

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（三）



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（三）

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）》）；于 2022 年 4 月 29 日，根据发行人财务报表更新情况及经营等事项变化出具了《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（二）》（以下简称《补充法律意见书（二）》）。

2022 年 3 月 22 日，深圳证券交易所下发审核函[2022]010305 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第二轮审核问询函》（以下简称《二轮问询函》），本所律师根据《证券法》《公司法》《创业板注册管理办法》《创业板上市规则》《编报规则 12 号》《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）》等有关法律法规及中国证监会和深圳证券交易所有关规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就《二轮问询函》提出的有关事项进行补充核查，并就《补充法律意见书（一）》出具日至本补充法律意见书出具日期间内发行人生产经营活动的变化所涉及的《首轮问询函》相关法律问题进行核查并更新，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《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》的补充，《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》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《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》中的含义相同。

## 正文

### 第一部分 《首轮问询函》反馈问题回复

#### 一、《首轮问询函》1. 关于创业板定位

申请文件显示：

（1）跨国巨头在 POCT 市场上占据着主导地位，国内公司规模相对较小，POCT 各细分领域发展阶段不一，各细分领域中血糖、妊娠在国内起步较早，目前处于成熟期，竞争充分；发行人结合自身实际，在关键技术研发、生产工艺改进和市场销售推广过程中注入创新元素并强化比较优势。

（2）报告期各期公司研发费用金额分别为 1,309.59 万元、1,194.02 万元、2,730.04 万元、2,013.27 万元，报告期内发行人存在委托及合作研发的情况；发行人电化学生物传感器技术、抗干扰技术、高均一性高稳定性胶体金制备技术等核心技术未获取专利保护。

（3）从全球范围来看，中国对新冠病毒的筛查以核酸检测为主，其他国家以抗原或抗体检测为主。

请发行人：

（1）结合公司在技术研发、工艺改进和市场推广中的创新情况，具体说明发行人与主要竞争对手在关键技术、生产工艺、销售推广等方面的竞争优势；按照《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）》第五十条的规定，完善“第六节 业务与技术”中发行人与国内外同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况，包括但不限于主要产品毛利率、市场占有率、产品种类、研发投入及占比、专利取得数量等。

（2）分自主研发、合作研发、委托研发分别说明公司的研发模式、研发项目及对应的产品、合作方、研发阶段、技术优势等信息，并说明合作研发、委托研发的必要性；结合合作、委托研发项目相关协议安排，说明研发成果所有权归属、相关权属约定是否明确，是否存在纠纷或潜在纠纷；结合报告期合作及委外研发情况、研发费用与同行业的对比情况，说明合作及委外研发项目在公司技术体系中的地位，是否具有保障持续经营的独立研发能力。

（3）结合公司各产品所处行业的竞争格局、各核心技术对应产品收入情况，分析公司核心技术对应产品的市场占有率和竞争力；结合行业技术发展方向及技术壁垒，说明发行人生物传感电化学平台、免疫平台、分子平台核心技术的先进性水平及具体依据，相关技术是否为行业通用技术或易被其他技术替代。

（4）说明免疫平台中免疫胶体金法产品、免疫荧光法产品在工艺原理、技术难度、产品定位、竞争力等方面的差异情况；免疫平台产品、分子平台产品、干式生化产品的分类依据；发行人各细分产品之间的替代性或互补性关系。

（5）说明新冠病毒免疫检测中抗原检测、抗体检测的优劣势及替代性；结合新冠病毒免疫检测与核酸检测产品在全球的市场分布情况、两类检测技术的竞争优劣势、主要销售市场防疫政策变动情况等因素，进一步说明发行人新冠病毒检测试剂盒业务的可持续性、成长性、是否存在被替代风险，应对新冠病毒检测市场需求及毛利率下降的相关措施，并完善相关风险提示。

（6）说明部分核心技术未申请专利保护的原因，是否符合行业惯例；公司技术保护的相关内控措施及执行情况，是否存在核心技术泄密的风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复如下：

（一）结合公司在技术研发、工艺改进和市场推广中的创新情况，具体说明发行人与主要竞争对手在关键技术、生产工艺、销售推广等方面的竞争优势；按照《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）》第五十条的规定，完善“第六节 业务与技术”中发行人与国内外同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况，包括但不限于主要产品毛利率、市场占有率、产品种类、研发投入及占比、专利取得数量等。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人主要竞争对手的招股说明书、募集说明书、年度报告、官网信息、行业资讯等公开资料，了解其经营情况、市场地位、研发投入、技术实力以及核心竞争力等情况，并与发行人的情况进行对比；

2、查阅研究报告、行业资讯、社会新闻、统计数据等公开资料，了解体外诊断行业及其中与发行人相关子行业的市场规模、竞争格局、技术原理等情况；

3、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后认为：

#### 1、发行人的竞争优势

（1）三大技术平台阶梯式发展，核心技术具有独特优势

发行人以研发创新为战略核心，陆续搭建了生物传感电化学、免疫和分子三大技术平台，是国内少数几家同时拥有血糖监测及免疫检测技术并实现产品规模化销售的企业之一。

①生物传感电化学平台技术实力强劲，多指标检测开拓血糖市场，动态血糖监测持续取得研发成果

在生物传感电化学平台，发行人拥有电化学生物传感器技术、免调码技术、抗干扰技术、多指标测试技术、自动识别质控液技术等多项核心技术，对应的血糖监测产品均符合 EN ISO 15197:2015 或 FDA 的要求，高于国内现行的 GB/T 19634-2005 技术标准，具体对比如下：

技术平台	境内现行标准	欧盟 CE	美国 FDA	发行人产品情况	对比结果
生物传感电化学	GB/T 19634-2005	EN ISO 15197:2015	FDA-2013-D-144 6:2020	微策 Fad 血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	-
	精密度的血糖值低于 5.5 mmol/L 时，SD≤0.42 mmol/L；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，CV≤7.5%	精密度的无要求	精密度的无要求	精密度的血糖值低于 5.5 mmol/L 时，SD≤0.2 mmol/L；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，CV≤3.5%	优于境内现行标准
	准确性的测量结果偏差的 95% 符合以下要求：血糖值在 4.2 mmol/L 及以下时，测试结果偏差在 ±0.83 mmol/L 以内；血糖值在 4.2 mmol/L 以上时，测试结果偏差在 ±20% 以内	准确性的测量结果偏差的 95% 符合以下要求：血糖值低于 5.55mmol/L 时，测试结果偏差在 ±0.83 mmol/L 以内；血糖值在 5.55mmol/L 及以上时，测试结果偏差在 ±15% 以内	准确性的 95% 的数据偏差在 ±15% 以内	准确性的血糖值低于 5.5 mmol/L 时，99.4% 的测试结果偏差在 ±0.83 mmol/L 以内；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，98.8% 的测试结果偏差在 ±15% 以内	优于境内外主要行业标准要求
	干扰物的无要求	干扰物：对于所列 24 种干扰物，要求血糖值低于 5.55 mmol/L 时，与对照组结果允许偏差在 ±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.55 mmol/L 及以上时，与对照组结果允许偏差在 ±10% 以内	干扰物的无要求	干扰物：对于 103 种干扰物（包含 CE 所要求的 24 条干扰物），血糖值低于 5.5 mmol/L 时，偏差在 ±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，偏差在 ±10% 以内	抗干扰物数量超过欧盟 CE 标准要求
红细胞压积：无要求	红细胞压积：血糖值低于 5.55mmol/L 时，允许偏差在 ±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.55 mmol/L 及以上时，允许偏差在 ±10% 以内	红细胞压积：无要求	红细胞压积：血糖值低于 5.5 mmol/L 时，偏差在 ±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，偏差在 ±10% 以内	符合 CE 标准要求	

发行人血糖监测产品性能不亚于罗氏集团、雅培公司、LifeScan 等国际品牌，发行人应用核心技术的血糖试纸与上述国际品牌相应产品的主要技术参数比较情况如下：

比较项目	微策生物	罗氏集团	雅培公司	LifeScan	比较情况
产品类型	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	-

比较项目	微策生物	罗氏集团	雅培公司	LifeScan	比较情况
产品品牌	VivaChek Fad	Accu-Chek Performa	FreeStyle Optium Neo	ONETOUCH Verio	-
精密度	血糖值低于 5.5 mmol/L 时，SD≤0.2 mmol/L；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，CV≤3.5%	重复性 CV： <3.9%	CV<4.4%	CV<2.17%	SD 为标准差，CV 为变异系数，值越小精密度越高；公司产品的变异系数与国际品牌相近
准确性	血糖值低于 5.5 mmol/L 时，99.4% 的测试结果偏差在 ±0.83 mmol/L 以内；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，98.8% 的测试结果偏差在 ±15% 以内	血糖值低于 5.55mmol/L 时，99.4% 的血糖值偏差在 ±0.83mmol/L 以内；血糖值在 5.55mmol/L 及以上时，99.1% 的血糖值偏差在 ±15% 以内	血糖值低于 5.55mmol/L 时，100% 的血糖值偏差在 ±0.83mmol/L 以内；血糖值在 5.55mmol/L 及以上时，98.9% 的血糖值偏差在 ±15% 以内	血糖值低于 5.55mmol/L 时，99.4% 的血糖值偏差在 ±0.83mmol/L 以内；血糖值在 5.55mmol/L 及以上时，99.3% 的血糖值偏差在 ±15% 以内	置信水平越高准确性越高；公司产品准确性偏差的置信水平与所列国际品牌相近
量程	0.6~33.3 mmol/L	0.6~33.3 mmol/L	1.1~27.8 mmol/L	1.1~33.3 mmol/L	量程越大，受测群体覆盖越广；公司产品量程与罗氏产品相同，大于雅培和 LifeScan
样本量	0.5μL	0.6μL	0.6μL	0.4μL	样本量越小，客户体验感越好；公司产品的样本量与所列国际品牌接近
使用环境	温度 5~45°C，相对湿度 10~90%，海拔 3,048 米以下	温度 8~44°C，海拔 3,094 米以下	温度 15~40°C，相对湿度 10~90%，海拔 3,048 米以下	温度 6~44°C，相对湿度 10~90%，海拔 3,048 米以下	公司产品的使用温度范围大于所列国际品牌，适用于全球更多地区
调码操作	免调码，受专利保护	需调码	免调码	需调码	公司产品无需手动调码，能以更低成本更准确地识别不同待测物
红细胞压积范围	20~70%	10~65%	15~65%	20~60%	红细胞压积范围越大，受测群体覆盖越广；公司产品红细胞压积范围与国际品牌相近
抗干扰物质数量	103 种	190 余种	20 余种	10 种以内	抗干扰物质数量越多，受测群体覆盖越广；公司产品抗干扰物质数量多于雅培和 LifeScan
是否适用于新生儿和孕妇	是	不适用于孕妇，医护人员操作适用于新生儿	否	否	公司产品适用于新生儿和孕妇的测试，覆盖人群范围更广
自动识别质控液	是	是	否	否	公司和罗氏产品无需更改使用模式即可进行质控测试

参数来源：产品说明书或用户手册、德国 Institute of Diabetes “Gerhardt Katsch” Karlsburg 第三方评估报告

报告期内，发行人依托多指标测试技术完成了血糖血酮二合一产品的研发，并将电化学生物传感器技术、免调码技术和抗干扰技术应用其中，使血酮指标的检测也变得简单、可靠。发行人是境内第一家血液样本检测血酮产品通过美国 FDA 注册的生产企业，全球仅 7 家企业获得了血液样本检测血酮产品（含单一血酮检测以及血糖、血酮二合一产品）的美国 FDA 证书，血糖血酮二合一产品的上市进一步推动了报告期内发行人生物传感电化学平台收入的增长。此外，发行人持续探索多指标测试的新方法，正在开展一次取样获得多指标测试结果的技术研发工作。发行人应用核心技术的血酮试纸与境外主要品牌相应产品的主要技术参数比较情况如下：

比较项目	微策生物	泰博科技	雅培公司	比较情况
产品类型	$\beta$ -羟丁酸血酮试纸	$\beta$ -血酮试纸	血液 $\beta$ -酮体试纸	-
产品品牌	VivaChek	TD4279	FreeStyle Optium Neo	-
精密度	血酮值低于 1.5 mmol/L 时，SD<0.06 mmol/L；血酮值在 1.5 mmol/L 及以上时，CV<3.8%	血酮值低于 2.0 mmol/L 时，SD<0.063 mmol/L；血酮值在 2.0 mmol/L 及以上时，CV<3.54%	血酮值低于 2.0 mmol/L 时，SD<0.03 mmol/L；血酮值在 2.0 mmol/L 及以上时，CV<3.8%	公司产品精密度与所列品牌相近
准确性	血酮值低于 1.5 mmol/L 时，95%的偏差在 $\pm 0.3$ mmol/L 以内；血酮值在 1.5 mmol/L 及以上时，95%的偏差在 $\pm 20\%$ 以内 斜率 1.0038 截距-0.0083 相关系数 0.9927	血酮值低于 2.0 mmol/L 时，100%的偏差在 $\pm 0.5$ mmol/L 以内；血酮值在 2.0 mmol/L 及以上时，96.8%的偏差在 $\pm 20\%$ 以内	斜率 1.06 截距 0.07 相关系数 0.98	置信水平越高准确性越高；截距越接近 0、斜率和相关系数越接近于 1，准确性越高；公司产品准确性与泰博科技产品相近，优于雅培产品
量程	0.1~8.0 mmol/L	0.1~8.0 mmol/L	0~8.0 mmol/L	公司产品量程与所列品牌相近
样本量	0.8 $\mu$ L	1.0 $\mu$ L	1.5 $\mu$ L	公司产品的样本量低于所列品牌，客户体验感较好
使用环境	温度 7.5~45 $^{\circ}$ C，相对湿度 10~90%，海拔 4,000 米以下	温度 10~40 $^{\circ}$ C，相对湿度 10~85%，海拔 3,275 米以下	温度 18~30 $^{\circ}$ C，相对湿度 10~90%，海拔 2,195 公尺以下	公司产品的使用温度范围大于所列品牌，适用于全球更多地区
调码操作	免调码，受专利保护	需调码	免调码	公司产品无需手动调码，能以更低成本更准确地识别不同待测物
红细胞压积范围	20~65%	10~70%	30~60%	公司产品红细胞压积范围与所列品牌相近
自动识别质控液	是	否	否	公司产品无需更改使用模式即可进行质控测试

参数来源：产品说明书或用户手册

在动态血糖监测方面，发行人持续取得研发成果，将传感器印刷技术和信息化领域相关技术应用于在研产品，使更易于量产，并能够延长传感器寿命、降低生产成本，同时实现了检测数据的蓝牙传输和自动保存功能。

与主要竞争对手相比，发行人是首批通过 EN ISO 15197:2015 产品技术标准认证的国内血糖监测产品生产商，充分体现发行人在生物传感电化学领域的强劲技术实力。发行人的免调码技术拥有自主知识产权，已取得境内外授权专利，该技术方案包括编码数据库、独特的产品设计和高效的自动化生产工艺，应用的产品具有准确性高、性能稳定、成本低廉等优势。

②免疫平台技术迅速应用于新冠检测产品，带动报告期业绩增长，是境内首批取得自测类新冠病毒检测试剂 CE 证书的生产企业

在免疫荧光法方面，发行人的双路荧光标记技术可实现同根测试条上同时检测多个项目，不仅提高检测项目的多样性，还解决了部分检测项目相互干扰的难题，保证测试结果的准确，属于国内领先技术。该技术配套的免疫荧光分析仪是少数取得国内注册证且实现量产的国产双光路免疫荧光分析仪，为免疫平台业务的持续增长奠定基础。

在免疫胶体金法方面，发行人的新冠病毒检测试剂盒在境外快速实现规模化销售，带动 2020 年度经营业绩的翻倍式增长。2021 年开始，欧洲各国陆续出台政策鼓励新冠病毒居家自测，发行人快速研发出符合自测标准的新冠病毒检测试剂盒，并于 2021 年 10 月 28 日取得 CE 证书，是境内首批取得自测类新冠病毒检测试剂盒 CE 证书的生产企业。发行人免疫胶体金法的新冠病毒抗原检测试剂盒产品主要技术参数与同行业可比上市公司相应产品的比较情况如下：

比较项目	微策生物	东方生物	安旭生物	奥泰生物	博拓生物	公司产品情况
产品类别	新冠病毒抗原检测试剂盒（免疫胶体金法）					-
灵敏度	97.42%	98.32%	97.7%	96.43%	93.2%	处于领先水平
特异性	>99.99%	99.60%	99.1%	99.29%	99.2%	略高于其他品牌
准确性	99.32%	99.42%	99.0%	97.53%	未直接写明，计算值为 97.5%	处于领先水平

参数来源：产品说明书

与主要竞争对手相比，发行人的免疫平台搭建时间较晚，但在报告期内快速完成技术追赶并实现新冠病毒检测试剂盒的规模化生产，技术水平与主要竞争对手处于同一区间。

③分子平台蓄势待发，进一步贯彻 POCT 理念

在分子平台，发行人已具备新冠病毒核酸检测产品的生产能力并可通过自我

声明的路径在欧盟市场销售，但报告期内尚未实现收入。发行人在新冠病毒核酸检测产品研发过程中积累的技术与经验可进一步用于其他检测项目。发行人还将基于微流控和光电检测技术研发小型化全自动核酸检测分析系统，可在传染性疾病预防检测、肿瘤个体化诊疗、血液筛查、产前筛查、遗传性疾病筛查、药物代谢基因组学研究等多个领域应用。

#### ④技术平台协同效应增强，长效机制保持技术不断创新

随着上述各平台技术和产品的不断完善，发行人多平台发展战略已取得积极成果。各平台产品优势互补，涵盖数十种检测项目，技术平台的协同效应逐步增强。

各技术平台的建设过程中，发行人完善了研发团队的组织架构，培养了一批优秀的研发人员，积累了大量有益的研发经验，在新技术的研究和新产品的开发中能够发挥更大的优势。此外，发行人建立了新技术研讨、知识产权保护、人才培养及激励、产学研合作等长效机制，保持技术不断创新。

#### （2）引入先进设备，生产工艺再升级

报告期内，发行人在保障经营合规的前提下，通过引入先进生产设备、改进生产方法、优化生产流程等方式对生产工艺进行创新，更好地配合核心技术在产品中的应用。

在血糖试纸生产方面，发行人持续引进自动化生产设备，已经实现电极印刷、点液、试纸切割、内包装和外包装等主要生产流程的自动化，并逐步完善车间信息化管理。报告期内，公司生产及管理水平稳步提升，血糖试纸生产成本不断下降。

在免疫试剂生产方面，引进自动高精度灌装机和全自动循环冻干机，提高产品测试精度和质控品稳定性；投入全自动切条装卡设备，降低人工出错风险；优化玻纤处理、喷划膜工艺，提高生产效率。

发行人生物传感电化学平台和免疫平台产品的工艺流程与同行业上市公司的类似产品不存在重大差异，各家的工艺创新与改进主要集中在自动化设备的使用以及具体工艺的细节处理上，发行人将在符合质量管理体系规范、满足注册认证要求、保证产品质量的前提下持续优化生产工艺，适应核心技术的成果转化。

#### （3）海外先发优势赋能，创新媒体推广发力，销售规模持续增长

与境内企业主要竞争对手相比，发行人在境外市场尤其是欧洲市场较早完成了销售布局，具有先发优势。随着产品种类的不断丰富，为了更好地适应市场变化、扩大销售渠道，发行人在推广活动中进行了诸多有益的创新尝试，实现销售规模持续增长。

在血糖监测产品方面，发行人重点推广各系列蓝牙款等带数据通信功能的血

糖仪，充分发挥公司产品与数字化、信息化领域相关技术融合的优势，提供差异化服务。发行人是境内第一家血液样本检测血酮产品通过美国 FDA 注册的生产企业，产品凭借优异的性能与合理的价格快速进入美国市场。发行人还将进一步深化与国际线上零售平台的合作，发展跨境电商业务。

在新冠病毒检测试剂盒方面，发行人依托海外先发布局优势和血糖监测产品积累的客户资源，快速实现产品销售。在境外疫情持续、无法实地推广的背景下，发行人销售团队开拓新思路，重点投入欧洲媒体推广，形成了包括谷歌、领英等线上媒体和境外行业自媒体、KOL 博客在内的媒体推广矩阵，有效对接了 Balmung Medical Handel GmbH 等新增大客户的需求。2021 年开始，欧洲各国陆续出台政策鼓励新冠病毒居家自测，发行人是境内首批取得自测类新冠病毒检测试剂盒 CE 证书的生产企业，进一步强化了相关产品在欧洲市场的销售推广优势。此外，部分新冠病毒检测试剂客户亦存在对发行人其他产品的需求，可以点带面进一步扩大境外销售布局。

## 2、发行人与国内外同行业可比公司比较情况的完善披露

针对发行人与国内外同行业可比公司的比较情况，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（六）发行人与同行业可比公司的比较情况”中完善了相关披露内容，具体如下：

### （1）经营情况

根据公开资料，公司及国内外同行业可比公司的经营情况如下：

公司简称	经营情况
微策生物	公司自 2013 年 8 月成立以来，专业从事 POCT 产品的研发、生产与销售。公司建立了生物传感电化学、免疫和分子三大技术平台，各平台 POCT 产品涵盖数十种检测项目。2021 年度，公司营业收入 126,347.96 万元，净利润 32,819.47 万元。
罗氏集团	罗氏集团致力于开发和提供从疾病的早期发现、预防到诊断、监测的创新、高性价比、及时和可靠的诊断系统和解决方案，其诊断子部门开展体外诊断相关业务。2021 年度，罗氏集团营业收入 658.50 亿瑞士法郎（其中诊断子部门营业收入 178.40 亿瑞士法郎），净利润 149.35 亿瑞士法郎。
雅培公司	雅培公司业务涵盖心血管产品、糖尿病管理产品、诊断产品、神经调节方案、营养品和药品等领域。2021 年度，雅培公司营业收入 430.75 亿美元（其中诊断业务分部 156.44 亿美元），净利润 70.71 亿美元。
LifeScan	LifeScan 提供全面的糖尿病相关产品和服务组合，其 OneTouch® 品牌每天被全球数百万消费者使用。
健臻医疗	健臻医疗是专业的全球糖尿病管理公司，拥有 80 余年的创新型糖尿病管理产品以及强大创新研发渠道，全球总部位于瑞士巴塞尔，血糖监测产品在 125 个国家和地区进行销售。
泰博科技	泰博科技成立于 1998 年，初期以医疗 IC 设计为主，进而延伸至产品开发，横跨居家医疗、医院诊所、检测分析及远距医疗等四大领域。2021 年度，泰博科技营业收入 64.93 亿新台币，净利润 20.44 亿新台币。
三诺生物	三诺生物主营业务是利用生物传感技术研发、生产、销售快速检测慢性疾病产品，主要产品为微量快速血糖监测系统（含血糖测试仪及配套监测试条）。

公司简称	经营情况
	2021 年度,三诺生物营业收入 23.61 亿元(其中血糖监测系统产品收入 18.37 亿元), 净利润 1.07 亿元。
艾康生物	艾康生物致力于生物诊断行业的原材料开发、诊断产品研发、生产销售和一体化服务, 为全球客户提供医疗领域的整体方案, 搭建多种干式化学平台、免疫诊断平台、分子诊断平台以及医疗器械和生物原材料平台。
怡成生物	怡成生物主营业务为针对糖尿病及并发症的体外诊断快速检测产品(包含仪器、体外诊断试剂)的研发、生产和销售, 并提供与其相关的个人综合健康管理服务。
华益精点	华益精点致力于快速生物检测技术、智能硬件技术、医疗信息化技术和互联网技术的研发、生产和应用。现已形成血糖监测及血糖管理产品、医疗信息化管理产品、急重症产品三条成熟的产品线。
万孚生物	万孚生物从事快速诊断试剂及配套仪器的研发、制造、营销及服务, 拥有免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、病理诊断技术平台, 以及仪器技术平台和生物原材料平台, 形成了丰富的产品线。2021 年度, 万孚生物营业收入 33.61 亿元, 净利润 6.33 亿元。
东方生物	东方生物从事体外诊断产品的研发、生产与销售, 涵盖传染病检测(含新冠病毒检测系列产品)、毒品检测、肿瘤标志物检测、心肌标志物检测及优生优育检测等业务领域。2021 年度, 东方生物营业收入 101.69 亿元, 净利润 49.41 亿元。
奥泰生物	奥泰生物专注于体外诊断行业中的 POCT 细分领域, 主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售, 主要产品为快速诊断试剂, 包括毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列。2021 年度, 奥泰生物营业收入 18.73 亿元, 净利润 7.66 亿元。
安旭生物	安旭生物专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售, 拥有抗原抗体自主研发生产的生物原料技术平台, 以及成熟的免疫层析及干式生化诊断技术平台, 发展形成了覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测等八大领域的 POCT 试剂。2021 年度, 安旭生物营业收入 15.89 亿元, 净利润 7.39 亿元。
博拓生物	博拓生物自设立以来一直专注于 POCT(即时检测)领域, 主要从事 POCT 诊断试剂的研发、生产和销售。2021 年度, 博拓生物营业收入 8.6518.18 亿元, 净利润 4.358.36 亿元。

资料来源: 行业内主要企业招股说明书、年度报告、官网信息等。

行业内主要企业的发展历程、业务细分领域、收入结构等不尽相同, 因此经营情况呈现不同程度的差异。公司是境内同行业企业中少数几家同时拥有生物传感电化学及免疫平台并实现产品规模化销售的企业之一, 虽然经营规模较同行业上市公司偏小, 但报告期内盈利能力稳步提升, 长期发展向好。

根据公开资料, 公司及境内外同行业可比公司的产品种类如下:

公司简称	主要经营产品
微策生物	建立了生物传感电化学、免疫和分子三大技术平台, 各平台 POCT 产品涵盖数十种检测项目。
罗氏集团	业务涵盖肿瘤学、血液、免疫学、抗感染、眼科以及神经科学等关键治疗领域, 其中 POCT 产品包括新冠病毒抗原抗体检测试剂盒、血糖仪、血脂检

公司简称	主要经营产品
	测仪、尿酸检测仪、凝血检测仪、临床化学分析仪、实时 PCR 解决方案等。
雅培公司	业务涵盖心血管产品、糖尿病管理产品、诊断产品、神经调节方案、营养品和药品等领域。POCT 产品包括传染性疾病、呼吸系统疾病、女性健康疾病、心血管疾病、毒理学疾病、肿瘤学疾病等种类。
LifeScan	血糖监测产品及解决方案。
健臻医疗	血糖仪及血糖试纸。
泰博科技	血糖仪、血压计、耳温枪、血样浓度计、雾化器、体重计、心电图机、验孕试纸、排卵试纸、糖化血色素分析仪、多参数生理测量仪等。
三诺生物	血糖监测系统、血脂检测系统、糖化血红蛋白检测等。
艾康生物	POCT、慢病管理、免疫诊断、分子诊断、新冠检测等。
怡成生物	血糖仪、卡片心电仪、蓝牙血压计、尿微量白蛋白测试卡等。
华益精点	血糖监测及血糖信息化管理产品、医疗信息化管理产品、POCT 产品。
万孚生物	传染病检测、慢性疾病检测、妊娠及优生优育检测、毒品（药物滥用）检测等。
东方生物	POCT 快速诊断试剂/试纸（胶体金）、金标/荧光定量产品、生化诊断试剂、抗原/抗体生物原料、快速诊断仪器、分子诊断平台、液态生物芯片。
奥泰生物	毒品及药物滥用检测系列、传染病检测系列、妇女健康检测系列、肿瘤检测系列、心脏标志物检测系列以及其他检测系列等 POCT 快速检测试剂产品。
安旭生物	覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测等八大领域的 POCT 试剂。
博拓生物	生殖健康检测系列、药物滥用（毒品）检测系列、传染病检测系列、肿瘤标志物检测系列和心肌标志物检测系列等。

资料来源：行业内主要企业招股说明书、年度报告、官网信息等。

## （2）市场地位

境外 POCT 市场中，罗氏集团、雅培公司和 LifeScan 占据大部分的市场份额。根据大连维斯马研究中心发布的《2019 年上半年血糖仪共向 148 个国家和地区出口，出口额 0.9 亿美元》（数据来源：海关统计数据 WISMAR），公司位列 2019 年上半年“海外采购中国品牌血糖仪试条 TOP3”第二名、2019 年上半年“海外采购中国品牌血糖仪器 TOP10”第四名。根据小桔灯网发布的《2019 年体外诊断行业中国出口简析》（数据来源：海关统计数据 WISMAR 医疗器械海外代理商查询系统），公司位列“POCT 企业 2019 年出口 TOP20”第四名。公司凭借产品出色的性能、稳定的质量及合理的价格与境外品牌展开竞争。在其他 POCT 产品领域，东方生物、万孚生物和奥泰生物 2021 年度境外收入超过 15 亿元，相比之下公司各平台产品尚在丰富过程中。

境内血糖监测领域中，三诺生物在院外个人消费市场销售规模排名第一，鱼跃医疗、艾康生物也占据一定的市场份额；院内临床专业市场仍以罗氏、LifeScan 等进口品牌为主，华益精点和公司属于进口替代的先行企业。在境内其他 POCT

产品领域中，万孚生物等先发企业已成为行业龙头，公司尚处于起步阶段。

根据前瞻产业研究院援引的 Allied Market Research 预测数据，2020 年全球体外诊断行业市场规模将达到 747 亿美元，考虑到 2020 年新冠疫情全球爆发带来的新冠病毒检测市场规模激增，实际数字将超过该值。假设以 747 亿美元作为 2020 年全球体外诊断行业市场规模的参考值，则公司及同行业可比上市公司在全球体外诊断行业的市场占有率情况如下：

公司简称	2020 年度收入金额（亿美元）	2020 年度全球体外诊断行业市场占有率
微策生物	0.89	0.12%
罗氏集团	155.77	20.85%
雅培公司	108.05	14.46%
泰博科技	2.10	0.28%
三诺生物	2.92	0.39%
万孚生物	4.08	0.55%
东方生物	4.73	0.63%
奥泰生物	1.65	0.22%
安旭生物	1.74	0.23%
博拓生物	1.25	0.17%

注：数据来源于同行业可比上市公司招股说明书、定期报告等；罗氏集团的收入金额仅统计罗氏诊断子部门，雅培公司的收入金额仅统计其诊断业务分部；人民币对美元汇率采用当年平均汇率，瑞士法郎对美元、新台币对美元汇率采用 2020 年 12 月 31 日 USDCHF、USDTWD 收盘汇率。

根据中华人民共和国国务院新闻办公室 2021 年 1 月 14 日举行的 2020 年全年进出口情况新闻发布会上提到的统计数据，2020 年 3 月至 2020 年年末，全国海关出口新冠病毒检测试剂盒 10.8 亿人份。公司及境内同行业上市公司 2020 年度新冠病毒检测试剂盒出口量以及按照上述海关总出口量计算得到的出口市场占有率情况如下：

公司简称	新冠病毒检测试剂盒出口量 (万人份)	根据出口量计算的出口市场 占有率
微策生物	2,817.37	2.61%
万孚生物	未披露	未披露
东方生物	未披露	16%
奥泰生物	6,166.63	5.71%
安旭生物	7,855.96	7.27%

公司简称	新冠病毒检测试剂盒出口量 (万人份)	根据出口量计算的出口市场 占有率
博拓生物	4,433.07	4.10%

资料来源：境内同行业上市公司招股说明书、年度报告等。

### （3）技术实力

根据公开资料，公司及境内外同行业可比公司的技术情况如下：

公司简称	技术情况
微策生物	公司的核心技术包括对应产品已实现销售的生物传感电化学平台下的电化学生物传感器技术（生物酶体系技术和传感器印刷技术）、免调码技术、抗干扰技术、多指标测试技术、自动识别质控液技术，免疫平台下的双路荧光标记技术、样本裂解及预处理技术、光电检测技术、高均一性高稳定性胶体金制备技术；对应产品尚处于研发阶段的动态血糖监测技术、微型化家用荧光免疫分析技术、干式生化快速检测技术、小型化全自动化学发光技术、分子 POCT 技术；以及数字化、信息化领域的 POCT 设备管理技术和物联网技术。
罗氏集团	2004 年成立中国研发中心，2019 年升级为罗氏上海创新中心。该中心截至 2020 年底共产生发明专利 271 件，其中 144 件已经在中国、美国、欧盟或日本获得专利授权。
雅培公司	2016 年 9 月，雅培中国研发中心正式启用，由雅培营养中国研发中心和雅培诊断中国研发中心组成，致力于新技术及潜在项目评估、临床生化产品研发、免疫诊断产品研发、临床验证、技术支持及实验室运营管理，并针对像肺癌、肝癌、胃肠道癌等严重威胁中国民众健康的重大疾病进行研究和诊断产品的开发。
LifeScan	OneTouch Verio Reflect®蓝牙无线技术等。
健臻医疗	拜安进®血糖仪的标准免调码技术、试纸技术等。
泰博科技	核心技术包括医疗电子学技术、生物化学技术、光度测定技术和软件编程技术；尖端技术包括多指标监测系统、XPER 技术、2+2 技术、EF 技术、红外传感技术、心血管评估技术等。
三诺生物	三诺生物的主要技术包括血糖试条的结构创新设计、试条酶液配方技术、血细胞压积（Hct）校正技术、抗干扰物质测量技术、试条的激励加压及参数测量、自动调码技术、系统智慧创新技术、多通道并行测试技术、试剂形态创新技术、精确电化学活化修饰的生物传感膜制备技术。
艾康生物	艾康生物搭建多种干式化学平台、免疫诊断平台、分子诊断平台以及医疗器械和生物原材料平台，不断丰富内分泌疾病、传染病、优生优育、肿瘤、遗传性疾病等医学检验领域需求菜单，持续服务于各级医院系统、血液中心、疾控中心、独立医院实验室等医疗机构。
怡成生物	怡成生物综合运用电化学生物传感器技术、免疫标记层析技术和人体体征检测技术等，形成了“以血糖监测系统为主，以血酮体测试、尿酸测试、尿微量白蛋白测试、卡片式心电检测仪等产品为辅”的丰富的产品线。
华益精点	华益精点将血糖快速检测技术与智能硬件、医疗信息化有效整合，是国家高新技术企业和北京市专利试点单位，入选中关村瞪羚计划，并获得北京市“专精特新”企业称号和北京市十佳创新潜力企业等多项荣誉，拥有超过百项自主知识产权，多款产品获得北京市新技术新产品（服务）证书。

公司简称	技术情况
万孚生物	万孚生物的工艺核心技术包括免疫胶体金技术平台的胶体金标记和检测技术、彩色胶乳标记和检测技术、多项指标联检技术，免疫荧光技术平台的荧光胶乳标记和检测技术，化学发光技术平台的液相磁微粒化学发光免疫标记和检测技术，电化学技术平台的干式血气检测技术、即时凝血检测技术，干式生化技术平台的多层膜技术和酶稳定化技术；上游原材料制备核心技术依托于生物原材料技术平台，包括基因工程技术重组抗原技术平台、单克隆抗体筛选技术平台、小分子改性抗原技术平台。
东方生物	东方生物的核心技术分为产业化技术平台和战略化技术平台两大类。产业化技术平台的核心技术包括免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台）的高浓度纳米金制备技术、不同颗粒大小纳米金标记技术、彩色乳胶微球标记技术、荧光免疫技术、多项联检技术、生物素-亲和素放大系统技术、消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术、随货质控品的缓冲液体系技术、全血样本过滤技术，生化诊断平台的干化学技术、湿式生化技术，生物原料平台的单克隆抗体制备技术、基因工程重组技术、小分子抗原人工合成技术和抗原表达纯化技术；战略化技术平台的核心技术包括分子诊断平台的快速样本核酸纯化技术、自动化游离核酸提取技术、快速荧光 PCR 技术、免提取荧光 PCR 技术、矩阵荧光 PCR 技术、基因突变富集检测技术，液态生物芯片平台的荧光纳米晶体制备技术、荧光功能微球制备技术、荧光微球编码技术，体外诊断仪器平台的微型光学检测仪器技术、微型成像检测仪器技术。
奥泰生物	奥泰生物的核心技术包括生物原料技术平台的单克隆抗体制备技术、多克隆抗体制备技术、基因工程重组技术、小分子抗原制备技术、半抗原改性偶联技术、细胞无血清培养技术、微生物培养技术，POCT 快速诊断技术平台的纳米级免疫胶体金标记技术、免疫乳胶标记技术、免疫层析技术、链霉亲和素-生物素信号倍增技术、免疫球蛋白（M）信号增强技术、异嗜性抗体干扰消除技术、全血样本红细胞捕获技术、时间分辨免疫荧光技术，生化技术平台的干式化学分析技术、多层涂膜技术、湿式生化技术。
安旭生物	安旭生物的核心技术包括免疫层析平台的胶体纳米金制备及标记技术、胶体金免疫层析技术、乳胶/荧光微球蛋白偶联技术、乳胶微球免疫层析技术、荧光免疫层析技术、光电转化技术及图像数字处理技术、量子点纳米材料制备技术及蛋白标记技术，干式生化平台的精密丝网印刷技术、生物敏感元件酶试剂配方技术、信号分析和处理的算法技术、温度补偿算法技术、多合一联合检测技术、红细胞压积校准技术，生物原料平台的基因工程技术、合成抗原技术、单克隆抗体制备技术、多克隆抗体制备技术，化学发光平台的化学发光底物配方技术、磁珠分离酶促化学发光技术，精准检测平台质谱检测技术、分子诊断技术。
博拓生物	博拓生物的核心技术包括荧光颗粒制备与标记技术、多项目联合检测技术、异嗜性抗体干扰消除技术、免疫荧光半定量/定量技术、毛发中毒物提取技术、微量标本快速取样检测技术、专业检测装置工业设计技术、小分子抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体技术和自动化卷式生产系统。

资料来源：同行业可比公司招股说明书、募集说明书、年度报告、官网信息等。

根据公开资料，公司及同行业可比公司的境内已授权专利取得数量情况如下：

公司简称	相关主体	截至日期	发明专利 (个)	实用新型 专利(个)	外观设计 专利(个)	数据来源
------	------	------	-------------	---------------	---------------	------

公司简称	相关主体	截止日期	发明专利 (个)	实用新型 专利(个)	外观设计 专利(个)	数据来源
微策生物	杭州微策生物技术股份有限公司	2022/3/31	10	64	50	-
罗氏集团	豪夫迈·罗氏有限公司等	2022/1/8	569	26	22	专利查询系统
雅培公司	雅培制药有限公司、雅培糖尿病护理公司等	2022/1/8	224	15	31	专利查询系统
LifeScan	-	2022/1/8	-	-	-	专利查询系统
健臻医疗	安晟信医疗科技控股公司	2022/1/8	15	-	-	专利查询系统
泰博科技	泰博科技股份有限公司	2022/1/8	-	-	-	专利查询系统
三诺生物	三诺生物传感股份有限公司	2022/1/8	56	175	59	专利查询系统
艾康生物	艾康生物技术（杭州）有限公司	2022/1/8	41	46	21	专利查询系统
怡成生物	北京怡成生物电子技术股份有限公司	2022/1/8	4	12	2	专利查询系统
	苏州怡拓生物传感技术有限公司	2022/1/8	-	11	-	专利查询系统
华益精点	北京华益精点生物技术有限公司	2022/1/8	15	37	31	专利查询系统
万孚生物	定期报告披露范围	2021/12/31	61	184	85	定期报告
东方生物	定期报告披露范围	2021/12/31	17	102	182	定期报告
奥泰生物	定期报告披露范围	2021/12/31	20	39	39	定期报告
安旭生物	定期报告披露范围	2021/12/31	12	24	28	定期报告
博拓生物	定期报告披露范围	2021/12/31	9	92	90	定期报告

根据公开资料，公司及同行业可比上市公司的研发投入情况如下：

公司简称	币种	2021 年度		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		研发投入（亿元）	占营业收入比例	研发投入（亿元）	占营业收入比例	研发投入（亿元）	占营业收入比例	研发投入（亿元）	占营业收入比例
微策生物	人民币	0.45	3.54%	0.27	4.06%	0.12	7.09%	0.13	10.50%
罗氏集团	瑞士法郎	18.06	10.12%	15.88	11.46%	15.53	11.91%	17.93	13.82%
雅培公司	美元	27.42	6.37%	24.20	6.99%	24.40	7.65%	23.00	7.52%
泰博科技	新台币	2.60	4.01%	2.45	4.15%	2.11	5.10%	2.23	5.12%
三诺生物	人民币	1.82	7.73%	1.82	9.06%	1.90	10.66%	1.61	10.35%
万孚生物	人民币	4.59	13.66%	3.19	11.36%	1.90	9.17%	1.51	9.15%
东方生物	人民币	4.29	4.21%	0.94	2.87%	0.32	8.64%	0.19	6.52%
奥泰生物	人民币	0.95	5.10%	0.55	4.85%	0.36	14.89%	0.31	16.80%

公司简称	币种	2021 年度		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		0.70	4.43%	0.58	4.87%	0.16	7.72%	0.12	7.42%
安旭生物	人民币	0.70	4.43%	0.58	4.87%	0.16	7.72%	0.12	7.42%
博拓生物	人民币	0.62	3.41%	0.41	4.78%	0.17	8.07%	0.10	5.36%

数据来源：同行业可比上市公司招股说明书、定期报告等，罗氏集团为其诊断子部门数据

与同行业可比上市公司相比，公司成立时间较晚，且研发方向不尽相同，因而研发投入及专利数量存在一定差距。2020 年以来，公司不断提高研发投入，并加快技术成果转化，截至 2022 年 3 月 31 日有二十余项发明专利正在申请中，将进一步巩固产品的核心竞争力。

#### （4）衡量核心竞争力的关键业务数据、指标

根据公开资料，公司及境内外同行业可比公司在国家药监局的医疗器械产品注册证数量情况如下：

公司简称	相关主体	器械类型	截至日期	第一类医疗器械 (个)	第二类医疗器械 (个)	第三类医疗器械 (个)	数据来源
微策生物	杭州微策生物技术股份有限公司	国产器械	2022/3/31	-	20	-	-
罗氏集团	罗氏诊断产品（苏州）有限公司	国产器械	2022/1/8	5	8	1	国家药监局
	Roche Diagnostics GmbH	进口器械	2022/1/8	591			国家药监局
	Roche Diabetes Care GmbH	进口器械	2022/1/8	23			国家药监局
	Roche Molecular Systems, Inc.	进口器械	2022/1/8	17			国家药监局
雅培公司	雅培诊断产品（上海）有限公司	国产器械	2022/1/8	-	6	-	国家药监局
	Abbott Ireland Diagnostics Division、Abbott Vascular、Abbott GmbH & Co. KG、Abbott Medical 等	进口器械	2022/1/8	618			国家药监局
LifeScan	莱弗仕康（广州）医疗器材有限公司	国产器械	2022/1/8	-	2	-	国家药监局
	LifeScan Europe	进口器械	2022/1/8	6			国家药监局
健臻医疗	Ascensia Diabetes Care Holdings AG	进口器械	2022/1/8	10			国家药监局
泰博科技	苏州乔阳医学科技有限公司	国产器械	2022/1/8	-	3	-	国家药监局
	泰博科技股份有限公司	进口器械	2022/1/8	26			国家药监局
三诺生物	定期报告披露范围	国产器械	2021/12/31	-	110	-	定期报告
艾康生物	艾康生物技术（杭州）有限公司	国产器械	2022/1/8	28	75	70	国家药监局

公司简称	相关主体	器械类型	截至日期	第一类医疗器械(个)	第二类医疗器械(个)	第三类医疗器械(个)	数据来源
怡成生物	北京怡成生物电子技术股份有限公司	国产器械	2022/1/8	-	31	-	国家药监局
	苏州怡拓生物传感技术有限公司	国产器械	2022/1/8	-	1	-	国家药监局
华益精点	北京华益精点生物技术有限公司	国产器械	2022/1/8	-	10	-	国家药监局
万孚生物	定期报告披露范围	国产器械	2021/12/31	232			定期报告
东方生物	定期报告披露范围	国产器械	2021/12/31	42	105	12	定期报告
奥泰生物	定期报告披露范围	国产器械	2021/12/31	1	3	13	定期报告
安旭生物	定期报告披露范围	国产器械	2021/12/31	5	24	8	定期报告
博拓生物	定期报告披露范围	国产器械	2021/12/31	3	5	28	定期报告

根据公开资料，公司与同行业可比上市公司报告期内经营业绩的对比如下：

公司简称	币种	营业收入（亿元）			归属于母公司股东的净利润（亿元）		
		2021年度	2020年度	2019年度	2021年度	2020年度	2019年度
微策生物	人民币	12.63	6.72	1.69	3.28	1.60	0.14
罗氏集团	瑞士法郎	658.50	603.43	637.51	149.35	142.95	134.97
雅培公司	美元	430.75	346.08	319.04	70.71	44.95	36.87
泰博科技	新台币	64.93	59.04	41.38	20.44	15.21	6.64
三诺生物	人民币	23.61	20.15	17.78	1.08	1.87	2.51
万孚生物	人民币	33.61	28.11	20.72	6.34	6.34	3.87
东方生物	人民币	101.69	32.65	3.67	49.20	16.77	0.82
奥泰生物	人民币	18.73	11.36	2.41	7.66	6.79	0.78
安旭生物	人民币	15.89	12.00	2.10	7.39	6.49	0.54
博拓生物	人民币	18.18	8.65	2.09	8.34	4.35	0.28

根据公开资料，公司及同行业可比上市公司的主要类别或主要产品毛利率情况如下：

公司简称	统计口径	2021年度	2020年度	2019年度
微策生物	血糖监测	35.18%	26.38%	35.41%
	血糖多合一	65.02%	59.27%	62.12%

公司简称	统计口径	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	免疫新冠检测	43.74%	62.57%	不适用
罗氏集团	诊断子部门	49.48%	51.67%	48.16%
雅培公司	营业毛利	56.97%	56.65%	58.53%
泰博科技	营业毛利	49.42%	49.99%	44.22%
三诺生物	血糖监测系统	65.73%	70.17%	69.50%
万孚生物	传染病检测	55.24%	76.57%	70.59%
	慢性疾病检测	74.94%	79.11%	84.15%
东方生物	体外诊断试剂	74.11%	79.48%	47.94%
奥泰生物	快速诊断试剂	55.15%	82.25%	62.19%
安旭生物	传染病检测系列	69.13%	80.16%	48.33%
博拓生物	诊断试剂	61.97%	72.89%	—

数据来源：同行业可比上市公司招股说明书、定期报告等；博拓生物按照其 2021 年年度报告披露的“主营业务分产品情况”毛利率统计，2019 年度无对应数据。

与同行业上市公司相比，公司在体外诊断领域起步较晚，各项业务数据和指标仍存在一定差距。报告期内，公司收入快速增长，在研发能力、生产效率、管理能力、品牌影响力等方面亦有较大提升，进入新的发展阶段，相关业务数据和指标有望逐步实现对同行业上市公司的追赶甚至超越。

（二）分自主研发、合作研发、委托研发分别说明公司的研发模式、研发项目及对应的产品、合作方、研发阶段、技术优势等信息，并说明合作研发、委托研发的必要性；结合合作、委托研发项目相关协议安排，说明研发成果所有权归属、相关权属约定是否明确，是否存在纠纷或潜在纠纷；结合报告期合作及委外研发情况、研发费用与同行业的对比情况，说明合作及委外研发项目在公司技术体系中的地位，是否具有保障持续经营的独立研发能力。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人主要竞争对手的招股说明书、募集说明书、年度报告、官网信息、行业资讯等公开资料，了解其研发投入、技术实力以及核心竞争力等情况，并与发行人的情况进行对比；

2、查阅发行人签署的合作、委托研发项目相关协议；

3、查阅发行人出具的说明；

4、本所律师对发行人负责技术研发的人员进行访谈，了解发行人的核心技

术水平、应用核心技术产品情况、委托研发与合作研发的具体情况。

### 本所律师核查后认为：

#### 1、委托研发、合作研发的必要性

发行人采用自主开发为主、联合研发为辅的整合式研发模式。发行人的研发项目均由公司主导开展，为提高研发效率，将部分研发项目的个别原材料委托合作方研发，在部分研发项目的个别环节与具有相关资质或技术优势的科研院所合作。此外，发行人还积极与医院合作开展杭州市生物医药和健康产业发展扶持专项项目。

报告期内，发行人所有研发项目的基本情况如下：

序号	研发项目名称	对应产品	研发阶段	技术优势	委托/合作研发情况
1	全植入式动态血糖监测系统研究	动态血糖监测系统	完成研发	在校正算法方面，根据自身测试系统初步搭建了集合降噪、增强和预测三大关键算法平台，采用高精度运放和高精度模数转换的检测方案，实现多算法、多任务处理。	核心环节自主研发，原料合成环节涉及委托研发，临床试验环节和创新方案设计环节涉及合作研发
2	基于低成本高度集成芯片的精准免调码血糖仪	新一代集成芯片血糖仪	完成研发	采用低成本高度集成芯片替代现有芯片，减少电路外设运放器件及其他多种器件的使用，增加 PCB 板利用空间。	不涉及委托/合作研发
3	基于新型校正技术的低成本血糖监测系统	新一代血糖试纸	完成研发	采用新的全自动校正工艺，降低试纸成本。	不涉及委托/合作研发
4	基于新型免调码技术的单通道多指标传感器	血糖多合一检测系统	中试阶段	将血糖和血酮检测融合在同一根测试条上，实现一次加样获得两个指标结果。	不涉及委托/合作研发
5	基于毛发样本的毒品定量检测试剂	毒品检测试剂盒	小试阶段	无需对样本进行单独裂解，而是将样本裂解及预处理过程整合，极大简化测试步骤、节约操作时间。	不涉及委托/合作研发
6	智慧慢病管理大数据平台	POCT 设备管理系统	小试阶段	利用机器学习和成因分析方法，为慢性疾病提供个性化诊疗意见和数据支持。	核心环节自主研发，临床研究环节涉及合作研发
7	基于电化学的高催化活性总胆固醇检测系统、乳酸检测系统	总胆固醇检测系统、乳酸检测系统	研究阶段	采用快速检测技术构建高催化活性的胆固醇检测试剂配方，增强电化学信号。	不涉及委托/合作研发
8	基于电化学的高灵敏度糖化血红蛋白检测系统	糖化血红蛋白检测系统	研究阶段	采用干式生化快速检测技术构建特殊符合体系配方和电流测试方法，测试重复性 CV≤4%，需血量 5 μL 左右，测试时间 3-5 分钟，监测范围 4%-15%。	不涉及委托/合作研发
9	心肌系列等相关检测试剂盒	干式免疫荧光检测试剂盒	小试阶段	利用双路荧光标记技术，将荧光微球和荧光素分别标记在不同的抗体或抗原上，可实现同根测试条上同时检测多个项目，提高测试的多样性。	不涉及委托/合作研发

序号	研发项目名称	对应产品	研发阶段	技术优势	委托/合作研发情况
10	传染病系列产品（胶体金法）	传染病检测试剂盒、新冠检测试剂盒	中试阶段	采用高均一性高稳定性胶体金制备技术，保证胶体金溶液的质量，使得制备的胶体金颗粒粒径均一、稳定性好，得到的产成品批间差小、准确性高。	不涉及委托/合作研发
11	小型化荧光免疫家用POCT测试系统	干式荧光免疫分析仪	研究阶段	将光电检测技术微型化应用到免疫荧光法的POCT检测中，通过跟踪、检测荧光强度来分析计算被测组分的浓度。	不涉及委托/合作研发
12	基于PCR技术的分子核酸检测试剂	新冠病毒核酸检测试剂等	完成研发	采用实时荧光PCR技术，通过实时监测PCR扩增过程中的荧光变化，便捷、高效地判断待测物质。	核心环节自主研发，探针、引物合成环节涉及委托研发，临床评估环节涉及合作研发
13	应用于健康监控的智慧物联网血糖监测平台	微策NB-IoT血糖仪、5G智能血糖仪	中试阶段	将物联网技术与血糖检测技术相结合提高血糖仪的通信性能。	不涉及委托/合作研发
14	智能体外诊断辅助检测设备	呼吸酮检测仪	小试阶段	选用特殊的气体传感器，通过特殊的气室设计，大幅降低气体压力及环境干扰，提高检测结果的准确性。	不涉及委托/合作研发
15	NASH相关纤维化分子检测的开发与应用	LUM、THBS2诊断试剂盒	研究阶段	从多基因的角度，整合LUM和THBS2的诊断效能，通过抗体联用提升预测性能。	不涉及委托/合作研发
16	基于物联网技术的高灵敏度微型化免疫POCT测试系统	干式荧光免疫分析仪	研究阶段	采用微型电子芯片及硬件器件缩小仪器电器结构的体积，从而缩小仪器整体体积，使仪器更加适配家庭使用场景，增强仪器便携属性、降低仪器成本。	不涉及委托/合作研发
17	胶体金免疫层析法毒品检测试剂盒的开发与应用	胶体金毒品检测试剂盒	研究阶段	采用特殊的胶体金生产方法，提高产品灵敏度和特异性。	不涉及委托/合作研发
18	时间分辨免疫荧光定量检测平台	干式荧光免疫分析仪	完成研发	将光电检测技术微型化应用到免疫荧光法的POCT检测中，通过跟踪、检测荧光强度来分析计算被测组分的浓度。	不涉及委托/合作研发
19	基于电化学的特异性全血尿酸快速检测系统	尿酸检测试纸及仪器	完成研发	采用全新印刷工艺与表面处理技术，提升了试纸的重复性。	不涉及委托/合作研发
20	新型冠状病毒抗原及抗体定量检测系统	新冠病毒抗原及抗体免疫荧光检测试剂	完成研发	采用高灵敏度的时间分辨荧光分析方法，利用超高特异性原料，配合优化的算法进行检测，得到定量结果，作为新冠病毒感染的辅助诊断。	不涉及委托/合作研发
21	时间分辨免疫荧光定量检测试剂	干式免疫荧光检测试剂盒	完成研发	采用高灵敏度的时间分辨荧光分析方法，利用超敏抗体对，配合优化的算法进行检测。	不涉及委托/合作研发
22	基于梯度光学的高精度血红蛋白检测系统	-	完成研发	研发基于梯度光学的高精度血红蛋白检测系统。	不涉及委托/合作研发

序号	研发项目名称	对应产品	研发阶段	技术优势	委托/合作研发情况
23	硼酸法糖化血红蛋白光学检测试纸	-	完成研发	研发硼酸法糖化血红蛋白光学检测试纸。	核心环节自主研发，原料合成环节涉及委托研发
24	血酮血糖二合一检测仪	血糖血酮二合一检测仪	完成研发	利用多合一测试技术，使仪器可以分辨不同的试纸条，从而使用不同的检测激励信号和检测时序。实现一台仪器同时测量血糖和血酮参数的目的。	不涉及委托/合作研发
25	硼酸法糖化血红蛋白光学检测平台	-	完成研发	研发硼酸法糖化血红蛋白光学检测平台。	核心环节自主研发，原料合成环节涉及委托研发
26	血酮电化学检测传感器	血酮试纸	完成研发	免调码设计，简化使用者操作；需血量仅0.8uL，减少采样痛苦。	不涉及委托/合作研发
27	临床专业级高性能血糖测试生物传感器	血糖试纸	完成研发	采用创新设计，具备更强的抗干扰能力。	核心环节自主研发，原料合成环节涉及委托研发
28	干式免疫荧光 PCT/CRP 检测试剂盒	干式免疫荧光检测试剂盒	完成研发	采用高灵敏度的时间分辨荧光分析方法，利用超敏抗体对，配合优化的算法进行检测。	不涉及委托/合作研发
29	无线智能血糖仪	血糖仪	完成研发	通过 2G 和 4G 无线传输技术，实现测试结果的即测即传。	ID 设计环节自主研发，结构设计等环节涉及合作研发
30	连续动态血糖监测系统	-	完成研发	研究连续动态血糖监测系统的相关技术。	不涉及委托/合作研发
31	脱机式多指标尿路感染测试卡	-	完成研发	研究对反应起促进作用的检测方法。	不涉及委托/合作研发
32	新冠抗原检测试剂盒（自测）	新冠病毒抗原检测试剂盒	中试阶段	采用特殊的胶体金生产方法，提高产品灵敏度和特异性。	不涉及委托/合作研发
33	半植入式动态血糖监测系统研究	动态血糖监测系统	研究阶段	基于现有技术积累，采用新工艺，降低成本，提升量产可行性，提高产品准确性。	核心环节自主研发，原料合成环节涉及委托研发

注：上表中“研发阶段”所列示的为截至报告期末的情况。

其中，涉及委托研发、合作研发的研发项目以及委托研发、合作研发与研发项目的匹配情况和必要性如下：

研发项目名称	涉及委托/合作研发的情况	委托/合作必要性
全植入式动态血糖监测系统研究	委托研发：CGM 传感器导电聚合物材料开发	该导电聚合物需要进行有机合成，与公司现有研发和生产工艺差异较大，且涉及污染物的处理，公司自行研制性价比低。
	合作研发：全植入式 CGMS 技术研究	合作方拥有全植入式 CGMS 的开发经验，具备高生物相容性的活性膜材料合成技术，合作研发有利于加快研发项目的整体进度。
	合作研发：新型可穿戴式医用仪器、装置	全植入式动态血糖监测系统的开发需要经过体外测试、动物试验和临床试验三个阶段，其中动物实验是

研发项目名称	涉及委托/合作研发的情况	委托/合作必要性
	及系统研发-全植入式动态血糖监测系统研究	测试系统安全性和有效性的重要环节，亦是开展临床实验的前提，而公司不具备开展动物实验的条件和资质，需要与具备资质的科研院所合作。
	合作研发：动态血糖监测系统	现有的动态血糖监测方案中样本的采集和检测通常同时进行，此类方案对其他检测指标的扩展性不强，公司的目标是实现样本采集和检测过程的分离，将组织液采集至体外后进行检测。合作方在利用微泵将组织液连续地抽出体外方面有技术优势，与其合作有助于加快创新方案的落地。
智慧慢病管理大数据平台	合作研发：血糖管理系统技术解决方案	智慧慢病管理大数据平台研发项目需要收集足够多的队列研究数据进行分析，合作研发项目属于杭州市生物医药和健康产业发展扶持专项项目，合作方为杭州市知名医院，在开展临床队列研究方面具有专业性，与其合作有利于快速收集数据。
	合作研发：血糖管理系统技术解决方案	
基于 PCR 技术的分子核酸检测试剂	委托研发：探针、引物合成	探针、引物为研发所需的耗材，并非该研发项目的核心环节，因此委托具有专业的 DNA 技术的企业按照公司的要求合成有助于聚焦关键技术的研发。
	合作研发：新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原/核酸检测试剂盒临床评估	该项目研发过程中需要使用临床样本进行产品定型并进行临床测试，考虑到新冠病毒样本的特殊性和临床测试的生物安全性，公司选择与疾病预防控制中心开展合作。
硼酸法糖化血红蛋白光学检测试纸/平台	委托研发：合成化合物 10	该化合物具有独特的性质，需要进行有机合成，与公司现有研发和生产工艺差异较大，且涉及污染物的处理，公司自行研制性价比低。
临床专业级高性能血糖测试生物传感器	委托研发：合成化合物 2	该化合物具有独特的性质，需要进行有机合成，与公司现有研发和生产工艺差异较大，且涉及污染物的处理，公司自行研制性价比低。
无线智能血糖仪	合作研发：T2801 血糖仪	合作方为安卓智能设备解决方案的专业提供商，并具有智能仪器的设计开发经验，与其合作能够加快项目研发成果落地。
	合作研发：T2803 血糖仪	
	合作研发：T9801 血糖仪	
智能体外诊断辅助检测设备	委托研发：呼吸酮检测仪气室结构内部流场仿真与结构设计优化	气室结构的设计对气体检测仪器的检测性能有重要影响，由于公司没有气室设计的专业能力和经验，项目开发前期在结构设计上遇到瓶颈，通过与计量大学的合作，可以解决此瓶颈问题，推动项目开发顺利进行。
	委托研发：呼吸气体中丙酮检测设备设计	合作方从事气体检测传感器方面的专业研究，并且有呼出气体检测设备设计开发的经验，可以为公司呼出气检测仪器的开发提供专业指导、理论研究和实验支持，与其合作能够推进项目开发进展。
心肌系列等相关检	委托研发：糖化血红蛋白兔单克隆抗体	该研发项目需用到的糖化血红蛋白的单克隆抗体需定制，合作方具有成功定制单克隆抗体的经验，故公

研发项目名称	涉及委托/合作研发的情况	委托/合作必要性
测试试剂盒	开发	司委托其进行抗体制备。
NASH 相关纤维化分子检测的开发与应用	合作研发：非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的诊断指标	NASH 相关纤维化分子检测的开发与应用项目需要收集足够多的队列研究数据进行分析，合作研发项目属于杭州市生物医药和健康产业发展扶持专项项目，合作方为杭州市知名医院，在开展临床队列研究方面具有专业性，与其合作有利于快速收集数据。

## 2、委托研发、合作研发项目的协议安排

报告期内，发行人签订的委托研发、合作研发项目的协议安排如下：

序号	类型	项目名称	对应研发项目	研究/开发内容	权利义务	成果归属	进展情况
1	委托研发	合成化合物 2	临床专业级高性能血糖测试生物传感器	合成化合物 2。	公司支付包括研究经费、报酬在内的技术开发费用；对方提供技术服务。	基于本技术服务所完成的成果归公司所有。	履行完毕
2	委托研发	CGM 传感器导电聚合物材料开发	全植入式动态血糖监测系统研究	开发一种可用于葡萄糖检测的具备电子传递功能的导电聚合物体系。	公司提供技术需要规格书及验收技术标准，并支付研究开发经费和报酬；对方进行研究开发工作。	本项目中所产生的浆料配方知识产权归对方所有，对方授权公司应用该浆料用于相关血糖仪试纸和 CGM 传感器技术的专利申请，并在不公布技术秘密的条件下协助公司完成专利申请。	正在履行
3	委托研发	探针、引物合成	基于 PCR 技术的分子核酸检测试剂	合成探针、引物。	公司提供需要合成的 DNA 序列，对方在收到公司货款后安排合成并及时交付产品。	公司拥有结果的一切知识产权，包括涉及到的科学论文、科研成果，申报专利及成果转让时的经济利益。	履行完毕
4							履行完毕
5							履行完毕
6	合作研发	血糖管理系统技术方案	智慧慢病管理大数据平台	采用微策云血糖管理平台对	公司向对方拨付研究经费；对方选定管理人群和对照组并进	合作研究的知识产权归双方所有。如申报各级政府科技成果奖励，排名对方及其主	正在履行

序号	类型	项目名称	对应研发项目	研究/开发内容	权利义务	成果归属	进展情况
				社区糖尿病患者进行6个月的垂直联动管理,并对过程中出现的问题进行软件优化	行前期培训,制定统一管理方案,观察血糖管理平台的疗效并进行研究数据的整理、统计。	要研究者在前;如申报专利,专利权所有人由公司和对方共同所有,或经双方协商后由单方所有;如发表论文,署名权归对方所有,但发表前需征得公司同意。	
7	合作研发	血糖管理系统技术方案	智慧慢病管理大数据平台	试点以血糖监测数据为核心的院内、院外的一体化整体管理。	公司向对方拨付研究经费;对方招募临床队列,收集整理临床、检验、资料,完成病例样本收集。	合作研究的知识产权归双方所有。如申报各级政府科技成果奖励,排名对方及其主要研究者在前;如申报专利,专利权所有人由公司和对方共同所有,或经双方协商后由单方所有;如发表论文,署名权归对方所有,但发表前需征得公司同意。	正在履行
8	合作研发	T2801	无线智能血糖仪	T2801的部分设计。	公司负责产品的ID设计、产品的测试检验及相关认证工作;	产品外观造型及底层软件的知识产权归公司所有。双方利用本项目的研究开发成果进行后续改进的,由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新技术成果及其权利归属改进方所有。	履行完毕
9		T9801		T9801的部分设计。	对方负责根据公司提供的ID设计进行相应的结构设计,以及产品的软硬件设计、MMI参考设计、功能测试、性能测试、现场测试,为相关认证提供技术支持;		履行完毕
10		T2803		T2803的部分设计。	研发完成后,对方负责研发产品的生产并向公司销售,公司采购量达到一定数量之后,对方返还研发费用。		终止履行
11	合作研	新型可穿戴式医用仪器、装置	全植入式动态血糖监	参与开发全植入式动	公司完成新型可穿戴式医用器件的总体设计,外部	在项目执行过程中由对方自主研发取得的科技成果,对方享有	履行完

序号	类型	项目名称	对应研发项目	研究/开发内容	权利义务	成果归属	进展情况
	发	及系统研发-全植入式动态血糖监测系统研究	测系统研究	态血糖监测系统。	装置及系统的研发，全植入式生物传感元件的开发及其生物兼容材料的研究，动态血糖监测系统的整体设计与组装调试； 对方完成全植入式动态血糖传感器的动物试验及在体性能评价。	该成果的专利申请权、使用权、署名权、荣誉权和申请奖励权；公司享有该成果的优先使用权，但没有转让权。在项目执行过程中由双方共同获得的科技成果，该成果的专利申请权利为双方共有；当一方不同意申请专利的，另一方不得申请专利。技术秘密成果的使用权、转让权、软件著作权、所有权归公司所有。对方可以将本项目中的非核心技术秘密成果在学术期刊上公开发表，但须征求公司同意。	毕
12	合作研发	全植入式CGMS技术研究	全植入式动态血糖监测系统研究	动态血糖监测技术合作。	公司提供经费、设备、人力及场地等资源； 对方提供技术支持。	关于本项目阶段性及最终研发成果的论文2篇、专利3项、软件著作权1项，权利归属公司，对方技术人员具有署名权；关于本项目阶段性及最终研发成果的技术秘密归属公司。	正在履行
13	合作研发	动态血糖监测系统	全植入式动态血糖监测系统研究	参与开发动态血糖监测系统。	公司提供科研经费，并对研发工作进行指导，确保研发成果符合FDA等监管规定； 对方牵头完成组织液吸取设备、微流体输送与储存的研发工作，与公司合作完成电化学反应、信号处理以及无线传输的研发工作。	由对方人员独立完成的研发成果归属于对方；由公司人员独立完成的研发成果归属于公司；双方合作完成的研发成果由双方共享。	正在履行
14	合作研发	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原/核酸检测	基于PCR技术的分子核酸检测试剂	评价公司生产的新型冠状病毒抗原	公司提供研究必需的全部研究条件，包括但不限于需用的设备、耗材等，并负责提供维	所有新型冠状病毒抗原/核酸检测试剂盒科研成果归属公司所有。其中科研成果包括但不限于合作过程	履行完毕

序号	类型	项目名称	对应研发项目	研究/开发内容	权利义务	成果归属	进展情况
		试剂盒临床评估		检测试剂盒（胶体金法）与RT-PCR的性能对比。	持项目实施的必要条件及技术指导；对方负责提供新型冠状病毒的研究样本，提供真实可靠的研究数据及检测报告。	中产生的配方、方法、改进的工具、算法、设计图、软件源代码、生产工艺、自制或定制工装等；对方可以根据公司的研究数据结果发表相关论文，在发表前须让公司知晓论文内容。	
15	委托研发	呼吸酮检测仪气室结构内部流场仿真与结构设计优化	智能体外诊断辅助检测设备	呼吸酮检测仪气室结构内部流场仿真与结构设计优化	公司提供技术资料并支付研究开发经费；对方向公司交付技术服务工作成果。	在合同有效期内，双方利用对方提交的技术服务工作成果所完成的新技术成果，归新技术成果完成方所有。	正在履行
16	委托研发	呼吸气体中丙酮检测设备设计	智能体外诊断辅助检测设备	呼出气体中丙酮检测设备设计	公司向对方提供技术资料并支付研究开发经费，进行外观设计和气室结构之外的其他部分结构设计，配合进行硬件设计调整等工作，配合对方完成仪器的标定、校准方法的建立和验证；对方提交研究开发计划，向公司交付研究开发成果；保证交付的研发成果不侵犯任何第三人的合法权益；交付研发成果后，根据公司的请求为公司指定的人员提供技术服务和指导。	双方享有申请专利的权利，专利权取得后，双方协商利益分配方式，可另行签订利益分配协议；后续改进产生的技术成果归改进方所有。	正在履行
17	委托研发	糖化血红蛋白兔单克隆抗体开发	心肌系列等相关检测试剂盒	开发三个糖化血红蛋白兔单克隆抗体项目	公司应及时提供必要的资源以保证对方完成受托开发工作，并向对方支付开发经费和报酬；对方向公司交付	在公司全额支付开发经费和报酬的前提下，开发成果的知识产权归公司所有；公司有权利用乙方的研发成果进行后续改进，由此产生新的技	正在履行

序号	类型	项目名称	对应研发项目	研究/开发内容	权利义务	成果归属	进展情况
					开发成果，并保证交付的研发成果不侵犯任何第三人的合法权益。	术成果及其权利由公司享有；对方在执行项目开发工作中产生的、与项目无关的知识产权归对方单独享有。	
18	合作研发	非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的诊断指标	NASH 相关纤维化分子检测的开发与应用	开发 LUM、THBS2 为主要的 ELISA 检测试剂盒，建立 NASH 相关无创诊断模型，并在多中心临床队列进行评估。	公司向对方支付研究经费；对方招募临床队列，收集整理临床、检验、资料，完成实验室性能评估、临床样本测试，建立诊断模型。	合作研究的知识产权归双方所有。如申报各级政府科技成果奖励，排名对方及其主要研究者在前；如申报专利，专利权所有人由公司和对方共同所有，或经双方协商后由单方所有；如发表论文，署名权归对方所有，但发表前需征得公司同意。	正在履行

注：“进展情况”为截至 2021 年 12 月 31 日的进展情况；委托研发项目“CGM 传感器导电聚合物材料开发”以及合作研发项目“全植入式 CGMS 技术研究”“动态血糖监测系统”对应的研发项目“全植入式动态血糖监测系统研究”已于 2021 年 12 月 31 日研发完成，但该等委托/合作研发项目仍在履行，此后对应公司 2022 年新立项的“预研性血糖原料开发项目”。

发行人与上述合作研发项目的合作方、委托研发项目的受托方明确约定了相关权利义务和成果归属，并就保密信息约定了保密措施，权属约定明确，不存在纠纷或潜在纠纷。

### 3、委托研发、合作研发在公司技术体系中的地位

根据公开资料，发行人及同行业可比上市公司的研发投入情况如下：

公司简称	币种	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		研发投入（亿元）	占营业收入比例	研发投入（亿元）	占营业收入比例	研发投入（亿元）	占营业收入比例
微策生物	人民币	0.45	3.54%	0.27	4.06%	0.12	7.09%
罗氏集团	瑞士法郎	18.06	10.12%	15.88	11.46%	15.53	11.91%
雅培公司	美元	27.42	6.37%	24.20	6.99%	24.40	7.65%

公司简称	币种	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
泰博科技	新台币	2.60	4.01%	2.45	4.15%	2.11	5.10%
三诺生物	人民币	1.82	7.73%	1.82	9.06%	1.90	10.66%
万孚生物	人民币	4.59	13.66%	3.19	11.36%	1.90	9.17%
东方生物	人民币	4.29	4.21%	0.94	2.87%	0.32	8.64%
奥泰生物	人民币	0.95	5.10%	0.55	4.85%	0.36	14.89%
安旭生物	人民币	0.70	4.43%	0.58	4.87%	0.16	7.72%
博拓生物	人民币	0.62	3.41%	0.41	4.78%	0.17	8.07%

数据来源：同行业可比上市公司招股说明书、定期报告等，罗氏集团为其诊断子部门数据

与同行业可比上市公司相比，发行人成立时间较晚，且研发方向不尽相同，因而研发投入存在一定差距，具有合理性。2020 年以来，发行人不断提高研发投入，并加快技术成果转化，巩固产品的核心竞争力。

发行人的研发部负责技术的研发工作，并根据实际研发需要下设各子部门，研发机构与研发体系较为完善。在核心技术人员的带领下，发行人在研发创新与技术升级上持续投入，已形成覆盖三大平台的十余项核心技术，其中生物传感电化学平台和免疫平台的研发成果已经应用于产品中并实现规模化销售，有力带动了报告期内的业绩增长。截至 2022 年 3 月 31 日，发行人已取得国内外授权发明专利 13 项、实用新型专利 64 项、外观设计专利 50 项，并有十余个项目在研。发行人建立了持续创新机制和知识产权保护机制并有效执行，有能力持续形成研发成果并完成产品转化。

发行人的研发项目均由发行人主导开展，委托研发、合作研发仅作为辅助，主要包括将部分研发项目的个别原材料委托合作方研发，在部分研发项目的个别环节与具有相关资质或技术优势的科研院所合作，以及与医院合作开展杭州市生物医药和健康产业发展扶持专项项目。发行人的委托研发、合作研发项目不涉及核心技术，有利于发行人聚焦研发项目主线，提高研发效率，体现“专业分工、强强联合、互利共赢”的价值，且对于权利义务和成果归属已明确约定，不存在纠纷或潜在纠纷，具有必要性与合理性。发行人的委托研发、合作研发项目对应合同金额较小，报告期内发生的委托研发、合作研发费用分别为 60.18 万元、141.68 万元 和 90.24 万元，占研发费用的比例仅为 5.04%、5.19%和 2.01%，未对发行人的独立研发能力造成不利影响。

综上所述，委托研发、合作研发并非发行人的主要研发形式，发行人具有保障持续经营的独立研发能力。

（三）结合公司各产品所处行业的竞争格局、各核心技术对应产品收入情况，分析公司核心技术对应产品的市场占有率和竞争力；结合行业技术发展方向及技术壁垒，说明发行人生物传感电化学平台、免疫平台、分子平台核心技术的先进性水平及具体依据，相关技术是否为行业通用技术或易被其他技术替代。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅了发行人出具的说明；
- 2、复核发行人对市场占有率、核心技术对应产品收入的计算结果；
- 3、查阅研究报告、行业资讯、社会新闻、统计数据等公开资料，了解体外诊断行业及其中与发行人相关子行业的市场规模、竞争格局、技术原理等情况；
- 4、本所律师对发行人负责技术研发的人员进行访谈，了解发行人的核心技术水平、应用核心技术产品主要参数指标情况。

本所律师核查后认为：

#### 1、发行人核心技术对应产品的市场竞争力

报告期内，发行人已实现收入的生物传感电化学平台和免疫平台产品均对应核心技术，相关产品的收入及市场竞争力情况如下：

##### （1）生物传感电化学平台

血糖监测是 POCT 中较为成熟的领域，在新冠疫情之前拥有最大的 POCT 细分市场，且需求持续增长。

从全球范围来看，罗氏集团、雅培公司、LifeScan、健臻医疗等跨国企业此前长期在欧美发达国家市场占据主要份额，随着血糖监测技术的不断成熟以及新兴企业的崛起，以泰博科技为代表的亚洲血糖监测产品生产商开始在欧美市场崭露头角，发行人亦在其列，并有望凭借技术实力与价格优势进一步打开市场。

从境内市场来看，医疗机构专业市场临床使用的血糖监测产品仍以罗氏、LifeScan 等国际品牌为主，华益精点和发行人属于进口替代的先行企业，发行人的血糖监测产品通过 EN ISO 15197:2015 产品技术标准认证，技术优势将在 GB/T 19634-2021 标准正式代替现行 GB/T 19634-2005 标准后进一步显现；个人消费市场中三诺生物排名第一，鱼跃医疗、艾康生物、怡成生物也占据一定的市场份额，发行人目前销售规模较小，正在积极布局线上零售渠道。

报告期内，发行人核心技术对应的生物传感电化学平台产品贡献的主营业务收入情况如下：

核心技术	对应产品	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入 (万元)	占比	收入 (万元)	占比	收入 (万元)	占比
电化学生物传感器技术、免调码技术、抗干扰技术、自动识别质控液技术	血糖监测、血糖多合一	27,765.76	22.28%	18,416.08	29.90%	15,263.09	99.27%
多指标测试技术	血糖多合一	5,624.64	4.51%	4,924.59	7.99%	351.81	2.29%

注：同一产品存在同时包含多项核心技术的情形，下同。

根据大连维斯马研究中心发布的《2019 年上半年血糖仪共向 148 个国家和地区出口，出口额 0.9 亿美元》（数据来源：海关统计数据 WISMAR），公司位列 2019 年上半年“海外采购中国品牌血糖仪试条 TOP3”第二名、2019 年上半年“海外采购中国品牌血糖仪器 TOP10”第四名。根据小桔灯网发布的《2019 年体外诊断行业中国出口简析》（数据来源：海关统计数据 WISMAR 医疗器械海外代理商查询系统），公司位列“POCT 企业 2019 年出口 TOP20”第四名。

## （2）免疫平台

2020 年新冠疫情爆发后，全球免疫类检测市场规模激增。

从境外发达国家市场来看，罗氏集团、雅培公司占据传统免疫检测市场的主要份额，随着新冠疫情的持续以及自测政策的开放，来自中国、韩国的生产商在免疫类新冠病毒检测市场的份额持续提升，东方生物、热景生物、艾康生物是其中的典型代表，安旭生物、奥泰生物、博拓生物和发行人亦作出积极贡献。

从境内市场来看，由于新冠病毒核酸检测占主导地位，免疫检测市场以非传染病检测为主，其中高端市场仍由罗氏集团、雅培公司等跨国巨头占领，近年来境内生产企业在中低端诊疗设备和诊断试剂中取得了较好的国产化成果。

报告期内，发行人核心技术对应的免疫平台产品贡献的主营业务收入情况如下：

核心技术	对应产品	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入 (万元)	占比	收入 (万元)	占比	收入 (万元)	占比
双路荧光标记技术	免疫荧光法新冠检测、非新冠检测	1,775.88	1.42%	2,227.92	3.62%	89.57	0.58%
样本裂解及预处理技术		1,242.09	1.00%	1,903.11	3.09%	18.36	0.12%
光电检测技术		807.87	0.65%	375.83	0.61%	16.12	0.10%
高均一性高稳定性胶体金制备技术	免疫胶体金法新冠检测	93,981.67	75.41%	40,573.22	65.87%	0.26	0.00%

根据中华人民共和国国务院新闻办公室 2021 年 1 月 14 日举行的 2020 年全年进出口情况新闻发布会上提到的统计数据，2020 年 3 月至 2020 年年末，全国海关出口新冠病毒检测试剂盒 10.8 亿人份。发行人 2020 年度新冠病毒检测试剂盒出口量为 2,817.37 万人份，出口市场占有率为 2.61%。

## 2、发行人核心技术的先进性

发行人各项核心技术的先进性水平如下：

核心技术名称	行业技术发展方向	公司核心技术所形成的壁垒	公司技术的先进性以及与行业通用技术相比的优势	是否容易被替代
电化学生物传感器技术	向高精度、低成本方向发展。	采用独特的配方体系和精准的算法实现高准确度和低成本。	生物酶体系技术经过大量实验优化，筛选出合适配比的配方溶液体系，对酶进行包埋、吸附和固定，在基础电极表面形成均匀稳定的酶试剂薄膜，其重复性和稳定性优于部分同类产品。传感器印刷技术与传统丝网印刷技术相比自动化程度高、批内差和批间差小、产品得率高。	否
免调码技术	向更易于规模化生产、降低成本的方向发展。	受到公司国内外专利保护。	采用内部编码的方式代替手动调码，测试条插入后血糖仪即可自动识别对应产品并匹配校正曲线进行计算，无需额外操作，与行业内其他厂商的免调码技术相比具有简单、准确的特点。在生产端，公司免调码技术对应的工艺良品率高，具有经济性；在使用端，内部编码准确率高且受外界环境的影响小，在正常使用的温湿度范围内均能实现自动识别与校准。	否
抗干扰技术	向可抗更多干扰物的方向发展。	满足 EN ISO 15197:2015、美国 FDA-2013-D-1446 及国内相关标准要求。	从整个反应体系入手，抗干扰能力较强，并且由血糖仪对部分干扰因子产生的电信号进行分析并修正影响，进而得到较为准确的血糖电信号并转换为相应的血糖浓度值。经过多年的研究积累，可排除 103 种常见干扰物的影响，较行业通用技术的抗干扰能力更强。	否
多指标测试技术	向可测更多指标的方向发展。	受到公司国内专利保护。	一款设备可以根据测试条的种类监测血糖、血酮、尿酸，未来还将支持乳酸等其他指标，并正在开展一次取样获得多指标测试结果的技术研发工作。公司血糖多合一产品已在境外实现销售并取得境内注册证，竞争对手如根据行业通用技术从头开始研发，到产品落地需数年时间。	否
自动识别质控液技术	向自动识别的方向发展。	已实现自动识别功能，竞争对手大多需手动操作。	通过算法的优化和软件的细化，使血糖仪无需更改使用模式即可自动识别所加样本是质控液还是血液，简化了操作流程，降低了因操作失误而导致错误评估的可能性。相比之下，目前大多数厂商的血糖仪必须将使用模式手动更改为质控模式才能利用质控液进行设备质控，否则质控结果不可信。	否
双路荧光标记技术	向更高灵敏度和更多项联检的方向发展。	受到公司国内专利保护。	将荧光微球和荧光素分别标记在不同的抗体或抗原上，较行业通用技术相比可实现同根测试条上同时检测多个项目，提高测试的多样性。	否

核心技术名称	行业技术发展方向	公司核心技术所形成的壁垒	公司技术的先进性以及与行业通用技术相比的优势	是否容易被替代
样本裂解及预处理技术	向裂解速度更快、灭活过程更安全的方向发展。	受到公司国内专利保护。	无需对样本进行单独裂解，而是将样本裂解及预处理过程整合，同时使用独特的配方和工艺，极大简化测试步骤、节约操作时间并提高检测灵敏度。相比之下，行业通用技术的操作方法是先将样本裂解，并且要严格规定裂解的反应时间，再进行加样和层析反应，过程复杂，对反应时间的控制要求较高。	否
光电检测技术	向小型化、高灵敏度、低成本、高兼容性、高稳定性方向发展。	受到公司国内专利保护。	采用单光通道设计，有效提高信号信噪比；采用T型放大电路，稳定放大信号、减小纹波；采用二阶导数寻峰算法，且针对免疫荧光检测特异性地进行优化，有效适配检测试纸，较行业通用技术具有小型化、检测流程简单、灵敏度高等优势。	否
高均一性高稳定性胶体金制备技术	向更大批量、更稳定的方向发展。	公司掌握大批量制备高稳定性胶体金的烧制技术。	通过控制反应过程的温度和反应速度，结合过程检验的手段使得制备的胶体金颗粒粒径均一、稳定性好，较行业通用技术得到的成品批间差小、准确性高。	否
动态血糖监测技术	向准确度更高、小型化、低成本、可量产方向发展。	受到公司国内专利保护。	在行业通用丝网印刷技术的基础上开发出新技术，并进行传感器的研制，同时具备对生产过程进行微米级加工和控制的能力。	否
微型化家用荧光免疫分析技术	向更适合家用的微型化方向发展。	较早进行该领域的研发工作并取得积极成果。	通过分析检测信号特征优化光路设计、调整反应模式，同时使各个部件堆叠达到最优，提高空间利用率，减小外壳尺寸，使得产品既能满足医疗机构专业科室的要求，又适用于家庭或个人用户。	否
干式生化快速检测技术	向高准确性、低成本、高便携性方向发展。	拥有多年研发经验，可以快速应用于产品。	血红蛋白和血脂四项指标的快速检测，其中血脂四项采用同一根测试条检测三项指标，输出五个数值（总胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白胆固醇和总胆固醇/高密度脂蛋白胆固醇的比值），操作简单、方便，较行业通用技术准确性更高、更易于产业化。	否
小型化全自动化化学发光技术	向小型化、快速化方向发展。	在 POCT 仪器小型化方面拥有众多独特技术和丰富经验。	预期实现全自动进样分析的桌面级化学发光分析系统。该系统包含一台小型的全自动化学发光分析仪和配套的单人份试剂，试剂可在常温条件下储存和运输，无需冷藏。样本以全血为主，对血清和血浆同样适用，10 分钟左右报告结果，可检测项目包括医院门诊和急诊的大多数免疫标志物。	否
分子 POCT 技术	在“样本进一结果出”的基础上，向低通量下小型化、快速化方向发展。	基于微流控和光电检测技术进行研发。	目标产品为小型化的全自动核酸检测分析系统。该系统包含一台小型的全自动核酸分析仪和配套的检测卡盒，卡盒中的试剂均为冻干试剂，可在常温条件下储存和运输，无需冷藏。	否
数字化、信息化领域相关技术	向利用物联网等先进通信技术实现 POCT 设备管理的方向发展。	受到公司国内专利保护。	针对医疗行业特点，开发前端、后端和移动端产品，实现多种场景下的部署和应用。	否

发行人应用核心技术的主要产品的主要技术参数与行业技术标准比较情况如下：

技术平台	境内现行标准	欧盟 CE	美国 FDA	发行人产品情况	对比结果
生物传感化学	GB/T 19634-2005	EN ISO 15197:2015	FDA-2013-D-1446:2020	微策 Fad 血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	-
	精密度：血糖值低于 5.5 mmol/L 时，SD≤0.42 mmol/L；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，CV≤7.5%	精密度：无要求	精密度：无要求	精密度：血糖值低于 5.5 mmol/L 时，SD≤0.2 mmol/L；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，CV≤3.5%	优于境内现行标准
	准确性：测量结果偏差的 95%符合以下要求：血糖值在 4.2 mmol/L 及以下时，测试结果偏差在±0.83 mmol/L 以内；血糖值在 4.2 mmol/L 以上时，测试结果偏差在±20%以内	准确性：测量结果偏差的 95%符合以下要求：血糖值低于 5.55mmol/L 时，测试结果偏差在±0.83 mmol/L 以内；血糖值在 5.55mmol/L 及以上时，测试结果偏差在±15%以内	准确性：95%的数据偏差在±15%以内	准确性：血糖值低于 5.5 mmol/L 时，99.4%的测试结果偏差在±0.83 mmol/L 以内；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，98.8%的测试结果偏差在±15%以内	优于境内外主要行业标准要求
	干扰物：无要求	干扰物：对于所列 24 种干扰物，要求血糖值低于 5.55 mmol/L 时，与对照组结果允许偏差在±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.55 mmol/L 及以上时，与对照组结果允许偏差在±10%以内	干扰物：无要求	干扰物：对于 103 种干扰物（包含 CE 所要求的 24 条干扰物），血糖值低于 5.5 mmol/L 时，偏差在±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，偏差在±10%以内	抗干扰物数量超过欧盟 CE 标准要求
	红细胞压积：无要求	红细胞压积：血糖值低于 5.55mmol/L 时，允许偏差在±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.55 mmol/L 及以上时，允许偏差在±10%以内	红细胞压积：无要求	红细胞压积：血糖值低于 5.5 mmol/L 时，偏差在±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，偏差在±10%以内	符合 CE 标准要求
免疫	公司产品不在境内销售	MDCG 2021-21 Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices	Template for Developers of Molecular and Antigen Diagnostic COVID-19 Tests for Home Use	新冠病毒抗原检测试剂盒（免疫胶体金法）	-
		灵敏度：>80% >90%（CT<25）	灵敏度：80%	灵敏度：97.42%	明显优于境外主要行业标准
		特异性：>98%	特异性：>98%	特异性：>99.99%	优于境外主要行业标准
分子	公司产品不在境内销售	WHO 标准：Instructions for Submission Requirements: In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2 Nucleic Acid	Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests During the Public Health Emergency (Revised)	新冠病毒核酸检测试剂盒	-
		分析特异性：常规 PCR 检测试剂或测试前使用完善的提取方法的试剂，检测呼吸	分析特异性：未提及干扰试验，仅对交叉反应要求；可用生物信息学方	对交叉病原体、干扰物质类别和具体物质/活性成分进行了充分验证	优于境外主要行业标准

技术平台	境内现行标准	欧盟 CE	美国 FDA	发行人产品情况	对比结果
		道或血浆时可不必进行干扰研究	法来分析序列同源造成的交叉或干扰问题		
		最低检测限：梯度稀释，多次重复测得具有 95% 阳性及拿出率的浓度水平；允许使用模拟样本来研究	最低检测限：梯度稀释，多次重复测得具有 95% 阳性及拿出率的浓度水平，采用 RNA 或灭活病毒参入人工基质或真实临床样本基质	3 个不同来源的新冠病毒样本或假病毒和另外 3 个不同真实临床样本或核酸提取液分别进行最低检测检测限的确定和验证，梯度稀释，多次重复测得具有 95% 阳性及拿出率的浓度水平	优于境外主要行业标准
		精密度：无要求	精密度：无要求	采用模拟样本和临床样本，确保精密度得到充分验证	优于境外主要行业标准
		阳性判断值：无要求	阳性判断值：无要求	通过试剂检测结果判断是否存在病毒核酸的临界值	优于境外主要行业标准

综上所述，发行人各平台技术水平与行业通用技术相比均具有一定优势，应用核心技术的主要产品的主要技术参数符合或优于行业标准。发行人生物传感电化学平台和免疫平台的研发成果已经应用于产品中并实现规模化销售，有力带动了报告期内的业绩增长。

（四）说明免疫平台中免疫胶体金法产品、免疫荧光法产品在工艺原理、技术难度、产品定位、竞争力等方面的差异情况；免疫平台产品、分子平台产品、干式生化产品的分类依据；发行人各细分产品之间的替代性或互补性关系。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅了发行人出具的说明；
- 2、本所律师对发行人负责技术研发的人员进行访谈，了解发行人产品分类依据、产品之间的替代性或互补性关系、免疫胶体金法与免疫荧光法的差异情况等。

本所律师核查后认为：

### 1、发行人免疫平台产品比较

发行人免疫平台免疫胶体金法产品和免疫荧光法产品的比较情况如下：

比较维度	免疫胶体金法产品	免疫荧光法产品
工艺原理	利用双抗体夹心法、竞争法、捕获法等，标记胶体金抗体或抗原进行免疫层析反应，通过肉眼观察颜色	利用双抗体夹心法、竞争法、捕获法等，标记荧光微球抗体或抗原进行免疫层析反应，通过配套免疫荧

比较维度	免疫胶体金法产品	免疫荧光法产品
	信号判断结果	光分析仪检测荧光信号判断结果
技术难度	较高	高
检测时间	3 分钟至 15 分钟	3 分钟至 15 分钟
检测准确度	较免疫荧光法相对低	较免疫胶体金法相对高
适用场景	居家自测、大规模疾病筛查	小型诊所、药店
产品定位	定性检测，更适用于初步筛查	半定量、定量检测，作为疾病诊断和用药的辅助依据
市场竞争力	用于居家自测等大规模初筛场景使用，检测操作方便，无需配套仪器，更适合大规模初筛及偏远地区使用	适用于专业场景，也可用于初筛，配套仪器出具诊断报告可以让专业使用者更准确了解检测结果，无需测试者判断结果，用户有粘性

## 2、发行人各平台分类依据

发行人根据产品所对应的体外诊断基础技术类别而将产品分为生物传感电化学、免疫、分子、干式生化等多个技术平台，各平台产品所对应的技术类别及其检测原理如下：

技术平台	技术类别	检测原理
生物传感电化学	电化学	利用物质的电化学性质测定电化学池的电位、电流或电量等电信号变化并进行分析。
免疫	免疫学	利用抗原与抗体特异性结合原理，配合各类标记技术进行测定和分析。
分子	荧光 PCR	利用核酸碱基互补配对原则识别并检测目的基因。
干式生化	生化反应	将生化试剂与特定底物反应，测定目标物质浓度。

## 3、发行人各细分产品之间的替代性或互补性关系

从检测技术来看，各平台产品所应用的技术类别和检测原理不同，不存在替代性关系。

从检测项目种类来看，不同的体外诊断基础技术在检测不同种类的指标时各有优劣势，发行人各技术平台细分产品对应的检测项目亦不完全相同，其中：

生物传感电化学平台与免疫平台、分子平台的互补性较强，血糖、血酮、尿酸、乳酸、总胆固醇等指标不易通过免疫检测或核酸检测实现；

免疫平台与分子平台产品在传染病、肿瘤标志物领域有较多检测项目重叠，存在一定的替代性，但对于某一具体检测需求，可能仅有其中一类产品能够满足，且诊断方案和临床意义不同，此时则不具有替代性；

免疫平台内部免疫荧光法产品和免疫胶体金法产品可测项目重合度较高，存在一定的替代性，但对于某一具体检测需求，可能仅有其中一类产品能够满足，且免疫荧光法产品可以提供半定量或定量检测结果，为临床诊断提供更多信息，此时则不具有替代性。

（五）说明新冠病毒免疫检测中抗原检测、抗体检测的优劣势及替代性；结合新冠病毒免疫检测与核酸检测产品在全球的市场分布情况、两类检测技术的竞争优劣势、主要销售市场防疫政策变动情况等因素，进一步说明发行人新冠病毒检测试剂盒业务的可持续性、成长性、是否存在被替代风险，应对新冠病毒检测市场需求及毛利率下降的相关措施，并完善相关风险提示。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅发行人出具的说明；
- 2、查阅研究报告、行业资讯、社会新闻、统计数据等公开资料，了解新冠病毒免疫检测与核酸检测产品的市场规模及变动、竞争格局、政策变化等；
- 3、本所律师对发行人负责技术研发的人员进行访谈，了解新冠病毒免疫检测中抗原检测、抗体检测的优劣势及替代性；
- 4、本所律师对发行人负责境内外销售的人员进行访谈，了解发行人产品所在市场的竞争格局、市场需求变化情况、主要境外销售市场防疫政策变动情况等。

本所律师核查后认为：

#### 1、新冠病毒抗原检测与抗体检测的优劣势对比

新冠病毒免疫检测中，抗原检测与抗体检测的优劣势对比如下：

项目	抗原检测	抗体检测
优势	通过检测抗原（即新冠病毒）蛋白的存在直接揭示新冠病毒的存在，在感染早期即可检出，更适合大规模筛查及居家自测，目前境外新冠病毒筛查中，免疫抗原检测是最重要的筛查方式；与传统 PCR 核酸检测相比，具有采样方便、无需仪器和专业人员操作的优势，更适合大规模筛查。	通过检测人体内产生的新冠病毒抗体蛋白的存在间接反映受到过新冠病毒感染，样本为血液，指尖血即可测试，对采样操作的要求较低；可以反映疫苗接种后的保护效果。
劣势	与传统 PCR 核酸检测相比准确性略低。	由于人体内抗体的产生需要时间，在感染两周甚至更晚后才能检出，具有滞后性；人体接种疫苗后亦会产生抗体，对于检测结果会产生干扰，因此目前抗体检测已不用于目的是否感染的检测，转而用于反映疫苗接种后的保护效果。

2020 年新冠疫情爆发初期，境外市场上以抗体检测试剂为主，原因为抗体检测产品更早完成研发和临床验证，因此更早上市，能够快速投入使用；2020 年下半年，抗原检测产品陆续上市，并凭借更早的可检出期间在感染筛查中逐步取代抗体检测；随着全球疫苗接种的不断推进，对于疫苗保护力的检测需求开始增加，能够反映疫苗接种后保护效果的中和抗体检测和总抗体检测陆续上市；2021 年开始，欧美市场陆续开放并鼓励居家自测，自测用新冠病毒检测试剂全部为抗原检测，抗原检测需求因此快速增加。

如果检测需求是判断人体是否感染，抗原检测较抗体检测具有明显优势，在全球已广泛接种新冠疫苗的背景下，抗体检测无法替代抗原检测；如果检测需求是判断人体是否产生保护性抗体，仅抗体检测可以达到该目的，抗原检测无法替代抗体检测。

## 2、发行人新冠病毒检测试剂盒业务的有关情况

### （1）新冠病毒免疫检测与核酸检测的优劣势对比

新冠病毒免疫检测（以免疫胶体金法为例）与核酸检测的优劣势对比如下：

项目	免疫检测（以免疫胶体金法抗原检测为例）	核酸检测
优势	通过检测抗原（即新冠病毒）蛋白的存在直接揭示新冠病毒的存在，在感染早期即可检出。 1. 无需仪器，操作简单； 2. 反应时间短，通常在 15 分钟内出检测结果； 3. 普通人员通过显色即可判断是否感染； 4. 价格相对较低； 5. 适合居家自测及大规模初筛。	通过检测新冠病毒的 RNA 的存在直接解释新冠病毒存在。 检测的灵敏度和准确性高，是判断新冠病毒感染的“金标准”。
劣势	检测的灵敏度和准确性低于核酸检测。	1. 需要配备仪器，由专业人员在实验室环境下操作； 2. 反应时间较长，通常至少 3 个小时才能出检测结果； 3. 检测结果需由专业人员解读； 4. 价格相对较高； 5. 不适合居家自测。

欧美市场新冠疫情尚未得到控制，检测量大。核酸检测需要配备实验室环境并由专业人员操作，检测耗时较长、价格昂贵，以目前欧美市场的医疗资源无法适应大规模检测需求；相比之下，抗原检测操作简单、检测耗时短、价格较低，且准确性能够基本满足筛查要求，在欧美市场呈现替代核酸检测的趋势，其中自测市场全部为抗原检测产品。随着抗原检测产品准确性的疑虑被打消，越来越多的国家开始认可并推广使用新冠抗原检测：2021 年 6 月，发表于《传染病杂志》的一项研究结果表明，当每三天定期进行检测时，抗原检测与核酸检测方法在检测新冠病毒感染方面同样有效，这项研究由美国国立卫生研究院发起，表明抗原检测试剂的作用正式得到了美国政府的认可；2021 年 9 月，英国卫生部长宣布将外来旅客入境英国时的核酸检测要求改为抗原检测。

境内市场疫情可控，检测量相对平稳。一方面，各地医疗机构均基本具备开展核酸检测的仪器和环境，主要三甲医院和大型检验所具备快速建设方舱实验室的经验，有能力以核酸检测应对大规模的筛查，单检与混检相结合的模式亦有效降低了检测成本；另一方面，境内的“动态清零”政策对于检测准确性有着较高要求，对假阴性的容忍度较低。因此，境内市场中核酸检测结果为确认是否感染新冠病毒的最主要依据。当然，抗原检测在大规模筛查中的优势也得到了政府的重视。2022年3月，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组发布《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》，明确在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充。

## （2）新冠病毒免疫检测与核酸检测产品在全球主要市场的分布情况

欧洲市场检测需求大，在疫情初期以免疫抗体检测为主，后免疫抗体检测被免疫抗原检测替代；核酸检测一直存在，但占比较低。随着德尔塔、奥密克戎等变异毒株带来一波又一波的疫情，欧洲市场免疫抗原检测的占比也在逐步提高。2021年，欧洲市场开始鼓励居家自测，居家自测均使用免疫抗原检测产品。

美国市场在疫情初期不重视检测筛查，而是寄希望于疫苗接种，以核酸检测为主。2021年下半年开始，由于群体免疫效果不佳，美国开始扩大检测筛查范围，并推出医保覆盖政策。由于核酸检测无法快速满足检测需求且带来的医保负担更大，免疫抗原检测比例逐渐提升。同时，美国FDA加快了对自测类抗原检测试剂的审批速度，免疫抗原检测的比例将继续扩大。

境内市场在疫情初期以核酸检测为主、免疫抗体检测为辅，随着各地有医疗机构陆续具备核酸检测能力，目前市场中几乎全部为核酸检测。

## （3）发行人新冠病毒检测试剂盒业务主要销售市场的防疫政策变动情况

### ①欧洲市场

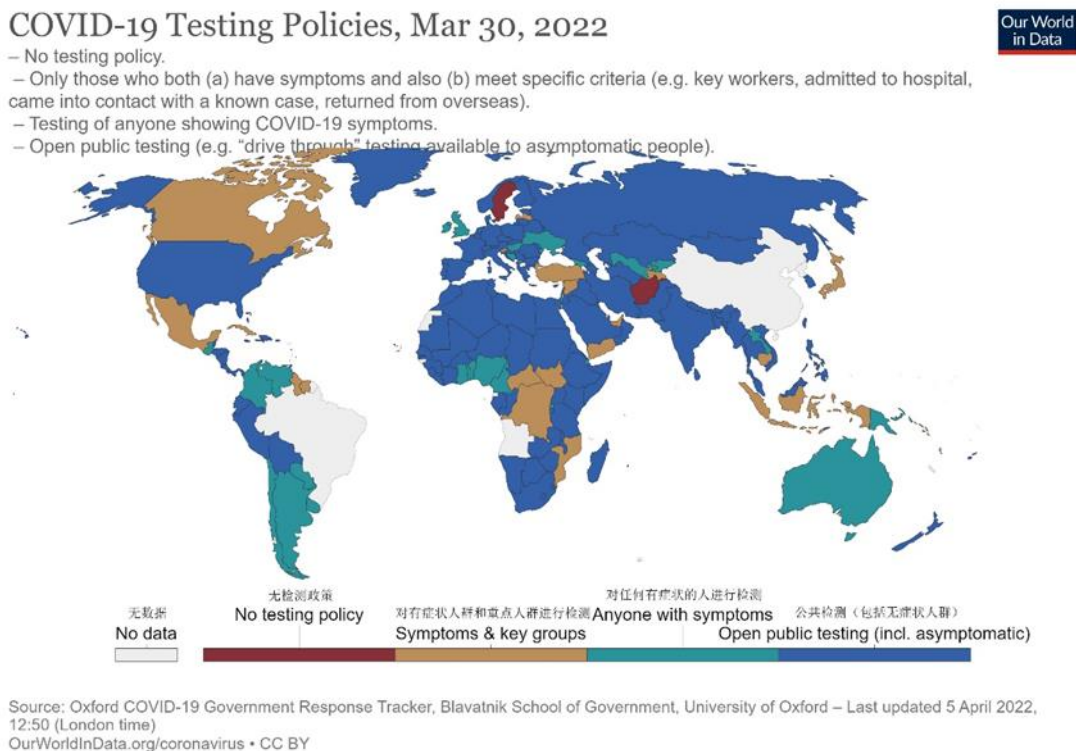
报告期内，随着新冠疫情的发展，欧洲的防疫措施主要包括鼓励疫苗接种并佩戴口罩、限制人员流动、疫情严重时停工停产并适度隔离等，筛查诊断以专业人员实施的抗原检测为主。2021年开始，为应对更大规模的检测需求，部分国家和地区开始陆续出台相应政策审批自测类抗原检测产品。

2021年下半年，欧洲在推进疫苗接种的同时持续加大抗原检测筛查力度并鼓励居家自测，向学生等人群发放免费的自测类抗原检测试剂并要求每周检测1-3次，旅客等流动性较强的人员需持有一定时间内的新冠病毒检测阴性证明才可自由通行。

随着新冠疫情的持续，全球市场对新冠病毒检测试剂尤其是自测类抗原检测产品具有常态化需求。

### ②全球新冠病毒检测政策总览

截至 2022 年 3 月 30 日，全球各地新冠病毒检测政策情况如下：



数据来源：Hasell, J., Mathieu, E., Beltekian, D. et al. A cross-country database of COVID-19 testing. *Sci Data* 7, 345 (2020); 下载自 Our World in Data (<https://ourworldindata.org/coronavirus>)

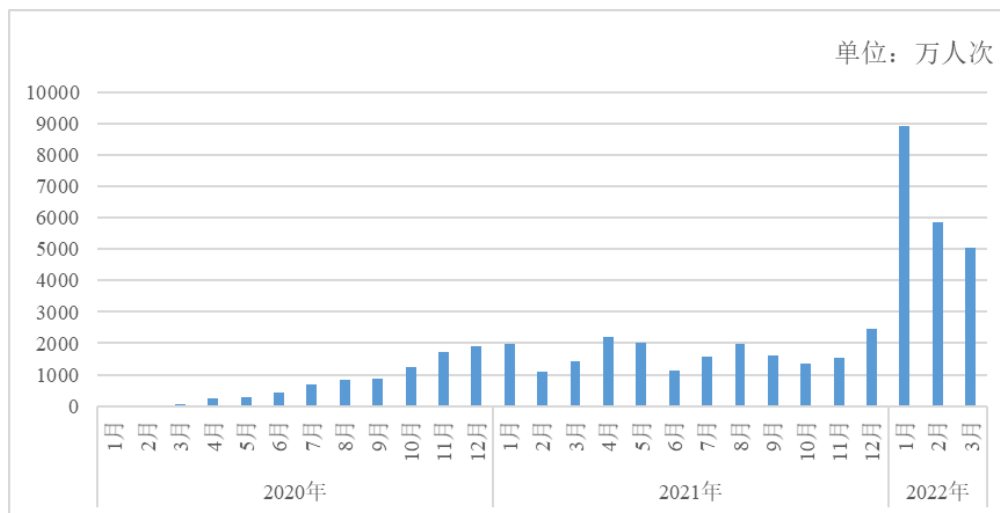
由 Our World in Data 网站的统计信息可见，目前全球各地多数国家和地区的新冠检测政策均较为严格，其中中国（图中显示为无数据，但实际执行公共检测政策）、美国、欧洲和非洲的多数国家均采取公共检测政策。

#### （4）全球新冠疫情及新冠病毒检测市场变动情况

##### ①全球新冠疫情变动情况

自 2020 年初新冠疫情爆发以来，新冠病毒持续变异，全球疫情历经数轮反复。目前，除中国等少数国家和地区的疫情得到了良好控制外，全球新冠疫情仍处于持续发展状态，美国、欧洲、东南亚等主要国家和地区的疫情尚未得到良好管控。

根据 WHO 的统计数据，截至 2022 年 3 月 31 日，全球累计确诊 4.85 亿人次，累计死亡 614.22 万人，其中欧洲地区累计确诊超过 2.04 亿人次、美洲地区累计确诊超过 1.51 亿人次。2020 年至今，全球新冠确诊病例的每月新增情况如下图所示：



注：资料来自 WHO Coronavirus (Covid-19) Dashboard, <https://covid19.who.int/>

## ②全球新冠病毒检测市场变动情况

在人群中开展新冠病毒检测对于早诊早治、疫情防控和复工复产具有重要意义，全球主要国家和地区都将新冠病毒检测作为防疫政策的重要一环，对新冠病毒检测产品具有常态化需求。

Our World in Data 的数据显示，截至 2022 年 3 月 31 日，全球有 67 个国家或地区每千人中已开展的新冠病毒检测总次数超过 1,000 次，即平均每人至少检测 1 次。在有统计数据的 109 个国家和地区中，2020 年 12 月 31 日每千人新增检测数量平均值为 2.02 次，这一数字在 2021 年 6 月 30 日为 3.21 次，在 2021 年 12 月 31 日迅速提升至 5.71 次，2022 年 3 月 31 日小幅回落至 4.07 次。

根据小桔灯网援引 BCC Research 的调研报告数据，2020 年全球新冠检测市场高达 603 亿美元，2021 年预计为 844 亿美元，到 2027 年将增至 1,951 亿美元。

### (5) 发行人应对新冠病毒检测市场需求及相关产品毛利率下降的措施

为应对新冠病毒检测市场需求变化及相关产品毛利率下降的情况，发行人采取了以下措施：

①密切关注境外主要市场防疫政策和产品需求变化情况，快速制定并执行响应方案。例如，针对境外市场自测需求的激增，发行人已取得自测类新冠病毒检测试剂盒的 CE 证书，申请美国 FDA EUA 授权的准备工作正在进行中；

②持续开展研发创新活动，适应行业技术发展趋势并推出迭代产品，使发行人产品的技术指标符合境外市场的最新要求；

③加快新冠病毒核酸检测试剂盒的注册认证及投产，与新冠病毒抗原检测试剂盒形成产品互补；

④向新冠病毒检测试剂客户推荐发行人的其他产品，使之成为常态化客户；

⑤继续加大生物传感电化学平台和免疫平台其他产品的研发投入与市场推广力度，将产品技术优势转化为市场销售份额，推动收入持续增长；

⑥通过规模效应、工艺改进、生产自动化升级等方式降低产品成本，提升产品竞争力。

根据上述分析，发行人的新冠病毒检测试剂盒业务在新冠疫情全球持续的大背景下具有可持续性和成长性，被替代的风险小，发行人已采取相应的措施，同时发行人生物传感电化学平台收入亦保持增长，相关风险对发行人经营业绩产生重大不利影响的可能性较低，相关理由总结如下：

①全球新冠疫情持续，德尔塔、奥密克戎等变异毒株的存在导致各国防疫形势仍然严峻，境外市场对新冠病毒检测试剂盒具有常态化需求，发行人尚有较大发展空间；

②发行人拥有新冠病毒检测产品的核心技术，能够迅速响应市场需求开发迭代产品持续满足相关技术要求。一方面，发行人快速开发出自测类新冠病毒抗原检测试剂盒并已取得 CE 证书，申请美国 FDA EUA 授权的准备工作正在进行中；另一方面，发行人加快新冠病毒核酸检测试剂盒的注册认证及投产，与新冠病毒抗原检测试剂盒形成产品互补；

③新冠病毒检测试剂客户大多为境外具有一定实力的医疗器械流通企业，亦是发行人的重要资源，发行人有机会通过此类客户扩大非新冠类产品在境外的销售；

④全球血糖监测、心肌标志物检测、炎症指标检测等市场容量巨大，报告期内公司凭借产品核心技术与海外销售布局持续扩大生物传感电化学平台收入，未来公司将在血糖监测以及免疫平台的其他检测领域进一步发力，推动业绩增长。

关于新冠病毒检测市场变化等情况可能造成的经营业绩下滑相关风险，发行人已对招股说明书“重大事项提示”之“一、公司提醒投资者特别关注的风险因素”和“第四节 风险因素”之“三、经营风险”中的“（一）经营业绩下滑的风险”相关内容进行了完善，具体如下：

2020 年度，公司主营业务收入 61,599.74 万元，较 2019 年度增长 300.66%；其中免疫平台产品收入为 43,212.19 万元；2021 年度，公司免疫平台业务持续增长，收入达到 96,831.26 万元。而 2019 年度公司主要以生物传感电化学产品收入为主，免疫平台产品收入仅为 105.96 万元。2020 年以来公司免疫平台的主要销售产品为新冠病毒检测试剂盒，收入大幅增长的主要原因是全球新冠疫情的爆发与持续。公司的新冠检测产品主要销往以抗原抗体检测方法为主要检测手段的欧洲、亚洲等国家和地区，且受各国疫情发展情势及客户终端订单变化等因素影响，2020 年度和 2021 年度公司新冠检测产品客户存在一定变动。

随着全球新冠疫情的持续发展，德尔塔、奥密克戎等变异毒株的存在导致各国防疫形势仍然严峻，市场对新冠病毒检测试剂盒具有常态化需求；2021年以来，境外主要市场陆续出台政策鼓励对新冠病毒的居家自测，自测类新冠病毒检测试剂的需求快速增加。与此同时，随着新冠检测市场进入者的持续增加，市场竞争亦趋于激烈。

新冠疫情作为突发公共卫生事件具有偶发性，随着全球新冠疫苗接种工作的陆续开展，境外新冠疫情如果得到控制，公司针对新冠病毒检测的免疫产品的市场需求将受到影响。即使未来如疫情趋于常态化，由于国内外同行业企业的新冠病毒检测技术手段与产品布局日趋成熟，市场竞争不断加剧，如公司未能及时跟进新冠病毒检测技术的迭代更新，或公司主要出口国调整新冠病毒检测手段，公司相关产品在境外的市场份额和利润空间或将受到挤压。因此，公司面临免疫产品业绩增长不可持续从而导致公司整体经营业绩大幅下滑的风险。

此外，关于新冠病毒检测市场变化等情况可能造成的毛利率下降相关风险，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（三）产品销售毛利率下降风险”中进行了充分提示。

**（六）说明部分核心技术未申请专利保护的原因，是否符合行业惯例；公司技术保护的相关内控措施及执行情况，是否存在核心技术泄密的风险。**

**就此问题，本所律师履行了如下核查程序：**

- 1、查阅发行人出具的说明文件；
- 2、查阅同行业境内上市公司招股说明书、募集说明书、定期报告等文件中关于核心技术未取得专利保护的相关情况；
- 3、查阅发行人保密制度和知识产权管理体系相关文件，了解发行人与技术保护相关的内控措施及执行情况；
- 4、本所律师对发行人负责知识产权管理的人员进行访谈，了解发行人核心技术保护情况、知识产权管理体系的建设及执行情况。

**本所律师核查后认为：**

#### **1、发行人未取得专利保护的核心技术情况**

专利保护并非核心技术保护的唯一方式，发行人综合考虑核心技术本身的特征、重要性、保护难度等情况以最有利于公司的原则选择专利保护或者作为商业秘密进行保护。对于作为商业秘密进行保护的核心技术，亦不排除在适当的时机申请专利保护。

同行业境内上市公司针对非专利技术保护的情况如下：

公司简称	核心技术未取得专利保护的具体情况
三诺生物	2020 年末无形资产科目下的非专利技术期末账面价值有余额。
万孚生物	募集说明书披露：“POCT 产品的配方和制备技术是公司主要的核心技术，由于 POCT 产品的特殊性，出于保护核心技术的考虑，公司仅对少数关键制备技术申请专利，而对产品配方只进行产品注册。”
东方生物	招股说明书披露：“出于保护核心竞争力的考虑，发行人仅将部分核心技术申请了专利，而大部分核心技术均属于专有技术，未申请相关专利，不受《专利法》的保护。”
奥泰生物	招股说明书披露的核心技术包括单克隆抗体制备技术、多克隆抗体制备技术、基因工程重组技术、小分子抗原制备技术、半抗原改性偶联技术、细胞无血清培养技术、微生物培养技术、纳米级免疫胶体金标记技术、免疫乳胶标记技术、免疫层析技术、链霉亲和素-生物素信号倍增技术、免疫球蛋白（M）信号增强技术、异嗜性抗体干扰消除技术、全血样本红细胞捕获技术、时间分辨免疫荧光技术、干式化学分析技术、多层涂膜技术、湿式生化技术，而在核心技术与已取得专利的对应关系表格中仅罗列单克隆抗体制备技术、小分子抗原制备技术、免疫层析技术、免疫胶体金标记技术、链霉亲和素-生物素信号放大技术以及时间分辨免疫荧光技术。
安旭生物	招股说明书披露：“POCT 试剂的配方和制备技术是公司主要的核心技术。由于 POCT 试剂的特殊性，出于保护核心技术的考虑，公司仅对少数关键制备技术申请专利。因此，公司大量的产品配方和生产制备技术属于公司专有的非专利技术。”
博拓生物	招股说明书披露：“出于保护核心技术机密的考虑，公司仅将其中部分技术申请了专利，而大部分技术均属于专有技术，只能以非专利技术的方式存在，较难受法律直接保护。”

资料来源：同行业境内上市公司招股说明书、募集说明书、定期报告等。

由上表可知，同行业境内上市公司并非所有核心技术都对应已取得专利，发行人部分核心技术未取得授权专利的情况符合行业惯例。

## 2、发行人与技术保护相关的内控措施及执行情况

发行人于报告期初正式建立保密制度，下设保密中心统筹保密工作并管理涉密文档，涉密文档经授权才可调取查阅。同时，发行人对生产和办公场所按照保密等级进行物理隔离，涉密设备根据密级放置于不同区域并由专人管理。

2020 年，发行人开始按照《企业知识产权管理规范标准》(GB/T 29490—2013) 建立公司的知识产权管理体系，对知识产权实行 PDCA 循环管理。2021 年 6 月 28 日，中际连横（北京）认证有限公司向发行人颁发了编号为“ZJLH21IP0126ROM”的知识产权管理体系认证证书，证明发行人知识产权管理体系符合标准：GB/T 29490-2013 的要求。

发行人知识产权管理体系中与技术保护相关的主要内控措施及执行情况如下：

内控环节	与技术保护相关的内控内容	执行情况
------	--------------	------

内控环节	与技术保护相关的内控内容	执行情况
(研发)立项	<p>项目立项前要进行知识产权检索，分析该项目所涉及的知识产权信息，包括各关键技术的专利数量、地域分布和专利权人信息等；通过知识产权分析及市场调研相结合，明确该产品潜在的合作伙伴和竞争对手；开展知识产权风险评估，并将评估结果、防范预案作为项目立项与整体预算的依据，避免重复研发和资源浪费；</p> <p>编制立项报告；立项报告内容应包括：对项目领域的科技文献、专利文献进行检索，对该技术领域的现有技术发展状况、知识产权状况和竞争对手状况进行分析；</p> <p>随着设计和开发的进展，必要时更新研发计划。</p>	执行情况良好
研究开发	<p>对该领域的知识产权信息、相关文献及其他公开信息进行检索，对项目的技术发展状况、知识产权状况和竞争对手状况等进行分析；</p> <p>在检索分析的基础上，制定知识产权规划,明确保护方式及时间节点；</p> <p>建立研发活动的知识产权跟踪检索与监督制度，及时调整研发策略和内容，避免资源浪费与规避侵权风险；</p> <p>督促研究人员及时报告研究开发成果；</p> <p>研发成果产出后研发中心进行最终文献检索，并组织评估、确认，形成知识产权评估报告；评估报告应明确取得知识产权的可能性、知识产权类型及保护建议，报公司领导审批，采取相应的保护措施；</p> <p>对研究与开发活动中形成的档案和记录进行管理，以使研发活动具有可追溯性，并准确界定研发创新成果的知识产权权利归属；</p> <p>建立研发成果信息发布审批制度，研发成果信息按规定的程序审批后对外发布。</p>	执行情况良好
采购	<p>对涉及知识产权的产品、设备，由采购部识别供方的相关知识产权信息并向供方收集，必要时要求供方提供权属证明；</p> <p>加强对供方信息、供货渠道、进货策略等信息资料的保密工作，防止商业秘密泄漏；</p> <p>对采购产品的知识产权进行监管，采购合同中要明确知识产权条款，明确双方知识产权权利和义务、知识产权权属、许可使用范围、侵权责任等。</p>	执行情况良好
生产	<p>技术研发部和设备部对生产过程中的知识产权进行有效管理，及时评估、确认项目开发过程中涉及产品与工艺方法的技术改进与创新、合理化建议、阶段性发明创造等成果，明确保护方式，适时形成知识产权；</p> <p>在委托加工、来料加工、贴牌生产等对外协作的过程中，相关部门在合同中明确知识产权权属、许可使用范围、侵权责任承担等，必要时要求供方提供知识产权许可证明；</p> <p>生产部负责保留生产活动中形成的记录，并实施有效的管理；对生产过程中形成的不宜对外公开的文件记录，应按《保密管理规定》的规定采取相应的保密措施。</p>	执行情况良好
销售和售后	<p>产品销售前，市场销售部和研发管理部一起对市场同类产品知识产权状况进行调查分析，对公司产品的知识产权建立保护机制，同时防止销售侵犯他人知识产权的产品；</p> <p>在产品宣传、销售、会展等商业活动前制定知识产权保护或风险规避方案；</p> <p>产品投入市场后，建立产品销售市场监控机制。市场销售部负责监控同类产品的市场投放情况，通过产品信息发布会、展览会、各类媒体广告、网络等多种途径收集同类产品来源信息；</p> <p>一旦发现同类产品涉嫌侵犯公司知识产权，应进行重点信息收集，掌握对方侵权证据，积极采取维权措施，确保侵权行为能得到及时有效的制止和处理；</p> <p>产品升级或市场环境发生变化时，及时进行跟踪调查，调整知识产权保护和风险规避方案，形成新知识产权；</p> <p>研发管理部应建立侵权记录，整理材料，并形成档案。</p>	执行情况良好

综上所述，发行人目前的保密制度和知识产权管理体系等明确了与技术保护相关的内控措施并严格执行，能够满足日常经营对于技术保护的需要，发行人核心技术泄密的风险较小。就可能存在的核心技术泄密风险，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、技术风险”之“（二）核心技术泄密风险”中披露如下：

公司经过自主研发积累，形成了多项核心技术。公司针对核心技术建立了严格的保密制度并在各个业务环节予以落实，同时根据保密等级对涉密场所进行物理隔离、将涉密设备交由专人管理。

即便有上述保密措施，公司也无法完全保证核心技术不被泄露。如果公司的核心技术的机密内容外泄，将削弱公司的核心竞争力，进而对公司的生产经营造成不利影响。

## 二、《首轮问询函》2. 关于历史沿革和股东信息：

申请文件显示：

（1）发行人股东中自然人股东 6 名，非自然人股东 12 名。

（2）发行人实际控制人杨蓉、杨清刚和王成超控制的杭州微著、微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得为发行人股东；公司设立合果投资、合实投资、合蓉投资、合渔管理四个以公司员工为主要合伙人的合伙企业实施股权激励。

（3）发行人报告期内存在多次增资及股权转让，且存在同时段增资或股权转让价格差异较大情形。

（4）中介机构出具的《股东信息披露专项核查报告》显示，2014 年 12 月，NICELY LIMITED、微策健康以 0 元/出资额的价格向杭州微著转让未实缴的出资额。

请发行人：

（1）说明自然人股东的履历情况、与发行人及实际控制人之间的关系，其入股发行人的背景、原因及价格公允性，出资来源以及与其资产状况是否匹配，是否在发行人、发行人客户或供应商处任职或存在其他利益关系，是否帮助发行人获取业务，是否存在股权代持或其他利益安排。

（2）结合本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的要求，逐条分析发行人认定杨蓉、杨清刚和王成超为共同实际控制人的原因、依据；说明实际控制人通过微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得等多个非自然人股东持有发行人股份的合理性；结合微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得的相关协议、决策机制等，分析说明上述股东所持发行人股份表决权的行使规则、决策程序、最终决策主体；说明微策健康、杭州智得的设立目的、经营范围、股权结构及股东出资来源，是否存在股权代持或其他利益安排。

（3）结合本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 22 的要求，说明合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资的合伙人入职发行人的时间、

担任职务、出资来源，员工持股平台是否存在未在发行人处任职的人员及合理性，是否存在代持情形。

（4）列表说明报告期内历次增资及股权转让的原因、价格确定依据、企业估值依据、同时段增资和股权转让价格存在差异的合理性、款项实际支付和股东税收缴纳情况，历次股权变动是否依法履行了必要程序。

（5）说明公司设立初期 NICELY LIMITED、微策健康未实缴出资的原因，以 0 元/出资额的价格向杭州微著转让未实缴出资额的合理性，发行人股东目前是否仍存在未实缴出资或出资不到位的情况。

（6）结合 NICELY LIMITED 的股权结构、股东背景、实缴出资情况、退出过程等，说明该股东所持股权变动的原因、股权转让定价的合理性、股权受让方的背景及出资来源，股权转让款及税款是否已全额缴纳；发行人外商投资企业性质变更时是否需返还相关税收优惠，是否存在为利用外资、税收优惠政策而规避相关法律法规的情形；NICELY LIMITED 出资资金是否符合《外资企业法》及相关法律法规规定的出资方式，是否符合外资、外汇管理、税收等相关规定并履行了相关的审批程序。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并结合有关发行人所处行业的监管规定、外商投资产业指导目录等相关规定，说明相关外资股东的基本情况及其主营业务，该外资股东投资发行人履行的法律程序、是否符合当时的法律法规的规定。

回复如下：

（一）说明自然人股东的履历情况、与发行人及实际控制人之间的关系，其入股发行人的背景、原因及价格公允性，出资来源以及与其资产状况是否匹配，是否在发行人、发行人客户或供应商处任职或存在其他利益关系，是否帮助发行人获取业务，是否存在股权代持或其他利益安排。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅了发行人的工商登记资料；
- 2、查阅自然人股东出具的《股东询证函》、个人简历、确认函、关联方调查表；
- 3、查阅了自然人股东提供的出资凭证及收入证明资料；
- 4、本所律师对发行人实际控制人、自然人股东进行访谈。

本所律师核查后确认：

发行人 6 名自然人股东分别为马碧烈、马爽、陆源、王海蛟、信宗、陈紫嘉，该等人员的相关情况如下：

## 1、马碧烈

### （1）履历情况、与发行人及实际控制人之间的关系

马碧烈个人履历如下：1993年3月至2017年5月，经营杭州余杭区临平街道马碧烈珠宝商行；2017年5月至今，任杭州珍奢珠宝有限公司执行董事兼总经理。

马碧烈与发行人实际控制人杨蓉系多年朋友关系，与发行人及实际控制人之间不存在其他关联关系。

### （2）入股发行人的背景、原因及价格公允性，出资来源以及与其资产状况是否匹配

2019年1月，杭州微著因资金需求拟将部分股权转让给外部投资者，马碧烈从杨蓉处获知了投资机会，因看好体外诊断行业及公司未来发展前景决定受让股权。杭州微著将其持有的微策有限4.00%股权计174.4445万元出资额以1,600万元的价格转让给马碧烈。本次股权转让价格根据微策有限预估2019年度净利润为2,000万元，按照20倍市盈率整体估值4亿元为依据，由双方协商确定，价格公允。

2020年9月，杭州微著因资金需求拟将部分股权转让给外部投资者，马碧烈因看好体外诊断行业及公司未来发展前景决定增加投资。杭州微著将其持有的微策有限2.89%股权计156.3870万元出资额以1,740万元价格转让给马碧烈。本次股权转让价格系在上一轮投资机构入股时公司综合投后估值5.33亿元的基础上，由双方协商适当溢价确定整体估值为6.01亿元，价格公允。

马碧烈入股资金均为自有资金，其长期从事珠宝贸易经营活动，持有杭州珍奢珠宝有限公司100%股权，资金实力较为雄厚，出资来源与其资产状况相匹配。

### （3）是否在发行人、发行人客户或供应商处任职或存在其他利益关系，是否帮助发行人获取业务，是否存在股权代持或其他利益安排。

经核查，马碧烈未在发行人、发行人客户或供应商处任职，与发行人、发行人客户或供应商不存在其他利益关系，不存在帮助发行人获取业务的情况，不存在股权代持或其他利益安排。

## 2、马爽

### （1）履历情况、与发行人及实际控制人之间的关系

马爽个人履历如下：2000年7月至2006年10月，任武汉鑫达通讯设备有限公司总经理；2006年10月至2010年6月，任深圳市和之鼎科技有限公司执行董事兼总经理、法定代表人；2010年6月至2015年7月，任深圳市胜诺达科技有限公司营销副总；2015年8月至2020年7月，任杭州康菲生物技术有限公司执行董事兼总经理、法定代表人；2016年7月至今，任杭州金俐达投资管理

有限公司执行董事兼总经理；2020年7月至今，任上海金俐达企业管理合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人。

马爽系发行人实际控制人杨蓉配偶的表哥，除此之外，与发行人及实际控制人之间不存在其他关联关系。

（2）入股发行人的背景、原因及价格公允性，出资来源以及与其资产状况是否匹配

马爽最初于2016年3月通过其全资持股的金俐达投资增资1000万元取得微策有限5%股权。因公司创业初期尚未盈利，预估公司2016年主营业务收入为3,000万元，按照6倍市销率，对公司投前估值1.8亿元，与同期入股的其他财务投资人价格相同，价格公允。

2020年9月，马爽出于自身投资策略的考虑，拟将其间接持有的股权转为个人直接持股，因此金俐达投资将其持有的微策有限3.08%股权计166.66665万元出资额以1,000万元的价格转让给马爽。本次股权转让按照金俐达投资入股时的原始成本作价，虽然低于同时期外部投资人的入股价格，但具有合理性。

马爽入股资金均为自有资金及家庭积累，其多年从事实业经营，持有存款及多套房产，不存在金额较大的负债，出资来源与其资产状况相匹配。

（3）是否在发行人、发行人客户或供应商处任职或存在其他利益关系，是否帮助发行人获取业务，是否存在股权代持或其他利益安排。

经核查，报告期内马爽曾持有杭州康菲生物技术有限公司51%股权并担任杭州康菲生物技术有限公司执行董事兼总经理，康菲生物曾与发行人合作开发具有数据连接及通讯功能的通讯设备模块，已于2020年7月16日注销。

马爽配偶李云持有发行人供应商东莞市特雷卡精密技术有限公司36.5%股权，2019年度至2021年度，发行人向东莞市特雷卡精密技术有限公司采购连接器，金额分别为105.19万元、135.48万元、248.68万元，占报告期内各年采购总额的比例较小，公司按市场价向其采购。

除上述情况外，马爽未在发行人、发行人客户或供应商处任职，与发行人、发行人客户或供应商不存在其他利益关系，不存在帮助发行人获取业务的情况，不存在股权代持或其他利益安排。

### 3、陆源

#### （1）履历情况、与发行人及实际控制人之间的关系

陆源个人履历如下：1999年7月至2001年7月，任浙江省化工进出口有限公司外贸业务员；2001年8月至2006年5月，赴美国阿肯色大学医学中心攻读生物化学和分子生物学博士学位；2006年5月至2014年10月，任杭州合众医药科技有限公司商务拓展总监；2014年10月至今，任杭州创健信息科技有限公司

司执行董事兼总经理；2020年7月至今，任发行人数字医疗技术总监。

陆源系发行人引入的高端人才，目前持有发行人控股子公司杭州创健信息科技有限公司49%股权，与发行人及实际控制人之间不存在其他关联关系。

（2）入股发行人的背景、原因及价格公允性，出资来源以及与其资产状况是否匹配

2020年9月，微策有限拟对员工实施股权激励，陆源作为被激励对象通过员工持股平台合渔管理间接取得激励股权，陆源以70万元认购取得合渔管理7.37%计70万元的合伙份额，该合伙份额对应微策有限的股权比例为0.26%。本次合渔管理对微策有限的增资价格，按照微策有限投前估值2.6亿元作价，虽然低于同期外部投资人的入股价格，但考虑到系员工股权激励，因此具有合理性。

2020年9月，杭州微著因资金需求拟将部分股权转让给外部投资者，陆源因看好体外诊断行业及公司未来发展前景提出追加投资，公司实控人协商后同意给予其投资机会。杭州微著将其持有的微策有限0.48%股权计26.0645万元出资额以290万元价格转让给陆源。本次股权转让价格系在2019年12月财务投资人入股时公司综合投后估值5.33亿元的基础上，由双方协商适当溢价确定整体估值为6.01亿元，与同时期其他外部投资者入股价格相同，价格公允。

陆源入股资金来源于工资薪金所得及家庭多年积累，经核查，其家庭经济条件较好，持有存款、房产等资产，不存在金额较大的负债，其出资来源与其资产状况相匹配。

（3）是否在发行人、发行人客户或供应商处任职或存在其他利益关系，是否帮助发行人获取业务，是否存在股权代持或其他利益安排。

经核查，陆源系杭州创健信息科技有限公司的创始股东，并担任该公司执行董事兼总经理。微策有限于2018年收购取得该公司51%股权。目前，陆源持有该公司49%股权，且担任该公司执行董事兼总经理，并兼任发行人数字医疗技术总监。

除上述情况外，陆源未在发行人客户或供应商处任职，与发行人、发行人客户或供应商不存在其他利益关系；陆源作为发行人员工，在其工作职责范围内帮助发行人获取业务；不存在股权代持或其他利益安排。

#### 4、王海蛟

（1）履历情况、与发行人及实际控制人之间的关系

王海蛟个人履历如下：2006年7月至2011年9月，任博阳生物科技（上海）有限公司总经理助理；2011年12月至2012年4月，任上海联合纵横管理咨询有限公司高级咨询师；2012年5月至2014年5月，任苏州龙跃投资中心（有限合伙）投资总监；2014年至今，任上海高特佳投资管理有限公司执行合伙人。

王海蛟系外部投资者睿泓投资管理人集团内员工，与发行人及实际控制人不存在关联关系。

（2）入股发行人的背景、原因及价格公允性，出资来源以及与其资产状况是否匹配

2016年12月，发行人因资金需求向投资机构睿泓投资进行股权融资，王海蛟作为睿泓投资管理人集团内员工可以进行员工跟投，其看好体外诊断行业及公司未来发展前景，遂与实际控制人协商入股。杭州微著将其持有的微策有限1.33%股权计44.4445万元出资额以200万元的价格转让给王海蛟。本次股权转让按照公司整体估值1.5亿元作为价格依据，与睿泓投资本次受让股权的价格相同，价格公允。

经核查，王海蛟入股时受让取得的出资额中，有15.5556万元出资额系代梁健玲、李鹏飞、郑东、杨帆四人持有，相关入股资金由被代持人提供。其中梁健玲、李鹏飞、郑东系王海蛟同事，杨帆系郑东表哥。

梁健玲、李鹏飞、郑东、杨帆于2020年2月委托王海蛟将合计7.3105万元出资额转让给杭州智得后取得投资收益，并于2021年2月将剩余合计8.2451万元出资额转让给王海蛟后解除代持，王海蛟本次受让股权的价格系参照2020年9月外部投资者受让股权价格确定，对应公司整体估值6亿元。

王海蛟及梁健玲、李鹏飞、郑东、杨帆的入股资金来源于工资薪金、投资收益所得及家庭多年积累，经核查，其家庭经济条件较好，持有存款、房产、股票等资产，不存在金额较大的负债，其出资来源与其资产状况相匹配。

（3）是否在发行人、发行人客户或供应商处任职或存在其他利益关系，是否帮助发行人获取业务，是否存在股权代持或其他利益安排

经核查，王海蛟曾于2016年9月至2021年3月期间作为投资方代表担任发行人董事，梁健玲曾于2016年9月至2018年9月期间作为投资方代表担任发行人监事，郑东于2021年3月至今作为投资方代表担任发行人董事。

除上述情况外，王海蛟及梁健玲、李鹏飞、郑东、杨帆未在发行人、发行人客户或供应商处任职，与发行人、发行人客户或供应商不存在其他利益关系，不存在帮助发行人获取业务的情况，王海蛟目前已不存在股权代持或其他利益安排。

## 5、信宗

（1）履历情况、与发行人及实际控制人之间的关系

信宗个人履历如下：2005年8月至2006年8月，任惠普科技（上海）有限公司工程师；2006年9月至2009年8月，任美商天睿信息系统（北京）有限公司项目经理；2009年9月至2012年7月，在复旦大学攻读西方经济学硕士学位；

2012年12月至2014年3月，任大连大通创新投资有限公司投资经理；2014年4月至2016年3月，任上海中汇金玖投资有限公司投资总监；2016年3月至2021年3月，任深圳市高特佳投资集团有限公司合伙人；2021年4月至今，任上海星崇商务咨询有限公司高级投资总监。

信宗于投资时系外部投资者睿泓投资管理人集团内员工，与发行人及实际控制人不存在关联关系。

（2）入股发行人的背景、原因及价格公允性，出资来源以及与其资产状况是否匹配

2016年12月，发行人因资金需求向投资机构睿泓投资进行股权融资，信宗作为睿泓投资管理人集团内员工可以进行员工跟投，其看好体外诊断行业及公司未来发展前景，遂与实际控制人协商入股。杭州微著将其持有的微策有限0.67%股权计22.2223万元出资额以100万元的价格转让给信宗。本次股权转让按照公司整体估值1.5亿元作为价格依据，与睿泓投资本次受让股权的价格相同，价格公允。

信宗入股资金来源于工资薪金、投资收益所得及家庭多年积累，经核查，其家庭经济条件较好，持有房产、股票等资产，不存在金额较大的负债，其出资来源与其资产状况相匹配。

（3）是否在发行人、发行人客户或供应商处任职或存在其他利益关系，是否帮助发行人获取业务，是否存在股权代持或其他利益安排

经核查，信宗曾于2020年8月至2021年7月期间作为投资方代表担任发行人监事。

除上述情况外，信宗未在发行人、发行人客户或供应商处任职，与发行人、发行人客户或供应商不存在其他利益关系，不存在帮助发行人获取业务的情况，不存在股权代持或其他利益安排。

## 6、陈紫嘉

（1）履历情况、与发行人及实际控制人之间的关系

陈紫嘉系浙江大学在读学生，因其父亲陈金虎系发行人实际控制人杨蓉的朋友而获得投资机会，陈紫嘉及其父母与发行人、实际控制人均不存在关联关系。陈金虎多年从事化学医药行业的投资及经营，具有一定经济实力。

（2）入股发行人的背景、原因及价格公允性，出资来源以及与其资产状况是否匹配

2019年10月（于2020年2月办理变更登记），杭州微著因资金需求将1.93%股权计90.8667万元出资额转让给杭州智得，外部投资者信宗将0.22%股权计10.4444万元出资额转让给杭州智得实现部分退出，外部投资者王海蛟将0.44%

股权计 20.8889 万元出资额转让给杭州智得实现部分退出，本轮股权转让每一元出资额作价 9.57 元。陈紫嘉持有杭州智得 38.46% 有限合伙份额，间接取得微策有限 1% 出资额。陈紫嘉本次间接入股价格系在 2019 年 8 月财务投资人入股时公司投后综合估值 4.4 亿元基础上，由各方协商适当溢价确定整体估值为 4.5 亿元，与同时期其他外部投资人入股价格相同，价格公允。

2020 年 9 月，杭州微著因资金需求拟将部分股权转让给外部投资者，陈金虎从杨蓉处获知了投资机会，因看好公司发展前景及上市预期而决定投资。杭州微著将其持有的微策有限 0.32% 股权计 17.2026 万元出资额以 191.40 万元价格转让给陈金虎之子陈紫嘉。本次股权转让价格系在 2019 年 12 月财务投资人入股时公司综合投后估值 5.33 亿元的基础上，由双方协商适当溢价确定整体估值为 6.01 亿元，与同时期其他外部投资者入股价格相同，价格公允。

陈紫嘉出资资金由其父母提供，其父亲陈金虎长期从事化学医药行业，投资了多家公司，家庭经济条件较好，持有多家公司股权、存款、房产等资产，不存在金额较大的负债，陈紫嘉出资来源与其家庭的资产状况相匹配。

（3）是否在发行人、发行人客户或供应商处任职或存在其他利益关系，是否帮助发行人获取业务，是否存在股权代持或其他利益安排。

陈紫嘉及其父母未在发行人、发行人客户或供应商处任职，与发行人、发行人客户或供应商不存在其他利益关系，不存在帮助发行人获取业务的情况，不存在股权代持或其他利益安排。

本所律师注意到，陈紫嘉之姑母陈小芬系 YIHE HI-TECH CO., LTD.（以下简称“YIHE”）的控股股东，YIHE 注册于英国，从事医药原料和医药中间体等产品的贸易业务，报告期内与发行人存在交易。2020 年上半年疫情爆发初期，全球新冠原料供应紧张，发行人因协助 YIHE 在境内寻找新冠产品原料供应商而取得 253.31 万元佣金。此外，YIHE 于 2020 年 1 月因自身业务周转资金需求向邦复国际（香港）拆入资金 120.46 万美元，约定年利率为 10%，并于 2020 年 5 月结清。

本所律师核查后确认，发行人上述佣金收入系基于真实交易背景，具有合理性，不存在利益输送的情况。发行人向 YIHE 拆出资金的拆借时间较短，并按照市场化原则约定了利息，不存在损害发行人利益的情况。

经访谈陈紫嘉、陈金虎、陈小芬，并核查陈紫嘉入股时的资金凭证，本所律师认为，陈紫嘉入股系独立行为，与陈小芬及 YIHE 之间不存在利益关系。

（二）结合本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的要求，逐条分析发行人认定杨蓉、杨清刚和王成超为共同实际控制人的原因、依据；说明实际控制人通过微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得等多个非自然人股东持有发行人股份的合理性；结合微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得的相关协议、决策机制等，分析说明上述股东所持发行人股份表决权的行使规则、决策程序、最终决策主体；说明微策健康、杭州智得的设立目的、经营范围、股权结构及股东出资来源，是否存在股权代持或其他利益安排。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅发行人出具的书面说明；
- 2、查阅发行人股东出具的股东询证函、书面说明；
- 3、查阅发行人历次股东会/股东大会、董事会的会议资料；
- 4、查阅发行人工商登记资料、《公司章程》、《股东大会议事规则》；
- 5、查阅合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得工商登记资料、《合伙人协议》；
- 6、查阅杭州智得合伙人会议决议资料及其合伙人的出资凭证、收入证明；
- 7、查阅微策健康工商登记资料、《公司章程》及其股东的出资凭证；
- 8、查阅合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资的持股员工与发行人之间签署的《劳动合同》；
- 9、查阅发行人实际控制人提供的银行流水；
- 10、查阅杭州微著全体合伙人出具的《关于提名杭州微策生物技术股份有限公司董事、监事的一致意见》；
- 11、查阅杨蓉、杨清刚、王成超、杭州微著、微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得签署的《一致行动协议》；
- 12、本所律师对发行人实际控制人、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资全体合伙人进行访谈。

本所律师核查后确认：

1、结合本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的要求，逐条分析发行人认定杨蓉、杨清刚和王成超为共同实际控制人的原因、依据

《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的相关规定如下：“在确

定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认。保荐人、发行人律师应通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、监事会及发行人经营管理的实际运作情况的核查对实际控制人认定发表明确意见。”“共同控制人签署一致行动协议的，应当在协议中明确发生意见分歧或纠纷时的解决机制。”

结合上述规则，本所律师对发行人实际控制人认定问题进行了详细核查，本所律师核查后确认：

#### （1）杨蓉、杨清刚和王成超三人共同创业的历史背景

2013年8月，杨清刚通过其控制的微策健康与外资股东 NICELY LIMITED 共同投资设立微策有限，计划开展 POCT 相关业务。杨蓉、王成超因看好体外诊断行业的发展前景，决定加入微策有限，与杨清刚共同创业。2014年7月，杨蓉、杨清刚和王成超共同设立宁波润策投资合伙企业（有限合伙）（后更名为“杭州微著”），微策健康、NICELY LIMITED 自2014年12月开始陆续将微策有限的股权转让给杭州微著。

随着外资股东逐步退出持股，2016年8月，杨蓉、杨清刚和王成超三人单独/共同控制的企业合计持股比例为67.49%，取得了微策有限的控股权。自2016年8月至今，杨蓉、杨清刚和王成超单独/共同控制的企业合计持股一直处于控股地位，其中杭州微著一直为持股比例最高的股东。

期间内经历外资股东退出、引入外部财务投资人等不断变化，至2020年9月股改前（此后未再变化），杨蓉、杨清刚和王成超单独/共同控制的企业合计持股比例为50.14%。如穿透计算，杨蓉、杨清刚和王成超三人合计间接持有38.52%股权，其中，杨蓉间接持有12.53%股权、杨清刚间接持有10.65%股权，王成超间接持有15.34%股权。

自2016年8月以来，发行人引入外部财务投资人时，均由杨蓉、杨清刚和王成超三人作为实际控制人与外部投资人签署相关对赌协议，并由三人共同承担回购或补偿义务。

#### （2）发行人《公司章程》的相关规定

根据发行人《公司章程》第72条：“股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的1/2以上通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的2/3以上通过。”

根据发行人《公司章程》第75条：“股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。”

根据发行人《公司章程》第 79 条：“董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决……董事候选人由董事会、单独持有或合并持有公司有表决权股份总数 3%以上的股东提名……独立董事候选人由董事会、监事会、单独或合并持有公司已发行股份 1%以上的股东提名……股东代表监事候选人由监事会、单独持有或合并持有公司有表决权股份总数 3%以上的股东提名。”

发行人《公司章程》第 114 条：“董事会会议应有过半数的董事出席方可举行。董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。董事会决议的表决，实行一人一票”。

杨蓉、杨清刚和王成超独立/共同控制的企业合计持有表决权比例为 50.14%，根据《公司章程》相关规定，能够对发行人股东大会的决议产生实质性重大影响，能够决定半数以上董事、股东代表监事的提名。并能够通过提名董事对发行人董事会的表决产生实质性重大影响。

### （3）杨蓉、杨清刚和王成超三人签署《一致行动协议》的情况

为加强共同控制关系，在外部投资机构的建议下，杨清刚、杨蓉、王成超三人于 2019 年 7 月签订了《一致行动协议》，约定就微策生物任何重要事项的决策，三方或其独立（共同）控制的公司都将始终保持一致意见，并将该等意见一致体现为在公司召开审议相关事项的董事会、股东大会会议时，对所投的“同意票”、“反对票”保持一致，如难以达成一致意见，原则上遵从少数服从多数。

2020 年 9 月，杨清刚、杨蓉、王成超三人以及其控制的持股平台杭州微著、微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得共同签订了《一致行动协议》，就保持一致行动的相关约定做了进一步细化，并完善了争议解决措施。该协议至公司上市后五年内持续有效，原《一致行动协议》相应解除。

上述于 2020 年 9 月签署的《一致行动协议》相关约定如下（其中甲方为杨清刚、乙方为王成超、丙方为杨蓉，丁方为杭州微著、微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得）：

第一条约定：“甲乙丙三方及其独立/共同控制的丁方作为微策生物的董事或股东，就微策生物任何重要事项的决策都将始终保持一致意见，并将该等意见一致体现为在公司召开董事会、股东大会会议时，三方作为董事或作为共同实际控制人自行及促成丁方所投的“同意票”、“反对票”或“弃权票”保持一致。”

第三条约定：“在其可以实际控制的公司/企业即丁方作为微策生物的股东及甲乙丙三方作为微策生物的董事期间，任何一方拟向微策生物股东大会/董事会提出应由股东大会/董事会审议的议案时，应当事先就议案内容与另外两方进行充分的沟通和交流，形成一致意见后，以其中一方或几方的名义向微策生物股东大会/董事会提出相关议案，并对议案做出相同的表决意见。如果甲乙丙三方对提案或表决意见难以达成一致时，甲乙丙三方每人一票，实行少数服从多数原则进行投票形成最终意见，并按该意见行使最终的表决权。”

第四条约定：“在其作为微策生物之股东（或其可以实际控制的公司/企业即丁方作为微策生物的股东）及/或董事期间，对于本协议各方之外的其他方提出的议案行使表决权时（包括但不限于通过召开微策生物股东大会和董事会及其他行使表决权的方式），各方将采取事先协商的方式统一表决意见，再根据协商确定的统一表决意见行使表决权。如果甲乙丙三方对提案或表决意见难以达成一致时，甲乙丙三方每人一票，实行少数服从多数原则进行投票形成最终意见，并按该意见行使最终的表决权。”

第五条约定：“微策生物召开股东大会时，本协议甲乙丙三方应共同委托股东大会计票人和监票人对丁方行使表决权的情况进行监督。如果股东大会计票人和监票人发现丁方一/丁方二/丁方三/丁方四/丁方五/丁方六/丁方七未按照本协议的约定行使表决权，出现对本协议所列事项的表决权行使不一致的情形，则股东大会的计票人和监票人应将表决票退还给丁方，要求甲乙丙三方再次就行使何种表决权达成一致意见，如果三方再次协商，仍无法就对该等事项行使何种表决权达成一致意见，则应按照本协议第三条、第四条的约定来确定。如果丁方一/丁方二/丁方三/丁方四/丁方五/丁方六/丁方七仍未按照本协议的要求进行投票，则股东大会的计票人和监票人应当按照本协议第三条、第四条约定的规则来认定投票结果。”

综上，杨蓉、杨清刚和王成超三人及其单独/共同控制的企业，已通过《一致行动协议》就行使提名权、表决权的相关程序及争议解决机制作出了切实可行的约定，杨蓉、杨清刚和王成超能够共同行使控制权。

#### （4）发行人股东大会、董事会、监事会的实际运行情况

经核查发行人自 2016 年 8 月至今股东（大）会的会议材料，历次股东（大）会均由杨蓉、杨清刚和王成超三人代表其控制的企业共同出席，并就审议事项作出一致意见的表决，不存在任何一方提出不一致意见的会议记录。

发行人目前共计 11 名董事，其中 4 名非独立董事及 4 名独立董事均由杨蓉、杨清刚和王成超共同向杭州微著提议，由杭州微著作为股东向股东大会提名并全票当选。发行人目前共计 3 名监事，其中 1 名股东代表监事由杨蓉、杨清刚和王成超共同向杭州微著提议，由杭州微著作为股东向股东大会提名并全票当选。

经核查发行人自 2016 年 8 月至今董事会的会议材料，历次董事会均由杨蓉、杨清刚和王成超共同出席，三人就审议事项均作出一致意见的表决，不存在任何一方提出不一致意见的会议记录。

综上，自 2016 年 8 月至今，杨蓉、杨清刚和王成超及其控制的企业在股东（大）会、董事会的运行中均保持一致意见，共同行使控制权。

#### （5）发行人经营管理的实际运作情况

杨蓉、杨清刚和王成超三人自共同创业后一直分工合作，共同主持公司的经营管理工作，外方股东 NICELY LIMITED 不参与公司日常经营管理并逐步退出。

杨蓉自 2016 年 9 月至今担任公司董事长兼副总经理，负责公司整体运营、对外关系及免疫平台产品的研发和生产；杨清刚自 2016 年 9 月至今担任公司董事兼总经理，负责生物传感电化学平台产品的研发、生产以及其他对外合作研发项目；王成超自 2016 年 9 月至今担任董事兼副总经理，负责营销渠道拓展、客户维护及销售。

（6）发行人及其全体股东已出具书面说明，均认定杨蓉、杨清刚和王成超为公司共同实际控制人，且报告期内未发生变化。

本所律师核查后认为，发行人认定杨蓉、杨清刚和王成超为共同实际控制人，符合公司实际情况，原因和依据充分，认定合理。

## **2、实际控制人通过微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得等多个非自然人股东持有发行人股份的合理性**

微策健康系微策有限的创始股东，原系杨清刚设立和控制，后因杨蓉、王成超加入公司与杨清刚共同创业，微策健康于 2015 年 11 月将股东变更为杨清刚、杨蓉、王成超三人。杨清刚、杨蓉、王成超三人通过微策健康持有发行人股份具有合理性。

合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资系员工持股平台，除合实投资中两位早期有限合伙人系实际控制人朋友外，其余有限合伙人均为发行人在职员工。实际控制人在创业过程中多次实施员工股权激励，为了方便对激励对象统一管理，同时增加其控制权比例，故陆续出资设立四家持股平台并担任其普通合伙人及执行事务合伙人。因此，实际控制人通过该企业持有发行人股份具有合理性。

杭州智得的普通合伙人及执行事务合伙人为杨蓉，其有限合伙人为 5 名自然人投资人，该 5 名投资人为实际控制人朋友。2019 年，杭州微著因资金需求拟对外转让股权，该等人员从实际控制人处获知了投资机会，因看好公司发展及信赖发行人实际控制人的管理能力而决定入股。考虑到公司直接股东人数较多，为方便管理，同时为增强实际控制人对微策有限的控制权，公司建议该等人员通过合伙企业间接持股，由杨蓉担任执行事务合伙人并代表合伙企业对发行人的股东大会行使提名权、表决权。该 5 名投资人的投资目的系获得财务收益，无意参与公司管理，因此均同意本次投资安排。

综上所述，实际控制人通过微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得等多个非自然人股东持有发行人股份具有合理性。

## **3、结合微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得的相关协议、决策机制等，分析说明上述股东所持发行人股份表决权的行使规则、决策程序、最终决策主体**

### **（1）微策健康**

经核查，微策健康的股权结构为：杨蓉持股 34.98%，杨清刚持股 30.03%，王成超持股 34.98%。杨清刚担任执行董事兼法定代表人。

根据上述持股及任职情况，对照微策健康的《公司章程》，微策健康涉及股东会审议事项由杨蓉、杨清刚、王成超按照出资比例行使表决权，普通决议由二分之一以上表决权审议通过，特别决议由三分之二以上表决权审议通过。《公司章程》未详细约定微策健康对发行人行使表决权的规则和程序，杨蓉、杨清刚、王成超三人共同为微策健康股东会的最终决策主体，任何一方均不能单独控制微策健康股东会。

根据杨蓉、杨清刚、王成超及其独立/共同控制的主体于 2020 年 9 月签署的《一致行动协议》，微策健康在行使表决权时应按照杨蓉、杨清刚、王成超三人的一致意见执行，如果三人意见不一致，则按照每人一票，实行少数服从多数原则进行投票形成最终意见。

本所律师认为，杨蓉、杨清刚、王成超三人能够共同控制微策健康，并能够促使微策健康按照《一致行动协议》确定的规则和程序行使表决权，杨蓉、杨清刚、王成超三人系微策健康行使表决权的最终决策主体。

## （2）合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资

合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资系发行人员工持股平台。其中，合实投资、合渔管理的唯一普通合伙人及执行事务合伙人为杨清刚，合果投资的唯一普通合伙人及执行事务合伙人为王成超，合蓉投资的唯一普通合伙人及执行事务合伙人为杨蓉。该等企业的有限合伙人持股较为分散，不存在单一有限合伙人持股超过 30%的情况。

根据该等企业全体合伙人签署的《合伙协议》，执行事务合伙人由普通合伙人杨清刚/王成超/杨蓉担任，执行事务合伙人对外代表本企业，其权限包括：主持企业的经营管理工作，决定企业的投资和退出方案；制定企业的基本管理制度，聘请管理人员；执行合伙人会议的决议；为本企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁，解决与第三方的争议；采取为维护或争取本企业合法权益所必须的其他活动等。此外，执行事务合伙人可以决定和办理合伙人入伙、退伙、份额转让事项。

根据《合伙协议》，合伙人大会由普通合伙人召集和主持，下列事项应当经全体合伙人一致同意：改变合伙企业经营范围；从事超越经营范围的业务；对外提供借款；以合伙企业名义对外提供担保；除本协议约定可以由执行事务合伙人决定修改的内容外，修改合伙协议其他内容；扩大认缴出资总额；以本企业取得的投资收益进行滚动投资。

根据上述约定，除涉及合伙企业自身的个别事项需要全体合伙人一致同意外，合伙企业的经营管理工作属于执行事务合伙人权限范围，执行事务合伙人有权代表合伙企业参加发行人股东大会并行使表决权。执行事务合伙人系全体合伙人一致同意后在《合伙协议》中予以明确约定，不能随意更换。

根据上述四家合伙企业于2020年9月参与签署的《一致行动协议》，合伙企业在行使表决权时应按照杨蓉、杨清刚、王成超三人的一致意见执行，如果三人意见不一致，则按照每人一票，实行少数服从多数原则进行投票形成最终意见。如果合伙企业出现行使表决权杨蓉、杨清刚、王成超单独/共同控制的其他企业意见不一致的情况，应按照前述规则来认定投票结果。

根据上述约定以及实际运行情况，本所律师认为，上述四家合伙企业受其执行事务合伙人实际控制，其所持发行人股份表决权由执行事务合伙人行使；执行事务合伙人在代表合伙企业行使表决权时受《一致行动协议》约束，按照《一致行动协议》确定的规则和程序行使，因此杨蓉、杨清刚、王成超三人系上述四家合伙企业行使表决权的最终决策主体。

### （3）杭州智得

杭州智得的唯一普通合伙人及执行事务合伙人为杨蓉，有限合伙人为5名自然人投资人。

根据杭州智得全体合伙人签署的《合伙协议》，执行事务合伙人是负责企业日常事务和对外代表企业的合伙人。合伙人对合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法，对于改变合伙企业名称、经营范围、主要经营场所地点、处分合伙企业不动产、转让或处分合伙企业的知识产权和其他财产权利、以合伙企业名义为他人提供担保、聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营人员等事项需全体合伙人一致同意。

杭州智得全体合伙人于2020年9月20日作出《合伙人会议决议》，全体合伙人一致通过：1、同意本合伙企业签署《一致行动协议》，本合伙企业在对杭州微策生物技术有限公司（包括后续改制设立的股份公司）行使提名权、表决权时应按照《一致行动协议》约定执行。2、自即日起至杭州微策生物技术有限公司在证券交易所上市后五年内，本企业对于杭州微策生物技术有限公司股东大会的投票表决，对董事、监事的提名事宜，均由执行事务合伙人决定，无需经过合伙人会议审议。但执行事务合伙人不得致使本合伙企业违反上述《一致行动协议》。3、未经全体合伙人一致同意，本决议不可撤销、不可变更。

根据杭州智得于2020年9月参与签署的《一致行动协议》，合伙企业在行使表决权时应按照杨蓉、杨清刚、王成超三人的一致意见执行，如果三人意见不一致，则按照每人一票，实行少数服从多数原则进行投票形成最终意见。如果合伙企业出现行使表决权与杨蓉、杨清刚、王成超单独/共同控制的其他企业意见不一致的情况，应按照前述规则来认定投票结果。

根据上述约定以及实际运行情况，本所律师认为，杭州智得所持发行人股份表决权的行使由执行事务合伙人杨蓉决定；执行事务合伙人在代表合伙企业行使表决权时受《一致行动协议》约束，按照《一致行动协议》确定的规则和程序行使，因此杨蓉、杨清刚、王成超三人系上述四家合伙企业行使表决权的最终决策主体。

#### 4、说明微策健康、杭州智得的设立目的、经营范围、股权结构及股东出资来源，是否存在股权代持或其他利益安排

（1）微策健康的设立目的、经营范围、股权结构及股东出资来源，是否存在股权代持或其他利益安排

2013年3月，杨清刚拟与外资股东 NICELY LIMITED 合资设立微策有限从事 POCT 业务，根据当时有效的《中华人民共和国中外合资经营企业法》，中外合资企业的中国合营者必须是公司、企业或其它经济组织，因此杨清刚与陈军出资设立杭州必康投资管理有限公司（后更名为“微策健康”）作为微策有限的中方股东，其中杨清刚持股 70.27%。杨蓉、王成超决定与杨清刚共同创业后，于 2015 年 11 月通过受让股权的方式入股微策健康。

微策健康登记的经营范围为：一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务）；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）；市场营销策划；科技中介服务（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）。经核查，微策健康除持有发行人股权外，未从事其他业务经营。

微策健康目前的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	王成超	2,099.0415	34.98
2	杨蓉	2,099.0415	34.98
3	杨清刚	1,801.9170	30.03
合计		6,000.0000	100.00

注：目前微策健康实缴出资额为 107.27 万元，其中向微策生物投资的部分已全部实缴到位。

根据发行人提供的出资凭证、实际控制人的银行流水、本所律师对实际控制人进行访谈确认，王成超、杨蓉、杨清刚对微策健康的出资来源均为其自有资金，主要为工资薪金、家庭积累等合法收入，王成超、杨蓉、杨清刚真实持有持有微策健康股权，不存在股权代持或其他利益安排。

（2）杭州智得的设立目的、经营范围、股权结构及股东出资来源，是否存在股权代持或其他利益安排

2019 年，杭州微著因资金需求拟对外转让股权，向庆宁等 5 名自然人系实际控制人的朋友，因看好公司发展及信赖实际控制人的管理能力而提出参与投资。考虑到公司直接股东人数较多，为方便管理，同时为增强实际控制人对微策有限的控制权，公司建议该等人员通过合伙企业间接持股，由杨蓉担任执行事务合伙人并代表合伙企业对发行人的股东大会行使提名权、表决权。该 5 名投资人

的投资目的系获得财务收益，无意参与公司管理，因此均同意本次投资安排。

杭州智得登记的经营范围为：一般项目：企业管理，商务信息咨询（不含投资类咨询），经济信息咨询，市场营销策划。（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）（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）。经核查，杭州智得设立后除持有发行人股权外，未从事其他业务经营。

杭州智得的股权结构如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	杨蓉	普通合伙人	270.0000	23.08
2	陈紫嘉	有限合伙人	450.0000	38.46
3	向庆宁	有限合伙人	175.0000	14.96
4	马约翰	有限合伙人	135.0000	11.54
5	杨雪涛	有限合伙人	90.0000	7.69
6	王运署	有限合伙人	50.0000	4.27
合计		—	1,170.0000	100.00

根据杭州智得提供的出资凭证、本所律师对杭州智得合伙人进行的访谈确认、上述合伙人的个人简历等信息，上述合伙人对杭州智得的出资均为自有资金或家庭共有资金，具体来源情况如下：杨蓉出资来源于工资薪金、股权分红及家庭积累；陈紫嘉出资来源于其父母提供资金，其父母资金为多年经商所得；向庆宁出资来源于个人劳务所得及家庭积累；马约翰出资来源于经商所得及家庭积累；杨雪涛出资来源于其个人经商、劳务所得、家庭积累及亲属借款；王运署出资来源于其向其兄弟的借款。

经核查，上述人员持有的杭州智得出资份额均为本人真实持有，不存在股权代持或其他利益安排。

（三）结合本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 22 的要求，说明合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资的合伙人入职发行人的时间、担任职务、出资来源，员工持股平台是否存在未在发行人处任职的人员及合理性，是否存在代持情形。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅发行人提供的书面说明；
- 2、查阅合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资的持股员工与发行人之间签署的《劳动合同》；

3、发行人的员工名册、社保及公积金缴纳证明；

4、本所律师对发行人实际控制人、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资全体合伙人、方双复、王登远进行访谈。

**本所律师核查后认为：**

1、合渔管理

序号	合伙人姓名	认缴出资额 (万元)	出资来源	入职发行人时间	在发行人及其子公司任职情况
1	杨清刚	95.0000	自有资金	2013年8月	董事兼总经理
2	杨蓉	95.0000	自有资金	2014年2月	董事长兼副总经理
3	王成超	95.0000	自有资金	2014年1月	董事兼副总经理
4	罗轶	80.0000	自有资金	2017年2月	董事兼董事会秘书、财务总监
5	江锡金	75.0000	自有资金	2015年11月	国内销售总监
6	陆源	70.0000	自有资金	2018年1月	数字医疗技术总监
7	顾晓华	60.0000	自有资金	2013年11月	研发高级经理
8	余志新	60.0000	自有资金	2014年4月	生产总监兼埃布生物总经理
9	张敏	50.0000	自有资金	2015年9月	研发高级经理
10	华杰	40.0000	自有资金	2014年11月	生产高级经理兼埃布生物副总经理
11	朱成林	40.0000	自有资金	2014年10月	监事兼注册部总监
12	韦玉英	30.0000	自有资金	2014年4月	实验室管理组长
13	王利莎	30.0000	自有资金	2014年4月	研发经理
14	黄萌	30.0000	自有资金	2015年9月	市场经理
15	杨哲曜	25.0000	自有资金	2017年7月	研发高级主管
16	廖建慧	15.0000	自有资金	2015年11月	采购经理
17	张福军	15.0000	自有资金	2017年8月	国内销售总监
18	王婕妤	15.0000	自有资金	2015年7月	研发管理高级主管
19	钱晓东	15.0000	自有资金	2018年2月	质量总监
20	赵辉	5.0000	自有资金	2018年12月	产品总监

序号	合伙人姓名	认缴出资额 (万元)	出资来源	入职发行人时间	在发行人及其子公司任职情况
21	谢晓菁	5.0000	自有资金	2015年1月	财务高级主管
22	金鑫	5.0000	自有资金	2017年7月	仓储及计划经理

经核查，通过合渔管理参与认购发行人股权的合伙人均系发行人员工，其持有合渔管理出资份额为其本人真实持有，不存在股权代持情形。

## 2、合蓉投资

序号	合伙人姓名	认缴出资额 (万元)	出资来源	入职发行人时间	在发行人及其子公司任职情况
1	杨蓉	7.2000	自有资金	2014年2月	董事长兼副总经理
2	夏为兵	50.4000	自有资金	2016年5月	国际销售副总监
3	徐渭沅	50.4000	自有资金	2013年9月	研发经理
4	陈露	50.4000	自有资金	2015年11月	国际销售总监
5	丁建林	50.4000	自有资金	2014年5月	工业设计经理
6	周礼	50.4000	自有资金	2013年12月	国际销售总监兼辉瓴生物总经理
7	罗轶	50.4000	自有资金	2017年2月	董事兼董事会秘书、财务总监

注：辉瓴生物全称“浙江辉瓴生物技术有限公司”，系发行人于2021年11月29日设立的全资子公司。

经核查，通过合蓉投资参与认购发行人股权的合伙人均系发行人员工，其持有合蓉投资出资份额为其本人真实持有，不存在股权代持情形。

## 3、合实投资

序号	合伙人姓名	认缴出资额 (万元)	出资来源	入职发行人时间	在发行人及其子公司任职情况
1	杨清刚	50.0000	自有资金	2013年8月	董事兼总经理
2	张文伶	50.0000	自有资金	2015年2月	研发总监
3	陈露	35.0000	自有资金	2015年11月	国际销售总监
4	方双复	30.0000	自有资金	—	无任职，系实际控制人朋友
5	丁建林	25.0000	自有资金	2014年5月	工业设计经理

序号	合伙人姓名	认缴出资额 (万元)	出资来源	入职发行人时间	在发行人及其子公司任职情况
6	王登远	20.0000	自有资金	—	无任职，系实际控制人朋友
7	徐渭沅	10.0000	自有资金	2013年9月	研发经理
8	夏为兵	10.0000	自有资金	2016年5月	国际销售副总监

经核查，合实投资的有限合伙人方双复、王登远未在发行人处任职，王登远为天册（上海）律师事务所合伙人律师，方双复为浙江天册律师事务所合伙人律师。天册（上海）律师事务所、浙江天册律师事务所曾为公司提供关于知识产权等方面的法律服务，王登远和方双复在提供服务过程中与发行人实际控制人成为好友。2017年，二人因看好体外诊断行业及公司未来发展前景提出参与持股，实际控制人出于感谢二人对公司的服务，同意其与合实投资的其他合伙人按照相同价格入股。

根据《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 22：“新《证券法》施行之前（即 2020 年 3 月 1 日之前）设立的员工持股计划，参与者包括少量外部人员的，可不作清理”。

本所律师认为，发行人实际控制人出于朋友关系以及对方双复、王登远的感谢，由杨清刚将合实投资的合伙份额转让给二人具有合理性；二人受让取得合实投资出资额的行为发生在新《证券法》施行之前，可不作清理；二人通过合实投资间接持股不存在损害发行人利益的情形，符合《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 22 的要求。

除上述情形外，通过合实投资持有发行人股权的其他合伙人均系发行人员工。合实投资的合伙人持有合实投资出资份额均为其本人真实持有，不存在股权代持情形。

#### 4、合果投资

序号	合伙人姓名	认缴出资额 (万元)	出资来源	入职发行人时间	在发行人及其子公司任职情况
1	王成超	180.9171	自有资金	2014年1月	董事兼副总经理
2	张文伶	60.0000	6万元出资额以自有资金出资，剩余54万元出资额由实际控制人承担	2015年2月	研发总监
3	徐渭沅	60.0000	6万元出资额以自有资金出资，剩余54万元出资额由实际控制人承担	2013年9月	研发经理

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资来源	入职发行人时间	在发行人及其子公司任职情况
4	周礼	60.0000	6万元出资额以自有资金出资，剩余54万元出资额由实际控制人承担	2013年12月	国际销售总监兼辉瓴生物总经理
5	蒋艳艳	39.1667	3万元出资额以自有资金出资，剩余36.1667万元出资额由实际控制人承担	2013年9月	市场经理
6	陈露	30.0000	以自有资金15万元受让王成超持有的合果投资30万元出资额	2015年11月	国际销售总监
7	丁建林	15.0000	1.5万元出资额以自有资金出资，剩余13.5万元出资额由实际控制人承担	2014年5月	工业设计经理
8	夏为兵	14.1080	10万元出资额以自有资金出资，剩余4.1080万元出资额系由王成超赠予转让	2016年5月	国际销售副总监
9	余志新	5.0000	未出资，系实际控制人王成超赠予转让	2014年4月	生产总监兼埃布生物总经理
10	顾晓华	5.0000	未出资，系实际控制人王成超赠予转让	2013年11月	研发高级经理
11	江锡金	2.3082	未出资，系实际控制人王成超赠予转让	2015年11月	国内销售总监
12	张敏	2.0000	未出资，系实际控制人王成超赠予转让	2015年9月	研发高级经理
13	罗轶	1.5000	未出资，系实际控制人王成超赠予转让	2017年2月	董事兼董事会秘书、财务总监
14	朱成林	1.5000	未出资，系实际控制人王成超赠予转让	2014年10月	监事兼注册部总监
15	华杰	1.5000	未出资，系实际控制人王成超赠予转让	2014年11月	生产高级经理兼埃布生物副总经理
16	韦玉英	1.0000	未出资，系实际控制人王成超赠予转让	2014年4月	实验室管理组长
17	黄萌	1.0000	未出资，系实际控制人王成超赠予转让	2015年9月	市场经理

经核查，通过合果投资参与认购发行人股权的合伙人均系发行人员工，其持有合果投资出资份额为其本人真实持有，不存在股权代持情形。

（四）列表说明报告期内历次增资及股权转让的原因、价格确定依据、企业估值依据、同时段增资和股权转让价格存在差异的合理性、款项实际支付和股东税收缴纳情况，历次股权变动是否依法履行了必要程序。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅发行人的工商登记资料；
- 2、历次股权变动的验资报告、出资凭证、税收缴款凭证、完税证明；
- 3、本所律师对发行人实际控制人、自然人股东、法人股东的相关负责人进行访谈。

本所律师核查后确认：

#### 1、报告期内历次增资及股权转让的原因、价格确定依据、企业估值依据

时间	增资或转让情况	原因	价格确定依据	企业估值依据
2018年1月， 增资	杭州微著以 2,090.40 万元认缴 290.3334 万元新增注册资本，占增资后注册资本的 6.66%	控股股东增加持股比例，实际控制人增加控制权	按照投前估值 2.85 亿元，确定增资价格为每一元注册资本作价 7.2 元	与上一轮投资者睿泓投资 2017 年对公司增资时估值相同
	合蓉投资以 309.60 万元认缴 43 万元新增注册资本，占增资后注册资本的 0.99%	通过合蓉投资对员工实施股权激励		
	余杭基金以 500 万元认缴 69.4445 万元新增注册资本，占增资后注册资本的 1.59%	地方政府产业基金对公司进行扶持，实际系名股实债		
2019年1月， 股权转让	百尺楼科技将 7.61% 股权计 332.0354 万元出资额以 720 万元价格转让给杭州微著	百尺楼科技将其代持的股权还原至杭州微著名下	按照公司截至 2018 年 11 月底净资产为依据	因系代持还原，按公司净资产估值，实际未支付对价
2019年1月， 股权转让	杭州微著将 4% 股权计 174.4445 万元出资额以 1,600 万元价格转让给马碧烈	杭州微著因资金需求向外部投资者出让股权	按照整体估值 4 亿元，每一元注册资本作价 9.17 元	预估 2019 年度公司净利润为 2,000 万元，按照 20 倍市盈率整体估值 4 亿元
2019年3月， 增资	经开投资以 1500 万元认缴 208.3334 万元新增注册资本，占增资后注册资本的 4.56%	地方政府产业基金对公司进行扶持，实际系名股实债	每一元注册资本作价 7.2 元	参考余杭基金 2018 年增资价格

2019年8月，股权转让及增资	杭州微著将 6.50% 股权计 297.014 万元出资额以 2,600 万元价格转让给东方翌睿，同时东方翌睿以 1,400 万元认缴 130.5556 万元新增注册资本，股权转让及增资后合计取得 9.10% 股权	杭州微著因资金需求向投资机构出让股权，同时发行人因资金需求向投资机构进行股权融资	股权转让按照整体估值 4 亿元，每一元注册资本作价 8.75 元，增资按照投前估值 4.9 亿元，每一元注册资本作价 10.72 元。东方翌睿取得股权综合估值为投前 4.26 亿元，投后 4.4 亿元	股权转让：与 2019 年 1 月杭州微著向外部投资者出让股权的估值相同；综合：预估 2019 年净利润 2,100 万元，按照 20.29 倍市盈率投前估值 4.26 亿元
2020 年 2 月，股权转让（协议于 2019 年 10 月签署）	杭州微著将 1.11% 股权计 52.2222 万元出资额以 500 万元价格转让给行德投资	杭州微著因资金需求向外部投资者出让股权	按照整体估值 4.5 亿元，每一元注册资本作价 9.57 元	在 2019 年 8 月东方翌睿投后综合估值 4.4 亿元基础上适当溢价
2020 年 2 月，股权转让（协议于 2019 年 10 月签署）	杭州微著将 1.93% 股权计 90.8667 万元出资额以 870 万元价格转让给杭州智得，信宗将 0.22% 股权计 10.4444 万元出资额以 100 万元价格转让给杭州智得，王海蛟将 0.44% 股权计 20.8889 万元出资额以 200 万元价格转让给杭州智得	杭州微著因资金需求向外部投资者出让股权，早期投资者信宗、王海蛟实现部分退出	按照整体估值 4.5 亿元，每一元注册资本作价 9.57 元	在 2019 年 8 月东方翌睿投后综合估值 4.4 亿元基础上适当溢价
2020 年 2 月，股权转让及增资（协议于 2019 年 12 月签署）	睿泓投资将 3.65% 股权计 171.3542 万元出资额以 1,500 万元价格转让给耀合医药，同时耀合医药以 5,500 万元认缴 512.8970 万元新增注册资本，股权转让及增资后合计取得 13.13% 股权	早期投资者睿泓投资实现部分退出，同时发行人因资金需求向投资机构进行股权融资	股权转让为每一元注册资本作价 8.75 元，增资为每一元注册资本作价 10.72 元。耀合医药取得股权综合估值为投后 5.33 亿元	睿泓投资与东方翌睿同期洽谈投资事宜，股权转让及增资价格与 2019 年 8 月东方翌睿投资价格相同。因其增资部分占比较大，综合成本较东方翌睿略高
2020 年 8 月，股权转让	余杭基金将 1.33% 股权计 69.4445 万元出资额以 500 万元价格转让给杭州微著、经开投资 4.00% 股权计 208.3334 万元出资额	地方政府扶持基金余杭基金、经开投资根据合同退出投资，实际系收回名股实债的债权	每一元注册资本作价 7.2 元	按照原投资协议约定平价退出

	以 1,500 万元价格转让给杭州微著			
2020 年 9 月，增资	合渔管理以 950 万元认缴 190 万元新增注册资本，占增资后注册资本的 3.52%	通过合渔管理对员工实施股权激励	按照投前估值 2.6 亿元，每一元注册资本作价 5 元	在上轮投资机构投后估值 5.33 亿元的基础上，给予 5 折优惠后取整数计算。
2020 年 9 月，股权转让	金俐达投资将 3.08% 股权计 166.66665 万元出资额以 1,000 万元价格转让给马爽	马爽自身调整投资策略，由间接持股变更为直接持股	每一元注册资本作价 6 元	按照金俐达投资取得股权时的原始成本平价转让
2020 年 9 月，股权转让	杭州微著将 2.89% 股权计 156.3870 万元出资额以 1,740 万元价格转让给马碧烈，将 0.48% 股权计 26.0645 万元出资额以 290 万元价格转让给陆源，将 0.32% 股权计 17.2026 万元出资额以 191.40 万元价格转让给陈紫嘉	杭州微著因资金需求向投资者出让股权	按照整体估值 6.01 亿元，每一元注册资本作价 11.13 元	在上轮投资机构投后估值 5.33 亿元的基础上，双方协商适当溢价

## 2、同时段增资和股权转让价格存在差异的合理性

经本所律师核查，发行人报告期内同时段增资和股权转让价格存在差异情况及其合理性如下：

### （1）2019 年 1 月股权变动价格差异

2019 年 1 月 9 日，百尺楼科技将 7.61% 股权以 720 万元转让给杭州微著。本次股权转让系百尺楼科技将其代持的股权还原至杭州微著名下，因此以公司净资产为依据定价，实际未支付款项。

2019 年 1 月 24 日，杭州微著将 4% 股权以 1,600 万元的价格转让给马碧烈。本次股权转让系杭州微著因资金需求向外部投资者出让股权，转让双方根据市场化估值方法协商确定。

本所律师认为，上述两次股权变动的背景和原因不同，价格存在差异具有合理性。

### （2）2019 年 8 月，发行人股权变动的价格差异

2019 年 8 月，杭州微著将 6.50% 股权以 2,600 万元的价格转让给东方翌睿，同时东方翌睿以 1,400 万元认缴 130.5556 万元新增注册资本，股权转让及增资后合计取得 9.10% 股权。本次股权转让价格为每一元注册资本作价 8.75 元，增

资价格为每一元注册资本作价 10.72 元。股权转让价格低于增资价格。

因杭州微著与微策有限均有资金需求，因此拟同时实施转让老股和增资。东方翌睿系专业投资机构设立的股权基金，按照市场化规则进行估值，双方根据预估净利润及 20.29 倍市盈率确定了综合估值。东方翌睿希望杭州微著能够向公司让利，提出了转让老股价格低于增资价格的投资方案。发行人实际控制人从公司的利益出发，接受了该方案。

本所律师认为，微策有限本次股权转让价格低于增资价格具有合理性。

### （3）2020 年 2 月，发行人股权变动的价格差异

行德投资、杭州智得均于 2019 年 10 月与微策有限相关股东签署了协议，约定受让该等股东持有的微策有限部分股权，均按照公司整体估值 4.5 亿元作价，该估值系在 2019 年 8 月东方翌睿投后综合估值 4.4 亿元基础上适当溢价，由交易双方协商确定，价格公允。行德投资、杭州智得受让股权事项于 2020 年 2 月办理了变更登记手续。

耀合医药系专业投资机构设立的股权基金，其基金管理人于 2019 年上半年开始与公司洽谈投资事宜，与东方翌睿同时期进行洽谈，因此采取了与东方翌睿相同的投资方案，并按照相同的股权转让和增资价格作为定价依据，但因设立基金手续事宜导致于 2019 年 12 月才签署投资协议。耀合医药总投资款中用于增资的比例较高，因此耀合医药的投后估值略高于东方翌睿。耀合医药本次受让股权及增资事项于 2020 年 2 月办理了变更登记手续。

本所律师认为，上述三次投资虽然同时办理变更登记手续，但其实际洽谈时间和估值依据不同，行德投资、杭州智得取得股权的投资估值与耀合医药不同具有合理性。耀合医药受让老股价格低于其增资价格具有合理性。

### （4）2020 年 9 月，发行人股权变动的价格差异

2020 年 9 月 24 日，合渔管理以 950 万元认缴 190 万元新增注册资本，占增资后注册资本的 3.52%。本次增资系发行人通过合渔管理对员工实施股权激励，因此增资价格与外部投资者相比较为优惠。

2020 年 9 月 25 日，金俐达投资将 3.08% 股权以 1,000 万元的价格转让给马爽。金俐达系马爽持股 100% 的企业，本次股权转让系马爽由间接持股变更为直接持股，因此按照原始出资成本作价，未实际支付款项。

2020 年 9 月 25 日，杭州微著将 2.89% 股权以 1,740 万元价格转让给马碧烈，将 0.48% 股权以 290 万元价格转让给陆源，将 0.32% 股权以 191.40 万元价格转让给陈紫嘉。本次股权转让系杭州微著因资金需求向投资者出让股权，系交易双方参考上一轮机构投资者的估值适当溢价，根据市场化规则协商确定公司估值。

本所律师认为，上述三次股权变动的背景和原因不同，价格存在差异具有合

理性。

### 3、报告期内历次增资及股权转让的款项实际支付

根据发行人及相关投资方提供的转账凭证，以及本所律师对相关投资方的访谈，除百尺楼科技将股权转让给杭州微著未实际收取股权转让款，金俐达投资将股权转让给马爽未实际收取股权转让款外，发行人报告期内历次增资及股权转让的款项均已经实际支付，交易各方之间不存在纠纷和争议。

本所律师认为，百尺楼科技将股权转让给杭州微著系股权代持还原，未实际支付股权转让款具有合理性；金俐达系马爽持股 100%的企业，其将股权转让给马爽系马爽由间接持股变更为直接持股，未实际支付股权转让款具有合理性。该等事项不会导致发行人股权存在权属问题或引致纠纷，不会成为本次发行上市的障碍。

### 4、报告期内历次增资及股权转让的股东税收缴纳情况

(1) 经核查，报告期内历次增资均系增资方以现金出资，增资方不涉及纳税义务。

(2) 经核查，报告期内历次股权转让涉及股东税收缴纳情况如下：

时间	出让方	出让情况	个人所得税缴纳义务	是否取得完税凭证
2019年1月	百尺楼科技	百尺楼科技将 7.61% 股权计 332.0354 万元出资额以 720 万元价格转让给杭州微著	无	——
2019年1月	杭州微著	杭州微著将 4% 股权计 174.4445 万元出资额以 1,600 万元的价格转让给马碧烈	有	是
2019年8月	杭州微著	杭州微著将 6.50% 股权计 297.014 万元出资额以 2,600 万元的价格转让给东方翌睿	有	是
2020年2月	杭州微著	杭州微著将 1.11% 股权计 52.2222 万元出资额以 500 万元价格转让给行德投资	有	是
2020年2月	杭州微著	杭州微著将 1.93% 股权计 90.8667 万元出资额以 870 万元价格转让给杭州智得	有	是
2020年2月	信宗	信宗将 0.22% 股权计 10.4444 万元出资额以 100 万元价格转让给杭州智得	有	是
2020年2月	王海蛟	王海蛟将 0.44% 股权计 20.8889 万元出资额以 200 万元价格转让给杭州智得	有	是
2020年8月	余杭基金	余杭基金将 1.33% 股权计 69.4445 万元出资额以 500 万元的价格转让给杭州微著	无	——
2020年8月	经开投资	经开投资将 4.00% 股权计 208.3334 万元出资额以 1,500 万元价格转让给杭州微著	无	——

2020年9月	金俐达投资	金俐达投资将 3.08%股权计 166.66665 万元出资额以 1,000 万元的价格转让给马爽	无	——
2020年9月	杭州微著	杭州微著将 2.89%股权计 156.3870 万元出资额以 1,740 万元价格转让给马碧烈，将 0.48%股权计 26.0645 万元出资额以 290 万元价格转让给陆源，将 0.32%股权计 17.2026 万元出资额以 191.40 万元价格转让给陈紫嘉	有	是

本所律师核查后确认，报告期内的历次股权转让，作为股权出让方的自然人股东以及合伙企业股东的自然人合伙人均已经缴纳个人所得税并取得主管税务机关出具的完税凭证。

### 5、报告期内历次股权变动是否依法履行了必要程序

经核查，微策有限就报告期内历次股权变动事项均召开了股东会，取得了全体股东的同意，修改了公司章程，并在公司登记机关办理了变更登记手续。

本所律师注意到，余杭基金、经开投资系余杭区政府产业引导基金，其曾以增资形式对微策有限进行让利性投资，并于 2020 年 8 月将其所持微策有限股权平价转让给杭州微著后退出。

根据余杭基金、经开投资与发行人及其控股股东、实际控制人签署的相关投资协议约定，发行人按年向基金支付固定利息，基金不参与其他剩余利润分配，除协议约定的特殊情况外，基金不参加股东会且不行使表决权，在约定期限届满时微策有限或控股股东应按照原始成本（加应付利息-已付利息）回购基金持有的股权，约定期限届满前微策有限或控股股东有权提前回购。根据前述约定，本所律师认为，余杭基金、经开投资对微策有限的投资系名股实债。鉴于余杭基金、经开投资系地方政府产业引导基金，专为扶持产业而进行让利性投资，其以名股实债的方式进行投资具有合理性。

根据《浙江关于规范政府产业基金运作与管理的指导意见》（浙财企〔2015〕70 号）、《浙江省财政厅关于进一步产业基金工作的通知》（浙财企〔2016〕11 号）、《余杭区产业发展引导基金实施意见（修订）》（余政办〔2018〕46 号）、《余杭区让利性股权投资基金管理办法》及《关于杭州余杭经济技术开发区（钱江开发区）产业发展基金实施方案的通知》（余开管〔2017〕64 号）等规范性文件，余杭基金的对外投资由余杭区产业引导基金管委会批准，经开投资的对外投资由杭州余杭经济技术开发区（钱江经济开发区）管理委员会批准；余杭基金退出由杭州余杭金融控股集团有限公司负责管理，余杭经开退出由该基金基金管理人浙江守成资产管理有限公司负责管理，回购价格按照原投资协议约定执行，无需履行国有资产评估备案、公开挂牌转让等手续。

经核查，余杭基金投资入股事项已经获得余杭区产业引导基金管委会批准，经开投资投资入股事项已经获得杭州余杭经济技术开发区（钱江经济开发区）管理委员会批准，余杭基金和经开投资退出投资时股权回购价格与原投资协议约定

相同。

除上述情况外，微策有限报告期内历次股权变动不涉及国有股权转让、外资股权变动等其他审批或备案程序。

本所律师认为，发行人报告期内历次股权变动均依法履行了必要程序。

**（五）说明公司设立初期 NICELY LIMITED、微策健康未实缴出资的原因，以 0 元/出资额的价格向杭州微著转让未实缴出资额的合理性，发行人股东目前是否仍存在未实缴出资或出资不到位的情况。**

**就此问题，本所律师履行了如下核查程序：**

- 1、查阅发行人的工商登记资料；
- 2、查阅发行人 2014 年的《公司章程》；
- 3、查阅杭州市余杭区商务局于 2014 年 2 月 20 日作出余商务资[2014]11 号《杭州市余杭区外商投资企业变更批复》；
- 4、查阅微策健康、NICELY LIMITED 与杭州微著的《出资义务转让协议》；
- 5、查阅发行人历次股权变动的验资报告、出资凭证；
- 6、本所律师对发行人实际控制人、原股东 NICELY LIMITED 的实际控制人进行访谈。

**本所律师核查后认为：**

**1、公司设立初期 NICELY LIMITED、微策健康未实缴出资的原因**

微策有限系由微策健康与 NICELY LIMITED 于 2013 年 8 月设立，设立时注册资本为 281.8179 万元，股东已于 2013 年 9 月全部缴纳到位。

2013 年 12 月，微策有限召开董事会审议同意公司注册资本由 281.8179 万元增加至 3,000 万元，其中，微策健康新增出资 105.73 万元，NICELY LIMITED 新增出资 2,612.45 万元，并同意修改公司章程，其中原章程第十条修改为“甲、乙双方出资期限：在工商营业执照变更前缴清不低于新增注册资本 20%的金额，其余部分在 2 年内全部缴清”。

杭州市余杭区商务局于 2014 年 2 月 20 日作出余商务资[2014]11 号《杭州市余杭区外商投资企业变更批复》，同意微策有限的出资金额、出资方式和比例变更为“甲方出资 210 万元人民币，占注册资本的 7%，以现金人民币出资；乙方出资 2,790 万元人民币，占注册资本 93%，以现汇美元折合出资，公司原注册资本已缴清，新增 2,718.1821 万元人民币由投资者在营业执照变更前缴付 20%，其余部分两年内缴清”。

微策有限于 2014 年 3 月就上述增资及修订公司章程事宜办理了变更登记手续。NICELY LIMITED 于 2014 年 3 月缴纳了注册资本 1,668.523466 万元，以现汇 271.999 万美元折合人民币出资。本次实缴完成后，微策有限各股东已累计实缴注册资本 1,950.34 万元，并已缴清新增注册资本的 61.38%，已满足公司章程及主管部门批复的新增注册资本的首期缴纳比例要求。微策健康、NICELY LIMITED 于 2014 年 12 月将其认缴但未实缴的出资份额转让给杭州微著，缴纳义务由杭州微著承担，杭州微著已于 2015 年 9 月将全部出资缴纳到位。

本所律师认为，微策有限于 2013 年 12 月增资时，股东根据公司业务需要于公司章程中约定了分期缴纳出资的条款，且该出资条款已经获得杭州市余杭区商务局的批准，符合当时有效的《公司法》《中外合资经营企业法》等相关规定。后续受让出资义务的股东杭州微著根据公司资金需求情况，在公司章程约定期限内实际缴纳了出资，符合法律法规及公司章程的规定。

## 2、以 0 元/出资额的价格向杭州微著转让未实缴出资额的合理性

2014 年 12 月，微策健康将其持有的微策有限 2.80% 出资义务计 84 万元出资额转让给杭州微著，NICELY LIMITED 将其持有的微策有限 31.46% 出资义务计 943.931234 万元出资额转让给杭州微著，本次转让的出资额均未实缴到位。

杭州微著系杨蓉、王成超为加入创业团队与杨清刚共同出资设立的企业，考虑到微策有限当时处于创业初期，尚未实现盈利，且杭州微著本次受让的出资额尚未实缴到位，原股东以 0 元的价格向杭州微著转让未实缴出资额，并约定出资义务由受让方杭州微著承担，具有合理性。

## 3、发行人股东目前是否仍存在未实缴出资或出资不到位的情况。

根据发行人历次股权变动的验资报告、发行人提供的股东出资凭证、本所律师对发行人股东进行访谈确认，发行人股东持有的发行人股份已全部实缴到位，不存在未实缴出资或出资不到位的情况。

（六）结合 NICELY LIMITED 的股权结构、股东背景、实缴出资情况、退出过程等，说明该股东所持股权变动的原因、股权转让定价的合理性、股权受让方的背景及出资来源，股权转让款及税款是否已全额缴纳；发行人外商投资企业性质变更时是否需返还相关税收优惠，是否存在为利用外资、税收优惠政策而规避相关法律法规的情形；NICELY LIMITED 出资资金是否符合《外资企业法》及相关法律法规规定的出资方式，是否符合外资、外汇管理、税收等相关规定并履行了相关的审批程序。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅 NICELY LIMITED 提供的注册资料、财务报表；
- 2、查阅 NICELY LIMITED 入股、退出微策有限的工商登记资料、股权转让款项支付凭证、税收缴纳凭证；

3、本所律师对发行人实际控制人、NICELY LIMITED 实际控制人进行访谈。

**本所律师核查后认为：**

**1、结合 NICELY LIMITED 的股权结构、股东背景、实缴出资情况、退出过程等，说明该股东所持股权变动的原因、股权转让定价的合理性、股权受让方的背景及出资来源，股权转让款及税款是否已全额缴纳**

(1) NICELY LIMITED 的股权结构、股东背景

NICELY LIMITED 系阿尔及利亚籍自然人 BELLOUT Nassim Imadeddine 于香港设立的企业，BELLOUT Nassim Imadeddine 持有 NICELY LIMITED 100% 股权，NICELY LIMITED 总股本为 10,000 港元。

阿尔及利亚人 BELLOUT Nassim Imadeddine 从事医疗诊断产品及耗材的贸易行业已有 20 余年，具有从事相关业务的经验和行业资源，因此杨清刚最初与其合作设立微策有限。

(2) NICELY LIMITED 投资入股微策有限的实缴出资情况、退出过程，该股东所持股权变动的原因、股权转让定价的合理性、股权受让方的背景及出资来源，股权转让款及税款是否已全额缴纳

① 2013 年 8 月，NICELY LIMITED 与微策健康共同出资设立微策有限，微策有限注册资本为 281.8179 万元，其中 NICELY LIMITED 认缴出资 177.5453 万元，持股 63%。NICELY LIMITED 已于 2013 年 9 月将上述出资款实缴到位。

② 2014 年 3 月，微策有限为扩大规模拟将注册资本增加至 3000 万元，其中 NICELY LIMITED 认缴新增注册资本 2,612.4547 万元，合计持股变更为 93%。NICELY LIMITED 于当月支付出资款 1,668.523466 万元，其余 943.931234 万元出资款未实缴。

③ 2014 年 12 月，原股东协商对公司股权结构进行调整，NICELY LIMITED 和微策健康分别将其已认缴但尚未实缴的出资额转让给杭州微著。转让后公司股权结构变更：NICELY LIMITED 持股 61.54%，微策健康持股 4.2%，杭州微著持股 34.26%。至此，NICELY LIMITED 不存在已认缴但未实缴的出资。

杭州微著系杨蓉、杨清刚、王成超持股的企业。考虑到微策有限处于创业早期，尚未实现盈利，且杭州微著本次受让的出资额尚未实缴到位，因此转让双方约定本次股权转让的价格为 0，同时约定该等出资额的缴纳义务由受让方杭州微著承担。据此，本次股权转让定价合理。

经核查，NICELY LIMITED 本次出让股权不存在溢价收入，其无需就本次股权转让缴纳企业所得税。

④ 2015 年 5 月，微策有限股东内部协商调整股权比例，NICELY LIMITED 将其持有的微策有限 6.69% 股权计 200.7 万元出资额以 200.7 万元的价格转让给

杭州微著。

杭州微著系杨蓉、杨清刚、王成超持股的企业。考虑到微策有限处于创业早期，尚未实现盈利，转让双方约定本次股权转让按照原始出资成本作价。据此，本次股权转让定价合理。

根据杭州微著提供的股权转让款支付凭证、NICELY LIMITED 出具的书面确认及本所律师对 NICELY LIMITED 股东 Nassim Imadeddine Bellout 的访谈，本次股权转让款已经结清，不存在未了结的债权债务。

经核查，NICELY LIMITED 本次出让股权不存在溢价收入，其无需就本次股权转让缴纳企业所得税。

⑤ 2016 年 8 月，阿尔及利亚当地法律政策变动，因需要资金在当地设立工厂以获得进口糖尿病护理产品的资质，NICELY LIMITED 与杨蓉、杨清刚、王成超协商出让控股权并逐步退出持股。NICELY LIMITED 将其持有的微策有限 15.90% 股权计 530 万元出资额以 530 万元的价格转让给杭州微著，将 0.90% 股权计 32.8571 万元出资额以 32.8571 万元的价格转让给合实投资，将 9.96% 股权计 332.0354 万元出资额以 332.0354 万元的价格转让给百尺楼科技，本次股权转让后，NICELY LIMITED 持股比例变更为 22.51%。

本次股权转让与 NICELY LIMITED 于 2016 年 9 月出让股权系一揽子约定。NICELY LIMITED 于 2016 年 8 月、9 月出让股权的综合价格为每一元注册资本作价 2.60 元，系 NICELY LIMITED 与杨蓉、杨清刚、王成超协商确定。杨蓉、杨清刚、王成超引入了外部投资机构睿泓投资，介绍和促成睿泓投资按照公司整体估值 1.5 亿元的价格购买 NICELY LIMITED 持有的 10% 股权，并安排杭州微著、合实投资按照与睿泓投资相同价格购买 NICELY LIMITED 持有的部分股权，因此 NICELY LIMITED 同意将其余股权平价出让给杭州微著、合实投资、百尺楼科技（系代杭州微著持股）。本次股权转让价格虽低于外部机构睿泓投资入股价格，但根据其转让背景，具有合理性。

杭州微著系杨蓉、杨清刚、王成超持股的企业；合实投资系杨清刚控制的员工持股平台；百尺楼科技系自然人胡小雁持股 100% 的企业，百尺楼本次受让股权系代杭州微著持有，已于 2019 年 1 月进行代持还原。

本次股权转让款均已结清，杭州微著的出资来源为企业自有资金及合法借贷资金；合实投资的出资来源为企业自有资金，系全体合伙人以自有资金向合实投资缴纳的出资款；百尺楼科技系代杭州微著持股，其支付股权转让款的出资来源为杭州微著提供资金。

经核查，NICELY LIMITED 本次出让股权不存在溢价收入，其无需就本次股权转让缴纳企业所得税。

⑥ 2016 年 9 月，微策有限融资引进外部股东睿泓投资，NICELY LIMITED 将其持有的微策有限 11.20% 股权计 373.3334 万元出资额以 1,680 万元的价格转

让给杭州微著，将其持有的微策有限 1.31% 股权计 43.8096 万元出资额以 197.1429 万元的价格转让给合实投资，将其持有的微策有限 10.00% 股权计 333.3333 万元出资额以 1,500 万元的价格转让给新股东睿泓投资，本次股权转让后，NICELY LIMITED 退出对微策有限的投资，不再持有微策有限股权。

睿泓投资系外部投资机构设立的股权基金，本次对微策有限投资系财务性投资。本次股权转让价格系交易双方按照市场化规则对公司整体估值 1.5 亿元作价，价格具有合理性。

本次股权转让款均已结清，杭州微著的出资来源为企业自有资金及合法借贷资金；合实投资的出资来源为企业自有资金，系全体合伙人以自有资金向合实投资缴纳的出资款；睿泓投资的出资来源为管理人合法募集资金。

经核查，NICELY LIMITED 本次出让股权存在溢价收入，已就溢价收入部分按照 10% 税率缴纳了企业所得税。

## **2、发行人外商投资企业性质变更时是否需返还相关税收优惠，是否存在为利用外资、税收优惠政策而规避相关法律法规的情形**

经核查，微策有限于 2013 年 8 月设立时为中外合资经营企业，于 2016 年 9 月变更为内资企业，在此期间内尚未盈利，亦未因外商投资企业性质享受任何税收优惠。因此，微策有限在外商投资企业性质变更时不涉及返还相关税收优惠，亦不存在为利用外资、税收优惠政策而规避相关法律法规的情形。

## **3、NICELY LIMITED 出资资金是否符合《外资企业法》及相关法律法规规定的出资方式，是否符合外资、外汇管理、税收等相关规定并履行了相关的审批程序**

### **(1) NICELY LIMITED 出资资金符合当时有效之相关法律法规的规定**

微策有限于 2013 年 8 月设立时为中外合资企业，根据设立时的公司章程、杭州市余杭区商务局出具的余商务审[2013]02 号《关于同意杭州微策生物技术有限公司合同、章程的批复》等文件，外资股东 NICELY LIMITED 出资金额为 177.5453 万元人民币，以现汇美元折合出资。

根据杭州勤行会计师事务所有限公司于 2013 年 9 月 17 日出具的杭勤验字[2013]第 255 号《验资报告》及相关的缴款凭证，NICELY LIMITED 于 2013 年 9 月 5 日将 287,443.62 美元缴存至杭州微策生物技术有限公司的美元资本账户，折算人民币 1,775,453.00 元，达到货币出资要求。

根据《中华人民共和国中外合资经营企业法》（2001 修正）规定，合营企业各方可以现金、实物、工业产权等进行投资。

根据《中华人民共和国中外合资经营企业法实施条例》（2001 年修订）第二十三条，外国合营者出资的外币，按缴款当日中国人民银行公布的基准汇率折算

成人民币或者套算成约定的外币。

据此，公司外资股东 NICELY LIMITED 的出资方式为美元现汇，且按照缴款日汇率折算为人民币，出资资金和出资方式符合《中华人民共和国中外合资经营企业法》（2001 修正）及相关法律法规的规定。

（2）公司设立符合外资、外汇管理、税收等相关规定并履行了相关的审批程序

2013 年 7 月 29 日，杭州市余杭区商务局出具余商务审[2013]02 号《关于同意杭州微策生物技术有限公司合同、章程的批复》，审批同意微策健康及 NICELY LIMITED 共同出资设立微策有限，注册资本为 281.8179 万元，经营范围为研究、开发：生物制品，生物技术，第二、三类 6840 体外诊断试剂及第二类 6840 临床检验分析仪器，第二类 6820 诊察器械，第一、二类 6841 医用化验和基础设备器具。其中，NICELY LIMITED 出资 177.5453 万元，以美元现汇折合出资。

2013 年 8 月 7 日，浙江省人民政府核发了批准号为商外资浙府资杭字[2013]09008 号《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》，登记企业类型为中外合资企业。

2013 年 8 月 21 日，杭州市工商行政管理局核发了注册号为 330100400047734 的《企业法人营业执照》。

2013 年 8 月，发行人就上述 NICELY LIMITED 对内出资事项办理了外汇登记，取得了中国建设银行股份有限公司杭州余杭支行出具的业务编号为 14330110201308302549 业务登记凭证，业务类型为 FDI 对内义务出资，经办外汇局为国家外汇管理局余杭支局。

经核查，NICELY LIMITED 本次出资资金系其境外合法财产，并履行了对内投资的外汇登记，不涉及税收缴纳义务。

本所律师认为，微策有限设立时符合外资、外汇管理、税收等相关规定并履行了相关的审批程序。

（七）结合有关发行人所处行业的监管规定、外商投资产业指导目录等相关规定，说明相关外资股东的基本情况、主营业务，该外资股东投资发行人履行的法律程序、是否符合当时的法律法规的规定。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅 NICELY LIMITED 的主体资格证明材料；
- 2、查阅发行人设立时的工商登记资料；
- 3、本所律师对 NICELY LIMITED 实际控制人进行访谈。

## 本所律师核查后认为：

### 1、外资股东 NICELY LIMITED 投资微策有限符合产业政策

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人主营业务为行业分类指引下的“C27 医药制造业”。

根据《外商投资产业指导目录（2011 年修订）》《外商投资产业指导目录（2015 年修订）》，发行人主营业务所在的“医药制造业”属于鼓励外商投资产业。

本所律师认为，NICELY LIMITED 投资微策有限符合当时的产业政策。

### 2、外资股东 NICELY LIMITED 基本情况及主营业务

根据 NICELY LIMITED 的主体资格证明材料，本所律师对其实际控制人 BELLOUT Nassim Imadeddine 进行的访谈确认，NICELY LIMITED 的主营业务为医疗产品的进出口贸易，其基本情况如下：

公司名称	晖贤有限公司
英文名称	NICELY LIMITED
公司编号	1798923
住所	香港苏杭街 49-51 号建安商业大厦 7 楼 C1 室（C1-7/F KIN ON COMMERCIAL BUILDING 49-51 JERVOIS STREET HK）
成立日期	2012 年 9 月 12 日
董事	BELLOUT Nassim Imadeddine
已发行股份	10,000 股
股权结构	BELLOUT Nassim Imadeddine 持股 100%

### 3、外资股东投资发行人履行的法律程序、是否符合当时的法律法规的规定

#### （1）外资股东投资发行人履行的法律程序

##### ①2013 年 8 月，公司设立

2013 年 5 月 10 日，微策健康与 NICELY LIMITED 签署了《合资经营杭州微策生物技术有限公司合同》，约定共同投资设立合资经营企业，投资总额及注册资本为 281.8179 万元，其中微策健康以现金人民币出资 104.2726 万元，占注册资本的 37.00%；NICELY LIMITED 以现汇美元折合人民币出资 177.5453 万元，占注册资本的 63.00%。同日，微策健康与 NICELY LIMITED 就设立公司事项共同制订了《合资经营杭州微策生物技术有限公司章程》

2013 年 7 月 29 日，杭州市余杭区商务局出具余商务审[2013]02 号《关于同

意杭州微策生物技术有限公司合同、章程的批复》。

2013年8月7日，微策有限取得浙江省人民政府核发的批准号为商外资浙府资杭字[2013]09008号《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

2013年8月21日，微策有限取得由工商行政管理部门核发的注册号为330100400047734号的《企业法人营业执照》后成立。

## ② 2014年3月，公司增加注册资本

2013年12月25日，微策有限召开董事会，全体董事一致同意公司注册资本由281.8179万元增加至3,000万元，新增注册资本由NICELY LIMITED认缴2,612.4547万元，由微策健康认缴105.7274万元，并审议通过了章程修正案。

2014年2月20日，杭州市余杭区商务局出具余商务资[2014]11号《杭州市余杭区外商投资企业变更批复》，同意微策有限注册资本变更事项，并对变更后的合营合同、公司章程进行了备案。

同日，微策有限取得浙江省人民政府换发的批准号为商外资浙府资杭字[2013]09008号《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

2014年3月19日，微策有限就上述变更事项在工商行政管理部门办理了变更登记手续并取得了换发的营业执照。

## （2）是否符合当时的法律法规的规定

根据《中华人民共和国中外合资经营企业法》（2001年修正）《中华人民共和国中外合资经营企业法实施条例》（2011年修正），合营各方签订的合营协议、合同、章程，应报国家对外经济贸易主管部门（以下称审查批准机关）审查批准。申请者应当自收到批准证书之日起1个月内，按照国家有关规定向工商行政管理机关办理登记手续。合营企业注册资本的增加、减少，应当由董事会会议通过，经出席董事会会议的董事一致通过方可作出决议，并报审批机构批准，向登记管理机构办理变更登记手续。

根据《中华人民共和国中外合资经营企业法实施条例》（2011年修正），在中国境内设立合营企业，必须经中华人民共和国对外贸易经济合作部（以下简称对外贸易经济合作部）审查批准。批准后，由对外贸易经济合作部发给批准证书。凡具备下列条件的，国务院授权省、自治区、直辖市人民政府或者国务院有关部门审批：（一）投资总额在国务院规定的投资审批权限以内，中国合营者的资金来源已经落实的；（二）不需要国家增拨原材料，不影响燃料、动力、交通运输、外贸出口配额等方面的全国平衡的。”

根据《商务部关于下放外商投资审批权限有关问题的通知》（商资发[2010]209号），鼓励类、允许类总投资3亿美元和限制类总投资5,000万美元（以下简称限额）以下的外商投资企业的设立及其变更事项，以及单次增资额在

限额以下的增资事项，地方审批机关负责审批和管理。

经核查，微策有限系外商投资鼓励类企业，总投资额不超过 3 亿美元，中国合营者的资金来源已经落实，不需要国家增拨原材料，不影响燃料、动力、交通运输、外贸出口配额等方面的全国平衡，应由地方审批机关负责审批和管理。

微策有限于 2013 年设立时，外资股东 NICELY LIMITED 与境内合营者共同签署了合营合同、公司章程，该等文件经余杭区商务局审查同意，并取得了浙江省人民政府关于公司设立的批准，向工商行政管理机构办理了设立登记手续。

微策有限于 2014 年增资至 3000 万元时，增资事项经过董事会审议通过，外资股东 NICELY LIMITED 与境内合营者对合营合同和公司章程进行了修改，修改后的文件经余杭区商务局审查同意，并取得了浙江省人民政府关于增加注册资本的批准，向工商行政管理机构办理了变更登记手续。

综上，本所律师认为，外资股东 NICELY LIMITED 投资发行人履行的法律程序符合当时的法律法规的规定。

### 三、《首轮问询函》19. 关于诉讼与赔偿

申请文件显示：

(1) 2020 年底，发行人在法国召回及在欧盟其他地区主动召回销售的相关新冠病毒抗原检测试剂盒产品共计 346.11 万人份，召回产品导致公司退还客户货款并赔偿运保费用损失共 5,603.35 万元。召回事项发生后，公司在法国地区的新新冠病毒检测试剂盒产品销售处于停滞状态。

(2) 发行人实际控制人及部分核心技术人员曾任职于同行业可比公司艾康生物技术（杭州）有限公司。

(3) 2016 年 9 月 28 日，艾康生物技术（杭州）有限公司向浙江省杭州市中级人民法院提起民事诉讼，要求微策有限停止制造、销售、许诺销售侵犯其发明专利权的生物传感器，并赔偿其经济损失；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。

请发行人：

(1) 说明产品召回事项所涉及的产品型号、数量、金额、主要客户，并结合报告期内公司在法国销售的主要产品和销售金额，分析召回事件对发行人经营状况造成的影响金额及占比，是否影响发行人与重要客户的合作关系。

(2) 说明召回产品产生质量缺陷的具体原因及后续整改措施，公司生产流程及产品质量内控制度是否健全且执行有效，并在“产品质量责任风险”披露具体风险环节、后果及应对措施；召回产品涉及的存货的后续处理情况；发行

人历史上是否存在其他因产品质量而发生召回或诉讼、索赔情形。

（3）说明公司与法国客户产品质量争议情况，包括销售产品渠道、产品符合率、检测异常情况、与客户争议解决方案；结合合同责任条款与当地监管政策要求，说明是否可能存在被处罚风险或潜在诉讼纠纷。

（4）说明实际控制人、核心技术人员与原单位的竞业禁止协议、保密约定，发行人现有技术是否涉及核心技术人员的职务发明；结合发行人与艾康生物的艾康曾发生的诉讼事项及结论，说明相关诉讼结果对公司生产经营的影响，发行人与艾康生物是否存在其他潜在纠纷及发行人的应对措施。

（5）说明涉诉专利在公司产品中的应用情况、报告期相关产品的收入及占比，公司核心技术和相关专利是否存在侵权风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，请申报会计师就问题（1）、（5）发表明确意见。

回复如下：

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

（一）说明产品召回事项所涉及的产品型号、数量、金额、主要客户，并结合报告期内公司在法国销售的主要产品和销售金额，分析召回事件对发行人经营状况造成的影响金额及占比，是否影响发行人与重要客户的合作关系。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅法国执业律师事务所（Maitre You SHANG Avocat à la Cour）就法国地区产品召回事件出具的专项法律意见书；

2、查阅发行人就法国地区产品召回事项出具的说明；

3、查阅发行人向法国主管部门 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé 提交的报告；

4、查阅法国政府官方网站披露的公开文件；

5、查阅法国地区产品召回事件所涉及客户出具的说明文件；

6、查阅发行人与法国地区产品召回事件所涉及客户的往来邮件。

7、发行人与召回产品所涉及客户签署的销售合同、形式发票、报关单以及发行人收取货款的凭证等资料。

8、发行人向客户支付产品召回退货款及运保费赔偿金的付款凭证。

**本所律师核查后认为：**

发行人本次产品召回涉及的产品为新型冠状病毒快速检测试剂（英文名称为 VivaDiag Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Rapid Test），产品代码 VCD05-01-011，涉及主要客户的销售情况和召回情况如下：

单位：万人份、万元

国别	客户	销售情况		召回情况		召回数量比例
		数量	金额	数量	金额	
法国	LH Trading Holding Limited	127.08	1,648.49	111.53	1,403.04	87.77%
法国	PARISEZHAN HK LIMITED	50.04	842.75	40.49	662.69	80.92%
法国	Chondro france	39.60	513.62	39.19	494.05	98.96%
法国	INNOVATIONS DEVELOPPEMENTS CREATI	50.86	615.30	27.79	322.57	54.64%
法国	Medisur	51.53	879.48	20.06	298.86	38.93%
法国	销往法国的其他客户	56.51	901.83	27.05	433.37	47.87%
<b>法国小计</b>		<b>375.62</b>	<b>5,401.47</b>	<b>266.11</b>	<b>3,614.58</b>	<b>70.85%</b>
德国	MSP bodmann GmbH	245.17	3,384.24	74.96	988.29	30.57%
-	销往其他欧盟地区的其他客户	56.32	971.74	5.04	88.66	8.95%
<b>合计</b>		<b>677.11</b>	<b>9,757.45</b>	<b>346.11</b>	<b>4,691.52</b>	<b>51.12%</b>

注：法国以外的召回为发行人与客户联系后主动召回，非当地政府强制。

报告期内，2018 年度及 2019 年度发行人在法国无销售收入，2020 年度在法国地区销售的主要为新冠检测产品，扣除召回调整后当年在法国地区主营业务收入为 1,796.98 万元，2021 年度发行人在法国地区无主营业务收入。

召回事项直接影响发行人 2020 年度利润表科目，具体影响金额及占比情况如下：

单位：万元

科目	召回影响金额	合并报表金额	占比
营业收入	-4,691.52	67,194.45	-6.98%
营业成本	-2,078.77	33,720.24	-6.16%
资产减值损失	806.25	-1,217.61	66.22%

科目	召回影响金额	合并报表金额	占比
营业外支出	911.83	923.02	98.79%
利润总额	-4,330.83	19,219.34	-22.53%

2020 年度，发行人因召回事项调减当年营业收入和营业成本的金额分别为 4,691.52 万元和 2,078.77 万元；因销毁部分召回产品确认资产减值损失 806.25 万元，因赔偿召回涉及客户的运保费等损失确认营业外支出 911.83 万元。召回事项直接导致发行人 2020 年度利润总额调减 4,330.83 万元，占调整后当年利润总额的 22.53%。

召回事件发生后，发行人按照法国主管部门 ANSM 的要求停止了 VivaDiag Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Rapid Test 型号产品的销售，并主动暂停了在法国地区的其他新冠检测试剂盒产品的销售，对德国客户 MSP bodmann GmbH 的新冠检测产品销售也暂时中止。2022 年 3 月，发行人两款型号为 Verino Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test 和 VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test 的新冠检测自测产品已在法国完成产品备案，截至本补充法律意见书出具日尚未在法国实现销售。

但发行人与上述召回涉及的部分客户在法国以外区域的新冠检测产品销售尚存在业务合作。在欧洲地区，发行人 2021 年度新冠检测产品收入达到 84,570.37 万元，增幅 188.56%，未受到召回事项的不利影响。

**（二）说明召回产品产生质量缺陷的具体原因及后续整改措施，公司生产流程及产品质量内控制度是否健全且执行有效，并在“产品质量责任风险”披露具体风险环节、后果及应对措施；召回产品涉及的存货的后续处理情况；发行人历史上是否存在其他因产品质量而发生召回或诉讼、索赔情形。**

**就此问题，本所律师履行了如下核查程序：**

1、查阅法国律所（Maitre You SHANG Avocat à la Cour）出具的境外法律意见书；

2、查阅发行人出具的关于法国产品召回事项的说明；

3、查阅法国政府公开文件；

4、查阅法国产品召回事件相关客户出具的说明文件；

5、查阅发行人产品召回的数量确认文件、销毁视频、运输单据、签收单及退款支付凭证等。

**本所律师核查后认为：**

**1、召回产品产生质量缺陷的具体原因及后续整改措施**

发行人调查了发往欧盟地区的新冠检测类产品的所有批次生产记录，发现在三个批次的生产过程中存在操作工违反标准操作规程的记录，可能导致部分产品的检测出现假阳性结果。具体违规操作为：文件 CD-0006《可编程切条机 HGS201 操作规程》要求对切割设备的刀片每三小时清洁一次，但一位免疫生产操作工在 SE2010037、SE2011037、SE2011044 三批产品的切割工序中，各缺少一次清洁。根据发行人生产记录核查结果，其他批次产品不存在同类问题。

在发生产品召回事项后，发行人采取了以下整改措施：

（1）作为预防措施，免疫生产技术经理与其他免疫生产操作工和巡检质量控制人员就现场操作文件要求进行了当面交流培训；

（2）优化了切割设备中的切割程序，增加自动防差错措施，当连续切割次数达到 54,000 次（即三小时的切割次数）时，切割设备会自动停止并提示要求维护清洁；

（3）对优化后的切割程序进行了软件确认，软件确认通过并符合文件 WI20-1028《软件确认指导程序》要求；

（4）修改《新型冠状病毒抗原检测试剂盒成品检验规范》，将每批新冠抗原试剂的阴性样本量的测试数量从 30 人份提高到 50 人份，从质检端加强检验。

经核查，上述整改措施已经落实并有效执行。

## 2、发行人生产流程及产品质量内控制度已健全且执行有效

发行人生产及产品质量控制相关内控制度主要情况如下：

### （1）生产流程

主要控制点	控制要求和措施
生产物料管理	依据《生产区域物料管理制度》对生产物料进行管理，任何新引入的物料均进行评审或验证，对在线的生产物料进行标识并实现可追溯。
人员培训资质	依据《培训管理程序》确保所有上岗的生产员工接受过培训的且能胜任其工作内容。
生产过程控制	依据《生产过程控制程序》对生产过程进行控制，生产过程应获得相关产品工艺文件、开始生产前进行生产线清理、严格按照工艺文件加工、生产过程中对产品进行标识、对不合格产品进行控制、执行产品防护控制等。
产品标识和追溯性	依据《标识和可追溯性程序》确保生产过程中的产品易于识别、领用信息可追溯。
设备控制	依据《设备控制程序》确保生产过程中的所有设备功能完好，且按照维护计划得到良好的维护和保养。
主要环境控制	依据《生产区域人员管理制度》《卫生管理制度》《生产区域物料管理制度》《洁净厂房进出管理制度》《防静电工作区技术规范》确保工作环境良好，不会对产品质量造成不利影响。按照要求执行日常环境监测，并进行趋势分析。

主要控制点	控制要求和措施
过程确认和控制	针对所有特殊过程按照《过程确认控制程序》进行特殊过程确认，确保能持续稳定地生产合格的产品。
软件确认和控制	生产过程涉及的检验设备和产品本身含有软件的产品均按照《软件确认指导程序》对软件确认，确保安全和性能稳定。
生产过程不合格品控制	依据《不合格品控制程序》对不合格品进行识别、隔离、评审和处置。
生产清场	按照《清场制度》在生产前和生产后进行生产线清理，确保没有遗留上一批产品的物料、工具、文件等，防止混批或混料。

## （2）成品质量控制

主要控制点	控制要求和措施
人员培训资质	依据《培训管理程序》对成品生产员工和检验员进行培训，确保其具备资质、胜任相关工作。
设备校准	依据《监视和测量装置控制程序》对成品检测设备进行校准，确保设备精度。
不合格控制	依据《不合格品控制程序》识别、隔离、评审和处置不合格品，并进行调查分析。
标识和追溯性	依据《标识和可追溯性程序》确保成品的标识和可追溯。
成品检验	依据《检验和试验控制程序》对成品进行检验，确保按照成品检验规范中定义的检验方法、抽样方案、量具和接受标准进行检验。
成品放行	根据《物料及产品放行管理程序》仅对合格产品且所有记录均已完成的产品进行成品放行。
成品出入库管理	依据《成品仓库管理流程》对成品进行出入库控制，确保储存过程中的产品质量，且保留记录。

发行人在生产环节已建立完善的质量保障措施，发行人按照 EN ISO/ISO13485:2016、21 CFR Part 820、《医疗器械生产质量管理规范》及体外试剂附录等法规和标准的要求建立和运行质量管理体系，通过了国家药品监督管理局、境外公告机构 BSI 和 TÜV Rheinland 的审核。

发行人针对质量管理体系要求制订了质量手册、质量方针、程序文件以及第三层级指导性文件，各业务环节贯彻落实相关文件的要求并持续改进，确保为医疗器械的安全性和有效性提供保障。

综上，发行人生产流程及产品质量内控制度健全，除导致召回事项产生的具体情形外，发行人其他生产流程及产品质量内控制度有效执行。发行人在召回事项发生后改进了一系列质量保障措施。报告期内，发行人不存在其他因产品质量而发生召回或诉讼、索赔的情形。

### 3、“产品质量责任风险”的相关披露

关于召回事项的具体风险环节、后果及应对措施，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“六、法律风险”之“（一）产品质量责任风险”补充披露如下内容：

“公司主营业务为 POCT 产品的研发、生产与销售，公司自设立以来一直按照医疗器械生产要求制定生产相关的质量和安全规范并严格执行，以保证产品质量稳定、产品可靠。但随着公司业务规模的快速增长，全面监控产品质量的难度与发生产品质量问题的可能性亦随之上升。如果发生产品质量问题或事故，则将可能给公司带来法律、声誉及经济方面的风险。”

“2020 年底，公司应法国国家药品与健康产品安全局要求启动新冠病毒抗原快速检测试剂盒的产品召回，由此，公司在法国召回及在欧盟其他地区主动召回销售的相关新冠病毒抗原检测试剂盒产品共计 346.11 万人份，召回产品导致公司退还客户货款并赔偿运保费用损失共 5,603.35 万元，并导致公司 2020 年度利润总额因此减少 4,330.83 万元。召回事项发生后，公司主动停止了在法国地区新冠检测试剂盒产品的销售，导致公司 2021 年以来未再有来自法国地区的新新冠检测试剂盒产品销售收入。”

“公司上述产品发生召回，主要由于在三个销往欧盟地区的新新冠检测产品批次生产过程中存在操作工违反标准操作规程未按时对切割设备刀片进行清洁的情形，该风险环节可能导致相关批次部分产品的检测出现假阳性结果。”

公司在发生产品召回事项后，进行了一系列改进质量保障的措施，包括增加对生产人员和质量控制人员的培训、优化切割设备自动防差错程序并进行软件确认、提高新冠检测试剂盒产品每批次检测样本量等。虽然公司已加强生产管理，但未来如因偶发性原因再次发生产品质量缺陷并导致产品召回事件，仍将可能对公司业绩和声誉造成一定的不利影响。”

#### 4、召回产品涉及的存货的后续处理情况

发行人本次召回共涉及 346.11 万人份新冠抗原检测试剂盒产品（其中根据法国政府禁令实施召回的为 266.11 万人份，发行人自愿召回的欧盟其他地区产品为 80 万人份），上述召回产品中，其中 236.05 万人份产品不存在违规操作记录且召回后不存在产品破损等质量问题，发行人已在 2021 年上半年将该等产品转售给欧盟地区其他国家客户，售价不低于成本价格；另外 110.06 万人份产品存在违规操作记录或存在破损等情形，发行人已将该部分产品全部销毁。

#### 5、发行人历史上不存在其他因产品质量而发生召回或诉讼、索赔情形

报告期内，除前述召回事项外，发行人历史上不存在其他因产品质量发生召回或诉讼、索赔情形。

（三）说明公司与法国客户产品质量争议情况，包括销售产品渠道、产品符合率、检测异常情况、与客户争议解决方案；结合合同责任条款与当地监管政策要求，说明是否可能存在被处罚风险或潜在诉讼纠纷。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅法国律师事务所 Maitre You SHANG Avocat à la Cour 就发行人法

国地区产品召回事项出具的专项法律意见书；

2、查阅发行人出具的关于法国地区产品召回事项的说明；

3、查阅发行人与法国客户签署的销售框架协议、订单、发行人出口货物的报关单，收取货款的凭证；

4、查阅发行人与法国产品召回所涉及客户的往来邮件；

5、查阅发行人向法国主管部门 ANSM（该机构全称为“Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé”，系法国国家药品和健康产品安全局）提交的报告；

6、查阅法国政府向发行人出具的召回文件以及法国政府官方网站披露的公开文件；

7、查阅发行人生产操作记录；

8、查阅发行人对法国产品相关批次留样的检测报告；

9、查阅法国客户出具的确认函；

10、查阅发行人产品召回的数量确认文件、销毁视频、运输单据、签收单及退款支付凭证等；

11、本所律师对发行人业务负责人的访谈。

**本所律师核查后认为：**

### **1、发行人与法国客户产品质量争议情况**

经核查，发行人与法国地区贸易商以签署框架协议及订单的形式确立买卖关系，向该等贸易商销售新型冠状病毒快速检测试剂，法国地区贸易商最终将产品销售给法国当地的药店、医院等机构使用。发行人于 2020 年 12 月收到法国主管部门 ANSM（该机构全称为“Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé”，系法国国家药品和健康产品安全局）发布的产品召回通知，要求发行人停止在法国地区销售新型冠状病毒快速检测试剂并召回已经销售的产品。

发行人立即组织对已销售产品的生产记录和留样进行自查，发现在生产过程中存在一次未按照生产操作程序要求执行清洁的情况，由此导致 SE2010037、SE2011044、SE2011037 三个批次中的个别试剂检测出现假阳性的情况，根据留样产品的检测报告，上述三个问题批次的产品符合率分别为 99.67%、99.67%、99.67%，其他批次的产品符合率为 100%。

接到召回通知后，发行人暂停了在法国地区新冠检测试剂盒产品的销售，并

立即与法国地区贸易商取得联系，确认法国地区尚未使用的产品数量。发行人与贸易商协商一致对法国地区尚未使用的产品实施召回，并将召回实施方案报告给法国主管部门 ANSM。本次法国地区产品共计召回 266.11 万人份，其中的 110.06 万人份系问题批次或存在其他破损，发行人已将该等产品全部销毁，将其余不存在质量问题或产品破损的其他批次产品转售到欧盟其他国家和地区。

根据发行人与法国地区客户的沟通邮件、发行人向贸易商支付召回款项及运费的付款凭证、发行人的书面说明以及法国律师事务所出具的专项法律意见书，发行人已向法国地区客户退还货款并赔偿运费，该等客户确认就产品召回事件不存在任何纠纷或潜在纠纷。

## **2、结合合同责任条款与当地监管政策要求，说明是否可能存在被处罚风险或潜在诉讼纠纷**

发行人与法国地区贸易商签署的《销售框架协议》约定，若微策生物销售的产品存在缺陷或不合格，微策生物应当予以更换合格的产品或向客户退还不合格产品的货款。发行人已按合同责任条款的相关约定与客户达成一致意见，对相关产品进行退货退款处理，相关客户已确认就产品召回事件不存在任何纠纷或潜在纠纷。

根据法国律师事务所出具的专项法律意见书，发行人已完成在法国地区的产品召回程序，发行人未发生与所售产品相关的安全事故、诉讼案件，法国政府主管部门 ANSM 发布的产品召回通知属于一种预防措施，并非主管部门作出的处罚决定，发行人的产品召回事件不属于重大违法违规行为。

综上，发行人已经完成在法国地区的产品召回程序，不存在被处罚的风险或潜在诉讼纠纷。

**（四）说明实际控制人、核心技术人员与原单位的竞业禁止协议、保密约定，发行人现有技术是否涉及核心技术人员的职务发明；结合发行人与艾康生物的艾康曾发生的诉讼事项及结论，说明相关诉讼结果对公司生产经营的影响，发行人与艾康生物是否存在其他潜在纠纷及发行人的应对措施。**

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅实际控制人、核心技术人员提供的与原单位的竞业禁止协议、劳动合同；
- 2、查阅实际控制人、核心技术人员提供的银行流水；
- 3、查阅发行人提供的公司技术清单；
- 4、查阅发行人实际控制人、核心技术人员出具的简历、调查表；
- 5、查阅发行人提供的艾康生物相关的诉讼资料；

6、查阅发行人的员工名册，曾经在艾康生物任职员工的入职简历、劳动合同、工资单、与原单位签署的竞业限制协议，对该等人员进行了访谈，

7、通过中国裁判文书网、信用中国等网站对该等人员及发行人是否存在诉讼情况进行了公开检索；

8、查阅北京浩天信和（杭州）律师事务所出具的《关于目标产品是否侵犯特定公司专利权的法律意见书》；

7、查阅杭州凯知专利代理事务所（普通合伙）出具的《法律意见书》；

8、本所律师对中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、国家知识产权局（<https://www.cnipa.gov.cn/>）、企查查（<https://www.qcc.com/>）等网站上的公开信息进行了检索查询；

9、本所律师对《关于目标产品是否侵犯特定公司专利权的法律意见书》签字律师、发行人曾在艾康任职员工、发行人实际控制人、核心技术人员、业务负责人进行访谈。

### **本所律师核查后认为：**

#### **1、实际控制人、核心技术人员与原单位的竞业禁止协议、保密约定情况**

根据本所律师对发行人实际控制人及核心技术人员的访谈、其提供的相关协议及银行流水等相关资料，发行人实际控制人、核心技术人员与原单位的竞业禁止协议、保密约定情况如下：

发行人实际控制人、核心技术人员为杨蓉、杨清刚、王成超、张敏和顾晓华。其中杨蓉、杨清刚、王成超和张敏与原任职单位签署了保密承诺书，承诺在原单位任职期间及自原单位离职后，对于任职期间接触的原单位有保密义务的技术秘密或其他商业秘密信息承担保密义务。

杨蓉、杨清刚、王成超和张敏与原任职单位签署了竞业限制协议，约定该等人员离职后的一定期间内在中华人民共和国范围内不得从事与原单位相竞争的业务，其中杨蓉的竞业限制期为离职后 18 个月，王成超的竞业限制期为离职后 12 个月，杨清刚和张敏的竞业限制期为离职后 24 个月，竞业限制期内原单位应该按月向该等人员支付竞业限制补偿金，如果原单位未支付竞业限制补偿金，则该等人员无需履行竞业限制义务。

经核查，杨蓉、杨清刚、王成超在入职发行人时与原单位约定的竞业限制期限均已届满，不再负有竞业限制义务。张敏原任职单位未向其支付竞业限制补偿金，其无需履行竞业限制义务。

#### **2、发行人现有技术是否涉及核心技术人员的职务发明**

发行人现有技术主要包括生物传感电化学平台技术、免疫平台技术、干式生

化领域平台技术、分子平台技术、以及数字化和信息化领域相关平台技术等。截至 2022 年 3 月 31 日，发行人已就其现有技术取得了 127 项授权专利，并提交了 22 项专利申请。

根据《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国专利法实施细则》的相关规定，职务发明创造是指：（1）在本职工作中作出的发明创造；（2）履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造；（3）退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。

本所律师对照上述法律法规对发行人现有技术进行了核查，具体如下：

（1）根据本所律师对国家知识产权局网站的公开搜索以及对核心技术人员的访谈，张敏、顾晓华在原单位不存在作为发明人的授权专利或专利申请，不涉及与发行人现有技术相关的研发工作。

杨清刚在原单位任职期间作为发明人取得两项关于“生物传感器”的授权专利，发行人委托专业机构就上述两项专利与发行人现有技术进行了比对，根据杭州凯知专利代理事务所（普通合伙）出具的《法律意见书》，发行人主要产品不存在侵犯上述两项专利权的情况；发行人现有相关专利与上述两项专利所解决的技术问题、技术方案和预期技术效果不同，不构成同样的发明创造。

（2）根据核心技术人员签署的劳动合同、工资记录以及对该等人员的访谈结果，该等人员入职发行人的时间距其从原单位离职时间均超过一年，其入职发行人以后的发明创造与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务无关。

（3）根据国家知识产权局的公开信息、核心技术人员签署的劳动合同、工资记录、对核心技术人员的访谈结果，截至 2022 年 3 月 31 日，发行人的 84 项授权专利和 19 项专利申请系核心技术人员作为发明人参与完成，上述授权专利及专利申请均为该等人员在发行人履行本职工作过程中，利用发行人的设备等物质条件，在其他技术人员的协助下自主研发取得，属于该等人员在发行人任职期间的职务发明。

综上所述，本所律师认为，发行人现有技术不涉及核心技术人员在原任职单位的职务发明。

### **3、结合发行人与艾康生物的艾康曾发生的诉讼事项及结论，说明相关诉讼结果对公司生产经营的影响，发行人与艾康生物是否存在其他潜在纠纷及发行人的应对措施**

#### **（1）发行人与艾康生物的艾康曾发生的诉讼事项及结论**

根据发行人提供的起诉状、判决书、裁定书等诉讼文件及在中国裁判文书网、企查查等公示网站信息查询，发行人与艾康生物相关诉讼情况如下：

序号	原告	被告	案由	裁判过程及结果
1	艾康生物	微策生物、华杰	侵犯商业秘密纠纷：原告认为华杰在微策生物处任职后，未遵守其签署的《保密承诺书》利用其掌握的原告商业秘密(主要是原告的《滚刀切割工序操作规程》)用于微策生物的产品生产，并为微策生物谋取不正当利益。	杭州市余杭区人民法院出具（2016）浙 0110 民初 17243 号民事判决书，判决驳回原告诉讼请求；原告提起上诉，杭州市中级人民法院出具（2017）浙 01 民终 7141 号民事判决书，判决驳回上诉、维持原判。
2	艾康生物	微策生物、徐渭沅	侵犯商业秘密纠纷：原告认为被告徐渭沅利用在原告处任职期间接触到的商业秘密为被告微策生物谋取不正当利益。	原告在案件审理过程中提出撤诉，杭州市余杭区人民法院出具（2016）浙 0110 民初 17240 号民事裁定书，裁定准许原告撤诉。
3	艾康生物	杨清刚、杨蓉、王成超、微策生物	侵犯商业秘密纠纷：原告认为被告杨清刚、杨蓉、王成超未遵守《保密承诺书》，利用从原告处获取的商业秘密为被告微策生物谋取不正当利益，导致原告长期合作的国外客户流失。	杭州市中级人民法院出具（2016）浙 01 民初 1135 号民事判决书，判决驳回原告诉讼请求。原告未上诉，初审判决已经生效。
4	艾康生物	微策生物	侵害发明专利权纠纷：原告通过签订《专利实施许可合同》获得 ZL201310106521.0 发明专利的独占许可权，原告认为被告制造、销售、许诺销售的生物传感器）侵犯了该专利权。	杭州市中级人民法院出具（2016）浙 01 民初 1122 号民事判决书，判决驳回原告诉讼请求；原告提出上诉，浙江省高级人民法院出具（2018）浙民终 883 号民事判决书，判决驳回上诉、维持原判；原告申请再审，最高人民法院出具（2019）最高法民申 3986 号民事裁定书，裁定驳回再审申请。
5	艾康生物	微策生物、张文伶	侵犯商业秘密纠纷：原告认为被告张文伶利用在原告处任职期间接触到的商业秘密为被告微策生物谋取不正当利益。	原告在案件审理过程中提出撤诉，杭州市余杭区人民法院出具（2016）浙 0110 民初 17234 号民事裁定书，裁定准许原告撤诉。
6	艾康生物	微策生物、余志新	侵犯商业秘密纠纷：原告认为被告余志新利用在原告处任职期间接触到的商业秘密为被告微策生物谋取不正当利益。	原告在案件审理过程中提出撤诉，杭州市余杭区人民法院出具（2016）浙 0110 民初 17210 号民事裁定书，裁定准许原告撤诉。
7	艾康生物	微策生物	侵害实用新型专利纠纷：原告认为被告微策生物制造、销售、许诺销售的血糖仪侵犯了原告 ZL200920124245.X 号专利。	原告在案件审理过程中提出撤诉，杭州市中级人民法院出具（2016）号浙 01 民初 1104 号民事裁定书，裁定准许原告撤诉。
8	艾康生物	国家知识产权局（微策生	微策生物申请宣告原告 ZL200920124245.X 号实用新型专利无效，国家知识产	北京知识产权法院出具（2017）京 73 行初 4189 号行政判决书，判决驳回原告

		物为第三人)	权局专利复审委员会于2017年4月宣告该专利权全部无效。原告对上述决定不服，向北京知识产权法院提起行政诉讼，请求撤销国家知识产权局的决定。	诉讼请求。原告未再上诉，一审判决已经生效。
9	微策生物	国家知识产权局（艾康生物为第三人）	原告微策生物申请宣告艾康生物获得独占许可的ZL201310106521.0发明专利无效，国家知识产权局专利复审委员会于2017年11月宣告维持该专利权有效。原告对上述决定不服，向北京知识产权法院提起行政诉讼，请求撤销国家知识产权局的决定。	北京知识产权法院出具（2017）京73行初9294号行政判决书判决驳回原告诉讼请求。原告未再上诉，一审判决已经生效。

## （2）相关诉讼结果对公司生产经营的影响

上述第1至7项为民事案件，其中第1、3、4项案件因法院驳回原告起诉而结案，第2、5、6、7项案件因原告主动撤诉而结案，上述案件的诉讼结果未对公司生产经营造成影响。

上述第8、9项案件为行政诉讼案件，发行人出于专利保护策略申请第三方的2项专利无效，发行人现有产品和技术不涉及侵犯上述2项专利权的情况，国家知识产权局的宣告结果对发行人生产经营未造成影响。

综上，本所律师认为，上述案件的诉讼结果对发行人生产经营未造成影响。

## 4、发行人与艾康生物是否存在其他潜在纠纷及发行人的应对措施

### （1）发行人与艾康生物是否存在其他潜在纠纷

经核查，发行人与艾康生物之间目前不存在尚未了结的诉讼、仲裁案件，过往所有案件均已结案且未判决发行人存在侵权；发行人不存在因侵犯知识产权、商业秘密或不正当竞争等事项而被政府主管部门进行处罚的情况；发行人现有员工中存在曾经在艾康生物任职的人员，但该等员工不存在违反竞业限制协议的情况。

此外，发行人委托北京浩天信和（杭州）律师事务所就其产品与艾康生物专利权进行了比对分析，根据该机构出具的《关于目标产品是否侵犯特定公司专利权的法律意见书》，发行人的血糖检测产品未侵犯艾康生物拥有的与其关联性较强的专利。

综上，本所律师认为，截至目前发行人与艾康生物不存在其他潜在纠纷。

### （2）发行人的应对措施

根据发行人提供的书面说明、本所律师对发行人核心技术人员、人事管理负责人的访谈，为避免与第三方发生纠纷，发行人采取了如下措施：

①对有工作背景的新入职员工进行背景调查，了解其是否与原单位签署竞业禁止、保密等协议、协议具体内容及履行情况、是否存在不良记录或纠纷；

②对于在任职期间可能接触到公司商业秘密的员工，发行人与其签署保密、竞业禁止、承诺书等协议，对相关员工的保密和竞业禁止义务、违约责任进行具体约定；

③对于知识产权保护，发行人在研发过程中同步委托外部专业机构进行查重检索工作，同时对于自主研发的发明创造及时通过技术秘密、申请专利等方式进行保护。

**（五）说明涉诉专利在公司产品中的应用情况、报告期相关产品的收入及占比，公司核心技术和相关专利是否存在侵权风险。**

**就此问题，本所律师履行了如下核查程序：**

- 1、查阅发行人提供的艾康生物相关的诉讼资料；
- 2、查阅发行人提供的说明、与涉诉产品相关的销售明细、销售合同及支付凭证等；
- 3、查阅北京浩天信和（杭州）律师事务所出具的《关于目标产品是否侵犯特定公司专利权的法律意见书》；
- 4、本所律师对中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、国家知识产权局（<https://www.cnipa.gov.cn/>）、企查查（<https://www.qcc.com/>）等网站上的公开信息进行了检索查询；
- 5、本所律师对发行人核心技术人员、《关于目标产品是否侵犯特定公司专利权的法律意见书》签字律师进行访谈。

**本所律师核查后认为：**

### **1、涉诉专利在公司产品中的应用情况、报告期相关产品的收入及占比**

经核查，发行人与艾康生物曾发生的诉讼事项涉诉专利为专利号为 ZL201310106521.0 的“生物传感器”、专利号为 ZL200920124245.X 的“血糖仪”。根据法院判决结果，发行人生产、销售、许诺销售的产品未应用艾康生物上述专利，未侵犯上述专利权。

发行人报告期内不存在应用上述专利的相关产品，不存在侵权产品收入。

### **2、公司核心技术和相关专利是否存在侵权风险**

（1）根据对发行人核心技术人员的访谈并经发行人确认，发行人核心技术及相关专利均系发行人自主研发，为发行人自有技术，不涉及核心技术人员在原单位的职务发明。（具体见本题第（四）小题回复）

（2）根据发行人与艾康生物之间案件的判决结果以及北京浩天信和（杭州）律师事务所出具的《关于目标产品是否侵犯特定公司专利权的法律意见书》，发行人产品未侵犯艾康生物拥有的与其关联性较强的专利权。

（3）根据发行人的相关说明，并经查询同行业可比上市公司知识产权情况及国家专利查询网站（<http://cpquery.cnipa.gov.cn>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn>）等，发行人在上述核心技术及相关专利的研发过程中，已对是否涉及专利侵权进行了分析和确认，截至本补充法律意见书出具日，除历史上曾与艾康生物发生诉讼外，发行人不存在其他涉及知识产权的诉讼、仲裁或行政程序。

综上，发行人核心技术及相关专利不存在侵权风险。

#### 四、《首轮问询函》24. 关于外协采购与外包

申请文件显示：

（1）报告期内，公司存在向供应商提供原材料，由供应商进一步加工后再发回公司继续生产的情形。公司将此类情形定义为外协采购，按照委托加工业务进行会计处理。

（2）为增加产品产量以按时满足客户需求，公司在报告期内的业务高峰期进行了劳务外包和业务外包，报告期各期金额分别为 732.21 万元、890.63 万元、1,971.27 万元和 2,349.14 万元。

请发行人：

（1）说明报告期外协采购的金额及占比，说明外协加工的定价方式、单价、数量及报告期内波动的合理性，外协采购价格的公允性；主要外协厂商名称、内容、加工环节、是否涉及核心生产环节，公司与外协厂商是否存在关联关系或其他利益安排。

（2）说明劳务外包、业务外包、外协厂商的主要区别；劳务/业务外包的合同签署情况、定价依据、价格公允性，与公司员工薪酬对比情况及差异原因；结合劳务/业务外包的主要内容、同行业可比公司外包占比，说明外包对公司生产经营的作用，是否符合行业惯例。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，并按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 30 的要求，对发行人劳务外包情形进行充分论证并发表意见。

回复如下：

（一）说明报告期外协采购的金额及占比，说明外协加工的定价方式、单价、数量及报告期内波动的合理性，外协采购价格的公允性；主要外协厂商名称、内容、加工环节、是否涉及核心生产环节，公司与外协厂商是否存在关联关系或其他利益安排。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、取得发行人采购明细表，复核发行人外协加工金额及占比、主要外协厂商加工单价及数量的计算结果；

2、查阅报告期内发行人与主要外协厂商的合同；

3、查询发行人报告期内主要外协厂商的工商信息；

4、本所律师对发行人负责采购的人员进行访谈，了解发行人报告期内与主要外协厂商定价的依据、主要外协厂商加工价格及数量变动的原因；对报告期内交易规模较大的外协厂商进行实地走访，了解其与发行人的业务往来情况，并与发行人说明的情况进行比对。

本所律师核查后认为：

### 1、报告期内外协采购的金额及占比情况

报告期内，发行人存在向供应商提供原材料，由供应商进一步加工后再发回发行人继续生产的外协采购情形，主要分为两类：

第一类是发行人提供印制电路板（PCB）和电子元器件，委托外协厂商进行表面组装技术（SMT）贴片后制作成印制电路板组件（PCBA），发行人向外协厂商支付加工费。印制电路板组件（PCBA）是血糖仪和干式荧光免疫分析仪的重要部件，但表面组装技术（SMT）贴片工艺在行业内非常成熟，不属于核心技术，发行人选择外协采购的原因系外协厂商的效率较高，具有经济性。

第二类是针对销往境外的免疫胶体金类产品，发行人因产能受限而将部分产品的切割、包装等非核心工艺环节交由外协厂商完成，并向外协厂商支付加工费。

报告期内，上述两类外协采购的金额及占比情况如下：

外协采购类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	发生金额 (万元)	占采购总 额的比例	发生金额 (万元)	占采购总 额的比例	发生金额 (万元)	占采购总 额的比例
第一类	256.06	0.36%	200.83	0.50%	235.27	2.41%
第二类	6,761.47	9.37%	1,865.93	4.61%	-	-

合计	7,017.54	9.73%	2,066.76	5.10%	235.27	2.41%
----	----------	-------	----------	-------	--------	-------

## 2、报告期内外协加工的定价方式、单价、数量及报告期内波动的合理性

外协加工具有一定的定制化特征，发行人与外协厂商根据不同加工产品的具体加工要求协商确定价格。发行人的外协加工均不涉及核心生产环节。

报告期内公司各类别外协加工的单价、数量、波动合理性、定价方式及公允性等情况如下：

外协加工类型	加工单位	单价（元/单位）			数量（万单位）			波动合理性	定价方式及公允性
		2021年	2020年	2019年	2021年	2020年	2019年		
第一类	件	1.88	2.00	2.16	135.82	100.29	108.74	数量根据加工需求确定，价格随规格、加工数量而变化	协商定价公允
第二类	袋	0.13	0.15	-	7,009.11	3,137.33	-	数量根据加工需求确定，价格随市场行情、加工数量而变化	协商定价公允
	人份	0.43	0.94	-	4,769.89	1,498.75	-	数量根据加工需求确定，价格随市场行情、加工数量而变化	协商定价公允
	管	0.28	-	-	13,538.77	-	-	数量根据加工需求确定，价格随市场行情、加工数量而变化	协商定价公允

## 3、主要外协厂商名称、内容、加工环节，是否涉及核心生产环节，公司与外协厂商是否存在关联关系或其他利益安排。

报告期内外协采购金额合计超过 50 万元的主要外协厂商情况如下：

外协加工类型	主要外协厂商名称	外协加工内容及环节	是否涉及核心生产环节	公司与外协厂商是否存在关联关系或其他利益安排
第一类	杭州晶志康电子科技有限公司	将 PCB 进行 SMT 贴片	否	否
	浙江晶映科技有限公司、杭州晶美科技有限公司		否	否
	杭州速腾电路科技有限公司		否	否
第二类	浙江迪恩生物科技股份有限公司	部分免疫胶体金产品的切割、包装	否	否
	杭州德天生物技术有限公司		否	否
	北京捷乐生物技术有限公司		否	否
	杭州瑞喆科技有限公司		否	否

外协加工类型	主要外协厂商名称	外协加工内容及环节	是否涉及核心生产环节	公司与外协厂商是否存在关联关系或其他利益安排
	安徽贝驰生物科技有限公司		否	否
	浙江赛康生物技术有限公司		否	否
	绍兴宇程科技有限公司		否	否
	杭州泽怀医疗科技有限公司、海宁威尔芬自动化设备有限公司		否	否
	杭州恒奥科技有限公司、杭州华心生物科技有限公司、温州欧斯达康生物科技有限公司		否	否
	浙江传贵医疗科技有限公司		否	否
	江苏省长丰医疗实业有限公司		否	否
	浙江聚立医疗科技有限公司		否	否
	江苏科华医疗器械科技有限公司		否	否
	天津博奥赛斯生物科技股份有限公司		否	否

（二）说明劳务外包、业务外包、外协厂商的主要区别；劳务/业务外包的合同签署情况、定价依据、价格公允性，与公司员工薪酬对比情况及差异原因；结合劳务/业务外包的主要内容、同行业可比公司外包占比，说明外包对公司生产经营的作用，是否符合行业惯例。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人劳务外包/业务外包单位的营业执照、资质证书、现场管理制度；

2、查阅发行人与外包公司签订的相关协议、结算单及对应的支付凭证；

3、查询发行人报告期内主要外协厂商的工商信息、发行人与外协厂商签署的合同、发票、支付凭证；

4、查阅发行人对报告期内业务外包、劳务外包及自有员工相关费用的书面说明；

5、查阅发行人与生产员工签订的劳动合同（抽查）、工资单；

6、查阅发行人及其主要外包公司出具的无关联关系声明；

7、本所律师对国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>），以及上述外包方所在地政府网站的公开信息进

行了检索查询，确认主要外包公司的基本情况与经营情况；

8、本所律师对发行人业务负责人、财务负责人、主要外包公司、主要外协厂商相关负责人进行访谈。

**本所律师核查后认为：**

### 1、劳务外包、业务外包、外协厂商的主要区别

区别	劳务外包	业务外包	外协厂商
结算方式不同	以出勤工时结算	按实际工作量结算	按实际加工的工作量结算
涉及工序不同	切割、装配、包装	切割、装配、包装	SMT（贴片）、切割、包装
工作地点不同	在发包方指定场所进行工作		在外协厂商自有生产场所进行工作
生产工具归属不同	生产工具归发包方所有，外包方借用发包方工具进行工作		外协厂商使用其自有的生产工具进行加工
对劳动者的管理权限	外包方对其人员进行管理		外协厂商对其人员进行管理
劳动成果风险承担	由外包方承担		由外协厂商承担
用工风险的承担	由外包方承担		由外协厂商承担
服务人员薪酬福利发放主体	由外包方发放		由外协厂商发放
业务资质	从事一般性生产作业活动无需资质		满足相关质量管理体系的要求或通过公司的现场审核
权利义务关系	发包方和外包方之间存在外包合同权利义务；外包方与外包人员之间存在劳动合同权利义务		委托方与外协厂商之间存在委托加工合同权利义务；外协厂商与其生产人员之间存在劳动合同权利义务

### 2、外包合同签署情况、定价依据、价格公允性，与公司员工薪酬对比情况及差异原因

(1) 报告期内发行人及其子公司的外包合同的签署情况如下：

劳务公司名称	合同类型	有效期限	结算方式	双方的权利与义务
徐州上达人力资源有限公司	劳务外包	2018年10月1日至2019年12月31日	按照工时单价结算	发行人有权要求外包方按约定提供服务等；有义务提供工作指导、支付外包费用等。 外包方有权要求发行人按时支付外包费用等；有义务按约定提供服务、负责其工作人员的聘用、辞退、工资福

				利、保险保障等事项、负责其人员的工伤、纠纷等事故等。
	业务外包	2020年1月1日至2021年12月31日	业务承包费按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同; 管理费用按配置管理人员级别高低分为15万/人/年、9.6万/人/年及7万/人/年	发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等;有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用等。  外包方有权要求发行人按时支付外包费用等;有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。
浙江创思人力资源开发有限公司	劳务外包	2018年3月1日至2019年2月28日	按照工时单价结算	发行人有权要求外包方按约定提供服务、外包方员工有违规行为有权要求更换等;有义务做好安全培训、支付外包费用等。  外包方有权要求发行人按时支付外包费用等;有义务与其员工签署劳动合同、支付工资、缴纳社保及其他国家规定相关费用等。
	劳务外包	2019年3月1日至2020年2月28日	按照工时单价结算	发行人有权要求外包方按约定提供服务、外包方员工有违规行为有权要求更换等;有义务做好安全培训、支付外包费用等。  外包方有权要求发行人按时支付外包费用等;有义务与其员工签署劳动合同、支付工资、缴纳社保及其他国家规定相关费用等。
	劳务外包	2020年2月29日至2021年2月28日(提前终止,自2020年12月后未再合作)	按照工时单价结算	发行人有权要求外包方按约定提供服务、有权对外包方工作进行监督并给予建议等;有义务支付外包费用等。  外包方有权要求甲方按时支付外包费用等、有权要求发行人对其员工进行培训等;有义务按约定提供服务、对其员工进行管理、向其员工支付工资、负责其员工工伤、

				保险等。
浙江百诺供应链管理有限公司	业务外包	2020年9月25日至2021年12月31日	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等;有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用等。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等;有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。</p>
宁波英普瑞特供应链管理有限公司	劳务外包	2018年11月11日至2019年5月10日	按照工时单价结算	<p>发行人有权利要求外包方按发行人需求提供承包服务、对外包方工作质量进行监督等;有义务支付费用、提供工作环境及条件等。</p> <p>外包方有权要求发行人支付费用;有义务根据发行人需求提供服务、与其员工签署劳动合同、支付工资、购买保险等。</p>
湖北千源人力资源开发有限公司	业务外包	2021年9月25日至2022年9月24日	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等;有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关知识的培训工作等。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等;有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。</p>
诸暨市顺通劳务外包服务有限公司	业务外包	2021年12月12日至2022年12月11日	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等;有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关知识的培训工作等。</p>

				外包方有权要求发行人按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。
安徽沃创人力资源有限公司	业务外包	2021年12月9日至2022年12月8日	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等；有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关知识的培训等工作。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。</p>
诸暨市众乾劳务咨询有限公司	业务外包	2021年12月14日至2022年2月28日	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等；有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关知识的培训等工作。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。</p>

(2) 劳务/业务外包的定价依据，价格公允性，与公司员工薪酬对比情况及差异原因

上述劳务/业务外包合同约定的单价均采取市场化定价原则，参考发行人相同工序自有员工的用工成本，根据合同签署时外包市场的供需状况，由发行人与外包方协商确定。

① 劳务外包成本与公司员工薪酬对比情况及差异原因

2019年至2020年间，发行人曾向三家劳务外包公司进行采购，各劳务外包方工时单价在每小时19元-22元区间浮动，不同外包公司人员生产效率及质量存在一定差异，各自报价亦存在区别，整体价格处于合理区间。

报告期各期，劳务外包工时单价与公司自有员工薪酬对比情况如下：

项目	2020年度	2019年度
劳务外包金额（万元）	208.51	890.63
总工时（小时）	92,380.50	456,165.50
外包工时单价（元/小时）	22.57	19.52
自有员工工时单价（元/小时）	21.18	19.15

注：2021年度，公司无劳务外包。

经对比各年度劳务外包工时单价与自有员工工时单价，整体而言，发行人劳务外包工时平均单价略高于自有员工薪酬，主要原因为受劳务外包市场价格影响，以及劳务外包公司管理成本部分转移给发行人。发行人劳务外包定价具有公允性。

## ② 业务外包成本与公司员工薪酬对比情况及差异原因

2020年度和2021年度，发行人与六家业务外包方进行合作，均按实际产量结算外包费用，单位产量结算价格在0.07元-2.70元之间，具体单价因不同规格的产品工作量大小不同导致存在价格差异。

2020年度和2021年度，公司业务外包折算工时单价与自有员工薪酬对比情况如下：

项目	2021年度	2020年度
业务外包金额（万元）	6,669.43	1762.76
总产量（件）	287,133,255	73,496,259
折算工时（小时）	2,480,155.94	731,349.31
业务外包折算工时单价（元/小时）	26.89	24.10
自有员工工时单价（元/小时）	25.47	21.18

注：发行人对每道生产工序均规定了相应的工时标准，业务外包折算工时总量系产量乘以标准工时得出，业务外包折算工时单价为业务外包金额除以折算的工时总量。

2020年度，公司业务外包折算工时单价高于劳务外包和自有员工，主要系下半年市场人工成本有较大幅上涨，而当年劳务外包主要发生在年初，自有员工

薪酬涨幅有所滞后所致；2021 年度，业务外包折算工作单价和自有员工薪酬均较 2020 年度有大幅提升，系市场整体工人薪资水平增长所致。整体而言，公司各期业务外包折算工时单价均高于自有员工薪酬，主要原因为业务外包报价受市场平均价格影响。公司业务外包定价具有公允性。

综上，根据上述劳务外包/业务外包单位成本与发行人自有员工薪酬的对比，本所律师认为，发行人劳务外包、业务外包定价公允。

### 3、结合劳务/业务外包的主要内容、同行业可比公司外包占比，说明外包对公司生产经营的作用，是否符合行业惯例

报告期内，发行人劳务外包的主要内容为外包公司人员协助生产人员进行试纸的切割、仪器的装配以及产品外包装打包；发行人业务外包的主要内容为外包公司人员协助生产人员进行部分产品的切割、装配以及包装，上述外包环节工作均属于中后端工序，不属于核心工艺环节。

安旭生物、万孚生物等同行业上市公司中亦普遍存在外包情形，该等可比公司的外包占比具体如下：

公司	外包占比情况
安旭生物	2017 年、2018 年、2019 年、2021 年劳务外包/业务外包涉及金额分别为 1204.30 万元、944.34 万元、909.08 万元、7,110.67 万元，分别占其当年主营业务成本的 22.84%、11.67%、8.89%、12.95%。
万孚生物	2017 年、2018 年、2019 年、2020 年、2021 年劳务外包涉及金额分别为 2,323 万元、2,668 万元、3,112 万元、4,308 万元、9,355.25 万元，分别占其当年主营业务成本的 9.01%、4.15%、4.32%、4.96%、6.71%。
奥泰生物	2020 年、2021 年均存在劳务外包情形，涉及金额为 1,326.87 万元、6,333.26 万元，占其当年主营业务成本的 6.58%、7.54%。
东方生物	2019 年、2020 年、2021 年劳务外包涉及金额分别为 699.09 万元、5,997 万元、38,210.15 万元，分别占其当年主营业务成本的 3.70%、8.89%、14.54%。

资料来源：行业内主要企业招股说明书、年度报告等。

报告期各期，发行人劳务/业务外包采购金额分别为 890.63 万元、1,971.27 万元和 6,669.43 万元，分别占发行人各期主营业务成本的 9.06%、6.65%和 9.21%。报告期内，发行人外包金额及占比随生产需求和用工情况而变动，与同行业上市公司不存在重大差异。

经核查，发行人在核心生产工序由自己实施的基础上，将其非关键性工序实施外包，涉及工序对个人技能要求不高，只需简单培训即可上岗，劳务外包或业务外包系对发行人生产能力的有效补充。根据公开搜索，同行业上市公司安旭生物、可孚医疗、之江生物等均存在劳务外包或业务外包，发行人外包业务金额占其主营业务成本的比例与同行业上市公司相比不存在明显异常情况，符合行业惯例。

（三）按照《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 30 的要求，对发行人劳务外包情形进行充分论证并发表意见。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人劳务外包/业务外包单位的营业执照、资质证书、现场管理制度；

2、查阅发行人与外包公司签订的相关协议、结算单及对应的支付凭证；

3、查阅发行人对报告期内业务外包、劳务外包及自有员工相关费用的书面说明；

4、查阅发行人与生产员工签订的劳动合同（抽查）、工资单；

5、查阅发行人及其主要外包公司出具的无关联关系声明；

6、本所律师对国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>），以及上述外包方所在地政府网站的公开信息进行了检索查询，确认主要外包公司的基本情况与经营情况；

7、本所律师对发行人业务负责人、财务负责人、主要外包公司、主要外协厂商相关负责人进行访谈。

**本所律师核查后认为：**

根据《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 30：部分首发企业存在将较多的劳务活动交由专门劳务外包公司实施的情况的，中介机构应当充分关注以下方面：（一）劳务公司的经营合法合规性等情况，比如是否为独立经营的实体，是否具备必要的专业资质，业务实施及人员管理是否符合相关法律法规规定，发行人与其发生业务交易的背景及是否存在重大风险；（二）劳务公司是否专门或主要为发行人服务，如存在主要为发行人服务的情形的，应关注其合理性及必要性、关联关系的认定及披露是否真实、准确、完整。中介机构对于该类情形应当从实质重于形式角度按关联方的相关要求进行核查，并特别考虑其按规范运行的经营成果对发行人财务数据的影响，以及对发行人是否符合发行条件的影响；（三）劳务公司的构成及变动情况，劳务外包合同的主要内容，劳务数量及费用变动是否与发行人经营业绩相匹配，劳务费用定价是否公允，是否存在跨期核算情形。

本所律师就上述方面对发行人的劳务外包/业务外包情形进行论证，并发表意见如下：

**1、外包公司的经营合法合规性等情况**

## (1) 是否为独立经营的实体

报告期内，发行人合作的劳务/业务外包公司包括徐州上达人力资源有限公司、浙江创思人力资源开发有限公司、宁波英普瑞特供应链管理有限公司、浙江百诺供应链管理有限公司、湖北千源人力资源开发有限公司、诸暨市顺通劳务外包服务有限公司、安徽沃创人力资源有限公司、诸暨市众乾劳务咨询有限公司等八家公司，该等公司的基本情况为：

## ①徐州上达人力资源有限公司

<b>公司名称</b>	徐州上达人力资源有限公司
<b>统一社会信用代码</b>	913203210747044815
<b>注册资本</b>	200 万元人民币
<b>成立日期</b>	2013 年 8 月 2 日
<b>注册地址</b>	徐州市丰县范楼镇牛蒡科技产业园 66-106 号
<b>法定代表人</b>	杨霞
<b>营业期限</b>	2013 年 8 月 2 日 至 2033 年 8 月 1 日
<b>经营范围</b>	为劳动者介绍用人单位；为用人单位和居民家庭推荐劳动者；开展职业指导、人力资源管理咨询服务；收集和发布职业供求信息；组织职业招聘洽谈会；劳务派遣服务；人力资源信息咨询服务；提供境内劳务信息咨询服务；以服务外包从事企业管理；市场营销策划；市场分析调查服务；统计调查服务；文化艺术交流活动策划；商务信息咨询；产品包装设计；物业管理；家政服务；包装服务；会务服务；保洁服务；货物装卸、搬运服务；货物运输代理；票务代理；计算机软件开发；汽车租赁；机构商务代理服务；税务服务；会计服务；财务咨询服务；网络信息技术推广、技术开发、技术服务、技术转让；通讯工程、建筑楼宇智能系统工程、广播电视线路工程的设计、施工、维护；通讯管线安装、维修；土建工程、市政公用工程、电信工程施工；通信工程、土建工程监理；广告设计、制作、发布；建筑劳务分包；通信设备、电子产品维修、销售、安装；电子元器件销售；户外运动策划、组织；企业后勤管理服务；健康信息咨询服务；办公用房租赁；汽车代驾服务；停车场服务；电力供应。（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）许可项目：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）一般项目：养老服务；电子元器件制造；家用电器制造；家用电器销售；家用电器零配件销售；塑料制品制造；塑料制品销售；包装材料及制品销售；生态环境材料制造（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）
<b>股权结构</b>	丰县交通建设投资发展有限公司持股 51%，杨霞持股 25%，王磊持股 24%
<b>人员构成</b>	杨霞（执行董事兼总经理、法定代表人），石婷婷（监事）

## ②浙江创思人力资源开发有限公司

公司名称	浙江创思人力资源开发有限公司
统一社会信用代码	91330803MA29TQ550P
注册资本	2000 万元人民币
成立日期	2017 年 10 月 16 日
注册地址	浙江省衢州市衢江区大桥路 12-5 号
法定代表人	叶胜
营业期限	2017 年 10 月 16 日至无固定期限
经营范围	职业中介（凭有效《职业介绍许可证》经营，具体范围详见许可证）；人才中介服务（凭有效《人力资源服务许可证》经营，具体范围详见许可证）；劳务派遣业务（凭有效《劳务派遣经营许可证》经营，具体范围详见许可证）；人力资源服务外包业务；会议及展览服务；企业管理咨询服务；家政服务；施工劳务；保洁服务；水电维修服务。（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）
股权结构	叶胜持股 95%，章初一持股 5%
人员构成	叶胜（执行董事兼经理、法定代表人），章初一（监事）

## ③宁波英普瑞特供应链管理有限公司

公司名称	宁波英普瑞特供应链管理有限公司
统一社会信用代码	91330201074930876R
注册资本	310 万元人民币
成立日期	2013 年 9 月 2 日
注册地址	宁波大榭开发区永丰路 128 号 34 幢 124 室
法定代表人	汪幼洁
营业期限	2013 年 9 月 2 日至 2033 年 9 月 1 日
经营范围	供应链管理服务；以服务外包方式从事人力资源管理服务；汽车配件、塑料制品、交通运输设备、电子器件、机电设备、金属制品、船舶配套设备、制冷设备、光学光电仪器、纺织品的制造、加工和包装（限分支机构经营）；普通货物装卸服务；厂房的租赁，机器设备、设施的租赁；保洁服务；物业服务；网络技术服务；软件研发；营销策划、企业管理咨询、市场调查及推广、会务服务；普通货物仓储服务；机电设备安装、修理；房屋工程的维修、施工；生产线外包服务。（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）
股权结构	陈龙云持股 70%，汪幼洁持股 30%

<b>人员构成</b>	汪幼洁（执行董事兼经理、法定代表人），陈龙云（监事）
-------------	----------------------------

## ④浙江百诺供应链管理有限公司

<b>公司名称</b>	浙江百诺供应链管理有限公司
<b>统一社会信用代码</b>	91330201MA2GU8R88F
<b>注册资本</b>	1000 万元人民币
<b>成立日期</b>	2019 年 10 月 14 日
<b>注册地址</b>	浙江省宁波市大榭开发区海光楼 C 座 202-3 室(住所申报承诺试点区)
<b>法定代表人</b>	史洪乐
<b>营业期限</b>	2019 年 10 月 14 日至无固定期限
<b>经营范围</b>	一般项目：供应链管理服务；社会经济咨询服务；企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；汽车零配件批发；汽车零配件零售；金属制品销售；电子产品销售；机械零件、零部件销售；建筑工程用机械销售；专业保洁、清洗、消毒服务；家政服务；装卸搬运(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：人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；劳务派遣服务(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)。以下限分支机构经营：一般项目：汽车零部件及配件制造；金属材料制造；机械零件、零部件加工；通信设备制造；机械电气设备制造；音响设备制造；电子元器件与机电组件设备制造；移动终端设备制造；电工机械专用设备制造；建筑工程用机械制造；电力电子元器件制造；服装制造；箱包制造；产业用纺织制成品生产；日用口罩（非医用）生产(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)。
<b>股权结构</b>	史洪乐持股 70%，吕红玲持股 30%
<b>人员构成</b>	史洪乐（执行董事兼经理、法定代表人），吕红玲（监事）

## ⑤湖北千源人力资源开发有限公司

<b>公司名称</b>	湖北千源人力资源开发有限公司
<b>统一社会信用代码</b>	91421122MA49CHPH29
<b>注册资本</b>	200 万元人民币
<b>成立日期</b>	2019 年 11 月 13 日
<b>注册地址</b>	湖北省红安县城关镇金沙村裴家田(水岸新城)3 号楼 702 号房
<b>法定代表人</b>	陈立波
<b>营业期限</b>	2019 年 11 月 13 日至长期

<b>经营范围</b>	国内劳务派遣，劳务外包，法律咨询，人事代理，委托招聘，职业介绍，人才中介，劳动政策咨询，保洁服务，家政服务，室内外装饰工程，婚庆礼仪服务，会展会务服务。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）
<b>股权结构</b>	陈立波持股 90%，胡世发持股 10%
<b>人员构成</b>	陈立波（执行董事兼经理、法定代表人），刘庆（监事）

## ⑥诸暨市顺通劳务外包服务有限公司

<b>公司名称</b>	诸暨市顺通劳务外包服务有限公司
<b>统一社会信用代码</b>	91330681MA2D7XN15K
<b>注册资本</b>	200 万元人民币
<b>成立日期</b>	2020 年 1 月 8 日
<b>注册地址</b>	浙江省诸暨市陶朱街道西二环路 268 号华汇大厦 1205 室-2
<b>法定代表人</b>	李令花
<b>营业期限</b>	2020 年 1 月 8 日至长期
<b>经营范围</b>	许可项目：劳务派遣服务（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）。一般项目：劳务服务（不含劳务派遣）；企业管理；家政服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；装卸搬运；婚姻介绍服务；专业保洁、清洗、消毒服务；园艺产品销售；礼品花卉销售；电子产品销售；机械设备销售；橡胶制品销售；模具销售（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）。
<b>股权结构</b>	李令花持股 80%，赵庆坤持股 20%
<b>人员构成</b>	李令花（执行董事兼经理、法定代表人），赵庆坤（监事）

## ⑦安徽沃创人力资源有限公司

<b>公司名称</b>	安徽沃创人力资源有限公司
<b>统一社会信用代码</b>	91340202MA2UEQCCXQ
<b>注册资本</b>	500 万元人民币
<b>成立日期</b>	2019 年 12 月 26 日
<b>注册地址</b>	安徽省芜湖市鸠江区清水街道芜屯快速通道金都檀宫小区 1 幢 5-1 号
<b>法定代表人</b>	秦朝晖
<b>营业期限</b>	2019 年 12 月 26 日
<b>经营范围</b>	劳务派遣业务；人力资源服务；猎头服务；职业介绍服务；人才中介服务；电子产品研发；汽车配件、电子产品、电子元器件生

	产及销售；后勤管理；装卸服务；酒店管理；物业管理；餐饮管理(除餐饮)；仓储服务；家政服务；企业管理咨询；建筑劳务分包；生产线劳务外包。(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)**8
<b>股权结构</b>	秦朝晖持股 60%，贾亚民持股 40%
<b>人员构成</b>	秦朝晖（执行董事兼总经理、法定代表人），秦贵芬（监事）

⑧诸暨市众乾劳务咨询有限公司

<b>公司名称</b>	诸暨市众乾劳务咨询有限公司
<b>统一社会信用代码</b>	91330681MA29EEM07
<b>注册资本</b>	200 万元人民币
<b>成立日期</b>	2017 年 10 月 25 日
<b>注册地址</b>	浙江省绍兴市诸暨市大唐街道金松路 677 号-18
<b>法定代表人</b>	籍雷平
<b>营业期限</b>	2017 年 10 月 25 日至 2047 年 10 月 24 日
<b>经营范围</b>	劳务信息咨询服务、人力资源信息咨询服务、国内劳务派遣；职业中介、人才中介、人才信息咨询服务、人才代理服务；接受医疗卫生、教育单位的委托从事单位后勤的日常综合管理服务。(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)
<b>股权结构</b>	籍雷平持股 80%，张丽萍持股 20%
<b>人员构成</b>	籍雷平（执行董事兼经理、法定代表人），张丽萍（监事）

经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、裁判文书网、中国执行信息公开网，以及上述外包公司所在地政府网站，上述外包公司均属于独立经营实体。截至目前均不存在经营异常状况。

(2) 是否具备必要的专业资质，业务实施及人员管理是否符合相关法律法规规定

上述外包公司主要从事发行人 POCT 产品生产工艺环节的中后端工序，主要为切割、装配以及外包装，操作简单重复，劳动密集性高、技术含量低，无需具备特定专业资质，其业务实施及人员管理符合相关法律法规规定。

(3) 发行人与其发生业务交易的背景及是否存在重大风险

根据发行人的说明，并经核查，发行人与外包公司交易的背景主要为，发行人为应对订单数量的波动，提高生产组织的灵活性，于 2019 年、2020 年采用劳务外包用工的形式缓解劳务需求对发行人产能的限制，自 2020 年初开始，为提升外包效率和质量，发行人逐步将劳务外包转变为业务外包。

根据杭州市临平区人力资源和社会保障局、诸暨市人力资源和社会保障局出具的证明文件，报告期内发行人及其子公司不存在因违反劳动保障相关法律法规受到行政处罚的情况。

根据发行人实际控制人杨蓉、杨清刚、王成超出具的《关于劳务用工问题的承诺函》：“如微策生物及其控股或全资子、孙（分）公司因劳务外包或业务外包事项违反劳动保障相关法律、法规、规章、规范性文件的规定，而被任何主管部门给予处罚，本人将对此承担责任，并无条件全额承担应补缴或被追偿的金额、滞纳金和罚款等相关经济责任及因此所产生的相关费用，并且放弃向微策生物及其控股或全资子、孙（分）公司追偿的权利，保证微策生物及其控股或全资子、孙（分）公司不会因此遭受任何损失。”

综上，本所律师认为，发行人与外包公司发生交易系基于正常、合理的业务需要，签订的外包合同合法有效；且发行人实际控制人已出具承诺，若发行人及其控股或全资子、孙（分）公司因劳务外包或业务外包事项被主管部门处罚的，由实际控制人承担相关费用，上述交易不存在重大风险。

**2、外包公司是否专门或主要为发行人服务，如存在主要为发行人服务的情形的，应关注其合理性及必要性、关联关系的认定及披露是否真实、准确、完整，其按规范运行的经营成果对发行人财务数据的影响，以及对发行人是否符合发行条件的影响**

本所律师查阅了报告期内与发行人合作的八家外包公司的工商登记信息，对主要外包公司的相关负责人进行了访谈，查阅外包公司出具的书面声明，获取部分外包公司与除发行人外其他客户的合作合同，将外包公司股东及主要人员信息与发行人关联方进行比对。

本所律师核查后确认，该等外包公司并非专门或主要为发行人服务，其向发行人提供外包服务收入占其各年度收入比例均未超过 50%。

发行人与该等外包公司不存在关联关系，相关交易价格公允，发行人关联关系认定及披露真实、准确、完整。

该等发行人劳务外包/业务外包的定价系参考市场供需价格协商确定，外包业务的单位成本不低于发行人自有员工的单位薪酬，不存在外包公司向发行人低价提供劳务或业务成果的情形，对发行人报告期内经营成果不存在重大影响，对发行人是否符合发行条件不存在影响。

**3、外包公司的构成及变动情况，外包合同的主要内容，外包数量及费用变动是否与发行人经营业绩相匹配，外包费用定价是否公允**

**（1）外包公司的构成及变动情况**

报告期内，发行人与各外包公司的交易情况如下：

序号	外包公司	合作内容	合作起止日期	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	徐州上达人力资源有限公司	业务外包	2018 年 10 月至今	3,932.38	1,478.21	-
		劳务外包		-	-	587.57
2	浙江创思人力资源开发有限公司	劳务外包	2018 年 3 月至 2020 年 12 月	-	208.51	286.60
3	宁波英普瑞特供应链管理有限公司	劳务外包	2018 年 11 月至 2019 年 1 月	-	-	16.46
4	浙江百诺供应链管理有限公司	业务外包	2020 年 4 月至今	2,315.04	284.55	-
5	湖北千源人力资源开发有限公司	业务外包	2021 年 9 月至今	225.20	-	-
6	诸暨市顺通劳务外包服务有限公司	业务外包	2021 年 12 月至今	55.53	-	-
7	安徽沃创人力资源有限公司	业务外包	2021 年 12 月至今	137.90	-	-
8	诸暨市众乾劳务咨询有限公司	业务外包	2021 年 12 月至今	3.37	-	-
合计		-	-	6,669.43	1,971.27	890.63

发行人劳务外包主要发生在 2019 年度，自 2020 年开始，为提升外包效率和质量，发行人逐步将劳务外包转变为业务外包，2020 年度仅保留了少量劳务外包，2021 年度已无劳务外包合作。

## （2）外包合同的主要内容

具体详见本问题回复“（二）说明劳务外包、业务外包、外协厂商的主要区别；劳务/业务外包的合同签署情况、定价依据、价格公允性，与公司员工薪酬对比情况及差异原因；结合劳务/业务外包的主要内容、同行业可比公司外包占比，说明外包对公司生产经营的作用，是否符合行业惯例。”之“2、外包合同签署情况、定价依据、价格公允性”之“（1）报告期内发行人及其子公司外包合同的签署情况”相关内容。

## （3）外包数量及费用变动是否与发行人经营业绩相匹配

报告期各期，发行人外包业务的采购总额与发行人经营业绩的对比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
劳务/业务外包金额	6,669.43	1,971.27	890.63
主营业务收入	124,627.74	61,599.74	15,374.65
主营业务成本	72,418.64	29,635.82	9,835.42
外包金额占主营成本比重	9.21%	6.65%	9.06%

报告期内，发行人外包金额随主营业务收入增长而增加。2020 年由于业务规模迅速扩大，产品结构变化导致直接材料成本占比增加，直接人工成本占比减少，同时发行人自有员工人数提升较快，外包金额占主营业务成本的比例有所降低；2021 年下半年新冠检测产品需求短期内激增，导致发行人用工需求激增，发行人扩大了业务外包规模弥补用工不足，当期业务外包金额占主营业务成本比例较上年提升。整体而言，报告期内，发行人劳务/业务外包金额变动与发行人经营业绩具有匹配性。

#### （4）外包费用定价是否公允

具体详见本问题回复“（二）说明劳务外包、业务外包、外协厂商的主要区别；劳务/业务外包的合同签署情况、定价依据、价格公允性，与公司员工薪酬对比情况及差异原因；结合劳务/业务外包的主要内容、同行业可比公司外包占比，说明外包对公司生产经营的作用，是否符合行业惯例。”之“2、外包合同签署情况、定价依据、价格公允性，与公司员工薪酬对比情况及差异原因”之“（2）劳务/业务外包的定价依据，价格公允性，与公司员工薪酬对比情况及差异原因”相关内容。

综上，本所律师认为，外包公司的经营合法合规，外包公司无需特殊资质，业务实施及人员管理符合相关法律法规规定，发行人与其发生业务的交易背景及相关交易不存在重大风险；发行人报告期内主要外包服务商不存在专门或主要为发行人服务的情形，发行人与该等外包公司不存在关联关系；外包公司的构成及变动情况以及外包合同的主要内容已按照要求进行说明；发行人报告期内外包金额变动与发行人经营业绩相匹配；外包费用定价公允。

## 五、《首轮问询函》26. 关于生产经营及合规性

### 申请文件显示：

（1）发行人子公司微露医疗、Vivagreen、邦复国际（香港）最近一年及一期的净资产为负，子公司微策医疗实收资本为 0 元，微策医疗、VivaChek Laboratories 在报告期尚无实际经营业务。

（2）发行人共拥有 6 家境外子公司，均不从事生产活动，主要承担境外销售、产品注册等业务。

（3）发行人现有产品的 CE 证书将于 2024 年 5 月 26 日到期，IVDR 的正式实施将使得原产品续期和新产品认证的周期延长、费用增加。

（4）2021 年 1-6 月，发行人血糖仪、血糖测试条、免疫检测试剂产品均存在产能利用率超过 100%的情形。

请发行人：

（1）说明部分子公司最近一年及一期的净资产为负的原因；子公司微策医疗的设立目的、暂未实缴出资的合理性；微策医疗、VivaChek Laboratories 成立后长期未开展经营业务的背景及拟开展业务的相关计划。

（2）说明各境外子公司的设立原因及必要性，设立程序是否符合我国境外投资、外汇管理的相关规定，境外经营是否获得当地审批和相关经营资质，是否曾被主管部门处罚或存在被处罚的风险；部分境外子公司的净利润为负的原因，相关子公司是否存在持续经营风险及对发行人业务的影响。

（3）列示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，发行人及子公司取得相关行政许可、备案、注册或者认证等的证书名称、核发机关、有效期；报告期内是否存在违规经营或超出资质范围开展经营的情形。

（4）结合 CE 证书、欧盟新法规 IVDR 所涉及的主要产品、报告期各期销售收入及占比，披露行业政策变化对发行人经营资质、准入门槛、运营模式、行业竞争格局等持续经营能力方面的具体影响，说明发行人办理 IVDR 认证资质相关认证程序是否可能存在实质性障碍。

（5）结合报告期超产能生产的具体情况，说明公司超产能生产的原因及应对措施，是否符合法律法规等相关规定，是否需要办理安全生产、环保等相关手续，超产能生产是否会造成环保、安全生产等隐患，是否存在被行政处罚的风险。

（6）对比同行业可比公司情况，量化分析报告期发行人环保投入、环保相关成本费用与发行人产能、排污量的匹配性。

请保荐人、发行人律师对问题（1）-（5）发表明确意见，请保荐人、申报会计师对问题（6）发表明确意见。

回复如下：

（一）说明部分子公司最近一年及一期的净资产为负的原因；子公司微策医疗的设立目的、暂未实缴出资的合理性；微策医疗、VivaChek Laboratories 成立后长期未开展经营业务的背景及拟开展业务的相关计划。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅境外律师出具的关于发行人境外子公司的法律意见书；
- 2、查阅发行人子公司的财务报表；
- 3、本所律师对发行人财务负责人、董事长进行访谈。

**本所律师核查后认为：**

### 1、部分子公司最近一年及一期净资产为负的原因

发行人最近一年及一期的净资产为负的子公司为微露医疗、Vivagreen 和邦复国际（香港），三家公司的净资产及净利润情况具体如下：

公司	日期	净资产（万元）	净利润（万元）
微露医疗	2021-12-31/2021 年度	-231.35	-109.90
	2020-12-31/2020 年度	-221.45	-220.21
Vivagreen	2021-12-31/2021 年度	-119.05	-0.14
	2020-12-31/2020 年度	-120.13	-127.00
邦复国际 （香港）	2021-12-31/2021 年度	-400.31	1.44
	2020-12-31/2020 年度	-270.23	-69.85

其中，微露医疗主要于 2020 年起从事其他业务产品的销售，2021 年转为发行人零售业务的销售主体，因运营前期费用支出较大，且注册资本规模较小，故最近一年的净资产为负。

Vivagreen 于 2019 年设立，主要从事连续血糖监测产品的部分研发，相关研发工作尚未完成，报告期内持续产生研发等费用支出，未产生营业收入，故最近一年的净资产为负。

邦复国际（香港）系发行人国际销售贸易平台，主要负责向部分境外客户销售公司主营业务产品以及部分境外市场开拓活动，由于其累计经营毛利未能覆盖其销售及管理费用开支，且注册资本仅 4,500 元，故最近一年的净资产为负。

综上，上述子公司净资产为负的情况主要系历史累计亏损所致，但相关子公司存在不同业务定位，有其存续必要性，其净资产为负的情况不会对子公司构成重大经营风险。

### 2、子公司微策医疗的设立目的、暂未实缴出资的合理性

子公司微策医疗设立于 2019 年 5 月，原拟作为购置临平土地并开展项目建设的法律主体，后发行人调整业务规划，于 2021 年 6 月以发行人作为主体购买了相关土地使用权，因此，截至报告期末，微策医疗尚未开展任何经营业务，亦暂未实缴出资。发行人已于 2022 年 1 月缴纳出资 501 万元。

综上，子公司微策医疗的设立目的和报告期末未实缴出资的状态与发行人的实际业务规划和调整相关，具有其合理性。

### 3、微策医疗、VivaChek Laboratories 成立后长期未开展经营业务的背景及拟开展业务的相关计划

发行人原拟将微策医疗拟作为购置临平土地并开展项目建设的法律主体，后因业务规划调整，以发行人作为主体购买了临平的相关土地使用权，因此微策医疗自设立以来暂未开展经营业务。目前，发行人将微策医疗作为持股平台，对外投资与发行人具有产业协同效应的医疗领域企业。

由于发行人产品申请美国 FDA 注册时必须指定一家企业或个人作为授权代理人 (U.S. Agent)，负责与 FDA 进行紧急情况 and 日常事务的交流，因此发行人于 2013 年设立美国子公司 VivaChek Laboratories 作为公司申请 FDA 注册时的授权代理人，同时发行人部分产品亦通过 VivaChek Laboratories 直接申请 FDA 注册。除协助发行人注册 FDA 产品外，发行人相关产品的销售业务仍由境内公司开展，因此 VivaChek Laboratories 设立后未实际开展其他经营性业务。随着发行人其他美国控股子公司 Able Diagnostics 和 Vivagreen 的设立，发行人已将各产品的 FDA 授权代理人转交子公司 Able Diagnostics 的美国籍员工担任，并将所有 FDA 产品注册人变更为发行人，VivaChek Laboratories 已无存续必要。公司管理层经综合考量后决定注销 VivaChek Laboratories，相关注销手续预计将于 2022 年上半年完成。

(二) 说明各境外子公司的设立原因及必要性，设立程序是否符合我国境外投资、外汇管理的相关规定，境外经营是否获得当地审批和相关经营资质，是否曾被主管部门处罚或存在被处罚的风险；部分境外子公司的净利润为负的原因，相关子公司是否存在持续经营风险及对发行人业务的影响。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅境外律师出具的关于发行人境外子公司的法律意见书；
- 2、查阅发行人提供的境外投资主管发改委、商务部门的审批/备案资料、外汇登记业务凭证；
- 3、查阅余杭区发展和改革委员会出具的《说明》；
- 4、本所律师对发行人财务负责人、董事长进行访谈。

本所律师核查后认为：

#### 1、各境外子公司的设立原因及必要性

##### (1) Vivachek LifeCare

考虑到印度血糖监测产品市场需求大，为了扩大发行人产品在印度市场的占

有率，发行人于 2015 年开始与印度贸易商协商共同投资设立 VivaChek LifeCare，通过该公司在印度销售发行人的血糖监测产品。

#### （2）VivaChek Laboratories

出于申请美国 FDA（510k）认证的需求，发行人在美国设立 VivaChek Laboratories 作为美国 FDA（510k）的认证主体，后 VivaChek Laboratories 将其持有的 FDA（510k）相关证书转让给发行人，目前发行人已决定注销该子公司，预计将于 2022 年上半年完成注销手续。

#### （3）Vivagreen

考虑到美国大学实验室的先进水平，符合发行人所需的研发条件，而溥畅（杭州）智能科技有限公司拥有相关接洽资源，发行人与溥畅（杭州）智能科技有限公司协商在美国合资设立研发公司 Vivagreen，该公司主要研发连续血糖监测产品的部分技术，截至本补充法律意见书出具日，由于项目研发未如预期，发行人拟停止 Vivagreen 的研发工作，并将于 2022 年注销该子公司。

#### （4）微策控股

为了受让邦复国际（香港）的股权及后续计划投资其他境外企业，发行人在香港设立微策控股作为投资控股公司，便于管理发行人的境外投资项目。

#### （5）Able Diagnostics

为了更加高效、便捷地在美国开展 POCT 产品的销售业务，发行人在美国设立 Able Diagnostics 销售平台，发行人通过该公司在美国销售 POCT 产品。

#### （6）邦复国际（香港）

为了方便与境外客户的交易往来，扩大发行人产品在其他境外国家或地区的市场占有率，发行人通过邦复国际（香港）在意大利、印尼、智利等境外其他国家销售 POCT 及其他医疗耗材等产品。

#### （7）Bonfuture Laboratories

发行人拟将 Bonfuture Laboratories 作为北美地区销售业务的开拓主体之一。发行人其他美国子公司中，全资子公司 VivaChek Laboratories 的地理位置偏僻不利于北美地区的市场业务拓展及人员招聘，因此不便转型作为销售主体，发行人拟于 2022 年上半年注销 VivaChek Laboratories；除 VivaChek Laboratories 外，Vivagreen 和 Able Diagnostics 均非发行人全资子公司，发行人部分产品的北美地区销售业务拟由美国全资子公司承担销售业务开拓职能，故而设立 Bonfuture Laboratories。

## 2、设立程序是否符合我国境外投资、外汇管理的相关规定

《境外投资项目核准和备案管理办法》（2014年5月8日起实施）第八条规定：“本办法第七条规定之外的境外投资项目实行备案管理。其中，中央管理企业实施的境外投资项目、地方企业实施的中方投资额3亿美元及以上境外投资项目，由国家发展改革委备案；地方企业实施的中方投资额3亿美元以下境外投资项目，由各省、自治区、直辖市及计划单列市和新疆生产建设兵团等省级政府投资主管部门备案。”

《企业境外投资管理办法》（2018年3月1日起实施）第四条规定：“投资主体开展境外投资，应当履行境外投资项目（以下称“项目”）核准、备案等手续，报告有关信息，配合监督检查。”第十四条规定：“实行备案管理的范围是投资主体直接开展的非敏感类项目，也即涉及投资主体直接投入资产、权益或提供融资、担保的非敏感类项目。实行备案管理的项目中，投资主体是中央管理企业（含中央管理金融企业、国务院或国务院所属机构直接管理的企业，下同）的，备案机关是国家发展改革委；投资主体是地方企业，且中方投资额3亿美元及以上的，备案机关是国家发展改革委；投资主体是地方企业，且中方投资额3亿美元以下的，备案机关是投资主体注册地的省级政府发展改革部门。”第三十二条规定：“属于核准、备案管理范围的项目，投资主体应当在项目实施前取得项目核准文件或备案通知书。本办法所称项目实施前，是指投资主体或其控制的境外企业为项目投入资产、权益（已按照本办法第十七条办理核准、备案的项目前期费用除外）或提供融资、担保之前。”

《境外投资管理办法》（商务部令2014年第3号）第六条规定：“商务部和省级商务主管部门按照企业境外投资的不同情形，分别实行备案和核准管理。企业境外投资涉及敏感国家和地区、敏感行业的，实行核准管理。企业其他情形的境外投资，实行备案管理。”

《中华人民共和国外汇管理条例》（2008年8月5日起实施）第十七条规定：“境内机构、境内个人向境外直接投资或者从事境外有价证券、衍生产品发行、交易，应当按照国务院外汇管理部门的规定办理登记。国家规定需要事先经有关主管部门批准或者备案的，应当在外汇登记前办理批准或者备案手续。”

经核对上述法律法规的相关规定，本所律师对发行人境外投资项目设立程序进行了核查，核查结果如下：

#### （1）VivaChek Laboratories

VivaChek Laboratories 系 2013 年 5 月注册于美国的公司，发行人于 2019 年 12 月通过股权转让的方式取得了 VivaChek Laboratories 100% 股权。

2020 年 6 月，发行人取得了浙江省商务厅核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3300202000362 号），批准文号为“浙境外投资[2020]N00361 号”，就投资 VivaChek Laboratories 事项办理了商务部门的审批手续。

2020 年 7 月，发行人取得了余杭区发展和改革局核发的《境外投资项目备案通知书》（余发改境外备[2020]第 33 号），就投资 VivaChek Laboratories 事

项办理了发改委备案手续。

发行人对 VivaChek Laboratories 未实际出资，因此，无需办理外汇管理部门的审批手续。

本所律师认为，发行人就投资 VivaChek Laboratories 事项已履行发改委的备案手续，已取得商务部门的审批，无需办理境外直接投资项下的外汇登记，符合我国境外投资、外汇管理的相关规定。

## （2）Vivagreen

Vivagreen 系 2019 年 12 月注册于美国的公司，发行人于 2020 年 3 月通过增资的方式取得了 Vivagreen 80% 股权。

2020 年 4 月，发行人取得了余杭区发展和改革局核发的《境外投资项目备案通知书》（余发改境外备[2020]第 18 号），就投资 Vivagreen 事项办理了发改委备案手续。

2020 年 10 月，发行人取得了浙江省商务厅核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3300202000620 号），批准文号为“浙境外投资[2020]N00619 号”，就投资 Vivagreen 事项办理了商务部门的审批手续。

发行人对 Vivagreen 未实际出资，因此，无需办理外汇管理部门的审批手续。

本所律师认为，发行人就投资 Vivagreen 事项已履行发改委的备案手续，已取得商务部门的审批，无需办理境外直接投资项下的外汇登记，符合我国境外投资、外汇管理的相关规定。

## （3）微策控股、邦复国际（香港）

微策控股系发行人于 2017 年 8 月在香港注册的投资平台公司，邦复国际（香港）系 2014 年 4 月注册于香港的企业，微策控股于 2017 年 11 月通过股权转让的方式取得了邦复国际（香港）100% 的股权。

2019 年 5 月，发行人取得了浙江省商务厅核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3300201900251 号），批准文号为“浙境外投资[2019]N00252 号”，就发行人通过子公司微策控股投资邦复国际（香港）事项一并办理了商务部门的审批手续。

2020 年 6 月，发行人取得了余杭区发展和改革局核发的《境外投资项目备案通知书》（余发改境外备[2020]第 27 号），就发行人通过子公司微策控股投资邦复国际（香港）事项一并办理了发改委备案手续。

本所律师于 2021 年 4 月对杭州市余杭区商务局相关负责人进行访谈确认，因微策控股系投资平台，其与邦复国际（香港）一并办理企业境外投资项目备案，符合相关法律法规的规定。

2020年6月，发行人就上述出资事项办理了外汇登记，取得了中国建设银行股份有限公司杭州余杭支行出具的业务编号为35330110202006297892业务登记凭证，业务类型为ODI中方股东对外义务出资，经办外汇局为国家外汇管理局余杭支局。

本所律师认为，发行人就其投资设立微策控股并通过微策控股投资邦复国际（香港）事项已履行发改委的备案手续，已取得商务部门的审批，已办理境外直接投资项下的外汇登记，符合我国境外投资、外汇管理的相关规定。

#### （4）Able Diagnostics

Able Diagnostics系发行人通过其香港子公司微策控股于2017年10月在美国投资设立的公司。

2021年5月，发行人取得了余杭区发展和改革局核发的《境外投资项目备案通知书》（余发改境外备[2021]第9号），就发行人通过子公司微策控股投资Able Diagnostics事项办理了发改委备案手续。

2021年5月，发行人取得了浙江省商务厅核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第N3300202100291号），批准文号为“浙境外投资[2021]N00288号”，就发行人通过子公司微策控股投资Able Diagnostics事项办理了商务部门的审批手续。

发行人通过微策控股投资Able Diagnostics非发行人直接投资项目，因此，无需办理外汇管理部门的审批手续。

本所律师认为，发行人就其通过微策控股投资Able Diagnostics事项已履行发改部门备案手续，已取得商务部门的审批，无需办理境外直接投资项下的外汇登记，符合我国境外投资、外汇管理的相关规定。

#### （5）Vivachek LifeCare

Vivachek LifeCare系于2013年9月注册于印度的公司，发行人于2016年9月对Vivachek LifeCare实际出资取得其51%股权。

2015年12月，发行人取得了浙江省商务厅核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第N3300201500665号），就投资Vivachek LifeCare事项办理了商务部门的审批手续。因《企业境外投资证书》核定的持股比例与发行人实际持股比例有差异，发行人于2021年5月补办了更正手续，取得了浙江省商务厅核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第N3300202100280号）。

2016年3月，发行人就上述出资事项办理了外汇登记，取得了中国建设银行股份有限公司杭州余杭支行出具的业务编号为35330110201603243577业务登记凭证，业务类型为ODI中方股东对外义务出资，经办外汇局为国家外汇管理局余杭支局。

发行人投资 Vivachek LifeCare 时，经咨询地方发改部门被告知该投资项目不属于强制备案项目，因此未取得发改部门的备案手续。

2022 年 1 月 13 日，余杭区发展和改革委员会出具《说明》，确认：“杭州微策生物技术股份有限公司投资境外企业 Vivachek LifeCare Private Limited 时未办理企业境外投资项目的备案登记，因在当时境外投资审批流程时不强制做发改境外投资备案。”

发行人实际控制人杨蓉、杨清刚、王成超出具了承诺，若发行人因投资 Vivachek LifeCare 涉及的发改委备案程序瑕疵而受到有权部门的处罚，由此产生的全部损失或费用将由其承担。

本所律师核查后确认，发行人投资 Vivachek LifeCare 事项已履行主管商务部门审批及外汇登记等境外投资监管程序，未取得发改部门备案手续。鉴于当地发改主管部门已经出具书面说明，确认该事项不属于强制备案事项，且发行人未因该事项受到处罚，本所律师认为，发行人投资 Vivachek LifeCare 未办理发改部门备案事项不属于重大违法行为。

#### （6）Bonfuture Laboratories

Bonfuture Laboratories 系发行人于 2022 年 1 月在美国注册的全资子公司。

截至本补充法律意见书出具日，Bonfuture Laboratories 尚未实际实施，发行人就投资 Bonfuture Laboratories 正在办理发改委的备案手续，发行人就投资 Bonfuture Laboratories 已办理了商务部门的备案手续，取得了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）。发行人对 Bonfuture Laboratories 尚未实际出资且发改委的备案手续未办结，暂未办理外汇管理部门的审批手续。

综上，本所律师认为，除发行人投资 Vivachek LifeCare 事项未办理发改部门备案外，发行人各境外子公司的设立程序符合我国境外投资、外汇管理的相关规定。鉴于当地发改主管部门已经出具书面说明，确认该事项不属于强制备案事项，且发行人未因该事项受到处罚，本所律师认为，发行人投资 Vivachek LifeCare 未办理发改部门备案事项不属于重大违法行为。

### 3、境外经营是否获得当地审批和相关经营资质，是否曾被主管部门处罚或存在被处罚的风险

根据发行人境外子公司的注册资料及境外律师就发行人境外子公司经营合规性等事项出具的法律意见书，本所律师确认，发行人境外子公司的经营已获得当地审批并取得相关经营资质，未被主管部门处罚亦不存在被处罚的风险。

### 4、部分境外子公司的净利润为负的原因，相关子公司是否存在持续经营风险及对发行人业务的影响

根据发行人提供的其境外子公司的报告期各期末的财务报表，报告期内存在净利润为负的情形的境外子公司为微策控股、邦复国际（香港）、Able Diagnostics、Vivachek LifeCare、Vivagreen，5家公司报告期内的净利润情况具体如下：

公司	期间	净利润（万元）
微策控股	2019 年度	-6.22
	2020 年度	10.75
	2021 年度	-3.77
邦复国际（香港）	2019 年度	-81.00
	2020 年度	-69.85
	2021 年度	1.44
Able Diagnostics	2019 年度	-123.39
	2020 年度	60.90
	2021 年度	16.26
Vivachek LifeCare	2019 年度	-2.81
	2020 年度	13.81
	2021 年度	15.45
Vivagreen	2020 年度	-127.00
	2021 年度	-0.14

其中，微策控股 2019 年度、2021 年度净利润为负的原因为该公司系一家持股平台公司，主要投资邦复国际（香港）及 Able Diagnostics，由于日常运营产生了零星费用，比如年审费用等，故 2019 年度、2021 年度净利润为负。发行人将继续向微策控股缴纳注册资本用以该公司日常经营，微策控股不存在持续经营风险。

邦复国际（香港）系发行人国际销售贸易平台，主要负责向部分境外客户销售公司主营业务产品；2019 年度、2020 年度其经营毛利未能覆盖其销售及管理费用开支，故净利润为负。随着销售规模的增长，邦复国际（香港）经营情况逐步改善，2021 年度已实现盈利，不存在持续经营风险。

Able Diagnostics 发行人在美国设立的销售平台，发行人通过 Able Diagnostics 在美国销售 POCT 产品，但因业务量小，报告期部分期间因经营产生的利润不能覆盖房租、员工薪酬等日常经营费用开支，从而出现亏损。发行人后续将向 Able Diagnostics 提供资金支持用以开拓美国市场，逐步扩大 Able Diagnostics 的业务规模，改善该子公司经营状况，Able Diagnostics 不存在持

续经营风险。

Vivachek LifeCare 系发行人在印度设立的销售平台，发行人通过 Vivachek LifeCare 在印度销售血糖监测产品，2019 年度因着力业务开拓出现微亏，2020 年起净利润已转为正数。Vivachek LifeCare 业务开拓已初有成效，已拥有稳定客户资源，经营情况逐步改善，不存在持续经营风险。

Vivagreen 发行人与溥畅（杭州）智能科技有限公司在美国合资设立的研发公司，主要研发连续血糖监测产品，相关研发工作尚未完成，报告期内持续产生研发等费用支出，未产生营业收入，故成立至今的净利润为负。由于项目研发未如预期，发行人拟停止 Vivagreen 的研发工作，并将于 2022 年注销该子公司。

综上，报告期内上述境外子公司净利润为负的情况主要系经营产生的利润不能覆盖日常经营费用开支所致，相关亏损规模较小，发行人上述境外子公司存在不同业务定位，有其存续必要性，相关子公司不存在持续经营风险，不会对发行人业务构成重大影响。

**（三）列示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，发行人及子公司取得相关行政许可、备案、注册或者认证等的证书名称、核发机关、有效期；报告期内是否存在违规经营或超出资质范围开展经营的情形。**

**就此问题，本所律师履行了如下核查程序：**

- 1、查阅发行人及其子公司现行有效的《营业执照》；
- 2、查阅发行人及其子公司目前拥有的相关业务资质或经营许可证书；
- 3、查阅发行人报告期内销售明细；
- 4、查阅发行人及其境内子公司主管政府部门出具的合规证明。

**本所律师核查后认为：**

**1、列示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，发行人及子公司取得相关行政许可、备案、注册或者认证等的证书名称、核发机关、有效期**

发行人的主营业务为从事 POCT 产品的研发、生产与销售，报告期内发行人已取得从事生产经营活动所必需的全部行政许可、备案、注册或者认证，具体情况如下：

**（1）发行人及其子公司的营业执照**

根据发行人及其境内子公司现行有效的《营业执照》、境外子公司的登记资料、公司章程及发行人的说明并经本所律师现场核查，该等公司取得营业执照及

经营范围情况如下：

公司	营业执照统一社会信用代码/公司编号	登记的经营范围	登记机关	经营期限	主营业务
发行人	913301000743141922	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；货物进出口；技术进出口；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）。一般项目：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；计算机软硬件及辅助设备批发；软件开发；软件销售；生物化工产品技术研发；生物材料技术研发；工业酶制剂研发；医学研究和试验发展；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）；生物材料销售；日用口罩（非医用）销售；电子元器件批发；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；药物检测仪器制造；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；大数据服务；物联网技术服务（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）。	杭州市市场监督管理局	2013年8月21日至长期	从事POCT产品的研发、生产与销售
微策医疗	91330110MA2GMBQ439	生产：第二、三类6840体外诊断试剂，第二、三类22临床检验器械；技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让；医疗器械（一类、二类、三类）及相关产品、计算机软硬件、医用化验和基础设备器具、生物制品、生物技术、体外诊断试剂；批发、零售：医疗器械（限一类、二类）、生物制品、体外诊断试剂、计算	杭州市临平区市场监督管理局	2019年5月16日至长期	尚未实际开展业务

		机软硬件；货物或技术进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
埃布生物	91330681MA2BG7XR8Y	从事生物技术,生物制品,第一类、第二类、第三类医疗器械的研究开发;生产:第二类6840临床检验分析仪器(血糖分析仪),第二类6840体外诊断试剂(血糖试纸)(具体经营项目以许可证获批准文件核定为准);第一、二类医疗器械的批发;从事货物及技术的进出口业务(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)	诸暨市市场监督管理局	2018年11月19日至长期	拟从事血糖监测产品的生产和销售,生产基地筹建中
微露医疗	91330110MA280KUR4M	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)	杭州市临平区市场监督管理局	2016年12月12日至长期	报告期内从事非自产产品的销售;现为公司零售业务的销售主体
创健信息	91330108311276637Q	技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让:医疗软件、计算机信息技术、计算机软硬件、物联网技术、通讯设备;技术开发、技术咨询:医疗产品;承接:计算机网络工程;服务:第二类增值电信业务中的信息服务业务(仅限互联网信息服务业务)、网页设计;批发、零售:	杭州市临平区市场监督管理局	2014年10月10日至长期	POCT设备管理系统和应用的开发、运用和维护

		计算机软硬件、通讯设备、第一、二类医疗器械。（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）			
Vivac hek LifeCare	U33110TN20 13PTC09318 3	生产，经营，销售和进出口药品，医疗器械，体外诊断试剂，临床诊断设备，耗材及其他所有医疗用品。	印度	2013年9月30日成立	血糖监测产品的销售
VivaC hek Labora tori es	5342580	生物科技领域内的技术咨询、技术研究与技术转让；第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械的批发与零售；销售和进出口体外诊断试剂、临床诊断设备、耗材及其他所有医疗用品；注册微策产品在各国的证书，包括但不限于 FDA 的申报、CE 证书的获得。	美国	2013年5月13日成立	尚未实际开展业务
Vivag reen	7730835	生物科技领域内的技术咨询、技术研究与技术转让；第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械的批发与零售；血糖检测设备在美国的 FDA 申报	美国	2019年12月2日成立	连续血糖监测产品的部分研发
微策控股	2571321	控股、贸易	中国香港	2017年8月29日成立	作为 Able Diagnostics 和邦复国际（香港）的持股平台
Able Diagnosti cs	C4077143	第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械的批发与零售；销售和进出口体外诊断试剂、临床诊断设备、耗材及其他所有医疗用品。	美国	2017年10月23日	POCT 产品的销售
邦复国际（香港）	2084300	经营、销售和进出口药品，医疗器械，体外诊断试剂，临床诊断设备，耗材及其他所有医疗用品。	中国香港	2014年4月7日	POCT 及其他医疗耗材等产品的销售
辉瓴生物	91330681MA 7DLOXX6D	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	诸暨市市场监督管理局	2021年11月29日至长期	尚未实际开展业务

		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）。			
Bonfuture Laboratories	C4837692	第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械的批发与零售；销售和进出口体外诊断试剂、临床诊断设备、耗材及其他所有医疗用品、生物科技领域内的技术咨询、技术研发和转让、注册证书（包括但不限于 FDA 申报、CE 申报）	美国	2022年1月21日成立	尚未实际开展业务

(2) 医疗器械生产许可

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定，国家对医疗器械生产按照风险程度实行分类管理，从事第一类医疗器械生产的企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，从事第二类、第三类医疗器械生产的企业，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可。

发行人于报告期初已取得了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》，并于 2022 年 3 月 9 日取得了浙江省药品监督管理局换发的编号为浙食药监械生产许 20140148 号的《医疗器械生产许可证》，许可生产范围为：旧版：II 类 6840-1-血液分析系统，6840-9-体外诊断试剂；新版：II 类 6840-体外诊断试剂，22-02-生化分析设备，22-04-免疫分析设备\*\*\*，证书有效期至 2023 年 10 月 23 日。

(3) 医疗器械经营许可及备案

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，国家对医疗器械经营按照风险程度实行分类管理，从事第一类医疗器械经营的企业不需许可和备案，从事第二类医疗器械经营的企业应当向其所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门进行备案，从事第三类医疗器械经营的企业应当向其所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门申请经营许可。

①经本所律师核查，截至2022年3月31日，发行人及其子公司持有的第二类医疗器械经营备案凭证如下：

持有人	证书编号	发证机关	认证范围/经营类别	备案日期
发行人	浙杭食药监械经营备20163057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，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	2022年3月9日
微露医疗	浙杭食药监械经营备20170057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，	2022年03月11日

持有人	证书编号	发证机关	认证范围/经营类别	备案日期
			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	

②经本所律师核查，截至2022年3月31日，发行人及其子公司持有的第三类医疗器械经营许可证如下：

持有人	证书编号	发证机关	认证范围/经营类别	有效期至
发行人	浙杭食药监械经营许20200307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，其他，6840体外诊断试剂	2025年4月7日
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）医疗器械网络销售备案

根据《医疗器械网络销售监督管理办法》的相关规定，从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主

要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

经本所律师核查，截至 2022 年 3 月 31 日，发行人及其子公司持有的医疗器械网络销售备案凭证如下：

医疗器械网络销售类型	备案主体	经营范围	平台名称	网站名称	备案编号
入驻类	微露医疗	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，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，其他	有赞网	微策血糖仪	（浙杭）网械企备字[2020]第01706号
入驻类	微露医疗	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，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，其他	天猫	vivachek 微策旗舰店	（浙杭）网械企备字[2020]第02295号
入驻类	微露医疗	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，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，其他	天猫	Ketomojo 旗舰店	（浙杭）网械企备字[2021]第01499号

#### （5）质量体系认证

根据国际标准化组织（International Organization for Standardization, 缩写 ISO）颁布的《医疗器械—质量管理体系—用于法规的要求》（《Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes》）的相关规定，医疗器械的设计、生产及销售须符合 ISO13485: 2016 质量管理体系标准。

经本所律师核查，截至 2022 年 3 月 31 日，发行人及其子公司已取得的质量管理体系认证情况如下：

序号	认证人	认证类型	证书编号	认证范围（英文）	认证范围（中文）	认证机构	有效期至
1	发行人	ISO 13485:20	MD 72676 4	Design and Development, Manufacture and	体外诊断检测系统（胶体金）的设计、研发、生产和	英国标准协会（BSI）	2023 年 7 月 23

序号	认证人	认证类型	证书编号	认证范围 (英文)	认证范围 (中文)	认证机构	有效期至
		16& EN ISO 1348 5:20 16		Distribution of In Vitro Diagnostic Test Kits (Colloidal Gold). Design and Development, Manufacture and Distribution of In Vitro Diagnostic Test Kits (PCR).	销售。体外诊断检测系统（PCR）的设计、研发、生产和销售。		日
2	发行人	MDSA P ISO 1348 5:20 16	MDSAP 72676 7	Design and Development, Manufacture and Distribution of Multi-function Monitoring Systems (including Multi-function Meters, Blood Glucose Test Strips, Blood Glucose Control Solutions, Blood Ketone Test Strips and Blood Ketone Control Solutions); Blood Glucose Monitoring Systems (including Blood Glucose Meters, Blood Glucose Test Strips and Blood Glucose Control Solutions); Blood Ketone Monitoring Systems (including Blood Ketone Meters, Blood Ketone Test Strips and Blood Ketone Control Solutions).	多功能监测系统（包括多功能仪器、血糖试纸、血糖质控液、血酮试纸和血酮质控液）的设计、研发、生产和销售；血糖监测系统（包括血糖仪、血糖试纸和血糖质控液）；血酮监测系统（包括血酮仪、血酮试纸和血酮质控液）。	英国标准协会（BSI）	2024年3月27日
3	发行人	EN ISO 1348 5:20 16	SX 21351 27-1	Design and Development, Manufacture and Distribution of Blood Glucose Monitoring Systems	设计和开发，生产和销售血糖测试系统（血糖仪，血糖试纸和血糖质控液）；用于检测心肌标志物，肿瘤	德国莱茵 TÜV（TÜV Rheinland）	2024年3月2日

序号	认证人	认证类型	证书编号	认证范围 (英文)	认证范围 (中文)	认证机构	有效期至
				(Blood Glucose Meters, Blood Glucose Test Strips and Blood Glucose Control Solutions), In Vitro Diagnostic Test Kits and Analyzers used in the detection of Cardiac Markers, Tumor Markers, Infection, Inflammation, Renal Function, Diabetes, Hormone, Drug of Abuse, Anemia and Vitamins based on fluorescence immuno-chromatography; 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)	标志物, 传染病, 炎症, 肾功能, 糖尿病, 激素, 毒品, 贫血和维生素的免疫荧光体外诊断测试盒和仪器; 多功能监测系统 (包括多功能监测仪, 血酮试纸, 血酮质控液, 尿酸试纸, 尿酸质控液, 血糖试纸, 血糖质控液)		

(6) 医疗器械注册及认证

①境内产品注册情况

依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，第一类医疗器械实行产品备案管理，由备案人向其所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料；第二类医疗器械实行产品注册管理，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料；第三类医疗器械实行产品注册管理，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

经本所律师核查，根据上述规定，截至 2022 年 3 月 31 日，发行人及其子公司已经取得以下 20 项第二类医疗器械产品注册证：

序号	持有人	产品名称	注册编号	有效期至
1	发行人	干式荧光免疫分析仪	浙械注准 20212220314	2026 年 07 月 18 日
2	发行人	血糖仪	浙械注准 20152221003	2025 年 06 月 04 日
3	发行人	血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）	浙械注准 20152401002	2025 年 04 月 12 日
4	发行人	血糖仪	浙械注准 20172401258	2022 年 12 月 01 日
5	发行人	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	浙械注准 20182400128	2023 年 02 月 08 日
6	发行人	血糖仪	浙械注准 20182220363	2023 年 08 月 26 日
7	发行人	干式荧光免疫分析仪	浙械注准 20192220692	2024 年 12 月 29 日
8	发行人	血糖仪	浙械注准 20202220456	2025 年 05 月 13 日
9	发行人	全量程 C 反应蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准 20202400693	2025 年 07 月 18 日
10	发行人	降钙素原检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准 20202400694	2025 年 07 月 18 日
11	发行人	胱抑素 C（CysC）检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准 20202400695	2025 年 07 月 18 日
12	发行人	血糖质控液	浙械注准 20202400826	2025 年 10 月 27 日
13	发行人	血糖/血酮/尿酸分析仪	浙械注准 20212220367	2026 年 08 月 23 日
14	发行人	血糖血酮分析仪	浙械注准 20212220366	2026 年 08 月 23 日
15	发行人	血糖仪	浙械注准 20212220503	2026 年 11 月 11 日
16	发行人	血糖/血酮/尿酸分析仪	浙械注准 20212220504	2026 年 11 月 11 日
17	发行人	$\beta$ -羟丁酸试纸（电化学法）	浙械注准 20212400530	2026 年 11 月 18 日
18	发行人	尿酸试纸（电化学法）	浙械注准 20212400558	2026 年 11 月 30 日
19	发行人	尿酸质控液	浙械注准 20222400023	2027 年 01 月 13 日
20	发行人	$\beta$ -羟丁酸质控液	浙械注准 20222400042	2027 年 01 月 24 日

## ②境外产品注册情况

## A. 美国 FDA（510K）认证

根据美国食品药品监督管理局（FDA）颁布的《联邦规章法典》（《Code of Federal Regulations》，简称 CFR）第 21 卷“食品与药品”的相关规定，进入美国市场的血糖、血糖和血酮监测系统等医疗器械产品需要获得销售上市前的 FDA（510K）认证。

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人取得的美国 FDA（510K）认证情况如下：

序号	注册产品名称		510k 编号	认证人	批准日期
1	VivaChek Ino Blood Glucose Monitoring System	微策一诺血糖监测系统	K160179	发行人	2017 年 4 月 21 日
2	VivaChek Ino Smart Blood Glucose Monitoring System	微策一诺血糖监测系统(蓝牙款)	K173140	发行人	2018 年 12 月 19 日
3	VivaChek Ino Sync Blood Glucose Monitoring System	微策一诺 Sync 血糖监测系统			
4	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Monitoring System	微策一诺语音血糖监测系统			
5	VivaChek Ino Plus Blood Glucose Monitoring System	微策一诺 Plus 血糖监测系统			
6	VivaChek Ino Sound Simple Blood Glucose Monitoring System	微策一诺 Simple 语音血糖监测系统			
7	VivaChek Ino Sound Bright Blood Glucose Monitoring System	微策一诺 Bright 语音血糖监测系统			
8	VivaChek Blood Glucose and $\beta$ -Ketone Monitoring System	微策血糖和血酮监测系统	K192957	发行人	2020 年 6 月 5 日

## B. 欧盟认证

i 根据欧盟委员会颁布的《体外诊断医疗器材指令》（《In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive》，简称 IVDD 指令）的相关规定，体外诊断医疗器材在上市前均须依照 IVDD 指令完成符合性评价程序，获得欧盟 CE 认证，方可在所有欧盟各成员国销售。

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人取得的欧盟 CE 认证情况如下：

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 Cert	HL 2135127-	Blood Glucose Monitoring Systems (Blood Glucose	德国莱茵 TÜV (TÜV	2025 年 5

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
		ificate	1	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)	Rheinland )	月 26 日
2	发行人	EC Certificate	1434-IVD D-042/20 22	In vitro diagnostic medical devices for self-testing	波兰检测和鉴定中心 (PCBC)	2025 年 5 月 27 日

ii CE 认证的产品情况如下：

序号	认证人	产品名称		产品型号
1	发行人	VivaChek Ino Blood Glucose Meter	微策一诺血糖仪	VGM01
2	发行人	VivaChek Eco Blood Glucose Meter	微策易可血糖仪	VGM02
3	发行人	VivaChek Fad Blood Glucose Meter	微策 Fad 血糖仪	VGM03
4	发行人	VivaChek Ino Smart Blood Glucose Meter	微策一诺血糖仪（蓝牙款）	VGM04
5	发行人	VivaChek Sync Blood Glucose Meter	微策 Sync 血糖仪	VGM05
6	发行人	VivaChek Fad Smart Blood Glucose Meter	微策 Fad 血糖仪（蓝牙款）	VGM07
7	发行人	H+ Blood Glucose Meter	H+血糖仪	VGM03
8	发行人	IRIS Evolution Blood Glucose Meter	IRIS 血糖仪	VGM07
9	发行人	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Meter	微策一诺语音血糖仪	VGM09
10	发行人	VivaChek Fad Sound Blood Glucose Meter	微策 Fad 语音血糖仪	VGM10
11	发行人	VivaChek Eco Sound Blood Glucose Meter	微策易可语音血糖仪	VGM11
12	发行人	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Meter	微策一诺语音血糖仪	VGM26
13	发行人	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Meter	微策一诺语音血糖仪	VGM27

序号	认证人	产品名称		产品型号
14	发行人	VivaChek Fad Sound Blood Glucose Meter	微策 Fad 语音血糖仪	VGM28
15	发行人	VivaChek Ino Plus Blood Glucose Meter	微策一诺 Plus 血糖仪	VGM22
16	发行人	VivaChek Fad Plus Blood Glucose Meter	微策 Fad Plus 血糖仪	VGM23
17	发行人	VivaChek Ino Plus Blood Glucose Meter	微策一诺 Plus 血糖仪	VGM23
18	发行人	VivaChek Ino Blood Glucose Test Strips	微策一诺血糖测试条	VGS01
19	发行人	VivaChek Eco Blood Glucose Test Strips	微策易可血糖测试条	VGS01
20	发行人	VivaChek Fad Blood Glucose Test Strips	微策 Fad 血糖测试条	VGS02
21	发行人	H+ Test Strips	H+测试条	VGS02
22	发行人	IRIS Evo Strips	IRIS Evo 测试条	VGS02
23	发行人	AlfIntellect Test Strips 50s	AlfIntellect 测试条	AGS-1003
24	发行人	VivaChek Ino Control Solution (Low, Normal, High)	微策一诺质控液（低/标准/高）	VGC01
25	发行人	VivaChek Eco Control Solution (Low, Normal, High)	微策易可质控液（低/标准/高）	VGC01
26	发行人	VivaChek Fad Control Solution (Low, Normal, High)	微策 Fad 质控液（低/标准/高）	VGC02
27	发行人	H+ Control Solution (Low, Normal, High)	H+质控液（低/标准/高）	VGC02
28	发行人	IRIS Evo Control Solution (Normal)	IRIS Evo 质控液（标准）	VGC02
29	发行人	AlfIntellect Control Solution (Normal)	AlfIntellect 质控液（标准）	AGC-1004
30	发行人	VivaChek Ino Blood Glucose Monitoring System	微策一诺血糖监测系统	VGM01
31	发行人	VivaChek Eco Blood Glucose Monitoring System	微策易可血糖监测系统	VGM02
32	发行人	VivaChek Fad Blood Glucose Monitoring System	微策 Fad 血糖监测系统	VGM03
33	发行人	VivaChek Ino Smart Blood Glucose Monitoring System	微策一诺血糖监测系统	VGM04
34	发行人	VivaChek Sync Blood Glucose Monitoring	微策 Sync 血糖监测系统	VGM05

序号	认证人	产品名称		产品型号
		System		
35	发行人	VivaChek Fad Smart Blood Glucose Monitoring System	微策 Fad 血糖监测系统	VGM07
36	发行人	H+ Blood Glucose Monitoring System	H+血糖监测系统	VGM03
37	发行人	IRIS Evolution Blood Glucose Monitoring System	IRIS Evo 血糖监测系统	VGM07
38	发行人	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Monitoring System	微策一诺语音血糖监测系统	VGM09
39	发行人	VivaChek Fad Sound Blood Glucose Monitoring System	微策 Fad 语音血糖监测系统	VGM10
40	发行人	VivaChek Eco Sound Blood Glucose Monitoring System	微策易可语音血糖监测系统	VGM11
41	发行人	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Monitoring System	微策一诺语音血糖监测系统	VGM26
42	发行人	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Monitoring System	微策一诺语音血糖监测系统	VGM27
43	发行人	VivaChek Fad Sound Blood Glucose Monitoring System	微策 Fad 语音血糖监测系统	VGM28
44	发行人	VivaChek Ino Plus Blood Glucose Monitoring System	微策一诺 Plus 血糖监测系统	VGM22
45	发行人	VivaChek Fad Plus Blood Glucose Monitoring System	微策 Fad Plus 血糖监测系统	VGM23
46	发行人	AlfIntellect Pro Blood Glucose Monitoring System	AlfIntellect Pro 血糖监测系统	AGM-1001
47	发行人	AlfIntellect Easy Blood Glucose Monitoring System	AlfIntellect Easy 血糖监测系统	AGM-1002
48	发行人	Pic Safe Glucose Monitor	Pic Safe 血糖仪	02056000100000
49	发行人	VivaChek Eco Plus Blood Glucose Meter	微策易可 Plus 血糖仪	VGM18
50	发行人	DiaMan Mini Blood Glucose meter	DiaMan Mini 血糖仪	DMGM01
51	发行人	Keto-mojo GKI Multi-function Meter	Keto-mojo 多功能 GKI 血糖仪	VGM400

序号	认证人	产品名称		产品型号
52	发行人	VivaCheck Blood Ketone Test Strips	微策血酮测试条	VKS01
53	发行人	VivaChek Blood Ketone Control Solution	微策血酮质控液	VKC01
54	发行人	VivaChek Uric Acid Test Strips	微策尿酸测试条	VUS01
55	发行人	VivaChek Uric Acid Control Solution	微策尿酸质控液	VUC01
56	发行人	Keto-mojo GKI Multi-function Monitoring System	Keto-mojo 多功能 GKI 监测系统	VGM400
57	发行人	VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	VivaDiag 新冠病毒抗原检测试剂盒 Pro 款	VCD16
58	发行人	Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Verino 新冠病毒抗原检测试剂盒 Pro 款	VCD16
59	发行人	Vacsure® Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Vacsure 新冠病毒抗原检测试剂盒 Pro 款	VCD16

iii 根据 IVDD 指令的相关规定，发行人新冠病毒检测试剂盒及其他免疫平台产品仅限医疗机构的专业人士使用，按照预期用途分类对应 IVDD 指令下的 Others，无需取得公告机构颁发的 CE 证书，可以通过自我宣告的方式，在产品上市流通前提供公司起草的符合性声明（EC Declaration of Conformity）。

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人自我宣告的产品如下：

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/Flu A/Flu B Ag FIA Test (Fluorescence Immunochromatography)	新冠病毒和甲乙型流感病毒三合一抗原荧光检测试剂盒	Others	长期有效
2	SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag Rapid Test (Colloidal Gold)	新冠病毒和甲乙型流感病毒三合一抗原检测试剂盒（胶体金法）	Others	长期有效
3	SARS-CoV-2 Ag FIA Test	新冠病毒抗原检测试剂盒（免疫荧光法）	Others	长期有效
4	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test	新冠病毒中和抗体检测试剂盒	Others	长期有效
5	Flu A/Flu B Ag Rapid Test	甲乙型流感病毒二合一抗原检测试剂盒	Others	长期有效
6	SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	新冠病毒抗原唾液检测试剂盒	Others	长期有效
7	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody FIA Test Kit	新冠病毒中和抗体检测试剂盒	Others	长期有效
8	SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag Rapid Test	新冠病毒和甲乙型流感病毒三合一抗原检测试剂盒	Others	长期有效
9	SARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Test	新冠病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒	Others	长期有效

10	POCT Analyzer VIM01	干式荧光免疫分析仪 VIM01	Others	长期有效
11	POCT Analyzer VIM02	干式荧光免疫分析仪 VIM02	Others	长期有效
12	POCT Analyzer VIM1000	干式荧光免疫分析仪 VIM1000	Others	长期有效
13	POCT Analyzer VIM2000	干式荧光免疫分析仪 VIM2000	Others	长期有效
14	POCT Analyzer AFS1000	干式荧光免疫分析仪 AFS1000	Others	长期有效
15	Anti-SARS-CoV-2 S Rapid Test	新冠病毒 S 蛋白抗体检测 试剂盒	Others	长期有效
16	SARS-CoV-2 S-RBD Antibody Rapid Test	新冠病毒 S-RBD 抗体检测 试剂盒	Others	长期有效
17	SARS-CoV-2 Total Antibody Rapid Test	新冠病毒总抗检测试剂盒	Others	长期有效
18	Anti-SARS-CoV-2 S FIA Test Kit	新冠病毒 S 蛋白抗体检测 试剂盒	Others	长期有效
19	SARS-CoV-2 S-RBD Antibody FIA Test Kit	新冠病毒 S-RBD 抗体检测 试剂盒	Others	长期有效
20	SARS-CoV-2 Total Antibody FIA Test Kit	新冠病毒总抗检测试剂盒	Others	长期有效
21	SARS-CoV-2 RT-PCR Detection Kit	新冠病毒核酸检测试剂盒	Others	长期有效
22	SARS-CoV-2/Flu A/Flu B RT-PCR Kit	新冠病毒和甲乙型流感病 毒三合一核酸检测试剂盒	Others	长期有效
23	SARS-CoV-2 Delta Variant RT-PCR Kit	新冠病毒德尔塔变异株核 酸检测试剂盒	Others	长期有效
24	25-Hydroxyvitamin D3 (25-OH-D3) Test Kit	25-羟基维生素 D3 (25-OH-D3) 检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
25	Morphine Test Kit	吗啡检测试剂盒(干式免疫 荧光定量法)	Others	长期有效
26	Methamphetamine Test Kit	甲基苯丙胺检测试剂盒(干 式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
27	Ketamine Test Kit	氯胺酮检测试剂盒(干式免 疫荧光定量法)	Others	长期有效
28	Tetrahydrocannabinol Test Kit	四氢大麻酸检测试剂盒(干 式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
29	Drug of Abuse Combo (MOR/MET/KET) Test Kit	吗啡/甲基苯丙胺/氯胺酮 三合一检测试剂盒 (Combo (MOR/MET/KET)) (干式免 疫荧光定量法)	Others	长期有效
30	Prolactin Test Kit	催乳素检测试剂盒(干式免 疫荧光定量法)	Others	长期有效
31	Prostate Specific Antigen Test Kit	前列腺特异抗原检测试剂 盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
32	Fecal Occult Blood Test Kit	粪便潜血检测试剂盒(干式 免疫荧光定量法)	Others	长期有效

33	Ferritin Test Kit	铁蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
34	Procalcitonin Test Kit	降钙素原检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
35	Serum Amyloid A Protein Test Kit	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
36	Cystatin C Test Kit	胱抑素 C 检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
37	Micro Albuminuria Test Kit	尿微量白蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
38	Beta-2 Microglobulin Test Kit	$\beta$ 2-微球蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
39	Neutropil Gelatinase-associated Lipocalin Test Kit	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)	Others	长期有效
40	Cardiac Troponin I Test Kit	心肌肌钙蛋白-I 检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
41	Creatine Kinase-MB Test Kit	肌酸激酶同工酶检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
42	D-Dimer Test Kit	D-二聚体检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
43	Myoglobin Test Kit	肌红蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
44	Heart Fatty Acid Binding Protein Test Kit	脂肪酸结合蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
45	N-terminal Pro-brain Natriuretic Peptide Test Kit	N 末端脑钠肽前体检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
46	Cardiac Combo (cTnI/CK-MB/MYO) Test Kit	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(Combo(cTnI/CK-MB/Myo)) (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
47	Cardiac Combo (cTnI/CK-MB) Test Kit	心肌肌钙蛋白-I /肌酸激酶同工酶二合一检测试剂盒(Combo(cTnI/CK-MB)) (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
48	Glycosylated Hemoglobin Test Kit	糖化血红蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
49	Beta Human Chorionic Gonadotropin Test Kit	$\beta$ 亚单位-绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
50	Thyroid Stimulating Hormone Test Kit	促甲状腺激素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
51	Triiodothyronine Test Kit	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
52	Thyroxine Test Kit	四碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效

		法)		
53	Luteinising Hormone Test Kit	促黄体生成素检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
54	SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠病毒抗原检测试剂盒	Others	长期有效
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	HIV -1+2 Ab Rapid Test (Device)	人类免疫缺陷病毒 (HIV1/2)抗体全血检测试剂盒	Others	长期有效
62	Syphilis Rapid Test (Device)	梅毒抗体全血检测试剂盒	Others	长期有效
63	Dengue NS1 Ag Rapid Test (Device)	登革热 NS1 抗原全血检测试剂盒	Others	长期有效
64	Dengue IgG/IgM Rapid Test (Device)	登革热 IgG/IgM 全血检测试剂盒	Others	长期有效
65	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
66	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
67	FOB Rapid Test (Device)	大便隐血粪便检测试剂盒	Others	长期有效
68	Mononucleosis Rapid Test (Device)	传染性单核细胞增多症检测试剂盒	Others	长期有效
69	Microalbumin Rapid Test (Strip)	微量白蛋白血清血浆全血检测条	Others	长期有效
70	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
71	Tuberculosis IgG/IgM Rapid Test (Device)	结核 IgG/IgM 全血检测试剂盒	Others	长期有效
72	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

### C. 英国 MHRA 认证

英国已于 2020 年 1 月正式脱离欧盟，根据英国药品和医疗保健产品管理局（MHRA）的相关规定，从 2021 年 1 月 1 日起，所有在英国市场投放的医疗器械需要在 MHRA 注册。

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人取得的英国 MHRA 认证情况如下：

序号	获批主体	证书编号	产品英文名称	产品中文名称	有效期至
1	发行人	20210314011 95677	SARS-CoV-2 antigen IVD, kit, immunochromatographic test (ICT), rapid	新冠病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）	长期有效
2	发行人	20210427012 00515	SARS-CoV-2 neutralizing antibody IVD, kit, fluorescent immunoassay, rapid	新冠病毒中和抗体检测试剂盒（免疫荧光法）	长期有效
			Fluorescent immunoassay analyser IVD, point-of-care, line-powered	荧光免疫分析仪, POCT	
			SARS-CoV-2 neutralizing antibody IVD, kit, immunochromatographic test (ICT), rapid	新冠病毒中和抗体检测试剂盒（免疫层析法）	
3	发行人	20210724012 09146	Glucose monitoring system IVD, home-use	血糖监测系统, 家用	长期有效
			Glucose IVD, reagent	血糖试纸	
			Glucose IVD, control	血糖质控液	
			Ketone (acetoacetate) IVD, reagent	血酮试纸	
			Ketone (acetoacetate) IVD, control	血酮质控液	
			Glucose/ketone monitoring system IVD, home-use	血糖/血酮监测系统, 家用	
4	发行人	20210903012 14920	Multiple clinical chemistry analyte monitoring system IVD, point-of-care	多合一监测系统, POCT	长期有效
			Uric acid IVD, reagent	尿酸试纸	
			Uric acid IVD, control	尿酸质控液	
5	发行人	20210827012 13898	SARS-CoV-2 nucleic acid IVD, kit, nucleic acid technique (NAT)	新冠病毒核酸检测试剂盒	长期有效

## D. 其他国家/地区产品注册/备案

## a. 发行人及其子公司持有的其他国家/地区产品注册/备案证书

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	MEDIDOR DE GLUCOSA EN LA SANGRE	血糖仪	哥伦比亚 INVIMA INVIMA	2026年 12月 22日
2	发行人	TIRAS REACTIVAS	血糖试纸和质控液	哥伦比亚 INVIMA	2026年

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
		DE GLUCOSA EN SANGRE/SOLUCION DE CONTROL		亚 INVIMA	2016RD-0004035	12月15日
3	发行人	GLUCOMETRO VIVACHEK FAD	血糖仪	哥伦比亚 INVIMA	INVIMA 2018DM-0017611	2028年2月14日
4	发行人	LANCETAS ESTERILES DE USO UNICO	一次性采血针-针刺装置	哥伦比亚 INVIMA	INVIMA 2018DM-0017538	2028年2月6日
5	发行人	Tiras reactivas Vivachek, solución de control	血糖试纸和质控液	哥伦比亚 INVIMA	INVIMA 2018RD-0004802	2028年2月5日
6	发行人	VIVACHEK INO SOLUCION DE CONTROL/vivachek ino solucion de control/vivachek ino sistema de monitoreo de glucosa en sangre/vivachek ino medidor de glucosa en sangre/vivachek ino tiras de prueba de glucosa en sangre	一诺质控液、一诺血糖监测系统、一诺血糖仪、一诺血糖试纸	巴拉圭 MSP	38/2018 DRHCL	2023年6月18日
7	Vivachek LifeCare	VivaChek Ino Blood Glucose Test strips	微策一诺血糖试纸	印度 FDA	IMP/IVD/2019/000079	2024年3月21日
8	VivaChek Laboratories	VIVACHEK INO	微策一诺血糖仪	玻利维亚 UNIMED	DI-68463/2019	2024年2月5日
9	VivaChek Laboratories	TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSE	血糖反应试纸	玻利维亚 UNIMED	RI-3189/2019	2024年6月27日
10	发行人	Blood Glucose Monitoring Test-System	血糖监测系统	格鲁吉亚	031934	2026年3月23日
11	发行人	Blood Glucose Monitoring System with Standard Component (Lancing Device,	血糖试纸, 血糖仪	斯里兰卡 MOH	D-002099-PR	2025年7月27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	
		Lancets, Test Strips, Control Solution)				
12	发行人	Blood Glucose Monitoring System (Blood Glucose Meters, Blood Glucose Test Strips, Blood Glucose Control Solution) (geen merknaam) (NL-CA02-2020-49820) VivaDiag COVID-19 IgM/IgG rapid test, VivaDiag Influenza A+B Rapid Test, In Vitro Diagnostic Tests Kits based on fluorescent immunochromatography (geen merknaam) (NL-CA02-2020-49819)	血糖监测系统/新冠检测试剂盒/甲流、乙流抗原快速检测卡/体外诊断检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20200756	—
13	发行人	VivaDiag SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag FIA Test (Fluorescence Immunochromatography) VID47, VivaDiag SARS-CoV-2/ Flu A/Flu B Ag Rapid Test (Colloidal Gold)VLD01, VivaDiag 25-Hydroxyvitamin D3 Test Kit VID29, VivaDiag POCT Analyzer VIM 1000 /VIM01/VIM02/VIM 2000 (meen merknaam) (NL-CA02-2020-53260)	VivaDiag 新冠抗原/甲流/乙流抗原 3 合一快速检测卡（免疫荧光法）VID47, VivaDiag 新冠抗原/甲流/乙流抗原 3 合一快速检测卡（胶体金法）VLD01, VivaDiag 25-羟基维生素 D3 检测试剂盒 VID29, VivaDiag POCT 分析仪 VIM 1000 /VIM01/VIM02/VIM 2000（没有品牌名称）(NL-CA002-2020-53260)	荷兰 CIBG	CIBG-20204269	—

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
14	发行人	In Vitro Diagnostic Test Kits (Colloidal Gold), VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test VCD05, VivaDiag SARS-CoV-2 Ag FIA Test VID44, VivaDiag POCT Analyzer VIM1000 (geen merknaam) (NL-CA02-2020-52905)	体外诊断检测试剂盒（胶体金法），VivaDiag 新冠抗原快速检测卡（VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test）VCD05, VivaDiag 新冠抗原荧光检测卡（VivaDiag SARS-CoV-2 Ag FIA Test）VID44, VivaDiag POCT 分析仪 VIM1000（没有品牌名称）（NL-CA002-2020-52905）	荷兰 CIBG	CIBG-20203931	—
15	发行人	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody FIA Test Kit VID48 (geen merknaam) (NL-CA02-2020-54702)	新冠检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20205906	—
16	发行人	VivaDiag POCT Analyzer AFS-1000, VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test VCD16, VivaDiag Flu A/Flu B Ag Rapid Test (geen merknaam) (NL-CA02-2020-54008)	新冠检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20205194	—
17	发行人	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test VCD17 (geen merknaam) (NL-CA02-2020-54216)	新冠检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20205419	—
18	发行人	Verino SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test VCD17, Verino SARS-CoV-2 IgM/IgRapid Test (COVID-19 IgM/IgG Rapid Test) VID35,	新冠检测试剂盒，新冠病毒和甲乙型流感病毒三合一抗原检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20210921	—

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	
		Verino Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test VCD16, Verino SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag Rapid Test VLD01 (geen merknaam) (NL-CA002-2021-56302)				
19	发行人	SARS-CoV-2 RT-PCR Detection Kit VPK101 (geen merknaam) (NL-CA002-2021-58238)	新冠检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20211990	—
20	发行人	IME® SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test (geen merknaam) (NL-CA002-2021-55435)	新冠检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20210116	—
21	发行人	Muti-function Monitoring System(including Muti-function Meters, Blood Ketone Test Strips, Blood Ketone Control	多功能监测系统（包括多功能仪表、血酮试纸、血酮控制）	荷兰 CIBG	CIBG-20201446	—
22	发行人	SARS-CoV-2 Ag FIA Test VID44, SARS-CoV-2 /Flu A/Flu BAg Rapid Test VLD01-03-13, SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test VCD18, COVID-19 IgM/IgG Rapid Test / SARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Test VID35 (geen merknaam) (NL-CA002-2021-61021) SARS-CoV-2 Ag	新冠检测试剂盒；三合一抗原检测试剂盒；干式荧光免疫分析仪	荷兰 CIBG	CIBG-20214581	—

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 VCD05, Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test VCD16, SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test VCD17, SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody FIA Test Kit VID48, POCT Analyzer VIM01/VIM1000/VIM2000/AFS1000/VIM02 (geen merknaam) (NL-CAO 02-2021-61022) SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag FIA Test VID47, VivaDiag Wellion IgM/IgG Rapid Test, lct, article number WELL22-16AB, VivaDiag Wellion SARS-CoV-2 Ag Rapid Test, lct, article number WELL22-16AG (geen merknaam) (NL-CAO 02-2021-61023) VivaDiag Wellion IgM/IgG Rapid Test, 40ct, article number VID35-08-011, VivaDiag Wellion SARS-CoV-2 Ag Rapid Test, 25ct, article number VCD05-01-01 (geen merknaam) (NL-CAO 02-2021-61024)				
23	发行人	Anti-SARS-CoV-2 S FIA Test Kit, SARS-CoV-2	新冠检测试剂盒；三合一核酸检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20 214835	—

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	
		S-RBD Antibody FIA Test Kit, SARS-CoV-2 Total Antibody FIA Test Kit, SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Real-time PCR), SARS-CoV-2/Flu A/Flu B RT-PCR Kit (geen merknaam) (NL-CAO 02-2021-61273) SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Nucleic Acid Detection Kit (Real-time PCR), Anti-SARS-CoV-2 S Rapid Test, SARS-CoV-2 S-RBD Antibody Rapid Test, SARS-CoV-2 Total Antibody Rapid Test (geen merknaam) (NL-CAO 02-2021-61274)				
24	发行人	SARS-CoV-2 Delta Variant RT-PCR Kit, SARS-CoV-2 (Delta Variant) Ag FIA Test Kit, SARS-CoV-2 (Delta Variant) Ag Rapid Test, SARS-CoV-2 Delta Variant Nucleic Acid Detection Kit (Real-time PCR) (geen merknaam) (NL-CAO 02-2021-61860)	新冠检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20 215370	—
25	发行人	Verino® 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	荷兰 CIBG	CIBG-20 216583	—

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
		VivaDiagTM Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (self test)	(SARS-CoV-2) 抗原自测检测试剂盒			
26	发行人	FOB Rapid Test (Device); Mononucleosis Rapid Test (Device); Microalbumin Rapid Test (Strip); Malaria Pf/Pan Ag Rapid Test (Device); 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.	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; 幽门螺旋杆菌抗体全血检测试剂盒; 人类免疫缺陷病毒(HIV1/2)抗体全血检测试剂盒; 梅毒抗体全血检测试剂盒; 登革热 NS1 抗原全血检测试剂盒; 登革热 IgG/IgM 全血检测试剂盒; 甲型肝炎病毒 IgG/IgM 全血检测试剂盒; 丙型肝炎病毒抗体全血检测试剂盒; 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盒; 人绒毛膜促性腺激素尿液检测试剂盒; 幽门螺旋杆菌抗原粪便检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20 216724	—

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
		pylori Ag Rapid Test (Device)				
27	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
28	发行人	keto-mojo blood glucose & ketone GKI multifunction monitoring system	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
29	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	54370-1564-88771	2026年10月13日
30	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,	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（干式免疫荧光定量法）、胱抑素 C 检测试剂盒（干式免	荷兰 CIBG	CIBG-20216782	—

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	
		Neutropil Gelatinase-associated 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)、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			

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	
			量法)			
31	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 Rapid Test (Device), BAR Rapid Test (Device), BZO Rapid Test (Device), MET Rapid Test (Device), Muti-Drug Rapid Test (Panel)	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板, 多项联合毒品检测试剂卡	荷兰 CIBG	CIBG-20220691	—
32	发行人	HBcAb Rapid Test (Device) Muti-Drug Rapid Test (Panel)	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	荷兰 CIBG	CIBG-20221391	—

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
		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 (Panel 14) Muti-Drug Rapid Test (Panel 15), Muti-Drug Rapid Test (Panel	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		

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
		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)InfluenzaA+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	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), 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			

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
		Aldosterone Test Kit Procollagen III N-terminal 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	疫荧光定量法), 弓形虫 IgG/IgM 检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法), 巨细胞病毒 IgG/IgM 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 (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			

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
		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 Tetrahydrocannabinol 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	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）			

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
		Antigen 72-4 Test Kit VivaDiag UU Nucleic Acid Detection Kit ST2 Test Kit Rubella IgG/IgM Test Kit			

## b. 境外代理商持有的制造商为发行人的其他国家/地区产品注册证书

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	Blood Glucose Monitoring System Blood Glucose Test Strips (Vivachek Ino Brand)	微策一诺血糖监测系统	缅甸食品药品监督管理局	N-M. Device/kit-991/2020	2022年10月15号
2	VivaChek Ino blood glucose monitoring system and test strips	微策一诺血糖仪及试纸	加纳 FDA	FDA/D. 19-12 214	2022年12月31日
3	VIVACHEK ECO BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS	Eco 血糖试纸	加纳 FDA	FDA/D. 20-91 038	2023年10月1日
4	VIVACHEK ECO BLOOD GLUCOSE MONITOR	Eco 血糖监测仪	加纳 FDA	FDA/D. 20-91 037	2023年10月1日
5	Blood Glucose Test Strips	血糖试纸	秘鲁	DM-DIV2490-E	2022年11月14日
6	Blood Glucose Test Strips	血糖试纸	秘鲁	DM-DIV2880-E	2023年12月6日
7	TRAS REACTIVAS DE GLUCOSA EN SANGRE	血糖试剂盒	洪都拉斯 ARSA	HN-DM-0618-0033	2023年6月15日
8	Analizadores, punto de cuidado, de sangre entera, glucosa	全血葡萄糖分析仪（即时检测）	厄瓜多尔 ARCSA	5895-DME-11 18	2023年11月15日
9	vivachek, ino / Tiras reactivas	一诺血糖试纸/采血针	乌拉圭 MSP	29903	2023年8月9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	
	para Vivacheck + INO/lancetas para vivacheck, Ino				
10	Medidor de Glucosa en Sangre	血糖仪	墨西哥 SALUD	1254E2019 SSA	2024年7月3 日
11	TIRA REACTIVA DIAMAN	血糖反应试 纸	危地马拉公 共卫生和社会 援助部	RD-16680	2024年7月9 日
12	VivaCheck Ino blood glucose monitoring system, VivaChek Ino Blood Glucose Test Stripes, Vivachek Ino Blood Glucose Control Solution	微策 In 血糖 监测系统, 微 策 Ino 血糖 试纸, 微策 Ino 血糖质控 液	马其顿 MALMED	14-7941/2	2024年5月 26日
13	VivaDiag COVID-19 IgM/IgG Rapid Test	新冠检测试 剂盒	印尼 GERMAS	20303023927	2022年6月 18日
14	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试 剂盒	印尼 GERMAS	20303026155	2023年4月 15日
15	VivaDiag COVID-19 IgM/IgG Rapid Test (VID35-08-011)	新冠检测试 剂盒	新加坡 HSA	—	2020年3月 23日起长期 有效
16	VivaDiag SARS-CoV-2Ag Rapid Test (VCD05-01-011)	新冠检测试 剂盒	新加坡 HSA	—	2020年10月 30日起长期 有效
17	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试 剂盒	澳大利亚 TGA	DV-2020-MC- 32312-1	2022年6月 30日
18	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试 剂盒	马来西亚	(22) dim. MDA .600-3/1/12 jilid 47	长期有效
19	VivaDiag™ SARS-CoV-2/FLU A/FLU B/ Ag Rapid Test	新冠检测试 剂盒	印尼 GERMAS	20303120052	2022年1月4 日
20	VivaDiag	VIVADIAG 新	厄瓜多尔	8967-DME-05	2025年5月

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
	COVID-19 IgM/IgG rapid test	冠 IgM/IgG 抗体快速检测试剂盒	ARCSA	20	26 日
21	VivaDiag COVID-19 IgM/IgG rapid test	新冠检测试剂盒	哥伦比亚 INVIMA	TMR-1-00607 17-20200406	2030 年 10 月 15 日
22	VivaDiagTM COVID-19 IgM/IgG Rapid Test	新冠检测试剂盒	秘鲁	2089-2020	由于新冠肺炎存在而导致的卫生紧急情况期间
23	Immupass VivadiagTM SARS-COV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂盒	巴西	81869080007	2030 年 11 月 12 日
24	VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠抗原检测试剂盒	印尼 GERMAS	20303124128	2022 年 7 月 12 日
25	VIVADIAG Cardiac Troponin I Test Kit	心肌肌钙蛋白-I 检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101120941	2025 年 9 月 10 日
26	VIVADIAG Luteinising Hormone Test Kit	促黄体生成素检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101121070	2025 年 9 月 10 日
27	VIVADIAG Serum Amyloid A Protein Test Kit	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒	印尼 GERMAS	20305121069	2025 年 9 月 10 日
28	VIVADIAG Whole C-Reactive Protein Test Kit	全量程 C 反应蛋白检测试剂盒	印尼 GERMAS	20305027701	2025 年 9 月 10 日
29	VivaDiag Beta Human Chorionic Gonadotropin Test Kit	β 亚单位-绒毛膜促性腺激素检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101120806	2025 年 9 月 10 日
30	VivaDiag Beta-2 Microglobulin Test Kit	β 2-微球蛋白检测试剂盒	印尼 GERMAS	20305120807	2025 年 9 月 10 日
31	VIVADIAG Creatine Kinase-MB Test Kit	肌酸激酶同工酶检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101122848	2025 年 9 月 10 日
32	VivaDiag Cystatin C Test Kit	胱抑素 C 检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101122424	2025 年 9 月 10 日
33	VivaDiag D-Dimer Test Kit	D-二聚体检测试剂盒	印尼 GERMAS	20207027483	2025 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
34	VIVADIAG Ferritin Test Kit	铁蛋白检测试剂盒	印尼 GERMAS	20305028263	2025年9月10日
35	VivaDiag Glycosylated Hemoglobin Test Kit	糖化血红蛋白检测试剂盒	印尼 GERMAS	20207027724	2025年9月10日
36	VivaDiag Myoglobin Test Kit	肌红蛋白检测试剂盒	印尼 GERMAS	20305124213	2025年9月10日
37	VivaDiag Neutropil Gelatinase-associated Lipocalin Test Kit	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101123510	2025年9月10日
38	VivaDiag POCT Analyzer and Accessories (VIM1000)	干式荧光免疫分析仪 (VIM1000)	印尼 GERMAS	20102027482	2025年9月10日
39	VivaDiag Procalcitonin Test Kit	降钙素原检测试剂盒	印尼 GERMAS	20303028087	2025年9月10日
40	VivaDiag Thyroid Stimulating Hormone Test Kit	促甲状腺激素检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101028086	2025年9月10日
41	VIVADIAG Thyroxine Test Kit	四碘甲状腺原氨酸检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101121217	2025年9月10日
42	VivaDiag Triiodothyronine Test Kit	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101122602	2025年9月10日
43	VivaDiag POCT Analyzer and Accessories VIM1000	干式荧光分析仪 -VIM1000	印尼 GERMAS	20102027482	2025年9月10日
44	VivaDiag POCT Analyzer and Accessories VIM2000	干式荧光分析仪 -VIM2000	印尼 GERMAS	20102120403	2025年9月10日
45	VIVADIAG Micro Albuminuria Test Kit	尿微量白蛋白检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101121071	2025年9月10日
46	VivaDiag POCT Analyzer and Accessories (VIM2000)	干式荧光免疫分析仪 (VIM2000)	印尼 GERMAS	20102120403	2025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
47	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-0008 67	2023年9月3 日
48	VERINO® SARS-Cov-2 Neutralizing Antibody FIA Test Kit	新型冠状病毒 毒 (SARS-CoV- 2)中和抗体 检测试剂盒	印尼 GERMAS	20303126459	2022年10月 28日
49	VivaDiag™ SARS-COV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂盒	缅甸食品药品 监督管理局	2308-I-0008 11	2023年8月 30日
50	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
51	VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	新型冠状病毒 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
52	VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂盒	菲律宾食品 药品监督管理局	FDA-0475288	2022年2月 15日
53	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
54	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
55	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
56	VivaDiag Lipid	脂类检测试剂 盒	摩洛哥	2020/2947/D MP/20/RL	2026年1月3 日
57	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
58	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
59	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
60	VivaDiag Thyroxine test	四碘甲状腺 原氨酸检测	摩洛哥	2021/340/DM P/RL/18	2026年3月 28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
	kit	试剂盒			
61	VivaDiag Thyroid Stimulating Hormone Test Kit	促甲状腺激素检测试剂盒	摩洛哥	2020/2515/DMP/20/RL	2026年1月3日
62	VivaDiag™ C-Reactive Protein Control Solution	C反应蛋白质控品	印尼 GERMAS	20305125509	2025年9月10日
63	VivaDiag™ Glycosylated Hemoglobin Control Solution	糖化血红蛋白控品	印尼 GERMAS	20101125539	2024年9月10日
64	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
65	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	新冠检测试剂盒	泰国 FDA	T6400405	长期有效
66	Blood Glucose Test Strips	血糖试纸	越南	9973NK/BYT-TB-CT	2021年12月31日
67	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
68	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
69	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

注：第 19、52、66 项证书已到期，相关产品已停止销售。

#### (7) 对外贸易许可

根据《中华人民共和国海关法》第十一条第一款的规定，进出口货物收发货人、报关企业办理报关手续，必须依法经海关注册登记。未依法经海关注册登记，不得从事报关业务。根据《中华人民共和国对外贸易法》第九条的规定，从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向国务院对外贸易主管部门或者其委托的机构办理备案登记；但是，法律、行政法规和国务院对外贸易主管部门规定不需要备案登记的除外。

经本所律师核查，根据上述规定，发行人及从事出口业务的子公司已经取得以下与经营活动相关的资质：

#### A. 对外贸易经营者备案登记

公司名称	资质名称	证书编号	最新备案日期
发行人	对外贸易经营者备案登记表	04364055	2020年12月28日
埃布生物	对外贸易经营者备案登记表	03380702	2019年8月14日
微露医疗	对外贸易经营者备案登记表	02794303	2017年3月10日
辉瓴生物	对外贸易经营者备案登记表	04258172	2022年3月9日

#### B. 海关进出口货物收发货人备案

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
发行人	海关进出口货物收发货人备案回执	330193929U	3333613125	2014年5月8日	钱江海关驻余杭办事处
埃布生物	海关进出口货物收发货人备案回执	3322961BDW	3356500166	2019年8月19日	绍兴海关驻诸暨办事处
微露医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	3301968FW0	3333200391	2017年3月10日	钱江海关驻余杭办事处
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

#### C. 医疗器械出口销售证明

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 20152221003	浙杭食药监械出 20200696号	2022年7 月14日	发行人
	血糖仪	浙械注准 20182220363			
	血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）	浙械注准 20152401002			
2	血糖仪	浙械注准 20152221003	浙杭食药监械出 20200697号	2022年7 月14日	发行人
	血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）	浙械注准 20152401002			
	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶）	浙械注准 20182400128			

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
	法)				
	血糖仪	浙械注准 20172401258			
	血糖仪	浙械注准 20182220363			
	血糖仪	浙械注准 20202220456			
3	全量程 C 反应蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准 20202400693	浙杭食药监械出 20200738 号	2022 年 7 月 28 日	发行人
	降钙素原检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准 20202400694			
	胱抑素 C (Cys C) 检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准 20202400695			
4	血糖仪	浙械注准 20152221003	浙杭食药监械出 20210449 号	2023 年 9 月 2 日	发行人
	血糖仪	浙械注准 20172401258			
	血糖仪	浙械注准 20182220363			
	血糖仪	浙械注准 20202220456			
	血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）	浙械注准 20152401002			
	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	浙械注准 20182400128			
	血糖质控液	浙械注准 20202400826			
	干式荧光免疫分析仪	浙械注准 20192220692			
	干式荧光免疫分析仪	浙械注准 20212220314			
	胱抑素 C (Cys C) 检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准 20202400695			
	降钙素原检测试剂盒（干式免疫荧光定量	浙械注准 20202400694			

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
	法)				
	全量程 C 反应蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准 20202400693			
5	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			

D. 根据商务部、海关总署、国家市场监督管理总局公告 2020 年第 12 号《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》的规定，自 2020 年 4 月 26 日起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单（中国医药保健品进出口商会网站 [www.cccmhpie.org.cn](http://www.cccmhpie.org.cn) 动态更新）验放。发行人已在中国医药保健品进出口商会公布的《取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单》中，被允许出口新型冠状病毒检测试剂等相关产品。

综上所述，报告期内发行人已取得从事生产经营活动所必需的全部行政许可、备案、注册或者认证。

## 2、报告期内是否存在违规经营或超出资质范围开展经营的情形

根据发行人提供的行政许可、备案、注册或者认证证书、报告期内发行人销售明细、发行人产品销售地区的法律法规、发行人及其境内子公司主管政府部门出具的合规证明、境外律师就发行人境外子公司出具的法律意见书及发行人的说明，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，发行人及其子公司不存在违规经营或超出资质范围开展经营的情形。

（四）结合 CE 证书、欧盟新法规 IVDR 所涉及的主要产品、报告期各期销售收入及占比，披露行业政策变化对发行人经营资质、准入门槛、运营模式、行业竞争格局等持续经营能力方面的具体影响，说明发行人办理 IVDR 认证资质相关认证程序是否可能存在实质性障碍。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅发行人出具的说明；
- 2、本所律师对发行人业务负责人进行访谈。

本所律师核查后认为：

报告期内，发行人产品在涉及 IVDR 影响地区的主营业务收入及占当期主营业务收入收入的比例如下：

技术平台	细分类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入 (万元)	占比	收入 (万元)	占比	收入 (万元)	占比
生物传感电 化学平台	血糖监测、血糖多合一	13,816.72	11.09%	9,160.53	14.87%	12,214.40	79.45%
免疫平台	新冠检测	92,035.38	73.85%	42,159.74	68.44%	-	-
	非新冠检测	675.76	0.54%	185.37	0.30%	44.83	0.29%
合计		106,527.86	85.48%	51,505.64	83.61%	12,259.23	79.74%

发行人各类产品按照有关要求办理 IVDR 下 CE 认证需履行的手续如下：

认证手续 阶段	需达到的 IVDR 标准或要求	与 IVDD 相比的主 要差异	预计 IVDR 下 花费时间	公司对照要求的满足情况	主要告 告机构 报价
<b>C 类产品</b>					
第三方机 构进行质 量体系认 证	公告机构按照附 录 IX 中第 I,III 章对质量体系进 行审核,获得 EU quality management system certification。	没有差异。	3~6 个月	满足要求,公司已具备所有 产品的 ISO 13485 体系证 书,实际按照该法规正常运 行。	血糖监 测产品 每个 40~45 万元; 免疫产 品每个 25~30 万元
公司提交 申请认证 材料	公告机构从每个 器械分类中至少 抽取一个产品, 按照附录 IX 第 二章第 4 部分及 5.1 部分的要求 对技术文档进行 审核。 自测类器械需获 得 EU Technical	根据 Regulation (EU) 2017/746 附 录 II 和附录 III 的 要求,在 IVDD 技 术文档/已有技术 文档的基础上更新 符合 IVDR 要求 CE 技术文档,特别是 使用者性能文档。	3 个月	目前公司已经建立 IVDR 合规小组,将按照法规要求 准备相关的技术文档和性 能评估更新,将在提交申请 认证材料时满足要求。	

认证手续阶段	需达到的 IVDR 标准或要求	与 IVDD 相比的主要差异	预计 IVDR 下花费时间	公司对照要求的满足情况	主要公告机构报价
	Documentation Assessment Certification 按制造商或欧盟授权代表所在国主管当局要求保存文件。				
第三方机构出具检查意见 公司回复检查意见并提供整改报告	公告机构从每个器械分类中至少抽取一个产品，按照附录 IX 第二章第 4 部分及 5.1 部分的要求对技术文档进行审核，按制造商或欧盟授权代表所在国主管当局要求保存文件。	性能评估报告更新（附录 XIII, B 部分要求）；至少每年更新一次，公告机构会根据技术文档抽样计划，审核抽取产品的性能评估报告更新情况。	2~3 个月	目前公司已经建立 IVDR 合规小组，将按照法规要求准备相应的技术文档，同时准备相应的样品在指定实验室进行样品性能评估，并更新相关性能报告。	
第三方机构出具证书	附录 IV 符合性声明	增加了 UDI-DI 的要求。 自测器械核发产品专属的欧盟技术文件证书。	6~9 个月	目前欧盟 Eudamed 系统尚未建设完成。公司已经建立 IVDR 合规小组，有专门的 UDI 负责人，同时在申请之前公司会要求公告机构或咨询机构进行培训并按要求申请相关 UDI。	
<b>D 类产品</b>					
第三方机构进行质量体系认证	公告机构按照附录 IX 中第 I,III 章对质量体系进行审核，获得 EU quality management system certification。	没有差异。	3~6 个月	满足要求，公司已具备所有产品的 ISO 13485 体系证书，实际按照该法规正常运行。	
公司提交申请认证材料	公告机构按照附录 IX 第二章的要求对每个产品的技术文档进行评审。 按照附录 IX 中 4.9 部分的要求，公告机构应请求 EU 参考实验室验证制造商宣称的性能，及其与 CS 的符合性。 自测类器械需获得 EU Technical Documentation Assessment Certification 按制造商或欧盟授权代表所在国主管当局要求保存文件。	根据 Regulation (EU) 2017/746 附录 II 和附录 III 的要求，在 IVDD 技术文档/已有技术文档的基础上更新符合 IVDR 要求 CE 技术文档，包含使用者性能文档。	3~6 个月	目前公司已经建立 IVDR 合规小组，将按照法规要求准备相应的技术文档，同时准备相应的样品在指定实验室进行样品性能评估，并更新相关性能报告。	每个产品 45~55 万元

认证手续阶段	需达到的 IVDR 标准或要求	与 IVDD 相比的主要差异	预计 IVDR 下花费时间	公司对照要求的满足情况	主要公告机构报价
第三方机构出具检查意见 公司回复检查意见并提供整改报告	公告机构从每个器械分类中至少抽取一个产品，按照附录 IX 第二章第 4 部分及 5.1 部分的要求对技术文档进行审核，按制造商或欧盟授权代表所在国主管当局要求保存文件。	在颁发技术文件评估证书前，公告机构应要求根据第 100 条所指定的参考实验室验证制造商所公布的性能。性能评估报告更新（附录 XIII, B 部分要求）：至少每年更新一次，公告机构会根据技术文档抽样计划，审核抽取产品的性能评估报告更新情况。	3~6 个月	目前公司已经建立 IVDR 合规小组，将按照法规要求准备相应的技术文档，同时准备相应的样品在指定实验室进行样品性能评估，并更新相关性能报告。	
第三方机构出具证书	附录 IV 符合性声明。	增加了 UDI-DI 的要求。 自测器械核发产品专属的欧盟技术文件证书。	6~9 个月	目前欧盟 Eudamed 系统尚未建设完成。公司已经建立 IVDR 合规小组，有专门的 UDI 负责人，同时在申请之前公司会要求公告机构或咨询机构进行培训并按要求申请相关 UDI。	

虽然 IVDR 将于 2022 年 5 月 26 日起正式实施，但发行人主要产品在 IVDD 下的 CE 证书和自我声明在 2025 年 5 月前仍可使用，公司未来三年的境外销售不会因此受到重大影响。同时，发行人针对各类产品制定了分批进行 IVDR 下主要产品 CE 认证的计划，具体如下：

认证批次	计划提交认证时间	预计完成认证时间	IVDR 分类	产品细分类别
第一批	2022 年第二季度	2023 年第一季度	C 类	血糖监测
			C 类	免疫非新冠检测类
第二批	2023 年第一季度	2024 年第一季度	C 类	血糖监测
			C 类	免疫非新冠检测类
			C 类	核酸检测类
			D 类	免疫新冠检测类
第三批	2024 年第一季度	2024 年第四季度	C 类	血糖监测、血糖多合一
			C 类	核酸检测类
			C 类	免疫非新冠检测类
第四批	2025 年第一季度	2025 年第四季度	C 类	免疫非新冠检测类
			C 类	核酸检测类

发行人已就 IVDR 下的 CE 认证做好了准备，有能力按照原定计划稳步推进 IVDR 下的 CE 认证工作，不存在实质障碍。

针对欧盟上述行业政策变化对发行人在准入门槛、经营资质、运营模式、行业竞争格局等持续经营能力方面的具体影响，发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（二）所属行业的行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对公司经营发展的影响”之“4. 行业主要法律法规和政策对公司经营发展的影响”之“（1）境外主要法律法规和政策对公司经营发展的影响”补充披露如下：

影响方面	影响的具体情况	公司采取的应对措施
准入门槛	IVDR 通过调整分类规则、增加公告机构的介入、建立 Eudamed 数据库、明确法规负责人要求、引入 UDI、增加制造商要求等方式提高了体外诊断产品进入欧盟市场销售的门槛； 公司目前尚未拥有 IVDR 下的 CE 证书，如果在过渡期届满前仍未能取得主要产品的 CE 证书，则无法进入欧盟等受 IVDR 影响市场销售，将对生产经营造成重大不利影响。	公司已经根据产品风险等级和预期用途完成了 IVDR 下的重新分类，并将结合下列措施确保产品认证顺利进行： 1. 成立 IVDR 合规小组，成员包括注册部、研发部、质量部、销售部和市场部负责境外业务的核心员工，通过跨部门的合作推动公司建立健全满足 IVDR 要求的风险管理、性能评估和 UDI 产品追溯体系； 2. 密切关注欧盟医疗器械主管部门发布的配套文件，组织参与行业内与 IVDR 相关的讲座，邀请公告机构专家来公司培训，提升员工对 IVDR 的意识； 3. 持续满足 ISO 13485、ISO 15197 等质量管理体系和技术标准的要求，使公司整体保持较强的研发和生产实力； 4. 根据分类对应的认证难度和预期销售情况划分产品认证优先级，制定了分批次进行 IVDR 下各类产品 CE 认证的计划，确保在过渡期届满前主要产品通过 IVDR 下的 CE 认证。
经营资质	IVDR 下公司产品 CE 认证所需的时间将延长、费用将增加，如果公司在过渡期届满前仍未能取得主要产品的 CE 证书，则无法进入欧盟市场销售，将对生产经营造成重大不利影响； CE 认证费用增加将对公司未来一段期间的经营业绩产生一定影响。	1. 公司制定了分批次进行 IVDR 下各类产品 CE 认证的计划，确保在过渡期届满前主要产品通过 IVDR 下的 CE 认证； 2. 根据公司的测算，按照目前制定的 CE 认证计划，2022 年至 2025 年各年度 CE 认证工作将新增的费用占公司 2021 年度营业收入的比例均较低，预计不会对公司届时的经营业绩造成重大不利影响。
运营模式	IVDD 下，存在由公司完成贴牌产品 CE 认证的情况。IVDR 下，由于产品的认证费用较高，如果继续由公司完成贴牌产品的 CE 认证，则将进一步增加认证费用，对认证当期的经营业绩产生一定影响；公司计划与境外贴牌客户探讨由境外客户完成贴牌产品 CE 认证的可能性以及由贴牌产品销售转为公司自有产品销售的可能性，可能	报告期内，公司在涉及 IVDR 影响地区实现的贴牌收入占主营业务收入的比例分别为 20.35%、13.75%和 19.57%。 公司将积极与境外贴牌客户沟通，综合考虑由公司完成贴牌产品认证、由客户完成贴牌产品认证、由贴牌销售转为自有品牌销售等满足 IVDR 合规性的方式持续与客户开展合作。

影响方面	影响的具体情况	公司采取的应对措施
	对 IVDR 影响地区自有品牌销售和贴牌销售模式实现收入的占比产生影响。	
行业竞争格局	过渡期届满后，不符合 IVDR 要求的体外诊断产品生产厂商将无法在受 IVDR 影响的地区销售，行业竞争格局将随之发生变化；同时，在 IVDR 下取得更多产品 CE 认证的生产商将具备更强的竞争优势。	1. 公司制定了分批次进行 IVDR 下各类产品 CE 认证的计划，确保在过渡期届满前主要产品通过 IVDR 下的 CE 认证； 2. 公司将进一步结合市场情况变化，在上述认证计划的基础上，加快其他创新产品在 IVDR 下的 CE 认证，巩固公司的竞争优势。

（五）结合报告期超产能生产的具体情况，说明公司超产能生产的原因及应对措施，是否符合法律法规等相关规定，是否需要办理安全生产、环保等相关手续，超产能生产是否会造成环保、安全生产等隐患，是否存在被行政处罚的风险。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅发行人现有生产项目的环保部门批复文件或意见函；
- 2、查阅发行人关于报告期内生产产品的产量情况说明；
- 3、杭州市临平区应急管理局出具的《专项说明》；
- 4、杭州余杭经济技术开发区产业监管局出具的《情况说明》。

本所律师核查后认为：

- 1、报告期内发行人就现有生产项目取得的环评批复的具体情况：

项目名称	取得时间	环境影响评价审批情况
年产 2 亿人份血糖试纸条和 72 万台血糖仪项目	2014 年 1 月 16 日	杭州市余杭区环境保护局出具环评批复 [2014]51 号《关于杭州微策生物技术有限公司年产 2 亿人份血糖试纸条和 72 万台血糖仪项目环境影响报告表的审批意见》
年产 2 亿人份血糖试纸条和 72 万台血糖仪扩产项目	2019 年 4 月 24 日	杭州市生态环境局余杭分局出具编号：杭环余改备 2019-55 号《浙江省杭州市余杭区“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》
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	2018 年 3 月 28 日	杭州市余杭区环境保护局出具环评批复 [2018]118 号《关于杭州微策生物技术有限公司年产 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环境影响报告表的审批意见》
年产 1 亿人份胶体金检测试纸条	2021 年 7 月 2 日	杭州市生态环境局出具编号：杭环余改备 2021-82 号《浙江省杭州市余杭区“区域环

项目[注]		评+环境标准”改革环境影响评价文件承诺备案受理书》
-------	--	---------------------------

注：发行人系在原“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”的生产线上利用免疫胶体金技术生产新冠试纸产品，故另行对“年产1亿人份胶体金检测试纸条项目”进行备案。

## 2、报告期内发行人生产产品的实际产量及已批复产能情况

期间	项目	产量	已批复产能
2021年度	血糖仪[注 1]	189.45 万台	年产 200 万台
	血糖测试条	5.68 亿人份	年产 6 亿人份
	干式荧光免疫分析仪	1,979 台	年产 10 万台
	免疫检测试剂[注 2]	19,344.45 万人份	年产 2 亿人份
2020年度	血糖仪	111.96 万台	年产 200 万台
	血糖测试条	3.33 亿人份	年产 6 亿人份
	干式荧光免疫分析仪	930 台	年产 10 万台
	免疫检测试剂	3,966.37 万人份	年产 1 亿人份
2019年度	血糖仪	70.71 万台	年产 200 万台
	血糖测试条	3.03 亿人份	年产 6 亿人份
	干式荧光免疫分析仪	155 台	年产 10 万台
	干式免疫荧光检测试剂盒[注 3]	8.00 万人份	年产 1 亿人份
2018年度	血糖仪	90.62 万台	年产 72 万台
	血糖测试条	2.46 亿人份	年产 2 亿人份

注 1：上表中以及后附分析文字中的血糖仪包括血糖监测及血糖多合一仪器，血糖测试条包括血糖、血酮测试条；

注 2：新冠病毒检测试剂盒与干式荧光免疫测试卡共用产线，已批复产能、产量合并计算；

注 3：2019 年度的干式免疫荧光检测试剂盒处于试生产阶段。

发行人《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“三、公司销售和主要客户的情况”之“（一）主要产品的销售情况”之“1. 主要产品的产能、产量与销量情况”中表格内列示的产能系根据发行人各生产流程中瓶颈设备的正常运转时间并综合考虑生产人员日常工时情况计算得出的实际产能，并非环评批复文件载明的产能。

经核查，发行人 2018 年度的实际超量超过环保部门批复的产能，其中血糖仪产量超过比例为 25.86%，血糖测试条产量超过比例为 23%。上述情况主要系发行人业务快速扩张导致。发行人所从事行业不属于重污染行业，主要通过提高设备使用效率和改进生产工艺提升产能，报告期内污染物排放未超过环评批复中规定的排放标准。

发行人发现超产能生产情形时立即着手办理重新报批建设项目环境影响文件的相关工作，于 2019 年 4 月取得杭州市生态环境局余杭分局出具的编号为杭环余改备 2019-55 号《浙江省杭州市余杭区“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》，该文件载明的产能为年产 6 亿人份血糖试纸条和 200 万台血糖仪。

2022 年 1 月 20 日，杭州余杭经济技术开发区产业监管局出具《专项说明》确认：“本单位负责杭州余杭经济技术开发区的生态文明建设和环境保护工作，杭州微策生物技术股份有限公司系本单位辖区范围内的企业，该公司生产涉及的环境保护相关事项受本单位管辖。微策生物虽然在 2018 年度存在实际产量超过环评文件载明产能的情形，但微策生物在发现超产能生产的情形后立即整改，重新报批建设项目环境影响文件，且在日常生产运行过程中，未造成重大环境污染，不构成重大违法违规行为。自 2018 年 1 月 1 日至今，微策生物未有因违反环境保护相关法律法规被行政处罚的记录。”

根据杭州市临平区应急管理局于 2022 年 1 月 20 日出具的《证明》，确认发行人报告期初至 2022 年 1 月 20 日遵守国家有关法律法规，未发生过安全生产责任事故，不存在被该单位行政处罚的记录。

本所律师认为，发行人除 2018 年度实际产量超过经环保部门批复的产量外，报告期内不存在其他超过批复产能进行生产的情况。发行人 2018 年度超过批复产能生产的情况已整改完毕，未造成环保、安全生产等隐患，不构成重大违法违规行为，不会构成本次发行的实质性障碍。

## 六、《首轮问询函》27. 关于房屋与募投项目

申请文件显示：

(1) 截至 2021 年 9 月 30 日，发行人及子公司无房屋所有权，现有生产经营场所均为租赁取得，发行人计划将部分募集资金用于建设自有生产基地。

(2) 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”尚未取得环评批复文件。

请发行人：

(1) 说明公司所承租房产是否均已办理房屋租赁备案，租赁房屋是否存在

租赁集体建设用地、划拨地、农用地、基本农田及其上建造的房产等情形；房屋租赁合同的稳定性，租赁的定价依据及价格公允性，公司与房屋出租方是否存在关联关系或其他利益安排。

（2）说明自有生产基地的建设规划及预计完工时间，并分析若进行搬迁预计产生的相关费用及对生产经营的影响；结合自有生产基地建设内容说明该项目实施必要性、合理性，是否符合土地规划用途，是否存在变相用于房地产开发等情形。

（3）说明募投项目“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”取得环评批复的进展情况、预计取得时间、是否存在不能取得的实质性障碍及相关应对措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，请申报会计师对问题（1）、（2）发表明确意见。

回复如下：

（一）说明公司所承租房产是否均已办理房屋租赁备案，租赁房屋是否存在租赁集体建设用地、划拨地、农用地、基本农田及其上建造的房产等情形；房屋租赁合同的稳定性，租赁的定价依据及价格公允性，公司与房屋出租方是否存在关联关系或其他利益安排。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅发行人的《房屋租赁合同》、租金支付凭证、房屋租赁备案文件；
- 2、查阅出租方、产权方提供的产权证书；
- 3、本所律师对中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、国家知识产权局（<https://www.cnipa.gov.cn/>）、企查查（<https://www.qcc.com/>）、58同城（<https://hz.58.com/changfang/>）、瑞肯工业地产网（<http://www.zjcfw.com.cn/>）等网站上的公开信息进行了检索查询；
- 4、本所律师对发行人主要租赁房产的出租方进行访谈。

本所律师核查后认为：

1、说明公司所承租房产是否均已办理房屋租赁备案，租赁房屋是否存在租赁集体建设用地、划拨地、农用地、基本农田及其上建造的房产等情形

（1）根据发行人提供的房屋租赁合同、出租方提供的产权证书、房屋租赁登记备案材料及租赁合同，发行人所承租房产的主要情况及其境内房屋的租赁备案情况如下：

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> )	租赁价格	土地用途	备案
1	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	杭州市临平区超峰东路146号2幢二楼	2021/9/1-2022/8/31	3,040	24元/m <sup>2</sup> /月	工业用地	杭临平房租证2022第0280号
			杭州润宇制衣有限公司	红丰路509号1号楼配电室旁储藏室、C106、C108、2号楼103、104房屋		1,640			杭临平房租证2022第0348号
2	发行人	同得仕(杭州)时装有限公司	同得仕(杭州)时装有限公司	杭州市余杭区振兴东路16号杭州518创业电商园自编1栋 105/106/107/108 (793 m <sup>2</sup> ) &109/110/111/112 (793 m <sup>2</sup> ) &205/206/207/208 (880 m <sup>2</sup> ) &209/210/211/212 (939 m <sup>2</sup> )	2021/1/1-2023/12/31	3,405	第一年(105-112) 21元/m <sup>2</sup> /月(205-212) 17元/m <sup>2</sup> /月; 第二年(105-112) 23元/m <sup>2</sup> /月(205-212) 19元/m <sup>2</sup> /月; 第三年(105-112) 25元/m <sup>2</sup> /月(205-212) 21元/m <sup>2</sup> /月	工业用地	杭余房租证2021第9803号
3	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	29元/m <sup>2</sup> /月	仓储用地	杭临平房租证2022第0254号
4	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	259,426.44元/年	工业用地	杭临平房租证2022第2961号
5	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(2层)	2020/11/10-2022/11/10	1,200	302,400元/年	工业用地	杭余房租证2021第10718号
6	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(3-4)	2020/12/4-2022/12/4	2,058.94	518,852.8元/年	工业用地	杭余房租证2021第10724号
7	发行人	同得仕(杭州)时装有限公司	同得仕(杭州)时装有限公司	杭州市余杭区振兴东路16号杭州518创业电商园自编2栋08-09#	2021/3/15-2023/3/14	300	第一年22元/m <sup>2</sup> /月, 第二年23元/m <sup>2</sup> /月	工业用地	杭余房租证2021第9804号
8	发行人	杭州东弈科技发展有限公司	浙江有源医疗科技有限公司	杭州市余杭区余杭经济技术开发区五洲路26号4号楼3-5楼、5号楼3-5楼	2021/8/7-2022/8/6	6,774	25元/m <sup>2</sup> /月	工业用地	杭余房租证2021第13172号

9	发行人	杭州东弈科技发展有限公司	浙江有源医疗科技有限公司	杭州市余杭区余杭经济技术开发区五洲路26号4号楼2楼、5号楼1-2楼	2021/11/1-2022/10/31	3,352（一楼1,094,二楼2,258）	一楼25元/m <sup>2</sup> /月，二楼30元/m <sup>2</sup> /月	工业用地	杭临平房租证2021第0237号
10	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	315,000元/年	工业用地	杭临平房租证2022第3463号
			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		工业用地	杭临平房租证2022第0794号
11	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号二楼一楼	2022/1/16-2022/4/30	2,400	33元/m <sup>2</sup> /月	工业用地	杭临平房租证2022第3903号
12	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	234,210元/年	工业用地	已备案
13	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	50,400元/年	工业用地	杭临平房租证2022第4013号
13	Viva chek Life Care	Fluorokraft Pvt Ltd	Fluorokraft Pvt Ltd	Plot No. 274, Second Floor, Second Main Road, Nehru Nagar, Kottivakkam, Chennai-600096	2017/11/15-2022/11/14	1,500平方英尺	第一年33000卢比/月；每年租金递增5%	-	-
14	Able Diagnostics	OMNINET SAN DIEGO WP, LLC, ; OMNINET SAN DIEGO FRESNO, LLC	OMNINET SAN DIEGO WP, LLC, ; OMNINET SAN DIEGO FRESNO, LLC	12396 World Trade Drive, Suite 216, San Diego, CA 92128.	2021/3/1-2024/4/30	720平方英尺	第一年1,908美元/月；第二年1,965.24美元/月；第三年2,024.2美元/月；第四年2,084.92美元/月	-	-

经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人于中国境内承租的房屋均已办理了租赁备案手续。

（2）租赁房屋是否存在租赁集体建设用地、划拨地、农用地、基本农田及其上建造的房产等情形。

根据出租方提供的产权证书，发行人境内租赁房屋对应的土地均为国有建设用地，取得方式均为出让，地类用途为工业用地或仓储用地，不存在租赁集体建设用地、划拨地、农用地、基本农田及其上建造的房产等情形。

2、房屋租赁合同稳定性，租赁的定价依据及价格公允性，公司与房屋出租方是否存在关联关系或其他利益安排

（1）房屋租赁合同的稳定性

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司目前承租的房产均已签订了书面租赁合同，已就租赁期限等内容进行了约定，该等租赁合同合法、有效。

经核查，上述租赁房产的出租方为房屋所有权人或已获得转租的授权，不存在出租方无权处分的情形；发行人与出租方在履行租赁合同过程中未发生重大争议和纠纷；上述租赁合同均正常履行，不存在提前解除或提前终止的情形。

此外，根据发行人与出租方签署的意向协议或本所律师对出租房负责人的访谈，该等出租方同意租赁期限届满后，在同等条件下优先将原房屋出租给发行人。

据此，本所律师认为，发行人的房屋租赁合同具有稳定性。

（2）租赁的定价依据及价格公允性，公司与房屋出租方是否存在关联关系或其他利益安排

根据发行人提供的租赁合同、确认函及对租赁标的所在地平均房租价格、出租方进行网络核查，并经本所律师访谈发行人主要租赁房产的出租方进行确认，发行人房屋租赁租金根据租赁标的实际情况及市场价格并经双方协商确定，与出租方租给其他第三方的租赁价格差异较小，租赁价格公允；除出租方之一杭州溥畅生物科技有限公司系发行人控股子公司 VivaGreen Limited 的小股东外，其他出租方与发行人之间不存在关联关系或其他利益安排。

（二）说明自有生产基地的建设规划及预计完工时间，并分析若进行搬迁预计产生的相关费用及对生产经营的影响；结合自有生产基地建设内容说明该项目实施的必要性、合理性，是否符合土地规划用途，是否存在变相用于房地产开发等情形。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅了自有生产基地建设项目的可行性研究报告及项目建设施工相关证书，查看土地使用权证记载的土地用途；

2、取得发行人关于搬迁项目所需搬迁费用的测算结果；

3、本所律师对发行人管理层进行访谈，了解自有生产基地建设项目的建设规划和建设进展及相关项目实施的必要性和合理性。

**本所律师核查后认为：**

发行人 2 处自有生产基地的建设项目分别为“年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目”和“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”，相关情况分别说明如下：

## 1、年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目

## (1) 建设规划及预计完工时间

该项目将于子公司埃布生物位于诸暨市的自有生产基地上建设，埃布生物已取得项目实施所需土地的使用权，不动产权证书编号为浙（2019）诸暨市不动产权第 0012270 号。

该项目的建设规划情况如下：

进度阶段	建设期（月）											
	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
报批立项等手续	■	■										
清理场地		■										
工程及设备招标			■	■	■	■	■	■				
基础建设及装修工程					■	■	■	■	■			
设备采购及安装调试							■	■	■	■		
人员招聘及培训									■	■	■	■
试生产										■	■	■
验收竣工												■

该项目已于 2019 年 6 月 20 日取得诸暨市住房和城乡建设局颁发的编号为 330681201906200101 的《建筑工程施工许可证》，并于 2019 年 6 月正式开始施工；于 2021 年 12 月 2 日取得诸暨市自然资源和规划局颁发的浙规核字第 330681202100048 开号《浙江省建设工程规划核实确认书》。截至 2021 年 12 月 31 日，相关房屋主体工程已完成建设，目前处于实施装修工程阶段，整体项目预计在 2023 年前完工。

该项目为新建项目，不涉及搬迁，因此不涉及搬迁费用的支出。

## (2) 项目实施的必要性、合理性

该项目将在埃布生物自有土地上扩充血糖试纸产能 10 亿人份、血糖仪产能 300 万台。项目建成后发行人将拥有自有生产基地，摆脱生产场地对于出租方的

依赖，同时血糖监测产品的生产能力将得到显著提升，有利于形成规模效应，以满足不断增长的市场需求，进一步提升发行人的市场竞争地位。此外，该项目将引入先进的自动化、智能化产线，在提升产能产量的同时加强产品质量的统一管控。发行人在血糖监测领域的研发实力与技术优势为项目的实施提供了有力保障，血糖监测市场的增量空间和发行人的销售布局能够将产能增加及时转化为经营业绩。因此，项目的建设实施具有必要性与合理性。

（3）项目规划合规性

埃布生物相关土地证载用途为工业用地，该项目系生产项目，项目建设符合土地规划用途，不存在变相用于房地产开发的情形。

2、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

（1）建设规划及预计完工时间

该项目将于发行人位于杭州市临平区的自有生产基地上建设，发行人已取得项目实施所需土地的使用权，不动产权证书编号为浙（2021）杭州市不动产权第 2043376 号。

该项目包含“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”、“年产 200 万台检测仪器及 6 亿人份检测试剂生产项目（搬迁）”和“研发中心建设项目”三个子项目。

其中，“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”的建设规划情况如下：

进度阶段	建设期（月）											
	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
报批立项等手续	■	■										
清理场地		■										
工程及设备招标			■	■	■	■	■	■				
基础建设及装修工程					■	■	■	■	■			
设备采购及安装调试							■	■	■	■		
人员招聘及培训									■	■	■	■
试生产										■	■	■
验收竣工												■

“年产 200 万台检测仪器及 6 亿人份检测试剂生产项目（搬迁）”之基础建设及装修工程的建设规划与“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项

目”基本一致，在完成基础建设及装修工程后，发行人将结合原生产场地的租赁期限和生产计划有序安排搬迁。

“研发中心建设项目”的建设规划情况如下：

进度阶段	建设期（月）												
	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	37-48
工程及设备招标	■	■											
基础建设及装修工程		■	■	■	■								
设备采购及安装调试					■	■	■	■	■				
人员招聘及培训							■	■	■	■	■	■	
研发课题设计、研发工作开展							■	■	■	■	■	■	■

该项目已于 2021 年 9 月 18 日取得杭州市临平区住房和城乡建设局颁发的“330113202109180201”《建筑工程施工许可证》，并于 2021 年 9 月正式开始施工；目前处于实施基础建设阶段，预计整体项目在 2024 年内完工。

## （2）项目搬迁费用预计

该项目的子项目“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”和“研发中心建设项目”均为新建项目，不涉及搬迁；另一子项目“年产 200 万台检测仪器及 6 亿人份检测试剂生产项目（搬迁）”为搬迁项目，用于替代发行人现有租赁生产场地。

经发行人初步测算，现有租赁生产场地的设备搬迁至该项目对应的自有生产基地耗时 15 天左右，设备搬迁后的验证工作在 30 天左右。公司将通过调整搬迁前后的生产任务安排将搬迁对生产的影响降至最低，预计不会产生明显的停产损失。设备搬迁带来的各项费用预计金额如下：

费用类型	细分类别	金额（万元）
设备调试、运输及拆装费用	大中型设备	22.90
	小型设备	2.50
	搬迁人工费	11.25
误工费	-	67.50
费用合计	-	104.15

上述搬迁费用合计约 104.15 万元，占发行人 2021 年度净利润的 0.32%，占比较低，对发行人生产经营不会造成重大影响。

### （3）项目实施的必要性、合理性

该项目通过新建体外诊断产品生产基地，引进各技术平台的先进产线及生产设备，提升发行人智能化制造的水平，扩大生物传感电化学平台、免疫平台、分子平台及干式生化领域的产能，同时投入先进的研发和检测设备并引进专业的技术人才，提升研发实力。项目建成后发行人将拥有“诸暨+临平”双自有生产基地，进一步摆脱生产场地对于出租方的依赖，同时各产品线的生产能力将得到提升，为 POCT 产品升级提供有力条件，有助于发行人优化业务结构、提升盈利水平，符合发行人战略发展的需要。因此，该项目的建设实施具有必要性与合理性。

### （4）项目规划合规性

该项目使用土地的不动产权证书载明土地用途为工业用地。该项目系生产及研发项目，项目建设符合土地规划用途，不存在变相用于房地产开发的情形。

**（三）说明募投项目“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”取得环评批复的进展情况、预计取得时间、是否存在不能取得的实质性障碍及相关应对措施。**

**就此问题，本所律师履行了如下核查程序：**

- 1、杭州市生态环境局出具的编号为杭环临平改备[2021]25 号《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》；
- 2、本所律师对杭州市生态环境局临平分局相关负责人进行访谈。

**本所律师核查后认为：**

根据《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）的相关规定，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”属于“二十四、医药制造业 27”之“49 卫生材料及医药用品制造 277；药用辅料及包装材料制造 278”之“卫生材料及医药用品制造（进组装、分装的除外）”，属于编制环境影响评价报告表的项目。

根据《浙江省人民政府办公室关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》（浙政办发〔2017〕57 号）、《杭州市余杭区人民政府办公室关于印发〈余杭区“区域环评+环境标准”改革实施方案〉的通知》（余政办〔2018〕78 号）相关规定，不属于环评审批负面清单内，且符合准入环境标准的，可以降低环评等级，填报环境影响登记表并进行备案。

根据本所律师对杭州市生态环境局临平分局负责人的访谈，发行人“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”不属于环评审批负面清单内项目，且符合准入环境标准，可以降低环评等级，填报环境影响登记表并

进行备案。

经核查，杭州市生态环境局已经出具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》，确认发行人已完成“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”环境影响登记表的填报及备案工作。

本所律师认为，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。

## 第二部分 《二轮问询函》反馈问题回复

### 一、《二轮问询函》1. 关于创业板定位

申请文件及首轮问询回复显示：

(1) 与同行业可比公司相比，发行人研发投入及专利数量存在一定差距，2020年以来，发行人不断提高研发投入。

(2) 报告期内，发行人免疫胶体金法新冠检测销售收入占主营业务收入的比重分别为0%、0%、65.87%、79.70%；胶体金法属于POCT技术的中早期技术。

(3) 报告期内发行人的临床试验费分别为11.60万元、7.65万元、9.48万元、26.08万元，公司主要仪器免临床评价、试纸免临床试验。

(4) 发行人与供应商深圳市卡卓无线信息技术有限公司存在合作研发，合同约定供应商研发完成后负责研发产品的生产并向发行人销售，发行人采购量达到一定数量之后，对方返还研发费用。

请发行人：

(1) 结合公司与同行业竞争对手在核心技术先进性、技术储备、检测项目多样性等方面的差异，进一步说明公司在行业中的竞争地位；说明公司在研产品的预计投产时间、市场前景、竞争格局，以及对公司业绩持续性、成长性的影响。

(2) 结合行业内免疫胶体金法相关技术的迭代升级情况，说明公司免疫胶体金法的技术水平，公司新冠检测以外的免疫胶体金法产品的研发进展及主要难点，并进一步分析免疫胶体金法相关产品销售收入的可持续性。

(3) 结合同行业可比公司的临床试验费用、各市场对产品临床试验数据的

相关要求，说明公司临床试验费金额较小是否符合行业特征，是否满足产品销售地对临床试验数据的相关要求。

（4）结合公司与深圳市卡卓无线信息技术有限公司的销售合同、合作开发合同相关条款，说明公司对合作研发相关费用的会计处理方式，是否符合《企业会计准则》有关规定，关于返还研发费用的约定是否符合行业惯例。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（3）、（4）发表明确意见，请发行人律师对问题（3）发表明确意见。

回复如下：

（一）结合同行业可比公司的临床试验费用、各市场对产品临床试验数据的相关要求，说明公司临床试验费金额较小是否符合行业特征，是否满足产品销售地对临床试验数据的相关要求。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人同行业可比上市公司的招股说明书、募集说明书、问询回复报告等公开资料，了解其临床试验相关费用情况，并与发行人进行对比；

2、向发行人负责产品注册、技术研发的人员了解发行人实际开展的临床试验情况、报告期内发行人临床试验费用金额较小的原因；

3、查阅各主要市场医疗器械相关规定对于提交临床试验数据及其他临床相关资料的要求。

本所律师核查后认为：

各主要市场医疗器械相关规定对发行人主要产品提交临床相关资料的要求如下：

技术平台	产品类别	境内注册要求	欧盟 CE 要求	美国 FDA 要求
生物传感电化学	血糖监测、血酮监测、尿酸监测等	仪器免于进行临床评价，试纸需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料
	动态血糖监测	需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料
免疫 免疫胶体金法	新冠病毒检测	需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料
	其他指标检测	大部分试剂盒免于临床试验，需要提交临床评价资料；小部分需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料

技术平台		产品类别	境内注册要求	欧盟 CE 要求	美国 FDA 要求
	免疫荧光法	新冠病毒检测	仪器免于进行临床评价，试剂盒需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料
		其他指标检测	仪器免于进行临床评价；大部分试剂盒免于临床试验，需要提交临床评价资料；小部分需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料
分子	实时荧光 PCR	新冠病毒核酸检测试剂	需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料
		其他传染病病毒核酸检测试剂	需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料
	分子 POCT	快速核酸检测试剂	需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料

发行人已注册或通过认证的产品满足当地监管部门对于提交临床相关资料的要求。

根据《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》相关规定，临床试验是为评价医疗器械的安全性、临床性能和/或有效性，在一例或多例受试者中开展的系统性的试验或研究，临床试验包括可行性试验、为获得上市批准而进行的试验，以及在上市批准后开展的试验；而临床评价系根据申报产品的技术特征、适用范围、已有临床数据等具体情况，选择恰当的评价途径或者评价路径的组合所开展的的分析评价活动。在中国境内开展以产品注册为目标的临床试验，需符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的相应要求。

报告期内，发行人研发费用和销售费用中的临床试验费仅包括符合《医疗器械临床试验质量管理规范》相应要求进行临床试验的相关支出。根据《免于临床评价医疗器械目录》和《免于临床试验体外诊断试剂目录》等规定，血糖监测（含血糖多合一）仪器产品、免疫荧光法仪器产品免于临床评价，大部分免疫荧光法试剂盒产品免于进行临床试验，仅需要提交临床评价资料。因此，发行人计入研发费用和销售费用的“临床试验费”较小。

发行人对于境内注册免于临床试验仅需提交临床评价资料所支出的费用，以及根据欧盟 CE 和美国 FDA 有关要求提交的临床性能资料所支出的费用，在“研发费用-咨询服务费”“销售费用-样品及检测费”及“销售费用-咨询服务费”等明细科目中列示，但未统计在临床试验费中。如果将这部分费用以及产品注册费考虑在内，则报告期各期发行人发生的产品测试、临床及注册等相关费用合计分别为 73.29 万元、183.44 万元、945.11 万元。

同行业可比上市公司的临床相关费用情况如下：

公司简称	临床相关费用情况
三诺生物	研发费用中包括测试服务费，未单独披露临床试验费。2018年度、2019年度、2020年度和2021年度研发费用中的测试服务费分别为388.59万元、376.08万元、568.32万元和634.85万元。
万孚生物	各类费用明细中未单独列示与试验、测试相关的费用科目，根据其会计政策，发生的内部研究开发支出主要包括研发人员工资、开发材料费、动力费、临床试验费、注册检验费、相关设备折旧费、与研究开发相关的合作费等费用。2018年度、2019年度、2020年度和2021年度研发费用中的其他研发费用分别为1,612.17万元、2,054.71万元、2,914.08万元和4,390.19万元。
东方生物	将与产品注册和临床检测相关的费用在管理费用下的注册服务费科目核算，未在研发费用中核算。2016年度、2017年度和2018年度管理费用下注册服务费中的临床检测相关费用分别为9.72万元、107.14万元和80.23万元；2019年度和2020年度未单独披露临床试验费，管理费用中的注册费分别为278.16万元和144.61万元；2021年度管理费用下不单独细分注册费，并入其他研发费用，其他研发费用为1,716.69万元。
奥泰生物	研发费用中包括产品测试费，产品测试费主要为研发过程中新产品与标准品比对测试产生的费用，未单独披露临床试验费。2017年度、2018年度和2019年度奥泰生物招股说明书中披露的研发费用中的产品测试费（不包括产品注册费）分别为630.50万元、660.80万元和824.95万元；2020年起奥泰生物年度报告中披露的研发费用中的产品测试费开始包括产品注册费，2020年度和2021年度分别为1,470.92万元和3,012.50万元。
安旭生物	研发费用中的其他研发费用包括临床试验费用，但未单独披露临床试验费金额。2017年度、2018年度、2019年度、2020年度和2021年度，研发费用中的其他研发费用金额分别为23.19万元、215.41万元、248.62万元、3,058.48万元和3,400.23万元，2020年度大幅增加的原因主要为增加研发项目，与研发相关的临床试验费用、注册费及合作开发费相应增加。
博拓生物	研发费用中包括试验注册费，试验注册费主要为研发过程中新产品与标准品比对测试、临床效果验证、专利申请注册所支付的费用，未单独披露临床试验费。2017年度、2018年度、2019年度、2020年度和2021年度研发费用中的试验注册费分别为86.84万元、76.29万元、298.11万元、556.60万元和821.13万元。

万孚生物、安旭生物的临床试验费包括在研发费用下的其他科目中，难以比较；其他同行业可比上市公司大多未单独披露临床试验费用，而是以“测试服务费”“产品测试费”“试验注册费”的口径披露，根据明细科目名称及其披露的科目介绍，这些费用除了进行临床试验发生的费用之外，还包括研发过程中新产品与标准品比对测试产生的费用以及注册费用等。参考同行业可比上市公司的口径，报告期各期发行人发生的产品测试、临床及注册等相关费用分别为73.29万元、183.44万元和945.11万元，发行人与同行业可比上市公司的该等费用各有差异，主要系相关期间所注册产品的类别和数量不同所致，发行人的产品测试、临床及注册等相关费用支出情况与发行人经营情况具有匹配性。

综上所述，本所律师认为，发行人临床试验费用金额较小的原因系部分产品根据相关规定免于境内临床试验，报告期内发行人发生的产品测试、临床及注册等相关费用与发行人经营情况具有匹配性，发行人已注册或通过认证的产品满足当地监管部门对于提交临床相关资料的要求。

## 二、《二轮问询函》2. 关于历史沿革和股东信息

申请文件及首轮问询回复显示：

（1）根据杨蓉、杨清刚和王成超签署的《一致行动协议》，若三方对提案或表决意见难以达成一致时，三方每人一票，根据少数服从多数的原则形成一致意见，并按该意见进行表决。

（2）控股股东杭州微著企业管理合伙企业（有限合伙）的合伙期限为 2014 年 7 月 10 日至 2024 年 7 月 9 日。

（3）自然人股东陈紫嘉因其父亲陈金虎系公司实际控制人杨蓉的朋友而获得投资机会，陈金虎多年从事化学医药行业的投资及经营；陈紫嘉出资资金由其父母提供。

（4）发行人历史股东余杭基金、经开投资系余杭政策扶持基金，名为股权实为债权。

（5）2013 年 12 月，微策有限召开董事会审议同意公司注册资本由 281.8179 万元增加至 3,000 万元，其中，微策健康新增出资 105.73 万元，NICELY LIMITED 新增出资 2,612.45 万元；根据《杭州市余杭区外商投资企业变更批复》，微策有限的出资金额、出资方式和比例变更为“甲方出资 210 万元人民币，占注册资本的 7%，以现金人民币出资；乙方出资 2,790 万元人民币，占注册资本 93%，以现汇美元折合出资。

请发行人：

（1）结合《一致行动协议》主要条款，说明意见分歧解决机制是否考虑弃权情形，是否存在无法形成一致意见的情形；控股股东合伙期限到期后的具体安排，是否影响发行人股权结构稳定性。

（2）说明认定自然人股东陈紫嘉不存在股权代持行为的依据，是否存在其他利益安排，是否存在潜在纠纷；陈紫嘉之父陈金虎是否存在法律法规规定的禁止担任公司股东的情形。

（3）说明余杭基金、经开投资对公司进行名股实债形式投资的具体内容、商业合理性等，相关会计处理是否符合规定，是否存在利益输送行为。

（4）说明余杭区商务局批复文件中关于微策有限变更后的各股东出资金额、出资比例与董事会审议结果不一致的原因，相关程序是否存在法律瑕疵。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，请申报会计师对问题（3）发表明确意见。

回复如下：

（一）结合《一致行动协议》主要条款，说明意见分歧解决机制是否考虑弃权情形，是否存在无法形成一致意见的情形；控股股东合伙期限到期后的具体安排，是否影响发行人股权结构稳定性。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅发行人历次股东会/股东大会、董事会的会议资料；
- 2、查阅杨蓉、杨清刚、王成超、杭州微著、微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得签署的《一致行动协议》及《一致行动协议之补充协议》；
- 3、查阅杨蓉、杨清刚、王成超出具的《确认函》；
- 4、查阅控股股东杭州微著的工商登记资料及《合伙协议》。

本所律师核查后认为：

- 1、结合《一致行动协议》主要条款，说明意见分歧解决机制是否考虑弃权情形，是否存在无法形成一致意见的情形

2020年9月，杨清刚、杨蓉、王成超三人及其控制的持股平台杭州微著、微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得共同签订了《一致行动协议》，约定：任何一方拟向发行人股东大会/董事会提出议案时或对其他方提出的议案行使表决权时，各方将采取事先协商的方式统一表决意见，再根据协商确定的统一表决意见行使表决权，若杨清刚、杨蓉、王成超三人对提案或表决意见难以达成一致时，实行少数服从多数原则。该协议未明确约定一方弃权的情形。

根据杨蓉、杨清刚和王成超出具的确认函以及发行人自2016年8月至今的股东（大）会/董事会会议材料，三人对历次股东大会/董事会进行提案和表决时，均事先协商达成了统一的意见，尚未出现过因各方难以达成一致而启动意见分歧解决机制的情况。

为进一步完善意见分歧解决机制，杨蓉、杨清刚、王成超及其控制的持股平台杭州微著、微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得于2022年3月10日签署《一致行动协议之补充协议》，就意见分歧解决机制进行了补充约定，具体如下：

“一、原协议第三条修改为：本协议任何一方拟向微策生物股东大会/董事会提出应由股东大会/董事会审议的议案时，甲乙丙三方应当事先就议案内容进行充分的沟通和交流，形成一致意见后，以其中一方或几方或其控制的公司/企业的名义向微策生物股东大会/董事会提出该议案。

如果任何一方对提案内容有异议，在提案内容不违反法律、法规和公司章程的前提下，各方均应当做出适当让步，对提案内容进行修改，直至三方共同认可提案的内容。如果实在难以达成一致意见，则甲乙丙三方每人一票，按照少数服从多数的原则投票表决，二人或二人以上明确同意提案的，各方或其控制的公司/企业方可向微策生物股东大会/董事会提出该议案。如果甲乙丙三方对是否提案的意见各不相同（即一方同意，一方反对，一方弃权），则任何一方及其控制的公司/企业均不得提案。如果提案内容违反法律、法规或公司章程，无论各方是否形成一致意见，均不得进行提案。

二、原协议第四条修改为：本协议各方对需董事会、股东大会表决的各项议案行使表决权时（包括但不限于通过召开微策生物股东大会和董事会及其他行使表决权的方式），甲乙丙三方将采取事先协商的方式统一表决意见，甲乙丙三方及其控制的公司/企业再根据协商确定的统一表决意见行使表决权。

如果甲乙丙三方对拟表决议案难以达成一致意见，则甲乙丙三方每人一票，按照少数服从多数原则进行投票形成最终意见，甲乙丙三方及其控制的公司/企业均应按照前述规则形成的最终意见进行投票表决。如果甲乙丙三方对拟表决议案的意见各不相同（即一方拟投‘同意票’，一方拟投‘反对票’，一方拟投‘弃权票’），则甲乙丙三方及其控制的公司/企业以杨蓉的意见为准进行投票表决。如果议案内容违反法律、法规和公司章程，无论各方是否形成一致意见，甲乙丙三方及其控制的企业均应投‘反对票’。”

本所律师认为，发行人实际控制人签署的《一致行动协议》《一致行动协议之补充协议》已经约定了完善的意见分歧解决条款，充分考虑了弃权情形，不存在无法达成一致的情形。

## 2、控股股东合伙期限到期后的具体安排，是否影响发行人股权结构稳定性

根据发行人提供的杭州微著的工商登记资料、《合伙协议》，以及本所律师通过国家企业信用信息公示系统的查询结果，发行人实际控制人杨蓉、杨清刚、王成超已对《合伙协议》进行修订，约定杭州微著的合伙期限为长期。

杭州微著已于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变更事项办理了变更登记手续，对新修改的合伙协议进行了备案，取得了换发的营业执照。

本所律师认为，发行人控股股东杭州微著合伙期限已变更为长期，不会影响发行人股权结构稳定性。

**（二）说明认定自然人股东陈紫嘉不存在股权代持行为的依据，是否存在其他利益安排，是否存在潜在纠纷；陈紫嘉之父陈金虎是否存在法律法规规定的禁止担任公司股东的情形。**

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅了发行人的工商登记资料；
- 2、查阅自然人股东陈紫嘉出具的《股东询证函》、个人简历、确认函、关联方调查表、出资凭证、个人征信报告；
- 3、查阅陈金虎出具的个人简历、个人征信报告、无犯罪记录证明、收入证明资料；
- 4、查阅陈金虎配偶的工作证明；
- 5、本所律师在国家企业信用信息公示系统、企查查等网站核查陈金虎个人情况及其任职、投资情况；
- 6、本所律师对陈紫嘉、陈金虎进行访谈。

**本所律师核查后认为：**

- 1、说明认定自然人股东陈紫嘉不存在股权代持行为的依据，是否存在其他利益安排，是否存在潜在纠纷

根据本所律师对陈紫嘉、陈金虎的访谈及其出具的书面确认文件，陈紫嘉对微策生物进行股权投资的原因和背景如下：陈紫嘉系浙江大学在读学生，因其父亲陈金虎系发行人实际控制人杨蓉的朋友而获得投资机会。其父陈金虎考虑到未来潜在的遗产税负担，且希望借此机会锻炼其子陈紫嘉的投资能力和商业素养，便将对微策生物的投资机会让与其子陈紫嘉。

陈紫嘉之父陈金虎长期从事化学医药行业的企业经营，投资了多家公司，具备一定的资金实力，其近年来的工作履历如下：2015年11月至今担任宁波金未生物科技有限公司执行董事兼总经理，2021年7月至今担任宁波大懋晟源生物科技有限责任公司监事，2021年7月至今担任台州观贤企业管理咨询合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人，2021年8月至今担任浙江以和细胞生物科技有限公司执行董事兼总经理，2021年8月至今担任诺沃斯达药业（上海）有限公司董事，2021年10月至今担任海南元本企业管理合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人，2021年11月至今担任都创（上海）医药科技股份有限公司销售部高级专员。

根据陈紫嘉、陈金虎出具的书面确认文件及其银行账户流水，陈紫嘉对微策生物的投资款来源于其父母的赠与，陈紫嘉所持微策生物股权系其本人真实持有，不存在股权代持的情况，不存在其他利益安排，也不存在潜在纠纷。

- 2、陈紫嘉之父陈金虎是否存在法律法规规定的禁止担任公司股东的情形

根据宁波市公安局鄞州分局出具的无犯罪记录证明、中国人民银行征信中心出具的个人征信报告，陈金虎出具的书面确认文件，其任职单位出具的书面证明，并经本所律师通过国家企业信用信息公示系统、企查查、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、中国证监会等网站公开检索，陈金虎不存在以下情形：无民事

行为能力人或限制民事行为能力人；现任或曾担任国家公务员；党和国家机关的退休干部；党政机关领导干部；在党政机关及所属编制序列的事业单位工作的党政机关领导干部的子女、配偶；现任或曾担任国有企业领导人员或其配偶、子女及其他特定关系人；高校党员领导干部；现役军人；证监会系统离职人员；其他法律法规规定的禁止担任公司股东的情形。

本所律师认为，陈金虎不存在法律法规规定的禁止担任公司股东的情形。

**（三）说明余杭基金、经开投资对公司进行名股实债形式投资的具体内容、商业合理性等，相关会计处理是否符合规定，是否存在利益输送行为。**

**就此问题，本所律师履行了如下核查程序：**

1、查阅发行人与余杭基金签订的《让利性股权投资协议书》《让利性股权投资回购协议》及出资款支付凭证；

2、查阅发行人与经开投资签订的《增资协议》《合作协议》及出资款支付凭证；

3、查阅杭州微著与余杭基金、经开投资签署的《股权转让协议》及股权转让款支付凭证；

4、查阅发行人向余杭基金、经开投资支付股息的银行回单；

5、查阅发行人的工商登记资料；

6、本所律师对发行人实际控制人、余杭基金及经开投资的相关负责人进行访谈。

**本所律师核查后认为：**

1、余杭基金、经开投资对公司进行名股实债形式投资的具体内容

（1）余杭基金

①入股及退出情况

2017年12月，余杭基金与微策有限及其实际控制人、杭州微著签订《让利性股权投资协议书》和《让利性股权投资回购协议》（以下统称“投资协议”），根据投资协议约定，余杭基金以货币资金500万元认缴微策有限69.4445万元新增注册资本，占增资后微策有限注册资本的1.59%，其中，69.4445万元计入微策有限注册资本，差额计入资本公积。上述增资于2018年1月19日完成工商变更登记。

2020年8月，余杭基金与杭州微著签署《股权转让协议》，根据投资协议及股权转让协议的约定，余杭基金将其持有的微策有限69.4445万元出资额以500

万元的价格转让给杭州微著。上述股权转让于 2020 年 8 月完成工商变更登记。

根据余杭基金出具的情况说明，余杭基金投资微策生物相关协议约定符合《公司法》及相关法律法规的规定，就入股微策生物及退出投资事项，余杭基金已履行内部决策程序及其他所有相关批准手续，与微策生物及其股东、实际控制人不存在任何纠纷或潜在纠纷。

## ②投资协议约定的“名股实债”相关条款

### A. 关于股息支付的约定

根据协议约定，余杭基金持有的微策有限股权优先于其他股东分配公司利润，在回购期满前，微策有限应每年向余杭基金支付股息率为三年期银行基准贷款利率的 60%，即年 2.85% 的股息。如微策有限未按约定支付上年股息的，次年的股息率调整为按三年期银行基准贷款利率的 200% 执行。基金领取前述约定股息后，不再同公司其他股东一起参与剩余利润的分配。

### B. 关于股权回购的约定

根据协议约定，自本次增资扩股完成日起满三年，微策有限的实际控制人或控股股东杭州微著应向余杭基金回购其所持有的微策有限的全部股权。股权回购价格为余杭基金增资时的价格 500 万元，加上应派发股息减去已派发股息。

### C. 关于表决权限制的约定

根据协议约定，除以下情况外，余杭基金不出席微策有限的股东会/股东大会会议，所持股权没有表决权：a. 修改公司章程中与余杭基金股东权利相关的内容；b. 一次或累计减少公司注册资本超过 10%；c. 公司合并、分立、解散或变更公司形式；d. 发行优先股；e. 公司注册地迁出余杭区；f. 公司章程规定的或者可能损害余杭基金利益的其他情形。

## ③股息支付情况

经核查发行人的支付凭证，发行人于 2018 年至 2020 年间均按照投资协议的约定每年向余杭基金支付 2.85% 的固定利息。除此之外余杭基金未获得过其他利润分配。

## (2) 经开投资

### ①入股及退出情况

2019 年 1 月，经开投资与微策有限及原股东签订《增资协议》，与微策有限及其实际控制人、控股股东杭州微著签订《合作协议》（以下统称“投资协议”），根据投资协议约定，经开投资以货币资金 1,500 万元认缴微策有限 208.3334 万元新增注册资本，占增资后微策有限注册资本的 4.56%，其中，208.3334 万元计入微策有限注册资本，差额计入资本公积。上述增资于 2019 年 3 月 5 日完成工

商变更登记。

2020年8月，经开投资与杭州微著签署《股权转让协议》，根据投资协议及股权转让协议的约定，经开投资将其持有的微策有限208.3334万元出资额以1,500万元的价格转让给杭州微著。上述股权转让于2020年8月完成工商变更登记。

根据经开投资出具的情况说明，经开投资投资微策生物相关协议约定符合《公司法》及相关法律法规的规定，就入股微策生物及退出投资事项，经开投资已履行内部决策程序及其他所有相关批准手续，与微策生物及其股东、实际控制人不存在任何纠纷或潜在纠纷。

## ②投资协议约定的“名股实债”相关条款

### A. 关于股息支付的约定

根据协议约定，在投资期间，微策有限应每年向经开投资支付股息率为银行三年期贷款利率的85%，即年4.0375%的股息。如微策有限出现未按约定支付上年股息的、或未按约定回购、或未按约定适用投资款等违约情形，经开投资有权将股息率调整为中国人民银行同期贷款基准利率的200%执行。基金领取前述约定股息后，不再同公司其他股东一起参与剩余利润的分配。

### B. 关于股权回购的约定

股权交割日后满三年，经开投资可以通过股权回购实现股权的退出，以微策有限作为第一回购主体，控股股东杭州微著作为第二回购主体，实际控制人杨蓉、杨清刚、王成超承担连带回购责任。

回购价格为经开投资的投资本金加上按照约定股息率计算的利息（单利）减去经开投资持股期间已取得的股息红利。

## ③股息支付情况

经核查发行人的支付凭证，发行人于2019年至2020年间均按照投资协议的约定每年向经开投资支付4.0375%的固定利息。除此之外经开投资未获得过其他利润分配。

## 2、余杭基金、经开投资对公司进行名股实债形式投资的商业合理性

根据《浙江关于规范政府产业基金运作与管理的指导意见》（浙财企〔2015〕70号）、《余杭区产业发展引导基金实施意见（修订）》（余政办〔2018〕46号）、《余杭区让利性股权投资基金管理办法》及《关于杭州余杭经济技术开发区（钱江开发区）产业发展基金实施方案的通知》（余开管〔2017〕64号）等规范性文件，余杭基金、经开投资系余杭区政府设立的产业引导基金，专为扶持产业而进行让利性投资，余杭基金的对外投资由余杭区产业引导基金管委会批准，经开投资的对外投资由杭州余杭经济技术开发区（钱江经济开发区）管理委员会批准。

上述规范性文件还规定了基金让利性投资可以采取收取固定股息、到期回购、表决权限制等内容。

经核查，微策有限系经过公开征集、专家评审、管委会审核、媒体公示等程序后，获得了上述扶持机会，余杭基金、经开投资对微策有限进行让利性投资活动，已经履行了必要的审批程序，符合上述规范性文件的要求。

鉴于以上背景，本所律师认为，余杭基金、经开投资对公司进行名股实债形式投资，系基于地方政府扶持产业的要求而进行的，符合余杭区关于产业引导基金的规范性文件规定，具有商业合理性。

3、余杭基金、经开投资对公司进行名股实债形式投资是否存在利益输送行为

经核查，余杭基金、经开投资系地方政府产业引导基金，专为扶持产业而进行让利性投资，与发行人及控股股东、实际控制人等关联方不存在关联关系，余杭基金和经开投资的对外投资均由有权部门批准，履行了必要的审批程序，相关投资协议内容符合余杭区关于产业引导基金的规范性文件规定。发行人已按投资协议约定支付了投资期间的利息，杭州微著按投资协议约定履行了回购义务、支付了回购价款。

本所律师认为，余杭基金、经开投资对公司进行名股实债形式投资不存在利益输送行为。

（四）说明余杭区商务局批复文件中关于微策有限变更后的各股东出资金额、出资比例与董事会审议结果不一致的原因，相关程序是否存在法律瑕疵。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅了发行人的工商登记资料；
- 2、查阅了发行人 2013 年 12 月 25 日召开的董事会会议材料；
- 3、查阅了杭州市余杭区商务局出具余商务资[2014]11 号《杭州市余杭区外商投资企业变更批复》。

本所律师核查后认为：

2014 年 3 月增资前，微策有限的注册资本为 281.8179 万元，其中 NICELY LIMITED 出资 177.5453 万元，占公司全部注册资本的 63%，微策健康出资 104.2726 万元，占公司全部注册资本的 37%。

2014 年 3 月，微策有限新增注册资本 2,718.1821 万元，其中，微策健康新增出资 105.73 万元，NICELY LIMITED 新增出资 2,612.45 万元。本次增资完成后，微策健康出资额为 210 万元，占公司全部注册资本的 7%，NICELY LIMITED 出资额为 2,790 万元，占公司全部注册资本的 93%。

本次增资前后微策有限的股权变化情况如下表所示：

股东名称	增资前出资额（万元）	增资前持股比例（%）	本次新增注册资本认缴情况（万元）	增资后出资额（万元）	增资后持股比例（%）
微策健康	104.2726	37.00	105.73	210.00	7.00
NICELY LIMITED	177.5453	63.00	2,612.45	2,790.00	93.00
合计	281.8179	100.00	2718.1821	3000.00	100.00

本次增资相关董事会决议内容及余杭区商务局批复文件内容如下：

2013年12月25日，微策有限召开董事会审议同意：公司新增注册资本2718.1821万元人民币，其中，微策健康新增出资105.73万元，以现金人民币出资，NICELY LIMITED新增出资2,612.45万元，以现汇美元折合出资；增资后公司注册资本变更为3000万元人民币，本次增资后各方出资比例如下：微策健康出资额为210万元人民币，占公司全部注册资本的7%，NICELY LIMITED出资额为2790万元人民币，占公司全部注册资本的93%。

2014年2月20日，杭州市余杭区商务局出具余商务资[2014]11号《杭州市余杭区外商投资企业变更批复》：微策有限注册资本由281.8179万元变更为3,000万元人民币（本次增加2718.1821万元人民币），同意微策有限的出资金额、出资方式 and 比例变更为：甲方出资210万元人民币，占注册资本的7%，以现金人民币出资；乙方出资2,790万元人民币，占注册资本93%，以现汇美元折合出资。

综上，本所律师认为，余杭区商务局批复文件中明确了本次增资完成后各股东的出资金额及比例，与董事会审议内容一致，相关程序不存在法律瑕疵。

### 三、《二轮问询函》3. 关于主营业务收入和毛利率

申请文件及首轮问询回复显示：

(1) 发行人新冠检测产品存在价格和收入下滑风险。

(2) 发行人血糖监测产品一般采用仪器与试纸搭配销售模式，故不单独区分仪器销售的收入与单价。但在会计处理角度，发行人将仪器和试纸收入确认为两个单项履约义务。

(3) 英国对IVD产品也存在政策切换情况，后续销往英国境内的医疗器械都需要在MHRA进行注册。同时，2023年7月1日后进入英国市场销售的医疗器械产品均需要满足UKCA的要求。

（4）2021年4月起，公司通过子公司微露医疗在天猫商城、有赞商城等电商平台开设线上自营店铺，开展POCT电商业务。

（5）报告期内，发行人血糖监测产品2019年及2020年自有品牌毛利率整体低于贴牌产品毛利率，新冠检测产品各期自有品牌毛利率大幅高于贴牌产品毛利率。

请发行人：

（1）结合期后新冠检测业务竞争情况、在手订单签订价格等，说明新冠检测产品价格、销量、毛利率的期后变动情况，模拟测算新冠检测产品售价和毛利率进一步下降对发行人生产经营业绩的影响，是否存在持续经营风险，是否符合发行上市条件。

（2）明确区分血糖监测仪器和试纸销售并补充披露对应销售情况，包括但不限于销售金额及占比、销售单价及波动情况、销量及波动情况、毛利率等，充分分析波动原因。

（3）说明发行人在英国UKCA认证申请进展情况，是否存在无法认证风险，并结合发行人在英销售情况说明影响。

（4）说明俄乌冲突等国际形势变化对发行人业务的影响，并结合欧盟、英国等境外国家行业监管规则变更影响，充分披露政策和国际形势风险。

（5）说明目前电商业务开展情况及未来发展规划，包括但不限于销售收入及占比、电商平台及对应销售收入情况、所需证照及合规性等。

（6）结合血糖监测产品和新冠检测产品主要客户、采购量、销售模式差异情况，说明两类产品自有品牌与贴牌毛利率差异情况不一致的原因。

（7）说明发行人募投项目是否符合土地规划用途，是否存在变相用于房地产开发等情形。

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。

回复如下：

（一）说明发行人募投项目是否符合土地规划用途，是否存在变相用于房地产开发等情形。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅了发行人相关募集资金投资项目的可行性研究报告；
- 2、查阅了发行人相关募集资金投资项目的环评批复、发改部门备案等相关

经营资质或许可文件；

3、查阅发行人募投项目用地的不动产权证书，核查发行人募投项目用地的土地性质，确认募投项目是否符合相关土地规划用途；

4、查询中华人民共和国住房和城乡建设部网站以及发行人及其子公司住所地住房和城乡建设厅网站，取得了发行人及子公司的工商资料及相关经营资质，查看其经营范围是否涉及房地产开发，是否具备房地产开发资质；

5、查阅发行人出具的《关于募集资金不用于房地产业务的承诺》；

6、查阅杭州市规划和自然资源局颁发的建字 330110202137057 号《建设工程规划许可证》及杭州市临平区住房和城乡建设局颁发的编号为 330113202109180201 的《建筑工程施工许可证》；

7、查阅发行人与杭州巨龙建筑工程有限公司签署的《建设工程施工合同》；

8、本所律师访谈发行人总经理及募投项目工程建设相关负责人，确认募投项目用地的规划用途等情况。

#### 本所律师核查后认为：

1、发行人募投项目符合土地规划用途

发行人本次募集资金投资项目及用地情况如下：

序号	项目名称		项目地址	土地权证号	土地性质
1	年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目		陶朱街道建兴路 17 号	浙（2022）诸暨市不动产权第 0017910 号《不动产权证》	工业用地
2	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	年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目	杭州市临平区东至红丰路；南至杭州东湖高新投资有限公司；西至宁丰路；北至杭州余杭经济技术开发区管理委员会土地	浙（2021）杭州市不动产权第 2043376 号《不动产权证》	工业用地
		年产 200 万台检测仪器及 6 亿人份检测试剂生产项目（搬迁）			
		研发中心建设项目			
3	营销与服务网络体系升级项目		不涉及用地	—	—

如上表所示，除“营销与服务网络体系升级项目”不涉及土地使用外，发行人其他募集资金投资项目用地均为工业用地，不涉及商业或住宅用地。

发行人于 2022 年 4 月 1 日就“年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目”所在地的新建房屋取得了浙（2022）诸暨市不动产权第 0017910 号《不动产权证书》，该募投项目所在地的土地用途为工业用地/厂房，已新建 6 项房产的规划用途分别为标准厂房 1、标准厂房 2、标准厂房 3、食堂宿舍楼、办公楼、门卫，符合土地规划用途。

根据杭州市规划和自然资源局颁发的建字 330110202137057 号《建设工程规划许可证》及杭州市临平区住房和城乡建设局颁发的编号为 330113202109180201 的《建筑工程施工许可证》，发行人“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”所在地建设项目规划为厂房及办公楼。根据发行人与杭州巨龙建筑工程有限公司签署的《建设工程施工合同》，建设方将根据该合同约定，在“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”所在地上建设厂房及办公用房，相关募投项目建设符合土地规划用途。

综上，本所律师认为，发行人募集资金投资项目建设符合土地规划用途，不存在违反《中华人民共和国土地管理法》等有关法律的情形。

## 2、发行人不存在将募集资金用于或变相用于房地产开发等情形

### （1）发行人募集资金投资项目围绕主营业务展开，不涉及房地产开发业务

发行人本次募集资金投资项目均围绕主营业务展开，拟扩大原有产品的产能及丰富产品线，并围绕现有核心技术重点开展电化学、免疫荧光、免疫胶体金、化学发光、分子诊断监测产品及 POCT 仪器的研发，同时部分资金将用于营销及服务网络体系升级。

发行人募集资金投资项目均已按照国家 and 地方有关政策要求，履行了必要的项目备案、审批等程序。各募集资金投资项目备案证明文件及环评批复文件对项目建设内容已有明确规定和规划用途，发行人募集资金投资项目不涉及房地产开发业务。

同时，根据杭州市规划和自然资源局临平分局、杭州市临平区住房和城乡建设行政执法队、诸暨市自然资源和规划局及诸暨市住房和城乡建设局出具的证明，发行人及其子公司埃布生物在辖区内不存在因违反国土资源管理、住房和城乡建设相关法律、法规及规范性文件而受到行政处罚的情形。

### （2）发行人无房地产开发资质，亦不存在涉及房地产开发业务的情形

《中华人民共和国城市房地产管理法》（2019 修正）第三十条规定“房地产开发企业是以营利为目的，从事房地产开发和经营的企业”。《房地产开发企业资质管理规定》第三条规定“房地产开发企业应当按照本规定申请核定企业资质等级。未取得房地产开发资质等级证书的企业，不得从事房地产开发经营业务”。发行人及其子公司均不具备房地产开发资质，亦不存在涉及房地产开发业务的情形。

（3）发行人就本次募集资金的使用出具了《关于募集资金不用于房地产业务的承诺函》，承诺：“1、截至本承诺函签署日，本公司及子公司均不具备房地产开发相关资质，报告期内，公司及子公司均未从事房地产开发相关业务，一直聚焦主业发展；2、公司将严格按照《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022 年修订）》等监管文件的规定，规范使用募集资金；3、本次募集资金将不会以任何方式用于或变相用于房地产开发相关业务，亦不会通过其他方式直接或间接流入房地产开发领域。”

综上所述，发行人募集资金将主要用于主营业务以及升级营销及服务网络体系；发行人及其子公司均不具备房地产开发资质，亦不存在涉及房地产开发业务的情形；发行人已承诺不会以任何方式将募集资金用于或变相用于房地产开发相关业务，亦不会通过其他方式直接或间接流入房地产开发领域。因此，本所律师认为，发行人不存在将募集资金变相用于房地产开发等情形。

#### 四、《二轮问询函》6. 关于供应商和原材料

申请文件及首轮问询回复显示：

（1）发行人采购的原材料不存在统一的交易市场，无法取得市场公开价格，且与同行业可比公司采购品类不同，同类物料的采购单价与同行业公司存在一定差异。

（2）报告期内，发行人在业务高峰期进行了劳务外包和业务外包。

请发行人：

（1）对比其他上市公司或发行人供应商其他客户采购发行人同类原料价格情况，说明发行人采购单价的公允性。

（2）结合本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 30 的要求，说明发行人合作劳务公司的经营合法合规性情况、劳务公司与发行人的关联关系、劳务公司的构成及变动情况与发行人经营业绩的匹配性、劳务费用定价的公允性等内容。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）发表明确意见。

回复如下：

（一）结合本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 30 的要求，说明发行人合作劳务公司的经营合法合规性情况、劳务公司与发行人的关联关系、劳务公司的构成及变动情况与发行人经营业绩的匹配性、劳务费用定价的公允性等内容。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅发行人劳务外包/业务外包单位的营业执照、资质证书、现场管理制度；
- 2、查阅发行人与外包公司签订的相关协议、结算单及对应的支付凭证；
- 3、查阅发行人对报告期内业务外包、劳务外包及自有员工相关费用的书面说明；
- 4、查阅发行人与生产员工签订的劳动合同（抽查）、工资单；
- 5、查阅发行人及其主要外包公司出具的无关联关系声明；
- 6、本所律师对国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>），以及上述外包方所在地政府网站的公开信息进行了检索查询，确认主要外包公司的基本情况与经营情况；
- 7、本所律师对发行人业务负责人、财务负责人、主要外包公司相关负责人进行访谈。

**本所律师核查后认为：**

根据《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 30：部分首发企业存在将较多的劳务活动交由专门劳务外包公司实施的情况的，中介机构应当充分关注以下方面：（一）劳务公司的经营合法合规性等情况，比如是否为独立经营的实体，是否具备必要的专业资质，业务实施及人员管理是否符合相关法律法规规定，发行人与其发生业务交易的背景及是否存在重大风险；（二）劳务公司是否专门或主要为发行人服务，如存在主要为发行人服务的情形的，应关注其合理性及必要性、关联关系的认定及披露是否真实、准确、完整。中介机构对于该类情形应当从实质重于形式角度按关联方的相关要求进行检查，并特别考虑其按规范运行的经营成果对发行人财务数据的影响，以及对发行人是否符合发行条件的影响；（三）劳务公司的构成及变动情况，劳务外包合同的主要内容，劳务数量及费用变动是否与发行人经营业绩相匹配，劳务费用定价是否公允，是否存在跨期核算情形。

本所律师就上述方面对发行人的劳务外包/业务外包情形进行论证，并发表意见如下：

## 1、外包公司的经营合法合规性等情况

### （1）是否为独立经营的实体

报告期内，发行人合作的外包公司包括徐州上达人力资源有限公司、浙江创思人力资源开发有限公司、宁波英普瑞特供应链管理有限公司、浙江百诺供应链管理有限公司、湖北千源人力资源开发有限公司、诸暨市顺通劳务外包服务有限公司、安徽沃创人力资源有限公司、诸暨市众乾劳务咨询有限公司等八家公司，该等公司的基本情况为：

#### ①徐州上达人力资源有限公司

<b>公司名称</b>	徐州上达人力资源有限公司
<b>统一社会信用代码</b>	913203210747044815
<b>注册资本</b>	200 万元人民币
<b>成立日期</b>	2013 年 8 月 2 日
<b>注册地址</b>	徐州市丰县范楼镇牛蒡科技产业园 66-106 号
<b>法定代表人</b>	杨霞
<b>营业期限</b>	2013 年 8 月 2 日 至 2033 年 8 月 1 日
<b>经营范围</b>	为劳动者介绍用人单位；为用人单位和居民家庭推荐劳动者；开展职业指导、人力资源管理咨询服务；收集和发布职业供求信息；组织职业招聘洽谈会；劳务派遣服务；人力资源信息咨询服务；提供境内劳务信息咨询服务；以服务外包从事企业管理；市场营销策划；市场分析调查服务；统计调查服务；文化艺术交流活动策划；商务信息咨询；产品包装设计；物业管理；家政服务；包装服务；会务服务；保洁服务；货物装卸、搬运服务；货物运输代理；票务代理；计算机软件开发；汽车租赁；机构商务代理服务；税务服务；会计服务；财务咨询服务；网络信息技术推广、技术开发、技术服务、技术转让；通讯工程、建筑楼宇智能系统工程、广播电视线路工程的设计、施工、维护；通讯管线安装、维修；土建工程、市政公用工程、电信工程施工；通信工程、土建工程监理；广告设计、制作、发布；建筑劳务分包；通信设备、电子产品维修、销售、安装；电子元器件销售；户外运动策划、组织；企业后勤管理服务；健康信息咨询服务；办公用房租赁；汽车代驾服务；停车场服务；电力供应。（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）许可项目：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）一般项目：养老服务；电子元器件制造；家用电器制造；家用电器销售；家用电器零配件销售；塑料制品制造；塑料制品销售；包装材料及制品销售；生态环境材料制造（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）
<b>股权结构</b>	丰县交通建设投资发展有限公司持股 51%，杨霞持股 25%，王磊持股 24%

<b>人员构成</b>	杨霞（执行董事兼总经理、法定代表人），石婷婷（监事）
-------------	----------------------------

## ②浙江创思人力资源开发有限公司

<b>公司名称</b>	浙江创思人力资源开发有限公司
<b>统一社会信用代码</b>	91330803MA29TQ550P
<b>注册资本</b>	2000 万元人民币
<b>成立日期</b>	2017 年 10 月 16 日
<b>注册地址</b>	浙江省衢州市衢江区大桥路 12-5 号
<b>法定代表人</b>	叶胜
<b>营业期限</b>	2017 年 10 月 16 日至无固定期限
<b>经营范围</b>	职业中介（凭有效《职业介绍许可证》经营，具体范围详见许可证）；人才中介服务（凭有效《人力资源服务许可证》经营，具体范围详见许可证）；劳务派遣业务（凭有效《劳务派遣经营许可证》经营，具体范围详见许可证）；人力资源服务外包业务；会议及展览服务；企业管理咨询服务；家政服务；施工劳务；保洁服务；水电维修服务。（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）
<b>股权结构</b>	叶胜持股 95%，章初一持股 5%
<b>人员构成</b>	叶胜（执行董事兼经理、法定代表人），章初一（监事）

## ③宁波英普瑞特供应链管理有限公司

<b>公司名称</b>	宁波英普瑞特供应链管理有限公司
<b>统一社会信用代码</b>	91330201074930876R
<b>注册资本</b>	310 万元人民币
<b>成立日期</b>	2013 年 9 月 2 日
<b>注册地址</b>	宁波大榭开发区永丰路 128 号 34 幢 124 室
<b>法定代表人</b>	汪幼洁
<b>营业期限</b>	2013 年 9 月 2 日至 2033 年 9 月 1 日
<b>经营范围</b>	供应链管理服务；以服务外包方式从事人力资源管理服务；汽车配件、塑料制品、交通运输设备、电子器件、机电设备、金属制品、船舶配套设备、制冷设备、光学光电仪器、纺织品的制造、加工和包装（限分支机构经营）；普通货物装卸服务；厂房的租赁，机器设备、设施的租赁；保洁服务；物业服务；网络技术服务；软件研发；营销策划、企业管理咨询、市场调查及推广、会务服务；普通货物仓储服务；机电设备安装、修理；房屋工程的维修、施工；生产线外包服务。（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)
<b>股权结构</b>	陈龙云持股 70%，汪幼洁持股 30%
<b>人员构成</b>	汪幼洁（执行董事兼经理、法定代表人），陈龙云（监事）

## ④浙江百诺供应链管理有限公司

<b>公司名称</b>	浙江百诺供应链管理有限公司
<b>统一社会信用代码</b>	91330201MA2GU8R88F
<b>注册资本</b>	1000 万元人民币
<b>成立日期</b>	2019 年 10 月 14 日
<b>注册地址</b>	浙江省宁波市大榭开发区海光楼 C 座 202-3 室(住所申报承诺试点区)
<b>法定代表人</b>	史洪乐
<b>营业期限</b>	2019 年 10 月 14 日至无固定期限
<b>经营范围</b>	一般项目：供应链管理服务；社会经济咨询服务；企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；汽车零配件批发；汽车零配件零售；金属制品销售；电子产品销售；机械零件、零部件销售；建筑工程用机械销售；专业保洁、清洗、消毒服务；家政服务；装卸搬运(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：人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；劳务派遣服务(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)。以下限分支机构经营：一般项目：汽车零部件及配件制造；金属材料制造；机械零件、零部件加工；通信设备制造；机械电气设备制造；音响设备制造；电子元器件与机电组件设备制造；移动终端设备制造；电工机械专用设备制造；建筑工程用机械制造；电力电子元器件制造；服装制造；箱包制造；产业用纺织制成品生产；日用口罩（非医用）生产(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)。
<b>股权结构</b>	史洪乐持股 70%，吕红玲持股 30%
<b>人员构成</b>	史洪乐（执行董事兼经理、法定代表人），吕红玲（监事）

## ⑤湖北千源人力资源开发有限公司

<b>公司名称</b>	湖北千源人力资源开发有限公司
<b>统一社会信用代码</b>	91421122MA49CHPH29
<b>注册资本</b>	200 万元人民币
<b>成立日期</b>	2019 年 11 月 13 日
<b>注册地址</b>	湖北省红安县城关镇金沙村裴家田(水岸新城)3 号楼 702 号房

法定代表人	陈立波
营业期限	2019年11月13日至长期
经营范围	国内劳务派遣，劳务外包，法律咨询，人事代理，委托招聘，职业介绍，人才中介，劳动政策咨询，保洁服务，家政服务，室内外装饰工程，婚庆礼仪服务，会展会务服务。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）
股权结构	陈立波持股 90%，胡世发持股 10%
人员构成	陈立波（执行董事兼经理、法定代表人），刘庆（监事）

## ⑥诸暨市顺通劳务外包服务有限公司

公司名称	诸暨市顺通劳务外包服务有限公司
统一社会信用代码	91330681MA2D7XN15K
注册资本	200 万元人民币
成立日期	2020年1月8日
注册地址	浙江省诸暨市陶朱街道西二环路 268 号华汇大厦 1205 室-2
法定代表人	李令花
营业期限	2020年1月8日至长期
经营范围	许可项目：劳务派遣服务(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)。一般项目：劳务服务（不含劳务派遣）；企业管理；家政服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；装卸搬运；婚姻介绍服务；专业保洁、清洗、消毒服务；园艺产品销售；礼品花卉销售；电子产品销售；机械设备销售；橡胶制品销售；模具销售(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)。
股权结构	李令花持股 80%，赵庆坤持股 20%
人员构成	李令花（执行董事兼经理、法定代表人），赵庆坤（监事）

## ⑦安徽沃创人力资源有限公司

公司名称	安徽沃创人力资源有限公司
统一社会信用代码	91340202MA2UEQCCXQ
注册资本	500 万元人民币
成立日期	2019年12月26日
注册地址	安徽省芜湖市鸠江区清水街道芜屯快速通道金都檀宫小区 1 幢 5-1 号
法定代表人	秦朝晖

<b>营业期限</b>	2019年12月26日
<b>经营范围</b>	劳务派遣业务；人力资源服务；猎头服务；职业介绍服务；人才中介服务；电子产品研发；汽车配件、电子产品、电子元器件生产及销售；后勤管理；装卸服务；酒店管理；物业管理；餐饮管理(除餐饮)；仓储服务；家政服务；企业管理咨询；建筑劳务分包；生产线劳务外包。(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)**8
<b>股权结构</b>	秦朝晖持股 60%，贾亚民持股 40%
<b>人员构成</b>	秦朝晖（执行董事兼总经理、法定代表人），秦贵芬（监事）

⑧诸暨市众乾劳务咨询有限公司

<b>公司名称</b>	诸暨市众乾劳务咨询有限公司
<b>统一社会信用代码</b>	91330681MA29EEKM07
<b>注册资本</b>	200 万元人民币
<b>成立日期</b>	2017年10月25日
<b>注册地址</b>	浙江省绍兴市诸暨市大唐街道金松路 677 号-18
<b>法定代表人</b>	籍雷平
<b>营业期限</b>	2017年10月25日至2047年10月24日
<b>经营范围</b>	劳务信息咨询服务、人力资源信息咨询服务、国内劳务派遣；职业中介、人才中介、人才信息咨询服务、人才代理服务；接受医疗卫生、教育单位的委托从事单位后勤的日常综合管理服务。(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)
<b>股权结构</b>	籍雷平持股 80%，张丽萍持股 20%
<b>人员构成</b>	籍雷平（执行董事兼经理、法定代表人），张丽萍（监事）

经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、裁判文书网、中国执行信息公开网，以及上述外包公司所在地政府网站，上述外包公司均属于独立经营实体。截至目前均不存在经营异常状况。

(2) 是否具备必要的专业资质，业务实施及人员管理是否符合相关法律法规规定

上述外包公司主要从事发行人 POCT 产品生产工艺环节的中后端工序，主要为切割、装配以及外包装，操作简单重复，劳动密集性高、技术含量低，无需具备特定专业资质，其业务实施及人员管理符合相关法律法规规定。

(3) 发行人与其发生业务交易的背景及是否存在重大风险

根据发行人的说明，并经核查，发行人与外包公司交易的背景主要为，发行

人为应对订单数量的波动，提高生产组织的灵活性，于 2019 年、2020 年采用劳务外包用工的形式缓解劳务需求对发行人产能的限制，自 2020 年初开始，为提升外包效率和质量，发行人逐步将劳务外包转变为业务外包。

根据杭州市临平区人力资源和社会保障局、诸暨市人力资源和社会保障局出具的证明文件，报告期内发行人及其子公司不存在因违反劳动保障相关法律法规受到行政处罚的情况。

根据发行人实际控制人杨蓉、杨清刚、王成超出具的《关于劳务用工问题的承诺函》：“如微策生物及其控股或全资子、孙（分）公司因劳务外包或业务外包事项违反劳动保障相关法律、法规、规章、规范性文件的规定，而被任何主管部门给予处罚，本人将对此承担责任，并无条件全额承担应补缴或被追偿的金额、滞纳金和罚款等相关经济责任及因此所产生的相关费用，并且放弃向微策生物及其控股或全资子、孙（分）公司追偿的权利，保证微策生物及其控股或全资子、孙（分）公司不会因此遭受任何损失。”

综上，本所律师认为，发行人与外包公司发生交易系基于正常、合理的业务需要，签订的外包合同合法有效；且发行人实际控制人已出具承诺，若发行人及其控股或全资子、孙（分）公司因劳务外包或业务外包事项被主管部门处罚的，由实际控制人承担相关费用，上述交易不存在重大风险。

## 2、外包公司是否专门或主要为发行人服务及其与发行人的关联关系

本所律师查阅了报告期内与发行人合作的八家外包公司的工商登记信息，对主要外包公司的相关负责人进行了访谈，查阅外包公司出具的书面声明，获取部分外包公司与除发行人外其他客户的合作合同，将外包公司股东及主要人员信息与发行人关联方进行比对。

本所律师核查后确认，该等外包公司并非专门或主要为发行人服务，其向发行人提供外包服务收入占其各年度收入比例均未超过 50%。

发行人与该等外包公司不存在关联关系，相关交易价格公允，发行人关联关系认定及披露真实、准确、完整。

发行人劳务外包/业务外包的定价系参考市场供需价格协商确定，外包业务的单位成本不低于发行人自有员工的单位薪酬，不存在外包公司向发行人低价提供劳务或业务成果的情形，对发行人报告期内经营成果不存在重大影响，对发行人是否符合发行条件不存在影响。

## 3、外包公司的构成及变动情况，外包合同的主要内容，外包数量及费用变动是否与发行人经营业绩相匹配，外包费用定价是否公允

### （1）外包公司的构成及变动情况

报告期内，发行人与各外包公司的交易情况如下：

序号	外包公司	合作内容	合作起止日期	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	徐州上达人力资源有限公司	业务外包	2018 年 10 月至今	3,932.38	1,478.21	-
		劳务外包		-	-	587.57
2	浙江创思人力资源开发有限公司	劳务外包	2018 年 3 月至 2020 年 12 月	-	208.51	286.60
3	宁波英普瑞特供应链管理有限公司	劳务外包	2018 年 11 月至 2019 年 1 月	-	-	16.46
4	浙江百诺供应链管理有限公司	业务外包	2020 年 4 月至今	2,315.04	284.55	-
5	湖北千源人力资源开发有限公司	业务外包	2021 年 9 月至今	225.20	-	-
6	诸暨市顺通劳务外包服务有限公司	业务外包	2021 年 12 月至今	55.53	-	-
7	安徽沃创人力资源有限公司	业务外包	2021 年 12 月至今	137.90	-	-
8	诸暨市众乾劳务咨询有限公司	业务外包	2021 年 12 月至今	3.37	-	-
合计		-	-	6,669.43	1,971.27	890.63

发行人劳务外包主要发生在 2019 年度，自 2020 年开始，为提升外包效率和质量，发行人逐步将劳务外包转变为业务外包，2020 年度仅保留了少量劳务外包，2021 年度已无劳务外包合作。

## （2）外包合同的主要内容

报告期内发行人及其子公司的外包合同的签署情况如下：

劳务公司名称	合同类型	有效期限	结算方式	双方的权利与义务
徐州上达人力资源有限公司	劳务外包	2018 年 10 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日	按照工时单价结算	发行人有权要求外包方按约定提供服务等；有义务提供工作指导、支付外包费用等。  外包方有权要求发行人按时支付外包费用等；有义务按约定提供服务、负责其工作人员的聘用、辞退、工资福利、保险保障等事项、负责其人员的工伤、纠纷等事故等。
	业务外包	2020 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日	业务承包费按业务量乘以产品单价计算，不同产	发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等；有义务提前告知外包方次月工作量、

			品计件单价不同； 管理费用按配置管理人员级别高低分为 15 万/人/年、9.6 万/人/年及 7 万/人/年	支付外包费用等。 外包方有权要求发行人按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。
浙江创思人力资源开发有限公司	劳务外包	2018 年 3 月 1 日至 2019 年 2 月 28 日	按照工时单价结算	发行人有权要求外包方按约定提供服务、外包方员工有违规行为有权要求更换等；有义务做好安全培训、支付外包费用等。 外包方有权要求发行人按时支付外包费用等；有义务与其员工签署劳动合同、支付工资、缴纳社保及其他国家规定相关费用等。
	劳务外包	2019 年 3 月 1 日至 2020 年 2 月 28 日	按照工时单价结算	发行人有权要求外包方按约定提供服务、外包方员工有违规行为有权要求更换等；有义务做好安全培训、支付外包费用等。 外包方有权要求发行人按时支付外包费用等；有义务与其员工签署劳动合同、支付工资、缴纳社保及其他国家规定相关费用等。
	劳务外包	2020 年 2 月 29 日至 2021 年 2 月 28 日（提前终止，自 2020 年 12 月后未再合作）	按照工时单价结算	发行人有权要求外包方按照约定提供服务、有权对外包方工作进行监督并给予建议等；有义务支付外包费用等。 外包方有权要求甲方按时支付外包费用等、有权要求发行人对其员工进行培训等；有义务按约定提供服务、对其员工进行管理、向其员工支付工资、负责其员工工伤、保险等。
浙江百诺供应链管理有限公司	业务外包	2020 年 9 月 25 日至 2021 年 12 月 31 日	按业务量乘以产品单价计算，不同产品计件单价不同	发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等；有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用等。

				<p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。</p>
宁波英普瑞特供应链管理有限公司	劳务外包	2018年11月11日至2019年5月10日	按照工时单价结算	<p>发行人有权利要求外包方按发行人需求提供承包服务、对外包方工作质量进行监督等；有义务支付费用、提供工作环境及条件等。</p> <p>外包方有权要求发行人支付费用；有义务根据发行人需求提供服务、与其员工签署劳动合同、支付工资、购买保险等。</p>
湖北千源人力资源开发有限公司	业务外包	2021年9月25日至2022年9月24日	按业务量乘以产品单价计算，不同产品计件单价不同	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等；有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关的培训等工作。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。</p>
诸暨市顺通劳务外包服务有限公司	业务外包	2021年12月12日至2022年12月11日	按业务量乘以产品单价计算，不同产品计件单价不同	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等；有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关的培训等工作。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积</p>

				金等。
安徽沃创人力资源有限公司	业务外包	2021年12月9日至2022年12月8日	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等;有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关资料的培训工作等。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等;有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。</p>
诸暨市众乾劳务咨询有限公司	业务外包	2021年12月14日至2022年2月28日	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等;有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关资料的培训工作等。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等;有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。</p>

(3) 外包数量及费用变动是否与发行人经营业绩相匹配

报告期各期,发行人外包业务的采购总额与发行人经营业绩的对比情况如下:

单位:万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
劳务/业务外包金额	6,669.43	1,971.27	890.63
主营业务收入	124,627.74	61,599.74	15,374.65
主营业务成本	72,418.64	29,635.82	9,835.42
外包金额占主营成本比重	9.21%	6.65%	9.06%

报告期内，发行人外包金额随主营业务收入增长而增加。2020 年由于业务规模迅速扩大，产品结构变化导致直接材料成本占比增加，直接人工成本占比减少，同时发行人自有员工人数提升较快，外包金额占主营业务成本的比例有所降低；2021 年下半年新冠检测产品需求短期内激增，导致发行人用工需求激增，发行人扩大了业务外包规模弥补用工不足，当期业务外包金额占主营业务成本比例较上年提升。整体而言，报告期内，发行人劳务/业务外包金额变动与发行人经营业绩具有匹配性。

#### （4）外包费用定价是否公允

发行人外包合同约定的单价均采用市场化定价原则，参考发行人相同工序自有员工的用工成本，根据合同签署时外包市场的供需状况，由发行人与外包方协商确定。

##### ① 劳务外包成本与公司员工薪酬对比情况及差异原因

2019 年至 2020 年间，发行人曾向三家劳务外包公司进行采购，各劳务外包方工时单价在每小时 19 元-22 元区间浮动，不同外包公司人员生产效率及质量存在一定差异，各自报价亦存在区别，整体价格处于合理区间。

报告期各期，劳务外包工时单价与公司自有员工薪酬对比情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度
劳务外包金额（万元）	208.51	890.63
总工时（小时）	92,380.50	456,165.50
外包工时单价（元/小时）	22.57	19.52
自有员工工时单价（元/小时）	21.18	19.15

经对比各年度劳务外包工时单价与自有员工工时单价，整体而言，发行人劳务外包工时平均单价略高于自有员工薪酬，主要原因为受劳务外包市场价格影响，以及劳务外包公司管理成本部分转移给发行人。发行人劳务外包定价具有公允性。

##### ② 业务外包成本与公司员工薪酬对比情况及差异原因

2020 年度和 2021 年度，发行人与六家业务外包公司进行合作，均按实际产量结算外包费用，单位产量结算价格在 0.07 元-2.70 元之间，具体单价因不同规格的产品工作量大小不同导致存在价格差异。

2020 年度和 2021 年度，公司业务外包折算工时单价与自有员工薪酬对比情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度
业务外包金额（万元）	6,669.43	1762.76
总产量（件）	287,133,255	73,496,259
折算工时（小时）	2,480,155.94	731,349.31
业务外包折算工时单价（元/小时）	26.89	24.10
自有员工工时单价（元/小时）	25.47	21.18

注：发行人对每道生产工序均规定了相应的工时标准，业务外包折算工时总量系产量乘以标准工时得出，业务外包折算工时单价为业务外包金额除以折算的工时总量。

2020 年度，公司业务外包折算工时单价高于劳务外包和自有员工，主要系下半年市场人工成本有较大幅上涨，而当年劳务外包主要发生在年初，自有员工薪酬涨幅有所滞后所致；2021 年度，业务外包折算工时单价和自有员工薪酬均较 2020 年度有大幅提升，系市场整体工人薪资水平增长所致。整体而言，公司各期业务外包折算工时单价均高于自有员工薪酬，主要原因为业务外包报价受市场平均价格影响。公司业务外包定价具有公允性。

根据上述劳务外包/业务外包单位成本与发行人自有员工薪酬的对比，本所律师认为，发行人劳务外包、业务外包定价公允。

综上，本所律师认为，外包公司的经营合法合规，外包公司无需特殊资质，业务实施及人员管理符合相关法律法规规定，发行人与其发生业务的交易背景及相关交易不存在重大风险；发行人报告期内主要外包服务商不存在专门或主要为发行人服务的情形，发行人与该等外包公司不存在关联关系；外包公司的构成及变动情况以及外包合同的主要内容已按照要求进行说明；发行人报告期内外包金额变动与发行人经营业绩相匹配；外包费用定价公允。

## 五、《二轮问询函》9. 关于经营合规性

申请文件及首轮问询回复显示：

(1) 2021 年 11 月发行人新增子公司浙江辉瓴生物技术有限公司、新增参股公司杭州公健知识产权服务中心有限公司。

(2) 《企业境外投资管理办法》规定“投资主体是地方企业，且中方投资额 3 亿美元以下的，备案机关是投资主体注册地的省级政府发展改革部门”。发行人境外子公司备案通知书由余杭区发展和改革局核发。

(3) 部分境外子公司注册时间与取得《企业境外投资证书》、办理发改委备案、外汇登记时间间隔较长。

(4) 微策控股系公司于 2017 年 8 月注册于香港的投资平台公司，并于 2017 年 11 月取得邦复国际（香港）100%的股权，2019-2020 年微策控股与邦复国际（香港）一并办理企业境外投资项目相关手续；发行人通过微策控股投资 Able Diagnostics 未办理外汇管理部门的审批手续。

(5) 发行人 2019 年 4 月取得杭州市生态环境局余杭分局出具的《浙江省杭州市余杭区“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》，该文件载明的产能为年产 6 亿人份血糖试纸条和 200 万台血糖仪。

请发行人：

(1) 说明报告期内新增子公司、参股公司的背景；母子公司在发行人业务中的定位，子公司相关业务与发行人业务的协同性。

(2) 说明由余杭区发展和改革局核发备案通知书是否符合《企业境外投资管理办法》等相关法律法规要求；境外子公司注册时间与取得商务部门审批手续、发改委备案、外汇登记时间间隔较长的原因，是否存在被相关部门处罚的风险。

(3) 说明微策控股与邦复国际（香港）一并办理企业境外投资项目备案的相关法律依据；发行人未办理 Able Diagnostics 外汇管理部门审批手续是否符合外汇管理相关要求，该子公司的外汇登记是否已办理完结，是否存在被相关部门处罚的风险。

(4) 说明公司针对超产能生产重新进行环评报批工作的办结情况，实际批复产能与受理书载明的产能是否一致。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复如下：

(一) 说明报告期内新增子公司、参股公司的背景；母子公司在发行人业务中的定位，子公司相关业务与发行人业务的协同性。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅发行人新增子公司和参股公司的登记注册资料；
- 2、查阅境外律师出具的关于发行人境外子公司的法律意见书；
- 3、对发行人总经理进行访谈，了解新增子公司和参股公司的入股背景，了解发行人母子公司的业务定位和协同性。

本所律师核查后认为：

- 1、报告期内新增子公司、参股公司的背景

本所律师已经在《律师工作报告》披露了发行人的 10 家子公司。截至本补充法律意见书出具日，发行人新增了 2 家子公司、2 家参股公司，具体如下：

(1) 发行人新增子公司

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，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	550 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）。
股权结构	发行人持股 100%

②Bonfuture 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%

## （2）发行人新增参股公司

### ①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，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）。
股权结构	浙江东方基因生物制品股份有限公司持股 20%，浙江科惠医疗器械股份有限公司持股 8%，振德医疗用品股份有限公司持股 8%，杭州深睿博联科技有限公司持股 8%，杭州康基医疗器械有限公司持股 8%，康达洲际医疗器械有限公司持股 8%，浙江舒友仪器设备股份有限公司持股 8%，浙江康德莱医疗器械股份有限公司持股 8%，迈得医疗工业设备股份有限公司持股 8%，杭州微策生物技术股份有限公司持股 8%，杭州大力神医疗器械有限公司持股 4%，杭州立鑫医疗器械有限公司持股 4%

### ②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，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：

<b>公司名称</b>	悦安健康医疗科技（广东）有限公司
<b>住所</b>	广州市天河区高唐路 233 号 206 房(仅限办公)
<b>企业类型</b>	有限责任公司（自然人投资或控股）
<b>成立日期</b>	2022 年 3 月 30 日
<b>法定代表人</b>	谢剑
<b>注册资本</b>	500 万元
<b>营业期限</b>	2022 年 3 月 30 日至长期
<b>经营范围</b>	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
<b>股权结构</b>	谢剑持股 90%，杭州微策医疗器械有限公司持股 10%

上述新增子公司、参股公司的背景如下：

2021 年 11 月，发行人新增全资子公司辉瓴生物。辉瓴生物注册地位于浙江省诸暨市，发行人计划将其作为发行人免疫产品的生产子公司，具体业务将在该子公司租赁的埃布生物自有厂房的基础上开展。

2021 年 11 月，发行人新增参股公司公健中心。公健中心由杭州 12 家医药生物行业公司共同投资设立，设立宗旨系为加强知识产权自我保护能力，并为国内相关产业的知识产权保护作出贡献。该公司拟主要从事知识产权服务业务，如知识产权代理、知识产权的办理、维权和评估等。

2022 年 1 月，发行人新增全资子公司 Bonfuture Laboratories。Bonfuture Laboratories 注册地位于美国加利福尼亚州，发行人拟将 Bonfuture Laboratories 作为北美地区销售业务的开拓主体之一。发行人其他美国子公司中，全资子公司 VivaChek Laboratories 的地理位置偏僻不利于北美地区的市场业务拓展及人员招聘，因此不便转型作为销售主体，发行人拟于 2022 年上半年注销 VivaChek Laboratories；除 VivaChek Laboratories 外，Vivagreen 和 Able

Diagnostics 均非发行人全资子公司，发行人部分产品的北美地区销售业务拟由美国全资子公司承担销售业务开拓职能，故而设立 Bonfuture Laboratories。

2022年3月，发行人新增参股公司悦安健康，发行人的持股比例为10%。悦安健康于2022年3月设立，注册地位于广州，拟主要从事医院附属健康管理服务软件的研发和销售，考虑发行人血糖监测产品与健康管理服务软件的销售具有协同性，参股悦安健康有助于发行人境内血糖监测业务的拓展。

2、母子公司在发行人业务中的定位，子公司相关业务与发行人业务的协同性

截至本补充法律意见书出具日，发行人及子公司在发行人业务中的定位及相关业务的协同性情况如下：

公司名称	定位	主营业务及协同性
微策生物	总部、生产、研发、销售	承担总部职能，同时在杭州开展各类 POCT 产品的研发、生产和销售
微露医疗	销售	向母公司采购主营业务产品并开展境内外零售业务
微策医疗	持股平台	作为公司的持股平台，对外投资与公司具有产业协同效应的医疗领域企业
埃布生物	生产、销售	诸暨自有房产持有主体，承担公司在诸暨开展的血糖监测产品的生产和销售职能
辉瓴生物	生产、销售	承担公司在诸暨开展的免疫产品的生产和销售职能
创建信息	服务	向母公司提供 POCT 设备管理系统和应用的开发、运用和维护
Vivachek LifeCare	销售	在印度开展公司血糖监测产品的销售
Vivagreen	研发	协助公司开展连续血糖监测产品的部分研发工作
微策控股	持股平台	主要作为部分境外子公司的持股平台
邦复国际（香港）	销售	向母公司采购主营业务产品及部分医疗耗材并开展境外市场的销售
Able Diagnostics	销售	位于美国的控股销售主体，在美国开展部分产品的销售
Bonfuture Laboratories	销售	位于美国的全资销售主体，拟在北美地区开展公司各类主营业务产品的销售
VivaChek Laboratories	—	因该公司所在地理位置偏僻不利于北美地区的市场业务拓展及人员招聘，未实际经营并已启动注销程序

由上表可见，发行人母子公司各有定位和职能布局，各子公司的主营业务与发行人“专业从事 POCT 产品的研发、生产与销售”的业务定位具有相关性和协同性。

（二）说明由余杭区发展和改革局核发备案通知书是否符合《企业境外投资管理办法》等相关法律法规要求；境外子公司注册时间与取得商务部门审批手续、发改委备案、外汇登记时间间隔较长的原因，是否存在被相关部门处罚的风险。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅发行人境外子公司登记注册资料；
- 2、查阅境外律师出具的关于发行人境外子公司的法律意见书；
- 3、查阅发行人提供的境外投资主管发改委、商务部门的审批/备案资料、外汇登记业务凭证；
- 4、查阅《企业境外投资管理办法》《浙江省境外投资项目核准和备案管理办法》《浙江省企业境外投资管理实施办法》等法律法规；
- 5、查阅发行人向境外子公司投资的出资打款凭证；
- 6、本所律师对发行人财务负责人、董事长以及发改委、商务部门相关责任人进行访谈。

本所律师核查后认为：

1、说明由余杭区发展和改革局核发备案通知书是否符合《企业境外投资管理办法》等相关法律法规要求

《企业境外投资管理办法》第十四条规定：“实行备案管理的范围是投资主体直接开展的非敏感类项目，也即涉及投资主体直接投入资产、权益或提供融资、担保的非敏感类项目。实行备案管理的项目中，投资主体是中央管理企业（含中央管理金融企业、国务院或国务院所属机构直接管理的企业，下同）的，备案机关是国家发展改革委；投资主体是地方企业，且中方投资额3亿美元及以上的，备案机关是国家发展改革委；投资主体是地方企业，且中方投资额3亿美元以下的，备案机关是投资主体注册地的省级政府发展改革部门。”

《企业境外投资管理办法》第五十八条规定：“各省级政府发展改革部门要加强对本地企业境外投资的指导、服务和监管，可以按照本办法的规定制定具体实施办法。”

《浙江省境外投资项目核准和备案管理办法》第七条规定：“中方投资额3亿美元以下境外投资项目由浙江省发改委实行备案管理，其中：中方投资额1000万美元以下的项目，浙江省发改委委托企业注册所在地的市、县发改委（局）实行备案管理。”

《浙江省企业境外投资管理实施办法》第五条规定：“中方投资额3亿美元以下非敏感类境外投资项目由省发展改革委实行备案管理。其中：中方投资1000

万美元以下的项目，省发展改革委委托投资主体注册地所在设区市、县（市、萧山区、余杭区、富阳区、临安区、柯桥区、上虞区）发展改革委（局）（以下简称地方发展改革部门）实行备案管理。”

根据发行人境外子公司登记注册资料、境外投资主管发改委、商务部门的备案/审批文件及境外律师的法律意见书，发行人境外投资项目的投资额情况如下：

境外投资项目	投资总额	中方投资额	外方投资额
VivaChek Laboratories	10 万美元	10 万美元	0
Vivagreen	40 万美元	40 万美元	0
微策控股	20 万美元	20 万美元	0
邦复国际（香港）	20 万美元	20 万美元	0
Able Diagnostics	58.806 万美元	49.985 万美元	8.821 万美元
Vivachek LifeCare	11.67 万美元	5.95 万美元	5.72 万美元

发行人属于地方企业，发行人的境外投资项目非敏感类境外投资项目，且中方投资额均未达到 1,000 万美元，根据《企业境外投资管理办法》《浙江省境外投资项目核准和备案管理办法》《浙江省企业境外投资管理实施办法》等相关法律法规的规定，由浙江省发展改革委委托投资主体注册地（原余杭区，2021 年杭州市行政区划调整后变为临平区）发展改革委（局）实行备案管理。

综上，本所律师认为，由余杭区发展和改革局核发备案通知书符合《企业境外投资管理办法》等相关法律法规的要求。

## 2、境外子公司注册时间与取得商务部门审批手续、发改委备案、外汇登记时间间隔较长的原因，是否存在被相关部门处罚的风险

根据发行人境外子公司登记注册资料、境外投资主管发改委、商务部门的备案/审批文件及境外律师的法律意见书，发行人境外子公司注册时间与取得商务部门审批手续、发改委备案、外汇登记时间如下：

境外投资企业	成立日期	发行人取得股权日期	发改备案日期	商务备案日期	外汇登记及办理日期
VivaChek Laboratories	2013 年 5 月	2019 年 12 月	2020 年 7 月	2020 年 6 月	未实际出资，无需办理
Vivagreen	2019 年 12 月	2020 年 3 月	2020 年 4 月	2020 年 10 月	未实际出资，无需办理
微策控股	2017 年 8 月	2017 年 8 月	2020 年 6 月	2019 年 5 月	2020 年 6 月办理（于 2020 年 9 月出资）
邦复国际（香港）	2014 年 4 月	2017 年 11 月			未实际出资，且非发行人直接投资项目，无需办理

Able Diagnostics	2017年10月	2017年10月	2021年5月	2021年5月	非发行人直接投资项目，无需办理
Vivachek LifeCare	2013年9月	2016年9月	未办理，因当时主管部门不强制做发改境外投资备案	2015年12月首次通过审批； 2021年5月办理更正手续	2016年3月办理（于2016年3月出资）
Bonfuture Laboratories	2022年1月	2022年1月	正在办理	2022年4月	未实际出资，无需办理

### （1）发改、商务、外汇等主管部门关于企业境外投资管理的相关规定

《企业境外投资管理办法》（国家发展和改革委员会 11 号令）第四条规定：“投资主体开展境外投资，应当履行境外投资项目（以下称“项目”）核准、备案等手续，报告有关信息，配合监督检查。”第三十二条规定：“属于核准、备案管理范围的项目，投资主体应当在项目实施前取得项目核准文件或备案通知书。本办法所称项目实施前，是指投资主体或其控制的境外企业为项目投入资产、权益（已按照本办法第十七条办理核准、备案的项目前期费用除外）或提供融资、担保之前。”根据上述法规，发行人应当在向境外子公司实际投入资产之前到发改部门办理备案手续。

《境外投资管理办法》（商务部令 2014 年第 3 号）第六条规定：“商务部和省级商务主管部门按照企业境外投资的不同情形，分别实行备案和核准管理。企业境外投资涉及敏感国家和地区、敏感行业的，实行核准管理。企业其他情形的境外投资，实行备案管理。”根据上述法规，发行人开展境外投资，应当完成商务主管部门的企业境外投资项目备案，但该法规未明确规定办理备案时间。

《中华人民共和国外汇管理条例》第十七条规定：“境内机构、境内个人向境外直接投资或者从事境外有价证券、衍生产品发行、交易，应当按照国务院外汇管理部门的规定办理登记。国家规定需要事先经有关主管部门批准或者备案的，应当在外汇登记前办理批准或者备案手续。”

《境内机构境外直接投资外汇管理规定》第八条规定：“境内机构应凭境外直接投资主管部门的核准文件和境外直接投资外汇登记证，在外汇指定银行办理境外直接投资资金汇出手续。外汇指定银行进行真实性审核后为其办理。”

根据《国家外汇管理局关于进一步简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》（汇发[2015]13号）的规定，由指定银行直接审核办理境内直接投资项下外汇登记和境外直接投资项下外汇登记（以下合称直接投资外汇登记），且境内投资主体设立或控制的境外企业在境外再投资设立或控制新的境外企业无需办理外汇备案手续。

根据上述法律法规，发行人开展境外直接投资，应当在外汇指定银行办理资金汇出手续前办理外汇登记，并应在办理外汇登记前到发改、商务部门办理对外投资备案手续。

### （2）发行人境外子公司注册时间与相关手续办结时间间隔较长的原因

经核查，发行人除向微策控股、Vivachek LifeCare 实际出资外，尚未向其他境外子公司实际出资，无需对未实际出资企业办理外汇登记手续。发行人向微策控股实际出资前已经办理了外汇登记手续，且在办理外汇登记前在发改委、商务部门办理了备案手续，符合《中华人民共和国外汇管理条例》等相关规定；发行人向 Vivachek LifeCare 实际出资前已经办理了外汇登记手续，且在办理外汇登记前在商务部门办理了备案手续，因发改委确认该项目非强制备案项目，故未办理发改委备案，符合《中华人民共和国外汇管理条例》等相关规定。

发行人境外子公司注册时间与取得商务部门审批手续、发改委备案、外汇登记的时间间隔较长，原因如下：①除微策控股、Able Diagnostics、Bonfuture Laboratories 系发行人设立外，其余子公司为发行人通过增资或收购取得，取得股权的时间与公司注册时间间隔较长；② 发行人取得境外子公司股权后未立即实施出资，相关法律法规仅规定在投资项目实施前（实际出资前）办理发改、商务备案和外汇登记，未强制要求在取得境外子公司股权时办理相关备案、登记手续，因此发行人根据其拟出资计划办理了相关备案、登记手续。

杭州市临平区发展和改革局于 2022 年 4 月就上述事项出具《说明》：由于微策生物的境外投资项目注册设立时尚未实际实施，其在计划投资前对境外投资项目进行备案，导致其部分境外子公司注册时间与取得发改委备案通知书时间间隔较长，该情形未违反现行企业境外投资相关法律法规。

根据发改部门的说明、商务主管部门的访谈确认及本所律师在政府官方网站的查询结果，报告期内，发行人不存在因违反境外投资、外汇管理相关法律法规受到行政处罚的情形。

综上，本所律师认为，发行人境外子公司注册时间与取得商务部门审批手续、发改委备案、外汇登记时间间隔较长，未违反企业境外投资相关法律法规，不存在被相关部门处罚的风险。

**（三）说明微策控股与邦复国际（香港）一并办理企业境外投资项目备案的法律法规依据；发行人未办理 Able Diagnostics 外汇管理部门审批手续是否符合外汇管理相关要求，该子公司的外汇登记是否已办理完结，是否存在被相关部门处罚的风险。**

**就此问题，本所律师履行了如下核查程序：**

- 1、审阅了发行人就投资微策控股与邦复国际（香港）的发改委、商务部门的审批/备案资料；
- 2、Able Diagnostics 的注册登记资料及投资款支付凭证；
- 3、本所律师对发行人财务负责人、董事长以及发改委、商务部门相关负责人进行访谈。

**本所律师核查后认为：**

## 1、说明微策控股与邦复国际（香港）一并办理企业境外投资项目备案的相关法律依据

### （1）微策控股与邦复国际（香港）一并办理发改委的备案的相关法律依据

根据《企业境外投资管理办法》（国家发展和改革委员会 11 号令）的规定，投资主体直接或通过其控制的境外企业开展的敏感类项目，由国家发展改革委实行核准管理；投资主体直接开展的非敏感类项目，也即涉及投资主体直接投入资产、权益或提供融资、担保的非敏感类项目实行备案管理；投资主体通过其控制的境外企业开展大额非敏感类项目（指中方投资额 3 亿美元及以上的非敏感类项目）的，应当在项目实施前通过网络系统提交大额非敏感类项目情况报告表，将有关信息告知国家发展改革委。该法规未明确规定投资主体通过其控制的境外企业开展中方投资额 3 亿美元以下的非敏感类项目需办理的手续。

国家发展和改革委员会颁布的《境外投资核准备案百问百答》第（七）问：“投资主体不直接投入资产、权益或提供融资、担保，而是通过其控制的境外企业开展境外投资，是否需要向发展改革部门申请境外投资项目核准、备案？”国家发展和改革委员会回复如下：“投资主体通过其控制的境外企业开展敏感类境外投资，需要向国家发展改革委申请项目核准。投资主体控制的境外企业开展非敏感类境外投资项目，投资主体不直接投入资产、权益或提供融资、担保，中方投资额 3 亿美元以上的项目，投资主体需要向国家发展改革委提交大额非敏感类项目情况报告表，不需申请项目核准或备案，中方投资额 3 亿美元以下的项目无需办理有关手续。”

经核查，发行人系通过其境外子公司微策控股取得邦复国际（香港）股权，发行人未直接向邦复国际（香港）投入资产、权益或提供融资、担保，邦复国际（香港）非敏感类境外投资项目且中方投资额未达到 3 亿美元，根据国家发改委的相关法律法规及问答回复内容，发行人通过微策控股投资邦复国际（香港）无需强制办理发改委备案手续。

根据临平区发展和改革委员会出具的《说明》，微策控股与邦复国际（香港）一并办理发改委的备案未违反现行企业境外投资相关法律法规。

### （2）微策控股与邦复国际（香港）一并办理商务部门备案的相关法律依据

根据《境外投资管理办法》（商务部令 2014 年第 3 号）的规定，商务主管部门对于企业境外投资涉及敏感国家和地区、敏感行业的，实行核准管理，对于企业其他情形的境外投资，实行备案管理；企业投资的境外企业开展境外再投资，在完成境外法律手续后，企业应当向商务主管部门报告。

2019 年，发行人设立平台公司微策控股，并由微策控股收购取得邦复国际（香港）股权，在境外法律手续完成后，发行人向杭州市余杭区商务局进行报告，余杭区商务局向发行人颁发了《企业境外投资证书》，该证书载明：境外企业（最终目的地）为邦复国际（香港）有限公司，投资路径（仅限第一层级境外企业）为微策控股有限公司。

根据本所律师对余杭区商务局（现改为“临平区商务局”）工作人员的访谈确认，微策控股与邦复国际（香港）一并办理商务部门的备案未违反现行企业境外投资相关法律法规，发行人不会因该问题受到行政处罚。

综上，本所律师认为，微策控股与邦复国际（香港）一并办理发改委及商务部门的备案未违反相关法律法规的规定。

2、发行人未办理 Able Diagnostics 外汇管理部门审批手续是否符合外汇管理相关要求，该子公司的外汇登记是否已办理完结，是否存在被相关部门处罚的风险

《中华人民共和国外汇管理条例》第七条规定：“境内机构、境内个人向境外直接投资或者从事境外有价证券、衍生产品发行、交易，应当按照国务院外汇管理部门的规定办理登记。国家规定需要事先经有关主管部门批准或者备案的，应当在外汇登记前办理批准或者备案手续。”

《国家外汇管理局关于进一步简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》（汇发[2015]13号）规定：“境内投资主体设立或控制的境外企业在境外再投资设立或控制新的境外企业无需办理外汇备案手续。”

经核查，Able Diagnostics 系发行人境外全资子公司微策控股在境外再投资控制的企业，发行人未向 Able Diagnostics 直接投入资产、权益或提供融资、担保，无需办理外汇登记手续。

根据本所律师在外汇管理局等政府官方网站的查询结果，报告期内，发行人不存在因违反外汇管理相关法律法规受到行政处罚的情形。

本所律师认为，发行人无需就其境外子公司微策控股再投资 Able Diagnostics 办理外汇登记，不存在被相关部门处罚的风险。

**（四）说明公司针对超产能生产重新进行环评报批工作的办结情况，实际批复产能与受理书载明的产能是否一致。**

**就此问题，本所律师履行了如下核查程序：**

1、查阅杭州市余杭区环境保护局出具的环评批复[2014]51号《关于杭州微策生物技术有限公司年产2亿人份血糖试纸条和72万台血糖仪项目环境影响报告表的审批意见》；

2、查阅杭州市生态环境局余杭分局出具的编号为杭环余改备2019-55号《浙江省杭州市余杭区“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》；

3、查阅《杭州微策生物技术股份有限公司年产2亿人份血糖试纸条和72万台血糖仪扩产项目竣工环境保护验收意见》；

4、查询“环评互联网”网站（<http://www.eiabbs.net/>）自主验收意见的公示信息；

5、查阅发行人关于报告期内生产产品的产量情况说明。

**本所律师核查后认为：**

经核查，发行人于2014年1月16日取得杭州市余杭区环境保护局出具的环评批复[2014]51号《关于杭州微策生物技术有限公司年产2亿人份血糖试纸条和72万台血糖仪项目环境影响报告表的审批意见》，该文件批复产能为年产2亿人份血糖试纸条和72万台血糖仪。发行人2018年度的实际产量超过环保部门批复的产能，其中血糖仪产量为90.62万台，超过批复产能比例为25.86%，血糖测试条产量为2.46亿人份，超过批复产能比例为23%。

发行人发现超产能生产情形后立即就“年产2亿人份血糖试纸条和72万台血糖仪扩产项目”办理报批报建手续，该扩产项目在原审批产能基础上，每年新增4亿人份血糖试纸，128万台血糖仪的产能。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境影响评价分类管理名录》《浙江省人民政府办公室关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》（浙政办发〔2017〕57号）、《杭州市余杭区人民政府办公室关于印发〈余杭区“区域环评+环境标准”改革实施方案〉的通知》（余政办〔2018〕78号）等相关法律法规的规定，发行人“年产2亿人份血糖试纸条和72万台血糖仪扩产项目”不在“杭州余杭经济技术开发区（钱江经济开发区）”环评审批负面清单内，符合《余杭区“区域环评+环境标准”改革实施方案》中降低环评等级要求，发行人应当就扩产项目填报环境影响登记表并进行备案，无需再办理审批手续。

发行人于2019年4月就“年产2亿人份血糖试纸条和72万台血糖仪扩产项目”向杭州市生态环境局余杭分局提交了环境影响登记表，登记表载明产能为“年产6亿人份血糖试纸条和200万台血糖仪”。

杭州市生态环境局余杭分局于2019年4月出具编号为杭环余改备2019-55号《浙江省杭州市余杭区“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》，同意发行人“年产2亿人份血糖试纸条和72万台血糖仪扩产项目”备案。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，发行人于2020年7月自行组织对上述扩产项目的环保设施进行了竣工验收，并在“环评互联网”网站（<http://www.eiabbs.net/>）对自主验收意见进行了公示。

本所律师认为，发行人超产能生产重新进行环评报批工作已办结，发行人已办理备案的环境影响登记表上载明的产能即为其有权实施生产的产能。

## 六、《二轮问询函》10. 关于诉讼与赔偿

申请文件及首轮问询回复显示，2020 年底，发行人在法国召回及在欧盟其他地区主动召回客户未销售完毕的相关新冠病毒抗原检测试剂盒产品共计 346.11 万人份。召回事项发生后，公司在法国地区的新冠病毒检测试剂盒产品销售处于停滞状态。

请发行人结合存在违规操作记录的三个批次产品的生产数量、销售数量、召回数量，说明部分产品未召回的原因及处理方案，是否存在潜在纠纷；产品召回事件对发行人在法国或欧洲地区销售的不利影响，完善相关风险提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复如下：

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、获取发行人产品入库清单、发货清单，核查存在违规操作记录的产品批次生产入库、销售情况；

2、获取发行人与召回产品涉及客户的邮件沟通记录、客户出具的声明函，确认相关批次产品的召回数量；

3、查阅法国律师事务所 Maitre You SHANG Avocat à la Cour 就发行人法国地区产品召回事项出具的专项法律意见书，确认召回程序已完成；

4、结合发行人销售台账、审计报告分析召回事件对发行人经营状况的影响情况。

本所律师核查后认为：

### （一）部分产品未召回的原因及处理方案，是否存在潜在纠纷

发行人存在违规操作记录的产品批次具体为 SE2010037、SE2011037、SE2011044，相关批次的生产数量、销售数量及召回数量如下：

单位：人份

产品批次	生产入库数量	销售数量	召回数量	召回比例
SE2010037	156,875	156,725	41,839	26.70%
SE2011037	362,850	362,850	322,400	88.85%
SE2011044	269,475	269,475	201,186	74.66%
合计	<b>789,200</b>	<b>789,050</b>	<b>565,425</b>	<b>71.66%</b>

2020 年度，发行人存在违规操作记录的三个批次产品共生产 789,200 人份，销售 789,050 人份，损耗 150 人份，召回数量为 565,425 人份，召回数量占销售数量的比例为 71.66%，部分产品因境外贸易商已实现终端销售且已被使用而无法进行召回，其中批次 SE2010037 主要在 2020 年 10 月完成生产，2020 年 11 月初完成发货，销售时间较另两个批次更早，因此召回比例较低。

发行人在 2020 年 12 月收到法国主管部门 ANSM 发布的产品召回通知后立即与法国地区客户取得联系，经与客户协商一致，发行人对法国客户未完成终端销售的剩余产品实施了召回，包括但不限于上述三个产品批次，合计召回 266.11 万人份，相关客户已向发行人出具声明函，明确发行人应当召回产品的数量并确认产品召回事件不存在任何纠纷或潜在纠纷。

此外，发行人与欧盟其他国家客户也进行了沟通，经与相关客户沟通一致主动召回了 80 万人份新冠检测试剂盒产品。

综上，本所律师认为，部分产品未召回的原因为境外贸易商已实现终端销售且已被使用，无法进行召回，不存在纠纷或潜在纠纷。

## （二）产品召回事件对发行人在法国或欧洲地区销售的不利影响

召回事件后，发行人按照法国主管部门 ANSM 的要求停止了 VivaDiag Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Rapid Test 型号产品的销售，并主动停止了在法国地区的其他新冠检测试剂盒产品的销售，截至本补充法律意见书出具日，发行人在法国地区的新冠检测产品销售尚处于停滞状态。2022 年 3 月，发行人两款型号为 Verino Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test 和 VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test 的新冠检测自测产品已在法国完成产品备案，截至本补充法律意见书出具日尚未在法国实现销售。

在欧洲其他地区，发行人 2021 年度新冠检测产品收入达到 84,570.37 万元，较上年度增长 188.56%，未受到召回事件的不利影响。

## （三）完善相关风险提示

经核查，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“六、法律风险”之“（一）产品质量责任风险”完善相关风险提示如下：

“公司主营业务为 POCT 产品的研发、生产与销售，公司自设立以来一直按照医疗器械生产要求制定生产相关的质量和安全规范并严格执行，以保证产品质量稳定、产品可靠。但随着公司业务规模的快速增长，全面监控产品质量的难度与发生产品质量问题的可能性亦随之上升。如果发生产品质量问题或事故，则将可能给公司带来法律、声誉及经济方面的风险。

2020 年底，公司应法国国家药品与健康产品安全局要求启动新冠病毒抗原快速检测试剂盒的产品召回，由此，公司在法国召回及在欧盟其他地区主动召回销售的相关新冠病毒抗原检测试剂盒产品共计 346.11 万人份，召回产品导致公

司退还客户货款并赔偿运保费用损失共 5,603.35 万元,并导致公司 2020 年度利润总额因此减少 4,330.83 万元。召回事项发生后,公司主动停止了在法国地区新冠检测试剂盒产品的销售,导致公司 2021 年以来未再有来自法国地区的新冠检测试剂盒产品销售收入。

公司上述产品发生召回,主要由于在三个销往欧盟地区的新冠检测产品批次生产过程中存在操作工违反标准操作规程未按时对切割设备刀片进行清洁的情形,该风险环节可能导致相关批次部分产品的检测出现假阳性结果。公司在发生产品召回事项后,进行了一系列改进质量保障的措施,包括增加对生产人员和质量控制人员的培训、优化切割设备自动防差错程序并进行软件确认、提高新冠检测试剂盒产品每批次检测样本量等。虽然公司已加强生产管理,但未来如因偶发性原因再次发生产品质量缺陷并导致产品召回事件,仍将可能对公司业绩和声誉造成一定的不利影响。”

## 七、《二轮问询函》11. 关于房屋租赁

申请文件及首轮问询回复显示,发行人承租的位于浙江省杭州市余杭区东湖街道红丰路 650 号 55 幢 101 室(182 平方米)的房屋建筑物为新建房产,尚未取得房屋产权证书,因此出租方与公司无法办理房屋租赁备案。

请发行人说明房屋租赁备案的办理进展情况,招股说明书中关于“固定资产及租赁房产不存在瑕疵”的表述是否准确;公司承租房屋的租赁价格与同地段房屋租赁价格的比较情况,进一步说明租赁价格的公允性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复如下:

(一) 房屋租赁备案的办理进展情况,招股说明书中关于“固定资产及租赁房产不存在瑕疵”的表述是否准确

就此问题,本所律师履行了如下核查程序:

- 1、查阅发行人的房屋租赁合同、租金支付凭证及租赁备案文件;
- 2、查阅产权方提供的产权证书;
- 3、发行人提供的《不动产权证》;
- 4、发行人签订的《国有土地使用权出让合同》及款项支付凭证;
- 5、发行人的《建设工程规划许可证》《建设工程施工许可证》及竣工验收相关资料;

6、发行人固定资产清单；

7、公司账面原值为 100 万元以上的主要生产经营设备买卖合同、支付凭证及发票；

8、发行人出具的关于固定资产及租赁房屋的说明；

9、本所律师对发行人机器设备、运输工具、土地及在建工程的现场勘查。

**本所律师核查后认为：**

1、请发行人说明房屋租赁备案的办理进展情况

本所律师已在《补充法律意见书（一）》披露了发行人承租房屋办理租赁备案手续的情况。

经核查，发行人承租的位于浙江省杭州市余杭区东湖街道红丰路 650 号 55 幢 101 室的 182 平方米房屋，房屋业主方杭州东湖高新投资有限公司已于 2022 年 4 月取得不动产权证书。出租方杭州溥畅生物科技有限公司与发行人已于 2022 年 4 月办理完毕房屋租赁登记备案手续，取得杭州市临平区住房和城乡建设局出具的编号为杭临平房租证 2022 第 3463 号《杭州市房屋租赁登记备案证明》。

截至本补充法律意见书出具日，发行人于中国境内承租的房屋均已经办理了租赁备案手续。

2、招股说明书中关于“固定资产及租赁房产不存在瑕疵”的表述是否准确

招股说明书中“固定资产及租赁房产不存在瑕疵”系指发行人固定资产不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵，租赁房产不存在影响租赁合同效力的情形，但发行人承租的位于浙江省杭州市余杭区东湖街道红丰路 650 号 55 幢 101 室的 182 平方米房屋此前尚未取得房屋产权证书且未办理租赁备案，存在一定法律瑕疵，截至本补充法律意见书出具日，该租赁房屋已经取得了产权证书且办理了租赁备案手续，其法律瑕疵已消除。为使相关表述更为准确，发行人根据目前的资产情况，将招股说明书的相关表述修改如下：

“公司固定资产、自有房产及租赁房产不存在权属瑕疵及无法取得权属证明文件的情形，亦不存在纠纷或潜在纠纷。截至本招股说明书签署日，子公司埃布生物的自有房产已建成，但公司现有生产经营场所仍主要为租赁取得，公司计划将部分募集资金用于建设自有生产基地。在建设完成前，如果现有生产场地不能根据公司需要进行续租，则会对生产经营造成不利影响；如果续租价格大幅上涨，亦可能对公司的经营业绩造成不利影响。”

**（二）公司承租房屋的租赁价格与同地段房屋租赁价格的比较情况，进一步说明租赁价格的公允性**

**就此问题，本所律师履行了如下核查程序：**

1、本所律师对杭州安居客（<https://hz.zu.anjuke.com>）、杭州 58 同城（<https://hz.58.com>）、诸暨安居客（<https://zhuji.anjuke.com>）、诸暨 58 同城（<https://zhuji.58.com>）、瑞肯工业地产、印度 magicbricks、美国 LoopNet 等网站上的公开信息进行了检索查询；

2、本所律师对发行人用于研发、生产、仓储、办公的租赁房产的出租方进行访谈。

### 本所律师核查后认为：

经本所律师查询杭州安居客（<https://hz.zu.anjuke.com>）、杭州 58 同城（<https://hz.58.com>）、诸暨安居客（<https://zhuji.anjuke.com>）、诸暨 58 同城（<https://zhuji.58.com>）、瑞肯工业地产（<http://hz.zjcfw.com.cn>）、印度 magicbricks、美国 LoopNet 等网站公示的同等区位、同等用途的招租房产月租赁价格，发行人承租房屋的租赁价格与同地段房屋租赁价格的比较情况如下：

序号	承租人	出租人	房屋坐落	租赁价格	周边价格（元/m <sup>2</sup> /月）
1	发行人	杭州开投园区发展有限公司	杭州市临平区超峰东路146号2幢二楼	24元/m <sup>2</sup> /月	20元/m <sup>2</sup> /月-29元/m <sup>2</sup> /月
			红丰路509号1号楼配电室旁储藏室、C106、C108、2号楼103、104房屋		13.5元/m <sup>2</sup> /月-27.7元/m <sup>2</sup> /月
2	发行人	同得仕（杭州）时装有限公司	杭州市余杭区振兴东路16号杭州518创业电商园自编1栋105/106/107/108（793m <sup>2</sup> ）&109/110/111/112（793m <sup>2</sup> ）&205/206/207/208（880m <sup>2</sup> ）&209/210/211/212（939m <sup>2</sup> ）	第一年（105-112）21元/m <sup>2</sup> /月（205-212）17元/m <sup>2</sup> /月；第二年（105-112）23元/m <sup>2</sup> /月（205-212）19元/m <sup>2</sup> /月；第三年（105-112）25元/m <sup>2</sup> /月（205-212）21元/m <sup>2</sup> /月	16.5元/m <sup>2</sup> /月-36元/m <sup>2</sup> /月
3	发行人	杭州开投园区发展有限公司	杭州市临平区临平大道502号8楼801	29元/m <sup>2</sup> /月	20元/m <sup>2</sup> /月-35元/m <sup>2</sup> /月
4	发行人	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）	21元/m <sup>2</sup> /月	20元/m <sup>2</sup> /月-29元/m <sup>2</sup> /月
5	发行人	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（2层）	21元/m <sup>2</sup> /月	20元/m <sup>2</sup> /月-29元/m <sup>2</sup> /月
6	发行人	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（3-4）	21元/m <sup>2</sup> /月	20元/m <sup>2</sup> /月-29元/m <sup>2</sup> /月
7	发行人	同得仕（杭州）时装有限公司	杭州市余杭区振兴东路16号杭州518创业电商园自编2栋08-09#	第一年22元/m <sup>2</sup> /月，第二年23元/m <sup>2</sup> /月	16.5元/m <sup>2</sup> /月-36元/m <sup>2</sup> /月
8	发行人	杭州东奔科技发展有限公司	杭州市余杭区余杭经济技术开发区五洲路26号4号楼3-5楼、5号楼3-5楼	25元/m <sup>2</sup> /月	20元/m <sup>2</sup> /月-30元/m <sup>2</sup> /月
9	发行人	杭州东奔科技发展有限公司	杭州市余杭区余杭经济技术开发区五洲路26号4号楼2楼、5号楼1-2楼	一楼25元/m <sup>2</sup> /月，二楼30元/m <sup>2</sup> /月	20元/m <sup>2</sup> /月-34元/m <sup>2</sup> /月
10	发行人	杭州溥畅生物科技有限公司	浙江省杭州市余杭区东湖街道红丰路650号55幢101室	41.3元/m <sup>2</sup> /月	13.5元/m <sup>2</sup> /月-27.7元/m <sup>2</sup> /月
			浙江省杭州市余杭经济技术开发区五洲路26号2幢1楼		20元/m <sup>2</sup> /月-30元/m <sup>2</sup> /月
11	发行人	杭州王舍堂工艺品有限公司	杭州市余杭经济开发区超峰东路18号2号楼一楼	33元/m <sup>2</sup> /月	24.9元/m <sup>2</sup> /月-34元/m <sup>2</sup> /月

12	发行人	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	10.2元/m <sup>2</sup> /月	8.1元/m <sup>2</sup> /月-17.1元/m <sup>2</sup> /月
13	发行人	杭州开投园区发展有限公司	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	23.5元/m <sup>2</sup> /月	22.5元/m <sup>2</sup> /月-29元/m <sup>2</sup> /月
14	Vivachek LifeCar e	Fluorokraft Pvt Ltd	Plot No. 274, Second Floor, Second Main Road, Nehru Nagar, Kottivakkam, Chennai-600 096	第一年22卢比/sqft/月；第二年23.1卢比/sqft/月；第三年24.26卢比/sqft/月；第四年25.47卢比/sqft/月；第五年26.74卢比/sqft/月；	26-50卢比/sf/月
15	Able Diagnostics	OMNINET SAN DIEGO WP, LLC, ; OMNINET SAN DIEGO FRESNO, LLC	12396 World Trade Drive, Suite 216, San Diego, CA 92128.	第一年2.65美元/sf/月；第二年2.73美元/sf/月；第三年2.83美元/sf/月；第四年2.90美元/sf/月	2.4-3美元/sf/月

如上表所示，除上表第10项房屋租赁价格高于周边价格外，发行人租赁的其他房屋租赁价格均在周边价格的区间范围内，不存在重大差异。根据本所律师对杭州溥畅生物科技有限公司的访谈及发行人出具的说明，位于浙江省杭州市余杭区东湖街道红丰路650号55幢101室用于仓储、生产的租赁房屋内附带有发行人产品适用的自检设备，位于浙江省杭州市余杭经济技术开发区五洲路26号2幢1楼用于研发的租赁房屋内附带有灭菌锅、生物安全柜高速离心机、自动提取仪、混均器等实验设备，杭州溥畅生物科技有限公司系根据装修投入、上述设备的使用等确定租金价格，因此，该租赁房屋租金价格虽高于周边价格，但具备商业合理性。

综上，本所律师核查后认为，发行人承租房屋的租赁价格与同地段房屋租赁价格相比无重大差异，定价具有公允性。

——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（三）》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十九日。



国浩律师（杭州）事务所

负责人： 颜华荣

经办律师： 颜华荣

项也

宋慧清