

---

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（二）



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（二）**

**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8月10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〕567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（二）》（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》及《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“《补充法律意见书（一）》”）相关内容的补充，并构成《法律意见书》、《补充法律意见书（一）》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》、《补充法律意见书（一）》中的表述，本所在《法律意见书》、《补充法律意见书（一）》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》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》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.关于对赌协议

根据问询回复披露,《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。

请发行人说明上述对赌协议是否实际执行及执行完毕,发行人是否已达到上述业绩目标,相关对赌协议是否仍然存续或存在其他后续安排。

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《<股份转让及增资认购协议>之补充协议》;

2、查阅了立信会计师事务所(特殊普通合伙)出具的发行人 2014 及 2015 年度审计报告;

3、查阅了发行人于股转系统挂牌的内部批准与授权文件及股转系统同意挂牌的函;

4、就对赌协议的履行情况对发行人实际控制人进行访谈并取得中信投资相关事项的确认。

##### 【回复意见】

一、请发行人说明上述对赌协议是否实际执行及执行完毕,发行人是否已达到上述业绩目标

(一) 上述对赌协议是否实际执行及执行完毕

2015年，发行人启动新三板挂牌工作，为确保挂牌顺利，中信投资同意终止相关对赌协议的效力。2015年7月27日，经各方协商一致，中信投资（投资人）与之江生物（目标公司）、宁波美投（转让方）、之江药业（控股股东）、邵俊斌（实际控制人）签署《<股份转让及增资认购协议>之补充协议》（以下简称“《补充协议》”），约定：

1、原《股份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目标公司挂牌转让申请之日起终止履行；

2、若三个月内仍未向全国中小企业股份转让系统提交挂牌申请的，或目标公司的挂牌申请因任何原因被撤回、退回、撤销或被否决的，前述条款自动恢复并按原约定履行。

2015年8月20日，发行人召开2015年第二次临时股东大会，包括中信投资在内的全体股东一致同意发行人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。2015年9月11日，发行人向股转系统提交挂牌申请，并于2015年11月26日取得股转公司出具的《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》。

如前所述，发行人于上述各方签订《补充协议》之日起的三个月内，向全国中小企业股份转让系统提交挂牌申请，且于2015年11月26日成功于股转系统挂牌，宁波美投及邵俊斌履行了《补充协议》约定的相关义务。至此原《股份转让及增资认购协议》中有关2014年度、2015年度需完成的业绩对赌义务自动终止，实际未予执行。

## （二）发行人是否已达到上述业绩目标

根据之江生物2014年度及2015年度的审计报告，其经审计的经营性净利润总额分别为3,035.23万元、3,860.63万元，合计总额为6,895.86万元，且2015年度期末应收账款占2015年经审计的营业收入超过40%，未达到《股份转让及增资认购协议》中约定的“容错范围内的对赌利润目标”。鉴于后续各方签订《补充协议》，约定以发行人一定期限内是否于股转系统成功挂牌为解除相关业绩对

赌义务的前置条件，后因发行人于 2015 年 11 月 26 日取得股转公司出具的同意挂牌的函，宁波美投及邵俊斌履行了《补充协议》约定的义务，原业绩对赌条款终止。

因此，之江生物 2014 年度、2015 年度实现的经审计的经营性净利润及期末应收账款占比情况虽未达到对赌利润目标，但原对赌条款已终止，该条款实际未予执行。

## 二、相关对赌协议是否仍然存续或存在其他后续安排

根据实际控制人邵俊斌及中信投资的确认，原《股份转让及增资认购协议》中的第 8.1 至 8.8 条约定的特别权利条款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，且后续各方亦未签订任何其他对赌协议或有其他后续安排。

### 【核查结论】

综上所述，本所律师经核查认为，发行人 2014 年度、2015 年度实现的经审计的经营性净利润及期末应收账款占比未达到《股份转让及增资认购协议》中约定的对赌利润目标，但因各方已签订补充协议对相关对赌条款予以终止，相关对赌协议实际未予执行，且后续各方未再签订任何其他对赌协议或有其他后续安排。

### 《审核问询函》问题 2

#### 2.关于知识产权许可

根据问询回复披露，发行人与 TriLink Biotechnologies 签订《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 许可发行人使用该协议项下采购的原材料生产产品并对外销售。

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。

请发行人说明原材料 dNTP 知识产权授权的具体情况，获得上述授权的原因，原材料 dNTP 的使用情况及占营业收入的比例，请发行人就上述知识产权授权事项作风险揭示。

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、查阅了发行人与 TriLink Biotechnologies（以下简称“TriLink”）签订的《License and Supply Agreement》；
- 2、就原材料 dNTP 的使用情况及获得授权的原因访谈发行人相关负责人；
- 3、取得并查阅了报告期内发行人向 TriLink 采购的 dNTP 形成的产品清单并对销售收入进行统计，确定其占营业收入的比重；
- 4、取得并查阅了发行人营业成本明细表，并计算 dNTP 占直接材料及产品成本的比重。

### 【回复意见】

一、请发行人说明原材料 dNTP 知识产权授权的具体情况，获得上述授权的原因，原材料 dNTP 的使用情况及占营业收入的比例

#### （一）原材料 dNTP 知识产权授权的具体情况

报告期内，发行人 dNTP 的供应商主要有两家，分别为 TriLink 和 QIAGEN N.V.。发行人生产核酸检测试剂的过程中，或单独使用某个供应商的 dNTP，或根据需求混合使用两个供应商的 dNTP。发行人与 TriLink 于合作过程中签署了知识产权授权协议，与 QIAGEN N.V.合作过程中未涉及知识产权授权。

根据发行人与 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 许可发行人使用该协议项下采购的原材料生产产品并对外销售的权利，具体授权情况如下：

条款	具体内容
授权方式	非排他许可
许可范围	TriLink 授权发行人购买和在全球范围内使用 dNTP 制造 Mastermix（可用于核酸扩增的混合物，包含 dNTP 等多种成分），并销售根据本协议制造的为最终用户（指来自发行人，为研究和商业目的，而购买混合液者）指定的混合液
许可内容	被许可方向许可方采购原材料 dNTP 用于制造产品并销售的权利
许可期限	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 日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
费用	特许权使用费：零元
限制事项	发行人不得将 TriLink 取得专利的 dNTP 出售或转让给任何第三方；发行人未经 TriLink 书面许可，不得从任何第三方获取 TriLink 取得专利的 dNTP

## （二）获得上述授权的原因

TriLink 自身对于其涉及专利授权的产品有相应的管理规范，通过与下游客户签署知识产权授权协议，明确知识产权授权范围，以防范下游客户在使用及销售 TriLink 专利产品时的侵权行为。因此，TriLink 根据其业务开展惯例与发行人签订了相关知识产权授权协议。

## （三）原材料 dNTP 的使用情况及占营业收入的比例

原材料 dNTP 的使用情况及占营业收入的比例如下：

科目	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年
dNTP 占试剂直接材料成本比例	11.10%	14.44%	12.53%	11.44%
其中：TriLink 产品成本比重	10.71%	13.82%	12.15%	11.20%
使用 TriLink 的 dNTP 产品销售收入 占总营业收入的比例	60.71%	56.35%	61.54%	57.86%

发行人基于原材料性价比、供应商的品牌和供货能力等综合因素考量，在国内外众多的 dNTP 供应商中选择向 TriLink 和 QIAGEN N.V. 两家供应商采购，并形成了长期稳定合作关系。

dNTP 作为一种核酸检测试剂的基础原材料，国内外供应商众多，国内供应商包括天根生化科技（北京）有限公司、深圳市菲鹏生物制药股份有限公司等，国外供应商包括 Thermo Fisher Scientific Inc、LGC BIOSEARCH 等。综上，对于该类原材料发行人均可以在国内外找到其他可替代的供应商，发行人对上述两家供应商不构成重大且不可替代的依赖。

## 二、请发行人就上述知识产权授权事项作风险揭示

发行人已分别在招股说明书“第四节 风险因素”补充披露如下，并在“重大事项提示”之“八、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险”作特别风险提示。

### “（四）发行人原材料 dNTP 涉及知识产权授权的风险

报告期内，发行人向 TriLink 采购原材料 dNTP。TriLink 与发行人签署相关知识产权授权协议，许可发行人使用 TriLink 专利 dNTP 用以生产产品并对外销

售，但限制发行人将其出售或转让给任何第三方，同时限制发行人在未经许可的情况下从任何第三方获取 TriLink 专利 dNTP。上述知识产权授权许可自 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。

报告期内，发行人采购 TriLink 专利 dNTP 用于自身试剂产品生产，涉及的产品销售收入占营业收入的比例分别为 57.86%、61.54%、56.35% 及 60.71%。若未来双方合作受到外部国际环境影响或知识产权授权到期后无法续期，且公司不能及时找到替代供应厂商，则会对公司的生产经营稳定性造成不利影响。

同时，如公司未来在生产经营过程中未能严格遵循知识产权授权协议的相关约定，也会存在因知识产权侵权而对公司生产经营等带来不利影响。”

### 【核查结论】

综上所述，本所律师经核查后认为，TriLink 基于自身对其涉及专利授权产品业务管理要求，与发行人签订了相关知识产权授权协议；报告期内，涉及 dNTP 对应产品销售收入占营业收入的比例分别为 57.86%、61.54%、56.35% 及 60.71%，鉴于发行人在国内外均可找到其他可替代的 dNTP 供应商，因此不会对报告期内该原材料的主要供应商构成重大且不可替代的依赖；发行人已在招股说明书中就发行人上述知识产权授权事项作风险揭示。

### 《审核问询函》问题 4

#### 4.关于独立性

根据问询回复披露，之江检验所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。

请发行人说明之江检验所主营业务是否为发行人主营业务的延伸，发行人未将之江检验所纳入的原因及合理性，实际控制人关于避免同业竞争的承诺是否具体可执行并能持续避免同业竞争情形。

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、查阅了之江检验所工商档案、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、查阅了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、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，核查与之江检验所交易往来情况；

4、就之江检验所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；

5、查阅了之江检验所的主要销售、采购合同；

6、查阅了发行人控股股东及实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺》；

7、就目前业务定位及未来发展规划等访谈之江检验所负责人；

8、查阅了《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》、《关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020年）的通知》等行业政策性文件。

**【回复意见】**

**一、请发行人说明之江检验所主营业务是否为发行人主营业务的延伸**

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，业务实质偏向于研发、生产属性，而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，二者在设立初衷及业务定位、主营业务结构及业务范围方面均存在差异，之江检验所主营业务并非为发行人主营业务的延伸，具体情况如下：

**（一）之江检验所设立初衷及业务定位与发行人主营业务延伸无关**

之江检验所成立于2017年8月，作为独立医学实验室，设立目的为向各类机构及个人提供医学检验及病理诊断服务，其已取得上海市卫生健康委员会颁发的《医疗机构执业许可证》。独立医学实验室是指在卫生行政部门许可下，具有

独立法人资格，独立于医疗机构之外、从事医学检验或病理诊断服务，能独立承担相应医疗责任的医疗机构。

2016年-2017年，国家有关部门出台了一系列大力支持第三方医学检验行业发展的法规政策，同时，考虑到国内第三方医学实验室占整体检验市场的比例较小，与发达国家外包渗透率有着较大差距，第三方医学检验行业发展空间巨大。实际控制人邵俊斌于2017年设立之江检验所，之江检验所成立初衷即致力于发展成为规模化的专业第三方医学检验机构，提供医学检测服务，目前其开展的包括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均未脱离其主营业务。

未来之江检验所将继续围绕第三方检验机构的业务定位持续开展经营，向机构及个人客户提供更全面更专业化的检验检测服务。

## （二）之江检验所主营业务结构及业务范围与发行人存在区别

之江检验所作为体外诊断检测服务的第三方提供方，业务布局分为临床免疫、血清学、临床微生物学、临床细胞分子遗传学四个专业，涉及体外诊断多个领域，不仅限于分子诊断领域。同时，之江检验所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。发行人专注于分子诊断领域的试剂及设备的研发、生产及销售，与之江检验所主营业务结构及业务范围存在区别。

综上，之江检验所系实际控制人基于看好第三方检测行业发展而设立的独立机构，其业务定位及未来发展均清晰明确，主营业务结构及业务范围与发行人存在区别，并非基于发行人主营业务延伸而形成。

## 二、发行人未将之江检验所纳入的原因及合理性

综合上述分析，考虑到之江检验所有其独立的定位划分及发展目标，与发行人在业务定位及未来规划、主营业务结构方面均存在差异，主营业务并非发行人主营业务的延伸。

同时，考虑到发行人与之江检验所在技术、人员、资产方面均保持相互独立，各自均具备独立开展主营业务的能力，不存在利益输送情形。2019年起，之江检验所存在向发行人采购分子诊断试剂的情形，占发行人整体销售比例较小，采

购价格与发行人向其他机构的销售价格不存在明显差异，不存在相互或者单方让渡商业机会的情形，发行人不存在通过之江检验所开拓业务的情形，之江检验所业务的开展亦不依赖于发行人的产品。

如前所述，发行人与之江检验所不构成同业竞争，故发行人未将之江检验所纳入体系内具备合理性。

### **三、实际控制人关于避免同业竞争的承诺是否具体可执行并能持续避免同业竞争情形**

同业竞争的关键要素为业务的竞争性及可能导致的利益输送损害发行人及股东的合法利益，发行人专注于分子诊断产品的研发生产，之江检验所为独立的第三方医学检验机构，二者在业务上不存在竞争性，且报告期内发行人及之江检验所之间不存在互相代垫费用、代为承担成本或转移定价等利益输送的情形，未来发行人与之江检验所在技术、人员、资产等方面将继续保持独立，不会损害之江生物及其他股东合法权益。

发行人控股股东之江药业及实际控制人邵俊斌均已出具《关于避免同业竞争的承诺》，承诺其在作为之江生物的控股股东/实际控制人期间，凡所控制的其他企业或经济组织有任何商业机会从事任何可能会与之江生物生产经营构成竞争的业务，其将按照之江生物的要求将该等商业机会让与之江生物，由之江生物在同等条件下优先收购有关业务所涉及的资产或股权，以避免与之江生物存在同业竞争。

在此基础上，为进一步保证同业竞争的承诺能具体执行并持续避免同业竞争情形，之江药业及邵俊斌对其所作出的承诺修改如下：

#### **（一）发行人控股股东关于避免同业竞争的承诺**

公司控股股东之江药业承诺：

“（1）本企业没有在中国境内或境外单独或与其他自然人、法人、合伙企业或组织，以任何形式直接或间接控制任何对之江生物构成竞争的经济实体、业务及活动。

（2）本企业在作为之江生物的控股股东/股东期间，本企业将采取合法及有效的措施，促使本企业拥有控制权的其他公司、企业与其他经济组织及本企业的

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。

(3) 在与之江生物不产生同业竞争的前提下，如之江生物及子公司进一步拓展其产品和业务范围，本企业将要求本企业所控制的其他企业不与之江生物及其子公司拓展后的产品或业务相竞争；若出现可能与之江生物及其子公司拓展后的产品或业务发生竞争的情形，本企业将要求本企业所控制的其他企业按照如下方式退出与之江生物及其子公司的竞争：1) 停止生产或经营构成竞争或可能构成竞争的产品、业务；2) 将相竞争的业务纳入到之江生物及其子公司来经营；3) 将相竞争的业务转让给无关联的第三方；若本企业所控制的其他企业按照其法定决策程序无法批准上述要求，则本企业可以通过退出相关股份的方法解决潜在同业竞争的风险。

(4) 如果本企业违反上述声明与承诺并造成之江生物经济损失的，本企业将赔偿之江生物因此受到的全部损失。”

## (二) 发行人实际控制人关于避免同业竞争的承诺

公司实际控制人邵俊斌承诺：

“ (1) 本人没有在中国境内或境外单独或与其他自然人、法人、合伙企业或组织，以任何形式直接或间接控制任何对之江生物构成竞争的经济实体、业务及活动，或在该经济实体中担任高级管理人员或核心技术人员。

(2) 本人在作为之江生物的实际控制人/股东期间，本人保证将采取合法及有效的措施，促使本人拥有控制权的其他公司、企业与其他经济组织及本人的关联企业，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。

(3) 在与之江生物不产生同业竞争的前提下，如之江生物及子公司进一步拓展其产品和业务范围，本人将要求本人所控制的其他企业不与之江生物及其子公司拓展后的产品或业务相竞争；若出现可能与之江生物及其子公司拓展后的产品或业务发生竞争的情形，本人将要求本人所控制的其他企业按照如下方式退出

与之江生物及其子公司的竞争：1) 停止生产或经营构成竞争或可能构成竞争的产品、业务；2) 将相竞争的业务纳入到之江生物及其子公司来经营；3) 将相竞争的业务转让给无关联的第三方；若本人所控制的其他企业按照其法定决策程序无法批准上述要求，则本人可以通过退出相关股份的方法解决潜在同业竞争的风险。

（4）如果本人违反上述声明与承诺并造成之江生物经济损失的，本人将赔偿之江生物因此受到的全部损失。”

综上，本所律师认为，实际控制人关于避免同业竞争的承诺具体可执行并能持续避免同业竞争情形。

### 【核查结论】

之江检验所与发行人在设立初衷及业务定位、主营业务结构及业务范围方面存在差异，之江检验所主营业务非为发行人主营业务的延伸；发行人未将之江检验所纳入具有合理性；实际控制人关于避免同业竞争的承诺具体可执行并能持续避免同业竞争情形。

### 《审核问询函》问题 5.1

5.1 根据首轮问询回复，发行人新冠病毒核酸检测试剂盒于 2020 年 1 月 14 日开始实现销售。公司于 2020 年 1 月 14 日发出了第一批新冠病毒核酸检测试剂给相关疾控中心和国际旅行卫生保健中心，并迅速开展新冠病毒核酸检测试剂的注册工作。

请发行人：（1）披露是否未获得相关注册即进行销售，疾控中心和国际旅行卫生保健中心的性质，相关销售是否合法合规；（2）明确回复前次问询问题 7.2，请披露新冠检测试剂盒及分子诊断仪器等相关产品实现销售的时间、注册工作完成的时间、实现规模化销售的时间。

请发行人律师发表意见。

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、查阅发行人取得的新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）及主要分子诊断仪器的注册证；
- 2、查阅《医疗器械监督管理条例》并登录相关政府网站对疾控中心及国际旅行卫生保健中心的性质进行查询；
- 3、查阅发行人报告期内收入成本台账并对发行人销售负责人进行访谈；
- 4、对未取得注册证而销售的部分产品的包装及客户使用情况进行抽查；
- 5、查阅本所律师走访发行人医疗器械主管部门的访谈笔录及发行人及其子公司医疗器械监督管理部门出具的合规证明；
- 6、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、中国裁判文书网、信用中国、中国执行信息公开网等网站信息。

### 【回复意见】

**一、披露是否未获得相关注册即进行销售，疾控中心和国际旅行卫生保健中心的性质，相关销售是否合法合规**

#### （一）披露是否未获得相关注册即进行销售

发行人于 2020 年 1 月 14 日向疾控中心和国际旅行卫生保健中心发出第一批新冠病毒核酸检测试剂，并迅速开展新冠病毒核酸检测试剂的注册工作。发行人于 2020 年 1 月 26 日取得国家药品监督管理局核发的注册号为国械注准 20203400057 的新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）III 类医疗器械注册证。即自 2020 年 1 月 14 日发出第一批新冠病毒核酸检测试剂至 2020 年 1 月 26 日取得医疗器械注册证期间，发行人存在未获得相关注册即进行销售的情形，但试剂用途主要为科研使用。

#### （二）疾控中心和国际旅行卫生保健中心的性质

根据《医疗器械监督管理条例》（2017 修正）第二条的规定：“在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，应当遵守本条例。”及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。”各地疾病预防控制中心主要系承担疾病预防与控制、突发公共卫生事件应急处置等职责的事业单位。各地国际旅行卫生保健中心则为各地海关所属事业单位，主要职能为防止疫病传播提供国际旅行卫生与检验保障。上述事业单位均不属于《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械使用单位，不适用于《医疗器械监督管理条例》对医疗器械使用单位的规定。

综上，发行人向疾控中心和国际旅行卫生保健中心销售科研类产品不属于按照规定需要取得注册证的情形。

### （三）相关销售是否合法合规

根据发行人说明并经本所律师核查，自 2020 年 1 月 14 日至 2020 年 1 月 26 日期间销售的新冠病毒核酸检测试剂使用范围为仅限于科研，且发行人在销售时已于产品外包装标注科研使用的标识，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，发行人报告期内不存在因未取得注册证而销售或因其他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。

## 二、明确回复前次问询问题 7.2，请披露新冠检测试剂盒及分子诊断仪器等相关产品实现销售的时间、注册工作完成的时间、实现规模化销售的时间

### （一）新冠检测试剂盒

在新型冠状病毒的基因组序列公布后，发行人第一时间从公开渠道获得相关数据，并立即投入研发力量研发核酸检测试剂。发行人依托成熟的研发平台，在第一时间研制成功新冠病毒核酸检测试剂，于 2020 年 1 月 14 日实现销售给相关疾控中心和国际旅行卫生保健中心，于 2020 年 1 月 26 日完成产品注册工作后开始临床销售，发行人成为国内首批获得新冠病毒核酸检测试剂医疗器械注册证的企业，于 2020 年 1 月 27 日起实现规模化销售。

### （二）分子诊断仪器

报告期内，发行人主要的分子诊断仪器实现销售的时间、注册工作完成的时间、实现规模化销售的时间具体如下表所示：

序号	产品名称	实现销售时间	注册工作完成时间	实现规模化销售时间	取得注册证/备案证前实现销售的原因

1	实时荧光定量 PCR 分析仪 (Mic qPCR 仪)	2017.10.17	2020.01.08	2019.01.02 起	非临床使用, 主要销售给农业检测相关单位
2	全自动核酸检测前处理系统 (Autrax)	2014.11.25	2014.04.23	2020.01.28 起	不存在相关情形
3	核酸提取仪 (EX2400)	2012.03.13	2011.12.27	未实现规模化销售	不存在相关情形
4	核酸提取仪 (EX3600)	2016.04.25	2014.03.28	2019.03.09 起	不存在相关情形
5	核酸提取仪 (EX1600)	2020.03.24	2019.04.11	未实现规模化销售	不存在相关情形

注 1: 实现销售的时间为各产品第一笔销售的时间; 注册工作完成的时间为首次取得医疗器械注册证或备案证的时间; 实现规模化销售的时间为连续月份实现销售或销售金额稳定实现的时间;

注 2: Mic qPCR 仪在注册证取得之前, 主要因猪瘟销售给农业检测相关单位, 少量销售给政府单位、医院等用于科研使用。

### 【核查意见】

综上所述, 本所律师经核查认为, 发行人未获得相关注册即进行销售的新冠病毒核酸检测试剂产品主要为科研类产品, 发行人未以临床使用为目的进行销售, 发行人报告期内不存在因未取得注册证而销售或因其他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。

### 《审核问询函》问题 6.6

6.6 请保荐机构、申报会计师、发行人律师说明对发行人不同用途仪器设备的核查程序、核查范围、核查方法和比例, 就发行人仪器设备的真实性发表明确核查意见; 说明对发行人仪器设备管理情况进行的核查程序、方法、比例, 就发行人仪器设备管理情况及相关内控情况、执行情况等发表明确核查意见。

回复:

### 【回复意见】

针对发行人不同用途仪器设备及发行人仪器设备管理情况, 本所律师执行了以下核查程序:

#### 一、自用设备

##### (一) 了解自用设备基本情况

- 1、查阅发行人固定资产台账中关于自用仪器设备的统计；
- 2、访谈发行人管理层，了解仪器设备用于自用的基本情况。

## （二）核查自用设备管理情况

- 1、查阅发行人自用仪器设备相关管理制度，了解仪器设备管理情况；
- 2、访谈发行人物管部门、研发部门、质管部门、销售部门负责人，了解发行人自用设备出库、领用、维修、盘点等流程，确认各部门自用仪器设备的用途。

## （三）核查自用设备内控制度执行情况

- 1、取得了报告期内发行人自用设备盘点表，报告期内，发行人对自用设备进行定期盘点，报告期各期末，财务部人员发起并会同设备管理人员对各部门使用的全部仪器设备进行实地盘点，查验存放位置及使用状态；
- 2、取得了报告期内发行人所有自用设备申请、出库等环节的 OA 记录及业务单据，复核各内部控制节点是否得到有效执行，查验自用设备内控制度执行情况。

## （四）查验设备使用状态

- 1、对截至 2020 年 3 月 31 日发行人全部自用设备进行盘点，确认存放位置，观察具体使用状态，对存放于之江美国的仪器设备，通过视频查验的方式进行替代，最终盘点设备占发行人全部自用仪器原值比例为 100%；本所律师将盘点数量由盘点日数量结合报告期变动单进行倒算，并与 2017 年末、2018 年末、2019 年末数量进行核对；
- 2、取得报告期内全部研发领料清单及研发项目资料，复核研发部门使用仪器设备真实性。

## 二、投放设备

### （一）了解投放设备基本情况

- 1、查阅固定资产台账中投放设备，对投放设备在不同客户、不同地区间分布情况进行分析性复核；
- 2、访谈发行人管理层，了解投放设备原因、流程等基本情况；
- 3、查阅同行业可比公司投放仪器设备情况，了解行业内仪器设备投放基本情况；

4、查阅卫生、工商等主管部门针对医疗器械企业仪器设备投放行为出台的相关规定。

## （二）核查投放设备管理情况

- 1、查看发行人报告期内设备管理台账及对应业务单据；
- 2、查阅发行人《在外设备管理制度》、《在外设备管理规程》等投放设备相关内控管理制度；
- 3、访谈发行人物管部负责人、销售人员，了解仪器设备投放申请、审批、出库、调拨、退换等业务流程，了解发行人对投放设备盘点制度；
- 4、访谈发行人财务负责人，了解仪器设备投放及后续状态变更时的会计处理方式。

## （三）核查投放设备内控制度执行情况

- 1、查阅报告期内投放设备申请、审批、出库、调拨、退换等环节全部单据，核查内部控制关键节点留痕证据，检查内部控制有效性；
- 2、查阅发行人报告期内全部投放设备盘点记录，分析设备盘点制度是否得到全面有效执行；
- 3、查阅发行人报告期内设备维保记录及发行人出具的全部设备调试报告，了解发行人设备管理制度执行情况。

## （四）查验设备使用状态

- 1、对报告期内投放设备对应客户试剂销售收入进行分析性复核，确认除零星设备外，发行人仪器设备投放后大部分实现对投放客户的试剂销售；
- 2、对发行人投放设备执行函证程序，就截至 2019 年 12 月末、2020 年 3 月末的设备型号、数量、设备编码、存放位置、设备权属等信息进行确认。具体函证情况如下表所示：

单位：万元

项目	截至 2019 年 12 月 31 日投放设备	截至 2020 年 3 月 31 日投放设备
投放设备原值	6,014.24	6,398.91
投放设备发函原值	2,576.55	3,219.81
投放设备发函比例	42.84%	50.32%
投放设备回函原值	2,254.78	2,204.05

投放设备回函比例	37.49%	34.44%
----------	--------	--------

注 1：投放设备发函比例=投放设备发函原值/投放设备原值；

注 2：投放设备回函比例=投放设备回函原值/投放设备原值。

3、通过实地走访终端客户、获取视频资料查看设备使用状态等方式，对投放设备进行了盘点。

本所律师在对直销客户及经销商终端客户进行实地走访时，实地查看仪器设备存放位置及使用状态。实地走访投放仪器原值占全部投放设备原值（截至 2020 年 3 月 31 日，后同）的比例为 2.96%。

受各地新冠疫情影响，后续通过视频、电话的替代方式对投放设备进行确认。

对于部分终端实验室，通过获取终端仪器视频形式对设备进行查验。视频中需明确出现各设备独一性 SN 码、存放终端医院标识、设备存放实验室全貌、视频拍摄时间。通过视频确认的替代方式盘点的投放设备的原值占全部投放设备原值的比例为 38.14%。对于部分用于新冠检测实验室的设备，由于无法携带手机等拍摄工具进入，通过向科室工作人员电话确认投放设备型号、投放数量、设备权属等事宜。通过电话确认的方式核查的投放设备的原值占全部投放设备原值的比例为 27.61%。

通过实地盘点、视频查验、电话确认等方式合计核查的投放仪器原值占全部投放设备原值的比例为 68.71%。

各核查方式具体覆盖比例如下表所示：

项目	截至 2020 年 3 月 31 日投放设备	
	数量比例	金额比例
核查比例	42.77%	68.71%
其中：实地走访	8.62%	2.96%
视频查验设备状态	20.41%	38.14%
电话了解设备投放情况	13.74%	27.61%

### 三、出租设备

报告期内，发行人仅在 2020 年第一季度存在向关联方三优生物出租 1 台 Autrax、之江检验所出租 6 台 Autrax 及 6 台 Mic qPCR 检测仪租的情形。仪器设备出租系关联方不符合免费投放标准产生的偶发情形，并非公司管理层对仪器设备采取的一类业务模式。针对出租设备，本所律师执行了以下核查程序：

（一）访谈发行人管理层及之江检验所、三优生物负责人，了解设备出租原因；

(二) 查阅出租设备合同，核查设备出租定价是否公允；

(三) 查阅仪器设备出租费用支付凭证；

(四) 对三优生物、之江检验所进行实地走访，实地查看仪器设备存放位置及使用状态。实地核查出租仪器设备原值占全部出租仪器设备原值（截至 2020 年 3 月 31 日，后同）的比例为 100.00%。

#### 四、销售设备

##### (一) 了解设备销售真实性情况

1、查阅报告期内发行人仪器设备销售明细账及销售设备来源情况；

2、访谈发行人管理层，了解发行人仪器设备销售策略及主要客户结构；

3、函证报告期内发行人设备销售的主要客户，就设备销售金额、回款情况进行确认，函证范围占各期设备销售收入比例分别为 60.91%、43.78%、47.99% 及 67.87%；

4、对报告期发行人设备销售主要客户进行访谈，了解业务真实性。对其中投放设备转为销售的客户，进行重点关注，访谈范围占各期设备销售收入比例分别为 56.65%、26.68%、36.87% 及 46.82%；

5、查阅发行人设备销售相关内控管理制度。

##### (二) 核查销售设备内控制度执行情况

1、查阅报告期内设备销售主要合同及相关业务单据，核查申请、审批、发货、签收、退换等节点，对其中投放设备转为销售的，进行重点关注；

2、查阅报告期内设备销售中自用转销售、投放转销售的会计处理，核查会计处理方式是否符合会计准则的规定。

#### 【核查结论】

综上所述，本所律师经核查认为：

1、发行人自用设备均有真实的使用需求，投放及出租设备具有商业合理性，设备销售收入具有真实性；

2、目前，发行人对不同用途的设备已建立较为完善的管理制度，并有效执行；报告期内，发行人均按照内控制度规定执行盘点程序，但仅对设备型号、存放位置、使用状态进行盘点，未关注到设备权属；2019 年针对发现的设备管理

制度中存在的问题，发行人进一步制定了《在外设备管理规程》，用于规范公司在外设备的管理，确保其产权完整、清晰，2019年度和2020年一季度盘点未发现异常；目前，发行人对投放仪器的盘点制度设计合理，并得到了有效执行，盘点结果可靠，对盘点的差异处理符合《企业会计准则》的规定；

3、发行人投放设备情况与同行业可比上市公司不存在明显差异；公司不存在因捆绑销售而被主管部门处罚的情形，联动销售不违反《反不正当竞争法》等相关规定，不构成商业贿赂。

### **《审核问询函》问题 10.9**

10.9 请中介机构说明：（1）前次申报以来申报会计师、发行人律师及其签字人员是否发生变化；（2）历次更换中介机构后，新的中介机构是否重新执行核查及相关工作程序，是否使用前任中介机构的工作，若使用，相关工作是否合规；（3）历次新中介机构进场后是否对前任中介机构的相关结论进行调整，若调整，请说明历次调整的情况。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师说明本次申报科创板的进场时间，是否按照相关要求独立充分完成中介机构工作、是否使用前任中介机构的工作及相关流程是否合规。请说明依据，就合规性发表明确意见。

**回复：**

#### **【回复意见】**

##### **一、前次申报以来发行人律师及其签字人员是否发生变化**

发行人于2017年10月30日向中国证券监督管理委员会报送了首次公开发行股票并在主板上市的申请文件，并于2017年11月9日取得《中国证监会行政许可申请受理通知书》（172155号）（以下简称“前次申报”）。发行人于2020年5月29日向上海证券交易所报送了首次公开发行股票并在科创板上市的申请文件，并于2020年6月1日取得上交所《关于受理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的通知》（上证科审（受理）【2020】109号）（以下简称“本次申报”）。前次申报发行人律师为北京大成律师事务所，签字人员为张伟、王恩顺、游弋、王越，本次申报发行人律师为上海市锦天城律师事务所，签字人员为詹程、马茜芝、张晓枫，发行人律师及签字人员发生变化。

## 二、历次更换中介机构后，新的中介机构是否重新执行核查及相关工作程序，是否使用前任中介机构的工作，若使用，相关工作是否合规

锦天城律师于2020年1月开始与发行人接洽本次发行上市相关事宜，并于2020年3月底上海地区疫情得到有效控制具备现场办公条件后正式至发行人现场开展全面核查工作，期间锦天城律师通过线上及线下相结合的方式与保荐机构、申报会计师对发行人开展尽职调查工作，并就本次发行是否满足条件、是否存在影响发行的重大问题等进行可行性论证，具体执行的核查及相关工作程序如下：

### （一）对本次发行重点关注问题进行独立分析和论证

自锦天城律师开展全面核查工作开始，锦天城律师依据《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等相关业务规则、上市要求及发行人的实际情况，编制了尽职调查文件清单，向发行人详细讲解尽职调查清单的内容，并在收集、审阅与发行人本次发行有关的文件、资料基础上多次向发行人提交补充尽职调查清单，要求发行人补充提供相关材料。

尽职调查过程中，锦天城律师通过与发行人实际控制人、主要股东、董事会成员、监事会成员及经营管理层访谈沟通、对发行人及其子公司的生产经营场所进行现场勘察，向相关市场监督管理部门、税务主管部门、业务主管部门、商标、专利等管理部门/机构进行查询、走访，对发行人报告期内主要供应商、客户是否与发行人存在关联关系、合同履行等情况进行走访、函证等核查程序的基础上，独立地对发行人的历史沿革、股权结构及其演变、股东和实际控制人、主营业务及经营成果、关联交易及同业竞争、主要财产、重大债权债务、重大资产变化情况、董事和高级管理人员、公司治理、组织结构、规范运作、诉讼仲裁等与本次发行相关问题进行了重点关注和分析讨论。

### （二）独立收集工作底稿、独立发函并独立进行走访

对于出具《律师工作报告》及《法律意见书》所需的文件和底稿，锦天城律师均独立收集，并对其真实性、准确性、完整性审慎地进行了必要的核查、验证，其中针对前次申报出具的有关历史事实的确认文件等，锦天城律师均在独立分析

事实情况的基础上，就确认文件的内容对出具主体进行重新访谈核验，并对访谈结果保持独立的职业判断，未依赖前任中介机构的工作。

对于发行人报告期内的主要客户、供应商，锦天城律师均独立进行走访，并取得访谈笔录等资料，对发行人报告期内的主要财务数据均进行了独立发函程序。

### （三）本项目已履行锦天城内部审核程序

经办律师在对相关资料收集整理和事实核查的基础上，制作了《法律意见书（初稿）》及《律师工作报告（初稿）》，并提交锦天城证券业务内核委员会进行审核，内核委员会在收到项目组内核申请文件、确认材料完备后正式受理内核申请，内核申请受理后，内核人员及时对申请文件进行审查，对项目组尽职调查情况、文件撰写中发表的各项意见及重点关注的问题进行审核，并以电子形式对项目组在核查和验证中形成的工作记录和工作底稿进行检查。

内核部门针对材料审核过程中的问题提出问询意见，项目组出具反馈回复并依据内核意见对项目申报文件进行修改、补充和完善。内核委员会在此基础上召开内核会，经投票表决，对本次发行项目的内核作出了通过决议。

综上，锦天城律师已按照相关规定并结合发行人实际情况履行了尽职调查，勤勉尽责且独立充分地完成本次发行申报相关工作，未使用前任中介机构的工作。

## 三、历次新中介机构进场后是否对前任中介机构的相关结论进行调整，若调整，请说明历次调整的情况

除因选择的拟上市板块发行条件的差异及不同的报告期内根据事实情况新增或变更的事项外，锦天城律师对前次申报发行人律师相关结论进行调整的情况如下：

（一）之江药业历史上股东（员工薛忆、马丽丽、马光宇、孙娜、凌晓东、柴波、赵红喜）退出时股权交易对价为按其入股时投入的资金加计同期银行存款利息，前次申报披露为入股时投入的资金，未将同期银行存款利息计算在内。

（二）报告期内发行人使用授权许可专利的情况，本次申报披露了 WSSV 的 FQ-PCR 诊断试剂盒及检测方法及 CHEMICALLY MODIFIED NUCLEOSIDE

5'-TRIPHOSPHATES FOR THERMALLY INITATED AMPLIFICATION OF NUCLEIC ACID 两项，前次申报未将发行人获得使用 TriLink 专利授权相关情形披露在内。

上述调整未触及核心发行条件的变更，不会对发行人本次发行构成实质障碍，除上述情形之外，本次申报不涉及其他对前次申报结论进行调整的情形。

### 【核查结论】

综上所述，本所律师经核查认为，前次申报发行人律师为北京大成律师事务所，签字人员为张伟、王恩顺、游弋、王越，本次申报发行人律师为上海市锦天城律师事务所，签字人员为詹程、马茜芝、张晓枫，发行人律师及签字人员发生变化；锦天城律师已按照相关规定并结合发行人实际情况履行了尽职调查，勤勉尽责且独立充分地完成本次发行申报相关工作，未使用前任中介机构的工作。本次申报对前次申报事项的相关调整未触及核心发行条件的变更，不会对发行人本次发行构成实质性障碍。

### 《审核问询函》问题 11.2

#### 11.2 关于规范运作

请发行人说明报告期内：（1）是否存在控股股东违规占用发行人资金及垫付费用的情况，若存在请说明具体情况和发生原因、金额、整改情况，并做好相应信息披露；（2）是否存在关联方违规占用发行人资金、通过代持公司与发行人开展交易、与发行人共用人员的情况，若存在请说明具体情况和发生原因、金额、整改情况；相关人员是否存在被处罚的风险；发行人的内控是否存在缺陷；（3）设备投放或出借业务中是否规定试剂最低采购量、是否涉及捆绑销售，试剂捆绑设备销售的行为是否违反《反不正当竞争法》的相关规定、是否存在违法违规经营的情况。

请申报会计师发表意见，请发行人律师对上述问题（2）（3）补充发表意见。

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、获取关联方调查表，确认关联方清单，对发行人及部分关联方银行流水进行核查，确认是否存在关联方占用发行人资金及相关共用人员的情况；
- 2、就是否存在上述情况访谈发行人实际控制人；
- 3、核查发行人与经销商或终端客户签订的合同中是否存在要求仅从发行人处采购或采购的试剂产品约定最低采购量的条款；
- 4、查询与捆绑销售相关的法律法规；
- 5、就投放设备合同实际履行情况访谈发行人实际控制人、销售人员，并核查相关设备账务处理情况；
- 6、取得发行人《反舞弊管理制度》、发行人及其员工出具的《关于不存在商业贿赂及不正当竞争情况的确认函》；
- 7、查阅发行人董事、监事、高级管理人员的无犯罪证明；
- 8、通过相关政府主管部门网站查询发行人是否存在因商业贿赂等违法违规行为被调查或受到处罚的情况。

### 【回复意见】

二、是否存在关联方违规占用发行人资金、通过代持公司与发行人开展交易、与发行人共用人员的情况，若存在请说明具体情况和发生原因、金额、整改情况；相关人员是否存在被处罚的风险；发行人的内控是否存在缺陷

（一）报告期内不存在关联方违规占用发行人资金、不存在关联方通过代持公司与发行人开展交易情形

经核查，报告期内不存在关联方违规占用发行人资金、不存在关联方通过代持公司与发行人开展交易情形。

（二）报告期内存在关联方与发行人共用人员情况，该等情况已得到整改  
发行人控股股东之江药业主营业务为对外投资。由于财务核算相对简单，2017年6月之前，其未设立独立的财务部门，未安排独立的财务人员，由发行人部分财务人员代为进行财务核算，2017年6月之后，控股股东安排了独立的财务人员进行财务核算工作，该等共用人员情况得到消除。

2017年6月之后，发行人不存在与关联方共用人员情况。

（三）相关人员是否存在被处罚的风险，发行人的内控是否存在缺陷

### 1、相关人员不存在被处罚风险

经核查，前述人员共用涉及的相关人员不存在被处罚风险。

### 2、发行人后续已出台对应制度进行整改

为防止后续类似事件的发生，发行人已出台对应制度，后续禁止其控股股东、董事、高级管理人员要求员工为其私人业务工作

## 三、设备投放或出借业务中是否规定试剂最低采购量、是否涉及捆绑销售，试剂捆绑设备销售的行为是否违反《反不正当竞争法》的相关规定、是否存在违法违规经营的情况

报告期内，发行人与经销商或终端客户签订的《设备借用合同》、《仪器借用合作协议》等中部分存在要求仅从发行人处采购或采购的试剂产品约定最低采购量的条款，但未涉及捆绑销售，未违反《反不正当竞争法》的相关规定，具体情况如下：

### （一）设备投放或出借业务中是否规定试剂最低采购量

报告期初，发行人与经销商或终端客户签订的《设备借用合同》、《仪器借用合作协议》等中存在要求仅从发行人处采购或采购的试剂产品约定最低采购量的条款，2017年8月21日，《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》实施，有关不得捆绑耗材和配套设备销售的市场监管予以明确后，发行人逐步对与投放设备相关的业务模式及合同约定方式进行调整，截至报告期末，发行人新签的有关投放设备的合同或订单中均已不再约定类似要求客户仅从发行人处采购或要求采购的试剂必须满足最低采购量标准的条款。

### （二）是否涉及捆绑销售

发行人出于推动试剂销售的考虑，与部分经销商或终端客户签订的合同中存在要求仅从发行人处采购或采购的试剂产品约定最低采购量的条款。上述条款系由发行人与相关客户自主协商决定，不构成捆绑销售的要素及条件，且相关约束条款实质属于促进销售的鼓励条款。同时，在合同实际履行过程中，发行人未实际扣除保证金或要求客户承担其他补偿义务。截至报告期末，发行人新签合同中设备投放与检测试剂销售相互独立。因此，前述情形不构成捆绑销售，具体原因如下：

### 1、上述情形不构成捆绑销售的要素及条件

捆绑销售目前法律上尚无明确定义，仅为一种营销概念，一般是指两个或两个以上的产品进行合作营销。根据1993年颁布的《反不正当竞争法》第十二条、《中华人民共和国反垄断法》、《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》中对捆绑销售行为的定义，其构成要素主要为“具有市场支配地位”的经营者，在“违背购买者意愿”的情况下，“无正当理由搭售商品”或者“附加其他不合理的交易条件”。

目前国内分子诊断市场产品众多，产品之间可替代性强，下游客户具有较多其他选择。同时，发行人在分子诊断仪器及试剂领域市场份额不足以令其具备支配地位，经销商或终端客户可以根据自身需求自主决定是否采购发行人产品，即发行人向经销商、直销客户以及经销商向终端客户的销售均通过市场化方式展开，发行人客观上不存在市场支配地位，且主观无谋取不正当利益的目的。

因此，发行人相关约束性条款的约定系与客户自主协商决定，为市场化的行为，在法律层面不构成捆绑销售的要素及条件。

### 2、发行人所设置的约束条款实质属于促进销售的鼓励条款

出于客户采购以及发行人自身推动试剂销售的需求，发行人免费对经销商及终端客户进行设备投放，并在设备出借合同中约定收取一定保证金作为对其在借用期间按合同约定用途使用仪器设备的约束，上述用途包含合理使用设备的行为以及促进销售的行为。

根据行业惯例，试剂生产商通常会对设备投放客户收取一定比例的设备使用费，并设定最低试剂采购额，以此作为奖励标准对达标客户免除使用费，其实质属于推动试剂销售的奖励行为。发行人未对经销商或终端客户设置设备使用费，而是通过设定最低试剂采购额并收取保证金，若未达最低标准，则扣除一定保证金或采取其他补偿形式的方式，实质上等同于同行业可比公司收取设备使用费，若达到销售目标则予以免除的行为，是发行人同客户自主协商后约定促进销售的鼓励条款。

### 3、投放设备合同实际履行过程中，经销商或终端客户不存在受到设备投放协议相关条款的束缚从而被迫购买发行人试剂产品的情形

根据发行人说明并经本所律师对报告期内合同履行过程中客户实际未达该

标准所应承担的违约责任的核查，考虑到维护长期稳定的客户关系，发行人未依据相关约定对相关保证金进行扣除或要求客户承担其他补偿义务，仅对相关客户采取收回设备的措施，该举措旨在提高设备投放促进销售的效率。基于上述，即虽有协议约定，但在实际执行层面，发行人从未强制要求经销商或终端客户履行设备投放协议关于相关条款的约定从而购买发行人试剂产品，报告期内试剂销售均出于相关客户的真实需求。

#### 4、发行人新签合同中设备投放与检测试剂销售相互独立

2017年8月21日，《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》实施，有关不得捆绑耗材和配套设备销售的市场监管予以明确后，发行人逐步对与投放设备相关的业务模式及合同约定方式进行调整，截至报告期末，发行人新签的有关投放设备的合同或订单中均已不再约定类似要求客户仅从发行人处采购试剂或要求必须满足最低采购量标准的条款。

发行人设备投放与试剂销售相互独立。技术层面上，发行人投放的仪器设备均为开放平台下的通用系统，既可以使用发行人生产的检测试剂，也可以使用其他厂商生产的检测试剂。法律层面上，发行人目前设备投放合同中未强制要求客户完成试剂销售指标、未设置排他性条款限定客户可使用的检测试剂种类。试剂采购客户可根据自身实际需求，自主判断是否向发行人采购检测试剂。发行人不存在违背购买者意愿、强制搭售试剂产品或设置其他不合理交易条件的情形。

### **（三）试剂捆绑设备销售的行为是否违反《反不正当竞争法》的相关规定、是否存在违法违规经营的情况**

#### 1、发行人联动销售行为不构成捆绑销售

基于前文所述，报告期内，发行人不存在利用其市场支配地位违背购买者的意愿，无正当理由搭售商品或使用财物或者其他手段贿赂单位或个人以谋取交易机会或者竞争优势的情况，符合《反不正当竞争法》等法律法规的相关规定。

同时，体外诊断行业中，为配合试剂的使用，采取试剂与仪器设备联动销售为行业内普遍行为，上市公司如圣湘生物、热景生物、硕世生物、安图生物、凯普生物、艾德生物、透景生命等均存在向客户销售试剂，配套提供仪器设备的情况。因此，发行人联动销售模式符合行业惯例，不构成捆绑销售

## 2、发行人联动销售行为不构成商业贿赂

### (1) 发行人制定了严格的反商业贿赂内控制度

发行人制订了《销售管理制度》、《客户服务商管理手册》、《经销商管理制度》等相关内部控制制度，对销售环节实施有效管理，并在重点环节、重点部门人员实行预防商业贿赂承诺制，除制定了《反舞弊管理制度》，明确规定禁止公司内、外人员采用欺骗等违法违规手段，谋取个人不正当利益，损害正当的公司经济利益的行为外，重要岗位人员、公司主要经销商、客户服务商均需与公司签订《禁止商业贿赂承诺书》，以有效防范收受贿赂或回扣、支付贿赂或回扣行为的发生。

### (2) 发行人不存在违反相关法律法规情形

报告期内，发行人严格按照终端医院、疾控中心或其主管部门等的采购流程及规范进行销售，不存在通过仪器投放的方式规避仪器招标程序的情形。对于需履行招投标方式销售的，发行人严格遵循招投标相关程序，在招投标核定范围内销售；对于无须履行招投标等程序销售的，发行人主要通过竞争性谈判的方式进行销售。发行人投放的设备均按照财务会计制度规范明确如实记载在发行人的财务账上，不存在账外给客户财物或者以其他手段贿赂客户的情形，且发行人不存在以捐赠、资助形式投放设备或以商业贿赂手段捆绑耗材和配套设备销售的情形，发行人联动销售未违反相关法律法规，不涉及商业贿赂。

(3) 报告期内发行人及其董事、监事、高级管理人员、主要销售人员不存在因商业贿赂而被处罚或立案调查的情形

根据上海市市场监督管理局出具的《合规证明》，证明报告期内没有发现发行人有违反市场监管局管辖范围内的相关法律法规的行政处罚记录，且根据发行人说明并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家市场监督管理总局、中华人民共和国国家卫生健康委员会、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网等网站的查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人、发行人的董事、监事、高级管理人员未出现因商业贿赂而被追究刑事责任的情形。

## 【核查结论】

综上所述，本所律师经核查认为，报告期内发行人不存在关联方违规占用发行人资金、通过代持公司与发行人开展交易情形，2017年6月之前存在发行人与控股股东共用财务人员情况，该等情况已得到整改；发行人历史年度存在设备投放合同中规定试剂最低采购量的情况，该等条款在后续签订合同时已取消，该等情形不构成捆绑销售，未违反《反不正当竞争法》的相关规定，发行人不存在违法违规经营、进行商业贿赂之情况。

### 《审核问询函》问题 11.5

#### 11.5 关于中介机构执业情况

请保荐机构、申报会计师、发行人律师说明在执业过程中：

(1) 是否独立核查发行人的 ERP 系统和 OA 系统、是否执行相关程序将财务数据与 ERP 系统和 OA 系统中的数据核对；(2) 对控股股东、实际控制人、董监高、财务人员等资金流水的核查情况；(3) 在对发行人客户、客户服务商以及供应商走访的过程中是否受到限制，是否恰当执行了相关程序、对受到限制的情况是否执行了替代措施。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师对上述事项进行核查，说明执行的具体程序、范围，发表意见，另就在执业过程中是否受到限制、是否影响其核查结论发表明确意见。

回复：

#### 【回复意见】

一、是否独立核查发行人的 ERP 系统和 OA 系统、是否执行相关程序将财务数据与 ERP 系统和 OA 系统中的数据核对

##### (一) 核查过程及核查方式

1、了解及确认发行人 ERP 系统、OA 系统对应财务数据情况

发行人使用的 ERP 系统主要包括销售管理、采购管理、存货管理、生产管理、生产成本核算等模块，主要涉及的数据与财务数据的对应情况如下：

模块	数据信息	对应财务数据
销售管理	销退货明细表等	收入、应收账款核算
采购管理	采购明细表、进退货明细表等	采购入退库核算
存货管理	存货收发存明细表等	收发存核算与成本结转
生产成本	生产成本计算表等	生产成本核算

应收应付	主要启用应收应付模块, 客户回款明细表, 供应商付款明细表、客户信用期表等	应收应付核算
会计总账	财务完整核算	2020 年启用该 ERP 模块, 2017 至 2019 年财务核算软件为用友 T6

发行人主要通过 OA 协同办公处理行政审批事项, 与财务相关的涉及费用报销审批、对公付款审批、借款审批、客户信用期审批、设备投放申请等。

## 2、独立核查发行人的 ERP 系统和 OA 系统

对发行人的信息系统管理员执行了访谈程序, 了解企业 ERP 系统和 OA 系统的采购、定制情况, 使用的功能和权限设置情况, 运行和维护情况;

向发行人获取信息系统各模块的流程说明, 与发行人岗位设置情况进行对比, 结合企业内部控制的要求, 分析各流程审批环节是否公司内部控制制度相符, 岗位设置是否符合不相容岗位的分离原则;

向发行人获取 ERP 系统、OA 系统的独立账号, 独立操作核查发行人 ERP 系统、OA 系统的审批流转的情况, 查询相关信息与财务信息进行对比;

对 ERP 系统、OA 系统后台操作日志进行查询, 确认是否存在异常修改记录。

## 3、执行相关程序将财务数据与 ERP 系统、OA 系统中的数据进行核对

2017 年至 2019 年, 发行人财务系统使用用友 T6 系统与 ERP 系统独立, 2020 年起启用了 ERP 系统中的财务核算模块, 实现了财务核算与 ERP 系统的一体化。

对发行人与财务数据相关的内部控制执行了穿行测试, 包括销售与收款循环、采购与付款循环、生产与仓储循环、工资与薪酬循环、筹资与投资循环、资产管理等, 了解各环节 ERP 系统、OA 系统记录的数据与财务数据的形成过程, 财务数据的记录与 ERP 系统、OA 系统是否一致。

从 ERP 系统中导出相关报表, 与发行人对应财务数据进行核对, 包括销退货明细表与销售收入核对; 采购明细表结合进退货明细表与应付账款采购、存货本期入库情况进行核对; 生产成本计算表与账面生产成本归集与结转数据核对; 应收账款信用期明细表, 与账面应收账款的实际账期进行核查分析应收账款的回款情况等。

## (二) 核查结论

经核查, 本所律师认为, 发行人财务数据与 ERP 系统、OA 系统相勾稽。本

所律师在核查企业的 ERP 系统、OA 系统过程中保持了独立性原则，核查过程中并未受到限制，不影响对核查事项发表核查结论。

## 二、对控股股东、实际控制人、董监高、财务人员等资金流水的核查情况

### （一）核查过程及核查方式

1、获取发行人控股股东、实际控制人、董事（不含外部董事及独立董事）、监事（不含外部监事）、高级管理人员及财务出纳人员 2017 年 1 月至 2020 年 3 月所有银行借记卡账户（包括报告期内销户的账户）相关资金流水，黄\*凤个人卡拉取范围扩大至前次现场检查期间，获取以上人员已提供报告期内所有银行借记卡账户流水明细的声明；

2、访谈以上人员，确认其是否存在体外支付与公司业务相关成本费用行为，是否存在直接或通过关联方实施商业贿赂的行为；

3、对上述资金流水中单笔 5 万元人民币以上的，以及虽低于 5 万元但异常的资金收支进行了记录，关注资金流向或用途是否存在重大异常，同时关注大额存现、取现情形，针对异常交易的背景信息，访谈对应人员，关注大额资金的流向及合理性，并获取相应证据文件；

4、检查上述资金流水是否存在从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款的情形，检查主要资金流向或用途是否存在重大异常；

5、检查上述资金流水与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来，检查上述资金流水是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形；

6、检查发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来的情形；

7、复核发行人子公司杭州博康出纳黄\*凤个人卡农业银行 6228480320416808\*\*\*\*账户中未及时核算部分零星进项和费用是否已追溯调整，调整金额是否准确、完整；

### （二）核查结论

经核查，本所律师认为，核查范围内的发行人控股股东、实际控制人、董事

(不含外部董事及独立董事)、监事(不含外部监事)、高级管理人员及财务出纳人员已提供其报告期内所有资金流水及对应解释说明。本所律师于资金流水核查过程中未受到限制,不影响对核查事项发表核查结论。

三、在对发行人客户、客户服务商以及供应商走访的过程中是否受到限制,是否恰当执行了相关程序、对受到限制的情况是否执行了替代程序。

#### (一) 核查过程及核查方式

本所律师在对发行人客户、客户服务商以及供应商走访的过程中,存在客户无法接受访谈、客户无法接受实地访谈、受访人员未提供身份证明等核查受限情况。针对核查收到限制情况,本所律师通过视频访谈、查询相关客户背景情况、查阅交易相关公开报道、查看销售合同、交易相关内部凭证、回款凭证等形式,执行了替代程序。具体情况如下:

##### 1、客户无法接受访谈

受新冠疫情影响,发行人部分直销客户将主要精力集中于收治新冠肺炎患者及排查疑似病例,无法接受访谈。同时2020年1-3月部分客户如上海市政府、国泰君安公益基金会等,其采购具有临时性且作为政府机构、事业单位,疫情期间不方便接受访谈。具体情况如下表所示:

项目	2020年1-3月	2019年	2018年	2017年
访谈受限直销客户数(家)	8	5	5	2
访谈受限直销客户总收入(万元)	2,915.44	1,111.96	1,867.50	1,233.67

针对该类无法配合访谈客户,本所律师执行替代核查程序,通过查询相关客户背景情况、查阅交易相关公开报道、查看销售合同、回款凭证等形式,确认交易真实性。

##### 2、无法实地访谈

受新冠疫情影响,部分省区对外省入境旅客执行隔离观察14天的政策。本所律师因行程安排受限,无法对该部分地区的客户执行实地访谈。同时,新冠疫情期间部分直销客户作为抗疫前线医疗机构,本所律师无法进入,故无法进行实地访谈。

针对无法接受实地访谈的客户,本所律师通过视频访谈的形式予以替代。具体访谈情况如下所示:

## (1) 客户走访

本所律师对发行人报告期内主要客户进行了实地走访、视频访谈，获取客户基本情况、业务情况、与发行人合作情况、关联情况。最终访谈金额覆盖比例分别为 63.82%、66.20%、67.23% 以及 66.83%。

对客户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
<b>访谈客户</b>	<b>215</b>	<b>208</b>	<b>184</b>	<b>167</b>
其中：视频访谈	141	119	105	96
实地走访	74	89	79	71
<b>家数覆盖比例</b>	<b>20.34%</b>	<b>16.61%</b>	<b>16.10%</b>	<b>14.92%</b>
其中：视频访谈	13.34%	9.50%	9.19%	8.58%
实地走访	7.00%	7.11%	6.91%	6.34%
<b>收入覆盖比例</b>	<b>66.83%</b>	<b>67.23%</b>	<b>66.20%</b>	<b>63.82%</b>
其中：视频访谈	46.58%	34.69%	34.18%	33.15%
实地走访	20.24%	32.55%	32.02%	30.68%

## (2) 客户服务商走访

本所律师对发行人报告期内主要客户服务商进行了实地走访、视频访谈，了解发行人与客户服务商合作的背景、内容，对客户服务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
<b>访谈客户服务商</b>	<b>31</b>	<b>33</b>	<b>25</b>	<b>22</b>
其中：视频访谈	25	24	18	14
实地走访	6	9	7	8
<b>家数覆盖比例</b>	<b>44.93%</b>	<b>41.25%</b>	<b>43.86%</b>	<b>55.00%</b>
其中：视频访谈	36.23%	30.00%	31.58%	35.00%
实地走访	8.70%	11.25%	12.28%	20.00%
<b>费用覆盖比例</b>	<b>87.62%</b>	<b>81.27%</b>	<b>88.39%</b>	<b>91.46%</b>
其中：视频访谈	81.01%	65.15%	70.52%	72.71%
实地走访	6.61%	16.11%	17.87%	18.75%

## (3) 供应商走访

本所律师对发行人报告期内主要供应商进行了实地走访、视频访谈，获取供应商基本情况、业务情况、与发行人合作情况。最终访谈金额覆盖比例分别为 66.99%、68.91%、77.65% 以及 83.82%。对供应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
访谈供应商	8	9	9	10
其中：视频访谈	7	8	8	9
实地走访	1	1	1	1
家数覆盖比例	4.19%	4.55%	3.61%	3.15%
其中：视频访谈	3.66%	4.04%	3.21%	2.84%
实地走访	0.52%	0.51%	0.40%	0.32%
成本覆盖比例	83.82%	77.65%	68.91%	66.99%
其中：视频访谈	71.27%	69.72%	58.80%	59.86%
实地走访	12.55%	7.93%	10.10%	7.13%

### 3、受访人员未提供身份证明

本所律师访谈过程中，部分受访人员（主要系直销客户受访人员）因保护个人隐私、工作岗位要求等原因未提供个人身份证明。针对该种情况，本所律师通过公开网络查询相关医务人员身份信息、现场观察其履职情况、查看销售人员日常客户沟通记录、核查直销客户的背景情况、检查客户的销售合同、客户回款记录、物流记录等替代手段，核实相关交易真实性。

### （二）核查意见

经核查，本所律师认为，在对发行人客户、客户服务商以及供应商走访的过程中已经恰当执行了相关程序，对客户无法接受访谈、客户无法接受实地访谈、受访人员未提供身份证明等情况执行了替代程序，前述情况不影响对核查事项发表核查结论。

#### 【核查意见】

综上所述，本所律师经核查认为：

1、发行人财务数据与 ERP 系统、OA 系统相勾稽。本所律师在核查企业的 ERP 系统、OA 系统过程中保持了独立性原则，核查过程中并未受到限制，不影响对核查事项发表核查结论。

2、核查范围内的发行人控股股东、实际控制人、董事（不含外部董事及独立董事）、监事（不含外部监事）、高级管理人员及财务出纳人员已提供其报告期内所有资金流水及对应解释说明。本所律师于资金流水核查过程中未受到限制，不影响对核查事项发表核查结论。

3、在对发行人客户、客户服务商以及供应商走访的过程中已经恰当执行了

相关程序，对客户无法接受访谈、客户无法接受实地访谈、受访人员未提供身份证明等情况执行了替代程序，前述情况不影响对核查事项发表核查结论。

## 第二部分 相关事项的补充更新

### 一、发行人的主要财产补充更新

#### (一) 发行人新增境内房地产

发行人通过购买方式于 2020 年 7 月 28 日取得新增境内房地产 1 处，具体情况如下：

权利人	权证号	房屋坐落	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	共用地面积 (m <sup>2</sup> )	用途	取得方式	使用期限	他项权利
之江生物	沪(2020)松字不动产权第026562号	松江区民强路1525号19幢	2,952.50	47,485	土地：工业/ 房屋：厂房	土地：出让 / 房屋：购买	2003.06.03 -2053.06.02	无

#### (二) 发行人新增商标权

截至本补充法律意见书出具之日，发行人子公司之江工程新增 1 项商标权，具体情况如下：

商标	注册号	有效期限	核定类别	权利人	取得方式	他项权利
iMagMini	第40302654号	2020.07.07 -2030.07.06	第10类(外科仪器和器械；医用探针；医疗器械和仪器；医疗器械箱；医用测试仪；医疗分析仪器；医用诊断设备；已杀菌消毒的医疗器械；理疗设备；诊断和治疗期同位素设备和器械)	之江工程	原始取得	无

(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(二)》之签署页)



上海市锦天城律师事务所

负责人: 顾功耘

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 8月29日