

北京市君合律师事务所
关于中翰盛泰生物技术股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书（二）

致：中翰盛泰生物技术股份有限公司

北京市君合律师事务所（以下简称“本所”）接受中翰盛泰生物技术股份有限公司（以下简称“中翰生物”或“发行人”）委托，作为其本次发行上市的专项法律顾问，根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》《首次公开发行股票并上市管理办法》《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）》《监管规则适用指引——法律类第2号：律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》的要求，按照《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》的相关规定，就发行人本次发行上市事宜，于2022年6月23日出具了《北京市君合律师事务所关于中翰盛泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下简称《律师工作报告》）和《北京市君合律师事务所关于中翰盛泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称《法律意见书》），于2022年9月27日出具了《北京市君合律师事务所关于中翰盛泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》。

本所现就深圳证券交易所于2022年7月26日作出的《关于中翰盛泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函[2022]010750号）（以下简称《问询函》）中的有关法律问题及相关事项进行专项核查并出具本补充法律意见书。本补充法律意见书构成本所《律师工作报告》《法律意见书》不可分割的组成部分。除非另有说明，本所在《律师工作报告》《法律意见书》中发表法律意见的前提、声明和假设及释义同样适用于本补充法律意见书。

本补充法律意见书仅就《问询函》中的法律问题及相关事项发表意见，并不对会计、审计、资产评估、投资决策、技术及市场等非法律事宜发表意见。在本补充法律意见书中对有关审计报告、验资报告、资产评估报告、内控报告、招股说明书等文件中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性作出任何明示或默示保证。本所并不具备核查并评价该等数据及结论的适当资格。

本所同意将本补充法律意见书作为本次发行所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并依法对所出具的补充法律意见书承担相应的法律责任。

本补充法律意见书仅供发行人本次发行之目的使用，未经本所同意，不得用作任何其他目的。

本所律师根据相关法律法规的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的有关文件和事实进行了核查、验证，现出具本补充法律意见书如下：

一、问题 2：关于实际控制人认定。申请文件显示：（1）实际控制人周旭一、陈珏华分别直接持有发行人 6.10%、7.83% 股份，周旭一通过持有发行人控股股东杭州丽珠 58.50% 的股权从而控制发行人 46.65% 的股权。招股说明书未披露陈珏华的个人简历。（2）杭州丽珠的其他股东为傅黎明、徐文杰。傅黎明为发行人副总经理，直接持有发行人 3.36% 的股权，并通过杭州丽珠间接持有发行人 11.66% 的股权，其配偶胡庆华系发行人董事，直接持有发行人 1.30% 股份。徐文杰为发行人董事、副总经理，直接持有发行人 2.67% 的股权，并通过杭州丽珠间接持有发行人 7.70% 的股权。请发行人：（1）说明杭州丽珠的成立背景、简要历史沿革及业务、公司治理、其他对外投资、报告期内股权是否存在股权变动。（2）结合傅黎明、徐文杰对杭州丽珠的出资历史、报告期内对发行人的持股份额、本人及配偶在发行人任职情况、其他对外投资、参与发行人经营管理的情况等，说明未认定傅黎明、徐文杰为实际控制人的原因及合规性。（3）披露实际控制人的个人简要情况。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

（一）说明杭州丽珠的成立背景、简要历史沿革及业务、公司治理、其他对外投资、报告期内股权是否存在股权变动

1、杭州丽珠的成立背景

根据发行人说明及其提供的杭州丽珠工商资料并经本所律师访谈杭州丽珠成立时的股东，杭州丽珠前身系集体所有制企业杭州丽珠贸易商行，于 1996 年建立，属于挂靠街道企业，从事贸易业务。2001 年，为落实经济体制改革政策，清晰企业产权，杭州丽珠贸易商行改制为有限责任公司，由当时的职工周旭一、傅黎明、徐文杰及唐涛作为股东申请改制设立。

根据发行人说明及其提供的杭州丽珠改制的相关资料，杭州丽珠贸易商行改制审批及杭州丽珠工商设立程序如下：

（1）改制审批

2001年3月28日，杭州丽珠贸易商行向杭州市拱墅区湖墅街道国有（集体）资产管理中心提交《关于杭州丽珠贸易商行转制的报告》，申请转制为有限责任公司，股东及出资人为：周旭一、唐涛、徐文杰、傅黎明。

2001年3月30日，杭州市拱墅区湖墅街道国有（集体）资产管理中心出具《关于同意杭州丽珠贸易商行转制的报告》（湖资字[2001]03号），同意杭州丽珠贸易商行转制为有限责任公司。

2001年6月11日，杭州市拱墅区经济体制改革办公室出具《关于同意杭州丽珠贸易商行改制为有限责任公司的批复》（拱体改[2001]33号），同意将杭州丽珠贸易商行改制为有限责任公司，原企业所有的债权、债务均由改制后的有限责任公司承担。

（2）资产评估

2001年4月26日，杭州诚信资产评估有限公司出具《杭州丽珠贸易商行为企业转制而进行的整体资产评估项目资产评估报告书》（杭诚评[2001]第3-9号），以2001年3月31日为资产评估日，对因企业改制为目的而涉及的整体资产进行了评估，评估结果净资产为536,415.73元。杭州市拱墅区湖墅街道国有（集体）资产管理委员会办公室及杭州市拱墅区湖墅街道国有（集体）资产管理中心已就该等评估结果进行确认。

（3）产权界定

2001年5月16日，杭州市拱墅区湖墅街道国有（集体）资产管理中心及杭州市拱墅区湖墅街道国有（集体）资产管理委员会分别出具《关于“杭州丽珠贸易商行”资产评估结果及资产界定书》（湖资字[2001]06号）和《关于“杭州丽珠贸易商行”资产评估结果及资产界定书》（湖资字[2001]04号），确认杭州丽珠贸易商行净资产536,415.73元全部分配给职工周旭一236,415.73元、唐涛150,000元、徐文杰70,000元、傅黎明80,000元个人所有。

（4）出资情况

2001年5月18日，周旭一、唐涛、傅黎明及徐文杰签署《杭州丽珠医疗器械有限公司章程》，同意共同改制设立杭州丽珠，注册资本为60万元，注册资本由转制前的净资产折价投入536,415.73元，同时股东另投入63,584.27元货币资金。

2001 年 6 月 21 日，杭州联信会计师事务所有限公司出具《验资报告》（杭联会验字[2001]2-215 号）。根据该《验资报告》，截至 2001 年 6 月 21 日，杭州丽珠（筹）已经收到股东投入的资本 60 万元。

（5）工商登记

2001 年 7 月 4 日，杭州丽珠取得由杭州市工商行政管理局拱墅分局核发的《企业法人营业执照》，杭州丽珠依法成立。

杭州丽珠成立时的基本情况如下：

企业名称	杭州丽珠医疗器械有限公司
注册号	3301052101432
法定代表人	周旭一
住所	拱墅区湖墅南路 368 号
成立日期	2001 年 7 月 4 日
注册资本	人民币 60 万元
实收资本	人民币 60 万元
营业期限	2001 年 7 月 4 日至 2011 年 7 月 4 日
企业类型	有限责任公司
经营范围	医疗器械（限 I 类）、生化试剂、化工产品（除危险品）、百货、五金交电、针纺织品的销售
公司登记机关	杭州市工商行政管理局拱墅分局

杭州丽珠成立时的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资额 （万元）	实缴出资额 （万元）	出资比例 （%）
1	周旭一	25.2000	25.2000	42.0000
2	唐涛	16.8000	16.8000	28.0000
3	傅黎明	10.8000	10.8000	18.0000
4	徐文杰	7.2000	7.2000	12.0000
	合计	60.0000	60.0000	100.0000

2、杭州丽珠的历史沿革

根据发行人提供的杭州丽珠工商资料，杭州丽珠历次股本演变情况如下：

（1）2003 年 8 月之股权转让及增资

2003 年 6 月 23 日，周旭一与唐涛签署《股东转让出资协议》，约定周旭一以合计 16.8 万元的价格受让唐涛持有的杭州丽珠 28%股权（对应 16.8 万元注册资本，已实缴）。本次股权转让的价格为 1 元/一元注册资本。

2003 年 6 月 28 日，杭州丽珠召开股东会会议，同意上述股权转让，此外，亦同意公司注册资本由 60 万元增加至 100 万元，并相应修改公司章程。新增注册资本 16.5 万元由原股东周旭一以 16.5 万元的价格认缴；新增注册资本 9.3 万元由原股东徐文杰以 9.3 万元的价格认缴；新增注册资本 14.2 万元由原股东傅黎明以 14.2 万元的价格认缴，增资价格为 1 元/一元注册资本。

2003 年 8 月 1 日，杭州联信会计师事务所有限公司出具了《验资报告》（杭联会验字[2003] 1-337 号）。根据该《验资报告》，截至 2003 年 7 月 31 日止，杭州丽珠已收到股东周旭一、徐文杰、傅黎明缴纳的新增出资 40 万元，均为货币资金出资，变更后的累计实收资本金额合计 100 万元。

2003 年 8 月 11 日，杭州丽珠就本次股权转让及增资办理了工商变更登记。

本次股权转让及增资完成后，杭州丽珠的股权结构如下表所示：

序号	股东	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	周旭一	58.5000	58.5000	58.5000
2	傅黎明	25.0000	25.0000	25.0000
3	徐文杰	16.5000	16.5000	16.5000
合计		100.0000	100.0000	100.0000

（2） 2005 年 9 月之增资

2005 年 8 月 20 日，杭州丽珠召开股东会会议，同意公司注册资本由 100 万元增加至 400 万元，并相应修改公司章程。新增注册资本 175.5 万元由原股东周旭一以 175.5 万元的价格认缴；新增注册资本 49.5 万元由原股东徐文杰以 49.5 万元的价格认缴；新增注册资本 75 万元由原股东傅黎明以 75 万元的价格认缴，增资价格为 1 元/一元注册资本。

2005 年 9 月 5 日，杭州联信会计师事务所有限公司出具了《验资报告》（杭联会验字[2005]1-497 号）。根据该《验资报告》，截至 2005 年 9 月 5 日止，杭州丽珠已收到股东周旭一、徐文杰、傅黎明缴纳的新增出资 300 万元，均为货币资金出资，变更后的累计实收资本金额合计 400 万元。

2005 年 9 月 7 日，杭州丽珠就本次增资办理了工商变更登记。

本次增资完成后，杭州丽珠的股权结构如下表所示：

序号	股东	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	周旭一	234.0000	234.0000	58.5000

序号	股东	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
2	傅黎明	100.0000	100.0000	25.0000
3	徐文杰	66.0000	66.0000	16.5000
合计		400.0000	400.0000	100.0000

(3) 2009 年 4 月之增资

2009 年 4 月 24 日，杭州丽珠召开股东会会议，同意公司注册资本由 400 万元增加至 1,000 万元，并相应修改公司章程。新增注册资本 351 万元由原股东周旭一以 351 万元的价格认缴；新增注册资本 99 万元由原股东徐文杰以 99 万元的价格认缴；新增注册资本 150 万元由原股东傅黎明以 150 万元的价格认缴，增资价格为 1 元/一元注册资本。

2009 年 4 月 30 日，杭州联信会计师事务所有限公司出具了《验资报告》（杭联会验字[2009]0170 号）。根据该《验资报告》，截至 2009 年 4 月 29 日止，杭州丽珠已收到股东周旭一、傅黎明、徐文杰缴纳的新增出资 600 万元，均为货币资金出资，变更后的累计实收资本金额合计 1,000 万元。

2009 年 4 月 30 日，杭州丽珠就本次增资办理了工商变更登记。

本次增资完成后，杭州丽珠的股权结构如下表所示：

序号	股东	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	周旭一	585.0000	585.0000	58.5000
2	傅黎明	250.0000	250.0000	25.0000
3	徐文杰	165.0000	165.0000	16.5000
合计		1,000.0000	1,000.0000	100.0000

(4) 2012 年 3 月之增资

2012 年 3 月 10 日，杭州丽珠召开股东会会议，同意公司注册资本由 1,000 万元增加至 2,000 万元，并相应修改公司章程。新增注册资本 585 万元由原股东周旭一以 585 万元的价格认缴；新增注册资本 165 万元由原股东徐文杰以 165 万元的价格认缴；新增注册资本 250 万元由原股东傅黎明以 250 万元的价格认缴，增资价格为 1 元/一元注册资本。

2012 年 3 月 16 日，杭州联信会计师事务所有限公司出具了《验资报告》（杭联会验字[2012]052 号）。根据该《验资报告》，截至 2012 年 3 月 15 日止，杭州丽珠已收到股东周旭一、傅黎明、徐文杰缴纳的新增出资 1,000 万元，均为货币资金出资，变更后的累计实收资本金额合计 2,000 万元。

2012 年 3 月 20 日，杭州丽珠就本次增资办理了工商变更登记。

本次增资完成后，杭州丽珠的股权结构如下表所示：

序号	股东	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	周旭一	1,170.0000	1,170.0000	58.5000
2	傅黎明	500.0000	500.0000	25.0000
3	徐文杰	330.0000	330.0000	16.5000
合计		2,000.0000	2,000.0000	100.0000

根据发行人说明及其提供的杭州丽珠工商资料，上述股权转让及增资完成后，2012 年 3 月 20 日至今，杭州丽珠未发生股权变更。

3、杭州丽珠的业务开展及公司治理情况

（1）业务开展情况

根据杭州丽珠说明，杭州丽珠成立初期主要从事体外诊断医疗设备及体外诊断试剂产品的代理与销售业务。2013 年，发行人全资子公司中翰医疗成立后，发行人及中翰医疗逐步承接杭州丽珠的上述相关业务。2013 年至 2015 年年间，杭州丽珠原有业务转移至发行人及子公司中翰医疗。相关业务转移后，杭州丽珠主要作为投资平台，未实际开展其他经营业务。

（2）公司治理情况

根据杭州丽珠说明及其工商资料、公司章程，截至本补充法律意见书出具日，杭州丽珠的公司治理结构如下：公司设股东会，负责重大事项决策；设执行董事一人，由周旭一担任，对股东会负责；设经理一人，由蓝水仙担任，对执行董事负责；设监事一人，由许慧彬担任。

根据杭州丽珠设立时的公司章程及其历次修订，股东会决策机制为：股东根据出资比例行使表决权。除《公司法》明确要求的公司增资、减资、分立、合并、解散或变更公司形式、修改公司章程事项需代表三分之二以上表决权的股东通过，以及为股东或实际控制人提供担保事项需经出席会议的除上述股东或受实际控制人支配的股东以外的其他股东所持表决权的过半数通过以外，其他决议事项系经代表二分之一以上表决权的股东通过。因此，2003 年 8 月至今，周旭一持有杭州丽珠的表决权为 58.5%，超过全体股东所持表决权的过半数，能够实际控制股东会。

根据杭州丽珠说明并经本所律师访谈杭州丽珠股东，因杭州丽珠未实际开展经营业务，主要系作为持有发行人股份的平台，非股东会职权事项主要由周旭一作为执行董事进行决策，经理根据股东会及执行董事决定事项进行落实执行。

4、 杭州丽珠的其他对外投资情况

根据杭州丽珠说明并经本所律师在国家企业信用信息公示系统、天眼查、企查查进行检索查询，截至本补充法律意见书出具日，除发行人之外，杭州丽珠拥有的其他对外投资情况如下：

序号	公司名称	投资时间	投资金额 (万元)	持股比例 (%)	主要从事的业务
1	杭州市拱墅区泰丰小额贷款有限公司	2009.07	1,100.00	11.00	小额贷款业务

根据本所律师在国家企业信用信息公示系统、天眼查、企查查进行检索查询，截至本补充法律意见书出具日，杭州市拱墅区泰丰小额贷款有限公司的基本情况如下：

企业名称	杭州市拱墅区泰丰小额贷款有限公司			
企业类型	有限责任公司			
统一社会信用代码	913301006917255876			
法定代表人	杨宝庆			
住所	浙江省杭州市拱墅区祥符街道萍水东街 818 号 1 幢（1-101 室、1-102 室）			
成立日期	2009 年 7 月 28 日			
注册资本	10,000 万元			
经营期限	2009 年 7 月 28 日至 2029 年 7 月 27 日			
经营范围	在拱墅区范围内从事办理各项小额贷款、办理小企业发展、管理、财务等咨询业务及其他经批准的业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
股权结构	序号	股东名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
	1	浙江乐富智汇园投资管理有限公司	4,500.0000	45.0000
	2	浙江康达工业设计有限公司	1,960.0000	19.6000
	3	杭州振兴箱包有限公司	1,100.0000	11.0000
	4	杭州丽珠	1,100.0000	11.0000
	5	宗良	670.0000	6.7000

	6	海宁科峰投资有限公司	670.0000	6.7000
	合计		10,000.0000	100.0000

5、杭州丽珠报告期内的股权变动情况

根据发行人说明及其提供的杭州丽珠工商资料，报告期内，杭州丽珠未发生股权变动。杭州丽珠成立至今的股权变动情况详见本补充法律意见书正文之“一/（一）/2、杭州丽珠的历史沿革”。

（二）结合傅黎明、徐文杰对杭州丽珠的出资历史、报告期内对发行人的持股份额、本人及配偶在发行人任职情况、其他对外投资、参与发行人经营管理的情况等，说明未认定傅黎明、徐文杰为实际控制人的原因及合规性

1、傅黎明、徐文杰对杭州丽珠的出资历史

根据发行人提供的杭州丽珠工商资料，自杭州丽珠成立起，傅黎明、徐文杰一直系杭州丽珠的股东，自2003年8月后，傅黎明、徐文杰在杭州丽珠的出资比例一直为25%和16.5%，比例未发生变化。傅黎明、徐文杰对杭州丽珠的历次出资情况如下：

（1）傅黎明对杭州丽珠的出资历史

序号	持股期间	出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资变化原因
1	2001年7月-2003年8月	10.8	18.0	-
2	2003年8月-2005年9月	25.0	25.0	2003年8月股东增资
3	2005年9月-2009年4月	100.0	25.0	2005年9月股东同比例增资
4	2009年4月-2012年3月	250.0	25.0	2009年4月股东同比例增资
5	2012年3月至今	500.0	25.0	2012年3月股东同比例增资

（2）徐文杰对杭州丽珠的出资历史

序号	持股期间	出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资变化原因
1	2001年7月-2003年8月	7.2	12.0	-
2	2003年8月-2005年9月	16.5	16.5	2003年8月股东增资
3	2005年9月-2009年4月	66.0	16.5	2005年9月股东同比例增资
4	2009年4月-2012年3月	165.0	16.5	2009年4月股东同比例增资

序号	持股期间	出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资变化原因
5	2012 年 3 月至今	330.0	16.5	2012 年 3 月股东同比例增资

2、 傅黎明及其配偶胡庆华、徐文杰报告期内对发行人的持股份额

根据发行人提供的工商资料并经本所律师访谈傅黎明、胡庆华及徐文杰，傅黎明及其配偶胡庆华、徐文杰对发行人的持股份额情况如下：

自报告期初（2019 年 1 月 1 日）至今，傅黎明通过杭州丽珠间接持有发行人 1,003.1875 万股股份，直接持有发行人 289.3400 万股股份，其配偶胡庆华直接持有发行人 112.1700 万股股份，持股情况未发生变化。二人合计直接及间接所持发行人的股份数为 1,404.6975 万股股份，占发行人目前总股本的 16.3293%。

自报告期初（2019 年 1 月 1 日）至今，徐文杰通过杭州丽珠间接持有发行人 662.1038 万股股份，直接持有发行人 229.9200 万股股份，持股情况未发生变化。徐文杰直接及间接所持发行人的股份数为 892.0238 万股股份，占发行人目前总股本的 10.3696%。

3、 傅黎明、徐文杰本人及配偶在发行人任职情况、参与发行人经营管理情况及其他对外投资情况

根据发行人说明及其提供的工商资料、傅黎明、徐文杰、傅黎明配偶胡庆华填写的《关联关系调查表》并经本所律师访谈该等股东，傅黎明、徐文杰及胡庆华在发行人任职情况、参与发行人经营管理情况如下：

姓名	在发行人的任职	任职起止时间	参与发行人的经营管理情况
傅黎明	董事	2010 年 12 月至 2021 年 3 月	发行人浙江营销中心负责人，主管发行人产品在浙江省内的销售业务
	副总经理	2010 年 12 月至今	
徐文杰	董事、副总经理	2010 年 12 月至今	发行人全国营销中心负责人，主管发行人产品在浙江省之外的国内销售业务
胡庆华	董事	2021 年 3 月至今	不参与发行人的具体经营管理

根据发行人说明及其提供的工商资料、徐文杰填写的《关联关系调查表》并经本所律师访谈徐文杰，徐文杰配偶未在发行人任职，不参与发行人的经营管理，亦不存在对外投资的情况。

根据傅黎明、徐文杰、胡庆华填写的《关联关系调查表》并经本所律师访谈该等股东以及在国家企业信用信息公示系统、天眼查、企查查进行检索查询，截

至本补充法律意见书出具日，除发行人外，胡庆华不存在其他对外投资的情况；除杭州丽珠、发行人外，徐文杰不存在其他对外投资的情况，傅黎明存在一家对外投资企业德清枫华酒店管理有限公司，从事酒店管理业务。

截至本补充法律意见书出具日，德清枫华酒店管理有限公司的具体情况如下：

企业名称	德清枫华酒店管理有限公司			
企业类型	有限责任公司			
统一社会信用代码	91330521327901142B			
法定代表人	陆志华			
住所	德清县武康镇曲园南路 329 号			
成立日期	2015 年 5 月 18 日			
注册资本	200 万元			
经营期限	2015 年 5 月 18 日至长期			
经营范围	酒店管理，投资管理，餐饮管理，会务服务，工艺品销售。			
股权结构	序号	股东名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
	1	陆志华	133.3340	66.6670
	2	刘梅	13.3332	6.6666
	3	方万楚	13.3332	6.6666
	4	傅黎明	13.3332	6.6666
	5	吴卫兵	13.3332	6.6666
	6	浦坚	13.3332	6.6666
	合计		200.0000	100.0000

4、 未认定傅黎明、徐文杰为实际控制人的原因及合规性

根据发行人提供的工商资料、三会资料并经本所律师访谈周旭一、陈珏华、傅黎明、胡庆华及徐文杰，发行人未认定傅黎明、徐文杰为实际控制人的原因及合规性如下：

(1) 周旭一、陈珏华夫妇能够独立实现对发行人的实际控制

(a) 股东大会层面

根据发行人现行有效的《公司章程》，股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所

持表决权的过半数通过，股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。

截至本补充法律意见书出具日，杭州丽珠直接持有发行人 4,012.7500 万股股份，占发行人股本总额的 46.6473%，为发行人的控股股东。周旭一持有杭州丽珠 58.5% 股权并担任杭州丽珠执行董事及法定代表人，系杭州丽珠控股股东及实际控制人。此外，周旭一直接持有发行人 524.9800 万股股份，占发行人股本总额的 6.1028%；周旭一配偶陈珏华直接持有发行人 673.9390 万股股份，占发行人股本总额的 7.8344%。基于前述，周旭一、陈珏华夫妇合计通过直接及间接方式控制发行人 60.5845% 的股份；根据上述发行人《公司章程》的规定，周旭一、陈珏华夫妇控制的发行人股份的表决权足以对发行人股东大会决议产生决定性影响。

根据发行人提供的历次股东大会会议文件，自发行人设立以来，发行人股东大会均由合计持股 100% 的股东出席或委托代理人出席，所审议的议案均获得通过。报告期内，发行人其他股东表决结果均不存在异议或投反对票的情况。

(b) 董事会层面

自 2010 年发行人前身中翰有限设立至今，周旭一一直担任发行人董事长职务。根据发行人提供的历次董事会会议文件，发行人历次董事会均由董事长召集并主持，议案均由董事长周旭一提议并经出席董事会的有表决权的董事全部审议通过。报告期内，董事会其他成员的表决结果均不存在异议或投反对票的情况。

同时，基于周旭一、陈珏华夫妇合计通过直接及间接方式控制发行人 60.5845% 的股份，其能够对发行人董事的选举产生重大影响。报告期内，除长堤投资提名的外部董事外，发行人其他董事均由周旭一控制的杭州丽珠提名，因此周旭一、陈珏华夫妇可通过董事选举对董事会决策施加重大影响。

(c) 经营管理层面

周旭一系发行人业务的核心创始人，自 2010 年发行人前身中翰有限设立至今，周旭一一直担任发行人总经理职务，全面负责公司日常经营管理事项，对公司战略规划及其发展方向、经营方针、投资计划、产品研发等具有重大影响力。

基于前述，周旭一、陈珏华夫妇对发行人股东大会、董事会决议产生重大影响，对公司发展战略、经营管理等拥有实际控制权，能够独立实现对发行人的实际控制。

(2) 傅黎明、徐文杰对发行人对重大事项决策及整体经营管理的影响力有限

(a) 重大事项决策层面

在杭州丽珠层面，周旭一作为杭州丽珠的控股股东及实际控制人，就杭州丽珠对发行人股东大会事项进行决策时，能够主导杭州丽珠的表决意见作出。

在发行人层面，傅黎明及其配偶胡庆华分别直接持有发行人 3.36%股份、1.30%股份，徐文杰直接持有发行人 2.67%股份，持股比例不足 5%，对发行人重大决策事项的影响力有限。

(b) 经营管理层面

根据傅黎明、徐文杰填写的《关联关系调查表》并经本所律师访谈傅黎明、徐文杰，傅黎明自 2010 年 12 月发行人成立以来担任发行人董事、副总经理，并于 2021 年 3 月不再担任发行人董事，其主管浙江营销中心，主要负责管理发行人产品在浙江省内的销售业务；徐文杰自 2010 年 12 月发行人成立以来担任发行人董事、副总经理，其主管全国营销中心，主要负责管理发行人产品在浙江省之外的国内销售业务。

根据发行人的组织机构图，发行人业务职能部门包括市场中心、浙江营销中心、全国营销中心、国际事业部、健康事业部、原材料评估部、实验室管理部、研发中心、液相芯片高等研究院、产品中心、生产中心、质量中心、注册部、供应链管理、财务中心、人力资源中心、行政中心、总经办等。就业务职能而言，傅黎明、徐文杰仅负责分管发行人产品在国内的相关销售业务，系按照董事会决策及总经理工作要求执行具体工作，不直接参与发行人的原料采购、产品生产、人事任命及财务管理等事项，对发行人整体经营管理及发展规划的影响力有限。

(3) 周旭一、陈珏华的实际控制人身份已取得发行人全体股东确认

根据深圳证券交易所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 之回复，“在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认”。

根据发行人提供的其历次向外部股东融资涉及的增资协议、补充协议，在该等投资协议中，均将周旭一作为发行人的实际控制人，不存在将傅黎明、徐文杰作为发行人实际控制人的情况。此外，发行人全体股东已出具《关于中翰盛泰生物技术股份有限公司实际控制人的确认函》，确认发行人的实际控制人为周旭一、陈珏华夫妇。

(4) 不存在通过未认定实际控制人规避同业竞争或其他利益输送的情形

根据本所律师对傅黎明、徐文杰、发行人主要客户、供应商的访谈及傅黎明、徐文杰填写的《关联关系调查表》，并经本所律师在国家企业信用信息公示系统、天眼查、企查查进行检索查询，截至本补充法律意见书出具日，除杭州丽珠、发行人外，徐文杰不存在其他对外投资的情况，傅黎明存在一家对外投资企业德清枫华酒店管理有限公司。德清枫华酒店管理有限公司主要从事酒店经营业务，与发行人属于不同行业，不存在同业竞争的情形；同时，报告期内，德清枫华酒店管理有限公司与发行人不存在业务往来或其他资金往来，与发行人的主要客户、主要供应商亦不存在业务往来、资金往来，不存在利益输送的情形。

基于前述，发行人不存在通过未认定傅黎明、徐文杰为实际控制人规避同业竞争或其他利益输送的情形。

综上所述，本所认为，周旭一、陈珏华夫妇能够独立实现对发行人的实际控制，其可单独实际支配的发行人表决权比例远超傅黎明、徐文杰和发行人其他股东；傅黎明、徐文杰对发行人重大事项决策及整体经营管理的影响力有限；周旭一、陈珏华的实际控制人身份已取得发行人全体股东确认；发行人亦不存在通过未认定傅黎明、徐文杰为实际控制人而规避同业竞争或其他利益输送的情形。因此，发行人将周旭一、陈珏华夫妇认定为发行人实际控制人，未认定傅黎明、徐文杰为实际控制人的依据充分、合理、合规。

（三） 披露实际控制人的个人简要情况

1、 周旭一的个人简要情况

根据周旭一提供的《关联关系调查表》并经本所律师访谈周旭一，周旭一的个人简要情况如下：

周旭一先生：1972年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2009年7月完成复旦大学马克思主义哲学专业研究生进修课程，高级经济师。1991年7月至1996年12月，任浙江省石油化学工业厅科员；1996年12月至今，历任杭州丽珠经理、执行董事兼经理、执行董事；2009年7月至2021年12月，任杭州市拱墅区泰丰小额贷款有限公司董事；2010年10月至2015年7月，任上海沁铄医疗器械有限公司监事；2010年12月至2016年8月，任中翰有限董事长兼总经理；2012年12月至2017年4月，任杭州中翰金诺生物信息技术有限公司执行董事；2013年9月至今，任中翰投资执行董事；2014年3月至2016年5月，任医智捷执行董事兼经理；2015年2月至今，历任博茵生物执行董事、执行董事兼总经理；2021年6月至今，任重庆博生特执行董事；2016年8月至今，任发行人董事长兼总经理。

周旭一先生长期从事体外诊断企业的管理工作，现任全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会副会长、中国医学装备协会现场快速检测 POCT 装备技术

分会常务委员、中国医学装备协会检验医学分会常务委员、全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会委员；荣获 2016 年度中国体外诊断领军人物、2020 年民革中央抗击新冠肺炎疫情先进个人、2021 年度浙江民革骄傲人物。

根据周旭一提供的《关联关系调查表》并经本所律师访谈周旭一，以及在国家企业信用信息公示系统、天眼查、企查查进行检索查询，截至本补充法律意见书出具日，除发行人及其控股子公司以外，周旭一不存在控制或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业。

2、 陈珏华的个人简要情况

根据陈珏华提供的《关联关系调查表》并经本所律师访谈陈珏华，陈珏华的个人简要情况如下：

陈珏华女士：1972 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1991 年 7 月至 2002 年 8 月，任职于浙江省石油化工公司；2002 年 10 月至 2004 年 3 月，任职于浙江省新东方出国服务有限公司；2004 年 5 月至今，任杭州汉博星空文化传播有限公司监事；2009 年 4 月至今，任杭州深度企业管理咨询有限公司经理。

根据陈珏华提供的《关联关系调查表》并经本所律师访谈陈珏华，以及在国家企业信用信息公示系统、天眼查、企查查进行检索查询，截至本补充法律意见书出具日，除发行人及其控股子公司以外，陈珏华控制或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业如下：

序号	公司名称	关联关系
1	杭州汉博星空文化传播有限公司	陈珏华持股 90%且担任监事的企业
2	杭州深度企业管理咨询有限公司	陈珏华持股 25%且担任经理的企业

二、问题 3：关于历史沿革。申请文件显示，发行人成立时为中外合资企业，后多次股东变更，2016 年变更为股份公司时无外资股东。请发行人：（1）说明中外合资企业的成立背景、股东身份、外资退出的简要情况，历次外资变动是否符合当时外商投资法律法规的要求。（2）说明历史沿革中公司在外汇、税务、工商等方面的合规性。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

（一）说明中外合资企业的成立背景、股东身份、外资退出的简要情况，历次外资变动是否符合当时外商投资法律法规的要求

1、 中外合资企业成立背景及股东身份

根据发行人说明及其提供的工商资料,2010年11月30日,杭州丽珠、Boditech、中翰科技及韩国籍自然人 EuiYul Choi (中文名:崔义烈)经协商一致,签署了合资合同及公司章程,同意共同设立中翰有限。

2010年12月6日,杭州市余杭区对外贸易经济合作局批准成立中翰有限。2010年12月13日,浙江省人民政府向中翰有限核发了中华人民共和国外商投资企业批准证书。2010年12月16日,中翰有限取得了由杭州市工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》,依法成立。

中翰有限设立时的股东为中方股东杭州丽珠、中翰科技及外方股东 Boditech、EuiYul Choi,股权结构如下表所示:

序号	股 东	认缴出资(万元)	持股比例(%)
1	杭州丽珠	2,713.2000	68.0000
2	Boditech	1,197.0000	30.0000
3	中翰科技	39.9000	1.0000
4	EuiYul Choi	39.9000	1.0000
合计		3,990.0000	100.0000

根据发行人说明并经本所律师访谈对上述股东,中翰有限设立时,杭州丽珠由周旭一、傅黎明和徐文杰分别持股 58.5%、25%、16.5%,主要从事医疗器械代理销售业务;中翰科技由周旭一配偶陈珏华、傅黎明和徐文杰分别持股 58.5%、25%、16.5%,主要从事国内医疗器械贸易业务。Boditech 为韩国企业,主要从事医疗器械生产经营业务,EuiYul Choi 为 Boditech 当时的社长。杭州丽珠因与 Boditech 一直合作开展 Boditech 医疗器械产品在中国的代理销售,建立了良好的合作关系,双方希望在中国设立合资公司,未来从事医疗器械生产、销售业务,进一步开拓中国市场,故协商一致后成立中翰有限。

2、 外资退出情况

根据发行人说明及其提供的工商资料,外资股东 Boditech 及 EuiYul Choi 分别于 2011 年 9 月及 10 月向杭州丽珠转让了其所持有的中翰有限全部股权,退出中翰有限,中翰有限从中外合资企业变更为内资企业。Boditech 及 EuiYul Choi 退出中翰有限的具体情况如下:

(1) 2011 年 9 月之股权转让

2011 年 8 月 15 日,中翰有限召开董事会,同意 Boditech 将其尚未实缴出资的中翰有限 15%股权对应的出资义务(即 598.5 万元注册资本)转让给杭州丽珠,出

资方式由技术作价出资变更为现金人民币出资。

2011年8月22日，杭州丽珠与 Boditech 签订《中外合资股东出资义务变更协议》，就上述股权转让事项进行了约定。

2011年9月13日，杭州市余杭区对外贸易经济合作局批准本次股权转让，2011年9月13日，浙江省人民政府向中翰有限核发了变更后的中华人民共和国外商投资企业批准证书。2011年9月16日，中翰有限就本次股权转让办理了工商变更登记。

本次股权转让完成后，中翰有限的股权结构如下：

序号	股 东	认缴出资（万元）	持股比例（%）
1	杭州丽珠	3,311.7000	83.0000
2	Boditech	598.5000	15.0000
3	中翰科技	39.9000	1.0000
4	EuiYul Choi	39.9000	1.0000
合计		3,990.0000	100.0000

（2）2011年10月之股权转让

2011年8月15日，EuiYul Choi 与杭州丽珠签订《股权转让协议》，EuiYul Choi 将其所持有的中翰有限 1%的股权（对应 39.9 万元注册资本，已实缴）以 39.9 万元的价格转让给杭州丽珠；同日，Boditech 与杭州丽珠签订《股权转让协议》，约定 Boditech 将其所持有的中翰有限 15%的股权（对应 598.5 万元注册资本，已实缴）以 598.5 万元的价格转让给杭州丽珠。

2011年8月15日，中翰有限召开董事会，同意 EuiYul Choi 与 Boditech 将其持有的中翰有限股权转让给杭州丽珠，并终止合资合同与公司章程，公司性质由中外合资变更为内资。

2011年9月29日，杭州市余杭区对外贸易经济合作局批准本次股权转让，同意终止合资合同及公司章程，企业性质变更为内资有限责任公司。2011年10月18日，中翰有限就本次股权转让及公司性质变更办理了工商变更登记。

本次股权转让完成后，中翰有限变更为内资有限公司，股权结构如下：

序号	股 东	认缴出资（万元）	持股比例（%）
----	-----	----------	---------

序号	股 东	认缴出资（万元）	持股比例（%）
1	杭州丽珠	3,950.1000	99.0000
2	中翰科技	39.9000	1.0000
合计		3,990.0000	100.0000

根据本所律师对 EuiYul Choi、Boditech 及杭州丽珠的访谈确认，外资股东退出系因当时中翰有限在杭州投资建造厂区，实际投资金额较设立时的预计金额有较大增长，且建设周期较长，Boditech 及 EuiYul Choi 对在境外实际投资建造厂区有较大顾虑，故转让其所持有的全部股权，退出投资。

3、 历次外资变动是否符合当时外商投资法律法规的要求

（1） 外商投资主要法律法规规定

中翰有限设立至变更为内资企业期间，中外合资企业适用的主要外商投资监管法律法规为《中华人民共和国中外合资经营企业法（2001 修正）》《中华人民共和国中外合资经营企业法实施条例（2011 修订）》等，其中关于中外合资企业成立及变动的主要规定如下：

	具体规定
设立审批	合营各方签订的合营协议、合同、章程，应报国家对外经济贸易主管部门审查批准。合营企业经批准后，向国家工商行政管理主管部门登记，领取营业执照，开始营业
变更审批	合营企业在合营期内不得减少其注册资本。因投资总额和生产经营规模等发生变化，确需减少的，须经审批机构批准； 合营一方向第三者转让其全部或者部分股权的，须经合营他方同意，并报审批机构批准，向登记管理机构办理变更登记手续。 合营企业注册资本的增加、减少，应当由董事会会议通过，并报审批机构批准，向登记管理机构办理变更登记手续
终止审批	合营企业如发生严重亏损、一方不履行合同和章程规定的义务、不可抗力等，经合营各方协商同意，报请审查批准机关批准，并向国家工商行政管理主管部门登记，可终止合同

（2） 历次外资变动是否符合当时外商投资法律法规的要求

根据发行人说明及其提供的工商资料、发行人历次变动取得的商务部门等主管部门批复，中翰有限从设立至变更为内资企业的历次变动情况及履行的外商投资审批程序如下：

时间	历次外资变动	是否取得外商投资管理审批文件	外商投资管理审批机关	审批文件及文号	审批文件颁发日期
2010 年 12 月	中翰有限设立	是	杭州市余杭区对外贸易经济合作局	《关于同意杭州中翰盛泰生物技术有限公司合同、章程的批复》（余外经贸资[2010]65 号）	2010 年 12 月 6 日
			浙江省人民政府	《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资浙府资杭字[2010]07627 号）	2010 年 12 月 13 日
2011 年 9 月	Boditech 将 15% 股权转让给杭州丽珠	是	杭州市余杭区对外贸易经济合作局	《关于杭州中翰盛泰生物技术有限公司股东出资义务变更的批复》（余外经贸[2011]73 号）	2011 年 9 月 13 日
			浙江省人民政府	《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资浙府资杭字[2010]07627 号）	2011 年 9 月 13 日
2011 年 10 月	EuiYul Choi 将 1%股权转让给杭州丽珠；Boditech 将 15% 股权转让给杭州丽珠，公司性质变更	是	杭州市余杭区对外贸易经济合作局	《关于杭州中翰盛泰生物技术有限公司股权转让变更为内资企业的批复》（余外经贸[2011]86 号）	2011 年 9 月 29 日
			公司变更为内资公司，原《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资浙府资杭字[2010]07627 号）注销回收		

基于上述，本所认为，发行人自有限公司成立至变更为内资公司期间的历次外资变动均已取得相关外商投资管理审批文件，符合当时外商投资相关法律法规的要求。

（二）说明历史沿革中公司在外汇、税务、工商等方面的合规性

根据发行人说明及其提供的工商资料、外汇登记/变更证明、转让价款支付证明并经本所律师访谈发行人现有股东及历史股东，发行人历史沿革中历次股权变动涉及的外汇、税务、工商情况如下：

时间	历次股权变动	外汇情况	税务情况	工商情况
----	--------	------	------	------

时间	历次股权变动	外汇情况	税务情况	工商情况
2010 年 12 月	杭州丽珠、中翰科技、Boditech、EuiYul Choi 发起设立中翰有限	2010 年 12 月 20 日，经国家外汇管理局余杭支局核准(核准件号 KH3301102010000072)，中翰有限在中国银行庆春支行开立了资本金账户，并在国家外汇管理局余杭支局办理外汇登记，取得了外汇登记证，登记证号 330110201000006300。Boditech、EuiYul Choi 在外管局核准额度内，将实缴出资支付至中翰有限资本金账户	股东发起设立不涉及所得税，中翰有限已就本次设立办理税务登记	2010 年 12 月 16 日，办理了设立的工商登记
2011 年 9 月	杭州丽珠从 Boditech 受让股权	本次股权转让系出资义务变更，不涉及外汇流入/流出	系尚未实缴出资的股权转让，相应出资义务转由受让方杭州丽珠承担，不涉及所得税。中翰有限已就本次变更办理税务登记	2011 年 9 月 16 日，办理了工商变更登记
2011 年 10 月	杭州丽珠从 Boditech 受让股权	经国家外汇管理局浙江省分局核准(核准件号 FH3300002011000071)，杭州丽珠购汇 598.5 万元向 Boditech 支付，并于 2011 年 11 月 1 日办理了登记	按照转让方取得股权的成本价格转让，不涉及所得税。中翰有限已就本次变更办理税务登记	2011 年 10 月 18 日，办理了工商变更登记
	杭州丽珠从 EuiYul Choi 受让股权	经国家外汇管理局浙江省分局核准(核准件号 FH3300002011000071)，杭州丽珠购汇 39.9 万元向 EuiYul Choi 支付，并于 2011 年 11 月 1 日办理了登记	本次股权转让后，中翰有限性质变更为内资企业。中翰有限作为外商投资企业期间，未曾享受“两免三减半”优惠政策，故不涉及实际经营期未满十年应当补缴税款的情形	
2011 年 10 月	中翰科技从杭州丽珠受让股权	境内主体之间股权变动或境内主体对发行人增资，不涉及外汇事项	系尚未实缴出资的股权转让，相应出资义务转由受让方中翰科技承担，不涉及所得税。中翰有限已就本次变更办理税务登记	2011 年 10 月 26 日，办理了工商变更登记

时间	历次股权变动	外汇情况	税务情况	工商情况
2012 年 11 月	杭州丽珠、中翰科技增资中翰有限		股东增资不涉及所得税。中翰有限已就本次变更办理税务登记	2012 年 11 月 6 日，办理了工商变更登记
2012 年 11 月	陈珏华、傅黎明、徐文杰及刘镇受让中翰科技股权		按照转让方取得股权的成本价格转让，不涉及所得税。中翰有限已就本次变更办理税务登记	2012 年 11 月 22 日，办理了工商变更登记
2013 年 1 月	原股东傅黎明、徐文杰及刘镇，以及新增股东周旭一等共 14 方增资		股东增资不涉及所得税。中翰有限已就本次变更办理税务登记	2013 年 1 月 21 日，办理了工商变更登记
2013 年 6 月	杨开秀从何明处受让股权		股权转让系为代持解除并还原为真实股东，未实际支付转让对价，不涉及所得税。中翰有限已就本次变更办理税务登记	2013 年 6 月 4 日，办理了工商变更登记
2014 年 6 月	原股东杭州丽珠、陈珏华、傅黎明、徐文杰、刘镇、周旭一等共 15 方增资		股东增资不涉及所得税。中翰有限已就本次变更办理税务登记	2014 年 6 月 13 日，办理了工商变更登记
2015 年 10 月	米佳投资从杭州丽珠受让股权并增资		转让方杭州丽珠为有限责任公司，所得税按照年度汇算清缴，无需就单次股权转让申报。杭州丽珠已在 2015 年所得税汇算清缴时缴纳本次股权转让收益部分对应的所得税。中翰有限已就本次变更办理税务登记	2015 年 10 月 13 日，办理了工商变更登记
	陈珏华增资		股东增资不涉及所得税。中翰有限已就本次变更办理税务登记	
2015 年 10 月	赛硅银投资增资		股东增资不涉及所得税。中翰有限已就本次变更办理税务登记	2015 年 10 月 19 日，办理了工商变更登记

时间	历次股权变动	外汇情况	税务情况	工商情况
2015 年 11 月	长堤投资增资		股东增资不涉及所得税。中翰有限已就本次变更办理税务登记	2015 年 11 月 17 日，办理了工商变更登记
2016 年 8 月	股份制公司设立		注册资本未变更，不涉及所得税。中翰有限已就本次变更办理税务登记	2016 年 8 月 31 日，办理了工商变更登记
2016 年 9 月	长堤投资增资		股东增资不涉及所得税。中翰有限已就本次变更办理税务登记	2016 年 9 月 29 日，办理了工商变更登记
2019 年 2 月	杭州丽珠从米佳投资处受让股权		按照转让方取得股权的成本价格转让，不涉及所得税。中翰有限已就本次变更办理税务登记	2019 年 2 月 27 日，办理了工商变更登记
	周旭一从米佳投资处受让股权		按照转让方取得股权的成本价格转让，不涉及所得税。中翰有限已就本次变更办理税务登记	
2019 年 9 月	厚普瑞恒、宏腾医药、徐萧萧增资		股东增资不涉及所得税。中翰有限已就本次变更办理税务登记	2019 年 9 月 2 日，办理了工商变更登记
	厚普瑞恒、宏腾医药、徐萧萧从长堤投资处受让股权		长堤投资已就本次股权转让代扣代缴合伙人所需缴纳的所得税。发行人已就本次变更办理税务登记	
2021 年 6 月	何晓梅从杭州丽珠处受让股权		转让方杭州丽珠为有限责任公司，所得税按照年度汇算清缴，无需就单次股权转让申报。 本次股权转让存在收益，但因杭州丽珠 2021 年整体亏损，故经汇算清缴无需缴纳所得税。 发行人已就本次变更办理税务登记	2021 年 6 月 28 日，办理了工商变更登记
	金闾资本增资		股东增资不涉及所得税。发行人已就	2021 年 6 月 29 日，办理了工商变更

时间	历次股权变动	外汇情况	税务情况	工商情况
			本次变更办理税务登记	登记

基于上述，本所认为，发行人历史沿革中历次股权变动均符合外汇、税务、工商相关法律法规要求，合法合规。

综上所述，本所认为，发行人自有限公司成立至变更为内资公司期间的历次外资变动均已取得相关外商投资管理审批文件，符合当时外商投资相关法律法规的要求；发行人历史沿革中历次股权变动均符合外汇、税务、工商相关法律法规要求，合法合规。

三、问题 4：关于参股公司。申请文件显示：（1）发行人参股 4 家公司，涉及贸易、传感技术、医疗器械销售等领域。招股说明书未披露具体业务及产品。（2）报告期内，发行人向海尔施出让参股公司金诺医学的全部股权。（3）截至报告期末，发行人控股 4 家一级子公司、2 家二级子公司。请发行人：（1）说明参股上述公司的背景，参股公司的主营业务或主要产品及与发行人业务/产品的关系，参股公司的其他股东与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员、主要供应商、客户是否存在利益关系。（2）说明报告期内出让金诺医学股权的背景、定价依据及公允性。（3）说明报告期内发行人子公司的股权变化情况及背景。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

（一）说明参股上述公司的背景，参股公司的主营业务或主要产品及与发行人业务/产品的关系，参股公司的其他股东与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员、主要供应商、客户是否存在利益关系

1、发行人参股上述公司的背景，参股公司的主营业务或主要产品及与发行人业务/产品的关系

根据发行人说明及其提供的参股公司工商资料/股东协议，并经本所律师在国家企业信用信息公示系统、天眼查、企查查进行检索查询，发行人四家参股公司浙江泽效医疗科技有限公司（以下简称“泽效医疗”）、杭州益航贸易有限公司（以下简称“益航贸易”）、杭州先仪传感科技有限公司（以下简称“杭州先仪”）及 1077801 B.C. Ltd. 的参股背景，主营业务或主要产品及与发行人业务/产品的关系如下：

公司名称	投资背景	主营业务/主要产品	与发行人业务/产品的关系
泽效医疗	发行人看好其未来发展前景，且为进一步加强双方业务优势协同合作、拓宽销售渠道而共同设立泽效医疗	泽效医疗主要从事医院检验科采购业务托管、区域医学检验中心共建及医疗器械贸易等业务	双方销售的体外诊断产品线存在差异及互补性。 报告期内，泽效医疗向发行人采购免疫分析仪等医疗器械产品，发行人向泽效医

公司名称	投资背景	主营业务/主要产品	与发行人业务/产品的关系
			疗采购检测试剂及质控品等医疗器械产品；发行人子公司医智捷为泽效医疗提供仓储及配送服务
益航贸易	发行人为进一步加强双方业务优势协同合作、拓宽销售渠道而进行投资	益航贸易主要从事医疗临床检验仪器及配套试剂的贸易业务	双方销售的体外诊断产品线存在差异及互补性。 报告期内，益航贸易向发行人、中翰医疗采购肝素结合蛋白检测试剂盒等医疗器械产品，发行人向益航贸易采购血液细胞分析仪等医疗器械产品；发行人子公司医智捷为益航贸易提供仓储及配送服务
杭州先仪	发行人看好杭州先仪相关传感器技术的应用前景以及公司未来发展前景而进行投资	杭州先仪主要从事可穿戴POCT体外诊断仪器及配套试剂相关产品的研发、生产与销售	双方产品及技术路径不同，未来存在业务协同的可能性。 报告期内，发行人与杭州先仪未发生购销业务
1077801 B.C. Ltd.	2014年，中翰医疗看好瑞邦生物（当时系在加拿大多伦多证券交易所公开挂牌交易的上市公司）发展前景而投资瑞邦生物。 2016年因润达医疗（603108.SH）并购瑞邦生物使之私有化，中翰医疗等原股东改为通过1077801 B.C. Ltd.（仅为持股平台的特殊目的公司）以间接方式继续持有瑞邦生物股份	1077801 B.C. Ltd.持有瑞邦生物100%的股份，作为持股平台，自身未实际开展业务经营； 瑞邦生物主要从事POCT体外诊断产品的研发、生产和销售	报告期内，发行人与1077801 B.C. Ltd.及瑞邦生物未发生购销业务，亦未实际开展相关业务合作

2、发行人参股公司的其他股东与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员、主要供应商、客户是否存在利益关系

根据发行人提供的参股公司工商资料/股东协议，并经本所律师在国家企业信用信息公示系统、天眼查、企查查进行检索查询，截至本补充法律意见书出具日，发行人参股公司的股东构成情况如下：

（1）浙江泽效医疗科技有限公司

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	杭州石纬投资合伙企业(有限合伙)	500.0000	50.0000
2	中翰投资	340.0000	34.0000
3	浙江利欧控股集团有限公司	60.0000	6.0000
4	叶胜昔	50.0000	5.0000
5	汤志祥	50.0000	5.0000
合计		1,000.0000	100.0000

(2) 杭州益航贸易有限公司

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	关洪炎	510.0000	51.0000
2	周芝霞	190.0000	19.0000
3	李刚	150.0000	15.0000
4	中翰投资	150.0000	15.0000
合计		1,000.0000	100.0000

(3) 杭州先仪传感科技有限公司

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	梁波	80.0000	71.4286
2	胡一川	20.0000	17.8571
3	中翰投资	12.0000	10.7143
合计		112.0000	100.0000

(4) 1077801 B.C. Ltd.

序号	股东名称	出资比例（%）
1	上海润达医疗科技股份有限公司	87.7000
2	中翰医疗	12.3000
合计		100.0000

根据上述参股公司的自然人股东提供的个人履历情况及出具的《关于与中翰盛泰生物技术股份有限公司不存在关联关系的确认函》，该等自然人股东与中翰

生物及其实际控制人、董事、高级管理人员、主要供应商、客户不存在关联关系或其他利益安排。

根据发行人说明，并经本所律师核查发行人董事、监事、高级管理人员填写的《关联关系调查表》，访谈发行人的实际控制人、董事、高级管理人员、报告期内的主要客户、供应商，在国家企业信用信息公示系统、天眼查、企查查对发行人报告期内的主要客户、供应商基本情况进行检索查询，以及将参股公司的其他股东信息与发行人及其实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员、报告期内的主要供应商、客户及其他关联方信息进行了比对，本所认为，发行人参股公司的其他股东与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员、主要供应商、客户不存在关联关系或其他利益安排。

（二）说明报告期内出让金诺医学股权的背景、定价依据及公允性

1、 发行人出让金诺医学股权的背景

根据发行人说明及其提供的股权转让协议等文件，股权转让前，杭州金诺医学检验实验室有限公司（以下简称“金诺医学”）为发行人通过中翰投资持股 35% 的参股公司。2020 年 4 月，中翰投资及金诺医学其他股东杭州求臻投资合伙企业（有限合伙）、楼胜强、高华、江赐忠、温传俊与海尔施生物医药股份有限公司（以下简称“海尔施生物”）签署《杭州中翰金诺医学检验所有限公司股权转让协议》，将持有的金诺医学 100% 股权（对应 2,000 万元注册资本，1,542.5 万元已实缴）以 500 万元价格转让于海尔施生物，转让价款按照各方实缴出资比例分配，其中中翰投资转让 35% 股权（对应 700 万元注册资本，已全部实缴），转让价款为 226.9 万元。

根据发行人说明，本次股权转让前金诺医学主要从事诊断检测服务，因业务长期处于亏损状态，金诺医学原股东有退出投资的诉求；而海尔施生物希望整合金诺医学资源与业务，并与其原有业务板块协同，故发行人及金诺医学其他股东将金诺医学整体出售于海尔施生物。

2、 发行人出让金诺医学股权的定价依据及公允性

根据发行人说明及其提供的金诺医学 2020 年 3 月财务报表，本次股权转让价款系各方依据转让时金诺医学净资产情况、经营状况及前景等因素，经谈判协商确定为 500 万元，出让方之间则按照实缴出资比例分配转让价款。

根据上海申威资产评估有限公司出具的《海尔施生物医药股份有限公司因收购杭州金诺医学检验所有限公司涉及的杭州金诺医学检验所有限公司可辨认的资产和负债评估报告》（沪申威评报字[2020]第 1093 号），以 2020 年 4 月 30 日为评估基准日，金诺医学净资产评估值为 506.99 万元。

基于上述，本所认为，发行人出让金诺医学股权的定价依据充分，具备公允性。

（三） 说明报告期内发行人子公司的股权变化情况及背景

根据发行人提供的参股公司工商资料/股东协议，并经本所律师在国家企业信用信息公示系统、天眼查、企查查进行检索查询，截至本补充法律意见书出具日，发行人共拥有 6 家子公司。报告期内，发行人子公司中翰医疗、中翰投资、医智捷不存在股权变更情况，其余 3 家子公司报告期内的股权变更情况及背景如下：

1、 医智汇

根据发行人说明及其提供的医智汇工商资料，报告期内，医智汇共发生 3 次股权变更，具体情况及背景如下：

（1） 2019 年 9 月之股权转让

2019 年 9 月 11 日，发行人分别与周英、杨君艳、李伟签订《股权转让协议》，发行人将其所持有的医智汇 25%的股权（对应 250 万元注册资本，尚未实缴）转让给周英，将其持有的医智汇 5%的股权（对应 50 万元注册资本，尚未实缴）转让给杨君艳，将其持有的医智汇 5%的股权（对应 50 万元注册资本，尚未实缴）转让给李伟。因上述股权尚未实缴，实际未支付转让对价，受让股权的实缴出资义务由受让方承担。

2019 年 9 月 11 日，医智汇召开股东会会议，同意上述股权转让，并相应修改公司章程。同日，医智汇就本次股权转让办理了工商变更登记。

根据发行人说明，本次股权转让背景为：周英、杨君艳当时为医智汇主要员工，其看好医智汇业务发展希望持股，且员工持股亦有助于提高工作积极性及促进公司业务发展，故协商一致后发行人向其转让公司股权；李伟系个人投资者，个人有较多对外投资经验，因看好医智汇未来业务发展，对医智汇进行投资。

本次股权转让完成后，医智汇的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	持股比例（%）
1	发行人	650.0000	200.0000	65.0000
2	周英	250.0000	0	25.0000
3	杨君艳	50.0000	0	5.0000
4	李伟	50.0000	0	5.0000

序号	股东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	持股比例（%）
	合计	1,000.0000	200.0000	100.0000

（2）2020 年 10 月之股权转让

2020 年 10 月 12 日，杨君艳与胡婧、陈俊晓签订《股权转让协议》，杨君艳将其所持有的医智汇 4%的股权（对应 40 万元注册资本，其中 8 万元已实缴）以 8 万元的价格转让给胡婧，将其持有的医智汇 1%的股权（对应 10 万元注册资本，其中 2 万元已实缴）以 2 万元的价格转让给陈俊晓。

2020 年 10 月 12 日，医智汇召开股东会会议，同意上述股权转让，并相应修改公司章程。

2020 年 10 月 20 日，医智汇就本次股权转让办理了工商变更登记。

根据发行人说明，本次股权转让背景为：杨君艳当时因个人原因申请离职，胡婧、陈俊晓当时为医智汇员工，经协商一致后杨君艳向其二人转让医智汇股权。

本次股权转让完成后，医智汇的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	持股比例（%）
1	发行人	650.0000	650.0000	65.0000
2	周英	250.0000	40.0000	25.0000
3	李伟	50.0000	50.0000	5.0000
4	胡婧	40.0000	8.0000	4.0000
5	陈俊晓	10.0000	2.0000	1.0000
	合计	1,000.0000	750.0000	100.0000

（3）2022 年 1 月之股权转让

2022 年 1 月 14 日，周英分别与胡婧、李伟签订《股权转让协议》，周英将其所持有的医智汇 3%的股权（对应 30 万元注册资本，尚未实缴）转让给胡婧，将其持有的医智汇 6%的股权（对应 60 万元注册资本，尚未实缴）转让给李伟。因上述股权转让系出资义务的转让，实际未支付转让对价，受让股权的实缴出资义务由受让方承担。

2022 年 1 月 14 日，医智汇召开股东会会议，同意上述股权转让，并相应修改

章程。

2022 年 1 月 18 日，医智汇就本次股权转让办理了工商变更登记。

根据发行人说明，本次股权转让背景为：周英转让的股权为其未实缴部分股权，其出于个人资金原因，希望转让尚未实缴的部分医智汇股权，胡婧、李伟有意受让该部分股权，故周英向其二人转让医智汇股权。

本次股权转让完成后，医智汇的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	持股比例（%）
1	发行人	650.0000	650.0000	65.0000
2	周英	160.0000	160.0000	16.0000
3	李伟	110.0000	110.0000	11.0000
4	胡婧	70.0000	70.0000	7.0000
5	陈俊晓	10.0000	10.0000	1.0000
合计		1,000.0000	1,000.0000	100.0000

2、博茵生物

根据发行人说明及其提供的博茵生物工商资料，报告期内，博茵生物共发生 1 次股权变更，具体情况及背景如下：

2019 年 11 月 14 日，中翰投资分别与李因来、邓春泉签订《股权转让协议》，李因来将其所持有的博茵生物 27%的股权（对应 40.5 万元注册资本，已实缴）以 189 万元的价格转让给中翰投资，邓春泉将其持有的博茵生物 3%的股权（对应 4.5 万元注册资本，已实缴）以 21 万元的价格转让给中翰投资。

2019 年 11 月 14 日，博茵生物召开股东会会议，同意上述股权转让，并相应修改章程。

2019 年 11 月 15 日，博茵生物就本次股权转让办理了工商变更登记。

根据发行人说明，本次股权转让背景为：李因来、邓春泉当时系博茵生物员工，李因来因个人原因提出离职申请，且博茵生物作为发行人生物原材料技术平台的主要开发主体，系发行人的重要子公司，发行人拟全资持有博茵生物股权。因此，中翰投资受让李因来、邓春泉持有的博茵生物股权。

本次股权转让完成后，博茵生物的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	持股比例（%）
1	中翰投资	150.0000	150.0000	100.0000
	合计	150.0000	150.0000	100.0000

3、重庆博生特

根据发行人说明及其提供的重庆博生特工商资料，报告期内，重庆博生特共发生 2 次股权变更，具体情况及背景如下：

（1）2019 年 10 月之股权转让

2019 年 10 月 10 日，周晓东分别与郭海刚、陈阳、唐明、陈晓华签订《股权转让协议》，郭海刚将其所持有的重庆博生特 3.75%的股权（对应 30 万元注册资本，已实缴）以 30 万元的价格转让给周晓东，陈阳将其持有的重庆博生特 9.5%的股权（对应 76 万元注册资本，已实缴）以 76 万元的价格转让给周晓东，唐明将其持有的重庆博生特 45%的股权（对应 360 万元注册资本，已实缴）以 360 万元的价格转让给周晓东，陈晓华将其持有的重庆博生特 4.75%的股权（对应 38 万元注册资本，已实缴）以 38 万元的价格转让给周晓东。

2019 年 10 月 10 日，重庆博生特召开股东会会议，同意上述股权转让，并相应修改章程。

2019 年 10 月 15 日，重庆博生特就本次股权转让办理了工商变更登记。

根据发行人说明，本次股权转让背景为：因重庆博生特股东之间就公司的发展方向、经营理念存在分歧，郭海刚、唐明、陈晓华希望退出重庆博生特，陈阳也希望出让部分重庆博生特股权，故周晓东受让郭海刚、陈阳、唐明、陈晓华持有的重庆博生特股权。

本次股权转让完成后，重庆博生特的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	持股比例（%）
1	周晓东	688.0000	688.0000	86.0000
2	陈阳	112.0000	112.0000	14.0000
	合计	800.0000	800.0000	100.0000

（2）2021 年 6 月之股权转让

2021 年 6 月 18 日，发行人分别与周晓东、陈阳签订《股权转让协议》，周晓东将其所持有的重庆博生特 57.62%的股权（对应 460.96 万元注册资本，已实缴）以 553.94 万元的价格转让给发行人，陈阳将其持有的重庆博生特 9.38%的股权（对应 75.04 万元注册资本，已实缴）以 90.18 万元的价格转让给发行人。

2021 年 6 月 18 日，重庆博生特召开股东会会议，同意上述股权转让，并相应修改章程。

2021 年 6 月 22 日，重庆博生特就本次股权转让办理了工商变更登记。

根据发行人说明，本次股权转让背景为：本次股权转让前，重庆博生特从事医疗器械产品生产及销售业务。2018 年 1 月，发行人与重庆博生特签署《合作协议》，约定发行人就食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒业务与重庆博生特开展合作，发行人负责产品研发和原材料供应，重庆博生特负责此类业务的生产与销售。在双方进行上述合作后，发行人看好相关产品的市场前景，希望将食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒的生产及销售纳入公司业务发展范围内，并且博生特原股东也希望借助发行人在研发、工艺与生产、销售能力等方面的优势，双方加深合作，因此发行人收购了周晓东和陈阳合计 67%股权。

本次股权转让完成后，重庆博生特的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	持股比例（%）
1	发行人	536.0000	536.0000	67.0000
2	周晓东	227.0400	227.0400	28.3800
3	陈阳	36.9600	36.9600	4.6200
合计		800.0000	800.0000	100.0000

四、问题 5：关于对赌。申请文件显示：（1）发行人历次融资过程中涉及对赌协议及特殊权利安排，长堤投资还享有委派董事及股东会、董事会部分事项一票否决权。（2）截至目前，赛硅银投资和长堤投资的对赌安排已终止，宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧和金闾二期的对赌安排将自公司提交 IPO 申请之日终止。（3）招股说明书未披露融资过程中签署协议情况，未披露长堤投资报告期内参与公司治理的情况。请发行人：（1）结合上述所涉融资的背景、时间、估值依据、签署的全部协议及主要内容，说明对赌及特殊权利条款是否曾触发生效条件，及是否实际执行。（2）说明上述相关约定中仍然具有效力的部分及主要内容；如涉及委派董事、一票否决等特殊权利，请在招股说明书公司治理章节补充披露，并分析对发行人的影响。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

(一) 结合上述所涉融资的背景、时间、估值依据、签署的全部协议及主要内容, 说明对赌及特殊权利条款是否曾触发生效条件, 及是否实际执行

1、发行人历次向外部股东融资的基本情况

根据发行人提供的工商资料、发行人历次向外部股东融资涉及的增资协议、补充协议及对应增资价款的付款凭证并本所律师经访谈相关股东, 发行人历次向外部股东融资的背景、时间、估值依据情况如下:

(1) 2015 年 10 月之赛硅银投资增资

2015 年 10 月, 中翰有限注册资本由 6,668.9390 万元增加至 6,742.7270 万元, 新增注册资本 73.788 万元由赛硅银投资以 406.0325 万元的价格认缴, 增资价格为 5.50 元/一元注册资本, 对应投前估值 3.67 亿元。

根据发行人说明并经本所律师访谈赛硅银投资, 赛硅银投资系知名投资机构赛伯乐旗下管理基金, 关注生物医药投资领域, 因看好医疗器械行业及发行人业务发展, 对发行人进行投资。赛硅银投资本次增资投前估值 3.67 亿元系按照长堤投资增资价格 (7.86 元/一元注册资本) 的 70% 计算确定。2014 年 12 月, 赛硅银投资基金管理人浙江赛智伯乐股权投资管理有限公司与发行人签署《期权投资协议》, 约定浙江赛智伯乐股权投资管理有限公司为发行人提供融资顾问服务, 且浙江赛智伯乐股权投资管理有限公司或其指定第三方有权认购发行人 1% 股权, 行权价格为期权投资协议签署后首次股权交易价格的 70%。后续长堤投资与发行人达成一致进行投资, 故赛硅银投资本次增资对应投前估值系按照长堤投资增资价格的 70% 确定。

(2) 2015 年 11 月及 2016 年 9 月之长堤投资增资

2015 年 11 月, 中翰有限注册资本由 6,742.7270 万元增加至 7,378.7780 万元, 新增注册资本 636.051 万元由长堤投资以 5,000 万元的价格认缴, 增资价格为 7.86 元/一元注册资本, 对应投前估值 5.30 亿元。

2016 年 9 月, 发行人注册资本由 7,378.7780 万元增加至 7,995.0000 万元, 新增注册资本 616.222 万元由长堤投资以 5,000 万元的价格认缴, 增资价格为 8.11 元/股, 对应投前估值 5.99 亿元。

根据发行人说明并经本所律师访谈长堤投资, 长堤投资系知名投资机构摩根士丹利旗下管理基金, 关注生物医药投资领域, 因看好医疗器械行业及发行人业务发展, 于 2015 年 11 月对发行人进行投资, 后对发行人进行追加投资。长堤投资 2015 年 11 月对发行人增资对应投前估值 5.30 亿元, 系根据增资时发行人实际净利润及预测净利润等财务指标进行整体估值的基础上协商确定; 2016 年 9 月对

发行人增资对应投前估值 5.99 亿元，系在第一次增资的投后估值基础上协商进行适当溢价确定。

（3）2019 年 9 月之宏腾医药、厚普瑞恒、徐萧萧增资

2019 年 9 月，中翰生物注册资本由 7,995 万元增加至 8,220 万元，新增注册资本 225 万元由宏腾医药、厚普瑞恒、徐萧萧认缴，增资价格为 13.13 元/股，对应投前估值 10.50 亿元。

根据发行人说明并经本所律师访谈宏腾医药、厚普瑞恒、徐萧萧，宏腾医药、厚普瑞恒系私募股权基金，徐萧萧系个人投资者，因看好医疗器械行业、发行人业务发展，对发行人进行投资。宏腾医药、厚普瑞恒、徐萧萧本次增资对应投前估值 10.50 亿元，系根据增资时发行人实际净利润及预测净利润等财务指标进行整体估值的基础上协商确定。

（4）2021 年 6 月之金闾资本增资

2021 年 6 月，中翰生物注册资本由 8,220 万元增加至 8,602.3178 万元，新增注册资本 382.3178 万元由金闾资本认缴，增资价格为 20.925 元/股，对应投前估值 17.2 亿元。

根据发行人说明并经本所律师访谈金闾资本，金闾资本系专注投资于生物医药行业的产业基金，因看好医疗器械行业、发行人业务发展，对发行人进行投资。金闾资本本次增资对应投前估值 17.2 亿元，系根据增资时发行人实际净利润及预测净利润等财务指标进行整体估值的基础上协商确定。

2、融资协议签署情况及主要内容

根据发行人的工商资料、发行人历次向外部股东融资涉及的增资协议及补充协议并经本所律师访谈相关股东，发行人外部股东与发行人签署的全部融资协议，以及与对赌及其他特殊权利相关的主要内容如下：

（1）赛硅银投资

2015 年 10 月 14 日，赛硅银投资及其基金管理人赛伯乐与发行人及其股东签署了《增资协议》，该协议中与对赌及其他特殊权利相关的主要内容如下：

特殊权利条款	协议内容
退出权	当中翰生物 2018 年 12 月 31 日未上市或实际控制人发生非法占用、挪用、转移公司财产等情形时，赛硅银投资有权要求杭州丽珠或其指定第三方购买其届时持有的公司全部或部分股权

特殊权利条款	协议内容
特殊权利条款效力	在中翰生物向主管证监局完成上市辅导备案之日起放弃上述退出权

(2) 长堤投资

2015年9月，长堤投资与发行人及其股东签署了《增资协议》《股东协议》《股东协议之补充协议》，约定了第一次增资相关事项。2016年9月，长堤投资对发行人进行追加投资，与发行人及其股东签署了《增资协议》，并根据追加投资情况重新签署了《经修订并重述的股东协议》《经修订并重述的股东协议之补充协议》，原《股东协议》《股东协议之补充协议》终止。2019年8月，因发行人进行融资且长堤投资进行股权转让，长堤投资与发行人签署了《股东协议之补充协议》，就《经修订并重述的股东协议》《经修订并重述的股东协议之补充协议》部分条款进行了修改。

长堤投资与发行人签署的上述融资协议中，与对赌及其他特殊权利相关的主要内容如下：

特殊权利条款	主要内容
优先购买权	合格上市之前，长堤投资对控股股东及实际控制人拟直接或者间接向第三方出售的公司股份有优先购买权
跟随出售权	合格上市之前，如果控股股东及实际控制人向任何主体转让公司的任何股份，长堤投资有权（但无义务）以相同的条件向第三方出售一定数量的股份
优先认购权	合格上市之前，除公司为实施经长堤投资同意的管理层/员工股权激励计划之外，就公司向其他方提出任何增资或发行新股要约时，长堤投资享有与控股股东同比例优先认购的权利
反摊薄保护	合格上市之前，除公司为实施经长堤投资同意的管理层/员工股权激励计划以及为回购长堤投资的股份而筹集款项之外，如公司向其他方增发新股的每股价格低于长堤投资的入股价格，必须先征得长堤投资同意
股东大会一票否决权	对变更股东协议、公司章程，减少注册资本等重大事项，应经出席会议的股东三分之二以上表决权的股东投赞成票方可形成决议，其中应包括长堤投资的赞成票
董事提名权	长堤投资有权提名一名董事，拥有一名董事席位
董事会重大事项一票否决权	对制定经修订并重述的股东协议、公司章程等文件的变更方案，制定公司解散、清算、合并、分立的方案等重大事项，应经全体董事的三分之二以上批准方为通过，其中应包括长堤投资提名董事的赞成票
监事提名权	长堤投资有权提名一名监事
优先清算权	长堤投资有权优先于公司的其他股东取得优先分配，直至分配额加上长堤投资已收到的现金股息等同于其增资价款金额
最优惠条款	长堤投资自动享有公司的所有其他股东（包括随后的各轮融资的投资者的权利）更优惠的权利

特殊权利条款	主要内容
业绩考核及调整	①2015 年增资的业绩承诺： 控股股东杭州丽珠及发行人承诺，公司 2015 年度净利润不低于 3,600 万元人民币、2016 年度净利润不低 5,500 万元人民币。如果公司 2015 年度或 2016 年度的净利润低于当年业绩承诺的 85%，控股股东杭州丽珠承诺向长堤投资补偿现金； ②2016 年增资的业绩承诺： 公司 2016 年度和 2017 年度净利润分别不低于 3,600 万元人民币和 5,000 万元人民币。如果公司 2016 年度和/或 2017 年度的净利润低于当年业绩承诺的 85%，控股股东杭州丽珠承诺向长堤投资补偿现金； ③长堤投资已签署补充协议放弃上述权利
退出权	当公司发生①2015 年净利润未能达到 2,500 万元人民币、2016 年净利润未能达到 2,500 万元人民币，或②于 2022 年 6 月 30 日前未能完成合格 IPO 申报、或 2023 年 12 月 31 日前未能完成合格 IPO、或在 2023 年 12 月 31 日前未能完成令长堤投资满意的并购，或③实际控制人从公司离职或违反竞业禁止承诺等情形时，长堤投资有权要求控股股东或实际控制人购买其持有的全部或部分公司股份
特殊权利条款效力	若特殊权利条款不符合中国证券监督管理委员会对上市条件的要求，长堤投资承诺在公司完成向主管证监局的上市辅导备案日前放弃该等权利；如公司未能成功上市，则长堤投资有权立即恢复其本协议项下约定的全部权利

(3) 宏腾医药、厚普瑞恒、徐萧萧

2019 年 8 月 5 日，宏腾医药、厚普瑞恒、徐萧萧与发行人及其股东签署了《增资协议》《增资协议的补充协议》，该等协议中与对赌及其他特殊权利相关的主要内容如下：

特殊权利条款	主要内容
回购权	当中翰生物发生①于 2022 年 6 月 30 日前中翰生物未能完成合格 IPO 申报，或②2023 年 12 月 31 日前中翰生物未能完成合格 IPO，或③在 2023 年 12 月 31 日前未能完成令投资人满意的并购时，投资人有权要求杭州丽珠、中翰生物实际控制人或其指定第三方回购其所持有的全部或部分股权
同比例认购权	若中翰生物在提交合格 IPO 申请材料前新发行股票或股权类证券，除中翰生物为实施管理层/员工股权激励计划之外，投资人有权按其届时持股比例以相同条件进行认购
优先受让权	中翰生物提交合格 IPO 申请材料前，如控股股东拟出售其部分或全部股份给第三方，投资人享有以同样的条件优先于管理层股东受让的权利
共同出售权	若中翰生物提交合格 IPO 申请材料前，控股股东拟出售其部分或全部股份给第三方，投资人有权以相同的条件向该第三方出售一定数量的股份
反稀释权	若中翰生物在本次增资完成后，提交合格 IPO 申请材料前新发行股票的每股价格低于投资人本次增资入股价格，必须先征得投资

特殊权利条款	主要内容
	人同意
优先清算权	在中翰生物发生清算事件时，投资人有权优先于公司现有管理层股东获得清算财产
最优惠条款	若中翰生物后续与新投资人约定的投资条件优于投资人享有的投资条件的，则投资人自动享有该等优惠条件
特殊权利条款效力	特殊权利条款在中翰生物向中国证监会或者其他有权机构提交合格 IPO 申请之日自动终止

(4) 金闾资本

2021 年 6 月 16 日，金闾资本与发行人及其股东签署了《增资协议》《增资协议的补充协议》，该等协议中与对赌及其他特殊权利相关的主要内容如下：

特殊权利条款	主要内容
回购权	若中翰生物发生①于 2024 年 6 月 30 日前中翰生物未能完成合格 IPO 申报，或②2025 年 12 月 31 日前中翰生物未能完成合格 IPO，或③在 2025 年 12 月 31 日前未能完成令投资人满意的并购，金闾资本有权要求杭州丽珠、中翰生物实际控制人或其指定第三方回购其所持有的全部或部分股权
同比例认购权	若中翰生物在提交合格 IPO 申请材料前新发行股票或股权类证券，除中翰生物为实施管理层/员工股权激励计划之外，金闾资本有权按其届时持股比例以相同条件进行认购
优先受让权	若中翰生物提交合格 IPO 申请材料前，控股股东拟出售其部分或全部股份给第三方，金闾资本享有以同样的条款和条件优先于管理层股东受让的权利
共同出售权	若中翰生物提交合格 IPO 申请材料前，控股股东拟出售其部分或全部股份给第三方，金闾资本有权以相同的条件向该第三方出售一定数量的股份
反稀释权	若中翰生物在本次增资完成后，提交合格 IPO 申请材料前新发行股票的每股价格低于金闾资本本次增资入股价格，必须先征得金闾资本同意
优先清算权	在中翰生物发生清算事件时，金闾资本有权优先于公司现有管理层股东获得清算财产
最优惠条款	若中翰生物后续引入新投资人时约定的投资条件优于金闾资本享有的投资条件的，则金闾资本自动享有该等优惠条件
特殊权利条款效力	特殊权利条款在中翰生物向中国证监会或者其他有权机构提交合格 IPO 申请之日自动终止。如公司未能成功上市，则上述特殊权利条款自动恢复效力

3、对赌及特殊权利条款是否曾触发生效条件及是否实际执行

根据发行人说明、发行人的工商资料、发行人历次向外部股东融资涉及的增资协议及补充协议并经本所律师访谈发行人相关股东，发行人与外部股东签署的相关对赌及特殊权利条款触发及执行情况如下：

股东名称	特殊权利条款	是否曾触发生效条件	是否实际执行
赛硅银投资	退出权	是，因发行人未在 2018 年 12 月 31 日前完成上市，触发回购退出权条款	否，回购权条件触发后，赛硅银投资未要求杭州丽珠回购股权，该权利已于发行人提交上市辅导备案之日终止
长堤投资	优先购买权	否，长堤投资增资完成后，除杭州丽珠因股权激励向何晓梅转让股份外，杭州丽珠及周旭一未向第三人转让股份，股权激励不受优先购买权及跟随出售权限制	否，未触发条件
	跟随出售权		否，未触发条件
	优先认购权	是，长堤投资增资完成后，发行人进行了 2 次增资	否，长堤投资在后续增资中未要求行使优先认购权
	反摊薄保护	否，长堤投资增资完成后发行人进行的 2 次增资价格均高于长堤投资入股价格；除杭州丽珠因股权激励向何晓梅转让股份外，杭州丽珠及周旭一未向第三人转让股份，股权激励不受反摊薄保护限制	否，未触发条件
	股东大会一票否决权	/	否，历次股东大会长堤投资均未曾行使一票否决权
	董事提名权	/	是，长堤投资增资后，2015 年 11 月 13 日至 2021 年 3 月 23 日，其提名周熙担任发行人董事，2021 年 3 月 23 日至今，其提名肖蕾担任发行人董事
	董事会重大事项一票否决权	/	否，历次董事会长堤投资提名董事均未曾行使一票否决权
	监事提名权	/	是，长堤投资增资后，2015 年 11 月 13 日至 2021 年 3 月 23 日，其提名许磊担任发行人监事，2021 年 3 月 23 日至今，其提名周尉清担任发行人监事
	优先清算权	否，发行人未曾发生清算	否，未触发条件
	业绩考核及调整	是，发行人未达到 2015 年、2016 年及 2017 年的承诺业绩，触发业绩补偿条款	否，业绩补偿条款触发后，长堤投资未要求杭州丽珠进行补偿，且各方已经于 2019 年 8 月 5 日签署协议约定长堤投资永久放弃业绩考核调整补偿权利
	退出权	是，因发行人未达到 2015 年及 2016 年的承诺净利润，触发回购退出权条款	否，发行人未达到 2015 年及 2016 年承诺净利润触发回购退出权条款后，长堤投资未在协议约定时间内要求行使退出

股东名称	特殊权利条款	是否曾触发生效条件	是否实际执行
			权，且各方已经于 2019 年 8 月 5 日签署协议约定未行使权利视为放弃权利
宏腾医药、厚普瑞恒、徐萧萧	回购权	否	否，未触发条件
	同比例认购权	是，宏腾医药、厚普瑞恒、徐萧萧增资完成后，发行人进行了 1 次增资	否，宏腾医药、厚普瑞恒、徐萧萧在后续增资中未要求行使同比例认购权
	优先受让权	是，宏腾医药、厚普瑞恒、徐萧萧增资完成后，杭州丽珠因股权激励向何晓梅转让股份	否，宏腾医药、厚普瑞恒、徐萧萧在股权转让中未要求行使优先购买权
	共同出售权	否，宏腾医药、厚普瑞恒、徐萧萧增资完成后，杭州丽珠因股权激励向何晓梅转让股份，股权激励不受共同出售权限制	否，未触发条件
	反稀释权	否，宏腾医药、厚普瑞恒、徐萧萧增资完成后发行人进行的 1 次增资价格高于其入股价格	否，未触发条件
	优先清算权	否，发行人未曾发生清算	否，未触发条件
金闾资本	回购权	否	否，未触发条件
	同比例认购权	否，金闾资本增资完成后，发行人未进行增资	
	优先受让权	否，金闾资本增资完成后，杭州丽珠及周旭一未向第三人转让股份	
	共同出售权		
	反稀释权	否， 金闾资本增资完成后，发行人未进行增资	
	优先清算权	否，发行人未曾发生清算	

(二) 说明上述相关约定中仍然具有效力的部分及主要内容；如涉及委派董事、一票否决等特殊权利，请在招股说明书公司治理章节补充披露，并分析对发行人的影响

1、特殊权利条款效力情况

根据发行人说明、发行人历次向外部股东融资涉及的增资协议及补充协议并经本所律师访谈相关股东，截至本补充法律意见书出具日，前述特殊权利条款效力情况如下：

股东	特殊权利条款	效力情况
赛硅银投资	退出权	已于发行人完成上市辅导备案之日放弃并终止
长堤投资	优先购买权、跟随出售权、优先认购权、反摊薄保护、股东大会一票否决权、董事提名权、董事会重大事项一票否决权、监事提名权、优先清算权、业绩考核及调整、退出权、最优惠条款	除长堤投资基于董事/监事提名权已向发行人提名一名董事及监事外，其他特殊权利条款已于发行人完成上市辅导备案之日终止，但如发行人上市申请因任何原因被撤回、退回或撤销或不予批准，则自动恢复
宏腾医药、厚普瑞恒、徐萧萧	回购权、同比例认购权、优先受让权、共同出售权、反稀释权、优先清算权、最优惠条款	已于发行人向深交所提交合格 IPO 申请之日终止
金闾资本	回购权、同比例认购权、优先受让权、共同出售权、反稀释权、优先清算权、最优惠条款	已于发行人向深交所提交合格 IPO 申请之日终止，如发行人合格 IPO 申请因任何原因被撤回或不予批准，则自动恢复效力

如上表所示，截至本补充法律意见书出具日，除在公司治理层面长堤投资基于董事/监事提名权已向发行人提名一名董事及监事外，其余股东的特殊权利条款，包括长堤投资享有的股东大会及董事会一票否决权权利均已终止。长堤投资及金闾资本的特殊权利条款将在发行人 IPO 被撤回或不予批准后恢复效力，该等特殊权利条款内容详见本补充法律意见书正文之“四/（一）/2、融资协议签署情况及主要内容”。

2、长堤投资已终止的一票否决权对发行人的影响

根据发行人说明及其提供的工商资料，长堤投资于 2015 年 11 月 13 日至 2021 年 3 月 23 日期间提名周熙担任发行人董事，于 2021 年 3 月 23 日至今提名肖蕾担任发行人董事，于 2015 年 11 月 13 日至 2021 年 3 月 23 日期间提名许磊担任发行人监事，于 2021 年 3 月 23 日至今提名周尉清担任发行人监事。

根据发行人说明及其提供的历次股东会/股东大会、董事会、监事会的会议资料，长堤投资成为发行人股东后，发行人召开的历次股东会/股东大会，长堤投资均投赞成票，未行使特别事项一票否决权。长堤投资提名的外部董事在担任发行人董事期间，在历次董事会会议中均投赞成票，未行使特别事项一票否决权。根据发行人说明及其提供的组织机构图、三会资料并经本所律师访谈长堤投资，长堤投资提名的董事及监事，仅作为投资人董事及监事参与董事会及监事会，未参与发行人日常经营管理。

基于上述，本所认为，长堤投资作为外部投资人向发行人提名董事及监事，

有利于监督发行人三会运作，符合发行人公司治理需求。发行人目前董事席位共 9 名，投资人董事占 1 名，监事席位共 3 名，投资人监事占 1 名，投资人董事及监事不能对发行人董事会及监事会产生实质影响，不会影响发行人的实际控制权稳定；就长堤投资曾享有的股东大会及董事会特别事项一票否决权，系私募股权投资行业的惯常条款，系为投资人股东设置的保护权利，意图并非在于对发行人的经营管理进行控制，而系防止发行人发生对于公司经营有重大不利影响的情况。且长堤投资及其提名董事从未实际行使一票否决权特殊权利，该等权利已于发行人完成上市辅导备案之日终止，不会影响发行人实际控制人的控制权稳定。

根据《招股说明书（申报稿）》，《招股说明书（申报稿）》已在“第七节/一、发行人公司治理机构的建立健全及运行情况”补充披露了发行人股东特殊权利条款对发行人的影响。

五、问题 6：关于产业政策影响。申请文件显示：（1）欧盟对于体外诊断监管的新法规 IVDR 于 2022 年 5 月 26 日正式实施，需公告机构认证的产品范围增加，注册难度、时间和费用都将有所增加。（2）截至报告期末，我国将体外诊断产品纳入“两票制”或集中带量采购政策的地域较少，对发行人业务产生的影响较小，但是如未来上述行业政策对体外诊断产品实施地域或产品范围扩大，可能对发行人经营情况造成一定风险。请发行人：（1）说明发行人涉及欧盟 IVDR 政策影响的产品品种、对应销售收入及占比。（2）结合现有政策推出要点及进程、发行人需补充履行的审批及报备手续、主要公告机构报价等，说明发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质是否存在障碍，并模拟测算实施 IVDR 政策后新增费用情况及对发行人生产经营业绩的影响。（3）说明其他国家或地区是否存在其他政策风险，如是，请说明具体情况及对发行人的影响。（4）说明“两票制”和集中采购政策推进情况，结合已实施地区单价、毛利率的变动情况，说明“两票制”和集中采购政策对发行人生产经营的影响，是否存在业绩下滑风险。（5）说明发行人产品及同类竞品纳入医保情况，报告期内历次医保目录调整对发行人的影响。请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（1）、（2）、（4）、（5）发表明确意见，请发行人律师对问题（2）、（3）发表明确意见。

（一）结合现有政策推出要点及进程、发行人需补充履行的审批及报备手续、主要公告机构报价等，说明发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质是否存在障碍，并模拟测算实施 IVDR 政策后新增费用情况及对发行人生产经营业绩的影响

1、发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质是否存在障碍

根据发行人说明并经本所律师查询欧盟医疗器械销售的相关法律法规，欧盟对于体外诊断监管现有政策的进程主要分为三个阶段：2017 年 5 月以前，欧盟体外诊断行业监管的文件主要为《欧盟体外诊断指引》（以下简称“IVDD”），根据体外诊断医疗器械的风险特征，该指令将体外诊断医疗器械划分为 List A、List B、

Self-Testing 和 Others 四类，监管级别依次递减；2017 年 5 月，欧洲议会和理事会通过了《欧盟体外诊断医疗器械法规》（以下简称“IVDR”），该法规于 2017 年 5 月 25 日生效，于 2022 年 5 月 26 日起正式实施，届时将取代原有的 IVDD；2022 年 1 月 25 日，欧洲议会和理事会通过了修正 IVDR 中对 IVDD 到 IVDR 过渡期的规定的提案，提议根据体外诊断医疗器械的风险等级不同设置不同的过渡期。

相比 IVDD，IVDR 的要点主要包括：分类规则、符合性评估、制造商的义务、技术文件及 UDI（医疗器械唯一标识）等。

根据发行人说明并经本所律师访谈发行人产品注册部人员，发行人各类产品按照有关要求办理 IVDR 下 CE 认证需履行的手续如下：

认证手续阶段	需达到的IVDR标准或要求	与IVDD相比的主要差异	预计IVDR下花费时间	公司对照要求的满足情况	主要公告机构报价
B类&C类产品					
公司提交申请认证材料	按照附录IX第II章第4部分的要求准备技术文档。按制造商或欧盟授权代表所在国主管当局要求保存文件	根据附录II和附录III的要求，在IVDD技术文档/已有技术文档的基础上更新符合IVDR要求CE技术文档，特别是使用者性能文档	3个月	目前公司已经制定IVDR认证计划，并将按照计划和法规要求准备相关的技术文档和性能评估更新，将在提交申请认证材料时满足要求	B类或C类产品每个15-18万元
第三方机构进行质量体系认证	公告机构按照IVDR体外诊断医疗器械法规附录（以下简称“附录”）IX中第I,III章对质量体系进行审核，获得EU质量管理体系证书	没有差异	3~6个月	满足要求，公司已具备所有产品的ISO 13485体系证书，实际按照该法规正常运行	
第三方机构出具检查意见公司回复检查意见并提供整改报告	公告机构从每个器械分类中至少抽取一个产品，按照附录IX第II章第4部分的要求对技术文档进行审核，按制造商或欧盟授权代表所在国主管当局要求保存文件	性能评估报告更新（附录XIII，B部分要求）：至少每年更新一次，公告机构会根据技术文档抽样计划，审核抽取产品的性能评估报告更新情况	2~3个月	目前公司已经制定IVDR认证计划，并将按照计划和法规要求准备相应的技术文档，同时准备相应的样品在指定实验室进行样品性能评估，并更新相关性能报告	
第三方机构出具证书	附录IV符合性声明	增加了UDI（医疗器械唯一标识）的要求	6~9个月	公司已经制定IVDR认证计划，同时在申请之前公司会要求公告机构或咨询机构进行培训并按要求申请相关UDI	
D类产品					
公司提交申请认证材料	按照附录IX第II章第4部分及5.1部分（自测产品适用）的要求准备技	根据附录II和附录III的要求，在IVDD技术文档/已有技术文档的基础上更新符合IVDR要求CE技术文	3~6个月	目前公司已经制定IVDR认证计划，并将按照计划和法规要求准备相关的技术文档和性能评估更	每个产品30~33万元

认证手续阶段	需达到的IVDR标准或要求	与IVDD相比的主要差异	预计IVDR下花费时间	公司对照要求的满足情况	主要公告机构报价
	术文档。 按制造商或欧盟授权代表所在国主管当局要求保存文件	档，包含使用者性能文档		新，将在提交申请认证材料时满足要求	
第三方机构进行质量体系认证	公告机构按照附录IX 中第I,III章对质量体系进行审核，获得EU质量管理体系证书	没有差异	3~6个月	满足要求，公司已具备所有产品的ISO 13485体系证书，实际按照该法规正常运行	
第三方机构出具检查意见公司回复检查意见并提供整改报告	公告机构按照附录IX第II章第4部分及5.1部分（自测产品适用）的要求对技术文档进行审核，按制造商或欧盟授权代表所在国主管当局要求保存文件	在颁发技术文件评估证书前，公告机构应要求根据第100条所指定的参考实验室验证制造商所公布的性能。 性能评估报告更新（附录XIII，B部分要求）：至少每年更新一次，公告机构会根据技术文档抽样计划，审核抽取产品的性能评估报告更新情况	3~6个月	目前公司已经制定IVDR认证计划，并将按照计划和法规要求准备相应的技术文档，同时准备相应的样品在指定实验室进行样品性能评估，并更新相关性能报告	
第三方机构出具证书	附录IV符合性声明	增加了UDI的要求。 自测器械核发产品专属的欧盟技术文件证书	6~9个月	公司已经制定IVDR认证计划，同时在申请之前公司会要求公告机构或咨询机构进行培训并按要求申请相关 UDI	

根据发行人说明并经本所律师访谈发行人产品注册部人员，发行人已经根据IVDR新法规要求，成立了IVDR专项实施小组，成员包括在体外诊断器械设计、制造领域有丰富经验的专业人士和对IVDD及IVDR法规都有长期研究的法规注册人员，以便快速、有效地转化成发行人可评估、可执行的方案；发行人配置了充足的专业人员和资金，制定了相关产品的IVDR转版计划，IVDR专项实施小组定期对计划的完成情况进行跟进，并调动现有可用资源，积极推动IVDR转版，相关产品的技术文件已经陆续准备中，并随时根据欧盟新指南更新上述文件；此外，发行人与取得IVDR审核资质的主要几家公告机构保持紧密联系，积极推动实施IVDR审核，加快IVDR注册进程。因此，发行人有能力按照计划稳步推进IVDR下的CE认证工作，不存在实质障碍。

此外，IVDR虽然于2022年5月26日起正式实施，但针对IVDD下的不同风险等级分类的产品也设置了不同的过渡期，发行人已通过公告机构认证及自我声明方式所取得的CE认证，在2025年5月前仍可在市场销售流通，未来二至三年发行人在境外的销售不会因此受到重大影响。

2、模拟测算实施IVDR政策后新增费用情况及对发行人生产经营业绩的影响

根据发行人说明及提供的测算数字，经模拟测算，IVDR政策实施后，发行人

各年度按计划推进 CE 认证工作将新增的费用情况如下：

项目	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
费用（万元）	4.60	340.00	216.00	432.00
占比（%）	0.01	1.09	0.69	1.39
注：“占比”指各年度预计 CE 认证费用占 2021 年度公司利润总额的比例。				

如上表所示，IVDR 实施后发行人各年度预计的新增 CE 认证费用金额占发行人 2021 年度利润总额的比例较低，不会对发行人的经营业绩造成重大不利影响。

基于上述，本所认为，发行人有能力按照计划稳步推进 IVDR 下的 CE 认证工作，不存在实质障碍；IVDR 实施后发行人各年度预计的新增 CE 认证费用金额占发行人 2021 年度利润总额的比例较低，不会对发行人的经营业绩造成重大不利影响。

（二）说明其他国家或地区是否存在其他政策风险，如是，请说明具体情况及对发行人的影响

根据发行人说明及《招股说明书（申报稿）》，并经本所律师查询相关上市公司的招股说明书及公告文件，自 2020 年新冠疫情爆发以来，国内企业向境外销售新冠病毒检测试剂的主要市场为欧盟、美国、英国、澳洲及亚洲等国家或地区。根据本所律师在该等国家或地区医疗器械监管部门网站查询监管政策，访谈发行人国际事业部销售人员，该等国家或地区的政策情况及风险如下：

国家或地区	政策情况	政策变化风险
欧盟	从 IVDD 切换至 IVDR，具体情况详见本补充法律意见书正文之“五/（一）/1、发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质是否存在障碍”	欧盟 IVDR 政策已落地，目前相关政策未出现实质切换或重大变更
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、上市前批准的方式进行管理。对于 I 类产品，FDA 实行的是一般控制，绝大部分产品只需进行注册、列名和实施 GMP，即可进入美国市场；对于 II 类产品，FDA 实行的是特殊控制，企业在对产品进行注册、列名和实施 GMP 后，绝大部分产品还需递交 510（K）申请，在收到 FDA 的正式批准函件后在美国市场进行销售；对于 III 类产品，企业在对产品进行注册、列名和实施 GMP 后，还需向 FDA 递交上市前批准，在 FDA 审核通过后在美国市场进行销售	美国目前相关政策未出现实质切换或重大变更

国家或地区	政策情况	政策变化风险
英国	英国医疗器械法规于2021年1月脱欧。2021年1月1日之前，在英国销售医疗器械需适用欧盟关于医疗器械销售的相关要求，加贴CE标志。2021年1月1日之后，英国MHRA开始作为英国医疗器械市场的监管机构，在英国销售医疗器械需在MHRA注册，2021年1月1日至2023年6月30日为过渡期，原欧盟CE认证在过渡期内依然有效。同时，英国采用UKCA标志作为新的产品合格评定标记，从2023年7月1日起，投放至英国市场的医疗器械需加贴UKCA标志	英国关于加贴UKCA标志政策已落地，目前相关政策未出现实质切换或重大变更
澳大利亚	澳大利亚对医疗器械的监管主要由澳大利亚医疗用品管理局（TGA）负责。TGA根据医疗器械的风险等级不同，将医疗器械分为I、II、III、IV四类，I类为没有公共卫生风险或低个人风险的产品；II类为低公共卫生风险或中等个人风险产品；III类为中等公共卫生风险或高个人风险产品；IV类为高公共卫生风险类产品，不同类别产品需履行不同的符合性评定程序	澳大利亚目前相关政策未出现实质切换或重大变更
亚洲	在亚洲市场，部分国家对欧美国家批准上市或认证的产品给予认可；主要国家也要求医疗器械制造商按照所在医疗器械监管体系申请产品销售必备的资质或认证	目前相关政策未出现实质切换或重大变更

根据发行人说明、《审计报告》及发行人提供的报告期内境外销售统计明细，报告期内发行人境外主要销售地区为欧盟，占报告期内合计境外销售收入约97%，除欧盟以外，报告期内发行人其他销售国家或地区的销售收入占合计境外销售收入约3%，占比较低。

发行人在欧盟以外的主要销售地区为亚洲等地区，该等地区不存在影响发行人产品销售的重大政策变化及风险。因欧盟以外地区收入占发行人境外销售收入占比较低，其政策变化情况对发行人的生产经营业绩影响较小。

综上所述，本所认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人在欧盟地区以外的销售收入占发行人境外销售收入占比较低，其政策变化情况对发行人的生产经营业绩影响较小。

六、问题7：关于外协采购与外包。申请文件显示：（1）报告期内，发行人存在向供应商提供原材料，由供应商进一步加工后再发回公司继续生产的情形。发行人将此类情形定义为外协采购，按照委托加工业务进行会计处理。（2）为增加产品产量以按时满足客户需求，发行人在报告期内的业务高峰期进行了劳务外包和业务外包，报告期各期金额分别为0.00万元、32.72万元、3,631.11万元。请发行人：（1）说明报告期外协采购的金额及占比，外协加工的定价方式、单价、数量及报告期内波动的合理性，外协采购价格的公允性；主要外协厂商名称、内

容、加工环节、是否涉及核心生产环节，公司与外协厂商是否存在关联关系或其他利益安排。（2）说明劳务外包、业务外包、外协厂商的主要区别；劳务/业务外包的合同签署情况、定价依据、价格公允性，与公司员工薪酬对比情况及差异原因；结合劳务/业务外包的主要内容、同行业可比公司外包占比，说明外包对公司生产经营的作用，是否符合行业惯例。请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

请保荐人、申报会计师说明按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题32的要求对发行人委托加工会计处理合规性的核查过程及结论性意见。

请保荐人、发行人律师说明按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题30的要求对发行人劳务外包事项的核查过程及结论性意见。

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

1、发行人报告期内外协采购的金额及占比

根据发行人说明及其提供的委托加工合同等合同文件，并经本所律师访谈发行人报告期内的主要委托加工厂商，报告期内，发行人存在委托加工环节（即外协采购，下同）的产品为新冠病毒检测试剂。其生产过程中部分包装、灌装等工序通过委托加工形式完成，该部分生产环节主要分为两类：

第一类生产环节涉及组装、包装环节。具体流程为：发行人提供生物制品及其他组装、包装所需原材料。委托加工厂商按照发行人要求，将原材料进行切条、压板、内包装及外包装。

第二类生产环节涉及灌装环节。具体流程为：发行人提供新冠检测试剂的缓冲液等所需原材料。委托加工厂商按照发行人要求，将缓冲液进行分装、拧盖及贴标。

根据发行人说明及其提供的采购台账和委托加工台账，发行人2019年度不存在委托加工的情况，2020年度、2021年度及2022年1-6月，发行人上述两类委托加工的金额及占比情况如下：

委托加工环	2022年1-6月	2021年度	2020年度
-------	-----------	--------	--------

节	金额 (万元)	占采购总 额的比例 (%)	金额 (万元)	占采购总 额的比例 (%)	金额 (万元)	占采购总 额的比例 (%)
组装、包装环 节	576.50	2.69	2,206.87	3.61	-	-
灌装环节	635.39	2.97	1,755.29	2.87	24.22	0.13
合计	1,211.89	5.66	3,962.16	6.48	24.22	0.13

2、 发行人外协加工的定价方式、单价、数量及报告期内波动的合理性，外协采购价格的公允性

根据发行人说明及其提供的委托加工合同等合同文件、采购台账和委托加工台账并经本所律师访谈发行人报告期内的主要委托加工厂商，2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月，发行人委托加工的单价、数量、波动合理性、定价方式及公允性等情况如下：

委托加工 环节	单价（元/人份、瓶）			数量（万人份、瓶）		
	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
组装、包 装环节	0.52	0.73	-	1,113.23	3,041.49	-
灌装环节	0.14	0.18	0.29	4,677.23	9,591.15	83.85

根据发行人说明并经本所律师访谈发行人报告期内的主要委托加工厂商，报告期内，发行人委托加工的试剂数量受新冠疫情情况及新冠检测试剂产品的市场需求而变化，发行人委托加工单价系与委托加工厂商根据市场价格协商确定，随市场行情、人工成本而变化，该等单价、数量波动具备合理性，外协采购价格具备公允性。

3、 发行人报告期内主要外协厂商名称、内容、加工环节、是否涉及核心生产环节，发行人与上述外协厂商是否存在关联关系或其他利益安排

根据发行人说明及其提供的委托加工合同等合同文件并经本所律师访谈发行人报告期内的主要委托加工厂商，2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月，发行人前五大委托加工厂商的名称、加工内容及环节、是否涉及核心生产环节的基本情况如下：

序号	委托加工厂商名称	主要加工内容及 环节	是否涉及核心生 产环节
2022 年 1-6 月			
1	铨炬医疗器械（杭州）有限责任公司	组装、包装环节	否

序号	委托加工厂商名称	主要加工内容及环节	是否涉及核心生产环节
2	绍兴上虞东山精密塑胶有限公司	灌装环节	否
3	杭州禾壹卫品科技有限公司	灌装环节	否
4	杭州普优生物技术有限公司	灌装环节	否
5	杭州合迈生物技术有限公司	灌装环节	否
2021 年度			
1	杭州嘉盘自动化设备有限公司	组装、包装环节	否
2	杭州禾壹卫品科技有限公司	灌装环节	否
3	杭州爱科达生物科技有限公司	灌装环节	否
4	杭州协合医疗用品有限公司	组装、包装环节	否
5	宁波五茵科技有限公司	组装、包装环节	否
2020 年度			
1	杭州爱科达生物科技有限公司	灌装环节	否

根据发行人说明并经本所律师访谈发行人报告期内的主要委托加工厂商以及在国家企业信用信息公示系统、天眼查、企查查进行检索查询该等委托加工厂商的股东、高级管理人员等信息，经核查，发行人与上述委托加工厂商不存在关联关系或其他利益安排。

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

1、 发行人劳务外包、业务外包、外协厂商的主要区别

根据发行人说明及其提供的劳务外包合同、委托加工合同等合同文件，并经本所律师访谈发行人报告期内的主要委托加工厂商、劳务外包公司，报告期内，发行人新冠病毒检测试剂产品存在劳务外包与委托加工（即委托外协厂商加工）的情形，发行人劳务外包和委托加工的主要内容对比如下：

内容	劳务外包	委托加工
结算方式	发行人与劳务外包公司以工作内容和 工作结果为基础，按照工时单价进行整 体结算	按照外协厂商向发行人实际提供的加 工工作量结算
涉及工序	组装、包装等	组装、包装、灌装等
生产工具 归属	生产工具归发行人所有，劳务外包公司 使用发行人工具进行工作	外协厂商使用其自有生产工具进行工 作

内容	劳务外包	委托加工
劳动人员管理责任	由劳务外包公司直接管理，发行人向劳务外包公司下发人员管理要求	由外协厂商对其人员进行自主管理
用工风险承担	劳务外包公司承担用工风险	外协厂商承担用工风险
报酬内容及支付方式	发行人向劳务外包公司支付外包劳务费	发行人向外协厂商支付委托加工费用
业务资质	无需特殊的业务资质	无需特殊的业务资质
权利义务关系	按照劳务外包合同约定享有并承担权利义务	按照委托加工合同约定享有并承担权利义务

2、 发行人劳务外包的合同签署情况、定价依据、价格公允性

根据发行人说明及其提供的劳务外包合同并经本所律师访谈劳务外包公司，报告期内，与发行人合作的劳务外包公司系徐州上达人力资源有限公司（以下简称“徐州上达”），具体服务主体系徐州上达的余杭分公司。双方于 2020 年 12 月起进行合作至今，并订立了书面的劳务外包合同。截至本补充法律意见书出具日，发行人与徐州上达正在履行中的劳务外包合同的主要内容如下：

条款	协议内容
外包范围和内容	外包范围以经双方签字确认后的《劳务外包明细》为准，《劳务外包明细》中的外包内容、工时、外包工作标准及考核标准等由发行人制定，经双方签字确认后作为合同附件
外包费用结算	中翰生物按照徐州上达完成的工作量进行劳务费结算，结算费用单价以《劳务外包明细》为准。外包费用按月支付，每月 10 日前核对确认好上个月的劳务费；劳务费经中翰生物确认无误且收到徐州上达相应金额的发票后于每月 15 号前支付上月的劳务费
外包人员管理	劳务外包实施过程中，中翰生物不对徐州上达劳务作业人员进行日常管理，但根据需要可以进行必要的监督。徐州上达应根据中翰生物要求自行对其劳务作业人员进行日常管理
合同有效期	2021 年 11 月 30 日至 2022 年 11 月 29 日

根据发行人说明及其提供的劳务外包合同、结算单及对应的支付凭证并经本所律师访谈劳务外包公司，报告期内，发行人与徐州上达系以工作内容和和工作结果为基础，按照工时单价进行结算；双方约定的工时单价则根据市场化定价原则并参考发行人相同或类似工序自有员工的用工成本进行协商确定。

根据同行业公司微策生物披露的公开信息，微策生物与发行人均位于浙江省杭州市临平区，亦存在聘用包括徐州上达在内的劳务/业务外包公司的情形。发行人与微策生物的劳务外包单价对比如下：

单位：元/小时

公司名称	外包类型	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
中翰生物	劳务外包	32.42	26.58	24.16	不存在劳务外包
微策生物	劳务外包	未披露	-	22.57	19.52
	业务外包	未披露	26.89	24.10	-

由上表可知，发行人与同行业同地区公司微策生物的劳务/业务外包单价不存在较大差异。

基于上述，本所认为，报告期内，发行人与劳务外包公司关于劳务外包费用的定价依据合理，具备公允性。

3、 劳务外包的价格与发行人员工薪酬对比情况及差异原因

根据发行人说明及其提供的劳务外包合同、结算单及对应的支付凭证以及发行人员工工资表并经本所律师访谈劳务外包公司，报告期内，发行人自 2020 年 12 月份起存在劳务外包情形，发行人正式用工成本（一线生产操作员）与劳务外包的用工成本对比情况如下：

员工性质	用工成本（元/小时）		
	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年 12 月
正式员工（包含公司承担的社保、公积金部分）	34.32	30.59	25.82
正式员工（不包含公司承担的社保、公积金部分）	28.39	25.15	23.82
劳务外包	32.42	26.58	24.16

注 1：上述正式员工的工资总额以员工的基本工资和加班工资合计数计算；
注 2：根据浙江省人力资源和社会保障厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局转发的《人力资源社会保障部 财政部 税务总局关于延长阶段性减免企业社会保险费政策实施期限等问题的通知》（浙人社发[2020]33 号），公司职工基本养老保险、失业保险、工伤保险三险继续减免至 2020 年 12 月份

如上表所示，报告期内，发行人正式员工与劳务外包人员用工成本均有所上升，系因市场整体工人薪资水平有所提升所致；劳务外包人员用工成本与发行人用工成本的差异原因为劳务外包人员成本受发行人有劳务外包需求当时的市场价格影响。

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

根据发行人说明及其提供的劳务外包合同、结算单及对应的支付凭证并经本

所律师访谈劳务外包公司，报告期内，发行人新冠病毒检测试剂产品的劳务外包工序主要包括组装及包装等工序。上述用工需求具有如下特点：不涉及核心岗位与技术，具有随订单波动的不稳定特征；涉及人员较多、人员流动性与管理难度大；学历、技能与经验要求低，通过简单培训即可胜任等。

根据发行人说明，并经本所律师查询相关上市公司的招股说明书及公告文件，同行业上市公司中亦存在劳务/业务外包情形，该等可比公司的外包占比具体如下：

可比公司名称	劳务外包情况及占比
万孚生物	2019-2021 年，万孚生物劳务外包金额分别为 3,111.90 万元、4,307.98 万元以及 9,355.25 万元，分别占其当年营业成本的 4.32%、4.95%以及 6.70%
基蛋生物	2019-2021 年，基蛋生物劳务外包金额分别为 248.26 万元、485.84 万元以及 3,631.71 万元，分别占其当年营业成本的 0.94%、1.17%以及 7.53%
安旭生物	2019 年和 2021 年，安旭生物劳务/业务外包金额分别为 909.08 万元和 7,110.67 万元，分别占其当年营业成本的 8.89%和 12.95%
奥泰生物	2020 年和 2021 年，奥泰生物劳务外包金额分别为 1,326.87 万元和 6,333.26 万元，分别占其当年营业成本的 6.58%和 7.54%
微策生物	2019-2021 年，微策生物劳务/业务外包金额分别为 890.63 万元、1,971.27 万元以及 6,669.43 万元，分别占其当年营业成本的 9.06%、6.65%以及 9.21%

报告期内，发行人自 2020 年 12 月份起存在劳务外包情形。2020 年度、2021 年度以及 2022 年 1-6 月，发行人劳务外包金额分别为 32.72 万元、3,631.11 万元以及 1,947.33 万元，占发行人各期营业成本的 0.20%、6.19%以及 9.47%，与同行业上市公司不存在重大差异。发行人劳务外包符合行业惯例。

根据发行人说明，为了应对新冠检测产品需求激增的情况，发行人将生产试剂的部分组装及包装等非核心工序通过劳务外包完成，一定程度上缓解了发行人短期用工压力，提升了用工效率，对发行人的稳健生产经营起到了积极作用。

基于上述，本所认为，发行人采取劳务外包方式对发行人生产经营具有积极作用，符合行业惯例。

（三） 请保荐人、发行人律师说明按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 30 的要求对发行人劳务外包事项的核查过程及结论性意见

针对发行人报告期内的劳务外包事项，本所律师按照《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 30 的要求对发行人的劳务外包情形进行核查，具体如下：

1、 劳务公司的经营合法合规性等情况，比如是否为独立经营的实体，是否具备必要的专业资质，业务实施及人员管理是否符合相关法律法规规定，发行人与其发生业务交易的背景及是否存在重大风险

(1) 劳务公司为独立经营的实体，其业务实施及人员管理符合相关法律法规规定，经营合法合规

报告期内，与发行人合作的劳务外包公司系徐州上达，具体服务主体系徐州上达的余杭分公司。截至本补充法律意见书出具日，徐州上达的基本情况如下：

企业名称	徐州上达人力资源有限公司
统一社会信用代码	913203210747044815
成立日期	2013-08-02
注册资本	200 万元
实收资本	200 万元
注册地址	徐州市丰县范楼镇牛蒡科技产业园 66-106 号
经营范围	为劳动者介绍用人单位；为用人单位和居民家庭推荐劳动者；开展职业指导、人力资源管理咨询服务；收集和发布职业供求信息；组织职业招聘洽谈会；劳务派遣服务；人力资源信息咨询服务；提供境内劳务信息咨询服务；以服务外包从事企业管理；市场营销策划；市场分析调查服务；统计调查服务；文化艺术交流活动策划；商务信息咨询；产品包装设计；物业管理；家政服务；包装服务；会务服务；保洁服务；货物装卸、搬运服务；货物运输代理；票务代理；计算机软件开发；汽车租赁；机构商务代理服务；税务服务；会计服务；财务咨询服务；网络信息技术推广、技术开发、技术服务、技术转让；通讯工程、建筑楼宇智能系统工程、广播电视线路工程的设计、施工、维护；通讯管线安装、维修；土建工程、市政公用工程、电信工程施工；通信工程、土建工程监理；广告设计、制作、发布；建筑劳务分包；通信设备、电子产品维修、销售、安装；电子元器件销售；户外运动策划、组织；企业后勤管理服务；健康信息咨询服务；办公用房租赁；汽车代驾服务；停车场服务；电力供应。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）许可项目：第二类增值电信业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：养老服务；电子元器件制造；家用电器制造；家用电器销售；家用电器零配件销售；塑料制品制造；塑料制品销售；包装材料及制品销售；生态环境材料制造（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
股权结构	徐州霄上云企业管理有限公司持股 51%；杨霞持股 25%；王磊持股 24%
与发行人的关系	与发行人控股股东、实际控制人以及发行人的董事、监事、高管不存在关联关系以及其他利益安排

经本所律师访谈徐州上达，并在国家企业信用信息公示系统、天眼查、企查查、裁判文书网、全国法院被执行人信息查询平台、信用中国、第三方搜索平台等网络平台进行检索查询，截至本补充法律意见书出具日，徐州上达为独立经营实体；报告期内，徐州上达不存在环保、税务、劳动保障等方面被行政主管部门予以行政处罚的情形，业务实施及人员管理符合相关法律法规规定，经营合法合

规。

（2）劳务公司无需具备专业资质

根据发行人说明及其提供的劳务外包合同，经本所律师访谈徐州上达，报告期内，发行人将新冠检测试剂产品的部分组装、包装等工序进行外包，该等工序操作简单，对学历、技能与经验要求低，通过简单培训即可胜任，根据现行法律法规的规定，该等劳务外包业务无需劳务公司及劳务人员具备特定专业资质。

（3）发行人与劳务公司发生业务交易具有合理性，不存在重大风险

根据发行人说明，报告期内，发行人将新冠病毒检测试剂产品的部分组装及包装等非核心工序通过劳务外包完成，一定程度上缓解了发行人短期用工压力，提升了用工效率，具有合理性。

根据浙江省人力资源和社会保障厅、杭州市人力资源和社会保障局以及杭州市临平区人力资源和社会保障局出具的证明文件，报告期内，发行人及其子公司不存在因违反劳动保障违法行为被行政处罚的情况。

根据发行人控股股东杭州丽珠、实际控制人周旭一和陈珏华夫妇出具的《关于发行人劳务用工问题的承诺函》，如中翰生物及其控股或全资子公司因劳务外包事项违反劳动保障相关法律、法规、规章、规范性文件的规定，而被任何主管部门给予处罚，本公司/本人将对此承担责任，并无条件全额承担应补缴或被追偿的金额、滞纳金和罚款等相关经济责任及因此所产生的相关费用，并且放弃向中翰生物及其控股或全资子公司追偿的权利，保证中翰生物及其控股或全资子公司不会因此遭受任何损失。就前述赔偿费用，承诺人之间互负连带赔偿责任。

基于上述，发行人与劳务外包公司的该等交易往来系基于正常、合理的业务需要，具有合理商业背景；业务实施及人员管理符合相关法律法规规定，经营合法合规；发行人控股股东和实际控制人已出具承诺，若发行人及其控股或全资子公司因劳务外包事项被主管部门处罚的，由控股股东和实际控制人承担相关费用，本所认为，发行人劳务外包不存在重大风险。

2、劳务公司是否专门或主要为发行人服务，如存在主要为发行人服务的情形的，应关注其合理性及必要性、关联关系的认定及披露是否真实、准确、完整。中介机构对于该类情形应当从实质重于形式角度按关联方的相关要求进行审核，并特别考虑其按规范运行的经营成果对发行人财务数据的影响，以及对发行人是否符合发行条件的影响。

（1）劳务外包公司并非专门或主要为发行人服务

根据发行人说明及其提供的劳务外包合同、结算单及对应的支付凭证，并经本所律师访谈徐州上达，报告期内，徐州上达向发行人提供劳务外包收入占其各年度收入占比不足 10%。

根据同行业上市公司公开的披露信息，微策生物与徐州上达亦存在劳务/业务外包的情形，并且报告期内，其与徐州上达发生的外包金额高于发行人。

基于上述，本所认为，徐州上达并非专门或主要为发行人服务。

（2）劳务外包公司与发行人不存在关联关系

根据发行人说明及董事、监事、高级管理人员填写的《关联关系调查表》并经本所律师访谈徐州上达，以及在国家企业信用信息公示系统、天眼查、企查查进行检索查询，发行人与徐州上达不存在关联关系或其他利益安排。

（3）劳务外包对发行人报告期内经营成果不存在重大影响，发行人符合发行条件

根据发行人说明及其提供的劳务外包合同、结算单及对应的支付凭证以及发行人员工工资表并经本所律师访谈劳务外包公司，报告期内，发行人劳务外包的定价系参考市场供需价格协商确定，与发行人正式员工（一线操作员工）的成本不存在较大差异，不存在劳务公司向发行人低价提供劳务或业务成果的情形。

基于上述，本所认为，劳务外包对发行人报告期内经营成果不存在重大影响，发行人符合发行条件。

3、劳务公司的构成及变动情况，劳务外包合同的主要内容，劳务数量及费用变动是否与发行人经营业绩相匹配，劳务费用定价是否公允，是否存在跨期核算情形。

（1）劳务外包公司的构成及变动情况

根据发行人说明及其提供的劳务外包合同，自 2020 年 12 月起，发行人开始采取劳务外包形式，发行人合作的劳务外包公司一直为徐州上达，至今未发生变更。

（2）劳务外包合同的主要内容、定价公允

报告期内，发行人签署的劳务外包合同主要内容、劳务外包定价公允的具体情况详见本补充法律意见书之“六/（二）/2、发行人劳务外包的合同签署情况、定价依据、价格公允性”。

(3) 劳务数量及费用变动与发行人经营业绩相匹配的情况

根据发行人说明、《审计报告》及发行人提供的采购台账、劳务外包合同、结算单及对应的支付凭证，2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月，发行人劳务外包的采购总额与发行人经营业绩的对比情况如下：

项目	2022 年 1-6 月 (万元)	2021 年度 (万元)	2020 年度 (万元)
劳务外包金额	1,947.33	3,631.11	32.72
劳务外包总工时（小时）	600,682.70	1,365,911.78	13,541.00
营业收入	35,357.26	115,660.02	30,082.18
营业成本	20,562.60	58,682.88	16,128.00
劳务外包金额占营业成本比重	9.47%	6.19%	0.20%

报告期内，发行人自 2020 年 12 月起存在劳务外包情形。2022 年上半年劳务外包金额占比较 2021 年有所上升，系因劳务外包价格随市场价格变动较 2021 年有所上升，而其他原材料价格较 2021 年有所降低所致。发行人劳务外包金额变动与经营业绩具有匹配性。

(4) 劳务费用不存在跨期核算的情形

根据发行人说明及其提供的采购台账、劳务外包合同、结算单及对应的支付凭证，报告期内，发行人外包费用均为按月结算，由外包发行人上报结算单，发行人人力资源部、生产部、财务部对结算费用进行复核，按月结算并进行账务处理。报告期内发行人建立了完善的成本归集核算体系，成本在各期间准确分配，外包费用不存在跨期核算的情形。

综上所述，本所已按照《创业板股票首次公开发行上市审核问答》对发行人劳务外包事项进行了核查，本所认为，报告期内，发行人合作的劳务外包公司为独立经营的合法实体，经营合法合规，无需特殊资质，其业务开展及人员管理符合相关法律法规规定；发行人与其合作具有合理商业背景，不存在重大风险；该劳务外包公司并非专为发行人提供服务，发行人与其不存在关联关系；劳务外包对发行人报告期内经营成果不存在重大影响，发行人符合发行条件；发行人劳务外包金额变动与经营业绩具有匹配性，劳务外包公司为发行人提供的劳务外包费用定价公允，不存在跨期核算情形。

七、问题 8：关于产能和资质。申请文件显示：（1）报告期各期，发行人主要自有试剂的产能分别为 1,264.56 万人份、1,510.36 万人份、11,598.80 万人份，产能利用率分别为 88.46%、95.28%、109.75%，存在超产情形。（2）发行人持有数十项生产经营相关的许可、备案，境外注册或认证资质等。请发行人：（1）

结合报告期内已建项目、产能批复或许可情况，说明超产能生产的原因和具体情形，是否构成违法违规行为或存在被处罚的风险。（2）结合业务和领域的管理体制，分类说明发行人取得各项资质的法规依据、核发机关、条件及难易程度、与发行人业务或产品的对应关系；结合报告期内取得的资质或许可的情况，说明是否存在无证生产经营或超出许可范围生产经营的情形。（3）结合主要境外销售地的规则及政策要求、境外销售的具体步骤，说明发行人境外销售的合规性。（4）结合发行人开展业务的获客渠道及具体方式，说明发行人在业务经营中是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

（一）结合报告期内已建项目、产能批复或许可情况，说明超产能生产的原因和具体情形，是否构成违法违规行为或存在被处罚的风险

1、报告期内已建项目、产能批复或许可情况

根据发行人说明及其提供的报告期内已建项目的环评批复资料，发行人取得的体外诊断试剂环评批复/备案及其载明产能的情况如下：

项目	环评批复/备案文件	完成时间	产能情况
POCT 体外诊断试剂项目	《关于杭州中翰盛泰生物技术有限公司中翰盛泰 POCT 体外诊断试剂项目环境影响报告表的审批意见》（环评批复[2011]217 号）	2011.05.20	检测板 2,000 万块，缓冲液 2,000 万管，POCT 体外诊断试剂 2,000 万套
技术改造项目	《关于杭州中翰盛泰生物技术有限公司技改项目环境影响报告的审批意见》（环评批复[2016]140 号）	2016.03.29	竞争法 ELISA 试剂盒 1 万盒，夹心法 ELISA 试剂盒 1 万盒，间接法 ELISA 试剂盒 1 万盒，免疫比浊试剂盒 2 万盒，比色试剂盒 1 万盒
新增年产快诊试剂等生产线项目	《浙江省杭州市余杭区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件承诺备案受理书》（杭环余改备 2021-93 号）	2021.08.06	年产快诊试剂 4,500 万盒，生化试剂 1,500 升
技术改造项目	《浙江省杭州市临平区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件承诺备案受理书》（杭环临平改备（2022）9 号）	2022.02.16	将新增年产快诊试剂等生产线项目产能变更为年产快诊试剂 6,000 万人份，生化试剂 600 升

项目	环评批复/备案文件	完成时间	产能情况
体外诊断试剂产品研发及生产（博生特）	《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（渡）环准[2022]2号）	2022.01.19	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法），最大产能 120 万人份/年；细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法），最大产能 180 万人份/年

2、《招股说明书（申报稿）》披露的产能利用率情况

根据发行人说明及《招股说明书（申报稿）》，《招股说明书（申报稿）》披露的发行人主要自有试剂产量、产能、产能利用率如下：

单位：万人份

年份	产量	产能	产能利用率
2022 年 1-6 月	4,980.58	5,940.52	83.84%
2021 年度	12,729.22	11,598.80	109.75%
2020 年度	1,439.13	1,510.36	95.28%
2019 年度	1,118.69	1,264.56	88.46%

根据发行人说明，上表所披露的产能系根据发行人生产流程中生产仪器设备的正常运作时间及对应产量，以及生产人员正常工作时间及对应产量计算得出的实际产能，而非发行人取得的环评批复所允许生产的最大产能。报告期内，发行人 2021 年度产能利用率超过 100%，系因发行人根据订单需求情况，增加厂房及相关生产设备，安排生产人员加班生产并对组装、包装、灌装等工序采用劳务外包或委托加工的模式所致。

3、发行人的环评批复/备案产能与实际产量

根据发行人说明及其提供的报告期内已建项目的环评批复/备案资料、发行人关于报告期内试剂产品生产的统计明细，报告期内，发行人生产与销售的试剂类产品，在生产工艺方面主要可分为快速诊断技术平台相关的免疫层析类（含免疫荧光与免疫胶体金类）试剂，以及与生化类及相近工艺的试剂。发行人试剂类产品相关的环评批复/备案产能与实际产量情况如下：

期间	产品	环评批复/备案产能	实际产量	是否存在超产能情况
2019 年度	免疫层析类试剂	体外诊断试剂 2,000 万人份	865.73 万人份	否

期间	产品	环评批复/备案产能	实际产量	是否存在超产能情况
	生化类及相近工艺试剂	竞争法 ELISA 试剂盒 1 万盒, 夹心法 ELISA 试剂盒 1 万盒, 间接法 ELISA 试剂盒 1 万盒, 免疫比浊试剂盒 2 万盒, 比色试剂盒 1 万盒	1.3388 万盒	否
2020 年度	免疫层析类试剂	体外诊断试剂 2,000 万人份	1,269 万人份	否
	生化类及相近工艺试剂	竞争法 ELISA 试剂盒 1 万盒, 夹心法 ELISA 试剂盒 1 万盒, 间接法 ELISA 试剂盒 1 万盒, 免疫比浊试剂盒 2 万盒, 比色试剂盒 1 万盒	8,924 盒	否
2021 年度	免疫层析类试剂	体外诊断试剂 2,000 万套, 快诊试剂 4,500 万盒	3,942.92 万盒	否
	生化类及相近工艺试剂	竞争法 ELISA 试剂盒 1 万盒, 夹心法 ELISA 试剂盒 1 万盒, 间接法 ELISA 试剂盒 1 万盒, 免疫比浊试剂盒 2 万盒, 比色试剂盒 1 万盒, 生化试剂 1,500 升	1.4533 万盒	否
2022 年 1-6 月	免疫层析类试剂	8,000 万人份	4,916.535 万人份	否
	生化类及相近工艺试剂	竞争法 ELISA 试剂盒 1 万盒, 夹心法 ELISA 试剂盒 1 万盒, 间接法 ELISA 试剂盒 1 万盒, 免疫比浊试剂盒 2 万盒, 比色试剂盒 1 万盒, 生化试剂 600 升	3,672 盒	否

根据杭州市生态环境局临平分局于 2022 年 1 月 12 日及 2022 年 7 月 5 日出具的证明, 发行人报告期内不存在环保违法违规事项, 不存在重大环境违法案件行政处罚记录。根据杭州市临平区应急管理局于 2022 年 1 月 11 日及 2022 年 7 月 7 日出具的证明, 发行人遵守国家有关法律法规, 未因发生生产安全责任事故而被行政处罚的记录。

基于上述, 本所认为, 报告期内发行人体外诊断试剂产品不存在产量超过环评批复/备案产能的情况。

(二) 结合业务和领域的管理体制，分类说明发行人取得各项资质的法规依据、核发机关、条件及难易程度、与发行人业务或产品的对应关系；结合报告期内取得的资质或许可的情况，说明是否存在无证生产经营或超出许可范围生产经营的情形

1、发行人取得各项资质的法规依据、核发机关、申请条件等情况

根据发行人说明及其提供的资质证明，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其控股子公司取得的资质证明主要为医疗器械生产类资质、医疗器械经营类资质、药品经营类资质、出口贸易类资质、道路运输类资质及实验动物使用许可类资质。具体如下：

(1) 医疗器械生产类资质

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等相关法律法规，我国对医疗器械生产实行严格的分类管理政策，第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案；从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可。相关医疗器械产品亦按照对应的分类体系进行监管，第一类医疗器械产品在所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案；第二类医疗器械产品在所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门注册；第三类医疗器械产品在国务院药品监督管理部门注册。

根据发行人说明及发行人提供的资质证明，发行人及其控股子公司已取得第一类医疗器械生产备案及第二类医疗器械生产许可资质，该等资质的法规依据、核发机关、条件及难易程度、与发行人业务或产品的对应关系的具体情况如下：

	第一类医疗器械生产备案	第二类医疗器械生产许可
主要法规依据	1、《医疗器械生产监督管理办法》（2022.05），对医疗器械生产监督进行管理，包括生产许可与备案管理、生产质量管理和监督检查等进行细化规定	
	2、《医疗器械监督管理条例》（2021.06），明确规定医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理各项内容	
	3、《医疗器械生产质量管理规范》（2015.03），规范医疗器械生产管理的相关标准，并规定人员、厂房与设施、设备、文件管理等方面的内容	
申请条件	从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件： （一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员； （二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设	

	第一类医疗器械生产备案	第二类医疗器械生产许可
	备； （三）有保证医疗器械质量的管理制度； （四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力； （五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求	
难易程度	从事第一类医疗器械生产的，向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合规定条件的有关资料后即完成备案，该备案资质取得较容易	从事第二类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交符合规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。 受理生产许可申请的药品监督管理部门对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查后作出决定。 该许可资质较备案资质而言审核更加严格，相对较难，但在符合质量管理规范的情况下通常亦可顺利取得
核发机关	所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门（即区级市场监督管理局）	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门（即省级药品监督管理局）
与发行人业务及产品的对应关系	对应发行人第一类医疗器械产品生产业务，主要产品包括样本稀释液（适用于 HBP 酶免）、样本稀释液（适用于 β -HCG 产品）、孵育器、核酸提取纯化试剂（磁珠法）	对应发行人第二类医疗器械产品生产业务，主要产品包括肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、降钙素原测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）等

（2）医疗器械经营类资质

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》等相关法律法规，与医疗器械生产相同，我国对医疗器械经营实行严格的分类管理政策，从事第一类医疗器械经营，无需进行备案或许可；从事第二类医疗器械经营，需在所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案；从事第三类医疗器械经营，需在所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可。但医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案。

根据发行人说明及其提供的资质证明，发行人及其控股子公司已取得第二类医疗器械经营备案及第三类医疗器械经营许可资质，该等资质的法规依据、核发机关、条件及难易程度、与发行人业务或产品的对应关系的具体情况如下：

	第二类医疗器械经营备案	第三类医疗器械经营许可
主要法规依	1、《医疗器械经营监督管理办法》（2022.05），对医疗器械经营监督进行管理，	

	第二类医疗器械经营备案	第三类医疗器械经营许可
依据	包括经营许可与备案管理、经营质量管理和监督检查等进行了细化规定	
	2、《医疗器械监督管理条例》（2021.06），明确规定医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理各项内容	
申请条件	从事医疗器械经营活动，应当具备下列条件： （一）与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称； （二）与经营范围和经营规模相适应的经营场所； （三）与经营范围和经营规模相适应的贮存条件； （四）与经营的医疗器械相适应的质量管理制度； （五）与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员	除需满足二类医疗器械经营备案要求外，还应当具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯
难易程度	从事第二类医疗器械经营的，向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，即完成经营备案，获取经营备案编号，该备案资质取得较容易	从事第三类医疗器械经营的，向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请，提交资料，药品监督管理的部门收到申请后对申请资料进行审查，必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查，决定是否许可。 该许可资质较备案资质而言申请条件增加了计算机信息管理系统要求，审核亦更加严格，相对较难，但在符合申请条件的情况下通常亦可顺利取得
核发机关	所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门（即区级市场监督管理局）	
与发行人业务及产品的对应关系	对应发行人第二类医疗器械产品经营业务	对应发行人第三类医疗器械产品代理销售业务

（3）药品经营类资质

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营许可证管理办法》，我国对药品经营实行许可经营制度。从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证；从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

根据发行人说明及其提供的资质证明，发行人全资子公司中翰医疗已取得药品

经营许可证，该资质的法规依据、核发机关、条件及难易程度、与发行人业务或产品的对应关系具体情况如下：

主要法规依据	1、《中华人民共和国药品管理法》（2019.12），对于药品生产、药品经营、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装、药品价格和广告、药品监督、法律责任等方面做出了规定
	2、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019.03），针对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药剂管理，对药品的研发、包装、价格、广告和法律责任等方面作出了规定
	3、《药品经营许可证管理办法》（2017.11），规定了申领药品经营许可证的条件、程序、变更及监督管理等
申请条件	开办药品批发企业，应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求，并符合以下设置标准： （一）具有保证所经营药品质量的规章制度； （二）企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第 75 条、第 82 条规定的情形； （三）具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。质量管理负责人具有大学以上学历，且必须是执业药师； （四）具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备； （五）具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程；能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息；符合《药品经营质量管理规范》对药品经营各环节的要求，并具有可以实现接受当地药品监督管理部门监管的条件； （六）具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及辅助、办公用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在库储存与养护方面的条件
难易程度	从事药品经营应向所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，药品监督管理部门对申报材料进行审查，作出是否同意筹建的决定。申办人完成筹建后，向受理申请的药品监督管理部门提出验收申请，药品监督管理部门组织验收，作出是否发给《药品经营许可证》的决定。 药品经营许可资质取得需经筹建申请及验收申请程序，且申请条件较为严格，相对较难
核发机关	所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门（即省级药品监督管理局）
与发行人业务及产品的对应关系	对应中翰医疗目前代理销售的乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）等试剂产品，该等血缘筛查体外诊断试剂系按照药品管理

（4） 出口贸易类资质

根据《中华人民共和国海关法》《中华人民共和国海关报关单位备案管理规定》，进出口货物收发货人、报关企业办理报关手续，必须依法经海关注册。根据《中华人民共和国进出口商品检验法》，进出口商品的收货人或者发货人办理报检手续，

应当依法向出入境检验检疫机构备案。根据《海关总署公告 2018 年第 28 号—关于企业报关报检资质合并有关事项的公告》，自 2018 年 4 月起，出入境检验检疫备案已与海关注册合并为海关进出口货物收发货人备案。

根据《中华人民共和国对外贸易法》，从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向国务院对外贸易主管部门或者其委托的机构办理备案登记。

根据《医疗器械监督管理条例》，出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。根据《关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》，为便利医疗器械生产企业产品出口，已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的企业，可向药品监督管理部门申请出具《医疗器械产品出口销售证明》。

根据发行人说明及发行人提供的资质证明，发行人及其控股子公司已取得或完成海关注册或海关进出口货物收发货人备案、对外贸易经营者备案、出入境检验检疫报检企业备案，并根据实际需要就境外出口产品办理了《医疗器械产品出口销售证明》。该等资质的法规依据、核发机关、条件及难易程度、与发行人业务或产品的对应关系的具体情况如下：

	报关单位备案、出入境检验检疫 报检企业备案	对外贸易经营者备案	出口销售证明
主 要 法 规 依 据	1、《中华人民共和国海关法》 （2021.04） 2、《中华人民共和国海关报关 单位备案管理规定》（2022.01） 3、《中华人民共和国进出口商 品检验法》（2021.04） 4、《中华人民共和国进出口商 品检验法实施条例》（2022.05）	1、《中华人民共和国对 外贸易法》（2016.11） 2、《对外贸易经营者备 案登记办法》（2021.05）	《关于发布医疗器械产 品出口销售证明管理规 定的通告》（2015.06）
申 请 条 件	进出口货物收发货人、报关企业 申请备案的，应当取得市场主体 资格；其中进出口货物收发货人 申请备案的，还应当取得对外贸 易经营者备案	未设置条件，但明确申 请需提交营业执照， 对外贸易经营者已在工 商部门办理注销手续或 被吊销营业执照的，自 营业执照注销或被吊销 之日起，《登记表》自 动失效	根据需要申请，提交产 品规格附件、资料真实 性声明、授权委托书等 申请材料
难 易 程 度	仅要求取得市场主体资格即可 办理备案，较容易	仅要求取得市场主体资 格即可办理备案，较容 易	根据需要申请，提交相 关基本资料即可办理， 较容易
核 发 机 关	所在地海关	所在地商务部委托的机 构	所在地省级药品监督管 理部门或其指定的部门

	报关单位备案、出入境检验检疫 报检企业备案	对外贸易经营者备案	出口销售证明
与发行人业务及产品的对应关系	对应：（1）发行人医疗器械产品出口销售业务，主要产品为新冠检测试剂盒；（2）医智捷对外出口报关业务		对应发行人非新冠试剂医疗器械产品出口销售业务，根据客户需求申请

（5）道路运输类资质

根据《中华人民共和国道路运输条例》，我国对客运及货运道路运输经营实行许可管理，从事客运经营及货运经营的企业均需交通运输主管部门申请许可。

根据发行人说明及发行人提供的资质证明，发行人控股子公司医智捷已取得道路运输经营许可证，该资质的法规依据、核发机关、条件及难易程度、与发行人业务或产品的对应关系的具体情况如下：

主要法规依据	《中华人民共和国道路运输条例》（2022.05），对从事道路运输经营以及道路运输相关业务的条件、许可等事项作出了规定
申请条件	申请从事货运经营的，应当具备下列条件： （一）有与其经营业务相适应并经检测合格的车辆； （二）有符合规定条件的驾驶人员； （三）有健全的安全生产管理制度。 从事货运经营的驾驶人员，应当符合下列条件： （一）取得相应的机动车驾驶证； （二）年龄不超过 60 周岁； （三）经设区的市级人民政府交通运输主管部门对有关货运法律法规、机动车维修和货物装载保管基本知识考试合格（使用总质量 4,500 千克及以下普通货运车辆的驾驶人员除外）
难易程度	从事货运经营的，应向县级人民政府交通运输主管部门提出申请并提交符合规定条件的有关资料。受理许可申请的交通运输主管部门对申请资料进行审核，按照要求进行核查后作出决定。 该资质需满足货运车辆、驾驶人员条件以及安全生产管理制度条件，较容易
核发机关	县级人民政府交通运输主管部门
与发行人业务及产品的对应关系	对应控股子公司医智捷的货运经营业务

（6）实验动物使用许可类资质

根据《实验动物管理条例》《实验动物许可证管理办法（试行）》，我国对使

用实验动物实行许可管理。使用实验动物需向其所在的省、自治区、直辖市科技厅（科委）申请许可。

根据发行人说明及发行人提供的资质证明，发行人全资子公司博茵生物已取得实验动物使用许可证，该资质的法规依据、核发机关、条件及难易程度、与发行人业务或产品的对应关系的具体情况如下：

主要法规依据	《实验动物管理条例》（2017.03），对实验动物的饲养管理、实验动物的检疫和传染病控制、实验动物的应用等作出了规定
	《实验动物许可证管理办法（试行）》（2002.01），对实验动物生产许可证和实验动物使用许可证的申请及管理作出了规定
申请条件	申请实验动物使用许可证的组织和个人，必须具备下列条件： （一）使用的实验动物及相关产品必须来自有实验动物生产许可证的单位，质量合格； （二）实验动物饲养环境及设施符合国家标准； （三）使用的实验动物饲料符合国家标准； （四）有经过专业培训的实验动物饲养和动物实验人员； （五）具有健全有效的管理制度； （六）法律、法规规定的其他条件
难易程度	申请实验动物生产或使用许可证的组织和个人向其所在的省、自治区、直辖市科技厅（科委）提交申请书。省、自治区、直辖市科技厅（科委）受理申请后，应组织专家组对申请单位的申请材料及实际情况进行审查和现场验收。该资质需进行外部专家审查及验收，相对较难
核发机关	省、自治区、直辖市科技厅（科委）
与发行人业务及产品的对应关系	对应全资子公司博茵生物抗体抗原研发与生产业务

2、发行人已取得的资质或许可的情况

根据发行人说明及其提供的资质证明，发行人主要从事体外诊断试剂产品的研发、生产及销售，发行人及其控股子公司已取得生产经营活动所必需的全部行政许可、备案、注册或者认证，具体情况如下：

（1）医疗器械生产许可/备案

根据发行人说明及其提供的资质证明，截至 2022 年 8 月 31 日，发行人及其控股子公司取得的医疗器械生产许可/备案如下：

序号	持有人	资质名称	证件号/ 备案登记表编号	内容	颁证单位/ 备案机关	有效期至/ 备案日期
1	中翰生物	医疗器械生产许可证	浙药监械生产许 20130009 号	旧版：II 类 6840-3-免疫分析系统，6840-9-体外诊断试剂； 新版：II 类 6840-体外诊断试剂，22-04-免疫分析设备，22-10-其他医用分析设备	浙江省药品监督管理局	2022.08.22 - 2022.11.05
2	中翰生物	第一类医疗器械生产备案凭证	浙杭食药监械生产备 20170048 号	I 类：6840-2-体外诊断试剂，22-14-培养与孵育设备	杭州市市场监督管理局	2022.02.24
3	博生特	医疗器械生产许可证	渝食药监械生产许 20140003 号	旧目录：II 类：6840-体外诊断试剂；新目录：II 类：09 物理治疗器械	重庆市药品监督管理局	2021.12.15 - 2024.01.17
4	博生特	第二类医疗器械经营备案凭证	渝两江新区食药监械经营备 20170063 号	2002 年分类目录：6857；2017 年分类目录：14，22	重庆市两江新区市场监督管理局	2021.11.24

(2) 医疗器械/药品经营许可/备案

根据发行人说明及其提供的资质证明，截至 2022 年 8 月 31 日，发行人及其控股子公司取得的医疗器械/药品经营许可/备案如下：

序号	持有人	资质名称	证件号/ 备案登记表编号	内容	颁证单位/ 备案机关	有效期至/ 备案日期
1	中翰生物	第二类医疗器械经营备案凭证	浙杭食药监械经营备 20161316 号	22 临床检验器械，6840 体外诊断试剂，6821 医用电子仪器设备，6480 临床检验分析仪器，6841 医用化验和基础设备器具	杭州市市场监督管理局	2021.11.01
2	中翰医疗	医疗器械经营许可证	浙杭药监械经营许 20170167 号	第 III 类：6840 临床检验分析仪器；6840 体外诊断试剂	杭州市市场监督管理局	2022.07.11 - 2023.03.25
3	中翰医疗	第二类医疗器械经营备案凭证	浙杭药监械经营备 20180396	22 临床检验器械，6840 体外诊断试剂，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6823 医用超声仪器及有关设备，	杭州市市场监督管理局	2022.07.11

序号	持有人	资质名称	证件号/ 备案登记表 编号	内容	颁证单位/备案 机关	有效期至/ 备案日期
		证	号	6826 物理治疗及康复设备， 6827 中医器械，6840 临床检验 分析仪器，6841 医用化验和基 础设备器具，6855 口腔科设备 及器具，6856 病房护理设备及 器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6866 医 用高分子材料及制品	局	
4	中翰 医疗	药品经营 许可证	浙 AA-13-0 1-0005	体外诊断试剂	浙 江 省 药 品 监 督 管 理 局	2022.07.11 - 2025.08.31
5	医智 捷	医疗器械 经营许可 证	浙杭食药监 械 经 营 许 20150116 号	第三类医疗器械，含植入、介 入类医疗器械，含体外诊断试 剂类，含冷藏、冷冻类医疗器 械，以上范围可为其他生产经 营企业提供贮存、配送服务	杭 州 市 市 场 监 督 管 理 局	2020.12.09 - 2025.03.10
6	医智 捷	第二类医 疗器械经 营备案凭 证	浙杭药监械 经 营 备 20160697 号	备案范围 ¹	杭 州 市 市 场 监 督 管 理 局	2022.07.19
7	医智 汇	医疗器械 经营许可 证	浙杭食药监 械 经 营 许 20181286 号	第三类医疗器械，除植入、介 入类医疗器械，含体外诊断试 剂类，含冷藏、冷冻类医疗器 械	杭 州 市 市 场 监 督 管 理 局	2020.06.23 - 2023.12.28
8	医智	第二类医	浙杭食药监	经营范围 ²	杭 州 市	2021.01.21

1 01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，12 有源植入器械，13 无源植入器械，14 注输、护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，19 医用康复器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械，其他，6801 基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6805 耳鼻喉科手术器械，6806 口腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6812 妇产科用器械，6813 计划生育器械，6815 注射穿刺器械，6816 烧伤（整形）科手术器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具，仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6834 医用射线防护用品，装置，6840 临床检验分析仪器，6840 体外诊断试剂，6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6846 植入材料和人工器官，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 口腔科设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件，6877 介入器材（为其他生产经营器械提供贮存、配送服务）

2 01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，12 有源植入器械，13 无源植入器械，14 注输、护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，19 医用康复器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械，其他，6840 体外诊断试剂，6801 基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6805 耳鼻喉科手术器械，6806 口腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6812 妇产科用器械，6813 计划生育器械，6815 注射穿刺器械，6816 烧伤（整形）科手术器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具，仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备

序号	持有人	资质名称	证件号/ 备案登记 编号	内容	颁证单 位/备案 机关	有效期至/ 备案日期
	汇	疗器械经 营备案凭 证	械经营备 20183816 号		市 场 监 督 管 理 局	
9	博 生 特	第二类医 疗器械经 营备案凭 证	渝两江新区 食药监械经 营 备 20170063 号	2002 年分类目录：6857；2017 年分类目录：14，22	重 庆 市 两 江 新 区 市 场 监 督 管 理 局	2021.11.24

(3) 医疗器械产品备案/注册证书

根据发行人说明及其提供的资质证明，截至 2022 年 8 月 31 日，发行人及其控股子公司取得的医疗器械产品注册/备案证书如下：

A. 境内医疗器械备案注册或备案

序号	类别	产品名称	备案/注册号	备案日期/ 有效期	备案/注册人
1	二类	胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	浙械注准 20152400546	至 2024.12.09	中翰生物
2	二类	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	浙械注准 20152400547	至 2024.12.09	中翰生物
3	二类	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	浙械注准 20152400313	至 2024.12.09	中翰生物
4	二类	同型半胱氨酸测定试剂盒（循环酶法）	浙械注准 20172400515	至 2027.05.24	中翰生物
5	二类	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	浙械注准 20172400514	至 2027.05.24	中翰生物
6	二类	C 反应蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20162400262	至 2025.09.17	中翰生物
7	二类	免疫分析仪（Jet-iStar3000）	浙械注准 20162220308	至 2025.06.14	中翰生物
8	二类	D-二聚体测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20172400152	至 2026.03.01	中翰生物
9	二类	降钙素原测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20172400540	至 2026.03.01	中翰生物
10	二类	全转运钴胺素测定试剂盒（酶联免疫法）	浙械注准 20172400870	至 2027.07.30	中翰生物

备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6834 医用射线防护用品，装置，6840 临床检验分析仪器，6840 体外诊断试剂，6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6846 植入材料和人工器官，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 口腔科设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件，6877 介入器材，其他

序号	类别	产品名称	备案/注册号	备案日期/ 有效期	备案/注册人
11	二类	肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20182400180	至 2023.03.11	中翰生物
12	二类	β-人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20182400194	至 2023.03.15	中翰生物
13	二类	全程 C 反应蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20182400195	至 2023.03.15	中翰生物
14	二类	肝素结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	浙械注准 20182400358	至 2023.08.14	中翰生物
15	二类	氨基末端脑利钠肽前体测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20182400400	至 2023.10.08	中翰生物
16	二类	同型半胱氨酸质控品	浙械注准 20182400407	至 2023.10.23	中翰生物
17	二类	C 反应蛋白质控品	浙械注准 20182400402	至 2023.10.23	中翰生物
18	二类	肝素结合蛋白质控品	浙械注准 20182400491	至 2023.12.28	中翰生物
19	二类	孕酮测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20192400102	至 2024.03.11	中翰生物
20	二类	干式荧光免疫分析仪（Jet-iStar1000）	浙械注准 20192220208	至 2024.05.09	中翰生物
21	二类	降钙素原测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20192400229	至 2024.05.16	中翰生物
22	二类	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20192400249	至 2024.06.02	中翰生物
23	二类	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20192400378	至 2024.07.11	中翰生物
24	二类	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20192400379	至 2024.07.11	中翰生物
25	二类	脑利钠肽测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20192400499	至 2024.09.01	中翰生物
26	二类	肌钙蛋白 I 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20192400498	至 2024.09.01	中翰生物
27	二类	肌红蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20192400519	至 2024.09.08	中翰生物
28	二类	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20192400518	至 2024.09.08	中翰生物
29	二类	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20192400634	至 2024.11.24	中翰生物
30	二类	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙械注准 20192400669	至 2024.12.12	中翰生物

序号	类别	产品名称	备案/注册号	备案日期/ 有效期	备案/注册人
31	二类	微量白蛋白测定试剂盒 (免疫荧光干式定量法)	浙械注准 20192400679	至 2024.12.26	中翰生物
32	二类	β 2 微球蛋白测定试剂盒 (免疫荧光干式定量法)	浙械注准 2020400060	至 2025.01.21	中翰生物
33	二类	白介素 6 测定试剂盒 (免 疫荧光干式定量法)	浙械注准 20202400052	至 2025.01.19	中翰生物
34	二类	抗缪勒管激素测定试剂盒 (免疫荧光干式定量法)	浙械注准 20202400118	至 2025.03.05	中翰生物
35	二类	降钙素原质控品	浙械注准 20192400668	至 2024.12.12	中翰生物
36	二类	胃蛋白酶原 I/胃蛋白酶原 II 二合一测定试剂盒 (免 疫荧光干式定量法)	浙械注准 20202400810	至 2025.10.15	中翰生物
37	二类	生化十项检测试剂盒 (微 流控干化学法)	浙械注准 20202400853	至 2025.11.20	中翰生物
38	二类	β -人绒毛膜促性腺激素质 控品	浙械注准 20212400191	至 2026.05.10	中翰生物
39	二类	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白质控品	浙械注准 20212400192	至 2026.05.10	中翰生物
40	二类	流式点阵发光分析仪	浙械注准 20212220285	至 2026.07.06	中翰生物
41	二类	中性粒细胞明胶酶相关脂 质运载蛋白质控品	浙械注准 20212400331	至 2026.07.25	中翰生物
42	二类	血清淀粉样蛋白 A 质控品	浙械注准 20212400330	至 2026.07.25	中翰生物
43	二类	全自动荧光免疫分析仪	浙械注准 20212220547	至 2026.11.29	中翰生物
44	二类	β 2 微球蛋白质控品	浙械注准 20212400650	至 2026.12.29	中翰生物
45	二类	微量白蛋白质控品	浙械注准 20212400651	至 2026.12.29	中翰生物
46	二类	心型脂肪酸结合蛋白质控 品	浙械注准 20222400026	至 2027.01.13	中翰生物
47	二类	食物特异性 IgG 抗体检测 试剂盒 (酶联免疫法)	渝械注准 20202400088	至 2025.03.29	博生特
48	二类	八项细胞因子检测试剂盒 (流式荧光发光法)	渝械注准 20212400304	至 2026.12.08	博生特
49	二类	六项细胞因子检测试剂盒 (流式荧光发光法)	渝械注准 20212400305	至 2026.12.08	博生特
50	二类	十二项细胞因子测定试剂 盒 (流式荧光发光法)	渝械注准 20212400306	至 2026.12.08	博生特
51	一类	样本稀释液 (适用于 HBP 酶免)	浙杭械备 20170150 号	2017.06.06	中翰生物
52	一类	样本稀释液 (适用于 β -HCG 产品)	浙杭械备 20180123 号	2018.04.08	中翰生物
53	一类	孵育器	浙杭械备 20200007 号	2020.01.07	中翰生物

序号	类别	产品名称	备案/注册号	备案日期/ 有效期	备案/注册人
54	一类	核酸提取纯化试剂（磁珠法）	浙杭械备 20220088 号	2022.02.22	中翰生物

B. 进口医疗器械产品注册或备案

序号	产品名称	注册/备案号	备案日期/ 有效期	代理人	注册/ 备案人
1	试剂卡孵育器	国械备 20170710 号	2017.07.17	中翰医疗	Boditech
2	糖化血红蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	国械注进 20172401365	至 2027.05.11	中翰医疗	
3	D-二聚体测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	国械注进 20162402929	至 2026.09.15	中翰医疗	
4	癌胚抗原检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）	国械注进 20163402314	至 2026.05.30	中翰医疗	
5	甲胎蛋白检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）	国械注进 20173406886	至 2027.10.22	中翰医疗	
6	免疫荧光分析仪	国械注进 20162221929	至 2026.05.24	中翰医疗	
7	前列腺特异性抗原检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）	国械注进 20173406887	至 2027.10.22	中翰医疗	
8	降钙素原测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）i CHROMAT TM PCT 25	国械注进 20152401106	至 2025.03.01	中翰医疗	
9	尿微量白蛋白检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）BTF Microalbumin	国械注进 20182402143	至 2023.06.26	中翰医疗	
10	C 反应蛋白检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）i-CHROMA hsCRP-All in one	国械注进 20182402142	至 2023.06.26	中翰医疗	
11	β-人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）ichroma TM β-HCG	国械注进 20152401105	至 2025.02.13	中翰医疗	
12	降钙素原测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）ichroma PCT Plus	国械注进 20212400470	至 2026.11.23	中翰医疗	
13	干式荧光免疫分析仪	国械注进 20222220301	至 2027.06.23	中翰医疗	
14	同型半胱氨酸测定试剂盒（双试剂循环酶法）	国械注进 20172401011	至 2027.07.20	中翰医疗	ASD
15	抗环瓜氨酸肽抗体质控品	国械注进 20182400238	至 2023.07.01	中翰医疗	
16	同型半胱氨酸质控品	国械注进 20172401015	至 2027.03.30	中翰医疗	
17	肝素结合蛋白测定试剂盒（酶联免疫法）	国械注进 20162400300	至 2025.07.12	中翰医疗	
18	肌钙蛋白 I（Troponin I）测定	国械注进	至 2026.04.27	中翰医疗	OSANG

序号	产品名称	注册/备案号	备案日期/ 有效期	代理人	注册/ 备案人
	试剂盒（胶体金法）	20162402073			Healthcare Co.,Ltd.
19	肌红蛋白、肌钙蛋白 I、肌酸激酶同工酶测定试剂盒（胶体金法）	国械注进 20162402070	至 2026.02.28	中翰医疗	
20	胶体金试纸分析仪	国械注进 20162222949	至 2026.09.13	中翰医疗	
21	脑钠肽（BNP）测定试剂盒（胶体金法）	国械注进 20162402067	至 2026.03.07	中翰医疗	
22	糖化血红蛋白分析仪	国械注进 20152221591	至 2026.03.22	中翰医疗	

C. 欧盟 CE 认证

（a） 经欧盟授权的公告机构认证

序号	产品名称（中文）	产品名称（英文）	公告机构	认证类型	有效期
1	新冠病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）前鼻-自测	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) anterior nasal - self testing device	NEOEMKI LLC (CE1011)	IVDD-self testing	2021.10.19 - 2024.05.26
2	新冠病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）前鼻-自测	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) -Anterior Nasal Swab	Aleksandra Kostrzewa (CE1434)	IVDD-self testing	2022.01.20 - 2025.05.27
3	新冠病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）唾液-自测	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) -Saliva	Aleksandra Kostrzewa (CE1434)	IVDD-self testing	2022.02.02 - 2025.05.27

（b） 自我声明路径取得的 CE 认证

序号	产品名称（中文）	产品名称（英文）	认证类型	取得日期
1	全程 C 反应蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Whole Course C-Reactive Protein Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
2	β-人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	β-Human Chorionic Gonadotropin Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
3	D-二聚体测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	D-Dimer Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
4	肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Heparin Binding Protein Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
5	孕酮测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Progesterone detection kit(Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
6	心型脂肪酸结合蛋白	Heart-type fatty acid Binding Protein Detection Kit (Fluorescence	IVDD-others	2020.06.30

序号	产品名称（中文）	产品名称（英文）	认证类型	取得日期
	测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Dry Quantitative Immunoassay)		
7	肌红蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Myoglobin Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
8	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Neutrophil Gelatinase-associated Lipocalin Detection kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
9	降钙素原测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Procalcitonin Detection kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
10	肝素结合蛋白质控品	Heparin Binding Protein Control Kit	IVDD-others	2020.06.30
11	C 反应蛋白质控品	C-Reactive Protein Control Kit	IVDD-others	2020.06.30
12	降钙素原质控品	Procalcitonin Control Kit	IVDD-others	2020.06.30
13	白介素 6 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Interleukin-6 Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
14	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Serum Amyloid A Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
15	氨基末端脑利钠肽测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	N-terminal pro-brain Natriuretic Peptide Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
16	脑利钠肽测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Brain Natriuretic Peptide Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
17	肌钙蛋白 I 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Troponin I Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
18	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Creatine Kinase MB isoenzyme Detection kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
19	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Lipoprotein Associated Phospholipase A2 Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
20	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Soluble Growth STimulation Expressed Gene 2 Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
21	抗缪勒管激素测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Anti-Müllerian Hormone Detection kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
22	微量白蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Microalbumin Detection kit (Fluorescence Dry Quantitative	IVDD-others	2020.06.30

序号	产品名称（中文）	产品名称（英文）	认证类型	取得日期
	法）	Immunoassay)		
23	β2 微球蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	β2-Microglobulin Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
24	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	Food-specific IgG Antibody Detection Kit (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)	IVDD-others	2020.06.30
25	胃蛋白酶原 I/胃蛋白酶原 II 二合一测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Pepsinogen I / Pepsinogen II Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2020.06.30
26	β-HCG 样本稀释液	β-HCG Sample Diluent Buffer	IVDD-others	2020.06.30
27	干式荧光免疫分析仪（Jet-iStar 800）	Jet-iStar 800 Analyzer	IVDR-Class A	2022.04.21
28	新冠病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test (Colloidal Gold)	IVDD-others	2020.04.07
29	新冠病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）（唾液、痰液、粪便样本）	COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex)	IVDD-others	2020.09.08
30	新冠病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）（鼻咽拭子、前鼻拭子、口咽拭子、口咽部唾液样本）	COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex)	IVDD-others	2021.09.15
31	四项呼吸道病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）	SARS-CoV-2 / MERS-CoV / Influenza A&B Antigen Rapid Test (Latex)	IVDD-others	2020.10.01
32	新冠病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）（鼻咽拭子样本）	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	IVDD-others	2020.10.16
33	新冠病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）（唾液样本）	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	IVDD-others	2020.12.29
34	新冠病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）（鼻咽拭子、前鼻拭子、口咽拭子、口咽部唾液样本）	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	IVDD-others	2021.03.19
35	新冠病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）（前鼻拭子样本）	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	IVDD-others	2021.04.12
36	三项呼吸道病毒抗原检测试剂盒（鼻咽样本）	SARS-CoV-2 / Influenza A&B Antigen Rapid Test	IVDD-others	2020.12.29
37	三项呼吸道病毒抗原检测试剂盒（前鼻样	SARS-CoV-2 / Influenza A&B Antigen Rapid Test	IVDD-others	2022.05.19

序号	产品名称（中文）	产品名称（英文）	认证类型	取得日期
	本)			
38	新冠病毒中和抗体快速检测试剂盒（胶体金法）（人血清、血浆或全血样本）	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test (Colloidal Gold)	IVDD-others	2021.02.01
39	新冠病毒中和抗体快速检测试剂盒（胶体金法）（人血清、血浆或全血样本）	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test (Colloidal Gold)	IVDD-others	2021.08.19
40	新冠病毒中和抗体快速检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2021.03.29
41	新冠病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Test	IVDD-others	2021.03.29
42	干式荧光免疫分析仪（Jet-iStar 1000）	Jet-iStar 1000 Analyzer	IVDR-Class A	2022.04.21
43	新冠病毒 Delta 突变株核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	SARS-CoV-2 Delta variant Real-Time RT-PCR Test	IVDD-others	2021.08.19
44	β-人绒毛膜促性腺激素质控品	β-Human Chorionic Gonadotropin Control Kit	IVDD-others	2021.08.19
45	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白质质控品	Soluble Growth STimulation Expressed Gene 2 Protein Control Kit	IVDD-others	2021.08.19
46	血清淀粉样蛋白 A 质控品	Serum Amyloid A Control Ki	IVDD-others	2021.08.19
47	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白质质控品	Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin Control Kit	IVDD-others	2021.08.19
48	β2 微球蛋白质控品	β2 Microglobulin Control Kit	IVDD-others	2021.08.19
49	微量白蛋白质质控品	Microalbumin Control Kit	IVDD-others	2021.08.19
50	D-二聚体质控品	D-Dimer Control Kit	IVDD-others	2021.08.19
51	心型脂肪酸结合蛋白质质控品	Heart-Type Fatty Acid Binding Protein Control Kit	IVDD-others	2021.08.19
52	新冠病毒抗原检测试剂盒（胶体碳法）	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Carbon)	IVDD-others	2021.08.19
53	肌钙蛋白/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一质控品	cTnI/MYO/CK-MB Control Kit	IVDD-others	2022.02.10
54	脂蛋白相关磷脂酶 A2 质控品	Lipoprotein-associated phospholipase A2 Control Kit	IVDD-others	2022.02.10
55	八项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）	Multiple cytokines(8-items)Detection Kit (Flowcytometry Fluorescence Luminance Method)	IVDD-others	2022.02.10
56	新冠病毒抗原检测试	COVID-19 Antigen Rapid Test(Quantum Dot Fluorescence	IVDD-others	2022.02.10

序号	产品名称（中文）	产品名称（英文）	认证类型	取得日期
	剂盒（量子点荧光免疫层析法）	Immunochromatography)		
57	十二项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）	Multiple cytokines(12-items)Detection Kit(Flowcytometry Fluorescence Luminance Method)	IVDD-others	2022.02.10
58	六项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）	Multiple cytokines(6-items)Detection Kit (Flowcytometry Fluorescence Luminance Method)	IVDD-others	2022.02.10
59	脑利钠肽质控品	Brain Natriuretic Peptide Control Kit	IVDD-others	2022.02.10
60	抗缪勒管激素质控品	Anti-mullerian hormone Control Kit	IVDD-others	2022.02.10
61	孕酮质控品	Progesterone Control Kit	IVDD-others	2022.02.10
62	人 EGFR 突变基因检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）	Human EGFR mutant Gene Detection Kit(Multiplex Real-Time PCR)	IVDD-others	2022.02.10
63	白介素 6 质控品	Interleukin-6 Control Kit	IVDD-others	2022.02.10
64	氨基末端脑利钠肽前体质控品	N-terminal pro-brain Natriuretic Peptide Control Kit	IVDD-others	2022.02.10
65	胃蛋白酶原 I/胃蛋白酶原 II 二合一质控品	Pepsinogen I / Pepsinogen II Control Kit	IVDD-others	2022.02.10
66	抗缪勒管激素质控品	Anti-mullerian hormone Control Kit	IVDD-others	2022.02.10
67	新冠病毒突变株核酸检测试剂盒（HRM 法）	SARS-Cov-2 Variant Test Kit	IVDD-others	2022.02.11
68	新冠病毒突变株核酸检测试剂盒（HRM 法） 荧光校准品	Color-Comp Calibrator of SARS-Cov-2 Variant Test Kit	IVDD-others	2022.02.11
69	干式荧光免疫分析仪（Jet-iStar 800 Plus）	Jet-iStar 800 Plus Analyzer	IVDR-Class A	2022.04.21
70	流式点阵发光分析仪（iMatrix 100）	iMatrix 100 System	IVDR-Class A	2022.04.21
71	中枢神经系统特异性蛋白（S100 β ）检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Central Nervous System Specific Protein (S100 β) Detection Kit(Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2022.05.03
72	核酸提取纯化试剂盒（磁珠法）	Nucleic Acid Extraction and Purification Kit(Magnetic Bead Method)	IVDD-others	2022.05.03
73	钙卫蛋白检测试剂盒（胶体金法）	Calprotectin Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	IVDD-others	2022.05.03
74	α 1 微球蛋白检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）	α 1-Microglobulin Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2022.05.03
75	胃泌素 17 检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）	Gastrin-17 Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative	IVDD-others	2022.05.03

序号	产品名称（中文）	产品名称（英文）	认证类型	取得日期
	法）	Immunoassay)		
76	C 反应蛋白/血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）	C Reactive Protein & Serum Amyloid A Detection Kit (Fluorescence Dry Quantitative Immunoassay)	IVDD-others	2022.05.03
77	猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	Monkeypox Virus Real-Time qPCR Test	IVDD-others	2022.06.17
78	猴痘抗原检测试剂盒（拭子法）	Monkeypox Antigen Rapid Test (Swab)	IVDD-others	2022.06.17

（4） 出口贸易证书

根据发行人说明及其提供的资质证明，截至 2022 年 8 月 31 日，发行人及其控股子公司取得的出口贸易证书如下：

A. 海关及对外贸易进出口资质

序号	企业名称	证书/备案文件	编号	注册登记日期/备案日期	发证/备案机关
1	中翰生物	报关单位备案证明	-	2022.08.29	钱江海关驻余杭办事处
2	中翰生物	对外贸易经营者备案登记表	03384175	2022.08.23	杭州市临平区对外贸易经营者备案登记
3	中翰医疗	报关单位备案证明	-	2022.08.25	钱江海关驻余杭办事处
4	中翰医疗	对外贸易经营者备案登记表	03384163	2022.08.17	杭州市临平区对外贸易经营者备案登记
5	博茵生物	海关进出口货物收发货人备案	33019699FL	2018.11.22	钱江海关驻余杭办事处
6	博茵生物	对外贸易经营者备案登记表	04323836	2020.07.27	浙江杭州余杭对外贸易经营者备案登记
7	博茵生物	出入境检验检疫报检企业备案表	3333615545	2016.05.03	中华人民共和国浙江出入境检验检疫局
8	医智捷	报关单位注册登记证书	3301968FED	2017.02.08	中华人民共和国杭州海关杭关余办
9	医智捷	对外贸易经营者备案登记表	02794209	2017.02.06	浙江杭州余杭对外贸易经营者备案登记
10	医智捷	出入境检验	3333615193	2017.02.13	中华人民共和国

序号	企业名称	证书/ 备案文件	编号	注册登记日期/备案日期	发证/备案机关
		检疫报检企业备案表			国浙江出入境检验检疫局

B. 医疗器械产品出口销售证明/备案

序号	编号	产品	颁证/备案单位	有效期/备案日期
1	浙杭食药监械出 20201054 号	胃蛋白酶原 I/胃蛋白酶原 II 二合一测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙江省药品监督管理局	至 2022.11.05
2	浙杭食药监械出 20210659 号	肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、全程 C 反应蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙江省药品监督管理局	至 2022.11.05
3	浙杭食药监械出 20210661 号	β-人绒毛膜促性腺激素质控品、可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白质质控品、血清淀粉样蛋白 A 质控品、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白质质控品	浙江省药品监督管理局	至 2022.11.05
4	浙杭食药监械出 20210662 号	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、降钙素原测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙江省药品监督管理局	至 2022.11.05
5	浙杭食药监械出 20220008 号	β-人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、D-二聚体测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、孕酮测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、肌红蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、β2 微球蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	浙江省药品监督管理局	至 2022.11.05
6	浙杭食药监械出 20220024 号	微量白蛋白质质控品	浙江省药品监督管理局	至 2022.11.05
7	浙杭食药监械出 20220040 号	β2 微球蛋白质控品	浙江省药品监督管理局	至 2022.11.05
8	浙杭食药监械出 20220260 号	样本稀释液、心型脂肪酸结合蛋白质质控品	浙江省药品监督管理局	至 2022.11.05
9	浙杭食药监械出 20220253 号	肝素结合蛋白质质控品、C 反应蛋白质质控品、降钙素原质控品、白介 6 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、氨基末端脑利钠肽测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、脑利钠肽测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、肌钙蛋白 I 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、肌酸激酶同工	浙江省药品监督管理局	至 2022.11.05

序号	编号	产品	颁证/备案单位	有效期/备案日期
		酶测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、抗缪勒管激素测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、微量白蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）		
10	浙杭余 2020088	新冠病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	杭州市市场监督管理局	2020.03.26
11	浙杭余 2021058	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	杭州市市场监督管理局	2021.07.28
12	浙杭余 2021100	β2 微球蛋白质控品、微量白蛋白质控品、D-二聚体质控品、心型脂肪酸结合蛋白质质控品	杭州市市场监督管理局	2021.12.30
13	浙杭临 2022010	抗缪勒管激素质控品、脂蛋白相关磷脂酶 A2 质控品	杭州市市场监督管理局	2022.02.18
14	浙杭临 2022053	D-二聚体质控品、抗缪勒管激素质控品、脂蛋白相关磷脂酶 A2 质控品	杭州市市场监督管理局	2022.05.12

此外，根据商务部、海关总署、国家市场监督管理总局公布的《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》，自 2020 年 4 月 26 日起，向境外出口新冠病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单验放。根据本所律师在中国医药保健品进出口商会网站（www.cccmhpie.org.cn）查询，发行人属于中国医药保健品进出口商会公布的《取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单》的企业，出口产品类别为新冠病毒检测试剂产品。

（5）道路运输经营证书

根据发行人说明及其提供的资质证明，截至 2022 年 8 月 31 日，发行人子公司医智捷取得了道路运输经营许可证，具体情况如下：

持有人	资质名称	证件号/ 备案登记表编号	资质内容	颁证单位/ 备案机关	有效期至/ 备案日期
医智捷	道路运输经营许可证	浙交运管许可杭字 330184002517 号	货运：普通货运、货物专用运输（冷藏保鲜）、货运代理（代办）等相关服务（备案）	杭州市临平区交通运输局	2022.02.25 - 2026.02.25

（6）实验动物使用许可证

根据发行人说明及其提供的资质证明，截至 2022 年 8 月 31 日，发行人子公司博茵生物取得了实验动物使用许可证，具体情况如下：

持有人	资质名称	证件号/ 备案登记表编 号	资质内容	颁证单位 /备案机 关	有效期至/备 案日期
博茵生物	实验动物使用 许可证	SYXK（浙） 2020-0008	屏障环境：小鼠 （120 平方）	浙江省科 学技术厅	2020.05.26 - 2025.05.25

基于上述，本所认为，发行人及其子公司已取得了其开展生产经营业务必要的资质。

3、报告期内是否存在无证生产经营或超出许可范围生产经营的情形

根据发行人说明及其提供的上述资质证书、报告期内发行人的销售台账、境内主管政府部门出具的无违规证明，本所认为，发行人及其子公司已取得了开展生产经营业务必要的资质，发行人及其子公司不存在无证生产经营或超出许可范围生产经营的情形。

（三）结合主要境外销售地的规则及政策要求、境外销售的具体步骤，说明发行人境外销售的合规性

1、发行人主要境外销售地的规则及政策要求

报告期内发行人境外主要销售地区为欧盟。根据发行人说明并经本所律师查询欧盟医疗器械销售的相关法律法规，访谈发行人国际事业部销售人员，在欧盟市场，所有医疗器械在欧盟成员国投放市场时须按要求履行 CE 合格认证程序，并且在产品加贴 CE 标志后方可进行销售。

2022 年 5 月 26 日前，欧盟体外诊断行业监管法令主要为 IVDD，按照风险特征将体外诊断医疗器械划分为 List A、List B、Self-testing 和 Other 四类。List A、List B 和 Self-testing 类产品制造商必须向公告机构（Notified Body）获得独立认证，以完成符合性评价程序、CE 标志申请；Other 类产品无须公告机构介入。2022 年 5 月 26 日后，新的 IVDR 取代 IVDD。在 IVDR 下，产品根据风险等级和预期用途，被分为 A（最低等级）、B、C、D（最高等级）四类，仅部分 A 类产品可以沿用 IVDD 下的自我声明路径，其他产品均需要通过公告机构认证。此外，欧洲议会和欧盟理事会在 2022 年 1 月 25 日颁布了 Regulation（EU）2022/112，对规则变更后过渡期安排进行了延长。按照最新的规定，在 IVDD 下获得认证如系在 2022 年 5 月 26 日

之前取得，则视不同情形，在 IVDR 新规实施后的有效期将延长至 2025 年 5 月 26 日、2026 年 5 月 26 日、2027 年 5 月 26 日或 2028 年 5 月 26 日。

发行人在欧盟销售的主要产品为新冠检测试剂，除自测试剂在 IVDD 分类下属于 self-testing 产品而需要办理公告机构认证的 CE 证明外，其他新冠检测试剂在 IVDD 下属于 others 类产品，仅需取得自我声明路径的 CE 证明。根据发行人说明及其提供的资质证明，截至本补充法律意见书出具日，发行人就欧盟销售产品，均已取得相关 CE 证书，具体情况详见本补充法律意见书正文之“七/（二）/2/（3）/C. 欧盟 CE 认证”。

IVDR 政策实施后，发行人已着手办理产品的资质更新工作，IVDD 与 IVDR 政策变更对发行人的具体影响，详见本补充法律意见书正文之“五/（一）/1、发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质是否存在障碍”。

2、 境外销售的具体步骤

根据发行人说明及其提供的业务合同、报告期内境外销售统计明细、国际业务管理制度等内部制度并经本所律师访谈发行人国际事业部销售人员，发行人在境外销售的主要产品为新冠检测试剂产品，销售模式主要采取贸易商模式。发行人与贸易商客户初次达成业务主要通过业务居间商协助推广进行。发行人与贸易商客户的业务均为买断式业务，即发行人向贸易商交付符合要求和具有当地医疗器械认证的产品后，发行人的义务即履行完毕，后续产品的销售渠道和终端均为贸易商的核心资源。该等贸易商模式下具体的销售步骤如下：

（1）业务获取阶段：发行人通过居间商介绍或者其他渠道接触贸易商客户，获取业务机会；

（2）前期洽谈阶段：发行人销售人员与贸易商客户进行业务洽谈、沟通相关业务细节，包括产品、数量、质量、价格、交付方式、地点、时间、运输方式、境外资质要求等；

（3）产品认证评估及办理阶段：发行人注册部统一根据发行人的生产及销售计划提前布局、规划在境外的产品认证办理。落实到具体销售订单时，发行人销售人员与贸易商客户确定产品销往国家/地区，并根据拟销售产品已经获得的境外认证证书情况，评估确认拟销售产品是否已具备拟销往国家/地区的产品资质。如不具备相关资质，由客户了解该国家/地区关于产品销售的相关政策并确认是否需要办理，客户反馈需要办理相关资质的，协助客户办理相关产品备案/认证；

（4）订单合同签署阶段：发行人与销售人员沟通确认订单合同条款后，经发行人内部流程审批，签署订单合同。付款条件一般均为款到发货，如为信用证方式或授信方式，需部门经理或总经理同意；

（5）收款阶段：销售人员向财务部提交开票申请，并附上销售合同/订单，财务部人员审核无误后，开具发票，销售部门负责应收账款的催收；

（6）制单生产阶段：订单销售合同签署并已经达到发货条件后，销售人员将相关信息录入内部 ERP 系统，并将订单通过邮件形式发送给计划、生产、供应链部门，明确产品信息。经发行人内部流程审核后，发行人生产部门根据库存和生产情况安排产品生产、包装及出库，销售人员跟踪生产进度；

（7）国际物流及单证准备：由发行人子公司医智捷或委托第三方代理报关机构进行出口报关，制作相关单证。发行人按照合同约定的国际贸易术语的成交方式及要求的交付时间进行供货，最终产品运输至客户收货地点，发货后销售人员对物流情况进行跟踪确认货物是否签收，发行人根据不同国际贸易术语的成交方式承担货物风险；

（8）售后阶段：前期对接客户的销售人员回复客户的售后问题，涉及到专业问题与发行人注册部、研发部沟通并及时反馈客户。

3、 发行人境外销售的合规性

如前所述，发行人境外销售系采用买断式贸易的销售模式，发行人向贸易商交付符合要求和具有当地医疗器械认证的产品后，发行人的义务即履行完毕，不存在在境外向终端客户进行销售的情形。发行人境外销售合规性情况如下：

（1）发行人在境内已取得必要的出口资质

根据发行人说明及其提供的资质证明，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其控股子公司已经根据《中华人民共和国海关法》《中华人民共和国海关报关单位备案管理规定》《中华人民共和国进出口商品检验法》《中华人民共和国对外贸易法》的规定办理进出口收发货人登记以及对外贸易者备案等，该等资质的具体情况详见本补充法律意见书正文之“七/（二）/2/（4）出口贸易证书”。

此外，根据商务部、海关总署、国家市场监督管理总局公布的《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》，自 2020 年 4 月 26 日起，向境外出口新冠病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单验放。根据本所律师在中国医药保健品进出口商会网站（www.cccmhpie.org.cn）查询，发行人属于中国医药保健品进出口商会公布的《取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单》的企业，出口产品类别为新冠病毒检测试剂产品。

（2）发行人出口产品已取得进口国家/地区要求的备案/认证

报告期内发行人境外主要销售地区为欧盟。根据发行人说明及其提供的资质证明，截至 2022 年 8 月 31 日，发行人产品已取得欧盟公告机构认证 CE 认证 3 项，自我声明 CE 认证 78 项，该等资质的具体情况详见本补充法律意见书正文之“七/（二）/2/（3）/C. 欧盟 CE 认证”。

（3）发行人已履行相关出口报关、报检程序

根据发行人说明及其提供的销售合同，就境外销售产品发行人仅负责中国大陆出口报关，不负责进口国家或地区的清关。根据发行人说明并经本所律师抽查销售订单对应的报关及报检文件，发行人出口产品已履行了相关海关申报及检疫程序，符合《中华人民共和国海关法》《中华人民共和国海关报关单位备案管理规定》《中华人民共和国进出口商品检验法》《中华人民共和国对外贸易法》等法律法规的规定。

根据杭州海关于 2022 年 1 月 14 日及 2022 年 7 月 15 日出具的证明，报告期内，发行人及其从事出口业务的控股子公司在海关未有过因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情形。

基于上述，本所认为，发行人已具备必须的出口资质，已按照境外销售地区要求办理了相关备案/认证，出口产品已履行了相关海关申报及检疫程序，境外销售合法合规。

（四）结合发行人开展业务的获客渠道及具体方式，说明发行人在业务经营中是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况

1、发行人开展业务的获客渠道及具体方式

根据发行人说明及《招股说明书（申报稿）》，截至本补充法律意见书出具日，发行人的销售模式主要分为直接销售模式、经销模式和贸易商模式，在不同销售模式下，发行人开展业务的获客渠道及具体方式如下：

（1）直接销售模式

直接销售模式，是指发行人直接向体外诊断产品的最终耗用终端，包括向各级医院、第三方医学检验实验室、基层卫生服务机构等进行销售。发行人在境内的直接销售业务区域主要为浙江省。

根据发行人说明及其提供的报告期内销售台账、相关招投标文件并经本所律师访谈报告期内主要直销客户，发行人严格按照直销客户的内部采购流程及规范

进行销售，订单获取方式主要为：（1）公开招标方式：对于按照法律法规必须履行公开招标方式的项目，直销客户以招标公告的方式邀请不特定的法人或者其他组织投标，从中确定中标供应商；（2）竞争性谈判方式：直销客户通过与多家供应商进行竞争性谈判，从中确定供应商；（3）单一来源采购方式：根据项目采购产品的特殊需求及情况，直接确定单一来源供应商；（4）延续性采购方式：前期通过公开招标或竞争性谈判等方式向直销客户销售产品后，直销客户向该供应商进行延续性采购；（5）商务谈判方式：客户与供应商直接进行商务谈判，确定供应商。

获取上述直销项目后，发行人主要通过各省级的阳光采购平台与各级医院等客户履行价格磋商、合同签署等流程。具体方式为，发行人按照阳光采购平台的要求进行价格、产品信息等内容申报，平台审核后将相应信息进行挂网公示；各级医院等医疗机构通过阳光采购平台填报采购价格、采购数量等需求，采购平台采集并提示参考价格；医疗机构与发行人经协商后在平台上达成交易。在上述采购机制下，通过将采购信息和采购过程在政府监管的平台进行公开，达到公开透明的目的，以避免商业贿赂等不正当竞争行为的发生。

（2）经销模式

经销模式，是指发行人不直接将产品销售给耗用的终端，而是先以买断式销售的方式销售给各地的经销商，再由经销商销售给终端。发行人在境内采用经销模式的区域主要是浙江省以外的省、自治区和直辖市。

在经销模式下，发行人与经销商通过商务谈判的方式确定经销关系，签署经销合同，并由经销商自主进行终端层面的业务获取。

（3）贸易商模式

贸易商模式，是指发行人以买断式销售的方式将新冠检测试剂产品销售给贸易商，由贸易商自行销售给境外终端。发行人采用该模式主要是向境外销售新冠检测试剂产品。

在贸易商模式下，发行人与贸易商初次达成业务主要通过居间商协助推广进行。具体方式为发行人与具备相关客户资源、渠道的居间商签订居间合同，由居间商为发行人提供市场推广、介绍客户资源等居间服务，并由发行人自行与居间商介绍的贸易商签订相关产品销售合同，并履行相关产品销售义务。

2、发行人在业务经营中是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况

根据发行人及其从事医疗器械销售的子公司中翰医疗、医智汇、医智捷、重庆博生特所在地的市场监督管理局出具的证明，报告期内，发行人及其子公司不存在因违法违规（含无不正当竞争、无商业贿赂）被行政处罚的情形。

根据浙江省药品稽查局出具的证明，报告期内，发行人、中翰医疗不存在因违反药品监管法律法规被浙江省药品监督管理机关行政处罚的情形。根据重庆市药品监督管理局出具的《违法记录查询结果告知函》，报告期内，重庆博生特不存在医疗器械相关行政处罚记录。

根据杭州市中级人民法院出具的《涉诉查询情况告知书》，报告期内，杭州市中级人民法院立案审理的未决（结）、已决（结）刑事、民事、行政及执行案件范围内，不存在发行人及其子公司为当事人的案件。

根据发行人董事、监事、高级管理人员户籍所在地派出所出具的无犯罪记录证明，报告期内，发行人的董事、监事、高级管理人员不存在犯罪记录。

根据发行人说明并经本所律师访谈发行人主要客户，在裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、全国法院被执行人信息查询平台、信用中国、第三方搜索平台等网络平台的检索查询，报告期内，发行人在业务经营中不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员不存在因不正当竞争、商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

基于上述，本所认为，报告期内，发行人在业务经营中不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

3、 发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况

（1） 发行人制定的防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施

根据发行人说明及其提供的内部管理制度文件，为有效防范业务开展过程中的商业贿赂行为，发行人根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律法规，制定了《反商业贿赂制度》，主要条款包括防治商业贿赂工作的责任主体、公司对外商业活动中的禁止性行为以及商业贿赂行为的监督与处罚机制等内容。

另，发行人制定的《采购管理制度》《经销商管理制度》《居间商管理制度》《子公司管理办法》等内部管理制度文件中均有关于防范商业贿赂的相关规定。

根据发行人提供的与报告期内主要经销商签署的《经销协议》，该等协议中

明确约定了“经销商承诺在开展业务活动过程中，将严格遵守国家法律、法规，不从事、参与任何形式的商业贿赂及不正当竞争行为，以自身行动维护中翰医疗良好声誉和长远利益；若存在任何违法违规行为，并由此给中翰医疗造成损失，无条件进行赔偿”等禁止商业贿赂相关的条款。

根据发行人提供的组织机构图及《内审报告》，发行人设有内审部门，对发行人财务管理及内部控制的有效性进行监督和检查，其中包括对公司销售费用及相关内控制度的监督和审核。经内审部门审核，发行人销售费用核算符合《企业会计准则》的规范要求，明细分类明确，未发现重大不符合政策规定的支出，审批程序符合发行人财务报销制度。

根据发行人说明，为有效执行上述防范商业贿赂的内部管理制度，发行人不定期组织重点环节、重点部位人员开展相关法律法规及内部管理制度的合规培训，督促相关工作人员学习并遵守相关法律法规及发行人内部管理制度，禁止发生商业贿赂等违法违规行为。

（2）发行人防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施的执行情况

根据中汇会计师出具的《关于中翰盛泰生物技术股份有限公司内部控制的鉴证报告》（中汇会鉴[2022]6376号）（以下简称“《内控报告》”），发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2022年6月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制，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。

根据发行人提供的无违规证明，并经本所律师在裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、全国法院被执行人信息查询平台、信用中国、第三方搜索平台等网络平台的检索查询，报告期内，发行人及其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

基于上述，本所认为，报告期内，发行人防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施执行情况良好。

综上所述，本所认为，报告期内发行人不存在试剂产量超过环评批复产能的情况；发行人及其子公司已取得了开展生产经营业务必要的资质，发行人及其子公司不存在无证生产经营或超出许可范围生产经营的情形；发行人已具备必须的出口资质，已按照境外销售地区要求办理了相关备案/认证，出口产品已履行了相关海关申报及检疫程序，境外销售合法合规；发行人在业务经营中不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，报告期内发行人防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施执行情况良好。

八、问题 9：关于代理业务。申请文件显示，发行人代理业务包括 ichroma、Cepheid、TOSOH、Axis-Shield 和安图生物等多个知名医疗器械品牌。发行人与合作方签订的代理经销协议有效期一般为 1-3 年。请发行人：（1）说明代理业务前五大供应商基本情况，包括成立时间、主营业务、股权控制关系等，报告期各期发行人与上述供应商在协议项下的交易金额、产品、数量及占对应供应商该类产品的销售总量。（2）披露签订代理协议的基本情况，包括签订背景、合作年限、代理产品、主要权利义务条款、销售责任及风险、是否为独家代理、解除条件及终止风险、报告期内各方是否存在违约情形，并结合上述评估代理关系的稳定性。（3）说明发行人获得代理资格是否需支付相应对价或存在对应义务，代理模式下相关业务模式是否为贸易业务。（4）说明非独家代理下，发行人与其他代理商的竞争力比较情况；发行人代理业务的供应商是否存在直销情形，供应商通过发行人代理销售的原因及合理性。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

（一）说明代理业务前五大供应商基本情况，包括成立时间、主营业务、股权控制关系等，报告期各期发行人与上述供应商在协议项下的交易金额、产品、数量及占对应供应商该类产品的销售总量

1、 发行人报告期内代理业务前五大供应商基本情况

根据发行人说明、《审计报告》《招股说明书（申报稿）》并经本所律师在企业信用信息公示系统、天眼查、企查查及其他网络渠道进行检索查询，发行人报告期内代理业务前五大供应商基本情况如下：

序号	名称	成立时间	主营业务	股权结构
1	Boditech	1998 年	医疗器械及体外诊断试剂的生产制造	Boditech 为韩国上市公司，持股 5%以上股东为 EuiYul Choi 持股 21.14%，Kim,Jae-Hak 持股 8.06%
2	Cepheid	2002 年	医疗器械及试剂的销售	Cepheid 母发行人为美国 Cepheid Limited，系世界知名体外诊断集团公司
3	希森美康医用电子（上海）有限公司（以下简称“希森美康”）	2000 年	体外诊断产品的销售、服务及技术支持	SYSMEX 株式会社持股 100%
4	浙江蓝怡医药有限公司（以下简称“蓝怡医药”）	2013 年	体外诊断试剂和仪器的研发生产及服务	蓝怡科技集团股份有限公司持股 100%，其实际控制人为李子樵
5	郑州安图生物工程股份有限公司（以下简称“安图生物”）	1999 年	体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合及服务	郑州安图生物工程股份有限公司系上市公司（股票代码：603658.SH），其控股股东为郑州安图实业集团股份有限公司，其实际控制人为苗拥军

2、 报告期各期发行人与上述供应商在协议项下的交易金额、产品、数量

根据发行人说明及其提供的发行人子公司与报告期内代理业务前五大供应商签订的相关协议，经本所律师在查阅发行人销售代理产品的销售数据，抽查交易的部分银行凭证、发票，发行人与报告期内代理业务前五大供应商在协议项下采购代理产品的交易金额、产品、数量基本情况如下：

单位：采购金额（万元）、采购数量（万盒、台）

供应商名称	主要产品品牌	主要产品	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			采购金额	采购数量	采购金额	采购数量	采购金额	采购数量	采购金额	采购数量
Boditech	ichroma	试剂	1,618.87	4.57	3,256.42	14.59	1,593.28	8.58	9,017.05	24.58
		仪器	23.71	150.00	15.42	100.00	25.63	150.00	50.11	300.00
		耗材	-	-	0.32	-	1.09	-	0.37	-
		合计	1,642.58	-	3,272.16	-	1,620.01	-	9,067.53	-
Cepheid	Cepheid	试剂	961.35	0.21	1,529.05	0.39	1,292.38	0.41	920.32	0.28
		仪器	261.47	70.00	359.80	107.00	271.03	70.00	125.48	45.00
		耗材	-	-	-	-	-	-	-	-
		合计	1,222.81	-	1,888.85	-	1,563.41	-	1,045.80	-
希森美康	TOSOH	试剂	399.97	0.63	597.50	0.72	796.78	1.15	835.35	1.40
		仪器	43.23	3.00	153.98	10.00	119.47	9.00	238.41	18.00
		耗材	3.24	-	3.38	-	5.13	-	6.24	-
		合计	446.44	-	754.86	-	921.38	-	1,080.00	-
蓝怡医药	TOSOH	试剂	134.26	0.17	701.41	0.77	712.66	0.79	669.12	0.77
		仪器	15.93	2.00	-	-	39.82	3.00	4.31	1.00
		耗材	0.83	-	1.19	-	0.45	-	1.17	-
		合计	151.01	-	702.60	-	752.93	-	674.59	-
安图生物	安图生物	试剂	199.83	0.57	622.44	1.72	556.23	1.36	661.68	1.72
		仪器	-	-	1.33	1.00	-	-	-	-
		耗材	23.74	-	65.44	-	62.13	-	68.08	-
		合计	223.57	-	689.22	-	618.35	-	729.76	-

注 1：不同耗材计量单位及规格有差异，未对耗材数量进行单独统计。

注 2：Cepheid Europe SAS 采购仪器统计包含仪器配套模块。

3、 报告期各期发行人与上述供应商在协议项下的交易金额占对应供应商该类产品的销售总量

根据发行人说明及其提供的发行人子公司与报告期内代理业务前五大供应商签订的相关协议，并经本所律师访谈上述供应商及抽查交易的部分银行凭证、发票，报告期各期发行人与上述供应商在协议项下的交易金额占对应供应商该类产品的销售总量的占比情况如下：

序号	供应商名称	产品种类	发行人向代理产品前五大供应商采购的交易金额占对应供应商该类产品销售总额的占比			
			2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	Boditech	CRP、HCG 等	9.00%	7.16%	4.40%	29.54%
2	Cepheid	分子诊断产品	5.00%左右	5.00%左右	5.00%左右	5.00%左右
3	希森美康	糖化类产品	13.52%	13.82%	7.80%	12.39%
4	蓝怡医药	糖化类产品	4.30%	8.40%	9.20%	7.70%
5	安图生物	化学发光类检测产品	0.60%	0.45%	0.35%	0.30%

（二） 披露签订代理协议的基本情况，包括签订背景、合作年限、代理产品、主要权利义务条款、销售责任及风险、是否为独家代理、解除条件及终止风险、报告期内各方是否存在违约情形，并结合上述评估代理关系的稳定性

1、 发行人报告期内代理业务前五大供应商代理协议的基本情况

根据发行人说明及其提供的发行人子公司与报告期内代理业务前五大供应商签订的相关协议，并经本所律师访谈上述供应商，发行人与报告期内代理业务前五大供应商的合作背景，以及正在履行的代理协议的基本情况如下：

供应商名称	签订背景	合作起始年限	主要代理产品	是否为独家代理	报告期内是否存在触发解除或终止条件的情形	报告期内是否存在违约情形
Boditech	发行人控股股东杭州丽珠于 2005 年与 Boditech 在境内合作开展医疗器械代理销售业务。2013 年发行人全资子公司中翰医疗成立，杭州丽珠将 Boditech 在境内的	自 2013 年至今	iChroma 品牌干式荧光免疫仪器及配套试剂	是	否	否

供应商名称	签订背景	合作起始年限	主要代理产品	是否为独家代理	报告期内是否存在触发解除或终止条件的情形	报告期内是否存在违约情形
	代理销售转由中翰医疗承接，中翰医疗成为 Boditech 相关产品在中国大陆地区的代理商					
Cepheid	发行人为扩展业务线及产品领域，发行人子公司中翰医疗于 2018 年开始成为 Cepheid 在浙江省区域的代理商	自 2018 年至今	Cepheid 品牌全自动医用 PCR 分析及配套试剂	否	否	否
希森美康	发行人看好糖化血红蛋白分析仪及相关试剂行业发展，发行人子公司中翰医疗于 2014 年开始成为希森美康在浙江省区域的代理商	自 2014 年至今	TOSOH 品牌全自动糖化血红蛋白分析仪及相关试剂	否	否	否
蓝怡医药 ³	发行人看好糖化血红蛋白分析仪及相关试剂行业发展，发行人子公司中翰医疗于 2013 年开始成为蓝怡医药在浙江省区域的代理商	自 2013 年至今	TOSOH 品牌全自动糖化血红蛋白分析仪及相关试剂	否	否	否
安图生物	发行人为扩展业务线及产品领域，发行人子公司中翰医疗于 2015 年开始成为安图生物在浙江省区域的代理商	自 2015 年至今	安图生物品牌全自动化学发光测定仪及配套的体外诊断试剂	否	否	否

2、发行人与上述供应商代理关系的稳定性

如上表所示，发行人与报告期内代理业务前五大供应商保持了稳定合作。就合作至今的时间而言，发行人与其中 4 家供应商合作的时间均在 5 年以上，与 Cepheid 的合作时间也已超过 4 年。就代理或经销协议而言，发行人与第一大供应商 Boditech 目前尚在履行中的经销协议期限至 2024 年 12 月 31 日，与其他代理产品供应商均在每年度届满后续签合同。

³ 希森美康医用电子（上海）有限公司和浙江蓝怡医药有限公司均为 TOSOH 在中国境内的经销商。

根据发行人说明并经本所律师访谈上述供应商及在裁判文书网的检索查询，报告期内，发行人及其子公司及上述供应商均未发生违反代理协议约定的行为，未发生一方要求单方面解除或提前终止代理协议的情形，发行人及其子公司与上述供应商之间亦不存在纠纷、争议或潜在纠纷、争议，不存在影响或可能影响双方代理关系的情形。

基于上述，本所认为，发行人及其子公司与上述供应商的代理关系具备稳定性。

（三）说明发行人获得代理资格是否需支付相应对价或存在对应义务，代理模式下相关业务模式是否为贸易业务

1、发行人获得代理资格是否需支付相应对价或存在对应义务

根据发行人说明及其提供的发行人子公司与报告期内代理业务前五大供应商签订的相关协议，并经本所律师访谈上述供应商，发行人子公司获取上述供应商的代理资格不需要支付相关对价，应履行的对应义务见本补充法律意见书正文之“八/（二）/1、发行人报告期内代理业务前五大供应商代理协议的基本情况”。

2、发行人代理模式下相关业务模式是否为贸易业务

根据发行人说明及其提供的发行人子公司与报告期内代理业务前五大供应商签订的相关协议，并经本所律师访谈上述供应商及查询经销业务及贸易业务的相关业务特征，贸易业务一般系指贸易商向供应商直接采购产品后对外销售而赚取买卖差价的业务模式，而经销业务模式下，经销商与供应商系在特定区域内建立经销关系，由供应商授权经销商买断或非买断式地销售产品，且经销商需遵守相关管理制度，如定价规则、业绩考核、商标授权规则等。经销业务与贸易业务的主要区别如下：

	贸易业务	经销业务
合同签署	普通的商品买卖合同，合同期限较短	具有约束力的经销合同，一般按照年度进行签署
供货价格	供应商一般按照市场销售价格销售给贸易商，无特定折扣及奖励政策	供应商一般按照经销协议约定的价格销售给经销商，在经销商完成特定业绩考核或其他特别约定时，有价格折扣或奖励政策
产品销售定价	贸易商自主定价，供应商不会予以干涉	经销商需遵守合同约定的产品销售指导价格
销售区域	贸易商自主决定销售区域，供应商不会予以限制	经销商需遵守合同约定的销售区域及销售渠道限制，如违反上述限制的，存在一定的惩罚性违约责任

	贸易业务	经销业务
排他约定	不存在排他约定的概念, 供应商可以向任何第三方销售产品	一般区分区域内排他销售或非排他销售, 排他销售情况下供应商不得自身或授权其他经销商销售代理产品
业绩考核	贸易商自主销售产品, 供应商一般不对其进行业绩考核	经销商需完成合同约定的销售任务, 否则会触发一定的惩罚性措施
管理制度	供应商对贸易商无相关管理制度约束	供应商一般通过经销协议对于经销商有相应的管理制度或措施, 如销售业绩考核、退货管理、奖惩机制、售后服务等
上下游关系	贸易商与供应商之间系普通的商品买卖关系, 贸易商以赚取商品买卖差价为目的, 双方之间的合作关系不够稳固, 贸易商具备可替代性	经销商与供应商之间在产品推广、销售及售后服务等方面的合作关系更为密切, 经销商需具备一定的产品推广、客户维护及售后服务能力, 双方之间的合作关系更为稳定

根据发行人说明及其提供的发行人子公司与报告期内代理业务前五大供应商签订的相关协议, 发行人子公司与上述供应商所签署的经销合同或框架合同存在对产品的销售区域、销售渠道、产品指导价格及销售任务等常见经销协议的条款约定, 且双方在报告期内实际履行; 并且, 发行人子公司具备较强的产品推广、客户维护及售后服务能力, 系供应商在授权区域内的独家或重要经销商, 具备一定的不可替代性, 该等特点均系经销模式的业务特征。

综上所述, 本所认为, 发行人代理模式下相关业务模式为经销业务, 而不是贸易业务。

(四) 说明非独家代理下, 发行人与其他代理商的竞争力比较情况; 发行人代理业务的供应商是否存在直销情形, 供应商通过发行人代理销售的原因及合理性

1、非独家代理下, 发行人与其他代理商的竞争力比较情况

根据发行人说明及其提供的发行人子公司与报告期内代理业务前五大供应商签订的相关协议并经本所律师访谈上述供应商, 报告期内, 发行人为 Boditech 在代理协议约定的授权区域内的独家代理商, 发行人与其他四家供应商的其他代理商的竞争力比较情况如下:

序号	供应商	发行人与其他代理商相对竞争力
1	Cepheid	除发行人外, Cepheid 在浙江地区未授权其他代理商进行同类产品的代理或经销
2	希森美康	除发行人外, 希森美康在浙江地区未授权其他代理商进行同类产品的代理或经销

序号	供应商	发行人与其他代理商相对竞争力
3	蓝怡医药	除发行人外，蓝怡医药在浙江地区未授权其他代理商进行同类产品的代理或经销
4	安图生物	在浙江区域，安图生物还授权了其他代理商进行全自动化学发光测定仪及配套的体外诊断试剂产品的代理或经销业务。比较其他代理商，中翰生物在销售经营及销售团队规模上具有一定优势

2、 发行人代理业务的供应商是否存在直销情况， 供应商通过发行人代理销售的原因及合理性

根据发行人说明及其提供的发行人子公司与报告期内代理业务前五大供应商签订的相关协议， 并经本所律师访谈上述供应商， 发行人与上述供应商的其他代理商的竞争力比较情况如下：

序号	供应商名称	在代理经销区域内是否存在直销	通过发行人代理销售的原因及合理性
1	Boditech	否	Boditech 在中国大陆的销售模式均为代理经销模式， 鉴于发行人在体外诊断试剂行业经验丰富、 销售渠道完善等选择了发行人作为在大陆地区唯一的代理商
2	Cepheid	否	Cepheid 在中国大陆的销售模式均为代理经销模式， 看好发行人在浙江区域的销售渠道、 发行人规模、 管理团队， 以及双方在产品种类和经营理念的匹配性， 选择了发行人作为浙江区域的代理商
3	希森美康	否	希森美康在中国大陆的销售均为代理经销模式。 基于发行人经营多年的代理渠道及企业影响力， 发行人自 2014 年起即与希森美康开展业务合作。 在后续年度希森美康综合管理团队、 业务架构、 经营状况等方面对经销商的持续考核中， 发行人取得的考核结果均为合格。 因此， 希森美康持续选择发行人作为在浙江地区的代理商进行代理销售
4	蓝怡医药	是	蓝怡医药在中国大陆的销售模式主要为代理经销模式， 存在少量直销情形， 在浙江区域全部为代理经销， 主要系基于销售回款周期和管理成本等方面原因。 蓝怡医药选择代理商主要考量的因素包括企业现金流、 代理商的声誉及口碑、 代理商的长期发展前景， 发行人均符合其考量指标的要求， 故选择发行人作为浙江地区的代理商
5	安图生物	是	安图生物在浙江区域的直销客户均为第三方检验机构， 安图生物为了开拓医院市场， 看重发行人在浙江区域医院的销售网络及经验， 选择了发行人进行代理经销

九、问题 10：关于技术许可及转让。申请文件显示，报告期内发行人存在技术许可及转让事项，具体如下：（1）2014 年、2018 年，发行人与 ASD 签署《许可及供应协议》，ASD 分别将 HBP 非即时检测和即时检测的特定技术许可发行人使用。（2）2020 年，发行人与迈尔德签署《合作协议》，发行人向迈尔德采购其研发的 ACE2 蛋白，迈尔德在发行人使用 ACE2 蛋白开发新型冠状病毒肺炎抗原检测试剂盒过程中提供技术指导，许可发行人使用其掌握的与新型冠状病毒肺炎抗原检测试剂盒相关的技术。请发行人：

（1）分项说明上述专利或技术许可的协议签署背景、基本内容，相关当事方的行业地位、业务及技术情况，合同期限及是否符合行业惯例；准确披露专利或技术许可的名称及许可目的，说明相关专利或技术许可与发行人核心技术的关系，发行人核心技术是否存在侵权的情形。（2）分项说明上述专利或技术许可涉及的具体产品、销售收入等具体情况；结合其在发行人业务中的作用及重要程度，进一步说明发行人对此技术是否具有重大依赖，如果该等授权被终止对发行人的具体影响。（3）结合上述事项说明发行人技术来源及技术独立性。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

（一） 分项说明上述专利或技术许可的协议签署背景、基本内容，相关当事方的行业地位、业务及技术情况，合同期限及是否符合行业惯例；准确披露专利或技术许可的名称及许可目的，说明相关专利或技术许可与发行人核心技术的关系，发行人核心技术是否存在侵权的情形

1、 上述专利或技术许可的协议签署背景、合同期限、当事方行业地位、业务及技术等情况

根据发行人说明及其提供的述专利或技术许可的协议并经本所律师访谈 ASD 及迈尔德，上述专利或技术许可的协议签署背景、合同期限、当事方行业地位、业务及技术情况等情况如下：

（1） ASD 相关情况

协议	签订背景	合同期限	当事方行业地位、业务及技术
ASD 许可及供应协议（2014 年）	(1)肝素结合蛋白（以下简称“HBP”）作为体外诊断行业较为创新的标志物，在感染类病症检测方面的优势逐渐被认识； (2)发行人拟在中国市场发展 HBP 标志物的相	2014 年 12 月 24 日至所授权的所有专利失效时终止（2028 年 6 月 12 日）	ASD 系注册于英国苏格兰的公司，系美国上市公司子公司。ASD 的业务主要为在临床需求领域开发和销售新型诊断试剂，以及开发具有临床效用的创新标志物。ASD 开发及销售体外诊断试剂的疾病领域

协议	签订背景	合同期限	当事方行业地位、业务及技术
	关检测产品。因 ASD 已在全球范围内取得 HBP 诊断方法专利的使用许可及对外分许可的权利，且发行人与 ASD 已就产品代理销售合作多年，具有较深的合作及信赖基础，经协商一致后，发行人与 ASD 签署了许可协议，ASD 将 HBP 诊断方法专利许可发行人在特定领域内使用		主要为类风湿关节炎、心血管、传染性疾病、败血症、维生素 B12 缺乏症及糖尿病，主要产品为抗 CCP、B12、糖化血红蛋白、肝素结合蛋白、同型半胱氨酸试剂等产品，开发创新标志物包括使用肝素结合蛋白用于诊断和预测严重脓毒症等。ASD 在细分领域包括脓毒症诊断、肝素结合蛋白产品、CRP 炎症因子产品等领域系市场主要参与者及行业领先企业
ASD 许可及供应协议（2018 年）	自 2014 年发行人取得 HBP 诊断方法专利在非 POCT 领域的专利许可后，发行人 HBP 检测试剂产品研发及销售业务发展态势良好，发行人按照协议约定定期向 ASD 支付许可费用。2018 年，发行人拟进一步拓展 HBP 检测试剂在脓毒症 POC 测定领域的应用，与 ASD 协商一致签署了许可协议，ASD 将 HBP 方法诊断专利许可发行人在脓毒症 POCT 领域使用	自 2018 年 10 月 23 日生效至 2023 年 12 月 31 日止。协议到期前，双方可通过书面形式续期	

（2）迈尔德相关情况

协议	签订背景	合同期限	基本内容	当事方行业地位、业务及技术
迈 尔 德 合 作 协 议（2020 年）	自 2020 年开始，新冠疫情在全球广泛传播和蔓延，境外对于新冠检测产品的需求激增。发行人前期在新冠检测产品的研发策略上，先选择了新冠抗体检测产品进行突破。由于市场需求向抗原检测产品的逐渐	协议有效期为 2020 年 2 月 3 日至 2030 年 12 月 31 日。协议到期后双方如无书面异议本协议自动顺延一年，以此类推。若任一方，	1) 原材料及技术合作 a) 迈尔德向发行人提供已标记好的 ACE2 蛋白，双方另行签署 ACE2 蛋白的采购合同。未经迈尔德书面同意，发行人在区域内不得向其他第三方销售 ACE2 蛋白。 b) 迈尔德在发行人开发、生产试剂盒过程中提供技术及完整的技术指导，以确保试剂盒的顺利开发及生产，迈尔德所提供技术应包括其所掌握的与试剂盒相关的所有专有技术（含专利权或非专利技术）、技术秘密、技术信息。	迈尔德成立于 2018 年 1 月，主要从事生命科学领域生物研发、应用和推广，公司创始人、董事长范春雷教授系浙江中医药大学分子细胞与免疫研究所所长。 迈尔德目前致力于 GPCR 和离子通道蛋白诊断抗体和单抗药、以及阿尔兹海默症尿液快检试剂的研发，申请

协议	签订背景	合同期限	基本内容	当事方行业地位、业务及技术
	转换，发行人自身的新冠抗原检测试剂（胶体金法）研发需要一定的周期，作为过渡性的产品安排，发行人选择与迈尔德进行合作，由其提供经标记处理的ACE2蛋白及相关技术指导，用于新冠抗原检测试剂（乳胶法）的生产，故发行人与迈尔德协商一致签署《合作协议》	欲在协议期满后终止本协议，应于本协议届满前三个月以书面形式通知对方	2) 合作区域 全球范围内的所有国家及地区。 3) 技术使用方式 合作期内，发行人及其关联方可在区域内完整的使用技术，包括但不限于基于技术进行研究开发、制造、使用、生产、销售、产品注册等，且该等使用系排他性的使用，除双方另有约定外，任一方均不得允许第三方使用，不得向第三方转让许可或泄露任何技术相关的内容。 合作期内，迈尔德可以在区域内进行成品的销售，但不能进行产品的制造、生产及半成品的销售。 4) 费用 a) 开发费用为人民币伍拾万元，由发行人在协议生效且收到迈尔德开具的相应金额的增值税专用发票后5个工作日内向迈尔德支付； b) 发行人还需按照成品销售额的一定比例支付迈尔德销售提成。 5) 技术改进归属 合作期间对技术的改良或革新由技术而得到的其他技术成果以及发行人独立完成的与试剂盒相关的技术成果等知识产权归发行人所有	了相关专利，具有一定的技术实力及行业地位

2、 上述专利或技术许可是否符合行业惯例

生物医药行业系技术密集型行业，申请专利保护进行技术布局系惯常措施，出于专利保护限制及技术合作需要，公司之间进行专利及技术许可系行业内常见的合作形式。根据发行人说明并经本所律师查询与发行人同行业的上市公司以及相关生物医药行业上市公司的招股说明书或公告文件，生物医药公司存在较多专利或技术许可情形，具体如下：

可比公司	专利或技术许可情形
诺唯赞 (688105)	与一家生物制药公司签订《关于新型冠状病毒中和抗体药物之技术许可合同》，约定将基于自主知识产权的专利技术开发的新冠中和抗体药物相关的许可技术在许可区域内以独占许可的方式授予该生物制药公司及其关联方，与该生物制药公司共同合作以加快该药物研发。根据技术许可合同，公司因在中国大陆地区、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾地区授予许可技术可取得不超过 2,500 万元的许可费，并享有相关净销售收入 5%的销售提成；如果该生物制药公司选择在上述地区以外被授予许可技术，公司可取得不超过 4,750 万元的许可费，并享有相关净销售收入 3%的销售提成
万孚生物 (300482)	与 Atlas Genetics, LTD（以下简称“AG 公司”）就 AG 公司授权万孚生物在中国应用其拥有全球专利的 POCT 分子诊断平台开展产品商业化。AG 公司以授权方式与万孚生物合作，就该平台在中国市场的研发、生产、注册和市场化独家授权。在正式协议签署生效后，万孚生物将向 AG 公司支付 200 万英镑前期费用；在 AG 现有产品获得市场准入许可、新品共同研发成功及产品上市销售后，万孚生物将向 AG 公司支付各 100 万英镑里程碑费用；对于未来共同开发的产品，在中国进行销售时万孚生物将向 AG 公司支付特许权使用费，在全球其他区域进行销售时 AG 公司将向万孚生物支付特许权使用费
致善生物 (上市委会议通过)	与厦门大学签署专利实施许可合同，厦门大学以独占方式许可致善生物实施一种耳聋易感基因突变检测试剂盒等专利，致善生物向其支付许可费用
热景生物 (688068)	与军科院微生物研究所签署《专利实施许可合同》，双方约定军科院微生物研究所许可发行人以独占方式实施其拥有的两项发明专利权（一种经过表面修饰活化的上转换发光材料、基于上转换发光技术免疫层析试纸条），许可期限：2010 年 7 月 31 日-2030 年 7 月 31 日，发行人每年按照上转换发光试剂销售收入规模的 2%计算支付专利许可费
南华生物 (000504)	与浙江金时代生物技术有限公司（以下简称“金时代公司”）签署了《技术授权许可协议书》，约定金时代公司授权南华生物使用其所拥有的干细胞及免疫细胞制备、保管、储存、复苏等技术，南华生物向金时代公司支付技术许可费 1,000 万元，并需支付销售提成
亚虹医药 (688176)	与 Johns Hopkins University（以下简称“JHU”）签订了《专利独占许可协议》，约定 JHU 将其拥有的“喹啉化合物作为血管新生、人类甲硫氨酸胺酶、以及 SIRT1 的抑制剂，以及治疗病症的方法”的中国专利的全部权利独家许可给亚虹医药，并授予亚虹医药在中国大陆和中国香港地区进行相应产

可比公司	专利或技术许可情形
	品的独家商业化开发、制造、使用和销售的权利。根据协议约定，亚虹医药将向 JHU 支付许可费、年使用费和里程碑款项（包括新专利申请、研发进度和销售金额等里程碑）以及销售提成

如上表所示，专利及技术许可模式在生物医药行业较为常见，许可模式包括专利许可、技术许可等形式，许可费用通常为固定金额许可费或固定金额许可费加销售提成等模式。

基于上述，本所认为，发行人与 ASD 之间的许可及与迈尔德进行的合作，符合行业惯例。

3、专业或技术许可的名称及许可目的及与发行人核心技术的关系

（1）专利或技术许可的名称及许可目的

（a）ASD 许可专利

根据发行人说明及其提供的 ASD 与发行人签署的《许可及供应协议》，ASD 许可发行人使用的专利为“诊断方法”专利，包括 200880019915X 号中国专利及其在澳大利亚、巴西、加拿大等国家的同族专利。该专利系关于将 HBP 使用于鉴定个体是否处于发展严重败血症的检测试剂的制备的应用专利。

ASD 与发行人进行专利许可的背景及目的为，HBP 作为体外诊断行业较为创新的标志物，在感染类病症检测方面的优势逐渐被认识。2014 年，发行人拟在国内进行 HBP 检测试剂的研发、生产及销售，而 ASD 在全球范围内已取得了 HBP 在败血症领域的方法诊断专利的使用许可及对外分许可的权利，ASD 看好 HBP 作为感染类病症的创新标志物在中国市场的发展及前景，该等合作能为其带来经济效益和市场影响力，故与发行人合作进行专利许可。

（b）迈尔德许可技术

根据发行人说明及其提供的迈尔德与发行人签署的《合作协议》，迈尔德许可发行人使用的技术为经乳胶标记的 ACE2 蛋白应用于新冠病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）的技术，具体为将经标记的 ACE2 蛋白配制成适配溶液，并确保 ACE2 蛋白组份有效性的技术，包括组分配比、工艺参数等。

迈尔德与发行人进行合作的背景及目的为：2020 年新冠疫情在全球广泛传播和蔓延，一些境外国家或地区如欧盟等对新冠病毒检测产品的需求激增，并且需求逐步转换为抗原检测产品。迈尔德当时已研发了 ACE2 蛋白，但其自身无检测试剂的生产能力及销售渠道；而发行人拥有生产能力及销售渠道，但其自主研发

的新冠病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）尚在研发中，因此，双方基于各自优势开展合作，由迈尔德提供经乳胶标记的 ACE2 蛋白及相关技术指导，发行人进行新冠病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）的生产及产品销售，迈尔德收取许可费用及销售提成。

根据发行人说明，新冠病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）系过渡性产品，随着发行人自身技术的研发成熟，发行人后续主要销售自行研发生产的新冠病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）。

（2）与发行人核心技术的关系

（a）发行人核心技术情况

根据发行人说明及《招股说明书（申报稿）》，发行人三大技术平台（快速诊断技术平台、液相芯片技术平台和生物原材料平台）的核心技术情况如下：

（b）与发行人核心技术的关系

技术平台	核心技术	体现产品	技术来源	产业化程度
快速诊断技术平台	荧光素标记技术	肝素结合蛋白（HBP）、C 反应蛋白（CRP）、降钙素原（PCT）、白介素 6（IL-6）、新冠等检测试剂	自主研发	实现量产
	荧光微球标记技术			
	降低微球非特异性吸附技术			
	胶体金标记技术			
	多种样本识别与处理技术	免疫分析仪器	自主研发	实现量产
	多种检测模块集成技术			
液相芯片技术平台	“主-客体”结构荧光编码微球制备技术	流式点阵发光分析仪及细胞因子检测试剂等	2013-2016 年为合作研发，之后为自主研发	实现量产
	编码微球的解码与分析技术			
生物原材料平台	重组蛋白表达技术	抗原、抗体等生物原材料	自主研发	实现量产
	基因工程抗体开发技术			
	鼠单克隆抗体制备快速免疫技术			
	杂交瘤细胞体外培养制备单克隆抗体技术			

（i）ASD 许可专利与发行人核心技术的关系

根据发行人说明、相关专利的权利说明书并经本所律师访谈发行人研发部门负责人，ASD 许可发行人使用的系 HBP 诊断方法专利，该专利系关于将 HBP 使

用于鉴定个体是否处于发展严重败血症的检测试剂的制备的应用专利，其内容在性质上属于方法或原理，而非检测产品本身涉及的相关技术专利。如涉及将 HBP 应用于对于严重败血症的检测试剂的制备，则落入该应用专利的权利保护范围，ASD 许可专利仅在发行人的 HBP 检测试剂盒产品上应用，不涉及发行人的其他产品。就关于 HBP 标志物用于检测严重败血症的应用专利而言，可通过不同的方法学予以实现，具体情况如下：

ASD 专利内容	可实现将专利方法用于检测产品的方法学	具体产品	所涉及的核心技术
用于检测肝素结合蛋白（HBP）的试剂在鉴定个体是否处于发展严重败血症的危险中的方法中使用的测试试剂盒的制备中的用途	酶联免疫法	肝素结合蛋白测定试剂盒（酶联免疫法）	使用酶作为标记元素，通过测定载体上的酶标记物催化底物的显色程度，从而计算标本中抗原或抗体的含量
	免疫荧光法	肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	使用荧光素或者荧光微球等标记元素，检测结果通过荧光信号的强度在膜条上显现，通过仪器检测信号的强度定量确定结果
	其他方法学，如流式荧光方法等	运用相应方法学开发出的检测试剂	与相应的方法学相对应的核心技术

发行人的 HBP 检测试剂盒产品，系使用上表中的免疫荧光方法学，涉及发行人自身的核心技术为快速诊断技术平台的荧光标记技术。

发行人自有的核心技术荧光素标记技术与 ASD 许可专利技术属于不同层面的技术，主要区别如下：

项目	ASD 许可专利技术	发行人核心技术荧光素标记技术
技术内容	将 HBP 使用于鉴定个体是否处于发展严重败血症的检测试剂的制备的应用专利	将荧光素标记在抗原或抗体上，通过抗原抗体的反应，使检测结果通过荧光信号的强度在膜条上显现，通过仪器检测信号的强度定量确定结果的标记技术
技术类型	标志物在特定感染病症的应用专利	标记技术
使用范围	仅涉及使用 HBP 这一标志物对于严重败血症的检测	荧光素标记技术可应用于不同的抗原和抗体的标记，如 CRP（C 反应蛋白）、PCT（降钙素原等）等，系一种通用的标记技术
技术原理	HBP 与严重败血症之间存在一定联系，可通过检测 HBP 水平鉴定个体是否处于发展严重败血症中	荧光素标记的抗体特异性地结合待测抗原后，形成荧光素标记的抗原抗体复合物，激发后会产生一定的荧光，通过荧光的强度定量确定待测抗原的浓度

如上所述，ASD 许可专利仅针对发行人 HBP 检测试剂盒对严重败血症的检测应用，与发行人 HBP 检测试剂盒的自身核心技术荧光素标记技术不相同。发行人

该项核心技术系自主研发，不存在依赖 ASD 许可技术的情形。

(ii) 迈尔德许可技术与发行人核心技术的关系

根据发行人说明并经本所律师访谈发行人研发部门负责人，迈尔德许可发行人使用的系将经乳胶标记的 ACE2 蛋白应用于新冠病毒检测试剂盒（乳胶法）的技术，具体为将经标记的 ACE2 蛋白配制成适配溶液，并确保 ACE2 蛋白组份有效性的技术，包括组份配比、工艺参数等。而发行人自研及目前主要销售的新冠病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）使用的核心技术及方法学为胶体金技术，并采用双抗夹心的方法检测新冠病毒 N 蛋白，与迈尔德的 ACE2 蛋白乳胶标记技术及将 ACE2 蛋白应用于冠状病毒检测试剂盒的技术不同。

基于上述，本所认为，ASD 与迈尔德许可发行人使用的专利或技术，与发行人核心技术均不相同，发行人对 ASD 及迈尔德的许可专利或技术不存在依赖。

4、 发行人核心技术是否存在侵权情形

根据发行人说明并经本所律师访谈发行人研发部门负责人及查询发行人取得的相关专利，发行人核心技术以发行人自主研发为主，就液相芯片技术平台的核心技术在早期阶段系与上海交通大学合作研发，于 2016 年之后均为自主研发。

根据杭州市中级人民法院出具的《涉诉查询情况告知书》，报告期内，杭州市中级人民法院立案审理的未决（结）、已决（结）刑事、民事、行政及执行案件范围内，不存在发行人及其子公司为当事人的案件。

根据发行人说明并经本所律师访谈发行人主要客户及供应商，在裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、全国法院被执行人信息查询平台、信用中国、第三方搜索平台等网络平台的检索查询，报告期内，发行人不存在因技术/专利侵权引起的诉讼或仲裁，不存在因技术/专利侵权被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

基于上述，本所认为，发行人核心技术不存在侵权情形。

（二） 分项说明上述专利或技术许可涉及的具体产品、销售收入等具体情况；结合其在发行人业务中的作用及重要程度，进一步说明发行人对此技术是否具有重大依赖，如果该等授权被终止对发行人的具体影响

1、 上述专利或技术许可涉及的具体产品、销售收入等具体情况

根据发行人说明及其提供的销售台账，报告期内，发行人在与 ASD 的许可协议下生产与销售的相关产品、销售收入情况如下：

单位：万元

品名	规格	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	合计	1,896.25	2,282.81	1,706.62	1,993.28

根据发行人说明及其提供的销售台账，报告期内，发行人在与迈尔德合作协议下生产与销售的相关产品、销售收入情况如下：

单位：万元

品名	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
使用 ACE2 蛋白的新冠病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）	-	10,543.70	1,440.52	-

2、结合其在发行人业务中的作用及重要程度，进一步说明发行人对此技术是否具有重大依赖，如果该等授权被终止对发行人的具体影响

（1）上述产品在发行人业务中的作用及重要程度

（a）ASD 许可协议项下产品的作用及重要程度

根据发行人说明及其提供的销售台账，发行人与 ASD 许可协议下的产品为肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法），为报告期内感染类检测试剂产品之一，在报告期各期内占发行人当期主营业务收入及自有产品的比重情况如下：

单位：万元

	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期销售收入	1,896.25	2,282.81	1,706.62	1,993.28
当期主营业务收入	32,175.50	111,504.85	28,059.02	32,944.20
当期自有产品收入	24,934.81	94,919.51	12,157.43	8,220.85
占当期主营业务收入比重	5.89%	2.05%	6.08%	6.05%
占当期自有产品收入比重	7.60%	2.40%	14.04%	24.25%

如上表所示，发行人在 ASD 许可协议下销售的肝素结合蛋白测定试剂盒（免

疫荧光干式定量法），在报告期内占当期主营业务收入的比重均未超过 7%，占当期自有产品收入的比重在 2019 年偏高，主要原因为报告期期初，发行人自有产品业务规模相对较小，随着发行人自有产品业务体量与规模的不断提升，与 ASD 许可协议相关的产品占比整体呈现下降趋势，至 2022 年 1-6 月在自有业务中的比重降至 7.6%。

(b) 迈尔德合作协议项下产品的作用及重要程度

根据发行人说明及其提供的销售台账，发行人与迈尔德《合作协议》下的产品为新冠病毒抗原检测试剂盒（乳胶法），为报告期内新增的新冠检测试剂产品之一，在报告期各期内占发行人当期主营业务收入及自有产品的比重情况如下：

单位：万元

	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期销售收入	-	10,543.70	1,440.52	-
当期主营业务收入	32,175.50	111,504.85	28,059.02	32,944.20
当期自有产品收入	24,934.81	94,919.51	12,157.43	8,220.85
占当期主营业务收入比重	-	9.46%	5.13%	-
占当期自有产品收入比重	-	11.11%	11.85%	-

如上表所示，发行人与迈尔德合作销售的新冠病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）在报告期内占当期主营业务收入的比重均未超过 10%。虽然相关产品的销售收入，在 2020 年及 2021 年度当期自有产品收入所占比重略超过 10%，但随着发行人自主研发的新冠抗原检测试剂（胶体金法）推向市场成为主流产品，与迈尔德合作协议相关的产品占比快速下降，至 2022 年 1-6 月发行人已不再销售相关产品，销售收入降至 0 元。

(2) 发行人对 ASD 及迈尔德的技术是否具有重大依赖

(a) 对 ASD 许可专利是否存在重大依赖

根据发行人说明并经本所律师访谈发行人研发部门负责人，就与 ASD 的《许可及供应协议》而言，ASD 向发行人许可的 HBP 诊断方法专利受保护的范围是将 HBP 用于鉴定个体是否处于严重败血症的检测，属于应用专利。发行人对该技术不存在重大依赖，理由如下：

(i) 如本补充法律意见书正文之“九/(一)/3/（2）与发行人核心技术的关系”所

述, ASD 许可专利系关于将 HBP 使用于鉴定个体是否处于发展严重败血症的检测试剂的制备的应用专利, 而非检测试剂盒产品相关技术专利。发行人现有 HBP 检测试剂盒使用的核心技术为荧光素标记技术, 该技术与 ASD 许可专利属于不同层面及路径的技术, 不存在技术依赖情形;

(ii) 发行人 HBP 检测试剂盒, 系在运用快速诊断技术平台上所自主掌握的核心技术的基础上, 自主开发出的 HBP 检测试剂盒的相关配方、工艺及产品, 并申请了相关实用新型专利, 未依赖 ASD 的专利及技术;

(iii) 除 HBP 在败血症的应用外, 发行人自身对 HBP 这一标志物应用于其他检测领域进行了进一步的研究与开发, 包括 HBP 在 COVID-19 患者的预后风险预警中的应用等, 该等检测领域均与 ASD 许可专利保护范围存在差异; 截至本补充法律意见书出具日, 发行人已取得该等应用领域的相关专利。

(b) 对迈尔德许可技术是否存在重大依赖

根据发行人说明并经本所律师访谈发行人研发部门负责人, 就与迈尔德的《合作协议》而言, 迈尔德系向发行人提供经乳胶标记的 ACE2 蛋白及将 ACE2 蛋白应用于新冠病毒检测试剂盒(乳胶法)的技术, 发行人对该技术不存在重大依赖, 理由如下:

(i) 如本补充法律意见书正文之“九/(一)/3/(2)与发行人核心技术的关系”所述, 迈尔德向发行人提供的 ACE2 蛋白应用于新冠病毒检测试剂盒(乳胶法)的技术, 主要为将经标记的 ACE2 蛋白配制成适配溶液, 并确保 ACE2 蛋白组份有效性的技术, 包括组份配比、工艺参数等。该适配溶液除 ACE2 蛋白外其他组份的制作工艺以及将适配溶液制作为检测试剂盒的系列工艺及技术, 系发行人自主开发, 不存在依赖迈尔德的情形;

(ii) 发行人与迈尔德合作的新冠病毒抗原检测试剂(乳胶法)产品使用乳胶标记的 ACE2 蛋白, 所应用的技术为乳胶法。而发行人在快速诊断技术平台上, 自主掌握的核心技术主要为与免疫荧光法、胶体金法、微球相关的标记或处理技术, 发行人自研及目前主要销售的新冠病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)使用的核心技术及方法学为胶体金技术, 并采用双抗夹心的方法检测新冠病毒 N 蛋白, 与迈尔德的相关技术在所采用的方法学及标记蛋白方面均不同, 因此发行人自有新冠检测试剂产品不存在依赖迈尔德的情形;

(iii) 发行人与迈尔德合作的新冠抗原检测试剂(乳胶法)产品为发行人在研发过程中的过渡性安排。在发行人自有的新冠病毒抗原检测(胶体金法)试剂完成研发及认证后, 该产品成为发行人新冠检测产品中的主流产品, 与迈尔德合作所生产的产品所占比重大幅降低。

基于上述，本所认为，发行人对 ASD 及迈尔德的技术不存在重大依赖。

（3） 授权被终止对发行人的具体影响

（a） ASD 许可专利终止对发行人的影响

（i） 协议到期终止不再续期

就非 POCT 领域，ASD 专利许可的有效期为自 2014 年 12 月 24 日至所授权的所有专利失效时终止（即 2028 年 6 月 12 日）。在 2028 年 6 月 12 日后，因 ASD 许可专利已到期，发行人 HBP 检测试剂产品不再受 ASD 专利许可的限制，可以继续生产销售。因此，就非 POCT 领域，如发行人与 ASD 的专利许可到期不再续期，不会对发行人业务经营产生实质性不利影响。

就 POCT 领域，ASD 专利许可的有效期为自 2018 年 10 月 23 日至 2023 年 12 月 31 日。如专利许可到期不再续期，则到期后，发行人 HBP 检测试剂产品不能继续在 POCT 领域应用。报告期内，在发行人自有的 HBP 检测试剂产品中，用于 POCT 领域的试剂销售量较少，占比较低，对发行人的 HBP 检测试剂产品的业务收入影响较小。因此，就 POCT 领域，发行人与 ASD 的专利许可到期不再续期，不会对发行人业务经营产生实质性不利影响。

（ii） 协议提前终止

若 ASD 提前终止授权，则发行人相关 HBP 检测试剂产品可能无法应用于败血症领域，但发行人亦在布局其他应用领域的技术研发，与 ASD 许可专利应用领域相区分。同时，报告期内，发行人基于 ASD 许可的 HBP 检测试剂产品收入占主营业务收入比重均未超过 7%，发行人业务对该产品不存在依赖。因此，发行人与 ASD 的专利许可提前终止，不会对发行人业务经营产生实质性不利影响。

根据《招股说明书（申报稿）》，发行人已在《招股说明书（申报稿）》之“第四节/七/（二）知识产权风险”，补充披露了发行人与 ASD 签署的协议到期不再续期或提前终止的相关风险提示。

（b） 迈尔德许可技术终止对发行人的影响

根据发行人说明，迈尔德许可技术是应用于发行人的新冠病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）产品，该产品系过渡性产品，随着发行人自主研发的新冠抗原检测试剂（胶体金法）推向市场成为主流产品，与迈尔德合作协议相关的产品占比快速下降，至 2022 年 1-6 月已不再销售相关产品，销售收入降至 0 元，对发行人的业务收入影响较小。因此，发行人与迈尔德的技术许可终止，不会对发行人业务经营产生实质性不利影响。

（三） 结合上述事项说明发行人技术来源及技术独立性

1、 发行人的技术来源

根据发行人说明及《招股说明书（申报稿）》，发行人目前各技术平台下，所掌握和依托的核心技术及技术来源情况如下：

技术平台	核心技术	体现产品	技术来源
快速诊断技术平台	荧光素标记技术	肝 素 结 合 蛋 白（HBP）、C 反应蛋白（CRP）、降钙素原（PCT）、白介素 6（IL-6）、新冠等检测试剂	发行人自主研发
	荧光微球标记技术		
	降低微球非特异性吸附技术		
	胶体金标记技术		
	多种样本识别与处理技术	免疫分析仪器	发行人自主研发
	多种检测模块集成技术		
液相芯片技术平台	“主-客体”结构荧光编码微球制备技术	流式点阵发光分析仪及细胞因子检测试剂等	在 2013 至 2016 年期间，发行人与上海交通大学依托共建的联合实验室，共同进行液相芯片相关的底层技术的研发。 2016 年，为了更高效地将前期研发的相关成果进行产业化，发行人受让了上述联合实验室所开发技术的发明专利权及专利申请权。 2016 年后，发行人设立液相芯片高等研究院，进行自主研发，进行液相芯片相关技术的转化和迭代升级
	编码微球的解码与分析技术		
生物原材料平台	重组蛋白表达技术	抗原、抗体等生物原材料	发行人自主研发
	基因工程抗体开发技术		
	鼠单克隆抗体制备快速免疫技术		
	杂交瘤细胞体外培养制备单克隆抗体技术		

2、 发行人技术独立性

如前所述，发行人核心技术以发行人自主研发为主，就液相芯片技术平台的核心技术在早期阶段系与上海交通大学合作研发，于 2016 年之后均为自主研发。

根据发行人说明及其提供的员工名册、组织机构图并经访谈发行人研发部门负责人，发行人具备与自身的研发及技术相匹配的研发机构设置、研发团队与技术平台基础。在研发机构方面，发行人已经设立了研发中心、液相芯片高等研究院和子公司博茵生物，分别进行快速诊断、液相芯片和生物原材料技术平台上的技术与产品研发工作；在研发人员方面，发行人已经在各个研发机构组建了与研发工作相匹配的专业研发团队。截至报告期末，发行人的研发人员数量合计达到 81 人，在学历背景、学科构成的多样性方面，均已达到较高水平。

根据发行人说明并经本所律师核查其专利取得情况，发行人的知识产权情况与自身的研发及技术相匹配，并且核心知识产权的权属清晰，取得过程合法合规。

基于上述，本所认为，发行人的技术具有独立性，不存在与其他方的权属争议，也不存在依赖其他方技术的情形。

综上所述，本所认为，发行人与 ASD 之间的许可及与迈尔德进行的合作，符合行业惯例；发行人对 ASD 及迈尔德的许可专利或技术不存在依赖情形；ASD 及迈尔德与发行人的授权终止不会对发行人业务经营产生实质性不利影响；发行人的技术具有独立性。

十、问题 11：关于股东核查。申请文件显示，发行人共有 23 名股东，其中 17 名自然人股东，6 名机构股东。专项核查文件未提供穿透股东信息，部分结论不完整。请发行人结合股东的穿透核查情况，说明机构股东的实际控制人、各股东之间的一致行动关系及关联关系；对于仅持有发行人股份的机构股东，说明其在报告期内的股权变化情况。请保荐人、发行人律师发表明确意见，按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》及《监管规则适用指引——上市类第 2 号》的要求进行核查，完善相关专项核查报告。

（一） 股东穿透核查情况

本所律师已按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》及《监管规则适用指引——发行类第 2 号》的要求对于发行人的股东进行了核查，并将核查依据、核查方式、核查情况及核查结论补充完善至《北京市君合律师事务所关于中翰盛泰生物技术股份有限公司股东信息披露专项核查报告》，具体内容详见《北京市君合律师事务所关于中翰盛泰生物技术股份有限公司股东信息披露专项核查报告》之“事项一：股东穿透核查事项”。

（二） 发行人机构股东的实际控制人

根据发行人提供的各股东的章程/合伙协议、获取发行人现有股东关于持股情况的说明承诺函并进行书面审查，并经本所律师对于发行人 6 名机构股东进行穿透核查的结果，发行人的机构股东的实际控制人情况如下：

序号	股东名称	实际控制人情况
1	杭州丽珠	杭州丽珠的实际控制人为周旭一
2	长堤投资	不适用，长堤投资系市场化私募基金，基金管理人为摩根士丹利（中国）股权投资管理有限公司
3	赛硅银投资	不适用，赛硅银投资系市场化私募基金，基金管理人为浙江赛智伯乐股权投资管理有限公司
4	金闾资本	不适用，金闾资本系市场化私募基金，基金管理人为广州金垣坤通股权投资管理有限公司
5	厚普瑞恒	不适用，厚普瑞恒系市场化私募基金，基金管理人为杭州弘厚资产管理有限公司
6	宏腾医药	不适用，宏腾医药系市场化私募基金，基金管理人为杭州宏诚投资管理有限公司

（三）各股东之间的一致行动关系及关联关系

1、股东之间不存在一致行动关系

根据本所律师访谈发行人的现有股东、获取发行人现有股东关于持股情况的说明承诺函并进行书面审查，发行人各股东之间不存在一致行动关系。

2、股东之间的关联关系

根据本所律师访谈发行人的现有股东、获取发行人现有股东关于持股情况的说明承诺函、获取发行人自然人股东、发行人董事、监事及高级管理人员填写的《关联关系调查表》，包括但不限于个人基本情况表（包括学习背景、职业经历、对外投资情况等）及其密切家庭成员的基本情况表（包括职业经历、对外投资情况等），并进行书面审查，发行人股东之间存在如下关系：

（1）杭州丽珠为发行人实际控制人、自然人股东周旭一持股 58.5%，发行人自然人股东傅黎明持股 25.0%、发行人自然人股东徐文杰持股 16.5%的企业；

（2）发行人自然人股东周旭一与陈珏华系夫妻关系，为发行人的实际控制人；

（3）发行人自然人股东傅黎明和胡庆华系夫妻关系。

除上述情况外，发行人各股东之间不存在其他关联关系。

（四）发行人不存在仅持有发行人股份的机构股东

根据本所律师通过国家企业信用信息公示系统网站、企查查等第三方核查网站核查发行人机构股东的对外投资情况，长堤投资、赛硅银投资、金闾资本、厚普瑞恒、宏腾医药均为市场化的私募投资基金，不存在仅持有发行人股份的情况。

杭州丽珠系周旭一、徐文杰、傅黎明的持股平台，截至本补充法律意见书出具日，除持有发行人股份外，还持有杭州市拱墅区泰丰小额贷款有限公司 11%股权，杭州丽珠的历史沿革详见本补充法律意见书正文之“一/（一）/2、杭州丽珠的历史沿革”。

综上所述，本所已经在《北京市君合律师事务所关于中翰盛泰生物技术股份有限公司股东信息披露专项核查报告》中补充提供穿透股东信息及相应核查结论，并补充披露发行人机构股东的实际控制人情况。基于核查情况，本所认为，发行人各股东之间不存在一致行动关系；除本补充法律意见书披露的情况外，发行人各股东之间不存在其他关联关系；发行人不存在仅持有发行人股份的机构股东。

十一、 问题 13：关于外销收入。申请文件显示，报告期各期，发行人主营业务收入中的外销收入占比分别为 0.02%、8.61%和 71.82%，2021 年外销收入占比较高。请发行人：（1）说明报告期内发行人境外销售业务开展情况，包括但不限于境外销售模式及流程、交货方式及占比、定价原则等，报告期内具体国家和地区销售收入、销售单价、毛利率情况，不同国家之间销售单价和毛利率的差异情况及差异原因。（2）说明发行人主要境外客户的基本情况、销售内容、销售金额及占比、获取境外客户的途径、境外客户的稳定性，主要境外客户的信用情况。（3）结合报告期内发行人外销海关出口数据、出口退税金额、物流运输记录、境外销售回款、出口保险金额、境外客户应收账款函证等数据情况与发行人境外销售收入的匹配情况，说明境外销售收入的真实性；说明是否存在通过关联方、第三方代收货款的情形。（4）说明报告期内发行人的产品在境外是否受到政府或行业主管部门的检查、抽查或处罚，是否存在产品质量投诉或纠纷。（5）结合境外销售国家和地区许可或备案的准入门槛、报告期内关税政策、反倾销政策情况、产品境外竞争格局、国际政治形势及新冠疫情的影响，说明出口业务是否发生重大不利变化，发行人拟采取的应对措施，并请充分提示风险。请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对境外客户真实性履行的核查程序及核查结论；对境外销售收入真实性履行的核查措施、核查情况及核查结论。请发行人律师对问题（4）、（5）发表明确意见。

（一） 说明报告期内发行人的产品在境外是否受到政府或行业主管部门的检查、抽查或处罚，是否存在产品质量投诉或纠纷

根据发行人说明并经本所律师在商务部（<http://www.mofcom.gov.cn/>）、中国贸易救济信息网（<http://www.cacs.mofcom.gov.cn/>）、百度（<https://www.baidu.com/>）等网站的检索查询以及对发行人主要销售地客户的访谈，报告期内，发行人产品在境外未受到政府或行业主管部门的检查、抽查或处罚，不存在产品质量投诉或纠纷。

（二）结合境外销售国家和地区许可或备案的准入门槛、报告期内关税政策、反倾销政策情况、产品境外竞争格局、国际政治形势及新冠疫情的影响，说明出口业务是否发生重大不利变化，发行人拟采取的应对措施，并请充分提示风险

1、境外销售国家和地区许可或备案的准入门槛

根据发行人说明、《审计报告》及发行人提供的报告期内境外销售统计明细，报告期内发行人境外主要销售地区为欧盟，销售的主要产品为新冠检测试剂。

根据发行人说明并经本所律师查询欧盟医疗器械销售的相关法律法规，访谈发行人产品注册部人员及国际事业部销售人员，在欧盟市场，所有医疗器械在欧盟成员国投放市场时须按要求履行 CE 合格认证程序，并且在产品加贴 CE 标志后方可进行销售。欧盟地区 IVDD 及 IVDR 政策实施的具体情况及对发行人的影响，详见本补充法律意见书正文之“五/（一）/1、发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质是否存在障碍”及“七/（三）/1、发行人主要境外销售地的规则及政策要求”。

2、报告期内关税政策、反倾销政策情况

根据发行人说明并经本所律师查询欧盟医疗器械销售的相关法律法规，访谈发行人国际事业部销售人员，报告期内发行人境外主要销售地区欧盟对中国新冠检测产品的关税政策未发生变化，发行人销往欧盟市场的新冠病毒检测试剂产品不涉及反倾销政策。

3、产品境外竞争格局

发行人为应对新冠检测试剂产品的市场需求，从 2020 年开始进行针对新冠病毒的产品研发，包括新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂、新型冠状病毒抗原检测试剂等产品，发行人研发的新冠病毒检测产品已经获得了多项欧盟 CE 认证并实现销售。根据中国海关总署的统计数据，2021 年中国出口的已配定剂量或制成零售包装的免疫制品（商品编码为 30021500）总金额为 7,144,937.20 万元人民币，2021 年发行人自有的新冠检测产品的销售收入为 83,278.74 万元，在该统计中所占比例为 1.17%。

从 2020 年初开始，随着新冠病毒在世界范围内的广泛传播，一些境外国家或地区对新冠病毒检测产品的需求激增，吸引了众多的体外诊断企业进入新冠检测市场，市场供给逐渐增加，竞争随之加剧。根据中国医药保健品进出口商会统计数据，截至 2022 年 8 月 15 日，国内共有 866 家企业生产的新型冠状病毒检测试剂取得了欧盟 CE 认证，市场竞争趋于激烈。

4、国际政治形势及新冠疫情的影响

近年来，国际政治形势较为复杂与动荡，中国所面临的外部环境存在着一定的挑战与不确定性。部分大国在国际关系上推行“单边主义”及贸易保护主义政策，通过对部分进口商品加征高额关税、限制部分高科技产品出口等方式，贸易摩擦加剧，逆全球化的势头有所抬头。而自 2020 年开始，新冠疫情给全球的交通、贸易与投资带来了一定的冲击，使近几年来，全球经济增速显著放缓。

发行人主要出口地为欧盟区域，主要出口产品为新冠检测试剂产品。截至本补充法律意见书出具日，中国与欧盟之间的贸易形势与政策未发生重大变化，目前尚未受到欧盟的贸易政策限制。发行人所出口的新冠检测试剂产品也有利于欧盟新冠疫情的防控，该产品的需求变化主要是伴随着新冠疫情的变异或发展，受出口国经济形势的影响较小。因此国际政治形势的变动及新冠疫情影响，未对发行人的出口业务造成重大不利影响。

5、说明出口业务是否发生重大不利变化，发行人拟采取的应对措施及相关风险提示

如前所述，发行人的出口业务符合境外销售国家和地区的准入门槛，未因报告期内出口地区关税政策、反倾销政策情况、产品境外竞争格局、国际政治形势及新冠疫情的变动发生重大不利变化。

根据发行人说明，针对出口业务可能面临的不利影响，发行人拟采取的应对措施如下：1) 发行人持续重视研发投入，拓展产品线，优化产品布局，提升产品竞争力，增强企业核心竞争力；2) 积极开拓境外新市场、新客户，降低境外国家和地区的客户集中度，加强肝素结合蛋白测定试剂、细胞因子检测试剂等非新冠产品的境外市场拓展，减少国际政治形势变化等对出口业务带来的不利影响；3) 加强与相关国家或地区重要客户的联络，维护客户关系，积极参与美国临床化学年会暨临床实验医学博览会等具有国际影响力的展会，提升公司品牌及产品的知名度和影响力；4) 充分了解市场信息，及时掌握国际政治形势变化、行业监管政策和可能面临的贸易摩擦影响等情况，并积极做好准备，包括及时配套调整相关外销客户的收款方式等。

根据《招股说明书（申报稿）》，发行人已在《招股说明书（申报稿）》之“第四节/四/（二）境外销售风险”进行了充分披露。

综上所述，本所认为，报告期内发行人产品在境外未受到政府或行业主管部门的检查、抽查或处罚，不存在产品质量投诉或纠纷；发行人的出口业务符合境外销售国家和地区的准入门槛，未因报告期内出口地区关税政策、反倾销政策情况、产品境外竞争格局、国际政治形势及新冠疫情的变动发生重大不利变化。

十二、 问题 18：关于销售费用与运费。申请文件显示：（1）报告期内，发行人销售费用分别为 5,175.40 万元、5,863.97 万元和 14,893.88 万元，各期销售费用率分别为 14.75%、19.49%、12.88%，市场推广费、职工薪酬、技术服务费、折旧费是销售费用的主要构成项目。（2）报告期内发行人存在联动销售模式，各期末投放仪器原值为 6,241.31 万元、9,247.69 万元和 9,268.85 万元，占发行人固定资产原值的比例为 36.14%、43.35%和 34.71%；销售费用中的折旧费分别为 650.26 万元、1,142.09 万元和 1,353.57 万元，逐年增长。（3）报告期内，发行人市场推广费分别为 663.97 万元、716.67 万元、5,988.23 万元。2021 年市场推广费大幅增长，主要系公司通过居间商推荐新冠产品的客户，报告期内居间费用分别为 0 万元、219.24 万元、5,158.24 万元。（4）报告期内，发行人技术服务费 328.72 万元、502.21 万元、1,850.65 万元，主要为 HBP 产品和新冠抗原检测试剂（乳胶法）的版税费用、临床验证费等费用。请发行人：（1）说明报告期内销售推广的主要模式（自主推广/委托推广服务商推广等）及对应活动开展次数，与销售费用和营业收入的匹配性。（2）说明报告期内居间费用的具体内容，包括但不限于居间服务商基本情况、服务内容、计提规则和比率等，各期居间费用波动原因及与营业收入的匹配性，确认为销售费用而非营业成本的合理性。（3）说明 HBP 产品和新冠抗原检测试剂（乳胶法）的版税费用、临床验证费等费用的具体内容，使 2021 年技术服务费大幅上升的合理性。（4）结合发行人内外销区域、运输承担方式及对应运费占比、单位运费等，说明发行人营业收入与运费的匹配性。（5）说明各期销售人员数量、人均薪酬及波动原因，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比是否存在显著差异，发行人销售人员薪酬金额较大且占比较高的原因及合理性。（6）说明发行人及其销售人员、经销商及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明销售费用归集是否完整，结合资金流水核查情况，说明发行人是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用等情形。请发行人律师对问题（6）发表明确意见。

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

根据发行人及其从事医疗器械销售的子公司中翰医疗、医智汇、医智捷、重庆博生特所在地的市场监督管理局出具的证明，报告期内，发行人及其子公司不存在因违法违规（含无不正当竞争、无商业贿赂）被行政处罚的情形。

根据浙江省药品稽查局出具的证明，报告期内，发行人、中翰医疗不存在因违反药品监管法律法规被浙江省药品监督管理机关行政处罚的情形。

根据重庆市药品监督管理局出具的《违法记录查询结果告知函》，报告期内，重庆博生特不存在医疗器械相关行政处罚记录。

根据杭州市中级人民法院出具的《涉诉查询情况告知书》，报告期内，杭州市中级人民法院立案审理的未决（结）、已决（结）刑事、民事、行政及执行案

件范围内，不存在发行人及其子公司为当事人的案件。

根据发行人董事、监事、高级管理人员户籍所在地派出所出具的无犯罪记录证明，报告期内，发行人的董事、监事、高级管理人员不存在犯罪记录。

经本所律师访谈发行人主要销售人员，并在裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、全国法院被执行人信息查询平台、信用中国、第三方搜索平台等网络平台的检索查询，报告期内，发行人及其销售人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

基于上述，本所认为，报告期内，发行人及其销售人员不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情况。

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

根据发行人提供的与报告期内主要经销商签署的《经销协议》，该等协议中明确约定了“经销商承诺在开展业务活动过程中，将严格遵守国家法律、法规，不从事、参与任何形式的商业贿赂及不正当竞争行为，以自身行动维护中翰医疗良好声誉和长远利益；若存在任何违法违规行为，并由此给中翰医疗造成损失，无条件进行赔偿”等禁止商业贿赂相关的条款。

根据发行人说明，并经本所律师访谈发行人报告期内的主要经销商，并在天眼查、企查查、裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、全国法院被执行人信息查询平台、信用中国、第三方搜索平台等网络平台的检索查询，报告期内，发行人与主要经销商不存在因经销商违反《经销协议》中的禁止商业贿赂相关条款约定而发生纠纷、争议的情况，发行人及其销售人员亦不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

基于上述，本所认为，报告期内，经销商及其销售人员不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情况。

十三、 问题 23：关于固定资产和投资性房地产。申请文件显示：（1）报告期各期末，发行人固定资产账面价值分别为 11,026.76 万元、13,045.68 万元和 16,445.94 万元，其中 2021 年房屋建筑物增加较多，系公司 2021 年 9 月购买浙江大安装饰件有限公司的土地使用权和房屋建筑物等导致。（2）报告期各期末，发行人投资性房地产账面价值分别为 2,580.30 万元、2,666.57 万元和 7,971.91 万元，占当期非流动资产的比例分别为 13.89%、13.57%和 21.80%，为用于出租的房产，一直按成本模式计量，2021 年末余额增加较多主要系发行人将 2021 年新购买的厂房闲置部分出租所致。请发行人：（1）说明采用投放仪器、销售仪器模式的标准及具体场景，相关仪器是否能够有效区分，不同方式的选择是取决于客户还是发

行人，收入确认是否准确，发行人制剂销售与相关仪器销售和投放数量的匹配关系。（2）说明投放仪器、销售仪器主要对象的基本情况，包括但不限于名称、投放/销售仪器类型、数量、对应金额等内容，是否存在投放仪器、销售仪器对象重叠情况，如是，请说明具体原因及合理性。（3）说明是否存在出租仪器等其他特殊模式，如是，请说明具体情况。（4）说明 2021 年发行人购买浙江大安装饰件有限公司的土地使用权和房屋建筑物用途，购置后部分厂房对外出租的原因，是否涉及房地产开发或运营业务。（5）列示主要投资性房地产基本情况、取得方式、持有目的及具体用途、承租方情况，转入投资性房地产的时间、会计核算情况、租金收入的变动及公允性。（6）说明发行人将厂房对外出租情况下，仍向杭州丽珠、浙江永坤等五个主体租赁房屋的原因及合理性，是否存在其他利益安排。（7）说明发行人仪器设备原值与产能产量的匹配性，与同行业可比公司差异情况及差异原因。（8）说明固定资产和在建工程的费用归集是否合规，各期固定资产和在建工程盘点情况，在建生产线是否有订单支持，相关固定资产和在建工程是否存在减值迹象，报告期内固定资产和在建工程未计提减值的合理性。请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（2）、（4）、（5）发表明确意见，请发行人律师对问题（1）-（3）发表明确意见。请保荐人、申报会计师说明对发行人报告期各期末投放仪器的监盘情况。

（一）说明采用投放仪器、销售仪器模式的标准及具体场景，相关仪器是否能够有效区分，不同方式的选择是取决于客户还是发行人，收入确认是否准确，发行人制剂销售与相关仪器销售和投放数量的匹配关系

1、采用投放仪器、销售仪器模式的标准及具体场景

根据发行人说明、《招股说明书（申报稿）》并经本所律师访谈发行人主要客户及经销商，发行人投放仪器及销售仪器的标准及具体场景情况如下：

模式	标准	具体场景
销售仪器	对客户优先考虑仪器销售，销售价格基于仪器成本和市场竞争力决定	终端医疗机构在招标文件里明确以购买方式购买仪器或有财政专项资金购买仪器；以及终端医疗机构出于能够稳定使用仪器和将仪器纳入自有资产管理的需要，也会采用购买仪器的情况
投放仪器	在联动销售模式下，预计对客户优先考虑仪器出租的形式进行投放，出租价格基于仪器成本确定 在联动销售模式下，经评估有投放价值，后续能带来一定量的试剂和耗材采购，并结合客户需求、产品推广等因素，采用免费投放的模式	（1）符合经济价值的情况：具体为评估试剂和耗材使用量：包括终端医院已开检验项目使用量、预计可开展检验项目的使用量，若终端医院为新开设医院，需评估医院等级、医院床位数、医院所在区域人口以及周边医疗资源情况，对可开展的检验项目和产品使用量进行预估； （2）具有市场推广的标杆作用：若终端医院为

模式	标准	具体场景
		三级医院或者教学医院，主要考虑产品市场推广、公司市场影响力提升等因素

2、相关仪器是否能够有效区分，不同方式的选择是取决于客户还是发行人

根据发行人说明及其提供的投放仪器清单，发行人不同模式下的仪器能够有效区分。投放模式下，仪器的所有权归属于发行人，发行人将仪器作为固定资产管理，建立固定资产清单，包括投放时间、仪器名称、固定资产原值、投放客户等重要信息，能够对投放仪器进行有效识别；销售模式下，发行人将仪器的所有权转让给客户所有，不作为发行人的资产管理。因此，发行人能够有效识别及区分不同模式的仪器情况。

根据发行人说明，发行人仪器不同方式的选择主要取决于客户，最终通过商业谈判确定。发行人在向直销客户投放仪器前，会依据其所在地经济发展水平、居住人群、医疗状况、竞争情况等因素，审慎评估使用单位现有检测项目使用情况、样本增速、预计使用量等，经业务人员申请，相关负责人审批后进行投放。在向经销商投放仪器前，发行人会依据经销商客户的从业经验、资信状况、行业资源等因素，并要求经销商客户结合使用单位所在地经济发展水平、居住人群、医疗状况、竞品情况等因素，审慎评估使用单位现有检测项目使用情况、样本增速、预计使用量等，综合上述各项因素并经申请批准后，发行人才会向经销商客户投放仪器。

3、收入确认是否准确

根据发行人说明、《招股说明书（申报稿）》并经本所律师访谈发行人主要客户及经销商，仪器免费投放不直接产生收入，仪器销售和出租收入确认的时点如下：

（1）销售仪器收入确认时点：通过直销模式销售的仪器在根据合同约定将产品交付给购货方并完成安装时确认收入；通过经销模式进行销售的仪器在根据合同约定将产品交付给购货方并经购货方签收时确认收入。

（2）出租仪器收入确认时点：公司在租赁期内按照直线法确认为其他业务收入。

发行人申报会计师已发表意见，确认对不同模式下仪器收入确认准确，符合《企业会计准则》的规定。

4、发行人试剂销售与相关仪器销售和投放数量的匹配关系

根据发行人说明，发行人试剂及耗材销售情况与仪器销售和投放数量的匹配关系如下：

期间	期末投放数量（台）	当期销售数量（台）	期末在用数量（台）	试剂销售数量（万人份）	试剂销售金额（万元）	单台创收金额（万元）
2022 年 1-6 月	769.00	269.00	3,524.00	1,193.29	12,234.96	6.92
2021 年度	759.00	737.00	3,549.00	2,954.41	27,773.34	7.87
2020 年度	788.00	965.00	3,510.00	2,574.98	21,449.20	6.57
2019 年度	562.00	1,051.00	2,982.00	3,954.59	30,456.48	8.90

注 1：报告期各期的试剂销售金额为发行人境内试剂销售金额。

注 2：期末在用数量=期末投放数量+累计销售数量-已销售应报废数量；以 2021 年为例：期末在用数量=2021 年末投放数量+2021 年销售数量+2020 年销售数量+2019 年销售数量+2019 年以前销售数量-2019 年以前销售应报废数量。其中，2019 年以前销售数量为 2016 年至 2018 年度的合计仪器销售数量。已销售应报废数量为已销售的仪器中依据仪器销售时间及发行人同类仪器折旧时间估算，至报告期末已折旧完成应报废的仪器。

注 3：单台仪器创收金额=试剂当期销售额/[（仪器期初在用数量+仪器期末在用数量）/2]。

注 4：2022 年 1-6 月单台创收金额已进行年化处理。

如上表所示，报告期内，除 2020 年受新冠肺炎疫情影响，试剂销量和销售金额下降较多外，其他各期发行人各类仪器期末在用数量与其对应的各类试剂的销售金额变动不大，相关仪器销售和投放数量与各类试剂的销售数量、销售额之间具有匹配性。

2020 年，发行人加强了销售渠道的拓展，加大了仪器投放和销售力度，期末仪器在用数量增加较快，与此同时受新冠肺炎疫情影响，医院就诊量有所下降，发行人试剂的销售金额相应减少，因此仪器的单台创收金额下降较多；2021 年随着仪器的进一步投放和销售，期末在用仪器数量进一步增加，试剂的销售金额有所增长，随着国内新冠疫情的缓解，发行人仪器单台创收金额有所增加。

（二）说明投放仪器、销售仪器主要对象的基本情况，包括但不限于名称、投放/销售仪器类型、数量、对应金额等内容，是否存在投放仪器、销售仪器对象重叠情况，如是，请说明具体原因及合理性

1、投放仪器、销售仪器主要对象的基本情况

根据发行人说明及其提供的投放仪器清单，报告期内，发行人投放仪器、销售仪器的前五大对象的基本情况如下：

（1）2022 年 1-6 月主要对象基本情况

投放仪器

对象名称	仪器类型	主要仪器	数量（台）	原值（万元）
重庆科盛医疗器械有限公司	自有	免疫分析仪	75	1,093.90
成都信远诚医疗仪器有限责任公司	自有	免疫分析仪	49	624.75
广西全迈捷医疗科技有限公司	自有	免疫分析仪	35	488.26
湖南康域生物科技有限公司	自有	免疫分析仪	24	277.00
合肥科阳生物科技有限公司	自有	免疫分析仪	19	259.57
合计			202	2,743.48
销售仪器				
对象名称	仪器类型	主要仪器	数量（台）	原值（万元）
南京爱楷能生物科技有限公司	自有	流式点阵发光分析仪	6	129.01
湖北立康医药有限公司	自有	免疫分析仪	10	89.91
重庆水棠科技有限公司	自有	流式点阵发光分析仪	4	86.00
山东善源医学科技有限公司	自有	流式点阵发光分析仪	4	85.16
广西全迈捷医疗科技有限公司	自有	免疫分析仪、流式点阵发光分析仪	4	60.35
合计			28	450.42

(2) 2021 年度主要对象基本情况

投放仪器				
对象名称	仪器类型	主要仪器	数量（台）	原值（万元）
重庆科盛医疗器械有限公司	自有	免疫分析仪	80	1,170.26
成都信远诚医疗仪器有限责任公司	自有	免疫分析仪	47	609.66
广西全迈捷医疗科技有限公司	自有	免疫分析仪	36	503.24
合肥科阳生物科技有限公司	自有	免疫分析仪	15	216.82
苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	自有	免疫分析仪	17	207.72
合计			195	2,707.70
销售仪器				

对象名称	仪器类型	主要仪器	数量（台）	原值（万元）
成都信远诚医疗仪器有限责任公司	自有	免疫分析仪	17	179.78
广东中润医药有限公司	自有	免疫分析仪	13	142.04
山东欣昇医药有限公司	自有	免疫分析仪、 流式点阵发光分析仪	5	97.35
重庆科盛医疗器械有限公司	自有/代理	免疫分析仪	13	90.40
杭州市余杭区仁和街道社区卫生服务中心	自有/代理	生化分析仪、 细胞分析仪、 免疫分析仪	40	85.34
合计			88	594.90

(3) 2020 年度主要对象基本情况

投放仪器				
对象名称	仪器类型	主要仪器	数量（台）	原值（万元）
重庆科盛医疗器械有限公司	自有	免疫分析仪	76	1,118.80
成都信远诚医疗仪器有限责任公司	自有	免疫分析仪	46	589.76
广西全迈捷医疗科技有限公司	自有	免疫分析仪	36	497.55
苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	自有	免疫分析仪	25	308.38
南宁市康洋科技有限公司	自有	免疫分析仪	15	227.29
合计			198	2,741.77
销售仪器				
对象名称	仪器类型	主要仪器	数量（台）	原值（万元）
广西全迈捷医疗科技有限公司	自有/代理	免疫分析仪	104	930.62
丽水市莲都区卫生健康局	自有/代理	细胞分析仪、 生化分析仪、 免疫分析仪	73	198.05
杭州市临平区第一人民医院（运河街道社区卫生服务中心）	自有/代理	生化分析仪、 血细胞分析仪、 免疫分析仪	40	92.04
金华市婺城区白龙桥镇中心卫生院	自有/代理	免疫分析仪、 生化分析仪	26	66.59
杭州市余杭区第三人民医院（瓶窑镇社区卫生服务中心）	自有/代理	免疫分析仪、 生化分析仪	32	62.65

心)				
合计			275	1,349.96

(4) 2019 年度主要对象基本情况

投放仪器				
对象名称	仪器类型	主要仪器	数量 (台)	原值 (万元)
重庆科盛医疗器械有限公司	自有	免疫分析仪	46	731.47
成都信远诚医疗仪器有限责任公司	自有	免疫分析仪	22	296.60
广西全迈捷医疗科技有限公司	自有	免疫分析仪	17	259.63
苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	自有	免疫分析仪	19	231.31
南宁市康洋科技有限公司	自有	免疫分析仪	15	227.29
合计			119	1,746.29
销售仪器				
对象名称	仪器类型	主要仪器	数量 (台)	原值 (万元)
柯霖医疗科技(宁波)有限公司	代理	PCR 分析仪	14	269.91
杭州裕雅生物科技有限公司	自有/代理	免疫分析仪、生化分析仪	62	213.00
福州康恒医疗科技有限公司	自有/代理	免疫分析仪、生化分析仪等	41	103.77
杭州市临平区第一人民医院(乔司街道社区卫生服务中心)	自有/代理	免疫分析仪、生化分析仪等	40	92.39
山西康众新元生物科技有限公司	自有	免疫分析仪	6	86.61
合计			163	765.68

2、投放仪器、销售仪器对象重叠情况，具体原因及合理性

根据发行人说明，发行人对经销商客户存在投放仪器和销售仪器对象重叠的情况，主要原因系经销商面对的是不同的终端客户，根据终端客户对仪器模式的需求，经销商与发行人协商投放或销售仪器。

发行人对直销客户存在少量同类仪器投放和销售对象重叠的情况，具体情况如下：

客户	仪器类型	模式	数量（台）	投放/销售时间	具体原因
杭州市余杭区塘栖镇社区卫生服务中心	FIC-S100 仪器	投放	1	2018 年	发行人仅于 2018 年 4 月投放一台型号为 FIC-S100 的仪器，后续均为销售，该客户的采购属于政府强基层项目，通过招投标方式采购，具有合理性
		销售	5	2019 年	
杭州市临平区第一人民医院	Jet-iStar 3000 仪器	投放	1	2018 年	发行人 2018 年、2020 年和 2021 年各投放一台 Jet-iStar 3000 仪器供该医院使用；2020 年该医院采购的 3 台 Jet-iStar 3000 仪器属于该医院所辖基层医疗机构所用，通过招投标方式采购，具有合理性
		投放	1	2020 年	
		投放	1	2021 年	
		销售	3	2020 年	
杭州市余杭区第三人民医院	Jet-iStar 3000 仪器	投放	1	2018 年	发行人 2018 年投放一台 Jet-iStar 3000 仪器供该医院使用；2020 年该医院采购的 1 台 Jet-iStar 3000 仪器的资金系财政补助资金，该医院需要增加免疫分析仪，通过招投标方式采购，具有合理性
		销售	1	2020 年	
浙江省疾病预防控制中心	PCR 分析仪及模块	投放	2	2018 年	发行人 2018 年向该客户投放两台 PCR 分析仪及模块，2021 年该医院采购的 5 台 PCR 分析仪及模块资金系相关专项资金，该客户需要增加 PCR 分析仪及模块，通过招投标方式采购，具有合理性
		销售	5	2021 年	

基于上述，本所认为，发行人不同仪器模式下的客户存在重叠的情况，具有合理性。

（三）说明是否存在出租仪器等其他特殊模式，如是，请说明具体情况

根据发行人说明，发行人存在出租仪器的模式。发行人联动销售模式下的投放设备包括免费投放和出租投放两种形式。

截至 2022 年 6 月末，发行人出租仪器的数量为 236 台，前五大出租对象的基本情况如下：

对象名称	仪器类型	主要仪器	数量（台）
重庆科盛医疗器械有限公司	自有	免疫分析仪	55
成都信远诚医疗仪器有限责任公司	自有	免疫分析仪	46
广西全迈捷医疗科技有限公司	自有	免疫分析仪	31
苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	自有	免疫分析仪	13
无锡喜康医疗器械有限公司	自有	免疫分析仪	9

对象名称	仪器类型	主要仪器	数量（台）
合计			154

综上所述，本所认为，发行人能够有效识别及区分不同模式的仪器情况；发行人对不同模式下仪器收入确认准确，符合《企业会计准则》的规定；发行人不同仪器模式下的客户存在重叠的情况，具有合理性。

十四、 问题 26：关于负债。申请文件显示：（1）报告期各期末，发行人应付账款余额分别为 4,671.62 万元、3,097.04 万元和 7,151.74 万元。（2）报告期各期末，发行人其他应付款余额分别为 845.32 万元、3,061.16 万元和 333.46 万元。2020 年末其他应付款较大，主要系子公司医智捷替浙江大学医学院附属第一医院进口大型设备收取的应付暂收款 2,672.34 万元导致。请发行人：（1）说明 2021 年末应付款项中应付劳务费及其他费用大幅上升原因，期后支付应付账款情况，逾期未支付情况及逾期原因。（2）说明 2020 年末发行人子公司医智捷替浙江大学医学院附属第一医院进口大型设备的背景及具体情况，后续款项支付情况。请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）发表明确意见。

（一） 背景及具体情况

根据发行人子公司医智捷说明及其提供的资质证明及相关合同，医智捷具有从事相关医疗器械产品进出口贸易的相关资质。医智捷与杭州海关（原浙江出入境检验检疫局）、余杭经济技术开发区管委会共建成立浙江生物医药特殊物品出入境公共服务平台，提供生物制品行业的出入境服务，医智捷负责日常维护运营该平台。

2020 年 12 月 3 日，医智捷与浙江大学医学院附属第一医院签署《进口代理协议》，浙江大学医学院附属第一医院委托医智捷代理进口直观复星（香港）有限公司的医疗设备“内窥镜手术控制系统及附件”（以下简称“代理进口设备”），由医智捷为浙江大学医学院附属第一医院提供代理进口设备的进口前置审批、对外付汇、报检、报关、运输、仓储、派送等业务。随后，医智捷与直观复星（香港）有限公司签署《订购合同》，约定由医智捷向直观复星（香港）有限公司采购代理进口设备，并交付于最终用户浙江大学医学院附属第一医院。

（二） 后续款项支付情况

根据发行人说明及其提供的结算单，医智捷为浙江大学医学院附属第一医院提供代理进口设备服务的款项具体支付情况如下：

2020 年 12 月，医智捷收到浙江大学医学院附属第一医院支付代理进口设备货款及其他预估费用共计 2,672.34 万元；2021 年 1 月，医智捷支付代理进口设备货

款、关税、增值税、清关费用等费用共计 2,589.44 万元；2021 年 4 月，医智捷与浙江大学医学院附属第一医院就上述代理进口设备事项进行结算，并将浙江大学医学院附属第一医院支付的预估费用扣除代理费用及医智捷实际支付的货款、税费等全部费用后的差额 66.33 万元，退回浙江大学医学院附属第一医院。

十五、 问题 27：关于财务内控规范性。申请文件显示：（1）报告期内，发行人存在第三方回款的情形，形成的收入分别为 3,756.78 万元、3,963.18 万元和 11,273.09 万元，占营业收入的比例分别为 10.71%、13.17%和 9.75%。（2）报告期内，发行人存在少量的员工代收货款行为，但招股书中未披露具体情况。请发行人：（1）说明发行人第三方存款中“商业合作委托付款”的具体含义及内容、该原因下对应客户情况，2021 年增长至 6,547.89 万元的原因及合理性。（2）披露报告期内发行人员工代收货款的具体情况，包括但不限于收款员工、各期收款金额、对应客户等。（3）说明发行人针对第三方回款、员工代收货款等财务内控不规范情形拟采取的整改措施，相关内控制度建立及运行情况。（4）对照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25、26 的要求，说明发行人是否存在票据融资、个人账户对外收付款项、银行借款受托支付、非经营性资金往来等其他财务内控不规范情形，如是，请按照要求进行披露。请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，并说明按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25、26 的要求对发行人的财务内控情况进行核查的过程及结论性意见。

（一） 说明发行人第三方回款中“商业合作委托付款”的具体含义及内容、该原因下对应客户情况，2021 年增长至 6,547.89 万元的原因及合理性

1、商业合作委托付款的具体含义及内容

根据发行人说明及《审计报告》《内控报告》并经本所律师访谈发行人财务总监，发行人第三方回款中“商业合作委托付款”指的是境外客户委托非关联第三方向发行人支付货款的行为。境外客户对该非关联第三方不存在控制或重大影响，仅为商务上的合作伙伴，主要为境外客户的下游客户。境外客户出于汇付款便捷性，故委托自己的商务合作伙伴代为支付货款。

2、对应客户情况及增长的原因及合理性

根据发行人说明及《审计报告》《内控报告》并经本所律师访谈发行人财务总监，报告期内，发行人第三方回款中属于“商业合作委托付款”的客户情况、实际付款公司情况及回款金额如下：

单位：万元

期间	客户	付款单位	第三方回款金额
2021 年度	Bridge Building Material	HB Medical GmbH	4,113.80

期间	客户	付款单位	第三方回款金额
	Limited	CHEBOTAR STANISLOV	1,423.83
		BERGNER EUROPE,S.L.	655.80
		小计	6,193.44
	MK Co., Ltd.	GCPG LIMITED	233.05
	NOVIDARTE GMBH	RAYTECK CO.,LIMITED	82.98
	Hihealth Industry Co., Limited	World First Asia Limited	12.93
	BEWISE TRADING CORP.	ANTONIO JR U CO.,LTD	12.43
	Leading Med Srl	QINGDAO SOON MEDICAL CO., LTD	8.72
	Zilla Byoux & Kado	INDINI B.V.	4.01
	Covid test clinic	A. Nahany	0.32
	合计		6,547.89
2020 年度	MK Co., Ltd.	GCPG LIMITED	26.32

发行人报告期内商业合作委托付款下的对应客户均为外销客户，主要为 Bridge Building Material Limited 和 MK Co., Ltd.，其他客户涉及金额较小。2021 年商业合作委托付款增至 6,547.89 万元的主要原因为 Bridge Building Material Limited 等客户销售收入大幅增加，基于汇付款便捷性，采用了商业合作委托付款所致。

以上涉及第三方回款的客户，各期销售收入情况如下：

单位：万元

客户	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Bridge Building Material Limited	5,383.65	12,732.35	834.11	-
MK Co., Ltd.	-	251.12	8.25	-
NOVIDARTE GMBH	-	82.98	-	-
Hihealth Industry Co., Limited	18.94	343.99	25.82	-
BEWISE TRADING CORP.	-	12.43	-	-
Leading Med Srl	-	11.74	-	-
Zilla Byoux & Kado	-	87.17	-	-
Covid test clinic	-	0.32	-	-
合计	5,402.59	13,522.12	868.18	-

根据发行人说明，发行人 2020 年开始开展海外新冠试剂产品销售业务，2021

年随着新冠业务量的大幅增加，第三方回款的金额也相应增加较多。发行人第三方回款的产生均系基于与相关客户开展业务的实际需要，通过第三方付款均为客户要求，主要为境外客户的下游客户等，具有必要性和商业合理性。2022 年开始，发行人加强并有效执行了第三方回款及销售确认相关内部控制制度，不存在该类型第三方回款。

基于上述，本所认为，发行人存在“商业合作委托付款”情形下的第三方回款，具体是指境外客户委托非关联第三方向发行人支付货款的情形，2021 年大幅增长至 6,547.89 万元，原因系发行人相关贸易商收入大幅增长且采用了商业合作委托付款所致，具有合理性。

（二）披露报告期内发行人员工代收货款的具体情况，包括但不限于收款员工、各期收款金额、对应客户等

根据发行人说明及《审计报告》《内控报告》并经本所律师访谈发行人财务总监，报告期内，发行人员工代收货款情况如下：

单位：万元

期间	收款员工	对应客户	收款金额
2021 年度	中翰生物出纳	5 TH RA TRADING CIFNO	37.26
2021 年度	销售部员工	广州述迪国际贸易有限公司	31.52
2021 年度	销售部员工	Stone of David Corporation	28.89
2021 年度小计			97.67
2019 年度	销售部员工	文成县徐昭洲内科诊所	1.44

如上表所示，报告期内，发行人在 2019 年和 2021 年分别存在 1.44 万元和 97.67 万元的员工代收货款的情形。2020 年及 2022 年 1-6 月，发行人不存在员工代收货款的情形。销售部员工系应客户要求代收货款，上述款项均已转至发行人账户。中翰生物出纳收到款项系客户押金，收到后已及时退回至客户指定账户。

（三）说明发行人针对第三方回款、员工代收货款等财务内控不规范情形拟采取的整改措施，相关内控制度建立及运行情况

1、整改措施

根据发行人说明及《内控报告》并经本所律师访谈发行人财务总监，针对第三方回款、员工代收货款等财务内控不规范情形，发行人采取的整改措施如下：

(1) 发行人更新了《应收款项管理制度》，对第三方回款、员工代收货款以及

现金收款等情形加强了内部管理，整改后未发生前述不规范行为；

(2) 发行人与关联方之间不规范的资金往来主要发生在 2019 年度，申报期内已逐步进行清理和规范，且自 2020 年起不存在与关联方不规范的资金流转行为；

(3) 发行人组织相关经办人员和责任人员学习相关法律法规和发行人各项内部控制制度，持续完善发行人内部控制制度，加强对于发行人货币资金的管理，建立健全了不规范行为的问责机制，防范违反内部控制制度情况的发生，进一步完善财务会计控制制度，强化财务管理，降低经营风险；

(4) 发行人建立规范的内部控制制度和执行体系，以避免未来与关联方发生不规范的非经营性资金往来。发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在占用发行人资金的情形；

(5) 进一步加强对《公司法》《证券法》《企业内部控制基本规范》以及发行人及子公司经营管理等相关法律、法规及内控制度的学习培训，提高广大员工特别是发行人董监高及关键部门负责人风险防控的意识；

(6) 根据相关法律、法规及监管部门的要求，结合发行人实际情况，及时修订和完善各项内部控制制度，健全完善发行人内部控制体系，优化发行人业务及管理流程，确保发行人持续规范运作；

(7) 继续保持发行人内部控制制度的可实施性，积极建立贴合实际需求的内部控制制度；保持内部控制制度的先进性，时刻学习、导入更先进的内部控制制度，持续应对更大规模、更高要求的内部控制体系需求。

2、内控制度建立及运行情况

(1) 现金收款及员工代收货款的内部控制

根据发行人说明及提供的相关内控制度、《内控报告》并经本所律师访谈发行人财务总监，发行人更新了《应收款项管理制度》，在该制度中明确要求：公司应收款项一律由公司指定银行及账户收取，发生银行账户变动时，由财务中心以书面形式通知为准，严禁以任何理由存入非公司的单位或个人账户；严禁公司除出纳外的任何人以任何理由收取客户、业务单位或个人资金，更不能坐支挪用公司资金，由此引起的一切后果由收取资金的当事人自负。

根据发行人说明及《内控报告》，发行人就现金收款及员工代收货款整改后，该等情形不再发生。

(2) 第三方回款的内部控制

根据发行人说明及提供的相关内控制度并经本所律师访谈发行人财务总监，发行人更新了《应收款项管理制度》，该制度对第三方回款的内部控制要求如下：1) 第三方回款必须以银行转账方式进行回款；2) 公司就第三方回款必须取得客户和付款单位（或个人）的书面证明资料，需加盖客户和付款单位（或个人）的公章（付款单位为个人的需本人签字，并提供个人身份证件复印件作附件）；3) 公司第三方回款需由销售分管副总、财务总监审批同意；4) 财务部对银行汇款单进行逐笔登记，出纳在收到货款时结合对账单信息向业务人员逐笔确认归属，并在单据摘要中记录回款单位名称及对应的客户名称。

根据发行人说明及《内控报告》，上述关于第三方回款的内部控制运行良好，2022年起第三方回款比例已大幅下降。

（3）防范控股股东及其他关联方占用公司资金的内部控制

根据发行人说明及提供的相关内控制度，发行人制定了《防范控股股东及其他关联方占用公司资金制度》，制度中对资金占用情形、董监高人员的责任、责任追究与处罚进行了明确要求。根据《审计报告》，报告期内，自关联方资金拆借于2020年结清后未发生占用情形。

（四）对照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25、26 的要求，说明发行人是否存在票据融资、个人账户对外收付款项、银行借款受托支付、非经营性资金往来等其他财务内控不规范情形，如是，请按照要求进行披露

根据发行人说明及《招股说明书（申报稿）》《审计报告》《内控报告》，发行人对照《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》”）问题 25、26，对财务不规范问题进行了逐条核查，除《招股说明书（申报稿）》“第八节/十/（一）/6、发行人第三方回款的情况”披露第三方回款情况外，发行人不存在《审核问答》问题 25、26 所述的其他财务不规范情形，具体情况如下：

序号	《审核问答》列明的财务不规范情形	发行人情况
1	为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道	发行人不存在该等情形
2	向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现后获取银行融资	发行人不存在该等情形
3	与关联方或第三方直接进行资金拆借	已在《招股说明书（申报稿）》“第七节/十/（三）/2、关联方资金拆借”披露
4	通过关联方或第三方代收货款	已在《招股说明书（申报稿）》“第七节/四/（一）/1、公司内控不规范情形的基本情况”披露

序号	《审核问答》列明的财务不规范情形	发行人情况
5	利用个人账户对外收付款项	已在《招股说明书（申报稿）》“第七节/四/（一）/1、公司内控不规范情形的基本情况”披露
6	出借公司账户为他人收付款项	发行人不存在该等情形
7	违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等重大不规范情形等	发行人不存在该等情形
8	部分销售回款由第三方代客户支付的情形	已在《招股说明书（申报稿）》“第八节/十/（一）/7、第三方回款情况”披露

基于上述，本所认为，发行人已对比《审核问答》在《招股说明书（申报稿）》中披露相关财务内控不规范情形。

本补充法律意见书正本共四份，无副本。

(本页无正文,为《北京市君合律师事务所关于中翰盛泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书(二)》签署页)



负责人:
华晓军

经办律师:
冯 艾

经办律师:
游 弋

经办律师:
沈 娜

2022 年 10 月 8 日