北京市君合律师事务所

关于

广州万孚生物技术股份有限公司

2022 年度创业板向特定对象发行股票的

补充法律意见书

（二）



二零二三年四月

北京总部 电话: (86-10) 8519-1300 传真: (86-10) 8519-1350
上海分所 电话: (86-21) 5298-5488 传真: (86-21) 5298-5492
广州分所 电话: (86-20) 2805-9088 传真: (86-20) 2805-9099
深圳分所 电话: (86-755) 2939-5288 传真: (86-755) 2939-5289
杭州分所 电话: (86-571)2689-8188 传真: (86-571)2689-8199
成都分所 电话: (86-28) 6739-8000 传真: (86-28) 6739 8001
青岛分所 电话: (86-532)6869-5000 传真: (86-532)6869-5010
大连分所 电话: (86-411) 8250-7578 传真: (86-411) 8250-7579
海口分所 电话: (86-898)3633-3401 传真: (86-898)3633-3402
香港分所 电话: (852) 2167-0000 传真: (852) 2167-0050
纽约分所 电话: (1-212) 703-8702 传真: (1-212) 703-8720
硅谷分所 电话: (1-888) 886-8168 传真: (1-888) 808-2168
www.junhe.com

北京市君合律师事务所
关于广州万孚生物技术股份有限公司
2022 年度创业板向特定对象发行股票的
补充法律意见书（二）

广州万孚生物技术股份有限公司：

本所具有从事法律业务的资格。本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行的特聘法律顾问。

根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律、法规、规章及规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所已出具了《北京市君合律师事务所关于广州万孚生物技术股份有限公司 2022 年度向特定对象发行股票的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《北京市君合律师事务所关于广州万孚生物技术股份有限公司 2022 年度创业板向特定对象发行股票的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、《北京市君合律师事务所关于广州万孚生物技术股份有限公司 2022 年度向特定对象发行股票的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

鉴于深交所于 2022 年 10 月 20 日出具了《关于广州万孚生物技术股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》（审核函[2022]020246 号，以下简称“《审核问询函》”）、且立信会计师事务所（特殊普通合伙）已对发行人截至 2022 年 12 月 31 日以及 2022 年度的合并财务状况进行审计并出具信会师报字[2023]第 ZC10106 号《审计报告》（以下简称“2022 年度《审计报告》”），发行人《募集说明书》和其他相关申报文件也发生了部分修改和变动，本所现根据《审核问询函》的要求以及发行人前述相关文件的修改和变动部分所涉及的法律问题出具本补充法律意见书。

为出具本补充法律意见书，本所律师审查了发行人提供的有关文件及其复印件，并基于发行人向本所律师作出的如下保证：发行人已提供了出具本补充法律意见书所必需的、真实、准确、完整的原始书面材料、副本材料、复印件或口头确认，不存在任何遗漏或隐瞒；其所提供的副本材料或复印件与正本材料或原件完全一致，各文件的原件的效力在其有效期内均未被有关政府部门撤销，且于本补充法律意见书出具之日均由其各自的合法持有人持有；其所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的；其所提供的文件及所述事实均为真实、准确和完整。对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所依赖有关政府部门或者其他有关机构出具的证明文件以及发行人向本所出具的说明或确认出具本补充法律意见书。

本所律师仅就与本次发行有关的法律问题发表意见，且仅根据中国法律发表法律意见，并不对有关会计、审计、验资、资产评估、商业判断及投资决策、境外法律等事项发表任何意见。本所律师在本法律意见书中对有关会计报表、审计报告、资产评估报告、验资报告等第三方机构出具的文件中某些数据和结论的引述，并不表明本所律师对这些数据和结论的真实性和准确性做出任何明示或默示的保证。本所律师不具备对该等事项发表意见所需的专业知识和技能，也不具备对该事项进行核查及发表评论意见的适当资格和专业能力，对此本所律师仅依赖具备资质的专业机构的意见作出判断。

本补充法律意见书是对《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《律师工作报告》的补充，并构成《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《律师工作报告》不可分割的一部分，《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《律师工作报告》中的内容与本补充法律意见书不一致的，以本补充法律意见书为准。

除本补充法律意见书中另有说明外，本所在《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《律师工作报告》中发表法律意见的前提、声明、简称、释义和假设同样适用于本补充法律意见书。

本法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，不得用作任何其他目的。本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行所必备的法定文件，随同其他申报材料一同上报，并依法对所出具的法律意见承担相应法律责任。

本所及本所律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

基于上述，本所出具本补充法律意见如下：

正 文

第一部分：对《审核问询函》的回复更新

一、 问题一

根据申报材料，2021 年 8 月，安徽省医药联合采购办公室提出将针对化学发光法检测试剂开展带量采购谈判议价；2022 年 3 月，国家卫健委等发布《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》，规定基层医疗机构配备抗原检测试剂纳入集中招标采购，公司产品可能面临价格和毛利率下降的风险。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人长期股权投资 33,898.08 万元，其中包括对广州中孚懿德股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称中孚懿德）、成都众森鸿运物流中心（有限合伙）（以下简称鸿运物流）等的股权投资；其他权益工具投资 22,603.50 万元，包括对广州民营投资股份有限公司（以下简称广民投）等的股权投资。发行人认为中孚懿德和鸿运物流不属于财务性投资。

请发行人补充说明：（1）带量采购政策对发行人未来经营业绩的影响及应对措施；（2）自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形，是否符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）有关财务性投资和类金融业务的要求；（3）截至目前，中孚懿德和广民投的出资结构与合伙协议的主要内容，包括但不限于投资范围、投资金额及违约责任等，发行人对上述主体的历次出资过程、认缴及实缴金额、未来出资计划；（4）结合中孚懿德的投资标的、鸿运物流与公司目前阶段主营业务的具体协同关系，说明上述投资是否属于围绕产业链上下游以拓展客户、渠道为目的的产业投资，及通过上述投资获得新的技术、客户或订单等战略资源的具体情况，发行人未将以上投资认定为财务性投资是否符合《审核问答》的相关规定。

请发行人律师核查（3）并发表明确意见。

（一） 问题回复

1. 中孚懿德的出资结构与合伙协议的主要内容，包括但不限于投资范围、投资金额及违约责任等，发行人对中孚懿德的历次出资过程、认缴及实缴金额、未来出资计划

（1） 中孚懿德的出资结构

根据中孚懿德的合伙人于 2022 年 8 月 5 日签署的《广州中孚懿德股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》（以下简称“《合伙协议》”）以及发行人的确认，中孚懿德的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资形式	出资比例（%）	合伙人类型	出资时间

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资形式	出资比例（%）	合伙人类型	出资时间
1	广州三美投资管理中心（有限合伙）	1,500	货币	7.50	普通合伙人	2019年9月30日前
2	发行人	9,000	货币	45.00	有限合伙人	2019年9月30日前
3	黄埔投资控股（广州）有限公司	4,000	货币	20.00	有限合伙人	2020年6月30日前
4	广州开发区新星一号股权投资基金合伙企业（有限合伙）	2,500	货币	12.50	有限合伙人	2019年9月30日前
5	广州科技金融创新投资控股有限公司	2,000	货币	10	有限合伙人	2019年9月30日前
6	广州道明投资合伙企业（有限合伙）	1,000	货币	5.00	有限合伙人	2019年9月30日前
合 计		**20,000**	**—**	**100.00**	**—**	**—**

（2） 中孚懿德合伙协议的主要内容

经审阅，《合伙协议》的主要内容如下：

事项	条款	主要内容
合伙目的	第六条	中孚懿德设立的目的是在中国大陆地区从事国家法律允许的股权投资与并购活动，保护全体合伙人的合伙权益，通过投资生物与健康领域具备独特竞争优势的优质企业，并经过整合、价值提升后上市/出售退出，实现投资收益。中孚懿德的发起设立、投资管理、业绩奖励等按照市场化方式独立运作，自主经营，自负盈亏。
企业宗旨	第七条	中孚懿德立足于生物与健康产业领域，主要投资于生物与健康

事项	条款	主要内容
		领域中的成长期及成熟期的企业，坚持对生物与健康产业中成长性好的细分行业进行深入而持续的研究，挖掘出优质的投资机会，凭借自身管理能力为出资人获得良好的回报。
投资准则之投资领域	第八条第一款的相关内容	中孚懿德重点投资于广州市黄埔区、广州开发区重点扶持和鼓励发展的生物与健康领域。中孚懿德在生物与健康领域投资规模不低于中孚懿德总规模的 60%，投资于广州市行政区域内企业的比例原则上不低于中孚懿德实缴总规模的 50%。……。
投资准则之投资限制和业务禁止	第八条第四款	中孚懿德对于单个企业的累计投资金额不得超过中孚懿德实缴规模的 20%；中孚懿德不得从事担保、抵押、委托贷款等业务；中孚懿德不得投资二级市场股票、期货、房地产、证券投资基金、评级 AAA 以下的企业债、信托产品、非保本型理财产品、保险计划及其他金融衍生品；中孚懿德不得向任何第三方提供赞助、捐赠（经批准的公益性捐赠除外）；中孚懿德不得吸收或变相吸收存款，或向第三方提供贷款和资金拆借；中孚懿德不得进行承担无限连带责任的对外投资；中孚懿德不得发行信托或集合理财产品募集资金；中孚懿德不得投资于其他股权投资基金；中孚懿德不得从事其他国家法律法规禁止从事的业务。
违反投资限制和业务禁止之赔偿	第九条	若因基金管理人在管理中孚懿德中违反了《合伙协议》第八条第 4 款关于“投资限制和业务禁止”的规定，使得中孚懿德的资金用于约定以外的用途的，基金管理人应以因此造成中孚懿德的损失向各有限合伙人按其实际出资金额的比例承担赔偿责任；若因基金管理人违反《合伙协议》规定使用财政资金用于其它担保、贷款、质押造成损失，基金管理人以财政资金损失金额向黄埔投资控股（广州）有限公司支付赔偿。
出资总额和出资比例限制	第十三条第一款	中孚懿德的认缴出资额为 20,000 万元，全部为货币出资。在中孚懿德的认缴出资额中，黄埔投资控股（广州）有限公司出资比例不超过中孚懿德认缴出资额的 20%，且不作为第一大出资人；基金管理人的出资比例不得低于中孚懿德认缴出资额的 5%；在中孚懿德的认缴出资额中，广州科技金融创新投资控股有限公司出资比例原则上不超过中孚懿德认缴出资额的 10%。
基金收入的分配原则及分配	第十七条的相关内容	中孚懿德收入的分配原则为“先回本后分利”，并针对中孚懿德每期募集的资金分别单独核算。基金管理人应当在单个投资项目退出之日起四个月内对单个投资项目可分配金额进行分配；每个会计年度结束后四个月内对基金当个会计年度实现的

事项	条款	主要内容
顺序		基金收入及基金净利润进行核算，并根据《合伙协议》约定提取业绩奖励。中孚懿德经营期间取得的基金收入，在扣除基金管理费用、税项及弥补基金历年亏损后的，应按以下基金分配顺序进行安排：1、根据《合伙协议》所确定的分配原则，将该期募集资金所对应的已退出投资项目的基金投资本金，按相应合伙人在该期募集资金中的实缴出资比例在该等合伙人之间进行分配；2、按《合伙协议》约定向基金合伙人分配基金基础收益，向基金管理人分配业绩奖励；3、剩余的基金净利润按该等合伙人在该期募集资金中的实缴出资比例在该等合伙人之间进行分配。
合伙事务执行和投资决策委员会	第二十五条和第二十七条的相关内容	全体合伙人一致同意由普通合伙人广州三美投资管理中心（有限合伙）担任执行事务合伙人和基金的基金管理人。中孚懿德设立投资决策委员会。投资决策委员会根据《合伙协议》获得对中孚懿德对外投资和投资退出的最终决策权。投资决策委员会由 5 名委员组成，其中广州三美投资管理中心（有限合伙）有权推荐 1 名委员，发行人有权推荐 2 名委员，广州科技金融创新投资控股有限公司有权推荐 1 名委员，黄埔投资控股（广州）有限公司有权推荐 1 名委员。委员名单由普通合伙人在相关合伙人推荐的名单中决定。投资决策委员会设主任一名，由普通合伙人委任。投资决策委员会主任召集并主持投资决策委员会会议。投资决策委员会形成决议须经全部投资决策委员会委员的 3 名（含 3 名）以上表决通过方为有效。 涉及与投资决策审议事项相关联的当事合伙人须回避表决，经其他合伙人一致同意方为通过。
合伙人违反出资义务的违约责任	第三十七条	合伙人违反《合伙协议》任何条款规定期限缴纳出资的，按如下约定承担违约责任：如普通合伙人未按期足额缴付出资，则可给予其十五（15）工作日的延期时间，在此期间，逾期缴纳出资的普通合伙人应按日就逾期缴纳金额按银行同期存款利率向中孚懿德支付罚息，如延期时间届满仍未缴纳的，则黄埔投资控股（广州）有限公司有权不再对中孚懿德出资且不承担任何责任，各合伙人有权选择解散中孚懿德，普通合伙人还应赔偿其他合伙人因此所产生的各项支出和损失。对未按期缴纳出资的有限合伙人，可给予十五（15）工作日的延期时间；延期时间届满仍未缴纳的，则视为该合伙人自动退伙，其份额由其他合伙人认缴，两个以上的合伙人均主张行使购买权的，协商

事项	条款	主要内容
		确定各自的购买比例；协商不成的，按照认缴时各自的实缴出资比例行使购买权；没有内部合伙人受让的，按本协议规定转让给新增合伙人，已有合伙人不得阻碍新增合伙人入伙。新增合伙人按《合伙协议》第三十二条的规定办理。如既无内部合伙人受让，也无其他第三人受让的，则相应减少认缴出资总额，但不得使中孚懿德认缴出资总额低于相关法律、法规、规范性文件的法定要求。如中孚懿德认缴出资总额减少，黄埔投资控股（广州）有限公司和广州科技金融创新投资控股有限公司有权根据实缴出资总额按其各自认缴的比例减少出资额。如果有限合伙人不能如期缴付出资导致中孚懿德不能如期开展投资或者基金因此无法满足基金最低出资额的要求而解散，则具有过错的相关有限合伙人除承担上述责任外，还应向其他守约合伙人合计支付相当于中孚懿德初始认缴出资总额 5%的赔偿金，守约合伙人将按实缴出资比例分享上述赔偿金。各方确认本条款约定的违约处理方式均不适用于黄埔投资控股（广州）有限公司，因财政拨款迟延、引导基金账面余额不足等导致的黄埔投资控股（广州）有限公司出资迟延或出资调整将不构成其违约，黄埔投资控股（广州）有限公司无须就此承担任何违约责任。
普通合伙人的违约责任	第三十八条	普通合伙人因过失或故意违反《合伙协议》任何条款给中孚懿德或有限合伙人造成损失的，应当赔偿中孚懿德或有限合伙人的全部直接损失。
有限合伙人的违约责任	第三十九条	有限合伙人未经授权以中孚懿德名义与他人进行交易，给中孚懿德或者其他合伙人造成损失的，该有限合伙人应当承担赔偿责任。有限合伙人违反《合伙企业法》及《合伙协议》，给中孚懿德或其他合伙人造成损失的，该有限合伙人应当赔偿中孚懿德或其他合伙人的全部损失。

同时，中孚懿德已出具承诺，对于本期剩余未投资资金，将全部投资于生物与健康领域。

（3） 发行人对中孚懿德的历次出资过程、认缴及实缴金额、未来出资计划

根据《合伙协议》第十三条第二款的约定，发行人作为有限合伙人，以货币方式认缴出资 9,000 万元，认缴比例为 45%，出资期限为 2019 年 9 月 30 日前。

根据发行人提供的中国银行股份有限公司国内支付业务付款回单，发行人于 2019 年 8 月 1 日向中孚懿德支付了 9,000 万元投资款。

据此，发行人已经按照《合伙协议》的约定完成全部出资义务，认缴和实缴金额均为 9,000 万元。

根据发行人出具的书面确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在对中孚懿德的增资计划。

2. 广民投的出资结构与公司章程的主要内容，发行人对广民投的历次出资过程、认缴及实缴金额、未来出资计划

（1） 广民投的出资结构

根据广民投 2021 年 12 月 22 日修订的《广州民营投资股份有限公司章程》（以下简称“《广民投公司章程》”）以及发行人的确认，广民投的出资结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	出资时间
1	广东金刚玻璃科技股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
2	天融信科技集团股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
3	广东光华科技股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
4	宏辉果蔬股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
5	广东潮宏基实业股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
6	星辉互动娱乐股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
7	宜华健康医疗股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
8	广东翔鹭钨业股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
9	广东文化长城集团股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
10	广东新年文化传媒集	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	出资时间
	团有限公司			26 日
11	广州来电贸易有限公司	2,400.00	4.00	第一期：2017 年 1 月 26 日
				第二期：2027 年 5 月 20 日
12	深圳市盛讯达科技股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
13	深圳中青宝互动网络股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
14	深圳翰宇药业股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
15	深圳市赛为智能股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
16	深圳市同益实业股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
17	北京碧水源科技股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
18	广州市昊志机电股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
19	广州清莲文化传播有限公司	3,600.00	6.00	第一期：2017 年 1 月 26 日
				第二期：2027 年 5 月 20 日
20	沈阳萃华金银珠宝股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
21	蓝盾信息安全技术股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	出资时间
22	广州乾启软件开发有限公司	3,600.00	6.00	第一期：2017 年 1 月 26 日
				第二期：2027 年 5 月 20 日
23	广东达志环保科技股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
24	天广中茂股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
25	发行人	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
26	广州合正数据处理有限公司	3,100.00	5.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
				第二期：2027 年 5 月 20 日
27	三七互娱（上海）科技有限公司	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月 20 日
28	广发乾和投资有限公司	300.00	0.50	第一期：2022 年 5 月 20 日
29	广东万家乐股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月 20 日
30	广东道氏技术股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月 20 日
31	浩云科技股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月 20 日
32	广州中融股权投资合伙企业（有限合伙）	900.00	1.50	第一期：2022 年 5 月 20 日
33	八马茶业股份有限公	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	出资时间
	司			20 日
34	广东美联新材料股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月 20 日
35	美盈森集团股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月 20 日
36	鸿利智汇集团股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月 20 日
37	广东凯普生物科技股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月 20 日
38	全通教育集团（广东）股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2027 年 5 月 20 日
39	珠海世纪鼎利科技股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月 20 日
40	广州泽贤投资合伙企业（有限合伙）	100.00	0.17	第一期：2027 年 5 月 20 日
41	广州智光电气股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月 20 日
42	冠福控股股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月 20 日
43	广东四通集团股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月 20 日
44	深圳欧菲光科技股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2027 年 5 月 20 日
45	宜通世纪科技股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月 20 日
46	广州普邦园林股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月 20 日

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	出资时间
47	东莞市华立实业股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月 20 日
48	天津银龙预应力材料股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月 20 日
49	河南四方达超硬材料股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月 20 日
50	盈峰控股集团有限公司	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月 20 日
51	金发拉比妇婴童用品股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2027 年 5 月 20 日
52	上海清科致锦投资合伙企业（有限合伙）	100.00	0.17	第一期：2027 年 5 月 20 日
53	蚂蚁公社（北京）投资有限公司	1,000.00	1.67	第一期：2027 年 5 月 20 日
54	深圳市瑞展实业发展有限公司	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月 20 日
55	广东联泰环保股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月 20 日
56	广州尚品宅配家居股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2027 年 5 月 20 日
57	利亚德光电股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月 20 日
58	九芝堂股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2027 年 5 月 20 日
59	广东金源科技股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2027 年 5 月 20 日
60	北京联创北拓投资控	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	出资时间
	股股份有限公司			20 日
61	南京五岳资产管理企业（有限合伙）	200.00	0.33	第一期：2027 年 5 月 20 日
62	深圳市前海安卓股权投资基金有限公司	100.00	0.17	第一期：2027 年 5 月 20 日
63	广州金鹏集团有限公司	100.00	0.17	第一期：2027 年 5 月 20 日
64	广东三雄极光照明股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月 20 日
65	拉芳家化股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2027 年 5 月 20 日
66	高新兴科技集团股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2022 年 5 月 20 日
67	广州共识投资咨询合伙企业（有限合伙）	10,883.33	18.14	第一期：2027 年 5 月 20 日
68	广州共建投资咨询合伙企业（有限合伙）	10,883.33	18.14	第一期：2027 年 5 月 20 日
69	广州和讯达信息科技有限公司	17,333.34	28.89	第一期：2017 年 1 月 26 日 第二期：2027 年 5 月 20 日
合 计		**60,000**	**100.00**	**—**

（2） 《广民投公司章程》的主要内容

经审阅，《广民投公司章程》的主要内容如下：

事项	条款	主要内容
公司主营项目类别和经营范	第二条	广民投的主营项目类别为商务服务业，具体经营范围为：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）、商业综合体

事项	条款	主要内容
围		管理服务、企业管理。
公司股份总数、每股金额和注册资本	第四条	广民投股份总数为 60,000 万股，每股面值人民币壹元，注册资本为 60,000 万元。
出资	第五条的相关内容	因广民投经营和投资需要，广民投董事会可随时要求未缴足出资的股东根据董事会决议的要求限期实缴出资；股东缴纳股款后，不得抽回股本。股份的发行，实行公平、公正的原则，每一股份具有同等权利。

（3） 发行人对广民投的历次出资过程、认缴及实缴金额、未来出资计划

根据《广民投公司章程》第五条的约定，发行人应在 2017 年 1 月 26 日前，以货币形式向广民投出资 100 万元，出资比例为 0.5%。

根据发行人提供的中国银行对公客户付款通知单，发行人于 2017 年 1 月 23 日向广民投支付了 100 万元投资款。

据此，发行人已经按照《广民投公司章程》的约定完成全部出资义务，认缴和实缴金额均为 100 万元。

根据发行人出具的书面确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在对广民投的增资计划。

（二） 核查程序

本所律师履行了以下核查程序：查阅中孚懿德、广民投的营业执照、合伙协议/公司章程等工商登记/备案文件；查阅发行人对中孚懿德、广民投出资的付款凭证；查阅公司信息披露公告文件、对外投资情况、投资协议；通过公开途径查询中孚懿德、广民投的基本情况和出资结构；取得发行人的书面确认。

（三） 核查意见

经核查，本所律师认为：中孚懿德的《合伙协议》和《广民投公司章程》对各自的出资结构、投资范围、投资金额及违约责任等内容进行了约定；发行人已经按照中孚懿德的《合伙协议》和《广民投公司章程》的约定完成全部出资义务；截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在对中孚懿德和广民投的增资计划 。

二、 问题二

发行人本次拟募集资金不超过 100,000 万元，将用于知识城生产基地建设项目、生物原料研发项目及补充流动资金。根据申报材料，知识城生产基地建设项目建成后预计年产胶体金检测试剂产品 44,500 万人份，年产荧光检测试剂产品 15,500 万人份。2017 年发行人向特定对象发行股票的募投项目包括万孚生物新生产基地建设项目；2020 年发行人向不特定对象发行可转换债券的募投项目包括化学发光技术平台产业化建设项目。知识城生产基地建设项目运营期预计平均毛利率为 67.55%，报告期内发行人综合毛利率分别为 65.21%、69.02%、58.46%及 56.56%。生物原料研发项目主要用于针对免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台检测试剂相关的生物原料研发。知识城生产基地项目用地尚未取得。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人持有货币资金 5.82 亿元，理财产品 13.19 亿元，定期及大额存单 9.07 亿元，合计 28.02 亿元。

请发行人补充说明：（1）知识城生产基地建设项目与前次募投项目的区别与联系，在前次募投项目皆尚未完全达产情况下再次建设的必要性，是否涉及重复建设；（2）结合发行人在手订单或意向性订单、同行业竞争情况、市场容量等，分别说明各产品新增产能的扩产幅度和合理性、产能消化措施，是否存在较大产能闲置的风险；（3）知识城生产基地建设项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，并结合发行人和同行业可比公司同类项目单位投资规模情况，说明本次投资规模的合理性；（4）知识城生产基地建设项目效益测算具体计算过程，并结合现有产品及同行业上市公司同类产品情况等，说明募投项目效益测算的合理性及谨慎性；（5）生物原料研发项目的技术可行性、目前研发投入及进展，是否具有足够的人员和技术储备；（6）知识城生产基地建设项目土地使用权取得的最新进展，如无法取得是否会对募投项目产生重大不利影响，发行人拟采取应对措施及有效性；（7）量化分析本次募投项目新增折旧摊销对发行人经营业绩的影响；（8）结合现金流状况、未来流动资金需求等，说明发行人在持有较大金额的货币资金及交易性金融资产的情况下实施本次融资的必要性。

请发行人律师核查（6）并发表明确核查意见。

（一） 问题回复

根据发行人提供的材料及其确认，以及本所律师和保荐机构对广州开发区民营经济和企业服务局的现场走访，本次发行募集资金投资项目知识城生产基地建设项目所在地块规划用地类型为工业用地，符合相关土地政策和城市规划要求。

根据广州开发区规划和自然资源局（广州市规划和自然资源局黄埔区分局）于 2023 年 1 月 6 日发布的《关于公布实施<2021 年黄埔区控制性详细规划修编或修改（一期）项目—广州市黄埔区知识城生物安全产业基地地块（AG0638 规划管理单元）控制性详细规划修改>规划成果的通告》（http://www.hp.gov.cn/gzjg/qzfgwhgzbm/qghhzrzyj/ghzl/zgjkgzl/content/post_8755051.html），《2021 年黄埔区控制性详细规划修编或修改（一期）项目—广州市黄埔区知识城生物安全产业基地地块（AG0638 规划管理单元）控制性详细规划修改》已完成规划技术审查、批前公示等程序，并经广州市黄埔区广州开发区城乡规划委员会审议通

过后获黄埔区人民政府（受市人民政府委托）批准（穗府埔规划资源审[2022]22 号），自批准之日（2022 年 12 月 19 日）起生效，本次发行募集资金投资项目所在地块规划用地类型为工业用地。

截至本补充法律意见书出具日，该地块尚未启动挂牌程序，相关政府部门正在按照规定推进该地块的前期挂牌手续，预计将于 2023 年第二季度开展挂牌工作，发行人正积极与相关主管部门协调并按计划有序推进募投用地相关办理事宜。

根据广州开发区投资促进局于 2022 年 11 月 4 日出具的《关于对万孚知识城生物安全创新产业基地项目交易所募资及土地进展相关事宜的复函》（穗开投促函[2022]1532 号）：“贵司的‘万孚知识城生物安全创新产业基地项目’（下称‘该项目’）拟在我区申请一类工业用地，用于建设体外诊断类试剂产品生产基地。经研究，知识城生物安全产业基地可满足项目落地需求。该基地位于黄埔区新龙镇广河高速以南、花莞高速以东，用地手续正在完善，我区已推进该地块的规划选址事宜，后续待土地出让条件具备，贵司可依法参与公开竞买。截至本说明出具之日，我局未发现贵司存在因违反国家及地方土地、规划管理相关法律法规被行政处罚而影响竞买资格的情况，预计贵司通过土地公开出让方式取得该项目用地不存在实质性的法律障碍。若因客观原因，未竞得相关项目用地，我局将积极协调贵司参与知识城生物安全产业基地或本区其他符合土地政策、城市规划等相关法规要求的土地使用权的竞买，取得项目用地。”

根据广州开发区投资促进局出具的上述书面说明，发行人通过土地公开出让方式取得本次发行募集资金投资项目用地预计不存在实质性的法律障碍。如因客观原因导致无法取得项目用地，广州开发区投资促进局将积极协调发行人参与知识城生物安全产业基地或黄埔区其他符合土地政策、城市规划等相关法规要求的土地使用权的竞买，取得项目用地；根据发行人出具的书面声明，发行人也将积极与当地政府主管部门沟通尽快选取募投项目适合地块并通过挂牌出让方式取得，确保募投项目正常推进以及项目投产后生产经营用地的稳定性，该等措施具备有效性。

（二） 核查程序

本所律师履行了以下核查程序：查阅发行人递交的相关用地申报材料；现场走访广州开发区民营经济和企业服务局；取得广州开发区投资促进局关于项目用地的书面确认文件；查阅广州开发区规划和自然资源局（广州市规划和自然资源局黄埔区分局）的相关公示信息；取得发行人关于项目用地的书面确认文件。

（三） 核查意见

经核查，本所律师认为：截至本补充法律意见书出具日，本次发行募集资金投资项目用地尚未启动挂牌程序，相关政府部门正在按照规定推进该地块的前期挂牌手续，预计将于 2023 年第二季度开展挂牌工作，发行人正积极与相关主管部门协调并按计划有序推进募投用地相关办理事宜。根据广州开发区投资促进局出具的书面说明，发行人通过土地公开出让方式取得该项目用地预计不存在实质性的法律障碍。如因客观原因导致

无法取得项目用地的，广州开发区投资促进局将积极协调发行人参与知识城生物安全产业基地或黄埔区其他符合土地政策、城市规划等相关法规要求的土地使用权的竞买，取得项目用地；发行人也将积极与当地政府主管部门沟通尽快选取募投项目适合地块并通过挂牌出让方式取得，确保募投项目正常推进以及项目投产后生产经营用地的稳定性，该等措施具备有效性。

第二部分：本次发行的更新核查

一、 发行人本次发行的主体资格

根据发行人的确认以及本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在《公司法》《公司章程》规定的应当解散或终止的情形。

基于上述，截至本补充法律意见书出具日，发行人为合法设立、依法存续的上市公司，具备本次发行的主体资格。

二、 本次发行的实质条件

发行人本次发行符合《公司法》《证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“《再融资注册办法》”）规定的以下实质条件：

（一） 本次发行的批准

发行人于 2022 年 8 月 19 日召开第四届董事会第十二次会议，审议并通过了本次发行的相关议案，并将相关议案分别提交发行人 2022 年第二次临时股东大会审议。

发行人于 2022 年 9 月 7 日召开 2022 年第二次临时股东大会，审议并通过了本次发行的相关议案。

据此，发行人本次发行的相关议案已经发行人股东大会审议通过，符合《公司法》第一百三十三条和《再融资注册办法》第十六条和第十八条的规定。

（二） 本次发行的发行对象

根据发行人 2022 年第二次临时股东大会决议及《向特定对象发行股票预案》，本次发行的发行对象为不超过 35 名符合中国证监会规定条件的特定投资者，包括符合规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。最终发行对象由股东大会授权董事会在本次发行申请获得深交所审核通过并由中国证监会作出同意注册决定后，按照中国证监会、深交所的相关规定，根据竞价结果与保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规及规范性文件对本次发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

据此，发行人本次发行的发行对象经过了股东大会审议且不超过 35 名，符合《再融资注册办法》第五十五条第一款的规定；本次发行按照竞价结果与保荐机构（主承销商）协商确定最终发行对象的方式符合《再融资注册办法》第五十八条第一款的规定。

（三） 本次发行的定价基准日和发行价格

根据发行人 2022 年第二次临时股东大会决议及《向特定对象发行股票预案》，本次发行的定价基准日为发行期首日。本次向特定对象发行股票的发行价格不低于发行底价，即不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的百分之八十。发行期首日前二十个交易日股票交易均价=发行期首日前二十个交易日股票交易总额/发行期首日前二十个交易日股票交易总量。若公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则本次向特定对象发行的发行底价将进行相应调整。调整公式如下：

派发现金股利：P1=P0-D

送红股或转增股本：P1=P0/(1+N)

两项同时进行：P1=(P0-D)/(1+N)

其中，P1 为调整后发行价格，P0 为调整前发行价格，每股派发现金股利为 D，每股送红股或转增股本数为 N。

最终发行价格由公司董事会根据股东大会授权在本次发行获得中国证监会的同意注册后，按照中国证监会、深交所的相关规定，根据竞价结果与保荐机构（主承销商）协商确定。

据此，发行人本次发行的价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%，符合《公司法》第一百二十七条、《再融资注册办法》第五十六条的规定。

（四） 本次发行的锁定期

根据发行人 2022 年第二次临时股东大会决议及《向特定对象发行股票预案》，本次向特定对象发行股票发行对象所认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。本次发行结束后因公司送股、资本公积金转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期结束后的转让将按照届时有效的法律法规和深交所的规则办理。

据此，本次发行的锁定期安排符合《再融资注册办法》第五十九条的规定。

（五） 本次发行募集资金的使用

1. 根据发行人 2022 年第二次临时股东大会决议、《向特定对象发行股票预案》及《募集资金使用可行性分析报告》，本次发行拟募集资金总额不超过 100,000 万元，扣除发行费用后拟将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目	预计项目总投资	拟投入募集资金
1	知识城生产基地建设项目	76,797.86	75,000.00

序号	项目	预计项目总投资	拟投入募集资金
2	生物原料研发项目	5,115.00	5,000.00
3	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计		**101,912.86**	**100,000.00**

在本次发行募集资金到位前，公司将根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，在本次发行募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

2. 根据发行人 2022 年第二次临时股东大会决议、《向特定对象发行股票预案》《募集资金使用可行性分析报告》及发行人的确认，本次募集资金用途符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律和行政法规的规定，符合《再融资注册办法》第十二条第（一）项的规定。

3. 根据发行人 2022 年第二次临时股东大会决议、《向特定对象发行股票预案》《募集资金使用可行性分析报告》及发行人的确认，发行人本次募集资金使用项目不是持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，募集资金不是直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司，符合《再融资注册办法》第十二条第（二）项的规定。

4. 根据发行人出具的确认以及本所律师的核查，发行人募集资金投资项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易或严重影响发行人生产经营的独立性，符合《再融资注册办法》第十二条第（三）项的规定。

基于上述，本次发行的募集资金使用符合《再融资注册办法》第十二条第（一）（二）（三）项的规定。

（六） 本次发行不会导致发行人控制权发生变化

根据发行人 2022 年第二次临时股东大会决议、《向特定对象发行股票预案》以及发行人截至 2022 年 12 月 31 日的相关证券持有人名册材料，截至 2022 年 12 月 31 日，公司总股本为 444,514,668 股，自然人李文美、王继华夫妇二人合计持股 147,438,708 股，占公司总股本的 33.17%，为公司的控股股东、实际控制人。

本次向特定对象发行股票数量不超过 45,000,000 股（含本数），且募集资金总额不超过 100,000 万元。若假设本次发行股票数量为最大数量 45,000,000 股，则本次发

行完成后，李文美、王继华夫妇二人合计持有上市公司 30.12%股权。本次发行完成后，李文美、王继华夫妇二人仍为上市公司的控股股东、实际控制人。

基于上述，本次发行不会导致发行人的控制权发生变化，不存在《再融资注册办法》第八十七条规定的情形。

（七） 发行人不存在《再融资注册办法》第十一条规定的不得向特定对象发行股票的情形

根据发行人 2022 年第二次临时股东大会决议、《向特定对象发行股票预案》《2019 年年度报告》《2020 年年度报告》《2021 年年度报告》《广州万孚生物技术股份有限公司 2022 年年度报告》（以下简称“《2022 年年度报告》”）及 2019 年度《审计报告》、2020 年度《审计报告》、2021 年度《审计报告》、2022 年度《审计报告》、发行人及其董事、监事和高级管理人员的确认及本所律师的核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人不存在《再融资注册办法》第十一条规定的下列情形：

1. 擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可；

2. 最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除；

3. 现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责；

4. 上市公司或者其现任董事、监事和高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查；

5. 控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；

6. 最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

（八） 不存在《再融资注册办法》第六十六条规定的情形

根据发行人及其控股股东、实际控制人作出的承诺，发行人及其控股股东、实际控制人不存在向本次发行的发行对象做出保底保收益或者变相保底保收益承诺，或直接或者通过利益相关方向发行对象提供财务资助或者其他补偿的情形，符合《再融资注册办法》第六十六条的规定。

基于上述，发行人具备本次发行的实质条件。

三、 发行人的独立性

（一） 发行人的业务独立性

根据发行人声明以及本所律师核查，发行人主要从事体外诊断相关的技术研发及产品生产和销售。

根据发行人声明以及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人的业务独立于实际控制人及其控制的其他企业，与实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

基于上述，发行人的业务独立。

（二） 发行人的资产独立性

根据发行人声明以及本所律师核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司合法拥有其目前业务有关的土地使用权、房屋、设备、商标、专利及计算机软件著作权等重大资产的所有权或使用权。

根据 2022 年度《审计报告》、立信于 2023 年 3 月 30 日出具的信会师报字[2023]第 ZC10107 号《关于广州万孚生物技术股份有限公司非经营性资金占用及其他关联资金往来情况的专项报告》、发行人声明以及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在资金被实际控制人或其他关联方非法占用的情形。

基于上述，发行人的资产独立完整。

（三） 发行人的人员独立性

根据发行人声明以及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人的总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员未在发行人实际控制人控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务或领薪；发行人的财务人员未在实际控制人控制的其他企业中兼职。

基于上述，发行人的人员独立。

（四） 发行人的机构独立性

根据发行人声明以及本所律师核查，发行人按照法律、行政法规的相关规定及《公司章程》的规定设立了股东大会、董事会、监事会等机构并聘用了高级管理人员。《公司章程》对股东大会、董事会和监事会的职责作了明确的规定。股东通过股东大会依法定程序对发行人行使股东权利。

经核查，发行人按照法律、法规的相关规定在董事会下设立了战略发展委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会和提名委员会四个专门委员会，引入了独立董事制度，并根据市场、经营环境需要设置了研发中心、生产中心、营销中心、信息技术中心、质量中心、投资部等内部管理部门。

根据发行人声明以及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人根据自身经营管理的需要设置了必要的职能机构或部门，建立了健全的内部经营管理机构；发行人独立行使经营管理职权，与实际控制人及其控制的企业之间不存在机构混同的情形。

基于上述，发行人的机构独立。

（五） 发行人的财务独立性

根据发行人声明以及本所律师核查，就本所律师具备的法律专业知识所能够作出的判断，截至本补充法律意见书出具日，发行人设立了独立的财务会计部门，建立了独立的财务会计核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人依法独立在银行设立账户，不存在与实际控制人及其控制的企业共用银行账户的情形；发行人依法独立履行纳税申报及缴纳义务。

基于上述，发行人的财务独立。

（六） 发行人完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力

根据发行人声明以及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人拥有独立开展业务所需的场所、资产、经营机构、人员和能力，发行人独立从事其主营业务，未因与实际控制人之间存在关联关系而使发行人经营自主权的完整性、独立性受到不良影响。

基于上述，发行人具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

四、 发行人的控股股东、实际控制人

根据中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司提供的发行人《证券持有人名册》以及发行人的确认，截至 2022 年 12 月 31 日，李文美、王继华夫妇合计直接持有发行人 33.17%的股份，为发行人的控股股东、实际控制人。

五、 发行人上市后的主要股本演变

（一） 发行人上市后的主要股本演变

根据发行人提供的材料和确认以及本所律师的核查，自 2022 年 6 月 30 日至 2022 年 12 月 31 日期间，发行人的主要股本演变情况如下：

根据发行人《关于 2022 年第三季度可转换公司债券转股情况的公告》（公告编号：2022-091）、《关于 2022 年第四季度可转换公司债券转股情况的公告》（公告编号：2023-001）及其确认，发行人 2022 年第三季度、第四季度可转债转股数分别为 2,552 股、981 股。截至 2022 年 12 月 31 日，发行人的总股本为 444,514,668 股。

2023 年 3 月 9 日，广州市市监局向发行人核发《营业执照》，发行人的证载注册资本变更为 444,505,698 元。

基于上述，除 2022 年度第二至四季度可转债转股所涉股本变更尚未办理工商变更登记/备案程序以外，发行人自上市后至 2022 年 12 月 31 日期间的主要股本变动已履行了必要的法律程序，不存在因违反商事登记相关法律法规受到处罚的情形。

（二） 实际控制人股份质押及冻结情况

根据中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司出具的《证券质押及司法冻结明细表》和发行人的确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人实际控制人李文美、王继华所持发行人股份不存在质押、冻结的情形。

六、 发行人的业务

（一） 经营范围与经营方式

根据发行人提供的材料和确认以及本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其控股子公司新增、更新的主要经营资质、主要产品的注册和备案手续的情况详见本补充法律意见书附件：《发行人及其控股子公司新增、更新的主要经营资质、主要产品的注册和备案手续情况表》。

基于上述，发行人及其控股子公司已经取得了主要经营资质，其经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二） 发行人在中国大陆以外地区经营的主要情况

如本补充法律意见书之“八、发行人的主要财产”之“（一）发行人的子公司”章节所述，截至本补充法律意见书出具日，发行人新增一家境外控股子公司万孚健康（香港）有限公司。

（三） 发行人主营业务

根据发行人提供的材料及其确认，发行人的主营业务为从事体外诊断相关的技术研发及产品生产和销售。

根据发行人 2020 年度《审计报告》、2021 年度《审计报告》、2022 年度《审计报告》及发行人的确认，按照合并财务报表数据，发行人 2020 年度、2021 年度和 2022 年度的主营业务收入分别为 280,502.10 万元、335,392.89 万元、567,362.02 万元，分别占当期营业收入的比例为 99.79%、99.79%、99.88%。

基于上述，发行人的主营业务突出。

七、 关联交易及同业竞争

（一） 发行人的关联方

根据《公司法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》的有关规定以及发行人声明，发行人主要关联方变更情况如下：

1. 发行人的董事、监事和高级管理人员

如本补充法律意见书之“十一、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”章节所述，李文美不再担任发行人总经理，由彭仲雄担任发行人总经理；何小维、张彤不再担任发行人副总经理。

2. 如本补充法律意见书之“八、发行人的主要财产”之“（一）发行人的子公司”章节所述，截至本补充法律意见书出具日，发行人新增一家境外控股子公司万孚健康（香港）有限公司。

3. 如本补充法律意见书之“八、发行人的主要财产”之“（二）参股公司/投资企业”章节所述，截至本补充法律意见书出具日，发行人新增四家参股公司杭州优思达生物技术股份有限公司、河南通昶医药物流有限公司、北京普译生物科技有限公司（以下简称“北京普译”）、四川瑞孚。

4. 其他主要关联方

除上述已披露的新增关联方以外，根据 2022 年度《审计报告》《2022 年年度报告》以及发行人的确认，发行人新增以下主要关联方：

编号	关联方名称	与发行人的关系
1	张彤	发行人原副总经理，2023 年 1 月 19 日离任
2	中国科学院合肥物质科学研究院	中科万孚原股东，2022 年 11 月 16 日将其持有中科万孚的全部股权转让给北京万孚
3	平江县万孚区域医疗管理有限公司	湖南维康控制的企业
4	潍坊博德医疗器械有限公司	受山东万孚实际控制人王爽控制的企业
5	四川瑞孚	发行人历史控股子公司，2022 年 11 月 8 日变更为参股公司
6	重庆瑞孚	发行人历史参股公司，为四川瑞孚的参股公司

（二） 关联交易

1. 采购商品及接受劳务情况

根据 2022 年度《审计报告》、发行人提供的材料及声明并经本所律师核查，2022 年度，关联采购商品及接受劳务业务的情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2022 年度
四川瑞孚医疗管理咨询有限公司	采购商品	4,439.03
厦门信德	采购商品	1,310.06
武汉生乐科贸有限公司	采购商品	1,201.32
四川万孚医疗器械有限公司	采购商品	332.87
新疆禹孚生物技术股份有限公司	采购商品	182.45
生强科技	采购商品	127.00
赛维森	采购商品	50.00
山东维康	采购商品	49.19
广州了间建筑设计有限公司	接受劳务	66.74
广州爱源堂	接受劳务	54.40
广州金秀儿健康科技有限公司	接受劳务	39.79
嘉兴睿扬	接受劳务	18.56
合计		**7,871.41**

2. 出售商品及提供劳务情况

根据 2022 年度《审计报告》、发行人提供的材料及声明并经本所律师核查，2022 年度，关联出售商品及提供劳务业务的情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2022 年度
新疆禹孚生物技术股份有限公司	销售商品	6,764.18
吉林万孚	销售商品	4,000.37
四川万孚医疗器械有限公司	销售商品	2,998.74
西藏阜康医疗股份有限公司	销售商品	2,201.21
山东维康	销售商品	1,459.88

关联方	关联交易内容	2022 年度
陕西瑞孚医疗科技有限公司	销售商品	1,392.98
嘉兴睿扬	销售商品	737.26
	提供劳务	124.96
山东万孚	销售商品	629.52
厦门信德	销售商品	427.10
陕西天心	销售商品	173.58
武汉生乐科贸有限公司	销售商品	156.42
湖南维康	销售商品	78.90
潍坊博德医疗器械有限公司	销售商品	52.82
四川瑞孚	销售商品	42.28
	提供劳务	1.67
赛维森	销售商品	34.96
四川瑞孚医疗管理咨询有限公司	销售商品	16.50
重庆瑞孚生物科技有限公司	销售商品	2.36
平江县万孚区域医疗管理有限公司	提供劳务	158.02
万孚康雅	提供劳务	8.23
合计		**21,461.94**

3. 关联租赁

根据 2022 年度《审计报告》、发行人提供的材料及声明并经本所律师核查，2022 年度，关联租赁的情况如下：

（1）作为出租方：

单位：万元

承租方名称	租赁资产种类	2022 年度

广州万孚卡蒂斯生物技术有限公司	房产	22.17

（2）作为承租方：

单位：万元

出租方名称	租赁资产种类	2022 年度
四川万孚医疗器械有限公司	房产	38.50
刘金钟	房产、车辆	24.00
钟文	房产	8.91
覃钦翠	房产	6.76
烟台业达经济发展集团有限公司	房产	3.31
武汉生乐科贸有限公司	车辆	4.78
合计		**86.26**

4. 关联担保

根据 2022 年度《审计报告》、发行人提供的材料及声明并经本所律师核查，截至 2022 年 12 月 31 日，关联担保的情况如下：

（1）作为担保方

单位：万元

被担保方	担保金额	担保合同签署时间	担保的主债权
吉林万孚	800	2022 年 11 月 7 日	发行人对吉林万孚与中国工商银行股份有限公司广州白云路支行自 2022 年 11 月 7 日至 2023 年 11 月 7 日期间发生的相关债务，在 800 万元的最高额度内提供保证担保
四川万孚医疗器械有限公司	800	2022 年 11 月 14 日	发行人对四川万孚医疗器械有限公司与中国工商银行股份有限公司广州白云路支行自 2022 年 8 月 21 日至 2023 年 11 月 14 日期间发生的相关债务，在 800 万元的最高额度内提供保证担保

（2）作为被担保方

单位：万元

担保方	被担保方	担保金额	担保合同签署时间	担保的主债权
徐鹏海	河南万孚	120	2022 年 3 月 21 日	对河南万孚与中原银行股份有限公司郑州分行签署的《人民币流动资金贷款合同》（中原银（郑州）流贷字 2022 第 010006 号）的履行提供保证担保
徐鹏海	河南万孚	300	2022 年 6 月 8 日	对河南万孚与中原银行股份有限公司郑州分行签署的《人民币流动资金贷款合同》（中原银（郑州）流贷字 2022 第 010013 号）的履行提供保证担保

5. 关联资金拆借

根据 2022 年度《审计报告》、发行人提供的材料及声明并经本所律师核查，2022 年度，关联资金拆借的情况如下：

单位：万元

关联方	拆借金额	起始日	到期日
拆入			
四川万孚医疗器械有限公司	100.00	2022 年 1 月 24 日	2023 年 1 月 23 日
四川万孚医疗器械有限公司	100.00	2022 年 1 月 27 日	2023 年 1 月 26 日
四川万孚医疗器械有限公司	70.00	2022 年 2 月 15 日	2022 年 2 月 21 日
四川万孚医疗器械有限公司	165.00	2022 年 6 月 24 日	2023 年 6 月 23 日
四川万孚医疗器械有限公司	30.00	2022 年 6 月 24 日	2022 年 6 月 30 日
四川万孚医疗器械有限公司	40.00	2022 年 6 月 20 日	2022 年 6 月 30 日
四川万孚医疗器械有	28.50	2022 年 6 月 27 日	2022 年 6 月 28 日

关联方	拆借金额	起始日	到期日
限公司			
四川万孚医疗器械有限公司	15.00	2022 年 9 月 13 日	2922 年 9 月 26 日
四川万孚医疗器械有限公司	50.00	2022 年 9 月 23 日	2022 年 9 月 28 日
四川万孚医疗器械有限公司	80.00	2022 年 10 月 25 日	2022 年 10 月 27 日
武汉生乐科贸有限公司	100.00	2022 年 4 月 18 日	2024 年 4 月 17 日
武汉生乐科贸有限公司	100.00	2022 年 4 月 19 日	2024 年 4 月 18 日
武汉生乐科贸有限公司	100.00	2022 年 4 月 20 日	2024 年 4 月 19 日
武汉生乐科贸有限公司	92.00	2022 年 4 月 21 日	2024 年 4 月 20 日
拆出			
湖南维康	1,000.00	2022 年 1 月 4 日	2023 年 7 月 22 日
四川瑞孚	190.00	2022 年 5 月 19 日	2025 年 5 月 18 日
四川瑞孚	30.00	2022 年 5 月 25 日	2025 年 5 月 24 日
四川瑞孚	600.00	2020 年 12 月 10 日	2023 年 12 月 9 日

6. 关键管理人员报酬

根据 2022 年度《审计报告》，2022 年度发行人关键管理人员报酬为 1,642.14 万元。

7. 关联股权交易

2022 年 11 月，万孚维康与四川瑞孚医疗管理咨询有限公司、成都瑞坤泰医疗科技中心（有限合伙）签订《股权转让协议》，约定万孚维康将持有的四川瑞孚 5%股权以 139.952 万元的价格转让给关联方四川瑞孚医疗管理咨询有限公司。四川瑞孚已于 2022

年 11 月 8 日完成工商变更登记，股权转让后万孚维康对四川瑞孚的持股比例由 51%变更为 46%。

根据《2022 年年度报告》《中科万孚（苏州）科技有限公司股权转让协议》以及发行人的确认，2022 年 8 月 16 日，北京万孚以 0 元的价格受让中国科学院合肥物质科学研究院、江海河、刘升、黄超群、储焰南、韩海燕、于吉东、沈成银、王鸿梅、刘金钟持有的中科万孚合计 49%股权（上述少数股东均未实缴出资），其中于吉东、刘金钟系发行人关联方。该次股权转让后，北京万孚持有中科万孚 100%的股权。

8. 与关联方的共同投资

2023 年 3 月 30 日，发行人与关联方中孚懿德共同投资北京普译。其中，发行人出资 3,000 万元认购北京普译新增注册资本 18.75 万元，中孚懿德出资 1,000 万元认购北京普译新增注册资本 6.25 万元。该次出资后，发行人持有北京普译 6.25%的股权，中孚懿德持有北京普译 2.08%的股权。

9. 关联应收项目

根据 2022 年度《审计报告》，2022 年发行人的关联应收项目情况如下：

单位：万元

项目名称	关联方	2022 年度
应收账款	吉林万孚	3,415.35
	新疆万孚	1,993.16
	四川万孚医疗器械有限公司	1,175.72
	山东万孚	393.18
	嘉兴睿扬	326.4
	平江县万孚区域医疗管理有限公司	167.5
	湖南维康	35.24
	万孚康雅	8.73
	潍坊博德医疗器械有限公司	1.13
其他应收款	湖南维康	1,029.17
	四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司	841.27
	广州金秀儿健康科技有限公司	79.85

	新疆禹孚生物技术股份有限公司	32.23
	万孚卡迪斯有限公司	1.72
	烟台业达经济发展集团有限公司	1.09

10. 关联应付项目

根据 2022 年度《审计报告》，2022 年发行人的关联应收项目情况如下：

单位：万元

项目名称	关联方	2022 年度
应付账款	武汉生乐科贸有限公司	526.87
	赛维森	125
	新疆禹孚生物技术股份有限公司	96
	生强科技	46.95
合同负债	山东维康	883.41
	厦门信德	121.47
	四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司	44.14
	陕西天心	24.02
	四川万孚医疗器械有限公司	10.38
	武汉生乐科贸有限公司	6.49
	新疆禹孚生物技术股份有限公司	1.73
	吉林万孚	0.86
其他应付款	武汉生乐科贸有限公司	405.91
	徐鹏海	71.42
	四川万孚医疗器械有限公司	13
	山东万孚	4.7
	刘金钟	3.96

项目名称	关联方	2022 年度
	于吉东	3.5
	新疆禹孚生物技术股份有限公司	2.6

（三） 关联交易的公允决策程序

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，就上述关联交易，发行人已履行了现阶段相应的审批程序，发行人独立董事相应发表了事前认可意见和独立意见（如需），认为该等关联交易的交易价格公允，不存在损害公司和中小股东利益的情形。

八、 发行人的主要财产

（一） 发行人的子公司

根据广州市黄埔区市监局于 2023 年 1 月 10 日向万孚健康核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91440101MA59GN2L9J）以及本所律师的核查，万孚健康的注册地址变更为：广州市黄埔区南翔二路 19 号精华科技园研发楼 301 房，经营范围变更为：医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；医护人员防护用品零售；仪器仪表销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；食品用洗涤剂销售；母婴用品销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；化妆品零售；消毒剂销售（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；化妆品批发；个人卫生用品销售；实验分析仪器制造；日用品批发；日用品销售；日用化学产品销售；新材料技术研发；新材料技术推广服务；生物基材料技术研发；生物化工产品技术研发；药物检测仪器制造；新型催化材料及助剂销售；国内贸易代理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专用化学产品制造（不含危险化学品）；日用化学产品制造；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；互联网销售（除销售需要许可的商品）；仪器仪表制造；智能仪器仪表制造；供应用仪器仪表制造；其他通用仪器制造；食品销售（仅销售预包装食品）；保健食品（预包装）销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；平面设计；人体基因诊断与治疗技术开发；科技中介服务；新型有机活性材料销售；销售代理；宠物食品及用品批发；人工智能公共服务平台技术咨询服务；信息技术咨询服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；细胞技术研发和应用；海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发；人工智能基础软件开发；人工智能应用软件开发；食品互联网销售（仅销售预包装食品）；第一类医疗器械生产；药品零售；货物进出口；技术进出口；进出口商品检验鉴定；第三类医疗器械经营；药品互联网信息服务；保健食品生产；第一类增值电信业务；第二类增值电信业务；广播电视节目制作经营；动物诊疗；食品销售；食品经营；进出口代理；消毒器械销售；食品互联网销售；第二类医疗器械生产；医疗器械互联网信息服务；第三类医疗器械生产。

根据《2022 年年度报告》《中科万孚（苏州）科技有限公司股权转让协议》以及发行人的确认，2022 年 8 月 16 日，北京万孚以 0 元的价格受让中国科学院合肥物质科学研究院、江海河、刘升、黄超群、储焰南、韩海燕、于吉东、沈成银、王鸿梅、刘金钟持有的中科万孚合计 49%股权（上述少数股东均未实缴出资）。该次股权转让后，北京万孚持有中科万孚 100%的股权。根据苏州工业园区行政审批局于 2023 年 1 月 20 日向中科万孚核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320594MA1Q0BUL53），中科万孚证载类型已变更为：有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资），注册地址变更为：苏州工业园区亭东路 55 号 4 号楼 4-1。

根据发行人提供的材料及其确认，截至本补充法律意见书出具日，万孚健康持有万孚健康（香港）有限公司 100%股权。万孚健康（香港）有限公司的英文名称为 WONDFO HEALTH (HK) CO., LIMITED，地址为：6/F., MANULIFE PLACE 348 KWUN TONG ROAD, KL。

根据发行人提供的《清税证明》（滑税税企清[2023]926 号）、《登记通知书》（（滑）登字[2023]第 7582 号）及其确认，截至 2023 年 3 月 23 日，万孚检验已完成注销。

（二） 参股公司/投资企业

根据潍坊综合保税区行政审批服务局于 2022 年 10 月 17 日向山东维康核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91370700MA3QXJQQ6J），山东维康的注册地址变更为：山东省潍坊综合保税区高二路 318 号 2 号楼商务楼 409-410 室。

根据嘉兴市南湖区行政审批局于 2023 年 2 月 23 日向嘉兴睿扬核发的《营业执照》（统一社会信用代码：913304020805871385）以及本所律师的核查，嘉兴睿扬的住所变更为：“浙江省嘉兴市南湖区东栅街道纺工路 2176 号 3 号厂房 306 室”，经营范围变更为：一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；食用农产品零售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；建筑材料销售；金属材料销售；办公用品销售；计算机软硬件及辅助设备零售；日用百货销售；化妆品零售；五金产品零售；家用电器销售；机械设备销售；电子产品销售；塑料制品销售；服装服饰零售；鞋帽零售；针纺织品销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；食品销售（仅销售预包装食品）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（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）。许可项目：第三类医疗器械经营；建设工程设计（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）。

根据西安市碑林区行政审批服务局于 2022 年 12 月 9 日向陕西天心核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91610000783666385L），陕西天心的经营范围变更为：一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；计算机软硬件及辅助设备批发；办公设备销售；办公设备耗材销售；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；低温仓储（不含危险化学品等需许可审批的项目）；装卸搬运；国内货物运输代理；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；小微型客

车租赁经营服务；专用设备修理；机械零件、零部件销售；通用设备修理；机械设备销售。（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）许可项目：第三类医疗器械经营；道路货物运输（不含危险货物）。

根据乌鲁木齐高新技术产业开发区市监局于 2022 年 12 月 30 日向新疆万孚核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91650104MA7772NF9W），新疆万孚的名称变更为：新疆禹孚生物技术股份有限公司”，经营范围变更为“许可项目：医护人员防护用品生产（Ⅱ类医疗器械）；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；第三类医疗器械生产；消毒剂生产（不含危险化学品）；用于传染病防治的消毒产品生产；消毒器械生产；消毒器械销售；药品进出口；药品委托生产；药品生产；药品批发；药品互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；卫生用品和一次性使用医疗用品生产（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,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：医护人员防护用品生产（Ⅰ类医疗器械）；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械租赁；消毒剂销售（不含危险化学品）；专业保洁、清洗、消毒服务；个人卫生用品销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；货物进出口；国内贸易代理。

根据《广州万孚生物技术股份有限公司与苏州辰知德投资合伙企业（有限合伙）关于杭州优思达生物技术有限公司之股权转让协议》，2022 年 9 月 29 日，发行人受让取得杭州优思达生物技术股份有限公司 1.2%股份。根据杭州高新技术产业开发区（滨江）市监局于 2022 年 12 月 26 日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91330108770806481W），杭州优思达生物技术股份有限公司证载企业类型为：股份有限公司（外商投资、未上市），成立日期为：2005 年 1 月 28 日，注册资本为：4,226.7778 万元，注册地址为：浙江省杭州市滨江区东冠路 611 号 2 幢 6 层，经营范围为：研究、开发：生物技术、生物试剂、生物仪器和设备；生产：第一类、第二类、第三类医疗器械，第一类、第二类、第三类体外诊断试剂，动植物检测试剂，实验室分析仪器及实验室检测试剂（生产地址：杭州市滨江区长河街道秋溢路 399 号 C 幢一、二层，A 幢五层）；销售自产产品；销售：第一类、第二类、第三类医疗器械，第一类、第二类、第三类体外诊断试剂，实验室设备，实验室耗材，生物试剂；提供相关技术咨询、技术服务、技术成果转让；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）（涉及国家规定实施准入特别管理措施的除外）。

根据《河南万孚医疗科技有限公司、广东通昶医疗科技有限公司关于河南通昶医药物流有限公司的股权转让协议》，2023 年 1 月 3 日，河南万孚受让取得河南通昶医药物流有限公司 5%股权。根据郑州经济技术开发区市监局于 2023 年 1 月 6 日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91410100MA9L65XGXP），河南通昶医药物流有限公司证载企业类型为：其他有限责任公司，成立日期为：2022 年 4 月 29 日，注册资本为：700 万，注册地址为：郑州经济技术开发区禄达东路 56 号通途医药物流园区 1 号楼 5 层 B 区 501 室，经营范围为：总质量 4.5 吨及以下普通货运车辆道路货物运输（除网络

货运和危险货物）；运输设备租赁服务；航空运输货物打包服务；国内货物运输代理；运输货物打包服务；智能仓储装备销售；低温仓储（不含危险化学品等需许可审批的项目）；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；仓储设备租赁服务；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医用口罩批发；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品零售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；医院管理；非居住房地产租赁；机械设备租赁；集装箱租赁服务；租赁服务（不含许可类租赁服务）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；箱包销售；集装箱销售；办公设备销售；计算机软硬件及辅助设备批发；物业管理；供应链管理服务；企业管理咨询；装卸搬运（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）许可项目：第三类医疗器械经营。

根据发行人提供的相关投资协议，2023 年 3 月 30 日，发行人与中孚懿德等主体共同投资北京普译。其中，发行人出资 3,000 万元认购北京普译新增注册资本 18.75 万元，中孚懿德出资 1,000 万元认购北京普译新增注册资本 6.25 万元。根据发行人提供的相关投资协议及其确认以及本所律师的核查，北京普译的企业类型为：其他有限责任公司，成立日期为：2021 年 11 月 5 日，注册资本为：300 万元，注册地址为：北京市北京经济技术开发区荣华中路 10 号 1 幢 15 层 1501-3D，经营范围为：一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；自然科学研究和试验发展；农业科学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；新型膜材料制造；新型膜材料销售；集成电路设计；集成电路制造；集成电路芯片及产品制造；集成电路芯片及产品销售；信息系统集成服务；软件开发；人工智能应用软件开发；数据处理和存储支持服务；互联网数据服务；信息技术咨询服务；计算机系统服务；工业酶制剂研发；生物基材料技术研发；发酵过程优化技术研发；第一类医疗器械生产。（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）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；医疗服务；检验检测服务。根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人尚未实际缴纳该次增资的出资款。

2022 年 11 月，万孚维康与四川瑞孚医疗管理咨询有限公司、成都瑞坤签订《股权转让协议》，约定万孚维康将持有的四川瑞孚 5%股权以 139.952 万元的价格转让给四川瑞孚医疗管理咨询有限公司。该次股权转让后，万孚维康对四川瑞孚的持股比例由 51%变更为 46%，四川瑞孚医疗管理咨询有限公司对四川瑞孚的持股比例由 39%变更为 44%。2023 年 11 月 23 日，成都市锦江区行政审批局就上述变更向四川瑞孚核发了新的《营业执照》（统一社会信用代码：91510104MA6C5MJY5J）。

（三） 主要无形资产

1. 注册商标

根据发行人提供的材料及其确认，并经本所律师核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司在中国境内新增主要注册商标 13 项，具体情况详见下表：

序号	商标	权利人	商标注册证号	核定使用类别	有效期
1	U-Card DS	发行人	53689856	9	2022-7-21 至 2032-7-20
2	万孚	发行人	56764399	5	2022-8-7 至 2032-8-6
3	Wondfo	发行人	56764721	5	2022-8-14 至 2032-8-13
4	Wondfo	发行人	45215396	35	2022-8-21 至 2032-8-20
5	FIA METER	发行人	53848779	5	2022-9-7 至 2032-9-6
6	CoPath 科百视	发行人	44339950	9	2022-10-28 至 2032-10-27
7		发行人	61824101	5	2022-10-21 至 2032-10-20
8	Kingsuer	发行人	54184124	5	2022-11-7 至 2032-11-6
9	易安测	万孚健康	63743172	5	2022-12-7 至 2032-12-6
10	爱源堂	万孚健康	31618588	44	2022-12-14 至 2032-12-13
11	TiSENC	天深医疗	62938661	10	2022-9-14 至 2032-9-13

序号	商标	权利人	商标注册证号	核定使用类别	有效期
12	TiSENC	天深医疗	62942877	5	2022-9-7 至 2032-9-6
13	金秀儿	万孚健康	57402022	32	2022-2-14 至 2032-2-13

注：

截至本补充法律意见书出具日，《律师工作报告》附件五：主要无形资产一览表之“一、境内注册商标”中编号为“7943598 号”商标的有效期限已于 2023 年 2 月 28 日届满。根据发行人提供的相关《商标档案》及其确认并经本所律师核查，编号为“7943598 号”商标的有效期限已更新至 2033 年 2 月 27 日。

2. 专利

根据发行人提供的材料及其确认，并经本所律师核查，自 2022 年 6 月 30 日至 2022 年 12 月 31 日期间，发行人及其控股子公司在中国境内新增主要已授权专利 58 项，具体情况详见下表：

序号	专利名称	专利权人	专利号	申请日	授权公告日	专利类型
1	固体盖膜及染色装置	发行人	202222201187 4	2022-8-19	2022-12-2	实用新型
2	试剂存储装置和诊断仪	发行人	202221917041 3	2022-7-20	2022-12-2	实用新型
3	试剂储存装置	发行人	202221630736 3	2022-6-28	2022-11-1	实用新型
4	检验装置和检验系统	发行人	202221252617 9	2022-5-24	2022-12-2	实用新型
5	检测卡（三联）	发行人	202230261480 2	2022-5-6	2022-8-30	外观设计
6	灯具及其灯具封装件	发行人	202220933549 6	2022-4-20	2022-8-2	实用新型
7	体外分析诊断检	发行人	20222091	2022-4-20	2022-11-1	实用

序号	专利名称	专利权人	专利号	申请日	授权公告日	专利类型
	测装置及试剂卡盒		71000			新型
8	体外诊断仪器	发行人	202220299006	2022-2-14	2022-8-2	实用新型
9	压阀装置	发行人	202220338489	2022-2-14	2022-8-2	实用新型
10	搅拌装置及体外诊断仪器	发行人	202220299294	2022-2-14	2022-8-2	实用新型
11	插卡装置及体外诊断仪器	发行人	2022202990 28X	2022-2-14	2022-8-2	实用新型
12	插卡装置	发行人	202220338493	2022-2-14	2022-8-2	实用新型
13	检测仪器泵体装置和泵体组件	发行人	202220064 6521	2022-1-11	2022-8-30	实用新型
14	检测分析仪管路系统	发行人	202220064 6536	2022-1-11	2022-7-8	实用新型
15	样本取样头和样本取样组件	发行人	202220070 2729	2022-1-11	2022-7-12	实用新型
16	测试卡安装装置	发行人	202220064 8550	2022-1-11	2022-8-30	实用新型
17	检测卡加热装置	发行人	202220070 1567	2022-1-11	2022-8-30	实用新型
18	检测仪器的试剂阀	发行人	202220064 53915	2022-1-11	2022-7-8	实用新型
19	取样装置	发行人	202220047 6785	2022-1-10	2022-8-2	实用新型
20	微流控分析仪	发行人	202220027 9058	2022-1-5	2022-7-12	实用新型

序号	专利名称	专利权人	专利号	申请日	授权公告日	专利类型
21	医疗检测分析仪与采集容器的混匀装置	发行人	202220007 4363	2022-1-4	2022-7-12	实用新型
22	脱帽装置与医疗检测分析仪	发行人	202220007 4433	2022-1-4	2022-7-12	实用新型
23	医疗分析仪及光电检测装置	发行人	202220008 3292	2022-1-4	2022-8-2	实用新型
24	医疗检测装置与样本盘	发行人	202220008 3413	2022-1-4	2022-7-12	实用新型
25	医疗检测装置与自动进样单元	发行人	202220008 3269	2022-1-4	2022-8-2	实用新型
26	均相测试微流控芯片及检测系统	发行人	202123285 2570	2021-12-24	2022-7-12	实用新型
27	试剂卡	发行人	202123229 6777	2021-12-21	2022-10-11	实用新型
28	试剂卡	发行人	202123235 6462	2021-12-21	2022-7-12	实用新型
29	试剂卡	发行人	202123250 8431	2021-12-21	2022-7-12	实用新型
30	试剂卡	发行人	202123271 1303	2021-12-21	2022-7-12	实用新型
31	细管采样器	发行人	202121951 0389	2021-8-18	2022-12-2	实用新型
32	活化部分凝血活酶时间测定试剂卡及其制备方法和应用	发行人	202110825 4792	2021-7-21	2022-11-1	发明专利
33	一种新型冠状病	发行人	20211072	2021-6-28	2022-8-30	发明

序号	专利名称	专利权人	专利号	申请日	授权公告日	专利类型
	毒中和抗体检测试纸条和试剂盒		01073			专利
34	试剂转移装置	发行人	202121174 6533	2021-5-28	2022-8-2	实用新型
35	一种卡盒及检测装置	发行人	202121114 388X	2021-5-21	2022-8-30	实用新型
36	一种具有试剂包结构的检测卡盒	发行人	202121114 2853	2021-5-21	2022-8-2	实用新型
37	一种磁珠清洗结构	发行人	202121114 1564	2021-5-21	2022-8-2	实用新型
38	一种卡盒及检测装置	发行人	202121114 2599X	2021-5-21	2022-8-30	实用新型
39	一种封盖结构	发行人	202121114 4327	2021-5-21	2022-8-2	实用新型
40	一种具有混匀结构的卡盒	发行人	202121114 2422X	2021-5-21	2022-8-2	实用新型
41	一种具有核酸分子扩增结构的卡盒	发行人	202121114 3697	2021-5-21	2022-8-2	实用新型
42	体外检测装置及其上样机构	发行人	201910801 4397	2019-8-28	2022-8-30	发明专利
43	一种磁珠试剂添加装置	江苏莱尔	202220741 8969	2022-3-31	2022-8-12	实用新型
44	一种药剂添加装置	江苏莱尔	202220740 9917	2022-3-31	2022-8-30	实用新型
45	一种环境检测用粉尘颗粒吸附设备	山东业达	202220651 8673	2022-3-23	2022-8-12	实用新型

序号	专利名称	专利权人	专利号	申请日	授权公告日	专利类型
46	一种水质监测用分层取样装置	山东业达	202220398376 2	2022-2-26	2022-8-12	实用新型
47	一种用于水质取样装置的清洗装置	山东业达	202220113684 6	2022-1-17	2022-7-29	实用新型
48	一种用于水处理的取样装置	山东业达	202122393945 8	2021-9-30	2022-8-16	实用新型
49	可卡因半抗原、人工抗原、抗体及其应用	正孚检测	202011555671 6	2020-12-24	2022-7-19	发明专利
50	超声清洗治具与超声清洗装置	万德康科技	202222085670 0	2022-8-9	2022-12-30	实用新型
51	超声清洗治具与超声清洗装置	万德康科技	202222083144 0	2022-8-9	2022-12-30	实用新型
52	检测血液样本中镁离子的干试纸	万德康科技	202220844646 8	2022-4-12	2022-9-27	实用新型
53	液体释放机构、微流控芯片以及体外检测装置	万德康科技	202220821652 1	2022-4-11	2022-9-27	实用新型
54	应用相变阀的微流控芯片以及体外诊断装置	万德康科技	202220687961 4	2022-3-28	2022-9-27	实用新型
55	微流控芯片	万德康科技	202230125008 6	2022-3-11	2022-7-5	外观设计
56	微流控芯片	万德康科技	202230124926 7	2022-3-11	2022-7-5	外观设计
57	微流控芯片及体外检测装置	万德康科技	202220514890 8	2022-3-9	2022-9-27	实用新型

序号	专利名称	专利权人	专利号	申请日	授权公告日	专利类型
58	一种化学发光试剂盒	天深医疗	202222107062 5	2022-8-10	2022-12-23	实用新型

3. 计算机软件著作权

根据发行人提供的材料及其确认，并经本所律师核查，自 2022 年 6 月 30 日至 2022 年 12 月 31 日期间，发行人控股子公司在中国境内新增计算机软件著作权 8 项，具体情况详见下表：

序号	著作权人	软件名称	开发完成日期	取得方式	登记号
1	万孚健康	健康自测智能判读及记录软件 V1.0	2022-6-10	原始取得	2022SR1309697
2	万孚健康	金秀儿健康管理系统 V1.0	2022-6-10	原始取得	2022SR1280905
3	万孚健康	新冠检测智能判读及记录软件 V1.0	2022-5-10	原始取得	2022SR0946994
4	北京万孚	手持式全样本毒品痕量分析仪软件 V1.0.2.0.1	2022-1-15	原始取得	2022SR1404981
5	贵州万孚	污水中亚甲基二氧基吡咯戊酮(MDPV)检测系统 V1.0	2021-10-19	原始取得	2022SR0925307
6	贵州万孚	污水中曲马多检测系统 V1.0	2021-10-19	原始取得	2022SR0924094
7	贵州万孚	尿液中 5-甲氧-N,N-二异丙基色胺(5-Meo-Dipt)检测系统 V1.0	2021-10-19	原始取得	2022SR0925299
8	贵州万孚	血液中氟阿普唑仑、阿普唑仑检测系统 V1.0	2021-10-19	原始取得	2022SR0925298

（四） 发行人主要财产权利受限情况

根据《2022 年年度报告》、2022 年度《审计报告》以及发行人的确认，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人共有 833,492 元货币资金作为保函保证金、1,242,323 元货币资金作为远期外汇保证金。

（五） 租赁物业

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司在中国境内续租及新增的主要租赁物业情况如下：

序号	承租方	出租方	土地/房屋位置	面积（㎡）	租金	租赁期限
1	发行人	广州大汉产业园开发管理有限公司	广州市黄埔区莲花砚路 8 号 5 楼 501 号	6,128.57	265,121.93 元/年	2022-12-17 至 2024-3-16
2	万德康科技	广州市高润投资有限责任公司	广州市黄埔区科学城玉树工业园敬业三街 3 号 J1 栋 301	917.00	2023-1-21 至 2023-10-31：5,531.58 元/月 2023-2-1 至 2023-11-30：15,589.00 元/月	2022-12-1 至 2023-11-30
3	万德康科技	广州市高润投资有限责任公司	广州市黄埔区科学城玉树工业园敬业三街 3 号 G 栋 103 房	148.00	7,844.00 元/月	2022-9-6 至 2023-9-5
4	广州为安	黄国厦	广州市黄埔区科珠路 232 号 2 栋 206 房	150.00	8,511.00 元/月	2022-8-1 至 2023-7-31
5	北京万孚	广州佳德医药科技有限公司	广州市黄埔区崖鹰石路 27 号 1 栋 101 房	235.00	11,425.70 元/月	2021-11-1 至 2024-10-31
6	北京万孚	李本忠	济宁市洸河路 30 号圣德大厦 1501	240.68	48,000.00 元/年	2022-12-1 至 2023-11-30
7	北京万孚	蒋明志	云南省昆明市昆明宏盛达月星	51.98	12,000 元/年	2022-7-1 至

序号	承租方	出租方	土地/房屋位置	面积（㎡）	租金	租赁期限
			商业中心 3 栋 3006 室			2024-2-28
8	万孚健康	广州精华通信科技有限公司	广州市黄埔区南翔二路 19 号精华科技园研发楼 301 房	2,200.00	2022-10-8 至 2022-11-30：免租期 第二个月至第三年：68,400.00 元/月 第四年（即 2025 年 12 月）起，每年场地费用递增 5%	2022-10-8 至 2027-11-30

注：

（1）《律师工作报告》附件六：发行人及其主要控股子公司的主要租赁物业一览表披露的万孚维康向广州开发区投资控股有限公司位于广州市黄埔区科学大道揽月路80号E区403-405单元的物业租赁合同已于2023年2月24日续期，租赁面积为257.74平方米，租赁用途为办公，租金为11,296.48元/年，租赁期限为2023年3月26日至2024年3月25日。

（2）《律师工作报告》附件六：发行人及其主要控股子公司的主要租赁物业一览表披露的北京万孚向刘金钟承租位于北京市海淀区阜石路甲69号院12号楼4层1单元407室、409室、411室、413室、415室的物业租赁合同已于2022年12月28日续期，租赁面积为346.00平方米，租赁用途为办公，租金为20,000元/月，租赁期限为2023年1月1日至2023年12月31日。

根据发行人提供的材料及其说明，并经本所律师核查，发行人控股子公司续租及新增的上述主要租赁物业存在如下主要法律瑕疵：

1. 租赁合同未办理登记备案手续

发行人主要控股子公司的部分租赁物业的租赁合同未办理租赁登记备案手续。

根据《中华人民共和国城市房地产管理法》的相关规定，房屋租赁的出租人与承租人应当签订租赁合同并向房产管理部门登记备案。根据《商品房屋租赁管理办法》的相关规定，未在租赁合同订立后三十日内办理租赁登记备案的，由房地产管理部门责令限期改正，逾期不改正的将被处以罚款。根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条的规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。

据此，发行人主要控股子公司的部分租赁物业的租赁合同未办理租赁登记备案手续，不会因此而影响租赁合同的有效性，也不会因此而导致发行人主要控股子公司无法正常使用该等租赁物业。

2. 出租方未能提供部分租赁物业的权属证明

就发行人主要控股子公司的部分租赁物业，出租方未能提供租赁物业的权属证书、证明该等房屋所占用土地性质的相关文件及/或出租方有权出租、转租的证明文件。

就该等租赁物业，如出租方无法取得权属证书，该等租赁物业存在不能合法使用的可能性；如存在出租方与房屋产权人不一致的情形，若出租方未取得权利人同意出租或转租，则出租方无权出租该等物业，在这种情形下，如对该等物业拥有产权的第三方对发行人主要控股子公司租赁该等物业提出异议，则可能影响发行人主要控股子公司继续承租该等物业。

3. 租赁物业的实际用途与规划用途不符

发行人主要控股子公司的部分租赁物业的实际用途与规划用途不符。

租赁物业实际用途与规划用途不符，存在被有利害关系的业主要求将租赁物业恢复原有用途的风险；此外，该等租赁物业的权属人可能因未按规划用途使用土地而被有关部门责令交还土地。上述情况均可能导致发行人主要控股子公司无法继续使用租赁物业。

根据发行人的确认，上述租赁物业易于搬迁，具有较强的可替代性，该等租赁物业存在的瑕疵不会给发行人及其主要控股子公司的生产经营造成重大不利影响。

九、 发行人的重大债权债务

（一） 重大合同

本补充法律意见书所述的“重大合同/协议”是指截至 2022 年 12 月 31 日，除本补充法律意见书已披露的主要关联交易和物业租赁外，发行人及其控股子公司尚未履行完毕的与报告期内前十大客户、供应商的销售、采购/委托生产合同，以及其他交易金额在 2,000 万元以上，或虽未达到上述金额，但从交易性质而言对于发行人或其控股子公司具有重要意义的适用中国法律的其他类型合同。

根据发行人提供的材料及其确认，并经本所律师核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人新增重大合同/协议如下：

1. 销售/经销协议

根据发行人提供的材料及其确认，广州万烨生物科技有限公司、广西维领灿生物科技有限公司为发行人截至 2022 年 12 月 31 日新增的 2022 年度前十大客户，从而导致发行人与该等主体之间签署的合同构成本补充法律意见书所述的重大合同，具体如下：

序号	签订时间	销售主体	客户	销售内容	合同有效期
1	2022 年 1 月 1 日	发行人	广州万烨生物科技有限公司	荧光、发光、电化学（血气、凝血）	2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日
2	2022 年 1 月 1 日	发行人	广西维领灿生物科技有限公司	荧光、发光、电化学	2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日

2. 采购/委托生产协议

根据发行人提供的材料及其确认，广州为德医疗科技有限公司为发行人截至 2022 年 12 月 31 日新增的 2022 年度前十大供应商，从而导致发行人与该等主体之间签署的合同构成本补充法律意见书所述的重大合同，具体如下：

序号	签订时间	采购主体	供应商/委托生产商	采购/委托生产内容	合同有效期限
1	2022 年 4 月 27 日	发行人	广州为德医疗科技有限公司	试剂卡相关货物	2022 年 4 月 27 日至 2025 年 4 月 26 日

3. 银行融资合同

除本补充法律意见书之“七、关联交易及同业竞争”之“（二）关联交易”之“1. 关联担保”所披露的担保合同以外，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人新增的、正在履行的担保均系为发行人经销商提供的担保，具体如下：

被担保方	最高额度	担保合同签署时间	担保的主债权
北京启智同行科技有限公司	200 万元	2022 年 11 月 7 日	发行人对北京启智同行科技有限公司与中国工商银行股份有限公司广州白云路支行自 2022 年 6 月 7 日至 2023 年 11 月 7 日期间发生的相关债务，在 200 万元的最高额度内提供保证担保
重庆科格默生物科技有限公司	250 万元	2022 年 7 月 9 日	发行人对重庆科格默生物科技有限公司与中国工商银行股份有限公司广州白云路支行自 2022 年 7 月 11 日至 2023 年 7 月 11 日期间发生的相关债务，在 250 万元的最高额度内提供保证担保

根据本所律师的核查及发行人的确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人正在履行的上述重大合同的形式和内容不违反中国法律、法规的规定。

（二） 合同主体的变更及合同的履行

根据发行人声明及本所律师核查，发行人是上述重大合同的签约主体，截至本补充法律意见书出具日，不存在需变更合同主体的情况。

根据发行人声明及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，就上述重大合同的履行不存在法律障碍。

（三） 发行人的侵权之债

如本补充法律意见书之“十六、诉讼、仲裁或行政处罚”之“（一）发行人及其控股子公司的重大诉讼、仲裁及行政处罚”所述，就原告理邦仪器与被告发行人、中科执信的（2021）京 73 民初 927 号专利权权属纠纷案，截至 2022 年 12 月 31 日已被裁定驳回起诉。

除此以外，根据 2022 年度《审计报告》《2022 年年度报告》及发行人的确认，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因新增的重大侵权之债。

（四） 发行人金额较大的其他应收款、应付款的合法性

根据发行人提供的材料及其确认，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人其他应收款余额中的 18,969,644.35 元为向员工提供的购房购车无息借款、18,704,319.24 元为向关联方提供的借款；其他应付款余额中的 19,446,663 元为限制性股票回购义务款、4,773,327.74 元为向关联方的借款，该等款项的产生均已履行了必要的内部审批程序。除此以外，发行人其他金额较大的其他应收、应付款因正常的生产经营活动发生。

十、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

根据发行人提供的股东大会、董事会和监事会会议资料并经本所律师核查，自 2022 年 6 月 30 日至 2022 年 12 月 31 日期间，发行人共召开了 4 次董事会会议、3 次监事会会议、1 次股东大会会议，该等会议的决议内容合法有效。

十一、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

根据发行人的确认并经本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人现任高级管理人员包括总经理彭仲雄，副总经理康可人、赵亚平，副总经理兼财务负责人余芳霞和董事会秘书胡洪。上述高级管理人员的任职符合法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定。

根据发行人提供的材料及其确认，2023 年 1 月 19 日，李文美向发行人董事会递交辞职报告，李文美不再担任发行人总经理；何小维、张彤向发行人董事会递交辞职报告，何小维、张彤不再担任发行人副总经理。

根据 2023 年 1 月 19 日召开的发行人第四届董事会第十六次会议审议通过的相关决议，由彭仲雄担任发行人总经理。

根据发行人的确认及本所律师的核查，发行人近三年有部分高级管理人员的任职发生了变化，该等变化不违反相关法律、法规的规定，并已履行了必要的法律程序。

十二、发行人的税务

（一） 主要税收优惠

2022 年 11 月 2 日，北京万孚被北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局联合认定为高新技术企业，并取得 GR202211001636 号《高新技术企业证书》，有效期为三年。

2022 年 12 月 22 日，万孚健康被广东省科技厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局联合认定为高新技术企业，并取得 GR202244010963 号《高新技术企业证书》，有效期为三年。

2022 年 12 月 22 日，正孚检测被广东省科技厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局联合认定为高新技术企业，并取得 GR202244011935 号《高新技术企业证书》，有效期为三年。

（二） 发行人收到的主要财政补贴

根据《审计报告》、发行人出具的说明以及本所律师的核查，截至 2022 年 12 月 31 日期间，发行人新增收到的单笔 200 万元以上的主要财政补贴具体情况如下：

序号	公司名称	银行到账时间	补贴项目名称	金额（万元）	文件依据
1	发行人	2022 年 12 月 29 日	血流感染病原微生物分子诊断全自动快速检测系统开发	200	广州市黄埔区科学技术局《关于 2022 年区国际科技合作项目验收结果的批复》
2	发行人	2022 年 12 月 26 日	2021 年万孚生物定性/定量生产线技术改造项目	366	广州市黄埔区工业和信息化局《关于拨付 2021 年进一步促进先进制造业发展办法技术改造项目购买设备和工器具投资奖励（第一批）的通知》
3	发行人	2022 年 12 月 22 日	“做大做强重点外贸企业”外贸进出口增长补贴项目	300	发行人出具的《关于报告期内财政补贴的确认》
4	发行人	2022 年 5 月 31 日	黄埔区先进制造业补贴-首次获评国家企业技术中心奖励	300	《广州市黄埔区 广州开发区广州高新区进一步促进高新技术产业发展办法实施细则》

经核查，发行人的上述主要财政补贴合法、合规、真实、有效。

（三） 发行人及其控股子公司的纳税情况

根据发行人及其控股子公司取得的相关税务等主管部门出具的《无欠税证明》《企业信用报告（无违法违规证明版）》、发行人的确认，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司最近 36 个月不存在受到税务部门行政处罚且情节严重的情形。

十三、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一） 生产经营活动的环境保护情况

根据《审计报告》及发行人的确认，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司最近 36 个月内不存在受到环境保护行政主管部门行政处罚且情节严重的情形。

（二） 产品质量和技术监督标准

根据发行人及其相关控股子公司取得的《企业信用报告（无违法违规证明版）》《审计报告》及发行人的确认，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司最近 36 个月不存在受到产品质量和技术监督主管部门行政处罚且情节严重的情形。

十四、 发行人募集资金的运用

（一） 募集资金投资项目

根据发行人向本所出具的说明并经本所律师核查，本次发行募集资金投资项目知识城生产基地建设项目拟选址在广州市黄埔区九龙镇广河高速以南、花莞高速以东，知识城生物安全产业基地范围内建设。截至本补充法律意见书出具日，该募集资金投资项目的情况详见本补充法律意见书之“第一部分：对《审核问询函》的回复更新”之“问题二”章节内容。

（二） 前次募集资金使用情况

根据发行人提供的材料及其确认，发行人董事会于 2023 年 3 月 30 日编制了《广州万孚生物技术股份有限公司截至 2022 年 12 月 31 日止前次募集资金使用情况报告》。立信于 2023 年 3 月 30 日出具了《关于广州万孚生物技术股份有限公司截至 2022 年 12 月 31 日止前次募集资金使用情况报告的鉴证报告》（信会师报字[2022]第 ZC10110 号），认为发行人截至 2022 年 12 月 31 日止前次募集资金使用情况报告在所有重大方面按照中国证监会《监管规则适用指引-发行类第 7 号》的相关规定编制，如实反映了发行人截至 2022 年 12 月 31 日止前次募集资金使用情况。

十五、 发行人的业务发展目标

（一） 发行人业务发展目标与主营业务

1. 发行人的业务发展目标

公司作为国内 POCT 的领军企业，公司的核心理念是“不让生命等候”。公司一直把“提供专业的快速诊断与慢病管理的产品服务，追求友好、便捷的用户体验，提升生命健康品质，实现员工、顾客和合作伙伴的共同梦想”作为企业发展的方向，不断追求卓越，守护每一份健康。

公司遵循“国内国际双循环”的发展策略，立足中国，面向全球，推动公司全球化、均衡化地健康快速发展。公司以 2B 业务为主，构建 2B、2C 双核业务体系，坚持“创新驱动，以场景为导向”的产品策略，以免疫+分子+电化学三大业务引擎，聚焦心脑血管代谢、肿瘤、呼吸道、传染病、妇幼、毒检六大板块业务，推出新产品和服务、夯实质量与成本，从产品领先迈向技术领先。通过产品组合化、数智化、国际化作为战略突破点，加强公司竞争力，成为全球有影响力的 IVD 企业。具体为：

（1）管理体系

公司以创建 IVD 行业一流的管理体系为目标，持续优化组织运作，建立 EMT（经营管理团队），强化组织能力，激发组织活力。在业务端，继续推进数智化战略，运营+业务融合发展，提升客户业务价值及服务效率，基于 POCT 管理系统及检验数据平台，形成医疗信息智能化服务壁垒。在财务管理和人力资源端，持续优化数据管理，推进相关部门的信息化管理能力，同时夯实网络安全、数字化技术平台和基础设施的管理。在供应交付端，通过科学的管理工具，指导制造运营，实施精益管理，进行信息化管理。

（2）产品策略

公司重点布局化学发光、分子诊断及病理诊断等战略平台，进行产品线拓展，针对急危重症、心血管疾病、常见慢性病等领域不断深入研究，形成规模优势和竞争优势。胶体金和荧光平台在稳中求进和升级迭代中寻找新的增长点，整合资源提升效率，夯实公司在行业的竞争力。

（3）国内市场

在国内市场，公司以满足重大疾病临床需求为导向建设临床专科，重点发展危急重症等专科，稳固国内 POC 市场龙头地位，争夺 IVD 要塞。公司积极推进渠道升级，并通过智能互联系统结合硬件助力县域医共体建设，实现县域统一标准，统一管理推动检验结果互认。拓展 ToC 业务，布局从优生优育到传染病检测、两性健康、肠胃道检测等多平台产品，聚焦为女性提供科学的家庭备孕解决方案及家庭自检方案，进一步提升公司品牌形象。

（4）国外市场

国际化进程围绕产品的竞争力展开，对海外重点区域，有计划、有步骤、有目标地推进和提高国际市场运营能力，积极开拓新兴市场，在更广阔的空间实现产品价值。以海外业务的发展情况为依据，决定海外制造平台的搭建计划。公司积极优化内部运营质量和人才管理体系，建立国际技术支持团队和服务体系。在业务端，不断导入战略平台

产品，通过竞品替代，潜力市场挖掘、开拓新场景及产品组合等多方式寻找突破口，加强渠道建设和售后管理，为海外中小实验室提供优质服务。公司聚焦海外的重点国家，持续推进重点国家本地化运营，使本地员工成长为组织中坚力量，提升终端产出。

2. 发行人的主营业务

根据《2022 年年度报告》和发行人的确认，发行人的主营业务为从事体外诊断相关的技术研发及产品生产和销售。

基于上述，发行人业务发展目标与主营业务一致。

（二） 发行人业务发展目标的法律风险

根据本所律师的核查及发行人的确认，发行人业务发展目标符合国家产业政策及现行法律、法规和规范性文件的有关规定，不存在潜在的法律风险。

十六、诉讼、仲裁或行政处罚

（一） 发行人及其控股子公司的诉讼、仲裁及行政处罚

1. 发行人及其控股子公司的重大诉讼、仲裁

根据发行人提供的材料及确认、本所律师对发行人法务部负责人的访谈，以及本所律师通过中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn）的查询，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人不存在重大诉讼、仲裁。

2. 发行人及其控股子公司的其他诉讼、仲裁

根据发行人提供的资料及确认、本所律师对发行人法务部负责人的访谈，以及本所律师通过中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn）的查询，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人的其他主要诉讼的更新情况如下：

（1）（2019）粤 73 知民初 1289 号案

2022 年 12 月 10 日，中华人民共和国最高人民法院作出（2021）最高法知民终 2144 号《民事判决书》，判决驳回上诉，维持原判。

（2）（2019）粤 73 知民初 1290 号案

2022 年 12 月 10 日，中华人民共和国最高人民法院作出（2021）最高法知民终 2146 号《民事判决书》，判决驳回上诉，维持原判。

（3）（2019）粤 73 知民初 1291 号案

2022 年 12 月 10 日，中华人民共和国最高人民法院作出（2021）最高法知民终 2148 号《民事判决书》，判决驳回上诉，维持原判。

（4）（2019）粤 73 知民初 1292 号案

2022 年 12 月 10 日，中华人民共和国最高人民法院作出（2021）最高法知民终 2150 号《民事判决书》，判决驳回上诉，维持原判。

（5）（2021）京 73 民初 927 号案

2022 年 8 月 19 日，中华人民共和国最高人民法院作出（2022）最高法知民辖终 292 号《民事裁定书》，裁定驳回发行人关于管辖权异议的上诉，维持原裁定。

2022 年 10 月 27 日，北京知识产权法院作出（2021）京 73 民初 927 号《民事裁定书》，鉴于原告据以主张权利的涉案专利已经被国家知识产权局《无效宣告请求审查决定书》（第 56525 号）宣告无效，裁定驳回理邦仪器的起诉。

根据发行人的确认以及本所律师的核查，发行人上述与理邦仪器之间的系列案件均已完结。理邦仪器系列案件为围绕血气生化分析仪相关的权属及侵权案件，发行人涉诉的相关技术系发行人在研发电化学技术中形成，报告期内该等产品的销售收入占发行人当年度的营业收入比例在 1.5%以下，对发行人的业务经营造成的影响较小。除上述涉诉的知识产权外，截至本补充法律意见书出具日，发行人于电化学技术领域还拥有 50 余项有效的专利权，可以充分支持相应产品的研发需求。上述案件不会对发行人于电化学技术领域的后续发展产生重大不利影响。

3. 发行人的行政处罚

根据发行人提供的资料及确认以及本所律师对发行人法务部负责人的访谈，自 2022 年 6 月 30 日至 2022 年 12 月 31 日期间，发行人受到的行政处罚如下：

（1）发行人受到中华人民共和国黄岗海关的行政处罚

根据本所律师的核查，2022 年 7 月 1 日，发行人被中华人民共和国黄岗海关以违反海关监管规定为由，依据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十二条、第十五条二项的规定处以罚款 8,000 元。

根据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十二条的规定，违反海关法及其他有关法律、行政法规和规章但不构成走私行为的，是违反海关监管规定的行为；第十五条第二项的规定，进出口货物的品名、税则号列、数量、规格、价格、贸易方式、原产地、启运地、运抵地、最终目的地或者其他应当申报的项目未申报或者申报不实的，分别依照下列规定予以处罚，有违法所得的，没收违法所得：……（二）影响海关监管秩序的，予以警告或者处 1,000 元以上 3 万元以下罚款。

参考深交所于 2020 年 6 月 12 日发布的《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》（已于 2023 年 2 月 17 日终止施行）之问题 2 关于重大违法行为的

认定标准：“（一）‘重大违法行为’是指违反国家法律、行政法规或规章，受到刑事处罚或情节严重行政处罚的行为。被处以罚款以上行政处罚的违法行为，如有以下情形之一且中介机构出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法行为：1.违法行为显著轻微、罚款数额较小；2.相关规定或处罚决定未认定该行为属于情节严重；3.有权机关证明该行为不属于重大违法。但违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣的除外。”

根据中国证监会于 2023 年 2 月 17 日发布并施行的《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》第二条关于“存在严重损害上市公司利益、投资者合法权益、社会公共利益的重大违法行为”的认定标准：“（一）重大违法行为的认定标准 1. ‘重大违法行为’是指违反法律、行政法规或者规章，受到刑事处罚或者情节严重行政处罚的行为。2. 有以下情形之一且中介机构出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法行为：（1）违法行为轻微、罚款金额较小；（2）相关处罚依据未认定该行为属于情节严重的情形；（3）有权机关证明该行为不属于重大违法行为。违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡或者社会影响恶劣等的除外。”

经核查，就发行人受到的本次行政处罚，鉴于：

1）发行人前述被中华人民共和国黄岗海关处以罚款 8,000 元，不属于《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第二项规定的顶格处罚，也未被认定为情节严重，且前述违法行为所涉的处罚数额较小，发行人已按要求缴纳罚款；

2）根据发行人的确认，前述违法行为没有导致严重环境污染、重大人员伤亡、严重损害投资者合法权益或社会影响恶劣的情形。

综上，发行人前述被中华人民共和国黄岗海关处以罚款 8,000 元的行为，不属于当时适用的《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》和现行有效的《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》规定的重大违法行为，不会构成本次发行的实质性法律障碍。

（2）河南万孚医疗科技有限公司宁陵分公司受到国家税务总局宁陵县税务局城郊税务分局的行政处罚

根据本所律师的核查，2022 年 10 月 13 日，河南万孚医疗科技有限公司宁陵分公司被国家税务总局宁陵县税务局城郊税务分局以未按期进行申报个人所得税（工资薪金所得）为由，依据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条处以罚款 450 元。

根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条的规定，纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款。

经核查，就河南万孚医疗科技有限公司宁陵分公司受到的本次行政处罚，鉴于：

1）河南万孚医疗科技有限公司宁陵分公司前述被国家税务总局宁陵县税务局城郊税务分局处以罚款 450 元，未被按照《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条规定“情节严重”情形进行处罚，且前述违法行为所涉的处罚数额较小，河南万孚医疗科技有限公司宁陵分公司已按要求缴纳罚款；

2）根据发行人的确认，前述违法行为没有导致严重环境污染、重大人员伤亡、严重损害投资者合法权益或社会影响恶劣的情形。

综上，河南万孚医疗科技有限公司宁陵分公司前述被国家税务总局宁陵县税务局城郊税务分局处以罚款 450 元的行为，不属于当时适用的《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》和现行有效的《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》规定的重大违法行为，不会构成本次发行的实质性法律障碍。

（二） 持有发行人 5%以上股份的股东的重大诉讼、仲裁及行政处罚

根据发行人提供的截至 2023 年 3 月 31 日的《证券质押及司法冻结明细表》（业务单号：179000210322），汇垠天粤持有发行人的 22,230,000 股股份于 2023 年 3 月 8 日被司法冻结。

根据发行人截至 2023 年 3 月 31 日的相关证券持有人名册材料以及前述《证券质押及司法冻结明细表》，汇垠天粤截至 2023 年 3 月 31 日持有发行人的股份数量为 49,195,579 股，占发行人总股本的 11.07%。

根据汇垠天粤于 2023 年 3 月 14 日出具的《广州汇垠天粤股权投资基金管理有限公司关于所持有广州万孚生物技术股份有限公司股票被司法冻结的通知》，汇垠天粤持有发行人的部分股票已被司法冻结，冻结数量为 22,230,000 股，占汇垠天粤持有发行人股票的 45.19%，占发行人总股本的 5.00%，股份性质为非限售流通股。上述涉案股份冻结与发行人无关，并且不会导致发行人控制权发生变更，亦不会对发行人持续经营产生不利影响。

基于上述，上述汇垠天粤所持发行人的部分股份被司法冻结的情形不会导致发行人控制权发生变更，亦不会对本次发行构成实质性障碍。

（三） 发行人董事长、总经理的重大诉讼、仲裁及行政处罚

根据发行人董事长、总经理的确认以及本所律师的核查，如本补充法律意见书之“十六、诉讼、仲裁或行政处罚”之“（一）发行人及其控股子公司的诉讼、仲裁及行政处罚”所述，《律师工作报告》之“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”所涉诉讼截至 2022 年 12 月 31 日已经履行完毕。截至 2022 年 12 月 31 日，发行人现任董事长、总经理不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

十七、结论

综上，本所律师认为：

（一） 发行人本次发行已获得发行人股东大会必要的批准和授权。本次发行尚待深交所审核同意并经中国证监会履行注册程序。

（二） 发行人为合法设立、依法存续的上市公司，具备本次发行的主体资格。发行人具备本次发行的实质条件。

本补充法律意见书正本三份，经本所律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文）

（本页无正文，为《北京市君合律师事务所关于广州万孚生物技术股份有限公司 2022 年度创业板向特定对象发行股票的补充法律意见书（二）》之签署页）

北京市君合律师事务所

负责人：华晓军

经办律师：安 明

经办律师：万 晶

经办律师：朱园园

2023 年 6 月 20 日

附件：发行人及其控股子公司新增、更新的主要经营资质、主要产品的注册和备案手续情况表

1. 发行人及其控股子公司的主要经营资质更新情况

主体	生产经营资质证照	资质证照具体内容
发行人	医疗器械生产许可证	发行人现持有广东省药品监督管理局核发的《医疗器械生产许可证》（粤食药监械生产许20030645 号），许可生产范围为旧版：II 类、III 类 6840 体外诊断试剂，II 类 6840 临床检验分析仪器，新版：II 类 22 临床检验器械-01 血液学分析设备，II 类 22 临床检验器械-02 生化分析设备，II 类 22 临床检验器械-03 电解质及血气分析设备，II 类 22 临床检验器械-04 免疫分析设备，II 类 22 临床检验器械-05 分子生物学分析设备，发证日期为 2023 年 3 月 2 日，许可期限自 2021 年 11 月 30 日至 2026 年 11 月 29 日。
	医疗器械经营许可证	发行人现持有广州市市监局食品药品部门核发的《医疗器械经营许可证》（许可证编号：粤穗食药监械经营许 20150015 号），许可经营范围为：2002 年分类目录：6821，6822（角膜接触镜及其护理用液除外），6823，6825，6826，6830，6840（体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6854，6870**；2017 年分类目录：22，6840 体外诊断试剂**，发证日期为 2023 年 2 月 3 日，许可期限自 2019 年 8 月 15 日至 2024 年 8 月 14 日。
	第一类医疗器械生产备案凭证	发行人现持有由广州市市监局食品药品部门核准备案的《第一类医疗器械生产备案凭证》（备案号：粤穗食药监械生产备 20170095 号），生产范围为 22-11 采样设备和器具；22-12 形态学分析前样本处理设备；22-13 样本分离设备；22-14 培养与孵育设备；6840 体外诊断试剂**，备案日期为 2023 年 1 月 31 日。
	第二类医疗器械经营备案	发行人现持有由广州市市监局食品药品部门核准备案的《第二类医疗器械经营备案凭证》（备案

主体	生产经营资质证照	资质证照具体内容
	凭证	号：粤穗食药监械经营备 20156336 号），经营范围为 2002 年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877**；2017 年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19，20，21，22，6840 体外诊断试剂**，备案日期为 2023 年 1 月 31 日。
正孚检测	司法鉴定许可证	正孚检测设立的广东正孚法医毒物司法鉴定所（统一社会信用代码：34440000MD8019088G）现持有广东省司法厅于 2022 年 8 月 29 日核发的《司法鉴定许可证》，业务范围为法医物证鉴定（仅限于[0401]个体识别、[0402]三联体亲子关系鉴定、[0403]二联体亲子关系鉴定、[0404]亲缘关系鉴定（仅限于祖孙关系鉴定和生物学全同胞关系鉴定）），法医毒物鉴定（[0510]金属毒物鉴定除外），有效期限自 2022 年 8 月 29 日至 2027 年 8 月 28 日止。
万孚健康	医疗器械经营许可证	万孚健康现持有广州市市监局食品药品部门核发的《医疗器械经营许可证》（许可证编号：粤穗食药监械经营许 20180820 号），许可经营范围为：2002 年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822（角膜接触镜及其护理用液除外），6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840，6840（体外诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877**；2017 年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，12，13，14，16（角膜接触镜及其护理液除外），17，18，20，21，22**，发证日期为 2022 年 12 月 16 日，许可期

主体	生产经营资质证照	资质证照具体内容
		限自 2018 年 8 月 24 日至 2023 年 8 月 23 日。
	第二类医疗器械经营备案凭证	万孚健康现持有广州市市监局核准备案的《第二类医疗器械经营备案凭证》（备案号：粤穗食药监械经营备 20171387 号），经营范围为 2002 年分类目录 6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877**；2017 年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19，20，21，22，6840 体外诊断试剂**，备案日期为 2022 年 12 月 26 日。
河南万孚	医疗器械经营许可证	河南万孚持有郑州市金水区市监局核发的《医疗器械经营许可证》（许可证编号：豫郑食药监械经营许 20180148 号），经营范围为 6801 基础外科手术器械、6815 注射穿刺器械、6821 医用电子仪器设备、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 除外）、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 物理治疗设备、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、6840 临床检验分析仪器及体外诊断试剂、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、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。发证日期为 2023 年 1 月 13 日，有效期限为 2028 年 4 月 12 日。

2. 发行人及其控股子公司拥有的第一类产品备案证更新情况

序号	持有主体	产品名称	备案号	核发部门	备案日期
1	发行人	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20210234 号	广州市市监局	2022-11-8
2	发行人	一次性使用病毒采样管	粤穗械备 20210291 号	广州市市监局	2022-12-1
3	发行人	一次性使用病毒采样管	粤穗械备 20220273	广州市市监局	2022-11-9
4	发行人	Myeloperoxidase 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20191887 号	广州市市监局	2022-10-25
5	发行人	THY 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20191954 号	广州市市监局	2022-10-26
6	发行人	MLH1 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20191638 号	广州市市监局	2022-10-25
7	发行人	Chromogranin 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20191634 号	广州市市监局	2022-7-18
8	发行人	PMS2 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20191641 号	广州市市监局	2022-10-21
9	发行人	MSH6 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20191640 号	广州市市监局	2022-10-25
10	发行人	AMACR/p504s 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20191647 号	广州市市监局	2022-10-25
11	发行人	MSH2 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20191639 号	广州市市监局	2022-10-26

序号	持有主体	产品名称	备案号	核发部门	备案日期
12	发行人	Pax-5 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20191896 号	广州市市监局	2022-12-9
13	发行人	程序性死亡受体 1（PD-1）抗体试剂（免疫组织化学法）	粤穗械备 20201384 号	广州市市监局	2022-10-26
14	发行人	全自动免疫组化染色机	粤穗械备 20210844 号	广州市市监局	2022-12-21
15	发行人	免疫显色试剂	粤穗械备 20210936 号	广州市市监局	2022-11-30
16	发行人	样本释放剂	粤穗械备 20210937 号	广州市市监局	2022-11-30
17	发行人	清洗液	粤穗械备 20210939 号	广州市市监局	2022-11-30
18	发行人	免疫组化抗原修复缓冲液	粤穗械备 20210940 号	广州市市监局	2022-11-30
19	发行人	免疫组化抗原修复缓冲液	粤穗械备 20210938 号	广州市市监局	2022-11-30
20	发行人	TACSTD2 抗体试剂（免疫组织化学法）	粤穗械备 20211358 号	广州市市监局	2022-12-9
21	发行人	抗广谱原肌球蛋白受体激酶（TRK） 兔单克隆抗体试剂（免疫组织化学法）	粤穗械备 20211359 号	广州市市监局	2022-12-9
22	发行人	叶酸受体 α（FRα）抗体试剂（免	粤穗械备 20211360 号	广州市市监局	2022-12-9

序号	持有主体	产品名称	备案号	核发部门	备案日期
		疫组织化学法）			
23	发行人	细胞紧密连接蛋白18.2抗体试剂（免疫组织化学法）	粤穗械备20220054号	广州市市监局	2022-12-9
24	发行人	DAB染色增强液	粤穗械备20220815号	广州市市监局	2022-11-8
25	发行人	细胞周期蛋白依赖性激酶4（CDK4）抗体试剂（免疫组织化学法）	粤穗械备20230070号	广州市市监局	2023-1-31
26	发行人	返蓝染色液	粤穗械备20220827号	广州市市监局	2022-11-10
27	发行人	分杯处理系统	粤穗械备20220735号	广州市市监局	2022-10-13
28	发行人	全自动核酸提取仪	粤穗械备20220649号	广州市市监局	2022-8-29
29	发行人	生长抑素受体2（SSTR 2）抗体试剂（免疫组织化学法）	粤穗械备20230007号	广州市市监局	2023-1-4
30	发行人	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备20220814号	广州市市监局	2022-11-8
31	发行人	全自动核酸提取仪	粤穗械备20220741号	广州市市监局	2022-10-14
32	发行人	全自动核酸提取仪	粤穗械备20220530号	广州市市监局	2022-7-18

序号	持有主体	产品名称	备案号	核发部门	备案日期
33	发行人	SOX-10 抗体试剂（免疫组织化学法）	粤穗械备 20201388 号	广州市市监局	2022-10-25
34	江苏莱尔	血细胞分析用溶血剂	苏泰械备 20190260 号	泰州市市监局	2022-11-23

3. 发行人拥有的第二类产品注册证更新情况

序号	持有主体	产品名称	注册号（批准文号）	核发部门	批准日期	有效期至
1	发行人	肌红蛋白（Myo）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20172401011	广东省药品监督管理局	2022-10-13	2026-9-9
2	发行人	高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒	粤械注准 20182401027	广东省药品监督管	2022-9-7	2028-12-3

序号	持有主体	产品名称	注册号 （批准文号）	核发部门	批准日期	有效期至
		（化学发光免疫分析法）		理局		
3	发行人	血栓弹力图试验（血小板-AA）试剂盒（凝固法）	粤械注准 20222400938	广东省药品监督管理局	2022-9-9	2027-7-18
4	发行人	血栓弹力图试验（血小板-AA 及 ADP）试剂盒（凝固法）	粤械注准 20222400937	广东省药品监督管理局	2022-9-9	2027-7-18
5	发行人	血清淀粉样蛋白 A（SAA）- C-反应蛋白（CRP）联检试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20222401484	广东省药品监督管理局	2022-9-27	2027-9-26
6	发行人	全自动化学发光免疫分析仪	粤械注准 20192220104	广东省药品监督管理局	2022-9-29	2029-1-8
7	发行人	游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20222401455	广东省药品监督管理局	2022-9-25	2027-9-24
8	发行人	脂蛋白磷脂酶 A2 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20182401098	广东省药品监督管理局	2022-9-7	2028-12-23
9	发行人	血栓弹力图试验（快速杯）试	粤械注准 20222401629	广东省药品监督管	2022-10-24	2027-10-23

序号	持有主体	产品名称	注册号 （批准文号）	核发部门	批准日期	有效期至
		剂盒（凝固法）		理局		
10	发行人	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20222401753	广东省药品监督管理局	2022-11-9	2027-11-8
11	发行人	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20222401754	广东省药品监督管理局	2022-11-9	2027-11-8
12	发行人	维生素 B12 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20222401755	广东省药品监督管理局	2022-11-9	2027-11-8
13	发行人	癌抗原 72-4 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20222401756	广东省药品监督管理局	2022-11-9	2027-11-8
14	发行人	胃泌素释放肽前体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20222400708	广东省药品监督管理局	2022-8-15	2027-6-5
15	发行人	游离甲状腺素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20222400761	广东省药品监督管理局	2022-8-15	2027-6-14
16	发行人	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析	粤械注准 20222400762	广东省药品监督管理局	2022-8-15	2027-6-14

序号	持有主体	产品名称	注册号 （批准文号）	核发部门	批准日期	有效期至
		法）				
17	发行人	总甲状腺素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20222400763	广东省药品监督管理局	2022-8-15	2027-6-14
18	发行人	促甲状腺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20222400764	广东省药品监督管理局	2022-8-15	2027-6-14
19	发行人	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20222400765	广东省药品监督管理局	2022-8-15	2027-6-14
20	发行人	癌胚抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20222400773	广东省药品监督管理局	2022-8-15	2027-6-15
21	发行人	糖类抗原 19-9 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20222400774	广东省药品监督管理局	2022-8-15	2027-6-15
22	发行人	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20222400831	广东省药品监督管理局	2022-8-15	2027-6-28
23	发行人	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20222400830	广东省药品监督管理局	2022-8-15	2027-6-28

序号	持有主体	产品名称	注册号 （批准文号）	核发部门	批准日期	有效期至
24	发行人	β-人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20222400832	广东省药品监督管理局	2022-8-15	2027-6-28
25	发行人	癌抗原 125 测定试剂盒(化学发光免疫分析法）	粤械注准 20222400835	广东省药品监督管理局	2022-8-15	2027-6-28
26	发行人	癌抗原 15-3 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20222400836	广东省药品监督管理局	2022-8-15	2027-6-28
27	发行人	铁蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法）	粤械注准 20222400914	广东省药品监督管理局	2022-8-15	2027-7-13
28	发行人	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20222401112	广东省药品监督管理局	2022-8-31	2027-8-8
29	发行人	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20222401113	广东省药品监督管理局	2022-8-31	2027-8-8
30	发行人	糖类抗原 242 测定试剂盒(化学发光免疫分析法）	粤械注准 20222401114	广东省药品监督管理局	2022-8-31	2027-8-8
31	发行人	糖类抗原 50 测定试剂盒（化	粤械注准 20222401115	广东省药品监督管	2022-8-31	2027-8-8

序号	持有主体	产品名称	注册号 （批准文号）	核发部门	批准日期	有效期至
		学发光免疫分析法）		理局		
32	发行人	人附睾蛋白 4 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20222401116	广东省药品监督管理局	2022-8-31	2027-8-8
33	发行人	血红蛋白测定试纸（干化学法）	粤械注准 20182400882	广东省药品监督管理局	2022-8-29	2028-10-14
34	发行人	肌酸激酶同工酶 MB 测定试纸（干化学法）	粤械注准 20182400926	广东省药品监督管理局	2022-8-29	2028-10-25
35	发行人	胆碱酯酶测定试纸（干化学法）	粤械注准 20182400925	广东省药品监督管理局	2022-8-29	2028-10-25
36	发行人	肌酸激酶测定试纸（干化学法）	粤械注准 20182400924	广东省药品监督管理局	2022-8-29	2028-10-25
37	发行人	乳酸脱氢酶测定试纸（干化学法）	粤械注准 20182400923	广东省药品监督管理局	2022-8-29	2028-10-25
38	发行人	天门冬氨酸氨基转移酶测定试纸（干化学法）	粤械注准 20182400922	广东省药品监督管理局	2022-8-29	2028-10-25

序号	持有主体	产品名称	注册号 （批准文号）	核发部门	批准日期	有效期至
39	发行人	脂肪酶测定试纸（干化学法）	粤械注准 20182400943	广东省药品监督管理局	2022-8-29	2028-11-4
40	发行人	葡萄糖测定试纸（干化学法）	粤械注准 20182400942	广东省药品监督管理局	2022-8-29	2028-11-4
41	发行人	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20182400906	广东省药品监督管理局	2022-9-7	2028-10-22
42	发行人	肌红蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20182400927	广东省药品监督管理局	2022-9-7	2028-10-25
43	发行人	白介素—6 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20182400928	广东省药品监督管理局	2022-9-7	2028-10-25
44	发行人	N 末端 B 型脑钠肽前体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20182400944	广东省药品监督管理局	2022-9-7	2028-11-4
45	发行人	B 型脑钠肽测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20182400945	广东省药品监督管理局	2022-9-7	2028-11-4
46	发行人	D 二聚体测定试剂盒（化学发	粤械注准 20182400992	广东省药品监督管	2022-9-7	2028-11-18

序号	持有主体	产品名称	注册号 （批准文号）	核发部门	批准日期	有效期至
		光免疫分析法）		理局		
47	发行人	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20182401100	广东省药品监督管理局	2022-9-7	2028-12-23
48	发行人	血栓弹力图试验（血小板-ADP）试剂盒（凝固法）	粤械注准 20222400936	广东省药品监督管理局	2022-9-9	2027-7-18
49	发行人	血栓弹力图试验（普通杯）试剂盒（凝固法）	粤械注准 20222400601	广东省药品监督管理局	2022-6-29	2027-5-8
50	发行人	血栓弹力图试验（肝素酶杯）试剂盒（凝固法）	粤械注准 20222400412	广东省药品监督管理局	2022-6-29	2027-3-28
51	发行人	血栓弹力图质控品	粤械注准 20222400628	广东省药品监督管理局	2022-6-29	2027-5-12
52	发行人	血气生化试剂包	粤械注准 20172400643	广东省药品监督管理局	2022-7-4	2027-4-24
53	发行人	N 末端 B 型钠尿肽原（NT-proBNP）测定试剂（荧	粤械注准 20172401013	广东省药品监督管理局	2022-7-4	2026-9-9

序号	持有主体	产品名称	注册号 （批准文号）	核发部门	批准日期	有效期至
		光免疫层析法）				
54	发行人	心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）质控品	粤械注准 20182400869	广东省药品监督管理局	2022-9-1	2028-9-29
55	发行人	肌酸激酶同工酶（CK-MB）质控品	粤械注准 20182400876	广东省药品监督管理局	2022-9-1	2028-9-29
56	发行人	心肌肌钙蛋白 I（cTnI）质控品	粤械注准 20182400871	广东省药品监督管理局	2022-9-1	2028-9-29
57	发行人	肌红蛋白（Myo）质控品	粤械注准 20182400873	广东省药品监督管理局	2022-9-2	2028-9-29
58	发行人	N 末端 B 型钠尿肽原（NT-proBNP）质控品	粤械注准 20182400877	广东省药品监督管理局	2022-9-1	2028-9-29
59	发行人	人绒毛膜促性腺激素（HCG）半定量检测试剂（免疫层析法）	粤械注准 20192401205	广东省药品监督管理局	2022-9-1	2028-9-29
60	发行人	游离甲状腺素（FT4）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20222401449	广东省药品监督管理局	2022-9-1	2027-9-24

序号	持有主体	产品名称	注册号 （批准文号）	核发部门	批准日期	有效期至
61	发行人	心肌肌钙蛋白 I（cTnI）测定试剂（荧光免疫层析一步法）	粤械注准 20192401001	广东省药品监督管理局	2022-6-27	2024-9-22
62	发行人	心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白联检试剂（荧光免疫层析一步法）	粤械注准 20192401039	广东省药品监督管理局	2022-6-27	2024-9-29
63	发行人	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20192400145	广东省药品监督管理局	2022-12-22	2029-2-7
64	发行人	血管紧张素 I 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20202402164	广东省药品监督管理局	2023-3-29	2025-12-27
65	发行人	血管紧张素 II 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20202402163	广东省药品监督管理局	2023-3-29	2025-12-27
66	发行人	皮质醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20202400181	广东省药品监督管理局	2023-3-29	2025-2-16
67	发行人	醛固酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20202401338	广东省药品监督管理局	2023-3-28	2025-8-27

序号	持有主体	产品名称	注册号 （批准文号）	核发部门	批准日期	有效期至
68	发行人	促肾上腺皮质激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20202401018	广东省药品监督管理局	2023-3-28	2025-7-13
69	发行人	肾素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20202401949	广东省药品监督管理局	2023-3-28	2025-11-23
70	发行人	尿酸测定试纸（干化学法）	粤械注准 20182400753	广东省药品监督管理局	2022-11-4	2023-7-30
71	发行人	尿素测定试纸（干化学法）	粤械注准 20182400750	广东省药品监督管理局	2022-11-15	2028-7-30
72	发行人	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20202401948	广东省药品监督管理局	2022-12-19	2025-11-23
73	发行人	α—羟丁酸脱氢酶测定试纸（干化学法）	粤械注准 20182400937	广东省药品监督管理局	2022-12-8	2028-11-4
74	发行人	α-淀粉酶测定试纸（干化学法）	粤械注准 20182401150	广东省药品监督管理局	2022-12-8	2028-12-28
75	发行人	肌酸激酶同工酶（CK-MB）	粤械注准 20172401012	广东省药品监督管	2022-10-13	2026-9-6

序号	持有主体	产品名称	注册号 （批准文号）	核发部门	批准日期	有效期至
		测定试剂（荧光免疫层析法）		理局		
76	发行人	中枢神经特异蛋白（S100β）测定试剂（干式荧光免疫层析法）	粤械注准 20192400146	广东省药品监督管理局	2022-10-19	2024-2-17
77	发行人	全程 C-反应蛋白（hsCRP+常规 CRP）测定试剂（干式荧光免疫层析法）	粤械注准 20162401440	广东省药品监督管理局	2022-11-4	2026-4-26
78	发行人	心肌肌钙蛋白 I（cTnI）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20172401014	广东省药品监督管理局	2022-11-4	2026-9-9
79	发行人	心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白联检试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20162401449	广东省药品监督管理局	2022-10-12	2026-2-19
80	发行人	血清淀粉样蛋白 A（SAA）测定试剂 （荧光免疫层析法）	粤械注准 20182400885	广东省药品监督管理局	2022-11-15	2028-10-14
81	发行人	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20182401106	广东省药品监督管理局	2022-11-11	2028-12-23

序号	持有主体	产品名称	注册号 （批准文号）	核发部门	批准日期	有效期至
82	发行人	B 型钠尿肽（BNP）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20182401107	广东省药品监督管理局	2022-11-11	2028-12-23
83	发行人	β2-微球蛋白（β2-MG）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20182401133	广东省药品监督管理局	2022-11-15	2028-12-28
84	发行人	心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）检测试剂（免疫层析法）	粤械注准 20192400209	广东省药品监督管理局	2022-11-15	2029-3-11
85	发行人	脂蛋白相关磷脂酶 A2（Lp-PLA2）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20192400064	广东省药品监督管理局	2022-11-15	2029-1-29
86	发行人	促甲状腺激素（TSH）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20192400265	广东省药品监督管理局	2022-11-15	2029-3-28
87	发行人	总甲状腺素（TT4）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20192400266	广东省药品监督管理局	2022-11-15	2029-3-28
88	发行人	总三碘甲状腺原氨酸（TT3）测定试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20192400267	广东省药品监督管理局	2022-11-15	2029-3-28

4. 发行人拥有的第三类产品注册证更新情况

序号	持有主体	产品名称	注册号 （批准文号）	核发部门	批准日期	有效期至
1	发行人	乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173404073	国家药品监督管理局	2022-10-10	2027-10-9
2	发行人	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20223401603	国家药品监督管理局	2022-12-13	2027-12-8
3	发行人	吗啡-甲基苯丙胺（MOP-MET）唾液检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173400062	国家药品监督管理局	2022-8-8	2027-8-7
4	发行人	风疹病毒 IgG 抗体检测试剂（荧光免疫层析法）	国械注准 20183400062	国家药品监督管理局	2022-11-11	2028-2-26
5	发行人	新型冠状病毒（2019-nCoV）	国械注准 20203400176	国家药品监督管理	2023-1-4	2026-5-11

序号	持有主体	产品名称	注册号 （批准文号）	核发部门	批准日期	有效期至
		抗体检测试剂盒（胶体金法）		局		
6	发行人	甲型流感病毒抗原检测试剂（胶体金法）	国械注准 20173401243	国家药品监督管理局	2023-1-17	2027-6-28
7	发行人	乙型流感病毒抗原检测试剂（胶体金法）	国械注准 20173401242	国家药品监督管理局	2023-2-6	2027-6-28
8	发行人	吗啡、甲基苯丙胺、氯胺酮联合检测试剂（胶体金法）	国械注准 20143401930	国家药品监督管理局	2023-3-23	2029-1-21
9	发行人	可卡因（COC）检测试剂（胶体金法）	国械注准 20153400612	国家药品监督管理局	2023-3-20	2029-3-19
10	发行人	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20203400830	国家药品监督管理局	2022-10-21	2023-5-11[1]
11	发行人	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂（胶体金法）	国械注准 20153400613	国家药品监督管理局	2023-1-3	2029-3-19
12	发行人	沙眼衣原体（Chlamydia）抗原	国械注准 20193401519	国家药品监督管理	2022-12-2	2029-1-21

[1] 根据国家药监局于 2022 年 12 月 8 日发布并实施的《国家药监局关于延长新冠病毒抗原检测试剂注册证有效期的公告》（国家药品监督管理局公告 2022 年第 114 号），已获准注册的新冠病毒抗原检测试剂，其注册证有效期在原有效期基础上延长 6 个月。根据发行人提供的国械注准 20203400830 注册证书，证载有效期为至 2022 年 11 月 11 日。

序号	持有主体	产品名称	注册号 （批准文号）	核发部门	批准日期	有效期至
		检测试剂盒（胶体金法）		局		