



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市中伦律师事务所
关于瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书（三）

二〇二二年八月



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

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

北京市中伦律师事务所

关于瑞博奥(广州)生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书（三）

致：瑞博奥(广州)生物科技股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受瑞博奥(广州)生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）的委托，担任发行人申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在深圳证券交易所创业板上市（以下简称“本次发行”）相关事宜的专项法律顾问。

本所律师根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规和中国证监会颁布的《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（证监发[2001]37 号），深圳证券交易所颁布的《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（2020 年修订）、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》，以及中国证监会、司法部联合颁布的《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（证监会、司法部令[2007]第 41 号）、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》（证监会、司法部公告[2010]33 号）等有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就发行人本次发行上市事宜，本所已向公司出具《北京市中伦律师事务所关于瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司首次公开发行股票

并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《北京市中伦律师事务所关于瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具法律意见书的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《北京市中伦律师事务所关于瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、《北京市中伦律师事务所关于瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。

现根据深圳证券交易所上市审核中心于 2022 年 5 月 27 日出具的《关于瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（审核函〔2022〕010460 号，以下简称“《第二轮审核问询函》”），就《第二轮审核问询函》有关法律问题出具《北京市中伦律师事务所关于瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明者外，与本所出具的《法律意见书》《律师工作报告》中的含义相同。

发行人已向本所作出保证：发行人已经向本所提供本所认为出具法律意见书所必需的真实的原始材料、副本材料或复制件，公司向本所提供的文件并无遗漏，所有文件上的签名、印章均是真实的，所有副本材料或复制件均与原件一致。

对出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依赖有关政府主管部门或其他有关单位出具的证明文件，出具法律意见。

本所律师依据我国现行有效的或发行人行为、有关事实发生或存在时适用的法律、行政法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等规定的理解而发表法律意见。

本所仅就与本次发行有关中国境内法律问题发表法律意见，本所和经办律师并不具备对有关会计、验资和审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格，本补充法律意见书中涉及会计审计、资产评估、

投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按有关机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述。

本所和经办律师已根据《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定和本所法律意见书出具之日以前已发生或存在的事实，严格履行法定职责，遵循勤勉尽责和诚实信用原则，进行充分核查验证，保证本所法律意见书认定的事实真实、准确、完整，发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并且愿意承担相应的法律责任。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行所必备的法定文件，随同其他申报材料上报深圳证券交易所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

本所同意发行人在其为本次发行编制的招股说明书中部分或全部自行引用或根据中国证监会、深圳证券交易所审核要求引用本补充法律意见书的相关内容，但发行人作上述引用时，不得由于引用而导致法律上的歧义或曲解，本所有权对招股说明书的相关内容进行再次审阅并确认。

本补充法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，未经本所的书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

本所律师按律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，在对公司提供的有关文件和事实进行充分核查验证的基础上，现出具法律意见如下：

目录

一、《第二轮审核问询函》问题 1. 关于主营业务.....	5
二、《第二轮审核问询函》问题 2. 关于经营合规性.....	18
三、《第二轮审核问询函》问题 3. 关于股东.....	37
四、《第二轮审核问询函》问题 4. 关于发行人分、子公司.....	48

一、《第二轮审核问询函》问题 1. 关于主营业务

前次审核问询回复显示：

(1) 发行人第三方医学检验服务收入主要集中于广东省内，主要是公司于广州市内设有检验中心，服务范围有限，未来公司将适时进行区域外业务的拓展。报告期内，公司第三方医学检验服务收入分别为 152.92 万元、6,703.76 万元和 12,010.19 万元。

(2) 公司于 2019 年起实现体外诊断试剂产品收入，2019 年度、2020 年度及 2021 年度收入分别为 0.56 万元、7,120.49 万元及 1.27 万元。发行人体外诊断试剂产品于 2020 年 7 月收到 FDA 的拒信。

(3) 发行人本次募集资金主要使用项目为 IVD 产品研发及产业化项目，投资额占募集资金总额比例的 30.08%。

请发行人：

(1) 补充说明发行人第三方医学检验服务收入所涉及的核酸检测业务及其他检验业务的服务半径，结合发行人相关业务的产能利用率、在手订单等情况，说明发行人第三方医学检验服务收入是否稳定、业绩增长是否具有可持续性；

(2) 结合发行人拓展广东省外市场的计划及进展情况，补充说明发行人第三方医学检验服务的发展规划及相关风险，发行人业绩是否对核酸检测业务存在重大依赖；

(3) 补充说明发行人体外诊断试剂产品收到 FDA 的拒信后，发行人采取的应对措施及实施进展情况、相关业务的后续拓展计划，是否拟引入中国、欧盟等其他市场；体外诊断试剂产品销量大幅下降是否对发行人持续经营能力构成重大不利影响；

(4) 结合发行人体外诊断试剂产品产销量情况，说明发行人募集资金主要用于体外诊断试剂产品研发及产业化项目的必要性及合理性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

1.查阅发行人第三方医学检验服务业务销售明细、在手订单，访谈发行人副总经理，了解第三方医学检验服务业务服务半径、收入稳定性、业绩增长可持续性等业务发展情况与未来业务发展规划；

2.访谈发行人实际控制人，了解发行人未来体外诊断产品注册规划以及新冠相关诊断试剂产品销售对公司经营的影响；

3.查阅发行人体外诊断产品生产、销售明细，访谈发行人实际控制人，了解发行人体外诊断业务发展规划，分析发行人体外诊断试剂相关募投项目合理性与必要性。

核查情况：

（一）补充说明发行人第三方医学检验服务收入所涉及的核酸检测业务及其他检验业务的服务半径，结合发行人相关业务的产能利用率、在手订单等情况，说明发行人第三方医学检验服务收入是否稳定、业绩增长是否具有可持续性；

1.发行人第三方医学检验服务收入所涉及的核酸检测业务及其他检验业务的服务半径

《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》、《医疗机构管理条例》、《医学检验实验室基本标准（试行）》、《医学检验实验室管理规范（试行）》等法律法规，若符合相关条件，经由当地卫生部门批准，即可设立医疗机构开展卫生行政部门核准的检验项目，理论上第三方医学检验服务业务不存在服务范围限制。

根据发行人提供的资料并访谈发行人副总经理，在实际业务经营过程中，受限于样本运输距离、检验结果及时性要求、市场竞争等因素，发行人第三方医学检验服务业务存在一定的服务半径，具体情况如下：

（1）样本运输距离：在提供诊断服务的过程中，一般由检验机构到医疗卫生机构等客户现场取样后，在固定实验室内使用专用仪器设备完成诊断活动，因此距离远近直接影响送样成本，远距离服务易增加不必要的成本；

（2）检验结果及时性要求：以新冠核酸检测为代表的检测项目，需配合防疫政策要求，及时向客户出具检测报告，采样后过长的送检距离的运营可行性较低；

(3) 市场竞争：以金域医学、迪安诊断为代表的行业内领先企业一般通过连锁网络布局，解决服务半径局限的问题，通过各区域的实验室深耕当地市场以形成竞争优势。

因此，在发行人仅于国内设置了一个位于广州的医学检验中心的情况下，发行人第三方医学检验服务收入所涉及的核酸检测业务及其他检验业务基本在广东省内开展，发行人医学检验服务业务实际服务半径存在一定限制，目前实际经营过程中自身样本运输服务半径基本可覆盖广州市为中心的约 250 公里范围以内。未来，瀚普医检室如于其他省市设立实验室，在取得当地卫生部门批准的《医疗机构执业许可证》等资质后，即可于当地开展医学检验服务业务，以逐步解决服务半径局限的问题。

此外，发行人在中国境外仅于美国亚特兰大市设置了医学检验中心（CLIA 实验室），主要为当地城市企业及个人客户提供核酸检测服务。

2.结合发行人相关业务的产能利用率、在手订单等情况，说明发行人第三方医学检验服务收入是否稳定、业绩增长是否具有可持续性

（1）发行人相关业务的产能利用率、在手订单等情况

①产能利用率

根据发行人提供的资料并访谈发行人副总经理，报告期内，公司第三方医学检验服务主要为子公司瀚普医检室开展的新冠核酸检测项目。为配合疫情防控常态化和临时需求，瀚普医检室通过购置设备扩大了自身检测产能，2020 年及 2021 年的产能利用率分别为 43.26%及 30.36%，产能储备较为充裕，并能满足新冠疫情爆发时的检测峰值需求。

②在手订单情况

根据发行人提供的资料并访谈发行人副总经理，新冠疫情从 2020 年爆发至今，发行人子公司瀚普医检室持续提供核酸检测服务，并与相关客户建立了良好的合作关系，2022 年 1-6 月相比 2021 年，交易金额 10 万元以上的新冠核酸检测服务客户为上一年合作客户的比例呈现上升趋势，具体情况如下：

期间	2022 年 1-6 月	2021 年
当年/期交易金额大于 10 万元客户数量 (A)	87	127
曾于上一年合作的客户数量 (B)	55	67
比例 (C=B/A)	63.22%	52.76%

2022 年 1-6 月，因新冠防疫措施逐步趋于常态化以及发行人持续进行业务拓展，发行人承担的核酸检测人次呈现较大提升，其中新冠核酸检测项目交易金额 150 万元以上以上的客户共 6 家，具体情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2022 年 1-6 月销售金额 (未经审计数)	2021 年度销售金额
1	广州天博医院有限公司	421.67	37.54
2	广州市黄埔区新龙镇中心卫生院 (曾用名：广州市萝岗区红十字会医院)	369.80	361.57
3	广州开发区医院	353.58	1,527.75
4	广州市黄埔区教育局	263.55	-
5	广州市公安局黄埔区分局	206.14	156.69
6	广州市黄埔区市场监督管理局	160.36	416.22

注：发行人与广州市黄埔区教育局始于 2020 年，向其提供新冠核酸检测服务。

因核酸检测服务具有常态化、事前无法精确确定具体交付数量等特点，瀚普医检室与客户签订的框架性合同或订单，一般仅对服务单价等条款进行约定，并按一定的时间周期进行实际结算，故合同中不涉及总金额。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人子公司瀚普医检室尚在履行的核酸检测服务合作协议共 70 余份，其中包括报告期内已有合作历史的客户广州开发区医院、广州市公安局黄埔区分局、广州市黄埔区市场监督管理局、广州天博医院有限公司等，共 30 余家，其余为新增客户，主要是各类企事业单位及医疗机构等。

截至本补充法律意见书出具日，瀚普医检室存在部分已提供的核酸检测服务尚未实际结算的情形。2021 年 12 月，东莞市新冠疫情严重，瀚普医检室参与了政府机构组织的全民核酸检测（以下简称“大筛查”），截至本补充法律意见书出具，相关合作单位已通知瀚普医检室推进合同签署事宜，待合同签署完毕后进行结算。2022 年，瀚普医检室亦参与了广州市及深圳市等周边城市政府机构组织的大筛查工作，存在暂未与相关主管机构签署合同及结算的情况。

2020 年，瀚普医检室亦参与了广州市越秀区、黄埔区及白云区的大筛查工作，在相关检测工作结束后，在主管部门的统一协调下，瀚普医检室（即检测单位）与相关医院（即采样单位）签署合同，并完成发票开具及收款等结算工作，自完成检测工作至完成结算耗时约为 6 个月左右。该项业务开展情况与前述瀚普医检室后续参与的其他大筛查工作性质相似，故前述结算情况具备合理性。

同行业公司开展新冠核酸检测服务业务亦存在相关情形，根据同行业科创板拟上市公司江苏康为世纪生物科技股份有限公司招股说明书披露，2021 年末，该公司因开展核酸检测项目与北京顺义社区和南京溧水区政府产生的合同履约成本为 340.37 万元。

此外，公司亦积极进行除新冠核酸检测服务之外检验项目的市场拓展工作，已与 10 余家基层医疗机构、医学实验室开展临床检验服务合作。

（2）说明发行人第三方医学检验服务收入是否稳定、业绩增长是否具有可持续性

根据发行人提供的资料并访谈发行人副总经理，报告期内，发行人第三方医学检验服务收入主要来源于新冠核酸检测服务，并呈现快速增长趋势，2021 年度第三方医学检验服务收入同比增长 79.16%。报告期内，发行人与主要第三方医学检验服务业务客户建立了良好的合作关系。

随着 2020 年新冠疫情爆发以来，国内新冠疫情虽已得到有效控制，但由于境外输入的影响以及节假日出行、季节变换等因素使得局部地区疫情仍存在反复情况。此外，新冠变异病毒的不断出现亦使疫情发展变化存在不确定性。因此，新冠检测未来仍将可能是国内疫情防控的重要措施。

发行人作为新冠疫情防控工作的协助企业，未来收入中仍将有部分新冠核酸检测相关收入。但在新冠疫情逐步被有效控制的情况下，预计未来新冠核酸检测需求的增速将较以前年度有所放缓，且核酸检测市场价格将较以前年度进一步下调，发行人新冠核酸检测业务短期内业绩增速或将有所下降、中长期业绩规模亦可能出现下滑趋势。结合自身第三方医学检验服务业务发展规划，发行人亦积极布局其他的检验项目，以培育新增利润增长点。

(二) 结合发行人拓展广东省外市场的计划及进展情况, 补充说明发行人第三方医学检验服务的发展规划及相关风险, 发行人业绩是否对核酸检测业务存在重大依赖;

1. 发行人拓展广东省外市场的计划及进展情况

根据发行人提供的资料并访谈发行人副总经理, 报告期内, 发行人以瀚普医检室为境内第三方医学检验服务业务开展主体。基于广州的中心实验室, 服务广州市内及广东省内其他城市的临床检验需求。基于目前瀚普医检室的业务发展阶段, 公司计划持续完善已有实验室的服务项目并提高服务水平, 为今后向其他省份连锁复制树立标杆。截至本补充法律意见书出具日, 发行人暂未在广东省外市场进行实质性的布局措施。

2. 补充说明发行人第三方医学检验服务的发展规划及相关风险

(1) 发展规划

根据发行人提供的资料并访谈发行人副总经理, 近两年来新冠疫情的冲击, 给我国医疗机构和公共卫生防控体系带来了巨大挑战。各地第三方医学检验实验室发挥自身产能储备及灵活调度能力, 在核酸检测特别是大规模核酸筛查方面发挥了有效作用。瀚普医检室在此背景下获得了发展机会, 拓展了医疗机构端和个人端等客户群体, 营业收入规模获得快速发展。

经访谈发行人副总经理, 未来三年, 公司将进一步增加对技术研发的投入, 以现有中心实验室为基础, 使用自有资金进行实验室检验项目升级和信息化平台升级, 覆盖生化、免疫、分子诊断等多领域布局, 并针对优生优育、白血病等疾病领域搭建流式细胞分析等特色技术平台, 同时逐步探索基于已取得国家药监局批准的蛋白芯片相关特色检测项目落地, 充分挖掘已有客户除新冠核酸检测之外的服务需求并持续开拓省内二级及以下医疗机构客户需求, 进一步打开销售渠道。通过产品服务体系的丰富、技术能力的提升、质量控制水平的完善、营销网络的拓展和品牌声誉的强化, 瀚普医检室希望为各级医疗机构提供更为完整和多样化的检验诊断服务, 成为地区分级诊疗改革的重要助力。

(2) 风险因素

发行人已于招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（一）新冠疫情相关产品及服务收入下滑风险”、“（五）医学检验服务执业风险”及“（十）行业监管政策变化风险”中对于医学检验服务业务经营相关风险进行了披露。

此外，根据发行人的说明，结合发行人第三方医学检验服务的发展规划，发行人可能面临业务拓展不达预期的风险，具体如下：

发行人第三方医学检验服务业务拓展计划是基于当前市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、市场未来预测情况等因素做出，需要加大场地建设投入、检验设备投资并配备检验人员团队。但在业务拓展过程中可能受到市场环境变化、市场拓展进度不及预期等变化因素的影响，从而影响相关投入的投资收益，公司可能面临第三方医学检验服务业务拓展不达预期的风险。

3. 发行人业绩是否对核酸检测业务存在重大依赖

根据发行人提供的资料，报告期内，发行人新冠核酸检测服务业务营业收入占比为 0.00%、22.23%及 40.95%，毛利占比达 0.00%、20.88%及 37.99%，净利润占比达 0.00%、20.42%及 47.48%，均呈现上升趋势，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
新冠核酸检测服务收入	11,685.32	6,310.52	0.00
营业收入占比	40.95%	22.23%	0.00%
新冠核酸检测服务毛利	8,768.26	4,843.05	0.00
毛利占比	37.99%	20.88%	0.00%
新冠核酸检测服务净利润	5,240.84	2,410.55	0.00
净利润占比	47.48%	20.42%	0.00%

注：在估算新冠核酸检测服务的净利润时，先按各主体是否从事新冠核酸检测服务区分，在此基础上，对于同时从事新冠核酸检测服务和其他业务的主体，研发费用按研发项目是否与新冠核酸检测服务有关区分，其他收益仅包括明确与新冠疫情相关的政府补助、免征增值税收入；财务费用全部计入非新冠疫情相关业务；其余利润表项目按新冠核酸检测服务与其他业务的销售收入比例分摊。

由上表可见，2019 年至 2020 年，新冠核酸检测服务业务产生的营业收入、毛利、净利润占比较小，未对发行人业绩产生重大影响。2021 年因广东省内各城市加强疫情防控措施，开展“大筛查”等疫情防控工作，发行人新冠核酸检测业务得以实现进一步发展，收入、毛利及净利润占比分别达到 40.95%、37.99%及

47.48%，对发行人整体业绩产生了重大影响，但报告期内生物科研试剂业务为发行人主要且持续的营业收入、毛利及净利润来源，业绩规模呈现稳定增长趋势，而新冠核酸检测服务营业收入、毛利及净利润占比均未达到 50%，发行人收入、毛利及净利润对核酸检测业务不存在重大依赖。

基于未来新冠疫情逐步被有效控制的情况下，预计未来新冠核酸检测需求的增速将较以前年度有所放缓，且核酸检测市场价格将较以前年度进一步下调，发行人新冠核酸检测业务短期内业绩增速或将有所下降、中长期业绩规模亦可能出现下滑趋势，长期而言发行人新冠核酸检测服务业务对整体业绩影响将逐步下降。而新冠疫情形势的稳定将促进发行人生物科研试剂业务及其他业务市场需求进一步复苏，发行人相关业务预计仍将保持稳步增长趋势，成为业绩主要来源。

（三）补充说明发行人体外诊断试剂产品收到 FDA 的拒信后，发行人采取的应对措施及实施进展情况、相关业务的后续拓展计划，是否拟引入中国、欧盟等其他市场；体外诊断试剂产品销量大幅下降是否对发行人持续经营能力构成重大不利影响；

1.补充说明发行人体外诊断试剂产品收到 FDA 的拒信后，发行人采取的应对措施及实施进展情况、相关业务的后续拓展计划，是否拟引入中国、欧盟等其他市场

根据弗若斯特沙利文数据，国内外新冠检测市场主要使用分子诊断方法（即核酸检测），抗体检测方法市场份额相对较小。根据发行人实际控制人的说明，发行人体外诊断试剂产品（新冠抗体检测试剂）收到 FDA 的拒信后，基于市场需求判断，发行人未继续对新冠抗体检测试剂投入研发与销售资源，相关产品在美国、中国及欧盟等市场暂无进一步的医疗器械注册及市场拓展计划。如该产品在科研领域仍有市场需求，发行人仍可进行生产及销售活动。

除前述抗体检测试剂外，发行人亦针对新冠相关的临床诊断需求进行了其他的产品开发工作。发行人美国子公司 Panohealth 基于 CLIA 实验室建立了新冠核酸检测的实验室自建项目（LDT）并投入市场销售，同时按照美国 FDA 要求，于 2022 年初提交了该核酸检测 PCR 试剂的 EUA 申请并获得受理，基于该试剂产品的检验服务于 2022 年 1-6 月实现销售收入 450.98 万元（未经审计）；发行人

亦于境内开发了样本保存液、核酸提取及纯化试剂等新冠核酸检测辅助试剂，该等自产试剂已履行第一类医疗器械相关备案程序，于 2022 年 1-6 月实现销售收入 655.75 万元（瑞博奥单体报表数据，未经审计）。

体外诊断业务系发行人持续开展的业务之一，发行人自 2015 年起开始布局体外诊断试剂业务，并保持持续的研发投入，报告期内不仅结合新冠疫情诊断需求进行相关产品开发，亦在自主搭建的化学发光、荧光免疫层析、蛋白芯片临床应用、分子诊断等技术平台上，持续推进常规研发项目进程，不断完善自身产品管线。化学发光平台研发管线中，增加产品在肿瘤、性激素、肝纤维、胃功能及甲状腺功能等领域标志物的覆盖范围；荧光免疫层析平台研发管线中，重点推进心血管、炎症等标志物方面的产品开发；蛋白芯片平台研发管线中，基于多年在蛋白芯片研发与商业化领域的实践，形成了成熟的产品开发经验，计划结合蛋白芯片多靶标检测的特点，开发具备临床应用价值的肿瘤筛查等领域产品；分子诊断平台研发管线中，重点推进甲基化检测项目的开展，外周血无创大肠癌筛查、前列腺癌尿液无创检测产品已处于临床实验进程中。随着产品丰富度的逐步提升，发行人亦将有序推进销售推广工作的开展，结合未来募投项目的实施，搭建专业销售团队，形成广泛的销售网络。

截至本补充法律意见书出具日，公司自主研发生产的体外诊断产品已经取得国家药监局三类医疗器械产品注册证 1 项，二类医疗器械产品注册证 39 项，一类医疗器械产品备案凭证 71 项。

2.体外诊断试剂产品销量大幅下降是否对发行人持续经营能力构成重大不利影响

经核查，发行人 2020 年度体外诊断试剂产品收入规模较大，主要系子公司 Raybiotech Life 新冠抗体检测试剂（胶体金）销售量增大，该诊断试剂产生收入、毛利与净利润分别为 7,098.30 万元、5,935.25 万元与 4,362.95 万元，占当年度发行人整体营业收入、毛利与净利润比例分别为 25.00%、25.59%与 36.95%，对发行人 2020 年业绩产生了重大影响。

根据发行人实际控制人的说明，2021 年发行人体外诊断产品销量同比大幅下降，相关业绩指标占发行人整体比例较低，对发行人业绩产生一定不利影响，

但发行人生物科研试剂业务、第三方医学检验服务业务均呈现增长趋势，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度	
	金额	营收占比	金额	营收占比
生物科研试剂产品及服务收入	14,858.85	52.08%	12,682.64	44.67%
体外诊断产品收入	1.27	0.004%	7,120.49	25.08%
第三方医学检验服务收入	12,010.19	42.09%	6,703.76	23.61%

整体而言，发行人 2021 年营业收入、毛利、净利润水平相比 2020 年基本保持稳定，各项期间费用率亦未出现重大不利变化，具体情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度
主营业务收入（万元）	27,589.67	27,261.16
毛利（万元）	22,460.78	22,430.61
净利润（万元）	11,038.85	11,806.38
销售费用率	9.51%	8.88%
管理费用率	8.06%	6.91%
研发费用率	18.43%	16.40%
财务费用率	0.48%	1.44%

综上，体外诊断试剂产品销量大幅下降未导致发行人主要财务指标出现重大不利变化，对发行人持续经营能力不构成重大不利影响。

（四）结合发行人体外诊断试剂产品产销量情况，说明发行人募集资金主要用于体外诊断试剂产品研发及产业化项目的必要性及合理性。

1. 发行人体外诊断试剂产品产销量情况

根据发行人实际控制人的说明，发行人为募集资金投资项目的实施主体，报告期内，除美国子公司 Raybiotech Life 生产并销售的新冠抗体检测试剂外，发行人其他已获国内医疗器械注册/备案的体外诊断试剂产品可与国内仪器厂商的开放式系统适配使用，该等试剂均于中国境内生产并销售，产生营业收入规模较小，分别为 0.56 万元、22.19 万元及 0.49 万元，相关产品产销量情况如下：

生产线		项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
体外诊断试剂 产品线 (中国境内)	取得一类 医疗器械 产品备案 凭证试剂	产量 (人份)	776,160	57,184	-
		销量 (人份)	673,400	57,184	-
		产销率	86.76%	100.00%	-
	取得二类 医疗器械 产品注册 证试剂	产量 (人份)	12,400	43,940	1,780
		销量 (人份)	12,760	41,065	1,280
		产销率	102.90%	93.46%	71.91%
	取得三类 医疗器械 产品注册 证试剂	产量 (人份)	384	4,032	5,376
		销量 (人份)	-	1,536	5,376
		产销率	-	38.10%	100.00%

注：新冠疫情期间，瑞博奥生产的一类试剂样本保存液、核酸提取及纯化试剂存在向子公司瀚普医检室销售的情形，故产量相对较大，该表格统计未对该部分发行人内部购销情况进行剔除。

报告期内，发行人境内体外诊断业务虽形成了一定数量的产品管线，但产品丰富度与同行业公司相比仍有较大的提升空间，市场渠道仍处于开拓期，营业收入规模较小，报告期内主要采取以销定产的生产策略，产销率整体处于较高水平。

2.募集资金投资项目实施的必要性

(1) 培育新的利润增长点，实现发行人可持续发展

根据发行人实际控制人的说明，发行人于 2015 年于境内布局体外诊断业务，并针对该项业务进行了系统性的业务规划。近年来发行人在体外诊断领域保持持续的研发投入，体外诊断试剂产品陆续取得国家药监局的医疗器械产品注册许可或备案凭证。2018 年至今，发行人累计新增取得第三类医疗器械注册证 1 项，第二类医疗器械注册证 38 项，第一类医疗器械备案 67 项，产品应用范围覆盖肿瘤、性激素、心血管、炎症、肝纤维、胃功能及甲状腺功能等领域标志物的检测。预计未来三年仍将持续有新产品获得国内二类、三类医疗器械注册证。本项目建设完成后，由于研发条件、研发设备和研发人员数量及素质等得到增强，研发及产业化能力将得以进一步提升，发行人将有能力在现有研发项目的基础上加快产业化进程，并进行更加深入的研究开发，不断推出适应市场需求的新产品，提高发行人产品销量，为发行人培育新的利润增长点。本项目的顺利实施有利于进一步提升发行人整体盈利水平，助力发行人稳健发展。

(2) 顺应行业发展，满足体外诊断产品日益增长的市场需求

根据发行人实际控制人的说明，受益于我国诊疗技术与诊疗手段的提高、医保普惠政策力度的加大以及国民健康意识的不断增强，尤其是在 2020 年初新冠疫情的催化下，我国体外诊断行业保持高速的发展趋势。据弗若斯特沙利文分析统计，中国 IVD 市场从 2016 年的 450 亿元人民币增长到 2020 年的 1,075 亿元人民币。未来，随着人口老龄化趋势的加剧、人均医疗费用的增长和技术的进步，IVD 市场有望逐步增长。到 2025 年，中国 IVD 市场预计将达到 2,198 亿元人民币，2020-2025 年复合年增长率为 15.4%。在预测期内，中国 IVD 市场增长迅速。IVD 行业的主要驱动因素之一是慢性病的增长，由于许多人不健康的饮食习惯、压力大、缺乏体育活动，这类疾病愈发普遍。此外，传染病的流行对疾病的迅速检验也产生了极大的需求。相比于整体医疗器械市场的增速，IVD 市场增速更快，在中国医疗器械市场的份额将从 2020 年的 14.7% 增长到 2025 年的 17.9%。

为此，发行人亟需通过本项目的实施，顺应体外诊断行业发展趋势，结合自身在免疫诊断、分子诊断等方面的技术积累，以临床诊断需求为导向，实现发行人体外诊断产品产业化发展，从而满足国内体外诊断产品日益增长的市场需求，进一步提升发行人的市场影响力和盈利能力。

（3）保持发行人技术领先性，提升发行人核心竞争力

根据发行人实际控制人的说明，近年来，发行人在体外诊断持续进行技术平台的布局，巩固和提高自主研发实力，坚持自主知识产权的研发创新之路。通过本项目的建设实施，发行人拟升级现有研发中心，购置研发设备、加大体外诊断领域科研投入，建设高水平的研发和实验环境，持续培养和引进多学科、多层次的技术人才，构建高水平的研发团队，力求及时把研发过程中取得的技术成果转化为产品、把技术优势充分转化为竞争优势。本项目的顺利实施有利于发行人全面提高自身竞争优势、提升自主创新能力，进而保持核心竞争力、提高持续盈利能力、在研究开发实践中实现发行人的创新、稳健发展。

3.募集资金投资项目实施的合理性

（1）发行人具备体外诊断试剂研发能力，基于未来销售预期进行产能储备

根据发行人实际控制人的说明，发行人体外诊断试剂产品与生物科研试剂产品的底层技术存在一定的共性，即抗原与抗体特异性结合的技术原理，拓展体外

诊断业务是基于自身技术禀赋的合理延伸。发行人是一家从事蛋白检测类生物科研试剂研发、生产、销售并提供技术服务的生物科技公司，主要业务包括酶联免疫试剂盒、蛋白芯片、抗原、抗体等产品以及提供基于前述产品的蛋白质检测、生物标记物筛选、生物信息分析等技术服务，对基于抗原抗体特异性结合的免疫反应方法学的应用较为广泛。目前发行人已自主建立了化学发光、荧光免疫层析、蛋白芯片的临床应用、分子诊断等体外诊断试剂开发平台，其中化学发光、荧光免疫层析、蛋白芯片的临床应用均为免疫诊断领域的技术路线，与发行人生物科研试剂业务主要产品酶联免疫试剂盒、蛋白芯片相关技术具备共通性。同时，公司亦在科研领域与医疗机构达成合作关系，共同探索、开发具备临床价值的新型生物标记物，为后续体外诊断产品的开发进行技术储备。

发行人在生物科研试剂领域保持长期投入，在检测试剂反应体系、产品工艺等方面形成了深厚的技术储备，在此过程中亦形成了良好的盈利情况，可支持发行人拓展新的业务方向，因此，发行人基于自身技术特点，在体外诊断领域进行适时有序的布局，有利于公司培育新的利润增长点。随着发行人陆续取得国家药监局医疗器械产品注册证及备案凭证，部分产品已初步进行市场拓展，预计未来将逐步打开市场，目前产线仅具备小规模生产能力，故发行人预先进行产能储备具备合理性。

（2）发行人拟加大营销网络建设投入，为新增产能消化提供有效保障

根据发行人实际控制人的说明，发行人体外诊断产品处于市场开拓初期，考虑到自身产品丰富度逐步提升，已初步通过社会招聘及内部人员调整搭建销售团队，积极接触国内各省市的体外诊断专业经销商，并积极参与行业学会活动，就发展策略与产品特点进行前期宣传推广。同时，发行人亦计划挖掘因疫情防控的契机达成核酸检测服务合作关系的医疗机构客户需求，力争形成在体外诊断产品领域的进一步合作。此外，通过与医疗机构进行科研合作并共同发表科研论文，加强与医疗机构的合作关系，为体外诊断产品领域合作积累基础。为加快体外诊断产品业务进一步落地，发行人亦计划将募集资金投向营销网络建设，与体外诊断试剂产品研发及产业化项目形成协同，通过招募具有丰富营销经验的人员，进一步提高公司市场营销能力和营销服务能力，提高公司产品在中国市场的知名度，为新增产能消化提供有效保障。

(3) 发行人布局生物科研试剂与体外诊断试剂符合同行业公司发展趋势

根据发行人实际控制人的说明，发行人境外可比公司 Bio-Techne、Merck KGaA、Thermo Fisher Scientific 与 Bio-rad 等成立时间较早，发展过程中通过自研或收购等方式，在生命科学领域、临床诊断领域均形成了丰富的产品线。发行人生物科研试剂和体外诊断试剂业务布局思路与该等可比公司类似，具备商业合理性。

核查意见

1. 发行人作为新冠疫情防控工作的协助企业，未来收入中仍将有部分新冠核酸检测相关收入。但在新冠疫情逐步被有效控制的情况下，预计未来新冠核酸检测需求的增速将较以前年度有所放缓，且核酸检测市场价格将较以前年度进一步下调，发行人新冠核酸检测业务短期内业绩增速或将有所下降、中长期业绩规模亦可能出现下滑趋势。结合自身第三方医学检验服务业务发展规划，发行人亦积极布局其他的检验项目，以培育新增利润增长点。

2. 2021 年核酸检测业务对发行人业绩存在重大影响，但发行人收入、毛利及净利润等业绩指标对核酸检测业务不存在重大依赖。

3. 体外诊断试剂产品销量大幅下降对发行人持续经营能力不构成重大不利影响。

4. 发行人募集资金主要用于体外诊断试剂产品研发及产业化项目具备必要性及合理性。

二、《第二轮审核问询函》问题 2. 关于经营合规性

申报材料及前次审核问询回复显示：

(1) 2022 年 4 月 6 日，广州市卫生健康委员会发布《广州市卫生健康委关于第三方检测机构私自接收检测非本机构唯一采样管编码标本事件的通报》，该通报认为瀚普医检室在 2022 年 3 月深圳市开展多轮大规模人群核酸检测筛查期间，私自接收检测非本机构唯一采样管编码标本进行核酸检测，违反了《广东省新冠肺炎防控指挥办核酸检测工作专班转发国务院联防联控机制综合组关

于进一步强化新冠病毒核酸检测医学检验实验室监管的通知》的规定，要求瀚普医检室在内的第三方检测机构及时整改。

(2) 发行人新冠核酸检测服务单价由 2020 年的 69.49 元/人次下降 2021 年的 26.82 元/人次，降幅 61.40%。

(3) 2022 年 5 月 25 日，国家医疗保障局发布《关于进一步降低新冠病毒核酸检测和抗原检测价格的通知》，针对新冠病毒核酸检测费用，常态化核酸检测费用由各地政府承担。

请发行人：

(1) 补充说明上述违规事项的具体情况，出现违规的具体环节及流程，发行人后续整改措施及其有效性，发行人关于第三方检测业务的内控制度是否健全、完善；上述事项是否对发行人后续业务承接构成重大不利影响；

(2) 补充说明发行人外购的新冠核酸检测及配套试剂及其生产厂商是否具备相关资质，发行人控制外购产品质量的具体措施、实际执行情况、与生产厂商关于质量责任分摊的具体安排；报告期内是否存在纠纷的情况；

(3) 结合国家医保局等监管机构对核酸检测费用的最新监管要求，量化分析上述政策的推出对发行人的产品单价、盈利水平、订单获取等方面的具体影响；

(4) 发行人从事新冠核酸检测服务中是否还存在检测结果造假等其他违法违规行。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

1. 查阅发行人出具的说明、广州市卫生健康委出具的《广州市卫生健康委关于第三方检测机构私自接受检测非本机构唯一采样管编码标本时间的通报》、检测统计表、访谈瀚普医检室负责人，以核查瀚普医检室被通报的具体情况；

2. 查阅瀚普医检室出具的整改总结以及制定的内控制度、检测统计表、订单明细、访谈广东省卫生健康委员会、广州市卫生健康委员会督导员，以核查瀚普医检室的整改情况、内控制度和对业务的影响；

3.查阅发行人采购入库明细，抽查新冠核酸检测试剂以及其他检测试剂对应采购凭证，通过国家药品监督管理局等公开渠道检索相关诊断试剂供应商的生产、经营资质情况与相关诊断试剂的注册情况，核查第三方医学检验业务使用的检验试剂情况；

4.查阅国家医保局、广东省医保局等监管机构关于新冠核酸检测的相关政策文件，了解新冠核酸检测政府指导价格的变动趋势；

5.访谈发行人副总经理，了解外购试剂质量管理措施及执行情况，与最新医保局政策指导下发行人新冠核酸检测服务业务开展情况；

6.查阅发行人的生产经营资质和产品注册相关资料，结合相关法律法规分析经营资质齐备性；

7.查阅与新冠核酸检测及配套试剂供应商签订的合同或订单，对主要新冠核酸检测及配套试剂供应商进行访谈，以核查与生产厂商关于质量责任分摊的具体安排、是否存在纠纷或潜在纠纷；

8.查阅发行人出具的说明、瀚普医检室的采购明细、销售明细、序时账或科目余额表，以核查客户、供应商中是否存在同行第三方医学检验实验室的情况；

9.实地走访瀚普医检室并随机抽查 PCR 仪的新冠核酸检测记录，检查检测样本是否为瀚普医检室唯一编码，以核查是否存在检测结果造假、擅自接受分包、转包，或者擅自对外分包、转包等情形；

10.查阅广州市卫生健康委员会出具的证明及信用中国（广东）出具的《企业信用报告》；检索中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/>）以及主管部门相关网站，以核查发行人及子公司相关处罚或诉讼情况。

核查情况：

（一）补充说明上述违规事项的具体情况，出现违规的具体环节及流程，发行人后续整改措施及其有效性，发行人关于第三方检测业务的内控制度是否健全、完善；上述事项是否对发行人后续业务承接构成重大不利影响；

1.瀚普医检室被通报事项的具体情况，出现违规的具体环节及流程

根据发行人提供的资料、出具的说明，2022 年 2 月底至 2022 年 3 月 20 日深圳市“静态管理”结束期间，深圳市疫情形势严峻，为响应当时的防控要求，深圳市各医院及第三方核酸检测机构开展了大规模人群核酸检测筛查，深圳市一家医学检验实验室于 2022 年 3 月 1 日将部分样本分包，瀚普医检室分两批接受了该实验室部分样本并为其开展核酸检测，于 2022 年 3 月 2 日 0:59 完成全部样本检测，并发现一例可疑阳性，随后立即按有关程序逐级报告至深圳市疾控中心。基于前述事实，广州市卫生健康委员会于 2022 年 4 月 6 日向瀚普医检室出具《广州市卫生健康委关于第三方检测机构私自接受检测非本机构唯一采样管编码标本时间的通报》，对瀚普医检室的前述行为予以通报。

根据发行人提供的资料、出具的说明，瀚普医检室前述被通报事项发生在大规模人群核酸检测筛查获取样本环节，其获取的筛查样本是接受其他第三方核酸检测机构分包的样本。

2. 发行人后续整改措施及其有效性，发行人关于第三方检测业务的内控制度是否健全、完善

根据发行人提供的资料、出具的说明，瀚普医检室发生前述被通报事项后积极开展如下整改：（1）组织瀚普医检室全体员工学习广州市卫生健康委员会相关“通报”的精神，学习相关实验室管理规定，杜绝违法分包、转包、私接等行为再次发生；（2）确有检测能力不能完成指定任务时，及时向主管部门报告，由疫情防控指挥办统筹协调解决；（3）按照相关管理规定要求，实验室核心区域安装摄像设备，确保实验过程中的各环节处于有效监控中；（4）积极与各级政府部门沟通及时报告工作中存在的问题，接受主管部门的督导工作；（5）对样本转运人员、样本接收人员及检测人员进行生物安全教育，落实各项安全防护；（6）加强新冠样本拆分生物安全管理、新冠检测医疗废物管理、实验室环境的消毒监测工作等。

对于前述整改行为，瀚普医检室于 2022 年 3 月 15 日接受广东省卫生健康委员会的专项督导、于 2022 年 4 月 13 日接受广州市卫生健康委员会的常规督导。经访谈广东省卫生健康委员会、广州市卫生健康委员会的督导员，督导结果为瀚普医检室后续整改措施有效，内控制度健全、完善。

经核查，瀚普医检室制定了《试剂质检作业指导书》《2019-nCoV 核酸检测质量控制作业指导书》《2019n-CoV 样本接收与分发作业指导书》《2019-nCoV 核酸检测作业指导书》《2019-nCoV 核酸检测阳性或可疑阳性处理流程》等内控制度，并在新冠检测业务环节严格执行。

综上所述，瀚普医检室后续整改措施有效，关于第三方检测业务的内控制度健全、完善。

3. 瀚普医检室被通报事项对发行人后续业务承接未构成重大不利影响

(1) 瀚普医检室具有继续开展新冠核酸检测业务的资质

根据发行人提供的资料，瀚普医检室收到前述通报后，已积极开展自查和整改，截至本补充法律意见书出具之日，瀚普医检室具有继续开展新冠核酸检测业务的资质。瀚普医检室持有的《医疗机构执业许可证》已于 2022 年 6 月 7 日获得广州市卫生健康委员会的核准登记，换发的《医疗机构执业许可证》有效期为 2022 年 6 月 15 日至 2027 年 6 月 14 日。

(2) 瀚普医检室被通报批评事项已得到及时整改，前述被通报事项不构成重大违法行为

根据发行人提供的资料、出具的说明，瀚普医检室已对前述通报事项进行积极整改，并严格执行《试剂质检作业指导书》《2019-nCoV 核酸检测质量控制作业指导书》《2019n-CoV 样本接收与分发作业指导书》《2019-nCoV 核酸检测作业指导书》《2019-nCoV 核酸检测阳性或可疑阳性处理流程》等制度，积极吸取其他第三方检测实验室的经验和相关教训，杜绝擅自分包或转包、私接、混检等行为的发生；广东省卫生健康委员会的专项督导、广州市卫生健康委员会的常规督导结果均认为瀚普医检室后续整改措施有效，关于第三方检测业务的内控制度健全、完善。

根据《行政处罚法》第九条的相关规定，通报批评为最低限度的行政处罚，鉴于上述违规情节轻微，主管部门未进行其他处罚。因此，瀚普医检室的前述行为不构成重大违法行为。

(3) 瀚普医检室被通报事项发生后，业务未受到重大不利影响

根据发行人提供的资料、出具的说明，自 2022 年 3 月被通报事项发生后，瀚普医检室积极整改，报告期内销售金额较大的主要客户仍与发行人保持业务合作，前述通报事项未对瀚普医检室的业务产生重大不利影响。

综上所述，瀚普医检室前述被通报事项对发行人后续业务承接未构成重大不利影响。

(二)补充说明发行人外购的新冠核酸检测及配套试剂及其生产厂商是否具备相关资质，发行人控制外购产品质量的具体措施、实际执行情况、与生产厂商关于质量责任分摊的具体安排；报告期内是否存在纠纷的情况；

1. 发行人外购的新冠核酸检测及配套试剂及其生产厂商是否具备相关资质

根据发行人提供的资料并经本所律师登录国家药品监督管理局 (<https://www.nmpa.gov.cn/>) 进行网络核查，报告期内，发行人子公司瀚普医检室对外采购新冠核酸检测及配套试剂，主要包括新冠核酸检测试剂、核酸提取纯化试剂盒及样本保存液等，该等试剂及其生产厂商的资质情况如下：

(1) 新冠核酸检测试剂

瀚普医检室采购的新冠核酸检测试剂为第三类医疗器械。根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》的相关规定，第三类医疗器械生产厂商应取得《医疗器械生产许可证》，从事第三类医疗器械经营的机构应取得《医疗器械经营许可证》，相关企业应当对第三类医疗器械取得对应的医疗器械注册证。

经核查，瀚普医检室采购的相关试剂及其生产厂商的资质情况如下表所示：

试剂名称	注册证号	生产厂商	医疗器械生产许可证	医疗器械经营许可证
新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400184	迈克生物股份有限公司	川食药监械生产许 20150064 号	川蓉食药监械经营许 20160267 号
新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR	国械注准 20213400228	中元汇吉生物技术股份有限公司	渝食药监械生产许 20150016 号	渝大食药监械经营许 20200003 号

试剂名称	注册证号	生产厂商	医疗器械生产许可证	医疗器械经营许可证
法)				
新型冠状病毒2019-nCov 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20203400057	上海之江生物科技股份有限公司	沪食药监械生产许 20171856 号	沪浦食药监械经营许 20210074 号
新型冠状病毒2019-nCov 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20203400064	圣湘生物科技股份有限公司	湘食药监械生产许 20150036 号	湘 010312
新型冠状病毒2019-nCov 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20203400212	武汉明德生物科技股份有限公司	鄂食药监械生产许 20120393 号	鄂汉食药监械经营许 20170051 号
新型冠状病毒2019-nCov 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20203400065	上海伯杰医疗科技股份有限公司	沪食药监械生产许 20202563 号	沪奉食药监械经营许 20200046 号
新型冠状病毒2019-nCov 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20203400063	广州达安基因股份有限公司	粤食药监械生产许 20040999 号	粤穗食药监械经营许 20200936 号

注：瀚普医检室通过广州昱明贸易有限公司（粤穗食药监械经营许 20150550 号）采购迈克生物股份有限公司、中元汇吉生物技术股份有限公司、上海之江生物科技股份有限公司、圣湘生物科技股份有限公司、武汉明德生物科技股份有限公司的检测试剂；通过广州赛珂医疗科技有限公司（粤穗食药监械经营许 20181156 号）采购圣湘生物科技股份有限公司的检测试剂。

由上表可见，瀚普医检室采购的核酸检测试剂的生产厂商均取得了第三类医疗器械生产、经营许可证资质，采购的新冠核酸检测试剂均已取得医疗器械产品注册证。

(2) 核酸提取纯化试剂盒

经核查，瀚普医检室采购的相关核酸提取纯化试剂盒为第一类医疗器械。根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定，第一类医疗器械应取得生产备案凭证，第一类医疗器械生产厂商应取得《第一类医疗器械生产备案凭证》。

经核查，瀚普医检室采购的相关试剂及其生产厂商的资质情况如下表所示：

试剂名称	备案证号	生产厂商	医疗器械生产备案凭证
核酸提取试剂盒（磁珠法）	渝械备 20200128 号	中元汇吉生物技术股份有限公司	渝食药监械生产备 20180001 号
核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20191583 号	广州杞梓生物科技发展有限公司	粤穗食药监械生产备 20190243 号
核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20200554 号	广州拜根生物科技发展有限公司	粤穗食药监械生产备 20200135 号
核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20200511 号	瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司	粤穗食药监械生产备 20150075 号
核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20200293 号	广州达安基因股份有限公司	粤穗食药监械生产备 20140020 号

注：瀚普医检室通过深圳市瑞锦怡科技发展有限公司、一竣（广州）生物技术有限公司、深圳市厦凡科技发展有限公司、深圳市司晨科技有限公司、广州昱明贸易有限公司、广东和信健康科技有限公司采购广州杞梓生物科技发展有限公司的核酸提取或纯化试剂。

由上表可见，瀚普医检室采购的核酸提取纯化试剂盒的生产厂商已取得第一类医疗器械生产备案凭证，采购的核酸提取纯化试剂盒已办理一类医疗器械生产备案凭证。

（3）样本保存液

瀚普医检室采购的相关样本保存液为第一类医疗器械。根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定，第一类医疗器械应取得生产备案凭证，第一类医疗器械生产厂商应取得《第一类医疗器械生产备案凭证》。

经核查，相关生产厂商的资质情况如下表所示：

试剂名称	备案证号	生产厂商	医疗器械生产备案凭证
样本保存液	粤穗械备 20200512 号	瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司	粤穗食药监械生产备 20150075 号
样本保存液	粤穗械备 20200414 号	广州市达瑞生物	粤穗食药监械生产

试剂名称	备案证号	生产厂商	医疗器械生产备案凭证
一次性使用采样器注	粤穗械备 20200425 号	技术股份有限公司	备 20150037 号
样本保存液	粤穗械备 20200099 号	广州智谱医药科技有限公司	粤穗食药监械生产备 20190229 号
一次性使用病毒采样管注	鲁济械备 20200127 号	济南百博生物技术股份有限公司	鲁济食药监械生产备 20140056 号
一次性使用病毒采样管注	粤穗械备 20201274 号	广州恒泰生物科技有限公司	粤穗食药监械生产备 20180196 号
样本保存液	粤穗械备 20200408 号		
一次性使用病毒采样管注	渝械备 20200108 号	中元汇吉生物技术股份有限公司	渝食药监械生产备 20180001 号
一次性使用病毒采样管注	粤穗械备 20200180 号	广州杞梓生物科技发展有限公司	粤穗食药监械生产备 20190243 号
样本保存液	粤穗械备 20202011 号	广州拜根生物科技有限公司	粤穗食药监械生产备 20200135 号

注 1：该等厂商备案的一次性使用采样器由拭子和含保存液的管等组成，故列示于样本保存液表格中；

注 2：瀚普医检室通过北京宁易相辉科技有限公司采购济南百博生物技术股份有限公司的一次性使用病毒采样管，通过一竣（广州）生物技术有限公司、深圳市司晨科技有限公司、深圳市瑞锦怡科技发展有限公司、深圳市厦凡科技发展有限公司采购广州杞梓生物科技发展有限公司的一次性使用病毒采样管。

由上表可见，瀚普医检室采购的样本保存液的生产厂商已取得第一类医疗器械生产备案凭证，采购的样本保存液已办理一类医疗器械生产备案凭证。

综上所述，报告期内，瀚普医检室外购的新冠核酸检测及配套试剂及其生产厂商具备相关资质。

2. 发行人控制外购产品质量的具体措施、实际执行情况、与生产厂商关于质量责任分摊的具体安排；

（1）发行人控制外购产品质量的具体措施、实际执行情况

根据发行人提供的资料及说明，发行人除按照《供应商审核管理制度》等内部管理规定对供应商的经营状况、生产能力、质量管理体系、产品质量等相关内容进行审核并保持记录外，针对新冠核酸检测及配套试剂，瀚普医检室已制定《试剂质检作业指导书》，对 PCR 检测过程中所用试剂的外观及性能进行检测，以

确保 PCR 检测结果的准确可靠。《试剂质检作业指导书》明确了试剂的质检流程，发行人检测未发现不合格情况后，即可启用试剂，反之则认为相应批次试剂不合格，按照与供应商、生产厂商的约定作退换货处理。

经访谈瀚普医检室负责人，瀚普医检室严格按照上述指导规则进行质检，并形成相应记录。报告期内，不存在质量问题产生的纠纷、重大诉讼或处罚。

(2) 与生产厂商关于质量责任分摊的具体安排

瀚普医检室采购的新冠核酸检测及配套试剂系从生产厂商或其经销商处采购（以下简称为“供应商”），基于合同的相对性原则，与发行人签署合同的供应商直接对发行人承担产品质量责任。报告期内，瀚普医检室与各类产品的供应商就产品质量责任的具体安排如下：

供应商	是否原厂商	关于质量责任的具体安排
新冠核酸检测试剂		
广州昱明贸易有限公司	否	供应商所提供的产品应符合生产质量标准，如产品出现质量问题或有瑕疵，瀚普医检室在收到货物 5 个工作日提出书面质量问题报告，由供应商负责解决，解决措施包括换货或退款，供应商提供的产品存在质量问题产生的责任全由供应商承担。
上海伯杰医疗科技有限公司	是	鉴于产品的特殊性，供应商仅对未使用的产品质量负责，不对瀚普医检室使用供应商产品引起的任何利润与损失或间接损失或损害承担责任。瀚普医检室在收到产品后，应及时按照供应商提供的宣传资料、产品说明书所列相关技术参数进行验收产品，如对产品质量有异议，应于 7 个工作日内书面告知供应商，供应商将根据情况做出相应处理。如瀚普医检室未在收到产品后 7 个工作日内提出异议的，视为瀚普医检室已完成对产品的验收。在产品验收完成后，瀚普医检室对产品的应用和应用结果负全部责任。
武汉明德生物科技股份有限公司	是	供应商保证其产品质量，各系列产品交运时有效期不低于产品总有效期的 2/3。凡属产品质量问题（不含由于瀚普医检室保管上的过错而造成的质量问题），由供应商负责换货，换货数量以供应商实收数量为准（瀚普医检室提出的换货部分须经供应商质检部人员签字认可），瀚普医检室须在收到货后三个月内提出，由供应商处理确属供应商质量原因引起的投诉问题。
广州达安基因股份有限公司	是	如瀚普医检室认为试剂存在质量问题的，应当及时与供应商联系，并在三个工作日内书面告知供应商具体情况，经供应商

		确认后根据实际情况处理，期间瀚普医检室应按产品包装盒上注明的要求进行储存及运输。
广州赛珂医疗科技有限公司	否	瀚普医检室在收到试剂和耗材后应当立即进行检查…若发现质量问题。瀚普医检室应在七个工作日内向供应商提出书面通知，逾期没有提出的，视为瀚普医检室验收合格。 只有出现以下情形时，供应商接受瀚普医检室的退换货申请： 1、试剂使用过程中出现异常结果，并经厂家确认系质量问题的；2、因供应商失误导致；3、收货时外包装严重污损，瀚普医检室应现场反馈并提供书面证明；4、收货时试剂温度未达产品标签所示温度标准，瀚普医检室应现场反馈并提供书面证明；5、得到供应商客户服务科（订单组）书面证明允许退货的。
核酸提取纯化试剂盒		
重庆中元汇吉生物技术股份有限公司	是	瀚普医检室在销售过程中，如有用户反映质量问题应及时向供应商书面反馈，并附说明，经供应商质检部门鉴定后确系产品质量问题，供应商予以退换，退换货费由供应商承担。
广州杞梓生物科技发展有限公司	是	供应商保证合同货物为原制造商制造的是全新产品、未曾使用过的、无污染、无任何缺陷隐患，在中国境内可依常规安全合法使用。 瀚普医检室在收到货物后，根据供应商提供的发货清单对货物名称、规格型号、内外包装、数量、质量等情况进行验收，验收时如发现所交付的货物有短缺、次品、损坏或其他不符合本合同规定之情形者，应于三日内书面向供应商提出异议，三日内未提出异议的，视为瀚普医检室验收合格，货物符合合同约定。
广州拜根生物科技有限公司	是	由于供应商所交付的标的物没有达到瀚普医检室提出的要求，验收不合格，除瀚普医检室同意退换货外，瀚普医检室可拒收标的物并要求供应商退回预付款。
深圳市瑞锦怡科技发展有限公司	否	供应商所提供的产品应符合生产质量标准，如产品出现质量问题或有瑕疵，瀚普医检室在收到货物 5 个工作日内提出书面质量问题报告，由供应商负责解决，解决措施包括换货或退款，质量问题的解决仅限于货物本身，供应商不负任何额外赔偿。
一竣(广州)生物技术有限公司	否	
深圳市厦凡科技发展有限公司	否	
深圳市司晨科技有限公司	否	
广州昱明贸易有限公司	否	

广东和信健康科技有限公司	否	供应商产品质量应符合国家标准和有关质量要求，并提供产品注册证及产品说明书等相关资料；瀚普医检室在收到货物 3 天内对货物数量、规格及包装等进行验收，如有异议，应立即书面通知供应商，逾期即视为无异议。瀚普医检室发现货物包装或质量存在问题，有权拒收货物。
广州达安基因股份有限公司	是	如瀚普医检室认为试剂存在质量问题的，应当及时与供应商联系，并在三个工作日内书面告知供应商具体情况，经供应商确认后根据实际情况处理，期间瀚普医检室应按产品包装盒上注明的要求进行储存及运输。
样本保存液		
广州市达瑞生物技术股份有限公司	是	供应商保证所发货物为合格产品，若发生质量问题，瀚普医检室需提供相关报告，经供应商确认后予以免费更换。
广州智谱医药科技有限公司	是	由于供应商所交付的标的物没有达到瀚普医检室提出的要求，验收不合格，除瀚普医检室同意退换货外，瀚普医检室可拒收标的物并要求供应商退回预付款。
北京宁易相辉科技有限公司	否	供应商和瀚普医检室同意按照国际标准进行验收，若无国家标准按照双方认可的标准进行验收。验收不合格的，瀚普医检室有权拒绝收货，供应商应无条件更换货物，由此给瀚普医检室造成损害的，供应商还应承担赔偿责任。 供应商保证标的物在其使用寿命期限内符合国家技术规范的各项技术指标，能够正常使用。
广州恒泰生物科技有限公司	是	供应商所提供的产品应符合生产质量标准，如产品出现质量问题或有瑕疵，瀚普医检室在收到货物 5 个工作日提出书面质量问题报告，由供应商负责解决，解决措施包括换货或退款，质量问题的解决仅限于货物本身，供应商不负任何额外赔偿。
重庆中元汇吉生物技术股份有限公司	是	瀚普医检室在销售过程中，如有用户反映质量问题应及时向供应商书面反馈，并附说明，经供应商质检部门鉴定后确系产品质量问题，供应商予以退换，退换货费用由供应商承担。
广州杞梓生物科技有限公司	是	供应商保证合同货物为原制造商制造的是全新产品、未曾使用过的、无污染、无任何缺陷隐患，在中国境内可依常规安全合法使用。 瀚普医检室在收到货物后，根据供应商提供的发货清单对货物名称、规格型号、内外包装、数量、质量等情况进行验收，验收时如发现所交付的货物有短缺、次品、损坏或其他不符合本合同规定之情形者，应于三日内书面向供应商提出异议，三日内未提出异议的，视为瀚普医检室验收合格，货物符合合同约定。

广州拜根生物科技有限公司	是	由于供应商所交付的标的物没有达到瀚普医检室提出的要求，验收不合格，除瀚普医检室同意退换货外，瀚普医检室可拒收标的物并要求供应商退回预付款。
一竣(广州)生物技术有限公司	否	供应商所提供的产品应符合生产质量标准，如产品出现质量问题或有瑕疵，瀚普医检室在收到货物 5 个工作日提出书面质量问题报告，由供应商负责解决，解决措施包括换货或退款，质量问题的解决仅限于货物本身，供应商不负任何额外赔偿。
深圳市司晨科技有限公司	否	
深圳市瑞锦怡科技发展有限公司	否	
深圳市厦凡科技发展有限公司	否	

注：报告期内，发行人向圣湘生物科技股份有限公司采购新冠核酸检测试剂，由于交易金额较小，未约定质量分担条款。报告期内相关交易合同关系已履行完毕，双方未产生产品质量纠纷或诉讼。

3. 报告期内是否存在纠纷的情况

根据本所律师对主要供应商的访谈确认，报告期内，发行人与主要供应商不存在纠纷、诉讼等情形。经检索中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/>）以及主管部门相关网站，报告期内，发行人与主要供应商不存在纠纷或诉讼的情形。

（三）结合国家医保局等监管机构对核酸检测费用的最新监管要求，量化分析上述政策的推出对发行人的产品单价、盈利水平、订单获取等方面的具体影响

1. 国家医保局等监管机构对核酸检测费用的最新监管要求

2022 年 5 月 25 日，国家医保局发布《关于进一步降低新冠病毒核酸检测和抗原检测价格的通知》（医保办发〔2022〕10 号），要求各省份在 6 月 10 日前将公立医疗机构的新冠核酸检测单人单检降至不高于每人份 16 元，多人混检降至不高于每人份 5 元；抗原检测服务价格降至不高于每人份 2 元，服务和试剂收费降至不高于每人份 6 元。对于政府组织的大规模筛查、常态化检测，核酸多人混检按照不高于每人份 3.5 元的标准计费。

2022 年 5 月 31 日，广东省医保局发布工作动态，要求新冠病毒检测的政府

组织的大规模筛查检测价格按 3 元执行，该动态中对于一般单人单检及多人混检的检测价格要求与国家医保局监管要求一致。

自 2020 年以来，全国范围新冠核酸检测价格呈现下降趋势，其中，广东省新冠核酸检测费用指导价格多次下调，具体情况如下

项目	2022 年			2021 年		
	2022 年 5 月	2022 年 4 月	2022 年 1 月	2021 年 9 月	2021 年 3 月	2021 年 1 月
单人单检（元/人份）	16	28	33.2	58	60	85
单人单检年度平均指导价格（按政策存续时间的加权平均价格） ^注	21.30			63.50		
混合检测（元/人份）	5	6	8	12	20	20
混合检测年度平均指导价格（按政策存续时间的加权平均价格） ^注	5.83			17.33		

注：假设 2022 年 5 月的最新政策持续至年末不变

基于 2022 年与 2021 年国家医保局等监管机构对于核酸检测费用的监管要求对比，单人单检平均指导价格和混合检测指导价格分别下降 66.46%和 66.35%。

2.上述政策推出对于发行人产品单价的影响

发行人境内核酸检测服务分为常规核酸检测和大规模筛查（以下简称“大筛查”）。2022 年 1-6 月检测数量约达 2,416.83 万人次，主要是因参与了广州市及深圳市等周边城市政府机构等组织的大筛查工作所致，大筛查工作涉及检测数量约为 1,703.89 万人次，其余非大筛查部分的常规核酸检测数量约为 712.94 万人次。其中，2022 年 1-6 月常规核酸检测服务单价约为 8.24 元/人份（未经审计），2022 年 6 月常规核酸检测服务单价约为 4.74 元/人份（未经审计）。

为预计上述政策对于 2022 年全年发行人境内核酸检测服务平均销售单价的影响，作出假设如下：

（1）因大筛查工作系因周边城市局部疫情形势反复所致，未来发生的情况难以合理估计，假设下半年不再发生大筛查工作，且 2022 年 1-6 月已执行的大筛查工作均于 2022 年确认收入；

(2) 假设 2022 年 1-6 月已执行的大筛查工作均按照 2022 年 5 月广东省医保局颁布的最新指导价格进行结算,即对于政府组织的大规模筛查按每人份 3 元的标准计费;

(3) 基于防疫工作常态化的趋势,假设 2022 年月均常规核酸检测数量与 2022 年 1-6 月一致;

(4) 因最新核酸检验服务检测价格指导政策于 2022 年 5 月 25 日颁布,假设该政策持续至 2022 年年末不变,2022 年下半年平均价格水平与 2022 年 6 月保持一致;

(5) 其他影响单位价格的因素不变;

基于前述假设,预计 2022 年检测数量约达 3129.77 万人次,收入规模约达 14,363.98 万元,平均单价为 4.59 元/人份,具体测算过程如下:

项目	2022 年 1-6 月检测数量 (万人份)	2022 年检测数量 (万人份, 预测值)	2022 年 1-6 月平均单价 (元/人份)	2022 年 7-12 月平均单价 (元/人份, 预测值)	2022 年预计收入 (万元)
常规核酸检测	712.94	1,425.88	8.24	4.74	9,252.30
大筛查	1,703.89	1,703.89		3.00	5,111.68
合计	-	3,129.77	-	-	14,363.98
预测平均单价 (元/人份)					4.59

注:上述 2022 年预计收入是发行人初步测算结果,未经会计师审计或审阅,预计数不代表发行人最终可实现的营业收入,也不构成发行人所做的盈利预测或业绩承诺。

2021 年发行人境内核酸检测服务平均销售单价为 26.82 元/人份。预计 2022 年平均单价同比下降 82.89%,主要是相关政策指导检测价格下降和 2022 年发行人承担的大筛查检测数量显著上升所致。

3.上述政策推出对于发行人盈利水平的影响

发行人核酸检测服务业务毛利率水平受营业收入及营业成本的双因素影响。

(1) 营业成本变动预测

为预计上述政策对于 2022 年全年发行人境内核酸检测服务营业成本的影响,作出假设如下:

①2022 年 5 月,广东省药品交易中心广东联盟公告了最新一轮广东联盟新

新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂和相关耗材带量采购中选价格信息，假设该中选价格持续执行至 2022 年末，2022 年下半年发行人境内核酸检测服务月均单位材料成本与 2022 年 6 月保持一致；

②假设 2022 年下半年发行人境内核酸检测服务月均直接人工与制造费用与 2022 年 1-6 月保持一致；

③其他影响营业成本的因素不变；

基于前述假设，2022 年全年直接材料=2022 年 1-6 月直接材料+2022 年 6 月单位材料成本×2022 年 7-12 月检测数量，2022 年全年直接人工=2022 年 1-6 月月均直接人工×12，制造费用与直接人工计算方法一致，预计 2022 年境内核酸检测服务营业成本为 7,582.83 万元，具体测算过程如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月 (未经审计)	2022 年 (预测值)
直接材料	2,641.02	3,812.70
直接人工	716.71	1,443.42
制造费用	1,163.86	2,327.71
合计	4,521.58	7,582.83

(2) 毛利及毛利率变动预测

单位：万元

项目	2022 年（预测值）		2021 年
	金额	同比变动	金额
营业收入	14,363.98	29.56%	11,086.60
营业成本	7,582.83	169.06%	2,818.25
毛利	6,781.15	-17.99%	8,268.34
毛利率	47.21%	下降 27.37 个百分点	74.58%

注：上述 2022 年预计毛利是发行人初步测算结果，未经会计师审计或审阅，预计数不代表发行人最终可实现的毛利，也不构成发行人所做的盈利预测或业绩承诺。

预计 2022 年发行人境内新冠核酸检测服务营业收入同比上升 29.56%，毛利同比下降 17.99%，毛利率水平下降 27.37 个百分点。

(3) 小结

基于前述预测，上述政策推出将导致 2022 年发行人境内新冠核酸检测服务业务虽面临单价下降的情况，但收入规模因检测数量的提升仍呈现同比增长趋势，毛利率与毛利相比均呈现同比下降趋势。

4.上述政策推出对于发行人订单获取的影响

订单获取方面，发行人与客户的结算价格一般会参照最新监管机构指导价格进行调整，一定程度上，监管机构指导价格对市场竞争秩序稳定产生了积极影响，对于发行人订单获取无重大不利影响。

（四）发行人从事新冠核酸检测服务中是否还存在检测结果造假等其他违法违规行为

1.瀚普医检室依法对检测结果进行处理，不存在检测结果造假的情形

根据《关于印发新冠病毒核酸 10 合 1 混采检测技术规范的通知》（联防联控机制医疗发〔2020〕352 号）、《关于印发新冠病毒核酸 20 合 1 混采检测技术规范的通知》（联防联控机制医疗发〔2022〕21 号）、《关于印发大规模新冠病毒核酸检测实验室管理办法（试行）的通知》（联防联控机制综发〔2021〕33 号）、《关于进一步加强新冠病毒核酸检测全链条监管的通知》（联防联控机制综发〔2022〕63 号）的相关规定，新冠病毒核酸定性检测报告应当包括检测结果（检出/阳性、未检出/阴性）、方法学、检测限等。对于混采检测结果为阳性、灰区或单个靶标阳性，通知相关部门对该混采管的受试者暂时单独隔离，并重新采集单管拭子进行复核；复核单管核酸检测如均为阴性，则按照阴性结果回报。暂时隔离人员即解除隔离；如检测结果阳性，按程序上报。

经抽查瀚普医检室的核酸检测记录、发行人的确认、并经访谈瀚普医检室的负责人，报告期内，瀚普医检室均依法出具核酸检测报告，对于检测结果为阳性的样本均按照规定进行复核和按程序上报，不存在隐瞒或检测结果造假的情形。

2.瀚普医检室在开展新冠核酸检测业务中不存在其他擅自接受分包、转包，或者擅自对外分包、转包的情形

根据发行人的说明并经核查，瀚普医检室新冠核酸检测业务包含常规采样和大筛查两种。经核查瀚普医检室的采购明细、销售明细、序时账或科目余额表，

比对瀚普医检室的客户、供应商名单与同行业第三方医学检验实验室名单，除分包客户外，瀚普医检室新冠核酸检测服务客户类型主要包括地方市场监督管理局、监狱等政府机关，地方教育局等事业单位，医院、卫生所等医疗机构，以及各类私营企业、个人客户，新冠核酸检测供应商主要为检测所需试剂和耗材的原厂商或贸易商。

经核查，除前述被通报的事项外，2022年1月9日，经广东省卫生健康委员会工作人员的协调，瀚普医检室接受广州一家其他第三方医检所分包的102,795份新冠核酸筛查样本并出具检测结果。

根据《关于印发大规模新冠病毒核酸检测实验室管理办法（试行）的通知》（联防联控机制综发〔2021〕33号）的相关规定，大规模检测实验室不得擅自将样本转包给其他实验室，但地方卫生健康行政部门可根据检测工作需要，对辖区内大规模检测实验室统筹分派检测任务。因此，瀚普医检室接受前述第三方医检所分包的102,795份新冠核酸样本的行为，系接受广东省卫生健康委员会的统筹分派检测任务的行为，不属于违规擅自接受分包的行为。

根据发行人的说明，并经抽查瀚普医检室的核酸检测记录、采购销售明细、序时账或科目余额表，除前述已披露情形外，截至2022年6月30日，瀚普医检室新冠核酸检测业务不存在其他未经主管部门同意擅自接受分包、转包或擅自对外分包、转包行为。

3.瀚普医检室从事新冠核酸检测服务，依法接受主管部门的业务督导

经访谈广东省卫生健康委员会、广州市卫生健康委员会委派的业务督导员，该等主管部门对于新冠类检测机构业务开展不定期的业务督导，主要分为两种：

（1）常规督导，即根据疫情散发情况等对第三方检测机构的人员、机器设备、技术、材料、试剂、管理制度、质量手段、检测环境等进行检查，以确认是否存在不合规的情况。（2）专项督导，即当发现具体情况的时候，则派专家对具体问题进行督导检查。

经核查，广东省卫生健康委员会、广州市卫生健康委员会分别委派相关业务督导员于2022年3月15日对瀚普医检室的核酸检测业务进行专项督导，于2022年4月13日对瀚普医检室进行常规督导。除已披露的情形外，瀚普医检室在主

管部门开展的前述业务督导活动中，不存在被主管部门认定擅自分包或转包、核酸检测结果造假等违法的情形。

4. 瀚普医检室从事新冠核酸检测服务中不存在因擅自分包或转包、检测结果造假等其他违法违规行为而受到重大行政处罚或被第三方提起诉讼、仲裁等情形

根据发行人的说明，并经抽查瀚普医检室的核酸检测记录、采购销售明细及序时账或科目余额表，除已披露的情形外，截至 2022 年 6 月 30 日，瀚普医检室从事新冠核酸检测服务不存在其他擅自分包或转包、检测结果造假等违法违规行为。

根据广州市卫生健康委员会出具的证明及信用中国（广东）出具的《企业信用报告》，除已披露情形外，报告期内瀚普医检室不存在新冠核酸检测服务相关的重大违法违规行为。

经检索中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/>）以及主管部门相关网站，截至本补充法律意见书出具日，瀚普医检室不存在因检测结果造假等其他违法违规行为而受到重大行政处罚或被第三方提起诉讼、仲裁等情形。

根据发行人出具的说明，瀚普医检室从事新冠核酸检测业务，严格遵守《中华人民共和国传染病防治法》《医学检验实验室管理暂行办法》《大规模新冠病毒核酸检测实验室管理办法（试行）》《关于进一步加强新冠病毒核酸检测全链条监管的通知》等法律法规和规章制度，并制定了《2019n-CoV 样本接收与分发作业指导书》《2019-nCoV 核酸检测阳性或可疑阳性处理流程》等内部管理制度，确保核酸检测过程及结果的合法合规性。截至 2022 年 6 月 30 日，除已披露的情形外，瀚普医检室从事新冠核酸检测服务中，不存在擅自分包或转包、检测结果造假等其他违法违规行为。

综上所述，本所律师认为，瀚普医检室从事新冠核酸检测服务中，除了前文已披露的情形外，不存在因擅自分包或转包、检测结果造假等其他违法违规行为而受到重大行政处罚或被第三方提起诉讼、仲裁等情形。

核查意见：

综上所述，本所律师认为：

1.瀚普医检室被通报事项发生在大规模人群核酸检测筛查获取样本环节，其获取的检测样本是接受其他第三方核酸检测机构分包的样本；瀚普医检室对被通报的事项进行了整改，相关内控制度健全、完善；该等通报事项对发行人后续业务承接未构成重大不利影响。

2.瀚普医检室外购的新冠核酸检测及配套试剂及其生产厂商已具备相关资质，发行人具有控制外购产品质量的内控制度且已有效执行；报告期与主要供应商不存在纠纷。

3.随着国家医保局等监管机构对核酸检测费用的最新监管要求相关政策的推出，预计发行人将面临单价下降的情况，但收入规模因检测数量的提升仍将呈现同比增长趋势，毛利率与毛利均呈现同比下降趋势，相关政策预计对发行人订单获取无重大不利影响。

4.截至 2022 年 6 月 30 日，瀚普医检室从事新冠核酸检测服务中，除了前文已披露的瀚普医检室被通报事项外，不存在因擅自分包或转包、检测结果造假等其他违法违规行为而受到重大行政处罚或被第三方提起诉讼、仲裁等情形。

三、《第二轮审核问询函》问题 3. 关于股东

前次审核问询回复显示：

(1) 2017 年 6 月，因公司经营发展所需，引入新股东亨维咨询，入股价格为 2.01 美元/美元出资额；次月，发行人引入境外员工持股平台 RBE Group 及境内员工持股平台兴博瑞，入股价格分别为 0 美元/美元出资额、2.97 美元/美元出资额。

(2) RBE Group 中有 1 名前员工目前未在发行人处任职，该员工仍通过其控制的公司为 Raybiotech Life 提供服务。

(3) MAYA Capital、润博奥、JAT Health 为发行人实际控制人的亲属、朋友持有发行人股份的持股平台。

(4) 民投蚁米持有发行人股份比例为 2.8864%，蚁米创投持有发行人股份比例为 2.3091%。

请发行人：

(1) 补充说明发行人同期引入境内外员工持股平台但入股价格存在较大差异的原因，进一步说明境内员工持股平台入股价格高于相近时期外部股东入股价格的原因及合理性；

(2) 补充说明发行人离职员工 **Luck Anthony Stemen** 通过其控制的公司为发行人提供服务的具体内容，未予以退出员工持股平台的依据是否充分；

(3) 补充说明 **MAYA Capital**、润博奥、**JAT Health** 同时期入股但入股价格不一致的原因及合理性，是否存在股份支付的情形；上述与实际控制人关系密切的亲属、朋友控制的除发行人以外的企业的情况，上述企业是否与发行人存在同业竞争或重叠的客户、供应商的情形；

(4) 补充说明民投蚁米、蚁米创投是否存在关联关系或其他关系，未将两名股东认定为同一控制的合理性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

1. 查阅发行人的工商登记资料和财务报表，访谈亨维咨询、兴博瑞、RBE GROUP 的有限代表并查阅股权转让协议、支付凭证、填写的调查表，以核查亨维咨询、兴博瑞、RBE GROUP 入股的背景和价格；

2. 查阅《2017 年长期激励薪酬计划》《运营协议》等文件，以核查其对员工离职的相关规定；

3. 查阅员工花名册、**Luck Anthony Stemen** 签署的《授予协议》、离职文件，以核查 **Luck Anthony Stemen** 的任职情况和股份授予情况；

4. 查阅 Raybiotech Life 与 BALBOA LLC 签署的服务协议，以核查其为发行人提供服务的具体内容。

5. 查阅 **MAYA Capital**、润博奥、**JAT Health** 的工商档案/注册资料、出资凭证；取得了 **MAYA Capital**、润博奥、**JAT Health** 入股发行人前后的银行流水；登录国家外汇管理局 (<https://www.safe.gov.cn/>) 查询 RAYBIOTECH 与 **MAYA Capital**、润博奥、**JAT Health** 签订股权转让协议、支付股权转让款时美元对人民币汇率；

6.查阅瑞博奥有限 2016 年的审计报告、Raybiotech Life2016 年的财务报表；访谈兴博瑞、润博奥、MAYA Capital 和 JAT Health 的有权代表，了解发行人境内员工持股平台、MAYA Capital、润博奥、JAT Health 入股的背景及定价依据；

7.对实际控制人的亲属、朋友进行访谈或取得其填写的调查表；登录国家企业信用信息公示网、企查查、天眼查等网站，对实际控制人的亲属、朋友控制的除发行人及发行人持股平台外的企业进行网络核查；取得 Atlanta Investment Holding, LLC.注册资料、抽取部分业务合同、查阅报告期内的银行流水；

8.查阅民投蚁米、蚁米创投的《营业执照》《合伙协议》、填写的机构股东基本情况调查表；访谈民投蚁米、蚁米创投的有权代表；网络核查民投蚁米、蚁米创投的对外投资情况并取得其确认；对民投蚁米、蚁米创投的股东情况进行穿透核查；以核查民投蚁米、蚁米创投的关联关系和控制权情况。

核查情况：

(一)补充说明发行人同期引入境内外员工持股平台但入股价格存在较大差异的原因，进一步说明境内员工持股平台入股价格高于相近时期外部股东入股价格的原因及合理性；

1. 发行人同期引入境内外员工持股平台但入股价格存在较大差异的原因

经核查，为对境内和境外员工实施股权激励计划，2017 年 7 月，RAYBIOTECH 向 RBE Group 无偿转让瑞博奥有限 4.5%的股权，向兴博瑞转让瑞博奥有限 1.5%的股权，转让价格为 2.97 美元/美元出资额。具体情况如下：

序号	时间	转让方	受让方	转让股权比例及对应出资额	单价（美元/美元出资额）	定价依据
1	2017.07	RAYBIOTECH	RBE Group	4.50%股权比例（对应 45 万美元出资额）	0.00	对境外员工实施股权激励，无偿转让，发行人已确认股份支付费用
2	2017.07	RAYBIOTECH	兴博瑞	1.50%股权比例（对应 15 万美元出资额）	2.97	以对瑞博奥有限投后估值 2.00 亿元为依据，协商一致确定

经核查，发行人同期设立境内外员工持股平台但入股价格存在差异的主要原因是：2016 年底，在完成瑞博奥有限资产重组前，瑞博奥有限的业务主要由中国境内员工完成，而美国业务则由 RAYBIOTECH（资产重组完成后则为 Raybiotech Life）的员工完成。

从境内外主体对发行人业绩贡献看，根据瑞博奥有限 2016 年的审计报告及 Raybiotech Life 的财务报表，2016 年度瑞博奥有限实现营业收入为 2,172.32 万元，实现净利润为 24.59 万元；Raybiotech Life 实现营业收入为 7,895.63 万元，实现净利润为 2,093.11 万元。

从境内外激励对象的服务期限看，截至成立境内外员工持股平台时点，境外员工平均服务年限为 4 年多，境内员工平均服务年限为 3 年多，具体情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	股权激励平台	2016 年业绩贡献度		激励对象人数（人）	激励对象平均在职天数（天）
			营业收入	净利润		
1	Raybiotech Life	RBE GROUP	7,895.63	2,093.11	48	1,673
2	瑞博奥有限	兴博瑞	2,172.32	24.59	43	1,113

注：激励对象平均在职天数=实施股权激励时在职总天数/员工总数；兴博瑞激励对象中剔除了黄若磐和黄若霞。

发行人综合考虑激励对象的服务时间和过去对公司的贡献，对于境内员工，发行人参考公司所处行业、成长性、市盈率、每股净资产等因素与境内员工协商确定，入股单价为 2.97 美元/美元出资额；对于境外员工，发行人采取无偿方式授予境外员工无表决权股份，并以同期外部投资者入股价格为公允价值计提股份支付费用 870.46 万元。

2. 境内员工持股平台入股价格高于相近时期外部股东入股价格的原因及合理性

经核查，2017 年 6 月，RAYBIOTECH 向投资人亨维咨询转让 1.28% 的股权，转让价格为 2.01 美元/美元出资额。2017 年 7 月，RAYBIOTECH 向兴博瑞转让瑞博奥有限 1.5% 的股权，转让价格为 2.97 美元/美元出资额。具体情况如下：

序号	时间	转让方	受让方	转让股权比例及对应出资额	单价（美元/美元出资额）	定价依据
1	2017.06	RAYBIOTECH	亨维咨询	1.28%股权比例（对应出资额 12.80 万美元）	2.01	以对瑞博奥有限投后估值 1.38 亿元为依据，协商一致确定
2	2017.07	RAYBIOTECH	兴博瑞	1.50% 股 权 比 例（对应出资 15 万美元）	2.97	以对瑞博奥有限投后估值 2.00 亿元为依据，协商一致确定

经核查，为推进资本市场计划的顺利进行，瑞博奥有限拟通过引入外部投资者亨维咨询以增强资本实力和优化股权结构，并通过设立员工持股平台以优化员工激励机制。其中，亨维咨询系瑞博奥有限引入的第一家外部投资者。经访谈亨维咨询的实际控制人，亨维咨询于 2015 年底与 RAYBIOTECH 达成投资瑞博奥有限的意向，并协商一致确定瑞博奥有限 100%股权估值不低于重组后内部评估值。

根据 2015 年 3 月广州基金与瑞博奥有限签署的《投资协议》及《投资协议之投资退出协议》，自广州基金缴纳投资款之日起三年内广州基金将退出瑞博奥有限的股权，因此后续广州基金退出为既定事实；由于广州基金退出涉及的相关审批程序较长且瑞博奥有限正策划内部资产重组，因此亨维咨询与 RAYBIOTECH 协商决定待广州基金退出和内部重组完成后，正式启动亨维咨询入股瑞博奥有限的相关程序。

重组完成后，瑞博奥有限于 2017 年 7 月实施对境内员工的股权激励，员工入股价格系参考所处行业、成长性、市盈率、每股净资产等因素与境内员工协商以瑞博奥有限投后估值 2.00 亿元确定。

综上所述，亨维咨询和兴博瑞入股定价均系双方协商确定。由于亨维咨询系瑞博奥有限引入的第一家外部投资者，其入股价格协商确定的时间早于员工持股平台兴博瑞，因而亨维咨询入股价格低于兴博瑞入股价格具有合理性。

（二）补充说明发行人离职员工 Luck Anthony Stemen 通过其控制的公司为发行人提供服务的具体内容，未予以退出员工持股平台的依据是否充分；

1. Luck Anthony Stemen 通过其控制的公司为发行人提供服务的具体内容

经核查，Luck Anthony Stemen 离职后，通过其控制的公司 BALBOA LLC 为 Raybiotech Life 提供网站及 IT 运营维护服务。根据 Raybiotech Life 与 BALBOA LLC 签署的服务协议之约定，BALBOA LLC 为 Raybiotech Life 提供的具体服务包括：（1）将新产品信息上传至 Raybiotech Life 的网站；（2）管理 Raybiotech Life 的产品数据库；（3）创建和修改 Raybiotech Life 的网站；（4）管理 Raybiotech Life 提供给客户的产品信息；（5）为 Raybiotech Life 网站和广告做平面设计；（6）协助 Raybiotech Life 主营地的内部 IT 运营；（7）开发并维护 Raybiotech Life 的内部网站；（8）协助管理 Raybiotech Life 的网站推广和数据分析。

2. Luck Anthony Stemen 未予以退出员工持股平台的依据合理充分

为实施对境外员工的股权激励，瑞博奥有限制定了《2017 年长期激励薪酬计划》并设立 RBE Group 作为境外员工持股平台，对符合激励标准的员工授予 RBE Group 的无表决权股份。

根据《2017 年长期激励薪酬计划》的规定，激励对象与发行人的雇佣或服务关系一旦终止，RBE Group 的管理人 RAYBIOTECH 有权自主决定回购其全部或部分无表决权股份，激励对象有义务向 RAYBIOTECH 出售被要求回购的无表决权股份；如果 RAYBIOTECH 未回购全部或仅回购部分无表决权股份，激励对象持有的剩余无表决权股份则仍应遵守《2017 年长期激励薪酬计划》的相关规定。

Luck Anthony Stemen 于 2016 年 1 月入职并从事网站及 IT 运营维护服务，于 2017 年 5 月被授予 20,453 股 RBE Group 的无表决权股份，并于 2018 年 5 月因个人原因离职。RAYBIOTECH 综合考量 Luck Anthony Stemen 在职期间的工作表现以及其离职后仍将通过其控制的企业继续为 Raybiotech Life 提供网站及 IT 运营维护服务，决定不予回购 Luck Anthony Stemen 持有 RBE Group 的无表决权股份。

根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》的相关规定，“发行人首发申报前实施员工持股计划的，原则上应当全部由公司员工构成。新《证券法》（2020 年 2 月 1 日）施行之前设立的员工持股计划，参与者包括少量外部人员的，可不作清理……”。经核查，RBE Group 系于 2017 年 4 月设立的境外员工

持股平台，根据前述规定，Luck Anthony Stemen 离职后仍在 RBE Group 持有合伙份额，不存在违反前述规定的情形。

综上所述，Luck Anthony Stemen 未予以退出员工持股平台，不存在违反相关法律法规规定的情形，符合《2017 年长期激励薪酬计划》的规定，保留其持有 RBE Group 无表决权股份的依据合理充分。

（三）补充说明 MAYA Capital、润博奥、JAT Health 同时期入股但入股价格不一致的原因及合理性，是否存在股份支付的情形；上述与实际控制人关系密切的亲属、朋友控制的除发行人以外的企业的情况，上述企业是否与发行人存在同业竞争或重叠的客户、供应商的情形

1. MAYA Capital、润博奥、JAT Health 同时期入股但入股价格不一致的原因及合理性，是否存在股份支付的情形

（1）MAYA Capital、润博奥、JAT Health 入股背景、原因

经查阅发行人股东 MAYA Capital、润博奥、JAT Health 的工商档案/注册资料，前述股东的成立时间、成立背景及其与实际控制人的关系如下：

序号	股东名称	成立时间	成立背景	与发行人实际控制人的关系
1	MAYA Capital	2017.08.09	仅为投资发行人之目的，发行人实际控制人樊艳之胞兄 Micheal Fan 设立的企业	发行人实际控制人樊艳之胞兄 Michael Fan 持股 100%的企业
2	润博奥	2017.11.01	仅为投资发行人之目的，投资时为发行人实际控制人黄若磐之胞妹黄若霞、发行人实际控制人樊艳之父樊勇坚共同设立合伙企业	投资时为发行人实际控制人黄若磐之胞妹黄若霞持 80%合伙份额并担任执行事务合伙人、樊艳之父樊勇坚持 20%合伙份额的企业
3	JAT Health	2017.10.23	仅为投资发行人之目的，发行人实际控制人黄若磐、樊艳之朋友 Tao Wang 设立的企业	发行人实际控制人黄若磐、樊艳之朋友 Tao Wang 持股 100%的企业

上表中，JAT Health 为黄若磐、樊艳之朋友 Tao Wang 100%持股的企业。经查阅 Tao Wang 填写的调查表，Tao Wang 的个人简历情况如下：

Tao Wang 先生，出生于 1962 年 4 月，美国国籍，1979 年至 1984 年，就读于中国科学技术大学近代力学专业，获学士学位；1984 年至 1986 年，就读于中国科技大学经济管理专业，获得硕士学位；1990 年至 1992 年，就读于美国克莱姆森大学（Clemson University）经济学专业，获得硕士学位；1992 年至 1997 年，就读于美国克莱姆森大学（Clemson University）管理专业，获得博士学位。1986 年至 1990 年，就职于中国科学技术大学，任助理指导；1997 年至 2005 年，就职于美国乔治亚州 MAPICS, Inc., 任软件顾问工程师；2005 年至 2019 年，就职于美国乔治亚州时代华纳公司（Time Warner, Inc），任软件工程师；2019 年至今，就职于美国乔治亚州华纳媒体公司（WarnerMedia），任软件架构师。

Tao Wang 与发行人实际控制人黄若磐于 2000 年结识，两人基于各自学术、工作领域的经验交流成为好友。Tao Wang 具有理学、经济学和管理学复合教育背景和 IT 从业经验，其为黄若磐在蛋白芯片大数据模型处理、瑞博奥有限经营管理等方面提供了建议。因 Tao Wang 看好瑞博奥有限未来的发展，设立专门用于投资瑞博奥有限的持股平台 JAT Health。JAT Health 于 2017 年受让 RAYBIOTECH 持有的瑞博奥有限的股权，入股瑞博奥有限。

经发行人提供的资料并经本所律师核查，Tao Wang 入股瑞博奥有限为其真实意思表示，其持有的 JAT Health 100%股权（间接持有发行人 1.3855%股份）为真实持有，不存在委托持股、信托持股或其他利益安排。

（2）MAYA Capital、润博奥、JAT Health 同时期入股但入股价格不一致的原因及合理性

根据发行人提供的资料，MAYA Capital、润博奥、JAT Health 均通过受让 RAYBIOTECH 持有的瑞博奥有限的股权入股瑞博奥有限，前述股东入股瑞博奥有限的具体情况如下：

股权受让方	股权转让协议签署时间	股权转让比例及对应出资额	人民币定价	瑞博奥有限 100%股权对应的估值	入股单价（人民币元/美元出资额）
MAYA Capital	2017.09.25	瑞博奥有限 1.25%股权（对应出资额 12.5 万美元）	250 万元人民币	2 亿人民币	20

股权受让方	股权转让协议签署时间	股权转让比例及对应出资额	人民币定价	瑞博奥有限100%股权对应的估值	入股单价（人民币元/美元出资额）
润博奥	2017.11.21	瑞博奥有限 5%股权（对应出资额 50 万美元）	1,000 万元人民币	2 亿人民币	20
JAT Health	2017.11.21	瑞博奥有限 1.5%股权（对应出资额 15 万美元）	300 万元人民币	2 亿人民币	20

如上表所述，MAYA Capital、润博奥、JAT Health 入股时，股权转让合同以人民币定价，按人民币计算的瑞博奥有限 100%股权对应的估值一致，为人民币 2 亿元，股权转让的单价为 20 人民币元/美元出资额。由于 MAYA Capital、润博奥、JAT Health 与 RAYBIOTECH 洽谈股权转让事宜时点有所差异，自此期间美元对人民币的汇率存在波动，因此按照美元计算的入股单价存在一定的差异。

2. 是否存在股份支付的情形

经核查，MAYA Capital、润博奥、JAT Health 入股时，MAYA Capital 为发行人实际控制人之一樊艳之胞兄 Michael Fan 100%持股的企业；JAT Health 为发行人实际控制人黄若磐、樊艳之朋友 Tao Wang 100%持股的企业；润博奥为发行人实际控制人黄若磐之胞妹持股 80%、实际控制人樊艳之父亲樊勇坚持股 20%的企业。前述人员看好瑞博奥有限未来的发展以财务投资者的身份入股，瑞博奥并非为获取其提供的服务而引入前述股东，因此不涉及股份支付。

3. 与实际控制人关系密切的亲属、朋友控制的除发行人以外的企业的情况，上述企业是否与发行人存在同业竞争或重叠的客户、供应商的情形

根据发行人提供的调查表并经本所律师核查，MAYA Capital、润博奥、JAT Health 等持股平台中，发行人实际控制人亲属、朋友为 Michael Fan、黄若霞、樊勇坚、Tao Wang。报告期内，该等人员控制的除发行人及其下属公司、发行人股东外的其他企业情况如下：

序号	姓名	对外投资情况	对外投资企业的主营业务
1	Michael Fan	持有 Atlanta Investment Holding, LLC. 50%的股权	主要从事自有房屋租赁及销售

经核查上述企业的注册资料、报告期内的银行流水及抽取部分业务合同，Atlanta Investment Holding, LLC.从事的业务与发行人不存在同业竞争，与发行人不存在客户、供应商重叠的情况。

经核查 Michael Fan、Tao Wang 提供的调查表并对其访谈确认，经取得黄若霞出具的关于对外投资的确认函、对黄若霞和樊勇坚的对外投资情况进行网络检索，Michael Fan、黄若霞、樊勇坚、Tao Wang 不存在控制其他企业的情形。

（四）补充说明民投蚁米、蚁米创投是否存在关联关系或其他关系，未将两名股东认定为同一控制的合理性。

1. 民投蚁米、蚁米创投是否存在关联关系或其他关系

经核查民投蚁米、蚁米创投的《合伙协议》《营业执照》、填写的机构股东基本情况调查表，访谈民投蚁米、蚁米创投的有权代表，网络核查民投蚁米、蚁米创投的对外投资情况并取得其确认，穿透核查民投蚁米、蚁米创投的股东情况，蚁米创投系直接持有民投蚁米 39.98% 合伙份额的有限合伙人；此外，蚁米创投与民投蚁米的另一有限合伙人广州蚁米町丰创业投资合伙企业（有限合伙）（下称“蚁米町丰”，持有民投蚁米 39.98% 的合伙份额）均由广州蚁米投资管理有限公司（下称“蚁米投资”）担任执行事务合伙人。除前述关联关系外，民投蚁米、蚁米创投不存在其他关联关系或其他关系。

2. 未将两名股东认定为同一控制的合理性

（1）民投蚁米的实际控制人

根据民投蚁米的《合伙协议》，民投蚁米的投资及经营管理活动主要分为以下两个方面：①执行事务合伙人负责民投蚁米的经营管理工作；②执行事务合伙人在其法定权力机构下设立投资决策委员会，行使对民投蚁米相关投资和退出决策的最终决策权。投资决策委员会由 5 名委员组成，其中执行事务合伙人委派 3 名委员，有限合伙人蚁米创投和蚁米町丰各委派 1 名委员，投资决策委员会的决议需超过 3 名委员同意方为有效。

经核查，民投蚁米的执行事务合伙人为广州民投产业投资管理有限公司（下称“民投产投”），根据民投蚁米的前述《合伙协议》，民投产投负责民投蚁米

的经营管理工作，且能够委派 3 名委员而控制投资决策委员会，行使对民投蚁米相关投资和退出决策的最终决策权。经访谈民投产投的法定代表人，民投蚁米系由民投产投控制，民投产投的股权结构分散，执行董事兼总经理为赖仕金。

（2）蚁米创投的实际控制人

经核查，蚁米创投的投资及经营管理活动主要分为以下两个方面：①执行事务合伙人负责蚁米创投的经营管理工作 and 一般投资决策；②执行事务合伙人组建投资决策委员会，行使对蚁米创投重大投资的决策权，投资决策委员会通常由 5 名委员组成，投资决策委员会由执行事务合伙人的委派代表张锦喜及其聘用的投资经理、财务经理和法律顾问组成，投资决策委员会的决议通常以 4 名委员同意方为有效。

经核查，蚁米创投的执行事务合伙人为张锦喜控制的蚁米投资，且张锦喜因能委派全部投资决策委员会委员而能控制蚁米创投。经访谈张锦喜确认，其为蚁米创投的实际控制人但并非民投蚁米的实际控制人。

综上所述，民投蚁米和蚁米创投不属于同一实际控制人控制的企业。

（3）未将两名股东认定为同一控制不存在规避法律规定的情形

经访谈民投蚁米和蚁米创投的法定代表人、网络核查民投蚁米、蚁米创投的对外投资情况并取得其确认，民投蚁米、蚁米创投及其控制的企业与瑞博奥不存在同业竞争和关联交易等情形。因此，未将两名股东认定为同一控制不存在规避关联交易、同业竞争等情形。

核查意见：

1. 发行人同期设立境内外员工持股平台但入股价格存在较大差异的原因为系激励对象自愿为原则、并根据激励对象的服务时间、过去对公司的贡献确定股权激励价格所致。亨维咨询和兴博瑞入股瑞博奥有限系协商作价，且亨维咨询系瑞博奥有限引入的第一家外部投资者，决定入股的时间早于员工持股平台兴博瑞入股时间，导致亨维咨询入股价格低于兴博瑞，具有合理性。

2. Luck Anthony Stemen 离职后，通过其控制的公司 BALBOA LLC 为 Raybiotech Life 提供网站及 IT 运营维护服务；Luck Anthony Stemen 未予以退出

员工持股平台不存在违反相关法律法规规定的情形，符合《2017 年长期激励薪酬计划》的相关规定，保留其持有 RBE Group 无表决权股份的依据合理充分。

3. 发行人同一时期入股的股东 MAYA Capital、润博奥、JAT Health 入股价格存在差异系美元对人民币汇率浮动所致；MAYA Capital、润博奥、JAT Health 以财务投资者身份入股，定价公允，不存在股份支付的情形；Michael Fan、黄若霞、樊勇坚、Tao Wang 等与实际控制人关系密切的亲属、朋友控制的除发行人及发行人持股平台外的其他企业与发行人不存在同业竞争情形，不存在客户、供应商重叠的情况。

4. 蚁米创投系直接持有民投蚁米 39.98% 合伙份额的有限合伙人；此外，蚁米创投与民投蚁米的另一有限合伙人蚁米町丰均由蚁米投资担任执行事务合伙人；因民投蚁米由民投产投控制，而蚁米创投的实际控制人为张锦喜，且未将两名股东认定为同一控制不存在规避关联交易、同业竞争等法律规定的情形，因此认定民投蚁米和蚁米创投不受同一控制具有合理性。

四、《第二轮审核问询函》问题 4. 关于发行人分、子公司

前次审核问询回复显示：

(1) 瑞博奥有限公司于 2018 年收购瀚普创展 65% 股权，于 2020 年收购瀚普创展 35% 股权，两次交易作价均低于评估值。2018 年 9 月，樊勇坚将其持有的勇坚医检所 100% 的股权以 475 万元转让给瀚普创展，本次交易作价高于评估值。

(2) 发行人有 1 家民办非企业单位华南芯片，报告期内华南芯片未对其出资人、设立人或者会员分配所取得利润，未开展营利性业务活动。

请发行人：

(1) 补充说明瑞博奥有限两次收购瀚普创展股权均低于评估值、瑞博奥有限收购勇坚医检所高于评估值的原因及合理性，是否存在其他利益安排的情形；

(2) 补充说明华南芯片报告期内经营活动内容及主要财务数据，是否存在为发行人承担成本、费用或其他利益安排的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

1.查阅瀚普创展、勇坚医检所的工商档案、股权转让协议、追溯性评估报告、报告期内的财务报表；

2.查阅了黄若磐对瀚普创展补充投入的相关决议文件、支付凭证；

3.查阅了报告期内华南芯片的财务报表、银行流水、序时账；取得了华南芯片的《民办非企业单位登记证书》、章程；取得了华南芯片举办培训活动的通知等资料；取得了华南芯片参与课题研究的申请材料等；取得了发行人出具的说明。

核查情况：

（一）补充说明瑞博奥有限两次收购瀚普创展股权均低于评估值、瑞博奥有限收购勇坚医检所高于评估值的原因及合理性，是否存在其他利益安排的情形

1、瑞博奥有限收购瀚普创展 100%股权

（1）收购瀚普创展 65%的股权

2018年8月21日，陈黎、张光辉分别与瑞博奥有限签订《广州瀚普创展生物科技有限公司股权转让合同》，约定陈黎将其持有瀚普创展 57%的股权以 429.93 万元转让给瑞博奥有限，约定张光辉将其持有瀚普创展 8%的股权以 60.34 万元转让给瑞博奥有限。本次交易中，交易作价系双方协商确定，瀚普创展 100%股权对应的交易作价为 754.26 万元。

根据 2020 年 11 月 25 日联信评估出具的追溯性资产评估报告（联信（证）评报字[2020]第 A0553 号），收益法下评估基准日为 2018 年 8 月 31 日时，瀚普创展股东全部权益的评估值为 821.06 万元。

瑞博奥有限收购瀚普创展 65%的股权采用资产基础法和收益法进行评估，收益法下瀚普创展全部权益评估值为 821.06 万元，增值率为 21.30%；资产基础法下瀚普创展净资产账面值为 676.86 万元，评估值为 599.96 万元，减幅 11.36%。收益法结果从瀚普创展未来获利角度考虑，反映了瀚普创展拥有的运营能力、销售渠道等无形资产在内的综合盈利能力。考虑本次评估目的为股权收益，因此采用收益法作为本次评估结论。两种评估方法下评估值具体情况如下：

序号	评估方法	评估值（万元）	增值率
1	资产基础法	599.96	-11.36%
2	收益法	821.06	21.30%

(2) 收购瀚普创展 35%的股权

2020 年 9 月 29 日，黄若磐与瑞博奥有限签订《广州瀚普创展生物科技有限公司股权转让合同》，约定黄若磐以 651 万元的价格将其持有的瀚普创展 35%的股权转让给瑞博奥有限，本次交易作价系依据截至 2020 年 7 月 31 日瀚普创展的净资产经双方协商确定。本次交易中，瀚普创展 100%股权对应的交易作价为 1,860.00 万元。

根据 2020 年 11 月 25 日联信评估出具的追溯性资产评估报告（联信（证）评报字[2020]第 A0554 号），收益法下评估基准日为 2020 年 7 月 31 日时，瀚普创展股东全部权益的评估值为 2,087.77 万元。

瑞博奥有限收购瀚普创展 35%的股权采用资产基础法和收益法进行评估，收益法下瀚普创展全部权益评估值为 2,087.77 万元，增值率为 212.60%；资产基础法下瀚普生物净资产账面值为 667.88 万元，评估值为 1,864.58 万元，增幅 179.18%。最终亦采用收益法作为本次评估结论。两种评估方法下评估值具体情况如下：

序号	评估方法	评估值（万元）	增值率
1	资产基础法	1,864.58	179.18%
2	收益法	2,087.77	212.60%

(3) 两次收购瀚普创展交易作价低于评估值的原因及合理性

收购瀚普创展 65%股权发生在 2018 年，收购瀚普创展剩余 35%的股权发生在 2020 年。为验证相关收购程序的完整性规范性，2020 年发行人聘请了联信评估对收购瀚普创展 65%股权、收购瀚普创展 35%股权进行追溯评估程序。经追溯评估，发行人收购瀚普创展 65%股权、收购瀚普创展 35%股权的交易作价均不高于评估值，不存在损害发行人利益的情形。

同时，发行人收购瀚普创展 65%股权和收购瀚普创展 35%股权均采用收益法作为最终的评估结果，陈黎、张光辉和黄若磐实现现金退出且不存在业绩对赌，不承担未来可能面临的来自行业政策、市场竞争、经营管理等诸多不确定性风险。

综上所述，瑞博奥有限收购瀚普创展 65%股权和瀚普创展 35%股权的交易作价与追溯评估值存在差异具备合理性，不存在其他利益安排。

2、瀚普创展收购勇坚医检所 100%股权

(1) 收购勇坚医检所 100%股权

2018 年 9 月 3 日，樊勇坚与瀚普创展签订《广州勇坚医学检验所有限公司股权转让合同》，约定樊勇坚将其持有的勇坚医检所 100%的股权（对应实缴出资额 800 万元）以 475 万元转让给瀚普创展，交易价格系双方协商确定。

根据 2020 年 12 月 2 日联信评估出具的追溯性资产评估报告，资产基础法下评估基准日为 2018 年 8 月 31 日时，勇坚医检所的净资产账面价值为 373.10 万元（根据天健会计师事务所审计，2018 年末勇坚医检所的净资产账面价值为 385.19 万元），股东全部权益的评估值为 380.70 万元，评估增值率为 2.04%，转让勇坚医检所 100%股权对应的交易作价高于评估值。资产基础法下追溯评估具体情况如下：

单位：万元

项目	账面价值	评估价值	增减值	增值率（%）
流动资产	307.36	307.36	0.00	0.00
非流动资产	99.39	106.99	7.60	7.65
其中：固定资产	92.45	100.05	7.60	8.22
长期待摊费用	6.94	6.94	0.00	0.00
资产总计	406.75	414.35	7.60	1.87
流动负债	33.65	33.65	0.00	0.00
非流动负债	0.00	0.00	0.00	0.00
负债合计	33.65	33.65	0.00	0.00
净资产	373.10	380.70	7.60	2.04

收购勇坚医检所 100%股权发生在 2018 年。为验证收购程序的完整性和规范性，2020 年发行人聘请了联信评估对收购勇坚医检所 100%股权履行了追溯评估程序。经追溯评估，勇坚医检所 100%股权的交易作价高于评估值。

鉴于瀚普创展于 2018 年 9 月支付的股权转让款高于评估值，考虑到原有股东陈黎和张光辉已退出持股，为了避免损害瀚普创展的利益，瀚普创展于 2020 年 11 月 26 日召开股东会，同意黄若磐就交易作价高于追溯评估价值时的净资产值向瀚普创展补充投入 101.90 万元人民币，该等投入全部计入资本公积。

事项	交易对价	评估基准日：2018 年 8 月 31 日	交易对价与评估基准日
----	------	-----------------------	------------

		评估值	标的净资产	净资产差额
瀚普创展收购 勇坚医检所 100%股权	475 万元	380.70 万元	373.10 万元	101.90 万元

综上所述，本次交易中收购勇坚医检所 100%股权的交易作价高于评估值具备合理性。为了避免损害瀚普创展的利益，发行人的实际控制人已用自有资金进行补足，不存在其他利益安排。

（二）补充说明华南芯片报告期内经营活动内容及主要财务数据，是否存在为发行人承担成本、费用或其他利益安排的情形

根据华南芯片现行有效的《民办非企业单位登记证书》（法人统一社会信用代码：52440112569778319E）以及华南芯片的章程，华南芯片的业务范围为研究、开发生物医学等技术；研究、开发生物芯片技术及其在生物学中的应用等；提供相关技术咨询、服务、培训和技术转让等。

报告期内，华南芯片主要协助发行人参与政府部门组织的项目研究，组织生物科研试剂相关培训，协助发行人推广蛋白芯片技术。报告期内，华南芯片 2019 年实现营业收入 8,349.52 元，主要系培训费收入，2020 年和 2021 年未实现营业收入。

报告期内，华南芯片主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度
总资产	39.31	3.61	11.28
净资产	36.27	-6.89	4.39
营业收入	-	-	0.83
营业成本	-	-	-
销售费用	-	-	-
管理费用	0.42	0.92	2.02
研发费用	11.63	23.88	62.77
净利润	-6.84	-11.27	-31.20

发行人为华南芯片的举办人，华南芯片为发行人合并报表范围内的民办非企业单位。经核查华南芯片报告期内的银行流水、财务报表，不存在华南芯片为发行人承担成本、费用或存在其他利益安排的情形。

核查意见：

1.两次收购瀚普创展股权均低于评估值、瀚普创展收购勇坚医检所高于评估值具备合理性，不存在其他利益安排。

2.华南芯片为发行人举办的民办非企业单位，主要经营活动为参与政府部门组织的项目研究、协助发行人对蛋白芯片技术进行推广，不存在为发行人承担成本、费用或其他利益安排的情形。

（本页无正文，为《北京市中伦律师事务所关于瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》的签章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

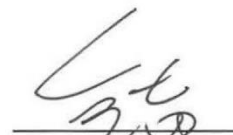
负责人：



张学兵



经办律师：



全 奋

经办律师：



邵 芳

经办律师：



谢 芹

2022 年 8 月 29 日