北京市天元律师事务所

关于北京贝尔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的

补充法律意见（一）

北京市天元律师事务所

北京市西城区丰盛胡同 28 号太平洋保险大厦 10 层

邮编：100032

北京市天元律师事务所

关于北京贝尔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的

补充法律意见（一）

京天股字（2020）第413-2号

致：北京贝尔生物工程股份有限公司

根据北京市天元律师事务所（下称“本所”）与北京贝尔生物工程股份有限公司（下称“发行人”或“公司”）签订的法律服务协议，本所担任公司首次公开发行股票并上市（下称“本次发行上市”）的专项法律顾问。本所律师已出具了《北京市天元律师事务所关于北京贝尔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的法律意见》（京天股字（2020）第 413 号）（以下简称“《法律意见》”）和《北京市天元律师事务所关于北京贝尔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的律师工作报告》（京天股字（2020）第 413-1 号）（以下简称“《律师工作报告》”）。

现根据深圳证券交易所下发的审核函[2020]010293 号《关于北京贝尔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申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”）的要求，同时本次发行上市的报告期发生变化（报告期由 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日更新至 2020 年 6 月 30 日，以下简称“更新期间”），本所律师对更新期间的变化情况进行了全面核查，并出具本补充法律意见（以下简称“本补充法律意见”）。

本补充法律意见系对原律师文件的补充，并构成前述文件不可分割的组成部分。本所在原律师文件中发表法律意见的前提以及声明事项适用于本补充法律意见。如无特别说明，本补充法律意见中有关用语释义与原律师文件中有关用语释义的含义相同；原律师文件与本补充法律意见不一致的，以本补充法律意见为准。

本补充法律意见仅供公司本次发行上市申请之目的使用，未经本所书面同意，

不得用作任何其他目的。本所同意将本补充法律意见作为本次发行上市申请所必备的法定文件，随其他申报材料一起上报，并依法承担相应的法律责任。

基于上述，本所及经办律师依据相关法律法规规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本补充法律意见如下：

目录

第一部分：关于《审核问询函》的补充法律意见 6

一、审核问询问题 1：关于土地权属问题 6

二、审核问询问题 3：关于核心技术与合作研发 36

三、审核问询问题 4：关于生产经营资质 67

四、审核问询问题 5：关于关联交易 96

五、审核问询问题 6：关于转让及注销子公司 105

六、审核问询问题 9：关于联动销售 109

七、审核问询问题 14：关于销售费用 119

八、审核问询问题 22：关于历史沿革及股本演变 119

第二部分 发行人相关事宜的变化情况 133

一、本次发行上市的批准和授权 133

二、本次发行及上市的主体资格 133

三、本次发行上市的实质条件 133

四、发行人的设立 135

五、发行人的独立性 136

六、发行人的发起人和股东（实际控制人） 136

七、发行人的股本及其演变 136

八、发行人的业务 136

九、关联交易及同业竞争 141

十、发行人的主要财产 142

十一、发行人的重大债权债务 142

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并 144

十三、发行人公司章程的制定和修改 144

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 144

十五、发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化 145

十六、发行人的税务 145

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 148

十八、发行人募集资金的运用 148

十九、发行人业务发展目标.....148
二十、诉讼、仲裁或行政处罚情况.....149
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价.....149
二十二、本次发行上市的总体结论性意见.....149

第一部分：关于《审核问询函》的补充法律意见

一、审核问询问题 1：关于土地权属问题

发行人主要生产经营场所位于北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号，发行人未取得该处土地使用权及房屋所有权证书，并因此受到北京市国土资源局、北京市大兴区生态环境局的行政处罚。目前，发行人已办理项目建设相关前置手续，待取得北京市政府批准后即可办理相应土地的征地、出让以及相关土地及房屋产权证的办理工作。

招股说明书披露，发行人子公司一诺康已于 2014 年合法取得位于大兴区仲景路 15 号院面积为 6,468.70 平方米的工业用地并于 2019 年 8 月完成厂房建设，房屋建筑面积 12,801.32 平方米，此厂房剩余一层面积 1,283.66 平方米可用于贝尔生物现有生产基地的搬迁。

请发行人：

（一）结合发行人历史股东变更、生产经营变化，说明发行人前身贝尔有限多次变更住所的原因；2003 年 6 月将贝尔有限住所变更为北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号并受让英红彩瓦西南侧 10 亩土地的背景、过程、受让价格、所履行的审批备案程序，受让时该宗土地性质及权属情况，是否符合土地规划；该次受让是否符合当时有效的法律法规和政策规定，是否侵害农村集体经济组织合法权益；

1、结合发行人历史股东变更、生产经营变化，说明发行人前身贝尔有限多次变更住所的原因

贝尔有限历次住所变更情况如下：

序号	日期	股东	生产经营情况	住所	产权单位/房屋提供单位	变更原因
1	1995.09	北京菲波 40%、北京百草 35%、美国贝克 25%	贝尔有限设立	北京市宣武区槐柏树街 13 号楼东侧	北京百草	-
2	1998.06	中科器 75%、美国贝克 25%	研发阶段	北京市灯市口大街 75 号	中科器	控股股东变更
3	2000.05	中科器 75%、美国贝克 25%	量产阶段	北京经济技术开发区天华北街 5 号	北京市气象局	量产需要
4	2003.08	万德欣康 75%、德国斯泰沃 14.25%、美国贝克 10.75%	扩产阶段	北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号	北京芦城工业开发区管理委员会	扩产需要

2、2003 年 6 月将贝尔有限住所变更为北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号并受让英红彩瓦西南侧 10 亩土地的背景、过程、受让价格、所履行的审批备案程序，受让时该宗土地性质及权属情况，是否符合土地规划；

（1）受让土地的背景、过程、受让价格

2003 年 5 月，由于当时公司住所面积无法满足当时的生产经营需要，经大兴区招商局的引荐，公司将住所迁至大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号。

2003 年 5 月 15 日，公司与北京市大兴区黄村镇人民政府签订了《土地出让合同》，合同中约定公司向黄村镇政府支付土地补偿费、安置补偿费和地上附着物、青苗补偿费以取得英红彩瓦西南侧 10 亩土地的使用权。上述费用合计为每

亩 15 万元，共计为 150 万元。黄村镇人民政府承诺代理办理土地的全部手续并于 2003 年底前完成。

（2）受让土地所履行的审批备案程序

2003 年 9 月 11 日，北京市大兴区计划委员会下发《关于建设项目建设地点征求意见函》（兴计工函（2003）第 004 号），主要内容如下："确认贝尔有限新建体外免疫诊断试剂项目已申请立项，需由大兴区计划委员会确认该项目建设地点是否可行并函告我委，以便审批"。

2005 年 5 月 24 日，北京市国土资源局下发《关于北京贝尔生物工程有限公司建设项目用地预审意见的函》（京国土预[2005]294 号），确认该项目符合大兴区土地利用总体规划和国家及本市相关供地政策，同意通过用地预审。

2005 年 9 月 20 日，北京市大兴区环境保护局下发《关于北京贝尔生物工程有限公司建设项目环境影响报告表的批复》（兴环保审字[2005]1431 号），同意贝尔有限在大兴区黄村镇芦城工业区建设体外诊断试剂项目。

2005 年 12 月 6 日，北京市规划委员会大兴分局下发了《关于北京贝尔生物工程有限公司建设新厂项目建设地点的复函》（兴规函复（2005）第 056 号），确认该项目符合规划。

（3）该宗土地性质及权属情况，是否符合土地规划

贝尔有限受让该宗土地时，该宗土地的土地性质为农民集体土地。2005 年 5 月 24 日，北京市国土资源局下发《关于北京贝尔生物工程有限公司建设项目用地预审意见的函》（京国土预[2005]294 号），确认该项目符合大兴区土地利用总

体规划和国家及本市相关供地政策，同意通过用地预审。

2005 年 12 月 6 日，北京市规划委员会大兴分局下发了《关于北京贝尔生物工程有限公司建设新厂项目建设地点的复函》（兴规函复（2005）第 056 号），确认该项目符合规划。

根据 2007 年批复的《大兴新城控制性详细规划（街区层面）》，该项目范围为工业用地。按照《大兴区土地利用总体规划（2006——2020 年）》，土地规划用途为城镇建设用地区。

综上，本所律师认为，贝尔有限该宗土地符合土地利用总体规划。

（4）该次受让是否符合当时有效的法律法规和政策规定，是否侵害农村集体经济组织合法权益；

依据当时有效的《中华人民共和国土地管理法（1998 年修订）》第四十四条的规定，“建设占用土地，涉及农用地转为建设用地的，应当办理农用地转用审批手续。

省、自治区、直辖市人民政府批准的道路、管线工程和大型基础设施建设项目、国务院批准的建设项目占用土地，涉及农用地转为建设用地的，由国务院批准。

在土地利用总体规划确定的城市和村庄、集镇建设用地规模范围内，为实施该规划而将农用地转为建设用地的，按土地利用年度计划分批次由原批准土地利用总体规划的机关批准。在已批准的农用地转用范围内，具体建设项目用地可以由市、县人民政府批准。

本条第二款、第三款规定以外的建设项目占用土地，涉及农用地转为建设用地的，由省、自治区、直辖市人民政府批准。”

依据上述规定，贝尔有限建设项目占用土地应至少经北京市政府批准，由于贝尔有限在未经批准的情况下即开始建设，违反了《中华人民共和国土地管理法》第四十四条的规定，因此该次受让土地在审批程序上存在瑕疵。但由于该建设项目已被北京市规划委员会大兴分局列入大兴区第三批未批先建补办手续名录，依据《国务院关于深化改革严格土地管理的决定》（国发[2004]28 号）第二十四条的规定，对于土地违法行为，确需补办手续的，依法处罚后，从新从高进行征地补偿和收取土地出让金及有关规费。因此，该建设项目目前正处于补办用地手续的过程中。

依据贝尔有限与大兴区黄村镇人民政府于 2003 年 5 月 15 日签订的《土地出让合同》，贝尔有限应向黄村镇政府支付土地出让金等、土地补偿费等各项费用总计 150 万元人民币。双方约定由贝尔有限先行支付 75 万元，待办妥土地相关手续后支付剩余部分，贝尔有限已于当年依约支付了上述 75 万元款项。

2019 年 7 月 11 日，黄村镇鹅房村村委会召开村民代表大会，应到会代表 49 人，实到会代表 43 人，缺席代表 6 人。会议审议并通过了北京贝尔生物工程股份有限公司体外诊断试剂生产项目拟征收该村集体土地 0.6695 公顷（约 10.04 亩）的事项。2019 年 7 月 15 日，发行人与北京市大兴区黄村镇鹅房村经济合作社签订《征地补偿安置协议》，协议中约定了征地补偿方式、补偿款金额及支付方式、安置人员数量及安置方式、违约责任和纠纷处理方式等内容。2020 年 9 月 8 日，

发行人取得中共北京市大兴区委政法委员会出具的《关于北京贝尔生物工程股份有限公司补办用地等手续项目社会稳定风险评估报告的备案意见》。

综上，本所律师认为，虽然贝尔有限该次受让土地不符合当时有效的法律法规的规定，但是已向黄村镇政府支付土地补偿费、安置补偿费和地上附着物、青苗补偿费等费用，并且征地行为已取得鹅房村村民代表大会的同意并签署征地相关协议，且发行人已根据 2020 年 1 月 1 日起施行的《中华人民共和国土地管理法》第四十七条的规定完成了拟征收土地现状调查和社会稳定风险评估，并经中共北京市大兴区委政法委员会依法备案。因此不存在侵害农村集体经济组织合法权益的情形。

（二）2003 年至 2005 年，北京市大兴区计划委员会、北京市规划委员会大兴分局、北京市国土资源局、北京市大兴区环境保护局、北京市公安局消防局大兴消防监督所等部门出具的批复文件的具体内容；发行人未能取得征地批复且未能办理土地使用权及房屋所有权产权证书的具体原因，请对招股说明书中所称“历史原因”进行详细说明；

1、2003 年至 2005 年，北京市大兴区计划委员会、北京市规划委员会大兴分局、北京市国土资源局、北京市大兴区环境保护局、北京市公安局消防局大兴消防监督所等部门出具的批复文件的具体内容：

（1）2003 年 9 月 11 日，北京市大兴区计划委员会向规划局出具《关于建设项目建设地点征求意见函》（兴计工函（2003）第 004 号），具体内容如下：

北京贝尔生物工程有限公司建设的体外免疫诊断试剂项目现申请立项，请确认该项目建设地点是否可行并函告我委，以便我们审批。该项目基本情况如下：

①建设内容：筹建 GMP 生产车间、办公楼及其它辅助设施。

②建设地址：大兴区芦城工业开发区创新路 99 号。

③总建筑面积：新增建筑面积 2750 平方米，其中：GMP 生产车间 1000 平方米，办公楼 500 平方米，科研化验楼 300 平方米，中试楼 300 平方米，其它辅助设施 650 平方米。

④占地面积：6667 平方米。

（2）2005 年 5 月 24 日，北京市国土资源局向北京贝尔生物工程有限公司出具《关于北京贝尔生物工程有限公司生产基地建设项目用地预审意见的函》（京国土市预〔2005〕294 号），具体内容如下：

你单位《预审申请》收悉。经审查，现函复如下。该项目用地符合大兴区土地利用总体规划和国家及本市相关供地政策，同意通过用地预审；项目建设应从严控制用地规模，集约利用土地；你单位应按国家和本市有关法律、法规的规定，认真做好相关工作；该项目用地位于地质灾害易发区范围内，需进行地质灾害危险性评估等相关工作；请你单位持本批复意见办理有关手续，在正式申请用地时，须附具本意见；本意见有效期为两年，自批准之日起计算。

（3）2005 年 8 月 16 日，北京市公安局消防局大兴消防监督处向北京贝尔生物工程有限公司出具《关于同意北京贝尔生物工程有限公司办公楼、厂房、门卫

室建筑工程初步设计的消防审核意见》（[京] 消审（2005）第 126 号），具体内容如下：

你单位送审的办公楼、厂房、门卫室建筑工程（位于大兴区黄村镇芦城工业区，办公楼地上二层，砖混结构，二级耐火等级，建筑高度 7. 8 米，建筑面积 723 平方米；厂房地上一层，钢结构，二级耐火等级，进行丁类生产，建筑 高度 6. 29 米，建筑面积 1063. 2 平方米；门卫室地上一层，砖混结构，二级耐火等级，建筑高度 3 米，建筑面积 29. 56 平方米；总建筑面积 1815. 76 平方米）的初步设计，同意设计中采取的消防措施。

①设计中有室外消火栓系统；

②设计中办公楼、厂房内有室内消火栓系统；

③设计中厂房钢结构进行防火喷涂，应符合北京市地方标准（DBJ01-616-2004）《建筑防火涂料（板）工程设计、施工与验收规程》。

该工程消防设计图纸，应在三个月内送北京市城市建设档案馆进行缩微。经此次审核的图纸如需变动其它消防设计，应当重新申报。工程竣工后应当申报消防验收，验收合格后方可使用。

（4）2005 年 9 月 20 日，北京市大兴区环境保护局向北京贝尔生物工程有限公司出具《关于北京贝尔生物工程有限公司建设项目环境影响报告表的批复》，具体内容如下：

你单位报送我局的关于体外诊断剂项目的《北京市建设项目环境管理申请登

记表》及《北京市建设项目环境影响报告表》（项目编号：[2005]1431）及有关文件已收悉，经审查批复如下：

①同意在大兴区黄村镇芦城工业区建设。

②在此厂址生产体外诊断剂。

③厂界噪声排放执行国家《工业企业厂界噪声标准》 GB12348-90 中一类标准。

④污水经自建污水处理设备处理后排放，排放执行《北京市水污染物排放标准（试行》〉中排入地表水依二级新建标准；待工业区污水处理厂正式投入使用后，该项目污水排入污水处理厂，标准执行《北京市水污染物排放标准（试行）》中排入城市下水道水污染物 B 标准。

⑤油烟经净化器处理后排放，标准执行国家《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001 ）中相关标准。

⑥固体废弃物分类储存，及时清运。

⑦供暖、茶炉、大灶使用清洁燃料。

⑧工程竣工后三个月内，须到区环保局申报验收手续。

（5）2005 年 12 月 6 日，北京市规划委员会大兴分局规划用地科向大兴区发展与改革委员会出具《关于北京贝尔生物工程有限公司建设新厂项目建设地点的复函》（兴规函复（2005）第 056 号），具体内容如下：

贵委核发的关于北京贝尔生物工程有限公司建设新厂项目建设地点的征求意见函（兴发改函（2005）第 889 号）已收悉。现函复如下：

该拟建项目位于大兴区黄村镇芦城产业用地内，东至北京万绿园环保设备有限公司，西至北京沃华电器安装有限公司，北至创业路，南至北京兴发三环电力设备安装有限公司。该项目符合规划，相关规划指标为容积率 0. 8 以上，建筑密度多层厂房不低于 40%,单层厂房不低于 50%, 绿地率 10%-15%,建筑控制高度 24 米。

2、发行人未能取得征地批复且未能办理土地使用权及房屋所有权产权证书的具体原因，请对招股说明书中所称“历史原因”进行详细说明；

根据发行人的说明，2003 年发行人受让土地时，黄村镇政府出于招商引资以及改善鹅房村村民生活质量的考虑，提出以与镇政府签订《土地出让合同》的形式，将土地使用权出让给发行人，并且承诺 2003 年年底前为发行人办理完毕土地使用权证书。

2004 年 10 月 21 日，国务院下发《关于深化改革严格土地管理的决定》(国发[2004]28 号)，该决定要求从严从紧控制农用地转为建设用地的总量和速度，加强农用地转用审批的规划和计划审查，强化土地利用总体规划和土地利用年度计划对农用地转用的控制和引导，凡不符合规划、没有农用地转用年度计划指标的，不得批准用地。为巩固土地市场治理整顿成果，2004 年农用地转用计划指标不再追加。

2006 年 8 月 31 日，国务院下发《国务院关于加强土地调控有关问题的通知》（国发[2006]31 号），该通知明确指出，农用地转为建设用地，必须符合土地利用总体规划、城市总体规划、村庄和集镇规划，纳入年度土地利用计划，并依法办理农用地转用审批手续。禁止通过“以租代征”等方式使用农民集体所有农用地进行非农业建设，擅自扩大建设用地规模。农民集体所有建设用地使用权流转，必须符合规划并严格限定在依法取得的建设用地范围内。未依法办理农用地转用审批，国家机关工作人员批准通过“以租代征”等方式占地建设的，属非法批地行为；单位和个人擅自通过“以租代征”等方式占地建设的，属非法占地行为，要依法追究有关人员的法律责任。

综上，由于国家加强了对于农用地转建设用地的管控，从严从紧控制农用地转为建设用地的总量和速度，禁止擅自扩大建设用地规模。因此发行人土地使用权及房屋所有权产权证书的办理工作被搁置。

（三）2007 年北京市国土资源局对贝尔有限进行处罚的原因，行政处罚中对违法事实的具体认定，该处罚是否已执行完毕；处罚措施中，对贝尔有限在非法占用土地上新建的建筑物和其他设施予以没收的具体执行情况；2019 年北京市大兴区生态环境局对公司未批先建行为进行双处理行政处罚的具体原因、处罚内容及后续整改情况；

1、行政处罚的原因，对违法事实的具体认定，该处罚的执行情况：

2007 年 12 月 10 日，北京市国土资源局作出《国土资源行政处罚决定书》（京国土（大兴）分局罚字[2007]第 13 号），由于发行人未办理合法用地审批手续，

即于2003年7月至2004年3月在原黄村镇芦城工业小区内的集体土地上进行厂房建设，违反了《中华人民共和国土地管理办法》第四十四条关于农用地转建设用地审批手续的规定。对发行人作出如下处罚：1、对在非法占用的土地上新建的建筑物和其他设施予以没收。2、对公司非法占用的6431.04平方米（约合9.65亩）土地进行罚款，共计102,896.64元人民币。

2007年12月11日，发行人如数缴纳了全部罚款102,896.64元。

2、对贝尔有限在非法占用土地上新建的建筑物和其他设施予以没收的具体执行情况

根据发行人的说明，并经保荐机构及发行人律师核查，该行政处罚决定作出后，北京市国土资源局并未实际执行。

依据《最高人民法院行政审判庭关于在非诉执行案件中没收的地上建筑物如何移交问题的电话答复》（[2009]行他字第 10 号），国土资源管理部门申请人民法院强制执行其依法作出的没收地上建筑物的行政处罚，人民法院在采取强制执行措施后，应当将没收的建筑物移交申请执行的国土资源管理部门。根据发行人的说明，并经本所律师查询中国裁判文书网，未检索到关于贝尔有限被人民法院强制执行的裁判文书。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十三条的规定，“除依法应当予以销毁的物品外，依法没收的非法财物必须按照国家规定公开拍卖或者按照国家有关规定处理。”但发行人的地上建筑物并未被拆除或公开拍卖。

根据发行人的说明，并经本所律师核查，该行政处罚决定作出后，北京市国

土资源局并未实际执行。

综上，本所律师认为，对贝尔有限在非法占用土地上新建的建筑物和其他设施予以没收的行政处罚并未实际执行。

3、2019 年北京市大兴区生态环境局对公司未批先建行为进行双处理行政处罚的具体原因、处罚内容及后续整改情况

由于贝尔生物在北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号的建设项目被北京市规划委员会大兴分局列入大兴区第三批未批先建补办手续名录内，根据北京市规划和国土资源管理委员会大兴分局的要求，需先进行双处理行政处罚后，方能办理后续的征地及产权办理手续。因此 2019 年度北京市大兴区生态环境局对公司未批先建行为进行了双处理行政处罚，处罚所针对的事项及具体内容如下：

2019 年 12 月 25 日，北京市大兴区生态环境局对发行人及相关负责人分别出具《行政处罚决定书》（兴环保监罚字[2019]第 720 号）与《行政处罚决定书（兴环保监罚字[2019]第 721 号）》，贝尔生物新增年产八千万人份体外诊断试剂生产线环境评价报告表建设项目未经审批，自 2014 年 7 月竣工，需要配套建设的环境保护设施未办理环保验收手续，于 2014 年 7 月正式投入使用至今。上述行为违反了《建设项目环境保护管理条例》第十九条第一款的规定，依据《建设项目环境保护管理条例》第二十三条第一款的规定，对贝尔生物及该项目直接负责人王万春处罚款 35 万元与 5 万元。

北京市大兴区生态环境局于 2020 年 5 月 13 日出具了《说明函》，确认上述行政处罚不属于重大违法行为。

2005 年 9 月 20 日，北京市大兴区环境保护局出具《关于北京贝尔生物工程有限公司建设项目环境影响报告表的批复》（兴环保审字[2005]1431 号），同意贝尔有限在大兴区黄村镇芦城工业区建设。该建设项目的年产体外免疫诊断试剂为 2,500 万人份。2019 年 5 月 8 日，北京市大兴区生态环境局出具《材料接收通知书》（自主验收[2019]69 号），确认已收悉贝尔生物的自主验收材料，该项目已完成自主验收。

2020 年 3 月 12 日，北京市大兴区生态环境局出具《北京市大兴区生态环境局关于体外诊断试剂生产项目环境影响报告表的批复》（京兴环审[2020]13 号），对于贝尔生物升级改造部分的年产体外诊断试剂 5,500 万人份项目，原则同意该环境影响报告表的环评总体结论。2020 年 5 月 28 日，贝尔生物升级改造部分的年产体外诊断试剂 5500 万人份项目验收监测报告公示期结束，该项目已完成自主验收。至此，发行人已完成针对该行政处罚的全部整改工作。

（四）发行人有关未批先用行为是否已整改到位并取得有权部门的认可，是否有被进一步追究行政责任或引起民事纠纷的风险；请结合涉及未批先用土地或房产的面积占发行人全部土地或房产面积的比例、使用上述土地或房产产生的收入、毛利、利润情况，评估其对于发行人的重要性；

1、发行人有关未批先用行为是否已整改到位并取得有权部门的认可，是否有被进一步追究行政责任或引起民事纠纷的风险

经核查，贝尔生物生产经营场所位于北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号，约 10 亩土地，尚未取得土地使用权证书。针对上述事项，北京市国土资源局以贝尔生物违反了《中华人民共和国土地管理法》第四十四条的有关规定，对贝尔生物作出京国土（大兴）分局罚字[2007]第 13 号《国土资源行政处罚决定书》。

针对上述事项，贝尔生物已依据《中华人民共和国土地管理法》《中华人民共和国土地管理法实施条例》《北京市建设征地补偿安置办法》等法律法规的要求履行了建设工程规划用地测量、签订《征地补偿安置协议》等程序，并正与北京市大兴区黄村镇人民政府和北京市规划和国土资源管理委员会大兴分局协同，积极办理了项目建设相关前置手续，待取得北京市政府批准后即可办理相应土地的征地、出让以及相关土地及房屋产权证的办理工作。

此外，由于贝尔生物新增年产八千万人份体外诊断试剂生产线环境评价报告表建设项目未经审批，自 2014 年 7 月竣工，需要配套建设的环境保护设施未办理环保验收手续，于 2014 年 7 月正式投入使用至今，北京市大兴区生态环境局在 2019 年 12 月 25 日对公司出具《行政处罚决定书》（兴环保监罚字[2019]第 720 号）。

针对上述未批先用行为，贝尔生物已实施整改，北京市大兴区生态环境局于 2020 年 5 月 13 日出具了《关于北京贝尔生物工程股份有限公司有关情况的回复》，确认贝尔生物已于 2020 年 3 月取得《北京市大兴区生态环境局关于体外诊断试剂生产项目环境影响报告表的批复》（京兴环审[2020]13 号），于 2020 年 4 月通

过自主验收，日常监管中未发现其他环境违法行为。

中共北京市大兴区委政法委员会于 2020 年 9 月 8 日出具《关于北京贝尔生物工程股份有限公司补办用地等手续项目社会稳定风险评估报告的备案意见》，认为：该报告在开展风险调查等工作的基础上，从合法性、合理性、可行性、可控性方面对贝尔生物补办用地手续等手续项目实施过程中可能出现的社会稳定风险因素进行了识别和分析，查找风险点比较全面，提出的风险预防和化解措施具有较强的针对性和可行性，符合北京市、大兴区相关文件和规范要求，同意予以备案。

根据上述《北京贝尔生物工程股份有限公司补办用地等手续项目社会稳定风险评估报告》：在确保各项风险防范措施落实到位的情况下，本项目风险整体可控，社会稳定风险等级为一般等级。

综上，本所律师认为，发行人未批先建的建筑物正处于补办用地手续的过程中，待取得北京市政府批准后即可办理相应土地的征地、出让以及相关土地及房屋产权证的办理工作；发行人未经批准新增年产八千万人份体外诊断试剂生产线的项目已整改到位并取得有权部门的认可，被进一步追究行政责任或引起民事纠纷的风险较低。

2、请结合涉及未批先用土地或房产的面积占发行人全部土地或房产面积的比例、使用上述土地或房产产生的收入、毛利、利润情况，评估其对于发行人的重要性；

（1）未批先用土地及房屋建筑物面积情况

单位：平方米

序号	土地面积	房屋建筑物面积	权属情况	坐落地址
1	6,695.00	8,300.26	未批先用	北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号
2	6,468.70	12,801.32	自有产权	北京市大兴区仲景路 15 号院 1 号楼-1 至 5 层 101
合计	**13,163.70**	**21,101.58**	—	
未批先用部分占比	50.86%	39.33%	—	

未批先用部分的土地面积占发行人全部土地面积的 50.86%，未批先用部分的房屋建筑物面积占发行人全部房屋建筑物面积的 39.33%。

（2）未批先用土地及房屋建筑物盈利贡献情况

报告期内，发行人全部生产经营活动均发生于北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号，发行人全部收入及利润均来自于坐落于此地块的未批先用土地及建筑物。

（3）未批先用土地及房屋建筑物的重要性

未批先用土地及房屋建筑物对公司历史经营及业绩具有重要性。贝尔生物全资子公司一诺康于 2019 年 10 月完成生产基地建设工程的建设并于 2020 年初取得相关土地及房屋建筑物的《不动产权证书》（“京（2020）大不动产权第 0006404 号”），公司未来的主要生产经营都会在新的生产基地内开展，现有未批先用土地及建筑物对于公司未来生产经营及业绩的重要性较低。

综上，本所律师认为，除土地未批先用外，发行人不存在其他被追究行政责

任或民事责任的风险事项，土地未批先用目前正在履行审批程序。

（五）项目建设相关前置手续的办理进展情况，征地、出让、环评以及相关土地和房屋产权证办理等事项是否存在实质障碍，是否构成本次发行障碍；

1、项目建设相关前置手续的办理进展情况

2011 年 10 月，北京市大兴区黄村镇人民政府出具《关于办理北京贝尔生物工程有限公司建设用地手续的请示》（京兴黄政文[2011]49 号），向大兴区政府请示补办贝尔生物现有生产经营场所的建设用地相关手续。

2016 年 5 月，北京市规划委员会大兴分局出具《关于大兴区第三批未批先用项目完善规划手续有关问题的会议纪要》，原则同意对北京贝尔生物工程有限公司尚未取得国有土地使用证的项目，由区规划局核准规划后完善相关规划手续。发行人于 2019 年 1 月与北京市大兴区黄村镇人民政府签署《入区协议》，约定发行人在黄村镇内建设“体外诊断试剂项目”。

2019 年 3 月 22 日，北京道济测绘有限公司出具 2019 规（大）测字 0013 号《建设工程规划用地测量成果报告书》，有效期至 2020 年 12 月 31 日，测得发行人目前的生产经营场所的用地总面积和建设用地面积为 6,694.670 平方米。

依据北京市规划和国土资源管理委员会于 2018 年 3 月 16 日下发的《“多规合一”协同平台工作规则》，2019 年 3 月 28 日，北京市规划和国土资源管理委员会大兴分局出具《关于多规合一平台初审项目“多规合一”协同平台初审意见的函》（京规自（大）初审函[2019]0002 号），根据意见函内容，“贝尔生物厂房

补办手续项目在未批先建补办手续名录中，且属于高新技术产业研发类项目，在双处理后可补办相关征地手续，按原北京市国土资源局《关于征地及农转用管理等有关问题的通知》（京国土征[2013]649 号）申报材料要求，进行组卷申报办理集体土地征收事宜，从高收取政府土地收益，拟供地方式为有偿方式供地。下一步建设单位可持本初审意见办理征地等后续相关手续，需先双处理后办理征地手续，取得征地手续后办理出让合同，待取得出让合同后可同期办理不动产权证和建设工程规划许可证。”

2019 年 5 月 15 日，发行人取得北京市规划和国土资源管理委员会大兴分局出具的《土地权属审查告知书》（“兴权属审[2019]字第 22 号”），对土地权属状况进行了确认，用于后续办理相关国土资源审批事项使用。

2019 年 7 月 15 日，发行人与北京市大兴区黄村镇鹅房村经济合作社签订《征地补偿安置协议》，协议中约定了补偿方式、补偿款金额及支付方式、安置人员数量及安置方式、违约责任和纠纷处理方式等内容。其中，约定征收鹅房村集体土地面积 10.04 亩（即现有生产场地），征地补偿费 559.16 万元，土地补偿费 90.36 万元，安置补偿费 468.80 万元。在北京市人民政府批准用地后并领取征地批复前进行支付。

2019 年 11 月 6 日，北京市大兴区黄村镇人民政府出具《证明》，确认目前北京市规划和自然资源委员会大兴分局正在对该土地所在区域进行统一征地，征地完成后，发行人将以协议出让方式取得该土地的使用权，并依法取得该土地上的房屋所有权。

2019 年 12 月 27 日，北京市规划和自然资源委员会大兴分局出具《用地情况说明》，确认发行人“正在对其所使用集体土地履行征地报批前期材料准备工作，待贝尔生物正式申报并取得市政府征地批复后，依法办理后续供地手续等工作”。

2020 年 9 月 8 日，发行人取得中共北京市大兴区委政法委员会出具的《关于北京贝尔生物工程股份有限公司补办用地等手续项目社会稳定风险评估报告的备案意见》，同意予以备案。

截至本补充法律意见出具之日，发行人已完成补办建设用地相关手续的材料准备工作并提交大兴区政府，后续在大兴区政府向北京市政府提交申请并取得征地批复后，即可启动后续供地及建设等相关手续的办理。

2、征地、出让、环评以及相关土地和房屋产权证办理等事项是否存在实质障碍，是否构成本次发行障碍

（1）关于用地手续的办理情况

2011 年 10 月，北京市大兴区黄村镇人民政府出《关于办理北京贝尔生物工程有限公司建设用地手续的请示》（京兴黄政文[2011]49 号），向大兴区政府请示补办贝尔生物现有生产经营场所的建设用地相关手续。2016 年 5 月，北京市规划委员会大兴分局出具《关于大兴区第三批未批先用项目完善规划手续有关问题的会议纪要》，原则同意对北京贝尔生物工程有限公司尚未取得国有土地使用证的项目，由区规划局核准规划后完善相关规划手续。发行人于 2019 年 1 月与北京市大兴区黄村镇人民政府签署《入区协议》，约定发行人在黄村镇内建设“体

外诊断试剂项目”。

2019 年 3 月 22 日，北京道济测绘有限公司出具 2019 规（大）测字 0013 号《建设工程规划用地测量成果报告书》，有效期至 2020 年 12 月 31 日，测得发行人目前的生产经营场所的用地总面积和建设用地面积为 6,694.670 平方米。

2019 年 3 月 28 日，北京市规划和国土资源管理委员会大兴分局出具《关于多规合一平台初审项目“多规合一”协同平台初审意见的函》（京规自（大）初审函[2019]0002 号），根据意见函内容，“贝尔生物厂房补办手续项目在未批先建补办手续名录中，且属于高新技术产业研发类项目，在双处理后可补办相关征地手续，按原北京市国土资源局《关于征地及农转用管理等有关问题的通知》（京国土征[2013]649 号）申报材料要求，进行组卷申报办理集体土地征收事宜，从高收取政府土地收益，拟供地方式为有偿方式供地。下一步建设单位可持本初审意见办理征地等后续相关手续，需先双处理后办理征地手续，取得征地手续后办理出让合同，待取得出让合同后可同期办理不动产权证和建设工程规划许可证。”

2019 年 7 月 15 日，发行人与北京市大兴区黄村镇鹅房村经济合作社签订《征地补偿安置协议》，协议中约定了补偿方式、补偿款金额及支付方式、安置人员数量及安置方式、违约责任和纠纷处理方式等内容。其中，约定征收鹅房村集体土地面积 10.04 亩（即现有生产场地），征地补偿费 559.16 万元，土地补偿费 90.36 万元，安置补偿费 468.80 万元。在北京市人民政府批准用地后并领取征地批复前进行支付。

2019 年 11 月 6 日，北京市大兴区黄村镇人民政府出具《证明》，确认目前北

京市规划和自然资源委员会大兴分局正在对该土地所在区域进行统一征地，征地完成后，发行人将以协议出让方式取得该土地的使用权，并依法取得该土地上的房屋所有权。

2019 年 12 月 27 日，北京市规划和自然资源委员会大兴分局出具《用地情况说明》，确认发行人“正在对其所使用集体土地履行征地报批前期材料准备工作，待贝尔生物正式申报并取得市政府征地批复后，依法办理后续供地手续等工作”。

（2）关于环评手续的办理情况

2005 年 9 月 20 日，北京市大兴区环境保护局出具《关于北京贝尔生物工程有限公司建设项目环境影响报告表的批复》（兴环保审字[2005]1431 号），同意贝尔有限在大兴区黄村镇芦城工业区建设。该建设项目的年产体外免疫诊断试剂为 2,500 万人份。2019 年 5 月 8 日，北京市大兴区生态环境局出具《材料接收通知书》（自主验收[2019]69 号），确认已收悉贝尔生物的自主验收材料，该项目已完成自主验收。

2020 年 3 月 12 日，北京市大兴区生态环境局出具《北京市大兴区生态环境局关于体外诊断试剂生产项目环境影响报告表的批复》（京兴环审[2020]13 号），对于贝尔生物升级改造部分的年产体外诊断试剂 5,500 万人份项目，原则同意该环境影响报告表的环评总体结论。2020 年 5 月 28 日，贝尔生物升级改造部分的年产体外诊断试剂 5500 万人份项目验收监测报告公示期结束，该项目已完成自主验收。

综上，本所律师认为，发行人未取得上述土地和房屋产权证对发行人本次发行不会构成重大实质性障碍。

（六）披露一诺康取得的北京市大兴区仲景路 15 号院工业用地的背景，是否已办理规划、国土、环保、消防等有关手续；相关法律法规对公司产品的研发场所、实验室、试验品及样品存储场所是否有特殊要求，变更场所是否需重新履行相关法律程序及所需时间；结合发行人现有生产经营场所面积、一诺康所取得土地及房屋中用于募投项目的厂房面积、可供发行人现有业务搬迁使用面积情况，分析并披露上述搬迁计划的合理性；发行人如需搬迁的费用承担机制，是否会对发行人正常生产经营造成重大影响；如发行人无需搬迁，一诺康上述土地、房屋扣除募投项目使用面积后空余面积的使用计划。

1、披露一诺康取得的北京市大兴区仲景路 15 号院工业用地的背景，是否已办理规划、国土、环保、消防等有关手续

基于未来增加体外诊断产品种类及扩大产能的目的，公司通过全资子公司一诺康于 2014 年 2 月与北京市国土资源局大兴分局签订《国有建设用地使用权出让合同》（京兴地出[合]字（2014）第 006 号）及《补充协议》，以挂牌出让方式竞得坐落于中关村科技园区大兴生物医药产业基地的工业用地，面积为 6,468.70 平方米，出让年限为 50 年，成交价款共计 7,070,000 元。

2014 年 4 月，北京市大兴区经济和信息化委员会出具《北京市非政府投资工业固定资产投资项目备案通知书》（京大兴经信委备案[2014]13 号），同意一诺康体外诊断试剂生产厂房建设予以备案。

2014 年 7 月，一诺康生产基地建设项目取得北京市规划委员会出具的《建设用地规划许可证》（地字第 110115201400052 号/2014 规（大）地字 0030 号）。

2015 年 1 月，北京市大兴区环境保护局出具《关于北京一诺康生物药业有限公司生产基地项目环境影响报告表的批复》（京兴环审[2015]13 号），批复同意一诺康体外诊断试剂生产厂房建设。

2015 年 4 月，一诺康生产基地建设项目取得北京市规划委员会出具的《建设工程规划许可证》（2015 规（大）建字 0032 号）。

2015 年 6 月，北京市大兴区公安消防支队出具《建设工程消防设计审核意见书》（京公（兴）消审字[2015]第 0117 号），确认一诺康生产基地建设工程的消防设计合格。

2016 年 1 月，一诺康生产基地建设项目取得大兴区住房和城乡建设委员会出具的《建筑工程施工许可证》（[2016]施[大]建字 0002 号）。

2019 年 10 月，一诺康生产基地建设工程完成竣工验收，并于 2020 年 4 月取得《不动产权证书》（京（2020）大不动产权第 0006404 号）。

综上本所律师认为，一诺康取得土地及生产基地建设的程序合法合规，已办理规划、国土、环保、消防等有关手续。

2、相关法律法规对公司产品的研发场所、实验室、试验品及样品存储场所是否有特殊要求，变更场所是否需重新履行相关法律程序及所需时间

根据国家药品监督管理局于 2015 年 7 月 10 日发布的《医疗器械生产质量管

理规范附录体外诊断试剂》，对于按照医疗器械管理的体外诊断试剂生产质量规范的要求摘录如下：

<table>
<tr><th>项目</th><th>具体要求</th></tr>
<tr><td rowspan="6">2.2 厂房与设施</td><td>2.2.4 酶联免疫吸附试验试剂、免疫荧光试剂、免疫发光试剂、聚合酶链反应（PCR）试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、校准品与质控品、酶类、抗原、抗体和其他活性类组分的配制及分装等产品的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜以及内包装等，生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。</td></tr>
<tr><td>2.2.5 阴性或阳性血清、质粒或血液制品等的处理操作，生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别，并应当与相邻区域保持相对负压。</td></tr>
<tr><td>2.2.6 无菌物料等分装处理操作，操作区域应当符合局部 100 级洁净度级别。</td></tr>
<tr><td>2.2.7 普通类化学试剂的生产应当在清洁环境中进行。</td></tr>
<tr><td>2.2.8 洁净室（区）空气洁净度级别应当符合下表规定：
洁净室（区）空气洁净度级别
<table>
<tr><th rowspan="2">洁 净 度 级 别</th><th colspan="2">尘粒最大允许数 / m^3</th><th colspan="2">微生物最大允许数</th></tr>
<tr><th>≥0.5μm</th><th>≥5μm</th><th>浮游菌 / m^3</th><th>沉降菌 / 皿</th></tr>
<tr><td>100 级</td><td>3,500</td><td>0</td><td>5</td><td>l</td></tr>
<tr><td>10,000 级</td><td>350,0O0</td><td>2,000</td><td>100</td><td>3</td></tr>
<tr><td>100,000 级</td><td>3,500,000</td><td>20,000</td><td>500</td><td>10</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>2.2.11 洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在 18～28℃，相对湿度控制在 45%～65%。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2.4 设计开发</td><td>2.4.2 研制过程中主要原料、中间体、重要辅料应当明确来源，其数量、使用量及其剩余量应当保存记录。</td></tr>
<tr><td>2.4.3 工艺研究、技术要求/分析性能研究、稳定性研究、检验、临床试验/评价（包括预实验）研究、参考值研究等各个阶段的样品数量、贮存条件、留样、使用或销毁情况应当保存记录，样品试制量应当</td></tr>
</table>

项目	具体要求
	满足从事研究所需要的数量。
2.7 质量控制	2.7.4 应当对检验过程中使用的标准品、校准品、质控品建立台账及使用记录。应当记录其来源、批号、效期、溯源途径、主要技术指标、保存状态等信息，按照规定进行复验并保存记录。
	2.7.5 留样应当在规定条件下储存。应当建立留样台账，及时记录留样检验信息，留样检验报告应当注明留样批号、效期、检验日期、检验人、检验结果等。留样期满后应当对留样检验报告进行汇总、分析并归档。

根据上述法规，除厂房中生产区域需符合 100,000 级洁净度级别及适当的温度、湿度控制外，对于研发场所、实验室、试验品及样品存储场所无特殊要求，对于研发及质量控制过程中使用的各类产品及样品，做好用量及存量的台账记录即可，变更研发场所及实验室等无需办理其他审批手续。

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》的规定，发行人可通过委托生产的方式将现有医疗器械的生产委托给具有生产资质的全资子公司赛维生物进行，并于发行人全资子公司一诺康合法取得并建设完成的厂房内进行生产。根据北京市药品监督管理局网上公示的医疗器械委托生产备案办理流程，从申请受理至取得《医疗器械委托生产备案凭证》，法定办结时限为 20 个工作日。

3、结合发行人现有生产经营场所面积、一诺康所取得土地及房屋中用于募投项目的厂房面积、可供发行人现有业务搬迁使用面积情况，分析并披露上述搬迁计划的合理性

一诺康生产基地使用权面积为 6,468.70 ㎡，房屋建筑面积共 12,801.32 平

方米，此厂房可以作为贝尔生物未来的生产基地使用，厂房共 6 层，除去负一层外，其余五层均可用于诊断试剂及配套仪器的生产。根据公司的募投项目建设计划，募投项目预计将使用其中的四层面积，剩余一层面积（1,283.66 平方米）可用于贝尔生物现有生产基地的搬迁。

目前贝尔生物所在经营场所用于试剂生产部分的面积约为 1,200 ㎡左右，扣除募投项目使用面积后，一诺康厂房的剩余面积足以承接贝尔生物现有厂房的人员及生产设施。

截至本补充法律意见出具日，发行人已完成现有生产经营场所主要酶免产品、胶体金产品及化学发光产品的委托生产备案，并取得了由北京市药品监督管理局出具的《医疗器械委托生产备案凭证》，未来可直接委托赛维生物在一诺康新厂房进行各类产品的生产。上述委托生产行为符合现行《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械生产监督管理办法》的规定。未来发行人现有生产场所将仅保留办公及研发职能。如未来公司确需进行搬迁，仅需将办公及研发相关设备及人员进行转移即可，不会影响公司的正常生产经营。

4、发行人如需搬迁的费用承担机制，是否会对发行人正常生产经营造成重大影响

贝尔生物位于大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号，一诺康厂房位于大兴区生物医药基地仲景路 15 号，两个场所相距仅 11 公里。目前一诺康厂房已经配备有 10 万级洁净车间及冷库，如公司发生建筑物被没收无法在现有生产场所继续经营的情况，则将经营场所搬迁至一诺康新建厂房的搬迁费用较低，仅涉

及部分生产设备的拆卸、运输及安装成本，相关费用由公司自行承担，不会对发行人正常生产经营及业绩造成重大影响。

5、如发行人无需搬迁，一诺康上述土地、房屋扣除募投项目使用面积后空余面积的使用计划

如发行人无需搬迁，一诺康现有厂房扣除募投项目使用面积后的空余面积计划作为研发实验室及管理办公室使用。

综上本所律师认为，一诺康取得的北京市大兴区仲景路 15 号院工业用地及新建的厂房已办理规划、国土、环保、消防等有关手续。相关法律法规对公司产品的研发场所、实验室、试验品及样品存储场所无特殊要求，变更场所无需办理其他审批手续。

（七）参照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月）》问题 18 的要求对发行人土地使用权情况进行说明

1、发行人存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产等情形的，保荐机构和发行人律师应对其取得和使用是否符合《土地管理法》等法律法规的规定、是否依法办理了必要的审批或租赁备案手续、有关房产是否为合法建筑、是否可能被行政处罚、是否构成重大违法行为出具明确意见，说明具体理由和依据

（1）集体建设用地取得和使用是否符合《土地管理法》等法律法规的规定，是否依法办理了必要的审批或租赁备案手续

请参见本题回复“（一）结合发行人历史股东变更、生产经营变化…”之“4、该次受让是否符合当时有效的法律法规和政策规定，是否侵害农村集体经济组织合法权益”。

（2）有关房产是否为合法建筑、是否可能被行政处罚、是否构成重大违法行为

对于发行人房产的处罚情况请参见本题回复“（三）2007 年北京市国土资源局对贝尔有限进行处罚的原因…”之“1、2007 年北京市国土资源局对贝尔有限进行处罚的原因，行政处罚中对违法事实的具体认定，该处罚的执行情况”。

2、上述土地为发行人自有或虽为租赁但房产为自建的，如存在不规范情形且短期内无法整改，保荐机构和发行人律师应结合该土地或房产的面积占发行人全部土地或房产面积的比例、使用上述土地或房产产生的收入、毛利、利润情况，评估其对于发行人的重要性。如面积占比较低、对生产经营影响不大，应披露将来如因土地问题被处罚的责任承担主体、搬迁的费用及承担主体、有无下一步解决措施等，并对该等事项做重大风险提示

（1）自建房产重要性情况的说明

请参见本题回复“（四）发行人有关未批先用行为是否已整改到位并取得有权部门的认可…”之“2、请结合涉及未批先用土地或房产的面积占发行人全部土地或房产面积的比例、使用上述土地或房产产生的收入、毛利、利润情况，评估其对于发行人的重要性”。

（2）如因土地问题被处罚的责任承担主体

发行人已因土地未批先用行为于 2007 年受到北京市国土资源局的处罚。发行人未批先用行为已整改到位并取得有权部门的认可，发行人未批先建的建筑物正处于补办用地手续的过程中，不存在被进一步追究行政责任或引起民事纠纷的风险。

（3）搬迁的费用及承担主体

请参见本题回复“（六）披露一诺康取得的北京市大兴区仲景路 15 号院工业用地的背景…”之“4、发行人如需搬迁的费用承担机制，是否会对发行人正常生产经营造成重大影响”。

（4）下一步解决措施

发行人未批先用行为已整改到位并取得有权部门的认可，发行人未批先建的建筑物正处于补办用地手续的过程中。办理进展情况请参见本题回复之“五、项目建设相关前置手续的办理进展情况”之“（一）项目建设相关前置手续的办理进展情况”。

（5）重大风险提示情况

发行人已于招股说明书“重大事项提示”之“特别提醒投资者关注“风险因素”中的下列风险”之“（五）现有主要生产经营场所未取得土地及房屋产权证的风险”中进行了重大风险提示。

3、发行人生产经营用的主要房产系租赁上述土地上所建房产的，如存在不规范情形，原则上不构成发行上市障碍。保荐机构和发行人律师应就其是否对发

行人持续经营构成重大影响发表明确意见。发行人应披露如因土地问题被处罚的责任承担主体、搬迁的费用及承担主体、有无下一步解决措施等，并对该等事项做重大风险提示

不适用，发行人生产经营用的主要房产并非租赁取得。

4、发行人募投用地尚未取得的，需披露募投用地的计划、取得土地的具体安排、进度等。保荐机构、发行人律师需对募投用地是否符合土地政策、城市规划、募投用地落实的风险等进行核查并发表明确意见。

不适用，发行人已取得募投用地的不动产权证。

综上，本所律师认为，贝尔有限受让英红彩瓦西南侧 10 亩土地符合土地利用总体规划。由于在未经批准的情况下即开始建设，违反了《中华人民共和国土地管理法》第四十四条的规定，该次受让土地在审批程序上存在瑕疵。发行人已因土地未批先用行为于 2007 年受到北京市国土资源局的处罚。发行人未批先用行为已整改到位并取得有权部门的认可，发行人未批先建的建筑物正处于补办用地手续的过程中，不存在被进一步追究行政责任或引起民事纠纷的风险。

二、审核问询问题 3：关于核心技术与合作研发

申报材料显示：

（1）发行人建立了酶联免疫法检测平台、胶体金法快速检测平台、磁微粒化学发光法检测平台等多种技术平台。

（2）发行人形成了 5 项发明专利及两百余项产品注册证书。发行人第三类

医疗器械注册证书共有 210 项，大幅高于同行业可比公司，而第二类注册证书数量少于同行业可比公司。

（3）发行人产品所需抗体抗原均为外购，发行人全自动磁微粒化学发光分析技术系合并赛维生物取得。

（4）发行人与多家医院、科研院所、高校开展技术合作研发。

（5）发行人核心技术人员邵育晓、郭四新均曾就职于多家研究机构及生物技术公司。

请发行人：

（一）披露核心技术来源、形成过程，是否存在纠纷，是否涉及职务发明；结合核心技术、重点在研项目、核心研发团队背景、研发投入、研发设备、技术储备等情况，披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力，是否依赖外购技术，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷；

1、核心技术来源、形成过程

公司的主要核心技术由发行人通过自主研发形成，主要核心技术及形成过程如下：

产品平台	技术名称	技术描述	技术来源	形成过程
平台通用	抗原抗体优化技术	对于外购的抗原抗体，公司可继续进行设计改造， 以获得亲和力更好或稳定性更高的抗原抗体。	自主研发	邵育晓、郭四新于 2003 年 7 月加入公司，基于杂交瘤技术及基因工程技术，经过多年经验积累及不断工艺改进形成
	单抗腹水纯化	抗体往往与多种杂蛋	自主研发	

产品平台	技术名称	技术描述	技术来源	形成过程
	技术	白混杂在一起。为了获得成分相对单一的抗体或将抗体用于特定的用途，就需要进行抗体纯化。采用正辛酸与 ProteinG 亲和层析相结合的纯化方法，可以制备抗体溶液。		
酶联免疫法检测平台	酶联免疫捕获技术	主要用于血清中某种抗体亚型成分（如 IgM）的测定，特异性强，用于传染病的早起诊断中	自主研发	邵育晓于 2003 年 7 月加入公司，开始搭建酶联免疫法检测平台，经过 4 年的研发，于 2006 年，获得“人类巨细胞病毒 IgM 抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）”的新药证书（证书编号：国药证字 S2006002）戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）的注册批件（国药准字 S20060095）。后续经过工艺流程及配方的不断改进，形成一系列国内首家的产品。
胶体金法快速检测平台	免疫层析标记技术	运用缓慢复碱方式提高胶体金标记的稳定性和灵敏度、双放大标记 提高胶体金、荧光试剂条的检测灵敏	自主研发	郭四新于 2003 年 7 月加入公司，搭建了胶体金法快速检测平台，致力于免疫层析分析技术、蛋白质偶联和标记技术等前沿

产品平台	技术名称	技术描述	技术来源	形成过程
		度等多种标记技术实现工艺优化并提高性能指标		领域的技术研究及产品开发工作，以胶体金免疫层析技术为基础，形成覆盖多个系列的产品，经过十多年的技术积累和开发，实现产品线的扩张，逐步完成 POCT 仪器平台的开发升级。
	定量胶体金技术	实现金标检测定量，提高检测试剂灵敏度，扩大应用范围	自主研发	
磁微粒化学发光法检测平台	悬浮磁微粒载体技术	形成了独特的偶联纯化工艺，添置专业的蛋白纯化系统，实现了磁微粒的批量偶联，保证其稳定性和一致性	自主研发	随着国内化学发光市场的崛起，2012 年核心技术人员邵育晓牵头立项研发磁微粒化学发光试剂，于 2018 年 2019 年先后取得了 10 项、25 项相关产品注册证。赛维生物磁微粒化学发光技术来自于杨晓勇和于大为团队自 2013 年赛维生物成立以来的持续研发，已形成 82 项产品注册证和 4 项专利
	酶促化学发光技术	采用辣根过氧化物酶(HRP)系统、碱性磷酸酶(ALP)系统发光技术，发光信号强而稳定，且发光时间较长，因此可采用速率法测量，检测方式简单、成本较低。	自主研发	
	高灵敏度化学发光底物制备技术	由发光物质、盐类、发光增强剂等物质合成灵敏度高、比色方便、成本较低的底物	自主研发	
	甾体等小分子链接技术	独特的小分子抗原、酶结合物链接技术	自主研发	
	超顺磁微粒分离技术	包括清洗转盘机构、磁铁结构、混匀机构、	自主研发	全自动化学发光免疫系统来自于杨晓勇和于大

产品平台	技术名称	技术描述	技术来源	形成过程
		清洗针机构，实现多个反应杯中清洗液的同时自转混匀。装置在保证清洗效果的情况下，加快检测速度，简化了仪器结构		为团队自 2013 年赛维生物成立以来的持续研发和技术积累，于 2015 年取得 VI-180 产品注册证，于 2018 年取得 VI-200 产品注册证。截至目前，已获得 3 项相关专利及 1 项软件著作权
	精密移液系统	将移液主体、吸头与液面智能感应装置结合，提高了移液准确度与精度	自主研发	
	微弱光检测技术	包括测量罩和光电传感装置，排除了自然光的干扰,检测发光粒子的本底噪声小,提高了检测数据准确性。整个检测过程是在一个循环结构装置中进行，结构简单,易于实现自动化	自主研发	

2、是否存在纠纷，是否涉及职务发明

根据《中华人民共和国专利法实施细则》第十二条规定，“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，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”。

根据上述研发人员的书面说明，上述研发人员的核心技术及主要成果均为其在执行发行人的工作任务或主要利用发行人的物质技术条件所完成，系其在发行人的职务发明，不涉及原单位承担的本职工作或分配任务，不构成专利法规定的

隶属于原单位的职务发明，不存在侵害发行人或第三方合法权益的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

经查询中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、全国法院被执行人信息查询网（http://zhixing.court.gov.cn/search/）等公开网站，公司及核心技术人员邵育晓、郭四新、杨晓勇、于大为未与第三方就知识产权、职务发明等问题产生任何争议和纠纷。

3、结合核心技术、重点在研项目、核心研发团队背景、研发投入、研发设备、技术储备等情况，披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力，是否依赖外购技术，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

（1）核心技术

发行人成立至今，经过研发团队多年技术攻关，已构建了包括酶联免疫法、胶体金法、磁微粒化学发光法的完善的技术平台体系。核心技术具体情况详见本题“（一）核心技术来源、形成过程，是否存在纠纷，是否涉及职务发明 1、核心技术来源、形成过程”。

（2）重点在研项目

序号	研发项目	拟取得研发成果	进展情况
1	炎症、肾功能、肝功能、心血管、血糖、血脂等系列生化试剂盒	批量生产达到国际先进水平的生化诊断试剂	报批资料准备
2	优生优育十项质控品	有效的控制试剂盒的性能进一步提高产品诊断结果准确性	注册申报
3	心肌标志物、炎症、肾功能、糖尿病、生殖检测金标产品的研制	批量生产快速检测心肌标志物、炎症、肾功能、糖尿病、生殖检测产品	报批资料准备
4	基于荧光 PCR 技术的病原体核酸检测产品	批量生产荧光 PCR 检测产品	临床试验
5	基于基因芯片技术的临	批量生产用于临床多种细菌及真菌感染	临床试验

序号	研发项目	拟取得研发成果	进展情况
	床病原体检测产品的研究与开发	的联合检测产品	
6	核酸 POCT 检验试剂及配套仪器的研究开发与产业化	集中于病原体核酸 POCT 试剂及配套仪器的开发，实现“便携诊断”在分子领域的突破	设计开发
7	VI-200PLUS 型号的轨道联机全自动化学发光免疫分析仪	实现通过轨道自动传送血清样本到多台全自动化学发光免疫分析仪进行样本检测，检测速度达到 400T/小时、600T/小时、800T/小时、1000T/小时、1200T/小时	设计开发
8	新型冠状病毒系列抗体检测试剂盒	批量生产新型冠状病毒抗体检测试剂	注册申报
9	地方性人类冠状病毒抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法)	批量生产地方性人类冠状病毒抗体检测试剂盒，为新型冠状病毒鉴别诊断提供试剂及方法	注册检验

（3）核心研发团队背景

公司拥有核心技术人员 4 名，核心技术人员在生物工程或机械制造领域深耕多年，具备深厚的学术、产业背景，公司核心技术人员专业背景及研发成果如下：

姓名	研发项目	内容
邵育晓	专业背景	细胞生物学、分子生物学
	主要参与在研项目	地方性人类冠状病毒抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法)、基于荧光 PCR 技术的病原体核酸检测产品、新型冠状病毒系列抗体检测试剂盒、基于基因芯片技术的临床病原体检测产品的研究与开发等
	主要研究成果	搭建了酶联免疫法检测平台，牵头研发磁微粒化学发光试剂，主持国家十二五、十三五相关课题，牵头北京市科委相关项目。完成了酶联免疫法、磁微粒化学发光法相关产品的研发、注册及产业化，形

姓名	研发项目	内容
		成了 131 个产品注册证
郭四新	专业背景	发育生物学、免疫学
	主要参与在研项目	炎症、肾功能、肝功能、心血管、血糖、血脂等系列生化试剂盒，优生优育十项质控品，心肌标志物、炎症、肾功能、糖尿病、生殖检测金标产品的研制等
	主要研究成果	搭建了胶体金发快速检测平台，牵头北京市科委、北京市大兴区科委相关项目。完成了胶体金法相关产品的研发、注册及产业化，形成了 40 项产品注册证
杨晓勇	专业背景	机电一体化、生物物理学
	主要参与在研项目	VI-200 PLUS 型号的轨道联机全自动化学发光免疫分析仪、地方性人类冠状病毒抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法)等
	主要研究成果	作为核心技术人员完成了磁微粒化学发光法检测平台（包括全自动化学发光免疫分析仪与磁微粒化学发光分析试剂盒）的研发、生产转化、产品注册与产业化，形成了 71 个产品注册证、9 项专利、1 项软件著作权
于大为	专业背景	生物化学、分子生物学
	主要参与在研项目	VI-200 PLUS 型号的轨道联机全自动化学发光免疫分析仪、地方性人类冠状病毒抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法)等
	主要研究成果	作为核心技术人员完成了磁微粒化学发光法检测平台（包括全自动化学发光免疫分析仪与磁微粒化学发光分析试剂盒）的研发、生产转化、产品注册与产业化，形成了 71 个产品注册证、9 项专利、1 项软件著作权

（4）研发投入

2017 年、2018 年和 2019 年及 2020 年 1-6 月，公司研发费用分别为 987.99 万元、1,936.88 万元、1,945.64 万元和 1,095.58 万元，占营业收入比例分别为 6.44%、11.09%、8.84%和 17.54%，公司未来将不断强化研发投入，不断开发新工艺、新产品，促进工艺革新，降低原料转化成本、提高产品技术指标。

5、研发设备

截至 2020 年 6 月 30 日，公司主要研发设备如下：

序号	设备名称	数量	原值（单位：万元）	净值（单位：万元）	成新率
1	快速纯化液相色谱系统 GE	1	32.40	11.62	35.88%
2	实时荧光定量 PCR 仪	1	32.25	1.61	5.00%
3	全自动杂交仪	1	25.52	19.46	76.25%
4	生物芯片识读仪	1	16.72	12.75	76.25%
5	生化分析仪	1	16.00	10.93	68.33%
6	高速冷冻离心机	1	6.20	4.14	66.75%

（6）技术储备

公司始终高度重视自主知识产权的技术创新和积累，不断加大研发投入，经过多年发展，公司建立了酶联免疫法检测平台、胶体金法检测平台、 磁微粒化学发光检测试剂和配套仪器开发平台等，全面掌握了从生物活性材料的改造、关键原辅料质量控制、试剂盒研发、生产工艺验证等体外诊断试剂和仪器的研发、生产的全系列的技术和工艺。发行人已经取得发明、实用新型专利累计 9 项，注册证 258 项，主持或参与多个国家级、北京市、大兴区课题，持续的自主创新能力和丰富的成果积累为公司快速增长奠定了技术基础。

（7）是否具备持续创新能力，是否依赖外购技术，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

公司技术创新机制完善、运行情况良好；研发队伍人才众多，横跨多个学科；核心技术人员在生物工程、机械制造行业具备深厚的学术、产业背景；公司研发投入不断加大；公司研发设备种类、数量充足；公司技术储备丰富，不断推动创新。因此，公司现有自主研发体系高效、具备持续创新能力，不存在依赖外购技术的情形。经查询中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、全国法院被执行人信息查询网（http://zhixing.court.gov.cn/search/）等公开网站，公司及核心技术人员与其他机构或研发人员不存在纠纷及潜在纠纷。

经核查，本所律师认为，发行人核心技术来源于自主研发、形成过程清晰，不存在纠纷及潜在纠纷，不涉及职务发明；公司核心技术具有行业竞争力，研究团队专业背景丰富，研发项目充足，现有研发体系具备持续创新能力且均为自主研发，不依赖外购技术，与其他机构或研发人员不存在纠纷及潜在纠纷。

（二）从成本、效用、便利性等方面对酶联免疫试剂、胶体金试剂、化学发光试剂进行比较，说明是否存在更新迭代关系，以及该三种技术是否已进入知识产权公共领域；披露发行人现有核心技术中能够衡量其核心竞争力的关键指标及与可比公司的比较情况等，用简明扼要的语言及数据分析其核心技术及技术平台的竞争优势及其先进性；结合国内主要竞争对手的研发情况、技术水平等，说明发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术，是否存在被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险；

1、从成本、效用、便利性等方面对酶联免疫试剂、胶体金试剂、化学发光试剂进行比较，说明是否存在更新迭代关系，以及该三种技术是否已进入知识产权公共领域

（1）酶联免疫试剂、胶体金试剂、化学发光试剂成本、效用、便利性比较

项目	酶联免疫	胶体金	化学发光
定性/定量	定性（HBsAg）、半定量（AFP）	定性（HBsAg）、半定量（AFP）	定性（HBsAg）、定量（AFP）
定量范围	窄（1-2 个数量级）	窄（1-2 个数量级）	宽（3-4 个数量级）
血液筛查	唯一可用（药品注册证书）	不可用（不批准药品注册证书）	不可用（不批准药品注册证书）
自动化/手工	可自动化、可手工	手工	自动化
必须依赖自动化设备	否	否	是
自动化通量	大（1000 测试/2 小时）	不适用	中（200 测试/小时）
样本随到随检	不可	可以	可以
用户使用成本	低（呼吸道九项 8 元/人）	低（呼吸道九项 10 元/人）	高（呼吸道九项 20 元/人）

化学发光因灵敏度高、线性范围宽、简便快速、临床应用范围广，已成为免疫诊断领域的国际主流先进技术。在发达国家，化学发光已占免疫诊断市场的90%以上。酶联免疫试剂虽然在定量范围、随到随检等方面不如化学发光试剂，但在自动化检测的通量、使用成本等方面具有其独特的优势，同时，酶联免疫试剂是目前唯一可以用于血液筛查的产品，且可用于缺少自动化设备的医疗机构。胶体金诊断试剂具有快速简便、肉眼判读、对操作人员和场所没有要求等特点，特别适用于传染病、孕激素、毒品、动物疫病等定性指标的现场快速检测，在这些领域，目前尚无可以替代的技术和产品。

（2）三种试剂不存在更新迭代关系

项目	酶联免疫	胶体金	化学发光
优势	检测灵敏度高、特异性强、准确性好、长期稳定、操作简便、对环境	快速简便、肉眼判读、对操作人员和场所没有要求等特点，特别适用	通量高、检测灵敏度高、特异性强、准确性好、反应速度快、稳定性好、

	污染小； 不依赖于自动化仪器、较低的使用成本	于传染病、孕激素、毒品、动物疫病等定性指标的现场快速检测	全自动化操作、变异小
应用场景	酶联免疫试剂是目前唯一可以用于血液筛查的产品，且可用于缺少自动化设备的医疗机构；广泛应用于乡镇医疗机构及社区医院、欠发达地区	广泛应用于急诊、基层单位和公共卫生防控等场景	应用于中大型医院等高端市场

酶联免疫试剂、胶体金试剂、化学发光试剂相互补充，各具优势，可应对不同临床项目的检测需求和不同地区的医疗发展水平，不存在更新迭代关系。

（3）三种技术是否已进入知识产权公共领域

酶联免疫诊断技术及胶体金诊断技术为目前已进入成熟阶段的行业通用技术，市场普及度较高，市场竞争对手较多。公司专有技术多为在目前成熟技术基础上进行的工艺、配方改进，是成本优势、产品性能差异化和质量稳定性的保证，为公司商业秘密，如申请专利并公示工艺流程，可能导致部分竞争对手进行恶意模仿，推出同质性产品，削弱公司产品市场竞争力。因此，公司酶联免疫诊断技术和胶体金诊断技术未形成专利等知识产权，仅胶体金检测仪器相关技术形成 1 项知识产权，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	类型	申请日期	专利权人	取得方式
1	一种胶体金荧光一体免疫分析仪	ZL201921698470.4	实用新型	2019.10.11	赛维生物	原始取得

酶促化学发光法最早于 20 世纪 80-90 年代即完成应用开发，目前技术原理已较为成熟，在发达国家应用广泛，而国内市场才刚刚起步。公司结合临床免疫诊断的特点和要求，围绕磁微粒化学发光技术的原材料、试剂、仪器、临床应用等各关键环节开发形成相应的核心技术。上述各个环节开发形成的核心技术共同

构建起公司拥有自主知识产权的、特有磁微粒化学发光技术平台。化学发光技术已取得 3 项实用新型专利，5 项发明专利，均在有效期内，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	类型	申请日期	专利权人	取得方式
1	航仪枪头盒	ZL201620331518.8	实用新型	2016.04.19	赛维生物	原始取得
2	舯芯样本架	ZL201620331462.6	实用新型	2016.04.19	赛维生物	原始取得
3	一种使用磁微粒化学发光定量检测抗 SS-B 抗体 IgG 的试剂盒及其制备方法和检测方法	ZL201510783236.1	发明专利	2015.11.16	赛维生物	原始取得
4	一种磁分离装置	ZL201510126142.7	发明专利	2015.03.20	赛维生物	原始取得
5	一种液面智能感应电路及其装置	ZL201520156784.7	实用新型	2015.03.19	赛维生物	原始取得
6	髓过氧化物酶抗体(MPO-Ab)定量测定试剂盒	ZL201410136534.7	发明专利	2014.04.05	赛维生物	原始取得
7	蛋白酶 3 抗体(PR3-Ab)定量测定试剂盒及其检测方法	ZL201410122408.6	发明专利	2014.03.30	赛维生物	原始取得
8	肾小球基底膜抗体(GBM-Ab)定量测定试剂盒	ZL201410122434.9	发明专利	2014.03.30	赛维生物	原始取得

公司与核心研发人员均签订了《保密协议》及《竞业禁止协议》，明确了核心研发人员的保密义务及竞业禁止义务，对公司核心技术起到了充分的保护作用。

2、核心技术及技术平台的竞争优势及其先进性

发行人的三大产品平台中，同行业竞争对手对于酶联免疫技术或类似技术的应用较为普及，应用化学发光技术的相对较少，此外公司在三大产品平台中均具有独特的竞争优势。具体情况如下：

技术平台	主要竞争对手情况	技术优势
酶联免疫法技术	酶联免疫法技术为行业通用技术，在体外诊断试剂领域占有重要地位，发行人该领域主要竞争对手如安图生物、万泰生物等均有同类或类似产品。同行业产品反应机理类似，但孵育时间，样本用量及操作方面有所不同，因此产品系列有所不同。 发行人将捕获法技术应用于 IgM 检测具有一定的应用技术创新，产品敏感度、特异性均较好，可实现全自动化操作。	1、产品性能稳定，样本耗用量相对较低；2、反应过程中主动捕捉血清中的 IgM,减少了血清中 IgG 的干扰。
胶体金法检测技术	免疫层析技术中的主流技术，兴起于 20 世纪 90 年代，其原理是将特异的抗体先固定于硝酸纤维膜的某一区带，当该干燥的硝酸纤维素膜一端浸入样品后，由于毛细管作用，样品将沿着该膜向前移动，当移动至固定有抗体的区域时，样品中相应的抗原即与该抗体发生特异性结合，免疫胶体金可使该区域显色，从而实现特异性的免疫诊断。业内企业在技术和工艺路径上基本遵循相同的生物化学原理，在各自的细分领域根据市场需要开展研发创新工作。	1、该技术应用于公司优生优育产品系列、呼吸道产品系列、肝炎产品系列、胃肠道产品系列、感染、心肌类系列等约 40 余个诊断试剂盒，产品种类丰富。同时，结合自产胶体金免疫分析仪进行判读，检测结果准确标准，且可记录、可保存、可追溯、可传输。
磁微粒化学发光技术	化学发光属于免疫诊断的发展方向，为行业通用技术；该技术壁垒较高，试剂须配套仪器使用，设备复杂、造价高；自免领域应用该技术厂商包括沃芬、亚辉龙等。该技术的发光原理可分为直接发光和酶促（间接）发光两类，根据发光底物及反应机理的不同，直接化学发光灵敏度高，酶促化学发光检测结果稳定性好。	1、发行人化学发光定量检测菜单齐全且为开放式系统；2、发行人产品反应机理为间接发光，采用碱性磷酸酶配合金刚烷的增强型发光物质，能持续稳定发光，线性范围宽、敏感度高、批间差异可控，增强结果稳定性和可靠性，检测方式简单；3、既可实现多项联检，也可以单项检测和灵活组

技术平台	主要竞争对手情况	技术优势
		合，检测时间短、样本用量少、特异性强、线性范围宽、仪器全自动检测速度快，精密度高、随机加样

（1）体外诊断试剂产品竞争优势

公司 TORCH 系列优生优育检测产品连续 15 年在全国室间质评通过率达 100%，根据临检中心数据统计，公司 TORCH 系列优生优育检测产品在全国主要医疗机构覆盖率超过 10%。公司血检三项（艾滋病、梅毒、丙肝）检测产品连续 10 年在全国室间质评通过率达 100%。公司肝炎系列（甲肝、戊肝）检测产品连续 10 年在全国室间质评通过率达 100%。

体外诊断试剂的产品性能主要体现在准确度、灵敏度、精密度、线性范围等方面，行业内一般以敏感性、特异性、符合率、最低检出量等指标评估检测试剂的性能，主要指标的具体含义及作用如下：

序号	项目	含义	类型
1	准确度（敏感性、特异性、符合率）	多次重复测量所得量值的平均值与参考量值间的一致程度	反映检测方法的检测正确性
2	灵敏度（最低检出量）	试剂所能可靠检测标记物的最低含量（浓度）	反映对于标记物的敏感程度，灵敏度高的试剂可降低早期疾病患者的漏检率
3	精密度（批内差、批间差）	同一个样本每次检测的变异程度	反映检测结果的稳定性
4	线性范围	发光信号与标记物浓度范围之间的关系	反映定量检测的结果的准确性

公司体外诊断试剂产品在检测准确度、灵敏度、精密度等方面具有良好表现，部分产品的检测性能已经达到国际先进水平。公司部分产品与国内外领先厂商的产品检测性能对比如下：

项目名称	对比试剂	贝尔灵敏度	对照灵敏度	灵敏度符合率	贝尔特异性	对照特异性	特异性符合率
人类巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒	索灵 DiaSorin	99.16%	99.43%	99%	99.94%	99.94%	100%
EB 病毒 VCA 抗体（IgA）检测试剂盒	欧蒙 EUROIMMUN	98.66%	96.38%	98%	99.81%	99.81%	100%
甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒	万泰生物	100%	100%	100%	100%	99%	99%
人类巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	索灵 DiaSorin	97.81%	100.00%	97.81%	97.55%	97.09%	99.20%
EB 病毒早期抗原（EA）IgA 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	欧蒙 EUROIMMUN	99.36%	98.95%	99.36%	99.37%	99.86%	99.51%
肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	欧蒙 EUROIMMUN	97.19%	99.48%	97.70%	99.30%	98.60%	99.30%
肺炎链球菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	美艾利尔 Alere	97.63%	95.48%	97.80%	99.50%	99.20%	99.70%

（2）全自动化学发光免疫分析仪产品竞争优势

公司自主研发并量产的全自动化学发光免疫分析仪，用于配套化学发光试剂的检测使用，作为国产化学发光免疫分析仪的代表，产品具有稳定可靠、高智能化、全自动化的特点，各项技术参数均达到国际先进水平。公司体外诊断试剂及仪器产品目前已广泛应用于国内各级医院、体检中心、第三方医学检验中心等医疗机构。公司的全自动化学发光免疫分析仪与同行业公司关键指标对比如下：

公司名称	仪器型号	发光方式	检测速度	试剂位	样本位	核心检测项目
贝尔生物	VI-180	碱性磷酸酶发光系统	240 测试/小时	30 个	100 个	104 项

公司名称	仪器型号	发光方式	检测速度	试剂位	样本位	核心检测项目
	VI-200	碱性磷酸酶发光系统、HRP-鲁米诺发光系统、吖啶酯直接发光	240 测试/小时	30 个	100 个	
热景生物	MQ60	碱性磷酸酶发光系统	单人份检测、18 个测试/小时			已获批 31 项，在申请及在研产品 40 余项
	MQ60plus		单人份检测、72 个测试/小时			
	C2000		150 测试/小时	18 个	60 个	
新产业	MAGLUMI800	ABEI 直接发光	180 测试/小时	9 个	40 个	112 项
	MAGLUMI2000		180 测试/小时	15 个	144 个	
	MAGLUMI2000plus		180 测试/小时	25 个	144 个	
	MAGLUMI4000plus		280 测试/小时	25 个	144 个	
	MAGLUMIX8		600 测试/小时	42 个	300 个	
迈瑞医疗	CL2000i	碱性磷酸酶发光系统	240 测试/小时	40 个	300 个	74 项
	CL1000i		120 测试/小时	24 个	60 个	
安图生物	AutoLumoA2000	HRP-鲁米诺发光系统	200 测试/小时	24 个	100 个	138 项
明德生物	CF10	碱性磷酸酶发光系统	单人份检测、36 个测试/小时			32 项
基蛋生物	MAGICL6800	吖啶酯直接发光	180 测试/小时	25 个	144 个	28 项
利德曼	CI1000	碱性磷酸酶发光系统	180 测试/小时	24 个	100 个	28 项
	CI2000	碱性磷酸酶发光系统	280 测试/小时	24 个	100 个	
万泰生物	Caris200	吖啶酯直接发光	200 测试/小时	50 个	110 个	72 项

3、发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术，是否存在被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险

酶联免疫技术、胶体金技术、化学发光技术基本原理已发展成熟，应用广泛，但为了能够准确、高通量、快速地完成医学诊断，除了方法学的影响外，试剂产品的配方和工艺是最终决定产品性能和质量的关键因素，也是行业内企业核心竞争力的体现。免疫诊断企业需反复优化产品配方、精进产品工艺，从而为终端医

疗机构提供高质量的诊断产品。公司结合临床免疫诊断的特点和要求，围绕酶联免疫、胶体金、化学发光技术的原材料、试剂、仪器、临床应用等各关键环节开发形成相应的独创核心技术。上述各个环节开发形成的核心技术共同构建起公司拥有自主知识产权的、特有的三大技术平台。

体外诊断是一项涉及多学科交叉的行业，行业技术门槛高，且与患者疾病诊疗息息相关，行业新技术的应用需要经历长周期的技术研究、临床验证和市场培育。截至目前，体外诊断和化学发光行业尚未有突破性的新技术出现，分子诊断由于使用成本较高，难以应用于医疗机构传染病、肿瘤等常见疾病的大批量检测，免疫诊断预计仍将占据体外诊断行业的主要市场份额，而化学发光预计仍将是免疫诊断的主流分析方案，酶联免疫和胶体金检测仍有着其不可替代的优势和应用场景。

化学发光以酶促化学发光、直接化学发光等方法为主。酶促化学发光法最早于 20 世纪 80-90 年代即完成应用开发，技术原理已较为成熟，应用广泛。虽然相较于直接化学发光方法，其在特异性等方面存在一定不足，但凭借其检测方式简单、检测成本低、检测信号稳定等特点，大部分医疗机构仍倾向于使用该种方法，目前较多国产厂商亦仍选择该种检测方法，国际知名厂商贝克曼（丹纳赫下属公司）仍主要使用该种方法。因此，预计在未来较长一段时间内，该种技术仍将持续应用，并拥有一定市场份额。

酶联免疫试剂虽然在定量范围、随到随检等方面不如化学发光试剂，但在自动化检测的通量、使用成本等方面具有其独特的优势，同时，酶联免疫试剂是目前唯一可以用于血液筛查的产品，且可用于缺少自动化设备的医疗机构。

胶体金诊断试剂具有快速简便、肉眼判读、对操作人员和场所没有要求等特点，特别适用于传染病、孕激素、毒品、动物疫病等定性指标的现场快速检测，在这些领域，目前尚无可以替代的技术和产品。

未来随着公司加大产品推广力度，强化市场培育，公司化学发光系列产品的市场份额有望进一步提升，酶联免疫和胶体金系列产品市场份额将保持稳定。综

上，公司核心技术成熟，产品方法学、种类丰富，短期内不存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

经核查，本所律师认为，酶联免疫试剂、胶体金试剂、化学发光试剂相互补充，各具优势，可应对不同临床项目的检测需求和不同地区的医疗发展水平，不存在更新迭代关系；三种技术基本原理已较为成熟，各公司的产品差异化和竞争优势体现在独特的配方和生产工艺，为各公司商业秘密，未进入知识产权公共领域；发行人产品线丰富，多个产品为国内首家，部分产品关键指标已到达国际或国内领先水平；核心技术的基本原理及方法学为行业通用技术，但经配方及工艺改造升级成为发行人独创技术，不存在被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

（三）披露第一类、第二类、第三类医疗器械注册证书对应产品的具体情况、销售收入及占比，结合发行人技术情况、产品结构与同行业可比公司差异情况，分析上述差异原因及合理性；

1、医疗器械注册证书对应产品的具体情况、销售收入及占比，与同行业可比公司差异情况，及上述差异原因及合理性

报告期内，公司第一类、第二类、第三类医疗器械注册证书对应产品的具体情况、销售收入及占比如下：

证书类型	对应产品	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额（单位：万元）	占比	金额（单位：万元）	占比	金额（单位：万元）	占比
第一类	底物液、清洗液、稀释液	116.09	0.53%	24.43	0.14%	0	0.00%
第二类	肝纤维化、感染疾病、心脑血管疾病、自身免疫疾病、甲状腺、肿瘤标志物、优生优育	762.88	3.47%	511.83	2.93%	216.99	1.42%
第三类	呼吸道病原体、肝炎（酶联、胶体金）、胃肠道病原体、EB	20,419.63	92.75%	16,553.91	94.75%	14,989.43	98.32%

证书类型	对应产品	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额（单位：万元）	占比	金额（单位：万元）	占比	金额（单位：万元）	占比
	病毒、优生优育、肿瘤标志物、免疫效果评价系列						
其它	质控品、仪器等	716.16	3.25%	380.22	2.18%	39.82	0.26%
合计	—	**22,014.76**	**100.00%**	**17,470.39**	**100.00%**	**15,246.24**	**100.00%**

同行业上市公司产品类型及注册证情况如下：

可比公司	产品方法学分类	产品系列	第一类（个）	第二类（个）	第三类（个）
安图生物	磁微粒化学发光、微孔板化学发光、酶联免疫、微生物监测	传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、优生优育、糖尿病、心脑血管等	12	314	135
明德生物	免疫层析法、磁微粒化学发光、分子诊断	感染疾病、心脑血管、糖尿病、优生优育等	15	97	5
万孚生物	免疫荧光法、胶体金、磁微粒化学发光、分子诊断	心脑血管、肿瘤、生殖内分泌、糖代谢等	569	221	68
万泰生物	磁微粒化学发光、生化诊断、分子诊断、胶体金、酶联免疫、疫苗	肝炎、艾滋病、感染疾病、肿瘤、甲状腺功能等	8	192	181
新产业	磁微粒化学发光	甲状腺、性腺、肿瘤标志物、代谢、肝纤维化、传染病等	8	165	43
热景生物	上转化学发光	肝炎、心脑血管、炎症等	28	57	34
贝尔生物	磁微粒化学发光、胶体金、酶联免疫	呼吸道病原体、优生优育、肝炎、胃肠道、感染疾病等	18	95	163

根据产品风险程度的高低，体外诊断试剂依次分为第三类、第二类、第一类产品，具体情况如下：

项目	产品分类	注册与备案要求	技术要求
第一类	1、微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）； 2、样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。	备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。	1、办理第一类体外诊断试剂备案的，备案人可以提交产品自检报告； 2、不需要进行临床试验。
第二类	1、用于蛋白质检测的试剂； 2、用于糖类检测的试剂； 3、用于激素检测的试剂； 4、用于酶类检测的试剂； 5、用于酯类检测的试剂； 6、用于维生素检测的试剂； 7、用于无机离子检测的试剂； 8、用于药物及药物代谢物检测的试剂； 9、用于自身抗体检测的试剂； 10、用于微生物鉴别或药敏试验的试剂； 11、用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂。	由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。	1、申请第二类、第三类体外诊断试剂注册，应当进行注册检验； 2、第二类产品申请人应当选定不少于2家（含2家）取得资质的临床试验机构，按照有关规定开展临床试验。
第三类	1、与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂； 2、与血型、组织配型相关的试剂； 3、与人类基因检测相关的试剂； 4、与遗传性疾病相关的试剂； 5、与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂； 6、与治疗药物作用靶点检测相关的试剂; 7、与肿瘤标志物检测相关的试剂; 8、与变态反应（过敏原）相关的试剂。	由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。	1、第三类产品应当进行连续 3 个生产批次样品的注册检验； 2、第三类产品申请人应当选定不少于3家（含3家）取得资质的临床试验机构，按照有关规定开展临床试验。

	（第二类产品如用于肿瘤的诊断、辅助诊断、治疗过程的监测，或者用于遗传性疾病的诊断、辅助诊断等，按第三类产品注册管理。用于药物及药物代谢物检测的试剂，如该药物属于麻醉药品、精神药品或者医疗用毒性药品范围的，按第三类产品注册管理。）		

由上表可知，第三类医疗器械注册证所包含产品风险更高，对生产技术、产品质量的要求更高，取得证书的难度最大。

公司与同行业公司在第二类、第三类医疗器械注册证书上存在差异主要是由于产品类别和产品结构存在差异所致。

公司第二类医疗器械注册证书主要为磁微粒化学发光法产品，近年来，公司结合市场需求及技术积累，不断开发新产品，公司第二类医疗器械注册证书数量与同行业公司不存在明显差异。

公司第三类医疗器械注册证书主要针对呼吸道系列、优生优育系列、肝炎系列等类型产品，公司依靠多年积累，产品系列较为丰富，相关领域具有竞争优势。

经核查，本所律师认为，第三类医疗器械注册证对产品质量、技术要求最高，取得难度最大，发行人与同行业公司在第二类、第三类医疗器械注册证书上存在差异主要是由于产品类别和产品结构的存在差异；发行人第三类医疗器械注册证书数量多说明公司产品质量稳定、技术过硬；发行人三种注册证书合计数仅次于安图生物、万泰生物，在同行业公司中处于领先水平，说明公司产品种类齐全、产品条线丰富。

（四）披露抗体抗原是否为发行人产品关键技术部件，外购抗体抗原对发行人产品质量、持续生产的影响，是否存在外购依赖，并请在招股说明书中充分提示风险；

1、外购抗体抗原对发行人产品质量、持续生产的影响，是否存在外购依赖

抗原抗体是免疫诊断试剂产品中具有检测活性作用的主要成分，是免疫诊断行业的主要原材料之一，抗原抗体外购是整个免疫诊断行业的普遍现象，是社会化分工的体现。为了能够准确、高通量、快速地完成医学诊断，除了原材料的影响外，试剂 产品的配方和工艺是最终决定产品性能和质量的关键因素，也是行业内企业核心 竞争力的体现。免疫诊断企业需反复优化产品配方、精进产品工艺，从而为终端 医疗机构提供高质量的诊断产品。公司核心研发人员已具备相关抗原抗体制备技术和专业背景，但考虑到成本及效率因素，仍主要采用外购的方式取得抗原抗体。

抗原抗体作为发行人产品的关键原材料，与试剂产品的配方和工艺对发行人产品质量和持续生产共同发挥了重要的作用。

2、是否存在外购依赖

根据发行人的采购台账，报告期内，发行人的抗原抗体供应商达到 60 余家，较为分散。公司于近年来致力于扩展合格供应商数量，公司生产所需的主要活性原料均有至少两家以上的合格供应商作为备选，公司通常会在单次采购进行前对合格供应商进行质量和价格的比较，择优进行采购。

伴随着国内活性原料供应厂商生产技术的发展及产品稳定性的提升，公司于近年来更多地选取国产供应商进行采购，降低生产成本。公司不存在严重依赖单一供应商的情况。报告期内，公司主要原材料采购单价稳定，不存在对公司生产经营产生不利影响的情况。未来，公司将持续加大对抗原抗体等关键原材料的自主研发投入，向上游原材料进行产业链延伸，争取实现部分核心原材料的自主生产，降低对上游抗原抗体生产企业的依赖。

经核查，本所律师认为，抗原抗体作为发行人产品的关键原材料，与试剂产品的配方和工艺对发行人产品质量和持续生产共同发挥了重要的作用。报告期内，发行人的抗原抗体供应商达到 60 余家，较为分散，不存在严重依赖单一供应商

的情况。

（五）披露赛维生物获得全自动磁微粒化学发光分析技术的来源，权属是否清晰，发行人保护该技术采取的措施及其有效性；发行人未来是否具备化学发光试剂及分析体系的持续研发能力；

1、赛维生物获得全自动磁微粒化学发光分析技术的来源，权属是否清晰，发行人保护该技术采取的措施及其有效性

赛维生物于 2013 年 6 月 17 日由赛维航电科技有限公司与杨晓勇、于大为、郑海芸、魏红帅、安蕾五名自然人共同发起设立。赛维航电科技有限公司最终控股方为中国航空工业集团有限公司，为国务院国资委下属企业。赛维生物通过股东技术出资投入的全自动磁微粒化学发光分析的专有技术，拥有了化学发光设备及部分化学发光试剂的研发及生产能力。

赛维生物的全自动磁微粒化学发光分析技术来源于股东初始的技术投入以及杨晓勇及于大为两位核心技术人员在此基础上的持续研发投入，此项技术已于股东初始投入时经评估入账，后续的研发投入已形成了多项由赛维生物所有的发明专利、实用新型专利、软件著作权及产品注册证，权属情况清晰。

为保护上述非专利技术，发行人与核心研发人员均签订了《保密协议》及《竞业禁止协议》，明确了核心研发人员的保密义务及竞业禁止义务，对公司非专利技术起到了有效保护。

2、发行人未来是否具备化学发光试剂及分析体系的持续研发能力

公司依据化学发光产品研发特点，形成了系统化和规模化的研发机制，并培养了一批多学科、多层次、结构合理的研发队伍，能够科学高效地进行研发。目前，公司核心技术全部来自于公司自主研发。公司已就核心技术及核心技术产品取得对应的专利及医疗器械注册证书，相关专利均通过了国家专利行政管理部门的审查，具有创新性、新颖性和实用性。公司现有化学发光核心技术平台均为自主研发形成，不依赖于与其他机构合作研发。此外，报告期内，公司主持了化学发光技术相关的北京市大兴区促进医药健康产业发展支持的课题，并已取得了阶段性成果，未来将持续带来收益，具体情况如下：

序号	研发项目	项目名称	项目概述	拟取得成果	进展情况
1	大兴区促进医药健康产业发展课题	九项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒的研究与应用	将磁微粒载体技术和化学发光检测技术的研究应用于呼吸道病原体 IgM 抗体的检测；将传统的免疫层析、酶联免疫检测技术的灵敏度等指标提高 3-5 个数量级，实现呼吸道疾病的高灵敏度检测。	研制出肺炎支原体、肺炎衣原体、A 型流感病毒、B 型流感病毒等九项病原体感染 IgM 抗体检测试剂盒并实现产业化	已取得注册证
2	大兴区促进医药健康产业发展课题	突发急性传染病诊断试剂的研制	将悬浮磁微粒载体技术和化学发光检测技术应用于优生优育亲和力检测试剂，攻克目前 TORCH 检测的酶联免疫技术灵敏度低、重复性差和线性范围窄的缺点。	开发出优生优育亲和力检测试剂盒（巨细胞、风疹、弓形虫、单纯疱疹 I 型、II 型病毒等 IgG 抗体亲和力检测试剂盒）	已取得注册证

综上，本所律师认为，赛维生物全自动磁微粒化学发光分析技术来源于股东投入及自主持续研发，权属清晰。发行人已就化学发光技术形成了系统化和规模化的研发机制，并培养了一批多学科、多层次、结构合理的研发队伍，能够科学高效地进行研发，未来具备化学发光试剂及分析体系的持续研发能力。

（六）披露合作研发项目、发行人参与的研发环节，目前研发成果及所有权归属等，是否可以独家申请注册证书，是否拥有完整的知识产权和所有权，是否能独家使用，是否存在使用期限，对应主要产品是否在可预见的未来存在市场争力；

1、合作研发项目情况

报告期内，发行人的合作研发项目情况如下：

序号	项目	合作单位	合作内容	权利义务	合作起始日	研究成果归属	经费分配
1	新型冠状病毒感染肺炎科技防治快速诊断及药物治疗研发项目课题	中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、中国医学科学院北京协和医院	1、应用磁微粒化学发光平台与胶体金平台完成新型冠状病毒感染肺炎诊断试剂的研发。2、依托项目的开展，建立新冠肺炎诊断试剂的产业化工作，促进相关产业的持续发展。	公司提供检测技术、仪器设备及试剂，及全面技术支持，协助合作单位完成临床试验，负责产品申报工作。 合作单位中国疾控负责新型冠状病毒基因工程抗原质粒的构建、表达及完成其相应的鉴定工作，保证抗原的生产并及时供货，以及负责承担成品试剂盒的在乙方单位的临床评价工作。合作单位协和医院负责成品试剂盒的临床	2020 年 2 月 2 日	三方合作研究生产的试剂医疗器械注册证为发行人所有，中国疾控享有抗原使用的知识产权	三方将按照任务责任承担相应的科研任务，按照甲方 40%比例，乙方 30%比例分配经费，完成相应的研究工作。

				评价工作，并提供确诊患者血清。			
2	国家十二五课题“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”	南京军区军事医学研究所	承担子课题基于纳米磁分离技术的系列快速检测试剂的研制	公司负责 8 种诊断试剂盒的研发、通过临床试验考核、质量体系考核及产品注册，获得注册证。 合作单位负责数据分析、文章发表等	2013 年 1 月至 2015 年 12 月	由各方单独完成的成果（包括专利、发论文发表等知识产权）由完成方单独享有	双方各获得最终核定经费的 50%
3	国家十三五课题“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”	北京华大吉比爱生物技术有限公司	承担子课题突发急性传染病诊断试剂的研制	公司负责 7 种诊断试剂盒的研发、通过临床试验考核、质量体系考核及产品注册，获得注册证。	2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日	由各方单独完成的成果（包括专利、发论文发表等知识产权）由完成方单独享有	公司获得经费 98.20 万元

由于体外诊断行业具有研发周期长、研发投入大、涉及领域广的特点，发行人与行业内部分知名科研机构建立广泛联系，通过共同合作研发或技术授权方式，进行技术合作，缩短产品开发周期、提高研发成功率，进行“产学研合作研发”是发行人自主研发体系的有力补充，也符合行业惯例。

公司新冠检测试剂盒的合作单位为中国疾病预防控制中心病毒病所及北京协和医院。在本次合作中，中国疾病预防控制中心病毒病所负责抗原的设计，发行人负责试剂盒的工艺设计、试剂盒的工艺研究、性能评估、注册检验等，与协和医院医院共同完成试剂盒的性能评价。截至本补充法律意见出具日，公司已完成 5 个产品的试剂盒工艺研究、性能评估，获得了 5 个产品的注册检验报告，新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）正在进行临床评估，新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、新型冠状病毒 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）已经获得国家药监局的注册受理。

（七）披露邵育晓、郭四新在曾任职研究机构及生物技术公司的职务及任期，是否与曾任职公司存在竞业禁止协议，相关专利技术是否涉及职务发明，是否存在纠纷或潜在纠纷；

依据发行人提供的资料，邵育晓与郭四新曾经的任职情况如下：

邵育晓女士：1991 年 7 月至 1993 年 5 月，就职于北京福盈生物技术有限公司，任研发部经理，1993 至 2002 年 8 月，就职于北京肝炎试剂研制中心，任酶联部经理；2002 年 9 月至 2018 年 9 月，就职于贝尔有限，任董事长、总经理；2018 年 9 月至今，就职于贝尔生物，任董事长、总经理。

郭四新先生：1995 年 8 月至 1996 年 12 月任职于上海荣盛生物技术有限公司，任基因工程原材料研制负责人；1997 年 2 月至 2003 年 8 月任职于北京肝炎试剂研制中心，任技术部产品负责人；2003 年至 2018 年 9 月，就职于贝尔有限，历任原材料研发经理、POCT 平台经理、副总经理、董事。2018 年 9 月至今，就职于贝尔生物，任董事、副总经理。

邵育晓、郭四新于学习期间掌握了充分的微生物和免疫学相关知识，具有体外诊断试剂研究与技术应用的能力。二人主要成果均为其在执行发行人的工作任

务或主要利用发行人的物质技术条件所完成的发明创造，系其在发行人的职务发明，不涉及原单位承担的本职工作或分配任务。

根据《中华人民共和国专利法实施细则》第十二条规定，“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，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”。

根据上述研发人员的书面说明，上述研发人员的主要成果均为其在执行发行人的工作任务或主要利用发行人的物质技术条件所完成的发明创造，系其在发行人的职务发明，不涉及原单位承担的本职工作或分配任务，不构成专利法规定的隶属于原单位的职务发明，不存在侵害发行人或第三方合法权益的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。公司设立至今，未发生相关同行业公司（单位）或研发人员向公司主张技术或知识产权权利的情况。

经查询中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、全国法院被执行人信息查询网（http://zhixing.court.gov.cn/search/）等公开网站，公司及核心技术人员邵育晓、郭四新未与第三方就知识产权、职务发明等问题产生任何争议和纠纷。

经核查，本所律师认为：邵育晓、郭四新主要成果均为其在执行发行人的工作任务或主要利用发行人的物质技术条件所完成的发明创造，系其在发行人的职务发明，不涉及原单位承担的本职工作或分配任务；邵育晓、郭四新与曾任职公司不存在竞业禁止协议，与第三方就知识产权、职务发明等问题不存在纠纷或潜在纠纷。

（八）结合研发投入及在研项目情况、同行业可比公司研发人员及投入，分析并披露发行人研发人员配置和研发投入与相关技术研发的匹配性。

1、发行人研发人员配置和研发投入与相关技术研发的匹配性

报告期内，研发投入及在研项目情况如下：

单位：万元

研发项目	预算投入	报告期内已投入	拟取得研发成果

炎症、肾功能、肝功能、心血管、血糖、血脂等系列生化试剂盒	83.00	63.00	批量生产达到国际先进水平的生化诊断试剂
优生优育十项质控品	35.00	20.41	有效的控制试剂盒的性能进一步提高产品诊断结果准确性
心肌标志物、炎症、肾功能、糖尿病、生殖检测金标产品的研制	244.00	253.23	批量生产快速检测心肌标志物、炎症、肾功能、糖尿病、生殖检测产品
基于荧光 PCR 技术的病原体核酸检测产品	300.00	250.40	批量生产荧光 PCR 检测产品
基于基因芯片技术的临床病原体检测产品的研究与开发	120.00	34.55	批量生产用于临床多种细菌及真菌感染的联合检测产品
核酸POCT检验试剂及配套仪器的研究开发与产业化	120.00	77.18	集中于病原体核酸 POCT 试剂及配套仪器的开发，实现“便携诊断”在分子领域的突破
VI-200PLUS 型号的轨道联机全自动化学发光免疫分析仪	300.00	108.10	实现通过轨道自动传送血清样本到多台全自动化学发光免疫分析仪进行样本检测，检测速度达到 400T/小时、600T/小时、800T/小时、1000T/小时、1200T/小时
新型冠状病毒系列抗体检测试剂盒	160.00	102.53	批量生产新型冠状病毒抗体检测试剂
地方性人类冠状病毒抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法)	160.00	112.51	批量生产地方性人类冠状病毒抗体检测试剂盒，为新型冠状病毒鉴别诊断提供试剂及方法
合计	**1522.00**	**1021.91**	

报告期内，同行业可比公司研发人员及投入如下：

序号	公司名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		研发人员比例	研发费用率	研发人员比例	研发费用率	研发人员比例	研发费用率
1	安图生物	31.35%	11.64%	30.34%	11.02%	28.31%	10.19%
2	明德生物	27.45%	20.40%	29.10%	15.37%	29.54%	15.51%
3	万孚生物	21.49%	7.74%	20.29%	8.32%	19.94%	3.06%
4	万泰生物	21.41%	14.02%	21.49%	14.08%	21.41%	16.73%
5	新产业	16.36%	7.11%	未披露	6.09%	未披露	5.01%
6	热景生物	18.21%	13.78%	18.82%	9.82%	未披露	11.00%
平均数		22.71%	12.45%	24.01%	10.78%	24.80%	10.25%
中位数		21.45%	12.71%	18.82%	10.42%	25.48%	10.60%
贝尔生物		17.58%	8.84%	19.77%	11.09%	18.58%	6.44%

发行人报告期初的产品主要以酶联免疫及胶体金试剂为主，随着公司业务不断发展及收购赛维生物，发行人顺应行业趋势，逐渐加大对磁微粒化学发光仪器

及试剂的研发投入力度，同时开始进行 PCR-荧光探针法的试剂研发；对于酶联免疫及胶体金诊断试剂，发行人将研发集中于少数优势品种及重点品种。报告期内，发行人研发人员占比稳定，研发人员占比及研发费用投入比例处于同行业可比上市公司的正常区间内。

经核查，本所律师认为，发行人的研发费用投入与研发项目、技术创新、产品储备相匹配。

三、审核问询问题 4：关于生产经营资质

申报文件显示，发行人已拥有第一类医疗器械生产备案凭证、第二类、第三类医疗器械生产许可证、第三类医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证、药品生产许可证、药品 GMP 证书、第二类、第三类医疗器械注册证书等。

请发行人披露：

（一）是否已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期；发行人经销商是否需具有药品经营资质，如是，说明相关经营资质情况；

1、发行人资质情况

本所律师已在《法律意见》及《律师工作报告》中披露了截至上述文件出具之日发行人已取得的生产经营所必需的全部许可、资质、认证，产品必需的全部批文情况。

2、发行人经营合规性

（1）发行人的产品质量符合相关法律法规的规定

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理：第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、

有效的医疗器械。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

发行人及其子公司按照《医疗器械监督管理条例》等相关规定建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，编制拟注册或者备案医疗器械的产品技术要求，取得有关部门就公司产品的备案凭证或产品注册证书；在机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等方面，发行人及其子公司按照《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》的相关要求操作和执行。

（2）发行人的生产经营符合相关法律法规的规定

发行人生产经营所必需的全部许可、资质、认证、备案分别处于生产和销售两个环节。具体情况如下：

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案；从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可。贝尔生物现持有北京市药品监督管理局核发的《医疗器械生产许可证》（许可证编号：京食药监械生产许 20060107 号，生产范围：III类 6840 体外诊断试剂；II类 6840 体外诊断试剂；II类 6840-3 免疫分析系统，有效期：2020 年 11 月 3 日至 2025 年 6 月 24 日）、北京市食品药品监督管理局备案的《第一类医疗器械生产备案凭证》（编号：京大食药监械生产备 20180006 号）。赛维生物持有北京市药品监督管理局核发的《医疗器械生产许可证》（许可证编号：京食药监械生产许 20130061 号，生产范围：III类 6840 体外诊断试剂，III类 6840-3 免疫分析系统，II类 6840 体外诊断试剂，有效期：2020 年 8 月 31 日至 2023 年 6 月 25 日）、北京市食品药品监督管理局备案的《第一类医疗器械生产备案凭证》（编号：京大食药监械生产备 20150012 号）。

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管

理部门申请经营许可。贝尔生物现持有经北京市食品药品监督管理局备案的《第二类医疗器械经营备案凭证》（编号：京兴食药监械经营备 20180232 号），经营范围为：II 类 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂，备案日期为 2018 年 10 月 23 日。贝尔生物现持有北京市大兴区食品药品监督管理局核发的《医疗器械经营许可证》（编号：京兴食药监械经营许 20180083 号），经营范围为 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂，有效期为 2018 年 10 月 23 日至 2023 年 6 月 14 日。

3、经销商经营资质

（1）经销商的行业监管体制

①《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016 年 2 月 6 日实施）第三十八条规定："疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品在销售前或者进口时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定进行检验或者审核批准"。

《中华人民共和国药品管理法》（2015 年 4 月 24 日实施）第十四条规定："开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品"。

根据发行人现持有的《药品生产许可证》，报告期内发行人生产的用于血源筛查的体外诊断试剂包括：丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）。

根据上述法律法规，经销商经营发行人生产的用于血源筛查的体外诊断试剂，需要取得《药品经营许可证》。

②其他体外诊断试剂的经营管理

根据《医疗器械监督管理条例》（2017 年 5 月 4 日实施）的规定，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可

并提交其符合规定条件的证明资料。受理经营许可申请的食品药品监督管理部门对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证。医疗器械经营许可证有效期为 5 年。

根据上述法律法规，经销商经营发行人生产的其他体外诊断试剂，需要取得《医疗器械经营许可证》（或《第二类医疗器械经营备案凭证》）。

（2）发行人经销商的资质情况

报告期内，销售发行人血源筛查的体外诊断试剂产品的经销商有 40 家，需要取得《药品经营许可证》，其他经销商需取得《医疗器械经营许可证》。经核查相关经销商资质情况，确认已取得《药品经营许可证》。

经核查，报告期各期发行人前二十大经销商均已取得生产经营所必须的资质，具体情况如下：

序号	经销商名称	是否经营血筛产品	经销商资质
1	杭州亚瑞生物科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》（浙杭食药监械经营许 20181211 号）、《第二类医疗器械经营备案凭证》（浙杭食药监械经营备 20163314）
2	河南金佰瑞科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》（豫郑食药监械经营许 20170037 号）
3	上海贺俞医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》（沪金食药监械经营许 20150027 号）
4	杭州佰易生物技术有限公司	否	《医疗器械经营许可证》（浙杭食药监械经营许 20140054 号）《第二类医疗器械经营备案凭证》（浙杭食药监械经营备 20163317）

序号	经销商名称	是否经营血筛产品	经销商资质
5	南昌远帆实业有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(赣洪食药监械经营许 20170075 号)《药品经营许可证》(赣 T791016)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(赣洪食药监械经营备 20168007)
6	河南中德医联商贸有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(豫郑食药监械经营许 20150683 号)
7	河南勇和宇生物技术有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(豫郑食药监械经营许 20160582 号)
8	汇氏医疗科技泰州有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(苏 121100014)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(苏泰食药监械经营备 20157025 号)
9	济南莱恩生物技术有限公司	否	《医疗器械经营许可证》((鲁济食药监械经营许 20150046 号))、《第二类医疗器械经营备案凭证》((鲁济食药监械经营备 20150022))
10	广州市伊洁试剂仪器有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(粤穗食药监械经营许 20170180 号)、《药品经营许可证》(粤 AA0200788)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(粤穗食药监械经营备 20182583 号)
11	石家庄热锦医疗器械销售有限公司	是	《医疗器械经营许可证》(冀石食药监械经营许 20160760 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(冀石食药监械经营备 20161763 号)

序号	经销商名称	是否经营血筛产品	经销商资质
12	广州市卫盈通科技有限公司	是	《医疗器械经营许可证》(粤穗食药监械经营许 20160558 号)、《药品经营许可证》(粤 AA0201601)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(粤穗食药监械经营备 20160365 号)
13	成都叁柯斯科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》((川蓉食药监械经营许 20170414 号))、《第二类医疗器械经营备案凭证》(川蓉食药监械经营备 20152254 号(补)
14	河北安讯医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(冀石食药监械经营许 20170062 号)
15	贵阳超敏商贸有限公司	是	《医疗器械经营许可证》(黔筑食药监械经营许 20160115 号)
16	乌鲁木齐明宇康科技发展有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(新乌食药监械经营许 20170058 号)、《药品经营许可证》(新 AA9910350)
17	美康生物科技股份有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(浙甬食药监械经营许 20160094 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(浙甬食药监械经营备 20170575)
18	湖南盟盛医疗用品科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》((湘 011238(更))、《药品经营许可证》(湘 AA7310462)、《第二类医疗器械经营备案凭证》((湘长食药监械经营备 20160757))
19	云南金江源科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(滇昆食药监械经营许 20160265 号)、《药品经营许可证》(滇 AA8710257)

序号	经销商名称	是否经营血筛产品	经销商资质
20	南昌市安达检验科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》（赣洪械经营许20190006 号）、《药品经营许可证》（赣T791001）
21	陕西天心科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》（陕西食药监械经营许 20160276 号）、《药品经营许可证》（陕AA0290255）、《第二类医疗器械经营备案凭证》（陕西食药监械经营备 20160542 号）
22	厦门海菲生物技术有限公司	否	《医疗器械经营许可证》（闽厦食药监械经营许 20140009 号）、《第二类医疗器械经营备案凭证》（闽厦食药监械经营备20140082 号）
23	江苏英科新创医学科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》（苏宁食药监械经营许 20170189 号）、《药品经营许可证》（苏AA0250391）、《第二类医疗器械经营备案凭证》（苏宁食药监械经营备 20150694 号）
24	云南君冉科技有限公司	是	《医疗器械经营许可证》（滇昆食药监械经营许 20160619 号）
25	武汉生乐科贸有限公司	否	《医疗器械经营许可证》（鄂汉食药监械经营许 20161321 号）、《药品经营许可证》（鄂AA0270358）
26	郑州贝康科贸有限公司	否	《医疗器械经营许可证》（豫郑食药监械经营许 20150341 号）
27	新疆西北康医疗设备有限公司	否	《医疗器械经营许可证》（新乌食药监械经营许 20190368 号）、《第二类医疗器械经营备案凭证》（新乌食药监械经营备20140002 号）

序号	经销商名称	是否经营血筛产品	经销商资质
28	杭州嘉普生物科技有限公司	是	《医疗器械经营许可证》(浙杭食药监械经营许 20150114 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(浙杭食药监械经营备 20150477)
29	沈阳彦程生物制品有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(辽沈食药监械经营许 20160280 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(辽沈食药监械经营备 20160571 号)
30	济南聚众医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(鲁济食药监械经营许 20150483)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(鲁济食药监械经营备 20150806)
31	新疆博卡嘉业生物科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(新乌食药监械经营许 20170065 号)、《药品经营许可证》(新 AA9910306)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(新乌食药监械经营备 20170093 号)
32	武汉润达尚检医疗科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(鄂汉食药监械经营许 20150183 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(鄂汉食药监械经营备 2019EP036 号)
33	河南德尔达医疗设备有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(豫郑食药监械经营许 20150449 号)
34	济南艾利尔生物技术有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(鲁济食药监械经营许 20180457 号))、《第二类医疗器械经营备案凭证》((鲁济食药监械经营备 20180747 号))

序号	经销商名称	是否经营血筛产品	经销商资质
35	宁波美康盛达生物科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(浙甬食药监械经营许 20150124 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(浙甬食药监械经营备 20170563)
36	上海赛罕生物技术有限公司	是	《医疗器械经营许可证》(沪青食药监械经营许 20180415 号)
37	揭阳市万马医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(粤揭食药监械经营许 20180064 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(粤揭食药监械经营备 20180012 号)
38	国药器械（唐山）有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(冀唐食药监械经营许 20180143 号)
39	吉安泽照康科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(赣吉食药监械经营许 20160071 号)、《药品经营许可证》(赣 T796030)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(赣吉州食药监械经营备 20160006 号（更))
40	湖南坤瑞医疗设备有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(湘邵食药监械经营许 20180013 号)
41	河南海达医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(豫驻食药监械经营许 20170183 号)
42	郑州渡兴医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(豫郑食药监械经营许 20191300 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(豫郑食药监械经营备 20191368 号)

序号	经销商名称	是否经营血筛产品	经销商资质
43	河南威尔斯医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(豫郑食药监械经营许 20192328 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(豫郑食药监械经营备 20192312 号)
44	广州赛旺生物科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(粤穗食药监械经营许 20150328)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(粤穗食药监械经营备 20164198 号)
45	湖北博瑞维医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(鄂汉食药监械经营许 20180123 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(鄂汉食药监械经营备 2019BP021 号)

经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见出具之日，发行人已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证，产品已取得了全部必需的批文，满足所必需的国家、行业及地方标准规范。发行人各项资质、药品注册证书、医疗器械注册证书均在有效期内；对于即将到期的药品注册证书和医疗器械注册证书，发行人将及时办理再注册或延续注册，不会对发行人生产经营产生影响。发行人经销商均具有相应的经营资质。

（二）医疗器械生产许可证及生产备案凭证、医疗器械经营许可证及经营备案凭证、药品生产许可证、药品 GMP 证书等许可和备案文件的获得时间、有效期，是否存在即将到期的情形；发行人部分医疗器械注册证书及丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）药品注册证书即将于 2020 年至 2021 年到期，是否存在续期障碍，如存在，是否会对发行人业务经营产生不利影响；

1、医疗器械生产许可证及生产备案凭证、医疗器械经营许可证及经营备案凭证、药品生产许可证、药品 GMP 证书等许可和备案文件的获得时间、有效期，是否存在即将到期的情形

发行人取得的生产、经与许可和备案文件的情况如下：

序号	证书名称	证书编码	持证人	发证/备案机关	发证日期	有效期
1	《医疗器械生产许可证》	京食药监械生产许 20060107 号	贝尔生物	北京市药品监督管理局	2020.11.3	2025.6.24
2	《第一类医疗器械生产备案凭证》	京大食药监械生产备 20180006 号	贝尔生物	北京市食品药品监督管理局	2019.7.5	-
3	《第一类医疗器械生产备案凭证》	京经食药监械生产备 20150012 号	赛维生物	北京市食品药品监督管理局	2020.3.13	-
4	《医疗器械生产许可证》	京食药监械生产许 20130061 号	赛维生物	北京市药品监督管理局	2020.8.31	2023.6.25
5	《第二类医疗器械经营备案凭证》	京兴食药监械经营备 20180232	贝尔生物	北京市食品药品监督管理局	2018.10.23	-
6	《医疗器械经营许可证》	京食药监械生产许 20130061 号	贝尔生物	北京市大兴区食品药品监督管理局	2018.10.23	2023.6.14
7	《药品生产许可证》	京 20150139	贝尔生物	北京市药品监督管理局	2020.11.30	2025.11.29
8	《药品 GMP 证书》	CN20150122	贝尔生物	国家食品药品监督管理总局	2015.8.11	2020.8.10

其中，公司《药品 GMP 证书》已于 2020 年 8 月 10 到期，根据国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019 年第 103 号），自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP、GSP 认证有关规定办理。2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的，发放药品 GMP、GSP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。根据发行人的说明，公司目前已完成现场检查，待取得现场检查结果通知。

根据《药品生产监督管理办法》，药品生产企业应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请办理《药品生产许可证》，《药品生产许可证》有效期为 5 年，有效期届满应当重新审查发证。

根据《医疗器械监督管理条例》，从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料。从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册（备案）证。受理生产许可申请的食

品药品监督管理部门对申请资料进行审核，按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

根据《医疗器械监督管理条例》，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合规定条件的证明资料。受理经营许可申请的食品药品监督管理部门对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证。医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

除《药品 GMP 证书》外，公司上述经营许可及资质均在有效期内，未来若即将到期，将不存在续期障碍。

2、药品注册证书和医疗器械注册证书即将到期的续期情况

根据《药品注册管理办法》（2007 年 10 月 1 日实施）第一百二十条，“国家食品药品监督管理局核发的药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。”第一百二十二条：“药品再注册申请由药品批准文号的持有者向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出，按照规定填写《药品再注册申请表》，并提供有关申报资料。”第一百二十三条：“省、自治区、直辖市药品监督管理部门对申报资料进行审查，符合要求的，出具药品再注册申请受理通知书；不符合要求的，出具药品再注册申请不予受理通知书，并说明理由。”

2020 年 11 月 16 日，发行人已取得北京市药品监督管理局下发的《药品再注册批准通知书》（通知书编号：2020R002051），发行人已完成对丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）的药品再注册，有效期至 2025 年 11 月 15 日。

根据《医疗器械注册管理办法》（2014 年 10 月 1 日实施）第五十四条、五十五条：“医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械

注册证有效期届满6个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。除有下列规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续：（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；（二）医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；（三）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。”

截至本补充法律意见出具之日，公司药品注册证书再注册和医疗器械注册证书延续注册不存在障碍。自成立以来，公司按照国家药品和医疗器械相关法律法规及有关主管机关的监管要求开展规范化生产经营，及时申办并取得了从事生产经营应获得的相应资质许可，未曾发生因资质许可事项影响公司持续经营的情形。

公司已在招股说明书“第六节业务和技术”之“六、经营许可情况”之“（三）产品注册证书”之“2、药品注册证书”和“4、医疗器械注册证书”披露了公司部分即将到期的药品注册证书、医疗器械注册证书对发行人生产经营的影响。

经核查，本所律师认为，发行人各项资质、药品注册证书、医疗器械注册证书均在有效期，对于即将到期的资质及注册证书，发行人将及时办理再注册或延续注册，不会对发行人生产经营产生不利影响。

（三）分别列示并披露发行人第二类、第三类医疗器械注册证书；

1、第二类医疗器械注册证书

截至本补充法律意见出具之日，发行人及其子公司共取得第二类医疗器械注册证书95项，具体情况如下：

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
1	抗胰岛素抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	京械注准20172400099	2017.01.20	2022.01.19
2	抗谷氨酸脱羧酶抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	京械注准20172400097	2017.01.20	2022.01.19
3	抗精子抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	京械注准20172400100	2017.01.20	2022.01.19
4	抗子宫内膜抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	京械注准20172400103	2017.01.20	2022.01.19

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
5	抗绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	京械注准20172400101	2017.01.20	2022.01.19
6	抗心磷脂抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	京械注准20172400102	2017.01.20	2022.01.19
7	抗卵巢抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	京械注准20172400098	2017.01.20	2022.01.19
8	胶体金试纸分析仪	贝尔生物	京械注准20172400644	2017.06.05	2022.06.04
9	降钙素原（PCT）测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	贝尔生物	京械注准20172400712	2017.06.16	2022.06.15
10	N-末端脑钠肽前体（NT-proBNP）测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	贝尔生物	京械注准20172400713	2017.06.16	2022.06.15
11	人心型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	贝尔生物	京械注准20172400719	2017.06.16	2022.06.15
12	D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	贝尔生物	京械注准20172400718	2017.06.16	2022.06.15
13	尿微量白蛋白（MAU）测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	贝尔生物	京械注准20172400714	2017.06.16	2022.06.15
14	C 反应蛋白（CRP）测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	贝尔生物	京械注准20172400717	2017.06.16	2022.06.15
15	心肌肌钙蛋白 I（cTnI）测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	贝尔生物	京械注准20172400715	2017.06.16	2022.06.15
16	肌酸激酶同工酶（CK-MB）/心肌肌钙蛋白 I（cTnI）/肌红蛋白（Myo）联合检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	贝尔生物	京械注准20172400716	2017.06.16	2022.06.15
17	抗胰岛细胞抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	贝尔生物	京械注准20192400362	2019.06.26	2024.06.25
18	抗酪氨酸磷酸酶抗体 IgG 检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	贝尔生物	京械注准20192400371	2019.07.01	2024.06.30
19	抗 β2 糖蛋白 I 抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	贝尔生物	京械注准20192400373	2019.07.01	2024.06.30
20	抗透明带抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	贝尔生物	京械注准20192400377	2019.07.01	2024.06.30
21	抗滋养层细胞膜抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	贝尔生物	京械注准20192400372	2019.07.01	2024.06.30
22	抗单链 DNA 抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	贝尔生物	京械注准20192400374	2019.07.01	2024.06.30
23	抗双链 DNA 抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	贝尔生物	京械注准20192400375	2019.07.01	2024.06.30

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
24	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	贝尔生物	京械注准20192400376	2019.07.01	2024.06.30
25	抗 nRNP/Sm 抗体 IgG（Anti-nRNP/Sm IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401025	2016.10.18	2021.10.17
26	抗 Sm 抗体 IgG（Anti-Sm IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401034	2016.10.18	2021.10.17
27	抗 SS-A 抗体 IgG（Anti-SS-A IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401033	2016.10.18	2021.10.17
28	抗 SS-B 抗体 IgG（Anti-SS-B IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401020	2016.10.18	2021.10.17
29	抗 Scl-70 抗体 IgG（Anti-Scl-70 IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401018	2016.10.18	2021.10.17
30	抗 PM-Scl 抗体 IgG（Anti-PM-Scl IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401017	2016.10.18	2021.10.17
31	抗 Jo-1 抗体 IgG（Anti-Jo-1 IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401023	2016.10.18	2021.10.17
32	抗着丝点抗体 IgG（Anti-Centromeres IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401024	2016.10.18	2021.10.17
33	抗双链 DNA 抗体 IgG（Anti-dsDNA IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401029	2016.10.18	2021.10.17
34	抗核小体抗体 IgG（Anti-Nucleosomes IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401027	2016.10.18	2021.10.17
35	抗组蛋白抗体 IgG（Anti-Histones IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401030	2016.10.18	2021.10.17
36	抗核糖体 P 蛋白抗体 IgG（Anti-Rib-P IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401019	2016.10.18	2021.10.17

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
37	抗髓过氧化物酶抗体 IgG（Anti-MPO IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401021	2016.10.18	2021.10.17
38	抗蛋白酶 3 抗体 IgG（Anti-PR3 IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401028	2016.10.18	2021.10.17
39	抗肾小球基底膜抗体 IgG（Anti-GBM IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401022	2016.10.18	2021.10.17
40	抗 M2-3E 抗体 IgG（Anti-M2-3E IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401031	2016.10.18	2021.10.17
41	抗 LKM-1 抗体 IgG（Anti-LKM-1 IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401026	2016.10.18	2021.10.17
42	抗 SLA/LP 抗体 IgG（Anti-SLA/LP IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162401032	2016.10.18	2021.10.17
43	β 人绒毛膜促性腺激素（β-hCG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20172400572	2017.05.15	2022.05.14
44	游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位（F-hCGβ）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20172400573	2017.05.15	2022.05.14
45	透明质酸（HA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20172400570	2017.05.15	2022.05.14
46	层粘连蛋白（LN）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20172400568	2017.05.15	2022.05.14
47	III 型前胶原 N 端肽（PIIINP）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20172400571	2017.05.15	2022.05.14
48	Ⅳ型胶原（CⅣ）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20172400569	2017.05.15	2022.05.14
49	游离雌三醇（uE3）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20192400361	2019.06.26	2024.06.25

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
50	抗增殖细胞核抗原抗体IgG（Anti-PCNA IgG）检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400355	2019.06.26	2024.06.25
51	抗 Ro-52 抗体 IgG（Anti-Ro-52 IgG）检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400358	2019.06.26	2024.06.25
52	抗可溶性酸性核蛋白抗体IgG（Anti-Sp100 IgG）检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400356	2019.06.26	2024.06.25
53	抗肝细胞胞浆 1 型抗原IgG 抗体（Anti-LC-1 IgG）检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400352	2019.06.26	2024.06.25
54	抗心磷脂抗体 IgG（Anti-Cardiolipin IgG）测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400343	2019.06.26	2024.06.25
55	抗心磷脂抗体 IgM（Anti-Cardiolipin IgM）测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400359	2019.06.26	2024.06.25
56	抗心磷脂抗体 IgA（Anti-Cardiolipin IgA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20192400360	2019.06.26	2024.06.25
57	抗心磷脂抗体（Anti-Cardiolipin ）测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400346	2019.06.26	2024.06.25
58	抗 β2 糖蛋白 1 抗体 IgG（Anti-β2-GP1 IgG）测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400357	2019.06.26	2024.06.25
59	抗 β2 糖蛋白 1 抗体 IgM（Anti-β2-GP1 IgM）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20192400347	2019.06.26	2024.06.25
60	抗 β2 糖蛋白 1 抗体 IgA（Anti-β2-GP1 IgA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20192400354	2019.06.26	2024.06.25
61	抗 β2 糖蛋白 1 抗体（Anti-β2-GP1 ）测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400353	2019.06.26	2024.06.25

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
62	类风湿因子抗体（Anti-RF）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20192400345	2019.06.26	2024.06.25
63	抗环瓜氨酸多肽抗体（Anti-CCP）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20192400344	2019.06.26	2024.06.25
64	醛固酮（ALD）测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400351	2019.06.26	2024.06.25
65	促肾上腺皮质激素（ACTH）测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400350	2019.06.26	2024.06.25
66	皮质醇（Cortisol）测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400348	2019.06.26	2024.06.25
67	肾素（Renin)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准20192400349	2019.06.26	2024.06.25
68	胶体金免疫层析分析仪	赛维生物	京械注准20192220580	2019.09.18	2024.09.17
69	谷氨酸脱羧酶抗体(GAD)测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400007	2020.01.08	2025.01.07
70	酪氨酸磷酸酶抗体(IA-2A)测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400008	2020.01.08	2025.01.07
71	抗胰岛细胞抗体(ICA)检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400063	2020.03.03	2025.03.02
72	抗胰岛素抗体(IAA)测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400112	2020.03.21	2025.03.20
73	血管紧张素Ⅱ（AⅡ）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400160	2020.04.17	2025.04.16
74	免疫层分析仪	赛维生物	京械注准20202220204	2020.05.21	2025.05.20
75	全自动化学发光免疫分析仪	赛维生物	京械注准20202220285	2020.07.30	2025.07.29
76	胃蛋白酶原Ⅱ（PGⅡ）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400286	2020.08.03	2025.08.02
77	肌酸激酶同工酶 MB（CK-MB）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分	赛维生物	京械注准20202400287	2020.08.03	2025.08.02

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
	析法）				
78	肌红蛋白（Myo）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400288	2020.08.03	2025.08.02
79	胃蛋白酶原 I（PG I）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400289	2020.08.03	2025.08.02
80	N 末端 B 型脑钠肽前体（NT-proBNP）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400290	2020.08.03	2025.08.02
81	肌钙蛋白 I（cTnI）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400291	2020.08.03	2025.08.02
82	促甲状腺素（TSH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401072	2020.09.02	2025.09.01
83	总三碘甲状腺原氨酸（T3）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401064	2020.09.02	2025.09.01
84	总甲状腺素（T4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401063	2020.09.02	2025.09.01
85	游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401066	2020.09.02	2025.09.01
86	游离甲状腺素（FT4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401067	2020.09.02	2025.09.01
87	甲状腺过氧化物酶抗体（TPOAb）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401065	2020.09.02	2025.09.01
88	甲状腺球蛋白抗体（TGAb）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401071	2020.09.02	2025.09.01
89	促黄体生成素（LH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401075	2020.09.02	2025.09.01
90	孕酮（P）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401074	2020.09.02	2025.09.01
91	睾酮（T）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20152401073	2020.09.02	2025.09.01

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
92	铁蛋白（FER）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162400131	2020.09.02	2025.09.01
93	促卵泡生成激素（FSH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162400132	2020.09.02	2025.09.01
94	泌乳素（PRL）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162400133	2020.09.02	2025.09.01
95	雌二醇（E2）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20162400134	2020.09.02	2025.09.01

2、第三类医疗器械注册证书

截至本补充法律意见出具日，发行人及其子公司共取得第三类医疗器械注册证书 163 项，具体情况如下：

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
1	乙型脑炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163400300	2016.02.05	2021.02.04
2	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163400939	2016.05.12	2021.05.11
3	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163400945	2016.05.12	2021.05.11
4	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163400938	2016.05.12	2021.05.11
5	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163400942	2016.05.12	2021.05.11
6	戊型肝炎病毒抗体（IgG）检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20163400940	2016.05.12	2021.05.11
7	麻疹病毒抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163400937	2016.05.12	2021.05.11
8	结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163400933	2016.05.12	2021.05.11
9	结核杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20163400934	2016.05.12	2021.05.11
10	乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20163401037	2016.05.26	2021.05.25
11	麻疹病毒抗体（IgM）检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163401036	2016.05.26	2021.05.25
12	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163401446	2016.09.01	2021.08.31

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
13	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163402345	2016.11.24	2021.11.23
14	庚型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163402336	2016.11.24	2021.11.23
15	人呼吸道合胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163402338	2016.11.24	2021.11.23
16	人呼吸道合胞病毒 IgA 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163402343	2016.11.24	2021.11.23
17	人呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163402340	2016.11.24	2021.11.23
18	腺病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163402339	2016.11.24	2021.11.23
19	腺病毒 IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20163402342	2016.11.24	2021.11.23
20	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163402347	2016.11.24	2021.11.23
21	柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163402344	2016.11.24	2021.11.23
22	丁型肝炎病毒抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163402490	2016.12.14	2021.12.13
23	丁型肝炎病毒抗体（IgM）检测试剂盒(酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163402478	2016.12.14	2021.12.13
24	丁型肝炎病毒抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20163402480	2016.12.14	2021.12.13
25	风疹病毒抗体（IgG)检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20163402484	2016.12.14	2021.12.13
26	巨细胞病毒抗体（IgG)检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20163402485	2016.12.14	2021.12.13
27	单纯疱疹病毒 II 型抗体（IgG)检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20163402486	2016.12.14	2021.12.13
28	弓形虫抗体（IgG)检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20163402487	2016.12.14	2021.12.13
29	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20163402481	2016.12.14	2021.12.13
30	人狂犬病毒抗体（IgG)检测试剂盒(胶体金法）	贝尔生物	国械注准20163402488	2016.12.14	2021.12.13
31	沙眼衣原体抗原检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20163402489	2016.12.14	2021.12.13
32	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20163402483	2016.12.14	2021.12.13
33	甲型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173400366	2017.03.08	2022.03.07

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
34	弓形虫抗体(IgG)、风疹病毒抗体(IgG)、巨细胞病毒抗体(IgG)、弓形虫抗体(IgM)、巨细胞病毒抗体(IgM)联合检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20173400487	2017.03.16	2022.03.15
35	风疹病毒抗体（IgG)检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173401065	2017.06.26	2022.06.25
36	人类巨细胞病毒抗体（IgG)检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173401062	2017.06.26	2022.06.25
37	弓形虫抗体(IgG)检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173401063	2017.06.26	2022.06.25
38	单纯疱疹病毒Ⅱ型抗体(IgG)检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173401066	2017.06.26	2022.06.25
39	单纯疱疹病毒Ⅰ型抗体(IgG)检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173401060	2017.06.26	2022.06.25
40	单纯疱疹病毒Ⅰ型抗体(IgM)检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173401064	2017.06.26	2022.06.25
41	肠道病毒 71 型抗体（IgG)检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173401059	2017.06.26	2022.06.25
42	肠道病毒 71 型抗体（IgM)检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173401061	2017.06.26	2022.06.25
43	EB 病毒早期抗原（EA）IgA 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404190	2017.07.25	2022.07.24
44	EB 病毒核抗原（EBNA1）IgA 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404182	2017.07.25	2022.07.24
45	人副流感病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404193	2017.07.25	2022.07.24
46	人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404186	2017.07.25	2022.07.24
47	B 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404192	2017.07.25	2022.07.24
48	A 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404183	2017.07.25	2022.07.24
49	腮腺炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404179	2017.07.25	2022.07.24
50	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404185	2017.07.25	2022.07.24
51	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404178	2017.07.25	2022.07.24
52	埃可病毒 IgM 抗体检测试	贝尔生物	国械注准20173404184	2017.07.25	2022.07.24

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
	剂盒（酶联免疫法）				
53	埃可病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404187	2017.07.25	2022.07.24
54	水痘—带状疱疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404181	2017.07.25	2022.07.24
55	汉坦病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404176	2017.07.25	2022.07.24
56	汉坦病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404191	2017.07.25	2022.07.24
57	水痘—带状疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20173404409	2017.09.21	2022.09.20
58	单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准20183400005	2018.01.03	2023.01.02
59	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20183400003	2018.01.03	2023.01.02
60	人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20183400002	2018.01.03	2023.01.02
61	人类巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20183400373	2018.09.06	2023.09.05
62	人类巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20183400369	2018.09.06	2023.09.05
63	弓形虫 lgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20183400376	2018.09.06	2023.09.05
64	弓形虫 lgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20183400371	2018.09.06	2023.09.05
65	风疹病毒 lgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准20183400367	2018.09.06	2023.09.05
66	风疹病毒 lgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准20183400375	2018.09.06	2023.09.05
67	单纯疱疹病毒Ⅰ型 lgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20183400374	2018.09.06	2023.09.05
68	单纯疱疹病毒Ⅰ型 lgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20183400372	2018.09.06	2023.09.05
69	单纯疱疹病毒Ⅱ型 lgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20183400370	2018.09.06	2023.09.05
70	单纯疱疹病毒Ⅱ型 lgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20183400368	2018.09.06	2023.09.05
71	人呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化	贝尔生物	国械注准20193400418	2019.06.25	2024.06.24

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
	学发光法）				
72	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400420	2019.06.25	2024.06.24
73	A 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400473	2019.06.28	2024.06.27
74	B 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400454	2019.06.28	2024.06.27
75	人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400459	2019.06.28	2024.06.27
76	埃可病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400449	2019.06.28	2024.06.27
77	柯萨奇 B 组病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400442	2019.06.28	2024.06.27
78	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400533	2019.07.26	2024.07.25
79	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400532	2019.07.26	2024.07.25
80	EB 病毒壳抗原（VCA）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400529	2019.07.26	2024.07.25
81	抗 EB 病毒衣壳抗原 IgG 亲和力检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20193400547	2019.07.30	2024.07.29
82	EB 病毒早期抗原（EA）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400541	2019.07.30	2024.07.29
83	EB 病毒早期抗原（EA）IgA 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400546	2019.07.30	2024.07.29
84	EB 病毒壳抗原（VCA）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400542	2019.07.30	2024.07.29
85	EB 病毒 VCA 抗体（IgA）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400544	2019.07.30	2024.07.29
86	EB 病毒核抗原（EBNA1）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400543	2019.07.30	2024.07.29
87	EB 病毒核抗原（EBNA1）IgA 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400545	2019.07.30	2024.07.29

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
88	人类巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153400931	2019.09.04	2024.09.03
89	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20153400617	2019.09.04	2024.09.03
90	EB病毒壳抗原（VCA）IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20153401105	2019.09.04	2024.09.03
91	腺病毒7型IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20153400154	2019.09.04	2024.09.03
92	腺病毒3型IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20153400152	2019.09.04	2024.09.03
93	腮腺炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20153400151	2019.09.04	2024.09.03
94	肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20153400153	2019.09.04	2024.09.03
95	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20153400155	2019.09.04	2024.09.03
96	烟曲霉菌硫氧还蛋白还原酶IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20153400194	2019.09.04	2024.09.03
97	念珠菌烯醇化酶IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153400193	2019.09.04	2024.09.03
98	EB病毒VCA抗体（IgA）检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153400618	2019.09.25	2024.09.24
99	呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20153400145	2019.09.25	2024.09.24
100	埃可病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20153400142	2019.09.25	2024.09.24
101	柯萨奇病毒B组IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20153400144	2019.09.25	2024.09.24
102	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20153400146	2019.09.25	2024.09.24
103	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20153400143	2019.09.25	2024.09.24
104	肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20153400147	2019.09.25	2024.09.24
105	柯萨奇病毒A16型IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准20153400141	2019.09.25	2024.09.24
106	人细小病毒B19IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20153400189	2019.09.25	2024.09.24
107	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20153400195	2019.09.25	2024.09.24
108	肺炎链球菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20153400192	2019.09.25	2024.09.24
109	汉坦病毒IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20153400191	2019.09.25	2024.09.24
110	金黄色葡萄球菌抗原检测	贝尔生物	国械注准	2019.09.25	2024.09.24

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
	试剂盒（胶体金法）		20153400190		
111	巨细胞病毒抗体(IgM)、弓形体抗体(IgM)、风疹病毒抗体(IgM)、单纯疱疹病毒Ⅱ型抗体(IgM)联合检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准20153400941	2019.09.25	2024.09.24
112	A 群轮状病毒检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20153401716	2019.09.25	2024.09.24
113	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400783	2019.09.29	2024.09.28
114	乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400787	2019.09.29	2024.09.28
115	乙型肝炎病毒大蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400789	2019.09.29	2024.09.28
116	丁型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400790	2019.09.29	2024.09.28
117	丁型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400792	2019.09.29	2024.09.28
118	丁型肝炎病毒抗原检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准20193400785	2019.09.29	2024.09.28
119	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400791	2019.09.29	2024.09.28
120	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准20193400788	2019.09.29	2024.09.28
121	人类巨细胞病毒 IgG 抗体亲合力检测试剂盒（酶联免疫法	贝尔生物	国械注准20193400830	2019.11.01	2024.10.31
122	单纯疱疹病毒 I 型 IgG 抗体亲合力检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20193400831	2019.11.01	2024.10.31
123	风疹病毒 IgG 抗体亲合力检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20193400832	2019.11.01	2024.10.31
124	弓形虫 IgG 抗体亲合力检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20193400833	2019.11.01	2024.10.31
125	单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体亲合力检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20193400834	2019.11.01	2024.10.31
126	庚型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法	贝尔生物	国械注准20193400856	2019.11.01	2024.10.31

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
127	人细小病毒 B19IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20193400980	2019.12.09	2024.12.08
128	人细小病毒 B19IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20193400984	2019.12.09	2024.12.08
129	腺病毒 3 型 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153401133	2020.04.17	2025.04.16
130	单纯疱疹病毒Ⅱ型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20153401418	2020.04.17	2025.04.16
131	柯萨奇 B 组病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153402118	2020.04.28	2025.04.27
132	腺病毒 7 型 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153401135	2020.05.11	2025.05.10
133	腺病毒 7 型 IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153401134	2020.05.11	2025.05.10
134	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20153401416	2020.05.11	2025.05.10
135	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20153401412	2020.05.11	2025.05.10
136	乙型肝炎病毒前 S2 抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153401414	2020.05.11	2025.05.10
137	抗幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20153401417	2020.05.11	2025.05.10
138	EB 病毒(Epstein-Barr Virus)核抗原（EBNA1）IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20153402119	2020.05.11	2025.05.10
139	戊型肝炎病毒抗体（IgG）检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20153401714	2020.05.11	2025.05.10
140	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20153401717	2020.05.11	2025.05.10
141	戊型肝炎病毒抗体（IgM）检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准20153401715	2020.05.12	2025.05.11
142	腺病毒 3 型 IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153401136	2020.05.13	2025.05.12
143	乙型肝炎病毒大蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20153401437	2020.05.13	2025.05.12
144	EB 病毒壳抗原（VCA）IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20153401413	2020.05.13	2025.05.12
145	柯萨奇 B 组病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153401419	2020.05.13	2025.05.12
146	EB 病毒(Epstein-Barr Virus)早期抗原（EA）IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准20153402117	2020.05.13	2025.05.12
147	幽门螺旋杆菌抗体（IgG）	贝尔生物	国械注准	2020.05.13	2025.05.12

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
	检测试剂盒（胶体金法）		20153401718		
148	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1/2 型抗体检测质控品	贝尔生物	国械注准 20203400737	2020.09.11	2025.09.10
149	游离前列腺特异性抗原（F-PSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20163400478	2020.10.26	2025.10.25
150	前列腺特异性抗原（PSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20163400524	2020.10.26	2025.10.25
151	全自动化学发光免疫分析仪	赛维生物	国械注准 20183220333	2018.08.12	2023.08.11
152	人附睾蛋白 4（HE4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20203400586	2020.06.19	2025.06.18
153	癌抗原 72-4（CA72-4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20203400587	2020.06.19	2025.06.18
154	糖类抗原 242（CA242）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20203400588	2020.06.19	2025.06.18
155	糖类抗原 50（CA50）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20203400589	2020.06.19	2025.06.18
156	细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20203400590	2020.06.19	2025.06.18
157	神经元特异性烯醇化酶（NSE）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20203400619	2020.07.02	2025.07.01
158	鳞状细胞癌抗原（SCC 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20203400621	2020.07.02	2025.07.01
159	癌抗原 15-3（CA15-3）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20153402270	2020.07.20	2025.07.19
160	甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20163400051	2020.07.20	2025.07.19
161	糖类抗原 19-9（CA19-9）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20153402268	2020.08.03	2025.08.02
162	肿瘤相关抗原 125（CA125）测定试剂盒（磁	赛维生物	国械注准 20153402269	2020.08.04	2025.08.03

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
	微粒化学发光免疫分析法）				
163	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准20163400523	2020.9.23	2025.9.22

（四）发行人产品质量是否符合国家相关规定，是否因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查，是否存在产品质量纠纷。

1、发行人的产品质量是否符合相关法律法规的规定

发行人及其子公司按照《医疗器械监督管理条例》等相关规定建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，编制拟注册或者备案医疗器械的产品技术要求，取得有关部门就公司产品的备案凭证或产品注册证书；在机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等方面，发行人及其子公司按照《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》的相关要求操作和执行。发行人目前生产经营相关产品均已备案或取得了产品注册证，报告期内未发生产品质量事故。

2、是否受到有关主管部门的处罚

根据北京市大兴区市场监督管理局出具的《证明》，贝尔生物自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 9 月 7 日无违反市场监督管理法律、法规受到行政处罚的情形。

本所律师访谈了发行人销售部门负责人以及公司主要客户，查阅了国家卫生健康委员会网站及发行人主要产品销售地的省级卫计委网站的处罚公告，核查了报告期内监管部门对发行人及其子公司进行现场检查的笔录、检查汇总表；同时，本所律师核查了发行人报告期内营业外支出的会计凭证、财务账簿，发行人报告期内不存在因产品质量问题遭受行政处罚。

3、是否存在因产品质量问题引发的纠纷

通过访谈公司主要客户以及在中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、

全国法院被执行人信息查询网（http://zhixing.court.gov.cn/search/）等公开信息系统对发行人产品质量、产品所涉医疗事故等相关媒体报道、信息进行检索，发行人不存在因产品质量问题引发的纠纷或诉讼。

综上，本所律师认为，发行人产品质量符合国家相关规定，未因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查，不存在产品质量纠纷。

四、审核问询问题 5：关于关联交易

申报文件显示：

（1）发行人关联法人中多家为生物医疗类企业，如浙江佰辰医疗科技有限公司、宁波酶赛生物工程有限公司、南京布球生物科技有限公司等。

（2）报告期内绮丽影科技、四川协力、钟祥城衡平企业管理咨询中心、艾迪美科等多家关联方被注销或转让。

（3）发行人存在关联方资金拆借、关联方资产转让等关联交易。

（4）截至 2019 年 6 月，贝尔生物合计向赛维生物拆出资金 5,335.24 万元。2019 年 6 月，贝尔生物将对赛维生物的全部债权转为股权，每股 3.56 元，合计增加赛维生物注册资本 1,498.66 万元。

（5）报告期内，贝尔生物将其持有的贝奥康泰 51%股权作价 60 万元转让予北京欣润兴泰技术；贝尔生物将其持有的北京协力 15%股权作价人民币 120 万元转让予欣润兴泰技术，欣润兴泰技术于 2017 年 12 月支付上述对价。

请发行人：

（一）披露生物医疗类关联方企业的主营业务、产品情况，与发行人是否存在相同业务或上下游关系，是否与发行人存在销售渠道、客户和供应商重叠情形，是否对发行人独立性构成重大不利影响；

1、生物医疗类关联方企业的情况

（1）浙江佰辰医疗科技有限公司

浙江佰辰医疗科技有限公司为由达晨创联提名的外部董事李瀚担任董事的公司，具体情况如下：

公司名称：	浙江佰辰医疗科技有限公司		
法定代表人：	高强		
统一社会信用代码：	91330106MA27WG4U63		
企业类型：	其他有限责任公司		
注册资本：	1480.0515 万元		
成立日期：	2015-12-14		
经营期限：	2015-12-14 至无限期		
登记机关：	杭州市西湖区市场监督管理局		
住所：	浙江省杭州市西湖区三墩镇厚仁路 150 号 519 室		
经营范围：	服务：医疗技术、生物技术、环境检测技术、电子商务技术的技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让；批发、零售：医疗器械（限一类、二类）；货物进出口、技术进出口（国家法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目取得许可证后方可经营）。		
股权结构：	股东	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
	杭州屹明投资管理合伙企业（有限合伙）	372.9729	25.2000%
	杭州佰众投资管理合伙企业（有限合伙）	290.0000	19.5939%
	宁波世宜股权投资合伙企业（有限合伙）	201.8919	13.6409%
	深圳市达晨创通股权投资企业（有限合伙）	108.1081	7.3043%
	深圳市合创智能及健康创业投资基金（有限合伙）	84.0311	5.6776%
	苏州盛涛医疗投资合伙企业（有限合伙）	64.3501	4.3478%
	杭州滨江普华天晴股权投资合伙企业（有限合伙）	62.5000	4.2228%
	朗玛三号（深圳）创业投资中心（有限合伙）	43.9189	2.9674%
	杭州海达明德创业投资合伙企业（有限合伙）	42.4710	2.8696%
	杭州纽欣投资合伙企业（有限合伙）	31.2500	2.1114%
	北京雅瑞天使投资合伙企业（有限合伙）	31.2500	2.1114%
	江苏中关村诺协同投资基金合伙企业（有限合伙）	31.2500	2.1114%
	朗玛二号（深圳）创业投资中心（有限合伙）	26.1824	1.7690%
	朗玛一号（深圳）创业投资中心（有限合伙）	23.6487	1.5978%

	苏州远康鼎祥投资管理合伙企业（有限合伙）	21.4500	1.4493%
	深圳凯盈八号创业投资合伙企业（有限合伙）	21.3973	1.4457%
	深圳凯盈华鑫创业投资合伙企业（有限合伙）	21.3960	1.4456%
	深圳市合创信达投资管理企业（有限合伙）	1.5541	0.1050%
	霍尔果斯达到创业投资有限公司	0.4290	0.0290%
管理层：	实际控制人、董事长、总经理		高强
	董事		吴颖、彭军、丁明峰、张建勇、汪军、吴超超、聂洪鑫、杨新伟李瀚
	监事		周邀宇

该公司的主要业务为提供临床质谱检验解决方案，与发行人不存在上下游关系；经核查，该公司不存在与发行人销售渠道、客户和供应商重叠的情形。

（2）宁波酶赛生物工程有限公司

宁波酶赛生物工程有限公司为由达晨创联提名的外部董事李瀚担任董事的公司，具体情况如下：

公司名称：	宁波酶赛生物工程有限公司		
法定代表人：	BONG YONG KOY		
统一社会信用代码：	91330200079226140E		
企业类型：	有限责任公司(中外合资)		
注册资本：	736.7956 万元		
成立日期：	2013-12-05		
经营期限：	2013-12-05 至 2023-12-04		
登记机关：	宁波市市场监督管理局		
住所：	浙江省宁波市鄞州区世纪大道北段 333 号(6-21)-(6-27)室		
经营范围：	酶及酶制品改造工程的技术研发；生物技术的开发、咨询及相关服务；生物工程设备安装。危险化学品票据贸易（凭甬市 G 安经（2018）0018 许可证经营）；化工原料及产品批发、零售（危险化学品除外）；自营或代理各类货物及技术的进出口业务，但国家限定和或禁止进出口的货物及技术除外。（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：	股东	认缴出资额(万元)	认缴出资比例
	仲嫣颖	64.6538	8.77%
	郑仕麟	15.7941	2.14%
	THOMASDR.DAUSSMANN	12.1292	1.65%

	BONGYONGKOY	9.6894	1.32%
	SONGSHIWEI	3.0409	0.41%
	SUNBAOGUO	6.0300	0.82%
	陈海滨	9.7724	1.33%
	吕震林	20.5998	2.80%
	宁波市天使投资引导基金有限公司	14.4174	1.96%
	深圳市达晨创联股权投资基金合伙企业（有限合伙）	68.6539	9.32%
	宁波江北双酶企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	50.4900	6.85%
	宁波霍普文星投资合伙企业（有限合伙）	29.8851	4.06%
	宁波赛生投资中心（普通合伙）	28.3333	3.85%
	富海博晖（杭州）健康智慧医疗股权投资基金合伙企业（有限合伙）	18.3077	0.00%
	宁波酶派企业管理有限公司	384.9986	2.48%
管理层：	董事长		BONG YONG KOY
	副董事长		THOMAS DR.DAUSSMANN 、吕震林
	董事		陈海滨、郑仕麟、李瀚
	监事		SUN BAOGUO

该公司的主要业务为通过酶催化技术，为医药、精细化工、食品和环境保护行业的客户提供生物催化化合物产品，主要产品为(R)-3-羟基丁酸甲酯、(R)-3-羟基丁酸乙酯等，与发行人不存在上下游关系；该公司不存在与发行人销售渠道、客户和供应商重叠的情形。

（3）南京布球生物科技有限公司

南京布球生物科技有限公司为独立董事杨清香的配偶李明军持股 99%，且任执行董事的企业，具体情况如下：

公司名称：	南京布球生物科技有限公司
法定代表人：	101 万元人民币
统一社会信用代码：	91320111MA1MJ79RX7
企业类型：	有限责任公司(自然人投资或控股)
注册资本：	生物科技研发、技术转让、技术咨询、技术服务；药品零售；保健

	食品、化妆品、不再分装的包装种子销售；苗木种植、销售；生、鲜食用农产品初加工、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）		
成立日期：	2016-04-19		
经营期限：	长期		
登记机关：	南京市浦口区市场监督管理局		
住所：	南京市浦口区桥林街道步月路 29 号 12 幢-208		
经营范围：	生物科技研发、技术转让、技术咨询、技术服务；药品零售；保健食品、化妆品、不再分装的包装种子销售；苗木种植、销售；生、鲜食用农产品初加工、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）		
股权结构：	股东	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
	李明军	100	99.0099%
	王秀文	0.5	0.4950%
	张本厚	0.5	0.4950%
管理层：	执行董事		李明军
	监事		王秀文

该公司的主要产品为植物试管苗、脱毒种苗、铁棍山药等技术服务，与发行人不存在上下游关系；该公司不存在与发行人销售渠道、客户和供应商重叠的情形。

2、对发行人独立性的影响

上述生物医疗类关联方企业均为外部董事担任董事或独立董事近亲属控股的企业，独立经营，与发行人不存在业务往来，与发行人不存在相同业务或上下游关系，与发行人不存在销售渠道、客户和供应商重叠情形，对发行人独立性不构成重大不利影响。

经核查，本所律师认为，生物医疗类关联方企业均为外部董事担任董事或独立董事近亲属控股的企业，与发行人不存在相同业务或上下游关系，与发行人不存在销售渠道、客户和供应商重叠情形，对发行人独立性不构成重大不利影响。

（二）披露注销或转让关联方的具体情况，包括名称、注销或转让原因、注销或转让前一年及一期的主要财务数据、注销或转让关联方与发行人之间存在的资产、业务和资金往来情况，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形；

1、注销或转让关联方的具体情况

序号	名称	主要业务	注销/转让原因	是否与发行人存在资产、业务和资金往来	是否为发行人承担成本费用或其他输送利益情形
1	绮丽影（北京）科技有限公司	科技推广和应用服务	未实际经营	否	否
2	四川协力	第三方医学检验检测	经营不善	否	否
3	郑州协力	医学检验技术服务	企业战略调整不再经营检验所业务	否	否
4	艾迪美科	基因诊断试剂盒	企业战略调整不再经营基因诊断业务	否	否
5	欣润兴泰技术	技术推广，技术服务	企业战略调整不再经营检验所业务	否	否
6	钟祥城衡平企业管理咨询中心	企业管理咨询及服务，人力资源信息服务	拟实施项目准备不充分，没有实际经营	否	否

注销前一年的财务数据：

序号	公司名称	注销/转让日期	科目	前一年财务数据	前一期财务数据
1	绮丽影（北京）科技有限公司[1]	2012 年 3 月 27 日	总资产	-	-
			总负债	-	-
			净资产	-	-
			营业收入	-	-
			营业利润	-	
			净利润	-	-
2	四川协力	2018 年 6 月 15 日	总资产	-	-
			总负债	-	-
			净资产	-	-
			营业收入	-	-
			营业利润	-35.00	-
			净利润	-35.00	-
3	郑州协力	2019 年 10 月 31 日	总资产	238.27	197.56
			总负债	-15.17	23.62

[1] 该公司未实际经营

			净资产	223.10	173.94
			营业收入	71.05	127.96
			营业利润	-89.62	-107.86
			净利润	-89.44	-104.15
4	艾迪美科	2020 年 6 月 5 日	总资产	92.44	-
			总负债	22.38	-
			净资产	70.06	-
			营业收入	-	-
			营业利润	-177.34	-70.06
			净利润	-196.17	-70.06
5	欣润兴泰技术	2020 年 4 月 9 日	总资产	0.38	0.34
			总负债	-	-
			净资产	0.38	-
			营业收入	-	-
			营业利润	-715.04	-0.04
			净利润	-100.10	-0.04
6	钟祥城衡平企业管理咨询中心[2]	2019 年 1 月 24 日	总资产	-	-
			总负债	-	-
			净资产	-	-
			营业收入	-	-
			营业利润	-	-
			净利润	-	-

2、注销或转让关联方是否存在承担成本费用或其他输送利益情形

公司注销或转让的关联方报告期内业务规模较少，大部分未实际开展业务，不存在通过关联方为公司代垫成本、费用或其他输送利益情形。此外，为防范关联交易及资金占用等行为，公司实际控制人邵育晓出具了《承诺函》，承诺“本人及本人控制的其他企业不存在以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用贝尔生物及其子公司资金情况，亦未通过贝尔生物及其子公司为本人或本人控制的其他企业提供担保。”

经核查，本所律师认为，发行人注销或转让的关联方报告期内业务规模较少，大部分未实际开展业务，不存在通过关联方为公司代垫成本、费用或其他输送利益情形。

[2] 该公司未实际经营

（三）逐笔说明发行人向关联方拆出资金的具体用途、流向、拆借利息及合理性、偿还过程及资金来源，是否存在替发行人体外承担成本、费用的情形；发行人资金拆借是否履行了相应的审批程序，程序是否合法合规；发行人是否建立了关于资金管理的相关内部控制制度，是否健全并有效执行；

1、关联方拆出资金情况

（1）拆出资金的具体用途、流向及拆借利息

关联方	拆借金额	资金借出日	具体用途	拆借利息	资金归还日	资金最终流向
邵育晓	3,257.47	2015.06~2016.10	个人消费、投资及资金周转等	未约定	2017.03~2017.04	购买不动产及股权
郭四新	900.00	2015.04~2016.05	个人消费、投资及资金周转等	未约定	2017.03	购买股权
常延滨	900.00	2015.04~2016.01	个人消费、投资及资金周转等	未约定	2017.03	购买股权
王万春	246.00	2015.05~2016.11	个人消费、投资及资金周转等	未约定	2017.03	购买不动产及股权

上述资金拆借发生于报告期前，当时穿透后贝尔有限的股东为邵育晓、郭四新、常延滨及王万春四人。拆借资金及未约定利息的情况为各股东合议的结果，未侵犯其他股东利益。

（2）偿还过程及资金来源，是否存在替发行人体外承担成本、费用的情形

2016 年 10 月，公司召开股东会，决定以截至 2016 年 9 月 30 日财务报表情况，向全体股东每 10 股分配现金红利 30 元（含税），共计分配现金红利 9,000.00 万元，扣除个人所得税后实发金额 7,200.00 万元。邵育晓、郭四新、常延滨及王万春四人使用此次分红资金进行了拆出资金的归还。

本所律师通过现场访谈上述股东及相关方、查看股东个人银行流水等方式确认了其资金流向及使用情况，确认其最终用途均为个人消费及投资等，不存在替发行人体外承担成本、费用的情形。

2、资金拆借相关程序及发行人内部控制制度的建立及执行情况

上述资金拆借均发生于报告期前，未履行内部决议程序。此后，公司逐步规范并建立了严格的资金管理制度及内控体系，建立了《北京贝尔生物工程股份有限公司防止控股股东及其关联方占用公司资金管理制度》并严格遵守，自 2017 年起公司未再发生此类资金拆借行为。

同时，控股股东、实际控制人邵育晓已出具《避免资金占用的承诺函》，内容如下“1、本人及本人控制的其他企业今后将不再以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用贝尔生物及其子公司之资金，且将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《北京贝尔生物工程股份有限公司章程》、《关联交易管理和决策制度》等相关法律及公司制度的规定，避免与贝尔生物及其子公司发生除正常业务外的一切资金往来。2、本人将严格履行上述承诺事项，如今后本公司及本公司控制的其他企业违反本承诺给贝尔生物及其子公司造成损失的，由本人赔偿一切损失。”

经核查，本所律师认为，关联方拆出资金发生于报告期前，经核查，确认资金的最终用途均为个人消费及投资等，不存在替发行人体外承担成本、费用的情形。发行人已建立了健全的关于资金管理的内部控制制度并得到有效执行，报告期内未发生任何资金占用情况。

（四）披露发行人向赛维生物拆出资金的背景、具体用途、拆借利息等，是否拆出资金时已约定债转股事宜，如是，说明约定债转股的条件、达成情况；该次债转股的增资价格及定价依据，结合历次受让赛维生物股权价格说明本次价格的公允性；是否履行了必要的决策和审批程序，是否符合法律法规的规定；

1、向赛维生物拆出资金的背景、具体用途、拆借利息等，是否拆出资金时已约定债转股事宜

关联方	拆借金额	资金借出日	具体用途	拆借利息	资金归还日	是否拆出资金时已约定债转股事宜
赛维生物	5,335.24	2016.12~2019.06	化学发光试剂及仪器的研发及推广	约定本金 5000 万元，利息 335.24 万元	2019 年 6 月通过债转股方式偿还	否

化学发光试剂作为未来国产中高端诊断试剂产品的主流发展方向，同行业竞争对手大部分已开始化学发光仪器及配套试剂的研发或生产销售。公司为了更好地发展化学发光法诊断试剂平台，拥有化学发光仪器及配套试剂的自主研发能力，于 2016 年开始逐步收购赛维生物并投入资金支持赛维生物发展。

根据与发行人实际控制人的访谈确认，贝尔生物历次收购赛维生物的事项均为单独决策，不存在一揽子交易的情况，拆出资金时未约定债转股事宜。

2、该次债转股的增资价格及定价依据

公司历次收购赛维生物股权及债转股的的定价依据均为北京中同华资产评估有限公司（以下简称“中同华评估”）于 2016 年 12 月 12 日出具的《赛维航电科技有限公司拟转让所持北京赛维生物生物科技有限公司股权项目资产评估报告书》（中同华评报字（2016）第 787 号，采用收益法和资产基础法对赛维生物 2016 年 10 月 31 日全部股东权益的市场价值进行了评估，资产法确认赛维生物净资产评估值为 5,044.87 万元，收益法确认赛维生物净资产评估值为 9,900.00 万元。股权转让及债转股的价格以评估报告为基础，经贝尔生物战略发展考虑及双方友好协商确定，定价公允。

3、是否履行了必要的决策和审批程序，是否符合法律法规的规定

2019 年 5 月 30 日，贝尔生物召开了 2018 年年度股东大会，通过了《将北京中航赛维生物科技有限公司所欠公司的债务转为股权》的议案。

2019 年 6 月 12 日，赛维生物召开了 2019 年度第三次股东会，股东一致同意了本次债转股事宜。

综上，本次债转股履行了必要的决策和审批程序，符合法律法规的规定。

经核查，本所律师认为，发行人向赛维生物拆出资金主要用于发展化学发光业务，拆出资金时未约定债转股事宜；该次债转股的增资价格及定价合理、公允，与历次受让赛维生物股权价格不存在显著差异，本次债转股事宜履行了必要的决策和审批程序，符合法律法规的规定。

五、审核问询问题 6：关于转让及注销子公司

报告期内，发行人及控股股东注销了子公司欣润兴泰科技及维润赛润、参股

公司艾迪美科。

请发行人：

（一）披露报告期内上述注销公司情况，包括但不限于主营业务、经营业绩、报告期内与公司的业务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或输送利益的情况；

1、欣润兴泰科技的基本情况

欣润兴泰科技成立于 2013 年 7 月 31 日，注销前持有北京市工商局大兴分局核发的统一社会信用代码为“91110115074110499Q”的《营业执照》，法定代表人为常延滨，注册资本为 100 万元，住所为北京市大兴区黄村镇创业路临 2 号甲，经营范围为“销售医疗器械III类：体外诊断试剂（医疗器械经营许可证有效期至 2018 年 07 月 08 日）；生物快检技术咨询；货物进出口；技术进出口；代理进出口。（领取本执照后，应到区县商务委备案。；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）”。欣润兴泰科技注销前，发行人持有其 100%的股权。

欣润兴泰科技注销前一年一期财务数据如下（注销日期：2018 年 10 月 30 日）：

序号	财务科目	2018 年 1-9 月	2017 年度
1	总资产	4,708,391.09	136,454.49
2	总负债	5,382,025.89	782,824.60
3	净资产	-673,634.80	-646,370.11
4	营业收入	0.00	167,521.36
5	营业利润	-27,264.69	-21,727.59
6	净利润	-27,264.69	-21,783.98

报告期内欣润兴泰科技未实际开展业务，除发行人借予其用于公司日常管理的少量资金外，发行人与欣润兴泰科技不存在其他业务或资金往来，欣润兴泰科技亦不存在为发行人承担成本费用或输送利益的情况。

2、维润赛润的基本情况

维润赛润成立于 2012 年 7 月 12 日，注销前持有北京市工商局大兴分局核发的统一社会信用代码为“91110115051427311D”的《营业执照》，法定代表人为邵育晓，注册资本为 100 万元，住所为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富大街 10 号，经营范围为“销售III类体外诊断试剂。（医疗器械经营企业许可证有效期至 2017 年 6 月 7 日）；生物快检技术咨询、服务；货物进出口；技术进出口；代理进出口。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）”。维润赛润注销前，发行人持有其 100%的股权。

维润赛润注销前一年一期财务数据如下：注销日期 2018-11-07

序号	财务科目	2018 年 1-10 月	2017 年度
1	总资产	12,074.36	39,706.34
2	总负债	60,787.58	87,925.64
3	净资产	-48,713.22	-48,219.30
4	营业收入	0.00	0.00
5	营业利润	-1,610.06	-2,087.37
6	净利润	-1,610.06	-2,087.37

报告期内维润赛润未实际开展业务，贝尔生物不存在与维润赛润发生内部交易的情况，维润赛润亦不存在为发行人承担成本费用或输送利益的情况。

3、艾迪美科的基本情况

艾迪美科成立于 2018 年 5 月 18 日，注销前持有北京市工商局大兴分局核发的统一社会信用代码为“91110115MA01C9H81T”的《营业执照》，法定代表人为江朝阳，注册资本为 1205 万元，住所为北京市大兴区天荣街 9 号 2 幢 2 层 201 室，经营范围为“技术服务、转让、开发、推广、咨询；医学研究与实验发展；货物进出口；代理进出口；技术进出口；销售化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）”。艾迪美科注销前，发行人持有其 17.01%的股权。

艾迪美科注销前一年一期财务数据如下：注销日期 2020-5

序号	财务科目	2019 年 12 月 31 日/ 2019 年度	2020 年 4 月 30 日/ 2020 年 1-4 月
1	总资产	924,359.05	-
2	总负债	223,772.07	-
3	净资产	700,586.98	-
4	营业收入	-	-
5	营业利润	-1,773,359.74	-700,586.98
6	净利润	-1,961,674.54	-700,586.98

报告期内艾迪美科业务仅为产品研发，除支付增资款外，发行人与艾迪美科不存在其他业务或资金往来，艾迪美科亦不存在为发行人承担成本费用或输送利益的情况。

（二）说明注销上述公司的原因、注销程序的合规性，涉及的资产、人员、债权债务处理情况，是否存在纠纷或潜在纠纷；

1、欣润兴泰科技注销情况

公司由于发展战略调整，为了避免无业务公司占用管理及人力资源，股东贝尔生物同意注销无实际业务的欣润兴泰科技，于 2018 年 3 月 28 日成立清算组。2018 年 8 月 10 日，清算组在法制晚报刊登了注销公告，2018 年 9 月 25 日清算组出具了清算报告。欣润兴泰科技只存在与贝尔生物的债权债务，清算时资产、负债由母公司贝尔生物承接，不存在对外分配的情况。

经核查，欣润兴泰科技已取得国家税务总局北京市大兴区税务局出具的《清税证明》，证明欣润兴泰科技所有税务事项均已结清。并取得北京市工商行政管理局大兴分局出具的《准予注销登记通知书》，准予欣润兴泰科技工商注销。因此，欣润兴泰科技注销程序合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷。

2、维润赛润注销情况

公司由于发展战略调整，为了避免无业务公司占用管理及人力资源，股东贝尔生物同意注销无实际业务的维润赛润，于 2018 年 3 月 28 日成立清算组。2018 年 8 月 10 日，清算组在法制晚报刊登了注销公告，2018 年 9 月 25 日清算组出

具了清算报告。维润赛润只存在与贝尔生物的债权债务，清算时资产、负债由母公司贝尔生物承接，不存在对外分配的情况。

经核查，维润赛润已取得国家税务总局北京市大兴区税务局出具的《清税证明》，证明维润赛润所有税务事项均已结清。并取得北京市工商行政管理局大兴分局出具的《准予注销登记通知书》，准予维润赛润工商注销。因此，维润赛润注销程序合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷。

3、艾迪美科注销情况

艾迪美科由于未能顺利完成研发任务，为避免后续投入可能带来的损失，股东一致同意注销未开展实际业务的艾迪美科，于 2020 年 3 月 28 日成立清算组，2020 年 4 月 3 日，清算组在法制晚报刊登了注销公告，2020 年 5 月 19 日清算组出具了清算报告。艾迪美科注销前已不存在资产、负债，不存在对外分配的情况。

经核查，艾迪美科已取得国家税务总局北京市大兴区税务局出具的《清税证明》，证明艾迪美科所有税务事项均已结清。并取得北京市大兴区市场监督管理局出具的《准予注销登记通知书》，准予艾迪美科工商注销。因此，艾迪美科注销程序合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷。

经核查，本所律师认为，①注销上述公司是由于发行人发展战略的调整，注销程序合法合规；②维润赛润和欣润兴泰科技注销时均只存在与贝尔生物的债权债务，清算时资产、负债由母公司贝尔生物承接，不存在对外分配的情况；③艾迪美科注销时已不存在资产、负债，不存在对外分配的情况。

六、审核问询问题 9：关于联动销售

招股说明书披露，体外诊断仪器主要采用联动销售的业务模式，发行人通过经销商向终端医疗机构销售试剂，同时与经销商约定通过经销商向终端医疗机构免费配套提供体外诊断仪器。

请发行人：

（一）披露联动销售模式下，计入固定资产的仪器折旧年限的确定依据，是否与同行业可比公司存在差异；仪器在折旧年限结束、使用年限结束或终端医疗机构停止使用时，仪器的后续处理方式，发行人是否收回或者赠送给终端

医疗机构以及收回后是否继续投入使用；

1、联动销售模式下，计入固定资产的仪器折旧年限的确定依据，是否与同行业可比公司存在差异

公司依据仪器的使用寿命、行业内仪器折旧年限确定计入固定资产的仪器折旧年限，公司与同行业可比公司的固定资产折旧年限对比情况如下：

公司名称	仪器类型	折旧年限
安图生物	全自动化学发光测定仪、全自动化学发光免疫分析仪等	5 年
明德生物	POCT 设备	3 年
万孚生物	免疫荧光检测仪	3 年
万泰生物	全自动化学发光免疫分析仪、全自动核酸检测系统、全自动生化分析仪	5 年
热景生物	全自动化学发光免疫分析仪	5 年
新产业	全自动化学发光免疫分析仪	5 年
发行人	全自动化学发光免疫分析仪、POCT 设备、全自动酶免仪等	5 年

数据来源：同行业上市公司招股说明书、定期报告

根据上表，公司投放仪器的折旧年限为 5 年，同行业可比公司投放仪器的折旧年限在 3-5 年之间，公司与同行业可比公司投放仪器的折旧年限不存在重大差异。

公司已在招股说明书“第六节　业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（一）主营业务、主要产品的基本情况”补充披露联动销售模式下，计入固定资产的仪器折旧年限的确定依据，是否与同行业可比公司存在差异。

2、仪器在折旧年限结束、使用年限结束或终端医疗机构停止使用时，仪器的后续处理方式，发行人是否收回或者赠送给终端医疗机构以及收回后是否继续投入使用

根据公司的仪器管理制度，联动销售模式下，若仪器在折旧年限结束、使用年限结束或终端医疗机构停止使用时，公司将进行如下处理方式：

项目	协商情况	处理方式

折旧年限结束时、使用年限结束时	公司与经销商协商，确认该终端客户是否决定继续使用公司仪器	继续使用：公司收回仪器后，将向终端客户投放新仪器，并与经销商续签仪器投放协议。
		不再继续使用：终端客户决定不再继续使用公司仪器，公司将收回仪器，并对仪器可用零件进行回收。
终端客户停止使用时	公司与经销商协商，确认该仪器是否可投放至该经销商的其他终端客户处	可投放：公司与经销商重新签订仪器投放协议，并安排物流公司将仪器运输至新的终端客户
		不可投放：公司将收回仪器，并安排销售人员联系其他经销商安排投放。

报告期各期，公司投放的仪器数量、结束合作的仪器数量、收回的数量如下：

（1）2020 年 1-6 月

单位：台

项目	投放数量	收回数量		
		结束合作	设备升级后投放	设备老化换机
全自动酶联免疫分析仪	-	-	-	-
酶标仪、洗板机	-	-	-	-
胶体金试纸分析仪	225	-	-	-
全自动化学发光仪	273	18	4	4

（2）2019 年度

单位：台

项目	投放数量	收回数量			
		结束合作	报废	设备老化换机	投放转销售
全自动酶联免疫分析仪	4	-	2	-	-
酶标仪、洗板机	2	-	-	-	-
胶体金试纸分析仪	3,244	3	-	-	-
全自动化学发光仪	109	8	2	3	9

（3）2018 年度

单位：台

项目	投放数量	收回数量

		结束合作	投放转销售
全自动酶联免疫分析仪	12	-	-
酶标仪、洗板机	10	-	-
胶体金试纸分析仪	384	-	-
全自动化学发光仪	54	5	2

（4）2017 年度

项目	投放数量	收回数量
全自动酶联免疫分析仪	11	-
酶标仪、洗板机	2	-
胶体金试纸分析仪	360	-
全自动化学发光仪	29	-

公司已在招股说明书“第六节　业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（一）主营业务、主要产品的基本情况”补充披露仪器在折旧年限结束、使用年限结束或终端医疗机构停止使用时，仪器的后续处理方式，发行人是否收回或者赠送给终端医疗机构以及收回后是否继续投入使用。

（二）披露发行人对于仪器的投放模式和收费模式是否与同行业可比公司存在差异，并列表比较和分析；

1、发行人对于仪器的投放模式和收费模式是否与同行业可比公司存在差异

公司采用“联动销售”的模式投放仪器，公司仪器投放模式和收费模式与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	推广模式	投放模式
安图生物	配套销售	公司对于其外购或自产的高端全动仪器，一般通过免费或者低毛利销售等方式提供给经商或大型医疗机构。
明德生物	配套销售	公司通过参与招投标或竞争性谈判，直接或通过经销商间接向终端医疗机构销售试剂，并配套提供仪器给终端医疗机构使用。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端医疗机构拥有仪器的使用权。仪器的使用权，公 司与经销商共同维护正常。仪器的使用

公司名称	推广模式	投放模式
		权，公司通过销售试剂收回配套仪器成本并实现利润。
万孚生物	投放模式	公司委托经销商在特定区域的医院投放公司仪器，其所有权归公司所有，经销商在合同期内拥有仪器使用权。后续期间，公司通过经销商向医院销售配套专用的检测试剂。
热景生物	联动销售	公司通过招投标或竞争性谈判，主要通过经销商向终端医疗机构销售试剂，并免费配套提供仪器。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端客户拥有仪器的使用权。公司与经销商共同维护仪器的正常使用。公司通过销售试剂收回投放仪器的成本并实现利润。
新产业	投放模式	公司投放仪器的业务模式可分为两种：①公司直接向终端医疗机构投放仪器、并向其销售试剂；②公司提供仪器给经销商、由经销商向终端医疗机构投放仪器、并由经销商向公司采购试剂后向终端医疗机构销售试 剂。就公司投放仪器而言，该等仪器的所有权归属于公司，经销商或终端客户 仅在合同期限内拥有仪器使用权。
万泰生物	联动销售	公司的体外诊断仪器主要通过经销商实施投放，包括免费投放和向经销商收取一定数额的保证金、押金或者服务费等费用的方式。同时，为了实现发行人产品组合利润的最大化，公司通常会与经销商约定体外诊断试剂的采购任务，以保证体外诊断试剂的销量。少数情况下，公司会直接将体外诊断仪器免费提供给终端客户。
发行人	联动销售	公司现有部分仪器采取“联动销售”的业务模式，由公司将仪器提供给经销商，经销商向终端医疗机构进行投放，该部分仪器从后续试剂销售盈利中收回成本、赚取利润。公司拥有仪器的所有权，经销商与医疗机构拥有仪器的使用权，公司与经销商共同进行仪器维护。

公司已在招股说明书“第六节　业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（一）主营业务、主要产品的基本情况”补充披露仪器在折旧年限结束、使用年限结束或终端医疗机构停止使用时，仪器的

后续处理方式，发行人是否收回或者赠送给终端医疗机构以及收回后是否继续投入使用。

（三）结合发行人与经销商的合作期限、报告期内经销商变动，披露如发行人与经销商结束合作，发行人放置于经销商处及终端处的仪器如何处置；

1、如发行人与经销商结束合作，发行人放置于经销商处及终端处的仪器的处置情况

公司制定了仪器管理制度，根据制度，若公司与经销商结束合作，公司将收回仪器，若仪器已到折旧年限或使用年限，则公司将对仪器的可用零件进行回收，若仪器未到折旧年限和使用年限，且可正常使用，则公司对仪器进行维护，维护后根据仪器的状态进行再次投放或销售。

公司投放仪器主要为推广化学发光试剂，合作的经销商采购公司产品规模较大，且主要为长期合作的经销商。报告期各期，公司投放仪器的经销商未发生重大变化，合作的经销商稳定。

公司已在招股说明书“第六节　业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（一）主营业务、主要产品的基本情况”补充披露与经销商结束合作后，公司放置于经销商处及终端处的仪器的处置情况。

（四）披露发行人联动销售模式销售仪器及试剂，是否符合近年来国家医用耗材专项整治要求，是否构成捆绑销售，是否违反《反不正当竞争法》，是否构成商业贿赂；

1、联动销售模式是否符合近年来国家医用耗材专项整治要求

2017 年 7 月，卫计委、发改委、工信部、财政部、人社部、商务部、税务总局、工商总局、食药监总局联合发文《医用耗材专项整治活动方案》，文件规定“加强对医疗机构耗材与该耗材配套使用的设备采购行为的监督检查。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。”

联动销售模式下，公司通过经销商向医疗机构投放仪器，经销商在合同协议有效期内、在公司指定区域拥有投放仪器的使用权，发行人仍拥有投放仪器的所

有权。若公司与经销商不再合作，或经销商在合作期间违反相关约定，发行人有权收回投放仪器，经销商不能免费获得仪器的所有权或仪器终生使用权。

因此，公司不存在以假借租赁、捐赠、投放设备的方式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为，联动销售模式符合国家医用耗材专项整治要求。

公司已在招股说明书“第六节　业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（一）主营业务、主要产品的基本情况”补充披露联动销售模式是否符合近年来国家医用耗材专项整治要求。

2、联动销售模式是否构成捆绑销售

“捆绑销售”是指两个或两个以上产品或服务共生营销，在法律层面尚无明确的定义，仅为一种营销方式。1993 年颁布的《反不正当竞争法》第十二条规定“经营者销售商品，不得违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件”。2017 年修订的《反不正当竞争法》虽已将该条规定删除，但 1993 年颁布的《反不正当竞争法》规定的“捆绑销售”要件仍可参考，“捆绑销售”涉及不正当竞争的主要包含“违背购买者的意愿”或“附加不合理的条件”两个要素。

1、公司不存在“违背购买者的意愿搭售商品”的情况

公司及经销商向医疗机构提供体外诊断仪器并销售试剂，是通过公开招标或竞争性谈判达成的。医疗机构并非因获得发行人提供的仪器之后，违背自身意愿采购公司的配套试剂。作为交易相对方，医疗机构可以根据自身需要自主决定与公司合作的采购模式，亦可选择与多家供应商合作分散采购。目前市场中同类体外诊断产品众多，相关产品具有可替代性，公司没有实施搭售的客观条件。

公司客户一般根据其实际市场需求向公司确定仪器和试剂的需求数量，不存在“违反购买者的意愿搭售商品”的情形。

2、公司不存在“附加其他不合理的条件”的情况

经核查公司的经销商管理制度及主要客户的经销协议，并就相关事项对主要经销商进行了访谈，发行人在经销协议中不存在最低采购量、金额的限制或约定排他性条款的情形，亦未附加其他不合理的条件，不存在“附加其他不合理的条

件”的情形，未损害公平竞争的市场环境，未使买方丧失自由选择权。

综上，发行人未针对仪器投放设置试剂最低采购量、采购金额等条款，亦未设置其他不合理条件，不存在违背购买者的意愿搭售商品的情况。因此，发行人联动销售模式，不构成捆绑销售。

公司已在招股说明书“第六节　业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（一）主营业务、主要产品的基本情况”补充披露联动销售模式是否构成捆绑销售。

3、联动销售模式是否违反《反不正当竞争法》

2019 年修订的《反不正当竞争法》第七条规定“经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：

①交易相对方的工作人员；

②受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；

③利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。

经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。

经营者的工作人员进行贿赂的，应当认定为经营者的行为；但是，经营者有证据证明该工作人员的行为与为经营者谋取交易机会或者竞争优势无关的除外。”

联动销售模式下，公司通过经销商在医疗机构投放仪器，在投放合作协议的有效期，医疗机构拥有仪器的使用权，公司拥有仪器的所有权。若公司与经销商不再合作，或经销商合作期间违反合作协议，公司有权收回投放仪器，经销商不能免费获得仪器的所有权或终身使用权。

公司严格按照医院及其主管部门的采购流程及规范进行销售，不存在通过仪器投放规避医院仪器采购规程的情形。对需履行招投标方式销售的地区，发行人严格遵循招投标相关程序，在招投标核定范围内销售；对于无须履行招投标等程序销售的地区，公司主要通过竞争性谈判的方式进行销售，公司产品销售不存在

应招标未招标等情形。公司投放的诊断仪器均会与经销商签订仪器投放协议，且将公司仪器列入固定资产清单进行管理。

综上，联动销售模式下，公司拥有仪器的所有权，严格按照医疗机构的采购规程与医疗机构展开合作，不存在利用财务或其他手段贿赂医疗机构及个人并谋取交易机会或竞争优势的情形，因此，公司不存在违反《反不正当竞争法》规定的行为。

公司已在招股说明书“第六节　业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（一）主营业务、主要产品的基本情况”补充披露联动销售模式是否违反《反不正当竞争法》。

4、联动销售模式是否构成商业贿赂

（1）联动销售模式不构成商业贿赂

联动销售不构成商业贿赂的具体情况参见本题之“联动销售模式是否符合近年来国家医用耗材专项整治要求”。

（2）公司建立健全了反商业贿赂相关的内控措施，且运行有效

公司制定了《反腐败及反贿赂制度》，对公司员工、经销商的市场行为进行规范、约束，防控商业贿赂风险。公司对重点环节、重点人员实行预防商业贿赂承诺制，公司与销售人员及主要经销商签订了《反商业贿赂承诺书》。反商业贿赂相关内控措施健全有效。

综上，联动销售模式不构成商业贿赂。

公司已在招股说明书“第六节　业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（一）主营业务、主要产品的基本情况”补充披露联动销售模式是否构成商业贿赂。

（五）发行人联动销售模式相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具模式是否符合相关税收法律法规的规定，是否与同行业可比公司存在重大差异。

1、发行人联动销售模式是否符合相关税收法律法规的规定

联动销售模式下，公司相关税收法律法规处理情况如下：

项目	增值税规定	所得税规定
仪器投放	公司按合同约定进行投放仪器时，公司将仪器对应的进项税做进项税转出处理。公司投放仪器涉及的增值税处理符合《中华人民共和国增值税暂行条例》第十条第（一）项“用于简易计税方法计税项目的进项税额不得从销项税额中抵扣”的相关规定。	公司按权责发生制原则确定计提折旧金额，并在所得税前抵扣。
试剂销售	公司按照实际销售的金额开具发票。	公司按权责发生制原则确定销售商品收入金额。

公司取得税务机关开具的《涉税信息查询结果告知书》，自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，公司不存在因联动模式发生的欠税及行政处罚情形。

综上，本所律师认为，公司联动销售模式符合税收法律法规的规定。

2、发行人联动销售模式是否与同行业可比公司存在重大差异

联动销售模式下，公司与同行业可比公司的对比情况如下：

公司名称	收入确认政策	折旧费用会计处理
安图生物	配套销售或投放的仪器均确认为固定资产，不确认收入，后续试剂销售确认收入	计入主营业务成本
明德生物		计入主营业务成本
万孚生物		计入销售费用
热景生物		计入销售费用
新产业		未披露
万泰生物		计入销售费用
发行人	投放仪器确认为固定资产，不确认收入，后续试剂销售确认收入	计入销售费用

同行业上市公司对联动模式的收入确认政策、折旧费用会计处理对应折旧不存在差异。

综上，本所律师认为，发行人联动销售模式相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具模式符合相关税收法律法规的规定，与同行业可比公司相比不存在重大差异。

七、审核问询问题 14：关于销售费用

招股说明书披露，报告期内发行人销售费用 2,576.81 万元、3,755.71 万元和 4,675.66 万元，占营业收入比重分别为 16.81%、21.50%和 21.24%。销售费用中业务推广费分别为 1,077.17 万元、1,168.64 万元、968.52 万元，占销售费用比重分别为 41.80%、31.12%、20.71%。

请发行人：

（六）披露发行人及其销售人员、经销商及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

公司已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”补充披露发行人及其销售人员、经销商及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

经查询“中国裁判文书网站”“信用中国网站”，并根据公司说明，发行人主要经销商及其销售人员报告期内不存在商业贿赂行为因销售公司产品被立案调查或处罚的情形。

主要经销商范围为保荐机构、发行人律师及申报会计师选取的走访客户，选取的标准为发行人的大额客户及随机选取的收入较小的客户。报告期内，主要经销商收入占比分别为 69.77%、71.82%、71.47%、62.86%。

八、审核问询问题 22：关于历史沿革及股本演变

申报材料显示：

（1）发行人前身贝尔快检是由北京菲波、北京百草和美国贝克于 1995 年出资设立的中外合资企业，其中，美国贝克以胶体金快速诊断试剂膜技术作价 3 万美元及货币 0.75 万美元出资，其他股东均为货币出资。发行人设立至今进行了多次增资、股权转让。

（2）发行人历史股东中国科学器材进出口总公司为国有股东。2002 年中国科学器材进出口总公司以人民币 130 万元的对价向北京金兰谱转让其所持贝尔

有限 75%的股权，2004 年北京金兰谱以人民币 40 万元的对价向北京万德欣康生物技术有限公司出让其所持的贝尔有限 75%股权。

（3）2010 年贝尔有限外资股东美国贝克及德国斯泰将所持股份全部转让给万德欣康，贝尔有限由中外合资公司转为内资公司。

请发行人：

（一）披露美国贝克的设立时间、历史沿革及主营业务，出资设立贝尔快检的具体背景，是否存在委托持股或信托持股；美国贝克胶体金快速诊断试剂膜技术的形成过程、评估定价情况、作价合理性，是否办理财产转移手续，是否在贝尔快检的生产经营中产生经济效益；用于出资的资金来源，是否符合外商投资、外汇管理、税收等相关规定，并履行相关审批手续

1、美国贝克的设立时间、历史沿革及主营业务，出资设立贝尔快检的具体背景，是否存在委托持股或信托持股

据贝尔生物工商登记资料，美国贝克全名为美国贝克生物快检技术有限公司（Biokwitech Inc.），在美国加利福尼亚州圣迭戈市登记注册，法定地址及通信地址为 San Diago CA 91212 USA，法人代表及总经理为 Wanjun Li（医学博士），国籍为美国。

根据与贝尔生物实际控制人邵育晓的访谈，美国贝克出资设立贝尔快检的目的为利用自身技术优势及合资方北京菲波、北京百草在境内的经验及资源，规模化生产及在境内外销售早孕胶体金快速诊断试剂。由于间隔时间久远，公司未能与美国贝尔或其在境内的代理人取得联系，无法确认美国贝克的设立时间、历史沿革、主营业务及委托持股或信托持股情况。

2、美国贝克胶体金快速诊断试剂膜技术的形成过程、评估定价情况、作价合理性，是否办理财产转移手续，是否在贝尔快检的生产经营中产生经济效益

由于间隔时间久远，公司未能与美国贝克或其在境内的代理人取得联系，无法确认美国贝克作为技术出资的胶体金快速诊断试剂膜技术的形成过程。

根据中天会计师事务所于 2002 年 9 月出具的基准日为 2002 年 5 月 31 日的《资产评估明细表》（“中天[2002]评字第 02004 号”，用于中科器将所持贝尔有限 75%股权转让予金兰谱的评估作价），快速诊断试剂膜技术作为专有技术从

1999 年 6 月起在贝尔有限入账，入账原值为 24.94 万元，按 10 年计提摊销，截至 2002 年 5 月 31 日账面价值为 17.67 万元，评估价值为 17.46 万元。美国贝克用其作价 3 万美元出资的定价合理。

根据与贝尔生物实际控制人邵育晓的访谈及查阅相关资料，基于胶体金快速诊断试剂膜技术，贝尔快检取得了“人绒毛膜促进腺激素诊断试剂（胶体金法）”（编号 0000208）的药品注册证，注册证显示药品生产企业为北京贝尔生物工程有限公司。

此技术在金兰谱收购前用于早早孕胶体金快速诊断试剂的生产，在金兰谱收购后由于产品竞争力不足，盈利能力较差，公司未继续生产此产品，未继续在贝尔快检的生产经营中产生经济效益。

3、美国贝克用于出资的资金来源，是否符合外商投资、外汇管理、税收等相关规定，并履行相关审批手续

美国贝克的出资包括 3 万美元的专有技术出资以及 0.75 万美元的现金出资。根据北京会计师事务所出具的《验资报告》（“（95）京会师字第 1721 号”），美国贝克于 1995 年 12 月 13 日通过现金方式缴纳 7,500 美元，公司开具收据确认。

由于间隔时间久远，公司未能与美国贝克或其在境内的代理人取得联系，无法确认美国贝克的美元现金出资的来源以及是否符合当时外商投资、外汇管理、税收等相关规定，无法确认其是否履行了相关的审批手续。

综上，由于间隔时间久远，公司未能与美国贝克或其在境内的代理人取得联系，无法确认美国贝克的设立时间、历史沿革及主营业务情况，无法确认其出资设立贝尔快检是否存在委托持股或信托持股；无法确认美国贝克用于出资的胶体金快速诊断试剂膜技术的形成过程；无法确认美国贝克的美元现金出资的来源以及是否符合当时外商投资、外汇管理、税收等相关规定，无法确认其是否履行了相关的审批手续。

基于相关评估报告及历史资料，本所律师认为，美国贝克用于出资的胶体金快速诊断试剂膜技术的出资作价合理，形成了药品注册证为贝尔快检所有，此技术在金兰谱收购贝尔生物股权前用于早孕胶体金快速诊断试剂的生产，在贝尔快

检的生产经营中产生了一定的经济效益。

（二）说明中国科学器材进出口总公司历次增资及股权变更所履行的审批备案程序，是否符合相关法律法规的规定；2000 年中科器以对贝尔有限的债权转为增资金额及其他应付款，是否符合当时法律法规的规定；后续转出其所持股权时评估定价的合理性，所履行的审批备案程序，是否损害国有资产权益；

1、说明中国科学器材进出口总公司历次增资及股权变更所履行的审批备案程序，是否符合相关法律法规的规定；

中国科学器材公司（曾用名为“中国科学器材进出口总公司”，以下简称中科器）出具《情况说明》，对其所持有的贝尔有限的出资额的历次变动情况作出说明，具体内容如下：

1997 年 9 月，中科器与北京菲波流量仪表公司、北京百草中医药研究所签署《股权转让协议》，分别以 6 万美元受让北京菲波流量仪表公司持有的贝尔生物 40%的股权，以 5.25 万美元受让北京百草中医药研究所持有的贝尔生物 35%的股权。1998 年 6 月，本次股权转让完成了工商变更登记，中科器与美国贝克生物快检技术公司共同持有贝尔生物的股权，其中中科器持股 75%，美国贝克生物快检技术公司持股 25%。关于本次股权受让，中科器已经按照国有资产管理的相关规定，办理了审批和评估手续。但由于年代久远，材料遗失，无法提供相应的资料。本次受让股权的价格公允，并未造成国有资产的流失。本次股权转让真实、有效，不存在纠纷或潜在纠纷。

2001 年，中科器拟以对贝尔生物的 127.5 万元债权对贝尔生物进行增资，本次增资为各股东同比例增资，增资后，本公司对贝尔生物的出资额为 217.5 万元，出资比例为 75%。关于本次增资，中科器已经按照国有资产管理的相关规定，向财政部企业司申请了资产评估立项，办理了审批和评估手续。但相应的资产评估报告因年代久远，材料遗失，无法提供。当时，中科器已取得关于贝尔生物占有、使用国有资本的《企业国有资产产权登记证》，本次增资的相应资本变动情况也已于 2001 年 6 月 27 日经过了财政部的审定，确认国有法人资本为 2,175 千元，贝尔生物未分配利润为-1,113 千元，国有资产总额为 1,347 千元。本次增资的价格公允，并未造成国有资产的流失。本次增资真实、有效，不存在纠纷或潜在纠纷。

2002 年，中科器拟将持有的贝尔生物 75%的股权转出。2002 年 7 月 1 日，中科器与北京金兰谱生物工程有限公司签署了股权转让协议，北京金兰谱生物工程有限公司以 130 万元受让本公司持有的贝尔生物股权，其中 45.5 万元为代贝尔生物归还欠本公司的欠款。2002 年 7 月 19 日，中天会计师事务所出具中天[2002]评字第 02004 号《资产评估明细表》，截止 2002 年 5 月 31 日，贝尔生物的净资产评估价值为 1,091,750.13 元。2002 年 9 月，上述股权转让完成工商变更登记。关于本次股权转让，中科器已经按照国有资产管理的相关规定，向财政部企业司申请了资产评估立项，办理了审批和评估手续。但由于年代久远，部分材料遗失，无法提供相应的资料。本次受让股权的价格公允，并未造成国有资产的流失。本次股权转让真实、有效，不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，中科器已经按照国有资产管理的相关规定，办理了历次国有股权变动的审批和评估手续。但由于年代久远，材料遗失，无法提供相应的资料。依据中科器的说明，贝尔有限的历次国有股权变动已履行了相应的审批及备案程序。

2、2000 年中科器以对贝尔有限的债权转为增资金额及其他应付款，是否符合当时法律法规的规定；

（1）中科器以债权进行出资的法律依据

2000 年中科器材将其对贝尔有限的债权转为增资金额，依据当时有效的《中华人民共和国中外合资经营企业法》第五条第一款的规定，合营企业各方可以现金、实物、工业产权等进行投资。《中华人民共和国中外合资经营企业法实施条例》（国发[1983]148 号）对于合营企业的出资方式亦有规定，依据该条例第二十五条，合营者可以用货币出资，也可以用建筑物、厂房、机器设备或其他物料、工业产权、专有技术、场地使用权等作价出资。以建筑物、厂房、机器设备或其他物料、工业产权、专有技术作为出资的，其作价由合营各方按照公平合理的原则协商确定，或聘请合营各方同意的第三者评定。

依据上述法律法规的相关规定，本所律师认为，债权作为一种可以估算价值的财产性权利，可以依法进行转让，以债权进行出资不违反当时有效的法律和行政法规的规定。

（2）关于其他应付款

依据中科器与贝尔有限签署的协议书，因贝尔有限业务发展需要，自 1999

年 10 月 8 日至 2001 年 2 月 25 日，中科器分五次共向贝尔有限注入资金共计人民币 127.5 万元，此款项作为中科器向贝尔有限拟增资的增投资本，双方约定在 127.5 万元全部到位后办理增资手续，在办理验资手续签，该笔款作为借款处理，挂在其他应付款科目核算，待验资时转为实收资本。

2000 年 12 月 10 日，贝尔有限召开董事会并作出决议，同意公司注册资本增至 290 万元，中科器追加投资 127.5 万元，美国贝克增加相当于 42.5 万元的投资。增资之后，公司的股份比例仍为中科器占 75%的股份，美国贝克占 25%的股份。为保证增资前后原股东的持股比例保持不变，中科器以上述 127.5 万元中的 1,239,731.25 元人民币作为增加注册资本，其余 35,268.75 元继续作为其他应付款处理，因此该笔 35,268.75 元的款项作为中科器对贝尔有限的借款一直作为其他应付款进行核算。

（3）国有股权变动履行资产评估及备案事项相关法规

根据 1991 年 11 月 16 日发布和施行的《国有资产评估管理办法》和 1992 年 7 月 18 日发布和施行的《国有资产评估管理办法施行细则》，国有企业发生如下行为时，需要进行评估：A、资产拍卖、转让：资产转让是指国有资产占有单位有偿转让超过百万元或占全部固定资产原值百分之二十以上的非整体性资产的经济行为；B、企业兼并、出售、联营、股份经营：企业兼并是指一个企业以承担债务、购买、股份化和控股等形式有偿接收其他企业的产权，使被兼并方丧失法人资格或改变法人实体；企业出售是指独立核算的企业或企业内部的分厂、车间及其他整体性资产的出售；企业联营是指国内企业、单位之间以固定资产、流动资产、无形资产和其他资产投入组成的各种形式的联合经营；股份经营是指企业实行股份制，包括法人持股企业、内部职工持股企业、向社会公开发行股票（不上市）企业和股票上市交易的企业；C、与外国公司、企业和其他经济组织或者个人开办中外合资经营企业或者中外合作经营企业；D、企业清算：企业清算是指依据中华人民共和国企业破产法的规定，宣告企业破产，并进行清算；或依照国家有关规定对改组、合并、撤销法人资格的企业资产进行的清算；或企业按照合同、契约、协议规定终止经济活动的结业清算。

因此，根据上述 1991 年 11 月 16 日发布和施行的《国有资产评估管理办法》和 1992 年 7 月 18 日发布和施行的《国有资产评估管理办法施行细则》，企业增

资不属于必须进行评估的事项，并且如前所述，贝尔有限本次增资系同比例增资，不存在造成国有资产流失的可能。

（4）中科器以债权进行出资所履行的决策审批等程序

2000 年 12 月 10 日，贝尔有限董事会作出决议，同意注册资本由 15 万美元增加到 290 万元人民币，中科器材新增投资 127.5 万元，美国贝克以美元形式增加相当于 42.5 万元人民币的投资。2001 年 1 月，中科器材与美国贝克签署了投资合同修改协议与章程修正案。

2001 年，中科器材与贝尔有限签署协议书，明确中科器材以其对贝尔有限 127.5 万元的债权作为投资金额，其中 1,239,731.25 元作为增资款，余额 35,268.75 元作为贝尔有限的其他应付款处理。

2001 年 1 月 15 日，北京经济技术开发区管理委员会作出京技管字[2001]024 号《关于北京贝尔生物工程有限公司增资的合同章程修改协议的批复》，同意注册资本增至 290 万元人民币。

2001 年 2 月 7 日，贝尔有限取得北京市人民政府核发的外经贸京字[1995]0580 号《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

依据当时有效的《中华人民共和国中外合资经营企业法实施条例》（国发[1983]148 号）第二十四条的规定，合营企业注册资本的增加、转让或以其他方式处置，应由董事会会议通过，并报原审批机构批准，向原登记管理机构办理变更登记手续。

贝尔有限此次注册资本的增加已经董事会审议并通过，并且已取得了审批机构北京经济技术开发区管理委员会的批准，亦向原登记管理机构北京市人民政府办理了变更登记手续。

综上，本所律师认为，2000 年中科器以对贝尔有限的债权转为增资金额不违反当时有效的法律和行政法规的禁止性规定，并且已履行了相应的决策和审批程序，符合当时法律法规的规定。

3、后续转出其所持股权时评估定价的合理性，所履行的审批备案程序，是否损害国有资产权益；

本所律师核查了中国科学器材进出口总公司向财政部企业司出具的《关于报送北京贝尔生物工程有限公司资产评估情况的报告》，该报告表明，中科器已委

托中天会计师事务所对贝尔有限的全部资产进行了评估，并将评估报告报财政部企业司备案。

依据中科器出具的《情况说明》并经本所律师核查，2002 年中科器拟将持有的贝尔生物 75%的股权转出。2002 年 7 月 1 日，中科器与北京金兰谱生物工程有限公司签署了股权转让协议，北京金兰谱生物工程有限公司以 130 万元受让本公司持有的贝尔生物股权，其中 45.5 万元为代贝尔生物归还欠本公司的欠款。

2002 年 7 月 19 日，中天会计师事务所出具中天[2002]评字第 02004 号《资产评估明细表》，截止 2002 年 5 月 31 日，贝尔生物的净资产评估价值为 1,091,750.13 元。2002 年 9 月，上述股权转让完成工商变更登记。关于本次股权转让，中科器已经按照国有资产管理的相关规定，向财政部企业司申请了资产评估立项，办理了审批和评估手续。但由于年代久远，部分材料遗失，无法提供相应的资料。本次受让股权的价格公允，并未造成国有资产的流失。本次股权转让真实、有效，不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，本所律师认为，中科器已履行相应的评估、审批及备案程序，符合相关法律法规的规定，本次股权转让价格为 130 万元，高于贝尔有限当时经评估的净资产 109.18 万元，不存在损害国有资产权益的情形。

（三）结合交易时点贝尔有限的经营业绩等，说明北京金兰谱上述受让价格和转让价格差异金额较大的原因及合理性，是否存在代持还原或其他利益安排；

经本所律师核查，金兰谱和万德欣康均为发行人控股股东及实际控制人邵育晓控制的企业，因此金兰谱转让其持有的贝尔有限股权的价格并非参照贝尔有限当时的经营业绩确定。由于金兰谱当时正在进行生物活性原料的研究开发业务，为避免业务交叉及降低经营风险，因此使用万德欣康低价受让了金兰谱持有的贝尔生物股权，不存在代持还原或其他利益安排。

（四）披露美国贝克及德国斯泰上述股权转让评估定价的合理性，外资企业转为内资企业所履行的程序，所享受外资企业各项税收优惠的截止时间，是否符合相关法律法规的要求；

1、外资企业转为内资企业所履行的程序

（1）2010 年 6 月 25 日，美国贝克与德国斯泰沃分别与万德欣康签订《北

京贝尔生物工程有限公司股权转让协议》，分别以 25 万元、30 万元的价格，将其持有的贝尔有限的全部股权转让给万德欣康。

（2）2010 年 7 月，贝尔有限作出董事会决议，会议一致通过美国贝克生物快检技术公司、德国斯泰沃医疗器材有限责任公司退出，并互相放弃优先购买权。

（3）2010 年 7 月 13 日，北京市大兴区商务委员会作出《关于合资企业北京贝尔生物工程有限公司股权转让的批复》（京兴商资[2010]52 号），同意该次股权转让，公司由合资公司转为内资公司。

（4）2010 年 8 月 11 日，贝尔有限取得北京市工商行政管理局大兴分局出具的注册号为 110000410106540 的《企业法人营业执照》，公司类型为有限责任公司（法人独资）。

2、所享受外资企业各项税收优惠的截止时间，是否符合相关法律法规的要求

依据 1991 年 4 月 9 日颁布的《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》第八条：对生产性外商投资企业，经营期在十年以上的，从开始获利的年度起，第一年和第二年免征企业所得税，第三年至第五年减半征收企业所得税。

本所律师核查了发行人自 2002 年至 2010 年[3]的《审计报告》及《企业所得税纳税申报表》，该期间内，发行人历年的应纳税所得额及所得税缴纳情况如下：

序号	年份	净利润	弥补以前年度亏损	应纳税所得额	适用税率
1	2002 年	-744,236.14	-	0.00	-
2	2003 年	651,177.27	651,177.27	0.00	-
3	2004 年	1,016,982.98	1,322,403.52	-290,671.61	-
4	2005 年	464,860.83	290,671.61	195,465.50	33%
5	2006 年	438,339.91	0.00	454,788.51	24%
6	2007 年	-84,734.67	-	-238,850.76	-

[3] 2002 年 9 月，邵育晓控制的企业金兰谱受让中科器持有的贝尔有限 75%的股权，2002 年之前的审计报告因年代久远已遗失；2010 年贝尔有限由外商投资企业转为内资企业。

7	2008 年	-33,360.94	-	-15,078.04	-
8	2009 年	557,325.22	32,250.22	555,858.38	25%
9	2010 年	242,398.21	0.00	1,385,120.12	25%

经核查发行人自 2002 年至 2010 年间的经营情况，本所律师认为，该期间内发行人未曾享受过“两免三减半”的外商投资企业税收优惠，2010 年 8 月，发行人由外资企业转为内资企业。

（五）披露历次股权变动中是否存在出资瑕疵、代持等情形，历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况；是否存在其他对赌协议或类似安排，所披露对赌协议是否有效解除，是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 13 的要求；发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况。

1、披露历次股权变动中是否存在出资瑕疵、代持等情形，历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况；

（1）披露历次股权变动中是否存在出资瑕疵、代持等情形；

发行人历次股权变动涉及的出资情况如下：

①1995 年 9 月，贝尔快检设立

北京菲波、北京百草、美国贝克共同投资设立贝尔快检，注册资本为 15 万美元，北京菲波以相当于 6 万美元的人民币现金作为出资，北京百草以相当于 5.25 万美元的人民币现金作为出资，美国贝克以技术入股（折合 3 万元美元）、设备入股（折合 0.75 万美元）作为出资。

1995 年 12 月 15 日，北京会计师事务所出具（95）京会师字第 1721 号《验资报告》，并经大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“大华核字[2020]005097 号”《历次验资复核报告》复核，截至 1995 年 12 月 13 日，贝尔快检已收到北京菲波通过北京百草汇入的人民币 500,000 元，折合 60,143.14 美元，多投入的相当于 143.14 美元的人民币 1,190 元可作为公司“其他应付账款”账务处理；收到

北京百草汇入的人民币 440,000 元，折合 52,925.96 美元，多投入的相当于 425.96 美元的人民币 3,541.25 元可作为公司“其他应付账款”账务处理；收到美国贝克投入的专有技术——胶体金快速诊断试剂膜折价 30,000 美元及现金 7,500 美元。

②2000 年 12 月，第一次增资

2000 年 12 月 10 日，贝尔有限董事会作出决议，同意注册资本由 15 万美元增加到 290 万元人民币，中科器材新增投资 127.5 万元，美国贝克以美元形式增加相当于 42.5 万元人民币的投资。

2001 年 4 月 4 日，北京科勤会计师事务所出具科勤（2001）验第 036 号《验资报告》验证，并经大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“大华核字[2020]005097 号”《历次验资复核报告》复核，贝尔有限变更前的注册资本为 150,000 美元，变更后的注册资本为 2,900,000 元人民币。截至 2001 年 3 月 31 日，贝尔有限增加投入资本 1,652,975 元人民币，其中，中科器材增加投资 1,239,731.25 元人民币，由原向贝尔有限借款转为投资款；美国贝克增加投资 413,243.75 元人民币，为外币资金投入 49,925.55 美元。其中，美国贝克增资款系委托德国 STEBA 公司支付 50,968 美元，折合人民币 421,872.33 元，多缴付人民币 8,628.58 元。

③2012 年 9 月，第二次增资

2012 年 8 月 17 日，贝尔有限股东作出股东决定，同意公司注册资本由 290 万元增加至 3,000 万元，万德欣康以货币增资 2,710 万元；通过修改后的章程。

2012 年 7 月 30 日，北京中同兴会计师事务所出具中同兴验字[2012]第 LQ-004 号《验资报告》验证，并经大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“大华核字[2020]005097 号”《历次验资复核报告》复核，截至 2012 年 7 月 26 日，贝尔有限收到万德欣康缴纳的新增注册资本 2,710 万元，出资方式为货币出资。

④2016 年 12 月，第三次增资

2016 年 11 月 17 日，贝尔有限全体股东作出股东决定同意注册资本变更为 3,212.34 万元，新增股东杨晓勇出资 148.09 万元，新增股东于大为出资 64.25 万元。

根据大华会计师事务所（特殊普通合伙）于 2020 年 5 月 21 日出具的“大华

验字[2020]000211 号”《验资报告》，截至 2016 年 12 月 13 日止，贝尔有限已收到新增股东以货币形式缴纳的新增注册资本。

⑤2017 年 2 月，第四次增资

2017 年 2 月 13 日，贝尔有限股东作出股东会决议，同意注册资本变更为 34,050,756.00 元，原股东杨晓勇增资 88,840 元，原股东于大为增资 38,516 元，新增股东贝润兴泰出资 1,006,422.99 元，新增股东贝润康泰出资 793,577.01 元。

根据大华会计师事务所（特殊普通合伙）于 2020 年 5 月 21 日出具的“大华验字[2020]000212 号”《验资报告》，截至 2017 年 2 月 18 日止，贝尔有限已收到新增股东以货币形式缴纳的新增注册资本。

⑥2017 年 6 月，第五次增资

2017 年 2 月 13 日，贝尔有限股东会作出股东会决议，同意注册资本变更为 3616.0095 万元，新增股东前海瑞炜出资 60.2668 万元，新增股东达晨创联出资 120.5337 万元，新增股东武汉光谷出资 30.1334 万元。

根据大华会计师事务所（特殊普通合伙）于 2020 年 5 月 21 日出具的“大华验字[2020]000213 号”《验资报告》，截至 2017 年 5 月 23 日止，贝尔有限已收到新增股东以货币形式缴纳的新增注册资本。

综上，本所律师认为发行人历次股权变动中不存在出资瑕疵。依据发行人的说明，并通过发行人股东的访谈确认，发行人股权不存在代持情形。

（2）历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况；

发行人历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况如下：

①2016 年 10 月，公司召开股东会，决定以截至 2016 年 9 月 30 日财务报表情况，向全体股东每 10 股分配现金红利 30 元（含税），共计分配现金红利 9,000.00 万元。

实际控制人邵育晓获得现金红利 5190 万元，应缴纳的个人所得税为 1038 万

元，该笔税费已由发行人代为缴纳。

②2018 年 9 月，公司企业类型由有限责任公司变更为股份有限公司，贝尔有限以截止 2018 年 3 月 31 日经审计的账面净资产值 28,996.61 万元中的 7,500 万元折合成股份有限公司 7,500 万股。

实际控制人邵育晓持有发行人 18,044,753 股股份，应缴纳的个人所得税为 186.895 万元，该笔税费已由发行人代为缴纳。

③2019 年 5 月 30 日，公司召开 2018 年度股东大会，通过 2018 年度利润分配方案，向全体股东每 10 股分配现金红利 0.14 元（含税），共计分配现金红利 1,050 万元。

实际控制人邵育晓获得现金红利 2,526,265.42 元，应缴纳的个人所得税为 505,253.08 元，该笔税费已由发行人代为缴纳。

综上，本所律师认为，发行人历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中，控股股东及实际控制人均已足额缴纳所得税，不存在违反税收法律法规等规范性文件的情况。

2、是否存在其他对赌协议或类似安排，所披露对赌协议是否有效解除，是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 13 的要求

依据发行人及其控股股东、实际控制人的说明，除《招股说明书》及《律师工作报告》中已披露的对赌协议外，发行人及其控股股东、实际控制人与发行人其他股东之间不存在其他对赌协议或特殊协议或安排，已披露的协议均已有效解除，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 13 的要求。

3、发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况

经核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人穿透后的股东数量如下：

持股性质	人数	备注
邵育晓直接及间接持股	1	邵育晓直接持有发行人股权，并通过万德欣康、贝润康泰、贝润兴泰间接持有发行人股权

其他自然人直接持股	5	郭四新、常延滨、杨晓勇、王万春、于大为
私募投资基金持股	3	达晨创联、前海瑞炜、武汉光谷均为已备案的私募投资基金
员工持股平台间接持股	49	除邵育晓外，公司的员工持股平台贝润兴泰共有合伙人 28 名，贝润康泰共有合伙人 21 名
合计	58	

第二部分 发行人相关事宜的变化情况

一、本次发行上市的批准和授权

本所律师在《法律意见》及《律师工作报告》中披露了公司 2019 年第三次临时股东大会及 2020 年第一次临时股东大会关于本次发行及上市的授权和批准。

经本所律师查验，截至本补充法律意见出具之日，上述授权和批准仍在有效期内，发行人未就本次发行及上市作出新的授权和批准以取代原有的授权和批准。

二、本次发行及上市的主体资格

本所律师在《法律意见》及《律师工作报告》中披露了发行人设立、存续及持续经营情况，截至本补充法律意见书出具之日，已披露的上述情况未发生变化。发行人系依法设立且合法存续的股份有限公司，持续经营三年以上。

三、本次发行上市的实质条件

（一）本次发行上市符合《公司法》规定的条件

根据发行人 2019 年第三次临时股东大会通过的发行方案，发行人本次拟发行的股票为每股面值人民币 1.00 元，每股股份具有同等权利，每股发行价格和条件相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

（二）本次发行上市符合《证券法》及《上市规则》规定的条件

1、本次发行上市符合《证券法》第十二条第一款的规定

（1）如《律师工作报告》第十四章“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所述，发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，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）根据大华出具的大华审字[2020]0013268 号《北京贝尔生物工程股份有限公司审计报告》（以下简称“《审计报告》”）、大华出具的大华核字 [2020]008454 号《非经常性损益鉴证报告》（以下简称“《非经常性损益报告》”）及本所律师核查，发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年度 1-6 月归属于发行人股

东的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 761.58 万元、3,624.51 万元、5,755.82 万元、507.69 万元，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《审计报告》、发行人的说明与承诺以及本所律师核查，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

（4）根据发行人的承诺并经本所律师核查，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，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

2、本次发行上市符合《证券法》第四十七条第一款及《上市规则》的相关规定

（1）根据发行人提供的相关文件并经本所律师核查，发行人符合中国证监会规定的创业板发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

（2）根据发行人提供的《营业执照》并经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人股本总额为 7,500 万元，首次公开发行股票后股本总额不少于 3,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定。

（3）发行人本次发行上市拟发行 2,500 万股股份，占发行人首次公开发行股票后总股本的比例达到 25%以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。

（4）根据《审计报告》和《非经常性损益报告》，发行人 2018 年度、2019 年度的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 3,624.51 万元、5,755.82 万元，发行人最近两个会计年度净利润累计 9,380.33 万元（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据），符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项、第 2.1.2 条的规定。

（三）发行人本次发行上市符合《管理办法》规定的条件

1、发行人系依法设立且合法存续的股份有限公司，持续经营三年以上，已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，具备健全且运行良好的组织机构，符合《管理办法》第十条的规定。

2、发行人最近三年财务会计报告由注册会计师出具了无保留意见的审计报告，符合《管理办法》第十一条第一款的规定。

3、发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具了无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《管理办法》第十一条第二款的规定。

4、根据发行人提供的资料、说明、承诺及本所律师核查，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《管理办法》第十二条的规定。

5、根据发行人提供的资料、说明、《审计报告》及本所律师核查，报告期内发行人主要从事体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售，其经营活动符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《管理办法》第十三条第一款的规定。

6、根据发行人及其控股股东、实际控制人确认，并经本所律师核查，最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占资产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《管理办法》第十三条第二款的规定。

7、根据发行人的说明、政府相关部门出具的证明及本所律师核查，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形（请参阅本律师工作报告“十五、发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化”），符合《管理办法》第十三条第三款的规定。

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》及《上市规则》等有关法律、法规和规范性文件规定的首次公开发行股票并在创业板上市的实质条件。

四、发行人的设立

本所律师已在《法律意见》及《律师工作报告》中披露了发行人的设立情况，截至本补充法律意见出具之日，已披露的发行人的设立情况未发生变化。

五、发行人的独立性

本所律师已在《法律意见书》及《律师工作报告》中披露了发行人的独立性情况，期间内，发行人未发生导致或可能导致其丧失资产完整性，人员、财务、机构及业务独立性的不利变化，发行人资产完整，人员、财务、机构、业务独立。

六、发行人的发起人和股东（实际控制人）

本所律师已在《法律意见书》及《律师工作报告》中披露了截至上述文件出具之日发行人的发起人及股东的情况，截至本补充法律意见书出具之日，已披露的发行人的发起人及股东的情况未发生重大变化。

七、发行人的股本及其演变

本所律师已在《法律意见》及《律师工作报告》中披露了截至上述文件出具之日发行人的股本及其演变情况，截至本补充法律意见出具之日，已披露的发行人的股本及其演变情况未发生变化。

八、发行人的业务

经本所律师核查，自《法律意见》及《律师工作报告》出具之日至本《补充法律意见》出具之日，发行人及其子公司取得的与生产经营相关资质证书变化情况如下：

（一）《药品 GMP 证书》

公司《药品 GMP 证书》已于 2020 年 8 月 10 到期，根据国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019 年第 103 号），自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP、GSP 认证有关规定办理。2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的，发放药品 GMP、GSP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。根据发行人的说明，公司目前已完成现场检查，待取得现场检查结果通知。

（二）《医疗器械生产许可证》

发行人持有北京市药品监督管理局核发的《医疗器械生产许可证》（许可证编号：京食药监械生产许 20060107 号），生产范围：2002 版分类目录：III 类：III-6840 体外诊断试剂；II 类：II-6840 体外诊断试剂；II-6840-3 免疫分析系统。许可期限自 2020 年 11 月 3 日至 2025 年 6 月 24 日。

发行人子公司赛维生物持有北京市药品监督管理局核发的《医疗器械生产许可证》（许可证编号：京食药监械生产许 20130061 号），生产范围：Ⅲ类 6840 体外诊断试剂，Ⅲ类 6840-3 免疫分析系统，Ⅱ类 6840 体外诊断试剂；Ⅱ类 22-04 免疫分析设备。许可期限自 2020 年 8 月 31 日至 2023 年 6 月 25 日。

（三）《医疗器械注册证书》

经本所律师核查，自《法律意见》及《律师工作报告》出具日至本补充法律意见出具之日，发行人子公司赛维生物拥有的 15 项二类医疗器械注册证以及 7 项三类医疗器械注册证已延续有效期，新增拥有 6 项二类医疗器械注册证及 8 项三类医疗器械注册证，具体情况如下：

（1）延续有效期

1、二类医疗器械注册证

序号	名称	注册人	注册证号	批准日期	有效期至
1	全自动化学发光免疫分析仪	赛维生物	京械注准 20202220285	2020.7.30	2025.07.29
2	促甲状腺素（TSH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20152401064	2020.09.02	2025.09.01
3	总三碘甲状腺原氨酸（T3）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20152401063	2020.09.02	2025.09.01
4	总甲状腺素（T4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20152401066	2020.09.02	2025.09.01
5	游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）	赛维生物	京械注准 20152401067	2020.09.02	2025.09.01

	测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）				
6	游离甲状腺素（FT4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20152401065	2020.09.02	2025.09.01
7	甲状腺过氧化物酶抗体（TPOAb）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20152401071	2020.09.02	2025.09.01
8	甲状腺球蛋白抗体（TGAb）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20152401075	2020.09.02	2025.09.01
9	促黄体生成素（LH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20152401074	2020.09.02	2025.09.01
10	孕酮（P）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20152401073	2020.09.02	2025.09.01
11	睾酮（T）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20162400131	2020.09.02	2025.09.01
12	铁蛋白（FER）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20162400132	2020.09.02	2025.09.01
13	促卵泡生成激素（FSH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20162400133	2020.09.02	2025.09.01
14	泌乳素（PRL）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20162400134	2020.09.02	2025.09.01
15	雌二醇（E2）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20152401072	2020.09.02	2025.09.01

2、三类医疗器械注册证

序号	名称	注册人	注册证号	批准日期	有效期至
1	甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20163400051	2020.07.20	2025.07.19

2	癌抗原 15-3（CA15-3）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准20153402270	2020.07.20	2025.07.19
3	糖类抗原 19-9（CA19-9）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准20153402268	2020.08.03	2025.08.02
4	肿瘤相关抗原 125（CA125）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准20153402269	2020.08.04	2025.08.03
5	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准20163400523	2020.09.23	2025.09.22
6	前列腺特异性抗原（PSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准20163400524	2020.10.26	2025.10.25
7	游离前列腺特异性抗原（F-PSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准20163400478	2020.10.26	2025.10.25

（2）新增拥有

1、二类医疗器械注册证

序号	名称	注册人	注册证号	批准日期	有效期至
1	胃蛋白酶原Ⅱ（PGⅡ）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400286	2020.08.03	2025.08.02
2	肌酸激酶同工酶（CK-MB）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400287	2020.08.03	2025.08.02
3	肌红蛋白（Myo）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400288	2020.08.03	2025.08.02
4	胃蛋白酶原Ⅰ（PGⅠ）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400289	2020.08.03	2025.08.02
5	N-末端脑钠肽前体（NT-proBNP）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫	赛维生物	京械注准20202400290	2020.08.03	2025.08.02

	分析法）				
6	肌钙蛋白 I（cTnI）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准20202400291	2020.08.03	2025.08.02

2、三类医疗器械注册证

序号	名称	注册人	注册证号	批准日期	有效期至
1	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1/2 型抗体检测质控品	贝尔生物	国械注准20203400737	2020.09.11	2025.09.10
2	人附睾蛋白 4（HE4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准20203400586	2020. 06. 19	2025. 06. 18
3	癌抗原 72-4（CA72-4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准20203400587	2020. 06. 19	2025. 06. 18
4	糠类抗原 242（CA242）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准20203400588	2020. 06. 19	2025. 06. 18
5	糠类抗原 50（CA50）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准20203400589	2020. 06. 19	2025. 06. 18
6	细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法	赛维生物	国械注准20203400590	2020. 06. 19	2025. 06. 18
7	神经元特异性烯醇化酶（NSE）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准20203400619	2020. 07. 02	2025. 07. 01
8	鳞状细胞癌抗原（SCC 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准20203400621	2020. 07. 02	2025. 07. 01

（四）第一类医疗器械备案

经本所律师核查，自《法律意见》及《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见出具之日，发行人新增拥有 2 项《第一类医疗器械备案凭证》，具体情况如下：

序号	产品名称	产品备案号

1	一次性使用采样器	京大械备 20200084 号
2	一次性使用病毒采样管	京大械备 20200093 号

九、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

1、根据发行人提供的资料，鉴于公司原独立董事吴细平因工作调动原因辞任公司董事，公司于 2020 年 7 月 1 日召开第一届董事会第十次会议，选举何晓云为公司独立董事，任期与第一届董事会一致。公司于 2020 年 7 月 16 日召开 2020 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司更换部分董事的议案》。

新增董事及其控制或担任董事、高级管理人员的企业为公司的关联方，主要情况如下：

姓名	在发行人担任职务	兼职（不含发行人下属企业）和对外投资单位	在兼职单位所任职务/投资情况
何晓云	独立董事	立信中联会计师事务所(特殊普通合伙)北京分所	负责人

2、经本所律师核查，更新期间内，除上述事项外，发行人新增的关联方情况主要如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	成都市陆尚财建设工程有限公司唐山分公司	公司副总经理于大为的配偶的弟弟刘海强担任负责人的企业

（二）关联交易

根据发行人提供的资料，《审计报告》并经本所律师核查，2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，发行人与关联方之间的关联交易如下：

1、经常性关联交易

（1）向关联方采购商品的情况

单位：万元

关联方	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
北京协力润华科技有限责任	-	-	-	79.39

公司				
合计	**-**	**-**	**-**	**79.39**

上述交易内容为支付科研服务费

（2）关键管理人员报酬

报告期内，公司关键管理人员（包括董事、监事和高级管理人员）报酬情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员报酬	179.00	400.54	349.97	177.57

（三）关联方往来余额

单位：万元

往来科目	关联方	2020年6月30日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应付账款（万元）	北京协力	-	-	2.59	2.59

十、发行人的主要财产

本所律师已在《法律意见》及《律师工作报告》中披露了截至上述文件出具之日发行人及其控股子公司拥有的房屋、土地、专利、商标、软件著作权等主要资产情况，经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，已披露的上述情况未发生变化。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

根据《审计报告》及发行人签署的合同、《企业信用报告》等资料，截至本补充法律意见出具之日，发行人及其子公司正在履行的对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同如下：

1、销售合同

公司通常与经销商签署年度框架协议，有效期通常为一年，在框架协议中约定合同期内销售产品的类型、规格、价格及销售区域等。

截至本补充法律意见出具之日，公司及其子公司正在履行的主要年度合作框架协议情况如下：

序号	客户名称	合同标的	合同期限
1	杭州亚瑞生物科技有限公司	体外诊断试剂	2020.1.1 至 2020.12.31
2	杭州嘉普生物科技有限公司	体外诊断试剂	2020.1.1 至 2020.12.31
3	上海贺俞医疗器械有限公司	体外诊断试剂	2020.1.1 至 2020.12.31
4	国药器械（唐山）有限公司	体外诊断试剂	2020.1.1 至 2020.12.31
5	南昌市安达检验科技有限公司	体外诊断试剂	2020.1.1 至 2020.12.31
6	河南中德医联商贸有限公司	体外诊断试剂	2020.1.1 至 2020.12.31
7	河南勇和宇生物技术有限公司	体外诊断试剂	2020.1.1 至 2020.12.31
8	杭州佰易生物技术有限公司	体外诊断试剂	2020.1.1 至 2020.12.31
9	河南金佰瑞科技有限公司	体外诊断试剂	2020.1.1 至 2020.12.31
10	杭州云医购供应链科技有限公司	体外诊断试剂、全自动化学发光免疫分析仪	2019.11.30 至 2020.12.31

2、采购合同

公司按需采购，每次根据采购的具体需求与供应商签署订单合同。

截至本补充法律意见出具之日，公司及其子公司正在履行的重大采购合同情况如下：

序号	客户名称	合同标的	合同金额（万元）	签订日期
1	滨松光子学商贸（中国）有限公司	设备零部件	287.07	2019.12.4
2	东莞市弘凌电子有限公司	设备零部件	360.00	2019.12.24
3	深圳市恒兴昌模具科技有限公司	设备外壳	630.00	2020.2.5
4	北京盐隆广机械工贸有限公司	加工部件	870.75	2020.2.26
5	天津合众博达机械设备有限公司	加工部件	574.00	2020.2.27
6	深圳市恒永达科技有限公司	加工部件	298.22	2020.2.14

（二）侵权之债

根据发行人的说明与承诺或相关政府主管部门出具的证明，并经核查，本所律师认为，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）重大关联交易

根据《审计报告》和发行人的说明与承诺，并经本所律师核查，截至 2020 年 6 月 30 日，除本律师工作报告已披露的事项外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系，亦不存在相互提供担保的情况。

（四）其他应收、应付款

根据《审计报告》，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人其他应收款共计人民币 1,280,201.81 元；其他应付款共计人民币 6,838,307.45 元。根据发行人的说明与承诺，并经本所律师核查，发行人金额较大的其他应收、应付款均是在正常生产经营活动中发生，合法、有效。

综上，本所律师认为，发行人的重大债权债务关系合法、合规，不存在纠纷。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

本所律师已在《法律意见》及《律师工作报告》中披露了截至上述文件出具之日发行人的重大资产变化及收购兼并情况，经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，已披露的上述情况未发生变化。

十三、发行人公司章程的制定和修改

本所律师已在《法律意见》及《律师工作报告》中披露了截至上述文件出具之日发行人的公司章程的制定和修改情况，经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，已披露的上述情况未发生变化。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

本所律师已在《法律意见》及《律师工作报告》中披露了截至上述文件出具之日发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作，经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人的组织机构未发生变化，发行人的《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》未发生变化；

经本所律师核查，更新期间内发行人的股东大会、董事会、监事会的召集、召开、表决方式及签署合法、真实、有效；

经本所律师核查，更新期间内发行人召开的股东大会及董事会的授权行为和重大决策行为均履行了《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》及其他内部规章制度所规定的决策程序，且该等授权或重大决策行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化

经本所律师核查，由于公司原独立董事吴细平因工作调动原因辞任公司董事，公司于 2020 年 7 月 1 日召开第一届董事会第十次会议，选举何晓云为公司独立董事，任期与第一届董事会一致。公司于 2020 年 7 月 16 日召开 2020 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司更换部分董事的议案》。

本所律师认为，发行人的董事、监事和高级管理人员均符合现行法律、法规、规范性文件及发行人《公司章程》规定的任职条件，独立董事符合证监会规定的任职资格和独立性，且不存在《公司法》第一百四十六条规定的情形，也不存在被证监会确定为市场禁入人员且禁入尚未解除的情形，均具有任职资格；发行人的董事、监事和高级管理人员的变化均已履行了必要的法律程序，合法、有效。

十六、发行人的税务

（一）发行人执行的税种、税率及税收优惠政策

1、发行人执行的税种、税率

经查验发行人《审计报告》，2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间，发行人及其控股子公司执行的主要税种及税率具体如下：

税种	计税依据	税率
增值税	境内销售；提供加工、修理修配劳务；	2018 年 5 月 1 日之前为 17% 2018 年 5 月 1 日之后为 16% 2019 年 4 月 1 日之后为 13%
	提供交通运输、邮政、基础电信、建筑、不动产租赁服务，销售不动产，转让土地使用权	2018 年 5 月 1 日之前为 11% 2018 年 5 月 1 日之后为 10% 2019 年 4 月 1 日之后为 9%

税种	计税依据	税率
	其他应税销售服务行为	6%
	简易计税方法	3%
城市维护建设税	实缴流转税税额	7%、5%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%

2、不同企业所得税税务纳税主体说明：

纳税主体	所得税税率			
	2020 年 1-6 月	**2019 年度**	**2018 年度**	**2017 年度**
贝尔生物	15%	15%	15%	15%
赛微生物[注 1]	15%	15%	15%	15%
北京一诺康	25%	25%	25%	25%
北京维润赛润诊断医疗技术有限公司（注销）[注 2]	不适用	不适用	25%（存续期）	25%
北京欣润欣泰科技有限公司（注销）[注 3]	不适用	不适用	25%（存续期）	25%

注 1：2017 年 12 月，公司收购赛维生物 75.19%的股权，自收购之日起将赛维生物纳入公司合并会计报表范围。

注 2：2018 年 11 月，公司注销全资子公司维润赛润。

注 3：2018 年 10 月，公司注销全资子公司欣润兴泰科技。

3、发行人享有的税收优惠政策

（1）根据《财政部国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9 号）及《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税（2014）57 号），一般纳税人销售用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品可选择按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税，贝尔生物及其子公司诊断试剂产品选择按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。

（2）贝尔生物 2010 年 12 月被评为高新技术企业，2013 年 7 月、2016 年 12 月、2019 年 10 月，贝尔生物高新技术企业复审通过，高新技术企业证书编号为 GR201911001763，报告期 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月享受 15%的所得税税收优惠政策。

（3）赛维生物 2015 年 11 月被评为高新技术企业，2018 年 9 月赛维生物高新技术企业复审通过，高新技术企业证书编号为 GR201811001080，自纳入合并报告期 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月享受 15%的所得税税收优惠政策。

本所律师认为，发行人及其子公司执行的上述税种及税率符合现行法律、法规及其他规范性文件的要求。报告期内发行人享受的税收优惠政策合法、合规、真实、有效。

（二）发行人报告期内财政补贴情况

根据《审计报告》及发行人提供的材料，发行人报告期内享受财政补贴情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
大兴区促进医药健康产业发展奖励	308.11	232.00	-	-
个税返还	39.23	-	-	-
北京大兴区财政局关于对参与防疫工作应急生产口罩、医用防护服、消杀产品、防疫药品、诊断试剂等产品的企业，经评定后给予一次性奖励	30.00	-	-	-
稳岗补贴	11.56	-	1.90	-
疫情相关社保补助	0.62	-	-	-
中关村国家自主创新示范区提升创新能力 优化创新环境支持资金	0.30	-	-	-
大兴区科技发展计划项目课题之“用于炎症诊断的高灵敏度、宽检测范围的试剂开发”	-	20.00	-	-
“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染防治”科技重大专项课题之“传染病免疫诊断试剂的研制”	-	78.06	-	-
艾滋病和病毒性肝炎等重大传染防治科技重大专项课题之“突发急性传染病诊断试剂的研制”	96.20	94.20	65.70	-
国家十二五“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项传染病诊断试剂产业技术创新联盟专项课题之“基于纳米磁分离技术的系列快速检测试剂的研制”	-	38.21	-	-
关于征集“新型冠状病毒感染肺炎科技防治”快速诊断及药物治疗研发项目	60.00	-	-	-

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体快速检测试剂的研发	40.00	-	-	-
合计	**586.02**	**462.47**	**67.6**	**-**

经本所律师核查，发行人享受的上述财政补贴合法、合规、真实、有效。

（三）发行人报告期内依法纳税

根据相关税务征收主管部门出具的证明、《审计报告》、大华出具的大华核字[2020]008453 号《纳税鉴证报告》并经本所律师核查，发行人及子公司报告期内依法纳税，除已披露情况外，不存在因违反税收法律、行政法规及规范性文件规定而受到税务主管部门行政处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）环境保护

本所律师已在《法律意见》及《律师工作报告》中披露了发行人的环境保护事项，更新期间内，已披露的上述情况未发生变化。

（二）产品质量和技术监督标准

本所律师已在《法律意见》及《律师工作报告》中披露了发行人的产品质量和技术监督标准事项，更新期间内，已披露的上述情况未发生变化。

十八、发行人募集资金的运用

本所律师已在《法律意见》及《律师工作报告》中披露了截至上述文件出具之日发行人募集资金的运用情况，经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，已披露的上述情况未发生变化。

十九、发行人业务发展目标

本所律师已在《法律意见》及《律师工作报告》中披露了截至上述文件出具之日发行人的业务发展目标，经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，已披露的上述情况未发生变化。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚情况

本所律师已在《法律意见》及《律师工作报告》中披露了截至上述文件出具之日发行人、持有发行人 5%以上股份的主要股东、发行人的控股股东、实际控制人及发行人董事长、总经理的诉讼、仲裁或行政处罚情况，经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，已披露的上述情况未发生变化。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师就发行人《招股说明书》（申报稿）中有关重大事项和相关法律内容与发行人、保荐人、其他专业机构进行了讨论，并已审阅了《招股说明书》（申报稿），特别对于其中引用《法律意见》、本补充法律意见和《律师工作报告》的相关内容进行了审慎审阅。

本所律师认为，发行人《招股说明书》（申报稿）引用《法律意见》、本补充法律意见及《律师工作报告》的相关内容与《法律意见》、本补充法律意见及《律师工作报告》无矛盾之处，《招股说明书》（申报稿）不致引用《法律意见》、本补充法律意见及《律师工作报告》的内容而出现虚假记载、误导性或重大遗漏。

二十二、本次发行上市的总体结论性意见

综上所述，本所律师认为，发行人符合首次公开发行股票并在创业板上市的法定条件，不存在重大违法违规行为；招股说明书所引用的《法律意见》、本补充法律意见和《律师工作报告》的内容适当。除尚需获得深圳证券交易所审核通过，并报中国证监会注册外，发行人本次发行上市在形式和实质条件上符合《证券法》、《公司法》和《管理办法》的规定。

本补充法律意见正本一式三份，经本所经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文）

（本页无正文，为《北京市天元律师事务所关于北京贝尔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的补充法律意见（一）》的签字盖章页）

北京市天元律师事务所（盖章）

负责人：

朱小辉

经办律师（签字）：

朱振武

谢发友

李　化

2020 年 12 月 14 日

本所地址：北京市西城区丰盛胡同 28 号

太平洋保险大厦 10 层，邮编：100032

律师事务所
执业许可证
（副本）

统一社会信用代码：31110000400795412U

北京市天元律师事务所，

符合《律师法》及《律师事务所管理办法》规定的条件，准予设立并执业。

发证机关：北京市司法局

发证日期：2016 年 08 月 01 日

3-3-1-151

律师事务所登记事项（一）

名　　称	北京市天元律师事务所
住　　所	北京市西城区丰盛胡同28号太平洋保险大厦10层
负 责 人	朱小辉
组织形式	特殊的普通合伙
设立资产	2000.0万元
主管机关	西城区司法局
批准文号	京司发【1994】194号
批准日期	1994-10-07

律师事务所登记事项（二）

合伙人	李晗　史振凯　罗轶　曹程钢 王辉　朱晓东　程城　任燕玲 郭威　杨科　陈梦伶　王涛 殷雄　孔晓燕　黄慧鹏　吴冠雄 刘瑛　林海宁　谢发友　池晓梅 韩如冰　朴昱　周倩　夏智华 许梅　周研　肖爱华　周世君 孙彦　余明旭　林志　刘艳 于进进　何鹏　朱小辉　王传宁 曾嘉　徐伟　陈卓　谢嘉芸 刘晓力　杨慧鹏　王韶华　宗爱华 黄再再　胡华伟　陈玉田　黄伟 朱振武　柴杰　王振强　王立华 徐萍　张刻　杨晨　李怡昱　谭清 李海江　王帮民　刘文武　张婕　赵鑫 曾曦　贺秋平　李琦　蔡磊　徐莹 刘冬　周陈义　李建辉　牟奎霖　解鹏 张德仁　许亮　华秀兰　郑敏俐　唐红海 翟晓津　于珍　冯一鸣　李慧青　宋娟娟 变更

北京市天元律师事务所 1100000021182

律师事务所变更登记（八）

退出合伙人姓名	日　期
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日
	年　月　日

律师事务所年度检查考核记录

考核年度	二〇一六年度
考核结果	合　格
考核机关	北京市西城区司法局 专用章 律师事务所年度检查考核
考核日期	2016年6月－2017年5月

考核年度	二〇一七年度
考核结果	合　格
考核机关	北京市西城区司法局 专用章 律师事务所年度检查考核
考核日期	2017年6月-2018年5月

考核年度	二〇一八年度
考核结果	合　格
考核机关	北京市西城区司法局 专用章 律师事务所年度检查考核
考核日期	2018年6月－2019年5月

北京市大成律师事务所

3-3-1-153

律师事务所年度检查考核记录

考核年度	二〇一九年度
考核结果	合格
考核机关	北京市西城区司法局律师事务所年度检查考核专用章
考核日期	2019年6月—2020年5月

考核年度	二〇二〇年度
考核结果	合格
考核机关	北京市西城区司法局律师事务所年度检查考核专用章
考核日期	2020年6月—2021年5月

考核年度	
考核结果	
考核机关	
考核日期	

律师事务所处罚记录

处罚事由	处罚种类	处罚机关	处罚日期

北京市天元律师事务所

执业机构 北京市天元律师事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 11101199610865797

法律职业资格或律师资格证号 55957109108O

持证人 朱振武

性别 男

发证机关 北京市司法局

身份证号 342824197109060012

发证日期 2018 年 12 月 05 日

北京市司法局

北京市天元律师事务所 1100000021162

律师年度考核备案

考核年度	二〇二〇年度
考核结果	称 职
备案机关	北京市西城区司法局 专用章 律师年度考核备案
备案日期	2020年6月 - 2021年5月

律师年度考核备案

考核年度	
考核结果	
备案机关	
备案日期	

执业机构 北京市天元律师事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 11101200010455746

法律职业资格或律师资格证号 159972080109

发证机关 北京市司法局

发证日期 2017 年 05 月 09 日

谢发友 11101200010455746

持证人 谢发友

性别 男

身份证号 34262319720812685X

北京市天元律师事务所 1100000021182

律师年度考核备案

考核年度	二〇一九年度
考核结果	称 职
备案机关	北京市西城区司法局 专用章 律师年度考核备案
备案日期	2019年6月－2020年5月

律师年度考核备案

考核年度	二〇二〇年度
考核结果	称 职
备案机关	北京市西城区司法局 专用章 律师年度考核备案
备案日期	2020年6月－2021年5月

执业机构 北京市天元律师事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 11101201810026951

法律职业资格或律师资格证号 A20141101140528

发证机关 北京市司法局

发证日期 2018 年 03 月 23 日

持证人 李化

性别 男

身份证号 430181198903114376

北京市天元律师事务所 1100000021162

律师年度考核备案

考核年度	二〇一九年度
考核结果	称 职
备案机关	北京市西城区司法局 专用章 律师年度考核备案
备案日期	2019年6月－2020年5月

律师年度考核备案

考核年度	二〇二〇年度
考核结果	称 职
备案机关	北京市西城区司法局 专用章 律师年度考核备案
备案日期	2020年6月－2021年5月