



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市中倫律師事務所
關於深圳市達科為生物技術股份有限公司
首次公開發行股票並在創業板上市的
補充法律意見書（二）

二〇二二年六月

目 录

第一部分 关于《问询函》的答复	6
问题 1 关于代理销售业务	6
问题 2 关于经销商客户	43
问题 3 关于业务合规性	50
问题 4 关于技术资产	68
问题 5 关于同业竞争及关联交易	73
第二部分 《首轮审核问询函》答复内容的更新	97
问题 1 关于业务模式及法律责任	97
问题 2 关于自主研发能力及技术资产	139
问题 3 关于市场竞争及政策影响	147
问题 4 关于募投项目	166
问题 5 关于历史沿革	168
问题 6 关于控股股东、实际控制人及同业竞争	179
问题 7 关于关联交易	183
问题 8 关于资产	188
问题 10 关于员工	197
第三部分 更新期间相关事项的补充说明	210
一、本次发行上市的实质条件	210
二、发行人的业务的补充说明	215
三、发行人关联交易及同业竞争的补充说明	217

四、发行人的主要资产的补充说明.....	243
五、发行人的重大债权债务的补充说明.....	248
六、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作的补充说明.....	260
七、发行人的税务的补充说明.....	263
八、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准的补充说明.....	265
九、发行人的劳动用工和社会保险的补充说明.....	266
十、发行人的诉讼、仲裁或行政处罚的补充说明.....	267
附件一：发行人及其控股企业的主要业务资质.....	271



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 22-31 层，邮编：100020
22-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, P. R. China
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838
网址: www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于深圳市达科为生物技术股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书（二）

致：深圳市达科为生物技术股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称本所或中伦）接受深圳市达科为生物技术股份有限公司（以下简称发行人或公司或达科为）的委托，担任发行人首次公开发行人民币普通股（A 股）并在深圳证券交易所（以下简称深交所）创业板上市（以下简称本次发行或本次发行上市）事宜的专项法律顾问，并于 2021 年 9 月 18 日出具了《北京市中伦律师事务所关于深圳市达科为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》）、《北京市中伦律师事务所关于为深圳市达科为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法律意见书的律师工作报告》（以下简称《律师工作报告》）以及于 2022 年 3 月 22 日出具了《北京市中伦律师事务所关于深圳市达科为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）》）。

2022 年 4 月 19 日，深交所下发了《关于深圳市达科为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》（审核函（2022）010372 号，以下简称《问询函》）。同时，自《补充法律意见书（一）》所述的更新基准日次日（2021 年 10 月 1 日）起至本补充法律意见书出具之日止期间（以下简称更新期间），发行人的有关情况发生了变化，且发行

人聘请的天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称天健）对发行人的财务报表（包括 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表与 2019 年度、2020 年度、2021 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注）进行审计后出具了天健审〔2022〕3-393 号《深圳市达科为生物技术股份有限公司审计报告》[以下简称《审计报告》（天健审〔2022〕3-393 号），与《深圳市达科为生物技术股份有限公司审计报告》（天健审〔2021〕3-445 号）、《深圳市达科为生物技术股份有限公司审计报告》（天健审〔2022〕3-28 号）合称为《审计报告》]以及天健审〔2022〕3-394 号《深圳市达科为生物技术股份有限公司内部控制鉴证报告》[以下简称《内部控制鉴证报告》（天健审〔2022〕3-394 号），与《关于深圳市达科为生物技术股份有限公司内部控制的鉴证报告》（天健审〔2021〕3-446 号）、《深圳市达科为生物技术股份有限公司 2021 年 9 月 30 日内部控制鉴证报告》（天健审〔2022〕3-29 号）合称为《内部控制鉴证报告》]。根据《问询函》《关于深圳市达科为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》（审核函〔2021〕011223 号，以下简称《首轮审核问询函》）的要求以及更新期间发行人本次发行相关更新情况，本所律师对发行人与本次发行相关的事项进行了进一步核查和验证，出具《北京市中伦律师事务所关于深圳市达科为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）》（以下简称本补充法律意见书）。为避免歧义，本补充法律意见书中“报告期”指 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日。

本补充法律意见书是对本所已出具的《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》（以下合称已出具律师文件）相关内容的补充及更新，并构成已出具律师文件不可分割的一部分。对于已出具律师文件中已披露的情形，本所律师将不在本补充法律意见书中重复披露；本补充法律意见书中所披露的内容或发表的意见与已出具律师文件有差异的，或者已出具律师文件未披露或未发表意见的，以本补充法律意见书为准。

除本补充法律意见书另行说明之处外，本所在已出具律师文件中发表法律意见的前提、假设和声明同样适用于本补充法律意见书。

除非文义另有所指，本补充法律意见书中所使用简称的含义与已出具律师文件所使用简称的含义相同。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报深交所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

根据《证券法》第十九条的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人提供的文件资料和有关事实进行核查和验证的基础上，现出具补充法律意见如下：

第一部分 关于《问询函》的答复

问题 1 关于代理销售业务

关于代理销售业务。申报材料和问询回复显示：

（1）报告期内发行人的科研试剂产品以销售代理品牌为主，并存在少量自主品牌销售。发行人与前五大授权代理品牌均存在最低采购量及退换货的相关约定。同时，发行人与 BioLegend, Inc.（美国）间存在客户订单完成率以及收入增长率的约定，与 PeproTech, Inc.（美国）间存在销售用途及销售包装限制约定。

（2）发行人与报告期内前五大授权代理品牌之间存在授权使用商标的约定；发行人称其自主品牌试剂类产品系通过代理国外品牌产品积累了大量技术知识后自主研发而成。

（3）发行人销售代理分为独家代理模式和一级代理模式，发行人未明确说明与主要供应商间合作是否为独家经销。

请发行人：

（1）说明报告期内发行人与前五大授权代理品牌间最低采买量的合同或协议约定内容，发行人执行情况，罚则约定及处罚情况；发行人与前五大授权代理品牌间退换货约定情况，退换货金额及占比情况，是否存在诉讼纠纷；前五大授权代理品牌代理销售合同到期时间，续约情况，是否存在无法续签的情形。

（2）说明发行人与 BioLegend, Inc.（美国）间客户订单完成率以及收入增长率的约定内容，执行情况，罚则约定及处罚情况；发行人与 PeproTech, Inc.（美国）间销售用途及销售包装限制的内容，执行情况，罚则约定及处罚情况，若将其产品用作研究之外、用于人体或诊断治疗程序可能导致的法律风险。

（3）说明发行人使用前五大授权代理品牌商标的具体方式，是否存在纠纷；发行人与上述授权代理品牌间是否存在技术研发及使用推广方面的约定；发行人自主品牌试剂类产品技术积累过程对应代理销售国外品牌及产品的情况，报告期内是否仍有代理销售收入；发行人自主品牌试剂类产品相关技术是否系由上述授权代理品牌而来，是否存在侵犯知识产权的情形，是否存在纠纷或导致无法继续合作的情形。

（4）说明独家代理模式和一级代理模式的具体区别，报告期内发行人与前五大授权代理品牌间合作模式是否均为独家销售，具体授权代理区域，发行人相关业务对该品牌的重要性程度。

（5）说明发行人与 **BioLegend, Inc.**（美国）间独家代理的区域及产品内容范围；发行人向 **BioLegend, Inc.**（美国）采购其产品金额占该品牌方自身、以及在该区域总销售的占比情况，发行人代理该品牌的产品型号数量占该品牌方自身、以及在该区域总销售型号数量的占比情况；发行人向 **BioLegend, Inc.**（美国）采购前五大类型产品集中度情况，该大类型产品在国内市场销售流通及成熟度情况，发行人是否可寻求简单替换品牌，品牌方是否可简单替换代理销售渠道。

（6）结合上述情况补充说明发行人与前五大授权代理品牌间合作的稳定性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

主要核查程序：

1. 获取发行人提供的报告期内采购明细及主要供应商清单，查阅了发行人与报告期内前五大代理品牌方签署的协议，摘录最低采买量约定、罚则约定、退换货约定、代理品牌代理模式及授权代理区域的相关信息；就前述相关约定的实际执行情况以及前五大代理品牌到期时间及续约情况向发行人确认并获取

相应的续约协议；

2. 获取发行人与报告期内前五大代理品牌方的退换货明细；获取发行人销售前五大代理品牌产品的明细以及品牌方关于最低采购额完成情况的邮件往来，确认发行人报告期内最低采购额的完成情况；

3. 访谈发行人管理层，了解发行人与报告期内前五大代理品牌方的协议执行情况、是否存在诉讼纠纷情况、协议续签情况，确认是否存在无法续签的情形；

4. 访谈发行人采购人员，了解发行人与 BioLegend, Inc.之间的关于客户订单完成率及收入增长率的约定及执行情况、是否存在因此被处罚的情形；

5. 取得并查阅报告期内发行人与 PeproTech, Inc.（美国）签订的协议，了解双方关于销售用途及销售包装限制的内容以及罚则约定；抽查发行人报告期内销售代理的 PeproTech, Inc.产品所签署的销售合同、订单及所附的产品说明书以及查看在库产品的产品包装情况；

6. 对发行人销售负责人进行访谈，了解发行人销售科研产品采取的包装方式、销售方式以及所采取的销售措施、报告期内是否因违反包装要求、限制用途被追究违约责任的情形等，获取发行人提供的销售管理制度、报告期内科研产品的销售明细、销售统计表以及发行人对销售人员、经销商的培训记录；

7. 查阅发行人与报告期内前五大代理品牌方间的代理协议，了解发行人使用前五大授权代理品牌商标的具体方式、技术研发及使用推广方面的约定；对报告期内发行人主要的授权代理品牌方进行访谈，了解双方交易情况以及是否存在商标使用或其他知识产权纠纷、诉讼；

8. 访谈发行人核心技术人员，了解发行人自主品牌试剂技术对应产品情况、涉及的基础技术知识情况以及技术知识积累及产品研发过程；同时对相关技术是否存在侵犯品牌方知识产权的情形进行确认；

9. 访谈发行人管理层，了解独家代理模式和一级代理模式的具体区别，发

行人对前五大代理品牌的重要性程度以及与前五大代理品牌方合作的稳定性情况；

10.访谈 BioLegend, Inc.中国区负责人及全球副总裁，了解 BioLegend, Inc.独家代理的区域及产品内容范围、流式抗体市场情况、发行人向 BioLegend, Inc.采购其产品金额占该品牌方自身、在该区域总销售的占比情况；了解发行人对于 BioLegend, Inc.的可替代性情况；

11.查阅发行人报告期内采购 BioLegend 产品的采购明细，了解发行人代理 BioLegend 产品型号数量及占比情况；访谈发行人管理层及相关人员，了解发行人是否可寻求简单替换品牌以及品牌方是否可简单替换代理销售渠道；

12.查阅流式抗体相关的公开信息，了解流式抗体产品特点、行业情况；

13.取得发行人的书面确认。

核查结果：

一、说明报告期内发行人与前五大授权代理品牌间最低采买量的合同或协议约定内容，发行人执行情况，罚则约定及处罚情况；发行人与前五大授权代理品牌间退换货约定情况，退换货金额及占比情况，是否存在诉讼纠纷；前五大授权代理品牌代理销售合同到期时间，续约情况，是否存在无法续签的情形

（一）报告期内发行人与前五大授权代理品牌间最低采买量的合同或协议约定内容，发行人执行情况，罚则约定及处罚情况

根据发行人提供的报告期内采购明细及主要供应商清单，报告期各期，公司向前五大授权代理品牌方采购情况如下：

单位：万元

授权代理品牌方	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	采购金额	排名	采购金额	排名	采购金额	排名
BioLegend, Inc.	24,821.20	1	16,810.89	1	13,459.24	1
PeproTech, Inc.	3,963.11	2	2,940.80	2	2,923.78	2
Nexcelom Bioscience	2,851.00	3	2,374.16	3	1,594.55	3

授权代理品牌方	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	采购金额	排名	采购金额	排名	采购金额	排名
LLC						
EliteCell	1,345.62	4	907.77	5	673.23	6
InvivoGen Ltd	1,142.21	5	874.54	6	651.26	7
Centron Corporation	817.57	8	829.87	7	896.69	4
Polyplus Transfection	1.07	-	952.80	4	683.50	5

根据发行人与上述供应商所签署的协议、发行人报告期内的采购明细并经发行人确认，报告期各期，公司与上述供应商间最低采买量的约定、执行情况，罚则约定及处罚情况如下：

1、BioLegend, Inc.（美国）

代理品牌	BioLegend		
年度	2021 年	2020 年	2019 年
最低采买量约定	32,500,000 美元	21,100,000 美元	20,700,000 美元
实际采购金额	38,292,240 美元	25,242,454 美元	19,680,102 美元
罚则约定	“3.最低采购量 为了维护独家经销权，达科为同意附件 B 中所列的年度最低采购量。” “达科为的义务 d.真诚努力实现附件B中所列的最低采购量，并保持足够的本产品库存.....” “10.终止 在下列情况下本协议将提早终止：.....（ii）如果达科为违反或不履行其在本协议项下的义务，BioLegend 提前三十（30）天发出书面通知后将终止本协议，除非在三十（30）天期限结束前，达科为已纠正该违约行为，并通知 BioLegend 说明纠正方式.....”		
处罚情况	2020 年和 2021 年，发行人均完成了与品牌方约定的最低采买量。 2019 年，发行人实际向 BioLegend 采购金额为 19,680,102 美元，略		

	低于约定的最低采买量 20,700,000 美元，但未因此影响发行人与 BioLegend 之间的协议持续履行以及发行人的独家代理权，发行人亦未因此受到 BioLegend 的处罚。
--	---

根据发行人与 BioLegend, Inc.的协议约定并经访谈确认，发行人与 BioLegend, Inc.在协议中约定的最低采购额系双方根据历史销售情况、当前市场情况、销售策略等因素协商确认的具有可实现性的目标采购金额，虽然协议约定最低采购额的实现是发行人维护独家代理权的考量因素之一，但 BioLegend, Inc.对发行人代理情况的评价还包括市场推广情况、品牌知名度的提升、客户评价等多个因素，因此，个别年度未实现最低采买量并不必然导致发行人独家代理权发生变化。

2、PeproTech, Inc.（美国）

代理品牌	PeproTech		
年度	2021 年	2020 年	2019 年
最低采买量约定 (小分子产品)	人民币 50 万元	人民币 40 万元	未代理
最低采买量约定 (其他产品)	未约定		
实际采购金额 (小分子产品)	50.10 万元	40.03 万元	-
罚则约定	“第三条 代理期限和条件 5.若乙方第二年未完成规定进货额，则第三年代理价在第一年代理价的基础上继续上调 3%，若未完成进货额的 60%则取消其独家代理权。”	“第三条 代理期限和条件 4.若乙方第一年未完成规定进货额，则第二年代理价上调 3%，若未完成进货额的 60%则取消其独家代理权。”	未约定
处罚情况	报告期内，发行人均完成了最低采买量的要求，不存在违反最低采买量约定而被品牌方处罚的情形。		

3、Nexcelom Bioscience LLC（美国）

代理品牌	Nexcelom		
年度	2021 年	2020 年	2019 年
最低采买量约定	465 万美元	316.5 万美元	283 万美元
实际采购金额	470.57 万美元	329.10 万美元	239.50 万美元
罚则约定	“2.3 经销业务。 g.在本协议附件 C 所列的各个期间内，经销商将购买附件 C 所规定的最低订单量产品。如未能购买该最低订单量产品，则应视为实质性违反本协议..... 14.2 因故终止。 Nexcelom 应有权在向经销商发出书面‘因故’终止本协议的通知后因故终止本协议，且立即生效。该书面通知可列明终止的缘由，但无需列明构成缘由的事实。赋予 Nexcelom 因故终止本协议之权利的情形应包括但不限于：违反或违背本协议或经销商与 Nexcelom 之间所达成的任何其他协议.....”		
处罚情况	2020 年和 2021 年，发行人均完成了与品牌方约定的最低采买量，不存在违反最低采买量约定而被品牌方处罚的情形。2019 年，发行人实际向 Nexcelom 采购金额为 239.50 万美元，低于约定的最低采买量 283 万美元，但基于双方十余年的良好合作历史及未来长期合作考虑，经发行人与品牌方友好协商，品牌方未因发行人未完成最低采买量而终止协议或取消发行人独家代理权，亦未因此对发行人进行处罚。		

4、Biomedical EliteCell Corp.（美国）

报告期内，发行人与 EliteCell 间不存在最低采买量约定，因此不存在因违反最低采买量约定而被处罚的情形。

5、InvivoGen Ltd（中国香港）

报告期内，发行人与 InvivoGen Ltd 间不存在最低采买量约定，因此不存在因违反最低采买量约定而被处罚的情形。

6、Centron Corporation（韩国）

代理品牌	Centron		
年度	2021 年	2020 年	2019 年
最低采买量约定	5 万美元	5 万美元	5 万美元
实际采购金额	125.62 万美元	118.75 万美元	129.84 万美元
罚则约定	“第 6 条：授权经销区域内独家经销权和最低量要求 如果达科为从 Centron 购买产品的年度购买金额少于 5 万美元，那么达科为的独家经销权将在下一年转为非独家经销权。”		
处罚情况	报告期各期，发行人均完成了与品牌方约定的最低采买量，不存在违反最低采买量约定而被取消独家经销权的情形。		

7、Polyplus Transfection（法国）

代理品牌	Polyplus Transfection		
年度	2021 年	2020 年	2019 年
最低采买量约定	-	100 万美元	66 万美元
实际采购金额	0.16 万美元	139.10 万美元	99.37 万美元
罚则约定	“第 3 条——商业和技术援助 ...关于最低销售目标的约定决定了合同关系的延续，若双方就这一点没有达成一致的情况下，尽管第 7 条‘期限’中有相应规定，仍不得默认续签合同。”		
处罚情况	2019 年和 2020 年，发行人均完成了与品牌方约定的最低采买量，不存在违反最低采买量约定而被终止协议或作出其他处罚的情形。 2021 年，发行人已主动终止与 Polyplus Transfection 的合作。		

（二）发行人与前五大授权代理品牌间退换货约定情况、退换货金额及占比情况、诉讼纠纷情况

根据发行人提供的与报告期内前五大代理品牌方签署的协议以及报告期内前五大代理品牌方退换货明细并经发行人的确认，报告期内，公司与前五大代理品牌方间退换货约定情况、退换货金额及占比情况、诉讼纠纷情况如下：

1、BioLegend, Inc.（美国）

代理品牌	BioLegend		
退换货约定	“9.退货 如果达科为收到的任何产品不符合 BioLegend 声称的质量或性能规范，则达科为应在退回任何产品之前联系 BioLegend 客户服务部以获取退货授权号，然后再退货。退货授权请求必须在收到订单后十五（15）个工作日内提出。所有的索赔都要经过调查后才能授权退货，更换或退款。如果任何产品的性能与保证不符，BioLegend 的义务和达科为的唯一补救措施仅限于更换相关产品或全额退款产品的原始采购价格。 如果 BioLegend 出现装运错误，BioLegend 将免费更换出错或丢失的产品。如果达科为出现订单错误，并在十五（15）个工作日内报告给 BioLegend，达科为可获得退货授权并退还产品以获得部分退款。收到授权退货后，BioLegend 将提供退款，扣除退货产品 20% 的补货费或最低 25 美元（以金额较大者为准）以及原运费和手续费。要获得部分退款，达科为必须在收到退货授权后 60 天内退还产品。”		
年度	2021 年	2020 年	2019 年
退换货金额 （万元）	13.69	14.80	10.12
占当期采购比	0.06%	0.09%	0.08%
诉讼纠纷情况	报告期内，发行人与品牌方间不存在因产品退换货等协议履行事项而引起的诉讼纠纷。		

2、PeproTech, Inc.（美国）

代理品牌	PeproTech
退换货约定	“2.价格、付款、订单和发货 2.7 经销商仅可在联系 PeproTech 并收到退回授权号后方可退回产品。经销商应向 PeproTech 缴纳百分之二十（20%）的退货费用，但由于不符合经销商采购订单或 PeproTech 分析证书（COA）或数据表的规

	范所退回的产品除外。由于不合规而退回的产品应由 PeproTech 承担运输费用，且不收取退货费用。产品仅可在 PeproTech 首次向经销商发货后三十（30）日内退回。”		
年度	2021 年	2020 年	2019 年
退换货金额 (万元)	-	-	1.24
占当期采购比	-	-	0.04%
诉讼纠纷情况	报告期内，发行人与品牌方间不存在因产品退换货等协议履行事项而引起的诉讼纠纷。		

3、Nexcelom Bioscience LLC（美国）

代理品牌	Nexcelom		
退换货约定	“7.保证与服务 7.3 经销商可拒收不符合本协议所规定的任何产品（‘缺陷产品’）。若产品被拒收，由 Nexcelom 选择并承担费用，经销商可销毁产品或退回产品。Nexcelom 将：（a）替换或修复缺陷产品；或（b）退还经销商就此缺陷产品支付的任何资金；若经销商未付款，则撤回或修改相关发票。”		
年度	2021 年	2020 年	2019 年
退换货金额 (万元)	-	-	-
占当期采购比	-	-	-
诉讼纠纷情况	报告期内，发行人与品牌方间不存在因产品退换货等协议履行事项而引起的诉讼纠纷。		

4、Biomedical EliteCell Corp.（美国）

代理品牌	EliteCell		
退换货约定	“17.产品检查和验收 收到运抵的本产品后，经销商应立即对其进行检查，以确定该批次货物是否有任何短缺、缺陷或损坏。在收到该运抵的货品之日起 10 天		

	内，经销商应将其声称在交货时发现存在的任何货品短缺、缺陷或损坏以书面形式通知本公司。在收到此类通知后 10 天内，本公司将对出现短缺、缺陷或损坏的索赔进行调查，并将其调查结果通知经销商，并在确认交货时确实存在短缺、缺陷或损坏的情况下，向经销商交付相应产品以进行产品更换。”		
年度	2021 年	2020 年	2019 年
退换货金额 (万元)	-	-	-
占当期采购比	-	-	-
诉讼纠纷情况	报告期内，发行人与品牌方间不存在因产品退换货等协议履行事项而引起的诉讼纠纷。		

5、InvivoGen Ltd（中国香港）

代理品牌	InvivoGen		
退换货约定	“5.陈述 5.2 卖方保证产品在正常实验室条件下使用时符合或优于其公布的性能规范。若任何产品未能达到保证性能，在收到通知后，卖方应自行选择立即免费更换。”		
年度	2021 年	2020 年	2019 年
退换货金额 (万元)	-	-	-
占当期采购比	-	-	-
诉讼纠纷情况	报告期内，发行人与品牌方间不存在因产品退换货等协议履行事项而引起的诉讼纠纷。		

6、Centron Corporation（韩国）

代理品牌	Centron		
退换货约定	“第 10 条：保修与维修 10.1Centron 保证自韩国发货日起 14 个月内产品应没有设计缺陷、材料		

	问题或工艺缺陷。但是，除非 Centron 有特别规定，电池组的保修期为自发货日起的 8 个月。 10.2 保修期内维修产品所需的零配件应由达科为免费提供。产生的劳动成本和其它费用应由达科为负责支付，不得向 Centron 索取。由于维修需要向 Centron 寄送产品产生的运费应由达科为负责支付，在维修之后向达科为寄回产品的运费应由 Centron 负责。”		
年度	2021 年	2020 年	2019 年
退换货金额 (万元)	-	-	-
占当期采购比	-	-	-
诉讼纠纷情况	报告期内，发行人与品牌方间不存在因产品退换货等协议履行事项而引起的诉讼纠纷。		

7、Polyplus Transfection（法国）

代理品牌	Polyplus Transfection		
退换货约定	未约定退换货事项		
年度	2021 年	2020 年	2019 年
退换货金额 (万元)	-	-	-
占当期采购比	-	-	-
诉讼纠纷情况	报告期内，发行人与品牌方间不存在因产品退换货或其他协议履行事项而引起的诉讼纠纷。		

（三）前五大授权代理品牌代理销售合同到期时间及续约情况

根据发行人提供的与报告期内前五大代理品牌方签署的协议并经发行人的确认，公司与前五大代理品牌方代理销售合同到期时间及续约情况如下：

代理品牌	合同到期时间	续约情况
BioLegend	发行人与 BioLegend, Inc. 于 2008 年 2 月签署了《独家经销协议》，协议期限为五年，到期自动续签；同时，发行人与 BioLegend,	发行人于 2022 年 1 月 3 日与 BioLegend, Inc. 签署了《独家经销协议第 8 号修正案》，约定达科为为相关产品在中

代理品牌	合同到期时间	续约情况
	Inc.每年签署修正案对《独家经销协议》项下的每年销售增长、最低采购额、协议期限等内容进行重新约定。报告期各期，发行人与 BioLegend, Inc.均签署了修正案。	国区域的独家经销商，代理期限截至 2022 年 12 月 31 日，除非任何一方在协议期满前 90 天向另一方发出书面终止通知，终止协议，否则协议之后应在每年 1 月 1 日自动续约。
PeproTech	发行人于 2020 年 11 月与 PeproTech Asia Ltd 签署的《经销协议》约定的代理期限为 1 年，在无条款更改的情况下，双方协议自动续约。发行人于 2019 年 12 月与派普泰克生物科技（苏州）有限公司签署的《BioGems 产品区域独家代理协议》约定的代理期限为 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，协议到期后由双方协商续约。	发行人与 PeproTech Asia Ltd 签署的代理协议已在到期后自动续约一年；发行人与派普泰克生物科技（苏州）有限公司签署的代理协议尚未到期。
Nexcelom	发行人于 2020 年 5 月与 Nexcelom Bioscience LLC 签署了《经销协议》，约定的代理期限为 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，并对早期协议条款约定的权利与义务在报告期内的效力进行了追认。 因疫情防控影响，公司于 2022 年 6 月与 PerkinElmer 签署了 Nexcelom 产品的《代理合同》，约定的代理期限至 2022 年 12 月 31 日，协议到期前一月双方协商续约。	发行人代理销售 Nexcelom 产品的代理协议已完成续约，目前协议尚未到期，预计未来能正常续约。
Centron	发行人于 2018 年 1 月 1 日与 Centron Corporation 签署了《经销协议》，约定的代理期限为 2018 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，协议到期后双方协商续约。	发行人与 Centron Corporation 签署的代理协议尚未到期，预计未来能正常续约。
Polyplus Transfection	发行人于 2016 年 6 月 1 日与 Polyplus Transfection 签署了《经销协议附加条款二》，约定代理期限延续至 2020 年 12 月 31	发行人已于 2021 年主动终止与 Polyplus Transfection 的合作。

代理品牌	合同到期时间	续约情况
	日。	
EliteCell	发行人于 2018 年 1 月 15 日与 EliteCell 签署的《经销协议》约定的代理期限为自 2018 年 1 月 15 日起算，协议在双方协商修改或终止前持续生效。	发行人与 EliteCell 签署的代理协议目前仍持续有效。
InvivoGen	发行人于 2021 年 1 月 26 日与 InvivoGen Ltd 签署的《经销协议》约定的代理期限为 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日。	发行人已于 2022 年 1 月 20 日与 InvivoGen Ltd 签署《经销协议》，约定的代理期限为 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，到期双方协商后续约一年。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，除 Polyplus Transfection 已经终止合作外，发行人与报告期内前五大授权代理品牌方合作稳定，不存在无法续签代理销售合同的情形。

二、说明发行人与 **BioLegend, Inc.**（美国）间客户订单完成率以及收入增长率的约定内容，执行情况，罚则约定及处罚情况；发行人与 **PeproTech, Inc.**（美国）间销售用途及销售包装限制的内容，执行情况，罚则约定及处罚情况，若将其产品用作研究之外、用于人体或诊断治疗程序可能导致的法律风险。

（一）与 **BioLegend, Inc.**（美国）间客户订单完成率以及收入增长率的约定内容，执行情况，罚则约定及处罚情况

根据发行人与 **BioLegend, Inc.** 签署的协议并经发行人确认，发行人与 **BioLegend, Inc.** 间业绩考核主要包括最低采购额、客户订单完成率及地区收入增长率，报告期内，发行人与 **BioLegend, Inc.** 间客户订单完成率以及收入增长率的约定内容，执行情况，罚则约定及处罚情况具体如下：

1、客户订单完成率约定、执行、罚则约定及处罚情况

年度	2021 年	2020 年	2019 年
----	--------	--------	--------

协议约定	“达科为的义务 ...在当地准备适当的产品库存，并争取达到百分之七十（70%）的客户订单完成率。”		
执行情况	51.99%	53.93%	53.63%
罚则约定	“10.终止 在下列情况下本协议将提早终止：……（ii）如果达科为违反或不履行其在本协议项下的义务，BioLegend 提前三十（30）天发出书面通知后将终止本协议，除非在三十（30）天期限结束前，达科为已纠正该违约行为，并通知 BioLegend 说明纠正方式……”		
处罚情况	报告期内，发行人不存在因未完成客户订单完成率而被 BioLegend, Inc. 终止协议或作出其他处罚的情形。		

发行人与 BioLegend, Inc. 协议中约定的“客户订单完成率”系指发行人对 BioLegend 产品进行备货，以使发行人库存现货满足客户订单的比例；双方在协议中约定“70%”的客户订单完成率系争取完成的目标而非强制性要求。在实际业务开展中，为合理保障以现货及时满足客户的采购需求，发行人与 BioLegend, Inc. 定期就客户订单完成率情况进行沟通，并根据产品的实际销售情况协商确定备货及供货安排。报告期内，发行人不存在因未完成客户订单完成率而被 BioLegend, Inc. 终止协议或作出其他处罚的情形。

2、地区收入增长率约定、执行、罚则约定及处罚情况

年度	2021 年	2020 年	2019 年
协议约定	“达科为的义务 ……在中国香港实现百分之二十（20%）的收入增长。”		
执行情况	44.83%	54.46%	47.15%
罚则约定	“10.终止 在下列情况下本协议将提早终止：……（ii）如果达科为违反或不履行其在本协议项下的义务，BioLegend 提前三十（30）天发出书面通知后将终		

	止本协议，除非在三十（30）天期限结束前，达科为已纠正该违约行为，并通知 BioLegend 说明纠正方式。……”
处罚情况	报告期内，发行人完成了与 BioLegend, Inc.约定的地区增长率，不存在因违反增长率约定而受到 BioLegend, Inc.处罚的情形。

（二）发行人与 **PeproTech, Inc.**（美国）间销售用途及销售包装限制的内容，执行情况，罚则约定及处罚情况，若将其产品用作研究之外、用于人体或诊断治疗程序可能导致的法律风险。

1. 发行人与 **PeproTech, Inc.（美国）间销售用途及销售包装限制的内容，执行情况，罚则约定及处罚情况**

根据报告期内发行人与 **PeproTech, Inc.**签订的产品经销协议，发行人与 **PeproTech, Inc.**间关于产品销售用途及销售包装限制的内容以及罚则约定如下：

“1.1 ……经销商同意（使用 **PeproTech** 标签）向中国（包括香港和澳门）的研究和行业市场出售产品。……本合同适用于 **PeproTech** 的 **Research Use Only**（**RUO**）系列产品（仅供研究使用），且明确排除 **PeproGMP** 系列产品……

2.4 产品应按照 **PeproTech** 的每种产品库存使用标准定制的形式进行发货，并加贴 **PeproTech** 的产品名称、目录编号、批号和规格。所有产品应随附产品信息单或分析证书（**COA**）……

3.5 所有的 **PeproTech** 产品销售仅供研究之用，不得用于人体或诊断或治疗程序。严格禁止对散装产品进行小瓶重装……

3.6 根据上述第 3.5 节，经销商可根据其意愿将产品商业化，但 **PeproTech** 在本协议项下生产和出售的产品仅供研究用途（**RUO**）……

8.2 若任何一方实质性违反本协议条款，且该方未根据本节规定纠正违约行为，另一方可终止本协议。另一方在终止之前，应向违约方发出书面通知，违约方应拥有三十（30）天的时间纠正违约行为。若在上述三十日内未纠正违约行为，本协议应在发出违约通知后第三十一天终止。”

根据本所律师对发行人销售负责人的访谈、抽查发行人报告期内销售代理的 PeproTech, Inc. 产品所签署的销售合同、订单以及查看在库的产品包装情况并经发行人的书面确认，发行人在销售过程中始终遵守与 PeproTech, Inc. 之间的协议约定，所销售产品严格按照 PeproTech, Inc. 要求的每种产品库存使用标准定制的形式发货，并加贴 PeproTech 的产品名称、目录编号、批号和规格，且随附产品信息单或分析证书（COA）；销售用途严格执行产品“仅供科学研究使用”的约定。针对该等产品的销售，发行人定期组织销售人员培训，强调所销售科研试剂产品仅限于科研用途；同时，发行人在销售合同、订单及产品包装中均明确标注并说明产品“仅用于科研用途”或“仅供科研使用”、“不得应用于临床”，且在销售合同、订单明确了如客户违反约定限定用途应自行承担相应的法律责任。

根据发行人的书面确认，报告期内，发行人不存在因违反销售用途及销售包装限制的约定而被 PeproTech, Inc. 追究违约责任的情况。

2. 若将其产品用作研究之外、用于人体或诊断治疗程序可能导致的法律风险

根据发行人提供的资料及其说明，发行人销售的 PeproTech 产品属于科研试剂产品，该等产品仅用于科学研究，无临床诊断或人体样本体外检测的预期用途，不用于临床诊断或人体样本体外检测；此外，根据发行人提供的资料及其确认，发行人代理销售的 PeproTech 产品主要包括细胞因子、多克隆/单克隆抗体、Elisa 检测试剂盒，该等产品实际上亦无法应用于临床诊断或人体样本体外检测。

根据发行人与 PeproTech, Inc. 签订的产品经销协议第 8.2 条的约定，如发行人实质性违反协议条款，PeproTech, Inc. 有权向发行人发出书面通知，发行人拥有三十（30）天的时间纠正违约行为，如发行人未能在该期限内纠正违约行为的，PeproTech, Inc. 有权终止协议。

如前文所述，发行人在销售过程中始终遵守与 PeproTech, Inc. 之间的协议约

定，严格执行产品的销售用途；且发行人代理的 PeproTech 产品实际上亦无法应用于临床诊断或人体样本体外检测。报告期内，发行人不存在因违反销售用途及销售包装限制的约定而被 PeproTech, Inc.追究违约责任的情形。

三、说明发行人使用前五大授权代理品牌商标的具体方式，是否存在纠纷；发行人与上述授权代理品牌间是否存在技术研发及使用推广方面的约定；发行人自主品牌试剂类产品技术积累过程对应代理销售国外品牌及产品的情况，报告期内是否仍有代理销售收入；发行人自主品牌试剂类产品相关技术是否系由上述授权代理品牌而来，是否存在侵犯知识产权的情形，是否存在纠纷或导致无法继续合作的情形。

（一）说明发行人使用前五大授权代理品牌商标的具体方式，是否存在纠纷；

根据发行人与报告期内前五大授权代理品牌方签订的协议以及发行人的确认，双方就授权商标使用的具体方式约定以及发行人实际的使用方式如下：

报告期内前五大授权代理商	合同中约定的商标使用条款	发行人实际使用情况
Biolegend	7.达科为的义务 a. 采用与其他具有类似特性和潜力的产品相一致的方式，积极促进本产品的销售和使用，包括但不限于广告、直邮和客户拜访..... c. 从 BioLegend 获得有关宣传材料的授权。	发行人在经营过程中从 BioLegend 获取官方授权宣传资料的访问下载链接，从中选取需使用的商标、彩页、图片等宣传材料并应用于代理产品的销售、市场推广。
PeproTech	7. 知识产权 7.1 经销商承认并同意，产品中所使用的、包含在产品中或与产品相关的任何及所有专有权利、商标、商标名、版权、专利和其他知识产权，包括产品的所有修改、增强和衍生版本，以及与之相关的所有文件，都是且应始终是 PeproTech 或其许可方的独家和专有财产。经销商应据此告知其客户。 7.2 经销商有权在经销区域内的产品销售中使用 Peprrotech 的商	发行人在经营过程中按照合同约定在产品包装上保留授权代理商的商标，并将商标用于代理产品的销售、市场推广涉及的彩页、宣讲幻灯片等宣传物料。

	标、标识和相关标志。经销商不得改变产品，也不得隐藏、掩盖、移除或以其他方式改变产品上的商标或其他标记。 7.3 如发现对 PeptoTech 商标或其他知识产权或商业产权的任何不当使用，经销商应立即通知 PeptoTech，并在履行其在本协议项下的职责时，尽一切努力维护 PeptoTech 的财产权益，并应 PeptoTech 的要求且由 PeptoTech 承担费用，采取 PeptoTech 要求的一切步骤来维护该等权利。	
Nexcelom Bioscience LLC	10.2 商标与商号。Nexcelom 授予经销商使用 Nexcelom 商标的有限许可权。经销商同意，其供应的与 Nexcelom 商标有关的产品或服务的性质和质量应符合 Nexcelom 所设置的标准。 a. 经销商所使用的格式和风格必须经 Nexcelom 提前书面批准，以保护 Nexcelom 的商标权。所有产品必须按原包装进行出售，经销商不得对标签作出任何增添或删除。 b. 经销商同意，Nexcelom 商标的所有使用应清晰标注 Nexcelom 为商标所有人，且经销商不得作出或促使作出可能损害或减少 Nexcelom 对商标信息的权利、所有权和利益的任何事宜。	发行人在经营过程中按照合同约定在产品包装上保留授权代理商的商标，并经 Nexcelom 确认格式及风格后将商标用于代理产品的销售、市场推广涉及的彩页、宣讲幻灯片等宣传物料。
Centron Corporation	4.1 Centron 授予达科为使用 Centron 商标的权利，但商标所有权归 Centron 所有。作为授权经销商，达科为应尽责任保护商标免受第三方非法使用或不当使用。	发行人在经营过程中按照合同约定在产品包装上保留授权代理商的商标，并将商标用于代理产品的销售、市场推广涉及的彩页、宣讲幻灯片等宣传物料。
Polyplus Transfection	6.1 为在本协议期限内销售产品，Polyplus 特此授予达科为使用 Polyplus 商标和标识的权利。 双方同意，除在本合同期限内并按照本合同规定的本使用权外，本合同中的任何内容均不得解释为授予达科为关于商标和标识的其他权利。 6.2 达科为只能在产品的销售或推广中使用 Polyplus 的商标和标识，且不得以采用该等商标以外的任何其他方式销售产品。 6.3 达科为不得将除 Polyplus 商标和标识以外的任何名称、商标或标识用于与产品销售有关的任何其他交易，除非获得 Polyplus	发行人在经营过程中按照合同约定在产品包装上保留授权代理商的商标，并将商标用于代理产品的销售、市场推广涉及的彩页、宣讲幻灯片等宣传物料。

的书面同意。

6.4 达科为承诺，如其注意到 Polyplus 商标、标识有任何侵权行为，其将告知 Polyplus。若认为有必要，应当自费起诉侵权方；该起诉行为的损害和利益风险和回报应由达科为独自承担。

6.5 Polyplus 授权达科为在其信头、名片或任何其他专业信笺上使用 Polyplus 的商标和标识，但仅限于与产品销售有关。

10.1 Polyplus 特此向达科为授予非排他性、不可转让和免版税的权利和许可证，允许达科为在产品的销售、经销、促销和广告中使用 Polyplus 的商标，但前提是，经销商须按照 Polyplus 的标准、规范和说明使用该等商标，且在任何情况下均不得超出本协议的条款规定。达科为应使用与 Polyplus 做法相同的或一致的方式在产品销售和推广中醒目地展示和使用 Polyplus 或其附属公司的商标以及 Polyplus 或其附属公司的所有其他现有或未来商标。Polyplus 或其附属公司应不时向达科为提供有关商标状态的最新信息。

10.2 所有该等商标应为且仍为 Polyplus 及其附属公司的唯一财产。双方明确同意达科为使用 Polyplus 的商标是经过 Polyplus 同意的，并且达科为不得因使用该等商标而获得该等商标的权利。双方明确理解并同意，达科为不得将其自己设计的标签贴在产品上，而应仅使用 Polyplus 提供的与产品相关的标签。

10.3 除 Polyplus 或其附属公司根据本协议向达科为提供的材料之外，达科为不得 a)使用“Polyplus”名称作为达科为公司、商业名称或其他名称的一部分，亦不得 b)注册或试图注册 Polyplus 或其附属公司的任何商标或商业名称。除本协议另有明确规定的，达科为承认并同意，其既未曾且目前亦没有凭此获得涉及与产品相关的或用于区分产品的任何商标、商业名称、专利、开发、规范、技术和其他专有和保密信息的任何许可、特许权、使用权或任何其他权利、所有权或利益。

10.4 若他人侵犯或使用与该商标或商业名称极为相似的任何文字、名称、标题或表述进而导致大多数公众发生混淆或不确定时，达科为应立即通知 Polyplus。Polyplus 保留自行针对该等第三方侵权人提起任何诉讼程序的权利，并且公司亦应避免该等侵权行为。在 Polyplus 对第三方提出的任何诉讼中，公司应与

	Polyplus 充分合作，但前提是，该诉讼的所有费用应由 Polyplus 承担，且在解决该诉讼时可能判给或商定的所有损害赔偿应由 Polyplus 承担。 10.5 达科为承认 Polyplus 对 Polyplus 经常在产品上使用的商标和任何商业名称享有所有权，并且达科为特此放弃 Polyplus 现在或以后享有的任何商标、商业名称和标志的所有权利。达科为不得采用、使用或注册该等商标、商业名称或标志。本协议终止后，达科为应停止并终止以任何方式使用 Polyplus 的商标。	
EliteCell	6. 广告推广 在依据本协议及其任何延期协议所确立的经销权期限内，经销商应有权宣传，并声称自己是该产品的授权经销商。在本协议及其任何延期协议所确立的本产品的经销权期限内，经销商应在促销本产品的所有广告和其他活动中使用本公司的产品商标。 a. 经销商应向本公司提交所有提议的产品广告和其他宣传材料的示例供本公司审查批准。未经本公司事先书面同意，经销商不得使用任何此类广告或宣传材料。 b. 经销商不得，根据本协议或其他方式，拥有或获得公司商标的任何权利、所有权或利益。	发行人在经营过程中按照合同约定在产品包装上保留授权代理商的商标，并将商标用于代理产品的销售、市场推广涉及的彩页、宣讲幻灯片等宣传物料。发行人关于 EliteCell 产品的宣传物料已获得 EliteCell 的邮件确认。
InvivoGen	5.3. 卖方应保留其在产品中包含的版权、商标、商业秘密、专利和所有其他工业知识产权（包括对产品的任何改进或增强）的所有权利、所有权和权益。买方对产品或与产品有关的任何工业或知识产权不享有任何权利、所有权或权益，未经卖方批准，不得复制或其他方式使用全部或部分此类工业或知识产权。因此，买方不会向任何人暗示或保证产品是否可能侵犯任何第三方的知识产权，卖方在任何情况下对任何第三方就此类知识产权提出的所有索赔概不负责。	发行人在经营过程中按照合同约定在产品包装上保留授权代理商的商标，并将商标用于代理产品的销售、市场推广涉及的彩页、宣讲幻灯片等宣传物料。

根据上述协议约定及发行人实际使用商标的情况、本所律师对报告期内前五大授权代理品牌方、发行人销售负责人的访谈、发行人出具的确认，并经本所律师登录中国裁判文书网查询，报告期内，发行人在经营过程中按照合同约定将代理品牌商标实际用于对应产品的销售及市场推广，不存在违反上述授权代理商限制的使用用途的情形，亦不存在因为商标使用行为而与上述授权代理

商或者其他第三方产生纠纷的情形。

（二）发行人与上述授权代理品牌间是否存在技术研发及使用推广方面的约定

根据发行人与报告期内前五大授权代理品牌方签订的协议以及发行人的确认，报告期内，发行人与前五大授权代理品牌方之间不存在技术研发及使用方面的约定，但存在与产品推广方面相关的约定，具体情况如下：

公司	产品推广约定
BioLegend	7. 达科为的义务 a. 采用与其他具有类似特性和潜力的产品相一致的方式，积极促进本产品的销售和使用，包括但不限于广告、直邮和客户拜访。 b. 参加适当的生物医学和工业展览会。
PeproTech	9.1 在本协议期间，经销商应始终： （a）积极促销和营销，并采取最大努力增加授权经销区域内的产品销售额；及（b）不得从事可能阻碍产品直接销售或干扰产品直接销售进展的任何行为。 9.2 在不影响第9.1的前提下，在本协议期间，经销商应： （a）雇佣足够数量的、经过充分培训的专业人员、销售人员、展示人员和其他必要人员，熟悉产品最新知识，尽最大努力维持、促进和提升Pepro Tech和产品的知名度和声誉度.....
Nexcelom	2.3 经销义务 c. 经销商将尽最大努力向授权经销区域内的客户推销产品； d. 经销商将提供并维持人员充足、装备齐全、训练有素的销售组织，确保其成员能够向客户详细解释产品的规格、特点和优点，以及产品与竞争产品之间的差异.....
EliteCell	1. 经销商同意将尽其最大努力，在该授权经销区域为其所经销的本公司产品进行最大可能的市场开发，并将继续在该授权经销区域对该产品开展广告宣传、展示等促销活动。
InvivoGen	1. 达科为同意在授权经销区域内的特定领域积极营销和推广产品。 2. 买方同意对其员工进行InvivoGen产品销售、市场营销和技术支持方面的培训。

公司	产品推广约定
Centron	达科为应安排及支持Centron对其产品进行的所有广告和推广活动
Polyplus Transfection	4.2.3商业化达科为将尽最大努力推广产品，并将在这方面用于推广和销售的资源告知POLYPLUS。 达科为应在正常市场条件下销售和交付产品。 达科为应维持一支适合产品营销目的的销售队伍，并应尽最大努力自费推广产品。 经与POLYPLUS协商，达科为承诺在其基于计算机的广告媒体和其互联网网站的突出位置展示产品。还承诺参加与POLYPLUS合作的重大专业活动，例如在经销区域内组织的大会等。

（三）发行人自主品牌试剂类产品技术积累过程对应代理销售国外品牌及产品的情况，报告期内是否仍有代理销售收入；发行人自主品牌试剂类产品相关技术是否系由上述授权代理品牌而来，是否存在侵犯知识产权的情形，是否存在纠纷或导致无法继续合作的情形。

1、发行人自主品牌试剂类产品涉及的具体核心技术均系发行人在基于基础技术知识的基础上通过长期为客户提供产品筛选、实验设计及技术指导等服务而积累的基础原理、实验方法、实验技术，为发行人自主研发形成

根据访谈发行人核心技术人员了解的情况以及发行人提供的资料及其确认：

1）发行人销售代理的试剂为科研试剂。基于科研试剂产品用于科学研究、实验的特点，为了提升客户的体验，增强客户黏性，发行人在销售代理科研试剂的过程中为客户提供售前的产品筛选及推荐和售后的实验设计及技术指导等服务。因此，发行人通过代理国外品牌产品积累的技术知识具体系指发行人基于试剂产品应用发展趋势等基础通用技术知识的基础上通过长期为客户提供产品筛选、实验设计及技术指导等服务而积累的基础原理、实验方法、实验技术。

2）发行人主要自主品牌试剂类产品 ELISA Kit、ELISPOT Kit、分离产品、培养基产品相关核心技术涉及的基础技术知识、积累研发过程及对应的同期主要代理品牌情况具体如下：

序号	核心技术	对应产品	涉及的基础技术知识情况	技术知识积累及产品研发过程	同期主要代理品牌情况
1	酶联免疫	ELISA Kit	1971 年，瑞典学者 Engvall 和 Perlmann、荷兰学者 Van	ELISA 的技术原理和制备工艺成熟、稳定，是一种	报告期内持续

序号	核心技术	对应产品	涉及的基础技术知识情况	技术知识积累及产品研发过程	同期主要代理品牌情况
	吸附测定技术		Weerman 和 Schuurs 分别报道了酶联免疫吸附测定（ELISA）试验，从而建立了酶标抗体的定量检测技术。ELISA 是一种将可溶性的抗原或抗体结合到聚苯乙烯等固相载体上，利用抗原抗体特异性结合进行免疫反应的定性和定量检测方法，具有准确度高、检测时间短、价格低廉及结果判断有客观标准等优点，已成为免疫学检测的经典技术，在全球广泛应用。	国际上的公开技术，科研工作者使用合适的配对抗体、抗原及包被载体，即可在实验室完成 ELISA 试剂盒的制备及测试。发行人在代理国外 ELISA 试剂盒的过程中，通过为客户提供试剂筛选、实验指导、技术培训等售前、售后服务，不断深入了解 ELISA 的技术原理和实验特点。在此基础上，发行人根据客户的需求情况选定细胞因子作为自主品牌 ELISA 试剂盒的开发方向，通过广泛的抗体原料筛选，经过多次测试、性能优化，完成自主品牌预包被减步法 ELISA 试剂盒的研发并实现批量化生产。	代理 BioLegend 的 ELISA 产品
2	酶联免疫斑点技术	ELISPOT Kit	酶联免疫斑点技术（ELISPOT）是一项从单细胞水平检测分泌抗体或分泌细胞因子的细胞免疫学检测技术，由 Sedgwick 和 Czerkinsky 于 1983 年结合细胞培养技术和 ELISA 技术建立。ELISPOT 技术目前已在疫苗开发、T 细胞功能检测、抗体开发等领域得到广泛应用，是现代免疫学检测的基本技术工具之一。	发行人是国内较早代理国际 ELISPOT 产品并在国内市场推广 ELISPOT 的服务商之一。ELISPOT 技术原理与 ELISA 原理相似，主要差异在于抗体包被的载体不同，对抗体包被的环境要求更高。公司利用自身 ELISA 检测产品的开发制造经验，以及销售代理产品过程中为客户进行技术指导积累的 ELISPOT 技术基础知识，顺利的实现了 ELISPOT 预包被产品的研发和生产。	报告期内持续代理 Mabtech、U-cytech 的 ELISPOT 产品

序号	核心技术	对应产品	涉及的基础技术知识情况	技术知识积累及产品研发过程	同期主要代理品牌情况
3	密度梯度分离技术	淋巴细胞分离液/管	密度梯度离心方法属于生物样本分离的基本方法，于 20 世纪 50 年代建立，与同位素标记技术结合证明了 DNA 的半保留复制。密度梯度离心是一种是将样品在惰性梯度介质中进行离心沉降，把颗粒分配到介质中某些特定位置上，形成不同区带的方法。	2010 年前后，以 CIK、DC 等为主的细胞治疗在中国兴起，发行人经市场调研后，决定加快组织开发细胞分离培养类产品。利用销售代理产品过程中积累的密度梯度离心方法、细胞培养等基础知识以及相关实验技术，以及 ELISA、ELISPOT 等产品成功的研发经验，发行人先后开发出人淋巴细胞分离液、小鼠淋巴细胞分离液、半固体淋巴细胞分离管、DC 细胞无血清培养基、淋巴细胞无血清培养基等产品，逐渐形成了细胞分离培养产品线。	报告期内持续代理 Sciencell、BioLegend 的分离产品
4	细胞无血清体外培养技术	淋巴细胞无血清培养基、NK 细胞诱导培养试剂盒等	细胞培养是生物学的基础方法之一，已有一百多年的历史。20 世纪 50 年代，Harry Eagle 博士发布了基础培养基的配方，细胞培养开始向基础培养基加血清的技术路线发展。由于血清成分复杂且容易引入外源因子的为污染，20 世纪 90 年代以来，降低血清的含量甚至完全去除血清成为细胞培养基的发展方向。此后，细胞培养基的技术持续发展，无血清、无蛋白、无动物源培养基陆续被发布，细胞培养基的技术发展从未停滞。		报告期内持续代理 Cedarlane、Axis-Shield 的培养基产品

综上，发行人自主品牌试剂类产品涉及的具体核心技术主要系发行人在基于基础技术知识的基础上通过长期为客户提供产品筛选、实验设计及技术指导等服务而积累的基础原理、实验方法、实验技术，为发行人自主研发形成。

2、报告期内，在自主品牌试剂类产品技术积累过程，发行人代理销售收入持续增长，代理产品品类亦不断增加

根据发行人提供的资料及其确认，报告期内，在自主品牌试剂类产品技术积累过程中，发行人代理销售收入持续增长，代理产品品类亦不断增加。

3、发行人不存在侵犯品牌代理方知识产权，或因此产生纠纷或导致无法继续合作的情形

根据发行人的确认以及向报告期内主要品牌代理方的访谈确认，报告期内，发行人不存在侵犯品牌代理方知识产权的情形，亦不存在因此产生纠纷或因侵犯知识产权导致无法继续合作的情形。

四、说明独家代理模式和一级代理模式的具体区别，报告期内发行人与前五大授权代理品牌间合作模式是否均为独家销售，具体授权代理区域，发行人相关业务对该品牌的重要性程度

（一）说明独家代理模式和一级代理模式的具体区别

根据发行人与品牌代理方所签署的协议以及发行人的确认，发行人的独家代理模式与一级代理模式的具体区别情况如下：

1、代理级别

在独家代理模式下，发行人系授权品牌方在代理区域唯一的代理商，即授权品牌方在发行人代理区域内仅向发行人销售相关代理产品。

在一级代理模式下，发行人系授权品牌方在代理区域的代理商之一，授权品牌方在代理区域内同时向多家一级代理商销售相关代理产品。

2、宣传推广

在独家代理模式下，发行人作为授权品牌方在代理区域内的唯一代理商，承担该品牌产品在代理区域范围的宣传推广工作，因此投入的宣传推广力度相对较大。

在一级代理模式下，发行人作为授权品牌方在代理区域的代理商之一，同样承担该品牌的宣传推广工作。但是，由于存在其他一级代理商的竞争，发行人会根据市场区域、客户需求等因素制定宣传推广策略，整体投入的宣传推广力度相对小于独家代理模式。

3、产品销售

在独家代理模式下，发行人承担了该品牌在代理区域内的全部销售工作，发行人充分利用自身销售网络及经销商渠道，在代理区域范围内销售该品牌产品。

在一级代理模式下，发行人会综合考虑其他一级代理商所处区域等因素，有针对性地销售该品牌产品。

综上所述，发行人独家代理与一级代理模式的具体区别主要体现在代理级别、宣传推广以及产品销售等方面。

（二）报告期内发行人与前五大授权代理品牌间合作模式是否均为独家销售，具体授权代理区域，发行人相关业务对该品牌的重要性程度

根据发行人提供的协议、相关资料以及发行人的确认，发行人与报告期内前五大授权代理品牌间的合作模式、授权代理区域以及发行人相关业务对该品牌的重要性程度情况如下：

授权代理品牌	合作模式	授权代理区域	发行人相关业务的重要性程度
BioLegend	独家代理	中国	发行人系 BioLegend 科研产品在中国的唯一代理商，系 BioLegend 在全球范围内的重要合作伙伴。
PeproTech	一级代理（细胞因子、抗体等产品）	中国大陆、中国香港及中国澳门地区	发行人系 PeproTech 在中国的主要代理商之一，发行人相关业务对 PeproTech 产品在中国市场的开拓较为重要。
	独家代理（BioGerms 系列小分子产品）	中国大陆地区	

授权代理品牌	合作模式	授权代理区域	发行人相关业务的重要性程度
Nexcelom	独家代理	中国大陆、中国香港及中国澳门地区	发行人系 Nexcelom 科研仪器产品在中国大陆及港澳地区的唯一代理商，系 Nexcelom 在全球范围内的重要合作伙伴。
EliteCell	一级代理	中国大陆、中国香港及中国澳门地区	发行人系 EliteCell 目前在中国大陆及港澳地区的唯一代理商，系 EliteCell 的重要合作伙伴。
InvivoGen	一级代理	中国大陆、中国澳门	发行人系 InvivoGen 在中国的主要代理商之一，发行人相关业务对 InvivoGen 产品在中国市场的开拓较为重要。
Centron	独家代理	中国大陆、中国香港及中国澳门地区	发行人系 Centron 采血产品在中国大陆、中国香港及中国澳门地区的唯一代理商，系 Centron 在全球范围内的重要合作伙伴。
Polyplus Transfection	一级代理	中国大陆、中国香港及中国澳门地区	在发行人于 2021 年主动终止合作之前，发行人系 Polyplus Transfection 在亚太地区的主要代理商。

如上表所示，发行人均系主要授权代理品牌方重要的合作伙伴，对其在中国市场的推广具有重要性。

五、说明发行人与 **BioLegend, Inc.**（美国）间独家代理的区域及产品内容范围；发行人向 **BioLegend, Inc.**（美国）采购其产品金额占该品牌方自身、以及在该区域总销售的占比情况，发行人代理该品牌的产品型号数量占该品牌方自身、以及在该区域总销售型号数量的占比情况；发行人向 **BioLegend, Inc.**（美国）采购前五大类型产品集中度情况，该大类型产品在国内市场销售流通及成熟度情况，发行人是否可寻求简单替换品牌，品牌方是否可简单替换销售渠道

（一）说明发行人与 BioLegend, Inc.（美国）间独家代理的区域及内容范围

根据发行人与 BioLegend, Inc. 签署的协议，发行人独家代理 BioLegend 产品的区域为中国。发行人独家代理产品内容范围为 BioLegend 全部科研试剂产品，按照 BioLegend 产品线具体划分为流式细胞术（Flow）和分子与细胞生物学（MCBio）两个业务单元。

（二）发行人向 BioLegend, Inc.（美国）采购其产品金额占该品牌方自身、以及在该区域总销售的占比情况，发行人代理该品牌的产品型号数量占该品牌方自身、以及在该区域总销售型号数量的占比情况

1、发行人向 BioLegend, Inc.（美国）采购其产品金额占该品牌方自身、以及在该区域总销售的占比情况

根据本所经办律师向 BioLegend, Inc. 访谈确认的情况，发行人向 BioLegend, Inc. 采购的产品金额占 BioLegend, Inc. 在全球总销售额的比例约为 10%。

发行人系 BioLegend, Inc. 在中国唯一的科研试剂代理商，发行人向 BioLegend, Inc. 采购科研试剂金额占其同类产品在发行人代理区域（中国）总销售的比例为 100%。

2、发行人代理该品牌的产品型号数量占该品牌方自身、以及在该区域总销售型号数量的占比情况

根据发行人与 BioLegend, Inc. 签署的代理协议以及 BioLegend, Inc. 提供的产品名录，发行人的产品代理范围为 BioLegend, Inc. 全部科研试剂产品；报告期内，发行人代理 BioLegend 科研试剂产品型号数量分别为 24,443 个、26,172 个和 27,378 个。

（三）发行人向 BioLegend, Inc.（美国）采购前五大类型产品集中度情况，该大类型产品在国内市场销售流通及成熟度情况，发行人是否可寻求简单替换品牌，品牌方是否可简单替换代理销售渠道

1、发行人向 BioLegend, Inc.（美国）采购前五大类型产品集中度情况

根据发行人与 BioLegend, Inc.签署的代理协议以及 BioLegend, Inc.提供的产品名录、发行人提供的 BioLegend 产品销售明细，按照发行人代理产品类别划分，报告期内，发行人向 BioLegend, Inc.采购的前五大类型产品金额以及占其向 BioLegend, Inc.采购总额的比例情况如下：

单位：万元

2021 年度			
序号	产品类型	采购金额	占比
1	人类研究流式抗体	11,694.80	47.12%
2	小鼠研究流式抗体	7,423.55	29.91%
3	流式辅助 buffer	821.83	3.31%
4	人类研究多因子检测试剂盒	641.69	2.59%
5	ELISA 试剂盒	587.10	2.37%
合计		21,168.97	85.29%
2020 年度			
序号	产品类型	采购金额	占比
1	人类研究流式抗体	8,019.90	47.71%
2	小鼠研究流式抗体	5,022.79	29.88%
3	同型对照抗体	424.00	2.52%
4	ELISA 试剂盒	407.38	2.42%
5	流式辅助 buffer	406.49	2.42%
合计		14,280.56	84.95%
2019 年度			
序号	产品类型	采购金额	占比
1	人类研究流式抗体	6,265.87	46.55%
2	小鼠研究流式抗体	4,284.71	31.83%
3	WB 抗体	432.15	3.21%

4	ELISA 试剂盒	408.34	3.03%
5	同型对照抗体	356.53	2.65%
合计		11,747.60	87.28%

如上表所示，报告期内，发行人向 BioLegend, Inc. 采购前五大类型产品金额占其向 BioLegend, Inc. 采购总额的比例分别为 87.28%、84.95% 和 85.29%，整体较为集中。其中，发行人采购人类研究流式抗体和小鼠研究流式抗体两类流式抗体产品的金额占向 BioLegend, Inc. 采购总额的比例合计分别为 78.39%、77.58% 和 77.02%，流式抗体产品系发行人向 BioLegend, Inc. 采购的主要产品。

2、流式抗体在国内市场销售流通及成熟度情况

根据发行人提供的资料及其说明：

（1）流式抗体是专门用于流式细胞术实验或检测的抗体。流式细胞术是一种在细胞分子水平上通过单克隆抗体对单个细胞或其他生物粒子进行多参数、快速定量分析的技术，可以高速分析上万个细胞，并能同时从一个细胞中测得多个参数，具有速度快、精度高、准确性好的优点。流式细胞术诞生于 20 世纪 60 年代末，随着其与单克隆抗体、定量细胞化学和定量荧光细胞化学等技术的结合，流式细胞术快速发展并成为当代最先进的细胞定量分析技术之一，广泛用于生物学、临床医学、药理学、材料学等众多研究领域。

（2）在国内生命科学研究领域，流式抗体是最常用的抗体试剂之一，其市场销售流通已较为成熟。目前国内生命科学研究领域使用的流式抗体以国际品牌为主，包括 BioLegend、BD Pharmingen、Thermo Fisher、Miltenyi、Abcam、Cytex 及 Beckman Coulter 等多个国际知名科研试剂品牌均在国内生命科学研究市场销售其流式抗体产品，其中，BioLegend、BD Pharmingen 和 Thermo Fisher 是目前国内流式抗体销售最主要的品牌。经查阅公开信息，BD Pharmingen 的科研产品在中国采用按区域划分的代理销售模式，主要代理商包括北京中源合聚生物科技有限公司、上海优宁维生物科技股份有限公司和广州赛哲科技有限公司等；Thermo Fisher 科研流式抗体产品在中国采用“直销+经销”模式，其代理

商包括北京诺维生物技术有限公司、北京赛泰克生物科技有限公司、北京莱兹生物技术有限公司等。目前尚无公开资料对各品牌科研流式抗体的市场份额进行统计，根据对 BioLegend 的访谈了解，在全球科研流式抗体领域，BD Pharmingen 目前占有最高的市场份额，BioLegend 排名第二；而在中国科研流式抗体领域，BioLegend 的市场份额已经超过 BD Pharmingen，排名第一。

综上，流式抗体在国内生命科学研究市场应用广泛，销售流通情况较为成熟。

3、发行人是否可寻求简单替换品牌，品牌方是否可简单替换代理销售渠道

（1）发行人是否可寻求简单替换品牌

根据发行人提供的资料及其说明，流式抗体是流式细胞术实验中的主要试剂，不同品牌的流式抗体产品存在相互替换的可能性，发行人在长期的业务经营及专业知识积累中形成了具备行业竞争力的综合服务能力，发行人具备代理其他流式抗体产品的专业知识和服务能力。但同时，不同品牌流式抗体在产品体系、产品特性、操作方法等方面存在一定差异，发行人与 BioLegend, Inc. 持续合作 14 年，发行人对 BioLegend 流式抗体的产品体系和产品特性较为了解，能够根据客户实验需求快速提供产品筛选及推荐、实验设计和技术指导等技术服务。如果发行人更换代理品牌，发行人需要时间对新品牌产品进行充分的研究、学习和了解，同时也需要一定时间同品牌方进行合作磨合，可能在一定期间和一定程度上对发行人推广及服务效果带来不利影响。

基于上述，如果发行人与 BioLegend, Inc. 终止合作并代理其他品牌相关产品，短期内将对发行人的经营业绩造成一定不利影响，因此，短期内发行人难以以其他品牌产品简单替换 BioLegend 的流式抗体。

（2）品牌方是否可简单替换代理销售渠道

根据发行人提供的资料及其说明：

1) 科研试剂具备专业性强、种类数量繁多、应用领域分散、单一品牌产品种类有限等特点，同时科研客户的采购具有需求多样化、采购高频率及小批量等特点，因此科研试剂产品的销售在一定程度上依赖于服务商提供的产品筛选、技术指导等专业服务。由于在流式细胞术实验中，流式抗体的搭配具备较强的专业性，需要实验人员根据不同的细胞标记点、分型方法等搭配合适的流式抗体，因此流式抗体是依赖服务商在销售过程中提供专业服务的代表性科研试剂之一。

2) 国外品牌直接面对中国市场终端客户的销售成本及服务成本较高、应收账款管理难度较大，并且面临与国内代理商代理的其他品牌的激烈竞争，因此，国外品牌通常选择与中国的代理商合作。发行人是少数几家销售网络覆盖全国、具备综合代理服务能力的代理商之一。同时，发行人在发展初期即构建了以流式抗体为核心的免疫学科科研试剂代理产品线，经过长期的技术沉淀及服务经验积累，发行人在流式抗体产品销售方面具备行业领先的技术服务能力，形成了一定的专业服务壁垒。

3) 发行人从事科研试剂代理业务超过 20 年，通过持续的专业服务和客户培训，自 2020 年以来累计开设直播超过 70 场，累计参与人次近 30,000 人，回放超过 20 万次；开设了公益性、学术性直播平台“80 生物达学讲坛”，自 2020 年以来累计举办超过 40 期线上学术讲座，累计参加人数超过 20,000 人，在行业内建立了良好的品牌形象，积累了优质、广泛而稳定的终端客户资源。报告期内，公司累计服务客户数千家，包括以传奇生物、药明康德、信达生物等为代表的战略性新兴生物技术企业；北京大学、清华大学、浙江大学、中国科学院、军事医学科学院为代表的众多高等院校、科研院所的大批量课题组、实验室。该等客户资源是公司业务拓展的重要基础。

因此，综合考虑业务规模、在流式抗体方面的技术服务能力及客户资源，BioLegend, Inc. 难以在短期内选择其他代理商替换发行人。

(3) 发行人与 BioLegend, Inc. 已形成相互依赖、互利共赢的长期合作关系

根据发行人提供的资料及其说明，发行人与 BioLegend, Inc.自 2008 年开始合作，经过十余年的合作，双方已经形成相互依赖、互利共赢的长期合作关系：

1) 对于发行人而言，发行人代理科研试剂以流式抗体为核心构建，而 BioLegend, Inc.系全球范围内主要的科研流式抗体厂商之一。通过与 BioLegend, Inc.的代理合作，发行人充分发挥在流式抗体领域的专业优势，成为国内生命科学研究市场主要的代理商之一，发行人的经营规模也随之呈快速增长趋势。

2) 对于 BioLegend, Inc.而言，独家代理模式是其在北美以外市场的主要业务模式。在中国市场，BioLegend, Inc.未建立销售网络及销售体系，其销售活动依赖于独家代理商的市场推广、销售宣传及技术服务。发行人是国内少数几家销售网络覆盖全国、具备综合代理服务能力的代理商之一，自与发行人建立合作以来，BioLegend, Inc.在中国市场的份额逐步扩大，品牌影响力不断提高，已成为主要的科研流式抗体品牌之一。

综上所述，发行人与 BioLegend, Inc.在长期合作过程中已形成相互依赖、互利共赢的长期合作关系，基于流式抗体产品的专业性、客户需求特点，发行人难以在短期内使用其他品牌简单替换 BioLegend 产品，BioLegend, Inc.亦难以在短期内简单替换代理销售渠道。

（四）发行人与 BioLegend《独家经销协议》修正案一年一签的原因

发行人与 BioLegend 于 2008 年 2 月签署了《独家经销协议》，约定发行人作为 BioLegend 科研产品在中国的独家代理商，协议期限为 5 年，除非任何一方在该协议到期前 120 天以书面形式通知另一方终止协议，否则协议每年自动续签。双方自 2008 年正式建立合作关系以来，从未间断合作，首次签署的《独家代理协议》截至目前仍持续有效，同时，发行人与 BioLegend 每年签署修正案对《独家经销协议》的相关约定进行更新调整。发行人与 BioLegend《独家经销协议》修正案一年一签的主要原因如下：

发行人与 BioLegend 每年签署的《独家经销协议》修正案的主要修订内容包括当年最低采购额、产品销售目标、特定地区销售增长目标等，系双方根据

中国科研市场增长、历史销售、BioLegend 产品更新等情况协商确定的具有可行性的销售策略和销售目标。近年来，中国科研市场快速发展，BioLegend 的品牌及产品市场认可度不断提高，同时 BioLegend 持续推出新产品，因此，发行人与 BioLegend 每年根据前述因素制定当年销售策略和销售目标，并签署《独家经销协议》修正案。

六、结合上述情况补充说明发行人与前五大授权代理品牌间合作的稳定性

根据发行人提供的资料及其说明，除发行人已主动终止合作的 Polyplus Transfection 外，发行人与报告期内前五大授权代理品牌方间合作的稳定性情况如下：

（一）发行人较为完善的销售网络、专业的综合服务能力以及优质稳定的客户群体是维系与代理品牌方合作关系的重要基础

发行人系国内少数销售网络覆盖全国的生命科学研究产品服务商。发行人建立了较为完善的销售网络，在深圳、北京、上海、中国香港、南京、武汉、杭州、沈阳、济南等全国14个主要城市及地区设立了销售机构，覆盖全国主要销售区域，并配备了专业化的销售团队和技术支持团队保障销售服务的专业性和及时性。

基于科研客户的需求特点，发行人在长期的业务经营及专业知识积累中形成了具备行业竞争力的综合服务能力。发行人为客户提供全面的综合服务，在科研试剂销售的售前、售后等环节为下游客户提供相应的产品筛选及推荐、实验设计和技术指导等技术服务，提升了下游客户用户体验，增强了客户黏性。

凭借丰富的生命科学研究产品、较为完善的销售网络以及专业的综合服务能力，发行人积累了优质、坚实、广泛而稳定的客户群体，例如以传奇生物、药明康德、信达生物等为代表的战略性新兴生物技术企业；以北京大学、清华大学、浙江大学为代表的高等院校；以中国科学院、中国医学科学院、军事医学科学院为代表的科研院所等。

因此，发行人较为完善的销售网络、专业的综合服务能力以及优质稳定的客户群体是维系与代理品牌方合作关系的重要基础。

（二）不断扩大的合作规模是发行人与前五大授权代理品牌方持续合作的重要保障

报告期内，发行人向前五大授权代理品牌方采购金额及增长情况如下：

代理品牌	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	采购金额	增长率	采购金额	增长率	采购金额
BioLegend	24,821.20	47.65%	16,810.89	24.90%	13,459.24
PeproTech	3,963.11	34.76%	2,940.80	0.58%	2,923.78
Nexcelom	2,851.00	20.08%	2,374.16	48.89%	1,594.55
EliteCell	1,345.62	48.23%	907.77	34.84%	673.23
InvivoGen	1,142.21	30.61%	874.54	34.28%	651.26
Centron	817.57	-1.48%	829.87	-7.45%	896.69

如上表所示，除与 Centron 合作规模略有下降外，报告期内，发行人与前五大授权代理品牌方合作规模均呈较快增长趋势。发行人与授权代理品牌方不断扩大的合作规模为双方未来的持续合作提供了重要保障。

（三）发行人与前五大授权代理品牌方建立了长期合作关系，系品牌方在中国的重要合作方

发行人与前五大授权代理品牌方建立了良好的长期合作关系，系各品牌方在中国的重要合作伙伴，自合作以来不存在违反协议约定或出现纠纷的情形。发行人与报告期内前五大授权代理品牌合作年限以及对品牌方的重要性程度情况如下：

授权代理品牌	合作年限	发行人的重要性程度
BioLegend	14	发行人系 BioLegend 科研产品在中国的唯一代理商，系 BioLegend 在全球范围内的重要合作伙伴。
PeproTech	17	发行人系 PeproTech 在中国的主要代理商之一，发行人相关业务对 PeproTech 产品在中国市场的开拓较为重要。

授权代理品牌	合作年限	发行人的重要性程度
Nexcelom	14	发行人系 Nexcelom 科研仪器产品在中国大陆及港澳地区的唯一代理商，系 Nexcelom 在全球范围内的重要合作伙伴。
EliteCell	4	发行人系 EliteCell 目前在中国大陆及港澳地区的唯一代理商，系 EliteCell 的重要合作伙伴。
InvivoGen	11	发行人系 InvivoGen 在中国的主要代理商之一，发行人相关业务对 InvivoGen 产品在中国市场的开拓较为重要。
Centron	21	发行人系 Centron 采血产品在中国大陆及港澳地区的唯一代理商，系 Centron 在全球范围内的重要合作伙伴。

如上表所示，发行人系各品牌方在中国唯一的代理商或主要代理商之一，除 EliteCell 外，发行人与其他前五大代理品牌方均已持续合作 10 年以上。发行人基于长期稳定合作目的参股设立了 EliteCell，双方预计将保持长期合作。

综上所述，发行人较为完善的销售网络、专业的综合服务能力以及优质稳定的客户群体为维系与代理品牌的合作关系提供了基础；发行人与授权代理品牌不断扩大的合作规模为双方的持续合作提供了重要保障；除发行人已自动终止合作的 Polyplus Transfection 外，发行人与报告期内前五大授权代理品牌方均建立了长期的合作关系，发行人系该等品牌方在中国的重要合作伙伴。因此，发行人与报告期内前五大授权代理品牌方的合作具有稳定性。

问题 2 关于经销商客户

关于经销商客户。申报材料和问询回复显示：

报告期内，发行人科研试剂以直销为主，病理诊断产品及科研仪器以经销为主；前五大经销商客户中，Rhino Diagnostics LLC（美国）成立于 2020 年 6 月，于 2020 年起已成为发行人第一大经销商客户，主要采购发行人病毒保存试剂产品；北京臻合益佳生物科技有限公司成立于 2019 年 10 月，于 2021 年 1-9 月成为第二大经销商客户，主要采购发行人科研仪器及耗材产品。

请发行人补充说明与 **Rhino Diagnostics LLC**（美国）、北京臻合益佳生物科技有限公司间合作背景，上述公司股权结构，销售产品的自主品牌及代理品牌比重，销售金额及占比，占该公司总采购额比重情况，主要终端销售地区及国家；发行人于 2020 年开始生产病毒保存试剂产品，成立于 2020 年 6 月的 **Rhino Diagnostics LLC**（美国）当即开始采购发行人病毒保存试剂产品并成为第一大经销商客户的合理性；北京臻合益佳生物科技有限公司 2021 年 1-9 月成为第二大经销商客户的合理性；上述公司的股东、管理人员是否与发行人、实际控制人、董事、监事、高管、股东存在关联关系。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

主要核查程序：

1.对 **Rhino Diagnostics LLC**、北京臻合益佳生物科技有限公司分别进行视频访谈和实地走访，了解其成立时间、股权结构、主营业务、与发行人合作背景、交易占比、下游客户类型、与发行人是否存在关联关系等情况；

2.通过国家企业信用信息公示系统、企查查、天眼查等网站查询了北京臻合益佳生物科技有限公司的基本信息，通过中国出口信用保险公司出具的资信报告查询了 **Rhino Diagnostics LLC** 的基本信息；

3.获取发行人报告期内销售明细表，了解发行人与 **Rhino Diagnostics LLC**、北京臻合益佳生物科技有限公司的交易内容、数量、金额等情况，了解发行人对其销售产品的自主品牌及代理品牌比重、销售金额及占比情况；

4.获取了发行人病毒保存试剂获得美国 FDA 许可文件、发行人被列入 FDA 相关产品供应商名录文件；获取了发行人对 **Rhino Diagnostics LLC** 的销售明细表、**Rhino Diagnostics LLC** 主要终端客户名单及交易明细，并查询相关终端客户类型、所处地区及国家等基本情况；通过访谈了解其与发行人合作的背景、成为发行人第一大经销商的商业合理性；

5.获取了北京臻合益佳生物科技有限公司与发行人的交易合同、终端客户名单及所处地区情况，获取了发行人相关装机单据等资料，了解其成为发行人2021年第二大经销商的商业合理性；

6.取得发行人股东、董监高填写的调查问卷，取得上述两家公司的访谈问卷，并结合国家企业信用信息公示系统、企查查、中国出口信用保险公司出具的资信报告等，核查上述公司的股东、管理人员是否与发行人、实际控制人、董事、监事、高管、股东存在关联关系。

核查结果：

一、补充说明与 **Rhino Diagnostics LLC**（美国）、北京臻合益佳生物科技有限公司间合作背景，上述公司股权结构，销售产品的自主品牌及代理品牌比重，销售金额及占比，占该公司总采购额比重情况，主要终端销售地区及国家

（一）发行人与 **Rhino Diagnostics LLC**（美国）、北京臻合益佳生物科技有限公司间合作背景，上述公司股权结构

1、发行人与 **Rhino Diagnostics LLC**（美国）的合作背景及其股权结构

根据向 **Rhino Diagnostics LLC** 访谈了解的情况以及发行人提供的资料及其说明，2020年随着新冠疫情的全球爆发，美国市场对于新冠病毒检测产品需求较高且较为急迫，基于行业积累及市场需求判断，**Rhino Diagnostics LLC** 的创始团队于2020年6月设立了该公司，从事新冠病毒检测产品经销等业务。发行人于2020年4月取得了FDA关于病毒保存试剂产品的许可，并于2020年8月被列入FDA相关产品供应商名录。在此背景下，**Rhino Diagnostics LLC** 通过FDA供应商名录了解到发行人已取得“一次性使用病毒采样管”许可，主动联系发行人寻求业务合作，向发行人采购病毒保存试剂。

Rhino Diagnostics LLC 的基本情况及其股权结构如下：

公司名称	Rhino Diagnostics LLC
成立时间	2020年6月

注册地址	1233 Amberstone Lane, San Ramon, 94582 California, US
主营业务	销售医疗用品，主要包括核酸病毒采样管、抗体、抗原、拭子等
股权结构	涉及商业秘密，已申请豁免披露
与发行人是否存在关联关系	否

2、发行人与北京臻合益佳生物科技有限公司的合作背景及其股权结构

根据向北京臻合益佳生物科技有限公司访谈了解的情况以及发行人提供的资料及其说明，北京臻合益佳生物科技有限公司创始人团队在科研试剂及仪器相关领域具备多年的从业经验，相关人员曾任职单位与发行人维持了多年的业务合作，因曾任职单位业务调整等原因，该等人员离职并于 2019 年自主创业设立北京臻合益佳生物科技有限公司从事科研仪器经销业务，并继续与发行人保持合作。

截至本补充法律意见书出具之日，北京臻合益佳生物科技有限公司的基本情况及其股权结构如下：

公司名称	北京臻合益佳生物科技有限公司
成立时间	2019 年 10 月 14 日
注册资本	200 万元
法定代表人	罗兴超
统一社会信用代码	91110113MA01N3NF0G
注册地址	北京市顺义区空港街道三山新新家园四区 2 号楼四层 1762 室
经营范围	技术开发；技术咨询；技术转让；技术推广；技术服务；修理仪器仪表；销售仪器仪表、日用品、文化用品、体育用品（不含弩）、家用电器、电子产品、塑料制品、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）；软件开发；基础软件服务；计算机系统服务；应用软件开发。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
股权结构	罗兴超持股 100%

与发行人是否存在 关联关系	否
------------------	---

（二）发行人向上述公司销售产品的自主品牌及代理品牌比重，销售金额及占比，占该公司总采购额比重情况，主要终端销售地区及国家

根据发行人提供的发行人对 Rhino Diagnostics LLC 的销售明细表、Rhino Diagnostics LLC 主要终端客户名单及交易明细，发行人向 Rhino Diagnostics LLC 销售自产的病毒保存试剂产品，销售产品的自主品牌及代理品牌比重、销售金额及占比、占该公司总采购额比重情况、主要终端销售地区及国家情况如下：

项目		2021 年	2020 年	2019 年
销售金额		1,154.09	803.26	-
占发行人营业收入比例		1.38%	1.33%	-
占该公司总采购额比重		约 30%-50%		-
其中：	自主品牌销售金额	1,154.09	803.26	-
	自主品牌销售比重	100.00%	100.00%	-
	代理品牌销售金额	-	-	-
	代理品牌销售比重	-	-	-
主要终端销售地区及国家		美国加利福尼亚州、北卡罗来纳州等地区		-

根据发行人提供的报告期内销售明细表、北京臻合益佳生物科技有限公司与发行人的交易合同、终端客户名单等资料，发行人向北京臻合益佳生物科技有限公司销售代理的科研仪器及耗材产品，销售产品的自主品牌及代理品牌比重、销售金额及占比、占该公司总采购额比重情况、主要终端销售地区及国家情况如下：

项目		2021 年	2020 年	2019 年
销售金额		717.37	244.61	12.39
占发行人营业收入比例		0.86%	0.40%	0.03%
占该公司总采购额比重		约 50%		
其中：	自主品牌销售金额	-	-	-

项目		2021 年	2020 年	2019 年
	自主品牌销售比重	-	-	-
	代理品牌销售金额	717.37	244.61	12.39
	代理品牌销售比重	100.00%	100.00%	100.00%
主要终端销售地区及国家		中国华北地区（北京、天津等城市）		

二、发行人于 2020 年开始生产病毒保存试剂产品，成立于 2020 年 6 月的 Rhino Diagnostics LLC（美国）当即开始采购发行人病毒保存试剂产品并成为第一大经销商客户的合理性；北京臻合益佳生物科技有限公司 2021 年 1-9 月成为第二大经销商客户的合理性；上述公司的股东、管理人员是否与发行人、实际控制人、董事、监事、高管、股东存在关联关系。

（一）发行人于 2020 年开始生产病毒保存试剂产品，成立于 2020 年 6 月的 Rhino Diagnostics LLC（美国）当即开始采购发行人病毒保存试剂产品并成为第一大经销商客户的合理性

如前文所述，2020 年面对新冠疫情冲击，发行人凭借在科研试剂领域的技术积累，自主研发了用于核酸检测样本收集及储存的病毒保存试剂产品，于 2020 年 4 月取得了美国 FDA 关于病毒保存试剂产品的许可，并于 2020 年 8 月被列入 FDA 相关产品供应商名录。

根据向 Rhino Diagnostics LLC 访谈了解的情况以及 Rhino Diagnostics LLC 主要终端客户名单及交易明细，Rhino Diagnostics LLC 的创始团队与美国多家检验实验室、医院等有良好的合作关系，在医疗服务相关领域拥有一定的客户及业务资源。2020 年新冠疫情爆发后，美国 FDA 于 2020 年 7 月发布“2019 年冠状病毒病（COVID 19）突发公共卫生事件期间病毒传播媒介的实政策”，开启病毒采样管的紧急使用授权，发行人系较早获得美国 FDA 关于病毒采样管紧急使用授权的企业之一。在美国市场对新冠病毒检测产品需求较高且较为急迫的背景下，Rhino Diagnostics LLC 的创始团队基于其过往行业经验及资源积累以及对新冠相关市场需求判断，于 2020 年 6 月设立了该公司，主要从事新冠病毒检测产品经销等业务。凭借创始团队在医疗服务相关领域积累的客户及业务资源

优势，Rhino Diagnostics LLC 取得了**** Laboratories、****、**** Diagnostics、**** Laboratory、**** Medical Center 等下游检验实验室、医院等客户的病毒保存试剂订单（具体客户名称涉及商业秘密，已申请豁免披露）。基于上述背景，Rhino Diagnostics LLC 通过 FDA 供应商名录了解到发行人已取得“一次性使用病毒采样管”许可，主动联系发行人寻求业务合作，并于 2020 年 10 月开始向发行人采购病毒保存试剂并销往下游检验实验室及医院等。

根据发行人对 Rhino Diagnostics LLC 的销售明细表，2020 年度，Rhino Diagnostics LLC 向发行人采购病毒保存试剂产品金额合计 803.26 万元，并成为公司第一大经销商客户。

基于上述，Rhino Diagnostics LLC 成立后当即开始采购发行人病毒保存试剂产品并成为发行人第一大经销商客户具有商业合理性。

（二）北京臻合益佳生物科技有限公司 2021 年 1-9 月成为第二大经销商客户的合理性

根据向北京臻合益佳生物科技有限公司访谈了解的情况、发行人向北京臻合益佳生物科技有限公司的销售明细表、北京臻合益佳生物科技有限公司与发行人的交易合同、终端客户名单及发行人相关装机单据等资料，报告期内北京臻合益佳生物科技有限公司与发行人保持持续合作，2019-2021 年，发行人向其销售科研仪器及耗材金额分别为 12.39 万元、244.61 万元和 717.37 万元。2021 年度，北京臻合益佳生物科技有限公司成为发行人第二大经销商，主要系其于 2021 年取得中国食品药品检定研究院的科研仪器订单，因此向公司采购了多台单价较高的基于细胞图像的细胞功能分析仪所致。2021 年度，北京臻合益佳生物科技有限公司因销售给终端客户中国食品药品检定研究院向发行人采购金额为 509.12 万元，占发行人向其 2021 年度销售金额的 70.97%。

基于上述，北京臻合益佳生物科技有限公司 2021 年成为发行人第二大经销商客户具有商业合理性。

（三）上述公司的股东、管理人员是否与发行人、实际控制人、董事、监事、高管、股东存在关联关系

经核查，Rhino Diagnostics LLC、北京臻合益佳生物科技有限公司的股东、管理人员与发行人及其实际控制人、董事、监事、高管、股东之间不存在关联关系。

问题 3 关于业务合规性

关于业务合规性。申报材料和问询回复显示：

（1）发行人销售的生命科学研究类产品仅用于研究、不用于临床诊断或人体样本体外检测，采血设备也不用于临床诊断或人体样本体外检测，不属于相关法规所规定的医疗器械或体外诊断试剂范围，不适用医疗器械的相关监管要求。

（2）发行人客户包括高等院校、科研院所、生物医药企业、医院、第三方检测机构、采供血机构等，且包含中国人民解放军下属机构。报告期内，发行人招投标获取客户的收入占营业收入的比重分别为 5.61%、3.65%、3.65%、2.94%。

请发行人：

（1）结合医疗器械相关规定及细则，以及医疗器械的具体定义、用途、范围，进一步说明发行人认为销售的生命科学研究类产品及采血设备不属于医疗器械的合理性；上述产品是否有可能用于临床诊断或人体样本体外检测，发行人是否针对下游销售渠道及使用方向制定严格控制措施。

（2）结合发行人向高等院校、科研院所、生物医药企业、医院、第三方检测机构、采供血机构、中国人民解放军下属机构销售相关产品的具体流程，进入合格供应商名录方式，签订合同方式，下订单方式、周期、金额等情况，说明发行人报告期内是否存在应招标未招标的情形，是否存在商业贿赂情形。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

主要核查程序：

1. 查阅《医疗器械监督管理条例》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》以及国家食品药品监督管理局发布的《关于发布医疗器械分类目录的公告（2017 年修订）》《关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知》（食药监械管〔2013〕242 号）《关于一次性可注射针刀等产品分类界定的通知》（国食药监械〔2007〕597 号）《关于齿科 ProUltra 根管治疗头等产品分类界定的通知》（国食药监械〔2005〕519 号）《国家食品药品监督管理总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告》（国家食品药品监督管理总局通 2017 年第 226 号）等与医疗器械监管相关的法律法规及规范性文件并向主管监管部门进行电话咨询；

2. 查阅发行人销售的生命科学研究类产品及采血设备相关产品介绍、宣传册等资料，并向发行人的专业技术人员确认了解该等产品的功能及具体用途；

3. 查阅发行人与下游客户签订的销售合同，并与发行人的主要销售人员沟通确认发行人针对下游销售渠道及使用方向制定的管理控制措施，获取发行人提供的销售明细、销售统计表以及发行人的销售管理制度、对销售人员、经销商的培训记录；

4. 抽查公司销售的科研类产品外包装及说明书，确认其已就仅限科研用途进行提示；

5. 访谈报告期内主要科研客户、经销商，核实确认产品具体用途；

6. 以书面方式咨询广东省药品监督管理局（<https://mpa.gd.gov.cn>），并取得广东省药品监督管理局关于科研用途产品是否纳入医疗器械管理的答复；

7. 访谈发行人管理层以了解发行人销售相关产品的具体流程、进入合格供应商名录方式、签订合同方式、下订单方式、周期、金额等情况；

8. 查阅《招标投标法》《政府采购法》等法律法规，访谈发行人管理层及销售人员，了解发行人涉及的招投标的业务情况及参与招投标的情况；取得了发行人报告期内参与招投标的有关文件，逐笔查阅报告期内每项招投标项目文件详情，包括公司销售明细清单、招标文件、投标文件、中标通知、相关销售合同等；抽查报告期内每期销售费用金额排名前五大供应商对应的服务费、推广费、招待费产生相关的凭证（包括合同、价款支付凭证、发票等）以及发行人内部审批流程；

9. 登录全国法院被执行人信息查询系统、中国裁判文书网、国家药品监督管理局等网站，核查公司及实际控制人、董事、监事、高级管理人员、销售总监是否存在因商业贿赂立案和处罚的情形；

10. 取得发行人的书面确认。

核查结果：

一、结合医疗器械相关规定及细则，以及医疗器械的具体定义、用途、范围，进一步说明发行人认为销售的生命科学研究类产品及采血设备不属于医疗器械的合理性；上述产品是否有可能用于临床诊断或人体样本体外检测，发行人是否针对下游销售渠道及使用方向制定严格控制措施。

（一）结合医疗器械相关规定及细则，以及医疗器械的具体定义、用途、范围，进一步说明发行人认为销售的生命科学研究类产品及采血设备不属于医疗器械的合理性；

根据《医疗器械监督管理条例》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》以及国家食品药品监督管理局发布的《关于一次性可注射针刀等产品分类界定的通知》（国食药监械[2007]597号）《关于齿科 ProUltra 根管治疗头等产品分类界定的通知》（国食药监械[2005]519号）以及《国家食品药品监督管理总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告》（国家食品药品监督管理总局通 2017 年第 226 号）等与医疗器械监管相关的法律法规及规范性文件，以及广东省药品监督管理局对本所

经办律师通过官方网站（<http://mpa.gd.gov.cn/>）咨询的答复，结合发行人销售的生命科学研究类产品及采血设备产品的具体功能及预期用途，发行人该等产品不属于前述相关规定的“医疗器械”或“按照医疗器械管理的体外诊断试剂”范围，具体分析如下：

类别	定义/用途/范围
医疗器械	根据《医疗器械监督管理条例》第一百零三条的规定以及国家药品监督管理局网站的有关“什么是医疗器械”的问答（ https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/kpzhsh/kpzhshylqx/20171025134201114.html ）： 医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是： （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解； （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿； （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持； （四）生命的支持或者维持； （五）妊娠控制； （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。
	《关于一次性可注射针刀等产品分类界定的通知》（国食药监械[2007]597号）：“五十、采血混合仪：用于采血过程中，将采血袋内血液与抗凝剂混匀。不接触血液，具有监测血液采集过程、在显示屏上显示采血时间、在血液流量异常和采血结束时发出警报的功能。不作为医疗器械管理。”
	《关于齿科 ProUltra 根管治疗头等产品分类界定的通知》（国食药监械[2005]519号）：“二十三、CompoGuard 自动采血混合仪：该产品主要用于在采血过程中代替手工摇晃血袋以确保采集的血液与袋中保养液充分混合均匀。并具有自动显示采血量和采血时间，自动储存采血数据的附加功能。不作为医疗器械管理。”
体外诊断试剂	1、《医疗器械注册与备案管理办法》第一百二十一条：“按照医疗器械管理的体外诊断试剂的注册与备案，适用《体外诊断试剂注册与备案管理办法》。” 2、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第三条第一款：“体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品，可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。”

		《国家食品药品监督管理总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告》（国家食品药品监督管理总局通 2017 年第 226 号）： “一、产品属性界定和分类原则 （四）暂不按照医疗器械管理的产品 1.无临床预期用途的抗体、探针等试剂； 2.仪器清洗、维护、保养、调试试剂（激光、电压等校准微球）等。 二、实施要求 （三）对于不作为医疗器械管理的产品，食品药品监督管理部门不再受理其注册申请，对于已受理尚未完成注册审评审批的，食品药品监督管理部门不再继续审评审批，将注册申报材料退回申请人。”	
发行人的具体产品		功能、预期用途	是否属于医疗器械/按医疗器械管理的体外诊断试剂的分析
采血设备	数字化智能采血混合仪（俗称采血秤）	功能： 该产品是一款在采集血液时配合采血袋应用的数字化智能采血混合仪，具备称量、匀浆、终止、报警、记录等管理采血的功能。 预期用途： 主要应用于采血过程中，将采血袋内血液与抗凝剂混匀。	否 根据上述“医疗器械”定义、《关于一次性可注射针刀等产品分类界定的通知》（国食药监械[2007]597 号）第五十项“采血混合仪”以及《关于齿科 ProUltra 根管治疗头等产品分类界定的通知》（国食药监械[2005]519 号）第二十三项“CompoGuard 自动采血混合仪”的规定，发行人销售的数字化智能采血混合仪不接触血液，仅用于血液采集过程中称量、匀浆、终止、报警、记录等管理采血的用途，并不直接或间接用于人体，其预期用途也不属于《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械使用目的所列示范围，不属于医疗器械。
	封管热合器	功能： 封管热合器是通过产生高射频能量熔化血袋封口管，管道在 1-2 秒之内熔化然后冷却形成封闭，可方便的进行分离。	否 发行人销售的封管热合器并非直接或者间接用于人体的仪器、设备，且其使用目的也不属于《医疗器械监督管理条例》第三

		预期用途： 主要用于采血过程中血袋的封闭与分离。	条第一款规定的医疗器械使用目的所列示范围，同时也不属于《医疗器械分类目录》相关产品，不属于医疗器械。
	一体化采血台	功能： 采血台采用符合人体工程学的三层工作区域设计，集消毒套件收纳盒、扫描头、胶带隔断器、血袋抽屉、采血耗材收纳盒、留样管支架、采血必备物品固定位等于一体，通过一个电源开关控制所有设备电源，各区域分区管理，让采血更流畅。 预期用途： 专供于采血点作为采血工作操作台使用。	否 发行人销售的采血台并非直接或者间接用于人体的仪器、设备，而是通过科学设计对采血平台进行各区域分区管理，助益采血流程更加流畅、便捷，其预期用途也不属于《医疗器械监督管理条例》第三条第一款规定的医疗器械使用目的所列示范范围，不属于医疗器械。
	采血休息椅	功能： 采血休息椅采用人体工程学设计，利用控制器控制三个电动机，从而调节采血椅各部件角度来满足使用者要求。 预期用途： 主要用于透析、肿瘤治疗、献血或日间治疗后，病人或献血者暂时坐着或躺着。	否 发行人销售的采血休息椅并非直接或者间接用于人体的仪器、设备，其预期用途也不属于《医疗器械监督管理条例》第三条第一款规定的医疗器械使用目的所列示范范围，不属于医疗器械。
生命科学 研究 产品	免疫学科 研试剂	功能： 在流式细胞术等实验中，通过带有荧光素标记的流式抗体与标的细胞上的抗原的特异性结合，使得标的细胞能够通过流式细胞仪进行观察和检测，从而实现对标的细胞群特征的快速定量分析以及对细胞群的分选。流式多因子试剂盒可以通过流式细胞仪对样本中多种可溶性蛋白同时进行定量分析，从而监测免疫功能变化情况。 预期用途： 广泛用于流式细胞术实验，例如干细胞、白血病分型、肿瘤免疫、生殖免疫、血液免疫、医学检验等领域的研究。	否 发行人销售的免疫学科研试剂不符合《医疗器械监督管理条例》关于“医疗器械”的定义，并非用于疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中的人体样本体外检测，仅限科学研究用途使用，无临床预期用途，不属于《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第三条第一款规定的按照医疗器械管理的体外诊断试剂。
	细胞生物	功能：	否

学科研试剂	细胞培养基可模拟细胞在体内生长的营养环境，细胞培养基添加物添加到细胞培养基中用于诱导细胞生长分化的试剂，根据不同的实验目的选择对应的细胞培养添加物，主要功能包括调节细胞生长、分化、效应、支撑、调控免疫应答、抑制病原微生物或细胞生长等。分离液置于作为介质密度液的分离液中，在离心的过程中，用于分离不同类型的细胞、亚细胞器、细菌、病毒、核酸等物质。细胞检测试剂在实验中通过特异性抗体对凝胶电泳处理过的细胞或生物组织样品进行着色等特定方式对细胞、细胞因子等物质进行标记，便于研究人员进行定位、定性及相对定量的研究。 预期用途： 主要应用于生殖免疫、肿瘤免疫、遗传学、神经生物学、氧化应激、血液免疫、生殖免疫、细胞凋亡、细胞功能等领域的研究。	发行人销售的细胞生物学科研试剂不符合《医疗器械监督管理条例》关于“医疗器械”的定义，并非用于疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中的人体样本体外检测，仅限科学研究用途使用，无临床预期用途，不属于《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第三条第一款规定的按照医疗器械管理的体外诊断试剂。
分子生物学科研试剂	功能： 感受态细胞是一种经处理后通透性变大，能够吸收重组质粒载体并让其在细胞内进行扩增的细胞。分子生物学酶主要用于催化细胞内各种核酸（如 DNA、RNA）的降解或合成。染试剂是用于细胞转染过程的试剂，其通过将带负电荷的核酸包裹并递送到细胞内，实现将核酸转染至细胞内，使核酸在细胞中表达。 预期用途： 主要应用于蛋白表达、细胞凋亡、基因检测、蛋白结构分析、蛋白纯化、核酸扩增、天然免疫、类器官、干细胞等领域的研究。	否 发行人销售的分子生物学科研试剂不符合《医疗器械监督管理条例》关于“医疗器械”的定义，并非用于疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中的人体样本体外检测，仅限科学研究用途使用，无临床预期用途，不属于《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第三条第一款规定的按照医疗器械管理的体外诊断试剂。
细胞计数仪	功能： 主要功能是自动检测细胞总数、浓度、活率等。荧光细胞计数仪同时兼顾细胞功能分析：如转染效率，细胞周期，细胞凋亡的检测。	否 发行人销售的细胞计数仪并非直接或者间接用于人体的仪器、设备，其使用目的也不属于《医疗器械监督管理条例》第三条

	预期用途： 适用于细胞计数和活率检测。	第一款规定的医疗器械使用目的所列示范范围，不属于医疗器械。
细胞分析仪	功能： 基于电阻抗原理的细胞功能分析仪主要用于细胞屏障功能分析，细胞生长和增殖，细胞损伤（电击）修复，干细胞及其分化，细胞信号传导，细胞体外毒性，细胞杀伤能力，跨膜电阻，单细胞微运动检测等功能。基于细胞图像的细胞功能分析仪应用于板式细胞计数，细胞活率，细胞凋亡，细胞周期，细胞杀伤检测，单克隆追踪，3D 肿瘤球，干细胞干性，病毒学检测以及多荧光功能检测。 预期用途： 适用于对细胞的检测及分析。	否 发行人销售的细胞分析仪并非直接或者间接用于人体的仪器、设备，其使用目的也不属于《医疗器械监督管理条例》第三条第一款规定的医疗器械使用目的所列示范范围，不属于医疗器械。
细胞电转仪	功能： 适用于将生物分子导入各种细胞里，例如哺乳动物细胞，植物细胞，酵母，其它真核细胞，细菌和微生物等。 预期用途： 适用于将生物分子导入细胞中。	否 发行人销售的细胞电转仪并非直接或者间接用于人体的仪器、设备，其预期用途也不属于《医疗器械监督管理条例》第三条第一款规定的医疗器械使用目的所列示范范围，不属于医疗器械。
ELISPOT 图像自动分析仪	功能： 配套 ELISPOT 检测试剂盒，自动高通量检测 ELISPOT 和 Fluorospot 斑点结果。 预期用途： 应用于免疫学，肿瘤免疫学，疫苗等领域的研究。	否 发行人销售的 ELISPOT 图像自动分析仪并非直接或者间接用于人体的仪器、设备，其预期用途也不属于《医疗器械监督管理条例》第三条第一款规定的医疗器械使用目的所列示范范围，不属于医疗器械。

如上表所示，发行人销售的生命科学研究类产品、采血设备不属于医疗器械及按医疗器械管理的体外诊断试剂，具体如下：

1. 科研试剂产品

发行人销售的科研试剂产品主要用于科学实验研究，生命科研试剂与体外诊断试剂的主要区别在于产品应用领域、适用的监管要求不同，具体为：生命

科研试剂主要服务于科学实验研究，用于生命科学基础研究，产品无需进行注册或备案，产品生产也无需进行注册或备案；而体外诊断试剂主要用于临床诊断，相关产品研发成功后，必须在满足国家医疗器械监管法规规范的要求下进行产品和生产的注册或备案（如注册检验、临床评价、体系核查等程序），获得相应药品监督管理部门颁发的医疗器械注册证或备案凭证、医疗器械生产许可证或生产备案凭证后才能进行生产和销售。同时，体外诊断试剂需要满足其预期用途和产品性能指标（如准确度、精密度、稳定性、交叉反应等性能指标，产品性能指标应参考国家标准/行业标准并结合产品具体设计特性、预期用途和质量控制水平且不低于适用的国家强制标准/行业标准），产品必须符合法规要求，经验证和确认满足临床使用要求后才能应用于临床诊断。

根据广东省药品监督管理局对本所经办律师通过官方网站（<http://mpa.gd.gov.cn/>）咨询的“人类研究流式抗体根据其属性既可以用于科研用途，也可以用于临床用途，在经营、使用过程中仅用于科研用途是否属于医疗器械仍需办理医疗器械备案/注册？”问题的答复：“科研用途不符合医疗器械/体外诊断试剂的定义，不纳入医疗器械管理范畴”。根据医疗器械的定义以及监管部门对前述问题的答复，判断具体产品是否属于“医疗器械”应以产品的预期用途、使用目的（用于“医疗或者诊断”、“为医疗或者诊断目的提供信息”）作为核心判断依据，据此，结合发行人销售的科研试剂产品的具体功能及预期用途、使用目的，发行人该等产品因仅用于“科学研究”目的、不具有“医疗或诊断”或“为医疗或者诊断目的提供信息”之目的，不涉及疾病或损伤的诊断及治疗的临床或者医疗的应用场景。

因此，发行人销售的科研试剂产品仅限科学研究用途使用，无临床预期用途，不用于疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中的人体样本体外检测，不符合《医疗器械监督管理条例》第一百零三条关于“医疗器械”的定义，亦不属于《体外诊断试剂注册与备案管理办法》规定的按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

2. 科研仪器

发行人销售的科研仪器主要包括细胞计数仪、细胞功能分析仪、细胞电转仪等科研仪器及耗材等，主要用于生命科学研究活动中的细胞总数及浓度的检测、细胞存活率检测等，该等科研仪器并非直接或者间接用于人体的仪器、设备，其使用目的也不属于《医疗器械监督管理条例》第一百零三条规定的医疗器械使用目的所列示范围，不属于医疗器械。

3.采血设备

发行人销售的采血设备包括采血混合仪（采血秤）、封管热合器、一体化采血台、采血休息椅，该等产品并非直接或者间接用于人体的仪器、设备，且其使用目的也不属于《医疗器械监督管理条例》第一百零三条规定的医疗器械使用目的所列示范围，同时也不属于《医疗器械分类目录》所列示的相关产品，不属于医疗器械。

综上分析，结合发行人销售的生命科学研究类产品及采血设备产品的具体功能及预期用途，发行人该等产品不属于医疗器械或按照医疗器械管理的体外诊断试剂范围，具有合理性。

（二）上述产品是否有可能用于临床诊断或人体样本体外检测，发行人是否针对下游销售渠道及使用方向制定严格控制措施。

1. 发行人销售的生命科学研究类产品以及采血设备不能用于临床诊断或人体样本体外诊断

经查询国家食品药品监督管理局发布的《医疗器械分类目录》《体外诊断试剂分类子目录》以及发行人提供的销售明细表等资料并经发行人的书面确认：

（1）发行人销售的生命科学研究类产品包括生命科研试剂、科研仪器及耗材等产品，仅用于科学研究，无临床诊断或人体样本体外检测的预期用途，因而不能应用于临床诊断或人体样本体外检测；且该等产品销售的下游客户为高校、研究所、企业研发部门、医院内部研究科室等基础科研单位，该等基础科研单位的主要工作范围是具体研究课题或具体研究领域相关的科学研究工作，均非为临床诊断机构或者医疗机构，其采购发行人产品的使用目的为科研用途，

不涉及疾病或损伤的诊断及治疗的临床或者医疗的应用场景。

（2）发行人销售的采血设备包括采血混合仪、封管热合器、一体化采血台、采血休息椅，相关产品均非直接或间接用于人体的仪器设备，使用目的也非为医疗或诊断目的提供信息，并不用于疾病、损伤等项目的诊断、预防、治疗等，使用单位为国内血站等采供血机构，不涉及临床诊断或人体样本体外检测。

2. 发行人已针对下游销售渠道及使用方向制定严格控制措施

根据发行人提供的资料，访谈发行人报告期内的主要客户并经抽查报告期内发行人签订的销售合同、发行人销售产品的产品说明书及产品包装，发行人针对科研类产品的下游销售渠道及使用方向实行的管控措施为：

（1）发行人建立了《销售管理制度》对下游销售客户及产品使用方向进行管控

发行人建立了《销售管理制度》，对下游销售客户的选取原则进行了规定，明确在初期接触客户时需进行信用、经营、销售等情况调查；同时，发行人明确规定，对于科研试剂、科研仪器及耗材等非医疗器械类产品和服务的宣传推广，需结合产品功能，在外包装、说明文件、图文资料等任何宣传材料或页面上的显眼位置用中文标注“仅供科研使用、仅供专业人士参考、不得用于临床”等限制性词语，禁止出现“准医疗级别、满足临床需求、准临床级”等宣传用语。

（2）发行人通过合同/订单条款约束、产品包装及说明书等对产品使用方向及用途等进行限制

发行人在销售合同/订单中明确了产品“仅用于科研用途”、“仅供科研使用”、“不得应用于临床”等标识，且在产品说明书及产品包装上标明“仅限科研用途”、“research use only（RUO）”，并确保将包装及完整的产品交付至客户。

（3）发行人定期组织内部培训，提升销售人员合规及风险意识

发行人定期对销售人员进行培训，提高销售人员对所销售产品的预期用途、

产品性能等信息的深度认知，不断强化销售人员的合规意识与风险意识。

（4）发行人对销售产品进行用途跟踪及售后管控

发行人在销售环节，通过售前、售后技术支持为下游客户提供相应的产品筛选及推荐、实验设计和技术指导等技术服务，能够明确客户使用产品用途，并能提升下游客户的用户体验、有效增强客户黏性。与此同时，公司销售及技术支持人员与客户形成了紧密的沟通联系，定期以售后回访等形式对产品售后情况进行跟踪反馈，通过与客户进行沟通交流，了解其使用产品进行科研实验效果的同时，也同步对产品用途进行跟踪了解。

（5）发行人对下游客户类型进行分类管控，对其使用公司产品进行跟踪

发行人产品销售渠道包括直销、经销的销售模式，发行人对下游客户类型进行分类管理，对其使用公司产品进行跟踪，其中：直销客户包括科研单位（高等院校、科研院所、医院内部研究科室等）、生物医药企业（内部研发部门）等基础科研单位，该等客户均属于科学研究类客户，采购发行人产品不涉及临床诊断等用途；经销客户根据其市场开拓及其下游客户需求情况，向公司下达采购订单并签署购销合同/订单，发行人通过合同约定、产品说明书及包装标识等明确产品使用方向。

综上所述，发行人销售的生命科学研究类产品及采血设备均不属于医疗器械、不能应用于临床诊断或人体样本体外检测；同时，发行人通过建立《销售管理制度》对下游客户及产品使用方面进行管制、对产品科研用途进行明确标识以及对销售人员进行培训等综合规范机制以针对下游销售渠道及使用方向进行严格管控。

二、结合发行人向高等院校、科研院所、生物医药企业、医院、第三方检测机构、采供血机构、中国人民解放军下属机构销售相关产品的具体流程，进入合格供应商名录方式，签订合同方式，下订单方式、周期、金额等情况，说明发行人报告期内是否存在应招标未招标的情形，是否存在商业贿赂情形

发行人报告期内不存在应招标未招标的情形，不存在商业贿赂情形，结合

发行人相关情况具体分析如下：

（一）发行人报告期内不存在应招标未招标的情形

1、结合招投标相关法律法规规定分析

根据《中华人民共和国招标投标法》（以下简称《招标投标法》）第三条规定：“在中华人民共和国境内进行下列工程建设项目包括项目的勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，必须进行招标：（一）大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目；（二）全部或者部分使用国有资金投资或者国家融资的项目；（三）使用国际组织或者外国政府贷款、援助资金的项目。”根据《中华人民共和国政府采购法》第二条规定：“政府采购是指各级国家机关、事业单位和团体组织，使用财政性资金采购依法制定的集中采购目录以内的或者采购限额标准以上的货物、工程和服务的行为。”第二十六条规定：“政府采购采用以下方式：（一）公开招标；（二）邀请招标；（三）竞争性谈判；（四）单一来源采购；（五）询价；（六）国务院政府采购监督管理部门认定的其他采购方式。公开招标应作为政府采购的主要采购方式。”

根据《国务院办公厅关于印发中央预算单位政府集中采购目录及标准（2020年版）的通知》（国办发[2019]55号）的要求，政府采购货物或服务主要遵循以下类别及限额要求：

采购方式	年度范围	适用条件
必须采用公开招标	2019年	采购货物或服务的项目，单项采购金额达到200万元以上
	2020年	采购货物或服务的项目，单项采购金额达到200万元以上
	2021年	采购货物或服务的项目，单项采购金额达到200万元以上

根据上述法律法规相关规定，政府采购工程项目、服务项目或货物达到国家或地方规定的金额限制，均需强制履行公开招投标程序；政府采购金额低于国家或地方规定金额上限的，或者工程总承包单位直接发包总承包合同中涵盖的其他专业业务的，均不需要强制履行招投标程序。

发行人主要产品包括科研试剂、科研仪器、病理诊断设备及采血设备等，该等产品不属于《招标投标法》规定的必须进行招标的项目；发行人客户中的高等院校、公立医院、采供血机构等事业单位使用财政性资金采购的适用政府采购相关规定，若达到相应规定需履行招投标程序。

2、发行人向下游客户销售产品是否涉及招投标情况的分析

发行人科研试剂、科研仪器的下游客户主要为高等院校、科研院所、医院等科研单位相关研究课题组（含中国人民解放军下属军队院校、医院、科研院所等科研客户课题组）及生物医药企业研发部门等，病理诊断设备的下游客户主要为医院病理科室、第三方检测机构，采血设备的下游客户为血站等采供血机构。

（1）发行人销售科研试剂产品时：

1）对于下游高等院校、科研院所、医院等科研单位客户：

①该等客户通常由相关研究课题组根据所研究项目实验需求、使用科研经费向发行人进行采购，相关课题组基于自身实验进展及需求进行采购，其采购具有高频率、小批量、单次采购金额较小等特点，同时该等客户年度内累计采购金额通常亦未达到相关政府采购招投标标准，通常不需进行招投标。

②报告期内发行人前五大客户主要为科研单位集团，包括中国人民解放军系（中国人民解放军下属 43 家部队科研院所、高等院校、医院）、中国科学院系（中国科学院下属 59 家科研院所、高等院校、医院以及实际控制的喀斯玛（北京）科技有限公司等 3 家公司）、中山大学系（中山大学及下属 12 家学校及医院）、中国医学科学院系（中国医学科学院下属 18 家科研院所及医院）、北京大学系（北京大学及下属 9 家学校、科研院所及医院）等五大集团类科研单位客户，该等集团客户具体采购系由其各下属高等院校、科研院所、医院等相关研究课题组根据自身实验需求向发行人采购。由于科研课题组对科研产品需求差异较大，再加之各个研究课题组的研究方向、经费状况等存在差异，相关课题组的采购行为系其独立自主采购，不涉及由所属科研单位集团进行统筹采

购的安排，通常不会进行招投标。

③部分科研客户在选择供应商时，要求公司履行招投标程序后方能进入其供应商名录，该等情形下，发行人根据客户招投标要求递交投标资料，中标后进入其供应商目录。在开展具体产品采购时，由科研单位客户相关研究课题组根据自身研究需求自主独立进行采购。

2) 对于生物医药企业类客户，该等客户通常为民营企业，其研发部门根据自身研发需求向发行人下达采购订单建立业务合作，通常不涉及招投标程序。

（2）发行人销售科研仪器、病理诊断设备、采血设备时：由于该等仪器、设备类产品的单价相对较高，使用财政性资金采购的高等院校、公立医院、采供血机构等事业单位，如达到相关政府采购招投标标准时需履行招投标程序。

3、发行人向下游客户销售相关产品的具体流程，进入合格供应商名录方式，签订合同方式，下订单方式、周期、金额等情况

基于上述分析，发行人向下游客户销售科研试剂产品时通常不需要履行招投标程序，部分科研客户选择供应商时需履行招投标程序，发行人通过参与投标并中标后进入客户合格供应商名录；发行人向客户销售科研仪器、病理诊断设备、采血设备相关产品时，若达到相应政府采购招投标标准时，需履行招投标程序。

根据向发行人销售负责人员访谈了解的情况、发行人提供的资料及其说明，发行人向下游客户销售相关产品的具体流程、进入合格供应商名录方式、签订合同及下订单方式、周期、金额等情况如下：

主要产品	客户类型	销售流程	进入合格供应商名录方式	签订合同及下订单方式、周期、金额
科研试剂	高等院校、科研院所、医院、生物医药企业等	发行人销售人员通过实地拜访、电话、邮件等方式获取客户需求，销售技术支持人员根据客户需求协助客户进行产品选型、组合、实验方案设计等；客户确定产品类别、数量后，通过邮件、电话等方式下达采购需求；发行人销售人员核实确认后将客户需求录入至 CRM 系统并生成订单、发货并安排物流配送。 部分科研客户在采购前要求公司履行招投标程序后方能进入其年度供应商名录，该情形下，发行人根据客户招投标要求递交投标资料，中标后与科研单位相关课题组开展具体业务合作。	部分科研客户要求公司履行招投标程序后方能进入其年度供应商名录，发行人通过递交投标文件并中标后成为合格供应商。	科研客户相关课题组及生物医药企业研发部门根据实际科研实验需求通过邮件、电话等方式下达采购订单，通常下单周期间隔较短、金额相对较小。

主要产品	客户类型	销售流程	进入合格供应商名录方式	签订合同及下订单方式、周期、金额
科研仪器	高等院校、科研院所、医院、生物医药企业等	发行人向医院、高等院校、第三方检测机构、采供血机构的销售流程基本一致：发行人通过商务谈判、招投标等方式获取订单后，与客户签署购销合同，发行人根据合同约定发货，并提供设备安装、技术支持等服务。对于需履行招投标程序的客户订单，发行人按照客户招投标要求递交投标资料，中标后与客户签署合同，双方按照合同约定履行发货、收款及安装、技术支持等。	对于需履行招投标程序的客户订单，发行人按照客户招投标要求递交投标资料，中标后与客户签署合同，并成为客户合格供应商。	发行人通过商务谈判、招投标等方式获取订单后，与客户签署购销合同。由于仪器设备类产品单项产品价值相对较高、使用寿命相对较长，客户下单周期、金额由客户自身需求、采购经费情况以及发行人中标情况等因素综合确定，订单金额相对较大。
病理诊断设备	医院、第三方检测机构			
采血设备	采供血机构			

4、发行人报告期内招投标获取客户相关业务合法合规，不存在应当招投标而未招投标的情形

根据发行人报告期内参与的招投标项目相关的招投标文件、中标通知、合同等相关文件，报告期内发行人通过招投标方式获取客户而履行的招投标程序，均符合《中华人民共和国政府采购法》及其配套法规的相关规定，不存在应履行招标程序而未履行的情形，亦不存在因违反招投标方面的法律法规、规范性文件而受到行政处罚的情形。

此外，经查询全国法院被执行人信息查询系统、中国裁判文书网等网站，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股企业不存在因招投标违规产生的诉讼纠纷情形。

（二）发行人报告期内不存在商业贿赂情形

报告期内，发行人不存在商业贿赂，具体情况如下：

1、公司建立健全了反商业贿赂等规范制度

公司已建立了相关制度以防范商业贿赂等不正当竞争行为。公司在避免商业贿赂方面已经建立了《反商业贿赂制度》《采购管理制度》《销售管理制度》《现金管理办法》《费用报销管理办法》等相关制度。其中，《反商业贿赂制度》对商业贿赂行为进行了明确规定和禁止，以防范商业贿赂行为出现；《采购管理办法》中关于供应商管理、采购人员行为规范、防止商业贿赂等方面进行了规定，积极防范采购活动中可能产生的商业贿赂风险；《销售管理制度》对合同签订、履行过程中的贿赂行为进行了明确禁止；《现金管理办法》《费用报销管理办法》对现金收付、库存现金管理、各项费用报销等流程进行了规定。

2、公司与主要客户签署了廉洁协议明确约定反商业贿赂事项

公司在承接业务时根据客户要求签署廉洁协议，对双方合作的公平、公正及业务往来的廉洁自律进行了约定，并针对商业贿赂内容明确了违约责任，以上措施能够有效防范商业贿赂的经营风险。

3、公司市场推广费、业务招待费均系正常业务相关支出，相关费用严格执行公司内部审批及报销制度

经抽查发行人报告期内每期销售费用金额排名前五大供应商对应的服务费、推广费、招待费产生相关的凭证（包括合同、价款支付凭证、发票等）以及发行人内部审批流程，报告期内，公司市场推广费主要为参加各类生物技术、医疗器械行业相关的国内外展会、研讨会议、培训会议等以提高公司产品品牌知名度所发生的费用，公司业务招待费均为正常商务活动实际开展中常见的费用支出，相关费用严格履行公司内部审批程序，并取得了合规的报销票据。

4、报告期内，发行人及其实际控制人、董监高及销售总监均不存在因商业贿赂被立案和处罚的情形

经查询国家企业信息信用公示系统、中国裁判文书网、中国法院网等网站，报告期内，公司及其实际控制人、董事、监事及高级管理人员、销售总监均不存在因商业贿赂、不正当竞争被起诉或立案调查的记录。

此外，根据发行人及其控股企业所在地市场监督管理局出具的合规证明文件，报告期内，公司及其控股企业不存在违反市场监督管理有关规定而被予以处罚的情况。

问题 4 关于技术资产

关于技术资产。申报材料和问询回复显示：

发行人于 2018 年 4 月向沈阳市百事通医疗仪器有限公司受让取得 2 项冷冻切片机关键技术涉及的专利。

请发行人说明沈阳市百事通医疗仪器有限公司的基本情况，主营业务及主要产品，股权结构，实际控制人基本情况，与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；收购上述 2 项专利的背景，必要性，所涉及产品情况，占报告期内收入比重情况，是否属于发行人生产经营主要核心技术，定价依据及公允性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

主要核查程序：

1. 通过网络检索沈阳市百事通医疗仪器有限公司（以下简称百事通）的工商信息，核查其基本情况以及主营业务及主要产品、股权结构等；
2. 查阅达科为医疗设备与百事通签订的《专利权转让合同》等相关交易文件；
3. 查阅就 2 项专利权转让对应的专利证书、发票、入账凭证等财务资料，并通过检索国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询系统核查专利转让信息；
4. 访谈百事通的实际控制人以及达科为医疗设备总经理，并获取发行人出具的相关说明文件，了解相关交易内容、交易背景、定价依据等情况，了解相关专利是否属于发行人生产经营主要核心技术；获取报告期内发行人切片机的销售明细表；
5. 获取发行人实际控制人、董事、监事以及高级管理人员填写的调查表及其出具的承诺函；
6. 取得发行人的书面确认。

核查结果：

一、沈阳市百事通医疗仪器有限公司的基本情况，主营业务及主要产品，股权结构，实际控制人基本情况，与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；

（一）沈阳市百事通医疗仪器有限公司的基本情况，主营业务及主要产品，股权结构，实际控制人基本情况

根据对百事通的实际控制人以及达科为医疗设备总经理访谈了解的情况并

经本所律师通过公开网络的检索，百事通成立于 2013 年 9 月，其主要从事病理切片机的生产及销售，主要产品包括石蜡切片机、冷冻切片机；因经营状况不佳，于 2017 年停止相关业务经营，并于 2020 年 12 月 30 日注销。百事通在注销登记前的基本情况如下：

公司名称	沈阳市百事通医疗仪器有限公司
统一社会信用代码	91210113071547257E
类型	有限责任公司（自然人独资）
注册资本	50 万元
法定代表人	王玉梅
注册地址	辽宁省沈阳市皇姑区鸭绿江北街 210-2 号
经营范围	医疗器械开发、制造；医疗器械及配件、电子制冷设备及配件、设备检测仪器及配件销售、技术服务；自营和代理各类商品和技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。
股权结构	王玉梅持股 100%
实际控制人	陶伟（王玉梅配偶）
成立日期	2013 年 9 月 23 日
经营状态	已于 2020 年 12 月 23 日被注销

经本所律师访谈达科为医疗设备的总经理及百事通实际控制人，百事通的实际控制人系陶伟，其基本情况如下：

陶伟，男，1957 年 12 月生，身份证号：2101061957*****，中国国籍，无境外永久居留权。

（二）与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系

依据本所律师向百事通实际控制人访谈确认的情况、发行人出具的确认函以及发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查表及其出具的承诺函，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员与百事通不存在关联关系。

二、收购上述 2 项专利的背景，必要性，所涉及产品情况，占报告期内收入比重情况，是否属于发行人生产经营主要核心技术，定价依据及公允性。

（一）收购上述 2 项专利的背景，必要性

根据对达科为医疗设备总经理、百事通实际控制人的访谈确认以及发行人提供的资料，发行人收购上述 2 项专利的背景情况如下：

1、发行人从 2013 年开始自主研发病理诊断设备产品，并在子公司达科为医疗科技成立了病理诊断设备研发部，开始围绕染色机进行研发。在染色机研发取得一定成果后，公司于 2016 年通过整合原达科为医疗科技研发部，设立了主营病理诊断设备的子公司达科为医疗设备，搭建了病理诊断设备研发平台，并快速拓展染色机、脱水机、石蜡切片机、冷冻切片机、封片机等覆盖组织病理诊断流程的产品线。

2、由于百事通经营状况不佳，且实际控制人陶伟考虑其年龄较大、继续经营百事通需要较多的精力及时间，于是百事通实际控制人于 2017 年通过朋友介绍主动联系到发行人，拟向发行人转让百事通切片机相关专利技术及资产。

据此，基于达科为医疗设备拟拓展病理诊断设备新产品的研发，考虑到石蜡切片机和冷冻切片机属于病理科的必配设备，但当时国内三甲医院的石蜡切片机和冷冻切片机基本为进口产品，并且该等产品具有一定的技术门槛。经通过与百事通实际控制人的接洽了解以及对百事通经营情况的考察，发行人了解到陶伟从事切片机的研发及生产工作多年，具备石蜡切片机、冷冻切片机的研发生产经验，同时百事通切片机产品已具备一定技术积累，并已形成相关专利技术。为加快新产品的研发进程和开发周期，经与百事通实际控制人协商，达科为医疗设备决定收购百事通与切片机相关的包括 2 项冷冻切片机专利在内的资产，同时聘请陶伟提供与切片机研发相关的技术指导服务。

基于上述，发行人收购前述 2 项专利具有商业合理性以及必要性。

（二）所涉及产品情况，占报告期内收入比重情况，是否属于发行人生产经营主要核心技术

1、上述 2 项实用新型专利所涉及产品情况，占报告期内收入比重情况

发行人自百事通收购的 2 项实用新型专利技术分别为“一种冷冻切片机和石蜡切片机的轮轴”（ZL201720852973.7）、“冷冻切片机单台压缩机分流控制制冷和冷冻台无霜结构”（ZL201720735678.3）。其中：第 1 项专利技术由于体验性不佳，并未在发行人产品中应用；第 2 项专利技术涉及的产品为冷冻切片机。发行人收购百事通相关专利后，对相关产品进行了一系列工艺改进设计与验证，并进行了大量技术改进及研发设计，逐步形成了多项自主核心专利技术。

依据发行人提供的资料，发行人受让取得的前述 2 项专利所涉及的产品及该等产品在报告期内的销售收入情况如下：

单位：万元

专利名称	专利号	涉及产品	2021 年		2020 年		2019 年	
			收入	占营业收入比例	收入	占营业收入比例	收入	占营业收入比例
冷冻切片机单台压缩机分流控制制冷和冷冻台无霜结构	ZL201720735678.3	冷冻切片机	869.20	1.04%	418.62	0.69%	206.56	0.47%
一种冷冻切片机和石蜡切片机的轮轴	ZL201720852973.7	-	-	-	-	-	-	-
合计			869.20	1.04%	418.62	0.69%	206.56	0.47%

根据上表，发行人收购的 2 项实用新型专利仅 1 项实际应用到冷冻切片机产品，该产品在报告期内的销售收入分别为 206.56 万元、418.62 万元和 869.20 万元，占公司营业收入比例分别为 0.47%、0.69%和 1.04%，占比较小。

2、是否属于发行人生产经营主要核心技术

根据向达科为医疗设备技术研发人员访谈了解的情况以及发行人提供的书面说明，发行人收购的“一种冷冻切片机和石蜡切片机的轮轴”

（ZL201720852973.7）实用新型专利，由于体验性不佳，并未在发行人产品中应用，不属于发行人生产经营主要核心技术；另一项实用新型专利“冷冻切片机单台压缩机分流控制制冷和冷冻台无霜结构”（ZL201720735678.3）属于发行人冷冻切片机产品的主要核心技术组成部分之一，具体为：发行人收购上述专利后，在收购技术的基础上，对相关产品和技术进行了一系列工艺改进设计与验证，并进行了大量技术改进及研发，通过自主研发掌握了冷台无霜技术、精密进给平台技术、样本卡钳角度精密调节技术、转轮式机芯平衡技术等多项切片机相关的核心技术。其中：“冷台无霜技术”对应的主要专利包括收购的“冷冻切片机单台压缩机分流控制制冷和冷冻台无霜结构”（ZL201720735678.3）以及自主研发的“隔热密封结构”（ZL202122975378.1）、“一种卡紧圈结构”（ZL202122962263.9）等。

综上，发行人收购的第 1 项实用新型专利“一种冷冻切片机和石蜡切片机的手轮锁”（ZL201720852973.7）不属于发行人生产经营主要核心技术；第 2 项实用新型专利“冷冻切片机单台压缩机分流控制制冷和冷冻台无霜结构”（ZL201720735678.3）属于发行人冷冻切片机产品的主要核心技术组成部分之一。

（三）交易定价依据及公允性

根据发行人提供的前述 2 项专利所涉及的《专利转让合同》及相关交易文件、发票、入账凭证以及本所律师对达科为医疗设备总经理、百事通实际控制人的访谈确认，前述 2 项专利的交易价格为 35 万元，该价格系双方综合考虑该等专利与发行人拟生产的切片机产品的相关性、当时专利实际应用情况及使用价值等因素，根据市场化交易原则协商确定，转让行为具有合理的商业背景，转让价格公允。

问题 5 关于同业竞争及关联交易

关于同业竞争及关联交易。申报材料和问询回复显示：

（1）发行人无控股股东，实际控制人为吴庆军和吴映洁。何俊峰参与设立发行人，何俊峰、何政龙父子直接、间接合计持有发行人 21.71% 的股份，发行人未认定上述两人或其中一人为实际控制人或签署一致行动协议。

（2）EliteCell 为发行人参股子公司，无实际控制人，吴庆军担任其董事长，主要从事干细胞培养液等试剂的研发、生产及销售，报告期内发行人从事代理 EliteCell 干细胞培养液等科研试剂产品的业务，向该公司关联采购 401.34 万元、673.23 万元、907.77 万元、789.82 万元。

请发行人：

（1）结合何俊峰、吴庆军共同设立发行人至今在技术、资金、商业渠道等方面各自贡献，经营决策、人事任免、内部管理方面的分工情况，历史上何俊峰所持股份变动及何政龙入股发行人的原因等方面，说明未认定何俊峰、何政龙两人或其中一人为实际控制人或签署一致行动协议的合理性。

（2）说明何俊峰、何政龙及其近亲属控制、投资、施加重大影响（含已注销）的企业的情况，设立、注销原因，主营业务及产品，主要客户、供应商与发行人是否存在重合；参照《审核问答》的相关内容，说明上述企业是否存在对发行人构成重大不利影响同业竞争的情况，未认定两人为实际控制人是否存在刻意规避披露同业竞争事项的情形。

（3）说明发行人参与设立 EliteCell 的背景，对该公司的技术投入情况，EliteCell 的其他股东是否与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员、股东存在关联关系，是否持有发行人股份，是否存在股份代持；EliteCell 干细胞培养液等科研试剂产品在发行人业务中的重要性，该产品对比发行人其他代理、自研科研试剂产品的技术先进性情况，销售渠道及市场认可度情况，发行人代理其产品的必要性及商业合理性，该交易是否将长期存在；EliteCell 是否存在代发行人承担成本费用情形。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

主要核查程序：

1. 查阅了发行人历次股权变动的全套工商登记/备案资料，重大事项涉及的三会等决策文件，并访谈发行人股东吴庆军、何俊峰及其配偶，了解二人共同设立发行人至今在技术、资金、商业渠道等方面各自贡献，经营决策、人事任免、内部管理方面的分工，历史上何俊峰所持股份变动及何政龙入股发行人的原因等情况，并分析发行人实际控制人认定的准确性、合理性及未认定何俊峰、何政龙两人或其中一人为实际控制人或签署一致行动协议的合理性；

2. 访谈何俊峰并获取了何俊峰填写的调查问卷，通过企查查等网络渠道查询何俊峰、何政龙及其近亲属控制、投资、施加重大影响（含已注销）的企业的基本情况，核查相关企业设立及注销原因、主营业务及产品、主要客户/供应商与发行人重合等具体情况；同时，参照《审核问答》的相关内容，分析上述企业与发行人的同业竞争及潜在同业竞争情况，分析是否存在刻意规避披露同业竞争事项的情形；

3. 取得并查阅了 EliteCell 设立文件、公司章程等文件，了解其历史沿革、股权结构等情况；

4. 访谈发行人管理层、EliteCell 股东，了解发行人参与设立 EliteCell 的背景以及对 EliteCell 的技术投入情况，了解发行人与 EliteCell 之间交易的必要性及商业合理性、关联交易的具体内容、定价依据及公允性，未来是否将长期存在；EliteCell 的其他股东是否与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员、股东存在关联关系，是否持有发行人股份，是否存在股份代持；

5. 获取发行人销售明细表、EliteCell 产品销售明细以及相关产品介绍资料，访谈发行人技术总监，了解 EliteCell 产品在发行人业务中的重要性，该产品对比发行人其他代理、自研科研试剂产品的技术先进性情况，销售渠道及市场认可度情况；

6. 取得并查阅了发行人与 EliteCell 的交易合同等资料，对比相关可比交易，分析关联交易的定价依据及公允性；

7. 对 EliteCell 的负责人进行访谈，并取得访谈确认文件及相关说明文件；获取了 EliteCell 报告期内的财务报表；获取了 EliteCell 报告期内的员工名册、成本费用明细表；

8. 获取了发行人审计报告、管理费用、销售费用及营业外支出明细账；

9. 获取了发行人主要客户及主要供应商明细表，视频访谈及实地走访发行人主要客户及供应商，并对主要客户及供应商进行函证；

10. 获取了发行人员工名册并抽查了工资表，并取得发行人主要资产清单、办公场所租赁合同等；

11. 取得发行人的书面确认。

核查结果：

一、结合何俊峰、吴庆军共同设立发行人至今在技术、资金、商业渠道等方面各自贡献，经营决策、人事任免、内部管理方面的分工情况，历史上何俊峰所持股份变动及何政龙入股发行人的原因等方面，说明未认定何俊峰、何政龙两人或其中一人为实际控制人或签署一致行动协议的合理性。

（一）何俊峰、吴庆军共同设立发行人至今在技术、资金、商业渠道等方面各自的贡献

吴庆军、何俊峰于 1999 年 11 月共同设立发行人前身达科为有限，持股比例分别为 60%、40%。自达科为有限成立至今，二人在技术、资金、商业渠道等方面各自贡献情况如下：

1、技术及研发管理方面

吴庆军毕业于浙江大学，专业为生物学相关专业。基于所学专业背景及积累的生物试剂领域的工作经验，作为公司的董事长、总经理，吴庆军全面领导

与牵头公司整体运营管理、战略制定、技术及研发管理，一方面，其统筹公司科研产品代理业务的方向选择、品牌及产品方案确定、人员配置等；另一方面，其主导公司自产试剂类及设备类业务发展。

何俊峰毕业于中南财经大学，专业为财务会计相关专业，主要作为公司副总经理负责公司中后台运营管理，并负责自产设备类业务板块相关运营管理工作，具体负责执行公司关于病理诊断设备业务的研发方向选择、产品规划、市场定位、市场开拓等管理工作。

2、资金方面

（1）根据公司提供的工商变更登记资料，自达科为有限成立至今，吴庆军、何俊峰双方按照其所持有的公司股权比例的原则共同向公司增资、投入资本金的方式向公司提供运营资金，具体情况如下：

时间	事项	投入注册资本情况
1999 年 11 月	达科为有限设立	吴庆军、何俊峰共同出资设立达科为有限，设立时的注册资本为 50 万元，其中吴庆军投资 30 万元，对应投资比例为 60%，何俊峰投资 20 万元，对应投资比例为 40%。
2003 年 12 月	达科为有限第一次增资	达科为有限的注册资本由 50 万元增加至 100 万元，由达科为有限原股东吴庆军、何俊峰按照持股比例进行增资，其中吴庆军增资 30 万元，何俊峰增资 20 万元。
2004 年 6 月	达科为有限第二次增资	达科为有限的注册资本由 100 万元增加至 300 万元，由达科为有限原股东吴庆军、何俊峰按照持股比例进行增资，其中吴庆军增资 120 万元，何俊峰增资 80 万元。
2015 年 10 月	达科为有限第三次增资	达科为有限的注册资本由 300 万元增加至 600 万元，由吴映洁、何政龙、何俊峰认缴，其中吴映洁增资 180 万元，何政龙增资 90 万元，何俊峰增资 30 万元。该次增资系由吴庆军之女吴映洁、何俊峰及何俊峰之子何政龙（监护人何俊峰）认购，本质上系吴庆军之女吴映洁、何俊峰及其子何政龙按照吴庆军、何俊峰的持股比例进行增资。

（2）根据公司提供的资料，除上述资金投入外，吴庆军、何俊峰作为公司

主要股东，在发行人及其控股企业经营所需的融资贷款方面，共同为发行人及其控股企业的银行贷款提供相应担保。

3、商业渠道方面

自达科为有限成立以来，吴庆军基于其自身临床诊断业务经验，带领公司选择并确定了科研产品代理业务方向，在公司初创阶段成功开拓了免疫学产品业务领域，并持续深耕。上游供应商渠道开拓方面，通过不断对前沿研究领域的主动分析并结合客户的研究需求，吴庆军带领公司不断开拓上游代理的国际生物技术品牌及产品，逐步拓展产品线，将科研试剂产品线拓展至细胞生物学、分子生物学等方向，形成了较为完善的产品体系；下游客户渠道开拓方面，吴庆军主导公司产品的下游渠道开拓，持续组建和完善公司专业销售及技术服务团队，并形成了覆盖全国主要城市的销售网络。

何俊峰基于公司整体战略规划发展，具体负责病理诊断设备业务的研发方向选择、产品规划、市场定位、市场开拓等管理工作。随着公司先后完成组织染色机、组织脱水机、自动封片机、冷冻切片机等一系列病理诊断设备的开发，逐步组建及完善设备类产品销售团队及售前售后服务团队，建立了经销为主、直销为辅的销售渠道，并持续进行品牌宣传及市场推广。

综上，吴庆军作为公司的董事长、总经理，统筹公司整体战略规划、业务发展方向、技术及研发管理等，何俊峰主要负责中后台运营管理及病理诊断设备的业务管理工作。二人作为公司的主要股东及创始人，基于所担任的职务、职责，对公司的业务发展作出了相应的贡献。

（二）何俊峰、吴庆军共同设立发行人至今在经营决策、人事任免、内部管理方面的分工情况

1、在经营决策方面，公司的总体经营决策最终由吴庆军作出

根据公司提供的工商变更登记资料，自达科为有限成立至 2016 年 3 月整体变更设立为股份公司期间，吴庆军担任公司总经理以及执行董事，何俊峰担任

公司副总经理；自 2016 年 3 月股份公司成立至今，吴庆军担任公司的董事长、总经理，何俊峰担任公司的董事（2021 年 1 月被选任为副董事长）、副总经理。

根据吴庆军以及何俊峰在公司的任职情况以及双方在公司经营决策过程所签批的内部制度及签署的内部财务单据以及本所律师向发行人高级管理人员了解的情况，吴庆军自发行人前身设立至今一直担任公司总经理、执行董事/董事长以及法定代表人职务，负责公司的整体经营决策、财务管理以及公司职能部门负责人的任免，何俊峰主要负责医疗设备业务板块；在涉及公司具体经营事项的经营决策过程中，为确保决策的合理性、科学性和可执行性，吴庆军作为公司总经理会根据具体决策事项，与公司负责相应经营事项的其他高级管理人员、业务部门或职能部门沟通、讨论、分析，何俊峰可以基于其所任职务以及负责业务板块参与其职责有关的经营决策事项的讨论、分析，但公司的总体经营决策最终由吴庆军作出。

2、在人事任免方面，公司的主要职能部门负责人系由吴庆军作出任免决定

吴庆军作为达科为有限执行董事兼总经理、达科为董事长兼总经理，何俊峰作为达科为有限副总经理、达科为董事、副总经理，双方在公司人事任免方面的决策权限如下：

（1）自达科为有限成立至 2016 年 3 月整体变更设立为股份公司期间，根据达科为有限的章程规定，达科为有限的总经理均由作为执行董事的吴庆军直接任免；公司业务部门、职能部门负责人员由总经理吴庆军直接作出任免决定；

（2）自 2016 年 3 月股份公司成立至今，根据达科为公司章程，公司的副总经理、财务总监由总经理吴庆军提名并由董事会审议通过；公司的业务部门、职能部门负责人员系由总经理吴庆军作出任免决定。因此，在人事任免方面，何俊峰主要依据其董事职务，在董事会审议聘任吴庆军提名的高级管理人员时有表决权；此外，何俊峰作为医疗设备业务板块主要负责人，并担任达科为医疗科技总经理兼执行董事、担任达科为医疗设备执行董事，主要负责上述两家

子公司有关人员任免。

据此，在人事任免方面，公司的主要职能部门负责人系由吴庆军作出任免决定。

3、在公司治理方面，吴庆军与何俊峰均独立行使自身权利

自达科为有限成立至今，吴庆军与何俊峰二人行使作为董事、股东权利时均基于自身独立判断，独立行使自身权利：

（1）自达科为有限成立至 2016 年 3 月整体变更设立为股份公司期间，吴庆军、何俊峰各自基于股东身份独立出席并参加股东会会议及行使提案权、表决权的权利；

（2）自 2016 年 3 月股份公司成立至今，吴庆军、何俊峰仍各自基于董事身份独立出席并参加董事会会议以及行使提案权、表决权的权利；且各自基于股东身份独立出席并参加股东大会及行使提案权、表决权的权利。

（三）历史上何俊峰所持股份变动及何政龙入股发行人的原因

1、历史上何俊峰所持股份变动情况

根据发行人提供的资料及说明，自达科为有限设立至今，历史上何俊峰所持股份变动情况主要如下：

时间	事项	设立及历次持股变更情况
1999 年 11 月	达科为有限设立	吴庆军、何俊峰共同出资设立达科为有限，设立时的注册资本为 50 万元，其中吴庆军投资 30 万元，对应投资比例为 60%，何俊峰投资 20 万元，对应投资比例为 40%。
2003 年 12 月	达科为有限第一次增资	达科为有限的注册资本由 50 万元增加至 100 万元，由达科为有限原股东吴庆军、何俊峰按照持股比例进行增资。增资完成后，吴庆军持有 60%股权，何俊峰持有 40%股权。
2004 年 6 月	达科为有限第二次增资	达科为有限的注册资本由 100 万元增加至 300 万元，由达科为有限原股东吴庆军、何俊峰按照持股比例进行增资。增资完成后，吴庆军持有 60%股权，何俊峰持有 40%股权。

时间	事项	设立及历次持股变更情况
2015 年 10 月	达科为有限第三次增资	达科为有限的注册资本由 300 万元增加至 600 万元，由吴映洁、何政龙、何俊峰认缴，其中吴映洁认缴新增注册资本 180 万元，何政龙认缴新增注册资本 90 万元，何俊峰认缴新增注册资本 30 万元。该次增资由吴庆军之女吴映洁、何俊峰及何俊峰之子何政龙（监护人何俊峰）认购，本质上系吴庆军之女吴映洁、何俊峰及其子何政龙按照吴庆军、何俊峰的持股比例进行增资。增资完成后，吴庆军、吴映洁合计持有 60%股权，何俊峰、何政龙合计持有 40%股权。
2015 年 10 月	达科为有限第四次增资	达科为有限注册资本由 600 万元增加至 705.4686 万元，新增注册资本由股东林传勇、田增遂、李杰认缴。增资完成后，吴庆军、吴映洁合计持有 51.03%股权，何俊峰及其子何政龙合计持有 34.02%股权。
2015 年 11 月	达科为有限第五次增资	达科为有限的注册资本由 705.4686 万元增加至 720.2342 万元，新增注册资本由深圳高新投、陈旭认缴。增资完成后，吴庆军、吴映洁合计持有 49.9838%股权，何俊峰及其子何政龙合计持有 33.3225%股权。
2015 年 11 月	达科为有限第六次增资	达科为有限注册资本由 720.2342 万元增加至 896.7042 万元，新增注册资本由鲲鹏聚贤认缴。增资完成后，吴庆军、吴映洁及吴庆军控制的鲲鹏聚贤合计持有 59.8268%股权，何俊峰及其子何政龙合计持有 26.7647%股权。
2015 年 11 月	达科为有限第七次增资	达科为有限注册资本由 896.7042 万元增加至 943.8994 万元，新增注册资本由股东温礼杰、王强、李浩源、宗金春认缴。增资完成后，吴庆军、吴映洁及吴庆军控制的鲲鹏聚贤合计持有 56.8354%股权，何俊峰及其子何政龙合计持有 25.4264%股权。
2016 年 3 月	达科为有限整体变更为股份有限公司	达科为有限的全体股东一致同意以达科为有限截至 2015 年 11 月 30 日经审计确认的账面净资产 20,166,773.95 元折合总股本 1,800 万股，每 1.12 元设定 1 股，剩余部分计入资本公积，净资产折股比例为 1.12:1。股本由 943.8994 万元增加至 1,800 万元。整体变更完成后，吴庆军、吴映洁及吴庆军控制的鲲鹏聚贤合计持股比例为 56.8354%，何俊峰及其子何政龙合计持股比例 25.4264%。

时间	事项	设立及历次持股变更情况
2017年4月	达科为第一次定增	达科为向西藏君丰、深圳安卓信、广东松创发行股票，发行股票数量 3,040,000 股。本次发行完成后，吴庆军、吴映洁及吴庆军控制的鲲鹏聚贤合计持股比例为 44.3459%，何俊峰及其子何政龙合计持股比例为 21.7526%。
2020年9月	达科为第二次增资	达科为向贵阳中天、深圳佳汇发行股票，发行股票数量 1,170,000 股。本次发行完成后，吴庆军、吴映洁及吴庆军控制的鲲鹏聚贤合计持股比例为 42.0097%，何俊峰及其子何政龙合计持股比例为 20.6067%。
2020年10月	达科为资本公积转增股本	达科为以现有总股本 22,210,000 股为基数，以资本公积金向全体股东每 10 股转增 17 股，转增前发行人总股本为 22,210,000 股，转增后总股本增至 59,967,000 股。转增完成后，吴庆军、吴映洁及吴庆军控制的鲲鹏聚贤合计持股比例为 42.0097%，何俊峰及其子何政龙合计持股比例为 20.6067%。

截至本补充法律意见书出具之日，何俊峰及其子何政龙合计持有达科为 1,235.7220 万股股份，持股比例为 20.6067%，其中何俊峰持有公司 772.3270 万股股份，持股比例为 12.8792%；何俊峰之子何政龙持有公司 463.3950 万股股份，持股比例为 7.7275%。

2、何俊峰之子何政龙入股发行人的原因

根据发行人的说明，随着公司业务规模的持续扩张和快速发展，公司需要更多资金以支持业务发展。因此，2015 年 10 月，发行人的股东吴庆军以及何俊峰协商由吴庆军之女吴映洁以及何俊峰及其子何政龙按照吴庆军与何俊峰持股比例以增资方式向公司提供运营资金。

根据发行人的工商登记备案资料、发行人的确认及本所律师对何俊峰及其配偶郑丽萍（何政龙母亲）的访谈，出于家庭资产配置考虑，由何俊峰之子何政龙与何俊峰共同参与向达科为有限的增资；本次增资时，何政龙年龄已满 10 周岁但尚未满 18 周岁，何俊峰为何政龙的法定监护人且考虑何俊峰为达科为的股东，因此本次增资由何俊峰以法定代理人名义代何政龙实施，且本次增资完

成后，均由何俊峰代何政龙行使股东权利，何政龙、何俊峰及郑丽萍对此不存在任何争议或者纠纷。

基于上述，何俊峰基于其家庭资产配置考虑由其子何政龙参与达科为有限增资，何政龙作为未成年人不具备完全民事行为能力，故由其法定监护人何俊峰代为处理其入股事项。何政龙入股发行人具有合理性。

（四）说明未认定何俊峰、何政龙两人或其中一人为实际控制人或签署一致行动协议的合理性

结合前文所述，未认定何俊峰、何政龙两人或其中一人为实际控制人或签署一致行动协议具有合理性，具体分析如下：

1、认定吴庆军及其女吴映洁为发行人实际控制人具有准确性、合理性

根据《审核问答》问题 9 第（一）部分，认定实际控制人的基本原则为“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”。

结合前文所述，自股份公司设立以来，吴庆军及其女吴映洁一直为公司的实际控制人，吴庆军在公司担任董事长（法定代表人）、总经理，负责公司的总体经营决策、高级管理人员的人事任免，在公司董事会和股东大会层面有重大影响，能够实际支配发行人的公司行为。此外，发行人其他股东均认可吴庆军及吴映洁系发行人的实际控制人。

因此，根据发行人相关实际情况及《审核问答》关于实际控制人认定相关规定，认定吴庆军及其女吴映洁为公司实际控制人具有准确性、合理性。

2、吴庆军与何俊峰、何政龙之间不存在一致行动关系

根据吴庆军、何俊峰出具的调查表以及访谈确认，吴庆军与何俊峰、何政龙之间没有亲属关系，也不存在委托持股、表决权委托或者类似安排。

截至本补充法律意见书出具之日，吴庆军持有鲲鹏立达 60%股权并控制鲲鹏立达（发行人员工持股平台的执行事务合伙人）、何俊峰持有鲲鹏立达 40%股权，吴庆军与何俊峰均为达科为股东；此外，吴庆军与何俊峰曾共同间接持股 MEDSYNC TECHNOLOGIES LTD（该企业已于 2020 年 6 月注销）。除上述情形外，吴庆军与何俊峰、何政龙之间没有其他的合伙、合资、合作等特殊经济利益关系；未签署过一致行动协议，没有一致行动安排；且如前文所述，各方在发行人董事会和股东大会层面均是依据其独立判断自主行使董事权利和股东权利，没有形成一致行动的共同意思表示。

3、吴庆军及吴映洁自公司设立以来一直为实际控制人且其合计控制的股份比例远高于何俊峰、何政龙合计持有公司的股份比例，无需通过达成一致行动以巩固其控制权

自股份公司设立以来，吴庆军及吴映洁作为实际控制人一直实际控制公司 40%以上股份，吴庆军、吴映洁父女合计控制公司的股份比例显著高于何俊峰、何政龙合计持股比例，持股比例差距超过 20%。

同时，吴庆军在公司担任董事长（法定代表人）、总经理，负责公司的总体经营决策、高级管理人员的人事任免，在公司董事会和股东大会层面有重大影响力，吴庆军无需通过与何俊峰、何政龙建立一致行动的方式巩固其控制权或者扩大其在公司的表决权。

4、何俊峰及何政龙作为公司主要股东已出具 36 个月股份锁定承诺，不存在规避股份锁定期的情形

何俊峰及其子何政龙已承诺自上市之日起其持有的股票锁定 36 个月，不存在通过该等认定规避所持股份锁定期的情形。

5、何俊峰及其一致行动人何政龙出具了《关于不谋求实际控制人地位的确认函》

何俊峰及其一致行动人何政龙出具了《关于不谋求实际控制人地位的确认函》，主要内容如下：

“鉴于深圳市达科为生物技术股份有限公司（以下简称公司或达科为）拟首次公开发行股票并上市，截至本承诺函签署日，何俊峰持有公司股票 7,723,270 股，持有公司股份占总股本的 12.8792%，何政龙持有公司股票 4,633,950 股，持有公司股份占总股本的 7.7275%，为保证公司股权及治理结构的稳定性，本人何俊峰、何政龙特确认如下：

本人充分认可吴庆军、吴映洁作为达科为实际控制人的地位，本人无意以任何方式（包括但不限于主动谋求、通过与其他股东一致行动等方式）谋求达科为的实际控制权。”

综上所述，结合何俊峰、吴庆军共同设立发行人至今在技术、资金、商业渠道等方面各自贡献，经营决策、人事任免、内部管理方面的分工情况，历史上何俊峰所持股份变动及何政龙入股发行人的原因等方面，认定吴庆军及其女吴映洁为公司实际控制人具有准确性、合理性，未认定何俊峰、何政龙两人或其中一人为实际控制人或签署一致行动协议具有合理性。

二、说明何俊峰、何政龙及其近亲属控制、投资、施加重大影响（含已注销）的企业的情况，设立、注销原因，主营业务及产品，主要客户、供应商与发行人是否存在重合；参照《审核问答》的相关内容，说明上述企业是否存在对发行人构成重大不利影响同业竞争的情况，未认定两人为实际控制人是否存在刻意规避披露同业竞争事项的情形。

（一）说明何俊峰、何政龙及其近亲属控制、投资、施加重大影响（含已注销）的企业的情况，设立、注销原因，主营业务及产品，主要客户、供应商与发行人是否存在重合；

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，除投资发行人外，报告期内，何俊峰及其子何政龙及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业的基本情况如下：

序号	企业名称	投资关系说明	设立及注销原因	主营业务及产品	主要客户、供应商与发行人是否存在重合
1	鲲鹏立达	何俊峰持股 40%、吴庆军持股 60%。该企业系发行人员工持股平台的普通合伙人及执行事务合伙人。	作为发行人持股平台的执行事务合伙人而设立，仍存续。	无实际经营业务	否
2	鹏立达	何俊峰持股 40%的鲲鹏立达担任该企业普通合伙人及执行事务合伙人，且持有 6.6740%财产份额。该企业系发行人的员工股持股平台。	作为发行人员工持股平台而设立，仍存续。	无实际经营业务	否
3	凤立达	何俊峰持股 40%的鲲鹏立达担任该企业普通合伙人及执行事务合伙人，且持有 11.9867%财产份额。该企业系发行人员工持股平台。	作为发行人员工持股平台而设立，仍存续。	无实际经营业务	否

4	达科为生物技术（香港）有限公司	何俊峰持股 40%、吴庆军持股 60%，于 2016 年 3 月向中国香港税务部门提交停业申请，之后并不再从事实际经营业务，并注销。	该企业设立于 2002 年 10 月 23 日，主要作为发行人前身达科为有限海外科研试剂产品的采购中转站，以减少达科为有限产品进口的报关和运输成本；同时也开展中国香港地区科研试剂产品销售业务。 为避免同业竞争和减少关联交易，达科为有限于 2015 年 6 月在中国香港成立全资子公司香港达生，承接该公司业务。因此，该企业于 2016 年 3 月向中国香港税务部门提交停业申请，之后无实际经营业务，并已注销。	该企业于 2016 年 3 月向中国香港税务部门提交停业申请，之后未再从事实际经营业务并注销。	否
5	Multihans Capital Inc	何俊峰及其配偶郑丽萍各持股 50% 的企业	作为 MEDSYNC TECHNOLOGIES LTD 的持股平台而设立的企业，无实际经营业务；该企业在 MEDSYNC TECHNOLOGIES LTD 停业之后因年费到期被撤销注册。	MEDSYNC TECHNOLOGIES LTD 的股东，自设立以来无实际经营业务。	否

6	MEDSYNCTECHNOLOGIES LTD	吴庆军、何俊峰曾经合计间接持股100%的企业，于2016年3月向中国香港税务部门提交停业申请，之后并不再从事实际经营业务并注销。	该企业设立于2011年8月2日，主要作为发行人前身达科为有限海外医疗设备及仪器产品的采购中转站，以减少达科为有限产品进口的报关和运输成本；同时也开展中国香港地区相关产品销售业务。 为避免同业竞争和减少关联交易，达科为有限于2015年6月在中国香港成立全资子公司香港达生，承接该公司业务。因此，该企业于2016年3月向中国香港税务部门提交停业申请，之后无实际经营业务并注销。	报告期内未从事经营业务，该企业于2016年3月向中国香港税务部门提交停业申请，之后不再从事实际经营业务并注销。	否
7	随州市神农稻香米业有限公司	何俊峰的哥哥何绍忠持股66.33%，且担任执行董事兼总经理	何俊峰的哥哥何绍忠设立该企业以开展粮食收购、谷物销售等业务，仍存续。	主要从事粮食收购、谷物销售、农副产品销售等业务。	否

（二）参照《审核问答》的相关内容，说明上述企业是否存在对发行人构成重大不利影响同业竞争的情况，未认定两人为实际控制人是否存在刻意规避披露同业竞争事项的情形。

如上述所列示并经何俊峰确认，截至本补充法律意见书出具之日，上述企业均不存在对发行人构成重大不利影响同业竞争的情况。据此，未认定吴庆军、何俊峰两人为实际控制人不存在刻意规避披露同业竞争事项的情形。

三、说明发行人参与设立 EliteCell 的背景，对该公司的技术投入情况，EliteCell 的其他股东是否与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员、股东存在关联关系，是否持有发行人股份，是否存在股份代持；EliteCell 干细胞培养液等科研试剂产品在发行人业务中的重要性，该产品对比发行人其他代理、自研科研试剂产品的技术先进性情况，销售渠道及市场认可度情况，发行人代理其产品的必要性及商业合理性，该交易是否将长期存在；EliteCell 是否存在代发行人承担成本费用的情形。

（一）说明发行人参与设立 EliteCell 的背景，对该公司的技术投入情况，EliteCell 的其他股东是否与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员、股东存在关联关系，是否持有发行人股份，是否存在股份代持；

1、发行人参与设立 EliteCell 的背景，对该公司的技术投入情况

根据对相关人员的访谈、EliteCell 的注册登记资料并经本所律师核查，EliteCell 主要从事干细胞培养液等试剂的研发、生产及销售等业务，相关产品主要应用于细胞治疗等生命科学研究的热点领域。发行人于 2017 年 12 月通过子公司香港达生参股设立 EliteCell，并在中国大陆及港澳地区代理销售其干细胞培养液等试剂，主要系基于 EliteCell 股东在干细胞培养领域具有丰富的技术积累，同时公司通过代理销售 EliteCell 的干细胞培养液等细胞生物学科研试剂有助于公司为科研客户提供更完善的科研试剂产品，具有商业合理性。发行人参股 EliteCell 均为现金出资，不涉及技术投入或其他非现金投入的情况。

2、EliteCell 的其他股东是否与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人

员、股东存在关联关系，是否持有发行人股份，是否存在股份代持

自 EliteCell 设立至本补充法律意见书出具之日，EliteCell 股权结构未发生变化，其股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1.	Fred Yaw-Fei Huang	1,000,000.00	18.28%
2.	Jenny Tsai-Hong Huang	1,000,000.00	18.28%
3.	香港达生	2,000,000.00	36.56%
4.	Chen-Peng Ku	1,000,000.00	18.28%
5.	Shu-Chuan Wu	470,588.00	8.60%
合计		5,470,588.00	100.00%

注：根据访谈确认，Jenny Tsai-Hong Huang 为 Fred Yaw-Fei Huang 配偶。

根据对 EliteCell 相关人员的访谈及 EliteCell 出具的声明文件，EliteCell 的其他股东与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、股东不存在关联关系，未持有发行人股份，亦不存在委托第三方代持发行人股份的情形。

同时，根据发行人关联方名单，并经核查发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员及股东出具的调查问卷，并比对发行人关联方，除发行人通过全资子公司香港达生持有 EliteCell 之 36.56% 股权外，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及股东与 EliteCell 其他股东之间不存在关联关系。

（二）EliteCell 干细胞培养液等科研试剂产品在发行人业务中的重要性，该产品对比发行人其他代理、自研科研试剂产品的技术先进性情况，销售渠道及市场认可度情况，发行人代理其产品的必要性及商业合理性，该交易是否将长期存在

1、EliteCell 干细胞培养液等科研试剂产品在发行人业务中的重要性

根据发行人提供的报告期内发行人销售明细表、EliteCell 产品销售明细以及相关产品介绍资料，报告期内，发行人细胞生物学试剂产品收入占公司科研试剂销售比例超过 30%，是公司重要的产品线。其中，EliteCell 干细胞培养液

等科研试剂产品收入占细胞生物学试剂比例达 10%，是公司细胞生物学试剂业务的重要组成部分之一。

根据访谈发行人技术总监以及 EliteCell 负责人了解的情况，EliteCell 在细胞补充剂领域拥有丰富的生产经验，专注于为细胞治疗行业和科研开发先进的解决方案，提供的产品为无血清、无动物源成分的血清替代物产品，主要应用于细胞治疗等生命科学研究的热点领域。EliteCell 产品搭配发行人自主生产的间充质干细胞（MSC）专用基础培养基（Mesenchymal Stem Cell Basal Medium，是专门培养人间充质干细胞的基础培养基），系发行人推出的首个 MSC 培养方案，也是发行人在 MSC 细胞培养领域的重要产品之一。

综上，EliteCell 产品所处的细胞生物学业务线是发行人重要产品线，该产品与发行人自产培养基搭配形成间充质干细胞培养方案，具有良好的产品协同，系发行人业务的重要组成部分之一。

2、该产品对比发行人其他代理、自研科研试剂产品的技术先进性情况，销售渠道及市场认可度情况

根据发行人提供的报告期内发行人销售明细表、EliteCell 产品销售明细以及相关产品介绍资料并向发行人技术总监以及 EliteCell 负责人访谈了解的情况：

（1）发行人 EliteCell 相关产品以直销为主、经销为辅。凭借产品的优越性，EliteCell 产品取得了客户的广泛验证和认可。

（2）EliteCell 产品适用于原代和继代 MSC 的培养，与发行人其他代理、自研科研试剂产品的功能及细分应用领域存在差异。EliteCell 产品的技术先进性主要体现在以下方面：

序号	技术先进性	具体情况
1	GMP 生产经验，产品 100%可追溯	EliteCell 的核心研发和生产人员拥有超过十年的 GMP 生产经验，并且其与美国药监局（FDA）许可和美国血库协会（AABB）认可的血液中心合作，产品获得 FDA 备案（备案号 032759），且提供 100%可追溯的科研级别和 GMP 级别的产品。

序号	技术先进性	具体情况
2	成分安全，富含 MSC 生长所需生长因子	EliteCell 提供的产品为无血清、无动物源成分的血清替代物产品，采用临床法规建议使用、输血登记原料，成分安全，富含 MSC 生长所需的生长因子，在 MSC 培养过程中为 MSC 细胞提供营养成分，无需添加其他生长因子，亦无需包被，操作简单。
3	培养效果好，且能有效避免引入异源物质	与血清培养方法相比，使用 EliteCell 血清替代物产品可以改善 MSC 细胞形态、提高 MSC 细胞增殖速度，并且在 MSC 培养过程中有效避免引入异源物质成分。
4	产品通过 FDA 的 DMF 审批备案	EliteCell 产品的生产制造环境洁净度和污染控制等级符合“ISO 14644”标准，并且已完成美国 FDA 的 DMF（Drug Master File，即药物主文件）备案，可以帮助使用 EliteCell 产品培养、生产 MSC 细胞药物制剂的客户更易通过药物申报。
5	产品认证、质检报告齐备	EliteCell 产品可以完整提供 ISO 认证文件、无动物源成分声明、原料资质说明、FDA 的 DMF 备案文件、MSDS 及各批次产品的质检报告等相关文件。
6	更具安全、高效等特点	EliteCell 提供科研级别和 GMP 级别血清替代物，其中 GMP 级别产品培养的 MSC 细胞可以用于人体回输。与市场同类血清替代物产品相比，EliteCell 产品具有安全、高效（细胞增殖速度快）等特点。

3、发行人代理其产品的必要性及商业合理性，该交易是否将长期存在

（1）发行人代理 EliteCell 产品具有必要性及商业合理性

如前所述，EliteCell 在细胞补充剂领域拥有丰富的生产经验，并且其与美国药监局（FDA）许可和美国血库协会（AABB）认可的血液中心合作，其产品获得 FDA 备案且 100%可追溯，具有成分安全、培养效果佳、产品认证完备等特点，产品具备一定竞争优势。

EliteCell 产品主要应用于细胞治疗等生命科学研究的热点领域，发行人将 EliteCell 产品与自主生产的间充质干细胞（MSC）专用基础培养基搭配，通过产品协同形成发行人 MSC 培养方案。发行人通过代理销售 EliteCell 的干细胞培

养液等细胞生物学科研试剂，有助于公司为客户提供更完善的科研试剂产品及间充质干细胞培养服务方案。因此，发行人代理 EliteCell 产品具有必要性及商业合理性。

（2）该交易是否将长期存在

如前所述，发行人代理 EliteCell 产品具有必要性及商业合理性，基于发行人与 EliteCell 的稳定合作，预计相关交易未来将长期持续存在。

（三）EliteCell 是否存在代发行人承担成本费用的情形

经核查，EliteCell 不存在代发行人承担成本费用的情形，具体核查方法及分析情况如下：

1、核查方法

- （1）对 EliteCell 的负责人进行访谈，并取得访谈确认文件；
- （2）获取了 EliteCell 报告期内的财务报表；
- （3）获取了 EliteCell 报告期内的员工名册、成本费用明细表；
- （4）访谈发行人管理层并获取发行人说明，了解发行人与 EliteCell 之间交易的产生背景、具体内容、定价依据及公允性，是否存在利益输送或其他利益安排；
- （5）取得并查阅了发行人与 EliteCell 的交易合同等资料，对比相关可比交易，分析关联交易的定价依据及公允性；
- （6）核查发行人及其控股企业、发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员等人员的银行流水；
- （7）获取了发行人审计报告、管理费用、销售费用及营业外支出明细账；
- （8）获取了发行人主要客户及主要供应商明细表，视频访谈及实地走访发行人主要客户及供应商，并对主要客户及供应商进行函证；

（9）查阅了发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员及主要股东的调查表或确认文件等资料；

（10）获取了发行人员工名册并抽查了工资表，并取得发行人主要资产清单、办公场所租赁合同等。

2、核查分析

经核查，EliteCell 不存在代发行人承担成本、费用的情形，具体分析如下：

（1）报告期内，EliteCell 与发行人不存在共同的员工，其发生的成本费用与发行人不存在关联性；EliteCell 与发行人之间资金往来均系正常购销业务产生，不存在异常资金往来；EliteCell 的客户与发行人不存在重叠的情形，供应商重叠具有合理性

经上述核查，报告期内，EliteCell 与发行人不存在共同的员工，其发生的成本费用系其自身经营所需发生，主要为其采购产品的采购成本、员工工资等，与发行人不存在关联性；EliteCell 与发行人之间资金往来均系发行人代理其干细胞培养液产品相关业务产生，不存在异常资金往来。

发行人于 2018 年 1 月与 EliteCell 签署《经销协议》，约定达科为在中国大陆及港澳地区经销 EliteCell 产品，EliteCell 不直接在授权区域开展相关销售工作，因此，EliteCell 与发行人客户不存在重叠的情况。

EliteCell 主要从事干细胞培养液等试剂的研发、生产及销售等业务，并与美国药监局（FDA）许可和美国血库协会（AABB）认可的血液中心进行合作，其供应商与发行人供应商存在一家重叠情形，具体为：EliteCell 于 2021 年向国际知名细胞因子生产商 PeproTech 采购了 6,038.00 美元的试剂用作研发耗材，采购金额较小；发行人作为 PeproTech 在中国大陆、中国香港及中国澳门地区的一级代理商与 PeproTech 合作多年，故该供应商重合情形具有合理性。

综上，报告期内，EliteCell 与发行人不存在共同的员工，其发生的成本费用系其自身经营所需发生，与发行人不存在关联性；EliteCell 与发行人之间资

金往来均系发行人代理其干细胞培养液产品相关业务产生，不存在异常资金往来；EliteCell 的客户与发行人不存在重叠的情形，供应商重叠具有合理性，不存在通过发行人客户及供应商代发行人承担成本费用、向发行人输送利益的情形。

（2）发行人向 EliteCell 采购干细胞培养液的交易价格定价公允，不存在利益输送或者其他利益安排

报告期内，公司向 EliteCell 采购干细胞培养液产品的金额分别为 673.23 万元、907.77 万元和 1,345.62 万元，占发行人营业成本的比例分别为 2.51%、2.46% 和 2.70%。发行人向 EliteCell 采购干细胞培养液的交易价格定价公允，不存在利益输送或者其他利益安排，具体分析如下：

1) 发行人向 EliteCell 的采购价格与向无关联第三方采购的同类产品的价格不存在异常差异

发行人于 2018 年开始与 EliteCell 建立合作，代理销售 EliteCell 干细胞培养液产品。EliteCell 干细胞培养液产品与 AventaCell Biomedical 旗下 Helios 品牌的干细胞培养液产品相似，发行人于 2019 年终止与 AventaCell Biomedical 的业务合作。发行人于 2018 年存在同时采购 Helios 品牌、EliteCell 品牌的干细胞培养液，相关采购价格对比情况如下：

Helios 产品类别	规格	平均单价 (元/ml)	EliteCell 产品类别	规格	平均单价 (元/ml)	差异率
-	-	-	-	-	-	-
	-	-		-	-	-
-	-	-	-	-	-	-
	-	-		-	-	-
-	-	-	-	-	-	-
	-	-		-	-	-

根据上表发行人采购同类产品的价格对比情况（具体单项产品单价因涉及商业秘密，已申请豁免披露），发行人 2018 年向 EliteCell 采购干细胞培养液产

品的采购价格较向无关联第三方 AventaCell Biomedical 采购价格低，主要系尽管培养液产品相似，但不同品牌厂商定价不同所致，不存在异常。

2) 发行人代理销售 EliteCell 产品的毛利率较为稳定且不存在异常波动，同时与发行人 2018-2019 年代理销售的 Helios 品牌干细胞培养液产品的毛利率相当，不存在重大差异

报告期内，发行人代理销售的 EliteCell 产品呈现稳定增长的趋势，销售金额分别为 1,102.87 万元、1,766.51 万元和 2,432.44 万元，占营业收入的比例分别为 2.53%、2.92%和 2.91%，对应毛利率分别为 49.88%、46.25%和 51.32%，发行人代理销售 EliteCell 产品毛利率较为稳定且不存在异常波动。此外，2018-2019 年，发行人代理销售 Helios 品牌干细胞培养液产品的毛利率分别为 55.70%、55.40%，与同期 EliteCell 产品的毛利率不存在重大差异。

综上，发行人向 EliteCell 采购干细胞培养液的交易价格定价公允，不存在利益输送或者其他利益安排。

第二部分 《首轮审核问询函》答复内容的更新

问题 1 关于业务模式及法律责任

关于业务模式及法律责任。申报材料显示：

（1）发行人主要从事科研试剂及仪器的代理销售，以及部分试剂及仪器的自主研发、生产及销售；发行人主要产品分为生命科学研究产品、病理诊断产品及其他；发行人未披露其各自产品中代理销售及自主研发生产的比重情况；

（2）发行人代理销售的产品主要以独家代理及一级代理的方式采购国外第三方品牌的科研试剂、科研仪器以及采血设备等，后以直销及经销的方式销售；发行人存在面对境外客户销售的情形；

（3）发行人客户分为高等院校、科研机构、生物医药企业、医疗机构、检测机构、血液中心等采供血机构及核酸检测机构等，且包含中国人民解放军下属部队、高等院校、医院；发行人未披露报告期内招投标情况。

请发行人：

（1）区分生命科研试剂、科研仪器，病理诊断设备、其他病理诊断产品，以及其他各类产品及服务，分别补充说明报告期内上述各产品服务自身代理销售及自产自研销售产生的收入及比重情况，占总主营业务收入比重情况，贡献利润及占净利润比重情况；

（2）补充说明发行人与报告期内前五大主要授权代理品牌方的合作背景，发展历程，发行人向该品牌方采购金额、占比，产品及占比情况，代理授权形式，合同主要权利与义务，代理期限，续约模式，即将到期代理授权的续约情况，利益分成情况，是否约定代理费及最低采购额，是否约定返利；发行人与各品牌代理授权方是否存在核心技术、无形资产方面的约定；发行人代理销售的业务实质，发行人是否采购入库并拥有所代理销售商品的所有权，与品牌方利益分成方式，是否约定下游销售渠道、特定客户，或存在捆绑销售约定；独家代理及一级代理间具体区别，代理的地域性范围，发行人与二级代理商间权利义务及利益约定情况；

（3）结合我国进口、出口、代理销售、研发、生产医疗试剂、设备相关规定，发行人代理销售及自产的各类产品是否均满足事前审批的相关法律要求，发行人是否具有进口代理销售出口销售的相关资质，自行研发生产试剂、设备产品是否需要事前审批，相关研发、生产人员是否拥有完整资质，相关实验室是否满足等级要求；

（4）区分具体产品类别，说明各产品直销、经销，境内、境外销售收入占比情况；报告期内前五大经销商及前五大境外客户的基本情况，合作背景，涉及产品，生产、销售模式，销售金额及占总收入比重情况，与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；

（5）结合发行人所在行业主要监管法律，及下游客户类型相关管理规定，说明发行人为下游科研机构、院校、解放军下属部队、医院等销售医疗试剂、设备等是否均应到当地主管行政部门、部队审批备案，相关产品是否应当获得主管行政部门、部队检验验收通过批准，后续使用时是否应当接受持续监督；报告期内发行人是否存在所交付产品验收不合格，后续使用出现医疗安全事故，被相关主管部门、部队处罚、追责的情形；若出现上述情形时发行人的法律责任情况；报告期内发行人的退货产品数量、涉及金额及比重情况；

（6）补充说明报告期内发行人以招投标获客的比例；结合发行人下游客户种类，说明向该类型客户销售是否均应履行招投标程序；报告期内是否存在应当招投标而未招投标的情形，若是说明合规性、合理性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

除已出具律师文件中回复的内容外，更新如下：

一、补充说明发行人与报告期内前五大主要授权代理品牌方的合作背景，发展历程，发行人向该品牌方采购金额、占比，产品及占比情况，代理授权形式，合同主要权利与义务，代理期限，续约模式，即将到期代理授权的续约情况，利益分成情况，是否约定代理费及最低采购额，是否约定返利；发行人与

各品牌代理授权方间是否存在核心技术、无形资产方面的约定；发行人代理销售的业务实质，发行人是否采购入库并拥有所代理销售商品的所有权，与品牌方间利益分成方式，是否约定下游销售渠道、特定客户，或存在捆绑销售约定；独家代理及一级代理间具体区别，代理的地域性范围，发行人与二级代理商间权利义务及利益约定情况

（一）补充说明发行人与报告期内前五大主要授权代理品牌方的合作背景，发展历程，发行人向该品牌方采购金额、占比，产品及占比情况，代理授权形式，合同主要权利与义务，代理期限，续约模式，即将到期代理授权的续约情况，利益分成情况，是否约定代理费及最低采购额，是否约定返利；

1、发行人与报告期内前五大主要授权代理品牌方的合作背景，发展历程，发行人向该品牌方采购金额、占比，产品及占比情况，代理授权形式

根据《审计报告》以及发行人提供的报告期销售明细表等资料，报告期各期，公司向前五大主要授权代理品牌方采购情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期采购比例
2021 年度				
1	BioLegend, Inc.	科研试剂	24,821.20	51.43%
2	PeproTech, Inc.	科研试剂	3,963.11	8.21%
3	Nexcelom Bioscience LLC	科研仪器	2,851.00	5.91%
4	EliteCell	科研试剂	1,345.62	2.79%
5	InvivoGen Ltd	科研试剂	1,142.21	2.37%
合计			34,123.13	70.71%
2020 年度				
1	BioLegend, Inc.	科研试剂	16,810.89	44.90%
2	PeproTech, Inc.	科研试剂	2,940.80	7.86%
3	Nexcelom Bioscience LLC	科研仪器	2,374.16	6.34%
4	Polyplus Transfection	科研试剂	952.80	2.54%
5	EliteCell	科研试剂	907.77	2.42%

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期采购比例
合计			23,986.41	64.07%
2019 年度				
1	BioLegend, Inc.	科研试剂	13,459.24	49.19%
2	PeproTech, Inc.	科研试剂	2,923.78	10.69%
3	Nexcelom Bioscience LLC	科研仪器	1,594.55	5.83%
4	Centron Corporation	采血设备	896.69	3.28%
5	Polyplus Transfection	科研试剂	683.50	2.50%
合计			19,557.76	71.48%

发行人与报告期内前五大主要授权代理品牌方的合作背景及发展历程、发行人向该品牌方采购金额及占比、产品及占比、代理授权形式等情况如下：

（1）BioLegend, Inc.（美国）

代理品牌	BioLegend			
基本情况及主营业务介绍	BioLegend, Inc.成立于 2002 年，位于美国加利福尼亚州圣地亚哥。BioLegend, Inc.主要为生物医学研究提供世界一流的尖端抗体和试剂，其业务涵盖了一系列不同的研究领域，包括免疫学、神经科学、癌症、干细胞和临床产品。BioLegend, Inc.的产品以流式抗体为核心，其他产品主要包括磁珠、核酸探针、重组蛋白等。			
合作背景及发展历程	2008 年，发行人科研试剂代理业务正处于快速发展阶段，凭借在国内科研市场积累的代理业务经验，发行人通过主动拜访取得 BioLegend 流式抗体等产品在中国的独家代理权。自建立合作以来，双方合作规模持续扩大，BioLegend 的流式抗体等产品在中国科研市场的份额逐步提高，已成为细分领域的知名品牌之一。			
主要采购产品	流式抗体、流式多因子检测试剂盒等免疫学科研试剂；细胞检测试剂、培养基及相关添加物等细胞生物学科研试剂。			
代理授权形式	在中国独家代理科研领域流式细胞术业务单元和分子与细胞生物学业务单元产品。			
报告期内采购情况	2021 年度		2020 年度	
	金额（万元）	占采购总额比例	金额（万元）	占采购总额比例
免疫学产品	23,118.24	47.90%	15,592.78	41.65%

细胞生物学产品	1,702.96	3.53%	1,218.11	3.25%
合计	24,821.20	51.43%	16,810.89	44.90%
报告期内采购情况	2019 年度		2018 年度	
	金额（万元）	占采购总额比例	金额（万元）	占采购总额比例
免疫学产品	12,330.97	45.07%	8,524.17	39.87%
细胞生物学产品	1,128.27	4.12%	904.14	4.23%
合计	13,459.24	49.19%	9,428.30	44.10%

（2）PeproTech, Inc.（美国）

代理品牌	PeproTech			
基本情况及主营业务介绍	PeproTech, Inc.成立于 1988 年，总部位于美国新泽西州，是世界领先的高品质细胞因子生产商。PeproTech 的主要产品包括原核和真核细胞表达的高质量的重组蛋白、单克隆/多克隆抗体、酶联免疫吸附开发试剂盒、相关培养基等。			
合作背景及发展历程	发行人于 2005 年通过主动联系 PeproTech, Inc.建立合作关系，并维持良好的合作关系至今。随着合作规模的不断扩大，发行人已经成为 PeproTech, Inc.在中国重要的合作伙伴之一。			
主要采购产品	培养基及相关添加物、细胞检测试剂等细胞生物学科研试剂。			
代理授权形式	在中国大陆及港澳地区一级代理细胞因子、抗体等产品；在中国大陆地区独家代理 BioGems 系列小分子产品。			
报告期内采购情况	2021 年度		2020 年度	
	金额（万元）	占采购总额比例	金额（万元）	占采购总额比例
细胞生物学产品	3,956.79	8.20%	2,914.52	7.78%
分子生物学产品	6.31	0.01%	26.28	0.07%
合计	3,963.11	8.21%	2,940.80	7.86%
报告期内采购情况	2019 年度		2018 年度	
	金额（万元）	占采购总额比例	金额（万元）	占采购总额比例
细胞生物学产品	2,911.03	10.64%	1,974.60	9.24%
分子生物学产品	12.76	0.05%	9.36	0.04%
合计	2,923.78	10.69%	1,983.96	9.28%

（3）Nexcelom Bioscience LLC（美国）

代理品牌	Nexcelom Bioscience			
基本情况及主营业务介绍	Nexcelom Bioscience LLC 成立于 2003 年，总部位于美国马萨诸塞州，专注于开发以图像为基础的自动化细胞计数设备，具有多项国际专利，为自动化细胞计数仪的领导品牌。			
合作背景及发展历程	发行人通过商务拜访取得 Nexcelom Bioscience 相关产品在中国的独家代理权，双方建立了长期、良好的合作关系。			
主要采购产品	成像型细胞计数仪、全自动细胞计数仪等科研仪器及耗材。			
代理授权形式	独家代理，授权区域为中国大陆及港澳地区			
报告期内采购情况	2021 年度		2020 年度	
	金额（万元）	占采购总额比例	金额（万元）	占采购总额比例
科研仪器	2,851.00	5.91%	2,374.16	6.34%
合计	2,851.00	5.91%	2,374.16	6.34%
报告期内采购情况	2019 年度		2018 年度	
	金额（万元）	占采购总额比例	金额（万元）	占采购总额比例
科研仪器	1,594.55	5.83%	1,635.64	7.65%
合计	1,594.55	5.83%	1,635.64	7.65%

（4）InvivoGen Ltd（中国香港）

代理品牌	InvivoGen
基本情况及主营业务介绍	InvivoGen 成立于 1977 年，总部位于法国，在中国香港设立地区总部。InvivoGen 旨在为生物科技社群研发创新的工具，专注于天然免疫学研究，主要提供天然免疫研究中的多种抗体、基因、配体等产品；慢病毒系统和高质量的抗性质粒；同时提供多种 RNAi、免疫球蛋白 A、基因治疗和癌症研究领域产品。
合作背景及发展历程	发行人于 2011 年通过商务拜访与 InvivoGen 建立合作，成为 InvivoGen 生物科学研究试剂类产品在中国大陆及中国澳门地区的一级代理商。自建立合作以来，双方保持了良好的合作关系并持续合作至今，报告期内，双方合作规模持续扩大。
主要采购产品	培养基及相关添加物等细胞生物学科研试剂；小分子试剂等分子生物学科研试剂
代理授权形式	一级代理，授权区域为中国大陆及中国澳门地区

报告期内采购情况（万元）	2021 年度		2020 年度	
	金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例
细胞生物学	670.72	1.39%	444.08	1.19%
分子生物学	471.49	0.98%	430.45	1.15%
合计	1,142.21	2.37%	874.82	2.34%
报告期内采购情况（万元）	2019 年度		2018 年度	
	金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例
细胞生物学	356.36	1.30%	214.32	1.00%
分子生物学	294.90	1.08%	281.48	1.32%
合计	651.26	2.38%	495.80	2.32%

（5）Centron Corporation（韩国）

代理品牌	Centron			
基本情况及主营业务介绍	Centron Corporation 成立于 1991 年，总部位于韩国。Centron Corporation 专门从事血库设备解决方案，为全球 90 多个国家/地区提供产品和服务，在全球血库和实验室设备市场赢得了很高的声誉。Centron 是韩国红十字会、红新月会、政府机构、军队、大型医院和实验室的主要供应商。			
合作背景及发展历程	2001 年，公司通过参加美国输血年会（AABB）了解到 Centron 的产品，同时公司通过市场调研了解到当时国内血站使用的采血设备普遍存在技术落后、质量较差的问题，于是公司主动联系 Centron Corporation 取得其产品在中国市场的独家代理权。公司与 Centron Corporation 已持续合作 20 年，在公司的帮助下，Centron 已成为中国血站市场的知名品牌。			
主要采购产品	采血设备及配件			
代理授权形式	独家代理，授权区域为中国大陆及港澳地区			
报告期内采购情况	2021 年度		2020 年度	
	金额（万元）	占采购总额比例	金额（万元）	占采购总额比例
采血设备及配件	817.57	1.69%	829.87	2.22%
合计	817.57	1.69%	829.87	2.22%
报告期内采购情况	2019 年度		2018 年度	
	金额（万元）	占采购总额比例	金额（万元）	占采购总额比例

采血设备及配件	896.69	3.28%	881.42	4.12%
合计	896.69	3.28%	881.42	4.12%

（6）Polyplus Transfection（法国）

代理品牌	Polyplus Transfection			
基本情况及主营业务介绍	Polyplus Transfection 成立于 2001 年，是一家位于法国的生命科学公司，致力于转染试剂研发和销售。其业务领域包括基因、寡核苷酸和 SiRNA 的体内和体外转染，以及蛋白质和抗体的体外转染。			
合作背景及发展历程	发行人通过商务拜访于 2002 年与 Polyplus Transfection 建立合作。由于自身产品销售策略调整，发行人于 2021 年主动终止与 Polyplus Transfection 合作。			
主要采购产品	转染试剂、酶类等分子生物学科研试剂			
代理授权形式	一级代理，授权区域为中国大陆及港澳地区			
报告期内采购情况	2021 年度		2020 年度	
	金额（万元）	占采购总额比例	金额（万元）	占采购总额比例
分子生物学产品	1.07	0.002%	952.80	2.54%
合计	1.07	0.002%	952.80	2.54%
报告期内采购情况	2019 年度		2018 年度	
	金额（万元）	占采购总额比例	金额（万元）	占采购总额比例
分子生物学产品	683.50	2.50%	458.56	2.15%
合计	683.50	2.50%	458.56	2.15%

（7）Biomedical EliteCell Corp.（美国）

代理品牌	EliteCell
基本情况及主营业务介绍	EliteCell 成立于 2017 年，主要经营地位于美国德克萨斯州。EliteCell 的主要人员在干细胞培养液市场拥有 10 多年的制造经验，专注于为细胞治疗行业和科学研究开发先进的解决方案。EliteCell 主要产品为干细胞培养液，主要应用于干细胞治疗与新药开发。
合作背景及发展历程	基于 EliteCell 其他股东在干细胞培养领域具有丰富的技术积累，发行人于 2017 年通过控股企业香港达生参股设立 EliteCell。在参股设立 EliteCell 后，发行人于 2018 年作为 EliteCell 在中国的代理商销售其试

	剂产品，通过代理销售 EliteCell 的干细胞培养液等细胞生物学科研试剂有助于公司为科研客户提供更完善的科研试剂产品。			
主要采购产品	干细胞培养液等细胞生物学科研试剂			
代理授权形式	一级代理，授权区域为中国大陆及港澳地区			
报告期内采购情况	2021 年度		2020 年度	
	金额（万元）	占采购总额比例	金额（万元）	占采购总额比例
细胞生物学产品	1,345.62	2.79%	907.77	2.42%
合计	1,345.62	2.79%	907.77	2.42%
报告期内采购情况	2019 年度		2018 年度	
	金额（万元）	占采购总额比例	金额（万元）	占采购总额比例
细胞生物学产品	673.23	2.46%	401.34	1.88%
合计	673.23	2.46%	401.34	1.88%

2、发行人与报告期内前五大主要授权代理品牌方的合同主要权利与义务，代理期限，续约模式，即将到期代理授权的续约情况，利益分成情况，是否约定代理费及最低采购额，是否约定返利

报告期内，发行人与前五大主要授权代理品牌方代理协议约定的主要权利与义务、代理期限、续约模式、续约情况、利益分成、代理费、最低采购额、返利等情况如下：

（1）BioLegend, Inc.（美国）

发行人与 BioLegend 于 2008 年签署了《独家经销协议》，报告期各期，发行人与 BioLegend 在《独家经销协议》的基础上先后签署了三份修正案并于 2022 年初签署了新的修正案，对销售增长、最低采购额等内容进行了重新约定。发行人与 BioLegend 约定的主要权利与义务情况如下：

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
独家经销协议	2008 年 2 月 14 日	五年，到期自动续签	“7. 达科为的义务： a. 采用与其他具有类似特性和潜力的产品相一致的方式，积极促进本产品的销售和使用，包括但不限于广告、直邮和客户拜访。 b. 参加适当的生物医学和工业展览会。 c. 从 BioLegend 获得有关宣传材料的授权。 d. 真诚努力实现附件 B 中所列的最低采购量，并保持足够的本产品库存。 e. 为客户提供优质的技术支持。达科为将为客户提供一线支持，如果需要 BioLegend 的进一步支持，将直接向 BioLegend 咨询任何技术问题。

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
			f. 取得将本产品进口到授权经销区域所必要的许可证和执照。 g. 确保本产品 在装运给客户时具有适销品质，并符合 BioLegend 的质量和性能规范。 h. 为了更好地代表 BioLegend，定期自费从 BioLegend 获得与本产品相关的适当技术培训。 i. 同意本协议附件 A 所列的标准条款和条件。达科为不应作出任何超出 BioLegend 通过其标准条款和条件提供的陈述或承诺。 8. BioLegend 的义务： a. 在本协议有效期内，BioLegend 不会授予或承诺授予任何第三方在授权经销区域内经销本产品的权利。 b. BioLegend 同意将从授权经销区域内任何个人或公司收到的与本产品有关的任何订单或询价提供给达科为。 BioLegend 应按要求向达科为提供每种本产品的技术规范。必要时应定期更新和/或补充。如果出现问题表明需要在特定条件下生产本产品或需要获得监管部门批准，BioLegend 和达科为将真诚地进行讨论。 9. 退货 如果达科为收到的任何产品不符合 BioLegend 声称的质量或性能规范，则达科为应在退回任何产品之前联系 BioLegend 客户服务部以获取退货授权号，然后再退货。退货授权请求必须在收到订单后十五（15）个工作日内提出。所有的索赔都要经过调查后才能授权退货，更换或退款。如果任何产品的性能与保证不符，BioLegend 的义务和达科为的唯一补救措施仅限于更换相关产品或全额退款产品的原始采购价格。 如果 BioLegend 出现装运错误，BioLegend 将免费更换出错或丢失的产品。如果达科为出现订单错误，并在十五（15）个工作日内报告给 BioLegend，达科为可获得退货授权并退还产品以获得部分退款。收到授权退

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
			货后，BioLegend 将提供退款，扣除退货产品 20% 的补货费或最低 25 美元（以金额较大者为准）以及原运费和手续费。要获得部分退款，达科为必须在收到退货授权后 60 天内退还产品。” 授权经销区域：中国。
独家经销 协议第 5 号修正案	2019 年 5 月 14 日	2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日	“4. 本协议第 7 条‘达科为的义务’中，应增加以下内容： j. 在当地准备适当的产品库存，并争取达到百分之七十（70%）的客户订单完成率。 k. 提供每个月销量前八十（80）的客户的销售记录，以便更好地进行营销活动策划。 l. 担任 2019 年中国香港地区的非独家经销商；在中国香港地区实现百分之二十（20%）的收入增长。” 授权经销区域：中国。
独家经销 协议第 6 号修正案	2020 年 4 月 2 日	2020 年 12 月 31 日到期	“在本协议第 6 条‘达科为的义务’中，应添加以下内容： 1）在当地准备适当的产品库存，并争取达到百分之七十（70%）的客户订单完成率。 2）提供每个月销量前八十（80）的客户的销售记录，以便更好地进行营销活动策划。 3）担任 2020 年中国香港地区的独家经销商；在中国香港地区实现百分之二十（20%）的收入增长。” 授权经销区域：中国。
独家经销 协议第 7 号修正案	2021 年 2 月 12 日	2021 年 12 月 31 日到期	“4. 本协议第 6（3）条‘达科为的义务’应删除，并替换为以下内容： 3）担任 2021 年中国香港地区的独家经销商；在中国香港地区实现百分之二十（20%）的收入增长。” 授权经销区域：中国。
独家经销 协议第 8 号修正案	2022 年 1 月 3 日	2022 年 12 月 31 日到期	“BioLegend 特此任命达科为为其产品在授权销售区域内的经销商，自生效日期开始至 2022 年 12 月 31 日结束。BioLegend 有二个业务单元，每个业务单元的独家性如下所述： 1）流式细胞术（Flow）——独家

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
			2) 分子与细胞生物学 (MCBio) —— 独家 第 3 条: 除非任何一方在本协议期满前的九十 (90) 天向另一方发出书面终止通知, 终止本协议, 否则本协议之后应在每年的 1 月 1 日自动续约..... 在本协议第 6 条‘达科为的义务’中, 应添加以下内容: 1) 在当地准备适当的产品库存, 并争取达到百分之七十 (70%) 的客户订单完成率。 2) 提供每个月销量前八十 (80) 的客户的销售记录, 以便更好地进行营销活动策划。 3) 2022 年中国香港地区的独家经销商在中国香港实现百分之四十 (40%) 的收入增长。” 授权经销区域: 中国。

发行人与 BioLegend 约定的代理期限、续约模式、续约情况、利益分成、代理费、最低采购额、返利等情况如下:

代理期限及续约模式	双方于 2008 年 2 月签署《独家经销协议》, 约定协议期限为五年, 到期自动续签。报告期内, 发行人与 BioLegend, Inc. 每年签署修正案对《独家经销协议》项下的每年销售增长、最低采购额、协议期限等内容进行重新约定, 修正案约定的协议期限为一年, 原则每年 1 月 1 日自动续约。		
续约情况	协议在双方协商修改或终止前, 到期后自动续约		
利益分成约定	不存在利益分成约定		
代理费约定	不存在代理费约定		
最低采购额 (单位: 万美元)	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	3,250	2,110	2,070

返利约定	不存在返利约定		

（2）PeproTech, Inc.（美国）

发行人与分别于 2016 年 10 月和 2020 年 11 月与 PeproTech Asia Ltd.签署了《经销协议》，于 2019 年 12 月与 PeproTech Asia Ltd.在中国设立的子公司派普泰克生物科技（苏州）有限公司签署了《BioGems 产品区域独家代理协议》。发行人与 PeproTech 约定的主要权利与义务情况如下：

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
经销协议	2016 年 10 月 18 日	2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日， 到期后自动延 长一年	“.....鉴于，经销商有兴趣在中国大陆、中国香港和中国澳门（以下简称‘经销区域’）向客户（以下简称‘客户’）销售产品；鉴于，PeproTech 愿意指定该经销商作为其在经销区域的产品经销商；..... 1.3 经销商不得在经销区域外直接或间接向客户推销、分销或出售产品..... 2.3 为免生疑问，如果经销商未能在前期二十四个月或之后的任何十二个月的时期内达到相关的绩效里程碑，则经销商的非排他性经销权应自动终止。此外，PeproTech 有权在经销商未能达到相关绩效里程碑的时期结束六十天内终止本协议..... 3. 经销商的职责 3.1 经销商应尽其合理努力在经销区域内向客户销售产品，并应自行提供一支经过培训的优秀销售团队进行产品的有效销售..... 3.2 经销商应始终遵循所有关于进口、储存、包装、销售以及在经销区域销售产品的适用法律法规、条例和行业标准.....

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
			3.6 经销商应通知 PeproTech 在经销区域举办的有关生命科学的所有展览、会议和展销会等（以下简称‘会议’），尤其是经销商计划参加的任何此类活动。经销商应自费每年参加至少 2 次会议，干细胞和/或细胞治疗相关会议和免疫学相关会议各一次。经销商应在其参加的所有会议上展示 PeproTech 品牌商标。…… 3.8 经销商应仅销售 PeproTech 的细胞因子，不得直接或间接销售 PeproTech 竞争对手的任何产品；但前提是，如果 PeproTech 不提供特定的细胞因子产品，则经销商可以分销和销售由 PeproTech 竞争对手提供的该等产品（且仅限于该等产品）…… 4. Peprotech 的职责 4.1 对于从经销商处收到并由 PeproTech 接受的所有订单，Peprotech 应尽其合理商业努力合理进行合理调度，以履行订单。 4.2 PeproTech 应在每个日历季度结束时向经销商提供一份报告，详细说明 PeproTech 在该日历季度从经销区域收到的产品采购订单的价值……” 授权经销区域：中国大陆及港澳地区。
产品经销协议	2020 年 11 月 1 日	1 年，到期后的每一年自动续期	“1.1 PeproTech 在此任命经销商，且经销商在此同意作为 PeproTech 产品的非独家经销商。PeproTech 将向经销商供应产品，且经销商同意（使用 PeproTech 标签）向中国（包括香港和澳门）的研究和行业市场出售产品。PeproTech 承认并同意，由经销商开展销售。PeproTech 明确保留自行销售产品并在中国所有区域指定其他非独家经销商的无限制权利…… 2.7 经销商仅可在联系 PeproTech 并收到退回授权号后方可退回产品。经销商应向 PeproTech 缴纳百分之二十（20%）的退货费用，但由于不符合经销商采购订单或 PeproTech 分析证书（COA）或数据表（见第 2.8 节）

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
			的规范所退回的产品除外。由于不合规而退回的产品应由 PeproTech 承担运输费用，且不收取退货费用。产品仅可在 PeproTech 首次向经销商发货后三十（30）日内退回。…… 3.5 所有的 PeproTech 产品销售仅供研究之用，不得用于人体或诊断或治疗程序。严格禁止对散装产品进行小瓶重装。经销商同意仅向同意将 PeproTech 产品仅用于研究且经销商合理认为能够遵守该约定的终端用户出售 PeproTech 产品…… 6.1 PeproTech 应根据本协议就所售出产品向经销商提供技术支持…… 9. 经销商职责 9.1 在本协议期间，经销商应始终： （a）积极促销和营销，并采取最大努力增加授权经销区域内的产品销售额；及（b）不得从事可能阻碍产品直接销售或干扰产品直接销售进展的任何行为。 9.2 在不影响第 9.1 的前提下，在本协议期间，经销商应： （a）雇佣足够数量的、经过充分培训的专业人员、销售人员、展示人员和其他必要人员，熟悉产品最新知识，尽最大努力维持、促进和提升 PeproTech 和产品的知名度和声誉度；（b）制定并维持充分的销售制度；（c）遵守 PeproTech 针对产品促销和营销以及与客户和潜在客户进行交易所制定的所有合理性说明书和指南； （d）仅使用 PeproTech 提供或提前批准的促销材料；及（e）不得就产品的质量或性能作出 PeproTech 未作出的或 PeproTech 通过书面形式提前批准的任何保证或声明……” 授权经销区域：中国大陆及港澳地区。

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
BioGems 产品区域 独家代理 协议	2019 年 12 月 30 日	2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日	“第一条 代理产品、区域 1. 甲方授权乙方为 BioGems 小分子产品中国大陆地区的独家代理商，大陆地区其它公司销售小分子产品只能通过乙方公司采购。 2. BioGems 的其他产品，包含流式细胞术产品、功能性抗体、细胞外基质产品以及 ELISA 试剂盒由甲方授权的区域代理商进行代理销售，乙方只能通过甲方授权的区域代理商采购这些产品。 第二条 双方的责任和义务 1.甲方保证乙方为中国大陆地区 BioGems 小分子产品的独家代理商，其他公司销售 BioGems 小分子产品只能向乙方采购。 2.甲方应当对乙方进行小分子产品的技术咨询、培训和指导。 3.乙方应在授权代理区域内努力推广 BioGems 的小分子产品。 4.双方互有为对方保守商业和技术机密的责任和义务..... 第四条 产品保证 1.BioGems 的所有产品均用于科学研究，乙方不得扩大范围进行产品宣传。 2. BioGems 保证原装产品的质量，乙方不得分装或窜改 BioGems 的产品。” 授权经销区域：中国大陆地区。

发行人与 PeproTech 约定的代理期限、续约模式、续约情况、利益分成、代理费、最低采购额、返利等情况如下：

代理期限及续约模式	发行人于 2016 年 10 月与 PeproTech Asia Ltd.签署的《经销协议》约定的代理期限为 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，到期后自动延长一年；发行人于 2020 年 11 月与 PeproTech Asia Ltd.签署的《经销协议》约定的代理期限为 1 年，在无条款更改的情况下，双方协议自动续约。 发行人于 2019 年 12 月与派普泰克生物科技（苏州）有限公司签署的《BioGems 产品区域独家代理协议》约定的代理期限为 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，协议到期后由双方协商续约。			
续约情况	报告期内，发行人与 PeproTech 均正常续约，预计未来仍能够正常续约。			
利益分成约定	不存在利益分成约定			
代理费约定	不存在代理费约定			
是否约定最低采购额	产品类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	BioGems 小分子产品	50 万元人民币	40 万元人民币	未约定
	其他产品	未约定	未约定	未约定
返利约定	每年初发行人与 PeproTech 协商确定该年度分季度及年度销售奖励标准，根据销售增长率确定奖金比例。			

（3）Nexcelom Bioscience LLC（美国）

发行人分别于 2008 年 5 月、2020 年 5 月、2022 年 6 月与 Nexcelom、PerkinElmer 签署了《经销协议》《代理合同》。发行人与 Nexcelom 约定的主要权利与义务情况如下：

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
经销协议	2008 年 5 月 23 日	2008 年 5 月 23 日至 2010 年 5 月 23 日，到期后自动续约一年	“2.2 经销权利。根据本协议条款， a.Nexcelom 授予经销商仅在授权经销区域内向客户销售产品的独占、不可转让权利，且经销商接受该授权。 b.经销商无权向授权经销区域外的客户分销产品，且经销商保证其销售渠道内的所有实体禁止在授权经销区域外促销、销售产品或就产品提供服务。如在授权经销区域外进行上述受限活动，则应视为实质性违反本协议。 c.Nexcelom 将向经销商提供有限数量的当前促销和广告材料，经销商可制作其自己的营销材料。若经销商自己的营销材料与 Nexcelom 所提供的材料存有偏差，则必须先经 Nexcelom 批准。 2.3 经销义务。在本协议期间， a.经销商将获得一切合理的政府批准，并进行所有的政府登记和备案..... b.若本协议项下的任何批准或登记需要在授权经销区域内强制执行或遵守交换法规或其他要求以便准许本协议项下规定的国外汇款，则经销商应立即采取一切必要措施开支付所要求的一切费用以取得此类批准和登记。 c.经销商将尽最大努力向授权经销区域内的客户推销产品； d. 经销商将提供并维持人员充足、装备齐全、训练有素的销售组织，确保其成员能够向客户详细解释产品的规格、特点和优点，以及产品与竞争产品之间的差异； e. 经销商将根据 Nexcelom 的要求，提供销售和市场数据季度报告..... g. 在本协议附件 C 所列的各个期间内，经销商将购买附件 C 所规定的最低订购量产品..... h. 经销商将保持附件 C 中所列的产品最低库存量；

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
			i 经销商应按照附件 A 中所列的价格购买产品的示范装置用于营销产品之目的。经销商将支付购买示范装置有关的所有运费、税费、关税和通关费用..... 7.3 经销商可拒收不符合本协议所规定保证的任何产品（“缺陷产品”）。若产品被拒收，由 Nexcelom 选择并承担费用，经销商可销毁产品或退回产品。Nexcelom 将： （a）替换或修复缺陷产品；或（b）退还经销商就缺陷产品所支付的任何资金；若经销商未付款，则撤回或修改相关发票。 7.4 保内维修。Nexcelom 将就保修范围内的产品向经销商提供维修服务..... 7.5 保外维修。Nexcelom 将就保修范围外的产品按照其当时的维修价格和相关维修政策向经销商提供维修服务..... 8.1 培训。Nexcelom 将选定一个双方均接受的时间在 Nexcelom 办公地点免费提供一次产品运行和维护培训会议，参训经销商人数应控制在合理范围内。此外，经销商的人员可参加 Nexcelom 在其场所内针对 Nexcelom 员工所举办的定期培训，但相关培训费用由经销商承担。 10.3 承诺不竞争。经销商及其在附件 B 所规定活动领域内的分支机构、店铺等同意不会推销、销售、分销、代理或以其他方式交易对 Nexcelom 产品或服务构成竞争或可能构成竞争的任何自动细胞计数和分析产品或服务.....” 授权经销区域：中国。
经销协议	2020 年 5 月 31 日	2018 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日	“2.2 经销权利。根据本协议条款， a.Nexcelom 授予经销商仅在授权经销区域内向客户销售产品的独占、不可转让权利，且经销商接受该授权。 b.经销商不得将该等权利中的任何一项以雇用或与经销商相关的任何其他方式转让给任何子经销商。

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
			c.经销商无权向授权经销区域外的客户分销产品，且经销商保证其销售渠道内的所有实体禁止在授权经销区域外促销、销售产品或就产品提供服务。如在授权经销区域外进行上述受限活动，则应视为实质性违反本协议。 d. Nexcelom 将向经销商提供有限数量的当前促销和广告材料，经销商可制作其自己的营销材料。若经销商自己的营销材料与 Nexcelom 所提供的材料存有偏差，则必须先经 Nexcelom 批准。 2.3 经销义务。在本协议期间， a.经销商将获得一切合理的政府批准，并进行所有的政府登记和备案..... b.若本协议项下的任何批准或登记需要在授权经销区域内强制执行或遵守交换法规或其他要求以便准许本协议项下规定的国外汇款，则经销商应立即采取一切必要措施开支付所要求的一切费用以取得此类批准和登记..... c.经销商将尽最大努力向授权经销区域内的客户推销产品； d. 经销商将提供并维持人员充足、装备齐全、训练有素的销售组织，确保其成员能够向客户详细解释产品的规格、特点和优点，以及产品与竞争产品之间的差异； e. 经销商将根据 Nexcelom 的要求，提供销售和市场数据季度报告..... g. 在本协议附件 C 所列的各个期间内，经销商将购买附件 C 所规定的最低订购量产品..... h. 经销商将保持附件 C 中所列的产品最低库存量； i 经销商应按照附件 A 中所列的价格购买产品的示范装置用于营销产品之目的。经销商将支付购买示范装置有关的所有运费、税费、关税和通关费用.....

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
			7.3 经销商可拒收不符合本协议所规定保证的任何产品（“缺陷产品”）。若产品被拒收，由 Nexcelom 选择并承担费用，经销商可销毁产品或退回产品。Nexcelom 将： （a）替换或修复缺陷产品；或（b）退还经销商就缺陷产品所支付的任何资金；若经销商未付款，则撤回或修改相关发票。 7.4 保内维修。Nexcelom 将就保修范围内的产品向经销商提供维修服务..... 7.5 保外维修。Nexcelom 将就保修范围外的产品按照其当时的维修价格和相关维修政策向经销商提供维修服务..... 8.1 培训。Nexcelom 将选定一个双方均接受的时间在 Nexcelom 办公地点免费提供一次产品运行和维护培训会议，参训经销商人数应控制在合理范围内。此外，经销商的人员可参加 Nexcelom 在其场所内针对 Nexcelom 员工所举办的定期培训，但相关培训费用由经销商承担。 10.3 承诺不竞争。经销商及其在附件 B 所规定活动领域内的分支机构、店铺等同意不会推销、销售、分销、代理或以其他方式交易对 Nexcelom 产品或服务构成竞争或可能构成竞争的任何自动细胞计数和分析产品或服务.....” 授权经销区域：中国大陆及港澳地区。
代理合同 （注）	2022 年 6 月 9 日	自合同签订日起至 2022 年 12 月 31 日	“第七条 双方的权利及义务 7.1 甲方权利及义务 7.1.1 甲方致力于代理产品在中国的宣传及推广，全面展示珀金埃尔默公司（PerkinElmer）的品牌和产品形象； 7.1.2 积极协助乙方主办或赞助全国或地方性学术推广会，协助邀请国外知名专家讲学；

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
			7.1.3 负责在相关权威杂志上的广告宣传，并承担广告费用； 7.1.4 为乙方销售代理产品提供必要的培训，技术支持和售后服务； 7.1.5 根据市场需要制作宣传资料，并承担相关费用； 7.1.6 在与乙方确认一致的前提下，为乙方代理销售代理产品提供必须由甲方提供的经营文本及市场准入文件； 7.1.10 甲方对销售的仪器提供一年的保修期。保修期届满后，乙方的客户可以和甲方签订维护合同，或在需要时另行支付维修和/或更换零部件的费用。 7.2 乙方权利及义务 7.2.1 认同甲方的宗旨及服务理念，维护珀金埃尔默（PerkinElmer）产品的品牌价值及市场声誉，不得从事任何有损珀金埃尔默（PerkinElmer）品牌的市场行为； 7.2.2 在本合同规定的代理区域内自主经营，对其市场经营活动承担全部责任，并对其授权经销商或代理商的市场经营活动承担全部连带责任； 7.2.3 与各地卫生行政部门和学术机构保持良好关系，建立成熟的市场销售网络，负责代理区域内市场准入的申报和备案工作，包括物价申报等，并承担有关费用； 7.2.4 赞助各地区学术会议，定期举办用户交流会，并承担市场宣传费用； 7.2.10 乙方收货后应及时验收，如发现交付的产品数目、型号不符，破损或发错货，应在收货后三天内以书面形式向甲方提出，否则视为乙方已接受有关产品；若在安装或打开包装时发现货物破损，除有书面报告

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
			外，须同时寄回原仪器或试剂盒，并提供用户确认证明，否则甲方将不承担赔偿责任；发生任何上述问题之时，甲方承担的责任仅限于调换有关产品，所有因此产生的费用（包括但不限于运费等）均由甲方承担； 7.2.11 因保管、运输不善或安装、操作不当造成的产品问题由乙方负责； 7.2.12 未经甲方许可，不得私自制作或印刷与甲方或其关联方产品相关的宣传资料；” 授权经销区域：中国大陆、中国香港及中国澳门地区。

注：Nexcelom 于 2021 年 5 月被 PerkinElmer 收购，2022 年度代理合同由发行人与 PerkinElmer 签署。

发行人与 Nexcelom 约定的代理期限、续约模式、续约情况、利益分成、代理费、最低采购额、返利等情况如下：

代理期限及续约模式	发行人于 2008 年 5 月 23 日与 Nexcelom 签署的《经销协议》约定的代理期限为 2008 年 5 月 23 日至 2010 年 5 月 23 日，到期后自动续约一年，协议续约到期后双方延续执行了该协议。发行人于 2020 年 5 月与 Nexcelom 签署了《经销协议》，约定的代理期限为 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对早期协议条款约定的权利与义务在报告期内的效力进行了追认。 因疫情防控影响，公司于 2022 年 6 月与 PerkinElmer 签署了 Nexcelom 产品的《代理合同》，约定的代理期限至 2022 年 12 月 31 日，协议到期前一月双方协商续约。
续约情况	报告期内，发行人与 Nexcelom 的代理协议均正常续约，预计未来仍能正常持续。
利益分成约定	不存在利益分成约定
代理费约定	不存在代理费约定

是否约定最低采购额（单位：万美元）	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	465.00	316.50	283.00
返利约定	2019-2020 年不存在返利约定；2021 年存在返利约定：2021 年度销售目标 465 万美元，返利 17.55 万美元。		

（4）InvivoGen Ltd（中国香港）

报告期内，发行人分别于 2019 年 1 月、2020 年 1 月、2021 年 1 月和 2022 年 1 月与 InvivoGen Ltd 签署了《经销协议》。发行人与 InvivoGen 约定的主要权利与义务情况如下：

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
经销协议	2019 年 1 月 24 日	2019 年 12 月 31 日到期，双方协商后续约一年	“1.3. 特定领域系指用于专业研究实验室、医院和诊所。为免生疑问，卖方产品不得用于任何治疗（人类或动物）或诊断应用。 2. 卖方义务 2.1. 卖方授予买方非独家许可，据此许可买方可在授权经销领域内销售用于特定领域的产品…… 2.4. 卖方应按照附录 B 的规定提供额外的库存折扣…… 2.7. 除非买方安排采用其他产品装运方式，否则首选的产品装运方式是联邦快递上门收货方式……卖方不得向买方收取除订购产品的转让价格以外的任何其他费用…… 2.9. 根据附录 C，客户通知和技术服务协议，卖方同意向买方提供合理预期的营销、技术服务、培训和/或销售协助，以适当支持产品的营销和销售。

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
			2.10. 卖方应向买方提供在授权经销区域收到的客户咨询的所有销售线索。 3. 买方义务 3.1. 买方同意在授权经销领域内的特定领域积极营销和推广产品。 3.2. 买方在此确认，为所有客户提供及时、周到和专业的服务，并与客户保持良好关系，对推广产品至关重要。买方在此同意尽最大努力为客户服务…… 3.6. 买方同意保留卖方抗菌剂和选择性抗生素的相关库存。 3.7. 买方同意在本协议有效期内不销售或分销与本协议产品有直接或间接竞争关系的任何产品。此类产品包括但不限于选择性抗生素、用于检测和消除污染物和微生物的产品、天然免疫配体和报告细胞株。 3.8. 当考虑与其他品牌（此类品牌供应抗生素、抗污染试剂、污染检测试剂、PRRs 配体和/或抑制剂、报告细胞株、抗体、质粒）签订新的经销协议时，买方应通知 INVIVOGEN。 3.9. 买方同意在本协议有效期内不销售或再出口，也不向授权经销区域内的任何其他个人、公司或企业授权其在授权经销区域外销售或再出口产品。 3.10. 对于多个产品包装在一起的套装产品，买方同意不拆分成单个产品进行转售…… 3.13. 买方同意对其员工进行产品销售、市场营销和技术支持方面的培训…… 3.15. 买方同意制作与产品有关的中文宣传材料，在公开发布前，宣传材料需由卖方的营销、销售或技术经理审查并批准，且买方同意不参与可能对卖方在电子媒体和印刷媒体上的品牌形象产生负面影响的活动。 3.16. 买方应确保，在向客户交付产品时，以书面形式告知所有客户，无论产品产地，以下附加条款适用于所有产品的销售： 3.16.1. 所有产品仅供研究和实验室使用，不得用于人类或动物的治疗或诊断。

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
			3.16.2. 未经卖方事先同意，不得将产品用于制造供第三方销售或使用的产品。 3.16.3. 产品仅用于研究目的，未经卖方事先书面同意，不得进行复制、更改、篡改或修改..... 5.2. 卖方保证产品在正常实验室条件下使用时符合或优于其公布的性能规范。若任何产品未能达到保证性能，在收到通知后，卖方应自行选择立即免费更换.....除非另有特别标示，否则产品仅用于研究目的。” 授权经销区域：中国大陆、中国澳门。
经销协议	2020年1月10日	2020年12月31日到期，双方协商后续约一年	主要条款未修改。
经销协议	2021年1月26日	2021年12月31日到期，双方协商后续约一年	主要条款未修改。
经销协议	2022年1月20日	2022年12月31日到期，双方协商后续约一年	主要条款未修改。

发行人与 InvivoGen 约定的代理期限、续约模式、续约情况、利益分成、代理费、最低采购额、返利等情况如下：

代理期限及续约模式	发行人于 2018 年 1 月与 InvivoGen Ltd 签署的《经销协议》约定的代理期限为 2018 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日，到期自动续约一年；发行人于 2019 年 1 月与 InvivoGen Ltd 签署的《经销协议》约定的代理期限为 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，到期双方协商后续约一年；发行人于 2020 年 1 月与 InvivoGen Ltd 签署的《经销协议》约定的代理期限为 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，到期双方协商后续约一年；发行人于 2021 年 1 月与 InvivoGen Ltd 签署的《经销协议》约定的代理期限为 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，到期双方协商后续约一年；发行人于 2022 年 1 月与 InvivoGen Ltd 签署的《经销协议》约定的代理期限为 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，到期双方协商后续约一年。		
续约情况	报告期内，发行人与 InvivoGen 签署的协议均正常续约，预计未来仍能够正常续约。		
利益分成约定	不存在利益分成约定		
代理费约定	不存在代理费约定		
是否约定最低采购额	不存在最低采购额约定		
返利约定	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	2021 年半年度销售目标 705,000 欧元，奖金 17,000 欧元，销售目标 760,000 欧元，奖金 26,000 欧元；2021 年年度销售目标 1,410,000 欧元，奖金 28,000 欧元，销售目标 1,520,000 欧元，奖金 42,000 欧元。	2020 年半年度销售目标 500,000 美元，奖金 15,000 美元；2020 年年度 30%增长率，奖金 25,000 美元。年度 35%增长率，奖金 44,000 美元。	2019 年半年度销售目标 505,000 美元，奖金 21,000 美元；2019 年年度销售目标 1,010,000 美元，奖金 33,000 美元。

（5）Centron Corporation（韩国）

发行人于 2018 年 1 月与 Centron Corporation 签署了《经销协议》。发行人与 Centron 约定的主要权利与义务情况如下：

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
经销协议	2018 年 1 月 1 日	2018 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，到期自动续约一年	“1.1 Centron 授权达科为成为附录 B 中指定的经销区域的经销商，负责销售附录 A 中所述产品；同时，达科为接受该授权…… 5.1 Centron 应向达科为提供产品相关信息以及技术和商业文件。 5.2 Centron 同意在协议履行期间，主动积极告知达科为任何产品调查或市场调研结果、地点或可能的客户行为。 5.3 达科为应自行负责在相关授权经销区域内获取产品销售许可 6.1 Centron 授予达科为独家经销权，在附录 B 所列授权经销区域内供应并销售附录 A 中所列产品。 6.2 达科为不可直接或间接在协议期间内供应或销售其它对 Centron 构成竞争的任何产品 6.3 如果达科为从 Centron 购买产品的年度购买金额少于 5 万美元，那么达科为的独家经销权将在下一年转为非独家经销权。 7.1 达科为应安排及支持 Centron 对其产品进行的所有广告和推广活动。 7.2 如遇用户或产品购买者提出投诉或建议，达科为应告知 Centron…… 10.1Centron 保证自韩国发货日起 14 个月内产品应没有设计缺陷、材料问题或工艺缺陷。但是，除非 Centron 有特别规定，电池组的保修期为自发货日起的 8 个月。

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
			10.2 保修期内维修产品所需的零配件应由达科为免费提供。产生的劳动成本和其它费用应由达科为负责支付，不得向 Centron 索取。由于维修需要向 Centron 寄送产品产生的运费应由达科为负责支付，在维修之后向达科为寄回产品的运费应由 Centron 负责。 10.3 保修期外维修产品所需的零配件应按照 Centron 零配件价格表所规定金额向达科为销售。如故障设备需要寄往 Centron 进行维修，则运送至 Centron 所产生的运费应由达科为承担，将维修后的设备返回至达科为所产生运费应由 Centron 承担。Centron 应向达科为索取替换零配件的成本费用，但不能索取维修产生的劳动成本或其他成本费用……” 授权经销区域：中国大陆及港澳地区。

发行人与 Centron 约定的代理期限、续约模式、续约情况、利益分成、代理费、最低采购额、返利等情况如下：

代理期限及续约模式	发行人于 2018 年 1 月与 Centron Corporation 签署了《经销协议》，约定的代理期限为 2018 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，协议到期后双方协商续约。		
续约情况	报告期内，发行人与 Centron 签署的协议持续生效，预计未来仍能够正常续约。		
利益分成约定	不存在利益分成约定		
代理费约定	不存在代理费约定		
是否约定最低采购额（单位：万美元）	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	5.00	5.00	5.00

返利约定	不存在返利约定
------	---------

（6）Polyplus Transfection（法国）

发行人与 Polyplus Transfection 于 2002 年 6 月签署了《经销合同》，并于协议到期后各年度经双方协商对最低采购金额协商一致后在原协议基础上续约。2016 年 6 月，双方签署了《经销协议附加条款》，对部分条款进行了修订并将协议期限延长至 2020 年 12 月 31 日。发行人与 Polyplus 约定的主要权利与义务情况如下：

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
经销合同	2002 年 6 月 11 日	有效期一年，到期后自动续约一年，之后经双方对采购目标等条款协商一致后续约	“第 2 条——范围 2.1 根据本合同的条款和条件，POLYPLUS 授予达科为在经销区域内将品牌产品转售给客户的权利。为此，达科为不得向经销区域内的客户销售竞争产品或与 POLYPLUS 产品类似的产品，但在本协议签署之日已列入深圳市达科为生物技术有限公司目录的产品除外。在特殊情况下，POLYPLUS 可授权深圳市达科为生物技术有限公司对竞争产品进行商业化。该授权应清楚明了，并以书面形式确认…… 在合同执行的第一年，达科为不得从任何专营性经销中受益，POLYPLUS 可以在整个经销区域内自由地对其产品进行商业化。 作为例外，POLYPLUS 仍可以自由地在经销区域内直接向制药和生物技术公司销售产品…… 3.1 POLYPLUS 应通过提供所有商业和促销资料以及在其经销网络中流通的所有技术资料，以向达科为提供商业和技术援助。 3.2 POLYPLUS 和达科为承诺相互协商确定合同执行第一年后后的年度目标，以及在每次续约期届满时其后一年的年度目标，并至少在期满前三个月确定年度目标。

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
			关于最低销售目标的约定决定了合同关系的延续，若双方就这一点没有达成一致的情况下，尽管第 7 条‘期限’中有相应规定，仍不得默认续签合同。…… 4.1.5 技术和商业援助 POLYPLUS 承诺： 向达科为提供与产品相关的所有定期更新的通用文档和技术文档； 保持足够的产品库存，以便达科为能够在合理的时间内收到其订购产品。作为本条款的例外情况，POLYPLUS 可决定撤回其任何产品；在这种情况下，POLYPLUS 必须向达科为提供充分通知，在任何情况下，至少应在产品撤回前 3 个月通知，不可抗力情况除外。 4.2 深圳市达科为生物技术有限公司的承诺 4.2.1 对于第 1 条定义的经销区域内的客户，达科为承诺使用 POLYPLUS 产品来满足其所有产品采购需求。 但是，对于上述第 1 条未涵盖的客户和地区，达科为可从任何其他供应商处采购产品…… 4.2.3 商业化 达科为将尽最大努力推广产品，并将在这方面用于推广和销售的资源告知 POLYPLUS。 达科为应在正常市场条件下销售和交付产品。 达科为应维持一支适合产品营销目的的销售队伍，并应尽最大努力自费推广产品。 经与 POLYPLUS 协商，达科为承诺在其基于计算机的广告媒体和其互联网网站的突出位置展示产品。还承诺参加与 POLYPLUS 合作的重大专业活动，例如在经销区域内组织的大会等。” 授权经销区域：中国大陆及港澳地区。

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
经销协议 附加条款	2016年6 月1日	2020年12月31 日到期	“鉴于 POLYPLUS 和达科为生物技术已达成一致意见修改双方在以下条款和条件中的初始协议： 第 2.1 条关于经销协议范围的规定如下： 2.1 根据本合同的条款和条件，POLYPLUS 授予达科为生物技术排他性经销权，其可将品牌（PEIpro 除外）下的产品转售给经销地区内的学术界客户。该排他性经销权有效期至 2020 年 12 月 31 日，除非根据第 3.2 条规定提前终止。 此外，POLYPLUS 授予达科为非排他性权利，其可向经销地区内的工业界客户转售品牌产品。 在本协议有效期内，POLYPLUS 不会指定达科为以外的其他经销商向经销地区内的学术界客户销售品牌下的产品，但与达科为生物技术合同终止后的通知期内除外。 达科为不得向经销地区内的客户销售竞争产品或与 POLYPLUS 产品类似的产品，但与 POLYPLUS 合同终止后的通知期内除外。该排他性经销权有效期至 2020 年 12 月 31 日，除非根据第 3.2 条规定提前终止。 如果达科为在 2012 年 4 月 1 日之后在 6 个地区中的任何一个地区销售竞争产品或与 POLYPLUS 产品类似的产品，POLYPLUS 将立即有权（i）直接向经销地区的学术界客户销售产品，并（ii）为经销地区内的学术界客户指定达科为以外的另一经销商。 在本协议有效期内，如果 POLYPLUS 为经销地区内的学术界客户指定达科为以外的另一经销商，达科为将立即有权在经销地区内销售竞争产品或与 POLYPLUS 产品类似的产品。” 授权经销区域：中国大陆及港澳地区。

发行人与 Polyplus 约定的代理期限、续约模式、续约情况、利益分成、代理费、最低采购额、返利等情况如下：

代理期限及续约模式	发行人于 2002 年 6 月 11 日与 Polyplus Transfection 签署的经销合同有效期一年，到期后自动续期一年；发行人于 2016 年 6 月 1 日与 Polyplus Transfection 签署的《经销协议附加条款二》有效期至 2020 年 12 月 31 日。		
续约情况	发行人已于 2021 年主动终止与 Polyplus 的合作。		
利益分成约定	不存在利益分成约定		
代理费约定	不存在代理费约定		
是否约定最低采购额（单位：万美元）	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	-	100.00	66.00
返利约定	不存在返利约定		

（7）Biomedical EliteCell Corp.（美国）

发行人于 2018 年 1 月与 EliteCell 签署了《经销协议》。发行人与 EliteCell 约定的主要权利与义务情况如下：

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
经销协议	2018 年 1 月 15 日	2018 年 1 月 15 日至无限期（协议在双方协商修改或终止前持续生效）	“2. 经销商的指定 本公司特此任命和指定经销商为本公司在该授权经销区域产品的非独家经销商…… 经销商不得在其授权经销区域外招揽销售本公司产品，或进行所经销的本公司产品的促销。经销商不得在其授权经销区域以外的地区设立办事处或仓库，以销售其所经销的本公司的产品…… 4. 经销商的产品销售

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
			经销商同意将尽其最大努力，在该授权经销区域为其所经销的本公司产品进行最大可能的市场开发，并将继续在该授权经销区域对该产品开展广告宣传、展示等促销活动。 5. 竞争性的产品 经销商同意，在本协议有效期或其任何延期内，其不会在其授权经销区域内经销或代销与本产品有竞争性的任何产品。 6. 广告推广 在依据本协议及其任何延期协议所确立的经销权期限内，经销商应有权宣传，并声称自己是该产品的授权经销商。在本协议及其任何延期协议所确立的本产品的经销权期限内，经销商应在促销本产品的所有广告和其他活动中使用本公司的产品商标..... 8. 经销商的产品销售、服务和储存设施..... b. 经销商应在其授权经销区域内自费维持足够的设施和人员，以便能够以合理的价格、迅速、令人满意的方式对经销商销售的该产品进行所有检查、维护和其他必要服务。为协助经销商履行此服务和维护职能，本公司应免费向经销商指定的任何合理数量的经销商人员提供该经销产品的服务和维护培训。 c. 经销商应根据本公司不时发布的，现行和适用的该经销产品存储和维护相关的说明，自担费用对该经销产品进行存储并保持其产品库存..... 9. 经销商的人员培训..... 本公司应继续向经销商提供经销商可能合理要求的技术援助支持..... 12. 产品购买和销售条款

协议名称	签署时间	协议期限	主要权利与义务
			a. 经销商应从本公司购买满足要求的产品量。此类要求应包括（i）经销商应购买和维持足够量库存的产品，以便能履行其义务。 d. 经销商从本公司购买的产品，应仅供其在其授权经销区域转售。经销商购买的所有产品均应仅用于其商业转售，出于该产品广告和演示目的合理要求的产品除外..... 17. 产品检查和验收 收到运抵的本产品后，经销商应立即对其进行检查，以确定该批次货物是否有任何短缺、缺陷或损坏。在收到该运抵的货品之日起 10 天内，经销商应将其声称在交货时发现存在的任何货品短缺、缺陷或损坏以书面形式通知本公司。在收到此类通知后 10 天内，本公司将对出现短缺、缺陷或损坏的索赔进行调查，并将其调查结果通知经销商，并在确认交货时确实存在短缺、缺陷或损坏的情况下，向经销商交付相应产品以进行产品更换。” 授权经销区域：中国大陆及港澳地区。

发行人与 EliteCell 约定的代理期限、续约模式、续约情况、利益分成、代理费、最低采购额、返利等情况如下：

代理期限及续约模式	发行人于 2018 年 1 月与 Biomedical EliteCell Corp.签署的《经销协议》约定的代理期限为 2018 年 1 月 15 日至无限期，协议在双方协商修改或终止前持续生效。
续约情况	自动续约
利益分成约定	不存在利益分成约定
代理费约定	不存在代理费约定
是否约定最低采购额	不存在最低采购额约定

返利约定	不存在返利约定
------	---------

二、结合我国进口、出口、代理销售、研发、生产医疗试剂、设备相关规定，发行人代理销售及自产的各类产品是否均满足事前审批的相关法律要求，发行人是否具有进口代理销售出口销售的相关资质，自行研发生产试剂、设备产品是否需要事前审批，相关研发、生产人员是否拥有完整资质，相关实验室是否满足等级要求；

（二）相关研发、生产人员是否拥有完整资质

根据《医疗器械生产监督管理办法》第七条的规定，从事医疗器械生产，应当具备有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备。根据《医疗器械生产监督管理办法》第三十九条的规定，生产岗位操作人员应当具有相应的理论知识和实际操作技能。

发行人及控股企业中从事医疗器械生产的主体为达科为医疗设备、达科为生物工程，达科为医疗设备、达科为生物工程已根据我国法律法规的规定办理了医疗器械生产备案凭证。根据发行人提供的资料，达科为医疗设备以及达科为生物工程从事医疗器械生产所对应的专业技术人员、专职检验人员、生产岗位操作人员及其拥有的专业资质具体如下：

生产主体	专业人员	专业背景、资质证书情况
达科为医疗设备	专业技术人员（具体包括项目经理、硬件工程师、软件工程师等）： 80 名	具备机械设计、电子、软件、计算机等专业背景；主要负责人员具备 PMP 职业经理人证书、医疗器械管理者代表培训证书、中级工程师证书、CAD 技能一级证书、计算机技术与软件专业技术资格证书等。
	专职检验人员：7 名	具备检验类工作经历，主要人员具备医疗器械质量管理体系内审员培训合格证书、行业质量培训证书等。
	生产岗位操作人员：30 名	具备生产所需技能相关工作经验，特定岗位具备叉车操作证、焊工证、电工证。
达科为生	专业技术人员（具体包	具备生物物理、生物科学、生物工程、分子生物

物工程	括项目经理、研发工程师、注册专员等）：41名	学等专业背景；主要负责人员具备中级工程师证书、医疗器械质量管理体系内审员培训合格证书、微生物实验室安全管理证书、医疗器械注册培训证书等。
	专职检验人员：11名	具有生物工程、生物技术专业背景，主要人员具备质量管理高级工程师证书、医疗器械检验员（无菌、微生物）培训证书等。
	生产岗位操作人员：28名	具备生产所需技能相关工作经验，特定岗位具备精益生产管理培训证书、安全生产管理培训证书、电工证、空调机培训操作证书等。

综上，发行人从事医疗器械生产的控股企业均已根据我国法律法规的规定配备了专业技术人员、专职检验人员、生产岗位操作人员，且该等人员均拥有相应的资质。

三、报告期内前五大经销商及前五大境外客户的基本情况，合作背景，涉及产品，生产、销售模式，销售金额及占总收入比重情况，与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；

（一）报告期内前五大经销商的销售情况

依据《审计报告》以及发行人提供的销售明细等资料，报告期各期，公司向前五大经销商销售情况如下：

单位：万元

2021 年度					
序号	经销商名称	销售内容	销售金额	占当期经销收入比例	占营业收入比例
1	Rhino Diagnostics LLC	病毒保存试剂	1,154.09	3.52%	1.38%
2	北京臻合益佳生物科技有限公司	科研仪器及耗材	717.37	2.19%	0.86%
3	南京伟沃生物科技有限公司	科研试剂	641.91	1.96%	0.77%
4	Chain Solutions Limited	病毒保存试剂	612.27	1.87%	0.73%

5	上海起发实验试剂有限公司	科研试剂	540.01	1.65%	0.65%
合计			3,665.65	11.18%	4.38%
2020 年度					
序号	经销商名称	销售内容	销售金额	占当期经销收入比例	占营业收入比例
1	Rhino Diagnostics LLC	病毒保存试剂	803.26	3.64%	1.33%
2	Tunic Prod SRL	病理诊断设备及病毒保存试剂	644.92	2.93%	1.07%
3	Pierce Instruments INC	病毒保存试剂	373.66	1.70%	0.62%
4	厦门鹭隆生物科技发展有限公司	科研试剂、科研仪器及耗材	339.30	1.54%	0.56%
5	浙江嘉事商漾医疗科技有限公司	病理诊断设备	275.13	1.25%	0.45%
合计			2,436.26	11.05%	4.03%
2019 年度					
序号	经销商名称	销售内容	销售金额	占当期经销收入比例	占营业收入比例
1	成都福德康医疗器械有限公司	采血设备	248.71	1.68%	0.57%
2	杭州健昉科技有限公司	采血设备	244.10	1.64%	0.56%
3	上海洪昕生物科技有限公司	科研仪器及耗材	235.77	1.59%	0.54%
4	深圳赛诺森科技有限公司	采血设备	230.53	1.55%	0.53%
5	厦门鹭隆生物科技发展有限公司	科研试剂、科研仪器及耗材	210.59	1.42%	0.48%
合计			1,169.71	7.88%	2.69%

Chain Solutions Limited 的基本情况、合作背景、涉及产品、生产及销售模式，以及与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系情况如下：

公司名称	Chain Solutions Limited
成立时间	2009 年 3 月 10 日
注册资本	2 万港币
注册地址	Room 503, 5/F, Block B, Wing Hin Factory Building, 31-33 Ng Fong St, San Po Kong, Kln, HK
基本情况	该公司位于中国香港，主要从事国际贸易业务。
是否上市公司	否
合作背景	该客户于 2020 年通过美国 FDA 供应商名录获取到发行人已取得病毒保存试剂相关产品的 FDA 许可信息，主动联系发行人销售员建立合作，主要采购发行人病毒保存试剂并销往美国。
涉及产品、生产及销售模式	主要向该经销客户销售自产病毒保存试剂，销售模式为买断式销售
与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系	否

（二）报告期内前五大境外客户的销售情况

依据审计报告以及发行人提供的销售明细等资料，报告期各期，公司向前五大外销客户销售情况如下：

单位：万元

2021 年度					
序号	客户名称	销售内容	销售金额	占当期外销收入比	占营业收入比例
1	Rhino Diagnostics LLC	病毒保存试剂	1,154.09	14.80%	1.38%
2	Chain Solutions Limited	病毒保存试剂	612.27	7.85%	0.73%
3	TNC Everlight Philippines, Inc.	病毒保存试剂	529.03	6.79%	0.63%
4	The University of HongKong	科研试剂、科研仪器及耗材	519.79	6.67%	0.62%

5	Reditus Laboratories LLC	病毒保存试剂	368.87	4.73%	0.44%
合计			3,184.04	40.84%	3.80%
2020 年度					
序号	客户名称	销售内容	销售金额	占当期外销收入比	占营业收入比例
1	Rhino Diagnostics LLC	病毒保存试剂	803.26	15.78%	1.33%
2	Reditus Laboratories LLC	病毒保存试剂	648.05	12.73%	1.07%
3	Tunic Prod SRL	病理诊断设备及病毒保存试剂	644.92	12.67%	1.07%
4	The University of Hong Kong	科研试剂	416.80	8.19%	0.69%
5	Pierce Instruments INC	病毒保存试剂	373.66	7.34%	0.62%
合计			2,886.69	56.72%	4.78%
2019 年度					
序号	客户名称	销售内容	销售金额	占当期外销收入比	占营业收入比例
1	The University of HongKong	科研试剂、科研仪器及耗材	248.92	16.94%	0.57%
2	The Chinese University of Hong Kong	科研试剂、科研仪器及耗材	115.35	7.85%	0.27%
3	Hang Yue Tong Company Limited	科研仪器及耗材	110.48	7.52%	0.25%
4	Histo-Line Laboratories S.r.l.	病理诊断设备及耗材	88.28	6.01%	0.20%
5	Hong Kong Sunway Science and Technology Limited	科研仪器及耗材	67.20	4.57%	0.16%
合计			630.23	42.88%	1.45%

四、补充说明报告期内发行人以招投标获客的比例；结合发行人下游客户

种类，说明向该类型客户销售是否均应履行招投标程序；报告期内是否存在应当招投标而未招投标的情形，若是说明合规性、合理性。

（一）补充说明报告期内发行人以招投标获客的比例

报告期内，发行人客户包括高等院校、科研院所、生物医药企业、医院、第三方检测机构、采供血机构等，通常以合同金额大小区分是否需要履行招投标程序。公司业务开展过程中，科研试剂产品客户采购具有高频率、小批量、单次采购金额较小等特点，且该等客户在报告期内每年度累计采购的金额通常亦未达到政府采购规定的招投标标准，因此通常不会进行招投标，部分科研客户在选择供应商时要求公司履行招投标程序后方能进入其供应商名录。科研仪器、病理诊断设备、采血设备等单项产品价值相对较高，达到客户采购招投标标准时需履行招投标程序。

报告期各期，发行人以招投标获取客户的金额、比例具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
招投标获取客户的收入金额	2,148.37	2,210.58	1,589.39
营业收入	83,721.31	60,537.23	43,540.07
占比	2.57%	3.65%	3.65%

报告期各期，发行人通过招投标获取客户的金额占当期营业收入的比例分别为 3.65%、3.65%、2.57%，占比较低。报告期各期，公司招投标获取客户的收入占比呈现下降趋势，主要系公司采血设备产品直销收入减少，导致招投标对应的收入降低所致。

问题 2 关于自主研发能力及技术资产

关于自主研发能力及技术资产。申报材料显示：

（1）报告期内发行人主营业务中 9.86%至 21.28%的收入系来源于自主品牌；发行人自产的试剂类产品由子公司达科为生物工程生产，设备类产品由子公司达科为医疗设备生产；

（2）面对新冠疫情的冲击，发行人自主研发了病毒保存试剂，用于病毒样本的收集、运输和储存等，该产品 2020 年开始产生收入，2020 年及 2021 年 1-3 月占主营业务比重分别 8.71%、9.34%；

（3）公司将自产病理设备中的线材和钣金框架进行委外加工；发行人未披露委托加工的详细内容及金额；

（4）发行人拥有 97 项专利，其中 91 项中国境内专利、6 项香港专利，104 项注册商标，15 项计算机软件著作权，3 项作品著作权，5 项域名；

请发行人：

（1）具体说明各个自主品牌产品的种类、内容，研发流程，涉及原材料情况，发行人的加工过程；发行人为各自主品牌产品配备的研发、生产人员情况，相关设备及实验室情况；各自主品牌涉及的商标等无形资产，对应的核心技术及技术资产情况；

（2）补充说明发行人各项自主品牌业务的产生背景，发展历程；子公司达科为生物工程、达科为医疗设备的历史沿革，该两家子公司主要资产、技术的来源，核心技术人员的基本履历；报告期内自主品牌产品收入占比上升较快的原因及合理性；各项自主品牌产品的核心技术是否由购买或授权取得；

（3）补充说明发行人病毒保存试剂业务的产生背景及发展历程，主要客户情况，病毒保存试剂的具体内容，研发、生产过程；在核酸检测中发挥作用的具体环节及重要程度；该项业务的核心技术是否由购买或授权取得；该项业务 2020 年度上涨较快的合理性，2021 年该项业务的发展态势；

（4）补充说明发行人委托加工的具体产品情况，具体内容及流程，所在发行人生产、服务的具体环节，是否属于核心环节，发行人在该产品生产中的核心价值；发行人是否依赖于委托加工开展生产经营；报告期内前五大委托加工提供商基本情况，与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员间是否存在关联关系，发行人是否存在核心技术、无形资产方面的约定；

（5）补充说明发行人技术资产的产生背景，核心技术形成过程，是否来源

于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位职务成果，是否来源于代理销售的品牌方；董事、监事、高管人员、核心技术人员是否存在违反其任职单位竞业禁止协议的情况；是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

除已出具律师文件中回复的内容外，更新如下：

一、具体说明各个自主品牌产品的种类、内容，研发流程，涉及原材料情况，发行人的加工过程；发行人为各自主品牌产品配备的研发、生产人员情况，相关设备及实验室情况；各自主品牌涉及的商标等无形资产，对应的核心技术及技术资产情况

（一）自主品牌设备类核心技术对应的专利情况

发行人自主品牌设备类核心技术与专利的对应情况如下：

类型	序号	对应专利名称	专利号	专利类型
全自动组织染色机关键技术	1	一种病理染色机	ZL201410132100.X	发明专利
	2	一种双机械臂组织切片染色机	ZL201410131971.X	发明专利
	3	一种组织切片烤箱	ZL201420159090.4	实用新型
	4	一种组织切片染色机	ZL201420159620.5	实用新型
	6	染色机（DP）	ZL201530469154.0	外观设计
全自动封片机关键技术	7	一种封片机的多轴交叉控制方法	ZL201810969608.3	发明专利
	8	封片机自动工作平台	ZL201721391557.8	实用新型
	9	一种封片装置	ZL201820052890.4	实用新型
	10	全自动封片机点胶系统	ZL201820627571.1	实用新型
	11	自动封片机的滴胶及转移载玻片装置	ZL201820618815.X	实用新型
	12	一种新型智能封片机	ZL2018213687788	实用新型
	13	一种新型封片机的进料输送机构	ZL201821469558.4	实用新型
	14	一种新型便携式玻片架储存机构	ZL201821472989.6	实用新型
	15	一种平铺式玻片的储存托盘	ZL201821468974.2	实用新型
	16	电机控制板及应用其的电机控制系统	ZL201821468987.X	实用新型

类型	序号	对应专利名称	专利号	专利类型
	17	一种防滑静音转盘	ZL201821480448.8	实用新型
冷冻切片机关键技术	18	冷冻切片机单台压缩机分流控制制冷和冷冻台无霜结构	ZL201720735678.3	实用新型
	19	隔热密封结构	ZL202122975378.1	实用新型
	20	一种卡紧圈结构	ZL202122962263.9	实用新型
全自动组织脱水机的关键技术	21	一种封闭式组织脱水系统及其控制方法	ZL201510267306.8	发明专利
	22	一种阀组件	ZL201520762590.1	实用新型
	23	组织脱水机的气路集成组件及组织脱水机	ZL201621112204.5	实用新型
	24	多通道旋转阀	ZL201720157914.8	实用新型
	25	全自动密封式组织脱水机	ZL201630348432.1	外观设计
智能包埋盒打号机的关键技术	26	一种基于颜色识别的包埋盒激光打号方法及打号机	ZL202010444967.4	发明专利
	27	一种用于包埋盒激光打标机的空气净化装置	ZL202020885068.3	实用新型
	28	一种用于包埋盒激光打号机的定位推出装置	ZL202020888201.0	实用新型
	29	一种包埋盒激光打号机的转运装置	ZL202020888203.X	实用新型
	30	一种病理标本包埋盒的接料结构	ZL202020888361.5	实用新型
	31	一种包埋盒打号机电源保护监控电路	ZL202020888362.X	实用新型
	32	一种包埋盒包装槽	ZL202020961494.0	实用新型
	33	一种用于包埋盒激光打号机的供料装置	ZL202020903630.0	实用新型
	34	包埋盒打号机	ZL202030546653.6	外观设计

二、各项自主品牌产品的核心技术是否由购买或授权取得

根据向发行人管理层人员访谈了解的情况以及发行人提供的书面说明，发行人存在通过受让取得核心技术涉及的专利的情形，发行人于 2018 年 4 月向无关联第三方沈阳市百事通医疗仪器有限公司受让取得 2 项实用新型专利，其中 1 项专利系发行人冷冻切片机关键技术的组成部分之一，另 1 项专利由于体验性不佳并未在发行人产品中应用，不涉及发行人核心技术。

发行人向第三方受让取得的两项专利的情况如下：

对应专利名称	专利号	专利类型	取得方式
--------	-----	------	------

冷冻切片机单台压缩机分流控制制冷和冷冻台无霜结构	ZL201720735678.3	实用新型	继受取得
一种冷冻切片机和石蜡切片机的 手轮锁	ZL20170852973.7	实用新型	继受取得

根据向发行人管理层人员访谈了解的情况以及发行人提供的书面说明，发行人冷冻切片机关键技术由冷台无霜技术、精密进给平台技术、样本卡钳角度精密调节技术和转轮式机芯平衡技术四项具体技术组成，上述继受取得专利仅“冷冻切片机单台压缩机分流控制制冷和冷冻台无霜结构”（ZL201720735678.3）涉及冷台无霜技术，仅系冷冻切片机关键技术的组成部分之一；另一项实用新型专利“一种冷冻切片机和石蜡切片机的
手轮锁”（ZL201720852973.7）由于体验性不佳，并未在发行人产品中应用，不属于发行人生产经营主要核心技术。

除上述冷冻切片机关键技术涉及发行人继受取得专利外，发行人其余核心技术及相关专利均系自主研发取得，不存在自第三方购买或授权取得的情形。

三、补充说明发行人病毒保存试剂业务的产生背景及发展历程，主要客户情况；该项业务的核心技术是否由购买或授权取得；该项业务 2020 年度上涨较快的合理性，2021 年该项业务的发展态势；

（一）发行人病毒保存试剂业务的主要客户情况

根据发行人提供的收入明细等资料，报告期各期，发行人病毒保存试剂前五大客户如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售金额	占病毒保存试剂收入的比例
2021 年度	1	Rhino Diagnostics LLC	1,154.09	23.90%
	2	Chain Solutions Limited	612.27	12.68%
	3	TNC Everlight Philippines, Inc.	529.03	10.96%
	4	Reditus Laboratories LLC	368.87	7.64%

期间	序号	客户名称	销售金额	占病毒保存试剂收入的比例
	5	Brand Factory LLC	199.75	4.14%
	合计		2,864.01	59.32%
2020 年度	1	山东巴罗克生物科技股份有限公司及其下属子公司	1,508.84	28.68%
	2	Rhino Diagnostics LLC	803.26	15.27%
	3	Reditus Laboratories LLC	648.05	12.32%
	4	TUNIC PROD SRL	601.86	11.44%
	5	Pierce Instruments, Inc	373.66	7.10%
	合计		3,935.67	74.81%

注：山东巴罗克生物科技股份有限公司及其下属子公司包括山东巴罗克生物科技股份有限公司及其全资子公司瑞华塑业（常州）有限公司

（二）2021 年该项业务的发展态势

根据《审计报告》（天健审〔2022〕3-393 号）以及发行人提供的资料，发行人 2021 年度病毒保存试剂实现收入金额为 4,827.88 万元。发行人病毒保存试剂业务 2021 年全年实现收入较上年整体存在一定程度下滑，主要原因系随着国内疫情的有效控制及同类产品供应商的增加，国内市场需求减少且竞争加剧，导致发行人病毒保存试剂境内收入减少。

在疫情防控常态化情况下，病毒保存试剂相关的生产商不断增加，市场竞争持续加剧，随着新冠疫情被控制带来的需求下降以及市场竞争下新冠相关产品价格下降等因素的影响，其对公司的收入和利润贡献可能减少，该部分收入的成长性存在不确定性，该业务未来存在不可持续的风险。对于病毒保存试剂业务未来存在不可持续的风险发行人已在《招股说明书》“重大事项提示”之“五、特别风险提示”之“（九）新型冠状病毒疫情导致公司业绩波动的风险”进行了风险提示，具体如下：

“2020 年 1 月以来，新型冠状病毒疫情在全球范围内蔓延，下游客户延迟复工及人员流动管制对公司业务开展构成一定影响。截至本招股说明书签署之

日，公司经营情况良好，疫情未对公司的采购、生产和销售产生重大不利影响。由于全球疫情持续时间及疫情的反复或加重仍存在不确定性，未来仍可能对公司供应商及客户经营活动产生一定影响，进而对公司经营业绩产生不利影响。

面对新冠疫情的冲击，凭借在生物试剂领域深厚的技术积累，公司自主研发了病毒保存试剂，用于病毒样本的收集、运输和储存等。2020年及2021年，公司病毒保存试剂产品实现销售收入分别为5,260.37万元、4,827.88万元，占公司主营业务收入的比例分别为8.71%、5.78%。随着新冠疫情被控制以及新冠产品价格下降等因素的影响，其对公司的收入贡献可能减少，该部分收入存在不可持续的风险。”

四、补充说明发行人委托加工的具体产品情况，具体内容及流程，所在发行人生产、服务的具体环节，是否属于核心环节，发行人在该产品生产中的核心价值；发行人是否依赖于委托加工开展生产经营；报告期内前五大委托加工提供商基本情况，与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员间是否存在关联关系，发行人是否存在核心技术、无形资产方面的约定；

（一）补充说明发行人委托加工的具体产品情况，具体内容及流程，所在发行人生产、服务的具体环节，是否属于核心环节，发行人在该产品生产中的核心价值；发行人是否依赖于委托加工开展生产经营；

根据向发行人采购、生产及技术等相关人员进行访谈了解的情况以及发行人提供的书面说明及相关委托加工合同/订单等资料：

1、发行人委托加工的具体产品情况

报告期内，公司委托加工的具体产品主要为钣金框架、线材、PCB贴片等零部件，加工完成后形成公司原材料、组件，应用到自产设备类产品中。公司自产设备类产品包括病理诊断设备和采血设备，其中病理诊断设备主要包括脱水机、冷冻切片机、染色机和封片机，采血设备包括采血秤、封管热合器、一体化采血台和采血休息椅。公司与委托加工商交易情况如下：

单位：个、万元

委托加工内容	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占营业成本比	金额	占营业成本比	金额	占营业成本比
钣金框架适配塑胶	141.12	0.28%	102.62	0.28%	49.21	0.18%
线材	16.29	0.03%	8.66	0.02%	4.83	0.02%
PCB 贴片	40.54	0.08%	30.36	0.08%	17.48	0.07%
其他	2.39	0.00%	3.71	0.01%	0.00	0.00%
小计	200.35	0.40%	145.35	0.39%	71.52	0.27%
营业成本	49,905.32		36,902.80		26,862.59	

报告期各期，公司与委托加工商发生的交易金额分别为 71.52 万元、145.35 万元和 200.35 万元，占营业成本的比例分别为 0.27%、0.39%和 0.40%，金额和占比均较小，委托加工费用呈增长趋势，主要系公司设备类产品产量随着销量增长而逐步增长所致。

（二）报告期内前五大委托加工提供商基本情况，与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员间是否存在关联关系

1、与前五大委托加工提供商的交易情况

报告期各期，公司与前五大委托加工提供商的交易情况如下：

单位：万元

期间	委托加工提供商	加工内容	金额	占委托加工费总金额的比例
2021 年度	深圳市锐恒天塑料制品有限公司	钣金框架适配塑胶	141.12	70.44%
	资电电子（深圳）有限公司	PCB 贴片	25.14	12.55%
	深圳市金百泽电子科技股份有限公司	PCB 贴片	15.39	7.68%

期间	委托加工提供商	加工内容	金额	占委托加工费 总金额的比例
	深圳市海宇鸿电子科技有限公司	线材加工	12.93	6.45%
	东莞市冠联线材科技有限公司	线材加工	2.89	1.44%
	合计		199.77	98.56%
2020 年度	深圳市锐恒天塑料制品有限公司	钣金框架适配塑胶	102.62	70.60%
	资电电子（深圳）有限公司	PCB 贴片	21.60	14.86%
	深圳市金百泽电子科技股份有限公司	PCB 贴片	8.76	6.03%
	东莞市冠联线材科技有限公司	线材加工	6.20	4.26%
	深圳市海宇鸿电子科技有限公司	线材加工	2.23	1.53%
	合计		141.40	97.28%
2019 年度	深圳市锐恒天塑料制品有限公司	钣金框架适配塑胶	49.21	68.80%
	爱科通电子（深圳）有限公司	PCB 贴片	9.42	13.18%
	资电电子（深圳）有限公司	PCB 贴片	7.81	10.92%
	东莞市冠联线材科技有限公司	线材加工	4.83	6.75%
	深圳市金百泽电子科技股份有限公司	PCB 贴片	0.25	0.35%
	合计		71.52	100.00%

问题 3 关于市场竞争及政策影响

关于市场竞争及政策影响。申报材料显示：

（1）发行人致力于将国际前沿生物技术品牌引入中国，为科研客户提供全面的产品及技术支持服务，同时注重在临床应用领域的自主创新，在生命科学研究服务及病理诊断领域建立了一定的竞争优势；

（2）保荐工作报告称，报告期内发行人第一大供应商 **BioLegend** 存在正被美国纽约交易所上市公司 **PerkinElmer** 收购其全部股权的情况，本次交易预计于 2021 年底前完成；

（3）除上海优宁维生物科技股份有限公司外，发行人选取的同行业可比企业均为国外大型综合医药研发生产型上市公司，以及境内医药试剂、设备生产型企业；报告期各期，发行人代理销售第三方品牌科研试剂等产品收入占营业收入比重均超过 50%；

（4）报告期内，发行人存在客户与竞争对手重叠，客户与供应商重叠的情况；

（5）近年来我国政府部门为了促进并规范医药流通行业的发展，先后制定了“两票制”“集中采购”等一系列产业政策；发行人下游客户中包含较多大型综合性公立医院及部队下属医院组织。

请发行人：

（1）结合自主品牌产品业务产生背景及发展历程，自主品牌产品收入占比，自主品牌产品目前销售情况及市场份额等情况，说明发行人称自主创新产品“在生命科学研究服务及病理诊断领域建立了一定的竞争优势”是否准确；

（2）补充说明发行人与第一大供应商 **BioLegend** 的合作背景，**BioLegend** 的基本情况，主营业务，报告期内合作模式，涉及产品金额及收入占比情况，发行人占其总销售金额比重情况，约定的主要权利与义务，合作期限及续约条件；该收购事项的背景及进展，收购方 **PerkinElmer** 的基本情况，主营业务，收购计划中关于 **BioLegend** 及其主营业务及产品的处置情况，对其原有客户及销售渠道的处置情况，是否存在收购后剥离发行人采购的流式抗体及相应的试剂盒等产品等计划，是否对发行人持续获得该供应商的稳定代理授权构成不利影响；综合说明发行人获得 **BioLegend** 代理授权的稳定性、持续性，以及该收

购事项对发行人持续生产经营及盈利能力是否构成重大不利影响；

（3）结合发行人自身主要收入、利润业务来源实质，自身业务规模，代理销售核心产品市场份额，自主品牌核心产品市场份额情况，以及报告期内代理销售业务持续超过 50%的情况，说明发行人选取较多境内外医疗行业研发生产型大型企业作为其同行业可比企业是否准确，上述企业是否实际属于发行人业务上游；补充选取与发行人规模较为接近，主要业务模式及收入机构为代理销售医药试剂、设备的境内企业作为同行业可比企业并进行对比分析；

（4）分别具体说明发行人存在客户与竞争对手重叠，客户与供应商重叠情况的产生背景及合理性，具体产品情况，定价以及公允性，相关交易是否将长期持续；上述存在重合的客户与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；

（5）结合医疗行业“两票制”“集中采购”等行业政策的内容，以及政策发展方向，发行人下游客户性质等情况，进一步说明上述政策对发行人销售、盈利能力的影响，是否将对发行人经营构成重大不利影响；

（6）历史上发行人是否被当地主管部门进行“飞行检查”，是否存在违反相关行业政策或受到过行政处罚情形。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

除已出具律师文件中回复的内容外，更新如下：

一、补充说明发行人与第一大供应商 **BioLegend** 的合作背景，**BioLegend** 的基本情况，主营业务，报告期内合作模式，涉及产品金额及收入占比情况，发行人占其总销售金额比重情况，约定的主要权利与义务，合作期限及续约条件；该收购事项的背景及进展，收购方 **PerkinElmer** 的基本情况，主营业务，收购计划中关于 **BioLegend** 及其主营业务及产品的处置情况，对其原有客户及销售渠道的处置情况，是否存在收购后剥离发行人采购的流式抗体及相应的试剂盒等产品等计划，是否对发行人持续获得该供应商的稳定代理授权构成不利

影响；综合说明发行人获得 BioLegend 代理授权的稳定性、持续性，以及该收购事项对发行人持续生产经营及盈利能力是否构成重大不利影响；

（一）补充说明发行人与第一大供应商 BioLegend 的合作背景，BioLegend 的基本情况，主营业务，报告期内合作模式，涉及产品金额及收入占比情况，发行人占其总销售金额比重情况，约定的主要权利与义务，合作期限及续约条件

1、发行人采购 BioLegend 产品金额及占比、销售其产品金额及占比情况

根据发行人提供的收入明细及发行人出具的书面说明，报告期内，发行人采购 BioLegend 产品金额及占比、销售其产品金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度			
	采购金额	占采购总额比例	销售金额	占主营业务收入比例
免疫学	23,118.24	47.90%	37,873.04	45.32%
细胞生物学	1,702.96	3.53%	2,929.09	3.51%
合计	24,821.20	51.43%	40,802.12	48.83%
项目	2020 年度			
	采购金额	占采购总额比例	销售金额	占主营业务收入比例
免疫学	15,592.78	41.65%	24,405.58	40.42%
细胞生物学	1,218.11	3.25%	1,936.58	3.21%
合计	16,810.89	44.90%	26,342.16	43.63%
项目	2019 年度			
	采购金额	占采购总额比例	销售金额	占主营业务收入比例
免疫学	12,330.97	45.07%	18,530.28	42.74%
细胞生物学	1,128.27	4.12%	1,804.56	4.16%
合计	13,459.24	49.19%	20,334.83	46.90%

如上表所示，报告期内，发行人采购 BioLegend 产品金额及销售其产品金额均呈逐年增长趋势，发行人采购和销售其产品金额变动趋势整体一致。

（二）该收购事项的背景及进展，收购方 PerkinElmer 的基本情况，主营

业务，收购计划中关于 **BioLegend** 及其主营业务及产品的处置情况，对其原有客户及销售渠道的处置情况，是否存在收购后剥离发行人采购的流式抗体及相应的试剂盒等产品等计划，是否对发行人持续获得该供应商的稳定代理授权构成不利影响

1、PerkinElmer 的基本情况

根据公开信息显示，PerkinElmer 由 Richard Scott Perkin 和 Charles Wesley Elmer 于 1937 年创建，最开始从事光学器件销售，经过多年发展，不仅是分析化学领域全球性领先技术公司，也是生化领域和基因筛查领域的全球领导者，同时在实验室服务领域，专注于为世界各地、各行业领域内、各类实验室提供多品牌仪器维修、维护、校准、验证，Lab IT 及实验室搬迁的一站式服务解决方案。

PerkinElmer 于 1965 年在美国纽约交易所上市，其股票目前是标准普尔 500（S&P500）指数的组成部分。最近一年，PerkinElmer 的主要财务数据情况如下：

单位：亿美元

项目	2021 年度/2021 年 12 月 31 日
资产总计	150.01
负债总计	78.59
股东权益	71.41
营业收入	50.67
营业成本	22.16
净利润	9.43

数据来源：PerkinElmer 定期报告

（三）综合说明发行人获得 **BioLegend** 代理授权的稳定性、持续性，以及该收购事项对发行人持续生产经营及盈利能力是否构成重大不利影响

发行人与 **BioLegend** 自 2008 年以来持续合作，双方建立了稳定、持续的合作关系，本次收购事项预计不会对发行人与 **BioLegend** 长期稳定的合作关系产生不利影响，亦不会对发行人持续生产经营及盈利能力构成重大不利影响，具

体原因如下：

1、发行人获得 BioLegend 代理授权的稳定性、持续性

（1）代理商模式是 BioLegend 的主要销售模式，与代理商长期合作是 BioLegend 的战略之一

BioLegend 成立于 2002 年，自成立以来，与代理商保持长期合作即为 BioLegend 的重要发展战略之一。

BioLegend 根据其直销覆盖范围及销售网络确定相关市场的销售模式，代理商模式是 BioLegend 在许多国家和地区的重要销售模式。BioLegend 在其主要经营地所处的北美市场（美国和加拿大），主要采用直销模式；在欧洲市场，BioLegend 同时采用直销和代理商模式，例如，BioLegend 在北欧、东欧的部分国家采用独家代理商模式；在亚洲市场，BioLegend 的主要销售区域为中国、日本和韩国，主要采用独家代理商模式；在非洲、南美洲等市场，BioLegend 也主要采用代理商模式。除在中国市场与达科为建立独家代理的长期合作外，BioLegend 在日本市场与其独家代理商合作年限也超过 10 年。在欧洲、非洲、南美洲等地区，BioLegend 亦与相关代理商持续合作多年，BioLegend 重视与优质代理商建立并维持长期、稳定的合作关系，与代理商保持长期合作系 BioLegend 的重要发展模式。

BioLegend 与代理商长期合作的战略是公司与其维持长期、稳定合作关系的重要保障之一。

（2）公司的生命科学研究产品线以流式抗体为核心构建，与 BioLegend 建立了长期稳定的合作关系，合作规模持续扩大

作为国内早期从事生命科学研究产品代理的服务商之一，公司在发展初期即以流式细胞术作为技术突破口，构建了以流式抗体为核心的免疫学科研试剂代理产品线。通过长期的技术沉淀以及为广大科研客户提供代理科研试剂服务的经验积累，公司形成了行业领先的技术服务能力，尤其是在流式产品方面，

公司能够为科研客户提供精准、细致的产品性能介绍、实验设计、实验流程指导、实验结果分析等围绕产品选择与使用相关的技术服务。

流式抗体系BioLegend最主要的产品之一，公司在生命科学研究产品代理领域的市场地位以及在流式产品方面的技术服务能力是BioLegend选择公司作为独家代理商的重要考量因素，与公司保持长期稳定的合作也将有利于BioLegend巩固在中国市场的份额并持续提高品牌影响力。报告期内，凭借在流式抗体等免疫学产品方面出色的技术服务能力，以及BioLegend流式科研产品领先的市场地位，公司流式抗体等免疫学产品的销售规模保持较快的增长，报告期各期，公司向BioLegend采购的金额分别为13,459.24万元、16,810.89万元和24,821.20万元，呈逐年增长的趋势。

公司与 BioLegend 长期稳定的合作历史以及不断扩大的合作规模，以及公司在流式抗体等免疫学产品方面出色的技术服务能力，为双方未来的持续合作奠定了良好的基础。

（3）公司销售网络覆盖全国，具备坚实的客户基础，是国内生命科学研究服务领域优质的代理商

由于生命科学研究产品具备专业性强、产品种类数量繁多、应用领域分散、单一品牌产品种类有限、客户群体庞大且分散、客户需求多样化、客户采购高频率及小批量等特点，目前国内生命科学研究产品代理企业以区域性代理商为主，通常具有代理品牌数量少、产品覆盖应用领域有限、销售区域局限、经营规模较小等特点。公司通过多年来在生命科学研究服务领域深耕，已经成为代理产品丰富、销售网络覆盖全国、具备综合服务能力的优质代理商，并积累了坚实的客户基础。

截至报告期末，公司以独家代理及一级代理方式代理了100多家国际生物技术品牌，涵盖免疫学、细胞生物学、分子生物学等研究领域，并为客户提供与科研试剂相配套的科研仪器。同时，公司建立了较为完善的销售网络，在深圳、北京、上海、中国香港、南京、武汉、杭州、沈阳、济南等全国14个主要

城市及地区设立了销售机构，覆盖全国主要销售区域。同时，公司配备了专业化的销售团队和技术支持团队，截至报告期末，公司销售人员共365人，其中技术支持及售后服务人员共135人，确保在销售过程中及时响应客户的各项技术服务需求。凭借丰富的生命科学研究产品、全面专业的综合服务能力以及良好的品牌形象，公司积累了优质、坚实、广泛而稳定的客户群体，例如以传奇生物、药明康德、信达生物等为代表的战略性新兴生物技术企业；以北京大学、清华大学、浙江大学为代表的高等院校；以中国科学院、中国医学科学院、军事医学科学院为代表的科研院所等。

公司覆盖全国的销售网络和坚实的客户基础，以及公司在国内生命科学研究服务领域建立的竞争优势是BioLegend选择公司作为独家代理商的重要考量因素，与公司保持长期稳定的合作将有利于BioLegend巩固在中国市场的份额并持续提高品牌影响力。

2、该收购事项对发行人持续生产经营及盈利能力不构成重大不利影响

（1）BioLegend 的抗体产品与 PerkinElmer 业务具有较强的互补性，维持 BioLegend 与 PerkinElmer 体系的平行运作是双方达成的重要共识

根据向 PerkinElmer 中国区负责人访谈了解的情况以及根据此前的公开信息披露：

1) 目前 PerkinElmer 的科研试剂产品主要构建在时间分辨的荧光检测技术上，侧重于药物开发领域，而 BioLegend 的产品主要构建在流式细胞术上，主要为抗体类产品。BioLegend 的抗体研发及生产能力对于 PerkinElmer 现有业务具有较强的互补性，这也是 PerkinElmer 本次以 52.5 亿美元收购 BioLegend 的重要原因。

2) 考虑到 BioLegend 在科研试剂产品方面具备更加成熟、完善的业务体系，为实现该领域业务的高效整合与快速发展，一方面，双方就维持 BioLegend 与 PerkinElmer 体系的平行运作达成了共识；另一方面，PerkinElmer 计划将 BioLegend 总部所处的加利福尼亚州圣地亚哥园区设为 PerkinElmer 的全球卓越

中心（CoE），由 BioLegend 承担重要的内容产生职责，例如在抗体产品方面协助 PerkinElmer 在其他应用上开发出更多的产品等。从中国区业务来看，BioLegend 同样会维持原有的业务模式与业务范围，包括原有的经销体系及人员组织架构等。

基于上述，本次收购后，预计 BioLegend 仍将保持独立的运营及管理，PerkinElmer 预计不会对 BioLegend 与发行人的合作进行干预。

（2）BioLegend 不存在改变现有代理商模式的计划，预计本次收购事项不会影响发行人与 BioLegend 的持续合作，不会对发行人持续生产经营及盈利能力构成重大不利影响

根据 BioLegend 对发行人进行的说明以及发行人向 BioLegend 中国区负责人了解，本次收购事项不会促使 BioLegend 的现有业务发生中断或改变。同时，PerkinElmer 不存在改变 BioLegend 现有代理商关系的意图，这也不是 PerkinElmer 的通常做法。从 BioLegend 的角度来说，一直以来 BioLegend 都注重业务的长期稳定发展，在北美以外的地区通过与优质代理商维持长期、稳定合作是其重要的战略发展模式。本次收购后，BioLegend 在全球业务仍将维持现有的业务模式及经营模式，不存在改变现有代理商模式的意图，在双方合作互惠互利的基础上，BioLegend 不会对与代理商的现有合作关系做出任何改变。

自 2008 年以来，双方从未间断合作，首次签署的《独家代理协议》截至目前仍持续有效，同时，在本次 PerkinElmer 对 BioLegend 的收购完成后，发行人已于 2022 年 1 月与 BioLegend 基于《独家代理协议》签署了第 8 号修正案，约定发行人继续作为 BioLegend 相关科研试剂产品在中国的独家代理商。因此，本次收购事项不会影响发行人与 BioLegend 的持续合作，亦不会对发行人持续生产经营及盈利能力构成重大不利影响。

综上所述，发行人是 BioLegend 在中国的重要合作伙伴，具备与 BioLegend 维持长期、稳定合作的良好基础；PerkinElmer 计划以 BioLegend 为核心发展科研试剂业务，并保持 BioLegend 的独立运营，预计不会改变 BioLegend 现有的代

理商关系；发行人已于 2022 年 1 月与 BioLegend 基于《独家代理协议》签署了第 8 号修正案，约定发行人继续作为 BioLegend 相关科研试剂产品在中国的独家代理商；本次收购事项不会导致 BioLegend 经营模式发生改变，预计发行人能够持续、稳定获得 BioLegend 的代理授权，该收购事项对发行人持续生产经营及盈利能力不构成重大不利影响。

二、分别具体说明发行人存在客户与竞争对手重叠，客户与供应商重叠情况的产生背景及合理性，具体产品情况，定价以及公允性，相关交易是否将长期持续；上述存在重合的客户与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；

根据向发行人高级管理人员访谈了解的情况以及发行人提供的报告期内客户、供应商及竞争对手重叠的列表、相关采购及销售合同/订单、发行人报告期内销售与采购明细、销售及采购合同以及发行人出具的书面说明等资料：

（一）客户与竞争对手重叠的产生背景及合理性，具体产品情况，定价以及公允性，相关交易的持续性

报告期内，发行人客户与竞争对手重叠的情况如下：

单位：万元

竞争对手	年度	销售产品	销售金额	占营业收入比例	采购产品	采购金额	采购占比
优宁维	2021 年	LGC 等品牌科研试剂	0.25	0.0003%	科研试剂	2.38	0.005%
	2020 年	Alpha Diagnostic International 等品牌科研试剂	31.12	0.05%	科研试剂	0.77	0.002%
	2019 年	品牌科研试剂	7.76	0.02%	科研试剂	1.84	0.007%

竞争对手	年度	销售产品	销售金额	占营业收入比例	采购产品	采购金额	采购占比
生工生物	2021 年	PeproTech 等品牌科研试剂	1.09	0.0001%	自产试剂原辅料等	2.07	0.004%
	2020 年	Polyplus 等品牌科研试剂	1.38	0.002%	自产试剂原辅料等	0.81	0.002%
	2019 年	BioLegend 等品牌科研试剂	1.11	0.003%	自产试剂原辅料等	0.14	0.001%
联科生物	2021 年	MabTech 等品牌科研试剂	38.43	0.05%	科研试剂	1.80	0.004%
	2020 年	BioLegend 等品牌科研试剂	8.37	0.01%	科研试剂	1.12	0.003%
	2019 年	BioLegend 等品牌科研试剂	0.95	0.002%	科研试剂	0.44	0.002%

报告期内，公司向优宁维、生工生物和联科生物主要销售免疫学、细胞生物学及分子生物学等科研试剂等产品；主要向上述竞争对手采购科研试剂、自产试剂原材料等产品。由于生命科学研究细分领域及方向众多、范围广，存在产品种类数量繁多等特点，下游客户存在需求多样化、采购高频率及小批量等特点，单一生命科学研究服务商代理的品牌、区域有限。为及时满足客户多样化的需求，生命科学研究服务商有时会向其他服务商互相采购其未代理的产品。因此，发行人与竞争对手基于双方真实业务需求进行购销交易，具体采购和销售的标的物分属不同品牌，属于正常商业交易，符合生命科学研究服务行业的特征。

报告期内，公司向竞争对手销售金额占公司营业收入比例较低，对发行人

经营业绩影响较小，交易行为均基于真实的业务需求，交易作价公允，交易具有必要性、真实性；由于上述竞争对手向发行人采购具有零散性和偶发性，且交易金额较小，相关交易是否长期持续存在不确定性。

（二）客户与供应商重叠的产生背景及合理性，具体产品情况，定价以及公允性，相关交易的持续性

1、公司客户与供应商重叠相关销售、采购的总体情况

报告期内，公司客户与供应商重叠相关的销售、采购总体情况如下：

单位：万元

年度	采购额	占采购总额比例	销售额	占营业收入比例
供应商：				
2021 年	537.94	1.11%	33.69	0.04%
2020 年	3,499.73	9.35%	112.13	0.19%
2019 年	540.67	1.98%	92.10	0.21%
客户：				
2021 年	140.74	0.29%	1,516.51	1.81%
2020 年	101.28	0.27%	1,469.92	2.43%
2019 年	173.10	0.63%	2,615.92	6.01%

注：供应商与客户重叠所涉及的对方单位中供应商系公司向其采购金额大于对其销售金额的单位；客户系对其销售金额大于向其采购金额的单位。

由上表可知，公司向供应商的销售金额整体较小，主要系销售少量生命科学研究产品、采血产品及病理诊断耗材等。2020 年，发行人存在向采购金额较大的供应商销售的情形，具体系受新冠疫情影响，发行人科研仪器供应商 Nexcelom Bioscience LLC 委托发行人采购少量的手套及口罩等防疫产品所致。发行人当年向该供应商采购金额为 2,374.16 万元，销售金额为 1.92 万元。

公司向客户采购金额整体较小，主要系采购少量试剂类产品、试剂原材料、耗材及配件等，主要用于生产、研发及销售；同时，发行人根据业务需求向部分客户支付推广服务费或平台服务费。

公司上述同时销售、采购的情形具有合理的商业背景，采购或销售价格系参照市场价格经双方协商确定，与其他客户和供应商合作方式无差异，价格公允合理。

2、客户、供应商重叠的具体情况

报告期各期，发行人向前五大重叠客户采购、供应商销售的具体情况如下：

单位：万元

类型	单位	销售产品	销售金额	销售占比	采购产品	采购金额	采购占比	重叠原因
2021 年度								
客 户	上海起发实验试剂有限公司	科研试剂	540.01	0.65%	自产试剂原材料	0.66	0.001%	(1)
	南京金斯瑞生物科技有限公司	科研试剂	212.01	0.25%	自产试剂原材料	0.78	0.002%	(1)
	中国科学院分子细胞科学卓越创新中心	科研试剂	128.36	0.15%	自产试剂原材料	0.28	0.001%	(1)
	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	科研试剂	72.82	0.09%	自产试剂原材料	67.82	0.14%	(1)
	上海莱兹生物科技有限公司	科研试剂	71.51	0.09%	自产试剂原材料	19.14	0.04%	(1)
供 应 商	高金生物科技（上海）有限公司	科研试剂	4.91	0.01%	自产试剂原材料	230.53	0.48%	(1)
	青岛秀佰锐生物器材有限公司	科研试剂	0.48	0.001%	自产试剂原材料	103.44	0.21%	(1)
	广州东锐科技有限公司	科研试剂	14.63	0.02%	自产试剂原材料	75.66	0.16%	(1)
	台州赛瑞崔克生物技术有限公司	科研试剂	0.18	0.0002%	科研仪器	51.95	0.11%	(1)
	广州佰路生物科技有限公司	科研试剂	3.51	0.004%	自产试剂原材料	38.83	0.08%	(1)

类型	单位	销售产品	销售金额	销售占比	采购产品	采购金额	采购占比	重叠原因
2020 年度								
客户	北京臻合益佳生物科技有限公司	科研仪器	244.61	0.40%	推广服务费	10.00	0.03%	(2)
	中国科学院生物物理研究所	科研试剂	143.82	0.24%	平台服务费	3.62	0.01%	(3)
	中国医学科学院基础医学研究所	科研试剂	125.20	0.21%	自产试剂原材料	0.17	0.0004%	(1)
	中国科学院分子细胞科学卓越创新中心	科研试剂	120.23	0.20%	自产试剂原材料	0.90	0.002%	(1)
	上海嘉远生物科技有限公司	科研试剂	93.38	0.15%	免疫学科研试剂	1.87	0.005%	(1)
供应商	Nexcelom Bioscience LLC	N95 口罩、手套等防疫产品	1.92	0.003%	科研仪器及耗材	2,374.16	6.34%	(1)
	常州必达科生物科技有限公司	科研试剂	9.83	0.02%	科研仪器及耗材	281.42	0.75%	(1)
	高金生物科技（上海）有限公司	科研试剂	32.32	0.05%	自产试剂原材料	149.73	0.40%	(1)
	聆岸生物科技（上海）有限公司	科研试剂	13.23	0.02%	N95 口罩	104.07	0.28%	(1)
	郑州麦斯凯生物技术开发有限公司	科研试剂	0.92	0.002%	自产试剂原材料	8.79	0.02%	(1)
2019 年度								
客户	北京大学医学部	科研试剂	346.93	0.80%	平台服务费	0.20	0.001%	(3)
	杭州健昉科技有限公司	病理诊断设备	244.10	0.56%	推广服务费	15.81	0.06%	(2)
	喀斯玛（北京）科技有限公司	科研试剂	215.09	0.49%	平台服务费	38.80	0.14%	(3)

类型	单位	销售产品	销售金额	销售占比	采购产品	采购金额	采购占比	重叠原因
	国药控股国润医疗器械供应链管理（重庆）有限公司	科研试剂	192.07	0.44%	平台服务费	4.75	0.02%	（3）
	中国科学院上海生命科学研究院	科研试剂	177.43	0.41%	自产试剂原材料	0.38	0.001%	（1）
供应商	常州必达科生物科技有限公司	科研试剂	10.08	0.02%	科研仪器及耗材	245.86	0.90%	（1）
	高金生物科技（上海）有限公司	科研试剂	8.92	0.02%	自产试剂原材料	88.34	0.32%	（1）
	广州东锐科技有限公司	科研试剂	6.09	0.01%	自产试剂原材料	43.15	0.16%	（1）
	南京赛克优医疗器械有限公司	采血设备	5.09	0.01%	推广服务费	36.39	0.13%	（2）
	陕西汉威医械生物科技有限公司	采血设备	17.83	0.04%	推广服务费	30.54	0.11%	（2）

发行人向上述客户采购、供应商销售的具体原因如下：

（1）因生命科学研究行业特性与发行人发生双向采购交易的客户或供应商

生命科学研究细分领域及方向众多、范围广，存在产品种类数量繁多等特点，下游客户存在需求多样化、采购高频率及小批量等特点，因此，单一生命科学研究服务商代理的品牌、区域有限。为及时满足客户多样化的需求，生命科学研究服务商有时会向其他服务商互相采购其未代理的产品。此外，发行人出于研发及试剂类产品生产需求，也会向部分客户采购其代理或自主研发产品。

报告期内，发行人因生命科学研究行业特性向客户采购、供应商销售的具体情况如下：

单位	销售主要品牌/内容	采购主要品牌/内容	产生背景及合理性
上海起发实验试剂有限公司	BioLegend、PeperoTech 等	Polysciences 等	上海起发实验试剂有限公司是一家专业提供实验室整体采购方案的专业公司，代理品牌包括 Polysciences、QA-Bio 等。基于试剂类产品的生产需要，公司向其采购 Polysciences 等品牌的科研试剂；同时，公司向其销售 BioLegend、PeperoTech 等品牌的科研试剂。
南京金斯瑞生物科技有限公司	BioLegend、LGC 等	自产试剂原辅料	南京金斯瑞生物科技有限公司是全球生物试剂定制化服务领域的领导者，业务领域包括精准免疫治疗、生物药定制开发（CDMO）、试剂产品和生物药研发设备以及合成生物学在工业微生物的应用。基于试剂类产品的生产需要，公司向其采购自产试剂原辅料；同时，公司向其销售 BioLegend、LGC 等品牌的科研试剂。
中国科学院分子细胞科学卓越创新中心	BioLegend、PeperoTech 等	自产试剂原辅料	中国科学院分子细胞科学卓越创新中心致力于生命科学前沿基础研究与应用基础研究，开展基因调控、RNA 与表观遗传学，蛋白质科学，细胞信号转导，细胞与干细胞生物学，癌症和其他重大疾病机理等领域的研究。基于试剂类产品的生产需要，公司向其采购自产试剂原辅料；同时，公司向其销售 BioLegend、PeperoTech 等品牌的科研试剂。
西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	InvivoGen、BioLegend 等	Sigma-Aldrich	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司是德国默克旗下化学试剂品牌 Sigma-Aldrich 的中国公司。基于试剂类产品的生产需要，公司向其采购 Sigma-Aldrich 品牌的化学试剂产品；同时，公司向其销售 InvivoGen、BioLegend、PeperoTech 等品牌的科研试剂。
上海莱兹生物科技有限公司	BioLegend、InvivoGen 等	自产试剂原辅料	上海莱兹生物科技有限公司是一家专业型的产品代理和技术服务公司，致力服务于生命科学科研及临床检测领域。基于试剂类产品的生产需要，公司主要向其采购自产试剂原辅料；同时，公司向其销售 BioLegend、InvivoGen 等品牌的科研试剂。

单位	销售主要产品/内容	采购主要产品/内容	产生背景及合理性
高金生物科技（上海）有限公司	BioLegend、 PeproTech 等	Kohjin	高金生物科技（上海）有限公司系日本 KOHJIN BIO CO.,LTD 在中国设立的子公司，主要销售自主生产的培养基产品。基于试剂类产品的生产需要，公司主要向其采购淋巴细胞培养用的培养基产品；同时，公司向其销售 BioLegend、PeproTech 等品牌的科研试剂。
青岛秀佰锐生物器材有限公司	达优	自产试剂原辅料	青岛秀佰锐生物器材有限公司是专业的实验室耗品销售商，主要销售生物学及分析化学相关的实验室试剂、耗材。基于试剂类产品的生产需要，公司向其采购自产试剂原辅料；同时，公司向其销售自产品牌“达优”的科研试剂。
广州东锐科技有限公司	BioLegend、Axis-Shield 等	自产试剂原辅料、 耗材等	广州东锐科技有限公司是华南地区专注于生物技术和医药行业的供应商，代理品牌包括 ThermoFisher、Merck 等国际品牌。基于试剂类产品的生产需要，公司向其采购自产试剂原辅料、耗材等；同时，公司向其销售 BioLegend、Axis-Shield 等品牌的科研试剂。
台州赛瑞崔克生物技术有限公司	BioLegend	科研仪器	台州赛瑞崔克生物技术有限公司主要产品为高效细胞电转仪。公司主要向其采购科研仪器产品；同时，公司向其销售 BioLegend 品牌的科研试剂。
广州佰路生物科技有限公司	BioLegend、IBA Life Science	自产试剂原辅料、 耗材等	广州佰路生物科技有限公司专业代理销售生物试剂、耗材和仪器，代理品牌包括 GE、RAININ、Dharmacon、Biochrom 等。基于试剂类产品的生产需要，公司向其采购自产试剂原辅料、耗材等；同时，公司向其销售 BioLegend、IBA Life Science 等品牌的科研试剂。
中国医学科学院基础医学研究所	BioLegend、 InvivoGen 等	自产试剂原辅料	中国医学科学院基础医学研究所重点强调疾病相关基因的功能基因组、基因表达调控、蛋白质组学、分子免疫以及医学遗传等方面的基础研究以及与临床相结合的转化医学研究。基于试剂类产品的生产

单位	销售主要品牌/内容	采购主要品牌/内容	产生背景及合理性
			需要，公司向其采购自产试剂原辅料；同时，公司向其销售 BioLegend、InvivoGen 等品牌的科研试剂。
上海嘉远生物科技有限公司	BioLegend 、 PeproTech 等	细胞培养 添加物等 科研试剂	上海嘉远生物科技有限公司是由生物行业的销售管理精英和资深科学家创办的创新型高科技企业，主要代理主要包括：加拿大 STEMCELL、美国瑞博奥（Raybiotech）、等品牌，核心产品涵盖免疫学、干细胞研究、细胞培养等多个技术方面。基于试剂类产品的生产需要，公司主要向其采购细胞培养添加物；同时，公司向其销售 BioLegend、PeproTech 等品牌的科研试剂。
Nexcelom Bioscience LLC	N95 口罩、 手套	Nexcelom 科研仪器	Nexcelom 是公司长期合作的主要供应商之一，公司主要向其采购科研仪器及耗材。2020 年在新冠疫情背景下，Nexcelom 委托发行人采购了少量的手套及口罩。
常州必达科生物科技有限公司	BioLegend 等	流式细胞 仪	常州必达科生物科技有限公司是一家专注于全自动化流式细胞仪及流式临床试剂研发、生产和销售于一体的国家高新企业。公司向其采购自主生产的流式细胞仪用于对外销售；同时，公司向其销售 BioLegend 等品牌的科研试剂用于研发。
聆岸生物科技（上海）有限公司	BioLegend 等	N95 口罩	聆岸生物科技（上海）有限公司专注于为生命科学和生物技术领域的客户提供国产优质产品和专业的服务。公司向其采购 N95 口罩用于对外销售；同时，公司向其销售 BioLegend 等品牌的科研试剂。
郑州麦斯凯生物技术开发有限公司	BioLegend 等	自产试剂 原材料	郑州麦斯凯生物技术开发有限公司是一家致力于生命科学和生物技术领域的高科技企业，专门从事以抗体、细胞因子、免疫检测试剂盒等免疫学产品为主的生物试剂及生命科学相关耗材和设备的销售，主要代理 Merck-Millipore、BD、Abcam 等品牌。基于试剂类产品的生产需要，公司向其采购自产试剂

单位	销售主要品牌/内容	采购主要品牌/内容	产生背景及合理性
			原材料；同时，公司向其销售 BioLegend 等品牌的科研试剂。
中国科学院上海生命科学研究院	BioLegend 、 PeproTech 等	自产试剂 原辅料	中国科学院上海生命科学研究院是我国生命科学研究领域的重要基地。基于试剂类产品的生产需要，公司向其采购自产试剂原辅料；同时，公司向其销售 BioLegend、PeproTech 等品牌的科研试剂。

发行人与上述客户或供应商，基于双方真实业务需求进行购销交易，具体采购和销售的标的物分属不同品牌，属于正常商业交易，符合生命科学研究服务行业的特征。报告期内，公司向上述客户或供应商销售或采购金额占公司营业收入或采购总额比例较低，对发行人经营业绩影响较小，交易行为均基于真实的业务需求，交易作价公允，交易具有必要性、真实性；由于上述客户或供应商向发行人采购具有零散性和偶发性，且交易金额较小，相关交易是否长期持续存在一定不确定性。

三、结合医疗行业“两票制”“集中采购”等行业政策的内容，以及政策发展方向，发行人下游客户性质等情况，进一步说明上述政策对发行人销售、盈利能力的影响，是否将对发行人经营构成重大不利影响；

（一）“两票制”“集中采购”政策及发展方向对发行人的影响

发行人在国内销售的主要产品包括科研试剂及仪器等生命科学研究产品、病理诊断设备、采血设备、病毒保存试剂，以及少量病理诊断试剂和免疫诊断试剂。

1、对科研试剂及仪器等生命科学研究产品的影响

科研试剂及仪器等生命科学研究产品为发行人收入占比最大的产品，报告期内占主营业务收入比例分别为 85.62%、78.06%、80.59%。发行人科研试剂及仪器产品客户主要为科研机构及生物医药企业，且采购较为零散，不属于“两票制”、“集中采购”推行领域。此外，该部分产品仅用于科学研究使用，不直

接用于人体，不属于医疗行业产品。因此，即使“两票制”、“集中采购”政策未来在医疗行业全面推行，也不涉及公司科研试剂及仪器产品。

2、对病理诊断试剂和免疫诊断试剂的影响

目前，部分省份和地区已要求体外诊断试剂实行“两票制”和“集中采购”，发行人病理诊断试剂和免疫诊断试剂属于体外诊断试剂范围。但是，发行人病理诊断试剂和免疫诊断试剂收入金额较小，占主营业务收入比例较低，具体情况如下表所示：

单位：万元

产品类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
病理诊断试剂	61.06	0.07%	12.89	0.02%	0.05	0.0001%
免疫诊断试剂	235.05	0.28%	76.19	0.13%	21.34	0.05%

综上所述，“两票制”、“集中采购”政策对发行人销售、盈利能力影响较小，亦不会对发行人经营造成重大不利影响。

问题 4 关于募投项目

关于募投项目。申报材料显示，发行人本次募集资金计划投入的 5 个项目中有 3 个为“深圳市达科为生物工程有限公司生物试剂生产中心建设项目”“达科为（深圳）医疗设备有限公司医疗设备制造中心建设项目”“深圳市达科为生物技术股份有限公司研发中心建设项目”，拟投入募集资金共计 5.02 亿元。

请发行人补充说明上述 3 个项目对应的具体产品，涉及的房产、土地购买计划，土地及房产预计投入金额及占比情况，进展及相关证书获取情况，权属的合法合规性；结合发行人自主研发生产产品的发展历程，目前生产所用场所及承载力情况，产量及预计募投项目产量情况，目前产销量及预计募投项目产销率情况，说明发行人投入较多募集资金进入生产中心、研发中心的合理性及必要性，相应房产、土地投入的合理性及必要性，发行人是否有能力组织大量自主研发生产，是否可实现顺利销售。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

除已出具律师文件中回复的内容外，更新如下：

二、募投项目涉及的房产、土地的进展及相关证书获取情况，权属的合法性合规性

募投项目“深圳市达科为生物工程有限公司生物试剂生产中心建设项目”、“达科为（深圳）医疗设备有限公司医疗设备制造中心建设项目”以及“深圳市达科为生物技术股份有限公司研发中心建设项目”3个募投项目所需使用的房产将通过租赁方式获取，不涉及房产、土地的购买，不涉及发行人需要办理有关房产、土地权属证书的问题。根据发行人提供的资料，就租赁实施厂房事宜，作为实施主体的发行人、达科为生物工程、达科为医疗设备分别与深圳市深福保东部投资开发有限公司签订了《意向租赁合同》，具体如下：

序号	出租方	承租方	标的房屋	租赁用途	面积	期限	备注
1	深圳市深福保东部投资开发有限公司	达科为生物工程	深圳市坪山区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区的在建项目11栋房产	达科为生物工程试剂生产基地建设项目	不少于16,000平方米	自双方签订的正式租赁合同生效之日起不少于5年	自相关房产完工验收，获得竣工验收备案后1个月内签订正式租赁合同
2		达科为	深圳市坪山区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区的在建项目13栋房产	达科为研发中心建设及运营	不少于6,000平方米		
3		达科为医疗设备	深圳市坪山区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区的在建项目11栋房产	达科为医疗设备的病理设备生产基地建设项目厂房建设及运营	不少于18,000平方米		

上述3个募投项目拟租赁房产均系“深圳市生物医药创新产业园区提容项目”在建房产，预计2023年竣工。截至本补充法律意见书出具之日，上述3个募投项目拟租赁的在建房产已办理了现阶段所必要的相关建设审批、许可等手续，具体情况如下：

项目名称	项目备案情况	项目环评批复情况	建设用地规划许可	建设工程规划许可	建筑工程施工许可
深圳市达科为生物技术股份有限公司研发中心建设项目	深坪山发改备案（2021）0077号	深环坪备【2021】188号	《建设用地规划许可证》（地字第440310202000024号）	《建设工程规划许可证》（深规划资源建许字 PS-2021-0017号）	11 栋《建筑工程施工许可证》（2105-440310-04-05-60107402）； 13 栋《建筑工程施工许可证》（2105-440310-04-05-60107401）
深圳市达科为生物工程有限公司生物试剂生产中心建设项目	深坪山发改备案（2021）0076号	深环坪备【2021】189号			
达科为（深圳）医疗设备有限公司医疗设备制造中心建设项目	深坪山发改备案（2021）0075号	深环坪备【2021】187号			

综上所述，发行人前述 3 个募投项目拟租赁房产尚未竣工，但已取得现阶段所必要的相关建设审批、许可等手续，相关权属合法、合规。

问题 5 关于历史沿革

关于历史沿革。申报材料显示：

（1）持有发行人 15.15%股份的鲲鹏聚贤上游为发行人 3 各员工持股平台鲲鹏立达、鹏立达、凤立达；保荐工作报告称，凤立达份额持有人曾存在代持情况；2019 发行人存在通过鲲鹏立达从 39 名员工获取临时借款合计 950 万元的情形；

（2）发行人整体改制时存在未分配利润为负的情形；

（3）发行人于 2016 年 7 月 18 日至 2019 年 2 月 13 日在全国中小企业股份转让系统挂牌；

（4）持有发行人股份 7.47%的股东西藏君丰存在其合伙人西藏股权投资有限公司对西藏君丰及其他合伙人拉萨经济技术开发区君丰圣地创业投资管理合伙企业（有限合伙）提起仲裁申请的情形；

（5）实际控制人存在正在执行的对赌协议；

（6）发行人历史上存在何俊峰作为其子何政龙的监护人处理入股程序，以何政龙为股东入股的情形，同时存在原股东股份继承的情形。

请发行人补充说明：

（1）鲲鹏聚贤、鲲鹏立达、鹏立达、凤立达的历史沿革，股权结构，实际控制人，份额持有人是否均在发行人处任职；结合入股前后可参照外部入股价格情况，说明上述员工持股平台是否已完整合理确认股份支付；

（2）员工持股平台份额持有人间股份代持的背景，解决情况；发行人通过鲲鹏立达从员工获取借款的产生背景及合理性，相关资金去向，是否存在代持，员工借款的资金来源；上述事项是否影响发行人股权结构、实际控制权稳定清晰，是否构成本次发行上市实质性法律障碍；

（3）发行人整体改制时存在未分配利润为负情形的产生背景，该事项的解决情况，是否存在股权纠纷，是否构成本次发行上市实质性法律障碍；

（4）发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌期间的合法合规性，相关披露文件与本次申报材料是否存在差异；

（5）发行人股东西藏君丰仲裁事项的产生背景，进展情况，涉及金额及诉求，是否影响该股东持有发行人股份，是否可能导致发行人股权结构发生变化，是否构成本次发行上市实质性法律障碍；

（6）发行人实际控制人签署对赌的背景，各方主体，主要内容，影响实际控制权的股份数及占比；该对赌协议仍在进行的原因及合理性，是否应当解除；参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）的相关内容说明该对赌协议是否构成本次发行的实质性法律障碍；

（7）何俊峰作为其子何政龙的监护人处理入股事项的产生背景，股份继承事项的基本情况；上述事项程序的合法合规性，定价依据及合理性，是否产生股权纠纷；

（8）发行人历次股权变动、整体变更、利润分配过程中各股东是否均依法

履行纳税申报义务，是否存在违法违规情形，是否因此受到行政处罚；各私募基金股东是否已依法备案；发行人控股股东、实际控制人、其余各股东、董事、监事、高管人员及其近亲属是否均已按照相关规定安排股份锁定承诺事项。

请保荐人、发行人律师、申报会计师对上述事项发表明确意见，并请中介机构核查向员工借款的性质和用途，并发表明确意见。

回复：

除已出具律师文件中回复的内容外，更新如下：

三、发行人整体改制时存在未分配利润为负情形的产生背景，该事项的解决情况，是否存在股权纠纷，是否构成本次发行上市实质性法律障碍；

（一）发行人整体改制时未分配利润为负的解决情况

随着公司业务逐步开拓及发展，市场地位和竞争力持续提升，盈利能力不断增强，发行人整体改制时未分配利润为负的情形已经消除和解决。具体分析如下：

发行人整体改制后，凭借长期在生命科研服务领域的服务优势及技术积淀，公司不断加强自产试剂及病理设备的研发开拓，产品获得了市场及客户的认可。近年来，公司业务开拓迅速，市场地位和竞争力持续提升，盈利能力不断增强。截至 2021 年 12 月 31 日，公司合并口径未分配利润金额为 18,326.17 万元，盈利能力持续提升，发行人整体改制时未分配利润为负的情形已消除。

四、发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌期间的合法合规性，相关披露文件与本次申报材料是否存在差异；

（一）发行人在挂牌期间披露文件与本次申报材料是否存在差异

1、财务信息不存在披露差异

公司挂牌期间的财务信息主要披露于《公开转让说明书》《2015 年度审计报告》《2016 年半年度报告》《2016 年年度报告》《2017 年半年度报告》

《2017 年年度报告》《2018 年半年度报告》等公告文件，因公司本次申请文件的报告期为 2019 年度、2020 年度和 2021 年度，和发行人挂牌期间披露的财务数据会计期间不同，因此公司在股转系统挂牌期间财务信息披露与本次申请文件不存在差异。

五、发行人股东西藏君丰仲裁事项的产生背景，进展情况，涉及金额及诉求，是否影响该股东持有发行人股份，是否可能导致发行人股权结构发生变化，是否构成本次发行上市实质性法律障碍；

（一）发行人股东西藏君丰仲裁事项的产生背景，进展情况，涉及金额及诉求

1、西藏君丰仲裁事项的产生背景、涉及金额及诉求

（1）产生背景

根据西藏君丰提供的资料及其确认函，西藏君丰成立于 2013 年 12 月 2 日，合伙人由拉萨经济技术开发区君丰圣地创业投资管理合伙企业（有限合伙）（以下简称拉萨君丰）、西藏自治区创业投资引导基金管理中心（以下简称西藏引导基金）及其他 8 名投资人所组成。西藏君丰仲裁事项产生的具体背景如下：

2019 年 10 月，拉萨君丰、西藏股权投资及其他 8 名投资人签署了《西藏君丰医药产业创业投资中心（有限合伙）合伙协议》（以下简称《合伙协议》），并完成了工商变更登记。根据《合伙协议》第 24.1 条规定：在西藏君丰存续期内且西藏股权投资足额缴付认缴出资 4,000 万元后，西藏股权投资可先期退伙，且不承担法律责任。退伙价格按照投资本金加上按照年化平均收益率 15% 计算的投资收益。

西藏股权投资因其战略调整，于 2020 年 5 月向西藏君丰提出退伙申请，并要求西藏君丰按照《合伙协议》约定支付投资款 4,000 万元及按照年化收益为 15% 计算的投资收益。

西藏君丰收到函件后，对其退伙要求表示理解，对于西藏股权投资的提前

退伙无异议，愿意配合协商解决退出事宜，但因新冠疫情等因素影响，与西藏股权投资就退伙金额未能达成一致意见。

西藏股权投资于 2020 年 9 月向中国国际经济贸易仲裁委员会（以下简称仲裁委）提交了对西藏君丰、西藏君丰执行事务合伙人拉萨君丰的仲裁申请。

（2）涉案金额及诉求

根据仲裁委出具的《调解书》，2020 年 9 月，申请人西藏股权投资依据《合伙协议》向仲裁委提交了对西藏君丰、拉萨君丰的仲裁申请，要求支付投资款 4,000 万元及按照年化收益为 15% 计算的投资收益并承担全部仲裁费用。

2021 年 6 月 21 日，西藏君丰与申请人签署了《仲裁调解协议》；2021 年 8 月 24 日，西藏股权投资申请撤销对拉萨君丰提起的仲裁申请；2021 年 8 月 26 日，仲裁委出具《调解书》，经仲裁庭确认调解结果主要内容如下：（1）西藏君丰于 2021 年 9 月 18 日前向申请人支付投资本金 2,100 万元及该部分本金自 2015 年 5 月 12 日起至 2021 年 6 月 18 日按照年 15% 单利计算的收益人民币 19,236,575.34 元，合计金额为 40,236,575.34 元，如实际付款日晚于 2021 年 9 月 18 日，投资收益（按照年 15% 单利计算）计至实际付款日，但 2021 年 6 月 19 日至 2021 年 9 月 18 日为付款期间，付款期间不计算投资收益，付款金额优先为投资收益；（2）西藏君丰于 2021 年 12 月 30 日前向申请人支付投资本金人民币 700 万元及该部分本金自 2015 年 5 月 12 日起至实际付款日按照年 15% 单利计算的收益；投资收益（按照年 15% 单利计算）计至实际付款日，但 2021 年 10 月 1 日至 2021 年 12 月 30 日为付款期间，付款期间不计算投资收益，付款金额优先为投资收益；（3）西藏君丰于 2021 年 12 月 30 日前向申请人支付投资本金人民币 1200 万元及该部分本金自 2016 年 5 月 20 日起至实际付款日按照年 15% 单利计算的收益；投资收益（按照年 15% 单利计算）计至实际付款日，但 2021 年 10 月 1 日至 2021 年 12 月 30 日为付款期间，付款期间不计算投资收益，付款金额优先为投资收益。西藏君丰亦可指定案外人受让申请人所持有的全部或部分财产份额，转让价格及付款时间按前述约定执行。西藏股权投资收到上述款项后，

应全力、及时配合西藏君丰或指定的案外人完成退伙或转让过户的工商变更登记。

2、西藏君丰仲裁事项的进展情况

根据西藏君丰出具的确认文件，截至本补充法律意见书出具之日，西藏君丰尚未向申请人支付投资款本金及投资收益，西藏君丰与申请人保持良好沟通，正在积极筹措资金，将尽快了结该项仲裁事项，确保西藏君丰所持有的达科为股份不会因此而发生变化。

（二）是否影响该股东持有发行人股份，是否可能导致发行人股权结构发生变化，是否构成本次发行上市实质性法律障碍

西藏君丰所涉仲裁事项系其上层合伙人西藏股权投资（申请人）要求自西藏君丰退伙，不会直接影响西藏君丰所持有的发行人股份；但是，根据上述仲裁调解结果，若西藏君丰未能按照《调解书》的约定履行向申请人支付投资款本金及投资收益，则申请人有权申请对西藏君丰申请强制执行，将可能导致申请人申请冻结、司法拍卖西藏君丰所持有的发行人股份，如西藏君丰持有发行人的股份因此发生变化，则将导致发行人的股权结构发生变化。

由于西藏君丰仲裁案件当事人不涉及发行人、发行人的实际控制人，案件标的亦不涉及发行人的资产权益，不涉及实际控制人直接或间接持有的发行人股份，因此，不影响发行人控制权的稳定性，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

八、发行人历次股权变动、整体变更、利润分配过程中各股东是否均依法履行纳税申报义务，是否存在违法违规情形，是否因此受到行政处罚；各私募基金股东是否已依法备案；发行人控股股东、实际控制人、其余各股东、董事、监事、高管人员及其近亲属是否均已按照相关规定安排股份锁定承诺事项。

（一）发行人历次股权变动、整体变更、利润分配过程中各股东是否均依法履行纳税申报义务，是否存在违法违规情形，是否因此受到行政处罚；

1. 历次股权变动、整体变更涉及的纳税情况

根据发行人提供的资料及说明，发行人自其前身设立至今，历次股权变动、整体变更涉及相关股东的纳税情况具体如下：

时间	事项	具体内容	纳税情况
1999年11月	达科为有限设立	1999年11月4日，吴庆军、何俊峰共同出资设立达科为有限，设立时的注册资本为50万元，其中吴庆军以货币出资30万元、何俊峰以货币出资20万元。	不涉及
2003年12月	达科为有限第一次增资	达科为有限的注册资本由50万元增加至100万元，由达科为有限原股东吴庆军、何俊峰按照持股比例进行增资，入股价格为每股1元。	不涉及
2004年6月	达科为有限第二次增资	达科为有限的注册资本由100万元增加至300万元，由达科为有限原股东吴庆军、何俊峰按照持股比例进行增资，入股价格为每股1元。	不涉及
2015年10月	达科为有限第三次增资	达科为有限的注册资本由300万元增加至600万元，由吴映洁、何政龙、何俊峰认缴，其中吴映洁认缴新增注册资本180万元，何政龙认缴新增注册资本90万元，何俊峰认缴新增注册资本30万元，入股价格为每股1元。该次增资由吴庆军之女吴映洁、何俊峰及何俊峰之子何政龙（监护人何俊峰）认购，本质上系吴庆军之女吴映洁、何俊峰及其子何政龙按照吴庆军、何俊峰的持股比例进行增资。	不涉及
2015年10月	达科为有限第四次增资	达科为有限的注册资本由600万元增加至705.4686万元，新增注册资本由林传勇、田增遂以及李杰认缴，其中	不涉及

时间	事项	具体内容	纳税情况
		林传勇以货币资金 135 万元认缴新增注册资本 35.1562 万元，剩余 99.8438 万元计入资本公积，田增遂以货币资金 135 万元认缴新增注册资本 35.1562 万元，剩余 99.8438 万元计入资本公积，李杰以货币资金 135 万元认缴新增注册资本 35.1562 万元，剩余 99.8438 万元计入资本公积。入股价格为每股 3.84 元。	
2015 年 11 月	达科为有限第五次增资	达科为有限的注册资本由 705.4686 万元增加至 720.2342 万元，新增注册资本由深圳高新投、陈旭认缴，其中深圳高新投以货币资金 45.36 万元认缴新增注册资本 11.8125 万元，剩余 33.5475 万元计入资本公积；其中陈旭以货币资金 11.34 万元认缴新增注册资本 2.9531 万元，剩余 8.3869 万元计入资本公积。入股价格为每股 3.84 元。	不涉及
2015 年 11 月	达科为有限第六次增资	公司注册资本由 720.2342 万增加至 896.7042 万元，新增注册资本由鲲鹏聚贤认缴，其中鲲鹏聚贤以货币资金 677.6448 万元认缴新增注册资本 176.47 万元，剩余 501.1748 万元计入资本公积。入股价格为每股 3.84 元。	针对本次股权激励所涉及的激励员工个税，员工持股平台鹏立达、凤立达办理了个税缓缴备案，备案编号分别为 20211440371106225、20211440371108225。
2015 年 11 月	达科为有限第七次增资	公司注册资本由 896.7042 万元增加至 943.8994 万元，新增注册资本由股东温礼杰、王强、李浩源、宗金春认缴，其中温礼杰以货币资金 100 万元认缴新增注册资本 9.4391 万元，剩余	不涉及

时间	事项	具体内容	纳税情况
		90.5609 万元计入资本公积；宗金春以货币资金 100 万元认缴新增注册资本 9.4391 万元，剩余 90.5609 万元计入资本公积；王强以货币资金 120 万元认缴新增注册资本 11.3268 万元，剩余 108.6732 万元计入资本公积；李浩源以货币资金 180 万元认缴新增注册资本 16.9902 万元，剩余 163.0098 万元计入资本公积。入股价格为每股 10.59 元。	
2016 年 3 月	达科为有限整体变更为股份有限公司	达科为有限的全体股东一致同意以达科为有限截至 2015 年 11 月 30 日经审计确认的账面净资产 20,166,773.95 元折合总股本 1,800 万股，每 1.12 元设定 1 股，剩余部分计入资本公积，净资产折股比例为 1.12:1。股本由 943.8994 万元增加至 1,800 万元。	针对本次公司整体变更为股份有限公司涉及的个人所得税缴纳事宜，公司已向国家税务总局深圳市蛇口税务局进行代扣代缴，并取得《税收完税证明》。
2017 年 4 月	达科为第一次定增	达科为向西藏君丰、深圳安卓信创、广东松创发行股票，发行股票数量 3,040,000 股，每股股票价格为 7.22 元。	不涉及
2018 年 9 月	达科为第一次股份变动	吴庆军于全国中小企业股转系统通过协议转让方式挂牌按照 1.52 元/股转让 1,000 股给无关联第三方陈麒元。	不涉及：该次转让系吴庆军误操作而转让给陈麒元，后者已于 2018 年 11 月将股票按原价转回。
2018 年 9 月至 11 月	达科为第二次股份变动	2018 年 9 月至 11 月，公司股东吴庆军将其持有的公司 900,000 股股票通过全国中小企业股份转让系统以协议转让方式分三笔转让给张莉，转让价格为 1 元/股，本次股权转让系吴庆军与原配偶张莉之间的股权转让。	不涉及

时间	事项	具体内容	纳税情况
2018年11月	达科为第三次股份变动	2018年11月12日，陈麒元以每股1.52元的价格将其持有的达科为1,000股股票转让给吴庆军。	不涉及：该次转上系因吴庆军之前误操作将股份转让予陈麒元，陈麒元将相关股份退回吴庆军。
2020年9月	达科为第二次增资	公司向贵阳中天、深圳佳汇发行股票，发行股票数量为1,170,000股，每股股票价格为25.64元。	不涉及
2020年10月	达科为资本公积转增股本	达科为以现有总股本22,210,000股为基数，以资本公积金向全体股东每10股转增17股	2020年12月20日，发行人于国家税务总局深圳市税务局办理完毕本次资本公积转增股本涉及的个人所得税缓缴备案，并取得了国家税务总局深圳市税务局出具的《受理回执》（受执[2020]0925号）。

根据上表，发行人自其前身设立至今，历次股权变动、整体变更过程中相关股东依法履行了纳税申报义务或办理了个税缓缴备案。

2. 发行人历次利润分配及各股东的纳税申报义务

根据发行人提供的资料及说明，发行人设立至今，共进行了四次利润分配，具体的分配以及相关股东的纳税情况如下：

时间	事项	具体内容	纳税情况
2019年8月	2018年度利润分配	以未分配利润向全体股东每10股派发现金红利1.5元（含税），总体分红总额为315.60万元。	根据利润分配凭证、代扣代缴所得税申报表、完税凭证，公司已为自然人股东履行代扣代缴个人所得税义务。
2020年8月	2019年度利润分配	以未分配利润向全体股东每10股派发现金红利1.5元（含税），总体分红总额为315.60万元。	根据利润分配凭证、代扣代缴所得税申报表、完税凭证，公司已为自然人股东履行代扣代

时间	事项	具体内容	纳税情况
			缴个人所得税义务。
2021 年 7 月	2020 年度利润分配	以未分配利润向全体股东每 10 股派发现金红利 3.5 元（含税），总体分红总额为 2,098.8450 万元。	根据利润分配凭证、代扣代缴所得税申报表、完税凭证，公司已为自然人股东履行代扣代缴个人所得税义务。
2022 年 5 月	2021 年度利润分配	以未分配利润的 50%向全体股东每 10 股派发现金红利 8.62 元（含税），总体分红总额是 51,691,554 元。	根据利润分配凭证、代扣代缴所得税申报表、完税凭证，公司已为自然人股东履行代扣代缴个人所得税义务。

3. 发行人历次股权变动、整体变更、利润分配涉及的税务合规情况

根据发行人取得的税务合规证明并经本所律师检索税务机关网站公示信息，发行人不存在因历次股权变动、整体变更、利润分配涉及的税务违法违规而受到行政处罚的情形。

基于上述，本所律师认为，发行人历次股权变动、整体变更、利润分配过程中，发行人已依法为自然人股东履行了代扣代缴个人所得税义务或办理了个人所得税缓缴备案，不存在违法违规情形，未因此受到行政处罚。

（二）各私募基金股东是否已依法备案；

根据发行人提供的资料及其说明并经本所律师登陆中国证券投资基金业协会网站查询的结果，截至本补充法律意见出具之日，发行人共有 2 名私募基金股东，分别为西藏君丰和深圳佳汇，均已经按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规履行登记备案程序，具体情况如下：

序号	股东名称	私募基金备案编号	私募基金管理人	管理人登记编号
1	西藏君丰	SD5514	深圳市君丰创业投资基金管理有限公司	P1000305

序号	股东名称	私募基金备案编号	私募基金管理人	管理人登记编号
2	深圳佳汇	SLS537	深圳南杉私募股权基金 管理有限公司（曾用 名：深圳市德威佳汇资 产管理有限公司）	P1031688

据此，本所律师认为，发行人的私募基金股东西藏君丰、深圳佳汇均已依法备案。

问题 6 关于控股股东、实际控制人及同业竞争

关于控股股东、实际控制人及同业竞争。申报材料显示，发行人无控股股东，实际控制人为吴庆军和吴映洁，两人分别于 2016 年 1 月及 2021 年 1 月签署两次《一致行动协议》；鲲鹏聚贤为吴庆军和吴映洁的一致行动人；除持有鲲鹏聚贤及员工持股平台鲲鹏立达、鹏立达、凤立达外，吴庆军和吴映洁未持有其他企业股权；何俊峰于 1999 年 11 月与吴庆军共同参与设立发行人，至今直接持有发行人 13.60%的股权，且任发行人董事、副总经理、副董事长，其子何政龙直接持有发行人 7.73%的股权，发行人未认定上述二人为共同实际控制人或一致行动人。

请发行人：

（1）参照《审核问答》的相关内容，说明发行人未认定控股股东的合理性；吴庆军和吴映洁两次签署《一致行动协议》的原因，主要约定内容，产生纠纷时的解决方式；

（2）补充说明何俊峰及其子何政龙两人直接及间接控制发行人股份数量及占比情况，结合发行人实际情况及相关规定，说明未认定上述两人或其中一人为实际控制人或签署一致行动协议的合理性；

（3）实际控制人吴庆军和吴映洁及其近亲属，何俊峰及其子何政龙及其近亲属，以及鲲鹏聚贤控制、投资、施加重大影响的企业的的基本情况，主营业务及产品，主要客户、供应商与发行人是否存在重合；上述企业与发行人间是否存在业务往来，若是，说明往来详细情况，金额及占比情况，是否属于主要客

户、供应商，交易的必要性，定价公允性；是否存在影响发行人独立性的情形，是否存在利益输送或其他利益安排；

（4）参照《审核问答》的相关内容，说明上述企业是否存在对发行人构成重大不利影响同业竞争的情况；

（5）参照《审核问答》相关内容，从业务、资产、人员、财务、机构各方面逐一核查，说明发行人是否满足资产完整，业务及人员、财务、机构独立的要求，是否构成本次发行的法律障碍。

请保荐人、发行人律师、申报会计师并发表明确意见。

回复：

除已出具律师文件中回复的内容外，更新如下：

三、实际控制人吴庆军和吴映洁及其近亲属，何俊峰及其子何政龙及其近亲属，以及鲲鹏聚贤控制、投资、施加重大影响的企业的的基本情况，主营业务及产品，主要客户、供应商与发行人是否存在重合；上述企业与发行人间是否存在业务往来，若是，说明往来详细情况，金额及占比情况，是否属于主要客户、供应商，交易的必要性，定价公允性；是否存在影响发行人独立性的情形，是否存在利益输送或其他利益安排；

（一）上述企业与发行人间是否存在业务往来，若是，说明往来详细情况，金额及占比情况，是否属于主要客户、供应商，交易的必要性，定价公允性；是否存在影响发行人独立性的情形，是否存在利益输送或其他利益安排

上述企业中，报告期内与发行人存在业务往来的企业包括：（1）北京库巴扎、EliteCell、深圳市原识文化创意有限公司，发行人向其采购商品及服务；（2）北京库巴扎，发行人对其存在关联投资事项；（3）鲲鹏立达、北京库巴扎，与发行人存在非经营性资金拆借。

报告期内与发行人存在业务往来的企业中，除 EliteCell 系发行人 2020 年度、2021 年度前五大供应商之外，其余与发行人存在交易往来的企业均不属于发行

人的主要客户和供应商。相关交易具有必要性及合理性，定价公允，不存在影响发行人独立性的情形，亦不存在利益输送或其他利益安排。

具体分析如下：

1、发行人向北京库巴扎、EliteCell、深圳市原识文化创意有限公司采购商品或服务

报告期内，公司向北京库巴扎、EliteCell、深圳市原识文化创意有限公司采购商品/服务的关联交易情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2021 年		2020 年		2019 年	
		金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
EliteCell	科研试剂	1,345.62	2.70%	907.77	2.46%	673.23	2.51%
北京库巴扎	高校平台及数据对接等服务	-	-	-	-	18.87	0.07%
深圳市原识文化创意有限公司	台历、产品宣传图片	-	-	-	-	21.37	0.08%
合计		1,345.62	2.70%	907.77	2.46%	713.47	2.66%

（1）EliteCell 与发行人的交易情况

EliteCell 主要从事干细胞培养液等试剂的研发、生产及销售等业务，在细胞补充剂领域拥有丰富的生产经验，专注于为细胞治疗行业和科研开发先进的解决方案，主要产品有 EliteGro™、EliteGro™-Adv.等。基于 EliteCell 股东在干细胞培养领域具有丰富的技术积累，发行人于 2017 年 12 月参股设立 EliteCell，并代理销售其细胞生物学相关试剂，交易价格参照市场水平确定，定价公允。

2019-2021 年，公司向关联方 EliteCell 采购生命科研试剂的金额分别为 673.23 万元、907.77 万元和 1,345.62 万元，占当期营业成本的比例分别为 2.51%、2.46%和 2.70%，占比较低。公司对 EliteCell 提供的生命科研试剂不存在重大依赖。

基于上述，报告期内发行人与 EliteCell 之间的交易具有必要性及合理性，定价公允，不存在影响发行人独立性的情形，亦不存在利益输送或其他利益安排。具体可参见《补充法律意见书（一）》之“问题 7：关于关联交易”之问题一项下“（二）报告期内发行人与上述企业间关联交易的产生背景，具体内容，必要性，定价依据及公允性，未来是否将长期持续存在，是否对发行人的独立性构成重大不利影响，是否存在利益输送或其他利益安排”相关回复意见。

（2）北京库巴扎与发行人的交易情况

北京库巴扎主要从事高等院校、科研院所等科研采购平台软件开发及信息化服务等业务，公司全资子公司深圳雷擎持有北京库巴扎 12.58%的股权。2019 年 6 月，北京库巴扎向公司提供其负责运营的高校采购平台的达科为产品信息维护等服务，双方遵循了平等、自愿原则，基于市场价格协商确定本次交易价格为 18.87 万元。

北京库巴扎不属于发行人的主要客户和供应商。报告期内发行人与北京库巴扎之间的交易具有必要性及合理性，定价公允，不存在影响发行人独立性的情形，亦不存在利益输送或其他利益安排。

（3）深圳市原识文化创意有限公司与发行人的交易情况

深圳市原识文化创意有限公司系公司实际控制人吴映洁之母亲曾经控制的企业，主要从事创意设计、展览展示策划、文化活动策划等业务。2019 年，公司向其采购台历、产品宣传图片的金额为 21.37 万元，占当期营业成本的比例分别为 0.08%，占比较低。深圳市原识文化创意有限公司不属于发行人的主要客户和供应商，相关交易具有必要性及合理性，定价原则为参考第三方市场价格定价，定价公允，不存在影响发行人独立性的情形，亦不存在利益输送或其他利益安排。

2、发行人与鲲鹏立达、北京库巴扎之间的关联方资金拆借情况

报告期内，发行人与鲲鹏立达、北京库巴扎之间的关联方资金拆借情况如

下：

单位：万元

项目	关联方	性质	2021 年度	2020 年度	2019 年度
拆出资金	北京库巴扎	期初余额	-	50.00	
		资金拆出	-	50.00	50.00
		资金偿还	-	100.00	
		期末余额	-	-	50.00
	鲲鹏立达	期初余额	-	35.00	
		资金拆出	-		35.00
		资金偿还	-	35.00	
		期末余额	-	-	35.00
拆入资金	鲲鹏立达	期初余额	-	-	
		资金拆入	-	-	950.00
		本息偿还	-	-	1,014.81
		期末余额	-	-	-

综上所述，报告期内，北京库巴扎、EliteCell、深圳市原识文化创意有限公司、鲲鹏立达与发行人存在业务往来，除 EliteCell 系发行人 2020 年度及 2021 年度前五大供应商之外，其余企业均不属于发行人的主要客户和供应商；发行人与上述企业的交易金额及占比相对较低，相关交易具有必要性及合理性，定价公允，不存在影响发行人独立性的情形，亦不存在利益输送或其他利益安排。

问题 7 关于关联交易

关于关联交易。申报材料显示：

（1）报告期内发行人与实际控制人吴庆军担任董事长的企业 EliteCell、北京库巴扎存在持续性关联交易的情况；

（2）报告期内发行人存在关联收购行为如下：向吴庆军、何俊峰关联收购了达科为生物工程 5% 股权；向吴庆军关联收购了上海行健雅 100% 股权；向 18 名股东关联转让了达科为智能医学股权又收回；关联增资了北京库巴扎相关股权。

请发行人补充说明：

（1）EliteCell、北京库巴扎的历史沿革，实际控制人；报告期内发行人与上述企业间关联交易的产生背景，具体内容，必要性，定价依据及公允性，未来是否将长期持续存在，是否对发行人的独立性构成重大不利影响，是否存利益输送或其他利益安排；

（2）上海行健雅、达科为智能医学的历史沿革，实际控制人；发行人报告期内多次关联收购的必要性、合理性、定价依据及合理性；是否存在发行人核心技术、技术资产从上述 5 家企业处获得的情形；

（3）结合《企业会计准则》及《审核问答》相关内容，披露发行人是否已完整认定并披露关联方，若否，请补充披露关联方及关联交易。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

除已出具律师文件中回复的内容外，更新如下：

（一）报告期内发行人与上述企业间关联交易的产生背景，具体内容，必要性，定价依据及公允性，未来是否将长期持续存在，是否对发行人的独立性构成重大不利影响，是否存在利益输送或其他利益安排

1、发行人与 EliteCell 关联交易的产生背景，具体内容，必要性，定价依据及公允性，未来是否将长期持续存在，是否对发行人的独立性构成重大不利影响，是否存利益输送或其他利益安排

（1）关联交易的背景，具体内容及必要性

EliteCell 主要从事干细胞培养液等试剂的研发、生产及销售等业务，在细胞补充剂领域拥有丰富的生产经验，专注于为细胞治疗行业和科研开发先进的解决方案，主要产品有 EliteGro™、EliteGro™-Adv.等干细胞培养液。基于 EliteCell 股东在干细胞培养领域具有丰富的技术积累，发行人于 2017 年 12 月参股设立 EliteCell，并在中国代理销售其干细胞培养液等试剂。EliteCell 的干细胞

培养液等产品主要应用于细胞治疗等生命科学研究的热点领域，通过代理销售 EliteCell 的干细胞培养液等细胞生物学科研试剂有助于公司为科研客户提供更完善的科研试剂产品。因此，发行人代理销售 EliteCell 干细胞培养液等试剂产品具有必要性及商业合理性。

报告期内，公司向 EliteCell 采购干细胞培养液产品的金额及占比如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
采购金额	1,345.62	907.77	673.23
占当期营业成本的比例	2.70%	2.46%	2.51%

（2）关联交易的定价依据及公允性

发行人向 EliteCell 采购干细胞培养液的交易价格参照市场水平协商确定，定价公允，不存在其他利益输送或者利益安排。具体分析如下：

1) 发行人代理销售 EliteCell 产品的毛利率稳定且不存在异常波动，同时与发行人 2018-2019 年代理销售的 AventaCell Biomedical 旗下 Helios 品牌干细胞培养液产品的毛利率相当，不存在重大差异

EliteCell 在细胞补充剂领域拥有丰富的生产经验，并且其与美国药监局（FDA）许可和美国血库协会（AABB）认可的血液中心合作，其产品受到客户的认可。报告期内，发行人代理销售的 EliteCell 产品呈现稳定增长的趋势，销售金额分别为 1,102.87 万元、1,766.51 万元和 2,432.44 万元，占营业收入的比例分别为 2.53%、2.92%和 2.91%，对应毛利率分别为 49.88%、46.25%和 51.32%，发行人代理销售 EliteCell 产品毛利率较为稳定且不存在异常波动。

2018-2019 年，发行人代理销售 AventaCell Biomedical 旗下 Helios 品牌干细胞培养液产品的毛利率分别为 55.70%、55.40%，与 EliteCell 产品的毛利率不存在重大差异：

单位：万元

项目		2021 年	2020 年	2019 年	2018 年
EliteCell 干细胞培养液产品	收入	2,432.44	1,766.51	1,102.87	422.03
	成本	1,184.23	949.51	552.79	217.99
	毛利率	51.32%	46.25%	49.88%	48.35%
Helios 干细胞培养液产品	收入	-	-	280.80	944.57
	成本	-	-	125.24	418.49
	毛利率	-	-	55.40%	55.70%

（3）相关交易未来是否将长期持续存在，是否对发行人的独立性构成重大不利影响，是否存在利益输送或其他利益安排

如前所述，发行人向 EliteCell 采购干细胞培养液具有合理性和必要性，基于发行人与 EliteCell 的稳定合作，预计相关交易未来将持续存在。但是，未来随着公司业务规模的进一步扩大以及产品种类的不断丰富，预计未来发行人不会出现与 EliteCell 的交易金额、比例大幅上升的情形。

报告期内，相关交易金额占比较低，定价公允，不会对发行人独立性产生重大不利影响；发行人不存在通过关联交易调节利润的情况，与关联方之间不存在利益输送或其他利益安排。具体分析如下：

1) 发行人所服务的生命科学研究细分领域及方向众多、范围广且不同应用场景对试剂要求不同的特点决定了发行人与 EliteCell 之间的持续交易规模及比例不会大规模增加，发行人向参股子公司 EliteCell 采购干细胞培养液系进一步拓展细胞生物学试剂业务品类，以及时响应满足不同客户对于科研试剂的广泛需求

由于生命科学研究细分领域及方向众多、范围广，且不同应用场景对试剂的要求不同，从而形成了科研试剂产品专业性强、产品种类数量繁多、应用领域分散、单一品牌产品种类有限、客户群体庞大且分散、客户需求多样化、客户采购高频率及小批量等特点。发行人向 EliteCell 采购干细胞培养液系进一步拓展细胞生物学试剂业务品类，以及时响应满足不同客户对于科研试剂的广泛需求。

报告期内，发行人向参股子公司 EliteCell 采购生命科研试剂的金额分别为 673.23 万元、907.77 万元和 1,345.62 万元，占当期营业成本的比例分别为 2.51%、2.46%和 2.70%，随着公司业务规模的逐步增长，前述关联采购占比整体呈现一定下降趋势，且总体占比较低，公司对 EliteCell 提供的生命科研试剂不存在重大依赖。

如上所述，发行人向 EliteCell 采购干细胞培养液具有合理性和必要性，基于发行人与 EliteCell 的稳定合作，预计相关交易未来将持续存在。但是，未来随着公司业务规模的进一步扩大以及产品种类的不断丰富，预计未来发行人不会出现与 EliteCell 的交易金额、比例大幅上升的情形。

2) 发行人已经建立并将持续完善公司关联交易管理和审批制度，保证关联交易的公平、公正、公允，因此即使将来随发行人业务规模扩大带动相关交易金额增加，亦不会对发行人独立性产生重大不利影响

为规范和减少关联交易，保证关联交易的公开、公平、公正，公司已制定《公司章程》《关联交易管理制度》《防范控股股东及关联方资金占用管理制度》等规章制度，明确了关联交易的决策程序和防范措施，保证公司与关联方进行交易符合公开、公平、公正的原则。未来，公司将持续完善关联交易管理和审批制度，保证关联交易的公平、公正、公允，避免关联交易损害公司和股东利益。

报告期内，发行人与 EliteCell 之间的关联交易经公司董事会、股东大会确认，关联董事、关联股东已回避表决。发行人独立董事已就报告期内的关联交易事项发表了独立意见，确认报告期内的关联交易是公司在正常生产经营过程中发生的，系出于确保维持公司正常持续经营与发展之目的，公司与各关联方所发生的关联交易定价公允合理，不存在损害公司股东权益及公司利益的情形，不会对公司独立性产生影响，公司亦不会因关联交易而对关联方形形成依赖。

报告期内，公司与 EliteCell 的交易公允；未来，公司与 EliteCell 的交易定价亦将通过市场化谈判，结合订单规模、交付时效等因素确定，保证交易价格

公允，不存在利益输送安排，不会对发行人独立性产生重大不利影响。

3) 发行人与 EliteCell 之间的关联交易金额占比较低，定价公允，发行人不存在通过关联交易调节利润的情况，与关联方之间不存在利益输送或其他利益安排

报告期内，发行人与 EliteCell 之间的关联交易金额分别为 673.23 万元、907.77 万元和 1,345.62 万元，占当期营业成本的比例分别为 2.51%、2.46%和 2.70%，占比较低，交易价格定价公允，发行人不存在通过关联交易调节利润的情况，与关联方之间不存在利益输送或其他利益安排。

问题 8 关于资产

关于资产。申报材料显示：

发行人无自有房产及土地，所用房屋均为租赁而来，其中 9 处租赁房屋未取得权属证书，2 处租赁房屋系在集体土地上建造。

请发行人补充说明租赁房屋未取得权属证书，以及租赁房屋所属土地为集体用地的产生背景，合法合规性，各自占生产经营面积的比重，是否属于发行人核心生产场所，获取相关权属证明及履行备案手续是否存在实质性障碍；是否面临被强制拆迁或要求搬迁的风险，发行人是否约定强制搬迁补偿，对发行人持续经营是否构成重大不利影响；即将到期的房产是否已合理安排续租；上述事项对发行人持续生产经营是否构成重大不利影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

除已出具律师文件中回复的内容外，更新如下：

（一）补充说明租赁房屋未取得权属证书，以及租赁房屋所属土地为集体用地的产生背景，合法合规性，各自占生产经营面积的比重，是否属于发行人核心生产场所，获取相关权属证明及履行备案手续是否存在实质性障碍；是否面临被强制拆迁或要求搬迁的风险，发行人是否约定强制搬迁补偿，对发行人

持续经营是否构成重大不利影响；

3、发行人租赁未取得权属证书、所属土地为集体用地的房屋各自占生产经营面积的比重，是否属于发行人核心生产场所

发行人租赁未取得权属证书、所属土地为集体用地的房屋各自占生产经营面积的比重分别为 0.47%、1.88%；该等房产主要用于办公、仓储，均不属于发行人核心生产场所。具体情况如下表：

序号	类型	面积 (m ²)	租赁总面积 (m ²)	自有房产 面积 (m ²)	生产经营 总面积 (剔除员 工宿舍) (m ²)	占生产 经营总 面积比 例	是否属于核 心生产场所
1	租赁房屋未取得权属证书（不含员工宿舍）	200.06	44,662.46	1,555.22	42,150.29	0.47%	否，相关房屋用于办公
2	租赁房屋所属土地为集体用地	793.21				1.88%	否，相关房屋用于办公、仓储
合计		993.27	-	-	-	2.36%	

注 1：上述未取得权属证书房产占比计算剔除了发行人向深圳市坪山区住房和建设局租赁的员工宿舍、向深圳市大沙河建设投资有限公司租赁的南山智园（二期）D3 栋 15 层房产。

注 2：发行人向深圳市大沙河建设投资有限公司承租的面积为 2,675.98 平方米的房屋系新建产业园区房产，权属证书正在办理中。若考虑该等房屋的影响，则租赁未取得权属证书的房屋占生产经营面积的比重为 8.71%。

4、发行人租赁未取得权属证书、所属土地为集体用地的房屋获取相关权属证明及履行备案手续是否存在实质性障碍

（2）履行备案手续情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及控股企业租赁的房屋建筑物合计 39 项，其中发行人境内承租并使用的房屋中，已办理租赁备案的房屋合计 17 项，面积合计 31,994.65 平方米，占公司境内租赁房屋总面积的比例为 71.64%。具体如下：

序号	承租方	出租方	房屋位置	用途	面积 (m²)	期限	权属证明	是否办理租赁备案
1	达科为生物工程	深圳市投资控股有限公司	深圳市坪山区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼702、703	厂房	4,526.82	2021.09.01-2024.08.31	粤（2019）深圳市不动产权第0254983号	是
2	达科为生物工程	深圳市投资控股有限公司	深圳市坪山区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼601A	厂房	2,814.01	2022.04.01-2025.03.31	粤（2019）深圳市不动产权第0254983号	是
3	达科为医疗设备	深圳市投资控股有限公司	深圳市坪山区坑梓街道金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区10号楼1101房	厂房	1,411.06	2020.01.01-2022.12.31	粤（2019）深圳市不动产权第0254991号	是
4	达科为医疗设备	深圳翰宇药业股份有限公司	深圳市坪山区坑梓街道卢辉路2号B栋5楼	厂房	7,347.00	2021.06.01-2023.10.31	粤（2016）深圳市不动产权第0118889号	是
5	达科为医疗科技	深圳市投资控股有限公司	深圳市坪山区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼601B	厂房	60.00	2022.03.01-2025.02.28	粤（2019）深圳市不动产权第0254983号	是
6	达科为	深圳市大沙河建设投资有限公司	深圳市南山区学苑大道1001号南山智园（二期）D3栋15层	综合（研发）	2,675.98	2020.12.02-2023.12.01	新建产业园区，不动产权证书正在办理中	否
7	达科为生物工程	愉天石材（深圳）有限公司	深圳市坪山区坑梓街道秀沙路10号高时新能源产业园C栋	生产、办公	8,457.74	2022.04.02-2027.02.15	粤（2022）深圳市不动产权第0020232号	是
8	达科为生物工程	愉天石材（深圳）有限公司	深圳市坪山区坑梓街道秀沙路10号高时新能源产业园E栋4-5层	生产、办公	4,989.08	2022.04.02-2027.03.31	粤（2022）深圳市不动产权第0020231号	是
9	上海达科为	宏润建设集团上海置业有限公司	上海市徐汇区龙漕路200弄28号宏润大厦1幢二楼整层、七楼707、708室	办公仓储	1,040.54	2019.01.01-2022.04.30/ 2022.05.01-2022.09.30	沪房地徐字（2010）第014545号	否
10	上海达科为	上海漕河泾开发区浦月建设发展有限公司	上海市闵行区陈行公路2168号3幢401-2、401-3、402-1、402-4	办公仓储	2,053.48	2022.04.06-2024.04.05	沪（2020）闵字不动产权第025082号	否
11	北京达科为	用友网络科技股份有限公司	北京市海淀区北清路68号2号楼2层30室	办公仓储	935.00	2020.08.01-2025.07.31	X京房权证海字第494612号	是

12	北京行健雅	北京联东世纪房地产租赁有限公司	北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地华佗路50号院1号楼3F	生产、研发、办公	1,229.93	2021.06.28-2026.06.27	京（2019）大不动产权第0013281号	否
13	上海行健雅	上海中誉企业发展有限公司	上海市徐汇区桂平路333号6号25楼505-507室	办公、实验	345.70	2021.07.01-2022.06.30	沪房地徐字（2014）第001158号	否
14	达科为	广东华悦世泽科技有限公司	广州市天河区汇彩路38号之一201房	办公仓储	390.12	2021.08.05-2024.08.04	粤（2018）广州市不动产权第02009578号	是
15	成都达科为	张曦	成都市武侯区人民南路三段17号附1号2栋9层903号	办公	159.72	2022.01.20-2023.01.19	成房权证监证字第3877308号	是
16	北京达科为	李一诺	济南市文化西路13号海辰办公写字楼1-1101室	办公	148.70	2021.04.15-2024.04.14	济房权证历字第110071号	是
17	北京达科为	张庆军、齐国红	沈阳市铁西区华北街30号15楼10室	办公	132.50	2021.11.08-2022.11.07	沈房权证中心字第NO60184864-1号	是
18	北京达科为	杨恺	天津市南开区红旗南路超英家园1-1-1601	办公	130.00	2020.10.11-2022.10.10	房地证津字第104020823987号	否
19	北京达科为	王逸冰	武汉市洪山区珞珈山路附7号珞珈山大厦4层2室-02号	办公	126.23	2021.05.08-2023.05.07	武房权证市字第200518157号	是
20	北京达科为	杨森	西安市新城区长乐西路东方亿象城C座1幢4单元14层1418、1419室	办公	121.26	2021.04.10-2022.04.09/ 2022.04.10-2023.04.09	出租方所购买的预售商品房，尚未取得权属证书	是
21	北京达科为	倪仁宏	长沙市开福区福元西路99号珠江花园第三组团1号楼1308	办公	97.64	2021.03.15-2023.03.14	长房产证开福字第713017806号	是
22	北京达科为	申彩云	长春市朝阳区南湖中街以西，繁荣南路以北大禹城邦回迁区1#楼203号	办公	95.18	2021.02.26-2022.02.25	吉（2021）长春市不动产权第0412670号	否
23	北京达科为	林玲、周华玲	重庆市渝中区大坪正街160号3幢31-19#、31-20	办公	161.56	2021.04.08-2023.04.07	101房地证2014字第14642号、第14729号、第14730号	是

24	北京达科为	闫玉国	郑州市岗坡阳光新城 11 号楼 1 单元 1002 室	办公	78.80	2021.02.13-2022.02.12/ 2022.02.13-2023.02.12	出租方拆迁补偿回迁房，尚未取得权属证书	否
25	上海达科为	顾蔚	杭州市西湖区龙申综合发展中心 F 座 1003 室	办公	116.21	2021.04.02-2024.04.01	杭房权证西更字第 15164094 号	是
26	上海达科为	益新（中国）有限公司	苏州工业园区集贤街 88 号 1#楼的第 2 层 206 室	办公	165.20	2021.07.14-2023.07.13	苏房权证园区字第 00415042 号	否
27	上海达科为	南京硕德房地产经纪有限公司	珠江路 88 号 1 幢 903 室	办公	108.61	2021.07.12-2024.07.11	宁房权字玄转字第 255482 号	否
28	香港达生	ShiuHonChunEric	屯门海荣路 9 号万能阁 3 楼 322 室	办公	650 平方呎	2020.04.08-2022.04.07/ 2022.04.08-2024.04.07	-	不适用
29	香港达生	VISION INTERNATIONAL PROPERTY LTD	屯门海荣路 9 号万能阁 8 楼 816 室	办公	650 平方呎	2022.04.20-2024.04.19	-	不适用
30	BioSci	RobertLin	3460 Robin Lane, #1, RoomA,G,H and #9, #10,Cameron Park,CA95682	办公、仓库	1,967 平方英尺	2020.11.01-2023.10.31	-	不适用
31	北京达科为	北京宏福科技孵化器股份有限公司	北京市昌平区北七家镇宏福 10 号院 1 号楼 2034 室、2035 室、2036 室、2037 室、2052 室	仓库	677.00	2021.09.18-2022.09.17	-	否
32	达科为医疗设备	深圳市坪山区住房保障中心	深圳市坪山区聚龙花园二期的公租房 36 套	宿舍	1,809.16	2021.07.01-2024.06.30	政府公租房	否
33	达科为医疗设备	深圳市坪山区住房保障中心	深圳市坪山区聚龙花园一期的公租房 12 套	宿舍	521.18	2020.10.16-2023.10.15（10 套） /2020.05.01 - 2023.04.30（2 套）	政府公租房	否
34	达科为医疗设备	深圳市坪山区住房保障中心	深圳市坪山区锦绣华晟家园 6 套	宿舍	437.69	2019.09.21-2022.09.20	政府公租房	否
35	达科为生物工程	深圳市坪山区住房保障中心	深圳市坪山区锦绣华晟家园公租房 3 套	宿舍	224.46	2019.08.11-2022.08.10	政府公租房	否
36	达科为实验诊断	深圳市坪山区住房和建设局	深圳市坪山区聚龙花园二期公租房 2 套	宿舍	101.95	2021.07.01-2024.06.30	政府公租房	否

37	达科为实验诊断	深圳市坪山区住房和建设局	深圳市坪山区聚龙花园一期公租房 21 套	宿舍	854.14	2020.11.01-2023.10.31 (4 套) /2020.10.16 - 2023.10.15(16 套) /2021.06.16 - 2024.06.15 (1 套)	政府公租房	否
38	成都达科为	赵惠兰	成都市武侯区林荫街 21 号 1 栋 11 单元 5 楼 1 号	宿舍	47.41	2022.01.07-2023.01.06	成房权证监证字第 1933972 号	否
39	北京达科为	邓志福、邓志秀	重庆市渝中区金石巷 3 号 2 栋 3-1#	宿舍	71.40	2021.04.26-2022.04.25/ 2022.04.26-2023.04.25	101 房地证 2012 字第 01638 号	否

注：前述第 9 项租赁房产因疫情防控原因尚未完成续期。

发行人所租赁房产中属于城市规划区内国有土地上的商品房屋租赁需要对房屋租赁登记备案，发行人部分租赁房屋未进行备案不影响租赁合同效力，不会对发行人的持续经营能力造成重大影响，不会对本次发行上市造成实质性障碍。具体分析如下：

根据《商品房屋租赁管理办法》第二条规定：“城市规划区内国有土地上的商品房屋租赁（以下简称房屋租赁）及其监督管理，适用本办法。”第十四条规定：“房屋租赁合同订立后三十日内，房屋租赁当事人应当到租赁房屋所在地直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门办理房屋租赁登记备案。”

根据《民法典》第七百零六条规定：“当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。”

（二）即将到期的房产是否已合理安排续租

截至《补充法律意见书》出具之日，发行人租赁的房产中已到期或将到期

的房产共计 11 项，该等已到期或将到期的租赁房产已经完成续期或者提前整体搬迁至新办公场所而未再续约。具体情况如下：

序号	承租方	出租方	房屋位置	用途	面积 (m²)	期限	权属证明	续租情况
1.	北京达科为	张庆军、齐国红	沈阳市铁西区华北街 30 号 15 楼 10 室	办公	132.50	2018.10.17-2021.10.16/ 2021.11.08-2022.11.07	沈房权证中心字第 NO60184864-1 号	已续租
2.	上海达科为	宏润建设集团上海置业有限公司	上海市徐汇区龙漕路 200 弄 28 号宏润大厦 1 幢二楼整层、七楼 707、708 室	办公 仓储	1,040.54	2019.01.01-2021.12.31/ 2022.01.01-2022.04.30/ 2022.05.01-2022.09.30	沪房地徐字（2010）第 014545 号	已续租
3.	达科为医疗设备	深圳市投资控股有限公司	深圳市坪山区金辉路 14 号深圳市生物医药创新产业园区 1 号楼 601A	厂房	2,814.01	2017.03.01-2022.02.28/ 2022.03.01-2025.02.28	粤（2019）深圳市不动产权第 0254983 号	到期后由达科为生物工程续期使用
4.	达科为医疗科技	深圳市投资控股有限公司	深圳市坪山区金辉路 14 号深圳市生物医药创新产业园区 1 号楼 601B	厂房	60.00	2020.01.01-2022.02.28/ 2022.03.01-2025.02.28	粤（2019）深圳市不动产权第 0254983 号	已续租
5.	北京行健雅	锋创科技发展有限公司	北京市北京经济技术开发区科创十三街 18 号院 28 号楼 6 层	办公	397.01	2019.01.01-2022.01.31	X 京房权证开字第 017799 号	到期不再租赁
6.	北京达科为	张曦	成都市武侯区人民南路三段 17 号附 1 号 2 栋 9 层 903 号	办公	159.72	2020.01.19-2022.01.19/ 2022.01.20-2023.01.19	成房权证监证字第 3877308 号	已续租

序号	承租方	出租方	房屋位置	用途	面积 (m²)	期限	权属证明	续租情况
7.	北京达科为	杨森	西安市新城区长乐西路东方亿象城C座1幢4单元14层1418、1419室	办公	121.26	2021.04.10-2022.04.09/ 2022.04.10-2023.04.09	出租方所购买的预售商品房，尚未取得权属证书	已续租
8.	北京达科为	申彩云	长春市朝阳区南湖中街以西，繁荣南路以北大禹城邦回迁区1#楼203号	办公	95.18	2021.02.26-2022.02.25/ 2022.02.26-2023.02.25	吉（2021）长春市不动产第0412670号	已续租
9.	北京达科为	闫玉国	郑州市岗坡阳光新城11号楼1单元1002室	办公	78.80	2021.02.13-2022.02.12/ 2022.02.13-2023.02.12	出租方拆迁补偿回迁房，尚未取得权属证书	已续租
10.	香港达生	ShiuHonChunEric	屯门海荣路9号万能阁3楼322室	办公	650 平方呎	2020.04.08-2022.04.07/ 2022.04.08-2024.04.07	-	已续租
11.	北京达科为	邓志福、邓志秀	重庆市渝中区金石巷3号2栋3-1#	宿舍	71.40	2021.04.26-2022.04.25/ 2022.04.26-2023.04.25	101房地证2012字第01638号	已续租

注：根据北京达科为与张庆军签署的租赁协议，出租方同意给予北京达科为15天免租期，即该房屋租赁到期时间为2021年11月7日。

上述第1项租赁房产已于2021年10月8日签署《房屋续租协议》并完成续租，续租期限为2021年11月8日至2022年11月7日。

上述第2项租赁房产已于2021年12月31日到期，上海达科为已于2021年11月26日、2022年6月14日分别与出租方签署房屋租赁合同并完成续租，租赁期限自2022年1月1日至2022年4月30日/2022年5月1日至2022年9月30日。为进一步提升客户服务效率，上海达科为拟进行整体搬迁，并已与上海

漕河泾开发区浦月建设发展有限公司签署《房屋租赁合同》，上海达科为租赁上海市闵行区陈行公路 2168 号 3 幢 401-2、401-3、402-1、402-4 室，租赁面积 2,053.48 平方米，租赁期限为 2022 年 4 月 6 日至 2024 年 4 月 5 日。

上述第 3 项租赁房产已于 2022 年 2 月到期，到期后由达科为生物工程租赁使用，并于 2022 年 3 月与深圳市投资控股有限公司签署租赁协议，租赁期间为 2022 年 3 月 1 日至 2025 年 2 月 28 日。

上述第 4 项租赁房产已于 2022 年 2 月到期，达科为医疗科技已于 2022 年 3 月与出租方办理了续租事宜，续租期限为 2022 年 3 月 1 日至 2025 年 2 月 28 日。

上述第 5 项租赁房产已于 2022 年 1 月到期，到期后不再租赁，北京行健雅已提前整体搬迁至新办公场所。北京行健雅与北京联东世纪房地产租赁有限公司签署新办公场所的房屋租赁协议，租赁期限为 2021 年 6 月 28 日至 2026 年 6 月 27 日。

上述第 6 项租赁房产已于 2021 年 12 月 27 日签署《房屋续租合同》并完成续租，续租期限为 2022 年 1 月 20 日至 2023 年 1 月 19 日。

上述第 7 项租赁房产将于 2022 年 4 月到期，北京达科为已于 2022 年 3 月 14 日与出租方签署《房屋租赁合同》并完成续租，续租期限为 2022 年 4 月 10 日至 2023 年 4 月 9 日。

上述第 8 项租赁房产已于 2022 年 1 月与出租方签署《房屋续租协议》并完成续租，续租期限为 2022 年 2 月 26 日至 2023 年 2 月 25 日。

上述第 9 项租赁房产已于 2022 年 1 月与出租方签署《房屋租赁合同》并完成续租，续租期限为 2022 年 2 月 13 日至 2023 年 2 月 12 日。

上述第 10 项租赁房产已于 2022 年 4 月 7 日与出租房签署《租约》并完成续租，续租期限为 2022 年 4 月 8 日至 2024 年 4 月 7 日。

上述第 11 项租赁房产已于 2022 年 4 月 8 日与出租房签署《租约》并完成续租，续租期限为 2022 年 4 月 26 日至 2023 年 4 月 25 日。

综上，发行人已到期的房产已合理安排续租，不会对业务产生重大不利影响。

问题 10 关于员工

关于员工。申报材料显示：

（1）报告期内发行人员工人数分别为 456 名、520 名、536 及 557 名，增长较快；

（2）报告期内发行人存在未按规定缴纳员工社保、公积金的情形；2020 年度发行人存在劳务派遣占总用工人数 68.60%的情形。

请发行人补充说明：

（1）报告期内员工人数变化与发行人主营业务、净利润变动是否一致，员工人数增长较快的合理性；发行人员工专业结构及员工学历结构情况与发行人业务模式及是否匹配，是否可有效开展相关业务作业；发行人员工的薪酬分布情况，结合同行业可比企业上述情况，披露发行人员工薪酬是否合理，是否存在刻意压低员工薪酬的情形；

（2）报告期内存在部分员工未按规定缴纳社保、公积金的原因，是否导致行政处罚，测算补缴应缴未缴员工的社会保险和住房公积金金额及占当期净利润比重，是否构成本次发行的实质性法律障碍；

（3）报告期内发行人存在劳务派遣人数占总用工人数 68.60%情形的背景，用途及管理情况，是否涉及核心岗位，是否受到社会保障部门行政处罚，是否存在劳务纠纷；劳务派遣用工的金额及支付情况，主要供应商情况，是否存在由关联方代为支付的情形；是否存在劳务外包用工的情况，若是说明具体情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

除已出具律师文件中回复的内容外，更新如下：

一、报告期内员工人数变化与发行人主营业务、净利润变动是否一致，员

工人数增长较快的合理性；发行人员工专业结构及员工学历结构情况与发行人业务模式及是否匹配，是否可有效开展相关业务作业；发行人员工的薪酬分布情况，结合同行业可比企业上述情况，披露发行人员工薪酬是否合理，是否存在刻意压低员工薪酬的情形

（一）报告期内员工人数变化与发行人主营业务、净利润变动是否一致，员工人数增长较快的合理性

报告期各期末发行人的员工人数变化，与报告期各期主营业务收入、净利润变化情况如下：

单位：人、万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
报告期各期末员工人数	724	536	520
主营业务收入	83,563.40	60,376.34	43,354.21
净利润	10,351.25	8,133.45	1,382.96

1、人数变动分析

报告期各期末公司员工分别为 520 人、536 人及 724 人，人数呈现增长趋势，主要系：（1）公司业务快速发展，为更好地进行市场开拓及客户关系维护，相应增加销售人员；（2）随着公司业务规模不断扩大，为优化管理水平、提升管理效率，相应增加管理岗位人员；（3）公司为进一步提升研发实力和自主创新能力，给研发项目配备充足的研发力量，相应增加研发人员；（4）公司自产产品业务规模逐渐增加，相应增加生产人员。

2、人数变化与主营业务、净利润变动匹配分析

报告期内，公司主营业务收入分别为 43,354.21 万元、60,376.34 万元和 83,563.40 万元，净利润分别为 1,382.96 万元、8,133.45 万元和 10,351.25 万元，营业收入、净利润总体均呈增长趋势，与人数变动趋势一致。

综上，报告期内公司人数变动原因真实、合理，公司人数变动与营业收入、

净利润的变动趋势一致。

（二）发行人员工专业结构及员工学历结构情况与发行人业务模式及是否匹配，是否可有效开展相关业务作业

1、专业结构

报告期各期末，发行人员工专业结构如下：

专业	2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	人数	比例	人数	比例	人数	比例
生物医药类	356	49.17%	263	49.07%	277	53.27%
机械电子及计算机类	135	18.65%	109	20.34%	94	18.08%
主营业务对口专业小计	491	67.82%	372	69.40%	371	71.35%
经济管理类	99	13.67%	80	14.93%	75	14.42%
其他专业	134	18.51%	84	15.67%	74	14.23%
合计	724	100.00%	536	100.00%	520	100.00%

发行人是一家专注于生命科学研究服务及病理诊断领域的专业提供商。在生命科学研究服务领域，发行人主要从事科研试剂及仪器的代理销售，以及部分科研试剂的自主研发、生产及销售；在病理诊断领域，发行人主要从事病理诊断设备及试剂的研发、生产及销售。

发行人从事的科研试剂、仪器、病理诊断设备业务对口专业主要包括生物医药类、机械电子及计算机类专业，报告期内上述对口专业员工数量占比分别为 71.35%、69.40%、67.82%，占比略有下降，主要系公司自产业务规模不断扩大，大专及以上学历的生产人员增加所致，报告期内公司专业对口人员占比整体保持在较高水平，为保证公司的持续研发创新能力、不断优化提升产品质量、持续提升客户服务能力提供人才保障。因此，发行人员工专业与主营业务匹配度较高，具备相关的知识储备和专业能力，可以有效开展科研试剂及仪器、病理诊断设备业务的研发、生产、销售及客户技术支持业务。

2、学历结构

报告期各期末，发行人的员工学历结构如下：

最高受教育程度	2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	人数	比例	人数	比例	人数	比例
硕士研究生及以上	102	14.09%	83	15.49%	89	17.12%
大学本科	333	45.99%	245	45.71%	254	48.85%
大学本科及以上小计	435	60.08%	328	61.19%	343	65.96%
大专及以下学历	289	39.92%	208	38.81%	177	34.04%
合计	724	100.00%	536	100.00%	520	100.00%

报告期各期末，发行人员工中具有大学本科及以上学历的人员占比分别 65.96%、61.19%、60.08%，占比略有下降，主要系公司自产业务规模不断扩大，大专及以下的生产人员增加所致，但是公司员工学历水平整体保持在较高水平。

（三）发行人员工的薪酬分布情况，结合同行业可比企业上述情况，披露发行人员工薪酬是否合理，是否存在刻意压低员工薪酬的情形

1、发行人员工的薪酬分布情况

（1）公司员工的薪酬水平

单位：万元、人、万元/人

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
职工薪酬	12,043.80	8,507.91	7,813.21
平均人数	652	530	545
人均年薪	18.47	16.05	14.34

报告期内，公司所有员工人均年薪整体呈上升趋势，主要系公司整体薪酬水平上涨、业务规模及盈利水平上升所致。

（2）各岗位员工的薪酬水平及增长情况

报告期内，公司各岗位员工薪酬水平如下：

单位：万元、人、万元/人

员工类别	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售人员	职工薪酬	6,757.62	5,089.42	4,564.86
	平均人数	323	278	297
	人均年薪	20.92	18.31	15.37
管理人员	职工薪酬	2,679.61	1,724.66	1,738.05
	平均人数	153	121	120
	人均年薪	17.51	14.25	14.48
研发人员	职工薪酬	1,736.38	1,114.92	1,180.00
	平均人数	96	71	75
	人均年薪	18.09	15.70	15.73
生产及车间管理 人员	职工薪酬	870.19	578.91	330.30
	平均人数	80	60	53
	人均年薪	10.88	9.65	6.23

报告期内，公司销售人员人均年薪整体呈增长趋势，主要系公司业务规模扩大、盈利水平上升所致。

2020 年略有下降主要系疫情期间社保费用政策性减免所致。2021 年人均薪酬增加主要系一方面 2020 年管理人员薪酬略有下降，另一方面公司盈利水平上升，管理人员薪酬增加所致。

2020 年略有下降主要系疫情期间社保费用政策性减免所致。2021 年人均薪酬增加主要系一方面 2020 年研发人员薪酬略有下降，另一方面公司盈利水平上升，研发人员薪酬增加所致。

报告期内，生产及车间管理人员薪酬整体呈增长趋势，其中 2020 年度人均年薪增长较多主要系公司在疫情期间自主研发了病毒保存试剂产品，生产及车间管理人员保质保量供应病毒保存试剂产品，加班工资和奖金有所增长。

2、结合同行业可比企业上述情况，披露发行人员工薪酬是否合理，是否存在刻意压低员工薪酬的情形

（1）销售人员薪酬比较

2019-2021 年度，发行人与同行业可比公司销售人员的人均薪酬比较情况如下：

单位：万元/人/年

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
优宁维	21.59	14.95	14.74
泰坦科技	12.26	10.75	13.13
联科生物	23.25	7.45	7.29
亚辉龙	18.32	17.42	16.65
安必平	14.09	14.05	12.72
科华生物	67.31	48.76	32.81
同行业平均值	26.14	18.90	16.22
达科为	20.92	18.31	15.37

注：1、同行业可比公司数据均来源于各自年度报告或招股说明书。

公司销售人员人均薪酬处于同行业可比公司人均薪酬水平范围之内，低于同行业可比公司平均值，主要系科华生物销售人员人均薪酬较高相应拉高了同行业平均值水平。除科华生物外，公司销售人员人均薪酬与其他同行业可比公司销售人员人均薪酬接近。

（2）管理人员薪酬比较

2019-2021 年度，发行人与同行业可比公司管理人员的人均薪酬比较情况如下：

单位：万元/人/年

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
优宁维	21.91	19.71	18.75
泰坦科技	9.23	7.16	8.80
联科生物	9.45	10.28	7.91
亚辉龙	20.00	16.69	-
安必平	17.65	18.72	18.21
科华生物	30.81	25.76	28.26
同行业平均值	18.18	16.39	16.39

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
达科为	17.51	14.25	14.48

注：同行业可比公司数据均来源于各自年度报告或招股说明书；亚辉龙未披露 2019 年度管理人员平均薪酬。

公司管理人员人均薪酬处于同行业可比公司人均薪酬水平范围之内，低于同行业可比公司平均值，主要系科华生物管理人员人均薪酬较高相应拉高了同行业平均值水平，近年来科华生物经营规模不断扩大，合并范围增加，为加快并购整合和管理提升，其在核心管理岗位增加了市场化的优秀管理人才并采取了一些激励措施，导致其管理人员薪酬水平较高。

（3）研发人员薪酬比较

2019-2021 年度，发行人与同行业可比公司研发人员的人均薪酬比较情况如下：

单位：万元/人/年

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
优宁维	17.18	21.29	19.99
泰坦科技	13.78	12.25	12.10
联科生物	—	-	-
亚辉龙	19.73	21.87	23.44
安必平	16.00	13.16	16.07
科华生物	8.69	31.60	13.59
同行业平均值	15.08	20.03	17.04
达科为	18.09	15.70	15.73

注 1：同行业可比公司数据均来源于各自年度报告或招股说明书；联科生物未披露研发人员平均薪酬。

2019-2021 年度，公司研发人员人均薪酬处于同行业可比公司人均薪酬水平范围之内，其中：2020 年公司研发人员人均薪酬低于同行业可比公司平均值水平相对较多，主要系科华生物加大新冠等新产品的投入导致研发人员人均薪酬水平上涨，相应拉高了同行业平均值水平。

基于上述，本所律师认为，发行人销售人员人均薪酬与同行业平均水平接

近，管理人员、研发人员人均薪酬处于同行业可比公司区间范围内，处于正常合理水平，不存在刻意压低员工薪酬的情形。

二、报告期内存在部分员工未按规定缴纳社保、公积金的原因，是否导致行政处罚，测算补缴应缴未缴员工的社会保险和住房公积金金额及占当期净利润比重，是否构成本次发行的实质性法律障碍

（一）报告期内存在部分员工未按规定缴纳社保、公积金的原因，是否导致行政处罚

报告期各期末，公司为员工缴纳社会保险和住房公积金缴纳情况如下：

单位：人

项目	2021.12.31			2020.12.31			2019.12.31		
	实缴人数	应缴人数	未缴纳人员占比	实缴人数	应缴人数	未缴纳人员占比	实缴人数	应缴人数	未缴纳人员占比
养老保险	718	724	0.83%	529	536	1.31%	512	520	1.54%
医疗保险	718	724	0.83%	529	536	1.31%	512	520	1.54%
失业保险	718	724	0.83%	529	536	1.31%	512	520	1.54%
工伤保险	718	724	0.83%	529	536	1.31%	512	520	1.54%
生育保险	718	724	0.83%	529	536	1.31%	512	520	1.54%
住房公积金	718	724	0.83%	528	536	1.49%	511	520	1.73%

上述公司部分员工未缴纳社保、住房公积金的原因如下：

单位：人

时间	项目	员工总数	实缴人数	差异人数	未缴人员占比	未缴原因		
						新员工入职下月缴纳	员工个人不愿缴纳	其他
2021.12.31	社会保险	724	718	6	0.83%	-	-	6
	住房公积金		718	6	0.83%	-	-	6
2020.12.31	社会保险	536	529	7	1.31%	3	-	4

时间	项目	员工总数	实缴人数	差异人数	未缴人员占比	未缴原因		
						新员工入职下月缴纳	员工个人不愿缴纳	其他
	住房公积金		528	8	1.49%	3	-	5
2019.12.31	社会保险	520	512	8	1.54%	2	2	4
	住房公积金		511	9	1.73%	2	2	5

注：上表中其他原因系公司境外/外籍员工不涉及境内缴纳社保、公积金事项，报告期每期末发行人境外子公司员工分别为 4 人、4 人、6 人。

报告期各期末，公司社会保险、住房公积金缴纳人数占比均超过 95%，部分员工未缴纳社会保险、住房公积金主要系新员工入职、境外及外籍员工不涉及境内社会保险缴纳以及个人不愿缴纳等合理原因造成。根据《达生生物（香港）有限公司之香港法律意见书》《关于 BioSci,Inc.主体及业务合规性的备忘录》，发行人境外控股企业 BioSci 按时为其境外员工缴纳工伤保险及一般责任险，符合当地使用的劳动法规，香港达生已按照当地的法律为员工投保强制性公积金以及雇员补偿保险。

报告期内，发行人不存在因社会保险、住房公积金缴纳被处以行政处罚的情形。发行人及境内子公司已取得社会保障及住房公积金主管部门出具的证明，确认发行人及境内子公司报告期内不存在因违反劳动保障相关法律法规而受到行政处罚的情况。

综上所述，报告期内公司存在部分员工未按规定缴纳社保、公积金，主要系新员工入职、境外及外籍员工不涉及境内社会保险缴纳以及个人不愿缴纳等合理原因造成；公司不存在因社会保险、住房公积金缴纳被处以行政处罚的情形。

（二）测算补缴应缴未缴员工的社会保险和住房公积金金额及占当期净利润比重，是否构成本次发行的实质性法律障碍

经测算，发行人报告期内未缴纳社会保险和住房公积金人员补缴的金额及

占净利润的比重如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
社会保险	12.33	7.91	10.47
住房公积金	4.19	4.04	4.85
合计	16.53	11.94	15.32
净利润	10,351.25	8,133.45	1,382.96
占比	0.16%	0.15%	1.11%

根据上表，报告期内各期需补缴的社会保险、住房公积金分别为 15.32 万元、11.94 万元和 16.53 万元，占当期净利润比例分别为 1.11%、0.15%和 0.16%，对公司整体盈利水平影响较小，对发行人本次发行上市不构成实质性障碍。

综上所述，公司补缴应缴未缴员工的社会保险和住房公积金金额较小，占各期净利润比重较低，对公司整体盈利水平影响较小，对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。

三、报告期内发行人存在劳务派遣人数占总用工人数 68.60%情形的背景，用途及管理情况，是否涉及核心岗位，是否受到社会保障部门行政处罚，是否存在劳务纠纷；劳务派遣用工的金额及支付情况，主要供应商情况，是否存在由关联方代为支付的情形；是否存在劳务外包用工的情况，若是说明具体情况。

（一）报告期内发行人存在劳务派遣人数占总用工人数 68.60%情形的背景，用途及管理情况，是否涉及核心岗位，是否受到社会保障部门行政处罚，是否存在劳务纠纷；

1、报告期内发行人存在劳务派遣人数占总用工人数 68.60%情形的背景

根据发行人的说明以及发行人提供的资料，经核查发行人及其境内控股企业的劳务派遣人员名单，报告期内，达科为生物工程自 2020 年 5 月至 2021 年 2 月期间存在通过劳务派遣公司深圳市蕊通人和信息咨询有限公司、深圳市深鸿业劳务派遣有限公司、深圳市淇瑋劳务派遣有限公司使用劳务派遣员工，且存

在劳务派遣人员超比例的情形，具体如下：

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
劳务派遣人数	-	142	-
占公司用工总量的比例	-	68.60%	-

根据发行人提供的资料及说明，因 2020 年度达科为生物工程自主研发并生产的病毒保存试剂订单量增加较大，公司正式员工数量难以满足生产需求，因此通过使用劳务派遣的用工方式协助完成产品包装、分装、打包等辅助性工作，不涉及核心岗位。随着公司病毒保存试剂订单量的缓和，同时公司通过优化生产安排、采取劳务外包模式等方法对劳务派遣情况进行了规范。截至报告期末，公司不存在劳务派遣用工。

2、用途及管理情况，是否涉及核心岗位

达科为生物工程的劳务派遣用工主要从事产品包装、分装、打包等辅助性或替代性工作，不涉及核心岗位。

达科为生物工程对派遣员工的管理情况为：将劳务派遣员工纳入公司考勤系统，参与公司绩效考核，公司对劳务派遣员工进行安全管理与职业培训。

3、是否受到社会保障部门行政处罚，是否存在劳务纠纷

（1）发行人曾存在的劳务派遣用工比例超标情形已规范整改，主管部门已出具证明文件，不存在受到社会保障部门行政处罚的情形

截至 2020 年末，达科为生物工程劳务派遣用工人数占其用工总量的比例分别为 68.60%，存在使用被派遣劳动者数量超过其用工总量的 10%的情形，不符合《劳务派遣暂行规定》的有关规定。随着公司病毒保存试剂订单量的缓和，同时公司通过优化生产安排、将适应岗位需求的劳务派遣人员转为正式员工、扩大生产人员招聘及采取劳务外包模式等方法对劳务派遣情况进行了规范。截至报告期末，公司不存在劳务派遣用工。

根据《中华人民共和国劳动合同法》第九十二条第二款：“劳务派遣单位、

用工单位违反本法有关劳务派遣规定的，由劳动行政部门责令限期改正；逾期不改正的，以每人五千元以上一万元以下的标准处以罚款，对劳务派遣单位，吊销其劳务派遣业务经营许可证。用工单位给被派遣劳动者造成损害的，劳务派遣单位与用工单位承担连带赔偿责任。”

虽然达科为生物工程 2020 年度存在劳务派遣用工比例超标情形，但已经自行整改规范；且在雇佣劳务派遣用工过程中，达科为生物工程与劳务派遣单位均签订了相关派遣协议，相关劳务派遣单位具有劳务派遣资质，未发生与劳务派遣相关的法律纠纷，未对劳务派遣员工造成损害，未因上述情形受到主管部门行政处罚。

根据深圳市人力资源和社会保障局出具的证明文件，报告期内，达科为生物工程不存在因违反人力资源和社会保障法律法规而被主管部门处罚的情形。

（2）发行人及其子公司不存在劳务纠纷

经检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、企查查等网站公开信息，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在劳务纠纷。

综上所述，发行人子公司达科为生物工程自主研发并生产的病毒保存试剂因新冠疫情订单量大幅增加，公司正式员工数量难以满足业务需求，故采用劳务派遣用工方式补充包装、分装、打包等辅助性或替代性岗位人员；发行人劳务派遣用工不涉及核心岗位；报告期内，发行人及子公司不存在受到社会保障部门行政处罚的情形，亦不存在劳务纠纷。

（二）是否存在劳务外包用工的情况，若是说明具体情况。

报告期内，发行人存在劳务外包用工情况，具体情况如下：

发行人子公司达科为生物工程为规范劳务派遣用工，自 2021 年 3 月开始采取劳务外包模式，将生产环节中技术含量较低、可替代性较强，且不涉及公司核心技术的包装、分装、打包等非关键工序以及辅助性工作外包给专业的劳务

外包公司，由劳务外包公司在公司指定工作场地完成相关工作任务，公司根据劳务公司所承担工作量大小核算、支付外包费用，符合行业惯例。

根据达科为生物工程与深圳瑞博人力资源有限公司（以下简称瑞博人力）签订的《劳务外包协议》，瑞博人力为达科为生物工程提供分拣、打包、包装的劳务外包服务，按照实际完成的工作量结算劳务外包费用，期限自 2021 年 3 月 1 日起至 2022 年 2 月 28 日。

根据达科为生物工程与深圳市劳联劳务派遣有限公司（以下简称深圳劳联）签订的《劳务外包协议》，深圳劳联为达科为生物工程提供分拣、打包、包装的劳务外包服务，按照实际完成的工作量结算劳务外包费用，期限自 2022 年 3 月 1 日起至 2023 年 2 月 28 日。

报告期内，公司向劳务公司采购金额及其占公司营业成本的比例情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
劳务外包采购金额（万元）	331.96	-	-
营业成本（万元）	49,905.32	-	-
劳务外包采购金额占营业成本的比例	0.67%	-	-

基于上述，报告期内，发行人劳务外包费用金额较小，占营业成本的比例较低，劳务外包费用对发行人财务数据不存在重大影响。

第三部分 更新期间相关事项的补充说明

一、本次发行上市的实质条件

经本所律师核查，就本次发行上市，发行人已经具备了《公司法》《证券法》以及《创业板首发办法》等法律法规和规范性文件规定的深交所审核同意并报经中国证监会履行注册程序前需达到的实质条件，具体情况如下：

（一）发行人本次发行并上市符合《公司法》规定的条件

根据发行人股东大会批准的关于本次发行并上市的决议，本次拟公开发行的股票为人民币普通股票，每股面值 1 元，每股的发行条件和价格均相同；发行人股东大会已就本次发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百二十六条以及第一百三十三条的规定。

（二）发行人本次发行并上市符合《证券法》规定的条件

1. 发行人已聘请中天国富对本次发行上市提供保荐和承销服务，符合《证券法》第十条的规定。

2. 发行人本次发行符合《证券法》第十二条的相关规定

（1）根据发行人提供的《公司章程》和股东大会、董事会、监事会的会议资料，实地了解发行人职能部门的设置及运作情况，发行人已经依照《公司法》及《公司章程》的规定建立了股东大会、董事会和监事会，选举了独立董事、职工代表监事，聘任了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员，并根据公司业务运作的需要设置了相关的职能部门，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（2）根据发行人提供的资料，并经审阅《招股说明书》、天健对发行人报告期内的财务报表进行审计而出具的《审计报告》、天健出具的《内部控制鉴证报告》，发行人系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之日，发行人的经营范围和经营方式符合法律、法规和规范性文件的

规定，主要经营财产不存在影响发行人持续经营能力的情形；发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，且天健出具了无保留意见的《内部控制鉴证报告》确认发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定在所有重大方面保持了有效的内部控制。据此，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（3）经审阅《审计报告》，天健对发行人 2019 年度及 2020 年度以及 2021 年度的财务会计报表出具了无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

（4）经审阅《审计报告》以及根据发行人及其境内控股企业主管政府机构出具的证明文件、境外律师事务所出具的法律意见书、公安机关出具的实际控制人的无犯罪记录证明及发行人、实际控制人的有关承诺，并经本所律师对发行人管理层人员、实际控制人进行访谈确认以及互联网检索公开信息，发行人及其实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

3. 经审阅《审计报告》并经本所律师核查，本次发行符合《创业板上市规则》规定的上市条件（详见本补充法律意见书“第二部分 更新期间相关事项的补充说明”之“一、本次发行上市的实质条件”之“（四）发行人本次发行符合《创业板上市规则》规定的条件”），符合《证券法》第四十七条的规定。

（三）发行人本次发行并上市符合《创业板首发办法》规定的条件

1. 发行人本次发行符合《创业板首发办法》第十条的规定

（1）根据发行人提供的工商档案并经本所律师核查，发行人是依法设立的股份有限公司，由其前身达科为有限按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，其持续经营时间从达科为有限 1999 年 11 月 4 日成立至今已经超过三年。

（2）经查验发行人的《公司章程》和报告期内发行人的股东大会、董事会、监事会的会议资料，实地了解发行人职能部门的设置及运作情况，发行人具有完善的公司治理结构，已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、董事会专门委员会制度，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

据此，本所律师认为，发行人符合《创业板首发办法》第十条的规定。

2. 发行人本次发行符合《创业板首发办法》第十一条的规定

根据发行人的说明、天健出具的《审计报告》以及《内部控制鉴证报告》，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，注册会计师出具了标准无保留意见的审计报告；发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，注册会计师出具了无保留结论的内部控制鉴证报告。

据此，本所律师认为，发行人符合《创业板首发办法》第十一条的规定。

3. 发行人本次发行符合《创业板首发办法》第十二条的规定

（1）根据发行人提供的资料及说明，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《创业板首发办法》第十二条第（一）项的规定。

（2）根据发行人提供的资料及说明并经本所律师核查，报告期内，发行人主要经营生命科学研究服务及病理诊断领域的业务。在生命科学研究服务领域，公司主要从事科研试剂及仪器的代理销售，以及部分科研试剂的自主研发、生产及销售；在病理诊断领域，公司主要从事病理诊断设备及试剂的研发、生产及销售。发行人主营业务稳定，最近二年内主营业务没有发生重大不利变化；

发行人控制权和管理团队稳定，最近二年内发行人的董事、高级管理人员没有发生重大不利变化；受实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，发行人实际控制人为吴庆军、吴映洁，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《创业板首发办法》第十二条第（二）项的规定。

（3）根据《审计报告》、发行人的说明并经查验，发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，亦不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《创业板首发办法》第十二条第（三）项的规定。

据此，本所律师认为，发行人符合《创业板首发办法》第十二条的规定。

4. 发行人本次发行符合《创业板首发办法》第十三条的规定

（1）根据发行人提供的资料及说明，并经本所律师核查，报告期内，发行人一直从事生命科学研究服务及病理诊断领域的业务。在生命科学研究服务领域，公司主要从事科研试剂及仪器的代理销售，以及部分科研试剂的自主研发、生产及销售；在病理诊断领域，公司主要从事病理诊断设备及试剂的研发、生产及销售。发行人的业务经营符合法律、行政法规和《公司章程》的规定，符合国家产业政策，符合《创业板首发办法》第十三条第一款的规定。

（2）根据相关政府主管部门出具的证明、境外律师事务所出具的法律意见书，本所律师对相关政府主管部门、发行人管理层人员、实际控制人的访谈以及发行人、实际控制人出具的承诺并经本所律师核查，最近三年内，发行人及其实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《创业板首发办法》第十三条第二款的规定。

（3）根据发行人及其董事、监事和高级管理人员出具的声明与承诺、相关政府主管部门出具的证明文件并经本所律师核查，发行人董事、监事和高级管

理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《创业板首发办法》第十三条第三款的规定。

据此，本所律师认为，发行人符合《创业板首发办法》第十三条的规定。

（四）发行人本次发行符合《创业板上市规则》规定的条件

1. 发行人符合《创业板首发办法》第二章规定的公开发行股票的条件，符合中国证监会规定的创业板发行条件，符合《创业板上市规则》第2.1.1条第（一）项的规定；

2. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人股份总数为5,996.70万股，注册资本及实收资本均为5,996.70万元，若本次公开发行的1,998.90万股股份全部发行完毕，发行人股份总数将达到7,995.60万股，符合《创业板上市规则》第2.1.1条第（二）项关于公司股本总额不少于人民币3,000万元的规定；

3. 根据发行人2021年第三次临时股东大会批准的关于发行人本次发行上市的决议，发行人拟公开发行不超过1,998.90万股人民币普通股股票，若全部发行完毕，发行人股份总数将达到7,995.60万股，公开发行的股份占发行人股份总数的25%，符合《创业板上市规则》第2.1.1条第（三）项关于公司公开发行的股份达到公司股份总数的25%以上的规定；

4. 根据发行人提供的材料、说明以及《审计报告》并经本所律师核查，发行人为境内企业且不存在表决权差异安排，发行人2020年度、2021年度的净利润（以归属于母公司的净利润扣除归属于母公司的非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为7,547.65万元、9,774.21万元，累计金额超过5,000万元，符合《创业板上市规则》第2.1.1条第（四）项、第2.1.2条第（一）项的规定。

据此，本所律师认为，发行人本次发行并上市符合《创业板上市规则》规定的上市条件。

综上所述，本所律师认为，公司已经具备了本次发行上市的实质条件，本

次发行上市尚需深交所审核同意并报经中国证监会履行注册程序。

二、发行人的业务的补充说明

（一）发行人拥有的经营活动相关的资质和许可的补充说明

根据发行人提供的资料及说明，并经本所律师核查，更新期间发行人及其控股企业新增取得从事生产经营所必须的经营资质以及其他与生产经营活动有关的资质证书具体情况参见附件一：发行人及其控股企业的主要业务资质中加粗字体部分。

（二）发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，发行人报告期主营业务收入、营业收入及主营业务收入占营业收入的比例情况如下表所示：

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主营业务收入	835,633,969.15	603,763,434.29	433,542,116.90
营业收入	837,213,054.54	605,372,283.80	435,400,749.34
主营业务收入占比	99.81%	99.73%	99.57%

综上，本所律师认为，发行人的收入主要来自主营业务，发行人主营业务突出。

（三）发行人的境外销售活动的补充说明

根据 ZHONGLUN LAW FIRM 于 2022 年 1 月 26 日出具《达生生物（香港）有限公司之香港法律意见书》，截至 2021 年 12 月 31 日，香港达生主要从事科学研究试剂及病理设备贸易业务，香港达生从事该等业务并不涉及中国香港法律项下的受管制物品及/或行为，故无需从相关监管部门获得任何特别的许可、执照、同意书、监管批准等，且中国香港并未有涉及新型冠状病毒相关检测产品（例如病毒采样管）的特别监管规定，香港达生从事上述经营活动在各方面均符合中国香港现时有效的法律、法规及规定，报告期内，无违法违规情况，未

曾受到政府部门行政处罚。

根据 Elijah Grinevich 律师代表 Grinevich Law Group, PC 于 2022 年 1 月 12 日出具《关于 BioSci, Inc. 主体及业务合规性的备忘录》以及达科为生物工程、达科为医疗设备的 FDA 备案公示信息，截至 2021 年 12 月 31 日，BioSci 主要于加利福尼亚州销售生物科研诊断设备及试剂，其从事该等业务符合美国加利福尼亚州现时有效的法律、法规及规定，达科为生物工程、达科为医疗设备已获得包括 FDA 备案等从事该等业务所需的资质，无处罚及被调查情况。

综上，根据《达生生物（香港）有限公司之香港法律意见书》《关于 BioSci, Inc. 主体及业务合规性的备忘录》以及发行人的说明，报告期内，发行人及其控股企业不存在因境外经营活动而被处罚的情况，发行人在中国大陆以外的经营活动符合当地法律法规的规定，不存在因违反当地法律法规而被处罚的情形。

三、发行人的股东的补充说明

（1）深圳佳汇

根据发行人提供的深圳佳汇的营业执照、合伙协议，以及本所律师在深圳市监局商事主体信用监管公示平台、国家企业信用信息公示系统查询的结果，2022年6月7日，深圳佳汇的执行事务合伙人变更了公司名称，截至本补充法律意见书出具之日，深圳佳汇的基本情况如下：

企业名称	深圳市佳汇创景投资企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5GARFQ7F
类型	有限合伙企业
认缴出资额	1,300 万元
执行事务合伙人	深圳南杉私募股权基金管理有限公司（曾用名：深圳市德威佳汇资产管理有限公司）
注册地址	深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）
经营范围	一般经营项目是：创业投资。

合伙期限	自 2020 年 7 月 30 日起，无固定期限
------	--------------------------

深圳佳汇的合伙人及出资结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	认缴比例（%）
1	李伟	350.0000	26.9231
2	林其红	250.0000	19.2308
3	刘和平	200.0000	15.3846
4	马靖	100.0000	7.6923
5	胡品品	100.0000	7.6923
6	丹阳	100.0000	7.6923
7	杨继蓉	100.0000	7.6923
8	深圳南杉私募股权基金管理有限公司（曾用名：深圳市德威佳汇资产管理有限公司）	100.0000	7.6923
合计		1,300.0000	100.0000

根据发行人提供的资料及其说明并经本所律师登录中国证券投资基金业协会网站查询的结果，深圳佳汇属于股权投资基金，已于 2020 年 8 月 31 日向中国证券投资基金业协会办理了基金备案手续，基金编号为 SLS537，目前处于“正在运作”阶段；深圳南杉私募股权基金管理有限公司（曾用名：深圳市德威佳汇资产管理有限公司）为深圳佳汇的基金管理人，已于 2016 年 6 月 15 日向中国证券投资基金业协会办理了基金管理人登记手续，登记编号为 P1031688。

四、发行人关联交易及同业竞争的补充说明

（一）发行人的关联方的补充说明

根据有关规范性文件的规定，依据发行人持股5%以上的股东、董事、监事、高级管理人员出具的调查表以及发行人提供的说明并经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人的主要关联方如下：

1. 关联自然人

（1）发行人的实际控制人

发行人实际控制人为吴庆军、吴映洁。

（2）持有发行人 5%股份以上的其他自然人股东

除实际控制人外，直接或间接持有发行人5%股份以上的自然人股东分别为何俊峰及其儿子何政龙。

（3）发行人的董事、监事及高级管理人员

发行人共有董事9名，其中独立董事3名，监事5名，总经理1名，副总经理2名（其中1名副总经理兼任董事会秘书），财务总监1名，董事会秘书1名。具体如下：

序号	姓名	职务
1	吴庆军	董事长、总经理
2	何俊峰	副董事长、副总经理
3	杨林	董事、财务总监
4	吴水清	董事
5	唐玉豪	董事
6	魏雄伟	董事
7	邓青	独立董事
8	何俊辉	独立董事
9	周建华	独立董事
10	于云霞	监事会主席、职工监事
11	汪弦	职工监事
12	田增遂	监事
13	薛金奎	监事
14	姜维	监事
15	吴宏翔	副总经理、董事会秘书

（4）前述人员关系密切的家庭成员

前述人员关系密切的家庭成员均为发行人的关联方，关系密切的家庭成员包括配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

（5）其他关联自然人

序号	关联方名称	关联关系
1	李杰	曾担任发行人董事，已于 2019 年辞任

2. 关联企业

（1）实际控制人控制的其他企业

实际控制人控制的除发行人及控股企业之外的其他企业包括鲲鹏立达、鹏立达、凤立达及鲲鹏聚贤。

（2）发行人持股 5%以上的企业股东

发行人持股 5%以上的企业股东包括鲲鹏聚贤、西藏君丰、深圳安卓信及广东松创。

鲲鹏聚贤，直接持有发行人 9,086,257 股股份，持股比例为 15.1519%；

西藏君丰，直接持有发行人 4,481,994 股股份，持股比例为 7.4741%；

深圳安卓信及广东松创：深圳安卓信及广东松创为受自然人吴水清同一控制下的关联企业，合计持有发行人 6.2134%的股份，其中深圳安卓信直接持有发行人 1,862,995 股股份，持股比例为 3.1067%，广东松创直接持有发行人 1,862,995 股股份，持股比例为 3.1067%。

（3）发行人的控股企业、联营企业或合营企业

发行人控股企业共计 14 家，包括达科为生物工程、达科为医疗设备、达科为医疗科技、深圳雷擎、鲲鹏聚智、北京达科为、北京行健雅、上海达科为、上海行健雅、成都达科为、达科为智能医学、达科为实验、香港达生和 BioSci。发行人联营企业包括北京库巴扎、Elitecell、江苏愚公。

（4）公司实际控制人、现任董事、监事及高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制或担任董事、高级管理人员除发行人及其控股企业以外的其他企业（包括过去或未来十二个月存在该情形的企业）及报告期内曾存在前述情形的

其他企业

序号	企业名称	经营范围/经营业务	与发行人的关系
1	鲲鹏立达	投资兴办实业；投资管理；投资咨询	实际控制人、董事兼总经理吴庆军持股 60%并担任执行董事，董事兼副总经理何俊峰持股 40%，实际控制人吴映洁担任总经理
2	鹏立达	投资兴办实业（具体项目另行申报）；投资管理（不含限制项目）；投资咨询（不含限制项目）；投资顾问（不含限制项目）	鲲鹏立达担任执行事务合伙人，且持有 6.6740%财产份额的员工股持股平台，实际控制人、董事兼总经理吴庆军担任执行事务合伙人委派代表
3	凤立达	投资兴办实业（具体项目另行申报）；投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理等业务）；投资咨询（不含限制项目）	鲲鹏立达担任执行事务合伙人，且持有 11.9867%财产份额的员工持股平台，实际控制人、董事兼总经理吴庆军担任执行事务合伙人委派代表
4	北京库巴扎	销售第三类医疗器械；技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；基础软件服务；应用软件服务；计算机系统服务；数据处理；计算机维修；销售计算机、软件及辅助设备、电子产品、家用电器、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、医疗器械 I、II 类；设计、制作、代理、发布广告。（市场主体依法自主选择	实际控制人、董事兼总经理吴庆军担任董事，发行人参股公司

序号	企业名称	经营范围/经营业务	与发行人的关系
		经营项目，开展经营活动；销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
5	EliteCell	主要从事干细胞培养液等试剂的研发、生产及销售	实际控制人、董事兼总经理吴庆军担任董事，发行人参股公司
6	达科为生物技术（香港）有限公司	报告期内未从事经营业务，该企业于2016年3月向中国香港税务部门提交停业申请并不再从事实际经营业务	实际控制人、董事兼总经理吴庆军曾经控制的企业，已于2020年10月注销
7	Springwill Capital Inc.	MEDSYNCTECHNOLOGIES LTD 的股东，自设立以来无实际经营业务	实际控制人、董事兼总经理吴庆军曾经控制的企业，已于2019年7月因年费到期被撤销注册
8	MEDSYNCTECHNOLOGIES LTD	报告期内未从事经营业务，该企业于2016年3月向中国香港税务部门提交停业申请并不再从事实际经营业务	实际控制人、董事兼总经理吴庆军、董事兼副总经理何俊峰曾经合计间接持股100%的企业，已于2020年6月注销
9	深圳市百雅克泰生物技术有限公司	医疗器械、保健品，化工原料、包装材料。（以上不含专营专控专卖商品）	实际控制人、董事兼总经理吴庆军持股40%并担任董事的企业，已于2002年吊销
10	深圳瑞基微基因技术有限公司	研究、开发荧光定量PCR分析仪及配套试剂	实际控制人、董事兼总经理吴庆军担任副董事长、总经理的企业，已于2002年吊销

序号	企业名称	经营范围/经营业务	与发行人的关系
11	深圳市原识文化创意有限公司	一般经营项目是：创意设计，展览展示策划，文化活动策划。许可经营项目是：影像作品销售。	实际控制人吴映洁母亲张莉报告期内曾经持股 100%并担任执行董事及总经理
12	随州市神农稻香米业有限公司	粮食收购；粮食加工食品生产；货物进出口；技术进出口；食品经营	董事、副总经理何俊峰的哥哥何绍忠持股 66.33%，且担任执行董事兼总经理
13	Multihans Capital Inc	MEDSYNCR TECHNOLOGIES LTD 的股东，自设立以来无实际经营业务	董事兼副总经理何俊峰曾经控制的企业，已于 2019 年 7 月因年费到期被撤销注册
14	深圳安卓信	创业投资业务，代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务，创业投资咨询业务，为创业企业提供创业管理服务业务，参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构	董事吴水清持股 51%，且担任执行董事、总经理
15	珠海英华国际教育交流有限公司	教育信息咨询、教育科技研发、教育文化活动策划、经济信息咨询、商业信息咨询、财务咨询、企业管理咨询；软件研发；教育用品的销售；为中国公民出国定居、探亲、访友、及其他非公务活动提供信息咨询、法律咨询、签证申办及相关服务活动；自费出国留学中介服务；教育培训。（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）	深圳安卓信持有 60.00%的股权，董事吴水清通过深圳安卓信控制的企业
16	安陆实业（深圳）有限合伙企业（有限合伙）	一般经营项目是：计算机软件、信息系统软件的开发、销售；信息系统设计、集成、运行维护；信息技术咨询；集成电路设计、研发。（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）	深圳安卓信为执行事务合伙人，董事吴水清通过深圳安卓信控制的企业

序号	企业名称	经营范围/经营业务	与发行人的关系
		可开展经营活动），许可经营项目是：经营性互联网信息服务。	
17	广东松创	股权投资。	董事吴水清担任执行事务合伙人
18	深圳市亿立方生物技术有限公司	基因生物技术咨询；进出口业务；生物活性蛋白、核酸、抗原蛋白、抗体蛋白、抗原酶标蛋白、抗体酶标蛋白的研发、生产和销售；试剂中间品及耗材的研发，生产与销售；医疗器械的研发、生产、销售（一类、二类、三类）	董事吴水清担任董事
19	深圳市珠峰管理咨询有限公司	投资兴办实业；投资咨询；企业管理咨询；经济信息咨询；新能源技术开发；国内贸易；货物及技术进出口	董事吴水清持股100%，且担任执行董事、总经理
20	东莞市松山湖创业投资管理有限公司	创业投资咨询；代理其他创业投资企业的创业投资业务；为创业企业提供创业管理服务	董事吴水清担任执行董事、总经理
21	深圳市世纪恒通投资咨询有限公司	投资咨询、企业形象策划、企业管理咨询	董事吴水清持股51%
22	康普药业股份有限公司	药品的研发、生产与销售；生物技术的研发、咨询、技术转让；I类医疗器械、II类医疗器械的研发、生产、销售；纺织制品（日常防护口罩）的制造和销售等	董事吴水清担任董事
23	北京伟杰信生物科技有限公司	生物医药技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广；计算机技术培训（不得面向全国招生）；医学研究与试验发展；销售机械设备、电子产品、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）等	董事吴水清担任董事
24	杭州君岳企业管	企业管理咨询	董事吴水清担任执行

序号	企业名称	经营范围/经营业务	与发行人的关系
	理有限公司		董事兼总经理
25	广东沃杰森环保科技股份有限公司	污水处理设备的研发、生产和销售	董事吴水清担任董事
26	重庆君岳共享股权投资基金管理有限公司	股权投资管理	董事吴水清担任董事
27	深圳市美丽加互联网有限公司	网络商务服务、数据库服务、数据库管理；经营电子商务	董事吴水清担任董事
28	诺灵生物医药科技（北京）有限公司	零售药品；生物、医药技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；销售生物试剂（不含药品）、仪器仪表、医疗器械 I 类；会议服务；承办展览展示活动；货物进出口、技术进出口。	董事吴水清担任董事
29	珠海市同力教育科技有限公司（有限合伙）	教育软件开发、技术转让、技术咨询、技术服务；计算机系统服务	董事吴水清担任执行事务合伙人
30	广东天科大创业投资合伙企业（有限合伙）	创业投资业务；创业投资咨询服务。（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）	董事吴水清担任执行事务合伙人
31	深圳市德艺轩文化发展有限公司	文化活动策划、舞台造型策划、动漫设计、平面设计、工艺品的销售	董事吴水清配偶查秀萍持股 50%，并担任执行董事及总经理
32	睿颐国际贸易（上海）有限公司	从事货物及技术的进出口业务，服装服饰及辅料、鞋帽、劳防用品、工艺礼品（象牙及其制品除外）、针纺织品、日用百货、皮革制品、床上用品、布艺制品、纺织原料、纤维制品的销售，设计、制作、代理各类广告，商务信息咨询、企业管理咨询，风景园林绿化工程专项设计，室内装潢设计，品牌营销策划，展览展示服	董事吴水清曾持有 100.00% 的股权并担任董事，已于 2018 年 12 月 12 日转让并辞任

序号	企业名称	经营范围/经营业务	与发行人的关系
		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）	
33	深圳前海中力股权投资基金管理有限公司	一般经营项目是：受托管理股权投资基金（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）；股权投资；投资管理、投资咨询	董事吴水清曾担任总经理，已于 2020 年 3 月离职
34	佛山市顺德区五矿多尼尔房车产业有限公司	对房车相关行业投资；国内商业、物资供销业（不含法律、行政法规和国务院决定禁止或应经许可的项目）；房车零配件（不含发动机）制造，房车营地用品生产，营地设施和器材制造。（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）	董事吴水清曾担任董事，已于 2021 年 1 月注销
35	金诃藏药股份有限公司	药材种植、收购、加工、销售；药品、保健食品、中药饮片、生物制品、食品、营养食品、天然矿泉水、饮料、化妆品、食熏产品、土特产品、藏香、卫生消毒用品、保洁用品、保健器材、小型厨具、家用电器、精细化工原料及中间体、一类医疗器械、中药提取物、纺织品、日用百货的技术研发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术合作交流、生产和销售；在经核准的区域内直销经核准的产品（具体区域和产品以商务部直销行业管理网站公布的为准）；自营和代理商品及技术的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外）；道路普通货物运输；公司相关产品的加盟特许经营业务；经营电信业务；增值电信业务；从事互	董事魏雄伟担任董事

序号	企业名称	经营范围/经营业务	与发行人的关系
		联网文化活动；出版物销售；以上领域的信息网络服务、实业管理咨询及营销策划。（以上经营范围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）	
36	深圳市百通智联实业有限公司	电子产品的研发与销售，金融信息咨询，投资兴办实业，国内贸易、货物及技术进出口	董事、财务总监杨林持股 100%，且担任执行董事，其兄弟杨安准担任总经理
37	深圳市艺纯电子商务有限责任公司	一般经营项目是：化妆品、卫生用品的销售；珠宝首饰、金银首饰、钻石首饰、雕刻工艺品、花画工艺品、织制工艺品的销售（象牙及其制品除外）；文具用品、体育用品、首饰、工艺美术品的销售（象牙及其制品除外）；玩具、乐器、照相器材的销售；男士服装、女士服装、童装、围巾、头巾、手套、袜子、皮带、领带、领结、领带夹及饰物、胸针的销售；鞋、帽、床上用纺织品、室内装饰用纺织品、纺织品的销售；信息咨询；经济信息咨询；企业管理咨询；商务信息咨询；商业信息咨询；经营电子商务；从事广告业务；数据库服务、数据库管理（以上法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。	董事、财务总监杨林的配偶郑芝纯曾持股 99%，并担任执行董事及总经理，已于 2020 年 3 月辞任
38	深圳市鑫佳运科技有限公司	电子产品、电子元器件、集成电路的技术开发与销售及其他国内贸易	监事姜维姐姐的配偶赖运彬持股 50%，且担任执行董事及总经理
39	江苏愚公	一般项目：第一类医疗器械生产；科	发行人董事会秘书吴

序号	企业名称	经营范围/经营业务	与发行人的关系
		技推广和应用服务；塑料制品销售；生物化工产品技术研发；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；人体基因诊断与治疗技术开发；工程和技术研究和试验发展；技术推广服务；实验分析仪器销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；发酵过程优化技术研发；工业酶制剂研发（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	宏翔担任董事，发行人参股公司
40	默瑞（上海）生物科技有限公司	从事生物科技、计算机科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术转让，仪器仪表、实验室试剂及耗材、机电设备的销售，国际货物运输代理，从事货物及技术的进出口业务，仓储（除危险品），商务咨询，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】	副总经理、董事会秘书吴宏翔曾担任法定代表人、执行董事，已于2019年12月辞任
41	南京五义科技有限公司	计算机软硬件、数码产品、通信设备、电子耗材、仪器仪表的研发、销售；实验室试剂及耗材销售、技术咨询、技术服务；通讯工程施工。（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）	副总经理、董事会秘书吴宏翔曾担任总经理，已于2020年9月离职

（二）发行人的关联交易的补充说明

根据《审计报告》、发行人提供的资料及说明，并经本所律师核查，报告期内，发行人发生的关联交易情况如下：

1.经常性关联交易

（1）销售商品的关联交易

报告期内，公司销售商品的关联交易情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2021 年		2020 年		2019 年	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
默瑞（上海）生物科技有限公司	科研试剂	0.56	0.00%	5.11	0.01%	0.45	0.00%
诺灵生物医药科技（北京）有限公司	科研试剂	0.11	0.00%	0.17	0.00%	1.75	0.00%
合计		0.67	0.00%	5.29	0.01%	2.21	0.01%

默瑞（上海）生物科技有限公司系公司董事会秘书兼副总经理吴宏翔曾担任法定代表人、执行董事的企业（其已于 2019 年 12 月辞任）；诺灵生物医药科技（北京）有限公司系公司外部董事吴水清担任董事的企业。报告期内，公司向两家公司销售科研试剂，销售金额合计分别为 2.21 万元、5.29 万元和 0.67 万元，占当期营业收入的比例较低，系公司独立商业行为，相关交易价格参照市场水平确定，定价公允。

（2）采购商品、接收劳务的关联交易

报告期内，公司采购商品及服务的关联交易情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2021 年		2020 年		2019 年	
		金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
EliteCell	科研试剂	1,345.62	2.70%	907.77	2.46%	673.23	2.51%
北京库巴扎	高校平台及数据对接等服务	-	-	-	-	18.87	0.07%

关联方	交易内容	2021 年		2020 年		2019 年	
		金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
深圳市原识文化创意有限公司	台历、产品宣传图片	-	-	-	-	21.37	0.08%
合计		1,345.62	2.70%	907.77	2.46%	713.47	2.66%

报告期内，公司向关联方 EliteCell、北京库巴扎、深圳市原识文化创意有限公司采购生命科研试剂、高校平台及数据对接服务、台历等，采购金额合计分别为 713.47 万元、907.77 万元和 1,345.62 万元，占公司当期营业成本的比例分别为 2.66%、2.46%和 2.70%，占比较低，对公司生产经营不存在重大影响。

1) 公司与 EliteCell 的关联交易情况

EliteCell 主要从事干细胞培养液等试剂的研发、生产及销售等业务，在细胞补充剂领域拥有丰富的生产经验，专注于为细胞治疗行业和科研开发先进的解决方案，主要产品有 EliteGro™、EliteGro™-Adv.等。基于 EliteCell 股东在干细胞培养领域具有丰富的技术积累，发行人于 2017 年 12 月参股设立 EliteCell，并代理销售其细胞生物学相关试剂，交易价格参照市场水平确定，定价公允。2019-2021 年，公司向关联方 EliteCell 采购生命科研试剂的金额分别为 673.23 万元、907.77 万元和 1,345.62 万元，占当期营业成本的比例分别为 2.51%、2.46%和 2.70%，占比较低，公司对 EliteCell 提供的生命科研试剂不存在重大依赖。

①关联交易的定价依据及公允性

发行人向 EliteCell 采购干细胞培养液的交易价格参照市场水平协商确定，定价公允，不存在其他利益输送或者利益安排。具体分析如下：

A、发行人向 EliteCell 的采购价格与向无关联第三方采购的同类产品的价格不存在异常差异

发行人于 2018 年开始与 EliteCell 建立合作，代理销售 EliteCell 干细胞培养液产品。EliteCell 干细胞培养液产品与 AventaCell Biomedical 旗下 Helios 品牌的干细胞培养液产品相似，发行人于 2019 年终止与 AventaCell Biomedical 的业务

合作。

2018 年，达科为向 EliteCell 采购干细胞培养液产品与其向 AventaCell Biomedical 采购同类产品的价格比较情况（具体单项产品单价因涉及商业秘密，已申请豁免披露）如下：

Helios 产品类别	规格	平均单价 (元/ml)	EliteCell 产品类别	规格	平均单价 (元/ml)	差异率
-	-	-	-	-	-	-
	-	-		-	-	-
-	-	-	-	-	-	-
	-	-		-	-	-
-	-	-	-	-	-	-
	-	-		-	-	-

发行人 2018 年向 EliteCell 采购干细胞培养液产品的采购价格较向无关联第三方 AventaCell Biomedical 采购价格低，主要系尽管培养液产品相似，但不同品牌厂商定价不同所致，不存在异常。

B、发行人代理销售 EliteCell 产品的毛利率稳定且不存在异常波动，同时与发行人 2018-2019 年代理销售的 AventaCell Biomedical 旗下 Helios 品牌干细胞培养液产品的毛利率相当，不存在重大差异

EliteCell 在细胞补充剂领域拥有丰富的生产经验，并且其与美国药监局（FDA）许可和美国血库协会（AABB）认可的血液中心合作，其产品受到客户的认可。报告期内，发行人代理销售的 EliteCell 产品呈现稳定增长的趋势，销售金额分别为 1,102.87 万元、1,766.51 万元和 2,432.44 万元，占营业收入的比例分别为 2.53%、2.92%和 2.91%，对应毛利率分别为 49.88%、46.25%和 51.32%，发行人代理销售 EliteCell 产品毛利率较为稳定且不存在异常波动。

2018-2019 年，发行人代理销售 AventaCell Biomedical 旗下 Helios 品牌干细胞培养液产品的毛利率分别为 55.70%、55.40%，与 EliteCell 产品的毛利率不存在重大差异。

项目		2021 年	2020 年	2019 年	2018 年
EliteCell 干细胞培养液产品	收入	2,432.44	1,766.51	1,102.87	422.03
	成本	1,184.23	949.51	552.79	217.99
	毛利率	51.32%	46.25%	49.88%	48.35%
Helios 干细胞培养液产品	收入	-	-	280.80	944.57
	成本	-	-	125.24	418.49
	毛利率	-	-	55.40%	55.70%

②相关交易未来是否将长期持续存在，是否对发行人的独立性构成重大不利影响，是否存在利益输送或其他利益安排

如前所述，发行人向 EliteCell 采购干细胞培养液具有合理性和必要性，基于发行人与 EliteCell 的稳定合作，预计相关交易未来将持续存在。但是，未来随着公司业务规模的进一步扩大以及产品种类的不断丰富，预计未来发行人不会出现与 EliteCell 的交易金额、比例大幅上升的情形。

报告期内，相关交易金额占比较低，定价公允，不会对发行人独立性产生重大不利影响；发行人不存在通过关联交易调节利润的情况，与关联方之间不存在利益输送或其他利益安排。具体分析如下：

A、发行人所服务的生命科学研究细分领域及方向众多、范围广且不同应用场景对试剂要求不同的特点决定了发行人与 EliteCell 之间的持续交易规模及比例不会大规模增加，发行人向参股子公司 EliteCell 采购干细胞培养液系进一步拓展细胞生物学试剂业务品类，以及时响应满足不同客户对于科研试剂的广泛需求

由于生命科学研究细分领域及方向众多、范围广，且不同应用场景对试剂的要求不同，从而形成了科研试剂产品专业性强、产品种类数量繁多、应用领域分散、单一品牌产品种类有限、客户群体庞大且分散、客户需求多样化、客户采购高频率及小批量等特点。发行人向 EliteCell 采购干细胞培养液系进一步拓展细胞生物学试剂业务品类，以及时响应满足不同客户对于科研试剂的广泛需求。

报告期内，发行人向参股子公司 EliteCell 采购生命科研试剂的金额分别为 673.23 万元、907.77 万元和 1,345.62 万元，占当期营业成本的比例分别为 2.51%、2.46%和 2.70%，总体占比较低，公司对 EliteCell 提供的生命科研试剂不存在重大依赖。

如上所述，发行人向 EliteCell 采购干细胞培养液具有合理性和必要性，基于发行人与 EliteCell 的稳定合作，预计相关交易未来将持续存在。但是，未来随着公司业务规模的进一步扩大以及产品种类的不断丰富，预计未来发行人不会出现与 EliteCell 的交易金额、比例大幅上升的情形。

B、发行人已经建立并将持续完善公司关联交易管理和审批制度，保证关联交易的公平、公正、公允，因此即使将来随发行人业务规模扩大带动相关交易金额增加，亦不会对发行人独立性产生重大不利影响

为规范和减少关联交易，保证关联交易的公开、公平、公正，公司已制定《公司章程》《关联交易管理制度》《防范控股股东及关联方资金占用管理制度》等规章制度，明确了关联交易的决策程序和防范措施，保证公司与关联方进行交易符合公开、公平、公正的原则。未来，公司将持续完善关联交易管理和审批制度，保证关联交易的公平、公正、公允，避免关联交易损害公司和股东利益。

报告期内，发行人与 EliteCell 之间的关联交易经公司董事会、股东大会确认，关联董事、关联股东已回避表决。发行人独立董事已就报告期内的关联交易事项发表了独立意见，确认报告期内的关联交易是公司在正常生产经营过程所发生的，系出于确保维持公司正常持续经营与发展之目的，公司与各关联方所发生的关联交易定价公允合理，不存在损害公司股东权益及公司利益的情形，不会对公司独立性产生影响，公司亦不会因关联交易而对关联方形形成依赖。

报告期内，公司与 EliteCell 的交易公允；未来，公司与 EliteCell 的交易定价亦将通过市场化谈判，结合订单规模、交付时效等因素确定，保证交易价格公允，不存在利益输送安排，亦不会对发行人独立性产生重大不利影响。

C、发行人与 EliteCell 之间的关联交易金额占比较低，定价公允，发行人不存在通过关联交易调节利润的情况，与关联方之间不存在利益输送或其他利益安排

报告期内，发行人与 EliteCell 之间的关联交易金额分别为 673.23 万元、907.77 万元和 1,345.62 万元，占当期营业成本的比例分别为 2.51%、2.46%和 2.70%，占比较低，交易价格定价公允，发行人不存在通过关联交易调节利润的情况，与关联方之间不存在利益输送或其他利益安排。

2) 公司与北京库巴扎采购的关联交易情况

北京库巴扎主要从事高等院校、科研院所等科研采购平台软件开发及信息化服务等业务，公司全资子公司深圳雷擎持有北京库巴扎 12.58%的股权。2019 年 6 月，北京库巴扎向公司提供其负责运营的高校采购平台的达科为产品信息维护等服务，双方遵循了平等、自愿原则，基于市场价格协商确定本次交易价格为 18.87 万元。

3) 公司与深圳市原识文化创意有限公司的关联交易情况

深圳市原识文化创意有限公司系公司实际控制人吴映洁之母亲曾经控制的企业，主要从事创意设计、展览展示策划、文化活动策划等业务。2019 年，公司向其采购台历、产品宣传图片的金额分别为 21.37 万元，占当期营业成本的比例分别为 0.08%，占比较低。该交易定价原则为参考第三方市场价格定价，相关交易价格公允。

2.偶发性关联交易

(1) 收购达科为生物工程 5%股权

收购达科为生物工程 5%股权的具体情况详见《律师工作报告》“第二章正文”之“十、发行人的主要财产”之“（四）对外投资”。

根据公司提供的资料以及说明，本次股权转让系因达科为上市计划调整，为进一步加强控股子公司的控制力以及完善公司治理结构、更好发挥各控股

子公司之间的协同效应，达科为拟收购控股子公司达科为生物工程当时的少数股东股权，使其成为全资子公司，因此先由《股权回购协议》中的回购义务人吴庆军及何俊峰根据《股权回购协议》约定的价格回购深圳高新投、陈旭对达科为生物工程投资额，再由吴庆军及何俊峰按照其受让深圳高新投、陈旭持有达科为生物工程的定价原价转让给达科为，因此交易价格公允、合理，交易条件不存在对交易之任何一方显失公平的情形，也不存在严重影响公司独立性的情形或公司及非关联股东利益的情形。

（2）智能医学股权转让和收购

①智能医学股权转让

2019年6月5日，发行人召开第一届董事会第十五次会议，审议通过《关于控股子公司深圳市达科为智能医学有限公司股权转让的议案》；2019年6月28日，发行人召开2018年年度股东大会，审议通过《关于控股子公司深圳市达科为智能医学有限公司股权转让的议案》。

2019年10月14日，智能医学作出股东会决议，同意发行人将其持有智能医学75%的股权分别转让给吴庆军、吴映洁、鲲鹏聚贤、何俊峰、何政龙、林传勇、李杰、田增遂、李浩源、王霞、温礼杰、宗金春、张莉、深圳高新投、陈旭、西藏君丰、深圳安卓信以及广东松创，其他股东同意放弃优先购买权。同日，发行人与吴庆军、吴映洁、鲲鹏聚贤、何俊峰、何政龙、林传勇、李杰、田增遂、李浩源、王霞、温礼杰、宗金春、张莉、深圳高新投、陈旭、西藏君丰、深圳安卓信以及广东松创签署《关于深圳市达科为智能医学有限公司的股权转让协议》。

智能医学主要从事智能手术机器人的研发，后续研发过程中由于技术尚不完全成熟，短期内难以实现产业化，发行人于2019年10月终止相关研发，并将其所持有的75%股权分别以1元转给公司股东吴庆军、吴映洁、鲲鹏聚贤、何俊峰、何政龙、林传勇、李杰、田增遂、李浩源、王霞、温礼杰、宗金春、张莉、深圳高新投、陈旭、西藏君丰、深圳安卓信以及广东松创，转让后公司

不再持有智能医学股权。

2019 年 10 月 29 日，达科为智能医学就本次股权转让办理工商变更登记手续。

根据公司提供的资料以及说明，由于截至 2018 年 12 月 31 日的达科为智能医学净资产值为负数，因此本次股东股权转让的价格分别为 1 元。达科为智能医学股权转让作价公允、合理，交易条件不存在对交易之任何一方显失公平的情形，也不存在严重影响公司独立性的情形或公司债权人及非关联股东利益的情形。

②收购达科为智能医学

2021 年 3 月 7 日，发行人召开第二届董事会第七次会议，审议通过《关于受让深圳市达科为智能医学有限公司股东股权转让的议案》；2021 年 3 月 23 日，发行人召开 2021 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于受让深圳市达科为智能医学有限公司股东股权转让的议案》。

2021 年 3 月 23 日，智能医学召开股东会审议通过《关于转让深圳市达科为智能医学有限公司股东股权的议案》，智能医学全体股东将其合计持有的智能医学 100%股权分别以 1 元转给公司，全体股东均同意放弃本次股权转让的优先认购权。本次转让完成后，智能医学成为公司的全资子公司。

2021 年 3 月 31 日，达科为智能医学就本次股权转让办理工商变更登记手续。

根据公司提供的资料及说明，本次收购达科为智能医学 100%股权的背景系达科为智能医学的经营范围包含“一类、二类、三类医疗器械研发、设计、维护”，与达科为医疗设备所从事的医疗仪器设备及器械制造等业务具有相关性，基于公司业务发展战略规划，同时为避免智能医学与公司存在的潜在同业竞争，因此达科为收购达科为智能医学的 100%股权；由于达科为智能医学截至 2020 年 12 月 31 日的净资产值为负数，因此智能医学的股东本次股权转让的定价分别为 1 元。因此，达科为受让达科为智能医学股权作价公允、合理，交易条件不存在对交易之任何一方显失公平的情形，也不存在严重影响公司独立性的情

形或公司及非关联股东利益的情形。

（3）收购上海行健雅 100%股权

2019年6月25日，上海行健雅股东吴庆军作出股东决定，决定将其持有的上海行健雅 100%股权以 1 元的价格转让给上海达科为。根据公司的说明，由于吴庆军未对上海行健雅进行实缴出资，因此本次股权转让的定价为 1 元总价。据此，本所律师认为，上海达科为受让上海行健雅的股权作价公允、合理，交易条件不存在对交易之任何一方显失公平的情形，也不存在严重影响公司独立性的情形或公司及非关联股东利益的情形。

（4）对北京库巴扎增资

2020年6月，发行人因看好北京库巴扎所处的科研领域信息化建设业务未来发展前景，通过子公司深圳雷擎以货币资金300万元对北京库巴扎增资，增资价格系结合北京库巴扎未来发展前景并经协商确定，定价合理、公允。

2021年8月，北京库巴扎通过股东会决议，同意新增注册资本34.30万元，由原股东深圳雷擎、广东东锐科技有限公司、周世雄及新股东谢泽永、崔鹄、刘丹丹、杨鲜婧合计以人民币400.00万元认购，其中深圳雷擎以100.00万元认购新增注册资本8.58万元，增资价格系各方结合北京库巴扎未来发展前景并经协商确定，定价具有公允性。

（5）关联方资金拆借

单位：万元

项目	关联方	性质	2021 年度	2020 年度	2019 年度
拆出资金	北京库巴扎	期初余额	-	50.00	
		资金拆出	-	50.00	50.00
		资金偿还	-	100.00	
		期末余额	-	-	50.00
	鲲鹏立达	期初余额	-	35.00	
		资金拆出	-		35.00
		资金偿还	-	35.00	

项目	关联方	性质	2021 年度	2020 年度	2019 年度
		期末余额	-	-	35.00
拆入资金	鲲鹏立达	期初余额	-	-	
		资金拆入	-	-	950.00
		本息偿还	-	-	1,014.81
		期末余额	-	-	-

1) 2019 年 9 月、2020 年 3 月，发行人子公司北京达科为分别向北京库巴扎借出资金 50 万元、50 万元

为支持参股子公司北京库巴扎经营发展需要，发行人子公司北京达科为于 2019 年 9 月、2020 年 3 月分别向北京库巴扎借出 50.00 万元、50.00 万元，合计 100.00 万元。2020 年 5 月，北京库巴扎向北京达科为偿还完毕 100.00 万元借款。上述资金拆借系发行人为支持参股子公司业务发展而发生的临时、短期借款，具有必要性及合理性。

2) 公司向鲲鹏立达拆出资金

2019 年 12 月，达科为向鲲鹏立达拆出资金 35 万元，用于鲲鹏立达收回离职员工持有的鹏立达或者凤立达的财产份额；2020 年 4 月，鲲鹏立达向公司还款 35 万元。根据发行人的说明，该笔借款金额较小且拆借时间较短，未收取利息。

3) 公司向鲲鹏立达拆入资金

①借款背景

根据公司的说明，由于公司业务规模持续扩张，自产产品生产备货、代理产品采购备货等需加大资金投入。2019 年二季度，在银行贷款尚未办妥的情况下，公司通过鲲鹏立达向 39 名员工临时合计借款 950 万元。

②借款资金流向及偿还

发行人向员工合计借款 950 万元用于生产经营资金周转，具体用途包括：代理科研试剂及采血设备采购金额约 880 万元、自产产品原材料采购金额约 70

万元。

根据鲲鹏立达与员工签订的相关借款协议，约定借款金额、期限、利率等事项，年利率为 12%，利息由公司按照实际占用期限承担。2019 年 11-12 月，公司陆续归还员工借款本息合计 1,014.81 万元，截至 2019 年末，公司已完成对借款员工的清偿。

根据本所律师与前述所有参与内部借款的在职员工和部分离职员工的访谈确认以及借款员工签署的确认函，发行人向员工合计借款 950 万元用于日常生产经营资金周转并向员工支付借款利息，具有合理性；公司员工为支持公司业务发展自愿参与借款，借款资金来源系员工自有资金及自筹资金，不存在股权代持、委托投资及其他影响发行人股权结构的情形；公司已经按照协议约定向员工偿还全部借款本息，不存在任何争议和纠纷。

（6）关联方担保

报告期内，公司不存在为实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形，公司关联方担保情况具体如下：

序号	担保方	被担保方	担保权方	担保金额 (万元)	主债权发生期限	担保是否履行完毕
1.	发行人、达科为生物工程、吴庆军、何俊峰、郑丽萍	达科为医疗设备	深圳农村商业银行坪山支行	200.00	2018.10.29-2019.10.28	是
2.	发行人、达科为生物工程、吴庆军、何俊峰	达科为医疗科技	中国银行股份有限公司前海蛇口分行	200.00	2018.4.25-2019.4.25	是
3.	发行人、达科为医疗设备、吴庆军、何俊峰、郑丽萍	达科为生物工程	深圳农村商业银行坪山支行	150.00	2018.10.29-2019.10.28	是
4.	发行人、达科为医疗科技、上海达科为、何俊峰、吴庆军	北京达科为、发行人	星展银行（中国）有限公司深圳分行	美元 90 万元或其等值人民币或欧元	2018.9.6-2019.10.13	是

序号	担保方	被担保方	担保权方	担保金额 (万元)	主债权发 生期限	担保是 否履行 完毕
	北京达科为			人民币 200 万 元或其等值的 美元或欧元		
5.	吴庆军、何俊峰	发行人	招商银行股份有限公司深圳分行	200.00	2018.10.10- 2019.10.10	是
6.	达科为医疗设备、达科为生物工程、吴庆军、何俊峰、郑丽萍	发行人	深圳农村商业银行坪山支行	300.00	2018.10.29- 2019.10.28	是
7.	吴庆军、何俊峰	发行人	深圳农村商业银行南山支行	200.00	2018.2.27- 2019.2.27	是
8.	吴庆军、何俊峰、郑丽萍	发行人	兴业银行股份有限公司深圳分行	200.00	2018.6.19- 2019.6.19	是
9.	吴庆军、何俊峰、郑丽萍	发行人	兴业银行股份有限公司深圳分行	150.00	2018.6.19- 2019.6.19	是
10.	吴庆军	发行人	深圳前海微众银行股份有限公司	180.00	2018.6.21- 2019.6.21	是
11.	吴庆军、何俊峰	发行人	中国银行股份有限公司前海蛇口分行	500.00	2018.6.26- 2019.6.26	是
12.	吴庆军、何俊峰、郑丽萍	发行人	杭州银行股份有限公司深圳分行	300.00	2018.8.21- 2019.8.20	是
13.	吴庆军、何俊峰	发行人	中国银行股份有限公司前海蛇口分行	200.00	2018.9.4- 2019.9.4	是
14.	吴庆军、何俊峰、郑丽萍	发行人	华夏银行股份有限公司深圳后海支行	500.00	2019.1.5- 2020.1.5	是
15.	吴庆军、何俊峰、郑丽萍	发行人	兴业银行股份有限公司深圳分行	200.00	2019.7.24- 2020.7.20	是
16.	发行人、吴庆军、何俊峰、郑丽萍	发行人	深圳市高新投融资担保有限公司	500.00	2019.7- 2020.7	是

序号	担保方	被担保方	担保权方	担保金额 (万元)	主债权发 生期限	担保是 否履行 完毕
17.	发行人、吴庆军、何俊峰、郑丽萍	发行人	深圳市高新投融资担保有限公司	200.00	2019.8-2020.8	是
18.	吴庆军、何俊峰、达科为医疗科技	发行人	中国银行股份有限公司前海蛇口分行	500.00	2019.9.12-2020.9.12	是
19.	吴庆军、何俊峰、达科为医疗科技	发行人	中国银行股份有限公司前海蛇口分行	400.00	2019.9.25-2020.9.25	是
20.	发行人、达科为医疗科技、上海达科为、何俊峰、吴庆军	北京达科为、发行人	星展银行（中国）有限公司深圳分行	美元 132 万元或其等值人民币或欧元	2019.10-14-2020.10.14	是
21.	吴庆军、何俊峰、达科为医疗科技	发行人	中国光大银行股份有限公司深圳分行	400.00	2020.1.10-2021.1.9	是
22.	吴庆军、何俊峰、郑丽萍	发行人	深圳农村商业银行坪山支行	500.00	2020.3.3-2021.3.3	是
23.	郑丽萍、何俊峰、姚建春、吴庆军、达科为医疗科技	发行人	华夏银行股份有限公司深圳分行	200.00	2021.4.19-2022.4.19	是
24.	吴庆军、何俊峰、郑丽萍、达科为医疗科技	达科为医疗设备	深圳农村商业银行坪山支行	200.00	2019.11.19-2021.11.19	是
25.	吴庆军	达科为医疗设备	中国光大银行股份有限公司深圳分行	500.00	2020.4.26-2021.4.25	是
26.	发行人、吴庆军、姚建春、何俊峰、郑丽萍	达科为医疗设备	北京银行股份有限公司深圳分行	400.00	2020.6.28-2021.6.28	是
27.	发行人、吴庆军、姚建春、何俊峰、郑丽萍	达科为医疗设备	兴业银行股份有限公司深圳分行	100.00	2020.9.16-2021.9.15	是
28.	吴庆军、何俊峰、郑丽萍、	达科为医疗科技	深圳农村商业银行坪山支行	100.00	2019.11.19-2021.11.19	是

序号	担保方	被担保方	担保权方	担保金额 (万元)	主债权发 生期限	担保是 否履行 完毕
	达科为医疗设备					
29.	吴庆军、何俊峰、郑丽萍、发行人	达科为生物工程	深圳农村商业银行坪山支行	200.00	2019.11.19-2021.11.19	是
30.	发行人、吴庆军、姚建春、何俊峰、郑丽萍	达科为生物工程	兴业银行股份有限公司深圳分行	200.00	2020.9.15-2021.9.14	是
31.	发行人、吴庆军、何俊峰	达科为生物工程	中国银行股份有限公司前海蛇口分行	300.00	2020.10.21-2021.10.21	是
	吴庆军、姚建春、何俊峰、郑丽萍、发行人、达科为生物工程		深圳市中小企业融资担保有限公司			
32.	发行人、吴庆军、何俊峰	达科为生物工程	中国银行股份有限公司前海蛇口分行	700.00	2020.10.14-2021.10.14	是
33.	吴庆军、姚建春	上海达科为	中国光大银行股份有限公司上海漕河泾开发区支行	300.00	2020.11.6-2021.11.5	是
34.	吴庆军、姚建春、何俊峰、郑丽萍	北京达科为	中国工商银行股份有限公司北京朝阳支行	300.00	2020.8.25-2021.8.25	是
35.	发行人、达科为医疗科技、上海达科为、何俊峰、吴庆军	北京达科为、发行人	星展银行（中国）有限公司深圳分行	美元 165 万元或其等值人民币或欧元	-	是
	北京达科为			人民币 385 万元或其等值美元或欧元		
36.	吴庆军、姚建春、何俊峰、郑丽萍	发行人	杭州银行股份有限公司深圳分行	300.00	2020.10.23-2021.10.22	是
	吴庆军、姚建春、何俊峰、郑丽萍		深圳市中小企业融资担保有限公司			

序号	担保方	被担保方	担保权方	担保金额 (万元)	主债权发 生期限	担保是 否履行 完毕
37.	吴庆军、姚建春、何俊峰、郑丽萍、达科为医疗科技	发行人	华夏银行股份有限公司深圳分行	300.00	2020.11.26-2021.11.26	是
38.	吴庆军、姚建春、何俊峰、郑丽萍	发行人	杭州银行股份有限公司深圳分行	300.00	2020.10.30-2021.10.29	是
39.	吴庆军、姚建春、何俊峰、郑丽萍	发行人	兴业银行股份有限公司深圳分行	200.00	2020.12.09-2021.12.09	是
	吴庆军、姚建春、何俊峰、郑丽萍		深圳市高新投融资担保有限公司			
40.	吴庆军、姚建春、何俊峰、郑丽萍	发行人	深圳市高新投融资担保有限公司	500.00	2020.12.11-2021.12.10	是
41.	达科为医疗科技、达科为医疗设备、吴庆军、何俊峰	发行人	中国光大银行股份有限公司深圳分行	500.00	2021.1.12-2022.1.11	是
42.	吴庆军、姚建春、何俊峰	发行人	中国建设银行股份有限公司深圳南山科技支行	430.00	2020.12.11-2021.12.02	是
43.	发行人、吴庆军、何俊峰	达科为生物工程	中国银行股份有限公司深圳分行	1,000.00	2021.11.09-2022.11.09	否
44.	发行人、达科为医疗科技、上海达科为、何俊峰、吴庆军	北京达科为、发行人	星展银行（中国）有限公司深圳分行	330 万美元或其等值的人民币或欧元	-	否
	北京达科为					

上述关联担保均为发行人及其境内控股企业接受关联方的担保且发行人及其境内控股企业未向关联方提供反担保，系发行人单方受益行为，各方未因该等关联担保发生过纠纷，不存在损害发行人或其他股东合法权益的情形。

3.关联方往来款项余额

单位：万元

关联方名称	科目名称	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
-------	------	------------	------------	------------

EliteCell	预付款项	9.70	4.71	-
	应付账款	-	-	19.77
北京库巴扎	其他应收款	-	-	50.00
鲲鹏立达	其他应收款	-	-	35.00

除与 EliteCell 经营产生的往来余额外，与北京库巴扎、鲲鹏立达之间的资金拆借均已归还并清理完毕。

据此，本所律师认为，上述关联交易为依市场定价原则确定，或为发行人单方受益的关联交易，关联交易作价公允、合理，交易条件不存在对交易之任何一方显失公平的情形，不存在严重影响公司独立性的情形或公司及非关联股东利益的情形。

（三）关联交易决策程序

公司依据《公司章程》及《关联交易管理制度》的规定召开了第二届董事会第七次会议、第二届董事会第八次会议、2020 年年度股东大会、第二届董事会第九次会议、2021 年第三次临时股东大会、第二届董事会第十次会议、第二届董事会第十四次会议、2021 年年度股东大会对前述关联交易进行了审议（关联董事、关联股东回避表决），并由独立董事对该等关联交易合法、合规性及交易价格的公允性发表了独立意见：关联交易是公司生产经营和业务发展的需要，体现了诚信、公平、公正的原则，审议和表决程序合规，符合公司和全体股东的利益，不存在损害公司及中小股东利益的情形。

据此，本所律师认为，上述关联交易已经发行人董事会、股东大会确认，不存在损害发行人及其他非关联股东利益的情形。

五、发行人的主要资产的补充说明

（一）专利、商标、软件著作权等无形资产情况

1. 专利

根据发行人提供的材料以及国家知识产权局出具的《证明》并经本所律师

核查，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股企业新增 9 项境内专利，涉及的具体专利情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利权人	专用权期限	取得方式	他项权利
1.	脱水机	ZL202130705616.X	外观设计	达科为医疗设备	2021.10.27-2036.10.26	原始取得	无
2.	冷冻切片机	ZL202130705158.X	外观设计	达科为医疗设备	2021.10.27-2036.10.26	原始取得	无
3.	隔热密封结构	ZL202122975378.1	实用新型	达科为医疗设备	2021.11.27-2031.11.26	原始取得	无
4.	样本夹卡钳及其角度指示机构	ZL202122965195.1	实用新型	达科为医疗设备	2021.11.29-2031.11.28	原始取得	无
5.	一种病理切片机微动修片装置	ZL202122799509.5	实用新型	达科为医疗设备	2021.11.12-2031.11.11	原始取得	无
6.	一种样本夹紧机构	ZL202122959408.X	实用新型	达科为医疗设备	2021.11.29-2031.11.28	原始取得	无
7.	一种温度传感器	ZL202122871936.X	实用新型	达科为医疗设备	2021.11.22-2031.11.21	原始取得	无
8.	一种卡紧圈结构	ZL202122962263.9	实用新型	达科为医疗设备	2021.11.27-2031.11.26	原始取得	无
9.	一种切片机夹头角度调节机构	ZL202122959325.0	实用新型	达科为医疗设备	2021.11.29-2031.11.28	原始取得	无

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股企业所拥有的专利均处于专利权维持状态，不存在其他质押等权利限制或许可第三方使用的情形，亦不存在任何产权纠纷或潜在争议。

2.域名

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，达科为医疗设备对其临近到期的域名办理续期，对应的域名更新情况如下：

序号	域名	网站名称	注册所有人/主办单位	网站备案号	注册日期	到期日期
1	deviceinfo.cn	医疗设备信息云	达科为医疗设备	粤 ICP 备 17071952 号-1	2017.06.01	2023.06.01

经本所律师查验相关发行人及其境内控股企业在 ICP/IP 地址/域名信息备案管理系统备案的网站域名及发行人的说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股企业拥有的上述域名不存在权利限制或许可第三方使用的情形，亦不存在任何纠纷或潜在争议。

3. 作品著作权

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股企业新增 3 项作品著作权，具体情况如下：

序号	作品名称	作品类别	著作权人	登记号	创作完成日期/ 首次发表日期	他项权利
1.	达姬	美术作品	达科为医疗设备	国作登字-2022-F-10044493	2021.10.25	无
2.	小花 1	美术作品	达科为医疗设备	国作登字-2022-F-10044494	2021.10.25	无
3.	小花 2	美术作品	达科为医疗设备	国作登字-2022-F-10044495	2021.10.25	无

经本所律师查验上述作品著作权登记证书以及发行人的确认，发行人拥有的上述作品著作权不存在权利限制或许可第三方使用的情形，亦不存在任何纠纷或潜在争议。

（二）承租物业的补充说明

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股企业向第三方承租的 2

项房产租赁期限到期并完成了续约并新增了 3 项租赁房产，续租及新增租赁的房产的具体情况更新如下：

序号	出租方	承租方	房屋位置	租赁用途	面积 (m²)	期限	权属证明
1	ShiuHonChunEric	香港达生	屯门海荣路 9 号万能阁 3 楼 322 室	办公	650 平方呎	2022.04.08-2024.04.07	-
2	VISION INTERNATIONAL PROPERTY LTD	香港达生	屯门海荣路 9 号万能阁 8 楼 816 室	办公	650 平方呎	2022.04.20-2024.04.19	-
3	邓志福、邓志秀	北京达科为	重庆市渝中区金石巷 3 号 2 栋 3-1#	宿舍	71.40	2022.04.26-2023.04.25	101 房地证 2012 字第 01638 号
4	愉天石材（深圳）有限公司	达科为生物工程	深圳市坪山区坑梓街道秀沙路 10 号高时新能源产业园 C 栋	生产、办公	8,457.74	2022.04.02-2027.02.15	粤（2022）深圳市不动产权第 0020232 号
5	愉天石材（深圳）有限公司	达科为生物工程	深圳市坪山区坑梓街道秀沙路 10 号高时新能源产业园 E 栋 4-5 层	生产、办公	4,989.08	2022.04.02-2027.03.31	粤（2022）深圳市不动产权第 0020231 号

（三） 主要生产经营设备等固定资产的补充说明

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其控股企业的固定资产账面净值合计 5,391.67 万元，其中房屋及建筑物的账面净值为 3,890.27 万元，机器设备的账面净值为 725.71 万元，运输设备的账面净值为 217.00 万元，办公及电子设备的账面净值为 558.68 万元。

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及控股企业的主要机器设备与研发设备情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量 (台/套)	原值	净值	成新率
1	中试冻干机	1	101.77	100.07	98.33%
2	流式细胞分析仪	5	209.73	98.37	46.90%
3	520 型吸塑包装机	4	73.98	72.15	97.53%
4	读板仪	2	76.82	63.90	83.19%
5	单细胞转录组测序系统	1	61.95	53.12	85.75%
6	试管灌装线	3	66.11	52.82	79.90%
7	高速采样管全自动组装机	1	27.43	27.43	100.00%
8	蛋白纯化系统	1	23.89	22.30	93.33%
9	倒置荧光显微镜	1	21.24	20.18	95.00%
10	喷码机	9	22.39	18.52	82.72%
11	医疗仪器流式细胞仪	1	21.68	17.56	81.00%
12	双荧光细胞分析仪	3	22.35	17.38	77.80%
13	采样管自动组装机	3	55.82	44.86	80.36%
14	二氧化碳培养箱	5	15.88	10.50	66.16%
15	半自动轮转式切片机	1	10.62	9.91	93.33%
16	一体化冷水机组	2	49.57	9.91	19.98%
17	灌装旋盖一体机	1	20.00	9.66	48.32%
18	全自动核酸提取纯化仪	2	12.83	9.56	74.48%
19	红外双色荧光成像系统	1	18.00	9.45	52.50%
20	纯化水系统	1	16.00	9.07	56.66%

根据发行人提供的上述主要生产经营设备的购置凭证并经查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及控股企业拥有的主要生产经营经营设备，财产权属清晰，不存在质押、抵押等权利限制的情形，亦不存在重大产权纠纷或潜在纠纷以及对持续经营产生重大不利影响的情形。

（四）对外投资的补充说明

1. 发行人的境内控股企业的补充说明

（1）达科为生物工程

根据达科为生物工程现持有的营业执照，以及本所律师在深圳市监局商事主体信用监管公示平台、国家企业信用信息公示系统查询的结果，2022年5月25日，达科为生物工程的经营范围、注册地址进行了更新，截至本补充法律意见书出具之日，达科为生物工程基本情况如下：

名称	深圳市达科为生物工程有限公司
统一社会信用代码	914403005879322954
类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	吴庆军
注册资本	157.8947 万元
成立日期	2011 年 12 月 15 日
住所	深圳市坪山区坑梓街道金辉路 14 号深圳市生物医药创新产业园区 1 号楼 702、703（在深圳市坪山区坑梓街道沙田社区秀沙路 18 号高时新能源产业园 3 栋厂房设有经营场所，从事经营活动）
营业期限	2011 年 12 月 15 日至 2041 年 12 月 15 日
经营范围	一般经营项目是：实验试剂和仪器的研发与销售；淋巴细胞分离液、无血清培养基的复配和分装；生物技术信息咨询及技术服务；货物或技术进出口；国内贸易（法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须经批准的项目除外）。细胞技术研发和应用；人体基因诊断与治疗技术开发；医学研究和试验发展；专用化学产品制造（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；软件销售；第一类医疗器械销售。（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），许可经营项目是：第一类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第三类医疗器械生产；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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
登记机关	深圳市监局

六、发行人的重大债权债务的补充说明

（一）重大合同的补充说明

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，更新期间，发行人及其境内控股企业新增的/变更的已履行和正在履行的可能对其生产经营活动以及资产、负债和权益产生重大影响的合同如下：

1. 采购及销售合同的补充说明

（1）采购合同

根据发行人提供的资料及说明，更新期间，发行人新增的/变更的重大采购合同主要包括与年度采购金额 500 万元（同一框架协议下订单合并计算）以上的供应商签署的已经履行完毕或正在履行的订单合同或者长期销售框架合同的具体情况如下：

序号	供应商名称	合同标的	合同形式	合同金额		履行期限	实际履行情况	准据法
1	BioLegend, Inc.	科研试剂	独家经销协议[注 1] 经销商授权书 采购订单	2021 年度	以具体订单为准	2008.02.15-2021.12.31	已完成	美国加利福尼亚州
				2022 年度	以具体订单为准	2008.02.15-2022.12.31	执行中	
2	PeproTech	科研试剂	独家代理协议 经销商授权书 采购订单	2021 年度	以具体订单为准	2020.01.01-2022.12.31	已完成	中国
				2022 年度	以具体订单为准		执行中	
3	Nexcelom Bioscience LLC/PerkinElmer	科研仪器	经销协议/代理合同 代理证书 采购订单	2021 年度	以具体订单为准	2018.01.01-2021.12.31	已完成	美国马萨诸塞州
				2022 年度	以具体订单为准	2022.01.01-2022.12.31	执行中	中国
4	Centron Corporation	采血设备		2021 年度	以具体订单为准	2018.01.01-2023.12.31	已完成	中国

序号	供应商名称	合同标的	合同形式	合同金额		履行期限	实际履行情况	准据法
			经销协议 授权书 采购订单	2022 年度	以具体订单为准		执行中	
5	InvivoGen	科研试剂	经销商授权书 采购订单	2021 年度	以具体订单为准	2021.01.01- 2021.12.31	已完成	中国香港
				2022 年度	以具体订单为准	2022.01.01- 2022.12.31	执行中	
6	EliteCell	科研试剂	代理协议 授权书 采购订单	2021 年度	以具体订单为准	2018.01.15- 长期	已完成	美国德克萨斯州
				2022 年度	以具体订单为准		执行中	
7	Lucigen/LGC	科研试剂、 仪器	经销商协议[注 2] 经销授权书 采购订单	2021 年度	以具体订单为准	2021.01.01- 2021.12.31 2021.04.01- 2022.03.31	已完成	美国威斯康星州
				2022 年度	以具体订单为准	2021.04.01- 2024.03.31	执行中	
8	Bethyl	科研试剂	经销协议 经销商证书 采购订单	2021 年度	以具体订单为准	2014.04.08- 2022.09.30	已完成	美国德克萨斯州
				2022 年度	以具体订单为准		执行中	
9	MabTech	科研试剂	授权书 采购订单	2021 年度	以具体订单为准	2021.01.07- 2021.12.31/ 2021.05.24- 2023.05.24	已完成	瑞典
		科研试剂	授权书 采购订单	2022 年度	以具体订单为准	2021.05.24- 2023.05.24	执行中	
		科研仪器		2021 年度	以具体订单为准	2021.01.01- 2021.12.31/	已完成	

序号	供应商名称	合同标的	合同形式	合同金额		履行期限	实际履行情况	准据法
			经销协议 授权书 采购订单	2022 年度	以具体订单为准	2021.06.15- 2023.06.15	执行中	
10	扬州博鑫仪器有限公司	离心机	采购订单	2021 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成	--
11	深圳市远景医疗器械模具有限有限公司	病毒采样管	采购订单	2021 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成	--
12	深圳市美时依日用品有限公司	采样咽/鼻拭子	采购订单	2021 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成	--

注：1、发行人与 BioLegend,Inc.于 2008 年 2 月 15 日签署《独家经销协议》，后于 2012 年 12 月、2013 年 3 月、2018 年 4 月、2019 年 5 月、2020 年 4 月、2021 年 2 月、2022 年 1 月进行了八次修正。根据 2022 年 1 月达科为与 Biolegend,Inc.签署的《独家经销协议第 8 号修正案》，BioLegend,Inc.任命达科为为其产品在中国的经销商，自 2022 年 1 月 3 日至 2022 年 12 月 31 日结束；除非任何一方在协议期满前的九十（90）天向另一方发出书面终止协议通知，否则独家经销协议之后应在每年的 1 月 1 日自动续约。

2、发行人与 Lucigen 于 2012 年开始合作，根据双方于 2017 年 12 月 6 日签署的《经销协议》，Lucigen 授权发行人为中国经销商，有效期截止于 2019 年 12 月 31 日（除非双方另行约定变更或者一方提前 60 天以书面通知另一方终止协议，该协议在每年年末到期后自动续期 12 个月），并证明发行人自 2012 年起一直是 Lucigen 的经销商，双方一直保持良好的合作关系。LGC 于 2018 年 2 月收购 Lucigen，发行人与 Lucigen/LGC 保持合作。

3、发行人与 Nexcelom Bioscience LLC 的合作协议因疫情防控影响于 2022 年 6 月完成续签。Nexcelom 于 2021 年 5 月被 PerkinElmer 收购，2022 年度代理合同由发行人与 PerkinElmer 签署。

（2）销售合同

根据发行人提供的资料及说明，更新期间，发行人新增的重大销售合同主要包括与年度销售金额 500 万元（同一框架协议下订单合并计算）以上的客户签署的已经履行完毕或正在履行的订单合同或者长期销售框架协议的具体情况如下：

序号	客户名称	合同标的	合同形式	合同金额		履行期限	实际履行情况
1	金斯瑞系客户	科研试剂、仪器及耗材等	年度采购协议、采购订单	2021 年度	以具体订单为准	2021.05.01-2023.04.30	已完成
				2022 年度	以具体订单为准		执行中
2	药明康德系客户	科研试剂、仪器及耗材等	长期供货协议、采购订单	2021 年度	以具体订单为准	2015.3.24-长期	已完成
				2022 年度	以具体订单为准		执行中
3	中国人民解放军系客户	科研试剂、仪器及耗材等	采购订单	2021 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成
				2022 年度	以具体订单为准		执行中
4	中国科学院系客户	科研试剂、仪器及耗材等	采购订单	2021 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成
				2022 年度	以具体订单为准		执行中
5	中国医学院系客户	科研试剂、仪器及耗材等	采购订单	2021 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成
				2022 年度	以具体订单为准		执行中
6	中山大学系客户	科研试剂、仪器及耗材等	采购订单	2021 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成
				2022 年度	以具体订单为准		执行中
7	北京大学系客户	科研试剂、仪器及耗材等	采购订单	2021 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成
				2022 年度	以具体订单为准		执行中
8			采购订单	2021 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成

序号	客户名称	合同标的	合同形式	合同金额		履行期限	实际履行情况
	北京鼎成肽源 生物技术有限 公司	科研试 剂、仪器 及耗材等		2022 年度	以具体订 单为准		执行中
9	瑞华塑业（常 州）有限公司	病毒保存 试剂	采购订单	2021 年度	以具体订 单为准	以具体订单为准	已完成
10	Rhino Diagnostics LLC	病毒保存 试剂	采购订单	2021 年度	以具体订 单为准	以具体订单为准	已完成

2. 授信及借款合同的补充说明

（1）授信合同

根据发行人提供的资料，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日期间，发行人及其控股企业新增的仍在履行中的授信合同及担保情况主要如下：

单位：万元

序号	合同名称	被授 信人	授信人	授信期限	授信额度	担保形式及担保人
1	《综合授信额度 合同》（编号： 2022SC0000065 96）	发行人	杭州银行股份有 限公司深圳分行	2022.3.15- 2023.3.14	2,000.00	达科为生物工程、吴 庆军、何俊峰为该授 信协议项下债务提供 连带责任保证担保。
2	《额度授信合 同》（编号：兴 银深八卦岭授信 字（2022）第 328 号）	发行人	兴业银行股份有 限公司深圳分行	2022.4.8- 2023.1.23	10,000.00	达科为生物工程、吴 庆军、何俊峰为该授 信协议项下债务提供 连带责任保证担保。
3	《综合授信合 同》（合同编 号：0740005）	达科为生 物工程	北京银行股份有 限公司深圳分行	2022.05.17- 2024.05.16	1,000.00	发行人、吴庆军、姚 建春、何俊峰、郑丽 萍为该授信协议项下 债务提供连带责任保

序号	合同名称	被授 信人	授信人	授信期限	授信额度	担保形式及担保人
						证担保。
4	《综合授信合同》（合同编号：0740006）	达科为医疗设备	北京银行股份有限公司深圳分行	2022.05.17-2024.05.16	400.00	发行人、吴庆军、姚建春、何俊峰、郑丽萍为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。

（2）借款合同

根据发行人提供的资料，自《补充法律意见书（一）》出具之日起至本补充法律意见书出具之日期间，发行人及其控股企业新增的仍在履行中的借款合同主要如下：

单位：万元

序号	合同名称	借款人	贷款人	借款期限	借款金额	担保形式及担保人
1	《信用证》（编号：EL1212200138）	上海达科为	招商银行股份有限公司上海分行	2022.3.23-2023.3.21	100.00	发行人、吴庆军、姚建春为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。
2	《国内信用证》（编号：KZ3909220041BC）	发行人	中国光大银行股份有限公司深圳分行	2022.3.24-2023.3.20	1,000.00	吴庆军、何俊峰为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。
3	《流动资金借款合同》（2022 圳中银坪普借字第 000044A 号）	达科为医疗设备	中国银行深圳坑梓支行	2022.3.24-2023.3.24	500.00	发行人、医疗科技、吴庆军、何俊峰为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。
4	《电子借款借据（放款凭证）》（业务编号	达科为生物工程	招商银行股份有限公司深圳分行	2022.3.24-2023.3.24	1,000.00	发行人、吴庆军、何俊峰为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。

序号	合同名称	借款人	贷款人	借款期限	借款金额	担保形式及担保人
	7514001527)					
5	《放款通知书》[注]	北京达科为	星展银行（中国）有限公司深圳分行	2022.3.30-2022.9.29	75 万美元	北京达科为以其应收账款为前述债务提供质押担保；发行人、达科为医疗科技、上海达科为、北京达科为、吴庆军、何俊峰为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。
				2022.04.15-2022.10.14	45 万美元	
				2022.05.18-2022.11.17	30 万美元	
				2022.6.2-2022.12.1	75 万美元	
				2022.6.7-2022.12.6	75 万美元	
6	《借款合同》 （编号： 163C1942022 00002）	发行人	杭州银行股份有限公司深圳分行	2022.4.1-2023.3.31	1,000.00	达科为生物工程、吴庆军、何俊峰为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。
7	《借款合同》 （编号： 163C1942022 00004）	发行人	杭州银行股份有限公司深圳分行	2022.4.26-2023.4.25	1,000.00	达科为生物工程、吴庆军、何俊峰为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。

序号	合同名称	借款人	贷款人	借款期限	借款金额	担保形式及担保人
8	《流动资金借款合同》（编号：兴银深八卦岭流借字（2022）第3282号）	达科为医疗设备	兴业银行股份有限公司深圳分行	2022.4.18-2023.4.18	500.00	发行人、吴庆军、何俊峰为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。
9	《流动资金借款合同》（编号：兴银深八卦岭流借字（2022）第3281号）	达科为生物工程	兴业银行股份有限公司深圳分行	2022.4.18-2023.4.18	800.00	发行人、吴庆军、何俊峰为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。
10	《流动资金借款合同》（兴银深八卦岭流借字（2022）第328号）	发行人	兴业银行股份有限公司深圳分行	2022.5.26-2023.5.26	1,700.00	发行人、吴庆军、何俊峰为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。
11	《借款借据》（编号：0745190001）	达科为生物工程	北京银行股份有限公司深圳分行	2022.6.8-2023.6.8	500.00	发行人、吴庆军、姚建春、何俊峰、郑丽萍为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。
12	《借款借据》（编号：0743508001）	达科为医疗设备	北京银行股份有限公司深圳分行	2022.6.8-2023.6.8	400.00	发行人、吴庆军、姚建春、何俊峰、郑丽萍为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。
13	《国内信用证》（信用证编号07052DL2200003）	发行人	华夏银行股份有限公司深圳分行	2022.6.8-2023.6.3	556.00	达科为生物工程、达科为医疗设备、吴庆军、姚建春为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。

（3）担保合同

根据发行人提供的资料，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日期间，发行人及控股企业新增的仍在履行中的担保合同如下：

单位：万元

序号	担保人	债权人	合同及编号	担保金额	担保情况及担保方式
1	发行人	中国银行股份有限公司深圳坪山支行	《保证合同》（2022 圳中银坪普保字第 000044C 号）	500.00	发行人、达科为医疗科技、吴庆军、何俊峰为发行人与中国银行深圳坑梓支行签署的《流动资金借款合同》（2022 圳中银坪普借字第 000044A 号）项下债务提供连带责任保证担保；达科为医疗设备以其应收账款为前述债务提供质押担保。
2	达科为医疗科技		《保证合同》（2022 圳中银坪普保字第 000044D 号）		
3	达科为医疗设备		《应收账款质押合同》（2022 圳中银坪普应质字第 000044A 号）		
4	达科为生物工程	杭州银行股份有限公司深圳分行	《最高额保证合同》（编号：163C19420220000202）	3,000.00	达科为生物工程、吴庆军、何俊峰为发行人与杭州银行股份有限公司深圳分行签署的《综合授信额度合同》（编号：2022SC000006596）项下债务提供连带责任保证担保。
5	发行人	兴业银行股份有限公司深圳分行	《保证合同》（编号：兴银深八卦岭保证字（2022）第 3282C 号）	500.00	发行人、吴庆军、何俊峰为达科为医疗设备与兴业银行股份有限公司深圳分行签署的《流动资金借款合同》（编号：兴银深八卦岭流借字（2022）第 3282 号）项下债务提供连带责任保证担保。
6	发行人	兴业银行	《保证合同》（编号：兴银	800.00	发行人、吴庆军、何俊峰为

序号	担保人	债权人	合同及编号	担保金额	担保情况及担保方式
		股份有限公司深圳分行	深八卦岭保证字（2022）第3281C号）		达科为生物工程与兴业银行股份有限公司深圳分行签署的《流动资金借款合同》（编号：兴银深八卦岭流借字（2022）第3281号）项下债务提供连带责任保证担保。
7	达科为生物工程	兴业银行股份有限公司深圳分行	《最高额保证合同》（编号：兴银深八卦岭授信（保证）字（2022）第328C号）	10,000.00	达科为生物工程、吴庆军、何俊峰为发行人与兴业银行股份有限公司深圳分行签署的《额度授信合同》（兴银深八卦岭授信字（2022）第328号）项下的债务提供连带责任保证担保。
8	发行人	北京银行股份有限公司深圳分行	《最高额保证合同》（合同编号：0740005-001）	2,000.00	发行人、吴庆军、姚建春、何俊峰、郑丽萍为达科为生物工程与北京银行股份有限公司深圳分行签署的《综合授信合同》（合同编号：0740005）项下的主债权本金（最高限额为人民币1000万元）及利息、罚息等其他款项合计最高债权额人民币2000万元提供连带责任保证担保。
9	发行人	北京银行股份有限公司深圳分行	《最高额保证合同》（合同编号：0740006-001）	800.00	发行人、吴庆军、姚建春、何俊峰、郑丽萍为达科为医疗设备与北京银行股份有限公司深圳分行签署的《综合授信合同》（合同编号：

序号	担保人	债权人	合同及编号	担保金额	担保情况及担保方式
					0740006)项下的主债权本金（最高限额为人民币 400 万元）及利息、罚息等其他款项合计最高债权额人民币 800 万元提供连带责任保证担保。

根据境外律师出具的境外法律意见并经本所律师核查，上述重大合同的内容和形式不违反所适用的法律、行政法规的禁止性规定，合法有效，该等合同的签署、生效无需办理相关政府部门的批准、登记手续，不存在无效、可撤销、效力待定的情形；截至本补充法律意见书出具之日，前述合同均正常履行，且发行人及其控股企业作为该等合同的法律主体，继续履行该等合同不存在实质性法律障碍或重大法律风险。

（二） 侵权之债的补充说明

根据相关政府主管部门出具的证明文件、境外律师出具的境外法律意见、《审计报告》、发行人书面确认及本所律师通过互联网进行检索，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其控股企业不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

（三） 发行人与关联方之间的重大债权债务关系的补充说明

根据《审计报告》及发行人的确认以及中国人民银行征信中心出具的企业信用报告，截至 2021 年 12 月 31 日，除《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》及本补充法律意见书已披露的情形外，发行人与关联方之间不存在重大债权债务关系，也不存在发行人为关联方提供担保的情况。

（四） 发行人金额较大的其他应收款、应付款的补充说明

1. 发行人的大额其他应收款

根据《审计报告》及发行人的说明，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人其他

应收款账面价值为 607.44 万元，其中欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款为：

单位名称	款项性质	期末余额 (万元)	账龄	占其他应收款期 末余额合计数的 比例 (%)	坏账准备期 末余额 (万元)
PeproTech Asia	往来款及 保证金	102.74	1 年以 内、3 年 以上	11.42	81,654.23
常州必达科生物 科技有限公司	押金保证 金	100.00	2-3 年	11.12	500,000.00
Nexcelom Bioscience	往来款	89.26	1 年以内	9.92	44,629.90
深圳翰宇药业股 份有限公司	押金保证 金	59.56	1 年以内	6.62	29,778.00
GMBIOLAB CO.,LTD.	押金保证 金	53.59	3 年以上	5.96	535,915.84
合计		405.15	--	45.04%	119.20

2. 发行人的大额其他应付款

根据《审计报告》及发行人的说明，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人其他应付款余额为 612.17 万元，其中押金保证金 53.46 万元，应付费用类款项 558.72 万元。

综上，本所律师认为，发行人的上述金额较大的其他应收款项、其他应付款项均系其正常业务经营而发生，不存在违反法律、法规限制性规定的情况。

七、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作的补充说明

（一） 发行人股东大会、董事会及监事会的召开情况的补充说明

1. 自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开了 1 次股东大会会议，具体如下：

序号	召开时间	会议名称	审议事项（议案）
1	2022. 5.7	2021 年年度股东大会	1.《关于公司 2021 年度报告的议案》 2.《关于公司 2021 年度董事会工作报告的议案》 3.《关于公司 2021 年度监事会工作报告的议案》 4.《关于公司 2021 年度财务决算报告的议案》 5.《关于公司 2022 年度财务预算报告的议案》 6.《关于公司 2021 年度利润分配预案的议案》 7.《关于续聘 2022 年度审计机构的议案》 8.《关于预计公司 2021 年度日常关联交易的议案》 9.《关于公司 2021 年度关联交易基本情况的议案》 10.《关于公司 2019 年度、2020 年度以及 2021 年度财务报表审计报告的议案》 11.《关于公司内部控制自我评价报告的议案》 12.《关于公司申报财务报表与原始财务报表差异鉴证报告的议案》 13.《关于预计 2022 年度公司及下属公司申请综合授信额度的议案》 14.《关于预计 2022 年度公司及下属公司担保、互保额度的议案》

2. 自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开了 2 次董事会会议，具体如下：

序号	召开时间	会议名称	审议事项（议案）
1	2022.4.15	第二届董事会第十四次会议	1.《关于公司 2021 年度报告的议案》 2.《关于公司 2021 年度董事会工作报告的议案》 3.《关于公司 2021 年度总经理工作报告的议案》 4.《关于公司 2021 年度财务决算报告的议案》 5.《关于公司 2021 年度财务预算报告的议案》 6.《关于公司 2021 年度利润分配预案的议案》 7.《关于公司 2019 年度、2020 年度以及 2021 年度财务报表审计报告的议案》

序号	召开时间	会议名称	审议事项（议案）
			8. 《关于公司内部控制自我评价报告的议案》 9. 《关于公司申报财务报表与原始财务报表差异鉴证报告的议案》 10. 《关于公司 2021 年度关联交易基本情况的议案》 11. 《关于预计公司 2022 年度日常关联交易的议案》 12. 《关于续聘 2022 年度审计机构的议案》 13. 《关于公司高级管理人员 2021 年度薪酬情况及 2022 年度薪酬方案的议案》 14. 《关于预计 2022 年度公司及下属公司申请综合授信额度的议案》 15. 《关于 2022 年度公司及下属公司担保、互保额度预计的议案》 16. 《关于召开 2021 年度股东大会的议案》
2	2022.6.8	第二届董事会第十五次会议	1. 《关于公司董事会换届选举的议案》 2. 《关于召开 2022 年第二次临时股东大会的议案》

3. 自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开了 2 次监事会会议，具体如下：

序号	召开时间	会议名称	审议事项（议案）
1	2022.4.15	第二届监事会第十次会议	1. 《关于公司 2021 年度报告的议案》 2. 《关于公司 2021 年度监事会工作报告的议案》 3. 《关于公司 2021 年度财务决算报告的议案》 4. 《关于公司 2021 年度财务预算报告的议案》 5. 《关于公司 2021 年度利润分配预案的议案》 6. 《关于公司 2019 年度、2020 年度以及 2021 年度财务报表审计报告的议案》 7. 《关于公司内部控制自我评价报告的议案》 8. 《关于公司申报财务报表与原始财务报表差异鉴证报告

序号	召开时间	会议名称	审议事项（议案）
			的议案》 9. 《关于预计公司 2022 年度日常关联交易的议案》 10. 《关于续聘 2022 年度审计机构的议案》
2	2022.6.8	第二届监事会第十一次会议	《关于公司监事会换届选举的议案》

根据发行人提供的相关股东大会、董事会、监事会的会议通知、议案、表决票、会议记录、决议等文件，本所律师认为，发行人前述股东大会、董事会及监事会的召集、召开、议事程序、表决方式、决议内容及签署均合法、有效。

八、发行人的税务的补充说明

（一） 发行人及其控股企业执行的税种、税率的补充说明

根据《审计报告》发行人及其控股企业的纳税申报表、天健出具的《深圳市达科为生物技术股份有限公司最近三年及一期主要税种纳税情况的鉴证报告》（天健审〔2021〕3-449 号）《深圳市达科为生物技术股份有限公司最近三年及一期主要税种纳税情况的鉴证报告》（天健审〔2022〕3-32 号）、《深圳市达科为生物技术股份有限公司最近三年及一期主要税种纳税情况的鉴证报告》（天健审〔2022〕3-397 号），报告期内，发行人及其控股企业执行的主要税种、税率具体如下：

税种	计税依据	税率
增值税	以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	17%、16%、13%、6%、3%、境外子公司适用于其注册地的增值税税率
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%、1%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	25%、20%、16.5%、

税种	计税依据	税率
		15%、21%+8.84%、 8.25%

注：根据财政部、税务总局《关于调整增值税税率的通知》(财税〔2018〕32号),自2018年5月1日起,纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物,原适用17%和11%税率的,税率分别调整为16%、10%;根据财政部、税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》(财政部税务总局 海关总署公告2019年第39号),自2019年4月1日起,增值税一般纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物,原适用16%税率的,税率调整为13%,原适用10%税率的,税率调整为9%。

公司及其控股企业不同税率的纳税主体企业所得税税率说明如下:

纳税主体名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
达科为生物工程	15%	15%	15%
达科为)医疗设备	15%	15%	15%
香港达生	8.25%、16.5%	8.25%、16.5%	8.25%、16.5%
北京行健雅	20%	20%	20%
上海行健雅	20%	20%	20%
深圳雷擎	20%	20%	20%
达科为智能医学	20%	20%	20%
达科为实验	20%	20%	20%
Biosic	联邦税率 21%，加州州税率 8.84%		
成都达科为	20%	20%	--
除上述以外的其他纳税主体	25%	25%	25%

根据《达生生物（香港）有限公司之香港法律意见书》《关于 BioSci,Inc.主体及业务合规性的备忘录》，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人境外控股企业 BioSci 完全遵守其所适用的税率，发行人境外控股企业香港达生已根据中国香港适用法律依法按时纳税，未因税务问题被中国香港税务部门起诉或受到任何处罚。

经核查，本所认为，发行人及其控股企业执行的上述税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的要求。

（二） 发行人及其控股企业更新期间内依法纳税的情况的补充说明

根据发行人提供的材料、发行人及其控股子公司税务主管部门出具的证明、《达生生物（香港）有限公司之香港法律意见书》《关于BioSci,Inc.主体及业务合规性的备忘录》并经本所律师核查，发行人及其控股企业报告期内依法纳税，不存在税收行政处罚等情形。

（三） 公司享受的主要财政补贴的补充说明

根据《审计报告》（天健审〔2022〕3-393号）、发行人说明及本所律师核查，发行人及其控股企业在自2021年10月1日至2021年12月31日期间新增收到的金额在10万元以上的财政补贴如下：

单位：万元

项目	金额	补贴依据
2021年度大学生实习基地补贴	35.95	深圳市坪山区人力资源局《深圳市坪山区新引进人才生活补贴和大学生实习基地补贴实施办法》（深坪人资规〔2020〕1号）

经核查，本所律师认为，发行人及其控股企业取得的上述财政补贴合法、真实、有效。

九、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准的补充说明

（一） 环境保护的补充说明

1. 危险废物处置情况

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，达科为生物工程与具备危险废物处理资质的单位原签署的危险废物处置合同已到期或将到期，经协商已完成续签，续签的合同主要内容具体如下：

委托主体	第三方处理机构名称	资质情况	处置危险废物范围	合同有效期
达科为生物工程	深圳市绿绿达环保有限公司	《危险废物经营许可证》 (440307050101)	工业清洗液	2022.05.22- 2023.05.21
达科为生物	深圳市环保科技	编号分别为	废活性炭、废	2022.06.01- 2023.05.31

工程	集团股份有限公司	440307140311、 440306201224、 440304050101 的三个《危 险废物经营许可证》	UV 灯、水银 灯泡、实验室 有机混合废 液、医药废物	
----	----------	---	--------------------------------------	--

2. 合规证明

根据深圳市生态环境局出具的证明，并经本所律师检索中华人民共和国生态环境部（<http://www.mee.gov.cn/>）、广东省生态环境厅公众网（<http://www.gdep.gov.cn/stbh/>）、深圳市生态环境局（<http://meeb.sz.gov.cn/>）、上海市生态环境局（<https://sthj.sh.gov.cn/>）、北京市生态环境局（<http://sthjj.beijing.gov.cn/>）等网站信息，发行人及其境内控股企业报告期内没有因违反环境保护方面的法律、法规而受到环保部门行政处罚的记录。

综上，本所律师经核查认为，发行人及其境内控股企业的生产经营活动符合有关环境保护的要求，发行人及其境内控股企业报告期内未因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而被处罚。

（二）产品质量和技术监督标准

根据上海市奉贤区市场监督管理局等政府主管部门分别出具的证明以及发行人及其控股企业取得的《企业信用报告》（无违法违规证明版）并经本所律师核查，发行人及其境内控股企业近三年来不存在因违反有关产品质量和技术监督等方面的法律、法规受到行政处罚且情节严重的情形。

十、发行人的劳动用工和社会保障的补充说明

根据北京市海淀区人力资源和社会保障局、上海市人力资源和社会保障局、成都市劳动保障监察总队等政府管理部门分别出具的合规证明文件、发行人及其控股企业取得的《企业信用报告》（无违法违规证明版）以及境外律师出具的境外法律意见，报告期内，发行人及其控股企业不存在违反人力资源和社会保障法律法规而被主管部门处罚的情形。

更新期间，发行人及其控股企业的员工情况详见本补充法律意见书“第二部分《首轮审核问询函》答复内容的更新之问题 10 关于员工”。

十一、发行人的诉讼、仲裁或行政处罚的补充说明

（一）发行人及其控股企业诉讼、仲裁及行政处罚的情况的补充说明

根据发行人提供的说明、相关政府主管机关出具的证明文件，并经本所律师登录全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统、中国裁判文书网、中国证监会的网站、发行人及其境内控股企业所在地工商、质量、海关等政府主管部门网站进行检索及通过互联网检索公众信息、境外律师对发行人境外控股企业出具的法律意见书，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股企业不存在尚未了结的或可以合理预见的针对其重要资产、权益和业务及其他可能对发行人本次发行有实质性影响的重大诉讼、仲裁。

根据发行人提供的说明、相关政府主管机关出具的证明文件，并经本所律师登录发行人及其境内控股企业所在地工商、质量、海关等政府主管部门网站进行检索及通过互联网检索公众信息，更新期间发行人及其控股企业新增行政处罚情况如下：

序号	主体	处罚文书	基本情况	处罚结果
1	北京达科为	京首关检 违字 [2021]0025 号	2021年9月23日，北京达科为委托华锦盛元国际货运代理（北京）有限公司以一般贸易方式申报进口货物，申报品名为“蛋白”，根据货物查验记录实际货物为脱纤维羊血，且无数出国官方卫生证书，经核定货物完税价格为人民币0.0338万元。2021年11月29日，北京首都海关依据《中华人民共和国进出境动植物检疫法实施条例》第五十九条第（一）项之规定对北京达科为作出行政处罚，罚款2500元整。北京达科为已按时足额缴纳罚款。	罚款 2500元
2	北京达科为	京首关通 检简违字 [2021]023 号	2021年11月16日，北京达科为委托北京阜康国际运输代理公司以一般贸易方式申报进口货物，申报品名为“丝裂霉素C”，申报数量1支，货值520.92元。该货物属于《危险化学品目录》（2015版）列明货物，报关单未如实申报法定检验商品被海关查获，构成对法定检验的进出口商品不予报检的行为。北京首都海关于2021年12月16日对北	罚款40 元

序号	主体	处罚文书	基本情况	处罚结果
			京达科为作出行政处罚，罚款 40 元整。北京达科为已按时足额缴纳罚款。	

就上述处罚，根据《中华人民共和国海关办理行政处罚案件程序规定》第一百零一条：“违法事实确凿并有法定依据，对公民处以二百元以下、对法人或者其他组织处以三千元以下罚款或者警告的行政处罚的，海关可以适用简易程序当场作出行政处罚决定。”上述行政处罚均属于违法事实清楚、违法情节轻微适用简易程序处理的简单案件，不属于情节严重的违法事项；同时北京达科为已及时缴纳罚款，相关违法行为已完成整改，且该罚款金额占发行人营业收入、净利润的比重较小，不会对发行人生产经营造成重大影响，因此，上述处罚不构成本次发行的实质障碍。

除上述处罚情况外，更新期间发行人及其控股企业不存在其他行政处罚。

（二）发行人董事长、总经理以及持有发行人 5%以上（含 5%）的股东及实际控制人的诉讼、仲裁及行政处罚的补充说明

根据持有发行人 5%以上股份的股东、发行人的实际控制人、董事长、总经理分别作出的确认，并经本所律师前往深圳市中级人民法院查询，登录全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统、中国裁判文书网、中国证监会的网站等网站进行检索及通过互联网检索公众信息，截至本补充法律意见书出具之日，除西藏君丰的仲裁案件外（具体情况详见原已出具的《补充法律意见书（一）》之第一部分之问题 5 之“五、发行人股东西藏君丰仲裁事项的产生背景，进展情况，涉及金额及诉求，是否影响该股东持有发行人股份，是否可能导致发行人股权结构发生变化，是否构成本次发行上市实质性法律障碍”的相关内容），发行人的持有发行人 5%以上股份的股东、实际控制人以及董事长、总经理均不存在其他尚未了结的或可以合理预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

根据发行人以及相关各方提供的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，除西藏君丰的仲裁案件外，发行人董事长、总经理以及持有

发行人 5%以上（含 5%）的股东及实际控制人不存在其他尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁，报告期内未受到重大行政处罚。经核查，前述西藏君丰尚未了结的案件当事人不涉及发行人、发行人的实际控制人，争议标的的不涉及发行人的资产权益或实际控制人直接或间接持有的发行人股份，据此，本所律师认为，该案件不影响发行人控制权的稳定性，亦不会对发行人的生产经营造成不利影响，不构成本次发行的实质障碍。

本补充法律意见书一式三份，经本所律师签字并经本所盖章后生效。

（以下无正文）

（此页无正文，为《北京市中伦律师事务所关于深圳市达科为生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》之签字盖章页）

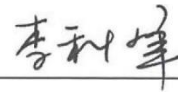
北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：



张学兵

经办律师：



李科峰

经办律师：



翁春嫻

2022年6月14日

附件一：发行人及其控股企业的主要业务资质

（一）产品生产资质

序号	名称	资质权人	证书编号	生产范围	发证机关	有效日期
1	《第一类医疗器械生产备案凭证》	达科为医疗设备	粤深食药监械生产备 20160031 号	22-12 形态学分析前样本处理设备	深圳市监局	2016.05.06-长期
2	《第一类医疗器械生产备案凭证》	达科为生物工程	粤深食药监械生产备 20150032 号	6840 体外诊断试剂，22-11 采样设备和器具	深圳市监局	2015.06.10-长期

（二）产品经营资质

序号	名称	资质权人	证书编号	资质内容	发证机关	有效日期
1.	《医疗器械经营许可证》	达科为生物工程	粤328625	III类：6804眼科手术器械，6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（隐形眼镜及其护理用液类除外），6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6840临床检验分析仪器，6840体外诊断试剂，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器	深圳市市场和质量监督管理委员会	2018.12.27-2023.12.26

				具，6858医用冷料、低温、冷藏设备及器具，6863定制式义齿，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件，6877介入器材		
2.	《医疗器械经营许可证》	北京达科为	京朝食药监械经营许 20190013号	2002年版分类目录：III类：6840（含诊断试剂）*****，2017年版分类目录：III类：6840体外诊断试剂***	北京市海淀区市场监督管理局	2019.01.22-2024.01.21
3.	《第二类医疗器械经营备案凭证》	达科为生生物工程	粤深食药监械经营备 20182681号	全部二类医疗器械（包括二类体外诊断试剂）	深圳市市场和质量监督管理委员会	2018.12.27-长期
4.	《第二类医疗器械经营备案凭证》	达科为医疗科技	粤深食药监械经营备 20151216号	2002年分类目录（二类）：6820，6821，6841，6857，6823，6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6845，6854，6858，6866；2017年版分类目录（二类）：01，07，08，09，10，11，14，15，17，18，22	深圳市监局	2015.12.11-长期
5.	《第二类医疗器械经营备案凭证》	北京达科为	京海食药监械经营备 20200762号	2002年版分类目录：II类：6802，6803，6804，6805，6807，6808，6809，6810，6812，6815，6820，6822，6823，6826，6827，6830，6831，6833，6840（含诊断试剂），6841，6845，6846（仅限不需验配助听器），6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877***2017年版分类	北京市海淀区市场监督管理局	2020.12.01-长期

				目 录：II类：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂***		
--	--	--	--	---	--	--

（三）产品备案、注册证书

1. 进口医疗器械备案证、注册证

序号	证书名称	产品名称	资质权人/备案人	备案/注册证号	审批部门	有效期	类别
1	《医疗器械备案证》	制片机	达科为医疗科技	国械备20160369号	国家食品药品监督管理局总局	2016.3.17-2023.3.16	第一类
2	《医疗器械注册证》[注]	血浆融化仪（CT-4T\CT-4T.6C）	达科为	国械注进20142105700	国家药品监督管理局	2014.12.8-2025.3.5	第二类
3	《医疗器械注册证》[注]	血浆融化仪（CT-D4\CT-DR）	达科为	国械注进20142105850	国家药品监督管理局	2014.12.12-2025.3.5	第二类

注：鉴于公司不再销售血浆融化仪，上述第2、3项《医疗器械注册证》已于2022年3月注销。

2. 第一类医疗器械产品备案凭证

序号	证书名称	产品名称	资质权人/备案人	备案证号	发证机关/备案部门	有效日期/备案日期
1.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD14 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备20200378号	深圳市监局	2020.04.29-长期
2.	《第一类医疗器械备案凭证》	核酸提取试剂	达科为生物工程	粤深械备20200741号	深圳市监局	2020.07.23-长期
3.	《第一类医疗器械备案凭证》	一次性使用采样器	达科为生物工程	粤深械备20200571号	深圳市监局	2020.06.24-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
4.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD14 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20200396 号	深圳市监局	2020.05.01-长期
5.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD14 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20200395 号	深圳市监局	2020.05.01-长期
6.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD38 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20201177 号	深圳市监局	2020.12.03-长期
7.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD117 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20180171 号	深圳市监局	2018.06.06-长期
8.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD10 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20180172 号	深圳市监局	2018.06.06-长期
9.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD7 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20180173 号	深圳市监局	2018.06.06-长期
10.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD38 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20180174 号	深圳市监局	2018.06.06-长期
11.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD56 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20180175 号	深圳市监局	2018.06.06-长期
12.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD127 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20180176 号	深圳市监局	2018.06.06-长期
13.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD33 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20180177 号	深圳市监局	2018.06.06-长期
14.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD36 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备	深圳市监局	2018.06.06-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》		工程	20180178 号		
15.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	HLA-DR 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180179 号	深圳市监局	2018.06.06-长期
16.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CEA 抗体试剂（免疫 组织化学）	达科为生物 工程	粤深械备 20180132 号	深圳市食品 药品监督管 理局	2018.05.10-长期
17.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD11b 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180380 号	深圳市监局	2018.09.12-长期
18.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD16 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180381 号	深圳市监局	2018.09.12-长期
19.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD16 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180382 号	深圳市监局	2018.09.12-长期
20.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD45 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180383 号	深圳市监局	2018.09.12-长期
21.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD5 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180384 号	深圳市监局	2018.09.12-长期
22.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD23 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180385 号	深圳市监局	2018.09.12-长期
23.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD8 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180386 号	深圳市监局	2018.09.12-长期
24.	《第一类医	CD25 检测试剂	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2018.09.12-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》		工程	20180387 号		
25.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD5 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180388 号	深圳市监局	2018.09.12-长期
26.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD3 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180389 号	深圳市监局	2018.09.12-长期
27.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD4 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180155 号	深圳市监局	2018.05.30-长期
28.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD23 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180425 号	深圳市监局	2018.09.28-长期
29.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD36 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180426 号	深圳市监局	2018.09.28-长期
30.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD57 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180427 号	深圳市监局	2018.09.28-长期
31.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD103 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180428 号	深圳市监局	2018.09.28-长期
32.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD14 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180429 号	深圳市监局	2018.09.28-长期
33.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD45RO 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180430 号	深圳市监局	2018.09.28-长期
34.	《第一类医	CD79b 检测试剂	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2018.09.28-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》		工程	20180431 号		
35.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD3 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180432 号	深圳市监局	2018.09.28-长期
36.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD4 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180433 号	深圳市监局	2018.09.28-长期
37.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD117 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180434 号	深圳市监局	2018.09.28-长期
38.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD11c 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180435 号	深圳市监局	2018.09.28-长期
39.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD11c 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180436 号	深圳市监局	2018.09.28-长期
40.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD11c 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180437 号	深圳市监局	2018.09.28-长期
41.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD5 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180438 号	深圳市监局	2018.09.28-长期
42.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	EMA 抗体试剂（免疫 组织化学）	达科为生物 工程	粤深械备 20180255 号	深圳市食品 药品监督管 理局	2018.07.23-长期
43.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Vimentin 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生物 工程	粤深械备 20180256 号	深圳市食品 药品监督管 理局	2018.07.23-长期
44.	《第一类医	Synaptophysin 抗体试	达科为生物	粤深械备	深圳市食品	2018.07.23-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》	剂（免疫组织化学）	工程	20180257 号	药品监督管 理局	
45.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD3 抗体试剂（免疫 组织化学）	达科为生物 工程	粤深械备 20180258 号	深圳市食品 药品监督管 理局	2018.07.23-长期
46.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD34 抗体试剂（免疫 组织化学）	达科为生物 工程	粤深械备 20180259 号	深圳市食品 药品监督管 理局	2018.07.23-长期
47.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD45 抗体试剂（免疫 组织化学）	达科为生物 工程	粤深械备 20180260 号	深圳市食品 药品监督管 理局	2018.07.23-长期
48.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD56 抗体试剂（免疫 组织化学）	达科为生物 工程	粤深械备 20180261 号	深圳市食品 药品监督管 理局	2018.07.23-长期
49.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	细胞角蛋白 20 抗体试 剂(免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20180262 号	深圳市食品 药品监督管 理局	2018.07.23-长期
50.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	胶质纤维酸性蛋白抗 体试剂(免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20180305 号	深圳市监局	2018.08.20-长期
51.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	细胞角蛋白 8 抗体试 剂(免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20180306 号	深圳市监局	2018.08.20-长期
52.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	DAB 染色液	达科为生物 工程	粤深械备 20180307 号	深圳市食品 药品监督管 理局	2018.08.20-长期
53.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	p63 抗体试剂(免疫组 织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20180308 号	深圳市食品 药品监督管 理局	2018.08.20-长期
54.	《第一类医	CD68 抗体试剂(免疫	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2018.08.20-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》	组织化学)	工程	20180309 号		
55.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	细胞角蛋白 7 抗体试 剂(免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20180263 号	深圳市监局	2018.07.23-长期
56.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	细胞角蛋白 5&6 抗体 试剂(免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20180264 号	深圳市食品 药品监督管 理局	2018.07.23-长期
57.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Actin 抗体试剂(免疫组 织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20180310 号	深圳市监局	2018.08.20-长期
58.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	S100 抗体试剂(免疫组 织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20180311 号	深圳市监局	2018.08.20-长期
59.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Ki-67 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20180312 号	深圳市监局	2018.08.20-长期
60.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD5 抗体试剂(免疫组 织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20180313 号	深圳市监局	2018.08.20-长期
61.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Desmin 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20180314 号	深圳市监局	2018.08.20-长期
62.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	细胞角蛋白 19 抗体试 剂(免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20180315 号	深圳市监局	2018.08.20-长期
63.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD1a 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20180316 号	深圳市食品 药品监督管 理局	2018.08.28-长期
64.	《第一类医	DAB 染色液	达科为生物	粤深械备	深圳市食品	2018.08.28-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》		工程	20180317 号	药品监督管 理局	
65.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	AMACR/p504s 抗体试 剂(免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20180318 号	深圳市食品 药品监督管 理局	2018.08.28-长期
66.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	细胞角蛋白 10 抗体试 剂(免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20180319 号	深圳市监局	2018.08.28-长期
67.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD23 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20180320 号	深圳市监局	2018.08.28-长期
68.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD7 抗体试剂(免疫组 织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20180321 号	深圳市监局	2018.08.28-长期
69.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	PSA 抗体试剂（免疫 组织化学） PSA Antibody Reagent （immunochemistry）	达科为生物 工程	粤深械备 20180322 号	深圳市食品 药品监督管 理局	2018.08.28-长期
70.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	DAB 染色液 DAB Staining Sloution(Max Polyer)	达科为生物 工程	粤深械备 20180323 号	深圳市食品 药品监督管 理局	2018.08.28-长期
71.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD21 抗体试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180324 号	深圳市监局	2018.08.28-长期
72.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	DAB 染色液 DAB Staining Sloution(Max Polyer)	达科为生物 工程	粤深械备 20180325 号	深圳市食品 药品监督管 理局	2018.08.28-长期
73.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	MLH1 抗体试剂(免疫 组织化学) MLHI Antibody Reagent(immunocheistr	达科为生物 工程	粤深械备 20180326 号	深圳市食品 药品监督管 理局	2018.08.28-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
		y)				
74.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD99 抗体试剂	达科为生物工程	粤深械备 20180327 号	深圳市监局	2018.08.28-长期
75.	《第一类医疗器械备案凭证》	MSH6 抗体试剂(免疫组织化学) MSH6 Antibody Reagent(immunochemistry)	达科为生物工程	粤深械备 20180328 号	深圳市食品药品监督管理局	2018.08.28-长期
76.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD56 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20190022 号	深圳市食品药品监督管理局	2019.01.11-长期
77.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD79b 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20190023 号	深圳市监局	2019.01.11-长期
78.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD2 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20190024 号	深圳市监局	2019.01.11-长期
79.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD3 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20190025 号	深圳市监局	2019.01.11-长期
80.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD10 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20190026 号	深圳市监局	2019.01.11-长期
81.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD45RA 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20190027 号	深圳市监局	2019.01.11-长期
82.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD15 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20190028 号	深圳市食品药品监督管理局	2019.01.11-长期
83.	《第一类医	CD7 检测试剂	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2019.01.11-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》		工程	20190029 号		
84.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD4 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190030 号	深圳市监局	2019.01.11-长期
85.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD3 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190031 号	深圳市监局	2019.01.11-长期
86.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD4 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190032 号	深圳市监局	2019.01.11-长期
87.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD5 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190178 号	深圳市监局	2019.03.13-长期
88.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD23 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190179 号	深圳市监局	2019.03.13-长期
89.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD23 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190180 号	深圳市监局	2019.03.13-长期
90.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD2 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190181 号	深圳市监局	2019.03.13-长期
91.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD45 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190182 号	深圳市监局	2019.03.13-长期
92.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD16 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190183 号	深圳市监局	2019.03.13-长期
93.	《第一类医	CD14 检测试剂	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2018.12.26-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》		工程	20180599 号		
94.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD25 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180600 号	深圳市监局	2018.12.26-长期
95.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	HLA-DR 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180601 号	深圳市监局	2018.12.26-长期
96.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD2 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180602 号	深圳市监局	2018.12.26-长期
97.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD8 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180603 号	深圳市监局	2018.12.26-长期
98.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD5 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180604 号	深圳市监局	2018.12.26-长期
99.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD45RA 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180605 号	深圳市监局	2018.12.26-长期
100.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD11b 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190184 号	深圳市监局	2019.03.13-长期
101.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD8 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190189 号	深圳市监局	2019.03.13-长期
102.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD45RO 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190185 号	深圳市监局	2019.03.13-长期
103.	《第一类医	CD117 检测试剂	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2019.03.13-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》		工程	20190186 号		
104.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD33 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190187 号	深圳市监局	2019.03.13-长期
105.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD14 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190188 号	深圳市监局	2019.03.13-长期
106.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD45 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180609 号	深圳市监局	2018.12.26-长期
107.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD45 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180607 号	深圳市监局	2018.12.26-长期
108.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD33 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20180608 号	深圳市监局	2018.12.26-长期
109.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD56 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190360 号	深圳市监局	2019.06.20-长期
110.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD55 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190361 号	深圳市监局	2019.06.20-长期
111.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD45 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190362 号	深圳市监局	2019.06.20-长期
112.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD45 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190363 号	深圳市监局	2019.06.20-长期
113.	《第一类医	CD13 检测试剂	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2019.06.20-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》		工程	20190364 号		
114.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD10 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190365 号	深圳市监局	2019.06.20-长期
115.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD7 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190366 号	深圳市监局	2019.06.20-长期
116.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD3 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190367 号	深圳市监局	2019.06.20-长期
117.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD127 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190218 号	深圳市监局	2019.03.25-长期
118.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD7 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190219 号	深圳市监局	2019.03.25-长期
119.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD13 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190220 号	深圳市监局	2019.03.25-长期
120.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD45 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190221 号	深圳市监局	2019.03.25-长期
121.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD5 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190222 号	深圳市监局	2019.03.25-长期
122.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD15 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190223 号	深圳市监局	2019.03.25-长期
123.	《第一类医	CD4 检测试剂	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2019.03.25-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》		工程	20190224 号		
124.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD2 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190225 号	深圳市监局	2019.03.25-长期
125.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD3 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190368 号	深圳市监局	2019.06.20-长期
126.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	IL-1 β /IL-2/TNF- α /IFN- γ /IFN- α 2/IL-4/IL-5/IL- 6/IL-8/IL-10/IL- 12p70/IL-17 检测试剂 盒(流式荧光法)	达科为生物 工程	粤深械备 20190641 号	深圳市监局	2021.03.16-长期
127.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	苏木素染色液	达科为生物 工程	粤深械备 20190844 号	深圳市监局	2019.10.25-长期
128.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	伊红染色液	达科为生物 工程	粤深械备 20190846 号	深圳市监局	2019.10.25-长期
129.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD15 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190558 号	深圳市监局	2019.08.16-长期
130.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD16 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190559 号	深圳市监局	2019.08.16-长期
131.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD45RO 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190690 号	深圳市监局	2019.09.27-长期
132.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD33 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190691 号	深圳市监局	2019.09.27-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
133.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD33 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20190692 号	深圳市监局	2019.09.27-长期
134.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD11b 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20190693 号	深圳市监局	2019.09.27-长期
135.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD2 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20190560 号	深圳市监局	2019.08.16-长期
136.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD15 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20190695 号	深圳市监局	2019.09.27-长期
137.	《第一类医疗器械备案凭证》	人间充质干细胞培养试剂盒	达科为生物工程	粤深械备 20190577 号	深圳市监局	2019.08.23-长期
138.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD2 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20190578 号	深圳市监局	2019.08.23-长期
139.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD33 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20190579 号	深圳市监局	2019.08.23-长期
140.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD8 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20190580 号	深圳市监局	2019.08.23-长期
141.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD56 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20190709 号	深圳市监局	2019.10.15-长期
142.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD56 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20190710 号	深圳市监局	2019.10.15-长期
143.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD3 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备	深圳市监局	2019.10.15-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》		工程	20190711 号		
144.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD4 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190712 号	深圳市监局	2019.10.15-长期
145.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD7 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190713 号	深圳市监局	2019.10.15-长期
146.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD7 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190714 号	深圳市监局	2019.10.15-长期
147.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD10 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190715 号	深圳市监局	2019.10.15-长期
148.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD36 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190597 号	深圳市监局	2019.08.29-长期
149.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD56 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190598 号	深圳市监局	2019.08.29-长期
150.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD11b 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190599 号	深圳市监局	2019.08.29-长期
151.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	溶血素	达科为生物 工程	粤深械备 20190989 号	深圳市监局	2019.12.17-长期
152.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	苏木素-伊红染色液(H- E)	达科为生物 工程	粤深械备 20190988 号	深圳市监局	2019.12.17-长期
153.	《第一类医	IL-2/TNF- α /IFN- γ /IL- 4/IL-5/IL-6/IL-10/IL-	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2021.03.16-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》	17A 检测试剂盒(流式 荧光法)	工程	20190426 号		
154.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	IL-2/IFN- γ /TNF- α /IL- 4/IL-6/IL-10 检测试剂 盒(流式荧光法)	达科为生物 工程	粤深械备 20190427 号	深圳市监局	2021.03.16-长期
155.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD11b 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200108 号	深圳市监局	2020.02.26-长期
156.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD11b 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200107 号	深圳市监局	2020.02.26-长期
157.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD38 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200112 号	深圳市监局	2020.02.26-长期
158.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD71 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200111 号	深圳市监局	2020.02.26-长期
159.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD13 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200110 号	深圳市监局	2020.02.26-长期
160.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD23 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200109 号	深圳市监局	2020.02.26-长期
161.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD43 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20200027 号	深圳市监局	2020.01.23-长期
162.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	细胞角蛋白 14 抗体试 剂(免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20200022 号	深圳市监局	2020.01.22-长期
163.	《第一类医	细胞角蛋白 17 抗体试	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2020.01.22-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》	剂(免疫组织化学)	工程	20200021 号		
164.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	细胞角蛋白 18 抗体试 剂(免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20200020 号	深圳市监局	2020.01.22-长期
165.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Caldesmon 抗体试剂 (免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20200029 号	深圳市监局	2020.01.23-长期
166.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	FLI-1 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20200024 号	深圳市监局	2020.01.22-长期
167.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Fascin 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20200025 号	深圳市监局	2020.01.22-长期
168.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Oct2 抗体试剂(免疫组 织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20200023 号	深圳市监局	2020.01.22-长期
169.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD31 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20200028 号	深圳市监局	2020.01.23-长期
170.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	TNF α 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200313 号	深圳市监局	2020.04.20-长期
171.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	一次性使用病毒采样 管	达科为生物 工程	粤深械备 20200293 号	深圳市监局	2020.04.11-长期
172.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD69 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200337 号	深圳市监局	2020.04.24-长期
173.	《第一类医	CD25 检测试剂	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2020.04.24-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》		工程	20200340 号		
174.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	HLA-DR 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200339 号	深圳市监局	2020.04.24-长期
175.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD23 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200342 号	深圳市监局	2020.04.24-长期
176.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	HLA-DR 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200338 号	深圳市监局	2020.04.24-长期
177.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD25 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200341 号	深圳市监局	2020.04.24-长期
178.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	FoxP3 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200325 号	深圳市监局	2020.04.23-长期
179.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	IFN- γ 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200324 号	深圳市监局	2020.04.23-长期
180.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD79a 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200326 号	深圳市监局	2020.04.23-长期
181.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD79a 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200330 号	深圳市监局	2020.04.23-长期
182.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	巴氏染色液	达科为生物 工程	粤深械备 20200413 号	深圳市监局	2020.05.12-长期
183.	《第一类医	CD11c 检测试剂	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2020.05.06-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》		工程	20200399 号		
184.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD13 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200397 号	深圳市监局	2020.05.06-长期
185.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD11c 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200398 号	深圳市监局	2020.05.06-长期
186.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	TNF α 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200455 号	深圳市监局	2020.05.22-长期
187.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	IL-4 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200463 号	深圳市监局	2020.05.22-长期
188.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	IFN- γ 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200468 号	深圳市监局	2020.05.22-长期
189.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	IL-17 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200456 号	深圳市监局	2020.05.22-长期
190.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	IL-5 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200462 号	深圳市监局	2020.05.22-长期
191.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Ep-CAM 抗体试剂(免 疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20200026 号	深圳市监局	2020.01.23-长期
192.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	IL-6 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200461 号	深圳市监局	2020.05.22-长期
193.	《第一类医	IL-12p70 检测试剂	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2020.05.22-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》		工程	20200457 号		
194.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	IL-8 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200460 号	深圳市监局	2020.05.22-长期
195.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	IL-10 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200459 号	深圳市监局	2020.05.22-长期
196.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	IL-1 β 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200466 号	深圳市监局	2020.05.22-长期
197.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	IFN- α 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200469 号	深圳市监局	2020.05.22-长期
198.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	IL-2 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200465 号	深圳市监局	2020.05.22-长期
199.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	β -catenin 抗体试剂(免 疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210034 号	深圳市监局	2021.01.08-长期
200.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD8 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190462 号	深圳市监局	2019.07.23-长期
201.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD8 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190464 号	深圳市监局	2019.07.23-长期
202.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD15 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190467 号	深圳市监局	2019.07.23-长期
203.	《第一类医	CD16 检测试剂	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2019.07.23-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》		工程	20190469 号		
204.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD36 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20190470 号	深圳市监局	2019.07.23-长期
205.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	IFN- γ /IFN- α 2/IL-5/IL- 12p70/IL-17A 检测试 剂盒(流式荧光法)	达科为生物 工程	粤深械备 20200970 号	深圳市监局	2021.03.17-长期
206.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	IL-1 β /IL-2/TNF- α /IL- 6/IL-8 检测试剂盒(流 式荧光法)	达科为生物 工程	粤深械备 20200972 号	深圳市监局	2021.03.17-长期
207.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	TNF- α /IFN- γ /IL-5/IL- 12p70/IL-17A 检测试 剂盒(流式荧光法)	达科为生物 工程	粤深械备 20200974 号	深圳市监局	2021.03.17-长期
208.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	TNF- α /IFN- γ /IL-4/IL- 6/IL-10/IL-12p70/IL- 17A 检测试剂盒(流式 荧光法)	达科为生物 工程	粤深械备 20200975 号	深圳市监局	2021.03.18-长期
209.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	IL-1 β /IL-2/TNF- α /IFN- γ /IL-4/IL-6/IL-10/IL- 12p70/IL-17A 检测试 剂盒(流式荧光法)	达科为生物 工程	粤深械备 20200976 号	深圳市监局	2021.03.18-长期
210.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD56 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20200924 号	深圳市监局	2020.09.29-长期
211.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	运送培养基	达科为生物 工程	粤深械备 20200570 号	深圳市监局	2020.06.23-长期
212.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	人淋巴细胞无血清培 养基(ELISPOT 专用)	达科为生物 工程	粤深械备 20200764 号	深圳市监局	2020.08.10-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
213.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD200 检测试剂(流式细胞仪法)	达科为生物工程	粤深械备20201139 号	深圳市监局	2020.11.27-长期
214.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD123 检测试剂(流式细胞仪法)	达科为生物工程	粤深械备20201138 号	深圳市监局	2020.11.27-长期
215.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD56 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备20190422 号	深圳市监局	2019.07.09-长期
216.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD36 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备20190463 号	深圳市监局	2019.07.23-长期
217.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD11c 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备20190465 号	深圳市监局	2019.07.23-长期
218.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD15 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备20190466 号	深圳市监局	2019.07.23-长期
219.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD16 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备20190468 号	深圳市监局	2019.07.23-长期
220.	《第一类医疗器械备案凭证》	Calponin 抗体试剂(免疫组织化学)	达科为生物工程	粤深械备20201231 号	深圳市监局	2021.01.07-长期
221.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD44 抗体试剂(免疫组织化学)	达科为生物工程	粤深械备20201238 号	深圳市监局	2020.12.11-长期
222.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD163 抗体试剂(免疫组织化学)	达科为生物工程	粤深械备20201239 号	深圳市监局	2020.12.11-长期
223.	《第一类医	GCDFP-15 抗体试剂	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2020.12.11-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》	(免疫组织化学)	工程	20201240 号		
224.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	MUC2 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20201241 号	深圳市监局	2020.12.11-长期
225.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	PAX-5 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20201242 号	深圳市监局	2020.12.11-长期
226.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	PCNA 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20201243 号	深圳市监局	2020.12.11-长期
227.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	SMA 抗体试剂(免疫组 织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20201244 号	深圳市监局	2020.12.11-长期
228.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	淋巴细胞无血清培养 基 Serum-Free Medium for Human Lymphocyte	达科为生物 工程	粤深械备 20150284 号	深圳市食品 药品监督管 理局	2015.10.16-长期
229.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	人外周血淋巴细胞分 离管	达科为生物 工程	粤深械备 20160168 号	深圳市食品 药品监督管 理局	2016.04.28-长期
230.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	人淋巴细胞无血清培 养基（ELISPOT 专 用）	达科为生物 工程	粤深械备 20150213 号	深圳市食品 药品监督管 理局	2015.08.17-长期
231.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	样本密度分离液	达科为生物 工程	粤深械备 20170144 号	深圳市食品 药品监督管 理局	2017.05.24-长期
232.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	PLAP 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210282 号	深圳市监局	2021.01.21-长期
233.	《第一类医	MSH2 抗体试剂(免疫	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2021.01.20-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》	组织化学)	工程	20210264 号		
234.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	MUC6 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210259 号	深圳市监局	2021.01.20-长期
235.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD2 抗体试剂(免疫组 织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210244 号	深圳市监局	2021.01.18-长期
236.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Melan-A/mart-1 抗体试 剂(免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210258 号	深圳市监局	2021.01.20-长期
237.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD63 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210245 号	深圳市监局	2021.01.18-长期
238.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CA 125 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210243 号	深圳市监局	2021.01.18-长期
239.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD10 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20210366 号	深圳市监局	2021.02.10-长期
240.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD10 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20210367 号	深圳市监局	2021.02.10-长期
241.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD28 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20210368 号	深圳市监局	2021.02.10-长期
242.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD9 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20210376 号	深圳市监局	2021.02.19-长期
243.	《第一类医	CD38 检测试剂	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2021.02.18-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》		工程	20210369 号		
244.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD123 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20210377 号	深圳市监局	2021.02.19-长期
245.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Annexin A1 抗体试剂 (免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210441 号	深圳市监局	2021.03.18-长期
246.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Calretinin 抗体试剂(免 疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210444 号	深圳市监局	2021.03.19-长期
247.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD14 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210445 号	深圳市监局	2021.03.19-长期
248.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD38 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210446 号	深圳市监局	2021.03.19-长期
249.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD61 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210453 号	深圳市监局	2021.03.22-长期
250.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	TGF-β1 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210451 号	深圳市监局	2021.03.22-长期
251.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	MUC5AC 抗体试剂(免 疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210452 号	深圳市监局	2021.03.22-长期
252.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD74 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210458 号	深圳市监局	2021.03.23-长期
253.	《第一类医	CD105 抗体试剂(免疫	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2021.03.23-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》	组织化学)	工程	20210460 号		
254.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	E-Cadherin 抗体试剂 (免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210468 号	深圳市监局	2021.03.24-长期
255.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD59 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20210532 号	深圳市监局	2021.04.08-长期
256.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Glucagon 抗体试剂 (免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210590 号	深圳市监局	2021.04.22-长期
257.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Insulin 抗体试剂(免 疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210591 号	深圳市监局	2021.04.22-长期
258.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	PRL 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210596 号	深圳市监局	2021.04.23-长期
259.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	p57 抗体试剂(免疫组 织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210597 号	深圳市监局	2021.04.23-长期
260.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Chromogranin 抗体试 剂(免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210598 号	深圳市监局	2021.04.23-长期
261.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Mammaglobin 抗体试 剂(免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210600 号	深圳市监局	2021.04.25-长期
262.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Neurofilament 抗体试 剂(免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210601 号	深圳市监局	2021.04.25-长期
263.	《第一类医	Ksp-Cadherin 抗体试	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2021.04.25-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》	剂（免疫组织化学）	工程	20210602 号		
264.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	p40 抗体试剂（免疫组 织化学）	达科为生物 工程	粤深械备 20210606 号	深圳市监局	2021.04.26-长期
265.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	p120 抗体试剂（免疫 组织化学）	达科为生物 工程	粤深械备 20210607 号	深圳市监局	2021.04.26-长期
266.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	PSMA 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生物 工程	粤深械备 20210615 号	深圳市监局	2021.04.27-长期
267.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD117 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20210617 号	深圳市监局	2021.04.28-长期
268.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD45 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20210624 号	深圳市监局	2021.04.29-长期
269.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD117 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20210621 号	深圳市监局	2021.04.29-长期
270.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD38 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20210623 号	深圳市监局	2021.04.29-长期
271.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD38 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20210622 号	深圳市监局	2021.04.29-长期
272.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD11c 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20210625 号	深圳市监局	2021.04.30-长期
273.	《第一类医	CD117 检测试剂	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2021.05.06-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》		工程	20210618 号		
274.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Protein Gene Product 9.5 抗体试剂（免疫组 织化学）	达科为生物 工程	粤深械备 20210636 号	深圳市监局	2021.05.12-长期
275.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	冷冻切片机	达科为医疗 设备	粤深械备 20180097 号	深圳市监局	2018.04.13-长期
276.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	染色机	达科为医疗 设备	粤深械备 20160143 号	深圳市监局	2016.04.06-长期
277.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	自动组织脱水机 Automatic Tissue Processor	达科为医疗 设备	粤深械备 20170158 号	深圳市食品 药品监督管 理局	2017.06.12-长期
278.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	自动切片机 Auto Microtomo	达科为医疗 设备	粤深械备 20180136 号	深圳市食品 药品监督管 理局	2018.05.17-长期
279.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD45 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20210709 号	深圳市监局	2021.06.21-长期
280.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD25 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20210717 号	深圳市监局	2021.06.22-长期
281.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD55 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20210716 号	深圳市监局	2021.06.22-长期
282.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD55 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20210715 号	深圳市监局	2021.06.22-长期
283.	《第一类医	CD55 检测试剂	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2021.06.30-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》		工程	20210725 号		
284.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	免洗溶血素	达科为生物 工程	粤深械备 20210724 号	深圳市监局	2021.06.23-长期
285.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD81 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20210729 号	深圳市监局	2021.06.24-长期
286.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	ALK 抗体试剂（免疫 组织化学）	达科为生物 工程	粤深械备 20210814 号	深圳市监局	2021.07.14-长期
287.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	细胞角蛋白（高分子 量）抗体试剂（免疫 组织化学）	达科为生物 工程	粤深械备 20210813 号	深圳市监局	2021.07.14-长期
288.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	细胞角蛋白（低分子 量）抗体试剂（免疫 组织化学）	达科为生物 工程	粤深械备 20210812 号	深圳市监局	2021.07.14-长期
289.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD10 抗体试剂（免疫 组织化学）	达科为生物 工程	粤深械备 20210819 号	深圳市监局	2021.07.15-长期
290.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	HMB-45 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生物 工程	粤深械备 20210817 号	深圳市监局	2021.07.15-长期
291.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Nestin 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生物 工程	粤深械备 20210818 号	深圳市监局	2021.07.15-长期
292.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	p53 抗体试剂（免疫组 织化学）	达科为生物 工程	粤深械备 20210824 号	深圳市监局	2021.08.05-长期
293.	《第一类医	p16 抗体试剂（免疫组	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2021.08.04-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》	织化学)	工程	20210825 号		
294.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD45RO 抗体试剂 (免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210826 号	深圳市监局	2021.08.04-长期
295.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	甲状腺转录因子-1 (TTF-1) 抗体试剂 (免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210833 号	深圳市监局	2021.08.05-长期
296.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	COX-2 抗体试剂(免 疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210901 号	深圳市监局	2021.08.06-长期
297.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	PSAP 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210909 号	深圳市监局	2021.08.09-长期
298.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	TOP2A 抗体试剂(免 疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210910 号	深圳市监局	2021.08.09-长期
299.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	WT1 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210914 号	深圳市监局	2021.08.09-长期
300.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	PTH 甲状旁腺素抗体 试剂(免疫组织化 学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210915 号	深圳市监局	2021.08.09-长期
301.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Myelin Basic Protein 抗 体试剂(免疫组织化 学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210916 号	深圳市监局	2021.08.09-长期
302.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD279 检测试剂(流 式细胞仪法)	达科为生物 工程	粤深械备 20210928 号	深圳市监局	2021.08.10-长期
303.	《第一类医	CD279 检测试剂(流	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2021.08.11-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》	式细胞仪法)	工程	20210930 号		
304.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Human Chorionic Gonadotropin 抗体试剂 (免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210934 号	深圳市监局	2021.08.11-长期
305.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD35 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210935 号	深圳市监局	2021.08.11-长期
306.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	GLUT-1 抗体试剂(免 疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20210958 号	深圳市监局	2021.08.12-长期
307.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	细胞角蛋白(广谱) 抗体试剂(免疫组织 化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20211029 号	深圳市监局	2021.08.24-长期
308.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD28 检测试剂(流式 细胞仪法)	达科为生物 工程	粤深械备 20211113 号	深圳市监局	2021.09.08-长期
309.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD200 检测试剂(流式 细胞仪法)	达科为生物 工程	粤深械备 20211122 号	深圳市监局	2021.09.09-长期
310.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	S100P 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20211207 号	深圳市监局	2021.10.11-长期
311.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	ZAP-70 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20211206 号	深圳市监局	2021.10.11-长期
312.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	IgA 抗体试剂(免疫组 织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20211480 号	深圳市监局	2021.12.15-长期
313.	《第一类医	CD8 抗体试剂(免疫组	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2021.10.12-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》	织化学)	工程	20211217 号		
314.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD4 抗体试剂(免疫组 织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20211216 号	深圳市监局	2021.10.12-长期
315.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	运送培养基	达科为生物 工程	粤深械备 20211143 号	深圳市监局	2021.9.14-长期
316.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD81 检测试剂(流式 细胞仪法)	达科为生物 工程	粤深械备 20211112 号	深圳市监局	2021.9.8-长期
317.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Villin(微管素)抗体试 剂(免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20211222 号	深圳市监局	2021.10.13-长期
318.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD138 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20211464 号	深圳市监局	2021.12.14-长期
319.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD81 检测试剂(流式 细胞仪法)	达科为生物 工程	粤深械备 20211138 号	深圳市监局	2021.9.14-长期
320.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	p27 抗体试剂(免疫组 织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20211223 号	深圳市监局	2021.10.13-长期
321.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CDX-2 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20211465 号	深圳市监局	2021.12.14-长期
322.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	MUM1 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20211482 号	深圳市监局	2021.12.15-长期
323.	《第一类医	CD13 抗体试剂(免疫	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2021.12.15-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》	组织化学)	工程	20211476 号		
324.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Actin, Alpha Smooth Muscle 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20211194 号	深圳市监局	2021.10.09-长期
325.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD123 检测试剂(流式 细胞仪法)	达科为生物 工程	粤深械备 20211115 号	深圳市监局	2021.09.08-长期
326.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD28 检测试剂(流式 细胞仪法)	达科为生物 工程	粤深械备 20211120 号	深圳市监局	2021.09.09-长期
327.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	IMP3 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20211481 号	深圳市监局	2021.12.15-长期
328.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	FSH 抗体试剂(免疫组 织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20211475 号	深圳市监局	2021.12.15-长期
329.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	EGFR(表皮生长因子 受体)抗体试剂(免疫组 织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20211484 号	深圳市监局	2021.12.15-长期
330.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Glycophorin A 抗体试 剂(免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20211195 号	深圳市监局	2021.10.09-长期
331.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Tyrosinase 抗体试剂 (免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20211196 号	深圳市监局	2021.10.09-长期
332.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD123 检测试剂(流式 细胞仪法)	达科为生物 工程	粤深械备 20211121 号	深圳市监局	2021.09.09-长期
333.	《第一类医	SALL4 抗体试剂(免疫	达科为生物	粤深械备	深圳市监局	2021.10.11-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》	组织化学)	工程	20211208 号		
334.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	SDHB 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20211494 号	深圳市监局	2021.12.16-长期
335.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Somatostatin 抗体试剂 (免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20211496 号	深圳市监局	2021.12.17-长期
336.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	阿利辛蓝染色液	达科为生物 工程	粤深械备 20211500 号	深圳市监局	2021.12.17-长期
337.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CDX-2 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20220300	深圳市监局	2022.02.17-长期
338.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	运送培养基	达科为生物 工程	粤深械备 20220243	深圳市监局	2022.01.26-长期
339.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD79a 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20220299	深圳市监局	2022.02.17-长期
340.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	FSH 抗体试剂(免疫组 织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20220312	深圳市监局	2022.02.18-长期
341.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	SOX-2 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20220321	深圳市监局	2022.02.21-长期
342.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD7 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20220397	深圳市监局	2022.03.10-长期
343.	《第一类医	FOXP1 抗体试剂(免疫	达科为生物	粤深械备 20220301	深圳市监局	2022.02.17-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》	组织化学)	工程			
344.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	TPO 抗体试剂(免疫组 织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20220322	深圳市监局	2022.02.21-长期
345.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Somatostatin 抗体试 剂(免疫组...	达科为生物 工程	粤深械备 20220320	深圳市监局	2022.02.21-长期
346.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Myoglobin 抗体试剂 (免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20220314	深圳市监局	2022.02.21-长期
347.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD30 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20220452	深圳市监局	2022.03.25-长期
348.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD99 检测试剂	达科为生物 工程	粤深械备 20220433	深圳市监局	2022.03.24-长期
349.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	一次性使用唾液采集 器	达科为生物 工程	粤深械备 20220141	深圳市监局	2022.01.18-长期
350.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Myeloperoxidase 抗体 试剂(免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20220313	深圳市监局	2022.02.21-长期
351.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	轮转式切片机	达科为（深 圳）医疗设 备	粤深械备 20220150	深圳市监局	2022.01.18-长期
352.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	封片机	达科为（深 圳）医疗设 备	粤深械备 20220349	深圳市监局	2022.03.02-长期
353.	《第一类医	IgG4 抗体试剂（免疫	达科为生物	粤深械备 20220489	深圳市监局	2022.04.01-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》	组织化学)	工程			
354.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Kappa 链抗体试剂 (免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20220486	深圳市监局	2022.04.01-长期
355.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Lambda 链抗体试剂 (免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20220487	深圳市监局	2022.04.01-长期
356.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	Granzyme B 抗体试剂 (免疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20220488	深圳市监局	2022.04.01-长期
357.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD15 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20220482	深圳市监局	2022.04.01-长期
358.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CD57 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20220479	深圳市监局	2022.04.01-长期
359.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	bcl-6 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20220484	深圳市监局	2022.04.01-长期
360.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	CA19-9 抗体试剂(免 疫组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20220483	深圳市监局	2022.04.01-长期
361.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	bcl-2 抗体试剂(免疫 组织化学)	达科为生物 工程	粤深械备 20220485	深圳市监局	2022.04.01-长期
362.	《第一类医 疗器械备案 凭证》	一次性使用病毒采样 管	达科为生物 工程	粤深械备 20220669	深圳市监局	2022.04.29-长期
363.	《第一类医	全自动染色封片机	达科为(深	粤深械备 20220654	深圳市监局	2022.04.27-长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
	疗器械备案 凭证》		圳) 医疗设 备			

（四） 主要境外经营资质

序 号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	注册证号/备 案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/ 备案日期
1.	FDA 注册证书	自动组织切片染色机、 自动组织脱水机、冷冻 切片机、轮转式切片 机、显微切片封片器械	达科为医疗 设备	3015167933	美国食品药品监 督管理局	有效期至 2022.12.31
2.	FDA 许可	BioSci 一次性使用病毒 采样管 BioSci 一次性使用病毒 采样管；无菌生理盐 水；无菌磷酸盐缓冲盐 水 一次性使用鼻咽拭子； 一次性使用口咽拭子	达科为生物 工程	3017170972	美国食品药品监 督管理局	有效期至 2022.12.31
3.	CE 认证《欧盟标 准符合性声明 书》	自动切片机	达科为医疗 设备	--	--	2021.01.12
4.	CE 认证《欧盟标 准符合性声明 书》	冷冻切片机	达科为医疗 设备	--	--	2021.01.12
5.	CE 认证《欧盟标 准符合性声明 书》	封片机	达科为医疗 设备	--	--	2021.01.12
6.	CE 认证《欧盟标 准符合性声明 书》	自动组织脱水机	达科为医疗 设备	--	--	2021.01.12

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	注册证号/备 案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/ 备案日期
7.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	轮转式切片机	达科为医疗设备	--	--	2021.01.12
8.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	病理切片刀片	达科为医疗设备	--	--	2021.01.04
9.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	组织切片染色机	达科为医疗设备	--	--	2021.01.12
10.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	一次性使用病毒采样管	达科为生物工程	--	--	2020.06.01
11.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	一次性使用拭子	达科为生物工程	--	--	2020.09.05
12.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	运送培养基	达科为生物工程	--	--	2020.09.05
13.	荷兰 CIBG 认证	组织切片染色机、冷冻切片机、自动切片机、切片机刀片、封片机、自动组织脱水机	达科为医疗设备	NL-CA002-2020-48887	荷兰卫生、福利和体育部	2020.02.05
14.	荷兰 CIBG 认证	一次性病毒采样管	达科为生物工程	NL-CA002-2020-51914	荷兰卫生、福利和体育部	2020.06.11
15.	荷兰 CIBG 认证	运送培养基、一次性拭子	达科为生物工程	NL-CA002-2020-53205	荷兰卫生、福利和体育部	2020.09.01
16.	泰国进口许可	自动切片机	达科为医疗设备	CHN6303372	泰国公共卫生部 食品和药品委员会办公室	2020.04.20- 2022.02.24
17.	泰国进口许可	自动组织脱水机	达科为医疗设备	CHN6304463	泰国公共卫生部 食品和药品委员会办公室	2020.05.13- 2022.03.02

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	注册证号/备 案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/ 备案日期
18.	泰国进口许可	组织切片染色机	达科为医疗 设备	CHN6310376	泰国公共卫生部 食品和药品委员 会办公室	2020.11.23- 2022.09.21
19.	泰国进口许可	封片机	达科为医疗 设备	CHN6310416	泰国公共卫生部 食品和药品委员 会办公室	2020.11.24- 2022.10.13
20.	泰国进口许可	冷冻切片机	达科为医疗 设备	CHN6310777	泰国公共卫生部 食品和药品委员 会办公室	2020.11.23- 2022.09.21
21.	巴西注册证	低温恒温器 6250	达科为医疗 设备	80430080011	巴西国家卫生监 督局	2021.03.04
22.	巴西注册证	HP300 自动组织处理器	达科为医疗 设备	80430080012	巴西国家卫生监 督局	2021.03.04
23.	巴西注册证	DP360 刀片着色器	达科为医疗 设备	80430080013	巴西国家卫生监 督局	2021.03.04
24.	哥伦比亚注册证	冷冻切片机	达科为医疗 设备	INVIMA 2021DM- 0023206	INVIMA 国家药 物和营养警戒所	有效期至 2031.03.24
25.	哥伦比亚注册证	载玻片染色机	达科为医疗 设备	INVIMA2021 DM-002309	INVIMA 国家药 物和营养警戒所	有效期至 2031.03.11
26.	哥伦比亚注册证	自动组织处理器	达科为医疗 设备	INVIMA2021 DM-0023139	INVIMA 国家药 物和营养警戒所	有效期至 2031.03.18
27.	俄罗斯医疗器械 注册证	HP300 全封闭智能组织 脱水机	达科为医疗 设备	P3H2020/126 56	俄罗斯联邦卫生 监督局	2020.11.24
28.	阿拉伯联合酋长 国产品分类证书	BIOSC*一次性病毒采 样管装置	达科为生物 工程	158754	阿拉伯联合酋长 国卫生与预防部	2020.11.30- 2023.11.29
29.	巴拿马产品批准 证明	一次性病毒采样管-型 号 DEY	达科为生物 工程	15875	巴拿马共和国卫 生部	2020.11.25- 2025.11.25
30.	澳大利亚医疗用 品登记表	CT943 仪器/分析仪体 外诊断产品的组织切片 染色机、自动组织脱水	达科为医疗 设备	361810	澳大利亚政府 卫生部 治疗用品管理局	2021.04.13

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	注册证号/备 案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/ 备案日期
		机、封片机、冷冻切片 机和自动切片机				
31.	肯尼亚医疗器械 注册证	病毒运送培养基一次性 使用拭子	达科为生物 工程	MD/2021/155 5	肯尼亚卫生部 药剂业及毒药管 理局	2021.04.19- 2026.04.18
32.	马来西亚医疗器 械注册证明	拭子和病毒运送培养基 盒	达科为生物 工程	IVDA957392 0-49753	马来西亚医疗器 械管理局	2020.11.26- 2025.11.25
33.	印度尼西亚医疗 器械证书	达科为 BioSci®一次性 使用病毒采样管	达科为生物 工程	10302121530	印度尼西亚卫生 部	--
34.	荷兰 CIBG 认证	核酸提取试剂，新型冠 状病毒核酸检测试剂， 唾液新冠抗原检测试剂	达科为生物 工程	NL-CA002- 2020-53792	荷兰卫生、福利 和体育部	2020.10.13
35.	CE 认证《欧盟标 准符合性声明 书》	核酸提取试剂	达科为生物 工程	--	--	2020.10.15
36.	CE 认证《欧盟标 准符合性声明 书》	新型冠状病毒核酸检测 试剂	达科为生物 工程	--	--	2020.10.15
37.	CE 认证《欧盟标 准符合性声明 书》	唾液新冠抗原检测试剂	达科为生物 工程	--	--	2020.10.15
38.	荷兰 CIBG 认证	CoVID-19 抗原检测试 剂盒,COVID-19 IgM/IgG 快速检测试剂 盒	达科为生物 工程	NL-CA002- 2021-55413	荷兰卫生、福利 和体育部	2021.01.19
39.	CE 认证《欧盟标 准符合性声明 书》	CoVID-19 抗原检测试 剂盒	达科为生物 工程	-	-	2021.01.26
40.	CE 认证《欧盟标 准符合性声明	COVID-19 IgM/IgG 快 速检测试剂盒	达科为生物 工程	-	-	2021.01.19

序号	证书名称	产品名称	资质权人/备案人	注册证号/备案证号	发证机关/备案部门	有效日期/备案日期
	书》					

（五）标准体系认证

序号	证书名称	认证范围	主体	证书号	颁证机构	有效期
1.	ISO13485 标准认证	染色机、自动组织脱水机、冷冻切片机、自动切片机的研发，生产和销售（出口至美国、欧盟）	达科为医疗设备	43709	上海恩可埃认证有限公司	2017.07.31-2024.11.13
2.	ISO13485 标准认证	组织试剂，细胞分离试剂，细胞培养试剂，流式细胞仪试剂的制造和分销	达科为生物工程	SX6014257600 01	莱茵检测认证服务（中国）有限公司	2019.12.17-2022.08.23
3.	质量管理体系 认证证书	生物技术领域科研用试剂、实验室用仪器耗材产品的销售	上海达科为	17421Q21710 R0M	华信创（北京）认证中心有限公司	2021.08.13-2024.08.12
4.	质量管理体系 认证证书	生物技术领域科研用试剂、耗材产品的销售 （符合标准：GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015）	北京达科为	019721Q	北京埃维尔质量认证中心	2021.04.23-2024.04.22

（六）进出口业务经营资质

序号	业务许可资格或资质证明	资质权人	备案/注册编号	有效期至
1	《海关进出口货物收发货人备案回执》	发行人	海关注册编码： 4403164936 检验检疫备案号： 4700007475	长期
2	《对外贸易经营者备案登记表》	发行人	04918344	长期
3	《海关进出口货物收发货人备案回执》	北京达科为	海关编码： 11089619BP 检验检疫备案号： 1100619818	长期

序号	业务许可资格或资质证明	资质权人	备案/注册编号	有效期至
4	《对外贸易经营者备案登记表》	北京达科为	03169601	长期
5	《海关报关单位注册登记证书》	上海达科为	3117963222	长期
6	《对外贸易经营者备案登记表》	上海达科为	02736346	长期
7	《自理报检企业备案登记证明书》	上海达科为	3100669619	长期
8	《海关进出口货物收发货人备案回执》	上海行健雅	海关注册编码： 31049609CV 检验检疫备案号： 3162400036	长期
9	《对外贸易经营者备案登记表》	上海行健雅	03988594	长期
10	《海关进出口货物收发货人备案回执》	达科为医疗设备	海关注册编码： 4403162A20 检验检疫备案号： 4700660556	长期
11	《对外贸易经营者备案登记表》	达科为医疗设备	05019500	长期
12	《对外贸易经营者备案登记表》	达科为生物工程	05016731	长期
13	《海关进出口货物收发货人备案回执》	达科为生物工程	海关注册编码： 440316360G 检验检疫备案号： 4700636270	长期
14	《海关进出口货物收发货人备案回执》	达科为医疗科技	海关注册编码： 4453965877 检验检疫备案号： 4700631512	长期
15	《对外贸易经营者备案登记表》	达科为医疗科技	05019485	长期

（七） 医疗器械出口销售证明

序号	证书名称	产品名称	资质权人	证号	发证机关/备案部门	颁发日期
1	《医疗器械产品出口销售证明》	一次性使用病毒采样管	达科为生物工程	粤深市监械出 2020Y095	深圳市市场监督管理局	2020.06.09（与产品注册证有效期相同，且最长不超过两年）

序号	证书名称	产品名称	资质权人	证号	发证机关/备案部门	颁发日期
2	《医疗器械产品出口销售证明》	运送培养基	达科为生物工程	粤深市监械出2020Y129	深圳市市场监督管理局	2020.09.01（与产品注册证有效期相同，且最长不超过两年）
3	《医疗器械产品出口销售证明》	自动切片机	达科为医疗设备	粤深市监械出2020Y013	深圳市市场监督管理局	2020.02.25（与产品注册证有效期相同，且最长不超过两年）
4	《医疗器械产品出口销售证明》	冷冻切片机[	达科为医疗设备	粤深市监械出2020Y143	深圳市市场监督管理局	2020.09.22（与产品注册证有效期相同，且最长不超过两年）
5	《医疗器械产品出口销售证明》	染色机	达科为医疗设备	粤深市监械出2020Y144	深圳市市场监督管理局	2020.09.22（与产品注册证有效期相同，且最长不超过两年）
6	《医疗器械产品出口销售证明》	自动组织脱水机	达科为医疗设备	粤深市监械出2020Y021	深圳市市场监督管理局	2020.03.03（与产品注册证有效期相同，且最长不超过两年）
7	《医疗器械产品出口销售证明》	轮转式切片机	达科为医疗设备	粤深市监械出2020Y014	深圳市市场监督管理局	2020.02.25（与产品注册证有效期相同，且最长不超过两年）

（八）其他资质证书

证书名称	资质持有人	编号	核发机构	有效期
电信与信息服务业经营许可证	北京达科为	京 ICP 证 130140 号	北京市通信管理局	2018.05.09-2023.05.09

互联网药品信息服务 资格证书	达科为医疗科技	（粤）-非经营性- 2020-0144	广东省药品监督管理局	2020.05.12- 2025.05.11
-------------------	---------	------------------------	------------	---------------------------