

国浩律师（杭州）事务所
关于
杭州微策生物技术股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
的
补充法律意见书（六）



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

二〇二二年九月

国浩律师（杭州）事务所
关于杭州微策生物技术股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书（六）

致：杭州微策生物技术股份有限公司

作为具有从事法律业务资格的律师事务所，国浩律师（杭州）事务所接受杭州微策生物技术股份有限公司的委托，担任杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的特聘专项法律顾问，于 2021 年 11 月 19 日为杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具了《国浩律师（杭州）事务所关于杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称《法律意见书》）和《国浩律师（杭州）事务所关于杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下简称《律师工作报告》）；于 2022 年 3 月 2 日，根据深圳证券交易所审核函[2021]011405 号《关于杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（以下简称《首轮问询函》）的要求出具了《国浩律师（杭州）事务所关于杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称《补充法律意见书（一）》）；于 2022 年 4 月 29 日，根据发行人财务报表更新情况及经营等事项变化出具了《国浩律师（杭州）事务所关于杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称《补充法律意见书（二）》），并根据深圳证券交易所审核函[2022]010305 号《关于杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称《二轮问询函》）的要求出具了《国浩律师（杭州）事务所关于杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称《补充法律意见书（三）》）；于 2022 年 7 月 11 日，根据深圳证券交易所审核函[2022]010577 号《关于杭州微策生物技术股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（以下简称《落实函》）的要求出具了《国浩律师（杭州）事务所关于杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（四）》（以下简称《补充法律意见书（四）》）；于 2022 年 7 月 25 日，根据深圳证券交易所上市审核中心下发的《关于杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的问题清单》（以下简称《问题清单》）的要求出具了《国浩律师（杭州）事务所关于杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（五）》（以下简称《补充法律意见书（五）》）。

鉴于发行人原申报材料中经审计的最近三年的财务报表截止日期为 2021 年

12月31日,现立信会计师已对发行人截至2022年6月30日财务报表进行了审计并出具了信会师报字[2022]第ZF11100号《审计报告》,本所律师就《补充法律意见书(二)》出具日至本补充法律意见书出具日期间(以下称“期间内”)有关事项发生的变化情况进行核查,并就《补充法律意见书(三)》出具日至本补充法律意见书出具日期间内发行人生产经营活动的变化所涉及的《首轮问询函》《二轮问询函》《落实函》相关法律问题进行核查并更新,出具本补充法律意见书。

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

本补充法律意见书系对《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书(一)》《补充法律意见书(二)》《补充法律意见书(三)》《补充法律意见书(四)》《补充法律意见书(五)》的补充,《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书(一)》《补充法律意见书(二)》《补充法律意见书(三)》《补充法律意见书(四)》《补充法律意见书(五)》中与本补充法律意见书不一致的部分以本补充法律意见书为准。

除非文义另有所指,本补充法律意见书所使用的简称与《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书(一)》《补充法律意见书(二)》《补充法律意见书(三)》《补充法律意见书(四)》《补充法律意见书(五)》中的含义相同,本补充法律意见书补充释义如下:

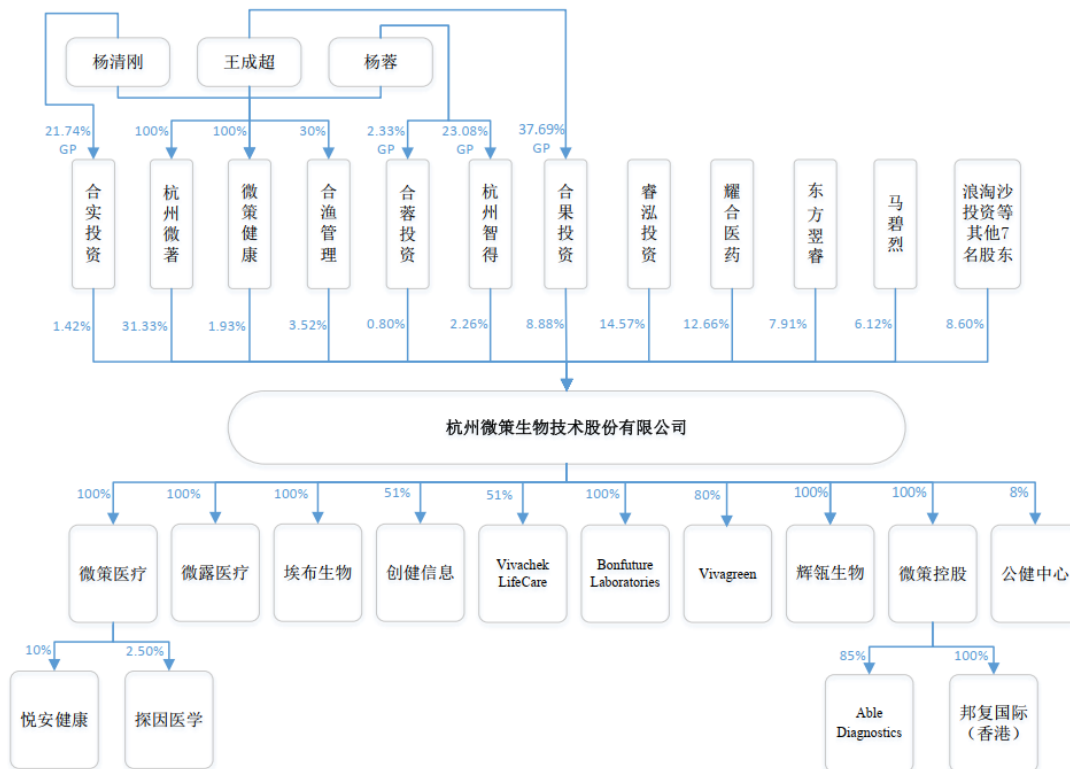
报告期	指	2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-6月
CeCert	指	CeCert Sp. z o.o., 系欧盟新签发的一家 IVDD 下的公告机构, 该机构来自于波兰
探因医学	指	探因医学科技(浙江)有限公司, 系发行人参股公司

正文

第一部分 期间的变化

一、发行人基本情况

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



二、本次发行并在创业板上市的批准与授权

本所律师已在《法律意见书》《补充法律意见书（二）》《律师工作报告》中论述了发行人本次发行并在创业板上市的批准和授权，即发行人 2021 年 9 月 9 日召开的 2021 年第五次临时股东大会已依法定程序批准公司申请首次公开发行股票并在创业板上市，并就发行及在创业板上市事宜对董事会作出期限为二十四个月的授权。

本所律师查验了发行人 2021 年第五次临时股东大会会议资料，发行人股东大会已就本次发行并在创业板上市作出批准，并已授权董事会办理本次发行并在创业板上市的相关事宜，且该等批准及授权均在有效期内。

2022年7月25日,创业板上市委员会2022年第44次审议会议审核同意发行人的首发申请。

本所律师认为,发行人本次发行并在创业板上市已获得了内部权力机构的批准与授权,已获得深圳证券交易所的审核同意,尚需报经中国证监会履行发行注册程序,并需获得深圳证券交易所上市同意及签署上市协议。

三、发行人本次发行并在创业板上市的主体资格

本所律师已在《法律意见书》《补充法律意见书(二)》《律师工作报告》中详细披露了发行人具备本次发行并在创业板上市的主体资格。

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

四、本次发行并在创业板上市的实质条件

本所律师已在《法律意见书》《补充法律意见书(二)》《律师工作报告》中详细披露了发行人具备本次发行并在创业板上市的实质条件。

截至本补充法律意见书出具日,发行人仍符合《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》及《创业板上市规则》规定的股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的条件。

(一) 发行人符合《公司法》规定的有关条件

1、根据微策有限关于同意整体变更的股东会决议,发行人系由微策有限按截至2020年9月30日经审计的账面净资产折股整体变更为股份有限公司,折合的股本总额为5,402.8985万元,低于发行人折股时的净资产262,992,240.61元。

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

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

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

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

本所律师认为,发行人本次发行并在创业板上市符合《公司法》第一百三十三条的规定。

(二) 发行人符合《证券法》规定的有关条件

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

本所律师认为,发行人本次发行并在创业板上市符合《证券法》第十条和第二十六条之规定。

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

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

(2) 根据立信会计师出具的信会师报字[2022]第 ZF11100 号《审计报告》、信会师报字[2022]第 ZF11103 号《非经常性损益明细表鉴证报告》等文件,按合并报表口径,发行人 2019 年度、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月归属于母公司所有者的净利润(以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据)分别为 724.92 万元、15,978.74 万元、31,348.21 万元、10,740.61 万元。本所律师认为,发行人具有持续经营能力,符合《证券法》第十二条第一款第(二)项的规定。

(3) 根据立信会计师出具的信会师报字[2022]第 ZF11100 号《审计报告》,发行人最近三年及一期财务会计报告均被出具无保留意见审计报告。本所律师认为,发行人符合《证券法》第十二条第一款第(三)项的规定。

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

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

本所律师认为, 发行人本次发行并在创业板上市符合《证券法》第十二条的规定。

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

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

(三) 发行人符合《创业板注册管理办法》规定的发行条件

1、发行人具备本次发行的主体资格, 符合《创业板注册管理办法》第十条的规定:

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

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

根据立信会计师出具的信会师报字[2022]第 ZF11100 号《审计报告》、信会师报字[2022]第 ZF11101 号《杭州微策生物技术股份有限公司内部控制鉴证报告》、发行人及其董事、监事、高级管理人员出具的承诺并经本所律师核查, 发行人会计基础工作规范, 财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定, 在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量, 并由立信会计师出具了无保留意见的审计报告。

根据立信会计师出具的信会师报字[2022]第 ZF11100 号《审计报告》、信会师报字[2022]第 ZF11101 号《杭州微策生物技术股份有限公司内部控制鉴证报告》、发行人的内部控制制度、发行人及其董事、监事、高级管理人员出具的承诺以及本所律师的核查, 截至 2022 年 6 月 30 日, 发行人内部控制制度健全且被有效执行, 能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。

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

(1) 根据发行人现行有效的《公司章程》、重大业务合同及发行人出具的关于主营业务及业务流程的书面说明,发行人的主营业务为从事 POCT 产品的研发、生产与销售;根据发行人的主要财产清单、产权证书、取得凭证、员工名册、组织结构图及发行人各职能部门简介并经本所律师核查,发行人的资产完整,业务及人员、财务、机构独立;根据发行人控股股东、实际控制人出具的避免同业竞争的承诺函、发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业工商登记资料及发行人与关联方最近三年及一期的关联交易协议等资料,发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争,不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易(详见《法律意见书》《补充法律意见书(二)》《律师工作报告》及本补充法律意见书“发行人的独立性”“关联交易及同业竞争”章节披露的相关内容)。

(2) 根据发行人的工商登记资料及业务合同,发行人的主营业务为从事 POCT 产品的研发、生产与销售,发行人最近两年内主营业务没有发生重大不利变化;根据发行人最近两年股东会/股东大会、董事会、监事会会议资料、发行人董事的聘任合同、高级管理人员与发行人签署的劳动合同及发行人出具的说明并经本所律师核查,发行人最近两年内董事、高级管理人员没有发生重大不利变化;根据发行人工商登记资料、《公司章程》、最近两年股东会/股东大会、董事会会议资料及发行人股东出具的确认函,发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰,最近两年实际控制人没有发生变更,不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷(详见《法律意见书》《补充法律意见书(二)》《律师工作报告》及本补充法律意见书“发行人的发起人和股东”“发行人的股本及演变”“发行人的业务”及“发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”章节披露的相关内容)。

(3) 根据立信会计师出具的信会师报字[2022]第 ZF11100 号《审计报告》、发行人主要财产的权利证书、机器设备的采购合同、款项支付凭证、商标局出具的《商标档案》、知识产权局出具的专利法律状态证明、发行人所在地政府主管部门出具的证明文件、发行人及其董事、监事、高级管理人员的说明并经本所律师核查,截至 2022 年 6 月 30 日,发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷,重大偿债风险,重大担保、诉讼、仲裁等或有事项,经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项(详见《法律意见书》《补充法律意见书(二)》《律师工作报告》及本补充法律意见书“发行人的主要财产”“发行人的重大债权债务”及“诉讼、仲裁或行政处罚”章节披露的相关内容)。

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

(1) 根据立信会计师出具的信会师报字[2022]第 ZF11100 号《审计报告》及发行人说明,发行人目前的主营业务为从事 POCT 产品的研发、生产与销售,符合法律法规和《公司章程》的规定。根据国家统计局《国民经济行业分类和代码表》(GB/T 4754—2017),发行人所处行业为“C27 医药制造业”中的“C276 生物药品制品制造”,根据行业细分,发行人属于医疗器械行业下的体外诊断行业。发行人业务所处行业符合国家产业政策。

(2) 根据发行人的营业外支出明细、发行人及其控股股东、实际控制人出具的承诺、公安、司法部门出具的证明以及本所律师通过互联网进行的信息查询,最近三年内,发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪,不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

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

(四) 发行人符合《创业板上市规则》规定的有关条件

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

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

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

4、根据立信会计师出具的信会师报字[2022]第 ZF11100 号《审计报告》、发行人最近两年的财务报表、本次发行并上市方案、发行人的工商登记档案、发行人章程等文件,发行人为境内企业且不存在表决权差异安排,发行人最近两个会计年度(2020 年度、2021 年度)归属于母公司的净利润(扣除非经常性损益后孰低者)分别为 15,978.74 万元、31,348.21 万元,最近两年净利润均为正,且累计净利润不低于 5,000 万元,符合《创业板上市规则》2.1.2 条第(一)项规定的市值及财务指标标准,符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第(四)项的规定。

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

五、发行人的设立

本所律师已在《法律意见书》《补充法律意见书(二)》《律师工作报告》正文“发行人的设立”章节中详细披露了发行人的设立过程。

经本所律师核查，发行人的设立情况在期间内未发生变化。

六、发行人的独立性

本所律师已在《法律意见书》《补充法律意见书(二)》《律师工作报告》中详细论述了发行人在资产、业务、人员、机构、财务等方面的独立性。

(一) 发行人业务的独立性

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

本所律师认为，发行人的业务独立。

(二) 发行人资产的独立性

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

本所律师认为，发行人资产独立完整。

(三) 发行人研发、生产、供应、销售系统的独立性

经本所律师核查发行人组织结构图、发行人关于各职能部门职责的说明及生产流程图，期间内发行人的职能部门及各职能部门职责均未发生变化。发行人各

职能部门及其分、子公司构成了发行人完整的研发、生产、供应和销售系统，均独立运作，发行人在业务经营各环节不存在对任何股东及其他关联方的依赖。

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

(四) 发行人人员的独立性

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

本所律师认为，发行人的人员独立。

(五) 发行人的机构独立

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

本所律师认为，发行人的机构独立。

(六) 发行人的财务独立

经本所律师核查发行人财务管理制度、发行人及其子公司的银行基本账户开户许可证及发行人关于发行人及其子公司对外担保的书面说明，发行人制定了财务管理制度，财务决策独立，不存在股东违规干预公司资金使用的情况。发行人已建立了独立的财务核算体系，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。发行人独立开设银行账户并独立纳税。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人不存在以其资产、权益或信誉为股东的债务提供担保的情况，不存在资产、资金被其股东占用而损害发行人及其他股东利益的情况。

本所律师认为，发行人的财务独立。

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

七、发行人的发起人和股东（追溯至发行人的实际控制人）

本所律师已在《法律意见书》《补充法律意见书（二）》《律师工作报告》中论述了发行人的发起人和股东情况。期间内，发行人的股东情况存在如下变化：

发行人股东浪淘沙投资原系私募投资基金，并已于 2016 年 7 月完成基金备案手续，其基金管理人杭州浪淘沙投资管理有限公司因未在规定时间内提交专项法律意见书于 2022 年 9 月被中国证券投资基金业协会注销私募基金管理人登记，浪淘沙投资因此被注销基金备案。

根据中国证券投资基金业协会发布的《注销通知》，杭州浪淘沙投资管理有限公司被注销管理人登记后，不得新增投资者或扩大募集规模，应当根据法律法规、协会自律规则的规定和基金合同约定妥善处置在管基金财产，依法保障投资者的合法权益。

经核查，《杭州浪淘沙智选创业投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》并未特别约定执行事务合伙人注销基金管理人资格后合伙企业财产的处置措施。杭州浪淘沙投资管理有限公司已出具《承诺函》：“杭州浪淘沙智选创业投资合伙企业（有限合伙）仅对已投项目实施退出和清算工作，未来不新增合伙人、投资项目及投资规模，不新开展任何基金业务”。

本所律师认为，浪淘沙投资持有发行人股份比例较小，其被注销基金备案后作为合伙企业存续，仍然具有股东资格，其被注销基金备案事项不会对本次发行构成实质性障碍。

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

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

八、发行人的股本及演变

本所律师已在《法律意见书》《补充法律意见书（二）》和《律师工作报告》中论述了发行人及其前身微策有限的股本演变情况。

期间内，发行人自然人股东马爽因个人经济纠纷，其所持发行人的 60 万股股份（保全限额 60 万元）被江苏省昆山市人民法院冻结，保全措施期限为 2022 年 6 月 20 日至 2025 年 6 月 19 日。马爽向法院缴纳等额保证金后，法院已解除对上述股份的冻结。

本所律师认为,上述股份冻结事项系因马爽个人经济纠纷导致,冻结股份本身不存在权属纠纷或潜在纠纷,不会影响发行人股权清晰;马爽被冻结的股份数量较少,马爽并非发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人,且该股份冻结已解除,不会影响发行人控制权稳定。

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

九、发行人的业务

本所律师已在《法律意见书》《补充法律意见书(二)》和《律师工作报告》中论述了发行人的经营范围、经营方式、主营业务及境外经营情况。

(一)经本所律师核查发行人重大销售合同及订单、重大采购合同及订单、发行人出具的关于确认主营业务的书面说明,期间内发行人经营范围、经营方式及境外经营情况未发生变化,主营业务未发生变化。

期间内,发行人子公司埃布生物的经营围变更为:一般项目:生物化工产品技术研发;生物基材料技术研发;工业酶制剂研发;医学研究和试验发展;第一类医疗器械销售;第一类医疗器械生产;第二类医疗器械销售;计算机软硬件及辅助设备批发;软件开发;软件销售;专用化学产品销售(不含危险化学品);化工产品销售(不含许可类化工产品);生物基材料销售;日用口罩(非医用)销售;电子元器件批发;国内贸易代理;贸易经纪;互联网销售(除销售需要许可的商品);环境监测专用仪器仪表销售;集成电路销售;集成电路芯片及产品销售;油墨销售(不含危险化学品);电子产品销售;药物检测仪器制造;药物检测仪器销售;消毒剂销售(不含危险化学品);技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;大数据服务;物联网技术服务;医用包装材料制造;货物进出口;技术进出口(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目:第二类医疗器械生产;第三类医疗器械生产;第三类医疗器械经营;动物诊疗;农产品质量安全检测;第二类增值电信业务(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)。

除上述情况外,期间内发行人子公司经营范围、经营方式及主营业务均未发生变化。

(二)根据立信会计师出具的信会师报字[2022]第ZF11100号《审计报告》,按合并报表口径计算,发行人2019年度、2020年度、2021年度、2022年1-6月主营业务收入占营业收入的比例均在90%以上,本所律师认为发行人报告期内主营业务突出。

(三)经本所律师核查,期间内,发行人及子公司从事生产经营活动所必需

的行政许可、备案、注册或者认证等的变化情况如下：

1、发行人原持有浙江省食品药品监督管理局核发的编号为浙食药监械生产许 20140148 号《医疗器械生产许可证》，期间内发行人根据《医疗器械生产监督管理办法》（2022 年 5 月 1 日起施行）的相关规定申请换发新证，于 2022 年 7 月 4 日取得了浙江省药品监督管理局核发的浙药监械生产许 20140148 号《医疗器械生产许可证》，生产范围为：旧版：II 类 6840-1-血液分析系统，6840-9-体外诊断试剂；新版：II 类 6840-体外诊断试剂，22-02-生化分析设备，22-04-免疫分析设备***，证书有效期至 2023 年 10 月 23 日。

2、发行人子公司微露医疗持有的备案编号为（浙杭）网械企备字[2020]第 02295 号医疗器械网络销售备案凭证的经营范围于 2022 年 5 月 10 日变更为：01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，14 注输、护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，19 医用康复器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械，其他，6840 体外诊断试剂，6801 基础外科手术器械，6840 临床检验分析仪器，6840 体外诊断试剂，6841 医用化验和基础设备器具，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6870 软件，6877 介入器材。

发行人子公司微露医疗新增 2 项医疗器械网络销售备案凭证，具体情况如下：

医疗器械网络销售类型	备案主体	经营范围	平台名称	网站名称	备案编号
入驻类	微露医疗	01有源手术器械，02无源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，05放射治疗器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，14注输、护理和防护器械，15患者承载器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，20中医器械，21医用软件，22临床检验器械，其他，6840体外诊断试剂，6801基础外科手术器械，6840临床检验分析仪器，6840体外诊断试剂，6841医用化验和基础设备器具，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘	有赞网	微策护健康	（浙杭）网械企备字[2022]第00442号

医疗器械网络销售类型	备案主体	经营范围	平台名称	网站名称	备案编号
		合剂, 6870软件, 6877介入器材			
入驻类	微露医疗	01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 其他, 6840体外诊断试剂, 6801基础外科手术器械, 6840临床检验分析仪器, 6840体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6870软件, 6877介入器材	小红书	VivaChek微策	(浙杭)网械企备字[2022]第00689号

3、发行人子公司新增 3 项质量管理体系认证证书, 具体情况如下:

序号	认证人	认证类型	证书编号	认证范围(英文)	认证范围(中文)	认证机构	有效期至
1	埃布生物	EN ISO 13485:2016	SX 23863 60-1	Design and Development, Manufacture and Distribution of Blood Glucose Monitoring System	设计和开发, 生产和销售血糖监测系统	德国莱茵 TÜV (TÜV Rheinland)	2025年5月10日
2	埃布生物	ISO 13485:2016	MD 76303 6	Design and Development, Manufacture and Distribution of in Vitro Diagnostic Test Kits and Analyzers used in the detection of Inflammation, Diabetes based on fluorescence immuno-chromatography	基于荧光免疫层析法检测炎症类、糖尿病系列的体外诊断试剂盒和仪器的设计开发, 生产和分销; 基于胶体金/乳胶免疫层析法检测传染病、药物滥用的体外诊断试剂盒的设计开发, 生产和分销	英国标准协会 (BSI)	2025年5月8日

序号	认证人	认证类型	证书编号	认证范围(英文)	认证范围(中文)	认证机构	有效期至
				hy; Design and Development, Manufacture and Distribution of In Vitro Diagnostic Test Kits used in the detection of Infectious disease, Drug of Abuse based on Colloidal Gold/Latex Immuno-chromatography.			
3	辉瓴生物	ISO 13485:2016	MD 762390	Design and Development, Manufacture and Distribution of In Vitro Diagnostic Test Kits used in the detection of Infectious diseases, Drugs of Abuse, Hormones and Tumor Markers based on Colloidal Gold and Latex Immuno-chromatography.	基于胶体金/乳胶免疫层析法检测传染病、药物滥用、激素和肿瘤标记物的体外诊断试剂盒的设计开发,生产和分销	英国标准协会(BSI)	2025年5月8日

4、发行人新增 2 项第二类医疗器械产品注册证，具体情况如下：

序号	持有人	产品名称	注册编号	有效期至
1	发行人	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	浙械注准 20222400296	2027 年 06 月 15 日
2	发行人	血糖/血酮/尿酸分析仪	浙械注准 20222220301	2027 年 06 月 20 日

5、2022 年 5 月 23 日，发行人对其持有的波兰检测和鉴定中心（PCBC）下发的编号为 1434-IVDD-042/2022 的欧盟 CE 认证证书中认证的产品范围进行了变更，新增了 Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 AG Test（Rapid Gold 新冠病毒抗原检测试剂 Pro 款）产品，并取得了换发的编号为 1434-IVDD-200/2022 的欧盟 CE 认证证书。

发行人及其子公司新增 3 项欧盟 CE 认证，具体情况如下：

序号	认证人	证件名称	证书编号	认证范围	认证机构	有效期至
1	发行人	EC Certificate	1434-IVD D-225/2022	In vitro diagnostic medical devices for self-testing	波兰检测和鉴定中心(PCBC)	2025年5月27日
2	埃布生物	EC Certificate	HL 2386360-1	Blood Glucose Monitoring System, Blood Glucose Meters, Blood Glucose Test Strips, Blood Glucose Control Solutions	德国莱茵TÜV (TÜV Rheinland)	2025年5月26日
3	辉瓴生物	EC Certificate	CeCert/032/W/E.1	In vitro diagnostic medical device for self-testing	CeCert Sp. z o.o.	2025年5月26日

发行人及其子公司新增 13 项经 CE 认证的产品，具体情况如下：

序号	认证人	产品名称		产品型号
1	发行人	VivaChek Bravo Blood Glucose Meter	微策 Bravo 血糖仪	VGM74
2	发行人	VivaChek Bravo Blood Glucose Test Strips	微策 Bravo 血糖测试条	VGS04
3	发行人	VivaChek Bravo Control Solution	微策 Bravo 质控液	VGC04
4	发行人	VivaChek Bravo Blood Glucose Monitoring System	微策 Bravo 血糖监测系统	VGM74
5	发行人	Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 Ag Test	Rapid Gold 新冠病毒抗原检测试剂 Pro 款	RGP
6	发行人	VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	VivaDiag 新冠病毒抗原唾液检测试剂	VCD17
7	发行人	Verino® SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	Verino 新冠病毒抗原唾液检测试剂	VCD17
8	发行人	Vacsure® SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	Vacsure 新冠病毒抗原唾液检测试剂	VCD17
9	埃布生物	Plurisure Nio Blood Glucose Monitoring System	Plurisure Nio 血糖监测系统	AGM001
10	埃布生物	Plurisure Nio Blood Glucose Meter	Plurisure Nio 血糖仪	AGM001
11	埃布生物	Plurisure Nio Blood Glucose Test Strips	Plurisure Nio 血糖试纸	AGS001
12	埃布生物	Plurisure Nio Blood Glucose Control Solution	Plurisure Nio 血糖质控液	AGC001
13	辉瓴生物	NADAL GX COVID-19 Ag Test	NADAL GX 新冠病毒抗原检测试剂	GISA-S702

6、发行人新增 68 项自我宣告的产品，具体情况如下：

序号	产品名称(英文)	产品名称(中文)	产品类别	有效期至
1	Anti-Mullerian Hormone Test Kit (FIA)	抗缪勒管激素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
2	Progesterone Test Kit (FIA)	孕酮检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
3	Interleukin 6 Test Kit (FIA)	白介素-6 检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
4	Influenza A+B Ag Test Kit (FIA)	甲乙型流感病毒二合一抗原检测试剂盒(免疫荧光法)	Others	长期有效
5	Follicle-stimulating Hormone Test Kit (FIA)	促卵泡激素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
6	Cardiac Troponin T Test Kit (FIA)	心肌肌钙蛋白-T 检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
7	Total Immunoglobulin E Test Kit (FIA)	总免疫球蛋白E检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
8	Cocaine Test Kit	可卡因检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
9	MDMA Test Kit	3,4-亚甲基二氧基甲基苯丙胺检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
10	Homocysteine Test Kit (FIA)	同型半胱氨酸检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
11	Free Thyroxine Test Kit (FIA)	游离甲状腺素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
12	Free Thiiodothyronine Test Kit (FIA)	游离三碘甲腺原氨酸检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
13	POCT Multifunction Meter VIM220H	干式荧光免疫分析仪 VIM220H	Others	长期有效
14	Hemoglobin Testing System	血红蛋白检测系统	Others	长期有效
15	Hemoglobin Test Strips	血红蛋白测试条	Others	长期有效
16	Cardiac Troponin I (cTnI) Rapid Test	心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 检测试剂	Others	长期有效
17	HEV IgM Rapid Test	戊型肝炎病毒 IgM 检测试剂板	Others	长期有效
18	D-Dimer Rapid Test	D-二聚体检测试剂	Others	长期有效
19	Dengue IgG/IgM and NS1 Combo Rapid Test	登革热 IgG/IgM/NS1 联合检测试剂	Others	长期有效
20	Ferritin Rapid Test	铁蛋白检测试剂	Others	长期有效
21	Giardia Lamblia Rapid Test	蓝氏贾第鞭毛虫检测试剂	Others	长期有效
22	Gonorrhea Rapid Test	淋病奈瑟菌检测试剂	Others	长期有效

23	HAV IgM Rapid Test	甲型肝炎病毒 IgM 检测试剂	Others	长期有效
24	HbA1c Rapid Test	糖化血红蛋白快速检测	Others	长期有效
25	Rota/Adeno Ag Rapid Test	轮状病毒/腺病毒抗原检测试剂	Others	长期有效
26	Influenza A+B Rapid Test	甲型流感病毒乙型流感病毒抗原检测试剂	Others	长期有效
27	hLH Ovulation Rapid Test	促黄体生成素检测试剂	Others	长期有效
28	hCG Pregnancy Rapid Test	人绒毛膜促性腺激素检测试剂	Others	长期有效
29	Rotavirus Rapid Test	轮状病毒检测试剂	Others	长期有效
30	RSV Rapid Test	呼吸道合胞病毒检测试剂	Others	长期有效
31	SARS-CoV-2/Influenza A+B Ag Combo Rapid Test	SARS-CoV-2/甲乙流感病毒抗原联合检测试剂	Others	长期有效
32	Strep B Rapid Test	乙型溶血性链球菌 B 族检测试剂	Others	长期有效
33	Trichomonas Vaginalis Rapid Test	阴道毛滴虫检测试剂	Others	长期有效
34	Strep A Rapid Test	乙型溶血性链球菌 A 族检测试剂	Others	长期有效
35	Monkeypox Virus Nucleic Acid Detection Kit	猴痘病毒核酸检测试剂盒	Others	长期有效
36	Monkeypox Virus IgM Rapid Test	猴痘病毒 IgM 检测试剂	Others	长期有效
37	Monkeypox Virus IgG Rapid Test	猴痘病毒 IgG 检测试剂	Others	长期有效
38	Monkeypox Virus IgM/IgG Rapid Test	猴痘病毒 IgM/IgG 检测试剂	Others	长期有效
39	Monkeypox Virus Ag Rapid Test	猴痘病毒抗原检测试剂	Others	长期有效
40	Cocaine(COC)Rapid Test	可卡因检测试剂	Others	长期有效
41	Tenamfetamine (MDA) Rapid Test	替苯丙胺检测试剂	Others	长期有效
42	Kratom(KRA) Rapid Test	卡痛检测试剂	Others	长期有效
43	Methylphenidate (MPD) Rapid Test	哌醋甲酯检测试剂	Others	长期有效
44	Oxycodone (OXY) Rapid Test	羟考酮检测试剂	Others	长期有效
45	Morphine (MOP) Rapid Test	吗啡检测试剂	Others	长期有效
46	MDMA Rapid Test	摇头丸检测试剂	Others	长期有效
47	Methamphetamine (MET) Rapid Test	甲基安非他明检测试剂	Others	长期有效
48	Paracetamol (ACE) Rapid Test	对乙酰氨基酚检测试剂	Others	长期有效

49	Multi-Drugs Rapid Test Cup	多种滥用药物检测试剂杯	Others	长期有效
50	Multi-Drugs Rapid Test Panel	多种滥用药物检测试剂插卡	Others	长期有效
51	Hemoglobin Meter	血红蛋白测试仪	Others	长期有效
52	Cotinine (COT) Rapid Test	可替宁检测试剂	Others	长期有效
53	Micro-Albumin Semi-Quantitative Rapid Test	微量白蛋白半定量检测试剂	Others	长期有效
54	Typhoid IgG/IgM Rapid Test	伤寒 IgG/IgM 抗体检测试剂	Others	长期有效
55	Procalcitonin Rapid Test	降钙素原检测试剂	Others	长期有效
56	Leptospira IgG/IgM Rapid Test	钩端螺旋体 IgG/IgM 检测试剂	Others	长期有效
57	AFP Rapid Test	甲胎蛋白检测试剂	Others	长期有效
58	CEA Rapid Test	癌胚抗原检测试剂	Others	长期有效
59	Amphetamine (AMP) Rapid Test	安非他明检测试剂	Others	长期有效
60	Tricyclic Antidepressants (TCA) Rapid Test	三环类抗抑郁药检测试剂	Others	长期有效
61	Marijuana (THC) Rapid Test	大麻检测试剂	Others	长期有效
62	Real-Time PCR Detection System	实时荧光定量 PCR 仪	Others	长期有效
63	DNA/RNA Extraction/Purification Kit	提取纯化试剂盒	Others	长期有效
64	Benzodiazepines Test Kit	苯二氮卓类检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
65	Opium Test Kit (FIA)	鸦片检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
66	Pregnanediol-3-Glucuronide Test Kit (FIA)	孕二醇-3-葡萄糖醛酸检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
67	Estrone-3-Glucuronide Test Kit (FIA)	雌酮-3-葡萄糖醛酸检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
68	Pepsinogen-I/Pepsinogen-II Test Kit (FIA)	胃蛋白酶原-I/胃蛋白酶原-II 检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效

7、发行人持有的证书编号为 2021031401195677、2021082701213898 的 2 项英国 MHRA 认证证书已失效，相关产品已停止销售。

8、发行人印尼代理商持有的证书编号为 20303023927 的产品注册证已于

2022年6月18日到期失效；发行人印尼代理商持有的证书编号为20303124128的产品注册证已于2022年7月12日到期失效；发行人澳大利亚代理商持有的证书编号为DV-2020-MC-32312-1的产品注册证已续期，有效期已变更为2023年6月30日。

发行人境外代理商新增取得20项制造商为发行人的境外国家或地区的产品注册证，具体情况如下：

序号	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
1	Verino® pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂盒	阿尔巴尼亚	11688	临时有效
2	Verino® pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Self Test)	新冠检测试剂盒	特立尼达和多巴哥	MDN 075:2022	—
3	Vivadiag pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Self Test)	新冠检测试剂盒	特立尼达和多巴哥	MDN 076:2022	—
4	Vivadiag SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test (Professional use)	新冠检测试剂盒	特立尼达和多巴哥	MDN 074:2022	—
5	VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂盒	墨西哥	COF 052078	在世界卫生组织宣布的大流行紧急情况期间有效
6	VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂盒	捷克	01029040	2026年1月11日
7	VivaCheck Fad	微策 Fad 血糖仪	巴拿马	14098	2024年1月14日
8	Dispositivo De Puncion VivaChek Fad	与微策 Fad 血糖仪配套使用的采血笔	巴拿马	14101	2024年1月14日
9	VivaChek Fad Starter Kit	微策 Fad 血糖监测系统	巴拿马	14100	2024年1月14日
10	Tiras De Prueba VivaChek Fad 25s y 50s	微策 Fad 血糖试纸 25 人份和 50 人份	巴拿马	14099	2024年1月14日
11	VivaChek Lancets 10s y 50s	微策采血针 10 人份和 50 人份	巴拿马	14105	2024年1月14日
12	Solucion De Control VivaChek Fad (L, N, H)	微策 Fad 质控液	巴拿马	14097	2024年1月14日

序号	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
13	Vivachek Ino Blood Glucose Meter	微策 Ino 血糖仪	洪都拉斯	HN-DM-1018-0050	2023年11月5日
14	VivaDiag Ferritin Control Solution	铁蛋白质控品	印尼 GERMAS	AKL 20101126291	2025年9月10日
15	VivaDiag Triiodothyronine Control Solution	三碘甲状腺原氨酸质控品	印尼 GERMAS	AKL 20101126292	2025年9月10日
16	VivaDiag Beta Human Chorionic Gonadotropin Control Solution	β亚单位-绒毛膜促性腺激素质控品	印尼 GERMAS	AKL 20101126161	2025年9月10日
17	VivaDiag Cardiac Troponin I Control Solution	心肌肌钙蛋白-I质控品	印尼 GERMAS	AKL 20101126003	2025年9月10日
18	VivaDiag D-Dimer Control Solution	D-二聚体质控品	印尼 GERMAS	AKL 20101126039	2025年9月10日
19	VivaDiag Thyroxine Control Solution	四碘甲状腺原氨酸质控品	印尼 GERMAS	AKL 20101125881	2025年9月10日
20	Dengue IgG/IgM and NS1 Combo Rapid Test (Device) Rota/Adeno Ag Rapid Test (Device) Rotavirus Rapid Test (Device) HAV IgG/IgM Rapid Test (Device) HCV Ab Rapid Test (Device) HEV IgM Rapid Test (Device) HBsAg Rapid Test (Device) Syphilis Rapid Test (Device) HIV1.2 /Syphilis (in one strip) Combo Rapid Test (Device) HIV -1+2 Ab Rapid Test (Device) H. Pylori Ab Rapid Test (Device)	登革热 IgG/IgM/NS1 检测试剂 轮状病毒/腺病毒抗原检测试剂 轮状病毒检测试剂 甲型肝炎病毒 IgG/IgM 检测试剂 丙型肝炎病毒抗体检测试剂 戊型肝炎病毒 IgM 检测试剂板 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂 梅毒抗体检测试剂 人类免疫缺陷病毒 (HIV1/2)/梅毒螺旋体抗体联合检测试剂 人类免疫缺陷病毒 (HIV1/2) 抗体检测试剂 幽门螺旋杆菌抗体检测试剂 幽门螺旋杆菌抗	秘鲁	DM-DIV4503-E	2027年5月31日

序号	产品名称	颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
	H. pylori Ag Rapid Test (Device) HBcAb Rapid Test (Device)	原检测试剂 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂		

9、发行人持有的浙杭食药监械出 20200696 号、20200697 号、20200738 号的医疗器械出口销售证明已于 2022 年 7 月到期失效。

发行人新增取得 2 项医疗器械出口销售证明，具体情况如下：

序号	产品名称	产品注册或备案凭证号	医疗器械产品出口销售证明证书编号	有效期至	持证人
1	血糖仪	浙械注准 20152221003	浙杭食药监械出 20210202 号	2023 年 4 月 20 日	发行人
	血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）	浙械注准 20152401002			
2	血糖仪	浙械注准 20152221003	浙杭食药监械出 20210363 号	2023 年 7 月 20 日	发行人
	血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）	浙械注准 20152401002			

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

（四）经本所律师核查，期间内发行人及其子公司不存在影响其持续经营的法律障碍。

十、关联交易及同业竞争

本所律师已在《法律意见书》《补充法律意见书（二）》和《律师工作报告》中披露了发行人的关联方、关联交易和同业竞争情况。

（一）关联方变化

1、期间内，已披露的关联方变化情况如下：

（1）根据发行人实际控制人杨蓉回复的关联方调查表并经本所律师核查全国企业信用信息公示系统的公示信息，期间内发行人实际控制人杨蓉之配偶赵文字担任董事的企业杭州星辰大海科技有限公司经营范围变更为“一般项目：技术

进出口；货物进出口；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；软件开发；网络与信息安全软件开发；软件外包服务；信息安全设备销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；智能车载设备销售；光通信设备销售；通信设备制造；光通信设备制造；信息技术咨询服务；卫星遥感应用系统集成；信息系统运行维护服务；智能无人飞行器销售；智能无人飞行器制造；雷达及配套设备制造；智能车载设备制造；通信设备销售；销售代理；集成电路销售；信息系统集成服务；工程和技术研究和试验发展；导航终端销售；计算机软硬件及外围设备制造；计算机及通讯设备租赁；特种设备出租；办公设备租赁服务；机械设备租赁；光伏发电设备租赁；充电控制设备租赁；智能机器人的研发(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)。许可项目：计算机信息系统安全专用产品销售(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)”；

杨蓉之配偶赵文字担任总经理的企业浙江大学创新技术研究院有限公司经营范围变更为“一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；创业投资（限投资未上市企业）；股权投资；自有资金投资的资产管理服务；科技中介服务；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；物业管理(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)”。

(2) 根据发行人董事沈垚回复的关联方调查表并经本所律师核查全国企业信用信息公示系统的公示信息，期间内发行人董事沈垚姐姐的配偶何亮担任执行董事兼总经理的企业杭州大华青山湖房地产开发有限公司经营范围变更为“许可项目：房地产开发经营；住宿服务；高危险性体育运动（游泳）(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：酒店管理；棋牌室服务；健身休闲活动；会议及展览服务；停车场服务；非居住房地产租赁；住房租赁；职工疗休养策划服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；洗染服务(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)”。

2、经本所律师核查，期间内，发行人由于关联自然人投资及任职新增如下关联方：

序号	关联方名称	经营范围	关联关系
1	杭州臻修商贸有限公司	一般项目：珠宝首饰制造；工艺美术品及礼仪用品制造（象牙及其制品除外）；珠宝首饰批发；珠宝首饰零售；金银制品销售；钟表与计时仪器销售；电子产品销售；日用品销售；日用品批发；服装服饰批发；服装服饰零售；钟表销售；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；旧货销售；二手日用百货销售(除依法须经批准的项目外，凭营业	发行人持股 5%以上 股东马碧烈持股 60%

		执照依法自主开展经营活动)。	
2	杭州临平珍祺珠宝首饰商行	一般项目：珠宝首饰零售；珠宝首饰批发；钟表销售；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；互联网销售（除销售需要许可的商品）；珠宝首饰回收修理服务(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。	持股 5%以上自然人股东马碧烈控制的企业
3	杭州余杭区南苑街道珍品珠宝首饰商行	黄金、金银饰品、玉器、钻石、珠宝首饰的批发零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	持股 5%以上自然人股东马碧烈控制的企业
4	浙江大华房地产开发有限公司	许可项目：房地产开发经营(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：非居住房地产租赁；物业管理(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)。	发行人董事沈垚姐姐的配偶何亮担任董事兼总经理
5	杭州诚坤房地产开发有限公司	房地产开发、经营。	发行人董事沈垚姐姐的配偶何亮担任执行董事兼总经理
6	杭州华乾房地产开发有限公司	许可项目：房地产开发经营(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。	发行人董事沈垚姐姐的配偶何亮担任执行董事兼总经理
7	浙江启真毓善科技有限公司	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；工程和技术研究和试验发展(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目：食品生产；粮食加工食品生产；食品添加剂生产；食品销售(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。	董事长兼副总经理杨蓉的配偶赵文宇担任董事长
8	浙江启真医健科技有限公司	一般项目：软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；知识产权服务（专利代理服务除外）；第一类医疗器械销售；企业管理咨询；5G 通信技术服务；软件销售；组织文化艺术交流活动；文艺创作；摄影扩印服务；摄像及视频制作服务；会议及展览服务；图文设计制作；专业设计服务；广告发布；广告设计、代理；通用设备修理；安全系统监控服务；体育健康服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；信息系统集成服务；信息技术咨询服务；智能家庭消费设备销售；大数据服务；数据处理和存储支持服务；人工智能应用软件开发；人工智能行业应用系统集成服务；物联网应用服务；计算机软硬件及辅助设备零售；	董事长兼副总经理杨蓉的配偶赵文宇担任董事长

		信息安全设备销售；智能家庭消费设备制造；计算机软硬件及外围设备制造；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；宠物食品及用品零售(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)。许可项目：第二类医疗器械生产(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)。	
9	浙江奕是科技有限公司	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理咨询；咨询策划服务；社会经济咨询服务；信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务)；财务咨询；软件开发；计算机软硬件及辅助设备批发；电子产品销售；通讯设备销售；办公设备耗材销售；办公设备销售(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)。	独立董事易颜新持股 80%并担任执行董事兼总经理

(二) 关联交易变化

经本所律师核查, 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期间, 发行人及其子公司的关联交易情况如下:

1、向关联方销售商品

关联方名称	金额(元)	关联交易内容
悦安健康医疗科技(广东)有限公司	60,884.97	血糖仪器及试纸

2、期间内, 关联方为发行人银行融资提供担保或反担保的情况变化如下:

(1) 王成超及其配偶张海燕与杭州高科技担保有限公司签订连带责任保证书, 在 2019 年 7 月 3 日至 2022 年 7 月 3 日期间内, 在 300.00 万元的最高额度内为公司委托杭州高科技担保有限公司进行担保的事宜提供反担保。

杨蓉及其配偶赵文宇与杭州高科技担保有限公司签订连带责任保证书, 在 2019 年 7 月 3 日至 2022 年 7 月 3 日期间内, 在 300.00 万元的最高额度内为公司委托杭州高科技担保有限公司进行担保的事宜提供反担保。

杨清刚及其配偶唐莉娜与杭州高科技担保有限公司签订连带责任保证书, 在 2019 年 7 月 3 日至 2022 年 7 月 3 日期间内, 在 300.00 万元的最高额度内为公司委托杭州高科技担保有限公司进行担保的事宜提供反担保。

截至 2022 年 6 月 30 日, 上述担保合同已履行完毕。

(2) 杨蓉及其配偶赵文宇与江苏银行股份有限公司杭州分行签订编号为

DY181719000017 的最高额抵押合同, 在 2019 年 7 月 11 日至 2022 年 7 月 10 日期间内, 在 1,000.00 万元的最高额度内为公司与江苏银行股份有限公司杭州分行签署的借款、银票、贸易融资、保函、资金业务及其他授信业务合同及其修订或补充提供最高额抵押担保。截至 2022 年 6 月 30 日, 上述担保合同已履行完毕。

(3) 杨清刚及其配偶唐莉娜与江苏银行股份有限公司杭州分行签订编号为 DY181719000018 的最高额抵押合同, 在 2019 年 7 月 11 日至 2022 年 7 月 10 日期间内, 在 500.00 万元的最高额度内为公司与江苏银行股份有限公司杭州分行签署的借款、银票、贸易融资、保函、资金业务及其他授信业务合同及其修订或补充提供最高额抵押担保。截至 2022 年 6 月 30 日, 上述担保合同已履行完毕。

(4) 杨清刚、杨蓉分别与中信银行股份有限公司杭州分行签署 2021 信银杭庆人最保字第 811088336194A 号、2021 信银杭庆人最保字第 811088336194B 号的最高额保证合同, 在 2021 年 12 月 7 日至 2024 年 12 月 7 日期间内, 为公司在 2,500.00 万元的最高额度内对中信银行股份有限公司杭州分行产生的借款、银行承兑汇票、信用证、保函等债务提供担保。截至 2022 年 6 月 30 日, 上述担保合同项下的主债权余额为 1,681.86 万元。

本所律师核查后确认, 期间内发行人与关联方之间发生的关联交易遵循了平等、自愿原则, 关联交易的价格以市场价格为基础, 由交易双方平等协商确定, 履行了必要的决策程序。上述关联交易不存在损害发行人及其中小股东利益或其他第三人利益的情况。

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

十一、发行人的主要财产

(一) 发行人的土地房产

本所律师已在《法律意见书》《补充法律意见书(二)》《律师工作报告》中详细披露了发行人及其子公司拥有的土地、房产的情况。

经本所律师核查, 期间内发行人及其子公司拥有的土地、房产情况未发生变化。

(二) 对外投资

本所律师已在《法律意见书》《补充法律意见书(二)》《律师工作报告》中详细披露了发行人对外投资情况。期间内, 发行人对外投资的企业变化情况如下:

1、根据埃布生物的工商登记资料及营业执照, 埃布生物的经营范围变更为: 一般项目: 生物化工产品技术研发; 生物基材料技术研发; 工业酶制剂研发; 医学研究和试验发展; 第一类医疗器械销售; 第一类医疗器械生产; 第二类医疗器

械销售；计算机软硬件及辅助设备批发；软件开发；软件销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；生物基材料销售；日用口罩（非医用）销售；电子元器件批发；国内贸易代理；贸易经纪；互联网销售（除销售需要许可的商品）；环境监测专用仪器仪表销售；集成电路销售；集成电路芯片及产品销售；油墨销售（不含危险化学品）；电子产品销售；药物检测仪器制造；药物检测仪器销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；大数据服务；物联网技术服务；医用包装材料制造；货物进出口；技术进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；动物诊疗；农产品质量安全检测；第二类增值电信业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。

2、根据辉瓴生物最近一期财务报表及注册资本缴纳凭证，辉瓴生物实收资本由 650 元变更为 700 万元。

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

4、发行人于 2022 年 5 月 9 日取得杭州市临平区发展和改革局核发的《临平区发展和改革局关于境外投资项目备案通知书》（临平发改境外备[2022]第 4 号），就投资 Bonfuture Laboratories 办理了发改委的备案手续。

5、发行人新增 1 家参股公司，公司名称为探因医学科技（浙江）有限公司，发行人持有该公司 2.5% 股权。该公司持有仙居县市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 91331024MA2HHNK5X2 的《营业执照》，其基本法律状态如下：

公司名称	探因医学科技（浙江）有限公司
住所	浙江省台州市仙居县白塔镇白塔工业集聚区
企业类型	其他有限责任公司
成立日期	2020 年 8 月 7 日
法定代表人	方圆
注册资本	1,169.2308 万元人民币
营业期限	2020 年 8 月 7 日至长期
经营范围	许可项目：第二类医疗器械生产；药品进出口；药品零售；检验检测服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；软件开发；计算机软硬件及辅助设备零售；医学研究和试验发展；企业管理（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）。

6、根据美国律师事务所 WILSON ELSEER MOSKOWITZ EDELMAN & DICKER LLP 出具的法律意见书，发行人注册于美国的全资子公司 VivaChek Laboratories 已于 2022 年 2 月 15 日注销。

除上述情况外，期间内发行人对外投资情况未发生其他变化。

(三) 发行人商标权及专利权

1、商标权

(1) 经本所律师核查发行人拥有的《商标注册证》、商标局出具的《商标档案》证明文件并于商标局网站对发行人注册商标信息进行了网络检索，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人新增 5 项境内注册商标，具体情况如下：

序号	权利人	注册号	商标图案	核定使用商品类别	有效期	取得方式
1	发行人	61522086	Vacsure	10	2022.06.14 起 10 年	申请取得
2	发行人	61522042	Vacsure	1	2022.06.14 起 10 年	申请取得
3	发行人	61546810	Vacsure	5	2022.06.14 起 10 年	申请取得
4	发行人	59111108	bree	9	2022.05.14 起 10 年	申请取得
5	发行人	57676667	糖筒筒	5	2022.04.07 起 10 年	申请取得

(2) 经本所律师核查发行人的知识产权清单、《商标注册证》、商标转让协议及款项支付凭证，并于欧盟知识产权局等网站对发行人境外注册商标信息进行了网络检索，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人新增 3 项境外注册商标，具体情况如下：

序号	权利人	注册号	注册地	商标	核定使用商品类别	有效期限	取得方式
1	发行人	017545633	欧盟	VERINO	5, 10, 41, 44	2017.12.01 起 10 年	受让取得
2	埃布生物	018623716	欧盟	Pluridiag	1, 5, 10	2021.12.17 起 10 年	申请取得
3	埃布生物	018623718	欧盟	Plurisure	1, 5, 10	2021.12.17 起 10 年	申请取得

本所律师核查后确认，发行人合法取得并拥有上述注册商标。

2、专利权

经本所律师核查发行人及其子公司拥有的专利证书、知识产权局出具的专利法律状态证明并于知识产权局网站对发行人及其子公司专利信息进行了网络检

索, 截至 2022 年 6 月 30 日, 发行人新增 13 项授权专利, 具体情况如下:

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	权利期限	取得方式
1	发行人	ZL202110293228.4	一种游离甲状腺素检测试剂条的样本垫处理试剂	发明	2021.03.18 起 20 年	申请取得
2	发行人	ZL202122036714.6	植入深度可调的发射器装置	实用新型	2021.08.27 起 10 年	申请取得
3	发行人	ZL202122036459.5	一种可调式发射器装置	实用新型	2021.08.27 起 10 年	申请取得
4	发行人	ZL202122036465.0	一种助针装置	实用新型	2021.08.27 起 10 年	申请取得
5	发行人	ZL202122036712.7	分析物水平监测系统	实用新型	2021.08.27 起 10 年	申请取得
6	发行人	ZL202122059376.8	一种测定分析物含量的试条	实用新型	2021.08.30 起 10 年	申请取得
7	发行人	ZL202130710146.6	手持式免疫分析仪(A)	外观	2021.10.29 起 15 年	申请取得
8	发行人	ZL202130710295.2	手持式免疫分析仪(B)	外观	2021.10.29 起 15 年	申请取得
9	发行人	ZL202130710305.2	手持式免疫分析仪(C)	外观	2021.10.29 起 15 年	申请取得
10	发行人	ZL202130822468.X	荧光检测卡壳	外观	2021.12.13 起 15 年	申请取得
11	发行人	ZL202230080422.X	包装盒(2)	外观	2022.02.18 起 15 年	申请取得
12	发行人	ZL202230140169.2	孵育器(1)	外观	2022.03.17 起 15 年	申请取得
13	发行人	ZL202230139916.0	孵育器(2)	外观	2022.03.17 起 15 年	申请取得

本所律师认为, 发行人合法取得并拥有上述专利。

3、软件著作权

经本所律师核查发行人的知识产权清单及软件著作权证书, 截至 2022 年 6 月 30 日, 发行人新增 1 项软件著作权, 具体情况如下:

序号	著作权人	软件名称	登记号	首次发表日期	取得方式
1	发行人	血糖、血酮及尿酸多功能测试系统 V1.0	2022SR0456521	2022.03.02	申请取得

本所律师认为, 发行人合法取得并拥有上述软件著作权。

4、美术作品著作权

经本所律师核查发行人的知识产权清单及美术作品著作权证书, 截至 2022

年 6 月 30 日，发行人新增 2 项美术作品著作权，具体情况如下：

序号	著作权人	作品名称	登记号	首次发表日期	登记日期	取得方式
1	发行人	公众号配图 IP 系列插画系列	国作登字-2022-F-10105849	2021.09.08	2022.05.25	申请取得
2	发行人	血糖小人 IP 形象设计系列	国作登字-2022-F-10105846	2021.09.25	2022.05.25	申请取得

本所律师认为，发行人合法取得并拥有上述美术作品著作权。

（四）发行人的主要设备

根据立信会计师出具的信会师报字[2022]第 ZF11100 号《审计报告》、固定资产清单，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其子公司拥有的机器设备、运输工具、管理设备及其他设备账面价值合计为 3,628.15 万元。本所律师核查后确认，发行人合法取得并拥有上述主要设备。

（五）发行人财产的取得方式及产权状况

发行人及其子公司主要财产系以购买、自主建设或申请等方式取得其所有权或使用权，并已取得了相应的权属证书或其他证明文件，不存在产权纠纷或潜在纠纷。发行人拥有使用权的财产，其权属明确，且已办理了相关手续，发行人对该等财产的使用合法有效。

（六）发行人主要财产的担保

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》披露发行人主要财产的担保情况。经核查，期间内发行人及其子公司主要财产的担保情况未发生变化。

（七）发行人房产租赁

本所律师已在《法律意见书》《补充法律意见书（二）》《律师工作报告》中详细披露了发行人房产租赁的情况。

经本所律师核查发行人及其子公司签订的房屋租赁合同，期间内，发行人位于杭州市临平区超峰东路 146 号 2 幢二楼，红丰路 509 号 1 号楼配电室旁储藏室、C106、C108、2 号楼 103、104 房屋，杭州市临平区余杭经济技术开发区五洲路 26 号 4 号楼 3-5 楼、5 号楼 3-5 楼，浙江省杭州市余杭区东湖街道红丰路 650 号 55 幢 101 室，浙江省杭州市临平区临平经济技术开发区五洲路 26 号 2 号楼 1 楼的租赁房产已到期，发行人已与出租方续签租赁协议；发行人位于杭州市超峰东路 18 号二号楼一楼的租赁房产已到期，发行人未续租。

期间内，发行人新增/续签房屋租赁的具体情况如下：

序号	承租人	出租人	产权人	房屋坐落	租赁期限	租赁面积 (m ²)	实际用途
1	发行人	杭州开投园区发展有限公司	杭州怡佳时装有限公司	杭州市临平区超峰东路146号2幢二楼	2022/9/1-2023/8/31	3,040	生产
			杭州润宇制衣有限公司	红丰路509号1号楼配电室旁储藏室、C106、C108、2号楼103、104房屋		1,640	
2	发行人	杭州东奔科技发展有限公司	浙江有源医疗科技有限公司	杭州市临平区余杭经济技术开发区五洲路26号4号楼3-4楼、5号楼3-4楼	2022/8/7-2023/8/6	4,516	办公、生产、仓储
				杭州市临平区余杭经济技术开发区五洲路26号4号楼5楼、5号楼5楼	2022/8/7-2023/2/6	2,258	
3	发行人	杭州溥畅生物科技有限公司	杭州东湖高新投资有限公司	浙江省杭州市余杭区东湖街道红丰路650号55幢101室	2022/8/10-2023/8/9	182	仓储、生产
			浙江有源医疗科技有限公司	浙江省杭州市临平区临平经济技术开发区五洲路26号2号楼1楼		454	

本所律师核查后认为，上述租赁协议已依法生效，且能够被有效执行。其他已披露的房屋租赁合同的执行未发生变化。

十二、发行人的重大债权债务

(一) 发行人的重大合同

本所律师已在《法律意见书》《补充法律意见书(二)》《律师工作报告》中披露了发行人及其子公司报告期内的重大合同，截至2022年6月30日，发行人新增的重大合同如下：

1、销售合同

发行人及其子公司新增重大销售合同如下：

序号	客户名称	销售主体	订单内容	合同金额	履行状态
1	Stonestar wholesale pty ltd	微策生物	新冠病毒检测试剂盒	框架协议	正在履行
2	Vyttra Diagnostics IMP EXP LTDA	微策生物	新冠病毒检测试剂盒	框架协议	正在履行
3	吉林省工业和信息化厅(吉林省疫情防控物资保障组医疗物资专班)	微策生物	新冠病毒检测试剂盒	4,261.39万元	履行完毕

4	Astur & Qanto s. r. o	微策生物	新冠病毒检测 试剂盒	框架协议	正在履行
---	--------------------------	------	---------------	------	------

2、采购合同

发行人及其子公司新增重大采购合同如下：

序号	供应商名称	采购主体	订单内容	合同金额	履行状态
1	杭州丰丽包装有限公司	微策生物	铝箔袋	框架协议	正在履行
2	杭州绿沐生物科技有限公司	微策生物	样本提取液封装	框架协议	正在履行
3	杭州天科印刷有限公司	微策生物	包装材料	框架协议	正在履行

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

（二）发行人的侵权之债

经本所律师核查发行人营业外支出明细及发行人出具的书面说明，期间内发行人及其子公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

（三）与关联方之间的重大债权债务

根据立信会计师出具的信会师报字[2022]第 ZF11100 号《审计报告》，截至 2022 年 6 月 30 日，除本所律师在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》及本补充法律意见书“十、关联交易及同业竞争”章节中披露的发行人与关联方之间的关联交易外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系，不存在其他担保的情况。

（四）发行人的大额其他应收、其他应付款

根据立信会计师出具的信会师报字[2022]第 ZF11100 号《审计报告》，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人的其他应收款账面余额为 261.57 万元，其中金额较大的其他应收款主要为保证金及押金、备用金、应收出口退税款、应收暂付款及其他；发行人的其他应付款金额为 380.04 万元，主要为房租及费用相关及其他。

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

十三、发行人重大资产变化及收购兼并

本所律师已在《法律意见书》《补充法律意见书(二)》《律师工作报告》中详细披露了发行人的重大资产变化及收购兼并情况。

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

十四、发行人章程的制定与修改

本所律师已在《法律意见书》《补充法律意见书(二)》《律师工作报告》中详细披露了发行人公司章程的制定及最近三年内的修改情况。

经本所律师核查发行人工商档案资料及历次董事会、股东大会会议材料,期间内,发行人未对现行有效的《公司章程》及发行上市后适用的《公司章程(草案)》进行修订。

十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

(一) 发行人的组织机构

本所律师已在《法律意见书》《补充法律意见书(二)》《律师工作报告》中详细披露了发行人的股东大会、董事会、监事会等法人治理结构情况。本所律师核查发行人历次股东大会、董事会、监事会会议材料及发行人组织结构图后确认,期间内发行人的组织机构未发生调整。

(二) 发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则

本所律师已在《法律意见书》《补充法律意见书(二)》《律师工作报告》中详细披露了发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及其他公司管理制度的情况。经本所律师核查发行人历次股东大会、董事会会议材料,期间内发行人未对其股东大会、董事会、监事会议事规则及其他有关公司管理制度进行修订。

(三) 发行人的股东大会、董事会和监事会的运作情况

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

效。

(四) 发行人历次股东大会及董事会的历次授权或重大决策行为

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

十六、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

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

十七、发行人的税务

(一) 发行人及其子公司主要税种和税率

本所律师已在《法律意见书》《补充法律意见书(二)》《律师工作报告》中详细披露了发行人及其子公司报告期内适用的主要税种、税率情况。

根据立信会计师出具的信会师报字[2022]第 ZF11100 号《审计报告》并经本所律师核查, 发行人及其子公司在 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期间的主要税种和税率为:

税种	计税依据	税率
		2022 年 1-6 月
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额, 在扣除当期允许抵扣的进项税额后, 差额部分为应交增值税	13%[注 1]
城市维护建设税	按应缴流转税额及免抵的增值税额计征	7%
教育费附加	按应缴流转税额及免抵的增值税额计征	3%
地方教育费附加	按应缴流转税额及免抵的增值税额计征	2%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	详见[注 2]

注 1: 截至 2022 年 6 月 30 日, 微策医疗属于小规模纳税人。

注 2：发行人及其子公司存在不同企业所得税税率，具体情况如下：

纳税主体名称	所得税税率
	2022 年 1-6 月
发行人	15%
Vivachek LifeCare	26%
微策医疗	适用于小型微利企业税率
创健信息	适用于小型微利企业税率
辉瓴生物	适用于小型微利企业税率
埃布生物	25%
微露医疗	25%
微策控股	应纳税所得额中不超过 200 万港币的部分适用税率为 8.25%，超过 200 万港币的部分适用的税率为 16.5%
邦复国际（香港）	
Vivagreen	美国企业所得税分为联邦税与州税，联邦税为 21%，各州州税适用当地税率
VivaChek Laboratories	
Able Diagnostics	
Bonfuture Laboratories	

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

（二）发行人及其子公司的税收优惠

本所律师已在《法律意见书》《补充法律意见书（二）》《律师工作报告》中详细披露了发行人及其子公司于 2019 年度至 2021 年度享受的税（费）优惠政策情况。

2022 年 1-6 月，发行人及其子公司享受的税（费）优惠政策如下：

1、根据浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局于 2020 年 12 月 1 日向发行人联合颁发证书编号 GR202033001549《高新技术企业证书》，发行人自 2020 年 12 月 1 日起被认定为高新技术企业，有效期为三年，自 2020 年度至 2022 年度。据此，2022 年 1-6 月，发行人作为高新技术企业按 15% 的税率缴纳企业所得税。

2、根据《财政部税务总局关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策

的公告》(财政部、税务总局公告 2021 年第 12 号)规定,自 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日,对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分,减按 12.5%计入应纳税所得额,按 20%的税率缴纳企业所得税优惠政策。发行人子公司创健信息、辉瓴生物及微策医疗 2022 年 1-6 月享受该税收优惠。

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

(三) 发行人及其子公司的政府补助

根据发行人出具的说明、立信会计师出具的信会师报字[2022]第 ZF11100 号《审计报告》并经本所律师核查发行人及其子公司享受财政补贴的批文、收款凭证及记账凭证,发行人及其子公司在 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期间新增取得政府补助情况如下:

序号	取得主体	项目或原因	金额(万元)	依据
1	发行人	2021 年度开发区产值“破千亿”突出贡献企业	30	中共杭州余杭经济技术开发区工作委员会、杭州余杭经济技术开发区管理委员会余开委[2022]1 号《关于 2021 年度开发区产值“破千亿”突出贡献企业的通报》
2	发行人	稳岗补助	5.4257	浙江省人力资源和社会保障厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局浙人社发[2022]37 号《浙江省人力资源和社会保障厅 浙江省财政厅 国家税务总局浙江省税务局关于做好失业保险稳岗位提高技能防失业工作的通知》
3	发行人	2021 年杭州市知识产权管理规范认证企业资助	30.39	杭州市市场监督管理局杭市管函[2021]180 号《关于公布 2021 年杭州市知识产权管理规范认证企业等资助项目的通知》
4	发行人	2021 年杭州市服务贸易专项资金	5	杭州市商务局杭商务[2021]109 号《杭州市商务局关于 2021 年杭州市服务贸易示范园区、示范企业和成长型企业名单的通知》
5	发行人	制造业企业奖励资金	2	杭州市临平区经济信息化和科学技术局、杭州市临平区财政局临经科[2022]28 号《关于下达 2022 年杭州市一季度制造业企业奖励资金的通知》

6	发行人	企业研发投入补助资金	140	杭州市临平区经济信息化和科学技术局、杭州市临平区财政局临经科[2022]23号《关于下达杭州市2021年科技型企业研发费用投入补助区级配套资金及临平区2020年度企业研发投入补助资金的通知》
7	发行人	全植入式动态血糖检测系统	11.5944	浙江省科学技术厅计划编号2018C03076《浙江省科技计划项目》
8	发行人	2022年杭州市第一批外向型发展专项(外贸)	30	杭州市财政局、杭州市商务局杭财企[2022]23号《关于下达2022年杭州市第一批外向型发展专项(外贸)项目资金和部分省商务促进财政专项资金的通知》
9	发行人	2021年临平区政府质量奖企业奖励	30	杭州市临平区市场监督管理局、杭州市临平区财政局临平市监[2022]40号《关于下达2021年临平区质量品牌财政专项扶持资金的通知》
10	发行人	2021年“浙江制造”品字标认证企业奖励	20	杭州市临平区市场监督管理局、杭州市临平区财政局临平市监[2022]40号《关于下达2021年临平区质量品牌财政专项扶持资金的通知》
11	发行人	2021年度区级开放型经济发展政策(第一批)	50	杭州市临平区商务局、杭州市临平区财政局临平商务[2022]14号《关于下达2021年度区级开放型经济发展相关财政政策补助资金(第一批)的通知》
12	发行人	2021年度区级开放型经济发展政策(第二批)	53.7456	杭州市临平区商务局、杭州市临平区财政局临平商务[2022]41号《关于下达2021年度区级开放型经济发展相关财政政策补助资金(第二批)的通知》
13	发行人	2021年度临平区资本市场和金融保障财政扶持资金	300	杭州市临平区人民政府金融工作办公室、杭州市临平区财政局临平金融办[2022]17号《关于下达2021年度临平区资本市场和金融保障财政扶持项目奖励资金的通知》
14	发行人	2021年度区级开发型经济发展政策(第三批)	73.76	杭州市临平区商务局《2021年度区级开放型经济发展相关财政政策补助资金(第三批)的公示》

15	发行人	鲲鹏计划	50	杭州市经济和信息化局《关于组织申报2020年度“鲲鹏计划”大企业大集团上规模奖励的通知》
16	发行人	2020年度区级“鲲鹏”、“准鲲鹏”企业第一批财政扶持资金	324.0827	杭州市临平区经济信息化和科学技术局、杭州市临平区财政局临经科[2022]50号《关于下达2020年度区级“鲲鹏”、“准鲲鹏”企业第一批财政扶持资金的通知》
17	发行人	2021年度杭州市品字标浙江制造专项资助	10	杭州市市场监督管理局《关于2021年度杭州市“品字标浙江制造”品牌建设拟资助企业名单的公示》
18	发行人	2022年度杭州市外贸发展资金项目补助	15	杭州市临平区商务局、杭州市临平区财政局临平商务[2022]50号《关于下达2022年度杭州市外贸发展资金项目补助的通知》
19	发行人	知识产权发展补助款	0.6765	杭州市临平区市场监督管理局、杭州市临平区财政局临平市监[2022]51号《关于下达2020年-2021年临平区知识产权授权补助的通知》
20	创健信息	稳岗补助	0.2684	浙江省人力资源和社会保障厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局浙人社发[2022]37号《浙江省人力资源和社会保障厅 浙江省财政厅 国家税务总局浙江省税务局关于做好失业保险稳岗位提高技能防失业工作的通知》
21	创健信息	稳岗补助	0.8379	浙江省人力资源和社会保障厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局浙人社发[2022]37号《浙江省人力资源和社会保障厅 浙江省财政厅 国家税务总局浙江省税务局关于做好失业保险稳岗位提高技能防失业工作的通知》

本所律师核查后认为，发行人及其子公司在2022年1月1日至2022年6月30日期间新增取得的上述政府补助均取得了政府相关部门的批准或确认，合法、合规、真实、有效。

(四) 发行人及其子公司的纳税情况

2022年7月8日，国家税务总局杭州市临平区税务局出具《无欠税证明》(杭临平税无欠税证[2022]496号)，确认截至2022年7月5日，未发现发行人有欠

税情形。

2022年7月28日,国家税务总局杭州市临平区税务局出具《无欠税证明》(杭临平税无欠税证[2022]691号),确认截至2022年7月25日,未发现微策医疗有欠税情形。

2022年7月8日,国家税务总局杭州市临平区税务局出具《无欠税证明》(杭临平税无欠税证[2022]498号),确认截至2022年7月5日,未发现杭州创建有欠税情形。

2022年7月4日,国家税务总局诸暨市税务局出具《无欠税证明》(诸暨税暨无欠税证[2022]136号),确认截至2022年7月1日,未发现埃布生物有欠税情形。

2022年7月8日,国家税务总局杭州市临平区税务局出具《无欠税证明》(杭临平税无欠税证[2022]497号),确认截至2022年7月5日,未发现微露医疗有欠税情形。

2022年7月7日,国家税务总局诸暨市税务局出具《无欠税证明》(诸暨税暨无欠税证[2022]142号),确认截至2022年7月4日,未发现辉瓴生物有欠税情形。

根据香港萧一峰律师行于2022年8月9日出具的境外法律意见书,邦复国际(香港)、微策控股按香港《税务条例》的要求如实报税,并无任何漏税、欠税的记录,未受到香港税务局的处罚。

根据印度DGS ASSOCIATES于2022年8月18日出具的境外法律意见书,Vivachek LifeCare按时提交纳税申报表,未受到任何税务处罚。

根据WILSON ELSER于2022年7月31日出具的境外法律意见书,Able Diagnostics依法在美国联邦以及加利福尼亚和南卡罗来纳州进行纳税申报,未受到任何税务处罚。

根据WILSON ELSER于2022年7月31日出具的境外法律意见书,Vivagreen依法在美国联邦以及特拉华州进行纳税申报,未受到任何税务处罚。

根据WILSON ELSER于2022年8月11日出具的境外法律意见书,VivaChek Laboratories依法在美国联邦以及特拉华州进行纳税申报,未受到任何税务处罚。

根据WILSON ELSER于2022年8月23日出具的境外法律意见书,Bonfuture Laboratories依法在美国联邦以及特拉华州进行纳税申报,未受到任何税务处罚。

本所律师登录国家税务总局浙江省税务局网站(<http://zhejiang.chinatax.gov.cn>)对发行人及其子公司进行网络检索,经

核查，发行人及其子公司于期间内不存在被主管税务部门予以行政处罚的情形。

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

十八、发行人的环境保护、产品质量、技术标准

（一）发行人的环境保护

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

根据绍兴市生态环境局于 2022 年 7 月 1 日出具的编号为诸环建[2022]144 号的《关于浙江埃布生物技术有限公司体外诊断产品扩建项目环境影响报告表的审查意见》，期间内，发行人子公司埃布生物的“体外诊断产品扩建项目”已按照相关法律法规的规定办理了环境影响报告表的审批手续。

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

（二）发行人的产品质量和技术合规情况

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

十九、发行人募集资金的运用

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

二十、发行人业务发展目标

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中详细披露了发行人的业务

发展目标。

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

二十一、诉讼、仲裁或行政处罚

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

（一）发行人及其子公司的诉讼、仲裁或行政处罚

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

（二）发行人实际控制人，以及其他持股 5%以上股东的诉讼、仲裁或行政处罚

经本所律师核查，期间内，发行人实际控制人以及其他持股 5%以上股东均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（三）发行人董事长、总经理的诉讼、仲裁或行政处罚

经本所律师核查，期间内，发行人董事长杨蓉及总经理杨清刚均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十二、发行人招股说明书法律风险的评价

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

二十三、本所律师认为需要说明的其他问题

（一）发行人主要客户及主要供应商基本情况

1、发行人报告期内主要客户

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

期间	序号	客户名称	主要销售内容	销售收入 (万元)	占营业收入比例
2022年 1-6月	1	Nal von minden GmbH	新冠病毒检测试剂盒	9,411.52	19.15%
	2	Stonestar wholesale pty ltd	新冠病毒检测试剂盒	4,760.71	9.69%
	3	Vyttra Diagnosticos IMP EXP LTDA	新冠病毒检测试剂盒	3,894.84	7.92%
	4	吉林省工业和信息化厅(吉林省疫情防控物资保障组医疗物资专班)	新冠病毒检测试剂盒	3,771.14	7.67%
	5	Astur & Qanto s.r.o	新冠病毒检测试剂盒	2,494.69	5.08%
	合计			24,332.91	49.51%
2021年度	1	Balmung Medical Handel GmbH	新冠病毒检测试剂盒	36,964.73	29.26%
	2	MED TRUST Handelsges. m. b. H.	新冠病毒检测试剂盒	17,478.13	13.83%
	3	PIKDARE S. p. a.	新冠病毒检测试剂盒、血糖监测产品	9,239.28	7.31%
	4	Nal von minden GmbH	新冠病毒检测试剂盒	7,740.83	6.13%
	5	KETO	血糖多合一产品	5,640.35	4.46%
	合计			77,063.31	60.99%
2020年度	1	Nal von minden GmbH	新冠病毒检测试剂盒	7,609.86	11.33%
	2	Alpha Pharma Service S.r.l.	新冠病毒检测试剂盒、血糖监测产品	5,350.57	7.96%
	3	KETO-CHECK INC	血糖多合一产品	4,923.81	7.33%
	4	PT. Kirana Jaya Lestari	新冠病毒检测试剂盒	4,109.71	6.12%
	5	Everest Links Pte Ltd	新冠病毒检测试剂盒	3,214.42	4.78%
	合计			25,208.37	37.52%
2019年度	1	DeVita ilac Gida Saglik Urunleri Med. ith. ihrc. San. tic. Ltd.	血糖监测产品	5,530.51	32.82%
	2	Alpha Pharma Service S.r.l.	血糖监测产品	1,838.93	10.91%

期间	序号	客户名称	主要销售内容	销售收入 (万元)	占营业收入比例
	3	KETO-CHECK INC	血糖多合一产品/相关技术服务	1,072.33	6.36%
	4	PMT spółka z o.o.	血糖监测产品	943.43	5.60%
	5	Makhraj International Ltd.	血糖监测产品	382.33	2.27%
		合计		9,767.52	57.96%

根据发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查表、发行人各期前五大客户的走访记录及函证情况，并经本所律师核查，发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述各期前五大客户不存在关联关系；不存在前五大客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形；上述各期前五大客户不存在成立后短期内即成为发行人主要客户的情形。

2、发行人报告期内主要供应商

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

期间	序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占采购总额的比例
2022年 1-6月	1	武汉睿奇生物工程有限公司	生物制品	2,609.87	10.62%
	2	徐州上达人力资源有限公司	业务外包	1,688.13	6.87%
	3	浙江百诺供应链管理有限公司	业务外包	1,250.74	5.09%
	4	杭州丰丽包装有限公司[注]	试剂包装、样本提取液封装	1,107.61	4.51%
	5	杭州天科印刷有限公司	包装材料	887.21	3.61%
			合计		7,543.56
2021 年度	1	武汉睿奇生物工程有限公司	生物制品	21,217.68	29.42%
	2	徐州上达人力资源有限公司	业务外包	3,932.38	5.45%
	3	浙江百诺供应链管理有限公司	业务外包	2,315.04	3.21%
	4	安徽贝驰生物科技有限公司	样本提取液封装、试剂卡壳	2,181.88	3.02%
	5	江苏世泰新创科学仪器有限公司	采样拭子	2,155.48	2.99%
			合计		31,802.45

期间	序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占采购总 额的比例
2020 年度	1	武汉睿奇生物工程有限公司	生物制品	10,714.30	26.46%
	2	杭州博旭生物技术有限公司	生物制品	2,353.75	5.81%
	3	杭州伊佰新生物技术有限公司	生物制品	1,954.57	4.83%
	4	浙江托雷多进出口有限公司	口罩	1,587.84	3.92%
	5	徐州上达人力资源有限公司	业务外包	1,478.21	3.65%
	合计			18,088.68	44.68%
2019 年度	1	徐州上达人力资源有限公司	劳务外包	587.57	6.02%
	2	上海智励电子有限公司	芯片	454.98	4.66%
	3	塞纳医药包装材料(昆山)有限公司	试纸筒	431.64	4.42%
	4	厦门安氏兄弟科技有限公司	血压计	302.26	3.10%
	5	天野酶制剂(江苏)有限公司上海分公司	酶	292.09	2.99%
	合计			2,068.54	21.19%

注：杭州丰丽包装有限公司还包括与其受同一控制的杭州绿沐生物科技有限公司

根据发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查表、发行人各期前五大供应商走访记录及函证情况，并经本所律师核查，发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述各期前五大供应商不存在关联关系；不存在前五大供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形；上述各期前五大供应商不存在成立后短期内即成为发行人主要供应商的情形。

3、发行人报告期内主要经销商

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

期间	序号	客户名称	销售收入 (万元)	占经销收 入比例	占营业收 入比例
2022年 1-6月	1	成都茂业医疗器械有限公司	78.79	3.90%	0.16%
	2	上海雪益美医疗器械有限公司	68.34	3.38%	0.14%
	3	陕西怡悦国药有限公司	66.07	3.27%	0.14%
	4	江苏谦元医疗科技有限公司	57.89	2.86%	0.12%

期间	序号	客户名称	销售收入 (万元)	占经销收 入比例	占营业收 入比例
	5	杭州优迪医疗器械有限公司	56.71	2.80%	0.12%
	合计		327.80	16.21%	0.68%
2021 年度	1	成都茂业医疗器械有限公司、上海竞轩 医疗科技中心	257.56	7.94%	0.20%
	2	河南艾科思瑞生物技术有限公司	135.88	4.19%	0.11%
	3	上海雪益美医疗器械有限公司	129.88	4.00%	0.10%
	4	河南爱康医疗器械销售有限公司	109.41	3.37%	0.09%
	5	杭州超旺医疗科技有限公司	88.60	2.73%	0.07%
	合计		721.33	22.23%	0.57%
2020 年度	1	河南艾科思瑞生物技术有限公司	126.04	6.06%	0.20%
	2	成都茂业医疗器械有限公司、上海竞轩 医疗科技中心	93.70	4.51%	0.15%
	3	重庆中欣医疗器械有限公司	89.19	4.29%	0.14%
	4	河南爱康医疗器械销售有限公司	77.42	3.72%	0.13%
	5	上海筱茗医疗器械有限公司	69.35	3.33%	0.11%
	合计		455.71	21.91%	0.74%
2019 年度	1	重庆中欣医疗器械有限公司	119.15	8.07%	0.77%
	2	河南沃睿科技有限公司	101.79	6.90%	0.66%
	3	河南爱康医疗器械销售有限公司	77.25	5.23%	0.50%
	4	江西诺贝康医疗器械股份有限公司	46.99	3.18%	0.31%
	5	陕西冠和医疗科技有限公司	32.39	2.19%	0.21%
	合计		377.56	25.58%	2.46%

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

(二) 发行人引用第三方数据情况

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

二十四、结论意见

综上所述，本所律师认为：

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

第二部分 《首轮问询函》反馈问题回复

一、《首轮问询函》1. 关于创业板定位

申请文件显示：

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

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

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

请发行人：

(1) 结合公司在技术研发、工艺改进和市场推广中的创新情况，具体说明发行人与主要竞争对手在关键技术、生产工艺、销售推广等方面的竞争优势；按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第五十条的规定，完善“第六节 业务与技术”中发行人与国内外同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况，包括但不限于主要产品毛利率、市场占有率、产品种类、研发投入及占比、专利取得数量等。

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

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

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

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

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

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复如下：

(一) 结合公司在技术研发、工艺改进和市场推广中的创新情况，具体说明发行人与主要竞争对手在关键技术、生产工艺、销售推广等方面的竞争优势；按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第五十条的规定，完善“第六节 业务与技术”中发行人与国内外同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况，包括但不限于主要产品毛利率、市场占有率、产品种类、研发投入及占比、专利取得数量等。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

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

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

3、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后认为：

1、发行人的竞争优势

(1) 三大技术平台阶梯式发展，核心技术具有独特优势

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

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

在生物传感电化学平台，发行人拥有电化学生物传感器技术、免调码技术、

抗干扰技术、多指标测试技术、自动识别质控液技术等多项核心技术，对应的血糖监测产品均符合 EN ISO 15197:2015 或 FDA 的要求，高于国内现行的 GB/T 19634-2005 技术标准，具体对比如下：

技术平台	境内现行标准	欧盟 CE	美国 FDA	发行人产品情况	对比结果
生物传感电化学	GB/T 19634-2005	EN ISO 15197:2015	FDA-2013-D-1446:2020	微策 Fad 血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	-
	精密度：血糖值低于 5.5 mmol/L 时，SD≤0.42 mmol/L；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，CV≤7.5%	精密度：无要求	精密度：无要求	精密度：血糖值低于 5.5 mmol/L 时，SD≤0.2 mmol/L；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，CV≤3.5%	优于境内现行标准
	准确性：测量结果偏差的 95% 符合以下要求：血糖值在 4.2 mmol/L 及以下时，测试结果偏差在 ±0.83 mmol/L 以内；血糖值在 4.2 mmol/L 以上时，测试结果偏差在 ±20% 以内	准确性：测量结果偏差的 95% 符合以下要求：血糖值低于 5.55mmol/L 时，测试结果偏差在 ±0.83 mmol/L 以内；血糖值在 5.55mmol/L 及以上时，测试结果偏差在 ±15% 以内	准确性：95% 的数据偏差在 ±15% 以内	准确性：血糖值低于 5.5 mmol/L 时，99.4% 的测试结果偏差在 ±0.83 mmol/L 以内；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，98.8% 的测试结果偏差在 ±15% 以内	优于境内外主要行业标准要求
	干扰物：无要求	干扰物：对于所列 24 种干扰物，要求血糖值低于 5.55 mmol/L 时，与对照组结果允许偏差在 ±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.55 mmol/L 及以上时，与对照组结果允许偏差在 ±10% 以内	干扰物：无要求	干扰物：对于 103 种干扰物（包含 CE 所要求的 24 条干扰物），血糖值低于 5.5 mmol/L 时，偏差在 ±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，偏差在 ±10% 以内	抗干扰物数量超过欧盟 CE 标准要求
红细胞压积：无要求	红细胞压积：血糖值低于 5.55mmol/L 时，允许偏差在 ±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.55 mmol/L 及以上时，允许偏差在 ±10% 以内	红细胞压积：无要求	红细胞压积：血糖值低于 5.5 mmol/L 时，偏差在 ±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，偏差在 ±10% 以内	符合 CE 标准要求	

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

比较项目	微策生物	罗氏集团	雅培公司	LifeScan	比较情况
产品类型	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	-
产品品牌	VivaChek Fad	Accu-Chek Performa	FreeStyle Optium Neo	ONETOUCH Verio	-
精密度	血糖值低于 5.5 mmol/L 时，SD≤0.2 mmol/L；	重复性 CV：<3.9%	CV<4.4%	CV<2.17%	SD 为标准差，CV 为变异系数，值越小精密度越高；

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

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

报告期内, 发行人依托多指标测试技术完成了血糖血酮二合一产品的研发,

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

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

参数来源：产品说明书或用户手册

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

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

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

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

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

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

参数来源:产品说明书

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

③分子平台蓄势待发,进一步贯彻 POCT 理念

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

④技术平台协同效应增强，长效机制保持技术不断创新

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

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

(2) 引入先进设备，生产工艺再升级

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

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

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

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

(3) 海外先发优势赋能，创新媒体推广发力，销售规模持续增长

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

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

在新冠病毒检测试剂盒方面，发行人依托海外先发布局优势和血糖监测产品

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

2、发行人与国内外同行业可比公司比较情况的完善披露

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

(1) 经营情况

根据公开资料,公司及国内外同行业可比公司的经营情况如下:

公司简称	经营情况
微策生物	公司自 2013 年 8 月成立以来,专业从事 POCT 产品的研发、生产与销售。公司建立了生物传感电化学、免疫和分子三大技术平台,各平台 POCT 产品涵盖数十种检测项目。2021 年度,公司营业收入 126,347.96 万元,净利润 32,819.47 万元。
罗氏集团	罗氏集团致力于开发和提供从疾病的早期发现、预防到诊断、监测的创新、高性价比、及时和可靠的诊断系统和解决方案,其诊断子部门开展体外诊断相关业务。2021 年度,罗氏集团营业收入 658.50 亿瑞士法郎(其中诊断子部门营业收入 178.40 亿瑞士法郎),净利润 149.35 亿瑞士法郎。
雅培公司	雅培公司业务涵盖心血管产品、糖尿病管理产品、诊断产品、神经调节方案、营养品和药品等领域。2021 年度,雅培公司营业收入 430.75 亿美元(其中诊断业务分部 156.44 亿美元),净利润 70.71 亿美元。
LifeScan	LifeScan 提供全面的糖尿病相关产品和服务组合,其 OneTouch®品牌每天被全球数百万消费者使用。
健臻医疗	健臻医疗是专业的全球糖尿病管理公司,拥有 80 余年的创新型糖尿病管理产品以及强大创新研发渠道,全球总部位于瑞士巴塞尔,血糖监测产品在 125 个国家和地区进行销售。
泰博科技	泰博科技成立于 1998 年,初期以医疗 IC 设计为主,进而延伸至产品开发,横跨居家医疗、医院诊所、检测分析及远程医疗等四大领域。2021 年度,泰博科技营业收入 64.93 亿新台币,净利润 20.44 亿新台币。
三诺生物	三诺生物主营业务是利用生物传感技术研发、生产、销售快速检测慢性疾病产品,主要产品为微量快速血糖监测系统(含血糖测试仪及配套监测试条)。2021 年度,三诺生物营业收入 23.61 亿元(其中血糖监测系统产品收入 18.37 亿元),净利润 1.07 亿元。
艾康生物	艾康生物致力于生物诊断行业的原材料开发、诊断产品研发、生产销售和一体化服务,为全球客户提供医疗领域的整体方案,搭建多种干式化学平台、免疫诊断平台、分子诊断平台以及医疗器械和生物原材料平台。
怡成生物	怡成生物主营业务为针对糖尿病及并发症的体外诊断快速检测产品(包含仪器、体外诊断试剂)的研发、生产和销售,并提供与其相关的个人综合健康管理服务。
华益精点	华益精点致力于快速生物检测技术、智能硬件技术、医疗信息化技术和互联网技术的研发、生产和应用。现已形成血糖监测及血糖管理产品、医疗信息化管理产品、急重症产品三条成熟的产品线。
万孚生物	万孚生物从事快速诊断试剂及配套仪器的研发、制造、营销及服务,拥有免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、病理诊断技术平台,以及仪器技术平台和生物原材料平台,形成了丰富的产品线。2021 年度,万孚生物营业收入 33.61 亿元,净利润 6.33 亿元。

公司简称	经营情况
东方生物	东方生物从事体外诊断产品的研发、生产与销售，涵盖传染病检测（含新冠病毒检测系列产品）、毒品检测、肿瘤标志物检测、心肌标志物检测及优生优育检测等业务领域。2021年度，东方生物营业收入 101.69 亿元，净利润 49.41 亿元。
奥泰生物	奥泰生物专注于体外诊断行业中的 POCT 细分领域，主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售，主要产品为快速诊断试剂，包括毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列。2021 年度，奥泰生物营业收入 18.73 亿元，净利润 7.66 亿元。
安旭生物	安旭生物专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，拥有抗原抗体自主研发生产的生物原料技术平台，以及成熟的免疫层析及干式生化诊断技术平台，发展形成了覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测等八大领域的 POCT 试剂。2021 年度，安旭生物营业收入 15.89 亿元，净利润 7.39 亿元。
博拓生物	博拓生物自设立以来一直专注于 POCT（即时检测）领域，主要从事 POCT 诊断试剂的研发、生产和销售。2021 年度，博拓生物营业收入 18.18 亿元，净利润 8.36 亿元。

资料来源：行业内主要企业招股说明书、年度报告、官网信息等。

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

根据公开资料，公司及境内外同行业可比公司的产品种类如下：

公司简称	主要经营产品
微策生物	建立了生物传感电化学、免疫和分子三大技术平台，各平台 POCT 产品涵盖数十种检测项目。
罗氏集团	业务涵盖肿瘤学、血液、免疫学、抗感染、眼科以及神经科学等关键治疗领域，其中 POCT 产品包括新冠病毒抗原抗体检测试剂盒、血糖仪、血脂检测仪、尿酸检测仪、凝血检测仪、临床化学分析仪、实时 PCR 解决方案等。
雅培公司	业务涵盖心血管产品、糖尿病管理产品、诊断产品、神经调节方案、营养品和药品等领域。POCT 产品包括传染性疾病、呼吸系统疾病、女性健康疾病、心血管疾病、毒理学疾病、肿瘤学疾病等种类。
LifeScan	血糖监测产品及解决方案。
健臻医疗	血糖仪及血糖试纸。
泰博科技	血糖仪、血压计、耳温枪、血样浓度计、雾化器、体重计、心电图机、验孕试纸、排卵试纸、糖化色素分析仪、多参数生理测量仪等。
三诺生物	血糖监测系统、血脂检测系统、糖化血红蛋白检测等。
艾康生物	POCT、慢病管理、免疫诊断、分子诊断、新冠检测等。
怡成生物	血糖仪、卡片心电仪、蓝牙血压计、尿微量白蛋白测试卡等。
华益精点	血糖监测及血糖信息化管理产品、医疗信息化管理产品、POCT 产品。
万孚生物	传染病检测、慢性疾病检测、妊娠及优生优育检测、毒品（药物滥用）检测等。
东方生物	POCT 快速诊断试剂/试纸（胶体金）、金标/荧光定量产品、生化诊断试剂、抗原/抗体生物原料、快速诊断仪器、分子诊断平台、液态生物芯片。
奥泰生物	毒品及药物滥用检测系列、传染病检测系列、妇女健康检测系列、肿瘤检测系列、心脏标志物检测系列以及其他检测系列等 POCT 快速检测试剂产品。

公司简称	主要经营产品
安旭生物	覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测等八大领域的 POCT 试剂。
博拓生物	生殖健康检测系列、药物滥用(毒品)检测系列、传染病检测系列、肿瘤标志物检测系列和心肌标志物检测系列等。

资料来源：行业内主要企业招股说明书、年度报告、官网信息等。

(2) 市场地位

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

境内血糖监测领域中,三诺生物在院外个人消费市场销售规模排名第一,鱼跃医疗、艾康生物也占据一定的市场份额;院内临床专业市场仍以罗氏、LifeScan 等进口品牌为主,华益精点和公司属于进口替代的先行企业。在境内其他 POCT 产品领域中,万孚生物等先发企业已成为行业龙头,公司尚处于起步阶段。

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

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

公司简称	2020 年度收入金额 (亿美元)	2020 年度全球体外诊断行业市场占有率
安旭生物	1.74	0.23%
博拓生物	1.25	0.17%

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

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

公司简称	新冠病毒检测试剂盒出口量(万人份)	根据出口量计算的出口市场占有率
微策生物	2,817.37	2.61%
万孚生物	未披露	未披露
东方生物	未披露	16%
奥泰生物	6,166.63	5.71%
安旭生物	7,855.96	7.27%
博拓生物	4,433.07	4.10%

资料来源：境内同行业上市公司招股说明书、年度报告等。

(3) 技术实力

根据公开资料，公司及境内外同行业可比公司的技术情况如下：

公司简称	技术情况
微策生物	公司的核心技术包括对应产品已实现销售的生物传感电化学平台下的电学生物传感器技术（生物酶体系技术和传感器印刷技术）、免调码技术、抗干扰技术、多指标测试技术、自动识别质控液技术，免疫平台下的双路荧光标记技术、样本裂解及预处理技术、光电检测技术、高均一性高稳定性胶体金制备技术；对应产品尚处于研发阶段的动态血糖监测技术、微型化家用荧光免疫分析技术、干式生化快速检测技术、小型化全自动化学发光技术、分子 POCT 技术；以及数字化、信息化领域的 POCT 设备管理技术和物联网技术。
罗氏集团	2004 年成立中国研发中心，2019 年升级为罗氏上海创新中心。该中心截至 2020 年底共产生发明专利 271 件，其中 144 件已经在中国、美国、欧盟或日本获得专利授权。
雅培公司	2016 年 9 月，雅培中国研发中心正式启用，由雅培营养中国研发中心和雅培诊断中国研发中心组成，致力于新技术及潜在项目评估、临床生化产品研发、免疫诊断产品研发、临床验证、技术支持及实验室运营管理，并针对像肺癌、肝癌、胃肠道癌等严重威胁中国民众健康的重大疾病进行研究和诊断产品的开发。

公司简称	技术情况
LifeScan	OneTouch Verio Reflect®蓝牙无线技术等。
健臻医疗	拜安进®血糖仪的标准免调码技术、试纸技术等。
泰博科技	核心技术包括医疗电子学技术、生物化学技术、光度测定技术和软件编程技术；尖端技术包括多指标监测系统、XPER 技术、2+2 技术、EF 技术、红外传感技术、心血管评估技术等。
三诺生物	三诺生物的主要技术包括血糖试条的结构创新设计、试条酶液配方技术、血细胞压积(Hct)校正技术、抗干扰物质测量技术、试条的激励加压及参数测量、自动调码技术、系统智慧创新技术、多通道并行测试技术、试剂形态创新技术、精确电化学活化修饰的生物传感膜制备技术。
艾康生物	艾康生物搭建多种干式化学平台、免疫诊断平台、分子诊断平台以及医疗器械和生物原材料平台，不断丰富内分泌疾病、传染病、优生优育、肿瘤、遗传性疾病等医学检验领域需求菜单，持续服务于各级医院系统、血液中心、疾控中心、独立医院实验室等医疗机构。
怡成生物	怡成生物综合运用电化学生物传感器技术、免疫标记层析技术和人体体征检测技术等，形成了“以血糖监测系统为主，以血酮体测试、尿酸测试、尿微量白蛋白测试、卡片式心电图检测仪等产品为辅”的丰富的产品线。
华益精点	华益精点将血糖快速检测技术与智能硬件、医疗信息化有效整合，是国家高新技术企业和北京市专利试点单位，入选中关村瞪羚计划，并获得北京市“专精特新”企业称号和北京市十佳创新潜力企业等多项荣誉，拥有超过百项自主知识产权，多款产品获得北京市新技术新产品(服务)证书。
万孚生物	万孚生物的工艺核心技术包括免疫胶体金技术平台的胶体金标记和检测技术、彩色胶乳标记和检测技术、多项指标联检技术，免疫荧光技术平台的荧光胶乳标记和检测技术，化学发光技术平台的液相磁微粒化学发光免疫标记和检测技术，电化学技术平台的干式血气检测技术、即时凝血检测技术，干式生化技术平台的多层膜技术和酶稳定化技术；上游原材料制备核心技术依托于生物原材料技术平台，包括基因工程技术重组抗原技术平台、单克隆抗体筛选技术平台、小分子改性抗原技术平台。
东方生物	东方生物的核心技术分为产业化技术平台和战略化技术平台两大类。产业化技术平台的核心技术包括免疫诊断平台(POCT 即时诊断平台)的高浓度纳米金制备技术、不同颗粒大小纳米金标记技术、彩色乳胶微球标记技术、荧光免疫技术、多项联检技术、生物素-亲和素放大系统技术、消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术、随货质控品的缓冲液体系技术、全血样本过滤技术，生化诊断平台的干化学技术、湿式生化技术，生物原料平台的单克隆抗体制备技术、基因工程重组技术、小分子抗原人工合成技术和抗原表达纯化技术；战略化技术平台的核心技术包括分子诊断平台的快速样本核酸纯化技术、自动化游离核酸提取技术、快速荧光 PCR 技术、免提取荧光 PCR 技术、矩阵荧光 PCR 技术、基因突变富集检测技术，液态生物芯片平台的荧光纳米晶体制备技术、荧光功能微球制备技术、荧光微球编码技术，体外诊断仪器平台的微型光学检测仪器技术、微型成像检测仪器技术。
奥泰生物	奥泰生物的核心技术包括生物原料技术平台的单克隆抗体制备技术、多克隆抗体制备技术、基因工程重组技术、小分子抗原制备技术、半抗原改性偶联技术、细胞无血清培养技术、微生物培养技术，POCT 快速诊断技术平台的纳米级免疫胶体金标记技术、免疫乳胶标记技术、免疫层析技术、链霉亲和素-生物素信号倍增技术、免疫球蛋白(M)信号增强技术、嗜异性抗体干扰消除技术、全血样本红细胞捕获技术、时间分辨免疫荧光技术，生化技术平台的干式化学分析技术、多层涂膜技术、湿式生化技术。
安旭生物	安旭生物的核心技术包括免疫层析平台的胶体纳米金制备及标记技术、胶体金免疫层析技术、乳胶/荧光微球蛋白偶联技术、乳胶微球免疫层析技术、荧光免疫层析技术、光电转化技术及图像数字处理技术、量子点纳米材料制备技术及蛋白标记技术，干式生化平台的精密丝网印刷技术、生物敏感元件酶试剂配方技术、信号分析和处理的算法技术、温度补偿算法技术、多合一联合检测技术、红细胞压积校准技术，生物原料平台的基因工程技术、合成抗原技术、单克隆抗体制备技术、多克隆抗体制备技术，化学发光平台的化学发光底物配方技术、磁珠分离酶促化学发光技术，精准检测平台质谱检测技术、分子诊断技术。
博拓生物	博拓生物的核心技术包括荧光颗粒制备与标记技术、多项目联合检测技术、嗜异性抗体干扰消除技术、免疫荧光半定量/定量技术、毛发中毒物提取技术、微量标本快速取样检测技术、专业检测装置工业设计技术、小分子抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体技术和自动化卷式生产系统。

资料来源：同行业可比公司招股说明书、募集说明书、年度报告、官网信息等。

根据公开资料，公司及同行业可比公司的境内已授权专利取得数量情况如下：

公司简称	相关主体	截止日期	发明专利 (个)	实用新型 专利(个)	外观设计 专利(个)	数据来源
微策生物	杭州微策生物技术股份有限公司	2022/6/30	14	69	57	-
罗氏集团	豪夫迈·罗氏有限公司等	2022/9/10	788	95	73	境内专利查询
雅培公司	雅培制药有限公司、雅培糖尿病护理公司等	2022/9/10	266	30	53	境内专利查询
LifeScan	-	2022/9/10	-	-	-	境内专利查询
健臻医疗	安晟信医疗科技控股公司	2022/9/10	87	-	2	境内专利查询
泰博科技	泰博科技股份有限公司	2022/9/10	3	29	3	境内专利查询
三诺生物	三诺生物传感股份有限公司	2022/9/10	64	191	55	境内专利查询
艾康生物	艾康生物技术(杭州)有限公司	2022/9/10	38	45	27	境内专利查询
怡成生物	北京怡成生物电子技术股份有限公司	2022/9/10	14	21	6	境内专利查询
	苏州怡拓生物传感技术有限公司	2022/9/10	2	13	-	境内专利查询
华益精点	北京华益精点生物技术有限公司	2022/9/10	20	70	32	境内专利查询
万孚生物	定期报告披露范围	2022/6/30	65	226	93	定期报告
东方生物	定期报告披露范围	2022/6/30	25	126	211	定期报告
奥泰生物	定期报告披露范围	2022/6/30	24	40	43	定期报告
安旭生物	定期报告披露范围	2022/6/30	14	27	57	定期报告
博拓生物	定期报告披露范围	2022/6/30	12	94	93	定期报告

根据公开资料，公司及同行业可比上市公司的研发投入情况如下：

公司简称	币种	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		研发投入(亿元)	占营业收入比例	研发投入(亿元)	占营业收入比例	研发投入(亿元)	占营业收入比例	研发投入(亿元)	占营业收入比例
微策生物	人民币	0.32	6.56%	0.45	3.54%	0.27	4.06%	0.12	7.09%
罗氏集团	瑞士法郎	9.05	9.07%	18.06	10.12%	15.88	11.46%	15.53	11.91%
雅培公司	美元	13.81	5.96%	27.42	6.37%	24.20	6.99%	24.40	7.65%
泰博科技	新台币	2.10	3.88%	2.60	4.01%	2.45	4.15%	2.11	5.10%
三诺生物	人民币	1.19	9.25%	1.82	7.73%	1.82	9.06%	1.90	10.66%

公司简称	币种	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
万孚生物	人民币	2.50	6.21%	4.59	13.66%	3.19	11.36%	1.90	9.17%
东方生物	人民币	3.48	4.89%	4.29	4.21%	0.94	2.87%	0.32	8.64%
奥泰生物	人民币	1.00	3.67%	0.95	5.10%	0.55	4.85%	0.36	14.89%
安旭生物	人民币	6.54	11.03%	0.70	4.43%	0.58	4.87%	0.16	7.72%
博拓生物	人民币	0.69	4.55%	0.62	3.41%	0.41	4.78%	0.17	8.07%

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

与同行业可比上市公司相比，公司成立时间较晚，且研发方向不尽相同，因而研发投入及专利数量存在一定差距。2020年以来，公司不断提高研发投入，并加快技术成果转化，截至报告期末有三十余项发明专利正在申请中，将进一步巩固产品的核心竞争力。

(4) 衡量核心竞争力的关键业务数据、指标

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

公司简称	相关主体	器械类型	截止日期	第一类医疗器械(个)	第二类医疗器械(个)	第三类医疗器械(个)	数据来源
微策生物	杭州微策生物技术股份有限公司	国产器械	2022/6/30	-	22	-	-
罗氏集团	罗氏诊断产品(苏州)有限公司	国产器械	2022/9/10	15	26	1	国家药监局
	Roche Diagnostics GmbH	进口器械	2022/9/10	649			国家药监局
	Roche Diabetes Care GmbH	进口器械	2022/9/10	23			国家药监局
	Roche Molecular Systems, Inc.	进口器械	2022/9/10	25			国家药监局
雅培公司	雅培诊断产品(上海)有限公司	国产器械	2022/9/10	-	5	-	国家药监局
	Abbott Ireland Diagnostics Division、Abbott Vascular、Abbott GmbH & Co. KG、Abbott Medical 等	进口器械	2022/9/10	584			国家药监局
LifeScan	莱弗仕康(广州)医疗器械有限公司	国产器械	2022/9/10	-	4	-	国家药监局
	LifeScan Europe	进口器械	2022/9/10	6			国家药监局
健臻医疗	Ascensia Diabetes Care Holdings AG	进口器械	2022/9/10	14			国家药监局
泰博科技	苏州乔阳医学科技有限公司	国产器械	2022/9/10	-	4	-	国家药监局

公司简称	相关主体	器械类型	截止日期	第一类医疗器械(个)	第二类医疗器械(个)	第三类医疗器械(个)	数据来源
	泰博科技股份有限公司	进口器械	2022/9/10	25			国家药监局
三诺生物	定期报告披露范围	国产器械	2022/6/30	-	125	-	定期报告
艾康生物	艾康生物技术(杭州)有限公司	国产器械	2022/9/10	27	86	75	国家药监局
怡成生物	北京怡成生物电子技术股份有限公司	国产器械	2022/9/10	-	37	-	国家药监局
华益精点	北京华益精点生物技术有限公司	国产器械	2022/9/10	-	15	-	国家药监局
万孚生物	定期报告披露范围	国产器械	2022/6/30	261			定期报告
东方生物	定期报告披露范围	国产器械	2022/6/30	58	105	58	定期报告
奥泰生物	定期报告披露范围	国产器械	2022/6/30	3	3	15	定期报告
安旭生物	定期报告披露范围	国产器械	2022/6/30	9	26	8	定期报告
博拓生物	定期报告披露范围	国产器械	2022/6/30	5	5	28	定期报告

根据公开资料,公司与同行业可比上市公司报告期内经营业绩的对比如下:

公司简称	币种	营业收入(亿元)				归属于母公司股东的净利润(亿元)			
		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
微策生物	人民币	4.91	12.63	6.72	1.69	1.14	3.28	1.60	0.14
罗氏集团	瑞士法郎	342.38	658.50	603.43	637.51	85.30	149.35	142.95	134.97
雅培公司	美元	231.52	430.75	346.08	319.04	44.65	70.71	44.95	36.87
泰博科技	新台币	54.21	64.93	59.04	41.38	22.46	20.44	15.21	6.64
三诺生物	人民币	12.92	23.61	20.15	17.78	2.10	1.08	1.87	2.51
万孚生物	人民币	40.34	33.61	28.11	20.72	11.78	6.34	6.34	3.87
东方生物	人民币	71.11	101.69	32.65	3.67	27.42	49.20	16.77	0.82
奥泰生物	人民币	27.24	18.73	11.36	2.41	13.03	7.66	6.79	0.78
安旭生物	人民币	59.30	15.89	12.00	2.10	28.78	7.39	6.49	0.54
博拓生物	人民币	15.24	18.18	8.65	2.09	7.45	8.34	4.35	0.28

根据公开资料,公司及同行业可比上市公司的主要类别或主要产品毛利率情况如下:

公司简称	统计口径	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
------	------	-----------	--------	--------	--------

公司简称	统计口径	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
微策生物	血糖监测	31.42%	35.18%	26.38%	35.41%
	血糖多合一	76.56%	65.02%	59.27%	62.12%
	免疫新冠检测	45.28%	43.74%	62.57%	不适用
罗氏集团	诊断子部门	50.29%	49.48%	51.67%	48.16%
雅培公司	营业毛利	57.15%	56.97%	56.65%	58.53%
泰博科技	营业毛利	63.55%	49.42%	49.99%	44.22%
三诺生物	血糖监测系统	67.78%	65.73%	70.17%	69.50%
万孚生物	传染病检测	56.59%	55.24%	76.57%	70.59%
	慢性疾病检测	65.19%	74.94%	79.11%	84.15%
东方生物	体外诊断试剂	57.59%	74.11%	79.48%	47.94%
奥泰生物	快速诊断试剂	65.85%	55.15%	82.25%	62.19%
安旭生物	传染病检测系列	76.67%	69.13%	80.16%	48.33%
博拓生物	诊断试剂	59.44%	61.97%	72.89%	—

数据来源：同行业可比上市公司招股说明书、定期报告等；博拓生物按照其 2021 年年度报告披露的“主营业务分产品情况”毛利率统计，2019 年度无对应数据；东方生物、奥泰生物、安旭生物、博拓生物 2022 年 1-6 月毛利率为主营业务毛利率。

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

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

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

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

2、查阅发行人签署的合作、委托研发项目相关协议；

3、查阅发行人出具的说明；

4、本所律师对发行人负责技术研发的人员进行访谈，了解发行人的核心技术水平、应用核心技术产品情况、委托研发与合作研发的具体情况。

本所律师核查后认为：

1、委托研发、合作研发的必要性

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

报告期内，发行人所有研发项目的基本情况如下：

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

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

序号	研发项目名称	对应产品	研发阶段	技术优势	委托/合作研发情况
21	时间分辨免疫荧光定量检测试剂	干式免疫荧光检测试剂盒	完成研发	采用高灵敏度的时间分辨荧光分析方法, 利用超敏抗体对, 配合优化的算法进行检测。	不涉及委托/合作研发
22	基于梯度光学的高精度血红蛋白检测系统	-	完成研发	研发基于梯度光学的高精度血红蛋白检测系统。	不涉及委托/合作研发
23	硼酸法糖化血红蛋白光学检测试纸	-	完成研发	研发硼酸法糖化血红蛋白光学检测试纸。	核心环节自主研发, 原料合成环节涉及委托研发
24	血酮血糖二合一检测仪	血糖血酮二合一检测仪	完成研发	利用多合一测试技术, 使仪器可以分辨不同的试纸条, 从而使用不同的检测激励信号和检测时序。实现一台仪器同时测量血糖和血酮参数的目的。	不涉及委托/合作研发
25	硼酸法糖化血红蛋白光学检测平台	-	完成研发	研发硼酸法糖化血红蛋白光学检测平台。	核心环节自主研发, 原料合成环节涉及委托研发
26	血酮电化学检测传感器	血酮试纸	完成研发	免调码设计, 简化使用者操作; 需血量仅 0.8uL, 减少采样痛苦。	不涉及委托/合作研发
27	临床专业级高性能血糖测试生物传感器	血糖试纸	完成研发	采用创新设计, 具备更强的抗干扰能力。	核心环节自主研发, 原料合成环节涉及委托研发
28	干式免疫荧光 PCT/CRP 检测试剂盒	干式免疫荧光检测试剂盒	完成研发	采用高灵敏度的时间分辨荧光分析方法, 利用超敏抗体对, 配合优化的算法进行检测。	不涉及委托/合作研发
29	无线智能血糖仪	血糖仪	完成研发	通过 2G 和 4G 无线传输技术, 实现测试结果的即测即传。	ID 设计环节自主研发, 结构设计等环节涉及合作研发
30	连续动态血糖监测系统	-	完成研发	研究连续动态血糖监测系统的相关技术。	不涉及委托/合作研发
31	脱机式多指标尿路感染测试卡	-	完成研发	研究对反应起促进作用的检测方法。	不涉及委托/合作研发
32	新冠抗原检测试剂盒(自测)	新冠病毒抗原检测试剂盒	中试阶段	采用特殊的胶体金生产方法, 提高产品灵敏度和特异性。	不涉及委托/合作研发
33	半植入式动态血糖监测系统研究	动态血糖监测系统	研究阶段	基于现有技术积累, 采用新工艺, 降低成本, 提升量产可行性, 提高产品准确性。	核心环节自主研发, 原料合成环节涉及委托研发, 新型电极涉及合作研发
34	基于新型配方体系的低成本血糖监测系统	低成本血糖检测系统	研究阶段	采用新型配方体系和处理工艺, 设计简单、小型化, 降低成本。	不涉及委托/合作研发
35	分子核酸平台检测项目	PCR 检测试剂盒、核酸快速检测试剂盒	研究阶段	采用多重荧光 PCR 技术, 一次检测多个指标, 实现精准快速筛查, 可检测区分多个病原体的协同感染。	不涉及委托/合作研发
36	干式免疫荧光检测试剂盒(感染、	感染指标、肾功能指标、	研究阶段	采用时间分辨荧光物质, 提高测试灵敏度和测试信号稳定性; 采用干式一步法反应, 使操作更简便。	核心环节自主研发, 外观设计环节涉及委托

序号	研发项目名称	对应产品	研发阶段	技术优势	委托/合作研发情况
	肾功、肿标等)	肿瘤标志物检测试剂盒			研发, 临床研究环节涉及合作研发
37	基于免疫层析技术的低成本家庭自测系统	胶体金分析仪	研究阶段	通过液体电离子检测技术实现加样的自动检测, 仪器自动化程度更高, 减少人工操作。	不涉及委托/合作研发
38	免疫荧光试剂激素系列项目检测试剂盒的开发与应用	激素系列检测试剂盒	研究阶段	采用荧光物质与单克隆抗体的偶联技术, 满足急诊室、病床边等快速诊断需要。	不涉及委托/合作研发
39	基于多路开关及控制系统的自动测试工装	-	研究阶段	可实现多台设备同时测试、自动切换测试电阻条, 提高效率。	不涉及委托/合作研发
40	基于光化学技术的干式生化分析检测系统	血红蛋白、血脂检测仪及测试条	研究阶段	采用多层膜设计, 具有稳定的配方体系。	不涉及委托/合作研发
41	一种智能化精准制造的高效率低成本试纸工艺改进项目	测试条	研究阶段	增加测试条产品进样顺畅度, 降低检测异常的概率。	不涉及委托/合作研发

注: 上表中“研发阶段”所列示的为截至报告期末的情况。

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

研发项目名称	涉及委托/合作研发的情况	委托/合作必要性
全植入式动态血糖监测系统研究、半植入式动态血糖监测系统研究	委托研发: CGM 传感器导电聚合物材料开发	该导电聚合物需要进行有机合成, 与公司现有研发和生产工艺差异较大, 且涉及污染物的处理, 公司自行研制性价比低。
	合作研发: 全植入式 CGMS 技术研究	合作方拥有全植入式 CGMS 的开发经验, 具备高生物相容性的活性膜材料合成技术, 合作研发有利于加快研发项目的整体进度。
	合作研发: 新型可穿戴式医用仪器、装置及系统研发-全植入式动态血糖监测系统研究	全植入式动态血糖监测系统的开发需要经过体外测试、动物试验和临床试验三个阶段, 其中动物试验是测试系统安全性和有效性的重要环节, 亦是开展临床试验的前提, 而公司不具备开展动物试验的条件和资质, 需要与具备资质的科研院所合作。
	合作研发: 动态血糖监测系统	现有的动态血糖监测方案中样本的采集和检测通常同时进行, 此类方案对其他检测指标的扩展性不强, 公司的目标是实现样本采集和检测过程的分离, 将组织液采集至体外后进行检测。合作方在利用微泵将组织液连续地抽出体外方面有技术优势, 与其合作有助于加快创新方案的落地。
	合作研发: CGM 电极研发	CGM 电极的研发需要较大的前期投入, 但并非公司核心技术的研发方向。合作方具有较为成熟的工艺产线, 与其合作有利于加快项目的整体进度、降低风险。
智慧慢病管理大数据平台	合作研发: 血糖管理系统技术解决方案	智慧慢病管理大数据平台研发项目需要收集足够多的队列研究数据进行分析, 合作研发项目属于杭州市生物医药和健康产业发展扶持专项项目, 合作方为杭州市知名医院, 在开展临床队列研究方面具有专业性, 与其合作有利于快速收集数据。
	合作研发: 血糖管理系统技术解决方案	

研发项目名称	涉及委托/合作研发的情况	委托/合作必要性
基于 PCR 技术的分子核酸检测试剂	委托研发: 探针、引物合成	探针、引物为研发所需的耗材, 并非该研发项目的核心环节, 因此委托具有专业的 DNA 技术的企业按照公司的要求合成有助于聚焦关键技术的研发。
	合作研发: 新型冠状病毒(SARS-CoV-2) 抗原/核酸检测试剂盒临床评估	该项目研发过程中需要使用临床样本进行产品定型并进行临床测试, 考虑到新冠病毒样本的特殊性和临床测试的生物安全性, 公司选择与疾病预防控制中心开展合作。
硼酸法糖化血红蛋白光学检测试纸/平台	委托研发: 合成化合物 10	该化合物具有独特的性质, 需要进行有机合成, 与公司现有研发和生产工艺差异较大, 且涉及污染物的处理, 公司自行研制性价比低。
临床专业级高性能血糖测试生物传感器	委托研发: 合成化合物 2	该化合物具有独特的性质, 需要进行有机合成, 与公司现有研发和生产工艺差异较大, 且涉及污染物的处理, 公司自行研制性价比低。
无线智能血糖仪	合作研发: T2801 血糖仪	合作方为安卓智能设备解决方案的专业提供商, 并具有智能仪器的设计开发经验, 与其合作能够加快项目研发成果落地。
	合作研发: T2803 血糖仪	
	合作研发: T9801 血糖仪	
智能体外诊断辅助检测设备	委托研发: 呼吸酮检测仪气室结构内部流场仿真与结构设计优化	气室结构的设计对气体检测仪器的检测性能有重要影响, 由于公司没有气室设计的专业能力和经验, 项目开发前期在结构设计上遇到瓶颈, 通过与计量大学的合作, 可以解决此瓶颈问题, 推动项目开发顺利进行。
	委托研发: 呼吸气体中丙酮检测设备设计	合作方从事气体检测传感器方面的专业研究, 并且有呼出气体检测设备设计开发的经验, 可以为公司呼出气检测仪器的开发提供专业指导、理论研究和实验支持, 与其合作能够推进项目开发进展。
心肌系列等相关检测试剂盒	委托研发: 糖化血红蛋白单克隆抗体开发	该研发项目需用到的糖化血红蛋白的单克隆抗体需定制, 合作方具有成功定制单克隆抗体的经验, 故公司委托其进行抗体制备。
	合作研发: 基于干式荧光免疫层析法的心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 检测试剂盒的研发与性能验证	该项目需要收集足够多的研究数据进行分析, 合作研发项目属于杭州市生物医药和健康产业发展扶持专项项目, 合作方为杭州市临平区知名医院, 在开展临床研究方面具有专业性, 与其合作有利于快速收集数据。
	合作研发: 基于干式荧光免疫层析法的肌红蛋白 (MYO) 检测试剂盒的研发与性能验证	
NASH 相关纤维化分子检测的开发与应用	合作研发: 非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 的诊断指标	NASH 相关纤维化分子检测的开发与应用项目需要收集足够的队列研究数据进行分析, 合作研发项目属于杭州市生物医药和健康产业发展扶持专项项目, 合作方为杭州市知名医院, 在开展临床队列研究方面具有专业性, 与其合作有利于快速收集数据。
干式免疫荧光检测试剂盒 (感染、肾功、肿标等)	委托研发: 孵育器外观设计	新颖的产品造型可以提升用户体验, 但并非公司核心技术的研发方向。合作方为专业的工业设计公司, 委托其进行产品外观设计有助于提高产品竞争力。
	合作研发: 尿微量白蛋白 (MAU) 检测试剂盒 (干式荧光免疫层析法)	该项目需要收集足够多的研究数据进行分析, 合作研发项目属于杭州市生物医药和健康产业发展扶持专项项目, 合作方为杭州市临平区知名医院, 在开展临床研究方面具有专业性, 与其合作有利于快速收集数据。
	合作研发: 基于干式荧光免疫层析法的血清淀粉样蛋白 A (SAA) 检测试剂盒研发与性能验证	

研发项目名称	涉及委托/合作研发的情况	委托/合作必要性
	合作研发：基于干式荧光免疫层析法的总前列腺特异抗原（tPSA）检测试剂盒的研发和性能验证	

2、委托研发、合作研发项目的协议安排

报告期内，发行人签订的委托研发、合作研发项目的协议安排如下：

序号	类型	项目名称	对应研发项目	研究/开发内容	权利义务	成果归属	进展情况
1	委托研发	合成化合物2	临床专业级高性能血糖测试生物传感器	合成化合物2。	公司支付包括研究经费、报酬在内的技术开发费用；对方提供技术服务。	基于本技术服务所完成的成果归公司所有。	履行完毕
2	委托研发	CGM 传感器导电聚合物材料开发	半植入式动态血糖监测系统研究	开发一种可用于葡萄糖检测的具备电子传递功能的导电聚合物体系。	公司提供技术需要规格书及验收技术标准，并支付研究开发经费和报酬；对方进行研究开发工作。	本项目中所产生的浆料配方知识产权归对方所有，对方授权公司应用该浆料用于相关血糖仪试纸和 CGM 传感器技术的专利申请，并在不公布技术秘密的条件下协助公司完成专利申请。	正在履行
3	委托研发	探针、引物合成	基于 PCR 技术的分子核酸检测试剂	合成探针、引物。	公司提供需要合成的 DNA 序列，对方在收到公司货款后安排合成并及时交付产品。	公司拥有结果的一切知识产权，包括涉及到的科学论文、科研成果，申报专利及成果转让时的经济利益。	履行完毕
4							履行完毕
5							履行完毕
6	合作研发	血糖管理系统技术方案	智慧慢病管理大数据平台	采用微策云血糖管理平台对社区糖尿病患者进行 6 个月的垂直联动管理，并对过程中出现的问题进行软件优化。	公司向对方拨付研究经费；对方选定管理人群和对照组并进行前期培训，制定统一管理方案，观察血糖管理平台的疗效并进行研究数据的整理、统计。	合作研究的知识产权归双方所有。如申报各级政府科技成果奖励，排名对方及其主要研究者在前；如申报专利，专利权所有人由公司和对方共同所有，或经双方协商后由单方所有；如发表论文，署名权归对方所有，但发表前需征得公司同意。	正在履行
7	合作研发	血糖管理系统技术方案	智慧慢病管理大数据平台	试点以血糖监测数据为核心的院内、院外的一体化整体管理。	公司向对方拨付研究经费；对方招募临床队列，收集整理临床、检验、资料，完成病例样本收集。	合作研究的知识产权归双方所有。如申报各级政府科技成果奖励，排名对方及其主要研究者在前；如申报专利，专利权所有人由公司和对方共同所有，或经双方协商	正在履行

序号	类型	项目名称	对应研发项目	研究/开发内容	权利义务	成果归属	进展情况
						后由单方所有；如发表论文，署名权归对方所有，但发表前需征得公司同意。	
8	合作研发	T2801	无线智能血糖仪	T2801的部分设计。	公司负责产品的ID设计、产品的测试检验及相关认证工作；对方负责根据公司提供的ID设计进行相应的结构设计，以及产品的软硬件设计、MMI参考设计、功能测试、性能测试、现场测试，为相关认证提供技术支持；研发完成后，对方负责研发产品的生产并向公司销售，公司采购量达到一定数量之后，对方返还研发费用。	产品外观造型及底层软件的知识产权归公司所有。双方利用本项目的研究开发成果进行后续改进的，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新技术成果及其权利归属改进方所有。	履行完毕
9		T9801		T9801的部分设计。			履行完毕
10		T2803		T2803的部分设计。			终止履行
11	合作研发	新型可穿戴式医用仪器、装置及系统研发-全植入式动态血糖监测系统研究	全植入式动态血糖监测系统研究	参与开发全植入式动态血糖监测系统。	公司完成新型可穿戴式医用器件的总体设计，外部装置及系统的研发，全植入式生物传感元件的开发及其生物兼容材料的研究，动态血糖监测系统的整体设计与组装调试；对方完成全植入式动态血糖传感器的动物试验及在体性能评价。	在项目执行过程中由对方自主研发取得的科技成果，对方享有该成果的专利申请权、使用权、署名权、荣誉权和申请奖励权；公司享有该成果的优先使用权，但没有转让权。在项目执行过程中由双方共同获得的科技成果，该成果的专利申请权利为双方共有；当一方不同意申请专利的，另一方不得申请专利。技术秘密成果的使用权、转让权、软件著作权、所有权归公司所有。对方可以将本项目中的非核心技术秘密成果在学术期刊上公开发表，但须征求公司同意。	履行完毕
12	合作研发	全植入式CGMS技术研究	半植入式动态血糖监测系统研究	动态血糖监测技术合作。	公司提供经费、设备、人力及场地等资源；对方提供技术支持。	关于本项目阶段性及最终研发成果的论文2篇、专利3项、软件著作权1项，权利归属公司，对方技术人员具有署名权；关于本项目阶段性及最终研发成果的技术秘密	正在履行

序号	类型	项目名称	对应研发项目	研究/开发内容	权利义务	成果归属	进展情况
						归属公司。	
13	合作研发	动态血糖监测系统	半植入式动态血糖监测系统研究	参与开发动态血糖监测系统。	公司提供科研经费,并对研发工作进行指导,确保研发成果符合FDA等监管规定;对方牵头完成组织液吸取设备、微流体输送与储存的研发工作,与公司合作完成电化学反应、信号处理以及无线传输的研发工作。	由对方人员独立完成的研发成果归属于对方;由公司人员独立完成的研发成果归属于公司;双方合作完成的研发成果由双方共享。	正在履行
14	合作研发	新型冠状病毒(SARS-CoV-2)抗原/核酸检测试剂盒临床评估	基于PCR技术的分子核酸检测试剂	评价公司生产的新型冠状病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)与RT-PCR的性能对比。	公司提供研究必需的全部研究条件,包括但不限于需用到的设备、耗材等,并负责提供维持项目实施的必要条件及技术指导;对方负责提供新型冠状病毒的研究样本,提供真实可靠的研究数据及检测报告。	所有新型冠状病毒抗原/核酸检测试剂盒科研成果归属公司所有。其中科研成果包括但不限于合作过程中产生的配方、方法、改进的工具、算法、设计图、软件源代码、生产工艺、自制或定制工装等;对方可以根据公司的研究数据结果发表相关论文,在发表前须让公司知晓论文内容。	履行完毕
15	委托研发	呼吸酮检测仪气室结构内部流场仿真与结构设计优化	智能体外诊断辅助检测设备	呼吸酮检测仪气室结构内部流场仿真与结构设计优化。	公司提供技术资料并支付研究开发经费;对方向公司交付技术服务工作成果。	在合同有效期内,双方利用对方提交的技术服务工作成果所完成的新技术成果,归新技术成果完成方所有。	履行完毕
16	委托研发	呼吸气体中丙酮检测设备设计	智能体外诊断辅助检测设备	呼出气体中丙酮检测设备设计。	公司向对方提供技术资料并支付研究开发经费,进行外观设计和气室结构之外的其他部分结构设计,配合进行硬件设计调整等工作,配合对方完成仪器的标定、校准方法的建立和验证;对方提交研究开发计划,向公司交付研究开发成果;保证交付的研发成果不侵犯任何第三人的合法权益;交付研发成果后,根据公司的请求为公司指定的人员提供技术服务和指导。	双方享有申请专利的权利,专利权取得后,双方协商利益分配方式,可另行签订利益分配协议;后续改进产生的技术成果归改进方所有。	正在履行
17	委托研发	糖化血红蛋白兔单克隆抗体开发	心肌系列等相关检测试剂盒	开发三个糖化血红蛋白兔单克隆抗体	公司应及时提供必要的资源以保证对方完成受托开发工作,并向对方支付开发经费	在公司全额支付开发经费和报酬的前提下,开发成果的知识产权归公司所	正在履行

序号	类型	项目名称	对应研发项目	研究/开发内容	权利义务	成果归属	进展情况
				项目。	和报酬； 对方向公司交付开发成果，并保证交付的研发成果不侵犯任何第三人的合法权益。	有； 公司有权利用乙方的研发成果进行后续改进，由此产生新的技术成果及其权利由公司享有； 对方在执行项目开发工作中产生的、与项目无关的知识产权归对方单独享有。	
18	合作研发	非酒精性脂肪性肝炎(NASH)的诊断指标	NASH 相关纤维化分子检测的开发与应用	开发 LUM、THBS2 为主的 ELISA 检测试剂盒，建立 NASH 相关无创诊断模型，并在多中心临床队列进行评估。	公司向对方支付研究经费； 对方招募临床队列，收集整理临床、检验、资料，完成实验室性能评估、临床样本测试，建立诊断模型。	合作研究的知识产权归双方所有。如申报各级政府科技成果奖励，排名对方及其主要研究者在前；如申报专利，专利权所有人由公司和对方共同所有，或经双方协商后由单方所有；如发表论文，署名权归对方所有，但发表前需征得公司同意。	正在履行
19	合作研发	CGM 电极研发	半植入式动态血糖监测系统研究	研发 CGM 新型电极。	公司提供方案思路及相关资料、图纸，并支付研发费用； 对方向公司提交工艺流程方案并向公司销售研发产品。	公司向对方提供的资料、图纸等知识产权归属公司； 对方在研发中产生的知识产权归属对方，但免费许可公司使用。	正在履行
20	委托研发	孵育器外观设计	干式免疫荧光检测试剂盒(感染、肾功、肿标等)	进行孵育器的外观设计。	公司向对方支付设计费用； 对方提交外观设计方案。	知识产权归公司所有。对方协助公司取得有关知识产权并不署名，不得将成果转让给第三人。	履行完毕
21	合作研发	基于干式荧光免疫层析法的心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 检测试剂盒的研发与性能验证	心肌系列等相关检测试剂盒	验证心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)在临床诊断上的适用性和准确性。	公司向对方支付研究经费； 对方完成临床评估、样本双盲检测和试剂盒性能参数的测定。	合作研究的知识产权归双方所有。如申报各级政府科技成果奖励，排名对方及其主要研究者在前；如申报专利，专利权所有人由公司和对方共同所有，或经双方协商后由单方所有；如发表论文，署名权归对方所有，但发表前需征得公司同意。	正在履行
22	合作研发	尿微量白蛋白(MAU)检测试剂盒(干式荧光免疫层	干式免疫荧光检测试剂盒(感染、肾功、肿标等)	验证尿微量白蛋白(MAU)检测试剂盒(干式免	公司向对方支付研究经费； 对方完成临床评估、样本双盲检测和试剂盒性能参数的测定。	合作研究的知识产权归双方所有。如申报各级政府科技成果奖励，排名对方及其主要研究者	正在履行

序号	类型	项目名称	对应研发项目	研究/开发内容	权利义务	成果归属	进展情况
		析法)		疫荧光定量法)在临床诊断上的适用性和准确性。		在前;如申报专利,专利权所有人由公司和对方共同所有,或经双方协商后由单方所有;如发表论文,署名权归对方所有,但发表前需征得公司同意。	
23	合作研发	基于干式荧光免疫层析法的肌红蛋白(MYO)检测试剂盒的研发与性能验证	心肌系列等相关检测试剂盒	验证肌红蛋白(MYO)检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)在临床诊断上的适用性和准确性。	公司向对方支付研究经费; 对方完成临床评估、样本双盲检测和试剂盒性能参数的测定。	合作研究的知识产权归双方所有。如申报各级政府科技成果奖励,排名对方及其主要研究者在前;如申报专利,专利权所有人由公司和对方共同所有,或经双方协商后由单方所有;如发表论文,署名权归对方所有,但发表前需征得公司同意。	正在履行
24	合作研发	基于干式荧光免疫层析法的血清淀粉样蛋白A(SAA)检测试剂盒研发与性能验证	干式免疫荧光检测试剂盒(感染、肾功、肿标等)	验证血清淀粉样蛋白A(SAA)检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)在临床诊断上的适用性和准确性。	公司向对方支付研究经费; 对方完成临床评估、样本双盲检测和试剂盒性能参数的测定。	合作研究的知识产权归双方所有。如申报各级政府科技成果奖励,排名对方及其主要研究者在前;如申报专利,专利权所有人由公司和对方共同所有,或经双方协商后由单方所有;如发表论文,署名权归对方所有,但发表前需征得公司同意。	正在履行
25	合作研发	基于干式荧光免疫层析法的总前列腺特异抗原(tPSA)检测试剂盒的研发和性能验证	干式免疫荧光检测试剂盒(感染、肾功、肿标等)	验证总前列腺特异抗原(tPSA)检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)在临床诊断上的适用性和准确性。	公司向对方支付研究经费; 对方完成临床评估、样本双盲检测和试剂盒性能参数的测定。	合作研究的知识产权归公司所有;如发表论文,对方可以发表相关论文,但在发表前须让公司知晓论文内容且公司同为署名人;在发表前公司应对论文内容保密。	正在履行

注:“进展情况”为截至报告期末的进展情况。

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

3、委托研发、合作研发在公司技术体系中的地位

根据公开资料，发行人及同行业可比上市公司的研发投入情况如下：

公司简称	币种	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		研发投入(亿元)	占营业收入比例	研发投入(亿元)	占营业收入比例	研发投入(亿元)	占营业收入比例	研发投入(亿元)	占营业收入比例
微策生物	人民币	0.32	6.56%	0.45	3.54%	0.27	4.06%	0.12	7.09%
罗氏集团	瑞士法郎	9.05	9.07%	18.06	10.12%	15.88	11.46%	15.53	11.91%
雅培公司	美元	13.81	5.96%	27.42	6.37%	24.20	6.99%	24.40	7.65%
泰博科技	新台币	2.10	3.88%	2.60	4.01%	2.45	4.15%	2.11	5.10%
三诺生物	人民币	1.19	9.25%	1.82	7.73%	1.82	9.06%	1.90	10.66%
万孚生物	人民币	2.50	6.21%	4.59	13.66%	3.19	11.36%	1.90	9.17%
东方生物	人民币	3.48	4.89%	4.29	4.21%	0.94	2.87%	0.32	8.64%
奥泰生物	人民币	1.00	3.67%	0.95	5.10%	0.55	4.85%	0.36	14.89%
安旭生物	人民币	6.54	11.03%	0.70	4.43%	0.58	4.87%	0.16	7.72%
博拓生物	人民币	0.69	4.55%	0.62	3.41%	0.41	4.78%	0.17	8.07%

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

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

发行人的研发部负责技术的研发工作，并根据实际研发需要下设各子部门，研发机构与研发体系较为完善。在核心技术人员的带领下，发行人在研发创新与技术升级上持续投入，已形成覆盖三大平台的十余项核心技术，其中生物传感电化学平台和免疫平台的研发成果已经应用于产品中并实现规模化销售，有力带动了报告期内的业绩增长。截至报告期末，发行人已取得国内外授权发明专利14项、实用新型专利69项、外观设计专利57项，并有二十余个项目在研。发行人建立了持续创新机制和知识产权保护机制并有效执行，有能力持续形成研发成果并完成产品转化。

发行人的研发项目均由发行人主导开展，委托研发、合作研发仅作为辅助，主要包括将部分研发项目的个别原材料委托合作方研发，在部分研发项目的个别环节与具有相关资质或技术优势的科研院所合作，以及与医院合作开展杭州市生物医药和健康产业发展扶持专项项目。发行人的委托研发、合作研发项目不涉及核心技术，有利于发行人聚焦研发项目主线，提高研发效率，体现“专业分工、

强强联合、互利共赢”的价值，且对于权利义务和成果归属已明确约定，不存在纠纷或潜在纠纷，具有必要性与合理性。发行人的委托研发、合作研发项目对应合同金额较小，报告期内发生的委托研发、合作研发费用分别为 60.18 万元、141.68 万元、90.24 万元和 18.46 万元，占研发费用的比例仅为 5.04%、5.19%、2.01%和 0.57%，未对发行人的独立研发能力造成不利影响。

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

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

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

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

本所律师核查后认为：

1、发行人核心技术对应产品的市场竞争力

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

(1) 生物传感电化学平台

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

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

从境内市场来看，医疗机构专业市场临床使用的血糖监测产品仍以罗氏、LifeScan 等国际品牌为主，华益精点和发行人属于进口替代的先行企业，发行

人的血糖监测产品通过 EN ISO 15197:2015 产品技术标准认证, 技术优势将在 GB/T 19634-2021 标准正式代替现行 GB/T 19634-2005 标准后进一步显现; 个人消费市场中三诺生物排名第一, 鱼跃医疗、艾康生物、怡成生物也占据一定的市场份额, 发行人目前销售规模较小, 正在积极布局线上零售渠道。

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

核心技术	对应产品	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		收入(万元)	占比	收入(万元)	占比	收入(万元)	占比	收入(万元)	占比
电化学生物传感器技术、免调码技术、抗干扰技术、自动识别质控液技术	血糖监测、血糖多合一	11,443.01	23.74%	27,765.76	22.28%	18,416.08	29.90%	15,263.09	99.27%
多指标测试技术	血糖多合一	2,299.47	4.77%	5,624.64	4.51%	4,924.59	7.99%	351.81	2.29%

注: 同一产品存在同时包含多项核心技术的情形, 下同。

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

(2) 免疫平台

2020年新冠疫情爆发后, 全球免疫类检测市场规模激增。

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

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

报告期内, 发行人核心技术对应的免疫平台产品贡献的主营业务收入情况如下:

核心技术	对应产品	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
------	------	-----------	--------	--------	--------

		收入 (万元)	占比	收入 (万元)	占比	收入 (万元)	占比	收入 (万元)	占比
双路荧光标记技术	免疫荧光法新冠检测、非新冠检测	405.63	0.84%	1,775.88	1.42%	2,227.92	3.62%	89.57	0.58%
样本裂解及预处理技术		233.66	0.48%	1,242.09	1.00%	1,903.11	3.09%	18.36	0.12%
光电检测技术		158.10	0.33%	807.87	0.65%	375.83	0.61%	16.12	0.10%
高均一性高稳定性胶体金制备技术	免疫胶体金法新冠检测	35,494.38	73.64%	93,981.67	75.41%	40,573.22	65.87%	0.26	0.00%

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

2、发行人核心技术的先进性

发行人各项核心技术的先进性水平如下：

核心技术名称	行业技术发展方向	公司核心技术所形成的壁垒	公司技术的先进性以及与行业通用技术相比的优势	是否容易被替代
电化学生物传感器技术	向高精度、低成本方向发展。	采用独特的配方体系和精准的算法实现高准确度和低成本。	生物酶体系技术经过大量实验优化，筛选出合适配比的配方溶液体系，对酶进行包埋、吸附和固定，在基础电极表面形成均匀稳定的酶试剂薄膜，其重复性和稳定性优于部分同类产品。传感器印刷技术与传统丝网印刷技术相比自动化程度高、批内差和批间差小、产品得率高。	否
免调码技术	向更易于规模化生产、降低成本的方向发展。	受到公司国内外专利保护。	采用内部编码的方式代替手动调码，测试条插入后血糖仪即可自动识别对应产品并匹配校正曲线进行计算，无需额外操作，与行业内其他厂商的免调码技术相比具有简单、准确的特点。在生产端，公司免调码技术对应的工艺良品率高，具有经济性；在使用端，内部编码准确率高且受外界环境的影响小，在正常使用的温湿度范围内均能实现自动识别与校准。	否
抗干扰技术	向可抗更多干扰物的方向发展。	满足 EN ISO 15197:2015、美国 FDA-2013-D-1446 及国内相关标准要求。	从整个反应体系入手，抗干扰能力较强，并且由血糖仪对部分干扰因子产生的电信号进行分析并修正影响，进而得到较为准确的血糖电信号并转换为相应的血糖浓度值。经过多年的研究积累，可排除 103 种常见干扰物的影响，较行业通用技术的抗干扰能力更强。	否
多指标测试技术	向可测更多指标的方向发展。	受到公司国内专利保护。	一款设备可以根据测试条的种类监测血糖、血酮、尿酸，未来还将支持乳酸等其他指标，并正在开展一次取样获得多指标测试结果的技术研发工作。公司血糖多合一产品已在境外实现销售并取得境内注册证，竞争对手如根据行业通用	否

核心技术名称	行业技术发展方向	公司核心技术所形成的壁垒	公司技术的先进性以及与行业通用技术相比的优势	是否容易被替代
			技术从头开始研发, 到产品落地需数年时间。	
自动识别质控液技术	向自动识别的方向发展。	已实现自动识别功能, 竞争对手大多需手动操作。	通过算法的优化和软件的细化, 使血糖仪无需更改使用模式即可自动识别所加样本是质控液还是血液, 简化了操作流程, 降低了因操作失误而导致错误评估的可能性。相比之下, 目前大多数厂商的血糖仪必须将使用模式手动更改为质控模式才能利用质控液进行设备质控, 否则质控结果不可信。	否
双路荧光标记技术	向更高灵敏度和更多项联检的方向发展。	受到公司国内专利保护。	将荧光微球和荧光素分别标记在不同的抗体或抗原上, 较行业通用技术相比可实现同根测试条上同时检测多个项目, 提高测试的多样性。	否
样本裂解及预处理技术	向裂解速度更快、灭活过程更安全的方向发展。	受到公司国内专利保护。	无需对样本进行单独裂解, 而是将样本裂解及预处理过程整合, 同时使用独特的配方和工艺, 极大简化测试步骤、节约操作时间并提高检测灵敏度。相比之下, 行业通用技术的操作方法是先将样本裂解, 并且要严格规定裂解的反应时间, 再进行加样和层析反应, 过程复杂, 对反应时间的控制要求较高。	否
光电检测技术	向小型化、高灵敏度、低成本、高兼容性、高稳定性方向发展。	受到公司国内专利保护。	采用单光通道设计, 有效提高信号信噪比; 采用 T 型放大电路, 稳定放大信号、减小纹波; 采用二阶导数寻峰算法, 且针对免疫荧光检测特异性地进行优化, 有效适配检测试纸, 较行业通用技术具有小型化、检测流程简单、灵敏度高等优势。	否
高均一性高稳定性胶体金制备技术	向更大批量、更稳定的方向发展。	公司掌握大批量制备高稳定性胶体金的烧制技术。	通过控制反应过程的温度和反应速度, 结合过程检验的手段使得制备的胶体金颗粒粒径均一、稳定性好, 较行业通用技术得到的成品批间差小、准确性高。	否
动态血糖监测技术	向准确度更高、小型化、低成本、可量产方向发展。	受到公司国内专利保护。	在行业通用丝网印刷技术的基础上开发出新技术, 并进行传感器的研制, 同时具备对生产过程进行微米级加工和控制的能力。	否
微型化家用荧光免疫分析技术	向更适合家用的微型化方向发展。	较早进行该领域的研发工作并取得积极成果。	通过分析检测信号特征优化光路设计、调整反应模式, 同时使各个部件堆叠达到最优, 提高空间利用率, 减小外壳尺寸, 使得产品既能满足医疗机构专业科室的要求, 又适用于家庭或个人用户。	否
干式生化快速检测技术	向高准确性、低成本、高便携性方向发展。	拥有多年研发经验, 可以快速应用于产品。	血红蛋白和血脂四项指标的快速检测, 其中血脂四项采用同一根测试条检测三项指标, 输出五个数值(总胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白胆固醇和总胆固醇/高密度脂蛋白胆固醇的比值), 操作简单、方便, 较行业通用技术准确性更高、更易于产业化。	否
小型化全自动化化学发光技术	向小型化、快速化方向发展。	在 POCT 仪器小型化方面拥有众多独特技术和丰富经验。	预期实现全自动进样分析的桌面级化学发光分析系统。该系统包含一台小型的全自动化学发光分析仪和配套的单人份试剂, 试剂可在常温条件下储存和运输, 无需冷藏。样本以全血为主, 对血清和血浆同样适用, 10 分钟左右报告结果, 可检测项目包括医院门诊和急诊的大多	否

核心技术名称	行业技术发展 方向	公司核心技术 所形成的壁垒	公司技术的先进性以及 与行业通用技术相比的优势	是否容易 被替代
			数免疫标志物。	
分子 POCT 技术	在“样本进一结果出”的基础上，向低通量下小型化、快速化方向发展。	基于微流控和光电检测技术进行研发。	目标产品为小型化的全自动核酸检测分析系统。该系统包含一台小型的全自动核酸分析仪和配套的检测卡盒，卡盒中的试剂均为冻干试剂，可在常温条件下储存和运输，无需冷藏。	否
数字化、信息化领域相关技术	向利用物联网等先进通信技术实现 POCT 设备管理的方向发展。	受到公司国内专利保护。	针对医疗行业特点，开发前端、后端和移动端产品，实现多种场景下的部署和应用。	否

发行人应用核心技术的主要产品的主要技术参数与行业技术标准比较情况如下：

技术平台	境内现行标准	欧盟 CE	美国 FDA	发行人产品情况	对比结果
生物传感电化学	GB/T 19634-2005	EN ISO 15197:2015	FDA-2013-D-144 6:2020	微策 Fad 血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	-
	精密度：血糖值低于 5.5 mmol/L 时，SD≤0.42 mmol/L；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，CV≤7.5%	精密度：无要求	精密度：无要求	精密度：血糖值低于 5.5 mmol/L 时，SD≤0.2 mmol/L；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，CV≤3.5%	优于境内现行标准
	准确性：测量结果偏差的 95% 符合以下要求：血糖值在 4.2 mmol/L 及以下时，测试结果偏差在 ±0.83 mmol/L 以内；血糖值在 4.2 mmol/L 以上时，测试结果偏差在 ±20% 以内	准确性：测量结果偏差的 95% 符合以下要求：血糖值低于 5.55mmol/L 时，测试结果偏差在 ±0.83 mmol/L 以内；血糖值在 5.55mmol/L 及以上时，测试结果偏差在 ±15% 以内	准确性：95% 的数据偏差在 ±15% 以内	准确性：血糖值低于 5.5 mmol/L 时，99.4% 的测试结果偏差在 ±0.83 mmol/L 以内；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，98.8% 的测试结果偏差在 ±15% 以内	优于境内外主要行业标准要求
	干扰物：无要求	干扰物：对于所列 24 种干扰物，要求血糖值低于 5.55 mmol/L 时，与对照组结果允许偏差在 ±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.55 mmol/L 及以上时，与对照组结果允许偏差在 ±10% 以内	干扰物：无要求	干扰物：对于 103 种干扰物（包含 CE 所要求的 24 条干扰物），血糖值低于 5.5 mmol/L 时，偏差在 ±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，偏差在 ±10% 以内	抗干扰物数量超过欧盟 CE 标准要求
红细胞压积：无要求	红细胞压积：血糖值低于 5.55mmol/L 时，允许偏差在 ±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.55 mmol/L 及以上时，允许偏差在 ±10% 以内	红细胞压积：无要求	红细胞压积：血糖值低于 5.5 mmol/L 时，偏差在 ±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，偏差在 ±10% 以内	符合 CE 标准要求	
免疫	公司产品不在境内销售	MDCG 2021-21 Guidance on performance evaluation of	Template for Developers of Molecular and Antigen	新冠病毒抗原检测试剂盒（免疫胶体金法）	-

技术平台	境内现行标准	欧盟 CE	美国 FDA	发行人产品情况	对比结果
分子	公司产品不在境内销售	SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices	Diagnostic COVID-19 Tests for Home Use		
		灵敏度: >80% >90% (CT<25)	灵敏度: 80%	灵敏度: 97.42%	明显优于境外主要行业标准
		特异性: >98%	特异性: >98%	特异性: >99.99%	优于境外主要行业标准
	WHO 标准: Instructions for Submission Requirements: In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2 Nucleic Acid	Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests During the Public Health Emergency (Revised)	新冠病毒核酸检测试剂盒		
	分析特异性: 常规 PCR 检测试剂或测试前使用完善的提取方法的试剂, 检测呼吸道或血浆时可不必进行干扰研究	分析特异性: 未提及干扰试验, 仅对交叉反应要求; 可用生物信息学方法来分析序列同源造成的交叉或干扰问题	对交叉病原体、干扰物质类别和具体物质/活性成分进行了充分验证		优于境外主要行业标准
最低检测限: 梯度稀释, 多次重复测得具有 95% 阳性及检出率的浓度水平; 允许使用模拟样本来研究	最低检测限: 梯度稀释, 多次重复测得具有 95% 阳性及检出率的浓度水平, 采用 RNA 或灭活病毒参入人工基质或真实临床样本基质	3 个不同来源的新冠病毒样本或假病毒和另外 3 个不同真实临床样本或核酸提取液分别进行最低检测检测限的确定和验证, 梯度稀释, 多次重复测得具有 95% 阳性及检出率的浓度水平		优于境外主要行业标准	
精密度: 无要求	精密度: 无要求	采用模拟样本和临床样本, 确保精密度得到充分验证		优于境外主要行业标准	
阳性判断值: 无要求	阳性判断值: 无要求	通过试剂检测结果判断是否存在病毒核酸的临界值		优于境外主要行业标准	

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

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

就此问题, 本所律师履行了如下核查程序:

1、查阅了发行人出具的说明;

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

本所律师核查后认为：

1、发行人免疫平台产品比较

发行人免疫平台免疫胶体金法产品和免疫荧光法产品的比较情况如下：

比较维度	免疫胶体金法产品	免疫荧光法产品
工艺原理	利用双抗体夹心法、竞争法、捕获法等，标记胶体金抗体或抗原进行免疫层析反应，通过肉眼观察颜色信号判断结果	利用双抗体夹心法、竞争法、捕获法等，标记荧光微球抗体或抗原进行免疫层析反应，通过配套免疫荧光分析仪检测荧光信号判断结果
技术难度	较高	高
检测时间	3分钟至15分钟	3分钟至15分钟
检测准确度	较免疫荧光法相对低	较免疫胶体金法相对高
适用场景	居家自测、大规模疾病筛查	小型诊所、药店
产品定位	定性检测，更适用于初步筛查	半定量、定量检测，作为疾病诊断和用药的辅助依据
市场竞争力	用于居家自测等大规模初筛场景，检测操作方便，无需配套仪器，更适合大规模初筛及偏远地区使用	适用于专业场景，也可用于初筛，配套仪器出具诊断报告可以让专业使用者更准确了解检测结果，无需测试者判断结果，用户有粘性

2、发行人各平台分类依据

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

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

3、发行人各细分产品之间的替代性或互补性关系

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

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

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

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

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

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

就此问题,本所律师履行了如下核查程序:

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

本所律师核查后认为:

1、新冠病毒抗原检测与抗体检测的优劣势对比

新冠病毒免疫检测中,抗原检测与抗体检测的优劣势对比如下:

项目	抗原检测	抗体检测
优势	通过检测抗原(即新冠病毒)蛋白的存在直接揭示新冠病毒的存在,在感染早期即可检出,更适合大规模筛查及居家自测,目前境外新冠病毒筛查中,免疫抗原检测是最重要的筛查方式;	通过检测人体内产生的新冠病毒抗体蛋白的存在间接反映受到过新冠病毒感染,样本为血液,指尖血即可测试,对采样操作的要求较低;可以反映疫苗接种后的保护效果。

项目	抗原检测	抗体检测
	与传统 PCR 核酸检测相比, 具有采样方便、无需仪器和专业人员操作的优势, 更适合大规模筛查。	
劣势	与传统 PCR 核酸检测相比准确性略低。	由于人体内抗体的产生需要时间, 在感染两周甚至更晚后才能检出, 具有滞后性; 人体接种疫苗后亦会产生抗体, 对于检测结果会产生干扰, 因此目前抗体检测已不用于目的是否感染的检测, 转而用于反映疫苗接种后的保护效果。

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

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

2、发行人新冠病毒检测试剂盒业务的有关情况

(1) 新冠病毒免疫检测与核酸检测的优劣势对比

新冠病毒免疫检测（以免疫胶体金法为例）与核酸检测的优劣势对比如下：

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

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

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

(2) 新冠病毒免疫检测与核酸检测产品在全球主要市场的分布情况

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

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

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

(3) 发行人新冠病毒检测试剂盒业务主要销售市场的防疫政策变动情况

① 欧洲市场

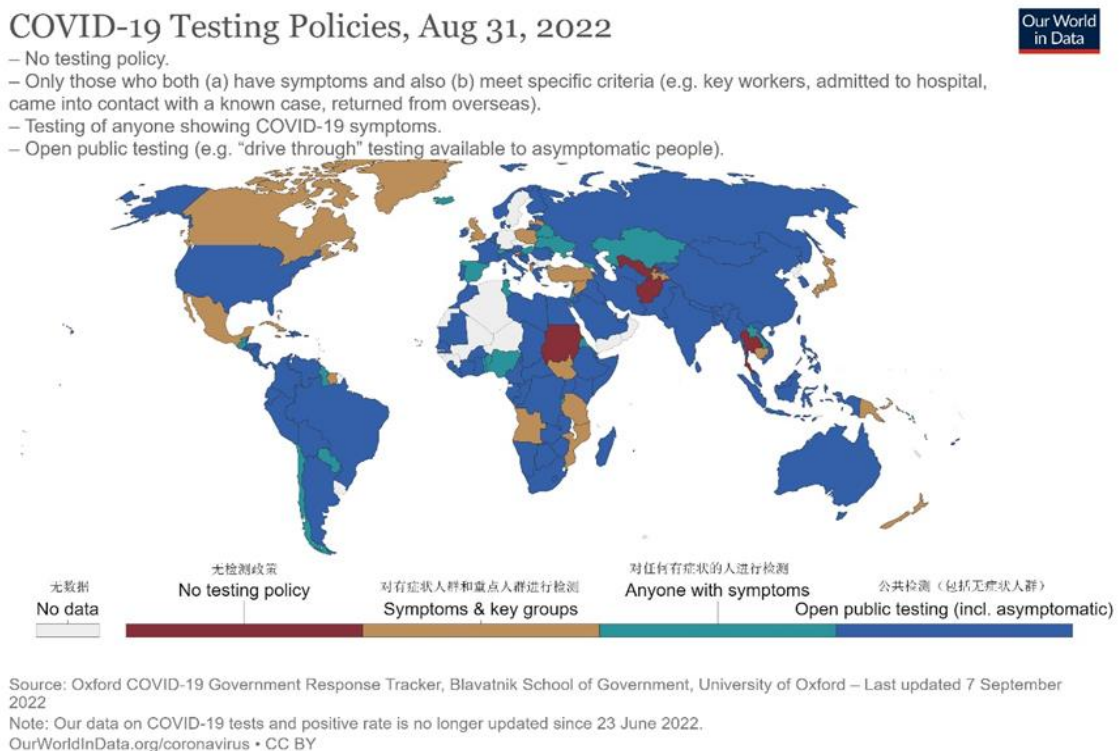
报告期内,随着新冠疫情的发展,欧洲的防疫措施主要包括鼓励疫苗接种并佩戴口罩、限制人员流动、疫情严重时停工停产并适度隔离等,筛查诊断以专业人员实施的抗原检测为主。2021年开始,为应对更大规模的检测需求,部分国家和地区陆续出台相应政策审批自测类抗原检测产品。

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

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

②全球新冠病毒检测政策总览

截至2022年8月31日,全球各地新冠病毒检测政策情况如下:



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

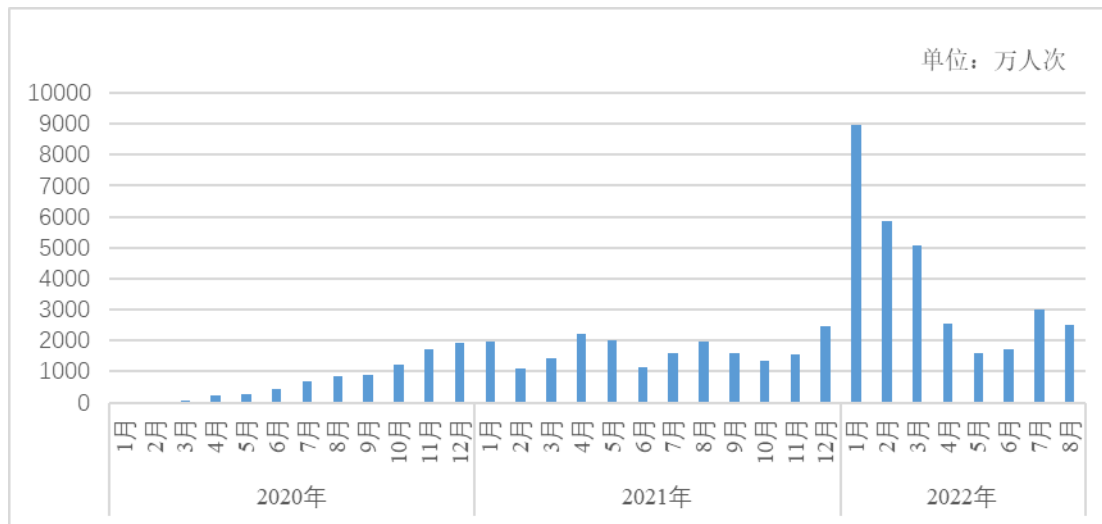
由 Our World in Data 网站的统计信息可见,目前全球各地多数国家和地区采取公共检测政策,仅极少数国家无检测政策。

(4) 全球新冠疫情及新冠病毒检测市场变动情况

①全球新冠疫情变动情况

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

根据 WHO 的统计数据,截至 2022 年 8 月 31 日,全球累计确诊 6.00 亿人次,累计死亡 647.12 万人,其中欧洲地区累计确诊超过 2.48 亿人次、美洲地区累计确诊超过 1.75 亿人次。2020 年至今,全球新冠确诊病例的每月新增情况如下图所示:



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

②全球新冠病毒检测市场变动情况

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

Our World in Data 的数据显示,截至 2022 年 6 月 23 日,全球有 75 个国家或地区每千人中已开展的新冠病毒检测总次数超过 1,000 次,即平均每人至少检测 1 次。在有统计数据的 109 个国家和地区中,2020 年 12 月 31 日每千人近七日新增检测数量日平均值为 2.02 次,这一数字在 2021 年 6 月 30 日为 3.21 次,在 2021 年 12 月 31 日迅速提升至 5.71 次,在 2022 年 6 月 23 日为 1.55 次。

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

(5) 发行人应对新冠病毒检测市场需求及相关产品毛利率下降的措施

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

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

②持续开展研发创新活动,适应行业技术发展趋势并推出迭代产品,使发行

人产品的技术指标符合境外市场的最新要求;

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

④向新冠病毒检测试剂客户推荐发行人的其他产品,使之成为常态化客户;

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

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

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

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

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

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

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

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

2019 年度,公司以生物传感电化学产品收入为主;2020 年初新冠疫情在全球爆发以来,公司迅速推出新冠检测产品,2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月公司新冠检测产品业务收入分别达到 42,959.20 万元、96,106.07 万元及 35,920.98 万元,占各期主营业务收入比例分别为 69.74%、77.11%及 74.52%,

亦带动了公司报告期内主营业务收入的大幅增长。公司的新冠检测产品主要销往以抗原抗体检测方法为主要检测手段的欧洲、亚洲等国家和地区，且受各国疫情发展情势及客户终端订单变化等因素影响，2020年度、2021年度及2022年1-6月公司新冠检测产品客户存在一定变动。

2022年上半年，境内新冠疫情呈现散发、多发、突发的特征，疫情防控的科学性、精准性不断增强；境外主要市场于2022年3月以来疫情防控政策较为放松，6月BA.4、BA.5等变异毒株来势凶猛，为全球疫情的后续发展带来不确定性。与此同时，随着新冠检测市场进入者的持续增加，市场竞争亦趋于激烈。

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

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

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

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

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

本所律师核查后认为：

1、发行人未取得专利保护的核心技术情况

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

申请专利保护。

同行业境内上市公司针对非专利技术保护的情况如下：

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

资料来源：同行业境内上市公司招股说明书、募集说明书、定期报告等。

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

2、发行人与技术保护相关的内控措施及执行情况

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

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

发行人知识产权管理体系中与技术保护相关的主要内控措施及执行情况如下：

内控环节	与技术保护相关的内控内容	执行情况
(研发)立项	项目立项前要进行知识产权检索，分析该项目所涉及的知识产权信息，包括各关键技术的专利数量、地域分布和专利权人信息等；通过知识产权分析及市场调研相结合，明确该产品潜在的合作伙伴和竞争对手；开展知识产权风	执行情况良好

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

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

公司经过自主研发积累,形成了多项核心技术。公司针对核心技术建立了严

格的保密制度并在各个业务环节予以落实,同时根据保密等级对涉密场所进行物理隔离、将涉密设备交由专人管理。

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

二、《首轮问询函》2.关于历史沿革和股东信息:

申请文件显示:

(1) 发行人股东中自然人股东 6 名,非自然人股东 12 名。

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

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

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

请发行人:

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

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

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

性，是否存在代持情形。

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

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

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

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

回复如下：

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

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

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

本所律师核查后确认：

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

1、马碧烈

(1) 履历情况、与发行人及实际控制人之间的关系

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

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

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

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

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

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

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

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

2、马爽

(1) 履历情况、与发行人及实际控制人之间的关系

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

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

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

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

马爽最初于2016年3月通过其全资持股的金俐达投资增资1,000万元取得微策有限5%股权。因公司创业初期尚未盈利，预估公司2016年主营业务收入为3,000万元，按照6倍市销率，对公司投前估值1.8亿元，与同期入股的其他财务投资人价格相同，价格公允。

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

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

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

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

马爽配偶李云持有发行人供应商东莞市特雷卡精密技术有限公司36.5%股权，2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-6月，发行人向东莞市特雷卡精密技术有限公司采购连接器，金额分别为105.19万元、135.48万元、248.68万元、108.91万元，占报告期各期采购总额的比例较小，公司按市场价向其采购。

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

3、陆源

(1) 履历情况、与发行人及实际控制人之间的关系

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

药科技有限公司商务拓展总监；2014年10月至今，任杭州创健信息科技有限公司执行董事兼总经理；2020年7月至今，任发行人数字医疗技术总监。

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

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

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

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

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

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

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

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

4、王海蛟

(1) 履历情况、与发行人及实际控制人之间的关系

王海蛟个人履历如下：2006年7月至2011年9月，任博阳生物科技(上海)有限公司总经理助理；2011年12月至2012年4月，任上海联合纵横管理咨询有限公司高级咨询师；2012年5月至2014年5月，任苏州龙跃投资中心(有限

合伙) 投资总监; 2014 年至今, 任上海高特佳投资管理有限公司执行合伙人。

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

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

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

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

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

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

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

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

经核查, 王海蛟担任天津博奥赛斯生物科技股份有限公司董事, 2021 年度 12 月、2022 年 1-6 月, 发行人向该公司采购外协加工服务, 金额分别为 285.30 万元、93.75 万元, 2022 年 1-6 月, 发行人向该公司零星销售铝箔袋包装, 金额为 2.85 万元。上述交易金额占发行人报告期各期采购、销售总额的比例较小, 发行人按市场价向其采购及销售。

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

5、信宗

(1) 履历情况、与发行人及实际控制人之间的关系

信宗个人履历如下：2005年8月至2006年8月，任惠普科技（上海）有限公司工程师；2006年9月至2009年8月，任美商天睿信息系统（北京）有限公司项目经理；2009年9月至2012年7月，在复旦大学攻读西方经济学硕士学位；2012年12月至2014年3月，任大连大通创新投资有限公司投资经理；2014年4月至2016年3月，任上海中汇金玖投资有限公司投资总监；2016年3月至2021年3月，任深圳市高特佳投资集团有限公司合伙人；2021年4月至今，任上海星崇商务咨询有限公司高级投资总监。

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

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

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

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

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

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

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

6、陈紫嘉

(1) 履历情况、与发行人及实际控制人之间的关系

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

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

2019年10月(于2020年2月办理变更登记)，杭州微著因资金需求将1.93%股权计90.8667万元出资额转让给杭州智得，外部投资者信宗将0.22%股权计10.4444万元出资额转让给杭州智得实现部分退出，外部投资者王海蛟将0.44%股权计20.8889万元出资额转让给杭州智得实现部分退出，本轮股权转让每一元出资额作价9.57元。陈紫嘉持有杭州智得38.46%有限合伙份额，间接取得微策有限1%出资额。陈紫嘉本次间接入股价格系在2019年8月财务投资人入股时公司投后综合估值4.4亿元基础上，由各方协商适当溢价确定整体估值为4.5亿元，与同时期其他外部投资人入股价格相同，价格公允。

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

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

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

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

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

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

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

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

就此问题, 本所律师履行了如下核查程序:

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

本所律师核查后确认:

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

《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的相关规定如下: “在确

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

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

（1）杨蓉、杨清刚和王成超三人共同创业的历史背景

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

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

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

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

（2）发行人《公司章程》的相关规定

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

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

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

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

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

(3) 杨蓉、杨清刚和王成超三人签署《一致行动协议》的情况

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

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

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

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

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

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

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

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

（4）发行人股东大会、董事会、监事会的实际运行情况

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

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

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

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

（5）发行人经营管理的实际运作情况

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(1) 微策健康

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

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

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

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

(2) 合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资

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

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

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

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

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

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

(3) 杭州智得

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

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

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

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

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

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

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

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

微策健康登记的经营范围为：一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；科技中介服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。经核查，微策健康除持有发行人股权外，未从事其他业务经营。

微策健康目前的股权结构如下：

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

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

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

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

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

的投资目的系获得财务收益，无意参与公司管理，因此均同意本次投资安排。

杭州智得登记的经营范围为：一般项目：企业管理，商务信息咨询（不含投资类咨询），经济信息咨询，市场营销策划。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。经核查，杭州智得设立后除持有发行人股权外，未从事其他业务经营。

杭州智得的股权结构如下：

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

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

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

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

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

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

3、发行人的员工名册、社保及公积金缴纳证明；

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

本所律师核查后认为：

1、合渔管理

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

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

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

2、合蓉投资

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

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

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

3、合实投资

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

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

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

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

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

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

4、合果投资

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

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

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

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

就此问题, 本所律师履行了如下核查程序:

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

本所律师核查后确认:

1、报告期内历次增资及股权转让的原因、价格确定依据、企业估值依据

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

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

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

2、同时段增资和股权转让价格存在差异的合理性

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

(1) 2019 年 1 月股权变动价格差异

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

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

本所律师认为, 上述两次股权变动的背景和原因不同, 价格存在差异具有合理性。

(2) 2019 年 8 月, 发行人股权变动的价格差异

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

资价格为每一元注册资本作价 10.72 元。股权转让价格低于增资价格。

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

本所律师认为，微策有限本次股权转让价格低于增资价格具有合理性。

(3) 2020 年 2 月，发行人股权变动的价格差异

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

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

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

(4) 2020 年 9 月，发行人股权变动的价格差异

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

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

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

本所律师认为，上述三次股权变动的背景和原因不同，价格存在差异具有合

理性。

3、报告期内历次增资及股权转让的款项实际支付

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

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

4、报告期内历次增资及股权转让的股东税收缴纳情况

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

(2) 经核查,报告期内历次股权转让涉及股东税收缴纳情况如下:

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

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

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

5、报告期内历次股权变动是否依法履行了必要程序

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

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

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

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

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

相同。

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

本所律师认为，发行人报告期内历次股权变动均依法履行了必要程序。

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

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

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

本所律师核查后认为：

1、公司设立初期 NICELY LIMITED、微策健康未实缴出资的原因

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

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

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

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

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

2、以 0 元/出资额的价格向杭州微著转让未实缴出资额的合理性

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

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

3、发行人股东目前是否仍存在未实缴出资或出资不到位的情况。

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

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

就此问题,本所律师履行了如下核查程序:

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

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

本所律师核查后认为：

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

(1) NICELY LIMITED 的股权结构、股东背景

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

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

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

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

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

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

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

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

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

杭州微著。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

成人民币或者套算成约定的外币。

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

（2）公司设立符合外资、外汇管理、税收等相关规定并履行了相关的审批程序

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

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

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

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

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

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

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

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

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

本所律师核查后认为:

1、外资股东 NICELY LIMITED 投资微策有限符合产业政策

根据国家统计局《国民经济行业分类和代码表》(GB/T 4754—2017), 发行人主营业务所属行业为“C27 医药制造业”。

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

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

2、外资股东 NICELY LIMITED 基本情况及主营业务

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

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

3、外资股东投资发行人履行的法律程序、是否符合当时的法律法规的规定

(1) 外资股东投资发行人履行的法律程序

①2013 年 8 月, 公司设立

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

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

意杭州微策生物技术有限公司合同、章程的批复》。

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

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

② 2014年3月,公司增加注册资本

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

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

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

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

(2) 是否符合当时的法律法规的规定

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

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

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

限额以下的增资事项，地方审批机关负责审批和管理。

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

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

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

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

三、《首轮问询函》19. 关于诉讼与赔偿

申请文件显示：

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

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

(3) 2016 年 9 月 28 日，艾康生物技术（杭州）有限公司向浙江省杭州市中级人民法院提起民事诉讼，要求微策有限停止制造、销售、许诺销售侵犯其发明专利权的生物传感器，并赔偿其经济损失；最高人民法院于 2019 年 9 月 29 日作出民事裁定，裁定驳回艾康生物的再审申请。

请发行人：

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

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

人历史上是否存在其他因产品质量而发生召回或诉讼、索赔情形。

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

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

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

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

回复如下：

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

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

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

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

2、查阅发行人就法国地区产品召回事项出具的说明；

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

4、查阅法国政府官方网站披露的公开文件；

5、查阅法国地区产品召回事件所涉及客户出具的说明文件；

6、查阅发行人与法国地区产品召回事件所涉及客户的往来邮件。

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

8、发行人向客户支付产品召回退货款及运保费赔偿金的付款凭证。

本所律师核查后认为:

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

单位: 万人份、万元

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

注: 法国以外的召回为发行人与客户联系后主动召回, 非当地政府强制。

报告期内, 2018 年度及 2019 年度发行人在法国无销售收入, 2020 年度在法国地区销售的主要为新冠检测产品, 扣除召回调整后当年在法国地区主营业务收入为 1,796.98 万元, 2021 年度及 2022 年 1-6 月发行人在法国地区无主营业务收入。

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

单位: 万元

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

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

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

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

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

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

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

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

2、查阅发行人出具的关于法国产品召回事项的说明；

3、查阅法国政府公开文件；

4、查阅法国产品召回事件相关客户出具的说明文件；

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

本所律师核查后认为：

1、召回产品产生质量缺陷的具体原因及后续整改措施

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

在发生产品召回事项后,发行人采取了以下整改措施:

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

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

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

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

经核查,上述整改措施已经落实并有效执行。

2、发行人生产流程及产品质量内控制度已健全且执行有效

发行人生产及产品质量控制相关内控制度主要情况如下:

(1) 生产流程

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

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

(2) 成品质量控制

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

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

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

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

3、“产品质量责任风险”的相关披露

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

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

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

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

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

4、召回产品涉及的存货的后续处理情况

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

5、发行人历史上不存在其他因产品质量而发生召回或诉讼、索赔情形

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

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

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

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

国地区产品召回事项出具的专项法律意见书;

2、查阅发行人出具的关于法国地区产品召回事项的说明;

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

4、查阅发行人与法国产品召回所涉及客户的往来邮件;

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

6、查阅法国政府向发行人出具的召回文件以及法国政府官方网站披露的公开文件;

7、查阅发行人生产操作记录;

8、查阅发行人对法国产品相关批次留样的检测报告;

9、查阅法国客户出具的确认函;

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

11、本所律师对发行人业务负责人的访谈。

本所律师核查后认为:

1、发行人与法国客户产品质量争议情况

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

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

接到召回通知后,发行人暂停了在法国地区新冠检测试剂盒产品的销售,并

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

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

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

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

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

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

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

就此问题,本所律师履行了如下核查程序:

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

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

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

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

7、查阅杭州凯知专利代理事务所（普通合伙）出具的《法律意见书》；

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

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

本所律师核查后认为：

1、实际控制人、核心技术人员与原单位的竞业禁止协议、保密约定情况

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

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

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

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

2、发行人现有技术是否涉及核心技术人员的职务发明

发行人现有技术主要包括生物传感电化学平台技术、免疫平台技术、干式生

化领域平台技术、分子平台技术、以及数字化和信息化领域相关平台技术等。截至 2022 年 6 月 30 日,发行人已就其现有技术取得了 140 项授权专利,并提交了 53 项专利申请。

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

本所律师对照上述法律法规对发行人现有技术进行了核查,具体如下:

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

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

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

(3) 根据国家知识产权局的公开信息、核心技术人员签署的劳动合同、工资记录、对核心技术人员的访谈结果,截至 2022 年 6 月 30 日,发行人的 101 项授权专利和 46 项专利申请系核心技术人员作为发明人参与完成,上述授权专利及专利申请均为该等人员在发行人履行本职工作过程中,利用发行人的设备等物质条件,在其他技术人员的协助下自主研发取得,属于该等人员在发行人任职期间的职务发明。

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

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

(1) 发行人与艾康生物的艾康曾发生的诉讼事项及结论

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

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

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

(2) 相关诉讼结果对公司生产经营的影响

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

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

综上,本所律师认为,上述案件的诉讼结果对发行人生产经营未造成影响。

4、发行人与艾康生物是否存在其他潜在纠纷及发行人的应对措施

(1) 发行人与艾康生物是否存在其他潜在纠纷

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

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

综上,本所律师认为,截至目前发行人与艾康生物不存在其他潜在纠纷。

(2) 发行人的应对措施

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

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

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

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

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

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

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

本所律师核查后认为：

1、涉诉专利在公司产品中的应用情况、报告期相关产品的收入及占比

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

发行人报告期内不存在应用上述专利的相关产品，不存在侵权产品收入。

2、公司核心技术和相关专利是否存在侵权风险

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

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

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

综上, 发行人核心技术及相关专利不存在侵权风险。

四、《首轮问询函》24. 关于外协采购与外包

申请文件显示:

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

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

请发行人:

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

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

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

回复如下：

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

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

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

2、查阅报告期内发行人与主要外协厂商的合同；

3、查询发行人报告期内主要外协厂商的工商信息；

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

本所律师核查后认为：

1、报告期内外协采购的金额及占比情况

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

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

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

报告期内，上述两类外协采购的金额及占比情况如下：

外协采购类型	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	发生金额(万元)	占采购总额的比例	发生金额(万元)	占采购总额的比例	发生金额(万元)	占采购总额的比例	发生金额(万元)	占采购总额的比例
第一类	123.02	0.50%	256.06	0.36%	200.83	0.50%	235.27	2.41%
第二类	2,336.67	9.51%	6,761.47	9.37%	1,865.93	4.61%	-	-

合计	2,459.70	10.01%	7,017.54	9.73%	2,066.76	5.10%	235.27	2.41%
----	----------	--------	----------	-------	----------	-------	--------	-------

2、报告期内外协加工的定价方式、单价、数量及报告期内波动的合理性

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

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

外协加工类型	加工单位	单价(元/单位)				数量(万单位)				波动合理性	定价方式及公允性
		2022年1-6月	2021年	2020年	2019年	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年		
第一类	件	1.85	1.88	2.00	2.16	66.16	135.82	100.29	108.74	数量根据加工需求确定,价格随规格、加工数量而变化	协商公允
第二类	袋	-	0.13	0.15	-	-	7,009.11	3,137.33	-	数量根据加工需求确定,价格随市场行情、加工数量而变化	协商公允
	人份	0.36	0.43	0.94	-	2,037.97	4,769.89	1,498.75	-	数量根据加工需求确定,价格随市场行情、加工数量而变化	协商公允
	管	0.18	0.28	-	-	8,407.45	13,538.77	-	-	数量根据加工需求确定,价格随市场行情、加工数量而变化	协商公允

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

报告期内外协采购金额合计超过50万元的主要外协厂商情况如下:

外协加工类型	主要外协厂商名称	外协加工内容及环节	是否涉及核心生产环节	公司与外协厂商是否存在关联关系或其他利益安排
第一类	杭州晶志康电子科技有限公司	将 PCB 进行 SMT 贴片	否	否
	浙江晶映科技有限公司、杭州晶美科技有限公司		否	否
	杭州速腾电路科技有限公司、杭州速展电子科技有限公司		否	否
第二类	浙江迪恩生物科技股份有限公司	部分免疫胶体金产品的切割、包装	否	否
	杭州德天生物技术有限公司		否	否
	北京捷乐生物技术有限公司		否	否
	杭州瑞喆科技有限公司		否	否
	安徽贝驰生物技术有限公司		否	否
	浙江赛康生物技术有限公司		否	否
	绍兴宇程科技有限公司		否	否
	杭州泽怀医疗科技有限公司、海宁威尔芬自动化设备有限公司		否	否
	杭州恒奥科技有限公司、杭州华心生物科技有限公司、温州欧斯达克生物科技有限公司		否	否
	浙江传贵医疗科技有限公司		否	否
	江苏省长丰医疗实业有限公司		否	否
	浙江聚立医疗科技有限公司		否	否
	江苏科华医疗器械科技有限公司		否	否
	天津博奥赛斯生物科技股份有限公司		否	否
	杭州绿沐生物技术有限公司		否	否
鲁博精匠(杭州)医疗科技有限公司	否	否		
浙江夸克生物技术有限公司	否	否		

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

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人劳务外包/业务外包单位的营业执照、资质证书、现场管理制度；

2、查阅发行人与外包公司签订的相关协议、结算单及对应的支付凭证；

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

4、查阅发行人对报告期内业务外包、劳务外包及自有员工相关费用的书面说明；

5、查阅发行人与生产员工签订的劳动合同（抽查）、工资单；

6、查阅发行人及其主要外包公司出具的无关联关系声明；

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

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

本所律师核查后认为：

1、劳务外包、业务外包、外协厂商的主要区别

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

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

(1) 报告期内发行人及其子公司的外包合同的签署情况如下：

劳务公司名称	合同类型	有效期限	结算方式	双方的权利与义务
徐州上达人力资源有限公司	劳务外包	2018年10月1日至2019年12月31日	按照工时单价结算	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务等；有义务提供工作指导、支付外包费用等。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等；有义务按约定提供服务、负责其工作人员的聘用、辞退、工资福利、保险保障等事项、负责其人员的工伤、纠纷等事故等。</p>
	业务外包	2020年1月1日至2021年12月31日	<p>业务承包费按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同;</p> <p>管理费用按配置管理人员级别高低分为15万/人/年、9.6万/人/年及7万/人/年</p>	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等；有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用等。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。</p>
	业务外包	2022年1月1日至2023年12月31日	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等；有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用等。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。</p>
浙江创思人力资源开发有限公司	劳务外包	2018年3月1日至2019年2月28日	按照工时单价结算	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、外包方员工有违规行为有权要求更换等；有义务做好安全培训、支付</p>

				<p>外包费用等。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等；有义务与其员工签署劳动合同、支付工资、缴纳社保及其他国家规定相关费用等。</p>
	劳务外包	2019年3月1日至2020年2月28日	按照工时单价结算	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、外包方员工有违规行为有权要求更换等；有义务做好安全培训、支付外包费用等。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等；有义务与其员工签署劳动合同、支付工资、缴纳社保及其他国家规定相关费用等。</p>
	劳务外包	2020年2月29日至2021年2月28日（提前终止，自2020年12月后未再合作）	按照工时单价结算	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、有权对外包方工作进行监督并给予建议等；有义务支付外包费用等。</p> <p>外包方有权要求甲方按时支付外包费用等、有权要求发行人对其员工进行培训等；有义务按约定提供服务、对其员工进行管理、向其员工支付工资、负责其员工工伤、保险等。</p>
浙江百诺供应链管理有 限公司	业务外包	2020年9月25日至2021年12月31日	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等；有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用等。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。</p>
	业务外包	2022年1月1日至2023年12月31日	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等；有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用等。</p>

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

				公积金等。
安徽沃创人力资源有限公司	业务外包	2021年12月9日至2022年12月8日	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等;有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关知识的培训等工作。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等;有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。</p>
诸暨市众乾劳务咨询有限公司	业务外包	2021年12月14日至2022年2月28日	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等;有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关知识的培训等工作。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等;有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。</p>
江苏迪芳人力资源有限公司	业务外包	2022年1月18日至2023年1月17日	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等;有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关知识的培训等工作。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等;有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。</p>

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

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

① 劳务外包成本与公司员工薪酬对比情况及差异原因

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

报告期各期, 劳务外包工时单价与公司自有员工薪酬对比情况如下:

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

注: 自2021年至今, 公司无劳务外包。

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

② 业务外包成本与公司员工薪酬对比情况及差异原因

2020年度、2021年度及2022年1-6月, 发行人与七家业务外包方进行合作, 均按实际产量结算外包费用, 单位产量结算价格在0.07元-2.70元之间, 具体单价因不同规格的产品工作量大小不同导致存在价格差异。

2020年度、2021年度及2022年1-6月, 公司业务外包折算工时单价与自有员工薪酬对比情况如下:

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度
业务外包金额(万元)	4,228.44	6,669.43	1762.76
总产量(件)	155,366,461	287,133,255	73,496,259
折算工时(小时)	1,447,545.52	2,480,155.94	731,349.31

业务外包折算工时单价(元/小时)	29.21	26.89	24.10
自有员工工时单价(元/小时)	27.51	25.47	21.18

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

2020年度，公司业务外包折算工时单价高于劳务外包和自有员工，主要系下半年市场人工成本有较大幅上涨，而当年劳务外包主要发生在年初，自有员工薪酬涨幅有所滞后所致；2021年度、2022年1-6月，业务外包折算工时单价和自有员工薪酬均较上一年度有大幅提升，系市场整体工人薪资水平增长所致。整体而言，公司各期业务外包折算工时单价均高于自有员工薪酬，主要原因为业务外包报价受市场平均价格影响。公司业务外包定价具有公允性。

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

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

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

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

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

资料来源：行业内主要企业招股说明书、年度报告等。

报告期各期，发行人劳务/业务外包采购金额分别为890.63万元、1,971.27万元、6,669.43万元、4,228.44万元，分别占发行人各期主营业务成本的9.06%、

6.65%、9.21%、14.25%。报告期内，发行人外包金额及占比随生产需求和用工情况而变动，与同行业上市公司不存在重大差异。

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

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

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人劳务外包/业务外包单位的营业执照、资质证书、现场管理制度；

2、查阅发行人与外包公司签订的相关协议、结算单及对应的支付凭证；

3、查阅发行人对报告期内业务外包、劳务外包及自有员工相关费用的书面说明；

4、查阅发行人与生产员工签订的劳动合同（抽查）、工资单；

5、查阅发行人及其主要外包公司出具的无关联关系声明；

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

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

本所律师核查后认为：

根据《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 30：部分首发企业存在将较多的劳务活动交由专门劳务外包公司实施的情况的，中介机构应当充分关注以下方面：（一）劳务公司的经营合法合规性等情况，比如是否为独立经营的实体，是否具备必要的专业资质，业务实施及人员管理是否符合相关法律法规规定，发行人与其发生业务交易的背景及是否存在重大风险；（二）劳务公司是否专门或主要为发行人服务，如存在主要为发行人服务的情形的，应关注其合理性及必要性、关联关系的认定及披露是否真实、准确、完整。中介机构对于该类情形应当从实质重于形式角度按关联方的相关要求进行检查，并特别考虑其按规范

运行的经营成果对发行人财务数据的影响,以及对发行人是否符合发行条件的影响;(三)劳务公司的构成及变动情况,劳务外包合同的主要内容,劳务数量及费用变动是否与发行人经营业绩相匹配,劳务费用定价是否公允,是否存在跨期核算情形。

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

1、外包公司的经营合法合规性等情况

(1) 是否为独立经营的实体

报告期内,发行人合作的劳务/业务外包公司包括徐州上达人力资源有限公司、浙江创思人力资源开发有限公司、宁波英普瑞特供应链管理有限公司、浙江百诺供应链管理有限公司、湖北千源人力资源开发有限公司、诸暨市顺通劳务外包服务有限公司、安徽沃创人力资源有限公司、诸暨市众乾劳务咨询有限公司、江苏迪芳人力资源有限公司等九家公司,该等公司的基本情况为:

①徐州上达人力资源有限公司

公司名称	徐州上达人力资源有限公司
统一社会信用代码	913203210747044815
注册资本	200 万元人民币
成立日期	2013 年 8 月 2 日
注册地址	徐州市丰县范楼镇牛蒡科技产业园 66-106 号
法定代表人	杨霞
营业期限	2013 年 8 月 2 日 至 2033 年 8 月 1 日
经营范围	为劳动者介绍用人单位;为用人单位和居民家庭推荐劳动者;开展职业指导、人力资源管理咨询服务;收集和发布职业供求信息;组织职业招聘洽谈会;劳务派遣服务;人力资源信息咨询服务;提供境内劳务信息咨询服务;以服务外包从事企业管理;市场营销策划;市场分析调查服务;统计调查服务;文化艺术交流活动策划;商务信息咨询;产品包装设计;物业管理;家政服务;包装服务;会务服务;保洁服务;货物装卸、搬运服务;货物运输代理;票务代理;计算机软件开发;汽车租赁;机构商务代理服务;税务服务;会计服务;财务咨询服务;网络信息技术推广、技术开发、技术服务、技术转让;通讯工程、建筑楼宇智能系统工程、广播电视线路工程的设计、施工、维护;通讯管线安装、维修;土建工程、市政公用工程、电信工程施工;通信工程、土建工程监理;广告设计、制作、发布;建筑劳务分包;通信设备、电子产品维修、销售、安装;电子元器件销售;户外运动策划、组织;企业后勤管理服务;健康信息咨询服务;办公用房租赁;汽车代驾服务;停车场服务;电力供应。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)许可项目:第二类增值电

	信业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：养老服务；电子元器件制造；家用电器制造；家用电器销售；家用电器零配件销售；塑料制品制造；塑料制品销售；包装材料及制品销售；生态环境材料制造（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
股权结构	徐州霄上云企业管理有限公司持股 51%，杨霞持股 25%，王磊持股 24%
人员构成	杨霞（执行董事兼总经理、法定代表人），石婷婷（监事）

②浙江创思人力资源开发有限公司

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

③宁波英普瑞特供应链管理有限公司

公司名称	宁波英普瑞特供应链管理有限公司
统一社会信用代码	91330201074930876R
注册资本	310 万元人民币
成立日期	2013 年 9 月 2 日
注册地址	宁波大树开发区永丰路 128 号 34 幢 124 室
法定代表人	汪幼洁
营业期限	2013 年 9 月 2 日至 2033 年 9 月 1 日

经营范围	供应链管理服务；以服务外包方式从事人力资源管理服务；汽车配件、塑料制品、交通运输设备、电子器件、机电设备、金属制品、船舶配套设备、制冷设备、光学光电仪器、纺织品的制造、加工和包装（限分支机构经营）；普通货物装卸服务；厂房的租赁，机器设备、设施的租赁；保洁服务；物业服务；网络技术服务；软件研发；营销策划、企业管理咨询、市场调查及推广、会务服务；普通货物仓储服务；机电设备安装、修理；房屋工程的维修、施工；生产线外包服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	陈龙云持股 70%，汪幼洁持股 30%
人员构成	汪幼洁（执行董事兼经理、法定代表人），陈龙云（监事）

④浙江百诺供应链管理有限公司

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

⑤湖北千源人力资源开发有限公司

公司名称	湖北千源人力资源开发有限公司
统一社会信用代码	91421122MA49CHPH29
注册资本	200 万元人民币
成立日期	2019 年 11 月 13 日
注册地址	湖北省红安县城关镇金沙村裴家田(水岸新城)3 号楼 702 号房
法定代表人	陈立波
营业期限	2019 年 11 月 13 日至长期
经营范围	国内劳务派遣, 劳务外包, 法律咨询, 人事代理, 委托招聘, 职业介绍, 人才中介, 劳动政策咨询, 保洁服务, 家政服务, 室内外装饰工程, 婚庆礼仪服务, 会展会务服务。(涉及许可经营项目, 应取得相关部门许可后方可经营)
股权结构	陈立波持股 90%, 胡世发持股 10%
人员构成	陈立波(执行董事兼经理、法定代表人), 刘庆(监事)

⑥诸暨市顺通劳务外包服务有限公司

公司名称	诸暨市顺通劳务外包服务有限公司
统一社会信用代码	91330681MA2D7XN15K
注册资本	200 万元人民币
成立日期	2020 年 1 月 8 日
注册地址	浙江省诸暨市陶朱街道西二环路 268 号华汇大厦 1205 室-2
法定代表人	李令花
营业期限	2020 年 1 月 8 日至长期
经营范围	许可项目: 劳务派遣服务(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 具体经营项目以审批结果为准)。一般项目: 劳务服务(不含劳务派遣); 企业管理; 家政服务; 信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务); 装卸搬运; 婚姻介绍服务; 专业保洁、清洗、消毒服务; 园艺产品销售; 礼品花卉销售; 电子产品销售; 机械设备销售; 橡胶制品销售; 模具销售(除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)。
股权结构	李令花持股 80%, 赵庆坤持股 20%
人员构成	李令花(执行董事兼经理、法定代表人), 赵庆坤(监事)

⑦安徽沃创人力资源有限公司

公司名称	安徽沃创人力资源有限公司
------	--------------

统一社会信用代码	91340202MA2UEQCCXQ
注册资本	500 万元人民币
成立日期	2019 年 12 月 26 日
注册地址	安徽省芜湖市鸠江区清水街道芜屯快速通道金都檀宫小区 1 幢 5-1 号
法定代表人	秦朝晖
营业期限	2019 年 12 月 26 日至 2069 年 12 月 25 日
经营范围	劳务派遣业务；人力资源服务；猎头服务；职业介绍服务；人才中介服务；电子产品研发；汽车配件、电子产品、电子元器件生产及销售；后勤管理；装卸服务；酒店管理；物业管理；餐饮管理(除餐饮)；仓储服务；家政服务；企业管理咨询；建筑劳务分包；生产线劳务外包。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)**8
股权结构	秦朝晖持股 100%
人员构成	秦朝晖(执行董事兼总经理、法定代表人)，秦贵芬(监事)

⑧诸暨市众乾劳务咨询有限公司

公司名称	诸暨市众乾劳务咨询有限公司
统一社会信用代码	91330681MA29EEKM07
注册资本	200 万元人民币
成立日期	2017 年 10 月 25 日
注册地址	浙江省绍兴市诸暨市大唐街道金松路 677 号-18
法定代表人	籍雷平
营业期限	2017 年 10 月 25 日至 2047 年 10 月 24 日
经营范围	劳务信息咨询服务、人力资源信息咨询服务、国内劳务派遣；职业中介、人才中介、人才信息咨询服务、人才代理服务；接受医疗卫生、教育单位的委托从事单位后勤的日常综合管理服务。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)
股权结构	籍雷平持股 80%，张丽萍持股 20%
人员构成	籍雷平(执行董事兼经理、法定代表人)，张丽萍(监事)

⑨江苏迪芳人力资源有限公司

公司名称	江苏迪芳人力资源有限公司
统一社会信用代码	91320691MA20GKAD2R
注册资本	1000 万元

成立日期	2019年11月26日
注册地址	南通市开发区新开路99号8110室、8111室
法定代表人	金颜领
营业期限	2019年11月26日至长期
经营范围	人力资源管理服务；人力资源中介服务；企业管理服务；企业后勤管理；保洁服务；物业管理；自营和代理各类商品及技术的进出口业务(但国家限定公司经营或禁止进出口的商品技术除外)；劳务派遣服务；(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)
股权结构	周仓库持股 50%，金颜领持股 50%
人员构成	金颜领(执行董事、法定代表人)，周仓库(监事)

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

(2) 是否具备必要的专业资质，业务实施及人员管理是否符合相关法律法规规定

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

(3) 发行人与其发生业务交易的背景及是否存在重大风险

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

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

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

综上，本所律师认为，发行人与外包公司发生交易系基于正常、合理的业务

需要, 签订的外包合同合法有效; 且发行人实际控制人已出具承诺, 若发行人及其控股或全资子、孙(分)公司因劳务外包或业务外包事项被主管部门处罚的, 由实际控制人承担相关费用, 上述交易不存在重大风险。

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

本所律师查阅了报告期内与发行人合作的九家外包公司的工商登记信息, 对主要外包公司的相关负责人进行了访谈, 查阅外包公司出具的书面声明, 获取部分外包公司与除发行人外其他客户的合作合同, 将外包公司股东及主要人员信息与发行人关联方进行比对。

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

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

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

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

(1) 外包公司的构成及变动情况

报告期内, 发行人与各外包公司的交易情况如下:

序号	外包公司	合作内容	合作起止日期	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
1	徐州上达人力资源有限公司	业务外包	2018年10月至今	1,688.13	3,932.38	1,478.21	-
		劳务外包		-	-	-	587.57
2	浙江创思人力资源开发有限公司	劳务外包	2018年3月至2020年12月	-	-	208.51	286.60
3	宁波英普瑞特供应链管理有限公司	劳务外包	2018年11月至2019年1月	-	-	-	16.46
4	浙江百诺供应链管	业务外包	2020年4月至今	1,250.74	2,315.04	284.55	-

	理有限公司						
5	湖北千源人力资源开发有限公司	业务外包	2021年9月至今	80.27	225.20	-	-
6	诸暨市顺通劳务外包服务有限公司	业务外包	2021年12月至今	405.14	55.53	-	-
7	安徽沃创人力资源有限公司	业务外包	2021年12月至今	341.44	137.90	-	-
8	诸暨市众乾劳务咨询有限公司	业务外包	2021年12月	-	3.37	-	-
9	江苏迪芳人力资源有限公司	业务外包	2022年1月至今	462.72	-	-	-
	合计	-	-	4,228.44	6,669.43	1,971.27	890.63

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

(2) 外包合同的主要内容

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

(3) 外包数量及费用变动是否与发行人经营业绩相匹配

报告期各期，发行人外包业务的采购总额与发行人经营业绩的对比情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
劳务/业务外包金额	4,228.44	6,669.43	1,971.27	890.63
主营业务收入	48,200.45	124,627.74	61,599.74	15,374.65

主营业务成本	29,669.19	72,418.64	29,635.82	9,835.42
外包金额占主营成本比重	14.25%	9.21%	6.65%	9.06%

报告期内，发行人外包金额随主营业务收入增长而增加。2020 年由于业务规模迅速扩大，产品结构变化导致直接材料成本占比增加，直接人工成本占比减少，同时发行人自有员工人数提升较快，外包金额占主营业务成本的比例有所降低；2021 年下半年新冠检测产品需求短期内激增，导致发行人用工需求激增，发行人扩大了业务外包规模弥补用工不足，当期业务外包金额占主营业务成本比例较上年提升；2022 年 1-6 月，由于新冠检测产品的原材料采购价下降，主营业务成本下降，同时市场整体工人薪资水平增长，业务外包金额随之上升，导致当期业务外包金额占主营业务成本比例较上年提升。整体而言，报告期内，发行人劳务/业务外包金额变动与发行人经营业绩具有匹配性。

(4) 外包费用定价是否公允

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

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

五、《首轮问询函》26. 关于生产经营及合规性

申请文件显示：

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

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

(3) 发行人现有产品的 CE 证书将于 2024 年 5 月 26 日到期，IVDR 的正式

实施将使得原产品续期和新产品认证的周期延长、费用增加。

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

请发行人:

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

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

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

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

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

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

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

回复如下:

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

就此问题,本所律师履行了如下核查程序:

1、查阅境外律师出具的关于发行人境外子公司的法律意见书;

- 2、查阅发行人子公司的财务报表；
- 3、本所律师对发行人财务负责人、董事长进行访谈。

本所律师核查后认为：

1、部分子公司最近一年及一期净资产为负的原因

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

公司	日期	净资产（万元）	净利润（万元）
微露医疗	2022-6-30/2022 年 1-6 月	-327.80	-96.45
	2021-12-31/2021 年度	-231.35	-109.90
	2020-12-31/2020 年度	-221.45	-220.21
Vivagreen	2022-6-30/2022 年 1-6 月	-125.73	-0.40
	2021-12-31/2021 年度	-119.05	-0.14
	2020-12-31/2020 年度	-120.13	-127.00
邦复国际 （香港）	2022-6-30/2022 年 1-6 月	96.72	493.97
	2021-12-31/2021 年度	-400.31	1.44
	2020-12-31/2020 年度	-270.23	-69.85

其中，微露医疗主要于 2020 年起从事其他业务产品的销售，2021 年转为发行人零售业务的销售主体，因运营前期费用支出较大，且注册资本规模较小，故最近一年一期的净资产为负。

Vivagreen 于 2019 年设立，主要从事连续血糖监测产品的部分研发，相关研发工作尚未完成，报告期内持续产生研发等费用支出，未产生营业收入，故最近一年一期的净资产为负。

邦复国际（香港）系发行人国际销售贸易平台，主要负责向部分境外客户销售公司主营业务产品以及部分境外市场开拓活动，由于其累计经营毛利未能覆盖其销售及管理费用开支，且注册资本仅 4,500 元，故最近一年的净资产为负；2022 年 1-6 月，随着净利润提升，邦复国际（香港）净资产已转为正数。

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

2、子公司微策医疗的设立目的、暂未实缴出资的合理性

子公司微策医疗设立于 2019 年 5 月，原拟作为购置临平土地并开展项目建

设的法律主体，后发行人调整业务规划，于2021年6月以发行人为主体购买了相关土地使用权，因此，截至2021年12月31日，微策医疗尚未开展任何经营业务，亦暂未实缴出资。截至2022年8月，发行人已实缴注册资本551万元。

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

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

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

由于发行人产品申请美国 FDA 注册时必须指定一家企业或个人作为授权代理人 (U.S. Agent)，负责与 FDA 进行紧急情况 and 日常事务的交流，因此发行人于2013年设立美国子公司 VivaChek Laboratories 作为公司申请 FDA 注册时的授权代理人，同时发行人部分产品亦通过 VivaChek Laboratories 直接申请 FDA 注册。除协助发行人注册 FDA 产品外，发行人相关产品的销售业务仍由境内公司开展，因此 VivaChek Laboratories 设立后未实际开展其他经营性业务。随着发行人其他美国控股子公司 Able Diagnostics 和 Vivagreen 的设立，发行人已将各产品的 FDA 授权代理人转交子公司 Able Diagnostics 的美国籍员工担任，并将所有 FDA 产品注册人变更为发行人，VivaChek Laboratories 已无存续必要。公司管理层经综合考量后决定注销 VivaChek Laboratories，发行人于2022年2月15日提交注销申请，并于2022年7月收到当地政府信件许可其注销申请。

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

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

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

本所律师核查后认为：

- 1、各境外子公司的设立原因及必要性

(1) Vivachek LifeCare

考虑到印度血糖监测产品市场需求大,为了扩大发行人产品在印度市场的占有率,发行人与印度贸易商共同投资设立 Vivachek LifeCare,通过该公司在印度销售发行人的血糖监测产品。

(2) VivaChek Laboratories

出于申请美国 FDA (510k) 认证的需求,发行人在美国设立 VivaChek Laboratories 作为美国 FDA (510k) 的认证主体,后 VivaChek Laboratories 将其持有的 FDA (510k) 相关证书转让给发行人,发行人已于 2022 年注销该公司。

(3) Vivagreen

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

(4) 微策控股

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

(5) Able Diagnostics

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

(6) 邦复国际(香港)

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

(7) Bonfuture Laboratories

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

2、设立程序是否符合我国境外投资、外汇管理的相关规定

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

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

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

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

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

(1) VivaChek Laboratories

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

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

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

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

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

(2) Vivagreen

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

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

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

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

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

(3) 微策控股、邦复国际(香港)

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

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

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

本所律师于 2021 年 4 月对杭州市余杭区商务局相关负责人进行访谈确认,

因微策控股系投资平台,其与邦复国际(香港)一并办理企业境外投资项目备案,符合相关法律法规的规定。

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

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

(4) Able Diagnostics

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

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

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

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

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

(5) Vivachek LifeCare

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

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

2016年3月,发行人就上述出资事项办理了外汇登记,取得了中国建设银行股份有限公司杭州余杭支行出具的业务编号为35330110201603243577业务登

记凭证,业务类型为 ODI 中方股东对外义务出资,经办外汇局为国家外汇管理局余杭支局。

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

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

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

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

(6) Bonfuture Laboratories

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

2022 年 4 月,发行人取得了浙江省商务厅核发的《企业境外投资证书》(境外投资证第 N3300202200254 号),批准文号为“浙境外投资[2022]N00254 号”,就投资 Bonfuture Laboratories 事项办理了商务部门的审批手续。

2022 年 5 月,发行人取得了杭州市临平区发展和改革局核发的《临平区发展和改革局关于境外投资项目备案通知书》(临平发改境外备[2022]第 4 号),就投资 Bonfuture Laboratories 事项办理了发改委备案手续。

截至本补充法律意见书出具日,Bonfuture Laboratories 尚未实际实施,发行人对 Bonfuture Laboratories 未实际出资,无需办理外汇管理部门的审批手续。

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

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

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

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

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

公司	期间	净利润(万元)
微策控股	2019年度	-6.22
	2020年度	10.75
	2021年度	-3.77
	2022年1-6月	0.74
邦复国际(香港)	2019年度	-81.00
	2020年度	-69.85
	2021年度	1.44
	2022年1-6月	493.97
Able Diagnostics	2019年度	-123.39
	2020年度	60.90
	2021年度	16.26
	2022年1-6月	-19.20
Vivachek LifeCare	2019年度	-2.81
	2020年度	13.81
	2021年度	15.45
	2022年1-6月	4.70
Vivagreen	2020年度	-127.00
	2021年度	-0.14
	2022年1-6月	-0.40

其中,微策控股2019年度、2021年度净利润为负的原因为该公司系一家持股平台公司,主要投资邦复国际(香港)及Able Diagnostics,由于日常运营

产生了零星费用,比如年审费用等,故2019年度、2021年度净利润为负。发行人将继续向微策控股缴纳注册资本用以该公司日常经营,微策控股不存在持续经营风险。

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

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

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

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

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

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

就此问题,本所律师履行了如下核查程序:

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

本所律师核查后认为:

1、列示发行人及子公司从事生产经营活动所必需的行政许可、备案、注册或者认证等，发行人及子公司取得相关行政许可、备案、注册或者认证等的证书名称、核发机关、有效期

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

(1) 发行人及其子公司的营业执照

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

公司	营业执照统一社会信用代码/公司编号	登记的经营范围	登记机关	经营期限	主营业务
发行人	913301000743141922	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；动物诊疗；农产品质量安全检测；货物进出口；技术进出口；第二类增值电信业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；计算机软硬件及辅助设备批发；软件开发；软件销售；生物化工产品技术研发；生物基材料技术研发；工业酶制剂研发；医学研究和试验发展；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；生物基材料销售；日用口罩（非医用）销售；电子元器件批发；国内贸易代理；贸易经纪；互联网销售（除销售需要许可的商品）；环境监测专用仪器仪表销售；集成电路销售；集成电路芯片及产品销售；油墨销售（不含危险化学品）；电子产品销售；药物检测仪器制造；药物检测仪器销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术	杭州市市场监督管理局	2013年8月21日至长期	从事 POCT 产品的研发、生产与销售

		转让、技术推广；大数据服务；物联网技术服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。			
微策医疗	91330110MA2GMBQ439	生产：第二、三类 6840 体外诊断试剂，第二、三类 22 临床检验器械；技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让：医疗器械（一类、二类、三类）及相关产品、计算机软硬件、医用化验和基础设备器具、生物制品、生物技术、体外诊断试剂；批发、零售：医疗器械（限一类、二类）、生物制品、体外诊断试剂、计算机软硬件；货物或技术进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	杭州市临平区市场监督管理局	2019年5月16日至长期	作为持股平台，对外投资具有协同效应的医疗领域企业
埃布生物	91330681MA2BG7XR8Y	一般项目：生物化工产品技术研发；生物基材料技术研发；工业酶制剂研发；医学研究和试验发展；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；计算机软硬件及辅助设备批发；软件开发；软件销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；生物基材料销售；日用口罩（非医用）销售；电子元器件批发；国内贸易代理；贸易经纪；互联网销售（除销售需要许可的商品）；环境监测专用仪器仪表销售；集成电路销售；集成电路芯片及产品销售；油墨销售（不含危险化学品）；电子产品销售；药物检测仪器制造；药物检测仪器销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；大数据服务；物联网技术服务；医用包装材料制造；货物进出口；技术进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；动物诊疗；农产品质量安全检测；第二类增值电信业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。	诸暨市市场监督管理局	2018年11月19日至长期	拟从事血糖监测产品的生产和销售，生产基地筹建中

微露医疗	91330110MA280KUR4M	许可项目：第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；电子产品销售；计算机软硬件及辅助设备零售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；生物基材料销售；日用口罩（非医用）销售；国内贸易代理；贸易经纪；互联网销售（除销售需要许可的商品）；环境监测专用仪器仪表销售；药物检测仪器销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；市场调查（不含涉外调查）；会议及展览服务；货物进出口；技术进出口；食品销售（仅销售预包装食品）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	杭州市临平区市场监督管理局	2016年12月12日至长期	报告期内从事非自产产品的销售；现为公司零售业务的销售主体
创健信息	91330108311276637Q	技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让：医疗软件、计算机信息技术、计算机软硬件、物联网技术、通讯设备；技术开发、技术咨询：医疗产品；承接：计算机网络工程；服务：第二类增值电信业务中的信息服务业务（仅限互联网信息服务业务）、网页设计；批发、零售：计算机软硬件、通讯设备、第一、二类医疗器械。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	杭州市临平区市场监督管理局	2014年10月10日至长期	POCT设备管理系统和应用的开发、运用和维护
Vivac hek LifeCare	U33110TN2013PTC093183	生产，经营，销售和进出口药品，医疗器械，体外诊断试剂，临床诊断设备，耗材及其他所有医疗用品。	印度	2013年9月30日成立	血糖监测产品的销售
VivaC hek Laborator ies	5342580	生物科技领域内的技术咨询、技术研究与技术转让；第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械的批发与零售；销售和进出口体外诊断试剂、临床诊断设备、耗材及其他所有医疗用品；注册微策产品在各国的证书，包括但不限于FDA的申报、CE证书的获得。	美国	2013年5月13日成立	未实际开展业务，已注销

Vivagreen	7730835	生物科技领域内的技术咨询、技术研究与技术转让；第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械的批发与零售；血糖检测设备在美国的FDA申报	美国	2019年12月2日成立	连续血糖监测产品的部分研发
微策控股	2571321	控股、贸易	中国香港	2017年8月29日成立	作为Able Diagnostics和邦复国际(香港)的持股平台
Able Diagnostics	C4077143	第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械的批发与零售；销售和进出口体外诊断试剂、临床诊断设备、耗材及其他所有医疗用品。	美国	2017年10月23日	POCT产品的销售
邦复国际(香港)	2084300	经营、销售和进出口药品，医疗器械，体外诊断试剂，临床诊断设备，耗材及其他所有医疗用品。	中国香港	2014年4月7日	POCT及其他医疗耗材等产品的销售
辉瓴生物	91330681MA7DLOXX6D	一般项目：生物基材料技术研发；生物化工产品技术研发；医学研究和试验发展；工业酶制剂研发；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；物联网技术服务；大数据服务；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；软件销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；生物基材料销售；日用口罩（非医用）销售；国内贸易代理；贸易经纪；互联网销售（除销售需要许可的商品）；环境监测专用仪器仪表销售；集成电路销售；集成电路芯片及产品销售；油墨销售（不含危险化学品）；电子产品销售；药物检测仪器销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；计算机软硬件及辅助设备批发；电子元器件批发；药物检测仪器制造；第一类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；动物诊疗；农产品	诸暨市市场监督管理局	2021年11月29日至长期	尚未实际开展业务

		质量安全检测；第二类增值电信业务(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)。			
Bonfuture Laboratories	C4837692	第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械的批发与零售;销售和进出口体外诊断试剂、临床诊断设备、耗材及其他所有医疗用品、生物科技领域内的技术咨询、技术研发和转让、注册证书(包括但不限于FDA申报、CE申报)	美国	2022年1月21日成立	尚未实际开展业务

(2) 医疗器械生产许可

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

发行人于报告期初已取得了浙江省药品监督管理局核发的编号为浙食药监械生产许 20140148 号《医疗器械生产企业许可证》,并于 2022 年 7 月 4 日取得了浙江省药品监督管理局换发的编号为浙药监械生产许 20140148 号的《医疗器械生产许可证》,许可生产范围为:旧版:II类 6840-1-血液分析系统,6840-9-体外诊断试剂;新版:II类 6840-体外诊断试剂,22-02-生化分析设备,22-04-免疫分析设备***,证书有效期至 2023 年 10 月 23 日。

(3) 医疗器械经营许可及备案

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

①经本所律师核查,截至 2022 年 6 月 30 日,发行人及其子公司持有的第二类医疗器械经营备案凭证如下:

持有人	证书编号	发证机关	认证范围/经营类别	备案日期
发行人	浙杭食药监械经营备20163057号	杭州市市场监督管理局	01有源手术器械,02无源手术器械,03神经和心血管手术器械,04骨科手术器械,05放射治疗器械,06医用成像器械,07医用诊察和监护器械,08呼吸、麻醉和急救器械,09物理治疗器械,10输血、透析和体外循环器械,	2022年3月9日

持有人	证书编号	发证机关	认证范围/经营类别	备案日期
			11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 其他, 6840体外诊断试剂, 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用器械, 6813计划生育器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6827中医器械, 6831医用X射线附属设备及部件, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器, 6840体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具, 6854手术室, 急救室, 诊疗室设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6864医用卫生材料及敷料, 6866 医用高分子材料及制品	
微露医疗	浙杭食药监械经营备20170057号	杭州市市场监督管理局	01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 其他, 6840体外诊断试剂, 6801基础外科手术器械, 6840临床检验分析仪器, 6840体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6870软件, 6877介入器材	2022年03月11日

②经本所律师核查, 截至 2022 年 6 月 30 日, 发行人及其子公司持有的第三类医疗器械经营许可证如下:

持有人	证书编号	发证机关	认证范围/经营类别	有效期至
-----	------	------	-----------	------

持有人	证书编号	发证机关	认证范围/经营类别	有效期至
发行人	浙杭食药监械经营许20200307号	杭州市市场监督管理局	01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 其他, 6840体外诊断试剂	2025年4月7日
微露医疗	浙杭食药监械经营许20220246号	杭州市市场监督管理局	01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 6840体外诊断试剂(以上经营范围不含冷藏冷冻医疗器械)	2027年3月28日

(4) 医疗器械网络销售备案

根据《医疗器械网络销售监督管理办法》的相关规定,从事医疗器械网络销售的企业,应当填写医疗器械网络销售信息表,将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级药品监督管理部门备案。

经本所律师核查,截至 2022 年 6 月 30 日,发行人及其子公司持有的医疗器械网络销售备案凭证如下:

医疗器械网络销售类型	备案主体	经营范围	平台名称	网站名称	备案编号
入驻类	微露医疗	6840体外诊断试剂, 6801基础外科手术器械, 6840临床检验分析仪器, 6841医用化验和基础设备器具, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料	有赞网	微策血糖仪	(浙杭)网械企备字[2020]第01706号

医疗器械网络销售类型	备案主体	经营范围	平台名称	网站名称	备案编号
		及粘合剂, 6870软件, 6877介入器材, 其他			
入驻类	微露医疗	01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 其他, 6840体外诊断试剂, 6801基础外科手术器械, 6840临床检验分析仪器, 6840体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6870软件, 6877介入器材	天猫	vivachek 微策旗舰店	(浙杭)网械企备字[2020]第02295号
入驻类	微露医疗	6840体外诊断试剂, 6801基础外科手术器械, 6840临床检验分析仪器, 6841医用化验和基础设备器具, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6870软件, 6877介入器材, 其他	天猫	Ketomojo 旗舰店	(浙杭)网械企备字[2021]第01499号
入驻类	微露医疗	01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 其他, 6840体外诊断试剂, 6801基础外科手术器	有赞网	微策护健康	(浙杭)网械企备字[2022]第00442号

医疗器械网络销售类型	备案主体	经营范围	平台名称	网站名称	备案编号
		械, 6840临床检验分析仪器, 6840体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6870软件, 6877介入器材			
入驻类	微露医疗	01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 其他, 6840体外诊断试剂, 6801基础外科手术器械, 6840临床检验分析仪器, 6840体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6870软件, 6877介入器材	小红书	VivaChek 微策	(浙杭)网械企备字[2022]第00689号

(5) 质量体系认证

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

经本所律师核查, 截至 2022 年 6 月 30 日, 发行人及其子公司已取得的质量管理体系认证情况如下:

序号	认证人	认证类型	证书编号	认证范围 (英文)	认证范围 (中文)	认证机构	有效期至
4	发行人	ISO 13485:2016&EN	MD 726764	Design and Development, Manufacture and Distribution of In Vitro Diagnostic	体外诊断检测系统 (胶体金) 的设计、研发、生产和销售。体外诊断检测系统 (PCR) 的	英国标准协会 (BSI)	2023 年 7 月 23 日

序号	认证人	认证类型	证书编号	认证范围(英文)	认证范围(中文)	认证机构	有效期至
		ISO 13485:2016		Test Kits (Colloidal Gold). Design and Development, Manufacture and Distribution of In Vitro Diagnostic Test Kits (PCR).	设计、研发、生产和销售。		
5	发行人	MDSA P ISO 13485:2016	MDSAP 72676 7	Design and Development, Manufacture and Distribution of Multi-function Monitoring Systems(including Multi-function Meters, Blood Glucose Test Strips, Blood Glucose Control Solutions, Blood Ketone Test Strips and Blood Ketone Control Solutions); Blood Glucose Monitoring Systems(including Blood Glucose Meters, Blood Glucose Test Strips and Blood Glucose Control Solutions); Blood Ketone Monitoring Systems(including Blood Ketone Meters, Blood Ketone Test Strips and Blood Ketone Control Solutions).	多功能监测系统(包括多功能仪器、血糖试纸、血糖质控液、血酮试纸和血酮质控液)的设计、研发、生产和销售;血糖监测系统(包括血糖仪、血糖试纸和血糖质控液);血酮监测系统(包括血酮仪、血酮试纸和血酮质控液)。	英国标准协会(BSI)	2024年3月27日
6	发行人	EN ISO 13485:2016	SX 21351 27-1	Design and Development, Manufacture and Distribution of Blood Glucose Monitoring Systems (Blood Glucose Meters, Blood	设计和开发,生产和销售血糖测试系统(血糖仪,血糖试纸和血糖质控液);用于检测心肌标志物,肿瘤标志物,传染病,炎症,肾功能,糖	德国莱茵 TÜV (TÜV Rheinland)	2024年3月2日

序号	认证人	认证类型	证书编号	认证范围 (英文)	认证范围 (中文)	认证机构	有效期至
				Glucose Test Strips and Blood Glucose Control Solutions), In Vitro Diagnostic Test Kits and Analyzers used in the detection of Cardiac Markers, Tumor Markers, Infection, Inflammation, Renal Function, Diabetes, Hormone, Drug of Abuse, Anemia and Vitamins based on fluorescence immuno-chromatography; Multi-function Monitoring Systems (including Multi-function Meters, Blood Ketone Test Strips, Blood Ketone Control Solutions, Uric Acid Test Strips, Uric Acid Control Solutions, Blood Glucose Test Strips, and Blood Glucose Control Solutions)	尿病, 激素, 毒品, 贫血和维生素的免疫荧光体外诊断测试盒和仪器; 多功能监测系统 (包括多功能监测仪, 血酮试纸, 血酮质控液, 尿酸试纸, 尿酸质控液, 血糖试纸, 血糖质控液)		
7	埃布生物	EN ISO 13485:2016	SX 23863 60-1	Design and Development, Manufacture and Distribution of Blood Glucose Monitoring System	设计和开发, 生产和销售血糖监测系统	德国莱茵 TÜV (TÜV Rheinland)	2025年5月10日
8	埃布生物	ISO 13485:2016	MD 76303 6	Design and Development, Manufacture and Distribution of in Vitro Diagnostic Test Kits and Analyzers used in the detection of Inflammation,	基于荧光免疫层析法检测炎症类、糖尿病系列的体外诊断试剂盒和仪器的设计开发, 生产和分销; 基于胶体金/乳胶免疫层析法检测传染病、药物滥用	英国标准协会 (BSI)	2025年5月8日

序号	认证人	认证类型	证书编号	认证范围 (英文)	认证范围 (中文)	认证机构	有效期至
				Diabetes based on fluorescence immuno-chromatography; Design and Development, Manufacture and Distribution of In Vitro Diagnostic Test Kits used in the detection of Infectious disease, Drug of Abuse based on Colloidal Gold/Latex Immuno-chromatography.	的体外诊断试剂盒的设计开发,生产和分销		
9	辉瓴生物	ISO 13485:2016	MD 762390	Design and Development, Manufacture and Distribution of In Vitro Diagnostic Test Kits used in the detection of Infectious diseases, Drugs of Abuse, Hormones and Tumor Markers based on Colloidal Gold and Latex Immuno-chromatography.	基于胶体金/乳胶免疫层析法检测传染病、药物滥用、激素和肿瘤标记物的体外诊断试剂盒的设计开发,生产和分销	英国标准协会(BSI)	2025年5月8日

(6) 医疗器械注册及认证

①境内产品注册情况

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

经本所律师核查，根据上述规定，截至2022年6月30日，发行人及其子公司已经取得以下22项第二类医疗器械产品注册证：

序号	持有人	产品名称	注册编号	有效期至
3	发行人	干式荧光免疫分析仪	浙械注准 20212220314	2026年07月18日
4	发行人	血糖仪	浙械注准 20152221003	2025年06月04日
5	发行人	血糖试纸(葡萄糖氧化酶法)	浙械注准 20152401002	2025年04月12日
6	发行人	血糖仪	浙械注准 20172401258	2022年12月01日
7	发行人	血糖试纸(葡萄糖脱氢酶法)	浙械注准 20182400128	2023年02月08日
8	发行人	血糖仪	浙械注准 20182220363	2023年08月26日
9	发行人	干式荧光免疫分析仪	浙械注准 20192220692	2024年12月29日
10	发行人	血糖仪	浙械注准 20202220456	2025年05月13日
11	发行人	全量程C反应蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	浙械注准 20202400693	2025年07月18日
12	发行人	降钙素原检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	浙械注准 20202400694	2025年07月18日
13	发行人	胱抑素C(CysC)检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	浙械注准 20202400695	2025年07月18日
14	发行人	血糖质控液	浙械注准 20202400826	2025年10月27日
15	发行人	血糖/血酮/尿酸分析仪	浙械注准 20212220367	2026年08月23日
16	发行人	血糖血酮分析仪	浙械注准 20212220366	2026年08月23日
17	发行人	血糖仪	浙械注准 20212220503	2026年11月11日
18	发行人	血糖/血酮/尿酸分析仪	浙械注准 20212220504	2026年11月11日
19	发行人	β -羟丁酸试纸(电化学法)	浙械注准 20212400530	2026年11月18日
20	发行人	尿酸试纸(电化学法)	浙械注准 20212400558	2026年11月30日
19	发行人	尿酸质控液	浙械注准 20222400023	2027年01月13日
20	发行人	β -羟丁酸质控液	浙械注准 20222400042	2027年01月24日
21	发行人	血糖试纸(葡萄糖脱氢酶法)	浙械注准 20222400296	2027年06月15日
22	发行人	血糖/血酮/尿酸分析仪	浙械注准 20222220301	2027年06月20日

②境外产品注册情况

A. 美国 FDA (510K) 认证

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

截至 2022 年 6 月 30 日, 发行人取得的美国 FDA (510K) 认证情况如下:

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

B. 欧盟认证

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

截至 2022 年 6 月 30 日, 发行人取得的欧盟 CE 认证情况如下:

序号	认证人	证件名称	证书编号	认证范围	认证机构	有效期至
4	发行人	EC Cert	HL 2135127-	Blood Glucose Monitoring Systems (Blood Glucose	德国莱茵 TÜV (TÜV	2025 年 5

序号	认证人	证件名称	证书编号	认证范围	认证机构	有效期至
		ificate	1	Meters, Blood Glucose Test Strips, Blood Glucose Control Solutions); Multi-function Monitoring Systems (including Multi-function Meters; Blood Ketone Test Strips, Blood Ketone Control Solutions, Uric Acid Test Strips, Uric Acid Control Solutions, Blood Glucose Test Strips, and Blood Glucose Control Solutions)	Rheinland)	月 26 日
5	发行人	EC Certificate	1434-IVD D-200/2022	In vitro diagnostic medical devices for self-testing	波兰检测和鉴定中心 (PCBC)	2025年5月27日
6	发行人	EC Certificate	1434-IVD D-225/2022	In vitro diagnostic medical devices for self-testing	波兰检测和鉴定中心 (PCBC)	2025年5月27日
7	埃布生物	EC Certificate	HL 2386360-1	Blood Glucose Monitoring System, Blood Glucose Meters, Blood Glucose Test Strips, Blood Glucose Control Solutions	德国莱茵 TÜV (TÜV Rheinland)	2025年5月26日
8	辉瓴生物	EC Certificate	CeCert/032/W/E.1	In vitro diagnostic medical device for self-testing	CeCert Sp. z o.o.	2025年5月26日

ii CE 认证的产品情况如下:

序号	认证人	产品名称		产品型号
1	发行人	VivaChek Ino Blood Glucose Meter	微策一诺血糖仪	VGM01
2	发行人	VivaChek Eco Blood Glucose Meter	微策易可血糖仪	VGM02
3	发行人	VivaChek FAD Blood Glucose Meter	微策 Fad 血糖仪	VGM03
4	发行人	VivaChek Ino Smart Blood Glucose Meter	微策一诺血糖仪 (蓝牙款)	VGM04
5	发行人	VivaChek Sync Blood Glucose Meter	微策 Sync 血糖仪	VGM05
6	发行人	VivaChek Fad Smart Blood Glucose Meter	微策 Fad 血糖仪 (蓝牙款)	VGM07
7	发行人	H+ Blood Glucose Meter	H+血糖仪	VGM03

序号	认证人	产品名称		产品型号
8	发行人	IRIS Evolution Blood Glucose Meter	IRIS 血糖仪	VGM07
9	发行人	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Meter	微策一诺语音血糖仪	VGM09
10	发行人	VivaChek Fad Sound Blood Glucose Meter	微策 Fad 语音血糖仪	VGM10
11	发行人	VivaChek Eco Sound Blood Glucose Meter	微策易可语音血糖仪	VGM11
12	发行人	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Meter	微策一诺语音血糖仪	VGM26
13	发行人	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Meter	微策一诺语音血糖仪	VGM27
14	发行人	VivaChek Fad Sound Blood Glucose Meter	微策 Fad 语音血糖仪	VGM28
15	发行人	VivaChek Ino Plus Blood Glucose Meter	微策一诺 Plus 血糖仪	VGM22
16	发行人	VivaChek Fad Plus Blood Glucose Meter	微策 Fad Plus 血糖仪	VGM23
17	发行人	VivaChek Ino Plus Blood Glucose Meter	微策一诺 Plus 血糖仪	VGM23
18	发行人	VivaChek Ino Blood Glucose Test Strips	微策一诺血糖测试条	VGS01
19	发行人	VivaChek Eco Blood Glucose Test Strips	微策易可血糖测试条	VGS01
20	发行人	VivaChek Fad Blood Glucose Test Strips	微策 Fad 血糖测试条	VGS02
21	发行人	H+ Test Strips	H+测试条	VGS02
22	发行人	IRIS Evo Strips	IRIS Evo 测试条	VGS02
23	发行人	AlfIntellect Test Strips 50s	AlfIntellect 测试条	AGS-1003
24	发行人	VivaChek Ino Control Solution (Low, Normal, High)	微策一诺质控液(低/标准/高)	VGC01
25	发行人	VivaChek Eco Control Solution (Low, Normal, High)	微策易可质控液(低/标准/高)	VGC01
26	发行人	VivaChek Fad Control Solution (Low, Normal, High)	微策 Fad 质控液(低/标准/高)	VGC02
27	发行人	H+ Control Solution (Low, Normal, High)	H+质控液(低/标准/高)	VGC02
28	发行人	IRIS Evo Control Solution (Normal)	IRIS Evo 质控液(标准)	VGC02
29	发行人	AlfIntellect Control Solution (Normal)	AlfIntellect 质控液(标准)	AGC-1004
30	发行人	VivaChek Ino Blood Glucose Monitoring	微策一诺血糖监测系统	VGM01

序号	认证人	产品名称		产品型号
		System		
31	发行人	VivaChek Eco Blood Glucose Monitoring System	微策易可血糖监测系统	VGM02
32	发行人	VivaChek Fad Blood Glucose Monitoring System	微策 Fad 血糖监测系统	VGM03
33	发行人	VivaChek Ino Smart Blood Glucose Monitoring System	微策一诺血糖监测系统	VGM04
34	发行人	VivaChek Sync Blood Glucose Monitoring System	微策 Sync 血糖监测系统	VGM05
35	发行人	VivaChek Fad Smart Blood Glucose Monitoring System	微策 Fad 血糖监测系统	VGM07
36	发行人	H+ Blood Glucose Monitoring System	H+血糖监测系统	VGM03
37	发行人	IRIS Evolution Blood Glucose Monitoring System	IRIS Evo 血糖监测系统	VGM07
38	发行人	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Monitoring System	微策一诺语音血糖监测系统	VGM09
39	发行人	VivaChek Fad Sound Blood Glucose Monitoring System	微策 Fad 语音血糖监测系统	VGM10
40	发行人	VivaChek Eco Sound Blood Glucose Monitoring System	微策易可语音血糖监测系统	VGM11
41	发行人	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Monitoring System	微策一诺语音血糖监测系统	VGM26
42	发行人	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Monitoring System	微策一诺语音血糖监测系统	VGM27
43	发行人	VivaChek Fad Sound Blood Glucose Monitoring System	微策 Fad 语音血糖监测系统	VGM28
44	发行人	VivaChek Ino Plus Blood Glucose Monitoring System	微策一诺 Plus 血糖监测系统	VGM22
45	发行人	VivaChek Fad Plus Blood Glucose Monitoring System	微策 Fad Plus 血糖监测系统	VGM23
46	发行人	AlfIntellect Pro Blood Glucose Monitoring	AlfIntellect Pro 血糖监测系统	AGM-1001

序号	认证人	产品名称		产品型号
		System		
47	发行人	AlfIntellect Easy Blood Glucose Monitoring System	AlfIntellect Easy 血糖监测系统	AGM-1002
48	发行人	Pic Safe Glucose Monitor	Pic Safe 血糖仪	02056000100000
49	发行人	VivaChek Eco Plus Blood Glucose Meter	微策易可 Plus 血糖仪	VGM18
50	发行人	DiaMan Mini Blood Glucose meter	DiaMan Mini 血糖仪	DMGM01
51	发行人	Keto-mojo GKI Multi-function Meter	Keto-mojo 多功能 GKI 血糖仪	VGM400
52	发行人	VivaCheck Blood Ketone Test Strips	微策血酮测试条	VKS01
53	发行人	VivaChek Blood Ketone Control Solution	微策血酮质控液	VKC01
54	发行人	VivaChek Uric Acid Test Strips	微策尿酸测试条	VUS01
55	发行人	VivaChek Uric Acid Control Solution	微策尿酸质控液	VUC01
56	发行人	Keto-mojo GKI Multi-function Monitoring System	Keto-mojo 多功能 GKI 监测系统	VGM400
57	发行人	VivaDiagTM Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	VivaDiag 新冠病毒抗原检测试剂盒 Pro 款	VCD16
58	发行人	Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Verino 新冠病毒抗原检测试剂盒 Pro 款	VCD16
59	发行人	Vacsure® Pro SARS-CoV-2 Ag RapidTest	Vacsure 新冠病毒抗原检测试剂盒 Pro 款	VCD16
60	发行人	VivaChek Bravo Blood Glucose Meter	微策 Bravo 血糖仪	VGM74
61	发行人	VivaChek Bravo Blood Glucose Test Strips	微策 Bravo 血糖测试条	VGS04
62	发行人	VivaChek Bravo Control Solution	微策 Bravo 质控液	VGC04
63	发行人	VivaChek Bravo Blood Glucose Monitoring System	微策 Bravo 血糖监测系统	VGM74
64	发行人	Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 AG Test	Rapid Gold 新冠病毒抗原检测试剂 Pro 款	RGP
65	发行人	VivaDiagTM SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	VivaDiag 新冠病毒抗原唾液检测试剂	VCD17
66	发行人	Verino® SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	Verino 新冠病毒抗原唾液检测试剂	VCD17
67	发行人	Vacsure® SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	Vacsure 新冠病毒抗原唾液检测试剂	VCD17

序号	认证人	产品名称		产品型号
68	埃布生物	Plurisure Nio Blood Glucose Monitoring System	Plurisure Nio 血糖监测系统	AGM001
69	埃布生物	Plurisure Nio Blood Glucose Meter	Plurisure Nio 血糖仪	AGM001
70	埃布生物	Plurisure Nio Blood Glucose Test Strips	Plurisure Nio 血糖试纸	AGS001
71	埃布生物	Plurisure Nio Blood Glucose Control Solution	Plurisure Nio 血糖质控液	AGC001
72	辉瓴生物	NADAL GX COVID-19 Ag Test	NADAL GX 新冠病毒抗原检测试剂	GISA-S702

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

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人自我宣告的产品如下：

序号	产品名称（英文）	产品名称（中文）	产品类别	有效期至
1	SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag FIA Test (Fluorescence Immunochromatography)	新冠病毒和甲乙型流感病毒三合一抗原荧光检测试剂盒	Others	长期有效
2	SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag Rapid Test (Colloidal Gold)	新冠病毒和甲乙型流感病毒三合一抗原检测试剂盒（胶体金法）	Others	长期有效
3	SARS-CoV-2 Ag FIA Test	新冠病毒抗原检测试剂盒（免疫荧光法）	Others	长期有效
4	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test	新冠病毒中和抗体检测试剂盒	Others	长期有效
5	Flu A/Flu B Ag Rapid Test	甲乙型流感病毒二合一抗原检测试剂盒	Others	长期有效
6	SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	新冠病毒抗原唾液检测试剂盒	Others	长期有效
7	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody FIA Test Kit	新冠病毒中和抗体检测试剂盒	Others	长期有效
8	SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag Rapid Test	新冠病毒和甲乙型流感病毒三合一抗原检测试剂盒	Others	长期有效
9	SARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Test	新冠病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒	Others	长期有效
10	POCT Analyzer VIM01	干式荧光免疫分析仪 VIM01	Others	长期有效

11	POCT Analyzer VIM02	干式荧光免疫分析仪 VIM02	Others	长期有效
12	POCT Analyzer VIM1000	干式荧光免疫分析仪 VIM1000	Others	长期有效
13	POCT Analyzer VIM2000	干式荧光免疫分析仪 VIM2000	Others	长期有效
14	POCT Analyzer AFS1000	干式荧光免疫分析仪 AFS1000	Others	长期有效
15	Anti-SARS-CoV-2 S Rapid Test	新冠病毒 S 蛋白抗体检测试 剂盒	Others	长期有效
16	SARS-CoV-2 S-RBD Antibody Rapid Test	新冠病毒 S-RBD 抗体检测试 剂盒	Others	长期有效
17	SARS-CoV-2 Total Antibody Rapid Test	新冠病毒总抗检测试剂盒	Others	长期有效
18	Anti-SARS-CoV-2 S FIA Test Kit	新冠病毒 S 蛋白抗体检测试 剂盒	Others	长期有效
19	SARS-CoV-2 S-RBD Antibody FIA Test Kit	新冠病毒 S-RBD 抗体检测试 剂盒	Others	长期有效
20	SARS-CoV-2 Total Antibody FIA Test Kit	新冠病毒总抗检测试剂盒	Others	长期有效
21	SARS-CoV-2 RT-PCR Detection Kit	新冠病毒核酸检测试剂盒	Others	长期有效
22	SARS-CoV-2/Flu A/Flu B RT-PCR Kit	新冠病毒和甲乙型流感病毒 三合一核酸检测试剂盒	Others	长期有效
23	SARS-CoV-2 Delta Variant RT-PCR Kit	新冠病毒德尔塔变异株核酸 检测试剂盒	Others	长期有效
24	25-Hydroxyvitamin D3 (25-OH-D3) Test Kit	25-羟基维生素 D3 (25-OH-D3) 检测试剂盒(干 式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
25	Morphine Test Kit	吗啡检测试剂盒(干式免疫 荧光定量法)	Others	长期有效
26	Methamphetamine Test Kit	甲基苯丙胺检测试剂盒(干 式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
27	Ketamine Test Kit	氯胺酮检测试剂盒(干式免 疫荧光定量法)	Others	长期有效
28	Tetrahydrocannabinol Test Kit	四氢大麻酸检测试剂盒(干 式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
29	Drug of Abuse Combo (MOR/MET/KET) Test Kit	吗啡/甲基苯丙胺/氯胺酮三 合一检测试剂盒(Combo (MOR/MET/KET))(干式免疫 荧光定量法)	Others	长期有效
30	Prolactin Test Kit	催乳素检测试剂盒(干式免 疫荧光定量法)	Others	长期有效
31	Prostate Specific Antigen Test Kit	前列腺特异抗原检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
32	Fecal Occult Blood Test Kit	粪便潜血检测试剂盒(干式 免疫荧光定量法)	Others	长期有效
33	Ferritin Test Kit	铁蛋白检测试剂盒(干式免 疫荧光定量法)	Others	长期有效
34	Procalcitonin Test Kit	降钙素原检测试剂盒(干式	Others	长期有效

		免疫荧光定量法)		
35	Serum Amyloid A Protein Test Kit	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
36	Cystatin C Test Kit	胱抑素 C 检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
37	Micro Albuminuria Test Kit	尿微量白蛋白检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
38	Beta-2 Microglobulin Test Kit	β 2-微球蛋白检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
39	Neutropil Gelatinase-associated Lipocalin Test Kit	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
40	Cardiac Troponin I Test Kit	心肌肌钙蛋白-I 检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
41	Creatine Kinase-MB Test Kit	肌酸激酶同工酶检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
42	D-Dimer Test Kit	D-二聚体检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
43	Myoglobin Test Kit	肌红蛋白检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
44	Heart Fatty Acid Binding Protein Test Kit	脂肪酸结合蛋白检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
45	N-terminal Pro-brain Natriuretic Peptide Test Kit	N 末端脑钠肽前体检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
46	Cardiac Combo (cTnI/CK-MB/MYO) Test Kit	心肌肌钙蛋白-I /肌酸激酶同工酶/肌红蛋白三合一检测试剂盒 (Combo(cTnI/CK-MB/Myo)) (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
47	Cardiac Combo (cTnI/CK-MB) Test Kit	心肌肌钙蛋白-I /肌酸激酶同工酶二合一检测试剂盒 (Combo(cTnI/CK-MB)) (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
48	Glycosylated Hemoglobin Test Kit	糖化血红蛋白检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
49	Beta Human Chorionic Gonadotropin Test Kit	β 亚单位-绒毛膜促性腺激素检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
50	Thyroid Stimulating Hormone Test Kit	促甲状腺激素检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
51	Triiodothyronine Test Kit	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
52	Thyroxine Test Kit	四碘甲状腺原氨酸检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
53	Luteinising Hormone Test Kit	促黄体生成素检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
54	SARS-CoV-2 Ag Rapid	新冠病毒抗原检测试剂盒	Others	长期有效

	Test			
55	SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test (Lollipop)	新型冠状病毒抗原唾液检测试剂盒(棒棒糖款)	Others	长期有效
56	SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Saliva Swab)	新型冠状病毒检测试剂盒(唾液拭子)	Others	长期有效
57	SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (saliva-nasal 2 in 1)	新型冠状病毒检测试剂盒(唾液-鼻拭子二合一)	Others	长期有效
58	CRP Semi-Quantitative Rapid Test (Device)	C反应蛋白全血半定量快速检测试剂盒	Others	长期有效
59	HCG one step pregnancy Rapid Test (Device)	人绒毛膜促性腺激素尿液检测试剂盒	Others	长期有效
60	H. pylori Ag Rapid Test (Device)	幽门螺旋杆菌抗原粪便检测试剂盒	Others	长期有效
61	HIV -1+2 Ab Rapid Test (Device)	人类免疫缺陷病毒(HIV1/2)抗体全血检测试剂盒	Others	长期有效
62	Syphilis Rapid Test (Device)	梅毒抗体全血检测试剂盒	Others	长期有效
63	Dengue NS1 Ag Rapid Test (Device)	登革热 NS1 抗原全血检测试剂盒	Others	长期有效
64	Dengue IgG/IgM Rapid Test (Device)	登革热 IgG/IgM 全血检测试剂盒	Others	长期有效
65	HAV IgG/IgM Rapid Test (Device)	甲型肝炎病毒 IgG/IgM 全血检测试剂盒	Others	长期有效
66	HCV Ab Rapid Test (Device)	丙型肝炎病毒抗体全血检测试剂盒	Others	长期有效
67	FOB Rapid Test (Device)	大便隐血粪便检测试剂盒	Others	长期有效
68	Mononucleosis Rapid Test (Device)	传染性单核细胞增多症检测试剂盒	Others	长期有效
69	Microalbumin Rapid Test (Strip)	微量白蛋白血清血浆全血检测条	Others	长期有效
70	Malaria Pf/Pan Ag Rapid Test (Device)	疟疾 Pf/Pan 抗原全血检测试剂盒	Others	长期有效
71	Tuberculosis IgG/IgM Rapid Test (Device)	结核 IgG/IgM 全血检测试剂盒	Others	长期有效
72	H. Pylori Ab Rapid Test (Device)	幽门螺旋杆菌抗体全血检测试剂盒	Others	长期有效
73	Anti-Mullerian Hormone Test Kit (FIA)	抗缪勒管激素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
74	Progesterone Test Kit (FIA)	孕酮检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
75	Interleukin 6 Test Kit (FIA)	白介素-6 检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
76	Influenza A+B Ag Test Kit (FIA)	甲乙型流感病毒二合一抗原检测试剂盒(免疫荧光法)	Others	长期有效
77	Follicle-stimulating Hormone Test Kit (FIA)	促卵泡激素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效

78	Cardiac Troponin T Test Kit (FIA)	心肌肌钙蛋白-T 检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
79	Total Immunoglobulin E Test Kit (FIA)	总免疫球蛋白 E 检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
80	Cocaine Test Kit	可卡因检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
81	MDMA Test Kit	3,4-亚甲基二氧基甲基苯丙胺检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
82	Homocysteine Test Kit (FIA)	同型半胱氨酸检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
83	Free Thyroxine Test Kit (FIA)	游离甲状腺素检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
84	Free Thiiodothyronine Test Kit (FIA)	游离三碘甲腺原氨酸检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
85	POCT Multifunction Meter VIM220H	干式荧光免疫分析仪 VIM220H	Others	长期有效
86	Hemoglobin Testing System	血红蛋白检测系统	Others	长期有效
87	Hemoglobin Test Strips	血红蛋白测试条	Others	长期有效
88	Cardiac Troponin I (cTnI) Rapid Test	心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 检测试剂	Others	长期有效
89	HEV IgM Rapid Test	戊型肝炎病毒 IgM 检测试剂板	Others	长期有效
90	D-Dimer Rapid Test	D-二聚体检测试剂	Others	长期有效
91	Dengue IgG/IgM and NS1 Combo Rapid Test	登革热 IgG/IgM/NS1 联合检测试剂	Others	长期有效
92	Ferritin Rapid Test	铁蛋白检测试剂	Others	长期有效
93	Giardia Lamblia Rapid Test	蓝氏贾第鞭毛虫检测试剂	Others	长期有效
94	Gonorrhea Rapid Test	淋病奈瑟菌检测试剂	Others	长期有效
95	HAV IgM Rapid Test	甲型肝炎病毒 IgM 检测试剂	Others	长期有效
96	HbA1c Rapid Test	糖化血红蛋白快速检测	Others	长期有效
97	Rota/Adeno Ag Rapid Test	轮状病毒/腺病毒抗原检测试剂	Others	长期有效
98	Influenza A+B Rapid Test	甲型流感病毒乙型流感病毒抗原检测试剂	Others	长期有效
99	hLH Ovulation Rapid Test	促黄体生成素检测试剂	Others	长期有效
100	hCG Pregnancy Rapid Test	人绒毛膜促性腺激素检测试剂	Others	长期有效
101	Rotavirus Rapid Test	轮状病毒检测试剂	Others	长期有效
102	RSV Rapid Test	呼吸道合胞病毒检测试剂	Others	长期有效
103	SARS-CoV-2/Influenza	SARS-CoV-2/甲乙流感病毒	Others	长期有效

	A+B Ag Combo Rapid Test	抗原联合检测试剂		
104	Strep B Rapid Test	乙型溶血性链球菌 B 族检测试剂	Others	长期有效
105	Trichomonas Vaginalis Rapid Test	阴道毛滴虫检测试剂	Others	长期有效
106	Strep A Rapid Test	乙型溶血性链球菌 A 族检测试剂	Others	长期有效
107	Monkeypox Virus Nucleic Acid Detection Kit	猴痘病毒核酸检测试剂盒	Others	长期有效
108	Monkeypox Virus IgM Rapid Test	猴痘病毒 IgM 检测试剂	Others	长期有效
109	Monkeypox Virus IgG Rapid Test	猴痘病毒 IgG 检测试剂	Others	长期有效
110	Monkeypox Virus IgM/IgG Rapid Test	猴痘病毒 IgM/IgG 检测试剂	Others	长期有效
111	Monkeypox Virus Ag Rapid Test	猴痘病毒抗原检测试剂	Others	长期有效
112	Cocaine (COC) Rapid Test	可卡因检测试剂	Others	长期有效
113	Tenamfetamine (MDA) Rapid Test	替苯丙胺检测试剂	Others	长期有效
114	Kratom (KRA) Rapid Test	卡痛检测试剂	Others	长期有效
115	Methylphenidate (MPD) Rapid Test	哌醋甲酯检测试剂	Others	长期有效
116	Oxycodone (OXY) Rapid Test	羟考酮检测试剂	Others	长期有效
117	Morphine (MOP) Rapid Test	吗啡检测试剂	Others	长期有效
118	MDMA Rapid Test	摇头丸检测试剂	Others	长期有效
119	Methamphetamine (MET) Rapid Test	甲基安非他明检测试剂	Others	长期有效
120	Paracetamol (ACE) Rapid Test	对乙酰氨基酚检测试剂	Others	长期有效
121	Multi-Drugs Rapid Test Cup	多种滥用药物检测试剂杯	Others	长期有效
122	Multi-Drugs Rapid Test Panel	多种滥用药物检测试剂插卡	Others	长期有效
123	Hemoglobin Meter	血红蛋白测试仪	Others	长期有效
124	Cotinine (COT) Rapid Test	可替宁检测试剂	Others	长期有效
125	Micro-Albumin Semi-Quantitative Rapid Test	微量白蛋白半定量检测试剂	Others	长期有效
126	Typhoid IgG/IgM Rapid Test	伤寒 IgG/IgM 抗体检测试剂	Others	长期有效

127	Procalcitonin Rapid Test	降钙素原检测试剂	Others	长期有效
128	Leptospira IgG/IgM Rapid Test	钩端螺旋体 IgG/IgM 检测试剂	Others	长期有效
129	AFP Rapid Test	甲胎蛋白检测试剂	Others	长期有效
130	CEA Rapid Test	癌胚抗原检测试剂	Others	长期有效
131	Amphetamine (AMP) Rapid Test	安非他明检测试剂	Others	长期有效
132	Tricyclic Antidepressants (TCA) Rapid Test	三环类抗抑郁药检测试剂	Others	长期有效
133	Marijuana (THC) Rapid Test	大麻检测试剂	Others	长期有效
134	Real-Time PCR Detection System	实时荧光定量 PCR 仪	Others	长期有效
135	DNA/RNA Extraction/Purification Kit	提取纯化试剂盒	Others	长期有效
136	Benzodiazepines Test Kit	苯二氮卓类检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
137	Opium Test Kit (FIA)	鸦片检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
138	Pregnanediol-3-Glucuronide Test Kit (FIA)	孕二醇-3-葡萄糖醛酸检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
139	Estrone-3-Glucuronide Test Kit (FIA)	雌酮-3-葡萄糖醛酸检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效
140	Pepsinogen-I/Pepsinogen-II Test Kit (FIA)	胃蛋白酶原-I/胃蛋白酶原-II 检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	Others	长期有效

C. 英国 MHRA 认证

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

截至 2022 年 6 月 30 日, 发行人取得的英国 MHRA 认证情况如下:

序号	获批主体	证书编号	产品英文名称	产品中文名称	有效期至
1	发行人	2021042701200515	SARS-CoV-2 neutralizing antibody IVD, kit, fluorescent immunoassay, rapid	新冠病毒中和抗体检测试剂盒(免疫荧光法)	长期有效
			Fluorescent immunoassay analyser IVD, point-of-care, line-powered	荧光免疫分析仪, POCT	

序号	获批主体	证书编号	产品英文名称	产品中文名称	有效期至
			SARS-CoV-2 neutralizing antibody IVD, kit, immunochromatographic test (ICT), rapid	新冠病毒中和抗体检测试剂盒(免疫层析法)	
2	发行人	2021072401209146	Glucose monitoring system IVD, home-use	血糖监测系统, 家用	长期有效
			Glucose IVD, reagent	血糖试纸	
			Glucose IVD, control	血糖质控液	
			Ketone (acetoacetate) IVD, reagent	血酮试纸	
			Ketone (acetoacetate) IVD, control	血酮质控液	
			Glucose/ketone monitoring system IVD, home-use	血糖/血酮监测系统, 家用	
3	发行人	2021090301214920	Multiple clinical chemistry analyte monitoring system IVD, point-of-care	多合一监测系统, POCT	长期有效
			Uric acid IVD, reagent	尿酸试纸	
			Uric acid IVD, control	尿酸质控液	

D. 其他国家/地区产品注册/备案

a. 发行人及其子公司持有的其他国家/地区产品注册/备案证书

序号	注册人	产品名称	颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
1	发行人	MEDIDOR DE GLUCOSA EN LA SANGRE	哥伦比亚 INVIMA	INVIMA 2016DM- 0015729	2026年 12月 22日
2	发行人	TIRAS REACTIVAS DE GLUCOSA EN SANGRE/SOLUCION DE CONTROL	哥伦比亚 INVIMA	INVIMA 2016RD- 0004035	2026年 12月 15日
3	发行人	GLUCOMETRO VIVACHEK FAD	哥伦比亚 INVIMA	INVIMA 2018DM- 0017611	2028年 2月14 日
4	发行人	LANCETAS ESTERILES DE USO UNICO	哥伦比亚 INVIMA	INVIMA 2018DM- 0017538	2028年 2月6 日
5	发行人	Tiras reactivas Vivachek, solución de control	哥伦比亚 INVIMA	INVIMA 2018RD- 0004802	2028年 2月5 日
6	发行人	VIVACHEK INO SOLUCION DE	巴拉圭 MSP	38/2018 DRHCL	2023年 6月18

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		CONTROL/vivachek ino solucion de control/vivachek ino sistema de monitoreo de glucosa en sangre/vivachek ino medidor de glucosa en sangre/vivachek ino tiras de prueba de glucosa en sangre	糖仪、一诺血糖试纸			日
7	Vivachek LifeCare	VivaChek Ino Blood Glucose Test strips	微策一诺血糖试纸	印度 FDA	IMP/IVD /2019/0 00079	2024年 3月21 日
8	VivaChek Laboratories	VIVACHEK INO	微策一诺血糖仪	玻利维亚 UNIMED	DI-6846 3/2019	2024年 2月5 日
9	VivaChek Laboratories	TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSE	血糖反应试纸	玻利维亚 UNIMED	RI-3189 /2019	2024年 6月27 日
10	发行人	Blood Glucose Monitoring Test-System	血糖监测系统	格鲁吉亚	031934	2026年 3月23 日
11	发行人	Blood Glucose Monitoring System with Standard Component (Lancing Device, Lancets, Test Strips, Control Solution)	血糖试纸, 血糖仪	斯里兰卡 MOH	D-00209 9-PR	2025年 7月27 日
12	发行人	Blood Glucose Monitoring System (Blood Glucose Meters, Blood Glucose Test Strips, Blood Glucose Control Solution) (geen merknaam) (NL-CA0 02-2020-49820) VivaDiag COVID-19	血糖监测系统/新冠 检测试剂盒/甲流、乙 流抗原快速检测卡/ 体外诊断检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20 200756	—

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		IgM/IgG rapid test, VivaDiag Influenza A+B Rapid Test, In Vitro Diagnostic Tests Kits based on fluorescent immunochromatography (geen merknaam) (NL-CA02-2020-49819)				
13	发行人	VivaDiag SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag FIA Test (Fluorescence Immunochromatography) VID47, VivaDiag SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag Rapid Test (Colloidal Gold) VLD01, VivaDiag 25-Hydroxyvitamin D3 Test Kit VID29, VivaDiag POCT Analyzer VIM 1000 /VIM01/VIM02/VIM 2000 (geen merknaam) (NL-CA02-2020-53260)	VivaDiag 新冠抗原/甲流/乙流抗原 3合一快速检测卡(免疫荧光法) VID47, VivaDiag 新冠抗原/甲流/乙流抗原 3合一快速检测卡(胶体金法) VLD01, VivaDiag 25-羟基维生素 D3 检测试剂盒 VID29, VivaDiag POCT 分析仪 VIM 1000 /VIM01/VIM02/VIM 2000 (没有品牌名称) (NL-CA002-2020-53260)	荷兰 CIBG	CIBG-20204269	—
14	发行人	In Vitro Diagnostic Test Kits (Colloidal Gold), VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test VCD05, VivaDiag SARS-CoV-2 Ag FIA Test VID44, VivaDiag POCT Analyzer VIM1000 (geen merknaam) (NL-CA02-2020-52905)	体外诊断检测试剂盒(胶体金法), VivaDiag 新冠抗原快速检测卡 (VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test) VCD05, VivaDiag 新冠抗原荧光检测卡 (VivaDiag SARS-CoV-2 Ag FIA Test) VID44, VivaDiag POCT 分析仪 VIM1000 (没有品牌名称)	荷兰 CIBG	CIBG-20203931	—

序号	注册人	产品名称	颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至	
			(NL-CA002-2020-52905)			
15	发行人	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody FIA Test Kit VID48 (geen nerjbaan) (NL-CA02-2020-54702)	新冠检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20205906	—
16	发行人	VivaDiag POCT Analyzer AFS-1000, VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test VCD16, VivaDiag Flu A/Flu B Ag Rapid Test (geen merknaam) (NL-CA02-2020-54008)	新冠检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20205194	—
17	发行人	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test VCD17 (geen merknaam) (NL-CA02-2020-54216)	新冠检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20205419	—
18	发行人	Verino SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test VCD17, Verino SARS-CoV-2 IgM/IgGRapid Test (COVID-19 IgM/IgG Rapid Test) VID35, Verino Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test VCD16, Verino SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag Rapid Test VLD01 (geen merknaam) (NL-CA002-2021-56302)	新冠检测试剂盒, 新冠病毒和甲乙型流感病毒三合一抗原检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20210921	—
19	发行人	SARS-CoV-2 RT-PCR Detection Kit VPK101 (geen merknaam)	新冠检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20211990	—

序号	注册人	产品名称	颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		(NL-CA002-2021-58238)			
20	发行人	IME® SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test (geen merknaam) (NL-CA002-2021-55435)	新冠检测试剂盒	荷兰 CIBG CIBG-20210116	—
21	发行人	Muti-function Monitoring System(including Muti-function Meters, Blood Ketone Test Strips, Blood Ketone Control	多功能监测系统(包括多功能仪表、血酮试纸、血酮控制)	荷兰 CIBG CIBG-20201446	—
22	发行人	SARS-CoV-2 Ag FIA Test VID44, SARS-CoV-2 /Flu A/Flu BAg Rapid Test VLD01-03-13, SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test VCD18, COVID-19 IgM/IgG Rapid Test / SARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Test VID35 (geen merknaam) (NL-CA002-2021-61021) SARS-CoV-2 Ag Rapid Test VCD05, Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test VCD16, SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test VCD17, SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody FIA Test Kit VID48, POCT Analyzer VIM01/VIM1000/VIM2000/AFS1000/VI	新冠检测试剂盒; 三合一抗原检测试剂盒; 干式荧光免疫分析仪	荷兰 CIBG CIBG-20214581	—

序号	注册人	产品名称	颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		M02 (geen merknaam) (NL-CAO 02-2021-61022) SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag FIA Test VID47, VivaDiag Wellion IgM/IgG Rapid Test, lct, article number WELL22-16AB, Viva Diag Wellion SARS-CoV-2 Ag Rapid Test, lct, article number WELL22-16AG (geen merknaam) (NL-CAO 02-2021-61023) VivaDiag Wellion IgM/IgG Rapid Test, 40ct, article number VID35-08-011, VivaDiag Wellion SARS-CoV-2 Ag Rapid Test, 25ct, article number VCD05-01-01 (geen merknaam) (NL-CAO 02-2021-61024)			
23	发行人	Anti-SARS-CoV-2 S FIA Test Kit, SARS-CoV-2 S-RBD Antibody FIA Test Kit, SARS-CoV-2 Total Antibody FIA Test Kit, SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Real-time PCR), SARS-CoV-2/Flu A/Flu B RT-PCR Kit (geen merknaam) (NL-CAO 02-2021-61273)	新冠检测试剂盒；三合一核酸检测试剂盒	荷兰 CIBG CIBG-20 214835	—

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Nucleic Acid Detection Kit (Real-time PCR), Anti-SARS-CoV-2 S Rapid Test, SARS-CoV-2 S-RBD Antibody Rapid Test, SARS-CoV-2 Total Antibody Rapid Test (geen merknaam) (NL-CAO 02-2021-61274)				
24	发行人	SARS-CoV-2 Delta Variant RT-PCR Kit, SARS-CoV-2 (Delta Variant) Ag FIA Test Kit, SARS-CoV-2 (Delta Variant) Ag Rapid Test, SARS-CoV-2 Delta Variant Nucleic Acid Detection Kit (Real-time PCR) (geen merknaam) (NL-CAO 02-2021-61860)	新冠检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20 215370	—
25	发行人	Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (self test); VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (self test)	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原自测检测试剂盒; 新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原自测检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20 216583	—
26	发行人	FOB Rapid Test (Device); Mononucleosis Rapid Test (Device); Microalbumin Rapid Test (Strip); Malaria Pf/Pan Ag Rapid Test (Device);	大便隐血粪便检测试剂盒; 传染性单核细胞增多症检测试剂盒; 微量白蛋白血清血浆全血检测条; 疟疾 Pf/Pan 抗原全血检测试剂盒; 结核 IgG/IgM 全血检测试剂盒; 幽门螺旋杆菌抗体全血检测试剂	荷兰 CIBG	CIBG-20 216724	—

序号	注册人	产品名称	颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至	
		Tuberculosis IgG/IgM Rapid Test (Device); H. Pylori Ab Rapid Test (Device); HIV -1+2 Ab Rapid Test (Device); Syphilis Rapid Test (Device); Dengue NS1 Ag Rapid Test (Device); Dengue IgG/IgM Rapid Test (Device); HAV IgG/IgM Rapid Test (Device); HCV Ab Rapid Test (Device); SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test (Lollipop); SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Saliva Swab); SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (saliva-nasal 2 in 1); CRP Semi-Quantitative Rapid Test (Device); HCG one step pregnancy Rapid Test (Device); H. pylori Ag Rapid Test (Device)	板; 人类免疫缺陷病毒(HIV1/2)抗体全血检测试剂板; 梅毒抗体全血检测试剂板 登革热 NS1 抗原全血检测试剂板; 登革热 IgG/IgM 全血检测试剂板; 甲型肝炎病毒 IgG/IgM 全血检测试剂板; 丙型肝炎病毒抗体全血检测试剂板; 新型冠状病毒抗原唾液检测试剂盒(棒棒糖); 新型冠状病毒检测试剂盒(唾液拭子); 新型冠状病毒检测试剂盒(唾液-鼻拭子二合一); C 反应蛋白全血半定量快速检测试剂板; 人绒毛膜促性腺激素尿液检测试剂板; 幽门螺旋杆菌抗原粪便检测试剂板			
27	发行人	keto-mojo BLOOD GLUCOSE & KETONE CONTROL SOLUTION KIT	keto-mojo 血糖血酮质控液	阿联酋卫生和预防部	52826-1585-82290	2026年10月6日
28	发行人	keto-mojo blood glucose & ketone GKI multifunction monitoring system	keto-mojo 血糖检测系统	阿联酋卫生和预防部	52835-1564-82378	2026年10月6日
29	发行人	trister® GlucoSmart™ Blood Glucose Monitoring System	血糖监测系统	阿联酋卫生和预防部	54370-1564-88771	2026年10月13日

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		(TS 380BG)				
30	发行人	25-Hydroxyvitamin D3 (25-OH-D3) Test Kit, Morphine Test Kit, Methamphetamine Test Kit, Ketamine Test Kit, Tetrahydrocannabinol Test Kit, Combo (MOR/MET/KET) Test Kit, Prolactin Test Kit, Prostate Specific Antigen Test Kit, Ferritin Test Kit, Fecal Occult Blood Test Kit, Procalcitonin Test Kit, Serum Amyloid A Protein Test Kit, Cystatin C Test Kit, Micro Albuminuria Test Kit, Beta-2 Microglobulin Test Kit, Neutropil Gelatinase-associated Lipocalin Test Kit, Cardiac Troponin I Test Kit, Creatine Kinase-MB Test Kit, D-Dimer Test Kit, Myoglobin Test Kit, Heart Fatty Acid	25-羟基维生素 D3 (25-OH-D3) 检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)、吗啡检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法) 吗啡检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)、甲基苯丙胺检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)、氯胺酮检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)、四氢大麻酸检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)、吗啡/甲基苯丙胺/氯胺酮三合一检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)、泌乳素检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)、前列腺特异抗原检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)、铁蛋白检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)、粪便潜血检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)、降钙素原检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)、血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)、胱抑素 C 检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)、尿微量白蛋白检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)、β 2-微球蛋白检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)、肌酸激酶同工酶检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)、D-二聚体检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20 216782	—

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		Binding Protein Test Kit, N-terminal Pro-brain Natriuretic Peptide Test Kit, Cardiac Combo (cTnI/CK-MB/MYO) Test Kit, Cardiac Combo (cTnI/CK-MB) Test Kit, Glycosylated Hemoglobin Test Kit, Beta Human Chorionic Gonadotropin Test Kit, Thyroid Stimulating Hormone Test Kit, Triiodothyronine Test Kit, Thyroxine Test Kit, Luteinising Hormone Test Kit, Whole C-Reactive Protein Test Kit	(干式免疫荧光定量法)、肌红蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、脂肪酸结合蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、N末端脑钠肽前体检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、心肌肌钙蛋白-I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白三合一检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、心肌肌钙蛋白-I/肌酸激酶同工酶二合一检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、糖化血红蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、β亚单位-绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、促甲状腺激素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、四碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、促黄体生成素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、全量程C反应蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)			
31	发行人	HCG one step pregnancy Rapid Test (Strip) , Rotavirus Rapid Test (Device), Rota/Adeno Ag Rapid Test (Device), Chikungunya IgM Rapid Test (Device), Dengue IgG/IgM	人绒毛膜促性腺激素尿液检测试剂条, 轮状病毒检测试剂板, 轮状病毒/腺病毒抗原粪便检测试剂板, 基孔肯雅 IgM 全血检测试剂板, 登革 IgG/IgM 登革 NS1 联合检测试剂板, 戊型肝炎病毒 IgM 全血检测试剂板, 乙型肝炎表面抗原检测试剂	荷兰 CIBG	CIBG-20 220691	—

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		and NS1 Combo Rapid Test (Device), HEV IgM Rapid Test (Device), HBsAg Rapid Test (Device), HIV 1.2/HIV p24 Combo Rapid Test (Device), HIV 1.2/Syphilis (in one strip) Combo Rapid Test (Device), COC Rapid Test (Device), THC Rapid Tes(Device), AMP Rapid Test (Device), BAR Rapid Test (Device), BZO Rapid Test (Device), MET Rapid Test (Device), Muti-Drug Rapid Test (Panel)	板, 艾滋 1 型 2 型 P24 抗原联合检测试剂板, 艾滋 1 型 2 型梅毒螺旋体联合检测试剂板, 可卡因检测试剂板, 四氢大麻酚酸检测试剂板, 安非他明检测试剂板, 苯巴比妥检测试剂板, 苯二氮卓类检测试剂板, 甲基安非他明检测试剂板, 多项联合毒品检测试剂卡			
32	发行人	HBcAb Rapid Test (Device) Muti-Drug Rapid Test (Panel 2) Muti-Drug Rapid Test (Panel 3) Muti-Drug Rapid Test (Panel 4) Muti-Drug Rapid Test (Panel 5) Muti-Drug Rapid Test (Panel	乙型肝炎核心抗体检测试剂板, 多项联合毒品检测试剂卡 (二合一), 多项联合毒品检测试剂卡 (三合一), 多项联合毒品检测试剂卡 (四合一), 多项联合毒品检测试剂卡 (五合一), 多项联合毒品检测试剂卡 (六合一), 多项联合毒品检测试剂卡 (七合一), 多项联合毒品检测试剂卡 (八合一), 多项联合毒品检测试剂卡 (九合一), 多项联合毒品检测试剂卡 (十合一), 多项联合毒品检测试剂卡 (十一合一), 多项联	荷兰 CIBG	CIBG-20221391	—

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		6) Muti-Drug Rapid Test (Panel 7) Muti-Drug Rapid Test (Panel 8), Muti-Drug Rapid Test (Panel 9) Muti-Drug Rapid Test (Panel 10) Muti-Drug Rapid Test (Panel 11) Muti-Drug Rapid Test (Panel 12) Muti-Drug Rapid Test (Panel 13) Muti-Drug Rapid Test (Panel 14) Muti-Drug Rapid Test (Panel 15), Muti-Drug Rapid Test (Panel 16) Chagas Ab Rapid Test (Device) Strep A Rapid Test (Device) Leishmania IgG/IgM Rapid Test (Device) Toxo IgG/IgM Rapid Test (Device) Syphilis Rapid Test	合毒品检测试剂卡(十二合一), 多项联合毒品检测试剂卡(十三合一), 多项联合毒品检测试剂卡(十四合一), 多项联合毒品检测试剂卡(十五合一), 多项联合毒品检测试剂卡(十六合一), 锥虫病抗体全血检测试剂板, 链球菌 A 抗原检测试剂板, 利什曼原虫 IgG/IgM 全血检测试剂板, 弓形虫 IgG/IgM 全血快速检测试剂板, 梅毒抗体全血检测试剂条, 甲乙流检测试剂板, DNA/RNA 提取纯化试剂盒, DNA/RNA 提取纯化试剂盒(预装), 沙眼衣原体/淋球菌/解脲脲原体核酸检测试剂盒, 沙眼衣原体核酸检测试剂盒, 淋球菌核酸检测试剂盒, 沙眼衣原体/淋球菌核酸检测试剂盒, 新型冠状病毒核酸检测试剂盒(三靶标), 新型冠状病毒奥密克戎变异株核酸检测试剂盒, 新型冠状病毒奥密克戎变异株核酸检测试剂盒, 雌二醇检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 促肾上腺皮质激素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 皮质醇检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 醛固酮检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), III型前胶原 N 端肽检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), IV型胶原检			

序号	注册人	产品名称	颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至	
		(Strip) Influenza A+B Rapid Test (Device), VivaDiag CT/NG Multiplex Nucleic Acid Detection Kit VivaDiag SARS-CoV-2 Multiplex RT-PCR Detection Kit (3 Target) VivaDiag SARS-CoV-2 Omicron Variant Nucleic Acid Detection Kit VivaDiag SARS-CoV-2 Omicron Variant RT-PCR Kit, Estradiol Test Kit Adrenocorticotropic Hormone Test Kit Cortisol Test Kit Aldosterone Test Kit Procollagen III N-terminal Peptide Test Kit Type IV Collagen Test Kit Hyaluronic Acid Test Kit Insulin-like Growth Factor I Test Kit	测试试剂盒(干式免疫荧光定量法),透明质酸检测试剂盒(干式免疫荧光定量法),胰岛素样生长因子-1检测试剂盒(干式免疫荧光定量法),抑制素B检测试剂盒(干式免疫荧光定量法),人生长激素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法),甲状旁腺激素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法),乙型肝炎表面抗体检测试剂盒(干式免疫荧光定量法),B型脑钠肽检测试剂盒(干式免疫荧光定量法),幽门螺旋杆菌抗体检测试剂盒(干式免疫荧光定量法),幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒(干式免疫荧光定量法),直接低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(干式免疫荧光定量法),肝素结合蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法),登革热NS1抗原检测试剂盒(干式免疫荧光定量法),天冬氨酸转氨酶检测试剂盒(干式免疫荧光定量法),弓形虫IgG/IgM检测试剂盒(干式免疫荧光定量法),巨细胞病毒IgG/IgM检测试剂盒(干式免疫荧光定量法),吗啡/甲基苯丙胺/氯胺酮三合一检测试剂盒(Combo (MOP/MET/KET))(干式免疫荧光定量法),吗啡/甲基苯丙胺二合一检测试剂盒(MOP/MET),脂蛋白			

序号	注册人	产品名称	颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至	
		Inhibin B Test Kit, Human Growth Hormone Test Kit Parathyroid Hormone Test Kit Hepatitis B Surface Antibody Test Kit B-type Brain Natriuretic Peptide Test Kit H. Pylori Antibody Test Kit H. Pylori Antigen Test Kit LDL-Cholesterol Direct Test Kit, Heparin Binding Protein Test Kit Dengue NS1 Ag Test Kit Aspartate Aminotransferase Test Kit Toxoplasmosis IgG/IgM Test Kit Cytomegalovirus IgG/IgM Test Kit Drug of Abuse Combo (MOP/MET/KET) Test Kit Drug of Abuse Combo (MOP/MET) Test Kit, Lipoprotein Associated	相关磷脂酶 A2 检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法), 四氢大麻酚检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法), 可卡因检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法), 3,4-亚甲基二氧基甲基苯丙胺检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法), 巴比妥检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法), 苯二氮卓类检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法), 咖啡因检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法), 氟氨酮检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法), 芬太尼检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法), 甲卡西酮检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法), C 肽检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法), 胰岛素检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法), 登革热 IgM/IgG 抗体检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法), 糖类抗原 15-3 检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法), 糖类抗原 50 检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法), 糖类抗原 72-4 检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法), 解脲脲原体核酸检测试剂盒, 可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法), 风疹抗体 IgG/IgM 检测试剂盒 (干式免疫荧光定量法)			

序号	注册人	产品名称	颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		Phospholipase A2 Test Kit Tetrahydrocannabinol Test Kit Cocaine Test Kit MDMA Test Kit Barbiturates Test Kit Benzodiazepines Test Kit Caffeine Test Kit F-Ketamine Test Kit Fentanyl Test Kit Methcathinone Test Kit, C-peptide Test Kit Insulin Test Kit Dengue IgM/IgG Test Kit Carbohydrate Antigen 15-3 Test Kit Carbohydrate Antigen 50 Test Kit Carbohydrate Antigen 72-4 Test Kit VivaDiag UU Nucleic Acid Detection Kit ST2 Test Kit Rubella IgG/IgM Test Kit			

注：第 8、9 项证书因注册人 VivaChek Laboratories 已注销，发行人计划将该等证书转让至微策生物名下，相关变更手续正在办理中。

b. 境外代理商持有的制造商为发行人的其他国家/地区产品注册证书

序号	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
1	Blood Glucose Monitoring System Blood Glucose Test Strips (Vivachek Ino Brand)	微策一诺血糖监测系统	缅甸食品药品监督管理局	N-M. Device/kit-991/2020	2022年10月15号
2	VivaChek Ino blood glucose monitoring system and test strips	微策一诺血糖仪及试纸	加纳 FDA	FDA/D. 19-12 214	2022年12月31日
3	VIVACHEK ECO BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS	Eco 血糖试纸	加纳 FDA	FDA/D. 20-91 038	2023年10月1日
4	VIVACHEK ECO BLOOD GLUCOSE MONITOR	Eco 血糖监测仪	加纳 FDA	FDA/D. 20-91 037	2023年10月1日
5	Blood Glucose Test Strips	血糖试纸	秘鲁	DM-DIV2490-E	2022年11月14日
6	Blood Glucose Test Strips	血糖试纸	秘鲁	DM-DIV2880-E	2023年12月6日
7	TRAS REACTIVAS DE GLUCOSA EN SANGRE	血糖试剂盒	洪都拉斯 ARSA	HN-DM-0618-0033	2023年6月15日
8	Analizadores, punto de cuidado, de sangre entera, glucosa	全血葡萄糖分析仪(即时检测)	厄瓜多尔 ARCSA	5895-DME-11 18	2023年11月15日
9	vivacheck , ino / Tiras reactivas para Vivacheck + INO/lancetas para vivacheck, Ino	一诺血糖试纸/采血针	乌拉圭 MSP	29903	2023年8月9日
10	Medidor de Glucosa en Sangre	血糖仪	墨西哥 SALUD	1254E2019 SSA	2024年7月3日
11	TIRA REACTIVA DIAMAN	血糖反应试纸	危地马拉公共卫生和社会援助部	RD-16680	2024年7月9日
12	VivaCheck Ino blood glucose monitoring system, VivaChek Ino Blood Glucose Test Stripes, Vivachek Ino Blood Glucose Control Solution	微策 In 血糖监测系统, 微策 Ino 血糖试纸, 微策 Ino 血糖质控液	马其顿 MALMED	14-7941/2	2024年5月26日
13	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid	新冠检测试剂盒	印尼 GERMAS	20303026155	2023年4月15日

序号	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
	Test				
14	VivaDiag COVID-19 IgM/IgG Rapid Test (VID35-08-011)	新冠检测试剂盒	新加坡 HSA	—	2020年3月23日起长期有效
15	VivaDiag SARS-CoV-2Ag Rapid Test(VCD05-01-011)	新冠检测试剂盒	新加坡 HSA	—	2020年10月30日起长期有效
16	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂盒	澳大利亚 TGA	DV-2020-MC-32312-1	2023年6月30日
17	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂盒	马来西亚	(22)dim. MDA .600-3/1/12 jilid 47	长期有效
18	VivaDiag COVID-19 IgM/IgG rapid test	VIVADIAG 新冠 IgM/IgG 抗体快速检测试剂盒	厄瓜多尔 ARCSA	8967-DME-0520	2025年5月26日
19	VivaDiag COVID-19 IgM/IgG rapid test	新冠检测试剂盒	哥伦比亚 INVIMA	TMR-1-0060717-20200406	2030年10月15日
20	VivaDiagTM COVID-19 IgM/IgG Rapid Test	新冠检测试剂盒	秘鲁	2089-2020	由于新冠肺炎存在而导致的卫生紧急情况期间
21	Immupass VivadiagTM SARS-COV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂盒	巴西	81869080007	2030年11月12日
22	VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠抗原检测试剂盒	印尼 GERMAS	20303124128	2022年7月12日
23	VIVADIAG Cardiac Troponin I Test Kit	心肌肌钙蛋白-I 检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101120941	2025年9月10日
24	VIVADIAG Luteinising Hormone Test Kit	促黄体生成素检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101121070	2025年9月10日
25	VIVADIAG Serum Amyloid A Protein Test Kit	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒	印尼 GERMAS	20305121069	2025年9月10日
26	VIVADIAG Whole C-Reactive Protein Test Kit	全量程 C 反应蛋白检测试剂盒	印尼 GERMAS	20305027701	2025年9月10日
27	VivaDiag Beta Human Chorionic Gonadotropin Test Kit	β 亚单位-绒毛膜促性腺激素检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101120806	2025年9月10日

序号	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
28	VivaDiag Beta-2 Microglobulin Test Kit	β 2-微球蛋白检测试剂盒	印尼 GERMAS	20305120807	2025年9月10日
29	VIVADIAG Creatine Kinase-MB Test Kit	肌酸激酶同工酶检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101122848	2025年9月10日
30	VivaDiag Cystatin C Test Kit	胱抑素 C 检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101122424	2025年9月10日
31	VivaDiag D-Dimer Test Kit	D-二聚体检测试剂盒	印尼 GERMAS	20207027483	2025年9月10日
32	VIVADIAG Ferritin Test Kit	铁蛋白检测试剂盒	印尼 GERMAS	20305028263	2025年9月10日
33	VivaDiag Glycosylated Hemoglobin Test Kit	糖化血红蛋白检测试剂盒	印尼 GERMAS	20207027724	2025年9月10日
34	VivaDiag Myoglobin Test Kit	肌红蛋白检测试剂盒	印尼 GERMAS	20305124213	2025年9月10日
35	VivaDiag Neutropil Gelatinase-associated Lipocalin Test Kit	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101123510	2025年9月10日
36	VivaDiag POCT Analyzer and Accessories (VIM1000)	干式荧光免疫分析仪 (VIM1000)	印尼 GERMAS	20102027482	2025年9月10日
37	VivaDiag Procalcitonin Test Kit	降钙素原检测试剂盒	印尼 GERMAS	20303028087	2025年9月10日
38	VivaDiag Thyroid Stimulating Hormone Test Kit	促甲状腺激素检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101028086	2025年9月10日
39	VIVADIAG Thyroxine Test Kit	四碘甲状腺原氨酸检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101121217	2025年9月10日
40	VivaDiag Triiodothyronine Test Kit	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101122602	2025年9月10日
41	VivaDiag POCT Analyzer and Accessories VIM1000	干式荧光分析仪-VIM1000	印尼 GERMAS	20102027482	2025年9月10日
42	VivaDiag POCT Analyzer and Accessories VIM2000	干式荧光分析仪-VIM2000	印尼 GERMAS	20102120403	2025年9月10日
43	VIVADIAG Micro Albuminuria Test Kit	尿微量白蛋白检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101121071	2025年9月10日

序号	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
44	VivaDiag POCT Analyzer and Accessories (VIM2000)	干式荧光免疫分析仪 (VIM2000)	印尼 GERMAS	20102120403	2025年9月10日
45	VivaDiag™ COVID-19 IgM/IgG Rapid Test	新冠检测试剂盒	缅甸食品药品监督管理局	2309-I-000867	2023年9月3日
46	VERINO® SARS-Cov-2 Neutralizing Antibody FIA Test Kit	新型冠状病毒(SARS-CoV-2)中和抗体检测试剂盒	印尼 GERMAS	20303126459	2022年10月28日
47	VivaDiag™ SARS-COV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂盒	缅甸食品药品监督管理局	2308-I-000811	2023年8月30日
48	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂盒	马来西亚	(54)MDA. 600-1/6/27	2022年10月29日
49	VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	新型冠状病毒(SARS-CoV-2)抗原检测试剂盒	马来西亚	(70)MDA. 600-1/6/27	2022年11月12日
50	VivaDiag Whole C-Reactive Protein Test kit	全量程C反应蛋白检测试剂盒	摩洛哥	2020/2698/DM/MP/20/RL	2026年1月27日
51	VivaDiag Cardiac Troponin I test kit	心肌肌钙蛋白-I检测试剂盒	摩洛哥	2021/339/DM/MP/RL/18	2026年3月28日
52	VivaDiag Ferritin Test Kit	铁蛋白检测试剂盒	摩洛哥	2021/177/DM/MP/RL/18	2026年3月28日
53	VivaDiag Lipid	脂类检测试剂盒	摩洛哥	2020/2947/DM/MP/20/RL	2026年1月3日
54	VivaDiag Micro Albuminuria Test Kit	尿微量白蛋白检测试剂盒	摩洛哥	2021/176/DM/MP/RL/18	2026年3月28日
55	VivaDiag N-Terminal B-Type Natriuretic Peptide Test Kit	N端脑钠肽前体检测试剂盒	摩洛哥	2021/825/DM/MP/RL/18	2026年7月4日
56	VivaDiag Triiodothyronine test kit	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒	摩洛哥	2021/338/DM/MP/RL/18	2026年3月28日
57	VivaDiag Thyroxine test kit	四碘甲状腺原氨酸检测试剂盒	摩洛哥	2021/340/DM/MP/RL/18	2026年3月28日
58	VivaDiag Thyroid Stimulating	促甲状腺激素检测试剂盒	摩洛哥	2020/2515/DM/MP/20/RL	2026年1月3日

序号	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
	Hormone Test Kit				
59	VivaDiag™ C-Reactive Protein Control Solution	C 反应蛋白质 控品	印尼 GERMAS	20305125509	2025 年 9 月 10 日
60	VivaDiag™ Glycosylated Hemoglobin Control Solution	糖化血红蛋白 质控品	印尼 GERMAS	20101125539	2024 年 9 月 10 日
61	VivaDiag™ Thyroid Stimulating Hormone Control Solution	促甲状腺激素 质控品	印尼 GERMAS	20101125592	2025 年 9 月 10 日
62	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	新冠检测试剂 盒	泰国 FDA	T6400405	长期有效
63	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂 盒	澳大利 亚	348890	2023 年 2 月 24 日
64	VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test(Lollipop)	新冠检测试剂 盒(唾液棒棒 糖)	马来西 亚	(40)MDA. 600 -1/6/27	2023 年 2 月 10 日
65	VivaCheck Ino blood glucose monitoring system	微策 Ino 血糖 监测系统	埃塞俄 比亚	02109/01845 /NMDR/2021	2027 年 3 月 24 日
66	Verino® pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂 盒	阿尔巴 尼亚	11688	临时有效
67	Verino® pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Self Test)	新冠检测试剂 盒	特立尼 达和多 巴哥	MDN 075:2022	—
68	Vivadiag pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Self Test)	新冠检测试剂 盒	特立尼 达和多 巴哥	MDN 076:2022	—
69	Vivadiag SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test(Professional use)	新冠检测试剂 盒	特立尼 达和多 巴哥	MDN 074:2022	—
70	VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂 盒	墨西哥	COF 052078	在世界卫生 组织宣布的 大流行紧急 情况期间有 效

序号	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
71	VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂盒	捷克	01029040	2026年1月11日
72	VivaCheck Fad	微策 Fad 血糖仪	巴拿马	14098	2024年1月14日
73	Dispositivo De Puncion VivaChek Fad	与微策 Fad 血糖仪配套使用的采血笔	巴拿马	14101	2024年1月14日
74	VivaChek Fad Starter Kit	微策 Fad 血糖监测系统	巴拿马	14100	2024年1月14日
75	Tiras De Prueba VivaChek Fad 25s y 50s	微策 Fad 血糖试纸 25 人份和 50 人份	巴拿马	14099	2024年1月14日
76	VivaChek Lancets 10s y 50s	微策采血针 10 人份和 50 人份	巴拿马	14105	2024年1月14日
77	Solucion De Control VivaChek Fad (L, N, H)	微策 Fad 质控液	巴拿马	14097	2024年1月14日
78	Vivachek Ino Blood Glucose Meter	微策 Ino 血糖仪	洪都拉斯	HN-DM-1018-0050	2023年11月5日
79	VivaDiag Ferritin Control Solution	铁蛋白质控品	印尼 GERMAS	AKL 20101126291	2025年9月10日
80	VivaDiag Triiodothyronine Control Solution	三碘甲状腺原氨酸质控品	印尼 GERMAS	AKL 20101126292	2025年9月10日
81	VivaDiag Beta Human Chorionic Gonadotropin Control Solution	β 亚单位-绒毛膜促性腺激素质控品	印尼 GERMAS	AKL 20101126161	2025年9月10日
82	VivaDiag Cardiac Troponin I Control Solution	心肌肌钙蛋白-I 质控品	印尼 GERMAS	AKL 20101126003	2025年9月10日
83	VivaDiag D-Dimer Control Solution	D-二聚体质控品	印尼 GERMAS	AKL 20101126039	2025年9月10日
84	VivaDiag Thyroxine Control Solution	四碘甲状腺原氨酸质控品	印尼 GERMAS	AKL 20101125881	2025年9月10日
85	Dengue IgG/IgM and NS1 Combo Rapid Test (Device) Rota/Adeno Ag Rapid Test (Device) Rotavirus Rapid Test (Device) HAV IgG/IgM Rapid Test (Device) HCV Ab Rapid Test (Device)	登革热 IgG/IgM/NS1 检测试剂 轮状病毒/腺病毒抗原检测试剂 轮状病毒检测试剂 甲型肝炎病毒 IgG/IgM 检测试剂	秘鲁	DM-DIV4503-E	2027年5月31日

序号	产品名称	颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
	HEV IgM Rapid Test (Device) HBsAg Rapid Test (Device) Syphilis Rapid Test (Device) HIV1.2 /Syphilis (in one strip) Combo Rapid Test (Device) HIV -1+2 Ab Rapid Test (Device) H. Pylori Ab Rapid Test (Device) H. pylori Ag Rapid Test (Device) HBcAb Rapid Test (Device)	丙型肝炎病毒抗体检测试剂 戊型肝炎病毒IgM 检测试剂板 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂 梅毒抗体检测试剂 人类免疫缺陷病毒 (HIV1/2)/梅毒螺旋体抗体联合检测试剂 人类免疫缺陷病毒 (HIV1/2) 抗体检测试剂 幽门螺旋杆菌抗体检测试剂 幽门螺旋杆菌抗原检测试剂 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂		

注：第 22 项证书已于 2022 年 7 月到期，相关产品已停止销售。

(7) 对外贸易许可

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

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

A. 对外贸易经营者备案登记

公司名称	资质名称	证书编号	最新备案日期
发行人	对外贸易经营者备案登记表	04364055	2020 年 12 月 28 日
埃布生物	对外贸易经营者备案登记表	03380702	2019 年 8 月 14 日

公司名称	资质名称	证书编号	最新备案日期
微露医疗	对外贸易经营者备案登记表	02794303	2017年3月10日
辉瓴生物	对外贸易经营者备案登记表	04258172	2022年3月9日

B. 海关进出口货物收发货人备案

备案主体	资质名称	海关注册编码	检验检疫备案号	海关备案日期	备案机关
发行人	海关进出口货物收发货人备案回执	330193929U	3333613125	2014年5月8日	钱江海关驻余杭办事处
埃布生物	海关进出口货物收发货人备案回执	3322961BDW	3356500166	2019年8月19日	绍兴海关驻诸暨办事处
微露医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	3301968FW0	3333200391	2017年3月10日	钱江海关驻余杭办事处
辉瓴生物	报关单位备案证明	3322961CK1	3356201474	2022年3月17日	绍兴海关驻诸暨办事处

C. 医疗器械出口销售证明

序号	产品名称	产品注册或备案凭证号	医疗器械产品出口销售证明证书编号	有效期至	持证人
1	血糖仪	浙械注准 20152221003	浙杭食药监械出 20200696号	2022年7月14日	发行人
	血糖仪	浙械注准 20182220363			
	血糖试纸(葡萄糖氧化酶法)	浙械注准 20152401002			
2	血糖仪	浙械注准 20152221003	浙杭食药监械出 20200697号	2022年7月14日	发行人
	血糖试纸(葡萄糖氧化酶法)	浙械注准 20152401002			
	血糖试纸(葡萄糖脱氢酶法)	浙械注准 20182400128			
	血糖仪	浙械注准 20172401258			
	血糖仪	浙械注准 20182220363			
	血糖仪	浙械注准 20202220456			
3	全程C反应蛋白检测试剂	浙械注准 20202400693	浙杭食药监械出 20200738号	2022年7月28日	发行人

序号	产品名称	产品注册或备案凭证号	医疗器械产品出口销售证明证书编号	有效期至	持证人
	盒(干式免疫荧光定量法)				
	降钙素原检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	浙械注准 20202400694			
	胱抑素C(Cys C)检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	浙械注准 20202400695			
4	血糖仪	浙械注准 20152221003	浙杭食药监械出 20210449号	2023年9 月2日	发行人
	血糖仪	浙械注准 20172401258			
	血糖仪	浙械注准 20182220363			
	血糖仪	浙械注准 20202220456			
	血糖试纸(葡萄糖氧化酶法)	浙械注准 20152401002			
	血糖试纸(葡萄糖脱氢酶法)	浙械注准 20182400128			
	血糖质控液	浙械注准 20202400826			
	干式荧光免疫分析仪	浙械注准 20192220692			
	干式荧光免疫分析仪	浙械注准 20212220314			
	胱抑素C(Cys C)检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	浙械注准 20202400695			
	降钙素原检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	浙械注准 20202400694			
	全量程C反应蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	浙械注准 20202400693			
5	血糖仪	浙械注准 20212220503	浙杭食药监械出 20210660号	2023年 10月23 日	发行人
	血糖/血酮/尿酸分析仪	浙械注准 20212220504			

序号	产品名称	产品注册或备案凭证号	医疗器械产品出口销售证明证书编号	有效期至	持证人
	血糖血酮分析仪	浙械注准 20212220366			
	血糖/血酮/尿酸分析仪	浙械注准 20212220367			
	β-羟丁酸试纸(电化学法)	浙械注准 20212400530			
	尿酸试纸(电化学法)	浙械注准 20212400558			
6	血糖仪	浙械注准 20152221003	浙杭食药监械出 20210202号	2023年4 月20日	发行人
	血糖试纸(葡萄糖氧化酶法)	浙械注准 20152401002			
7	血糖仪	浙械注准 20152221003	浙杭食药监械出 20210363号	2023年7 月20日	发行人
	血糖试纸(葡萄糖氧化酶法)	浙械注准 20152401002			

注：上述第 1、2、3 项医疗器械出口销售证明已到期失效，发行人已就其中部分产品重新申请医疗器械出口销售证明，详见第 6、7 项医疗器械出口销售证明。

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

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

2、报告期内是否存在违规经营或超出资质范围开展经营的情形

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

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

就此问题, 本所律师履行了如下核查程序:

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

本所律师核查后认为:

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

技术平台	细分类别	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入(万元)	占比	收入(万元)	占比	收入(万元)	占比	收入(万元)	占比
生物传感电化学平台	血糖监测、血糖多合一	7,030.83	14.59%	13,816.72	11.09%	9,160.53	14.87%	12,214.40	79.45%
免疫平台	新冠检测	25,553.98	53.02%	92,035.38	73.85%	42,159.74	68.44%	-	-
	非新冠检测	77.66	0.16%	675.76	0.54%	185.37	0.30%	44.83	0.29%
合计		32,662.47	67.76%	106,527.86	85.48%	51,505.64	83.61%	12,259.23	79.74%

发行人各类产品按照有关要求办理 IVDR 下 CE 认证需履行的手续如下:

认证手续阶段	需达到的 IVDR 标准或要求	与 IVDD 相比的主要差异	预计 IVDR 下花费时间	公司对照要求的满足情况	主要公告机构报价
C 类产品					
第三方机构进行质量体系认证	公告机构按照附录 IX 中第 I,III 章对质量体系进行审核, 获得 EU quality management system certification。	没有差异。	3~6 个月	满足要求, 公司已具备所有产品的 ISO 13485 体系证书, 实际按照该法规正常运行。	血糖监测产品每个 40~45 万元; 免疫产品每个 25~30 万元
公司提交申请认证材料	公告机构从每个器械分类中至少抽取一个产品, 按照附录 IX 第二章第 4 部分及 5.1 部分的要求对技术文档进行	根据 Regulation (EU) 2017/746 附录 II 和附录 III 的要求, 在 IVDD 技术文档/已有技术文档的基础上更新符合 IVDR 要求 CE	3 个月	目前公司已经建立 IVDR 合规小组, 将按照法规要求准备相关的技术文档和性能评估更新, 将在提交申请认证材料时满足要求。	

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

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

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

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

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

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

影响方面	影响的具体情况	公司采取的应对措施
准入门槛	IVDR 通过调整分类规则、增加公告机构的介入、建立 Eudamed 数据库、明确法规负责人要求、引入 UDI、增加制造商要求等方式提高了体外诊断产品进入欧盟市场销售的门槛；公司目前尚未拥有 IVDR 下的 CE 证书，如果在过渡期届满前仍未能取得主要产品的 CE 证书，则无法进入欧盟等受 IVDR 影响市场销售，将对生产经营造成重大不利影响。	<p>公司已经根据产品风险等级和预期用途完成了 IVDR 下的重新分类，并将结合下列措施确保产品认证顺利进行：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 成立 IVDR 合规小组，成员包括注册部、研发部、质量部、销售部和市场部负责境外业务的核心员工，通过跨部门的合作推动公司建立健全满足 IVDR 要求的风险管理、性能评估和 UDI 产品追溯体系； 2. 密切关注欧盟医疗器械主管部门发布的配套文件，组织参与行业内与 IVDR 相关的讲座，邀请公告机构专家来公司培训，提升员工对 IVDR 的意识； 3. 持续满足 ISO 13485、ISO 15197 等质量管理体系和技术标准的要求，使公司整体保持较强的研发和生产实力； 4. 根据分类对应的认证难度和预期销售情况划分产品认证优先级，制定了分批次进行 IVDR 下各类产品 CE 认证的计划，确保在过渡期届满前主要产品通过 IVDR 下的 CE 认证。
经营资质	IVDR 下公司产品 CE 认证所需的时间将延长、费用将增加，如果公司在过渡期届满前仍未能取得主要产品的 CE 证书，则无法进入欧盟市场销售，将对生产经营造成重大不利影响；CE 认证费用增加将对公司未来一段期间内的经营业绩产生一定影响。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 公司制定了分批次进行 IVDR 下各类产品 CE 认证的计划，确保在过渡期届满前主要产品通过 IVDR 下的 CE 认证； 2. 根据公司的测算，按照目前制定的 CE 认证计划，2022 年至 2025 年各年度 CE 认证工作将新增的费用占公司 2021 年度营业收入的比例均较低，预计不会对公司届时的经营业绩造成重大不利影响。
运营模式	IVDD 下，存在由公司完成贴牌产品 CE 认证的情况。IVDR 下，由于产品的认证费用较高，如果继续由公司完成贴牌产品的 CE 认证，则将进一步增加认证费用，对认证当期的经营业绩产生一定影响；公司计划与境外贴牌客户探讨由境外客户完	<p>报告期内，公司在涉及 IVDR 影响地区实现的贴牌收入占主营业务收入的比例分别为 20.35%、13.75%、19.57%和 5.66%。公司将积极与境外贴牌客户沟通，综合考虑由公司完成贴牌产品认证、由客户完成贴牌产品认证、由贴牌销售转为自有品牌销售等满足 IVDR 合规性的方式持续与客户开展合作。</p>

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

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

就此问题, 本所律师履行了如下核查程序:

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

本所律师核查后认为:

- 1、报告期内发行人就现有生产项目取得的环评批复的具体情况:

项目名称	取得时间	环境影响评价审批情况
年产 2 亿人份血糖试纸条和 72 万台血糖仪项目	2014 年 1 月 16 日	杭州市余杭区环境保护局出具环评批复 [2014]51 号《关于杭州微策生物技术有限公司年产 2 亿人份血糖试纸条和 72 万台血糖仪项目环境影响报告表的审批意见》
年产 2 亿人份血糖试纸条和 72 万台血糖仪扩产项目	2019 年 4 月 24 日	杭州市生态环境局余杭分局出具编号: 杭环余改备 2019-55 号《浙江省杭州市余杭区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件承诺备案受理书》
年产 1 亿人份免疫荧光定量试纸条、10 万台免疫荧光分析仪项目	2018 年 3 月 28 日	杭州市余杭区环境保护局出具环评批复 [2018]118 号《关于杭州微策生物技术有限公司年产 1 亿人份免疫荧光定量试纸条、10 万台免疫荧光分析仪项目环境影响报告表的

		审批意见》
年产1亿人份胶体金检测试纸条项目[注]	2021年7月2日	杭州市生态环境局出具编号：杭环余改备2021-82号《浙江省杭州市余杭区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件承诺备案受理书》

注：发行人系在原“年产1亿人份免疫荧光定量试纸条、10万台免疫荧光分析仪项目”的生产线上利用免疫胶体金技术生产新冠试纸产品，故另行对“年产1亿人份胶体金检测试纸条项目”进行备案。

2、报告期内发行人生产产品的实际产量及已批复产能情况

期间	项目	产量	已批复产能
2022年1-6月	血糖仪[注1]	66.42万台	年产200万台
	血糖测试条	2.32亿人份	年产6亿人份
	干式荧光免疫分析仪	523台	年产10万台
	免疫检测试剂[注2]	8,150.44万人份	年产2亿人份
2021年度	血糖仪	189.45万台	年产200万台
	血糖测试条	5.68亿人份	年产6亿人份
	干式荧光免疫分析仪	1,979台	年产10万台
	免疫检测试剂	19,344.45万人份	年产2亿人份
2020年度	血糖仪	111.96万台	年产200万台
	血糖测试条	3.33亿人份	年产6亿人份
	干式荧光免疫分析仪	930台	年产10万台
	免疫检测试剂	3,966.37万人份	年产1亿人份
2019年度	血糖仪	70.71万台	年产200万台
	血糖测试条	3.09亿人份	年产6亿人份
	干式荧光免疫分析仪	155台	年产10万台
	干式免疫荧光检测试剂盒[注3]	8.00万人份	年产1亿人份
2018年度	血糖仪	90.62万台	年产72万台
	血糖测试条	2.46亿人份	年产2亿人份

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

注2：新冠病毒检测试剂盒与干式荧光免疫测试卡共用产线，已批复产能、产量合并

计算:

注 3: 2019 年度的干式免疫荧光检测试剂盒处于试生产阶段。

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

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

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

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

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

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

六、《首轮问询函》27. 关于房屋与募投项目

申请文件显示:

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

(2) 募投项目“年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目”尚未取得环评批复文件。

请发行人:

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

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

(3) 说明募投项目“年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目”取得环评批复的进展情况、预计取得时间、是否存在不能取得的实质性障碍及相关应对措施。

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

回复如下:

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

就此问题, 本所律师履行了如下核查程序:

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

本所律师核查后认为:

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

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

序号	承租人	出租人	产权人	房屋坐落	租赁期限	租赁面积 (m ²)	租赁价格	土地用途	备案
1	发行人	杭州开投园区发展有限公司	杭州怡佳时装有限公司	杭州市临平区超峰东路146号2幢二楼	2022/9/1-2023/8/31	3,040	24元/m ² /月	工业用地	杭临平房租证2022第9698号
			杭州润宇制衣有限公司	红丰路509号1号楼配电室旁储藏室、C106、C108、2号楼103、104房屋		1,640			杭临平房租证2022第9701号
2	发行人	同得仕(杭州)时装有限公司	同得仕(杭州)时装有限公司	杭州市余杭区振兴东路16号杭州518创业电商园自编1栋 105/106/107/108 (793 m ²) &109/110/111/112 (793 m ²) &205/206/207/208 (880 m ²) &209/210/211/212 (939 m ²)	2021/1/1-2023/12/31	3,405	第一年(105-112) 21元/m ² /月(205-212) 17元/m ² /月; 第二年(105-112) 23元/m ² /月(205-212) 19元/m ² /月; 第三年(105-112) 25元/m ² /月(205-212) 21元/m ² /月	工业用地	杭余房租证2021第9803号
3	发行人	杭州开投园区发展有限公司	浙江兴达物流有限公司	杭州市临平区临平大道502号8楼801	2021/12/01-2022/11/30	3,988.66	29元/m ² /月	仓储用地	杭临平房租证2022第0254号
4	发行人	杭州成励服装有限公司	杭州成励服装有限公司	杭州市余杭经济开发区超峰东路12号(五楼)	2022/2/10-2023/2/10	1,029.47	259,426.44元/年	工业用地	杭临平房租证2022第2961号
5	发行人	杭州成励服装有限公司	杭州成励服装有限公司	杭州市余杭经济开发区超峰东路12号(2层)	2020/11/10-2022/11/10	1,200	302,400元/年	工业用地	杭余房租证2021第10718号
6	发行人	杭州成励服装有限公司	杭州成励服装有限公司	杭州市余杭经济开发区超峰东路12号(3-4)	2020/12/4-2022/12/4	2,058.94	518,852.8元/年	工业用地	杭余房租证2021第10724号

7	发行人	同得仕(杭州)时装有限公司	同得仕(杭州)时装有限公司	杭州市余杭区振兴东路16号杭州518创业电商园自编2栋08-09#	2021/3/15-2023/3/14	300	第一年22元/m ² /月, 第二年23元/m ² /月	工业用地	杭余房租证2021第9804号
8	发行人	杭州东奔科技发展有限公司	浙江有源医疗科技有限公司	杭州市临平区余杭经济技术开发区五洲路26号4号楼3-4楼、5号楼3-4楼	2022/8/7-2023/8/6	4,516	26.5元/m ² /月	工业用地	杭临平房租证2022第9559号
				杭州市临平区余杭经济技术开发区五洲路26号4号楼5楼、5号楼5楼	2022/8/7-2023/2/6	2,258			杭临平房租证2022第9560号
9	发行人	杭州东奔科技发展有限公司	浙江有源医疗科技有限公司	杭州市余杭区余杭经济技术开发区五洲路26号4号楼2楼、5号楼1-2楼	2021/11/1-2022/10/31	3,352(一楼1,094,二楼2,258)	一楼25元/m ² /月, 二楼30元/m ² /月	工业用地	杭临平房租证2021第0237号
10	发行人	杭州溥畅生物科技有限公司	杭州东湖高新投资有限公司	浙江省杭州市余杭区东湖街道红丰路650号55幢101室	2022/8/10-2023/8/9	182	330,750元/年	工业用地	杭临平房租证2022第9352号
			浙江有源医疗科技有限公司	浙江省杭州市临平区临平经济技术开发区五洲路26号2号楼1楼		454		工业用地	杭临平房租证2022第9338号
11	发行人	杭州维正传动设备有限公司	杭州维正传动设备有限公司	诸暨开发区千禧路17号杭州维正传动设备有限公司厂区内从北起第三幢二楼	2022/2/10-2023/2/9	1,900	234,210元/年	工业用地	已备案
12	发行人	杭州开投园区发展有限公司	杭州怡佳时装有限公司	杭州市超峰东路146号杭州余杭高新园区创业中心三期配套公寓(5号楼)603、604、605、606、607、116号房间	2022/4/10-2023/3/31	178.36	50,400元/年	工业用地	杭临平房租证2022第4013号
13	Viva chek Life Care	Fluorokraft Pvt Ltd	Fluorokraft Pvt Ltd	Plot No. 274, Second Floor, Second Main Road, Nehru Nagar, Kottivakkam, Chennai-600096	2017/11/15-2022/11/14	1,500平方英尺	第一年33000卢比/月; 每年租金递增5%	-	-

14	Able Diag nost ics	OMNINET SAN DIEGO WP, LLC, ; OMNINET SAN DIEGO FRESNO, LLC	OMNINET SAN DIEGO WP, LLC, ; OMNINET SAN DIEGO FRESNO, LLC	12396 World Trade Drive, Suite 216, San Diego, CA 92128.	2021/3/1- 2024/4/30	720平方 英尺	第一年 1,908 美元/ 月; 第二年 1,965.24 美 元/月; 第三 年 2,024.2 美元/月; 第 四年 2,084.92 美 元/月	-	-
----	-----------------------------	---	---	--	------------------------	-------------	--	---	---

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

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

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

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

(1) 房屋租赁合同的稳定性

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

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

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

据此,本所律师认为,发行人的房屋租赁合同具有稳定性。

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

根据发行人提供的租赁合同、确认函及对租赁标的所在地平均房租价格、出租方进行网络核查,并经本所律师访谈发行人主要租赁房产的出租方进行确认,发行人房屋租赁租金根据租赁标的实际情况及市场价格并经双方协商确定,与出租方租给其他第三方的租赁价格差异较小,租赁价格公允;除出租方之一杭州溥畅生物科技有限公司系发行人控股子公司 VivaGreen Limited 的小股东外,其他出租方与发行人之间不存在关联关系或其他利益安排。

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

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅了自有生产基地建设项目的可行性研究报告及项目建设施工相关证书，查看土地使用权证记载的土地用途；

2、取得发行人关于搬迁项目所需搬迁费用的测算结果；

3、本所律师对发行人管理层进行访谈，了解自有生产基地建设项目的建设规划和建设进展及相关项目实施的必要性和合理性。

本所律师核查后认为：

发行人 2 处自有生产基地的建设项目分别为“年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目”和“年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目”，相关情况分别说明如下：

1、年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目

(1) 建设规划及预计完工时间

该项目将于子公司埃布生物位于诸暨市的自有生产基地上建设，埃布生物已取得项目实施所需土地的使用权，不动产权证书编号为浙（2022）诸暨市不动产权第 0017910 号。

该项目的建设规划情况如下：

进度阶段	建设期（月）											
	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
报批立项等手续	■	■										
清理场地		■										
工程及设备招标			■	■	■	■	■	■				
基础建设及装修工程					■	■	■	■	■			
设备采购及安装调试							■	■	■	■		
人员招聘及培训									■	■	■	■
试生产										■	■	■

进度阶段	建设期(月)												
	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	
验收竣工													

该项目已于 2019 年 6 月 20 日取得诸暨市住房和城乡建设局颁发的编号为 330681201906200101 的《建筑工程施工许可证》，并于 2019 年 6 月正式开始施工；于 2021 年 12 月 2 日取得诸暨市自然资源和规划局颁发的浙规核字第 330681202100048 开号《浙江省建设工程规划核实确认书》。截至报告期末，生产和办公场所的装修已基本完成，整体项目预计在 2023 年前完工。

该项目为新建项目，不涉及搬迁，因此不涉及搬迁费用的支出。

(2) 项目实施的必要性、合理性

该项目将在埃布生物自有土地上扩充血糖试纸产能 10 亿人份、血糖仪产能 300 万台。项目建成后发行人将拥有自有生产基地，摆脱生产场地对于出租方的依赖，同时血糖监测产品的生产能力将得到显著提升，有利于形成规模效应，以满足不断增长的市场需求，进一步提升发行人的市场竞争地位。此外，该项目将引入先进的自动化、智能化产线，在提升产能产量的同时加强产品质量的统一管控。发行人在血糖监测领域的研发实力与技术优势为项目的实施提供了有力保障，血糖监测市场的增量空间和发行人的销售布局能够将产能增加及时转化为经营业绩。因此，该项目的建设实施具有必要性与合理性。

(3) 项目规划合规性

埃布生物相关土地证载用途为工业用地，该项目系生产项目，项目建设符合土地规划用途，不存在变相用于房地产开发的情形。

2、年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目

(1) 建设规划及预计完工时间

该项目将于发行人位于杭州市临平区的自有生产基地上建设，发行人已取得项目实施所需土地的使用权，不动产权证书编号为浙(2021)杭州市不动产权第 2043376 号。

该项目包含“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”、“年产 200 万台检测仪器及 6 亿人份检测试剂生产项目(搬迁)”和“研发中心建设项目”三个子项目。

其中，“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”的建设规划情况如下：

进度阶段	建设期(月)
------	--------

	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
报批立项等手续	■	■										
清理场地		■										
工程及设备招标			■	■	■	■	■	■				
基础建设及装修工程					■	■	■	■	■			
设备采购及安装调试							■	■	■	■		
人员招聘及培训									■	■	■	■
试生产										■	■	■
验收竣工												■

“年产 200 万台检测仪器及 6 亿人份检测试剂生产项目（搬迁）”之基础建设及装修工程的建设规划与“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”基本一致，在完成基础建设及装修工程后，发行人将结合原生产场地的租赁期限和生产计划有序安排搬迁。

“研发中心建设项目”的建设规划情况如下：

进度阶段	建设期（月）												
	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	37-48
工程及设备招标	■	■											
基础建设及装修工程		■	■	■	■								
设备采购及安装调试					■	■	■	■	■				
人员招聘及培训							■	■	■	■	■	■	
研发课题设计、研发工作开展							■	■	■	■	■	■	■

该项目已于 2021 年 9 月 18 日取得杭州市临平区住房和城乡建设局颁发的“330113202109180201”《建筑工程施工许可证》，并于 2021 年 9 月正式开始施工；目前处于实施基础建设阶段，预计整体项目在 2024 年内完工。

（2）项目搬迁费用预计

该项目的子项目“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”和“研发中心建设项目”均为新建项目，不涉及搬迁；另一子项目“年产 200 万台检测仪器及 6 亿人份检测试剂生产项目（搬迁）”为搬迁项目，用于替代发行人现有租赁生产场地。

经发行人初步测算, 现有租赁生产场地的设备搬迁至该项目对应的自有生产基地耗时 15 天左右, 设备搬迁后的验证工作在 30 天左右。公司将通过调整搬迁前后的生产任务安排将搬迁对生产的影响降至最低, 预计不会产生明显的停产损失。设备搬迁带来的各项费用预计金额如下:

费用类型	细分类别	金额(万元)
设备调试、运输及拆装费用	大中型设备	22.90
	小型设备	2.50
	搬迁人工费	11.25
误工费	-	67.50
费用合计	-	104.15

上述搬迁费用合计约 104.15 万元, 占发行人 2021 年度净利润的 0.32%, 占比较低, 对发行人生产经营不会造成重大影响。

(3) 项目实施的必要性、合理性

该项目通过新建体外诊断产品生产基地, 引进各技术平台的先进产线及生产设备, 提升发行人智能化制造的水平, 扩大生物传感电化学平台、免疫平台、分子平台及干式生化领域的产能, 同时投入先进的研发和检测设备并引进专业的技术人才, 提升研发实力。项目建成后发行人将拥有“诸暨+临平”双自有生产基地, 进一步摆脱生产场地对于出租方的依赖, 同时各产品线的生产能力将得到提升, 为 POCT 产品升级提供有力条件, 有助于发行人优化业务结构、提升盈利水平, 符合发行人战略发展的需要。因此, 该项目的建设实施具有必要性与合理性。

(4) 项目规划合规性

该项目使用土地的不动产权证书载明土地用途为工业用地。该项目系生产及研发项目, 项目建设符合土地规划用途, 不存在变相用于房地产开发的情形。

(三) 说明募投项目“年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目”取得环评批复的进展情况、预计取得时间、是否存在不能取得的实质性障碍及相关应对措施。

就此问题, 本所律师履行了如下核查程序:

1、杭州市生态环境局出具的编号为杭环临平改备[2021]25 号《浙江省杭州市临平区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件承诺备案受理书》;

2、本所律师对杭州市生态环境局临平分局相关负责人进行访谈。

本所律师核查后认为:

根据《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021年版)的相关规定,发行人募投项目“年产250万台检测仪器及8亿人份检测试剂生产及研发项目”属于“二十四、医药制造业27”之“49卫生材料及医药用品制造277;药用辅料及包装材料制造278”之“卫生材料及医药用品制造(进组装、分装的除外)”,属于编制环境影响评价报告表的项目。

根据《浙江省人民政府办公室关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》(浙政办发〔2017〕57号)、《杭州市余杭区人民政府办公室关于印发〈余杭区“区域环评+环境标准”改革实施方案〉的通知》(余政办〔2018〕78号)相关规定,不属于环评审批负面清单内,且符合准入环境标准的,可以降低环评等级,填报环境影响登记表并进行备案。

根据本所律师对杭州市生态环境局临平分局相关负责人的访谈,发行人“年产250万台检测仪器及8亿人份检测试剂生产及研发项目”不属于环评审批负面清单内项目,且符合准入环境标准,可以降低环评等级,填报环境影响登记表并进行备案。

经核查,杭州市生态环境局已经出具编号为杭环临平改备〔2021〕25号的《浙江省杭州市临平区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件承诺备案受理书》,确认发行人已完成“年产250万台检测仪器及8亿人份检测试剂生产及研发项目”环境影响登记表的填报及备案工作。

本所律师认为,发行人募投项目“年产250万台检测仪器及8亿人份检测试剂生产及研发项目”已经按照相关法律法规的规定办理了环境影响登记表的备案手续。

第三部分 《二轮问询函》反馈问题回复

一、《二轮问询函》1.关于创业板定位

申请文件及首轮问询回复显示:

(1)与同行业可比公司相比,发行人研发投入及专利数量存在一定差距,2020年以来,发行人不断提高研发投入。

(2)报告期内,发行人免疫胶体金法新冠检测销售收入占主营业务收入的比重分别为0%、0%、65.87%、79.70%;胶体金法属于POCT技术的中早期技术。

(3)报告期内发行人的临床试验费分别为11.60万元、7.65万元、9.48万元、26.08万元,公司主要仪器免临床评价、试纸免临床试验。

(4)发行人与供应商深圳市卡卓无线信息技术有限公司存在合作研发,合同约定供应商研发完成后负责研发产品的生产并向发行人销售,发行人采购量

达到一定数量之后，对方返还研发费用。

请发行人：

(1) 结合公司与同行业竞争对手在核心技术先进性、技术储备、检测项目多样性等方面的差异，进一步说明公司在行业中的竞争地位；说明公司在研产品的预计投产时间、市场前景、竞争格局，以及对公司业绩持续性、成长性的影响。

(2) 结合行业内免疫胶体金法相关技术的迭代升级情况，说明公司免疫胶体金法的技术水平，公司新冠检测以外的免疫胶体金法产品的研发进展及主要难点，并进一步分析免疫胶体金法相关产品销售收入的可持续性。

(3) 结合同行业可比公司的临床试验费用、各市场对产品临床试验数据的相关要求，说明公司临床试验费金额较小是否符合行业特征，是否满足产品销售地对临床试验数据的相关要求。

(4) 结合公司与深圳市卡卓无线信息技术有限公司的销售合同、合作开发合同相关条款，说明公司对合作研发相关费用的会计处理方式，是否符合《企业会计准则》有关规定，关于返还研发费用的约定是否符合行业惯例。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（3）、（4）发表明确意见，请发行人律师对问题（3）发表明确意见。

回复如下：

（一）结合同行业可比公司的临床试验费用、各市场对产品临床试验数据的相关要求，说明公司临床试验费金额较小是否符合行业特征，是否满足产品销售地对临床试验数据的相关要求。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人同行业可比上市公司的招股说明书、募集说明书、问询回复报告等公开资料，了解其临床试验相关费用情况，并与发行人进行对比；

2、向发行人负责产品注册、技术研发的人员了解发行人实际开展的临床试验情况、报告期内发行人临床试验费用金额较小的原因；

3、查阅各主要市场医疗器械相关规定对于提交临床试验数据及其他临床相关资料的要求。

本所律师核查后认为：

各主要市场医疗器械相关规定对发行人主要产品提交临床相关资料的要求如下：

技术平台		产品类别	境内注册要求	欧盟 CE 要求	美国 FDA 要求
生物传感电化学		血糖监测、血酮监测、尿酸监测等	仪器免于进行临床评价, 试纸需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料
		动态血糖监测	需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料
免疫	免疫胶体金法	新冠病毒检测	需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料
		其他指标检测	大部分试剂盒免于临床试验, 需要提交临床评价资料; 小部分需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料
	免疫荧光法	新冠病毒检测	仪器免于进行临床评价, 试剂盒需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料
		其他指标检测	仪器免于进行临床评价; 大部分试剂盒免于临床试验, 需要提交临床评价资料; 小部分需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料
分子	实时荧光 PCR	新冠病毒核酸检测试剂	需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料
		其他传染病病毒核酸检测试剂	需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料
	分子 POCT	快速核酸检测试剂	需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料

发行人已注册或通过认证的产品满足当地监管部门对于提交临床相关资料的要求。

根据《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》相关规定, 临床试验是为评价医疗器械的安全性、临床性能和/或有效性, 在一例或多例受试者中开展的系统性的试验或研究, 临床试验包括可行性试验、为获得上市批准而进行的试验, 以及在上市批准后开展的试验; 而临床评价系根据申报产品的技术特征、适用范围、已有临床数据等具体情况, 选择恰当的评价途径或者评价路径的组合所开展的的分析评价活动。在中国境内开展以产品注册为目标的临床试验, 需符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的相应要求。

报告期内, 发行人研发费用和销售费用中的临床试验费仅包括符合《医疗器

械临床试验质量管理规范》相应要求进行临床试验的相关支出。根据《免于临床评价医疗器械目录》和《免于临床试验体外诊断试剂目录》等规定，血糖监测（含血糖多合一）仪器产品、免疫荧光法仪器产品免于临床评价，大部分免疫荧光法试剂盒产品免于进行临床试验，仅需要提交临床评价资料。因此，发行人计入研发费用和销售费用的“临床试验费”较小。

发行人对于境内注册免于临床试验仅需提交临床评价资料所支出的费用，以及根据欧盟 CE 和美国 FDA 有关要求提交的临床性能资料所支出的费用，在“研发费用-咨询服务费”“销售费用-样品及检测费”及“销售费用-咨询服务费”等明细科目中列示，但未统计在临床试验费中。如果将这部分费用以及产品注册费考虑在内，则报告期各期发行人发生的产品测试、临床及注册等相关费用合计分别为 73.29 万元、183.44 万元、945.11 万元和 1,301.69 万元。

同行业可比上市公司的临床相关费用情况如下：

公司简称	临床相关费用情况
三诺生物	研发费用中包括测试服务费，未单独披露临床试验费。2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月研发费用中的测试服务费分别为 388.59 万元、376.08 万元、568.32 万元、634.85 万元和 606.85 万元。
万孚生物	各类费用明细中未单独列示与试验、测试相关的费用科目，根据其会计政策，发生的内部研究开发支出主要包括研发人员工资、开发材料费、动力费、临床试验费、注册检验费、相关设备折旧费、与研究开发相关的合作费等费用。2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月研发费用中的其他研发费用分别为 1,612.17 万元、2,054.71 万元、2,914.08 万元、4,390.19 万元和 2,472.88 万元。
东方生物	将与产品注册和临床检测相关的费用在管理费用下的注册服务费科目核算，未在研发费用中核算。2016 年度、2017 年度和 2018 年度管理费用下注册服务费中的临床检测相关费用分别为 9.72 万元、107.14 万元和 80.23 万元；2019 年度和 2020 年度未单独披露临床试验费，管理费用中的注册费分别为 278.16 万元和 144.61 万元；2021 年起研发费用下细分设计临床试验等费用，2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月的金额分别为 2,826.27 万元、25,538.40 万元和 24,848.12 万元。
奥泰生物	研发费用中包括产品测试费，产品测试费主要为研发过程中新产品与标准品比对测试产生的费用，未单独披露临床试验费。2017 年度、2018 年度和 2019 年度奥泰生物招股说明书中披露的研发费用中的产品测试费（不包括产品注册费）分别为 630.50 万元、660.80 万元和 824.95 万元；2020 年起奥泰生物年度报告中披露的研发费用中的产品测试费开始包括产品注册费，2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月分别为 1,470.92 万元、3,012.50 万元和 4,536.92 万元。
安旭生物	研发费用中的其他研发费用包括临床试验费用，但未单独披露临床试验费金额。2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，研发费用中的其他研发费用金额分别为 23.19 万元、215.41 万元、248.62 万元、3,058.48 万元、3,400.23 万元和 556.19 万元，2020 年度大幅增加的原因主要为增加研发项目，与研发相关的临床试验费用、注册费及合作开发费相应增加。
博拓生物	研发费用中包括试验注册费，试验注册费主要为研发过程中新产品与标准品比对测试、临床效果验证、专利申请注册所支付的费用，未单独披露临床试验费。2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年

公司简称	临床相关费用情况
	1-6 月研发费用中的试验注册费分别为 86.84 万元、76.29 万元、298.11 万元、556.60 万元、821.13 万元和 1,757.82 万元。

万孚生物、安旭生物的临床试验费包括在研发费用下的其他科目中，难以比较；其他同行业可比上市公司大多未单独披露临床试验费用，而是以“测试服务费”“产品测试费”“试验注册费”的口径披露，根据明细科目名称及其披露的科目介绍，这些费用除了进行临床试验发生的费用之外，还包括研发过程中新产品与标准品比对测试产生的费用以及注册费用等。参考同行业可比上市公司的口径，报告期各期发行人发生的产品测试、临床及注册等相关费用分别为 73.29 万元、183.44 万元、945.11 万元和 1,301.69 万元，发行人与同行业可比上市公司的该等费用各有差异，主要系相关期间所注册产品的类别和数量不同所致，发行人的产品测试、临床及注册等相关费用支出情况与发行人经营情况具有匹配性。

综上所述，本所律师认为，发行人临床试验费用金额较小的原因系部分产品根据相关规定免于境内临床试验，报告期内发行人发生的产品测试、临床及注册等相关费用与发行人经营情况具有匹配性，发行人已注册或通过认证的产品满足当地监管部门对于提交临床相关资料的要求。

四、《二轮问询函》6. 关于供应商和原材料

申请文件及首轮问询回复显示：

(1) 发行人采购的原材料不存在统一的交易市场，无法取得市场公开价格，且与同行业可比公司采购品类不同，同类物料的采购单价与同行业公司存在一定差异。

(2) 报告期内，发行人在业务高峰期进行了劳务外包和业务外包。

请发行人：

(1) 对比其他上市公司或发行人供应商其他客户采购发行人同类原料价格情况，说明发行人采购单价的公允性。

(2) 结合本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 30 的要求，说明发行人合作劳务公司的经营合法合规性情况、劳务公司与发行人的关联关系、劳务公司的构成及变动情况与发行人经营业绩的匹配性、劳务费用定价的公允性等内容。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）发表明确意见。

回复如下:

(一)结合本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 30 的要求,说明发行人合作劳务公司的经营合法合规性情况、劳务公司与发行人的关联关系、劳务公司的构成及变动情况与发行人经营业绩的匹配性、劳务费用定价的公允性等内容。

就此问题,本所律师履行了如下核查程序:

1、查阅发行人劳务外包/业务外包单位的营业执照、资质证书、现场管理制度;

2、查阅发行人与外包公司签订的相关协议、结算单及对应的支付凭证;

3、查阅发行人对报告期内业务外包、劳务外包及自有员工相关费用的书面说明;

4、查阅发行人与生产员工签订的劳动合同(抽查)、工资单;

5、查阅发行人及其主要外包公司出具的无关联关系声明;

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

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

本所律师核查后认为:

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

本所律师就上述方面对发行人的劳务外包/业务外包情形进行论证,并发表

意见如下:

1、外包公司的经营合法合规性等情况

(1) 是否为独立经营的实体

报告期内,发行人合作的外包公司包括徐州上达人力资源有限公司、浙江创思人力资源开发有限公司、宁波英普瑞特供应链管理有限公司、浙江百诺供应链管理有限公司、湖北千源人力资源开发有限公司、诸暨市顺通劳务外包服务有限公司、安徽沃创人力资源有限公司、诸暨市众乾劳务咨询有限公司、江苏迪芳人力资源有限公司等九家公司,该等公司的基本情况为:

①徐州上达人力资源有限公司

公司名称	徐州上达人力资源有限公司
统一社会信用代码	913203210747044815
注册资本	200 万元人民币
成立日期	2013 年 8 月 2 日
注册地址	徐州市丰县范楼镇牛蒡科技产业园 66-106 号
法定代表人	杨霞
营业期限	2013 年 8 月 2 日 至 2033 年 8 月 1 日
经营范围	为劳动者介绍用人单位;为用人单位和居民家庭推荐劳动者;开展职业指导、人力资源管理咨询服务;收集和发布职业供求信息;组织职业招聘洽谈会;劳务派遣服务;人力资源信息咨询服务;提供境内劳务信息咨询服务;以服务外包从事企业管理;市场营销策划;市场分析调查服务;统计调查服务;文化艺术交流活动策划;商务信息咨询;产品包装设计;物业管理;家政服务;包装服务;会务服务;保洁服务;货物装卸、搬运服务;货物运输代理;票务代理;计算机软件开发;汽车租赁;机构商务代理服务;税务服务;会计服务;财务咨询服务;网络信息技术推广、技术开发、技术服务、技术转让;通讯工程、建筑楼宇智能系统工程、广播电视线路工程的设计、施工、维护;通讯管线安装、维修;土建工程、市政公用工程、电信工程施工;通信工程、土建工程监理;广告设计、制作、发布;建筑劳务分包;通信设备、电子产品维修、销售、安装;电子元器件销售;户外运动策划、组织;企业后勤管理服务;健康信息咨询服务;办公用房租赁;汽车代驾服务;停车场服务;电力供应。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)许可项目:第二类增值电信业务(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)一般项目:养老服务;电子元器件制造;家用电器制造;家用电器销售;家用电器零配件销售;塑料制品制造;塑料制品销售;包装材料及制品销售;生态环境材料制造(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)

股权结构	徐州霄上云企业管理有限公司持股 51%，杨霞持股 25%，王磊持股 24%
人员构成	杨霞（执行董事兼总经理、法定代表人），石婷婷（监事）

②浙江创思人力资源开发有限公司

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

③宁波英普瑞特供应链管理有限公司

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

	务服务；普通货物仓储服务；机电设备安装、修理；房屋工程的维修、施工；生产线外包服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	陈龙云持股 70%，汪幼洁持股 30%
人员构成	汪幼洁（执行董事兼经理、法定代表人），陈龙云（监事）

④浙江百诺供应链管理有限公司

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

⑤湖北千源人力资源开发有限公司

公司名称	湖北千源人力资源开发有限公司
统一社会信用代码	91421122MA49CHPH29
注册资本	200 万元人民币
成立日期	2019 年 11 月 13 日

注册地址	湖北省红安县城关镇金沙村裴家田(水岸新城)3号楼702号房
法定代表人	陈立波
营业期限	2019年11月13日至长期
经营范围	国内劳务派遣, 劳务外包, 法律咨询, 人事代理, 委托招聘, 职业介绍, 人才中介, 劳动政策咨询, 保洁服务, 家政服务, 室内外装饰工程, 婚庆礼仪服务, 会展会务服务。(涉及许可经营项目, 应取得相关部门许可后方可经营)
股权结构	陈立波持股 90%, 胡世发持股 10%
人员构成	陈立波(执行董事兼经理、法定代表人), 刘庆(监事)

⑥诸暨市顺通劳务外包服务有限公司

公司名称	诸暨市顺通劳务外包服务有限公司
统一社会信用代码	91330681MA2D7XN15K
注册资本	200 万元人民币
成立日期	2020 年 1 月 8 日
注册地址	浙江省诸暨市陶朱街道西二环路 268 号华汇大厦 1205 室-2
法定代表人	李令花
营业期限	2020 年 1 月 8 日至长期
经营范围	许可项目: 劳务派遣服务(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 具体经营项目以审批结果为准)。一般项目: 劳务服务(不含劳务派遣); 企业管理; 家政服务; 信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务); 装卸搬运; 婚姻介绍服务; 专业保洁、清洗、消毒服务; 园艺产品销售; 礼品花卉销售; 电子产品销售; 机械设备销售; 橡胶制品销售; 模具销售(除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)。
股权结构	李令花持股 80%, 赵庆坤持股 20%
人员构成	李令花(执行董事兼经理、法定代表人), 赵庆坤(监事)

⑦安徽沃创人力资源有限公司

公司名称	安徽沃创人力资源有限公司
统一社会信用代码	91340202MA2UEQCCXQ
注册资本	500 万元人民币
成立日期	2019 年 12 月 26 日至 2069 年 12 月 25 日
注册地址	安徽省芜湖市鸠江区清水街道芜屯快速通道金都檀宫小区 1 幢 5-1 号

法定代表人	秦朝晖
营业期限	2019年12月26日
经营范围	劳务派遣业务；人力资源服务；猎头服务；职业介绍服务；人才中介服务；电子产品研发；汽车配件、电子产品、电子元器件生产及销售；后勤管理；装卸服务；酒店管理；物业管理；餐饮管理(除餐饮)；仓储服务；家政服务；企业管理咨询；建筑劳务分包；生产线劳务外包。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)**8
股权结构	秦朝晖持股100%
人员构成	秦朝晖(执行董事兼总经理、法定代表人)，秦贵芬(监事)

⑧诸暨市众乾劳务咨询有限公司

公司名称	诸暨市众乾劳务咨询有限公司
统一社会信用代码	91330681MA29EEKM07
注册资本	200万元人民币
成立日期	2017年10月25日
注册地址	浙江省绍兴市诸暨市大唐街道金松路677号-18
法定代表人	籍雷平
营业期限	2017年10月25日至2047年10月24日
经营范围	劳务信息咨询服务、人力资源信息咨询服务、国内劳务派遣；职业中介、人才中介、人才信息咨询服务、人才代理服务；接受医疗卫生、教育单位的委托从事单位后勤的日常综合管理服务。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)
股权结构	籍雷平持股80%，张丽萍持股20%
人员构成	籍雷平(执行董事兼经理、法定代表人)，张丽萍(监事)

⑨江苏迪芳人力资源有限公司

公司名称	江苏迪芳人力资源有限公司
统一社会信用代码	91320691MA20GKAD2R
注册资本	1000万元
成立日期	2019年11月26日
注册地址	南通市开发区新开路99号8110室、8111室
法定代表人	金颜领
营业期限	2019年11月26日至长期

经营范围	人力资源管理服务；人力资源中介服务；企业管理服务；企业后勤管理；保洁服务；物业管理；自营和代理各类商品及技术的进出口业务(但国家限定公司经营或禁止进出口的商品技术除外)；劳务派遣服务；(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)
股权结构	周仓库持股 50%，金颜领持股 50%
人员构成	金颜领（执行董事、法定代表人），周仓库（监事）

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

(2) 是否具备必要的专业资质，业务实施及人员管理是否符合相关法律法规规定

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

(3) 发行人与其发生业务交易的背景及是否存在重大风险

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

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

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

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

2、外包公司是否专门或主要为发行人服务及其与发行人的关联关系

本所律师查阅了报告期内与发行人合作的九家外包公司的工商登记信息,对主要外包公司的相关负责人进行了访谈,查阅外包公司出具的书面声明,获取部分外包公司与除发行人外其他客户的合作合同,将外包公司股东及主要人员信息与发行人关联方进行比对。

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

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

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

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

(1) 外包公司的构成及变动情况

报告期内,发行人与各外包公司的交易情况如下:

序号	外包公司	合作内容	合作起止日期	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
1	徐州上达人力资源有限公司	业务外包	2018年10月至今	1,688.13	3,932.38	1,478.21	-
		劳务外包		-	-	-	587.57
2	浙江创思人力资源开发有限公司	劳务外包	2018年3月至2020年12月	-	-	208.51	286.60
3	宁波英普瑞特供应链管理有限公司	劳务外包	2018年11月至2019年1月	-	-	-	16.46
4	浙江百诺供应链管理有限公司	业务外包	2020年4月至今	1,250.74	2,315.04	284.55	-
5	湖北千源人力资源开发有限公司	业务外包	2021年9月至今	80.27	225.20	-	-
6	诸暨市顺通劳务外包服务有限公司	业务外包	2021年12月至今	405.14	55.53	-	-

7	安徽沃创人力资源有限公司	业务外包	2021年12月至今	341.44	137.90	-	-
8	诸暨市众乾劳务咨询有限公司	业务外包	2021年12月	-	3.37	-	-
9	江苏迪芳人力资源有限公司	业务外包	2022年1月至今	462.72	-	-	-
合计		-	-	4,228.44	6,669.43	1,971.27	890.63

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

(2) 外包合同的主要内容

报告期内发行人及其子公司的外包合同的签署情况如下：

劳务公司名称	合同类型	有效期限	结算方式	双方的权利与义务
徐州上达人力资源有限公司	劳务外包	2018年10月1日至2019年12月31日	按照工时单价结算	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务等；有义务提供工作指导、支付外包费用等。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等；有义务按约定提供服务、负责其工作人员的聘用、辞退、工资福利、保险保障等事项、负责其人员的工伤、纠纷等事故等。</p>
	业务外包	2020年1月1日至2021年12月31日	<p>业务承包费按业务量乘以产品单价计算，不同产品计件单价不同；</p> <p>管理费用按配置管理人员级别高低分为15万/人/年、9.6万/人/年及7万/人/年</p>	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等；有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用等。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。</p>
	业务外包	2022年1月1日至	按业务量乘以产品单价	发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务

		2023年12月31日	计算,不同产品计件单价不同	<p>情况进行考核等;有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用等。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等;有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。</p>
浙江创思人力资源开发有限公司	劳务外包	2018年3月1日至2019年2月28日	按照工时单价结算	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、外包方员工有违规行为有权要求更换等;有义务做好安全培训、支付外包费用等。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等;有义务与其员工签署劳动合同、支付工资、缴纳社保及其他国家规定相关费用等。</p>
	劳务外包	2019年3月1日至2020年2月28日	按照工时单价结算	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、外包方员工有违规行为有权要求更换等;有义务做好安全培训、支付外包费用等。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等;有义务与其员工签署劳动合同、支付工资、缴纳社保及其他国家规定相关费用等。</p>
	劳务外包	2020年2月29日至2021年2月28日(提前终止,自2020年12月后未再合作)	按照工时单价结算	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、有权对外包方工作进行监督并给予建议等;有义务支付外包费用等。</p> <p>外包方有权要求甲方按时支付外包费用等、有权要求发行人对其员工进行培训等;有义务按约定提供服务、对其员工进行管理、向其员工支付工资、负责其员工工伤、保险等。</p>
浙江百诺供应链管理有限公司	业务外包	2020年9月25日至2021年12月31日	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等;有义务提前告知外包方次月工作量、</p>

			不同	<p>支付外包费用等。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。</p>
	业务外包	2022年1月1日至2023年12月31日	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等；有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用等。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。</p>
宁波英普瑞特供应链管理有限公司	劳务外包	2018年11月11日至2019年5月10日	按照工时单价结算	<p>发行人有权利要求外包方按发行人需求提供承包服务、对外包方工作质量进行监督等；有义务支付费用、提供工作环境及条件等。</p> <p>外包方有权要求发行人支付费用；有义务根据发行人需求提供服务、与其员工签署劳动合同、支付工资、购买保险等。</p>
湖北千源人力资源开发有限公司	业务外包	2021年9月25日至2022年9月24日	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等；有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关的培训等工作。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积</p>

				金等。
诸暨市顺通劳务外包服务有限公司	业务外包	2021年12月12日至2022年12月11日	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等;有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关资料的培训工作等。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等;有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。</p>
安徽沃创人力资源有限公司	业务外包	2021年12月9日至2022年12月8日	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等;有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关资料的培训工作等。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等;有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。</p>
诸暨市众乾劳务咨询有限公司	业务外包	2021年12月14日至2022年2月28日	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等;有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关资料的培训工作等。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等;有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。</p>

江苏迪芳人力资源有限公司	业务外包	2022年1月18日至2023年1月17日	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	<p>发行人有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等;有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关的培训等工作。</p> <p>外包方有权要求发行人按时支付外包费用等;有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据发行人考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。</p>
--------------	------	-----------------------	-------------------------	--

(3) 外包数量及费用变动是否与发行人经营业绩相匹配

报告期各期,发行人外包业务的采购总额与发行人经营业绩的对比情况如下:

单位:万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
劳务/业务外包金额	4,228.44	6,669.43	1,971.27	890.63
主营业务收入	48,200.45	124,627.74	61,599.74	15,374.65
主营业务成本	29,669.19	72,418.64	29,635.82	9,835.42
外包金额占主营成本比重	14.25%	9.21%	6.65%	9.06%

报告期内,发行人外包金额随主营业务收入增长而增加。2020年由于业务规模迅速扩大,产品结构变化导致直接材料成本占比增加,直接人工成本占比减少,同时发行人自有员工人数提升较快,外包金额占主营业务成本的比例有所降低;2021年下半年新冠检测产品需求短期内激增,导致发行人用工需求激增,发行人扩大了业务外包规模弥补用工不足,当期业务外包金额占主营业务成本比例较上年提升;2022年1-6月,由于新冠检测产品的原材料采购价下降,主营业务成本下降,同时市场整体工人薪资水平增长,业务外包金额随之上升,导致当期业务外包金额占主营业务成本比例较上年提升。整体而言,报告期内,发行人劳务/业务外包金额变动与发行人经营业绩具有匹配性。

(4) 外包费用定价是否公允

发行人外包合同约定的单价均采用市场化定价原则,参考发行人相同工序自有员工的用工成本,根据合同签署时外包市场的供需状况,由发行人与外包方协

商确定。

① 劳务外包成本与公司员工薪酬对比情况及差异原因

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

报告期各期,劳务外包工时单价与公司自有员工薪酬对比情况如下:

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

注:自2021年至今,公司无劳务外包。

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

② 业务外包成本与公司员工薪酬对比情况及差异原因

2020年度、2021年度及2022年1-6月,发行人与七家业务外包公司进行合作,均按实际产量结算外包费用,单位产量结算价格在0.07元-2.70元之间,具体单价因不同规格的产品工作量大小不同导致存在价格差异。

2020年度、2021年度及2022年1-6月,公司业务外包折算工时单价与自有员工薪酬对比情况如下:

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度
业务外包金额(万元)	4,228.44	6,669.43	1762.76
总产量(件)	155,366,461	287,133,255	73,496,259
折算工时(小时)	1,447,545.52	2,480,155.94	731,349.31
业务外包折算工时单价(元/小时)	29.21	26.89	24.10
自有员工工时单价(元/小时)	27.51	25.47	21.18

注:发行人对每道生产工序均规定了相应的工时标准,业务外包折算工时总量系产量

乘以标准工时得出，业务外包折算工时单价为业务外包金额除以折算的工时总量。

2020 年度，公司业务外包折算工时单价高于劳务外包和自有员工，主要系下半年市场人工成本有较大幅上涨，而当年劳务外包主要发生在年初，自有员工薪酬涨幅有所滞后所致；2021 年度、2022 年 1-6 月，业务外包折算工时单价和自有员工薪酬均较上一年度有大幅提升，系市场整体工人薪资水平增长所致。整体而言，公司各期业务外包折算工时单价均高于自有员工薪酬，主要原因为业务外包报价受市场平均价格影响。公司业务外包定价具有公允性。

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

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

五、《二轮问询函》9. 关于经营合规性

申请文件及首轮问询回复显示：

(1) 2021 年 11 月发行人新增子公司浙江辉瓴生物技术有限公司、新增参股公司杭州公健知识产权服务中心有限公司。

(2) 《企业境外投资管理办法》规定“投资主体是地方企业，且中方投资额 3 亿美元以下的，备案机关是投资主体注册地的省级政府发展改革部门”。发行人境外子公司备案通知书由余杭区发展和改革局核发。

(3) 部分境外子公司注册时间与取得《企业境外投资证书》、办理发改委备案、外汇登记时间间隔较长。

(4) 微策控股系公司于 2017 年 8 月注册于香港的投资平台公司，并于 2017 年 11 月取得邦复国际（香港）100%的股权，2019-2020 年微策控股与邦复国际（香港）一并办理企业境外投资项目相关手续；发行人通过微策控股投资 Able Diagnostics 未办理外汇管理部门的审批手续。

(5) 发行人 2019 年 4 月取得杭州市生态环境局余杭分局出具的《浙江省杭州市余杭区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件承诺备案受理书》，该文件载明的产能为年产 6 亿人份血糖试纸条和 200 万台血糖仪。

请发行人：

(1) 说明报告期内新增子公司、参股公司的背景；母子公司在发行人业务中的定位，子公司相关业务与发行人业务的协同性。

(2) 说明由余杭区发展和改革局核发备案通知书是否符合《企业境外投资管理办法》等相关法律法规要求；境外子公司注册时间与取得商务部门审批手续、发改委备案、外汇登记时间间隔较长的原因，是否存在被相关部门处罚的风险。

(3) 说明微策控股与邦复国际（香港）一并办理企业境外投资项目备案的相关法律依据；发行人未办理 Able Diagnostics 外汇管理部门审批手续是否符合外汇管理相关要求，该子公司的外汇登记是否已办理完结，是否存在被相关部门处罚的风险。

(4) 说明公司针对超产能生产重新进行环评报批工作的办结情况，实际批复产能与受理书载明的产能是否一致。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复如下：

(一) 说明报告期内新增子公司、参股公司的背景；母子公司在发行人业务中的定位，子公司相关业务与发行人业务的协同性。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅发行人新增子公司和参股公司的登记注册资料；
- 2、查阅境外律师出具的关于发行人境外子公司的法律意见书；
- 3、对发行人总经理进行访谈，了解新增子公司和参股公司的入股背景，了解发行人母子公司的业务定位和协同性。

本所律师核查后认为：

- 1、报告期内新增子公司、参股公司的背景

本所律师已经在《律师工作报告》披露了发行人的 10 家子公司。截至本补充法律意见书出具日，发行人新增了 2 家子公司、3 家参股公司，具体如下：

(1) 发行人新增子公司

①浙江辉瓴生物技术有限公司

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

公司名称	浙江辉瓴生物技术有限公司
住所	浙江省诸暨市陶朱街道建兴路17号4号楼4层
企业类型	有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)
成立日期	2021年11月29日
法定代表人	杨清刚
注册资本	1,530万元
实收资本	700万元
营业期限	2021年11月29日至长期
经营范围	一般项目:生物基材料技术研发;生物化工产品技术研发;医学研究和试验发展;工业酶制剂研发;软件开发;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;物联网技术服务;大数据服务;第一类医疗器械销售;第二类医疗器械销售;软件销售;专用化学产品销售(不含危险化学品);化工产品销售(不含许可类化工产品);生物基材料销售;日用口罩(非医用)销售;国内贸易代理;贸易经纪;互联网销售(除销售需要许可的商品);环境监测专用仪器仪表销售;集成电路销售;集成电路芯片及产品销售;油墨销售(不含危险化学品);电子产品销售;药物检测仪器销售;消毒剂销售(不含危险化学品);计算机软硬件及辅助设备批发;电子元器件批发;药物检测仪器制造;第一类医疗器械生产;货物进出口;技术进出口(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目:第二类医疗器械生产;第三类医疗器械生产;第三类医疗器械经营;动物诊疗;农产品质量安全检测;第二类增值电信业务(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)。
股权结构	发行人持股100%

②Bonfuture Laboratories, Inc

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

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

(2) 发行人新增参股公司

①杭州公健知识产权服务中心有限公司

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

公司名称	杭州公健知识产权服务中心有限公司
住所	浙江省杭州市临平区临平街道临平大道502号1幢10楼1004、1005
企业类型	其他有限责任公司
成立日期	2021年11月30日
法定代表人	陈强
注册资本	62.5万元
营业期限	2021年11月30日至长期
经营范围	一般项目：知识产权服务（专利代理服务除外）；软件开发；商标代理；法律咨询（不包括律师事务所业务）；物联网技术研发；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；会议及展览服务；计算机系统服务；个人互联网直播服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动依法自主开展经营活动）。许可项目：专利代理；医疗器械互联网信息服务；互联网直播技术服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。
股权结构	浙江东方基因生物制品股份有限公司持股20%，浙江科惠医疗器械股份有限公司持股8%，振德医疗用品股份有限公司持股8%，杭州深睿博联科技有限公司持股8%，杭州康基医疗器械有限公司持股8%，康达洲际医疗器械有限公司持股8%，浙江舒友仪器设备股份有限公司持股8%，浙江康德莱医疗器械股份有限公司持股8%，迈得医疗工业设备股份有限公司持股8%，杭州微策生物技术股份有限公司持股8%，杭州大力神医疗器械有限公司持股4%，杭州立鑫医疗器械有限公司持股4%

②悦安健康医疗科技（广东）有限公司

悦安健康系发行人全资子公司微策医疗的参股公司，现持有广州市天河区市场监督管理局于2022年3月30日核发的统一社会信用代码为91440106MA9YCQ721A的《营业执照》，其基本法律状态如下：

公司名称	悦安健康医疗科技（广东）有限公司
住所	广州市天河区高唐路233号206房(仅限办公)
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
成立日期	2022年3月30日
法定代表人	谢剑

注册资本	500 万元
营业期限	2022 年 3 月 30 日至长期
经营范围	保健食品（预包装）销售；养生保健服务（非医疗）；智能家庭消费设备销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；远程健康管理服务；通讯设备修理；钟表销售；医疗设备租赁；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；医学研究和试验发展；广告设计、代理；电子产品销售；国内贸易代理；办公服务；软件外包服务；企业形象策划；企业管理咨询；工商登记代理代办；互联网销售（除销售需要许可的商品）；办公设备耗材销售；软件销售；计算机系统服务；计算机软硬件及辅助设备零售；数据处理和存储支持服务；信息技术咨询服务；信息系统运行维护服务；信息系统集成服务；网络与信息安全软件开发；软件开发；区块链技术相关软件和服务；网络技术服务；；食品互联网销售；食品互联网销售（销售预包装食品）；药品互联网信息服务；药品零售；食品经营
股权结构	谢剑持股 90%，杭州微策医疗器械有限公司持股 10%

③ 探因医学科技（浙江）有限公司

探因医学系发行人全资子公司微策医疗的参股公司，现持有仙居县市场监督管理局于 2020 年 11 月 24 日核发的统一社会信用代码为 91331024MA2HHNK5X2 的《营业执照》，其基本法律状态如下：

公司名称	探因医学科技（浙江）有限公司
住所	浙江省台州市仙居县白塔镇白塔工业集聚区
企业类型	其他有限责任公司
成立日期	2020 年 8 月 7 日
法定代表人	方圆
注册资本	1,169.2308 万元
营业期限	2020 年 8 月 7 日至长期
经营范围	许可项目：第二类医疗器械生产；药品进出口；药品零售；检验检测服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；软件开发；计算机软硬件及辅助设备零售；医学研究和试验发展；企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
股权结构	方圆持股 48.87%，上海盛豫企业管理合伙企业（有限合伙）持股 21.38%，仙居蓝湾健康产业投资合伙企业（有限合伙）持股 13.16%，王海蛟持股 3.00%，安吉善弘企业管理合伙企业（有限合伙）持股 3.00%，上海君渡商务咨询中心（有限合伙）持股 2.57%，微策医疗持股 2.50%，孔如泉持股 1.71%，李跃持股 1.50%，靖江市莱泉健康管理合伙企业（有限合伙）持股 1.32%，邹准持股 0.50%，高凌云持股 0.50%

上述新增子公司、参股公司的背景如下:

2021年11月,发行人新增全资子公司辉瓴生物。辉瓴生物注册地位于浙江省诸暨市,发行人计划将其作为发行人免疫产品的生产子公司,具体业务将在该子公司租赁的埃布生物自有厂房的基础上开展。

2021年11月,发行人新增参股公司公健中心。公健中心由杭州12家医药生物行业公司共同投资设立,设立宗旨系为加强知识产权自我保护能力,并为国内相关产业的知识产权保护作出贡献。该公司拟主要从事知识产权服务业务,如知识产权代理、知识产权的办理、维权和评估等。

2022年1月,发行人新增全资子公司 Bonfuture Laboratories。Bonfuture Laboratories 注册地位于美国加利福尼亚州,发行人拟将 Bonfuture Laboratories 作为北美地区销售业务的开拓主体之一。发行人其他美国子公司中,全资子公司 VivaChek Laboratories 的地理位置偏僻不利于北美地区的市场业务拓展及人员招聘,因此不便转型作为销售主体,发行人已注销 VivaChek Laboratories;除 VivaChek Laboratories 外,Vivagreen 和 Able Diagnostics 均非发行人全资子公司,发行人部分产品的北美地区销售业务拟由美国全资子公司承担销售业务开拓职能,故而设立 Bonfuture Laboratories。

2022年3月,发行人新增参股公司悦安健康,发行人的持股比例为10%。悦安健康于2022年3月设立,注册地位于广州,主要从事医院附属健康管理服务软件的研发和销售,考虑发行人血糖监测产品与健康管理服务软件的销售具有协同性,参股悦安健康有助于发行人境内血糖监测业务的拓展。

2022年9月,发行人通过子公司微策医疗投资参股探因医学,持股比例为2.5%。探因医学于2020年8月7日设立,注册地位于浙江省台州市仙居县,探因医学专注于病原微生物临床分子诊断产品研发和 mNGS 临床测序服务。基于国内外第三方检测行业的发展趋势,发行人因看好基因测序在病原体检测、癌症筛查等领域的应用和相关产品的研发应用而投资探因医学,符合公司战略布局。

2、母子公司在发行人业务中的定位,子公司相关业务与发行人业务的协同性

截至本补充法律意见书出具日,发行人及子公司在发行人业务中的定位及相关业务的协同性情况如下:

公司名称	定位	主营业务及协同性
微策生物	总部、生产、研发、销售	承担总部职能,同时在杭州开展各类 POCT 产品的研发、生产和销售
微露医疗	销售	向母公司采购主营业务产品并开展境内外零售业务
微策医疗	持股平台	作为公司的持股平台,对外投资与公司具有产业协同效应的医疗领域企业

埃布生物	生产、销售	诸暨自有房产持有主体,承担公司在诸暨开展的血糖监测产品的生产和销售职能
辉瓴生物	生产、销售	承担公司在诸暨开展的免疫产品的生产和销售职能
创建信息	服务	向母公司提供 POCT 设备管理系统和应用的开发、运用和维护
Vivachek LifeCare	销售	在印度开展公司血糖监测产品的销售
Vivagreen	研发	协助公司开展连续血糖监测产品的部分研发工作
微策控股	持股平台	主要作为部分境外子公司的持股平台
邦复国际(香港)	销售	向母公司采购主营业务产品及部分医疗耗材并开展境外市场的销售
Able Diagnostics	销售	位于美国的控股销售主体,在美国开展部分产品的销售
Bonfuture Laboratories	销售	位于美国的全资销售主体,拟在北美地区开展公司各类主营业务产品的销售
VivaChek Laboratories	—	因该公司所在地理位置偏僻不利于北美地区的市场业务拓展及人员招聘,未实际经营并已启动注销程序

注: VivaChek Laboratories 已于 2022 年注销

由上表可见,发行人母子公司各有定位和职能布局,各子公司的主营业务与发行人“专业从事 POCT 产品的研发、生产与销售”的业务定位具有相关性和协同性。

(二)说明由余杭区发展和改革局核发备案通知书是否符合《企业境外投资管理办法》等相关法律法规要求;境外子公司注册时间与取得商务部门审批手续、发改委备案、外汇登记时间间隔较长的原因,是否存在被相关部门处罚的风险。

就此问题,本所律师履行了如下核查程序:

- 1、查阅发行人境外子公司登记注册资料;
- 2、查阅境外律师出具的关于发行人境外子公司的法律意见书;
- 3、查阅发行人提供的境外投资主管发改委、商务部门的审批/备案资料、外汇登记业务凭证;
- 4、查阅《企业境外投资管理办法》《浙江省境外投资项目核准和备案管理办法》《浙江省企业境外投资管理实施办法》等法律法规;
- 5、查阅发行人向境外子公司投资的出资打款凭证;
- 6、本所律师对发行人财务负责人、董事长以及发改委、商务部门相关负责人进行访谈。

本所律师核查后认为:

1、说明由余杭区发展和改革局核发备案通知书是否符合《企业境外投资管理办法》等相关法律法规要求

《企业境外投资管理办法》第十四条规定：“实行备案管理的范围是投资主体直接开展的非敏感类项目，也即涉及投资主体直接投入资产、权益或提供融资、担保的非敏感类项目。实行备案管理的项目中，投资主体是中央管理企业（含中央管理金融企业、国务院或国务院所属机构直接管理的企业，下同）的，备案机关是国家发展改革委；投资主体是地方企业，且中方投资额3亿美元及以上的，备案机关是国家发展改革委；投资主体是地方企业，且中方投资额3亿美元以下的，备案机关是投资主体注册地的省级政府发展改革部门。”

《企业境外投资管理办法》第五十八条规定：“各省级政府发展改革部门要加强对本地企业境外投资的指导、服务和监管，可以按照本办法的规定制定具体实施办法。”

《浙江省境外投资项目核准和备案管理办法》第七条规定：“中方投资额3亿美元以下境外投资项目由浙江省发改委实行备案管理，其中：中方投资额1000万美元以下的项目，浙江省发改委委托企业注册所在地的市、县发改委（局）实行备案管理。”

《浙江省企业境外投资管理实施办法》第五条规定：“中方投资额3亿美元以下非敏感类境外投资项目由省发展改革委实行备案管理。其中：中方投资1000万美元以下的项目，省发展改革委委托投资主体注册地所在设区市、县（市、萧山区、余杭区、富阳区、临安区、柯桥区、上虞区）发展改革委（局）（以下简称地方发展改革部门）实行备案管理。”

根据发行人境外子公司登记注册资料、境外投资主管发改委、商务部门的备案/审批文件及境外律师的法律意见书，发行人境外投资项目的投资额情况如下：

境外投资项目	投资总额	中方投资额	外方投资额
VivaChek Laboratories	10 万美元	10 万美元	0
Vivagreen	40 万美元	40 万美元	0
微策控股	20 万美元	20 万美元	0
邦复国际（香港）	20 万美元	20 万美元	0
Able Diagnostics	58.806 万美元	49.985 万美元	8.821 万美元
Vivachek LifeCare	11.67 万美元	5.95 万美元	5.72 万美元
Bonfuture Laboratories	10 万美元	10 万美元	0

注：VivaChek Laboratories 已于 2022 年注销

发行人属于地方企业，发行人的境外投资项目非敏感类境外投资项目，且中方投资额均未达到 1,000 万美元，根据《企业境外投资管理办法》《浙江省境外投资项目核准和备案管理办法》《浙江省企业境外投资管理实施办法》等相关法律法规的规定，由浙江省发展改革委委托投资主体注册地（原余杭区，2021 年杭州市行政区划调整后变为临平区）发展改革委（局）实行备案管理。

综上，本所律师认为，由余杭区发展和改革局核发备案通知书符合《企业境外投资管理办法》等相关法律法规的要求。

2、境外子公司注册时间与取得商务部门审批手续、发改委备案、外汇登记时间间隔较长的原因，是否存在被相关部门处罚的风险

根据发行人境外子公司登记注册资料、境外投资主管发改委、商务部门的备案/审批文件及境外律师的法律意见书，发行人境外子公司注册时间与取得商务部门审批手续、发改委备案、外汇登记时间如下：

境外投资企业	成立日期	发行人取得股权日期	发改备案日期	商务备案日期	外汇登记及办理日期
VivaChek Laboratories	2013 年 5 月	2019 年 12 月	2020 年 7 月	2020 年 6 月	未实际出资，无需办理
Vivagreen	2019 年 12 月	2020 年 3 月	2020 年 4 月	2020 年 10 月	未实际出资，无需办理
微策控股	2017 年 8 月	2017 年 8 月	2020 年 6 月	2019 年 5 月	2020 年 6 月办理（于 2020 年 9 月出资）
邦复国际（香港）	2014 年 4 月	2017 年 11 月			未实际出资，且非发行人直接投资项目，无需办理
Able Diagnostics	2017 年 10 月	2017 年 10 月	2021 年 5 月	2021 年 5 月	非发行人直接投资项目，无需办理
Vivachek LifeCare	2013 年 9 月	2016 年 9 月	未办理，因当时主管部门不强制做发改境外投资备案	2015 年 12 月首次通过审批；2021 年 5 月办理更正手续	2016 年 3 月办理（于 2016 年 3 月出资）
Bonfuture Laboratories	2022 年 1 月	2022 年 1 月	2022 年 5 月	2022 年 4 月	未实际出资，无需办理

注：VivaChek Laboratories 已于 2022 年注销

(1) 发改、商务、外汇等主管部门关于企业境外投资管理的相关规定

《企业境外投资管理办法》（国家发展和改革委员会 11 号令）第四条规定：“投资主体开展境外投资，应当履行境外投资项目（以下称“项目”）核准、备案等手续，报告有关信息，配合监督检查。”第三十二条规定：“属于核准、备案管理范围的项目，投资主体应当在项目实施前取得项目核准文件或备案通知书。本办法所称项目实施前，是指投资主体或其控制的境外企业为项目投入资产、权益（已按照本办法第十七条办理核准、备案的项目前期费用除外）或提供融资、担保之前。”根据上述法规，发行人应当在向境外子公司实际投入资产之前到发改

部门办理备案手续。

《境外投资管理办法》(商务部令 2014 年第 3 号)第六条规定:“商务部和省级商务主管部门按照企业境外投资的不同情形,分别实行备案和核准管理。企业境外投资涉及敏感国家和地区、敏感行业的,实行核准管理。企业其他情形的境外投资,实行备案管理。”根据上述法规,发行人开展境外投资,应当完成商务主管部门的企业境外投资项目备案,但该法规未明确规定办理备案时间。

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

《境内机构境外直接投资外汇管理规定》第八条规定:“境内机构应凭境外直接投资主管部门的核准文件和境外直接投资外汇登记证,在外汇指定银行办理境外直接投资资金汇出手续。外汇指定银行进行真实性审核后为其办理。”

根据《国家外汇管理局关于进一步简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》(汇发[2015]13号)的规定,由指定银行直接审核办理境内直接投资项下外汇登记和境外直接投资项下外汇登记(以下合称直接投资外汇登记),且境内投资主体设立或控制的境外企业在境外再投资设立或控制新的境外企业无需办理外汇备案手续。

根据上述法律法规,发行人开展境外直接投资,应当在外汇指定银行办理资金汇出手续前办理外汇登记,并应在办理外汇登记前到发改、商务部门办理对外投资备案手续。

(2) 发行人境外子公司注册时间与相关手续办结时间间隔较长的原因

经核查,发行人除向微策控股、Vivachek LifeCare 实际出资外,尚未向其他境外子公司实际出资,无需对未实际出资企业办理外汇登记手续。发行人向微策控股实际出资前已经办理了外汇登记手续,且在办理外汇登记前在发改委、商务部门办理了备案手续,符合《中华人民共和国外汇管理条例》等相关规定;发行人向 Vivachek LifeCare 实际出资前已经办理了外汇登记手续,且在办理外汇登记前在商务部门办理了备案手续,因发改委确认该项目非强制备案项目,故未办理发改委备案,符合《中华人民共和国外汇管理条例》等相关规定。

发行人境外子公司注册时间与取得商务部门审批手续、发改委备案、外汇登记的时间间隔较长,原因如下:①除微策控股、Able Diagnostics、Bonfuture Laboratories 系发行人设立外,其余子公司为发行人通过增资或收购取得,取得股权的时间与公司注册时间间隔较长;② 发行人取得境外子公司股权后未立即实施出资,相关法律法规仅规定在投资项目实施前(实际出资前)办理发改、商务备案和外汇登记,未强制要求在取得境外子公司股权时办理相关备案、登记手续,因此发行人根据其拟出资计划办理了相关备案、登记手续。

杭州市临平区发展和改革局于 2022 年 4 月就上述事项出具《说明》：由于微策生物的境外投资项目注册设立时尚未实际实施，其在计划投资前对境外投资项目进行备案，导致其部分境外子公司注册时间与取得发改委备案通知书时间间隔较长，该情形未违反现行企业境外投资相关法律法规。

根据发改部门的说明、商务主管部门的访谈确认及本所律师在政府官方网站的查询结果，报告期内，发行人不存在因违反境外投资、外汇管理相关法律法规受到行政处罚的情形。

综上，本所律师认为，发行人境外子公司注册时间与取得商务部门审批手续、发改委备案、外汇登记时间间隔较长，未违反企业境外投资相关法律法规，不存在被相关部门处罚的风险。

(三) 说明微策控股与邦复国际（香港）一并办理企业境外投资项目备案的法律法规依据；发行人未办理 Able Diagnostics 外汇管理部门审批手续是否符合外汇管理相关要求，该子公司的外汇登记是否已办理完结，是否存在被相关部门处罚的风险。

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、审阅了发行人就投资微策控股与邦复国际（香港）的发改委、商务部门的审批/备案资料；
- 2、Able Diagnostics 的注册登记资料及投资款支付凭证；
- 3、本所律师对发行人财务负责人、董事长以及发改委、商务部门相关负责人进行访谈。

本所律师核查后认为：

- 1、说明微策控股与邦复国际（香港）一并办理企业境外投资项目备案的法律法规依据

(1) 微策控股与邦复国际（香港）一并办理发改委的备案的法律法规依据

根据《企业境外投资管理办法》（国家发展和改革委员会 11 号令）的规定，投资主体直接或通过其控制的境外企业开展的敏感类项目，由国家发展改革委实行核准管理；投资主体直接开展的非敏感类项目，也即涉及投资主体直接投入资产、权益或提供融资、担保的非敏感类项目实行备案管理；投资主体通过其控制的境外企业开展大额非敏感类项目（指中方投资额 3 亿美元及以上的非敏感类项目）的，应当在项目实施前通过网络系统提交大额非敏感类项目情况报告表，将有关信息告知国家发展改革委。该法规未明确规定投资主体通过其控制的境外企业开展中方投资额 3 亿美元以下的非敏感类项目需办理的手续。

国家发展和改革委员会颁布的《境外投资核准备案百问百答》第（七）问：“投资主体不直接投入资产、权益或提供融资、担保，而是通过其控制的境外企

业开展境外投资,是否需要向发展改革部门申请境外投资项目核准、备案?”国家发展和改革委员会回复如下:“投资主体通过其控制的境外企业开展敏感类境外投资,需要向国家发展改革委申请项目核准。投资主体控制的境外企业开展非敏感类境外投资项目,投资主体不直接投入资产、权益或提供融资、担保,中方投资额3亿美元以上的项目,投资主体需要向国家发展改革委提交大额非敏感类项目情况报告表,不需申请项目核准或备案,中方投资额3亿美元以下的项目无需办理有关手续。”

经核查,发行人系通过其境外子公司微策控股取得邦复国际(香港)股权,发行人未直接向邦复国际(香港)投入资产、权益或提供融资、担保,邦复国际(香港)非敏感类境外投资项目且中方投资额未达到3亿美元,根据国家发改委的相关法律法规及问答回复内容,发行人通过微策控股投资邦复国际(香港)无需强制办理发改委备案手续。

根据临平区发展和改革委员会出具的《说明》,微策控股与邦复国际(香港)一并办理发改委的备案未违反现行企业境外投资相关法律法规。

(2) 微策控股与邦复国际(香港)一并办理商务部门备案的相关法律依据

根据《境外投资管理办法》(商务部令2014年第3号)的规定,商务主管部门对于企业境外投资涉及敏感国家和地区、敏感行业的,实行核准管理,对于企业其他情形的境外投资,实行备案管理;企业投资的境外企业开展境外再投资,在完成境外法律手续后,企业应当向商务主管部门报告。

2019年,发行人设立平台公司微策控股,并由微策控股收购取得邦复国际(香港)股权,在境外法律手续完成后,发行人向杭州市余杭区商务局进行报告,余杭区商务局向发行人颁发了《企业境外投资证书》,该证书载明:境外企业(最终目的地)为邦复国际(香港)有限公司,投资路径(仅限第一层级境外企业)为微策控股有限公司。

根据本所律师对余杭区商务局(现改为“临平区商务局”)工作人员的访谈确认,微策控股与邦复国际(香港)一并办理商务部门的备案未违反现行企业境外投资相关法律法规,发行人不会因该问题受到行政处罚。

综上,本所律师认为,微策控股与邦复国际(香港)一并办理发改委及商务部门的备案未违反相关法律法规的规定。

2、发行人未办理 Able Diagnostics 外汇管理部门审批手续是否符合外汇管理相关要求,该子公司的外汇登记是否已办理完结,是否存在被相关部门处罚的风险

《中华人民共和国外汇管理条例》第七条规定:“境内机构、境内个人向境外直接投资或者从事境外有价证券、衍生产品发行、交易,应当按照国务院外汇管理部门的规定办理登记。国家规定需要事先经有关主管部门批准或者备案的,应当在外汇登记前办理批准或者备案手续。”

《国家外汇管理局关于进一步简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》(汇发[2015]13号)规定:“境内投资主体设立或控制的境外企业在境外再投资设立或控制新的境外企业无需办理外汇备案手续。”

经核查, Able Diagnostics 系发行人境外全资子公司微策控股在境外再投资控制的企业, 发行人未向 Able Diagnostics 直接投入资产、权益或提供融资、担保, 无需办理外汇登记手续。

根据本所律师在外汇管理局等政府官方网站的查询结果, 报告期内, 发行人不存在因违反外汇管理相关法律法规受到行政处罚的情形。

本所律师认为, 发行人无需就其境外子公司微策控股再投资 Able Diagnostics 办理外汇登记, 不存在被相关部门处罚的风险。

(四) 说明公司针对超产能生产重新进行环评报批工作的办结情况, 实际批复产能与受理书载明的产能是否一致。

就此问题, 本所律师履行了如下核查程序:

1、查阅杭州市余杭区环境保护局出具的环评批复[2014]51号《关于杭州微策生物技术有限公司年产2亿人份血糖试纸条和72万台血糖仪项目环境影响报告表的审批意见》;

2、查阅杭州市生态环境局余杭分局出具的编号为杭环余改备2019-55号《浙江省杭州市余杭区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件承诺备案受理书》;

3、查阅《杭州微策生物技术股份有限公司年产2亿人份血糖试纸条和72万台血糖仪扩产项目竣工环境保护验收意见》;

4、查询“环评互联网”网站(<http://www.eiabbs.net/>)自主验收意见的公示信息;

5、查阅发行人关于报告期内生产产品的产量情况说明。

本所律师核查后认为:

经核查, 发行人于2014年1月16日取得杭州市余杭区环境保护局出具的环评批复[2014]51号《关于杭州微策生物技术有限公司年产2亿人份血糖试纸条和72万台血糖仪项目环境影响报告表的审批意见》, 该文件批复产能为年产2亿人份血糖试纸条和72万台血糖仪。发行人2018年度的实际产量超过环保部门批复的产能, 其中血糖仪产量为90.62万台, 超过批复产能比例为25.86%, 血糖测试条产量为2.46亿人份, 超过批复产能比例为23%。

发行人发现超产能生产情形后立即就“年产2亿人份血糖试纸条和72万台血糖仪扩产项目”办理报批报建手续, 该扩产项目在原审批产能基础上, 每年新

增 4 亿人份血糖试纸，128 万台血糖仪的产能。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境影响评价分类管理名录》《浙江省人民政府办公室关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》（浙政办发〔2017〕57 号）、《杭州市余杭区人民政府办公室关于印发〈余杭区“区域环评+环境标准”改革实施方案〉的通知》（余政办〔2018〕78 号）等相关法律法规的规定，发行人“年产 2 亿人份血糖试纸条和 72 万台血糖仪扩产项目”不在“杭州余杭经济技术开发区（钱江经济开发区）”环评审批负面清单内，符合《余杭区“区域环评+环境标准”改革实施方案》中降低环评等级要求，发行人应当就扩产项目填报环境影响登记表并进行备案，无需再办理审批手续。

发行人于 2019 年 4 月就“年产 2 亿人份血糖试纸条和 72 万台血糖仪扩产项目”向杭州市生态环境局余杭分局提交了环境影响登记表，登记表载明产能为“年产 6 亿人份血糖试纸条和 200 万台血糖仪”。

杭州市生态环境局余杭分局于 2019 年 4 月出具编号为杭环余改备 2019-55 号《浙江省杭州市余杭区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件承诺备案受理书》，同意发行人“年产 2 亿人份血糖试纸条和 72 万台血糖仪扩产项目”备案。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，发行人于 2020 年 7 月自行组织对上述扩产项目的环保设施进行了竣工验收，并在“环评互联网”网站（<http://www.eiabbs.net/>）对自主验收意见进行了公示。

本所律师认为，发行人超产能生产重新进行环评报批工作已办结，发行人已办理备案的环境影响登记表上载明的产能即为其有权实施生产的产能。

六、《二轮问询函》10. 关于诉讼与赔偿

申请文件及首轮问询回复显示，2020 年底，发行人在法国召回及在欧盟其他地区主动召回客户未销售完毕的相关新冠病毒抗原检测试剂盒产品共计 346.11 万人份。召回事项发生后，公司在法国地区的新冠病毒检测试剂盒产品销售处于停滞状态。

请发行人结合存在违规操作记录的三个批次产品的生产数量、销售数量、召回数量，说明部分产品未召回的原因及处理方案，是否存在潜在纠纷；产品召回事件对发行人在法国或欧洲地区销售的不利影响，完善相关风险提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复如下：

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、获取发行人产品入库清单、发货清单，核查存在违规操作记录的产品批次生产入库、销售情况；

2、获取发行人与召回产品涉及客户的邮件沟通记录、客户出具的声明函，确认相关批次产品的召回数量；

3、查阅法国律师事务所 Maitre You SHANG Avocat à la Cour 就发行人法国地区产品召回事项出具的专项法律意见书，确认召回程序已完成；

4、结合发行人销售台账、审计报告分析召回事件对发行人经营状况的影响情况。

本所律师核查后认为：

(一) 部分产品未召回的原因及处理方案，是否存在潜在纠纷

发行人存在违规操作记录的产品批次具体为 SE2010037、SE2011037、SE2011044，相关批次的生产数量、销售数量及召回数量如下：

单位：人份

产品批次	生产入库数量	销售数量	召回数量	召回比例
SE2010037	156,875	156,725	41,839	26.70%
SE2011037	362,850	362,850	322,400	88.85%
SE2011044	269,475	269,475	201,186	74.66%
合计	789,200	789,050	565,425	71.66%

2020 年度，发行人存在违规操作记录的三个批次产品共生产 789,200 人份，销售 789,050 人份，损耗 150 人份，召回数量为 565,425 人份，召回数量占销售数量的比例为 71.66%，部分产品因境外贸易商已实现终端销售且已被使用而无法进行召回，其中批次 SE2010037 主要在 2020 年 10 月完成生产，2020 年 11 月初完成发货，销售时间较另两个批次更早，因此召回比例较低。

发行人在 2020 年 12 月收到法国主管部门 ANSM 发布的产品召回通知后立即与法国地区客户取得联系，经与客户协商一致，发行人对法国客户未完成终端销售的剩余产品实施了召回，包括但不限于上述三个产品批次，合计召回 266.11 万人份，相关客户已向发行人出具声明函，明确发行人应当召回产品的数量并确认产品召回事件不存在任何纠纷或潜在纠纷。

此外，发行人与欧盟其他国家客户也进行了沟通，经与相关客户沟通一致主动召回了 80 万人份新冠检测试剂盒产品。

综上，本所律师认为，部分产品未召回的原因为境外贸易商已实现终端销售

且已被使用,无法进行召回,不存在纠纷或潜在纠纷。

(二) 产品召回事件对发行人在法国或欧洲地区销售的不利影响

召回事件后,发行人按照法国主管部门 ANSM 的要求停止了 VivaDiag Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Rapid Test 型号产品的销售,并主动停止了在法国地区的其他新冠检测试剂盒产品的销售,截至本补充法律意见书出具日,发行人在法国地区的新冠检测产品销售尚处于停滞状态。2022年3月,发行人两款型号为 Verino Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test 和 VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test 的新冠检测自测产品已在法国完成产品备案,截至本补充法律意见书出具日尚未在法国实现销售。

在欧洲其他地区,发行人2021年度新冠检测产品收入达到84,570.37万元,较上年度增长188.56%,未受到召回事件的不利影响。

(三) 完善相关风险提示

经核查,发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“六、法律风险”之“(一)产品质量责任风险”完善相关风险提示如下:

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

2020年底,公司应法国国家药品与健康产品安全局要求启动新冠病毒抗原快速检测试剂盒的产品召回,由此,公司在法国召回及在欧盟其他地区主动召回销售的相关新冠病毒抗原检测试剂盒产品共计346.11万人份,召回产品导致公司退还客户货款并赔偿运保费用损失共5,603.35万元,并导致公司2020年度利润总额因此减少4,330.83万元。

2020年前,公司在法国地区无主营业务产品销售。2020年,公司原在法国地区销售的新冠检测试剂盒产品共5,411.56万元,因召回事件导致当年度在法国地区的销售额调减至1,796.98万元。召回事件发生后,考虑到该事件对公司在法国地区的企业信誉及产品销售可能带来的不利影响,公司主动停止了在法国地区新冠检测试剂盒产品的销售,导致公司2021年以来未再有来自法国地区的新冠检测试剂盒产品销售收入。2022年3月,公司两款新冠检测自测产品已在法国完成产品备案,但因市场环境变化及重新进入当地市场需要一定时间的培育,截至本招股说明书签署日,该两款产品尚未在法国实现销售。由此,召回事件导致公司在法国地区的新冠检测产品业务处于中止状态,对公司在法国地区的企业信誉、产品销售及业务关系造成了直接不利影响。而在欧盟其他地区,亦存在部分客户在公司主动召回产品后未再与公司发生交易的情形。

公司上述产品发生召回,主要由于在三个销往欧盟地区的新冠检测产品批次

生产过程中存在操作工违反标准操作规程未按时对切割设备刀片进行清洁的情形,该风险环节可能导致相关批次部分产品的检测出现假阳性结果。公司在发生产品召回事项后,进行了一系列改进质量保障的措施,包括增加对生产人员和质量控制人员的培训、优化切割设备自动防差错程序并进行软件确认、提高新冠检测试剂盒产品每批次检测样本量等。虽然公司已加强生产管理,但未来如因偶发性原因再次发生产品质量缺陷并导致产品召回事件,仍将可能对公司业绩和声誉造成一定的不利影响。”

七、《二轮问询函》11. 关于房屋租赁

申请文件及首轮问询回复显示,发行人承租的位于浙江省杭州市余杭区东湖街道红丰路650号55幢101室(182平方米)的房屋建筑物为新建房产,尚未取得房屋产权证书,因此出租方与公司无法办理房屋租赁备案。

请发行人说明房屋租赁备案的办理进展情况,招股说明书中关于“固定资产及租赁房产不存在瑕疵”的表述是否准确;公司承租房屋的租赁价格与同地段房屋租赁价格的比较情况,进一步说明租赁价格的公允性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复如下:

(一) 房屋租赁备案的办理进展情况,招股说明书中关于“固定资产及租赁房产不存在瑕疵”的表述是否准确

就此问题,本所律师履行了如下核查程序:

- 1、查阅发行人的房屋租赁合同、租金支付凭证及租赁备案文件;
- 2、查阅产权方提供的产权证书;
- 3、发行人提供的《不动产权证》;
- 4、发行人签订的《国有土地使用权出让合同》及款项支付凭证;
- 5、发行人的《建设工程规划许可证》《建设工程施工许可证》及竣工验收相关资料;
- 6、发行人固定资产清单;
- 7、公司账面原值为100万元以上的主要生产经营设备买卖合同、支付凭证及发票;
- 8、发行人出具的关于固定资产及租赁房屋的说明;

9、本所律师对发行人机器设备、运输工具、土地及在建工程的现场勘查。

本所律师核查后认为：

1、请发行人说明房屋租赁备案的办理进展情况

本所律师已在《补充法律意见书（一）》披露了发行人承租房屋办理租赁备案手续的情况。

经核查，发行人承租的位于浙江省杭州市余杭区东湖街道红丰路 650 号 55 幢 101 室的 182 平方米房屋，房屋业主方杭州东湖高新投资有限公司已于 2022 年 4 月取得不动产权证书。出租方杭州溥畅生物科技有限公司与发行人已于 2022 年 4 月办理完毕房屋租赁登记备案手续，取得杭州市临平区住房和城乡建设局出具的编号为杭临平房租证 2022 第 3463 号《杭州市房屋租赁登记备案证明》。

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

2、招股说明书中关于“固定资产及租赁房产不存在瑕疵”的表述是否准确

招股说明书中“固定资产及租赁房产不存在瑕疵”系指发行人固定资产不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵，租赁房产不存在影响租赁合同效力的情形，但发行人承租的位于浙江省杭州市余杭区东湖街道红丰路 650 号 55 幢 101 室的 182 平方米房屋此前尚未取得房屋产权证书且未办理租赁备案，存在一定法律瑕疵，截至本补充法律意见书出具日，该租赁房屋已经取得了产权证书且办理了租赁备案手续，其法律瑕疵已消除。为使相关表述更为准确，发行人根据目前的资产情况，将招股说明书的相关表述修改如下：

“公司固定资产、自有房产及租赁房产不存在权属瑕疵及无法取得权属证明文件的情形，亦不存在纠纷或潜在纠纷。截至本招股说明书签署日，子公司埃布生物的自有房产已建成，但公司现有生产经营场所仍主要为租赁取得，公司计划将部分募集资金用于建设自有生产基地。在建设完成前，如果现有生产场地不能根据公司需要进行续租，则会对生产经营造成不利影响；如果续租价格大幅上涨，亦可能对公司的经营业绩造成不利影响。”

（二）公司承租房屋的租赁价格与同地段房屋租赁价格的比较情况，进一步说明租赁价格的公允性

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

1、本所律师对杭州安居客（<https://hz.zu.anjuke.com>）、杭州 58 同城（<https://hz.58.com>）、诸暨安居客（<https://zhuji.anjuke.com>）、诸暨 58 同城（<https://zhuji.58.com>）、瑞肯工业地产、印度 magicbricks、美国 LoopNet 等网站上的公开信息进行了检索查询；

2、本所律师对发行人用于研发、生产、仓储、办公的租赁房产的出租方进

行访谈。

本所律师核查后认为:

经本所律师查询杭州安居客 (<https://hz.zu.anjoke.com>)、杭州 58 同城 (<https://hz.58.com>)、诸暨安居客 (<https://zhuji.anjoke.com>)、诸暨 58 同城 (<https://zhuji.58.com>)、瑞肯工业地产 (<http://hz.zjcfw.com.cn>)、印度 magicbricks、美国 LoopNet 等网站公示的同等区位、同等用途的招租房产月租赁价格, 发行人承租房屋的租赁价格与同地段房屋租赁价格的比较情况如下:

序号	承租人	出租人	房屋坐落	租赁价格	周边价格(元/m ² /月)
1	发行人	杭州开投园区发展有限公司	杭州市临平区超峰东路146号2幢二楼	24元/m ² /月	20元/m ² /月-29元/m ² /月
			红丰路509号1号楼配电室旁储藏室、C106、C108、2号楼103、104房屋		13.5元/m ² /月-27.7元/m ² /月
2	发行人	同得仕(杭州)时装有限公司	杭州市余杭区振兴东路16号杭州518创业电商园自编1栋105/106/107/108(793m ²)&109/110/111/112(793m ²)&205/206/207/208(880m ²)&209/210/211/212(939m ²)	第一年(105-112)21元/m ² /月(205-212)17元/m ² /月;第二年(105-112)23元/m ² /月(205-212)19元/m ² /月;第三年(105-112)25元/m ² /月(205-212)21元/m ² /月	16.5元/m ² /月-36元/m ² /月
3	发行人	杭州开投园区发展有限公司	杭州市临平区临平大道502号8楼801	29元/m ² /月	20元/m ² /月-35元/m ² /月
4	发行人	杭州成励服装有限公司	杭州市余杭经济开发区超峰东路12号(五楼)	21元/m ² /月	20元/m ² /月-29元/m ² /月
5	发行人	杭州成励服装有限公司	杭州市余杭经济开发区超峰东路12号(2层)	21元/m ² /月	20元/m ² /月-29元/m ² /月
6	发行人	杭州成励服装有限公司	杭州市余杭经济开发区超峰东路12号(3-4)	21元/m ² /月	20元/m ² /月-29元/m ² /月
7	发行人	同得仕(杭州)时装有限公司	杭州市余杭区振兴东路16号杭州518创业电商园自编2栋08-09#	第一年22元/m ² /月,第二年23元/m ² /月	16.5元/m ² /月-36元/m ² /月
8	发行人	杭州东弈科技发展有限公司	杭州市余杭区余杭经济技术开发区五洲路26号4号楼3-5楼、5号楼3-5楼	26.5元/m ² /月	20元/m ² /月-34元/m ² /月
9	发行人	杭州东弈科技发展有限公司	杭州市余杭区余杭经济技术开发区五洲路26号4号楼2楼、5号楼1-2楼	一楼25元/m ² /月,二楼30元/m ² /月	20元/m ² /月-34元/m ² /月
10	发行人	杭州溥畅生物科技有限公司	浙江省杭州市余杭区东湖街道红丰路650号55幢101室	43.3元/m ² /月	16.8元/m ² /月-36元/m ² /月
			浙江省杭州市余杭经济技术开发区五洲路26号2幢1楼		20元/m ² /月-34元/m ² /月
11	发行人	杭州维正传动设备有限公司	诸暨开发区千禧路17号杭州维正传动设备有限公司厂区内从北起第三幢二楼	10.2元/m ² /月	8.1元/m ² /月-17.1元/m ² /月
12	发行人	杭州开投园区发展有限公司	杭州市超峰东路146号杭州余杭高新园区创业中心三期配套公寓(5号楼)603、604、605、606、607、116号房间	23.5元/m ² /月	22.5元/m ² /月-29元/m ² /月

13	Vivachek LifeCar e	Fluorokraft Pvt Ltd	Plot No. 274, Second Floor, Second Main Road, Nehru Nagar, Kottivakkam, Chennai-600 096	第一年 22 卢比/sqft/月; 第二年 23.1 卢比/sqft/月; 第三年 24.26 卢比/sqft/月; 第四年 25.47 卢比/sqft/月; 第五年 26.74 卢比/sqft/月;	26-50 卢比/sf/月
14	Able Diagnostics	OMNINET SAN DIEGO WP, LLC, ; OMNINET SAN DIEGO FRESNO, LLC	12396 World Trade Drive, Suite 216, San Diego, CA 92128.	第一年 2.65 美元/sf/月; 第二年 2.73 美元/sf/月; 第三年 2.83 美元/sf/月; 第四年 2.90 美元/sf/月	2.4-3 美元/sf/月

如上表所示, 除上表第 10 项房屋租赁价格高于周边价格外, 发行人租赁的其他房屋租赁价格均在周边价格的区间范围内, 不存在重大差异。根据本所律师对杭州溥畅生物科技有限公司的访谈及发行人出具的说明, 位于浙江省杭州市余杭区东湖街道红丰路 650 号 55 幢 101 室用于仓储、生产的租赁房屋内附带有发行人产品适用的自检设备, 位于浙江省杭州市余杭经济技术开发区五洲路 26 号 2 幢 1 楼用于研发的租赁房屋内附带有灭菌锅、生物安全柜高速离心机、自动提取仪、混均器等实验设备, 杭州溥畅生物科技有限公司系根据装修投入、上述设备的使用等确定租金价格, 因此, 该租赁房屋租金价格虽高于周边价格, 但具备商业合理性。

综上, 本所律师核查后认为, 发行人承租房屋的租赁价格与同地段房屋租赁价格相比无重大差异, 定价具有公允性。

第四部分 《落实函》反馈问题回复

一、《落实函》5. 关于实际控制人大额负债

申请文件及问询回复显示, 发行人实际控制人及其控制主体通过互联网平台借款和向发行人借款等方式, 支付外资股东 NICELY LIMITED 退出的股权转让款及对赌赔偿款。报告期内部分借款构成资金占用。

请发行人:

(1) 补充说明报告期内实际控制人及其控制主体的大额负债或对外担保情形, 说明形成原因、资金来源及用途、偿还情况等。

(2) 结合对赌协议的触发及执行, 说明相关回购或赔偿的支付情况。

(3) 说明截至目前实际控制人及其控制主体的大额负债或对外担保情况, 分析是否存在偿付风险及对发行人的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复如下:

(一) 补充说明报告期内实际控制人及其控制主体的大额负债或对外担保情形, 说明形成原因、资金来源及用途、偿还情况等

就此问题, 本所律师履行了如下核查程序:

- 1、查阅实际控制人及其控制主体的银行流水;
- 2、查阅实际控制人及其控制主体的借款合同、担保合同、银行回单;
- 3、查阅实际控制人及其控制主体自中国人民银行征信中心调取的征信报告;
- 4、查阅实际控制人及其控制主体出具的关于其报告期内大额负债或对外担保情况的确认函。

本所律师核查后认为:

1、报告期内实际控制人及其控制主体的金额在 100 万元以上的大额负债情形如下:

债务人	债权人	借款金额 (万元)	借款期限	借款原因及用途	偿还情况
杨蓉	浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行	980	2020年8月至 2021年8月	供杭州微著向余杭基金、余杭经开支付股权转让款	已偿还
杨蓉	中国工商银行股份有限公司杭州余杭支行	725	2021年5月至 2023年5月	归还泰隆银行贷款	尚未偿还
杨蓉	浙江杭州余杭农村商业银行股份有限公司	100	2022年1月至 2023年11月	支付买房摇号保证金	已偿还71万元, 剩余29万元尚未偿还
杨清刚	浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行	850	2020年8月至 2021年8月	供杭州微著向余杭基金、余杭经开支付股权转让款	已偿还
杨清刚	中国工商银行股份有限公司杭州余杭支行	520	2021年4月至 2023年4月	归还泰隆银行贷款	尚未偿还
王成超	浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行	500	2019年10月至 2020年7月	供杭州微著归还发行人借款	已偿还
王成超	浙江泰隆商	920	2020年8月至	供杭州微著向	已偿还

	业银行股份有限公司杭州分行		2021年8月	余杭基金、余杭经开支付股权转让款并归还上年银行贷款及利息	
王成超	中国工商银行股份有限公司杭州余杭支行	490	2021年6月至2023年6月	归还泰隆银行贷款	尚未偿还
杭州微著	微策生物	1,687.8	2018年至2019年	主要用于归还通过“爱健康”平台获取的第三方借款、向睿泓投资等支付补偿金及日常资金周转	已偿还
杭州微著	微策生物	4,758.5	2019年至2020年	主要用于归还通过“爱健康”平台获取的第三方借款、向睿泓投资等支付补偿金及日常资金周转	已偿还
杭州微著	微策生物	100	2020年1月至2020年9月	主要用于支付百尺楼股权转让所得税税款及日常资金周转	已偿还
杭州微著	苏州诚河清洁设备有限公司[注1]	2,500	2017年10月至2019年10月	向NICELY LIMITED支付股权转让款	已偿还
杭州微著	合肥康诺医药有限公司[注2]	2,700	2018年5月至2019年7月	向微策有限支付增资款	已偿还

注：上述负债情况不包括实际控制人与杭州微著、微策健康之间的内部往来款情况

注1：债权人系通过“爱健康”平台提供借款的第三方公司苏州诚河清洁设备有限公司

注2：债权人系通过“爱健康”平台提供借款的第三方公司合肥康诺医药有限公司

2、报告期内实际控制人及其控制主体的对外担保情形如下：

担保人	被担保人	债权人	担保内容	形成原因	资金用途	偿还情况
-----	------	-----	------	------	------	------

杨清刚、唐莉娜(杨清刚配偶)、王成超、杨蓉	杭州余杭政策性融资担保有限公司	浙江杭州余杭农村商业银行股份有限公司西溪科技支行	在2019年3月22日至2022年3月21日期间内,在500万元的最高额度内为公司委托杭州余杭政策性融资担保有限公司进行担保的事宜提供反担保	发行人委托杭州余杭政策性融资担保有限公司为发行人向银行融资提供担保,实际控制人向其提供反担保	供发行人日常经营	主债务已偿还,反保合同已履行完毕
杨清刚、杨蓉、王成超	发行人	中国工商银行股份有限公司杭州余杭支行	在2020年3月19日至2023年3月18日期间内,在1,600万元的最高额度内对发行人在中国工商银行股份有限公司杭州余杭支行产生的所有债务提供担保	为发行人银行融资提供担保	供发行人日常经营	主债务余额目前为0
杨蓉、赵文字(杨蓉配偶)	发行人	江苏银行股份有限公司杭州分行	在2020年3月26日至2021年3月25日期间内,在1,000万元的最高额度内对发行人在江苏银行股份有限公司杭州分行产生的所有债务提供担保	为发行人银行融资提供担保	供发行人日常经营	主债务已偿还,担保合同已履行完毕
王成超、张海燕(王成超配偶)	发行人	江苏银行股份有限公司杭州分行	在2020年3月26日至2021年3月25日期间内,在1,000万元的最高额度内对发行人在江苏银行股份有限公司杭州分行产生的所有债务提供担保	为发行人银行融资提供担保	供发行人日常经营	主债务已偿还,担保合同已履行完毕
杨清刚、唐莉娜	发行人	江苏银行股份有限公司杭州分行	在2020年3月26日至2021年3月25日期间内,在1,000万元的最高额度内对发行人在江苏银行股份有限公司杭州分行产生的所有债务提供担保	为发行人银行融资提供担保	供发行人日常经营	主债务已偿还,担保合同已履行完毕
杨清刚、唐莉娜、杨蓉、赵文	发行人	浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州	在2018年11月20日至2020年11月20日期间内,在375万元的最高额度内对发行人在浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行产生的所有	为发行人银行融资提供担保	供发行人日常经营	主债务已偿还,担保

宇、王成超、张海燕		州分行	债务提供担保			合同已履行完毕
杨清刚、唐莉娜、杨蓉、赵文字、王成超、张海燕、埃布生物	发行人	浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行	在2019年7月1日至2021年7月1日期间内,在1,500万元的最高额度内对发行人在浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行产生的所有债务提供担保	为发行人银行融资提供担保	供发行人日常经营	主债务已偿还,担保合同已履行完毕
杭州微著	发行人	浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行	在2019年7月1日至2021年7月1日期间内,在1,500万元的最高额度内对发行人在浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行产生的所有债务提供担保	为发行人银行融资提供担保	供发行人日常经营	主债务已偿还,担保合同已履行完毕
杨清刚、唐莉娜、杨蓉、赵文字、王成超、张海燕	杭州高科技担保有限公司	浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行	在2019年7月3日至2020年7月3日期间内,在300万元的最高额度内为发行人委托杭州高科技担保有限公司进行担保的事宜提供反担保	发行人委托杭州高科技担保有限公司为发行人向银行融资提供担保,实际控制人向其提供反担保	供发行人日常经营	主债务已偿还,担保合同已履行完毕
杨清刚、唐莉娜、杨蓉、王成超	杭州余杭政策性融资担保有限公司	浙江杭州农村商业银行股份有限公司西溪科技支行	在2018年12月5日至2019年12月4日期间内,在300万元的最高额度内为发行人委托杭州余杭政策性融资担保有限公司进行担保的事宜提供反担保	发行人委托杭州余杭政策性融资担保有限公司为发行人向银行融资提供担保,实际控制人向其提供反担保	供发行人日常经营	主债务已偿还,担保合同已履行完毕
王成超、张海燕	发行人	中国银行股份有限公司杭州	在2018年12月20日至2019年12月19日期间内,在500万元的最高额度内对发行人在中国银行股份有限公司杭	为发行人银行融资提供担保	供发行人日常经营	主债务已偿还,

		市余杭支行	州市余杭支行产生的所有债务提供担保			担保合同已履行完毕
杨清刚、唐莉娜	发行人	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	在2018年12月20日至2019年12月19日期间内,在500万元的最高额度内对发行人在中国银行股份有限公司杭州市余杭支行产生的所有债务提供担保	为发行人银行融资提供担保	供发行人日常经营	主债务已偿还,担保合同已履行完毕
杨蓉、赵文宇	发行人	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	在2018年12月20日至2019年12月19日期间内,在500万元的最高额度内对发行人在中国银行股份有限公司杭州市余杭支行产生的所有债务提供担保	为发行人银行融资提供担保	供发行人日常经营	主债务已偿还,担保合同已履行完毕
杨清刚、杨蓉、王成超	浙江省担保集团有限公司	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	在2018年9月18日至2019年9月19日期间内,在550万元的最高额度内为发行人委托浙江省担保集团有限公司进行担保的事宜提供反担保	发行人委托浙江省担保集团有限公司为发行人向银行融资提供担保,实际控制人向其提供反担保	供发行人日常经营	主债务已偿还,担保合同已履行完毕
杨清刚、唐莉娜、杨蓉、王成超	发行人	杭州银行股份有限公司余杭支行	在2020年3月2日至2021年3月1日期间内,在1,000万元的最高额度内对发行人在杭州银行股份有限公司余杭支行产生的所有债务提供担保	为发行人银行融资提供担保	供发行人日常经营	主债务已偿还,担保合同已履行完毕
杨清刚、唐莉娜、杨蓉、王成超	发行人	杭州银行股份有限公司余杭支行	在2019年6月20日至2020年6月19日期间内,在1,100万元的最高额度内对发行人在杭州银行股份有限公司余杭支行产生的所有债务提供担保	为发行人银行融资提供担保	供发行人日常经营	主债务已偿还,担保合同已履行完毕

						毕
杨清刚、唐莉娜	发行人	江苏银行股份有限公司杭州分行	在2021年3月30日至2022年3月29日期间内,在1,000万元的最高额度内对发行人在江苏银行股份有限公司杭州分行产生的所有债务提供担保	为发行人银行融资提供担保	供发行人日常经营	主债务已偿还,担保合同已履行完毕
杨清刚、唐莉娜、杨蓉、赵文字、王成超、张海燕	发行人	汇丰银行(中国)有限公司杭州分行	在1,500.00万元的最高额度内,为公司与汇丰银行(中国)有限公司杭州分行签订的编号为CN11015125131-200909-GMDA授信协议项下所有债务提供担保	为发行人银行融资提供担保	供发行人日常经营	主债务已偿还,担保合同已履行完毕
杨清刚、唐莉娜	发行人	江苏银行股份有限公司杭州分行	在2018年10月10日至2021年10月9日期间内,在333万元的最高额度内为发行人与江苏银行股份有限公司杭州分行签署的借款、银票、贸易融资、保函、资金业务及其他授信业务合同及其修订或补充提供最高额抵押担保	为发行人银行融资提供担保	供发行人日常经营	主债务已偿还,担保合同已履行完毕
杨蓉、赵文字	发行人	江苏银行股份有限公司杭州分行	在2018年10月10日至2021年10月9日期间内,在816万元的最高额度内为发行人与江苏银行股份有限公司杭州分行签署的借款、银票、贸易融资、保函、资金业务及其他授信业务合同及其修订或补充提供最高额抵押担保	为发行人银行融资提供担保	供发行人日常经营	主债务已偿还,担保合同已履行完毕
杨蓉、赵文字	发行人	江苏银行股份有限公司杭州分行	在2019年7月11日至2022年7月10日期间内,在1,000万元的最高额度内为发行人与江苏银行股份有限公司杭州分行签署的借款、银票、贸易融资、保函、资金业务及其他授信业务合同及其修订或补充提供最高额抵押担保	为发行人银行融资提供担保	供发行人日常经营	主债务已偿还,担保合同已履行完毕
杨清刚、唐莉娜	发行人	江苏银行股份有限公司杭州	在2019年7月11日至2022年7月10日期间内,在500万元的最高额度内为发行人与江苏银行股份有限公司杭	为发行人银行融资提供担保	供发行人日常经营	主债务已偿还,

		分行	州分行签署的借款、银票、贸易融资、保函、资金业务及其他授信业务合同及其修订或补充提供最高额抵押担保			担保合同已履行完毕
杨清刚、杨蓉	发行人	中信银行股份有限公司杭州分行	在2021年12月7日至2024年12月7日期间内,为发行人在2,500万元的最高额度内对中信银行股份有限公司杭州分行产生的借款、银行承兑汇票、信用证、保函等债务提供担保	为发行人银行融资提供担保	供发行人日常经营	主债务余额目前为0
杨清刚、唐莉娜、杨蓉、赵文字、张海燕、杭州微著	王成超	浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州支行	在2020年8月2日至2022年8月2日期间,在1300万元的最高额度内为王成超在浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州支行产生的所有债务提供担保	王成超借款供杭州微著向余杭基金、余杭经开支付股权转让款并归还上年银行贷款及利息,实际控制人及其配偶、杭州微著提供担保	供杭州微著向余杭基金、余杭经开支付股权转让款并归还上年银行贷款及利息	主债务已偿还,担保合同已履行完毕
唐莉娜、杨蓉、赵文字、王成超、张海燕、杭州微著	杨清刚	浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州支行	在2020年8月2日至2022年8月22日期间,在1300万元的最高额度内为杨清刚在浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州支行产生的所有债务提供担保	杨清刚借款供杭州微著向余杭基金、余杭经开支付股权转让款,实际控制人及其配偶、杭州微著提供担保	供杭州微著向余杭基金、余杭经开支付股权转让款	主债务已偿还,担保合同已履行完毕
杨清刚、唐莉娜、赵文字、王成超、张海燕、杭州微著	杨蓉	浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州支行	在2020年8月2日至2022年8月2日期间,在1300万元的最高额度内为杨蓉在浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州支行产生的所有债务提供担保	杨蓉借款供杭州微著向余杭基金、余杭经开支付股权转让款,实际控制人及其配偶、杭州	供杭州微著向余杭基金、余杭经开支付股权转让	主债务已偿还,担保合同已履行完毕

				微著提供担保	款	
--	--	--	--	--------	---	--

除上述情况外，报告期内实际控制人及其控制主体不存在其他金额在 100 万元以上的大额负债或对外担保情形。

(二) 结合对赌协议的触发及执行，说明相关回购或赔偿的支付情况

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅发行人与投资方签署的含对赌条款的投资协议及补充协议；
- 2、查阅发行人与投资方签署的终止对赌约定的协议；
- 3、查阅发行人股东出具的确认函；
- 4、查阅业绩对赌补偿金支付凭证；
- 5、本所律师对发行人实际控制人及投资方进行访谈。

本所律师核查后认为：

发行人控股股东及/或实际控制人历史上曾与睿泓投资等九名投资者签署过含有业绩承诺和股权回购条款的协议（简称“对赌协议”），其中行德投资、杭州智得的对赌协议未发生触发回购或补偿条款约定的情形，其余七名投资者的对赌协议约定的回购或补偿条款存在部分触发的情况，相关赔偿支付情况如下：

投资方	业绩承诺或股权回购触发条件	是否触发	执行或修改情况	支付情况	现状
睿泓投资	公司 2016 年度和 2017 年度合计经审计的扣除非经常性损益的净利润不低于 1,500 万元人民币的业绩承诺未完成或未能于 2017 年 6 月 30 日前完成股改及新三板申报	已触发	2018 年 8 月签署《投资补偿协议》约定业绩未达标不作为回购股权条件，实际控制人或控股股东向睿泓投资支付业绩补偿金 6,241,666.67 元	杭州微著分别于 2019 年 2 月 28 日、2019 年 3 月 6 日向睿泓投资支付 5,000,000 元、1,241,666.67 元	履行完毕
	(1) 公司在 2019 年 12 月 31 日之前未能实现在国内资本市场（含上海证券交易所主板、深圳证券交易所中小板或创业板市场）A 股（IPO）申报，或申报未被受理，或未能完成被上市公司并购；(2) 公司在经营过程中严重违反公司章	未触发	2019 年 12 月签署《增资与股权转让事宜之补充协议》，对股权回购条款中第（1）项修改为：公司在 2021 年 12 月 31 日之前未能实现在国内资本市场（含上海证券交	—	终止履行

	程及本协议的有关规定, 违规经营致使投资人严重受损的; (3) 公司出现严重违反 A 股首发上市的相关法律法规规定的情形, 导致严重影响公司上市的重大变化; (4) 公司被托管或进入清算或进入破产程序; (5) 协议另有约定等事项		易所主板、深圳证券交易所中小板或创业板市场) A 股 (IPO) 申报或完成被上市公司并购		
王海蛟、信宗	公司 2016 年度和 2017 年度合计经审计的净利润 (以扣除非经常性损益前后孰低为准) 不低于 1,500 万元人民币的业绩承诺未完成或未能于 2017 年 6 月 30 日前完成股改及新三板申报	已触发	签署《投资补偿协议》约定业绩未达标不作为回购股权条件, 实际控制人或控股股东向王海蛟、信宗支付业绩补偿金 370,000 元	杭州微著于 2018 年 12 月 29 日向王海蛟支付 246,666.67 元, 向信宗支付 123,333.33 元	履行完毕
	(1) 公司在 2019 年 12 月 31 日之前未能实现在国内资本市场 (含上海证券交易所主板、深圳证券交易所中小板或创业板市场) A 股 (IPO) 申报, 或申报未被受理, 或未能完成被上市公司并购; (2) 公司在经营过程中严重违反公司章程及本协议的有关规定, 违规经营致使投资人严重受损的; (3) 公司出现严重违反 A 股首发上市的相关法律法规规定的情形, 导致严重影响公司上市的重大变化; (4) 公司被托管或进入清算或进入破产程序; (5) 协议另有约定等事项	未触发	2019 年 12 月签署《股权转让协议的补充协议 (二)》, 对股权回购条款中第 (1) 项修改为: 公司在 2021 年 12 月 31 日之前未能实现在国内资本市场 (含上海证券交易所主板、深圳证券交易所中小板或创业板市场) A 股 (IPO) 申报或完成被上市公司并购	—	终止履行
东方翌睿	2019 年、2020 年、2021 年三个会计年度, 公司的净利润应分别不低于 2,100 万元、4,500 万元、6,900 万元, 若各年度未能实现业绩指标的 90%, 投资方有权要求股权补偿, 补偿方收到投资方补偿通知后 2 个月内应将应补偿股权质押给投资方。若公司 2021 年净	已部分触发	投资方未提出股权补偿要求	—	终止履行

	<p>利润低于 6,900 万且 2019、2020、2021 三年扣非净利润总和低于 1.35 亿元, 补偿方应根据投资方补偿通知的股权补偿总数的 100%对投资方进行股权补偿; 若公司 2021 年度净利润超过或等于 6,900 万但 2019、2020、2021 三年扣非净利润总和低于 1.215 亿元, 补偿方应根据投资方补偿通知的股权补偿总数的 50%对投资方进行股权补偿; 若公司 2021 年度净利润超过或等于 6,900 万且 2019、2020、2021 三年扣非净利润总和超过 1.215 亿元但未达到 1.35 亿元, 补偿方应根据投资方补偿通知的股权补偿总数的 25%对投资方进行股权补偿; 若公司 2019、2020、2021 三年扣非净利润总和超过或等于 1.35 亿元, 则投资方应解除股权质押</p>				
	<p>(1) 本轮投资交割完成后 5 年内未实现合格 IPO; (2) 2019、2020、2021 任一年度公司实际净利润未能达到当年承诺目标净利润的 50%; (3) 实际控制人、公司的重大违法违规事件致使公司丧失正常生产经营资质并使投资方权益遭受重大损失; (4) 本次交割后 5 年内实际控制人中的二人以上(含二人) 离职(但不变更实际控制人身份) 且投资方仍持有公司股权; (5) 公司于 2019 年 12 月 16 日前未完成不少于 4,000 万元的股权融资, 投资方有权要求公司、实际控制人、杭州微著、微策健康以投资方本次的投资成本加不低于年</p>	<p>已部分触发</p>	<p>投资方未提出回购要求</p>	<p>—</p>	<p>终止履行</p>

	单利 10%的价格回购投资方届时持有的全部或部分公司股权				
耀合医药	2019 年、2020 年、2021 年三个会计年度，公司的净利润应分别不低于 2,100 万元、4,500 万元、6,900 万元，若任一年度未能实现业绩指标的 90%，投资方有权要求股权补偿，补偿方收到投资方补偿通知后 2 个月内应将应补偿股权质押给投资方，待 2019-2021 三个会计年度结束后，补偿方应一次性办理解押及股权补偿手续，如 2019-2021 三个会计年度累计净利润达到或高于 12,150 万元，则投资方同意解除股权质押	已部分触发	投资方未提出股权补偿要求	—	终止履行
	(1) 公司于 2024 年 8 月 31 日前未实现合格 IPO；(2) 2019、2020、2021 任一年度公司实际净利润未能达到当年承诺目标净利润的 50%；(3) 实际控制人、公司的重大违法违规事件致使公司丧失正常生产经营资质并使投资方权益遭受重大损失；(4) 本次交割后 5 年内实际控制人中的二人以上（含二人）离职（但不变更实际控制人身份）且投资方仍持有公司股权，投资方有权要求公司、实际控制人、杭州微著、微策健康以投资方本次的投资成本加不低于年单利 10%的价格回购投资方届时持有的全部或部分公司股权	已部分触发	投资方未提出回购要求	—	终止履行
	在 2024 年 12 月 31 日前将微策生物的注册地址变更至浙江省诸暨市辖区内，若在上述期限内未完成注册地址的变更，则实际控制人、杭州微著、微策健康及微	未触发	—	—	终止履行

	策生物应向投资方进行现金补偿,具体补偿金额为普通合伙人根据专项基金合伙协议应获得的让利金额,但补偿上限不超过4,000万元				
行德投资	(1)公司于本轮投资交割完成后5年内未向证监会提交IPO,或(2)由于实际控制人、标的公司的重大违法违规事件致使标的公司丧失正常生产经营资质并使投资方权益遭受重大损失,或(3)本次交割后5年内实际控制人中的二人以上离职(但不变更实际控制人身份)且投资方仍持有公司股权	未触发	—	—	终止履行
杭州智得	(1)公司于本轮投资交割完成后5年内未向证监会提交IPO,或(2)由于实际控制人、标的公司的重大违法违规事件致使标的公司丧失正常生产经营资质并使投资方权益遭受重大损失,或(3)本次交割后5年内实际控制人中的二人以上离职(但不变更实际控制人身份)且投资方仍持有公司股权	未触发	—	—	终止履行
浪淘沙	(1)丙方2016年主营收入低于预计3,000万元的70%;(2)丙方2019年未实现上市或被并购或引进新投资者时甲方、乙方实现退出,甲方、乙方有权要求丙方或丁方回购甲方、乙方所持股权;(3)公司提供的资料和信息与实际存在重大偏差或在信息披露过程中存在隐瞒、误导、虚假陈述或涉嫌欺诈;(4)公司违反双方签订的协议或者章程,并自甲方、乙方提示之日起30日内仍未改进;(5)公司被依法吊销营业执照,责令关闭	已部分触发	投资方未提出回购要求	—	终止履行
金俐达(退出投资)			投资方未提出回购要求	—	终止履行

	或者被撤销，因债权人申请进入破产清算程序或发生其他对丙方存续造成重大影响的事件； (6) 丙方所持有的股份因行使质押权等原因，导致公司所有权发生实质性转移或者存在此种潜在风险				
--	--	--	--	--	--

经睿泓投资等九名投资者确认，其与发行人及发行人股东之间不存在关于业绩承诺或股权回购等对赌条款的任何纠纷和争议，不存在未了结的债权、债务，未来亦不会就该等条款向发行人或发行人股东主张任何权利。

(三) 说明截至目前实际控制人及其控制主体的大额负债或对外担保情况，分析是否存在偿付风险及对发行人的影响

就此问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅实际控制人及其控制主体的银行流水；
- 2、查阅实际控制人及其控制主体的借款合同、担保合同、银行回单；
- 3、查阅实际控制人及其控制主体自中国人民银行征信中心调取的征信报告；
- 4、查阅实际控制人及其控制主体出具的关于其报告期内大额负债或对外担保情况的确认函。

本所律师核查后认为：

- 1、截至本补充法律意见书出具日，实际控制人及其控制主体的金额在 100 万元以上的大额负债情形如下：

债务人	债权人	借款金额 (万元)	借款期限	借款原因及用途	偿还情况
杨蓉	中国工商银行股份有限公司杭州余杭支行	725[注 1]	2021 年 5 月至 2023 年 5 月	归还泰隆银行贷款	尚未偿还
杨蓉	浙江杭州余杭农村商业银行股份有限公司	100	2022 年 1 月至 2023 年 11 月	支付买房摇号保证金	已偿还 71 万元，剩余 29 万元尚未偿还
杨清刚	中国工商银行股份有限公司杭州余杭支行	520[注 2]	2021 年 4 月至 2023 年 4 月	归还泰隆银行贷款	尚未偿还
王成超	中国工商银	490[注 3]	2021 年 6 月至	归还泰隆银行	尚未偿还

	行股份有限 公司杭州余 杭支行		2023年6月	贷款	
--	-----------------------	--	---------	----	--

注：上述负债情况不包括实际控制人与杭州微著、微策健康之间的内部往来款情况

注[1]：杨蓉、赵文宇以其家庭房产为该笔贷款提供抵押担保

注[2]：杨清刚、唐莉娜以其家庭房产为该笔贷款提供抵押担保

注[3]：王成超、张海燕以其家庭房产为该笔贷款提供抵押担保

2、截至本补充法律意见书出具日，实际控制人及其控制主体不存在主债务未清偿完毕的对外担保，仅存在二个主债权余额为 0 但有效期末届满的担保合同，具体情况如下：

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

(2) 杨清刚、杨蓉分别与中信银行股份有限公司杭州分行签署2021信银杭庆人最保字第811088336194A号、2021信银杭庆人最保字第811088336194B号的最高额保证合同，在2021年12月7日至2024年12月7日期间内，为发行人在2,500.00万元的最高额度内对中信银行股份有限公司杭州分行产生的借款、银行承兑汇票、信用证、保函等债务提供担保。截至本补充法律意见书出具日，上述担保合同项下的主债权余额为0。

3、是否存在偿付风险及对发行人的影响

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，实际控制人及其控制主体不存在主债务未清偿完毕的对外担保，实际控制人及其控制主体的金额在100万元以上的外部负债金额的余额合计1,764万元。

上述外部负债不存在偿付风险，原因如下：

(1) 上述负债均未届清偿期并按期支付利息；

(2) 根据杨蓉、杨清刚、王成超自中国人民银行征信中心调取的征信报告，截至2022年6月30日，三人均不存在已到期未清偿的债务情况；

(3) 杨蓉、杨清刚、王成超均以其家庭房产为其主要负债提供抵押担保，且担保物价值足以覆盖其债务金额；

(4) 杨蓉、杨清刚、王成超均在发行人任职，多年来一直领取薪酬或现金分红，个人财务状况良好，实际控制人的偿债能力相对较强；

(5) 截至本补充法律意见书出具之日, 实际控制人未因负债或担保事项发生任何纠纷或争议。

综上, 本所律师认为, 实际控制人及其控制主体的大额负债或对外担保不存在偿付风险, 不会对发行人造成重大不利影响。

——本补充法律意见书正文结束——

签署页

(本页无正文,为《国浩律师(杭州)事务所关于杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书(六)》之签署页)

本补充法律意见书正本伍份,无副本。

本补充法律意见书的出具日为二零二二年九月十日。

国浩律师(杭州)事务所



负责人: 颜华荣

Handwritten signature of Yan Huarong in black ink.

经办律师: 颜华荣

Handwritten signature of Yan Huarong in black ink.

项也

Handwritten signature of Xiang Ye in black ink.

宋慧清

Handwritten signature of Song Huiqing in black ink.