

上海市锦天城律师事务所
关于上海之江生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（一）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9、11、12 层

电话：021-20511000 传真：021-20511999 邮编：200120

上海市锦天城律师事务所
关于上海之江生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（一）

致：上海之江生物科技股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受上海之江生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“之江生物”）的委托，并根据发行人与本所签订的《专项法律服务合同》，作为发行人首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国证券法》、《中华人民共和国公司法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就上海证券交易所于2020年6月17日下发的《关于上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）〔2020〕354号）（以下简称“《审核问询函》”）出具《上海市锦天城律师事务所关于上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书是对本所已出具的《法律意见书》相关内容的补充，并构成《法律意见书》不可分割的一部分。本所对之江生物本次发行涉及的其他法律问题的意见及结论仍适用《法律意见书》中的表述，本所在《法律意见书》中的声明事项仍适用于本补充法律意见书。除非特别说明，本补充法律意见书使用的词语或释义与《法律意见书》及《律师工作报告》使用的词语或释义具有相同含义。

本补充法律意见书仅供上市公司为本次发行之目的使用，不得用作其他目的。本所同意将本补充法律意见书作为上市公司对《审核问询函》的回复材料，随其他材料一起上报。

正文

第一部分 关于《审核问询函》核查问题的法律意见

《审核问询函》问题 1

1.关于历史沿革

根据招股说明书及申报材料披露，2015年1月17日，宁波美投以1.43亿元的价格受让公司1,356.30万股股份，价格均为10.54元/股。2015年1月18日，宁波美投将其持有的之江生物22%的股权（对应1,356.30万股），以1.63亿元的价格转让给中信投资，转让价格为12.02元/股。宁波美投系由发行人实际控制人邵俊斌控制的企业。

请发行人说明：（1）中信投资溢价2000万元收购宁波美投持有发行人股权的原因，对赌协议的具体约定，是否与上述溢价相匹配，是否具有商业合理性，内部决策程序是否符合法律规定，是否构成商业贿赂；（2）宁波美投受让发行人股份的资金来源及2000万元溢价的资金去向，出让股东是否知悉与中信投资的交易安排，是否同意中信投资对实际控制人的奖励，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）中信投资认购新增股本定价的依据及合理性，是否履行发行人内部决策程序，与2015年东方证券认购价格存在较大差异的原因，溢价受让宁波美投持有的股份是否构成新增股本的定价依据，中信投资与发行人及其他相关方是否存在特殊协议安排；（4）中信投资的合伙人为北京中信投资中心（有限合伙）、上海宥德股权投资中心（有限合伙），说明上述两家有限合伙的架构以及有限合伙人的身份，与发行人股东或其他相关方是否存在关联关系或代持行为，是否按照相关规定进行了股东穿透核查。

请发行人律师进行核查并发表明确意见。

回复：

【核查过程】

针对本题回复，本所律师进行了如下核查工作：

1、对中信投资及宁波睿道、上海能发、宁波北斗、杭州腾昌、上海迈景相关人员进行访谈并取得访谈笔录及相关事项的确认函；

2、对实际控制人有关本次交易情况进行访谈；

- 3、取得并查阅了中信投资与发行人等签订的《股份转让及增资认购协议》及《<股权转让及增资认购协议>之补充协议》；
- 4、取得并查阅了中信投资内部的决策程序文件及发行人内部决策程序文件；
- 5、取得本次交易相关的转让协议及支付凭证；
- 6、取得了实际控制人及中信投资合规证明并通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站查询，确认交易各方不存在因商业贿赂被立案调查的情形；
- 7、取得并查阅了宁波美投的银行流水、税费缴纳凭证；
- 8、取得并核查了宁波美投受让发行人股份的资金来源及 2,000 万元溢价的资金去向及相关凭证；
- 9、取得并查阅了东方证券与发行人签订的《股份认购及增资协议》及相关事项的确认函。
- 10、按照相关规定对中信投资进行股东穿透核查，取得并查阅了中信投资上层合伙人的营业执照及合伙协议、公司章程、中信投资出具的确认函，并通过全国企业信用信息公示系统进行查询；

【回复意见】

一、中信投资溢价 2,000 万元收购宁波美投持有发行人股权的原因，对赌协议的具体约定，是否与上述溢价相匹配，是否具有商业合理性，内部决策程序是否符合法律规定，是否构成商业贿赂

中信投资看好发行人业务发展，于 2013 年底开始与发行人接洽投资入股事宜，而发行人从事的分子诊断行业需要持续的高额研发投入，不断引入外部投资者稀释了控股股东之江药业的持股比例，考虑到中信投资的投资意向及其入股前之江药业持股比例已降至 57.19%，继续稀释的空间较小，故基于维持之江药业控股地位的目的，并结合前期引入的原股东（即中信投资入股前除之江药业外的股东杭州睿道、上海能发、宁波北斗、杭州腾昌和上海迈景）的获利退出需求，中信投资与实际控制人邵俊斌、控股股东之江药业、原股东、发行人协商一致达成了增资入股与老股受让相结合的整体交易方案，以实现中信投资获取之江生物 29.09%股份的最终目的，具体为：中信投资以人民币 1 亿元的价格认购发行人 616.4131 万元新增股本，对应价格为 16.22 元/股，以人民币 1.63 亿元的价格受

让宁波美投（以 1.43 亿元的对价受让于原股东）持有的发行人 1,356.30 万元股本，合计以 2.63 亿元的对价取得发行人 1,972.7131 万元股本，并实现了对发行人实际控制人的 2,000 万元激励。

（一）中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份的原因及商业合理性

1、中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份的原因

发行人通过多年持续研发及技术积累，形成了较为突出的竞争优势，中信投资对此予以认可，并希望通过较大比例的投资伴随公司未来成长从而实现令其满意的投资回报。

交易方案设计过程中，中信投资及原股东考虑到实际控制人邵俊斌先生对之江生物历史发展进程做出的突出贡献，为更好地激励邵俊斌推动公司业务持续快速发展，从而实现公司股东利益最大化的目的，设置了中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份的交易环节，其交易实质是在各交易参与方充分知情且一致同意的前提下对实际控制人邵俊斌进行的个人激励。

2、中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份的商业合理性

本次交易方案为中信投资与之江生物、宁波美投、邵俊斌及发行人其他原股东在各方协商一致的基础上达成的兼顾了各方利益的整体安排，具体情况如下：

（1）中信投资通过增资及受让老股相结合的方式以其认为合理的综合成本实现了对之江生物的投资，且根据各方签订的《股份转让及增资认购协议》，中信投资与实际控制人及发行人约定了对赌条款，若发行人未达成承诺利润目标，则中信投资有权要求宁波美投及/或实际控制人邵俊斌支付投资补偿款；若发行人 5 年内未完成上市，则中信投资有权要求回购，有效地保证了中信投资的自身利益。

（2）原股东在协商一致同意的基础上，通过转让股份获得令其满意的投资溢价的同时，其持有的剩余股份的现有估值及未来的可期增值收益均有所增加。

（3）邵俊斌作为实际控制人获得了 2,000 万元溢价作为激励，并承担了相应的对赌条款，促使其更好地推动公司业务发展，实现全体股东利益最大化。

（4）控股股东之江药业通过本次整体交易方案设计，持股比例从 57.19% 稀释至 51.99%，仍保持较强的控股地位。

(5) 之江生物通过本次一揽子交易方案设计引入了外部投资者，以相对较高的估值，较少的新增股权比例获得了股东的资本金投入。

基于上述，中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份具有商业合理性。

(二) 对赌协议的具体约定，是否与上述溢价相匹配

1、对赌协议的具体约定

2015年1月18日，之江生物（标的公司）、宁波美投（转让方）、中信投资（投资人）、之江药业（控股股东）、邵俊斌（实际控制人）签署了《股份转让及增资认购协议》，其中约定的与前述溢价 2,000 万元相关的利润保证及回购条款的具体内容如下：

对赌条款	约定内容
利润保证	<p>8.5 利润保证</p> <p>转让方、控股股东、实际控制人及目标公司承诺将力争达到目标公司 2014、2015 年度实现的经审计的经营性净利润总额应不低于人民币 1 亿元（以下简称“承诺利润目标”），且转让方应提供利润保证担保作为目标公司履行本第 8.5 条的保障措施，利润保证担保所质押的股份数应不低于 1,911,150 股，占本次增资前目标公司总股本的 3.1%（本次增资后约占目标公司总股本的 2.8%）：</p> <p>（1）若目标公司 2014、2015 年度实现的经审计的经营性净利润总额超过上述承诺利润目标 25%，即达到或超过 1.25 亿元，且 2015 年度期末应收账款占 2015 年经审计的营业收入比不超过 40%（以下简称“对赌利润目标”），则投资人应于目标公司或实际控制人或控股股东或转让方提供相关审计报告之日起五（5）个工作日内，配合转让方办理解除利润保证担保所需的相关工商登记手续。</p> <p>尽管有前述规定，若目标公司 2014、2015 年度实现的经审计的经营性净利润总额达到或超过 1.25 亿元的 95%（以下简称“容错范围内的对赌利润目标”），且 2015 年度期末应收账款占 2015 年经审计的营业收入比不超过 40%，即视为目标公司已经达到对赌利润目标。</p> <p>尽管有前述规定，若目标公司 2014、2015 年度实现的经审计的经营性净利润总额在附加一部分非经营性损益之后的金额（以下简称“调整后的净利润”）达到或超过容错范围内的对赌利润目标，即视为目标公司已经达到对赌利润目标，但前提是上述计算所包含在内的非经常性损益占调整后的净利润的比例不超过 5%。</p> <p>（2）若目标公司 2014、2015 年度实现的经审计的经营性净利润总额未达到对赌利润目标，但达到或超过上述承诺利润目标的 85%，即人民币 0.85 亿元，且 2015 年度期末应收账款占 2015 年经审计的营业收入比不超过 40%（以下简称“保底利润目标”），则投资人有权要求转让方及/或实际控制人补偿投资人现金人民币 2,000 万元以及人民币 2,000 万元按 15% 的复合年利率计算的自投资人支付股份转让价款之日起至投资人发出书面催款通知之日的利息（以下将人民币 2,000 万元及相应利息合并简称“投资补偿款”）。转让方及/或实际控制人应在投资人发出书面催款通知后五（5）个工作日内向投资人支付上述投资补偿款。</p> <p>为避免疑义，各方同意，在支付上述第 8.5（2）条所述的投资补偿款时，允许转让方扣除其在本次股份转让中就最高不超过人民币 2,000 万元的资本利得所对应缴纳的企业所得税费用的金额，但前提是转让方及/或控股股东及/或实际控制人应向投资人提供相关缴税证明文件。</p>

	<p>(3) 若目标公司 2014、2015 年度实现的经审计的经营性净利润总额未达到保底利润目标时，则投资人除按照上述第 8.5 条第 (2) 项约定有权要求转让方及/或实际控制人给予现金补偿外，投资人还有权选择如下补偿方式之一获得额外补偿：</p> <p>(a) 对目标公司投资前估值进行调整，估值调整的公式为： 调整后的投资前估值=10 亿元-0.85 亿元×2014、2015 年度实现的经审计的经营性净利润总额</p> <p>投资人有权根据上述调整后的投资前估值，要求转让方、控股股东及/或实际控制人向投资人支付现金补偿，现金补偿的数额按照以下公式计算： 现金补偿的数额=1 亿元-调整后的投资前估值×9.09%÷(1-9.09%) 或要求转让方及/或控股股东应以法律法规允许的最低价格向投资人转让目标公司股份（以下简称“补偿股份”），补偿股份数量按照以下公式计算： 补偿股份数量=(保底利润目标-2014、2015 年度实现的经审计的经营性净利润总额)÷(保底利润目标×投资人本次增资取得的目标公司股份数)</p> <p>若投资人为获得补偿股份而按照法律要求向转让方及/或控股股东支付了任何对价，转让方、控股股东及实际控制人承诺将向投资人作全额补偿。</p> <p>或 (b) 按照第 8.7 条的规定行使回购权。</p> <p>(4) 会计师事务所就经审计的经营性净利润总额出具标准无保留意见的审计报告后，投资人有异议的，投资人有权聘请财务顾问对经审计的经营性净利润总额数据进行复核，目标公司的财务人员及/或目标公司聘请的会计师有权参与复核的过程。复核后的经审计的经营性净利润总额与原审计结果产生差异的，以复核后的经审计的经营性净利润总额为准。</p> <p>(5) 为保证本第 8.5 条得以实施，转让方、控股股东及实际控制人同意，在本协议签署的同时，将同时就利润保证担保签署一切必要的文件，包括但不限于股份质押协议等。</p> <p>(6) 投资人应于目标公司、实际控制人、控股股东或转让方按照本第 8.5 条支付了现金或股份补偿或投资人行使完毕回购权或拖售权之日起五(5)个工作日内，配合转让方办理解除利润保证担保所需的相关工商登记手续。</p> <p>(7) 各方同意，本条所指的经审计的经营性净利润，是指在一家经各方认可的、具有证券从业资格的会计师事务所按照中国企业会计准则进行审计，并出具标准无保留意见的审计报告的前提下，扣除非经常性损益后的年度税后净利润。为避免任何疑义，非经常性损益应包括（但不限于）计入当期损益的政府补助、委托投资损益、非流动资产处置损益等项目。</p>
回购权	<p>8.7 回购权</p> <p>(1) 若以下任一事项发生，则投资人有权，但无义务，要求实际控制人、控股股东、转让方及/或目标公司回购投资人届时所持有的全部或部分公司股份（以下简称“回购股份”）。实际控制人和控股股东应保证该回购获得目标公司股东大会及董事会批准：</p> <p>(a) 目标公司在本次交易完成日起五（5）年内仍未能完成上市；</p> <p>(b) 若目标公司 2014、2015 年度实现的经审计的经营性净利润总额未达到保底利润目标，且投资人不选择行使第 8.5（3）条所规定的其它补偿方式；</p> <p>(c) 目标公司的控制权在本次交易完成日起五（5）年内发生变更；</p> <p>(d) 实际控制人及/或控股股东及/或转让方及/或目标公司在任何重大方面违反本协议的任何陈述或保证或在本协议项下作出的任何承诺而给目标公司造成重大不利影响的，且该等违反及重大不利影响未能在收到投资人的书面通知后三十（30）日或投资人同意延长的期限内予以更正及消除。</p> <p>(2) 若投资人按照本第 8.7（1）条行使权利，回购价格为投资人为取得回购股份所支付的全部对价与按年复利 10% 所计算出的自本次交易完成日至回购价款实际支付日之间的投资收益之和，但应扣除自本次交易完成日起至回购价款实际支付日之止的期间内目标公司已向投资人支付的红利。</p>

(3) 投资人按照本第 8.7 (1) 条行使权利时, 应向实际控制人、控股股东、转让方及目标公司发出要求其回购股份的书面通知 (以下简称“回购通知”)。实际控制人及/或控股股东及/或转让方及/或目标公司应在收到该回购通知后立即采取所有合理的措施, 包括签署必要的文件及协助取得政府机构的批准 (如需) 和办理其他法律手续, 并于收到回购通知后六十 (60) 日内实施并完成回购。

(4) 若回购未能在本第 8.7 (3) 条规定的期限内完成的, 在不影响投资人依据本协议所享有的其他救济的前提下, 投资人还有权自行联系任何第三方 (以下简称“意向受让方”) 收购回购股份, 并且若投资人要求, 则控股股东及/或转让方应将其届时持有的目标公司股份的全部或部分以同等的条款和条件一同转让给意向受让方。控股股东及/或转让方应于接到投资人向意向受让方转让的书面通知起六十 (60) 日内协助完成向意向受让方的转让手续。实际控制人应责成控股股东和转让方办理上述手续。

2、对赌协议的约定与溢价相匹配

各方签订的《股份转让及增资认购协议》中约定了利润保证条款, “承诺利润目标”为发行人 2014 及 2015 年度实现的经审计的经营性净利润总额应不低于人民币 1 亿元; “对赌利润目标”为发行人 2014、2015 年度实现的经审计的经营性净利润总额超过上述承诺利润目标 25%, 即达到或超过 1.25 亿元, 且 2015 年末应收账款占当年经审计的营业收入比不超过 40%; “保底利润目标”为发行人 2014 及 2015 年度实现的经审计的经营性净利润总额未达到对赌利润目标, 但达到或超过上述承诺利润目标的 85%, 即人民币 0.85 亿元, 且 2015 年末应收账款占当年经审计的营业收入比不超过 40%。

在发行人未达对赌利润目标但达到保底利润目标的情况下, 中信投资有权要求宁波美投及/或实际控制人邵俊斌补偿中信投资现金人民币 2,000 万元以及人民币 2,000 万元按 15% 的复合年利率计算的自投资人支付股份转让价款之日起至投资人发出书面催款通知之日的利息 (以下将人民币 2,000 万元及相应利息合并简称“投资补偿款”)。

在发行人未达到保底利润目标的情况下, 中信投资除有权取得投资补偿款外, 还有权对之江生物的投前估值进行调整, 并要求宁波美投及/或控股股东之江药业、实际控制人支付现金或股份补偿。

综上, 各方签订的《股份转让及增资认购协议》设置了多层次的业绩目标。实际控制人邵俊斌需在管理经营之江生物达到“保底利润目标”的基础上, 经营业绩增加 4,000 万元, 即达到“对赌利润目标”, 才能获得 2,000 万元的股权转让对价增幅, 股权转让的溢价激励幅度与业绩目标增长幅度相匹配。

同时，宁波美投及邵俊斌承担的投资补偿款的本金人民币 2,000 万元与本次中信投资收购宁波美投持有的发行人股份的溢价价格人民币 2,000 万元金额相当。因此，各方签订的对赌协议的约定与股权转让的溢价相匹配。

（三）中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份的内部决策程序符合法律规定

中信投资合伙人北京中信投资中心（有限合伙）于 2015 年 1 月 5 日召开投资委员会会议并作出决议，同意之江生物投资项目申请。

中信投资的执行事务合伙人上海宥德股权投资中心(有限合伙)出具确认函，确认其知悉并同意溢价收购宁波美投持有的之江生物股权事项，且该事项已履行了内部决策程序，获得了有效的批准，符合法律法规及其内部规章制度规定。

中信投资出具确认函，确认其本次溢价 2,000 万元收购宁波美投持有的之江生物股权履行了内部决策程序，符合法律法规及其内部规章制度的规定。

（四）中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份不属于商业贿赂

1、中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份符合正常的商业逻辑

如前所述，中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份系各交易参与方充分知情并一致同意的整体交易方案中的交易环节，2,000 万元股权转让溢价款与对赌条款中约定的投资补偿款相匹配，具有商业逻辑及合理性，满足了各交易参与方的利益诉求。

2、中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份未违反相关法律法规规定

根据当时有效的《反不正当竞争法》第八条的规定：“经营者不得采用财物或者其他手段进行贿赂以销售或者购买商品。在帐外暗中给予对方单位或者个人回扣的，以行贿论处；对方单位或者个人在帐外暗中收受回扣的，以受贿论处。

经营者销售或者购买商品，可以以明示方式给对方折扣，可以给中间人佣金。经营者给对方折扣、给中间人佣金的，必须如实入帐。接受折扣、佣金的经营必须如实入帐。”

中信投资溢价受让宁波美投持有的股份系中信投资与实际控制人关于利润保证的特殊安排，各方均履行了内部决策程序，相关条款在各方签署的《股权转

让及增资协议》中进行了明确约定，股权转让款项均已如实入帐，未违反相关法律法规的规定，且原股东均知悉并同意本次交易安排。

根据本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，中信投资、宁波美投及其他相关方未因本次溢价收购行为涉嫌“商业贿赂”而被立案调查或被追究刑事责任。

综上，中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份不属于商业贿赂。

二、宁波美投受让发行人股份的资金来源及 2,000 万元溢价的资金去向，出让股东是否知悉与中信投资的交易安排，是否同意中信投资对实际控制人的奖励，是否存在纠纷或潜在纠纷

（一）宁波美投受让发行人股份的资金来源

2015 年 2 月 11 日，中信投资通过银行转账方式向宁波美投汇入 1.63 亿元股权转让款；2015 年 2 月 12 日，宁波美投通过银行转账方式向宁波睿道、上海能发、宁波北斗、杭州腾昌、上海迈景汇出 1.43 亿元股权转让款。

经宁波美投确认，其收购宁波睿道、上海能发、宁波北斗、杭州腾昌、上海迈景持有的共计 1,356.30 万股股份的资金来源为中信投资向其汇入的 1.63 亿元股权转让款。

（二）2,000 万元溢价的资金去向

根据实际控制人邵俊斌说明并经本所律师核查溢价资金去向的相关凭证，宁波美投收到 2,000 万元溢价的股权转让款后，其中 400 万元用于缴纳股权转让相关税款，其余部分均用于邵俊斌家庭理财、消费等资金需求，未与中信投资及其关联方有资金往来或其他任何特殊利益安排。

（三）出让股东是否知悉与中信投资的交易安排，是否同意中信投资对实际控制人的奖励，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据本所律师对出让股东宁波睿道、上海能发、宁波北斗、杭州腾昌、上海迈景的访谈及其出具的确认函，出让股东均确认中信投资溢价收购宁波美投持有的之江生物股份，系中信投资对之江生物实际控制人基于未来业务指标的激励；各出让股东均知悉并同意宁波美投与中信投资的交易安排，对上述交易安排不存在异议，亦不存在纠纷或潜在纠纷情形。

三、中信投资认购新增股本定价的依据及合理性，是否履行发行人内部决策程序，与 2015 年东方证券认购价格存在较大差异的原因，溢价受让宁波美投持有的股份是否构成新增股本的定价依据，中信投资与发行人及其他相关方是否存在特殊协议安排

（一）中信投资认购新增股本定价的依据及合理性

根据中信投资出具的确认函，本次增资入股定价主要考虑之江生物 2013 年及未来三年的经营业绩、同行业上市公司的估值及未来投资退出时的回报情况。

根据对中信投资相关人员的访谈及各方签订的《股份转让及增资认购协议》，中信投资认购发行人新增股本的价格系按照投资前估值人民币 10 亿元定价，主要是由交易各方根据公司的业务发展状况及未来前景协商确定，中信投资看好国内分子诊断行业的发展，发行人在分子诊断行业中处于领先地位，其认同发行人的投资价值，入股价格为交易各方市场化协商结果，定价具有合理性，且已履行了中信投资内部决策程序，获得了有效的批准，符合法律法规及其内部规章规定。

（二）中信投资认购新增股本履行了发行人内部决策程序

2015 年 1 月 2 日，发行人召开第二届董事会第二次会议，同意中信投资以 1 亿元的价格认购发行人 6,164,131 元新增股本。2015 年 1 月 17 日，发行人召开 2015 年临时股东大会，同意发行人总股本增加至 67,814,131 元，由中信投资以 1 亿元的价格认购公司 6,164,131 元新增股本。

综上，发行人对中信投资认购公司新增股本履行了内部决策程序。

（三）与 2015 年东方证券认购价格存在较大差异的原因

根据中信投资、东方证券分别与发行人签订的增资协议，中信投资对发行人的增资价格为 16.22 元/股，2015 年 12 月东方证券对发行人增资价格为 44.24 元/股。东方证券增资时估值较中信投资增幅较大，主要原因如下：

1、中信投资于 2013 年底与发行人接洽投资入股时发行人尚未启动新三板挂牌相关事宜，其于 2015 年 1 月完成对发行人的投资，属于一级市场 PE 投资；东方证券于 2015 年 7 月与发行人接洽入股事宜时发行人已启动新三板挂牌程序，并拟在全国中小企业股份转让系统挂牌同时向东方证券以 44.24 元/股的价格发行不超过 226 万股股票。东方证券于 2015 年 12 月完成对发行人的增资，拟作为

发行人挂牌后的做市商，通过在股转系统中做市转让获取收益，东方证券的投资时点、投资理念与中信投资存在较大差异。

2、2014 年股转系统推出了做市转让方式，增加了股转系统挂牌企业的流动性，2015 年股转系统挂牌公司交易活跃，估值提升显著，股转公司发布的新三板做市指数由 2015 年初的 997.38 点年内最高涨至 2,503.63 点。因此东方证券作为发行人挂牌后的做市商，可预期利益较高。

3、东方证券看好国内分子诊断行业的发展，考虑到公司在挂牌股转系统并做市转让后流动性增加，估值将进一步提升，同时参考了同行业上市公司的估值，最终确定增资价格，因而东方证券本次增资与中信投资增资价格相比差异较大。

综上，中信投资与东方证券认购价格差异较大主要系由于双方投资时点、投资定位及受发行人新三板挂牌的影响所致。

（四）溢价受让宁波美投持有的股份不构成新增股本的定价依据

根据中信投资出具的确认函，中信投资本次收购老股及增资为整体投资行为，其从整体的估值来对是否投资之江生物进行决策，溢价受让宁波美投持有的公司股份不构成新增股本的定价依据。

新增股本定价考虑之江生物 2013 年及未来三年的经营业绩、同行业上市公司的估值及未来投资退出时的回报情况，按照投资前估值人民币 10 亿元定价。实践中，同一轮融资过程中，受让老股估值一般低于增资入股估值，因此中信投资同时通过受让老股方式一方面降低整体估值，一方面实现在不稀释控股股东控制权的情况下大比例持股的目标。中信投资受让宁波美投股份的定价系经中信投资、宁波美投及其他出让股东协商一致的结果，且包含了对实际控制人关于未来业务指标的激励安排。

多方经过数次谈判协商，最终中信投资以 1.63 亿元受让宁波美投持有的公司 1,356.30 万股股份，对应价格为 12.02 元/股，以 1 亿元认购发行人 616.4131 万元新增股本，对应价格为 16.22 元/股，中信投资认为其对发行人的整体入股价格为 13.33 元/股，符合其投资预期。

（五）中信投资与发行人及其他相关方的特殊协议安排

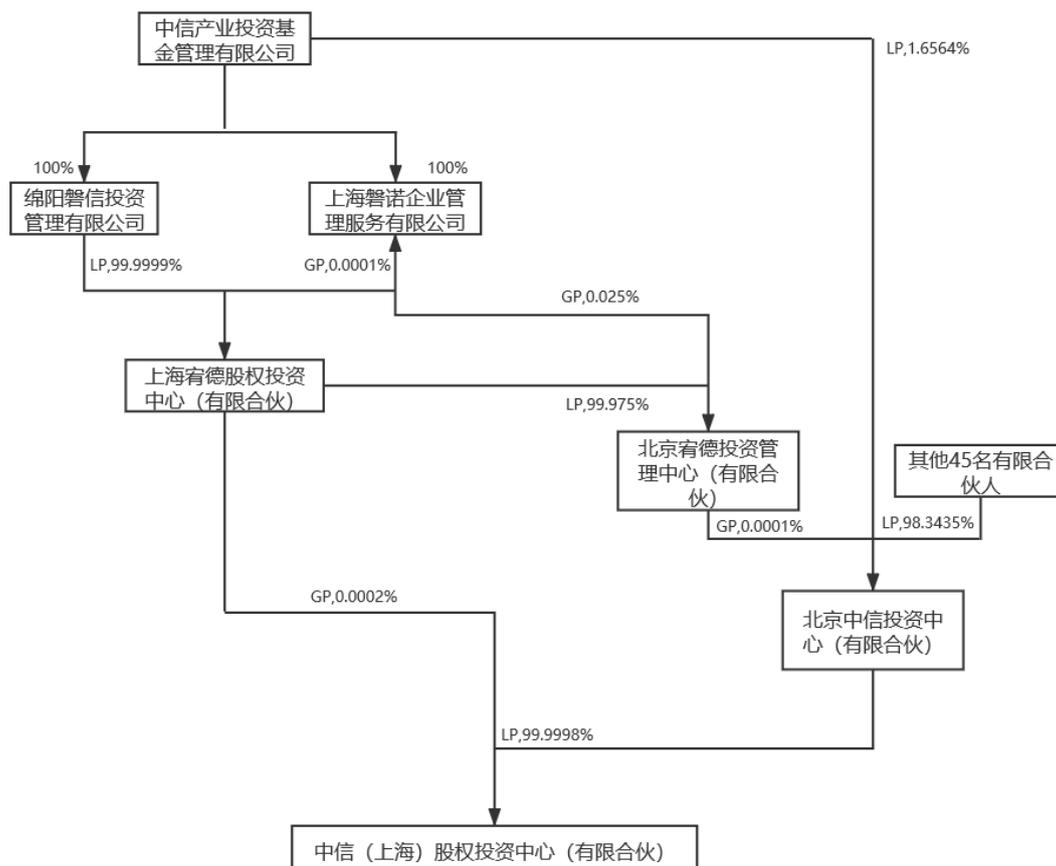
2015年1月18日之江生物、宁波美投、中信投资、之江药业、邵俊斌签署《股权转让及增资认购协议》，约定中信投资作为投资人享有优先认购权、优先购买权、共同出售权、反稀释权、利润保证、最优惠权及回购权等特殊权利，其中利润保证及回购权的内容详见本补充法律意见书本题回复之“一、（二）对赌协议的具体约定，是否与上述溢价相匹配”。

2015年7月27日，之江生物、宁波美投、中信投资、之江药业、邵俊斌签署了《<股权转让及增资认购协议>之补充协议》，约定原《股权转让及增资认购协议》中的第8.1至8.8条约定（即投资人优先认购权、优先购买权、共同出售权、反稀释权、利润保证、最优惠权及回购权等特别权利）自全国中小企业股份转让系统受理之江生物挂牌转让申请之日起终止履行。

根据中信投资出具的确认函，确认前述特殊协议安排已解除，不存在纠纷或者潜在纠纷，且不存在其他特殊协议安排。

四、中信投资的合伙人为北京中信投资中心（有限合伙）、上海宥德股权投资中心（有限合伙），说明上述两家有限合伙的架构以及有限合伙人的身份，与发行人股东或其他相关方是否存在关联关系或代持行为，是否按照相关规定进行了股东穿透核查

（一）中信投资的控制结构



(二) 中信投资的基本情况

截至本补充法律意见书出具之日，中信投资的基本信息如下：

统一社会信用代码	91310000582062390Q	名称	中信(上海)股权投资中心(有限合伙)
类型	有限合伙企业	执行事务合伙人	上海宥德股权投资中心(有限合伙)
住所	中国(上海)自由贸易试验区张家浜路37弄4-5号249室		
合伙期限自	2011年8月30日	合伙期限至	2026年8月29日
经营范围	股权投资, 实业投资, 投资管理, 投资咨询。【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】		
登记机关	上海市工商行政管理局	经营状态	存续(在营、开业、在册)

根据中信投资提供的《私募投资基金备案证明》及《私募投资基金管理人登记证明》并经本所律师查询中国证券投资基金业协会私募基金公示系统及私募基金管理人综合查询系统, 中信投资已于2016年5月18日取得基金业协会出具的备案编码为SJ3134的《私募投资基金备案证明》。中信投资的私募投资基金管理人为中信产业投资基金管理有限公司。

截至本补充法律意见书出具之日，中信投资的股权结构如下：

序号	合伙人姓名或名称	合伙人性质	出资额（万元）	财产份额（%）
1	北京中信投资中心（有限合伙）	有限合伙人	506,223.00	99.9998
2	上海宥德股权投资中心（有限合伙）	普通合伙人	1.00	0.0002
合计			506,224.00	100.0000

（三）上海宥德股权投资中心（有限合伙）基本情况

截至本补充法律意见书出具之日，上海宥德股权投资中心（有限合伙）的基本信息如下：

统一社会信用代码	91310000579184231R	名称	上海宥德股权投资中心（有限合伙）
类型	有限合伙企业	执行事务合伙人	上海磐诺企业管理服务有限公司
住所	中国（上海）自由贸易试验区张家浜路 37 弄 4-5 号 236 室		
合伙期限自	2011 年 7 月 27 日	合伙期限至	2041 年 7 月 26 日
经营范围	股权投资，实业投资，投资管理，投资咨询。【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。】		
登记机关	上海市工商局	经营状态	存续（在营、开业、在册）

截至本补充法律意见书出具之日，上海宥德股权投资中心（有限合伙）的股权结构如下：

序号	合伙人姓名或名称	合伙人性质	出资额（万元）	财产份额（%）
1	绵阳磐信投资管理有限公司	有限合伙人	9,999.99	99.9999
2	上海磐诺企业管理服务有限公司	普通合伙人	0.01	0.0001
合计			10,000.00	100.0000

上海宥德股权投资中心（有限合伙）的有限合伙人绵阳磐信投资管理有限公司成立于 2011 年 7 月 26 日，为中信产业投资基金管理有限公司之全资子公司。

（四）北京中信投资中心（有限合伙）基本情况及主要有限合伙人的身份

1、北京中信投资中心（有限合伙）基本情况

截至本补充法律意见书出具之日，北京中信投资中心（有限合伙）的基本信息如下：

统一社会信用代码	91110101585885624H	名称	北京中信投资中心（有限合伙）
类型	有限合伙企业	执行事务合伙人	北京宥德投资管理中心（有限合伙）

住所	北京市东城区灯市口大街 33 号 10 层 (1008B)		
合伙期限自	2011 年 10 月 28 日	合伙期限至	无固定期限
经营范围	项目投资；投资管理；投资咨询。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）		
登记机关	北京市东城区市场监督管理局	经营状态	开业

经本所律师查询中国证券投资基金业协会私募基金公示系统及私募基金管理人综合查询系统，北京中信投资中心（有限合伙）已于 2014 年 4 月 9 日取得基金业协会出具的备案编码为 SD1880 的《私募投资基金备案证明》。北京中信投资中心（有限合伙）的私募投资基金管理人为中信产业投资基金管理有限公司。

截至本反馈意见回复出具之日，北京中信投资中心（有限合伙）的股权结构如下：

序号	合伙人姓名或名称	合伙人性质	出资额（万元）	财产份额（%）
1	中国人寿保险股份有限公司	有限合伙人	195,000.0000	16.3921
2	全国社会保障基金理事会	有限合伙人	150,000.0000	12.6093
3	北京国有资本经营管理中心	有限合伙人	126,000.0000	10.5918
4	日照钢铁控股集团有限公司	有限合伙人	86,000.0000	7.2293
5	西藏腾云投资管理有限公司	有限合伙人	80,000.0000	6.7249
6	国华人寿保险股份有限公司	有限合伙人	40,000.0000	3.3625
7	上海睿煜股权投资管理中心（有限合伙）	有限合伙人	33,000.0000	2.7740
8	国创开元股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	30,000.0000	2.5219
9	新华人寿保险股份有限公司	有限合伙人	30,000.0000	2.5219
10	北京股权投资发展中心（有限合伙）	有限合伙人	24,000.0000	2.0175
11	马鞍山悦洋投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	21,337.1266	1.7936
12	厦门珑耀投资有限公司	有限合伙人	20,000.0000	1.6812
13	包头市晨华投资有限公司	有限合伙人	20,000.0000	1.6812
14	大家人寿保险股份有限公司	有限合伙人	20,000.0000	1.6812
15	中国船东互保协会	有限合伙人	20,000.0000	1.6812
16	中信产业投资基金管理有限公司	有限合伙人	19,704.0000	1.6564
17	珠海睿聿投资管理公司（有限合伙）	有限合伙人	15,000.0000	1.2609

序号	合伙人姓名或名称	合伙人性质	出资额（万元）	财产份额（%）
18	西藏欣安企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	13,662.8734	1.1485
19	天津汇金鼎铭股权投资有限公司	有限合伙人	12,000.0000	1.0087
20	上海宥德集英股权投资管理中心（有限合伙）	有限合伙人	11,895.0000	0.9999
21	巨人投资有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
22	长城人寿保险股份有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
23	上海聿辰企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
24	天津荣融企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
25	亿群投资控股有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
26	北京华凯博鑫投资咨询中心（有限合伙）	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
27	百年人寿保险股份有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
28	三一重工股份有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
29	联想控股股份有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
30	阳光人寿保险股份有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
31	厦门恒图贸易有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
32	深圳市世纪凯旋科技有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
33	中国东方资产管理股份有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
34	天津华晟企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
35	新华都实业集团（上海）投资有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
36	广东荣美投资企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
37	利安人寿保险股份有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
38	内蒙古名流实业集团有限公司	有限合伙人	8,000.0000	0.6725
39	内蒙古伊泰集团有限公司	有限合伙人	7,000.0000	0.5884
40	东吴人寿保险股份有限公司	有限合伙人	7,000.0000	0.5884
41	上海镨预投资管理中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000.0000	0.4203
42	苏州银基创业投资有限公司	有限合伙人	5,000.0000	0.4203
43	天津天合联冠企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000.0000	0.4203

序号	合伙人姓名或名称	合伙人性质	出资额（万元）	财产份额（%）
44	天津聿新企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000.0000	0.4203
45	上海泓聿企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000.0000	0.4203
46	上海聿昌企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000.0000	0.4203
47	北京宥德投资管理中心（有限合伙）	普通合伙人	1.0000	0.0001
合计			1,189,600.00	100.0000

2、北京中信投资中心（有限合伙）主要合伙人的身份

持有北京中信投资中心（有限合伙）份额超过 5% 的合伙人情况如下：

（1）中国人寿保险股份有限公司成立于 2003 年 6 月 30 日，其为上海证券交易所上市公司，依据其公开披露信息，其控股股东为中国人寿保险（集团）公司，实际控制人为中华人民共和国财政部。

（2）全国社会保障基金理事会为财政部管理的事业单位。

（3）北京国有资本经营管理中心成立于 2008 年 12 月 30 日，其为全民所有制企业，出资人为北京市人民政府国有资产监督管理委员会。

（4）日照钢铁控股集团有限公司成立于 2003 年 5 月 14 日，其股东为京华日钢控股集团有限公司及杜双华。京华日钢控股集团有限公司的股东为杜双华。

（5）西藏腾云投资管理有限公司（原名为“西藏山南世纪金源投资管理有限公司”，于 2018 年 5 月正式更名）成立于 2013 年 1 月 31 日，其唯一股东为西藏景源投资管理有限公司。西藏景源投资管理有限公司的股东为黄涛、黄世荧。

（五）中信产业投资基金管理有限公司基本情况

中信产业投资基金管理有限公司为中信投资的基金管理人，截至本补充法律意见书出具之日，中信产业投资基金管理有限公司的基本信息如下：

统一社会信用代码	91510700675765415T	名称	中信产业投资基金管理有限公司
类型	其他有限责任公司	法定代表人	金剑华
注册资本	人民币 180,000 万元	成立日期	2008 年 6 月 6 日
住所	绵阳科技城科教创业园区孵化大楼 C 区		
营业期限自	2008 年 6 月 6 日	营业期限至	2038 年 6 月 6 日

经营范围	发起设立产业（股权）投资基金；产业（股权）投资基金管理；财务顾问、投资及投资管理咨询；股权投资及对外投资；企业管理。（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）		
登记机关	绵阳市市场监督管理局	经营状态	存续（在营、开业、在册）

中信产业投资基金管理有限公司为私募基金管理人，已于 2014 年 4 月 9 日取得基金业协会出具的登记编号为 P1000718 的《私募投资基金管理人登记证明》。

截至本补充法律意见书出具之日，中信产业投资基金管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	中信证券股份有限公司	63,000.00	35.00
2	四川中科成投资管理有限公司	28,800.00	16.00
3	中国泛海控股集团有限公司	27,000.00	15.00
4	内蒙古伊泰集团有限公司	23,400.00	13.00
5	中国国投高新产业投资有限公司	10,800.00	6.00
6	北京华联集团投资控股有限公司	9,000.00	5.00
7	北京国俊投资有限公司	9,000.00	5.00
8	内蒙古伊利实业集团股份有限公司	9,000.00	5.00
合计		180,000.00	100.00

根据中信投资的确认并经本所律师核查，中信投资及其合伙人与发行人其他股东及其他相关方不存在关联关系或代持行为。

【核查结论】

综上，本所律师经核查认为，中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份具有商业合理性，内部决策程序符合法律规定，对赌协议内容与溢价相匹配，不构成商业贿赂；本次交易出让股东均知悉前述交易安排，同意中信投资对实际控制人的奖励，不存在纠纷或潜在纠纷；中信投资与东方证券认购价格差异较大主要系由于双方投资时点、投资定位及受发行人新三板挂牌的影响所致；中信投资认购新增股本定价是交易各方市场化协商结果，定价具有合理性，且履行发行人内部决策程序，溢价受让宁波美投持有的股份不构成新增股本的定价依据；中信投资与发行人及其他相关方的特殊协议安排已解除，目前不存在特殊协议安排；根据中信投资的确认，北京中信投资中心（有限合伙）、上海宥德股权投资中心（有限合伙）及其合伙人与发行人股东不存在关联关系或代持行为。

《审核问询函》问题 2

2.关于新三板挂牌

根据招股书披露，2019年5月24日，之江生物收到股转公司下发的《关于给予上海之江生物科技股份有限公司及相关责任人员纪律处分和自律监管措施的决定》（股转系统发[2019]1085号），认定：公司未在2018年会计年度的结束之日起四个月内编制并披露年度报告，违反了《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》（以下简称《信息披露细则》）第十一条的规定，构成信息披露违规。股转公司给予之江生物公开谴责的纪律处分，并记入诚信档案。给予邵俊斌公开谴责的纪律处分，并记入诚信档案；对倪卫琴采取出具警示函的自律监管措施。

2019年7月，中国证监会出具《行政监管措施决定书》（[2019]19号），针对公司在申请首次公开发行股票并上市过程中的部分问题，对公司采取出具警示函的行政监管措施。

请发行人说明：（1）发行人因现场检查未更新年报的原因及合理性，发行人、实际控制人邵俊斌受到公开谴责的纪律处分、倪卫琴受到警示函的自律监管措施是否属于重大违法违规；（2）发行人受到中国证监会出具《行政监管措施决定书》（[2019]19号）采取出具警示函的行政监管措施的具体内容、原因及整改情况，上述处罚是否属于重大违法违规；（3）发行人在新三板挂牌履行的程序、挂牌后在运营、股份转让、信息披露等方面的合法合规性，是否存在其他违法违规行为；（3）发行人在挂牌期间的所有公开披露信息与本次上市申请文件及招股说明书披露内容的差异情况。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

【核查过程】

针对本题回复，本所律师进行了如下核查工作：

1、访谈了发行人实际控制人、信息披露事务负责人并取得其书面说明；

2、查阅了发行人收到的股转公司下发的《关于给予上海之江生物科技股份有限公司及相关责任人员纪律处分和自律监管措施的决定》（股转系统发[2019]1085号）及中国证监会出具的《行政监管措施决定书》（[2019]19号）；

3、查阅了发行人申请复核及股转公司《关于维持对上海之江生物科技股份有限公司采取公开谴责纪律处分的决定》（[2019]6号）的相关资料；

4、查阅了发行人在股转系统挂牌期间历次三会文件；

5、查阅了发行人合规证明并通过登录中国证监会网站、证券期货市场失信记录查询平台、股转系统官方网站、信用中国、裁判文书网、中国执行信息公开网等检索相关监管公开信息；

6、查询了发行人在股转系统指定信息披露平台发布的公告，并与本次申请文件进行比对；

7、查询了《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等相关法律法规；

8、根据《关于对上海之江生物科技股份有限公司采取出具警示函监管措施的决定》访谈发行人，核查现场检查涉及问题的完整性；

9、取得发行人董监高及出纳个人卡流水，核查其是否存在其它个人卡账户代公司支付款项情况，并对黄先凤个人卡追溯调整分录进行核查；

10、取得发行人及其主要关联方流水，核查是否存在关联方资金占用情况，并复核发行人在新三板挂牌期间的关联交易公告及关联交易追认公告；

11、取得客户服务费计算底表，并复核其计算情况，走访并函证客户服务商；

12、复核发行人销售合同，核查其是否存在返利条款，并就返利条件是否达成进行测算；

13、就收入、费用项履行截止性测试程序并扩大样本选取区间；

14、复核发行人收入及费用追溯调整分录；

15、通过现场走访、视频及电话访谈、函证、查验留底记录等方式确认发行人对于投放设备的所有权；

16、查阅发行人内审报告、花名册及OA系统，对发行人控股股东审批记录进行抽凭，对发行人内控制度进行核查；

17、对发行人期末存货及固定资产进行盘点，就固定资产重分类情况及折旧计提情况进行复核，复核发行人对应科目追溯调整分录；

18、复核发行人金融资产及政府补助重分类列报是否准确。

【回复意见】

一、发行人因现场检查未更新年报的原因及合理性，发行人、实际控制人邵俊斌受到公开谴责的纪律处分、倪卫琴受到警示函的自律监管措施是否属于重大违法违规

（一）发行人未及时披露年报的事实经过

中国证券监督管理委员会于 2019 年 1 月中旬开始对之江生物首次公开发行股票并上市相关工作进行现场检查，应证监会要求，发行人及聘任的包括审计机构、券商、律师事务所在内的中介机构于 2019 年 1-3 月期间全力配合证监会 IPO 现场检查工作（以下简称“现场检查”），为积极配合证监会现场检查并确保公司年度报告披露的文件质量，发行人基于以往年度审计及年报编制的工作量及时间安排，预计无法在 2019 年 4 月 30 日前完成审计及年报编制工作。

根据股转公司《关于做好挂牌公司 2018 年年度报告披露相关工作的通知》（股转系统发[2018]2533 号）的要求：“挂牌公司预计不能在 2019 年 4 月 30 日前披露年度报告的，应当及时告知主办券商，并在 2019 年 4 月 20 日前就延期披露原因、延期期限、公司股票存在被暂停转让及终止挂牌的风险等事项进行公告。”发行人于 2019 年 3 月 21 日通过主办券商持续督导专员向股转公司提交预计无法于 4 月 30 日前披露 2018 年年度报告的信息。2019 年 4 月 19 日，发行人在股转公司官方网站披露了《上海之江生物科技股份有限公司关于预计无法按期披露 2018 年年度报告的提示性公告》（公告编号：2019-004），载明了延期披露原因、延期期限，并对因此存在的风险进行了提示。

股转公司于 5 月 24 日对发行人作出《关于给予上海之江生物科技股份有限公司及相关责任人员纪律处分和自律监管措施的决定》（股转系统发[2019]1085 号），发行人后向股转公司提交了复核的申请函，股转公司于 2019 年 8 月 27 日作出了《关于维持对上海之江生物科技股份有限公司采取公开谴责纪律处分的决定》（[2019]6 号）。

发行人于 2019 年 6 月 26 日在股转公司官方网站披露了《2018 年年度报告》及《2018 年年度报告摘要》等文件。

（二）未及时披露年报的原因及合理性

发行人未能按时披露年报的主要原因系年报审计及编制工作往年均在 1-4 月进行。由于 2018 年度报告审计工作开展进度晚于往年，发行人为保证公开披露文件质量，确保审计及年报编制的时间，因此未能在 2019 年 4 月 30 日前披露 2018 年年度报告。发行人因当时认为该理由属于股转系统要求的年报延期披露的正当理由，故未于 4 月 30 日前完成年报披露，具有客观原因。

发行人就未能及时披露年度报告事宜于 2019 年 3 月 21 日通过主办券商持续督导专员向股转公司提交预计无法按时披露 2018 年年度报告的信息，并进行了相关提示性公告，发行人主观上并无不履行披露定期报告义务的故意。

（三）发行人、实际控制人邵俊斌受到公开谴责的纪律处分、倪卫琴受到警示函的自律监管措施不属于重大违法违规

1、发行人、实际控制人邵俊斌受到股转公司公开谴责的纪律处分、倪卫琴受到警示函的自律监管措施不属于行政处罚

根据《国务院关于全国中小企业股份转让系统有关问题的决定》、《非上市公司监督管理办法》及《全国中小企业股份转让系统有限责任公司管理暂行办法》的相关规定，股转公司为全国性证券交易场所，负责组织和监督挂牌公司的股票转让及相关活动，实行自律管理。股转公司对相关挂牌公司的监管以及依法采取的自律监管措施均系自律管理范畴而非行使行政职权，股转公司不属于《中华人民共和国行政处罚法》第三章规定的行政处罚的实施主体。

根据《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施细则》的规定，出具警示函，即以书面形式将有关违规事实或风险状况告知监管对象，并要求其及时补救、改正或者防范。公开谴责，即以公开方式对监管对象进行谴责，是由股转公司根据纪律处分委员会的意见作出决定并实施的。上述自律监管措施及纪律处分不属于《中华人民共和国行政处罚法》第八条所规定的行政处罚的种类。

综上，发行人及实际控制人邵俊斌被采取的公开谴责的纪律处分、倪卫琴受到警示函的自律监管措施不属于行政处罚的范畴。

2、发行人、实际控制人邵俊斌受到股转公司公开谴责的纪律处分、倪卫琴受到警示函的自律监管措施不会对本次发行构成实质法律障碍

(1) 发行人受到公开谴责的纪律处分不会对本次发行构成实质法律障碍

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

发行人未能按期披露 2018 年年度报告违反了《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》第十一条的规定，属于股转公司监管下的信息披露违规行为，但根据公司说明并经本所律师核查，发行人未涉及上述《注册管理办法》所列的负面情形。

同时根据《非上市公众公司信息披露管理办法》第二十四条：“挂牌公司未在规定期限内披露定期报告的，全国股转公司根据自律规则予以处理，情节严重的，应当提请中国证监会立案稽查。”发行人未因上述年报披露事项被证监会立案稽查，不属于情节严重的情形。

根据本所律师对公开披露信息的检索核查，存在德马科技（688360）、三角防务（300775）、正帆科技（已过会）等于股转系统挂牌期间因未及时披露年报事项受处罚但仍成功上市发行的相关案例。

综上，发行人受到股转公司公开谴责的纪律处分不构成重大信息披露违法违规行为，不会对本次发行构成实质法律障碍。

(2) 邵俊斌受到股转公司公开谴责的纪律处分、倪卫琴受到警示函的自律监管措施不对本次发行构成实质法律障碍

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

邵俊斌及倪卫琴作为公司信息披露负责人违反了股转系统的《业务规则》及《信息披露细则》，但不属于受到中国证监会行政处罚的行为，不涉及因涉嫌犯

罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查。同时，邵俊斌及倪卫琴上述行为不属于《公司法》第 146 条规定中不得担任公司的董事、监事、高级管理人员的情形。

因此，实际控制人邵俊斌受到股转公司公开谴责的纪律处分、董事会秘书倪卫琴受到警示函的自律监管措施未涉及上述《注册管理办法》所列负面情形，未影响其董事、高管的任职资格。

综上，发行人、实际控制人邵俊斌受到股转公司公开谴责的纪律处分、倪卫琴受到警示函的自律监管措施不属于重大违法违规，不对本次发行构成实质法律障碍。

3、发行人违规行为发生后及时进行了整改，未造成重大不良影响

根据发行人对未能按期披露定期报告事项进行了风险提示，并于 2019 年 6 月 26 日披露了 2018 年年度报告，履行了定期报告的披露义务，不存在规避信息披露义务的主观故意，未造成股票终止转让的不良后果，公司的正常生产经营亦未受到重大不利影响。

根据发行人说明并经本所律师通过公开途径核查，自发行人未按期披露 2018 年年度报告事实发生之日至本补充法律意见书出具之日，无投资者因上述行为损害其利益而提起诉讼的情况，发行人亦未收到股东或历史股东因年报未按期披露事项主张权利的请求。

为避免类似情况发生，公司严格执行内部控制管理制度，全体董事、监事、高级管理人员认真学习了股转系统的相关制度、规则，提高全员合规意识和风险意识，确保信息披露的及时性和准确性，后续公告均履行了必要的内部决议和主办券商的审查流程，未再发生不按期披露公告的情形。除上述信息披露违规外，发行人不存在其他被股转公司采取自律监管措施或纪律处分的情况。

4、综合结论

根据发行人说明及本所律师核查，依据相关法律法规，发行人、实际控制人邵俊斌受到股转公司公开谴责的纪律处分、倪卫琴受到警示函的自律监管措施不属于行政处罚，不会对本次发行构成实质性法律障碍，不会影响邵俊斌及倪卫琴董事、高管的任职资格，发行人主观无不履行信息披露义务的故意且已对违规行为进行整改，未造成重大不良影响。综上，本所律师认为，发行人、实际控制人

邵俊斌受到股转公司公开谴责的纪律处分、倪卫琴受到警示函的自律监管措施不属于重大违法违规，不会对本次发行构成实质障碍。

二、发行人受到中国证监会出具《行政监管措施决定书》（[2019]19号）采取出具警示函的行政监管措施的具体内容、原因及整改情况，上述处罚是否属于重大违法违规

（一）行政监管措施的具体内容、原因及整改情况

1、行政监管措施的具体内容及原因

发行人受到中国证监会出具《行政监管措施决定书》（[2019]19号）采取出具警示函的行政监管措施的具体内容如下：

“经查，我会发现你公司在申请首次公开发行股票并上市过程中，存在个人账户支付工资等费用、未披露控股股东等关联方与发行人发生资金往来、2016年存在少计费用多计收入、设备管理不善、关联交易及内部组织结构披露与事实不符等问题。

上述行为违反《首次公开发行股票并上市管理办法》第四条、第十七条、第二十二条、第二十四条的有关规定，构成《首次公开发行股票并上市管理办法》第五十五条所规定的违规行为。按照《首次公开发行股票并上市管理办法》第五十五条的规定，我会决定对你采取出具警示函的行政监管措施。

如果对本监督管理措施不服，可以在收到本决定书之日起60日内向我会提出行政复议申请，也可以在收到本决定书之日起6个月内向有管辖权的人民法院提起诉讼。复议与诉讼期间，上述监督管理措施不停止执行。”

2、行政监管措施的整改情况

（1）个人账户支付工资等费用

1) 具体问题

之江生物子公司杭州博康出纳个人卡农业银行 6228480320416808****账户实际视同公司账户使用并管理，该账户中部分零星进项和费用未及时核算。

①发行人存在通过其子公司杭州博康出纳名下的个人账户向部分员工支付工资的情况。实际执行过程中，该等工资均已计提，但系通过该个人卡进行发放，不存在体外代付工资薪酬的行为。

②该等个人卡除前述情况外，还存在部分零星进项及费用未及时核算入发行人体系的情形。

报告期内，该等个人卡涉及的发放薪酬、未及时入账进项、未及时入账费用、多计提费用事宜如下表所示：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
发放薪酬	-	3.02	33.79
未及时入账进项	-	4.62	-
未及时入账费用	-	8.37	-
多计提费用	-	-	6.62

2) 整改情况

针对警示函关注的事项，发行人于 2019 年度强化资金内控及现金管理，禁止通过个人卡代付工资的行为，已完成对于杭州博康出纳个人账户的清理及整改。

发行人已对该个人卡涉及的未及时入账进项、未及时入账费用、多计提费用事宜进行追溯调整，追溯调整情况如下所示：2017 年度调减管理费用 66,195.00 元，2017 年末调增货币资金 182,014.28 元；2018 年度调增管理费用 83,666.55 元，调减资产减值损失 9,240.00 元，2018 年末调减应收账款 46,200.00 元，调减应收账款坏账准备 9,240.00 元，调减递延所得税资产 1,386.00 元，调增货币资金 144,547.73 元。

(2) 未披露控股股东等关联方与发行人发生资金往来

1) 具体问题

报告期前发行人由于疏忽未披露下列关联交易：

①2015 年度，之江生物为全资子公司之江科技支付社保费用 16.64 万元，因输入银行账号错误，误汇入之江药业账户，之江药业后将 16.64 万元返还之江科技账户。

②2015 年度，之江生物为缓解之江药业暂时性资金紧张情况，分别于 2015 年 9 月、2015 年 11 月给予之江药业借款 50 万元、100 万元，上述款项于 2015 年 12 月收回。

③2016 年度，公司就宁波睿道自然人股东历史年度股权转让所得履行代扣代缴义务，应扣除税款 112.24 万元由宁波睿道汇入之江生物。

④2016 年度，公司就之江药业自然人股东历史年度股权转让所得履行代扣代缴义务，应扣除税款 316.96 万元由之江药业汇入之江生物。

2) 整改情况

针对警示函关注的事项，发行人后续强化关联交易内控，强调关联方之间的资金往来必须经过前置流程审批，全部留痕并充分披露，对历史年度未披露关联交易依法履行程序予以追认。

2020 年 5 月 22 日，公司第三届董事会第十四次会议审议通过《关于追认关联交易的议案》并同步于股转系统公告，完成对前述交易的追认。

(3) 2016 年存在少计费用多计收入

1) 具体问题

①2016 年度费用计提跨期

发行人历史年度在各期末计提客户服务费时存在对于数家销售服务商对应的客户服务费计提跨期及归集错误。

由于汇总错误，发行人于 2016 年度少计提与员工李启腾相关的股权激励费用 8.23 万元。

发行人 2018 年度向控股股东之江药业支付与资金占用相关的利息并在当年计提，该等利息实际对应包括 2016、2017 年度在内的历史年度，相应导致发行人存在财务费用跨期的情形。

②2016 年度多计收入

发行人在 2016 年度与杭州索嘉的代理协议书中就返利予以约定，返利方式为抵充货款，后续杭州索嘉完成对应业绩，发行人由于疏忽未能根据合同识别该等返利，相应于 2016 年度存在多计收入的情况。

发行人 2016 年 12 月 27 日发货给深圳市罗湖区人民医院，终端医院实际签收日为 2017 年 1 月 2 日，该笔收入误确认入 2016 年度。

2) 整改情况

针对警示函关注的事项，①加强对销售人员管理，落实细化客户服务商备案制度。复核确认各期客户服务费计提是否充分、准确；②加强对费用跨期的管控与识别；③进一步加强对销售返利相关事项的识别与管控，针对约定的销售返利

逐项复核判断其是否已兑现；④加强对于已发出商品的监控，关注其是否已为客户签收，强化对于收入跨期事项的认识。

发行人已完成对于警示函关注事项的追溯调整：

①针对客户服务费跨期事宜，之江生物将跨期费用进行调整，2017 年度调增销售费用 359,150.21 元，调减研发费用 727,548.00 元，2017 年末调增应付账款 1,348,308.22 元，2018 年度调减销售费用 1,259,872.47 元，2018 年末调增应付账款 88,435.75 元。

②针对股权激励费用漏计提事宜，之江生物将跨期费用进行调整，调整确认 2016 年度股份支付 82,367.21 元，2017 年末、2018 年末调增资本公积 82,367.21 元；

③针对财务费用跨期事宜，之江生物将财务费用进行调整，2017 年度调增财务费用 47,413.66 元，调增其他应付款 189,507.34 元；2018 年度调减财务费用 189,507.34 元；

④针对未识别返利事宜，之江生物对 2016 年度收入进行调整，2017 年末、2018 年末调减应收账款 354,763.50 元，调减应收账款坏账准备 17,738.18 元，调减递延所得税资产 2,660.73 元；

⑤针对收入跨期事宜，之江生物将 2017 年跨期收入进行调整，2017 年调增主营业务收入 171,961.17 元，调增主营业务成本 14,052.80 元，调减 2017 年度资产减值损失 8,856.00 元。

（4）设备管理不善

1) 具体问题

经销商泰州民信保溢在未通知发行人的情况下将公司投放在经销商的设备以销售的名义交付给终端医院。

2) 整改情况

对于在外投放设备，公司采取季度抽盘、年终全盘的方式进行盘点，盘点中发现的设备盘亏，主要系部分实际已退回设备，未及时变更登记所致。2019 年上半年，经核查发现泰州民信保溢将其申请借出的设备销售给终端医院，公司 2018 年末盘点中未发现该情况，主要系公司盘点制度存在缺陷，仅对设备型号、存放位置、使用状态进行盘点。2019 年起，公司进一步完善了投放设备盘点制

度，加强了对盘点人员培训工作，要求盘点人员在盘点过程中，对设备权属进行确认。

针对警示函关注的问题，发行人健全出借固定资产的管理制度，通过实地盘点、维保等多种方式确认其所有权及使用状态。于《在外设备管理规程》中明确对于擅自对外销售发行人对其投放设备之经销商，发行人历史年度对其投放设备一律转为销售且后续不再对其进行设备投放。发行人于 2019 年度已将对泰州民信保溢全部投放设备转为销售。

（5）关联交易及内部组织结构披露与事实不符

1) 具体问题

关联交易披露与事实不符系“2、未披露控股股东等关联方与发行人发生资金往来”中所涉及的关联交易未在招股说明书披露。内部组织结构披露与事实不符系招股说明书中披露的内部组织结构未能与 OA 系统中保持一致，OA 系统中未体现内审部，发行人控股股东财务审批人系发行人总经理邵俊斌先生，在内部控制上存在进一步加强空间。

2) 整改情况

针对警示函关注的问题，发行人后续保持 OA 系统与公司组织架构一致性。发行人总经理不再对控股股东财务事项进行审批。健全信息披露制度，通过建立健全多级复核机制确保信息披露与事实相一致。

（二）证监会行政监管措施不属于重大违法违规

1、证监会此次行政监管措施不属于行政处罚

根据《证券期货市场监督管理措施实施办法（试行）》第十一条规定：“出具警示函，是指实施机构将有关风险状况或者违法违规事实书面告知当事人，警示其关注经营风险，要求其及时补救的监督管理措施。”上述出具警示函的行政监管措施不属于《中华人民共和国行政处罚法》第八条所规定的行政处罚的种类，不属于行政处罚。

2、证监会此次行政监管措施不属于情节严重的情形

证监会依据《首次公开发行股票并上市管理办法》第五十五条规定对发行人采取监管措施，其中五十五条具体规定为：“发行人、保荐人或证券服务机构制

作或者出具的文件不符合要求，擅自改动已提交的文件，或者拒绝答复中国证监会审核中提出的相关问题的，中国证监会将视情节轻重，对相关机构和责任人员采取监管谈话、责令改正等监管措施，记入诚信档案并公布；情节特别严重的，给予警告。”发行人因构成该条规定所述的行为被证监会采取出具警示函监管措施，未被给予警告，不属于情节特别严重的情形。

3、发行人已进行整改

发行人已在本次申报前对警示函中关注的问题逐条进行整改，同时组织公司董事、监事、高级管理人员等相关人员进一步学习包括三会议事规则、《关联交易管理办法》、《信息披露管理办法》等在内的多项制度，强化对公司治理并对内控管理予以高度重视。

4、综合结论

根据发行人说明及本所律师核查，上述证监会行政监管措施不属于行政处罚，不属于情节严重的情形，发行人已进行整改，综上，证监会行政监管措施不属于重大违法违规，不会对本次发行并上市构成法律障碍。

三、发行人在新三板挂牌履行的程序、挂牌后在运营、股份转让、信息披露等方面的合法合规性，是否存在其他违法违规行为

（一）发行人在新三板挂牌履行的程序

发行人于 2015 年 8 月 5 日召开的第二届董事会第四次会议审议通过了《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌转让的议案》等相关议案，同意公司向全国中小企业股份转让系统申请挂牌的同时定向发行股票，并提交公司 2015 年第二次临时股东大会审议。

发行人于 2015 年 8 月 20 日召开的 2015 年第二次临时股东大会审议通过了前述第二届董事会第四次会议提请审议的相关议案，同意向全国中小企业股份转让系统申请挂牌的同时定向发行股票并采取协议方式公开转让股票，并授权董事会全权办理公司本次挂牌同时定向发行股票相关事宜。

2015 年 11 月 26 日，股转公司出具《关于同意上海之江生物科技股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2015]8288 号）。

发行人股票于 2015 年 12 月 14 日起在全国股转系统挂牌公开转让，转让方式为协议转让，证券代码为“834839”，证券简称为“之江生物”。

发行人在新三板挂牌履行了必要的程序，符合相关法律法规的规定。

（二）发行人挂牌后在运营、股份转让、信息披露等方面的合法合规性

1、发行人挂牌后运营合法合规情况

根据发行人挂牌期间的公告文件、三会文件及工商档案，发行人自挂牌以来，不断建立和完善公司章程及各项内部管理和控制制度，形成了包括股东大会、董事会、监事会、经营管理机构在内的公司治理结构。发行人上述股东大会、董事会、监事会的召开程序、会议表决和决议内容合法、有效，发行人履行了相关会议决议的披露义务，发行人三会有效运行。

根据发行人挂牌期间的公告、发行人说明及主管部门开具的合规证明，发行人挂牌期间在税务、工商、药品监管、海关、质量技术监督、安全生产、社会保险及住房公积金等方面不存在重大违法违规，发行人挂牌后运营合法合规。

2、发行人挂牌期间股份转让合法合规情况

根据发行人挂牌期间的公告、发行人出具的说明并经本所律师核查，发行人挂牌后采取协议转让的方式，自 2018 年 1 月 15 日起改为采取集合竞价转让方式进行转让。发行人挂牌期间股份转让均通过股转系统进行，未因股份转让受到股转公司、证券监督管理部门及其派出机构的处罚，发行人在新三板挂牌期间的股份转让符合相关法律法规的规定。

3、发行人挂牌后信息披露合法合规情况

发行人自 2015 年聘请东方花旗证券有限公司（现更名为“东方证券承销保荐有限公司”）担任主办券商，股转公司于 2020 年 6 月 10 日同意发行人变更主办券商，发行人持续督导业务由海通证券承接，挂牌期间，发行人一直受主办券商的持续督导，于股转公司指定信息披露平台公开披露的信息均由主办券商进行事前审核。根据发行人、实际控制人邵俊斌及信息披露事务负责人倪卫琴出具的说明并经本所律师核查，除因未按期披露 2018 年年度报告受到股转系统公开谴责的纪律处分外，公司在新三板挂牌期间不存在其他因信息披露违规被股转公司、证券监督管理部门及其派出机构的处罚的情况。

综上,除已披露的事项外,发行人在新三板挂牌履行的程序、挂牌后在运营、股份转让、信息披露等方面不存在其他违法违规的情形。

四、发行人在挂牌期间的所有公开披露信息与本次上市申请文件及招股说明书披露内容的差异情况

发行人在本次发行申报文件中按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 42 号—首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号—科创板公司招股说明书》等的要求对公司信息进行了披露。

对于新三板信息披露过程中涉及的差错,发行人均已履行相关内部程序并进行差错更正。根据对应更正公告,更正后,发行人挂牌期间公开披露信息与本次上市申请文件及招股说明书披露内容无差异。更正前,本次发行上市申请文件与新三板信息披露文件中的差异情况如下:

(一) 非财务信息部分差异

差异内容	挂牌期间披露信息	申请文件披露信息	差异说明
关联方	1、根据科创板相关法律法规对关联方进行了重新认定; 2、本次申报时对关联方及关联关系根据实际情况进行了更新。		
控股股东成立日期	2010年6月24日	2010年11月10日	本次申请文件对挂牌期间存在的控股股东成立日期披露错误进行更正
2018年度员工总数	257人	239人	公司年报披露口径为包含劳务派遣人员人数,同时公司少统计一位于2018年底入职处于试用期的新员工,已进行更正

注:关于控股股东成立日期及2018年人员情况,发行人已履行更正程序,具体详见《上海之江生物科技股份有限公司2018年年度报告及摘要更正公告》(公告编号:2020-054)、更正后的《2018年年度报告》(2019-014)及《2018年年度报告摘要》(公告编号:2019-015)。

(二) 财务信息部分差异

1、申报财务报表追溯调整导致的财务信息差异

发行人挂牌期间披露的财务信息与本次申报财务报表在2017、2018年度存在差异且发行人已履行内部决策程序,对该等差异进行追溯调整。具体差异情况如下表所示:

(1) 2017年度合并利润表

单位：万元

项目	申报财务报表	挂牌财务信息	差异
一、营业收入	19,270.96	19,253.76	17.20
二、营业总成本	13,580.56	13,621.86	-41.29
其中：营业成本	3,510.80	3,509.39	1.41
税金及附加	61.86	61.86	-
销售费用	5,526.39	5,475.20	51.19
管理费用	2,483.25	2,509.13	-25.88
研发费用	2,010.16	2,082.91	-72.75
财务费用	-11.88	-16.62	4.74
其中：利息费用	4.74	-	4.74
利息收入	39.15	39.15	-
加：其他收益	334.36	34.81	299.55
投资收益(损失以“-”号填列)	292.79	292.79	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-202.16	-202.16	-
资产减值损失(损失以“-”号填列)	-126.46	-125.58	-0.89
资产处置收益(损失以“-”号填列)	5.16	5.16	-
三、营业利润(亏损以“-”号填列)	6,196.24	5,839.09	357.15
加：营业外收入	0.00	299.55	-299.55
减：营业外支出	50.12	50.12	-
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	6,146.11	6,088.51	57.61
减：所得税费用	993.54	968.87	24.67
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	5,152.57	5,119.64	32.94
(一)按经营持续性分类			
1. 持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	5,152.57	5,119.64	32.94
(二)按所有权归属分类			
1. 归属于母公司所有者的净利润	5,153.44	5,120.51	32.94
2. 少数股东损益	-0.87	-0.87	-

(2) 2017 年度合并资产负债表

单位：万元

项目	申报财务报表	挂牌财务信息	差异
流动资产：			
货币资金	20,787.34	20,769.13	18.20
应收票据	92.07	92.07	-
应收账款	9,169.42	9,203.12	-33.70
预付款项	308.51	308.51	-
其他应收款	39.14	39.14	-
存货	3,236.54	3,236.54	-
其他流动资产	617.68	596.69	20.99

流动资产合计	34,250.71	34,245.21	5.49
非流动资产：			
长期股权投资	3,549.68	3,549.68	-
投资性房地产	276.37	276.37	-
固定资产	12,543.71	12,543.71	-
无形资产	45.99	45.99	-
商誉	540.50	540.50	-
递延所得税资产	285.52	285.79	-0.27
其他非流动资产	119.32	119.32	-
非流动资产合计	17,361.10	17,361.36	-0.27
资产总计	51,611.80	51,606.57	5.23
流动负债：			
应付账款	1,964.08	1,829.25	134.83
预收款项	572.05	572.05	-
应付职工薪酬	513.12	513.12	-
应交税费	184.74	184.74	-
其他应付款	166.43	47.92	118.51
流动负债合计	3,400.42	3,147.08	253.34
非流动负债：			
长期应付款	6.15	6.15	-
递延收益	935.62	935.62	-
非流动负债合计	941.76	941.76	-
负债合计	4,342.18	4,088.85	253.34
所有者权益：			
股本	14,602.83	14,602.83	-
资本公积	26,092.77	26,084.53	8.24
其他综合收益	-91.20	-91.20	-
盈余公积	2,424.11	2,448.03	-23.92
未分配利润	4,241.11	4,473.54	232.43
归属于母公司所有者权益合计	47,269.62	47,517.73	248.11
所有者权益合计	47,269.62	47,517.73	-248.11
负债和所有者权益总计	51,611.80	51,606.57	5.23

(3) 2018 年度合并利润表

单位：万元

项目	申报财务报表	挂牌财务信息	差异
一、营业收入	22,435.06	22,435.06	-
二、营业总成本	16,056.98	16,198.84	-141.86
其中：营业成本	4,345.69	4,384.69	-39.00
税金及附加	53.58	53.58	-
销售费用	7,088.11	7,241.19	-153.08

管理费用	2,839.54	2,770.38	69.17
研发费用	1,992.45	1,992.45	-
财务费用	-262.38	-243.43	-18.95
其中：利息费用	-	18.95	-18.95
利息收入	213.62	213.67	-0.05
加：其他收益	967.80	967.80	-
投资收益(损失以“-”号填列)	242.60	115.60	127.00
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-195.77	115.60	-311.37
资产减值损失(损失以“-”号填列)	-327.29	-328.22	0.92
三、营业利润(亏损以“-”号填列)	7,261.18	6,991.40	269.78
加：营业外收入	0.21	0.21	-
减：营业外支出	15.11	15.11	-
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	7,246.28	6,976.50	269.78
减：所得税费用	1,014.43	1,009.69	4.74
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	6,231.85	5,966.81	265.05
(一)按经营持续性分类			
1. 持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	6,231.85	5,966.81	265.05
(二)按所有权归属分类			
1. 归属于母公司所有者的净利润	6,231.85	5,966.81	265.05

(4) 2018 年度合并资产负债表

单位：万元

项目	申报财务报表	挂牌财务信息	差异
流动资产：			
货币资金	26,604.26	26,589.80	14.45
应收账款	10,472.61	10,510.01	-37.40
预付款项	28.61	28.61	-
其他应收款	93.46	93.46	-
其中：应收利息	17.06	17.06	-
存货	3,290.62	3,934.27	-643.64
其他流动资产	25.93	25.93	-
流动资产合计	40,515.49	41,182.08	-666.59
非流动资产：			
可供出售金融资产	4,053.91	2,935.85	1,118.06
长期股权投资	-	1,107.83	-1,107.83
投资性房地产	425.89	425.89	-
固定资产	11,994.13	11,359.02	635.11
无形资产	101.71	101.71	-

商誉	540.50	540.50	-
递延所得税资产	261.50	261.90	-0.40
其他非流动资产	70.81	70.81	-
非流动资产合计	17,448.45	16,803.51	644.94
资产总计	57,963.94	57,985.59	-21.65
流动负债：			
应付账款	2,484.04	2,475.19	8.84
预收款项	675.97	675.97	-
应付职工薪酬	572.15	572.15	-
应交税费	312.99	329.38	-16.40
其他应付款	178.98	93.25	85.74
流动负债合计	4,224.13	4,145.95	78.18
非流动负债：			
长期应付款	6.12	6.12	-
递延收益	467.26	467.26	-
非流动负债合计	473.38	473.38	-
负债合计	4,697.51	4,619.33	78.18
所有者权益：			
股本	14,602.83	14,602.83	-
资本公积	25,654.40	25,762.93	-108.53
其他综合收益	112.13	112.13	-
盈余公积	3,073.00	3,069.57	3.42
未分配利润	9,824.08	9,818.81	5.28
归属于母公司所有者权益合计	53,266.44	53,366.27	-99.83
所有者权益合计	53,266.44	53,366.27	-99.83
负债和所有者权益总计	57,963.94	57,985.59	-21.65

上述差异情况与如下因素有关：

1) 收入、费用调整

之江生物将2017年跨期收入进行调整，2017年调增主营业务收入171,961.17元，调增主营业务成本14,052.80元，调减2017年度资产减值损失8,856.00元；

之江生物将跨期费用进行调整，2017年度调增销售费用511,940.38元，调减研发费用727,548.00元，调减管理费用192,610.10元，调增财务费用47,413.66元，调增所得税费用246,675.09元，2017年末调增其他流动资产209,948.02元，调增应付账款1,348,308.22元，调增其他应付款1,185,058.80元；2018年度调减销售费用1,530,780.48元，调增管理费用132,710.51元，调减财务费用189,507.34元，2018年末调增应付账款88,435.75元，调减应交税费163,975.90元，调增其

他应付款 857,353.96 元。

之江生物调整确认 2016 年度股份支付金额，2017 年末、2018 年末调增资本公积 82,367.21 元。

之江生物调整确认 2016 年度返利事项，2017 年末、2018 年末调减应收账款 354,763.50 元，调减应收账款坏账准备 17,738.18 元，调减递延所得税资产 2,660.73 元。

2) 个别银行账户未及时核算

之江生物子公司杭州博康出纳个人卡农业银行 6228480320416808****账户实际视同公司账户使用并管理，该账户中部分零星进项和费用未及时核算，2017 年度调减管理费用 66,195.00 元，2017 年末调增货币资金 182,014.28 元；2018 年度调增管理费用 83,666.55 元，调减资产减值损失 9,240.00 元，2018 年末调减应收账款 46,200.00 元，调减应收账款坏账准备 9,240.00 元，调减递延所得税资产 1,386.00 元，调增货币资金 144,547.73 元。

3) Autrax 分类、核算错误

2018 年库存商品中的 Autrax 仪器重分类入固定资产，2018 年末调增固定资产原值 6,552,477.89 元，调减存货 6,552,477.89 元，调增累计折旧 475,283.86 元，2018 年度调增管理费用 475,283.86 元；

2018 年度销售 Autrax 仪器存在核算错误，调减 2018 年主营业务成本 262,790.52 元，调增存货 262,790.52 元；2018 年销售 Autrax 仪器前期计提折旧未转出，2018 年度调减主营业务成本 127,187.26 元，调减存货 146,754.54 元，调减累计折旧 273,941.80 元。

4) 金融资产重分类

2018 年 5 月之江生物对三优生物不再具有重大影响，将长期股权投资调至可供出售金融资产，调减长期股权投资 3,814,944.44 元，调增可供出售金融资产 3,433,317.06 元，调减投资收益 381,627.38 元，原确认的其他资本公积确认为投资收益，调减资本公积 1,167,683.99 元，调增投资收益 1,167,683.99 元；

2018 年 6 月之江生物对德译医疗不再具有重大影响，将长期股权投资调至可供出售金融资产，调减长期股权投资 7,263,321.94 元，调增可供出售金融资产 7,747,240.14 元，调增投资收益 483,918.20 元。

5) 政府补助重分类

将 2017 年度与日常经营活动相关的政府补助从营业外收入调至其他收益，调增其他收益 2,995,451.27 元，调减营业外收入 2,995,451.27 元。

以上事项对盈余公积、未分配利润的影响为 2017 年末调减盈余公积 239,163.94 元，调减未分配利润 2,324,294.04 元；2018 年末调增盈余公积 34,248.85 元，调增未分配利润 52,754.54 元。

2、上市公司年报披露涉及的财务信息差异

发行人本次招股说明书信息披露内容与公司年报披露财务信息差异情况如下：

年报期间	年报披露情况	招股说明书披露情况	差异原因
2019 年年报	2019 年 7 月 16 日，公司召开 2018 年度股东大会审议通过 2018 年度利润分配方案，具体为：公司以总股本 146,028,262 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 4.50 元（含税），共分配现金红利 65,712,717.90 元（含税）。	2019 年 9 月 10 日，公司 2019 年第一次临时股东大会通过利润分配决议，以总股本 14,602.83 万股为基数，向全体股东每 10 股派现金 4.5 元（含税），共分配现金红利 6,571.27 万元。	因工作人员疏忽，与最终决定股利分派相关的股东大会披露错误。
2018 年年报	前五大客户中迪安诊断技术集团股份有限公司下属公司销售金额为 8,575,822.05 元	前五大客户中迪安诊断技术集团股份有限公司下属公司销售金额为 875.51 万元	年报中未将设备销售收入统计在内，且漏统计两家迪安诊断下属公司
	前五大客户中未披露国药集团	前五大客户中第三大客户为国药集团	前次年报未将国药集团下属公司金额统一披露
	ChunLab 关联交易金额为 53.73 万元	ChunLab 关联交易金额为 51.35 万元	前次披露将一笔 2.38 万元交易重复计算两次
2017 年年报	前五大客户中迪安诊断技术集团股份有限公司下属公司销售金额为 8,979,418.02 元	前五大客户中迪安诊断技术集团股份有限公司下属公司销售金额为 760.59 万元	2017 年度发行人中标浙江“两癌筛查”项目，发行人负责向迪安诊断销售试剂，迪安诊断向终端医院提供检测服务，年报披露时误将检测服务费用部分统计入销售收入。
	前五大客户中深圳市罗湖医院集团销售金额为 5,434,616.62 元	前五大客户中深圳市罗湖医院集团销售金额为 560.66 万元	收入跨期，对其收入 171,961.17 应由 2016 年调整至 2017 年

3、2019 年度未经审计半年报涉及的财务信息差异

(1) 金融资产重分类

1) 之江生物对三优生物医药(上海)有限公司的长期股权投资调至可供出售金融资产, 调减长期股权投资 2,736,810.61 元, 调增可供出售金融资产 3,814,944.44 元, 调增投资收益 1,078,133.83 元;

2) 之江生物对杭州德译医疗科技有限公司的长期股权投资调至可供出售金融资产, 调减长期股权投资 6,690,222.85 元, 调增可供出售金融资产 7,263,321.94 元, 调增投资收益 573,099.09 元;

(2) 冲销对 Chunlab.Inc. 确认的其他综合收益 -793,770.30 元。

(3) 以上事项对未分配利润的影响

2019 年 6 月 30 日, 调增未分配利润 1,651,232.92 元。

发行人在新三板挂牌时的信息披露情况与发行人申报文件提供的信息存在部分差异, 主要原因系收入、费用调整、统计口径调整、不同挂牌及上市板块信息披露要求差异调整、前次统计有误等所致。发行人对错误披露的信息已进行更正, 本次发行人的申报文件更能如实反映发行人的实际经营情况, 与新三板公开披露信息不存在重大差异。

【核查结论】

综上, 本所律师经核查认为, 发行人因现场检查未按期披露年报非主观故意所致, 具有客观原因; 发行人、实际控制人邵俊斌受到公开谴责的纪律处分、倪卫琴受到警示函的自律监管措施不属于重大违法违规; 发行人受到中国证监会采取出具警示函的行政监管措施不属于重大违法违规, 且发行人已对警示函关注问题进行了全部整改; 发行人在新三板挂牌履行的程序、挂牌后在运营、股份转让、信息披露等方面除已披露的违规外, 不存在其他违法违规行为; 发行人在挂牌期间的所有公开披露信息与本次上市申请文件及招股说明书披露内容不存在重大差异。

《审核问询函》问题 3

3. 关于股东

根据招股书披露, 上海之江药业有限公司持有发行人 44.49% 股份, 为发行人控股股东。之江药业的股东包括邵俊斌、赵洪昇、麻静明等自然人。

请发行人说明：（1）之江药业、杭州博赛、杭州博康的历史沿革、主营业务、主要财务数据情况；（2）之江药业其他自然人股东的身份情况，是否均为发行人员工；（3）发行人董事、监事及高级管理人员中多人均曾任职杭州博赛的原因；（4）九泰基金曾为发行人股东，九鼎投资、九泰基金及其控制的企业是否仍为发行人股东；

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

【核查过程】

针对本题回复，本所律师进行了如下核查工作：

1、查阅之江药业、杭州博赛、杭州博康的工商档案材料，并登录国家企业信用信息公示系统进行查询；

2、查阅中汇会审[2020]5176号《审计报告》（以下简称“《审计报告》”）及《招股说明书（申报稿）》；

3、取得之江药业最近一年及一期的审计报告、杭州博康、杭州博赛最近一年及一期的财务报表；

4、取得之江药业实际控制人关于之江药业主营业务的说明；

5、取得发行人关于杭州博赛、杭州博康主营业务的说明及杭州博康报告期内的购销合同、开具的发票等；

6、对之江药业上层自然人股东进行访谈，取得并查阅其身份证复印件、股东调查表；

7、就杭州博赛的设立及人员任职情况访谈发行人实际控制人；

8、取得中登公司北京分公司出具的发行人截至停牌日前2020年4月21日的《全体证券持有人名册》并访谈发行人；

9、查阅发行人2016年4月第四次增资时的《股票发行情况报告书》及发行人与九泰基金签订的《股份认购合同》及《验资报告》；

10、查阅受让九泰基金股份股东出具的确认函及交易记录；

11、查阅股转系统定期下发的2017年4月后的证券持有人名册。

【回复意见】

一、之江药业、杭州博赛、杭州博康的历史沿革、主营业务、主要财务数据情况

(一) 之江药业的历史沿革、主营业务、主要财务数据

1、之江药业的历史沿革

(1) 2010年11月，之江药业设立

之江药业成立于2010年11月10日，性质为有限责任公司，成立时注册资本为人民币680万元，住所为上海市闵行区新骏环路188号15幢202室，经营范围为从事医药科技，生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，健康咨询（不得从事诊疗活动、心理咨询），从事货物及技术的进出口业务。

2010年10月26日，上海市工商行政管理局出具“沪工商注名预核字第01201010260088号”《企业名称预先核准通知书》，同意预先核准企业名称为“上海之江药业有限公司”。

2010年11月4日，上海正达会计师事务所有限公司出具《验资报告》（沪正达会验（2010）1443号），确认截至2010年11月1日止，之江药业已收到全体股东缴纳的第一期注册资本合计136万元，均以货币出资。

2010年11月10日，之江药业于上海市工商行政管理局闵行分局注册登记。之江药业成立时的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	股权比例（%）	出资方式
1	邵俊斌	340.00	50.00	货币
2	倪卫琴	340.00	50.00	货币
合计		680.00	100.00	/

(2) 2010年12月，之江药业第一次股权转让

2010年11月15日，之江药业召开股东会并作出决议，同意下述股权转让，并依据实缴金额作为本次股权转让的定价依据：

转让股东	受让股东	转让比例（%）	对应出资额（万元）	作价（万元）
倪卫琴	邵俊斌	10.19	69.292	13.8584
	赵洪昇	16.30	110.840	22.1680
	麻静明	9.33	63.444	12.6888
	邵艳芬	3.73	25.364	5.0728
	邵俊杰	3.73	25.364	5.0728
	秦建祥	0.75	5.100	1.0200

	秦柏钦	5.22	35.496	7.0992
--	-----	------	--------	--------

同日，股权转让各方签订了《股权转让协议》。

本次股权转让后，之江药业的股权结构变更为：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	股权比例（%）	出资方式
1	邵俊斌	409.292	60.190	货币
2	赵洪昇	110.840	16.300	货币
3	麻静明	63.444	9.330	货币
4	邵艳芬	25.364	3.730	货币
5	邵俊杰	25.364	3.730	货币
6	秦建祥	5.100	0.750	货币
7	秦柏钦	35.496	5.220	货币
8	倪卫琴	5.100	0.750	货币
合计		680.000	100.000	/

之江药业本次股权转让于 2010 年 12 月 2 日办理完成了工商变更登记手续。

（3）2011 年 1 月，之江药业实收资本变更

2011 年 1 月 24 日，上海正达会计师事务所有限公司出具《验资报告》（沪正达会验（2011）075 号），验证截至 2011 年 1 月 19 日止，之江药业已收到全体股东缴纳的第二期注册资本人民币 544 万元，均以货币出资。连同第一期出资的 136 万元，全体股东累计出资 680 万元，占注册资本的 100%。

之江药业本次实收资本变更于 2011 年 1 月 28 日办理了工商变更登记手续。

（4）2011 年 3 月，之江药业第一次增资

2011 年 2 月 10 日，之江药业召开股东会并形成决议，同意新增注册资本人民币 68.4134 万元，由 4 名原股东及 22 名新股东认缴，具体情况如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	对价（万元）
1	王逸芸	2.9469	25.6000
2	王凯	3.3153	28.8000
3	卢忠鹰	3.3153	28.8000
4	李沛晓	1.8879	16.4000
5	马丽丽	2.1411	18.6000
6	朱勤玮	3.2785	28.4800
7	朱旭平	2.6476	23.0000
8	赵红喜	2.7029	23.4800
9	刘燕	3.2923	28.6000
10	马光宇	2.6476	23.0000

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	对价（万元）
11	谢令钦	1.3699	11.9000
12	薛忆	1.3929	12.1000
13	严文华	1.3699	11.9000
14	柴波	1.9454	16.9000
15	凌晓东	0.8403	7.3000
16	沈步超	1.9685	17.1000
17	林海洋	1.3791	11.9800
18	舒锋	1.3791	11.9800
19	赵凌洁	1.3238	11.5000
20	黄先凤	1.3929	12.1000
21	孙娜	0.7080	6.1500
22	杨扬	2.6476	23.0000
23	赵洪昇	2.6476	23.0000
24	麻静明	3.9715	34.5000
25	倪卫琴	13.2539	115.1355
26	邵俊斌	2.6476	23.0000
合计		68.4134	594.3055

2011年2月23日，上海正达会计师事务所有限公司出具《验资报告》（沪正达会验（2011）133号），确认截至2011年2月17日止，之江药业已收到26位股东缴纳的新增注册资本人民币68.4134万元，均以货币出资。

本次变更后，之江药业的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	股权比例（%）	出资方式
1	邵俊斌	411.9396	55.0417	货币
2	赵洪昇	113.4876	15.1638	货币
3	麻静明	67.4155	9.0078	货币
4	倪卫琴	18.3539	2.4524	货币
5	秦柏钦	35.4960	4.7428	货币
6	邵艳芬	25.3640	3.3890	货币
7	邵俊杰	25.3640	3.3890	货币
8	秦建祥	5.1000	0.6814	货币
9	王逸芸	2.9469	0.3938	货币
10	王凯	3.3153	0.4430	货币
11	卢忠鹰	3.3153	0.4430	货币
12	李沛晓	1.8879	0.2523	货币
13	马丽丽	2.1411	0.2861	货币
14	朱勤玮	3.2785	0.4381	货币
15	朱旭平	2.6476	0.3538	货币
16	赵红喜	2.7029	0.3612	货币

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	股权比例（%）	出资方式
17	刘燕	3.2923	0.4399	货币
18	马光宇	2.6476	0.3538	货币
19	谢令钦	1.3699	0.1830	货币
20	薛忆	1.3929	0.1861	货币
21	严文华	1.3699	0.1830	货币
22	柴波	1.9454	0.2599	货币
23	凌晓东	0.8403	0.1123	货币
24	沈步超	1.9685	0.2630	货币
25	林海洋	1.3791	0.1843	货币
26	舒锋	1.3791	0.1843	货币
27	赵凌洁	1.3238	0.1769	货币
28	黄先凤	1.3929	0.1861	货币
29	孙娜	0.7080	0.0946	货币
30	杨扬	2.6476	0.3538	货币
合计		748.4134	100.0000	/

之江药业本次增资于 2011 年 3 月 1 日办理完成了工商变更登记手续。

(5) 2012 年 7 月，之江药业第二次股权转让

2012 年 5 至 6 月，薛忆、马丽丽、马光宇因离职原因将各自持有的之江药业股权转让给倪卫琴。按之江药业 2012 年 1 月 12 日制定的《股权管理办法》，本次员工离职退出时转让价款为按其入股时投入的资金加计同期银行存款利息。

2012 年 7 月 1 日，之江药业召开股东会并作出决议，同意部分股东转让其持有的之江药业股权并相应修改公司章程，具体情况如下：

转让股东	受让股东	转让比例（%）	对应出资额（万元）	作价（万元）
薛忆	倪卫琴	0.186	1.3929	12.65
马丽丽		0.286	2.1411	19.44
马光宇		0.354	2.6476	24.04

2012 年 5 月 15 日，薛忆与倪卫琴签署《股权转让协议》；2012 年 5 月 31 日，马丽丽与倪卫琴签署《股权转让协议》；2012 年 6 月 29 日，马光宇与倪卫琴签署《股权转让协议》。

本次股权转让后，之江药业的股权结构变更为：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	股权比例（%）	出资方式
1	邵俊斌	411.9396	55.0417	货币
2	赵洪昇	113.4876	15.1638	货币
3	麻静明	67.4155	9.0078	货币

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	股权比例（%）	出资方式
4	倪卫琴	24.5355	3.2783	货币
5	秦柏钦	35.4960	4.7428	货币
6	邵艳芬	25.3640	3.3890	货币
7	邵俊杰	25.3640	3.3890	货币
8	秦建祥	5.1000	0.6814	货币
9	王逸芸	2.9469	0.3938	货币
10	王凯	3.3153	0.4430	货币
11	卢忠鹰	3.3153	0.4430	货币
12	李沛晓	1.8879	0.2523	货币
13	朱勤玮	3.2785	0.4381	货币
14	朱旭平	2.6476	0.3538	货币
15	赵红喜	2.7029	0.3612	货币
16	刘燕	3.2923	0.4399	货币
17	谢令钦	1.3699	0.1830	货币
18	严文华	1.3699	0.1830	货币
19	柴波	1.9454	0.2599	货币
20	凌晓东	0.8403	0.1123	货币
21	沈步超	1.9685	0.2630	货币
22	林海洋	1.3791	0.1843	货币
23	舒锋	1.3791	0.1843	货币
24	赵凌洁	1.3238	0.1769	货币
25	黄先凤	1.3929	0.1861	货币
26	孙娜	0.7080	0.0946	货币
27	杨扬	2.6476	0.3538	货币
合计		748.4134	100.0000	/

之江药业本次股权转让于 2012 年 7 月 9 日办理完成了工商变更登记手续。

(6) 2013 年 2 月，之江药业第三次股权转让

2013 年 2 月，孙娜、凌晓东因离职原因将各自持有的之江药业股权转让给倪卫琴。按之江药业 2012 年 1 月 12 日制定的《股权管理办法》，本次员工离职退出时转让价款为按其入股时投入的资金加计同期银行存款利息。

2013 年 1 月 17 日，之江药业召开股东会并作出决议，同意部分股东转让其持有的之江药业股权并相应修改公司章程，具体情况如下：

转让股东	受让股东	转让比例（%）	对应出资额（万元）	作价（万元）
孙娜	倪卫琴	0.095	0.7080	6.57
凌晓东		0.112	0.8403	7.80

2013年1月17日，孙娜、凌晓东分别与倪卫琴签署《股权转让协议》。

本次股权转让后，之江药业的股权结构变更为：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	股权比例（%）	出资方式
1	邵俊斌	411.9396	55.0417	货币
2	赵洪昇	113.4876	15.1638	货币
3	麻静明	67.4155	9.0078	货币
4	倪卫琴	26.0838	3.4852	货币
5	秦柏钦	35.4960	4.7428	货币
6	邵艳芬	25.3640	3.3890	货币
7	邵俊杰	25.3640	3.3890	货币
8	秦建祥	5.1000	0.6814	货币
9	王逸芸	2.9469	0.3938	货币
10	王凯	3.3153	0.4430	货币
11	卢忠鹰	3.3153	0.4430	货币
12	李沛晓	1.8879	0.2523	货币
13	朱勤玮	3.2785	0.4381	货币
14	朱旭平	2.6476	0.3538	货币
15	赵红喜	2.7029	0.3612	货币
16	刘燕	3.2923	0.4399	货币
17	谢令钦	1.3699	0.1830	货币
18	严文华	1.3699	0.1830	货币
19	柴波	1.9454	0.2599	货币
20	沈步超	1.9685	0.2630	货币
21	林海洋	1.3791	0.1843	货币
22	舒锋	1.3791	0.1843	货币
23	赵凌洁	1.3238	0.1769	货币
24	黄先凤	1.3929	0.1861	货币
25	杨扬	2.6476	0.3538	货币
合计		748.4134	100.0000	/

之江药业本次股权转让于2013年2月1日办理完成了工商变更登记手续。

（7）2014年1月，之江药业第四次股权转让

2014年1月，柴波因离职原因将持有的之江药业股权转让给倪卫琴。按之江药业2012年1月12日制定的《股权管理办法》，本次员工离职退出时转让价款为按其入股时投入的资金加计同期银行存款利息。

2014年1月13日，之江药业召开股东会并作出决议，同意部分股东转让其持有的之江药业股权并相应修改公司章程，具体情况如下：

转让股东	受让股东	转让比例（%）	对应出资额（万元）	作价（万元）
柴波	倪卫琴	0.26	1.9454	18.50

同日，柴波与倪卫琴签署《股权转让协议》。

本次股权转让后，之江药业的股权结构变更为：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	股权比例（%）	出资方式
1	邵俊斌	411.9396	55.0417	货币
2	赵洪昇	113.4876	15.1638	货币
3	麻静明	67.4155	9.0078	货币
4	倪卫琴	28.0292	3.7451	货币
5	秦柏钦	35.4960	4.7428	货币
6	邵艳芬	25.3640	3.3890	货币
7	邵俊杰	25.3640	3.3890	货币
8	秦建祥	5.1000	0.6814	货币
9	王逸芸	2.9469	0.3938	货币
10	王凯	3.3153	0.4430	货币
11	卢忠鹰	3.3153	0.4430	货币
12	李沛晓	1.8879	0.2523	货币
13	朱勤玮	3.2785	0.4381	货币
14	朱旭平	2.6476	0.3538	货币
15	赵红喜	2.7029	0.3612	货币
16	刘燕	3.2923	0.4399	货币
17	谢令钦	1.3699	0.1830	货币
18	严文华	1.3699	0.1830	货币
19	沈步超	1.9685	0.2630	货币
20	林海洋	1.3791	0.1843	货币
21	舒锋	1.3791	0.1843	货币
22	赵凌洁	1.3238	0.1769	货币
23	黄先凤	1.3929	0.1861	货币
24	杨扬	2.6476	0.3538	货币
合计		748.4134	100.0000	/

之江药业本次股权转让于 2014 年 1 月 20 日办理完成了工商登记手续。

（8）2019 年 7 月，之江药业第五次股权转让

2019 年 6 月，赵红喜因离职原因将持有的之江药业股权转让给倪卫琴。按之江药业 2012 年 1 月 12 日制定的《股权管理办法》，本次员工离职退出时转让价款为按其入股时投入的资金加计同期银行存款利息。

2019年6月20日，之江药业召开股东会并作出决议，同意部分股东转让其持有的之江药业股权并相应修改公司章程，具体情况如下：

转让股东	受让股东	转让比例（%）	对应出资额（万元）	作价（万元）
赵红喜	邵俊斌	0.3612	2.7029	30.47

同日，赵红喜与邵俊斌签署《股权转让协议》。

本次股权转让后，之江药业的股权结构变更为：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	股权比例（%）	出资方式
1	邵俊斌	414.6425	55.4029	货币
2	赵洪昇	113.4876	15.1638	货币
3	麻静明	67.4155	9.0078	货币
4	倪卫琴	28.0292	3.7451	货币
5	秦柏钦	35.4960	4.7428	货币
6	邵艳芬	25.3640	3.3890	货币
7	邵俊杰	25.3640	3.3890	货币
8	秦建祥	5.1000	0.6814	货币
9	王逸芸	2.9469	0.3938	货币
10	王凯	3.3153	0.4430	货币
11	卢忠鹰	3.3153	0.4430	货币
12	李沛晓	1.8879	0.2523	货币
13	朱勤玮	3.2785	0.4381	货币
14	朱旭平	2.6476	0.3538	货币
15	刘燕	3.2923	0.4399	货币
16	谢令钦	1.3699	0.1830	货币
17	严文华	1.3699	0.1830	货币
18	沈步超	1.9685	0.2630	货币
19	林海洋	1.3791	0.1843	货币
20	舒锋	1.3791	0.1843	货币
21	赵凌洁	1.3238	0.1769	货币
22	黄先凤	1.3929	0.1861	货币
23	杨扬	2.6476	0.3538	货币
合计		748.4134	100.0000	/

之江药业本次股权转让于2019年7月9日办理完成了工商变更登记手续。

截至本补充法律意见书出具之日，之江药业的股权结构未再发生变化。

2、之江药业的主营业务

根据发行人说明并经本所律师核查，报告期内，之江药业除投资之江生物、之江智能、之江检验所、上工坊外，未开展其他经营活动。

3、之江药业主要财务数据

之江药业最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

日期	2020年3月31日/2020年1-3月	2019年12月31日/2019年度
总资产	8,139.44	8,418.57
净资产	6,658.57	6,832.70
营业收入	-	-
净利润	-4.13	2,963.35

注：以上数据经上海旭升会计师事务所审计。

(二) 杭州博赛的历史沿革、主营业务、主要财务数据

1、杭州博赛的历史沿革

(1) 2001年11月，杭州博赛设立

杭州博赛成立于2001年11月7日，性质为有限责任公司，成立时注册资本为51万元，住所为杭州市西湖区天目山路46号水晶大厦601室，经营范围为：服务：基因诊断技术的研究开发，生物技术咨询服务；批发零售：生化试剂。

2001年9月27日，杭州市工商行政管理局出具“（杭）名称预核字2001第42854号”《企业名称预先核准通知书》，同意预先核准企业名称为“杭州博赛基因诊断技术有限公司”。

2001年11月5日，杭州瑞信会计师事务所有限公司出具《验资报告》（杭瑞验字（2001）第651号），验证截至2001年11月5日止，杭州博赛已收到全体股东缴纳的注册资本合计51万元，均以货币出资。

杭州博赛成立时的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	赵玉珠	22.950	45.000	货币
2	赵洪昇	14.025	27.500	货币
3	张鸿	14.025	27.500	货币
合计		51.000	100.000	/

(2) 2002年4月，杭州博赛第一次股权转让

2002年4月6日，杭州博赛召开股东会并作出决议，同意部分股东转让杭州博赛股权，具体情况如下：

转让股东	受让股东	转让比例（%）	对应出资额（万元）	作价（万元）
------	------	---------	-----------	--------

张鸿	赵洪昇	17.50	8.925	8.925
	赵玉珠	10.00	5.100	5.100

同日，张鸿分别与赵洪昇、赵玉珠签订了《股东转让出资协议》

本次股权转让后，杭州博赛的股权结构变更为：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	赵玉珠	28.05	55.00	货币
2	赵洪昇	22.95	45.00	货币
合计		51.00	100.00	/

(3) 2004年11月，杭州博赛第二次股权转让

2004年11月1日，杭州博赛召开股东会并作出决议，同意部分股东转让杭州博赛股权，具体情况如下：

转让股东	受让股东	转让比例（%）	对应出资额（万元）	作价（万元）
赵洪昇	林胜芳	6.00	3.06	3.06
	赵洪浩	39.00	19.89	19.89
赵玉珠	林胜芳	4.00	2.04	2.04

同日，赵洪昇与赵洪浩、林胜芳签订了《股东转让出资协议》；赵玉珠与林胜芳签订了《股东转让出资协议》。

本次股权转让后，杭州博赛的股权结构变更为：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	赵玉珠	26.01	51.00	货币
2	赵洪浩	19.89	39.00	货币
3	林胜芳	5.10	10.00	货币
合计		51.00	100.00	/

(4) 2006年4月，杭州博赛第三次股权转让

2006年3月20日，杭州博赛召开股东会并作出决议，同意部分股东转让杭州博赛股权，具体情况如下：

转让股东	受让股东	转让比例（%）	对应出资额（万元）	作价（万元）
赵玉珠	杭州博康	45.90	23.409	23.409
赵洪浩		35.10	17.901	17.901
林胜芳		9.00	4.590	4.590

2006年3月30日，赵洪浩、林胜芳、赵玉珠分别与杭州博康签订了《股东转让股权协议》。

本次股权转让后，杭州博赛的股权结构变更为：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	杭州博康	45.900	90.000	货币
2	赵玉珠	2.601	5.100	货币
3	赵洪浩	1.989	3.900	货币
4	林胜芳	0.510	1.000	货币
合计		51.000	100.000	/

(5) 2006年7月，杭州博赛第四次股权转让

2006年7月10日，杭州博赛召开股东会并作出决议，同意部分股东转让杭州博赛股权，具体情况如下：

转让股东	受让股东	转让比例（%）	对应出资额（万元）	作价（万元）
赵洪浩	赵玉珠	2.00	1.02	1.02

2006年7月10日，赵洪浩与赵玉珠签订了《股东转让股权协议》。

本次股权转让后，杭州博赛的股权结构变更为：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	杭州博康	45.900	90.000	货币
2	赵玉珠	3.621	7.100	货币
3	赵洪浩	0.969	1.900	货币
4	林胜芳	0.510	1.000	货币
合计		51.000	100.000	/

(6) 2017年6月，杭州博赛第五次股权转让

2017年6月23日，杭州博赛召开股东会并作出决议，同意部分股东转让杭州博赛股权，具体情况如下：

转让股东	受让股东	转让比例（%）	对应出资额（万元）	作价（万元）
赵玉珠	杭州博康	7.10	3.621	10.7401
赵洪浩		1.90	0.969	2.8741
林胜芳		1.00	0.51	1.5127

同日，赵玉珠、赵洪浩、林胜芳分别与杭州博康签订了《股权转让协议》。

本次股权转让后，杭州博赛的股权结构变更为：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	杭州博康	51.00	100.00	货币
合计		51.00	100.00	/

截至本补充法律意见书出具之日，杭州博赛的股权结构未再发生变化。

2、杭州博赛的主营业务

根据发行人说明并经本所律师核查，报告期内，杭州博赛未开展实际经营。

3、杭州博赛的主要财务数据

杭州博赛最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

日期	2020年3月31日/2020年1-3月	2019年12月31日/2019年度
总资产	119.96	122.37
净资产	118.37	120.78
营业收入	-	-
净利润	-2.41	-12.63

注：以上财务数据经中汇会所审计。

（三）杭州博康的历史沿革、主营业务、主要财务数据

1、杭州博康的历史沿革

（1）2004年2月，杭州博康设立

杭州博康成立于2004年2月18日，性质为有限责任公司，成立时注册资本为51万元，住所为杭州市凤起东路8号五楼530至531房。

2003年9月23日，杭州市工商行政管理局出具“（杭）名称预核字2003第034899号”《企业名称预先核准通知书》，同意预先核准企业名称为“杭州博康生物科技有限公司”。

2004年2月10日，杭州金汇联合会计师事务所出具《验资报告》（杭金会验字（2004）第229号），验证截至2004年2月10日止，杭州博康已收到全体股东缴纳的注册资本合计51万元，均以货币出资。

杭州博康成立时的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	邵俊斌	26.01	51.00	货币
2	赵洪昇	19.89	39.00	货币
3	麻静明	5.10	10.00	货币
合计		51.00	100.00	/

（2）2006年7月，杭州博康第一次增资

2006年6月20日，杭州博康股东会作出决议，同意新增注册资本149万元，其中邵俊斌认缴115.99万元、赵洪昇认缴18.11万元、麻静明认缴14.90万元；相应修改公司章程。

2006年6月29日，杭州金汇联合会计师事务所出具《验资报告》（杭金会验字（2006）第903号），确认截至2006年6月29日止，杭州博康已收到全体股东缴纳的新增注册资本149万元，均以货币出资；本次变更后，杭州博康注册资本和实收资本均为200万元。

本次变更后，杭州博康的股权结构变更为：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	邵俊斌	142.00	71.00	货币
2	赵洪昇	38.00	19.00	货币
3	麻静明	20.00	10.00	货币
合计		200.00	100.00	/

（3）2008年2月，杭州博康第一次股权转让

2008年1月25日，杭州博康召开股东会并作出决议，同意下述股权转让，并相应修改公司章程：

转让股东	受让股东	转让比例（%）	对应出资额（万元）	作价（万元）
邵俊斌	之江生物	71.00	142.00	142.00
赵洪昇		19.00	38.00	38.00
麻静明		10.00	20.00	20.00

2008年2月20日，邵俊斌、赵洪昇、麻静明与之江生物签订了《股权转让协议》。

本次股权转让后，杭州博康的股权结构变更为：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	之江生物	200.00	100.00	货币
合计		200.00	100.00	/

截至本补充法律意见书出具之日，杭州博康的股权结构未再发生变化。

2、杭州博康的主营业务

根据发行人说明并经本所律师核查，报告期内，杭州博康的主营业务为分子诊断试剂的销售。

3、杭州博康的主要财务数据

杭州博康最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

日期	2020年3月31日/2020年1-3月	2019年12月31日/2019年度
总资产	6,291.57	6,308.81
净资产	-5.59	12.77
营业收入	1.61	153.23
净利润	-18.36	-39.88

注：以上财务数据经中汇会所审计。

二、之江药业其他自然人股东的身份情况，是否均为发行人员工

根据发行人提供的资料并经本所律师访谈确认，之江药业自然人股东的身份及任职情况如下：

序号	股东姓名	身份号码	股权比例 (%)	是否为发行人员工	在发行人处任职情况/关联关系
1	邵俊斌	330108197101*****	55.4029	是	董事长、总经理、研发中心总监
2	赵洪昇	330204197205*****	15.1638	否	曾任董事、副总经理，于2019年12月离职
3	麻静明	510102196901*****	9.0078	是	副总经理
4	秦柏钦	330621194203*****	4.7428	否	发行人实际控制人配偶的父亲
5	倪卫琴	330621198109*****	3.7451	是	董事、副总经理、董事会秘书
6	邵艳芬	330702196901*****	3.3890	否	发行人实际控制人的姐姐
7	邵俊杰	330922197301*****	3.3890	否	发行人实际控制人的弟弟
8	秦建祥	330621197012*****	0.6814	否	发行人实际控制人配偶的兄长
9	王凯	320323198203*****	0.4430	是	副总经理
10	卢忠鹰	450111197910*****	0.4430	是	事业部经理
11	刘燕	610621198207*****	0.4399	是	研发经理
12	朱勤玮	330103198301*****	0.4381	是	项目管理部经理、研发中心系统工程师
13	王逸芸	330219198006*****	0.3938	是	质量管理部经理、职工监事
14	杨扬	330722197109*****	0.3538	是	产品线经理
15	朱旭平	330725198006*****	0.3538	否	曾任职发行人临床研究事业部，于2019年7

序号	股东姓名	身份号码	股权比例 (%)	是否为发行人员工	在发行人处任职情况/关联关系
					月离职
16	沈步超	330402198411*****	0.2630	是	产品线经理
17	李沛晓	130181198402*****	0.2523	是	生产部经理
18	黄先凤	352128196611*****	0.1861	是	子公司杭州博康会计
19	林海洋	330381198502*****	0.1843	是	物管部经理
20	舒锋	330424198209*****	0.1843	是	研发经理
21	严文华	330682198508*****	0.1830	是	子公司杭州博康销售人员
22	谢令钦	331022198605*****	0.1830	是	质量管理工程师
23	赵凌洁	330922198203*****	0.1769	是	采购助理
合计			100.0000	-	-

综上，之江药业股东除目前在之江生物及其子公司任职的员工及已离职的员工外，其余为发行人实际控制人亲属。

三、发行人董事、监事及高级管理人员中多人均曾任职杭州博赛的原因

根据杭州博赛的工商档案资料并经本所律师访谈确认，发行人董事、监事、高级管理人员中曾任职杭州博赛的情况如下：

序号	姓名	于之江生物任职情况	于杭州博赛任职期间	于杭州博赛任职职位
1	邵俊斌	董事长、总经理	2003.05-2004.02	技术总监
			2004.11-至今	监事
2	麻静明	副总经理	2001.11-2004.02	副总经理
			2020.01-至今	执行董事、总经理
3	赵洪昇	曾任职副总经理，于2019年12月离职	2001.11-2004.11	执行董事、总经理
			2007.06-2019.12	执行董事、总经理

注：赵洪昇离职原因详见本补充法律意见书问题6之“一、报告期内董事、高级管理人员的变动是否构成重大变化，赵洪昇辞职的原因”。

杭州博赛于2001年11月7日设立时的股东为赵玉珠、赵洪昇及张鸿，其中张鸿与邵俊斌及赵洪昇系朋友关系，赵玉珠系发行人实际控制人邵俊斌的母亲。杭州博赛设立之初，由赵洪昇担任执行董事兼总经理，麻静明担任副总经理，邵俊斌主管技术研发，三人共同负责杭州博赛的日常运营管理。

2004年，杭州博赛股东变更为赵玉珠、赵洪浩及林胜芳，其中赵洪浩为赵洪昇之弟，林胜芳为麻静明之配偶，实际日常运营仍由邵俊斌、赵洪昇、麻静明共同负责。因杭州博赛设立时规模较小，以产品研发为主。2005年，考虑区位优势，邵俊斌、麻静明、赵洪昇将事业发展重心转移至上海，共同设立之江有限，

并于 2017 年 6 月收购杭州博赛为之江生物全资子公司。因此，发行人董事、监事及高级管理人员中出现多人均曾任职杭州博赛的情形。

四、九泰基金曾为发行人股东，九鼎投资、九泰基金及其控制的企业是否仍为发行人股东

根据中登公司北京分公司出具的发行人截至 2020 年 4 月 21 日的《全体证券持有人名册》(发行人股票自 2020 年 4 月 22 日开市起暂停转让)及发行人说明，九鼎投资、九泰基金及其控制的企业持有发行人股份情况如下：

(一) 九鼎投资

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，九鼎投资及其控制的企业未持有发行人股份，非发行人股东。

(二) 九泰基金

九泰基金曾系发行人股东，于 2016 年 1 月 8 日与之江生物签订《股份认购合同》，以九泰基金-新三板 39 号资产管理计划、九泰基金-慧通优选分级 3 号资产管理计划、九泰基金-新三板 4 号资产管理计划、九泰基金-新三板 5 号资产管理计划、九泰基金-新三板 17 号资产管理计划认购发行人 907,000 股股份。

2017 年 4 月，九泰基金将其持有的发行人上述股份(含权益派送新增股本)通过股转系统交易平台予以转让，根据本所律师对股转系统定期下发的 2017 年 4 月后的证券持有人名册的核查，发行人股东中未见九泰基金及其控制的企业。

根据《全体证券持有人名册》，截至本补充法律意见书出具之日，九鼎投资、九泰基金及其控制的企业均未持有发行人股份，非发行人股东。

【核查结论】

综上，本所律师经核查认为，之江药业股东除目前在之江生物及其子公司任职的员工及已离职的员工外，其余为发行人实际控制人亲属；因杭州博赛系发行人业务前身，故发行人董事、监事及高级管理人员中出现多人均曾任职杭州博赛的情形；根据《全体证券持有人名册》，九鼎投资、九泰基金及其控制的企业均未持有发行人股份，非发行人股东。

《审核问询函》问题 6

6.关于董监高变动

根据招股书披露，2018年初，发行人的董事会为其第三届董事会，邵俊斌、倪卫琴、赵洪昇、王大松为非独立董事，其中，邵俊斌为发行人董事长；师以康、俞丽辉、董建平为独立董事。2019年8月至今，发行人董事及高级管理人员变动较大。

请发行人说明：（1）报告期内董事、高级管理人员的变动是否构成重大变化，赵洪昇辞职的原因；（2）公司财务总监姜长涛于2016年从公司短暂离职任职于其他公司，后又继续担任公司财务总监，说明姜长涛的离职原因、是否存在竞业禁止协议，重新任职于发行人是否符合相关法律规定或协议约定；（3）发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与同行业可比公司薪酬对比情况。

请发行人律师进行核查并发表明确意见。

回复：

【核查过程】

针对本题回复，本所律师进行了如下核查工作：

- 1、查阅了发行人董事、高级管理人员变动的相关会议文件及公告文件，并对部分人员就变动情况进行了访谈；
- 2、核查了发行人独立董事任职资格，查阅了《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第2号-独立董事》等法律法规的规定；
- 3、核查了发行人内部组织结构，对销售中心主管人员进行访谈；
- 4、查阅了姜长涛离职并再次任职发行人的会议文件、劳动合同、竞业禁止协议，并对姜长涛进行了访谈；
- 5、查询同行业可比公司公开披露信息中董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况及持股情况，并对发行人实际控制人进行访谈；
- 6、查阅公司薪酬管理制度，取得董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬明细表；
- 7、查阅发行人历年权益分派公告及分红凭证。

【回复意见】

一、报告期内董事、高级管理人员的变动是否构成重大变化，赵洪昇辞职的原因

（一）报告期内董事、高级管理人员变动情况及原因

报告期内，发行人董事、高级管理人员变动情况及原因具体如下

姓名	担任职务	任职时间	离职生效时间	离职原因
李婧婧	受股东中信投资委派担任公司董事	2016.05.17	2017.04.13	因中信投资内部人员变动，经中信投资提名后更换之江生物董事
程里全	受股东上海能发委派担任公司董事	2011.08.15	2017.04.13	因长期居住于中国香港，认为无法很好地兼顾之江生物董事工作，故提出离职
李学尧	独立董事	2017.04.13	2017.06.19	因个人原因离职
王大松	受股东中信投资委派担任公司董事	2017.04.13	2019.08.12	因中信投资内部人员变动，经中信投资提名后更换之江生物董事
俞丽辉	独立董事	2017.04.13	2019.12.17	因个人原因离职
赵洪昇	董事	2011.08.15	2019.12.20	因个人工作及家庭原因离职
	副总经理		2019.12.20	
徐渭清	独立董事	2019.12.17	2020.05.22	不满足股转系统2020年4月9日发布的《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第2号-独立董事》的要求
师以康	独立董事	2017.04.13	2020.05.22	
董建平	独立董事	2017.06.19	2020.05.22	
姜长涛	财务总监	2017.03.27	-	-
吴晶	受股东中信投资委派担任公司董事	2019.09.10	-	-
王凯	副总经理	2020.01.09	-	-
李学尧	独立董事	2020.05.22	-	-
于永生	独立董事	2020.05.22	-	-

（二）报告期内董事、高级管理人员的变动不构成重大变化

1、报告期内董事的变动不构成重大变化

发行人自成立以来，邵俊斌一直担任发行人董事长兼总经理，主导发行人的生产经营等各项工作。报告期内发行人离任的董事中，李婧婧、王大松、程里全、李学尧、俞丽辉、徐渭清、师以康、董建平均为外部董事（包括发行人聘任的独

立董事),在其任职期间除担任发行人董事/独立董事职务及履行公司董事/独立董事法定职责外,未具体参与发行人的日常生产经营。

赵洪昇辞去董事职位对公司生产经营的影响情况详见本题回复“(二)2、报告期内发行人高级管理人员变动不构成重大变化”。

报告期内发行人新增董事中,吴晶为外部董事,由中信投资委派,李学尧、于永生为独立董事,其除担任发行人董事及履行董事的法定职责外,均未具体参与发行人的日常生产经营。

因此,发行人上述董事变动不会对发行人的生产经营产生重大不利影响,不构成重大变化。

2、报告期内发行人高级管理人员变动不构成重大变化

报告期内发行人离任的高级管理人员为发行人副总经理赵洪昇,其于任职期间主要分管发行人的销售运营工作。2019年12月,赵洪昇因个人工作及家庭原因辞去董事及高级管理人员职位,后发行人召开董事会,聘任王凯担任副总经理接替其履行职责。

发行人销售渠道的拓展主要依托发行人自身销售网络的建设及品牌影响力。发行人内部已建立健全较为完善的组织运营结构,设置了专门的销售中心负责发行人整体销售运营工作,销售中心下设产品线、客服部及技术支持部三个部门,各部门均合理配备人员且主要分管人员均于发行人处长期任职,具有丰富的销售经验。

与之同时,发行人高度重视核心人才的培养,建立了合理的晋升机制,新任副总经理王凯2014年起至今均任职发行人处,主要负责分管销售中心下设的客服部、技术支持部及产品线中的肝炎及移植产品的推广营销,熟悉发行人销售业务,任职以来能够良好履行业务管理及开拓的职能。

因此,发行人上述高级管理人员变动不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》(以下简称《审核问答》)的规定,变动后新增的上述人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的,原则上不构成重大不利变化。发行人新增的董事及高级管理人员均来自于原股东

委派、独立董事或发行人内部培养，且均已履行必要的法律程序，符合法律、法规以及规范性文件、公司章程的规定。

综上，报告期内发行人的董事、高级管理人员的变动对发行人生产经营未产生重大不利影响，不构成重大不利变化。

二、公司财务总监姜长涛于 2016 年从公司短暂离职任职于其他公司，后又继续担任公司财务总监，说明姜长涛的离职原因、是否存在竞业禁止协议，重新任职于发行人是否符合相关法律规定或协议约定

姜长涛先生于 2013 年 1 月至 2016 年 10 月先后担任发行人的财务经理、财务总监，2016 年 10 月，综合考虑工作职责、薪酬待遇、发展空间等因素从发行人处离职，2016 年 11 月担任上海颐尊水疗康体会所管理有限公司财务总监，2016 年 12 月担任上海虎巴网络科技股份有限公司审计总监。

自姜长涛从公司离职后，公司未新聘任财务总监，2016 年 12 月，公司决定启动 IPO 事宜，综合考虑认为姜长涛先生为财务总监的合适人选；同时，姜长涛从公司离职后，在新单位入职时间较短，双方进行接触沟通后对岗位职责、薪酬待遇等达成一致，姜长涛于 2017 年 1 月重新任职于公司并担任公司财务经理；2017 年 3 月 27 日，公司召开第二届董事会第十一次会议，聘任姜长涛为财务总监。

根据姜长涛说明，其重新任职发行人之前，未与上海颐尊水疗康体会所管理有限公司、上海虎巴网络科技股份有限公司或其他公司签署竞业禁止协议。

姜长涛担任财务总监符合《公司法》第一百四十六条、《注册管理办法》第十三条及其他相关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定，具备法律法规规定的任职资格；姜长涛亦未与其他公司签署竞业禁止协议或其他限制性条款。因此姜长涛重新任职于公司符合相关法律规定，不存在违反协议约定的情况。

三、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与同行业可比公司薪酬对比情况

（一）报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员平均薪酬水平与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

公司简称	人均薪酬		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
达安基因	52.29	54.50	54.50
圣湘生物	50.69	37.96	86.24
硕世生物	65.87	73.21	-
热景生物	44.62	43.00	-
艾德生物	78.83	72.09	62.98
凯普生物	80.29	72.46	59.52
平均值	62.09	58.87	65.81
发行人	41.02	32.46	33.51

注 1：上述数据主要来源于各公司披露的定期报告、招股说明书，发行人非独立董事、监事不单独向公司领取津贴，独立董事领取固定津贴，故董监高平均薪酬计算已剔除外部董事、外部监事；其中硕世生物、热景生物未披露董监高 2017 年度薪酬情况；

注 2：根据圣湘生物招股说明书，其 2017 年度董监高人均薪酬水平较高，主要因当年为管理层计提 366.74 万元引入投资人奖金，剔除该部分奖金后，董监高人均薪酬为 25.12 万元。

(二) 报告期内，发行人核心技术人员平均薪酬水平与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

公司简称	人均薪酬		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
达安基因	-	-	-
圣湘生物	45.91	36.67	77.58
硕世生物	79.79	77.60	-
热景生物	34.26	33.99	-
艾德生物	-	-	-
凯普生物	-	-	-
平均值	53.32	49.42	77.58
发行人	34.26	30.37	28.72

注 1：上述数据主要来源于各公司披露的定期报告、招股说明书；其中达安基因、艾德生物、凯普生物未披露核心技术人员薪酬情况；硕世生物、热景生物未披露核心技术人员 2017 年度薪酬；

注 2：根据圣湘生物招股说明书，其核心技术人员 2017 年度人均薪酬水平较高，主要因当年为管理层计提 366.74 万元引入投资人奖金，剔除该部分奖金后核心技术人员人均薪酬水平为 25.19 万元；

注 3：因核心技术人员史一博于 2019 年 6 月离职，故 2019 年发行人人均薪酬未将其计算在内。

发行人报告期内董事、监事、高级管理人员、核心技术人员平均薪酬与圣湘生物、热景生物等近期上市企业相差较小，低于同行业已上市公司平均水平的主要原因如下：

1、发行人较早地实现了对核心员工的股权激励，发行人董事、监事、主要高级管理人员及核心技术人员目前均通过持股平台持有发行人股份，且报告期内发行人多次实施权益分派。

2、发行人多数董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均来自于内部培养，长期任职于发行人，认同发行人发展理念，而同行业可比公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员中大部分来自于社会招聘，为吸引人才的加盟，同行业可比公司提高了相关人员的薪酬水平；

3、硕世生物、艾德生物、凯普生物由于已完成上市发行，市场竞争力及规模效应相较未上市企业均有所提升，考虑发行人目前所处的发展阶段，在发行人处担任具体职务的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员平均薪酬水平低于同行业可比上市公司平均值，但与近期上市的上市公司薪酬水平相差较小，具有合理性。

【核查结论】

综上，本所律师经核查认为，发行人报告期内董事、高级管理人员的变动不构成重大变化，未对发行人的生产经营产生重大不利影响；发行人财务总监未与原单位签署相关竞业禁止协议，重新任职于发行人符合相关法律规定；发行人对担任具体职务的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员实现了股权激励，报告期内多次实施权益分派，前述人员薪酬低于同行业薪酬水平，但与近期上市的上市公司薪酬水平相差较小，具有合理性。

《审核问询函》问题 8

8.关于知识产权

根据招股书披露，公司共拥有境内专利所有权 27 项，其中发明专利 18 项，实用新型专利 8 项，外观设计专利 1 项；境外发明专利所有权 2 项。

请发行人说明：（1）发行人专利、商标及著作权的权利人、来源、取得或使用方式、是否有效及有效期、对发行人生产经营的重要程度，是否存在法律纠纷；

（2）发行人使用的专利技术中有 8 项发明专利、5 项实用新型专利属于发行人与他人共同为权利人，请发行人说明使用上述专利是否符合双方的约定、是否存在不能使用的法律障碍；（3）说明发行人使用授权许可专利、商标的具体情况，

包括授权协议的主要条款内容、对发行人生产经营的重要程度等，发行人对授权许可使用的专利、商标是否形成重大依赖；（4）发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业商号中含有“之江”字样，是否侵犯发行人的相关权利，是否对市场消费者产生误导。

请发行人律师进行核查并发表明确意见。

回复：

【核查过程】

针对本题回复，本所律师进行了如下核查工作：

- 1、查阅了发行人的专利、商标证书及专利年费缴付凭证、商标续展注册证明；
- 2、查阅了发行人专利、商标权属状态及变更登记相关材料；
- 3、就专利的使用情况访谈发行人相关负责人并取得发行人报告期内的收入成本台账，就专利形成的产品与报告期内销售额进行匹配以确定重要程度；
- 4、取得国家知识产权局开具的商标注册证明及专利法律状态证明并登录国家知识产权局专利局网站、商标局网站对发行人专利权、商标权状态进行了核查；
- 5、取得发行人与共同专利权人之间关于专利权相关事项的协议；
- 6、查阅发行人境外专利、商标代理机构相关人员的访谈记录；
- 7、登录裁判文书网、信用中国、国家企业信用信息公示系统、被执行人信息网等对发行人专利、商标是否存在纠纷进行了检索；
- 8、查阅《中华人民共和国专利法》；
- 9、查阅了发行人被授权使用专利的相关协议及报告期内相关销售数据；
- 10、查阅了发行人及其子公司出具的同意之江药业、之江检验所、之江智能使用“之江”字号的相关承诺；
- 11、查阅发行人控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺》。

【回复意见】

一、发行人专利、商标及著作权的权利人、来源、取得或使用方式、是否有效及有效期、对发行人生产经营的重要程度，是否存在法律纠纷

（一）专利

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司已取得 27 项境内专利所有权，其中发明专利 18 项，实用新型专利 8 项，外观设计专利 1 项，2 项境外专利所有权的权属证书，具体情况如下：

1、境内发明专利

序号	专利名称	权利人	专利号	申请日	有效期	取得方式	主要使用产品情况	对生产经营的重要程度
1	人免疫缺陷病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒快速联检试剂盒及其制备和应用	广东出入境检验检疫局检验检疫技术中心；之江生物	ZL201610156854.8	2016.03.18	20 年	原始取得	人免疫缺陷病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒快速联检试剂盒	比较重要
2	沙门氏菌和痢疾杆菌多重 PCR 检测试剂盒及其应用	之江生物	ZL201310638193.9	2013.12.02	20 年	原始取得	沙门氏菌及痢疾杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）等	比较重要
3	甲型和乙型流感病毒联合检测试剂盒及其应用	之江生物	ZL201310638192.4	2013.12.02	20 年	原始取得	甲乙型流感病毒核酸测定试剂盒、甲乙型流感病毒及禽流感病毒 N5/N7N9 核酸测定试剂盒等	重要
4	促甲状腺激素受体基因突变位点检测试剂盒、使用方法和应用	浙江省疾病预防控制中心；之江生物	ZL201110322754.5	2011.10.21	20 年	原始取得	促甲状腺激素受体基因突变位点检测试剂盒	一般
5	一种检测地沟油的方法	之江科技；之江生物；杭州博康	ZL201010225657.X	2010.07.13	20 年	原始取得	未使用	一般
6	锁核酸和小沟结合物共修饰核酸片段	之江生物	ZL200910054805.3	2009.07.14	20 年	原始取得	试剂产品	重要
7	用于检测高危型人乳头瘤病毒的试剂盒及其制备和应用	之江生物	ZL200910047010.X	2009.03.04	20 年	原始取得	高危型人乳头瘤病毒（HPV）分型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）、高危型人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及 16&18 分型试剂盒（荧光 PCR 法）等	重要
8	HBVcccDNA 核酸定量检测试剂盒及其制备方法与应用	之江生物	ZL200910047009.7	2009.03.04	20 年	原始取得	用于技术服务	一般

9	人免疫缺陷病毒 I 型的人工假病毒及其制备和应用	之江生物	ZL200810204135.4	2008.12.05	20 年	原始取得	人免疫缺陷病毒 (HIV I) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)、人免疫缺陷病毒 (HIV II) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	一般
10	人丙肝病毒的人工假病毒及其制备和应用	之江生物	ZL200810041872.7	2008.08.19	20 年	原始取得	丙型肝炎病毒 (HCV) 核酸定量测定试剂盒 (荧光 PCR 法)、丙型肝炎病毒 (HCV) 基因分型测定试剂盒 (荧光 PCR 法) 等	重要
11	以分子探针技术检测线粒体 DNA11778 点突变的试剂盒	浙江大学; 之江生物	ZL200510049666.7	2005.04.26	20 年	继受取得	用于技术服务	一般
12	具有快速磁场响应性的功能高分子复合微球的制备方法	上海奥润	ZL200610116619.4	2006.09.28	20 年	继受取得	纳米磁珠产品	重要
13	高磁含量单分散亲水性磁性复合微球的制备方法	上海奥润	ZL200610027961.7	2006.06.22	20 年	原始取得	纳米磁珠产品	重要
14	制备单分散有机/无机复合纳米微球的聚合方法	上海奥润	ZL200610023218.4	2006.01.12	20 年	原始取得	纳米磁珠产品	重要
15	牛羊猪犬布鲁氏菌分型荧光 PCR 检测试剂盒及其制备与应用	广东省疾病预防控制中心; 杭州博康	ZL201610080189.9	2016.02.04	20 年	原始取得	布鲁氏杆菌分型核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	一般
16	一种霍乱弧菌多重荧光 PCR 检测试剂盒及其制备与应用	广东省疾病预防控制中心; 杭州博康	ZL201610080203.5	2016.02.04	20 年	原始取得	霍乱弧菌多重荧光 PCR 检测试剂盒等	一般
17	WSSV 的 FQ-PCR 诊断试剂盒及检测方法	舟山市疾病预防控制中心; 杭州博康	ZL200510060040.6	2005.03.25	20 年	原始取得	对虾白斑病毒 (WSSV) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	一般
18	SARS 病毒的基因检测试剂盒及检测方法	浙江大学医学院附属第一医院; 杭州博康	ZL03117040.4	2003.05.16	20 年	原始取得	SARS 病毒的基因检测试剂盒	一般

注 1: 第 11 项专利原专利权人为浙江大学/杭州博康, 2012 年 8 月 17 日变更为浙江大学/之江生物; 第 12 项专利原专利权人为上海交通大学, 2011 年 2 月 28 日变更为上海奥润。第 13 项专利原专利权人为上海交通大学/上海奥润, 2010 年 12 月 16 日变更为上海奥润; 第 14 项专利原专利权人为上海交通大学/上海奥润, 2010 年 12 月 14 日变更为上海奥润;

注 2：以报告期内是否产生收入及收入占比多少为确定该专利对发行人生产经营是否重要的指标，占发行人销售收入比 1% 以上的为重要，0.5% 以上的为比较重要，0.5% 以下及未产生收入的为一般，其中第 1 项专利报告期内产生收入未达到比较重要标准，但乙肝和丙肝核酸检测试剂盒系公司主要产品之一，因此该专利认定被认定为比较重要；

注 3：因纳米磁珠系分子诊断在提取环节所应用的重要原材料，故与磁珠相关的技术被认定为重要。

2、境内实用新型专利

序号	专利名称	权利人	专利号	申请日	有效期	取得方式	主要使用产品情况	对生产经营的重要程度
1	可用于 PCR 反应的生物样品管	之江生物	ZL201821133954.X	2018.07.17	10 年	原始取得	耗材	一般
2	工作站防污染过滤系统	之江生物	ZL201720917042.0	2017.07.26	10 年	原始取得	仪器	重要
3	样品处理与移动工作站	之江生物	ZL201720914638.5	2017.07.26	10 年	原始取得	仪器	重要
4	一种一次性采样拭子	之江生物；宁波市远江医疗用品有限公司	ZL201720515624.6	2017.05.10	10 年	原始取得	耗材	一般
5	一种宫颈采样器	之江生物；宁波市远江医疗用品有限公司	ZL201520829565.0	2015.10.23	10 年	原始取得	耗材	一般
6	一种宫颈采样器	之江生物；宁波市远江医疗用品有限公司	ZL201520829543.4	2015.10.23	10 年	原始取得	耗材	一般
7	一种样本采样器	之江生物；宁波市远江医疗用品有限公司	ZL201520468681.4	2015.07.02	10 年	原始取得	耗材	一般
8	一种痰液收集器	之江生物；宁波市远江医疗用品有限公司	ZL201520419217.6	2015.06.17	10 年	原始取得	耗材	一般

注：实用新型专利工作站防污染过滤系统、样品处理与移动工作站两项因与发行人的 Autrax 全自动核酸检测前处理系统有关，故而被认定为重要。

3、境内外观设计专利

序号	专利名称	权利人	专利号	申请日	有效期	取得方式	主要使用产品情况	对生产经营的重要程度
1	样品处理与移液工作站 (iNaSP)	之江生物	ZL201730544181.9	2017.11.7	10 年	原始取得	仪器	重要

注：该外观设计专利因与发行人仪器 iNaSP 相关，系在 Autrax 基础上的演化产品，故而被认定为重要。

4、境外发明专利

序号	专利名称	中文名称	权利人	专利号	申请日	申请区域	有效期	取得方式	主要使用产品情况	对生产经营的重要程度
----	------	------	-----	-----	-----	------	-----	------	----------	------------

1	Polymerization process for preparing monodispersal organic/inorganic composite nano-microsphere	制备单分散有机/无机复合纳米微球的聚合方法	上海奥润	EP1978037B1	2007.1.11	欧洲	20年	原始取得	纳米磁珠产品	重要
2	Polymerization process for preparing monodispersal organic/inorganic composite nano-microsphere	制备单分散有机/无机复合纳米微球的聚合方法	上海奥润	US8552110B2	2007.1.11	美国	20年	原始取得	纳米磁珠产品	重要

注：上述两项境外专利系上海奥润专利号为 ZL200610023218.4 的制备单分散有机/无机复合纳米微球的聚合方法通过 PCT 申请的境外专利，根据上海奥润与上海交通大学签订的《专利权转让合同》，该专利已随前述境内专利一并转让。

（二）商标

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司已取得 41 项境内商标权、2 项境外商标权的权属证书，具体情况如下：

1、境内商标

序号	商标	注册号	有效期限	类别	权利人	取得方式	主要使用产品情况	对生产经营的重要程度
1	之江	5969812	2019.11.14-2029.11.13	10	之江生物	原始取得	保护性注册，未使用	一般
2	之江	5969813	2020.06.21-2030.06.20	42	之江生物	原始取得	保护性注册，未使用	一般
3	Liferiver	5969814	2020.01.14-2030.01.13	5	之江生物	原始取得	试剂	重要
4	Liferiver	5969815	2019.11.14-2029.11.13	10	之江生物	原始取得	仪器	重要
5	Liferiver	5969816	2010.09.21-2020.09.20	42	之江生物	原始取得	保护性注册，未使用	一般
6		9237970	2012.05.14-2022.05.13	5	之江生物	原始取得	保护性注册，未使用	一般
7		9238083	2012.03.28-2022.03.27	10	之江生物	原始取得	保护性注册，未使用	一般
8		9238143	2012.06.21-2022.06.20	42	之江生物	原始取得	保护性注册，未使用	一般
9		9238166	2012.06.14-2022.06.13	44	之江生物	原始取得	保护性注册，未使用	一般
10		9238191	2012.06.14-2022.06.13	44	之江生物	原始取得	保护性注册，未使用	一般

11		16254162	2016.04.14-2026.04.13	10	之江生物	原始取得	仪器	重要
12		16254313	2016.04.14-2026.04.13	20	之江生物	原始取得	保护性注册, 未使用	一般
13		16254478	2017.06.21-2027.06.20	41	之江生物	原始取得	保护性注册, 未使用	一般
14		16254572	2017.06.21-2027.06.20	42	之江生物	原始取得	保护性注册, 未使用	一般
15	SimFast	11643749	2014.03.28-2024.03.27	10	之江生物	原始取得	保护性注册, 未使用	一般
16	Autrax	11643923	2014.03.28-2024.03.27	10	之江生物	原始取得	仪器	重要
17	VENUSHPV	29240155	2019.05.14-2029.05.13	5	之江生物	原始取得	HPV 产品	一般
18	Lab-in-the-Box	32983927	2019.05.07-2029.05.06	42	之江生物	原始取得	仪器	一般
19	Lab-in-the-Box	32994111	2019.05.07-2029.05.06	5	之江生物	原始取得	仪器	一般
20	Lab-in-the-Box	32997400	2019.05.07-2029.05.06	10	之江生物	原始取得	仪器	一般
21	Lab-in-the-Box	32997407	2019.05.07-2029.05.06	44	之江生物	原始取得	仪器	一般
22		3521522	2015.03.07-2025.03.06	5	上海奥润	原始取得	保护性注册, 未使用	一般
23	奥磁	3521523	2015.02.14-2025.02.13	5	上海奥润	原始取得	保护性注册, 未使用	一般
24	ON US	4066439	2017.11.14-2027.11.13	23	上海奥润	原始取得	保护性注册, 未使用	一般
25	奥纳	4066440	2017.11.14-2027.11.13	23	上海奥润	原始取得	保护性注册, 未使用	一般
26	AllMag	6059358	2020.02.07-2030.02.06	5	上海奥润	原始取得	磁珠	重要
27	iMagNext	30997789	2019.02.28-2029.02.27	42	之江工程	原始取得	仪器	一般
28	iMagNext	31007069	2019.02.28-2029.02.27	44	之江工程	原始取得	仪器	一般
29	iMagNext	31010255	2019.02.28-2029.02.27	10	之江工程	原始取得	仪器	一般
30	iMagNext	31013059	2019.03.07-2029.03.06	5	之江工程	原始取得	仪器	一般

31		26186700	2018.08.21-2028.08.20	5	之江科技	原始取得	仪器	一般
32		26186728	2018.08.21-2028.08.20	44	之江科技	原始取得	仪器	一般
33		26192226	2018.08.21-2028.08.20	10	之江科技	原始取得	仪器	一般
34		26202428	2018.08.21-2028.08.20	42	之江科技	原始取得	仪器	一般
35		26306585	2019.01.21-2029.01.20	5	之江科技	原始取得	保护性注册，未使用	一般
36		26308851	2018.08.28-2028.08.27	44	之江科技	原始取得	保护性注册，未使用	一般
37		26311500	2018.08.28-2028.08.27	10	之江科技	原始取得	保护性注册，未使用	一般
38	AutraMic	40699975	2020.04.14-2030.04.13	10	之江科技	原始取得	仪器	一般
39	iMagMini	40293961	2020.05.14-2030.05.13	5	之江工程	原始取得	仪器	一般
40	iMagMini	40294022	2020.05.14-2030.05.13	44	之江工程	原始取得	仪器	一般
41	iMagMini	40296043	2020.05.14-2030.05.13	42	之江工程	原始取得	仪器	一般

注1：以是否使用及与生产经营密切相关程度作为商标对发行人生产经营重要性的判断依据；

注2：上述第5项商标已经国家知识产权局批准，商标有效期续展至2030年9月20日。

2、境外商标

序号	商标	证号	注册日期	核定类别	注册地	有效期	权利人	取得方式	主要产品情况	对生产经营的重要程度
1	Liferiver	1173107	2013.03.20	5、10、42	马德里	10年	之江生物	原始取得	试剂	重要
2	Liferiver	4578059	2014.08.05	5、10、42	美国	10年	之江生物	原始取得	试剂	重要

(三) 是否存在法律纠纷

根据本所律师查验发行人的商标、专利原件、通过国家知识产权局网站查询权属状态、取得国家知识产权局开具的商标注册证明及专利法律状态证明、访谈境外专利商标代理机构，并经本所律师查询裁判文书网、信用中国、国家企业信用信息公示系统、被执行人信息网等公开信息，确认截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司所取得的上述商标、专利权属清晰，不存在法律纠纷。

二、发行人使用的专利技术中有 8 项发明专利、5 项实用新型专利属于发行人与他人共同为权利人，请发行人说明使用上述专利是否符合双方的约定、是否存在不能使用的法律障碍

(一) 发明专利

截至本补充法律意见书出具之日，发行人与他人共同为权利人的发明专利情况如下：

序号	专利号	专利名称	专利权人	专利使用相关约定	使用是否符合双方约定
1	ZL201610156854.8	人免疫缺陷病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒快速联检试剂盒及其制备和应用	广东出入境检验检疫局检验检疫技术中心/之江生物	未约定	-
2	ZL201110322754.5	促甲状腺激素受体基因突变位点检测试剂盒、使用方法和应用	浙江省疾病预防控制中心/之江生物	双方一致同意对第三方任何一种形式的许可（包括专利的普通实施许可、独占许可、排他许可、分许可等）和专利权的转让，要经过双方一致同意，方为有效。	符合
3	ZL201010225657.X	一种检测地沟油的方法	之江科技/之江生物/杭州博康	未约定	-
4	ZL200510049666.7	以分子探针技术检测线粒体 DNA11778 点突变的试剂盒	浙江大学/之江生物	未约定	-
5	ZL201610080189.9	牛羊猪犬布鲁氏菌分型荧光 PCR 检测试剂盒及其制备与应用	广东省疾病预防控制中心/杭州博康	未约定	-
6	ZL201610080203.5	一种霍乱弧菌多重荧光 PCR 检测试剂盒及其制备与应用	广东省疾病预防控制中心/杭州博康	未约定	-
7	ZL200510060040.6	WSSV 的 FQ-PCR 诊断试剂盒及检测方法	舟山市疾病预防控制中心/杭州博康	未约定	-

8	ZL031 17040. 4	SARS 病毒的基因 检测试剂盒及检测 方法	浙江大学医学 院附属第一医 院/杭州博赛	未约定	-
---	----------------------	------------------------------	----------------------------	-----	---

注：2009年7月28日，舟山市疾病预防控制中心、发行人子公司杭州博康与发行人签署《专利独占实施许可合同》，并于2009年7月30日签署《专利独占实施许可补充协议》，约定舟山市疾病预防控制中心、杭州博康向发行人授权“WSSV的FQ-PCR诊断试剂盒及检测方法”专利的独占实施许可，有效期10年。截至本补充法律意见书出具之日，上述协议有效期已经届满，发行人决定不再续签关于该等专利权使用的协议。

（二）实用新型专利

截至本补充法律意见书出具之日，发行人与他人共同为权利人的实用新型专利主要情况如下：

序号	专利号	专利名称	专利权人	专利使用相关约定	使用是否符合双方约定
1	ZL2017 2051562 4.6	一种一次性 采样拭子	之江生物/ 宁波市远江 医疗用品有 限公司	1、甲方（宁波市远江医疗用品有限公司，下同）、乙方（之江生物，下同）双方共同设计研发相关产品，联合申请专利，专利申请权及专利权归属甲乙双方共同所有。 2、甲方授权乙方进行产品推广，未经双方同意，一方不得转让专利申请权、专利权或将专利许可第三方使用。 3、任何一方在未征得另一方书面同意之前，不得将本协议规定的任何权利和义务转让给第三者。任何转让，未经另一方书面明确同意，均属无效。	符合
2	ZL2015 2082956 5.0	一种宫颈采 样器			
3	ZL2015 2082954 3.4	一种宫颈采 样器			
4	ZL2015 2046868 1.4	一种样本采 样器			
5	ZL2015 2041921 7.6	一种痰液收 集器			

2015年3月12日，宁波市远江医疗用品有限公司（以下简称“宁波远江”）与发行人签署《联合研发合作协议》，约定由双方共同研发、共同推广“样本采样器”、“宫颈采样器”和“痰液收集器”。

2016年4月15日，宁波远江与发行人签署《补充协议》，约定因宁波远江申报项目需求，发行人将专利号为“ZL201520829543.4”和“ZL201520829565.0”的“一种宫颈采样器”独占许可宁波远江使用，授权期限为三年，根据相关法律法规的规定，发行人在授权期限内不能使用该2项专利。

授权期限内，发行人与宁波远江的合作模式为宁波远江生产样本采样器、宫颈采样器、痰液收集器等体外诊断试剂样本载体产品，发行人向其采购产品并作为检测试剂盒配套产品销售给客户。发行人在生产经营中直接向宁波远江采购相

应的产品，无需单独使用上述 2 项专利，该独占许可未对发行人生产经营产生影响。

截至本补充法律意见书出具之日，上述《补充协议》有效期已经届满，双方决定不再续签关于相关专利权许可使用的协议。根据《中华人民共和国专利法》第十五条第一款的规定，发行人与宁波远江作为专利权共有人均有权单独实施专利权，不会对发行人生产经营产生影响。

（三）使用上述专利是否符合双方的约定、是否存在不能使用的法律障碍

《中华人民共和国专利法》第十五条第一款规定：“专利申请权或者专利权的共有人对权利的行使有约定的，从其约定。没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配。”即根据专利法的上述规定，没有另外约定的前提下，发行人作为专利权共有人可以单独实施专利权。

综上，本所律师认为，发行人使用上述专利符合法律法规及双方约定，不存在不能使用的法律障碍。

三、说明发行人使用授权许可专利、商标的具体情况，包括授权协议的主要条款内容、对发行人生产经营的重要程度等，发行人对授权许可使用的专利、商标是否形成重大依赖

（一）发行人使用授权许可专利、商标的具体情况

报告期内，发行人无被授权许可使用商标的情形，曾拥有被授权许可使用专利 1 项，正在履行中的被授权许可使用专利 1 项，具体情况如下：

序号	专利号	专利名称	专利权人	被许可方	许可种类	授权期限
1	ZL200510060040.6	WSSV 的 FQ-PCR 诊断试剂盒及检测方法	舟山市疾病预防控制中心/杭州博康	之江生物	独占许可	2009.07.28-2019.07.27
2	No.8133669	CHEMICALLY MODIFIED NUCLEOSIDE 5'-TRIPHOSPHATES FOR THERMALLY INITATED AMPLIFICATION OF NUCLEIC ACID	TriLink Biotechnologies, LLC.	之江生物	非排他性许可	2017.01.01-2023.06.21

（二）授权协议的主要条款内容

1、WSSV 的 FQ-PCR 诊断试剂盒及检测方法

根据发行人与舟山市疾病预防控制中心及杭州博康签署的《专利实施许可合同》及补充协议，主要条款如下：

1) 授权方式、许可范围：该专利的许可方式为独占许可；该专利的许可范围是在全球范围使用、生产、销售、许诺销售及进口专利产品；使用其专利方法以及使用、销售、进口依照该专利方法直接获得的产品。

2) 许可内容：许可方向被许可方提供专利号为 200510060040.6、专利名称为 WSSV 的 FQ-PCR 诊断试剂盒及检测方法。

3) 使用期限：自 2009 年 7 月 28 日起，许可使用期限为 10 年。

4) 使用费：许可使用费为零。

5) 其他约定：若舟山市疾病预防控制中心需采购 WSSV 的 FQ-PCR 诊断试剂盒及检测方法相关产品，之江生物须以直销八折的优惠价格销售给许可方舟山市疾病预防控制中心。

2、CHEMICALLY MODIFIED NUCLEOSIDE 5'-TRIPHOSPHATES FOR THERMALLY INITATED AMPLIFICATION OF NUCLEIC ACID

根据发行人与 TriLink Biotechnologies（以下简称“TriLink”）签订的《License and Supply Agreement》，发行人向 TriLink 采购原材料 dNTP 并获得 TriLink 对应知识产权授权，TriLink 许可发行人使用在该协议项下采购的原材料生产产品并对外销售。授权许可自 2017 年 1 月 1 日起生效，授权期限为 3 年，并自动续期 1 年，除非一方在期限终止 30 天之前书面通知不予续期。双方已于 2020 年 6 月 22 日续签该等协议，并约定授权期限延长至 2023 年 6 月 21 日。

（三）对发行人生产经营的重要程度，发行人对授权许可使用的专利、商标是否形成重大依赖

1、WSSV 的 FQ-PCR 诊断试剂盒及检测方法

报告期内，发行人在其对虾白斑病毒（WSSV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）的产品中使用了“WSSV 的 FQ-PCR 诊断试剂盒及检测方法”专利，该产品报告期内的销售收入如下：

品名	销售年份	销售金额（万元）
对虾白斑病毒（WSSV）核酸测	2020 年 1-3 月	0.00

定试剂盒（荧光 PCR 法）	2019	0.41
	2018	0.24
	2017	0.41

报告期内，发行人使用“WSSV 的 FQ-PCR 诊断试剂盒及检测方法”专利对应产品销售金额较小，且上述《专利实施许可合同》及补充协议有效期已经届满，发行人不再使用上述被授权专利，该专利对发行人生产经营的重要程度较低，不存在重大依赖的情形。

2、CHEMICALLY MODIFIED NUCLEOSIDE 5'-TRIPHOSPHATES FOR THERMALLY INITATED AMPLIFICATION OF NUCLEIC ACID

报告期内，发行人获得的授权为使用 TriLink 专利 dNTP 用于生产产品并对外销售的权利，非 dNTP 的制造方法。作为分子诊断试剂生产的主要原材料之一，dNTP 对发行人的生产经营相对重要，由于 TriLink 作为国际知名度较高、规模较大的生物类企业，经营状况良好，供货能力稳定，发行人与其在业务往来中已形成良好的合作关系，出于商业考虑选择向其采购，但实际该产品国内外不乏同种类其他供应商，采购渠道具备可替代性，发行人对上述授权不存在重大依赖。

四、发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业商号中含有“之江”字样，是否侵犯发行人的相关权利，是否对市场消费者产生误导

发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业中含有“之江”字号的企业情况如下：

企业名称	经营范围	权利人的确认
上海之江药业有限公司	从事医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，健康咨询（不得从事诊疗活动、心理咨询），软件开发，从事货物及技术的进出口业务。【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】	企业名称预核准期间，发行人及其子公司之江科技出具《情况说明》，同意之江药业使用“之江”作为企业名称中的字号，对该名称登记无异议。
上海之江医学检验所有限公司	营利性医疗机构，从事医学、检验检测科技域内的技术服务、技术转让，医疗器械经营。【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】	企业名称预核准期间，之江药业、发行人及其子公司之江科技、之江工程出具《同意使用承诺书》，同意之江检验所使用“之江”作为企业名称中的字号，对该名称登记无异议。
上海之江智能科技有限公司	从事智能科技、互联网科技、健康科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，应用软件开发，电信业务，营养健康咨询服务，云	企业名称预核准期间，之江药业、之江检验所、发行人及其子公司之江科技、之江工程出

	<p>软件服务，工具软件服务，计算机系统集成，计算机、软件及辅助设备、电子产品、日用百货、办公用品、化妆品的销售，食品销售。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】</p>	<p>具《同意使用承诺书》，同意之江智能使用“之江”作为企业名称中的字号，对该名称登记无异议。</p>
--	--	---

根据发行人说明，在之江药业、之江检验所、之江智能进行工商设立登记时，发行人及其子公司同意前述相关公司无偿使用“之江”的字号。截至本补充法律意见书出具之日，各方之间不存在关于“之江”字号相关的纠纷或争议。

经核查，之江药业主营业务为对外投资，之江检验所主营业务为医学检验服务，之江智能主营业务为软件开发业务。为避免同业竞争，发行人控股股东之江药业、实际控制人邵俊斌均出具了《关于避免同业竞争的承诺》，依据该承诺，之江药业、之江检验所、之江智能未来将不会从事与之江生物相同或相似业务，不存在对市场消费者产生误导的情形。

综上，本所律师认为，之江药业、之江检验所、之江智能使用“之江”字号进行工商登记时已经取得发行人的确认，不存在侵犯发行人相关权利的情况。上述公司目前经营的业务以及未来拟从事的相关业务与发行人的主营业务存在显著差异，不存在对市场消费者产生误导的情形。

【核查结论】

综上，本所律师经核查认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司取得的商标、专利权属清晰，不存在法律纠纷；发行人使用共有专利符合双方的约定，不存在不能使用的法律障碍；报告期内发行人不存在对授权使用专利产生重大依赖的情形；发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业商号中含有“之江”字样已经取得发行人的确认，未侵犯发行人的相关权利，未对市场消费者产生误导。

《审核问询函》问题 11

11.关于资质

根据招股书披露，公司已取得三类注册证书 36 项，二类注册证书 1 项，一类产品备案证书 52 项。此外，公司共 238 个产品获得欧盟 CE 认证。

请发行人说明：（1）按照业务类别分别说明发行人是否具备开展各类业务生产经营所需的全部资质；发行人的经销商是否具备相应资质；（2）说明发行人销售的产品是否均已取得产品注册证，如存在未取得产品注册证而销售的情况请说明原因，并说明相关事项是否合规；（3）说明发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定；（4）说明报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

请保荐机构、发行人律师对发行人是否具备各业务类别相关的资质、产品注册证数量少于产品数量的原因及合规性、境外经营及境外销售的合规性、产品质量的合规性进行核查，并发表明确意见。

回复：

【核查过程】

针对本题回复，本所律师进行了如下核查工作：

- 1、查阅发行人及其子公司现行有效的营业执照、《公司章程》；
- 2、查阅《审计报告》、《招股说明书（申报稿）》并取得发行人对其及其子公司主营业务的相关说明；
- 3、查询《医疗器械监督管理条例》等行业相关法律法规；
- 4、核查发行人及其子公司生产经营必须的资质证书、产品注册或备案证明、认证证书等；
- 5、访谈发行人销售负责人并查阅发行人相关内部控制制度；
- 6、查阅本所律师对发行人主要经销商的实地走访记录；
- 7、查阅主要经销商的营业执照及医疗器械经营许可证等相关资质文件；
- 8、查阅主要经销商注册地药品监督管理局网站；
- 9、抽查发行人与境内外主要经销商签订的交易合同、订单、开具的发票等；
- 10、获取发行人境外主要经销商于当地销售发行人产品的许可证书；
- 11、查询发行人报告期内收入成本（包括海外销售收入）台账；
- 12、获取发行人出口相关资质证书及主要出口国家产品认证证书；

13、根据收入成本台账统计报告期内发行人实现销售收入的产品清单，与发行人已取得注册证书的产品进行比对，核查报告期内发行人销售但未取得注册证书的产品情况；

14、抽查发行人销售给疾控中心、进出口检验检疫局产品的包装及使用说明；

15、检索发行人及其子公司所在地药品监督管理局、质量监督管理局、国家税务总局网站、中国海关企业进出口信用信息公示平台、裁判文书网、信用中国、被执行人信息网等网站信息；

16、查验境外律师出具的法律意见书；

17、查阅发行人出具的相关承诺说明；

18、查阅本所律师走访发行人医疗器械主管部门的访谈笔录；

19、查阅本所律师对发行人主要客户的走访记录；

20、查阅发行人及其子公司医疗器械监督管理部门、市场监督管理部门、海关、税务局出具的合规证明。

【回复意见】

一、按照业务类别分别说明发行人是否具备开展各类业务生产经营所需的全部资质；发行人的经销商是否具备相应资质

（一）发行人是否具备开展各类业务生产经营所需的全部资质

1、与发行人相关资质情况

之江生物主营业务为分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售。

根据《医疗器械生产监督管理办法》（2017年修正）的相关规定，开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可；开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。

根据《医疗器械经营监督管理办法》（2017年修正）的相关规定，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

发行人及其子公司按照业务类别开展生产经营所需的资质情况如下：

（1）与医疗器械生产、经营业务相关资质

业务类别	经营主体	许可/备案	颁发机构	有效期	主要内容	对应产品类别
分子诊断试剂及仪器设备的生产	之江生物	医疗器械生产许可证（沪食药监械生产许20081591号）	上海市药品监督管理局	2020.01.27-2022.12.07	III类 6840 医用体外诊断试剂	核酸检测试剂
		第一类医疗器械生产备案凭证（沪浦食药监械生产备20171591号）	上海市浦东新区市场监督管理局	备案日期2020.06.28	I 6840-1 微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；I 6840-2 样本处理用产品	核酸提取试剂及细胞保存液、样本稀释液、样本保存液等
	之江科技	医疗器械生产许可证（沪食药监械生产许20171856号）	上海市药品监督管理局	2020.01.31-2022.06.05	II类 6841 医用化验和基础设备器具；III类 22-05 分子生物学分析设备	Autrax、Mic qPCR 等仪器设备
		第一类医疗器械生产备案凭证（沪闵食药监械生产备20111856号）	上海市闵行区市场监督管理局	备案日期2020.06.09	6840-1 生物分离装置；I类 22-13 样本分离设备	EX 系列核酸提取仪等
分子诊断试剂及仪器设备的销售	之江生物	医疗器械经营许可证（沪141355）	上海市浦东新区市场监督管理局	2016.10.21-2021.10.20	三类：6840 临床检验分析仪器（含体外诊断试剂），6841 医用化验和基础设备器具	核酸检测试剂、Mic qPCR 等
		第二类医疗器械经营备案凭证（沪浦食药监械经营备20150414号）	上海市浦东新区市场监督管理局	备案日期2015.07.22	批发：第二类医疗器械（含体外诊断试剂）	Autrax
	杭州博康	医疗器械经营许可证（浙杭食药监械经营许20190242号）	杭州市市场监督管理局	2019.04.11-2024.04.10	第三类医疗器械，除植入、介入类医疗器械	核酸检测试剂等

注 1：根据《医疗器械生产监督管理办法》（2017 新修订）第二十一条的规定，第一类医疗器械生产备案凭证内容发生变化的，应当变更备案，发行人及子公司之江科技根据报告期内取得的新增一类产品情况对《第一类医疗器械生产备案凭证》予以持续更新。

注 2：之江生物自 2008 年 6 月 4 日取得编号为沪食药监械生产许 20081591 号《医疗器械生产企业许可证》，之江科技自 2017 年 6 月 6 日取得编号为沪食药监械生产许 20171856 号《医疗器械生产许可证》，有效期均覆盖报告期。

（2）与其他业务相关资质

除上述与医疗器械生产、经营业务相关的资质情况外，发行人及其子公司其他与资质相关的情况分析如下：

业务类别	经营主体	取得资质情况
纳米磁珠的研发、生产和销售	上海奥润	无需取得特殊资质
高通量测序相关产品的研发和科研服务	之江工程	无需取得特殊资质
对接产品的美国 FDA 注册	之江美国	无需取得特殊资质
零星科研类试剂销售		无需取得特殊资质
分子诊断试剂的销售，不涉及医疗器械的生产	杭州博康	无需取得医疗器械生产许可证
分子诊断仪器的研发、组装，不涉及销售自有产品外的医疗器械	之江科技	无需取得医疗器械经营许可证
基因诊断技术的研究，实际未开展经营	杭州博赛	无需取得特殊资质

1) 上海奥润

上海奥润主要从事纳米磁珠的研发、生产和销售，无需取得特殊资质。

2) 之江工程

之江工程主要从事高通量测序相关产品的研发和科研服务，无需取得特殊资质。

3) 之江美国

之江美国主营业务为对接产品的美国 FDA 注册，报告期 2017 年、2019 年存在少量科研类试剂的销售，销售对象主要为美国高等院校、生物科技公司等，根据美国法典第 21 卷第 9 章“联邦食品、药品和化妆品法案”中对药品及医疗器械制造商注册要求的规定，确认若公司所售产品仅供科研、教学、化学分析的，可免于注册及取得相关销售资质。根据发行人说明并经本所律师核查，之江美国境外销售科研类试剂产品时已在外包装标注“RUO”(for research use only) 标识，确认产品仅可用于科研，无需取得特殊经营资质。

4) 杭州博康

杭州博康主营业务为分子诊断试剂的销售，不涉及医疗器械的生产，已取得医疗器械经营许可证，无需取得医疗器械生产许可证。

5) 之江科技

之江科技主营业务为分子诊断仪器的研发、组装，根据《医疗器械经营监督管理办法》第二十一条规定：“医疗器械注册人、备案人或者生产企业在其住所或者生产地址销售医疗器械，不需办理经营许可或者备案；在其他场所贮存并现货销售医疗器械的，应当按照规定办理经营许可或者备案。”之江科技作为医疗器械生产企业，已取得医疗器械生产许可证，未出现在其他场所贮存并现货销售医疗器械的行为，故无需另行办理医疗器械经营许可证。

6) 杭州博赛

发行人全资孙公司杭州博赛的经营范围为服务：基因诊断技术的研究，生物技术咨询；批发、零售：医疗器械（限一类）。报告期内未实际开展经营，无需取得相关资质。

2、与发行人产品相关资质情况

根据《医疗器械注册管理办法》（2014年修订）、《体外诊断试剂注册管理办法》（2014年修订）等相关法律法规的规定，我国对第一类医疗器械实施备案管理，对第二类、第三类医疗器械实施注册管理，发行人及其子公司已经完成注册或备案的用于临床诊断的医疗器械情况如下：

(1) 已经取得的III类医疗器械注册证

序号	注册号	产品名称	核发机构	批准日期	有效期限	注册人
1	国械注准 20173404 070	乙型肝炎病毒核 酸测定试剂盒（荧 光 PCR 法）	国家食品 药品监督 管理总局	2017.07.12	2022.07.11	之江生物
2	国械注准 20173404 333	甲型H1N1 流感病 毒（2009）RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国家食品 药品监督 管理总局	2017.08.30	2022.08.29	之江生物
3	国械注准 20183401 700	巨细胞病毒 （CMV）核酸测定 试剂盒（荧光 PCR 法）	国家食品 药品监督 管理总局	2018.04.20	2023.04.19	之江生物
4	国械注准 20183401 708	耐甲氧西林金黄 色葡萄球菌耐药 基因检测试剂盒 （荧光 PCR 法）	国家食品 药品监督 管理总局	2018.04.20	2023.04.19	之江生物
5	国械注准 20183401 707	沙眼衣原体（CT） 核酸测定试剂盒 （荧光 PCR 法）	国家食品 药品监督 管理总局	2018.04.20	2023.04.19	之江生物
6	国械注准 20183401 709	肠道病毒 71 型 （EV71）核酸测定 试剂盒（荧光 PCR 法）	国家食品 药品监督 管理总局	2018.04.20	2023.04.19	之江生物
7	国械注准 20183401 699	柯萨奇病毒 16 型 （CA16）核酸测定 试剂盒（荧光 PCR 法）	国家食品 药品监督 管理总局	2018.04.20	2023.04.19	之江生物
8	国械注准 20143401 825	解脲支原体（UU） 核酸测定试剂盒 （荧光 PCR 法）	国家药品 监督管理 局	2019.01.11	2024.01.10	之江生物
9	国械注准 20143401 828	淋球菌（NG）核 酸测定试剂盒（荧 光 PCR 法）	国家药品 监督管理 局	2019.01.11	2024.01.10	之江生物

10	国械注准 20143401 826	人乳头瘤病毒 (HPV) 6 型、11 型核酸测定试剂 盒(荧光 PCR 法)	国家药品 监督管 理局	2019.01.11	2024.01.10	之江生物
11	国械注准 20143401 827	肠道病毒通用型 核酸测定试剂 盒(荧光 PCR 法)	国家药品 监督管 理局	2019.01.11	2024.01.10	之江生物
12	国械注准 20153400 079	乙型肝炎病毒 (HBV)基因分型 测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国家药品 监督管 理局	2019.11.15	2024.11.14	之江生物
13	国械注准 20153400 548	结核分枝杆菌核 酸检测试剂盒(荧 光 PCR 法)	国家药品 监督管 理局	2019.09.16	2024.09.15	之江生物
14	国械注准 20153400 078	人乳头瘤病毒 (HPV) 16 型、 18 型核酸测定试 剂盒(荧光 PCR 法)	国家药品 监督管 理局	2019.11.19	2024.11.18	之江生物
15	国械注准 20153400 044	高危型人乳头瘤 病毒(HPV)分型 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	国家药品 监督管 理局	2019.11.15	2024.11.14	之江生物
16	国械注准 20153400 264	丙型肝炎病毒 (HCV)核酸定量 测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国家药品 监督管 理局	2019.11.15	2024.11.14	之江生物
17	国械注准 20193401 509	人感染H7N9禽流 感病毒 RNA 检测 试剂盒(荧光 PCR 法)	国家药品 监督管 理局	2019.01.11	2024.01.10	之江生物
18	国械注准 20173404 656	甲、乙型流感病毒 核酸联合测定试 剂盒(荧光 PCR 法)	国家食品 药品监 督管理 总局	2017.11.28	2022.11.27	之江生物
19	国械注准 20183401 706	碳青霉烯耐药基 因 KPC 检测试剂 盒(荧光 PCR 法)	国家食品 药品监 督管理 总局	2018.04.20	2023.04.19	之江生物
20	国械注准 20183401 704	嗜肺军团菌核酸 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国家食品 药品监 督管理 总局	2018.04.20	2023.04.19	之江生物
21	国械注准 20183401 701	沙门氏菌及志贺 氏菌核酸联合检 测试剂盒(荧光 PCR 法)	国家食品 药品监 督管理 总局	2018.04.20	2023.04.19	之江生物
22	国械注准 20183401 705	肺炎支原体及肺 炎衣原体核酸联 合检测试剂盒(荧 光 PCR 法)	国家食品 药品监 督管理 总局	2018.04.20	2023.04.19	之江生物
23	国械注准	单纯疱疹病毒 I、	国家食品	2018.04.20	2023.04.19	之江生物

	20183401702	II 分型核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	药品监督管理局			
24	国械注准 20183401703	EB 病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国家食品药品监督管理局	2018.04.20	2023.04.19	之江生物
25	国械注准 20173403242	A 组链球菌(GAS)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国家食品药品监督管理局	2017.06.28	2022.06.27	之江生物
26	国械注准 20173403243	肺炎克雷伯菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国家食品药品监督管理局	2017.06.28	2022.06.27	之江生物
27	国械注准 20173403285	人型支原体(MH)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国家食品药品监督管理局	2017.07.19	2022.07.18	之江生物
28	国械注准 20173403286	白色念珠菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国家食品药品监督管理局	2017.07.19	2022.07.18	之江生物
29	国械注准 20173403287	呼吸道合胞病毒(RSV) A、B 分型核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国家食品药品监督管理局	2017.07.19	2022.07.18	之江生物
30	国械注准 20173403276	B 组链球菌(GBS)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国家食品药品监督管理局	2017.07.21	2022.07.20	之江生物
31	国械注准 20173403331	真菌 26S rRNA 基因核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国家食品药品监督管理局	2017.11.07	2022.09.10	之江生物
32	国械注准 20173401534	寨卡病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国家食品药品监督管理局	2017.12.06	2022.12.05	之江生物
33	国械注准 20193400153	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国家药品监督管理局	2019.03.12	2024.03.11	之江生物
34	国械注准 20193400824	高危型人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及 16&18 分型试剂盒(荧光 PCR 法)	国家药品监督管理局	2019.11.01	2024.10.31	之江生物
35	国械注准 20203400057	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国家药品监督管理局	2020.01.26	2021.01.25	之江生物
36	国械注准 20203220013	实时荧光定量 PCR 分析仪	国家药品监督管理局	2020.01.08	2025.01.07	之江科技

(2) 取得的 II 类医疗器械注册证

序号	注册号	产品名称	核发机构	有效期限	注册人
1	沪械注准 20172410039	全自动核酸检测 前处理系统	上海市食品药品 监督管理局	2017.01.13 -2022.01.12	之江科技

(3) 取得的 I 类医疗器械备案凭证

序号	备案号	名称	核发机构	备案日期	注册人
1	沪浦械备 20150057 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区 市场监督管理局	2015.06.01	之江生物
2	沪浦械备 20150058 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区 市场监督管理局	2015.06.01	之江生物
3	沪浦械备 20150059 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区 市场监督管理局	2015.06.01	之江生物
4	沪浦械备 20150060 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区 市场监督管理局	2015.06.01	之江生物
5	沪浦械备 20150142 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区 市场监督管理局	2015.12.28	之江生物
6	沪浦械备 20150143 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区 市场监督管理局	2015.12.28	之江生物
7	沪浦械备 20160072 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区 市场监督管理局	2016.06.06	之江生物
8	沪浦械备 20160071 号	细胞保存液	上海市浦东新区 市场监督管理局	2016.06.06	之江生物
9	沪浦械备 20160073 号	细胞保存液	上海市浦东新区 市场监督管理局	2016.06.06	之江生物
10	沪浦械备 20160077 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区 市场监督管理局	2016.06.27	之江生物
11	沪浦械备 20160107 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区 市场监督管理局	2016.10.14	之江生物
12	沪浦械备 20170116 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区 市场监督管理局	2017.09.29	之江生物
13	沪浦械备 20170110 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区 市场监督管理局	2017.08.21	之江生物
14	沪浦械备 20170108 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区 市场监督管理局	2017.08.21	之江生物
15	沪浦械备 20170109 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区 市场监督管理局	2017.08.21	之江生物
16	沪闵械备 20180492 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2018.08.14	之江生物
17	沪闵械备 20180525 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2018.10.22	之江生物
18	沪闵械备 20180528 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2018.10.31	之江生物
19	沪闵械备 20190009 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2019.01.29	之江生物
20	沪闵械备 20190066 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2019.04.11	之江生物
21	沪闵械备 20190078 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2019.05.09	之江生物
22	沪闵械备	核酸提取试剂	上海市闵行区市	2019.05.21	之江生物

	20190079 号		市场监督管理局		
23	沪闵械备 20190085 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2019.06.04	之江生物
24	沪闵械备 20190087 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2019.07.02	之江生物
25	沪闵械备 20190088 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2019.07.02	之江生物
26	沪闵械备 20190212 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2019.10.28	之江生物
27	沪闵械备 20190213 号	细胞保存液	上海市闵行区市 场监督管理局	2019.11.08	之江生物
28	沪闵械备 20190217 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2019.11.18	之江生物
29	沪闵械备 20190238 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2019.12.12	之江生物
30	沪闵械备 20190239 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2019.12.12	之江生物
31	沪闵械备 20200013 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2020.01.07	之江生物
32	沪闵械备 20200012 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2020.01.07	之江生物
33	沪闵械备 20200065 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2020.02.03	之江生物
34	沪闵械备 20200066 号	样本稀释液	上海市闵行区市 场监督管理局	2020.02.03	之江生物
35	沪闵械备 20200068 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2020.02.05	之江生物
36	沪闵械备 20200070 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2020.02.14	之江生物
37	沪闵械备 20200075 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2020.02.20	之江生物
38	沪闵械备 20200081 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2020.03.04	之江生物
39	沪闵械备 20200082 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2020.03.04	之江生物
40	沪闵械备 20200088 号	一次性使用采 样器	上海市闵行区市 场监督管理局	2020.03.06	之江生物
41	沪闵械备 20200094 号	细胞保存液	上海市闵行区市 场监督管理局	2020.03.20	之江生物
42	沪闵械备 20200095 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2020.03.20	之江生物
43	沪闵械备 20200096 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2020.03.20	之江生物
44	沪闵械备 20200107 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2020.03.26	之江生物
45	沪闵械备 20200110 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市 场监督管理局	2020.04.07	之江生物
46	沪闵械备 20200133 号	样本保存液	上海市闵行区市 场监督管理局	2020.05.15	之江生物
47	沪闵械备	样本保存液	上海市闵行区市	2020.04.24	之江生物

	20200113号		市场监督管理局		
48	沪闵械备 20200141号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场监督管理局	2020.06.05	之江生物
49	沪闵械备 20200142号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场监督管理局	2020.06.05	之江生物
50	沪闵械备 20200143号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场监督管理局	2020.06.10	之江生物
51	沪闵械备 20200150号	样本保存液	上海市闵行区市场监督管理局	2020.06.23	之江生物
52	沪闵械备 20200151号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场监督管理局	2020.06.23	之江生物
53	沪闵械备 20200152号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场监督管理局	2020.06.23	之江生物
54	沪闵械备 20150017号	全自动核酸提取仪	上海市闵行区市场监督管理局	2015.07.20	之江科技
55	沪闵械备 20180001号	全自动核酸提取仪	上海市闵行区市场监督管理局	2018.01.19	之江科技
56	沪闵械备 20190064号	全自动核酸提取仪	上海市闵行区市场监督管理局	2019.04.11	之江科技
57	沪闵械备 20190065号	全自动核酸提取仪	上海市闵行区市场监督管理局	2019.04.11	之江科技
58	沪闵械备 20200135号	全自动核酸提取仪	上海市闵行区市场监督管理局	2020.05.27	之江科技
59	沪闵械备 20200154号	全自动核酸提取仪	上海市闵行区市场监督管理局	2020.07.14	之江科技

注1：截至本补充法律意见书出具之日，发行人编号为沪浦食药监械生产备20171591号《第一类医疗器械生产备案凭证》尚未包含上表第40项一类备案产品；之江科技编号为沪闵食药监械生产备20111856号《第一类医疗器械生产备案凭证》尚未包含上表第59项一类备案产品，相关程序均正在办理中。

注2：根据国家药品监督管理局核发的医疗器械注册证（国械注准20203400057）要求，公司在新冠病毒检测试剂盒产品上市后需继续完成以下工作：“1.本产品仅为新型冠状病毒（2019-nCoV）感染的肺炎的辅助诊断及应急储备，注册证有效期为一年；2.延续注册时应按照如下要求提交临床应用数据的总结报告：应在三家以上临床医疗机构（包括各级疾病预防控制中心）收集该产品连续临床应用数据。临床应用数据应具有完善的信息，样本量符合统计学要求，签字盖章符合要求；3.企业应当在一年内按照体外诊断试剂注册管理办法的要求完善所有注册申报资料。

针对提交临床应用数据的总结报告等续期条件，公司目前已在多家临床医疗机构收集新冠病毒核酸检测试剂盒产品连续临床应用数据，临床应用数据具有完善的信息，样本量符合统计学要求，并已完成签字盖章。新冠病毒检测试剂盒产品注册证书到期前，公司将按照国家药监局的要求进行资料递交，完成延续注册。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人获得的欧盟CE认证及相关主要新冠病毒核酸检测试剂境外认证情况详见本补充法律意见书“附件一”。

综上，经本所律师按照业务及产品类别对发行人及其子/孙公司开展生产经营所需的资质的核查，发行人及其子/孙公司已取得从事开展各类业务生产经营所需的全部资质。

（二）发行人的经销商是否具备相应资质

报告期内，发行人经销模式下的客户按区域可分为境内经销商和境外经销商，境内经销收入占比 90% 以上，经销商资质情况具体分析如下：

1、境内经销商

针对目前我国医疗器械经营实行第一类医疗器械不需许可和备案，第二类医疗器械实行备案管理，第三类医疗器械实行许可管理的相关法律法规规定，经销发行人生产的一类医疗器械无需备案和许可，经销发行人生产的第二类、第三类医疗器械产品，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案或申请许可。

发行人目前境内销售的产品主要分属于无需备案和许可的第一类医疗器械、需进行备案的第二类医疗器械及需申请许可的第三类医疗器械。根据发行人说明并经本所律师查阅发行人相关内控管理制度，发行人在与经销商建立客户关系前，首先确认经销商销售产品的终端流向，若终端流向至临床诊断领域的，要求其按照发行人《经销商管理制度》的规定提供经营三类医疗器械产品的有效资质证书，对其是否具备相关经营资质进行审核，经销产品与许可范围相一致的，方签订经销合同。

根据本所律师查阅发行人报告期内历年销售额占经销总额 70% 的经销商的营业执照及医疗器械经营许可证等相关资质文件以及对主要经销商实地走访，并经本所律师登录经销商注册地药品监督管理局网站予以抽查复核，终端客户为医院、第三方医学检验中心等，主要经销商向其销售发行人产品均已取得营业执照及医疗器械经营许可证等资质文件。

2、境外经销商

发行人境外销售主要以经销模式进行，不同国家或地区对经销商的监管和资质要求有所不同，报告期内，发行人经销模式下累计销售金额前五的国家为葡萄牙、意大利、阿曼、菲律宾、捷克，发行人在与境外经销商签订合同时要求境外经销商具有相应医疗器械产品经营资质，并根据销售地所在地区的相关法律法规为经销商在销售地准入提供必要的产品注册与认证文件，根据前五大销售国主要经销商的确认并经本所律师对其提供的资质文件的核查，主要经销商在其进口国具备相应的销售资质。

综上，本所律师认为，发行人医疗器械产品的主要经销商均已取得经销发行人产品所需的经营许可。

二、说明发行人销售的产品是否均已取得产品注册证，如存在未取得产品注册证而销售的情况请说明原因，并说明相关事项是否合规

发行人销售产品的注册证情况详见本题回复之“一、（一）、2、与发行人产品相关资质情况”。

经本所律师核查，发行人及其子公司报告期内实现销售收入的产品种类共计400余种，以终端客户是否将产品用于临床为标准，发行人最终销往医院、第三方医学检验中心的产品均已取得注册证；其余未取得注册证的产品，根据发行人说明并经本所律师对其中销售合同及产品使用说明书的抽查，确认使用范围为仅限于科研而非临床类的产品，销售对象主要为疾控中心、出入境检验检疫中心、科研机构等，且发行人在销售时已在合同中约定并于外包装标注“科研使用”的标识。上述事项构成发行人报告期内销售的产品注册证数量少于产品数量的原因。

根据《医疗器械生产监督管理办法》（2017 修正）第七十条的规定：“生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。”发行人向境外销售产品除用于科研类的外，均依据进口国有关医疗器械监管的规定办理了产品注册证。

根据《医疗器械监督管理条例》（2017 修正）第七十六条第二款的规定：“医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构，取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构，以及依法不需要取得医疗机构执业许可证的血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。”疾控中心、出入境检验检疫中心、科研机构等非属于医疗器械使用单位，发行人向其销售科研类产品不属于按照规定需要取得注册证的情形。

综合上述分析，并根据本所律师对上海市药监局相关监督管理部门负责人的访谈并取得合规证明文件，本所律师认为，发行人报告期内不存在因违反生产经

营相关的法律法规而被主管部门处罚的情形，发行人的销售行为符合相关法律法规的规定。

三、说明发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定

报告期内，发行人产品境外销售区域包括了亚洲其他地区、欧洲、南美洲、北美洲、非洲、大洋洲等地区，除少量科研类产品由之江美国于美国市场销售外，其余境外销售主要由发行人及上海奥润境外经销商在产品进口后在进口国境内进行销售。

（一）发行人境外经营是否符合当地规定

1、发行人及其子公司上海奥润向境外销售产品

（1）发行人

不同国家和地区对于包括分子诊断试剂产品在内的医疗器械的监管规定有所不同，对临床用途的诊断试剂产品，国际上主要国家和地区对医疗器械的监管规定与我国类似，按照医疗器械对人体可能产生的影响程度进行分类管理和审批；对于用于科研等非临床用途的产品不纳入医疗器械管理，除部分国家需要备案外，一般无需审批。

发行人用于临床用途的试剂产品对外销售主要集中在欧盟、阿曼、菲律宾等地区，对此发行人产品已取得进口国监管机构要求的资质。同时针对境外市场销售对产品良好制造规范的要求，发行人已取得由第三方认证机构 TÜV Rheinland LGA Products GmbH 出具的《TÜV 认证证书》，认证发行人用于感染疾病诊断的核酸提取系统实时 PCR 诊断试剂盒的设计/开发、制造和分配符合 EN ISO 13485:2016 的标准，符合当地监管要求。

（2）上海奥润

发行人子公司上海奥润对外销售的主要为磁珠产品，对于该等原材料，一般均无特别的限制。

2、之江美国在当地经营

发行人全资子公司之江美国境外开展经营的合规性情况详见本题回复之“一、按照业务类别分别说明发行人是否具备开展各类业务生产经营所需的全部资质；发行人的经销商是否具备相应资质”。

根据境外律师事务所 US China Global Law Group 出具的法律意见书，之江美国成立于 2013 年 6 月 5 日，系一家注册在美国加利福尼亚州的公司，编号为 C3577561，主要从事“生物技术”有关业务，其经营符合美国及当地的法律法规，目前有效存续并合法拥有其名下房产等资产，不存在依照其适用的法律需要终止的情形。自成立以来，在与经营相关的税收、环境、保险和就业方面，均未发现任何已知的违反当地法律的行为，目前暂无涉诉。

综上，发行人及其子公司上海奥润向境外销售产品的经营行为符合当地相关法律法规的规定，之江美国在当地的经营活动符合美国当地相关法律法规的规定。

（二）产品出口是否符合海关和税务规定

1、发行人产品出口符合海关规定

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司上海奥润与出口业务相关的登记及备案情况如下：

（1）对外贸易经营者备案登记

序号	公司	证书名称	证书编号	颁发日期	颁发单位
1	之江生物	对外贸易经营者备案登记表	02689179	2017.03.27	对外贸易经营者备案登记专用章（上海浦东新区）
2	上海奥润	对外贸易经营者备案登记表	02217608	2017.03.24	对外贸易经营者备案登记专用章（上海）

（2）海关报关单位注册登记证书

序号	公司	证书名称	证书编号	颁发日期	颁发单位
1	之江生物	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	3122266086	2015.07.15	浦东海关
3	上海奥润	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	3111360132	2015.07.20	上海经济技术开发区海关

（3）自理报检企业备案登记证明书

序号	公司	证书名称	证书编号	颁发日期	颁发单位
1	之江生物	自理报检企业备案登记证明书	3100614023	2011.10.25	上海出入境检验检疫局

（4）出入境检验检疫报检企业备案

序号	公司	证书名称	备案编号	颁发日期	颁发单位
1	上海奥润	出入境检验检疫报检企	3100618133	2017.03.22	上海出入境检

		业备案表			验检疫局
--	--	------	--	--	------

(5) 医疗器械产品出口销售证明

序号	公司名称	证书名称	有效日期	颁发单位	产品名称
1	之江生物	医疗器械产品出口销售证明 (003157219001687)	2019.12.27 -2021.12.26	上海市药品监督管理局	高危型人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及16&18分型试剂盒(荧光PCR法)等产品
2		医疗器械产品出口销售证明 (003157219001717)	2019.12.27 -2021.12.26	上海市药品监督管理局	EB病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)等产品
3		医疗器械产品出口销售证明 (003157220000129)	2020.02.02 -2021.01.25	上海市药品监督管理局	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)
4		医疗器械产品出口销售证明 (003157220000132)	2020.02.02 -2021.07.16	上海市药品监督管理局	新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸测定试剂盒(双重荧光PCR法)
5		医疗器械产品出口销售证明 (003157220000949)	2020.04.13 -2021.01.25	上海市药品监督管理局	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)
6		医疗器械产品出口销售证明 (003157220000996)	2020.04.17 -2022.04.16	上海市药品监督管理局	核酸提取试剂
7		医疗器械产品出口销售证明 (003157220001194)	2020.05.11 -2020.05.10	上海市药品监督管理局	核酸提取试剂
8		医疗器械产品出口销售证明 (003157220001232)	2020.05.25 -2022.05.24	上海市药品监督管理局	核酸提取试剂
9	之江科技	医疗器械产品出口销售证明 (003157219001733)	2019.12.27 -2021.12.26	上海市药品监督管理局	全自动核酸检测前处理系统
10		医疗器械产品出口销售证明 (003157220001023)	2020.05.25 -2022.05.24	上海市药品监督管理局	全自动核酸提取仪

报告期内,发行人出口产品已取得境内医疗器械产品出口销售证明或办理了医疗器械出口备案,并履行了报关手续。

发行人及其子公司上海奥润均已取得截至 2020 年 3 月 31 日上海海关出具的关于无违反海关法律、行政法规的违规、走私等违法行为记录的证明，同时根据本所律师对发行人及其子公司中国海关企业进出口信用信息公示平台进行检索，确认报告期内，发行人及其子公司不存在因产品出口而受到海关主管部门处罚的情况，发行人产品出口符合海关规定。

2、发行人产品出口符合税务规定

根据财政部、国家税务总局财税[2012]39 号《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》，报告期内，发行人子公司上海奥润享受了出口货物免抵退增值税的政策，符合税务规定。

发行人及其子公司上海奥润均已取得截至 2020 年 3 月 31 日税务机关出具的暂未发现有欠税、偷逃税款和重大违反税收管理法规的情形的证明。同时根据本所律师对发行人及其子公司国家税务总局网站进行检索，确认报告期内，发行人及其子公司不存在因产品出口而受到税务主管部门处罚的情况。

综上，本所律师认为，发行人产品出口的行为符合海关和税务部门有关出口的规定，报告期内不存在因违反产品出口方面的法律、法规而受到海关或税务部门行政处罚的情形。

四、说明报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况

根据发行人说明、发行人及其子公司所在地医疗器械主管部门、质量监督管理部门出具的合规证明，并经本所律师对发行人主要客户访谈、登录主管部门及发行人所在地法院网站对发行人及其子公司产品质量是否涉及医疗事故等相关信息进行查询检索，本所律师认为，发行人及其子公司在报告期内不存在产品质量相关的重大违法违规行为，未曾出现因产品质量导致的医疗事故，不存在医疗纠纷。

【核查结论】

综上，本所律师经核查认为，发行人已具备开展各类业务生产经营所需的全部资质，发行人医疗器械产品的主要经销商均已取得经销发行人产品所需的经营许可；发行人销售的用于临床的医疗器械均取得产品注册证，未取得产品注册证

而销售的主要系科研类产品，销售对象为疾控中心、出入境检验检疫中心、科研机构等非用于临床的机构，销售事项符合相关法律法规的规定；发行人境外经营符合当地规定，产品出口符合海关和税务规定；报告期内发行人及其子公司不存在产品质量相关的重大违法违规行为，未曾出现因产品质量导致的医疗事故，不存在医疗纠纷。

《审核问询函》问题 13.2

公司产品销售根据销售渠道分为经销（含配送）、直销。报告期内，经销占比分别为 51.44%、53.12% 及 57.30%，2019 年度略有上升。

请发行人披露：（1）“一票制”、“两票制”等政策目前在全国部分地区试点对发行人经销模式的影响，并结合政策的影响进一步披露配送经销、一般经销、直销等不同模式下的销售收入构成情况、变动原因；（2）发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况；（3）经销商是否专门销售发行人产品；（4）经销商的层级分布及对应收入情况、经销商终端客户的构成情况。

请发行人说明：（1）报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况；（2）经销商按销售规模的分布情况；（3）经销商的终端销售及期末存货情况，经销商是否根据其终端客户的需求向发行人采购，经销商期末库存水平是否合理；（4）经销商是否与发行人及其相关人员存在除购销外的其他关系；（5）是否存在经销商的下游客户与发行人直销客户重合的情况，若存在请说明商业合理性；（6）经销商是否存在个人等非法人实体；（7）是否存在发行人给予经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款显著增大，海外经销商毛利率与国内经销商毛利率差异较大等情形，若存在，请分析并披露原因。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师详细核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，经销商是否与发行人存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理，经销模式下产品最终销售情况等；并说明发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因，及对经销商业务的核查方

式、核查标准、核查比例、核查证据等。请保荐机构、发行人律师和申报会计师对经销商模式下收入的真实性、经销产品是否均实现了最终销售发表明确核查意见。

回复：

【核查过程】

核查过程具体详见本题回复。

【回复意见】

一、经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性

（一）经销商具体业务模式

根据业务开展方式的不同，发行人经销客户可分为一般经销商和配送商。

1、一般经销商

公司与经销商的业务模式为买断式销售。发行人对经销商的资质进行审查，在与经销商确定合作关系后，签订经销框架协议，协议对授权产品、违约责任等信息进行明确约定，在实际订货时由经销商提交具体采购订单。

发行人主要依据经销商管理制度等公司制度的规定进行日常管理，根据约定的合作条款进行日常的业务合作；并通过定期或不定期的回访等方式，了解经销商的销售情况、经销商在经营公司产品过程中的诚信情况及合法合规情况。

2、配送商

除直接采购外，国内众多医院等医疗机构亦会采取药品、耗材、器械集中配送的模式。

配送商模式下，公司与配送商签订供货合同，将产品销售给配送商，配送商再行将产品销售至终端客户。配送商按与公司签订的协议价格与公司结算货款。

（二）采取经销商模式的必要性

经销模式为医疗器械行业的较为常见的销售模式。发行人终端客户主要为境内外医疗机构，医疗机构数量众多且分布范围广。同时，发行人销售的产品需要具有一定专业水平和经验的相关人员进行产品的推广以及对终端医疗机构客户的服务支持。经销商可以协助发行人实现该职能，有助于发行人将资源主要集中在

于产品的研发和生产，提高公司整体运营效率，实现公司产品高效地覆盖更大范围的终端客户。

综上，经本所律师访谈了公司业务人员，走访了主要经销商及产品销售的终端客户，查阅了行业相关政策及法规，检索了同行业公司公开信息，对公司的经销业务模式进行了核查后认为，发行人采取的经销商模式具有必要性。

二、经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定

（一）经销商模式下收入确认的依据和方法

公司主要销售分子诊断试剂及仪器设备等相关产品，收入确认的具体方法如下：

1、国内销售在满足以下条件时，确认收入：

根据与经销商之间的销售合同或订单组织发货，经销商签收时确认收入；

2、国外销售在满足以下条件时，确认收入：

根据与经销商之间的出口合同或订单组织发货，按照报关单上载明的出口日期确认收入。

（二）收入确认是否符合企业会计准则的规定

报告期内各期，公司对经销商的销售均为买断式销售，公司确认收入的具体方法符合《企业会计准则第 14 号—收入》规定的收入确认条件，公司收入确认方法和时点恰当，收入确认依据充分。

2017 年，财政部发布修订后的《企业会计准则第 14 号—收入》（以下简称“新收入准则”）。根据新收入准则相关要求，公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。公司 2020 年一季度收入确认符合新收入准则规定的收入确认条件。

综上，本所律师在获取了公司的销售合同，查阅合同中关于产品发货、验收、退换货、是否存在销售返利及销售退回、双方的权利与义务等条款，抽查了发行人销售订单、出库单、物流记录、报关单、发票等资料，了解发行人收入确认情况是否符合企业会计准则规定。同时，比较了同行业可比公司的收入确认政策，关注发行人与其在经销商模式下收入确认会计政策是否存在重大差异后认为，发行人经销商模式下收入确认政策符合企业会计准则的规定。

三、经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行

（一）经销商选取标准

公司制定了相关经销商管理制度，对经销商进行严格管理。业务人员提供材料经销售内勤、法务助理对意向经销商的经营资质、经营能力、交易信用度等进行初审后，再经产品线经理、分管副总经理审批方可与经销商签订经销协议。

公司至少每年对经销商经营情况、合法合规性、付款及时性、配合度等进行评价，对不合格经销商及时收紧交易规模或终止合作。

（二）经销商日常管理

1、在一般经销模式下，报告期内，公司始终以一级经销为主，二级经销的情况较少。

对一级经销商，发行人主要依据相关经销商管理制度的规定进行日常管理。发行人对经销商的资质进行审查，确立合作关系后与一级经销商签署经销协议，根据约定的合作条款进行日常的业务合作；并通过日常的台账记录、定期或不定期的回访及对账等方式，了解和掌握公司对经销商的销售情况、经销商在经营公司产品过程中的诚信情况及合法合规情况，确保其销售价格不低于公司区域指导价格及销售区域符合经销协议的约定。

对二级经销商，发行人主要通过一级经销商进行间接管理，同时通过业务人员对相应的终端客户进行技术支持、定期或不定期回访及课程指导，了解二级经销商对相应终端客户的销售情况。

2、在配送模式下，公司主要通过日常的台账记录、定期或不定期的回访及对账、直接拜访终端客户等方式，了解和掌握公司对经销商的销售情况、经销商向终端客户的销售情况。

（三）定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）

1、一般经销模式

（1）定价机制

对于一般经销商，发行人根据不同的产品类型、市场竞争状况并结合各地区相关检测服务的指导价格以及对该经销商的销量预期、回款信用评价，确定分子诊断试剂产品的价格。

发行人在与一般经销商签署的协议中约定，经销商不得低价销售，不得跨区域销售，除非事先与发行人协商一致。否则，发行人有权要求经销商予以赔偿，或取消其经销资格。同时，发行人通过定点授权、执行价格奖惩机制等方式防止产品串货、价格私自调整，预防市场和价格体系混乱。

（2）营销费用的承担

2016 年公司授权上海医合生物科技有限公司作为公司支原体及肺炎衣原体、嗜肺军团菌、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌等试剂产品的全国总代理，双方签署的合同约定 2017 年双方共同投入市场费用，双方不低于各 100 万元。在后续合作过程中，业务拓展未达预期，公司 2017 年投入市场费用金额为 13.82 万元。2018 年以来，上海医合生物科技有限公司不再是公司产品的全国总代理，前述协议不再执行。

除前述情形外，公司向一般经销商销售产品后，由其负责目标市场和客户的开发，相应的营销费用由其独立承担，公司仅负责技术支持服务，不承担相应的营销费用或进行补贴。

（3）运输费用的承担

报告期内，发行人向一般经销商销售过程产生的运输费用，若单笔订单金额不超过 1,000 元，由经销商承担，若超过 1,000 元，则由公司承担。

2、配送模式

对于配送商，公司与终端客户一般通过招投标形式确定价格后，根据中标价格与终端客户指定的配送商进行商业谈判，确定与配送商的交易价格。

配送模式下，市场营销费用、运输费用均由公司承担，亦不存在销售返利、补贴的情况。

（四）物流情况

在一般经销模式下，部分终端客户较多的区域经销商，公司一般根据订单对其发货，再由其运输至终端客户。对于交易金额较小的一般经销商，公司根据其具体要求，发货给经销商或直接发货给终端客户。

在配送模式下，公司直接发货给配送商，由配送商完成对终端客户的产品配送。

（五）退换货机制

1、退货

发行人制定了《产品退货管理制度》，除非产品发生质量问题、运输造成包装破损严重无法继续销售或者在途时间过久、运输温度等条件达不到相关要求等公司原因造成的产品无法使用情形，其他无合理原因公司不予退货。报告期内各期的退货金额较小。

发行人收到退货后，质管部对退货产品进行取样检测，如果确认是质量问题则进行报废处理，如果是包装破损等其他非质量问题原因，由生产经理安排重新入库。

2、换货

报告期内，部分直销客户、经销客户的终端客户对产品生产日期有较严格要求，发行人在确认产品未到期且质量不存在问题的前提下，同意其进行换货，报告期内各期的换货金额较小。

（六）销售存货信息系统

公司与经销商之间为买断式销售，未建立与经销商之间的销售存货信息系统，但通过了解经销商的采购频次、采购量以及实地拜访经销商等方式了解经销商的库存情况和终端销售情况，符合行业惯例。

综上，本所律师在获取了公司制定的与经销商管理相关的内控制度，查看了其中关于经销商的准入管理、合作管理、变更管理及终止合作管理程序，了解了经销商模式的定价机制、物流管理、退换货机制、销售存货信息管理等关键控制点的设计情况，访谈了公司业务及财务人员。同时对以上情况进行控制测试，查证了经销商的业务资质、合同签订情况，查阅了定价、发货单、物流记录、退换货等情况，以识别内部控制是否得到有效执行后认为，发行人经销商选取标准、

日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息管理等方面的内控健全并有效执行。

四、经销商是否与发行人存在关联关系

报告期内，经销商与发行人不存在关联关系，但部分经销商存在前员工持股情况以及同时担任公司客户服务商的情况，具体情况如下：

（一）报告期内，存在发行人前员工在发行人经销商持股的情况

报告期内，存在发行人前员工在发行人经销商持股的情况，上述人员、经销商与发行人、发行人实际控制人、董监高及核心技术人员不存在关联关系。报告期内，发行人前员工在经销商处持股情况如下表所示：

序号	持股经销商名称	公司前员工	与发行人关系
1	杭州索嘉生物科技有限公司	柴波	发行人浙江区域销售人员，在职时间：2007年8月至2013年11月
2	四川知江生物科技有限公司	程洪波	发行人四川区域销售人员，在职时间：2011年11月至2015年7月
3	重庆桦诚医疗器械有限公司	郭华	发行人重庆区域销售人员，在职时间：2015年5月至2017年4月
4	新疆欣晟和生物科技有限公司	尚德新	发行人新疆区域销售人员，在职时间：2015年4月至2019年11月
5	杭州甄秀生物科技有限公司	徐森伟	发行人杭州区域销售人员，在职时间：2009年4月至2019年9月

部分从事产品销售的员工对发行人产品性能、竞争力十分了解，同时，在核酸检测试剂盒市场开拓、终端医院维护方面积累了丰富的经验，出于自身职业发展路径考虑，部分员工离职后从事核酸检测试剂盒经销业务。发行人在面对与前员工相关联的经销商时从商业实质出发，根据商业背景按照公允价格进行定价。就业务比例而言，2017年、2018年、2019年及2020年1-3月发行人前员工设立的经销商合计销售收入占当期主营业务收入的占比均低于4%，占比较小。

单位：万元

序号	持股经销商名称	2020年 1-3月	2019年 度	2018年 度	2017年 度
1	杭州索嘉生物科技有限公司	304.14	342.28	260.17	266.90
2	四川知江生物科技有限公司	462.21	421.66	269.14	267.17
3	重庆桦诚医疗器械有限公司	87.05	75.68	7.15	3.42
4	新疆欣晟和生物科技有限公司	2.32	12.98	12.59	16.54

5	杭州甄秀生物科技有限公司	5.03	-	-	-
合计		860.75	852.59	549.05	554.02
合计销售收入占公司当期主要营业收入比例		3.98%	3.35%	2.49%	2.91%

(二) 报告期内，发行人存在经销商和客户服务商重叠的情形

报告期内，由于终端医院对于产品供应商的要求差异，因此发行人存在经销商和客户服务商重叠的情形。报告期内，公司一般经销商和客户服务商重叠的情形如下：

单位：万元

序号	客户名称	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
		经销金额	客户服务费	经销金额	客户服务费	经销金额	客户服务费	经销金额	客户服务费
1	杭州索嘉生物科技有限公司	304.14	28.02	342.28	26.12	260.17	14.65	266.90	4.43
2	成都百联创维科技有限公司	290.90	10.19	44.59	-	19.96	-	6.17	-
3	泰州民信保溢医疗科技有限公司	165.23	5.41	488.15	25.97	238.47	17.42	51.37	3.59
4	重庆桦诚医疗器械有限公司	87.05	-	75.68	63.64	7.15	-	3.42	19.00
5	四川伊联科技有限公司	57.21	-	437.94	88.60	297.17	70.48	192.64	65.37
6	天津金联惠达科技发展有限公司	50.34	0.90	26.94	7.56	15.57	13.01	2.03	10.49
7	北京鑫诺美迪基因检测技术有限公司	28.28	1.50	190.55	8.27	156.42	11.27	141.93	1.50
8	泰州鸿源生物科技有限公司	21.54	15.83	30.14	78.48	21.89	83.64	20.03	44.93
9	武汉恒达远科技有限公司	17.56	7.17	0.49	95.83	0.80	8.40	-	-
10	杭州甄秀生物科技有限公司	5.03	2.07	-	-	-	-	-	-
11	北京赛银吉乐科技有限公司	2.83	-	10.98	-	20.54	-	17.85	0.80
12	四川科渝生物技术有限公司	2.04	9.19	2.93	44.61	-	47.87	-	38.24
13	北京博晟时代	1.64	3.56	179.99	23.87	128.13	23.94	139.94	16.32

	科技有限公司								
14	武汉鸿泽润科技有限公司	0.51	112.75	6.59	-	-	-	-	-
15	厦门昱坤元环保科技有限公司	0.33	5.83	0.05	6.91	-	-	-	-
16	杭州康呈生物科技有限公司	-	297.61	-	132.15	49.15	-	-	-
17	深圳市诺亚生物科技有限公司	-	268.60	-	726.84	11.97	553.25	-	358.17
18	佛山市骏领生物技术服务有限公司	-	15.82	-	11.12	0.59	8.41	-	-
19	杭州德朗生物科技有限公司	-	2.14	29.31	14.46	-	-	-	-
20	上海科医联创医学检验服务有限公司	-	-	-	53.56	9.83	14.57	-	-
21	武汉康润贝澳生物技术有限公司	-	-	5.89	11.46	2.46	-	0.68	-
合计		1,034.64	786.59	1,872.49	1,419.44	1,240.27	866.91	842.95	562.84
占同类型业务比例		7.78%	40.23%	12.85%	32.64%	10.58%	25.30%	8.61%	23.31%

除上述情形外，公司客户服务商中重庆辰贤勤科技有限公司、成都利永贞科技有限公司、江西九浔科技有限公司亦存在公司前员工持股的情况。报告期内，发行人前员工持股的客户服务商的销售服务费占当期销售费用比例均低于 7%，占比较小。

单位：万元

序号	持股客户服务商名称	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
1	重庆辰贤勤科技有限公司	22.37	210.56	-	-
2	成都利永贞科技有限责任公司	48.47	110.17	75.21	71.82
3	江西九浔科技有限公司	22.69	173.41	87.94	69.77
4	杭州索嘉生物科技有限公司	28.02	26.12	14.65	4.43
5	重庆桦诚医疗器械有限公司	-	63.64	-	19.00
6	杭州甄秀生物科技有限公司	2.07			
合计		123.62	583.91	177.79	165.02

合计销售服务费占公司当期销售费用比例	6.32%	6.35%	2.51%	2.99%
--------------------	-------	-------	-------	-------

经核查，发行人与前员工相关联经销商及客户服务商之间的交易具备商业合理性且在商业基础上定价公允，不存在关联关系及其他利益安排，该类公司与发行人不存在利益输送的情形。

综上，本所律师通过取得发行人董事、监事、高级管理人员调查表，访谈发行人销售人员，公开检索签约经销商的工商登记信息，对主要经销商进行访谈并取得主要经销商关于与发行人关联关系的书面确认文件等的基础上认为，除上述部分经销商存在前员工持股情况以及同时担任公司客户服务商的情形外，主要经销商与发行人不存在关联关系。

五、对经销商的信用政策是否合理

报告期内，发行人不同销售方式下的信用政策如下：

客户类型		信用政策
直销		发行人的直销客户一般为医院、疾控中心等事业单位，一般根据当地财政政策以及医院预算管理制度，综合考虑给与一定的信用期。
经销	一般经销	对于初期合作的经销商，发行人一般先收款后发货；对于一般的经销商，发行人根据其信用水平、市场开拓能力以及终端维护水平，1-6个月的信用期；对于终端市场潜力较大区域的经销商或市场开拓能力及终端维护水平较高的经销客户，给予超过6个月的信用期。
	配送	发行人与配送商一般根据终端客户的回款周期来确定信用期

报告期内，发行人不存在给予经销商的信用政策显著宽松于直销客户的情况。根据本所律师查阅发行人关于经销商管理的内控制度，了解发行人对经销商的信用政策，并与实际执行情况进行对比分析，对主要经销商进行实地走访，了解其执行的信用政策是否与公司制度要求一致的基础上，本所律师认为，发行人对经销商的信用政策合理。

六、经销模式下产品最终销售情况

根据本所律师访谈发行人销售部门、物流部门、财务部门等相关人员，查看订单、物流系统，对主要经销商及其终端客户进行访谈，获取主要经销商的进销存情况，对经销模式下产品最终销售情况进行核查，本所律师认为，除部分经销商期末需储备少量库存外，发行人经销模式下产品已实现最终销售。

七、发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因

同行业可比上市公司大部分采用经销模式，主要是因为经销商拥有一定专业服务能力，能够有效维护终端客户。此外，分子试剂产品销售终端零散分布，经销商可利用其区位优势和销售网络更广泛地覆盖客户。

报告期内，发行人同行业可比上市公司中，圣湘生物、硕世生物及热景生物同样把经销模式作为主要销售模式予以采用，发行人同行业可比上市公司经销占比如下表所示：

公司	2019年		2018年		2017年	
	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例
圣湘生物	36.98%	63.02%	44.68%	55.32%	48.26%	51.74%
硕世生物	22.79%	77.21%	22.09%	77.91%	27.41%	72.59%
凯普生物	未披露		68.51%	31.49%	71.63%	28.37%
艾德生物	72.25%	27.75%	75.12%	24.88%	52.71%	47.29%
达安基因	未披露					
热景生物	未披露		9.46%	90.54%	9.29%	90.71%
发行人	42.70%	57.30%	46.88%	53.12%	48.56%	51.44%

注：1、可比上市公司数据均取自于其年报以及招股说明书并剔除未纳入直销、经销统计的业务；
2、硕世生物2019年报未披露直销及经销比例，本表系引用其招股说明书披露的半年报数据；
3、2020年一季报同行业可比公司未披露其直销/经销比例。

报告期内，发行人经销占比变动与同样把经销作为主要销售方式的同行业可比公司中的圣湘生物相一致，呈现上升趋势。

综上，本所律师经核查认为，发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司不存在显著差异。

八、对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等

（一）核查方式及核查标准

本所律师对经销商业务执行的核查方式及核查程序如下：

1、通过访谈管理层、查阅相关制度等形式了解发行人经销商管理模式

通过访谈销售部门负责人，了解公司以经销为主的销售运营模式的形成原因；通过查阅发行人经销商管理制度及发行人经销商名单。通过抽查报告期各年度前十大经销商的经销协议，了解经销业务协议条款及双方的权利、责任。

2、通过网络查询经销商工商信息，核查经销商经营状况及与发行人是否存在关联关系

通过天眼查、企查查等网络工具查询全部经销商工商注册信息，包括成立时间、注册地、主要股东、经营范围等事项，核查经销商经营状况及经销商与发行人之间的关联关系。

3、通过对发行人与经销商销售业务执行穿行测试，核查发行人内部控制情况

本所律师以报告期全部经销商作为样本，从中选取一定量的销售订单进行销售循环测试，检查销售订单、发票、货运记录、验收凭证及回款流水等业务相关单据是否齐备，数量、金额是否一致，业务流程是否符合公司销售管理制度。

4、通过获取发行人及其董事、监事、高级管理人员银行流水，并与主要经销商信息比对，检查是否存在异常往来。

5、通过函证，确认经销客户每期销售金额及应收账款期末余额。

对报告期收入覆盖经销收入 70% 以上经销商客户进行函证，确认其与发行人交易金额及各期末应收账款余额情况。对于未回函的经销商执行替代程序，检查收入对应的经销协议、销售订单、产品出库单、客户验收单、银行回单等原始单据。

对经销商执行的函证情况如下表所示：

(1) 经销收入函证情况

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
经销收入	13,379.46	14,569.00	11,727.08	9,786.03
经销商发函金额	11,172.61	11,880.71	9,546.84	7,313.14
经销商发函比例	83.51%	81.55%	81.41%	74.73%
经销商回函金额	8,354.23	9,884.24	8,157.21	6,213.80
经销商回函比例	62.44%	67.84%	69.56%	63.50%

(2) 经销收入涉及应收账款函证情况

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
经销收入涉及应收账款余额	7,461.75	6,337.66	4,863.28	4,200.67
经销商发函金额	6,576.82	5,743.69	4,365.48	3,705.20

经销商发函比例	88.14%	90.63%	89.76%	88.20%
经销商回函金额	5,772.27	5,296.08	3,776.66	2,997.72
经销商回函比例	77.36%	83.57%	77.66%	71.36%

6、通过视频访谈及实地走访相结合的方式，了解与经销商具体合作过程及经销商销售情况

按照报告期各期经销收入金额及期末余额排序，根据重要性原则筛选经销商执行访谈程序。原则上涵盖年销售金额 35 万以上经销商、每年销售金额前三十大经销商、每年销新增或退出且销售金额在 20 万元以上经销商、每年应收账款余额前三十大经销商、每年应收账款余额增长明显异常的经销商，最终访谈金额覆盖当期经销收入比例分别为 72.37%、75.67%、71.84%、70.13%。

通过视频及实地走访经销商、勘察其经营办公地址，了解经销商背景及其主营业务、查看经销商经营资质、了解其与之江生物的业务合作过程、产品定价、物流安排及运费承担、退换货等情况，确认经销商的销售规模与其资金实力、渠道资源、人员数量是否匹配，商品是否实现终端销售，是否存在为发行人大量囤货的情形。

对经销商执行的访谈情况如下表所示：

单位：家

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
访谈客户	155	134	116	102
其中：视频访谈	114	95	81	70
实地走访	41	39	35	32
家数覆盖比例	21.74%	15.33%	15.06%	13.65%
其中：视频访谈	15.99%	10.87%	10.52%	9.37%
实地走访	5.75%	4.46%	4.55%	4.28%
收入覆盖比例	70.13%	71.84%	75.67%	72.37%
其中：视频访谈	47.68%	41.16%	46.26%	44.64%
实地走访	22.45%	30.68%	29.41%	27.73%

7、获取报告期各年度经销收入前 50% 经销客户进销存明细，覆盖各期经销收入比例分别为 57.40%、61.18%、58.28%、52.65%。对于各年度经销收入占比前 50% 以外的经销客户，分层抽取 30 家获取其进销存明细。对其他零散经销客户，获取其终端客户名称及收入占比情况。了解经销客户终端销售情况。

8、查阅运输单据、访谈物流公司，确认终端运输真实性

本所律师通过查看物流台账，访谈发行人主要合作物流公司，对发货单等业务单据记载收货地址进行比对。

（二）核查证据

本所律师获取的核查证据包括：经销协议，主要经销商销售收入相关的销售发票、产品销售的运货单据、客户签收单据，经销商访谈问卷、函证，经销商提供的其产品经销存明细表及终端客户销售统计表，发行人主要关联方银行流水等。

九、请保荐机构、发行人律师和申报会计师对经销商模式下收入的真实性、经销产品是否均实现了最终销售发表明确核查意见

经核查，本所律师认为：发行人经销商模式下收入真实，除部分经销商期末需储备少量库存外，发行人经销模式下产品已实现最终销售。

【核查结论】

综上所述，本所律师经核查认为，发行人采取的经销商模式具有必要性；经销商模式下收入确认政策符合企业会计准则的规定；发行人经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售信息管理等方面的内控健全并有效执行；经销商与发行人不存在关联关系；发行人对经销商的信用政策合理；发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司不存在显著差异；发行人经销商模式下收入真实，除部分经销商期末需储备少量库存外，发行人经销模式下产品已实现最终销售。

《审核问询函》问题 15

15.关于同业竞争

根据招股书披露，除发行人外，控股股东之江药业控制之江检验所、之江智能，实际控制人邵俊斌控制宁波康飞及宁波美投；上工坊的实际控制人为邵俊斌的弟弟。

请发行人说明：（1）之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业实际开展业务的情况，与发行人是否存在现有或潜在的共同供应商或客户，是否存在共用

主要技术、人员、资产等情形，是否与发行人构成上下游关联业务，是否存在为发行人代付成本、费用的情形，是否与发行人构成同业竞争；（2）宁波康飞及宁波美投的对外投资情况，是否实际控制与发行人业务相同或相似的企业，如存在请说明是否构成同业竞争。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

【核查过程】

针对本题回复，本所律师进行了如下核查工作：

1、取得了之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业的工商档案、营业执照、关于主营业务的说明、员工名册、资产清单、财务报表、主要资质证书、关于报告期内主要客户供应商与之江生物主要客户供应商重合情况的承诺函；

2、取得了上工坊、上海上工坊门诊部有限公司、上海上工坊善健中医门诊部有限公司、之江检验所报告期内主要客户、供应商清单，与发行人主要客户、供应商清单进行比对核查是否存在重合；

3、获取并查阅了发行人及其子公司报告期各期的应收账款明细账、应付账款明细账、银行序时账，核查与上述企业交易往来情况；

4、查阅了发行人及子公司、董监高、上述企业报告期内的资金流水，核查发行人及子公司、董监高与上述关联方的资金往来情况；

5、就上述关联方是否存在为发行人代垫费用、代为承担成本或转移定价等利益输送情形取得发行人实际控制人、财务负责人出具的说明；

6、取得了之江检验所的主要销售、采购合同，对之江检验所、宁波市远江医疗用品有限公司、天根生化科技（北京）有限公司的相关人员进行了访谈；

7、取得了发行人控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺》、《关于减少和规范关联交易及避免资金占用的承诺》；

8、查阅宁波康飞、宁波美投的财务报表及出具的关于对外投资情况的承诺函；

9、通过国家企业信用信息公示系统、天眼查、企查查等资信平台查阅宁波康飞、宁波美投对外投资情况。

【回复意见】

一、之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业实际开展业务的情况，与发行人是否存在现有或潜在的共同供应商或客户，是否存在共用主要技术、人员、资产等情形，是否与发行人构成上下游关联业务，是否存在为发行人代付成本、费用的情形，是否与发行人构成同业竞争

(一) 之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业主营业务及实际开展业务情况

之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业主营业务及实际开展业务情况：

序号	企业名称	主营业务	实际开展业务情况
1	之江药业	对外投资	未实际开展生产经营活动
2	之江检验所	医疗检验检测服务	作为第三方独立检验机构成立于2017年8月，设立目的为向各类医疗机构及个人提供医学检验及病理诊断服务。2019年起，之江检验所正式开展包括HPV人乳头瘤病毒、大肠癌基因、新型冠状病毒等检验检测服务，2019年度及2020年第一季度营业收入分别为43.31万元、8.54万元，目前规模较小
3	上工坊及其下属企业	中医理疗、健康管理及咨询业务	上工坊从事中医理疗业务，下属4家企业，包括上海上工坊门诊部有限公司、北京上工坊门诊部有限公司、上工坊医生集团（深圳）有限公司、上海上工坊善健中医门诊部有限公司。目前上海上工坊门诊部有限公司、上海上工坊善健中医门诊部有限公司从事中医理疗业务，北京上工坊门诊部有限公司、上工坊医生集团（深圳）有限公司尚未实际开展经营活动

(二) 之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业与发行人业务关系分析

报告期内，之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业与发行人业务关系整体情况如下：

名称	与发行人是否存在现有或潜在的共同供应商或客户	是否与发行人存在共用主要技术、人员、资产等情形	是否与发行人构成上下游关联业务	是否存在为发行人代付成本、费用的情形	是否与发行人构成同业竞争
之江药业	否	否	否	否	否
之江检验所	是	否	是	否	否
上工坊	否	否	否	否	否
上海上工坊门诊部有限公司	否	否	否	否	否
北京上工坊门诊部有限公司	否	否	否	否	否

上工坊医生集团（深圳）有限公司	否	否	否	否	否
上海上工坊善健中医门诊部有限公司	否	否	否	否	否

1、之江药业、上工坊及其下属企业与发行人供应商、客户关系独立，之江检验所与发行人存在现有共同供应商及潜在共同客户情形，相关情形具备合理性，对发行人采购、销售独立性不构成影响，不存在利益输送情形。

（1）报告期内，发行人与之江检验所存在现有共同供应商的情况

1) 天根生化科技（北京）有限公司

报告期内，发行人与之江检验所向天根生化科技（北京）有限公司（以下简称“天根生化”）的采购情况如下：

单位：万元

采购主体	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度	采购品类
发行人	404.20	783.73	303.77	283.94	酶
之江检验所	-	-	-	1.94	离心机、振荡器等小型实验室设备

天根生化系德国凯杰公司（QIAGEN N.V.）的全资子公司，在中国核酸纯化市场领域具有较高的知名度。报告期初，之江检验所尚未展开生产经营，为了符合申请《医疗机构执业许可证》的设备配备要求，之江检验所在筹备过程中向其采购小型实验室设备，采购金额较小。报告期内，发行人向天根生化主要采购酶，与之江检验所向其采购的品种存在显著差异。

2) 宁波市远江医疗用品有限公司

报告期内，发行人与之江检验所向宁波远江的采购情况如下：

单位：万元

采购主体	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度	采购品类
发行人	546.70	684.86	647.29	511.11	委托加工 EX 自动核酸提取仪模块以及采购采样器、取样刷等耗材
之江检验所	-	4.66	-	-	试纸刷、取样刷等耗材

2019年度，之江检验所因开展 HPV 检验检测业务的需求，向宁波远江采购试纸刷、取样刷等产品，采购金额较小。报告期内，发行人向宁波远江主要委托加工 EX 自动核酸提取仪模块。两者采购的主要品类存在显著差异。根据宁波远江的说明，其向之江生物及之江检验所销售的上述产品均采用成本加成的定价模式，定价不存在差异，不存在利益输送的情形。

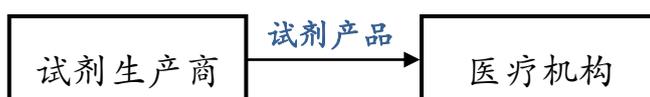
之江检验所作为第三方独立医学检验机构，之江生物作为分子诊断试剂生产企业，二者均向宁波远江采购耗材，符合双方的业务开展需求，因此在耗材方面存在现有或潜在的共同供应商具有一定合理性。

(2) 报告期内，发行人与之江检验所现有客户不重合，但未来存在潜在共同客户的情况

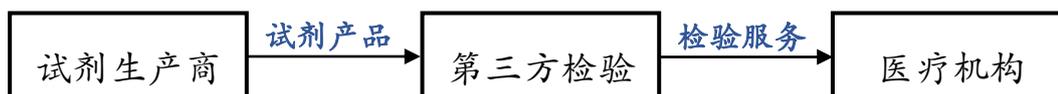
根据之江检验所及发行人提供的客户名录及销售收入明细账，报告期内，之江检验所与发行人不存在共同客户。

之江检验所作为第三方独立医学检验机构，其下游主要为企业（含部分医疗机构）及个人客户。发行人作为分子诊断试剂生产企业，其产品的终端客户主要为医疗机构、第三方实验室、疾控中心等，因此，发行人与之江检验所在客户（主要为医疗机构）领域方面未来不排除存在潜在重合的可能。

但若医疗机构独立开展检验检测服务的，则由医疗机构进行试剂的采购，业务流程如下：



若医疗机构采取检验检测服务外包的方式向第三方检验机构采购检验检测



服务，则由第三方检验机构进行试剂的采购，业务流程如下：

即共同客户采购产品或服务主要依据其业务模式而定，同时存在既向发行人采购诊断试剂用于检测又向之江检验所采购检测服务的可能性较低，因此，之江

检验所作为第三方检验机构，发行人作为试剂生产商，潜在客户重合比例较低，不存在导致非公平竞争、相互或者单方让渡商业机会的情形。

2、之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业与发行人不存在共用主要技术、人员、资产等情形

(1) 主要技术独立

发行人从事分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售多年，形成的纳米磁珠制备技术、锁核酸和小沟结合物共修饰核酸片段技术、全自动核酸提取技术、多重实时荧光定量 PCR 技术等一系列核心技术均来源于自身研发积累，报告期内以试剂及设备的研发、生产及销售为主。

之江检验所主要提供检验检测服务，其主要技术为对取自人体的材料进行微生物学、免疫学、生物化学、遗传学、血液学、生物物理学、细胞学等方面的检验检测技术。之江药业主要从事对外投资。上工坊及其下属企业主要提供中医理疗、健康管理及咨询业务。上述企业技术独立，不存在共用主要技术的情形。

(2) 人员独立

发行人制定了独立的劳动、人事及薪酬管理制度，完全独立于关联企业；发行人的总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员未在之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业担任除董事、监事以外的其他职务，核心技术人员、其他技术及研发人员未在上述企业任职或兼职，人员不存在重叠，不存在共用员工的情形。

(3) 资产独立

发行人具备与生产经营有关的生产系统及配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器、设备以及商标、专利的所有权，与之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业不存在交叉持有、来源相同或相互依赖的情形。

3、之江药业、上工坊及其下属企业与发行人业务关系独立，之江检验所与发行人存在上下游行业关系

之江药业主要从事对外投资业务，上工坊及其下属企业主要从事中医理疗、健康管理及咨询业务，与发行人业务关系独立。

之江检验所主营业务为医疗检验检测服务，业务实质主要系提供服务，之江生物主营业务为分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售，业务实质偏向于研发、生产属性。二者业务在商业实质及定位方面均存在差异，构成上下游关系。

4、之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业不存在为发行人代付成本、费用的情形

经查阅之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业财务报表、银行流水，上述企业报告期内不存在为发行人代付成本、费用的情况，不存在利益输送的情形。

5、之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业与发行人不存同业竞争关系

从前述业务关系角度，之江药业、上工坊及其下属企业与发行人供应商、客户关系独立，主要技术、人员、资产独立，业务关系独立，不存在同业竞争关系。

之江检验所与发行人属于同行业上下游关系，但二者业务在商业实质及定位方面均存在显著差异，不构成同业竞争情形。

之江生物主营业务为分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售，业务实质为产品研发、生产，之江检验所主营业务为医疗检验检测服务，业务实质为提供服务。未来之江检验所将继续围绕第三方检验机构的业务定位而持续展开生产经营，在业务开展中与发行人不存在竞争关系。

目前，之江检验所仍处于业务发展初期，规模较小。报告期内，之江检验所的主要财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月/ 2020年3月末	2019年度/ 2019年末	2018年度/ 2018年末	2017年度/ 2017年末
总资产	1,726.79	1,784.95	1,900.36	2,010.65
净资产	1,472.03	1,586.20	1,842.68	1,992.44
营业收入	8.54	43.31	-	-
净利润	-114.17	-256.48	-149.66	-7.56

报告期内，之江检验所经营过程中除存在个别供应商重合情形，现阶段在客户、技术、资产、人员等方面均与发行人独立，且发行人与之江检验所不存在利益输送的情形。

为避免同业竞争，发行人控股股东之江药业及实际控制人邵俊斌均出具了《关于避免同业竞争的承诺》，承诺本企业/本人保证将采取合法及有效的措施，促使本企业/本人拥有控制权的其他公司、企业与其他经济组织及本企业/本人的关联企业，不以任何形式直接或间接从事与之江生物相同或相似的、对之江生物业务构成或可能构成竞争的任何业务，并且保证不进行其他任何损害之江生物及其他股东合法权益的活动。

综上，本所律师认为，之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业与发行人不构成同业竞争。

二、宁波康飞及宁波美投的对外投资情况，是否实际控制与发行人业务相同或相似的企业，如存在请说明是否构成同业竞争

根据宁波康飞出具的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，除发行人外，宁波康飞不存在其他对外投资情形。

根据宁波美投出具的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，宁波美投未有对外投资情形。

宁波康飞与宁波美投均未实际控制与发行人业务相同或相似的企业。

【核查结论】

综上，本所律师经核查认为，之江药业、上工坊及其下属企业与发行人供应商、客户关系独立，之江检验所与发行人存在现有共同供应商及潜在共同客户情形，相关情形具备合理性，对发行人采购、销售独立性不构成影响，不存在利益输送情形；之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业与发行人不存在共用主要技术、人员、资产等情形；之江药业、上工坊及其下属企业与发行人业务关系独立，之江检验所与发行人存在上下游行业关系；之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业不存在为发行人代付成本、费用的情形，不存在同业竞争关系；截至本补充法律意见书出具之日，除发行人外，宁波康飞不存在其他对外投资情形；截至本补充法律意见书出具之日，宁波美投未有对外投资情形。宁波康飞与宁波美投均未实际控制与发行人业务相同或相似的企业。

第二部分 相关事项的补充更新

除本补充法律意见书第一部分所述情况外，根据中汇会所于 2020 年 7 月 23 日出具的中汇会审[2020]5176 号《审计报告》及中汇会鉴[2020]5186 号《内部控制鉴证报告》、相关资产权属证书、资质证明等文件，自《法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人相关事项的补充更新情况如下：

一、发行人的发起人和股东

（一）北京宥德投资管理中心（有限合伙）

北京宥德投资管理中心（有限合伙）系发行人股东中信（上海）股权投资中心（有限合伙）的上层股东。2020 年 6 月 17 日，经北京市工商行政管理局东城分局备案后的注册资本变更为：人民币 1,099.75 万元，截至本补充法律意见书出具之日，北京宥德投资管理中心（有限合伙）的股权结构为：

序号	合伙人姓名及名称	认缴出资额（万元）	财产份额（%）
1	上海磐诺企业管理服务有限公司	100.00	9.09
2	上海宥德股权投资中心（有限合伙）	999.75	90.91
合计		1,099.75	100.00

（二）东方证券股份有限公司（股票简称“东方证券”，股票代码“600958”）

根据东方证券提供的资料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统，经上海市市场监督管理局备案，东方证券的住所由“上海市中山南路 318 号 2 号楼 22 层、23 层、25 层-29 层”变更为“上海市黄浦区中山南路 119 号东方证券大厦”。

（三）宁夏冠岳投资管理有限公司

根据本所律师查询国家企业信用信息公示系统，宁夏冠岳投资管理有限公司股东冠岳资本管理有限公司的股权结构变更为：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	牛福金	3,400.00	68.00
2	李睦	800.00	16.00
3	王冉	800.00	16.00
合计		5,000.00	100.00

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的发起人和股东其他工商信息及股权结构未发生其他变更。

二、发行人的业务

（一）发行人的资质、许可证书

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司持有的与经营活动相关的资质、许可证书更新情况如下：

1、医疗器械生产许可及备案

序号	公司	许可/备案	编号	颁发机构	时间	主要内容
1	之江生物	第一类医疗器械生产备案凭证	沪浦食药监械生产备20171591号	上海市浦东新区市场监督管理局	备案日期 2020.06.28	I 6840-1 微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；I 6840-2 样本处理用产品
2	之江科技	第一类医疗器械生产备案凭证	沪闵食药监械生产备20111856号	上海市闵行区市场监督管理局	备案日期 2020.06.09	6840-1 生物分离装置； I类22-13 样本分离设备

截至本补充法律意见书出具之日，发行人新增 I 类医疗器械备案凭证如下：

序号	备案号	名称	核发机构	备案日期	注册人
1	沪闵械备20200141号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场监督管理局	2020.06.05	之江生物
2	沪闵械备20200142号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场监督管理局	2020.06.05	之江生物
3	沪闵械备20200143号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场监督管理局	2020.06.10	之江生物
4	沪闵械备20200150号	样本保存液	上海市闵行区市场监督管理局	2020.06.23	之江生物
5	沪闵械备20200151号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场监督管理局	2020.06.23	之江生物
6	沪闵械备20200152号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场监督管理局	2020.06.23	之江生物
7	沪闵械备20200154号	全自动核酸提取仪	上海市闵行区市场监督管理局	2020.07.14	之江科技

截至本补充法律意见书出具之日，发行人获得的相关主要新冠病毒核酸检测试剂境外认证更新情况详见本补充法律意见书“附件一”。

（二）发行人的主营业务

根据中汇会所出具的《审计报告》并经本所律师核查，发行人主营业务为分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售。发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-3 月份的主营业务收入情况如下表所示：

年份	主营业务收入（元）	营业收入（元）	主营业务收入占营业收入比例
2017 年度	190,232,948.54	192,709,557.84	98.71%

2018 年度	220,755,703.10	224,350,623.96	98.40%
2019 年度	254,256,195.34	258,872,522.24	98.22%
2020 年 1-3 月	216,299,023.02	217,750,476.81	99.33%

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人依法有效存续，主营业务突出，具备现有生产经营所需的资质证书，不存在影响其持续经营的法律障碍。

三、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

截至本补充法律意见书出具之日，发行人关联方发生变更的情况如下：

1、三优生物医药（上海）有限公司

三优生物系发行人参股公司，2020 年 6 月 30 日，经上海市徐汇区市场监督管理局备案后的注册资本变更为人民币 1,022.0584 万元，截至本补充法律意见书出具之日，三优生物的股权结构为：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	郎国竣	325.0000	31.7986
2	之江生物	199.3315	19.5029
3	向捷	175.0000	17.1223
4	泽优生物医药（上海）合伙企业（有限合伙）	124.5915	12.1902
5	杭州遂真聚优投资合伙企业（有限合伙）	59.6760	5.8388
6	费革胜	48.1019	4.7064
7	高子兵	34.6088	3.3862
8	湖南高创海盈医疗健康产业投资合伙企业（有限合伙）	53.2214	5.2073
9	上海荟尤企业管理合伙企业（有限合伙）	2.5273	0.2473
合计		1022.0584	100.0000

2、杭州德译医疗科技有限公司

杭州德译系发行人参股公司，2020 年 6 月 5 日，经杭州市余杭区市场监督管理局备案，杭州德译的公司名称由“杭州德译医疗科技有限公司”变更为“浙江德译医疗科技有限公司”。

3、发行人的关联自然人

截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员控制或担任重要职务（独立董事除外）的其他企业更新情况如下：

姓名	职务	直接或间接控制的其他企业/单位	担任重要职务情况
----	----	-----------------	----------

吴晶	董事	-	北京磐茂投资管理有限公司医疗与健康投资部董事、深圳华大智造科技股份有限公司董事
----	----	---	---

（二）主要关联交易事项

根据《审计报告》，发行人 2020 年 1-3 月新增关联交易事项如下：

1、经常性关联交易

（1）关联采购

发行人除向之江智能定制软件外，还委托之江智能开发 BDMS 生物研发管理系统和 PCR 扩增曲线结果自动判读软件，项目总费用分别为 140 万元和 72 万元，截至报告期末，上述软件尚在开发调试过程中，未完成验收。

（2）关联销售

关联方名称	关联交易内容	定价政策	金额（元）
上海之江医学检验所有限公司	试剂及耗材	协议价	104,794.91
三优生物医药（上海）有限公司	设备及耗材	协议价	576637.17
合计			681,432.08

1) 发行人向之江检验所销售试剂、耗材

之江检验所于 2017 年 8 月设立，系发行人控股股东之江药业的控股子公司，主要从事医学检验、检测服务。2019 年因检测服务所需，向发行人采购 HPV 检测试剂盒。2020 年新冠疫情暴发后，因检测服务所需，之江检验所向发行人采购新冠病毒核酸检测试剂盒及滤芯吸头等耗材。

发行人向之江检验所销售产品与向其他无关联第三方销售价格基本一致，关联交易价格公允。

2) 发行人向三优生物销售设备、耗材

三优生物成立于 2015 年 3 月，系发行人参股子公司，主要从事创新抗体药物研发和服务。2020 年新冠疫情爆发后，三优生物基于从事新冠病毒抗体相关产品的研究需求，向发行人采购一台 Autrax 及滤芯吸头等耗材用于研发使用。

发行人向三优生物销售产品与向其他无关联第三方销售价格基本一致，关联交易价格公允。

（3）关联租赁

承租方名称	租赁资产种类	确认的租赁收益
-------	--------	---------

承租方名称	租赁资产种类	确认的租赁收益
三优生物医药（上海）有限公司	设备	33,185.84
上海之江医学检验所有限公司	设备	33,725.38
合计		66,911.22

1) 发行人租赁设备给三优生物

2020年1月，公司与三优生物签订《设备租赁合同》，出租1台 Autrax 给三优生物使用，承租期限1年，自2020年1月1日至2020年12月31日。三优生物租入 Autrax 用于抗体高通量筛选，年租金为15万元。

公司租赁给三优生物 Autrax 定价参考 Autrax 折旧及销售毛利率基础上由双方协商确定，定价公允。

2) 发行人租赁设备给之江检验所

2020年3月，公司与之江检验所签订《设备租赁合同》，出租6台 Autrax 和6台 Mic qPCR 仪给之江检验所使用，承租期限1年，自2020年3月21日至2021年3月20日止。之江检验所租入设备用于样品核酸自动化提取、加样及核酸检测服务，Autrax 每台年租金为15万元，Mic qPCR 仪每台年租金为6.48万元。

公司租赁给之江检验所 Autrax 和 Mic qPCR 仪定价分别参考 Autrax 和 Mic qPCR 仪折旧和销售毛利率基础上由双方协商确定，关联租赁价格与可比价格不存在重大差异，定价公允。

(4) 关键管理人员薪酬

报告期间	2020年1-3月
关键管理人员人数	12
在本公司领取报酬人数	9
报酬总额（元）	838,409.14

(5) 其他经常性关联交易

2020年新冠疫情暴发后，公司第一时间投入研发力量研制成功新冠病毒核酸检测试剂，全国及全球疫情的蔓延使得尽快开发出针对该疾病的特效药物需求迫在眉睫。基于公司在新冠病毒候选靶点的筛查技术的优势和三优生物拥有全人源抗体库等技术平台的优势，公司与三优生物达成了“抑制新冠肺炎的特效抗体药物研发”项目下的系列合作及新型冠状病毒胶体金检测试剂卡研发项目。

上述合作是公司研发能力的产业链纵向延伸。公司通过充分利用在新冠病毒核酸检测试剂研发过程中积累下的技术经验，将新冠病毒候选靶点的筛查技术应用于全人源抗体药物的研发，是对公司未来业务拓展方向的有力尝试。

2、关联方应收应付款项

(1) 应收关联方款项

项目名称	关联方名称	账面余额（元）
应收账款	上海之江医学检验所有限公司	333,121.14
	三优生物医药（上海）有限公司	289,100.00
预付款项	上海之江智能科技有限公司	1,060,000.00
其他应收款	三优生物医药（上海）有限公司	167,111.11
	董监高等关联自然人	94,343.55

公司 2020 年 3 月末对三优生物的应收款项为设备租金；其他应收款系 2019 年及 2020 年 1-3 月借款利息。

公司 2020 年 3 月末对之江检验所的应收款项为应收货款及设备租金。

公司 2020 年 1-3 月末对之江智能的预付款系定制软件开发的预付款项。

公司对董监高等关联自然人的其他应收款主要系其支取的备用金。

(2) 应付关联方款项

项目名称	关联方名称	期末数（元）
其他应付款	三优生物医药（上海）有限公司	150,000.00
	董监高等关联自然人	211,018.67

2020 年 3 月末对三优生物其他应付款为向其收取的设备租赁押金，对董监高等关联自然人的其他应付款主要是报销款。

四、发行人的主要财产

(一) 发行人及其子公司租赁的房产

根据发行人说明并经本所律师查阅发行人及其子公司的《房屋租赁合同》，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司新增租赁房产的情况如下：

出租人	承租人	坐落	面积（m ² ）	用途	期限	租金
上海张江（集团）有限公司	之江工程	上海市芳春路 400 号 1 幢 3 层	18	公司注册登记	2020.06.05-2021.07.31	0 元

(二) 发行人的无形资产

1、发行人新增的商标权

截至本补充法律意见书出具之日，发行人新增 3 项商标权，具体如下：

序号	商标	注册号	有效期限	核定类别	权利人	取得方式	他项权利
1	iMagMini	第 4029396 1 号	2020.05.14-2030.05.13	第 5 类（医用和兽医用细菌制剂；医药制剂；化学药物制剂；医用药物；医用生物制剂；人用药；医用诊断制剂；医用或兽医用微生物制剂；医用营养食物；兽医用诊断制剂（截止））	之江工程	原始取得	无
2	iMagMini	第 4029402 2 号	2020.05.14-2030.05.13	第 44 类（医疗诊所服务；医疗按摩；医院；医疗保健；医疗辅助；医疗护理；整形外科；疗养院；饮食营养指导；美容服务（截止））	之江工程	原始取得	无
3	iMagMini	第 4029604 3 号	2020.05.14-2030.05.13	第 42 类（技术研究；科学研究；质量检测；化学分析；化学服务；化学研究；生物学研究；计算机软件设计；计算机软件维护；计算机软件咨询（截止））	之江工程	原始取得	无

2、固定资产

根据《审计报告》，发行人的主要生产经营设备及固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子及其他设备等。截至 2020 年 3 月 31 日，发行人的主要固定资产情况如下：

项目	账面原值（元）	累计折旧（元）	账面价值（元）
房屋及建筑物	79,263,330.02	32,083,275.32	47,180,054.70
机器设备	64,234,871.40	30,100,443.89	34,134,427.51
运输工具	5,338,115.79	4,706,337.83	631,777.96
电子及其他设备	65,831,042.46	44,499,570.61	21,331,471.85
合计	214,667,359.67	111,389,627.65	103,277,732.02

综上所述，本所律师认为，发行人对上述新增财产的所有权或使用权的行使不存在担保或其他权利受限的情况，发行人上述财产的所有权或使用权的取得与拥有合法、合规、真实、有效。

五、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人正在履行的合同金额在 500 万元以上、或者合同金额未达 500 万元，但对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同情况如下：

1、采购合同

截至 2020 年 3 月 31 日，公司及下属子公司正在履行的重大采购合同如下：

序号	采购主体	供应商	形式	合同/订单金额	合同期限	采购产品
----	------	-----	----	---------	------	------

1	之江生物	上海宏石医疗科技有限公司	订单	400 万元	2020.1.2 生效直至订单交付完成	PCR 分析系统设备
			订单	400 万元	2020.3.9 生效直至订单交付完成	PCR 分析系统设备
2	之江科技	宁波市远江医疗用品有限公司	订单	75 万元	2020.1.4 生效直至订单交付完成	核酸提取仪器模块
			订单	150 万元	2020.2.27 生效直至订单交付完成	
			订单	150 万元	2020.3.26 生效直至订单交付完成	
			订单	150 万元	2020.3.26 生效直至订单交付完成	
3	之江生物	TriLink Bio Technologies	框架协议	以实际金额为准	2017.1.1-起生效 3 年	原材料 dNTP 等
4	之江生物	天根生化科技(北京)有限公司	框架协议	以实际金额为准	2020.1.1-长期	蛋白酶 K 等
5	之江生物	QIAGEN BEVERLY.INC	框架协议	以实际金额为准	合同期限自 2020 年 1 月 6 日起生效 3 年, 并以每次 1 年的频率自动展期	Taq 酶-I、dNTP 等
6	之江生物	英潍捷基(上海)贸易有限公司	框架协议	以实际金额为准	2015.1.1-2020.1 2.31	反转录酶、探针、引物等
7	之江生物、之江美国	XirilAG _注	框架协议	以实际金额为准	合同期限自 2014 年 4 月 8 日起生效 3 年, 并以每次 1 年的频率自动展期	核酸提取仪器模块
8	之江生物	Bio Molecular	框架协议	以实际金额为准	自 2016 年 1 月 27 生效直至签订终止协议	荧光定量 PCR 检测仪器模块

		Systems Pty Ltd				
--	--	--------------------	--	--	--	--

注: xiril AG Garstigweg 在 2015 年 11 月 30 日由 Tecan Schweiz AG 收购, 又于 2016 年被吸收合并入 Tecan Schweiz AG;

发行人与 TriLink Bio Technologies 签订的原材料合同中均约定发行人向 TriLink Bio Technologies 采购原材料 dNTP 并获得对应知识产权授权用于将原材料生产为产品并对外销售。TriLink Bio Technologies 的 dNTP 产品属于专利产品, 该知识产权授权为随原材料采购和使用而自然形成, 在向客户的产品销售过程中附带了知识产权的授予, 并非一般单独的知识产权授权, 发行人无需为该知识产权授权支付费用。

2、销售合同

截至 2020 年 3 月 31 日, 公司及下属子公司正在履行的重大销售合同如下:

序号	销售主体	客户	形式	合同/订单金额	合同期限	销售产品
1	之江生物	国药控股(天津)医疗器械有限公司	框架协议	以实际金额为准	2020.01.01 -2020.12.03	供应给天津市第一中心医院的试剂等
2	之江生物	国药控股(天津)医疗器械有限公司	框架协议	以实际金额为准	2020.01.01 -2020.12.31	供应给天津市第五中心医院的试剂等
3	之江生物	国药控股(天津)医疗器械有限公司	框架协议	以实际金额为准	2020.01.01 -2020.12.31	供应给天津医科大学第二医院的试剂等
4	之江生物	国药控股(天津)医疗器械有限公司	框架协议	以实际金额为准	2020.01.01-2 020.12.31	供应给天津市天津医院的试剂等
5	之江生物	北京五鸿源商贸有限公司	框架协议	以实际金额为准	2019.01.01-2 020.12.31 2019.07.01 -2020.12.31	试剂盒、设备等
6	之江生物	深圳市华晨阳科技有限公司	订单	325 万元	2020.03.23 直至订单交付完成	新冠检测试剂盒
7	之江生物	深圳市罗湖医院集团	框架协议	以实际金额为准	2020.03.01 -2021.09.30	试剂盒
8	之江生物	四川知江生物科技有限公司	框架协议	以实际金额为准	2020.01.01 -2020.12.31	全自动核酸提取仪 (EX3600)
9	之江生物	上海国泰君安社会公益基金会	订单	349.2 万元	2020.01.30 直至订单交付完成	新冠检测试剂盒、EX3600 自动核酸提取仪、Mic qPCR 仪等
10	之江生物	上药医疗器械(上海)有	订单	1620 万元	2020.04.04 直至订单交	全自动核酸检测前处理系

		限公司			付完成	统、实时荧光 定量 PCR 分 析仪
--	--	-----	--	--	-----	--------------------------

（二）侵权之债

根据发行人确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

（三）发行人较大的其他应收款、其他应付款

根据《审计报告》，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人其他应收款的期末余额为人民币 1,498,666.33 元，其他应付款的期末余额为人民币 6,232,206.93 元。经本所律师核查，发行人上述其他应收款主要系保证金、备用金形成，其他应付款主要系押金及保证金、预提费用形成，前述其他应收款及其他应付款的形成合法、有效，不存在重大偿债风险。

综上所述，本所律师认为，发行人目前正在履行的重大合同合法有效，该等合同履行不存在法律障碍，发行人没有因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

六、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开了 2 次董事会及 2 次监事会。

（一）董事会

1、2020 年 7 月 20 日，发行人召开第三届董事会第十五次会议，审议并通过了《关于提名邵俊斌先生为公司第四届董事会非独立董事候选人的议案》、《关于提名倪卫琴女士为公司第四届董事会非独立董事候选人的议案》、《关于提名吴晶女士为公司第四届董事会非独立董事候选人的议案》、《关于提名李学尧先生为公司第四届董事会独立董事候选人的议案》、《关于提名于永生先生为公司第四届董事会独立董事候选人的议案》、《关于召开公司 2020 年第四次临时股东大会的议案》。

2、2020年7月23日，发行人召开第三届董事会第十六次会议，审议并通过了《关于审议2020年公司半年度报告的议案》、《关于公司募集资金存放与实际使用情况的专项报告的议案》、《关于批准报出公司2020年第一季度审计报告及半年度审阅报告的议案》、《关于公司前期会计差错更正的议案》。

（二）监事会

1、2020年7月20日，发行人召开第三届监事会第十一次会议，审议并通过了《关于提名季诚伟先生为公司第四届监事会非职工代表监事候选人的议案》、《关于提名王岳明先生为公司第四届监事会非职工代表监事候选人的议案》。发行人于2020年7月20日召开职工代表大会，选举王逸芸为第四届监事会职工代表监事。

2、2020年7月23日，发行人召开第三届监事会第十二次会议，审议并通过了《关于审议2020年公司半年度报告的议案》、《关于批准报出公司2020年第一季度审计报告及半年度审阅报告的议案》、《关于公司前期会计差错更正的议案》。

经核查，本所律师认为，发行人上述董事会、监事会的召开程序、授权、会议表决、决议内容和签署均合法合规、真实有效。

七、发行人的税务

（一）发行人及其子公司执行的税种、税率

根据《审计报告》及《招股说明书（申报稿）》，报告期内，之江生物适用的主要税种、税率更新如下：

税种	计税依据	2020年1-3月税率
增值税 ^[1]	销售货物或提供应税劳务过程中产生的增值额	3%、6%、13%
城市维护建设税 ^[2]	应缴流转税税额	7%、5%、1%
教育费附加	应缴流转税税额	3%
地方教育附加	应缴流转税税额	2%
河道管理费 ^[3]	应缴流转税税额	-
企业所得税	应纳税所得额	25%、15%、累进税率（之江美国）

（二）发行人及其子公司收到的政府补助

发行人2020年1-3月收到政府补助2,400,000元，具体情况如下：

序号	项目名称	补助依据	补助来源	补助金额（元）
1	新型冠状病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）的临床评价和工艺放大	《科技计划项目合同》	上海市科学技术委员会	2,400,000.00

综上所述，本所律师认为，发行人目前执行的主要税种及税率符合我国现行法律、法规和规范性文件的要求，不存在因税务方面的违法、违规行为而受到税务机关重大行政处罚的情形，发行人报告期内新增的政府补助合法合规、真实有效。

（以下无正文）

(本页无正文, 为《上海市锦天城律师事务所关于上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(一)》之签署页)

上海市锦天城律师事务所
负责人: 
顾功耘

经办律师: 詹程

詹程

经办律师: 马茜芝

马茜芝

经办律师: 张晓枫

张晓枫

2020年7月24日

附件一：

发行人获得的欧盟 CE 认证及相关新冠病毒核酸检测试剂境外认证情况如下：

1、欧盟（CE）：

序号	中文产品名称	英文产品名称	类别号	发证机构	注册人
1.	甲型肝炎病毒（HAV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	HAV Real Time RT-PCR Kit	HR-0001-01 HR-0001-02	Obelis	之江生物
2.	戊型肝炎病毒（HEV）IV型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	HEV IV Real Time RT-PCR Kit	HR-0011-01 HR-0011-02	Obelis	之江生物
3.	庚型肝炎病毒（HGV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	HGV Real Time RT-PCR Kit	HR-0012-01 HR-0012-02	Obelis	之江生物
4.	输血传播病毒性肝炎（TTV）核酸定量测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Transfusion-transmitted Virus (TTV) Real Time PCR Kit	HD-0013-01 HD-0013-02	Obelis	之江生物
5.	单纯疱疹病毒（HSV I + II 型）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	HSV I & II Real Time PCR Kit	SD-0017-01 SD-0017-02	Obelis	之江生物
6.	人乳头瘤病毒(HPV)6 型、11 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	HPV 6&11 Real Time PCR Kit	SD-0018-01 SD-0018-02	Obelis	之江生物
7.	鼻咽癌病毒（EBV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	EBV Real Time PCR Kit	OD-0023-01 OD-0023-02	Obelis	之江生物
8.	水痘-带状疱疹病毒（VZV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Varicella Zoster Virus (VZV) Real Time PCR Kit	OD-0024-01 OD-0024-02	Obelis	之江生物
9.	人细小病毒（B19）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Parvovirus (B19) Real Time PCR Kit	OD-0026-01 OD-0026-02	Obelis	之江生物
10.	多瘤病毒(BK)核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Polyomavirus BK (PBK) Real Time PCR Kit	OD-0102-01 OD-0102-02	Obelis	之江生物
11.	人乳头瘤病毒（HPV）16 型、18 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	HPV 16&18 Real Time PCR Kit	TD-0030-01 TD-0030-02	Obelis	之江生物
12.	高危型人乳头瘤病毒（HPV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Uterine Cervix Cancer of High-risk HPV Genotype Related Real time PCR kit (13 Types of HPV Genotypes)	TD-0031-01 TD-0031-02	Obelis	之江生物
13.	肠道腺病毒核酸测定试剂	Adenovirus	DD-0043-01	Obelis	之江生物

	盒（荧光 PCR 法）	Real Time PCR Kit	DD-0043-02		
14.	轮状病毒（A 组）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Rotavirus Real Time RT-PCR Kit	DR-0044-01 DR-0044-02	Obelis	之江生物
15.	诺如病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Norovirus Real Time RT-PCR Kit	DR-0045-01 DR-0045-02	Obelis	之江生物
16.	SARS 病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	SARS Coronavirus (SARS-COV) Real Time RT-PCR Kit	RR-0046-01 RR-0046-02	Obelis	之江生物
17.	禽流感病毒通用型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Avian Influenza Virus Real Time RT-PCR Kit	RR-0047-01 RR-0047-02	Obelis	之江生物
18.	禽流感病毒 H5 亚型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Avian Influenza virus H5 Real Time RT-PCR Kit	RR-0204-01 RR-0204-02	Obelis	之江生物
19.	禽流感病毒 H5N1 核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Avian Influenza Virus H5N1 Real Time RT-PCR Kit	RR-0048-01 RR-0048-02	Obelis	之江生物
20.	禽流感病毒 H7 亚型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Avian Influenza Virus H7 Real Time RT-PCR Kit	RR-0049-01 RR-0049-02	Obelis	之江生物
21.	禽流感病毒 H9 亚型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Avian Influenza Virus H9 Real Time RT-PCR Kit	RR-0050-01 RR-0050-02	Obelis	之江生物
22.	甲型流感病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Influenza Virus H Real Time RT-PCR Kit	RR-0051-01 RR-0051-02	Obelis	之江生物
23.	甲型流感病毒 H1 亚型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Influenza Virus H1 Real Time RT-PCR Kit	RR-0052-01 RR-0052-02	Obelis	之江生物
24.	甲型流感病毒 H3 亚型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Influenza Virus H3 Real Time RT-PCR Kit	RR-0052-03 RR-0052-04	Obelis	之江生物
25.	乙型流感病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Influenza Virus B Real Time RT-PCR Kit	RR-0053-01 RR-0053-02	Obelis	之江生物
26.	甲、乙型流感病毒核酸联合测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Influenza Virus A&B Real Time RT-PCR Kit	RR-0097-01 RR-0097-02	Obelis	之江生物
27.	麻疹病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Measles Virus Real Time RT-PCR Kit	RR-0054-01 RR-0054-02	Obelis	之江生物
28.	流行性腮腺炎病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Mumps Virus Real Time RT-PCR Kit	RR-0056-01 RR-0056-02	Obelis	之江生物
29.	呼吸道合胞病毒（RSV）核	Respiratory	RR-0098-01	Obelis	之江生物

	酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Syncytial Virus (RSV) Real Time RT-PCR Kit	RR-0098-02		
30.	登革热病毒通用型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Dengue Virus General-type Real Time RT-PCR Kit	ER-0101-01 ER-0101-02	Obelis	之江生物
31.	登革热病毒（I 型）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Dengue Virus I Real Time RT-PCR Kit	ER-0063-01 ER-0063-02	Obelis	之江生物
32.	登革热病毒（II 型）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Dengue Virus II Real Time RT-PCR Kit	ER-0063-03 ER-0063-04	Obelis	之江生物
33.	登革热病毒（III 型）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Dengue Virus III Real Time RT-PCR Kit	ER-0064-01 ER-0064-02	Obelis	之江生物
34.	登革热病毒（IV 型）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Dengue Virus IV Real Time RT-PCR Kit	ER-0064-03 ER-0064-04	Obelis	之江生物
35.	乙型脑炎病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Japanese Encephalitis Virus (JEV) Real Time RT-PCR Kit	ER-0065-01 ER-0065-02	Obelis	之江生物
36.	基孔肯亚病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Chikungunya Virus Real Time RT-PCR Kit	ER-0067-01 ER-0067-02	Obelis	之江生物
37.	西尼罗病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	West Nile Virus Real Time RT-PCR Kit	ER-0068-01 ER-0068-02	Obelis	之江生物
38.	口蹄疫病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Foot-and-Mouth Disease Virus (FMDV) Real Time RT-PCR Kit	ZR-0072-01 ZR-0072-02	Obelis	之江生物
39.	猴痘病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Monkeypox Virus Real Time PCR Kit	ZD-0076-01 ZD-0076-02	Obelis	之江生物
40.	狂犬病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Rabies Virus Real Time RT-PCR Kit	ZR-0070-01 ZR-0070-02	Obelis	之江生物
41.	1 型脊髓灰质炎病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Poliovirus 1 Real Time RT-PCR Kit	QR-0078-01 QR-0078-02	Obelis	之江生物
42.	2 型脊髓灰质炎病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Poliovirus 2 Real Time RT-PCR Kit	QR-0079-01 QR-0079-02	Obelis	之江生物
43.	3 型脊髓灰质炎病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Poliovirus 3 Real Time RT-PCR Kit	QR-0080-01 QR-0080-02	Obelis	之江生物
44.	柯萨奇病毒通用型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Coxsackie Virus Real Time RT-PCR Kit	QR-0202-01 QR-0202-02	Obelis	之江生物

45.	柯萨奇病毒 A24 型 (CA24) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Coxsackie Virus A24 Real Time RT-PCR Kit	QR-0081-01 QR-0081-02	Obelis	之江生物
46.	肾综合症汉坦病毒 I、II 型通用型核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Hantavirus Renal Syndrome General-type I&II Real Time RT-PCR Kit	QR-0087-01 QR-0087-02	Obelis	之江生物
47.	肾综合症汉坦病毒 I、II 型分型核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Hantavirus Renal Syndrome Typing I&II Real Time RT-PCR Kit	QR-0089-01 QR-0089-03	Obelis	之江生物
48.	肺综合症汉坦病毒核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Hantavirus Pulmonary Syndrome Real Time RT-PCR Kit	QR-0090-01 QR-0090-02	Obelis	之江生物
49.	人博卡病毒 (HBoV) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Human Bocavirus (HBoV) Real Time PCR Kit	RD-0131-01 RD-0131-02	Obelis	之江生物
50.	肠道病毒 71 型 (EV71) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Enterovirus 71(EV71) Real Time RT-PCR	QR-0205-01 QR-0205-02	Obelis	之江生物
51.	肠道病毒通用型核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Enterovirus Real Time RT-PCR Kit	QR-0206-01 QR-0206-02	Obelis	之江生物
52.	柯萨奇病毒 A16 型 (CA16) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Coxsackie Virus A16 Real Time RT-PCR Kit	QR-0207-01 QR-0207-02	Obelis	之江生物
53.	肠道病毒 70 型 (EV70) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Enterovirus 70 (EV70) Real Time RT-PCR Kit	QR-0208-01 QR-0208-02	Obelis	之江生物
54.	克里米亚刚果出血热病毒 (CCHFV) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Crimean-Congo Hemorrhagic Fever Virus (CCHFV) Real Time RT-PCR Kit	ER-0133-01 ER-0133-02	Obelis	之江生物
55.	淋球菌 (NG) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Neisseria Gonorrhoeae (NG) Real Time PCR Kit	SD-0014-01 SD-0014-02	Obelis	之江生物
56.	解脲支原体 (UU) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Ureaplasma Urealyticum (UU) Real Time PCR Kit	SD-0015-01 SD-0015-02	Obelis	之江生物
57.	霍乱弧菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Vibrio Cholera Real Time PCR Kit	DD-0032-01 DD-0032-02	Obelis	之江生物

58.	霍乱弧菌 CTX 基因核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Vibrio Cholera (Gene CTX) Real Time PCR Kit	DD-0122-01 DD-0122-02	Obelis	之江生物
59.	霍乱弧菌 O1 群核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Vibrio Cholera O1 Real Time PCR Kit	DD-0123-01 DD-0123-02	Obelis	之江生物
60.	霍乱弧菌 O139 群核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Vibrio Cholera O139 Real Time PCR Kit	DD-0124-01 DD-0124-02	Obelis	之江生物
61.	志贺氏菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Shigella Real Time PCR Kit	DD-0033-01 DD-0033-02	Obelis	之江生物
62.	沙门氏菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Salmonella Real Time PCR Kit	DD-0034-01 DD-0034-02	Obelis	之江生物
63.	沙门氏菌和志贺氏菌核酸联合测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Salmonella & Shigella Real Time PCR Kit	DD-0035-01 DD-0035-02	Obelis	之江生物
64.	伤寒杆菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Salmonella Typhi Real Time PCR Kit	DD-0036-01 DD-0036-02	Obelis	之江生物
65.	副伤寒杆菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Salmonella paratyphi Real Time PCR Kit	DD-0037-01 DD-0037-02	Obelis	之江生物
66.	副溶血弧菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Vibrio parahaemolyticus Real Time PCR Kit	DD-0038-01 DD-0038-02	Obelis	之江生物
67.	致病性大肠杆菌(EPEC)核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Enteropathogenic E. Coli (EPEC) Real Time PCR Kit	DD-0091-01 DD-0091-02	Obelis	之江生物
68.	产肠毒素性大肠杆菌 (ETEC)核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Enterotoxigenic E. Coli (ETEC) Real Time PCR Kit	DD-0092-01 DD-0092-02	Obelis	之江生物
69.	侵袭性大肠杆菌(EIEC)核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Enteroinvasive E. Coli (EIEC) Real Time PCR Kit	DD-0093-01 DD-0093-02	Obelis	之江生物
70.	粘附性大肠杆菌(EAEC)核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Enteroadhesive E. Coli (EAEC) Real Time PCR Kit	DD-0094-01 DD-0094-02	Obelis	之江生物
71.	出血性大肠杆菌(EHEC)核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Enterohemorrhagic E. Coli (EHEC) Real Time PCR Kit	DD-0095-01 DD-0095-02	Obelis	之江生物
72.	大肠杆菌 (O157: H7) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	E. Coli O157: H7 Real Time PCR Kit	DD-0039-01 DD-0039-02	Obelis	之江生物
73.	空肠弯曲菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Campylobacter Jejuni Real Time PCR Kit	DD-0040-01 DD-0040-02	Obelis	之江生物
74.	金黄色葡萄球菌核酸测定	Staphylococcus	DD-0041-01	Obelis	之江生物

	试剂盒（荧光 PCR 法）	Aureus Real Time PCR Kit	DD-0041-02		
75.	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌耐药基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）	Methicillin-resistant Staphylococcus Aureus (MRSA) Real Time PCR Kit	DD-0096-01 DD-0096-02	Obelis	之江生物
76.	金黄色葡萄球菌万古霉素耐药基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Vancomycin-resistant Staphylococcus Aureus (VRSA) Real Time PCR Kit	DD-0125-01 DD-0125-02	Obelis	之江生物
77.	蜡样芽孢杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Bacillus Cereus Real Time PCR Kit	DD-0042-01 DD-0042-02	Obelis	之江生物
78.	小肠结肠炎耶尔森氏菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Yersinia Enterocolitica Real Time PCR Kit	DD-0127-01 DD-0127-02	Obelis	之江生物
79.	单核细胞增生李斯特菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Listeria Monocytogenes Real Time PCR Kit	DD-0128-01 DD-0128-02	Obelis	之江生物
80.	创伤弧菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Vibrio Vulnificus Real Time PCR Kit	DD-0129-01 DD-0129-02	Obelis	之江生物
81.	溶藻弧菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Vibrio Alginolyticus Real Time PCR Kit	DD-0130-01 DD-0130-02	Obelis	之江生物
82.	阪崎肠杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Enterobacter sakazaii Real Time PCR Kit	DD-0134-01 DD-0134-02	Obelis	之江生物
83.	嗜肺军团菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Legionella Pneumophila Real Time PCR Kit	RD-0057-01 RD-0057-02	Obelis	之江生物
84.	B 型流感嗜血杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Hemophilus Influenza B Real Time PCR Kit	RD-0121-01 RD-0121-02	Obelis	之江生物
85.	流行性脑膜炎双球菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Meningococcus Real Time PCR Kit	RD-0058-01 RD-0058-02	Obelis	之江生物
86.	猩红热链球菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Streptococcus Pyogenes Real Time PCR Kit	RD-0059-01 RD-0059-02	Obelis	之江生物
87.	结核杆菌（TB）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Mycobacterium Tuberculosis Real Time PCR Kit	RD-0060-01 RD-0060-02	Obelis	之江生物
88.	百日咳杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Bordetella Pertussis Real Time PCR Kit	RD-0061-01 RD-0061-02	Obelis	之江生物

89.	白喉杆菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Bacillus Diphtheriae Real Time PCR Kit	RD-0062-01 RD-0062-02	Obelis	之江生物
90.	猪链球菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Streptococcus Suis Real Time PCR Kit	ZD-0069-01 ZD-0069-02	Obelis	之江生物
91.	布鲁氏菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Brucella Real Time PCR Kit	ZD-0071-01 ZD-0071-02	Obelis	之江生物
92.	炭疽杆菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Bacillus Anthrax Real Time PCR Kit	ZD-0073-01 ZD-0073-02	Obelis	之江生物
93.	钩端螺旋体核酸测定试剂 盒 (荧光 PCR 法)	Leptospire Real Time PCR Kit	QD-0074-01 QD-0074-02	Obelis	之江生物
94.	绿脓杆菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Pseudomonas Aeruginosa Real Time PCR Kit	QD-0203-01 QD-0203-02	Obelis	之江生物
95.	线粒体 DNA11778 位点突 变测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Mitochondrion DNA site 11778 Mutation Real Time PCR Kit	GD-0027-01 GD-0027-02	Obelis	之江生物
96.	肥胖易感基因 GNB3825T 多态性测定试剂盒	Gene 825T of Obesity Predisposed Real Time PCR Kit	GD-0028-01 GD-0028-02 GD-0028-03 GD-0028-04	Obelis	之江生物
97.	亚甲基四氢叶酸还原酶 (MTHFR)基因 C677T 突变 测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	MTHFR C677T Mutation Real Time PCR Kit	GD-0135-01 GD-0135-02	Obelis	之江生物
98.	耶氏肺孢子虫核酸测定试 剂盒 (荧光 PCR 法)	Pneumocystis Carinii Real Time PCR Kit	QD-0082-01 QD-0082-02	Obelis	之江生物
99.	血吸虫核酸测定试剂盒 (荧 光 PCR 法)	Schistosomiasis Real Time PCR Kit	QD-0085-01 QD-0085-02	Obelis	之江生物
100.	梅毒螺旋体 (TP) 核酸测定 试剂盒 (荧光 PCR 法)	Treponema Pallidum (TP) Real Time PCR Kit	SD-0019-01 SD-0019-02	Obelis	之江生物
101.	肺炎支原体 (MP) 核酸测 定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Mycoplasma Pneumoniae (MP) Real Time PCR Kit	RD-0100-01 RD-0100-02	Obelis	之江生物
102.	疟原虫核酸测定试剂盒 (荧 光 PCR 法)	Malaria Parasite Real Time PCR Kit	ED-0066-01 ED-0066-02	Obelis	之江生物
103.	外周血 AFP mRNA 表达水 平核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	AFP mRNA Expression in Peripheral Blood Real Time RT-PCR Kit	TR-0029-01 TR-0029-02	Obelis	之江生物
104.	白血病 BCR-ABL 融合基因	Leukemia	TR-0126-01	Obelis	之江生物

	分型核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	BCR-ABL Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0126-02		
105.	白血病 Minor-BCR-ABL 融合基因核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Leukemia m-BCR Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0126-03 TR-0126-04	Obelis	之江生物
106.	白血病 μ -BCR-ABL 融合基因核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Leukemia μ -BCR Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0126-05 TR-0126-06	Obelis	之江生物
107.	白血病 Major-BCR-ABL 融合基因测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Leukemia M-BCR Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0126-07 TR-0126-08	Obelis	之江生物
108.	人 GAPDH 基因测定试剂盒(荧光 PCR 法)	GAPDH (Human) Real Time RT-PCR Kit	QR-0132-01 QR-0132-02	Obelis	之江生物
109.	单纯疱疹病毒 I、II 型分型测定试剂盒(荧光 PCR 法)	HSV I & II Typing Real Time PCR Kit	SD-0136-01 SD-0136-02	Obelis	之江生物
110.	新型甲型流感病毒检测试剂盒(荧光 PCR 法)	New influenza A virus Real Time RT-PCR Panel	YF-RR-0138-02	Obelis	之江生物
111.	甲型 H1N1 流感病毒 RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	New influenza A Virus (H1N1) Real Time RT-PCR Kit	YF-RR-0139-01 YF-RR-0139-02	Obelis	之江生物
112.	亚甲基四氢叶酸还原酶(MTHFR)基因 C677T 突变测定试剂盒(荧光 PCR 法)	MTHFR C677T Mutation Real Time PCR Kit	GD-0135-01 GD-0135-02	Obelis	之江生物
113.	肺炎链球菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Streptococcus Pneumoniae Real Time PCR Kit	RD-146-01 RD-146-02	Obelis	之江生物
114.	丙型流感病毒核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Influenza Virus C Real Time RT-PCR Kit	RD-149-01 RD-149-02	Obelis	之江生物
115.	人星状病毒(HAstV)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Human Astrovirus (HAstV) Real Time RT-PCR Kit	DR-0150-01 DR-0150-02	Obelis	之江生物
116.	肉毒杆菌(A/B/E/F 型)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Botulinus (Types A/B/E/F) Real Time PCR Kit	DD-0151-01 DD-0151-02	Obelis	之江生物
117.	埃柯病毒 30 型核酸测定试	Human	QR-0154-01	Obelis	之江生物

	试剂盒（荧光 PCR 法）	Echovirus 30 Real Time RT-PCR Kit	QR-0154-02		
118.	副溶血弧菌毒素基因核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Toxic Gene of Vibrio Parahaemolyticus Real Time PCR Kit	DD-0155-01 DD-0155-02	Obelis	之江生物
119.	人副流感病毒 1 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Parainfluenza Virus Type 1 Real Time RT-PCR Kit	RR-0156-01 RR-0156-02	Obelis	之江生物
120.	人副流感病毒 2 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Parainfluenza Virus Type 2 Real Time RT-PCR Kit	RR-0157-01 RR-0157-02	Obelis	之江生物
121.	人副流感病毒 3 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Parainfluenza Virus Type 3 Real Time RT-PCR Kit	RR-0158-01 RR-0158-02	Obelis	之江生物
122.	人副流感病毒 4 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Parainfluenza Virus Type 4 Real Time RT-PCR Kit	RR-0159-01 RR-0159-02	Obelis	之江生物
123.	呼吸道合胞病毒 A/B 分型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Respiratory Syncytial Virus (RSV) Typing A&B Real Time RT-PCR Kit	RR-0160-01 RR-0160-02	Obelis	之江生物
124.	嗜吞噬细胞无形体核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Anaplasma phagocytophilum Real Time PCR Kit	ZD-0161-01 ZD-0161-02	Obelis	之江生物
125.	人偏肺病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Metapneumovirus (hMPV) Real Time RT-PCR Kit	RR-0162-01 RR-0162-02	Obelis	之江生物
126.	伯氏疏螺旋体核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Borrelia burgdorferi (Bb) Real Time PCR Kit	ED-0163-01 ED-0163-02	Obelis	之江生物
127.	艰难梭状芽孢杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Clostridium difficile Real Time PCR Kit	DD-0166-01 DD-0166-02	Obelis	之江生物
128.	产气荚膜梭状芽孢杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Clostridium perfringens Real Time PCR Kit	DD-0167-01 DD-0167-02	Obelis	之江生物
129.	隐孢子虫核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Cryptosporidium Real Time PCR Kit	DD-0168-01 DD-0168-02	Obelis	之江生物

130.	人疱疹病毒 6 型 (HHV-6) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Human Herpes Virus(HHV-6) Real Time PCR Kit	OD-0169-01 OD-0169-02	Obelis	之江生物
131.	尼帕病毒核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Nipah Virus (NiV) Real Time RT-PCR Kit	ER-0170-01 ER-0170-02	Obelis	之江生物
132.	双埃柯病毒核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Parechovirus Real Time RT-PCR Kit	QR-0171-01 QR-0171-02	Obelis	之江生物
133.	森林脑炎病毒核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Tick-borne Encephalitis Virus (TBEV) Real Time RT-PCR Kit	ER-0172-01 ER-0172-02	Obelis	之江生物
134.	白蛉热托斯卡纳病毒核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Toscana Virus(TOSV) Real Time RT-PCR Kit	ER-0173-01 ER-0173-02	Obelis	之江生物
135.	A 组链球菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Group A Streptococcus (GAS)Real Time PCR Kit	RD-0180-01 RD-0180-02	Obelis	之江生物
136.	肺炎克雷伯菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Klebsiellapneumoniae(Kpn)Real Time PCR Kit	RD-0181-01 RD-0181-02	Obelis	之江生物
137.	轮状病毒 (B 组) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Rotavirus (Group B) Real Time RT-PCR Kit	DR-0184-01 DR-0184-02	Obelis	之江生物
138.	轮状病毒 (C 组) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Rotavirus (Group C) Real Time RT-PCR Kit	DR-0185-01 DR-0185-02	Obelis	之江生物
139.	立克次体核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Rickettsia Real Time PCR Kit	QD-0190-01 QD-0190-02	Obelis	之江生物
140.	呼吸道腺病毒核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Respiratory Adenovirus Real Time PCR Kit	RD-0195-01 RD-0195-02	Obelis	之江生物
141.	埃立克体核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Ehrlichia Real Time PCR Kit	ZD-0196-01 ZD-0196-02	Obelis	之江生物
142.	人疱疹病毒 8 型 (HHV-8) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Human Herpes Virus(HHV-8) Real Time PCR Kit	OD-0212-01 OD-0212-02	Obelis	之江生物
143.	Q 热立克次体核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Coxiellaburneti Real Time PCR Kit	ED-0213-01 ED-0213-02	Obelis	之江生物
144.	恶性疟原虫核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Plasmodium falciparum Real Time PCR Kit	ED-0214-01 ED-0214-02	Obelis	之江生物
145.	卵形疟原虫核酸测定试剂	Plasmodium	ED-0215-01	Obelis	之江生物

	盒（荧光 PCR 法）	ovale Real Time PCR Kit Real Time PCR Kit	ED-0215-02		
146.	三日疟原虫核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Plasmodium malariae Real Time PCR Kit	ED-0216-01 ED-0216-02	Obelis	之江生物
147.	间日疟原虫核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Plasmodium vivax Real Time PCR Kit	ED-0217-01 ED-0217-02	Obelis	之江生物
148.	超级细菌耐药基因（NDM-1）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	New Delhi metallo-beta-lactamase 1(NDM-1) Real Time PCR Kit	RD-0218-01 RD-0218-02	Obelis	之江生物
149.	埃博拉病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Ebola Virus (EBOV) Real Time RT-PCR Kit	QR-0220-01 QR-0220-02	Obelis	之江生物
150.	马尔堡病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Marburg Virus (MBV) Real Time RT-PCR Kit	QR-0221-01 QR-0221-02	Obelis	之江生物
151.	拉沙热病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Lassa Virus (LV) Real Time RT-PCR Kit	QR-0222-01 QR-0222-02	Obelis	之江生物
152.	甲、乙、丙型流感病毒核酸联合测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Influenza Virus A,B & C Real Time RT-PCR Kit	RR-0223-01 RR-0223-02	Obelis	之江生物
153.	戊型肝炎病毒（HEV）I&III 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	HEV I&III Real Time RT-PCR Kit	HR-0228-01 HR-0228-02	Obelis	之江生物
154.	耐药/泛耐药铜绿假单胞菌（MDR/PDR-PA）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Multi Drug Resistant/Pan Drug Resistant Pseudomonas Aeruginosa (MDR/PDR-PA) Real Time PCR Kit	QD-0229-01 QD-0229-02	Obelis	之江生物
155.	JC 病毒（JCV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	JCV Real Time PCR Kit	OD-0230-01 OD-0230-02	Obelis	之江生物
156.	诺如病毒 II 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Norovirus Genogroup II Real Time RT-PCR Kit	DR-0231-01 DR-0231-02	Obelis	之江生物
157.	季节性 H1 甲流耐药 H274Y 位点突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）	Oseltamivir Resistant H274Y seasonal H1 Influenza A Virus Real Time RT-PCR Kit	RR-0232-01 RR-0232-02	Obelis	之江生物

158.	甲型流感病毒 H1 亚型及 H3 亚型核酸联合测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Influenza virus A H1&H3 Real Time RT-PCR Kit	RR-0235-01 RR-0235-02	Obelis	之江生物
159.	肾综合症汉坦病毒 II 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Hantavirus Renal Syndrome Type II Real Time RT-PCR Kit	QR-0236-01 QR-0236-02	Obelis	之江生物
160.	B 组链球菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Group B Streptococcus (GBS) Real Time PCR Kit	RD-0237-01 RD-0237-02	Obelis	之江生物
161.	乙型副伤寒杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Salmonella Paratyphi B Real Time PCR Kit	DD-0240-01 DD-0240-02	Obelis	之江生物
162.	黄热病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Yellow Fever Virus(YFV) Real Time RT-PCR Kit	ZR-0241-01 ZR-0241-02	Obelis	之江生物
163.	乙型流感病毒分型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Influenza Virus B Typing Real Time RT-PCR Kit	RR-0263-01 RR-0263-02	Obelis	之江生物
164.	人鼻病毒（HRV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Rhinovirus (HRV) Real Time RT-PCR Kit	RR-0264-01 RR-0264-02	Obelis	之江生物
165.	百日咳杆菌及副百日咳杆菌核酸联合测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Bordetella Pertussis & Bordetella Parapertussis Real Time PCR Kit	RD-0266-01 RD-0266-02	Obelis	之江生物
166.	细小脲原体（UP）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Ureaplasma parvum (UP) Real Time PCR Kit	SD-0267-01 SD-0267-02	Obelis	之江生物
167.	高危型人乳头瘤病毒（HPV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Uterine Cervix Cancer of High-risk HPV Genotype Related Real time PCR kit	TD-0031-04	Obelis	之江生物
168.	生殖道支原体（MG）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Mycoplasma Genitalium (MG) Real Time PCR Kit	SD-0278-01 SD-0278-02	Obelis	之江生物
169.	人型支原体（MH）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Mycoplasma Hominis (MH) Real Time PCR Kit	SD-0279-01 SD-0279-02	Obelis	之江生物
170.	白血病 BCR-ABL 融合基因混合型测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia BCR-ABL Fusion Gene Real Time	TR-0126-09 TR-0126-10	Obelis	之江生物

		RT-PCR Kit			
171.	白血病 PML-RAR α 融合基因分型测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Leukemia PML-RAR α Fusion Gene Typing Real Time RT-PCR Kit	TR-0280-01 TR-0280-02	Obelis	之江生物
172.	白血病 PML-RAR α L 融合基因测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Leukemia PML-RAR α L Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0280-03 TR-0280-04	Obelis	之江生物
173.	白血病 PML-RAR α S 融合基因测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Leukemia PML-RAR α S Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0280-05 TR-0280-06	Obelis	之江生物
174.	白血病 PML-RAR α V 融合基因测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Leukemia PML-RAR α V Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0280-07 TR-0280-08	Obelis	之江生物
175.	白血病 SIL-TAL1 融合基因测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Leukemia SIL-TAL1 Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0281-01 TR-0281-02	Obelis	之江生物
176.	白血病 AML1-ETO 融合基因测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Leukemia AML1-ETO Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0282-01 TR-0282-02	Obelis	之江生物
177.	白血病 E2A-PBX1 融合基因测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Leukemia E2A-PBX1 Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0283-01 TR-0283-02	Obelis	之江生物
178.	白血病 CBF β -MYH11 融合基因分型测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Leukemia CBF β -MYH11 Fusion Gene Typing Real Time RT-PCR Kit	TR-0284-01 TR-0284-02	Obelis	之江生物
179.	白血病 CBF β -MYH11 A 融合基因测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Leukemia CBF β -MYH11 A Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0284-03 TR-0284-04	Obelis	之江生物
180.	白血病 CBF β -MYH11 D 融合基因测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Leukemia CBF β -MYH11 D Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0284-05 TR-0284-06	Obelis	之江生物
181.	白血病 CBF β -MYH11 E 融合基因测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Leukemia CBF β -MYH11 E Fusion Gene Real Time	TR-0284-07 TR-0284-08	Obelis	之江生物

		RT-PCR Kit			
182.	白血病 AML1-EVI1 融合基因测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Leukemia AML-EVI Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0285-01 TR-0285-02	Obelis	之江生物
183.	白血病 DEK-CAN 融合基因测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Leukemia DEK-CAN Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0286-01 TR-0286-02	Obelis	之江生物
184.	白血病 TEL-AML1 融合基因测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Leukemia TEL-AML1 Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0287-01 TR-0287-02	Obelis	之江生物
185.	白血病 FIP1L1-PDGFR 融合基因测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Leukemia FIP1L1-PDGFR Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0288-01 TR-0288-02	Obelis	之江生物
186.	白血病 MLL-AF4 融合基因测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Leukemia MLL-AF4 Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0289-01 TR-0289-02	Obelis	之江生物
187.	白血病 FLT3-ITD 基因突变测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Leukemia FLT3-ITD Gene Real Time PCR Kit	TD-0290-01 TD-0290-02	Obelis	之江生物
188.	白血病 FLT3-TKD 基因突变测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Leukemia FLT3-TKD Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0291-01 TR-0291-02	Obelis	之江生物
189.	白血病 WT-1 基因测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Leukemia WT-1 Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0295-01 TR-0295-02	Obelis	之江生物
190.	白血病 MLL-AF9 融合基因测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Leukemia MLL-AF9 Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0296-01 TR-0296-02	Obelis	之江生物
191.	白血病 JAK2 基因 V167F 突变测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Leukemia Gene JAK2 V167F Mutation Real Time RT-PCR Kit	TR-0297-01 TR-0297-02	Obelis	之江生物
192.	白血病 MLL-ENL 融合基因测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Leukemia MLL-ENL Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0298-01 TR-0298-02	Obelis	之江生物
193.	核酸自动提取仪	Automated Nucleic Acid	SB-Z-10011 ZJ-D-10075	Obelis	之江生物

		Extraction Instrument	SB-Z-10019		
194.	产 KPC 细菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Liferiver TM KPC Producing Bacteria Real Time PCR Kit	QD-0227-01 QD-0227-02	Obelis	之江生物
195.	高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	High-risk Human Papillomavirus (HPV) Genotyping Real time PCR Kit	TD-0324-02 TD-0324-04	Obelis	之江生物
196.	全自动核酸检测前处理系统	Autrax Automated Nucleic Acid Extraction Workstation	SB-Z-10020	Obelis	之江生物
197.	高危型人乳头瘤病毒(HPV)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	High-risk Human Papillomavirus (HPV) and Genotyping 16&18 Real time PCR Kit	TD-0413-01 TD-0413-02	Obelis	之江生物
198.	HPV16/HPV18/HPV6+11 核酸联合测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	HPV16/HPV18 /HPV6+11 Multiplex Real Time PCR Kit	TD-0348-01 TD-0348-02	Obelis	之江生物
199.	中东呼吸综合征冠状病毒 (MERS-CoV)核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	MERS-CoV Real Time RT-PCR Kit	RR-0308-01 RR-0308-02	Obelis	之江生物
200.	幽门螺杆菌及毒素 (VacA/CagA) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Helicobacter Pylori and Toxin (VacA/CagA) Real Time PCR Kit	SD-0318-01 SD-0318-02	Obelis	之江生物
201.	CYP2C19 基因多态性检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	CYP2C19 Gene Polymorphism Real Time PCR Kit	TD-0327-01 TD-0327-02	Obelis	之江生物
202.	诺如病毒 I 型核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	NoroVirus Genogroup I Real Time RT-PCR Kit	DR-0319-01 DR-0319-02	Obelis	之江生物
203.	诺如病毒核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	NoroVirus Real Time RT-PCR Kit	DR-0325-01 DR-0325-02	Obelis	之江生物
204.	甲型流感病毒 N1 基因核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	N1 Gene of Influenza Virus A Real Time	RR-0320-01 RR-0320-02	Obelis	之江生物

		RT-PCR Kit			
205.	甲型流感病毒 N2 基因核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	N2 Gene of Influenza Virus A Real Time RT-PCR Kit	RR-0321-01 RR-0321-02	Obelis	之江生物
206.	甲型流感病毒 N3 基因核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	N3 Gene of Influenza Virus A Real Time RT-PCR Kit	RR-0322-01 RR-0322-02	Obelis	之江生物
207.	甲型流感病毒 N7 基因核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	N7 Gene of Influenza Virus A Real Time RT-PCR Kit	RR-0323-01 RR-0324-02	Obelis	之江生物
208.	HRV/RSV/HMPV 核酸联合测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	HRV/RSV/HMPV Multiplex Real Time RT-PCR Kit	RR-0312-01 RR-0312-02	Obelis	之江生物
209.	白色念珠菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Candida Albicans Real Time PCR Kit	FD-0329-01 FD-0329-02	Obelis	之江生物
210.	真菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Fungus Real Time PCR Kit	FD-0330-01 FD-0330-02	Obelis	之江生物
211.	戊型肝炎病毒 (HEV) 总型核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	HEV General Type Real Time RT-PCR Kit	HR-0307-01 HR-0307-02	Obelis	之江生物
212.	幽门螺杆菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Pylori Real Time PCR Kit	SD-0354-01 SD-0354-02	Obelis	之江生物
213.	核糖核酸 (RNA) 抽提试剂盒 (磁珠柱提取法)	RNA Isolation Kit (Paramagnetic Beads Column)	ME-0010 ME-0025	Obelis	之江生物
214.	核糖核酸 (RNA) 抽提试剂盒 (核酸自动提取仪提取法)	RNA Isolation Kit (for Auto-Extraction)	ME-0012	Obelis	之江生物
215.	Zika 病毒核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Zika Virus (ZIKV) Real Time RT-PCR Kit	ER-0460-01 ER-0460-02	Obelis	之江生物
216.	核酸提取试剂	Nucleic Acid Isolation Kit (Manual and Automated Extraction)	ME-0102-50 ME-0102-100	Obelis	之江生物
217.	核酸提取试剂	Pathogen DNA/RNA Isolation Kit (Manual and Automated Extraction)	ME-0104-100	Obelis	之江生物
218.	核酸提取试剂	Blood Genomic DNA Isolation Kit(Preloaded for Auto -	ME-0042 ME-0043	Obelis	之江生物

		Extraction)			
219.	核酸提取试剂	Viral RNA Isolation Kit (Preloaded for Auto - Extraction)	ME-0044 ME-0045	Obelis	之江生物
220.	核酸提取试剂	Viral DNA Isolation Kit (Preloaded for Auto - Extraction)	ME-0046 ME-0047	Obelis	之江生物
221.	核酸提取试剂	DNA Isolation Kit (Preloaded for Auto - Extraction)	ME-0052 ME-0053	Obelis	之江生物
222.	核酸提取试剂	DNA/RNA Isolation Kit (Preloaded for Auto-Extraction)	ME-0067 ME-0068	Obelis	之江生物
223.	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 Genes)	RR-0479-02	Obelis	之江生物
224.	核酸提取试剂	Viral RNA Isolation Kit (Centrifuge Column)	ME-0077	Obelis	之江生物
225.	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Real-Time Multiplex RT-PCR Kit	RR-0487-02-50 RR-0487-02-200	Obelis	之江生物
226.	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原、抗体联合检测试剂盒 (胶体金法)	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen and Antibody Assay kit	CG-0001-20	Obelis	之江生物
227.	核酸提取试剂	Viral DNA/RNA Isolation Kit (Centrifuge Column)	ME-0078	Obelis	之江生物
228.	核酸提取试剂	Bacterial DNA Extraction Reagent	PR-0007	Obelis	之江生物
229.	核酸提取试剂	Viral DNA Extraction Reagent	PR-0008	Obelis	之江生物
230.	核酸提取试剂	Viral Genome	ME-0017	Obelis	之江生物

		DNA Isolation Kit (Centrifuge Column)			
231.	核酸提取试剂	Viral DNA Isolation Kit (Preloaded for Auto-Extraction)	ME-0030 ME-0031	Obelis	之江生物
232.	核酸提取试剂	Viral RNA Isolation Kit (Preloaded for Auto-Extraction)	ME-0014 ME-0018	Obelis	之江生物
233.	核酸提取试剂	Nucleic Acid Isolation Kit	ME-0100-50 ME-0100-100	Obelis	之江生物
234.	核酸提取试剂	Nucleic Acid Isolation Kit (Preloaded for Auto-Extraction)	ME-0040 ME-0041	Obelis	之江生物
235.	Zika 病毒核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Zika Virus (ZIKV) Real Time RT-PCR Kit	ER-0360-02	Obelis	之江生物
236.	核酸提取试剂	Viral RNA Extraction Kit (Preloaded for Auto-Extraction)	ME-0075 ME-0076	Obelis	之江生物
237.	核酸提取试剂	Nucleic Acid Extraction Reagent	PR-0020-25 PR-0020-50 PR-0020-100	Obelis	之江生物
238.	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	Novel Coronavirus(2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 Genes)	RR-0479-02-25 RR-0479-02-50	Obelis	之江生物
239.	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	Novel Coronavirus(2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	RR-0479-o2	Obelis	之江生物

2、澳大利亚 (TGA):

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	发证日期	注册人
1	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	Novel Coronavirus(2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	-	TGA	2020.03.22	之江生物

		(Detection for 3 genes)				
--	--	-------------------------	--	--	--	--

3、南非 (SAHPRA):

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	有效期至	注册人
1	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Realtime multiplex RT-PCR KIT	00001335MD	SAHPRA	2025.04.09	之江生物
2	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	00001410MD	SAHPRA	2025.06.19	之江生物

4、菲律宾 (Food and Drug Administration):

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	发证日期	注册人
1	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	Nucleic Acid Reagent Test Kits for novel coronavirus 2019-nCoV (Fluorometric PCR)	20200325110522	Food and Drug Administration	2020.03.26	之江生物

5、印度 (Central Drugs Standard Control Organisation):

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	发证日期	注册人
1	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	Novel Coronavirus(2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 Genes)	IMP/IV D/2020/000343	Central Drugs Standard Control Organisation	2020.04.17	之江生物

6、马来西亚 (Medical Device Authority):

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	发证日期	注册人
1	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒	LIFERIVER Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time Multiplex	MDA/S A/2020/098	Medical Device Authority	2020.04.22	之江生物

7、新加坡 (Health Sciences Authority):

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	发证日期	注册人
1	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸	Novel Coronavirus	RR-0479-02-25、	Health Sciences	2020.05.06	之江生物

	检测试剂盒（荧光 PCR 法）	(2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	RR-0479-02-50	Authority		
--	-----------------	--	---------------	-----------	--	--

8、泰国（TFDA）

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	发证日期	注册人
1	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 Genes)	T6300011	TFDA	2024.12.31	之江生物

9、WHO 应急使用清单（EUL）：

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	发证日期	注册人
1	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	RR-0485-02	世界卫生组织（World Health Organization）	2020.05.22	之江生物