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

的法律意见书

二〇二一年十二月

目 录

释义 2
一、发行人本次发行并上市的批准和授权 8
二、发行人本次发行并上市的主体资格 9
三、发行人本次发行并上市的实质条件 10
四、发行人的设立 14
五、发行人的独立性 15
六、发行人的发起人、股东和实际控制人 16
七、发行人的股本及其演变 17
八、发行人的业务 18
九、发行人的关联交易及同业竞争 20
十、发行人的主要财产 26
十一、发行人的重大债权债务 27
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并 27
十三、发行人公司章程的制定与修改 28
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 28
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化 29
十六、发行人的税务 30
十七、发行人的环境保护、产品质量、安全生产及劳动用工 30
十八、发行人募集资金的运用 31
十九、发行人业务发展目标 32
二十、诉讼、仲裁或行政处罚 32
二十一、《创业板审核关注要点》所涉其他事项 33
二十二、发行人《招股说明书》的法律风险评价 35
二十三、结论性意见 35

释义

本法律意见书中，除非文义另有所指，下述名称分别具有以下含义：

简称	-	指称
瑞博奥有限	指	广州瑞博奥生物科技有限公司，系发行人的前身
瑞博奥/发行人/公司	指	瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司
RAYBIOTECH/控股股东	指	RAYBIOTECH, INC.，系发行人的控股股东
黄若磐	指	英文名为 RUO-PAN HUANG，系发行人实际控制人之一
樊艳	指	英文名为 RANI FAN HUANG，系发行人实际控制人之一
Gordon Fan Huang	指	中文名为黄恒诣，系发行人实际控制人黄若磐和樊艳夫妇的儿子
Cindy Fan Huang	指	中文名为黄恒雅，系发行人实际控制人黄若磐和樊艳夫妇的女儿
广州基金	指	广州产业投资基金管理有限公司，曾系瑞博奥有限的股东，已于 2016 年 12 月退出对瑞博奥有限的投资
润博奥	指	广州润博奥企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
RBE Group	指	RBE Holding Group , LLC.，系发行人的境外员工持股平台
民投蚁米	指	广州民投蚁米股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
蚁米创投	指	广东蚁米创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
达晨创通	指	深圳市达晨创通股权投资企业（有限合伙），系发行人的股东
JAT Health	指	JAT Health, LLC.，系发行人的股东
兴博瑞	指	广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人的境内员工持股平台
亨维咨询	指	广州亨维管理咨询合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
MAYA Capital	指	MAYA Capital, LLC.，系发行人的股东
财智创赢	指	深圳市财智创赢私募股权投资企业（有限合伙），系发行人的股东
明鸿科富	指	广州明鸿科富股权投资企业（有限合伙），系发行人的股东

简称	-	指称
达晨创元	指	宁波市达晨创元股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
医学创新园	指	广州瑞博奥转化医学创新园有限公司，系发行人的全资子公司
Raybiotech Life	指	Raybiotech Life Inc.，系发行人的全资子公司
Panohealth	指	Panohealth LLC.，系发行人的二级子公司
瀚普创展	指	广州瀚普创展生物科技有限公司，系发行人的全资子公司
瀚普医检室	指	广州瀚普创展医学检验实验室有限公司，系发行人的二级子公司
华南芯片	指	广州华南生物芯片研究中心，系发行人举办的民办非企业单位
勇坚医检所	指	广州勇坚医学检验所有限公司，系发行人已注销的二级子公司
集优医药	指	广州集优医药生物科技有限公司，系发行人已注销的子公司
吉奥生物	指	广州吉奥生物科技有限责任公司，系发行人已转让的子公司
黄埔分公司	指	瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司黄埔分公司
埃默里/埃默里大学	指	Emory University
赛默飞、Thermo Fisher Scientific	指	Thermo Fisher Scientific Inc.及其下属关联公司
德国默克、Merck KGaA	指	Merck KGaA 及其下属关联公司
艾博抗、Abcam	指	Abcam PLC 及其下属关联公司
义翘神州	指	北京义翘神州科技股份有限公司
本次发行并上市	指	发行人拟向社会公众公开发行不超过2,400万股人民币普通股并在深圳证券交易所创业板上市的行为
《招股说明书》	指	发行人为本次发行并上市制作的《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司首次公开发行股票在创业板上市招股说明书》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
中国商标网站	指	网址为 http://sbj.cnipa.gov.cn/的国家知识产权局商标局 中国商标网站

简称	-	指称
中国及多国专利审查信息查询网站	指	网址为 http://cpquery.sipo.gov.cn/的国家知识产权局 中国及多国专利审查信息查询网站
中国裁判文书网站	指	网址为 http://wenshu.court.gov.cn/的中国裁判文书网站
国家企业信用信息公示系统	指	网址为 www.gsxt.gov.cn 的国家企业信用信息公示系统网站
企查查	指	网址为 https://www.qichacha.com/的“企查查”网站，为企业信息查询网站
中国执行信息公开网	指	网址为 http://zxgk.court.gov.cn/的中国执行信息公开网
本所/中伦	指	发行人为本次发行并上市聘请的北京市中伦律师事务所
法律意见书	指	本所为发行人本次发行并上市出具的《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》
律师工作报告	指	本所为发行人本次发行并上市出具的《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》
保荐人/主承销商/中信证券	指	发行人本次发行并上市的保荐人、主承销商中信证券股份有限公司
天健会计师事务所	指	发行人本次发行并上市的会计师事务所天健会计师事务所（特殊普通合伙）
联信评估	指	广东联信资产评估土地房地产估价有限公司
报告期/三年一期	指	2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日
《股改验资报告》	指	天健会计师事务所出具的“天健验[2020]7-150 号”《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司（筹）验资报告》
《股改审计报告》	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）广东分所出具的“天健粤审（2020）1930 号”《广州瑞博奥生物科技有限公司（合并）2020 年 1 月到 7 月审计报告》
《股改评估报告》	指	联信评估出具的“联信（证）评报字[2020]第 A0555 号”《广州瑞博奥生物科技有限公司拟整体变更设立股份有限公司事宜所涉及其经审计后全部资产及相关负债资产评估报告》
《审计报告》	指	天健会计师事务所出具的关于发行人本次发行并上市的“天健审〔2021〕7-726 号”《审计报告》
《内控鉴证报告》	指	天健会计师事务所出具的“天健审〔2021〕7-727 号”《关于瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》

简称	-	指称
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018 修正）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019 修正）
《创业板注册管理办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《创业板上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（2020 年 12 月修订）
《创业板审核规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》
《创业板审核关注要点》	指	《深圳证券交易所创业板发行上市审核业务指南第 2 号——创业板首次公开发行审核关注要点》
《公司章程》	指	《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	发行人于 2021 年第四次临时股东大会通过的《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司章程（草案）》，即发行人本次发行并上市后将实施的公司章程
《发起人协议》	指	《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司发起人协议》
《股东大会议事规则》	指	《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司股东大会议事规则》
《董事会议事规则》	指	《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司董事会议事规则》
《监事会议事规则》	指	《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司监事会议事规则》
香港	指	中华人民共和国香港特别行政区
元、万元	指	人民币元、万元

注：本法律意见书若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

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 23-31 层，邮编：100020
23-31/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

法律意见书

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“发行人”或“公司”）的委托，作为发行人首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市（以下简称“本次发行并上市”）的专项法律顾问，为发行人本次发行并上市提供法律服务、出具法律意见书及律师工作报告。

根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）发布的《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——法律意见书和律师工作报告》《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《创业板注册管理办法》”）、深圳证券交易所发布的《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（以下简称“《创业板上市规则》”）以及中国证监会、司法部联合发布的《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》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，本所现就发行人本次发行上市事宜出具本法律意见书。

为出具本法律意见书，本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的规定和本所业务规则的要求，本着审慎性及重要性原则对发行人本次发行上市有关

的文件资料和事实进行了核查和验证。

本所及经办律师根据《证券法》《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）》等规定及本法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

本法律意见书依据中国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时有效的法律、行政法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等法律、行政法规、规章和规范性文件的理解而出具。

本法律意见书仅就与本次发行上市有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及经办律师并不具备对有关会计、验资及审计、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。本法律意见书中涉及资产评估、会计审计、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述，且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性和准确性作出任何明示或默示的保证，对这些内容本所及本所律师不具备核查和作出判断的适当资格。

本所律师在核查验证过程中已得到发行人如下保证，即发行人已经提供了本所律师认为出具法律意见书所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或口头证言，有关材料上的签字、印章均是真实的，有关副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。发行人所提供的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，无任何隐瞒、虚假和重大遗漏之处。

对于出具本法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师有赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件作为出具法律意见书的依据。

本所同意将本法律意见书和关于出具本法律意见书的律师工作报告作为发行人申请本次发行上市所必备的法定文件，随同其他申报材料上报中国证监会审核，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上市而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审核要求引用本法律意见书和律师工作报告的内容，但是发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

本所及本所律师未授权任何单位或个人对本法律意见书作任何解释或说明。

本法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

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

一、发行人本次发行并上市的批准和授权

（一）发行人董事会、股东大会对本次发行上市的决议

经核查，发行人于 2021 年 10 月 28 日召开的第一届董事会第七次会议和 2021 年 11 月 13 日召开的 2021 年第四次临时股东大会审议通过了《关于公司申请首次向社会公众公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的议案》等相关议案，批准本次发行申请。本次董事会和股东大会的召集、召开方式、议事程序及表决方式等均符合《公司法》和《公司章程》的有关规定。

（二）发行人股东大会就本次发行并上市对董事会的授权合法有效

发行人 2021 年第四次临时股东大会审议通过了《关于提请股东大会授权董事会办理公司申请首次向社会公众公开发行人民币普通股股票并在创业板上市具体事宜的议案》，授权发行人董事会在有关法律法规允许的范围内办理有关本次发行并上市事宜。发行人股东大会对董事会的授权范围及程序符合《公司法》等法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定，合法、合规、真实、有效。

综上，本所律师认为，发行人本次发行上市已经依法获得内部决策机构的有效批准。发行人 2021 年第四次临时股东大会的召集、召开、表决方式和决议内容符合《公司法》《创业板注册管理办法》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，股东大会通过的决议内容及对董事会的授权合法、合规、真实、有效。发行人本次发行尚需取得深圳证券交易所审核同意并报经中国证监会履行

注册程序，本次发行的股票上市交易尚需深圳证券交易所同意。

二、发行人本次发行并上市的主体资格

（一）发行人为依法设立的股份有限公司

经核查，发行人是依据有关法律法规要求，以瑞博奥有限整体变更设立的股份有限公司，并已经公司登记机关登记，其设立合法有效。

（二）发行人依法有效存续，持续经营三年以上

经核查，发行人系由瑞博奥有限以经审计的账面净资产折股整体变更设立的股份有限公司，瑞博奥有限自 2009 年 11 月 26 日设立起至本法律意见书出具之日，已持续经营三年以上，不存在《公司法》及其他法律、法规和《公司章程》规定需要终止的情形。

（三）发行人的注册资本已足额缴纳，主要资产不存在权属纠纷

经核查，发行人的注册资本已足额缴纳，主要资产不存在权属纠纷。

（四）发行人的生产经营合法、合规，符合国家产业政策

经核查，发行人的生产经营合法、合规，符合国家产业政策。

（五）发行人主营业务、董事、高级管理人员没有发生重大变化，实际控制人没有发生变更

经核查，发行人报告期内主营业务、董事、高级管理人员没有发生重大变化，实际控制人没有发生变更。

（六）发行人的股权清晰，控股股东、实际控制人持有的发行人股份不存在重大权属纠纷

经核查，发行人的股权清晰，控股股东、实际控制人持有的发行人股份不存在重大权属纠纷。

本所律师认为，发行人是由瑞博奥有限依法整体变更设立的股份有限公司，自瑞博奥有限设立之日起计算已持续经营三年以上，具备本次发行上市的主体资格。截至本法律意见书出具之日，发行人依法有效存续，不存在有关法律、法规、

规范性文件及《公司章程》规定的应终止的情形。

三、发行人本次发行并上市的实质条件

发行人本次发行并上市属于非上市的股份有限公司首次公开发行股票并上市。

根据《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》《创业板上市规则》《创业板审核规则》及相关法律、法规和规范性文件要求，经本所律师核查，发行人已具备本次发行并上市的实质条件，具体如下：

（一）发行人本次发行并上市符合《公司法》规定的有关条件

1. 根据发行人第一届董事会第七次会议及 2021 年第四次临时股东大会决议，发行人本次发行并上市的股票种类为人民币普通股，每股的发行条件和价格相同，每股具有同等的权利，符合《公司法》第一百二十六条之规定。

2. 根据发行人第一届董事会第七次会议及 2021 年第四次临时股东大会决议，发行人股东大会已就本次发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条之规定。

（二）发行人本次发行并上市符合《证券法》规定的实质条件

1. 发行人本次发行由具有保荐资格的中信证券担任保荐人（主承销商），符合《证券法》第十条第一款的规定。

2. 发行人本次发行并上市符合《证券法》第十二条规定的首次公开发行新股的有关条件：

（1）发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（2）发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项规定。

（3）发行人报告期内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）发行人及其控股股东、实际控制人报告期内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

3. 经核查，发行人本次发行并上市符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条规定的上市条件，详见本节“（四）发行人本次发行并上市符合《创业板上市规则》规定的实质条件”，据此，发行人本次发行并上市符合《证券法》第四十七条的相关规定。

（三）发行人本次发行并上市符合《创业板注册管理办法》规定的实质条件

1. 发行人系由瑞博奥有限以经审计的账面净资产折股整体变更为股份有限公司，自瑞博奥有限设立之日起计算已持续经营三年以上，符合创业板《创业板注册管理办法》第十条的规定。

2. 发行人本次发行并上市符合《创业板注册管理办法》第十一条规定的首次公开发行股票的如下条件：

（1）发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，天健会计师事务所已就发行人截至 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 6 月 30 日的财务报表出具了标准无保留意见的审计报告，符合《创业板注册管理办法》第十一条第一款的规定。

（2）发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，天健会计师事务所已就发行人的内部控制制度执行情况出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《创业板注册管理办法》第十一条第二款的规定。

3.发行人本次发行并上市符合《创业板注册管理办法》第十二条的如下规定：

（1）发行人资产独立完整，业务及人员、财务、机构独立，与发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞

争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《创业板注册管理办法》第十二条第一款的规定。

（2）发行人主营业务、控制权、管理团队稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，发行人自设立以来实际控制人一直为黄若磐和樊艳，发行人最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《创业板注册管理办法》第十二条第二款的规定。

（3）发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《创业板注册管理办法》第十二条第三款的规定。

4. 发行人本次发行并上市符合《创业板注册管理办法》第十三条的规定

（1）发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合《产业结构调整指导目录》《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》《“十三五”生物产业发展规划》等国家产业政策，符合《创业板注册管理办法》第十三条第一款的规定。

（2）最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《创业板注册管理办法》第十三条第二款的规定。

（3）发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《创业板注册管理办法》第十三条第三款的规定。

（四）发行人本次发行并上市符合《创业板上市规则》规定的实质条件

1. 发行人本次发行并上市符合《股票上市规则》第 2.1.1 条的规定

（1）如前述第（一）项、第（二）项和第（三）项分析，发行人符合《公司法》《证券法》《创业板管理办法》《创业板注册管理办法》规定的公开发行股票的条件，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（一）项的规定。

（2）发行人本次发行前的股本为 7,200 万股，本次发行股份总数不超过 2,400 万股，本次发行后发行人的股本总额不少于 3,000 万元，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（二）项的规定。

（3）发行人拟首次公开发行股票总数不超过 2,400 万股，本次发行后发行人的股本总额未达到四亿元，公开发行股份的比例达到公司股份总数的百分之二十五，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（三）项的规定。

（4）发行人最近两年净利润为正，且累计净利润不低于 5,000 万元，发行人的财务指标符合《创业板上市规则》第 2.1.2 条第（一）项的规定，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（四）项的规定，发行人不存在尚未盈利或最近一期存在累计未弥补亏损能影响发行人持续经营能力的情形。

（5）发行人本次发行符合《创业板上市规则》第 2.1.2 条、第 3.1.1 条等规定的其他上市条件，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（五）项的规定。

2. 发行人 2019 年、2020 年的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为 4,445.56 万元、11,806.38 万元，累计不低于 5,000 万元，符合《创业板上市规则》第 2.1.2 条第（一）项的规定。

（五）发行人本次发行并上市符合《创业板审核规则》规定的实质条件

1. 经核查，发行人本次发行并上市符合《创业板注册管理办法》第十条、第十一条、第十二条、第十三条规定的发行条件，详见本节“（三）发行人本次发行并上市符合《创业板注册管理办法》规定的实质条件”，据此，发行人符合《创业板审核规则》第十八条的规定。

2. 经核查，发行人本次发行并上市符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条规定的深交所创业板上市条件，详见本节“（四）发行人本次发行并上市符合《创业

板上市规则》规定的实质条件”，据此，发行人符合《创业板审核规则》第二十二条的规定。

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行并上市符合《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》《创业板上市规则》和《创业板审核规则》等法律法规和规范性文件规定的申请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

（一）发行人的设立方式、程序、资格、条件符合法律、法规和规范性文件的规定

发行人系由瑞博奥有限以截至 2020 年 7 月 31 日经审计的账面净资产折股整体变更设立的股份有限公司，办理了工商登记手续，其设立方式、设立程序及发起人的资格、条件符合《公司法》关于有限责任公司整体变更为股份有限公司的规定。

（二）《发起人协议》符合法律、法规和规范性文件的规定

发行人以有限责任公司整体变更为股份有限公司，在整体变更过程中没有进行资产重组，无需签订改制重组合同。发起人为设立股份有限公司所签订的《发起人协议》符合有关法律、法规和规范性文件的规定，不会因此引致发行人的设立行为存在潜在纠纷。

（三）发行人设立过程中已履行了审计、资产评估及验资程序

发行人聘请天健会计师（特殊普通合伙）广东分所对瑞博奥有限截至 2020 年 7 月 31 日的财务报表进行审计并出具了审计报告；聘请联信评估对瑞博奥有限截至 2020 年 7 月 31 日的整体资产进行评估并出具了资产评估报告；聘请天健会计师就其整体变更涉及的出资进行验资并出具了验资报告，验证发行人的全部发起人均履行了出资义务。

本所律师认为，发行人设立过程中有关审计、资产评估及验资已履行了必要程序，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（四）创立大会的程序及决议符合法律、法规和规范性文件的规定

经核查，发行人创立大会的召开程序及决议符合法律、法规和规范性文件的规定。

综上，本所律师认为，发行人创立大会的召开程序及决议符合法律、法规和规范性文件的规定，发行人的设立行为合法、合规、真实、有效。

五、发行人的独立性

（一）发行人的业务独立性

发行人主要从事蛋白检测类生物科研试剂研发、生产、销售业务并提供技术服务，并延伸开展体外诊断业务，从事体外诊断试剂的研发、生产、销售及提供第三方医学检验服务。发行人的业务从研发、采购、生产到销售等商业活动均由其自主决策、独立进行。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其他关联方，无需依赖控股股东、实际控制人或其他关联方开展业务活动，发行人的业务独立。

（二）发行人的资产独立完整性

经核查，发行人的各项资产产权清晰，权属完整，发行人对该等资产享有独立完整的法人财产权，发行人的资产独立完整。发行人子公司向实际控制人控制的企业租赁房产事项，详见《律师工作报告》“第二部分 正文”之“五、发行人的独立性”之“（二）发行人的资产独立完整性”所述，相关事项不会对发行人资产完整性和独立性构成重大不利影响。

（三）发行人的人员独立性

经核查，发行人的董事、监事、高级管理人员的选举或聘任符合法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定，不存在违反规定任职和兼职的情形，发行人的人员独立。

（四）发行人的机构独立性

经核查，发行人目前拥有独立、完整、健全的组织机构，各组织机构独立行使经营管理职权，不存在与控股股东、实际控制人及主要关联方机构混同的情形，发行人的机构独立。

（五）发行人的财务独立性

经核查，发行人拥有独立的财务核算体系和财务管理制度，资金运作独立并独立纳税，不存在关联方资金占用情形，发行人的财务独立。

（六）发行人具有独立完整的业务系统和直接面向市场独立经营的能力

发行人具有独立完整的研发、采购、生产和销售系统，已具备完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力。

综上所述，本所律师认为，发行人业务、资产、人员、机构、财务独立，具有独立完整的研发、采购、生产、销售系统；发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争以及严重影响发行人独立性或者显失公允的关联交易，发行人具备完整的业务体系和面向市场独立经营的能力，在独立性方面不存在重大缺陷。

六、发行人的发起人、股东和实际控制人

（一）经核查，发行人共有 13 名发起人，包括 RAYBIOTECH、润博奥、RBE Group、民投蚁米、蚁米创投、达晨创通、JAT Health、兴博瑞、亨维咨询、MAYA Capital、财智创赢、明鸿科富和达晨创元。

经核查，上述发起人为具有完全民事行为能力的民事主体，具备作为股份有限公司股东的资格，未出现法律法规禁止投资股份有限公司的情形。

（二）经核查，发起人的人数及其住所、股本数额符合《公司法》等法律、法规和规范性文件要求。

（三）经核查，发行人系发起人以瑞博奥有限经审计的净资产折股整体变更的股份公司，各发起人在发行人的持股比例与在瑞博奥有限的持股比例一致，发起人投入股份公司的资产产权清晰，各发起人的出资已经会计师事务所验资，履行了必要的法律程序；瑞博奥有限所拥有的资产和债权、债务均由发行人承继，部分需要办理权利人名称变更手续的相关资产或权利的权属证书已办理更名手续，不存在因出资而产生的法律障碍。

（四）经核查，发行人设立过程中，不存在发起人将其全资附属企业或其他

企业先注销再以其资产折价入股的情形；不存在发起人以在其他企业中的权益折价入股的情形。

（五）经核查，发行人现有股东为 RAYBIOTECH、润博奥、RBE Group、民投蚁米、蚁米创投、达晨创通、JAT Health、兴博瑞、亨维咨询、MAYA Capital、财智创赢、明鸿科富和达晨创元。股东对发行人的出资均为其来源合法的资金，发行人各股东所持股权真实、合法。发行人现有股东及所持发行人股份数额均在工商登记主管部门依法办理了登记或备案，其权属清晰，不存在权属界定争议或纠纷。

（六）经核查，RAYBIOTECH 直接持有发行人 77.9952%的股份，通过 RBE Group 间接持有发行人 4.1564%的有表决权股份，合计控制发行人 82.1516%有表决权的股份。RAYBIOTECH 所持发行人的股权比例一直超过 50%，为发行人的控股股东。黄若磐、樊艳、Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 合计持有控股股东 RAYBIOTECH 100%的股权，黄若磐和樊艳为夫妻关系，Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 为黄若磐和樊艳的子女，报告期内，RAYBIOTECH 为黄若磐和樊艳家庭合计持股 100%的企业。黄若磐和樊艳一直实际经营管理发行人的生产经营业务，黄若磐一直担任发行人的董事长，樊艳一直担任发行人的董事，二人能够对公司股东会（股东大会）和董事会的决议产生重大影响，且能够对公司董事和高级管理人员的提名及任免产生重大影响。Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 没有担任发行人董事、高级管理人员等职务，亦未实际参与发行人的经营管理。因此，黄若磐和樊艳为发行人的共同实际控制人，且在报告期内未发生变化。

七、发行人的股本及其演变

（一）瑞博奥有限的股权变动

经核查，瑞博奥有限历史沿革中，股东 RAYBIOTECH 于 2010 年 4 月以“蛋白质芯片在医学中的应用”专有技术经评估作价向瑞博奥有限出资 543 万美元，为进一步夯实 RAYBIOTECH 的技术出资，2020 年 6 月 15 日经全体股东一致同意，RAYBIOTECH 以其取得的分红款向瑞博奥有限再投资 3,853.3155 万元，前

述情形对发行人本次发行并上市不会构成法律障碍。除前述情形外，瑞博奥有限股东历次增资由董事会作出决议、股东缴纳了增资款并完成了工商变更登记，减资履行了法定程序并办理了工商变更登记，发行人股东历次增资和减资合法、有效。历次股权转让由董事会作出决议、转让双方签订了协议并完成了工商变更登记，合法、有效。

（二）发行人设立时的股本结构

经核查，瑞博奥有限整体变更为股份有限公司时，其股权设置、股本结构合法有效，各发起人持有发行人的股份权属清晰，产权界定和确认不存在纠纷及风险。

（三）发行人股本演变情况

经核查，瑞博奥有限整体变更为发行人后，发行人的股东及持股情况未发生变更。

（四）发行人股份质押情况

经核查，截至本法律意见书出具之日，各股东持有的发行人股份不存在质押、冻结或设定其他第三方权益的情况，不存在以委托持股、信托持股或任何其他形式代他人持股的情况，亦未涉及任何争议、纠纷或潜在纠纷的情形。

综上，本所律师认为，发行人设立时的股权设置及股本结构合法有效，产权界定和确认不存在法律纠纷。除前述已披露的情形外，发行人历次股权转让由董事会作出决议、转让双方签订了协议并完成了工商变更登记，合法、有效。发行人股东历次增资由董事会作出决议、股东缴纳了增资款并完成了工商变更登记，减资履行了法定程序并办理了工商变更登记，发行人股东历次增资和减资合法、有效。

八、发行人的业务

（一）发行人经营范围和经营方式

经核查，发行人的经营活动符合其登记的经营范围；发行人的经营范围、实际从事的业务和经营方式符合法律、法规、规范性文件的规定。

（二）发行人的生产经营许可和资质

经核查，除拥有一般经营资质外，发行人及其子公司拥有开展主要业务所需的其他经营资质。

经核查，发行人的经营活动符合其登记的经营范围，发行人及其子公司已取得生产经营所必需的资质，不存在未取得资格即开展经营的情况；发行人的经营范围、实际从事的业务和经营方式符合法律、法规、规范性文件的规定。

（三）发行人的主营业务情况

根据《审计报告》并经核查，发行人报告期内的主营业务收入占当年业务收入的比例分别为 93.82%、93.44%、96.02%及 96.46%，发行人主营业务突出。

（四）发行人的主营业务变更情况

经核查，发行人报告期内的主营业务为蛋白检测类生物科研试剂研发、生产、销售业务并提供技术服务，同时开展体外诊断试剂的研发、生产、销售及提供第三方医学检验服务，其主营业务未发生重大变更。

（五）发行人的经营机构

经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人在中国境内拥有 1 家分公司和 3 家子公司、1 家民办非企业单位，为黄埔分公司、瀚普创展、医学创新园、瀚普医检室、华南芯片。

（六）发行人在中国大陆以外的经营情况

经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人在中国大陆以外拥有 2 家子公司，为 Raybiotech Life 和 Panohealth。

（七）发行人的主要客户、供应商、经销商、外销客户

经核查，发行人报告期的主要客户、供应商、经销商、外销客户相关信息详见《律师工作报告》“第二部分 正文”之“八、发行人的业务”之“（七）发行人的主要客户、供应商、经销商、外销客户”所述。截至本法律意见书出具之日，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的

家庭成员与报告期披露的主要客户和供应商不存在关联关系；前述主要客户和供应商及其控股股东、实际控制人不存在是发行人报告期的前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形；前述主要客户和供应商不存在成立后短期内即成为发行人主要客户和主要供应商的情形。截至本法律意见书出具之日，发行人有效执行了经销商管理的内控制度，发行人与报告期的主要经销商之间均不存在关联关系，发行人对经销商设置了合理的信用政策。

（八）发行人的持续经营情况

经核查，发行人自设立以来持续经营，不存在《公司法》及其他法律、法规和《公司章程》规定的终止事由，发行人从事经营活动所必需的批准或登记/备案证书均在有效期内；发行人具备自主经营的能力；发行人不存在重大违法违规行为，不存在令其不能继续经营的重大诉讼、仲裁、行政处罚案件，亦不存在签订有关合同令其不能继续经营的情形，其主要经营性资产不存在被查封、扣押、拍卖等强制性措施的情形。

本所律师认为，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定；发行人主营业务突出；报告期内，发行人主营业务未发生重大变化；发行人的持续经营不存在法律障碍。

九、发行人的关联交易及同业竞争

（一）主要关联方

依据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号—创业板公司招股说明书》（中国证监会公告[2020]31 号）、财政部《企业会计准则第 36 号—关联方披露》（财会[2006]3 号）及《创业板上市规则》等规范性文件的有关规定，以及发行人出具的确认，截至本法律意见书出具之日，发行人的主要关联方包括：

1. 关联自然人

（1）直接和间接持有发行人 5%以上股份的自然人或一致行动人

截至本法律意见书出具之日，直接和间接持有发行人 5%以上股份的自然人为黄若磐、樊艳、Gordon Fan Huang、Cindy Fan Huang。

黄若磐间接持有发行人 20.5448%的股权、为发行人实际控制人之一、担任发行人董事长，与樊艳系夫妻关系。樊艳间接持有发行人 24.6455%的股权，为发行人实际控制人之一、担任发行人董事。Gordon Fan Huang 间接持有发行人 18.4841%的股权，为黄若磐和樊艳之子。Cindy Fan Huang 间接持有发行人 18.4841%的股权，为黄若磐和樊艳之女。

（2）发行人的董事、监事及高级管理人员

发行人的现任董事为黄若磐、樊艳、李江峰、郑颖、江华，其中，郑颖、江华为独立董事。现任监事为谢社火、朱晓珍、程丽莉。现任高级管理人员为总经理谢树鑫、副总经理易玉华、财务总监胡燕辉、董事会秘书黄仁彧。

报告期内，陈浩生、黄泽润、汪烙先曾担任发行人独立董事。

（3）发行人控股股东的董事、监事及高级管理人员

RAYBIOTECH 直接持有发行人 77.9952%的股份，通过持有 RBE Group100%有表决权股份间接控制发行人 4.1564%的股份，为发行人的控股股东。截至本法律意见书出具之日，RAYBIOTECH 的董事为樊艳，为发行人的关联方。

（4）直接和间接持有发行人 5%以上股份的自然人及发行人的董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员

以上直接和间接持有发行人 5%以上股份的自然人及发行人的董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员（包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）均为发行人的关联方。

其中，黄若霞为黄若磐的胞妹，黄若春为黄若磐的胞弟，石倩为黄若磐胞弟的配偶，樊勇坚为樊艳的父亲，Michael Fan 为樊艳的胞兄，黄泽恳为曾经担任发行人独立董事黄泽润的胞兄。

2. 关联法人

（1）持有发行人 5%以上股份的法人或一致行动人

截至本法律意见书出具之日，控股股东 RAYBIOTECH 直接持有发行人 77.9952%的股份，通过持有 RBE Group100%有表决权股份间接持有发行人 4.1564%的股份。

润博奥、兴博瑞为黄若霞担任执行事务合伙人的企业，合计持有发行人 6.0038%的股份。

（2）发行人的子公司

截至本法律意见书出具之日，发行人拥有 5 家子公司和 1 家民办非企业单位。该等公司的基本情况如下：

序号	公司名称	股权结构
1	广州瑞博奥转化医学创新园有限公司	发行人持股 100%
2	广州瀚普创展生物科技有限公司	发行人持股 100%
3	广州华南生物芯片研究中心	发行人持股 100%的民办非企业单位
4	Raybiotech Life, Inc.	发行人持股 100%
5	Panohealth, LLC.	Raybiotech Life 持股 100%
6	广州瀚普创展医学检验实验室有限公司	瀚普创展持股 100%

（3）发行人控股股东控制的其他企业

经核查，除发行人及其子公司之外，RAYBIOTECH 持有 RBE Group100%的股权，具体如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	RBE Holding Group, LLC.	RAYBIOTECH 持有 100%有表决权股份的企业，为发行人的境外员工持股平台

（4）直接或者间接持有发行人 5%以上股份的自然人直接或者间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业

截至本法律意见书出具之日，直接或者间接持有发行人 5%以上股份的自然人直接或者间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	广州瑞赛奥投资有限公司	发行人董事长黄若磐持股 100%的企业
2	Ray International, LLC.	发行人董事长黄若磐和董事樊艳各持股 50%的企业
3	Atlanta Investment Holding, LLC.	发行人董事樊艳和其胞兄 Michael Fan 各持股 50%的企业，为樊艳和 Michael Fan 共同控制
4	KMH Capital, LLC.	发行人董事长黄若磐和董事樊艳各持股 50%的企业
5	Sip Language, Inc.	Gordon Fan Huang 持股 100%的企业

（5）发行人董事、监事及高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制的，或者上述人员担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业

截至本法律意见书出具之日，发行人的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制的或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	广东朗呈医疗器械科技有限公司	发行人董事李江峰担任董事的企业
2	上海菲尔绍阿克曼生物科技有限公司	发行人董事李江峰担任董事的企业
3	广州珐玛珈智能设备股份有限公司	发行人董事李江峰担任董事的企业
4	广州润博奥企业管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事长黄若磐胞妹黄若霞出资比例占 73%并担任执行事务合伙人的企业
5	广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事长黄若磐胞妹黄若霞出资比例占 42.43%并担任执行事务合伙人的企业
6	MAYA Capital, LLC.	发行人董事樊艳的胞兄 Michael Fan 持股 100%的企业
7	深圳市广基伟业电子科技有限公司	发行人监事朱晓珍胞兄担任执行董事兼总经理的企业
8	广州赛乐斯密医学科技有限公司	发行人财务总监胡燕辉的配偶担任经理的企业

9	广州项君贸易有限公司	发行人财务总监胡燕辉的配偶持股100%，并担任执行董事兼经理的企业

（6）其他企业

根据《创业板上市规则》的相关规定，根据实质重于形式和谨慎性原则，除上述已披露的关联方之外，报告期内发行人的其他关联方如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	广州勇坚医检所检验所有限公司	瀚普创展曾持股100%，已于2021年8月9日注销
2	广州一诺健康科技有限公司	发行人曾实际控制，已于2019年11月26日注销
3	广州集优医药生物科技有限公司	发行人曾持股100%，已于2019年8月26日注销
4	广州吉奥生物科技有限责任公司	发行人曾持股65%，已于2018年5月17日转让全部股权
5	广州飞芯科技有限公司	董事李江峰曾持股54%，已于2019年1月25日注销
6	上海奥浦迈生物科技股份有限公司	董事李江峰曾于2018年10月29日至2020年8月27日担任董事，已于2020年8月27日辞任
7	广州市三甲医疗信息产业有限公司	董事李江峰曾于2015年6月5日至2020年10月22日担任董事，已于2020年10月22日辞任
8	上海阿克曼医学检验所有限公司	发行人董事李江峰于2018年10月30日至2021年5月8日担任董事，已于2021年5月8日辞任
9	广东穗智律师事务所	报告期内前独立董事黄泽润曾担任执行主任的企业
10	Atlanta Metro Rentals, LLC.	发行人董事樊艳的胞兄Michael Fan曾持股100%的企业，已于2018年12月31日注销
11	深圳海王药业有限公司广州办事处	发行人总经理谢树鑫曾担任负责人的企业，已于2021年5月12日注销
12	广州放大镜商业物业经营有限公司	发行人前独立董事黄泽润之胞兄黄泽恳曾控制的企业
13	广州若磐生物科技有限公司	RAYBIOTECH曾持股100%，已于2021年11月25日注销
14	广东达瑞医疗科技有限公司	发行人副总经理易玉华的配偶于2018年11月1日至2021年9月13日担任董事的企业，已于2021年9月13日辞任
15	广州亨维管理咨询合伙企业（有限合伙）	（1）张锦喜持有亨维咨询75%的股权，为亨维咨询的实际控制人； （2）张锦喜持有广州蚁米投资管理有限公司70%
16	广东蚁米创业投资合伙企业（有	

序号	关联方名称	关联关系
	限合伙）	的股权，广州蚁米投资管理有限公司为蚁米创投的执行事务合伙人，因此，张锦喜对蚁米创投具有控制权； （3）张锦喜控制的广州蚁米投资管理有限公司担任广州蚁米町丰创业投资合伙企业（有限合伙）及广东蚁米创业投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人，广州蚁米町丰创业投资合伙企业（有限合伙）和广东蚁米创业投资合伙企业（有限合伙）合计持有民投蚁米 79.97%的合伙份额，因此，张锦喜能对民投蚁米施加重大影响。
17	广州民投蚁米股权投资基金合伙企业（有限合伙）	

（二）主要关联交易

经核查，发行人报告期内的主要关联交易系开展生产经营所需，相关交易由交易双方签订了合同，经发行人董事会和股东大会审议确认，并由独立董事发表了同意的独立意见，不存在损害发行人利益的情形。

（三）独立董事对关联交易发表的意见

经核查，发行人的独立董事对发行人在报告期内发生的关联交易核查后已发表独立意见，认为发行人报告期内的关联交易合法有效。

（四）发行人制定的关联交易决策程序相关规定

发行人制定的关联交易决策制度内容及形式符合《公司法》等相关法律、法规、规范性文件的规定，合法有效。

（五）同业竞争

经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争，不存在需要依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业等主要关联方方能开展业务的情形。

（六）发行人控股股东、实际控制人关于规范和减少关联交易、避免同业竞争的承诺

发行人的控股股东及实际控制人为规范和减少关联交易，以及避免同业竞争所出具的承诺合法有效，对承诺人具有法律约束力。

（七）发行人已充分披露关联交易和解决同业竞争的承诺或措施

经核查，发行人已在《招股说明书》中对上述关联交易和解决同业竞争的承诺及措施进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒的情形。

十、发行人的主要财产

（一）发行人及其子公司的不动产权

经核查，发行人依法取得了粤房地权证穗字第 0550030945 号、粤（2021）广州市不动产权第 06032045 号所载两处不动产权并取得了权利证书，合法有效，不存在权属纠纷，不存在权利受限制的情形。

经核查，发行人已就在建工程依法办理相关法律手续，获得了施工许可，建设行为合法有效。

经核查，发行人存在租赁房屋用作生产、研发、办公场所的情形。发行人与产权人签署的租赁合同合法有效，租赁关系合法存续，发行人合法拥有租赁房产的使用权，不存在相关纠纷。

（二）发行人及其子公司拥有的知识产权

经核查，本所律师认为，发行人合法拥有的注册商标、专利权均已取得了权利证书或权属证明，合法有效，其权利不存在受限的情形。截至本法律意见书出具之日，发行人不存在拥有特许经营权的情形。

（三）发行人及其子公司拥有的主要生产经营设备

经核查，发行人合法拥有主要生产经营设备的产权，不存在权属纠纷。

（四）发行人的对外投资

经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人拥有 5 家子公司和 1 家民办非企业单位，子公司包括 3 家境内子公司和 2 家境外子公司，其中，境内子公司为瀚普创展、医学创新园、瀚普医检室；境外子公司为 Raybiotech Life 和 Panohealth；民办非企业单位为华南芯片。

综上所述，本所律师认为，上述财产由发行人及其子公司通过合法方式取得

其所有权或使用权，除已披露的情形外，发行人的该等财产不存在产权纠纷。

十一、发行人的重大债权债务

（一）经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人及子公司已履行或正在履行的重大采购合同、重大销售合同或订单、建设工程施工合同，具体情形详见《律师工作报告》“第二部分 正文”之“十一、发行人的重大债权债务”之“（一）重大合同”所述。前述相关合同履行正常，不存在法律纠纷。

（二）根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，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侵权之债。

（三）经核查，截至本法律意见书出具之日，除已披露的债权债务外，发行人与关联方之间不存在其他重大的债权债务及相互提供担保的情况。

（四）根据《审计报告》及本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人金额较大的其他应收、应付款是因正常的生产经营活动发生，合法有效。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

（一）瑞博奥有限自设立后的资产变化及收购兼并

经核查，瑞博奥有限自成立以来的历次增资扩股和股权转让，详见《律师工作报告》“第二部分 正文”之“七、发行人的股本及其演变”之“（一）瑞博奥有限的股权变动”所述，均符合当时法律、法规和规范性文件的规定，已履行了必要的法律手续，合法有效。

经核查，瑞博奥有限自设立后发生的收购兼并，详见《律师工作报告》“第二部分 正文”之“十二、发行人的重大资产变化及收购兼并”之“（一）瑞博奥有限自设立后的资产变化及收购兼并”所述，均已履行了必要的法律手续，合法有效。

（二）发行人设立后的资产变化及收购兼并

根据公司提供的资料、出具的说明，以及本所律师核查，发行人设立后未发生重大资产变化和收购兼并相关事项。

除上述情形外，发行人自设立以来，未发生其他合并、分立、增资扩股、减少注册资本、重大资产收购或出售等行为。

（三）发行人有关重大资产变化及收购兼并的计划

根据发行人的确认，并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人没有进行重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为的计划。

十三、发行人公司章程的制定与修改

（一）发行人章程的制定与修改

经核查，发行人《公司章程》的制定依法履行了审议批准程序，办理了工商登记/备案手续，《公司章程》的内容符合现行法律、法规及规范性文件的规定。

（二）发行人现行《公司章程》

经核查，发行人现行《公司章程》包括了现行《公司法》规定的股份有限公司章程所必备的条款，其制订参照了中国证监会发布的《上市公司章程指引》《创业板上市规则》，发行人的《公司章程》符合《公司法》《证券法》等法律、法规、规范性文件的规定，其内容完备，合法有效。

（三）发行人《公司章程》（草案）

经核查，发行人的《公司章程（草案）》根据《公司法》《证券法》和《上市公司章程指引》等法律、法规和规范性文件的规定制订内容完备，该《公司章程（草案）》在发行人首次公开发行股票并上市后实施。

本所律师认为，发行人《公司章程》和《公司章程（草案）》符合现行《公司法》《证券法》和《上市公司章程指引》等法律、法规及规范性文件的规定，内容完备，合法有效。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人的组织结构

经核查，发行人已设置了股份有限公司规范运作所必需的组织机构，其设置符合《公司法》等法律法规、规范性文件的规定以及分工明确、相互制约的治理

原则；该等组织机构的组成符合法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定，发行人法人治理结构合法、合理。

（二）发行人的股东大会、董事会和监事会的议事规则

经核查，发行人《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及《监事会议事规则》通过程序及其内容符合《公司法》《上市公司治理准则》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定。

（三）发行人股东大会、董事会和监事会规范运作情况

经核查，发行人自成立以来的历次股东大会、董事会、监事会的召集、召开、决议内容及签署符合有关法律、法规、规范性文件和发行人《公司章程》的规定，合法、合规、真实、有效。

（四）发行人股东大会对董事会的历次授权或重大决策

经核查，发行人股东大会对董事会的授权及重大决策均履行了董事会及股东大会等内部批准程序，均按照《公司章程》及各项议事规则规定的程序进行，合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

（一）发行人董事、监事和高级管理人员的任职情况

经核查，发行人的董事、监事和高级管理人员依照法定程序选举产生或聘任，不存在《公司法》第一百四十六条规定的不得担任公司董事、监事、高级管理人员的情况，不存在违反相关规定的兼职行为，任职情况符合现行有关法律、法规和《公司章程》的规定。

（二）发行人近两年董事、监事、高级管理人员的变化

经核查，发行人报告期内董事、监事和高级管理人员的变化均依照法律法规及《公司章程》规定的程序进行，合法有效；董事和高级管理人员未发生重大变化。

（三）发行人的独立董事制度

经核查，发行人独立董事的任职条件及选举程序符合《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》及《公司章程》的有关规定。

综上，本所律师认为，发行人董事、监事、高级管理人员均符合现行法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定的任职条件，其任职行为合法合规；发行人董事、监事、高级管理人员的选举均已履行了必要的法律程序，合法、有效；报告期内发行人董事、高级管理人员没有发生重大变化。

十六、发行人的税务

（一）发行人执行的主要税种及税率

经核查，发行人及其子公司执行的税种、税率符合法律、法规和规范性文件的要求。

（二）发行人报告期内的税收优惠

经核查，在报告期内，发行人享受的税收优惠符合法律、法规和规范性文件的规定，合法有效。

（三）发行人所享受的财政补贴

经核查，发行人报告期内的主要财政补贴均由相关政府主管部门拨发，所取得的上述财政补贴合法、合规、真实、有效。

（四）发行人依法纳税情况

根据发行人出具的说明及税务局出具的涉税征信情况证明，报告期内，发行人及其子公司依法纳税，不存在偷税、欠税、漏税等违反税收法律法规的行为，也不存在重大税收违法行为。

综上，本所律师认为，发行人及其子公司在报告期内依法纳税，没有因为违反国家税收法律法规而受到税务部门重大行政处罚的情况。

十七、发行人的环境保护、产品质量、安全生产及劳动用工

（一）发行人生产经营过程中的环境保护

经核查，发行人的生产经营活动符合有关环境保护的要求。发行人报告期内

不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到主管部门重大行政处罚的情形。

（二）发行人的产品质量、技术等标准情况

经核查，发行人的产品符合有关产品质量和技术监督标准，报告期内不存在因违反产品质量方面的法律、法规而受到重大行政处罚的情况。

（三）发行人的安全生产情况

经核查，发行人在报告期内不存在发生安全事故的情形，不存在因安全生产问题被行政处罚的情形。

（四）发行人劳动用工及社会保障情况

经核查，发行人与员工签署了书面劳动合同，与劳动者建立了合法有效的劳动关系；报告期内，发行人使用了少量劳务派遣人员和劳务外包人员，详见《律师工作报告》“第二部分 正文”之“十七、发行人的环境保护、产品质量、安全生产及劳动用工”之“（四）发行人劳动用工及社会保障情况”所述，发行人使用劳务派遣和劳务外包的岗位均为辅助性或者替代性的工作岗位，符合《劳动合同法》及《劳务派遣暂行规定》等相关法律法规的规定。报告期内，发行人存在未为少量员工购买社会保险及住房公积金的情形，发行人控股股东、实际控制人已承诺承担因此可能产生的责任，因此该事项不会对发行人本次发行并上市造成法律障碍。

十八、发行人募集资金的运用

（一）本次发行并上市募集资金的用途

经核查，发行人本次发行并上市的募集资金拟投资于 IVD 产品研发及产业化项目、蛋白检测技术升级及产能扩增项目、研发中心建设项目、营销网络建设项目、信息化系统建设项目、补充流动资金。

（二）本次发行并上市募集资金投资项目的批准

经核查，发行人本次募集资金投资项目符合国家产业政策，已经取得发行人董事会和股东大会的批准。

经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人募集资金投资项目已完成备案，取得了环评批复和土地使用权证，符合土地管理、环境保护及其他相关法律、法规和规范性文件的规定。

（三）募集资金的投资方式

经核查，发行人募集资金投资项目均在原有业务基础上继续扩大生产规模和提高研发设计及产品供应能力，并由发行人自行负责实施，不与关联方或其他第三方合作实施，其实施不会与控股股东、实际控制人或其控制的其他企业产生同业竞争，不会对发行人的独立性产生不利影响。

（四）募集资金用途符合《创业板注册管理办法》的规定

本次发行并上市的募集资金将用于发行人的主营业务，发行人第一届董事会第七次会议和 2021 年第四次临时股东大会已就本次募集资金投资项目的必要性、可行性、实施方案等具体情况进行了审议，符合《创业板注册管理办法》第十四条的规定。

十九、发行人业务发展目标

经核查，发行人的总体发展目标与其主营业务一致，发行人的业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）诉讼与仲裁情况

根据发行人出具的声明并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在尚未了结或可预见的重大诉讼或仲裁案件。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，截至该意见书出具之日，不存在针对发行人境外子公司 Ratbiotech Life 和 Panohealth 诉讼仲裁的情形。

（二）行政处罚情况

经核查，报告期内，发行人及境内子公司、控股股东、实际控制人在国家安全、公共安全、生态安全、公众健康安全等领域不存在受到重大行政处罚的情形。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，发行人境外子公司 Raybiotech Life 和 Panohealth 在报告期内不存在行政处罚的情形。

二十一、《创业板审核关注要点》所涉其他事项

（一）《创业板审核关注要点》之 2-1-6“发行人申报时是否存在已解除或正在执行的对赌协议”

经核查，发行人及控股股东、实际控制人与达晨创通、财智创赢、达晨创元曾经签署了股东特殊权利条款的情形，详见《律师工作报告》“第二部分 正文”之“二十一、《创业板审核关注要点》所涉其他事项”之“（一）《创业板审核关注要点》之 2-1-6“发行人申报时是否存在已解除或正在执行的对赌协议”所述，鉴于上述股东特殊权利条款签署至今，发行人股东达晨创通、财智创赢、达晨创元从未实际主张或行使约定的股东特殊权利，且截至本法律意见书出具之日，发行人及控股股东、实际控制人已与达晨创通、财智创赢、达晨创元签署《终止条款协议书》，约定该等股东根据股东协议享有的回购权、随售权、反稀释权、优先清算权等权利条款不可撤销地完全终止，不存在纠纷。因此，前述情形不会对发行人本次发行上市构成法律障碍。

（二）《创业板审核关注要点》之 2-2-3“发行人股东入股价格是否异常”

经核查，发行人股东入股价格不存在异常的情形。

（三）《创业板审核关注要点》之 2-2-9“发行人股东是否存在证监会系统离职人员”

经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人股东中不存在证监会系统离职人员的情形。

（四）《创业板审核关注要点》之 3-1“发行人报告期内是否发生业务重组”

经核查，除《律师工作报告》在“第二部分 正文”之“十二、发行人的重大资产变化及收购兼并”披露的情形外，发行人报告期内未发生业务重组的情形。

（五）《创业板审核关注要点》之 4-1“发行人是否存在境外、新三板上市/挂牌情况”

经核查，发行人不存在在新三板挂牌、摘牌公司、H 股公司，或者涉及境外分拆、退市的情形。

（六）《创业板审核关注要点》之 5-1“发行人控股股东是否位于国际避税区且持股层次复杂”

经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，不存在控股股东、实际控制人位于国际避税区且持股层次复杂的情形。

（七）《创业板审核关注要点》之 14-1“是否引用第三方的数据”

经核查，发行人引用第三方数据具有充分、客观、独立的依据，与其他披露信息是不存在不一致的情况。

（八）《创业板审核关注要点》之 18-4“发行人是否存在部分资产来自于上市公司的情形”

经核查，发行人发行人的资产不存在来源于上市公司公司的情况。

（九）《创业板审核关注要点》之 5-2“发行人是否为红筹企业”

经核查，发行人不属于红筹企业。

（十）《创业板审核关注要点》之 19-1“发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内是否发生涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的违法行为”

经核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在发生涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的违法行为的情况。

（十一）《创业板审核关注要点》之 9-1“发行人是否按照规定披露特别表决权安排的基本情况”

经核查，发行人的全部资本分为等额股份，每一股份具有同等权利，不存在特别表决权股份的情形。

二十二、发行人《招股说明书》的法律风险评价

经审慎审阅，本所律师认为，《招股说明书》引用本所所出具的法律意见书及律师工作报告的相关内容适当，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。发行人《招股说明书》不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十三、结论性意见

发行人本次发行并上市符合《证券法》《公司法》《创业板上市规则》《创业板注册管理办法》等法律、法规和规范性文件的规定，具备了首次公开发行股票并在创业板上市的实质性条件和程序性条件，发行人《招股说明书》（申报稿）所引用本律师工作报告和法律意见书的内容已经本所律师审核确认。

发行人本次发行尚需取得深圳证券交易所审核同意并报经中国证监会履行注册程序，有关股票的上市交易尚需经深圳证券交易所同意。

本法律意见书一式四份，自本所盖章并经本所负责人及经办律师签字后生效。

（以下无正文）

（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法律意见书》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

2021 年 12 月 16 日

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（一）

二〇二二年三月

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 23-31 层，邮编：100020
23-31/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（一）

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，于 2021 年 12 月 16 日出具了《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》”）。

根据深圳证券交易所于 2022 年 1 月 14 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审核问询函》（审核函〔2022〕010051 号，以下简称“《审核问询函》”），本所律师按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对《审核问询函》涉及本次发行并上市的相关事宜进行了核查与验证，并就相关法律事项出具本补充法律意见书。

本补充法律意见是对原《法律意见》《律师工作报告》的补充，本补充法律意见应与原《法律意见》《律师工作报告》一并理解和使用，在内容上有不一致之处的，以本补充法律意见为准。原《法律意见》《律师工作报告》中未发生变化的内容仍然有效。

本所律师已严格履行了法定职责，遵循勤勉尽责和诚实信用原则，对发行人本次发行上市申请的合法性、合规性、真实性、有效性进行了充分的核查、验证，保证本补充法律意见不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。

除非另有说明，本所律师在原《法律意见》《律师工作报告》中声明的事项适用于本补充法律意见。

除非另有说明，本补充法律意见中所使用的简称与本所已出具的原《法律意见》《律师工作报告》中的简称具有相同含义。

目录

问题 2. 关于技术和知识产权保护 4

问题 3. 关于行业监管政策 44

问题 4.关于产品质量和经营合法合规性 80

问题 5. 关于发行人股东和出资 102

问题 6.关于员工持股平台 128

问题 7. 关于子公司和分支机构 138

问题 8. 关于独立性 161

问题 9. 关于员工 172

问题 10. 关于行政处罚和诉讼 182

问题 11. 关于税收优惠和政府补助 184

问题 12. 关于信息披露豁免 195

一、《审核问询函》问题 2. 关于技术和知识产权保护

申报文件显示：

（1）2010 年 RAYBIOTECH 用于出资的专有技术初始来源为美国埃默里大学于 2002 年向公司实际控制人黄若磐的转让。该专有技术提出了一种用于进行蛋白质高通量分析的工具，搭建了一个发行人现有蛋白芯片产品的技术框架，发行人后续对该技术框架进行不断地完善与迭代。

（2）公司核心技术主要是酶联免疫、蛋白芯片等生物科研试剂相关技术平台、体外诊断试剂技术平台和生物活性原料制备技术。

（3）公司开发了 470 余种蛋白芯片产品、6,700 余种 ELISA 试剂盒产品以及 2,700 余种抗原和抗体等关键原料，产品覆盖了 14 类种属样本约 10,000 种蛋白质标记物检测。其中，蛋白芯片产品可定量检测超过 2,000 种人类及其他种属样本的蛋白质标记物，ELISA 产品可定量检测超过 1,500 种人类及其他种属样本的蛋白质标记物。

（4）体外诊断试剂方面，公司荧光免疫层析平台、化学发光平台目前已有部分产品获得境内医疗器械注册证，其余处于注册审评阶段；分子诊断平台的部分技术应用于公司美国 CLIA 实验室自建项目，部分处于临床阶段。

（5）公司专利号为 ZL201010190697.5 的境内发明专利，专利号为的境外发明专利为继受取得，专利号为 ZL201710613324.6 和 ZL201910655757.7 的境内发明专利为与其他单位共同所有，境外商标 RAYBIO 为继受取得；公司专利号为 ZL201010190697.5 的 1 项专利系从公司举办的民办非企业单位华南芯片受让取得，专利号为 US987608B2 的境外发明专利为与华南芯片共同所有。

（6）公司 10 项产品先后获得广东省高新技术企业协会颁布的广东省高新技术产品认定。

（7）发行人的核心技术主要为用于不同生物科研试剂和体外诊断试剂研发和生产的工艺和技术参数，上述核心技术以专有技术（Know-how）的形式存在，难以通过专利申请得到有效保护。

公司核心技术中，单分子计数高灵敏检测技术未注明技术来源。

请发行人：

（1）补充说明现有技术与从埃默里大学受让技术的迭代关系，公司是否具备独立技术研发能力，是否对受让技术存在重大依赖；

（2）补充说明核心技术来源、形成过程，现有研发体系是否具备持续创新能力；

（3）补充说明核心技术及技术平台的竞争优势及其先进性，核心技术平台对产品性能的具体提升作用；

（4）补充披露核心技术难以通过专利申请得到有效保护的原因，发行人对自身技术的保护制度建立健全和有效性，是否存在技术泄露的情形；

（5）结合境内外的研发方向及同行业公司情况，补充说明公司技术的市场地位，是否属于国内外主流、成熟技术，对前沿技术路线、行业技术发展方向的覆盖情况，是否存在被更新迭代的风险；

（6）补充列示专利对应的产品，说明主要产品相关专利的发明人，并结合各发明人、公司高管、核心技术人员等主体当前或曾经任职单位情况，说明发行人专利、技术是否涉及其他单位的职务成果，是否存在违反与曾经任职单位的竞业禁止、保密等协议约定的情况，是否存在知识产权相关纠纷或潜在纠纷；

（7）补充说明应用于公司美国 CLIA 实验室自建项目分子诊断平台技术所应用产品是否须取得相关医疗器械注册证及其取得情况；

（8）补充说明继受取得专利的转让方情况和转让程序的合法合规性，与相关转让方是否存在纠纷或潜在纠纷；

（9）补充说明共同所有专利中发行人承担的研发工作情况，应用继受取得专利和共同所有专利技术的产品收入及其占比情况，是否存在对继受专利和共同所有专利的重大依赖；

（10）补充说明举办民办非企业单位华南芯片的背景和原因，该单位的主要业务范围，与发行人业务合作的具体情况，是否从事营利性业务，其业务开展的合法合规性；

（11）补充说明广东省高新技术产品认定的程序及其权威性，单分子计数高灵敏检测技术的技术来源。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

1.查阅发行人提供的研发相关资料并访谈发行人实际控制人、研发部门负责人，了解发行人的研发体系、研发团队背景情况、在研项目的主要方向及应用前景、技术储备和技术创新的机制、核心技术来源及形成过程、核心技术平台的竞争优势及先进性、核心技术平台对产品性能的具体提升作用；

2.查阅发行人实际控制人黄若磐与埃默里大学的代表（研究管理副总裁 Frank G. Stout 和埃默里大学技术转让办公室助理副总裁兼主任 Mary L. Severson）于 2002 年 4 月签署的专有技术转让协议、与埃默里大学的代表（研究管理副总裁兼执行主任 Todd.T.Sherer）于 2012 年 8 月签署的协议、2019 年 10 月 29 日埃默里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具的确认函；

3.查阅埃默里大学公布的知识产权转让相关政策（2002 年 6 月生效版、2011 年 3 月修订版），视频访谈埃默里大学技术转让许可办公室主任 J.Cale Lennon、查阅 Thomas | Horstemeyer LLP 出具的法律意见书；

4.查阅同行业公司公开披露的信息，了解同行业公司的产品和技术发展动态；

5.查阅发行人关于知识产权保护的制度和内部控制措施、技术保密措施；就核心技术保护情况访谈发行人的实际控制人；登陆信用中国、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、企查查等网站对发行人否存在技术秘密泄露的诉讼情况进行检索；

6.查阅发行人的专利清单、专利证书、专利登记簿副本，通过国家知识产权局网站对发行人专利信息进行检索，对发行人研发部门负责人进行访谈，核查发行人的专利及形成过程相关情况；

7.查阅发行人继受取得的专利清单、转让合同、转让变更登记文件，通过国家知识产权局网站对发行人继受取得专利的信息进行检索，了解专利转让方情况并分析专利转让程序合法合规性；

8.查阅发行人专利研发人员的名单、简历等相关资料，对发行人主要产品涉及的专利发明人进行访谈或取得其出具的确认文件，核查发行人主要产品涉及的专利发明人是否存在违反与前任单位签署的竞业禁止、保密协议的情形，是否存在知识产权纠纷；

9.查阅美国《临床实验室改进法案修正案》（Clinical Laboratory Improvement Amendments）与美国律师事务所 WassermanRowe LLC.出具的境外法律意见书，并访谈发行人研发人员，了解美国 CLIA 实验室相关监管政策；

10.查阅发行人与共有专利合作方签署的协议，访谈共有专利的合作方深圳市星系生物科技有限公司，了解发行人在相关合作中的权利义务以及分工情况；

11.查阅华南芯片取得的《民办非企业单位登记证书》、章程，科研项目申报书、任务书及华南芯片与发行人的合作协议，了解华南芯片的设立情况、业务范围及业务开展情况；登陆广州市民政局（http://mzj.gz.gov.cn/）、广州市黄埔区民政局（http://www.hp.gov.cn/gzhpmz/gkmlpt/index）、广州市黄埔区社会组织公共服务信息平台（https://shzz.hp.gov.cn/）等网站查询华南芯片的经营合法合规情况、行政处罚记录；查阅华南芯片报告期内的财务报表；取得发行人出具的说明；查阅了《民办非企业单位登记管理暂行条例》等法规；

12.查阅《广东省科学技术厅关于确定社会主体及其承接相关职能的通知》（粤科函人字[2014]45 号）、《广东省高新技术产品认定实施细则》等广东省高新技术产品评定负责单位出具的文件，访谈发行人相关经办人员，了解广东省高新技术产品应当具备的条件和评审程序，并网络查询该项认定的权威性；

13.查阅发行人出具的说明与承诺函。

核查情况：

（一）补充说明现有技术与从埃默里大学受让技术的迭代关系，公司是否具备独立技术研发能力，是否对受让技术存在重大依赖

1.现有技术与从埃默里大学受让技术的迭代关系

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人实际控制人黄若磐从埃默里大学受让的一项专有技术（基于抗体的蛋白芯片系统）为发行人研发现有蛋白芯片

产品搭建了技术框架，以该框架为起点，发行人在技术、产品本身和产品应用方面对该框架不断地丰富与迭代，具体表现为：

（1）技术方面：发行人实现了从膜基底到玻璃基底，从定性检测到定量检测；

（2）产品方面：发行人对于反应体系进行优化，提升了检测通量、灵敏度、速度等技能指标；

（3）应用方面：发行人扩大了蛋白质种类、检测种属的覆盖面，并覆盖了对于磷酸化等翻译后修饰的检测，对于生命活动进程的检测等。

在前述基础上，发行人建立了成熟的蛋白芯片开发平台，目前客户群体覆盖海内外知名的生命科学领域企业、院校、研究机构等。

2.公司是否具备独立技术研发能力，是否对受让技术存在重大依赖

根据发行人提供的资料、出具的说明，公司近年来持续加大研发投入，推进生物科研试剂、体外诊断试剂等各类型的产品开发工作，具备独立技术研发能力，对前述受让技术不存在重大依赖，具体情况如下：

（1）公司实际控制人黄若磐向埃默里大学受让专有技术的情况

经核查，2002 年 4 月，发行人实际控制人黄若磐从埃默里大学受让一项专有技术（基于抗体的蛋白芯片系统），该项专有技术系黄若磐在埃默里大学期间的发明，且为唯一的发明人。黄若磐从埃默里大学受让前述专有技术的过程如下：

2002 年 4 月，黄若磐与埃默里大学的代表（研究管理副总裁 Frank G. Stout 和埃默里大学技术转让办公室助理副总裁兼主任 Mary L. Severson）签署了专有技术转让协议，根据协议约定，除埃默里大学和黄若磐协商的财务对价及埃默里大学代表其自身及研究合作者为研究、临床和教育目的而保留的在制作、使用该专有技术时的免费使用许可外，埃默里大学将该专有技术的所有权利和权益完全转让给黄若磐。

2012 年 8 月，黄若磐与埃默里大学的代表（研究管理副总裁兼执行主任 Todd.T.Sherer）签署协议，约定自 2012 年 8 月签署的协议生效之日起，埃默里大学不再要求黄若磐或其公司支付财务对价。

2019 年 10 月 29 日，埃默里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具确认函，确认 Mary L. Severson 和 Todd. T. Sherer 均有权代表埃默里大学作出前述协议所约定的事项，除了保留用于研究、临床和教育目的的免费使用许可外，埃默里大学不再保留前述专有技术方面的任何权利或权益。

经查阅埃默里大学的知识产权转让相关政策（2002 年 6 月生效、2011 年 3 月修订版），埃默里大学转让知识产权的决定由研究副总裁与埃默里大学人事主管和技术转让办公室协商后作出，未经埃默里大学研究管理副总裁签署的任何转让文件无效。经查阅黄若磐与埃默里大学于 2002 年 4 月签署的专有技术转让协议，该协议由埃默里大学的代表（研究管理副总裁 Frank G. Stout 和埃默里大学技术转让办公室助理副总裁兼主任 Mary L. Severson）共同与黄若磐签署；2012 年 8 月的终止财务对价转让协议由埃默里大学代表（研究管理副总裁兼执行主任 Todd.T.Sherer）与黄若磐签署，前述人员均有权代表埃默里大学签署相关协议。

经查阅 2019 年 10 月埃默里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具的确认函、Thomas | Horstemeyer LLP 出具的法律意见书并经本所律师于 2021 年 5 月视频访谈埃默里大学技术转让许可办公室主任 J.Cale Lennon，上述人员均有权代表埃默里大学对外签署协议或作出确认。

根据 Thomas Horstemeyer LLP 出具的法律意见书，黄若磐和埃默里大学之间不存在因转让该专有技术而存在纠纷的情形，也不存在黄若磐对该技术转让负有未履行的义务的情形。

（2）公司在受让的技术成果基础上实现了产业化应用及深度拓展，形成了独立自主可控和完整的核心技术体系

关于公司已在受让的技术成果基础上实现了产业化应用及深度拓展情况，具体参见本题回复之“（一）补充说明现有技术与从埃默里大学受让技术的迭代关系，公司是否具备独立技术研发能力，是否对受让技术存在重大依赖”之“1. 现有技术与从埃默里大学受让技术的迭代关系”。

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人通过自主研发形成了现有核心技术体系，建立了生物科研试剂、体外诊断试剂、抗原抗体原料试剂等技术平台，并将部分技术转化成果申请专利予以保护。截至本补充法律意见书出具之

日，公司共拥有 51 项中国境内专利，其中发明专利 41 项；共拥有美国发明专利 7 项。发行人拥有的专利与发行人主营产品相关，包括蛋白芯片、酶联免疫试剂盒、抗原抗体等生物科研试剂产品以及各方法学下的体外诊断产品。

此外，发行人亦基于自身技术体系，形成了多项学术成果。2021 年，公司实际控制人、核心技术人员黄若磐与公司团队成员 Kelly C. Whittaker 作为专辑主编完成了 Methods in Molecular Biology（MiMB）第 2237 期抗体芯片专题《Antibody arrays: methods and protocols》的编写，公司核心研发团队亦承担了该期丛书部分章节的撰写工作，目前该期丛书已在著名出版商 Springer 官方网站上线。同时，以公司实际控制人、核心技术人员黄若磐为核心的研发团队先后发表了多篇高水平学术期刊论文。

（3）发行人建立了独立的研发团队，形成了完善的研发机制

根据发行人提供的资料、出具的说明，经过多年的发展，发行人培养了一支由博士领衔的多学科、多层次的研发队伍。该等研发人员均与发行人签订了劳动合同或聘用协议，不存在发行人及子公司以外的其他公司或单位兼职的情况。

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人研发人员 78 名，占公司员工总数的 34.82%，其中博士学历 17 人，硕士学历 10 人，本科学历 35 人，本科及以上学历占研发人员比例达到 79.49%。其中，发行人的 5 名核心技术人员均在生命科学领域具有 10 年以上的行业经验和技术积累，在发行人研发活动中担任重要的领导角色，能够有效保障发行人在各研发方向核心技术的持续开发、升级。发行人亦拥有独立的研发场所，配备了研发活动相关的专业仪器、设备。

发行人通过系统性的研发布局、巩固优势与创新发展并驾齐驱的研发立项战略和科学高效的研发管理体系，确保了发行人持续的创新能力，为发行人长期发展和快速增长提供了有力的创新技术保障和制度措施保障。

（4）公司在研发方面持续投入，建立了丰富的在研管线

报告期内，发行人研发投入金额逐年上升，具体情况及占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
研发投入	2,549.02	4,654.70	4,002.62	3,459.21
研发投入占营业收入比例	19.39%	16.40%	29.60%	28.72%

根据发行人提供的资料，发行人将研发投入的技术成果成功转化为多项生物科研试剂、体外诊断试剂产品，生物科研试剂方面，经过十余年的积累，发行人开发了 470 余种蛋白芯片产品、6,700 余种 ELISA 试剂盒产品以及 2,700 余种抗原和抗体等关键原料，产品覆盖了 14 类种属样本约 10,000 种蛋白质标记物检测；体外诊断试剂方面，发行人自主研发生产的体外诊断产品已经取得三类医疗器械产品注册证 2 项、二类医疗器械产品注册证 28 项、一类医疗器械产品备案凭证 71 项及欧盟 CE 认证产品 4 项。截至本补充法律意见书出具日，公司在生物科研试剂、体外诊断试剂等业务板块中仍有较多的在研项目，具有良好的市场应用前景。公司核心技术的储备能够持续保证产品的先进性，满足科研客户的多样和高标准的需求。

综上所述，公司具备独立技术研发能力，对受让技术不存在重大依赖的情形。

（二）补充说明核心技术来源、形成过程，现有研发体系是否具备持续创新能力

1.核心技术来源、形成过程

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人的核心技术均通过自主研发形成，主要核心技术及形成过程如下：

（1）生物科研试剂平台技术

所属技术平台	技术名称	技术来源	形成过程
酶联免疫平台	酶联免疫反应优化技术	自主研发	2004 年，黄若春博士牵头着手建立酶联免疫产品开发平台，逐步扩大检测靶标覆盖范围、检测样品种属范围。
	抗原与抗体标记技术	自主研发	2012 年，研发团队系统化地对原生物素标记抗原、抗体的条件进行了优化，包括标记蛋白的前处理、标记试剂和缓冲体系、反应条件及标记后处理等方面。

所属技术平台	技术名称	技术来源	形成过程
	抗体-DNA 偶联技术	自主研发	2018 年至今，研发团队发展了多项抗体-DNA 偶联策略，主要包括链霉亲和素-生物素偶联、硫醇-马来酰亚胺共价耦合等方式。
	单分子计数高灵敏检测技术	自主研发	2015 年，基于 Quanterix Corp 的 SIMOA 系列仪器，黄若春博士牵头开始围绕其进行检测试剂开发。
蛋白芯片平台	抗原、抗体构像稳定与活性保持技术	自主研发	2005 年，毛应清博士牵头着手建立以普通载体玻片为载体的蛋白芯片平台。产品研发过程中，为解决蛋白质点样后易降解、活性不稳定等限制因素，公司根据不同类型的抗原/抗体特性，研发相应的化学处理方法，实现抗原、抗体与载体玻片的高稳定性结合。
	高通量抗体原料筛选、反应体系优化技术	自主研发	2012 年，研发团队开始系统化地筛选适合用于商业化的夹心法抗体对，进行高通量抗体原料筛选、反应体系优化，并形成抗体对文库，为新产品开发提供方案选择。
	蛋白芯片点样技术	自主研发	点样是蛋白芯片产品必经的生产工艺环节，研发团队从点样仪器、点样缓冲液、点样环境、点样后处理等方面对点样技术进行持续的优化。
	检测信号增强、提取技术	自主研发	2007 年，研发团队选用高荧光并具抗光漂白效应的荧光底物作为蛋白芯片的信号检测试剂，并使用特殊的添加剂来增强荧光信号。
	信号归一及表达水平分析技术	自主研发	2015 年，研发团队着手建立相关疾病领域的标准蛋白数据库和数据过滤分析体系。通过收集单因子的临床检测范围，文献所发表该因子在相关样本中的检测值，以及发行人实验室测试中所得到的检测数值，建立相关样本的标准数据库，以期对芯片的数据处理提供更为科学的指导原则。
磷酸化检测平台		自主研发	2013 年底，在唐浩博士的带领下公司开始系统的研发磷酸化产品。经过市场调研，选定热门靶标。根据每个靶标发表的研究文献设计靶标激活实验用于验证。筛选特异性抗体，逐步优化实验条件以达到高灵敏度、高特异性。积累了一定数量的磷酸化 ELISA 后，又将参与同一信号通路的靶标集合研发了磷酸化蛋白芯片。

（2）体外诊断平台技术

2015 年至今，发行人逐步储备了免疫层析法检测试剂的基本技术，包括胶体金/乳胶制备与标记、免疫层析技术等。

（3）生物活性原料制备技术

技术名称	技术来源	形成过程
基因重组蛋白表达技术	自主研发	2006 年，公司创始人黄若磐博士带领团队开始人细胞因子重组蛋白质的研究开发。首先利用原核细菌基因表达系统快速生产重要的重组人蛋白质，满足公司内部重要抗体制备、ELISA 试剂盒、抗体芯片生产等的需求。 2008 年，方建民博士加盟重组蛋白质生产研发团队，先后陆续开发酵母基因表达系统（2010 年）、杆状病毒昆虫细胞基因表达系统（2011 年）、痘苗病毒真核细胞基因表达系统（2012 年）、真核细胞 HEK293 基因表达系统（2013 年）。
单克隆抗体生产技术	自主研发	2012 年，罗树红博士对抗原蛋白氨基酸序列进行系统分析，预测和设计最佳抗原表位用于单克隆抗体的开发与生产，从而提高了多肽的免疫原性。2014 年罗树红博士对抗原佐剂进行了改进，联合使用弗氏完全佐剂和 TiterMax 佐剂，从而缩短了抗原免疫的时间和次数，提升了抗原的免疫应答的效果。

2.发行人现有研发体系具备持续创新能力

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人高度重视研发创新工作，具有较强的技术实力，现有研发体系具备持续创新能力，具体情况如下：

（1）全球化的研发体系，系统化的研发布局

根据发行人提供的资料、出具的说明，作为行业领先的蛋白检测领域生物科研试剂及检测服务提供商，发行人始终高度重视技术研发。为了紧跟行业前沿技术发展趋势，完善生物科研试剂、体外诊断试剂的产业布局，同时在全球范围内广泛吸引高端技术人才，公司在美国亚特兰大与中国广州均设立了研发中心，组建了一支国际化、专业素质高、创新能力强的研发团队。公司坚持自主创新，以市场需求为导向，搭建了生物科研试剂平台、体外诊断平台及核心原料制备平台等三大技术开发平台，形成了体系化、分工明确的全球化科研组织架构。公司在中美两地的研发中心各司其职，具体分工如下：

研发中心	职责
美国（亚特兰大研发中心）	（1）负责确定公司生物科研试剂的研发策略和研发方向，重点负责蛋白芯片平台、酶联免疫试剂平台、生物原料平台等相关技术及工艺的开发及优化工作。 （2）负责蛋白检测技术的前沿探索，如流式细胞检测、蛋白质测序等方面的研究，并形成相应技术储备。 （3）负责新型冠状病毒相关生物科研试剂产品、体外诊断产品的研发。
中国（广州研发中心）	负责确定公司体外诊断试剂的研发策略和研发方向，重点负责荧光免疫层析诊断平台（POCT 即时诊断平台）、磁微粒吖啶酯化学发光平台、分子诊断平台；同时，广州研发中心持续推进蛋白芯片的临床诊断应用研究、生物原料平台相关技术及工艺的开发及优化工作。

公司在中美两地持续进行行业前沿信息收集、技术分析与产品规划，及时了解全球行业技术动向并反馈给研发部门，研发部门结合相关信息定期组织内部研讨会，保证研发人员可以以当前核心技术平台为基础，通过差异化战略不断升级现有产品，同时前瞻性布局前沿技术的基础研究，并积极研发创新项目，保持公司的产品与技术活力。

（2）巩固优势与创新发展并驾齐驱的研发立项战略

根据发行人提供的资料、出具的说明，公司致力于生命科学与体外诊断领域的检测试剂产业链覆盖，基于公司战略发展需求，公司研发项目的战略布局和选择主要分为以下几种类型：

①现有技术或产品的性能提升、检测项目完善的立项策略

公司以现有技术为基础，进行技术或产品的性能升级优化、功能完善和使用场景完善，提升公司产品技术壁垒。例如，对现有蛋白芯片与 ELISA 试剂产品进行优化与改进，持续提升现有产品的通量、灵敏度及检测速度。

根据国内外发展趋势和生物科研试剂领域的热点，在现有技术平台的基础上，进行检测项目的补充与完善，以丰富产品种类，保障检测种类的全范围覆盖，提高公司产品的竞争力，对市场前景较好的系列产品进行研发立项。报告期内，公司产品可检测蛋白数量持续增长，保持较高的研发效率。

②以国内外体外诊断市场为目标，拓展临床诊断产品的研发立项策略

公司通过旗下医学检验中心的市场感知与其他市场调研渠道，结合对行业

发展动态的持续跟踪，充分分析国内体外诊断市场需求及市场应用前景，以建立达到国际领先或国内领先的企业核心技术竞争力，开发出符合客户及市场需求的产品。针对临床诊断中已知的同一疾病所涉及多项生物标记物，利用蛋白芯片高通量检测技术，实现在同一次试验中对单份样本中多项肿瘤标记物同时进行检测，从而提升检验效率、降低检验成本。针对各项重点疾病诊断领域，通过蛋白芯片高通量检测技术，筛选、发现新的生物标记物，从而开发出临床上更具检测效率的诊断产品，实现更好的检测效果。

③结合科研热点研究需求，开展抗原、抗体的自产开发策略

公司拟进一步巩固并不断优化生产工艺、提高生产效率，为下游应用级产品的开发提供持续的技术支持和原料供应。优先针对热门科研领域，提升抗原、抗体的自主研发与生产能力，使公司具备自主开发稀缺指标的检测试剂的能力。

基于上述研发立项策略，公司逐步完善检测试剂产业链布局，打通检测试剂原料到科研与体外诊断双领域检测试剂的开发链条，同时生物科研试剂亦助力体外诊断试剂前端开发进程，形成良性循环。各技术平台间互相补充、支持，并凭借多年积累的丰富检测试剂研发经验，有效提升技术研发效率，支持产品快速研发。

（3）科学高效的研发管理体系

根据发行人提供的资料、出具的说明，公司已建立了完善、高效的研发管理体系，制定了创新研究与开发管理制度。公司搭建的体系化、分工明确的全球化科研组织架构能够保证发行人在各个领域的牵头科学家专注于其自身擅长的技术领域，专注于核心技术的开发，持续进行技术创新，保持核心技术的领先；同时，公司具有完善的设计和开发控制程序，对产品设计和开发全过程进行控制，对研发流程进行阶段性管理，以提高研发项目管理水平，确保产品设计符合有关标准、法律法规的有关规定和要求，保证设计阶段的质量和进度。

（三）补充说明核心技术及技术平台的竞争优势及其先进性，核心技术平台对产品性能的具体提升作用

1.生物科研试剂平台技术

所属技术平台	技术名称	竞争优势及其先进性	产品性能的具体提升作用
酶联免疫平台	酶联免疫反应优化技术	通过持续的优化，公司提升了产品开发效率，产品性能达到行业领先水平。	提升产品灵敏度、减少所需检测样本的体积。
	抗原与抗体标记技术	改良后的方法使一个蛋白质分子与多个生物素分子共价结合，从而有效地提高了检测灵敏度； 也提高了生物素标记的效率，使标记的样本能在短时间内得到最大化的纯化，从而保证了产品的质量。	标记后的抗体可以更有效的与固定在基底表面的抗体结合，具有耗样少，背景低，检测灵敏度高，重复性好等特点。
	抗体-DNA 偶联技术	链霉亲和素-生物素的偶联策略使抗体的二硫醇保持完整，从而降低了抗体在 DNA 缀合后失去活性的机会；亦具备较快的偶联速度，与 DNA 偶联后不需要纯化，并且允许偶联经过验证的抗体库。	链霉亲和素-生物素的偶联策略显著提升了检测灵敏度，升幅可达 10-100 倍；并降低了所需样本的体积，降幅最高可达 90%。DNA 偶联抗体亦可用于多重检测中。
	单分子计数高灵敏检测技术	可将传统 ELISA 产品的灵敏度提高高达 1000 倍，实现低至飞克（fg/ml）水平的超灵敏度检测。	可以定量检测在先前难以或无法测量的低浓度生物样品，如血清、血浆、尿液等。同时也可以减少使用检测样本的体积。
蛋白芯片平台	抗原、抗体构像稳定与活性保持技术	公司采用不同的化学活性物质对载体玻片表面进行亲水化及基团偶联处理，使载体玻片对点制在其表面的抗体具有高结合力，从而能够保持了抗原、抗体构像的稳定性与活性。在此基础上能够有效提升捕获抗体与目标蛋白的亲和性。	1）高亲和度为以玻片为主的高通量蛋白芯片的开发奠定了基础，公司目前主要的蛋白芯片产品均为玻璃基底； 2）玻璃基底的蛋白芯片具有自身荧光背景低、稳定性强等特点，为蛋白芯片灵敏度的不断提升奠定基础。
	高通量抗体原料筛选、反应体系优化技术	公司利用芯片技术高通量的特点，可以高效的检测出多个抗体原料的亲和性和交叉反应。为高通量定量芯片的开发奠定基础，目前	1）高亲和力的抗体对提升了检测灵敏度； 2）建立交叉反应数据集，确保同一芯片中的指标没有交叉反应，提升产品特异性。

所属技术平台	技术名称	竞争优势及其先进性	产品性能的具体提升作用
		最高通量产品已实现定量检测 1,200 个靶标，产品性能处于领先地位。	
	蛋白芯片点样技术	确保每个抗体点的大小和形态一致，能够最大化的保证其构象稳定及生物学活性，消除了同类产品抗体点可能存在的漏点，空点，拖尾等缺点。	生产的蛋白芯片具有稳定性好、重复性高的特点，有效控制产品批间差异
	检测信号增强、提取技术	蛋白芯片平台使用高荧光且耐光漂白的荧光检测试剂，不仅最大限度地减少荧光扫描中的光漂白现象，而且使检测产品的灵敏度提高了 3-10 倍。而 XDR 模式的扫描使荧光动态检测范围达到六个数量级以上，从而进一步提高了蛋白因子的浓度检测区间。精准的自动找点和背景消除，不仅使结果更可靠，而且使芯片的后处理速度提高了 50%以上。	1）蛋白芯片有很高的灵敏度，可以检测到每毫升皮克级别的蛋白浓度。与单因子 ELISA 相比，在使用同样抗体对的情况下，蛋白芯片具有与单因子 ELISA 相类似的检测灵敏度，甚至有些因子有更高的灵敏度； 2）新型的信号提取技术克服了不同蛋白在生物样本中因表达浓度差异而无法同时检测的障碍，六个数量级以上的动态荧光范围使得不同浓度的蛋白可以在同一芯片上得到检测。
	信号归一及表达水平分析技术	标准数据库的建立降低了数据噪音，提高数据准确性，使得数据分析步骤大为简化，对于生物样品中特异表达蛋白的分析过程更为高效。	1）增加了同一批次能够处理的样本数量； 2）降低了同一芯片在不同批次间的差异； 3）提高了标记法半定量芯片在样本检测中的质量和应用。
磷酸化检测平台		磷酸化 ELISA 的阳性样本或标准品则要通过设计一定的体外细胞实验获得，每一个靶标都需要根据其在信号通路中的作用设计独特的实验来激活从而获得磷酸化靶标。同时，磷酸化靶标抗体的特异性要求高，抗体只能识别磷酸化的表位	公司磷酸化检测产品具有较高的特异性和灵敏性，通常可以在超过 500 倍稀释过的细胞裂解液中检测到靶标。产品不仅可以检测靶标磷酸化水平，还可以检测总蛋白水平变化。产品可检测的目标蛋白涵盖了所有重要信号通路，特别是与癌症和心血管等疾病相关的靶标，部分靶标可实现定量检测。

所属技术平台	技术名称	竞争优势及其先进性	产品性能的具体提升作用
		而且不能识别非磷酸化的相同表位。 细胞信号通路蛋白一般在体内的表达量很低，对磷酸化检测产品的灵敏度要求高。因此这类产品的开发对抗体的筛选和产品反应体系优化工艺有很高的要求。	

2.体外诊断平台技术

根据公司提供的资料，公司掌握了免疫层析法检测试剂的基本技术，包括胶体金/乳胶制备与标记、免疫层析技术等，该些技术涉及免疫层析法产品检测的基本原理，普遍应用于各厂家的 POCT 检测产品中。

3.生物活性原料制备技术

技术名称	竞争优势及其先进性	产品性能的具体提升作用
基因重组蛋白表达技术	发行人重组蛋白表达系统生产周期短，提升了产品的生产制备效率。其中，HEK293 细胞表达系统，基因表达水平得到极大提升，单位产量可高达 355.7mg 纯化蛋白质/升细胞，可降低生产成本；采用悬浮式的、无血清的细胞培养环境，有利于未来生产规模的扩增、和产品纯度的提升。亦实现翻译后蛋白质修饰（如糖基化）的表达。	蛋白质产品种类、性能实现不断提升，同时满足公司内部科研试剂产品开发生产的所需，降低对外部供应商的依赖。新冠疫情期间，发行人快速响应进行新冠相关重组蛋白开发，实现销售的同时，亦助力公司新冠病毒相关检测试剂开发。
单克隆抗体生产技术	通过对抗原表位的预测和设计优化和联合采用两种不同的佐剂，提高了单克隆抗体融合生产的阳性率，提升了筛选高效价的杂交瘤细胞株的克隆数，提升了筛选中和抗体的效率。	为试剂盒的开发和生产提供了抗体原材料。如抗 HE4 单抗抗体对、抗 GP73 单抗抗体对、HBVsAg 单抗抗体对、抗新冠病毒棘突蛋白、N 蛋白单抗抗体对。如抗新冠病毒棘突蛋白（Spike)中和抗体三株。抗人 IL-6 中和抗体两株。抗人 TNF-alpha 中和抗体两株。

（四）发行人的生产核心技术难以通过专利申请得到有效保护的原因，发行人对自身技术的保护制度建立健全和有效性，是否存在技术泄露的情形

1.发行人的核心技术难以通过专利申请得到有效保护的原因

经核查发行人拥有的专利权证书、专利申请材料，并访谈发行人实际控制人和核心技术人员黄若磐，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未申请专利的专有技术主要为生物科研试剂和体外诊断试剂的研发和生产工艺及技术参数，前述核心技术难以通过专利申请得到有效保护的主要原因如下：

（1）发行人核心专有技术的表现形态、应用方式使得通过技术秘密方式对发行人的核心技术保护更为有利

发行人的专有技术系研发人员多年来坚持自主研发创新、实践探索积累而来，具有独特性、保密性。如申请专利，发行人面临被要求公开技术细节、技术关键点以及技术具体实施方法，可能导致相关技术公开的风险。由于该等专有技术主要应用在产品的研发和生产环节，并未体现为产品的最终形态，一旦出现相关技术公开，甚至被第三方模仿、复制，发行人可能面临核心技术被侵权后难以举证的风险。因此，从发行人核心专有技术的表现形态、应用方式来看，与申请专利方式相比较，采用技术秘密方式更有利于保护发行人的核心技术。

（2）发行人的特定产品可以通过申请专利的方式保护

根据公司提供的资料、出具的说明，发行人研发和销售的特定产品通过申请专利予以保护。发行人利用其核心专有技术开发生产的特定产品，可以选择申请专利的方式进行保护。例如，发行人拥有“一种用于生物标记物筛选的抗体芯片试剂盒”、“一种检测炎症因子的蛋白质芯片试剂盒及其制备方法”、“一种检测牙周病的抗体芯片试剂盒”等多项发明专利，即为发行人为特定产品申请的专利保护。

（3）发行人同行业公司的知识产权保护方式

经查询发行人同行业公司百普赛斯、义翘神州的招股说明书，上述公司披露的知识产权保护方式如下：

同行业可比公司	知识产权保护方式
百普赛斯	百普赛斯主要从事重组蛋白、抗体、基因和培养基等产品的开发和生物分析检测等服务。基于所处行业主要为生物医药、生物科技企业及研究机构提供产品和服务，相关技术主要为基于公知技术基础上形成的专有技术（Know-how）和工艺积累，核心技术主要以专有技术形式存在，同时根据具体情况对部分技术申请专利保护。

同行业可比公司	知识产权保护方式
义翘神州	义翘神州主要核心技术均为平台型工程和工艺技术，包括生产工艺流程、参数、条件、配方等，用于支持完成产品的高效开发与生产，一旦申请专利公开，容易被竞争对手在内部研发中参考使用，维权困难。从自身知识产权保护效果和力度的考虑，义翘神州核心知识产权主要通过专有技术（Know-how）的形式予以保护，申请专利较少，符合其技术特点和行业通行做法。

由上表可见，发行人核心技术主要以专有技术形式存在，未申请专利保护，符合同行业上市公司的通行做法。

2.发行人对自身技术的保护制度建立健全和有效性，是否存在技术泄露的情形

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人的核心技术包含大量与研发和生产相关的专有技术，发行人参照行业常用的措施对专有技术和商业秘密进行保护，具体措施如下：

（1）公司对涉及核心技术相关的文件建立了内控制度，严格根据工作分工确定需要接触专有技术人员的范围；发行人制定并执行《保密管理程序》，对保密原则、管理机构及职责、保密范围、密级划分、技术机密管理流程、保密措施作出了详细规定，保护公司技术机密，防止泄露。

（2）根据技术流程和技术环节对研发和生产技术人员进行分工，严格控制人员在不同技术流程和环节的交叉，防止技术秘密集中而产生泄密风险。

（3）公司与境内核心技术人员签署了《保密协议》及《竞业禁止协议》；与境外的核心技术人员签署了《商业保护协议》（含保密及竞业禁止条款），该等协议约定了保密范围、保密义务、保密期限、违约责任、竞业限制等，核心技术人员需严格遵守该等约定。

（4）相关人员离职前，须将所涉及的全部技术资料、科研成果按照公司的要求进行处理，不得擅自复制、发表、泄露、使用、许可或转让。

（5）发行人实施了反窃取公司资料的技术措施。发行人部署了局域网技术保密策略，确保员工无法通过 USB 等形式拷贝局域网的资料。同时，发行人根据不同的部门或职位设置了基于 NTFS 的访问权限，非权限部门或员工无法获得

访问权限；此外，发行人定期通过 NAS 对资料进行备份，以防止员工恶意删除重要资料。

综上所述，公司建立健全了较为完善的专有技术保密制度，截至本补充法律意见书出具日，公司的保密措施和制度运行良好，不存在技术泄密的重大风险。

（五）结合境内外的研发方向及同行业公司情况，补充说明公司技术的市场地位，是否属于国内外主流、成熟技术，对前沿技术路线、行业技术发展方向的覆盖情况，是否存在被更新迭代的风险

1.发行人境内外的研发方向

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人搭建了生物科研试剂平台、体外诊断平台及核心原料制备平台，形成了体系化、分工明确的全球化科研组织架构。发行人在境内外（即中国和美国）两地研发中心各司其职，具体分工如下：

研发中心	研发方向
美国（亚特兰大研发中心）	（1）负责确定公司生物科研试剂的研发策略和研发方向，重点负责蛋白芯片平台、酶联免疫试剂平台、生物原料平台等相关技术及工艺的开发及优化工作。 （2）负责蛋白检测技术的前沿探索，如流式细胞检测、蛋白质测序等方面的研究，并形成相应技术储备。 （3）负责新型冠状病毒相关生物科研试剂产品、体外诊断产品的研发。
中国（广州研发中心）	负责确定公司体外诊断试剂的研发策略和研发方向，重点负责荧光免疫层析诊断平台（POCT 即时诊断平台）、磁微粒吖啶酯化学发光平台、分子诊断平台；同时，广州研发中心持续推进蛋白芯片的临床诊断应用研究、生物原料平台相关技术及工艺的开发及优化工作。

2.发行人同行业公司情况

（1）同行业技术发展动态

根据发行人提供的资料，发行人技术应用于蛋白质检测相关研究领域。在多重/高通量检测领域，同行业公司亦发展了质谱、液相芯片等技术；高灵敏度检测领域，同行业公司亦发展了电化学发光、单分子免疫检测等技术，具体情况如下：

市场需求	技术解决方案及代表性公司	技术情况简介	技术特点与局限性
多重检测/高通量检测	质谱（Mass Spectrometry），代表公司 Thermo Fisher Scientific	质谱是一种电离化学物质并根据其质荷比（质量-电荷比）对其进行排序的分析技术。现有的几种质谱方法中，通过液相色谱（LC）-质谱（MS）进行的“自下而上”蛋白质组学分析在蛋白质分析和生物标志物发现的应用中最为普遍。	**特点：**可以进行半定量和定量分析。半定量分析中使用 Tandem Mass Tag 系统可以对多达 11 个样品进行多重半定量；绝对定量分析中可以一次鉴定多达 10,000 种蛋白质或对样品中的数百种独特肽进行定量，具体数量跟上游样品制备（样品分级分离）和样本基质的有关。此外，其不依赖抗体也使得其具备发现全新的生物标志物的可能性。 **局限性：**质谱法的主要限制是高度人力和时间密集型需求，复杂的样品制备（富集、消耗、分级等）和/或最小化污染和去除高丰度蛋白质的要求。在大多数情况下，如果样品在质谱之前没有富集，它的检测灵敏度较低，可以检测到 ng/ml 水平。特别是对于血清样品，由于高丰度蛋白的干扰，质谱通常难以检测到血清或血浆中的低丰度蛋白。蛋白质鉴定结果也取决于用于质谱分析的蛋白质数据库中的蛋白质数据准确性。
	Luminex 液相芯片，代表公司 Thermo Fisher Scientific、R&D systems。	液相芯片技术被称之为 xMAP 技术，其核心技术是乳胶微球包被、荧光编码以及液相分子杂交。液相芯片体系以聚苯乙烯微球(beads)为基质，微球悬浮于液相体系，每种微球可根据不同研究目的标定上特定抗体或受体探针，可对同一样品中多个不同的分子同时进行检测。	**特点：**液相芯片技术有机整和了荧光编码微球技术、激光分析技术、流式细胞技术、高速数字信号处理技术、计算机运算法则等多项最新科技成果，具有自由组合、通量较高、高速度、准确性高、重复性好、无需洗涤、操作简便、在同一平台上即可完成蛋白质和核酸的检测等优点。 **局限性：**通过该技术实现多靶标检测的前提是检测出多种不同的微球。在将数十上百个微球交联并最终形成免疫复合物之后，仪器对微球的检出效率会大幅度下降，不同微球的光谱会产生相互干扰和拖带，从而影响产品性能。
高灵敏度检测	电化学发光	电化学发光是一种在电极表面由电化	**特点：**电化学发光检测技术中信号分子需要在电激发的情况下才能产生信号，电化学发出

市场需求	技术解决方案及代表性公司	技术情况简介	技术特点与局限性
	（ECL），代表公司 Meso Scale Discovery	学引发的特异性化学发光反应。	的强光检测信号可达 6 个数量级，从而提高了检测的灵敏度和动态检测范围，重复性较好。此外，实验结果受样本性质的影响更小，而且避免了操作人员技术水平差异产生的影响。 **局限性：**受 96 孔版点样空间的限制，该方法一次可以同时检测的指标不多，通常在十个左右。该方法亦需要特殊仪器。
	单分子免疫检测技术（Single Molecule Counting），代表性公司 Singulex, Inc（Merck 于 2015 年收购了该公司）与 Quanterix	单分子免疫检测技术包括 SMC 和 SIMOA 两个技术平台，SMC 平台使用标准夹心免疫测定法（基于板或基于微球），从固体支持物上小体积洗脱抗体复合物，然后在执行荧光单分子计数的仪器上进行毛细管流动分析。SIMOA 平台原理与其类似。	**特点：**与传统免疫分析中使用的模拟信号读数相比，这种数字技术允许在指定的时间间隔内对多个单独的数据点求和以创建总的信号。在较高的分析物浓度下，仪器切换到模拟模式，拓宽了动态范围，对蛋白质的检测灵敏度可达到飞克（fg/ml）级别。 **局限性：**SMC 技术所需检测时间较长。另一个限制是由于其流体和激光功能的复杂性，对仪器的维护有严格的要求。SMC 技术不能适应多种目标检测，每次仅可针对一个靶标进行检测。 SIMOA 试剂开发成本相对高，设备成本高，大规模推广存在一定局限性。

资料来源：公开信息整理

此外，经网络查询，R&D Systems、Merck KGaA、Thermo Fisher Scientific、Bio-rad 等同行业上市公司，均设有生命科学及临床诊断业务板块，在售酶联免疫试剂盒及蛋白芯片等产品。

（2）产业链上下游企业的发展情况

①从事抗原、抗体等试剂原料业务的生物科研试剂公司的业务发展方向反映的发展趋势

根据义翘神州（301047.SZ）招股说明书披露，酶联免疫试剂盒技术平台是其核心技术平台之一，该公司亦将募集资金继续投入该平台，进一步丰富试剂盒产品库。

根据百普赛斯（301080.SZ）招股说明书披露，酶联免疫技术的开发平台是其核心技术平台之一，其在持续的开发酶联免疫产品，如其推出的新冠相关的检测产品等。同时其亦称酶联免疫法（ELISA 方法）是验证其核心产品抗原抗体原料的方法之一。

②从事科研服务的公司业务情况反映了酶联免疫试剂盒、蛋白芯片的市场需求

根据优宁维（301166.SZ）招股说明书披露，ELISA 方法具有灵敏度高、特异性强、重复性好等优点，是检测可溶性抗原的经典实验方法，在免疫学各领域及体外诊断领域应用广泛。该公司亦对外提供单/多因子检测服务，其通过 ELISA、蛋白芯片、抗体芯片、基因芯片、HTRF、CBA、Luminex、MSD 等技术平台，实现从基因、蛋白、细胞到组织等不同水平的检测，并可实现微量样本多指标检测，年检测样本超过 10 万例。

3.发行人技术的市场地位，是否属于国内外主流、成熟技术，对前沿技术路线、行业技术发展方向的覆盖情况，是否存在被更新迭代的风险

（1）发行人技术的市场地位，是否属于国内外主流、成熟技术

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人生物科研试剂产品技术平台包括酶联免疫（ELISA）平台和蛋白芯片平台等，该等技术均为基于免疫测定原理的蛋白质检测技术。发行人的蛋白芯片技术在高通量筛选环节中具备独特优势，同时 ELISA 试剂盒可应用于后续的系统性验证中，形成完善的蛋白质检测解决方案。与前述各类蛋白质检测技术相比，发行人技术与其各具优势，可应用于不同研发场景的不同阶段：以生物标记物开发过程为例，以高通量蛋白芯片对样本中数百种乃至上千种生物标志物进行初筛，再通过 ELISA 或化学发光或单分子免疫技术进行系统验证，最终根据其中一个或多个生物标志物构建新型诊断模型。公司的生物科研试剂产品和技术服务面向国内外各生命科学领域企业、高校和研究机构，支持国内外研究人员在生命科学领域和医药领域进行高水平的科学研究，

发表了众多 SCI 论文。据统计，其中发表在包括生命科学领域世界顶级期刊 Science、Nature 和 Cell 等刊物在内影响因子大于 20 的论文共计 170 余篇，影响因子大于 15（不含大于 20）的学术论文共计 300 余篇，体现了公司产品具有良好的质量和对生命科学研究具有一定的支撑作用。

2020 年新冠疫情发展至今，ELISA、蛋白芯片等技术亦在新冠疫情防控、新冠传染病学研究等方面发挥作用。

在新冠疫苗开发过程中，抗体检测是性能评价的关键指标，经网络查询，医学期刊《柳叶刀》杂志于 2020 年 5 月、7 月发布关于陈薇院士团队新冠疫苗的Ⅰ、Ⅱ期人体临床实验进展，论文中显示该团队使用了 ELISA 方法进行受试者的特异性抗体检测。香港大学、香港科技大学亦曾于《Medrxiv》上发表了一项研究成果，分析两剂灭活疫苗接种者使用 BNT162b2 加强后对 Omicron 的中和水平，该研究中亦使用了 ELISA 方法进行免疫原性的测定。

新冠传染病学研究中，ELISA、蛋白芯片等技术具备应用价值，发行人产品亦对相关研究起到支持作用。经网络查询，2020 年，一个中美合作研发团队于《frontier in Immunology》发表一项研究成果，将白细胞介素 8 确定为预测 COVID-19 患者不同疾病严重程度和预后的生物标志物候选物，该研究中使用了发行人的蛋白芯片产品对新冠患者血清的 40 种人类细胞因子进行分析，并使用碧迪的 ELISA 产品对筛选后指标进行测量。2021 年，一个美国研发团队于《Cancer Cell》发表一项研究成果，表明抗炎治疗在管理癌症患者 COVID-19 感染的神经系统并发症中的作用，该研究中使用了发行人针对新冠 N 蛋白、S 蛋白相关的 ELISA 试剂盒对等对样本中的目标蛋白质进行检测。

此外，公司已成功研发了检测新冠病毒 SRBD 与 ACE2 结合和针对新冠抗体的检测方法，并取得三项美国专利，先后在《Journal of Immunological Methods》和《Lab Medicine》发表了相关研究成果。经网络查询，相关方法已被应用于新冠药物的研发中，2021 年，一个波兰的研究团队于《molecules》发表一项研究成果，其设计了一种利用新冠病毒刺突蛋白（Spike Protein）和人类细胞表面 ACE2 结合过程的阻断新冠病毒感染的策略，该研究中使用了发行人自主开发的 Spike-ACE2 结合测定试剂盒来监控其策略对新冠病毒感染的抑制效果以及使用了发行

人自主设计表达的新冠 S 蛋白 RBD 结合域用于筛选新冠病毒抑制分子。

经查询相关资料，发行人同行业龙头企业 R&D Systems、Merck KGaA、Thermo Fisher Scientific 及 Bio-rad 等均拥有酶联免疫试剂盒、蛋白芯片等相关蛋白检测产品线。境内同行业公司中，百普赛斯、义翘神州亦有意进一步发展 ELISA 相关技术，优宁维亦经营 ELISA 产品、蛋白芯片、抗体芯片在内的各类科研试剂及技术服务。

综上所述，发行人技术具备市场地位，属于国内外主流、成熟技术。

（2）发行人对前沿技术路线、行业发展方向的覆盖情况

发行人基于市场需求，在多重检测/高通量检测方向上，不断巩固自身优势，逐步提升蛋白芯片定量与定性检测通量，亦对标 Luminex 液相芯片开发了基于磁珠的蛋白质检测方法、并在蛋白芯片与质谱的结合、蛋白质测序等前沿领域进行研发布局，以进一步扩大蛋白芯片通量空间；在高灵敏度检测方向上，基于自身 ELISA 产品，发展了 IQELISA 和单分子免疫检测技术，同时尝试通过引物交换反应信号纯化、DNA 序列结合等方式，进一步提高产品检测灵敏度，符合行业前沿技术路线特征和行业发展方向趋势。

（3）发行人的技术是否存在被更新迭代的风险

发行人基于现有的行业通用技术经自主研发、消化吸收、改造或改良形成了现有核心技术，并以技术秘密或专利的形式予以保护，短期内被替代、淘汰的风险较小。

科研市场上，蛋白质检测技术众多，不同产品具备不同的技术特征和应用场景。以蛋白质印迹法（Western Blot）为例，自 20 世纪 70 年代成为蛋白质常规分析方案，至今仍具有使用价值。蛋白芯片和 ELISA 试剂盒均具备其自身技术特征和应用场景，在高通量筛选和灵敏度等方面具备竞争优势，满足对应的科研市场需求。与此同时，发行人技术自身处于持续优化改进的过程中。发行人持续结合市场需求，不断完善在核心技术方面的应用，在蛋白芯片、酶联免疫试剂盒等方面已积累了较为丰富的经验和技术储备，后期将不断完善核心技术的应用，并确保后续产品的持续开发。

但不排除如果未来出现其他更为前沿的技术，可以全面覆盖已有技术的应用场景，或者目前其他竞争技术在性能特点等方面得到大幅提高，则公司的生物科研试剂业务将会受到较大的冲击，面临产品可能无法满足下游需求的风险。发行人已在首次申报的招股说明书之“第四节 风险因素”之“一、创新和技术风险”之“（一）新产品开发未能满足市场需求风险”披露相关风险事项。

（六）补充列示专利对应的产品，说明主要产品相关专利的发明人，并结合各发明人、公司高管、核心技术人员等主体当前或曾经任职单位情况，说明发行人专利、技术是否涉及其他单位的职务成果，是否存在违反与曾经任职单位的竞业禁止、保密等协议约定的情况，是否存在知识产权相关纠纷或潜在纠纷

1.发行人专利对应产品情况

根据发行人提供的专利权证书等相关资料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有 58 项专利权，包括 51 项境内专利和 7 项境外专利。境内专利包括 41 项发明专利、9 项实用新型和 1 项外观设计，境外专利均为发明专利。其中，发明专利所对应的产品类型情况如下：

序号	专利类型	专利名称	对应产品类型
1	发明专利	一种用于生物标记物筛选的抗体芯片试剂盒	蛋白芯片
2	发明专利	一种检测炎症因子的蛋白质芯片试剂盒及其制备方法	
3	发明专利	检测磷酸化表皮生长因子受体的试剂盒及其制备方法	
4	发明专利	一种检测肥胖因子的竞争抑制性酶联免疫芯片试剂盒及其制备方法	
5	发明专利	一种 IGF 家族蛋白联合检测芯片	
6	发明专利	一种用于多种肿瘤诊断的抗体芯片试剂盒	
7	发明专利	一种改良的同时定量检测多个细胞因子的抗体芯片试剂盒	
8	发明专利	一种用于早期诊断急性肾损伤的抗体芯片试剂盒	
9	发明专利	一种同时定量检测多个受体的抗体芯片试剂盒	
10	发明专利	一种检测早期胃癌的抗体芯片试剂盒	

序号	专利类型	专利名称	对应产品类型
11	发明专利	一种用于检测肝癌标志物的抗体芯片试剂盒	
12	发明专利	一种检测牙周病的抗体芯片试剂盒	
13	发明专利	一种检测细胞粘附因子的抗体芯片试剂盒	
14	发明专利	一种检测肾癌标记物的抗体芯片试剂盒	
15	发明专利	一种检测骨细胞代谢水平的抗体芯片试剂盒	
16	发明专利	一种检测人受体酪氨酸激酶的磷酸化抗体芯片试剂盒	
17	发明专利	一种用于活动性结核诊断的蛋白芯片及试剂盒	
18	发明专利	用于结核潜伏感染诊断的试剂盒及蛋白芯片	
19	发明专利	一种芯片法邻位连接技术	
20	发明专利	Detection of ovarian cancer using antibody arrays	
21	发明专利	Detection of ovarian cancer using antibody arrays（此项为本表格中第 22 号专利之分案）	
22	发明专利	一种脂联素的竞争抑制性酶联免疫检测试剂盒及方法	ELISA 试剂盒
23	发明专利	一种改良的酶联免疫测定试剂盒及其检测方法	
24	发明专利	一种用于检测 HE4 的酶联免疫试剂盒	
25	发明专利	用于定量检测尘螨过敏原的酶联免疫试剂盒	
26	发明专利	用于检测耐甲氧西林金黄色葡萄球菌的酶联免疫试剂盒	
27	发明专利	一种高效定量检测 C 反应蛋白的免疫学试剂盒	
28	发明专利	一种高效定量检测高尔基体 73 的试剂盒	
29	发明专利	一种定量检测 CD79α 的酶联免疫试剂盒	
30	发明专利	COVID-19 spike-ACE2 binding assay for drug and antibody screening	其他生物科研试剂——结合测定试剂盒
31	发明专利	COVID-19 spike-ACE2 binding assay for drug and antibody screening	
32	发明专利	SARS-CoV-2 (COVID-19) spike-AXL binding assay	
33	发明专利	检测人 NGAL 的胶体金免疫层析试纸条、试剂盒及其制备方法	胶体金法试剂盒

序号	专利类型	专利名称	对应产品类型
34	发明专利	检测 PCT 的胶体金免疫层析试纸条、试剂盒及其制备方法	
35	发明专利	小鼠抗体亚型快速分型试剂盒及其制备方法	
36	发明专利	检测 CKMB 的时间分辨荧光免疫层析试纸条、试剂盒及其制备方法	时间分辨荧光免疫层析法试剂盒
37	发明专利	检测 MYO 的时间分辨荧光免疫层析试纸条、试剂盒及其制备方法	
38	发明专利	检测 cTnI 的时间分辨荧光免疫层析试纸条、试剂盒及其制备方法	
39	发明专利	定量检测人 NT-proBNP 的试剂盒及其制备方法	
40	发明专利	定量检测人 H-FABP 的时间分辨荧光免疫试纸条、试剂盒及其制备方法	
41	发明专利	Septin9 及 NDRG4 基因甲基化的检测试剂盒和应用	分子诊断试剂
42	发明专利	用于检测手足口病肠道病毒蛋白的单克隆抗体与试剂盒	抗体
43	发明专利	杂交瘤细胞株 SCCA1 及其分泌的单克隆抗体和应用	
44	发明专利	Monoclonal antibodies against PBP2A derived from MRSA and method of use	
45	发明专利	一种蛋白芯片全自动化高通量分析方法及装置	辅助技术、装置
46	发明专利	一种生物样品定量收集器及其应用	
47	发明专利	一种可定量的免疫层析装置	
48	发明专利	Method of determining protein expression	

注：前述表格中第 20、21、30、31、32、44、48 项发明专利系在美国申请的专利。

2. 说明主要产品相关发明人情况，并结合发行人专利的发明人、公司高管、核心技术人员等主体当前或曾经任职单位情况，发行人专利的发明人、公司高管、核心技术人员等主体是否存在违反与曾经任职单位的竞业禁止、保密等协议约定的情况，是否存在知识产权相关纠纷或潜在纠纷

（1）发明人主要产品相关专利的发明人情况

根据发行人提供的资料，发行人主营业务类型及主要产品的情况如下：

主营业务类型	主要产品
生物科研试剂业务	蛋白芯片
	ELISA 试剂盒
体外诊断试剂业务	新冠抗体检测试剂盒（胶体金）
第三方医学检验业务	新冠核酸检测服务

注：上述四类产品占报告期各期营业收入的比例在 80%以上。

上述主要产品中，新冠抗体检测试剂盒（胶体金）、新冠核酸检测服务不涉及发行人的专利。经核查，报告期内，发行人已销售的蛋白芯片和 ELISA 试剂盒对应的专利共 14 项，对应的发明人情况如下：

序号	专利类型	专利名称	发明人
1	发明专利	一种用于生物标记物筛选的抗体芯片试剂盒	黄若磐
2	发明专利	一种检测炎症因子的蛋白质芯片试剂盒及其制备方法	黄若磐
3	发明专利	一种 IGF 家族蛋白联合检测芯片	黄若磐、毛应清、陈蕴如
4	发明专利	一种改良的同时定量检测多个细胞因子的抗体芯片试剂盒	黄若磐、毛应清
5	发明专利	一种同时定量检测多个受体的抗体芯片试剂盒	毛应清、黄若磐
6	发明专利	一种检测牙周病的抗体芯片试剂盒	黄若磐、毛应清
7	发明专利	一种检测细胞粘附因子的抗体芯片试剂盒	毛应清、黄若磐
8	发明专利	一种检测骨细胞代谢水平的抗体芯片试剂盒	黄若磐、毛应清
9	发明专利	一种检测人受体酪氨酸激酶的磷酸化抗体芯片试剂盒	黄若磐、黄若春
10	发明专利	一种改良的酶联免疫测定试剂盒及其检测方法	黄若磐
11	发明专利	一种用于检测 HE4 的酶联免疫试剂盒	黄若磐、罗树红、吕志强、张玉明、方建民
12	发明专利	一种高效定量检测 C 反应蛋白的免疫学试剂盒	罗树红、黄若磐

序号	专利类型	专利名称	发明人
13	发明专利	一种高效定量检测高尔基体 73 的试剂盒	黄若磐、张玉明、胡洋、罗树红
14	发明专利	一种定量检测 CD79α 的酶联免疫试剂盒	罗树红、黄若磐

（2）结合发行人专利的发明人、公司高管、核心技术人员等主体当前或曾经任职单位情况，发行人专利的发明人、公司高管、核心技术人员等主体是否存在违反与曾经任职单位的竞业禁止、保密等协议约定的情况，是否存在知识产权相关纠纷或潜在纠纷

①发明人主要产品相关专利发明人的情况

如前述表格所列，截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有 58 项专利，经发行人确认，发行人在售的主要产品蛋白芯片和 ELISA 试剂盒涉及 14 项专利，该等专利登记的发明人有 9 名。

根据前述 9 名专利发明人提供的调查表，上述人员的当前任职情况、曾任职单位及离职时间、入职发行人的时间以及首次作为发行人专利发明人的时间等具体情况如下：

序号	姓名	当前任职情况	入职发行人前的任职经历	入职发行人时间（注[1]）	首次作为发行人专利发明人的时间
1	黄若磐	发行人董事长、核心技术人员	2001 年 11 月至 2008 年 7 月曾任职于美国埃默里大学	2001 年 11 月	2010 年 4 月
2	毛应清	发行人核心技术人员	2002 年 9 月至 2005 年 9 月曾任职于美国阿西拉生物技术公司	2005 年 9 月	2012 年 9 月
3	黄若春	发行人核心技术人员	2000 年 7 月至 2004 年 12 月曾就职美国埃默里大学（博士后研究员）	2005 年 1 月	2010 年 5 月
4	罗树红	发行人核心技术人员	2001 年 3 月至 2012 年 4 月曾任职于美国伊利诺伊大学香槟分校	2012 年 4 月	2014 年 1 月

序号	姓名	当前任职情况	入职发行人前的任职经历	入职发行人时间（注[1]）	首次作为发行人专利发明人的时间
5	陈蕴如	发行人售后技术支持人员	于 2010 年 7 月从暨南大学硕士研究生毕业	2010 年 8 月	2012 年 9 月
6	吕志强	已离职	于 2012 年 7 月从华中农业大学硕士研究生毕业	2012 年 8 月	2014 年 1 月
7	张玉明	已离职	于 2014 年 6 月从福建农林大学硕士研究生毕业	2014 年 7 月	2014 年 7 月
8	方建民	发行人研发人员	2000 年 1 月至 2008 年 9 月曾任职于佐治亚大学	2008 年 10 月	2014 年 7 月
9	胡洋	已离职	2013 年 5 月至 2014 年 3 月曾任职于杭州安旭科技有限公司	2014 年 4 月	2015 年 3 月

注[1]：2016 年 12 月 31 日前，境外员工入职发行人的时间实际为员工入职 RAYBIOTECH 的时间。

经核查上述专利发明人入职发行人时填写的履历资料、劳动合同及发明人确认，黄若磐、黄若春、罗树红、方建民等 4 人在入职发行人前，曾任职于美国高校或研究机构；毛应清、胡洋等 2 人曾任职于境内外企业。该等人员关于是否存在违反与曾经任职单位的竞业禁止、保密等协议约定，是否存在知识产权相关纠纷或潜在纠纷的具体情况如下：

1）黄若磐作为发行人实际控制人、董事长以及多项主要产品相关专利的第一发明人，其具体情况参见本补充法律意见书之“四、《审核问询函》问题 5、关于发行人股东和出资”之 “（二）补充说明实际控制人黄若磐、樊艳在埃默里大学任职与设立 RAYBIOTECH 时间存在重合的背景和原因，是否违反原任职单位的对外投资、任职、保密、竞业禁止等相关规定，RAYBIOTECH 在经营中使用的技术是否属于原任职单位的职务发明，技术权属及收益等是否存在纠纷或潜在纠纷。”

2）毛应清作为发行人的核心技术人员，经查阅毛应清填写的调查表、视频访谈毛应清及其本人确认，其在发行人的专利发明不涉及曾任职单位的职务成果，不存在违反原单位的竞业禁止、保密等协议约定的情形，与该单位不存在知识产

权纠纷。毛应清于 2005 年 9 月从美国阿西拉生物技术公司离职后入职发行人，距今已有 16 年。此外，毛应清作为发行人专利发明人申请专利的时间在其离开美国阿西拉生物技术公司 7 年以后，涉及原单位职务成果的风险较小，且多年以来与原单位未就竞业禁止、保密、知识产权产生纠纷。

3）黄若春作为发行人的核心技术人员，经查阅黄若春填写的调查表、视频访谈黄若春及其本人确认，其在发行人的专利发明不涉及曾任职单位的职务成果，不存在违反原单位的竞业禁止、保密等协议约定的情形，与该单位不存在知识产权纠纷。黄若春于 2004 年 12 月从美国埃默里大学离职后入职发行人，距今已有 18 年。此外，黄若春作为发行人专利发明人申请专利的时间在其离开美国埃默里大学 5 年以后，涉及原单位职务成果的风险较小，且多年以来与原单位未就竞业禁止、保密、知识产权产生纠纷。

4）罗树红作为发行人的核心技术人员，经查阅罗树红填写的调查表、视频访谈罗树红及其本人确认，其在发行人的专利发明不涉及曾任职单位的职务成果，不存在原任职单位的竞业禁止、保密等协议约定的情形，与原单位不存在知识产权纠纷。罗树红于 2012 年 4 月从美国伊利诺伊大学香槟分校离职后入职发行人，距今已有 9 年。此外，罗树红作为发行人专利发明人申请专利的时间在其离开美国伊利诺伊大学香槟分校 1 年以后，涉及原单位职务成果的风险较小，且多年以来与原单位未就竞业禁止、保密、知识产权产生纠纷。

5）方建民作为发行人的技术人员，经查阅方建民填写的调查表及出具的确认函及其本人确认，其在发行人的专利发明不涉及曾任职单位的职务成果，不存在违反原单位的竞业禁止、保密等协议约定的情形，与原单位不存在知识产权纠纷。方建民于 2008 年 9 月从美国佐治亚大学离职后入职发行人，距今已有 13 年。此外，方建民作为发行人专利发明人申请专利的时间在其离开美国佐治亚大学 5 年以后，涉及原单位职务成果的风险较小，且多年以来与原单位未就竞业禁止、保密、知识产权产生纠纷。

6）胡洋曾任发行人技术人员，经查阅胡洋填写的调查表及出具的确认函，及其本人确认，其在发行人的专利发明不涉及曾任职单位的职务成果，不存在违反原单位的竞业禁止、保密等协议约定的情形，与该单位不存在知识产权纠纷。

胡洋于 2014 年 3 月入职发行人，于 2018 年 3 月离职。经检索胡洋曾任职单位杭州安旭科技有限公司（现为杭州安旭生物科技股份有限公司，688075.SH）公开披露的资料，胡洋与该公司未就竞业禁止、保密、知识产权等产生纠纷。

除上述曾任职其他单位的 6 名技术人员外，张玉明、陈蕴如、吕志强等 3 人系于境内外高校毕业后入职发行人，不存在其他单位任职后入职发行人的情况。

根据上述 9 名专利发明人出具的确认函并经本所律师网络核查及抽查访谈部分人员，其在发行人的专利发明不涉及曾经任职单位的职务成果，截至本补充法律意见书出具之日，不存在违反曾经任职单位的竞业禁止、保密等协议约定的情形，不存在知识产权纠纷，存在潜在知识产权纠纷的风险较低。

②公司的高管及核心技术人员的相关情况

除上述作为主要产品专利发明人的人员外，经核查发行人其他高级管理人员和核心技术人员简历，前述人员目前任职情况、曾任职单位及离职时间、入职发行人的时间等具体情况如下：

序号	姓名	当前任职情况	曾任职单位及离职时间	入职发行人的时间
1	谢树鑫	发行人总经理	于 2010 年 5 月从深圳市华生元基因工程发展有限公司离职，曾任副总经理	2010 年 6 月
2	易玉华	发行人副总经理	于 2009 年 12 月从广东华银医药科技有限公司离职，曾任采购主管	2010 年 1 月
3	胡燕辉	发行人财务总监	于 2013 年 11 月从广州市锐博生物科技有限公司离职，曾任财务经理	2014 年 3 月
4	黄仁彧	发行人董事会秘书	于 2009 年 6 月从中山大学毕业	2010 年 5 月
5	Jarad Joseph Wilson	发行人核心技术人员	于 2014 年 3 月从美国埃默里大学离职，曾任博士后研究员	2014 年 3 月

经核查上述高级管理人员、核心技术人员填写的调查表并经本所律师网络核查及访谈上述人员，谢树鑫、易玉华、胡燕辉、Jarad Joseph Wilson 与曾任职单位均未签署竞业禁止、保密等协议，且上述人员入职发行人已超过 8 年，均不存在与原单位就竞业禁止、保密、知识产权产生纠纷的情况。

除上述曾任职其他单位的人员之外，黄仁彧系于高校毕业后入职发行人，不存在其他单位任职后入职发行人的情况。

综上所述，截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要产品相关专利发明人、公司高管及核心技术人员不存在违反曾任职单位竞业禁止、保密等协议约定的情形，与原单位不存在相关知识产权纠纷，存在潜在知识产权纠纷的风险较低。

（七）补充说明应用于公司美国 CLIA 实验室自建项目分子诊断平台技术所应用产品是否须取得相关医疗器械注册证及其取得情况

根据发行人提供的资料并经查阅美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的境外法律意见书，CLIA 系美国《临床实验室改进法案修正案》（Clinical Laboratory Improvement Amendments）的简写，该法案旨在对接受人体样本进行检测的实验室进行可靠性和准确性的规范和监管。通过 CLIA 认证意味着实验室试验结果的准确性、可靠性和时效性都得到 CLIA 标准的认可，实验室管理体系和质量水平与美国临床实验室达到同等标准。CLIA 实验室出具的检测报告和结果数据，将获得美国医疗保险和医疗救助服务中心（CMS）、疾病控制和预防中心（CDC）及美国食品和药品监督管理局（FDA）的认可。

2014 年 10 月，FDA 出台监管政策《工业、食品和药物管理局工作人员和临床实验室指南（草案）——关于实验室研发试剂的医疗器械申报》（实验室研发试剂，以下简称“LDT 产品”，为 Laboratory Developed Test 的缩写），根据该监管政策，LDT 产品在单一 CLIA 实验室使用时，无需向 FDA 履行《食品、药品、化妆品法》中关于体外诊断试剂的上市前通告。

在 CLIA 法案及 FDA 的监管下，针对 LDT 产品，其生产商仅需向监管机构提交产品说明书等资料，确定 LDT 在 CLIA 实验室场合下测试分类，而无需取得 FDA 监管下的医疗器械注册证。

除一般 LDT 的监管政策外，FDA 对于新冠检测相关的 LDT 增加了监管要求。根据 FDA 于 2021 年 11 月 15 日发布的《2019 年突发公共卫生事件期间的冠状病毒病检测政策》，FDA 将对新冠检测相关的实验室研发试剂（LDT）进行 EUA 审查，要求尚未提交 EUA 申请的 LDT 项目于 60 天内提交 EUA 申请，对于按时提交申请的项目，在 EUA 审核期间可以继续进行销售。

经访谈发行人研发负责人，公司的境外子公司 Panohealth 于 2020 年 10 月取得了 CLIA 资质，截至报告期末，发行人通过 CLIA 实验室资质，使用自研分子诊断试剂提供新冠核酸检测服务，该自研试剂属于 CLIA 法案监管下的实验室研发诊断试剂，相关产品仅限于在发行人的 CLIA 实验室内部使用，且该等使用无需取得医疗器械注册证等市场准入许可。

对于上述新冠核酸检测 LDT 项目，为了满足 FDA 于 2021 年 11 月发布的最新监管要求，Panohealth 于 2022 年 1 月 11 日向 FDA 提交了其针对新冠核酸检测的 LDT 项目的 EUA 申请，FDA 于 2022 年 1 月 20 日回复了 EUA 提交编号 EUA220115。根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，Panohealth 已取得 CLIA 实验室资质，并在美国佐治亚州获得授权，其在 CLIA 资质下提供相关服务不存在法律障碍。

综上所述，截至报告期末，发行人美国 CLIA 实验室自建项目分子诊断平台技术所应用产品，限于在发行人的 CLIA 实验室内部使用，该等使用无需取得医疗器械注册证。截至本补充法律意见书出具之日，对于具有特殊监管要求的新冠核酸检测项目，发行人已按照 FDA 于 2021 年 11 月颁布的监管政策提交了 EUA 申请并获得受理。

（八）补充说明继受取得专利的转让方情况和转让程序的合法合规性，与相关转让方是否存在纠纷或潜在纠纷

截至本补充法律意见书出具之日，发行人共拥有 58 项专利权，包括 51 项境内专利和 7 项境外专利。境内专利包括 41 项发明专利、9 项实用新型和 1 项外观设计，境外专利均为发明专利。

发行人上述专利中，1 项境内发明专利和 2 项境外发明专利系继受取得，该等专利和发行人继受取得的具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	取得来源	受让背景
1	发行人	检测磷酸化表皮生长因子受体的试剂盒及其制备方法	ZL201010190697.5	从华南芯片受让取得	公司内部调整知识产权布局

序号	专利权人	专利名称	专利号	取得来源	受让背景
2	发行人	Monoclonal antibodies against PBP2A derived from MRSA and method of use	US 8741588 B2	从 RAYBIOTECH 受让取得	
3	发行人、Raybiotech Life	Method of determining protein expression	US 10210307 B2	从 RAYBIOTECH 处受让取得	

经核查，上表序号 1 所示的“检测磷酸化表皮生长因子受体的试剂盒及其制备方法”（专利号：ZL201010190697.5）专利，系发行人从华南芯片受让取得。华南芯片系瑞博奥有限于 2011 年 3 月 2 日举办的民办非企业单位。2011 年 12 月，黄若磐、黄若春（系发行人实际控制人黄若磐的胞兄）、瑞博奥有限作为该项专利的申请人，将该项专利的申请权无偿转让给华南芯片。2013 年 6 月，华南芯片将该项专利的申请权无偿转让给瑞博奥有限。2013 年 7 月，国家知识产权局向瑞博奥有限授予该专利权。

经访谈发行人知识产权部门负责人，上述专利申请权转让均发生于瑞博奥有限和华南芯片成立之初，系公司内部经营管理需要进行的转让，发行人与华南芯片不存在知识产权纠纷或潜在纠纷。

上表序号 2 所示的“Monoclonal antibodies against PBP2A derived from MRSA and methods of use”以及序号 3 所示的 Raybiotech Life 与发行人共有的“Method of Determining protein expression”，均系发行人于 2016 年 12 月从控股股东 RAYBIOTECH 受让取得。经核查，2016 年 12 月，控股股东 RAYBIOTECH 将业务和资产注入瑞博奥有限，根据双方协议，控股股东需要向瑞博奥有限（或 Raybiotech Life）完全转让其拥有的无形资产。上述协议签署后，由于经办人员的疏忽，未及时向美国专利商标办公室办理相关专利的变更登记手续。于 2021 年 3 月完成上述专利变更登记至发行人名下的手续。

综上所述，发行人前述继受取得的专利转让过程合法合规，发行人与转让方不存在纠纷或潜在纠纷。

（九）补充说明共同所有专利中发行人承担的研发工作情况，应用继受取得专利和共同所有专利技术的产品收入及其占比情况，是否存在对继受专利和共同所有专利的重大依赖

1.共同所有专利中发行人承担的研发工作情况

经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人共同所有的专利合计 8 项，为发行人与其独立举办的民办非企业单位、全资子公司以及无关联第三方共同所有，具体情况如下：

序号	专利号	权利人	专利类型	专利名称	取得方式	申请日
1	ZL201210552429.2	瑞博奥、华南芯片	发明专利	一种用于多种肿瘤诊断的抗体芯片试剂盒	原始取得	2012.12.18
2	ZL201310135080.7	瑞博奥、华南芯片	发明专利	一种改良的同时定量检测多个细胞因子的抗体芯片试剂盒	原始取得	2013.04.17
3	ZL201511003273.2	瑞博奥、华南芯片	发明专利	一种检测肾癌标记物的抗体芯片试剂盒	原始取得	2015.12.25
4	ZL201610707370.8	瑞博奥、华南芯片	发明专利	杂交瘤细胞株 SCCA1 及其分泌的单克隆抗体和应用	原始取得	2016.08.23
5	US 10210307B2	瑞博奥、Raybiotech Life	发明专利	Method of determining protein expression	继受取得	2017.04.28
6	US 987608B2	瑞博奥、华南芯片	发明专利	Detection of ovarian cancer using antibody arrays	原始取得	2014.07.22
7	ZL201710613324.6	深圳市星系生物科技有限公司、瑞博奥	发明专利	一种用于活动性结核诊断的蛋白芯片及试剂盒	原始取得	2017.07.25
8	ZL201910655757.7	瑞博奥、深圳市第三人民医院	发明专利	用于结核潜伏感染诊断的试剂盒及蛋白芯片	原始取得	2019.07.19

上表中，第 1 至 6 项专利为发行人与华南芯片、Raybiotech Life 共同所有，研发工作由发行人及子公司研发人员共同承担。

上表中，第 7 项专利为发行人与深圳市星系生物科技有限公司共同所有。该专利研发过程中，发行人承担的研发工作包括实验方案设计与落实，实验数据结果提取等。

上表中，第 8 项专利为发行人与深圳市第三人民医院共同所有。该专利研发过程中，发行人承担的研发工作为：采用蛋白芯片技术筛选分子标识，通过生物统计和生物信息的方法对检测结果进行分析，筛选出结核特异性表达的分子标识；根据筛选结果，定制化蛋白芯片，对筛选结果进行验证和分析等；后续的产品优化、论文撰写工作等。

2.应用继受取得专利和共同所有专利技术的产品收入及其占比情况，是否存在对继受专利和共同所有专利的重大依赖

经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人通过继受取得的专利有 3 项，其中 2 项为发行人控股股东在业务重组过程中转让予发行人，1 项为发行人从华南芯片受让取得，具体情况如下：

序号	专利号	权利人	专利类型	专利名称	取得方式	申请日
1	ZL201010190697.5	瑞博奥	发明专利	检测磷酸化表皮生长因子受体的试剂盒及其制备方法	继受取得	2010.05.28
2	US 10210307B2	瑞博奥、Raybiotech Life	发明专利	Method of determining protein expression	继受取得	2017.04.28
3	US 8741588B2	瑞博奥	发明专利	Monoclonal antibodies against PBP2A derived from MRSA and methods of use	继受取得	2012.07.23

根据发行人提供的资料，发行人应用上述继受取得专利和共同所有专利技术研发的产品及收入、占比具体情况如下：

专利名称	对应产品名称	对应产品收入（万元）			
		2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
一种改良的同时定量检测多个细胞因子的抗体芯片试剂盒	蛋白芯片 QAH-TH 系列	9.51	20.20	10.41	5.46
杂交瘤细胞株 SCCA1 及其分泌的单克隆抗体和应用	单抗 130-10496	-	-	-	-

Monoclonal antibodies against PBP2A derived from MRSA and methods of use	PBP2A 单抗	0.18	5.91	4.01	14.73
一种用于多种肿瘤诊断的抗体芯片试剂盒	专利对应产品尚未商业化				
一种检测肾癌标记物的抗体芯片试剂盒					
Detection of ovarian cancer using antibody arrays					
一种用于活动性结核诊断的蛋白芯片及试剂盒					
用于结核潜伏感染诊断的试剂盒及蛋白芯片					
检测磷酸化表皮生长因子受体的试剂盒及其制备方法					
Method of determining protein expression					
合计（A）		9.69	26.11	14.43	20.19
主营业务收入（B）		12,677.11	27,261.16	12,636.25	11,300.23
占比（C=A/B）		0.08%	0.10%	0.11%	0.18%

上述专利为基于某一单一产品情况进行的专利保护申请，报告期内，相关产品对应营业收入占比范围均不超过 0.2%，对发行人经营成果影响较小。上述专利中，除与无关联第三方的两项共有专利外，其余为控股股东在重组过程中向发行人注入资产或发行人与其控制的企业之间的内部转让，实质上均为发行人自主开发所得，发行人不存在依赖外部主体专利技术的情形。

此外，除上述共有专利和继受取得的专利之外，发行人还拥有 48 项自主研发申请的专利，均应用于发行人现有主营业务和主要产品的研发和生产。

综上所述，发行人对继受专利和共同所有专利不存在重大依赖的情形。

（十）补充说明举办民办非企业单位华南芯片的背景和原因，该单位的主要业务范围，与发行人业务合作的具体情况，是否从事营利性业务，其业务开展的合法合规性

1.发行人举办华南芯片的背景和原因

根据发行人提供的资料、出具的说明，华南芯片为发行人于 2011 年 3 月经广州市黄埔区民政管理局批准登记的民办非企业单位。发行人举办华南芯片的背景和原因如下：

2009 年 9 月 28 日，中共广州市委、广州市人民政府发布《中共广州市委、广州市人民政府关于学习借鉴香港先进经验推进社会管理改革先行先试的意见》（穗字〔2009〕13 号），为贯彻落实《珠江三角洲地区改革发展规划纲要（2008—2020 年）》和省委、省政府的要求，学习借鉴香港地区社会管理先进经验，推进广州社会管理改革创新先行先试工作，中共广州市委、广州市人民政府提出了系列实施意见，包括“大力培育和发展社会组织。重点扶持发展非营利性社会服务机构，扩大规模，完善功能，使之成为政府购买服务的有效载体。”

根据发行人出具的说明，发行人是较早将蛋白芯片技术在国内市场商业化的企业。在前述政策支持下，为了更好地推广蛋白芯片技术，提升发行人产品和技术的市场占用率，瑞博奥有限于 2011 年 3 月出资举办民办非企业单位华南芯片。

2.华南芯片的业务范围，与发行人业务合作的具体情况，是否从事营利性业务

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医学中的应用等；提供相关技术咨询、服务、培训和技术转让等。

根据发行人提供的资料、出具的说明，自成立以来，华南芯片主要辅助发行人进行蛋白芯片技术的推广和学术研究，与发行人共同参与政府部门组织的科技计划项目，承担一定的研发职责。

根据《民法典》的规定，为公益目的或者其他非营利目的成立，不向出资人、设立人或者会员分配所取得利润的法人，为非营利法人。根据《民办非企业单位登记管理暂行条例》的规定，民办非企业单位开展章程规定的活动，按照国家有关规定取得的合法收入，必须用于章程规定的业务活动。经核查华南芯片报告期的财务报表，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。

3.华南芯片开展业务的合法合规性

经核查，2019 年，华南芯片与发行人共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”，采购金额为 22 万元。

根据《中华人民共和国招标投标法实施条例（2019 年修订）》第三十四条规定，单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位，不得参加同一标段投标或者未划分标段的同一招标项目投标，本所律师认为，发行人与华南芯片共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”，违反了前述相关规定，具体背景和原因、被处罚的风险等情况分析，参见本补充法律意见书之“三、《审核问询函》问题 4.关于产品质量和经营合法合规性”之“（四）补充说明发行人与其控制的华南芯片共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”的背景和原因，是否存在被处罚的风险，是否存在其他违反《中华人民共和国招标投标法实施条例（2019 年修订）》等法律法规的行为”所述。

经查询广州市黄埔区社会组织公共服务信息平台 ，华南芯片因未按规定提交 2017 年年度报告被广州市黄埔区民政局作出警告的行政处罚并责任改正，同时将其列入活动异常名录。华南芯片补交了 2017 年年度报告，广州市黄埔区民政局将其移除异常活动名录。根据《民办非企业单位登记管理暂行条例》第二十五条第一款第三项规定，拒不接受或者不按照规定接受监督检查的，由登记管理机关予以警告，责令改正，可以限期停止活动；情节严重的，予以撤销登记；构成犯罪的，依法追究刑事责任。华南芯片被广州市黄埔区民政局处以警告不属于前述法规规定的情节严重情形，不属于重大违法行为，上述处罚不构成重大行政处罚。

除上述情形外，经本所律师登陆华南芯片登记管理单位广州市民政局、广州市黄埔区民政局官网查询，报告期内，华南芯片不存在其他重大违法违规行为而受到重大行政处罚的情形。

（十一）补充说明广东省高新技术产品认定的程序及其权威性，单分子计数高灵敏检测技术的技术来源

1.广东省高新技术产品认定的程序及其权威性

根据发行人提供的资料、出具的说明，广东省高新技术产品由广东省高新技术企业协会进行审批、认定。根据广东省科学技术厅 2014 年 1 月发布的《广东省科学技术厅关于确定社会主体及其承接相关职能的通知》（粤科函人字[2014]45 号），广东省高新技术企业协会承接“高新技术产品认定”的职能。2016

年 5 月，广东省高新技术企业协会发布《广东省高新技术产品认定实施细则》（下文简称《实施细则》）。根据《实施细则》，高新技术产品是认定高新技术企业的重要条件，申请企业与产品需满足相关条件，并对应提交申报材料，广东省高新技术企业协会根据《关于加强科技部科技计划管理和健全监督制约机制的意见》（国科发计字〔2006〕218 号）等文件要求组建专家库，参与评审工作。评审结果经复核后在相关网站拟公示 15 个工作日，接受群众投诉。最终通过专家组认定的高新技术产品名单送省科技厅备案后，在网上发布公告，颁发广东省高新技术产品证书。

综上所述，广东省高新技术产品认定的程序系由广东省级政府部门指派单位完成，具备权威性。

2.单分子计数高灵敏检测技术的技术来源

根据公司提供的资料、出具的说明，2015 年，基于 Quanterix Corp 的 SIMOA 系列仪器，发行人核心技术人员黄若春博士牵头开始围绕其进行检测试剂的自主开发。

核查意见：

综上所述，本所律师认为：

1.公司具备独立技术研发能力，对受让美国埃默里大学的技术不存在重大依赖的情形；

2.发行人核心技术来源于自主研发，现有研发体系具备持续创新能力；

3.发行人的核心技术平台在产品特异性、灵敏度等性能方面不断提升、优化，具备一定竞争优势及先进性，能够提升产品的性能；

4.发行人的核心技术不通过申请专利保护具有合理性，截至本补充法律意见书出具之日，发行人对自身技术建立了健全和有效的保护制度，不存在技术泄漏的情形；

5.截至本补充法律意见书出具之日，发行人的技术属于国内外主流、成熟技术，对前沿技术路线、行业技术发展方向亦有对应覆盖，短期内被替代、淘汰的风险较小，未来若出现其他更为前沿的技术，如蛋白质测序技术的出现，或者目

前其他竞争技术在性能特点等方面得到大幅提高，则公司的生物科研试剂业务可能会受到较大的冲击，面临产品可能无法满足下游需求的风险；

6.截至本补充法律意见书出具之日，发行人专利和核心技术不涉及其他单位的职务成果，发行人主要产品专利的发明人、公司高管及核心技术人员不存在违反与曾经任职单位的竞业禁止、保密等协议约定的情况，不存在知识产权相关纠纷，存在潜在知识产权纠纷的风险较低；

7.截至报告期末，发行人美国 CLIA 实验室自建项目分子诊断平台技术所应用产品，限于在发行人的 CLIA 实验室内部使用，该等使用无需取得医疗器械注册证。截至本补充法律意见书出具之日，对于具有特殊监管要求的新冠核酸检测项目，发行人已按照 FDA 于 2021 年 11 月颁布的监管政策，提交了 EUA 申请并获得受理；

8.发行人继受取得的专利转让程序合法合规，与专利转让方不存在纠纷或潜在纠纷；

9.与他人共有专利研发过程中，发行人按照协议约定承担研发工作，截至本补充法律意见书出具之日，发行人通过继受方式取得的专利、与他人共同所有的专利产生收入占报告期各期营业收入比例较低，发行人对继受专利和共有专利不存在重大依赖；

10.在相关政策背景下，为了更好地推广蛋白芯片技术，发行人出资举办华南芯片。自成立以来，华南芯片主要辅助发行人进行蛋白芯片技术的推广和学术研究，与发行人共同参与政府部门组织的科技计划项目。报告期内，除已披露的违反《招标投标法实施条例（2019 年修订）》相关规定和未按时提交 2017 年年度报告被主管部门处以警告的情形外，华南芯片不存在其他因重大违法违规行为而被处以重大行政处罚的情形；

11.广东省高新技术产品认定的程序由广东省科学技术厅指派广东省高新技术企业协会完成，具备权威性。

二、《审核问询函》问题 3. 关于行业监管政策

申报文件显示：

（1）报告期内，公司在中国境内收入占比分别为 27.31%、27.20%、32.15%和 49.21%，美国收入占比分别为 52.67%、54.09%、56.33%和 40.15%，在其他国家和地区的收入占比分别为 20.02%、18.71%、11.53%和 10.64%。

（2）公司生物科研试剂业务产品和服务主要用于生命科学基础研究和医药企业早期研发项目，不用于临床诊断，无需取得特定的生产和服务资质。

（3）体外诊断试剂业务方面，公司已获得的医疗器械生产许可证，医疗器械经营许可证。公司自主研发生产的体外诊断产品已经取得三类医疗器械产品注册证 2 项，二类医疗器械产品注册证 20 项，一类医疗器械产品备案凭证 71 项，欧盟 CE 认证产品 4 项。第三方医学检验业务方面，公司已经获得医疗机构执业许可证，美国 CLIA 实验室资质。

（4）公司自主研发、生产的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品于 2020 年 3 月 17 日获得美国 FDA 的 Pre-EUA 受理，根据美国当时发布的新型冠状病毒肺炎相关检测政策，公司启动了上述产品在美国临床市场的商业销售，2020 年 7 月 2 日收到 FDA 的拒信。上述产品亦于 2020 年 3 月 18 日获得欧盟 CE 认证。

（5）公司在中国境内销售的酶联免疫试剂盒、蛋白芯片等生物科研试剂产品主要由美国子公司 Raybiotech Life 生产并出口至中国境内。2020 年，公司对外销售新冠抗体检测试剂盒（胶体金法），该些试剂由 Raybiotech Life 按照订单需求进行生产。

（6）如果未来美国子公司 Raybiotech Life 的出口业务受到中美两国间或美国与其他各个国家之间进出口贸易政策的限制或其他不利影响，将会对公司产品在中国境内及世界范围内其他国家的销售产生不利影响。

（7）公司子公司瀚普医检室属于医疗机构，子公司 Panohealth LLC 在美国设有实验室，并获得 CLIA 实验室资质。

根据公开信息，欧洲议会和理事会通过的《体外诊断医疗器械法规》，取代之前的《体外诊断医疗器械指令》，该法规于 2017 年 5 月 25 日生效，将于 2022 年 5 月 26 日起正式实施。

请发行人：

（1）列示产生销售收入的具体“其他国家和地区”，以及在各国家和地区销售的具体产品情况；

（2）补充披露产生收入的各个国家和地区关于生物科研试剂、体外诊断试剂、第三方医学检验，以及与发行人产品的进出口、产品质量、关税等相关的监管体制、主要法律法规、行政令及其对发行人可能的影响；

（3）补充说明发行人是否具备生产经营所需的全部资质，是否符合境内外生产及销售地的法律规定，经销商是否具备有效的医疗器械经营许可证，其业务经营的合法合规性；

（4）补充说明美国 FDA 关于紧急使用预授权（Pre-EUA）和紧急使用授权（EUA）的适用情形、条件、流程，EUA 是否为销售前的必要步骤，公司在 Pre-EUA 情况下进行销售是否违法违规，是否存在退货风险或客户诉讼风险，收到 FDA 拒信对产品销售的影响；

（5）补充说明新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）等产品未在中国，以及其他国家或地区进行注册、备案或认证的背景、原因和合理性，是否存在技术缺陷或质量问题；

（6）补充说明美国子公司 Raybiotech Life 生产的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的主要销售地区，在该相关国家和地区销售的合法合规性；

（7）补充说明国内对医疗机构、美国对 CLIA 实验室的监管体制和法律法规规定，子公司瀚普医检室、Panohealth LLC 设立及开展业务的合法合规性；

（8）补充说明中国关于两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施对公司在国内开展体外诊断试剂产品业务的具体影响；

（9）补充说明欧盟《体外诊断医疗器械法规》正式实施对发行人对公司在欧盟开展体外诊断试剂产品业务的具体影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

1.查阅报告期内发行人销售收入明细、客户清单，分析发行人主要客户的区域分布及销售情况；

2.查阅发行人主要客户所在国家或地区（包括美国、欧盟地区、日本、中国台湾地区等）律师对发行人境外销售业务出具的法律意见书，以及由美国执业律师出具的关于加拿大地区对于发行人主营业务相关监管体系和法律法规的咨询意见；

3.访谈发行人实际控制人、核心技术人员以及网络检索，了解发行人主要客户所在地有关生物科研试剂、体外诊断试剂、第三方医学检验进出口、产品质量、关税等相关的法律法规规定；

4.访谈发行人体外诊断产品相关负责人，了解发行人体外诊断产品的注册情况，并核查发行人新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品在美国、欧洲办理的注册或备案手续；

5.访谈发行人报告期的主要经销商，了解相关经销商销售发行人产品无需取得特别许可资质，以及不存在违反当地相关法律法规的情形；

6.查阅同行业上市公司招股说明书，了解其新冠体外诊断产品的注册情况；

7.查阅发行人境内主管部门出具的报告期的经营合规证明，美国律师事务所 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，核查发行人的经营合规情况；

8.查阅中国相关政府部门发布的关于两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施的政策文件，分析相关政策对发行人业务经营的影响；

9.查阅发行人取得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；

10.查阅欧盟《体外诊断医疗器械法规》《体外诊断医疗器械指令》，分析相关法规执行对于发行人业务开展的影响；

11.取得发行人关于欧盟《体外诊断医疗器械法规》的说明及承诺；

12.抽查发行人产品出口的相关单据，并登陆国家商务部网站（http://www.mofcom.gov.cn/）和主管海关网站，核查发行人产品是否存在违反进出口监管政策相关的投诉或法律纠纷。

核查情况：

（一）列示产生销售收入的具体“其他国家和地区”，以及在各国家和地区销售的具体产品情况；

根据发行人提供的资料，报告期内，公司在“其他国家地区”产生的主营业务收入的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比
欧洲	681.18	5.37%	1,371.45	5.03%
亚洲（除中国境内）	572.45	4.52%	1,395.56	5.12%
美洲（除美国境内）	33.07	0.26%	270.12	0.99%
大洋洲	51.83	0.41%	82.71	0.30%
非洲	10.36	0.08%	22.88	0.08%
合计	**1,348.90**	**10.64%**	**3,142.72**	**11.53%**
项目	**2019 年度**		**2018 年度**	
	主营业务收入	**占比**	**主营业务收入**	**占比**
欧洲	997.34	7.89%	974.34	8.62%
亚洲（除中国境内）	1,176.66	9.31%	1,129.49	10.00%
美洲（除美国境内）	135.91	1.08%	106.30	0.94%
大洋洲	42.72	0.34%	42.30	0.37%
非洲	12.21	0.10%	9.32	0.08%
合计	**2,364.83**	**18.71%**	**2,261.75**	**20.02%**

根据发行人提供的资料和说明，发行人开展生物科研试剂业务的销售区域，除中国境内和美国境内之外，其他国家或地区主要包括欧洲地区、亚洲、美洲等区域，该等国家及地区销售的主要产品包括酶联免疫试剂盒、蛋白芯片、抗原抗体等生物科研试剂产品及服务。

发行人体外诊断试剂业务主要于中国境内及美国开展。发行人第三方医学检验服务未于除中国、美国之外的其他国家和地区开展。

（二）补充披露产生收入的各个国家和地区关于生物科研试剂、体外诊断试剂、第三方医学检验，以及与发行人产品的进出口、产品质量、关税等相关的监管体制、主要法律法规、行政令及其对发行人可能的影响；

1.发行人主要销售国家、地区的行业监管体制、法律法规和行政令

（1）生物科研试剂行业

根据发行人提供的资料及说明并经本所律师核查，报告期内，发行人生物科研试剂的主要销售国家和地区为中国境内和美国。除中国境内和美国外，发行人生物科研试剂在境外销售的主要国家和地区为欧盟地区、日本、韩国、以色列、加拿大以及中国台湾地区。中国境内、美国以及其他主要销售国家和地区关于生物科研试剂相关的监管体制、主要法律法规、行政令情况如下：

①中国境内

发行人生物科研试剂业务主要为大学、科研院所、医药研发企业等科研单位提供科研试剂和研发外包服务，主要服务于科研项目，除拥有一般的经营证照之外，无需取得特殊的生产许可资质，相关法律法规亦未明确要求生物科研试剂产品在上市前进行注册，行业主管部门与行业自律组织为生物科研试剂行业制定发展政策、提供发展方向、指导研究成果的产业化，并在安全生产、环境保护、产品质量等方面不断完善管理体系，为生物科研试剂行业创造良好发展环境。

经核查，发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“2、行业监管机制”、“3、行业主要法律法规”及“5、行业主要法律、法规、发展规划及政策对发行人经营发展的影响”对报告期内中国境内关于生物科研试剂的监管体制、主要法律法规进行了披露。

②美国

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，美国食品和药物管理局（FDA）为医疗器械及体外诊断产品的主管部门。发行人的生物科研试剂产品仅供研究使用（RUO，Research Use Only）的产品，不属于 FDA 关于医疗器械及体外诊断产品监管的范畴。生物科研试剂产品标有“RUO”字样，该

标签表示物质、设备或技术仅用于研究目的，不能用于预后、诊断或治疗目的，该类生物科研试剂产品在销售前无需办理上市前的许可审批等手续。

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，美国生物科研试剂相关主要法律法规、行政令情况如下：

法律法规、行政令名称	与发行人业务相关主要内容
《联邦食品药品化妆品法》（FD&C Act）	《联邦食品药品化妆品法》规定如果仅用于研究用途的设备或者器械符合该条例和规则所订明的程序及条件，则该设备或者器械可免除该法案规定的上市前通告或审核的要求。

③其他国家或地区

根据美国、德国、日本、中国台湾地区等律师出具的法律意见书或咨询意见，发行人生物科研试剂产品其他主要销售国家和地区的行业相关主要法律法规、行政令情况如下：

国家或者地区	法律法规、行政令名称	与发行人业务相关主要内容
欧盟	《医疗器械法规》（Medical Devices Regulation）	该法规项下的医疗器械是指制造商打算单独或组合用于人类用于特定医疗目的的任何仪器、装置、器具、软件、植入物、试剂、材料等物品，生物科研试剂不属于此列。
日本	《药机法》	根据药机法的规定“体外诊断用医药产品”定义为“专用于以诊疗疾病为目的的医药产品中不直接在人体或者动物身上使用的医药产品”，通常情况下研究用试剂不以“用于疾病等诊疗”为目的，因此不属于“体外诊断用医药产品”，并且在日本的实务中已经确立不适用药机法。
中国台湾地区	《台湾医疗器材管理法》	该法规所称医疗器材，指仪器、器械、用具、物质、软件、体外诊断试剂及其相关物品，其设计及使用系以药理、免疫、代谢或化学方法作用于人体，达成诊断、治疗、缓解或直接预防人类疾病等作用。制造、进口医疗器材需要取得监管部门的许可。生物科研试剂并非以诊断疾病为目的生产、销售，不属于医疗器材，其销售无需申请相关查验、许可。
加拿大	《医疗监管条例》（Medical Devices）Regulation	加拿大卫生部（Health Canada）监管医疗器械的销售和进口，当医疗器械（包括生物科研试剂）被标记为“仅供研究使用”时，其不受《医疗监管条例》关于进口和销售的要求。

根据德国律师事务所（Schlun & Elseven）出具的法律意见书，发行人的生物科研试剂产品不适用欧盟关于医疗器械的法规（Medical Devices Regulation）和

体外诊断试剂的法规（IVDR）规定，无需根据前述法规的规定取得相关认证。

根据日本律师事务所（北浜法律事务所）出具的法律意见书，发行人生物科研试剂产品不适用于日本关于医疗器械的监管，无需取得相关认证。

根据中国台湾地区律师事务所（鐿醴法律事务所）出具的法律意见书，发行人生物科研试剂产品性质应属于研究用、实验用、非供人用之生物试剂，相关产品在中国台湾地区无需在销售前取得医疗器材的许可。

根据美国执业律师（Jessica Wasserman）出具的关于加拿大相关监管体系和法律法规的咨询意见，发行人生物科研试剂产品不受加拿大有关医疗器械等法规的监管。

经访谈发行人其他主要销售国家及地区的经销商，发行人生物科研试剂产品在韩国、以色列等国家和地区进行销售无需取得特殊的许可资质。

（2）体外诊断行业

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人体外诊断试剂业务主要于中国境内及美国开展。中国境内、美国关于体外诊断试剂的主要监管体制、主要法律法规、行政令情况如下：

①中国境内

目前，我国除用于血源筛查的体外诊断试剂以及采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，其它体外诊断试剂和仪器均归属医疗器械（国家有明确界定的除外）。根据风险程度不同，我国对医疗器械实行严格分类管理政策。在分类管理的基础上，我国医疗器械监管思路和模式借鉴国际通行方法，对医疗器械的生产经营采取许可制度、经营许可制度和产品注册与备案制度。

经核查，发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“2、行业监管机制”、“3、行业主要法律法规”及“5、行业主要法律、法规、发展规划及政策对发行人经营发展的影响”对报告期内中国境内关于体外诊断试剂的监管体制进行了披露。

②美国

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，美国有关体

外诊断试剂的行业监管体制如下：

类别	行业监管体制
美国	美国对医疗器械的监管主要由美国食品药品监督管理局（FDA）负责。FDA 根据医疗器械的风险等级不同，将医疗器械分为 I、II、III 三类，分别采用一般控制、特殊控制、上市前批准的措施进行管理。并要求“参与医疗器械生产和分销的机构的所有者或经营者”（包括体外诊断器械）每年向 FDA 注册。

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，发行人在美国开展体外诊断试剂业务相关的主要法律法规、行政命令如下：

序号	名称	主要内容	实施日期
1	《联邦食品药品化妆品法》之 1976 年医疗器械修正案（the May 28, 1976 Medical Device Amendments to the FD&C Act）	该法案为 FDA 提供了监管医疗器械的手段，以合理地确保其安全性和有效性。修正案中的一般监管适用于所有医疗器械，包括体外诊断产品。其中包括与掺假、贴错标签、设备注册和登记、上市前通知以及良好制造规范等有关规定。	1976 年修订

（3）第三方医学检验服务

经核查，发行人第三方医学检验服务仅于中国境内、美国开展。中国境内、美国关于第三方医学检验服务相关的监管体制、主要法律法规、行政命令情况如下：

①中国境内

经核查，发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“2、行业监管机制”、“3、行业主要法律法规”及“5、行业主要法律、法规、发展规划及政策对发行人经营发展的影响”对报告期内中国境内第三方医学检验的监管体制、主要法律法规进行了披露。

②美国

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，美国有关第三方医学检验服务的监管体制如下：

主管部门	主要监管职能
美国食品药品监督管理局（FDA）	FDA 为美国卫生与公众服务部直辖的联邦政府机构，其主要职能为负责对美国国内生产及进口的食品、膳食补充剂、药品、疫

主管部门	主要监管职能
	苗、生物医药制剂、血液制剂、医疗设备、放射性设备、兽药和化妆品进行监督管理，同时也负责执行公共健康法案（the Public Health Service Act）的第 361 号条款，包括公共卫生条件及州际旅行和运输的检查、对于诸多产品中可能存在的疾病的控制等。
医疗保险和医疗补助服务中心（CMS，为 Centers for Medicare and Medicaid Services 的缩写）	医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）是美国卫生和公众服务部内负责管理国家主要医疗保健计划的机构。CMS 负责监督包括医疗保险、医疗补助和儿童健康保险计划，以及州和联邦医疗保险市场。
美国疾病控制与预防中心（CDC，为 Centers for Disease Control and Prevention 的缩写）	CDC 是美国卫生与公众服务部所属的一个机构，作为美国联邦政府行政机构，CDC 旨在为保护公众健康和安全提供可靠的资料，通过与国家卫生部门及其他组织的有力的伙伴关系，以增进健康的决策，促进公民健康。该中心的重点在于发展和应用疾病预防和控制、环境卫生、职业健康、促进健康、预防及教育活动。

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，发行人在美国开展第三方医学检验服务业务相关的主要法律法规、行政令情况如下：

序号	名称	内容	实施日期
1	《1988 年临床实验室改进修正案》（The Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988）	该法案包括适用于所有美国设施或场所的联邦标准，这些设施或场所检测人体样本以进行健康评估或诊断、预防或治疗疾病。	1988 年实施
2	《标准和认证：实验室要求》（Standards and Certification: Laboratory Requirements）	该法规由医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）发布，以执行国会通过的 CLIA 法律。一般而言，该法规为对人体样本（例如血液、体液和组织）进行的实验室检测制定了质量标准，目的是诊断、预防或治疗疾病，或评估健康状况。	2003 年修订

2.发行人主要销售国家关于发行人产品的进出口、产品质量、关税的监管体制及主要法律法规

（1）中国境内

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人主要产品在中国境内的进出口、产品质量、关税的监管体制及主要法律法规如下：

类别	主管部门	法律法规及主要内容
产品质量	国家市场监督管局	《产品质量法》规定了产品质量的监督、生产者、销售者的产品质量责任和义务等。
	国家药品监督管理局	《医疗器械注册质量管理体系核查指南》规定了医疗器械设计研发的厂房、设施、设备、采购、生产以及质量控制的相关要求。
产品的进出口、关税	国家商务部、国家海关总署	《出口管制法》对出口管制体制、管制措施以及国际合作等作出明确规定，统一确立出口管制政策、管制清单、临时管制、管控名单以及监督管理等方面的基本制度框架和规则。
		《海关法》规定了进出境货物、进出境物品、关税等方面的基本规则。
		《出口许可证管理货物目录（2022 年）》对于进出口货物的分类管理作出了详细规定。
		《进出口关税条例》对于国家准许进出口的货物、进境物品征收关税事项作出了原则性的规定。
		《中华人民共和国进出口税则》对进出口关税税目、税率作出了规定。

（2）美国、其他国家或地区

根据发行人提供的资料、美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书、德国律师事务所 Schlun & Elseven 出具的法律意见书、日本律师事务所北浜法律事务所出具的法律意见书、中国台湾地区律师事务所镱醴法律事务所出具的法律意见书，发行人境外主要销售国家和地区与发行人业务相关的产品进出口、产品质量、关税的监管体制及主要法律法规如下：

国家及地区	类别	监管体制、法律法规	与发行人业务相关的主要内容
美国	产品质量	《良好生产规范》（Good Manufacturing Practice）	FDA监管产品（食品、药品、生物制品和设备）的质量体系被称为《良好生产规范》。 发行人医疗器械、设备（包括生物科研试剂）相关的质量规范要求由《联邦食品药品化妆品法》授权 FDA 监管、制定并发布相关要求。此外，FDA 认为，《良好生产规范》应该尽可能与适用的国际标准（中包含的质量体系要求保持一致，如 ISO 国际标准委员会相关的质量体系要求。
	进出口	出口管理条例（Export Administration Regulations）	发行人的生物科研试剂产品未进入相关法规限定的管制范围。

国家及地区	类别	监管体制、法律法规	与发行人业务相关的主要内容
	关税	-	美国海关和边境保护局根据国际 HTS 代码产品分类在联邦层面评估进口商品的关税。州或地方政府不征收额外关税。
欧盟	进出口	《欧盟 22017/745 号法规》（Regulation (EU) 2017/745）	《欧盟 22017/745 号法规》规定了医疗器械产品进入欧盟市场的相关标准，生物科研试剂不在此法规的监管范围之内。
	关税	《条例 (EEC) 编号：2658/87》（Regulation (EEC) No. 2658/87）	该条例为欧盟的综合关税奠定了法律基础，并在欧盟地区采用一种通用的商品编码和分类系统，出口至欧盟地区的产品应按照该法规监管下的分类和程序处理关税事宜。
日本	进出口	-	由于发行人销往日本的生物科研试剂不适用《药机法》，发行人相关产品与一般的产品取得同等对待的地位，有关进口以及销售则不存在需要批准许可的特别限制，即按照通常货物履行一般的手续即可。
中国台湾地区	进出口	《货品输入管理法》	生物科研试剂的进口无须事前向台湾卫生福利部食品药物管理署申请同意文件，仅须申报其货名、用途、成分、规格。
	关税	《海关进口税则》	生物科研试剂产品属于《台湾输入规定》编号 526 项下之「研究用、实验用或非供人用之试剂」，税则编号为 38220090。
加拿大	进出口	-	如果医疗器械在进口时标有“仅供研究使用”，则该等产品不得被用于临床试验或临床诊断目的或用于人类的其他用途。
	关税	-	加拿大边境服务局(CBSA)在联邦层面评估进口关税。加拿大边境服务局根据国际 HTS 代码产品分类评估关税，州或地方政府不征收额外关税。

3.发行人主要销售国家监管体制、主要法律法规、行政令及其对发行人可能的影响

根据发行人提供的资料，为推动行业的发展，国务院及有关政府部门先后颁布了一系列法规及产业政策，为扶持行业内企业发展、加强行业规范等方面提供了指导方向，将在较长时期内对行业发展起到促进作用。

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，发行人子公司 RayBiotech Life 完全遵守联邦和州管辖级别的上述规定。RayBiotech Life 销售

生物科研试剂、体外诊断试剂和在其 CLIA 认证下提供第三方医学检验服务不存在法律障碍。截至该法律意见书出具之日，不存在针对 RayBiotech Life 的联邦或州违规或处罚，RayBiotech Life 不是联邦或州法院任何诉讼的被告。

根据日本律师事务所北浜法律事务所、中国台湾地区律师事务所镱醴法律事务所出具的法律意见书以及美国执业律师 Jessica Wasserman 出具的关于加拿大相关监管体系和法律法规的意见，发行人子公司 Raybiotech Life 向日本、中国台湾地区及加拿大销售生物科研试剂产品遵循当地法律法规，发行人的产品销售不存在法律障碍。根据德国律师事务所 Schlun & Elseven 出具的法律意见书，截至该法律意见书出具之日，发行人子公司 Raybiotech Life 在欧盟地区不存在诉讼或来自监管部门的处罚。

综上所述，截至本补充法律意见书出具之日，发行人产生收入的主要国家及地区对于生物科研试剂、体外诊断试剂及第三方医学检验服务，以及发行人产品的进出口、产品质量、关税等相关的监管体制、主要法律法规、行政令对发行人的业务不存在重大不利影响。

（三）补充说明发行人是否具备生产经营所需的全部资质，是否符合境内外生产及销售地的法律规定，经销商是否具备有效的医疗器械经营许可证，其业务经营的合法合规性

1. 发行人是否具备生产经营所需的全部资质

（1）境内业务资质

①生产许可证

根据医疗器械行业的相关规定，开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，并获得《第一类医疗器械生产备案凭证》；开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，并获得《医疗器械生产许可证》。截至本补充法律意见书出具日，发行人已获得的医疗器械生产许可证书情况如下：

序号	公司	名称	发证机关	证件编号	有效期至
1	发行人	医疗器械生产许可证	广东省药品监督管理局	粤食药监械生产许 20172954 号	2022.03.27
2	发行人	第一类医疗器械生产备案凭证	广州市市场监督管理局	粤穗食药监械生产备 20150075 号	不限定有效期

②经营许可证

A.医疗器械经营许可证书

根据医疗器械行业的相关规定，从事第一类医疗器械经营的，无需备案或许可；从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并获得《第二类医疗器械经营备案凭证》；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食品药品监督管理部门提出申请，并获得《医疗器械经营许可证》。

截至本补充法律意见书出具日，发行人已经获得的医疗器械经营许可证书情况如下：

序号	公司	名称	发证机关	证件编号	有效期至
1	发行人	医疗器械经营许可证	广州市市场监督管理局	粤穗食药监械经营许 20170717 号	2026.12.09
2	发行人	第二类医疗器械经营备案凭证	广州市市场监督管理局	粤穗食药监械经营备 20170893 号	不限定有效期

③医疗器械注册证

根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定，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。第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料；申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料；申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

截至本补充法律意见书出具日，发行人已经取得一类医疗器械产品备案凭证 71 项、二类医疗器械产品注册证 28 项、三类医疗器械产品注册证 2 项。公司产品注册证及备案的具体情况如下：

1）第一类医疗器械产品备案凭证

序号	主体	产品名称	备案证号	备案日期
1	发行人	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20200927 号	2021.01.14
2	发行人	样本保存液	粤穗械备 20200925 号	2021.01.14
3	发行人	一次性使用采样器	粤穗械备 20200519 号	2021.01.14
4	发行人	样本保存液	粤穗械备 20200512 号	2021.01.14
5	发行人	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20200511 号	2021.01.14
6	发行人	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20191879 号	2021.01.14
7	发行人	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20191754 号	2021.01.14
8	发行人	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20191406 号	2021.01.14
9	发行人	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20191407 号	2021.01.14
10	发行人	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20181281 号	2021.01.14
11	发行人	样本稀释液	粤穗械备 20181007 号	2021.01.14
12	发行人	清洗液	粤穗械备 20180943 号	2021.01.14
13	发行人	制片染色一体机	粤穗械备 20180001 号	2021.01.14
14	发行人	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20170582 号	2021.01.14
15	发行人	细胞保存液	粤穗械备 20150207 号	2021.01.14
16	发行人	样本密度分离液	粤穗械备 20150206 号	2021.01.14
17	发行人	样本释放剂	粤穗械备 20200926 号	2021.01.14
18	发行人	巴氏染色液	粤穗械备 20150208 号	2021.01.14
19	发行人	CD74 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181212 号	2021.06.09
20	发行人	bcl-6 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181217 号	2021.06.09
21	发行人	CA125 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181214 号	2021.06.09
22	发行人	Annexin A1 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181221 号	2021.06.09
23	发行人	Beta-catenin 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181218 号	2021.06.09
24	发行人	Actin 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181219 号	2021.06.09
25	发行人	ALK 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181220 号	2021.06.09
26	发行人	Bax 抗体试剂（免疫组织	粤穗械备 20181222 号	2021.06.09

序号	主体	产品名称	备案证号	备案日期
		化学）		
27	发行人	CA 19-9 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181213 号	2021.06.09
28	发行人	C4d 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181215 号	2021.06.09
29	发行人	Caldesmon 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181211 号	2021.06.09
30	发行人	ATRX 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181209 号	2021.06.09
31	发行人	CD15 检测试剂	粤穗械备 20181115 号	2021.06.07
32	发行人	CD103 检测试剂	粤穗械备 20181098 号	2021.06.08
33	发行人	CD117 检测试剂	粤穗械备 20181099 号	2021.06.08
34	发行人	CD127 检测试剂	粤穗械备 20181100 号	2021.06.08
35	发行人	FoxP3 检测试剂	粤穗械备 20181102 号	2021.06.08
36	发行人	CD79a 检测试剂	粤穗械备 20181103 号	2021.06.08
37	发行人	FMC7 检测试剂	粤穗械备 20181101 号	2021.06.08
38	发行人	CD71 检测试剂	粤穗械备 20181104 号	2021.06.08
39	发行人	CD69 检测试剂	粤穗械备 20181105 号	2021.06.08
40	发行人	CD62P 检测试剂	粤穗械备 20181106 号	2021.06.08
41	发行人	CD57 检测试剂	粤穗械备 20181107 号	2021.06.08
42	发行人	CD59 检测试剂	粤穗械备 20181108 号	2021.06.08
43	发行人	CD55 检测试剂	粤穗械备 20181109 号	2021.06.08
44	发行人	CD45RO 检测试剂	粤穗械备 20181110 号	2021.06.08
45	发行人	CD45RA 检测试剂	粤穗械备 20181111 号	2021.06.08
46	发行人	CD36 检测试剂	粤穗械备 20181112 号	2021.06.08
47	发行人	CD11c 检测试剂	粤穗械备 20181116 号	2021.06.08
48	发行人	CD3 检测试剂	粤穗械备 20180833 号	2021.06.07
49	发行人	IL-1β 检测试剂	粤穗械备 20180830 号	2021.06.08
50	发行人	CD14 检测试剂	粤穗械备 20180828 号	2021.06.08
51	发行人	CD1a 检测试剂	粤穗械备 20180829 号	2021.06.08
52	发行人	IFN-γ 检测试剂	粤穗械备 20180831 号	2021.06.08
53	发行人	CD10 检测试剂	粤穗械备 20180832 号	2021.06.08
54	发行人	CD5 检测试剂	粤穗械备 20180813 号	2021.06.08

序号	主体	产品名称	备案证号	备案日期
55	发行人	CD7 检测试剂	粤穗械备 20180814 号	2021.06.08
56	发行人	CD4 检测试剂	粤穗械备 20180815 号	2021.06.08
57	发行人	CD8 检测试剂	粤穗械备 20180816 号	2021.06.08
58	发行人	CD2 检测试剂	粤穗械备 20180818 号	2021.06.07
59	发行人	CD56 检测试剂	粤穗械备 20180819 号	2021.06.08
60	发行人	CD38 检测试剂	粤穗械备 20180820 号	2021.06.08
61	发行人	CD16 检测试剂	粤穗械备 20180824 号	2021.06.08
62	发行人	CD33 检测试剂	粤穗械备 20180826 号	2021.06.07
63	发行人	CD13 检测试剂	粤穗械备 20180827 号	2021.06.08
64	发行人	CD11b 检测试剂	粤穗械备 20180817 号	2021.06.08
65	发行人	Alpha-1-Fetoprotein 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181210 号	2021.06.09
66	发行人	Calponin 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181216 号	2021.06.09
67	发行人	CD79b 检测试剂	粤穗械备 20181097 号	2021.06.08
68	发行人	CD45 检测试剂	粤穗械备 20180812 号	2021.06.08
69	发行人	CD25 检测试剂	粤穗械备 20180825 号	2021.06.09
70	发行人	样本保存液	粤穗械备 20210686 号	2021.07.29
71	发行人	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20211408 号	2021.11.26

2）第二类医疗器械产品注册证

序号	公司名称	产品名称	注册证号	有效期至
1	发行人	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）检测试剂盒（胶体金法）	粤械注准 20182400679	2023.07.01
2	发行人	降钙素原（PCT）检测试剂盒（胶体金法）	粤械注准 20172400005	2026.08.01
3	发行人	心脏型脂肪酸结合蛋白（H—FABP）检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	粤械注准 20212401043	2026.07.15
4	发行人	血清淀粉样蛋白 A（SAA）检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	粤械注准 20212401044	2026.07.15
5	发行人	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）检测试	粤械注准 20212401045	2026.07.15

序号	公司名称	产品名称	注册证号	有效期至
		剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）		
6	发行人	心脏功能（五项）检测试剂盒（蛋白芯片—荧光法）	粤械注准 20212400632	2026.04.27
7	发行人	胃蛋白酶原 I（PGI）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212400994	2026.07.12
8	发行人	泌乳素（PRL）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212400996	2026.07.12
9	发行人	N 末端心房利钠肽（NT—proBNP）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212400971	2026.07.07
10	发行人	细菌性阴道病联合检测试剂盒（酶化学法）	粤械注准 20212400973	2026.07.07
11	发行人	肌红蛋白（Myo）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212400972	2026.07.07
12	发行人	胃蛋白酶原Ⅱ（PGII）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212400995	2026.07.12
13	发行人	甘胆酸(CG)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20212401555	2026.11.10
14	发行人	心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212401556	2026.11.10
15	发行人	C 反应蛋白（CRP）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212401609	2026.11.22
16	发行人	IV 型胶原（CIV）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212401610	2026.11.22
17	发行人	层粘蛋白 (LN)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20212401611	2026.11.22
18	发行人	降钙素原（PCT）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212401612	2026.11.22
19	发行人	白介素 6（IL-6）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212401618	2026.11.22
20	发行人	血清淀粉样蛋白 A（SAA）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212401619	2026.11.22
21	发行人	促卵泡生成素(FSH)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20222400134	2027.01.29
22	发行人	癌抗原 125(CA125)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20222400136	2027.01.29
23	发行人	神经元特异性烯醇化酶(NSE)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20222400137	2027.01.29

序号	公司名称	产品名称	注册证号	有效期至
24	发行人	人附睾蛋白 4(HE4)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20222400139	2027.01.29
25	发行人	人鳞状细胞癌抗原(SCCA)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20222400138	2027.01.29
26	发行人	癌胚抗原(CEA)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20222400135	2027.01.29
27	发行人	细胞角蛋白 19(CY21—1)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20222400140	2027.01.29
28	发行人	铁蛋白(Ferritin)检测试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20222400141	2027.01.29

3）第三类医疗器械产品注册证

序号	公司	产品名称	注册证号	有效期至
1	发行人	糖类抗原 125（CA125）检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20193400367	2024.05.30
2	发行人	人附睾蛋白 4（HE4）测定试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401521	2022.11.28

③ 医疗机构执业许可证

根据《医疗机构管理条例》，单位或者个人设置医疗机构，必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，并取得设置医疗机构批准书；医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》，医疗机构的执业登记，由批准其设置的人民政府卫生行政部门办理。

截至本补充法律意见书出具日，公司已取得的医疗机构执业许可证情况如下：

序号	公司	名称	发证机关	证件编号	有效期至
1	瀚普医检室	医疗机构执业许可证	广州市卫生和计划生育委员会	PDY96527644011215P1202	2022.6.14

④ 企业出口相关经营资质

根据《海关报关单位注册登记管理规定》，进出口货物收发货人应当按照规定到所在地海关办理报关单位注册登记手续。截至本补充法律意见书出具日，公司持有的《海关报关单位注册登记证书》信息如下：

序号	公司	名称	海关注册编码	颁发单位	颁发时间
1	瑞博奥	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	4404340105	黄埔海关驻广州经济技术开发区办事处（广州保税区海关）	2016 年 11 月 29 日

经核查，本所律师认为，发行人已取得境内生产经营所需的全部资质。

（2）境外业务资质

根据 Xie Law Offices, LLC.和 WassermanRowe LLC 出具的境外法律意见书并经本所律师核查，截至境外法律意见书出具日，发行人取得的境外业务资质如下：

① 欧盟 CE 认证的医疗器械产品

截至境外法律意见书出具日，发行人已取得的欧盟 CE 认证（IVDD 98/79/EC）情况如下：

序号	公司	产品名称	类别	签发日期
1	Raybiotech Life, Inc	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) IgG Antibody Detection Kit(Colloidal Gold Method)	其他类	2020 年 3 月 18 日
2	Raybiotech Life, Inc	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) IgM Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Method)	其他类	2020 年 3 月 18 日
3	Raybiotech Life, Inc	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Method)	其他类	2021 年 6 月 18 日
4	Raybiotech Life, Inc	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Neutralizing Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Method)	其他类	2021 年 6 月 18 日

②CLIA 实验室资质

截至境外律师出具的法律意见书出具日，Panohealth 依法持有联邦医疗保险和医疗补助服务中心（Centers for Medicare & Medicaid Services）核发的 CLIA 注册证书（Clinical Laboratory Improvement Amendments Certificate of Registration），CLIA 号为 11D2195819，有效期为 2020 年 10 月 13 日至 2022 年 10 月 12 日。Panohealth 依法持有佐治亚州公共卫生部（Georgia Department of Community

Health）颁发的临床实验室许可证书（Clinical Laboratory License），证载实验室编号为 067-109。

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的境外法律意见书，发行人子公司 Panohealth 拥有经过认证的 CLIA 实验室，并在合格的州获得授权，其在 CLIA 认证下提供服务没有法律障碍。

根据美国 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，报告期内，Panohealth 依法从事其经营活动，未曾受到政府部门的制裁、罚款或处罚。

2.发行人是否符合境内外生产及销售地的法律规定

经核查发行人及子公司的政府主管机关（包括市场监督管理、税务、卫健委等）或其他有关单位出具的证明文件，并登陆发行人的工商、税务、海关等主管部门网站查询，报告期内，发行人不存在因违反生产和销售相关法律法规而受到重大行政处罚的情形。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的境外法律意见书，发行人境外子公司 Raybiotech Life 和 Panohealth 在报告期内不存在受到行政处罚的情形。

根据美国、日本、中国台湾地区律师出具的法律意见书以及由美国执业律师出具的关于加拿大相关监管体系和法律法规的咨询意见，报告期内，发行人的主要境外生产及销售符合销售地的相关法律法规，亦不存在因违反销售地相关法律法规而被相关监管部门行政处罚的情形。根据德国律师事务所 Schlun & Elseven 出具的法律意见书，截至该法律意见书出具之日，发行人子公司 Raybiotech Life 在欧盟地区不存在诉讼或来自监管部门的处罚。

综上所述，本所律师认为，报告期内，除已披露的行政处罚外，发行人境内外生产销售不存在因违反销售地相关法律法规而被销售地相关监管部门作出重大行政处罚的情形。

3. 经销商是否具备有效的医疗器械经营许可证，其业务经营的合法合规性

根据发行人提供的资料，报告期内，发行人在中国境内通过经销模式销售的主要产品为科研试剂产品，上述科研试剂产品未用于疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解等临床用途，不属于我国《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》第

一百零三条规定的医疗器械。根据前述规定，发行人在中国境内经销商销售发行人的科研试剂产品，除拥有开展经营活动的一般经营证照之外，无需取得医疗器械经营许可资质。

经访谈发行人报告期的境内主要经销商，该等经销商确认经销发行人的生物科研试剂产品无需取得特殊许可资质，主要经销商在销售发行人产品的过程中，不存在因违反相关法律法规而受到重大处罚的情形。经检索中国执行信息公开网、国家企业信用公示系统、信用中国等网站查询发行人主要经销商的合法合规情况，报告期内，发行人主要境内经销商不存在重大违法违规而受到重大行政处罚的情形。

经访谈发行人报告期的境外（包括法国、德国、意大利等欧盟成员国以及美国、韩国、日本、以色列等国家）的主要经销商，该等经销商确认经销发行人的生物科研试剂产品无需取得特殊许可资质，主要经销商在销售发行人产品的过程中，不存在因违反相关法律法规而受到重大处罚的情形。根据境外律师出具的法律意见书及咨询意见，发行人与遵循美国、加拿大当地法规的经销商合作，发行人于中国台湾地区、日本的经销商不存在重大违法违规行为。

综上所述，发行人报告期内的主要经销商除拥有开展经营活动的一般经营证照之外，无需取得医疗器械经营的特殊许可资质。报告期内，发行人主要经销商销售发行人的产品不存在重大违法违规而受到重大行政处罚的情形。

（四）补充说明美国 FDA 关于紧急使用预授权（Pre-EUA）和紧急使用授权（EUA）的适用情形、条件、流程，EUA 是否为销售前的必要步骤，公司在 Pre-EUA 情况下进行销售是否违法违规，是否存在退货风险或客户诉讼风险，收到 FDA 拒信对产品销售的影响；

1.美国 FDA 关于紧急使用预授权（Pre-EUA）和紧急使用授权（EUA）的适用情形、条件、流程

根据发行人提供的资料、出具的说明，医药产品紧急使用授权（以下简称 EUA，为 Emergency Use Authorization 的缩写），是由美国食品药品管理局（FDA）在实际的或潜在的紧急状态下对未获批准的医药产品的使用及已获批准产品的

未获批准用途的授权。紧急使用授权的申报分为紧急使用预授权（Pre-EUA）和紧急使用授权（EUA）两个阶段。

经登陆 FDA 官方网站查询相关法律、法规、政策以及美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的境外法律意见书，FDA 关于 Pre-EUA 和 EUA 的适用情形及条件、申请流程具体如下：

项目	适用情形及条件	申请流程
Pre-EUA	由于 FDA 关于 EUA 的审核往往需要较长的时间和程序，因此为了更好地处理已发生或潜在的紧急情况，FDA 允许医疗用品开发商在相关产品研发阶段，提交 EUA 申请之前，联系和报告监管部门，该等联系和报告则被称为 Pre-EUA。 Pre-EUA 中，申请人需提交相关产品的安全性、质量、功效、用途、拟运用的紧急情况等信息，由于 Pre-EUA 允许监管专家尽早开始审查信息并协助行业参与者制定取得 EUA 授权需要的文件，通常来说，FDA 鼓励医疗用品开发商尽早履行 Pre-EUA 程序。	（1）与监管部门沟通产品的基本情况，包括目标病菌、技术方式、用途等，获取相关 EUA 审核表格 （2）填写 EUA 表格，FDA 提交审核并注明为 Pre-EUA 申请 （3）FDA 受理并发出受理通知
EUA	FDA 可以允许未经批准的医疗产品或未经批准使用的医疗产品用于紧急情况，以诊断、治疗或预防严重的或对生命构成威胁的疾病或情况。EUA 的适用条件如下：（1）严重或威胁生命的疾病或者情形；（2）具有证据证明产品的有效性；（3）产品的风险和效益的分析；（4）产品的不可替代性。	（1）向监管部门产品的基本情况 （2）FDA 审核并反馈 （3）审核被通过或被拒绝

综上所述，EUA 为 FDA 监管体制下的紧急适用授权制度，Pre-EUA 为 EUA 的前置程序。根据 FDA 相关政策，仅在特别紧急的情况下，FDA 允许履行了 Pre-EUA 程序的医疗产品厂商获得相应预授权，即医疗产品厂商在 EUA 正式授权之前即可以销售相应产品。

2. EUA 是否为销售前的必要步骤，发行人在 Pre-EUA 情况下进行销售是否违法违规，是否存在退货风险或客户诉讼风险

2020 年 3 月 16 日，根据新型冠状病毒在美国的蔓延情况，FDA 发布《新型冠状病毒肺炎在公共危机下的诊断检测政策指南》（Policy for Diagnostic Tests for

Coronavirus Disease-2019 during the Public Health Emergency）。根据该指南，新冠检测产品的制造商向 FDA 提交相关产品的 Pre-EUA 申请、获得受理后，FDA 将在政府部门官方网站公开该制造商名称及产品名称的相关信息。上述信息公开后，该制造商在保证新冠检测产品满足相关标识要求的前提下，可立即开始销售该新冠检测产品，无需等待 EUA 审批通过。

经查阅上述法律法规以及美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见，FDA 允许公司在 EUA 授权获批前在美国临床市场销售其新型冠状病毒检测产品，取得 EUA 授权并非销售前的必要步骤。

经查询公开披露的信息，发行人同行业公司亦存在基于前述指南在取得 EUA 授权获批前销售的情形。根据华大基因（300676.SZ）2020 年 3 月 18 日公告披露的信息：“FDA 已接受公司的产品申报，并允许公司在 EUA 获批前，即自 2020 年 3 月 17 日起，在美国临床市场销售其新型冠状病毒 SARS-nCoV-2 核酸检测试剂盒（荧光 PRC 法）产品”。

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见，Raybiotech Life 完全遵守开展业务相关的法律法规，未发现与其销售抗体检测试剂有关的任何相关违规行为。根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，截至其意见书出具日，Raybiotech Life 未因产品质量或其他的原因造成的违法形为而承担任何法律责任。Raybiotech Life 的产品质量符合所有适用的法律法规，没有产品质量违约记录。

综上所述，发行人子公司 Raybiotech Life 在 Pre-EUA 情况下销售新冠抗体检测试剂产品，不存在违反相关法律法规规定的情形，未出现大规模退货或客户诉讼风险。

3.公司收到 FDA 拒信对产品销售的影响

2020 年 7 月，发行人收到 FDA 的拒信，随即停止了相关产品在美国临床诊断市场销售。

根据发行人提供的资料，发行人 2020 年实现营业收入 2.84 亿元，2021 年 1 至 6 月实现营业收入 1.31 亿元，预计 2021 年全年营业收入与 2020 年基本持平。

由于发行人其余产品和服务实现持续增长，前述产品停止在美国临床诊断市场销售未导致整体业绩出现较大波动。

（五）补充说明新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）等产品未在中国，以及其他国家或地区进行注册、备案或认证的背景、原因和合理性，是否存在技术缺陷或质量问题

经核查，发行人新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品于 2020 年 3 月 17 日获得美国 FDA 的 Pre-EUA 受理，并于 2020 年 3 月 18 日获得欧盟 CE 认证，但未在中国及其他国家或地区进行注册、备案或认证，系因发行人考虑到不同国家采用的疫情防控措施不同，对于检测试剂的需求存在差异，未着力推进抗体检测产品在中国境内的注册事宜。

根据弗若斯特沙利文的分析数据，国内新冠检测市场主要使用分子诊断方法，抗体检测市场份额占比相对较小；全球新冠检测市场中，抗体检测市场份额相对较大。

项目	国内新冠检测市场份额	全球新冠检测市场份额
分子诊断	94.2%	79.3%
抗体检测	5.6%	18.6%
抗原检测	0.1%	2.1%

数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据同行业上市公司博拓生物（688767.SH）于 2021 年 9 月披露的招股说明书，该公司新冠抗体检测试剂取得美国、欧盟相关认证并实现大规模销售，但尚未获得国内产品注册证。发行人对于产品的注册策略与同行业公司相近，具备合理性。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，报告期内 Raybiotech Life 未因产品质量或其他的原因造成的违法行为而承担任何法律责任。Raybiotech Life 的产品质量符合所有适用的法律法规，没有产品质量违约记录。

综上所述，公司前述产品注册策略是基于市场需求进行的决策，并非因为产品存在显著的技术缺陷和质量问题而不在中国以及其他国家或地区进行注册、备案或认证。

（六）补充说明美国子公司 Raybiotech Life 生产的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的主要销售地区，在该相关国家和地区销售的合法合规性

经核查，Raybiotech Life 生产的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的主要销售地区为美国境内。

经核查，Raybiotech Life 于 2020 年 3 月 17 日取得 Pre-EUA 受理的情况下在美国销售新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）符合相关法律、法规和政策的规定。2020 年 7 月 2 日，发行人未获得 FDA 对于新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）申请 EUA 授权的批准，立即停止对该产品在美国临床诊断市场的销售。该产品销售的合法合规性具体参见本题回复之“（四）补充说明美国 FDA 关于紧急使用预授权（Pre-EUA）和紧急使用授权（EUA）的适用情形、条件、流程，EUA 是否为销售前的必要步骤，公司在 Pre-EUA 情况下进行销售是否违法违规，是否存在退货风险或客户诉讼风险，收到 FDA 拒信对产品销售的影响”。

综上所述，发行人在美国新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的销售符合当地法律法规规定。

（七）补充说明国内对医疗机构、美国对 CLIA 实验室的监管体制和法律法规规定，子公司瀚普医检室、Panohealth LLC 设立及开展业务的合法合规性

1.国内对医疗机构的监管体制及相关法律法规

（1）国内对医疗机构的监管体制

关于国内对医疗机构的监管体制，公司已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业管理体制与行业政策”之“2、行业监管体制”之“（3）第三方医学检验服务行业”进行了如下披露：

主管部门	主要监管职能
国家卫生健康委员会	（1）组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。（2）协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议。（3）组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典。（4）制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系。

主管部门	主要监管职能
国家药品监督管理局	（1）负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施。（2）负责药品、医疗器械和化妆品质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。（3）负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为等。
国家市场监督管理总局	为完善市场监管体制、推进市场监管综合执法、加强产品质量安全监管，国家市场监督管理总局整合了国家工商行政管理总局的职责、国家质量监督检验检疫总局的职责、国家食品药品监督管理总局的职责、国家发展和改革委员会的价格监督检查与反垄断执法职责、商务部的经营者集中反垄断执法以及国务院反垄断委员会办公室等职责。
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为和医疗费用等。
国家发展和改革委员会	主要负责拟订医疗服务行业价格改革及相关政策，并监督检查产业政策、价格政策的执行，进而推进产业结构战略性调整和升级。

（2）国内对医疗机构监管的主要法律法规

关于国内对医疗机构的监管体制，公司已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业管理体制与行业政策”之“3、行业主要法律法规”之“（3）第三方医学检验服务行业”进行了如下披露：

序号	名称	内容	实施日期
1	《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》	针对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等方面进行规定。	2019 年 12 月
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）》	根据《中华人民共和国药品管理法》制定的具体的实施细则。	2019 年 3 月
3	《医疗技术临床应用管理办法》	明确医疗技术分为三类：第一类医疗技术是指安全性、有效性确切，医疗机构通过常规管理在临床应用中能确保其安全性、有效性的技术。第二类医疗技术是指安全性、有效性确切，涉及一定伦理问题或者风险较高，卫生行政部门应当加以控制管理的医疗技术。第三类医	2018 年 11 月

序号	名称	内容	实施日期
		疗技术是指需要卫生行政部门加以严格控制管理的医疗技术。	
4	《病原微生物实验室生物安全管理条例（2018 年修订）》	国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理。国家实行统一的实验室生物安全标准。根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。三级、四级实验室应当通过实验室国家认可。	2018 年 3 月
5	《医疗机构管理条例实施细则（2017 年修正）》	根据《医疗机构管理条例》制定的具体的实施细则，包括医疗机构的设置审批、登记与校验、名称、执业监督管理和处罚等方面。	2017 年 4 月
6	《医学检验实验室基本标准（试行）》	医学检验所由省级卫生行政部门批准设置，其执业登记机关由省级卫生行政部门规定。医学检验所只接收医疗机构提供的标本，并向医疗机构提供检验报告和医学检验结果咨询，不接诊患者。针对医学检验所的科室设置、人员、房屋、设施和布局、设备、规章制度和注册资金等方面进行了规定。	2016 年 7 月
7	《医学检验实验室管理规范（试行）》	适用于独立设置的对人类血液、体液、组织标本开展临床检验的医疗机构，对医学实验室的机构管理、质量管理、安全与感染防控、人员培训与职业安全防护等方面进行了规范。	2016 年 7 月
8	《医疗机构管理条例（2016 年修订）》	对医疗机构的规划布局、设置审批、登记、执业和监督管理等方面进行了规定。单位或者个人设置医疗机构，必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，并取得设置医疗机构批准书，方可向有关部门办理其他手续。	2016 年 2 月
9	《医疗废物管理条例（2011 年修订）》	医疗废物指医疗卫生机构在医疗、预防、保健以及其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性的废物。该条例对医疗废物的收集、运送、贮存、处置以及监督管理等活动进行了规定。	2011 年 1 月
10	《医疗机构临床实验室管理办法》	医疗机构应当按照卫生行政部门核准登记的医学检验科下设专业诊疗科目设定临床检验项目，提供临床检验服务。医疗机构应当加强临床实验室质量控制和	2006 年 6 月

序号	名称	内容	实施日期
		管理。医疗机构临床实验室应当参加经卫生部认定的室间质评机构组织的临床检验室间质评。医疗机构应当加强临床实验室生物安全管理。	
11	《医疗卫生机构医疗废物管理办法》	医疗卫生机构应当根据《医疗废物分类目录》，对医疗废物实施分类管理。	2003 年 10 月

2.美国对 CLIA 实验室的监管体制及相关法律法规

（1）美国对 CLIA 实验室的监管体制

主管部门	主要监管职能
美国食品药品监督管理局（FDA）	FDA 为美国卫生与公众服务部直辖的联邦政府机构，其主要职能为负责对美国国内生产及进口的食品、膳食补充剂、药品、疫苗、生物医药制剂、血液制剂、医疗设备、放射性设备、兽药和化妆品进行监督管理，同时也负责执行公共健康法案（the Public Health Service Act）的第 361 号条款，包括公共卫生条件及州际旅行和运输的检查、对于诸多产品中可能存在的疾病的控制等。
医疗保险和医疗补助服务中心（CMS，为 Centers for Medicare and Medicaid Services 的缩写）	医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）是美国卫生和公众服务部内负责管理国家主要医疗保健计划的机构。CMS 负责监督包括医疗保险、医疗补助和儿童健康保险计划，以及州和联邦医疗保险市场。
美国疾病控制与预防中心（CDC，为 Centers for Disease Control and Prevention 的缩写）	CDC 是美国卫生与公众服务部所属的一个机构，作为美国联邦政府行政机构，CDC 旨在为保护公众健康和安全提供可靠的资料，通过与国家卫生部门及其他组织的有力的伙伴关系，以增进健康的决策，促进公民健康。该中心的重点在于发展和应用疾病预防和控制、环境卫生、职业健康、促进健康、预防及教育活动。

（2）美国对 CLIA 实验室监管的法律法规

序号	名称	内容	实施日期
1	《1988 年临床实验室改进修正案》（The Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988）	该法案包括适用于所有美国设施或场所的联邦标准，这些设施或地点测试人体样本以进行健康评估或诊断、预防或治疗疾病。	1988 年实施
2	《标准和认证：实验室要求》（Standards and Certification: Laboratory Requirements）	该法规由医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）发布，以执行国会通过的 CLIA 法律。一般而言，该法规为对人体样本（例如血液、体液和组织）进行的实验室	2003 年修订

序号	名称	内容	实施日期
		检测制定了质量标准，目的是诊断、预防或治疗疾病，或评估健康状况。	

3.瀚普医检室设立及开展业务的合法合规性

根据公司提供的营业执照以及本所律师登陆国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询，截至本补充法律意见书出具之日，瀚普医检室的基本信息如下：

企业名称	广州瀚普创展医学检验实验室有限公司
统一社会信用代码	91440101MA59TFTLXK
企业住所	广州高新技术产业开发区科学城瑞和路 79 号 A 座 102 室
法定代表人	谢树鑫
注册资本	2,000 万元
企业类型	有限责任公司（法人独资）
经营范围	临床检验服务；基因检测及疾病筛查服务；干细胞的采集、存储、制备服务（不含脐带血造血干细胞采集、存储）；免疫细胞的采集、存储、制备服务（不含脐带血造血干细胞采集、存储）；医疗管理。
成立日期	2017 年 8 月 31 日
营业期限	2017 年 8 月 31 日至无固定期限
经营状态	在营（开业）企业
股权结构	瀚普创展持股 100%，发行人间接持股 100%

经核查，瀚普医检室于 2017 年 6 月取得的《医疗机构执业许可证》，于 2017 年 8 月 31 日完成工商注册登记，为瀚普创展持股 100%的企业，瀚普医检室的设立程序合法。

瀚普医检室于 2017 年 6 月取得《医疗机构执业许可证》系根据自身医学检验业务开展情况获得必要的资质。经查阅广州市黄埔区市场监督管理局、国家税务总局广州市黄埔区税务局、广州市人力资源和社会保障事务服务中心、广州公积金管理中心、广州市医疗保障局、广州市黄埔区应急管理局、广州市黄埔区住房和城乡建设局出具的证明，自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日，上述单位不存在对瀚普医检室处以行政处罚的记录。

2021 年 6 月 15 日，经广州市黄埔区卫生健康局查明，瀚普医检室未对医疗废物进行登记，违反了《医疗废物管理条例》之相关规定，被处以警告的行政处罚。根据《中华人民共和国行政处罚法》《广州市卫生健康委规范行政处罚自由裁量权办法》的相关规定，广州市黄埔区卫生健康局对瀚普医检室的前述警告处罚不属于重大处罚。2021 年 8 月 17 日，广州市黄埔区卫生健康局出具《证明》，证明瀚普医检室前述行为不构成重大违法违规行为，前述处罚不属于重大行政处罚。除上述行政处罚外，瀚普医检室不存在受到其他行政处罚的情况。

综上所述，瀚普医检室设立程序合法，开展业务已取得必要的资质、认证，报告期内不存在重大违法违规的情况。

4.Panohealth 设立及开展业务的合法合规性

根据公司提供的注册资料以及 Xie Law Offices, LLC.出具的境外法律意见书并经本所律师核查，Panohealth 的基本信息如下：

公司名称	Panohealth, LLC
公司状态	在营
成立日期	2016 年 1 月 4 日
成立地区	佐治亚州
主营业地	3607 Parkway Lane, Suite 100, Norcross, GA, 30092, USA
股份数	10,000 股
纳税人识别号	81-1060894
股权结构	Raybiotech Life 持股 100%

经查阅 Xie Law Offices, LLC 出具的法律意见书，RAYBIOTECH 于 2016 年 1 月 4 日在美国乔治亚州成立 Panohealth，于 2016 年 12 月 30 日将 Panohealth100%股权转让给 Raybiotech Life，Panohealth 设立的过程合法。

经查阅 Panohealth 于 2020 年 10 月取得的 CLIA 实验室资质，Panohealth 已根据自身医学检验业务开展情况获得必要的资质。根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的境外法律意见书，Panohealth 取得了 CLIA 实验室的认证，并在合格的州获得授权，其在 CLIA 认证下提供服务没有法律障碍。根

据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，报告期内，Panohealth 不存在违法违规的情形，未曾受到政府部门行政处罚。

综上所述，Panohealth 设立程序合法，开展业务已取得必要的资质，不存在重大违法违规的情况。

（八）补充说明中国关于两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施对公司在国内开展体外诊断试剂产品业务的具体影响

报告期内，发行人体外诊断试剂产品尚未在中国境内实现大规模商业推广，相关行业政策在未来可能产生的影响分析如下：

1.“两票制”执行情况及影响

（1）“两票制”执行情况

经核查，2016 年 11 月 8 日，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化卫生体制改革经验的若干意见》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”。2018 年 3 月 20 日，国家卫计委、财政部、人社部、发改委、中医药管理局、国务院医改办联合下发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发[2018]4 号），提出持续深化药品耗材领域改革，2018 年，各省份要将药品购销“两票制”方案落实落地，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。“两票制”实施以后，销售环节由过去的可能存在二级分销、三级分销的模式，转变为仅有一级经销商或直销的销售模式，销售渠道缩减，流通环节减少。目前，在药品采购领域公立医疗机构已普遍实施“两票制”；在耗材领域“两票制”政策主要针对高值医用耗材。体外诊断产品不属于高值医用耗材，但在耗材“两票制”政策逐步推进的背景下，部分省市如福建、青海、辽宁、黑龙江等也将体外诊断试剂（检验检测试剂）纳入“两票制”实施范围。

（2）“两票制”对公司的影响

根据发行人出具的说明，若“两票制”全面实施，医疗器械的经销环节受到压缩，多级经销商的情形将不复存在，公司的部分经销商无法满足厂商一级经销

商的条件，可能选择主动退出市场或转型为服务商，终端用户将转为直接向公司或厂商采购。若终端用户直接向公司采购，其将成为公司的直销客户，由公司负责销售和售后服务。

2.阳光采购与集中采购

（1）“阳光采购与集中采购”执行情况

2016 年 11 月，国务院深化医药卫生体制改革领导小组发布了《关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，提出通过规范诊疗行为、降低药品和耗材费用等腾出空间，动态调整医疗服务价格；实行医用耗材阳光采购，开展高值医用耗材、检验检测试剂和大型医疗设备集中采购；全面推进支付方式改革，逐步将医保支付方式改革覆盖所有医疗机构和医疗服务；优化诊疗流程，健全检查检验结果互认机制。

新冠疫情下，从 2020 年 4 月，湖北率先启动新型冠状病毒相关检测试剂集中采购工作，2020 年 6 月，北京公布“京津冀新冠病毒相关检测试剂联合采购挂网成交结果”，随后广东、陕西等其他省份亦陆续响应。

（2）“阳光采购与集中采购”对公司的影响

阳光采购与集中采购将产品价格透明，利于终端产品价格的下降。公司暂未在中国境内开展体外诊断试剂的大规模销售，目前未受到显著影响。

3.带量采购执行情况及影响

（1）“带量采购”执行情况

中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》（2020 年 2 月 25 日）（简称“意见”）提出“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革”、“推进医保基金与医药企业直接结算”等政策内容。“带量采购”指的是在集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，要明确采购数量，企业针对具体的产品数量报价，医疗机构需保证采购数量和产品价款结算。目前部分药品已实施“带量采购”，采购价格实现了大幅下降。2019 年 6 月 4 日，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》，明确指出制定医疗器械唯一标识系统规则。针对医疗器械的“带量采购”，目前在江苏、安徽、京津冀等地在高值医用耗材

领域（骨科植入类、眼科人工晶体、心血管介入类等耗材）尝试实施，尚未涉及体外诊断试剂和仪器。

（2）“带量采购”对公司的影响

根据目前医药卫生体制改革的步骤和进度合理预计，“带量采购”将率先在药品、高值医用耗材领域全面实施，在体外诊断产品领域推行还需一定的时间，截至本补充法律意见书出具日，“带量采购”对发行人产品销售业务未造成影响。

（九）补充说明欧盟《体外诊断医疗器械法规》正式实施对发行人对公司在欧盟开展体外诊断试剂产品业务的具体影响

1.欧盟《体外诊断医疗器械法规》概况

经网络查询，欧盟《体外诊断医疗器械法规》（以下简称“IVDR”，其全称为Regulation(EU) 2017/746）于 2017 年 5 月 25 日生效，将于 2022 年 5 月 26 日起强制实行，并取代现有的欧盟《体外诊断医疗器械指令》（以下简称“IVDD”，其全称为 EC-Directive 98/79/EEC）。

在欧盟范围内开展医疗器械的生产、进口及销售需依照 IVDR 指令进行产品的注册。根据相关规定，在 IVDR 法规生效日前依照旧法规 IVDD 颁发的 CE 证书，在证书有效期内持续有效；在 IVDR 法规生效日后依照旧法规 IVDD 颁发的 CE 证书，在实施日后的 2 年失效（若证书有效期晚于该时间点）。

制造商的 CE 认证产品如属于 IVDR 法规认定需要重新认证的类别，若相关产品有效期在 2024 年 5 月 26 日前到期，则需在有效期满之前按照新规重新认证后方可继续销售；与此同时在 IVDD 指令框架下 Other 类的产品，由于不涉及 CE 证书，故需要在 IVDR 法规实施前完成符合性评估及注册工作。

除此之外，IVDR 对制造商申请 CE 认证过程中，要求提供的技术文件更为严格，并首次提出了法规负责人的要求，推出了医疗器械数据库及唯一设备识别系统（UDI），以进一步增加对制造商和产品的管控。

2.上述法规正式实施对发行人对公司在欧盟开展体外诊断试剂产品业务的具体影响

本所律师取得了发行人体外诊断试剂销售情况表，查阅了发行人出具的《关于欧盟<体外诊断医疗器械法规>的声明与承诺》，经核查，IVDR 正式实施后，发行人在欧盟开展体外诊断试剂产品业务不会对发行人的生产经营产生重大影响，主要理由如下：

（1）报告期内，发行人体外诊断试剂主要销往中国、美国。发行人在欧盟地区销售的产品为科研类试剂产品，通过在外包装标注“RUO”（for research use only）标识的方式，注明相关产品仅可用于科研，不属于 IVDR 管辖范围的体外诊断医疗器械；

（2）报告期内，发行人部分产品取得了欧盟 CE 认证，但实际并未产生销售收入。结合公司未来发展规划，在欧盟地区销售体外诊断试剂不属于发行人短期内主要业务发展方向；

（3）发行人确认，如后续拟在欧洲市场开展属于 IVDR 监管的体外诊断医疗器械业务，承诺配备充足的专业人员及充足的资金，积极筹划并保证具备符合新法规 IVDR 下“合格制造商”责任和义务的能力，符合相关监管需求。

综上所述，报告期内，发行人未在欧盟地区销售体外诊断产品，欧盟《体外诊断医疗器械法规》正式实施将不会对发行人的生产经营产生重大影响。该法规对在欧盟开展体外诊断试剂业务时的产品认证等方面提出了新要求，若发行人未来在欧盟地区开展相关业务，需遵循相关法律法规的规定。

核查意见：

综上所述，本所律师认为：

1.发行人产生销售收入的具体“其他国家和地区”主要包括欧洲、亚洲等国家及地区，发行人在该等国家开展生物科研试剂业务，主要产品包括酶联免疫试剂盒、蛋白芯片、抗原抗体等；此外，发行人体外诊断试剂业务主要于中国境内及美国开展；发行人第三方医学检验服务未在除中国、美国之外的其他国家和地区开展；

2.发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“2、行业监管机制”及“3、行业主要法律法规”对报告期内中国

境内关于生物科研试剂、体外诊断试剂、第三方医学检验，以及与发行人产品的进出口、产品质量、关税等相关的监管体制、主要法律法规、行政令情况进行了披露，截至本补充法律意见书出具之日，该等法律法规未对发行人的主要业务经营产生重大不利影响；

3.截至本补充法律意见书出具之日，发行人具备生产经营所需的业务资质，符合境内外生产及销售地的法律规定；报告期内，发行人主要经销商销售发行人的生物科研试剂产品，除拥有开展经营活动的一般经营证照之外，无需取得医疗器械的经营许可证；主要经销商销售发行人的产品不存在重大违法违规而受到重大行政处罚的情形；

4.美国 FDA 关于紧急使用授权（EUA）并非发行人子公司 Raybiotech Life 在美国临床市场销售其新型冠状病毒检测产品的必要步骤；发行人子公司取得美国 FDA 关于紧急使用预授权（Pre-EUA）的情况下销售新冠抗体检测产品，不存在违反相关法律法规规定的情形；截至本补充法律意见书出具之日，发行人子公司 Raybiotech Life 在美国销售的新冠抗体检测产品未出现大规模退货或客户诉讼风险；Raybiotech Life 收到 FDA 的拒信后，随即停止了相关产品在美国临床诊断市场的销售，未导致发行人整体业绩出现较大波动；

5.报告期内，发行人的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品未在中国以及其他国家或地区进行注册、备案或认证，是公司根据市场需求决定的产品注册策略，具备合理性，发行人的该产品不存在技术缺陷或质量问题；

6.发行人子公司 Raybiotech Life 生产的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的主要销售地区为美国境内，根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，Raybiotech Life 在该国销售合法合规；

7.发行人下属公司瀚普医检室、Panohealth LLC 的设立及开展业务合法合规；

8.截至本补充法律意见书出具之日，我国关于两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施，暂未对公司在国内开展体外诊断试剂产品业务造成显著影响；

9.报告期内，发行人未在欧盟地区销售体外诊断产品，欧盟《体外诊断医疗器械法规》正式实施将不会对发行人的生产经营产生重大影响。该法规对企业在

欧盟开展体外诊断试剂业务涉及的产品认证等方面提出了新的要求，若发行人未来在欧盟地区开展相关业务，需遵循相关法律法规的规定。

三、《审核问询函》问题 4.关于产品质量和经营合法合规性

申报文件显示：

（1）关于生物科研试剂及体外诊断试剂业务，公司境内销售以瑞博奥为销售主体，采用“经销为主、直销为辅”的销售模式。境外销售以 Raybiotech Life 为销售主体，采用“直销为主、经销为辅”的销售模式。医学检验业务主要采用直销的方式。

（2）截至 2021 年 6 月 30 日，公司于中国境内拥有经销商 90 余家，经销区域覆盖全国主要省市；拥有海外经销商 50 余家，销售覆盖欧洲、亚洲及美洲等主要国家和地区。

（3）在抗原、抗体的生产中，基于公司现有业务体量下的经济效益考虑，实验动物的饲养和部分操作由外协厂商配合完成。为了提升效率、节约成本，公司将少数检验项目通过委托检验的方式外包给拥有特定资质的机构进行检验。

（4）生物科研试剂、体外诊断试剂、外购产品中，存在 ODM 销售模式。报告期各期，ODM 模式实现的收入金额占比分别为 30.38%、28.88%、13.76%和 18.73%。

（5）生物科研试剂行业产品种类众多，且产品质量对于用户的实验结果起到关键作用，使用质量不过关的产品，可能给客户带来经济和时间损失。

（6）作为医疗卫生执业机构，如果公司医学检验结果出现错误，将对患者后续的治疗产生不利影响，公司需对此承担相应医疗责任和损害赔偿责任。

（7）发行人营业外支出中，2019 年存在 500 元罚款，2018 年至 2020 年滞纳金分别为 500 元，4500 元和 200 元。

（8）发行人与其控制的华南芯片共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”，构成围标的违法行为，涉及采购金额为 22 万元。

（9）发行人境内业务获取涉及业务介绍费。

请发行人：

（1）补充说明存在业务介绍费的原因、合理性和合法性，是否符合行业惯例，是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规情形，是否存在控股股东等关联方代发行人进行商业贿赂、承担相关费用的情形，是否存在董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形；

（2）补充说明新冠核酸检测服务所使用的仪器及其来源，新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）等体外诊断试剂是否需要诊断仪器，如需要，补充说明诊断仪器与试剂盒的投放方式，是否构成捆绑销售或赠送行为，是否存在违反《反不正当竞争法》或者违反卫生部相关规定的情形，是否存在商业贿赂；

（3）补充说明订单获得的方式，对应的收入及占比，是否存在应履行公开招投标程序而未履行的情形，如存在，说明原因及合同是否存在被撤销、被认定为无效的风险；

（4）补充说明发行人与其控制的华南芯片共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”的背景和原因，是否存在被处罚的风险，是否存在其他违反《中华人民共和国招标投标法实施条例（2019 年修订）》等法律法规的行为；

（5）补充说明公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的检测准确率情况，与可比公司产品是否存在明显差异，是否存在相关纠纷或潜在纠纷；

（6）补充说明是否存在产品、服务质量纠纷或承担赔偿责任的情形，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷承担医疗责任的情形；

（7）补充说明营业外的罚款支出及滞纳金的发生背景和原因，是否存在纠纷或相关违法违规行为；

（8）补充说明对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的行为；

（9）补充说明对外协厂商的质量控制措施及其执行有效性；

（10）补充说明将检验项目通过委托检验的方式进行外包是否须取得客户同意，是否存在对检验程序、结论的纠纷或潜在纠纷；

（11）补充说明采用 ODM 销售模式的具体产品，该模式下发行人与客户就产品质量责任、知识产权归属等方面的权利义务约定情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

1.查阅瀚普医检室与主要业务推广商签署的合同、瀚普医检室业务介绍费明细表；查阅了同行业可比公司公开披露的招股说明书及问询函回复等信息，将公司业务推广费服务内容与同行业可比公司进行对比分析；

2.查阅了报告期内发行人董事、高级管理人员的无犯罪记录证明，通过中国裁判文书网（https://wenshu.court.gov.cn/）、信用中国（https://www.creditchina.gov.cn/）、中国市场监管行政处罚文书网（http://cfws.samr.gov.cn/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/）等公开渠道检索，访谈发行人的人事主管，核查报告期内发行人董事、高级管理人员、关键岗位员工等是否存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形；

3.查阅发行人与董事（除独立董事和外部董事）、监事、高级管理人员等关联方签署的劳动合同，会同保荐机构查阅发行人的控股股东、董事（除独立董事和外部董事）、监事、高级管理人员在报告期的银行流水，并获取相关主体出具的《关于资金使用的说明》；

4.查阅了同行业可比公司销售费用占比及变动情况，并将发行人数据与同行业可比公司进行对比，分析差异原因及合理性；

5.查阅了发行人制定的《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司廉洁制度》、《财务报销管理办法》、董事、高级管理人员及主要采购和销售人员出具的《反商业贿赂声明》、发行人及其主要境内子公司所在地市场监督管理局出具的合规证明；

6.查阅发行人出具的对业务订单获取情况的说明，查阅“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”投标书、与广州医科大学签署的合同、付款结算凭证；访谈广州医科大学相关人员；登陆招标投标违法行为记录信息平台

（http://www.ctba.org.cn/zt/IllegalNotice/）、政府采购严重违法失信行为信息记录网（http://www.ccgp.gov.cn/cr/list）等网站查询报告期发行人是否存在因未履行招投标程序获取项目而被主管部门处罚或发生诉讼的情形；

7.查阅发行人的固定资产台账、新冠核酸检测仪器采购合同、租赁合同；

8.查阅发行人业务订单获取方式统计表；抽查了发行人部分客户订单获取的投标文件、中标通知书；查阅了《中华人民共和国政府采购法》《关于疫情防控采购便利化的通知》《关于疫情防控期间开展政府采购活动有关事项的通知》《广州市财政局关于疫情防控采购便利化有关要求的紧急通知》《广州市财政局关于新冠肺炎疫情防控期间规范有序开展政府采购活动有关事项的通知》等政策；查阅了相关政府主管部门对“瀚普医检室新冠核酸检测相关订单获得的方式、是否存在应履行公开招投标程序而未履行的情形，是否存在被撤销、被认定为无效的风险”的复函；访谈报告期内主要客户；

9.查询国家药品监督管理局网站、广东省药品监督管理局、广州市市场监督管理局网站、中国市场监管行政处罚文书网、中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站，以核查发行人及其境内子公司是否存在因产品质量及服务、医疗事故等被处罚或诉讼等情形；

10.查阅发行人报告期的营业外支出明细，查阅发行人罚款及税收滞纳金缴纳凭证、补缴税款缴纳凭证，登录国家税务总局广东省税务局官网、信用中国网站进行网络检索；

11.查阅同行业公司公开的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品性能指标情况；

12.查阅发行人与主要经销商签署的反不正当竞争相关承诺，对境内外主要经销商进行访谈，取得了境外律师出具的法律意见书，了解发行人对主要经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，主要经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的行为；

13.查阅公司对外协厂商相关的管理制度与服务协议，访谈外协厂商；检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网，了解公司对外协厂商的质量控制措施及有效性情况；

14.查阅公司与 ODM 客户签署的合作协议及业务往来邮件、访谈发行人 ODM 客户，了解发行人与客户就产品质量责任、知识产权归属等方面的权利义务约定；

15.查阅瀚普医检室与客户签订的检验合同以及外包检验机构出具的检验报告，了解双方业务合作模式；查阅同行业公开披露信息，了解外包检验行为的商业合理性；

16.取得报告期内瀚普医检室部分主要客户对外包检验事项的书面确认文件，并以书面函证的形式告知其余主要客户相关检验外包情况，了解该等客户对瀚普医检室委托外包行为是否存在异议；

17.查阅公司与 ODM 客户签署的合作协议及业务往来邮件、访谈发行人 ODM 客户，了解发行人与客户就产品质量责任、知识产权归属等方面的权利义务约定；

18.查阅 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书。

核查情况：

（一）补充说明存在业务介绍费的原因、合理性和合法性，是否符合行业惯例，是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规情形，是否存在控股股东等关联方代发行人进行商业贿赂、承担相关费用的情形，是否存在董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形

1.存在业务介绍费的原因、合理性和合法性

报告期内，在国内新冠疫情的背景下，发行人下属公司瀚普医检室执行了较多新冠核酸检测业务，该业务为瀚普医检室 2020 年新增业务，该部分客户为发行人新开拓的客户。2020 年和 2020 年 1-6 月，发行人因新冠核酸检测业务发生的业务介绍费用分别为 253.08 万元和 43.61 万元，占当期营业收入的比重分别为 0.89%和 0.33%。

经核查，瀚普医检室业务开拓过程中，部分业务需求资讯来自于业务推广商，该等业务推广商掌握对应终端客户持续的检测需求，瀚普医检室与其签订业务推广或合作推广协议，并向其支付业务介绍费，该类业务介绍费的发生具备合理性。

瀚普医检室与业务推广商在合作过程中严格执行协议中的约定，双方不存在因违约、合同纠纷等产生的合规风险。瀚普医检室所进行的业务推广相关活动为业务拓展过程中发生的合理费用，均在遵守国家法律法规和公司相关制度的基础上开展，不存在违反相关法律法规的行为。

此外，发行人制定了《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司廉洁制度》，规范公司所有员工（含子公司员工）的职业行为，防止舞弊发生，禁止员工直接或间接向他人输送不正当利益或者谋取不正当利益。全体员工应当遵守相关法律法规及公司内部管理制度，防止发生损害公司、股东及员工利益的情形。

2. 是否符合行业惯例

经查阅江苏康为世纪生物科技股份有限公司（以下简称“康为世纪”）披露的问询回复，康为世纪报告期的居间费系在 2020 年新冠疫情期间在市场开拓过程中，由居间商为该公司提供潜在客户资源，而与居间商开展的合作活动。在居间商所介绍的客户成功进行核酸检测并取得收款后，康为世纪按约定向居间商支付居间费。

经查阅南京诺唯赞生物科技股份有限公司（以下简称“诺唯赞”）披露的问询回复，2020 年初新冠疫情爆发，海外市场新冠检测试剂盒的订单需求激增，由于诺唯赞在新冠疫情前未取得境外准入证书及建立海外销售渠道，为抓住市场机遇、迅速拓展市场，聘请部分居间服务机构协助其开拓海外市场，并支付居间服务费。

瀚普医检室采购业务推广服务主要系业务推广商为其提供业务推广服务、制定宣传及推广方案、为市场开拓及客户寻找提供协助，并维护市场资源及销售终端，协助瀚普医检室提高服务知名度。同行业可比公司中，康为世纪主要通过居间商为其提供潜在客户资源开展核酸检测服务，其推广内容与发行人类似；诺唯赞通过居间服务机构协助其开拓海外市场客户。

综上所述，公司报告期存在的业务介绍费符合行业惯例。

3. 是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规情形

根据发行人提供的资料、出具的说明，新冠疫情爆发后，发行人为新冠核酸检测业务聘请了少部分具有具有相关客户资源、渠道和经验的业务推广商提供推广服务，并按照合同约定支付业务推广费，系正常的商业行为。发行人不存在通过该等业务推广商从事商业贿赂或不正当竞争的情形。

根据《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》第十条规定，商业贿赂行为由县级以上工商行政管理机关监督检查。根据发行人及其主要境内子公司所在地市场监督管理局出具的合规证明，报告期内暂未发现发行人及其主要境内子公司被辖区工商部门、质量技术监督部门和食品药品监管部门行政处罚、列入经营异常名录和严重违法失信企业名单的记录。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，Raybiotech Life 和 Panohealth 自 2018 年以来合法经营，无重大违法违规行为。

4. 是否存在控股股东等关联方代发行人进行商业贿赂、承担相关费用的情形

经查阅董事（除独立董事和外部董事）、监事、高级管理人员等关联方签署的劳动合同，本所律师会同保荐机构查阅发行人的控股股东、董事（除独立董事和外部董事）、监事、高级管理人员等主要关联方在报告期的银行流水，并获取相关主体出具的《关于资金使用的说明》，查阅同行业可比公司的销售费用变动情况，报告期内，控股股东等关联方不存在代发行人进行商业贿赂、承担相关费用的情形。

5. 是否存在董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形

经核查，公司在日常经营过程中，高度重视反商业贿赂问题，采取了各项措施以杜绝员工在与相关利益群体合作过程中可能发生的商业贿赂等不正当竞争行为，具体措施如下：

（1）制定内部规范

公司制定了《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司廉洁制度》，要求全体员工坚决拒绝员工收受贿赂或回扣等不正当行为。

（2）规范费用报销

公司制定并实施了《财务报销管理办法》，明确了费用报销流程、单据凭证要求和出差报销标准等，对员工费用报销进行严格控制，以防止利用假发票骗取财物资金用于行贿，防止与公司正常生产经营业务无关的费用报销。

（3）相关主体的声明

公司董事、高级管理人员及主要采购和销售人员签署了《反商业贿赂声明与承诺》：“本人遵守法律法规及瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司的各项规章制度，在对外经济活动中，不存在向客户/供应商或客户/供应商人员进行商业贿赂或者运用不正当手段进行竞争的情形。”

经查阅报告期内公司董事、高级管理人员的无犯罪记录证明、对报告期内公司董事、高级管理人员及主要员工是否存在违法违规行为进行网络检索并对发行人的人事主管进行访谈，报告期内，公司董事、高级管理人员、员工不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

（二）补充说明新冠核酸检测服务所使用的仪器及其来源，新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）等体外诊断试剂是否需要诊断仪器，如需要，补充说明诊断仪器与试剂盒的投放方式，是否构成捆绑销售或赠送行为，是否存在违反《反不正当竞争法》或者违反卫生部相关规定的情形，是否存在商业贿赂

1.新冠核酸检测服务所使用的仪器及其来源

根据发行人提供的资料，发行人新冠核酸检测服务主要使用的仪器为（实时）荧光定量 PCR 仪及全自动核酸提取仪，仪器主要来源为发行人提供或租赁、购买等。

2.新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）等体外诊断试剂是否需要诊断仪器，如需要，补充说明诊断仪器与试剂盒的投放方式，是否构成捆绑销售或赠送行为，是否存在违反《反不正当竞争法》或者违反卫生部相关规定的情形，是否存在商业贿赂

经核查，发行人销售的体外诊断试剂主要为新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）。该产品使用时需将血液样本、样本稀释液等混合后滴入检测试剂盒的相应位置，静置 10 分钟后可通过肉眼读取通过试剂盒上由线条显示的定性结果。因此，该产品使用过程中不需要诊断仪器，发行人不存在捆绑销售或赠送行为，不存在违反《反不正当竞争法》或者违反卫生部相关规定的情形，不存在商业贿赂情形。

（三）补充说明订单获得的方式，对应的收入及占比，是否存在应履行公开招投标程序而未履行的情形，如存在，说明原因及合同是否存在被撤销、被认定为无效的风险

1.订单获得的方式、对应的收入及占比

报告期内，发行人合并口径收入中，主要业务订单获取方式及其占营业收入的比重分别如下：

单位：万元

项目		2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	比重	金额	比重	金额	比重	金额	比重
境内	招投标	176.12	1.34%	20.82	0.07%	133.61	0.99%	0.00	0.00%
	绿色通道	1,400.24	10.65%	2,322.55	8.18%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
	其他政府采购	110.25	0.84%	111.63	0.39%	0.00	0.00%	140.44	1.17%
	其他方式	4,782.20	36.39%	6,787.89	23.91%	3,801.52	28.11%	3,442.08	28.58%
	境内营业收入	**6,468.81**	**49.22%**	**9,242.89**	**32.56%**	**3,935.13**	**29.10%**	**3,582.52**	**29.75%**
境外	**境外营业收入**	**6,673.99**	**50.78%**	**19,147.02**	**67.44%**	**9,588.10**	**70.90%**	**8,461.45**	**70.25%**
营业收入合计		**13,142.80**	**100%**	**28,389.91**	**100%**	**13,523.23**	**100%**	**12,043.97**	**100%**

注 1：由于发行人主要业务合同采用框架协议加订单的模式，以上统计口径为报告期各期单一客户累计金额。

注 2：绿色通道是指根据《关于疫情防控采购便利化的通知》（财办库〔2020〕23 号）及《关于疫情防控期间开展政府采购活动有关事项的通知》（财办库〔2020〕29 号）的相关规定，可不执行政府采购法规定的方式和程序的政府采购行为。此处的统计口径为疫情期间达到《政府采购法》规定需履行政府采购程序的单位对发行人采购的新冠核酸检测服务。

注 3：其他政府采购是指除公开招标以外的政府采购方式，即邀请招标、竞争性谈判和单一来源采购、询价、国务院政府采购监督管理部门认定的其他采购方式。此处的统计口径为达到《政府采购法》所约定需要履行公开招投标、与疫情相关的“绿色通道”以外的其他政府采购。

注 4：除发行人实际履行招投标、“绿色通道”、按照《政府采购法》规定需履行其他政府采购方式外，其余境内客户业务订单获取方式统一归类为其他方式。

报告期内，发行人在境外分别实现营业收入 8,461.45 万元、9,588.10 万元、19,147.02 万元和 6,673.99 万元，占报告期各期营业收入的比重分别为 70.25%、70.90%、67.44%和 50.78%，发行人的境外业务订单主要通过商业谈判方式取得。

报告期内，发行人在境内分别实现营业收入 3,582.52 万元、3,935.13 万元、9,242.89 万元和 6,468.81 万元，占报告期各期营业收入的比重分别为 29.75%、29.10%、32.56%和 49.22%。报告期内，发行人的境内客户类型主要分为需要根据或参照《政府采购法》进行采购的国家机关、事业单位和团体组织等单位（以下简称“政府采购单位”）及非政府采购单位。

报告期内，发行人境内营业收入中通过公开招标方式实现的营业收入分别为 0.00 万元、133.61 万元、20.82 万元和 176.12 万元，占报告期各期营业收入的比重分别为 0.00%、0.99%、0.07%和 1.34%。

报告期内，根据《关于疫情防控采购便利化的通知》（财办库〔2020〕23 号）及《关于疫情防控期间开展政府采购活动有关事项的通知》（财办库〔2020〕29 号）的相关规定，疫情期间境内客户中适用“绿色通道”（《政府采购法》规定需履行政府采购程序的单位对发行人采购的新冠核酸检测服务）所获取的业务订单金额为 0.00 万元、0.00 万元、2,322.55 万元和 1,400.24 万元，占报告期各期营业收入的比重分别为 0.00%、0.00%、8.18%和 10.65%。

报告期内，境内客户中达到《中华人民共和国政府采购法》所约定需履行除公开招标、与疫情相关的“绿色通道”以外的其他政府采购的销售金额分别为 140.44 万元、0.00 万元、111.63 万元和 110.25 万元，占报告期各期营业收入的比重分别为 1.17%、0.00%、0.39%和 0.84%；

报告期内，境内客户中通过其他方式销售的金额分别为 3,442.08 万元、3,801.52 万元、6,787.89 万元和 4,782.20 万元，占报告期各期营业收入的比重分别为 28.58%、28.11%、23.91%和 36.39%。

2.是否存在应履行公开招投标程序而未履行的情形，是否存在被撤销、被认定为无效的风险

对于境外客户，发行人子公司 Raybiotech Life 和 Panohealth 主要通过商业谈判方式获取业务订单。根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，Raybiotech Life 和 Panohealth 自 2018 年以来合法经营，包括但不限于生产、销售以及出口其产品和服务，不存在针对 Raybiotech Life 和 Panohealth 的制裁、罚款或处罚。经访谈主要境外客户，发行人与主要境外客户不存在诉讼或仲裁的情形。

对于境内客户，根据《政府采购法》、中央及各地方政府发布的集中采购目录及标准，各级国家机关、事业单位和团体组织，使用财政性资金采购单项或批量金额达到一定标准以上的货物、工程和服务，应按《政府采购法》和《招标投标法》的相关规定进行公开招投标。根据《广东省政府集中采购目录及标准》的相关规定，2020 年度和 2021 年度政府采购单项或批量金额 400 万元以上的货物和服务项目，应采用公开招标方式。

经核查，广州开发区医院 2020 年、2021 年上半年向瀚普医检室采购的新冠核酸检测服务金额分别为 527.60 万元、769.53 万元，达到了广东省地方采购公开招投标标准，但未进行公开招标。发行人就瀚普医检室新冠核酸检测相关订单获得的方式、是否存在应履行公开招投标程序而未履行的情形，是否存在被撤销、被认定为无效的风险咨询了政府相关主管部门，主管部门的复函意见如下：

根据财政部《关于疫情防控采购便利化的通知》（财办库〔2020〕23 号）及《关于疫情防控期间开展政府采购活动有关事项的通知》（财办库〔2020〕29 号）的相关规定，各级国家机关、事业单位和团体组织使用财政性资金采购疫情防控相关货物、工程和服务的，应以满足疫情防控工作需要为首要目标，建立采购“绿色通道”，可不执行政府采购法规定的方式和程序，采购进口物资无需审批。

根据广州市黄埔区财政局、广州开发区财政局于 2020 年 2 月 10 日转发的《广州市财政局关于疫情防控采购便利化有关要求的紧急通知》，各级国家机关、事业单位和团体组织使用财政性资金采购疫情防控相关货物、工程和服务的，应以满足疫情防控工作需要为首要目标，建立采购“绿色通道”。根据《政府采购法》第八十五条规定，可不执行政府采购法规定的方式和程序，采购进口物资无需审批。

根据广州市黄埔区财政局、广州开发区财政局于 2021 年 6 月 3 日转发的《广州市财政局关于新冠肺炎疫情防控期间规范有序开展政府采购活动有关事项的通知》，涉及新冠肺炎防控有关采购工作由各采购单位负责，如使用财政性资金采购疫情防控相关货物、服务、工程的，应当满足疫情防控工作需要为首要目标，建立采购“绿色通道”，确保疫情防控采购工作高效、顺畅。

经核查发行人与广州开发区医院签署的合同、访谈广州开发区医院，并取得广州开发区医院出具的确认，前述采购符合广州开发区医院的内部采购制度的规定，广州开发区医院与发行人对于前述合同不存在争议或纠纷。

经检索中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网、国家企业信用信息公示系统、招标投标违法行为记录信息平台、政府采购严重违法失信行为信息记录网，报告期内，发行人不存在因未履行招投标程序获取项目而被主管部门处罚或发生诉讼的情形。

综上所述，报告期内，发行人不存在应履行公开招投标程序而未履行的情形，不存在合同被撤销、被认定为无效的风险。

（四）补充说明发行人与其控制的华南芯片共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”的背景和原因，是否存在被处罚的风险，是否存在其他违反《中华人民共和国招标投标法实施条例（2019 年修订）》等法律法规的行为

1. 发行人与其控制的华南芯片共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”的背景和原因

经核查，华南芯片为发行人合并报表范围内的民办非企业单位。因经办人员对招投标相关要求理解不足，发行人与华南芯片共同投标了“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”，该项目涉及的采购金额为 22 万元，该采购项目已于 2019 年履行完毕并结清了相关款项。

根据《招标投标法实施条例（2019 年修订）》第三十四条规定，单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位，不得参加同一标段投标或者未划分标段的同一招标项目投标，本所律师认为，发行人与华南芯片共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”，违反了前述相关规定。

2. 是否存在被处罚的风险

针对前述事项，发行人制定了相关制度约束销售人员的行为，提高其合规意识，同时对主要销售人员进行相关培训，以避免类似情况发生。

本所律师认为，发行人与华南芯片共同投标项目涉及的金额较小，未造成重大不利后果。且发行人与华南芯片共同投标的采购项目已于 2019 年实施完毕，根据《行政处罚法》第三十六条的规定，前述情形已超过《行政处罚法》所规定的行政处罚追溯时效。截至本补充法律意见书出具之日，发行人与广州医科大学不存在纠纷或潜在纠纷。

此外，根据发行人及其主要境内子公司所在地市场监督管理局出具的合规证明，报告期内暂未发现发行人及主要境内子公司存在被辖区工商部门、质量技术监督部门和食品药品监管部门行政处罚、列入经营异常名录和严重违法失信企业名单的记录。

综上所述，发行人与华南芯片共同投标被主管部门处罚的风险相对较小。

3. 是否存在其他违反《中华人民共和国招标投标法实施条例（2019 年修订）》等法律法规的行为

根据发行人出具的关于业务订单获取情况的说明，除前述共同投标情形外，报告期内，发行人不存在因业务订单获取方式不合规受到行政处罚或刑事处罚的情形。

经公开检索招标投标违法行为记录信息平台、政府采购严重违法失信行为信息记录网等网站，发行人及华南芯片不存在其他违反《招标投标法实施条例（2019 年修订）》等法律法规的行为而受到行政处罚的情况。

根据发行人及其主要境内子公司所在地市场监督管理局出具的合规证明，报告期内暂未发现发行人及其主要境内子公司被辖区工商部门、质量技术监督部门行政处罚、列入经营异常名录和严重违法失信企业名单的记录。

（五）补充说明公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的检测准确率情况，与可比公司产品是否存在明显差异，是否存在相关纠纷或潜在纠纷

1. 公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的检测准确率情况，与可比公司产

品是否存在明显差异

根据发行人提供的资料、出具的说明，公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的检测准确率，以及与同行业公司同类型产品的比对情况如下：

项目	博拓生物	安旭生物	Access Bio, Inc	Megna Health Inc	东方生物/healgen	Biohit Healthcare	发行人
产品名称	新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM 抗体检测试剂						
操作方法	一步法	一步法	一步法	一步法	一步法	一步法	一步法
样本类型	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清
读数时间	10 分钟	15 分钟	10 分钟	15 分钟	10 分钟	15 分钟	10 分钟
IgM 特异性	100%（80/80）	98.8%（79/80）	98.8%（79/80）	97.5%（78/80）	N/A	95.0%（76/80）	100%（97/97）
IgG 特异性	100%（80/80）	100%（80/80）	98.8%（79/80）	97.5%（78/80）	N/A	95.0%（76/80）	100%（97/97）
IgM 灵敏度	100%（30/30）	100%（30/30）	90.0%（27/30）	83.3%（25/30）	100%（30/30）	96.7%（29/30）	77.08%（74/96）
IgG 灵敏度	93.3%（28/30）	90.0%（27/30）	100%（30/30）	100%（30/30）	96.7%（29/30）	96.7%（29/30）	91.67%（88/96）

注：同行业公司产品数据来源于各公司的产品说明书；发行人产品数据来源于发行人实验室自测数据（申请 EUA 认证阶段已向 FDA 提交）。

根据发行人提供的资料、出具的说明，对于胶体金法的试剂而言，胶体金/乳胶制备与标记、免疫层析技术等技术属于行业通用的方法，新冠检测产品的技术难度在于检测目标蛋白可能随着疫情发展而出现变化，需要通过大量的实验保证检测的有效性。公司该产品技术路线与同行业公司基本趋同，该产品的优势在于操作简便，一步操作即可得检测结果；检测快速，结果易判读，无需较高专业度的设备和人员；结果准确，在灵敏度、特异性及经济性等方面适合用于基层筛查和辅助诊断。

综上所述，发行人新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的检测准确率与可比公司产品不存在显著差异。

2.是否存在相关纠纷或潜在纠纷

报告期内，发行人的产品未发生过产品质量纠纷的情况，也未发生过因产品质量问题导致的医疗事故或医疗纠纷的情况。根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，截至其意见书出具日，Raybiotech Life 未因产品质量或其他的原因造成的违法形为而承担任何法律责任。Raybiotech Life 的产品质量符合所适用的法律法规，没有产品质量违约记录。

（六）补充说明是否存在产品、服务质量纠纷或承担赔偿责任的情形，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷承担医疗责任的情形

经核查，报告期内，发行人的产品未发生过产品质量纠纷的情况，也未发生过因产品质量问题导致的医疗事故或医疗纠纷的情况。

根据广州市黄埔区市场监督管理局出具的《证明》，报告期内暂未发现发行人及主要境内子公司存在被辖区工商部门、质量技术监督部门和食品药品监管部门行政处罚、列入经营异常名录和严重违法失信企业名单的记录。

经查询国家药品监督管理局网站、广东省药品监督管理局、广州市市场监督管理局网站、中国市场监管行政处罚文书网、中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站的公开信息，报告期内，发行人及其境内子公司不存在因产品质量问题而遭受处罚或被立案调查的记录，也不存在因产品质量问题而导致医疗事故或其他纠纷的诉讼记录。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具法律意见书，Raybiotech Life 和 Panohealth 不存在产品、服务质量纠纷或承担赔偿责任，不存在导致医疗事故或医疗纠纷承担医疗责任的情形。

（七）补充说明营业外的罚款支出及滞纳金的发生背景和原因，是否存在纠纷或相关违法违规行为

1.罚款支出

根据发行人提供的资料，2019 年度，发行人向员工支付一笔交通违章罚款报销费用，共计 500 元。前述交通违章系由发行人员工违规驾驶导致，被处罚对象为机动车驾驶人而非发行人，发行人仅因相关车辆登记在公司名下而承担了罚款报销费用，不存在纠纷及重大违法违规行为。

2.滞纳金

根据发行人提供的资料，2018 年至 2020 年，发行人计入营业外支出的滞纳金均为税收滞纳金，金额分别为 465.70 元、4481.09 元及 162.00 元，具体情况如下：

（1）2018 年度税收滞纳金明细

2018 年度，母公司进行税务自查，将报告期外已抵扣与经营活动无关的进项税额进行转出，计提滞纳金 465.70 元。

（2）2019 年度税收滞纳金明细

2019 年度，母公司进行税务自查，补缴土地使用税和对应的滞纳金 225.00 元，补缴房产税和对应的滞纳金 782.22 元，合计 1,007.22 元。

2019 年度，子公司医学创新园进行税务自查，补缴 2018 年度增值税和对应的滞纳金 646.65 元。

2019 年度，子公司勇坚医检所进行税务自查，补缴 2018 年度年薪人员个人所得税和对应的滞纳金 2,827.22 元。

（3）2020 年度税收滞纳金明细

2020 年度，母公司根据对 2019 年度营业收入的调整，导致补缴增值税及对应的滞纳金 162.00 元。

经核查，上述税收滞纳金不存在纠纷情形。根据《行政处罚法》第八条及《行政强制法》第二条第三款的规定，加征滞纳金不属于行政处罚的种类，而是行政强制执行的方式。根据《税务行政复议规则（2018 修正）》第十四条的规定，征收税款和加收滞纳金属于征税行为，不属于行政处罚行为，且公司已足额缴纳了滞纳金，该等税收方面的瑕疵情形已经消除，上述支付滞纳金情形不构成重大违法违规。同时，上述期间内，发行人相关主体瑞博奥、医学创新园、勇坚医检所已取得当地税务主管部门出具的证明，均不存在税收违法违章行为。

（八）补充说明对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的行为

经核查，报告期内，发行人已建立对国内外经销商向最终客户销售过程合法合规性的内部管理制度。发行人境内外主要经销商签署了相关承诺，经销商明确了解并遵守反商业贿赂、反不正当竞争相关法律法规。保证将不通过直接或间接地，或授权任何第三方直接或间按地向供应商或客户提供不当的好处，或向前述方支付费用、提供贷款、捐赠或不当好处，以得到不正当的商业利益，具体形式包括但不限于：（1）提供各种样式的礼品、礼物（包括购物卡、银行卡、加油卡等）；（2）提供现金、货款、红包、销售回扣、分红、好处费、劳务费或其他不正当费用；（3）提供娱乐、宴请（正常工作餐以外）、因私用车、旅游等无偿服务。且承诺（1）经销商及附属公司没有因违规或者其他不道德的商业实践、欺诈或者腐败，曾经或者正在被起诉或者成为政府调查的对象；（2）经销商及其相关人员或经销商及附属公司没有违反且没有意图违反任何反商业贿赂、反洗钱法律。如经销商或相关人员违反上述规定承诺，属于违约行为，应承担相应的违约责任。

经访谈发行人报告期的境内外的主要经销商，主要经销商在使用发行人的产品或服务的过程中，不存在因违反法律法规而受到重大处罚的情形，不存在因使用发行人产品或服务而发生商业贿赂的情形，亦不存在因违反商业贿赂等法律法规受到重大处罚的情形。

经查询中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站，报告期内，发行人的主要境内经销商在经营过程中不存在因违反不正当竞争法律、法规而受到主管部门作出重大行政处罚的情形。根据美国、日本、中国台湾地区律师出具的法律意见书以及由美国执业律师出具的关于加拿大相关监管体系和法律法规的咨询意见，报告期内，发行人与遵循美国、加拿大当地法规的经销商合作，发行人于中国台湾地区、日本的经销商不存在重大违法违规行为。

综上所述，发行人具有对经销商的管控措施。报告期内，发行人主要境内外经销商在经营发行人产品过程中，不存在因不正当竞争行为而受到主管部门重大行政处罚的情形。

（九）补充说明对外协厂商的质量控制措施及其执行有效性

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人对外协厂商的质量控制措施主要体现在以下方面：

1.通过《供应商审核管理制度》对外协供应商进行管理，在准入阶段，公司采购部根据采购物品的要求，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，必要时对供应商开展现场审核，以确保供应商符合要求，审核内容包括供方的资质评价、业务注册证明材料等，通过相关材料及审查判断合格供方，并编制《合格供应商名单》；合作过程中，公司对供应商进行审查，并定期进行综合评价，回顾分析供应商的质量、技术水平、交货能力等，形成供应商定期审核报告，并会对长期合作的供应商进行再评估，以确定是否继续作为合格供应方，并更新《合格供应商名单》，确保外协供应商符合资质要求。

2.通过《外协管理制度》对外协产品质量进行把关，公司根据外协单位业务外协成果交付方式的特点制定不同的验收方式，严格按照有关验收标准对外协单位交付的产品或服务进行审核及测试，确保产品或服务的质量达到要求。

经核查，报告期内，发行人 2020 年和 2021 年 1-6 月于境内采购少量外协服务，采购金额分别为 0.30 万元和 0.18 万元。根据发行人与外协厂商广州永诺生物科技有限公司签订的委托饲养服务协议，双方就饲养标准与责任、饲养环境及操作责任、实验人员安全、操作培训等进行了明确的约定。经访谈发行人外协厂商广州永诺生物科技有限公司，双方严格按合同约定条款对委外加工产品的质量约定进行合作，未就产品质量产生任何争议及诉讼。

经检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网，报告期内，发行人不存在关于产品质量的诉讼情况。

基于上述，本所律师认为，发行人制定了对外协厂商的质量控制措施，报告期内，发行人不存在关于产品质量的诉讼情况，发行人相关质量控制措措施执行有效。

（十）补充说明将检验项目通过委托检验的方式进行外包是否须取得客户同意，是否存在对检验程序、结论的纠纷或潜在纠纷

经核查，报告期内，发行人境内下属公司瀚普医检室在开展除新冠核酸检测服务之外的其他医疗检验业务时，为了提升效率、节约成本，存在将少数检验项目通过委托检验的方式外包给拥有资质的机构进行检验的情形。报告期内，发行人境外下属公司 Panohealth 不存在上述外包情形。

根据国家卫生健康委员会、国家中医药管理局 2018 年 6 月 15 日发布的《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》，在保障医疗质量安全的前提下，医疗机构可以委托独立设置的医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、医疗消毒供应中心或者有条件的其他医疗机构提供医学检验、病理诊断等服务。发行人下属公司瀚普医检室开展上述业务符合相关规定。根据同行业上市公司金域医学披露的招股说明书，该公司亦存在外包检验情形。

经核查，瀚普医检室与客户签订的检验合同不存在禁止外包检验科目的条款，由外包检验机构全权出具的检验报告署有外包检验机构的名称。本所律师会同保荐机构以发函、取得客户书面确认的形式，联系报告期内主要检验外包客户，告知客户相关检验外包情况，除部分客户因长期无合作或注销、转让等情形而无法联系外，截至本补充法律意见书出具之日，不存在客户对发行人委托外包行为明确反对的记录。

经登陆国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网进行检索，本所律师核查了瀚普医检室委托的检验机构的工商信息和经营规范性情况，并取得了发行人出具的说明，报告期内，发行人及客户与委托检验机构对检验程序、结论不存在纠纷或潜在纠纷。

基于上述，本所律师认为，发行人下属公司瀚普医检室将检验项目通过委托检验的方式进行外包，不存在违反法律法规禁止性规定的情形，且瀚普医检室与主要客户签订的检验合同不存在禁止外包业务的条款，且由外包检验机构出具的检验报告署有外包检验机构的名称，报告期内，发行人及客户与委托检验机构对检验程序、结论不存在纠纷或潜在纠纷。

（十一）补充说明采用 ODM 销售模式的具体产品，该模式下发行人与客户就产品质量责任、知识产权归属等方面的权利义务约定情况

1.采用 ODM 销售模式的具体产品

根据发行人提供的资料，报告期内，发行人采用 ODM 销售模式的产品主要为发行人自主研发的酶联免疫试剂盒以及蛋白芯片，具体销售产品如下：

客户名称	具体销售产品
客户 A	ELISA 试剂盒、蛋白芯片产品等生物科研试剂
客户 B	ELISA 试剂盒等生物科研试剂
客户 C	ELISA 试剂盒类等生物科研试剂
LifeSpan BioSciences, Inc.	ELISA 试剂盒、抗原、抗体类等生物科研试剂
Abnova(Taiwan) Corp.	ELISA 试剂盒、蛋白芯片产品等生物科研试剂，自 2020 年起双方不再进行 ODM 合作

2.发行人与客户就产品质量责任、知识产权归属等方面的权利义务约定情况

经访谈发行人 ODM 销售模式的客户，查阅报告期内发行人与相关客户签订的销售合同及往来邮件，截至报告期末，发行人正在履行的 ODM 销售合同就产品质量责任、知识产权归属等方面权利义务的约定情况如下：

（1）产品质量责任

客户名称	合同约定
客户 A	双方约定，发行人应收回有缺陷的产品，客户 A 可自行选择（a）免费更换产品，或（b）向客户 A 退还产品的转让价格以及运输和处理费用。
客户 B	如果产品被召回、撤回或进行现场修正，除非该等召回、撤回或现场修正完全或主要是由于买方对所述产品的修改或发行人遵守买方向发行人提供的产品设计所致，发行人应承担并偿还买方因此产生的所有合理成本和费用。上述规定不得限制买方根据协议或适用法律可能拥有的任何其他补救措施。
客户 C	发行人应保证产品具有适销质量，且双方约定，任何一方遇到任何质量问题，需要对产品进行召回，该方应在现场纠正或召回开始前 24 小时通知另一方，与产品相关的召回或现场通知应由因其过失或疏忽而有必要采取该等行动的一方负责。与该等行动相关的所有成本应由因其过失或疏忽而有必要采取该等行动的一方负责。如果该等召回或现场纠正是由于双方的过错造成，双方应根据相应过错程度按比例分摊上述成本和费用。

客户名称	合同约定
LifeSpan BioSciences, Inc.	发行人应保证供货产品应在所有方面遵守数据表列示定义的规格，如果经销商接到客户通知产品不符合描述的规格且该不符合不属于客户和经销商的责任，则发行人应负责立即更换产品或退还价款。

（2）知识产权归属

经核查销售合同，发行人与 ODM 销售模式下的客户对产品的知识产权没有明确约定。截至报告期末，发行人研发、生产过程中使用的专利技术和非专利技术均来源于发行人及其研发团队的自主研发和长期积累沉淀。客户根据协议所附的产品清单按需下达订单，发行人根据客户的订单进行生产，交付后客户以其品牌在市场上进行销售。报告期内，发行人与 ODM 客户不存在共同研发的情形。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，发行人境外子公司 RayBiotech Life 不存在任何知识产权纠纷或第三方权利侵权行为。经访谈相关 ODM 客户，发行人与相关 ODM 客户之间不存在纠纷或诉讼。

（3）其他权利义务约定

经核查，发行人与 ODM 销售模式的客户就产品类别、规格、型号、交货时间、交货方式、争议解决等内容均有明确约定，其中，客户 A、客户 B、客户 C 与发行人就合同项下的保密义务作出了特别约定，要求发行人不得向第三人或公众披露合同的主体、存续情况、合同内容等信息。发行人据此对涉及的客户名称申请了信息披露豁免。

经核查，报告期内，发行人与 ODM 销售模式下的客户对产品质量责任进行了明确约定。因发行人与 ODM 客户不存在共同研发情形，知识产权归属于发行人，截至报告期末，发行人与 ODM 销售模式下的客户不存在产品知识产权相关的法律纠纷。

核查意见：

综上所述，本所律师认为：

1.报告期内，发行人业务介绍费的发生具备商业合理性，符合行业惯例，不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规情形；不存在控股股东等关联方代发行人

进行商业贿赂、承担相关费用的情形；报告期内，不存在董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形；

2.截至本补充法律意见书出具之日，瀚普医检室新冠核酸检测服务主要使用的仪器为（实时）荧光定量 PCR 仪及全自动核酸提取仪，仪器主要来源为发行人提供或租赁、购买等；发行人销售的体外诊断试剂主要为新冠抗体检测试剂盒（胶体金法），新冠抗体检测试剂盒不需要诊断仪器，发行人不存在捆绑销售或赠送行为，不存在违反《反不正当竞争法》或者违反卫生部相关规定的情形，不存在商业贿赂情形；

3.报告期内，发行人境外客户业务订单主要通过商业谈判获取，境内客户业务订单主要通过招投标、“绿色通道”、其他政府采购和其他方式取得。报告期内，发行人不存在应履行公开招投标程序而未履行的情形，不存在被撤销、被认定为无效的风险；

4.报告期内，发行人因经办人员对招投标相关要求理解不足，与其控制的华南芯片共同投标了“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”，该项目已于 2019 年完成并结清了相关款项。鉴于发行人与华南芯片共同投标项目涉及的金额较小，未造成重大不利后果，且已超过《行政处罚法》所规定的行政处罚追溯时效，因此发行人被主管部门进行行政处罚的风险相对较小；

5.发行人新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的检测准确率与可比公司产品不存在显著差异，不存在相关纠纷或潜在纠纷；

6.报告期内，发行人的产品未发生过产品质量纠纷或因产品质量问题导致的医疗事故或医疗纠纷的情况；

7.报告期内，发行人的罚款支出为一般交通违章处罚，滞纳金为税收滞纳金，不存在纠纷或重大违法违规行为；

8.截至本补充法律意见书出具之日，发行人具有对经销商的管控措施，发行人主要经销商在经营发行人产品过程中不存在不正当竞争行为而受到主管部门重大行政处罚的情形；

9.发行人拥有对外协厂商的质量控制措施，并根据相关制度予以执行，报告期内，发行人不存在关于产品质量的诉讼情况，发行人相关质量控制措施执行有效；

10.报告期内，发行人下属公司瀚普医检室与主要客户签订的检验合同不存在禁止外包业务的条款，由外包检验机构出具的检验报告署有外包检验机构的名称。报告期内，发行人及客户与委托检验机构对检验程序、结论不存在纠纷或潜在纠纷；

11.报告期内，发行人与 ODM 销售模式下的客户对产品质量责任进行了明确约定。因发行人与 ODM 客户不存在共同研发情形，知识产权归属于发行人，截至报告期末，发行人与 ODM 销售模式下的客户不存在产品知识产权相关的法律纠纷。

四、《审核问询函》问题 5. 关于发行人股东和出资

申报文件显示：

（1）RAYBIOTECH 为发行人的控股股东，合计控制发行人 82.1516%的有表决权股份。黄若磐、樊艳及其子女 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 合计持有 RAYBIOTECH 100%的股权。黄若磐、樊艳为发行人的共同实际控制人。

（2）黄若磐 2000 年 4 月至 2008 年 7 月，就职于美国埃默里大学，任首席研究员，2001 年 10 月，联合创立 RAYBIOTECH。樊艳 2000 年 6 月至 2001 年 11 月，就职于美国埃默里大学，任高级会计师，2001 年 10 月联合创立 RAYBIOTECH，任董事。

（3）2010 年 RAYBIOTECH 用于向发行人出资的专有技术初始来源为美国埃默里大学于 2002 年向公司实际控制人黄若磐的转让。

（4）2010 年 6 月 23 日，广州市华亿资产评估有限公司出具《广州瑞博奥生物科技有限公司拟用于非专利技术投资涉及申报委估的“蛋白质芯片在医学中的应用”专有技术资产评估报告书》，其不具备证券期货从业资质。

（5）2020 年 12 月 9 日，联信评估出具《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司对已出资专有技术的市场价值追溯性评估资产评估报告》，追溯评估发行

人用于出资的专有技术的市场价值。

（6）2020 年 6 月 15 日，经全体股东 RAYBIOTECH、润博奥、RBE Group、民投蚁米、蚁米创投、JAT Health、兴博瑞、亨维咨询、MAYA Capital 一致确认同意，瑞博奥有限召开董事会，同意 RAYBIOTECH 就其所获分红款项 3,853.3155 万元以再投资方式全额投入瑞博奥有限，该等投资全部计入资本公积，进一步夯实了 RAYBIOTECH 的第四期技术出资。

（7）原股东广州基金 2015 年 7 月以人民币 1.00 元/出资额的价格，出资 2000 万人民币入股，2016 年 12 月，广州基金以相同价格退出公司持股，公司减少注册资本 2000 万人民币，2016 年广州基金减资时由广州开发区商务局进行备案。

（8）股东润博奥的合伙人黄若霞为实际控制人黄若磐之胞妹、樊勇坚为实际控制人樊艳之父，股东 MAYA Capital 的唯一合伙人 Michael Fan 为实际控制人樊艳之胞兄，股东 JAT Health LLC 的唯一合伙人为 Tao Wang。

（9）2020 年 7 月，发行人、发行人实际控制人和其他股东与新入股的达晨创通、财智创赢、达晨创元签署的股东协议中含有对赌条款，2021 年 4 月，相关股东签署《终止条款协议书》，约定对赌条款不可撤销地完全终止，且自始无效。

请发行人：

（1）补充说明未将黄若磐、樊艳的子女 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 认定为共同实际控制人的原因和合理性；

（2）补充说明实际控制人黄若磐、樊艳在埃默里大学任职与设立 RAYBIOTECH 时间存在重合的背景和原因，是否违反原任职单位的对外投资、任职、保密、竞业禁止等相关规定，RAYBIOTECH 在经营中使用的技术是否属于原任职单位的职务发明，技术权属及收益等是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）补充说明美国埃默里大学于 2002 年向公司实际控制人黄若磐转让专有技术内容、转让背景、定价及其公允性、履行必要程序的情况，协议约定的权利义务内容，是否履行完毕，该专有技术的权属变化过程，未申请专利保护的合

理性，就技术转让是否存在纠纷或潜在纠纷；

（4）补充说明历次增资和股权转让的原因及合理性、价格、定价依据及公允性，时间相近的增资或股权转让价格存在差异的原因与合理性，增资及股权转让价款支付及资金来源情况，历次股权转让的纳税、外汇的合法合规性，是否存在委托持股、信托持股等情形；

（5）补充说明 2020 年 6 月控股股东 RAYBIOTECH 以分红夯实其无形资产出资的原因、履行的程序及其合法合规性；

（6）补充说明广州基金 2015 年 4 月入股，又于 2016 年 12 月以原投资金额退出的背景、原因和合理性，定价公允性，相关国资程序的履行情况及合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（7）补充列示实际控制人亲属、朋友入股的情况，包括但不限于入股时间、入股原因、定价依据及公允性，是否存在股份代持。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

1.查阅了发行人的工商登记资料、《公司章程》、历次董事会、股东（大）会等内部决策资料；查阅了 RAYBIOTECH 的《公司章程》及 Xie Law Offices, LLC. 出具的法律意见书；

2.取得了发行人出具的说明、Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 出具的确认函，并访谈了发行人的实际控制人和财务总监；

3.取得了 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 出具的关于发行前所持股份的限售安排、持股及减持意向的承诺函；查阅了 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 填写的调查表；

4.访谈发行人的实际控制人、视频访谈美国埃默里大学技术转让办公室主任 J.Cale Lennon、查阅 Thomas | Horstemeyer LLP 出具的法律意见书；邮件咨询埃默里大学教务主任办公室教师事务管理助理主任 Zainab Wurie Harvey；

5.查阅发行人实际控制人黄若磐与埃默里大学的代表（研究管理部副总裁 Frank G. Stout 和埃默里大学技术转让办公室助理副总裁兼主任 Mary L. Severson）

于 2002 年 4 月签署的专有技术转让协议、与埃默里大学的代表（研究管理副总裁兼执行主任 Todd.T.Sherer）于 2012 年 8 月签署的协议、2019 年 10 月 29 日埃默里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具的确认函；

6.查阅埃默里大学的知识产权转让相关政策（2002 年 6 月生效、2011 年 3 月修订版）；

7.查阅了黄若磐与 RAYBIOTECH 签署的技术转让协议、RAYBIOTECH 与瑞博奥有限签署的技术转让协议和《无形资产技术移交确认书》；

8.查阅发行人的专利清单、专利证书、专利登记簿副本，通过国家知识产权局网站对发行人专利信息进行检索；查阅同行业可比公司披露的核心技术保护措施；

9.就核心技术保护情况访谈发行人的实际控制人；

10.查阅发行人知识产权保护相关制度和内部控制措施、技术保密措施；

11.查阅历次股权转让或增资的价款支付凭证；对发行人现有机构股东有权代表进行访谈；查阅历次股权转让的纳税凭证（若涉及）、外汇业务登记凭证；查阅现有股东出具的股东声明与承诺书；

12.查阅 RAYBIOTECH 以专有技术对瑞博奥有限出资的评估报告及追溯性评估报告；查阅瑞博奥有限分红的董事会决议文件、RAYBIOTECH 分红再投入事宜的股东同意函；

13.查阅《广州市战略性主导产业发展资金管理暂行办法（2014 年修订）》《广州市战略性主导产业直投资金投资管理暂行办法》《政府投资基金暂行管理办法》等相关政策；

14.查阅发行人与广州基金签署的《投资协议》《投资协议之投资退出协议》；

15.访谈广州基金及广州市发展改革委；

16.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；查阅 MAYA Capital、JAT Health、润博奥入股时的出资凭证、注册资料或工商档案；取得了 MAYA Capital、润博奥、JAT Health 入股发行人前后的银行流水。

核查情况

（一）补充说明未将黄若磐、樊艳的子女 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 认定为共同实际控制人的原因和合理性

1.Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 的身份信息及持股情况

根据发行人提供的资料，Gordon Fan Huang，黄若磐、樊艳之子，1993 年 10 月出生，美国国籍，护照号为 67373****，曾就读于埃默里大学生物学和经济学专业，获得文学和理学双学士学位，目前自主创业设立了 Sip Language Inc.，该公司的主营业务为语言学习程序的研发。Cindy Fan Huang，黄若磐、樊艳之女，1997 年 10 月出生，美国国籍，护照号为 57683****，曾就读于密歇根大学国际研究（International Studies）专业，获得学士学位，目前就职于 One Trust，岗位为客户技术服务副经理。

根据发行人提供的 RAYBIOTECH 注册登记资料并经查阅 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，截至本补充法律意见书出具日，Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 均持有 RAYBIOTCH 22.5%的股权。RAYBIOTECH 直接持有发行人 77.9952%的股权，通过 RBE Group 间接持有发行人 4.1564%的有表决权股份。因此，Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 均间接持有发行人 18.4841%的有表决权股份。

2.Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 未认定为共同实际控制人的原因和合理性

根据《首发业务若干问题解答》以及《<首次公开发行股票并上市管理办法>第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用——证券期货法律适用意见第 1 号》，发行人未将 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 认定为公司的共同实际控制人的原因如下：

（1）公司治理结构及规范运作情况

根据发行人现行有效的公司章程并经核查，发行人已按照《公司法》及公司章程的规定，建立了股东大会、董事会、监事会等健全的组织机构，其中董事会下设 4 个专门委员会；此外，发行人还按照《公司法》及公司章程的规定建立了

总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等健全的组织机构，各组织机构的人员及职责明确，具有规范的运行制度，未将 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 认定为共同实际控制人不影响发行人的规范运作。

（2）股东大会及董事会决议情况

根据发行人的工商登记资料、股东大会会议文件、董事会会议文件、发行人出具的说明、Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 出具的确认函，并经访谈发行人的实际控制人和财务总监，报告期内 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 未担任过发行人的董事、监事及高级管理人员，未参加、未代表任何一方参加发行人股东大会、董事会，也未以任何其他形式实际参与发行人的重大决策。

根据 RAYBIOTECH 的《公司章程》，RAYBIOTECH 股东大会的议案需经持股超过 50%的股东同意方可通过，而黄若磐和樊艳合计持有 RAYBIOTECH55%的股份，RAYBIOTECH 的唯一董事为樊艳。因此，黄若磐、樊艳对 RAYBIOTECH 的股东大会和董事会具有控制权。

RAYBIOTECH 直接持有发行人 77.9952%的股权，通过 RBE Group 间接持有发行人 4.1564%的有表决权股份，合计控制发行人 82.1516%有表决权的股份，黄若磐和樊艳对 RAYBIOTECH 的股东大会具有控制权，因此黄若磐和樊艳通过控制 RAYBIOTECH 进而对发行人的股东大会具有实际控制权；此外，黄若磐和樊艳为发行人的董事会成员，具体参与公司的经营管理，对公司经营决策具有重大影响。

Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 无法对 RAYBIOTECH 的股东大会形成控制，Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 不属于发行人的董事、监事和高级管理人员，且未曾实际参与发行人的日常经营管理决策。

（3）董事、高级管理人员的提名及任免情况

根据发行人的工商登记资料、股东大会会议文件、董事会会议文件、发行人的说明、Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 出具的确认函，并经访谈发行人的实际控制人和财务总监。报告期内，Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 未担任且未提名或任免过发行人的董事、高级管理人员。

（4）参与发行人日常业务经营情况

根据发行人的工商登记资料、股东大会会议文件、董事会会议文件、发行人的说明、Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 出具的确认函，并经访谈发行人的实际控制人和财务总监，除了通过 RAYBIOTECH、RBE Group 间接持有发行人股份之外，报告期内 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 未曾以任何形式实际参与发行人的日常经营管理决策。

（5）未来参与发行人经营管理的意愿情况

根据发行人的说明以及 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 出具的确认函，Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 不具备蛋白检测类生物科研试剂研发、生产、销售、体外诊断试剂的研发、生产、销售及第三方医学检验服务等相关行业经营管理经验，目前均独立从事不同领域的其他工作，在公司未来上市后五年内无意愿参与发行人的经营管理。

（6）未认定为共同控制不存在规避实际控制人认定的情形

经核查，Gordon Fan Huang 对外投资的企业与发行人不存在同业竞争且与发行人不存在业务往来，Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 不存在经营与发行人相同或相似业务的情形。因此，不存在通过未将 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 认定为共同实际控制人规避同业竞争、关联交易或其他利益输送的情形。

就发行前所持股份的限售安排、持股及减持意向的承诺，Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 已比照实际控制人黄若磐和樊艳出具内容相同的承诺函。因此，不存在通过未将 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 认定为实际控制人规避股份锁定的情形。

综上所述，发行人本着实事求是的原则，从尊重企业实际情况的角度出发，未将 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 认定为发行人的共同实际控制人的理由充分，未认定为共同控制不存在规避实际控制人认定的情形。

（二）补充说明实际控制人黄若磐、樊艳在埃默里大学任职与设立 RAYBIOTECH 时间存在重合的背景和原因，是否违反原任职单位的对外投资、任职、保密、竞业禁止等相关规定，RAYBIOTECH 在经营中使用的技术是否属于原任职单位的职务发明，技术权属及收益等是否存在纠纷或潜在纠纷

1.黄若磐、樊艳在埃默里大学任职与设立 RAYBIOTECH 时间存在重合的背景和原因

经访谈发行人的实际控制人，黄若磐基于个人前期在生物医药领域的积累，拟将科研成果“基于抗体的蛋白芯片系统”专有技术进行商业化，因此于 2001 年创立 RAYBIOTECH。

黄若磐和樊艳为 RAYBIOTECH 的共同创始人。创立 RAYBIOTECH 时，黄若磐在埃默里大学担任首席研究员，樊艳在埃默里大学担任高级会计。经邮件咨询埃默里大学教务主任办公室教师事务管理助理主任 Zainab Wurie Harvey，埃默里大学没有禁止在职员工对外投资创业或任职之规定。根据对发行人实际控制人的访谈，黄若磐和樊艳在埃默里大学任职期间并未与埃默里大学签订有关限制对外投资或任职的相关协议，因此，黄若磐和樊艳在埃默里大学任职期间对外投资 RAYBIOTECH 并未违反埃默里大学的相关政策或规定。

2.是否违反原任职单位的对外投资、任职、保密、竞业禁止等相关规定

根据对埃默里大学技术转让许可办公室主任 J.Cale Lennon 的视频访谈，黄若磐未与埃默里大学签署保密协议或者竞业禁止协议。经邮件咨询埃默里大学教务主任办公室教师事务管理助理主任 Zainab Wurie Harvey，埃默里大学没有禁止在职员工对外投资创业或任职之规定，因此黄若磐、樊艳在埃默里大学任职期间对外投资创立 RAYBIOTECH，未违反原任职单位的对外投资、任职、保密、竞业禁止等相关规定。

3.RAYBIOTECH 在经营中使用的技术是否属于原任职单位的职务发明，技术权属及收益等是否存在纠纷或潜在纠纷

经查阅黄若磐与埃默里大学签署的专有技术转让协议、终止财务对价转让的协议、埃默里大学出具的确认函，自 2002 年 4 月起埃默里大学已将“基于抗体

的蛋白芯片系统”专有技术的权属转让给黄若磐，自 2012 年 8 月起埃默里大学不再要求黄若磐或其公司支付财务对价。

经访谈发行人的实际控制人，RAYBIOTECH 成立后，其生产经营中所使用的技术系在受让取得的“基于抗体的蛋白芯片系统”专有技术基础上，RAYBIOTECH 的研发人员通过自主研发、技术迭代更新形成，该等技术的自主研发、迭代更新并非黄若磐在埃默里大学任职期间完成或借用埃默里大学的资源所形成，不属于黄若磐在埃默里大学的职务发明。经邮件咨询埃默里大学教务主任办公室教师事务管理助理主任 Zainab Wurie Harvey，未发现任何表明黄若磐将埃默里大学的资源用于 RAYBIOTECH 业务的记录。

根据 Thomas | Horstemeyer LLP 出具的境外法律意见书，RAYBIOTECH 与埃默里大学不存在争议或潜在纠纷；经邮件咨询埃默里大学教务主任办公室教师事务管理助理主任 Zainab Wurie Harvey，黄若磐与埃默里大学没有先前或当前的知识产权纠纷，也没有先前或当前的收益纠纷。

（三）补充说明美国埃默里大学于 2002 年向公司实际控制人黄若磐转让专有技术内容、转让背景、定价及其公允性、履行必要程序的情况，协议约定的权利义务内容，是否履行完毕，该专有技术的权属变化过程，未申请专利保护的合理性，就技术转让是否存在纠纷或潜在纠纷

1.埃默里大学于 2002 年向公司实际控制人黄若磐转让专有技术内容、转让背景

根据埃默里大学与黄若磐于 2002 年 4 月签署了专有技术转让协议，黄若磐为该“基于抗体的蛋白芯片系统”专有技术的唯一发明人。该专有技术提出了一种用于进行蛋白质高通量分析（基于分子间抗原和抗体的特异性结合）的工具，通过膜基底上点制的捕获蛋白的具体位置，或者通过特异性与被检物结合的检测蛋白或探针，实现对被检物的检测。发行人采用该专有技术搭建了现有蛋白芯片产品的技术框架。

该专有技术系黄若磐埃默里大学任职期间的职务发明。埃默里大学制定了知识产权政策，同时也设置有专门的技术转让办公室（Office of Technology Transfer），

负责埃默里大学知识产权的对外转让。经黄若磐与埃默里大学协商，黄若磐从埃默里大学受让了该专有技术。

2.定价及其公允性

根据埃默里大学与黄若磐于 2002 年 4 月签署了专有技术转让协议，黄若磐取得该专有技术的需要支付的财务对价为：①黄若磐或其公司、经销商销售包含该专有技术的产品，应每半年向埃默里大学支付净销售额的百分之三（3%）作为特许权使用费；②黄若磐或其公司向第三方出让技术或公司的，应向埃默里大学支付交易价值 15%（以 50 万美元为限）的补偿；③黄若磐应当向埃默里大学支付因申请专利承担的费用合计 19,990.29 美元（2002 年 10 月 1 日前偿还 2,000.00 美元、2003 年 4 月 1 日前偿还 2,000.00 美元、2003 年 9 月 1 日前偿还 7,995.15 美元、2004 年 4 月 1 日前偿还 7,995.14 美元）。

根据对发行人实际控制人的访谈，黄若磐在埃默里大学并未担任校领导职务，与埃默里大学不存在关联关系，上述对价系双方协商确定。根据埃默里大学与黄若磐于 2012 年 8 月签署的终止财务对价支付的协议和 2019 年 10 月 29 日埃默里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具的确认函并经查阅 Thomas | Horstemeyer LLP 出具的法律意见书，黄若磐与埃默里大学在 2002 年 4 月专有技术转让协议约定的财务对价已履行完毕。

3.专有技术转让所履行的程序

经核查，黄若磐对该“基于抗体的蛋白芯片系统”专有技术拥有以唯一发明人身份提出主张的权利，由于该项专有技术系黄若磐在埃默里大学的发明，因此该专有技术的最初所有权属于埃默里大学。实际控制人黄若磐通过受让方式取得该专有技术，专有技术转让所履行的程序如下：

黄若磐与埃默里大学的代表（研究管理副总裁 Frank G. Stout 和技术转让办公室助理副总裁兼主任 Mary L. Severson）于 2002 年 4 月签署了专有技术转让协议，除埃默里大学和黄若磐协商的财务对价以及埃默里大学代表其自身及研究合作者为研究、临床和教育目的而保留的在制作、使用该专有技术时的免费使用许可外，埃默里大学将该专有技术的所有权利和权益完全转让给黄若磐。

黄若磐与埃默里大学代表（研究管理副总裁兼执行主任 Todd.T.Sherer）于 2012 年 8 月签署了终止财务对价支付的协议。自 2012 年 8 月签署的协议生效之日起，埃默里大学不再要求黄若磐或其公司支付财务对价。

2019 年 10 月 29 日，埃默里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具确认函，确认 Mary L. Severson 和 Todd. T. Sherer 均有权代表埃默里大学作出前述协议所约定的事项，除了保留用于研究、临床和教育目的的免费使用许可外，埃默里大学不再保留前述非专利技术方面的任何权利或权益。

经查阅埃默里大学的知识产权转让政策（2002 年 6 月生效版、2011 年 3 月修订版），埃默里大学转让知识产权的决定由研究行政副总裁与埃默里大学人事主管和技术转让办公室协商后作出，未经埃默里大学研究管理副总裁签署的任何转让文件无效；经查阅黄若磐与埃默里大学签署的协议，2002 年 4 月的专有技术转让协议由埃默里大学的代表研究管理副总裁 Frank G. Stout 和埃默里大学技术转让办公室助理副总裁兼主任 Mary L. Severson 共同与黄若磐签署；2012 年 8 月的终止财务对价转让协议由埃默里大学代表研究管理副总裁兼执行主任 Todd.T.Sherer 与黄若磐签署，前述人员均有权代表埃默里大学签署相关协议。

经查阅 2019 年 10 月埃默里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具的确认函、Thomas | Horstemeyer LLP 出具的法律意见书并经视频访谈埃默里大学技术转让许可办公室主任 J.Cale Lennon，上述人员均有权代表埃默里大学对外签署协议或作出确认。

根据 Thomas | Horstemeyer LLP 出具的法律意见书，黄若磐和埃默里大学之间不存在因转让该专有技术而存在纠纷的情形，也不存在黄若磐对该技术转让负有未履行的义务的情形。

综上所述，埃默里大学于 2002 年向公司实际控制人黄若磐转让专有技术已履行了必要的程序。

4.协议约定的权利义务内容，是否履行完毕

经查阅埃默里大学研究管理副总裁 Frank G. Stout 与黄若磐签订的协议，埃默里大学将尚在申请专利的一项“基于抗体的蛋白芯片系统”专有技术转让给黄若磐，并于 2002 年 4 月 12 日经过埃默里大学技术转让办公室助理副总裁兼主任

Mary L. Severson 的确认后生效。该协议约定除埃默里大学和黄若磐协商的财务对价以及埃默里大学代表其自身及研究合作者为研究、临床和教育目的而保留的在制作、使用该专有技术时的免费使用许可外，埃默里大学将该专有技术的所有权利和权益完全转让给黄若磐。该协议约定的财务对价主要内容及履行情况如下：

对价	对价内容	履行情况
对价一	黄若磐或其公司、经销商销售包含该专有技术的产品，应每半年向埃默里大学支付净销售额的百分之三（3%）作为特许权使用费	黄若磐向埃默里大学技术转让许可办公室主任 J. Cale Lennon 提出请求，建议终止对价一与对价二的支付条款，埃默里大学技术转让办公室研究管理副总裁兼执行主任 Todd. T. Sherer 于 2012 年 8 月 15 日签字确认，表示接受黄若磐的请求。因此，黄若磐或其公司不再负有履行协议约定的支付对价一、对价二的义务。
对价二	黄若磐或其公司向第三方出让技术或公司的，应向埃默里大学支付交易价值 15%（以 50 万美元为限）的补偿	
对价三	黄若磐应当向埃默里大学支付因申请专利承担的费用合计 19,990.29 美元（2002 年 10 月 1 日前偿还 2,000.00 美元、2003 年 4 月 1 日前偿还 2,000.00 美元、2003 年 9 月 1 日前偿还 7,995.15 美元、2004 年 4 月 1 日前偿还 7,995.14 美元）	根据 2019 年 10 月 29 日埃默里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具的确认函，黄若磐和埃默里大学协商的财务对价已履行完毕，埃默里大学不再保留任何经济上的请求权。

综上所述，2002 年 4 月埃默里大学与黄若磐签署的协议中约定的财务对价均已履行完毕。

5.该专有技术的权属变化过程

经核查，黄若磐对“基于抗体的蛋白芯片系统”的专有技术拥有以唯一发明人身份提出主张的权利，由于该项专有技术系黄若磐在埃默里大学的发明，因此该专有技术的最初所有权属于埃默里大学。

2002 年 4 月，黄若磐与埃默里大学签署了专有技术转让协议，该专有技术的所有权由埃默里大学转让给黄若磐。2003 年 1 月，黄若磐与 RAYBIOTECH 签署了技术转让协议，该专有技术权属由黄若磐转让给 RAYBIOTECH；2010 年 4 月，RAYBIOTECH 与瑞博奥有限签署了技术转让协议和《无形资产技术移交确认书》，将“蛋白质芯片在医学中的应用”专有技术以出资形式交付给瑞博奥有限。

6.未申请专利保护的合理性

根据发行人提供的资料、出具的说明，公司实际控制人、核心技术人员黄若磐于 2001 年公开发表文章提出使用蛋白质阵列同时检测多个目标细胞因子的方法，并于 2003 年公开发表文章提出前述蛋白质阵列技术在生物医药领域研究、药物发现过程的应用方法，具体如下：

序号	论文名称	发表期刊	论文作者	发表年度
1	Simultaneous Detection of Multiple Cytokines from Conditioned Media and Patient’s Sera by an Antibody-Based Protein Array System	Analytical Biochemistry	黄若磐，黄若春，Ying Lin	2001 年
2	Detection of multiple proteins in an antibody-based protein microarray system	Journal of Immunological Methods	黄若磐	2001 年
3	Simultaneous Detection of Multiple Proteins with an Array-Based Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) and Enhanced Chemiluminescence (ECL)	Clin Chem Lab Med	黄若磐	2001 年
4	Protein Arrays, An Excellent Tool In Biomedical Research	Front Biosci	黄若磐	2003 年
5	Cytokine Antibody Arrays: A Promising Tool to Identify Molecular Targets for Drug Discovery	Combinatorial Chemistry & High Throughput Screening,	黄若磐	2003 年

由上表可见，公司实际控制人、核心技术人员黄若磐用蛋白质阵列同时检测多个目标因子的方法学公开发表论文，发行人后续对该方法学进行不断地完善与迭代，形成了一系列蛋白芯片相关技术。前述技术通过技术秘密而非专利的方式进行保护的原因详见本补充法律意见书之“一、《审核问询函》问题 2、关于技术和知识产权保护”之（四）”所述。

7.就技术转让是否存在纠纷或潜在纠纷

经查阅 Thomas | Horstemeyer LLP 出具的境外法律意见书，黄若磐和埃默里大学之间不存在因转让该专有技术而存在纠纷的情形。

（四）补充说明历次增资和股权转让的原因及合理性、价格、定价依据及公允性，时间相近的增资或股权转让价格存在差异的原因与合理性，增资及股权转让价款支付及资金来源情况，历次股权转让的纳税、外汇的合法合规性，是否存在委托持股、信托持股等情形；

1.历次增资和股权转让的原因及合理性、价格、定价依据及公允性

经核查，发行人历次增资与股权转让的原因和背景、价格、定价依据及公允性等情况如下：

序号	发行人增资及股权转让基本情况(注 [1])	原因和背景	单价	定价依据及公允性
1	2009 年 11 月，RAYBIOTECH 出资 800 万美元设立瑞博奥有限	瑞博奥有限设立	1.00 美元/美元出资额	股东原始投入
2	2013 年 2 月，RAYBIOTCH 对瑞博奥有限增资 200 万美元	因瑞博奥有限经营发展所需，原股东 RAYBIOTECH 增加注册资本	1.00 美元/美元出资额	股东原始投入
3	2015 年 7 月，广州基金对瑞博奥有限增资 2,000 万元人民币	瑞博奥有限入选 2014 年广州市战略性主导产业发展资金项目投资计划，根据该计划，广州基金采用直投方式入股瑞博奥有限	1.00 元/元出资额	根据广州市发展改革委、广州市财政局 2014 年广州市战略性主导产业发展资金项目计划，协商作价
4	2017 年 6 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.28%股权（对应出资额 12.80 万美元）以 25.69 万美元转让给亨维咨询	因公司经营发展所需，引入新股东	2.01 美元/美元出资额	以对瑞博奥有限投后估值 1.38 亿元为依据，协商一致确定，对应 2016 年净利润测算的 PE 为 6.24
5	2017 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 4.5%股权（对应出资额 45.00 万美元）无偿转让给 RBE Group	对发行人境外员工实施股权激励	0.00	对境外员工股权激励，无偿转让，发行人已确认股份支付费用
6	2017 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.5%股权（对应出资	对发行人境内员工实施股权激励	2.97 美元/美元出资额	以对瑞博奥有限投后估值 2.00 亿元为依据，协商一致确

序号	发行人增资及股权转让基本情况(注 [1])	原因和背景	单价	定价依据及公允性
	额 15.00 万美元）以 44.5 万美元转让给兴博瑞			定，对应 2016 年净利润测算的 PE 为 9.05
7	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.25%股权（对应出资额 12.50 万美元）以 36.76 万美元转让给 MAYA Capital	因瑞博奥有限经营发展所需，引入新股东	2.94 美元/美元出资额	以对瑞博奥有限投后估值 2.00 亿元为依据，协商一致确定，对应 2016 年净利润测算的 PE 为 9.05
	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 5.00%股权（对应出资额 50.00 万美元）以 150.70 万美元转让给润博奥		3.01 美元/美元出资额	
	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.50%股权（对应出资额 15.00 万美元）以 45.21 万美元转让给 JAT Health		3.01 美元/美元出资额	
8	2018 年 7 月，蚁米创投对瑞博奥有限增加注册资本 25 万美元	因公司经营发展所需，引入投资人	11.97 美元/美元出资额 (注 [2])	以对瑞博奥有限投后整体估值 8.45 亿元为依据，协商一致确定，对应 2018 年净利润测算的 PE 为 22.68
	2018 年 7 月，民投蚁米对瑞博奥有限增加注册资本 31.25 万美元			
9	2020 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 0.50%股权（对应出资额 5.28 万美元）转让给明鸿科富	因公司经营发展所需，引入投资人	27.11 美元/美元出资额 (注 [3])	各方以对瑞博奥有限投后整体估值 20.50 亿元为依据，协商一致确定，对应 2019 年净利润测算的 PE 为 46.11
	2020 年 7 月，达晨创通对瑞博奥有限增加注册资本 17.9563 万美元			
	2020 年 7 月，财智创赢对瑞博奥有限增加注册资本 5.5031 万美元			

序号	发行人增资及股权转让基本情况(注[1])	原因和背景	单价	定价依据及公允性
	2020 年 7 月，达晨创元对瑞博奥有限增加注册资本 2.9469 万美元			

注[1]：上表中的时间为办理历次增资、股权转让的工商变更时间。

注[2]：人民币换算为美元的汇率以 2018 年 7 月 17 日银行间外汇市场人民币汇率中间价（1 美元对人民币 6.6821 元）为准。

注[3]：人民币换算为美元的汇率以 2020 年 7 月 31 日银行间外汇市场人民币汇率中间价（1 美元对人民币 6.9848 元）为准。

经核查，发行人历次增资及股权转让系各方根据发行人实际经营情况协商确定，交易原因具有合理性，定价依据合理、公允。2017 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 4.5%股权（对应出资额 45.00 万美元）无偿转让给 RBE Group，系对发行人境外员工实施股权激励，发行人已根据相关政策要求确认股份支付费用。

2.时间相近的增资或股权转让价格存在差异的原因与合理性

经核查，发行人历次增资或股权转让中，工商变更时间间隔在半年以内的增资和股权转让价格存在差异的情况具体如下：

序号	增资或股权转让工商变更时间	入股股东	入股背景	入股单价	价格差异的原因
1	2017 年 6 月	亨维咨询	因公司经营发展所需，引入新股东	2.01 美元/美元出资额	(1)亨维咨询看好发行人未来的发展前景，系发行人引入的第一家外部投资者； (2) 亨维咨询与 RAYBIOTECH 洽谈股权转让事宜相较于 RBE Group 和兴博瑞较早
2	2017 年 7 月	RBE Group	发行人对境外员工实施股权激励	0.00	(1)考虑到境外员工的服务时间长和对公司早期发展的贡献，境外员工以无偿的方式入股持股平台； (2)境内员工持股平台兴博瑞入股价格则综合参考最近一次外部投资者入股价格、公司基本面等因素，以投后整体估值人民币 2 亿元为依据，协商一致确定。
3	2017 年 7 月	兴博瑞	发行人对境内员工实施股权激励	2.97 美元/美元出资额	

综上所述，发行人上述工商变更时间相间隔在半年以内的增资或股权转让，存在价格差异的原因具有合理性。

3.增资及股权转让价款支付及资金来源情况

经核查，发行人历次增资及股权转让价款支付及资金来源情况，具体如下：

序号	增资及股权转让 基本情况	价款支付和资金来源
1	2009 年 11 月，RAYBIOTECH 出资 800 万美元设立瑞博奥有限	RAYBIOTECH 已完成对瑞博奥有限的出资，出资来源为 RAYBIOTECH 生产经营中积累的自有资金、专有技术
2	2013 年 2 月，RAYBIOTCH 对瑞博奥有限增资 200 万美元	RAYBIOTECH 已完成对瑞博奥有限出资，出资来源为 RAYBIOTECH 生产经营中积累的自有资金
3	2015 年 7 月，广州基金对瑞博奥有限增资 2,000 万元人民币	广州基金通过现金完成前述增资，出资来源为财政性资金
4	2017 年 6 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.28%股权（对应出资额 12.80 万美元）转让给亨维咨询	亨维咨询通过现金完成股权转让款的支付，资金来源为自有资金
5	2017 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 4.5%股权（对应出资额 45.00 万美元）转让给 RBE Group	无需支付款项
6	2017 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.5%股权（对应出资额 15.00 万美元）转让给兴博瑞	兴博瑞已通过现金支付股权转让款，资金来源为员工持股平台各合伙人的自有及自筹资金
7	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 5.00%股权（对应出资额 50.00 万美元）转让给润博奥	润博奥已通过现金支付股权转让款，资金来源为合伙企业各合伙人的自有及自筹资金
	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.25%股权（对应出资额 12.50 万美元）转让给 MAYA Capital	MAYA Capital 已通过现金支付股权转让款，资金来源为 MAYA Capital 股东自有资金

序号	增资及股权转让基本情况	价款支付和资金来源
	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.50%股权（对应出资额 15.00 万美元）转让给 JAT Health	JAT Health 已支付股权转让款 45.21 万美元，资金来源为 JAT Health 股东投入自有及自筹资金
8	2018 年 7 月，蚁米创投对瑞博奥有限增加注册资本 25 万美元	蚁米创投通过现金方式支付增资款，资金来源为各合伙人出资
	2018 年 7 月，民投蚁米对瑞博奥有限增加注册资本 31.25 万美元	民投蚁米通过现金方式支付增资款，资金来源为各合伙人出资
9	2020 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 0.50%股权（对应出资额 5.28 万美元）转让给明鸿科富	明鸿科富通过现金支付股权转让款，资金来源为各合伙人出资
	2020 年 7 月，达晨创通对瑞博奥有限增加注册资本 17.9563 万美元	达晨创通通过现金方式支付增资款，资金来源为各合伙人出资
	2020 年 7 月，财智创赢对瑞博奥有限增加注册资本 5.5031 万美元	财智创赢通过现金方式支付增资款，资金来源为各合伙人出资
	2020 年 7 月，达晨创元对瑞博奥有限增加注册资本 2.9469 万美元	达晨创元通过现金方式支付增资款，资金来源为各合伙人出资

经核查，发行人历次增资及股权转让价款已实际支付，资金来源为日常生产经营积累、合伙人、投资人或股东的自有或自筹资金等。

4. 历次股权转让的纳税、外汇的合法合规性

经核查，发行人历次股权转让的纳税、外汇登记情况具体如下：

序号	股权转让基本情况	纳税情况	外汇登记情况
1	2017 年 6 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.28%股权（对应出资额 12.80 万美元）转让给亨维咨询	亨维咨询已为 RAYBIOTECH 代扣代缴股权转让所得税，取得了完税证明	亨维咨询已办理并取得外汇登记业务凭证

序号	股权转让基本情况	纳税情况	外汇登记情况
2	2017 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 4.5%股权（对应出资额 45.00 万美元）转让给 RBE Group	RAYBIOTECH 无溢价所得，并向税务局进行了纳税申报	无资金出境，不涉及外汇登记
3	2017 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.5%股权（对应出资额 15.00 万美元）转让给兴博瑞	兴博瑞已为 RAYBIOTECH 代扣代缴股权转让所得税，取得了完税证明	兴博瑞已办理并取得外汇登记业务凭证
4	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 5.00%股权（对应出资额 50.00 万美元）转让给润博奥	润博奥已为 RAYBIOTECH 代扣代缴股权转让所得税，取得了完税证明	润博奥已办理并取得外汇登记业务凭证
	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.25%股权（对应出资额 12.50 万美元）转让给 MAYA Capital	RAYBIOTECH 向税务局申报并缴纳了非居民企业所得税，取得了完税证明	该笔资金系境外主体在美国转账交易，不涉及外汇登记
	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.50%股权（对应出资额 15.00 万美元）转让给 JAT Health	RAYBIOTECH 向税务局申报并缴纳了非居民企业所得税，取得了完税证明	该笔资金系境外主体在美国转账交易，不涉及外汇登记
5	2020 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 0.50%股权（对应出资额 5.28 万美元）转让给明鸿科富	明鸿科富已为 RAYBIOTECH 代扣代缴股权转让所得税，取得了完税证明	明鸿科富已办理并取得外汇登记业务凭证

经核查，发行人历次股权转让过程中，相关股东均依法履行纳税义务并办理了外汇登记手续。

5.是否存在委托持股、信托持股等情形

经核查，根据发行人历次增资及股权转让各方签署的股权转让协议或增资协议，以及对现有股东的访谈和确认，发行人历次股权变更不存在委托持股、信托持股的情形。

（五）补充说明 2020 年 6 月控股股东 RAYBIOTECH 以分红夯实其无形资产出资的原因、履行的程序及其合法合规性；

1.以分红夯实其无形资产出资的原因

经核查，2010 年 RAYBIOTECH 以“蛋白质芯片在医学中的应用”专有技术对瑞博奥有限实缴出资，作价 3,697.45 万元（543.00 万美元），出资价值参考评估值。2010 年 6 月 23 日，广州市华亿资产评估有限公司出具《广州瑞博奥生物科技有限公司拟用于非专利技术投资涉及申报委估的“蛋白质芯片在医学中的应用”专有技术资产评估报告书》（穗华亿评报字（2010）第 1062 号），对委估资产“蛋白质芯片在医学中的应用”专有技术于以 2010 年 3 月 31 日作为评估基准日采用收益现值法进行评估的市场价值为人民币 3,697.45 万元（543.00 万美元）。

2020 年 12 月 9 日，发行人聘请的具有证券期货从业资格的联信评估出具《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司对已出资专有技术的市场价值追溯性评估资产评估报告》（联信（证）评报字[2020]第 F0815 号），对 RAYBIOTECH 用于出资的专有技术的市场价值追溯评估。经评估测算，于评估基准日 2010 年 3 月 31 日时，RAYBIOTECH 用于出资的专有技术评估值为 3,773.37 万元，瑞博奥有限第四期专有技术出资已实缴到位。

因 RAYBIOTECH2010 年用于出资的“蛋白质芯片在医学中的应用”系专有技术，为夯实无形资产出资，出于谨慎原则，发行人全体股东一致同意 RAYBIOTECH 以分红再投入的方式进一步夯实无形资产出资。

2.履行的程序及其合法合规性

2020 年 6 月 15 日，经全体股东 RAYBIOTECH、润博奥、RBE Group、民投蚁米、蚁米创投、JAT Health、兴博瑞、亨维咨询、MAYA Capital 一致确认同意，瑞博奥有限召开董事会，同意 RAYBIOTECH 就其所获分红款项 3,853.3155 万元以再投资方式全额投入瑞博奥有限，该等投资全部计入资本公积，进一步夯实瑞博奥有限的专有技术出资。

本所律师认为，发行人已就分红再投入履行了夯实出资必要的程序，相关程序合法合规。

（六）补充说明广州基金 2015 年 4 月入股，又于 2016 年 12 月以原投资金额退出的背景、原因和合理性，定价公允性，相关国资程序的履行情况及合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷

1.广州基金进入退出的背景、原因和合理性、定价公允性

（1）广州基金进入的背景、原因和合理性、定价公允性

为促进广州市战略性主导产业发展，广州市人民政府于 2014 年 7 月 11 日出台了《广州市战略性主导产业发展资金管理暂行办法（2014 年修订）》，扶持包含生物与健康产业在内的六大战略性新兴产业的发展。扶持形式为以股权投资方式，股权投资资金由广州基金进行管理，产业投资引导项目由广州基金组织实施。直投资金参股 3 年内（含 3 年）退出的，转让价格按直投资金原始投资额确定。瑞博奥有限入选了 2014 年广州市战略性主导产业发展项目投资计划的范围，由广州基金采取直接股权投资的方式入股。

2015 年 3 月 5 日，RAYBIOTECH、瑞博奥有限与广州基金签订《投资协议》，约定广州基金认缴瑞博奥有限 2,000 万元新增注册资本，占公司注册资本的 23.19%。同日，RAYBIOTECH、瑞博奥有限与广州基金签订《投资协议之投资退出协议》，若广州基金持有瑞博奥有限股权三年内减资向广州基金退回投资款和/或购买股权的，减资向广州基金退回和/或购买的对价为所对应股权的原始投资额，并一次性支付万分之五的款项，共计人民币壹万元整。

考虑到瑞博奥有限正处于初创期，且未引入外部投资者，本次广州基金入股价格为 1 元/元注册资本，定价合理公允。

（2）广州基金退出的背景、原因和合理性、定价公允性

2016 年 7 月 12 日，广州市发展和改革委员会下发《广州市发展改革委关于请广州产业投资基金管理有限公司加快办理科仁生物公司、瑞博奥公司直投资金退出手续的函》（穗发改函[2016]1868 号），经请示广州市政府同意，广州发展和改革委员会要求广州基金及时按照与瑞博奥有限签订的协议约定加快办理直投资金退出手续。

广州基金根据穗发改函[2016]1868 号及《投资协议之投资退出协议》之约定退出了对瑞博奥有限的投资。

根据财政部关于印发《政府投资基金暂行管理办法》的通知（财预[2015]210 号）中关于政府投资基金的终止和退出的约定，“政府出资从投资基金退出时，

应当按照章程约定的条件退出；章程中没有约定的，应聘请具备资质的资产评估机构对出资权益进行评估，作为确定投资基金退出价格的依据。”根据广州市政府出具的意见，建议同意由广州基金按照与科仁公司、瑞博奥公司签订的协议约定以股权回购或协议转让方式办理投资退出手续，此前已按《市直投资金管理办法》安排直投资金并签订相关退出协议的项目参照该方式办理直投资金的退出手续。

经查阅瑞博奥有限届时的公司章程及双方签署的《投资协议之投资退出协议》，广州基金持有瑞博奥有限股权三年内减资向广州基金退回投资款和/或购买股权的，减资向广州基金退回和/或购买的对价为所对应股权的原始投资额，并一次性支付广州基金万分之五的款项，共计人民币壹万元整。广州基金本次退出价格符合《政府投资基金暂行管理办法》并依据相关主管部门的批准而实施。

2.相关国资程序的履行情况及合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷

（1）广州基金入股国资程序履行情况及合法合规性

经核查，《广州市战略性主导产业发展资金管理暂行办法（2014 年修订）》中关于发展资金申报与审批程序的约定为：1）重大产业项目由各成员单位根据市政府决策组织，并向发展资金管理办公室申报，由发展资金管理办公室汇总，经联席会议审定后下达项目投资计划；2）重点产业项目由发展资金管理办公室牵头组织实施。各成员单位根据职责分工组织项目申报和筛选，交由发展资金管理办公室汇总审核，提出拟支持项目、支持方式和支持额度，经联席会议审定后下达项目投资计划；3）产业投资引导项目由广州基金组织实施，不纳入年度项目投资计划，产业投资引导资金由发展资金管理办公室列入年度资金计划，报市政府审定后下达；创投引导项目和产业直投项目由发展资金管理办公室组织实施，各部门、区（县级市）政府和广州基金推荐申报，经联席会议审定后下达项目投资计划。

《广州市战略性主导产业直投资金投资管理暂行办法》中关于审批程序的约定如下：1）市发展改革委和市财政局联合确定年度直投资金重点投资方向和领域，结合直投开展情况根据实际需要，也可联合发布项目申报指南，由各区发展改革局、财政局联合推荐直投项目；公共服务平台建设、示范工程项目由项目主

管单位在市战略性主导产业发展资金工作联席会议的统筹协调下，根据职责分工负责遴选、推荐符合直投资金参股投资的项目，并向市发展改革委和市财政局报送项目投资方案；2）市发展改革委和市财政局组织专家对上报的项目投资方案进行评审，并委托受托管理机构对拟投资企业开展尽职调查和入股谈判；3）各项目主管单位根据评审意见，组织项目承担单位对项目投资方案进行修改完善后，会同市财政局联合向市战略性主导产业资金办公室上报正式项目投资方案，提出直投资金出资额度；4）市发展改革委和市财政局根据专家评审意见、受托管理机构的尽职调查意见，报经市政府审定同意，正式确认投资项目并批复直投资金出资额度；5）对于经市政府决定同意由直投资金参股投资的重大产业项目、科技研发和成果转化项目，由项目主管部门组织项目承担单位编制项目投资方案，并报市发展改革委和市财政局，市发展改革委和市财政局组织专家对项目投资方案进行评审，并委托受托管理机构开展尽职调查和入股谈判。市发展改革委和市财政局根据专家评审意见、受托管理机构的尽职调查意见，报经市政府审定同意，确认投资项目并批复直投资金出资额度；6）市财政根据批复的项目名单、额度以及受托管理机构与被投企业签订的协议，按照国库集中支付有关规定将资金拨付被投企业。

经查阅发行人的工商档案、查阅《广州市战略性主导产业发展资金管理暂行办法（2014 年修订）》《广州市战略性主导产业直投资金投资管理暂行办法》等相关规定、访谈广州基金和广州市发展改革委，瑞博奥有限入选了 2014 年广州市战略性主导产业发展项目投资计划的范围，由广州基金采取直接股权投资的方式入股，入股程序合法合规。

（2）广州基金退出国资程序履行情况及合法合规性

经核查，《广州市战略性主导产业直投资金投资管理暂行办法》中关于投资退出的约定如下：1）直投资金通过企业并购、股权回购、协议转让、股票上市等方式实现退出，退出价格按照国家有关规定和直投资金投资运作的有关要求确定；2）投资退出时，受托管理机构的职责：①对退出时机进行考察，选择成熟的退出时机运作退出，并及时向委托人报告选择退出时机的理由及对财政资金带来的影响情况等；②与受让方就股份转让价格、手续等进行协商。其中通过股权回购、协议转让退出的，具备条件可参照以下方式确定转让价格：3 年内（含 3

年）退出的，转让价格为直投资金原始投资额；3-5 年（含 5 年）退出的，转让价格为直投资金原始投资额与转让时中国人民银行公布的同期贷款基准利率计算的收益之和；超过 5 年的，通过产权市场公开拍卖等市场化方式退出；③在转让股权（含回收的股息、股利）法定审批程序完成后 8 个工作日内，将转让股权回收的资金拨入托管专户，并在 2 个工作日内上缴市财政；④及时将退出情况向委托人报告；⑤接受市财政局指令将回收资金以及因特殊原因无法按委托人批准的投资协议继续执行的项目投资资金缴回市财政。

《政府投资基金暂行管理办法》的通知（财预[2015]210 号）中关于政府投资基金的终止和退出的约定为：政府出资从投资基金退出时，应当按照章程约定的条件退出；章程中没有约定的，应聘请具备资质的资产评估机构对出资权益进行评估，作为确定投资基金退出价格的依据。

经查阅发行人的工商档案、查阅《广州市战略性主导产业直投资金投资管理暂行办法》《政府投资基金暂行管理办法》等相关规定、访谈广州基金和广州市发展改革委，广州基金退出依法履行了内部决策程序，经广州市发展和改革委员会、广州财政局等主管部门的批准同意，退出程序合法合规。

（3）是否存在纠纷或潜在纠纷

经访谈广州基金并核查，广州基金入股发行人和从发行人退出不存在纠纷或潜在纠纷。

（七）补充列示实际控制人亲属、朋友入股的情况，包括但不限于入股时间、入股原因、定价依据及公允性，是否存在股份代持。

1.实际控制人亲属、朋友入股的原因、时间、定价依据及公允性

经核查，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。

因瑞博奥有限经营发展所需，瑞博奥有限决定引入新股东 MAYA Capital、润博奥、JAT Health。2017 年 9 月 22 日，瑞博奥有限作出董事会决议，同意股东 RAYBIOTECH 以 36.76 万美元向 MAYA Capital 转让其持有瑞博奥有限 1.25%的股权（对应出资额 12.5 万美元），MAYA Capital 为发行人实际控制人之一樊艳之

胞兄 Michael Fan100%持股的企业；以 150.70 万美元向润博奥转让其持有瑞博奥有限 5%的股权（对应出资额为 50 万美元）。入股发行人时，润博奥为实际控制人之一黄若磐的妹妹黄若霞、实际控制人之一樊艳的父亲共同持有；以 45.21 万美元向 JAT Health 转让其持有瑞博奥有限 1.5%的股权（对应出资额 15 万美元），JAT Health 为发行人实际控制人黄若磐、樊艳之朋友 Tao Wang100%持股的企业。

上述实际控制人的亲属、朋友入股发行人的基本情况如下：

穿透自然人股东姓名	自然人身份及入股方式	入股时间	入股单价（美元/美元出资额）	定价依据及公允性
Micheal Fan	樊艳之胞兄，通过持有 MAYA Capital 100%股权，间接入股瑞博奥有限，	2017.12	2.94	以对瑞博奥有限投后估值为 2.00 亿元作为依据，协商一致确定，对应 2016 年净利润测算的 PE 为 9.05
Tao Wang	黄若磐、樊艳之朋友，通过持有 JAT Health100%股权，间接入股瑞博奥有限	2017.12	3.01	
黄若霞	黄若磐之胞妹，通过持有润博奥股权，间接入股瑞博奥有限	2017.12	3.01	
樊勇坚	樊艳之父，通过持有润博奥 20%股权，间接入股瑞博奥有限	2017.12	3.01	

2.是否存在股份代持

经核查上述实际控制人亲属、朋友入股瑞博奥有限的出资凭证以及 MAYA Capital、润博奥、JAT Health 出资前后的银行流水，对实际控制人的亲属、朋友进行访谈或查阅其填写的调查表，上述实际控制人亲属、朋友持有发行人的股份不存在股份代持情形。

核查意见：

综上所述，本所律师认为：

1.黄若磐和樊艳通过控制 RAYBIOTECH 进而对发行人的股东大会具有实际控制权且为发行人的董事会成员，具体参与公司的经营管理，对公司经营决策具有重大影响。Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 不属于发行人的董事、管事和高级管理人员，报告期内对发行人的股东大会重大经营决策不具有实质性影响，

未来公司上市后五年内无意愿参与发行人的日常经营管理决策。发行人未将 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 认定为共同实际控制人，不存在规避实际控制人认定的情形，具有合理性；

2.黄若磐、樊艳在埃默里大学任职与设立 RAYBIOTECH 时间存在重合，未违反埃默里大学关于教职工对外投资、任职、保密、竞业禁止等相关规定；RAYBIOTECH 在经营中使用的技术不属于黄若磐在埃默里大学期间的职务发明，技术权属及收益等不存在纠纷或潜在纠纷；

3.埃默里大学于 2002 年向公司实际控制人黄若磐转让了“基于抗体的蛋白芯片系统”的专有技术，该专有技术的转让对价系双方协商确定。根据 2012 年签署的终止财务对价协议及 2019 年埃默里大学出具的确认函，2002 年协议约定的权利义务已履行完毕；该专有技术由埃默里大学转让给黄若磐后，黄若磐将其无偿转让给了 RAYBIOTCH，RAYBIOTCH 于 2010 年将专有技术用于对瑞博奥有限出资；发行人已制定了严格的核心技术保密管理体系，该专有技术未申请专利符合行业特点，具备合理性；

4.发行人历次增资或股权转让具备合理性，定价系双方协商确定；增资或股权转让资金来源为日常生产经营积累、合伙人、投资人或股东的自有或自筹资金等；历次股权转让，相关股东涉及纳税义务的已依法纳税，股权受让方涉及资金出境的均已在银行办理了业务登记；前述股权增资或转让不存在委托持股、信托持股等情形；

5.为夯实无形资产出资，出于谨慎原则，发行人全体股东一致同意控股股东 RAYBIOTECH 将分红资金再投入瑞博奥有限，夯实出资程序合法合规；

6.瑞博奥有限入选了 2014 年广州市战略性主导产业发展项目投资计划的范围。广州基金入股瑞博奥有限和退出，系根据《广州市战略性主导产业发展资金管理暂行办法（2014 年修订）》《广州市战略性主导产业直投资金投资管理暂行办法》《政府投资基金暂行管理办法》等相关政策，依法履行了内部决策程序，经广州市发展和改革委员会、广州市财政局等主管部门批准同意后作出，入股和退出程序合法合规，定价公允合理。截至本补充法律意见书出具之日，不存在纠纷或潜在纠纷；

7.发行人实际控制人亲属、朋友主要通过 MAYA Capital、润博奥、JAT Health 等三个持股平台间接持有发行人股份，入股背景及原因主要系看好发行人未来的发展，定价系双方协商确定，具备公允性。发行人实际控制人亲属、朋友入股不存在委托持股情况。

五、《审核问询函》问题 6.关于员工持股平台

申报文件显示：

（1）发行人设立 RBE Group 作为境外员工持股平台，设立了兴博瑞作为境内员工持股平台。

（2）兴博瑞持有发行人 1.3855%股份，黄若霞未执行事务合伙人。

（3）RBE Group 持有发行人 4.1564%股份，RAYBIOTECH 持有 RBE Group 全部 1,000 股有表决权股份，20.6924%的无表决权股份。

（4）RBE Group 的股东中，Luck Anthony Stemen 为离职员工。

请发行人：

（1）补充说明员工持股平台的人员确定标准，平台目前股东或合伙人是否符合相关标准，是否存在未在发行人任职的员工；

（2）补充说明 Luck Anthony Stemen 已离职，但仍作为 RBE Group 合伙人的原因和合理性，是否符合持股平台相关规定；

（3）补充说明员工持股平台股东或合伙人是否已实缴出资，出资额的出资方式和资金来源，出资方式及出资来源，是否存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排；

（4）补充说明员工持股平台实施股权激励履行的决策程序，员工持股平台决策机制、合伙人或股东变动情况、合伙或持股份额流转机制、人员离职后的股份处理，关于服务期、离职限制等具体约定，是否存在股份代持情形；

（5）补充说明 RBE Group 设置同股不同权的原因和合法合规性，表决权由 RAYBIOTECH 持有而非员工持有的原因和合理性；

（6）逐条对照《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》）相关内容，补充说明员工持股平台是否符合相关要求。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

1. 查阅了《广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》《广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议》《2017 年长期激励薪酬计划》《合伙协议》等文件；查阅了发行人报告期内的员工花名册；查阅了发行人的财务报表；

2.对境内激励对象是否存在违法违规行为进行了网络检索；对兴博瑞的合法合规性进行网络检索；查阅了 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书；

3.查阅了兴博瑞的工商登记资料、验资报告及兴博瑞各股东或合伙人的出资凭证及现任合伙人或股东填写的调查表；离职员工股份回购协议；查阅了 BALBOA LLC 与 Raybiotech Life 签署的服务协议；

4.查阅了 RBE Group 的注册登记资料；获取了兴博瑞、RBE Group 出具的股份锁定的承诺函、《股东声明与承诺书》；

5.访谈了兴博瑞、RBE Group 的有权代表。

核查情况：

（一）补充说明员工持股平台的人员确定标准，平台目前股东或合伙人是否符合相关标准，是否存在未在发行人任职的员工；

1.兴博瑞员工持股平台的人员确定标准

经核查，兴博瑞员工持股平台人员的确定标准为：1）为公司的在职员工，认同公司的企业文化；2）遵守所在任职公司的规章制度，在职期间有良好的业绩表现；3）无违法违规记录；4）为公司的高层管理人员和中层管理人员及股东会决议认定的有特殊贡献的人员。

2.RBE Group 员工持股平台的人员确定标准

经核查，RBE GROUP 员工持股平台的人员确定标准为：1）为公司的员工或为支持公司在美国的业务发展而为公司提供服务的人员；2）经计划管理人确认有资格参与股权激励；3）综合考虑对公司经营业绩和持续发展所作出的贡献。

3.平台目前股东或合伙人是否符合相关标准，是否存在未在发行人任职的员工

截至本补充法律意见书出具日，兴博瑞员工持股平台合伙人均为公司的在职员工，认同公司企业文化，遵守相关规章制度，对公司的发展积极作出贡献，无违法违规记录，因此兴博瑞员工持股平台中人员的选择仍符合相关标准。

截至本补充法律意见书出具日，RBE GROUP 中有 1 名员工 Luck Anthony Stemen 不为在发行人处任职的员工，该员工仍通过其控制的公司为 Raybiotech Life 提供服务；除此之外，其余合伙人均为 Raybiotech Life 或其子公司 Panohealth 的在职员工，激励对象均对公司的业务发展作出了贡献，因此 RBE Group 持有人的选择仍符合相关标准。

（二）补充说明 Luck Anthony Stemen 已离职，但仍作为 RBE Group 合伙人的原因和合理性，是否符合持股平台相关规定

根据公司《2017 年长期激励薪酬计划》的约定，参与者与雇主的雇佣或服务关系一旦终止，RAYBIOTECH 将有权回购其部分或全部股份，参与者将有义务向 RAYBIOTECH 出售这些股份；如果 RAYBIOTECH 未对参与者行使任何该等回购期权，则未回购的参与者股份仍受该计划的约束。

考虑到 Luck Anthony Stemen 离职后仍通过其控制的公司 BALBOA LLC 为 Raybiotech Life 提供服务，因此 RAYBIOTECH 未行使 Luck Anthony Stemen 离职时对其所持股份的回购权，一名员工离职后未回收股份符合持股平台的规定，具备合理性。

（三）补充说明员工持股平台股东或合伙人是否已实缴出资，出资额的出资方式和资金来源，是否存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排

根据兴博瑞的工商登记资料、验资报告及各股东或合伙人的出资凭证，以及截至本补充法律意见书出具日在职员工填写的调查表，兴博瑞实缴出资总额 300 万元，全体合伙人已实缴出资，出资方式均为货币，出资来源为自有或者自筹资金，不存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排。

经核查，RBE Group 的合伙人所持有的 RBE Group 无表决权的股份系无偿取得，不存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排。

（四）补充说明员工持股平台实施股权激励履行的决策程序，员工持股平台决策机制、合伙人或股东变动情况、合伙或持股份额流转机制、人员离职后的股份处理，关于服务期、离职限制等具体约定，是否存在股份代持情形；

1.员工持股平台实施股权激励履行的决策程序

根据发行人工商登记资料及内部决议文件，发行人员工持股平台实施股权激励履行的决策程序具体情况如下：

为实施对境外员工的股权激励，瑞博奥有限于 2017 年 6 月 10 日召开董事会，同意股东 RAYBIOTECH 向 RBE Group 无偿转让其持有瑞博奥有限 4.5%的股权（对应出资额 45 万美元）；亨维咨询放弃优先认购权。

为实施对境内员工的股权激励，瑞博奥有限于 2017 年 7 月 21 日召开董事会，同意股东 RAYBIOTECH 以 44.5 万美元向兴博瑞转让其持有瑞博奥有限 1.5%的股权（对应出资额 15 万美元）；亨维咨询、RBE Group 放弃优先认购权。

2.员工持股平台决策机制

根据《广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，全体合伙人共同委托普通合伙人黄若霞为执行事务合伙人。执行事务合伙人对全体合伙人负责，行使如下职权：1）制定合伙企业的年度财务预算、决算方案；2）决定合伙企业内部管理机构的设置；3）制定合伙企业的管理制度；4）聘任合伙企业的经营管理人员；5）制定合伙企业的利润分配、亏损分担方案；6）代表合伙企业对

外开展与持有或转让目标公司股权有关的业务；7）决定合伙企业经营管理中的其他事项。有限合伙人不执行合伙事务，不得对外代表合伙企业。

根据 RBE Group 的《合伙协议》，RBE Group 发行两类股份：1）有表决权股份（A 类股权），该部分股份全部有 RAYBIOTECH 持有；2）无表决权股份（B 类股权）。B 类股权无权选举管理人、解散公司或对提交给股东的其他任何事项进行表决。RAYBIOTECH 为 RBE Group 的管理人，管理 RBE Group 的日常运营。

3.合伙人或股东变动情况

经核查，兴博瑞部分合伙人离职后，其所持股份按协议约定由执行事务合伙人黄若霞原价受让。截至本补充法律意见书出具日，兴博瑞的合伙人变动情况如下：

序号	姓名	持股数（股）	持股比例	股权退出时间
1	彭慧峰	10,000.00	0.33%	2018 年 8 月 23 日
2	蒋洪波	40,000.00	1.33%	2018 年 8 月 23 日
3	胡洋	55,000.00	1.83%	2018 年 8 月 23 日
4	陈德洲	20,000.00	0.67%	2018 年 8 月 23 日
5	阙丽燕	35,000.00	1.17%	2020 年 8 月 25 日
6	方娟环	10,000.00	0.33%	2020 年 8 月 25 日
7	钟柳平	7,000.00	0.23%	2020 年 8 月 25 日
8	周腊梅	50,000.00	1.67%	2020 年 8 月 25 日
9	黄晨珠	5,000.00	0.17%	2020 年 8 月 25 日
10	阳卫超	60,000.00	2.00%	2020 年 8 月 25 日
11	李昀键	5,000.00	0.17%	2020 年 8 月 25 日
12	卢玄洁	10,000.00	0.33%	2020 年 8 月 25 日
13	张惠华	20,000.00	0.67%	2020 年 8 月 25 日
14	王甲东	100,000.00	3.33%	2020 年 12 月 4 日

序号	姓名	持股数（股）	持股比例	股权退出时间
15	刘会娟	28,000.00	0.93%	2020 年 12 月 4 日
16	黄伟	20,000.00	0.67%	2020 年 12 月 4 日
17	胡守旺	400,000.00	13.33%	2021 年 2 月 26 日
18	吕志强	68,000.00	2.27%	2021 年 9 月 8 日
19	张志明	50,000.00	1.67%	2021 年 9 月 8 日

经核查，RBE Group 持股平台变动主要系 RAYBIOTECH 根据相关协议的约定收回全部或部分离职员工的股权。截至本补充法律意见书出具日，RBE Group 的合伙人变动情况如下：

序号	姓名	持股数（股）	持股比例	离职时间
1	Wanyi, Feng	17,941.00	0.20%	2018年1月31日
2	Lin, Ying	2,014.00	0.02%	2018年4月20日
3	Ren, Ying	9,439.00	0.10%	2018年5月25日
4	Xiaochen, Lyu	28,529.00	0.32%	2018年8月31日
5	Jensen, Rhonda D	13,769.00	0.15%	2018年11月20日
6	Robert, Burgess	150,000.00	1.67%	2019年2月15日
7	Hannah, Peck	30,688.00	0.34%	2019年3月29日
8	Yanni, Cui	5,501.00	0.06%	2019年5月10日
9	Wenchun, Ye	4,258.00	0.05%	2019年8月30日
10	Sydney Bardwell	2,000.00	0.02%	2019年11月15日
11	Zhizhou, Kuang	156,916.00	1.74%	2020年4月15日
12	Rongzhen, Liang	19,036.00	0.21%	2020年4月29日
13	Qixia, Yu	89,118.00	0.99%	2020年5月1日
14	Yajun, Zhang,	5,000.00	0.06%	2020年8月1日
15	Jie, Feng	39,321.00	0.44%	2020年8月7日
16	John Levy	7,000.00	0.08%	2020年11月25日
17	Meiling, Liu	86,946.00	0.97%	2020年12月31日

18	Qun, Ji	6,186.00	0.07%	2021年3月5日
19	Lisha, Wu	79,592.00	0.88%	2021年3月26日
20	Wang, Meng	65,130.00	0.72%	2021年7月7日

注：以上持股数、持股比例为在 RBE Group 中所持无表决权股份的数量及比例。

4.合伙或持股份额流转机制，人员离职后的股份处理，关于服务期、离职限制等具体约定

根据《广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议》的约定，激励对象取得兴博瑞合伙份额之日起至发行人股票实现上市满三年为服务期，激励对象所获得的兴博瑞合伙份额在服务期内不得转让。如激励对象在服务期内发生离职、被解聘、死亡或其他事项的，激励对象需按照协议约定的期限、条件、价格将兴博瑞合伙份额转让给执行事务合伙人；激励股份转让限制解除后，激励对象拟转让兴博瑞合伙份额的，应当经执行事务合伙人同意，且同等条件下执行事务合伙人有优先购买权。

根据公司《2017 年长期激励薪酬计划》《股权激励协议》等相关规定，激励计划未对服务期作出约定。如果 RBE Group 中激励对象雇佣关系或服务关系终止，RAYBIOTECH 将有权按照约定的条件回购部分或全部激励对象的无表决权股份的份额。如果 RAYBIOTECH 未对参与者行使任何该等回购期权，则未回购的参与者股份仍受该计划的约束。

5.是否存在代持情形

经查阅兴博瑞的验资报告、各合伙人的出资凭证和截至本补充法律意见书出具日仍持股的合伙人填写的调查表，并对兴博瑞的执行事务合伙人进行访谈，兴博瑞各合伙人所持股份系真实持有，不存在代持情形；经查阅 RBE Group 截至本补充法律意见书出具日各合伙人填写的调查表，并对 RBE Group 的有权代表进行访谈确认，RBE Group 各合伙人所持股份系真实持有，不存在代持情形。

（五）补充说明 RBE Group 设置同股不同权的原因和合法合规性，表决权由 RAYBIOTECH 持有而非员工持有的原因和合理性

经核查，RBE Group 由 1,000 股有表决权股份（A 类股权）和 9,000,000 股

无表决权股份（B 类股权）构成。其中，RAYBIOTECH 持有 RBE Group 全部 1,000 股有表决权股份（A 类股权），RBE Group 实际为 RAYBIOTECH 所控制。

根据发行人实际控制人的说明，为了便于 RBE Group 的集中管理、维持 RBE Group 股权的稳定性，RBE Group 设置了同股不同权的股权结构。根据《合伙协议》之约定，鉴于 RBE Group 所持有的瑞博奥有限的股权系由 RAYBIOTECH 无偿赠予所得，因此 RBE Group 的有表决权股份（A 类股权）和无表决权股份（B 类股权）均优先发行给 RAYBIOTECH，再由 RAYBIOTECH 向员工无偿授予无表决权股份（B 类股权）。

经查阅 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，根据美国和佐治亚州相关法律法规，RBE Group 设置同股不同权的股权架构是合法的。

（六）逐条对照《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》）相关内容，补充说明员工持股平台是否符合相关要求。

1.员工持股平台设立背景

为吸引与保留优秀管理人才和业务骨干，有效平衡公司的长期目标与短期目标，促进公司长远、有效、健康发展。瑞博奥有限分别对境内和境外员工实施股权激励，以进一步调动核心员工的积极性。

2.员工持股平台人员构成

对于境内股权激励对象，根据《广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》之约定，激励对象为在职员工。截至本补充法律意见书出具日，兴博瑞的现有股东或合伙人均为公司的员工；

对于境外股权激励对象，根据《2017 年长期激励薪酬计划》中的约定，RBE Group 的激励对象为公司员工或为公司提供服务的主体。截至本补充法律意见书出具日，RBE Group 中除 1 名离职员工外，其余合伙人均为 Raybiotech Life 或其子公司 Panohealth 的员工。

3.员工持股平台入股价格的公允性

对于境外员工实施股权激励，考虑到激励对象为公司服务时长和对公司的早期贡献度，采取无偿授予的方式。按照入股前最近一次外部股东受让股份价格

3.01 美元/美元出资份额为公允价值（100%股权对应的估值为人民币 2 亿元），发行人对境外员工无偿实施股权激励共计计提 870.46 万元的股份支付费用。

对于境内员工实施股权激励，兴博瑞入股价格为根据前次外部投资者入股价格、结合公司经营情况等因素综合确定，瑞博奥有限 100%股权对应的估值为 2 亿元，对应 2016 年净利润的市盈率为 9.05 倍，本次股权转让定价公允合理。

4.员工持股计划章程或协议约定情况

经核查，《广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》《广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议》对境内员工持股平台股东或合伙人的服务期、离职后的股份处理等进行了约定；《2017 年长期激励薪酬计划》等协议对境外员工持股平台股东或合伙人的股份处理等进行了约定。兴博瑞和 RBE Group 持股平台中合伙人的退出均按照相关协议的约定进行处理。

5.员工减持承诺情况

经核查，RBE Group 及兴博瑞出具了承诺函，承诺“自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业在公司首次公开发行股票前持有的公司股份，也不由公司回购本企业所持有的该等股份。公司上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只向本企业内部员工或其他符合条件的员工转让。锁定期后，员工所持相关权益拟转让退出的，按照相关协议的约定处理。”

6.员工持股平台的规范运行情况

经核查，兴博瑞系依法经市场监督管理部门核准设立并有效存续的有限合伙企业。兴博瑞作为发行人持股平台，依照《合伙企业法》和合伙协议的规定，就合伙人退出事宜履行了出资份额转让的审议、工商变更登记等程序，未开展其他经营活动；自成立以来，其未因违反相关法律、法规或规范性文件的规定而被处以行政处罚。

经查阅 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，截至其法律意见书出具之日，RBE Group 尚未发布有关解散的行政命令、司法命令或内部决议，不存在针对 RBE Group 的诉讼或未决诉讼。

7.员工持股平台的备案情况

根据 RBE Group、兴博瑞出具的承诺函并经核查，RBE Group、兴博瑞系发行人设立的员工持股平台，不涉及由私募投资基金管理人管理并进行有关投资活动，或者受托管理任何私募投资基金的情形，不属于《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金或私募基金管理人，不需要按照相关法律法规履行登记或备案程序。

8.员工持股计划实施合规性

发行人员工持股平台设立及实施已履行决策程序，且规范运行，无需履行私募投资基金或私募基金管理人相关备案登记程序，员工持股平台已就发行人上市后减持事宜作出了承诺，发行人持股计划实施合法合规，不存在损害发行人利益的情形。

9.信息披露要求

经核查，本所律师已在《律师工作报告》“六、发行人的发起人、股东和实际控制人”之“（一）发行人的发起人”部分披露了员工持股平台的人员构成、人员离职后的股份处理、股份锁定期等内容。

综上所述，发行人上述员工持股平台符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求。

核查意见：

综上所述，本所律师认为：

1.截至本补充法律意见书出具日，兴博瑞和 RBE Group 的员工仍符合授予时的相关标准。兴博瑞的合伙人均在发行人处任职；RBE Group 中除一名离职员工外，其余人员均在发行人任职；

2.考虑到 Luck Anthony Stemen 离职后仍通过其控制的公司 BALBOA LLC 为 Raybiotech Life 提供服务，因此 RAYBIOTECH 未行使 Luck Anthony Stemen 离职时对其所持股份的回购权，该名员工离职后未回收股份具备合理性；

3.兴博瑞的合伙人已实缴出资，出资来源为自有或自筹资金，出资方式为货

币，不存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排；RBE Group 的合伙人所持股权系无偿授予；

4.发行人员工持股平台实施股权激励履行的决策程序，平台的决策机制、合伙人变动情况、合伙份额流转机制、人员离职后的股份处理等具有合理性，不存在股份代持情形；

5.为了便于 RBE Group 的集中管理和维持股权的稳定性，RBE Group 设置了同股不同权的股权架构，RAYBIOTECH 持有 RBE Group100%有表决权的股份，股权设置具备合理性和合法性；经查阅 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，根据美国和佐治亚州相关法律法规，RBE Group 设置同股不同权的股权架构合法；

6.兴博瑞和 RBE Group 的设置符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求。

六、《审核问询函》问题 7. 关于子公司和分支机构

申报文件显示：

（1）发行人共有 5 家控股子公司（含孙公司）、1 家民办非企业单位、1 家分公司，无参股子公司。全资子公司分别为医学创新园、瀚普创展、瀚普医检室、Raybiotech Life 和 Panohealth，民办非企业单位为华南芯片，分公司为黄埔分公司。

（2）报告期内，Raybiotech Life 的营业收入占公司合并报表营业收入的比重分别为 71.85%、73.32%、68.28%和 51.69%，净利润占公司合并报表净利润的比重分别为 49.21%、53.02%、70.02%和 38.01%。

（3）2016 年美国瑞博奥成立子公司 Raybiotech Life 用于承接美国瑞博奥的全部资产和业务，瑞博奥有限以 1 美元价格（名义价格 1 美元，实际未支付）收购 Raybiotech Life100%股权。

（4）报告期内，发行人收购了瀚普创展 100%股权，子公司瀚普创展收购了勇坚医检所 100%股权，注销了集优医药、勇坚医检所 2 家子公司，对外转让了 1 家控股公司吉奥生物，吉奥生物于 2021 年 10 月 27 日注销。

（5）勇坚医检所设立时工商登记的股权结构为樊勇坚 100%持股，实际系为黄若磐、陈黎和张光辉代持。

（6）发行人曾实际控制一诺健康，其于 2019 年 11 月 26 日注销。

请发行人：

（1）补充说明发行人母公司是否无实质性经营，发行人是否为控股型公司，母公司及子公司人员数量、专业构成及与业务匹配性、主要固定资产及产能匹配性；

（2）补充说明母公司及子公司的定位和功能，在业务体系中发挥的作用；

（3）结合子公司 Raybiotech Life 的章程或协议、美国当地法律规定，补充说明其资产收益、参与重大决策、剩余财产分配权益的相关规定，是否不低于境内相关规定；

（4）补充说明 Raybiotech Life 的分红条款及执行情况，利润分配是否受外汇管制、注册地法规、债务合同约束、盈利水平、期末未弥补亏损等方面限制，相关因素对利润分配的具体影响、解决或改善措施；

（5）补充说明发行人如何实施对主要境外子公司的有效控制，在经营活动、人员管理、资金流等方面实施控制的具体方式；

（6）补充说明美国瑞博奥的历史沿革及经营合法合规性，设立子公司 Raybiotech Life 收购承接美国瑞博奥的全部资产和业务，再由瑞博奥有限收购 Raybiotech Life100%股权的背景和原因，收购定价依据，履行程序的情况及其完备性，收购的合法合规性，境内外的纳税情况及其合规性；

（7）补充说明收购瀚普创展、勇坚医检所两家公司的背景和原因、收购定价依据及合理性、被收购方与发行人及关联方的关联关系，樊勇坚为实际控制人黄若磐及陈黎、张光辉代持勇坚医检所股权的背景和原因；

（8）补充说明注销子公司集优医药、勇坚医检所、一诺健康，对外转让的吉奥生物等几家公司的主营业务及与发行人业务关系，是否存在客户、供应商重合的情形，是否存在为发行人承担成本、费用的情形，注销或转让原因，注销、转让后资产、人员、业务等处置情况，转让定价公允性；

（9）补充说明实际控制一诺健康的具体原因，该公司的股权结构情况，是否存在股份代持。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

1.查阅发行人及下属子公司的财务报表，了解其业务经营情况；查阅发行人及下属各子公司的员工花名册；

2.查阅发行人固定资产清单；

3.与发行人管理层访谈确认公司与子公司之间的定位和职能、在业务体系中的作用；

4.查阅发行人子公司 Raybiotech Life 章程；查阅《佐治亚州 2019 年法典》等相关规定，以核查美国佐治亚州关于资产收益、参与重大决策、剩余财产分配权益的相关规定；

5.查阅《公司法》《上市公司章程指引》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》《公司章程》等法律法规的规定；查阅了发行人制定的《分子公司管理制度》；

6. 查阅了 Xie Law Offices, LLC. 出具的法律意见书；Galeano,Li,Lei&Villegas,CPA,LLC.出具的财务意见书；

7.查阅了 2020 年 Raybiotech Life 向母公司分红的相关决议文件、银行转账凭证；

8.查阅了发行人制定的《重大经营与投资决策管理制度》等制度；查阅了对境外子公司实施股权激励的相关文件；

9. 抽查了发行人召开的月度总结会议或经营分析会的会议底稿；境外子公司向发行人发送财务报表的记录；境外子公司重大支出项目境内审批记录；就对境外子公司的管理访谈发行人的实际控制人及财务总监；

10.查阅 RAYBIOTECH 的注册、股份转让、股票证书等资料；

11.查阅《企业境外投资证书》《业务登记凭证》《项目备案通知书》；查阅

RAYBIOTECH 内部重组涉及的决策文件；

12.查阅《中华人民共和国企业所得税法》《中华人民共和国企业所得税法实施条例》《关于企业所得税应纳税所得额若干问题的公告》等法律法规；

13.查阅瀚普创展、勇坚医检所的工商资料、查阅了联信评估就收购瀚普创展、勇坚医检所出具的追溯性资产评估报告；查阅了发行人的董事、监事、高级管理人员等主要关联方填写的调查表；取得了发行人出具的说明；

14.查阅《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》《医疗机构管理条例实施细则》等法律法规规定；

15.查阅集优生物、勇坚医检所、一诺健康、吉奥生物的工商档案；查阅集优生物存续期间的银行流水、勇坚医检所报告期内的银行流水、一诺健康从 2018 年至注销前的银行流水、吉奥生物从 2018 年至转让前的银行流水；

16.查阅了集优生物、勇坚医检所、一诺健康、吉奥生物从 2018 年 1 月至注销或转让前的财务报表；查阅吉奥生物报告期内的客户和供应商清单、2018 年至 2020 年吉奥生物的纳税申报表；

17.访谈吉奥生物的股权受让方潘永红、原股东丁晓昆，访谈发行人的实际控制人，查阅黄泽恳出具的确认函。

核查情况：

（一）补充说明发行人母公司是否无实质性经营，发行人是否为控股型公司，母公司及子公司人员数量、专业构成及与业务匹配性、主要固定资产及产能匹配性

1.母公司进行了实质性经营，不属于控股型公司

根据发行人提供的资料、出具的说明，报告期内，母公司瑞博奥开展了实质性经营活动，并非控股型公司，具体情况如下：

业务板块	基本情况
研发	进行体外诊断产品的研发，完成了若干项目的注册检，并于2020年至今陆续提交了注册申请并有部分产品获得了医疗器械注册证；进行试剂原料抗原、抗体的研发

采购	基于生产、研发及公司日常经营所需，进行采购活动
生产	在研体外诊断产品的小规模试产、在售体外诊断试剂的小规模生产；抗原抗体的生产和提供蛋白检测服务
销售	销售生物科研试剂和已获批的体外诊断试剂

截至 2021 年 6 月 30 日，瑞博奥拥有 74 人员工，占总员工比例为 33.04%。报告期内，母公司（单体口径）实现的营业收入及净利润情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	2,323.26	3,837.53	4,498.55	4,443.81
净利润	926.80	2,996.90	2,105.52	2,002.17

2.母公司及子公司人员数量、专业构成及与业务匹配性

（1）境内人员数量、专业构成及与业务匹配性

单位：人

所属主体	专业构成	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
瑞博奥（母公司）	研发人员	34	36	36	29
	生产/服务人员	13	14	18	16
	销售人员	10	10	21	15
	管理人员	11	10	9	8
	财务人员	6	6	3	3
	合计	**74**	**76**	**87**	**71**
瀚普医检室	研发人员	0	0	1	0
	生产人员	51	32	6	5
	销售人员	18	13	1	0
	管理人员	1	0	1	3
	财务人员	0	0	0	0
	合计	**70**	**45**	**9**	**8**
医学创新园	研发人员	0	0	0	0
	生产/服务人员	0	0	0	0
	销售人员	0	0	0	0
	管理人员	3	3	3	4

所属主体	专业构成	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
	财务人员	1	1	1	1
	合计	**4**	**4**	**4**	**5**
华南芯片	研发人员	1	1	3	4
	生产/服务人员	0	0	0	0
	销售人员	0	0	0	0
	管理人员	0	0	0	0
	财务人员	0	0	0	0
	合计	**1**	**1**	**3**	**4**
一诺健康	研发人员	0	0	0	0
	生产/服务人员	0	0	0	0
	销售人员	0	0	0	2
	管理人员	0	0	0	0
	财务人员	0	0	0	0
	合计	**0**	**0**	**0**	**2**

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人的境内人员主要集中分布在母公司及瀚普医检室。人员专业构成方面，母公司人员构成以研发人员为主，母公司搭建了抗原、抗体研发平台及临床诊断中心（含免疫层析组、化学发光组、分子诊断组和蛋白芯片临床应用组）；同时，母公司亦负责抗原、抗体等原料类试剂的生产及提供生物科研试剂技术服务，相应的人员按照岗位划分为生产/服务人员，其薪酬在生产成本中进行核算；母公司从事生物科研试剂技术产品及服务、少部分体外诊断试剂等的销售，因此配备有相应的销售人员。此外，发行人还搭建了董事会、监事会等，并设立了为公司业务开展提供后台支持的日常管理中心、事业发展中心，相关人员职能划分为管理人员，其薪酬在管理费用中进行核算。

瀚普医检室主要提供第三方医学检验服务。人员专业构成方面，第三方医学检验的主要生产销售模式为销售人员与客户单位谈判并根据双方协商结果签署框架合同或订单合同，瀚普医检室根据客户的需求录入单据、采集样本、运输样本、样本送检并出具检测报告。其生产销售模式决定了业务开展过程中需要较多的生产/服务人员，其次需要配备相应的销售人员进行业务拓展、订单获取和客户关系维护。

医学创新园主要提供租赁和商务服务，一诺健康存续期间向发行人采购技术服务而向下游客户销售科研检测服务，华南芯片为发行人的非营利性机构，主要用于技术推广和学术研发。前述三企业均未开展生产和大规模研发，业务规模亦较小，因此员工人数较少。

综上所述，发行人境内人员数量、专业构成与业务具备匹配性。

（2）境外人员数量、专业构成及与业务匹配性

单位：人

所属主体	专业构成	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
Raybiotech Life（合并）	研发人员	43	34	28	27
	生产/服务人员	14	16	17	19
	销售人员	14	11	11	8
	管理人员	2	2	2	4
	财务人员	2	2	2	1
	合计	**75**	**65**	**60**	**59**

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人的境外子公司 Raybiotech Life 主要业务为研发生产销售科研用途蛋白检测试剂相关产品并提供相关服务；Panohealth 主要为在美国境内提供临床医学服务。

人员专业构成方面，境外人员以研发人员为主，主要从事 ELISA 试剂盒等单靶标产品、蛋白芯片等多靶标产品及用于 CLIA 实验室的体外诊断试剂等产品的研发；Raybiotech Life 和 Panohealth 所从事的业务并非劳动密集型产业，无需大量的生产/服务人员；销售渠道方面，境外主体主要通过网页广告、搜索引擎排序、广告邮件等渠道进行业务推广，因此销售人员占比较少。

综上所述，境外人员数量、专业构成与业务具备匹配性。

3.主要固定资产及产能匹配性

发行人主要业务板块包括生物科研试剂、体外诊断试剂、医学检验服务。

（1）生物科研试剂

报告期内，发行人酶联免疫试剂盒、蛋白芯片等生物科研试剂主要由子公司 Raybiotech Life 生产，主要固定资产及产能匹配情况如下：

项目	2021 年 1-6 月/2021 年 6 月 30 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	2018 年度/2018 年 12 月 31 日
RaybiotechLife 固定资产原值（万元）	1,655.35	1,726.20	1,660.80	1,527.77
RaybiotechLife 生产设备原值（万元）	1,597.93	1,652.40	1,585.71	1,457.64
产能[注]	44,100.00	88,200.00	88,200.00	88,200.00
固定资产原值/产能	**0.038**	**0.020**	**0.019**	**0.017**
生产设备原值/产能	**0.036**	**0.019**	**0.018**	**0.017**

注：产能口径为主要产品蛋白芯片及酶联免疫试剂盒的产能的简单加和。

报告期内，生物科研试剂产品产能未有显著波动，Raybiotech Life 固定资产原值亦未有显著波动，两者变动趋势基本匹配。

（2）体外诊断试剂

体外诊断试剂方面，2020 年，公司新增新冠抗体检测试剂（胶体金法）产品的产能，年产能约 128.63 万人份，该部分产能主要涉及原有通用设备，未涉及大型新增专用生产设备。

（3）医学检验服务

报告期内，下属公司瀚普医检室主营医学检验服务，主要固定资产及产能匹配关系如下：

项目	2021 年 1-6 月/2021 年 6 月末	2020 年度/2020 年 12 月 31 日
瀚普医检室固定资产原值（万元）	360.62	175.15
瀚普医检室生产设备原值（万元）	274.70	96.12
产能（万标准测试数）	321.41	207.36
固定资产原值/产能（元/测试数）	1.12	0.84
专用设备原值/产能（元/测试数）	0.85	0.46

2020 年以来，瀚普医检室开展新冠核酸检测服务，实现规模性收入。报告期内，公司对应采购了相关固定资产用以提升新冠核酸检测产能，其年产能超过 300 万次测试。

（二）补充说明母公司及子公司的定位和功能，在业务体系中发挥的作用；

截至本补充法律意见书出具日，瑞博奥及下属子公司的定位和功能、在业务体系中发挥的作用如下：

名称	定位和功能	在业务体系中的作用
母公司	1、负责整体发展战略的制定，以及对分子公司的控制与管理 2、从事生物科研试剂产品中抗原、抗体等原料类试剂的研发生产 3、从事体外诊断产品的研发、生产及销售 4、生物科研试剂的销售及提供生物科研试剂相关技术服务	为发行人的管理中心及境内体外诊断产品研发中心，同时在境内销售生物科研试剂产品并提供相应的服务，主要销售区域为中国境内
Raybiotech Life	从事生物科研试剂产品的研发、生产及销售；报告期内，亦从事新冠相关体外诊断产品的研发、生产及销售	为发行人生物科研试剂产品的研发、生产与销售中心，系发行人的主营业务之一，主要销售区域为中国境外
Panohealth LLC	CLIA 实验室，于美国境内提供医学检验服务	于美国开展医学检验业务，为发行人的主营业务之一
瀚普创展	控股型公司，瀚普创展母公司未开展具体业务	为瀚普医检室的母公司
瀚普医检室	提供第三方医学检验服务，于中国境内提供新冠核酸检测服务	负责瑞博奥总部大楼的管理及后勤服务，为发行人的其他业务收入
医学创新园	提供租赁和商务服务	负责瑞博奥总部大楼的管理及后勤服务，为发行人的其他业务收入
华南芯片	为发行人控制的民办非企业单位	承担政府研究课题、进行技术推广

截至本补充法律意见书出具日，除上述子公司外，发行人还在 2018 年及以后注销了子公司集优医药、孙公司勇坚医检所及一诺健康。其中，集优医药自成立以来未开展业务，勇坚医检所在报告期内未开展实际生产经营，一诺健康存续期间主要向发行人采购技术服务而向下游客户销售科研检测服务。

（三）结合子公司 Raybiotech Life 的章程或协议、美国当地法律规定，补充说明其资产收益、参与重大决策、剩余财产分配权益的相关规定，是否不低于境内相关规定

1. 资产收益的规定不低于境内相关规定

根据 Galeano, Li Lei & Villegas, CPA, LLC.出具的财务意见书并经核查，根据《2019 Georgia Code》（下称“《佐治亚州 2019 年法典》”）第 14 标题第 2 章节第 1 部分第 14-2-640 条规定，如果公司无法清偿正常商业活动的到期债务、或者资不抵债（公司章程另有规定除外）及无法清偿优先股东权益的，公司一般不得分红；但公司董事会可基于自身的合理判断，在出具该等情形下的财务申明后仍可进行分红，只要该等财务申明出于合理的审计实务及准则、或者出于公允评估、或出于其他此等情形下的合理原因。除前述规定外，当地法律法规未对当地公司对资产收益的分配权益进行其他限制，Raybiotech Life 的分红应当遵守其章程的相关规定。根据 Raybiotech Life 章程第二条第 11 款的相关规定，当发行人自行决定宣布分红时，Raybiotech Life 股东有权获得分红。除此之外，Raybiotech Life 章程未限制资产收益的分配。根据 Galeano, Li Lei & Villegas, CPA, LLC.出具的财务意见书，截至该意见书出具之日，不存在其他禁止 RayBiotech Life 向境外股东分配利润的法律法规，RayBiotech Life 将利润分配给境内母公司不存在法律障碍。

经核查《公司法》《上市公司章程指引》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》《公司章程》的相关规定，公司利润的分配需受到提取法定公积金、提取任意公积金、弥补亏损、根据章程规定分配利润等事项的限制；根据《分子公司管理制度》第 26 条的规定，分、子公司向投资者分配利润均采用现金方式，并应于报表年度次年 5 月底前按时足额分配或上缴。境外子公司每年度利润分配的比例按照发行人董事会、股东大会审议后的分红方案确定。

综上所述，Raybiotech Life 关于资产收益分配的规定不低于境内相关规定，发行人有权自主决定境外子公司 Raybiotech Life 资产收益的分配。

2. 参与重大决策的规定不低于境内相关规定

根据 Galeano, Li Lei & Villegas, CPA, LLC.出具的财务意见书并经核查，根据《佐治亚州 2019 年法典》第 14 标题第 2 章节第 1 部分第 14-2-205 条的相关规定，公司的董事或董事会在公司章程中确定或由公司股东选举产生，根据《佐治亚州 2019 年法典》第 14 标题第 2 章节第 1 部分第 14-2-801 条的相关规定，除法律规定的特别事项需要股东决定外，公司的所有权利均由董事会行使。根据前述财务意见书以及 Raybiotech Life 的章程的相关规定，Raybiotech life 仅有发行人一名股东，也仅有 1 名由发行人委派的董事毛应清，发行人通过向 Raybiotech life 委派董事行使重大事项的决策权。除前述规定外，不存在其他法律法规限制发行人参与 Raybiotech life 重大事项决策的情形。

经核查《公司法》《上市公司章程指引》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》《公司章程》的相关规定，公司股东大会为权力机构，董事会、监事会、董事长、总经理分别根据前述法律法规、公司章程的规定参与决策；根据《分子公司管理制度》第 4 条的规定，发行人作为子公司的股东，按发行人投入子公司的资本额享有对子公司的资产收益权、重大事项的决策权、高级管理人员（含董事、监事和经理层）的选举权和财务审计监督权等；第 5 条规定，发行人对董事、监事、高级管理人员的任免、重大投资决策（包括股权投资、债权投资、重大固定资产投资、重大项目投资等）、年度经营预算及考核等将充分行使管理和表决权利。

综上所述，Raybiotech Life 关于参与重大决策的规定不低于境内相关规定，发行人有权自主或通过委派的董事参与 Raybiotech Life 的重大决策。

3. 剩余财产分配权益的规定不低于境内相关规定

根据 Galeano, Li Lei & Villegas, CPA, LLC.出具的财务意见书并经核查，根据《佐治亚州 2019 年法典》第 14 标题第 2 章节第 1 部分第 14-2-1405 条的相关规定，公司董事会应当在缴纳所欠税款，清偿公司债务等事项后，再行将剩余财产分配给股东。Raybiotech Life 章程未限制剩余财产分配权益。除前述规定外，不存在其他法律法规限制发行人分配 Raybiotech life 剩余财产的情形。

经核查《公司法》《上市公司章程指引》《公司章程》的相关规定，公司财产在分别支付清算费用、职工的工资、社会保险费用和法定补偿金，缴纳所欠税款，清偿公司债务后的剩余财产，公司按照股东持有的股份比例分配。

综上所述，佐治亚州法律和 Raybiotech Life 章程关于剩余财产分配权益的规定不低于境内相关规定，发行人享有 Raybiotech Life 的剩余财产分配权益。

（四）补充说明 Raybiotech Life 的分红条款及执行情况，利润分配是否受外汇管制、注册地法规、债务合同约束、盈利水平、期末未弥补亏损等方面限制，相关因素对利润分配的具体影响、解决或改善措施

1. Raybiotech Life 的分红条款及执行情况

根据 Raybiotech Life 章程第二条第 11 款的相关规定，当发行人自行决定宣布分红时，Raybiotech Life 股东有权获得分红。除此之外，Raybiotech Life 章程未限制资产收益的分配。

经核查，报告期内，发行人子公司 Raybiotech Life 曾于 2020 年 3 月 31 日决议向发行人分红 360 万美元，发行人于当年收到了该笔分红款。

2. 利润分配是否受外汇管制、注册地法规、债务合同约束、盈利水平、期末未弥补亏损等方面限制，相关因素对利润分配的具体影响、解决或改善措施

根据 Galeano, Li Lei & Villegas, CPA, LLC.出具的财务意见书经核查，截至该法律意见书出具之日，《佐治亚州 2019 年法典》及其他法律法规不存在对当地公司向境外母公司利润分配相关的外汇管制；除《佐治亚州 2019 年法典》第 14 标题第 2 章节第 1 部分第 14-2-640 条的规定外，不存在其他限制 RayBiotech Life 向境外股东分配利润的法律法规，RayBiotech Life 将利润分配给境外母公司不存在法律障碍。

根据 Galeano, Li Lei & Villegas, CPA, LLC. 出具的财务意见书并经核查，报告期内 Raybiotech Life 不存在贷款及授信合同，因此不存在债务合同限制 Raybiotech Life 及其股东进行利润分配的情形。

根据 Raybiotech Life 章程第二条第 11 款的相关规定，当发行人自行决定宣布分红时，Raybiotech Life 股东有权获得分红。根据《分子公司管理制度》第 26

条的规定，分、子公司向投资者分配利润均采用现金方式，并应于报表年度次年5月底前按时足额分配或上缴。境外子公司每年度利润分配的比例按照发行人董事会、股东大会审议后的分红方案确定。因此，发行人有权自主决定 Raybiotech Life 的利润分配政策，但受限于 Raybiotech Life 的盈利水平、期末未弥补亏损的影响，发行人需要综合各种因素制定利润分配政策。

（五）补充说明发行人如何实施对主要境外子公司的有效控制，在经营活动、人员管理、资金流等方面实施控制的具体方式

经核查，发行人通过建立健全分子公司管理制度、行使股东权利等措施，实现了对主要境外子公司的有效控制。发行人通过向境外子公司委派董事并对境外关键岗位人员、业务骨干实施股权激励，以稳定海外核心员工；同时建立适合发行人实际经营的监督管理体系，以实现对境外子公司在经营活动、人员管理、资金流等方面的有效管控。

1.发行人通过行使股东权利，可实现对境外子公司的有效控制

发行人为 Raybiotech Life 的唯一股东，对 Raybiotech Life 董事的选举与任免、重大决策（包括但不限于关联交易、重大投资、重大财务管理、重要研发项目、重大采购及销售）等事项具有决定权；Panohealth 为 Raybiotech Life 的全资子公司，发行人通过控制 Raybiotech Life 进而能够有效对 Panohealth 实施控制。

2.发行人建立健全了子公司管理制度

为加强对子公司的管理，确保子公司规范、高效、有序运作，有效控制经营风险，发行人制定了《分子公司管理制度》《重大经营与投资决策管理制度》等制度，对分子公司的经营管理、薪酬与考核管理、财务管理、利润分配、内部审计监督等方面进行了明确规定。

同时，公司还制定了《监事会议事规则》《内部审计制度》，设立了财务部门、审计委员会等部门，具体负责对境外子公司各项经营活动、财务状况、内部控制执行情况进行监督，确保内部控制的贯彻实施和生产经营活动的正常进行。

3.发行人建立了有效的对境外子公司的人员管理机制

经核查，发行人已严格按照子公司管理制度建立了境外子公司的公司治理架构，通过向境外子公司 Raybiotech Life 委派董事毛应清加强对子公司的领导和控制；发行人于 2017 年对 Raybiotech Life 及其子公司的核心员工进行了股权激励，股权激励的实施有利于海外核心员工形成对发行人的发展共识，确保发行人发展战略在境外统一和有效的实施，以及对境外子公司人员的有效管理。

4.发行人建立了有效的境外经营管理机制

经核查，子公司在母公司的发展规划框架下，细化和完善自身规划。在资产处置、重大对外投资、重大研发项目、关联交易等重大事项方面，能够遵循相关法律法规及母公司章程、相关规章制度等的规定，经发行人审议和批准后再执行。

发行人的董事、实际控制人黄若磐、樊艳每年在境内境外各投入约一半的时间负责实际经营管理，发行人每月召开月度总结会议或经营分析会，境外子公司的董事视频参会，定期汇报对境外子公司日常经营活动及工作开展情况。

5.公司建立了有效的境外资金使用管理机制

经核查，公司已制定《分子公司管理制度》《重大经营与投资决策管理制度》等制度，对境外子公司的财务进行有效管理。在实际经营过程中，公司对境外资金使用的管理机制情况如下：

（1）公司与境外子公司之间的资金往来

公司与境外子公司之间的资金往来分为经常项目和资本项目两类，公司均严格按照《外汇管理条例》等相关法律法规及规范性文件的要求执行。

截至本补充法律意见书出具日，报告期内境外子公司进行了 1 次分红，分红资金的流入和流出均严格按照《外汇管理条例》的规定执行。根据 Raybiotech Life 的公司章程约定，发行人拥有对 Raybiotech Life 分红的权力。根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，Raybiotech Life 将利润分配给境外母公司不存在法律障碍。

截至本补充法律意见书出具日，公司与境外子公司之间不存在因资金拆借、担保等事宜发生的资金往来。发行人及其下属境外公司符合所在国外汇管理的相关规定，不存在外汇相关违法违规行为。

（2）公司境外资金使用及财务管理机制

经核查，发行人对境外子公司实施统一的财务管理和核算制度，境外子公司按月向发行人报送财务报表并接受发行人的核查与监督。境外子公司对境内财务总监开放了其财务管理系统的操作和使用权限，发行人的财务总监可登录财务系统了解境外子公司的财务经营情况。

境外子公司的董事每年年初向发行人提交下一年度经营分析报告（含年度经营计划、重大投融资计划、重大研发项目、年度财务支出预算）并经发行人总经理办公室会议审议。对于预算范围内的资金支出，由境外子公司管理层自行审批，由境外子公司具体实施；对于预算范围外的资金支出，需履行发行人层面的审批后方可实施。此外，涉及重大支出事项（单笔金额超过 10 万美元）需要通过 OA 系统经发行人财务总监审批后方可执行。

综上所述，发行人通过行使股东权利，建立健全分子公司管理制度，建立了对境外子公司有效的人员管理机制，制定适合公司实际情况的经营管理机制、资金使用及财务管理机制，对境外子公司进行全方位的管理，实现对境外子公司的有效管理。

（六）补充说明美国瑞博奥的历史沿革及经营合法合规性，设立子公司 Raybiotech Life 收购承接美国瑞博奥的全部资产和业务，再由瑞博奥有限收购 Raybiotech Life100%股权的背景和原因，收购定价依据，履行程序的情况及其完备性，收购的合法合规性，境内外的纳税情况及其合规性

1. 美国瑞博奥的历史沿革及经营合法合规性

（1）美国瑞博奥的历史沿革

2001 年 10 月 3 日，黄若磐与樊艳共同成立美国瑞博奥（下称“RAYBIOTECH”），RAYBIOTECH 成立时的股权结构为：黄若磐持股 50%，樊艳持股 50%。

2012 年 12 月 20 日，黄若磐将其持有 RAYBIOTECH45%的股份转让给 Ruo-Pan Huang Irrevocable Trust（下称“黄若磐不可撤销信托”），将 5%的股份转让给樊艳。本次股份转让后，RAYBIOTECH 的股权结构变为：樊艳持股 55%，黄

若磐不可撤销信托持股 45%（其受益人为 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang，各持有 22.5%的股份）。

2016 年 12 月 28 日，黄若磐不可撤销信托将 RAYBIOTECH 45%的股份转让给其受益人 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang，每人拥有 22.5%的股份。同日，樊艳将 RAYBIOTECH 25%的股份转让给黄若磐。本次股份转让后，RAYBIOTECH 股权结构变为：黄若磐持股 25%，樊艳持股 30%，Gordon Fan Huang 持股 22.5%，Cindy Fan Huang 持股 22.5%。

从 2016 年 12 月 28 日至今，RAYBIOTECH 的股权结构未发生变更。

（2）美国瑞博奥经营的合法合规性

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书并经核查，RAYBIOTECH 是一家合法注册的美国公司，有权在美国境内开展其从事的业务活动，RAYBIOTECH 目前为一家控股公司，自 2017 年 1 月 1 日以来，RAYBIOTECH 未经营任何业务，也未雇佣任何雇员。截至该法律意见书出具之日，RAYBIOTECH 不存在违反法律法规或不良信用的记录，不存在解散 RAYBIOTECH 任何行政命令、司法命令或内部决议，不存在任何地方、州或联邦政府机构就任何事宜对 RAYBIOTECH 或其股东实施任何制裁、罚款或处罚的情况。

根据 Galeano, Li Lei & Villegas, CPA, LLC.出具的财务意见书并经核查，RAYBIOTECH 未违反任何级别联邦、州和地方税务机关的规定，也未受到该等机关的处罚。

综上所述，RAYBIOTECH 的存续符合当地法律法规的规定，不存在被当地主管部门处罚的情况。

2. Raybiotech Life 收购承接美国瑞博奥的全部资产和业务，再由瑞博奥有限收购 Raybiotech Life100%股权的背景和原因，收购定价依据，履行程序的情况及其完备性，收购的合法合规性，境内外的纳税情况及其合规性

（1）收购的背景和原因

根据发行人实际控制人的说明，发行人具有在境内资本市场运作的规划，考虑到 RAYBIOTECH 的所有资产、业务、人员均在美国，为方便业务开展及人员管理，RAYBIOTECH 在美国设立子公司 Raybiotech Life 承接其所有资产、业务、人员，同时，瑞博奥有限收购 Raybiotech Life100%股权。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，Raybiotech Life 承接资产、业务、人员、瑞博奥有限收购 Raybiotech Life100%股权的过程及程序合法合规。

（2）收购的定价依据

本次交易系同一控制下的企业合并，瑞博奥有限召开董事会进行审议，同意瑞博奥有限无偿收购 RAYBIOTECH 持有的 Raybiotech Life 100.00%股权，定价依据为双方协商确定。

（3）收购的程序及合法合规性

2016 年 12 月，RAYBIOTECH 与瑞博奥有限签署了股权转让及资产注入系列协议，瑞博奥有限以 0 美元收购了 RAYBIOTECH 持有的 Raybiotech Life100%股权及全部资产、业务。2016 年 12 月 12 日，瑞博奥有限召开董事会，同意瑞博奥有限无偿收购 RAYBIOTECH 持有 Raybiotech Life 100.00%的股权。

2016 年 12 月 29 日，瑞博奥有限获得广东省商务厅核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N4400201601146 号），核准瑞博奥有限无偿收购 RAYBIOTECH 持有的 Raybiotech Life100%股权事项；2016 年 12 月 30 日，瑞博奥有限获得中国银行股份有限公司广州科学城支行核发的《业务登记凭证》，瑞博奥有限就前述并购事项完成了业务登记；2017 年 2 月 9 日，瑞博奥有限获得广东省发展和改革委员会核发的《项目备案通知书》（粤发改外资函[2017]699 号），同意瑞博奥有限赴美国收购 Raybiotech Life100%股权项目予以备案。瑞博奥有限已就本次股权收购履行了必要的程序。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，本次重组过程合法合规。

本所律师认为，RAYBIOTECH 与瑞博奥有限的本次交易依法履行了内部程序，并依法履行取得了商务、外汇、发改委的核准、登记或备案程序，前述程序完备、合法、合规。

（4）境内外的纳税情况及其合规性

根据前述重组当时有效的《关于企业所得税应纳税所得额若干问题的公告》，瑞博奥有限取得 RAYBIOTECH 无偿注入的 Raybiotech life100%股权及 RAYBIOTECH 的全部经营性资产，该等资产全部计入了资本公积，瑞博奥有限不涉及纳税义务；根据重组当时生效的《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的相关规定，由于 RAYBIOTECH 无偿向瑞博奥有限转让 Raybiotech life100%股权，RAYBIOTECH 作为在中国境内未设立经营场所的非居民企业，其转让权益性投资资产所得按照被投资企业所在地确定，因此 RAYBIOTECH 无在中国境内所得，本次转让不涉及 RAYBIOTECH 在中国境内的所得税缴纳。

根据 Galeano, Li Lei &Villegas, CPA, LLC.出具的财务意见书，RAYBIOTECH 及其股东无需为无偿转让 Raybiotech Life100%股权而承担任何税务责任。

（七）补充说明收购瀚普创展、勇坚医检所两家公司的背景和原因、收购定价依据及合理性、被收购方与发行人及关联方的关联关系，樊勇坚为实际控制人黄若磐及陈黎、张光辉代持勇坚医检所股权的背景和原因

1.收购瀚普创展、勇坚医检所两家公司的背景和原因

经核查，瀚普创展成立于 2017 年 1 月 25 日，成立时的股权结构为陈黎持股 57%、黄若磐持股 35%、张光辉持股 8%。瑞博奥有限分别于 2018 年和 2020 年分两次收购了瀚普创展 100%股权。收购瀚普创展 65%股权时，瀚普创展持有瀚普医检室 100%股权，瀚普医检室的主营业务为提供第三方医学检验服务，拥有医疗机构执业许可证。本次收购有助于发行人拓展第三方医学检验服务业务，提升公司经营业绩；收购瀚普创展剩余 35%的股权，有助于解决发行人业务独立性问题。

勇坚医检所的经营范围为临床检验服务，发行人的下属公司瀚普医检室主营业务也为提供第三方医学检验服务。为整合第三方医学检验服务业务，2018 年 9 月瀚普创展收购了勇坚医检所 100%的股权。

2.收购定价依据及合理性

（1）收购瀚普创展股权的定价情况

2018 年 8 月 21 日，张光辉与瑞博奥有限签订《广州瀚普创展生物科技有限公司股权转让合同》，约定张光辉将其持有瀚普创展 8%的股权（对应实缴出资额 64 万元）以 60.34 万元转让给瑞博奥有限，交易作价系双方协商确定；同日，陈黎与瑞博奥有限签订《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（对应实缴出资额 456 万元）以 429.93 万元转让给瑞博奥有限，交易作价系双方协商确定。本次交易中瀚普创展 100%股权对应的交易作价为 754.26 万元。

根据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，本次转让 65%的股权对应的评估值为 533.69 万元，本次交易作价低于评估值。

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（对应实缴出资额 280 万元）转让给瑞博奥有限，交易作价系双方协商确定。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，本次转让 35%的股权对应的评估值为 730.72 万元，本次交易作价低于评估值。

（2）收购勇坚医检所的定价情况

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，股东全部权益的评估值为 380.70 万元，本次转让勇坚医检所 100%股权对应的交易作价高于评估值。

综上所述，瑞博奥有限收购瀚普创展 100%股权的定价合理；由于收购勇坚医检所 100%股权的交易作价高于评估值，为了避免损害瀚普创展的利益，对于交易作价超出定价基准日时勇坚医检所净资产的部分，发行人的实际控制人对瀚普创展进行了补充投入。

3.被收购方与发行人及关联方的关联关系

瑞博奥有限于 2018 年收购瀚普创展 65%股权，对应的交易对方为陈黎和张光辉，于 2020 年收购瀚普创展 35%股权，对应的交易对方为黄若磐；瀚普创展于 2019 年收购了勇坚医检所 100%股权，勇坚医检所的名义股东为樊勇坚，实际股东为陈黎、张光辉和黄若磐。

除曾实际持有勇坚医检所股权、直接持有瀚普创展股权、间接持有瀚普医检室股权外，陈黎、张光辉与发行人及主要关联方不存在关联关系；樊勇坚为发行人的实际控制人之一樊艳的父亲。

4.樊勇坚为实际控制人黄若磐及陈黎、张光辉代持勇坚医检所股权的背景和原因

根据发行人实际控制人的说明，陈黎、张光辉和黄若磐拟合伙新设医疗机构。根据当时适用的《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》（2000 年 7 月 1 日开始实施）的规定，“申请设立中外合资、合作医疗机构的中外双方应是能够独立承担民事责任的法人”。而黄若磐为美国籍自然人，陈黎和张光辉为中国籍自然人，若通过陈黎、张光辉、黄若磐三人合伙设立中外合资、合作医检机构，则不符合《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》之关于中外合资医疗机构设立的相关规定。因此陈黎、张光辉和黄若磐委托中国籍自然人樊勇坚根据《医疗机构管理条例实施细则》的相关规定于 2015 年 7 月 14 日代为注册了内资医疗机构勇坚医检所，工商登记的股权结构为樊勇坚 100%持股，注册资本 800 万元。

（八）补充说明注销子公司集优医药、勇坚医检所、一诺健康，对外转让的吉奥生物等几家公司的主营业务及与发行人业务关系，是否存在客户、供应商重合的情形，是否存在为发行人承担成本、费用的情形，注销或转让原因，注销、转让后资产、人员、业务等处置情况，转让定价公允性；

1.注销集优医药

根据发行人的说明，集优医药成立后至注销前未进行生产经营活动，不存在资产、人员和业务，发行人于 2019 年 8 月 26 日对其进行了了工商注销。存续期间，集优医药不存在客户、供应商，因此报告期内集优医药与发行人不存在客户、供应商重合情形。集优医药为发行人的全资子公司，不存在为发行人承担成本、费用的情形。

2.注销勇坚医检所

根据发行人的说明，勇坚医检所主要从事临床检验服务，获得了设置医疗机构批准书。因瑞博奥有限于 2018 年收购了瀚普创展的控股权，瀚普创展下属公司瀚普医检室从事医学检验服务，收购完成后发行人拓展了第三方医学检验业务。发行人基于业务发展战略考虑，拟将瀚普医检室作为从事第三方医学检验服务的主体，勇坚医检所不再从事具体的生产经营活动，因此于 2021 年 8 月 9 日对其申请了工商注销。勇坚医检所存续期间从事的主要业务医学检验服务与发行人的主营业务之一第三方医学检验业务相同。

2018 年、2019 年和 2021 年 1-6 月勇坚医检所未实现营业收入，2020 年勇坚医检所实现营业收入 58,568.52 元，主要为勇坚医检所向瀚普医检室租赁仪器设备等固定资产所产生的收入。报告期内，除内部往来外，勇坚医检所与发行人不存在客户重合情形。发行人在收购勇坚医检所控股权之前，存在 1 家供应商与发行人重合的情况，勇坚医检所向该供应商的采购金额为 3,400 元，系正常业务开展所需采购。

2018 年 9 月，瀚普创展收购了勇坚医检所的控股权。经核查勇坚医检所报告期内的银行流水，不存在勇坚医检所为发行人承担成本、费用的情况。

3.注销一诺健康

根据发行人的说明，一诺健康主要从事生物科研试剂产品及服务的销售，其主营业务与发行人相关。因经营未达预期，一诺健康申请了工商注销登记。注销前，一诺健康无相关资产，除 1 名员工人事关系转至瑞博奥有限外，其余员工主动离职。注销后至 2020 年，一诺健康的原有客户与发行人仍保持业务往来。且发行人为一诺健康存续期间的唯一供应商。因此，发行人基于实质重于形式的原

则，将一诺健康纳入合并报表范围。经核查一诺健康从 2018 年至注销前的银行流水，不存在为发行人承担成本、费用的情况。

4.对外转让吉奥生物

根据发行人的说明，吉奥生物成立于 2017 年 8 月 3 日，成立时的股权结构为瑞博奥有限持股 65%、丁晓昆持股 35%。因业务经营未达预期，瑞博奥有限于 2018 年 5 月将其持有的吉奥生物 65%的股权转让给潘永红，考虑到转让时吉奥生物处于亏损状态且瑞博奥有限并未对吉奥生物实缴出资，因此以 0 元对外转让。转让后，资产、业务和人员由吉奥生物承继。

根据吉奥生物提供的客户、供应商清单，报告期内吉奥生物与发行人不存在客户重叠的情况，但存在部分供应商重叠情况，具体情况如下：

年份	供应商名称	采购内容	采购金额（元）
2018 年	广州威佳科技有限公司	耗材	87
2019 年	北京义翘神州科技有限公司	抗体试剂	5,294
	广州懋扬仪器设备有限公司	切片机	35,000
	广东省医学实验动物中心	鼠	5,086
	广州南方医大实验动物科技发展有限公司	鼠	1,640
	广州昂科生物科技有限公司	试剂	410
	广州邦泰实验用品批发有限责任有限公司	试剂、耗材	635
2020 年	海门市科博实验仪器经营部	耗材	1,619

注：北京义翘神州科技有限公司后更名为北京义翘神州科技股份有限公司。

吉奥生物成立后，其主要从事的业务为免疫组化仪器的研发和销售，与发行人从事的业务属于不同的细分领域。免疫组化仪器研发过程中需要采购抗体试剂、切片机、动物和耗材等，上表中吉奥生物与发行人部分重叠的供应商系其正常业务开展所需的采购。

吉奥生物转让前，为瑞博奥有限控股的企业。经核查吉奥生物 2018 年 1 月至瑞博奥有限转让前的银行流水、纳税申报表，不存在为发行人承担成本、费用的情况。

（九）补充说明发行人实际控制一诺健康的具体原因，该公司的股权结构情况，是否存在股份代持。

根据发行人提供的资料、出具的说明，一诺健康设立于 2017 年 12 月，法定代表人为黄泽恳，住所为广州高新技术产业开发区瑞和路 79 号 606-1 房，股权结构为：黄泽恳持股 100%。黄泽恳为发行人前员工，从发行人离职后设立了一诺健康。

经核查，一诺健康不具备科研试剂检测服务的能力，向发行人采购技术服务后向下游客户销售科研检测服务，发行人为一诺健康存续期间的唯一供应商，一诺健康的客户由发行人引荐。为支持前员工创办企业，发行人将部分场所无偿提供给一诺健康使用。因此，一诺健康存续期间，其正常运营对发行人存在较大依赖。基于实质重于形式的原则，发行人将一诺健康纳入合并范围进行披露。

经核查一诺健康提供的银行流水并经黄泽恳的确认，一诺健康的股权不存在代持情形。因经营未达预期，一诺健康于 2019 年 11 月 26 日办理了工商注销登记。

核查意见：

综上所述，本所律师认为：

1.发行人的母公司瑞博奥并非控股型公司，瑞博奥开展了具体的采购、研发、生产和销售活动。瑞博奥及子公司的人员数量、专业构成与业务具备匹配性，主要固定资产与公司的产能亦具备匹配性；

2.发行人母公司为管理中心，负责整体发展战略的制定。在母公司的业务发展规划下，Raybiotech Life 主要从事生物科研试剂的研发、生产与销售，Panohealth 主要在美国境内提供临床检验服务，瀚普医检室主要提供第三方医学检验服务。Raybiotech Life、Panohealth 和瀚普医检室为发行人的下属主营业务经营实体；

3.根据 Galeano, Li Lei & Villegas, CPA, LLC.出具的财务意见书，美国佐治亚州法律和发行人子公司 Raybiotech Life 章程关于资产收益、参与重大决策、剩余财产分配权益的规定不低于境内相关规定，发行人行使 Raybiotech Life 的资产收益、参与重大决策、剩余财产分配权益不存在重大障碍；

4.截至本补充法律意见书出具之日，发行人子公司 Raybiotech Life 的利润分配不存在受外汇管制、注册地法规、债务合同约束的情况；发行人需根据

Raybiotech Life 的盈利水平、期末未弥补亏损制定利润分配政策；

5.报告期内，发行人通过行使股东权利，建立健全了子公司管理制度，建立了对境外子公司的人员管理机制，制定了适合公司实际情况的经营管理机制、资金使用及财务管理机制，对境外子公司进行有效管理；

6.根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，RAYBIOTECH 的存续符合当地法律法规的规定，不存在被当地主管部门处罚的情况。RAYBIOTECH 与瑞博奥有限的交易依法履行了内部程序，并取得了商务、外汇、发改委的核准、登记或备案，该等交易程序完备、合法、合规，且不涉及纳税义务；

7.基于拓展第三方医学检验业务等因素的考虑，瑞博奥有限收购了瀚普创展、瀚普创展收购了勇坚医检所，收购定价系双方协商确定；陈黎与张光辉与发行人及主要关联方不存在关联关系；基于相关法规要求，黄若磐、陈黎及张光辉曾委托中国籍自然人樊勇坚代为注册了勇坚医检所；

8.发行人基于业务发展战略布局考虑，结合下属公司的实际经营情况对集优医药、勇坚医检所、一诺健康进行了注销，并对外转让了吉奥生物。集优医药注销前的客户、供应商与发行人不存在重合情况；勇坚医检所存在 1 家供应商与发行人重叠的情况；发行人为一诺健康的唯一供应商，一诺健康注销后至 2020 年，其客户与发行人存在业务往来；吉奥生物报告期内存在部分供应商与发行人重合的情况。前述客户和供应商重合均系正常业务开展所发生，不存在集优医药、勇坚医检所、一诺健康和吉奥生物为发行人承担成本、费用的情况；

9.经核查一诺健康的银行流水并经黄泽恳确认，一诺健康的股权不存在代持情形。发行人基于实质重于形式的原则将一诺健康纳入合并范围并进行披露。

七、《审核问询函》问题 8. 关于独立性

申报文件显示：

（1）报告期内，公司子公司 Raybiotech Life、Panohealth 向公司实际控制人控制的 Ray International, LLC 租赁房屋，用作日常经营场所。

（2）控股股东 RAYBIOTECH 名下曾有 6 项临床诊断产品的“其他类”CE 认证，该 CE 认证于 2021 年 9 月 28 日到期。报告期内 RAYBIOTECH 未进行任何生产经营活动。

（3）2018 年 8 月，瑞博奥有限从陈黎、张光辉处合计收购瀚普创展 65%的股权。2020 年 9 月，瑞博奥有限从实际控制人黄若磐处收购瀚普创展 35%股权。

（4）2018 年 9 月，樊勇坚将其持有勇坚医检所 100%的股权以 475 万元转让给瀚普创展。根据追溯性资产评估报告，勇坚医检所评估基准日的净资产账面价值、股东全部权益的评估值低于交易作价。为避免损害瀚普创展的利益，黄若磐于 2020 年 12 月 17 日向瀚普创展补充投入 101.90 万元。

请发行人：

（1）补充说明主要经营场所向实际控制人控制的公司进行租赁的原因、定价公允性，未注入发行人的原因；

（2）补充说明在无生产经营情况下，RAYBIOTECH 名下曾有 6 项 CE 认证临床诊断产品的背景和原因，相关产品的开发生产过程与发行人的关系，是否存在损害发行人权益的情形；

（3）补充说明 2018 年 8 月至 2020 年 9 月期间，发行人与其实际控制人共同投资瀚普创展的背景、原因和必要性，发行人收购瀚普创展股权价格的公允性；

（4）补充说明 2018 年 9 月勇坚医检所 100%股权转让价格的确定过程，交易价格高于评估值的原因和合理性，相关差额由黄若磐补充投入的原因、合理性和合法合规性；

（5）结合《审核问答》相关内容，补充披露发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，是否存在利用亲友等关系规避同业竞争认定的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

1.查阅发行人提供的向关联方 Ray International, LLC 承租的房产的租赁合同等资料，了解相关租赁条款情况，结合网络查询周边房产租赁价格，分析关联租

赁公允性；

2.访谈发行人的相应主管人员，了解发行人使用该租赁房产从事的主要业务情况，发行人实际控制人未将相关租赁房产投入发行人的原因、租赁房产的价格公允性及可持续性等事项；

3.核查发行人实际控制人就发行人持续使用租赁的房产事宜出具的承诺；

4.核查发行人控股股东名下的 6 项 CE 认证证书与发行人实际控制人出具的承诺；

5.查阅瀚普创展的工商登记资料、股权转让协议、追溯评估报告；

6.查阅勇坚医检所的工商登记资料、股权转让协议、追溯评估报告；黄若磐向勇坚医检所补充投入的支付凭证、勇坚医检所对于前述补充投入事项作出的股东会决议；

7.查阅发行人实际控制人及其近亲属填写的关联关系调查表；对发行人的实际控制人进行访谈；获取近亲属控制的企业的工商资料或注册资料，抽取发行人的控股股东、实际控制人及其近亲属控制具体开展生产经营活动的企业的部分业务合同；取得发行人的控股股东及实际控制人出具的关于避免同业竞争的承诺函；取得了 RAYBIOTECH、黄若磐和樊艳出具关于放弃 CE 认证等资质的承诺函。

核查情况：

（一）补充说明主要经营场所向实际控制人控制的公司进行租赁的原因、定价公允性，未注入发行人的原因；

1.主要经营场所向实际控制人控制的公司进行租赁的原因

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人全资子公司 Raybiotech Life、Panohealth LLC 向实际控制人租赁相关房产作为经营场所，供采购、研发、生产、销售等经营活动使用。相关房产为实际控制人控制的其他企业 Ray International 于 2006 年购买，后续用于对外出租。发行人子公司向 Ray International 租赁房产的主要原因为：此前发行人在美国的经营主体尚处于发展初期，所需使用面积较小，为聚焦于生物科研试剂主业，避免分散管理精力，故通过租赁方式获取经营场所。该经营场所未涉及不可拆卸设备，发行人亦可通过租赁周边场地进行日常

经营活动，不存在对实际控制人资产的依赖。此外，发行人实际控制人由于看好中国生物产业发展，于 2009 年在中国设立发行人前身，并持续加大生产、研发投入。

根据同行业上市公司招股说明书，义翘神州在中国、美国及欧洲的所有经营场所为租赁房产；百普赛斯在中国、美国主要经营场所均为租赁房产；诺唯赞在中国所有经营场所均为租赁房产。发行人子公司 Raybiotech Life 经营场所为租赁房产符合行业特点。

基于此，发行人美国子公司主要经营场所系向实际控制人控制的公司租赁，存在合理性。

2.定价公允性

经核查，上述租赁物业位于 3607 Parkway Lane, Norcross, Georgia，与周边同类型物业租赁价格比较情况如下：

出租地址	出租面积（平方英尺）	租金单价（美元/年/平方英尺）
350 Technology Pky, Peachtree Corners, GA	12,000-36,009	11
270 Scientific Dr, Peachtree Corners, GA	4,000-13,500	11
5076 Winters Chapel Rd, Atlanta, GA	2,846	11.5~12.5
6244 Crooked Creek Rd, Norcross, GA	1,200-8,100	10

数据来源：美国商业房地产搜索引擎 LoopNet

根据发行人子公司与 Ray International 签订的租赁协议，该等房产租赁价格为 10 美元/年/平方英尺，与周边物业租赁价格相当。

基于此，发行人子公司承租实际控制人控制的 Ray International 房产的价格公允。

3.未注入发行人的原因

经核查，发行人实际控制人控制的 Ray International 的前述租赁房产未注入发行人的原因，参见本题回复之“1、主要经营场所向实际控制人控制的公司进行租赁的原因”。

对此，发行人实际控制人出具了承诺函，承诺给予发行人优先承租权、优先购买权等，以保障发行人生产经营的稳定性，具体承诺如下：

“一、RayBiotech Life 及 Panohealth 租赁的 Ray International 名下位于 3607 Parkway Lane, Norcross, GA 30092, The U.S.A.的房产系 Ray International 根据相关法律法规合法持有的不动产，权属清晰，不存在权利受限制的情形。若因该房产的权属瑕疵导致 RayBiotech Life 及 Panohealth 生产经营受到不利影响，承诺人愿意承担由此产生的全部法律责任，全额补偿因此给 RayBiotech Life、Panohealth 及其股东瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司（以下简称“瑞博奥”）造成的经济损失，承担 RayBiotech Life、Panohealth 因此发生的搬迁费、装修费以及因经营停滞所造成的全部损失。

二、 RayBiotech Life 及 Panohealth 与 Ray International 发生的租赁关系是基于正常生产经营需要，符合相关法律法规及公司相关制度的规定，遵循了公平、公开、自愿、诚信的原则，交易价格及条件公允，不存在通过该租赁关系转移利润、进行利益输送的情形，不存在损害 RayBiotech Life、Panohealth 及其股东合法权益的情况。若 Ray International 与 RayBiotech Life 及 Panohealth 的租赁关系违反了相关法律法规或相关制度的规定，或未遵循公平、公开、自愿、诚信的原则，交易价格及条件明显不公允，或出现关联方通过关联租赁关系转移利润、进行利益输送的情形，承诺人愿意承担由此产生的全部法律责任，全额补偿因此给 RayBiotech Life、Panohealth 及其股东瑞博奥造成的经济损失。

三、 对于 RayBiotech Life 及 Panohealth 向 Ray International 租赁的房产，在相应租赁协议到期后，如 RayBiotech Life 及 Panohealth 因生产经营的客观需要，提出继续承租相应房产的，承诺人承诺继续将该等房产出租给 RayBiotech Life 及 Panohealth，租赁价格按照市场公允价格确定，并按照有关法律法规、规范性文件以及 RayBiotech Life、Panohealth 及其股东瑞博奥的公司章程的规定履行决策程序，确保 RayBiotech Life 及 Panohealth 根据生产经营的实际需要可以持续使用该等房产。

四、 RayBiotech Life 及 Panohealth 与 Ray International 的租赁关系存续期间，承诺人保证 RayBiotech Life 及 Panohealth 在履行提前 60 日书面通知后，可

以解除租赁关系。

五、 RayBiotech Life 及 Panohealth 与 Ray International 的租赁关系存续期间，承诺人不得中止或终止租赁协议。若出现以下情况，承诺人保证 RayBiotech Life 及 Panohealth 享有以市场价格（以该情形发生时市场价格为准）购买所租赁的房产的权利：

1. Ray International 有意出售该房产的；

2. 经 RayBiotech Life 及 Panohealth 股东决定购买该房产的。

六、承诺人 RUO-PAN HUANG、RANI FAN HUANG 作为瑞博奥之实际控制人，承诺无论本人对瑞博奥的实际控制权是否发生变化、无论发生何种变化，上述承诺依然有效。

七、自本承诺出具之日起，若因承诺人违反本承诺任何条款而致使瑞博奥及其子公司、公众投资者遭受任何损失或产生任何开支，承诺人将予以全额补偿。”

（二）补充说明在无生产经营情况下，RAYBIOTECH 名下曾有 6 项 CE 认证临床诊断产品的背景和原因，相关产品的开发生产过程与发行人的关系，是否存在损害发行人权益的情形；

经核查，RAYBIOTECH 于 2016 年 9 月首次提交了该六项产品的 CE 认证申请并于 2017 年获得 CE 认证，当时，RAYBIOTECH 为发行人实际控制人生物科研试剂业务的美国经营主体。2016 年 12 月，结合发行人发展规划，发行人与控股股东 RAYBIOTECH 进行了资产重组，具体情况请见本补充法律意见书之“六、《审核问询函》问题 7. 关于子公司和分支机构”之“（六）补充说明美国瑞博奥的历史沿革及经营合法合规性，设立子公司 Raybiotech Life 收购承接美国瑞博奥的全部资产和业务，再由瑞博奥有限收购 Raybiotech Life100%股权的背景和原因，收购定价依据，履行程序的情况及其完备性，收购的合法合规性，境内外的纳税情况及其合规性”。

资产重组后，发行人全资子公司 Raybiotech Life 成为生物科研试剂业务的美国经营主体，承继了 RAYBIOTECH 的资产和业务。RAYBIOTECH 自此之后未进行生产经营。

基于上述情况，RAYBIOTECH 于前述 CE 认证产品申请时点仍为生物科研试剂经营主体，故其以其名义进行申请，具备合理性。前述 CE 认证产品的开发生产过程由 RAYBIOTECH 进行，后续在资产重组过程中，涉及的设备、人员等要素，由 RAYBIOTECH 注入至 Raybiotech Life。根据 RAYBIOTECH、黄若磐和樊艳出具的承诺函，RAYBIOTECH 无经营前述产品的计划并将永久放弃对前述资质的续期，目前及未来均不会利用前述资质开展任何业务活动。

综上所述，前述情况不存在损害发行人权益的情形。

（三）补充说明 2018 年 8 月至 2020 年 9 月期间，发行人与其实际控制人共同投资瀚普创展的背景、原因和必要性，发行人收购瀚普创展股权价格的公允性

根据发行人提供的资料、出具的说明，瀚普创展成立于 2017 年 1 月 25 日，成立时的股权结构为：陈黎持股 57%、张光辉持股 8%、黄若磐持股 35%。因经营业绩未达到预期，陈黎和张光辉拟退出投资，将其合计持有的瀚普创展 65%的股权转让给瑞博奥有限。转让完成后，瀚普创展的股权结构变为瑞博奥有限持股 65%，黄若磐持股 35%，形成了实际控制人与发行人共同投资瀚普创展的情况。由于发行人拟开展境内资本市场计划，为提升规范运作水平及解决业务独立性问题，瑞博奥有限于 2020 年收购了瀚普创展剩余 35%的股权。

2018 年瑞博奥有限收购瀚普创展 65%股权的交易作价为 490.27 万元，本次交易中瀚普创展 100%股权对应的交易作价为 754.26 万元，交易作价系双方协商确定；2020 年瑞博奥有限收购瀚普创展 35%股权的交易作价为 651 万元，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，交易作价系参考瀚普创展的经营业绩并经双方协商确定。

发行人于 2020 年聘请了联信评估对两次收购分别出具了追溯性评估报告。收购控股权和收购剩余股权追溯评估的价值均高于转让时的交易作价，因此发行人收购瀚普创展股权的定价公允合理。

（四）补充说明 2018 年 9 月勇坚医检所 100%股权转让价格的确定过程，交易价格高于评估值的原因和合理性，相关差额由黄若磐补充投入的原因、合理性和合法合规性

根据发行人提供的资料、出具的说明，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。同日，勇坚医检所召开股东会，审议通过将勇坚医检所 100%股权以 475 万元的价格转让给瀚普创展。

根据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，股东全部权益的评估值为 380.70 万元，本次转让勇坚医检所 100%股权对应的交易作价高于前述评估值。

鉴于瀚普创展于 2018 年 9 月支付的股权转让款高于追溯评估价值时的净资产值，考虑原有股东陈黎和张光辉已退出股权，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，同意黄若磐向勇坚医检所补充投入 101.90 万元人民币，全部计入资本公积。瀚普创展已就发行人的实际控制人黄若磐补充投入履行了必要的程序，合法合规。

（五）结合《审核问答》相关内容，补充披露发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，是否存在利用亲友等关系规避同业竞争认定的情形。

根据《创业板股票首次公开发行上市审核问答》，“申请在创业板上市的企业，如存在同业竞争情形认定同业竞争是否构成重大不利影响时，保荐人及发行人律师应结合竞争方与发行人的经营地域、产品或服务的定位，同业竞争是否会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争，是否会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、是否会导致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面，核查并出具明确意见。”

经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在利用亲友等关系规避同业竞争认定的情形，具体分析如下：

1.公司与控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业之间的同业竞争情况

（1）公司与控股股东、实际控制人控制的其他企业之间的同业竞争情况

截至本补充法律意见书出具日，RAYBIOTECH 为公司的控股股东，黄若磐、樊艳为公司的实际控制人。控股股东、实际控制人控制的其他企业情况见发行人《招股说明书》之“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（三）控股股东和实际控制人控制的其他企业”。报告期内，发行人的控股股东 RAYBIOTECH 曾持股 100%的广州若磐生物科技有限公司于 2021 年 11 月 25 日完成了工商注销，存续期间该企业未从事实际生产经营活动。

截至本补充法律意见书出具日，控股股东、实际控制人控制的企业与发行人不存在相同或相似业务。因此，前述企业与发行人不构成同业竞争。

经核查，RAYBIOTECH 曾拥有 6 项临床诊断产品的“其他类”CE 认证，该 CE 认证于 2021 年 9 月 28 日到期。报告期内 RAYBIOTECH 未进行任何生产经营活动。根据 RAYBIOTECH、黄若磐和樊艳出具的承诺函，RAYBIOTECH 无经营前述产品的计划并将永久放弃对前述资质的续期，目前及未来均不会利用前述资质开展任何业务活动。

（2）公司与实际控制人的近亲属控制的其他企业之间的同业竞争情况

截至本补充法律意见书出具日，公司实际控制人黄若磐、樊艳之子 Gordon Fan Huang 控制的企业为 Sip Language Inc.，其主营业务为语言学习程序的研发，与公司不存在同业竞争。

截至本补充法律意见书出具日，公司实际控制人之一黄若磐之胞妹黄若霞担任执行事务合伙人的企业润博奥、兴博瑞为持股平台，未从事实际生产经营活动，除持有公司的股权外，未对外投资其他企业，与公司不存在同业竞争。

截至本补充法律意见书出具日，公司实际控制人之一樊艳之胞兄 Michael Fan 与樊艳共同控制了 Atlanta Investment Holding, LLC，该公司的主营业务为自有房屋租赁服务；此外，Michael Fan 还持有 MAYA Capital100%的股权，该公司除投资发行人的股权外，未从事实际生产经营活动，与公司不存在同业竞争。

发行人与其控股股东、实际控制人及其近亲属控制的企业不存在同业竞争，不存在需要依赖控股股东、实际控制人及其近亲属等主要关联方方能开展业务的情形。

2.关于避免同业竞争的承诺

（1）控股股东关于避免同业竞争的承诺

为杜绝出现同业竞争损害发行人的利益及其中小股东权益的情形，公司控股股东出具了避免同业竞争的承诺函并对此承担相应的法律责任，承诺如下：

“第一条 在本企业作为发行人的控股股东期间，不在任何地域以任何形式，从事法律、法规和中国证券监督管理委员会规章所规定的可能与发行人及子公司构成同业竞争的活动。

第二条 本企业从第三方获得的商业机会如果属于发行人主营业务范围之内的，则本企业将及时告知发行人，并尽可能地协助发行人取得该商业机会。

第三条 本企业不以任何方式从事任何可能影响发行人经营和发展的业务或活动。

第四条 如本企业及本企业控制的其他企业与发行人未来的产品或业务构成或可能构成竞争，则本企业将促成本企业控制的其他企业采取措施，以按照最大限度符合发行人利益的方式退出该等竞争。

第五条 本企业承诺以上关于本企业的信息是真实、准确和完整的，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏。

本企业将严格履行上述承诺，如若违反上述承诺，本企业将立即停止违反承诺的相关行为，并对由此给发行人造成的损失依法承担赔偿责任。”

（2）实际控制人关于避免同业竞争的承诺

为杜绝出现同业竞争等损害发行人的利益及其中小股东权益的情形，公司实际控制人黄若磐、樊艳出具了避免同业竞争的承诺函并对此承担相应的法律责任，承诺如下：

“第一条 在本人作为发行人的实际控制人期间，不在任何地域以任何形式，从事法律、法规和中国证券监督管理委员会规章所规定的可能与发行人及子公司构成同业竞争的活动。

第二条 本人从第三方获得的商业机会如果属于发行人主营业务范围之内的，则本人将及时告知发行人，并尽可能地协助发行人取得该商业机会。

第三条 本人不以任何方式从事任何可能影响发行人经营和发展的业务或活动。

第四条 本人将督促本人的配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、成年子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶、子女配偶的父母，以及本人投资的企业，同受本承诺函的约束。

第五条 如本人及本人控制的其他企业与发行人未来的产品或业务构成或可能构成竞争，则本人将促成本人控制的其他企业采取措施，以按照最大限度符合发行人利益的方式退出该等竞争。

第六条 本人承诺以上关于本人的信息是真实、准确和完整的，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏。

本人将严格履行上述承诺，如若违反上述承诺，本人将立即停止违反承诺的相关行为，并对由此给发行人造成的损失依法承担赔偿责任。”

核查意见：

综上所述，本所律师认为：

1.发行人子公司主要经营场所向实际控制人控制的公司进行租赁，具备合理性，定价公允，发行人实际控制人已出具相关承诺，以保障发行人生产经营的稳定性；

2.RAYBIOTECH 曾拥有 6 项 CE 认证临床诊断产品具备合理性，相关产品的开发生产过程涉及的生产要素由发行人承继，不存在损害发行人权益的情形；

3.2018 年 8 月至 2020 年 9 月期间，因陈黎、张光辉退出对瀚普创展的投资，形成了发行人与其实际控制人共同投资瀚普创展的情形。发行人收购瀚普创展股权价格公允，不存在损害发行人利益的情形；

4.瀚普创展收购勇坚医检所的股权系双方协商确定，由于收购交易作价低于评估机构对勇坚医检所追溯评估的价值，为避免损害瀚普创展的利益，黄若磐对于收购交易对价与追溯评估基准日账面净资产的差额向瀚普创展进行了补充投入。瀚普创展已就黄若磐前述补充投入事项履行了必要的决策程序，合法合规；

5.发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在利用亲友等关系规避同业竞争认定的情形。

八、《审核问询函》问题 9. 关于员工

申报文件显示：

（1）报告期内末，发行人在职员工总数分别为 149 人、163 人、191 人和 224 人，境内员工人数分别为 90 人、103 人、126 人、149 人。

（2）劳务派遣人数占瀚普医检室 2021 年 6 月 30 日的用工总人数的比重为 15.66%，超过《劳务派遣暂行规定》关于劳务派遣人数占比应低于 10%的要求。

（3）截至 2021 年 6 月 30 日，公司研发人员共 78 名，占公司人员的 34.82%。

（4）副总经理易玉华 2020 年度税前薪酬为 640.40 万元。

请发行人：

（1）补充说明员工在母公司和子公司之间的分布情况，主要生产经营场所在境外但员工主要在境内的原因和合理性；

（2）补充说明劳务派遣人员的具体工作内容，人数占比较高的情形是否存在被处罚的风险，发行人关于员工岗位管理相关的制度建立健全和执行有效性情况；

（3）结合员工离职率、员工激励措施等情况，补充披露防止技术人员大量流失或离职技术人员恶意泄露公司技术机密的措施及其有效性；

（4）补充说明易玉华 2020 年薪酬较高的原因、合理性、合法合规性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

1.查阅发行人及子公司报告期各期末的员工花名册、员工离职表；报告期各

期末正式员工及劳务派遣用工的情况及其所从事的岗位；

2.查阅发行人及其子公司报告期内签署的劳务派遣合同、劳务派遣单位资质；抽取并查阅发行人及其子公司向劳务派遣单位支付服务费的凭证；查阅劳务派遣人员工作岗位记录明细表、发行人控股股东、实际控制人出具的《承诺函》；并就劳务派遣相关问题访谈发行人的人事主管；

3.查阅发行人及主要境内主要子公司取得的合规证明；

4.查阅《劳务派遣暂行规定》《劳动合同法实施条例》等法律法规的规定，核查发行人及其子公司关于劳动用工的合法合规情况；

5.查阅《人力资源控制程序》《人员招聘管理规程》《员工培训管理规程》《员工考核管理规程》《关键人员变更管理规程》《人员职责与岗位说明》等制度及其执行情况；

6.查阅发行人的股权激励文件、员工奖励制度；

7.登陆信用中国（https://www.creditchina.gov.cn/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/）、中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn）、企查查等网站对发行人否存在技术秘密泄露的诉讼情况进行检索；查阅同行业可比公司披露的核心技术保护措施；查阅发行人专利清单、专利证书、专利登记簿副本；登陆中国及多国专利审查信息查询平台、中国商标网、中国版权保护中心对发行人及其子公司进行检索，以核查发行人及其子公司现有知识产权的法律状态；

8.就核心技术保护情况访谈发行人的实际控制人；

9.查阅发行人与知识产权保护有关的制度和内部控制措施、技术保密措施；

10.抽查发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员、普通员工签署的《劳动合同》《保密协议》《竞业限制协议》或《商业保护协议》；

11.查阅了《2020 年广州瀚普创展医学检验实验室有限公司总经理薪酬方案》；查阅了瀚普医检室 2020 年的财务报表；

12.查阅了发行人的三会文件及独立董事意见。

核查情况：

（一）补充说明员工在母公司和子公司之间的分布情况，主要生产经营场所在境外但员工主要在境内的原因和合理性

1.员工在母公司和子公司之间的分布情况

根据发行人提供的资料，报告期内，员工在母公司和子公司之间的分布情况如下：

单位：人

所属主体	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
瑞博奥（母公司）	74	76	87	71
Raybiotech Life（合并）	75	65	60	59
瀚普医检室	70	45	9	8
医学创新园	4	4	4	5
华南芯片	1	1	3	4
一诺健康	0	0	0	2
合计	**224**	**191**	**163**	**149**

2.主要生产经营场所在境外但员工主要在境内的原因和合理性

根据发行人提供的资料，报告期内，境内外员工总数构成如下：

单位：人

区域	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
境内	149	126	103	90
境外	75	65	60	59
合计	**224**	**191**	**163**	**149**

发行人境内员工主要分布在母公司、瀚普医检室。境内员工人数高于境外员工人数，主要原因在于：1）母公司基于业务开展进行了系列的采购、研发、生产和销售活动。首先，母公司搭建了抗原、抗体中心，负责生物标记物的探索与抗原制备及抗体、抗体对的筛选、开发，为下游应用级产品的开发提供技术支持和原料供应及蛋白检测服务；其次，母公司还搭建了临床诊断中心，负责免疫层析、化学发光、分子诊断和蛋白芯片临床应用等方向的研究；最后，母公司还搭建了董事会、监事会等管理部门及财务部、事业发展中心、日常管理中心等后台支持部门；2）瀚普医检室主要业务为提供第三方医学检验服务。国内新冠疫情

爆发后，瀚普医检室对新冠疫情作出迅速反应，业务规模及员工人数随之扩大，报告期内瀚普医检室分别实现营业收入 48.44 万元、214.09 万元、6,632.10 万元和 4,514.42 万元。2020 年末和 2021 年 6 月末员工人数较 2018 年末、2019 年末大幅增长。

Raybiotech Life 主要业务为研发生产销售科研用途蛋白检测试剂相关产品并提供相关服务，Panohealth 主要业务为在美国境内提供临床医学服务。对于境外 ELISA 试剂盒、蛋白芯片等试剂类产品，公司采取订单型、小批量的生产模式。境外主体因经营时间较长，客户相对稳定，技术储备较为成熟。因此，总体人数相对于境内较少。

报告期内，员工专业构成在境内和境外的分布如下：

单位：人

人员专业构成	区域	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
研发人员	境内	35	37	40	33
	境外	43	34	28	27
销售人员	境内	28	23	22	17
	境外	14	11	11	8
生产人员	境内	64	46	24	21
	境外	14	16	17	19
管理人员	境内	15	13	13	15
	境外	2	2	2	4
财务人员	境内	7	7	4	4
	境外	2	2	2	1

从员工专业构成看，境内外员工的差异主要体现在管理人员、生产人员及销售人员。母公司为发行人的管理中心，负责整体发展战略的制定，以及对分子公司的控制与管理，因此母公司需要配备较多的管理人员；其次，境外主体经营时间较长，客户相对稳定，国外的市场推广主要采用网页广告、搜索引擎排序、广告邮件等渠道进行。而境内经营时间相对较短，需要更多的销售人员开拓市场，因此销售人员较境外更多；瀚普医检室的主要业务为提供第三方医学检验服务，业务模式决定了其人员构成以生产人员为主。随着瀚普医检室业务规模的扩张，生产人员也随之增加，因此境内生产人员较境外更多。

综上所述，发行人主要生产经营场所在境外但员工主要在境内具备合理性。

（二）补充说明劳务派遣人员的具体工作内容，人数占比较高的情形是否存在被处罚的风险，发行人关于员工岗位管理相关的制度建立健全和执行有效性情况

1. 劳务派遣人员的具体工作内容

经核查，受 2021 年上半年广东省新冠疫情影响，瀚普医检室新冠检测业务陡增，导致部分岗位需求增加。截至 2021 年 6 月 30 日，瀚普医检室共有 13 名劳务派遣员工，该等劳务派遣员工在新冠检测业务中承担协助物资运送、标本拆卸、移液枪吸头装盒、标签粘贴等专业技术要求较低、临时性、辅助性工作。

2. 人数占比较高的情形是否存在被处罚的风险

经核查，瀚普医检室 2021 年 6 月 30 日的劳务派遣用工人数占劳动用工总数的 15.66%，不符合《劳务派遣暂行规定》的相关规定。根据《劳务派遣暂行规定》第 4 条规定：“用工单位应当严格控制劳务派遣用工数量，使用被派遣劳动者数量不得超过其用工总量的 10%”。根据《劳动合同法实施条例》第 35 条的规定：“用工单位违反劳动合同法和本条例有关劳务派遣规定的，由劳动行政部门和其他有关主管部门责令改正；情节严重的，以每位被派遣劳动者 100 元以上 5000 元以下的标准处以罚款；给被派遣劳动者造成损害的，劳务派遣单位和用工单位承担连带赔偿责任。”

经核查，瀚普医检室已对前述不合规情形进行整改，截至 2021 年末，瀚普医检室的劳务派遣用工人数占劳动总用工人数的 4.00%，符合《劳务派遣暂行规定》的相关规定。根据瀚普医检室室所在地的广州市人力资源与社会保障事务服务中心出具的《守法诚信证明》，在 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间，没有关于该公司因违反人力资源与社会保障方面相关法律法规而受到立案调查和行政处罚的记录。此外，发行人控股股东、实际控制人出具了《承诺函》：针对瀚普医检室未来因上述事项可能被有关主管部门处罚的风险，本企业/本人郑重承诺，倘若瀚普医检室因上述事项而被任何行政主管部门给予处罚，则就瀚普医检室依法应承担的该等罚款、滞纳金等款项，均由本企业/本人以自有资产承担和支付，以确保瀚普医检室不会因此遭受任何损失。

综上所述，报告期内，瀚普医检室不存在因劳务派遣用工问题受到行政处罚的情形，瀚普医检室前述劳务派遣用工不规范的情形，不会对发行人本次发行上市构成法律障碍。

3. 发行人关于员工岗位管理相关的制度建立健全和执行有效性情况

（1）发行人建立健全了员工岗位管理制度

经核查，发行人制定了《人力资源控制程序》《人员招聘管理规程》《员工培训管理规程》《员工考核管理规程》《关键人员变更管理规程》《人员职责与岗位说明》等员工岗位管理制度，对员工的招聘与选拔、培训、业绩考核以及关键人员变更进行了规定，形成了完善、系统的员工岗位管理制度体系。

（2）员工岗位管理制度得到了有效执行

①制定岗位职责和任职资格

经核查，发行人制定了《人员职责与岗位说明》，对岗位的基本情况、工作概要、工作职责和职权范围进行了说明和规定，并明确了从事该等岗位员工所需具备的任职资格和权限，为员工的招聘、选拔、培训和考核提供了指引和参考。

②通过与员工签署《劳动合同》《保密协议》《竞业限制协议》等确定员工的具体岗位及职责

经核查，发行人与境内员工签订了《劳动合同》《保密协议》《竞业限制协议》，与境外员工依据当地法律法规建立了劳动或雇佣关系，与主要员工签署了《商业保护协议》。前述协议对员工的服务期限、工作内容、劳动报酬、社会保险、权利及义务等事项进行了约定，确定了员工具体的职责和权限，实现对发行人相关员工岗位的初步管理。

③通过对员工的招聘、选拔、培训、业绩考核以及关键人员变更程序的控制进一步增强员工岗位管理制度的执行

序号	内容	执行情况
1	员工招聘与选拔	（1）用人部门直接负责人申请职位空缺，填写增员需求表； （2）向各级负责人审核批准，最终由人事行政部审查与批准； （3）调查市场有关招聘职位的雇佣条件，包括薪金、福利、学习、发展等；

		（4）确定发行人可以提供的雇佣条件； （5）确定招聘来源、确定招聘方式、确定选拔方法； （6）人事行政部及各用人单位直接负责人进行简历筛选，由行政人事 部通知候选人进行第一轮面试，简历筛选应符合公司相应职位的岗位要求； （7）候选人参加第一轮面试，需填写面试问卷表，人事部及用人单位直接负责人进行面试，将面试最终结果填写在面试问卷表上，人事行政部向第一轮面试合格者发出通知，并将资料存档； （8）安排到公司参加第二轮面试，由各用人单位的分管领导进行面试，说明雇佣条件并了解受聘人员的其他要求与愿望； （9）人事行政部向录用的应聘者发出录用通知书； （10）录用者根据录用通知书的要求携带相关资料到公司报到； （11）受聘者开始试用期（3 个月，可提前申请结束试用期）； （12）转为正式员工或延长试用期或终止雇用（试用不合格）。
2	员工培训	（1）人事行政部根据《职工履历表》评价公司现有的人员的能力，人事行政部按公司现有职工技能，安排适宜的人员从事与其能力相符的岗位； （2）每年 1 月份结合《员工培训档案》和《人员职责和岗位说明书》要求，分析相应岗位人员的能力，判断是否满足岗位职能要求，决定是否要进行组织培训，并根据其他实际情况制定年度培训计划表，报管理者代表审核，总经理批准； （3）培训内容包括：基础培训、岗位技能培训、在职提高培训等； （4）培训计划的实施 ①人事行政部根据《年度培训计划表》的要求，对各项培训活动的具体安排。 ②人事行政部负责将《年度培训计划表》发放到各部门，各部门领导负责按规定时间、地点、培训人员，组织本部门相关人员参加培训，做好工作与学习培训的协调安排。 ③人事行政部根据所需培训的内容，可选择多种样式的培训方法：外出进修、学习、考察、参加学习班及学术会议等；公司内组织座谈会、自学、研讨会、专题讲座、案例讨论、操作示教等。 （5）每次内部培训培训后由负责人将会议（培训）记录、试卷及各种考核记录等送交人事行政部。
3	员工业绩考核	（1）员工培训考核：分为试用期考核、季度考核及年终考核三种。 （2）考核时，员工进行个人总结，考核负责人填写考核记录。 （3）考核成绩分 A、B、C、D 四级。级别划分依据书面考核成绩及平时表现。考核成绩为 A 或 B 者，视为合格；考核成绩为 C 者，需继续接受培训至成绩为 B 或 A 方视为合格；考核成绩为 D 者，不得上岗，在一周内继续接受培训，再次考核成绩为 B 或以上者，视为合格，仍为 D 或 C 者，调离或辞退。 （4）年终考核对部门主管的考核由部门负责人和公司总负责人负责；副总经理级人员的考核由公司总负责人负责。整体考核由公司办公会议纵观各部门的业绩，定结论。 （5）对于考核结果，对与年终奖金挂钩。年终奖金的标准在考核结束时予以公布。

		（6）对考核结果不服的员工可以向公司人事行政部申诉，但不得对考核负责人进行打击报复。公司对员工提出的申诉，必须召开办公会议讨论，并将讨论结果通知申诉员工。
4	关键人员变更管理	（1）人事行政部按照本规程执行关键人员变更管理； （2）企业负责人及生产、质管部经理是企业的骨干，原则上不得随意更换。若要变更时，需按以下步骤进行： ①如为员工自身申请，需提前一个月提出书面正式申请，在申请中需注明理由及将来去向，交人事行政部。 ②如是公司为总体发展规划考虑而需更换时，需提前一个月通知被变更者，并书面通知其理由。公司在一周内做出调整方案并执行。 ③员工进行岗位调整的必须有不少于一个月的工作交接期。 ④公司的关键岗位包括但不限于以下岗位：企业负责人、总经理、副总经理、管理者代表、各部门经理、成品检验员等。

综上所述，发行人建立了完善、系统的员工岗位管理制度体系且得到了有效执行。

（三）结合员工离职率、员工激励措施等情况，补充披露防止技术人员大量流失或离职技术人员恶意泄露公司技术机密的措施及其有效性

1. 发行人的员工离职率

根据发行人提供的资料、出具的说明，报告期内，发行人的员工离职率情况如下：

序号	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	期末员工人数（人）	224	191	163	149
2	离职人数（人）	49	49	39	41
3	离职率（%）	17.95%	20.42%	19.31%	21.58%

注：员工离职率=本期离职人数/（期末人数+本期离职人数）*100%

经核查，报告期内，发行人及其子公司离职员工主要为生产人员，销售人员和研发人员。其中，离职的研发人员主要为从事基础实验操作、试剂分装等基础性工作的研发人员，统筹研发活动、掌握关键技术的资深研发人离职少，不存在核心技术人员离职的情况，发行人的核心团队人员稳定。

2. 发行人的员工激励措施

（1）股权激励体制

发行人实施了股权激励计划，设置兴博瑞和 RBE Group 等持股平台分别对包括核心技术人在内的员工实施股权激励，发行人员工持股平台中包含毛应清、黄若春、罗树红、Jarad Joseph Wilson 等核心技术人员和其他技术人员，通过实施股权激励，将公司长远发展和员工利益紧密结合，促进公司长期、持续、健康发展。

（2）项目奖励及绩效奖励制度

发行人制定并执行《部分项目奖励办法（公司全体人员）》，对适用范围、发放周期、奖励计算范围、审批流程等进行了规定。其中，适用范围为发行人全体员工实施奖励，发放周期为每年一次，奖励计算范围包括申请政府经费获得通过、专利申请获得通过、发表 SCI 文章等，从而从制度上保障技术型人才与管理型人才相当的荣誉及物质认可，以提高研发人员工作的稳定性。

发行人制定并执行《科学研发部员工绩效奖励实施细则》，专门针对科学研发部门提供绩效奖励，根据研发成果给予研发人员应有的奖励，包括临床免疫诊断部用核心原料研发项目奖励、科研试剂用免疫核心原料成功转酶免和抗体芯片奖励、科研试剂销售奖励、技术服务奖励等，以重视研发成果和改革创新，从而整理提升发行人临床用品原料的开发效率。

综上所述，发行人对技术人员建立了良好的激励机制，报告期内未出现资深技术人员大量流失的情况。

3. 发行人的技术机密的保密机制

（1）公司对涉及核心技术相关的文件建立了内控制度，严格根据工作分工确定需要接触专有技术人员的范围；发行人制定并执行《保密管理程序》，对保密原则、管理机构及职责、保密范围、密级划分、技术机密管理流程、保密措施作出了详细规定，保护公司技术机密，防止泄露。

（2）根据技术流程和技术环节对研发和生产技术人员进行分工，严格控制人员在不同技术流程和环节的交叉，防止技术秘密集中而产生泄密风险。

（3）公司与境内核心技术人员签署了《保密协议》及《竞业禁止协议》；与境外的核心技术人员签署了《商业保护协议》（含保密及竞业禁止条款），该

等协议约定了保密范围、保密义务、保密期限、违约责任、竞业限制等，核心技术人员需严格遵守该等约定。

（4）相关人员离职前，须将所涉及的全部技术资料、科研成果按照公司的要求进行处理，不得擅自复制、发表、泄露、使用、许可或转让。

（5）发行人实施了反窃取公司资料的技术措施。发行人部署了局域网技术保密策略，确保员工无法通过 USB 等形式拷贝局域网的资料。同时，发行人根据不同的部门或职位设置了基于 NTFS 的访问权限，非权限部门或员工无法获得访问权限；此外，发行人定期通过 NAS 对资料进行备份，以防止员工恶意删除重要资料。

综上所述，公司建立健全了较为完善的专有技术保密制度，截至本补充法律意见书出具日，公司的保密措施和制度运行良好，不存在技术泄密的重大风险。

（四）补充说明易玉华 2020 年薪酬较高的原因、合理性、合法合规性

2020 年初，国内疾控机构对新冠疫情作出迅速反应，出台了新冠核酸检测工作机制，瀚普医检室作为持有牌照的第三方检验机构，获得了较大的业务机会。为鼓励经营管理层抓住业务机会，拓展市场及提升收入规模，瀚普医检室制定了相关薪酬方案，约定了任务目标及对应的奖励方案，约定如 2020 年瀚普医检室的净利润达到实现盈利 1,000 万元以上，按照瀚普医检室 2020 年实际实现利润总额（扣除跨部门销售业绩）的 23%作为年终奖发放。易玉华为瀚普医检室的总经理，按照瀚普医检室最终实现业绩，2020 年度易玉华按上述标准计算的奖励金额共 594.90 万元，其薪酬计入销售费用。2020 年易玉华薪酬较高具备合理性。

发行人于第一届董事会第六次会议、2020 年度股东大会、第一届监事会第四次会议审议通过了《关于审议公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬方案的议案》；独立董事对此发表了独立意见。发行人向易玉华发放 2020 年薪酬的程序合法合规，发行人已为其取得的薪酬代扣代缴了个人所得税。

核查意见：

综上所述，本所律师认为：

1.发行人境内外员工的分布与发行人的业务模式匹配，主要生产经营场所在

境外但员工主要在境内具备合理性；

2.报告期内，瀚普医检室不存在因劳务派遣用工问题受到行政处罚的情形，瀚普医检室存在的劳务派遣用工不规范的情形不会对发行人本次发行上市构成法律障碍；截至本补充法律意见书出具之日，发行人建立健全了员工岗位管理制度且得到了有效执行；

3.截至本补充法律意见书出具之日，发行人建立了良好的员工激励机制，核心技术人员团队稳定；发行人建立了较为严格的保密机制，保密措施有效，报告期内未发生由于技术人员离职导致公司发生核心技术泄露的情形；

4.报告期内，发行人高级管理人员易玉华薪酬较高，系根据发行人的薪酬方案、瀚普医检室的业绩并经公司董事会、监事会、股东大会审议确定，独立董事对其薪酬的支付发表了独立意见，相关薪酬发放程序合法合规，发行人已为其取得的薪酬代扣代缴了个人所得税。

九、《审核问询函》问题 10. 关于行政处罚和诉讼

申报文件显示：

（1）2021 年 6 月，经广州市黄埔区卫生健康局查明，瀚普医检室未对医疗废物进行登记，违反了《医疗废物管理条例》之相关规定，被处以警告的行政处罚。

（2）公司及子公司不存在尚未了结的或可预见的可能对生产经营或本次发行产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁。

公司控股股东、实际控制人不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。控股股东、实际控制人最近三年一期内不存在重大违法行为。

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项，公司董事、监事、高级管理人员及核心人员也未有涉及刑事诉讼的情形。

请发行人补充说明：

（1）医疗废物管理制度的建立健全情况及执行有效性；

（2）报告期是否存在已决诉讼、仲裁，如存在，补充说明案由、原被告、诉讼请求金额、判决情况及执行情况，是否对发行人构成重大不利影响。

核查程序：

1.核查了医疗废物管理制度、操作指引及操作流程等文件；抽查了部分医疗废物制度执行底稿；就医疗废物管理访谈相关经办人员；

2.检索了瀚普医检室所在地的环保主管部门等网站；查阅广州市黄埔区卫生健康局出具的证明；

3.查阅了 Xie Law Offices, LLC.出具的境外法律意见书；

4.检索了中国裁判文书网、中国执行信息公开网、全国企业信用信息公示系统等网站公开信息；

5. 查阅了发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员填写的调查表。

核查情况：

（一）医疗废物管理制度的建立健全情况及执行有效性；

根据《医疗废物管理条例》的规定，医疗卫生机构应当及时收集本单位产生的医疗废物，并按照类别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或者密闭的容器内；医疗卫生机构应当建立医疗废物的暂时贮存设施、设备，不得露天存放医疗废物；医疗卫生机构应当根据就近集中处置的原则，及时将医疗废物交由医疗废物集中处置单位处置等。

本所律师取得了发行人下属公司瀚普医检室提供的医疗废物处理制度，并抽查了相关执行文件，发行人下属公司瀚普医检室已按照《医疗废物管理条例》的要求制定了《医疗废物管理制度》及《物流组检测后标本及医疗垃圾处理操作指引》《医疗废物处理流程》等制度和操作指引，瀚普医检室已具有健全的医疗废物管理制度，并按照制度要求对医疗废物处理进行了系统化管理。此外，瀚普医检室已根据《医疗废物管理条例》的规定，聘请了有资质的第三方医疗废物集中处置单位对医疗废物进行处理。

经登陆瀚普医检室所在地的主管部门等网站查询，报告期内，瀚普医检室不存在除已披露情形外的违反国家和地方环境保护法律、法规而受到环境保护管理部门作出重大行政处罚的情形。经查阅广州市黄埔区卫生健康局出具的证明，报告期内，瀚普医检室不存在有关国家和地方医疗卫生管理法律法规的重大违法行为，不存在受到广州市黄埔区卫生健康局重大行政处罚的记录。

截至本补充法律意见书出具日，除已披露的行政处罚外，瀚普医检室不存在其他因违法违规行为而受到重大行政处罚的情形。瀚普医检室对相关违法违规行为及时进行了整改，相关医疗废物管理制度得到了有效执行。

（二）报告期是否存在已决诉讼、仲裁，如存在，补充说明案由、原被告、诉讼请求金额、判决情况及执行情况，是否对发行人构成重大不利影响。

经本所律师检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、全国企业信用信息公示系统等网站公开信息，发行人及境内子公司、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员报告期内不存在诉讼或仲裁事项。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的境外法律意见书，截至其法律意见书出具日，在法院或政府机构或机关均不存在针对或影响发行人控股股东 RAYBIOTECH 及发行人子公司 RayBiotech Life、Panohealth 及其高级管理人员和核心技术人员的未决诉讼或行政处罚。

综上所述，报告期内，发行人及子公司、实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在已决诉讼、仲裁事项。

核查意见：

综上所述，本所律师认为：

1.截至本补充法律意见书出具日，发行人下属公司瀚普医检室建立了医疗废物管理制度，该制度得到了有效执行；

2.报告期内，发行人及子公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在已决诉讼、仲裁事项。

十、《审核问询函》问题 11. 关于税收优惠和政府补助

申报文件显示：

（1）公司分别于 2017 年 12 月、2020 年 12 月取得高新技术企业证书，在 2017 年至 2019 年、2020 年至 2022 年期间享受高新技术企业税收优惠，按 15%税率缴纳企业所得税。公司子公司瀚普医检室属于医疗机构，报告期内其提供的医疗服务享受免征增值税政策。

（2）报告期各期，公司收到的政府补助金额分别为 747.39 万元、871.43 万元、1,434.88 万元和 670.81 万元。

请发行人补充说明：

（1）报告期各期税收优惠金额及占比情况，对税收优惠是否存在重大依赖；

（2）相关政府补助是否合法、有效、可持续,发行人对政府补助是否存在重大依赖。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

1.查阅了报告期内发行人政府补助、税收优惠清单；

2.查阅了政府补助、税收优惠的相关法律法规和政策依据；

3.查阅了发行人的审计报告，了解发行人政府补助、税收优惠的规模金额，分析发行人对税收优惠、政府补助是否存在重大依赖；

4.检查发行人取得政府补助对应的收款凭证、银行流水记录等支持性文件，确认政府补助的真实性。

核查情况：

（一）报告期各期税收优惠金额及占比情况，对税收优惠是否存在重大依赖

报告期内，公司为高新技术企业，根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定享受 15%企业所得税税率的税收优惠；子公司医学创新园为小微企业，根据《财政部 税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）等规定享受企业所得税优惠政策；下属公司瀚普医检室为医疗机构，根据《财政部税务总局关于全面推

开营业税改征增值税试点的通知》(财税〔2016〕36 号)的规定，其提供的医疗服务享受免征增值税政策。报告期内，公司享受的税收优惠金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
高新技术企业所得税优惠金额	59.07	25.22	95.91	-
研发费用加计扣除所得税优惠金额	83.36	91.07	128.15	119.32
小微企业所得税优惠金额	27.18	30.80	22.77	-
医疗机构提供的医疗服务免征增值税优惠金额	270.87	397.93	10.42	1.45
税收优惠金额合计	**440.47**	**545.02**	**257.25**	**120.77**
利润总额	6,288.76	15,408.53	5,422.02	4,465.22
税收优惠金额占利润总额比例	**7.00%**	**3.54%**	**4.74%**	**2.70%**

报告期内，公司及子公司享受的相关税收优惠合计分别为 120.77 万元、257.25 万元、545.02 万元和 440.47 万元，占当期利润总额的比例分别为 2.70%、4.74%、3.54%和 7.00%。公司及子公司根据相关法律法规依法享受税收优惠，在现行税收政策不发生重大变化的情况下，在报告期内和可预见的将来公司及子公司享受的主要税收优惠具有可持续性，公司及子公司对税收优惠不存在重大依赖情形。

（二）相关政府补助是否合法、有效、可持续,发行人对政府补助是否存在重大依赖

1.相关政府补贴合法、有效及可持续情况

根据发行人提供的报告期内各项政府补助的依据文件、银行进账凭证和三年一期《审计报告》，发行人报告期内取得的政府补助具体明细如下：

（1）与收益相关，且用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的政府助

序号	项　目	补贴金额（元）	文件依据
2021 年 1-6 月			
1	艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治	109,400.00	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心《关于传染病防治重大专项 2018 年度“我国周边地区重要传染病防控及处置能力提升研究”等 54 项课题立项通知》（卫科专项函〔2018〕512 号）
2	SARS-CoV-2 S1 RBD 和 ACE2 结合测定方法的开发及其在药物/抗体筛选中的应用（区级）	150,000.00	广州市黄埔区人民政府 广州开发区管委会《广州市黄埔区 广州开发区 广州高新区聚集“黄埔人才”实施办法》（穗埔组通〔2020〕17 号）
3	SARS-CoV-2 S1 RBD 和 ACE2 结合测定方法的开发及其在药物/抗体筛选中的应用（市级）	200,000.00	广州市委组织部关于印发《广州市贯彻落实〈关于加快新时代博士和博士后人才创新发展的 若干意见〉的实施意见》的通知（粤组通〔2017〕46 号）
2020 年度			
1	多标志物（肺癌六项）定量检测试剂盒（蛋白芯片-荧光法）	150,000.00	广州市科学技术局《关于下达 2020 年基础研究计划项目经费（第十一批）的通知》
2	多肿瘤标志物（男 12 项和女 12 项）抗体芯片定量检测产品的开发	150,000.00	广州市科学技术局《关于下达 2020 年基础研究计划项目经费（第十一批）的通知》
3	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）诊断用抗体抗原原料开发	500,000.00	广东省科学技术厅《关于下达 2020 年“科技助力经济 2020”重点专项项目计划的通知》（粤科资字〔2020〕166 号）
4	中小微企业知识产权服务项目	250,000.00	广州市市场监督管理局《关于发放 2020 年度第一批广州市专利工作专项资金（发展资金）的通知》
5	基于高通量抗体芯片筛选肝病发生发展的蛋白质分子标记物的研究	200,000.00	广州市科学技术局《2020 年市基础研究计划基础与应用基础研究专题一般项目立项结果公开》
2019 年度			
1	多标志物（肺癌六项）定量检测试剂盒（蛋白芯片-荧光法）	150,000.00	广州市科学技术局《关于下达 2019 年创新环境建设计划项目经费（第八批）的通知》
2	多肿瘤标志物（男 12 项和女 12 项）抗体芯片定量检测产品的开发	150,000.00	广州市科学技术局《关于下达 2019 年创新环境建设计划项目经费（第八批）的通知》
3	艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治	347,500.00	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心《关于传染病防治重大专项 2018 年度“我国周边地区重要传染病防控及处置

			能力提升研究”等 54 项课题立项通知》（卫科专项函〔2018〕512 号）
4	基于定量 MALDI-TOFMS 技术的蛋白检测仪器与配套试剂研发	960,000.00	广东省重点领域研发计划项目任务书-基于定量 MALDI-TOFMS 技术的蛋白检测仪器与配套试剂研发
5	时间分辨荧光临床快速 POCT 产业化	9,000,000.00	广州市科学技术局《关于下达 2016 年度广州市产业领军人才集聚工程入选项目第二期经费（第一批）的通知》
2018 年度			
1	胃癌肿瘤多标志定量检测芯片的开发	60,000.00	广州经济技术开发区 广州高新技术产业开发区 广州出口加工区 广州保税区 科技项目任务书
2	基于胃癌多种标志物的蛋白芯片全自动化检测系统的开发	150,000.00	广州开发区科技和信息化局《关于对广州瑞博奥生物科技有限公司区科技计划项目资金资助的批复》（穗开科资〔2014〕132 号）
3	HE4 与 CA125 双标记时间分辨荧光免疫诊断早期孵巢癌	150,000.00	广州市科技创新委员会《关于下达 2018 年创新环境建设计划项目经费（第七批）的通知》（穗科创字〔2018〕224 号）
4	基于云平台的慢性阻塞性肺疾病急性加重个体化预警系统的建立	500,000.00	广州市科技计划项目合同书
5	多标志物（肺癌六项）定量检测试剂盒（蛋白芯片-荧光法）	150,000.00	广州市科技创新委员会《关于下达 2018 年创新环境建设计划项目经费（第二批）的通知》（穗科创字〔2018〕89 号）
6	多肿瘤标志物（男 12 项和女 12 项）抗体芯片定量检测产品的开发	150,000.00	广州市科技创新委员会《关于下达 2018 年创新环境建设计划项目经费（第二批）的通知》（穗科创字〔2018〕89 号）

（2）与收益相关，且用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的政府补助

序号	项　目	补贴金额（元）	文件依据
2021 年 1-6 月			
1	2021 年市创新环境计划 2017-2019 年生物医药产业发展补助-医疗器械产品注册类别补助	1,400,000.00	广州市科学技术局《2021 年市创新环境计划 2017-2019 年生物医药产业发展补助专题拟后补助明单公示》
2	广州开发区 2021 年上半年绿色企业境内外资本市场上市奖励	1,000,000.00	广州开发区金融工作局《2021 年上半年绿色企业境内外资本市场上市奖励等项目公示》

3	国家、省市孵化器认定补助及广州市孵化器和众创空间绩效评价补助	1,100,000.00	广州市科学技术局《2021 年广州市科技企业孵化器和众创空间补助专题审核结果公开》
4	广州开发区 2021 年度生物产业研发奖励	350,000.00	广州市黄埔区科学技术局《关于公示 2021 年度生物产业研发奖励申报审核结果的通知》
5	广州开发区 2021 年度省科技创新战略专项资金-运营评价后补助	300,000.00	广州市黄埔区科学技术局《关于办理拨付 2021 年度省科技创新战略专项资金（粤港澳联合实验室等项目）的通知》（穗埔科资〔2021〕35 号）
6	2020 年度广东省知识产权示范企业资助	200,000.00	广州知识产权保护协会《2020 年度广东省知识产权示范企业认定结果公示》（粤知保协发字〔2020〕42 号）
7	广州开发区博士后招录奖励	50,000.00	广州市黄埔区人民政府 广州开发区管委会《广州市黄埔区 广州开发区 广州高新区 聚集“黄埔人才”实施办法》（穗埔组通〔2020〕17 号）
8	2021 年广州市博士后日常经费资助	30,000.00	广州市人力资源和社会保障局《关于 2021 年第二批博士后经费资助拟发放名单的公示》
9	2020 年第 4 季度招用非就业困难人员社会保险补贴	15,079.68	财政部 人力资源社会保障部关于印发《就业补助资金管理办法》的通知（财社〔2017〕164 号）
10	广州开发区 2021 年第一批专利资助	1,767.50	广州开发区知识产权局《关于领取知识产权资助资金的通知》（穗开知〔2021〕25 号）
2020 年度			
1	广州开发区 2019 年第六批专利资助	9,155.00	广州开发区知识产权局《关于领取知识产权资助资金的通知》（穗开知〔2019〕111 号）
2	广州市失业保险补贴	30,063.96	广州市人力资源和社会保障局 广州市财政局《关于转发进一步做好受影响企业失业保险费返还工作有关问题的通知》（粤人社规〔2019〕42 号）
3	招用非就业困难人员社会保险补贴	137,942.72	财政部 人力资源社会保障部《关于印发《就业补助资金管理办法》的通知》（财社〔2017〕164 号）
4	2019 年广州市企业创新能力建设计划创新标杆企业补助	468,200.00	广州市科学技术局《2019 年广州市企业创新能力建设计划创新标杆企业补助专题 2017 年度拟补助企业名单公示》

5	2020 年广州市博士后科研项目启动经费资助	200,000.00	广州市人力资源和社会保障局《关于2020年广州市博士后经费第一批拟资助名单的公示》
6	广州开发区 2020 年第二批专利资助	43,070.00	广州开发区知识产权局《关于领取知识产权资助资金的通知》（穗开知〔2020〕27 号）
7	2020 年度广州市专利资助资金	19,200.00	2020 年度广州市专利资助资金（第二批）单位资助发放表
8	广州开发区 2020 年第三批专利资助	40,000.00	广州开发区知识产权局《关于领取知识产权资助资金的通知》（穗开知〔2020〕44 号）
9	2019 年度瞪羚企业专项扶持资金	600,000.00	广州市黄埔区科学技术局《关于集中办理广州市黄埔区 广州开发区 2019 年度瞪羚企业专项扶持资金拨付（第一批）的通知》
10	2017 年度高新技术企业认定奖励	350,000.00	广州市科学技术局《2017 年度高新技术企业认定奖补项目拟立项企业名单公示》
11	2020 年中国专利奖、第七届广东专利奖配套奖励	100,000.00	广州开发区知识产权局《关于办理2020年度对上级知识产权部门资助或奖励予以配套资助或奖励的通知》（穗开知〔2020〕113 号）
12	蛋白质相互作用均相发光分析仪器和配套试剂研究	402,240.00	广州经济技术开发区 广州高新技术产业开发区 广州出口加工区 广州保税区 科技项目任务书
13	2018 年广州市科技企业孵化器专项资金-认定高新技术企业奖励	500,000.00	广州市科学技术局《2018 年广州市科技企业孵化器和众创空间建设计划科技企业孵化器专题(第二批)拟后补助名单公示》
14	2019 年广州开发区孵化器培育高新技术企业奖励、区孵化器运营经费补贴、国家级科技企业孵化器认定奖励	1,550,000.00	广州市黄埔区科学技术局《关于公示2019 年度广州市黄埔区 广州开发区孵化器相关项目申报评审结果的通知》（穗埔科〔2020〕159 号）
15	PPP Loan（美国联邦政府为疫情期间中小企业提供的补助）	3,865,103.28	Paycheck Protection Program
16	增值税返还	1,168.40	-
2019 年度			
1	广州开发区 2018 年第五批专利资助	23,715.00	广州开发区知识产权局 广州市黄埔区知识产权局《关于领取知识产权资助费用的通知》（穗开知〔2018〕85 号）

2	广州开发区 2019 年第一批专利资助	21,890.00	广州开发区知识产权局 广州市黄埔区知识产权局《关于领取知识产权资助费用的通知》（穗开知〔2019〕6 号）
3	2017 年广州市企业研发后补助专题区级财政补助资金	234,100.00	广州开发区科技创新局《关于拨付 2017 年广州市企业研发后补助专题区级财政补助资金（第三批）的通知》
4	2017 年广州市企业研发经费投入后补助	234,100.00	广州科学技术局《2017 年广州市企业研发经费投入后补助专题拟补助名单公示》
5	广州开发区 2019 年第二批专利资助	27,020.00	广州开发区知识产权局《关于领取知识产权资助费用的通知》（穗开知〔2019〕21 号）
6	2018 年度瞪羚专项扶持资金	1,558,491.00	广州市黄埔区科学技术局《关于公示 2018 年度瞪羚专项扶持资金申请结果（第一批）的通知》
7	广州市社会保险补贴	32,819.74	广州市人力资源和社会保障局 广州市财政局《关于转发进一步做好受影响企业失业保险费返还工作有关问题的通知》（粤人社规〔2019〕42 号）
8	资金账簿减半征收印花税优惠	5,625.00	财政部 税务总局《关于对营业账簿减免印花税的通知》（财税〔2018〕50 号）
9	广州市就业困难人员一般性岗位补贴和社会保险补贴	116,191.10	财政部 人力资源社会保障部《关于印发《就业补助资金管理办法》的通知》（财社〔2017〕164 号）
10	广州开发区 2019 年第四批专利资助	21,410.00	广州开发区知识产权局《关于领取知识产权资助费用的通知》（穗开知〔2019〕70 号）
11	广州开发区 2019 年第五批专利资助	18,710.00	广州开发区知识产权局《关于领取知识产权资助费用的通知》（穗开知〔2019〕100 号）
12	2017 年度高新技术企业认定奖励	150,000.00	广州市科学技术局《2017 年度高新技术企业认定奖补项目拟立项企业名单公示》
13	2018 年度广东省科技创新战略专项资金-生物医药专业化孵化器建设	1,000,000.00	广州市科技创新委员会《关于下达 2018 年省科技创新战略专项资金（科技孵化育成体系建设等领域）项目资金的函》（穗科创函〔2018〕2076 号）
14	2018 年度广州开发区科技企业孵化器运营经费补贴	150,000.00	广州市黄埔区科学技术局《关于拨付 2018 年度广州市黄埔区广州开发区科技企业孵化器发展资金的通知》（穗埔科资〔2019〕65 号）
2018 年度			

1	广州开发区 2017 年第六批专利资助	84,000.00	广州开发区知识产权局《关于领取知识产权资助费用的通知》（穗开知〔2018〕1 号）
2	广州开发区知识产权优势企业资助	100,000.00	广州开发区知识产权局 广州市黄埔区知识产权局《关于领取知识产权优势示范企业资助费的通知》（穗开知〔2018〕13 号）
3	2018 年度广州市专利资助资金	15,000.00	广州市知识产权局《关于发放 2018 年度第一批专利资助资金的公示》
4	2018 年度广州市专利工作专项资金-贯彻知识产权管理规范项目	50,000.00	广州市知识产权局《关于发放 2018 年度广州市专利工作专项资金（发展资金）（第一批）的通知》
5	广州开发区 2018 年第二批专利资助	37,500.00	广州开发区知识产权局 广州市黄埔区知识产权局《关于领取知识产权资助费用的通知》（穗开知〔2018〕34 号）
6	2017 年度高新技术企业认定奖励	700,000.00	广州市科技创新委员会《2017 年度高新技术企业认定奖补项目拟立项企业名单公示》
7	2018 年度广州市专利工作专项资金（发展资金）-小微企业项目	400,000.00	广州市知识产权局《关于发放 2018 年度广州市专利工作专项资金（发展资金）（第二批）的通知》（穗知〔2018〕56 号）
8	白血病生物标志物筛选及诊断用蛋白芯片开发项目区配套资金	700,000.00	广州开发区科技创新局《关于下达 2018 年第一批区科技项目配套资金（后补助）的通知》（穗开科资〔2018〕44 号）
9	广州开发区 2018 年第三批专利资助	40,000.00	广州开发区知识产权局 广州市黄埔区知识产权局《关于领取知识产权资助费用的通知》（穗开知〔2018〕48 号）
10	2017 年度广州开发区瞪羚企业专项扶持资金	627,665.00	广州开发区科技创新局《关于申请 2017 年度广州开发区瞪羚企业专项扶持资金事项（第一批）的批复》（穗开科资〔2018〕54 号）
11	2018 年度广州市专利工作专项资金项目区配套资助	200,000.00	广州开发区知识产权局 广州市黄埔区知识产权局《关于领取对上级知识产权部门奖励予以配套奖励的通知》（穗开知〔2018〕76 号）
12	2015 年度省企业研究开发省级财政补助	150,100.00	广州开发区科技创新局《关于下达 2015 年度省企业研究开发省级财政补助项目计划（第二批）的通知》（穗科创字〔2016〕68 号）

13	2018 年度生物产业研发奖励	350,000.00	广州开发区科技创新局《关于下达2018年度生物产业研发奖励资金的通知》
14	社会保险和失业保险补贴	32,617.00	广州市人力资源和社会保障局《关于印发广州市促进困难群体就业补贴办法的通知》（穗人社发〔2013〕29 号）
15	广州市 2018 年度稳岗补贴及失业保险费返还	2,308.35	市人社局 社保中心《广州市 2018 年度稳岗补贴及失业保险费返还拟发放企业第五批名单公示》
16	2017 年度广州开发区科技企业孵化器发展资金	550,000.00	广州开发区科技创新局《关于拨付 2017 年度广州市黄埔区 广州开发区科技企业孵化器发展资金的通知》（穗开科〔2018〕91 号）
17	2018 年广州市科技企业孵化器专项资金-孵化器认定奖励	500,000.00	广州市科技创新委员会《2018 年广州市科技企业孵化器专项资金(第一批)项目审核结果公开》
18	2018 年广州市科技企业孵化器专项资金-新增孵化器面积补贴	356,700.00	广州市科技创新委员会《2018 年广州市科技企业孵化器专项资金(第一批)项目审核结果公开》
19	广州开发区孵化器管理机构推动入驻企业申请发明专利的奖励	50,000.00	广州开发区知识产权局 广州市黄埔区知识产权局《关于领取孵化器管理机构推动入驻企业申请发明专利的奖励的通知》（穗开知〔2018〕81 号）
20	2016 年广州市科技企业孵化器绩效评价优秀奖励	200,000.00	广州市科技创新委员会《2016 年广州市科技企业孵化器绩效评价拟后补助名单公示》
21	2018 年 7-8 月创业带动就业补贴	6,000.00	广州市人力资源和社会保障局 广州市财政局《关于印发广州市创业带动就业补贴办法的通知》（穗人社发〔2015〕57 号）
22	2018 年广州市科技企业孵化器和众创空间建设计划科划科技企业孵化器专题后补助-在孵企业场租补贴	22,000.00	广州市科技创新委员会《2018 年广州市科技企业孵化器和众创空间建设计划科技企业孵化器专题(第一批)拟后补助名单公示》

经核查，发行人及其子公司报告期内所享受的政府补助均具备明确的法律或政策、文件依据，相关政府补助合法、有效；发行人及子公司未来可能取得的政府补助主要以每年一次或单次申请的补助项目为主，其金额受政府科研项目开题及申报情况、地区发展情况、产业引导政策等因素变化影响，其存续性存在不确定性。

2.发行人对政府补助是否存在重大依赖

报告期各期，发行人及子公司计入当期损益的政府补助金额占发行人利润总额、营业收入的比例如下：

（单位：万元）

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
政府补助总额	670.81	1,434.88	871.43	747.39
利润总额	6,288.76	15,408.53	5,422.02	4,465.22
政府补助总额/利润总额	**10.67%**	**9.31%**	**16.07%**	**16.74%**
营业收入	13,142.80	28,389.91	13,523.23	12,043.97
政府补助总额/营业收入	**5.10%**	**5.05%**	**6.44%**	**6.21%**

由上表可见，报告期各期，发行人及子公司政府补助总额占利润总额的比例随着业绩规模的提升呈现下降趋势。2021 年 1-6 月占比略有提升，主要系公司收到广州开发区 2021 年上半年绿色企业境内外资本市场上市奖励 100 万元所致，该项目为单次项目，不具备持续性，剔除此笔后发行人 2021 年 1-6 月政府补助总额占利润总额和营业收入的比例分别为 9.08%和 4.34%。综上所述，发行人对政府补助不存在重大依赖。

核查意见：

综上所述，本所律师认为：

1.报告期内，发行人及子公司根据相关法律法规依法享受税收优惠，在现行税收政策不发生重大变化的情况下，在报告期内和可预见的将来发行人及子公司享受的主要税收优惠具有可持续性，发行人及子公司对税收优惠不存在重大依赖情形；

2. 报告期内，发行人及子公司所享受的相关政府补助合法、有效；发行人及子公司未来可能取得的政府补助主要以每年一次或单次申请的补贴项目为主，其金额受政府科研项目开题及申报情况、地区发展情况、产业引导政策等因素变化影响，持续性存在不确定性，发行人对政府补助不存在重大依赖。

十一、《审核问询函》问题 12. 关于信息披露豁免

申报文件显示，根据相关商业合同条款保密约定，发行人就部分客户名称等申请信息披露豁免。

请发行人补充说明相关信息披露豁免是否可能影响投资者决策判断,是否符合行业惯例,是否与同行业可比公司一致。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

核查程序：

1.查阅了发行人与涉及信息披露豁免的客户签署的合同，访谈公司实际控制人，了解该等客户背景、公司与该等客户的业务合作模式，分析了解信息披露豁免的必要性；

2.查阅公司招股说明书对于涉及信息豁免披露客户的相关信息披露情况；

3.查阅了同行业上市公司的招股说明书，了解其信息披露豁免情况。

核查情况：

（一）相关信息披露豁免是否可能影响投资者决策判断,

经核查，公司本次发行的招股说明书符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》规定的信息披露要求，投资者可以对公司的投资价值进行综合判断，具体情况如下：

1.报告期各期前五大客户及往来科目对手方中涉及 ODM 模式下客户名称的，均采用代号的方式进行披露，如采用“客户 A”、“客户 B”的方式脱密，并在所有公开披露的申请文件中保持了一致性和一贯性。公司已披露报告期向前五名客户的销售额及占比、应收账款规模与变动等情况，投资者可以根据脱密名称了解同一客户的相关变化信息，未改变相关销售的实质，且销售金额已被如实披露。因此，上述脱密处理不会对投资者决策产生重大影响。

2.投资者可以根据脱密客户名称对应的销售内容，了解产品的类别，以及同一产品的相关变化信息，未改变相关销售实质，因此，脱密处理客户名称等事项不影响投资者理解合同中的商务内容，对投资者价值判断无重大影响。

（二）相关信息披露豁免是否符合行业惯例,是否与同行业可比公司一致

同行业可比公司中，存在豁免披露客户具体名称的情况：

公司名称	豁免情况
义翘神州（301047.SZ）	根据义翘神州于 2021 年 7 月 30 日刊发的招股说明书显示，其豁免披露了 2020 年的第一、二大客户名称，具体情况如下：“发行人客户 A、客户 B 均为境外上市公司，客户 A 2020 财年（2019.10.1-2020.9.30）收入 171.17 亿美元、客户 B 2020 年度收入为 16.62 亿美元。发行人与其签订的业务合同包含保密条款…经与上述客户沟通协商，其不同意披露其向发行人采购产品的相关信息。基于尊重客户要求，保护其商业秘密，以及遵守发行人签订的商业合同保密条款等考量，发行人依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第九条“发行人有充分依据证明本准则要求披露的某些信息涉及国家秘密、商业秘密及其他因披露可能导致其违反国家有关保密法律法规规定或严重损害公司利益的，发行人可申请豁免按本准则披露”申请豁免披露客户名称。”
菲鹏生物（创业板在审企业）	根据菲鹏生物于 2021 年 12 月 06 日刊发的招股说明书（申报稿）显示，其以商业秘密为由豁免披露了 2020 年与 2021 年 1-6 月，试剂半成品业务前五大客户的某一个客户名称，代号“客户 A”。

因此，发行人基于商业秘密申请豁免披露部分前五大客户名称符合行业惯例，与同行业可比公司一致。

核查意见:

经核查，本所律师认为，发行人相关信息披露豁免对投资者决策判断无重大影响，符合行业惯例，与同行业可比公司一致。

（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（一）》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 3月 7日

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（二）

二〇二二年四月

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（二）

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 12 月修订）、《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，于 2021 年 12 月 16 日出具了《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》”），于 2022 年 3 月 7 日出具了《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）》”）。

根据天健会计师事务所出具的《审计报告》（天健审〔2022〕7-159 号）及《关于瑞博奥(广州)生物科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》(天健审〔2022〕7-160 号，以下简称“《内控鉴证报告》”），本所律师对发行人自《法律意见书》出具以来截至本补充法律意见书出具之日（以下简称“加审期间”）涉及本次发行并上市的相关事宜进行了核查与验证，并对《法律意见书》《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》披露的内容作出相应的修改或补充。

本补充法律意见书是对原《法律意见书》《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》的补充，本补充法律意见书应与原《法律意见书》《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》一并理解和使用，在内容上有不一致之处的，以本补充法律意见书为准。原《法律意见书》《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》中未发生变化的内容仍然有效。

本所律师已严格履行了法定职责，遵循勤勉尽责和诚实信用原则，对发行人本次发行上市申请的合法性、合规性、真实性、有效性进行了充分的核查、验证，保证本补充法律意见书不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。

除非另有说明，本所律师在原《法律意见书》《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》中声明的事项适用于本补充法律意见书。

除非另有说明，本补充法律意见书中所使用的简称与本所已出具的原《法律意见书》《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》中的简称具有相同含义。

第一部分 加审期间更新事项

一、发行人本次发行并上市的批准和授权

发行人本次发行并上市已依法获得发行人 2021 年第四次临时股东大会的有效批准。截至本补充法律意见书出具之日，发行人上述股东大会决议尚在有效期内。

本所律师认为，发行人本次发行并上市已获得发行人内部的批准及授权，发行人本次发行尚需取得深圳证券交易所审核同意并报经中国证监会履行注册程序，本次发行的股票上市交易尚需深圳证券交易所同意。

二、发行人本次发行并上市的主体资格

经核查，发行人是依据有关法律法规要求，以瑞博奥有限整体变更设立的股份有限公司，并已经公司登记机关登记，其设立合法有效。加审期间，发行人的基本信息未发生变化。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，不存在根据《公司法》及其他法律、法规和《公司章程》规定需要终止的情形，发行人具备本次发行并上市的主体资格。

三、发行人本次发行并上市的实质条件

发行人本次发行并上市属于非上市的股份有限公司首次公开发行股票并上市。发行人本次发行并上市符合《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》《创业板上市规则》和《创业板审核规则》等法律、法规和规范性文件规定的关于股份有限公司首次公开发行股票并上市的实质性条件。

（一）发行人本次发行并上市符合《公司法》规定的实质条件

1. 发行人本次发行的股票种类为人民币普通股，每股的发行条件和价格相同，每股具有同等权利，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2. 根据发行人第一届董事会第四次会议及 2021 年第二次临时股东大会决议，发行人股东大会已就本次发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条之规定。

（二）发行人本次发行并上市符合《证券法》规定的实质条件

1.发行人本次发行由具有保荐资格的中信证券担任保荐人（主承销商），符合《证券法》第十条第一款的规定。

2.发行人本次发行并上市符合《证券法》第十二条规定的首次公开发行新股的有关条件：

（1）发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（2）发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项规定。

（3）发行人报告期内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）发行人及其控股股东、实际控制人报告期内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

3.经核查，发行人本次发行并上市符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条规定的上市条件，详见本节“（四）发行人本次发行并上市符合《创业板上市规则》规定的实质条件”，据此，发行人本次发行并上市符合《证券法》第四十七条的相关规定。

（三）发行人本次发行并上市符合《创业板注册管理办法》规定的实质条件

1.发行人系由瑞博奥有限以经审计的账面净资产折股整体变更为股份有限公司，自瑞博奥有限设立之日起计算已持续经营三年以上，符合《创业板注册管理办法》第十条的规定。

2.发行人本次发行并上市符合《创业板注册管理办法》第十一条规定的首次公开发行股票的如下条件：

（1）发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，天健会计师事务所已就发行人截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日的财务报表出具了标准无保留意见的审计报告，符合《创业板注册管理办法》第十一条第一款的规定。

（2）发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，天健会计师事务所已就发行人的内部控制制度执行情况出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《创业板注册管理办法》第十一条第二款的规定。

3.发行人本次发行并上市符合《创业板注册管理办法》第十二条的如下规定：

（1）发行人资产独立完整，业务及人员、财务、机构独立，与发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《创业板注册管理办法》第十二条第一款的规定。

（2）发行人主营业务、控制权、管理团队稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，发行人自设立以来实际控制人一直为黄若磐和樊艳，发行人最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《创业板注册管理办法》第十二条第二款的规定。

（3）发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《创业板注册管理办法》第十二条第三款的规定。

4.发行人本次发行并上市符合《创业板注册管理办法》第十三条的规定

（1）发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合《产业结构调整指导目录》《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》《“十三五”生物产业发展规划》等国家产业政策，符合《创业板注册管理办法》第十三条第一款的规定。

（2）最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《创业板注册管理办法》第十三条第二款的规定。

（3）发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《创业板注册管理办法》第十三条第三款的规定。

（四）发行人本次发行并上市符合《创业板上市规则》规定的实质条件

1. 发行人本次发行并上市符合《股票上市规则》第 2.1.1 条的规定

（1）如前述第（一）项、第（二）项和第（三）项分析，发行人符合《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》规定的公开发行股票的条件，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（一）项的规定。

（2）发行人本次发行前的股本为 7,200 万股，本次发行股份总数不超过 2,400 万股，本次发行后发行人的股本总额不少于 3,000 万元，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（二）项的规定。

（3）发行人拟首次公开发行股票总数不超过 2,400 万股，本次发行后发行人的股本总额未达到四亿元，公开发行股份的比例达到公司股份总数的百分之二十五，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（三）项的规定。

（4）发行人最近两年净利润为正，且累计净利润不低于 5,000 万元，发行人的财务指标符合《创业板上市规则》第 2.1.2 条第（一）项的规定，符合《创

业板上市规则》第 2.1.1 条第（四）项的规定，发行人不存在尚未盈利或最近一期存在累计未弥补亏损能影响发行人持续经营能力的情形。

（5）发行人本次发行符合《创业板上市规则》第 2.1.2 条、第 3.1.1 条等规定的其他上市条件，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（五）项的规定。

2. 发行人 2020 年、2021 年的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为 9,955.82 万元、10,117.97 万元，累计不低于 5,000 万元，符合《创业板上市规则》第 2.1.2 条第（一）项的规定。

（五）发行人本次发行并上市符合《创业板审核规则》规定的实质条件

1.经核查，发行人本次发行并上市符合《创业板注册管理办法》第十条、第十一条、第十二条、第十三条规定的发行条件，详见本节“（三）发行人本次发行并上市符合《创业板注册管理办法》规定的实质条件”，据此，发行人符合《创业板审核规则》第十八条的规定。

2.经核查，发行人本次发行并上市符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条规定的深交所创业板上市条件，详见本节“（四）发行人本次发行并上市符合《创业板上市规则》规定的实质条件”，据此，发行人符合《创业板审核规则》第二十二条的规定。

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行并上市符合《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》《创业板上市规则》和《创业板审核规则》等法律法规和规范性文件规定的申请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

经核查，发行人设立的方式、程序、资格、条件等符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定。加审期间，发行人的设立事宜未发生变化。

五、发行人的独立性

经核查，加审期间，发行人不存在导致其丧失业务、资产、人员、机构、财务独立性以及直接面向市场独立经营能力的情形。

六、发行人的发起人、股东和实际控制人

经核查，加审期间，发行人的发起人和股东的注册地址发生如下变化：

1.兴博瑞的注册地址变更为“广州市南沙区尚品一街 3 号 1011 房 A6（仅限办公）”。

2.明鸿科富的注册地址变更为“广州市黄埔区光谱中路 11 号 2 栋 3 单元 10 层 06 单位”。

七、发行人的股本及其演变

经核查，加审期间，发行人的注册资本和股本结构没有发生变化。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人各股东所持有的发行人股份不存在质押、查封、冻结及其他股份受限制的情形。

八、发行人的业务

（一）发行人经营范围和经营方式

经核查，加审期间，发行人的经营范围和经营方式未发生变化，发行人经营活动符合其登记的经营范围；发行人的经营范围、实际从事的业务和经营方式符合法律、法规、规范性文件的规定。

（二）发行人的生产经营许可和资质

经核查，加审期间，发行人新取得/已续期的与经营活动相关的许可资质如下：

1. 经营许可证

序号	公司	名称	发证机关	证件编号	有效期至
1	发行人	医疗器械经营许可证	广州市市场监督管理局	粤穗食药监械经营许 20170717 号	2026.12.09

2. 第二类医疗器械产品注册证

序号	公司名称	产品名称	注册证号	有效期至
1	发行人	促卵泡生成素（FSH）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400134	2027.01.29
2	发行人	癌抗原 125（CA125）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400136	2027.01.29
3	发行人	神经元特异性烯醇化酶（NSE）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400137	2027.01.29
4	发行人	人附睾蛋白 4（HE4）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400139	2027.01.29
5	发行人	人鳞状细胞癌抗原（SCCA）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400138	2027.01.29
6	发行人	癌胚抗原（CEA）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400135	2027.01.29
7	发行人	细胞角蛋白 19（CY21—1）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400140	2027.01.29
8	发行人	铁蛋白（Ferritin）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400141	2027.01.29

经核查，发行人的经营活动符合其登记的经营范围，发行人已取得生产经营所必需的资质，不存在未取得资格即开展经营的情况；发行人的经营范围、实际从事的业务和经营方式符合法律、法规、规范性文件的规定。

（三）根据《审计报告》，发行人 2019 年度、2020 年度、2021 年度的营业收入分别为 13,523.23 万元、28,389.91 万元、28,532.96 万元，其中主营业务收入分别为 12,636.25 万元、27,261.16 万元、27,589.68 万元。据此，本所律师认为，发行人的主营业务突出；加审期间，发行人的主营业务没有发生重大变化。

（四）经核查，发行人的持续经营不存在法律障碍。

本所律师认为，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定；发行人已取得生产经营所必需的资质；发行人主营业务突出；最近三年，发行人主营业务未发生重大变化；发行人的持续经营不存在法律障碍。

九、发行人的关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

1. 关联自然人

经核查，加审期间，发行人的主要关联自然人没有发生变更。

2. 关联法人

经核查，发行人董事李江峰于 2021 年 12 月 22 日担任杭州程天科技发展有限公司董事，杭州程天科技发展有限公司成为发行人的关联法人。

（二）关联交易

1. 关联租赁

经核查，发行人 2021 年度的关联租赁情况如下：

序号	出租方名称	承租方名称	租赁资产类型	交易金额（万元）
1	Ray International, LLC	Raybiotech Life、Panohealth	房屋建筑物	193.51

2. 关键管理人员薪酬

经核查，发行人 2021 年度支付给关键管理人员的薪酬情况如下：

序号	事项	金额（万元）
1	关键管理人员报酬	1,038.92

3. 与关联方之间的应收应付款项

经核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人与关联方之间应收应付款项的具体情况如下：

序号	科目	关联方	应付款项（万元）
1	其他应付款	Ray International, LLC.	3.58
2	租赁负债	Ray International, LLC.	569.19

经核查，加审期间，发行人与关联方的前述关联交易均系实际生产经营所需，合同合法有效。前述关联交易均未发生争议或纠纷，不存在损害发行人或其他股东合法权益的情形。

（三）经核查，发行人制定的关联交易决策制度内容及形式符合《公司法》等相关法律、法规、规范性文件的规定，合法有效。

（四）经核查，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争；发行人不存在需要依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业等主要关联方方能开展业务的情形。

（五）经核查，发行人的控股股东、实际控制人为规范和减少关联交易，以及避免同业竞争所出具的承诺合法有效，对承诺人具有法律约束力。

（六）经核查，发行人已在《招股说明书》和其他有关申报材料中对上述关联交易及同业竞争的承诺和措施进行了充分披露，不存在重大遗漏。

综上所述，本所律师认为，加审期间，发行人与关联方存在的关联交易为其生产经营所需，不存在损害发行人或其他股东利益的情形；发行人与其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争的情形，发行人控股股东、实际控制人关于减少和规范关联交易以及避免同业竞争的承诺真实有效。

十、发行人的主要财产

（一）发行人及其子公司的不动产权

1.自有不动产权

经核查，加审期间，发行人的自有不动产权未发生变化。

2. 在建工程

经核查，加审期间，发行人的在建工程未发生变化。

3.租赁房产

经核查，加审期间，发行人及其子公司的租赁房产未发生变化。

（二）发行人及其子公司拥有的知识产权

1. 发行人及其子公司的注册商标

经核查，加审期间，发行人及其子公司的注册商标未发生变化。

2. 发行人及其子公司的专利权

经核查，加审期间，发行人子公司 Raybiotech Life 新增 1 项专利权，为境外发明专利，具体信息如下：

序号	权利人	专利号	专利类型	专利名称	申请日期	取得方式	专利状态
1	Raybiotech Life	US 11249083 B1	美国发明专利	Covid-19 Spike-Ace2 Binding Assay for Drug and Antibody Screening	2021.08.25	原始取得	专利权维持

3. 发行人的对外投资

经核查，加审期间，发行人举办的民办非企业单位华南芯片的注册资本由 70 万元变更为 120 万元。

十一、发行人的重大债权债务

（一）经核查，加审期间，发行人子公司 Raybiotech Life 与客户 A 续签了合同，合同主要信息如下：

序号	销售方	采购方	销售产品	合同金额	合同期限/履行情况
1	Raybiotech Life	客户A	生物科研试剂	按订单确定	2021.10.01-2024.10.01，正在履行

（二）经核查，加审期间，发行人已履行完毕的主要业务合同不存在法律纠纷。

（三）经核查，加审期间，发行人正在履行的重大合同履行正常，目前未发生法律纠纷。

（四）根据发行人的确认以及本所律师的核查，加审期间，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侵权之债。

（五）根据发行人的确认、《审计报告》以及本所律师的核查，加审期间，除已披露的债权债务外，发行人与关联方之间不存在其他重大的债权债务，亦不存在发行人为关联方提供担保的情况。

（六）根据发行人的确认、《审计报告》以及本所律师的核查，加审期间，除已披露的关联交易外，发行人金额较大的其他应收、应付款属于发行人生产经营过程中正常发生的款项，债权债务关系清晰，合法有效。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

（一）经核查，加审期间，发行人没有发生过资产置换、重大资产收购、分立、合并等重大资产变化事件。

（二）经核查，加审期间，发行人没有拟进行对本次发行并上市构成实质性影响的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为的计划。

十三、发行人章程的制定与修改

经核查，加审期间，发行人的章程未发生变化。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

经核查，加审期间，发行人召开了 1 次股东大会、1 次董事会、1 次监事会，具体如下：

（一）股东大会

序号	会议时间	会议名称	审议通过的主要议案
1	2022.04.01	2022 年第一次临时股东大会	《关于确认公司 2019 年度至 2021 年度关联交易情况的议案》

（二）董事会

序号	会议时间	会议名称	审议通过的主要议案
1	2022.03.16	第一届董事会第八次会议	《关于审议公司 2019 年至 2021 年度审计报告的议案》； 《关于<公司内部控制评价报告>的议案》； 《关于确认公司 2019 年度至 2021 年度关联交易情况的议案》； 《关于召开公司 2022 年第一次临时股东大会的议案》

（三）监事会

序号	会议时间	会议名称	审议通过的主要议案
1	2022.03.16	第一届监事会第六次会议	《关于审议公司 2019 年至 2021 年度审计报告的议案》； 《关于<公司内部控制评价报告>的议案》； 《关于确认公司 2019 年度至 2021 年度关联交易情况的议案》

经核查，发行人前述股东大会、董事会、监事会的召集、召开、表决程序及决议均符合《公司法》等有关法律、法规、规范性文件和《公司章程》等有关规定，决议内容合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

经核查，加审期间，董事李江峰担任杭州程天科技发展有限公司的董事；独立董事江华不再担任中新广州知识城投资开发有限公司独立董事；发行人监事朱晓珍的胞兄卸任深圳市广基伟业电子科技有限公司的执行董事兼总经理。

经核查，发行人监事朱晓珍 2003 年 7 月至 2004 年 4 月期间，就职于香港万利公司，任总经理助理；发行人监事谢社火 2006 年 8 月至 2007 年 8 月期间，就职于神州细胞工程有限公司，任技术员；2007 年 9 月至 2011 年 7 月期间，就职于北京义翘神州生物技术有限公司，任技术员。

经核查，加审期间，发行人董事、高级管理人员没有发生变化。

十六、发行人的税务

经核查，加审期间，发行人及其子公司执行的税种、税率符合法律、法规和规范性文件的规定，发行人及其境内子公司不存在因违反税收法律、法规而受到行政处罚且情节严重的情形。

根据发行人提供的资料，出具的说明及《审计报告》，发行人 2021 年度依据国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心出具的《关于传染病防治重大专项 2018 年度“我国周边地区重要传染病防控及处置能力提升研究”等 54 项课题立项通知》（卫科专项函〔2018〕512 号），于 2021 年 5 月 27 日、2021 年 11 月 16 日取得合计 109,400.00 元艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治项目补贴。根据国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心 2021 年 12 月 6 日出具的《国家科技重大专项项目（课题）综合绩效评价结论》，于 2021 年 12 月 21 日退回项目责任单位 62,069.62 元。

发行人及其子公司 2021 年 6-12 月新增取得的单笔金额 10 万元人民币或等额外币以上的财政补贴情况如下：

序号	接受补贴主体	文件依据	项目	补贴金额（万元）	拨款日期
1	发行人	广州开发区政策研究室《2020 年度瞪羚专项扶持资金（直接认定奖励）拟资助名单公示》	2020 年度瞪羚专项扶持资金（直接认定奖励）	20.00	2021.07.30
2	发行人	广州市黄埔区科学技术局（广州开发区科技创新局）《关于公示广州市黄埔区 广州开发区 2020 年度瞪羚专项扶持资金（研发投入奖励）申请结果的通知》	广州市黄埔区 广州开发区 2020 年度瞪羚企业（研发投入奖励）专项扶持资金	50.00	2021.08.31
3	发行人	广州市黄埔区科学技术局《关于公示广州市黄埔区 广州开发区 2020 年度瞪羚专项扶持资金（股权投资补贴）申请结果的通知》	广州市黄埔区 广州开发区 2020 年度瞪羚企业（股权投资补贴）专项扶持资金	100.00	2021.10.27
4	发行人	广州开发区知识产权局《关于 2021 年度第一批广州市知识产权项目（促进类）审核结果的公示》（穗开知〔2021〕72 号）	高价值专利培育项目	10.00	2021.11.30

5	医学创新园	广州市黄埔区科学技术局《关于拨付 2021 年度广州市黄埔区广州开发区科技企业孵化器及港澳青年创新创业资助资金的通知》（穗埔科资〔2021〕111 号）	广州市黄埔区广州开发区科技企业孵化器及港澳青年创新创业资助	20.00	2021.11.25
6	瀚普医检室	广州市黄埔区科学技术局《关于开展 2021 年度“现代服务业 10 条 2.0”（科学研究和技术服务业）政策兑现工作的通知》	科学研究和技术服务业企业的成长壮大奖	10.00	2021.08.27

十七、发行人的环境保护、产品质量、技术标准、劳动用工

（一）发行人生产经营过程中的环境保护

经核查，加审期间，发行人及其子公司生产经营活动符合有关环境保护的要求，不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到主管部门重大行政处罚的情形。

（二）发行人的产品质量及技术监督标准

经核查，发行人及其子公司的产品符合有关产品质量和技术监督标准，加审期间不存在因违反产品质量方面的法律法规而受到重大行政处罚的情况。

（三）发行人的安全生产情况

经核查，发行人及其子公司的生产经营符合有关安全生产的规定，加审期间不存在因安全生产问题被重大行政处罚的情形。

（四）发行人劳动用工及社会保障情况

1. 发行人的劳动用工情况

根据发行人提供的资料及本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及子公司共有在册员工 250 人，发行人及子公司已与全体在册员工签订《劳动合同》。截至 2021 年 12 月 31 日，发行人劳务派遣用工人数为 4 人，劳务外包用工人数为 7 人。

2. 发行人缴纳社会保险和住房公积金的情况

经核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司境内全日制员工为 181 人，其中缴纳养老保险、医疗保险、失业保险、工伤保险、生育保险的人员均为 171 人，占员工总数的 94.48%；共为 171 名员工缴纳住房公积金，占员工总数的 94.48%。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司未为 10 名员工缴纳社会保险和住房公积金的原因主要包括如下情形：①部分员工为已达到退休年龄的员工；②部分新入职员工未及时在当月社会保险办理增员手续，或尚未从原单位办理社会保险转移手续；③部分员工自愿放弃。

十八、发行人募集资金的运用

经核查，发行人本次发行募集资金投资项目已取得发行人股东大会批准，并依法办理了投资项目备案手续，加审期间，发行募集资金投资项目未发生变化。

十九、发行人的业务发展目标

经核查，发行人的总体发展目标与其主营业务一致，发行人的业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定。加审期间，发行人的业务发展目标未发生变化。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）诉讼与仲裁情况

根据发行人出具的声明并经本所律师核查，加审期间，发行人及其子公司不存在尚未了结或可预见的重大诉讼或仲裁案件。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，截至该意见书出具之日，不存在针对发行人境外子公司 Ratbiotech Life 和 Panohealth 诉讼仲裁的情形。

（二）行政处罚情况

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引以为戒、及时整改、杜绝类似事件发生。

收到前述通报后，瀚普医检室已积极自查，鉴于上述违规情节轻微，主管部门未进行罚款，未造成重大不利影响，瀚普医检室上述违规行为不构成本次发行上市的法律障碍。

经核查，除上述通报外，加审期间，发行人及境内子公司、控股股东、实际控制人在国家安全、公共安全、生态安全、公众健康安全等领域不存在受到重大行政处罚的情形。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，截至该意见书出具之日，发行人境外子公司 Raybiotech Life 和 Panohealth 在报告期内不存在行政处罚的情形。

二十一、发行人《招股说明书》的法律风险评价

本所律师认为，发行人《招股说明书》引用本所出具的法律意见书及律师工作报告的相关内容适当，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。发行人《招股说明书》不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十二、结论意见

本所律师认为：发行人本次发行并上市符合《证券法》、《公司法》和中国证监会有关规范性文件的规定，具备了首次公开发行股票并在创业板上市的实质性条件和程序性条件，发行人在报告期内不存在重大违法违规行为，《招股说明书》所引用的本法律意见书的内容已经本所律师审核确认。

发行人本次发行并上市已依法获得发行人内部的批准及授权，尚需取得深圳证券交易所审核同意并报经中国证监会履行注册程序，有关股票的上市交易尚需经深圳证券交易所同意。

第二部分 问询回复更新事项

一、《审核问询函》问题 2. 关于技术和知识产权保护

申报文件显示：

（1）2010 年 RAYBIOTECH 用于出资的专有技术初始来源为美国埃默里大学于 2002 年向公司实际控制人黄若磐的转让。该专有技术提出了一种用于进行蛋白质高通量分析的工具，搭建了一个发行人现有蛋白芯片产品的技术框架，发行人后续对该技术框架进行不断地完善与迭代。

（2）公司核心技术主要是酶联免疫、蛋白芯片等生物科研试剂相关技术平台、体外诊断试剂技术平台和生物活性原料制备技术。

（3）公司开发了 470 余种蛋白芯片产品、6,700 余种 ELISA 试剂盒产品以及 2,700 余种抗原和抗体等关键原料，产品覆盖了 14 类种属样本约 10,000 种蛋白质标记物检测。其中，蛋白芯片产品可定量检测超过 2,000 种人类及其他种属样本的蛋白质标记物，ELISA 产品可定量检测超过 1,500 种人类及其他种属样本的蛋白质标记物。

（4）体外诊断试剂方面，公司荧光免疫层析平台、化学发光平台目前已有部分产品获得境内医疗器械注册证，其余处于注册审评阶段；分子诊断平台的部分技术应用于公司美国 CLIA 实验室自建项目，部分处于临床阶段。

（5）公司专利号为 ZL201010190697.5 的境内发明专利，专利号为的境外发明专利为继受取得，专利号为 ZL201710613324.6 和 ZL201910655757.7 的境内发明专利为与其他单位共同所有，境外商标 RAYBIO 为继受取得；公司专利号为 ZL201010190697.5 的 1 项专利系从公司举办的民办非企业单位华南芯片受让取得，专利号为 US987608B2 的境外发明专利为与华南芯片共同所有。

（6）公司 10 项产品先后获得广东省高新技术企业协会颁布的广东省高新技术产品认定。

（7）发行人的核心技术主要为用于不同生物科研试剂和体外诊断试剂研发和生产的工艺和技术参数，上述核心技术以专有技术（Know-how）的形式存在，难以通过专利申请得到有效保护。

公司核心技术中，单分子计数高灵敏检测技术未注明技术来源。

请发行人：

（1）补充说明现有技术与从埃默里大学受让技术的迭代关系，公司是否具备独立技术研发能力，是否对受让技术存在重大依赖；

（2）补充说明核心技术来源、形成过程，现有研发体系是否具备持续创新能力；

（3）补充说明核心技术及技术平台的竞争优势及其先进性，核心技术平台对产品性能的具体提升作用；

（4）补充披露核心技术难以通过专利申请得到有效保护的原因，发行人对自身技术的保护制度建立健全和有效性，是否存在技术泄露的情形；

（5）结合境内外的研发方向及同行业公司情况，补充说明公司技术的市场地位，是否属于国内外主流、成熟技术，对前沿技术路线、行业技术发展方向的覆盖情况，是否存在被更新迭代的风险；

（6）补充列示专利对应的产品，说明主要产品相关专利的发明人，并结合各发明人、公司高管、核心技术人员等主体当前或曾经任职单位情况，说明发行人专利、技术是否涉及其他单位的职务成果，是否存在违反与曾经任职单位的竞业禁止、保密等协议约定的情况，是否存在知识产权相关纠纷或潜在纠纷；

（7）补充说明应用于公司美国 CLIA 实验室自建项目分子诊断平台技术所应用产品是否须取得相关医疗器械注册证及其取得情况；

（8）补充说明继受取得专利的转让方情况和转让程序的合法合规性，与相关转让方是否存在纠纷或潜在纠纷；

（9）补充说明共同所有专利中发行人承担的研发工作情况，应用继受取得专利和共同所有专利技术的产品收入及其占比情况，是否存在对继受专利和共同所有专利的重大依赖；

（10）补充说明举办民办非企业单位华南芯片的背景和原因，该单位的主要业务范围，与发行人业务合作的具体情况，是否从事营利性业务，其业务开展的合法合规性；

（11）补充说明广东省高新技术产品认定的程序及其权威性，单分子计数高灵敏检测技术的技术来源。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

1.查阅发行人提供的研发相关资料并访谈发行人实际控制人、研发部门负责人，了解发行人的研发体系、研发团队背景情况、在研项目的主要方向及应用前景、技术储备和技术创新的机制、核心技术来源及形成过程、核心技术平台的竞争优势及先进性、核心技术平台对产品性能的具体提升作用；

2.查阅发行人实际控制人黄若磐与埃默里大学的代表（研究管理副总裁 Frank G. Stout 和埃默里大学技术转让办公室助理副总裁兼主任 Mary L. Severson）于 2002 年 4 月签署的专有技术转让协议、与埃默里大学的代表（研究管理副总裁兼执行主任 Todd.T.Sherer）于 2012 年 8 月签署的协议、2019 年 10 月 29 日埃默里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具的确认函；

3.查阅埃默里大学公布的知识产权转让相关政策（2002 年 6 月生效版、2011 年 3 月修订版），视频访谈埃默里大学技术转让许可办公室主任 J.Cale Lennon、查阅 Thomas | Horstemeyer LLP 出具的法律意见书；

4.查阅同行业公司公开披露的信息，了解同行业公司的产品和技术发展动态；

5.查阅发行人关于知识产权保护的制度和内部控制措施、技术保密措施；就核心技术保护情况访谈发行人的实际控制人；登陆信用中国、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、企查查等网站对发行人否存在技术秘密泄露的诉讼情况进行检索；

6.查阅发行人的专利清单、专利证书、专利登记簿副本，通过国家知识产权局网站对发行人专利信息进行检索，对发行人研发部门负责人进行访谈，核查发行人的专利及形成过程相关情况；

7.查阅发行人继受取得的专利清单、转让合同、转让变更登记文件，通过国家知识产权局网站对发行人继受取得专利的信息进行检索，了解专利转让方情况并分析专利转让程序合法合规性；

8.查阅发行人专利研发人员的名单、简历等相关资料，对发行人主要产品涉及的专利发明人进行访谈或取得其出具的确认文件，核查发行人主要产品涉及的专利发明人是否存在违反与前任单位签署的竞业禁止、保密协议的情形，是否存在知识产权纠纷；

9.查阅美国《临床实验室改进法案修正案》（Clinical Laboratory Improvement Amendments）与美国律师事务所 WassermanRowe LLC.出具的境外法律意见书，并访谈发行人研发人员，了解美国 CLIA 实验室相关监管政策；

10.查阅发行人与共有专利合作方签署的协议，访谈共有专利的合作方深圳市星系生物科技有限公司，了解发行人在相关合作中的权利义务以及分工情况；

11.查阅华南芯片取得的《民办非企业单位登记证书》、章程，科研项目申报书、任务书及华南芯片与发行人的合作协议，了解华南芯片的设立情况、业务范围及业务开展情况；登陆广州市民政局（http://mzj.gz.gov.cn/）、广州市黄埔区民政局（http://www.hp.gov.cn/gzhpmz/gkmlpt/index）、广州市黄埔区社会组织公共服务信息平台（https://shzz.hp.gov.cn/）等网站查询华南芯片的经营合法合规情况、行政处罚记录；查阅华南芯片报告期内的财务报表；取得发行人出具的说明；查阅了《民办非企业单位登记管理暂行条例》等法规；

12.查阅《广东省科学技术厅关于确定社会主体及其承接相关职能的通知》（粤科函人字[2014]45 号）、《广东省高新技术产品认定实施细则》等广东省高新技术产品评定负责单位出具的文件，访谈发行人相关经办人员，了解广东省高新技术产品应当具备的条件和评审程序，并网络查询该项认定的权威性；

13.查阅发行人出具的说明与承诺函。

核查情况：

（一）补充说明现有技术与从埃默里大学受让技术的迭代关系，公司是否具备独立技术研发能力，是否对受让技术存在重大依赖

1.现有技术与从埃默里大学受让技术的迭代关系

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人实际控制人黄若磐从埃默里大学受让的一项专有技术（基于抗体的蛋白芯片系统）为发行人研发现有蛋白芯片

产品搭建了技术框架，以该框架为起点，发行人在技术、产品本身和产品应用方面对该框架不断地丰富与迭代，具体表现为：

（1）技术方面：发行人实现了从膜基底到玻璃基底，从定性检测到定量检测；

（2）产品方面：发行人对于反应体系进行优化，提升了检测通量、灵敏度、速度等技能指标；

（3）应用方面：发行人扩大了蛋白质种类、检测种属的覆盖面，并覆盖了对于磷酸化等翻译后修饰的检测，对于生命活动进程的检测等。

在前述基础上，发行人建立了成熟的蛋白芯片开发平台，目前客户群体覆盖海内外知名的生命科学领域企业、院校、研究机构等。

2.公司是否具备独立技术研发能力，是否对受让技术存在重大依赖

根据发行人提供的资料、出具的说明，公司近年来持续加大研发投入，推进生物科研试剂、体外诊断试剂等各类型的产品开发工作，具备独立技术研发能力，对前述受让技术不存在重大依赖，具体情况如下：

（1）公司实际控制人黄若磐向埃默里大学受让专有技术的情况

经核查，2002 年 4 月，发行人实际控制人黄若磐从埃默里大学受让一项专有技术（基于抗体的蛋白芯片系统），该项专有技术系黄若磐在埃默里大学期间的发明，且为唯一的发明人。黄若磐从埃默里大学受让前述专有技术的过程如下：

2002 年 4 月，黄若磐与埃默里大学的代表（研究管理副总裁 Frank G. Stout 和埃默里大学技术转让办公室助理副总裁兼主任 Mary L. Severson）签署了专有技术转让协议，根据协议约定，除埃默里大学和黄若磐协商的财务对价及埃默里大学代表其自身及研究合作者为研究、临床和教育目的而保留的在制作、使用该专有技术时的免费使用许可外，埃默里大学将该专有技术的所有权利和权益完全转让给黄若磐。

2012 年 8 月，黄若磐与埃默里大学的代表（研究管理副总裁兼执行主任 Todd.T.Sherer）签署协议，约定自 2012 年 8 月签署的协议生效之日起，埃默里大学不再要求黄若磐或其公司支付财务对价。

2019 年 10 月 29 日，埃默里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具确认函，确认 Mary L. Severson 和 Todd. T. Sherer 均有权代表埃默里大学作出前述协议所约定的事项，除了保留用于研究、临床和教育目的的免费使用许可外，埃默里大学不再保留前述专有技术方面的任何权利或权益。

经查阅埃默里大学的知识产权转让相关政策（2002 年 6 月生效、2011 年 3 月修订版），埃默里大学转让知识产权的决定由研究副总裁与埃默里大学人事主管和技术转让办公室协商后作出，未经埃默里大学研究管理副总裁签署的任何转让文件无效。经查阅黄若磐与埃默里大学于 2002 年 4 月签署的专有技术转让协议，该协议由埃默里大学的代表（研究管理副总裁 Frank G. Stout 和埃默里大学技术转让办公室助理副总裁兼主任 Mary L. Severson）共同与黄若磐签署；2012 年 8 月的终止财务对价转让协议由埃默里大学代表（研究管理副总裁兼执行主任 Todd.T.Sherer）与黄若磐签署，前述人员均有权代表埃默里大学签署相关协议。

经查阅 2019 年 10 月埃默里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具的确认函、Thomas | Horstemeyer LLP 出具的法律意见书并经本所律师于 2021 年 5 月视频访谈埃默里大学技术转让许可办公室主任 J.Cale Lennon，上述人员均有权代表埃默里大学对外签署协议或作出确认。

根据 Thomas Horstemeyer LLP 出具的法律意见书，黄若磐和埃默里大学之间不存在因转让该专有技术而存在纠纷的情形，也不存在黄若磐对该技术转让负有未履行的义务的情形。

（2）公司在受让的技术成果基础上实现了产业化应用及深度拓展，形成了独立自主可控和完整的核心技术体系

关于公司已在受让的技术成果基础上实现了产业化应用及深度拓展情况，具体参见本题回复之“（一）补充说明现有技术与从埃默里大学受让技术的迭代关系，公司是否具备独立技术研发能力，是否对受让技术存在重大依赖”之“1. 现有技术与从埃默里大学受让技术的迭代关系”。

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人通过自主研发形成了现有核心技术体系，建立了生物科研试剂、体外诊断试剂、抗原抗体原料试剂等技术平台，并将部分技术转化成果申请专利予以保护。截至本补充法律意见书出具之

日，公司共拥有 51 项中国境内专利，其中发明专利 41 项；共拥有美国发明专利 7 项。发行人拥有的专利与发行人主营产品相关，包括蛋白芯片、酶联免疫试剂盒、抗原抗体等生物科研试剂产品以及各方法学下的体外诊断产品。

此外，发行人亦基于自身技术体系，形成了多项学术成果。2021 年，公司实际控制人、核心技术人员黄若磐与公司团队成员 Kelly C. Whittaker 作为专辑主编完成了 Methods in Molecular Biology（MiMB）第 2237 期抗体芯片专题《Antibody arrays: methods and protocols》的编写，公司核心研发团队亦承担了该期丛书部分章节的撰写工作，目前该期丛书已在著名出版商 Springer 官方网站上线。同时，以公司实际控制人、核心技术人员黄若磐为核心的研发团队先后发表了多篇高水平学术期刊论文。

（3）发行人建立了独立的研发团队，形成了完善的研发机制

根据发行人提供的资料、出具的说明，经过多年的发展，发行人培养了一支由博士领衔的多学科、多层次的研发队伍。该等研发人员均与发行人签订了劳动合同或聘用协议，不存在发行人及子公司以外的其他公司或单位兼职的情况。

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人研发人员 70 名，占公司员工总数的 28.00%，其中博士学历 15 人，硕士学历 10 人，本科学历 29 人，本科及以上学历占研发人员比例达到 77.14%。其中，发行人的 5 名核心技术人员均在生命科学领域具有 10 年以上的行业经验和技术积累，在发行人研发活动中担任重要的领导角色，能够有效保障发行人在各研发方向核心技术的持续开发、升级。发行人亦拥有独立的研发场所，配备了研发活动相关的专业仪器、设备。

发行人通过系统性的研发布局、巩固优势与创新发展并驾齐驱的研发立项战略和科学高效的研发管理体系，确保了发行人持续的创新能力，为发行人长期发展和快速增长提供了有力的创新技术保障和制度措施保障。

（4）公司在研发方面持续投入，建立了丰富的在研管线

报告期内，发行人研发投入金额逐年上升，具体情况及占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
研发投入	5,259.39	4,654.70	4,002.62
研发投入占营业收入比例	18.43%	16.40%	29.60%

根据发行人提供的资料，发行人将研发投入的技术成果成功转化为多项生物科研试剂、体外诊断试剂产品，生物科研试剂方面，经过十余年的积累，发行人开发了 470 余种蛋白芯片产品、6,700 余种 ELISA 试剂盒产品以及 2,700 余种抗原和抗体等关键原料，产品覆盖了 14 类种属样本约 10,000 种蛋白质标记物检测；体外诊断试剂方面，发行人自主研发生产的体外诊断产品已经取得三类医疗器械产品注册证 2 项、二类医疗器械产品注册证 28 项、一类医疗器械产品备案凭证 71 项及欧盟 CE 认证产品 4 项。截至本补充法律意见书出具日，公司在生物科研试剂、体外诊断试剂等业务板块中仍有较多的在研项目，具有良好的市场应用前景。公司核心技术的储备能够持续保证产品的先进性，满足科研客户的多样和高标准的需求。

综上所述，公司具备独立技术研发能力，对受让技术不存在重大依赖的情形。

（二）补充说明核心技术来源、形成过程，现有研发体系是否具备持续创新能力

1.核心技术来源、形成过程

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人的核心技术均通过自主研发形成，主要核心技术及形成过程如下：

（1）生物科研试剂平台技术

所属技术平台	技术名称	技术来源	形成过程
酶联免疫平台	酶联免疫反应优化技术	自主研发	2004 年，黄若春博士牵头着手建立酶联免疫产品开发平台，逐步扩大检测靶标覆盖范围、检测样品种属范围。
	抗原与抗体标记技术	自主研发	2012 年，研发团队系统化地对原生物素标记抗原、抗体的条件进行了优化，包括标记蛋白的前处理、标记试剂和缓冲体系、

所属技术平台	技术名称	技术来源	形成过程
			反应条件及标记后处理等方面。
	抗体-DNA 偶联技术	自主研发	2018 年至今，研发团队发展了多项抗体-DNA 偶联策略，主要包括链霉亲和素-生物素偶联、硫醇-马来酰亚胺共价耦合等方式。
	单分子计数高灵敏检测技术	自主研发	2015 年，基于 Quanterix Corp 的 SIMOA 系列仪器，黄若春博士牵头开始围绕其进行检测试剂开发。
蛋白芯片平台	抗原、抗体构像稳定与活性保持技术	自主研发	2005 年，毛应清博士牵头着手建立以普通载体玻片为载体的蛋白芯片平台。产品研发过程中，为解决蛋白质点样后易降解、活性不稳定等限制因素，公司根据不同类型的抗原/抗体特性，研发相应的化学处理方法，实现抗原、抗体与载体玻片的高稳定性结合。
	高通量抗体原料筛选、反应体系优化技术	自主研发	2012 年，研发团队开始系统化地筛选适合用于商业化的夹心法抗体对，进行高通量抗体原料筛选、反应体系优化，并形成抗体对文库，为新产品开发提供方案选择。
	蛋白芯片点样技术	自主研发	点样是蛋白芯片产品必经的生产工艺环节，研发团队从点样仪器、点样缓冲液、点样环境、点样后处理等方面对点样技术进行持续的优化。
	检测信号增强、提取技术	自主研发	2007 年，研发团队选用高荧光并具抗光漂白效应的荧光底物作为蛋白芯片的信号检测试剂，并使用特殊的添加剂来增强荧光信号。
	信号归一及表达水平分析技术	自主研发	2015 年，研发团队着手建立相关疾病领域的标准蛋白数据库和数据过滤分析体系。通过收集单因子的临床检测范围，文献所发表该因子在相关样本中的检测值，以及发行人实验室测试中所得到的检测数值，建立相关样本的标准数据库，以期对芯片的数据处理提供更为科学的指导原则。
磷酸化检测平台		自主研发	2013 年底，在唐浩博士的带领下公司开始系统的研发磷酸化产品。经过市场调研，选定热门靶标。根据每个靶标发表的研究文献设计靶标激活实验用于验证。筛选特异性抗体，逐步优化实验条件以达到高灵敏度、高特异性。积累了一定数量的磷酸化 ELISA 后，又将参与同一信号通路的靶标集合研发了磷酸化蛋白芯片。

（2）体外诊断平台技术

2015 年至今，发行人逐步储备了免疫层析法检测试剂的基本技术，包括胶体金/乳胶制备与标记、免疫层析技术等。

（3）生物活性原料制备技术

技术名称	技术来源	形成过程
基因重组蛋白表达技术	自主研发	2006 年，公司创始人黄若磐博士带领团队开始人细胞因子重组蛋白质的研究开发。首先利用原核细菌基因表达系统快速生产重要的重组人蛋白质，满足公司内部重要抗体制备、ELISA 试剂盒、抗体芯片生产等的需求。 2008 年，方建民博士加盟重组蛋白质生产研发团队，先后陆续开发酵母基因表达系统（2010 年）、杆状病毒昆虫细胞基因表达系统（2011 年）、痘苗病毒真核细胞基因表达系统（2012 年）、真核细胞 HEK293 基因表达系统（2013 年）。
单克隆抗体生产技术	自主研发	2012 年，罗树红博士对抗原蛋白氨基酸序列进行系统分析，预测和设计最佳抗原表位用于单克隆抗体的开发与生产，从而提高了多肽的免疫原性。2014 年罗树红博士对抗原佐剂进行了改进，联合使用弗氏完全佐剂和 TiterMax 佐剂，从而缩短了抗原免疫的时间和次数，提升了抗原的免疫应答的效果。

2.发行人现有研发体系具备持续创新能力

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人高度重视研发创新工作，具有较强的技术实力，现有研发体系具备持续创新能力，具体情况如下：

（1）全球化的研发体系，系统化的研发布局

根据发行人提供的资料、出具的说明，作为行业领先的蛋白检测领域生物科研试剂及检测服务提供商，发行人始终高度重视技术研发。为了紧跟行业前沿技术发展趋势，完善生物科研试剂、体外诊断试剂的产业布局，同时在全球范围内广泛吸引高端技术人才，公司在美国亚特兰大与中国广州均设立了研发中心，组建了一支国际化、专业素质高、创新能力强的研发团队。公司坚持自主创新，以市场需求为导向，搭建了生物科研试剂平台、体外诊断平台及核心原料制备平台等三大技术开发平台，形成了体系化、分工明确的全球化科研组织架构。公司在中美两地的研发中心各司其职，具体分工如下：

研发中心	职责
美国（亚特兰大研发中心）	（1）负责确定公司生物科研试剂的研发策略和研发方向，重点负责蛋白芯片平台、酶联免疫试剂平台、生物原料平台等相关技术及工艺的开发及优化工作。 （2）负责蛋白检测技术的前沿探索，如流式细胞检测、蛋白质测序等方面的研究，并形成相应技术储备。 （3）负责新型冠状病毒相关生物科研试剂产品、体外诊断产品的研发。
中国（广州研发中心）	负责确定公司体外诊断试剂的研发策略和研发方向，重点负责荧光免疫层析诊断平台（POCT 即时诊断平台）、磁微粒吖啶酯化学发光平台、分子诊断平台；同时，广州研发中心持续推进蛋白芯片的临床诊断应用研究、生物原料平台相关技术及工艺的开发及优化工作。

公司在中美两地持续进行行业前沿信息收集、技术分析与产品规划，及时了解全球行业技术动向并反馈给研发部门，研发部门结合相关信息定期组织内部研讨会，保证研发人员可以以当前核心技术平台为基础，通过差异化战略不断升级现有产品，同时前瞻性布局前沿技术的基础研究，并积极研发创新项目，保持公司的产品与技术活力。

（2）巩固优势与创新发展并驾齐驱的研发立项战略

根据发行人提供的资料、出具的说明，公司致力于生命科学与体外诊断领域的检测试剂产业链覆盖，基于公司战略发展需求，公司研发项目的战略布局和选择主要分为以下几种类型：

①现有技术或产品的性能提升、检测项目完善的立项策略

公司以现有技术为基础，进行技术或产品的性能升级优化、功能完善和使用场景完善，提升公司产品技术壁垒。例如，对现有蛋白芯片与 ELISA 试剂产品进行优化与改进，持续提升现有产品的通量、灵敏度及检测速度。

根据国内外发展趋势和生物科研试剂领域的热点，在现有技术平台的基础上，进行检测项目的补充与完善，以丰富产品种类，保障检测种类的全范围覆盖，提高公司产品的竞争力，对市场前景较好的系列产品进行研发立项。报告期内，公司产品可检测蛋白数量持续增长，保持较高的研发效率。

②以国内外体外诊断市场为目标，拓展临床诊断产品的研发立项策略

公司通过旗下医学检验中心的市场感知与其他市场调研渠道，结合对行业

发展动态的持续跟踪，充分分析国内体外诊断市场需求及市场应用前景，以建立达到国际领先或国内领先的企业核心技术竞争力，开发出符合客户及市场需求的产品。针对临床诊断中已知的同一疾病所涉及多项生物标记物，利用蛋白芯片高通量检测技术，实现在同一次试验中对单份样本中多项肿瘤标记物同时进行检测，从而提升检验效率、降低检验成本。针对各项重点疾病诊断领域，通过蛋白芯片高通量检测技术，筛选、发现新的生物标记物，从而开发出临床上更具检测效率的诊断产品，实现更好的检测效果。

③结合科研热点研究需求，开展抗原、抗体的自产开发策略

公司拟进一步巩固并不断优化生产工艺、提高生产效率，为下游应用级产品的开发提供持续的技术支持和原料供应。优先针对热门科研领域，提升抗原、抗体的自主研发与生产能力，使公司具备自主开发稀缺指标的检测试剂的能力。

基于上述研发立项策略，公司逐步完善检测试剂产业链布局，打通检测试剂原料到科研与体外诊断双领域检测试剂的开发链条，同时生物科研试剂亦助力体外诊断试剂前端开发进程，形成良性循环。各技术平台间互相补充、支持，并凭借多年积累的丰富检测试剂研发经验，有效提升技术研发效率，支持产品快速研发。

（3）科学高效的研发管理体系

根据发行人提供的资料、出具的说明，公司已建立了完善、高效的研发管理体系，制定了创新研究与开发管理制度。公司搭建的体系化、分工明确的全球化科研组织架构能够保证发行人在各个领域的牵头科学家专注于其自身擅长的技术领域，专注于核心技术的开发，持续进行技术创新，保持核心技术的领先；同时，公司具有完善的设计和开发控制程序，对产品设计和开发全过程进行控制，对研发流程进行阶段性管理，以提高研发项目管理水平，确保产品设计符合有关标准、法律法规的有关规定和要求，保证设计阶段的质量和进度。

（三）补充说明核心技术及技术平台的竞争优势及其先进性，核心技术平台对产品性能的具体提升作用

1.生物科研试剂平台技术

所属技术平台	技术名称	竞争优势及其先进性	产品性能的具体提升作用
酶联免疫平台	酶联免疫反应优化技术	通过持续的优化，公司提升了产品开发效率，产品性能达到行业领先水平。	提升产品灵敏度、减少所需检测样本的体积。
	抗原与抗体标记技术	改良后的方法使一个蛋白质分子与多个生物素分子共价结合，从而有效地提高了检测灵敏度； 也提高了生物素标记的效率，使标记的样本能在短时间内得到最大化的纯化，从而保证了产品的质量。	标记后的抗体可以更有效的与固定在基底表面的抗体结合，具有耗样少，背景低，检测灵敏度高，重复性好等特点。
	抗体-DNA 偶联技术	链霉亲和素-生物素的偶联策略使抗体的二硫醇保持完整，从而降低了抗体在 DNA 缀合后失去活性的机会；亦具备较快的偶联速度，与 DNA 偶联后不需要纯化，并且允许偶联经过验证的抗体库。	链霉亲和素-生物素的偶联策略显著提升了检测灵敏度，升幅可达 10-100 倍；并降低了所需样本的体积，降幅最高可达 90%。DNA 偶联抗体亦可用于多重检测中。
	单分子计数高灵敏检测技术	可将传统 ELISA 产品的灵敏度提高高达 1000 倍，实现低至飞克（fg/ml）水平的超灵敏度检测。	可以定量检测在先前难以或无法测量的低浓度生物样品，如血清、血浆、尿液等。同时也可以减少使用检测样本的体积。
蛋白芯片平台	抗原、抗体构像稳定与活性保持技术	公司采用不同的化学活性物质对载体玻片表面进行亲水化及基团偶联处理，使载体玻片对点制在其表面的抗体具有高结合力，从而能够保持了抗原、抗体构像的稳定性与活性。在此基础上能够有效提升捕获抗体与目标蛋白的亲和性。	1）高亲和度为以玻片为主的高通量蛋白芯片的开发奠定了基础，公司目前主要的蛋白芯片产品均为玻璃基底； 2）玻璃基底的蛋白芯片具有自身荧光背景低、稳定性强等特点，为蛋白芯片灵敏度的不断提升奠定基础。
	高通量抗体原料筛选、反应体系优化技术	公司利用芯片技术高通量的特点，可以高效的检测出多个抗体原料的亲和性和交叉反应。为高通量定量芯片的开发奠定基础，目前	1）高亲和力的抗体对提升了检测灵敏度； 2）建立交叉反应数据集，确保同一芯片中的指标没有交叉反应，提升产品特异性。

所属技术平台	技术名称	竞争优势及其先进性	产品性能的具体提升作用
		最高通量产品已实现定量检测 1,200 个靶标，产品性能处于领先地位。	
	蛋白芯片点样技术	确保每个抗体点的大小和形态一致，能够最大化的保证其构象稳定及生物学活性，消除了同类产品抗体点可能存在的漏点，空点，拖尾等缺点。	生产的蛋白芯片具有稳定性好、重复性高的特点，有效控制产品批间差异
	检测信号增强、提取技术	蛋白芯片平台使用高荧光且耐光漂白的荧光检测试剂，不仅最大限度地减少荧光扫描中的光漂白现象，而且使检测产品的灵敏度提高了 3-10 倍。而 XDR 模式的扫描使荧光动态检测范围达到六个数量级以上，从而进一步提高了蛋白因子的浓度检测区间。精准的自动找点和背景消除，不仅使结果更可靠，而且使芯片的后处理速度提高了 50%以上。	1）蛋白芯片有很高的灵敏度，可以检测到每毫升皮克级别的蛋白浓度。与单因子 ELISA 相比，在使用同样抗体对的情况下，蛋白芯片具有与单因子 ELISA 相类似的检测灵敏度，甚至有些因子有更高的灵敏度； 2）新型的信号提取技术克服了不同蛋白在生物样本中因表达浓度差异而无法同时检测的障碍，六个数量级以上的动态荧光范围使得不同浓度的蛋白可以在同一芯片上得到检测。
	信号归一及表达水平分析技术	标准数据库的建立降低了数据噪音，提高数据准确性，使得数据分析步骤大为简化，对于生物样品中特异表达蛋白的分析过程更为高效。	1）增加了同一批次能够处理的样本数量； 2）降低了同一芯片在不同批次间的差异； 3）提高了标记法半定量芯片在样本检测中的质量和应用。
磷酸化检测平台		磷酸化 ELISA 的阳性样本或标准品则要通过设计一定的体外细胞实验获得，每一个靶标都需要根据其在信号通路中的作用设计独特的实验来激活从而获得磷酸化靶标。同时，磷酸化靶标抗体的特异性要求高，抗体只能识别磷酸化的表位	公司磷酸化检测产品具有较高的特异性和灵敏性，通常可以在超过 500 倍稀释过的细胞裂解液中检测到靶标。产品不仅可以检测靶标磷酸化水平，还可以检测总蛋白水平变化。产品可检测的目标蛋白涵盖了所有重要信号通路，特别是与癌症和心血管等疾病相关的靶标，部分靶标可实现定量检测。

所属技术平台	技术名称	竞争优势及其先进性	产品性能的具体提升作用
		而且不能识别非磷酸化的相同表位。 细胞信号通路蛋白一般在体内的表达量很低，对磷酸化检测产品的灵敏度要求高。因此这类产品的开发对抗体的筛选和产品反应体系优化工艺有很高的要求。	

2.体外诊断平台技术

根据公司提供的资料，公司掌握了免疫层析法检测试剂的基本技术，包括胶体金/乳胶制备与标记、免疫层析技术等，该些技术涉及免疫层析法产品检测的基本原理，普遍应用于各厂家的 POCT 检测产品中。

3.生物活性原料制备技术

技术名称	竞争优势及其先进性	产品性能的具体提升作用
基因重组蛋白表达技术	发行人重组蛋白表达系统生产周期短，提升了产品的生产制备效率。其中，HEK293 细胞表达系统，基因表达水平得到极大提升，单位产量可高达 355.7mg 纯化蛋白质/升细胞，可降低生产成本；采用悬浮式的、无血清的细胞培养环境，有利于未来生产规模的扩增、和产品纯度的提升。亦实现翻译后蛋白质修饰（如糖基化）的表达。	蛋白质产品种类、性能实现不断提升，同时满足公司内部科研试剂产品开发生产的所需，降低对外部供应商的依赖。新冠疫情期间，发行人快速响应进行新冠相关重组蛋白开发，实现销售的同时，亦助力公司新冠病毒相关检测试剂开发。
单克隆抗体生产技术	通过对抗原表位的预测和设计优化和联合采用两种不同的佐剂，提高了单克隆抗体融合生产的阳性率，提升了筛选高效价的杂交瘤细胞株的克隆数，提升了筛选中和抗体的效率。	为试剂盒的开发和生产提供了抗体原材料。如抗 HE4 单抗抗体对、抗 GP73 单抗抗体对、HBVsAg 单抗抗体对、抗新冠病毒棘突蛋白、N 蛋白单抗抗体对。如抗新冠病毒棘突蛋白（Spike）中和抗体三株。抗人 IL-6 中和抗体两株。抗人 TNF-alpha 中和抗体两株。

（四）发行人的生产核心技术难以通过专利申请得到有效保护的原因，发行人对自身技术的保护制度建立健全和有效性，是否存在技术泄露的情形

1.发行人的核心技术难以通过专利申请得到有效保护的原因

经核查发行人拥有的专利权证书、专利申请材料，并访谈发行人实际控制人和核心技术人员黄若磐，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未申请专利的专有技术主要为生物科研试剂和体外诊断试剂的研发和生产工艺及技术参数，前述核心技术难以通过专利申请得到有效保护的主要原因如下：

（1）发行人核心专有技术的表现形态、应用方式使得通过技术秘密方式对发行人的核心技术保护更为有利

发行人的专有技术系研发人员多年来坚持自主研发创新、实践探索积累而来，具有独特性、保密性。如申请专利，发行人面临被要求公开技术细节、技术关键点以及技术具体实施方法，可能导致相关技术公开的风险。由于该等专有技术主要应用在产品的研发和生产环节，并未体现为产品的最终形态，一旦出现相关技术公开，甚至被第三方模仿、复制，发行人可能面临核心技术被侵权后难以举证的风险。因此，从发行人核心专有技术的表现形态、应用方式来看，与申请专利方式相比较，采用技术秘密方式更有利于保护发行人的核心技术。

（2）发行人的特定产品可以通过申请专利的方式保护

根据公司提供的资料、出具的说明，发行人研发和销售的特定产品通过申请专利予以保护。发行人利用其核心专有技术开发生产的特定产品，可以选择申请专利的方式进行保护。例如，发行人拥有“一种用于生物标记物筛选的抗体芯片试剂盒”、“一种检测炎症因子的蛋白质芯片试剂盒及其制备方法”、“一种检测牙周病的抗体芯片试剂盒”等多项发明专利，即为发行人为特定产品申请的专利保护。

（3）发行人同行业公司的知识产权保护方式

经查询发行人同行业公司百普赛斯、义翘神州的招股说明书，上述公司披露的知识产权保护方式如下：

同行业可比公司	知识产权保护方式
百普赛斯	百普赛斯主要从事重组蛋白、抗体、基因和培养基等产品的开发和生物分析检测等服务。基于所处行业主要为生物医药、生物科技企业及研究机构提供产品和服务，相关技术主要为基于公知技术基础上形成的专有技术（Know-how）和工艺积累，核心技术主要以专有技术形式存在，同时根据具体情况对部分技术申请专利保护。

同行业可比公司	知识产权保护方式
义翘神州	义翘神州主要核心技术均为平台型工程和工艺技术，包括生产工艺流程、参数、条件、配方等，用于支持完成产品的高效开发与生产，一旦申请专利公开，容易被竞争对手在内部研发中参考使用，维权困难。从自身知识产权保护效果和力度的考虑，义翘神州核心知识产权主要通过专有技术（Know-how）的形式予以保护，申请专利较少，符合其技术特点和行业通行做法。

由上表可见，发行人核心技术主要以专有技术形式存在，未申请专利保护，符合同行业上市公司的通行做法。

2.发行人对自身技术的保护制度建立健全和有效性，是否存在技术泄露的情形

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人的核心技术包含大量与研发和生产相关的专有技术，发行人参照行业常用的措施对专有技术和商业秘密进行保护，具体措施如下：

（1）公司对涉及核心技术相关的文件建立了内控制度，严格根据工作分工确定需要接触专有技术人员的范围；发行人制定并执行《保密管理程序》，对保密原则、管理机构及职责、保密范围、密级划分、技术机密管理流程、保密措施作出了详细规定，保护公司技术机密，防止泄露。

（2）根据技术流程和技术环节对研发和生产技术人员进行分工，严格控制人员在不同技术流程和环节的交叉，防止技术秘密集中而产生泄密风险。

（3）公司与境内核心技术人员签署了《保密协议》及《竞业禁止协议》；与境外的核心技术人员签署了《商业保护协议》（含保密及竞业禁止条款），该等协议约定了保密范围、保密义务、保密期限、违约责任、竞业限制等，核心技术人员需严格遵守该等约定。

（4）相关人员离职前，须将所涉及的全部技术资料、科研成果按照公司的要求进行处理，不得擅自复制、发表、泄露、使用、许可或转让。

（5）发行人实施了反窃取公司资料的技术措施。发行人部署了局域网技术保密策略，确保员工无法通过 USB 等形式拷贝局域网的资料。同时，发行人根据不同的部门或职位设置了基于 NTFS 的访问权限，非权限部门或员工无法获得

访问权限；此外，发行人定期通过 NAS 对资料进行备份，以防止员工恶意删除重要资料。

综上所述，公司建立健全了较为完善的专有技术保密制度，截至本补充法律意见书出具日，公司的保密措施和制度运行良好，不存在技术泄密的重大风险。

（五）结合境内外的研发方向及同行业公司情况，补充说明公司技术的市场地位，是否属于国内外主流、成熟技术，对前沿技术路线、行业技术发展方向的覆盖情况，是否存在被更新迭代的风险

1.发行人境内外的研发方向

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人搭建了生物科研试剂平台、体外诊断平台及核心原料制备平台，形成了体系化、分工明确的全球化科研组织架构。发行人在境内外（即中国和美国）两地研发中心各司其职，具体分工如下：

研发中心	研发方向
美国（亚特兰大研发中心）	（1）负责确定公司生物科研试剂的研发策略和研发方向，重点负责蛋白芯片平台、酶联免疫试剂平台、生物原料平台等相关技术及工艺的开发及优化工作。 （2）负责蛋白检测技术的前沿探索，如流式细胞检测、蛋白质测序等方面的研究，并形成相应技术储备。 （3）负责新型冠状病毒相关生物科研试剂产品、体外诊断产品的研发。
中国（广州研发中心）	负责确定公司体外诊断试剂的研发策略和研发方向，重点负责荧光免疫层析诊断平台（POCT 即时诊断平台）、磁微粒吖啶酯化学发光平台、分子诊断平台；同时，广州研发中心持续推进蛋白芯片的临床诊断应用研究、生物原料平台相关技术及工艺的开发及优化工作。

2.发行人同行业公司情况

（1）同行业技术发展动态

根据发行人提供的资料，发行人技术应用于蛋白质检测相关研究领域。在多重/高通量检测领域，同行业公司亦发展了质谱、液相芯片等技术；高灵敏度检测领域，同行业公司亦发展了电化学发光、单分子免疫检测等技术，具体情况如下：

市场需求	技术解决方案及代表性公司	技术情况简介	技术特点与局限性
多重检测/高通量检测	质谱（Mass Spectrometry），代表公司 Thermo Fisher Scientific	质谱是一种电离化学物质并根据其质荷比（质量-电荷比）对其进行排序的分析技术。现有的几种质谱方法中，通过液相色谱（LC）-质谱（MS）进行的“自下而上”蛋白质组学分析在蛋白质分析和生物标志物发现的应用中最为普遍。	**特点：**可以进行半定量和定量分析。半定量分析中使用 Tandem Mass Tag 系统可以对多达 11 个样品进行多重半定量；绝对定量分析中可以一次鉴定多达 10,000 种蛋白质或对样品中的数百种独特肽进行定量，具体数量跟上游样品制备（样品分级分离）和样本基质的有关。此外，其不依赖抗体也使得其具备发现全新的生物标志物的可能性。 **局限性：**质谱法的主要限制是高度人力和时间密集型需求，复杂的样品制备（富集、消耗、分级等）和/或最小化污染和去除高丰度蛋白质的要求。在大多数情况下，如果样品在质谱之前没有富集，它的检测灵敏度较低，可以检测到 ng/ml 水平。特别是对于血清样品，由于高丰度蛋白的干扰，质谱通常难以检测到血清或血浆中的低丰度蛋白。蛋白质鉴定结果也取决于用于质谱分析的蛋白质数据库中的蛋白质数据准确性。
	Luminex 液相芯片，代表公司 Thermo Fisher Scientific、R&D systems。	液相芯片技术被称之为 xMAP 技术，其核心技术是乳胶微球包被、荧光编码以及液相分子杂交。液相芯片体系以聚苯乙烯微球（beads）为基质，微球悬浮于液相体系，每种微球可根据不同研究目的标定上特定抗体或受体探针，可对同一样品中多个不同的分子同时进行检测。	**特点：**液相芯片技术有机整和了荧光编码微球技术、激光分析技术、流式细胞技术、高速数字信号处理技术、计算机运算法则等多项最新科技成果，具有自由组合、通量较高、高速度、准确性高、重复性好、无需洗涤、操作简便、在同一平台上即可完成蛋白质和核酸的检测等优点。 **局限性：**通过该技术实现多靶标检测的前提是检测出多种不同的微球。在将数十上百个微球交联并最终形成免疫复合物之后，仪器对微球的检出效率会大幅度下降，不同微球的光谱会产生相互干扰和拖带，从而影响产品性能。
高灵敏度检测	电化学发光	电化学发光是一种在电极表面由电化	**特点：**电化学发光检测技术中信号分子需要在电激发的情况下才能产生信号，电化学发出

市场需求	技术解决方案及代表性公司	技术情况简介	技术特点与局限性
	（ECL），代表公司 Meso Scale Discovery	学引发的特异性化学发光反应。	的强光检测信号可达 6 个数量级，从而提高了检测的灵敏度和动态检测范围，重复性较好。此外，实验结果受样本性质的影响更小，而且避免了操作人员技术水平差异产生的影响。 **局限性：**受 96 孔版点样空间的限制，该方法一次可以同时检测的指标不多，通常在十个左右。该方法亦需要特殊仪器。
	单分子免疫检测技术（Single Molecule Counting），代表性公司 Singulex, Inc（Merck 于 2015 年收购了该公司）与 Quanterix	单分子免疫检测技术包括 SMC 和 SIMOA 两个技术平台，SMC 平台使用标准夹心免疫测定法（基于板或基于微球），从固体支持物上小体积洗脱抗体复合物，然后在执行荧光单分子计数的仪器上进行毛细管流动分析。SIMOA 平台原理与其类似。	**特点：**与传统免疫分析中使用的模拟信号读数相比，这种数字技术允许在指定的时间间隔内对多个单独的数据点求和以创建总的信号。在较高的分析物浓度下，仪器切换到模拟模式，拓宽了动态范围，对蛋白质的检测灵敏度可达到飞克（fg/ml）级别。 **局限性：**SMC 技术所需检测时间较长。另一个限制是由于其流体和激光功能的复杂性，对仪器的维护有严格的要求。SMC 技术不能适应多种目标检测，每次仅可针对一个靶标进行检测。 SIMOA 试剂开发成本相对高，设备成本高，大规模推广存在一定局限性。

资料来源：公开信息整理

此外，经网络查询，R&D Systems、Merck KGaA、Thermo Fisher Scientific、Bio-rad 等同行业上市公司，均设有生命科学及临床诊断业务板块，在售酶联免疫试剂盒及蛋白芯片等产品。

（2）产业链上下游企业的发展情况

①从事抗原、抗体等试剂原料业务的生物科研试剂公司的业务发展方向反映的发展趋势

根据义翘神州（301047.SZ）招股说明书披露，酶联免疫试剂盒技术平台是其核心技术平台之一，该公司亦将募集资金继续投入该平台，进一步丰富试剂盒产品库。

根据百普赛斯（301080.SZ）招股说明书披露，酶联免疫技术的开发平台是其核心技术平台之一，其在持续的开发酶联免疫产品，如其推出的新冠相关的检测产品等。同时其亦称酶联免疫法（ELISA 方法）是验证其核心产品抗原抗体原料的方法之一。

②从事科研服务的公司业务情况反映了酶联免疫试剂盒、蛋白芯片的市场需求

根据优宁维（301166.SZ）招股说明书披露，ELISA 方法具有灵敏度高、特异性强、重复性好等优点，是检测可溶性抗原的经典实验方法，在免疫学各领域及体外诊断领域应用广泛。该公司亦对外提供单/多因子检测服务，其通过 ELISA、蛋白芯片、抗体芯片、基因芯片、HTRF、CBA、Luminex、MSD 等技术平台，实现从基因、蛋白、细胞到组织等不同水平的检测，并可实现微量样本多指标检测，年检测样本超过 10 万例。

3.发行人技术的市场地位，是否属于国内外主流、成熟技术，对前沿技术路线、行业技术发展方向的覆盖情况，是否存在被更新迭代的风险

（1）发行人技术的市场地位，是否属于国内外主流、成熟技术

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人生物科研试剂产品技术平台包括酶联免疫（ELISA）平台和蛋白芯片平台等，该等技术均为基于免疫测定原理的蛋白质检测技术。发行人的蛋白芯片技术在高通量筛选环节中具备独特优势，同时 ELISA 试剂盒可应用于后续的系统性验证中，形成完善的蛋白质检测解决方案。与前述各类蛋白质检测技术相比，发行人技术与其各具优势，可应用于不同研发场景的不同阶段：以生物标记物开发过程为例，以高通量蛋白芯片对样本中数百种乃至上千种生物标志物进行初筛，再通过 ELISA 或化学发光或单分子免疫技术进行系统验证，最终根据其中一个或多个生物标志物构建新型诊断模型。公司的生物科研试剂产品和技术服务面向国内外各生命科学领域企业、高校和研究机构，支持国内外研究人员在生命科学领域和医药领域进行高水平的科学研究，

发表了众多 SCI 论文。据统计，其中发表在包括生命科学领域世界顶级期刊 Science、Nature 和 Cell 等刊物在内影响因子大于 20 的论文共计 170 余篇，影响因子大于 15（不含大于 20）的学术论文共计 300 余篇，体现了公司产品具有良好的质量和对生命科学研究具有一定的支撑作用。

2020 年新冠疫情发展至今，ELISA、蛋白芯片等技术亦在新冠疫情防控、新冠传染病学研究等方面发挥作用。

在新冠疫苗开发过程中，抗体检测是性能评价的关键指标，经网络查询，医学期刊《柳叶刀》杂志于 2020 年 5 月、7 月发布关于陈薇院士团队新冠疫苗的Ⅰ、Ⅱ期人体临床实验进展，论文中显示该团队使用了 ELISA 方法进行受试者的特异性抗体检测。香港大学、香港科技大学亦曾于《Medrxiv》上发表了一项研究成果，分析两剂灭活疫苗接种者使用 BNT162b2 加强后对 Omicron 的中和水平，该研究中亦使用了 ELISA 方法进行免疫原性的测定。

新冠传染病学研究中，ELISA、蛋白芯片等技术具备应用价值，发行人产品亦对相关研究起到支持作用。经网络查询，2020 年，一个中美合作研发团队于《frontier in Immunology》发表一项研究成果，将白细胞介素 8 确定为预测 COVID-19 患者不同疾病严重程度和预后的生物标志物候选物，该研究中使用了发行人的蛋白芯片产品对新冠患者血清的 40 种人类细胞因子进行分析，并使用碧迪的 ELISA 产品对筛选后指标进行测量。2021 年，一个美国研发团队于《Cancer Cell》发表一项研究成果，表明抗炎治疗在管理癌症患者 COVID-19 感染的神经系统并发症中的作用，该研究中使用了发行人针对新冠 N 蛋白、S 蛋白相关的 ELISA 试剂盒对等对样本中的目标蛋白质进行检测。此外，公司已成功研发了检测新冠病毒 SRBD 与 ACE2 结合和针对新冠抗体的检测方法，并取得三项美国专利，先后在《Journal of Immunological Methods》和《Lab Medicine》发表了相关研究成果。经网络查询，相关方法已被应用于新冠药物的研发中，2021 年，一个波兰的研究团队于《molecules》发表一项研究成果，其设计了一种利用新冠病毒刺突蛋白（Spike Protein）和人类细胞表面 ACE2 结合过程的阻断新冠病毒感染的策略，该研究中使用了发行人自主开发的 Spike-ACE2 结合测定试剂盒来监控其策略对新冠病毒感染的抑制效果以及使用了发行人自主设计表达的新冠 S 蛋白 RBD 结合域用于筛选新冠病毒抑制分子。

经查询相关资料，发行人同行业龙头企业 R&D Systems、Merck KGaA、Thermo Fisher Scientific 及 Bio-rad 等均拥有酶联免疫试剂盒、蛋白芯片等相关蛋白检测产品线。境内同行业公司中，百普赛斯、义翘神州亦有意进一步发展 ELISA 相关技术，优宁维亦经营 ELISA 产品、蛋白芯片、抗体芯片在内的各类科研试剂及技术服务。

综上所述，发行人技术具备市场地位，属于国内外主流、成熟技术。

（2）发行人对前沿技术路线、行业发展方向的覆盖情况

发行人基于市场需求，在多重检测/高通量检测方向上，不断巩固自身优势，逐步提升蛋白芯片定量与定性检测通量，亦对标 Luminex 液相芯片开发了基于磁珠的蛋白质检测方法、并在蛋白芯片与质谱的结合、蛋白质测序等前沿领域进行研发布局，以进一步扩大蛋白芯片通量空间；在高灵敏度检测方向上，基于自身 ELISA 产品，发展了 IQELISA 和单分子免疫检测技术，同时尝试通过引物交换反应信号纯化、DNA 序列结合等方式，进一步提高产品检测灵敏度，符合行业前沿技术路线特征和行业发展方向趋势。

（3）发行人的技术是否存在被更新迭代的风险

发行人基于现有的行业通用技术经自主研发、消化吸收、改造或改良形成了现有核心技术，并以技术秘密或专利的形式予以保护，短期内被替代、淘汰的风险较小。

科研市场上，蛋白质检测技术众多，不同产品具备不同的技术特征和应用场景。以蛋白质印迹法（Western Blot）为例，自 20 世纪 70 年代成为蛋白质常规分析方案，至今仍具有使用价值。蛋白芯片和 ELISA 试剂盒均具备其自身技术特征和应用场景，在高通量筛选和灵敏度等方面具备竞争优势，满足对应的科研市场需求。与此同时，发行人技术自身处于持续优化改进的过程中。发行人持续结合市场需求，不断完善在核心技术方面的应用，在蛋白芯片、酶联免疫试剂盒等方面已积累了较为丰富的经验和技术储备，后期将不断完善核心技术的应用，并确保后续产品的持续开发。

但不排除如果未来出现其他更为前沿的技术，可以全面覆盖已有技术的应用场景，或者目前其他竞争技术在性能特点等方面得到大幅提高，则公司的生物科

研试剂业务将会受到较大的冲击，面临产品可能无法满足下游需求的风险。发行人已在首次申报的招股说明书之“第四节 风险因素”之“一、创新和技术风险”之“（一）新产品开发未能满足市场需求风险”披露相关风险事项。

（六）补充列示专利对应的产品，说明主要产品相关专利的发明人，并结合各发明人、公司高管、核心技术人员等主体当前或曾经任职单位情况，说明发行人专利、技术是否涉及其他单位的职务成果，是否存在违反与曾经任职单位的竞业禁止、保密等协议约定的情况，是否存在知识产权相关纠纷或潜在纠纷

1.发行人专利对应产品情况

根据发行人提供的专利权证书等相关资料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有 58 项专利权，包括 51 项境内专利和 7 项境外专利。境内专利包括 41 项发明专利、9 项实用新型和 1 项外观设计，境外专利均为发明专利。其中，发明专利所对应的产品类型情况如下：

序号	专利类型	专利名称	对应产品类型
1	发明专利	一种用于生物标记物筛选的抗体芯片试剂盒	蛋白芯片
2	发明专利	一种检测炎症因子的蛋白质芯片试剂盒及其制备方法	
3	发明专利	检测磷酸化表皮生长因子受体的试剂盒及其制备方法	
4	发明专利	一种检测肥胖因子的竞争抑制性酶联免疫芯片试剂盒及其制备方法	
5	发明专利	一种 IGF 家族蛋白联合检测芯片	
6	发明专利	一种用于多种肿瘤诊断的抗体芯片试剂盒	
7	发明专利	一种改良的同时定量检测多个细胞因子的抗体芯片试剂盒	
8	发明专利	一种用于早期诊断急性肾损伤的抗体芯片试剂盒	
9	发明专利	一种同时定量检测多个受体的抗体芯片试剂盒	
10	发明专利	一种检测早期胃癌的抗体芯片试剂盒	
11	发明专利	一种用于检测肝癌标志物的抗体芯片试剂盒	
12	发明专利	一种检测牙周病的抗体芯片试剂盒	

序号	专利类型	专利名称	对应产品类型
13	发明专利	一种检测细胞粘附因子的抗体芯片试剂盒	
14	发明专利	一种检测肾癌标记物的抗体芯片试剂盒	
15	发明专利	一种检测骨细胞代谢水平的抗体芯片试剂盒	
16	发明专利	一种检测人受体酪氨酸激酶的磷酸化抗体芯片试剂盒	
17	发明专利	一种用于活动性结核诊断的蛋白芯片及试剂盒	
18	发明专利	用于结核潜伏感染诊断的试剂盒及蛋白芯片	
19	发明专利	一种芯片法邻位连接技术	
20	发明专利	Detection of ovarian cancer using antibody arrays	
21	发明专利	Detection of ovarian cancer using antibody arrays（此项为本表格中第 22 号专利之分案）	
22	发明专利	一种脂联素的竞争抑制性酶联免疫检测试剂盒及方法	ELISA 试剂盒
23	发明专利	一种改良的酶联免疫测定试剂盒及其检测方法	
24	发明专利	一种用于检测 HE4 的酶联免疫试剂盒	
25	发明专利	用于定量检测尘螨过敏原的酶联免疫试剂盒	
26	发明专利	用于检测耐甲氧西林金黄色葡萄球菌的酶联免疫试剂盒	
27	发明专利	一种高效定量检测 C 反应蛋白的免疫学试剂盒	
28	发明专利	一种高效定量检测高尔基体 73 的试剂盒	
29	发明专利	一种定量检测 CD79α 的酶联免疫试剂盒	
30	发明专利	COVID-19 spike-ACE2 binding assay for drug and antibody screening	其他生物科研试剂——结合测定试剂盒
31	发明专利	COVID-19 spike-ACE2 binding assay for drug and antibody screening	
32	发明专利	SARS-CoV-2 （COVID-19） spike-AXL binding assay	
33	发明专利	检测人 NGAL 的胶体金免疫层析试纸条、试剂盒及其制备方法	胶体金法试剂盒
34	发明专利	检测 PCT 的胶体金免疫层析试纸条、试剂盒及其制备方法	

序号	专利类型	专利名称	对应产品类型
35	发明专利	小鼠抗体亚型快速分型试剂盒及其制备方法	
36	发明专利	检测 CKMB 的时间分辨荧光免疫层析试纸条、试剂盒及其制备方法	时间分辨荧光免疫层析法试剂盒
37	发明专利	检测 MYO 的时间分辨荧光免疫层析试纸条、试剂盒及其制备方法	
38	发明专利	检测 cTnI 的时间分辨荧光免疫层析试纸条、试剂盒及其制备方法	
39	发明专利	定量检测人 NT-proBNP 的试剂盒及其制备方法	
40	发明专利	定量检测人 H-FABP 的时间分辨荧光免疫试纸条、试剂盒及其制备方法	
41	发明专利	Septin9 及 NDRG4 基因甲基化的检测试剂盒和应用	分子诊断试剂
42	发明专利	用于检测手足口病肠道病毒蛋白的单克隆抗体与试剂盒	抗体
43	发明专利	杂交瘤细胞株 SCCA1 及其分泌的单克隆抗体和应用	
44	发明专利	Monoclonal antibodies against PBP2A derived from MRSA and method of use	
45	发明专利	一种蛋白芯片全自动化高通量分析方法及装置	辅助技术、装置
46	发明专利	一种生物样品定量收集器及其应用	
47	发明专利	一种可定量的免疫层析装置	
48	发明专利	Method of determining protein expression	

注：前述表格中第 20、21、30、31、32、44、48 项发明专利系在美国申请的专利。

2. 说明主要产品相关发明人情况，并结合发行人专利的发明人、公司高管、核心技术人员等主体当前或曾经任职单位情况，发行人专利的发明人、公司高管、核心技术人员等主体是否存在违反与曾经任职单位的竞业禁止、保密等协议约定的情况，是否存在知识产权相关纠纷或潜在纠纷

（1）发明人主要产品相关专利的发明人情况

根据发行人提供的资料，发行人主营业务类型及主要产品的情况如下：

主营业务类型	主要产品
生物科研试剂业务	蛋白芯片
	ELISA 试剂盒
体外诊断试剂业务	新冠抗体检测试剂盒（胶体金）
第三方医学检验业务	新冠核酸检测服务

注：上述四类产品占报告期各期营业收入的比例在 80%以上。

上述主要产品中，新冠抗体检测试剂盒（胶体金）、新冠核酸检测服务不涉及发行人的专利。经核查，报告期内，发行人已销售的蛋白芯片和 ELISA 试剂盒对应的专利共 14 项，对应的发明人情况如下：

序号	专利类型	专利名称	发明人
1	发明专利	一种用于生物标记物筛选的抗体芯片试剂盒	黄若磐
2	发明专利	一种检测炎症因子的蛋白质芯片试剂盒及其制备方法	黄若磐
3	发明专利	一种 IGF 家族蛋白联合检测芯片	黄若磐、毛应清、陈蕴如
4	发明专利	一种改良的同时定量检测多个细胞因子的抗体芯片试剂盒	黄若磐、毛应清
5	发明专利	一种同时定量检测多个受体的抗体芯片试剂盒	毛应清、黄若磐
6	发明专利	一种检测牙周病的抗体芯片试剂盒	黄若磐、毛应清
7	发明专利	一种检测细胞粘附因子的抗体芯片试剂盒	毛应清、黄若磐
8	发明专利	一种检测骨细胞代谢水平的抗体芯片试剂盒	黄若磐、毛应清
9	发明专利	一种检测人受体酪氨酸激酶的磷酸化抗体芯片试剂盒	黄若磐、黄若春
10	发明专利	一种改良的酶联免疫测定试剂盒及其检测方法	黄若磐
11	发明专利	一种用于检测 HE4 的酶联免疫试剂盒	黄若磐、罗树红、吕志强、张玉明、方建民
12	发明专利	一种高效定量检测 C 反应蛋白的免疫学试剂盒	罗树红、黄若磐

序号	专利类型	专利名称	发明人
13	发明专利	一种高效定量检测高尔基体 73 的试剂盒	黄若磐、张玉明、胡洋、罗树红
14	发明专利	一种定量检测 CD79α 的酶联免疫试剂盒	罗树红、黄若磐

（2）结合发行人专利的发明人、公司高管、核心技术人员等主体当前或曾经任职单位情况，发行人专利的发明人、公司高管、核心技术人员等主体是否存在违反与曾经任职单位的竞业禁止、保密等协议约定的情况，是否存在知识产权相关纠纷或潜在纠纷

①发明人主要产品相关专利发明人的情况

如前述表格所列，截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有 58 项专利，经发行人确认，发行人在售的主要产品蛋白芯片和 ELISA 试剂盒涉及 14 项专利，该等专利登记的发明人有 9 名。

根据前述 9 名专利发明人提供的调查表，上述人员的当前任职情况、曾任职单位及离职时间、入职发行人的时间以及首次作为发行人专利发明人的时间等具体情况如下：

序号	姓名	当前任职情况	入职发行人前的任职经历	入职发行人时间（注[1]）	首次作为发行人专利发明人的时间
1	黄若磐	发行人董事长、核心技术人员	2001 年 11 月至 2008 年 7 月曾任职于美国埃默里大学	2001 年 11 月	2010 年 4 月
2	毛应清	发行人核心技术人员	2002 年 9 月至 2005 年 9 月曾任职于美国阿西拉生物技术公司	2005 年 9 月	2012 年 9 月
3	黄若春	发行人核心技术人员	2000 年 7 月至 2004 年 12 月曾就职美国埃默里大学（博士后研究员）	2005 年 1 月	2010 年 5 月
4	罗树红	发行人核心技术人员	2001 年 3 月至 2012 年 4 月曾任职于美国伊利诺伊大学香槟分校	2012 年 4 月	2014 年 1 月

序号	姓名	当前任职情况	入职发行人前的任职经历	入职发行人时间（注[1]）	首次作为发行人专利发明人的时间
5	陈蕴如	发行人售后技术支持人员	于 2010 年 7 月从暨南大学硕士研究生毕业	2010 年 8 月	2012 年 9 月
6	吕志强	已离职	于 2012 年 7 月从华中农业大学硕士研究生毕业	2012 年 8 月	2014 年 1 月
7	张玉明	已离职	于 2014 年 6 月从福建农林大学硕士研究生毕业	2014 年 7 月	2014 年 7 月
8	方建民	发行人研发人员	2000 年 1 月至 2008 年 9 月曾任职于佐治亚大学	2008 年 10 月	2014 年 7 月
9	胡洋	已离职	2013 年 5 月至 2014 年 3 月曾任职于杭州安旭科技有限公司	2014 年 4 月	2015 年 3 月

注[1]：2016 年 12 月 31 日前，境外员工入职发行人的时间实际为员工入职 RAYBIOTECH 的时间。

经核查上述专利发明人入职发行人时填写的履历资料、劳动合同及发明人确认，黄若磐、黄若春、罗树红、方建民等 4 人在入职发行人前，曾任职于美国高校或研究机构；毛应清、胡洋等 2 人曾任职于境内外企业。该等人员关于是否存在违反与曾经任职单位的竞业禁止、保密等协议约定，是否存在知识产权相关纠纷或潜在纠纷的具体情况如下：

1）黄若磐作为发行人实际控制人、董事长以及多项主要产品相关专利的第一发明人，其具体情况参见本补充法律意见书之“四、《审核问询函》问题 5、关于发行人股东和出资”之 “（二）补充说明实际控制人黄若磐、樊艳在埃默里大学任职与设立 RAYBIOTECH 时间存在重合的背景和原因，是否违反原任职单位的对外投资、任职、保密、竞业禁止等相关规定，RAYBIOTECH 在经营中使用的技术是否属于原任职单位的职务发明，技术权属及收益等是否存在纠纷或潜在纠纷。”

2）毛应清作为发行人的核心技术人员，经查阅毛应清填写的调查表、视频访谈毛应清及其本人确认，其在发行人的专利发明不涉及曾任职单位的职务成果，不存在违反原单位的竞业禁止、保密等协议约定的情形，与该单位不存在知识产

权纠纷。毛应清于 2005 年 9 月从美国阿西拉生物技术公司离职后入职发行人，距今已有 16 年。此外，毛应清作为发行人专利发明人申请专利的时间在其离开美国阿西拉生物技术公司 7 年以后，涉及原单位职务成果的风险较小，且多年以来与原单位未就竞业禁止、保密、知识产权产生纠纷。

3）黄若春作为发行人的核心技术人员，经查阅黄若春填写的调查表、视频访谈黄若春及其本人确认，其在发行人的专利发明不涉及曾任职单位的职务成果，不存在违反原单位的竞业禁止、保密等协议约定的情形，与该单位不存在知识产权纠纷。黄若春于 2004 年 12 月从美国埃默里大学离职后入职发行人，距今已有 18 年。此外，黄若春作为发行人专利发明人申请专利的时间在其离开美国埃默里大学 5 年以后，涉及原单位职务成果的风险较小，且多年以来与原单位未就竞业禁止、保密、知识产权产生纠纷。

4）罗树红作为发行人的核心技术人员，经查阅罗树红填写的调查表、视频访谈罗树红及其本人确认，其在发行人的专利发明不涉及曾任职单位的职务成果，不存在原任职单位的竞业禁止、保密等协议约定的情形，与原单位不存在知识产权纠纷。罗树红于 2012 年 4 月从美国伊利诺伊大学香槟分校离职后入职发行人，距今已有 9 年。此外，罗树红作为发行人专利发明人申请专利的时间在其离开美国伊利诺伊大学香槟分校 1 年以后，涉及原单位职务成果的风险较小，且多年以来与原单位未就竞业禁止、保密、知识产权产生纠纷。

5）方建民作为发行人的技术人员，经查阅方建民填写的调查表及出具的确认函及其本人确认，其在发行人的专利发明不涉及曾任职单位的职务成果，不存在违反原单位的竞业禁止、保密等协议约定的情形，与原单位不存在知识产权纠纷。方建民于 2008 年 9 月从美国佐治亚大学离职后入职发行人，距今已有 13 年。此外，方建民作为发行人专利发明人申请专利的时间在其离开美国佐治亚大学 5 年以后，涉及原单位职务成果的风险较小，且多年以来与原单位未就竞业禁止、保密、知识产权产生纠纷。

6）胡洋曾任发行人技术人员，经查阅胡洋填写的调查表及出具的确认函，及其本人确认，其在发行人的专利发明不涉及曾任职单位的职务成果，不存在违反原单位的竞业禁止、保密等协议约定的情形，与该单位不存在知识产权纠纷。

胡洋于 2014 年 3 月入职发行人，于 2018 年 3 月离职。经检索胡洋曾任职单位杭州安旭科技有限公司（现为杭州安旭生物科技股份有限公司，688075.SH）公开披露的资料，胡洋与该公司未就竞业禁止、保密、知识产权等产生纠纷。

除上述曾任职其他单位的 6 名技术人员外，张玉明、陈蕴如、吕志强等 3 人系于境内外高校毕业后入职发行人，不存在其他单位任职后入职发行人的情况。

根据上述 9 名专利发明人出具的确认函并经本所律师网络核查及抽查访谈部分人员，其在发行人的专利发明不涉及曾经任职单位的职务成果，截至本补充法律意见书出具之日，不存在违反曾经任职单位的竞业禁止、保密等协议约定的情形，不存在知识产权纠纷，存在潜在知识产权纠纷的风险较低。

②公司的高管及核心技术人员的相关情况

除上述作为主要产品专利发明人的人员外，经核查发行人其他高级管理人员和核心技术人员简历，前述人员目前任职情况、曾任职单位及离职时间、入职发行人的时间等具体情况如下：

序号	姓名	当前任职情况	曾任职单位及离职时间	入职发行人的时间
1	谢树鑫	发行人总经理	于 2010 年 5 月从深圳市华生元基因工程发展有限公司离职，曾任副总经理	2010 年 6 月
2	易玉华	发行人副总经理	于 2009 年 12 月从广东华银医药科技有限公司离职，曾任采购主管	2010 年 1 月
3	胡燕辉	发行人财务总监	于 2013 年 11 月从广州市锐博生物科技有限公司离职，曾任财务经理	2014 年 3 月
4	黄仁彧	发行人董事会秘书	于 2009 年 6 月从中山大学毕业	2010 年 5 月
5	Jarad Joseph Wilson	发行人核心技术人员	于 2014 年 3 月从美国埃默里大学离职，曾任博士后研究员	2014 年 3 月

经核查上述高级管理人员、核心技术人员填写的调查表并经本所律师网络核查及访谈上述人员，谢树鑫、易玉华、胡燕辉、Jarad Joseph Wilson 与曾任职单位均未签署竞业禁止、保密等协议，且上述人员入职发行人已超过 8 年，均不存在与原单位就竞业禁止、保密、知识产权产生纠纷的情况。

除上述曾任职其他单位的人员之外，黄仁彧系于高校毕业后入职发行人，不存在其他单位任职后入职发行人的情况。

综上所述，截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要产品相关专利发明人、公司高管及核心技术人员不存在违反曾任职单位竞业禁止、保密等协议约定的情形，与原单位不存在相关知识产权纠纷，存在潜在知识产权纠纷的风险较低。

（七）补充说明应用于公司美国 CLIA 实验室自建项目分子诊断平台技术所应用产品是否须取得相关医疗器械注册证及其取得情况

根据发行人提供的资料并经查阅美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的境外法律意见书，CLIA 系美国《临床实验室改进法案修正案》（Clinical Laboratory Improvement Amendments）的简写，该法案旨在对接受人体样本进行检测的实验室进行可靠性和准确性的规范和监管。通过 CLIA 认证意味着实验室试验结果的准确性、可靠性和时效性都得到 CLIA 标准的认可，实验室管理体系和质量水平与美国临床实验室达到同等标准。CLIA 实验室出具的检测报告和结果数据，将获得美国医疗保险和医疗救助服务中心（CMS）、疾病控制和预防中心（CDC）及美国食品和药品监督管理局（FDA）的认可。

2014 年 10 月，FDA 出台监管政策《工业、食品和药物管理局工作人员和临床实验室指南（草案）——关于实验室研发试剂的医疗器械申报》（实验室研发试剂，以下简称“LDT 产品”，为 Laboratory Developed Test 的缩写），根据该监管政策，LDT 产品在单一 CLIA 实验室使用时，无需向 FDA 履行《食品、药品、化妆品法》中关于体外诊断试剂的上市前通告。

在 CLIA 法案及 FDA 的监管下，针对 LDT 产品，其生产商仅需向监管机构提交产品说明书等资料，确定 LDT 在 CLIA 实验室场合下测试分类，而无需取得 FDA 监管下的医疗器械注册证。

除一般 LDT 的监管政策外，FDA 对于新冠检测相关的 LDT 增加了监管要求。根据 FDA 于 2021 年 11 月 15 日发布的《2019 年突发公共卫生事件期间的冠状病毒病检测政策》，FDA 将对新冠检测相关的实验室研发试剂（LDT）进行 EUA 审查，要求尚未提交 EUA 申请的 LDT 项目于 60 天内提交 EUA 申请，对于按时提交申请的项目，在 EUA 审核期间可以继续进行销售。

经访谈发行人研发负责人，公司的境外子公司 Panohealth 于 2020 年 10 月取得了 CLIA 资质，截至报告期末，发行人通过 CLIA 实验室资质，使用自研分子诊断试剂提供新冠核酸检测服务，该自研试剂属于 CLIA 法案监管下的实验室研发诊断试剂，相关产品仅限于在发行人的 CLIA 实验室内部使用，且该等使用无需取得医疗器械注册证等市场准入许可。

对于上述新冠核酸检测 LDT 项目，为了满足 FDA 于 2021 年 11 月发布的最新监管要求，Panohealth 于 2022 年 1 月 11 日向 FDA 提交了其针对新冠核酸检测的 LDT 项目的 EUA 申请，FDA 于 2022 年 1 月 20 日回复了 EUA 提交编号 EUA220115。根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，Panohealth 已取得 CLIA 实验室资质，并在美国佐治亚州获得授权，其在 CLIA 资质下提供相关服务不存在法律障碍。

综上所述，截至报告期末，发行人美国 CLIA 实验室自建项目分子诊断平台技术所应用产品，限于在发行人的 CLIA 实验室内部使用，该等使用无需取得医疗器械注册证。截至本补充法律意见书出具之日，对于具有特殊监管要求的新冠核酸检测项目，发行人已按照 FDA 于 2021 年 11 月颁布的监管政策提交了 EUA 申请并获得受理。

（八）补充说明继受取得专利的转让方情况和转让程序的合法合规性，与相关转让方是否存在纠纷或潜在纠纷

截至本补充法律意见书出具之日，发行人共拥有 58 项专利权，包括 51 项境内专利和 7 项境外专利。境内专利包括 41 项发明专利、9 项实用新型和 1 项外观设计，境外专利均为发明专利。

发行人上述专利中，1 项境内发明专利和 2 项境外发明专利系继受取得，该等专利和发行人继受取得的具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	取得来源	受让背景
1	发行人	检测磷酸化表皮生长因子受体的试剂盒及其制备方法	ZL201010190697.5	从华南芯片受让取得	公司内部调整知识产权布局

序号	专利权人	专利名称	专利号	取得来源	受让背景
2	发行人	Monoclonal antibodies against PBP2A derived from MRSA and method of use	US 8741588 B2	从 RAYBIOTECH 受让取得	
3	发行人、Raybiotech Life	Method of determining protein expression	US 10210307 B2	从 RAYBIOTECH 处受让取得	

经核查，上表序号 1 所示的“检测磷酸化表皮生长因子受体的试剂盒及其制备方法”（专利号：ZL201010190697.5）专利，系发行人从华南芯片受让取得。华南芯片系瑞博奥有限于 2011 年 3 月 2 日举办的民办非企业单位。2011 年 12 月，黄若磐、黄若春（系发行人实际控制人黄若磐的胞兄）、瑞博奥有限作为该项专利的申请人，将该项专利的申请权无偿转让给华南芯片。2013 年 6 月，华南芯片将该项专利的申请权无偿转让给瑞博奥有限。2013 年 7 月，国家知识产权局向瑞博奥有限授予该专利权。

经访谈发行人知识产权部门负责人，上述专利申请权转让均发生于瑞博奥有限和华南芯片成立之初，系公司内部经营管理需要进行的转让，发行人与华南芯片不存在知识产权纠纷或潜在纠纷。

上表序号 2 所示的“Monoclonal antibodies against PBP2A derived from MRSA and methods of use”以及序号 3 所示的 Raybiotech Life 与发行人共有的“Method of Determining protein expression”，均系发行人于 2016 年 12 月从控股股东 RAYBIOTECH 受让取得。经核查，2016 年 12 月，控股股东 RAYBIOTECH 将业务和资产注入瑞博奥有限，根据双方协议，控股股东需要向瑞博奥有限（或 Raybiotech Life）完全转让其拥有的无形资产。上述协议签署后，由于经办人员的疏忽，未及时向美国专利商标办公室办理相关专利的变更登记手续。于 2021 年 3 月完成上述专利变更登记至发行人名下的手续。

综上所述，发行人前述继受取得的专利转让过程合法合规，发行人与转让方不存在纠纷或潜在纠纷。

（九）补充说明共同所有专利中发行人承担的研发工作情况，应用继受取得专利和共同所有专利技术的产品收入及其占比情况，是否存在对继受专利和共同所有专利的重大依赖

1.共同所有专利中发行人承担的研发工作情况

经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人共同所有的专利合计 8 项，为发行人与其独立举办的民办非企业单位、全资子公司以及无关联第三方共同所有，具体情况如下：

序号	专利号	权利人	专利类型	专利名称	取得方式	申请日
1	ZL201210552429.2	瑞博奥、华南芯片	发明专利	一种用于多种肿瘤诊断的抗体芯片试剂盒	原始取得	2012.12.18
2	ZL201310135080.7	瑞博奥、华南芯片	发明专利	一种改良的同时定量检测多个细胞因子的抗体芯片试剂盒	原始取得	2013.04.17
3	ZL201511003273.2	瑞博奥、华南芯片	发明专利	一种检测肾癌标记物的抗体芯片试剂盒	原始取得	2015.12.25
4	ZL201610707370.8	瑞博奥、华南芯片	发明专利	杂交瘤细胞株 SCCA1 及其分泌的单克隆抗体和应用	原始取得	2016.08.23
5	US 10210307B2	瑞博奥、Raybiotech Life	发明专利	Method of determining protein expression	继受取得	2017.04.28
6	US 987608B2	瑞博奥、华南芯片	发明专利	Detection of ovarian cancer using antibody arrays	原始取得	2014.07.22
7	ZL201710613324.6	深圳市星系生物科技有限公司、瑞博奥	发明专利	一种用于活动性结核诊断的蛋白芯片及试剂盒	原始取得	2017.07.25
8	ZL201910655757.7	瑞博奥、深圳市第三人民医院	发明专利	用于结核潜伏感染诊断的试剂盒及蛋白芯片	原始取得	2019.07.19

上表中，第 1 至 6 项专利为发行人与华南芯片、Raybiotech Life 共同所有，研发工作由发行人及子公司研发人员共同承担。

上表中，第 7 项专利为发行人与深圳市星系生物科技有限公司共同所有。该专利研发过程中，发行人承担的研发工作包括实验方案设计与落实，实验数据结果提取等。

上表中，第 8 项专利为发行人与深圳市第三人民医院共同所有。该专利研发过程中，发行人承担的研发工作为：采用蛋白芯片技术筛选分子标识，通过生物统计和生物信息的方法对检测结果进行分析，筛选出结核特异性表达的分子标识；根据筛选结果，定制化蛋白芯片，对筛选结果进行验证和分析等；后续的产品优化、论文撰写工作等。

2.应用继受取得专利和共同所有专利技术的产品收入及其占比情况，是否存在对继受专利和共同所有专利的重大依赖

经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人通过继受取得的专利有 3 项，其中 2 项为发行人控股股东在业务重组过程中转让予发行人，1 项为发行人从华南芯片受让取得，具体情况如下：

序号	专利号	权利人	专利类型	专利名称	取得方式	申请日
1	ZL201010190697.5	瑞博奥	发明专利	检测磷酸化表皮生长因子受体的试剂盒及其制备方法	继受取得	2010.05.28
2	US 10210307B2	瑞博奥、Raybiotech Life	发明专利	Method of determining protein expression	继受取得	2017.04.28
3	US 8741588B2	瑞博奥	发明专利	Monoclonal antibodies against PBP2A derived from MRSA and methods of use	继受取得	2012.07.23

根据发行人提供的资料，发行人应用上述继受取得专利和共同所有专利技术研发的产品及收入、占比具体情况如下：

专利名称	对应产品名称	对应产品收入（万元）		
		2021 年	2020 年	2019 年
一种改良的同时定量检测多个细胞因子的抗体芯片试剂盒	蛋白芯片 QAH-TH 系列	18.93	20.20	10.41
杂交瘤细胞株 SCCA1 及其分泌的单克隆抗体和应用	单抗 130-10496	-	-	-

Monoclonal antibodies against PBP2A derived from MRSA and methods of use	PBP2A 单抗	0.34	5.91	4.01
一种用于多种肿瘤诊断的抗体芯片试剂盒	专利对应产品尚未商业化			
一种检测肾癌标记物的抗体芯片试剂盒				
Detection of ovarian cancer using antibody arrays				
一种用于活动性结核诊断的蛋白芯片及试剂盒				
用于结核潜伏感染诊断的试剂盒及蛋白芯片				
检测磷酸化表皮生长因子受体的试剂盒及其制备方法				
Method of determining protein expression				
合计（A）		19.27	26.11	14.43
主营业务收入（B）		27,589.67	27,261.16	12,636.25
占比（C=A/B）		0.07%	0.10%	0.11%

上述专利为基于某一单一产品情况进行的专利保护申请，报告期内，相关产品对应营业收入占比范围均不超过 0.2%，对发行人经营成果影响较小。上述专利中，除与无关联第三方的两项共有专利外，其余为控股股东在重组过程中向发行人注入资产或发行人与其控制的企业之间的内部转让，实质上均为发行人自主开发所得，发行人不存在依赖外部主体专利技术的情形。

此外，除上述共有专利和继受取得的专利之外，发行人还拥有 48 项自主研发申请的专利，均应用于发行人现有主营业务和主要产品的研发和生产。

综上所述，发行人对继受专利和共同所有专利不存在重大依赖的情形。

（十）补充说明举办民办非企业单位华南芯片的背景和原因，该单位的主要业务范围，与发行人业务合作的具体情况，是否从事营利性业务，其业务开展的合法合规性

1.发行人举办华南芯片的背景和原因

根据发行人提供的资料、出具的说明，华南芯片为发行人于 2011 年 3 月经广州市黄埔区民政管理局批准登记的民办非企业单位。发行人举办华南芯片的背景和原因如下：

2009 年 9 月 28 日，中共广州市委、广州市人民政府发布《中共广州市委、广州市人民政府关于学习借鉴香港先进经验推进社会管理改革先行先试的意见》（穗字〔2009〕13 号），为贯彻落实《珠江三角洲地区改革发展规划纲要（2008—2020 年）》和省委、省政府的要求，学习借鉴香港地区社会管理先进经验，推进广州社会管理改革创新先行先试工作，中共广州市委、广州市人民政府提出了系列实施意见，包括“大力培育和发展社会组织。重点扶持发展非营利性社会服务机构，扩大规模，完善功能，使之成为政府购买服务的有效载体。”

根据发行人出具的说明，发行人是较早将蛋白芯片技术在国内市场商业化的企业。在前述政策支持下，为了更好地推广蛋白芯片技术，提升发行人产品和技术的市场占用率，瑞博奥有限于 2011 年 3 月出资举办民办非企业单位华南芯片。

2.华南芯片的业务范围，与发行人业务合作的具体情况，是否从事营利性业务

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医学中的应用等；提供相关技术咨询、服务、培训和技术转让等。

根据发行人提供的资料、出具的说明，自成立以来，华南芯片主要辅助发行人进行蛋白芯片技术的推广和学术研究，与发行人共同参与政府部门组织的科技计划项目，承担一定的研发职责。

根据《民法典》的规定，为公益目的或者其他非营利目的成立，不向出资人、设立人或者会员分配所取得利润的法人，为非营利法人。根据《民办非企业单位登记管理暂行条例》的规定，民办非企业单位开展章程规定的活动，按照国家有关规定取得的合法收入，必须用于章程规定的业务活动。经核查华南芯片报告期的财务报表，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。

3.华南芯片开展业务的合法合规性

经核查，2019 年，华南芯片与发行人共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”，采购金额为 22 万元。

根据《中华人民共和国招标投标法实施条例（2019 年修订）》第三十四条规定，单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位，不得参加同一标段投标或者未划分标段的同一招标项目投标，本所律师认为，发行人与华南芯片共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”，违反了前述相关规定，具体背景和原因、被处罚的风险等情况分析，参见本补充法律意见书之“三、《审核问询函》问题 4.关于产品质量和经营合法合规性”之“（四）补充说明发行人与其控制的华南芯片共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”的背景和原因，是否存在被处罚的风险，是否存在其他违反《中华人民共和国招标投标法实施条例（2019 年修订）》等法律法规的行为”所述。

经查询广州市黄埔区社会组织公共服务信息平台，华南芯片因未按规定提交 2017 年年度报告被广州市黄埔区民政局作出警告的行政处罚并责任改正，同时将其列入活动异常名录。华南芯片补交了 2017 年年度报告，广州市黄埔区民政局将其移除异常活动名录。根据《民办非企业单位登记管理暂行条例》第二十五条第一款第三项规定，拒不接受或者不按照规定接受监督检查的，由登记管理机关予以警告，责令改正，可以限期停止活动；情节严重的，予以撤销登记；构成犯罪的，依法追究刑事责任。华南芯片被广州市黄埔区民政局处以警告不属于前述法规规定的情节严重情形，不属于重大违法行为，上述处罚不构成重大行政处罚。

除上述情形外，经本所律师登陆华南芯片登记管理单位广州市民政局、广州市黄埔区民政局官网查询，报告期内，华南芯片不存在其他重大违法违规行为而受到重大行政处罚的情形。

（十一）补充说明广东省高新技术产品认定的程序及其权威性，单分子计数高灵敏检测技术的技术来源

1.广东省高新技术产品认定的程序及其权威性

根据发行人提供的资料、出具的说明，广东省高新技术产品由广东省高新技术企业协会进行审批、认定。根据广东省科学技术厅 2014 年 1 月发布的《广东省科学技术厅关于确定社会主体及其承接相关职能的通知》（粤科函人字[2014]45 号），广东省高新技术企业协会承接“高新技术产品认定”的职能。2016

年 5 月，广东省高新技术企业协会发布《广东省高新技术产品认定实施细则》（下文简称《实施细则》）。根据《实施细则》，高新技术产品是认定高新技术企业的重要条件，申请企业与产品需满足相关条件，并对应提交申报材料，广东省高新技术企业协会根据《关于加强科技部科技计划管理和健全监督制约机制的意见》（国科发计字〔2006〕218 号）等文件要求组建专家库，参与评审工作。评审结果经复核后在相关网站拟公示 15 个工作日，接受群众投诉。最终通过专家组认定的高新技术产品名单送省科技厅备案后，在网上发布公告，颁发广东省高新技术产品证书。

综上所述，广东省高新技术产品认定的程序系由广东省级政府部门指派单位完成，具备权威性。

2.单分子计数高灵敏检测技术的技术来源

根据公司提供的资料、出具的说明，2015 年，基于 Quanterix Corp 的 SIMOA 系列仪器，发行人核心技术人员黄若春博士牵头开始围绕其进行检测试剂的自主开发。

核查意见：

综上所述，本所律师认为：

1.公司具备独立技术研发能力，对受让美国埃默里大学的技术不存在重大依赖的情形；

2.发行人核心技术来源于自主研发，现有研发体系具备持续创新能力；

3.发行人的核心技术平台在产品特异性、灵敏度等性能方面不断提升、优化，具备一定竞争优势及先进性，能够提升产品的性能；

4.发行人的核心技术不通过申请专利保护具有合理性，截至本补充法律意见书出具之日，发行人对自身技术建立了健全和有效的保护制度，不存在技术泄漏的情形；

5.截至本补充法律意见书出具之日，发行人的技术属于国内外主流、成熟技术，对前沿技术路线、行业技术发展方向亦有对应覆盖，短期内被替代、淘汰的风险较小，未来若出现其他更为前沿的技术，如蛋白质测序技术的出现，或者目

前其他竞争技术在性能特点等方面得到大幅提高，则公司的生物科研试剂业务可能会受到较大的冲击，面临产品可能无法满足下游需求的风险；

6.截至本补充法律意见书出具之日，发行人专利和核心技术不涉及其他单位的职务成果，发行人主要产品专利的发明人、公司高管及核心技术人员不存在违反与曾经任职单位的竞业禁止、保密等协议约定的情况，不存在知识产权相关纠纷，存在潜在知识产权纠纷的风险较低；

7.截至报告期末，发行人美国 CLIA 实验室自建项目分子诊断平台技术所应用产品，限于在发行人的 CLIA 实验室内部使用，该等使用无需取得医疗器械注册证。截至本补充法律意见书出具之日，对于具有特殊监管要求的新冠核酸检测项目，发行人已按照 FDA 于 2021 年 11 月颁布的监管政策，提交了 EUA 申请并获得受理；

8.发行人继受取得的专利转让程序合法合规，与专利转让方不存在纠纷或潜在纠纷；

9.与他人共有专利研发过程中，发行人按照协议约定承担研发工作，截至本补充法律意见书出具之日，发行人通过继受方式取得的专利、与他人共同所有的专利产生收入占报告期各期营业收入比例较低，发行人对继受专利和共有专利不存在重大依赖；

10.在相关政策背景下，为了更好地推广蛋白芯片技术，发行人出资举办华南芯片。自成立以来，华南芯片主要辅助发行人进行蛋白芯片技术的推广和学术研究，与发行人共同参与政府部门组织的科技计划项目。报告期内，除已披露的违反《招标投标法实施条例（2019 年修订）》相关规定和未按时提交 2017 年年度报告被主管部门处以警告的情形外，华南芯片不存在其他因重大违法违规行为而被处以重大行政处罚的情形；

11.广东省高新技术产品认定的程序由广东省科学技术厅指派广东省高新技术企业协会完成，具备权威性。

二、《审核问询函》问题 3. 关于行业监管政策

申报文件显示：

（1）报告期内，公司在中国境内收入占比分别为 27.31%、27.20%、32.15%和 49.21%，美国收入占比分别为 52.67%、54.09%、56.33%和 40.15%，在其他国家和地区的收入占比分别为 20.02%、18.71%、11.53%和 10.64%。

（2）公司生物科研试剂业务产品和服务主要用于生命科学基础研究和医药企业早期研发项目，不用于临床诊断，无需取得特定的生产和服务资质。

（3）体外诊断试剂业务方面，公司已获得的医疗器械生产许可证，医疗器械经营许可证。公司自主研发生产的体外诊断产品已经取得三类医疗器械产品注册证 2 项，二类医疗器械产品注册证 20 项，一类医疗器械产品备案凭证 71 项，欧盟 CE 认证产品 4 项。第三方医学检验业务方面，公司已经获得医疗机构执业许可证，美国 CLIA 实验室资质。

（4）公司自主研发、生产的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品于 2020 年 3 月 17 日获得美国 FDA 的 Pre-EUA 受理，根据美国当时发布的新型冠状病毒肺炎相关检测政策，公司启动了上述产品在美国临床市场的商业销售，2020 年 7 月 2 日收到 FDA 的拒信。上述产品亦于 2020 年 3 月 18 日获得欧盟 CE 认证。

（5）公司在中国境内销售的酶联免疫试剂盒、蛋白芯片等生物科研试剂产品主要由美国子公司 Raybiotech Life 生产并出口至中国境内。2020 年，公司对外销售新冠抗体检测试剂盒（胶体金法），该些试剂由 Raybiotech Life 按照订单需求进行生产。

（6）如果未来美国子公司 Raybiotech Life 的出口业务受到中美两国间或美国与其他各个国家之间进出口贸易政策的限制或其他不利影响，将会对公司产品在中国境内及世界范围内其他国家的销售产生不利影响。

（7）公司子公司瀚普医检室属于医疗机构，子公司 Panohealth LLC 在美国设有实验室，并获得 CLIA 实验室资质。

根据公开信息，欧洲议会和理事会通过的《体外诊断医疗器械法规》，取代之前的《体外诊断医疗器械指令》，该法规于 2017 年 5 月 25 日生效，将于 2022 年 5 月 26 日起正式实施。

请发行人：

（1）列示产生销售收入的具体“其他国家和地区”，以及在各国家和地区销售的具体产品情况；

（2）补充披露产生收入的各个国家和地区关于生物科研试剂、体外诊断试剂、第三方医学检验，以及与发行人产品的进出口、产品质量、关税等相关的监管体制、主要法律法规、行政令及其对发行人可能的影响；

（3）补充说明发行人是否具备生产经营所需的全部资质，是否符合境内外生产及销售地的法律规定，经销商是否具备有效的医疗器械经营许可证，其业务经营的合法合规性；

（4）补充说明美国 FDA 关于紧急使用预授权（Pre-EUA）和紧急使用授权（EUA）的适用情形、条件、流程，EUA 是否为销售前的必要步骤，公司在 Pre-EUA 情况下进行销售是否违法违规，是否存在退货风险或客户诉讼风险，收到 FDA 拒信对产品销售的影响；

（5）补充说明新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）等产品未在中国，以及其他国家或地区进行注册、备案或认证的背景、原因和合理性，是否存在技术缺陷或质量问题；

（6）补充说明美国子公司 Raybiotech Life 生产的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的主要销售地区，在该相关国家和地区销售的合法合规性；

（7）补充说明国内对医疗机构、美国对 CLIA 实验室的监管体制和法律法规规定，子公司瀚普医检室、Panohealth LLC 设立及开展业务的合法合规性；

（8）补充说明中国关于两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施对公司在国内开展体外诊断试剂产品业务的具体影响；

（9）补充说明欧盟《体外诊断医疗器械法规》正式实施对发行人对公司在欧盟开展体外诊断试剂产品业务的具体影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

1.查阅报告期内发行人销售收入明细、客户清单，分析发行人主要客户的区域分布及销售情况；

2.查阅发行人主要客户所在国家或地区（包括美国、欧盟地区、日本、中国台湾地区等）律师对发行人境外销售业务出具的法律意见书，以及由美国执业律师出具的关于加拿大地区对于发行人主营业务相关监管体系和法律法规的咨询意见；

3.访谈发行人实际控制人、核心技术人员以及网络检索，了解发行人主要客户所在地有关生物科研试剂、体外诊断试剂、第三方医学检验进出口、产品质量、关税等相关的法律法规规定；

4.访谈发行人体外诊断产品相关负责人，了解发行人体外诊断产品的注册情况，并核查发行人新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品在美国、欧洲办理的注册或备案手续；

5.访谈发行人报告期的主要经销商，了解相关经销商销售发行人产品无需取得特别许可资质，以及不存在违反当地相关法律法规的情形；

6.查阅同行业上市公司招股说明书，了解其新冠体外诊断产品的注册情况；

7.查阅发行人境内主管部门出具的报告期的经营合规证明，美国律师事务所 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，核查发行人的经营合规情况；

8.查阅中国相关政府部门发布的关于两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施的政策文件，分析相关政策对发行人业务经营的影响；

9.查阅发行人取得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；

10.查阅欧盟《体外诊断医疗器械法规》《体外诊断医疗器械指令》，分析相关法规执行对于发行人业务开展的影响；

11.取得发行人关于欧盟《体外诊断医疗器械法规》的说明及承诺；

12.抽查发行人产品出口的相关单据，并登陆国家商务部网站（http://www.mofcom.gov.cn/）和主管海关网站，核查发行人产品是否存在违反进出口监管政策相关的投诉或法律纠纷。

核查情况：

（一）列示产生销售收入的具体“其他国家和地区”，以及在各国家和地区销售的具体产品情况；

根据发行人提供的资料，报告期内，公司在“其他国家地区”产生的主营业务收入的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比
欧洲	1,311.95	4.76%	1,371.45	5.03%	997.34	7.89%
亚洲（除中国境内）	1,042.62	3.78%	1,395.56	5.12%	1,176.66	9.31%
美洲（除美国境内）	102.71	0.37%	270.12	0.99%	135.91	1.08%
大洋洲	93.06	0.34%	82.71	0.30%	42.72	0.34%
非洲	11.59	0.04%	22.88	0.08%	12.21	0.10%
合计	**2,561.93**	**9.29%**	**3,142.72**	**11.53%**	**2,364.83**	**18.71%**

根据发行人提供的资料和说明，发行人开展生物科研试剂业务的销售区域，除中国境内和美国境内之外，其他国家或地区主要包括欧洲地区、亚洲、美洲等区域，该等国家及地区销售的主要产品包括酶联免疫试剂盒、蛋白芯片、抗原抗体等生物科研试剂产品及服务。

发行人体外诊断试剂业务主要于中国境内及美国开展。发行人第三方医学检验服务未于除中国、美国之外的其他国家和地区开展。

（二）补充披露产生收入的各个国家和地区关于生物科研试剂、体外诊断试剂、第三方医学检验，以及与发行人产品的进出口、产品质量、关税等相关的监管体制、主要法律法规、行政令及其对发行人可能的影响；

1.发行人主要销售国家、地区的行业监管体制、法律法规和行政令

（1）生物科研试剂行业

根据发行人提供的资料及说明并经本所律师核查，报告期内，发行人生物科研试剂的主要销售国家和地区为中国境内和美国。除中国境内和美国外，发行人生物科研试剂在境外销售的主要国家和地区为欧盟地区、日本、韩国、以色列、

加拿大以及中国台湾地区。中国境内、美国以及其他主要销售国家和地区关于生物科研试剂相关的监管体制、主要法律法规、行政令情况如下：

①中国境内

发行人生物科研试剂业务主要为大学、科研院所、医药研发企业等科研单位提供科研试剂和研发外包服务，主要服务于科研项目，除拥有一般的经营证照之外，无需取得特殊的生产许可资质，相关法律法规亦未明确要求生物科研试剂产品在上市前进行注册，行业主管部门与行业自律组织为生物科研试剂行业制定发展政策、提供发展方向、指导研究成果的产业化，并在安全生产、环境保护、产品质量等方面不断完善管理体系，为生物科研试剂行业创造良好发展环境。

经核查，发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“2、行业监管机制”、“3、行业主要法律法规”及“5、行业主要法律、法规、发展规划及政策对发行人经营发展的影响”对报告期内中国境内关于生物科研试剂的监管体制、主要法律法规进行了披露。

②美国

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，美国食品和药物管理局（FDA）为医疗器械及体外诊断产品的主管部门。发行人的生物科研试剂产品仅供研究使用（RUO，Research Use Only）的产品，不属于 FDA 关于医疗器械及体外诊断产品监管的范畴。生物科研试剂产品标有“RUO”字样，该标签表示物质、设备或技术仅用于研究目的，不能用于预后、诊断或治疗目的，该类生物科研试剂产品在销售前无需办理上市前的许可审批等手续。

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，美国生物科研试剂相关主要法律法规、行政令情况如下：

法律法规、行政令名称	与发行人业务相关主要内容
《联邦食品药品化妆品法》（FD&C Act）	《联邦食品药品化妆品法》规定如果仅用于研究用途的设备或者器械符合该条例和规则所订明的程序及条件，则该设备或者器械可免除该法案规定的上市前通告或审核的要求。

③其他国家或地区

根据美国、德国、日本、中国台湾地区等律师出具的法律意见书或咨询意见，发行人生物科研试剂产品其他主要销售国家和地区的行业相关主要法律法规、行政令情况如下：

国家或者地区	法律法规、行政令名称	与发行人业务相关主要内容
欧盟	《医疗器械法规》（Medical Devices Regulation）	该法规项下的医疗器械是指制造商打算单独或组合用于人类用于特定医疗目的的任何仪器、装置、器具、软件、植入物、试剂、材料等物品，生物科研试剂不属于此列。
日本	《药机法》	根据药机法的规定“体外诊断用医药产品”定义为“专用于以诊疗疾病为目的的医药产品中不直接在人体或者动物身上使用的医药产品”，通常情况下研究用试剂不以“用于疾病等诊疗”为目的，因此不属于“体外诊断用医药产品”，并且在日本的实务中已经确立不适用药机法。
中国台湾地区	《台湾医疗器材管理法》	该法规所称医疗器材，指仪器、器械、用具、物质、软件、体外诊断试剂及其相关物品，其设计及使用系以药理、免疫、代谢或化学方法作用于人体，达成诊断、治疗、缓解或直接预防人类疾病等作用。制造、进口医疗器材需要取得监管部门的许可。生物科研试剂并非以诊断疾病为目的生产、销售，不属于医疗器材，其销售无需申请相关查验、许可。
加拿大	《医疗监管条例》（Medical Devices）Regulation	加拿大卫生部（Health Canada）监管医疗器械的销售和进口，当医疗器械（包括生物科研试剂）被标记为“仅供研究使用”时，其不受《医疗监管条例》关于进口和销售的要求。

根据德国律师事务所（Schlun & Elseven）出具的法律意见书，发行人的生物科研试剂产品不适用欧盟关于医疗器械的法规（Medical Devices Regulation）和体外诊断试剂的法规（IVDR）规定，无需根据前述法规的规定取得相关认证。

根据日本律师事务所（北浜法律事务所）出具的法律意见书，发行人生物科研试剂产品不适用于日本关于医疗器械的监管，无需取得相关认证。

根据中国台湾地区律师事务所（镱醴法律事务所）出具的法律意见书，发行人生物科研试剂产品性质应属于研究用、实验用、非供人用之生物试剂，相关产品在中国台湾地区无需在销售前取得医疗器材的许可。

根据美国执业律师（Jessica Wasserman）出具的关于加拿大相关监管体系和法律法规的咨询意见，发行人生物科研试剂产品不受加拿大有关医疗器械等法规

的监管。

经访谈发行人其他主要销售国家及地区的经销商，发行人生物科研试剂产品在韩国、以色列等国家和地区进行销售无需取得特殊的许可资质。

（2）体外诊断行业

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人体外诊断试剂业务主要于中国境内及美国开展。中国境内、美国关于体外诊断试剂的主要监管体制、主要法律法规、行政令情况如下：

①中国境内

目前，我国除用于血源筛查的体外诊断试剂以及采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，其它体外诊断试剂和仪器均归属医疗器械（国家有明确界定的除外）。根据风险程度不同，我国对医疗器械实行严格分类管理政策。在分类管理的基础上，我国医疗器械监管思路和模式借鉴国际通行方法，对医疗器械的生产经营采取许可制度、经营许可制度和产品注册与备案制度。

经核查，发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“2、行业监管机制”、“3、行业主要法律法规”及“5、行业主要法律、法规、发展规划及政策对发行人经营发展的影响”对报告期内中国境内关于体外诊断试剂的监管体制进行了披露。

②美国

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，美国有关体外诊断试剂的行业监管体制如下：

类别	行业监管体制
美国	美国对医疗器械的监管主要由美国食品药品监督管理局（FDA）负责。FDA 根据医疗器械的风险等级不同，将医疗器械分为 I、II、III 三类，分别采用一般控制、特殊控制、上市前批准的措施进行管理。并要求“参与医疗器械生产和分销的机构的所有者或经营者”（包括体外诊断器械）每年向 FDA 注册。

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，发行人在美国开展体外诊断试剂业务相关的主要法律法规、行政命令如下：

序号	名称	主要内容	实施日期
1	《联邦食品药品化妆品法》之 1976 年医疗器械修正案（the May 28, 1976 Medical Device Amendments to the FD&C Act）	该法案为 FDA 提供了监管医疗器械的手段，以合理地确保其安全性和有效性。修正案中的一般监管适用于所有医疗器械，包括体外诊断产品。其中包括与掺假、贴错标签、设备注册和登记、上市前通知以及良好制造规范等有关规定。	1976 年修订

（3）第三方医学检验服务

经核查，发行人第三方医学检验服务仅于中国境内、美国开展。中国境内、美国关于第三方医学检验服务相关的监管体制、主要法律法规、行政命令情况如下：

①中国境内

经核查，发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“2、行业监管机制”、“3、行业主要法律法规”及“5、行业主要法律、法规、发展规划及政策对发行人经营发展的影响”对报告期内中国境内第三方医学检验的监管体制、主要法律法规进行了披露。

②美国

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，美国有关第三方医学检验服务的监管体制如下：

主管部门	主要监管职能
美国食品药品监督管理局（FDA）	FDA 为美国卫生与公众服务部直辖的联邦政府机构，其主要职能为负责对美国国内生产及进口的食品、膳食补充剂、药品、疫苗、生物医药制剂、血液制剂、医疗设备、放射性设备、兽药和化妆品进行监督管理，同时也负责执行公共健康法案（the Public Health Service Act）的第 361 号条款，包括公共卫生条件及州际旅行和运输的检查、对于诸多产品中可能存在的疾病的控制等。
医疗保险和医疗补助服务中心（CMS，为 Centers for Medicare and Medicaid Services 的缩写）	医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）是美国卫生和公众服务部内负责管理国家主要医疗保健计划的机构。CMS 负责监督包括医疗保险、医疗补助和儿童健康保险计划，以及州和联邦医疗保险市场。
美国疾病控制与预防中心（CDC，为 Centers for Disease Control and Prevention 的缩写）	CDC 是美国卫生与公众服务部所属的一个机构，作为美国联邦政府行政机构，CDC 旨在为保护公众健康和安全提供可靠的资料，通过与国家卫生部门及其他组织的有力的伙伴关系，以增进健康的决策，促进公民健康。该中心的重点在于发展和应用疾病

主管部门	主要监管职能
	预防和控制、环境卫生、职业健康、促进健康、预防及教育活动。

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，发行人在美国开展第三方医学检验服务业务相关的主要法律法规、行政令情况如下：

序号	名称	内容	实施日期
1	《1988 年临床实验室改进修正案》（The Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988）	该法案包括适用于所有美国设施或场所的联邦标准，这些设施或场所检测人体样本以进行健康评估或诊断、预防或治疗疾病。	1988 年实施
2	《标准和认证：实验室要求》（Standards and Certification: Laboratory Requirements）	该法规由医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）发布，以执行国会通过的 CLIA 法律。一般而言，该法规为对人体样本（例如血液、体液和组织）进行的实验室检测制定了质量标准，目的是诊断、预防或治疗疾病，或评估健康状况。	2003 年修订

2.发行人主要销售国家关于发行人产品的进出口、产品质量、关税的监管体制及主要法律法规

（1）中国境内

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人主要产品在中国境内的进出口、产品质量、关税的监管体制及主要法律法规如下：

类别	主管部门	法律法规及主要内容
产品质量	国家市场监督管局	《产品质量法》规定了产品质量的监督、生产者、销售者的产品质量责任和义务等。
	国家药品监督管理局	《医疗器械注册质量管理体系核查指南》规定了医疗器械设计研发的厂房、设施、设备、采购、生产以及质量控制的相关要求。
产品的进出口、关税	国家商务部、国家海关总署	《出口管制法》对出口管制体制、管制措施以及国际合作等作出明确规定，统一确立出口管制政策、管制清单、临时管制、管控名单以及监督管理等方面的基本制度框架和规则。
		《海关法》规定了进出境货物、进出境物品、关税等方面的基本规则。
		《出口许可证管理货物目录（2022 年）》对于进出口货物的分类管理作出了详细规定。

类别	主管部门	法律法规及主要内容
		《进出口关税条例》对于国家准许进出口的货物、进境物品征收关税事项作出了原则性的规定。
		《中华人民共和国进出口税则》对进出口关税税目、税率作出了规定。

（2）美国、其他国家或地区

根据发行人提供的资料、美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书、德国律师事务所 Schlun & Elseven 出具的法律意见书、日本律师事务所北浜法律事务所出具的法律意见书、中国台湾地区律师事务所镱醴法律事务所出具的法律意见书，发行人境外主要销售国家和地区与发行人业务相关的产品进出口、产品质量、关税的监管体制及主要法律法规如下：

国家及地区	类别	监管体制、法律法规	与发行人业务相关的主要内容
美国	产品质量	《良好生产规范》（Good Manufacturing Practice）	FDA监管产品（食品、药品、生物制品和设备）的质量体系被称为《良好生产规范》。发行人医疗器械、设备（包括生物科研试剂）相关的质量规范要求由《联邦食品药品化妆品法》授权 FDA 监管、制定并发布相关要求。此外，FDA 认为，《良好生产规范》应该尽可能与适用的国际标准（中包含的质量体系要求保持一致，如 ISO 国际标准委员会相关的质量体系要求。
	进出口	出口管理条例（Export Administration Regulations）	发行人的生物科研试剂产品未进入相关法规限定的管制范围。
	关税	-	美国海关和边境保护局根据国际 HTS 代码产品分类在联邦层面评估进口商品的关税。州或地方政府不征收额外关税。
欧盟	进出口	《欧盟 22017/745 号法规》（Regulation（EU） 2017/745）	《欧盟 22017/745 号法规》规定了医疗器械产品进入欧盟市场的相关标准，生物科研试剂不在此法规的监管范围之内。
	关税	《条例 （EEC） 编号：2658/87》（Regulation（EEC） No. 2658/87）	该条例为欧盟的综合关税奠定了法律基础，并在欧盟地区采用一种通用的商品编码和分类系统，出口至欧盟地区的产品应按照该法规监管下的分类和程序处理关税事宜。
日本	进出口	-	由于发行人销往日本的生物科研试剂不适用《药机法》，发行人相关产品与一般的产品

国家及地区	类别	监管体制、法律法规	与发行人业务相关的主要内容
			取得同等对待的地位，有关进口以及销售则不存在需要批准许可的特别限制，即按照通常货物履行一般的手续即可。
中国台湾地区	进出口	《货品输入管理法》	生物科研试剂的进口无须事前向台湾卫生福利部食品药物管理署申请同意文件，仅须申报其货名、用途、成分、规格。
	关税	《海关进口税则》	生物科研试剂产品属于《台湾输入规定》编号 526 项下之「研究用、实验用或非供人用之试剂」，税则编号为 38220090。
加拿大	进出口	-	如果医疗器械在进口时标有“仅供研究使用”，则该等产品不得被用于临床试验或临床诊断目的或用于人类的其他用途。
	关税	-	加拿大边境服务局（CBSA）在联邦层面评估进口关税。加拿大边境服务局根据国际 HTS 代码产品分类评估关税，州或地方政府不征收额外关税。

3.发行人主要销售国家监管体制、主要法律法规、行政令及其对发行人可能的影响

根据发行人提供的资料，为推动行业的发展，国务院及有关政府部门先后颁布了一系列法规及产业政策，为扶持行业内企业发展、加强行业规范等方面提供了指导方向，将在较长时期内对行业发展起到促进作用。

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，发行人子公司 RayBiotech Life 完全遵守联邦和州管辖级别的上述规定。RayBiotech Life 销售生物科研试剂、体外诊断试剂和在其 CLIA 认证下提供第三方医学检验服务不存在法律障碍。截至该法律意见书出具之日，不存在针对 RayBiotech Life 的联邦或州违规或处罚，RayBiotech Life 不是联邦或州法院任何诉讼的被告。

根据日本律师事务所北浜法律事务所、中国台湾地区律师事务所镱醴法律事务所出具的法律意见书以及美国执业律师 Jessica Wasserman 出具的关于加拿大相关监管体系和法律法规的意见，发行人子公司 Raybiotech Life 向日本、中国台湾地区及加拿大销售生物科研试剂产品遵循当地法律法规，发行人的产品销售不存在法律障碍。根据德国律师事务所 Schlun & Elseven 出具的法律意见书，截至

该法律意见书出具之日，发行人子公司 Raybiotech Life 在欧盟地区不存在诉讼或来自监管部门的处罚。

综上所述，截至本补充法律意见书出具之日，发行人产生收入的主要国家及地区对于生物科研试剂、体外诊断试剂及第三方医学检验服务，以及发行人产品的进出口、产品质量、关税等相关的监管体制、主要法律法规、行政令对发行人的业务不存在重大不利影响。

（三）补充说明发行人是否具备生产经营所需的全部资质，是否符合境内外生产及销售地的法律规定，经销商是否具备有效的医疗器械经营许可证，其业务经营的合法合规性

1. 发行人是否具备生产经营所需的全部资质

（1）境内业务资质

①生产许可证

根据医疗器械行业的相关规定，开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，并获得《第一类医疗器械生产备案凭证》；开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，并获得《医疗器械生产许可证》。截至本补充法律意见书出具日，发行人已获得的医疗器械生产许可证书情况如下：

序号	公司	名称	发证机关	证件编号	有效期至
1	发行人	医疗器械生产许可证	广东省药品监督管理局	粤食药监械生产许 20172954 号	2026.10.10
2	发行人	第一类医疗器械生产备案凭证	广州市市场监督管理局	粤穗食药监械生产备 20150075 号	不限定有效期

②经营许可证

A.医疗器械经营许可证书

根据医疗器械行业的相关规定，从事第一类医疗器械经营的，无需备案或许可；从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并获得《第二类医疗器械经营备案凭证》；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食品药品监督管理部门提出申请，并获得《医疗器械经营许可证》。

截至本补充法律意见书出具日，发行人已经获得的医疗器械经营许可证书情况如下：

序号	公司	名称	发证机关	证件编号	有效期至
1	发行人	医疗器械经营许可证	广州市市场监督管理局	粤穗食药监械经营许 20170717 号	2026.12.09
2	发行人	第二类医疗器械经营备案凭证	广州市市场监督管理局	粤穗食药监械经营备 20170893 号	不限定有效期

③医疗器械注册证

根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定，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。第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料；申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料；申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

截至本补充法律意见书出具日，发行人已经取得一类医疗器械产品备案凭证 71 项、二类医疗器械产品注册证 28 项、三类医疗器械产品注册证 2 项。公司产品注册证及备案的具体情况如下：

1）第一类医疗器械产品备案凭证

序号	主体	产品名称	备案证号	备案日期
1	发行人	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20200927 号	2021.01.14
2	发行人	样本保存液	粤穗械备 20200925 号	2021.01.14
3	发行人	一次性使用采样器	粤穗械备 20200519 号	2021.01.14
4	发行人	样本保存液	粤穗械备 20200512 号	2021.01.14
5	发行人	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20200511 号	2021.01.14
6	发行人	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20191879 号	2021.01.14
7	发行人	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20191754 号	2021.01.14
8	发行人	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20191406 号	2021.01.14

序号	主体	产品名称	备案证号	备案日期
9	发行人	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20191407 号	2021.01.14
10	发行人	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20181281 号	2021.01.14
11	发行人	样本稀释液	粤穗械备 20181007 号	2021.01.14
12	发行人	清洗液	粤穗械备 20180943 号	2021.01.14
13	发行人	制片染色一体机	粤穗械备 20180001 号	2021.01.14
14	发行人	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20170582 号	2021.01.14
15	发行人	细胞保存液	粤穗械备 20150207 号	2021.01.14
16	发行人	样本密度分离液	粤穗械备 20150206 号	2021.01.14
17	发行人	样本释放剂	粤穗械备 20200926 号	2021.01.14
18	发行人	巴氏染色液	粤穗械备 20150208 号	2021.01.14
19	发行人	CD74 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181212 号	2021.06.09
20	发行人	bcl-6 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181217 号	2021.06.09
21	发行人	CA125 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181214 号	2021.06.09
22	发行人	Annexin A1 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181221 号	2021.06.09
23	发行人	Beta-catenin 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181218 号	2021.06.09
24	发行人	Actin 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181219 号	2021.06.09
25	发行人	ALK 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181220 号	2021.06.09
26	发行人	Bax 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181222 号	2021.06.09
27	发行人	CA 19-9 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181213 号	2021.06.09
28	发行人	C4d 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181215 号	2021.06.09
29	发行人	Caldesmon 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181211 号	2021.06.09
30	发行人	ATRX 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181209 号	2021.06.09
31	发行人	CD15 检测试剂	粤穗械备 20181115 号	2021.06.07
32	发行人	CD103 检测试剂	粤穗械备 20181098 号	2021.06.08

序号	主体	产品名称	备案证号	备案日期
33	发行人	CD117 检测试剂	粤穗械备 20181099 号	2021.06.08
34	发行人	CD127 检测试剂	粤穗械备 20181100 号	2021.06.08
35	发行人	FoxP3 检测试剂	粤穗械备 20181102 号	2021.06.08
36	发行人	CD79a 检测试剂	粤穗械备 20181103 号	2021.06.08
37	发行人	FMC7 检测试剂	粤穗械备 20181101 号	2021.06.08
38	发行人	CD71 检测试剂	粤穗械备 20181104 号	2021.06.08
39	发行人	CD69 检测试剂	粤穗械备 20181105 号	2021.06.08
40	发行人	CD62P 检测试剂	粤穗械备 20181106 号	2021.06.08
41	发行人	CD57 检测试剂	粤穗械备 20181107 号	2021.06.08
42	发行人	CD59 检测试剂	粤穗械备 20181108 号	2021.06.08
43	发行人	CD55 检测试剂	粤穗械备 20181109 号	2021.06.08
44	发行人	CD45RO 检测试剂	粤穗械备 20181110 号	2021.06.08
45	发行人	CD45RA 检测试剂	粤穗械备 20181111 号	2021.06.08
46	发行人	CD36 检测试剂	粤穗械备 20181112 号	2021.06.08
47	发行人	CD11c 检测试剂	粤穗械备 20181116 号	2021.06.08
48	发行人	CD3 检测试剂	粤穗械备 20180833 号	2021.06.07
49	发行人	IL-1β 检测试剂	粤穗械备 20180830 号	2021.06.08
50	发行人	CD14 检测试剂	粤穗械备 20180828 号	2021.06.08
51	发行人	CD1a 检测试剂	粤穗械备 20180829 号	2021.06.08
52	发行人	IFN-γ 检测试剂	粤穗械备 20180831 号	2021.06.08
53	发行人	CD10 检测试剂	粤穗械备 20180832 号	2021.06.08
54	发行人	CD5 检测试剂	粤穗械备 20180813 号	2021.06.08
55	发行人	CD7 检测试剂	粤穗械备 20180814 号	2021.06.08
56	发行人	CD4 检测试剂	粤穗械备 20180815 号	2021.06.08
57	发行人	CD8 检测试剂	粤穗械备 20180816 号	2021.06.08
58	发行人	CD2 检测试剂	粤穗械备 20180818 号	2021.06.07
59	发行人	CD56 检测试剂	粤穗械备 20180819 号	2021.06.08
60	发行人	CD38 检测试剂	粤穗械备 20180820 号	2021.06.08
61	发行人	CD16 检测试剂	粤穗械备 20180824 号	2021.06.08
62	发行人	CD33 检测试剂	粤穗械备 20180826 号	2021.06.07
63	发行人	CD13 检测试剂	粤穗械备 20180827 号	2021.06.08
64	发行人	CD11b 检测试剂	粤穗械备 20180817 号	2021.06.08

序号	主体	产品名称	备案证号	备案日期
65	发行人	Alpha-1-Fetoprotein 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181210 号	2021.06.09
66	发行人	Calponin 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181216 号	2021.06.09
67	发行人	CD79b 检测试剂	粤穗械备 20181097 号	2021.06.08
68	发行人	CD45 检测试剂	粤穗械备 20180812 号	2021.06.08
69	发行人	CD25 检测试剂	粤穗械备 20180825 号	2021.06.09
70	发行人	样本保存液	粤穗械备 20210686 号	2021.07.29
71	发行人	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20211408 号	2021.11.26

2）第二类医疗器械产品注册证

序号	公司名称	产品名称	注册证号	有效期至
1	发行人	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）检测试剂盒（胶体金法）	粤械注准 20182400679	2023.07.01
2	发行人	降钙素原（PCT）检测试剂盒（胶体金法）	粤械注准 20172400005	2026.08.01
3	发行人	心脏型脂肪酸结合蛋白（H—FABP）检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	粤械注准 20212401043	2026.07.15
4	发行人	血清淀粉样蛋白 A（SAA）检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	粤械注准 20212401044	2026.07.15
5	发行人	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	粤械注准 20212401045	2026.07.15
6	发行人	心脏功能（五项）检测试剂盒（蛋白芯片—荧光法）	粤械注准 20212400632	2026.04.27
7	发行人	胃蛋白酶原 I（PGI）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212400994	2026.07.12
8	发行人	泌乳素（PRL）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212400996	2026.07.12
9	发行人	N 末端心房利钠肽（NT—proBNP）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212400971	2026.07.07
10	发行人	细菌性阴道病联合检测试剂	粤械注准 20212400973	2026.07.07

序号	公司名称	产品名称	注册证号	有效期至
		盒（酶化学法）		
11	发行人	肌红蛋白（Myo）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212400972	2026.07.07
12	发行人	胃蛋白酶原Ⅱ（PGII）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212400995	2026.07.12
13	发行人	甘胆酸（CG）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212401555	2026.11.10
14	发行人	心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212401556	2026.11.10
15	发行人	C 反应蛋白（CRP）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212401609	2026.11.22
16	发行人	IV 型胶原（CIV）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212401610	2026.11.22
17	发行人	层粘蛋白 （LN）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212401611	2026.11.22
18	发行人	降钙素原（PCT）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212401612	2026.11.22
19	发行人	白介素 6（IL-6）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212401618	2026.11.22
20	发行人	血清淀粉样蛋白 A（SAA）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212401619	2026.11.22
21	发行人	促卵泡生成素（FSH）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400134	2027.01.29
22	发行人	癌抗原 125（CA125）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400136	2027.01.29
23	发行人	神经元特异性烯醇化酶（NSE）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400137	2027.01.29
24	发行人	人附睾蛋白 4（HE4）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400139	2027.01.29
25	发行人	人鳞状细胞癌抗原（SCCA）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400138	2027.01.29
26	发行人	癌胚抗原（CEA）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400135	2027.01.29
27	发行人	细胞角蛋白 19（CY21—1）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400140	2027.01.29
28	发行人	铁蛋白（Ferritin）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400141	2027.01.29

3）第三类医疗器械产品注册证

序号	公司	产品名称	注册证号	有效期至
1	发行人	糖类抗原 125（CA125）检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20193400367	2024.05.30
2	发行人	人附睾蛋白 4（HE4）测定试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401521	2022.11.28

③ 医疗机构执业许可证

根据《医疗机构管理条例》，单位或者个人设置医疗机构，必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，并取得设置医疗机构批准书；医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》，医疗机构的执业登记，由批准其设置的人民政府卫生行政部门办理。

截至本补充法律意见书出具日，公司已取得的医疗机构执业许可证情况如下：

序号	公司	名称	发证机关	证件编号	有效期至
1	瀚普医检室	医疗机构执业许可证	广州市卫生和计划生育委员会	PDY96527644011215P1202	2022.06.14

④ 企业出口相关经营资质

根据《海关报关单位注册登记管理规定》，进出口货物收发货人应当按照规定到所在地海关办理报关单位注册登记手续。截至本补充法律意见书出具日，公司持有的海关报关单位注册登记证书信息如下：

序号	公司	名称	海关注册编码	颁发单位	颁发时间
1	瑞博奥	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	4404340105	黄埔海关驻广州经济技术开发区办事处（广州保税区海关）	2016 年 11 月 29 日

经核查，本所律师认为，发行人已取得境内生产经营所需的全部资质。

（2）境外业务资质

根据 Xie Law Offices, LLC.和 WassermanRowe LLC 出具的境外法律意见书

并经本所律师核查，截至境外法律意见书出具日，发行人取得的境外业务资质如下：

① 欧盟 CE 认证的医疗器械产品

截至境外法律意见书出具日，发行人已取得的欧盟 CE 认证（IVDD 98/79/EC）情况如下：

序号	公司	产品名称	类别	签发日期
1	Raybiotech Life, Inc	Novel Coronavirus （SARS-CoV-2） IgG Antibody Detection Kit（Colloidal Gold Method）	其他类	2020 年 3 月 18 日
2	Raybiotech Life, Inc	Novel Coronavirus （SARS-CoV-2） IgM Antibody Detection Kit （Colloidal Gold Method）	其他类	2020 年 3 月 18 日
3	Raybiotech Life, Inc	Novel Coronavirus （2019-nCoV） Antigen Detection Kit （Colloidal Gold Method）	其他类	2021 年 6 月 18 日
4	Raybiotech Life, Inc	Novel Coronavirus （2019-nCoV） Neutralizing Antibody Detection Kit （Colloidal Gold Method）	其他类	2021 年 6 月 18 日

②CLIA 实验室资质

截至境外律师出具的法律意见书出具日，Panohealth 依法持有联邦医疗保险和医疗补助服务中心（Centers for Medicare & Medicaid Services）核发的 CLIA 注册证书（Clinical Laboratory Improvement Amendments Certificate of Registration），CLIA 号为 11D2195819，有效期为 2020 年 10 月 13 日至 2022 年 10 月 12 日。Panohealth 依法持有佐治亚州公共卫生部（Georgia Department of Community Health）颁发的临床实验室许可证书（Clinical Laboratory License），证载实验室编号为 067-109。

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的境外法律意见书，发行人子公司 Panohealth 拥有经过认证的 CLIA 实验室，并在合格的州获得授权，其在 CLIA 认证下提供服务没有法律障碍。

根据美国 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，报告期内，Panohealth 依法从事其经营活动，未曾受到政府部门的制裁、罚款或处罚。

2.发行人是否符合境内外生产及销售地的法律规定

经核查发行人及子公司的政府主管机关（包括市场监督管理、税务、卫健委等）或其他有关单位出具的证明文件，并登陆发行人的工商、税务、海关等主管部门网站查询，报告期内，发行人不存在因违反生产和销售相关法律法规而受到重大行政处罚的情形。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的境外法律意见书，发行人境外子公司 Raybiotech Life 和 Panohealth 在报告期内不存在受到行政处罚的情形。

根据美国、日本、中国台湾地区律师出具的法律意见书以及由美国执业律师出具的关于加拿大相关监管体系和法律法规的咨询意见，报告期内，发行人的主要境外生产及销售符合销售地的相关法律法规，亦不存在因违反销售地相关法律法规而被相关监管部门行政处罚的情形。根据德国律师事务所 Schlun & Elseven 出具的法律意见书，截至该法律意见书出具之日，发行人子公司 Raybiotech Life 在欧盟地区不存在诉讼或来自监管部门的处罚。

综上所述，本所律师认为，报告期内，除已披露的行政处罚外，发行人境内外生产销售不存在因违反销售地相关法律法规而被销售地相关监管部门作出重大行政处罚的情形。

3. 经销商是否具备有效的医疗器械经营许可证，其业务经营的合法合规性

根据发行人提供的资料，报告期内，发行人在中国境内通过经销模式销售的主要产品为科研试剂产品，上述科研试剂产品未用于疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解等临床用途，不属于我国《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》第一百零三条规定的医疗器械。根据前述规定，发行人在中国境内经销商销售发行人的科研试剂产品，除拥有开展经营活动的一般经营证照之外，无需取得医疗器械经营许可资质。

经访谈发行人报告期的境内主要经销商，该等经销商确认经销发行人的生物科研试剂产品无需取得特殊许可资质，主要经销商在销售发行人产品的过程中，不存在因违反相关法律法规而受到重大处罚的情形。经检索中国执行信息公开网、国家企业信用公示系统、信用中国等网站查询发行人主要经销商的合法合规情况，报告期内，发行人主要境内经销商不存在重大违法违规而受到重大行政处罚的情

形。

经访谈发行人报告期的境外（包括法国、德国、意大利等欧盟成员国以及美国、韩国、日本、以色列等国家）的主要经销商，该等经销商确认经销发行人的生物科研试剂产品无需取得特殊许可资质，主要经销商在销售发行人产品的过程中，不存在因违反相关法律法规而受到重大处罚的情形。根据境外律师出具的法律意见书及咨询意见，发行人与遵循美国、加拿大当地法规的经销商合作，发行人于中国台湾地区、日本的经销商不存在重大违法违规行为。

综上所述，发行人报告期内的主要经销商除拥有开展经营活动的一般经营证照之外，无需取得医疗器械经营的特殊许可资质。报告期内，发行人主要经销商销售发行人的产品不存在重大违法违规而受到重大行政处罚的情形。

（四）补充说明美国 FDA 关于紧急使用预授权（Pre-EUA）和紧急使用授权（EUA）的适用情形、条件、流程，EUA 是否为销售前的必要步骤，公司在 Pre-EUA 情况下进行销售是否违法违规，是否存在退货风险或客户诉讼风险，收到 FDA 拒信对产品销售的影响；

1.美国 FDA 关于紧急使用预授权（Pre-EUA）和紧急使用授权（EUA）的适用情形、条件、流程

根据发行人提供的资料、出具的说明，医药产品紧急使用授权（以下简称 EUA，为 Emergency Use Authorization 的缩写），是由美国食品药品管理局（FDA）在实际的或潜在的紧急状态下对未获批准的医药产品的使用及已获批准产品的未获批准用途的授权。紧急使用授权的申报分为紧急使用预授权（Pre-EUA）和紧急使用授权（EUA）两个阶段。

经登陆 FDA 官方网站查询相关法律、法规、政策以及美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的境外法律意见书，FDA 关于 Pre-EUA 和 EUA 的适用情形及条件、申请流程具体如下：

项目	适用情形及条件	申请流程
Pre-EUA	由于 FDA 关于 EUA 的审核往往需要较长的时间和程序，因此为了更好地处理已发生或潜在的紧急情况，FDA 允许医疗用品	（1）与监管部门沟通产品的基本情况，包括目标病菌、技术方式、用途等，获取相关 EUA 审核表格

项目	适用情形及条件	申请流程
	开发商在相关产品研发阶段，提交 EUA 申请之前，联系和报告监管部门，该等联系和报告则被称为 Pre-EUA。 Pre-EUA 中，申请人需提交相关产品的安全性、质量、功效、用途、拟运用的紧急情况等信息，由于 Pre-EUA 允许监管专家尽早开始审查信息并协助行业参与者制定取得 EUA 授权需要的文件，通常来说，FDA 鼓励医疗用品开发商尽早履行 Pre-EUA 程序。	（2）填写 EUA 表格，FDA 提交审核并注明为 Pre-EUA 申请 （3）FDA 受理并发出受理通知
EUA	FDA 可以允许未经批准的医疗产品或未经批准使用的医疗产品用于紧急情况，以诊断、治疗或预防严重的或对生命构成威胁的疾病或情况。EUA 的适用条件如下：（1）严重或威胁生命的疾病或者情形；（2）具有证据证明产品的有效性；（3）产品的风险和效益的分析；（4）产品的不可替代性。	（1）向监管部门提交产品的基本情况 （2）FDA 审核并反馈 （3）审核被通过或被拒绝

综上所述，EUA 为 FDA 监管体制下的紧急适用授权制度，Pre-EUA 为 EUA 的前置程序。根据 FDA 相关政策，仅在特别紧急的情况下，FDA 允许履行了 Pre-EUA 程序的医疗产品厂商获得相应预授权，即医疗产品厂商在 EUA 正式授权之前即可以销售相应产品。

2. EUA 是否为销售前的必要步骤，发行人在 Pre-EUA 情况下进行销售是否违法违规，是否存在退货风险或客户诉讼风险

2020 年 3 月 16 日，根据新型冠状病毒在美国的蔓延情况，FDA 发布《新型冠状病毒肺炎在公共危机下的诊断检测政策指南》（Policy for Diagnostic Tests for Coronavirus Disease-2019 during the Public Health Emergency）。根据该指南，新冠检测产品的制造商向 FDA 提交相关产品的 Pre-EUA 申请、获得受理后，FDA 将在政府部门官方网站公开该制造商名称及产品名称的相关信息。上述信息公开后，该制造商在保证新冠检测产品满足相关标识要求的前提下，可立即开始销售该新冠检测产品，无需等待 EUA 审批通过。

经查阅上述法律法规以及美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见，FDA 允许公司在 EUA 授权获批前在美国临床市场销售其新型冠状病毒检测产品，取得 EUA 授权并非销售前的必要步骤。

经查询公开披露的信息，发行人同行业公司亦存在基于前述指南在取得 EUA 授权获批前销售的情形。根据华大基因（300676.SZ）2020 年 3 月 18 日公告披露的信息：“FDA 已接受公司的产品申报，并允许公司在 EUA 获批前，即自 2020 年 3 月 17 日起，在美国临床市场销售其新型冠状病毒 SARS-nCoV-2 核酸检测试剂盒（荧光 PRC 法）产品”。

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见，Raybiotech Life 完全遵守开展业务相关的法律法规，未发现与其销售抗体检测试剂有关的任何相关违规行为。根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，截至其意见书出具日，Raybiotech Life 未因产品质量或其他的原因造成的违法形为而承担任何法律责任。Raybiotech Life 的产品质量符合所有适用的法律法规，没有产品质量违约记录。

综上所述，发行人子公司 Raybiotech Life 在 Pre-EUA 情况下销售新冠抗体检测试剂产品，不存在违反相关法律法规规定的情形，未出现大规模退货或客户诉讼风险。

3.公司收到 FDA 拒信对产品销售的影响

根据公司的说明，公司此前专注于科研试剂产品，对于体外诊断产品在美国 FDA 相关申请沟通经验不足，申请过程中公司产品技术路线及性能未能充分得到监管机构的理解和认可。2020 年 7 月，发行人收到 FDA 的拒信，随即停止了相关产品在美国临床诊断市场的销售。

根据发行人提供的资料，发行人 2020 年实现营业收入 2.84 亿元，2021 年实现营业收入 2.85 亿元。由于发行人其余产品和服务实现持续增长，前述产品停止在美国临床诊断市场销售未导致整体业绩出现较大波动。

（五）补充说明新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）等产品未在中国，以及其他国家或地区进行注册、备案或认证的背景、原因和合理性，是否存在技术缺陷或质量问题

经核查，发行人新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品于 2020 年 3 月 17 日获得美国 FDA 的 Pre-EUA 受理，并于 2020 年 3 月 18 日获得欧盟 CE 认证，但未在中国及其他国家或地区进行注册、备案或认证，系因发行人考虑到不同国家采用的疫情防控措施不同，对于检测试剂的需求存在差异，未着力推进抗体检测产品在中国境内的注册事宜。

根据弗若斯特沙利文的分析数据，国内新冠检测市场主要使用分子诊断方法，抗体检测市场份额占比相对较小；全球新冠检测市场中，抗体检测市场份额相对较大。

项目	国内新冠检测市场份额	全球新冠检测市场份额
分子诊断	94.2%	79.3%
抗体检测	5.6%	18.6%
抗原检测	0.1%	2.1%

数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据同行业上市公司博拓生物（688767.SH）于 2021 年 9 月披露的招股说明书，该公司新冠抗体检测试剂取得美国、欧盟相关认证并实现大规模销售，但尚未获得国内产品注册证。发行人对于产品的注册策略与同行业公司相近，具备合理性。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，报告期内 Raybiotech Life 未因产品质量或其他的原因造成的违法行为而承担任何法律责任。Raybiotech Life 的产品质量符合所有适用的法律法规，没有产品质量违约记录。

综上所述，公司前述产品注册策略是基于市场需求进行的决策，并非因为产品存在显著的技术缺陷和质量问题而不在中国以及其他国家或地区进行注册、备案或认证。

（六）补充说明美国子公司 Raybiotech Life 生产的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的主要销售地区，在该相关国家和地区销售的合法合规性

经核查，Raybiotech Life 生产的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的主要销售地区为美国境内。

经核查，Raybiotech Life 于 2020 年 3 月 17 日取得 Pre-EUA 受理的情况下在美国销售新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）符合相关法律、法规和政策的规定。2020 年 7 月 2 日，发行人未获得 FDA 对于新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）申请 EUA 授权的批准，立即停止对该产品在美国临床诊断市场的销售。该产品销售的合法合规性具体参见本题回复之“（四）补充说明美国 FDA 关于紧急使用预授权（Pre-EUA）和紧急使用授权（EUA）的适用情形、条件、流程，EUA 是否为销售前的必要步骤，公司在 Pre-EUA 情况下进行销售是否违法违规，是否存在退货风险或客户诉讼风险，收到 FDA 拒信对产品销售的影响”。

综上所述，发行人在美国新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的销售符合当地法律法规规定。

（七）补充说明国内对医疗机构、美国对 CLIA 实验室的监管体制和法律法规规定，子公司瀚普医检室、Panohealth LLC 设立及开展业务的合法合规性；

1.国内对医疗机构的监管体制及相关法律法规

（1）国内对医疗机构的监管体制

关于国内对医疗机构的监管体制，公司已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业管理体制与行业政策”之“2、行业监管体制”之“（3）第三方医学检验服务行业”进行了如下披露：

主管部门	主要监管职能
国家卫生健康委员会	（1）组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。（2）协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议。（3）组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典。（4）制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系。
国家药品监督管理局	（1）负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施。（2）负责药品、医疗器械和化妆品质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。（3）负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为等。

主管部门	主要监管职能
国家市场监督管理总局	为完善市场监管体制、推进市场监管综合执法、加强产品质量安全监管，国家市场监督管理总局整合了国家工商行政管理总局的职责、国家质量监督检验检疫总局的职责、国家食品药品监督管理总局的职责、国家发展和改革委员会的价格监督检查与反垄断执法职责、商务部的经营者集中反垄断执法以及国务院反垄断委员会办公室等职责。
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为和医疗费用等。
国家发展和改革委员会	主要负责拟订医疗服务行业价格改革及相关政策，并监督检查产业政策、价格政策的执行，进而推进产业结构战略性调整和升级。

（2）国内对医疗机构监管的主要法律法规

关于国内对医疗机构的监管体制，公司已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业管理体制与行业政策”之“3、行业主要法律法规”之“（3）第三方医学检验服务行业”进行了如下披露：

序号	名称	内容	实施日期
1	《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》	针对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等方面进行规定。	2019 年 12 月
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）》	根据《中华人民共和国药品管理法》制定的具体的实施细则。	2019 年 3 月
3	《医疗技术临床应用管理办法》	明确医疗技术分为三类：第一类医疗技术是指安全性、有效性确切，医疗机构通过常规管理在临床应用中能确保其安全性、有效性的技术。第二类医疗技术是指安全性、有效性确切，涉及一定伦理问题或者风险较高，卫生行政部门应当加以控制管理的医疗技术。第三类医疗技术是指需要卫生行政部门加以严格控制管理的医疗技术。	2018 年 11 月
4	《病原微生物实验室生物安全管理条例（2018 年修订）》	国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理。国家实行统一的实验室生物安全标准。根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验	2018 年 3 月

序号	名称	内容	实施日期
		室分为一级、二级、三级、四级。一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。三级、四级实验室应当通过实验室国家认可。	
5	《医疗机构管理条例实施细则（2017 年修正）》	根据《医疗机构管理条例》制定的具体的实施细则，包括医疗机构的设置审批、登记与校验、名称、执业监督管理和处罚等方面。	2017 年 4 月
6	《医学检验实验室基本标准（试行）》	医学检验所由省级卫生行政部门批准设置，其执业登记机关由省级卫生行政部门规定。医学检验所只接收医疗机构提供的标本，并向医疗机构提供检验报告和医学检验结果咨询，不接诊患者。针对医学检验所的科室设置、人员、房屋、设施和布局、设备、规章制度和注册资金等方面进行了规定。	2016 年 7 月
7	《医学检验实验室管理规范（试行）》	适用于独立设置的对人类血液、体液、组织标本开展临床检验的医疗机构，对医学实验室的机构管理、质量管理、安全与感染防控、人员培训与职业安全防护等方面进行了规范。	2016 年 7 月
8	《医疗机构管理条例（2016 年修订）》	对医疗机构的规划布局、设置审批、登记、执业和监督管理等方面进行了规定。单位或者个人设置医疗机构，必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，并取得设置医疗机构批准书，方可向有关部门办理其他手续。	2016 年 2 月
9	《医疗废物管理条例（2011 年修订）》	医疗废物指医疗卫生机构在医疗、预防、保健以及其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性的废物。该条例对医疗废物的收集、运送、贮存、处置以及监督管理等活动进行了规定。	2011 年 1 月
10	《医疗机构临床实验室管理办法》	医疗机构应当按照卫生行政部门核准登记的医学检验科下设专业诊疗科目设定临床检验项目，提供临床检验服务。医疗机构应当加强临床实验室质量控制和管理。医疗机构临床实验室应当参加经卫生部认定的室间质评机构组织的临床检验室间质评。医疗机构应当加强临床实验室生物安全管理。	2006 年 6 月
11	《医疗卫生机构医疗废物管理办法》	医疗卫生机构应当根据《医疗废物分类目录》，对医疗废物实施分类管理。	2003 年 10 月

2.美国对 CLIA 实验室的监管体制及相关法律法规

（1）美国对 CLIA 实验室的监管体制

主管部门	主要监管职能
美国食品药品监督管理局（FDA）	FDA 为美国卫生与公众服务部直辖的联邦政府机构，其主要职能为负责对美国国内生产及进口的食品、膳食补充剂、药品、疫苗、生物医药制剂、血液制剂、医疗设备、放射性设备、兽药和化妆品进行监督管理，同时也负责执行公共健康法案（the Public Health Service Act）的第 361 号条款，包括公共卫生条件及州际旅行和运输的检查、对于诸多产品中可能存在的疾病的控制等。
医疗保险和医疗补助服务中心（CMS，为 Centers for Medicare and Medicaid Services 的缩写）	医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）是美国卫生和公众服务部内负责管理国家主要医疗保健计划的机构。CMS 负责监督包括医疗保险、医疗补助和儿童健康保险计划，以及州和联邦医疗保险市场。
美国疾病控制与预防中心（CDC，为 Centers for Disease Control and Prevention 的缩写）	CDC 是美国卫生与公众服务部所属的一个机构，作为美国联邦政府行政机构，CDC 旨在为保护公众健康和安全提供可靠的资料，通过与国家卫生部门及其他组织的有力的伙伴关系，以增进健康的决策，促进公民健康。该中心的重点在于发展和应用疾病预防和控制、环境卫生、职业健康、促进健康、预防及教育活动。

（2）美国对 CLIA 实验室监管的法律法规

序号	名称	内容	实施日期
1	《1988 年临床实验室改进修正案》（The Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988）	该法案包括适用于所有美国设施或场所的联邦标准，这些设施或地点测试人体样本以进行健康评估或诊断、预防或治疗疾病。	1988 年实施
2	《标准和认证：实验室要求》（Standards and Certification: Laboratory Requirements）	该法规由医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）发布，以执行国会通过的 CLIA 法律。一般而言，该法规为对人体样本（例如血液、体液和组织）进行的实验室检测制定了质量标准，目的是诊断、预防或治疗疾病，或评估健康状况。	2003 年修订

3.瀚普医检室设立及开展业务的合法合规性

（1）瀚普医检室的设立

根据公司提供的营业执照以及本所律师登陆国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询，截至本补充法律意见书出具之日，瀚普医检室的基本信息如下：

企业名称	广州瀚普创展医学检验实验室有限公司
统一社会信用代码	91440101MA59TFTLXK
企业住所	广州高新技术产业开发区科学城瑞和路 79 号 A 座 102 室
法定代表人	谢树鑫
注册资本	2,000 万元
企业类型	有限责任公司（法人独资）
经营范围	临床检验服务；基因检测及疾病筛查服务；干细胞的采集、存储、制备服务（不含脐带血造血干细胞采集、存储）；免疫细胞的采集、存储、制备服务（不含脐带血造血干细胞采集、存储）；医疗管理。
成立日期	2017 年 8 月 31 日
营业期限	2017 年 8 月 31 日至无固定期限
经营状态	在营（开业）企业
股权结构	瀚普创展持股 100%，发行人间接持股 100%

经核查，瀚普医检室于 2017 年 6 月取得的《医疗机构执业许可证》，于 2017 年 8 月 31 日完成工商注册登记，为瀚普创展持股 100%的企业，瀚普医检室的设立程序合法。

（2）瀚普医检室采购的试剂及其合规性

报告期内，瀚普医检室主要收入来源为新冠核酸检测服务。经核查，瀚普医检室采购经国家药监局批准的新冠检测试剂用于业务开展，该等新冠检测试剂的基本情况如下：

序号	试剂生产商	试剂名称	注册证号
1	武汉明德生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400212
2	中元汇吉生物技术股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20213400228
3	上海伯杰医疗科技有限公司	新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400065

序号	试剂生产商	试剂名称	注册证号
4	广州达安基因股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400063
5	上海之江生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 2020340057
6	迈克生物股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400184
7	圣湘生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400064

此外，瀚普医检室亦向深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、中山市创艺生化工程有限公司、北京贝尔生物工程股份有限公司等具备相关检测试剂生产资质的企业采购其他检测项目所用的检测试剂。

经核查，瀚普医检室开展业务所使用的试剂已取得相应的医疗器械注册证。

（3）瀚普医检室的业务资质及守法情况

瀚普医检室于 2017 年 6 月取得《医疗机构执业许可证》系根据自身医学检验业务开展情况获得必要的资质。经查阅广州市黄埔区市场监督管理局、国家税务总局广州市黄埔区税务局、广州市人力资源和社会保障事务服务中心、广州公积金管理中心、广州市医疗保障局、广州市黄埔区应急管理局、广州市黄埔区住房和城乡建设局出具的证明，自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，上述单位不存在对瀚普医检室处以行政处罚的记录。

2021 年 6 月 15 日，经广州市黄埔区卫生健康局查明，瀚普医检室未对医疗废物进行登记，违反了《医疗废物管理条例》之相关规定，被处以警告的行政处罚。根据《中华人民共和国行政处罚法》《广州市卫生健康委规范行政处罚自由裁量权办法》的相关规定，广州市黄埔区卫生健康局对瀚普医检室的前述警告处罚不属于重大处罚。2021 年 8 月 17 日，广州市黄埔区卫生健康局出具《证明》，证明瀚普医检室前述行为不构成重大违法违规行为，前述处罚不属于重大行政处罚。除上述行政处罚外，瀚普医检室不存在受到其他行政处罚的情况。

综上所述，瀚普医检室设立程序合法，开展业务已取得必要的资质、认证，并采购经国家药监局批准的新冠病毒检测试剂用于业务开展，报告期内不存在重

大违法违规的情况。

4.Panohealth 设立及开展业务的合法合规性

（1）Panohealth 的设立

根据公司提供的注册资料以及 Xie Law Offices, LLC.出具的境外法律意见书并经本所律师核查，Panohealth 的基本信息如下：

公司名称	Panohealth, LLC
公司状态	在营
成立日期	2016 年 1 月 4 日
成立地区	佐治亚州
主营业地	3607 Parkway Lane, Suite 100, Norcross, GA, 30092, USA
股份数	10,000 股
纳税人识别号	81-1060894
股权结构	Raybiotech Life 持股 100%

经查阅 Xie Law Offices, LLC 出具的法律意见书，RAYBIOTECH 于 2016 年 1 月 4 日在美国乔治亚州成立 Panohealth，于 2016 年 12 月 30 日将 Panohealth100%股权转让给 Raybiotech Life，Panohealth 设立的过程合法。

（2）Panohealth 采购的试剂及其合规性

报告期内，Panohealth 开展业务主要使用其 CLIA 实验室研发的试剂（LDTs）以及对外采购的少量试剂。经核查，Panohealth 对外采购的检测试剂的来源情况及该等试剂销售资质的取得情况如下：

序号	试剂名称	试剂注册情况证号	试剂生产商
1	TaqPath COVID-19 Combo Kit（A47813）	已通过美国 FDA 的 EUA 授权	赛默飞

经核查，Panohealth 开展业务所采购的试剂已取得相应的销售资质。

（3）Panohealth 的业务资质及守法情况

经查阅 Panohealth 于 2020 年 10 月取得的 CLIA 实验室资质，Panohealth 已根据自身医学检验业务开展情况获得必要的资质。根据美国律师事务所

WassermanRowe LLC 出具的境外法律意见书，Panohealth 取得了 CLIA 实验室的认证，并在合格的州获得授权，其在 CLIA 认证下提供服务没有法律障碍。根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，报告期内，Panohealth 不存在违法违规的情形，未曾受到政府部门行政处罚。

综上所述，Panohealth 设立程序合法，开展业务已取得必要的资质，不存在重大违法违规的情况，Panohealth 开展第三方医学检验服务所采购的检测试剂已取得相应的销售许可。

（八）补充说明中国关于两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施对公司在国内开展体外诊断试剂产品业务的具体影响

报告期内，发行人体外诊断试剂产品尚未在中国境内实现大规模商业推广，相关行业政策在未来可能产生的影响分析如下：

1.“两票制”执行情况及影响

（1）“两票制”执行情况

经核查，2016 年 11 月 8 日，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化卫生体制改革经验的若干意见》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”。2018 年 3 月 20 日，国家卫计委、财政部、人社部、发改委、中医药管理局、国务院医改办联合下发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发[2018]4 号），提出持续深化药品耗材领域改革，2018 年，各省份要将药品购销“两票制”方案落实落地，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。“两票制”实施以后，销售环节由过去的可能存在二级分销、三级分销的模式，转变为仅有一级经销商或直销的销售模式，销售渠道缩减，流通环节减少。目前，在药品采购领域公立医疗机构已普遍实施“两票制”；在耗材领域“两票制”政策主要针对高值医用耗材。体外诊断产品不属于高值医用耗材，但在耗材“两票制”政策逐步推进的背景下，部分省市如福建、青海、辽宁、黑龙江等也将体外诊断试剂（检验检测试剂）纳入“两票制”实施范围。

（2）“两票制”对公司的影响

根据发行人出具的说明，若“两票制”全面实施，医疗器械的经销环节受到压缩，多级经销商的情形将不复存在，公司的部分经销商无法满足厂商一级经销商的条件，可能选择主动退出市场或转型为服务商，终端用户将转为直接向公司或厂商采购。若终端用户直接向公司采购，其将成为公司的直销客户，由公司负责销售和售后服务。

2.阳光采购与集中采购

（1）“阳光采购与集中采购”执行情况

2016 年 11 月，国务院深化医药卫生体制改革领导小组发布了《关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，提出通过规范诊疗行为、降低药品和耗材费用等腾出空间，动态调整医疗服务价格；实行医用耗材阳光采购，开展高值医用耗材、检验检测试剂和大型医疗设备集中采购；全面推进支付方式改革，逐步将医保支付方式改革覆盖所有医疗机构和医疗服务；优化诊疗流程，健全检查检验结果互认机制。

新冠疫情下，从 2020 年 4 月，湖北率先启动新型冠状病毒相关检测试剂集中采购工作，2020 年 6 月，北京公布“京津冀新冠病毒相关检测试剂联合采购挂网成交结果”，随后广东、陕西等其他省份亦陆续响应。

（2）“阳光采购与集中采购”对公司的影响

阳光采购与集中采购将产品价格透明，利于终端产品价格的下降。公司暂未在中国境内开展体外诊断试剂的大规模销售，目前未受到显著影响。

3.带量采购执行情况及影响

（1）“带量采购”执行情况

中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》（2020 年 2 月 25 日）（简称“意见”）提出“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革”、“推进医保基金与医药企业直接结算”等政策内容。“带量采购”指的是在集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，要明确采购数量，企业针对具体的产品数量报价，医疗机构需保证采购数量和产品价款结算。目前部分药品已实施“带量采购”，采购价格实现了大幅下降。2019 年 6 月 4 日，国务院办公厅发布《深化医药卫

生体制改革 2019 年重点工作任务》，明确指出制定医疗器械唯一标识系统规则。针对医疗器械的“带量采购”，目前在江苏、安徽、京津冀等地在高值医用耗材领域（骨科植入类、眼科人工晶体、心血管介入类等耗材）尝试实施，尚未涉及体外诊断试剂和仪器。

（2）“带量采购”对公司的影响

根据目前医药卫生体制改革的步骤和进度合理预计，“带量采购”将率先在药品、高值医用耗材领域全面实施，在体外诊断产品领域推行还需一定的时间，截至本补充法律意见书出具日，“带量采购”对发行人产品销售业务未造成影响。

（九）补充说明欧盟《体外诊断医疗器械法规》正式实施对发行人对公司在欧盟开展体外诊断试剂产品业务的具体影响

1.欧盟《体外诊断医疗器械法规》概况

经网络查询，欧盟《体外诊断医疗器械法规》（以下简称“IVDR”，其全称为 Regulation（EU） 2017/746）于 2017 年 5 月 25 日生效，将于 2022 年 5 月 26 日起强制实行，并取代现有的欧盟《体外诊断医疗器械指令》（以下简称“IVDD”，其全称为 EC-Directive 98/79/EEC）。

在欧盟范围内开展医疗器械的生产、进口及销售需依照 IVDR 指令进行产品的注册。根据相关规定，在 IVDR 法规生效日前依照旧法规 IVDD 颁发的 CE 证书，在证书有效期内持续有效；在 IVDR 法规生效日后依照旧法规 IVDD 颁发的 CE 证书，在实施日后的 2 年失效（若证书有效期晚于该时间点）。

制造商的 CE 认证产品如属于 IVDR 法规认定需要重新认证的类别，若相关产品有效期在 2024 年 5 月 26 日前到期，则需在有效期满之前按照新规重新认证后方可继续销售；与此同时在 IVDD 指令框架下 Other 类的产品，由于不涉及 CE 证书，故需要在 IVDR 法规实施前完成符合性评估及注册工作。

除此之外，IVDR 对制造商申请 CE 认证过程中，要求提供的技术文件更为严格，并首次提出了法规负责人的要求，推出了医疗器械数据库及唯一设备识别系统（UDI），以进一步增加对制造商和产品的管控。

2.上述法规正式实施对发行人对公司在欧盟开展体外诊断试剂产品业务的具体影响

本所律师取得了发行人体外诊断试剂销售情况表，查阅了发行人出具的《关于欧盟<体外诊断医疗器械法规>的声明与承诺》，经核查，IVDR 正式实施后，发行人在欧盟开展体外诊断试剂产品业务不会对发行人的生产经营产生重大影响，主要理由如下：

（1）报告期内，发行人体外诊断试剂主要销往中国、美国。发行人在欧盟地区销售的产品为科研类试剂产品，通过在外包装标注“RUO”（for research use only）标识的方式，注明相关产品仅可用于科研，不属于 IVDR 管辖范围的体外诊断医疗器械；

（2）报告期内，发行人部分产品取得了欧盟 CE 认证，但实际并未产生销售收入。结合公司未来发展规划，在欧盟地区销售体外诊断试剂不属于发行人短期内主要业务发展方向；

（3）发行人确认，如后续拟在欧洲市场开展属于 IVDR 监管的体外诊断医疗器械业务，承诺配备充足的专业人员及充足的资金，积极筹划并保证具备符合新法规 IVDR 下“合格制造商”责任和义务的能力，符合相关监管需求。

综上所述，报告期内，发行人未在欧盟地区销售体外诊断产品，欧盟《体外诊断医疗器械法规》正式实施将不会对发行人的生产经营产生重大影响。该法规对在欧盟开展体外诊断试剂业务时的产品认证等方面提出了新要求，若发行人未来在欧盟地区开展相关业务，需遵循相关法律法规的规定。

核查意见：

综上所述，本所律师认为：

1.发行人产生销售收入的具体“其他国家和地区”主要包括欧洲、亚洲等国家及地区，发行人在该等国家开展生物科研试剂业务，主要产品包括酶联免疫试剂盒、蛋白芯片、抗原抗体等；此外，发行人体外诊断试剂业务主要于中国境内及美国开展；发行人第三方医学检验服务未在除中国、美国之外的其他国家和地区开展；

2.发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“2、行业监管机制”及“3、行业主要法律法规”对报告期内中国境内关于生物科研试剂、体外诊断试剂、第三方医学检验，以及与发行人产品的进出口、产品质量、关税等相关的监管体制、主要法律法规、行政令情况进行了披露，截至本补充法律意见书出具之日，该等法律法规未对发行人的主要业务经营产生重大不利影响；

3.截至本补充法律意见书出具之日，发行人具备生产经营所需的业务资质，符合境内外生产及销售地的法律规定；报告期内，发行人主要经销商销售发行人的生物科研试剂产品，除拥有开展经营活动的一般经营证照之外，无需取得医疗器械的经营许可证；主要经销商销售发行人的产品不存在重大违法违规而受到重大行政处罚的情形；

4.美国 FDA 关于紧急使用授权（EUA）并非发行人子公司 Raybiotech Life 在美国临床市场销售其新型冠状病毒检测产品的必要步骤；发行人子公司取得美国 FDA 关于紧急使用预授权（Pre-EUA）的情况下销售新冠抗体检测产品，不存在违反相关法律法规规定的情形；截至本补充法律意见书出具之日，发行人子公司 Raybiotech Life 在美国销售的新冠抗体检测产品未出现大规模退货或客户诉讼风险；Raybiotech Life 收到 FDA 的拒信后，随即停止了相关产品在美国临床诊断市场的销售，未导致发行人整体业绩出现较大波动；

5.报告期内，发行人的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品未在中国以及其他国家或地区进行注册、备案或认证，是公司根据市场需求决定的产品注册策略，具备合理性，发行人的该产品不存在技术缺陷或质量问题；

6.发行人子公司 Raybiotech Life 生产的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的主要销售地区为美国境内，根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，Raybiotech Life 在该国销售合法合规；

7.发行人下属公司瀚普医检室、Panohealth LLC 的设立及开展业务合法合规；

8.截至本补充法律意见书出具之日，我国关于两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施，暂未对公司在国内开展体外诊断试剂产品业务造成显著影响；

9.报告期内，发行人未在欧盟地区销售体外诊断产品，欧盟《体外诊断医疗器械法规》正式实施将不会对发行人的生产经营产生重大影响。该法规对企业在欧盟开展体外诊断试剂业务涉及的产品认证等方面提出了新的要求，若发行人未来在欧盟地区开展相关业务，需遵循相关法律法规的规定。

三、《审核问询函》问题 4.关于产品质量和经营合法合规性

申报文件显示：

（1）关于生物科研试剂及体外诊断试剂业务，公司境内销售以瑞博奥为销售主体，采用“经销为主、直销为辅”的销售模式。境外销售以 Raybiotech Life 为销售主体，采用“直销为主、经销为辅”的销售模式。医学检验业务主要采用直销的方式。

（2）截至 2021 年 6 月 30 日，公司于中国境内拥有经销商 90 余家，经销区域覆盖全国主要省市；拥有海外经销商 50 余家，销售覆盖欧洲、亚洲及美洲等主要国家和地区。

（3）在抗原、抗体的生产中，基于公司现有业务体量下的经济效益考虑，实验动物的饲养和部分操作由外协厂商配合完成。为了提升效率、节约成本，公司将少数检验项目通过委托检验的方式外包给拥有特定资质的机构进行检验。

（4）生物科研试剂、体外诊断试剂、外购产品中，存在 ODM 销售模式。报告期各期，ODM 模式实现的收入金额占比分别为 30.38%、28.88%、13.76%和 18.73%。

（5）生物科研试剂行业产品种类众多，且产品质量对于用户的实验结果起到关键作用，使用质量不过关的产品，可能给客户带来经济和时间损失。

（6）作为医疗卫生执业机构，如果公司医学检验结果出现错误，将对患者后续的治疗产生不利影响，公司需对此承担相应医疗责任和损害赔偿责任。

（7）发行人营业外支出中，2019 年存在 500 元罚款，2018 年至 2020 年滞纳金分别为 500 元，4500 元和 200 元。

（8）发行人与其控制的华南芯片共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”，构成围标的违法行为，涉及采购金额为 22 万元。

（9）发行人境内业务获取涉及业务介绍费。

请发行人：

（1）补充说明存在业务介绍费的原因、合理性和合法性，是否符合行业惯例，是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规情形，是否存在控股股东等关联方代发行人进行商业贿赂、承担相关费用的情形，是否存在董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形；

（2）补充说明新冠核酸检测服务所使用的仪器及其来源，新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）等体外诊断试剂是否需要诊断仪器，如需要，补充说明诊断仪器与试剂盒的投放方式，是否构成捆绑销售或赠送行为，是否存在违反《反不正当竞争法》或者违反卫生部相关规定的情形，是否存在商业贿赂；

（3）补充说明订单获得的方式，对应的收入及占比，是否存在应履行公开招投标程序而未履行的情形，如存在，说明原因及合同是否存在被撤销、被认定为无效的风险；

（4）补充说明发行人与其控制的华南芯片共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”的背景和原因，是否存在被处罚的风险，是否存在其他违反《中华人民共和国招标投标法实施条例（2019 年修订）》等法律法规的行为；

（5）补充说明公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的检测准确率情况，与可比公司产品是否存在明显差异，是否存在相关纠纷或潜在纠纷；

（6）补充说明是否存在产品、服务质量纠纷或承担赔偿责任的情形，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷承担医疗责任的情形；

（7）补充说明营业外的罚款支出及滞纳金的发生背景和原因，是否存在纠纷或相关违法违规行为；

（8）补充说明对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的行为；

（9）补充说明对外协厂商的质量控制措施及其执行有效性；

（10）补充说明将检验项目通过委托检验的方式进行外包是否须取得客户同意，是否存在对检验程序、结论的纠纷或潜在纠纷；

（11）补充说明采用 ODM 销售模式的具体产品，该模式下发行人与客户就产品质量责任、知识产权归属等方面的权利义务约定情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

1.查阅瀚普医检室与主要业务推广商签署的合同、瀚普医检室业务介绍费明细表；查阅了同行业可比公司公开披露的招股说明书及问询函回复等信息，将公司业务推广费服务内容与同行业可比公司进行对比分析；

2.查阅了报告期内发行人董事、高级管理人员的无犯罪记录证明，通过中国裁判文书网（https://wenshu.court.gov.cn/）、信用中国（https://www.creditchina.gov.cn/）、中国市场监管行政处罚文书网（http://cfws.samr.gov.cn/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/）等公开渠道检索，访谈发行人的人事主管，核查报告期内发行人董事、高级管理人员、关键岗位员工等是否存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形；

3.查阅发行人与董事（除独立董事和外部董事）、监事、高级管理人员等关联方签署的劳动合同，会同保荐机构查阅发行人的控股股东、董事（除独立董事和外部董事）、监事、高级管理人员在报告期的银行流水，并获取相关主体出具的《关于资金使用的说明》；

4.查阅了同行业可比公司销售费用占比及变动情况，并将发行人数据与同行业可比公司进行对比，分析差异原因及合理性；

5.查阅了发行人制定的《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司廉洁制度》、《财务报销管理办法》、董事、高级管理人员及主要采购和销售人员出具的《反商业贿赂声明》、发行人及其主要境内子公司所在地市场监督管理局出具的合规证明；

6.查阅发行人出具的对业务订单获取情况的说明，查阅“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”投标书、与广州医科大学签署的合同、付款结算凭证；访谈广州医科大学相关人员；登陆招标投标违法行为记录信息平台（http://www.ctba.org.cn/zt/IllegalNotice/）、政府采购严重违法失信行为信息记录网（http://www.ccgp.gov.cn/cr/list）等网站查询报告期发行人是否存在因未履行招投标程序获取项目而被主管部门处罚或发生诉讼的情形；

7.查阅发行人的固定资产台账、新冠核酸检测仪器采购合同、租赁合同；

8.查阅发行人业务订单获取方式统计表；抽查了发行人部分客户订单获取的投标文件、中标通知书；查阅了《中华人民共和国政府采购法》《关于疫情防控采购便利化的通知》《关于疫情防控期间开展政府采购活动有关事项的通知》《广州市财政局关于疫情防控采购便利化有关要求的紧急通知》《广州市财政局关于新冠肺炎疫情防控期间规范有序开展政府采购活动有关事项的通知》等政策；查阅了相关政府主管部门对“瀚普医检室新冠核酸检测相关订单获得的方式、是否存在应履行公开招投标程序而未履行的情形，是否存在被撤销、被认定为无效的风险”的复函；实地或视频访谈报告期内主要客户；

9.查询国家药品监督管理局网站、广东省药品监督管理局、广州市市场监督管理局网站、中国市场监管行政处罚文书网、中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站，以核查发行人及其境内子公司是否存在因产品质量及服务、医疗事故等被处罚或诉讼等情形；

10.查阅发行人报告期的营业外支出明细，查阅发行人罚款及税收滞纳金缴纳凭证、补缴税款缴纳凭证，登录国家税务总局广东省税务局官网、信用中国网站进行网络检索；

11.查阅同行业公司公开的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品性能指标情况；

12.查阅发行人与主要经销商签署的反不正当竞争相关承诺，对境内外主要经销商进行访谈，取得了境外律师出具的法律意见书，了解发行人对主要经销商

向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，主要经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的行为；

13.查阅公司对外协厂商相关的管理制度与服务协议，访谈外协厂商；检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网，了解公司对外协厂商的质量控制措施及有效性情况；

14.查阅公司与 ODM 客户签署的合作协议及业务往来邮件、访谈发行人 ODM 客户，了解发行人与客户就产品质量责任、知识产权归属等方面的权利义务约定；

15.查阅瀚普医检室与客户签订的检验合同以及外包检验机构出具的检验报告，了解双方业务合作模式；查阅同行业公开披露信息，了解外包检验行为的商业合理性；

16.取得报告期内瀚普医检室部分主要客户对外包检验事项的书面确认文件，并以书面函证的形式告知其余主要客户相关检验外包情况，了解该等客户对瀚普医检室委托外包行为是否存在异议；

17.查阅公司与 ODM 客户签署的合作协议及业务往来邮件、访谈发行人 ODM 客户，了解发行人与客户就产品质量责任、知识产权归属等方面的权利义务约定；

18.查阅 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书。

核查情况：

（一）补充说明存在业务介绍费的原因、合理性和合法性，是否符合行业惯例，是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规情形，是否存在控股股东等关联方代发行人进行商业贿赂、承担相关费用的情形，是否存在董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形

1.存在业务介绍费的原因、合理性和合法性

报告期内，在国内新冠疫情的背景下，发行人下属公司瀚普医检室执行了较多新冠核酸检测业务，该业务为瀚普医检室 2020 年新增业务，该部分客户为发行人新开拓的客户。2020 年和 2021 年，发行人因新冠核酸检测业务发生的业务

介绍费用分别为253.08万元和100.15万元，占当期营业收入的比重分别为0.89%和0.35%。

经核查，瀚普医检室业务开拓过程中，部分业务需求资讯来自于业务推广商，该等业务推广商掌握对应终端客户持续的检测需求，瀚普医检室与其签订业务推广或合作推广协议，并向其支付业务介绍费，该类业务介绍费的发生具备合理性。

瀚普医检室与业务推广商在合作过程中严格执行协议中的约定，双方不存在因违约、合同纠纷等产生的合规风险。瀚普医检室所进行的业务推广相关活动为业务拓展过程中发生的合理费用，均在遵守国家法律法规和公司相关制度的基础上开展，不存在违反相关法律法规的行为。

此外，发行人制定了《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司廉洁制度》，规范公司所有员工（含子公司员工）的职业行为，防止舞弊发生，禁止员工直接或间接向他人输送不正当利益或者谋取不正当利益。全体员工应当遵守相关法律法规及公司内部管理制度，防止发生损害公司、股东及员工利益的情形。

2. 是否符合行业惯例

经查阅江苏康为世纪生物科技股份有限公司（以下简称“康为世纪”）披露的问询回复，康为世纪报告期的居间费系在2020年新冠疫情期间在市场开拓过程中，由居间商为该公司提供潜在客户资源，而与居间商开展的合作活动。在居间商所介绍的客户成功进行核酸检测并取得收款后，康为世纪按约定向居间商支付居间费。

经查阅南京诺唯赞生物科技股份有限公司（以下简称“诺唯赞”）披露的问询回复，2020年初新冠疫情爆发，海外市场新冠检测试剂盒的订单需求激增，由于诺唯赞在新冠疫情前未取得境外准入证书及建立海外销售渠道，为抓住市场机遇、迅速拓展市场，聘请部分居间服务机构协助其开拓海外市场，并支付居间服务费。

瀚普医检室采购业务推广服务主要系业务推广商为其提供业务推广服务、制定宣传及推广方案、为市场开拓及客户寻找提供协助，并维护市场资源及销售终端，协助瀚普医检室提高服务知名度。同行业可比公司中，康为世纪主要通过居

间商为其提供潜在客户资源开展核酸检测服务，其推广内容与发行人类似；诺唯赞通过居间服务机构协助其开拓海外市场客户。

综上所述，公司报告期存在的业务介绍费符合行业惯例。

3. 是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规情形

根据发行人提供的资料、出具的说明，新冠疫情爆发后，发行人为新冠核酸检测业务聘请了少部分具有具有相关客户资源、渠道和经验的业务推广商提供推广服务，并按照合同约定支付业务推广费，系正常的商业行为。发行人不存在通过该等业务推广商从事商业贿赂或不正当竞争的情形。

根据《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》第十条规定，商业贿赂行为由县级以上工商行政管理机关监督检查。根据发行人及其主要境内子公司所在地市场监督管理局出具的合规证明，报告期内暂未发现发行人及其主要境内子公司被辖区工商部门、质量技术监督部门和食品药品监管部门行政处罚、列入经营异常名录和严重违法失信企业名单的记录。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，Raybiotech Life 和 Panohealth 自 2018 年以来合法经营，无重大违法违规行为。

4. 是否存在控股股东等关联方代发行人进行商业贿赂、承担相关费用的情形

经查阅董事（除独立董事和外部董事）、监事、高级管理人员等关联方签署的劳动合同，本所律师会同保荐机构查阅发行人的控股股东、董事（除独立董事和外部董事）、监事、高级管理人员等主要关联方在报告期的银行流水，并获取相关主体出具的《关于资金使用的说明》，查阅同行业可比公司的销售费用变动情况，报告期内，控股股东等关联方不存在代发行人进行商业贿赂、承担相关费用的情形。

5. 是否存在董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形

经核查，公司在日常经营过程中，高度重视反商业贿赂问题，采取了各项措施以杜绝员工在与相关利益群体合作过程中可能发生的商业贿赂等不正当竞争行为，具体措施如下：

（1）制定内部规范

公司制定了《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司廉洁制度》，要求全体员工坚决拒绝员工收受贿赂或回扣等不正当行为。

（2）规范费用报销

公司制定并实施了《财务报销管理办法》，明确了费用报销流程、单据凭证要求和出差报销标准等，对员工费用报销进行严格控制，以防止利用假发票骗取财物资金用于行贿，防止与公司正常生产经营业务无关的费用报销。

（3）相关主体的声明

公司董事、高级管理人员及主要采购和销售人员签署了《反商业贿赂声明与承诺》：“本人遵守法律法规及瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司的各项规章制度，在对外经济活动中，不存在向客户/供应商或客户/供应商人员进行商业贿赂或者运用不正当手段进行竞争的情形。”

经查阅报告期内公司董事、高级管理人员的无犯罪记录证明、对报告期内公司董事、高级管理人员及主要员工是否存在违法违规行为进行网络检索并对发行人的人事主管进行访谈，报告期内，公司董事、高级管理人员、员工不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

（二）补充说明新冠核酸检测服务所使用的仪器及其来源，新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）等体外诊断试剂是否需要诊断仪器，如需要，补充说明诊断仪器与试剂盒的投放方式，是否构成捆绑销售或赠送行为，是否存在违反《反不正当竞争法》或者违反卫生部相关规定的情形，是否存在商业贿赂

1.新冠核酸检测服务所使用的仪器及其来源

根据发行人提供的资料，发行人新冠核酸检测服务主要使用的仪器为（实时）荧光定量 PCR 仪及全自动核酸提取仪，仪器主要来源为发行人提供或租赁、购买等。

2.新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）等体外诊断试剂是否需要诊断仪器，如需要，补充说明诊断仪器与试剂盒的投放方式，是否构成捆绑销售或赠送行为，是否存在违反《反不正当竞争法》或者违反卫生部相关规定的情形，是否存在商业贿赂

经核查，发行人销售的体外诊断试剂主要为新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）。该产品使用时需将血液样本、样本稀释液等混合后滴入检测试剂盒的相应位置，静置 10 分钟后可通过肉眼读取通过试剂盒上由线条显示的定性结果。因此，该产品使用过程中不需要诊断仪器，发行人不存在捆绑销售或赠送行为，不存在违反《反不正当竞争法》或者违反卫生部相关规定的情形，不存在商业贿赂情形。

（三）补充说明订单获得的方式，对应的收入及占比，是否存在应履行公开招投标程序而未履行的情形，如存在，说明原因及合同是否存在被撤销、被认定为无效的风险

1.订单获得的方式、对应的收入及占比

报告期内，发行人合并口径收入中，主要业务订单获取方式及其占营业收入的比重分别如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	比重	金额	比重	金额	比重
境内	招投标	516.11	1.81%	20.82	0.07%	133.61	0.99%
	绿色通道	4,445.96	15.58%	2,322.55	8.18%	0.00	0.00%
	其他政府采购	299.01	1.05%	111.63	0.39%	0.00	0.00%
	其他方式	9,871.45	34.60%	6,787.89	23.91%	3,801.52	28.11%
	境内营业收入	**15,132.52**	**53.04%**	**9,242.89**	**32.56%**	**3,935.13**	**29.10%**
境外	**境外营业收入**	**13,400.44**	**46.96%**	**19,147.02**	**67.44%**	**9,588.10**	**70.90%**
营业收入合计		**28,532.96**	**100%**	**28,389.91**	**100%**	**13,523.23**	**100%**

注 1：由于发行人主要业务合同采用框架协议加订单的模式，以上统计口径为报告期各期单一客户累计金额。

注 2：绿色通道是指根据《关于疫情防控采购便利化的通知》（财办库〔2020〕23 号）及《关于疫情防控期间开展政府采购活动有关事项的通知》（财办库〔2020〕29 号）的相关规定，可不执行政府采购法规定的方式和程序的政府采购行为。此处的统计口径为疫情期间达到《政府采购法》规定需履行政府采购程序的单位对发行人采购的新冠核酸检测服务。

注 3：其他政府采购是指除公开招标以外的政府采购方式，即邀请招标、竞争性谈判和单一来源采购、询价、国务院政府采购监督管理部门认定的其他采购方式。此处的统计口径为达到《政府采购法》所约定需要履行公开招投标、与疫情相关的“绿色通道”以外的其他政府采购。

注 4：除发行人实际履行招投标、“绿色通道”、按照《政府采购法》规定需履行其他政府采购方式外，其余境内客户业务订单获取方式统一归类为其他方式。

报告期内，发行人在境外分别实现营业收入 9,588.10 万元、19,147.02 万元和 13,400.44 万元，占报告期各期营业收入的比重分别为 70.90%、67.44%和 46.96%，发行人的境外业务订单主要通过商业谈判方式取得。

报告期内，发行人在境内分别实现营业收入 3,935.13 万元、9,242.89 万元和 15,132.52 万元，占报告期各期营业收入的比重分别为 29.10%、32.56%和 53.04%。报告期内，发行人的境内客户类型主要分为需要根据或参照《政府采购法》进行采购的国家机关、事业单位和团体组织等单位（以下简称“政府采购单位”）及非政府采购单位。

报告期内，发行人境内营业收入中通过公开招标方式实现的营业收入分别为 133.61 万元、20.82 万元和 516.11 万元，占报告期各期营业收入的比重分别为 0.99%、0.07%和 1.81%。

报告期内，根据《关于疫情防控采购便利化的通知》（财办库〔2020〕23 号）及《关于疫情防控期间开展政府采购活动有关事项的通知》（财办库〔2020〕29 号）的相关规定，疫情期间境内客户中适用“绿色通道”（《政府采购法》规定需履行政府采购程序的单位对发行人采购的新冠核酸检测服务）所获取的业务订单金额为 0.00 万元、2,322.55 万元和 4,445.96 万元，占报告期各期营业收入的比重分别为 0.00%、8.18%和 15.58%。

报告期内，境内客户中达到《中华人民共和国政府采购法》所约定需履行除公开招标、与疫情相关的“绿色通道”以外的其他政府采购的销售金额分别为 0.00 万元、111.63 万元和 299.01 万元，占报告期各期营业收入的比重分别为 0.00%、0.39%和 1.05%；

报告期内，境内客户中通过其他方式销售的金额分别为 3,801.52 万元、6,787.89 万元和 9,871.45 万元，占报告期各期营业收入的比重分别为 28.11%、23.91%和 34.60%。

2.是否存在应履行公开招投标程序而未履行的情形，是否存在被撤销、被认定为无效的风险

对于境外客户，发行人子公司 Raybiotech Life 和 Panohealth 主要通过商业谈判方式获取业务订单。根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，Raybiotech Life 和 Panohealth 自 2018 年以来合法经营，包括但不限于生产、销售以及出口其产品和服务，不存在针对 Raybiotech Life 和 Panohealth 的制裁、罚款或处罚。经访谈主要境外客户，发行人与主要境外客户不存在诉讼或仲裁的情形。

对于境内客户，根据《政府采购法》、中央及各地方政府发布的集中采购目录及标准，各级国家机关、事业单位和团体组织，使用财政性资金采购单项或批量金额达到一定标准以上的货物、工程和服务，应按《政府采购法》和《招标投标法》的相关规定进行公开招投标。根据《广东省政府集中采购目录及标准》的相关规定，2020 年度和 2021 年度政府采购单项或批量金额 400 万元以上的货物和服务项目，应采用公开招标方式。

经核查，2020 年度，广州开发区医院向瀚普医检室采购的新冠核酸检测服务金额为 527.60 万元，2021 年度，广州开发区医院、广州市白云区妇幼保健院、广州市黄埔区中医医院向瀚普医检室采购的新冠核酸检测服务金额分别为 1,527.75 万元、525.33 万元、480.17 万元，达到了广东省地方采购公开招投标标准，但未进行公开招标。发行人就瀚普医检室新冠核酸检测相关订单获得的方式、是否存在应履行公开招投标程序而未履行的情形，是否存在被撤销、被认定为无效的风险咨询了政府相关主管部门，主管部门的复函意见如下：

根据财政部《关于疫情防控采购便利化的通知》（财办库〔2020〕23 号）及《关于疫情防控期间开展政府采购活动有关事项的通知》（财办库〔2020〕29 号）的相关规定，各级国家机关、事业单位和团体组织使用财政性资金采购疫情防控相关货物、工程和服务的，应以满足疫情防控工作需要为首要目标，建立采购“绿色通道”，可不执行政府采购法规定的方式和程序，采购进口物资无需审批。

根据广州市黄埔区财政局、广州开发区财政局于 2020 年 2 月 10 日转发的《广州市财政局关于疫情防控采购便利化有关要求的紧急通知》，各级国家机关、事业单位和团体组织使用财政性资金采购疫情防控相关货物、工程和服务的，

应以满足疫情防控工作需要为首要目标，建立采购“绿色通道”。根据《政府采购法》第八十五条规定，可不执行政府采购法规定的方式和程序，采购进口物资无需审批。

根据广州市黄埔区财政局、广州开发区财政局于 2021 年 6 月 3 日转发的《广州市财政局关于新冠肺炎疫情防控期间规范有序开展政府采购活动有关事项的通知》，涉及新冠肺炎防控有关采购工作由各采购单位负责，如使用财政性资金采购疫情防控相关货物、服务、工程的，应当满足疫情防控工作需要为首要目标，建立采购“绿色通道”，确保疫情防控采购工作高效、顺畅。

经核查发行人与广州开发区医院签署的合同、访谈广州开发区医院并取得其出具的确认函，广州开发区医院确认前述采购符合其内部管理制度和规定，双方就前述合同不存在争议或纠纷情形。

经检索中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网、国家企业信用信息公示系统、招标投标违法行为记录信息平台、政府采购严重违法失信行为信息记录网，报告期内，发行人不存在因未履行招投标程序获取项目而被主管部门处罚或发生诉讼的情形。

综上所述，报告期内，发行人不存在应履行公开招投标程序而未履行的情形，不存在合同被撤销、被认定为无效的风险。

（四）补充说明发行人与其控制的华南芯片共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”的背景和原因，是否存在被处罚的风险，是否存在其他违反《中华人民共和国招标投标法实施条例（2019 年修订）》等法律法规的行为

1. 发行人与其控制的华南芯片共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”的背景和原因

经核查，华南芯片为发行人合并报表范围内的民办非企业单位。因经办人员对招投标相关要求理解不足，发行人与华南芯片共同投标了“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”，该项目涉及的采购金额为 22 万元，该采购项目已于 2019 年履行完毕并结清了相关款项。

根据《招标投标法实施条例（2019 年修订）》第三十四条规定，单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位，不得参加同一标段投标或者未划分标段的同一招标项目投标，本所律师认为，发行人与华南芯片共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”，违反了前述相关规定。

2. 是否存在被处罚的风险

针对前述事项，发行人制定了相关制度约束销售人员的行为，提高其合规意识，同时对主要销售人员进行相关培训，以避免类似情况发生。

本所律师认为，发行人与华南芯片共同投标项目涉及的金额较小，未造成重大不利后果，且发行人与华南芯片共同投标的采购项目已于 2019 年实施完毕，根据《行政处罚法》第三十六条的规定，前述情形已超过《行政处罚法》所规定的行政处罚追溯时效。截至本补充法律意见书出具之日，发行人与广州医科大学不存在纠纷或潜在纠纷。

此外，根据发行人及其主要境内子公司所在地市场监督管理局出具的合规证明，报告期内暂未发现发行人及主要境内子公司存在被辖区工商部门、质量技术监督部门和食品药品监管部门行政处罚、列入经营异常名录和严重违法失信企业名单的记录。

综上所述，发行人与华南芯片共同投标被主管部门处罚的风险相对较小。

3. 是否存在其他违反《中华人民共和国招标投标法实施条例（2019 年修订）》等法律法规的行为

根据发行人出具的关于业务订单获取情况的说明，除前述共同投标情形外，报告期内，发行人不存在因业务订单获取方式不合规受到行政处罚或刑事处罚的情形。

经公开检索招标投标违法行为记录信息平台、政府采购严重违法失信行为信息记录网等网站，发行人及华南芯片不存在其他违反《招标投标法实施条例（2019 年修订）》等法律法规的行为而受到行政处罚的情况。

根据发行人及其主要境内子公司所在地市场监督管理局出具的合规证明，报告期内暂未发现发行人及其主要境内子公司被辖区工商部门、质量技术监督部门行政处罚、列入经营异常名录和严重违法失信企业名单的记录。

（五）补充说明公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的检测准确率情况，与可比公司产品是否存在明显差异，是否存在相关纠纷或潜在纠纷

1. 公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的检测准确率情况，与可比公司产品是否存在明显差异

根据发行人提供的资料、出具的说明，公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的检测准确率，以及与同行业公司同类型产品的比对情况如下：

项目	博拓生物	安旭生物	Access Bio, Inc	Megna Health Inc	东方生物/healgen	Biohit Healthcare	发行人
产品名称	新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM 抗体检测试剂						
操作方法	一步法	一步法	一步法	一步法	一步法	一步法	一步法
样本类型	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清
读数时间	10 分钟	15 分钟	10 分钟	15 分钟	10 分钟	15 分钟	10 分钟
IgM 特异性	100%（80/80）	98.8%（79/80）	98.8%（79/80）	97.5%（78/80）	N/A	95.0%（76/80）	100%（97/97）
IgG 特异性	100%（80/80）	100%（80/80）	98.8%（79/80）	97.5%（78/80）	N/A	95.0%（76/80）	100%（97/97）
IgM 灵敏度	100%（30/30）	100%（30/30）	90.0%（27/30）	83.3%（25/30）	100%（30/30）	96.7%（29/30）	77.08%（74/96）
IgG 灵敏度	93.3%（28/30）	90.0%（27/30）	100%（30/30）	100%（30/30）	96.7%（29/30）	96.7%（29/30）	91.67%（88/96）

注：同行业公司产品数据来源于各公司的产品说明书；发行人产品数据来源于发行人实验室自测数据（申请 EUA 认证阶段已向 FDA 提交）。

根据发行人提供的资料、出具的说明，对于胶体金法的试剂而言，胶体金/乳胶制备与标记、免疫层析技术等技术属于行业通用的方法，新冠检测产品的技术难度在于检测目标蛋白可能随着疫情发展而出现变化，需要通过大量的实验保证检测的有效性。公司该产品技术路线与同行业公司基本趋同，该产品的优势在于

操作简便，一步操作即可得检测结果；检测快速，结果易判读，无需较高专业度的设备和人员；结果准确，在灵敏度、特异性及经济性等方面适合用于基层筛查和辅助诊断。

综上所述，发行人新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的检测准确率与可比公司产品不存在显著差异。

2.是否存在相关纠纷或潜在纠纷

报告期内，发行人的产品未发生过产品质量纠纷的情况，也未发生过因产品质量问题导致的医疗事故或医疗纠纷的情况。根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，截至其意见书出具日，Raybiotech Life 未因产品质量或其他的原因造成的违法形为而承担任何法律责任。Raybiotech Life 的产品质量符合所适用的法律法规，没有产品质量违约记录。

（六）补充说明是否存在产品、服务质量纠纷或承担赔偿责任的情形，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷承担医疗责任的情形

经核查，报告期内，发行人的产品未发生过产品质量纠纷的情况，也未发生过因产品质量问题导致的医疗事故或医疗纠纷的情况。

根据广州市黄埔区市场监督管理局出具的《证明》，报告期内暂未发现发行人及主要境内子公司存在被辖区工商部门、质量技术监督部门和食品药品监管部门行政处罚、列入经营异常名录和严重违法失信企业名单的记录。

经查询国家药品监督管理局网站、广东省药品监督管理局、广州市市场监督管理局网站、中国市场监管行政处罚文书网、中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站的公开信息，报告期内，发行人及其境内子公司不存在因产品质量问题而遭受处罚或被立案调查的记录，也不存在因产品质量问题而导致医疗事故或其他纠纷的诉讼记录。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具法律意见书，Raybiotech Life 和 Panohealth 不存在产品、服务质量纠纷或承担赔偿责任，不存在导致医疗事故或医疗纠纷承担医疗责任的情形。

（七）补充说明营业外的罚款支出及滞纳金的发生背景和原因，是否存在纠纷或相关违法违规行为

1.罚款支出

根据发行人提供的资料，2019 年度，发行人向员工支付一笔交通违章罚款报销费用，共计 500 元。前述交通违章系由发行人员工违规驾驶导致，被处罚对象为机动车驾驶人而非发行人，发行人仅因相关车辆登记在公司名下而承担了罚款报销费用，不存在纠纷及重大违法违规行为。

2.滞纳金

根据发行人提供的资料，2018 年至 2021 年，发行人计入营业外支出的滞纳金均为税收滞纳金，金额分别为 465.70 元、4481.09 元、162.00 元、20,812.52 元，具体情况如下：

（1）2018 年度税收滞纳金明细

2018 年度，母公司进行税务自查，将报告期外已抵扣与经营活动无关的进项税额进行转出，计提滞纳金 465.70 元。

（2）2019 年度税收滞纳金明细

2019 年度，母公司进行税务自查，补缴土地使用税和对应的滞纳金 225.00 元，补缴房产税和对应的滞纳金 782.22 元，合计 1,007.22 元。

2019 年度，子公司医学创新园进行税务自查，补缴 2018 年度增值税和对应的滞纳金 646.65 元。

2019 年度，子公司勇坚医检所进行税务自查，补缴 2018 年度年薪人员个人所得税和对应的滞纳金 2,827.22 元。

（3）2020 年度税收滞纳金明细

2020 年度，母公司根据对 2019 年度营业收入的调整，导致补缴增值税及对应的滞纳金 162.00 元。

（4）2021 年度税收滞纳金明细

2021 年度，母公司针对 2020 年度现金分红涉及的企业所得税进行调整申报，

补缴企业所得税及对应的滞纳金 20,812.52 元。

经核查，上述税收滞纳金不存在纠纷情形。根据《行政处罚法》第八条及《行政强制法》第二条第三款的规定，加征滞纳金不属于行政处罚的种类，而是行政强制执行的方式。根据《税务行政复议规则（2018 修正）》第十四条的规定，征收税款和加收滞纳金属于征税行为，不属于行政处罚行为，且公司已足额缴纳了滞纳金，该等税收方面的瑕疵情形已经消除，上述支付滞纳金情形不构成重大违法违规。同时，上述期间内，发行人相关主体瑞博奥、医学创新园、勇坚医检所已取得当地税务主管部门出具的证明，均不存在税收违法违章行为。

（八）补充说明对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的行为

经核查，报告期内，发行人已建立对国内外经销商向最终客户销售过程合法合规性的内部管理制度。发行人境内外主要经销商签署了相关承诺，经销商明确了解并遵守反商业贿赂、反不正当竞争相关法律法规。保证将不通过直接或间接地，或授权任何第三方直接或间按地向供应商或客户提供不当的好处，或向前述方支付费用、提供贷款、捐赠或不当好处，以得到不正当的商业利益，具体形式包括但不限于：（1）提供各种样式的礼品、礼物（包括购物卡、银行卡、加油卡等）；（2）提供现金、货款、红包、销售回扣、分红、好处费、劳务费或其他不正当费用；（3）提供娱乐、宴请（正常工作餐以外）、因私用车、旅游等无偿服务。且承诺（1）经销商及附属公司没有因违规或者其他不道德的商业实践、欺诈或者腐败，曾经或者正在被起诉或者成为政府调查的对象；（2）经销商及其相关人员或经销商及附属公司没有违反且没有意图违反任何反商业贿赂、反洗钱法律。如经销商或相关人员违反上述规定承诺，属于违约行为，应承担相应的违约责任。

经访谈发行人报告期的境内外的主要经销商确认，主要经销商在使用发行人的产品或服务的过程中，不存在因违反法律法规而受到重大处罚的情形，不存在因使用发行人产品或服务而发生商业贿赂的情形，亦不存在因违反商业贿赂等法律法规受到重大处罚的情形。

经查询中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站，报告期内，发行人的主要境内经销商在经营过程中不存在因违反不正当竞争法律、法规而受到主管部门作出重大行政处罚的情形。根据美国、日本、中国台湾地区律师出具的法律意见书以及由美国执业律师出具的关于加拿大相关监管体系和法律法规的咨询意见，报告期内，发行人与遵循美国、加拿大当地法规的经销商合作，发行人于中国台湾地区、日本的经销商不存在重大违法违规行为。

综上所述，发行人具有对经销商的管控措施。报告期内，发行人主要境内外经销商在经营发行人产品过程中，不存在因不正当竞争行为而受到主管部门重大行政处罚的情形。

（九）补充说明对外协厂商的质量控制措施及其执行有效性

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人对外协厂商的质量控制措施主要体现在以下方面：

1.通过《供应商审核管理制度》对外协供应商进行管理，在准入阶段，公司采购部根据采购物品的要求，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，必要时对供应商开展现场审核，以确保供应商符合要求，审核内容包括供方的资质评价、业务注册证明材料等，通过相关材料及审查判断合格供方，并编制《合格供应商名单》；合作过程中，公司对供应商进行审查，并定期进行综合评价，回顾分析供应商的质量、技术水平、交货能力等，形成供应商定期审核报告，并会对长期合作的供应商进行再评估，以确定是否继续作为合格供应方，并更新《合格供应商名单》，确保外协供应商符合资质要求。

2.通过《外协管理制度》对外协产品质量进行把关，公司根据外协单位业务外协成果交付方式的特点制定不同的验收方式，严格按照有关验收标准对外协单位交付的产品或服务进行审核及测试，确保产品或服务的质量达到要求。

经核查，报告期内，发行人于境内采购少量外协服务，采购金额分别为 0 万元、0.30 万元和 0.37 万元。根据发行人与外协厂商广州永诺生物科技有限公司签订的委托饲养服务协议，双方就饲养标准与责任、饲养环境及操作责任、实验人员安全、操作培训等进行了明确的约定。经访谈发行人外协厂商广州永诺生物

科技有限公司，双方严格按合同约定条款对委外加工产品的质量约定进行合作，未就产品质量产生任何争议及诉讼。

经检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网，报告期内，发行人不存在关于产品质量的诉讼情况。

基于上述，本所律师认为，发行人制定了对外协厂商的质量控制措施，报告期内，发行人不存在关于产品质量的诉讼情况，发行人相关质量控制措措施执行有效。

（十）补充说明将检验项目通过委托检验的方式进行外包是否须取得客户同意，是否存在对检验程序、结论的纠纷或潜在纠纷

经核查，报告期内，发行人境内下属公司瀚普医检室在开展除新冠核酸检测服务之外的其他医疗检验业务时，为了提升效率、节约成本，存在将少数检验项目通过委托检验的方式外包给拥有资质的机构进行检验的情形。报告期内，发行人境外下属公司 Panohealth 不存在上述外包情形。

根据国家卫生健康委员会、国家中医药管理局 2018 年 6 月 15 日发布的《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》，在保障医疗质量安全的前提下，医疗机构可以委托独立设置的医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、医疗消毒供应中心或者有条件的其他医疗机构提供医学检验、病理诊断等服务。发行人下属公司瀚普医检室开展上述业务符合相关规定。根据同行业上市公司金域医学披露的招股说明书，该公司亦存在外包检验情形。

经核查，瀚普医检室与客户签订的检验合同不存在禁止外包检验科目的条款，由外包检验机构全权出具的检验报告署有外包检验机构的名称。本所律师会同保荐机构以发函、取得客户书面确认的形式，联系报告期内主要检验外包客户，告知客户相关检验外包情况，除部分客户因长期无合作或注销、转让等情形而无法联系外，截至本补充法律意见书出具之日，不存在客户对发行人委托外包行为明确反对的记录。

经登陆国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网进行检索，本所律师核查了瀚普医检室委托的检验机构的工商信息和经营规范性

情况，并取得了发行人出具的说明，报告期内，发行人及客户与委托检验机构对检验程序、结论不存在纠纷或潜在纠纷。

基于上述，本所律师认为，发行人下属公司瀚普医检室将检验项目通过委托检验的方式进行外包，不存在违反法律法规禁止性规定的情形，且瀚普医检室与主要客户签订的检验合同不存在禁止外包业务的条款，且由外包检验机构出具的检验报告署有外包检验机构的名称。报告期内，发行人及客户与委托检验机构对检验程序、结论不存在纠纷或潜在纠纷。

（十一）补充说明采用 ODM 销售模式的具体产品，该模式下发行人与客户就产品质量责任、知识产权归属等方面的权利义务约定情况

1.采用 ODM 销售模式的具体产品

根据发行人提供的资料，报告期内，发行人采用 ODM 销售模式的产品主要为发行人自主研发的酶联免疫试剂盒以及蛋白芯片，具体销售产品如下：

客户名称	具体销售产品
客户 A	ELISA 试剂盒、蛋白芯片产品等生物科研试剂
客户 B	ELISA 试剂盒等生物科研试剂
客户 C	ELISA 试剂盒类等生物科研试剂
客户 D	ELISA 试剂盒、抗原、抗体类等生物科研试剂
客户 E	ELISA 试剂盒、蛋白芯片产品等生物科研试剂
Abnova（Taiwan）Corp.	ELISA 试剂盒、蛋白芯片产品等生物科研试剂，自 2020 年起双方不再进行 ODM 合作

2.发行人与客户就产品质量责任、知识产权归属等方面的权利义务约定情况

经访谈发行人 ODM 销售模式的客户，查阅报告期内发行人与相关客户签订的销售合同及往来邮件，截至报告期末，发行人正在履行的 ODM 销售合同就产品质量责任、知识产权归属等方面权利义务的约定情况如下：

（1）产品质量责任

客户名称	合同约定
客户 A	双方约定，发行人应收回有缺陷的产品，客户 A 可自行选择（a）免费更换产品，或（b）向客户 A 退还产品的转让价格以及运输和处理费用。
客户 B	如果产品被召回、撤回或进行现场修正，除非该等召回、撤回或现场修正完全或主要是由于买方对所述产品的修改或发行人遵守买方向发行人提供的产品设计所致，发行人应承担并偿还买方因此产生的所有合理成本和费用。上述规定不得限制买方根据协议或适用法律可能拥有的任何其他补救措施。
客户 C	发行人应保证产品具有适销质量，且双方约定，任何一方遇到任何质量问题，需要对产品进行召回，该方应在现场纠正或召回开始前 24 小时通知另一方，与产品相关的召回或现场通知应由因其过失或疏忽而有必要采取该等行动的一方负责。与该等行动相关的所有成本应由因其过失或疏忽而有必要采取该等行动的一方负责。如果该等召回或现场纠正是由于双方的过错造成，双方应根据相应过错程度按比例分摊上述成本和费用。
客户 D	发行人应保证供货产品应在所有方面遵守数据表列示定义的规格，如果经销商接到客户通知产品不符合描述的规格且该不符合不属于客户和经销商的责任，则发行人应负责立即更换产品或退还价款。
客户 E	如果交付给客户的产品不符合合同 5.3 条的相关规定，或在其他方面不符合合同条款，在不影响客户可能拥有的其他权利或救济的情况下，客户可以拒绝这些瑕疵产品，当客户拒绝瑕疵产品时，发行人可以自己选择采取下面两种方式的任意一种补救：（1）在客户要求的时间（5 天）内自费且自担风险修理更换瑕疵产品；或者（2）退还瑕疵产品的全部货款。

（2）知识产权归属

经核查销售合同，发行人与 ODM 销售模式下的客户对产品的知识产权没有明确约定。报告期内，发行人研发、生产过程中使用的专利技术和非专利技术均来源于发行人及其研发团队的自主研发和长期积累沉淀。客户根据协议所附的产品清单按需下达订单，发行人根据客户的订单进行生产，交付后客户以其品牌在市场上进行销售。报告期内，发行人与 ODM 客户不存在共同研发的情形。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，发行人境外子公司 RayBiotech Life 不存在任何知识产权纠纷或第三方权利侵权行为。经访谈相关 ODM 客户，发行人与相关客户之间不存在纠纷或诉讼。

（3）其他权利义务约定

经核查，发行人与 ODM 销售模式的客户就产品类别、规格、型号、交货时间、交货方式、争议解决等内容均有明确约定，并与发行人就合同项下的保密义务作出了特别约定，要求发行人不得向第三人或公众披露合同的主体、存续情况、合同内容等信息。发行人据此对涉及的客户名称申请了信息披露豁免。

经核查，报告期内，发行人与 ODM 销售模式下的客户对产品质量责任进行了明确约定。因发行人与 ODM 客户不存在共同研发情形，知识产权归属于发行人，截至报告期末，发行人与 ODM 销售模式下的客户不存在产品知识产权相关的法律纠纷。

核查意见：

综上所述，本所律师认为：

1.报告期内，发行人业务介绍费的发生具备商业合理性，符合行业惯例，不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规情形；不存在控股股东等关联方代发行人进行商业贿赂、承担相关费用的情形；报告期内，不存在董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形；

2.截至本补充法律意见书出具之日，瀚普医检室新冠核酸检测服务主要使用的仪器为（实时）荧光定量 PCR 仪及全自动核酸提取仪，仪器主要来源为发行人提供或租赁、购买等；发行人销售的体外诊断试剂主要为新冠抗体检测试剂盒（胶体金法），新冠抗体检测试剂盒不需要诊断仪器，发行人不存在捆绑销售或赠送行为，不存在违反《反不正当竞争法》或者违反卫生部相关规定的情形，不存在商业贿赂情形；

3.报告期内，发行人境外客户业务订单主要通过商业谈判获取，境内客户业务订单主要通过招投标、“绿色通道”、其他政府采购和其他方式获取。报告期内，发行人不存在应履行公开招投标程序而未履行的情形，不存在被撤销、被认定为无效的风险；

4.报告期内，因经办人员对招投标相关要求理解不足，发行人与其控制的华南芯片共同投标了“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”，该项目已于 2019 年完成并结清了相关款项。鉴于发行人与华南芯片共同投标项目涉及的金

额较小，未造成重大不利后果，且已超过《行政处罚法》所规定的行政处罚追溯时效，因此发行人被主管部门进行行政处罚的风险相对较小；

5.发行人新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的检测准确率与可比公司产品不存在显著差异，不存在相关纠纷或潜在纠纷；

6.报告期内，发行人的产品未发生过产品质量纠纷或因产品质量问题导致的医疗事故或医疗纠纷的情况；

7.报告期内，发行人的罚款支出为一般交通违章处罚，滞纳金为税收滞纳金，不存在纠纷或重大违法违规行为；

8.截至本补充法律意见书出具之日，发行人具有对经销商的管控措施，发行人主要经销商在经营发行人产品过程中不存在不正当竞争行为而受到主管部门重大行政处罚的情形；

9.发行人拥有对外协厂商的质量控制措施，并根据相关制度予以执行，报告期内，发行人不存在关于产品质量的诉讼情况，发行人相关质量控制措施执行有效；

10.报告期内，发行人下属公司瀚普医检室与主要客户签订的检验合同不存在禁止外包业务的条款，由外包检验机构出具的检验报告署有外包检验机构的名称。报告期内，发行人及客户与委托检验机构对检验程序、结论不存在纠纷或潜在纠纷；

11.报告期内，发行人与 ODM 销售模式下的客户对产品质量责任进行了明确约定。因发行人与 ODM 客户不存在共同研发情形，相关产品的知识产权归属于发行人所有；截至报告期末，发行人与 ODM 销售模式下的客户不存在产品知识产权相关的法律纠纷。

四、《审核问询函》问题 5. 关于发行人股东和出资

申报文件显示：

（1）RAYBIOTECH 为发行人的控股股东，合计控制发行人 82.1516%的有表决权股份。黄若磐、樊艳及其子女 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 合计持有 RAYBIOTECH 100%的股权。黄若磐、樊艳为发行人的共同实际控制人。

（2）黄若磐 2000 年 4 月至 2008 年 7 月，就职于美国埃默里大学，任首席研究员，2001 年 10 月，联合创立 RAYBIOTECH。樊艳 2000 年 6 月至 2001 年 11 月，就职于美国埃默里大学，任高级会计师，2001 年 10 月联合创立 RAYBIOTECH，任董事。

（3）2010 年 RAYBIOTECH 用于向发行人出资的专有技术初始来源为美国埃默里大学于 2002 年向公司实际控制人黄若磐的转让。

（4）2010 年 6 月 23 日，广州市华亿资产评估有限公司出具《广州瑞博奥生物科技有限公司拟用于非专利技术投资涉及申报委估的“蛋白质芯片在医学中的应用”专有技术资产评估报告书》，其不具备证券期货从业资质。

（5）2020 年 12 月 9 日，联信评估出具《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司对已出资专有技术的市场价值追溯性评估资产评估报告》，追溯评估发行人用于出资的专有技术的市场价值。

（6）2020 年 6 月 15 日，经全体股东 RAYBIOTECH、润博奥、RBE Group、民投蚁米、蚁米创投、JAT Health、兴博瑞、亨维咨询、MAYA Capital 一致确认同意，瑞博奥有限召开董事会，同意 RAYBIOTECH 就其所获分红款项 3,853.3155 万元以再投资方式全额投入瑞博奥有限，该等投资全部计入资本公积，进一步夯实了 RAYBIOTECH 的第四期技术出资。

（7）原股东广州基金 2015 年 7 月以人民币 1.00 元/出资额的价格，出资 2000 万人民币入股，2016 年 12 月，广州基金以相同价格退出公司持股，公司减少注册资本 2000 万人民币，2016 年广州基金减资时由广州开发区商务局进行备案。

（8）股东润博奥的合伙人黄若霞为实际控制人黄若磐之胞妹、樊勇坚为实际控制人樊艳之父，股东 MAYA Capital 的唯一合伙人 Michael Fan 为实际控制人樊艳之胞兄，股东 JAT Health LLC 的唯一合伙人为 Tao Wang。

（9）2020 年 7 月，发行人、发行人实际控制人和其他股东与新入股的达晨创通、财智创赢、达晨创元签署的股东协议中含有对赌条款，2021 年 4 月，相关股东签署《终止条款协议书》，约定对赌条款不可撤销地完全终止，且自始无效。

请发行人：

（1）补充说明未将黄若磐、樊艳的子女 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 认定为共同实际控制人的原因和合理性；

（2）补充说明实际控制人黄若磐、樊艳在埃默里大学任职与设立 RAYBIOTECH 时间存在重合的背景和原因，是否违反原任职单位的对外投资、任职、保密、竞业禁止等相关规定，RAYBIOTECH 在经营中使用的技术是否属于原任职单位的职务发明，技术权属及收益等是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）补充说明美国埃默里大学于 2002 年向公司实际控制人黄若磐转让专有技术内容、转让背景、定价及其公允性、履行必要程序的情况，协议约定的权利义务内容，是否履行完毕，该专有技术的权属变化过程，未申请专利保护的合理性，就技术转让是否存在纠纷或潜在纠纷；

（4）补充说明历次增资和股权转让的原因及合理性、价格、定价依据及公允性，时间相近的增资或股权转让价格存在差异的原因与合理性，增资及股权转让价款支付及资金来源情况，历次股权转让的纳税、外汇的合法合规性，是否存在委托持股、信托持股等情形；

（5）补充说明 2020 年 6 月控股股东 RAYBIOTECH 以分红夯实其无形资产出资的原因、履行的程序及其合法合规性；

（6）补充说明广州基金 2015 年 4 月入股，又于 2016 年 12 月以原投资金额退出的背景、原因和合理性，定价公允性，相关国资程序的履行情况及合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（7）补充列示实际控制人亲属、朋友入股的情况，包括但不限于入股时间、入股原因、定价依据及公允性，是否存在股份代持。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

1.查阅了发行人的工商登记资料、《公司章程》、历次董事会、股东（大）会等内部决策资料；查阅了 RAYBIOTECH 的《公司章程》及 Xie Law Offices, LLC. 出具的法律意见书；

2.取得了发行人出具的说明、Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 出具的确认函，并访谈了发行人的实际控制人和财务总监；

3.取得了 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 出具的关于发行前所持股份的限售安排、持股及减持意向的承诺函；查阅了 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 填写的调查表；

4.访谈发行人的实际控制人、视频访谈美国埃默里大学技术转让办公室主任 J.Cale Lennon、查阅 Thomas | Horstemeyer LLP 出具的法律意见书；邮件咨询埃默里大学教务主任办公室教师事务管理助理主任 Zainab Wurie Harvey；

5.查阅发行人实际控制人黄若磐与埃默里大学的代表（研究管理部副总裁 Frank G. Stout 和埃默里大学技术转让办公室助理副总裁兼主任 Mary L. Severson）于 2002 年 4 月签署的专有技术转让协议、与埃默里大学的代表（研究管理副总裁兼执行主任 Todd.T.Sherer）于 2012 年 8 月签署的协议、2019 年 10 月 29 日埃默里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具的确认函；

6.查阅埃默里大学的知识产权转让相关政策（2002 年 6 月生效、2011 年 3 月修订版）；

7.查阅了黄若磐与 RAYBIOTECH 签署的技术转让协议、RAYBIOTECH 与瑞博奥有限签署的技术转让协议和《无形资产技术移交确认书》；

8.查阅发行人的专利清单、专利证书、专利登记簿副本，通过国家知识产权局网站对发行人专利信息进行检索；查阅同行业可比公司披露的核心技术保护措施；

9.就核心技术保护情况访谈发行人的实际控制人；

10.查阅发行人知识产权保护相关制度和内部控制措施、技术保密措施；

11.查阅历次股权转让或增资的价款支付凭证；对发行人现有机构股东有权代表进行访谈；查阅历次股权转让的纳税凭证（若涉及）、外汇业务登记凭证；查阅现有股东出具的股东声明与承诺书；

12.查阅 RAYBIOTECH 以专有技术对瑞博奥有限出资的评估报告及追溯性评估报告；查阅瑞博奥有限分红的董事会决议文件、RAYBIOTECH 分红再投入

事宜的股东同意函；

13.查阅《广州市战略性主导产业发展资金管理暂行办法（2014 年修订）》《广州市战略性主导产业直投资金投资管理暂行办法》《政府投资基金暂行管理办法》等相关政策；

14.查阅发行人与广州基金签署的《投资协议》《投资协议之投资退出协议》；

15.访谈广州基金及广州市发展改革委；

16.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；查阅 MAYA Capital、JAT Health、润博奥入股时的出资凭证、注册资料或工商档案；取得了 MAYA Capital、润博奥、JAT Health 入股发行人前后的银行流水。

核查情况

（一）补充说明未将黄若磐、樊艳的子女 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 认定为共同实际控制人的原因和合理性

1.Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 的身份信息及持股情况

根据发行人提供的资料，Gordon Fan Huang，黄若磐、樊艳之子，1993 年 10 月出生，美国国籍，护照号为 67373****，曾就读于埃默里大学生物学和经济学专业，获得文学和理学双学士学位，目前自主创业设立了 Sip Language Inc.，该公司的主营业务为语言学习程序的研发。Cindy Fan Huang，黄若磐、樊艳之女，1997 年 10 月出生，美国国籍，护照号为 57683****，曾就读于密歇根大学国际研究（International Studies）专业，获得学士学位，目前就职于 One Trust，岗位为客户技术服务副经理。

根据发行人提供的 RAYBIOTECH 注册登记资料并经查阅 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，截至本补充法律意见书出具日，Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 均持有 RAYBIOTCH 22.5%的股权。RAYBIOTECH 直接持有发行人 77.9952%的股权，通过 RBE Group 间接持有发行人 4.1564%的有表决权股份。因此，Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 均间接持有发行人 18.4841%的有表决权股份。

2.Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 未认定为共同实际控制人的原因和合理性

根据《首发业务若干问题解答》以及《<首次公开发行股票并上市管理办法>第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用——证券期货法律适用意见第 1 号》，发行人未将 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 认定为公司的共同实际控制人的原因如下：

（1）公司治理结构及规范运作情况

根据发行人现行有效的公司章程并经核查，发行人已按照《公司法》及公司章程的规定，建立了股东大会、董事会、监事会等健全的组织机构，其中董事会下设 4 个专门委员会；此外，发行人还按照《公司法》及公司章程的规定建立了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等健全的组织机构，各组织机构的人员及职责明确，具有规范的运行制度，未将 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 认定为共同实际控制人不影响发行人的规范运作。

（2）股东大会及董事会决议情况

根据发行人的工商登记资料、股东大会会议文件、董事会会议文件、发行人出具的说明、Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 出具的确认函，并经访谈发行人的实际控制人和财务总监，报告期内 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 未担任过发行人的董事、监事及高级管理人员，未参加、未代表任何一方参加发行人股东大会、董事会，也未以任何其他形式实际参与发行人的重大决策。

根据 RAYBIOTECH 的《公司章程》，RAYBIOTECH 股东大会的议案需经持股超过 50%的股东同意方可通过，而黄若磐和樊艳合计持有 RAYBIOTECH55%的股份，RAYBIOTECH 的唯一董事为樊艳。因此，黄若磐、樊艳对 RAYBIOTECH 的股东大会和董事会具有控制权。

RAYBIOTECH 直接持有发行人 77.9952%的股权，通过 RBE Group 间接持有发行人 4.1564%的有表决权股份，合计控制发行人 82.1516%有表决权的股份，黄若磐和樊艳对 RAYBIOTECH 的股东大会具有控制权，因此黄若磐和樊艳通过控制 RAYBIOTECH 进而对发行人的股东大会具有实际控制权；此外，黄若磐和

樊艳为发行人的董事会成员，具体参与公司的经营管理，对公司经营决策具有重大影响。

Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 无法对 RAYBIOTECH 的股东大会形成控制，Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 不属于发行人的董事、监事和高级管理人员，且未曾实际参与发行人的日常经营管理决策。

（3）董事、高级管理人员的提名及任免情况

根据发行人的工商登记资料、股东大会会议文件、董事会会议文件、发行人的说明、Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 出具的确认函，并经访谈发行人的实际控制人和财务总监。报告期内，Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 未担任且未提名或任免过发行人的董事、高级管理人员。

（4）参与发行人日常业务经营情况

根据发行人的工商登记资料、股东大会会议文件、董事会会议文件、发行人的说明、Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 出具的确认函，并经访谈发行人的实际控制人和财务总监，除了通过 RAYBIOTECH、RBE Group 间接持有发行人股份之外，报告期内 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 未曾以任何形式实际参与发行人的日常经营管理决策。

（5）未来参与发行人经营管理的意愿情况

根据发行人的说明以及 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 出具的确认函，Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 不具备蛋白检测类生物科研试剂研发、生产、销售、体外诊断试剂的研发、生产、销售及第三方医学检验服务等相关行业经营管理经验，目前均独立从事不同领域的其他工作，在公司未来上市后五年内无意愿参与发行人的经营管理。

（6）未认定为共同控制不存在规避实际控制人认定的情形

经核查，Gordon Fan Huang 对外投资的企业与发行人不存在同业竞争且与发行人不存在业务往来，Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 不存在经营与发行人相同或相似业务的情形。因此，不存在通过未将 Gordon Fan Huang 和 Cindy

Fan Huang 认定为共同实际控制人规避同业竞争、关联交易或其他利益输送的情形。

就发行前所持股份的限售安排、持股及减持意向的承诺，Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 已比照实际控制人黄若磐和樊艳出具内容相同的承诺函。因此，不存在通过未将 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 认定为实际控制人规避股份锁定的情形。

综上所述，发行人本着实事求是的原则，从尊重企业实际情况的角度出发，未将 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 认定为发行人的共同实际控制人的理由充分，未认定为共同控制不存在规避实际控制人认定的情形。

（二）补充说明实际控制人黄若磐、樊艳在埃默里大学任职与设立 RAYBIOTECH 时间存在重合的背景和原因，是否违反原任职单位的对外投资、任职、保密、竞业禁止等相关规定，RAYBIOTECH 在经营中使用的技术是否属于原任职单位的职务发明，技术权属及收益等是否存在纠纷或潜在纠纷

1.黄若磐、樊艳在埃默里大学任职与设立 RAYBIOTECH 时间存在重合的背景和原因

经访谈发行人的实际控制人，黄若磐基于个人前期在生物医药领域的积累，拟将科研成果“基于抗体的蛋白芯片系统”专有技术进行商业化，因此于 2001 年创立 RAYBIOTECH。

黄若磐和樊艳为 RAYBIOTECH 的共同创始人。创立 RAYBIOTECH 时，黄若磐在埃默里大学担任首席研究员，樊艳在埃默里大学担任高级会计。经邮件咨询埃默里大学教务主任办公室教师事务管理助理主任 Zainab Wurie Harvey，埃默里大学没有禁止在职员工对外投资创业或任职之规定。根据对发行人实际控制人的访谈，黄若磐和樊艳在埃默里大学任职期间并未与埃默里大学签订有关限制对外投资或任职的相关协议，因此，黄若磐和樊艳在埃默里大学任职期间对外投资 RAYBIOTECH 并未违反埃默里大学的相关政策或规定。

2.是否违反原任职单位的对外投资、任职、保密、竞业禁止等相关规定

根据对埃默里大学技术转让许可办公室主任 J.Cale Lennon 的视频访谈，黄若磐未与埃默里大学签署保密协议或者竞业禁止协议。经邮件咨询埃默里大学教务主任办公室教师事务管理助理主任 Zainab Wurie Harvey，埃默里大学没有禁止在职员工对外投资创业或任职之规定，因此黄若磐、樊艳在埃默里大学任职期间对外投资创立 RAYBIOTECH，未违反原任职单位的对外投资、任职、保密、竞业禁止等相关规定。

3.RAYBIOTECH 在经营中使用的技术是否属于原任职单位的职务发明，技术权属及收益等是否存在纠纷或潜在纠纷

经查阅黄若磐与埃默里大学签署的专有技术转让协议、终止财务对价转让的协议、埃默里大学出具的确认函，自 2002 年 4 月起埃默里大学已将“基于抗体的蛋白芯片系统”专有技术的权属转让给黄若磐，自 2012 年 8 月起埃默里大学不再要求黄若磐或其公司支付财务对价。

经访谈发行人的实际控制人，RAYBIOTECH 成立后，其生产经营中所使用的技术系在受让取得的“基于抗体的蛋白芯片系统”专有技术基础上，RAYBIOTECH 的研发人员通过自主研发、技术迭代更新形成，该等技术的自主研发、迭代更新并非黄若磐在埃默里大学任职期间完成或借用埃默里大学的资源所形成，不属于黄若磐在埃默里大学的职务发明。经邮件咨询埃默里大学教务主任办公室教师事务管理助理主任 Zainab Wurie Harvey，未发现任何表明黄若磐将埃默里大学的资源用于 RAYBIOTECH 业务的记录。

根据 Thomas | Horstemeyer LLP 出具的境外法律意见书，RAYBIOTECH 与埃默里大学不存在争议或潜在纠纷；经邮件咨询埃默里大学教务主任办公室教师事务管理助理主任 Zainab Wurie Harvey，黄若磐与埃默里大学没有先前或当前的知识产权纠纷，也没有先前或当前的收益纠纷。

（三）补充说明美国埃默里大学于 2002 年向公司实际控制人黄若磐转让专有技术内容、转让背景、定价及其公允性、履行必要程序的情况，协议约定的权利义务内容，是否履行完毕，该专有技术的权属变化过程，未申请专利保护的合理性，就技术转让是否存在纠纷或潜在纠纷

1.埃默里大学于 2002 年向公司实际控制人黄若磐转让专有技术内容、转让背景

根据埃默里大学与黄若磐于 2002 年 4 月签署了专有技术转让协议，黄若磐为该“基于抗体的蛋白芯片系统”专有技术的唯一发明人。该专有技术提出了一种用于进行蛋白质高通量分析（基于分子间抗原和抗体的特异性结合）的工具，通过膜基底上点制的捕获蛋白的具体位置，或者通过特异性与被检物结合的检测蛋白或探针，实现对被检物的检测。发行人采用该专有技术搭建了现有蛋白芯片产品的技术框架。

该专有技术系黄若磐埃默里大学任职期间的职务发明。埃默里大学制定了知识产权政策，同时也设置有专门的技术转让办公室（Office of Technology Transfer），负责埃默里大学知识产权的对外转让。经黄若磐与埃默里大学协商，黄若磐从埃默里大学受让了该专有技术。

2.定价及其公允性

根据埃默里大学与黄若磐于 2002 年 4 月签署了专有技术转让协议，黄若磐取得该专有技术的需要支付的财务对价为：①黄若磐或其公司、经销商销售包含该专有技术的产品，应每半年向埃默里大学支付净销售额的百分之三（3%）作为特许权使用费；②黄若磐或其公司向第三方出让技术或公司的，应向埃默里大学支付交易价值 15%（以 50 万美元为限）的补偿；③黄若磐应当向埃默里大学支付因申请专利承担的费用合计 19,990.29 美元（2002 年 10 月 1 日前偿还 2,000.00 美元、2003 年 4 月 1 日前偿还 2,000.00 美元、2003 年 9 月 1 日前偿还 7,995.15 美元、2004 年 4 月 1 日前偿还 7,995.14 美元）。

根据对发行人实际控制人的访谈，黄若磐在埃默里大学并未担任校领导职务，与埃默里大学不存在关联关系，上述对价系双方协商确定。根据埃默里大学与黄若磐于 2012 年 8 月签署的终止财务对价支付的协议和 2019 年 10 月 29 日埃默

里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具的确认函并经查阅 Thomas | Horstemeyer LLP 出具的法律意见书，黄若磐与埃默里大学在 2002 年 4 月专有技术转让协议约定的财务对价已履行完毕。

3.专有技术转让所履行的程序

经核查，黄若磐对该“基于抗体的蛋白芯片系统”专有技术拥有以唯一发明人身份提出主张的权利，由于该项专有技术系黄若磐在埃默里大学的发明，因此该专有技术的最初所有权属于埃默里大学。实际控制人黄若磐通过受让方式取得该专有技术，专有技术转让所履行的程序如下：

黄若磐与埃默里大学的代表（研究管理副总裁 Frank G. Stout 和技术转让办公室助理副总裁兼主任 Mary L. Severson）于 2002 年 4 月签署了专有技术转让协议，除埃默里大学和黄若磐协商的财务对价以及埃默里大学代表其自身及研究合作者为研究、临床和教育目的而保留的在制作、使用该专有技术时的免费使用许可外，埃默里大学将该专有技术的所有权利和权益完全转让给黄若磐。

黄若磐与埃默里大学代表（研究管理副总裁兼执行主任 Todd.T.Sherer）于 2012 年 8 月签署了终止财务对价支付的协议。自 2012 年 8 月签署的协议生效之日起，埃默里大学不再要求黄若磐或其公司支付财务对价。

2019 年 10 月 29 日，埃默里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具确认函，确认 Mary L. Severson 和 Todd. T. Sherer 均有权代表埃默里大学作出前述协议所约定的事项，除了保留用于研究、临床和教育目的的免费使用许可外，埃默里大学不再保留前述非专利技术方面的任何权利或权益。

经查阅埃默里大学的知识产权转让政策（2002 年 6 月生效版、2011 年 3 月修订版），埃默里大学转让知识产权的决定由研究行政副总裁与埃默里大学人事主管和技术转让办公室协商后作出，未经埃默里大学研究管理副总裁签署的任何转让文件无效；经查阅黄若磐与埃默里大学签署的协议，2002 年 4 月的专有技术转让协议由埃默里大学的代表研究管理副总裁 Frank G. Stout 和埃默里大学技术转让办公室助理副总裁兼主任 Mary L. Severson 共同与黄若磐签署；2012 年 8 月的终止财务对价转让协议由埃默里大学代表研究管理副总裁兼执行主任 Todd.T.Sherer 与黄若磐签署，前述人员均有权代表埃默里大学签署相关协议。

经查阅 2019 年 10 月埃默里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具的确认函、Thomas | Horstemeyer LLP 出具的法律意见书并经视频访谈埃默里大学技术转让许可办公室主任 J.Cale Lennon，上述人员均有权代表埃默里大学对外签署协议或作出确认。

根据 Thomas | Horstemeyer LLP 出具的法律意见书，黄若磐和埃默里大学之间不存在因转让该专有技术而存在纠纷的情形，也不存在黄若磐对该技术转让负有未履行的义务的情形。

综上所述，埃默里大学于 2002 年向公司实际控制人黄若磐转让专有技术已履行了必要的程序。

4.协议约定的权利义务内容，是否履行完毕

经查阅埃默里大学研究管理副总裁 Frank G. Stout 与黄若磐签订的协议，埃默里大学将尚在申请专利的一项“基于抗体的蛋白芯片系统”专有技术转让给黄若磐，并于 2002 年 4 月 12 日经过埃默里大学技术转让办公室助理副总裁兼主任 Mary L. Severson 的确认后生效。该协议约定除埃默里大学和黄若磐协商的财务对价以及埃默里大学代表其自身及研究合作者为研究、临床和教育目的而保留的在制作、使用该专有技术时的免费使用许可外，埃默里大学将该专有技术的所有权利和权益完全转让给黄若磐。该协议约定的财务对价主要内容及履行情况如下：

对价	对价内容	履行情况
对价一	黄若磐或其公司、经销商销售包含该专有技术的产品，应每半年向埃默里大学支付净销售额的百分之三（3%）作为特许权使用费	黄若磐向埃默里大学技术转让许可办公室主任 J. Cale Lennon 提出请求，建议终止对价一与对价二的支付条款，埃默里大学技术转让办公室研究管理副总裁兼执行主任 Todd. T. Sherer 于 2012 年 8 月 15 日签字确认，表示接受黄若磐的请求。因此，黄若磐或其公司不再负有履行协议约定的支付对价一、对价二的义务。
对价二	黄若磐或其公司向第三方出让技术或公司的，应向埃默里大学支付交易价值 15%（以 50 万美元为限）的补偿	
对价三	黄若磐应当向埃默里大学支付因申请专利承担的费用合计 19,990.29 美元（2002 年 10 月 1 日前偿还 2,000.00 美元、2003 年 4 月 1 日前偿还 2,000.00 美元、2003 年 9 月 1 日前偿还 7,995.15 美元、2004 年 4 月 1 日前偿还 7,995.14 美元）	根据 2019 年 10 月 29 日埃默里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具的确认函，黄若磐和埃默里大学协商的财务对价已履行完毕，埃默里大学不再保留任何经济上的请求权。

综上所述，2002 年 4 月埃默里大学与黄若磐签署的协议中约定的财务对价均已履行完毕。

5.该专有技术的权属变化过程

经核查，黄若磐对“基于抗体的蛋白芯片系统”的专有技术拥有以唯一发明人身份提出主张的权利，由于该项专有技术系黄若磐在埃默里大学的发明，因此该专有技术的最初所有权属于埃默里大学。

2002 年 4 月，黄若磐与埃默里大学签署了专有技术转让协议，该专有技术的所有权由埃默里大学转让给黄若磐。2003 年 1 月，黄若磐与 RAYBIOTECH 签署了技术转让协议，该专有技术权属由黄若磐转让给 RAYBIOTECH；2010 年 4 月，RAYBIOTECH 与瑞博奥有限签署了技术转让协议和《无形资产技术移交确认书》，将“蛋白质芯片在医学中的应用”专有技术以出资形式交付给瑞博奥有限。

6.未申请专利保护的合理性

根据发行人提供的资料、出具的说明，公司实际控制人、核心技术人员黄若磐于 2001 年公开发表文章提出使用蛋白质阵列同时检测多个目标细胞因子的方法，并于 2003 年公开发表文章提出前述蛋白质阵列技术在生物医药领域研究、药物发现过程的应用方法，具体如下：

序号	论文名称	发表期刊	论文作者	发表年度
1	Simultaneous Detection of Multiple Cytokines from Conditioned Media and Patient’s Sera by an Antibody-Based Protein Array System	Analytical Biochemistry	黄若磐，黄若春，Ying Lin	2001 年
2	Detection of multiple proteins in an antibody-based protein microarray system	Journal of Immunological Methods	黄若磐	2001 年
3	Simultaneous Detection of Multiple Proteins with an Array-Based Enzyme-Linked Immunosorbent Assay （ELISA） and Enhanced Chemiluminescence （ECL）	Clin Chem Lab Med	黄若磐	2001 年
4	Protein Arrays, An Excellent Tool In Biomedical Research	Front Biosci	黄若磐	2003 年

序号	论文名称	发表期刊	论文作者	发表年度
5	Cytokine Antibody Arrays: A Promising Tool to Identify Molecular Targets for Drug Discovery	Combinatorial Chemistry & High Throughput Screening,	黄若磐	2003 年

由上表可见，公司实际控制人、核心技术人员黄若磐用蛋白质阵列同时检测多个目标因子的方法学公开发表论文，发行人后续对该方法学进行不断地完善与迭代，形成了一系列蛋白芯片相关技术。前述技术通过技术秘密而非专利的方式进行保护的原因详见本补充法律意见书之“一、《审核问询函》问题 2、关于技术和知识产权保护”之（四）”所述。

7.就技术转让是否存在纠纷或潜在纠纷

经查阅 Thomas | Horstemeyer LLP 出具的境外法律意见书，黄若磐和埃默里大学之间不存在因转让该专有技术而存在纠纷的情形。

（四）补充说明历次增资和股权转让的原因及合理性、价格、定价依据及公允性，时间相近的增资或股权转让价格存在差异的原因与合理性，增资及股权转让价款支付及资金来源情况，历次股权转让的纳税、外汇的合法合规性，是否存在委托持股、信托持股等情形；

1.历次增资和股权转让的原因及合理性、价格、定价依据及公允性

经核查，发行人历次增资与股权转让的原因和背景、价格、定价依据及公允性等情况如下：

序号	发行人增资及股权转让基本情况（注 [1]）	原因和背景	单价	定价依据及公允性
1	2009 年 11 月，RAYBIOTECH 出资 800 万美元设立瑞博奥有限	瑞博奥有限设立	1.00 美元/美元出资额	股东原始投入
2	2013 年 2 月，RAYBIOTCH 对瑞博奥有限增资 200 万美元	因瑞博奥有限经营发展所需，原股东 RAYBIOTECH 增加注册资本	1.00 美元/美元出资额	股东原始投入

序号	发行人增资及股权转让基本情况（注[1]）	原因和背景	单价	定价依据及公允性
3	2015 年 7 月，广州基金对瑞博奥有限增资 2,000 万元人民币	瑞博奥有限入选 2014 年广州市战略性主导产业发展资金项目投资计划，根据该计划，广州基金采用直投方式入股瑞博奥有限	1.00 元/元出资额	根据广州市发展改革委、广州市财政局 2014 年广州市战略性主导产业发展资金项目计划，协商作价
4	2017 年 6 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.28%股权（对应出资额 12.80 万美元）以 25.69 万美元转让给亨维咨询	因公司经营发展所需，引入新股东	2.01 美元/美元出资额	以对瑞博奥有限投后估值 1.38 亿元为依据，协商一致确定，对应 2016 年净利润测算的 PE 为 6.24
5	2017 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 4.5%股权（对应出资额 45.00 万美元）无偿转让给 RBE Group	对发行人境外员工实施股权激励	0.00	对境外员工股权激励，无偿转让，发行人已确认股份支付费用
6	2017 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.5%股权（对应出资额 15.00 万美元）以 44.5 万美元转让给兴博瑞	对发行人境内员工实施股权激励	2.97 美元/美元出资额	以对瑞博奥有限投后估值 2.00 亿元为依据，协商一致确定，对应 2016 年净利润测算的 PE 为 9.05
7	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.25%股权（对应出资额 12.50 万美元）以 36.76 万美元转让给 MAYA Capital	因瑞博奥有限经营发展所需，引入新股东	2.94 美元/美元出资额	以对瑞博奥有限投后估值 2.00 亿元为依据，协商一致确定，对应 2016 年净利润测算的 PE 为 9.05
	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 5.00%股权（对应出资额 50.00 万美元）以 150.70 万美元转让给润博奥		3.01 美元/美元出资额	
	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.50%股权（对应出资额 15.00 万美元）以		3.01 美元/美元出资额	

序号	发行人增资及股权转让基本情况（注[1]）	原因和背景	单价	定价依据及公允性
	45.21 万美元转让给 JAT Health			
8	2018 年 7 月，蚁米创投对瑞博奥有限增加注册资本 25 万美元	因公司经营发展所需，引入投资人	11.97 美元/美元出资额（注[2]）	以对瑞博奥有限投后整体估值 8.45 亿元为依据，协商一致确定，对应 2018 年净利润测算的 PE 为 22.68
	2018 年 7 月，民投蚁米对瑞博奥有限增加注册资本 31.25 万美元			
9	2020 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 0.50%股权（对应出资额 5.28 万美元）转让给明鸿科富	因公司经营发展所需，引入投资人	27.11 美元/美元出资额（注[3]）	各方以对瑞博奥有限投后整体估值 20.50 亿元为依据，协商一致确定，对应 2019 年净利润测算的 PE 为 46.11
	2020 年 7 月，达晨创通对瑞博奥有限增加注册资本 17.9563 万美元			
	2020 年 7 月，财智创赢对瑞博奥有限增加注册资本 5.5031 万美元			
	2020 年 7 月，达晨创元对瑞博奥有限增加注册资本 2.9469 万美元			

注[1]：上表中的时间为办理历次增资、股权转让的工商变更时间。

注[2]：人民币换算为美元的汇率以 2018 年 7 月 17 日银行间外汇市场人民币汇率中间价（1 美元对人民币 6.6821 元）为准。

注[3]：人民币换算为美元的汇率以 2020 年 7 月 31 日银行间外汇市场人民币汇率中间价（1 美元对人民币 6.9848 元）为准。

经核查，发行人历次增资及股权转让系各方根据发行人实际经营情况协商确定，交易原因具有合理性，定价依据合理、公允。2017 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 4.5%股权（对应出资额 45.00 万美元）无偿转让给 RBE Group，系对发行人境外员工实施股权激励，发行人已根据相关政策要求确认股份支付费用。

2.时间相近的增资或股权转让价格存在差异的原因与合理性

经核查，发行人历次增资或股权转让中，工商变更时间间隔在半年以内的增资和股权转让价格存在差异的情况具体如下：

序号	增资或股权转让工商变更时间	入股股东	入股背景	入股单价	价格差异的原因
1	2017 年 6 月	亨维咨询	因公司经营发展所需，引入新股东	2.01 美元/美元出资额	（1）亨维咨询看好发行人未来的发展前景，系发行人引入的第一家外部投资者； （2）亨维咨询与 RAYBIOTECH 洽谈股权转让事宜相较于 RBE Group 和兴博瑞较早
2	2017 年 7 月	RBE Group	发行人对境外员工实施股权激励	0.00	（1）考虑到境外员工的服务时间长和对公司早期发展的贡献，境外员工以无偿的方式入股持股平台； （2）境内员工持股平台兴博瑞入股价格则综合参考最近一次外部投资者入股价格、公司基本面等因素，以投后整体估值人民币 2 亿元为依据，协商一致确定。
3	2017 年 7 月	兴博瑞	发行人对境内员工实施股权激励	2.97 美元/美元出资额	

综上所述，发行人上述工商变更时间间隔在半年以内的增资或股权转让，存在价格差异的原因具有合理性。

3.增资及股权转让价款支付及资金来源情况

经核查，发行人历次增资及股权转让价款支付及资金来源情况，具体如下：

序号	增资及股权转让基本情况	价款支付和资金来源
1	2009 年 11 月，RAYBIOTECH 出资 800 万美元设立瑞博奥有限	RAYBIOTECH 已完成对瑞博奥有限的出资，出资来源为 RAYBIOTECH 生产经营中积累的自有资金、专有技术
2	2013 年 2 月，RAYBIOTCH 对瑞博奥有限增资 200 万美元	RAYBIOTECH 已完成对瑞博奥有限出资，出资来源为 RAYBIOTECH 生产经营中积累的自有资金
3	2015 年 7 月，广州基金对瑞博奥有限增资 2,000 万元人民币	广州基金通过现金完成前述增资，出资来源为财政性资金

序号	增资及股权转让 基本情况	价款支付和资金来源
4	2017 年 6 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.28%股权（对应出资额 12.80 万美元）转让给亨维咨询	亨维咨询通过现金完成股权转让款的支付，资金来源为自有资金
5	2017 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 4.5%股权（对应出资额 45.00 万美元）转让给 RBE Group	无需支付款项
6	2017 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.5%股权（对应出资额 15.00 万美元）转让给兴博瑞	兴博瑞已通过现金支付股权转让款，资金来源为员工持股平台各合伙人的自有及自筹资金
7	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 5.00%股权（对应出资额 50.00 万美元）转让给润博奥	润博奥已通过现金支付股权转让款，资金来源为合伙企业各合伙人的自有及自筹资金
	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.25%股权（对应出资额 12.50 万美元）转让给 MAYA Capital	MAYA Capital 已通过现金支付股权转让款，资金来源为 MAYA Capital 股东自有资金
	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.50%股权（对应出资额 15.00 万美元）转让给 JAT Health	JAT Health 已支付股权转让款 45.21 万美元，资金来源为 JAT Health 股东投入自有及自筹资金
8	2018 年 7 月，蚁米创投对瑞博奥有限增加注册资本 25 万美元	蚁米创投通过现金方式支付增资款，资金来源为各合伙人出资
	2018 年 7 月，民投蚁米对瑞博奥有限增加注册资本 31.25 万美元	民投蚁米通过现金方式支付增资款，资金来源为各合伙人出资
9	2020 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 0.50%股权（对应出资额 5.28 万美元）转让给明鸿科富	明鸿科富通过现金支付股权转让款，资金来源为各合伙人出资

序号	增资及股权转让基本情况	价款支付和资金来源
	2020 年 7 月，达晨创通对瑞博奥有限增加注册资本 17.9563 万美元	达晨创通通过现金方式支付增资款，资金来源为各合伙人出资
	2020 年 7 月，财智创赢对瑞博奥有限增加注册资本 5.5031 万美元	财智创赢通过现金方式支付增资款，资金来源为各合伙人出资
	2020 年 7 月，达晨创元对瑞博奥有限增加注册资本 2.9469 万美元	达晨创元通过现金方式支付增资款，资金来源为各合伙人出资

经核查，发行人历次增资及股权转让价款已实际支付，资金来源为日常生产经营积累、合伙人、投资人或股东的自有或自筹资金等。

4. 历次股权转让的纳税、外汇的合法合规性

经核查，发行人历次股权转让的纳税、外汇登记情况具体如下：

序号	股权转让基本情况	纳税情况	外汇登记情况
1	2017 年 6 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.28%股权（对应出资额 12.80 万美元）转让给亨维咨询	亨维咨询已为 RAYBIOTECH 代扣代缴股权转让所得税，取得了完税证明	亨维咨询已办理并取得外汇登记业务凭证
2	2017 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 4.5%股权（对应出资额 45.00 万美元）转让给 RBE Group	RAYBIOTECH 无溢价所得，并向税务局进行了纳税申报	无资金出境，不涉及外汇登记
3	2017 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.5%股权（对应出资额 15.00 万美元）转让给兴博瑞	兴博瑞已为 RAYBIOTECH 代扣代缴股权转让所得税，取得了完税证明	兴博瑞已办理并取得外汇登记业务凭证
4	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 5.00%股权（对应出资额 50.00 万美元）转让给润博奥	润博奥已为 RAYBIOTECH 代扣代缴股权转让所得税，取得了完税证明	润博奥已办理并取得外汇登记业务凭证
	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.25%股权（对应	RAYBIOTECH 向税务局申报并缴纳了非居民企业所得税，取得了完税证明	该笔资金系境外主体在美国转账交易，不涉及外汇登记

序号	股权转让基本情况	纳税情况	外汇登记情况
	出资额 12.50 万美元）转让给 MAYA Capital		
	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.50%股权（对应出资额 15.00 万美元）转让给 JAT Health	RAYBIOTECH 向税务局申报并缴纳了非居民企业所得税，取得了完税证明	该笔资金系境外主体在美国转账交易，不涉及外汇登记
5	2020 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 0.50%股权（对应出资额 5.28 万美元）转让给明鸿科富	明鸿科富已为 RAYBIOTECH 代扣代缴股权转让所得税，取得了完税证明	明鸿科富已办理并取得外汇登记业务凭证

经核查，发行人历次股权转让过程中，相关股东均依法履行纳税义务并办理了外汇登记手续。

5.是否存在委托持股、信托持股等情形

经核查，根据发行人历次增资及股权转让各方签署的股权转让协议或增资协议，以及对现有股东的访谈和确认，发行人历次股权变更不存在委托持股、信托持股的情形。

（五）补充说明 2020 年 6 月控股股东 RAYBIOTECH 以分红夯实其无形资产出资的原因、履行的程序及其合法合规性；

1.以分红夯实其无形资产出资的原因

经核查，2010 年 RAYBIOTECH 以“蛋白质芯片在医学中的应用”专有技术对瑞博奥有限实缴出资，作价 3,697.45 万元（543.00 万美元），出资价值参考评估值。2010 年 6 月 23 日，广州市华亿资产评估有限公司出具《广州瑞博奥生物科技有限公司拟用于非专利技术投资涉及申报委估的“蛋白质芯片在医学中的应用”专有技术资产评估报告书》（穗华亿评报字（2010）第 1062 号），对委估资产“蛋白质芯片在医学中的应用”专有技术于以 2010 年 3 月 31 日作为评估基准日采用收益现值法进行评估的市场价值为人民币 3,697.45 万元（543.00 万美元）。

2020 年 12 月 9 日，发行人聘请的具有证券期货从业资格的联信评估出具《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司对已出资专有技术的市场价值追溯性评

估资产评估报告》（联信（证）评报字[2020]第 F0815 号），对 RAYBIOTECH 用于出资的专有技术的市场价值追溯评估。经评估测算，于评估基准日 2010 年 3 月 31 日时，RAYBIOTECH 用于出资的专有技术评估值为 3,773.37 万元，瑞博奥有限第四期专有技术出资已实缴到位。

因 RAYBIOTECH2010 年用于出资的“蛋白质芯片在医学中的应用”系专有技术，为夯实无形资产出资，出于谨慎原则，发行人全体股东一致同意 RAYBIOTECH 以分红再投入的方式进一步夯实无形资产出资。

2.履行的程序及其合法合规性

2020 年 6 月 15 日，经全体股东 RAYBIOTECH、润博奥、RBE Group、民投蚁米、蚁米创投、JAT Health、兴博瑞、亨维咨询、MAYA Capital 一致确认同意，瑞博奥有限召开董事会，同意 RAYBIOTECH 就其所获分红款项 3,853.3155 万元以再投资方式全额投入瑞博奥有限，该等投资全部计入资本公积，进一步夯实瑞博奥有限的专有技术出资。

本所律师认为，发行人已就分红再投入履行了夯实出资必要的程序，相关程序合法合规。

（六）补充说明广州基金 2015 年 4 月入股，又于 2016 年 12 月以原投资金额退出的背景、原因和合理性，定价公允性，相关国资程序的履行情况及合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷

1.广州基金进入退出的背景、原因和合理性、定价公允性

（1）广州基金进入的背景、原因和合理性、定价公允性

为促进广州市战略性主导产业发展，广州市人民政府于 2014 年 7 月 11 日出台了《广州市战略性主导产业发展资金管理暂行办法（2014 年修订）》，扶持包含生物与健康产业在内的六大战略性新兴产业的发展。扶持形式为以股权投资方式，股权投资资金由广州基金进行管理，产业投资引导项目由广州基金组织实施。直投资金参股 3 年内（含 3 年）退出的，转让价格按直投资金原始投资额确定。瑞博奥有限入选了 2014 年广州市战略性主导产业发展项目投资计划的范围，由广州基金采取直接股权投资的方式入股。

2015 年 3 月 5 日，RAYBIOTECH、瑞博奥有限与广州基金签订《投资协议》，约定广州基金认缴瑞博奥有限 2,000 万元新增注册资本，占公司注册资本的 23.19%。同日，RAYBIOTECH、瑞博奥有限与广州基金签订《投资协议之投资退出协议》，若广州基金持有瑞博奥有限股权三年内减资向广州基金退回投资款和/或购买股权的，减资向广州基金退回和/或购买的对价为所对应股权的原始投资额，并一次性支付万分之五的款项，共计人民币壹万元整。

考虑到瑞博奥有限正处于初创期，且未引入外部投资者，本次广州基金入股价格为 1 元/元注册资本，定价合理公允。

（2）广州基金退出的背景、原因和合理性、定价公允性

2016 年 7 月 12 日，广州市发展和改革委员会下发《广州市发展改革委关于请广州产业投资基金管理有限公司加快办理科仁生物公司、瑞博奥公司直投资金退出手续的函》（穗发改函[2016]1868 号），经请示广州市政府同意，广州发展和改革委员会要求广州基金及时按照与瑞博奥有限签订的协议约定加快办理直投资金退出手续。

广州基金根据穗发改函[2016]1868 号及《投资协议之投资退出协议》之约定退出了对瑞博奥有限的投资。

根据财政部关于印发《政府投资基金暂行管理办法》的通知（财预[2015]210 号）中关于政府投资基金的终止和退出的约定，“政府出资从投资基金退出时，应当按照章程约定的条件退出；章程中没有约定的，应聘请具备资质的资产评估机构对出资权益进行评估，作为确定投资基金退出价格的依据。”根据广州市政府出具的意见，建议同意由广州基金按照与科仁公司、瑞博奥公司签订的协议约定以股权回购或协议转让方式办理投资退出手续，此前已按《市直投资金管理办法》安排直投资金并签订相关退出协议的项目参照该方式办理直投资金的退出手续。

经查阅瑞博奥有限届时的公司章程及双方签署的《投资协议之投资退出协议》，广州基金持有瑞博奥有限股权三年内减资向广州基金退回投资款和/或购买股权的，减资向广州基金退回和/或购买的对价为所对应股权的原始投资额，并一

次性支付广州基金万分之五的款项，共计人民币壹万元整。广州基金本次退出价格符合《政府投资基金暂行管理办法》并依据相关主管部门的批准而实施。

2.相关国资程序的履行情况及合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷

（1）广州基金入股国资程序履行情况及合法合规性

经核查，《广州市战略性主导产业发展资金管理暂行办法（2014 年修订）》中关于发展资金申报与审批程序的约定为：1）重大产业项目由各成员单位根据市政府决策组织，并向发展资金管理办公室申报，由发展资金管理办公室汇总，经联席会议审定后下达项目投资计划；2）重点产业项目由发展资金管理办公室牵头组织实施。各成员单位根据职责分工组织项目申报和筛选，交由发展资金管理办公室汇总审核，提出拟支持项目、支持方式和支持额度，经联席会议审定后下达项目投资计划；3）产业投资引导项目由广州基金组织实施，不纳入年度项目投资计划，产业投资引导资金由发展资金管理办公室列入年度资金计划，报市政府审定后下达；创投引导项目和产业直投项目由发展资金管理办公室组织实施，各部门、区（县级市）政府和广州基金推荐申报，经联席会议审定后下达项目投资计划。

《广州市战略性主导产业直投资金投资管理暂行办法》中关于审批程序的约定如下：1）市发展改革委和市财政局联合确定年度直投资金重点投资方向和领域，结合直投开展情况根据实际需要，也可联合发布项目申报指南，由各区发展改革局、财政局联合推荐直投项目；公共服务平台建设、示范工程项目由项目主管单位在市战略性主导产业发展资金工作联席会议的统筹协调下，根据职责分工负责遴选、推荐符合直投资金参股投资的项目，并向市发展改革委和市财政局报送项目投资方案；2）市发展改革委和市财政局组织专家对上报的项目投资方案进行评审，并委托受托管理机构对拟投资企业开展尽职调查和入股谈判；3）各项目主管单位根据评审意见，组织项目承担单位对项目投资方案进行修改完善后，会同市财政局联合向市战略性主导产业资金办公室上报正式项目投资方案，提出直投资金出资额度；4）市发展改革委和市财政局根据专家评审意见、受托管理机构的尽职调查意见，报经市政府审定同意，正式确认投资项目并批复直投资金出资额度；5）对于经市政府决定同意由直投资金参股投资的重大产业项目、科

技研发和成果转化项目，由项目主管部门组织项目承担单位编制项目投资方案，并报市发展改革委和市财政局，市发展改革委和市财政局组织专家对项目投资方案进行评审，并委托受托管理机构开展尽职调查和入股谈判。市发展改革委和市财政局根据专家评审意见、受托管理机构的尽职调查意见，报经市政府审定同意，确认投资项目并批复直投资金出资额度；6）市财政根据批复的项目名单、额度以及受托管理机构与被投企业签订的协议，按照国库集中支付有关规定将资金拨付被投企业。

经查阅发行人的工商档案、查阅《广州市战略性主导产业发展资金管理暂行办法（2014 年修订）》《广州市战略性主导产业直投资金投资管理暂行办法》等相关规定、访谈广州基金和广州市发展改革委，瑞博奥有限入选了 2014 年广州市战略性主导产业发展项目投资计划的范围，由广州基金采取直接股权投资的方式入股，入股程序合法合规。

（2）广州基金退出国资程序履行情况及合法合规性

经核查，《广州市战略性主导产业直投资金投资管理暂行办法》中关于投资退出的约定如下：1）直投资金通过企业并购、股权回购、协议转让、股票上市等方式实现退出，退出价格按照国家有关规定和直投资金投资运作的有关要求确定；2）投资退出时，受托管理机构的职责：①对退出时机进行考察，选择成熟的退出时机运作退出，并及时向委托人报告选择退出时机的理由及对财政资金带来的影响情况等；②与受让方就股份转让价格、手续等进行协商。其中通过股权回购、协议转让退出的，具备条件可参照以下方式确定转让价格：3 年内（含 3 年）退出的，转让价格为直投资金原始投资额；3-5 年（含 5 年）退出的，转让价格为直投资金原始投资额与转让时中国人民银行公布的同期贷款基准利率计算的收益之和；超过 5 年的，通过产权市场公开拍卖等市场化方式退出；③在转让股权（含回收的股息、股利）法定审批程序完成后 8 个工作日内，将转让股权回收的资金拨入托管专户，并在 2 个工作日内上缴市财政；④及时将退出情况向委托人报告；⑤接受市财政局指令将回收资金以及因特殊原因无法按委托人批准的投资协议继续执行的项目投资资金缴回市财政。

《政府投资基金暂行管理办法》的通知（财预[2015]210 号）中关于政府投资基金的终止和退出的约定为：政府出资从投资基金退出时，应当按照章程约定的条件退出；章程中没有约定的，应聘请具备资质的资产评估机构对出资权益进行评估，作为确定投资基金退出价格的依据。

经查阅发行人的工商档案、查阅《广州市战略性主导产业直投资金投资管理暂行办法》《政府投资基金暂行管理办法》等相关规定、访谈广州基金和广州市发展改革委，广州基金退出依法履行了内部决策程序，经广州市发展和改革委员会、广州财政局等主管部门的批准同意，退出程序合法合规。

（3）是否存在纠纷或潜在纠纷

经访谈广州基金并核查，广州基金入股发行人和从发行人退出不存在纠纷或潜在纠纷。

（七）补充列示实际控制人亲属、朋友入股的情况，包括但不限于入股时间、入股原因、定价依据及公允性，是否存在股份代持。

1.实际控制人亲属、朋友入股的原因、时间、定价依据及公允性

经核查，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。

因瑞博奥有限经营发展所需，瑞博奥有限决定引入新股东 MAYA Capital、润博奥、JAT Health。2017 年 9 月 22 日，瑞博奥有限作出董事会决议，同意股东 RAYBIOTECH 以 36.76 万美元向 MAYA Capital 转让其持有瑞博奥有限 1.25%的股权（对应出资额 12.5 万美元），MAYA Capital 为发行人实际控制人之一樊艳之胞兄 Michael Fan100%持股的企业；以 150.70 万美元向润博奥转让其持有瑞博奥有限 5%的股权（对应出资额为 50 万美元）。入股发行人时，润博奥为实际控制人之一黄若磐的妹妹黄若霞、实际控制人之一樊艳的父亲共同持有；以 45.21 万美元向 JAT Health 转让其持有瑞博奥有限 1.5%的股权（对应出资额 15 万美元），JAT Health 为发行人实际控制人黄若磐、樊艳之朋友 Tao Wang100%持股的企业。

上述实际控制人的亲属、朋友入股发行人的基本情况如下：

穿透自然人股东姓名	自然人身份及入股方式	入股时间	入股单价（美元/美元出资额）	定价依据及公允性
Micheal Fan	樊艳之胞兄，通过持有MAYA Capital 100%股权，间接入股瑞博奥有限，	2017.12	2.94	以对瑞博奥有限投后估值为2.00亿元作为依据，协商一致确定，对应2016年净利润测算的PE为9.05
Tao Wang	黄若磐、樊艳之朋友，通过持有JAT Health100%股权，间接入股瑞博奥有限	2017.12	3.01	
黄若霞	黄若磐之胞妹，通过持有润博奥股权，间接入股瑞博奥有限	2017.12	3.01	
樊勇坚	樊艳之父，通过持有润博奥20%股权，间接入股瑞博奥有限	2017.12	3.01	

2.是否存在股份代持

经核查上述实际控制人亲属、朋友入股瑞博奥有限的出资凭证以及 MAYA Capital、润博奥、JAT Health 出资前后的银行流水，对实际控制人的亲属、朋友进行访谈或查阅其填写的调查表，上述实际控制人亲属、朋友持有发行人的股份不存在股份代持情形。

核查意见：

综上所述，本所律师认为：

1.黄若磐和樊艳通过控制 RAYBIOTECH 进而对发行人的股东大会具有实际控制权且为发行人的董事会成员，具体参与公司的经营管理，对公司经营决策具有重大影响。Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 不属于发行人的董事、管事和高级管理人员，报告期内对发行人的股东大会重大经营决策不具有实质性影响，未来公司上市后五年内无意愿参与发行人的日常经营管理决策。发行人未将 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 认定为共同实际控制人，不存在规避实际控制人认定的情形，具有合理性；

2.黄若磐、樊艳在埃默里大学任职与设立 RAYBIOTECH 时间存在重合，未违反埃默里大学关于教职工对外投资、任职、保密、竞业禁止等相关规定；RAYBIOTECH 在经营中使用的技术不属于黄若磐在埃默里大学期间的职务发明，技术权属及收益等不存在纠纷或潜在纠纷；

3.埃默里大学于 2002 年向公司实际控制人黄若磐转让了“基于抗体的蛋白芯片系统”的专有技术，该专有技术的转让对价系双方协商确定。根据 2012 年签署的终止财务对价协议及 2019 年埃默里大学出具的确认函，2002 年协议约定的权利义务已履行完毕；该专有技术由埃默里大学转让给黄若磐后，黄若磐将其无偿转让给了 RAYBIOTCH，RAYBIOTCH 于 2010 年将专有技术用于对瑞博奥有限出资；发行人已制定了严格的核心技术保密管理体系，该专有技术未申请专利符合行业特点，具备合理性；

4.发行人历次增资或股权转让具备合理性，定价系双方协商确定；增资或股权转让资金来源为日常生产经营积累、合伙人、投资人或股东的自有或自筹资金等；历次股权转让，相关股东涉及纳税义务的已依法纳税，股权受让方涉及资金出境的均已在银行办理了业务登记；前述股权增资或转让不存在委托持股、信托持股等情形；

5.为夯实无形资产出资，出于谨慎原则，发行人全体股东一致同意控股股东 RAYBIOTECH 将分红资金再投入瑞博奥有限，夯实出资程序合法合规；

6.瑞博奥有限入选了 2014 年广州市战略性主导产业发展项目投资计划的范围。广州基金入股瑞博奥有限和退出，系根据《广州市战略性主导产业发展资金管理暂行办法（2014 年修订）》《广州市战略性主导产业直投资金投资管理暂行办法》《政府投资基金暂行管理办法》等相关政策，依法履行了内部决策程序，经广州市发展和改革委员会、广州市财政局等主管部门批准同意后作出，入股和退出程序合法合规，定价公允合理。截至本补充法律意见书出具之日，不存在纠纷或潜在纠纷；

7.发行人实际控制人的亲属、朋友主要通过 MAYA Capital、润博奥、JAT Health 等三个持股平台间接持有发行人股份，入股背景及原因主要系看好发行人未来的发展，定价系双方协商确定，具备公允性，不存在委托持股情况。

五、《审核问询函》问题 6.关于员工持股平台

申报文件显示：

（1）发行人设立 RBE Group 作为境外员工持股平台，设立了兴博瑞作为境内员工持股平台。

（2）兴博瑞持有发行人 1.3855%股份，黄若霞未执行事务合伙人。

（3）RBE Group 持有发行人 4.1564%股份，RAYBIOTECH 持有 RBE Group 全部 1,000 股有表决权股份，20.6924%的无表决权股份。

（4）RBE Group 的股东中，Luck Anthony Stemen 为离职员工。

请发行人：

（1）补充说明员工持股平台的人员确定标准，平台目前股东或合伙人是否符合相关标准，是否存在未在发行人任职的员工；

（2）补充说明 Luck Anthony Stemen 已离职，但仍作为 RBE Group 合伙人的原因和合理性，是否符合持股平台相关规定；

（3）补充说明员工持股平台股东或合伙人是否已实缴出资，出资额的出资方式和资金来源，出资方式及出资来源，是否存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排；

（4）补充说明员工持股平台实施股权激励履行的决策程序，员工持股平台决策机制、合伙人或股东变动情况、合伙或持股份额流转机制、人员离职后的股份处理，关于服务期、离职限制等具体约定，是否存在股份代持情形；

（5）补充说明 RBE Group 设置同股不同权的原因和合法合规性，表决权由 RAYBIOTECH 持有而非员工持有的原因和合理性；

（6）逐条对照《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》）相关内容，补充说明员工持股平台是否符合相关要求。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

1. 查阅了《广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》《广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议》《2017 年长期激励薪酬计划》《合伙协议》等文件；查阅了发行人报告期内的员工花名册；查阅了发行人的财务报表；

2.对境内激励对象是否存在违法违规行为进行了网络检索；对兴博瑞的合法

合规性进行网络检索；查阅了 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书；

3.查阅了兴博瑞的工商登记资料、验资报告及兴博瑞各股东或合伙人的出资凭证及现任合伙人或股东填写的调查表；离职员工股份回购协议；查阅了 BALBOA LLC 与 Raybiotech Life 签署的服务协议；

4.查阅了 RBE Group 的注册登记资料；获取了兴博瑞、RBE Group 出具的股份锁定的承诺函、《股东声明与承诺书》；

5.访谈了兴博瑞、RBE Group 的有权代表。

核查情况：

（一）补充说明员工持股平台的人员确定标准，平台目前股东或合伙人是否符合相关标准，是否存在未在发行人任职的员工；

1.兴博瑞员工持股平台的人员确定标准

经核查，兴博瑞员工持股平台人员的确定标准为：1）为公司的在职员工，认同公司的企业文化；2）遵守所在任职公司的规章制度，在职期间有良好的业绩表现；3）无违法违规记录；4）为公司的高层管理人员和中层管理人员及股东会决议认定的有特殊贡献的人员。

2.RBE Group 员工持股平台的人员确定标准

经核查，RBE GROUP 员工持股平台的人员确定标准为：1）为公司的员工或为支持公司在美国的业务发展而为公司提供服务的人员；2）经计划管理人确认有资格参与股权激励；3）综合考虑对公司经营业绩和持续发展所作出的贡献。

3.平台目前股东或合伙人是否符合相关标准，是否存在未在发行人任职的员工

截至本补充法律意见书出具日，兴博瑞员工持股平台合伙人均为公司的在职员工，认同公司企业文化，遵守相关规章制度，对公司的发展积极作出贡献，无违法违规记录，因此兴博瑞员工持股平台中人员的选择仍符合相关标准。

截至本补充法律意见书出具日，RBE GROUP 中有 1 名员工 Luck Anthony Stemen 不为在发行人处任职的员工，该员工仍通过其控制的公司为 Raybiotech

Life 提供服务；除此之外，其余合伙人均为 Raybiotech Life 或其子公司 Panohealth 的在职员工，激励对象均对公司的业务发展作出了贡献，因此 RBE Group 持有人的选择仍符合相关标准。

（二）补充说明 Luck Anthony Stemen 已离职，但仍作为 RBE Group 合伙人的原因和合理性，是否符合持股平台相关规定

根据公司《2017 年长期激励薪酬计划》的约定，参与者与雇主的雇佣或服务关系一旦终止，RAYBIOTECH 将有权回购其部分或全部股份，参与者将有义务向 RAYBIOTECH 出售这些股份；如果 RAYBIOTECH 未对参与者行使任何该等回购期权，则未回购的参与者股份仍受该计划的约束。

考虑到 Luck Anthony Stemen 离职后仍通过其控制的公司 BALBOA LLC 为 Raybiotech Life 提供服务，因此 RAYBIOTECH 未行使 Luck Anthony Stemen 离职时对其所持股份的回购权，一名员工离职后未回收股份符合持股平台的规定，具备合理性。

（三）补充说明员工持股平台股东或合伙人是否已实缴出资，出资额的出资方式和资金来源，是否存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排

根据兴博瑞的工商登记资料、验资报告及各股东或合伙人的出资凭证，以及截至本补充法律意见书出具日在职员工填写的调查表，兴博瑞实缴出资总额 300 万元，全体合伙人已实缴出资，出资方式均为货币，出资来源为自有或者自筹资金，不存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排。

经核查，RBE Group 的合伙人所持有的 RBE Group 无表决权的股份系无偿取得，不存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排。

（四）补充说明员工持股平台实施股权激励履行的决策程序，员工持股平台决策机制、合伙人或股东变动情况、合伙或持股份额流转机制、人员离职后的股份处理，关于服务期、离职限制等具体约定，是否存在股份代持情形；

1.员工持股平台实施股权激励履行的决策程序

根据发行人工商登记资料及内部决议文件，发行人员工持股平台实施股权激励履行的决策程序具体情况如下：

为实施对境外员工的股权激励，瑞博奥有限于 2017 年 6 月 10 日召开董事会，同意股东 RAYBIOTECH 向 RBE Group 无偿转让其持有瑞博奥有限 4.5%的股权（对应出资额 45 万美元）；亨维咨询放弃优先认购权。

为实施对境内员工的股权激励，瑞博奥有限于 2017 年 7 月 21 日召开董事会，同意股东 RAYBIOTECH 以 44.5 万美元向兴博瑞转让其持有瑞博奥有限 1.5%的股权（对应出资额 15 万美元）；亨维咨询、RBE Group 放弃优先认购权。

2.员工持股平台决策机制

根据《广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，全体合伙人共同委托普通合伙人黄若霞为执行事务合伙人。执行事务合伙人对全体合伙人负责，行使如下职权：1）制定合伙企业的年度财务预算、决算方案；2）决定合伙企业内部管理机构的设置；3）制定合伙企业的管理制度；4）聘任合伙企业的经营管理人员；5）制定合伙企业的利润分配、亏损分担方案；6）代表合伙企业对外开展与持有或转让目标公司股权有关的业务；7）决定合伙企业经营管理中的其他事项。有限合伙人不执行合伙事务，不得对外代表合伙企业。

根据 RBE Group 的《合伙协议》，RBE Group 发行两类股份：1）有表决权股份（A 类股权），该部分股份全部有 RAYBIOTECH 持有；2）无表决权股份（B 类股权）。B 类股权无权选举管理人、解散公司或对提交给股东的其他任何事项进行表决。RAYBIOTECH 为 RBE Group 的管理人，管理 RBE Group 的日常运营。

3.合伙人或股东变动情况

经核查，兴博瑞部分合伙人离职后，其所持股份按协议约定由执行事务合伙人黄若霞原价受让。截至本补充法律意见书出具日，兴博瑞的合伙人变动情况如下：

序号	姓名	持股数（股）	持股比例	股权退出时间
1	彭慧峰	10,000.00	0.33%	2018 年 8 月 23 日
2	蒋洪波	40,000.00	1.33%	2018 年 8 月 23 日
3	胡洋	55,000.00	1.83%	2018 年 8 月 23 日
4	陈德洲	20,000.00	0.67%	2018 年 8 月 23 日
5	阙丽燕	35,000.00	1.17%	2020 年 8 月 25 日
6	方娟环	10,000.00	0.33%	2020 年 8 月 25 日
7	钟柳平	7,000.00	0.23%	2020 年 8 月 25 日
8	周腊梅	50,000.00	1.67%	2020 年 8 月 25 日
9	黄晨珠	5,000.00	0.17%	2020 年 8 月 25 日
10	阳卫超	60,000.00	2.00%	2020 年 8 月 25 日
11	李昀键	5,000.00	0.17%	2020 年 8 月 25 日
12	卢玄洁	10,000.00	0.33%	2020 年 8 月 25 日
13	张惠华	20,000.00	0.67%	2020 年 8 月 25 日
14	王甲东	100,000.00	3.33%	2020 年 12 月 4 日
15	刘会娟	28,000.00	0.93%	2020 年 12 月 4 日
16	黄伟	20,000.00	0.67%	2020 年 12 月 4 日
17	胡守旺	400,000.00	13.33%	2021 年 2 月 26 日
18	吕志强	68,000.00	2.27%	2021 年 9 月 8 日
19	张志明	50,000.00	1.67%	2021 年 9 月 8 日

经核查，RBE Group 持股平台变动主要系 RAYBIOTECH 根据相关协议的约定收回全部或部分离职员工的股权。截至本补充法律意见书出具日，RBE Group 的合伙人变动情况如下：

序号	姓名	持股数（股）	持股比例	离职时间
1	Wanyi, Feng	17,941.00	0.20%	2018年1月31日
2	Lin, Ying	2,014.00	0.02%	2018年4月20日

3	Ren, Ying	9,439.00	0.10%	2018年5月25日
4	Xiaochen, Lyu	28,529.00	0.32%	2018年8月31日
5	Jensen, Rhonda D	13,769.00	0.15%	2018年11月20日
6	Robert, Burgess	150,000.00	1.67%	2019年2月15日
7	Hannah, Peck	30,688.00	0.34%	2019年3月29日
8	Yanni, Cui	5,501.00	0.06%	2019年5月10日
9	Wenchun, Ye	4,258.00	0.05%	2019年8月30日
10	Sydney Bardwell	2,000.00	0.02%	2019年11月15日
11	Zhizhou, Kuang	156,916.00	1.74%	2020年4月15日
12	Rongzhen, Liang	19,036.00	0.21%	2020年4月29日
13	Qixia, Yu	89,118.00	0.99%	2020年5月1日
14	Yajun, Zhang,	5,000.00	0.06%	2020年8月1日
15	Jie, Feng	39,321.00	0.44%	2020年8月7日
16	John Levy	7,000.00	0.08%	2020年11月25日
17	Meiling, Liu	86,946.00	0.97%	2020年12月31日
18	Qun, Ji	6,186.00	0.07%	2021年3月5日
19	Lisha, Wu	79,592.00	0.88%	2021年3月26日
20	Wang, Meng	65,130.00	0.72%	2021年7月7日
21	Christopher Huntington Stuart	72,218.00	0.80%	2022年3月11日

注：以上持股数、持股比例为在 RBE Group 中所持无表决权股份的数量及比例。

4.合伙或持股份额流转机制，人员离职后的股份处理，关于服务期、离职限制等具体约定

根据《广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议》的约定，激励对象取得兴博瑞合伙份额之日起至发行人股票实现上市满三年为服务期，激励对象所获得的兴博瑞合伙份额在服务期内不得转让。如激励对象在服务期内发生离职、被解聘、死亡或其他事项的，激励对象需按照协议约定的期限、条件、价格将兴博瑞合伙份额转让给执行事务合伙人；激励股份转让限制解除后，

激励对象拟转让兴博瑞合伙份额的，应当经执行事务合伙人同意，且同等条件下执行事务合伙人有优先购买权。

根据公司《2017 年长期激励薪酬计划》《股权激励协议》等相关规定，激励计划未对服务期作出约定。如果 RBE Group 中激励对象雇佣关系或服务关系终止，RAYBIOTECH 将有权按照约定的条件回购部分或全部激励对象的无表决权股份的份额。如果 RAYBIOTECH 未对参与者行使任何该等回购期权，则未回购的参与者股份仍受该计划的约束。

5.是否存在代持情形

经查阅兴博瑞的验资报告、各合伙人的出资凭证和截至本补充法律意见书出具日仍持股的合伙人填写的调查表，并对兴博瑞的执行事务合伙人进行访谈，兴博瑞各合伙人所持股份系真实持有，不存在代持情形；经查阅 RBE Group 截至本补充法律意见书出具日各合伙人填写的调查表，并对 RBE Group 的有权代表进行访谈确认，RBE Group 各合伙人所持股份系真实持有，不存在代持情形。

（五）补充说明 RBE Group 设置同股不同权的原因和合法合规性，表决权由 RAYBIOTECH 持有而非员工持有的原因和合理性

经核查，RBE Group 由 1,000 股有表决权股份（A 类股权）和 9,000,000 股无表决权股份（B 类股权）构成。其中，RAYBIOTECH 持有 RBE Group 全部 1,000 股有表决权股份（A 类股权），RBE Group 实际为 RAYBIOTECH 所控制。

根据发行人实际控制人的说明，为了便于 RBE Group 的集中管理、维持 RBE Group 股权的稳定性，RBE Group 设置了同股不同权的股权结构。根据《合伙协议》之约定，鉴于 RBE Group 所持有的瑞博奥有限的股权系由 RAYBIOTECH 无偿赠予所得，因此 RBE Group 的有表决权股份（A 类股权）和无表决权股份（B 类股权）均优先发行给 RAYBIOTECH，再由 RAYBIOTECH 向员工无偿授予无表决权股份（B 类股权）。

经查阅 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，根据美国和佐治亚州相关法律法规，RBE Group 设置同股不同权的股权架构是合法的。

（六）逐条对照《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》）相关内容，补充说明员工持股平台是否符合相关要求。

1.员工持股平台设立背景

为吸引与保留优秀管理人才和业务骨干，有效平衡公司的长期目标与短期目标，促进公司长远、有效、健康发展。瑞博奥有限分别对境内和境外员工实施股权激励，以进一步调动核心员工的积极性。

2.员工持股平台人员构成

对于境内股权激励对象，根据《广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》之约定，激励对象为在职员工。截至本补充法律意见书出具日，兴博瑞的现有股东或合伙人均为公司的员工；

对于境外股权激励对象，根据《2017 年长期激励薪酬计划》中的约定，RBE Group 的激励对象为公司员工或为公司提供服务的主体。截至本补充法律意见书出具日，RBE Group 中除 1 名离职员工外，其余合伙人均为 Raybiotech Life 或其子公司 Panohealth 的员工。

3.员工持股平台入股价格的公允性

对于境外员工实施股权激励，考虑到激励对象为公司服务时长和对公司的早期贡献度，采取无偿授予的方式。按照入股前最近一次外部股东受让股份价格 3.01 美元/美元出资份额为公允价值（100%股权对应的估值为人民币 2 亿元），发行人对境外员工无偿实施股权激励共计计提 870.46 万元的股份支付费用。

对于境内员工实施股权激励，兴博瑞入股价格为根据前次外部投资者入股价格、结合公司经营情况等因素综合确定，瑞博奥有限 100%股权对应的估值为 2 亿元，对应 2016 年净利润的市盈率为 9.05 倍，本次股权转让定价公允合理。

4.员工持股计划章程或协议约定情况

经核查，《广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》《广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议》对境内员工持股平台股东或合伙人的服务期、离职后的股份处理等进行了约定；《2017 年长期激励薪酬计划》等协议对境外员工持股平台股东或合伙人的股份处理等进行了约定。兴博

瑞和 RBE Group 持股平台中合伙人的退出均按照相关协议的约定进行处理。

5.员工减持承诺情况

经核查，RBE Group 及兴博瑞出具了承诺函，承诺“自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业在公司首次公开发行股票前持有的公司股份，也不由公司回购本企业所持有的该等股份。公司上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只向本企业内部员工或其他符合条件的员工转让。锁定期后，员工所持相关权益拟转让退出的，按照相关协议的约定处理。”

6.员工持股平台的规范运行情况

经核查，兴博瑞系依法经市场监督管理部门核准设立并有效存续的有限合伙企业。兴博瑞作为发行人持股平台，依照《合伙企业法》和合伙协议的规定，就合伙人退出事宜履行了出资份额转让的审议、工商变更登记等程序，未开展其他经营活动；自成立以来，其未因违反相关法律、法规或规范性文件的规定而被处以行政处罚。

经查阅 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，截至其法律意见书出具之日，RBE Group 尚未发布有关解散的行政命令、司法命令或内部决议，不存在针对 RBE Group 的诉讼或未决诉讼。

7.员工持股平台的备案情况

根据 RBE Group、兴博瑞出具的承诺函并经核查，RBE Group、兴博瑞系发行人设立的员工持股平台，不涉及由私募投资基金管理人管理并进行有关投资活动，或者受托管理任何私募投资基金的情形，不属于《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金或私募基金管理人，不需要按照相关法律法规履行登记或备案程序。

8.员工持股计划实施合规性

发行人员工持股平台设立及实施已履行决策程序，且规范运行，无需履行私募投资基金或私募基金管理人相关备案登记程序，员工持股平台已就发行人上市

后减持事宜作出了承诺，发行人持股计划实施合法合规，不存在损害发行人利益的情形。

9.信息披露要求

经核查，本所律师已在《律师工作报告》“六、发行人的发起人、股东和实际控制人”之“（一）发行人的发起人”部分披露了员工持股平台的人员构成、人员离职后的股份处理、股份锁定期等内容。

综上所述，发行人上述员工持股平台符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求。

核查意见：

综上所述，本所律师认为：

1.截至本补充法律意见书出具日，兴博瑞和 RBE Group 的员工仍符合授予时的相关标准。兴博瑞的合伙人均在发行人任职；RBE Group 中除一名离职员工外，其余人员均在发行人任职；

2.考虑到 Luck Anthony Stemen 离职后仍通过其控制的公司 BALBOA LLC 为 Raybiotech Life 提供服务，因此 RAYBIOTECH 未行使 Luck Anthony Stemen 离职时对其所持股份的回购权，该名员工离职后未回收股份具备合理性；

3.兴博瑞的合伙人已实缴出资，出资来源为自有或自筹资金，出资方式为货币，不存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排；RBE Group 的合伙人所持股权系无偿授予；

4.发行人员工持股平台实施股权激励履行的决策程序，平台的决策机制、合伙人变动情况、合伙份额流转机制、人员离职后的股份处理等具有合理性，不存在股份代持情形；

5.为了便于 RBE Group 的集中管理和维持股权的稳定性，RBE Group 设置了同股不同权的股权架构，RAYBIOTECH 持有 RBE Group100%有表决权的股份，股权设置具备合理性和合法性；经查阅 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，根据美国和佐治亚州相关法律法规，RBE Group 设置同股不同权的股权架构合法；

6.兴博瑞和 RBE Group 的设置符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求。

六、《审核问询函》问题 7. 关于子公司和分支机构

申报文件显示：

（1）发行人共有 5 家控股子公司（含孙公司）、1 家民办非企业单位、1 家分公司，无参股子公司。全资子公司分别为医学创新园、瀚普创展、瀚普医检室、Raybiotech Life 和 Panohealth，民办非企业单位为华南芯片，分公司为黄埔分公司。

（2）报告期内，Raybiotech Life 的营业收入占公司合并报表营业收入的比重分别为 71.85%、73.32%、68.28%和 51.69%，净利润占公司合并报表净利润的比重分别为 49.21%、53.02%、70.02%和 38.01%。

（3）2016 年美国瑞博奥成立子公司 Raybiotech Life 用于承接美国瑞博奥的全部资产和业务，瑞博奥有限以 1 美元价格（名义价格 1 美元，实际未支付）收购 Raybiotech Life100%股权。

（4）报告期内，发行人收购了瀚普创展 100%股权，子公司瀚普创展收购了勇坚医检所 100%股权，注销了集优医药、勇坚医检所 2 家子公司，对外转让了 1 家控股公司吉奥生物，吉奥生物于 2021 年 10 月 27 日注销。

（5）勇坚医检所设立时工商登记的股权结构为樊勇坚 100%持股，实际系为黄若磐、陈黎和张光辉代持。

（6）发行人曾实际控制一诺健康，其于 2019 年 11 月 26 日注销。

请发行人：

（1）补充说明发行人母公司是否无实质性经营，发行人是否为控股型公司，母公司及子公司人员数量、专业构成及与业务匹配性、主要固定资产及产能匹配性；

（2）补充说明母公司及子公司的定位和功能，在业务体系中发挥的作用；

（3）结合子公司 Raybiotech Life 的章程或协议、美国当地法律规定，补充说明其资产收益、参与重大决策、剩余财产分配权益的相关规定，是否不低于境内相关规定；

（4）补充说明 Raybiotech Life 的分红条款及执行情况，利润分配是否受外汇管制、注册地法规、债务合同约束、盈利水平、期末未弥补亏损等方面限制，相关因素对利润分配的具体影响、解决或改善措施；

（5）补充说明发行人如何实施对主要境外子公司的有效控制，在经营活动、人员管理、资金流等方面实施控制的具体方式；

（6）补充说明美国瑞博奥的历史沿革及经营合法合规性，设立子公司 Raybiotech Life 收购承接美国瑞博奥的全部资产和业务，再由瑞博奥有限收购 Raybiotech Life100%股权的背景和原因，收购定价依据，履行程序的情况及其完备性，收购的合法合规性，境内外的纳税情况及其合规性；

（7）补充说明收购瀚普创展、勇坚医检所两家公司的背景和原因、收购定价依据及合理性、被收购方与发行人及关联方的关联关系，樊勇坚为实际控制人黄若磐及陈黎、张光辉代持勇坚医检所股权的背景和原因；

（8）补充说明注销子公司集优医药、勇坚医检所、一诺健康，对外转让的吉奥生物等几家公司的主营业务及与发行人业务关系，是否存在客户、供应商重合的情形，是否存在为发行人承担成本、费用的情形，注销或转让原因，注销、转让后资产、人员、业务等处置情况，转让定价公允性；

（9）补充说明实际控制一诺健康的具体原因，该公司的股权结构情况，是否存在股份代持。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

1.查阅发行人及下属子公司的财务报表，了解其业务经营情况；查阅发行人及下属各子公司的员工花名册；

2.查阅发行人固定资产清单；

3.与发行人管理层访谈确认公司与子公司之间的定位和职能、在业务体系中

的作用；

4.查阅发行人子公司 Raybiotech Life 章程；查阅《佐治亚州 2019 年法典》等相关规定，以核查美国佐治亚州关于资产收益、参与重大决策、剩余财产分配权益的相关规定；

5.查阅《公司法》《上市公司章程指引》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》《公司章程》等法律法规的规定；查阅了发行人制定的《分子公司管理制度》；

6.查阅了 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书；Galeano, Li, Lei & Villegas, CPA, LLC.出具的财务意见书；

7.查阅了 2020 年 Raybiotech Life 向母公司分红的相关决议文件、银行转账凭证；

8.查阅了发行人制定的《重大经营与投资决策管理制度》等制度；查阅了对境外子公司实施股权激励的相关文件；

9. 抽查了发行人召开的月度总结会议或经营分析会的会议底稿；境外子公司向发行人发送财务报表的记录；境外子公司重大支出项目境内审批记录；就对境外子公司的管理访谈发行人的实际控制人及财务总监；

10.查阅 RAYBIOTECH 的注册、股份转让、股票证书等资料；

11.查阅《企业境外投资证书》《业务登记凭证》《项目备案通知书》；查阅 RAYBIOTECH 内部重组涉及的决策文件；

12.查阅《中华人民共和国企业所得税法》《中华人民共和国企业所得税法实施条例》《关于企业所得税应纳税所得额若干问题的公告》等法律法规；

13.查阅瀚普创展、勇坚医检所的工商资料、查阅了联信评估就收购瀚普创展、勇坚医检所出具的追溯性资产评估报告；查阅了发行人的董事、监事、高级管理人员等主要关联方填写的调查表；取得了发行人出具的说明；

14.查阅《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》《医疗机构管理条例实施细则》等法律法规规定；

15.查阅集优生物、勇坚医检所、一诺健康、吉奥生物的工商档案；查阅集优生物存续期间的银行流水、勇坚医检所报告期内的银行流水、一诺健康从报告期期初至注销前的银行流水、吉奥生物从 2018 年至转让前的银行流水；

16.查阅了集优生物、勇坚医检所、一诺健康、吉奥生物从 2018 年 1 月至注销或转让前的财务报表；查阅吉奥生物报告期内的客户和供应商清单、2018 年至 2020 年吉奥生物的纳税申报表；

17.访谈吉奥生物的股权受让方潘永红、原股东丁晓昆，访谈发行人的实际控制人，查阅黄泽恳出具的确认函。

核查情况：

（一）补充说明发行人母公司是否无实质性经营，发行人是否为控股型公司，母公司及子公司人员数量、专业构成及与业务匹配性、主要固定资产及产能匹配性

1.母公司进行了实质性经营，不属于控股型公司

根据发行人提供的资料、出具的说明，报告期内，母公司瑞博奥开展了实质性经营活动，并非控股型公司，具体情况如下：

业务板块	基本情况
研发	进行体外诊断产品的研发，完成了若干项目的注册检，并于2020年至今陆续提交了注册申请并有部分产品获得了医疗器械注册证；进行试剂原料抗原、抗体的研发
采购	基于生产、研发及公司日常经营所需，进行采购活动
生产	在研体外诊断产品的小规模试产、在售体外诊断试剂的小规模生产；抗原抗体的生产和提供蛋白检测服务
销售	销售生物科研试剂和已获批的体外诊断试剂

截至 2021 年 12 月 31 日，瑞博奥拥有 78 人员工，占总员工比例为 31.20%。报告期内，母公司（单体口径）实现的营业收入及净利润情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	4,737.59	3,837.53	4,498.55
净利润	1,746.65	2,996.90	2,105.52

2.母公司及子公司人员数量、专业构成及与业务匹配性

（1）境内人员数量、专业构成及与业务匹配性

单位：人

所属主体	专业构成	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
瑞博奥（母公司）	研发人员	38	36	36
	生产/服务人员	14	14	18
	销售人员	11	10	21
	管理人员	9	10	9
	财务人员	6	6	3
	合计	**78**	**76**	**87**
瀚普医检室	研发人员	0	0	1
	生产人员	67	32	6
	销售人员	23	13	1
	管理人员	5	0	1
	财务人员	1	0	0
	合计	**96**	**45**	**9**
医学创新园	研发人员	0	0	0
	生产/服务人员	0	0	0
	销售人员	0	0	0
	管理人员	5	3	3
	财务人员	1	1	1
	合计	**6**	**4**	**4**
华南芯片	研发人员	1	1	3
	生产/服务人员	0	0	0
	销售人员	0	0	0
	管理人员	0	0	0
	财务人员	0	0	0
	合计	**1**	**1**	**3**

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人的境内人员主要集中分布在母公司及瀚普医检室。人员专业构成方面，母公司人员构成以研发人员为主，母公司搭建了抗原、抗体研发平台及临床诊断中心（含免疫层析组、化学发光组、分子诊断组和蛋白芯片临床应用组）；同时，母公司亦负责抗原、抗体等原料类试

剂的生产及提供生物科研试剂技术服务，相应的人员按照岗位划分为生产/服务人员，其薪酬在生产成本中进行核算；母公司从事生物科研试剂技术产品及服务、少部分体外诊断试剂等的销售，因此配备有相应的销售人员。此外，发行人还搭建了董事会、监事会等，并设立了为公司业务开展提供后台支持的日常管理中心、事业发展中心，相关人员职能划分为管理人员，其薪酬在管理费用中进行核算。

瀚普医检室主要提供第三方医学检验服务。人员专业构成方面，第三方医学检验的主要生产销售模式为销售人员与客户单位谈判并根据双方协商结果签署框架合同或订单合同，瀚普医检室根据客户的需求录入单据、收集样本、样本送检并出具检测报告。其生产销售模式决定了业务开展过程中需要较多的生产/服务人员，其次需要配备相应的销售人员进行业务拓展、订单获取和客户关系维护。

医学创新园主要提供租赁和商务服务，华南芯片为发行人的非营利性机构，主要用于技术推广和学术研发。前述两企业均未开展生产和大规模研发，业务规模亦较小，因此员工人数较少。

综上所述，发行人境内人员数量、专业构成与业务具备匹配性。

（2）境外人员数量、专业构成及与业务匹配性

单位：人

所属主体	专业构成	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
Raybiotech Life（合并）	研发人员	31	34	28
	生产/服务人员	22	16	17
	销售人员	11	11	11
	管理人员	2	2	2
	财务人员	3	2	2
	合计	**69**	**65**	**60**

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人的境外子公司 Raybiotech Life 主要业务为研发生产销售科研用途蛋白检测试剂相关产品并提供相关服务；Panohealth 主要为在美国境内提供临床医学服务。

人员专业构成方面，境外人员以研发人员为主，主要从事 ELISA 试剂盒等单靶标产品、蛋白芯片等多靶标产品及用于 CLIA 实验室的体外诊断试剂等产品

的研发；Raybiotech Life 和 Panohealth 所从事的业务并非劳动密集型产业，无需大量的生产/服务人员；销售渠道方面，境外主体主要通过网页广告、搜索引擎排序、广告邮件等渠道进行业务推广，因此销售人员占比较少。

综上所述，境外人员数量、专业构成与业务具备匹配性。

3.主要固定资产及产能匹配性

发行人主要业务板块包括生物科研试剂、体外诊断试剂、医学检验服务。

（1）生物科研试剂

报告期内，发行人酶联免疫试剂盒、蛋白芯片等生物科研试剂主要由子公司 Raybiotech Life 生产，主要固定资产及产能匹配情况如下：

项目	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日
RaybiotechLife 固定资产原值（万元）	1,676.71	1,726.20	1,660.80
RaybiotechLife 生产设备原值（万元）	1,654.67	1,652.40	1,585.71
产能[注]	88,200.00	88,200.00	88,200.00
固定资产原值/产能	**0.019**	**0.020**	**0.019**
生产设备原值/产能	**0.019**	**0.019**	**0.018**

注：产能口径为主要产品蛋白芯片及酶联免疫试剂盒的产能的简单加和。

报告期内，生物科研试剂产品产能未有显著波动，Raybiotech Life 固定资产原值亦未有显著波动，两者变动趋势基本匹配。

（2）体外诊断试剂

体外诊断试剂方面，2020 年，公司新增新冠抗体检测试剂（胶体金法）产品的产能，年产能约 128.63 万人份，该部分产能主要涉及原有通用设备，未涉及大型新增专用生产设备。

（3）医学检验服务

报告期内，下属公司瀚普医检室主营医学检验服务，主要固定资产及产能匹配关系如下：

项目	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日
瀚普医检室固定资产原值（万元）	454.28	175.15
瀚普医检室生产设备原值（万元）	368.14	96.12
产能（万标准测试数）	1,731.46	207.36
固定资产原值/产能（元/测试数）	0.26	0.84
专用设备原值/产能（元/测试数）	0.21	0.46

2020 年以来，瀚普医检室开展新冠核酸检测服务，实现规模性收入。报告期内，公司对应采购了相关固定资产用以提升新冠核酸检测产能，其年产能超过 1,700 万次测试。

（二）补充说明母公司及子公司的定位和功能，在业务体系中发挥的作用；

截至本补充法律意见书出具日，瑞博奥及下属子公司的定位和功能、在业务体系中发挥的作用如下：

名称	定位和功能	在业务体系中的作用
母公司	1、负责整体发展战略的制定，以及对分子公司的控制与管理 2、从事生物科研试剂产品中抗原、抗体等原料类试剂的研发生产 3、从事体外诊断产品的研发、生产及销售 4、生物科研试剂的销售及提供生物科研试剂相关技术服务	为发行人的管理中心及境内体外诊断产品研发中心，同时在境内销售生物科研试剂产品并提供相应的服务，主要销售区域为中国境内
Raybiotech Life	从事生物科研试剂产品的研发、生产及销售；报告期内，亦从事新冠相关体外诊断产品的研发、生产及销售	为发行人生物科研试剂产品的研发、生产与销售中心，系发行人的主营业务之一，主要销售区域为中国境外
Panohealth LLC	CLIA 实验室，于美国境内提供医学检验服务	于美国开展医学检验业务，为发行人的主营业务之一
瀚普创展	控股型公司，瀚普创展母公司未开展具体业务	为瀚普医检室的母公司
瀚普医检室	提供第三方医学检验服务，于中国境内提供新冠核酸检测服务	主要服务于广东省内客户，为发行人的主营业务之一

名称	定位和功能	在业务体系中的作用
医学创新园	提供租赁和商务服务	负责瑞博奥总部大楼的管理及后勤服务，为发行人的其他业务收入
华南芯片	为发行人控制的民办非企业单位	承担政府研究课题、进行技术推广等

截至本补充法律意见书出具日，除上述子公司外，发行人还在 2018 年及以后注销了子公司集优医药、孙公司勇坚医检所及一诺健康。其中，集优医药自成立以来未开展业务，勇坚医检所在报告期内未开展实际生产经营，一诺健康存续期间主要向发行人采购技术服务而向下游客户销售科研检测服务。

（三）结合子公司 Raybiotech Life 的章程或协议、美国当地法律规定，补充说明其资产收益、参与重大决策、剩余财产分配权益的相关规定，是否不低于境内相关规定

1. 资产收益的规定不低于境内相关规定

根据 Galeano, Li Lei & Villegas, CPA, LLC.出具的财务意见书并经核查，根据《2019 Georgia Code》（下称“《佐治亚州 2019 年法典》”）第 14 标题第 2 章节第 1 部分第 14-2-640 条规定，如果公司无法清偿正常商业活动的到期债务、或者资不抵债（公司章程另有规定除外）及无法清偿优先股东权益的，公司一般不得分红；但公司董事会可基于自身的合理判断，在出具该等情形下的财务申明后仍可进行分红，只要该等财务申明出于合理的审计实务及准则、或者出于公允评估、或出于其他此等情形下的合理原因。除前述规定外，当地法律法规未对当地公司对资产收益的分配权益进行其他限制，Raybiotech Life 的分红应当遵守其章程的相关规定。根据 Raybiotech Life 章程第二条第 11 款的相关规定，当发行人自行决定宣布分红时，Raybiotech Life 股东有权获得分红。除此之外，Raybiotech Life 章程未限制资产收益的分配。根据 Galeano, Li Lei & Villegas, CPA, LLC.出具的财务意见书，截至该意见书出具之日，不存在其他禁止 RayBiotech Life 向境外股东分配利润的法律法规，RayBiotech Life 将利润分配给境外母公司不存在法律障碍。

经核查《公司法》《上市公司章程指引》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》《公司章程》的相关规定，公司利润的分配需受到提取法定公积

金、提取任意公积金、弥补亏损、根据章程规定分配利润等事项的限制；根据《分子公司管理制度》第 26 条的规定，分、子公司向投资者分配利润均采用现金方式，并应于报表年度次年 5 月底前按时足额分配或上缴。境外子公司每年度利润分配的比例按照发行人董事会、股东大会审议后的分红方案确定。

综上所述，Raybiotech Life 关于资产收益分配的规定不低于境内相关规定，发行人有权自主决定境外子公司 Raybiotech Life 资产收益的分配。

2. 参与重大决策的规定不低于境内相关规定

根据 Galeano, Li Lei & Villegas, CPA, LLC.出具的财务意见书并经核查，根据《佐治亚州 2019 年法典》第 14 标题第 2 章节第 1 部分第 14-2-205 条的相关规定，公司的董事或董事会在公司章程中确定或由公司股东选举产生，根据《佐治亚州 2019 年法典》第 14 标题第 2 章节第 1 部分第 14-2-801 条的相关规定，除法律规定的特别事项需要股东决定外，公司的所有权利均由董事会行使。根据前述财务意见书以及 Raybiotech Life 的章程的相关规定，Raybiotech life 仅有发行人一名股东，也仅有 1 名由发行人委派的董事毛应清，发行人通过向 Raybiotech life 委派董事行使重大事项的决策权。除前述规定外，不存在其他法律法规限制发行人参与 Raybiotech life 重大事项决策的情形。

经核查《公司法》《上市公司章程指引》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》《公司章程》的相关规定，公司股东大会为权力机构，董事会、监事会、董事长、总经理分别根据前述法律法规、公司章程的规定参与决策；根据《分子公司管理制度》第 4 条的规定，发行人作为子公司的股东，按发行人投入子公司的资本额享有对子公司的资产收益权、重大事项的决策权、高级管理人员（含董事、监事和经理层）的选举权和财务审计监督权等；第 5 条规定，发行人对董事、监事、高级管理人员的任免、重大投资决策（包括股权投资、债权投资、重大固定资产投资、重大项目投资等）、年度经营预算及考核等将充分行使管理和表决权利。

综上所述，Raybiotech Life 关于参与重大决策的规定不低于境内相关规定，发行人有权自主或通过委派的董事参与 Raybiotech Life 的重大决策。

3. 剩余财产分配权益的规定不低于境内相关规定

根据 Galeano, Li Lei & Villegas, CPA, LLC.出具的财务意见书并经核查，根据《佐治亚州 2019 年法典》第 14 标题第 2 章节第 1 部分第 14-2-1405 条的相关规定，公司董事会应当在缴纳所欠税款，清偿公司债务等事项后，再行将剩余财产分配给股东。Raybiotech Life 章程未限制剩余财产分配权益。除前述规定外，不存在其他法律法规限制发行人分配 Raybiotech life 剩余财产的情形。

经核查《公司法》《上市公司章程指引》《公司章程》的相关规定，公司财产在分别支付清算费用、职工的工资、社会保险费用和法定补偿金，缴纳所欠税款，清偿公司债务后的剩余财产，公司按照股东持有的股份比例分配。

综上所述，佐治亚州法律和 Raybiotech Life 章程关于剩余财产分配权益的规定不低于境内相关规定，发行人享有 Raybiotech Life 的剩余财产分配权益。

（四）补充说明 Raybiotech Life 的分红条款及执行情况，利润分配是否受外汇管制、注册地法规、债务合同约束、盈利水平、期末未弥补亏损等方面限制，相关因素对利润分配的具体影响、解决或改善措施

1. Raybiotech Life 的分红条款及执行情况

根据 Raybiotech Life 章程第二条第 11 款的相关规定，当发行人自行决定宣布分红时，Raybiotech Life 股东有权获得分红。除此之外，Raybiotech Life 章程未限制资产收益的分配。

经核查，报告期内，发行人子公司 Raybiotech Life 曾于 2020 年 3 月 31 日决议向发行人分红 360 万美元（税前），发行人于当年收到了该笔分红款。

2. 利润分配是否受外汇管制、注册地法规、债务合同约束、盈利水平、期末未弥补亏损等方面限制，相关因素对利润分配的具体影响、解决或改善措施

根据 Galeano, Li Lei & Villegas, CPA, LLC.出具的财务意见书经核查，截至该法律意见书出具之日，《佐治亚州 2019 年法典》及其他法律法规不存在对当地公司向境外母公司利润分配相关的外汇管制；除《佐治亚州 2019 年法典》第 14 标题第 2 章节第 1 部分第 14-2-640 条的规定外，不存在其他限制 RayBiotech Life 向境外股东分配利润的法律法规，RayBiotech Life 将利润分配给境外母公司不存在法律障碍。

根据 Galeano, Li Lei & Villegas, CPA, LLC. 出具的财务意见书并经核查，报告期内 Raybiotech Life 不存在贷款及授信合同，因此不存在债务合同限制 Raybiotech Life 及其股东进行利润分配的情形。

根据 Raybiotech Life 章程第二条第 11 款的相关规定，当发行人自行决定宣布分红时，Raybiotech Life 股东有权获得分红。根据《分子公司管理制度》第 26 条的规定，分、子公司向投资者分配利润均采用现金方式，并应于报表年度次年 5 月底前按时足额分配或上缴。境外子公司每年度利润分配的比例按照发行人董事会、股东大会审议后的分红方案确定。因此，发行人有权自主决定 Raybiotech Life 的利润分配政策，但受限于 Raybiotech Life 的盈利水平、期末未弥补亏损的影响，发行人需要综合各种因素制定利润分配政策。

（五）补充说明发行人如何实施对主要境外子公司的有效控制，在经营活动、人员管理、资金流等方面实施控制的具体方式

经核查，发行人通过建立健全分子公司管理制度、行使股东权利等措施，实现了对主要境外子公司的有效控制。发行人通过向境外子公司委派董事并对境外关键岗位人员、业务骨干实施股权激励，以稳定海外核心员工；同时建立适合发行人实际经营的监督管理体系，以实现对境外子公司在经营活动、人员管理、资金流等方面的有效管控。

1.发行人通过行使股东权利，可实现对境外子公司的有效控制

发行人为 Raybiotech Life 的唯一股东，对 Raybiotech Life 董事的选举与任免、重大决策（包括但不限于关联交易、重大投资、重大财务管理、重要研发项目、重大采购及销售）等事项具有决定权；Panohealth 为 Raybiotech Life 的全资子公司，发行人通过控制 Raybiotech Life 进而能够有效对 Panohealth 实施控制。

2.发行人建立健全了子公司管理制度

为加强对子公司的管理，确保子公司规范、高效、有序运作，有效控制经营风险，发行人制定了《分子公司管理制度》《重大经营与投资决策管理制度》等制度，对分子公司的经营管理、薪酬与考核管理、财务管理、利润分配、内部审计监督等方面进行了明确规定。

同时，公司还制定了《监事会议事规则》《内部审计制度》，设立了财务部门、审计委员会等部门，对境外子公司各项经营活动、财务状况、内部控制执行情况进行监督，确保内部控制的贯彻实施和生产经营活动的正常进行。

3.发行人建立了有效的对境外子公司的人员管理机制

经核查，发行人已严格按照子公司管理制度建立了境外子公司的公司治理架构，通过向境外子公司 Raybiotech Life 委派董事毛应清加强对子公司的领导和控制；发行人于 2017 年对 Raybiotech Life 及其子公司的核心员工进行了股权激励，股权激励的实施有利于海外核心员工形成对发行人的发展共识，确保发行人发展战略在境外统一和有效的实施，以及对境外子公司员工的有效管理。

4.发行人建立了有效的境外经营管理机制

经核查，子公司在母公司的发展规划框架下，细化和完善自身规划。在资产处置、重大对外投资、重大研发项目、关联交易等重大事项方面，能够遵循相关法律法规及母公司章程、相关规章制度等的规定，经发行人审议和批准后再执行。

发行人的董事、实际控制人黄若磐、樊艳每年在境内境外各投入约一半的时间负责实际经营管理，发行人每月召开月度总结会议或经营分析会，境外子公司的董事视频参会，定期汇报对境外子公司日常经营活动及工作开展情况。

5.公司建立了有效的境外资金使用管理机制

经核查，公司已制定《分子公司管理制度》《重大经营与投资决策管理制度》等制度，对境外子公司的财务进行有效管理。在实际经营过程中，公司对境外资金使用的管理机制情况如下：

（1）公司与境外子公司之间的资金往来

公司与境外子公司之间的资金往来分为经常项目和资本项目两类，公司均严格按照《外汇管理条例》等相关法律法规及规范性文件的要求执行。

截至本补充法律意见书出具日，报告期内境外子公司进行了 1 次分红，分红资金的流入和流出均严格按照《外汇管理条例》的规定执行。根据 Raybiotech Life 的公司章程约定，发行人拥有对 Raybiotech Life 分红的权力。根据 Xie Law Offices,

LLC.出具的法律意见书，Raybiotech Life 将利润分配给境外母公司不存在法律障碍。

截至本补充法律意见书出具日，公司与境外子公司之间不存在因资金拆借、担保等事宜发生的资金往来。发行人及其下属境外公司符合所在国外汇管理的相关规定，不存在外汇相关违法违规行为。

（2）公司境外资金使用及财务管理机制

经核查，发行人对境外子公司实施统一的财务管理和核算制度，境外子公司按月向发行人报送财务报表并接受发行人的核查与监督。境外子公司对境内财务总监开放了其财务管理系统的操作和使用权限，发行人的财务总监可登录财务系统了解境外子公司的财务经营情况。

境外子公司的董事每年年初向发行人提交下一年度经营分析报告（含年度经营计划、重大投融资计划、重大研发项目、年度财务支出预算）并经发行人总经理办公室会议审议。对于预算范围内的资金支出，由境外子公司管理层自行审批，由境外子公司具体实施；对于预算范围外的资金支出，需履行发行人层面的审批后方可实施。此外，涉及重大支出事项（单笔金额超过 10 万美元）需要通过 OA 系统经发行人财务总监审批后方可执行。

综上所述，发行人通过行使股东权利，建立健全分子公司管理制度，建立了对境外子公司有效的人员管理机制，制定适合公司实际情况的经营管理机制、资金使用及财务管理机制，对境外子公司进行全方位的管理，实现对境外子公司的有效管理。

（六）补充说明美国瑞博奥的历史沿革及经营合法合规性，设立子公司 Raybiotech Life 收购承接美国瑞博奥的全部资产和业务，再由瑞博奥有限收购 Raybiotech Life100%股权的背景和原因，收购定价依据，履行程序的情况及其完备性，收购的合法合规性，境内外的纳税情况及其合规性

1. 美国瑞博奥的历史沿革及经营合法合规性

（1）美国瑞博奥的历史沿革

2001 年 10 月 3 日，黄若磐与樊艳共同成立美国瑞博奥（下称“RAYBIOTECH”），RAYBIOTECH 成立时的股权结构为：黄若磐持股 50%，樊艳持股 50%。

2012 年 12 月 20 日，黄若磐将其持有 RAYBIOTECH45%的股份转让给 Ruo-Pan Huang Irrevocable Trust（下称“黄若磐不可撤销信托”），将 5%的股份转让给樊艳。本次股份转让后，RAYBIOTECH 的股权结构变为：樊艳持股 55%，黄若磐不可撤销信托持股 45%（其受益人为 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang，各持有 22.5%的股份）。

2016 年 12 月 28 日，黄若磐不可撤销信托将 RAYBIOTECH 45%的股份转让给其受益人 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang，每人拥有 22.5%的股份。同日，樊艳将 RAYBIOTECH 25%的股份转让给黄若磐。本次股份转让后，RAYBIOTECH 股权结构变为：黄若磐持股 25%，樊艳持股 30%，Gordon Fan Huang 持股 22.5%，Cindy Fan Huang 持股 22.5%。

从 2016 年 12 月 28 日至今，RAYBIOTECH 的股权结构未发生变更。

（2）美国瑞博奥经营的合法合规性

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书并经核查，RAYBIOTECH 是一家合法注册的美国公司，有权在美国境内开展其从事的业务活动，RAYBIOTECH 目前为一家控股公司，自 2017 年 1 月 1 日以来，RAYBIOTECH 未经营任何业务，也未雇佣任何雇员。截至该法律意见书出具之日，RAYBIOTECH 不存在违反法律法规或不良信用的记录，不存在解散 RAYBIOTECH 任何行政命令、司法命令或内部决议，不存在任何地方、州或联邦政府机构就任何事宜对 RAYBIOTECH 或其股东实施任何制裁、罚款或处罚的情况。

根据 Galeano, Li Lei & Villegas, CPA, LLC.出具的财务意见书并经核查，RAYBIOTECH 未违反任何级别联邦、州和地方税务机关的规定，也未受到该等机关的处罚。

综上所述，RAYBIOTECH 的存续符合当地法律法规的规定，不存在被当地主管部门处罚的情况。

2. Raybiotech Life 收购承接美国瑞博奥的全部资产和业务，再由瑞博奥有限收购 Raybiotech Life100%股权的背景和原因，收购定价依据，履行程序的情况及其完备性，收购的合法合规性，境内外的纳税情况及其合规性

（1）收购的背景和原因

根据发行人实际控制人的说明，发行人具有在境内资本市场运作的规划，考虑到 RAYBIOTECH 的所有资产、业务、人员均在美国，为方便业务开展及人员管理，RAYBIOTECH 在美国设立子公司 Raybiotech Life 承接其所有资产、业务、人员，同时，瑞博奥有限收购 Raybiotech Life100%股权。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，Raybiotech Life 承接资产、业务、人员、瑞博奥有限收购 Raybiotech Life100%股权的过程及程序合法合规。

（2）收购的定价依据

本次交易系同一控制下的企业合并，瑞博奥有限召开董事会进行审议，同意瑞博奥有限无偿收购 RAYBIOTECH 持有的 Raybiotech Life 100.00%股权，定价依据为双方协商确定。

（3）收购的程序及合法合规性

2016 年 12 月，RAYBIOTECH 与瑞博奥有限签署了股权转让及资产注入系列协议，瑞博奥有限以 0 美元收购了 RAYBIOTECH 持有的 Raybiotech Life100%股权及全部资产、业务。2016 年 12 月 12 日，瑞博奥有限召开董事会，同意瑞博奥有限无偿收购 RAYBIOTECH 持有 Raybiotech Life 100.00%的股权。

2016 年 12 月 29 日，瑞博奥有限获得广东省商务厅核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N4400201601146 号），核准瑞博奥有限无偿收购 RAYBIOTECH 持有的 Raybiotech Life100%股权事项；2016 年 12 月 30 日，瑞博奥有限获得中国银行股份有限公司广州科学城支行核发的《业务登记凭证》，瑞博奥有限就前述并购事项完成了业务登记；2017 年 2 月 9 日，瑞博奥有限获得广东省发展和改革委员会核发的《项目备案通知书》（粤发改外资函[2017]699 号），同意瑞博奥有限赴美国收购 Raybiotech Life100%股权项目予以备案。瑞博奥有限已就本次股权收购履行了必要的程序。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，本次重组过程合法合规。

本所律师认为，RAYBIOTECH 与瑞博奥有限的本次交易依法履行了内部程序，并依法履行取得了商务、外汇、发改委的核准、登记或备案程序，前述程序完备、合法、合规。

（4）境内外的纳税情况及其合规性

根据前述重组当时有效的《关于企业所得税应纳税所得额若干问题的公告》，瑞博奥有限取得 RAYBIOTECH 无偿注入的 Raybiotech life100%股权及 RAYBIOTECH 的全部经营性资产，该等资产全部计入了资本公积，瑞博奥有限不涉及纳税义务；根据重组当时生效的《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的相关规定，由于 RAYBIOTECH 无偿向瑞博奥有限转让 Raybiotech life100%股权，RAYBIOTECH 作为在中国境内未设立经营场所的非居民企业，其转让权益性投资资产所得按照被投资企业所在地确定，因此 RAYBIOTECH 无在中国境内所得，本次转让不涉及 RAYBIOTECH 在中国境内的所得税缴纳。

根据 Galeano, Li Lei &Villegas, CPA, LLC.出具的财务意见书，RAYBIOTECH 及其股东无需为无偿转让 Raybiotech Life100%股权而承担任何税务责任。

（七）补充说明收购瀚普创展、勇坚医检所两家公司的背景和原因、收购定价依据及合理性、被收购方与发行人及关联方的关联关系，樊勇坚为实际控制人黄若磐及陈黎、张光辉代持勇坚医检所股权的背景和原因

1.收购瀚普创展、勇坚医检所两家公司的背景和原因

经核查，瀚普创展成立于 2017 年 1 月 25 日，成立时的股权结构为陈黎持股 57%、黄若磐持股 35%、张光辉持股 8%。瑞博奥有限分别于 2018 年和 2020 年分两次收购了瀚普创展 100%股权。收购瀚普创展 65%股权时，瀚普创展持有瀚普医检室 100%股权，瀚普医检室的主营业务为提供第三方医学检验服务，拥有医疗机构执业许可证。本次收购有助于发行人拓展第三方医学检验服务业务，提升公司经营业绩；收购瀚普创展剩余 35%的股权，有助于解决发行人业务独立性问题。

勇坚医检所的经营范围为临床检验服务，发行人的下属公司瀚普医检室主营业务也为提供第三方医学检验服务。为整合第三方医学检验服务业务，2018 年 9 月瀚普创展收购了勇坚医检所 100%的股权。

2.收购定价依据及合理性

（1）收购瀚普创展股权的定价情况

2018 年 8 月 21 日，张光辉与瑞博奥有限签订《广州瀚普创展生物科技有限公司股权转让合同》，约定张光辉将其持有瀚普创展 8%的股权（对应实缴出资额 64 万元）以 60.34 万元转让给瑞博奥有限，交易作价系双方协商确定；同日，陈黎与瑞博奥有限签订《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（对应实缴出资额 456 万元）以 429.93 万元转让给瑞博奥有限，交易作价系双方协商确定。本次交易中瀚普创展 100%股权对应的交易作价为 754.26 万元。

根据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，本次转让 65%的股权对应的评估值为 533.69 万元，本次交易作价低于评估值。

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（对应实缴出资额 280 万元）转让给瑞博奥有限，交易作价系依据截至 2020 年 7 月 31 日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，本次转让 35%的股权对应的评估值为 730.72 万元，本次交易作价低于评估值。

（2）收购勇坚医检所的定价情况

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，股东全部权益的评估值为 380.70 万元，本次转让勇坚医检所 100%股权对应的交易作价高于评估值。

综上所述，瑞博奥有限收购瀚普创展 100%股权的定价合理；由于收购勇坚医检所 100%股权的交易作价高于评估值，为了避免损害瀚普创展的利益，对于交易作价超出定价基准日时勇坚医检所净资产的部分，发行人的实际控制人对瀚普创展进行了补充投入。

3.被收购方与发行人及关联方的关联关系

瑞博奥有限于 2018 年收购瀚普创展 65%股权，对应的交易对方为陈黎和张光辉，于 2020 年收购瀚普创展 35%股权，对应的交易对方为黄若磐；瀚普创展于 2018 年收购了勇坚医检所 100%股权，勇坚医检所的名义股东为樊勇坚，实际股东为陈黎、张光辉和黄若磐。

除曾实际持有勇坚医检所股权、直接持有瀚普创展股权、间接持有瀚普医检室股权外，陈黎、张光辉与发行人及主要关联方不存在关联关系；樊勇坚为发行人的实际控制人之一樊艳的父亲。

4.樊勇坚为实际控制人黄若磐及陈黎、张光辉代持勇坚医检所股权的背景和原因

根据发行人实际控制人的说明，陈黎、张光辉和黄若磐拟合伙新设医疗机构。根据当时适用的《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》（2000 年 7 月 1 日开始实施）的规定，“申请设立中外合资、合作医疗机构的中外双方应是能够独立承担民事责任的法人”。而黄若磐为美国籍自然人，陈黎和张光辉为中国籍自然人，若通过陈黎、张光辉、黄若磐三人合伙设立中外合资、合作医检机构，则不符合《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》之关于中外合资医疗机构设立的相关规定。因此陈黎、张光辉和黄若磐委托中国籍自然人樊勇坚根据《医疗机

构管理条例实施细则》的相关规定，于 2015 年 7 月 14 日代为注册了内资医疗机构勇坚医检所，工商登记的股权结构为樊勇坚 100%持股，注册资本 800 万元。

（八）补充说明注销子公司集优医药、勇坚医检所、一诺健康，对外转让的吉奥生物等几家公司的主营业务及与发行人业务关系，是否存在客户、供应商重合的情形，是否存在为发行人承担成本、费用的情形，注销或转让原因，注销、转让后资产、人员、业务等处置情况，转让定价公允性；

1.注销集优医药

根据发行人的说明，集优医药成立后至注销前未进行生产经营活动，不存在资产、人员和业务，发行人于 2019 年 8 月 26 日对其进行了工商注销。存续期间，集优医药不存在客户、供应商，因此集优医药与发行人不存在客户、供应商重合情形。集优医药为发行人的全资子公司，不存在为发行人承担成本、费用的情形。

2.注销勇坚医检所

根据发行人的说明，勇坚医检所主要从事临床检验服务，获得了设置医疗机构批准书。因瑞博奥有限于 2018 年收购了瀚普创展的控股权，瀚普创展下属子公司瀚普医检室从事医学检验服务，收购完成后发行人拓展了第三方医学检验业务。发行人基于业务发展战略考虑，拟将瀚普医检室作为从事第三方医学检验服务的主体，勇坚医检所不再从事具体的生产经营活动，因此于 2021 年 8 月 9 日对其申请了工商注销。勇坚医检所存续期间从事的主要业务医学检验服务与发行人的主营业务之一第三方医学检验业务相同。

2019 年和 2021 年勇坚医检所未实现营业收入，2020 年勇坚医检所实现营业收入 58,568.52 元，主要为勇坚医检所向瀚普医检室租赁仪器设备等固定资产所产生的收入。报告期内，除内部往来外，勇坚医检所与发行人不存在客户重合情形，亦不存在供应商与发行人重合的情况。

2018 年 9 月，瀚普创展收购了勇坚医检所的控股权，勇坚医检所成为了发行人合并报表范围内的企业。经核查勇坚医检所报告期内的银行流水，不存在勇坚医检所为发行人承担成本、费用的情况。

3.注销一诺健康

根据发行人的说明，一诺健康主要从事生物科研试剂产品及服务的销售，其主营业务与发行人相关。因经营未达预期，一诺健康申请了工商注销登记。注销前，一诺健康无相关资产，除 1 名员工人事关系转至瑞博奥有限外，其余员工主动离职。注销后至 2020 年，一诺健康的原有客户与发行人仍保持业务往来。发行人为一诺健康存续期间的唯一供应商。因此，发行人基于实质重于形式的原则，将一诺健康纳入合并报表范围。经核查一诺健康从报告期期初至注销前的银行流水，不存在为发行人承担成本、费用的情况。

4.对外转让吉奥生物

根据发行人的说明，吉奥生物成立于 2017 年 8 月 3 日，成立时的股权结构为瑞博奥有限持股 65%、丁晓昆持股 35%。因业务经营未达预期，瑞博奥有限于 2018 年 5 月将其持有的吉奥生物 65%的股权转让给潘永红，考虑到转让时吉奥生物处于亏损状态且瑞博奥有限并未对吉奥生物实缴出资，因此以 0 元对外转让。转让后，资产、业务和人员由吉奥生物承继。截至 2021 年 10 月，吉奥生物已申请工商注销。

根据吉奥生物提供的客户、供应商清单，报告期期初至注销前，吉奥生物除与发行人发生的关联交易外，不存在客户重叠的情况，但存在部分供应商重叠情况，具体情况如下：

年份	供应商名称	采购内容	采购金额（元）
2019 年	北京义翘神州科技有限公司	抗体试剂	5,294
	广州懋扬仪器设备有限公司	切片机	35,000
	广东省医学实验动物中心	鼠	5,086
	广州南方医大实验动物科技发展有限公司	鼠	1,640
	广州昂科生物科技有限公司	试剂	410
	广州邦泰实验用品批发有限责任有限公司	试剂、耗材	635
2020 年	海门市科博实验仪器经营部	耗材	1,619

注：北京义翘神州科技有限公司后更名为北京义翘神州科技股份有限公司。

吉奥生物成立后，其主要从事的业务为免疫组化仪器的研发和销售，与发行人从事的业务属于不同的细分领域。免疫组化仪器研发过程中需要采购抗体试剂、

切片机、动物和耗材等，上表中吉奥生物与发行人部分重叠的供应商系其正常业务开展所需的采购。

吉奥生物转让前，为瑞博奥有限控股的企业。经核查吉奥生物 2018 年 1 月至瑞博奥有限转让前的银行流水、纳税申报表，不存在为发行人承担成本、费用的情况。

（九）补充说明发行人实际控制一诺健康的具体原因，该公司的股权结构情况，是否存在股份代持。

根据发行人提供的资料、出具的说明，一诺健康设立于 2017 年 12 月，法定代表人为黄泽恳，住所为广州高新技术产业开发区瑞和路 79 号 606-1 房，股权结构为黄泽恳持股 100%。黄泽恳为发行人前员工，从发行人离职后设立了一诺健康。

经核查，一诺健康不具备科研试剂检测服务的能力，向发行人采购技术服务后向下游客户销售科研检测服务，发行人为一诺健康存续期间的唯一供应商，一诺健康的客户由发行人引荐。为支持前员工创办企业，发行人将部分场所无偿提供给一诺健康使用。因此，一诺健康存续期间，其正常运营对发行人存在较大依赖。基于实质重于形式的原则，发行人将一诺健康纳入合并范围进行披露。

经核查一诺健康提供的银行流水并经黄泽恳的确认，一诺健康的股权不存在代持情形。因经营未达预期，一诺健康于 2019 年 11 月 26 日办理了工商注销登记。

核查意见：

综上所述，本所律师认为：

1.发行人的母公司瑞博奥并非控股型公司，瑞博奥开展了具体的采购、研发、生产和销售活动。瑞博奥及子公司的人员数量、专业构成与业务具备匹配性，主要固定资产与公司的产能亦具备匹配性；

2.发行人母公司为管理中心，负责整体发展战略的制定。在母公司的业务发展规划下，Raybiotech Life 主要从事生物科研试剂的研发、生产与销售，Panohealth 主要在美国境内提供临床检验服务，瀚普医检室主要提供第三方医学检验服务。

Raybiotech Life、Panohealth 和瀚普医检室为发行人的下属主营业务经营实体；

3.根据 Galeano, Li Lei & Villegas, CPA, LLC.出具的财务意见书，美国佐治亚州法律和发行人子公司 Raybiotech Life 章程关于资产收益、参与重大决策、剩余财产分配权益的规定不低于境内相关规定，发行人行使 Raybiotech Life 的资产收益、参与重大决策、剩余财产分配权益不存在重大障碍；

4.截至本补充法律意见书出具之日，发行人子公司 Raybiotech Life 的利润分配不存在受外汇管制、注册地法规、债务合同约束的情况；发行人需根据 Raybiotech Life 的盈利水平、期末未弥补亏损制定利润分配政策；

5.报告期内，发行人通过行使股东权利，建立健全了子公司管理制度，建立了对境外子公司的人员管理机制，制定了适合公司实际情况的经营管理机制、资金使用及财务管理机制，对境外子公司进行有效管理；

6.根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，RAYBIOTECH 的存续符合当地法律法规的规定，不存在被当地主管部门处罚的情况。RAYBIOTECH 与瑞博奥有限的交易依法履行了内部程序，并取得了商务、外汇、发改委的核准、登记或备案，该等交易程序完备、合法、合规，且不涉及纳税义务；

7.基于拓展第三方医学检验业务等因素的考虑，瑞博奥有限收购了瀚普创展、瀚普创展收购了勇坚医检所，收购定价系双方协商确定；陈黎与张光辉与发行人及主要关联方不存在关联关系；基于相关法规要求，黄若磐、陈黎及张光辉曾委托中国籍自然人樊勇坚代为注册了勇坚医检所；

8.发行人基于业务发展战略布局考虑，结合下属公司的实际经营情况对集优医药、勇坚医检所、一诺健康进行了注销，并对外转让了吉奥生物。集优医药注销前的客户、供应商与发行人不存在重合情况；除内部往来外，报告期内勇坚医检所与发行人不存在客户、供应商重叠的情况；发行人为一诺健康的唯一供应商，一诺健康注销后至 2020 年，其客户与发行人存在业务往来；吉奥生物报告期内存在部分供应商与发行人重合的情况。前述客户和供应商重合均系正常业务开展所发生，不存在集优医药、勇坚医检所、一诺健康和吉奥生物为发行人承担成本、费用的情况；

9.经核查一诺健康的银行流水并经黄泽恳确认，一诺健康的股权不存在代持

情形，发行人基于实质重于形式的原则将其纳入合并范围。

七、《审核问询函》问题 8. 关于独立性

申报文件显示：

（1）报告期内，公司子公司 Raybiotech Life、Panohealth 向公司实际控制人控制的 Ray International, LLC 租赁房屋，用作日常经营场所。

（2）控股股东 RAYBIOTECH 名下曾有 6 项临床诊断产品的“其他类”CE 认证，该 CE 认证于 2021 年 9 月 28 日到期。报告期内 RAYBIOTECH 未进行任何生产经营活动。

（3）2018 年 8 月，瑞博奥有限从陈黎、张光辉处合计收购瀚普创展 65%的股权。2020 年 9 月，瑞博奥有限从实际控制人黄若磐处收购瀚普创展 35%股权。

（4）2018 年 9 月，樊勇坚将其持有勇坚医检所 100%的股权以 475 万元转让给瀚普创展。根据追溯性资产评估报告，勇坚医检所评估基准日的净资产账面价值、股东全部权益的评估值低于交易作价。为避免损害瀚普创展的利益，黄若磐于 2020 年 12 月 17 日向瀚普创展补充投入 101.90 万元。

请发行人：

（1）补充说明主要经营场所向实际控制人控制的公司进行租赁的原因、定价公允性，未注入发行人的原因；

（2）补充说明在无生产经营情况下，RAYBIOTECH 名下曾有 6 项 CE 认证临床诊断产品的背景和原因，相关产品的开发生产过程与发行人的关系，是否存在损害发行人权益的情形；

（3）补充说明 2018 年 8 月至 2020 年 9 月期间，发行人与其实际控制人共同投资瀚普创展的背景、原因和必要性，发行人收购瀚普创展股权价格的公允性；

（4）补充说明 2018 年 9 月勇坚医检所 100%股权转让价格的确定过程，交易价格高于评估值的原因和合理性，相关差额由黄若磐补充投入的原因、合理性和合法合规性；

（5）结合《审核问答》相关内容，补充披露发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，是否存在利用亲友等关系规避同业竞争认定的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

1.查阅发行人提供的向关联方 Ray International, LLC 承租的房产的租赁合同等资料，了解相关租赁条款情况，结合网络查询周边房产租赁价格，分析关联租赁公允性；

2.访谈发行人的相应主管人员，了解发行人使用该租赁房产从事的主要业务情况，发行人实际控制人未将相关租赁房产投入发行人的原因、租赁房产的价格公允性及可持续性等事项；

3.核查发行人实际控制人就发行人持续使用租赁的房产事宜出具的承诺；

4.核查发行人控股股东名下的 6 项 CE 认证证书与发行人实际控制人出具的承诺；

5.查阅瀚普创展的工商登记资料、股权转让协议、追溯评估报告；

6.查阅勇坚医检所的工商登记资料、股权转让协议、追溯评估报告；黄若磐向勇坚医检所补充投入的支付凭证、勇坚医检所对于前述补充投入事项作出的股东会决议；

7.查阅发行人实际控制人及其近亲属填写的关联关系调查表；对发行人的实际控制人进行访谈；获取近亲属控制的企业的工商资料或注册资料，抽取发行人的控股股东、实际控制人及其近亲属控制具体开展生产经营活动的企业的部分业务合同；取得发行人的控股股东及实际控制人出具的关于避免同业竞争的承诺函；取得了 RAYBIOTECH、黄若磐和樊艳出具关于放弃 CE 认证等资质的承诺函。

核查情况：

（一）补充说明主要经营场所向实际控制人控制的公司进行租赁的原因、定价公允性，未注入发行人的原因；

1.主要经营场所向实际控制人控制的公司进行租赁的原因

根据发行人提供的资料、出具的说明，发行人全资子公司 Raybiotech Life、Panohealth LLC 向实际控制人租赁相关房产作为经营场所，供采购、研发、生产、销售等经营活动使用。相关房产为实际控制人控制的其他企业 Ray International 于 2006 年购买，后续用于对外出租。发行人子公司向 Ray International 租赁房产的主要原因为：此前发行人在美国的经营主体尚处于发展初期，所需使用面积较小，为聚焦于生物科研试剂主业，避免分散管理精力，故通过租赁方式获取经营场所。该经营场所未涉及不可拆卸设备，发行人亦可通过租赁周边场地进行日常经营活动，不存在对实际控制人资产的依赖。此外，发行人实际控制人由于看好中国生物产业发展，于 2009 年在中国设立发行人前身，后续在中国取得面积 10,000.00 平方米、编号为“穗府国用第 05000055 号”的《国有土地使用证》，并持续加大生产、研发投入。

根据同行业上市公司招股说明书，义翘神州在中国、美国及欧洲的所有经营场所为租赁房产；百普赛斯在中国、美国主要经营场所均为租赁房产；诺唯赞在中国所有经营场所均为租赁房产。发行人子公司 Raybiotech Life 经营场所为租赁房产符合行业特点。

基于此，发行人美国子公司主要经营场所系向实际控制人控制的公司租赁，存在合理性。

2.定价公允性

经核查，上述租赁物业位于 3607 Parkway Lane, Norcross, Georgia，与周边同类型物业租赁价格比较情况如下：

出租地址	出租面积（平方英尺）	租金单价（美元/年/平方英尺）
350 Technology Pky, Peachtree Corners, GA	12,000-36,009	11
270 Scientific Dr, Peachtree Corners, GA	4,000-13,500	11
5076 Winters Chapel Rd, Atlanta, GA	2,846	11.5~12.5
6244 Crooked Creek Rd, Norcross, GA	1,200-8,100	10

数据来源：美国商业房地产搜索引擎 LoopNet

根据发行人子公司与 Ray International 签订的租赁协议，该等房产租赁价格为 10 美元/年/平方英尺，与周边物业租赁价格相当。

基于此，发行人子公司承租实际控制人控制的 Ray International 房产的价格公允。

3.未注入发行人的原因

经核查，发行人实际控制人控制的 Ray International 的前述租赁房产未注入发行人的原因，参见本题回复之“1、主要经营场所向实际控制人控制的公司进行租赁的原因”。

对此，发行人实际控制人出具了承诺函，承诺给予发行人优先承租权、优先购买权等，以保障发行人生产经营的稳定性，具体承诺如下：

“一、RayBiotech Life 及 Panohealth 租赁的 Ray International 名下位于 3607 Parkway Lane, Norcross, GA 30092, The U.S.A.的房产系 Ray International 根据相关法律法规合法持有的不动产，权属清晰，不存在权利受限制的情形。若因该房产的权属瑕疵导致 RayBiotech Life 及 Panohealth 生产经营受到不利影响，承诺人愿意承担由此产生的全部法律责任，全额补偿因此给 RayBiotech Life、Panohealth 及其股东瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司（以下简称“瑞博奥”）造成的经济损失，承担 RayBiotech Life、Panohealth 因此发生的搬迁费、装修费以及因经营停滞所造成的全部损失。

二、 RayBiotech Life 及 Panohealth 与 Ray International 发生的租赁关系是基于正常生产经营需要，符合相关法律法规及公司相关制度的规定，遵循了公平、公开、自愿、诚信的原则，交易价格及条件公允，不存在通过该租赁关系转移利润、进行利益输送的情形，不存在损害 RayBiotech Life、Panohealth 及其股东合法权益的情况。若 Ray International 与 RayBiotech Life 及 Panohealth 的租赁关系违反了相关法律法规或相关制度的规定，或未遵循公平、公开、自愿、诚信的原则，交易价格及条件明显不公允，或出现关联方通过关联租赁关系转移利润、进行利益输送的情形，承诺人愿意承担由此产生的全部法律责任，全额补偿因此给 RayBiotech Life、Panohealth 及其股东瑞博奥造成的经济损失。

三、 对于 RayBiotech Life 及 Panohealth 向 Ray International 租赁的房产，在

相应租赁协议到期后，如 RayBiotech Life 及 Panohealth 因生产经营的客观需要，提出继续承租相应房产的，承诺人承诺继续将该等房产出租给 RayBiotech Life 及 Panohealth，租赁价格按照市场公允价格确定，并按照有关法律法规、规范性文件以及 RayBiotech Life、Panohealth 及其股东瑞博奥的公司章程的规定履行决策程序，确保 RayBiotech Life 及 Panohealth 根据生产经营的实际需要可以持续使用该等房产。

四、 RayBiotech Life 及 Panohealth 与 Ray International 的租赁关系存续期间，承诺人保证 RayBiotech Life 及 Panohealth 在履行提前 60 日书面通知后，可以解除租赁关系。

五、 RayBiotech Life 及 Panohealth 与 Ray International 的租赁关系存续期间，承诺人不得中止或终止租赁协议。若出现以下情况，承诺人保证 RayBiotech Life 及 Panohealth 享有以市场价格（以该情形发生时市场价格为准）购买所租赁的房产的权利：

1. Ray International 有意出售该房产的；

2. 经 RayBiotech Life 及 Panohealth 股东决定购买该房产的。

六、承诺人 RUO-PAN HUANG、RANI FAN HUANG 作为瑞博奥之实际控制人，承诺无论本人对瑞博奥的实际控制权是否发生变化、无论发生何种变化，上述承诺依然有效。

七、自本承诺出具之日起，若因承诺人违反本承诺任何条款而致使瑞博奥及其子公司、公众投资者遭受任何损失或产生任何开支，承诺人将予以全额补偿。”

（二）补充说明在无生产经营情况下，RAYBIOTECH 名下曾有 6 项 CE 认证临床诊断产品的背景和原因，相关产品的开发生产过程与发行人的关系，是否存在损害发行人权益的情形；

经核查，RAYBIOTECH 于 2016 年 9 月首次提交了该六项产品的 CE 认证申请并于 2017 年获得 CE 认证，当时，RAYBIOTECH 为发行人实际控制人生物科研试剂业务的美国经营主体。2016 年 12 月，结合发行人发展规划，发行人与控股股东 RAYBIOTECH 进行了资产重组，具体情况请见本补充法律意见书之“六、

《审核问询函》问题 7. 关于子公司和分支机构”之“（六）补充说明美国瑞博奥的历史沿革及经营合法合规性，设立子公司 Raybiotech Life 收购承接美国瑞博奥的全部资产和业务，再由瑞博奥有限收购 Raybiotech Life100%股权的背景和原因，收购定价依据，履行程序的情况及其完备性，收购的合法合规性，境内外的纳税情况及其合规性”。

资产重组后，发行人全资子公司 Raybiotech Life 成为生物科研试剂业务的美国经营主体，承继了 RAYBIOTECH 的资产和业务。RAYBIOTECH 自此之后未进行生产经营。

基于上述情况，RAYBIOTECH 于前述 CE 认证产品申请时点仍为生物科研试剂经营主体，故其以其名义进行申请，具备合理性。前述 CE 认证产品的开发生产过程由 RAYBIOTECH 进行，后续在资产重组过程中，涉及的设备、人员等要素，由 RAYBIOTECH 注入至 Raybiotech Life。根据 RAYBIOTECH、黄若磐和樊艳出具的承诺函，RAYBIOTECH 无经营前述产品的计划并将永久放弃对前述资质的续期，目前及未来均不会利用前述资质开展任何业务活动。

综上所述，前述情况不存在损害发行人权益的情形。

（三）补充说明 2018 年 8 月至 2020 年 9 月期间，发行人与其实际控制人共同投资瀚普创展的背景、原因和必要性，发行人收购瀚普创展股权价格的公允性

根据发行人提供的资料、出具的说明，瀚普创展成立于 2017 年 1 月 25 日，成立时的股权结构为：陈黎持股 57%、张光辉持股 8%、黄若磐持股 35%。因经营业绩未达到预期，陈黎和张光辉拟退出投资，将其合计持有的瀚普创展 65%的股权转让给瑞博奥有限。转让完成后，瀚普创展的股权结构变为瑞博奥有限持股 65%，黄若磐持股 35%，形成了实际控制人与发行人共同投资瀚普创展的情况。由于发行人拟开展境内资本市场计划，为提升规范运作水平及解决业务独立性问题，瑞博奥有限于 2020 年收购了瀚普创展剩余 35%的股权。

2018 年瑞博奥有限收购瀚普创展 65%股权的交易作价为 490.27 万元，本次交易中瀚普创展 100%股权对应的交易作价为 754.26 万元，交易作价系双方协商确定；2020 年瑞博奥有限收购瀚普创展 35%股权的交易作价为 651 万元，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，交易作价系参考瀚普创展截至 2020 年 7 月 31 日的净资产并经双方协商确定。

发行人于 2020 年聘请了联信评估对两次收购分别出具了追溯性评估报告。收购控股权和收购剩余股权追溯评估的价值均高于转让时的交易作价，因此发行人收购瀚普创展股权的定价公允合理。

（四）补充说明 2018 年 9 月勇坚医检所 100%股权转让价格的确定过程，交易价格高于评估值的原因和合理性，相关差额由黄若磐补充投入的原因、合理性和合法合规性

根据发行人提供的资料、出具的说明，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。同日，勇坚医检所召开股东会，审议通过将勇坚医检所 100%股权以 475 万元的价格转让给瀚普创展。

根据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，股东全部权益的评估值为 380.70 万元，本次转让勇坚医检所 100%股权对应的交易作价高于前述评估值。

鉴于瀚普创展于 2018 年 9 月支付的股权转让款高于追溯评估价值时的净资产值，考虑原有股东陈黎和张光辉已退出股权，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，同意黄若磐向勇坚医检所补充投入 101.90 万元人民币，全部计入资本公积。瀚普创展已就发行人的实际控制人黄若磐补充投入履行了必要的程序，合法合规。

（五）结合《审核问答》相关内容，补充披露发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，是否存在利用亲友等关系规避同业竞争认定的情形。

根据《创业板股票首次公开发行上市审核问答》，“申请在创业板上市的企业，如存在同业竞争情形认定同业竞争是否构成重大不利影响时，保荐人及发行人律师应结合竞争方与发行人的经营地域、产品或服务的定位，同业竞争是否会导致

发行人与竞争方之间的非公平竞争，是否会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、是否会导致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面，核查并出具明确意见。”

经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在利用亲友等关系规避同业竞争认定的情形，具体分析如下：

1.公司与控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业之间的同业竞争情况

（1）公司与控股股东、实际控制人控制的其他企业之间的同业竞争情况

截至本补充法律意见书出具日，RAYBIOTECH 为公司的控股股东，黄若磐、樊艳为公司的实际控制人。控股股东、实际控制人控制的其他企业情况见发行人《招股说明书》之“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（三）控股股东和实际控制人控制的其他企业”。报告期内，发行人的控股股东 RAYBIOTECH 曾持股 100%的广州若磐生物科技有限公司于 2021 年 11 月 25 日完成了工商注销，存续期间该企业未从事实际生产经营活动。

截至本补充法律意见书出具日，控股股东、实际控制人控制的其他企业与发行人不存在相同或相似业务。因此，前述企业与发行人不构成同业竞争。

经核查，RAYBIOTECH 曾拥有 6 项临床诊断产品的“其他类”CE 认证，该 CE 认证于 2021 年 9 月 28 日到期。报告期内 RAYBIOTECH 未进行任何生产经营活动。根据 RAYBIOTECH、黄若磐和樊艳出具的承诺函，RAYBIOTECH 无经营前述产品的计划并将永久放弃对前述资质的续期，目前及未来均不会利用前述资质开展任何业务活动。

（2）公司与实际控制人的近亲属控制的其他企业之间的同业竞争情况

截至本补充法律意见书出具日，公司实际控制人黄若磐、樊艳之子 Gordon Fan Huang 控制的企业为 Sip Language Inc.，其主营业务为语言学习程序的研发，与公司不存在同业竞争。

截至本补充法律意见书出具日，公司实际控制人之一黄若磐之胞妹黄若霞担任执行事务合伙人的企业润博奥、兴博瑞为持股平台，未从事实际生产经营活动，除持有公司的股权外，未对外投资其他企业，与公司不存在同业竞争。

截至本补充法律意见书出具日，公司实际控制人之一樊艳之胞兄 Michael Fan 与樊艳共同控制了 Atlanta Investment Holding, LLC，该公司的主营业务为自有房屋租赁服务；此外，Michael Fan 还持有 MAYA Capital100%的股权，该公司除投资发行人的股权外，未从事实际生产经营活动，与公司不存在同业竞争。

发行人与其控股股东、实际控制人及其近亲属控制的企业不存在同业竞争，不存在需要依赖控股股东、实际控制人及其近亲属等主要关联方方能开展业务的情形。

2.关于避免同业竞争的承诺

（1）控股股东关于避免同业竞争的承诺

为杜绝出现同业竞争损害发行人的利益及其中小股东权益的情形，公司控股股东出具了避免同业竞争的承诺函并对此承担相应的法律责任，承诺如下：

“第一条 在本企业作为发行人的控股股东期间，不在任何地域以任何形式，从事法律、法规和中国证券监督管理委员会规章所规定的可能与发行人及子公司构成同业竞争的活动。

第二条 本企业从第三方获得的商业机会如果属于发行人主营业务范围之内的，则本企业将及时告知发行人，并尽可能地协助发行人取得该商业机会。

第三条 本企业不以任何方式从事任何可能影响发行人经营和发展的业务或活动。

第四条 如本企业及本企业控制的其他企业与发行人未来的产品或业务构成或可能构成竞争，则本企业将促成本企业控制的其他企业采取措施，以按照最大限度符合发行人利益的方式退出该等竞争。

第五条 本企业承诺以上关于本企业的信息是真实、准确和完整的，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏。

本企业将严格履行上述承诺，如若违反上述承诺，本企业将立即停止违反承诺的相关行为，并对由此给发行人造成的损失依法承担赔偿责任。”

（2）实际控制人关于避免同业竞争的承诺

为杜绝出现同业竞争等损害发行人的利益及其中小股东权益的情形，公司实际控制人黄若磐、樊艳出具了避免同业竞争的承诺函并对此承担相应的法律责任，承诺如下：

“第一条 在本人作为发行人的实际控制人期间，不在任何地域以任何形式，从事法律、法规和中国证券监督管理委员会规章所规定的可能与发行人及子公司构成同业竞争的活动。

第二条 本人从第三方获得的商业机会如果属于发行人主营业务范围之内的，则本人将及时告知发行人，并尽可能地协助发行人取得该商业机会。

第三条 本人不以任何方式从事任何可能影响发行人经营和发展的业务或活动。

第四条 本人将督促本人的配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、成年子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶、子女配偶的父母，以及本人投资的企业，同受本承诺函的约束。

第五条 如本人及本人控制的其他企业与发行人未来的产品或业务构成或可能构成竞争，则本人将促成本人控制的其他企业采取措施，以按照最大限度符合发行人利益的方式退出该等竞争。

第六条 本人承诺以上关于本人的信息是真实、准确和完整的，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏。

本人将严格履行上述承诺，如若违反上述承诺，本人将立即停止违反承诺的相关行为，并对由此给发行人造成的损失依法承担赔偿责任。”

核查意见：

综上所述，本所律师认为：

1.发行人子公司主要经营场所向实际控制人控制的公司进行租赁，具备合理

性，定价公允，发行人实际控制人已出具相关承诺，以保障发行人生产经营的稳定性；

2.RAYBIOTECH 曾拥有 6 项 CE 认证临床诊断产品具备合理性，相关产品的开发生产过程涉及的生产要素由发行人承继，不存在损害发行人权益的情形；

3.2018 年 8 月至 2020 年 9 月期间，因陈黎、张光辉退出对瀚普创展的投资并将所持股权转让给瑞博奥有限，形成了发行人与其实际控制人共同投资瀚普创展的情形。发行人收购瀚普创展股权价格公允，不存在损害发行人利益的情形；

4.瀚普创展收购勇坚医检所的股权系双方协商确定，由于收购交易作价低于评估机构对勇坚医检所追溯评估的价值，为避免损害瀚普创展的利益，黄若磐对于收购交易对价与追溯评估基准日账面净资产的差额向瀚普创展进行了补充投入。瀚普创展已就黄若磐前述补充投入事项履行了必要的决策程序，合法合规；

5.发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在利用亲友等关系规避同业竞争认定的情形。

八、《审核问询函》问题 9. 关于员工

申报文件显示：

（1）报告期内末，发行人在职员工总数分别为 149 人、163 人、191 人和 224 人，境内员工人数分别为 90 人、103 人、126 人、149 人。

（2）劳务派遣人数占瀚普医检室 2021 年 6 月 30 日的用工总人数的比重为 15.66%，超过《劳务派遣暂行规定》关于劳务派遣人数占比应低于 10%的要求。

（3）截至 2021 年 6 月 30 日，公司研发人员共 78 名，占公司人员的 34.82%。

（4）副总经理易玉华 2020 年度税前薪酬为 640.40 万元。

请发行人：

（1）补充说明员工在母公司和子公司之间的分布情况，主要生产经营场所在境外但员工主要在境内的原因和合理性；

（2）补充说明劳务派遣人员的具体工作内容，人数占比较高的情形是否存在被处罚的风险，发行人关于员工岗位管理相关的制度建立健全和执行有效性情况；

（3）结合员工离职率、员工激励措施等情况，补充披露防止技术人员大量流失或离职技术人员恶意泄露公司技术机密的措施及其有效性；

（4）补充说明易玉华 2020 年薪酬较高的原因、合理性、合法合规性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

1.查阅发行人及子公司报告期各期末的员工花名册、员工离职表；报告期各期末正式员工及劳务派遣用工的情况及其所从事的岗位；

2.查阅发行人及其子公司报告期内签署的劳务派遣合同、劳务派遣单位资质；抽取并查阅发行人及其子公司向劳务派遣单位支付服务费的凭证；查阅劳务派遣人员工作岗位记录明细表、发行人控股股东、实际控制人出具的《承诺函》；并就劳务派遣相关问题访谈发行人的人事主管；

3.查阅发行人及主要境内主要子公司取得的合规证明；

4.查阅《劳务派遣暂行规定》《劳动合同法实施条例》等法律法规的规定，核查发行人及其子公司关于劳动用工的合法合规情况；

5.查阅《人力资源控制程序》《人员招聘管理规程》《员工培训管理规程》《员工考核管理规程》《关键人员变更管理规程》《人员职责与岗位说明》等制度及其执行情况；

6.查阅发行人的股权激励文件、员工奖励制度；

7.登陆信用中国（https://www.creditchina.gov.cn/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/）、中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn）、企查查等网站对发行人否存在技术秘密泄露的诉讼情况进行检索；查阅同行业可比公司披露的核心技术保护措施；查阅发行人专利清单、专利证书、专利登记簿副本；登陆中国及多国专利审查信息查询平台、中国商标网、中国版权保护中心对发行人及其子公司进行检索，以核查发行人及其子公司现有知识产权的法律状态；

8.就核心技术保护情况访谈发行人的实际控制人；

9.查阅发行人与知识产权保护有关的制度和内部控制措施、技术保密措施；

10.抽查发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员、普通员工签署的《劳动合同》《保密协议》《竞业限制协议》或《商业保护协议》；

11.查阅了《2020 年广州瀚普创展医学检验实验室有限公司总经理薪酬方案》；查阅了瀚普医检室 2020 年的财务报表；

12.查阅了发行人的三会文件及独立董事意见。

核查情况：

（一）补充说明员工在母公司和子公司之间的分布情况，主要生产经营场所在境外但员工主要在境内的原因和合理性

1.员工在母公司和子公司之间的分布情况

根据发行人提供的资料，报告期内，员工在母公司和子公司之间的分布情况如下：

单位：人

所属主体	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
瑞博奥（母公司）	78	76	87
Raybiotech Life（合并）	69	65	60
瀚普医检室	96	45	9
医学创新园	6	4	4
华南芯片	1	1	3
合计	**250**	**191**	**163**

2.主要生产经营场所在境外但员工主要在境内的原因和合理性

根据发行人提供的资料，报告期内，境内外员工总数构成如下：

单位：人

区域	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
境内	181	126	103
境外	69	65	60

合计	**250**	**191**	**163**

发行人境内员工主要分布在母公司、瀚普医检室。境内员工人数高于境外员工人数，主要原因在于：1）母公司基于业务开展进行了系列的采购、研发、生产和销售活动。首先，母公司搭建了抗原、抗体中心，负责生物标记物的探索与抗原制备及抗体、抗体对的筛选、开发，为下游应用级产品的开发提供技术支持和原料供应及蛋白检测服务；其次，母公司还搭建了临床诊断中心，负责免疫层析、化学发光、分子诊断和蛋白芯片临床应用等方向的研究；最后，母公司还搭建了董事会、监事会等管理部门及财务部、事业发展中心、日常管理中心等后台支持部门；2）瀚普医检室主要业务为提供第三方医学检验服务。国内新冠疫情爆发后，瀚普医检室对新冠疫情作出迅速反应，业务规模及员工人数随之扩大，报告期内瀚普医检室分别实现营业收入 214.09 万元、6,632.10 万元和 11,461.34 万元。2020 年末和 2021 年末员工人数较 2019 年末大幅增长。

Raybiotech Life 主要业务为研发生产销售科研用途蛋白检测试剂相关产品并提供相关服务，Panohealth 主要业务为在美国境内提供临床医学服务。对于境外 ELISA 试剂盒、蛋白芯片等试剂类产品，公司采取订单型、小批量的生产模式。境外主体因经营时间较长，客户相对稳定，技术储备较为成熟。因此，总体人数相对于境内较少。

报告期内，员工专业构成在境内和境外的分布如下：

单位：人

人员专业构成	**区域**	**2021.12.31**	**2020.12.31**	**2019.12.31**
研发人员	境内	39	37	40
	境外	31	34	28
销售人员	境内	34	23	22
	境外	11	11	11
生产/服务人员	境内	81	46	24
	境外	22	16	17
管理人员	境内	19	13	13
	境外	2	2	2
财务人员	境内	8	7	4
	境外	3	2	2

从员工专业构成看，境内外员工的差异主要体现在管理人员、生产人员及销售人员。母公司为发行人的管理中心，负责整体发展战略的制定，以及对分子公司的控制与管理，因此母公司需要配备较多的管理人员；其次，境外主体经营时间较长，客户相对稳定，国外的市场推广主要采用网页广告、搜索引擎排序、广告邮件等渠道进行。而境内经营时间相对较短，需要更多的销售人员开拓市场，因此销售人员较境外更多；瀚普医检室的主要业务为提供第三方医学检验服务，业务模式决定了其人员构成以生产人员为主。随着瀚普医检室业务规模的扩张，生产人员也随之增加，因此境内生产人员较境外更多。

综上所述，发行人主要生产经营场所在境外但员工主要在境内具备合理性。

（二）补充说明劳务派遣人员的具体工作内容，人数占比较高的情形是否存在被处罚的风险，发行人关于员工岗位管理相关的制度建立健全和执行有效性情况

1. 劳务派遣人员的具体工作内容

截至 2021 年 12 月 31 日，瀚普医检室共有 4 名劳务派遣员工，该等劳务派遣员工在新冠检测业务中承担协助物资运送、包装拆卸、移液枪吸头装盒、标签粘贴等专业技术要求较低、临时性、辅助性工作。

2. 人数占比较高的情形是否存在被处罚的风险

经核查，瀚普医检室 2021 年 6 月 30 日的劳务派遣用工人数占劳动用工总数的 15.66%，不符合《劳务派遣暂行规定》的相关规定。根据《劳务派遣暂行规定》第 4 条规定：“用工单位应当严格控制劳务派遣用工数量，使用被派遣劳动者数量不得超过其用工总量的 10%”。根据《劳动合同法实施条例》第 35 条的规定：“用工单位违反劳动合同法和本条例有关劳务派遣规定的，由劳动行政部门和其他有关主管部门责令改正；情节严重的，以每位被派遣劳动者 100 元以上 5000 元以下的标准处以罚款；给被派遣劳动者造成损害的，劳务派遣单位和用工单位承担连带赔偿责任。”

经核查，瀚普医检室已对前述不合规情形进行整改，截至 2021 年末，瀚普医检室共有 4 名劳务派遣用工人，占劳动总用工人数的 4.00%，符合《劳务派遣暂行规定》的相关规定。根据瀚普医检室所在地的广州市人力资源与社会保障事

务服务中心出具的《守法诚信证明》及《企业信用报告》（无违法违规证明版），报告期内，未发现该企业在人力资源社会保障领域因违反劳动保障相关法律法规而受到行政处罚的记录。此外，发行人控股股东、实际控制人出具了《承诺函》：“针对瀚普医检室未来因上述事项可能被有关主管部门处罚的风险，本企业/本人郑重承诺，倘若瀚普医检室因上述事项而被任何行政主管部门给予处罚，则就瀚普医检室依法应承担的该等罚款、滞纳金等款项，均由本企业/本人以自有资产承担和支付，以确保瀚普医检室不会因此遭受任何损失。”

综上所述，报告期内，瀚普医检室不存在因劳务派遣用工问题受到行政处罚的情形，瀚普医检室前述劳务派遣用工不规范的情形，不会对发行人本次发行上市构成法律障碍。

3. 发行人关于员工岗位管理相关的制度建立健全和执行有效性情况

（1）发行人建立健全了员工岗位管理制度

经核查，发行人制定了《人力资源控制程序》《人员招聘管理规程》《员工培训管理规程》《员工考核管理规程》《关键人员变更管理规程》《人员职责与岗位说明》等员工岗位管理制度，对员工的招聘与选拔、培训、业绩考核以及关键人员变更进行了规定，形成了完善、系统的员工岗位管理制度体系。

（2）员工岗位管理制度得到了有效执行

①制定岗位职责和任职资格

经核查，发行人制定了《人员职责与岗位说明》，对岗位的基本情况、工作概要、工作职责和职权范围进行了说明和规定，并明确了从事该等岗位员工所需具备的任职资格和权限，为员工的招聘、选拔、培训和考核提供了指引和参考。

②通过与员工签署《劳动合同》《保密协议》《竞业限制协议》等确定员工的具体岗位及职责

经核查，发行人与境内员工签订了《劳动合同》《保密协议》《竞业限制协议》，与境外员工依据当地法律法规建立了劳动或雇佣关系，与主要员工签署了《商业保护协议》。前述协议对员工的服务期限、工作内容、劳动报酬、社会保

险、权利及义务等事项进行了约定，确定了员工具体的职责和权限，实现对发行人相关员工岗位的初步管理。

③通过对员工的招聘、选拔、培训、业绩考核以及关键人员变更程序的控制进一步增强员工岗位管理制度的执行

序号	内容	执行情况
1	员工招聘与选拔	（1）用人部门直接负责人申请职位空缺，填写增员需求表； （2）向各级负责人审核批准，最终由人事行政部审查与批准； （3）调查市场有关招聘职位的雇佣条件，包括薪金、福利、学习、发展等； （4）确定发行人可以提供的雇佣条件； （5）确定招聘来源、确定招聘方式、确定选拔方法； （6）人事行政部及各用人单位直接负责人进行简历筛选，由行政人事 部通知候选人进行第一轮面试，简历筛选应符合公司相应职位的岗位要求； （7）候选人参加第一轮面试，需填写面试问卷表，人事部及用人单位直接负责人进行面试，将面试最终结果填写在面试问卷表上，人事行政部向第一轮面试合格者发出通知，并将资料存档； （8）安排到公司参加第二轮面试，由各用人单位的分管领导进行面试，说明雇佣条件并了解受聘人员的其他要求与愿望； （9）人事行政部向录用的应聘者发出录用通知书； （10）录用者根据录用通知书的要求携带相关资料到公司报到； （11）受聘者开始试用期（3 个月，可提前申请结束试用期）； （12）转为正式员工或延长试用期或终止雇用（试用不合格）。
2	员工培训	（1）人事行政部根据《职工履历表》评价公司现有的人员的能力，人事行政部按公司现有职工技能，安排适宜的人员从事与其能力相符的岗位； （2）每年 1 月份结合《员工培训档案》和《人员职责和岗位说明书》要求，分析相应岗位人员的能力，判断是否满足岗位职能要求，决定是否要进行组织培训，并根据其他实际情况制定年度培训计划表，报管理者代表审核，总经理批准； （3）培训内容包括：基础培训、岗位技能培训、在职提高培训等； （4）培训计划的实施 ①人事行政部根据《年度培训计划表》的要求，对各项培训活动的具体安排。 ②人事行政部负责将《年度培训计划表》发放到各部门，各部门领导负责按规定时间、地点、培训人员，组织本部门相关人员参加培训，做好工作与学习培训的协调安排。 ③人事行政部根据所需培训的内容，可选择多种样式的培训方法：外出进修、学习、考察、参加学习班及学术会议等；公司内组织座谈会、自学、研讨会、专题讲座、案例讨论、操作示教等。 （5）每次内部培训培训后由负责人将会议（培训）记录、试卷及各种考核记录等送交人事行政部。

3	员工业绩考核	（1）员工培训考核：分为试用期考核、季度考核及年终考核三种。 （2）考核时，员工进行个人总结，考核负责人填写考核记录。 （3）考核成绩分 A、B、C、D 四级。级别划分依据书面考核成绩及平时表现。考核成绩为 A 或 B 者，视为合格；考核成绩为 C 者，需继续接受培训至成绩为 B 或 A 方视为合格；考核成绩为 D 者，不得上岗，在一周内继续接受培训，再次考核成绩为 B 或以上者，视为合格，仍为 D 或 C 者，调离或辞退。 （4）年终考核对部门主管的考核由部门负责人和公司总负责人负责；副总经理级人员的考核由公司总负责人负责。整体考核由公司办公会议纵观各部门的业绩，定结论。 （5）对于考核结果，对与年终奖金挂钩。年终奖金的标准在考核结束时予以公布。 （6）对考核结果不服的员工可以向公司人事行政部申诉，但不得对考核负责人进行打击报复。公司对员工提出的申诉，必须召开办公会议讨论，并将讨论结果通知申诉员工。
4	关键人员变更管理	（1）人事行政部按照本规程执行关键人员变更管理； （2）企业负责人及生产、质管部经理是企业的骨干，原则上不得随意更换。若要变更时，需按以下步骤进行： ①如为员工自身申请，需提前一个月提出书面正式申请，在申请中需注明理由及将来去向，交人事行政部。 ②如是公司为总体发展规划考虑而需更换时，需提前一个月通知被变更者，并书面通知其理由。公司在一周内做出调整方案并执行。 ③员工进行岗位调整的必须有不少于一个月的工作交接期。 ④公司的关键岗位包括但不限于以下岗位：企业负责人、总经理、副总经理、管理者代表、各部门经理、成品检验员等。

综上所述，发行人建立了完善、系统的员工岗位管理制度体系且得到了有效执行。

（三）结合员工离职率、员工激励措施等情况，补充披露防止技术人员大量流失或离职技术人员恶意泄露公司技术机密的措施及其有效性

1. 发行人的员工离职率

根据发行人提供的资料、出具的说明，报告期内，发行人的员工离职率情况如下：

序号	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	期末员工人数（人）	250	191	163
2	离职人数（人）	87	49	39
3	离职率（%）	25.82%	20.42%	19.31%

注：员工离职率=本期离职人数/（期末人数+本期离职人数）*100%

经核查，报告期内，发行人及其子公司离职员工主要为生产人员，销售人员和研发人员。其中，离职的研发人员主要为从事基础实验操作、试剂分装等基础性工作的研发人员，统筹研发活动、掌握关键技术的资深研发人离职少，不存在核心技术人员离职的情况，发行人的核心团队人员稳定。

2. 发行人的员工激励措施

（1）股权激励体制

发行人实施了股权激励计划，设置兴博瑞和 RBE Group 等持股平台分别对包括核心技术人在内的员工实施股权激励，发行人员工持股平台中包含毛应清、黄若春、罗树红、Jarad Joseph Wilson 等核心技术人员和其他技术人员，通过实施股权激励，将公司长远发展和员工利益紧密结合，促进公司长期、持续、健康发展。

（2）项目奖励及绩效奖励制度

发行人制定并执行《部分项目奖励办法（公司全体人员）》，对适用范围、发放周期、奖励计算范围、审批流程等进行了规定。其中，适用范围为发行人全体员工实施奖励，发放周期为每年一次，奖励计算范围包括申请政府经费获得通过、专利申请获得通过、发表 SCI 文章等，从而从制度上保障技术型人才与管理型人才相当的荣誉及物质认可，以提高研发人员工作的稳定性。

发行人制定并执行《科学研发部员工绩效奖励实施细则》，专门针对科学研发部门提供绩效奖励，根据研发成果给予研发人员应有的奖励，包括临床免疫诊断部用核心原料研发项目奖励、科研试剂用免疫核心原料成功转酶免和抗体芯片奖励、科研试剂销售奖励、技术服务奖励等，以重视研发成果和改革创新，从而整理提升发行人临床用品原料的开发效率。

综上所述，发行人对技术人员建立了良好的激励机制，报告期内未出现资深技术人员大量流失的情况。

3. 发行人的技术机密的保密机制

（1）公司对涉及核心技术相关的文件建立了内控制度，严格根据工作分工确定需要接触专有技术人员的范围；发行人制定并执行《保密管理程序》，对保

密原则、管理机构及职责、保密范围、密级划分、技术机密管理流程、保密措施作出了详细规定，保护公司技术机密，防止泄露。

（2）根据技术流程和技术环节对研发和生产技术人员进行分工，严格控制人员在不同技术流程和环节的交叉，防止技术秘密集中而产生泄密风险。

（3）公司与境内核心技术人员签署了《保密协议》及《竞业禁止协议》；与境外的核心技术人员签署了《商业保护协议》（含保密及竞业禁止条款），该等协议约定了保密范围、保密义务、保密期限、违约责任、竞业限制等，核心技术人员需严格遵守该等约定。

（4）相关人员离职前，须将所涉及的全部技术资料、科研成果按照公司的要求进行处理，不得擅自复制、发表、泄露、使用、许可或转让。

（5）发行人实施了反窃取公司资料的技术措施。发行人部署了局域网技术保密策略，确保员工无法通过 USB 等形式拷贝局域网的资料。同时，发行人根据不同的部门或职位设置了基于 NTFS 的访问权限，非权限部门或员工无法获得访问权限；此外，发行人定期通过 NAS 对资料进行备份，以防止员工恶意删除重要资料。

综上所述，公司建立健全了较为完善的专有技术保密制度，截至本补充法律意见书出具日，公司的保密措施和制度运行良好，不存在技术泄密的重大风险。

（四）补充说明易玉华 2020 年薪酬较高的原因、合理性、合法合规性

2020 年初，国内疾控机构对新冠疫情作出迅速反应，出台了新冠核酸检测工作机制，瀚普医检室作为持有牌照的第三方检验机构，获得了较大的业务机会。为鼓励经营管理层抓住业务机会，拓展市场及提升收入规模，瀚普医检室制定了相关薪酬方案，约定了任务目标及对应的奖励方案，约定如 2020 年瀚普医检室的净利润达到实现盈利 1,000 万元以上，按照瀚普医检室 2020 年实际实现利润总额（扣除跨部门销售业绩）的 23%作为年终奖发放。易玉华为瀚普医检室的总经理，按照瀚普医检室最终实现业绩，2020 年度易玉华按上述标准计算的奖励金额共 594.90 万元，其薪酬计入销售费用。2020 年易玉华薪酬较高具备合理性。

发行人于第一届董事会第六次会议、2020 年度股东大会、第一届监事会第四次会议审议通过了《关于审议公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬方案的议案》；独立董事对此发表了独立意见。发行人向易玉华发放 2020 年薪酬的程序合法合规，发行人已为其取得的薪酬代扣代缴了个人所得税。

核查意见：

综上所述，本所律师认为：

1.发行人境内外员工的分布与发行人的业务模式匹配，主要生产经营场所在境外但员工主要在境内具备合理性；

2.报告期内，瀚普医检室不存在因劳务派遣用工问题受到行政处罚的情形，瀚普医检室存在的劳务派遣用工不规范的情形不会对发行人本次发行上市构成法律障碍；截至本补充法律意见书出具之日，发行人建立健全了员工岗位管理制度且得到了有效执行；

3.截至本补充法律意见书出具之日，发行人建立了良好的员工激励机制，核心技术人员团队稳定；发行人建立了较为严格的保密机制，保密措施有效，报告期内未发生由于技术人员离职导致公司发生核心技术泄露的情形；

4.报告期内，发行人高级管理人员易玉华薪酬较高，系根据发行人的薪酬方案、瀚普医检室的业绩并经公司董事会、监事会、股东大会审议确定，独立董事对其薪酬的支付发表了独立意见，相关薪酬发放程序合法合规，发行人已为其取得的薪酬代扣代缴了个人所得税。

九、《审核问询函》问题 10. 关于行政处罚和诉讼

申报文件显示：

（1）2021 年 6 月，经广州市黄埔区卫生健康局查明，瀚普医检室未对医疗废物进行登记，违反了《医疗废物管理条例》之相关规定，被处以警告的行政处罚。

（2）公司及子公司不存在尚未了结的或可预见的可能对生产经营或本次发行产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁。

公司控股股东、实际控制人不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。控股股东、实际控制人最近三年一期内不存在重大违法行为。

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项，公司董事、监事、高级管理人员及核心人员也未有涉及刑事诉讼的情形。

请发行人补充说明：

（1）医疗废物管理制度的建立健全情况及执行有效性；

（2）报告期是否存在已决诉讼、仲裁，如存在，补充说明案由、原被告、诉讼请求金额、判决情况及执行情况，是否对发行人构成重大不利影响。

核查程序：

1.核查了医疗废物管理制度、操作指引及操作流程等文件；抽查了部分医疗废物制度执行底稿；就医疗废物管理访谈相关经办人员；

2.检索了瀚普医检室所在地的环保主管部门等网站；查阅广州市黄埔区卫生健康局出具的证明；

3.查阅了 Xie Law Offices, LLC.出具的境外法律意见书；

4.检索了中国裁判文书网、中国执行信息公开网、全国企业信用信息公示系统等网站公开信息；

5. 查阅了发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员填写的调查表。

核查情况：

（一）医疗废物管理制度的建立健全情况及执行有效性；

根据《医疗废物管理条例》的规定，医疗卫生机构应当及时收集本单位产生的医疗废物，并按照类别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或者密闭的容器内；医疗卫生机构应当建立医疗废物的暂时贮存设施、设备，不得露天存放医疗废物；医疗卫生机构应当根据就近集中处置的原则，及时将医疗废物交由医疗废物集中处置单位处置等。

本所律师取得了发行人下属公司瀚普医检室提供的医疗废物处理制度，并抽查了相关执行文件，发行人下属公司瀚普医检室已按照《医疗废物管理条例》的要求制定了《医疗废物管理制度》及《物流组检测后标本及医疗垃圾处理操作指引》《医疗废物处理流程》等制度和操作指引，瀚普医检室已具有健全的医疗废物管理制度，并按照制度要求对医疗废物处理进行了系统化管理。此外，瀚普医检室已根据《医疗废物管理条例》的规定，聘请了有资质的第三方医疗废物集中处置单位对医疗废物进行处理。

经登陆瀚普医检室所在地的主管部门等网站查询，报告期内，瀚普医检室不存在除已披露情形外的违反国家和地方环境保护法律、法规而受到环境保护管理部门作出重大行政处罚的情形。经查阅广州市黄埔区卫生健康局出具的证明，报告期内，瀚普医检室不存在有关国家和地方医疗卫生管理法律法规的重大违法行为，不存在受到广州市黄埔区卫生健康局重大行政处罚的记录。

截至本补充法律意见书出具日，除已披露的行政处罚外，瀚普医检室不存在其他因违法违规行为而受到重大行政处罚的情形。瀚普医检室对相关违法违规行为及时进行了整改，相关医疗废物管理制度得到了有效执行。

（二）报告期是否存在已决诉讼、仲裁，如存在，补充说明案由、原被告、诉讼请求金额、判决情况及执行情况，是否对发行人构成重大不利影响。

经本所律师检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、全国企业信用信息公示系统等网站公开信息，发行人及境内子公司、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员报告期内不存在诉讼或仲裁事项。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的境外法律意见书，截至其法律意见书出具日，在法院或政府机构或机关均不存在针对或影响发行人控股股东 RAYBIOTECH 及发行人子公司 RayBiotech Life、Panohealth 及其高级管理人员和核心技术人员的未决诉讼或行政处罚。

综上所述，报告期内，发行人及子公司、实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在已决诉讼、仲裁事项。

核查意见：

综上所述，本所律师认为：

1.截至本补充法律意见书出具日，发行人下属公司瀚普医检室建立了医疗废物管理制度，该制度得到了有效执行；

2.报告期内，发行人及子公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在已决诉讼、仲裁事项。

十、《审核问询函》问题 11. 关于税收优惠和政府补助

申报文件显示：

（1）公司分别于 2017 年 12 月、2020 年 12 月取得高新技术企业证书，在 2017 年至 2019 年、2020 年至 2022 年期间享受高新技术企业税收优惠，按 15%税率缴纳企业所得税。公司子公司瀚普医检室属于医疗机构，报告期内其提供的医疗服务享受免征增值税政策。

（2）报告期各期，公司收到的政府补助金额分别为 747.39 万元、871.43 万元、1,434.88 万元和 670.81 万元。

请发行人补充说明：

（1)报告期各期税收优惠金额及占比情况，对税收优惠是否存在重大依赖；

（2）相关政府补助是否合法、有效、可持续,发行人对政府补助是否存在重大依赖。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

1.查阅了报告期内发行人政府补助、税收优惠清单；

2.查阅了政府补助、税收优惠的相关法律法规和政策依据；

3.查阅了发行人的审计报告，了解发行人政府补助、税收优惠的规模金额，分析发行人对税收优惠、政府补助是否存在重大依赖；

4.检查发行人取得政府补助对应的收款凭证、银行流水记录等支持性文件，确认政府补助的真实性。

核查情况：

（一）报告期各期税收优惠金额及占比情况，对税收优惠是否存在重大依赖

报告期内，公司为高新技术企业，根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定享受 15%企业所得税税率的税收优惠；子公司医学创新园为小微企业，根据《财政部 税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）等规定享受企业所得税优惠政策；下属公司瀚普医检室为医疗机构，根据《财政部税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税〔2016〕36 号）的规定，其提供的医疗服务享受免征增值税政策。

报告期内，公司享受的税收优惠金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
高新技术企业所得税优惠金额	149.81	25.22	95.91
研发费用加计扣除所得税优惠金额	98.98	91.07	128.15
小微企业所得税优惠金额	30.41	30.80	22.77
医疗机构提供的医疗服务免征增值税优惠金额	684.96	397.93	10.42
税收优惠金额合计	**964.15**	**545.02**	**257.25**
利润总额	14,215.47	15,408.53	5,422.02
税收优惠金额占利润总额比例	**6.78%**	**3.54%**	**4.74%**

报告期内，公司及子公司享受的相关税收优惠合计分别为 257.25 万元、545.02 万元和 964.15 万元，占当期利润总额的比例分别为 4.74%、3.54%和 6.76%。公司及子公司根据相关法律法规依法享受税收优惠，在现行税收政策不发生重大变化的情况下，在报告期内和可预见的将来公司及子公司享受的主要税收优惠具有可持续性，公司及子公司对税收优惠不存在重大依赖情形。

（二）相关政府补助是否合法、有效、可持续,发行人对政府补助是否存在重大依赖

1.相关政府补贴合法、有效及可持续情况

根据发行人提供的报告期内各项政府补助的依据文件、银行进账凭证和三年一期《审计报告》，发行人报告期内取得的政府补助具体明细如下：

（1）与收益相关，且用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的政府助

序号	项　目	补贴金额（元）	文件依据
2021 年度			
1	艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治	47,330.38	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心《关于传染病防治重大专项 2018 年度“我国周边地区重要传染病防控及处置能力提升研究”等 54 项课题立项通知》（卫科专项函〔2018〕512 号）
2	SARS-CoV-2 S1 RBD 和 ACE2 结合测定方法的开发及其在药物/抗体筛选中的应用（区级）	150,000.00	广州市黄埔区人民政府广州开发区管委会《广州市黄埔区广州开发区广州高新区聚集“黄埔人才”实施办法》（穗埔组通〔2020〕17 号）
3	SARS-CoV-2 S1 RBD 和 ACE2 结合测定方法的开发及其在药物/抗体筛选中的应用（市级）	200,000.00	广州市委组织部关于印发《广州市贯彻落实〈关于加快新时代博士和博士后人才创新发展的 若干意见〉的实施意见》的通知（粤组通〔2017〕46 号）
2020 年度			
1	多标志物（肺癌六项）定量检测试剂盒（蛋白芯片-荧光法）	150,000.00	广州市科学技术局《关于下达 2020 年基础研究计划项目经费（第十一批）的通知》
2	多肿瘤标志物（男 12 项和女 12 项）抗体芯片定量检测产品的开发	150,000.00	广州市科学技术局《关于下达 2020 年基础研究计划项目经费（第十一批）的通知》
3	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）诊断用抗体抗原原料开发	500,000.00	广东省科学技术厅《关于下达 2020 年“科技助力经济 2020”重点专项项目计划的通知》（粤科资字〔2020〕166 号）
4	中小微企业知识产权服务项目	250,000.00	广州市市场监督管理局《关于发放 2020 年度第一批广州市专利工作专项资金（发展资金）的通知》
5	基于高通量抗体芯片筛选肝病发生发展的蛋白质分子标记物的研究	200,000.00	广州市科学技术局《2020 年市基础研究计划基础与应用基础研究专题一般项目立项结果公开》
2019 年度			

1	多标志物（肺癌六项）定量检测试剂盒（蛋白芯片-荧光法）	150,000.00	广州市科学技术局《关于下达 2019 年创新环境建设计划项目经费（第八批）的通知》
2	多肿瘤标志物（男 12 项和女 12 项）抗体芯片定量检测产品的开发	150,000.00	广州市科学技术局《关于下达 2019 年创新环境建设计划项目经费（第八批）的通知》
3	艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治	347,500.00	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心《关于传染病防治重大专项 2018 年度“我国周边地区重要传染病防控及处置能力提升研究”等 54 项课题立项通知》（卫科专项函〔2018〕512 号）
4	基于定量 MALDI-TOFMS 技术的蛋白检测仪器与配套试剂研发	960,000.00	广东省重点领域研发计划项目任务书-基于定量 MALDI-TOFMS 技术的蛋白检测仪器与配套试剂研发
5	时间分辨荧光临床快速 POCT 产业化	9,000,000.00	广州市科学技术局《关于下达 2016 年度广州市产业领军人才集聚工程入选项目第二期经费（第一批）的通知》

（2）与收益相关，且用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的政府补助

序号	项　目	补贴金额（元）	文件依据
2021 年度			
1	2020 年度广东省知识产权示范企业资助	200,000.00	广州知识产权保护协会《2020 年度广东省知识产权示范企业认定结果公示》（粤知保协发字〔2020〕42 号）
2	2021 年市创新环境计划 2017-2019 年生物医药产业发展补助-医疗器械产品注册类别补助	1,400,000.00	广州市科学技术局《2021 年市创新环境计划 2017-2019 年生物医药产业发展补助专题后补助结果公开》
3	2020 年第四季度招用非就业困难人员社会保险补贴	15,079.68	广州市黄埔区人力资源和社会保障局《关于广州市黄埔区 2020 年第四季度招用非就业困难人员社会保险补贴的公示》（财社〔2017〕164 号）
4	2021 年第 2 季度招用非就业困难人员社会保险补贴	24,179.25	广州市黄埔区人力资源和社会保障局《关于广州市黄埔区 2021 年第 2 季度招用非就业困难人员社会保险补贴和一般性岗位补贴的公示》
5	广州开发区 2021 年上半年绿色企业境内外资本市场上市奖励	1,000,000.00	广州开发区金融工作局《2021 年上半年绿色企业境内外资本市场上市奖励等项目公示》

6	广州开发区 2021 年第一批专利资助	1,767.50	广州开发区知识产权局《关于领取知识产权资助资金的通知》（穗开知〔2021〕25 号）
7	2021 年广州市博士后日常经费资助	30,000.00	广州市人力资源和社会保障局《关于 2021 年第二批博士后经费资助拟发放名单的公示》
8	广州开发区博士后招录奖励	50,000.00	广州市黄埔区人民政府 广州开发区管委会《广州市黄埔区 广州开发区 广州高新区 聚集“黄埔人才”实施办法》（穗埔组通〔2020〕17 号）
9	广州开发区 2021 年度生物产业研发奖励	350,000.00	广州市黄埔区科学技术局《关于公示 2021 年度生物产业研发奖励申报审核结果的通知》
10	2020 年度瞪羚专项扶持资金（直接认定奖励）	200,000.00	广州开发区政策研究室《2020 年度瞪羚专项扶持资金（直接认定奖励）拟资助名单公示》
11	广州市黄埔区 广州开发区 2020 年度瞪羚企业（研发投入奖励）专项扶持资金	500,000.00	广州市黄埔区科学技术局（广州开发区科技创新局）《关于公示广州市黄埔区 广州开发区 2020 年度瞪羚专项扶持资金（研发投入奖励）申请结果的通知》
12	广州市黄埔区 广州开发区 2020 年度瞪羚企业（股权投资补贴）专项扶持资金	1,000,000.00	广州市黄埔区科学技术局《关于公示广州市黄埔区 广州开发区 2020 年度瞪羚专项扶持资金（股权投资补贴）申请结果的通知》
13	高价值专利培育项目	100,000.00	广州开发区知识产权局《关于 2021 年度第一批广州市知识产权项目（促进类）审核结果的公示》（穗开知〔2021〕72 号）
14	广州市失业保险稳岗补贴	3,948.83	广州市人力资源和社会保障局《关于启动我市 2020 年失业保险稳岗补贴申报工作的通告》（穗人社通告〔2020〕1 号）
15	2021 年度广州市知识产权工作专项资金（资助资金）	1,500.00	广州开发区知识产权局《关于 2021 年度广州市知识产权工作专项资金（资助资金）项目审核结果的公示》（穗开知〔2021〕73 号）
16	国家、省市孵化器认定补助及广州市孵化器和众创空间绩效评价补助	1,100,000.00	广州市科学技术局《2021 年广州市科技企业孵化器和众创空间补助专题审核结果公开》
17	广州市黄埔区广州开发区科技企业孵化器及港澳青年创新创业资助	200,000.00	广州市黄埔区科学技术局《关于拨付 2021 年度广州市黄埔区广州开发区科技企业孵化器及港澳青年创新创业资

			助资金的通知》（穗埔科资〔2021〕111 号）
18	广州开发区 2021 年度省科技创新战略专项资金-运营评价后补助	300,000.00	广州市黄埔区科学技术局《关于办理拨付 2021 年度省科技创新战略专项资金（粤港澳联合实验室等项目）的通知》（穗埔科资〔2021〕35 号）
19	科学研究和技术服务业企业的成长壮大奖	100,000.00	广州市黄埔区科学技术局《关于开展 2021 年度“现代服务业 10 条 2.0”（科学研究和技术服务业）政策兑现工作的通知》
2020 年度			
1	广州开发区 2019 年第六批专利资助	9,155.00	广州开发区知识产权局《关于领取知识产权资助资金的通知》（穗开知〔2019〕111 号）
2	广州市失业保险补贴	30,063.96	广州市人力资源和社会保障局 广州市财政局《关于转发进一步做好受影响企业失业保险费返还工作有关问题的通知》（粤人社规〔2019〕42 号）
3	招用非就业困难人员社会保险补贴	137,942.72	财政部 人力资源社会保障部《关于印发《就业补助资金管理办法》的通知》（财社〔2017〕164 号）
4	2019 年广州市企业创新能力建设计划创新标杆企业补助	468,200.00	广州市科学技术局《2019 年广州市企业创新能力建设计划创新标杆企业补助专题 2017 年度拟补助企业名单公示》
5	2020 年广州市博士后科研项目启动经费资助	200,000.00	广州市人力资源和社会保障局《关于2020年广州市博士后经费第一批拟资助名单的公示》
6	广州开发区 2020 年第二批专利资助	43,070.00	广州开发区知识产权局《关于领取知识产权资助资金的通知》（穗开知〔2020〕27 号）
7	2020 年度广州市专利资助资金	19,200.00	2020 年度广州市专利资助资金（第二批）单位资助发放表
8	广州开发区 2020 年第三批专利资助	40,000.00	广州开发区知识产权局《关于领取知识产权资助资金的通知》（穗开知〔2020〕44 号）
9	2019 年度瞪羚企业专项扶持资金	600,000.00	广州市黄埔区科学技术局《关于集中办理广州市黄埔区 广州开发区 2019 年度瞪羚企业专项扶持资金拨付（第一批）的通知》
10	2017 年度高新技术企业认定奖励	350,000.00	广州市科学技术局《2017 年度高新技术企业认定奖补项目拟立项企业名单公示》

11	2020 年中国专利奖、第七届广东专利奖配套奖励	100,000.00	广州开发区知识产权局《关于办理2020年度对上级知识产权部门资助或奖励予以配套资助或奖励的通知》(穗开知〔2020〕113 号)
12	蛋白质相互作用均相发光分析仪器和配套试剂研究	402,240.00	广州经济技术开发区 广州高新技术产业开发区 广州出口加工区 广州保税区 科技项目任务书
13	2018 年广州市科技企业孵化器专项资金-认定高新技术企业奖励	500,000.00	广州市科学技术局《2018 年广州市科技企业孵化器和众创空间建设计划科技企业孵化器专题（第二批）拟后补助名单公示》
14	2019 年广州开发区孵化器培育高新技术企业奖励、区孵化器运营经费补贴、国家级科技企业孵化器认定奖励	1,550,000.00	广州市黄埔区科学技术局《关于公示2019 年度广州市黄埔区 广州开发区孵化器相关项目申报评审结果的通知》（穗埔科〔2020〕159 号）
15	PPP Loan（美国联邦政府为疫情期间中小企业提供的补助）	3,865,103.28	Paycheck Protection Program
16	增值税返还	1,168.40	-
2019 年度			
1	广州开发区 2018 年第五批专利资助	23,715.00	广州开发区知识产权局 广州市黄埔区知识产权局《关于领取知识产权资助费用的通知》（穗开知〔2018〕85 号）
2	广州开发区 2019 年第一批专利资助	21,890.00	广州开发区知识产权局 广州市黄埔区知识产权局《关于领取知识产权资助费用的通知》(穗开知〔2019〕6 号)
3	2017 年广州市企业研发后补助专题区级财政补助资金	234,100.00	广州开发区科技创新局《关于拨付2017年广州市企业研发后补助专题区级财政补助资金（第三批）的通知》
4	2017 年广州市企业研发经费投入后补助	234,100.00	广州科学技术局《2017 年广州市企业研发经费投入后补助专题拟补助名单公示》
5	广州开发区 2019 年第二批专利资助	27,020.00	广州开发区知识产权局《关于领取知识产权资助费用的通知》（穗开知〔2019〕21 号）
6	2018 年度瞪羚专项扶持资金	1,558,491.00	广州市黄埔区科学技术局《关于公示2018年度瞪羚专项扶持资金申请结果（第一批）的通知》
7	广州市社会保险补贴	32,819.74	广州市人力资源和社会保障局 广州市财政局《关于转发进一步做好受影

			响企业失业保险费返还工作有关问题的通知》（粤人社规〔2019〕42 号）
8	资金账簿减半征收印花税优惠	5,625.00	财政部 税务总局《关于对营业账簿减免印花税的通知》（财税〔2018〕50 号）
9	广州市就业困难人员一般性岗位补贴和社会保险补贴	116,191.10	财政部 人力资源社会保障部《关于印发《就业补助资金管理办法》的通知》（财社〔2017〕164 号）
10	广州开发区 2019 年第四批专利资助	21,410.00	广州开发区知识产权局《关于领取知识产权资助费用的通知》（穗开知〔2019〕70 号）
11	广州开发区 2019 年第五批专利资助	18,710.00	广州开发区知识产权局《关于领取知识产权资助费用的通知》（穗开知〔2019〕100 号）
12	2017 年度高新技术企业认定奖励	150,000.00	广州市科学技术局《2017 年度高新技术企业认定奖补项目拟立项企业名单公示》
13	2018 年度广东省科技创新战略专项资金-生物医药专业化孵化器建设	1,000,000.00	广州市科技创新委员会《关于下达 2018 年省科技创新战略专项资金（科技孵化育成体系建设等领域）项目资金的函》（穗科创函〔2018〕2076 号）
14	2018 年度广州开发区科技企业孵化器运营经费补贴	150,000.00	广州市黄埔区科学技术局《关于拨付 2018 年度广州市黄埔区广州开发区科技企业孵化器发展资金的通知》（穗埔科资〔2019〕65 号）

经核查，发行人及其子公司报告期内所享受的政府补助均具备明确的法律或政策、文件依据，相关政府补助合法、有效；发行人及子公司未来可能取得的政府补助主要以每年一次或单次申请的补助项目为主，其金额受政府科研项目开题及申报情况、地区发展情况、产业引导政策等因素变化影响，其存续性存在不确定性。

2.发行人对政府补助是否存在重大依赖

报告期各期，发行人及子公司计入当期损益的政府补助金额占发行人利润总额、营业收入的比例如下：

（单位：万元）

项目	2021年度	2020年度	2019年度
政府补助总额	948.01	1,434.88	871.43

利润总额	14,215.47	15,408.53	5,422.02
政府补助总额/利润总额	**6.67%**	**9.31%**	**16.07%**
营业收入	28,532.96	28,389.91	13,523.23
政府补助总额/营业收入	**3.32%**	**5.05%**	**6.44%**

由上表可见，报告期各期，发行人及子公司政府补助总额占利润总额和营业收入的比例随着业绩规模的提升呈现下降趋势，发行人对政府补助不存在重大依赖。

核查意见：

综上所述，本所律师认为：

1.报告期内，发行人及子公司根据相关法律法规依法享受税收优惠，在现行税收政策不发生重大变化的情况下，在报告期内和可预见的将来发行人及子公司享受的主要税收优惠具有可持续性，发行人及子公司对税收优惠不存在重大依赖情形；

2. 报告期内，发行人及子公司所享受的相关政府补助合法、有效；发行人及子公司未来可能取得的政府补助主要以每年一次或单次申请的补贴项目为主，其金额受政府科研项目开题及申报情况、地区发展情况、产业引导政策等因素变化影响，持续性存在不确定性，发行人对政府补助不存在重大依赖。

十一、《审核问询函》问题 12. 关于信息披露豁免

申报文件显示，根据相关商业合同条款保密约定，发行人就部分客户名称等申请信息披露豁免。

请发行人补充说明相关信息披露豁免是否可能影响投资者决策判断，是否符合行业惯例,是否与同行业可比公司一致。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

核查程序：

1.查阅了发行人与涉及信息披露豁免的客户签署的合同，访谈公司实际控制人，了解该等客户背景、公司与该等客户的业务合作模式，分析了解信息披露豁免的必要性；

2.查阅公司招股说明书对于涉及信息豁免披露客户的相关信息披露情况；

3.查阅了同行业上市公司的招股说明书，了解其信息披露豁免情况。

核查情况：

（一）相关信息披露豁免是否可能影响投资者决策判断

经核查，公司本次发行的招股说明书符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》规定的信息披露要求，投资者可以对公司的投资价值进行综合判断，具体情况如下：

1.报告期各期前五大客户及往来科目对手方中涉及 ODM 模式下客户名称的，均采用代号的方式进行披露，如采用“客户 A”、“客户 B”的方式脱密，并在所有公开披露的申请文件中保持了一致性和一贯性。公司已披露报告期向前五名客户的销售额及占比、应收账款规模与变动等情况，投资者可以根据脱密名称了解同一客户的相关变化信息，未改变相关销售的实质，且销售金额已被如实披露。因此，上述脱密处理不会对投资者决策产生重大影响。

2.投资者可以根据脱密客户名称对应的销售内容，了解产品的类别，以及同一产品的相关变化信息，未改变相关销售实质，因此，脱密处理客户名称等事项不影响投资者理解合同中的商务内容，对投资者价值判断无重大影响。

（二）相关信息披露豁免是否符合行业惯例,是否与同行业可比公司一致

同行业可比公司中，存在豁免披露客户具体名称的情况：

公司名称	豁免情况
义翘神州（301047.SZ）	根据义翘神州于 2021 年 7 月 30 日刊发的招股说明书显示，其豁免披露了 2020 年的第一、二大客户名称，具体情况如下：“发行人客户 A、客户 B 均为境外上市公司，客户 A 2020 财年（2019.10.1-2020.9.30）收入 171.17 亿美元、客户 B 2020 年度收入为 16.62 亿美元。发行人与其签订的业务合同包含保密条款…经与上述客户沟通协商，其不同意披露其向发行人采购产品的相关信息。基于尊重客户要求，保护其商业秘密，以及遵守发行人签订的商业合同保密条款等考量，发行人依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板

公司名称	豁免情况
	公司招股说明书（2020 年修订）》第九条“发行人有充分依据证明本准则要求披露的某些信息涉及国家秘密、商业秘密及其他因披露可能导致其违反国家有关保密法律法规规定或严重损害公司利益的，发行人可申请豁免按本准则披露”申请豁免披露客户名称。”
菲鹏生物（创业板在审企业）	根据菲鹏生物于 2021 年 12 月 06 日刊发的招股说明书（申报稿）显示，其以商业秘密为由豁免披露了 2020 年与 2021 年 1-6 月，试剂半成品业务前五大客户的某一个客户名称，代号“客户 A”。

因此，发行人基于商业秘密申请豁免披露部分前五大客户名称符合行业惯例，与同行业可比公司一致。

核查意见：

经核查，本所律师认为，发行人相关信息披露豁免对投资者决策判断无重大影响，符合行业惯例，与同行业可比公司一致。

（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（二）》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 4 月 28 日

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新冠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为。

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，供应商不负责任何额外赔偿。
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。 供应商保证标的物资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，供应商不负责任何额外赔偿。
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。
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，供应商不负责任何额外赔偿。
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 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

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为：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。

从境外内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，参与人包括少量外部人员的，可不做清理……”。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 Wang100%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 Unversity）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 Unversity）管理学专业，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 Waner, 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（WanerMedia），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 持股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 Fan100%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 Wang100%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和一般投资决策；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医学中的应用等；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

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（四）

二〇二二年九月

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（四）

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》、《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）》”）、《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“《补充法律意见书（三）》”）。

现根据深圳证券交易所上市审核中心于 2022 年 9 月 2 日出具的《关于瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2022〕010861 号，以下简称“《审核中心意见落实函》”），本所律师就《审核中心意见落实函》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（四）》（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》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》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：

《审核中心意见落实函》问题 3.关于 5%以上股东认定情况。申报材料及审核问询回复显示：（1）蚁米创投、亨维咨询均为张锦喜实际控制，分别持有发行人股份的比例为 2.3091%、1.1823%。（2）张锦喜控制的蚁米町丰和蚁米创投合计持有民投蚁米 79.9680%的股权。因此，张锦喜能对民投蚁米施加重大影响。民投蚁米持有发行人股份比例为 2.8864%。（3）民投产投能够委派 3 名委员从而控制民投蚁米投资决策委员会。

请发行人：

（1）结合民投蚁米合伙协议、各合伙人持有份额、投资决策程序及实际运营情况等，补充说明未认定张锦喜实际控制民投蚁米的原因及合理性；

（2）在张锦喜能对民投蚁米施加重大影响的情况下，未将蚁米创投、亨维咨询、民投蚁米合并计算并认定为 5%以上股东的合理性，是否存在规避减持等监管要求的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

核查程序：

1.查阅亨维咨询、民投蚁米、蚁米创投的工商简档、《营业执照》、《合伙协议》、填写的机构股东基本情况调查表、股东穿透核查表，以核查亨维咨询、民投蚁米、蚁米创投成立的背景、出资结构、关联关系；

2.查阅民投蚁米的《合伙协议》，访谈民投蚁米的有权代表，以核查民投蚁米的投资决策程序及实际运营情况；

3.查阅发行人报告期内的客户、供应商清单，网络核查亨维咨询、蚁米创投、民投蚁米的对外投资企业并取得其确认，访谈亨维咨询、民投蚁米、蚁米创投的有权代表，以核查发行人是否与亨维咨询、蚁米创投、民投蚁米存在其他业务往来，是否存在关联交易、同业竞争等情形；

4.查阅亨维咨询、民投蚁米、蚁米创投出具的确认函、股份锁定以及减持意向的承诺函，以核查相关承诺是否符合减持、股份锁定等监管要求。

核查情况：

（一）结合民投蚁米合伙协议、各合伙人持有份额、投资决策程序及实际运营情况等，补充说明未认定张锦喜实际控制民投蚁米的原因及合理性

1. 民投蚁米的成立背景和出资结构

经核查民投蚁米《合伙协议》、填写的机构股东基本情况调查表、股东穿透核查表、工商档案、并经访谈民投蚁米的有权代表，民投蚁米系广州蚁米町丰创业投资合伙企业（有限合伙）（下称“蚁米町丰”）、广东蚁米创业投资合伙企业（有限合伙）（下称“蚁米创投”）、广州市新兴产业发展基金管理有限公司（下称“产业基金”）、广州民投产业投资管理有限公司（下称“民投产投”）于 2018 年 4 月 10 日成立的合伙型私募基金。

根据《广州市人民政府办公厅关于印发广州市新兴产业发展资金管理办法的通知》（穗府办规［2017］7 号）及配套实施细则等文件，广州民营投资股份有限公司（广州民营投资股份有限公司持有民投产投 99.90%的股权）申请与广州市新兴产业引导基金合作设立规模为 100 亿元的“广州生物医药产业投资基金”，民投蚁米系“广州生物医药产业投资基金”中的其中一支基金。

2022 年 8 月，产业基金将其持有民投蚁米的合伙份额转让给广州信涛企业管理合伙企业（有限合伙），截至本补充法律意见书出具日，民投蚁米的合伙人及出资结构如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	蚁米町丰	有限合伙人	1,000.00	39.9840%
2	蚁米创投	有限合伙人	1,000.00	39.9840%
3	广州信涛企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	500.00	19.9920%
4	民投产投	普通合伙人（执行事务合伙人）	1.00	0.0400%
合计			**2,501.00**	**100.00%**

经核查，民投产投为民投蚁米的执行事务合伙人，赖仕金持有民投产投 0.1%的股权并担任法定代表人，广州民营投资股份有限公司持有民投产投 99.90%的

股权，张锦喜未持有广州民营投资股份有限公司的股份；蚁米创投和蚁米町丰由张锦喜控制的广州蚁米投资管理有限公司担任执行事务合伙人，蚁米创投和蚁米町丰合计持有民投蚁米 79.968%的合伙份额；广州信涛企业管理合伙企业（有限合伙），执行事务合伙人为持有 0.1%合伙份额的张志豪，有限合伙人为持有 99.90%合伙份额的温德桂。

2. 民投蚁米的投资决策程序及实际运营情况

（1）产业基金退出前，民投蚁米的投资决策程序及实际运营情况

根据民投蚁米合伙人于 2018 年 3 月签署的《合伙协议》，民投蚁米关于投资决策程序的具体约定如下：

序号	事项	《合伙协议》具体约定
1	执行事务合伙人的权利	**第二十三条 执行事务合伙人的权利和义务** **1、执行事务合伙人的权利** （1）根据本协议和/或《委托管理协议》主持基金的经营管理工作（包括但不限于代表合伙企业筛选投资项目；处理有关本基金的诉讼、仲裁或其他争议、纠纷；保管本基金所有经营档案与账簿，决定本基金所采用的会计方法和准则；代表本基金办理银行账户、证券账户等相关金融投资运营中的手续等），并对外代表本基金。在不损害其他合伙人利益的前提下，有权根据项目的具体情况和有限合伙人的投资背景，选择一名或若干名有限合伙人在其授权范围内办理本基金的相关事宜。 （2）拟定基金的基本管理制度和具体规章制度。 （3）依法召集、主持、参加合伙人会议，并行使相应的表决权。 （4）设立投资决策委员会，并按约定的议事规则由投资决策委员会做出依据本协议应由其作出的投资和退出决策。 （5）按照本协议约定享有合伙利益的分配权。 （6）企业清算时，按本协议约定参与企业剩余财产的分配。 （7）聘任或解聘为行使本基金的委托管理权而进行的项目投资或项目退出所必需的会计师事务所、律师事务所、评估机构、投资顾问等中介机构（不包括聘请对基金进行年度审计或专项审计的注册会计师事务所）。 （8）公开遴选符合托管资质的商业银行对本合伙企业资金进行托管，聘任和解聘基金托管人（托管银行），决定支付基金托管人的报酬数额。

序号	事项	《合伙协议》具体约定
		（9）法律、法规及本协议规定的其他权利。 **第二十五条 合伙事务执行** 1、本协议项下的合伙事务执行按以下执行：（1）本基金全体合伙人一致同意由普通合伙人广州民投产业投资管理有限公司担任本基金的基金管理人，并担任本基金的执行事务合伙人，由赖仕金担任委派代表。除非根据相关约定提前终止，协议期限与本基金的存续期限一致。 2、除非本协议另有规定，执行事务合伙人有权以本基金之名义，本着勤勉尽责的善良管理人职责，出于维护或实现合伙企业或合伙人利益之目的，在其自主判断为必须、必要、有利或方便的情况下，经投资决策委员会表决通过，为本基金缔结及达成合同、约定、承诺，管理及处置本基金之财产，以实现本基金宗旨和合伙目的。 3、除本协议另有规定外，在该执行事务合伙人因故不再承担执行事务合伙人职责时，经合伙人会议同意另行选定执行事务合伙人。 4、执行事务合伙人对外代表本基金并执行合伙事务，其他合伙人不再执行合伙事务。执行事务合伙人执行合伙事务所产生的收益归全体合伙人，所产生的亏损按照本协议第二十一条规定的方式承担，债务责任由普通合伙人承担无限责任，有限合伙人以出资额为限承担有限责任。 5、执行事务合伙人的权利和义务见本协议第二十三条“执行事务合伙人的权利和义务”有关规定。
2	有限合伙人的权利	**第二十四条 有限合伙人的权利和义务** **1、有限合伙人的权利** （1）监督执行事务伙人对合伙事务的执行情况。 （2）参与决定合伙人的入伙与退伙。 （3）对本基金的经营管理提出合理化建议。 （4）有权了解本基金的经营状况和财务状况，查阅本基金会计账簿等财务资料及其他相关经营资料。 （5）依法请求召开、参加或委派代理人参加合伙人大会（在执行事务合伙人怠于履行职责时，实缴出资占基金总规模 2/3 以上的有限合伙人自行召集和主持合伙人大会），并行使相应的表决权。 （6）依照法律、法规及本协议的约定转让其在本基金中的财产份额。 （7）经全体合伙人的同意，有权将其在本基金中的财产份额出质。

序号	事项	《合伙协议》具体约定
		（8）在事先告知执行事务合伙人和遵守本协议第二十六条规定的前提下，可以自营或与他人合作经营与本基金相竞争的业务。 （9）有权与本基金进行交易，但该等交易需经参与交易之当事合伙人之外的本基金其他合伙人一致表决通过。 （10）在本基金中的利益受到侵害时，有权向有责任的合伙人主张权利或提起诉讼。 （11）在执行事务合伙人怠于行使权利时，有权督促其行使权利或为本基金的利益以自己的名义提起诉讼。 （12）按照本合伙协议约定享有合伙利益的分配权。 （13）企业清算时，按本协议约定参与企业剩余财产的分配。 （14）对其他有限合伙人与本基金之间发生的关联交易行使表决权。 （15）法律、法规及本协议规定的其他权利。
3	投资决策委员会的权利	**第二十七条 投资决策委员会** 1、基金管理人在其法定权力机构下设立投资决策委员会。投资决策委员会过基金管理人法定权力机构授权，根据本协议和／或《委托管理协议》（如有）获得对本基金相关投资和退出决策的最终决策权。授权期限与《委托管理协议》期限相同；基金管理人内设的法定权力机构不得妨碍投资决策委员会根据本协议和／或《委托管理协议》行使投资决策权。 2、投资决策委员会由 5 名委员组成。其中基金管理人委派 3 名委员，有限合伙人广东蚁米创业投资合伙企业（有限合伙）、广州蚁米町丰创业投资合伙企业（有限合伙）各委派 1 名委员。新兴基金委派 1 名观察员。 3、任何根据本协议应提交给投资决策委员会或者本基金相关权力机构的与本基金投资事项相关的议案均应在提交表决之前七（7）个工作日书面送交新兴基金作合规性审查，新兴基金具有与投资决策委员会成员或者本基金相关权力机构相同的知情权，有权获得基金管理人将提供给投资决策委员会成员或者本基金相关权力机构相同的项目资料，并有权就相关问题提出质询。新兴基金有权就该等议案根据《合规性审查报告》的要求事项进行审核，并应在收到议案后的七（7）个工作日内向基金管理人出具就《合规性审查报告》事项进行审核的书面意见，如违反《合规性审查报告》中的事项，新兴基金有权否决该等议案。被新兴基金否决的议案不得进入投资决策委员会议程，不得提交表决，亦不得施行。

序号	事项	《合伙协议》具体约定
		4、投资决策委员会设主任一名，由基金管理人委派的委员委任。投资决策委员会主任召集并主持投资决策委员会会议。未按照规定参加投资决策委员会会议或在收到会议通知后的五（5）个工作日内未做出回复意见的，视为对会议讨论事项弃权。投资决策委员会会议出席（现场或非现场均可）人数超过 3 人（含 3 人）方为有效。投资决策委员会会议中，每一委员享有一个表决票，形成决议须经全部投资决策委员会委员超过半数票同意方为有效。新兴基金委派的观察员在投资决策委员会中无投票权。新兴基金委派的观察员应在收到会议通知后的五（5）个工作日内回复，如无回复则视为放弃参与此次会议。如提交投资决策委员会的资料与提交给新兴基金的合规性审查资料不符，则此次投资决策委员会的决议结果无效。 5、对投资决策委员会会议表决事项，全体委员以书面形式表示同意的，可以不召开现场会议，直接做出投资决策委员会会议决议，并由全体委员签名。 6、投资决策委员会议事规则由基金管理人拟订，合伙人会议表决一致通过后方可执行。
4	合伙人会议的权利	**第二十八条 合伙人会议** 1、合伙人会议由全体合伙人组成。合伙人为企业或有限责任公司的，应以书面委托形式确定一名代表出席合伙人会议。 2、合伙人会议每年至少举行壹（1）次例会，经执行事务合伙人或代表出资额比例三分之一以上的其他合伙人提议，可举行临时合伙人会议。 3、合伙人会议由执行事务合伙人召集并主持，如果执行事务合伙人怠于履行其职责，代表实缴出资额比例三分之二以上的有限合伙人有权自行召集和主持会议。 4、执行事务合伙人应当在定期会议召开的五（5）个工作日前通知会议召开的时间、地点及审议事项（同时提供审议事项足够的背景和信息，以便合伙人能作出决定，不得讨论未经通知的事项）；对于临时会议，则应在会议召开的三（3）个工作日前通知上述事项。全体合伙人一致同意豁免本条要求的除外。 5、本基金合伙人会议由合伙人按照“一人一票”行使表决权，表决可以传真等书面通讯方式进行。 6、除另有约定外，以下事项须经全体合伙人一致同意： （1）修改合伙企业的合伙协议（但本条第 7 款经三分之二以上合伙人同意通过的事项所导致的修改除外）； （2）合伙人入伙与退伙（合伙人未实际出资的情况除外）；

序号	事项	《合伙协议》具体约定
		（3）合伙人增加或减少对本基金的认缴出资； （4）清算报告的通过； （5）本基金存续期限、投资期或回收期的延长； （6）通过可分配资金的分配方案。 7、以下事项，经三分之二以上的合伙人同意通过即可： （1）本基金的风险控制方案； （2）本基金进行分配、退伙或清算时，选择对本基金持有资产（含持有的未变现股权资产）的价值评估方式和进行评估的中介机构； （3）法律、行政法规、部门规章及本协议规定应当由合伙人会议决定的其他事项。 8、以下事项，经二分之一以上的合伙人同意通过即可： （1）未实际出资合伙人的退伙； （2）对基金管理人提供的服务进行全面审议，并提供相关改进意见； （3）涉及到合伙人的与本基金的关联交易（关联交易的当事合伙人须回避，其他合伙人一致同意）； （4）执行事务合伙人的年度工作报告； （5）本企业的投资规划报告； （6）本企业的财务状况和投资项目经营情况的报告； （7）本企业名称、经营范围的变更； （8）对本企业不动产的处置决策（如有）； （9）对基金管理人投资决策委员会的议事规则做出决议； （10）决定审计本企业财务情况或者可分配资金的注册会计师的聘任和解聘； （11）监督本企业的各项费用支出； （12）审议批准本企业的年度财务预算方案、决算方案； （13）批准超过 1,000 万的国债以及其他固定收益类投资产品的投资； （14）购买投资性资产（指对外股权投资形成的资产）和流动资金之外的其他累计价值超过 500 万元人民币的资产；

序号	事项	《合伙协议》具体约定
		（15）已有和通过合法程序购买的投资性资产（指对外股权投资形成的资产）和流动资金之外的其他累计价值超过 500 万元人民币的资产的处置； （16）根据本协议第十四条约定由合伙人会议确认应由合伙企业承担的其他费用。

经访谈民投蚁米的有权代表，民投蚁米在实际投资活动中严格依照《合伙协议》约定履行相应的投资决策程序。民投产投退出前，民投蚁米的投资及经营管理活动主要分为：①执行事务合伙人负责民投蚁米的经营管理工作，因此由民投产投负责经营管理工作；②执行事务合伙人在其法定权力机构下设投资决策委员会，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经全部投资决策委员会委员超过半数票同意方为有效，因此民投产投能够控制投资决策委员会；③合伙人会议对重要的事项可由 2/3 或 1/2 或全体合伙人表决通过，合伙人按照“一人一票”行使表决权。在合伙人会议中，合伙人合计拥有 4 票表决权，蚁米创投和蚁米町丰合计占有 2 票表决权，张锦喜能够对民投蚁米的重大事项施加重大影响。

（2）产业基金退出后，民投蚁米的投资决策程序及实际运营情况

2022 年 8 月，产业基金将其持有民投蚁米的合伙份额转让给广州信涛企业管理合伙企业（有限合伙），根据民投蚁米合伙人重新签署的《合伙协议》，民投蚁米有关投资决策程序的具体约定如下：

序号	事项	《合伙协议》具体约定
1	执行事务合伙人的权利	第十五条 有限合伙企业由普通合伙人执行合伙事务，有限合伙人不执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业，有《合伙企业法》第六十八条规定的行为，不视为执行合伙事务。（执行事务合伙人）按如下程序选择产生：经全体合伙人决定，委托广州民投产业投资管理有限公司执行合伙事务；其中广州民投产业投资管理有限公司委派赖仕金代表其执行合伙事务，其他合伙人不再执行合伙事务。执行合伙事务的合伙人对外代表企业。 第十七条 合伙人分别执行合伙事务的，执行事务合伙人可以对其他合伙人执行的事务提出异议。提出异议时，暂停该事务的执行。如果发生争议，依照本协议

序号	事项	《合伙协议》具体约定
		第十七条的规定做出表决。受委托执行合伙事务的合伙人不按照合伙协议的决定执行事务的，其他合伙人可以决定撤销该委托。
2	有限合伙人的权利	第十六条 不执行合伙事务的合伙人有权监督执行事务合伙人执行合伙事务的情况。执行事务合伙人应当定期向其他合伙人报告事务执行情况以及合伙企业的经营和财务状况，其执行合伙事务所产生的收益归合伙企业，所产生的费用和亏损由合伙企业承担。
3	合伙人会议的权利	第十八条 合伙人对合伙企业有关事项做出决议，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法。 第十九条 合伙企业的下列事项应当经全体合伙人一致同意：（一）改变合伙企业的名称；（二）改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；（三）处分合伙企业的不动产；（四）转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；（五）以合伙企业名义为他人提供担保；（六）聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。

由上表可知，产业基金将其持有民投蚁米的合伙份额转让给广州信涛企业管理合伙企业（有限合伙）后，民投蚁米的投资及经营管理活动主要分为：①民投蚁米的一般合伙事务由执行事务合伙人执行，即由民投产投执行一般合伙事务；②合伙人会议对重要的事项可由 1/2 或全体合伙人表决通过，合伙人按照“一人一票”行使表决权。

综上所述，民投蚁米的一般经营管理工作由执行事务合伙人民投产投具体负责，投资决策委员会为执行事务合伙人民投产投所控制；有限合伙人蚁米创投和蚁米町丰在民投蚁米的合伙人会议中合计占有 2 票表决权，能够对合伙人会议施加重大影响。

根据民投蚁米的《合伙协议》、填写的机构股东基本情况调查表、股东穿透核查表、工商档案，经核查各合伙人持有份额、并经访谈民投蚁米的有权代表和张锦喜，并取得民投蚁米和张锦喜的确认，基于蚁米创投和蚁米町丰合计持有79.968%的合伙份额且能对合伙人会议施加重大影响，基于谨慎原则，本次将蚁米创投、亨维咨询、民投蚁米合并计算并认定为发行人持股 5%以上的股东。

（二）在张锦喜能对民投蚁米施加重大影响的情况下，未将蚁米创投、亨维咨询、民投蚁米合并计算并认定为 5%以上股东的合理性，是否存在规避减持等监管要求的情形

如前所述，基于谨慎原则，本次将蚁米创投、亨维咨询、民投蚁米合并计算并认定为发行人持股 5%以上股东。蚁米创投、亨维咨询、民投蚁米已根据《公司法》《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板股等票上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律法规及监管规定，出具了关于公开发行上市后持股意向及减持意向的承诺，不存在规避减持等监管要求的情形。

1.蚁米创投、亨维咨询、民投蚁米已出具关于股份锁定的承诺

经核查，蚁米创投、亨维咨询、民投蚁米已于本次发行并上市申报前依照《公司法》《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关规定就本次发行前所出具了股份锁定等承诺。

2.蚁米创投、亨维咨询、民投蚁米已出具减持意向的相关承诺

蚁米创投、亨维咨询、民投蚁米已经根据《公司法》《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》出具了关于公开发行上市后持股意向及减持意向的承诺，具体内容如下：

“一、对于本次发行上市前持有的公司股份，本企业将严格遵守已作出的关于所持公司股份流通限制及自愿锁定的承诺，在锁定期内，不出售本次发行上市前持有的公司股份。

上述锁定期届满后两年内，在满足以下条件的前提下，可进行减持：（1）上述锁定期届满且没有延长锁定期的相关情形，如有锁定延长期，则顺延；（2）如发生本企业需向投资者进行赔偿的情形，本企业已经全额承担赔偿责任。

二、在上述锁定期届满后两年内本企业拟减持股票且符合减持条件的前提下，本企业将采用集中竞价、大宗交易、协议转让等法律、法规允许的方式转让持有发行人股份。

本企业计划通过证券交易所集中竞价交易减持股份的，将在首次卖出的 15 个交易日前预先披露减持计划；

本企业采取集中竞价交易方式的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不得超过公司股份总数的 1%。

本企业采取大宗交易方式的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不得超过公司股份总数的 2%。

本企业通过协议转让方式减持股份并导致本企业所持股份低于 5%的，本企业将在减持后 6 个月内继续遵守上述承诺。本企业通过协议转让方式减持股份的，单个受让方的受让比例不得低于 5%。

本企业在减持发行人股份时，减持比例中的股份总数按照本次发行上市后发行人的总股本计算。

三、若发行人或本企业因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证监会立案调查或者被司法机关立案侦查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满六个月的；或因本企业违反证券交易所业务规则，被证券交易所公开谴责未满三个月等触发法律、法规、规范性文件、中国证监会、证券交易所规定的不得减持股份的情形的，本企业不得进行股份减持。

本企业将严格履行上述承诺；如未履行上述承诺，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开向发行人股东和社会公众投资者道歉；若本企业因未履行上述承诺出售股票，本企业同意将该等股票减持实际所获得的收益（如有）归发行人所有。”

此外，经访谈亨维咨询、民投蚁米和蚁米创投的有权代表、网络核查亨维咨询、民投蚁米、蚁米创投的对外投资情况并取得其确认，亨维咨询、民投蚁米、仅对外投资了发行人，蚁米创投及其对外投资了多家企业但均未对前述投资企业构成控制的企业。除投资发行人外，报告期内，蚁米创投、亨维咨询、民投蚁米与发行人不存在其他业务往来、不存在关联交易和同业竞争等情形。

核查意见：

综上所述，本所律师认为，

1.结合民投蚁米合伙协议、各合伙人持有份额、投资决策程序及实际运营情况等，蚁米创投和蚁米町丰合计持有民投蚁米 79.968%的合伙份额，能够对民投蚁米的合伙人会议施加重大影响。基于谨慎原则，本次将蚁米创投、亨维咨询、民投蚁米合并计算并认定为发行人持股 5%以上股东。

2.在张锦喜能对民投蚁米施加重大影响的情况下，发行人曾未将蚁米创投、亨维咨询、民投蚁米合并计算并认定为 5%以上股东，不存在规避减持等监管要求的情形。

（以下无正文）

（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（四）》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 9 月 9 日