

国浩律师（成都）事务所

关于

四川沃文特生物工程股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（七）



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

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

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

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

二〇二二年十二月

目 录

第一节 正文.....	5
一、《反馈意见落实函》之问题 3. 关于代理协议.....	5
二、《反馈意见落实函》之问题 4. 关于自有产品业务.....	14
第二节 签章页.....	24

国浩律师（成都）事务所
关于四川沃文特生物工程股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之
补充法律意见书（七）

致：四川沃文特生物工程股份有限公司

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

本所律师已于 2021 年 6 月 22 日出具了《国浩律师（成都）事务所关于四川沃文特生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）以及《国浩律师（成都）事务所关于四川沃文特生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），已于 2021 年 11 月 17 日出具了《国浩律师（成都）事务所关于四川沃文特生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”），已于 2022 年 3 月 30 日出具了《国浩律师（成都）事务所关于四川沃文特生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”），已于 2022 年 5 月 12 日出具了《国浩律师（成都）事务所关于四川沃文特生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”），已于 2022 年 7 月 13 日出具了《国浩律师（成都）事务所关于四川沃文特生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”），已于 2022 年 7 月 25 日出具了《国浩律师（成都）事务所关于四川沃文特生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（五）》（以下简称“《补充法律意见书（五）》”），

已于 2022 年 10 月 8 日出具了《国浩律师（成都）事务所关于四川沃文特生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（六）》（以下简称“《补充法律意见书（六）》”）。

鉴于深圳证券交易所上市审核中心于 2022 年 11 月 2 日下发的“审核函(2022)011027 号”《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“《反馈意见落实函》”）要求本所律师对中国证监会注册环节的反馈意见予以落实并回复。本所律师在对发行人相关情况进行进一步查验的基础上，出具本补充法律意见书，对本所律师已经出具的《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《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）》《补充法律意见书（六）》的有关内容进行修改、补充或作进一步的说明。

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

本补充法律意见书是对《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《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）》《补充法律意见书（六）》的补充，并构成前述文件不可分割的组成部分，在本补充法律意见书中未发表意见的事项，以《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《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）》《补充法律意见书（六）》为准；本补充法律意见书中所发表的意见与前述文件有差异的，或者前述文件未披露或未发表意见的，则以本补充法律意见书为准。

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

如无特别说明，本补充法律意见书中简称和用语含义与《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《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）》《补充法

律意见书（六）》中简称和用语的含义相同。本补充法律意见书部分合计数据出现尾差系因四舍五入导致。

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

第一节 正文

一、《反馈意见落实函》之问题 3. 关于代理协议

根据申报材料及审核问询回复，发行人报告期内多次未完成与主要供应商的代理协议所约定的最低采购或销售任务，但未因此被供应商主张违约责任，未影响代理资格。

请发行人：

（1）说明报告期内未完成主要供应商要求的最低采购或销售任务的具体情况。

（2）说明代理协议对未完成最低采购或销售任务是否约定相应的惩戒机制及执行情况，是否由此而减少代理产品种类、数量、金额。

（3）说明多次未完成最低采购或销售任务但不影响代理资格及续签代理协议的商业合理性，设置最低采购或销售任务的必要性，是否与主要供应商存在其他利益安排。

（4）在招股说明书第四节“风险因素”中补充未完成代理协议所约定的最低采购或销售任务存在的相关风险。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

核查程序：

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1. 查阅发行人与代理业务前五大供应商签订的代理协议或购销协议；
2. 查阅了发行人销售代理产品的销售数据；
3. 对发行人代理业务中未完成最低采购额目标的主要供应商的相关人员进行了访谈；
4. 对发行人代理业务相关负责人进行了访谈。

回复内容：

（一）说明报告期内未完成主要供应商要求的最低采购或销售任务的具体

情况。

经本所律师核查，报告期内，发行人尚在执行及未完成代理业务前五大供应商要求的最低采购或销售任务具体情况如下：

序号	供应商名称	产品种类	协议期限	最低采购或销售任务	是否完成	完成情况
1	贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司	贝克曼生化、免疫、特定蛋白试剂及流水线产品、BNP 产品	2022 年 1 月 1 日-2022 年 12 月 31 日	完成销售协议产品共计 1,502.1 万美元，完成销售免疫 BNP 产品 12.8 万美元，完成终端销售 9,176.7 万元、BNP 终端销售 235.2 万元、仪器装机 301.2 万美元 ^(注 1)	协议尚在执行中	截至 2022 年 6 月 30 日： 已完成售协议产品共计 975.75 万美元，完成率 64.96%； 完成销售免疫 BNP 产品 20.77 万美元，完成率 162.30%； 完成终端销售 4,078.54 万元，完成率 44.44%； BNP 终端销售 161.79 万元，完成率 68.79%； 仪器装机 139.17 万美元，完成率 46.21%。
		贝克曼生化、免疫、特定蛋白试剂及流水线产品	2021 年 1 月 1 日-2021 年 12 月 31 日	完成销售协议产品共计 1,546.7 万美元，完成终端销售 9,099.9 万元、仪器 300 万美元、仪器装机 50 台	未完成	完成销售协议产品共计 1,283.22 万美元，完成率 82.97%；完成终端销售 7,053.38 万元，完成率 77.51%； 仪器 442.71 万美元，完成率 147.57%； 仪器装机 34 台，完成率 68%
		贝克曼生化、免疫、特定蛋白试剂及流水线产品	2020 年 12 月 23 日-2020 年 12 月 31 日 ^(注 2)	完成销售协议产品共计 100 万美元，完成终端销售 500 万元、仪器 5 万美元	未完成	完成销售协议产品共计 2.83 万美元，完成率 2.83%； 完成终端销售 236.31 万元，完成率 47.26%； 仪器 0 万美元，完成率 0%。
		贝克曼生化、免疫、特定蛋白试剂及流水线产品	2020 年 1 月 1 日-2020 年 12 月 31 日	完成销售协议产品共计 1,320 万美元，完成终端销售 9,062.1 万元、仪器 279 万美元	未完成	完成销售协议产品共计 893.48 万美元，完成率 67.69%； 完成终端销售 6,417.05 万元，完成率 70.81%； 仪器 291.38 万美元，完成率 104.44%
2	郑州安图生物工程股份有限公司	VIRCELL.S.L 类产品	2022 年 1 月 1 日-2022 年 12 月 31 日	至少采购 600 万元	协议尚在执行中	截至 2022 年 6 月 30 日： 已完成采购 400.44 万元，完成率 66.74%。
			2021 年 1 月 1 日-2021 年 12 月 31 日	至少采购 700 万元	未完成	采购金额为 568.87 万元，完成率 81.27%。
		安图生物发光类产品（传染病等）	2020 年 1 月 1 日-2020 年 12 月 31 日	至少采购发光试剂 600 万元、装机 6 台仪器	试剂采购完成，仪器装机未完成	试剂采购金额 624.87 万元，完成率 104.15%； 仪器装机 1 台，完成率 16.67%。

			2019年1月1日-2019年12月31日	至少采购发光试剂600万元、装机6台仪器	试剂采购完成，仪器装机未完成	试剂采购627.98万元，完成率104.66%；仪器装机4台，完成率66.67%。
3	宁波海尔施基因科技股份有限公司	海尔施分子类产品（呼吸道13项）	2019年4月4日-2021年12月31日	合同签署后20天内采购仪器套餐1套，金额100万元；2019年6月30日前采购仪器套餐2套，金额200万元；2019年9月30日前，采购仪器套餐2套，金额200万元；2019年12月30日前招标入院9家；2020年3月8日前采购仪器套餐3套，金额300万元；2021年未约定最低销售任务	部分任务完成	2019年完成采购1套，完成率20%；2020年完成采购3套，完成率100%。2021年未约定最低销售任务。

注1：该最低采购或销售任务系发行人与贝克曼签订的经销协议关于最低采购或销售任务的最新约定，发行人已与贝克曼签订补充协议予以确认。

注2：此份协议的有效期为2020年12月23日至2020年12月31日，主要系变更签署主体重新签署，2020年12月发行人基于业务发展需要将与贝克曼合作的主体由发行人变更为其子公司澳拓美信，并由澳拓美信与贝克曼于2020年12月23日重新签订了2020年度经销协议（协议有效期至2020年12月31日），且此后年度的经销协议的签订主体均为澳拓美信。

注3：不同供应商的完成任务的考核口径不同，其中贝克曼为不含税金额，安图生物和海尔施为含税金额，公司实际完成数据以公司报告期内采购数据为统计口径。

（二）说明代理协议对未完成最低采购或销售任务是否约定相应的惩戒机制及执行情况，是否由此而减少代理产品种类、数量、金额。

1. 说明代理协议对未完成最低采购或销售任务是否约定相应的惩戒机制及执行情况

经本所律师核查，报告期内，发行人未完成代理业务前五大供应商要求最低采购或销售任务对应的代理协议或购销协议中，对未完成最低采购或销售任务约定的惩戒机制及执行情况如下：

序号	供应商名称	产品种类	协议期限	是否有约定惩戒措施	未完成最低采购或销售任务的惩戒机制	惩戒机制执行情况
1	贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司	贝克曼生化、免疫、特定蛋白试剂及流水线产品、BNP产品	2022年1月1日-2022年12月31日	是	发行人未在规定期间完成销售目标的，供应商可单方面终止代理协议	未执行
		贝克曼生化、免疫、特定蛋白试剂及流水线产品	2021年1月1日-2021年12月31日	是	发行人未在规定期间完成销售目标的，供应商可单方面终止代理协议	未执行
			2020年12月23日-2020年12月31日	是	发行人未在规定期间完成销售目标的，供应商可单方面终止代理协议	未执行
			2020年1月1日-2020年12月31日	是	发行人未在规定期间完成销售目标的，供应商可单方面终止代理协议	未执行
			2019年1月1日-2019年12月31日	是	发行人未在规定期间完成销售目标的，供应商可单方面终止代理协议	未执行
2	郑州安图生物工程股份有限公司	VIRCELL.S.L类产品	2022年1月1日-2022年12月31日	是	发行人未按照考核进度完成任务量的，供应商可单方面解除合同	未执行
			2021年1月1日-2021年12月31日	是	发行人未按照考核进度完成任务量的，供应商可单方面解除合同	未执行
		安图生物发光类产品（传染病等）	2020年1月1日-2020年12月31日	是	发行人未按照考核进度完成任务量的，供应商可单方面解除合同	未执行
			2019年1月1日-2019年12月31日	是	发行人未按照考核进度完成任务量的，供应商可单方面解除合同	未执行
3	宁波海尔施基因科技股份有限公司	海尔施分子类产品（呼吸道13项）	2019年4月4日-2021年12月31日	是	发行人无法在规定期间达成销售任务的，供应商有权取消价格优惠政策/取消优先授权代理权（已入院的保留）	未执行

发行人与代理业务前五大供应商签订的代理协议或购销协议对未完成最低采购或销售任务的惩戒机制主要包括单方面解除合同或取消价格优惠政策等，报告期内，与代理品牌的其他代理商相比，发行人在四川标杆医院的占有率、公司发展前景、业绩增长情况等多个方面具有竞争优势，发行人已成为上述供应商在四川地区的重要代理商。发行人报告期内虽存在未完成最低采购额或销售任务的情形，但相应供应商未依据相关协议行使惩戒措施、未对协议来年续签产生不利影响。

2. 是否由此而减少代理产品种类、数量、金额

发行人报告期内虽存在未完成最低采购额或销售任务的情形，但发行人不存在因此而被减少代理产品种类、数量、金额的情形。

报告期内，发行人与上述供应商签订的代理协议中约定的代理产品的种类没有减少，自 2019 年至今，发行人的采购金额占贝克曼在四川地区的销售比重由约 42% 逐年提升至约 50%，另外在贝克曼内部考核中，贝克曼亦更看好发行人年轻的管理团队及具有与贝克曼优势互补的业务架构，认为发行人具备更大的业务发展空间，报告期内贝克曼授权发行人的区域/终端医疗机构的数量也在不断增加，如 2020 年度与贝克曼新签订的协议约定，在 2019 年现有客户的基础上，贝克曼授权发行人可销售终端增加了巴中市和凉山州部分终端医院；在 2021 年度的新的协议中约定的客户，贝克曼授权发行人可销售终端又增加绵阳、自贡、泸州、广元、内江、乐山、南充、达州、雅安、眉山地区的部分终端医院，由此看出，发行人与贝克曼的合作没有因未完成最低采购额或销售任务而受到重大不利影响。

在协议约定的代理产品和开展业务的区域/终端医院下，发行人自 2020 年度开始采购的代理产品的数量和金额有所波动，该等采购数量和金额的变化不涉及代理品牌商对发行人的采购进行限制，而是因疫情影响客户需求减少以及市场竞争等因素而导致的采取量和金额出现减少，随着区域疫情的缓解和新客户的开拓，相关产品的采购量也在逐步恢复，报告期内，发行人采购的代理产品的种类、数量、金额的情况如下：

序号	供应商名称	产品种类	采购数量				采购金额（万元、含税）				
			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	
1	贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司	试剂	免疫（盒）	41,774.00	48,920.00	39,834.00	53,707.00	4,386.18	5,018.01	3,837.02	5,425.26
			其中：BNP	238.00	-	-	-	151.30	-	-	-
			生化（盒）	2,196.00	3,504.00	2,908.00	3,566.00	201.02	308.84	223.01	309.87
			特定蛋白（盒）	330.00	490.00	499.00	588.00	31.95	43.74	45.18	53.86
		仪器（台）	11.00	36.00	32.00	49.00	1,125.09	2,997.33	2,025.92	4,239.05	
		耗材	-	-	-	-	1,361.75	1,479.32	1,082.96	1,313.53	
2	郑州安图生物工程股份有限公司	VIRCELL.S.L	4,740.00	7,340.00	10,120.00	18,311.00	400.44	568.87	800.22	1,504.45	
		化学发光	试剂（盒）	3,142.00	8,972.00	8,401.00	8,619.00	154.51	523.25	524.35	529.39
			试剂（人份）	83,700.00	46,500.00	-	-	87.70	48.41	-	-
			耗材	-	-	-	-	50.23	98.28	100.52	98.59
其他	1,018.00	1,251.00	721.00	1,653.00	5.40	63.70	27.04	66.02			
3	宁波海尔施基因科技股份有限公司	试剂（盒等）	271.00	209.00	895.00	-	6.77	4.26	15.56	-	
		试剂（人份）	15,820.00	12,612.00	4,440.00	-	26.46	37.12	15.28	-	
		仪器（台）	-	-	12.00	2.00	-	-	400	100	
		耗材	-	-	-	-	7.11	3.49	7.26	-	

注：上表的采购金额包括向该供应商采购的全部内容（包括试剂、耗材、仪器等），包括协议下约定有考核任务的和未约定考核任务的产品，其中贝克曼的采购还包括通过四川英博特进出口贸易有限公司向其采购的进口仪器，因不同耗材、配件计量单位及规格有差异，故采购数量未进行统计。

综上，发行人报告期内虽存在未完成最低采购额或销售任务的情形，但相应供应商未依据相关协议行使惩戒措施、未对协议来年续签产生不利影响，发行人亦不存在因此而被减少代理产品种类、数量、金额的情形。

在代理业务模式下，品牌商给代理商设定最低采购或销售任务系行业较为常见的情形。例如发行人同行业可比公司亚辉龙（688575.SH），其代理业务的品

牌方对其代理商设定了相应采购及销售目标，该类目标作为品牌方对其代理商的考核指标，会影响次年采购优惠政策，亚辉龙存在未完成贝克曼、沃芬等品牌方制定的采购或销售任务的情形，但未完成该类指标并不构成品牌方与亚辉龙终止合作的唯一必要条件，亚辉龙也不存在因未完成该类指标而与代理品牌方终止合作的情况。

（三）说明多次未完成最低采购或销售任务但不影响代理资格及续签代理协议的商业合理性，设置最低采购或销售任务的必要性，是否与主要供应商存在其他利益安排。

1. 贝克曼

经本所律师核查，报告期内，发行人与贝克曼签订的历年经销协议均有约定最低采购或销售任务，该最低采购或销售任务系作为贝克曼对经销商进行综合考核的评判因素之一，在贝克曼的内部考核中，贝克曼将重点结合企业市场拓展能力、市场投入情况、客户端使用情况、疫情影响情况以及销售任务完成情况等多个维度对经销商进行综合考核，并根据考核情况综合评判与经销商在次年的合作模式，不会仅因经销商或代理商未完成采购或销售任务而取消代理资格。因此，发行人报告期内虽存在未完成最低采购或销售任务的情形，但发行人在贝克曼的历年内部考核中均考核合格，因此持续取得了相应代理资格，该代理资格的获取具有商业合理性。同时，设置最低采购或销售任务，作为贝克曼对经销商或渠道商的考核参考指标之一，亦具有一定必要性。发行人与贝克曼之间不存在其他利益安排。

2. 安图生物

经本所律师核查，报告期内，发行人与安图生物关于 VIRCELL.S.L 类产品及安图自产产品在部分年度存在约定最低采购或销售任务的情形，安图生物对发行人设置最低采购或销售任务的目的主要系为了将其作为任务目标以激励发行人拓展业务，发行人达成任务目标后则可获得相应销售返利，而并非为了对发行人实施惩戒措施，在实际执行中，安图生物亦未对未达成采购或销售任务的发行人实施惩戒措施。因此，发行人未完成安图生物采购或销售任务但持续获得代理或销售资格具有商业合理性，安图生物设置采购或销售任务并与销售返利挂钩，

能够激励发行人拓展业务，亦具有一定必要性，2019年度至2021年度发行人因未完成相关的考核任务，从而未能获得的试剂返利额度分别为6.00万元、6.00万元和21.00万元，发行人与安图生物不存在其他利益安排。

3. 海尔施

经本所律师核查，报告期内，发行人于2019年4月4日与海尔施签订的经销协议（有效期至2021年12月31日）约定了最低采购任务，该采购或销售任务系设定的目标任务，主要系为激励发行人拓展市场。在后续考核中考虑到在疫情影响的情况下，发行人在市场投入以及业绩增量上都表现比较好，海尔施亦未按照协议约定执行惩戒措施，具有最低采购任务的协议到期后，发行人已于2022年1月1日与海尔施完成协议续签，综合考虑疫情的持续影响后，新续签的协议已未约定最低采购或销售任务。因此，发行人持续获得海尔施代理资格具有商业合理性，海尔施于合作初期设置最低采购或销售任务具有一定必要性，但目前基于自身销售政策已取消最低采购或销售任务。发行人与海尔施不存在其他利益安排。

（四）在招股说明书第四节“风险因素”中补充未完成代理协议所约定的最低采购或销售任务存在的相关风险。

经本所律师核查，发行人已在招股说明书第四节“风险因素”之“一、经营风险”之“（七）代理业务变动及代理业务收入下降风险”中补充披露如下：

“…

另外，发行人尚在履行的部分代理业务协议存在约定最低采购或销售任务的情形，依据相关协议约定，如发行人未完成最低采购或销售任务，相关代理业务供应商有权单方面解除协议。虽然发行人在四川地区拥有较好的市场渠道和竞争力，也是主要品牌供应商在四川地区的重要代理商，报告期内也未发生因未完成采购或销售任务而被主要供应商取消代理资格的情形，但如发行人后续仍存在未完成最低采购或销售任务情形且如相关供应商依据协议主张解除合同，该情形将可能对发行人代理业务产生不利影响。”

核查意见：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人报告期存在部分未完成代理协议或购销协议约定的最低采购或销售任务的情形；

2. 相关代理协议或购销协议约定的惩戒措施主要包括供应商单方面解除协议或取消价格优惠政策等，但发行人不存在被执行惩戒措施的情形，发行人亦未因未完成最低采购或销售任务而减少代理产品种类、数量、金额；

3. 发行人未完成最低采购或销售任务但不影响代理资格及续签代理协议具有商业合理性，设置最低采购或销售任务具有一定的必要性，发行人与代理业务主要供应商不存在其他利益安排；

4. 发行人已在招股说明书中披露未完成最低采购或销售任务的相关风险。

二、《反馈意见落实函》之问题 4. 关于自有产品业务

根据申报材料及审核问询回复：

（1）报告期内，发行人自有产品业务主要包括粪便检验业务及生化免疫检验产品业务，自有产品收入保持快速增长的态势。

（2）报告期内仪器销售收入分别为 1,271.49 万元、3,952.78 万元、3,676.26 万元和 2,012.06 万元，占当期自有产品收入的占比分别为 9.74%、22.00%、15.27% 和 15.03%。公司仪器销售主要是全自动化粪便分析仪的销售，报告期内仪器销售数量分别为 294 台、600 台、493 台和 151 台。

（3）根据《中国卫生健康统计年鉴 2019》，截至 2018 年年底，中国共有三级医院 2,548 所、二级医院 9,017 所，假设三级医院配置两台粪便分析仪，二级医院配置一台粪便分析仪，粪便分析仪的需求量约为 14,113 台，当前有可查数据的装机量超过 3,500 台，市场渗透率较低。

（4）截至招股说明书签署日，发行人自动化粪便分析仪装机量已达 2,700 余台，市场占有率处于行业领先地位。

请发行人：

（1）列示报告期内自有产品业务在粪便检验和生化免疫检验两大细分领域的收入构成和占比、毛利构成及毛利率情况，并作变动趋势分析，进一步说明发行人在自有产品细分领域的成长性。

（2）说明截至目前粪便分析仪的市场空间及预计产值情况，发行人与主要可比公司粪便分析仪的市场占有率在报告期内的变化情况，相关数据来源是否权威可靠，是否存在产品市场空间较小、募投项目产能过剩无法及时消化的风险。

（3）说明是否按照 2022 年 7 月施行的《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 25 号——从事药品及医疗器械业务的公司招股说明书内容与格式指引》的要求充分完整披露涉及医疗器械业务相关的特定信息，如否，请补充披露。

请保荐人核查并发表明确意见，请发行人律师对问题（3）核查并发表明确意见。

核查程序：

针对上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1. 查阅《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 25 号——从事药品及医疗器械业务的公司招股说明书内容与格式指引》；
2. 逐项核对和审阅公司需要在招股说明书补充披露的信息。

回复内容：

（一）说明是否按照 2022 年 7 月施行的《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 25 号——从事药品及医疗器械业务的公司招股说明书内容与格式指引》的要求充分完整披露涉及医疗器械业务相关的特定信息，如否，请补充披露。

经本所律师核查，发行人已经按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 25 号——从事药品及医疗器械业务的公司招股说明书内容与格式指引》的要求，在招股书说明书中披露了涉及医疗器械业务相关的特定信息，具体情况如下：

条目	指引内容	披露位置
----	------	------

<p>第四条</p>	<p>发行人应结合行业特点及自身业务披露特定风险因素，例如产品进入国家医保目录具有不确定性、产品被移出国家医保目录而导致销量下降、集中采购未中标或销量提升无法弥补中标价格下降影响、产品被纳入药品重点监控目录、产品研发进度不及预期甚至研发失败、新产品商业化不达预期、一致性评价未通过或进展不达预期、产品发生质量事故或不良事件、发生被列入医药价格和招采失信事项目录清单的失信行为、知识产权侵权等风险。</p>	<p>招股书说明书“第四节、第四节 风险因素”之“一、经营风险”</p>
	<p>发行人尚未盈利或存在累计未弥补亏损的，应结合公司核心产品研发进展、产品市场空间、流动性安排等情况针对性披露相关风险，例如尚无产品获批上市销售、短期内无法盈利或无法进行利润分配、营运资金不足、新产品研发存在较高不确定性、上市后商业化不及预期、附条件或加速获批上市的产品批准后被撤销等风险。预计未盈利状态持续存在或累计未弥补亏损继续扩大的，应分析触发退市条件的可能性，并充分披露相关风险。</p>	<p>不适用</p>
<p>第五条</p>	<p>发行人应重点结合对发行人具有重大影响的医药行业相关的已施行的法律法规、行业政策及其变化情况，披露下列对公司经营发展的具体影响，以及公司已经或计划采取的应对措施：</p> <p>（一）医药监管、医药改革及医疗机构改革政策法规；</p> <p>（二）药品或医疗器械研发、注册、生产、销售、流通政策法规；</p> <p>（三）医保与支付政策法规；</p> <p>（四）药品或医疗器械质量安全和产品责任、环保政策法规；</p> <p>（五）药品或医疗器械产品、技术进出口政策法规；</p> <p>（六）与发行人主营业务有关的外资准入、生物安全相关的政策法规；</p> <p>（七）与发行人主营业务有关的境外主要国家和地区医药监管、进出口政策法规；</p> <p>（八）其他可能对公司产生直接或重要影响的行业政策法规。</p> <p>发行人可以结合对发行人具有重大影响的医药行业相关的已公开征求意见且预计短期内将施行的法律法规、行业政策及其变化情况，参照前款规定披露对公司经营发展的具体影响，以及公司已经或计划采取的应对措施。</p>	<p>招股书说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（二）行业监管体制、行业主要法律法规政策”</p>

<p>第六条</p>	<p>发行人应披露报告期内公司主要产品所处药品或医疗器械细分行业的基本情况，包括市场空间、发展趋势、竞争格局等，结合行业情况具体分析公司及其产品的技术水平及特点、市场地位、竞争优势劣势等。</p> <p>主要产品属于创新药、改良型新药、创新医疗器械的，发行人应披露相关产品的目标市场及竞争形势，例如产品适应症、目标患者群，适应症在目标市场的患病率及发病率、现有治疗方案、发行人相关产品与目标市场及其他市场可比较产品在安全性、有效性、可及性等方面的比较情况等。相关产品符合加快上市注册等特殊注册程序的，发行人应披露纳入相关程序的原因和获得的政策支持情况。</p> <p>主要产品属于仿制药的，发行人应披露该产品对应的原研药情况、是否为首仿产品、通过一致性评价的时间、未通过产品的一致性评价计划及进展情况、同类竞品通过一致性评价情况、发行人是否存在无法在规定时间内完成一致性评价情况等。</p> <p>主要产品是指其营业收入或毛利占发行人最近一年营业收入或毛利的 10% 以上的产品，或其营业收入、毛利为最近一年营业收入、毛利排名前五的产品，或进入临床试验的核心在研产品。公司可以根据自身实际经营情况，或对未来研发、生产、销售情况的判断，增加其他主要产品的标准。</p>	<p>招股书说明书“第六节 业务与技术”之“六、公司的核心技术情况”</p>
<p>第七条</p>	<p>发行人应按照药品或医疗器械的细分行业、主要应用领域和公司认为更有利于满足投资者行业信息需求的其他分类标准，披露报告期内下列与主营业务、主要产品基本情况有关的信息：</p> <p>（一）销售的主要产品基本信息，包括名称、注册或备案分类、应用领域、是否属于处方药；</p> <p>（二）销售的主要产品是否纳入《国家基本药物目录》以及国家级、省级《基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，以及新进入及退出情况；</p> <p>（三）销售的主要产品涉及技术授权引进、主营业务收入涉及对外技术授权的，发行人应披露相关技术授权协议的授权范围、收益分配机制、合作里程碑约定、付款条件等基本情况，相关协议实际履约情况等。</p>	<p>招股书说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（一）发行人的主营业务、主要产品概况及主营业务构成”</p>
<p>第八条</p>	<p>发行人应披露报告期内下列与公司销售模式有关的信息：</p> <p>（一）按照主要客户类型、销售渠道、境内外主要销售区域等分类披露对应的营业收入及其占比和同比变动，说明主要药品或医疗器械终端市场定价原则及其可能存在的经营风险；</p>	<p>招股书说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）公司的主要经营模式”</p>

	<p>（二）报告期内经销商存在由发行人股东或前员工控制等特殊关系的，披露该等经销商基本情况及销售价格公允性；</p>	<p>招股书说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（二）关联交易情况”</p>
	<p>（三）发行人采取与医院合作共建大型医疗设备、设备投放耗材盈利等特定商业模式的，应披露涉及产品类别、具体盈利模式、主要协议安排、业务开展情况等信息。</p>	<p>招股书说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）公司的主要经营模式”</p>
<p>第九条</p>	<p>发行人应披露报告期内下列与公司采购模式、生产模式有关的信息： （一）发行人产品生产模式、主要原材料采购模式,生产质量管理体系的建立及执行情况；</p>	<p>招股书说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”和“四、采购情况和主要供应商”</p>
	<p>（二）发行人主要产品采用委托生产模式的，应披露相关产品名称、发行人与受托生产企业签订委托协议和质量协议的重要条款及履行情况、对受托生产企业生产行为的监督管理情况等；</p>	<p>不适用</p>
	<p>（三）发行人产品主要原料来源于植物、动物、矿物的，应按照涉及的重要原料品种分别披露相关情况，包括供求情况、采购及存储模式、所对应的产成品，以及价格波动对公司存货及产品成本的影响情况。</p>	<p>不适用</p>
<p>第十条</p>	<p>发行人应披露报告期内公司主要药品或医疗器械在国家级、省级集中招标带量采购中的中标情况，例如产品名称、中标前平均销售价格、中标价格区间、中标价格较中标前价格的变化幅度、采购周期、医疗机构的合计预计采购量、实际采购量及对公司的影响等。</p>	<p>招股书说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”</p>

<p>第十 一条</p>	<p>发行人应披露报告期内下列与公司研发情况有关的信息：</p> <p>（一）公司药品或医疗器械研发的总体情况，包括主要研发领域及发展方向，研发管线及其所处阶段、来源、研发模式等；</p>	<p>招股书说明书 “第六节 业务与技术”之 “七、公司研发情况”</p>
	<p>（二）核心技术人员的专业或技术背景、取得的学术或研发成果、从业经历等，在发行人核心技术形成、核心产品的研发和生产中发挥的作用，发行人的核心技术是否依赖个别人员；发行人针对核心技术人员实施的约束激励机制，在发行人核心技术和产品研发过程中发挥重要作用的人员，其目前是否仍在发行人任职及对发行人的影响；</p>	
	<p>（三）使用管线图等方式披露主要研发项目的基本信息、应用领域、研发所处阶段等，主要研发项目属于创新药、改良型新药、创新医疗器械的，还应披露作用机制，存在重大研发项目取消、变更情形的，应说明原因并分析对公司的影响；</p>	<p>不适用</p>
	<p>（四）主要研发项目已进入或已完成临床试验的，披露临床试验情况，包括：主要临床前研究数据、临床试验境内外获批和准许情况，临床试验进展，试验方案重大调整或变更、临床试验暂停或终止，临床试验期间是否发现存在安全性问题或者其他风险等；发行人应对临床试验进度、安全性、有效性等进行分析；</p>	
	<p>（五）主要研发产品的注册情况，包括：目前所处的阶段，获批上市还需履行的审批程序；存在向相关国家的药品监管部门申请上市注册但未获批准、未能按照原计划获得批准而调整、变更申请或试验方案情形的，应披露基本情况，分析原因和影响；</p>	
	<p>（六）主要研发项目涉及发行人与其他单位合作研发或技术授权的，应披露相关协议的主要内容，发行人核心技术是否对合作研发或技术授权存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发单位或技术授权方，是否存在纠纷或潜在纠纷；发行人主要产品以自主研发以外方式取得的，应披露取得时该产品所处的研发阶段，发行人取得该产品后的研发进展、研发方式及发行人核心技术所起的作用；</p>	<p>招股书说明书 “第六节 业务与技术”之 “七、公司研发情况”</p>
	<p>（七）发行人与同类（如同类靶点、相同通用名称等行业内公认的界定标准）药品或医疗器械研发进度的比较情况，同类药品或医疗器械已上市的，还应披露相关公开信息显示的销售、使用情况等市场状况。</p>	

第十二条	<p>发行人应披露下列与公司知识产权有关的信息：</p> <p>（一）发行人的核心技术在主要产品中的应用和贡献情况，核心发明专利（如有）的保护期、是否面临专利权到期导致营业收入或净利润大幅下降的情况，主要研发项目的专利申请进展；</p> <p>（二）主要产品涉及技术授权引进、主营业务收入涉及对外技术授权、主要研发项目涉及合作研发或技术授权的，应披露相关协议涉及知识产权的主要安排、权利义务划分约定；</p> <p>（三）主要产品及主要研发项目的知识产权的独立性、稳定性情况，是否存在侵权或可能涉及侵权纠纷及应对情况（如有）。</p>	招股书说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司研发情况”
第十三条	<p>发行人应披露报告期内下列与公司经营资质及业务合规性有关的信息：</p> <p>（一）取得药品或医疗器械生产经营所应具备的相关资质情况，主要产品取得必需的备案、批文或注册证书情况，是否均在有效期内且合法有效；</p>	招股书说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司研发情况”之“（三）公司主要经营资质”
	<p>（二）发行人主要产品采用委托生产模式的，报告期内相关委托生产企业许可或资格情况，委托生产产品是否存在重大质量问题或其他产品纠纷等；</p>	不适用
	<p>（三）产品生产涉及麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、野生动物等特殊药品的，特殊药品的采购、保管、使用及销售是否符合相关规定；</p>	不适用
	<p>（四）报告期内药品信息化追溯系统的建设应用和药品信息化追溯相关管理制度的建立实施是否符合相关规定；</p>	招股书说明书“第六节 业务与技术”之“五、主要固定资产和无形资产的构成”之“（三）公司主要经营资质”
	<p>（五）报告期内是否发生产品召回、导致医疗事故或医疗纠纷及其他质量和安全性事项，是否受到行政处罚，并披露具体情况；</p>	招股书说明书“第七节 公司治理与独立性”之“五、报告期内违法违规情况”

	<p>（六）报告期内生产经营和募投项目是否符合国家和地方关于环境保护的相关规定，是否按规定取得环评批复文件，是否发生环境污染事件，是否存在生态安全领域的重大违法行为；</p>	<p>招股书说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力”</p>
	<p>（七）报告期内产品或发行人是否存在因商业贿赂等医药购销领域违法违规行为受到的行政、刑事处罚事项，是否存在控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等因医药购销领域违法违规行为受到处罚或被立案调查。</p>	<p>招股书说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（四）期间费用”之“1、销售费用”</p>
<p>第十四条</p>	<p>发行人应结合行业特点、销售模式等，披露报告期内下列与收入确认有关的信息：</p> <p>（一）不同销售模式的收入确认政策，收入确认具体时点及合理性；退换货的相关约定、发生金额、会计处理方式，对发行人销售收入及收入确认的具体影响；</p> <p>（二）销售折让及销售返利相关约定、发生金额、会计处理方式，对发行人销售收入的具体影响。</p>	<p>招股书说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、主要会计政策和会计估计”之“（二十四）收入”</p> <p>招股书说明书“第六节 业务与技术”之“三、销售情况和主要客户”之“（一）公司销售情况”</p>
<p>第十五条</p>	<p>发行人应结合行业特点、研发模式、管线进展等，披露报告期内下列与研发投入有关的信息：</p> <p>（一）研究阶段和开发阶段的划分标准，研发支出资本化与临床进展、注册申请、上市审批等相关的具体条件，研发支出资本化的起点和终点；</p>	<p>不适用</p>

	<p>（二）公司研发投入情况，包括研发投入总额、主要管线的研发投入、研发投入费用化和资本化的金额；</p>	<p>招股书说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司研发情况”</p> <p>招股书说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（四）期间费用”之“3、研发费用”</p>
	<p>（三）结合主要产品商业化前景、竞争格局、研发进度等，披露与研发相关的无形资产摊销年限确定依据，是否存在减值风险，无形资产摊销对产品销售所形成损益的影响；</p>	<p>不适用</p>
	<p>（四）主要研发项目涉及合作研发的，披露合作研发相关费用承担分配机制及核算方式。</p>	<p>招股书说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司研发情况”</p>
<p>第十六条</p>	<p>发行人应结合行业特点、销售模式、推广模式等，披露报告期内下列与销售费用有关的信息：</p> <p>（一）销售费用的具体构成，包括市场（学术）推广费、广告费、职工薪酬等的金额及比重情况；其中，市场（学术）推广费需说明与上述费用具体相关的工作情况、支付对象、第三方推广机构的经营资质及能力等，并分析相关支出是否合法合规；</p>	<p>招股书说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（四）期间费用”之“1、销售费用”</p>
	<p>（二）销售费用率高于销售毛利率或者显著高于同行业平均水平的，应说明销售费用发生的合理性及控制措施的有效性。</p>	<p>不适用</p>

核查意见：

经核查，本所律师认为：

发行人已根据《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 25 号——从事药品及医疗器械业务的公司招股说明书内容与格式指引》的要求，在招股说明书补充披露了涉及医疗器械业务相关的特定信息。

（以下无正文，为签章页）

第二节 签章页

（本页无正文，为《国浩律师（成都）事务所关于四川沃文特生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（七）》之签章页）

本补充法律意见书于 2022 年 12 月 1 日出具，正本壹式叁份，无副本。

国浩律师（成都）事务所（盖章）



负责人：

Handwritten signature of Liu Xiaojin in black ink.

刘小进

经办律师：

Handwritten signature of Liu Xiaojin in black ink.

刘小进

Handwritten signature of Chen Hong in black ink.

陈虹