

浙江天册律师事务所

关于

杭州博拓生物科技股份有限公司

首次公开发行 A 股股票并在科创板上市的

补充法律意见书（之一）



浙江省杭州市杭大路 1 号黄龙世纪广场 A 座 11 楼 邮编 310007

电话：0571-87901110 传真：0571-87902008

www.tclawfirm.com

浙江天册律师事务所

关于杭州博拓生物科技股份有限公司

首次公开发行 A 股股票并在科创板上市的

补充法律意见书（之一）

编号：TCYJS2020H2313 号

致：杭州博拓生物科技股份有限公司

浙江天册律师事务所（以下简称“本所”）接受杭州博拓生物科技股份有限公司（以下简称“博拓生物”、“发行人”或“公司”）的委托，作为公司首次公开发行 A 股股票并在上海证券交易所科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问，为公司本次发行上市提供法律服务，并已出具“TCYJS2020H1853号”《法律意见书》和“TCLG2020H2077号”《律师工作报告》。

现根据上海证券交易所“上证科审（审核）〔2020〕894号”《关于杭州博拓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》（以下简称“《审核问询函》”）的要求及审核人员提出的审核问询意见，对发行人的有关事项进行核查，并出具本补充法律意见书。

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

本所“TCYJS2020H1853号”《法律意见书》和“TCLG2020H2077号”《律师工作报告》中所述的法律意见书出具依据、律师声明事项、释义等相关内容适用于本补充法律意见书。

问题 1. 关于股份转让

根据申报材料，实际控制人之一陈宇杰 2014 年分别向吴淑江、高红梅转让公司 13.65%、9.35% 股权，对价分别为 204.75 万元、140.25 万元；2015 年向朱爱菊转让 2.50% 的股权，对价为 37.50 万元，上述股权转让价格均为 1 元/股，且款项均尚未支付，拟用 2020 年分红款进行支付，上述两次分红方案均通过临时股东大会审议通过。

请发行人说明：（1）结合《公司法》的规定说明上述未实际支付款项享有分红权的情形是否合法合规，是否按照相关规定履行正当程序；其他股东是否知晓该情形，是否存在异议；（2）上述股权转让的背景及定价合理性、公允性，转让双方是否存在纠纷，是否存在股权代持；两次分红中股权转让双方是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）发行人历次股权转让中是否实际支付价款，是否存在上述类似情形，请一并梳理并说明。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复如下：

（一）结合《公司法》的规定说明上述未实际支付款项享有分红权的情形是否合法合规，是否按照相关规定履行正当程序；其他股东是否知晓该情形，是否存在异议

1. 未实际支付款项享有分红权的情形是否合法合规，是否按照相关规定履行正当程序

（1）适用法律及公司章程关于分红的相关规定

现行《公司法》第一百六十六条第四款规定：“公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，有限责任公司依照本法第三十四条的规定分配；股份有限公司按照股东持有的股份比例分配，但股份有限公司章程规定不按持股比例分配的除外”。根据该款规定，除非公司章程另有规定，股份有限公司按照股东持有的股份比例分配红利。

经查阅两次分红时点适用的公司章程，其第一百五十二条规定，“公司利润

分配政策为：公司股利分配遵循同股同利的分配原则，按股东持有的股份数额，以现金、股票或其他法律、法规认可的方式进行分配，在每一个会计年度结束后的六个月内，由公司董事会根据公司的经营业绩和未来的发展规划，提出股利分配方案，经股东大会批准后执行。”根据该条规定，发行人全体股东约定按股东所持公司股份数额分配及享有股利。

根据本所律师对现行《公司法》等适用法律法规及公司章程的理解，鉴于公司全体股东所持股份对应的实缴出资义务已于 2015 年 9 月公司整体变更设立股份公司时履行完毕，在公司注册资本已全部实缴到位的情形下，此后公司股份转让相关的对价支付，属于转让方和受让方之间的债权债务关系，不影响作为受让方的新股东对其包含分红权在内的股东权利的享有和行使。

（2）上述股权转让基本情况及履行的审议程序、出资实缴情况

根据发行人工商登记资料、股权转让相关协议及股东会会议决议等文件，并经股权转让双方确认，2014 年 8 月，经股东会表决同意，陈宇杰将其持有的博拓有限 13.65%的股权（对应注册资本 204.75 万元）转让给吴淑江，将其持有的博拓有限 9.35%的股权（对应注册资本 140.25 万元）转让给高红梅，转让价格为 1 元/股，其他股东（指股东于秀萍）放弃优先购买权；2015 年 6 月，经股东会表决同意，陈宇杰将其持有的博拓有限 2.50%的股权（对应注册资本 37.50 万元）转让给朱爱菊，转让价格为 1 元/股，其他股东（指于秀萍、吴淑江和高红梅）均放弃优先购买权。

公司分别于 2014 年 8 月 22 日、2015 年 6 月 30 日办理完成前述股权转让相关工商变更登记。

根据杭州恒辰会计师事务所有限公司于 2011 年 5 月 13 日出具的“杭州恒辰验字（2011）第 093 号”《验资报告》，截至 2011 年 5 月 12 日，发行人前身博拓有限已收到全体股东以货币形式缴纳的注册资本合计 1,500 万元，其中陈宇杰所持 49%股权对应的实缴出资额为 735 万元，于秀萍所持 51%股权对应的实缴出资额为 765 万元，股东认缴出资额对应的出资义务已全部履行。

经转让方陈宇杰确认，转让标的股权对应的股东认缴出资额于转让协议签署

时已全部实缴到位；转让标的股权对应的股东权利义务，于股权转让相关工商变更登记完成后由受让方享有及承担；股权转让款的延迟支付安排不影响受让方吴淑江、高红梅和朱爱菊享有分红权等任何股东权利。

本所律师经核查后认为，前述股权转让已根据适用法律及公司章程相关规定履行了股东会表决程序，并经全体股东审议同意，股权转让行为合法、有效；截至股权转让时点，陈宇杰与吴淑江、高红梅、朱爱菊之间转让标的股权对应的股东出资义务已由出让方陈宇杰于 2011 年 5 月 12 日前履行完毕；股权转让款的延迟支付安排系转让双方的真实意思表示，属于转让双方之间的债权债务关系，与股东的出资义务无关，不影响受让方吴淑江、高红梅和朱爱菊享有分红权等任何股东权利。

（3）两次分红基本情况及履行的审议程序

根据发行人董事会决议、股东大会决议等文件并经公司财务负责人、董事会秘书确认，2020 年 6 月 20 日，经公司 2019 年度股东大会决议，全体股东一致通过了《公司 2019 年度利润分配方案》，同意以截至 2019 年 12 月 31 日公司总股本 8,000 万股为基数，向全体股东每股派发现金股利 0.375 元（含税），合计 3,000 万元；2020 年 9 月 16 日，经公司 2020 年第四次临时股东大会决议，全体股东一致通过了《公司 2020 年半年度利润分配预案》，同意以截至 2020 年 6 月 30 日公司总股本 8,000 万股为基数，向全体股东每股派发现金股利 1.125 元（含税），合计 9,000 万元。两次分红方案中均载明分红对象为“公司全体股东”，全体股东均未对包括分红对象在内的分红方案提出任何异议。截至本补充法律意见书出具日，前述两次分红相关的权益分派工作已实施完成。

本所律师经核查后认为，前述两次分红已根据适用法律及公司章程相关规定履行了股东大会表决程序，并经全体股东审议同意，相关分红决议合法、有效。鉴于吴淑江、高红梅、朱爱菊从陈宇杰处受让的标的股权对应的股东出资于分红决议作出前已实缴到位，包括分红权在内的全部股东权利已于工商变更登记后转移到受让方名下，其未实际支付股权转让款项但享有分红权的情形未违反《公司法》及相关适用法律法规的规定。

2. 其他股东是否知晓该情形，是否存在异议

经核查，陈宇杰于 2014 年 8 月将其所持部分股权转让给吴淑江、高红梅以及延迟支付股权转让款的安排，公司其他股东于秀萍（股权转让时点博拓有限的股东包括陈宇杰和于秀萍两位股东）均知晓且无异议，均明确表示已放弃优先购买权。

经核查，陈宇杰于 2015 年 6 月将其所持部分股权转让给朱爱菊以及延迟支付股权转让款的安排，公司其他股东于秀萍、吴淑江和高红梅均知晓且无异议，均明确表示已放弃优先购买权。

截至本补充法律意见书出具日，发行人全体股东已通过查阅发行人《招股说明书》、《发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明》等方式知悉发行人股权转让及相关股权转让款支付情况，均未对吴淑江、高红梅、朱爱菊延迟支付股权转让款以及未实际支付股权转让款即享有分红权的情形提出任何异议，并且出具了对公司股东出资、股权转让及转让款支付情况、分红事项均不存在异议或纠纷的确认函。

（二）上述股权转让的背景及定价合理性、公允性，转让双方是否存在纠纷，是否存在股权代持；两次分红中股权转让双方是否存在纠纷或潜在纠纷

1. 陈宇杰与吴淑江、高红梅股权转让相关事项

根据股权转让相关股东会决议及转让双方签署的股权转让协议等文件，2014 年 8 月，经公司股东会表决同意，陈宇杰将其持有的博拓有限 13.65%的股权（对应注册资本 204.75 万元）转让给吴淑江，将其持有的博拓有限 9.35%的股权（对应注册资本 140.25 万元）转让给高红梅，上述股权转让价格均为 1 元/股。经查阅本次转让相关的工商变更登记文件、转让款支付凭证等资料，公司已于 2014 年 8 月 22 日办理完成前述股权转让相关工商变更登记；截至 2020 年 9 月 26 日，前述股权转让款已付清。

本所律师就本次股权转让相关事项对陈宇杰、吴淑江和高红梅进行了访谈确认。本次股权转让的背景为，吴淑江、高红梅作为公司的核心管理人员，希望通过出资入股的方式同公司建立更为紧密的联系，与公司共同发展。本次股权转让参照出让方陈宇杰的原始出资价格及公司截至 2013 年 12 月末的资产情况，由协

议双方协商定价，最终确定为 1 元/股。经查阅公司截至 2013 年 12 月 31 日的资产负债表等财务资料，公司截至 2013 年 12 月 31 日的每股净资产约为 0.47 元。

经出让方陈宇杰、受让方吴淑江和高红梅确认，本次转让相关的工商变更登记已完成，转让款已付清，转让各方不存在纠纷或潜在纠纷；各方登记持有的公司股权/股份均为本人实际持有，不存在委托持股、信托持股或以其他方式代持公司股份的情形；股权转让双方对公司两次分红事项均无异议，不存在与公司分红相关的纠纷或潜在纠纷。

本所律师经核查后认为，本次转让系公司实际控制人与核心管理人员间的股权结构调整安排，双方在公平交易条件下参照公司财务及经营情况自愿协商定价，股权转让定价合理、公允；本次股权转让已履行完毕，不存在股权代持的情形，不存在纠纷或潜在纠纷；公司两次分红事项均已履行完毕，股权转让双方均无异议，不存在纠纷或潜在纠纷。

2. 陈宇杰与朱爱菊股权转让相关事项

根据股权转让相关股东会决议及转让双方签署的股权转让协议等文件，2015 年 6 月，经公司股东会表决同意，陈宇杰将其持有的博拓有限 2.50%的股权（对应注册资本 37.50 万元）转让给朱爱菊，本次股权转让价格为 1 元/股。经查阅本次转让相关工商变更登记文件、转让款支付凭证等资料，公司已于 2015 年 6 月 30 日办理完成前述股权转让相关工商变更登记；截至 2020 年 11 月 10 日，前述股权转让款已付清。

本所律师就本次股权转让相关事项对陈宇杰、朱爱菊进行了访谈确认。本次股权转让的背景为，朱爱菊为实际控制人陈音龙、于秀萍夫妇的世交好友，公司 2015 年进行股权结构调整时，朱爱菊表达了入股公司的期望，故实际控制人同意将实际控制人之一陈宇杰所持 2.5%的公司股权转让给朱爱菊。本次股权转让参照出让方陈宇杰的原始出资价格及公司截至 2014 年底的资产情况，由协议双方协商定价，最终确定为 1 元/股。经查阅公司截至 2014 年 12 月 31 日的资产负债表等财务资料，公司截至 2014 年 12 月 31 日的每股净资产约为 0.63 元。

经出让方陈宇杰、受让方朱爱菊确认，本次转让相关的工商变更登记已完成，

转让款已付清，转让双方不存在纠纷或潜在纠纷；转让双方登记持有的公司股权/股份均为本人实际持有，不存在委托持股、信托持股或以其他方式代持公司股份的情形；股权转让双方对公司两次分红事项均无异议，不存在与公司分红相关的纠纷或潜在纠纷。

本所律师经核查后认为，本次转让系公司实际控制人接受其世交好友朱爱菊投资入股公司的安排，双方在公平交易条件下参照公司财务及经营情况自愿协商定价，股权转让定价合理、公允；本次股权转让已履行完毕，不存在股权代持的情形，不存在纠纷或潜在纠纷；公司两次分红事项均已履行完毕，股权转让双方均无异议，不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）发行人历次股权转让中是否实际支付价款，是否存在上述类似情形，请一并梳理并说明

根据发行人提供的工商全档、三会文件、历次股权/股份转让协议及转让款支付凭证，截至本补充法律意见书出具日，发行人自有限公司设立至今历次股权/股份转让及价款支付情况如下：

转让时间	出让方	受让方	转让出资额 (万元/万股)	转让价格 (元/股)	转让总价 (万元)	价款支付情况
2011年5月	陈音龙	陈宇杰	245.00	1.00	245.00	已支付
		于秀萍	155.00	1.00	155.00	已支付
	曹思怡	于秀萍	50.00	1.00	50.00	已支付
2014年8月	陈宇杰	吴淑江	204.75	1.00	204.75	已支付
		高红梅	140.25	1.00	140.25	已支付
2015年6月	于秀萍	拓康投资	347.25	1.00	347.25	已支付
	陈宇杰		277.50	1.00	277.50	已支付
	吴淑江		152.25	1.00	152.25	已支付
	高红梅		87.75	1.00	87.75	已支付
	陈宇杰	朱爱菊	37.50	1.00	37.50	已支付
2017年9月	周颂言	松瓴投资	240.00	5.00	1,200.00	已支付
2019年11月	兴源控股	陈音龙	400.00	5.93	2,373.65	已支付
		李起富	800.00	5.93	4,747.20	已支付
2019年12月	周颂言	汪莉萍	80.00	6.00	480.00	已支付
		梁荣伟	80.00	6.00	480.00	已支付
	松瓴投资	杜坚力	80.00	5.93	474.00	已支付
		王伟红	80.00	5.93	474.00	已支付
2019年12月	拓康投资	杭州康宇	1,200.00	1.00	1,200.00	已支付
	李起富	吴海江	80.00	5.93	474.72	已支付

转让时间	出让方	受让方	转让出资额 (万元/万股)	转让价格 (元/股)	转让总价 (万元)	价款支付情况
		郑钢武	48.00	5.93	284.83	已支付
		李頊珺	36.00	5.93	213.62	已支付
		李鸿鹤	36.00	5.93	213.62	已支付

本所律师经核查后认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人历次股权/股份转让的转让价款均已支付，具体说明如下：

1. 2011年5月股权转让交易中，曹思怡与于秀萍之间的股权转让价款已于2011年4月全部支付完毕（本次交易发生于2011年初，2011年5月完成工商变更登记）；陈宇杰、于秀萍与陈音龙之间的交易价款未在当时及时支付，主要原因系本次交易为陈音龙家族内部转让，各方出于便利性考虑未实际支付相关款项；截至2020年12月本次交易相关款项已全部支付完毕。

2. 2014年8月股权转让交易中，吴淑江、高红梅与陈宇杰之间的交易价款未在当时及时支付，主要原因系考虑到吴淑江、高红梅二人当时的经济情况，并且为维持公司发展的稳定，因而陈宇杰当时未要求二人实际支付；2020年9月，吴淑江、高红梅已将相关款项支付完毕。

3. 2015年6月股权转让交易中，于秀萍、陈宇杰、吴淑江、高红梅与拓康投资的交易价款未在当时及时支付，主要原因系本次交易系股东与持股平台之间的内部转让，各方出于便利性考虑未实际支付相关款项，截至2017年4月，上述款项已支付完毕；陈宇杰与朱爱菊的交易价款未在当时及时支付，主要原因系朱爱菊为陈音龙、于秀萍夫妇的世交好友，曾在公司经营困难之际提供过关键性的资金支持，考虑到朱爱菊为公司渡过难关作出的贡献，因此在2015年股权转让之际，陈宇杰并未要求朱爱菊即刻支付相关款项；2020年11月，朱爱菊已将相关款项支付完毕。

4. 2017年9月股份转让交易中，周颂言与松瓴投资之间的股份转让价款已于2017年9月全部支付完毕。

5. 2019年11月股份转让交易中，兴源控股与陈音龙、李起富之间的股份转让价款已于2019年11月全部支付完毕。

6. 2019年12月第一次股份转让交易中，周颂言与汪莉萍、梁荣伟之间的股

份转让款和松瓴投资与杜坚力、王伟红之间的股份转让款均已于 2019 年 11 月支付完毕（本次交易发生于 2019 年 11 月，于 2019 年 12 月完成工商变更登记）；

7. 2019 年 12 月第二次股份转让交易中，拓康投资与杭州康宇的交易价款未在当时及时支付，主要原因系本次交易为发行人持股平台之间的转让，转让双方的出资人及出资比例于转让时完全一致，属于同一控制下的股权平移，各方出于便利性考虑未实际支付相关款项；截至 2020 年 12 月，本次交易相关款项已全部支付完毕。

综上所述，截至本补充法律意见书出具日，发行人历次股权/股份转让的转让价款均已支付；经发行人全体股东确认，发行人历次股权/股份转让不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

（四）查验与小结

本所律师核查了发行人全套工商登记资料、三会文件、历次股权/股份转让协议、股权/股份转让款支付凭证，会同保荐机构对发行人实际控制人及吴淑江、高红梅、朱爱菊等相关股东进行了访谈，取得了公司全体股东对公司股东出资、股权/股份转让、分红等相关事项不存在异议或纠纷而出具的确认函。

本所律师经核查后认为：

（1）吴淑江、高红梅、朱爱菊受让股权对应的认缴出资额已由出让方陈宇杰在股权转让前实缴到位，已实缴到位股权相关的转让款支付系转让双方间的债权债务关系，与公司无关；转让双方已明确约定转让股权对应的股东权利义务于转让相关工商变更登记后转移到受让方名下，受让方未实际支付股权转让款项享有分红权的情形未违反《公司法》等适用法律法规及公司章程的规定，两次分红方案均已按照相关规定履行必要的法律程序；其他股东已知晓该等情形，不存在异议；

（2）陈宇杰与吴淑江、高红梅之间的股权转让，系实际控制人吸收核心管理人员入股公司，与公司共同发展；陈宇杰与朱爱菊之间的股权转让，系实际控制人接受世交好友入股公司，以其出资额为限分担风险，分享收益；前述转让价格均参考公司当时的财务和经营情况，根据自愿、公平原则协商确定，股权转让

定价公允，具有合理性；相关股权转让发生时的其他所有股东对股权转让对价、延迟支付转让款等内容均知晓且无异议，均明确表示已放弃优先购买权；相关股权转让已履行完毕，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在股权代持情形；公司于2020年度实施的两次分红均已实施完毕，包括股权转让双方在内的全体股东对公司分红相关事项均无异议，不存在纠纷或潜在纠纷；

(3) 发行人历次股权/股份转让的转让价款均已支付；发行人历次股权/股份转让不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

问题 2. 关于新增股东

根据招股说明书，发行人最近一年新增股东包括李起富、汪莉萍、梁荣伟等多人。

请发行人按照《审核问答》的要求补充披露和说明完善相关事项。

请保荐机构、发行人律师核查并就公司股东是否具备法律、法规规定的股东资格，与发行人控股股东、实际控制人、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排发表明确意见，说明核查方法、核查过程、核查结论等。

回复如下：

(一) 公司股东是否具备法律、法规规定的股东资格，与发行人控股股东、实际控制人、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排

1. 公司股东是否具备法律、法规规定的股东资格

截至本补充法律意见书出具日，发行人共有18名股东，其中自然人股东15名，非自然人股东3名。发行人的股东及股本结构如下所示：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	拓康投资	2,489.60	31.12

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
2	于秀萍	1,782.40	22.28
3	杭州康宇	1,200.00	15.00
4	李起富	600.00	7.50
5	陈音龙	400.00	5.00
6	陈宇杰	320.00	4.00
7	吴淑江	224.00	2.80
8	高红梅	224.00	2.80
9	朱爱菊	160.00	2.00
10	松瓴投资	80.00	1.00
11	汪莉萍	80.00	1.00
12	梁荣伟	80.00	1.00
13	杜坚力	80.00	1.00
14	王伟红	80.00	1.00
15	吴海江	80.00	1.00
16	郑钢武	48.00	0.60
17	李项琚	36.00	0.45
18	李鸿鹤	36.00	0.45
合 计		8,000.00	100.00

经本所律师查阅陈音龙、吴淑江等 15 名自然人股东的身份证明文件、自然人情况调查表、访谈记录等资料，并与相关股东确认，发行人 15 名自然人股东均为中国国籍，无境外永久居留权，具有完全的民事权利能力和民事行为能力，未担任公务员、军人或党政机关干部，不属于《公务员法》《中共中央、国务院关于进一步制止党政机关和党政干部经商、办企业的规定》《国有企业领导人员廉洁从业若干规定》等文件规定的不适合担任股东的人员类型，均具备适用法律、法规规定的股东资格。

经本所律师查阅拓康投资的营业执照、公司章程、工商登记资料等文件，并与其实际控制人陈音龙确认，拓康投资为依据中国法律法规依法设立并有效存续的有限责任公司，截至本补充法律意见书出具日不存在被解散、终止经营的情形，具备适用法律、法规规定的股东资格。

经本所律师查阅杭州康宇、松瓴投资的营业执照、合伙协议、工商登记资料

等文件，并与其执行事务合伙人确认，杭州康宇、松瓴投资为依据中国法律法规依法设立并有效存续的有限合伙企业，截至本补充法律意见书出具日均不存在被解散、终止经营的情形，具备适用法律、法规规定的股东资格。

2. 公司股东与发行人控股股东、实际控制人、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排

经核查，公司股东与发行人控股股东、实际控制人、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员存在的关联关系如下所示：

序号	股东姓名/名称	股东目前是否在发行人处任职	股东与相关方的关联关系
1	拓康投资	不适用	系董事长陈音龙、总经理吴淑江、副总经理高红梅出资设立的有限责任公司，由陈音龙实际控制
2	于秀萍	无	与董事长陈音龙系夫妻关系，与董事陈宇杰系母子关系
3	杭州康宇	不适用	系董事长陈音龙、总经理吴淑江、副总经理高红梅、董事会秘书宋振金出资设立的有限合伙企业，由陈音龙实际控制
4	李起富	无	报告期内曾担任公司董事；与股东吴海江、郑钢武系舅甥关系，与股东李项琚、李鸿鹤系父女/父子关系
5	陈音龙	任发行人董事长	与股东于秀萍系夫妻关系，与董事陈宇杰系父子关系，系拓康投资、杭州康宇实际控制人
6	陈宇杰	任发行人董事	与董事长陈音龙系父子关系，与股东于秀萍系母子关系
7	吴淑江	任发行人董事、总经理	系拓康投资、杭州康宇出资人
8	高红梅	任发行人董事、副总经理	系拓康投资、杭州康宇出资人
9	朱爱菊	无	无
10	松瓴投资	不适用	无
11	汪莉萍	无	无
12	梁荣伟	无	无
13	杜坚力	无	无
14	王伟红	无	无
15	吴海江	无	与股东李起富为舅甥关系
16	郑钢武	无	与股东李起富为舅甥关系
17	李项琚	无	与股东李起富为父女关系
18	李鸿鹤	无	与股东李起富为父子关系

除上述已披露的亲属关系及关联关系外，公司股东与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在其他亲属关系、关联关系，以及委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

3. 查验与小结

(1) 核查方法与核查过程

①查阅了发行人自然人股东的身份证明文件、自然人情况调查表，并通过查阅国家企业信用信息公示系统等网站的信息，与自然人情况调查表信息比对；

②查阅了发行人非自然人股东营业执照、公司章程、合伙协议、工商登记资料、财务报表等文件，并通过查阅国家企业信用信息公示系统等网站的信息，与相关信息比对；

③会同保荐机构对发行人全体自然人股东、非自然人股东有权代表、董监高进行了访谈；

④通过登录国家企业信用信息公示系统、裁判文书网等公示网站查询、通过企查查、天眼查等第三方 APP 软件获取信用报告等方式，进一步查询公司股东是否具备法律、法规规定的股东资格，查询公司股东与发行人控股股东、实际控制人、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

(2) 核查结论

本所律师经核查后认为：

①发行人股东均具备适用法律、法规规定的股东资格；

②除本补充法律意见书披露的亲属关系及关联关系外，发行人股东与发行人控股股东、实际控制人、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在其他亲属关系、关联关系，以及委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

(二) 保荐机构、发行人律师就申报前一年新增股东情况按照《审核问答

(二) 《第 2 问核查的核查意见

1. 核查情况

(1) 申报前一年新增股东情况

经核查，公司申报前一年新增直接自然人股东 9 名，新增间接自然人股东 1 名，新增非自然人股东 1 名。具体情况如下：

①新增直接自然人股东

序号	姓名	最终持股数量 (万股)	最终持 股比例	身份证号	住址	境外居留权
1	李起富	600.00	7.50%	3326241959*****	浙江省仙居县福应街道 *****号	无
2	汪莉萍	80.00	1.00%	3305221968*****	杭州市下城区朝晖三区 *****室	无
3	梁荣伟	80.00	1.00%	3301251976*****	杭州市余杭区临平街道 万陈社区*****号	无
4	杜坚力	80.00	1.00%	3301251970*****	杭州市余杭区余杭街道 通济社区*****号	无
5	王伟红	80.00	1.00%	3326241975*****	浙江省仙居县南峰街道 小南门*****号	无
6	吴海江	80.00	1.00%	3326241981*****	杭州市江干区三堡家园 *****室	无
7	郑钢武	48.00	0.60%	3326241975*****	浙江省仙居县田市镇 *****号	无
8	李瑛珺	36.00	0.45%	3326241983*****	北京市朝阳区东四环北 路 6 号*****室	无
9	李鸿鹤	36.00	0.45%	3326241993*****	杭州市西湖区*****号	无

②新增非自然人股东

发行人申报前一年新增 1 名非自然人杭州康宇，其持有发行人 1,200.00 万股股份，占发行人股份总数的 15.00%。杭州康宇基本情况如下：

单位名称	杭州康宇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
成立日期	2019 年 12 月 19 日
注册地址	浙江省杭州市余杭区五常街道文一西路 998 号 8 幢 1 楼 102 室
主要经营场所	浙江省杭州市余杭区五常街道文一西路 998 号 8 幢 1 楼 102 室
执行事务合伙人	陈音龙

经营期限	2019年12月19日至2049年12月18日		
统一社会信用代码	91330110MA2H1HPQXU		
营业范围	策划：企业营销；咨询：企业管理、商务信息（除证券、期货）、现代企业制度、经济信息（除证券、期货）。		
主营业务	持股平台		
与公司主营业务的关系	无		
出资人构成及出资比例	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
	陈音龙	906.76	75.56%
	吴淑江	175.80	14.65%
	高红梅	97.44	8.12%
	宋振金	20.00	1.67%
	合计	1,200.00	100.00%

③新增间接自然人股东

宋振金从实际控制人处受让杭州康宇财产份额成为发行人间接股东，现持有杭州康宇 1.67%的财产份额，间接持有发行人 0.25%的股份，间接持股数为 20.00 万股，身份证号为 3624231985*****，住址：杭州市西湖区西溪路*****室。

（2）产生新股东的原因、股权转让或增资的价格及定价依据，有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷

①2019年10月，原股东兴源控股转让老股至新增自然人股东李起富

2019年10月，由于原股东兴源控股存在资金需求，并且李起富看好发行人发展，愿意受让兴源控股所持发行人 10.00%的股份，共计 800.00 万股，考虑到兴源控股存在资金需求的紧急程度，双方协商确认本次股份转让的价格约定为 5.93 元/股。

②2019年11月，原股东周颂言、松瓴投资转让老股至新增自然人股东汪莉萍、梁荣伟、杜坚力、王伟红

2019年11月，因原股东周颂言存在资金需求，同时松瓴投资决定部分退出，周颂言、松瓴投资将其所持全部和部分股权对外转让。周颂言将其所持全部 2.00%股权转让给汪莉萍、梁荣伟，经交易各方友好协商，转让价定为 6.00 元/股；松瓴投资将其所持 2.00%股权转让给杜坚力、王伟红，经交易各方友好协商，

转让价格定为 5.93 元/股。

③2019 年 12 月，原控股股东拓康投资转让老股给实际控制人控制的有限合伙股东杭州康宇，股东李起富将老股转让至新增自然人股东吴海江、郑钢武、李瑛珺、李鸿鹤

2019 年 12 月，实际控制人对持股结构存在调整需求，决定将原控股股东拓康投资持有的发行人 15.00%的股份按照 1 元/股平价转让给实际控制人陈音龙控制的有限合伙企业杭州康宇；股东李起富决定将其所持发行人部分股份在其亲属间进行分配，因此将部分股权按照 5.93 元/股平价转让给新增自然人股东吴海江、郑钢武、李瑛珺、李鸿鹤。

④2020 年 6 月，新增间接股东宋振金

公司为了引进专业人才，2020 年 6 月，陈音龙与宋振金签订股权转让协议，将其持有杭州康宇 1.67%（对应出资份额 20.00 万元）的财产份额转让给宋振金，对价为 63.40 万元，转让价格参照兴源控股、李起富等外部股东之间股权交易的平均价格及 2020 年 6 月公司整体权益估值并经双方协商后确定。

经相关股东确认，上述交易均系各方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

（3）新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员的关系

①新增自然人股东李起富与发行人控股股东、实际控制人、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；除与 2019 年 12 月新增股东吴海江、郑钢武、李瑛珺、李鸿鹤存在亲属关系外，李起富与其他股东不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

②新增自然人股东汪莉萍、梁荣伟、杜坚力、王伟红与发行人控股股东、实际控制人、其他股东、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

③新增自然人股东吴海江、郑钢武、李瑛珺和李鸿鹤与发行人控股股东、实

际控制人、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；该 4 人除系股东李起富的亲属外（吴海江和郑钢武为李起富的外甥，李瑛珺和李鸿鹤为李起富的女儿和儿子），与其他股东不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

④新增非自然人股东杭州康宇与发行人控股股东拓康投资系实际控制人陈音龙控制，董事/高管陈音龙、吴淑江、高红梅，董事会秘书宋振金为其股东，与股东于秀萍、陈宇杰存在关联关系，除此之外与其他股东、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

⑤新增间接股东宋振金除和陈音龙、吴淑江、高红梅同系实际控制人控制的杭州康宇合伙人外，与发行人其他股东、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

（4）发行人最近一年内新增股东具备法律、法规规定的股东资格

发行人新增 10 名自然人股东均为中国国籍，无境外永久居留权，具有完全的民事权利能力和民事行为能力，未担任公务员、军人或党政机关干部，不属于《公务员法》《中共中央、国务院关于进一步制止党政机关和党政干部经商、办企业的规定》《国有企业领导人员廉洁从业若干规定》等文件规定的不适合担任股东的人员类型，均具备适用法律、法规规定的股东资格。

杭州康宇为依据中国法律法规依法设立并有效存续的有限合伙企业，截至本补充法律意见书出具日不存在被解散、终止经营的重大风险，具备适用法律、法规规定的股东资格。

综上，发行人最近一年内新增股东具备法律、法规规定的股东资格。

（5）发行人申报前一年内新增股东所持发行人股份的锁定期安排

发行人申报前一年内新增股东所持发行人股份已根据《审核问答（二）》第 2 问的要求进行股份锁定：

(1) 新增非自然人股东杭州康宇虽不属于申报前 6 个月从原控制股东处受让股权，但系受实际控制人同一控制，比照控股股东予以股份锁定，其已出具承诺：“自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等事项导致本企业持有的发行人股份发生变化的，本企业仍将遵守上述承诺。”

(2) 新增自然人股东李起富、汪莉萍、梁荣伟、杜坚力、王伟红、吴海江、郑钢武、李项珺、李鸿鹤均系从外部财务投资人处受让股权，不属于申报前 6 个月内从控股股东或实际控制人处受让的股份，也不属于申报前 6 个月内进行增资扩股的股权，无需比照控股股东或实际控制人所持股份，或自发行人完成增资扩股工商变更登记手续之日起锁定 3 年。均承诺股份锁定期为上市之日起 12 个月。

(3) 新增间接股东宋振金比照控股股东或实际控制人予以股份锁定，其已出具承诺：“自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的首发前股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人实施权益分派等事项导致本人持有的发行人股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺”。

2. 核查程序

本所律师主要执行了以下核查程序：

(1) 调取发行人工商内档，查阅历次《公司章程》和登记的股东名册；并通过查阅国家企业信用信息公示系统等网站的信息，与相关信息比对；

(2) 获取全部新增股东出具的股东情况调查表；

(3) 获取发行人近一年内新增股东提供的身份证明文件、营业执照、合伙协议、工商登记资料、财务报表等文件，并通过查阅国家企业信用信息公示系统等网站的信息，与相关信息比对；

(4) 获取了发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员出具与新增股东、本次发行中介机构关联关系的声明；

(5) 查阅了发行人股东访谈记录、发行人控股股东及实际控制人承诺、发行人说明等；

(6) 查阅了新增股东出具的关于所持发行人股份流通限制及自愿锁定的承诺；

(7) 通过登录国家企业信用信息公示系统、裁判文书网等公示网站查询、通过企查查、天眼查等第三方 APP 软件获取信用报告等方式，进一步查询公司股东是否具备法律、法规规定的股东资格，查询公司股东与发行人控股股东、实际控制人、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

3. 核查结论

经核查，本所律师认为：

发行人最近一年新增股东符合《审核问答（二）》第 2 问的相关规定。

问题 3. 关于劳务派遣和社保

根据招股说明书，发行人报告期 2017 年至 2019 年派遣员工占用工总量比例均超过 10%，2020 年上半年比例降至 8.03%；报告期各期末社会保险及公积金缴纳人数与公司员工人数差异均超过 100 人。

请发行人说明：（1）劳务派遣情况整改后的运行情况，是否符合相关规定；劳务派遣用工所从事的工作是否符合《劳务派遣暂行规定》等相关规范性文件的要求，是否存在规避监管规定的情形，并结合劳务派遣用工薪资和公司正式员工工资的对比情形，说明是否存在刻意降低用工成本的情形；劳务派遣公司是否具备法定资质条件，并结合当地工资水平情况说明劳务派遣用工的工资水平是否公允，相关社保和公积金缴纳情况；（2）结合员工社保和公积金缴纳、劳务派遣用工情形，量化分析说明报告期内上述未缴纳、派遣用工对发行人净利润的影响；（3）社保、公积金缴纳人数与员工人数存在差异的“其他原因”具体内容及其整改方式、整改过程等。

请发行人律师核查并发表明确意见，请保荐机构对发行人劳务派遣用工及问题（2）进行核查并发表明确意见，说明核查的过程、方法和结论。

回复如下：

（一）劳务派遣情况整改后的运行情况，是否符合相关规定；劳务派遣用工所从事的工作是否符合《劳务派遣暂行规定》等相关规范性文件的要求，是否存在规避监管规定的情形，并结合劳务派遣用工薪资和公司正式员工工资的对比情形，说明是否存在刻意降低用工成本的情形；劳务派遣公司是否具备法定资质条件，并结合当地工资水平情况说明劳务派遣用工的工资水平是否公允，相关社保和公积金缴纳情况

1. 劳务派遣情况整改后的运行情况，是否符合相关规定

经查阅发行人提供的全体员工名册、劳务派遣协议等资料，并经本所律师访谈发行人人力资源部门负责人，报告期内，为满足企业生产用工的现实需求，发行人存在劳务派遣用工的情形。

报告期各期末，发行人劳务派遣人数及占发行人用工总量比例具体情况如下所示：

单位：人

项 目	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
合同制员工人数（母公司口径）	527	386	405	383
劳务派遣员工人数	46	62	70	120
用工总量	573	448	475	503
派遣员工占用工总量比例	8.03%	13.84%	14.74%	23.86%

注：发行人控股子公司博创生物、境外子公司 Advin 报告期内不存在劳务派遣用工情形。

2020年，发行人采取了与劳务派遣员工签署劳动合同的方式进行整改，逐步降低了劳务派遣的用工比例。截至2020年6月30日，发行人劳务派遣用工人数为46人，占发行人用工总量的比例为8.03%，符合《劳务派遣暂行规定》等法律、法规及规范性文件的规定。

2020年7月至11月，发行人劳务派遣人数及占发行人用工总量比例具体情况如下所示：

项 目	2020 年 11 月 30 日	2020 年 10 月 31 日	2020 年 9 月 30 日	2020 年 8 月 31 日	2020 年 7 月 31 日
合同制员工人数（母公司口径）	443	443	451	457	499
劳务派遣员工人数	31	21	16	20	23
用工总量	474	464	467	477	522
派遣员工占用工总量比例	6.54%	4.53%	3.43%	4.19%	4.41%

注：发行人控股子公司博创生物、境外子公司 Advin 2020 年 7 月至 11 月不存在劳务派遣用工情形。

根据发行人实际控制人出具的承诺函，“若发行人及其下属企业因本次首次公开发行股票并上市前劳务派遣用工问题受到主管机关处罚或被要求补缴费用的，本人将承担发行人及其下属企业应补缴或缴纳的有关罚款、费用，确保发行人及其下属企业不会因此遭受损失”。

本所律师经核查后认为，自劳务派遣事项整改完成之日起至 2020 年 11 月末，各月末发行人劳务派遣人数占用工总量的比例均不超过 10%，符合《劳务派遣暂行规定》等相关规定。

2. 劳务派遣用工所从事的工作是否符合《劳务派遣暂行规定》等相关规范性文件的要求，是否存在规避监管规定的情形，结合劳务派遣用工薪资和公司正式员工工资的对比情形，说明是否存在刻意降低用工成本的情形

（1）劳务派遣用工岗位

根据发行人提供的员工名册及发行人就劳务派遣用工情况出具的相关说明，并经本所律师访谈发行人人力资源及生产部门的负责人，报告期内，发行人劳务派遣用工人员所属岗位主要以装配岗位为主，不属于发行人生产经营重要岗位。该等岗位流动性较大，可替代性较高，且对于工作技能的要求较低，属于临时性、辅助性或替代性的工作岗位，符合《劳务派遣暂行规定》等适用法律、法规及规范性文件的规定，不存在规避监管规定的情形。

（2）劳务派遣用工薪资情况

经查阅发行人提供的员工名册和薪资表、发行人向劳务派遣单位支付的劳务费用及支付凭证，并经本所律师访谈发行人人力资源部门负责人，报告期内，发行人劳务派遣员工主要采取计时工资，其薪酬水与同岗正式员工薪酬水平对比如

下：

单位：元/小时

年度	劳务派遣人员水平	正式员工工资水平
2017年度	15.67	15.48
2018年度	16.26	16.99
2019年度	16.47	17.24

由上表可见，报告期内，发行人劳务派遣人员与同岗正式员工工资收入不存在实质性差异，劳务派遣服务定价公允。发行人按照同工同酬原则，对劳务派遣员工与公司同类岗位的正式员工实行相似的劳动报酬分配办法，符合《劳动合同法》及《劳务派遣暂行规定》对劳务派遣用工薪资的相关规定，不存在刻意降低用工成本的情形。

3. 劳务派遣公司是否具备法定资质条件

根据发行人提供的资料，报告期内，与发行人存在合作关系的劳务派遣公司具体情况如下：

序号	劳务派遣公司名称	注册资本(万元)	劳务派遣经营许可证编号	发证机关	最新许可证有效期	劳务派遣协议期限	目前是否合作
1	安徽盛途人力资源管理有限公司	500.00	34010020170275	合肥市人社保局	2017.11.23-2020.11.22[注]	2017.12.01-2021.01.31	是
2	杭州千和人力资源有限公司	1,000.00	330110201511250025	杭州市余杭区人社保局	2018.11.25-2021.11.24	2016.11.03-2021.01.31	是
3	江西华聚人力资源服务有限公司	200.00	36048220220826075	共青城市行政审批局	2019.08.27-2022.08.26	2020.03.01-2020.06.20	否
4	浙江奔竞人力资源有限公司	1,000.00	330109202004070152	杭州市萧山区人社保局	2020.04.07-2023.04.06	2020.03.01-2020.05.31	否
5	嘉兴志豪企业管理有限公司	200.00	330481201702090001	海宁市人社保局	2020.02.09-2023.02.08	2019.06.05-2021.02.28	否
6	杭州简才网络信息科技有限公司	200.00	330110201609130034	杭州市余杭区人社保局	2016.09.13-2019.09.13	2017.02.07-2019.02.07	否

注：截至本补充法律意见书出具日，安徽盛途人力资源管理有限公司正在办理其劳务派遣经营许可证续期事宜。

本所律师查阅了报告期内与发行人存在合作关系的劳务派遣公司的营业执照、劳务派遣经营许可证，以及发行人报告期内履行的劳务派遣服务协议，访谈了发行人人力资源部负责人、劳务派遣公司相关负责人，实地走访了部分劳务派遣公司。本所律师经核查后认为，报告期内与发行人存在合作关系的劳务派遣公

司均取得了劳务派遣经营许可证，具备《劳动合同法》《劳务派遣暂行规定》等适用法律法规规定的资质条件。

4. 结合当地工资水平情况说明劳务派遣用工的工资水平是否公允，相关社保和公积金缴纳情况

经查阅发行人提供的员工薪酬资料及浙江省统计局公布的《2019年浙江省全社会单位就业人员年平均工资统计公报》，2019年度发行人劳务派遣员工薪酬水平及2019年浙江省全社会私营单位就业人员年平均工资如下：

年度	发行人劳务派遣用工年均薪酬 (万元)	2019年浙江省全社会私营单位就业 人员年平均工资(万元)
2019年度	4.95	5.64

注：劳务派遣用工年均薪酬为2019年度在发行人处工作满12个月的劳务派遣员工的平均年薪

2019年度发行人劳务派遣用工人均年度薪酬略低于2019年浙江省全社会私营单位就业人员年平均工资，原因系发行人的劳务派遣员工主要为装配岗员工，该部分人员的工作较为简单，其平均工资相对较低。根据国家统计局发布的《2019年农民工监测调查报告》，2019年农民工月均收入为3,962元，即4.75万元/年。劳务市场是一个市场化的双向选择市场，人员流动性高，发行人劳务派遣人员薪酬根据市场化水平和劳务派遣单位平等协商确定，具有公允性。

根据发行人与安徽盛途人力资源管理有限公司、杭州千和人力资源有限公司等主要劳务派遣公司签署的《劳务派遣协议》，劳务派遣公司应当按协议约定向被派遣劳动者发放劳动报酬，购买保险；劳务派遣公司负责对被派遣劳动者的招用、解除或终止、办理保险手续、处理劳动纠纷等事务。

发行人主要劳务派遣公司安徽盛途人力资源管理有限公司已出具《承诺函》：本公司具有从事劳务派遣业务的合法资质，向博拓生物派遣的员工符合相关法律法规的规定，并依法履行劳务派遣公司作为用人单位的相关义务；本公司违反前述承诺，或未依法支付派遣员工劳动报酬、未履行为其缴纳社会保险和住房公积金等法定义务，给博拓生物造成经济损失的，本公司将承担相应的赔偿责任。

本所律师核查了发行人员工名册、工资表、劳务派遣协议等文件，检索了主

管部门披露的当地人均薪酬水平情况，与发行人人力资源部门负责人、主要劳务派遣公司相关负责人进行访谈，并取得了主要劳务派遣公司出具的承诺函。本所律师经核查后认为，发行人劳务派遣用工的工资水平公允，由劳务派遣公司履行用人单位缴纳劳务派遣人员的社保及公积金的义务符合适用法律法规的规定。

（二）结合员工社保和公积金缴纳、劳务派遣用工情形，量化分析说明报告期内上述未缴纳、派遣用工对发行人净利润的影响

报告期各期末，发行人社会保险及公积金缴纳人数与公司员工人数存在一定差异，主要原因系退休返聘人员、当月新入职员工、境外员工、自愿放弃缴纳和其他未缴纳人员，其中对于退休返聘人员和境外员工发行人无需依照中国相关法律为其缴纳社会保险及住房公积金，根据美国律师事务所 LAW OFFICES OF RICK MA 和加拿大律师事务所 CHEN AND XUE LLP 出具的法律意见，发行人美国子公司 Advin 和加拿大子公司 Citus 未违反当地有关就业或社会保障的法律法规。除上述两类员工外，报告期内发行人社会保险及公积金缴纳人数与公司员工人数差异情况如下：

单位：人

日期	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
项目	社会 保险	住房公 积金	社会 保险	住房公 积金	社会 保险	住房公 积金	社会 保险	住房公 积金
原差异 人数	111	111	120	123	163	167	140	145
退休返聘 人员	13	13	9	9	6	6	4	4
境外员工	43	43	46	46	45	45	50	50
剔除后 差异人数	55	55	65	68	112	116	86	91

报告期内，发行人及其下属子公司应缴而未缴社会保险和住房公积金的具体金额、采用劳务派遣而节省的成本及对发行人净利润的影响如下表：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
劳务派遣节省的成本 [注 1]	36.21	14.17	24.49	-1.02

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
应缴而未缴社会保险金额[注2]	45.07	106.02	107.42	99.86
应缴而未缴住房公积金金额[注2]	12.42	29.91	35.55	60.46
合计	93.70	150.10	167.47	159.30
净利润	30,289.16	2,793.53	1,885.29	335.54
应缴而未缴金额及派遣用工节省的成本占当期净利润比例	0.31%	5.37%	8.88%	47.48%

注1: 劳务派遣节省的成本=(正式生产员工单位用工成本-劳务派遣工单位用工成本)*劳务派遣年度工时

注2: 应缴而未缴包括发行人负有缴纳义务而未缴的人员, 即当月新入职员工、自愿放弃缴纳和其他未缴纳人员。

报告期内, 应缴未缴社会保险和住房公积金及派遣用工节省的成本合计金额占各期净利润的比例总体较低。2017年主要系当年发行人尚在正积极拓展产品线和市场, 收入和盈利规模较小, 导致应缴未缴社会保险和住房公积金及派遣用工节省的成本占当期净利润比例较高。

报告期内, 随着发行人对员工社会保障及劳务派遣方面问题的规范, 应缴未缴社会保险和住房公积金及派遣用工节省的成本合计金额及其占当期净利润比例均保持下降趋势, 最近一期占比仅为0.31%, 对发行人净利润对公司经营业绩影响较小。

实际控制人陈音龙已就发行人社会保险和住房公积金相关的或有责任做出对发行人的补偿承诺, 保证发行人利益不受损害。

(三) 社保、公积金缴纳人数与员工人数存在差异的“其他原因”具体内容及其整改方式、整改过程等

截至2020年6月30日, 除部分当月新入职员工未能在当月及时缴纳及少数自愿放弃缴纳的员工外, 发行人已为全体合同制员工依法缴纳社保和公积金。2017年至2019年各期末, 发行人在社保和公积金缴纳方面存在“其他未缴纳人员”, 具体情况如下:

单位：人

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
社会保险	-	45	98	73
住房公积金	-	47	102	78

上述“其他未缴纳人员”具体内容为：发行人未为该类员工缴纳社保和公积金，且该类员工未声明自愿放弃缴纳。

发行人对历史上存在的社保和公积金不规范情况积极进行了整改，具体整改方式及过程如下：

1. 完善了员工薪酬福利管理体系，修订了《员工薪酬福利管理制度》，并细化了公司社保和公积金缴纳及管理相关内容；

2. 整改以来，发行人按照有关法律法规及公司制度，为员工及时开立社保、公积金账户并按月缴纳社保和公积金；

3. 对于历史上未及时缴纳的，发行人积极采取补救措施，在余杭区人力资源和社会保障局和杭州住房公积金管理中心余杭分中心允许的时间范围内为员工补缴社保和公积金；

4. 对于自愿放弃缴纳的，2020年1月开始，发行人通过报销员工在户籍所在地缴纳的新型农村合作医疗、新型农村社会养老保险费用等方式予以补偿，或在其薪酬中向其发放不低于相应社保金额的补助费用；

5. 由于部分员工已离职而未能成功补缴，也无法向其发放补助费用，因而在历史年度上形成了社保、公积金缴纳人数与员工人数存在差异的“其他未缴纳人员”；

经发行人积极整改，截至2020年6月30日，除部分当月新入职员工未能在当月及时缴纳及少数自愿放弃缴纳的员工外，发行人已为全体合同制员工依法缴纳社保和公积金，已不存在“其他未缴纳人员”情形。

根据余杭区人力资源和社会保障局于2020年7月20日出具的《征信意见书》，2017年1月1日至2020年7月20日期间发行人无严重违反劳动保障法

律法规的行为。根据杭州住房公积金管理中心余杭分中心于 2020 年 7 月 20 日出具的《证明》，发行人至证明出具日无住房公积金行政处罚记录。

综上，发行人已就报告期内存在的未及时缴纳社保、公积金情况完成了整改。鉴于公司报告期内存在未为部分职工缴纳社会保险费和住房公积金的情形，为避免公司因上述欠缴事宜可能遭受的任何经济损失，公司实际控制人陈音龙、于秀萍及陈宇杰就发行人社会保险费用和住房公积金缴纳问题出具承诺：“发行人及其下属企业若因本次首次公开发行股票并上市前未缴或少缴社会保险费或住房公积金而被主管部门补缴、追缴或处罚的，本人将全额承担发行人及其下属企业应补缴或缴纳的社会保险费或住房公积金、有关罚款及其他相关费用，确保发行人及其下属企业不会因此遭受损失。”

（四）查验与小结

1. 核查方法与核查过程

（1）查阅了发行人及其控股子公司的员工名册、工资表及社会保险、住房公积金缴纳名单及缴费凭证；

（2）查阅了发行人与劳务派遣公司签订的劳务派遣协议，及其相关经营资质；

（3）查阅浙江省统计局公布的《2019 年浙江省全社会单位就业人员年平均工资统计公报》（http://tjj.zj.gov.cn/art/2020/5/29/art_1229129205_519876.html）、国家统计局公布的《2019 年农民工监测调查报告》（http://www.stats.gov.cn/tjsj/zxfb/202004/t20200430_1742724.html）；

（4）会同保荐机构对发行人财务负责人、人力资源部门主管人员、生产部门主管人员、主要劳务派遣公司相关负责人进行访谈；

（5）查阅了发行人实际控制人就发行人社会保险和住房公积金相关的或有责任做出对发行人的补偿承诺；

（6）取得了发行人所在地劳动和社会保障管理部门及住房公积金管理部门出具的公司合规性证明；

(7) 结合员工社保和公积金缴纳、劳务派遣用工情形，量化分析说明报告期内上述未缴纳、派遣用工对发行人净利润的影响。

2. 核查结论

本所律师经核查后认为：

(1) 自劳务派遣事项整改完成之日起至 2020 年 11 月末，各月末发行人劳务派遣人数占用工总量的比例均不超过 10%，符合《劳务派遣暂行规定》等相关规定；劳务派遣用工所从事的工作符合《劳务派遣暂行规定》等相关规范性文件的要求，不存在规避监管规定的情形；

(2) 发行人按照同工同酬原则，对劳务派遣员工与公司同类岗位的正式员工实行相似的劳动报酬分配办法，符合《劳动合同法》及《劳务派遣暂行规定》对劳务派遣用工薪资的相关规定，不存在刻意降低用工成本的情形；

(3) 报告期内，与发行人存在合作关系的劳务派遣公司均取得了劳务派遣经营许可证，具备《劳动合同法》及《劳务派遣暂行规定》等适用法律法规规定的资质条件；

(4) 发行人劳务派遣用工的工资水平公允，由劳务派遣公司履行用人单位缴纳劳务派遣人员的社保及公积金的义务符合适用法律法规的规定；

(5) 报告期内，发行人对部分员工存在社会保险和住房公积金未缴纳的情形，发行人已就该事项采取积极的整改措施，截至 2020 年 6 月末，除 25 名员工自愿放弃缴纳社保和公积金，及 30 名当月新入职员工未能在当月及时缴纳的员工外，发行人已为全体合同制员工依法缴纳社保和公积金，且对于自愿放弃缴纳的人员，发行人已通过报销社会保险费用或发放补助的形式予以补偿。截至报告期末，发行人社会保险和住房公积金缴纳人数覆盖比例均已达 80.76%，发行人实际控制人就发行人社会保险和住房公积金相关的或有责任做出对发行人的补偿承诺，该等情况不会对本次发行上市构成实质性障碍；

(6) 报告期内，发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额及对发行人净利润的影响较小，不存在因违反劳动保障和住房公积金方面的法律法规而受到主管行政部门处罚的情形；发行人实际控制人已就发行人社

会保险和住房公积金相关的或有责任做出对发行人的补偿承诺，报告期内发行人及其下属子公司部分员工应缴未缴社会保险和住房公积金的情况不构成本次发行上市的实质性障碍；

（7）报告期内，发行人存在劳务派遣用工方式未完全符合相关规定的情形，但已采取相应措施逐步整改规范，截至 2020 年 6 月末，发行人派遣员工占用工总量比例已降至 8.03%，符合《劳务派遣暂行规定》等相关规范性文件的要求，已就劳务派遣用工问题整改完毕；相关部门已出具了用工合法合规且不存在行政处罚的证明；就公司报告期内劳务派遣用工方式未完全符合适用法律规定可能产生的或有责任，公司实际控制人已作出或有损失补偿承诺，该等情形不会构成本次发行上市的实质性障碍。

问题 5. 关于发行人核心技术人员

根据招股说明书，发行人核心技术人员包括吴淑江、叶春生、王新峰、王百龙等四人，上述人员均有艾博生物医药（杭州）任职经历，王新峰 2018 年离任上述公司于发行人处任职。

请发行人说明：（1）王新峰是否存在与前任职公司签署竞业禁止、保密协议等情形，报告期内到发行人处任职是否违反相关合同约定，是否有相关专利或非专利技术并投入发行人；发行人与艾博生物医药（杭州）是否存在纠纷或潜在纠纷的可能；结合关键人员的从业经历，分析公司技术来源的合法合规性；

（2）结合上述人员在发行人核心技术、专利（非专利技术）等方面的贡献，说明认定核心技术人员的标准，是否符合公司实际情况。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复如下：

（一）王新峰是否存在与前任职公司签署竞业禁止、保密协议等情形，报告期内到发行人处任职是否违反相关合同约定，是否有相关专利或非专利技术并投入发行人；发行人与艾博生物医药（杭州）是否存在纠纷或潜在纠纷的可能；结合关键人员的从业经历，分析公司技术来源的合法合规性

1. 王新峰是否存在与前任职公司签署竞业禁止、保密协议等情形，报告期内到发行人处任职是否违反相关合同约定，是否有相关专利或非专利技术并投入发行人

经查阅王新峰提供的个人情况调查表、个人简历、与前用人单位签署的劳动合同等文件，王新峰于 2005 年 7 月至 2005 年 10 月，担任中美华东制药有限公司市场部专员；2005 年 11 月至 2006 年 3 月，担任新奥维思生物工程（桐乡）有限公司技术部技术员；2006 年 4 月至 2018 年 10 月，担任艾博生物医药（杭州）有限公司技术部高级项目主管；2018 年 11 月至今担任发行人研发技术三部总监。

经核查，王新峰在中美华东制药有限公司、新奥维思生物工程（桐乡）有限公司、艾博生物医药（杭州）有限公司任职期间，未与前述公司签署过任何竞业禁止协议或保密协议，2018 年 11 月起在发行人处任职不存在违反与前用人单位相关合同约定的情形。

经访谈王新峰和发行人技术部门负责人叶春生，王新峰目前负责发行人荧光免疫层析检测技术平台的搭建，主持发行人乙型肝炎定性检测系列产品的改进和验证、性激素检测系列及炎症检测系列等定量试剂的开发和验证。根据王新峰的说明，其在艾博生物任职期间主要负责的项目为胶体金/乳胶免疫层析法的定性产品，与在发行人负责项目相比在技术路线及原理上均存在较大差异；自入职发行人以来，不存在将前任职单位相关的专利或非专利技术投入发行人的情形。

2. 发行人与艾博生物医药（杭州）是否存在纠纷或潜在纠纷的可能

(1) 发行人相关人员在艾博生物任职情况

经查阅发行人提供的股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员个人简历及情况调查表，并经本所律师访谈核查，发行人前述人员中，吴淑江、高红梅、叶春生、王新峰、王百龙等 5 人曾于艾博生物医药（杭州）有限公司任职，具体情况如下：

姓名	艾博生物任职时间	于艾博生物任职	发行人（含子公司）任职时间
吴淑江	2005 年 12 月至 2011 年 2 月	营运副总经理	2011 年 2 月至今

姓名	艾博生物任职时间	于艾博生物任职	发行人（含子公司）任职时间
高红梅	2009年5月至2010年4月	国际销售总监	2013年11月至今
叶春生	2006年6月至2011年3月	调试技术部改进主管	2011年3月至今
王新峰	2006年4月至2018年10月	技术部高级项目主管	2018年11月至今
王百龙	2007年7月至2010年12月	研发技术员	2015年7月至今

（2）发行人相关人员与艾博生物纠纷情况

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，2011年艾博生物曾因与吴淑江竞业限制纠纷，向杭州经济技术开发区劳动争议仲裁委员会申请劳动仲裁。艾博生物的仲裁请求包括：要求确认其与吴淑江签署的《竞业限制合同》的有效性，要求吴淑江停止其违约行为并履行竞业限制义务。

2011年6月8日，杭州经济技术开发区劳动争议仲裁委员会作出“杭经开劳仲案字（2011）第047号”《仲裁裁决书》，裁决驳回申请人全部仲裁请求（包括：艾博生物要求确认《竞业限制合同》有效，被申请人吴淑江存在竞业限制义务，停止违约行为，履行竞业限制义务等请求）。仲裁裁决作出后，双方均未向人民法院提起诉讼，该仲裁裁决发生法律效力，吴淑江无须对艾博生物履行竞业限制义务。

除上述已仲裁终结的劳动仲裁案件外，吴淑江与艾博生物不存在其他纠纷或潜在纠纷。除吴淑江曾与艾博生物签署《竞业限制合同》外，高红梅、叶春生、王新峰、王百龙等4人均未与艾博生物签署任何竞业限制协议或保密协议，不存在纠纷或潜在纠纷。

（3）相关人员的职务发明情况

截至本补充法律意见书出具日，发行人核心技术人员作为发明人的已授权的境内专利合计44项，具体情况如下所示：

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日期	授权日期
1	201510513967.4	一种液体样品的收集和检测设备	发明专利	2015.08.20	2018.11.27
2	201610795707.5	一种滤血样品垫及其制备方法	发明专利	2016.08.31	2020.04.14
3	201810715825.X	一种收集液体样本的方	发明	2018.06.29	2020.07.31

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日期	授权日期
		法	专利		
4	201130132891.3	快速诊断试剂板（A型板）	外观设计	2011.05.23	2011.11.09
5	201130225941.2	快速诊断试剂板（B型板）	外观设计	2011.07.15	2012.02.01
6	201120256003.3	快速诊断试剂板	实用新型	2011.07.19	2012.04.11
7	201130253981.8	快速诊断试剂板（D002）	外观设计	2011.08.02	2012.02.08
8	201130364139.1	快速诊断试剂板（D003）	外观设计	2011.10.14	2012.04.11
9	201320498848.2	呼气酒精快速检测装置	实用新型	2013.08.15	2014.02.19
10	201320672647.X	一种hCG浓度比较装置	实用新型	2013.10.29	2014.04.16
11	201320672648.4	读数时间控制装置	实用新型	2013.10.29	2014.06.18
12	201520131548.X	一种基于食品检测的检测盒	实用新型	2015.03.07	2015.10.07
13	201520135322.7	一种用于检测食品的检测卡组件	实用新型	2015.03.07	2015.07.22
14	201520135487.4	一种基于食品检测的检测卡盛放装置	实用新型	2015.03.07	2015.12.23
15	201520160807.1	一种毒品检测组件	实用新型	2015.03.20	2015.10.07
16	201520631093.8	一种液体样品的收集和检测设备	实用新型	2015.08.20	2016.02.17
17	201620366717.2	一种唾液检测装置	实用新型	2016.04.27	2016.11.23
18	201620665436.7	一种唾液检测装置	实用新型	2016.06.24	2016.12.07
19	201720281160.7	一种检测液体样品中被分析物质的检测装置	实用新型	2017.03.22	2018.07.10
20	201721812590.3	一种检测液体样品中被分析物质的检测装置	实用新型	2017.12.22	2019.04.09
21	201821040926.3	一种收集液体样本的装置	实用新型	2018.06.29	2019.04.09
22	201821043190.5	一种盖体	实用新型	2018.06.29	2019.06.07
23	201821040995.4	一种检测样本中被分析物质的检测装置	实用新型	2018.06.29	2019.06.21

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日期	授权日期
24	201821043187.3	一种盖体	实用新型	2018.06.29	2019.06.21
25	201821042015.4	一种收集液体样本的腔体	实用新型	2018.06.29	2019.06.21
26	201821043073.9	一种盖体	实用新型	2018.06.29	2019.06.21
27	201821040955.X	一种收集液体样本的腔体	实用新型	2018.06.29	2019.07.23
28	201821043213.2	一种盖体	实用新型	2018.06.29	2019.10.29
29	201821042076.0	一种收集液体样本的装置	实用新型	2018.06.29	2019.10.29
30	201821040943.7	一种收集液体样本的装置	实用新型	2018.06.29	2019.11.19
31	201821040979.5	一种收集液体样本的装置	实用新型	2018.06.29	2019.11.19
32	201821071379.5	一种样本的收集腔	实用新型	2018.07.07	2019.04.09
33	201821071378.0	一种用于收集确认检测样本的装置	实用新型	2018.07.07	2019.04.09
34	201821071355.X	样本的收集和检测装置	实用新型	2018.07.07	2019.04.09
35	201821071359.8	一种样本收集装置	实用新型	2018.07.07	2019.04.09
36	201821071371.9	一种腔体的装配结构	实用新型	2018.07.07	2019.07.12
37	201821071381.2	一种盖体	实用新型	2018.07.07	2019.07.12
38	201930290821.7	检测杯	外观设计	2019.06.06	2020.02.18
39	201921204127.X	一种收集腔	实用新型	2019.07.29	2020.06.05
40	201921205294.6	一种检测装置	实用新型	2019.07.29	2020.07.31
41	201930521207.7	检测板（双面）	外观设计	2019.09.23	2020.06.02
42	201930521195.8	检测板（单面）	外观设计	2019.09.23	2020.06.05
43	201930719076.3	检测板（双面）	外观设计	2019.12.23	2020.10.30
44	201930719064.0	检测板（单面）	外观	2019.12.23	2020.10.30

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日期	授权日期
			设计		

截至本补充法律意见书出具日，发行人核心技术人员作为发明人的已授权的境外专利合计 16 项，具体情况如下所示：

序号	申请国家/地区	专利号	专利名称	专利类型	申请日期	授权日期
1	美国	15/644148	Apparatus for Detecting Analyte in Sample	发明专利	2017.07.10	2020.09.15
2	美国	16/044283	Split urine cup	发明专利	2018.07.24	2020.11.10
3	美国	29/674977	Test or Collecting Device	外观设计	2018.12.27	2020.11.10
4	美国	29/674982	Collecting or testing cup	外观设计	2018.12.27	2020.11.10
5	美国	29/674986	Test device	外观设计	2018.12.27	2020.09.01
6	欧盟	006648002-0001	New Dip Card	外观设计	2019.07.26	2019.07.26
7	欧盟	006648002-0002	New Dip Card	外观设计	2019.07.26	2019.07.26
8	欧盟	006648002-0003	New Dip Card	外观设计	2019.07.26	2019.07.26
9	欧盟	006648002-0004	New Dip Card	外观设计	2019.07.26	2019.07.26
10	欧盟	006648002-0005	New Dip Card	外观设计	2019.07.26	2019.07.26
11	澳大利亚	201915637	Test Device	外观设计	2019.09.27	2019.12.17
12	澳大利亚	201915634	Test Device	外观设计	2019.09.27	2019.12.09
13	俄罗斯	2020500107	NEW DIP CARD	外观设计	2020.01.15	2020.11.06
14	俄罗斯	2020500108	NEW DIP CARD	外观设计	2020.01.15	2020.11.06
15	俄罗斯	2020500109	NEW DIP CARD	外观设计	2020.01.15	2020.11.06
16	欧盟	008209332-0001	Medical instruments	外观设计	2020.10.20	2020.10.20

截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在以高红梅、王新峰作为发明人

的已授权或正在申请的专利。经本所律师核查吴淑江、叶春生、王百龙等人员作为发明人的相关专利，该等专利均系前述人员在发行人任职期间作出，所从事的技术开发均系利用发行人提供的物质技术条件并依据发行人分配的任务完成，所产生的智力成果属于在发行人的职务成果，不存在除发行人外的第三方就该等知识产权主张权益的情形；前述人员在发行人工作期间从事研发的过程或成果均不存在侵犯艾博生物等原任职单位等第三方知识产权的情形；发行人及相关人员与艾博生物之间均不存在纠纷或潜在纠纷。

(4) 查验结论

本所律师查阅了“杭经开劳仲案字（2011）第 047 号”《仲裁裁决书》，核查了中国裁判文书网（wenshu.court.gov.cn）、中国执行信息公开网（zxgk.court.gov.cn）等司法信息披露网站，会同保荐机构对吴淑江、高红梅、叶春生、王新峰、王百龙等曾任职于艾博生物的主要人员进行了访谈，取得了前述人员就其与原任职单位相关事项出具的情况说明与承诺函，并取得了杭州市中级人民法院出具的关于发行人董监高及核心技术人员不存在未决诉讼的《涉诉查询情况告知书》。本所律师经核查后认为，吴淑江与艾博生物间竞业限制纠纷已经了结，除前述情形外，发行人及吴淑江、高红梅、叶春生、王新峰、王百龙等曾任职于艾博生物的员工与艾博生物之间不存在其他纠纷或潜在纠纷。

3. 结合关键人员的从业经历，分析公司技术来源的合法合规性

(1) 发行人核心技术与技术来源情况

发行人自创立以来，坚持以市场为导向，大力发展核心技术，经过多年的研究创新及优化改进，积累了大量的研发和生产工艺技术经验，形成了快速免疫诊断产品技术平台、POCT 应用技术平台、生物核心原料技术平台、自动化生产工艺技术平台等产业化技术平台。同时发行人持续投入分子诊断技术平台以及动物疾病检测产品技术平台的相关技术储备，作为战略化技术平台布局。

发行人核心技术与技术来源情况如下：

序号	技术平台	技术	技术特点	技术来源
产业化技术平台				

序号	技术平台	技术	技术特点	技术来源
1	快速免疫诊断产品技术平台	胶体金/乳胶/荧光颗粒制备与标记技术	以胶体金/乳胶/荧光颗粒作为示踪标志物应用于抗原抗体的免疫反应	自主创新
2		多项目联合检测组合技术	将原先在不同产品（不同条子）上的检测线包被到同一个产品同一根检测条上，实现一根条同时检测多种物质（/疾病）的目的	自主创新
3		全血标本渗滤技术	经过特殊处理的标本吸收垫能有效地过滤红细胞和渗出血清，但对标本中的有效被检测物无任何影响	自主创新
4		异嗜性抗体干扰消除技术	通过在标记垫溶液或样品垫溶液中加入一定量的金标阻断剂（主动型和被动型）并辅以合适的缓冲体系和酸碱度可以显著消除异嗜性抗体的影响	自主创新
5		免疫荧光半定量/定量技术	免疫荧光定量技术是以荧光素作为标记物，应用抗原抗体特异性反应来进行检测的技术。完成反应后，利用光学设备来测量试剂板上荧光素的荧光强度，根据其于检测样本中待测物质的浓度的线性关系，计算待测物质的浓度	自主创新
6	POCT 应用技术平台	免疫层析技术	以竞争法、间接法及“三明治”夹心法反应原理为基础，成功地研制出了生殖健康检测系列、传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列、心肌标志物检测系列及肿瘤标志物检测系列等五大系列检测产品并实现产业化	自主创新
7		毛发中毒物提取技术	通过毛发裂解液和三维震荡技术对毛发中的滥用药物和/或其人体代谢物进行高效萃取，通过检测提取出的物质来判断毛发中是否存在相应滥用药物/药物代谢物	自主创新
8		微量标本快速取样检测技术	利用虹吸等流体力学原理，通过结构设计简化检测取样过程，实现微量标本采样检测一体化目的	自主创新
9		专业检测装置工业设计技术	凭借全球客户体系带来的需求多样性和国际需求趋势研判，利用专业软件快速开发出适用各类 POCT 检测产品的模具	自主创新
10	生物核心原料技术平台	抗原偶联技术	将不具备生物抗原性的小分子物质或基因，通过化学偶联技术结合到大分子基团上，从而具备了较强的抗原性，同时能与生物载体进行很好地结合	自主创新
11	生物核心原料技术平台	基因重组蛋白表达技术	利用基因工程技术，全基因合成 DNA，重组到宿主，表达后获得高表达目的蛋白，纯化后获得高纯度、高活性特定的蛋白质分子	自主创新
12	生物核心原料技术平台	单克隆抗体研发技术	将产生抗体的单个 B 淋巴细胞同骨髓肿瘤细胞进行细胞融合，获得既能产生抗体，又能无限增殖的杂种细胞，并以此生产抗体。单克隆抗体技术具有特异性强、灵敏度高、重复性好、能持续地无限量供应等特点，在人类疾病和畜禽传染病的诊断方面起着重要的作用	自主创新
13	自动化生产技术平台	自动化卷式生产系统	以卷材为基础，通过卷式生产系统，完成了对核心生物原料在载体材料上的包被、对核心配方缓冲体系在载体材质上的处理与干燥、对产品试剂条所有组件的粘合切割等	自主创新
战略化技术平台				
14	分子诊断平台	PCR 核酸诊断技术	通过全自动核酸纯化系统可将样本核酸进行快速提取并纯化。针对每一个靶基因，设计特异性引物探针，并优化特殊重组酶组合，实现了整体反应效率的优化，配合核酸检测一体化平台最终开发成功了一步法检测技术，实现对核	自主创新

序号	技术平台	技术	技术特点	技术来源
			酸分子的快速检测	
15	动物疾病检测技术平台	动物类胶体金诊断试剂盒	以胶体金作为示踪标志物应用于动物病原体抗原抗体的免疫反应	自主创新
16		动物类核酸检测试剂盒	发行人通过多年技术积累，已经在核酸检测领域衍生出了技术优势，如核酸提取纯化技术、快速荧光定量 PCR 技术、核酸检测技术等	自主创新

(2) 技术来源的合法合规性

经核查，发行人核心技术人员对发行人的技术贡献情况和在前任职公司的主要工作内容如下：

核心技术人员	专业	职务	对发行人主要贡献	在前任职公司的主要工作	前任职公司工作与现任工作的主要差异
吴淑江	制药工程	总经理	主持搭建了发行人研发技术体系；负责建立了发行人药物滥用（毒品）快速检测系列产品的研发技术系统；主持搭建了发行人的现有生产工艺技术体系	担任营运副总经理，负责生产运营系统的日常工作，未从事研发工作	在原单位未从事研发相关工作
叶春生	工业分析	研发技术一部高级总监	主导发行人快诊检测技术平台的搭建，主持发行人各项产品的开发和验证	主要负责 HIV 抗体检测试剂等相关产品技术改进工作	所涉产品类型、技术路线等相较前任职单位存在较大的差异
王百龙	化学工程与工艺	原料研发技术总监	搭建发行人偶联抗原技术平台，建立小分子改造、蛋白偶联和纯化技术，开发偶联抗原并产业化；成功实施兔单克隆抗体项目；搭建发行人纳米荧光材料开发平台，对新标记材料做前瞻性和产业化研究	在前任职单位期间曾负责 BUP，AMP，FYL 抗原的研发；食品安全类抗原和 MET、K2 抗原的研发；均相化学发光检测试剂的研发	在原单位参与的少量偶联抗原品种的研发、产业化内容不适用公司产品需求
王新峰	生物工程	研发技术三部总监	主导发行人荧光免疫层析检测技术平台的搭建，主持发行人乙型肝炎定性检测系列产品的改进和验证，性激素检测系列及炎症检测系列等定量试剂的开发和验证	从事国际市场部分传染病产品性能及工艺改进，原辅料备份，重要投诉等技术支持和技术团队管理工作	在原单位负责项目均为胶体金/乳胶免疫层析法的定性产品，与在发行人负责的主要为荧光免疫定量产品研发，在技术路线及原理上存在较大差异

经核查，发行人核心技术来源于发行人研发团队的自主研发和创新，各项知

识产权、核心技术形成过程中未利用员工曾任职单位的物质条件，不属于员工前任职单位的职务成果，相关人员在发行人任职期间从事研发的过程或成果均不存在侵犯前任职单位等第三方知识产权的情形。发行人所获取的各项专利除一项专利“一种提取样本中被分析物质的试剂以及提取的方法”系受让取得之外，其余均系员工在公司任职期间的职务发明。经核查上述受让取得专利相关转让合同及转让价款支付凭证，该项专利不存在纠纷或潜在纠纷。

本所律师查阅了发行人研发管理制度和流程性文件、专利文件、主要专利和核心技术的形成过程文件，会同保荐机构与发行人实际控制人、技术部门负责人进行了访谈。本所律师经核查后认为，发行人技术来源合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）结合上述人员在发行人核心技术、专利（非专利技术）等方面的贡献，说明认定核心技术人员的标准，是否符合公司实际情况

发行人根据人员所在岗位、对公司经营及研发的实际作用及贡献来认定核心技术人员，发行人核心技术人员在产品的研发及产业化的实际作用和贡献情况如下：

1. 吴淑江基本情况

姓名	吴淑江
学历/职称	硕士/工程师
专业	制药工程/工商管理
任职岗位	总经理
在职时间	2011年2月至今
工作内容	主导公司整体研发平台的搭建；主要负责发行人药物滥用（毒品）快速检测系列产品的研发技术系统相关工作；主持搭建发行人的生产工艺技术体系；负责确立抗原抗体的研发方向并提供技术支持，具体包括设计传染病源重组蛋白基因组合，制造纯化各式抗原、抗体原材料等。建立生物项目实验 SOP
主要贡献	1. 主持搭建了博拓现有研发技术体系（含快速免疫诊断产品技术平台、POCT应用技术平台、生物核心原料技术平台等） 2. 直接负责建立了发行人药物滥用（毒品）快速检测系列产品的研发技术系统 3. 主持搭建了发行人的现有生产工艺技术体系（含自动化生产工艺技术平台）
作为发明人的专利数量	已授权专利 58 项，在申请专利 60 项
重要科研成	2011 年入选杭州市 131 中青年人才培养计划，2011 年获得中国优秀职业经理

果及获得奖项情况	人奖等荣誉称号，其负责研发的吗啡、甲基安非他命、氯胺酮联合检测试剂（胶体金法）取得浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书
----------	--

2. 叶春生基本情况

姓名	叶春生
学历/职称	本科/工程师
专业	工业分析
任职岗位	研发技术一部高级总监
在职时间	2011年3月至今
工作内容	主导公司快诊检测技术平台的搭建，主持公司传染病检测系列，心肌标志物检测系列，肿瘤标志物检测系列以及炎症检测系列等试剂的开发和验证
主要贡献	负责完成了对发行人传染病、心肌标志物和肿瘤标志物等系列产品的研发技术体系的搭建与完善，并负责完成了对该系列产品的开发与改进；其负责完成的新冠抗体快速检测产品获得市场一致好评，并获得了美国FDA的EUA授权
作为发明人的专利数量	已授权专利8项，在申请专利5项
重要科研成果及获得奖项情况	作为项目负责人参与了海创园科技计划项目，杭州市科技计划项目等多个项目研发，其负责研发的乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（胶体金法、人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂（乳胶法）、心肌肌钙蛋白I检测试剂（胶体金法）、A群轮状病毒、肠道腺病毒抗原检测试剂（乳胶法）、乙型肝炎表面抗原、表面抗体、e抗原、e抗体、核心抗体检测试剂（乳胶法）结核分枝杆菌抗体检测试剂（胶体金）取得浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书，作为项目负责人其研发的新型冠状病毒抗体检测试剂（胶体金法）获得杭州市科技局奖励

3. 王百龙基本情况

姓名	王百龙
学历/职称	本科
专业	化学工程与工艺
任职岗位	原料研发技术总监
在职时间	2016年4月至今
工作内容	搭建公司偶联抗原技术平台，建立小分子改造、蛋白偶联和纯化技术，主导开发30余种偶联抗原并产业化；成功实施兔单克隆抗体项目；搭建公司纳米荧光材料开发平台，对新标记材料做前瞻性和产业化研究
主要贡献	负责搭建了抗原偶联技术的研发技术系统，并完成了多个项目的研发
作为发明人的专利数量	暂无已授权专利，正在申请专利7项
重要科研成果及获得奖项情况	普瑞巴林，卡痛，佐匹克隆，甲卡西酮，UR144等新型药物滥用（毒品）抗原的开发；苯二氮卓类，三环抗抑郁药，氯胺酮，乙基葡萄糖醛酸苷，美沙酮抗原的性能改进

4. 王新峰基本情况

姓名	王新峰
学历/职称	本科/助理工程师
专业	生物工程
任职岗位	研发技术三部总监
在职时间	2018年11月至今
工作内容	主导公司荧光免疫层析检测技术平台的搭建，主持公司乙型肝炎定性检测系列产品的改进和验证，性激素检测系列及炎症检测系列等定量试剂的开发和验证
主要贡献	负责完成了对荧光标记技术的研发技术体系建设；负责完成了对乙肝两对半等部分传染病产品的技术维护与支持
作为发明人的专利数量	暂无已授权或正在申请的专利
重要科研成果及获得奖项情况	乙型肝炎检测系列产品的性能改进，性激素检测系列及炎症检测系列等定量试剂的实验室开发

本所律师经核查后认为，吴淑江、叶春生、王百龙、王新峰在公司核心产品的研发及产业化方面具有重要贡献，发行人将其认定为核心技术人员具有合理性，符合公司实际情况。

（三）查验与小结

1. 核查方法与核查过程

（1）查阅王新峰提供的个人情况调查表、个人简历、与前用人单位签署的劳动合同等文件；

（2）查阅发行人提供的股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员个人简历及情况调查表；

（3）查阅了发行人研发管理制度和流程性文件、专利文件、主要专利和核心技术的形成过程文件；

（4）查阅了“杭经开劳仲案字〔2011〕第047号”《仲裁裁决书》等与争议解决相关的文件；

（5）核查了中国裁判文书网（wenshu.court.gov.cn）、中国执行信息公开网（zxgk.court.gov.cn）等司法信息披露网站，并取得了杭州市中级人民法院出具的关于发行人董监高及核心技术人员不存在未决诉讼的《涉诉查询情况告知书》；

(6) 会同保荐机构对发行人核心技术人员、曾任职于艾博生物的主要人员进行了访谈。

2. 核查结论

本所律师经核查后认为：

(1) 王新峰不存在与前任职公司签署竞业禁止、保密协议等情形，报告期内到发行人处任职未违反相关合同约定，不存在与前任职单位相关的专利或非专利技术投入发行人的情形；

(2) 发行人及其技术研发人员与艾博生物之间不存在纠纷或潜在纠纷；

(3) 发行人核心技术来源于发行人研发团队的自主研发和创新，技术来源合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷；

(4) 发行人根据相关人员所在岗位、对公司经营及研发的实际作用及贡献来认定核心技术人员，具备合理性，符合公司实际情况。

问题 8. 关于境外子公司 ADVIN

根据招股说明书披露，ADVIN 为公司发行人境外子公司，专门从事药物滥用（毒品）检测产品的研发和销售。2019 年底及 2020 年 6 月底，ADVIN 总资产分别为 4,033.52 万元及 6,411.34 万元，同期净利润分别为-274.82 万元及 410.01 万元。2017 年公司研发费用中存在 125.51 万元委托开发费，为 ADVIN 出于研发便利的需要，对外委托开发移动医疗应用 APP 等软件的开发费用。

请发行人补充披露：（1）境外子公司 ADVIN 报告期内的具体经营状况；（2）ADVIN 在发行人生产、研发、销售体系中承担的职责。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师说明对发行人境外子公司履行的核查程序。

回复如下：

（一）境外子公司 ADVIN 报告期内的具体经营状况

报告期内，Advin 主要财务数据情况如下：

单位：万元

期间	2020-6-30/ 2020 年 1-6 月	2019-12-31/ 2019 年	2018-12-31/ 2018 年	2017-12-31/ 2017 年
资产总额	6,411.34	4,033.52	2,985.30	2,353.43
净资产	-607.57	-1,005.70	-716.83	-639.78
营业收入	7,171.92	7,877.59	6,580.24	3,669.81
净利润	410.01	-274.82	-43.76	-679.42

注：上述财务数据业经中汇会计师事务所审计。

境外子公司 Advin 的主营业务收入主要来源于两部分，第一是作为发行人在北美的销售平台，从发行人处采购成品后对外销售，第二是作为生产商，自行生产后对外销售。境外子公司 Advin 在报告期内，营业收入呈现持续增长的趋势。2017 年至 2020 年 1-6 月，Advin 主营业务收入中，来自销售母公司生产的产品比例分别为 35.30%、52.55%、70.27%、85.23%，逐步以销售母公司生产的产品为主。

2017 年 Advin 产生较大的亏损，主要原因为 2017 年 Advin 处于市场开拓阶段，总体销售规模较小，销售带来的毛利额规模较小。且 Advin 当期委托外部机构进行移动医疗应用的开发，相对费用支出较高。

（二）ADVIN 在发行人生产、研发、销售体系中承担的职责

1. 销售职责

Advin 为发行人在北美洲的销售平台，主要负责美国、加拿大和墨西哥销售订单的承接，客户及当地销售渠道的销售渠道拓展，客户关系维护，市场信息收集、市场研究，以提高客户的付款便利性、客户需求响应的及时性，以及满足客户多样化的发货需求。

2. 生产职责

为更好满足美国客户本土化需求和拓展新的客户，Advin 还承担了部分订单产品的生产任务，完成生产后向客户交付。

3. 研发辅助职责

Advin 所在地美国圣地亚哥市（San Diego）是加利福尼亚州第二大城市，是全球优秀生物制药企业聚集地，接近世界生物医学工程科技领域前沿的研发技术，Advin 以此为依托，保证发行人紧跟全球体外诊断行业技术发展趋势，为发行人研发搜集基础资料及行业信息，保障发行人技术领先优势。

（三）查验与小结

1. 核查方法与核查过程

本所律师对发行人境外子公司履行了以下核查程序：

（1）本所律师会同保荐机构、申报会计师于 2020 年 6 月 28 日至 2020 年 7 月 3 日对 Advin 盘点执行了视频监盘程序，并且通过视频方式查看了 Advin 的生产经营场所，访谈了相关工作人员。

（2）本所律师会同保荐机构、申报会计师对发行人的境外主要供应商、主要客户进行了视频访谈，对发行人的境外经营情况进行了核实，并通过函证方式对境外子公司的采购额、销售额及报告期各期末应收账款、应付账款余额情况进行核查。

（3）本所律师取得了美国 Rick Ma 律师事务所（Law Offices of Rick Ma）、加拿大陈薛律师事务所（CHEN AND XUE LLP）就发行人境外子公司的合法合规情况、资产状况出具的法律意见。

（4）本所律师取得并核查合并范围内发行人境外子公司的经营范围、主营业务、人员构成、财务报表、公司银行流等经营性资料。

（5）本所律师就美国 Advin、加拿大 Citus 取得注册证的情况，通过美国 FDA 官方网站、欧盟 CE 认证公告机构 BSI 官方网站等外部渠道进行检索。

（6）本所律师获取了美国 Advin 的主要内部管理制度，并对报告期内的执行情况进行了核查等。

（7）通过网络检索、获取加拿大陈薛律师事务所（CHEN AND XUE LLP）出具的法律意见确认加拿大 Citus 未开展实际经营。

2. 核查结论

本所律师经核查后认为：发行人境外子公司 Advin 的业务均正常开展，发行人境外经营情况与披露情况一致。

问题 11. 关于销售和主要客户

根据招股说明书披露，发行人销售收入以境外为主，占比分别为 92.61%、89.15%、84.60%和 96.53%。发行人在招股说明书列示了主要产品的价格变动情况，报告期内前五大客户。2020 年 1-6 月公司向第一大客户 Biosynex Swiss SA 销售金额为 10,379.02 万元。

请保荐机构和发行人律师对下列事项进行核查并发表明确意见：报告期内发行人的进出口活动是否符合海关、税务等相关法律法规的规定，是否存在违法违规行为，是否存在受到行政处罚的法律风险。

回复如下：

（一）报告期内发行人的进出口活动是否符合海关、税务等相关法律法规的规定，是否存在违法违规行为，是否存在受到行政处罚的法律风险

1. 海关

报告期内，为从事进出口活动，发行人办理了对外贸易经营者备案登记、报关单位注册登记和出入境检验检疫报检企业备案，具体情况如下所示：

企业名称	证书或备案名称	编号	有效期	发证/备案机关
发行人	对外贸易经营者备案登记表	01866743	-	对外贸易经营者备案登记机关
发行人	中华人民共和国海关 报关单位注册登记证书	3301968243	长期	杭州海关 驻余杭办事处
发行人	出入境检验检疫报检企业备案表	3333609402	-	浙江出入境 检验检疫局

根据中华人民共和国上海吴淞海关（以下简称“吴淞海关”）于 2020 年 9 月 18 日作出的“沪吴淞关简违字（2020）0029 号”《行政处罚决定书》，发行

人于 2020 年 6 月 2 日以一般贸易的方式向海关申报出口自动化包装设备一台，成交总价申报为 CIF922,000 美元，后经发行人主动披露，成交总价实际应为 FOB922,000 元人民币。吴淞海关认定发行人上述行为构成申报不实，影响了海关统计的准确性，决定对发行人科处罚款 500 元。发行人已于收到上述行政处罚决定后及时缴纳了罚款。

经发行人确认，上述申报错误系因发行人相关工作人员疏忽所致。发行人主动向海关报告有关行为，并接受海关处理，符合《中华人民共和国海关稽查条例》第二十六条第二款规定的“应当从轻或者减轻行政处罚”的情节。吴淞海关适用简单案件程序对案件进行处理，未认定为重大违法违规行为，对发行人科处的罚款金额低于《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第（一）项规定的罚款金额下限，根据《中华人民共和国海关办理行政处罚简单案件程序规定》第二条，发行人的上述违法行为符合“违法情节轻微”的情节。基于上述，发行人的相关违法违规行为不构成重大违法违规，不会对发行人本次发行上市构成重大不利影响。

根据中华人民共和国杭州海关出具的证明，自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 9 月 23 日期间，除上述情形外，发行人不存在其他因违反相关法律、法规而受到海关处罚的事项。

根据杭州市余杭区商务局于 2020 年 8 月 26 日出具的《证明》，自 2017 年 1 月 1 日至今，发行人遵守进出口贸易相关法律、法规、规章和规范性文件，不存在进出口贸易方面的违法违规行为，不存在与商务部门管辖事项有关的行政处罚。

经本所律师查询中国海关企业进出口信用信息公示平台（credit.customs.gov.cn）、中华人民共和国杭州海关（hangzhou.customs.gov.cn）、中华人民共和国上海海关（shanghai.customs.gov.cn）、信用中国（creditchina.gov.cn）、浙江政务服务网（zjzwfw.gov.cn）的公开信息，发行人不存在信用信息异常情况和海关行政处罚信息。

综上所述，本所律师认为，除上述于报告期后受到的非重大行政处罚外，发行人报告期内的进出口活动符合海关相关法律法规的规定，不存在其他违法违规

行为，不存在受到海关重大行政处罚的法律风险。

2. 税务

根据国家税务总局杭州市余杭区税务局于 2020 年 8 月 26 日出具的《涉税违法行为审核证明》，发行人自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间，税务系统内无欠税记录，无重大税收违法行为的记录。

经本所律师查询国家税务总局浙江省税务局（zhejiang.chinatax.gov.cn）、信用中国（creditchina.gov.cn）、浙江政务服务网（www.zjzfw.gov.cn）的公开信息，发行人的纳税人状态为“正常”，不存在欠税、重大税收违法失信和税务行政处罚记录。

综上所述，本所律师认为，发行人报告期内的进出口活动符合税务相关法律法规的规定，不存在受到税务重大行政处罚的法律风险。

（二）查验与小结

1. 核查方法与核查过程

（1）查阅发行人已取得的对外贸易经营者备案登记表、报关单位注册登记证书、出入境检验检疫报检企业备案表等文件；

（2）查阅海关行政处罚的《行政处罚决定书》、发行人缴纳罚款的凭据，就处罚事由访谈发行人采购部门相关负责人并取得发行人出具的说明；

（3）取得并查阅中华人民共和国杭州海关、杭州市余杭区商务局和国家税务总局杭州市余杭区税务局就发行人海关、进出口和税务合法合规情况开具的证明；

（4）通过中国海关企业进出口信用信息公示平台、中华人民共和国杭州海关、中华人民共和国上海海关、国家税务总局浙江省税务局、信用中国、浙江政务服务网查询发行人海关和税务方面的合法合规情况。

2. 核查结论

本所律师经核查后认为：除于报告期后受到一项海关非重大行政处罚外，发

行人报告期内的进出口活动符合海关和税务相关法律法规的规定，不存在其他违法违规行爲，不存在受到海关和税务重大行政处罚的法律风险。

问题 14. 关于产品资质

14.1 根据招股说明书，欧盟 IVDR 法规自 2022 年 5 月 26 日起实施，依照之前的 IVDD 指令颁发的证书有效期最迟可至 2024 年 5 月 26 日，IVDR 法规对产品认证进行了规定，发行人拥有 HCV Rapid Test（丙肝检测试剂）等多项获得欧盟 CE 认证的产品；同时已取得的美国 FDA510(k)多项认证产品。

请发行人披露：美国 FDA510(k)认证证书的有效期限。

请发行人说明：（1）发行人出口至欧盟的产品是否属于依照“IVDR 法规”需要重新认证的产品；并结合 IVDR 法规前后关于产品资质的认证的变化情况，说明该等认证的变化对发行人产生的具体影响，是否对发行人后续海外市场的销售产生不利影响；（2）发行人当前美国 FDA510(k)认证产品是否出现上述欧盟产品的情形，如有，请一并补充说明相关情况及其影响；（3）发行人是否取得全部经营所需的资质，相关资质有效期是否覆盖业务开展区间。

回复如下：

（一）美国 FDA510(k)认证证书的有效期限

根据发行人美国律师就美国 FDA 医疗器械监管法规相关事项出具的确认函，并经本所律师核查，FDA 510(k)认证无有效期，公司每年向 FDA 办理年检登记，延续证书的有效，即可保持相关产品在美国市场的持续销售。发行人每年由持证人 Advin 向 FDA 办理年检登记，目前已完成 2021 年度登记注册工作。

（二）发行人出口至欧盟的产品是否属于依照“IVDR 法规”需要重新认证的产品；并结合 IVDR 法规前后关于产品资质的认证的变化情况，说明该等认证的变化对发行人产生的具体影响，是否对发行人后续海外市场的销售产生不利影响

1. IVDR 法规对出口至欧盟的产品相关认证要求及其变化情况

发行人出口欧盟产品属于体外诊断试剂，均按照现行 IVDD 指令进行 CE 认证。2017 年 5 月，欧盟发布了新的体外诊断试剂法规 IVDR（EU2017/746），取代现行 IVDD 指令（第 98/79/EC 号《体外诊断医疗设备指令》），自 2022 年 5 月 26 日起实施。根据本所律师对 IVDR 法规的理解，并经发行人产品注册顾问确认，发行人出口欧盟产品属于需要依照 IVDR 法规进行重新认证的产品。

本所律师查阅了现行 IVDD 指令及新法规 IVDR，IVDR 法规与 IVDD 指令对比，具体变动情况如下：

具体变化	IVDD	IVDR
分类规则	分为 List A、List B、Self-testing 和 other 类	根据预期用途，分为 Class A、Class B、Class C 和 Class D
符合性评估	List A、List B、Self-testing 产品需公告机构认证并颁布证书方可上市，Other 类产品自我声明即可	Class A 无菌产品、Class B、Class C、Class D 产品需公告机构认证并颁布证书方可上市，Class A 产品自我声明即可
制造商的义务	制造者必须准备 IVDD 附件 III 第 3 款所述技术文件，并保证制造过程遵守附件 III 第 4 款规定的质量保证原则	当将其器械投放市场或投入使用时，制造商应确保所有器械均按本法规的要求进行设计和生产
技术文件	1. 符合性声明 2. 技术文档 3. 质量体系程序文件和记录文件	1. 符合性声明 2. 技术文档 3. 质量体系程序文件和记录文件 4. 性能评估文档（包括科学有效性报告、性能分析和临床性能研究） 5. 产品安全和性能综述等 6. 上市后监督（包括上市后性能跟踪，定期安全更新报告等）
UDI（唯一器械标识）	无要求	新增 UDI 等标识符
数据库	无要求	建立 EUDAMED 数据库，Class D 产品相关资料会上上传至数据库，包括发证决定、公告机构的审核报告、欧盟参考实验室测试报告、产品安全和性能综述等
法规符合性人员	无要求	制造商和欧盟代表分别至少任命一名法规合规性的人员。
欧盟参考实验室	无要求	针对 Class D 产品公告机构会安排欧盟参考实验室对产品进行测试，通过后颁发证书

2. IVDR 法规实施对发行人的具体影响

（1）对发行人产品及其销售收入的影响

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

因此，公司出口的 CE 认证产品如属于 IVDR 法规认定需要重新认证的类别，若相关产品有效期在 2024 年 5 月 26 日前到期，则需在有效期满之前按照新规重新认证后方可继续销售；与此同时在 IVDD 指令框架下 Other 类的产品，由于不涉及 CE 证书，故需要在 IVDR 法规实施前完成符合性评估及注册工作。因注册项目众多，将会导致发行人承担较高的临床费用和认证费用。

为应对 IVDR 法规转换带来的影响，发行人已根据 IVDR 法规规定的预期用途完成了产品风险等级的重新分类，并根据产品销售情况，客户订单意向以及注册难度制定了分阶段的注册计划，以保证每批次注册产品覆盖所有风险等级和复合性评估途径，并且覆盖不同检测样本类型。具体注册计划如下：

第一批：优先提交 11 项产品注册，包括 6 项药物滥用（毒品）检测产品、1 项生殖健康检测产品，1 项癌症检测产品、1 项心肌标志物检测产品以及 2 项传染病检测实际产品的注册，此类产品为报告期销量较大，以及未来预期销售潜力较高的产品。预计完成时间 2021 年 2-5 月。

第二批：五大类共计 25 项产品注册，包含新冠抗体检测试剂在内的 13 项各类传染病检测试剂、7 项各类药物滥用（毒品）检测试剂、2 项生殖健康检测试剂、3 项心肌检测试剂等。此类产品为报告期销量较大产品。预计完成时间 2021 年 8-11 月。

第三批：五大类共计 33 项产品注册，包含 17 项药物滥用（毒品）检测试剂、4 项肿瘤检测试剂、8 项传染病检测试剂等，3 项其他类检测试剂、1 项心肌标志物检测试剂。此类产品为根据客户调查问卷，选择注册。预计完成时间 2022 年 2-5 月。

其余销量较少或客户不选择的产品将根据市场需求不再进行注册。经测算，产品注册对发行人报告期收入影响情况如下：

单位：万元

受 IVDR 规则影响的对应产品（合计）	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
药物滥用（毒品）检测产品	255.82	658.12	517.74	475.22
生殖健康检测产品	398.02	839.39	948.39	799.62
传染病检测产品	20,389.10	1,309.41	1,190.75	769.32
肿瘤检测产品	50.47	164.88	155.11	180.19
心肌检测产品	38.44	88.54	89.57	210.97
其他产品	12.97	13.94	4.84	2.86
合计	21,144.82	3,074.29	2,906.40	2,438.18
占主营业务收入比重	43.37%	15.00%	16.50%	20.31%
不再注册的产品	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
药物滥用（毒品）检测产品	6.32	2.89	7.16	5.36
生殖健康检测产品	0.45	0.30	0.12	1.30
传染病检测产品	1.39	-	-	-
肿瘤检测产品	-	-	-	-
心肌检测产品	0.12	0.05	0.93	0.56
其他产品	0.02	0.18	1.45	1.32
合计	8.30	3.42	9.65	8.54
占主营业务收入比重	0.02%	0.02%	0.05%	0.07%

经评估，发行人不再注册的产品对应的收入占发行人报告期营业收入比重较低。发行人目前已根据新法规的要求，成立了专项实施小组。小组由发行人质量总监牵头，成员包括在体外诊断器械设计、制造领域有丰富经验的专业人士和对 IVDD 和 IVDR 法规都有长期研究的法规人员，以便快速、有效地转化成发行人可评估、可执行的方案；发行人配置了充足的专业人员和资金，调动所有现有可用资源，积极筹划用于推动 IVDR 转换，相关文件已经陆续准备中，并随时根据欧盟新指南更新上述文件；此外，发行人与取得 IVDR 审核资质的主要公告机构保持紧密联系，并聘请了外部专家，积极推动实施 IVDR 审核，加快 IVDR 注册

进程。

（2）对业务模式和产业链定位的影响

在 OBM 销售模式下，发行人作为合法制造商以自有品牌向客户销售产品，发行人需依照 IVDR 法规完成相关产品的认证。发行人自身拥有产品设计和生产能力，且具备较多、较全的质量体系认证和产品 CE 注册证书，在 CE 产品认证上具有一定的技术基础和经验积累，并且积极采取应对措施，能满足新法规下对“制造商”更为严格的监管要求。

在 ODM 销售模式下，发行人为客户进行生产，客户以其自有品牌对外进行销售，客户作为制造商需要依照 IVDR 法规完成相关产品的注册。发行人自身具备产品设计、生产能力，发行人销售的产品均可向客户提供相应的技术支持文件，发行人已取得 ISO13485:2016 等国际质量体系认证，一系列产品已获得 CE 认证，同时根据新法规的要求采取积极应对措施，发行人在新法规要求下仍具备符合“制造商”责任和义务的能力，能持续向 ODM 客户提供新法规要求的技术文件，与客户共同应对更加严格的审查和监管要求。此外，发行人 ODM 客户中规模较大的客户自身具备丰富的注册经验，该类客户自身能满足制造商的监管要求，新法规不会对其造成较大影响。

因此，新 IVDR 法规对于制造商的定义整体定义上不存在重大差异，对于现有 ODM 模式下各相关方职责不会造成重大影响。不会改变发行人在 POCT 产业链中的位置及发行人业务模式。发行人 ODM 模式具有可持续性，不会对发行人的持续生产经营造成重大不利影响，不会构成本次发行上市的实质障碍。

（三）发行人当前美国 FDA510(k)认证产品是否出现上述欧盟产品的情形，如有，请一并补充说明相关情况及其影响

根据美国 FDA 网站公开披露的信息及发行人美国律师就美国医疗器械监管法规相关事项出具的确认函，截至本补充法律意见书出具日，FDA 未发布 510(k) 认证相关法规修订的公告，发行人当前美国 FDA510(k)认证产品尚未出现上述欧盟产品的情形。

（四）发行人是否取得全部经营所需的资质，相关资质有效期是否覆盖业

务开展区间

发行人已取得的生产经营相关资质情况如下：

持有人	资质名称	有效期
发行人	医疗器械生产企业许可证书（浙食药监械生产许20150004号）	有效期5年，2016年3月30日取得，2020年9月2日完成续期取得换发新证书，有效期至2025年9月1日
发行人	第一类医疗器械生产备案凭证（浙杭食药监械生产备20170060号）	2017年8月4日取得，长期有效
发行人	第二类医疗器械经营备案凭证（浙杭食药监械经营备20163641号）	2016年11月11日完成备案，2017年8月4日因变更经营场所和库房地址重新进行了备案，长期有效
发行人	第三类医疗器械经营许可证（浙杭食药监械经营许20160226号）	2017年7月20日-2021年5月16日，根据《医疗器械经营监督管理办法》要求，《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满6个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请
发行人	对外贸易经营者备案登记表01866743	2015年10月19日取得，无有效期
发行人	海关报关单位注册登记证书3301968243	2015年10月20日取得，有效期长期
发行人	出入境检验检疫报检企业备案表3333609402	2015年10月20日取得，无有效期
发行人	发行人目前已取得NMPA注册/备案证书34项，其中一类产品备案证书1项，二类产品注册证书5项，三类产品注册证书28项	根据《体外诊断试剂注册管理办法》要求，医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。目前公司按法规要求监控现有国内注册证书有效期，并及时进行续证操作，确保证书持续有效。相关产品注册或备案证书均在发行人开展业务期间取得，现行有效
发行人	发行人取得欧盟CE证书5项涵盖16个产品（公司3大类传染病产品属于欧盟CE认证list A目录），CE自我声明类产品128项；	CE证书有效期由公告机构确定，自我声明无有效期。相关产品注册或备案证书均在发行人开展业务期间取得，现行有效
Advin	发行人子公司Advin获得3项美国FDA 510(k)证书涵盖21个检测品种	FDA 510(k)认证无有效期，需要每年进行年检登记，延续证书的有效，方可在美国市场持续销售。发行人每年由持证人Advin向有关机

持有人	资质名称	有效期
		构进行续费，发行人已完成 2021 年续费

本所律师经核查后认为，发行人已取得全部经营所需的资质，相关资质有效期能够覆盖业务开展区间。

14.2 根据招股说明书，2020 年 6 月 4 日，美国食品药品监督管理局（FDA）对博拓生物（英文：Hangzhou Biotest Biotech Co., LTD）用于检测新冠肺炎抗体的产品（RightSign COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette）给予了紧急使用授权（EUA），推动公司收入水平和盈利规模在 2020 年 1-6 月实现快速增长。

请发行人披露：美国授予 EUA 的主要情形及发行人符合该情形的具体条件。

请发行人说明：（1）当前获得 EUA 授权和获得 FDA 关于产品认证获批的二者之间的关系；当前是否有行业竞品获得美国 FDA 关于该产品的正式认证许可；（2）结合发行人当前该产品及新冠肺炎抗体产品的市场发展情形，美国关于 EUA、FDA 授权认证的条件，说明发行人是否存在丧失该 EUA 授权的可能，及该等情形下对发行人经营业绩的影响。

请发行人律师核查并发表明确核查意见，说明核查的过程、方法、相应的结论及依据。

回复如下：

（一）美国授予 EUA 的主要情形及发行人符合该情形的具体条件

1. 美国 FDA 授予 EUA 的主要情形

根据《联邦食品、药物和化妆品法案》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act）第 564 条，在紧急情况下，当没有足够的、经批准的和可用的替代品时，FDA 允许未经批准的医疗产品使用或已上市医疗产品用于未批准用途，以诊断、治疗或预防由化学、生物、放射、核（合称“CBRN”）威胁引发的严重或危及生命的疾病或状况。

根据《联邦食品、药物和化妆品法案》第 564 条，FDA 在可行和适当的范

围内，对符合法规要求的医药产品授予 EUA，具体条件包括：

(1)EUA 公告中所述的 CBRN 物质能够导致严重的或危及生命的疾病或状况。

(2) 有效性证据：医药产品对于疾病或状况的预防、诊断、或治疗“可能是有效的”。

(3) 风险收益分析：如果确定该产品在诊断、预防或治疗已确定的疾病或状况时，已知的和潜在的利益大于该产品的已知和潜在风险，则可以考虑对该产品授予 EUA。

(4) 无其他替代品：签发 EUA 的前提是没有足够的，经批准的和可用的替代品来诊断、预防或治疗该疾病或病症。

2. 发行人符合该情形的具体条件

2020年2月4日，美国卫生与公共服务部(U.S. Department of Health & Human Services) 部长宣布新型冠状病毒(COVID-19)属于严重公共卫生突发事件，会影响国家安全或居住在国外的美国公民的健康与安全，有理由发布“紧急使用授权”(The Emergency Use Authorization, 简称“EUA”)，授权紧急使用体外诊断试剂来检测和诊断 COVID-19。2020年3月16日，FDA 发布《新型冠状病毒肺炎在公共危机下的诊断检测政策指南》，符合条件的产品可以面向临床市场进行商业销售。

发行人所开发的新冠肺炎抗体检测试剂可用于快速进行体外诊断新冠肺炎抗体的存在。发行人在完成产品开发验证后，根据 FDA 发布的指南政策，于 2020 年 3 月 17 日正式通知 FDA (PEUA200124)，并开始准备新冠肺炎抗体检测试剂在美国市场的销售。作为《新型冠状病毒肺炎在公共危机下的诊断检测政策指南》的一部分，FDA 还针对产品制造商发布了血清检测产品模板。在按照该模板起草对应技术资料和相关临床报告，并确认产品性能满足 FDA 要求后，发行人于 2020 年 4 月 27 日正式向 FDA 递交 EUA 申请资料 (EUA200458)。同时发行人所生产抗体检测试剂以优秀的结果通过了美国国家癌症研究所 (NCI) 下属弗雷德里克癌症研究国家实验室 (FNLRCR) 的评估。2020 年 6 月 4 日，发行

人正式取得 FDA 的 EUA 授权信。

根据 FDA 出具的授权信，FDA 授予发行人 EUA 主要系发行人新冠肺炎抗体检测产品（RightSign COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette）符合以下条件：

（1）新型冠状病毒可对感染该病毒的人造成严重或危及生命的疾病或状况，包括严重的呼吸系统疾病；

（2）基于 FDA 可获得的全部科学证据，有理由相信，该产品通过识别对新型冠状病毒具有适应性免疫反应的个体可以有效诊断最近或先前是否感染新型冠状病毒；

（3）当该产品用于这种用途（即诊断新型冠状病毒）时，已知的和潜在的有利影响超过了已知的和潜在的风险；

（4）对于紧急情况下使用该产品，没有足够的、经过批准的和可用的替代方法。

本所律师查询了美国《联邦食品、药物和化妆品法案》相关规定，查阅了 FDA 对发行人新冠检测产品出具的 EUA 授权文件，并对发行人产品注册部门相关负责人进行了访谈。本所律师经核查后认为，发行人新冠肺炎抗体检测已取得 EUA 授权，符合 FDA 授予 EUA（紧急使用授权）的具体条件。

（二）当前获得 EUA 授权和获得 FDA 关于产品认证获批的二者之间的关系；当前是否有行业竞品获得美国 FDA 关于该产品的正式认证许可

根据美国相关监管规定，除特殊情况外，在美国进口和销售的医疗器械产品都必须获得 FDA 认证。美国 FDA 认证主要适用《美国联邦法规》第 21 章（21CFR），根据产品风险等级划分为 I 类、II 类和 III 类，其中 I 类属于低风险产品，II 类属于中等风险产品，III 类属于高风险产品。不同风险类别的产品审查方式不同，企业需要根据 FDA 的相关指南提供包括产品测试、临床验证等相关资料由 FDA 进行审查。具体如下：

风险	具体类别	准入途径
低风险	I 类	主要为 510(k)豁免：主要实行一般控制，即只需进行注册、列名和

		实施 GMP 规范，产品即可进入美国市场，无需提交 510(k)申请
中风险	II 类	主要为上市前通告（Premarket Notification, PMN）即 510(k)申请：主要实行特殊控制，企业在进行注册、列名和实施 GMP 规范后，还需向 FDA 递交 PMN 申请；获批后公告并给企业发放正式的市场准入批准函件，即允许企业以自己的名义在美国医疗器械市场上直接销售其产品
高风险	III 类	主要为上市前许可（Premarket Application, PMA），在注册、列名和实施 GMP 规范后，还需向 FDA 递交 PMA 申请；获批后公告并给企业发放正式的市场准入批准函件，即允许企业以自己的名义在美国医疗器械市场上直接销售其产品

EUA，即 Emergency-Use-Administration，是美国 FDA 推出的新的紧急使用管理方式。FDA 早在 2020 年 2 月初为了应对各类医疗器械紧缺发布的各类 EUA（应急使用授权），随后在 2020 年 3 月 2 日及 27 日又发布了个人防护设备的 EUA。

根据《联邦食品、药物和化妆品法案》第 564 条，FDA 专员可以允许未经批准的医疗产品或未经批准使用的医疗产品用于紧急情况，以诊断、治疗或预防严重的或对生命构成威胁的疾病或情况。2020 年 2 月 4 日，卫生与公共服务部（HHS）部长确定新型冠状病毒（2019-nCoV）属于严重公共卫生突发事件，会影响国家安全或居住在国外的美国公民的健康与安全，有理由发布“紧急使用授权（EUA）”，授权紧急使用体外诊断剂来检测和诊断新型冠状病毒 COVID-19。

美国 FDA 器械和放射健康中心于 2020 年 3 月 16 日进一步发布了《新型冠状病毒肺炎在公共危机下的诊断检测政策指南》，该指南中关于加速提供 COVID-19 检测的政策适用于公共卫生紧急事件期间开发 SARS-CoV-2 诊断检测的某些实验室和商业制造商。

自疫情爆发以来，发行人作为 POCT 试剂厂商，快速利用技术平台完成新冠病毒抗体检测试剂（免疫层析法）的开发设计，公司新冠病毒检测试剂产品在 2020 年 6 月完成美国 FDA 的 EUA 授权，取得向美国市场的出口准入。

本所律师查询了 FDA 官方网站公示信息，并取得了发行人美国律师就 FDA 医疗器械监管相关事项出具的确认函，截至本补充法律意见书出具日，暂无行业

竞品获得美国 FDA 关于该产品的正式认证许可。

(三) 结合发行人当前该产品及新冠肺炎抗体产品的市场发展情形，美国关于 EUA、FDA 授权认证的条件，说明发行人是否存在丧失该 EUA 授权的可能，及该等情形下对发行人经营业绩的影响

1. 发行人新冠检测产品及新冠肺炎抗体产品发展情形

(1) 现有新冠检测产品类型和应用特点

目前全球范围内新型冠状病毒检测产品主要包含核酸检测、抗体检测、抗原检测三类，其技术路径、临床价值对比情况如下：

项目	新冠抗体检测	核酸检测	新冠抗原检测
采样方式	全血、血清或血浆	鼻咽拭子、痰液或肺泡灌洗液	鼻咽拭子、痰液、唾液或肺泡灌洗液
检测目标物质	患者感染新冠病毒感染后产生的应激抗体	新冠病毒核酸特异基因检测	新冠病毒的相关结构蛋白
检测窗口期	机体感染新冠病毒 5-14 天后	感染初期(出现症状后 0 天)至康复后机体消灭病毒	感染初期(出现症状后 0 天)至康复后机体消灭病毒
取样要求	静脉血、指尖血及血清血浆，与核酸的咽拭子样本相比，样本更稳定，同时还能够极大的降低医护人员的采样风险	使用鼻咽拭子、痰液或肺泡灌洗液采集，这类标本采集有先天的局限性，随机性较强；标本采集便捷、准确且风险低的需求未能达到；操作人员暴露风险高，防护等级要求高	使用鼻咽拭子、痰液、唾液或肺泡灌洗液采集，这类标本采集有先天的局限性和随机性，能否取到高浓度的病毒样本有一定的随机性，直接会影响到检出率；直接取病毒样本，病毒暴露风险很高，特别注意安全防护
样本要求	全血、血清或血浆的抗体相对稳定，易于保存和运输	样本中 RNA 易降解，因此，获得患者样本后，需要规范地保存，并尽快进行 PCR 测试	抗原的稳定性一般要优于 RNA
检测时间	15 分钟内	2-4 小时左右	15 分钟内
设施环境要求	一般生物安全实验室，	需要较高的实验室标	一般生物安全实验室，现

项目	新冠抗体检测	核酸检测	新冠抗原检测
	现场检测	准，配套仪器，实验室环境要求高（负压 PCR 实验室）	场检测
操作复杂度/人员要求	操作简单，检测人员要求低	操作繁琐，对人员技术要求高	与常规的 PCR 相比操作简单，检测人员要求低
试剂性能	感染后血清转阳后有较高的灵敏度和特异性，存在临界情况导致假阴性或假阳性	灵敏度高，特异性好，但也易污染，交叉产生假阳性，取样操作是否规范直接影响检测结果	灵敏度略逊色于 PCR，存在低含量病毒样本检不出的可能
试剂开发	利用基因重组和蛋白纯化技术制备特异性好的重组抗原，同时筛选抗人 IgM 抗体和抗人 IgG 抗体，制备试剂实现新型冠状病毒 IgG 抗体和 IgM 抗体的体外联合检测，开发周期相对抗原短	核酸检测试剂一般采用反转录加实时聚合酶链式反应法（RT-PCR），扩增病原体的核酸(RNA)，同时通过标记探针实时检测扩增产物，准确性依赖于引物的特异性	筛选配对高效价单克隆抗体，利用乳胶标记技术和双抗体夹心法，设计优化工艺体系，实现标本中抗原的快速检测
临床价值及意义	新冠病毒感染的辅助诊断，疑似病例和无症状感染者检测，分析感染状态和阶段，流行病学调查，可用于早筛查、早诊断，适合基层医院大规模筛查	新冠病毒感染筛查确诊的金标准，可实现高通量检测	新冠病毒感染的早期筛查；特别是抗原的快速检测试剂可用于早筛查、早诊断，适合基层医院大规模筛查
检测成本	最大程度地降低了检测试剂的成本，适合各种规模的实验室，尤其适合缺乏硬件条件的小实验室普及	对人员设备等要求高，检测成本较高	降低了现有 PCR 检测方法的成本，适合各种规模的实验室，尤其适合缺乏硬件条件的小实验室普及

（2）发行人新冠检测产品注册情况

发行人新冠检测试剂以抗体检测为主、抗原检测为辅，尚未覆盖核酸检测。

新冠病毒抗体检测试剂产品于 2020 年 3 月完成欧盟 CE 认证，取得向欧盟市场的出口准入，在 2020 年 6 月完成美国 FDA 的 EUA 授权，取得向美国市场的出口准入，在 2020 年 12 月完成可检测样本类型补充增加指尖血类型的 EUA

授权。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人新冠抗体检测产品已合计取得美国、巴西、澳大利亚、英国、德国、意大利、法国等 20 个国家及地区的注册证书。

除此以外，发行人新冠病毒抗原检测试剂 2020 年 9 月完成欧盟 CE 认证，美国 FDA 的 EUA 授权尚在申请过程中。

国内注册方面，发行人新冠抗体检测试剂已完成临床试验，已正式向 NMPA 提交注册资料，目前尚未取得注册证书。

新冠抗体快速检测试剂通过检测血液样本中的新冠特异性 IgG 或 IgM 抗体进行新冠病毒检测。IgM 抗体和 IgG 抗体是人体感染病毒后免疫细胞产生特异性抗体，IgM 用来反映机体是否处于急性感染状态，可以作为早期诊断的辅助手段，IgM 抗体一般在感染 1 个月后消失；IgG 抗体在机体免疫中起保护作用，可以用来监测恢复期患者抗体状态，感染过新冠病毒的人员体内产生 IgG 抗体后会持续存在。研究发现，人体感染新冠病毒 3-5 天后可在患者血液中检测到 IgM 抗体，5-10 天后可检测到 IgG 抗体。

发行人研发的新冠检测试剂用于快速筛选有症状或无症状的病毒感染者，根据检测试剂上的出线情况即可初步判断个体患病情况：检测试剂上 IgM 出线表示病人处于病毒感染的早期（急性期）；IgG 出线时表示病人处于感染的恢复期或者感染后康复。

国家公共卫生权威部门将新冠抗体、抗原检测的作为新冠检测和筛查的重要依据。根据国家卫生健康委办公厅 2020 年 8 月 18 日印发的《关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版）》，其对新冠抗体检测、抗原检测在新冠诊断、鉴别等方面中的重要作用说明如下：

判断项目	主要内容
诊断标准	第一条疑似病例：无明确流行病学史的，符合临床表现中任意 2 条，同时新型冠状病毒特异性 IgM 抗体阳性；第二条确诊病例中提及：“疑似病例同时具备以下病原学或血清学证据之一者:3.新型冠状病毒特异性 IgM 抗体和 IgG 抗体阳性
鉴别诊断	新型冠状病毒肺炎主要与流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒等其他已知病毒性肺炎及肺炎支原体感染鉴别，尤其是对疑似病例要尽可能采取包括快速抗原检测和多重 PCR 核酸检测等方法，对常见呼吸道病原体进行检测

判断项目	主要内容
病例的发现与报告	疑似病例连续两次新型冠状病毒核酸检测阴性（采样时间至少间隔 24 小时）且发病 7 天后新型冠状病毒特异性 IgM 抗体和 IgG 抗体仍为阴性可排除疑似病例诊断

因此，新冠抗体检测在确定疑似病例、病例确诊、排除诊断、病例发现及报告等方面起到重大作用，新冠抗原检测从新冠病毒鉴别的准确性、可操作性方面起到重要作用。

2. 新冠疫情发展形势下，新冠抗体检测需求旺盛

（1）全球范围内的新冠疫情在短期内尚未结束，疫情继续发展

截至本补充法律意见书出具日，除中国等少数国家和地区疫情得到了良好控制外，全球新冠疫情继续发展和扩散，美国、印度、欧盟等主要国家和地区疫情尚未得到良好管控，新冠病毒持续变异，全球疫情在 4 月至 8 月的以美国、印度、巴西、俄罗斯为代表的大国主导疫情发展，再到 8 月下旬至今欧洲等地区的疫情二次爆发，全球疫情持续发酵。至 2020 年 12 月 9 日，全球确诊人数占总人口的比例约为 1%。

截至 2020 年 11 月底，全球新冠疫情发展情况为：海外新冠现有确诊 1,796.25 万人，累计确诊 6,290.60 万人，累计死亡 146.09 万人，累计治愈 4,348.24 万人。当前海外新增确诊仍处高位（50 至 65 万人/日），美国单日新增超过 15 万人；其他重点地区如印度、巴西、土耳其、俄罗斯等保持单日新增超过 2.5 万人，欧洲近两个月单日新增死亡人数快速上升。

根据 WHO 的意见，疫苗全球接种率至少达到 70% 才能确保大流行的结束。按照 2019 年全球 77 亿人口、疫苗需接种 2 剂估算，则需要全球疫苗产量达到 107.8 亿剂以上方可在全球范围内控制住新冠疫情。而目前 WHO 对 2021 年新冠疫苗的接种率目标为 20%，即全球 15.4 亿人可接种疫苗，距离 2021 年内实现控制疫情尚有距离。

因此，新冠疫情在全球范围内进一步发展将带动新冠早期检测和治疗的快速检测试剂盒的需求保持增长。根据专业咨询机构 Cision 发布的报告预测，全球新冠快速检测试剂盒市场需求预计到 2020 年底将达到 35.2 亿美元，2021 年增长

19.7%至 42.2 亿美元，2023 年市场将趋于稳定，增长 10.36%至 47.3 亿美元。

（2）新冠疫苗不断取得进展

目前，全球共有 37 支疫苗正处在临床实验，其中 10 支正处于临床 III 期，4 支即将进入临床 III 期，处于/即将进入 III 期阶段的疫苗多数将于 2021 年内上市，预计 2021 年产能合计约 54 亿剂。目前已有部分国家向疫苗生产企业采购疫苗，如：日本向辉瑞采购 1.2 亿剂新冠疫苗，另外计划与阿斯利康等企业签署采购协议，总计采购 2.9 亿剂疫苗；欧盟向阿斯利康、辉瑞分别采购 4 亿、3 亿剂新冠疫苗，总计采购 7 亿剂；英国向强生、Novavax、辉瑞分别采购 3,000 万、6,000 万、4,000 万剂新冠疫苗，总计采购 1.3 亿剂；墨西哥向英国阿斯利康、辉瑞公司、康希诺公司分别采购 3,900 万、1,700 万、3,500 万剂新冠疫苗等。

而相关疫苗使用后的有效性通常需要相关检测试剂进行验证，因此，疫苗的不断发展和普及，将推动相关检测需求的增长。

3. 发行人 FDA EUA 被取消授权的风险

根据《联邦食品、药物和化妆品法案》564（b）条关于终止 EUA 授权的相关规定，EUA 将在出现以下情形时予以终止：（1）卫生与公共服务部部长宣布促成 EUA 授权的情况已经停止；（2）产品的批准发生变化，致使产品的授权使用不再是未经批准的（如该产品得到 FDA 的正式认证）。此外，根据该法规 564(f)(g)条规定，若授予 EUA 的条件无法得到满足或出于保护公众健康安全之目的，FDA 有权决定撤销 EUA 授权。

根据 FDA 发布的指南政策，发行人在完成产品开发验证后，于 2020 年 3 月 17 日正式通知 FDA（PEUA200124），开始布局新冠肺炎抗体检测试剂在美国市场的销售，并于 2020 年 4 月 27 日正式向 FDA 递交 EUA 申请资料（EUA200458）。同时发行人所生产抗体检测试剂以优秀的结果通过了美国国家癌症研究所（NCI）下属弗雷德里克癌症研究国家实验室（FNLRCR）的评估，证明其产品性符合 FDA 要求。2020 年 6 月 4 日，发行人正式取得 FDA 的 EUA 授权信。2020 年 12 月 21 日，发行人取得 FDA 对新冠抗体检测试剂可检测样本类型补充增加指尖血类型的 EUA 授权。

根据 FDA 官方网站公示信息，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在 EUA 被终止或撤销的情况。

综上所述，本所律师经核查后认为，鉴于新冠疫情预计将在较长时期存在，发行人短期内丧失该 EUA 授权的可能较小，但未来如发行人 EUA 被停止授权，且未得到 FDA 的正式认证，则可能会影响发行人新冠产品在美国市场的销售。2020 年 1-6 月，发行人来自美国客户的新冠产品销售收入为 5,380.52 万元，占新冠产品收入比重为 13.68%，丧失 EUA 授权可能会使发行人面临失去美国新冠检测市场的风险。

根据发行人产品注册部门相关负责人的说明，发行人将持续关注 FDA 对新冠检测产品的相关政策，若未来政策发生变动，发行人将采取积极措施取得 FDA 对发行人新冠检测产品的正式认证。

（四）查验与小结

1. 核查方法与核查过程

（1）查阅了欧盟现行 IVDD 指令及新 IVDR 法规，就相关事项访谈发行人国际注册部相关人员，访谈发行人聘请的 IVDR 注册顾问；

（2）查询了美国《联邦食品、药物和化妆品法案》相关规定，FDA510(k) 产品注册相关法律法规；

（3）通过 FDA 官方网站查询授予 EUA 的具体条件，查阅了 FDA 对发行人新冠检测产品出具的 EUA 授权文件；

（4）核查了发行人生产经营所需的资质文件、境内外产品注册证；

（5）与发行人产品注册部门、境外销售部门负责人及发行人聘请的产品注册顾问进行了访谈，了解发行人境内外产品注册情况及对发行人销售的影响；

（6）取得了境外律师就发行人主要境外医疗器械监管法规相关事项出具的确认函；

（7）对发行人在境外销售的产品和客户进行综合分析，分析 IVDR 法规变

化及 EUA 授权对发行人在欧盟、美国等境外地区销售的影响。

2. 核查结论

本所律师经核查后认为：

(1) FDA 510(k)认证无有效期，公司每年向 FDA 办理年检登记，延续证书的有效，即可保持相关产品在美国市场的持续销售；

(2) 发行人出口至欧盟的产品属于依照“IVDR 法规”需要重新认证的产品，IVDR 法规的实施对后续海外市场的销售可能产生一定影响，发行人已经制定和准备相应的应对措施和解决方案，不会对发行人未来生产经营产生重大不利变化；

(3) 发行人当前美国 FDA510(k)认证产品尚未出现上述欧盟产品的情形；

(4) 发行人已取得全部经营所需的资质，相关资质有效期能够覆盖业务开展区间；

(5) 发行人新冠肺炎抗体检测产品已取得 EUA 授权，符合 FDA 授予 EUA（紧急使用授权）的具体条件；

(6) 截至本补充法律意见书出具日，暂无行业竞品获得美国 FDA 关于该产品的正式认证许可；

(7) 发行人不存在短期内丧失 EUA 授权的迹象，发行人已就 EUA 授权停止的风险做出风险提示的充分披露。

问题 15 房产抵押

根据招股说明书，发行人余杭区中泰街道富泰路 17 号、余杭区仓前街道永乐村两处土地及相应房产被抵押。

请发行人说明：上述抵押的具体情形，被担保的主债权、实现抵押的约定；该处抵押土地及房产的作用及其重要性，并结合发行人的财务状况说明实现抵押权的可能性及其对发行人的生产经营的影响。请发行人将上述情况择要补充

披露在招股说明书中。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复如下：

（一）上述抵押的具体情形，被担保的主债权、实现抵押的约定

1. 余杭区中泰街道富泰路 17 号不动产权抵押情况

2017 年 2 月 17 日，发行人与杭州银行股份有限公司余杭宝塔支行签订了《最高额抵押合同》（合同编号：076C1102017000071），约定发行人以其位于余杭区中泰街道富泰路 17 号的不动产权（权证号：杭余出国用（2016）第 119-0893 号、余房权证中更字第 16553129 号、余房权证中更字第 16553130 号、余房权证中更字第 16553131 号、余房权证中更字第 16553134 号、余房权证中更字第 16553136 号）设定抵押，对自 2017 年 2 月 17 日至 2020 年 2 月 16 日期间杭州银行股份有限公司余杭宝塔支行对发行人享有的债权提供最高限额为 43,630,000 元的抵押担保。2019 年 12 月 25 日，双方签订《最高额抵押合同补充协议》，将债权确定期间的到期日由 2020 年 2 月 16 日延长至 2023 年 2 月 15 日。

上述《最高额抵押合同》关于实现抵押权的约定为：“发生下列情况之一，乙方的债权确定，乙方有权处分抵押财产，实现抵押权，保障乙方在主合同项下的所有合法权益：（1）债权确定期间届满；（2）甲方被宣告破产或被依法撤销、解散，或甲方或甲方的法定代表人、实际控制人卷入或即将卷入重大的诉讼、仲裁、刑事及其他法律纠纷，且乙方认为有必要将债权提前确定的；（3）抵押财产被查封、扣押或被依法监管；（4）甲方违反本合同相关约定或发生其他严重违约行为，乙方认为有必要将债权提前确定的；（5）主合同履行期间债务人未能清偿到期债务（含提前到期）或履约能力出现风险，乙方认为有必要将债权提前确定的”。

2. 余杭区仓前街道永乐村不动产权抵押情况

2019 年 4 月 1 日，发行人与中国农业银行股份有限公司杭州西溪支行签订了《最高额抵押合同》（合同编号：33100620190016221），约定发行人以其位

于余杭区仓前街道永乐村的不动产权（权证号：浙（2018）余杭区不动产权第0031651号）设定抵押，对自2019年4月4日至2022年4月3日期间中国农业银行股份有限公司杭州西溪支行对发行人享有的债权提供最高限额为26,580,000元的抵押担保。

上述《最高额抵押合同》关于实现抵押权的约定为：“发生下列情形之一的，抵押权人有权行使抵押权：（1）任一主合同项下债务履行期限届满，抵押权人未受清偿。‘期限届满’包括主合同项下债务履行期限届满，以及抵押权人依照国家法律法规规定或者主合同的约定宣布主合同项下债权提前到期的情形；（2）债务人、抵押人被撤销、吊销营业执照、责令关闭或出现其他解散事由；（3）债务人、抵押人被人民法院受理破产申请或者裁定和解；（4）债务人、抵押人死亡、被宣告失踪或者被宣告死亡；（5）抵押物被查封、扣押、监管或者被采取其他强制措施；（6）抵押物毁损、灭失或者被征收、征用；（7）抵押人未按抵押权人要求恢复抵押物的价值或者提供相应的担保；（8）抵押人违反本合同项下义务；（9）其他严重影响抵押权实现的情形”。

（二）该处抵押土地及房产的作用及其重要性，实现抵押权的可能性及其对发行人的生产经营的影响。

经发行人确认并经本所律师核查，发行人位于余杭区中泰街道富泰路17号的土地及房产主要用于发行人办公、生产及仓储等，系发行人目前的主要生产经营场所；位于余杭区仓前街道永乐村的土地系本次发行募投项目的主要建设用土地。上述土地及房产权属的稳定性对发行人生产经营有较大影响。

发行人抵押上述土地及房产系为自身银行借款提供担保。根据发行人出具的情况说明及本所律师对发行人财务负责人的访谈确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人对杭州银行股份有限公司余杭宝塔支行的借款余额为1,300万元人民，对中国农业银行股份有限公司杭州西溪支行之间的借款已全部清偿；发行人严格按照其与杭州银行股份有限公司余杭宝塔支行、中国农业银行股份有限公司杭州西溪支行之间的合同约定履行合同义务，未发生导致抵押人行使抵押权的情形。根据中国人民银行征信中心出具的《企业信用报告》，发行人不存在不良负债余额，资信状况良好；根据中汇会计师出具的《审计报告》，发行人财务状

况良好，具备偿债能力，不存在重大偿债风险。基于发行人现有财务状况及履约能力，债权人因发行人原因就被抵押土地及房产主张行使抵押权的可能性较小，该等抵押预计不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

（三）查验与小结

1. 核查方法与核查过程

（1）查阅发行人相关土地及房产的权属证书，向不动产登记机关查询发行人土地及房产的权属状态及权利受限情况；

（2）向发行人了解相关土地及房产的用途，并实地考察确认；

（3）查阅相关抵押合同及其对应的借款合同，向发行人财务负责人访谈确认该等合同的履行情况及发行人的财务状况；

（4）查阅中国人民银行征信中心出具的《企业信用报告》和中汇会计师出具的《审计报告》，了解发行人的征信情况和财务状况。

2. 核查结论

本所律师经核查后认为：

发行人位于余杭区中泰街道富泰路 17 号的土地及房产主要用于发行人办公、生产及仓储等，系发行人目前的主要生产经营场所；位于余杭区仓前街道永乐村的土地系本次发行募投项目的主要建设用地。上述土地及房产权属的稳定性对发行人生产经营有较大影响。

发行人资信状况、财务状况良好，具备偿债能力，不存在重大偿债风险，抵押权人就发行人抵押土地房产主张行使抵押权的可能性较小。截至本补充法律意见书出具日，未发生导致抵押权人行使抵押权的情形。上述土地及房产权利受限的情形不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

问题 16 关于关联交易及资金往来

根据申报材料，发行人报告期内与永业印务、凯华塑料发生关联交易，2020

年 8 月，实控人陈音龙与肖开华等四人预定将实控人控制的南湖塑料的塑料注塑业务及相关经营性资产整体转让给后者经营；同时发行人实际控制人陈音龙曾与供应商凯华塑料（实际控制人肖开华）、玉诚印务（实际控制人周国成）、精益净化（实际控制人肖帅）发生过资金往来，陈音龙代替后者进行债权投资；2020 年 1-6 月，公司前 5 大供应商中有三家供应商采购内容为塑料件，金额合计为 2,295.83 万元，而在“主要原材料采购及价格变动情况”中披露的塑料件采购合计数 1,422.88 万元。

请发行人说明：（1）公司塑料件采购总成本与前五大供应商中三家塑料件供应商合计数不一致的原因，是否存在关联方垫付成本的情形，发行人成本归集是否完整；（2）发行人塑料采购件的定价方式、采购均价，与市场参考价格的比较情况，相关交易的定价公允性；（3）南湖塑料的基本情况，报告期内的经营状况，南湖塑料与发行人的业务往来占南湖塑料的比重；发行人 2020 年将南湖塑料委托经营转变为整体转让的原因及合理性，转让价格及其公允性，是否存在利益输送，是否存在关联交易非关联化的情况；南湖塑料的目前现状，是否有明确注销计划；鉴于发行人实际控制人与供应商实际控制人的业务、资金往来等情况，是否应当按照实质重于形式的原则，将相关供应商认定或比照关联方披露，进一步分析上市后该等关联交易存在的必要性、合理性、公允性等；（4）陈音龙代替周国成及肖帅进行债权投资的背景及合理性，是否存在利益输送。

请发行人律师核查并发表明确意见，并对关联方、关联关系、关联交易相关信息披露的完整性、关联交易的必要性、合理性和公允性，是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易发表明确意见。

回复如下：

（一）公司塑料件采购总成本与前五大供应商中三家塑料件供应商合计数不一致的原因，是否存在关联方垫付成本的情形，发行人成本归集是否完整

公司塑料件采购总成本与前五大供应商中三家塑料件供应商合计数不一致的原因系招股说明书第六节“业务与技术”之“四、（二）5、发行人报告期前五名原材料供应商采购及占比情况”中“江苏科华医疗器械科技有限公司”（以

下简称“科华医疗”)的“主要采购内容”原披露为“塑料件”系笔误,应为“附件”。上述内容已在招股说明书中进行了更正,具体更正情况如下:

“5、发行人报告期前五名原材料供应商采购及占比情况

单位:万元

年份	供应商	采购金额	主要采购内容	占原材料采购的比重
2020年 1-6月	奥创生物技术(山东)有限公司【注】	2,063.78	抗原、抗体	18.63%
	杭州凯华塑料制品有限公司	945.88	塑料件	8.54%
	江苏科华医疗器械科技有限公司	843.43	附件	7.62%
	Sartorius Stedim Biotech GmbH【注】	590.40	NC膜	5.33%
	杭州永业印务有限公司	506.52	塑料件	4.57%
	合计	4,950.01		44.69%

”

2020年1-6月,发行人对凯华塑料和永业印务采购内容具体如下:

单位:万元

供应商	塑料件	附件	包装物及其他
凯华塑料	943.69	-	2.19
永业印务	402.00	104.52	-
合计	1,345.69	104.52	2.19

招股说明书第六节“业务与技术”之“四、(二)1、发行人主要原材料采购及价格变动情况”中披露的发行人2020年1-6月塑料件采购总金额为1,422.88万元,略大于发行人向凯华塑料和永业印务塑料件采购的合计数1,345.69万元,原因系发行人除向上述两家供应商采购塑料件外,还向其他供应商有小额的塑料件采购。

2020年1-6月,发行人向科华医疗的采购内容为附件。附件类原材料主要为不影响发行人产品功能的组成部分,通常根据客户需求进行搭配,主要包括:吸管及滴管、采血针、说明书、酒精棉、干燥剂、复杂结构、海绵头、buffer瓶等。2020年1-6月,发行人向科华医疗采购的附件主要为“吸管及滴管”,具体如下:

单位:万元

物料名称	采购金额	占比
------	------	----

一次性缓冲液滴管	302.57	35.87%
10ul 吸管	100.32	11.89%
10μL 直细管	440.54	52.23%
总计	843.43	100.00%

报告期内，发行人曾与永业印务、凯华塑料发生过关联采购，曾与凯华塑料发生过关联方资金往来，前述交易具备合理的商业背景，交易价格公允。除招股说明书第七节“公司治理与独立性”之“十、关联交易”已披露的关联交易外，发行人不存在其他关联交易，不存在关联方承担成本费用的情形。

发行人在成本归集与分配中所选用的会计政策合理可靠，建立了相关的内部控制且有效运行，因此发行人成本归集完整，成本在各期间之间、各个产品之间的分配准确。

（二）发行人塑料采购件的定价方式、采购均价，与市场参考价格的比较情况，相关交易的定价公允性

1. 发行人塑料件的定价方式

报告期内，发行人塑料件采购采用市场价随行就市的定价方式。发行人与塑料件主要供应商建立了长期稳定的合作关系，签署了框架采购协议，该等协议就采购程序、验收标准、质量保证等内容做出了约定，具体采购价格在下达单次采购订单时参考市场行情确定。

2. 发行人塑料件的采购均价

发行人采购的塑料件种类较多，包括杯子、棒、模板等，不同品类及规格的塑料件单价差异较大，各类塑料件平均单价具体如下：

单位：元/只、元/个

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
棒	0.24	0.24	0.24	0.18
棒-棒套	0.08	0.06	0.06	0.06
杯子	0.55	0.56	0.64	0.57
杯-其他构成	0.30	0.30	0.28	0.29

模板	0.15	0.13	0.13	0.12
其他	0.24	0.25	0.25	0.24
塑料件	0.16	0.17	0.17	0.14

3. 市场参考价格的比较情况及相关交易的定价公允性

报告期内发行人主要向永业印务采购塑料棒及瓶。发行人与永业印务的交易遵循市场化原则，定价公允。永业印务向发行人销售价格与向其他无关联关系客户销售价格对比如下：

单位：元/只、元/个

类别	2020年		2019年		2018年		2017年	
	对发行人 售价	对无关联 关系客户 售价	对发行人 售价	对无关联 关系客户 售价	对发行人 售价	对无关联 关系客户 售价	对发行人 售价	对无关联 关系客户 售价
3ml buffer 瓶、瓶盖及 配套滴头	0.23	-	0.23	-	0.22	0.24	0.22	0.24
笔形棒及 棒套	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.29	0.29
FOB 瓶及 瓶盖	0.57	0.50	0.56	0.50	0.55	0.51	-	0.51

注：上述价格均为不含税价。

报告期内发行人主要向凯华塑料采购塑料模板及尿杯。发行人与凯华塑料的交易遵循市场化原则，定价公允。根据无关联关系供应商提供的同类产品报价单显示，发行人向凯华塑料采购的主要产品的价格比较情况如下：

单位：元/只、元/个

项目	凯华塑料	无关联关系供应 商 1	无关联关系供应 商 2	无关联关系供应 商 3
2020年				
BT009 模板	0.12	0.13	0.13	0.13
BT002 模板	0.09	0.09	0.09	0.09
BT026 模板	0.17	0.16	0.17	0.18
002 杯身	0.40	0.44	0.44	0.47

项目	凯华塑料	无关联关系供应 商 1	无关联关系供应 商 2	无关联关系供应 商 3
002 杯盖	0.25	0.27	0.27	0.31
2019 年				
BT009 模板	0.12	0.13	0.13	0.13
BT002 模板	0.09	0.09	0.09	0.09
BT011 模板	0.12	0.13	0.13	0.13
002 杯身	0.42	0.43	0.43	0.46
002 杯盖	0.25	0.30	0.26	0.30
2018 年				
BT009 模板	0.12	0.12	0.12	0.13
BT002 模板	0.09	0.09	0.09	0.09
BT012 模板	0.12	0.12	0.13	0.13
002 杯身	0.43	0.41	0.43	0.51
002 杯盖	0.26	0.25	0.26	0.26
2017 年				
BT009 模板	0.12	0.12	0.12	0.13
BT002 模板	0.09	0.09	0.09	0.09
BT005 模板	0.12	0.13	0.13	0.13
002 杯身	0.43	0.47	0.47	0.56
002 杯盖	0.26	0.26	0.26	0.26

注：上述价格均为不含税价。

根据以上价格对比，发行人对凯华塑料和永业印务的采购价格处于市场价格的合理波动区间，采购价格公允，不存在与关联方之间利益输送等情形。

（三）南湖塑料的基本情况，报告期内的经营状况，南湖塑料与发行人的业务往来占南湖塑料的比重；发行人 2020 年将南湖塑料委托经营转变为整体转让的原因及合理性，转让价格及其公允性，是否存在利益输送，是否存在关联交易非关联化的情况；南湖塑料的目前现状，是否有明确注销计划；鉴于发行人实际控制人与供应商实际控制人的业务、资金往来等情况，是否应当按照实质重于形式的原则，将相关供应商认定或比照关联方披露，进一步分析上市后

该等关联交易存在的必要性、合理性、公允性等。

1. 南湖塑料的基本情况，报告期内的经营状况，南湖塑料与发行人的业务往来占南湖塑料的比重

(1) 南湖塑料设立背景

南湖塑料成立于 2003 年 3 月 3 日，设立时的股东为陈音龙、于振华、黄建军、于秀琴及于秀萍五人，具体股权结构如下：

单位：万元

姓名	出资金额	持股比例
陈音龙	88.00	88.00%
于秀萍	3.00	3.00%
于振华	3.00	3.00%
于秀琴	3.00	3.00%
黄建军	3.00	3.00%
合计	100.00	100.00%

除上述股东之外，南湖塑料早期创业成员还包括陈华荣及陈小明。上述相关人员与发行人实际控制人陈音龙关系如下：

姓名	关系
于秀萍	陈音龙之妻
于振华	陈音龙妻子的弟弟
于秀琴	陈音龙妻子的姐姐
黄建军	陈音龙妻子的姐夫
陈华荣	陈音龙哥哥的儿子
陈小明	早期创业团队成员，与陈音龙家族无亲属关系

(2) 南湖塑料目前基本情况

截至本补充法律意见书出具日，南湖塑料的基本情况如下所示：

企业名称	杭州余杭南湖塑料制品厂
经济性质	股份合作制

注册资本	500.00 万元		
法定代表人	于振华		
成立日期	2003 年 3 月 3 日		
统一社会信用代码	91330110747166551W		
住所/主要生产经营地	余杭区中泰街道南湖村		
经营范围	塑料制品的制造、加工；包装装潢、其他印刷品印刷（限丝网印刷）。货物进出口（法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目取得许可后方可经营）		
股东及股本结构	股东姓名	出资金额（万元）	持股比例（%）
	陈音龙	432.00	86.40
	于秀萍	50.00	10.00
	于振华	6.00	1.20
	于秀琴	6.00	1.20
	黄建军	6.00	1.20
主要人员	董事长兼总经理：于振华 副董事长：黄建军 董事：于秀萍 监事：陈音龙		
主营业务	塑料粒子、医药塑料件生产		
对外投资情况	持有杭州永业印务有限公司 100%的股权		

（3）南湖塑料报告期内的经营状况

报告期内，南湖塑料主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日 /2020 年 1-6 月	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度	2017 年 12 月 31 日 /2017 年度
总资产	8,154.28	7,599.22	7,483.99	7,882.62
净资产	5,178.89	5,011.08	4,663.64	4,788.40
净利润	167.81	347.44	-137.34	647.49

南湖塑料主要客户包括艾博生物医药（杭州）有限公司、艾康生物技术（杭州）有限公司、迪安诊断技术集团股份有限公司等医药企业，报告期内经营状况良好。

（4）南湖塑料报告期内与发行人业务往来情况

报告期内，南湖塑料未直接与发行人发生业务往来，南湖塑料通过其全资子

公司永业印务与发行人进行交易，即南湖塑料将产品销售给永业印务后，由永业印务按原价销售给发行人。报告期内，南湖塑料通过永业印务与发行人发生的业务往来及占南湖塑料营业收入比重的情况如下：

期间	永业印务与发行人交易金额（万元） A	南湖塑料当期营业收入（万元） B	占比 A/B	交易内容
2020年1-6月	633.85	2,908.49	21.79%	塑料制品
2019年度	537.14	4,981.70	10.78%	塑料制品
2018年度	507.02	4,511.66	11.24%	塑料制品
2017年度	325.80	5,248.24	6.21%	塑料制品

2. 发行人2020年将南湖塑料委托经营转变为整体转让的原因及合理性，转让价格及其公允性，是否存在利益输送，是否存在关联交易非关联化的情况

（1）南湖塑料委托经营的背景

2018年6月18日，陈音龙等人与肖开华签订《租赁经营合同》（以下简称“原租赁经营合同”），约定陈音龙将其控制的南湖塑料整体委托给肖开华经营，其交易背景如下：

① 陈音龙已将主要精力投入发行人的经营管理之中，不再对南湖塑料具有后续经营意愿，且意欲在家族内部对业务、资产予以切分；

② 南湖塑料经过多年经营，已经积累了良好的资源和业务基础，陈华荣、于振华、陈小明确作为与陈音龙夫妇共同发展南湖塑料的早期创业人员，对于继续经营南湖塑料具有较强烈的意愿，且当时南湖塑料的经营管理实际上已由陈华荣、于振华及陈小明确主导；

③ 陈华荣、于振华、陈小明确自觉在企业经营管理上存在不足，而肖开华具备较好的企业现场管理能力，其与陈华荣、于振华等人和南湖塑料形成较好的合作关系，同时其本人也看好南湖塑料发展前景，因此四人协商一致决定共同承接南湖塑料相关业务，其中约定肖开华作为业务承接的牵头人；

④ 由于南湖塑料所在地块面临政府征用，陈音龙夫妇为南湖塑料业务发展的核心贡献人员和控股股东，相关厂房、土地资产及或有拆迁征用补偿款均归属

于陈音龙等原股东，因此，南湖塑料股权不宜对外转让。

基于上述背景，陈音龙夫妇与肖开华、陈华荣、于振华、陈小明四人协商一致，由肖开华牵头承接南湖塑料注塑吹塑业务，并采取的委托经营的形式。

（2）南湖塑料由委托经营转变为整体转让的原因及合理性

鉴于原租赁经营合同在法律关系及部分条款的表述与客观情况存在偏差，2020年8月，陈音龙夫妇与肖开华、陈华荣、于振华、陈小明四人签署了《协议书》，进一步明确将南湖塑料的塑料注塑业务及相关经营性资产转让给该四人及其控制的杭州昱拓技术有限公司（以下简称“昱拓技术”），同时解除原租赁经营合同。《协议书》主要内容如下：

① 明确南湖塑料相关厂房、土地资产及或有拆迁征用补偿款均归属于陈音龙等原股东所有；

② 明确原租赁经营合同中租赁经营关系实质为业务买断关系，因南湖塑料面临拆迁不便转移股权而签署为租赁经营协议，相关存货等流动资产所有权、注塑吹塑业务相关业务的经营管理权自原租赁经营合同的租赁期起始日（2018年5月26日）起已归属肖开华等人；

③ 明确原租赁经营合同中乙方为肖开华一人，实质为以肖开华牵头的肖开华、陈华荣、于振华、陈小明四人承接南湖塑料注塑吹塑业务；

④ 约定南湖塑料注塑吹塑业务以及相关资产由肖开华等人控制的昱拓技术承接，但鉴于昱拓技术厂房等经营场地尚未建设完毕，在2021年5月25日前需要继续使用南湖塑料原有场地作为过渡，并参考市场公允价格支付相应租金；

⑤ 约定业务承接交易价格为1,400.00万元，其中400.00万元肖开华等人已支付，剩余1,000.00万元以肖开华等人承诺承担南湖塑料银行贷款的还本付息义务抵偿；

⑥ 约定承接业务所需使用的除土地、房屋建筑物（含建筑附属物）之外的其他固定资产、无形资产和长期股权（即全资子公司杭州永业印务有限公司100%股权）对价为100万元。

前述业务承接交易价格定价依据为参照 2018 年 6 月南湖塑料委托经营时企业的流动资产总额并经各方协商确定（流动资产的计算方式为：流动资产=应收账款-应付账款+库存）；承接业务所需使用的其他固定资产、无形资产和长期股权投资定价依据为各方参考 2020 年 8 月相关资产市场价格并经各方协商确定。

综上，南湖塑料委托经营转变为业务及相关经营性资产转让的原因具备合理性，转让价格公允，不存在利益输送；南湖塑料、凯华塑料与发行人的相关交易已比照关联交易披露，不存在关联交易非关联化的情况。

3. 南湖塑料现状及是否有明确注销计划

待昱拓技术完成对南湖塑料注塑吹塑业务及相关资产的承接后，南湖塑料将不再实际经营，也不再与发行人构成上下游业务关系；此外，南湖塑料所在地块面临政府征用，待征用拆迁完成后南湖塑料也不再具备实际经营条件，届时南湖塑料将予以注销。

4. 鉴于发行人实际控制人与供应商实际控制人的业务、资金往来等情况，是否应当按照实质重于形式的原则，将相关供应商认定或比照关联方披露，进一步分析上市后该等关联交易存在的必要性、合理性、公允性等

(1) 是否应当将相关供应商认定或比照关联方披露

发行人实际控制人陈音龙曾与发行人供应商杭州凯华塑料制品有限公司（以下简称“凯华塑料”）实际控制人肖开华、杭州玉诚印务有限公司（以下简称“玉诚印务”）实际控制人周国诚、杭州精益净化工程技术有限公司（以下简称“精益净化”）实际控制人肖帅存在资金往来。

截至本补充法律意见书出具日，凯华塑料、玉诚印务和精益净化的基本情况如下所示：

① 凯华塑料

名称	杭州凯华塑料制品有限公司
类型	有限责任公司
注册资本	50.00 万元
法定代表人	肖开华

成立日期	2006年4月29日		
统一社会信用代码	91330110788256422G		
住所	杭州余杭区中泰街道环园南路9号1号厂房		
经营范围	塑料制品生产、销售。		
股东及股权结构	股东姓名	出资金额（万元）	持股比例（%）
	肖开华	25.50	51.00
	肖萍	24.50	49.00
主要人员	执行董事兼总经理：肖开华 监事：肖萍		

② 玉诚印务

名称	杭州玉诚印务有限公司		
类型	有限责任公司		
注册资本	1,600.00 万元		
法定代表人	周国诚		
成立日期	1998年9月30日		
统一社会信用代码	91330110143852884T		
住所	浙江省杭州市余杭区中泰街道富泰路23号1幢一楼-1		
经营范围	包装装潢、其他印刷品印刷；纸箱、纸盒加工；办公用品销售；含下属分支机构的经营围（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股东及股权结构	股东姓名	出资金额（万元）	持股比例（%）
	周国诚	816.00	51.00
	姚金玉	784.00	49.00
主要人员	执行董事：周国诚 监事：姚金玉		

③ 精益净化

名称	杭州精益净化工程技术有限公司		
类型	有限责任公司		
注册资本	1,500.00 万元		
法定代表人	肖帅		
成立日期	2007年6月27日		
统一社会信用代码	91330105662331853G		
住所	浙江省杭州市莫干山路1418-60号2幢701-705室（上城科技工业基地）		
经营范围	承揽空气净化工程；室内外装饰设计、施工（凭资质证书经营）；		

	水处理设备、环境净化设备、机电设备、中央空调的上门安装（凡涉及许可证、资质证书的，凭有效许可证、资质证书经营）；环境净化技术的技术开发、技术服务、技术咨询；建筑材料、空气净化设备、中央空调、环保产品的批发、零售。		
股东及股权结构	股东姓名	出资金额（万元）	持股比例（%）
	肖 帅	750.00	50.00
	陈 敏	750.00	50.00
主要人员	执行董事兼总经理：肖帅 监事：陈敏		

发行人已将凯华塑料比照关联方披露。2018年6月18日，发行人实际控制人陈音龙与凯华塑料实际控制人肖开华签订《租赁经营合同》，约定陈音龙将其控制的南湖塑料的塑料注塑业务整体委托由肖开华经营，其实质为肖开华牵头与陈华荣、于振华、陈小明确共四人承接该部分业务。为反映真实情况，2020年8月，陈音龙与肖开华、陈华荣、于振华、陈小明确四人签署了《协议书》，约定将南湖塑料的塑料注塑业务及相关经营性资产转让给该四人及其控制的杭州昱拓技术有限公司。剥离该部分业务后，南湖塑料不再实际经营。鉴于肖开华、陈华荣、于振华、陈小明确四人构成一致行动且陈华荣、于振华二人与实际控制人存在亲属关系，因此将发行人与凯华塑料的交易比照关联方进行披露。

经查阅发行人实际控制人陈音龙的资金流水，以及对发行人实际控制人陈音龙和玉诚印务实际控制人周国诚、精益净化实际控制人肖帅进行访谈确认，陈音龙与周国诚、肖帅不存在亲属关系；报告期内，除周国诚因资金周转需求向陈音龙借款、肖帅委托陈音龙进行债权投资外，陈音龙与周国诚、肖帅不存在其他资金往来，陈音龙与周国诚、肖帅控制的企业不存在投资、任职关系，亦不存在特殊安排或利益输送情形。发行人向玉诚印务及精益净化的采购价格处于市场价格的合理区间，具备合理性。

基于上述情况，玉诚印务、精益净化不符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的关联方认定标准，亦不存在与发行人有特殊关系、可能导致发行人利益对其倾斜的情形，故发行人未将其认定或比照关联方披露。

本所律师经核查后认为，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》关联方认定标准及实质重于形式原则，发行人已将凯华塑料比照关联方披露；玉诚印务、精益净化不符合关联方认定标准，亦不存在与发行人有特殊关系、可能导致

发行人利益对其倾斜的情形，故发行人未将其认定或比照关联方披露具有合理性。

(2) 关联交易存在的必要性、合理性、公允性

报告期内，发行人主要向凯华塑料及永业印务采购塑料件及模板类原材料，并与上述两家供应商合作多年。长期以来，上述两家供应商加工品质稳定、供货及时、对发行人各类采购需求快速响应，减少了发行人对客户的响应时间。塑料件及模板类原材料的加工通常由发行人提供图纸和具体技术参数，部分塑料件及模板还涉及发行人外观设计和实用新型专利等知识产权，考虑到上述商业保密信息泄露的风险，发行人需要将此类原材料交付高可靠度的供应商生产。因此，发行人向凯华塑料和永业印务采购具有必要性和合理性。

发行人对凯华塑料和永业印务的采购价格处于市场价格的合理波动区间，采购价格公允，不存在与关联方之间利益输送等情形，具体请详见本问题回复(二)。

(四) 陈音龙代替周国成及肖帅进行债权投资的背景及合理性，是否存在利益输送

报告期内，周国成曾因资金周转需求向陈音龙借款，陈音龙未代替周国成进行任何债权投资活动。截至本补充法律意见书出具日，相关周转资金已经全部结清并不再发生。

陈音龙代替肖帅进行债权投资的主要原因为，肖帅历经多年实业经营具备一定的资金积累，且没有继续扩大实业的意向，因此有部分闲置资金可用于投资，肖帅与陈音龙系朋友关系，了解到陈音龙的好友有资金需求后，基于公司间多年商业往来建立的互信关系，肖帅将闲置资金交由陈音龙，由陈音龙代为进行债权投资。截至本补充法律意见书出具日，双方委托投资关系已经终止，相关资金往来已经全部结清且不再发生。

本所律师经核查后认为，陈音龙帮助周国成进行资金周转及代替肖帅进行债权投资系基于相互间的友好互信关系，属于各方真实意思表示，具备合理性，不存在利益输送的情形。

(五) 查验与小结

1. 核查方法与核查过程

(1) 查阅了南湖塑料、凯华塑料、玉诚印务、精益净化等公司的工商登记信息；

(2) 核查了报告期内发行人的财务报表，对发行人财务负责人进行了访谈，了解发行人与主要供应商的业务往来情况；

(3) 会同保荐机构、申报会计师对南湖塑料、永业印务、凯华塑料、玉诚印务、精益净化进行实地走访，与前述公司相关负责人进行了访谈；

(4) 核查了陈音龙与肖开华等人签订的南湖塑料《租赁经营合同》、南湖塑料业务及相关经营性资产转让《协议书》，会同保荐机构访谈了陈音龙、肖开华，了解南湖塑料业务及相关经营性资产转让原因、背景及未来经营计划；

(5) 查阅发行人实际控制人陈音龙及其近亲属的资金流水，就债权投资和资金周转事宜对陈音龙、周国诚、肖帅进行了访谈确认。

2. 核查结论

本所律师经核查后认为：

(1) 公司塑料件采购总成本与前五大供应商中三家塑料件供应商合计数不一致系招股说明书中“江苏科华医疗器械科技有限公司”的“主要采购内容”披露有误，相关内容已在招股说明书中予以更正；发行人不存在关联方垫付成本的情形，发行人成本归集完整；

(2) 报告期内，发行人塑料件采购采用市场价随行就市的定价方式，对凯华塑料和永业印务的采购价格处于市场价格的合理波动区间，采购价格公允，不存在与关联方之间利益输送等情形；

(3) 发行人 2020 年将南湖塑料委托经营转变为业务及相关经营性资产转让的原因具备合理性，转让价格公允，不存在利益输送，不存在关联交易非关联化的情况；待昱拓技术完成对南湖塑料注塑吹塑业务及相关资产的承接后，南湖塑料将不再实际经营，待征用拆迁完成后南湖塑料也不再具备实际经营条件，届时南湖塑料将予以注销；

(4) 根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》关联方认定标准及实质重于形式原则，发行人已将凯华塑料比照关联方披露；玉诚印务、精益净化不符合关联方认定标准，亦不存在与发行人有特殊关系、可能导致发行人利益对其倾斜的情形，故发行人未将其认定或比照关联方披露具有合理性；

(5) 陈音龙代替肖帅进行债权投资、帮助周国诚进行资金周转具备合理性，不存在利益输送的情形；

(6) 发行人关联方、关联关系、关联交易相关信息披露情况完整，报告期内关联交易具备必要性、合理性和公允性，不存在严重影响独立性或显失公平的关联交易。

问题 17 关于内部控制

根据招股说明书披露，2017 年度，公司存在通过第三方供应商凯华塑料转贷的行为，涉及金额 1,400.00 万元。

请发行人说明：（1）上述转贷行为的具体时间，发生原因；（2）上述行为是否构成对内部控制制度有效性的重大不利影响，是否属于主观故意或恶意行为并构成重大违法违规；（2）发行人各项整改措施执行的具体时点及运行时间，整改后的内部控制制度是否设计合理、正常运行并持续有效；（3）审计截止日后是否存在上述内控不规范和不能有效执行的情形；（4）上述行为的财务核算过程，是否符合企业会计准则的规定。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师、发行人律师按照《科创板审核问答（二）》第 14 问的规定对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复如下：

（一）上述转贷行为的具体时间，发生原因

2017 年度，发行人存在通过第三方供应商凯华塑料转贷的行为，详细情况如下：

单位：万元

贷款银行	转出方	转出日期	转出金额	周转方	转回日期	转回金额	转入方
杭州银行股份有限公司余杭宝塔支行	发行人	2017/3/1	600.00	凯华塑料	2017/3/1	600.00	发行人
杭州银行股份有限公司余杭宝塔支行	发行人	2017/9/12	800.00	凯华塑料	2017/9/12	800.00	发行人

发行人采购原材料的品类相对较多，规格型号相对较为复杂，大多情况下需要小金额多批次支付。由于贷款银行对贷款人使用贷款资金进行支付的时间及方式做出了要求，而该等要求与发行人小金额多批次的实际资金流转情况存在差异。为缓解上述矛盾，发行人在取得银行贷款后，先将贷款资金支付给凯华塑料，而后凯华塑料在很短的时间间隔内将贷款资金转回至发行人账户。发行人收到贷款资金后用于支付采购款或补充流动资金。发行人通过凯华塑料周转资金时间间隔较短，未实际收取利息，发行人按照银行借款合同向银行还本付息。

(二) 上述行为是否构成对内部控制制度有效性的重大不利影响，是否属于主观故意或恶意行为并构成重大违法违规

发行人通过转贷取得的资金均用于日常经营用途，未用于相关法律法规禁止的领域和用途。发行人的转贷行为不属于主观故意或恶意行为。

上述两笔贷款均已于 2018 年归还银行。根据杭州银行股份有限公司余杭宝塔支行出具的确认函，其与发行人不存在纠纷和争议事项，相关合同已全部履行完毕并且已经偿还。

发行人已经按照相关法律、法规及其他规范性文件等的要求，建立健全了法人治理结构，对包括货币资金的管理、审批、内部控制等作出了明确的规定。在发行人内部控制的运行下，自 2017 年 9 月后公司未再次发生转贷行为，上述行为对公司内部控制制度有效性不构成重大不利影响。

(三) 发行人各项整改措施执行的具体时点及运行时间，整改后的内部控制制度是否设计合理、正常运行并持续有效

针对上述转贷，发行人的整改情况如下：

序号	整改措施	开始时点	运行时间
1	及时收回相关款项，结束不当行为。上述贷款在资金周转方收到银行款项后的当日便全额转回至发行人账户，不存在占用发行人资金情形；通过关联方周转的贷款合同目前均已履行完毕，不存在逾期还款情形，未给相关贷款银行造成损失。	2017年9月	运行至今
2	在中介机构的督促下，2020年7月23日，发行人召开了第二届董事会第七次会议，进一步修订并完善了《财务管理制度》《内部控制制度》等相关内控制度，发行人财务部门相应制定了《内部控制实施细则——筹资》等相关内控细则，对公司包括银行借款在内的筹资活动提出了更为明确的内控要求。	2020年7月	
3	针对《财务管理制度》及《内部控制实施细则——筹资》等相关内控制度的修订，发行人对财务人员进行财务制度教育，加强财务部门审批管理，杜绝该等行为再次发生。	2020年7月	

发行人对不规范转贷行为进行整改后的《财务管理制度》及《内部控制实施细则——筹资》等相关内控制度设计合理，能够有效防范融资管理的相关风险，且得到有效执行。

申报会计师对公司内部控制进行了鉴证，出具了“中汇会鉴[2020]5789号”《内部控制鉴证报告》，其结论意见如下：“我们认为，博拓生物公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2020年6月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制”。

（四）审计截止日后是否存在上述内控不规范和不能有效执行的情形

发行人取得上述银行贷款实际用于满足公司生产经营的货币资金需求，上述财务内控不规范行为是为满足公司的日常生产经营，未损害公司及第三方利益，不属于发行人的主观恶意行为。

报告期内，发行人仅在2017年度存在转贷的不规范行为，已经进行了纠正，并采取完善内控制度、加强内控管理等方式积极整改，针对性地建立了内控制度且得到有效执行。截至目前运行良好，且审计截止日后未发生新的财务内控不规范情形，内控制度能够得到有效执行。

（五）上述行为的财务核算过程，是否符合企业会计准则的规定

1. 公司从银行取得贷款，公司账面处理如下：

借：银行存款

贷：短期借款

2. 银行将该笔款项从银行账户支付给供应商，公司账面处理如下：

借：应付账款

贷：银行存款

3. 供应商将该笔款项支付给公司，公司账面处理如下：

借：银行存款

贷：应付账款

企业账面以不同的单据类型来区分不同的业务产生的应付账款，上述交易的会计处理在符合《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的相关规定。

（六）查验与小结

1. 核查程序

本所律师根据审核问答规定的核查要求执行的核查程序如下：

（1）获取报告期内发行人借款合同结合资金流水核查，确认公司报告期内是否存在转贷情形，对于转贷事项，了解其资金的流向和使用情况；

（2）访谈发行人主要供应商，了解其与发行人资金往来情况和真实交易背景情况；访谈公司财务负责人，了解发行人转贷资金的用途，转贷事项的财务核算方法，确认其资金使用是否合法合规，其财务核算是否真实、准确；

（3）对转贷涉及的银行进行了访谈，了解贷款发放和归还情况；获取了上述相关银行出具的证明文件；

（4）获取并查阅发行人财务资金管理、筹资管理的相关内控规范制度，确认内部控制制度及流程设计的合理性及执行的有效性。

2. 核查结论

经核查，本所律师认为：

- (1) 发行人已披露贷款周转形成的原因具有合理商业背景；
- (2) 发行人已披露贷款周转行为不构成对内部控制制度有效性的重大不利影响，不属于主观故意或恶意行为，不构成重大违法违规；
- (3) 发行人已就相关事项进行了相应的整改，且 2017 年 9 月后未发生新的贷款周转行为，整改后的内部控制制度设计合理、正常运行并持续有效，审计截止日后不存在内控不规范和不能有效执行的情形。
- (4) 发行人对该行为财务核算真实、准确，符合企业会计准则的规定，与相关方资金往来的实际流向和使用情况一致，不存在通过体外资金循环粉饰业绩的行为。

(七) 请按照《科创板审核问答（二）》第 14 问的规定对上述事项进行核查并发表明确意见

1. 对发行人整改要求的核查及核查意见

本所律师根据《科创板审核问答（二）》第 14 问的要求逐条核查结果如下：

《科创板审核问答（二）》第 14 问要求	核查结果/整改情况	中介机构发表意见
1. 首发企业申请上市成为上市公司，需要建立、完善并严格实施相关财务内部控制制度，保护中小投资者合法权益。发行人在报告期内作为非上市公司，在财务内控方面存在上述不规范情形的，应通过中介机构上市辅导完成整改或纠正（如收回资金、结束不当行为等措施）和相关内控制度建设，达到与上市公司要求一致的财务内控水平。	1. 发行人及时收回相关款项，结束不当行为。上述贷款在资金周转方收到银行款项后的当日便全额转回至发行人账户，不存在占用发行人资金情形；通过关联方周转的贷款合同目前均已履行完毕，不存在逾期还款情形，未给相关贷款银行造成损失；自 2017 年 9 月后公司未再次发生转贷行为； 2. 在中介机构辅导下，发行人修订完善了《财务管理制度》及《内部控制实施细则——筹资》等相关内控制度； 3. 发行人加强财务部门审批管理，进一步对财务人员进行财务制度教育，杜绝该等行为再次发生；	发行人在报告期内作为非上市公司，在财务内控方面存在受托支付的不规范情形，已经通过中介机构上市辅导完成了整改或纠正，达到与上市公司要求一致的财务内控水平。

《科创板审核问答（二）》第14问要求	核查结果/整改情况	中介机构发表意见
	4. 申报会计师对公司内部控制进行了鉴证，出具了“中汇会鉴[2020]5789号”《内部控制鉴证报告》，其结论意见如下：“我们认为，博拓生物公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2020年6月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制”。	
2. 对首次申报审计截止日前报告期内存在的财务内控不规范情形，中介机构应根据有关情形发生的原因及性质、时间及频率、金额及比例等因素，综合判断是否构成对内控制度有效性的重大不利影响，是否属于主观故意或恶意行为并构成重大违法违规。	1. 2017年公司共进行2笔转贷行为，转贷涉及银行贷款金额分别为1,400.00万元，转贷涉及的贷款金额已清偿完毕； 2. 相关款项均实际用于公司日常经营，且不存在被第三方实际占用情形，未实际损害公司利益，亦不影响信贷资金安全和公司偿债能力。	发行人通过供应商进行转贷的行为，对内控制度有效性未实质造成重大不利影响，不属于主观故意或恶意行为，不构成重大违法违规行为。
3. 发行人已按照程序完成相关问题整改或纠正的，中介机构应结合此前不规范情形的轻重或影响程度的判断，全面核查、测试并确认发行人整改后的内控制度是否已合理、正常运行并持续有效，出具明确的核查意见。	申报会计师对公司内部控制进行了鉴证，出具了“中汇会鉴[2020]5789号”《内部控制鉴证报告》，其结论意见如下：“我们认为，博拓生物公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2020年6月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制”。	经核查、测试，发行人整改后的内控制度已合理、正常运行并持续有效。
4. 首次申报审计截止日后，发行人原则上不能再出现上述内控不规范和不能有效执行情形。	2017年以后，公司未再发生新的转贷行为；首次申报审计截止日后，未有上述内控不规范和不能有效执行情形。	首次申报审计截止日后，发行人未出现转贷等内控不规范和不能有效执行情形。
5. 发行人的销售结算应自主独立，内销业务通常不应通过关联方或第三方代收货款，外销业务如确有必要通过关联方或第三方代收货款且能够充分提供合理性证据的，最近一年（期）收款金额原则上不应超过当年营业收入的30%。	最近一年及一期内，发行人不存在通过关联方或第三方代收货款的情形。	不适用

本所律师对上述行为的核查程序如下：

(1) 对发行人实际控制人、财务负责人及相关管理层人员进行访谈，了解针对转贷行为的整改情况；

(2) 获取并查阅报告期内发行人的银行贷款合同、收付款凭证并结合银行流水核查，核查资金流向、贷款使用及清偿情况；

(3) 访谈发行人主要供应商，了解其与发行人资金往来情况和真实交易背景情况；访谈公司财务负责人，了解发行人转贷资金的用途，转贷事项的财务核算方法，确认其资金使用是否合法合规，其财务核算是否真实、准确；

(4) 对转贷涉及的银行进行了访谈，了解贷款发放和归还情况；获取了上述相关银行出具的证明文件；

(5) 获取并查阅发行人财务资金管理、筹资管理的相关内控规范制度，确认内部控制制度及流程设计的合理性及执行的有效性；

(6) 查询发行人的信用报告。

2. 核查要求及核查意见

(1) 核查要求

①信息披露充分性

发行人转贷行为已如实完整披露或说明，包括交易形成原因、资金流向和使用用途、利息、不规范情形的整改措施、相关内控建立及运行情况等。

②合法合规性

报告期内，发行人存在转贷的内控不规范情形，但发行人转贷行为不属于主观恶意行为，且不存在相关纠纷或争议事项，不构成重大违法违规，不存在被金融机构处罚的风险，且已经进行了整改，因此满足相关发行条件的要求。

③财务核算的真实性与准确性

发行人前述行为财务核算真实、准确，不存在通过体外资金循环粉饰业绩的情形。

④整改措施

发行人已通过纠正不当行为方式、改进制度、加强内控等方式积极整改，已针对性建立内控制度并有效执行，且申报后未发生新的不合规资金往来等行为。

⑤后续影响及风险隐患

发行人已对转贷进行了积极整改，首次申报截止日后，未再发生新的内控不规范的情形，上述行为不构成重大违法违规，不存在后续影响或重大风险隐患，满足相关发行条件的要求。

(2) 核查意见

经核查，本所律师认为：发行人转贷行为已如实完整披露或说明，相关财务核算真实、准确。发行人已对转贷进行了积极整改，首次申报截止日后未再发生新的内控不规范的情形，发行人已建立健全了相关内部控制，相关事项不存在纠纷或争议事项，不构成重大违法违规，并已排除或不存在后续不利影响或被金融机构处罚等重大风险隐患。发行人的财务内控在提交申报材料审计截止后能够持续符合规范性要求，不存在影响发行条件的情形。

问题 28. 关于境外核查

根据招股说明书披露，报告期内，公司主营业务收入以境外销售为主，境外销售收入分别为 11,117.17 万元、15,701.87 万元、17,343.10 万元及 47,063.65 万元，占比分别为 92.61%、89.15%、84.60%及 96.53%。发行人取得境外注册证及境外专利等知识产权。

请发行人：（1）结合其业务模式说明取得境外注册证及境外专利等知识产权的原因及其必要性、合规性，是否取得所有必要的境内外相关资格、认证、许可；（2）结合境内外、主要销售国家、地区法律法规，说明发行人应当承担的产品责任、医疗事故责任等相关内容，是否存在相关争议或潜在纠纷；（3）说明欧盟 IVDR 规则及其他相关政策法规修改对发行人的具体影响，并完善招股说明书相关风险揭示。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查

过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复如下：

（一）结合其业务模式说明取得境外注册证及境外专利等知识产权的原因及其必要性、合规性，是否取得所有必要的境内外相关资格、认证、许可。

1. 结合其业务模式说明取得境外注册证及境外专利等知识产权的原因及其必要性、合规性

（1）取得境外注册证的原因及必要性、合规性

作为境外销售为主的公司，发行人的海外销售采取以 ODM 模式为主、OBM 为辅的销售模式。欧洲、美洲以及亚洲是发行人销售的主要区域。

在欧洲市场，CE 认证属强制性认证，产品要在欧盟市场上销售，必须完成相关认证，以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求。企业在取得 CE 产品认证并经欧盟成员国审查通过后，相应的产品即可在欧盟成员国进行销售。

在美国市场，FDA 认证属强制性认证，相关医疗器械进入美国市场均需向 FDA 申请产品上市许可，经许可后方可在美国市场上销售。其中属于不豁免 FDA510(k)的医疗器械必须做“产品上市登记”，即 FDA510(k)认证。

在亚洲市场，部分欠发达国家对欧美国家批准上市或认证的产品给予认可；主要国家也要求医疗器械制造商按照所在医疗器械监管体系申请产品销售必备的资质或认证，但通常对欧美国家或日本获得过授权许可的医疗器械给予简化评估审核。因此，取得欧盟 CE 认证或美国 FDA 认证具有一定的必要性。

综上所述，公司在境外销售的 OBM 模式下的产品需要按照相关认证的要求自行申请产品注册或认证；境外销售的 ODM 模式下，公司对在欧美市场销售的主要产品以自行申请注册或认证为主，对于需求规模较小，区域市场较窄的产品，则通常由客户自行进行产品注册或认证。

报告期内，发行人的产品注册符合客户所在国家或地区的市场准入要求，不存在违反前述市场准入要求被处罚的情形。

(2) 取得境外专利的原因及必要性、合规性

发行人销售以对外出口为主，ODM 模式下发行人完成产品的研发设计，客户仅在外包装上提出要求，相关的专利归属于发行人；OBM 模式下，发行人拥有自主的知识产权。发行人取得境外专利主要为了保护发行人在境外销售、注册产品时，有关外观设计、技术发明等自主知识产权不受侵害，具有满足现实经营需要的商业背景和必要性。

根据《专利合作条约》，缔约国的成员取得国家或地区专利须提出国际申请，指定一个或几个缔约国，要求这些国家在国际申请的基础上对发明给予保护。发行人根据《专利合作条约》，合法合规申请并取得欧盟、美国相关专利。

报告期内，发行人的境外专利申请和取得符合客户所在国家或地区的法规要求，不存在因违法违规而被处罚的情形。

2. 发行人已取得必要的境内外相关资格、认证、许可

(1) 报告期内，发行人及其子公司主要经营的业务为：

序号	名称	经营范围	主营业务
1	发行人	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；实验分析仪器销售；机械设备销售；电子元器件批发；电子产品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；货物进出口；技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）	POCT 诊断试剂的研发、生产和销售
2	Advin	诊断试剂的研发、生产和销售	境外研发、生产和销售平台
3	博创生物	技术研发、技术服务、技术咨询、技术成果转让；医疗器械、医药包装用品、食品安全快速检测产品、化工原料；销售：塑料制品、一类医疗器械、化工产品及其原料（除化学危险品及易制毒化学品）；货物进出口（法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目在取得许	生物原料的研发、制造和采购

序号	名称	经营范围	主营业务
		可后方可经营)；非医疗用生物原料(抗原、抗体)的研发、生产、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)	
4	Citus	自设立以来未实际开展生产经营	-

(2) 发行人及子公司已取得其相应的经营行为地之中国、欧盟、美国、法律法规规定的从事上述业务应取得相应许可、备案等经营资质，截至 2020 年 12 月 23 日，发行人及其子公司已获得境内第一类医疗器械产品备案 1 项、第二类医疗器械产品注册 5 项、第三类医疗器械产品注册 28 项；国际市场方面，发行人取得欧盟 CE 证书 5 项涵盖 16 个产品(公司 3 大类传染病产品属于欧盟 CE 认证 list A 目录)，CE 自我声明类产品 128 项；发行人获得 3 项美国 FDA 510 (k)证书涵盖 21 个检测品种。具体内容详见本补充法律意见书第 14.1 题之“(四) 发行人是否取得全部经营所需的资质，相关资质有效期是否覆盖业务开展区间”。

本所律师经核查后认为，发行人已经取得所有必要的境内外相关资格、认证、许可，符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

(二) 结合境内外、主要销售国家、地区法律法规，说明发行人应当承担的产品责任、医疗事故责任等相关内容，是否存在相关争议或潜在纠纷。

1. 境内相关法规及发行人责任

根据《医疗事故处理条例》第二条，医疗事故是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。根据《中华人民共和国侵权责任法》第四十一条，因产品存在缺陷造成他人损害的，生产者应当承担侵权责任。

发行人主要产品为体外诊断试剂，即用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品等产品，一般不会对检测对象造成人身损害，因发行人产品质量缺陷导致人身损害等医疗事故的可能性较小。但若因发行人产品质量缺陷造成误诊，对于因此而间接造成的检测对象经济、精神上的损失，发行人可能将根据实际情况承担相应的责任。

2. 美国相关法规及发行人责任

美国医疗器械监管相关法律法规主要包括《食品、药品和化妆品法案》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）、《医疗器械安全法案》（Safe Medical Devices Act）以及《医疗器械质量体系规范》（Quality System Regulation）等。根据前述法案、规范的相关规定，美国对上市流通的医疗器械产品实行的监管措施包括：

（1）质量体系检查：对于 I 类产品，FDA 一般每四年检查一次质量体系，对于 II、III 类产品，FDA 一般每两年检查一次质量体系。但若发现问题，FDA 可随时对生产企业进行检查。并且 FDA 可通过发警告信、扣押产品、强制召回产品等手段进行行政处罚，还可以通过新闻媒介影响生产企业。

（2）不良事件监测和再评价：美国联邦法规 21 CFR 803 部分规定了不良事件报告制度，要求医疗器械的制造商、进口商和使用单位，必须对已经造成的死亡和严重伤害事件，或正在引起并可能造成的死亡和严重伤害事件的医疗器械，必须建立和维护不良事件档案，并向 FDA 提交详细的报告。同时，还要求医疗器械分销商也要保留不良事件记录。

（3）召回制度：生产企业如对已上市的医疗器械发现质量问题，可以自行将产品召回，避免造成进一步的伤害。美国联邦法案 21 CFR 810 部分规定了 FDA 在监管过程中行使召回权力的程序，在其监管过程中，一旦发现医疗器械很可能导致严重不利于健康的后果或致人死亡，FDA 可以下达停止销售的命令。在命令下达之后，生产企业可以按照 21 CFR 810.11 的规定申请规章听证，规章听证可能会做出维持停止销售、修改停止销售和通告命令或强制要求生产企业召回医疗器械的决定。一旦 FDA 向生产企业发出了强制召回的命令，则所有已经流入市场的医疗器械均应当被召回，以保证不对人体健康造成更大的伤害。

3. 欧盟相关法规及发行人责任

发行人体外诊断产品目前在欧盟适用的法规为《体外诊断医疗器械指令》（EC-Directive 98/79/EEC，简称 IVDD 指令）和《欧盟医疗器械指令医疗器械警戒系统指南》（MEDDEV 2.12-1）。

根据 IVDD 和医疗器械警戒系统指南的相关规定，“制造商”对其产品负有唯一和最终责任。根据医疗器械警戒系统指南中的相关规定，制造商须在以下情况召回产品：任何基于技术或医疗的原因包括任何故障或器械的特性和/或性能损坏和使用说明中任何导致、可能导致患者、使用者死亡或严重损坏其他健康状况的不足。另根据事故报告系统要求，制造商或其授权代表须向国家主管当局提交一份初次报告，已备案记录和评估，并在符合标准的事故发生时，须报告给相关主管当局并开展调查。在 ODM 模式下，发行人客户符合欧盟制造商的定义，上述产品责任和医疗事故责任均由发行人客户承担。在 OBM 模式下，发行人为产品制造商，需承担上述责任。

4. 查验小结

根据美国、欧盟等主要境外销售国家相关法律法规，发行人应当承担的产品责任、医疗事故责任主要包括及时向主管部门报告产品不良事件、建立和保存不良事件档案、停止销售并召回问题产品等。

经发行人确认并经本所律师核查，报告期内，发行人曾发生少量由于产品质量问题引发的客户异议，发行人已积极采取补救措施，经验证确属发行人产品质量问题的及时协商解决，未引致产品质量纠纷或诉讼，相关客户仍继续与发行人进行合作，发行人与相关客户之间不存在争议或纠纷。

根据杭州市余杭区市场监督管理局于 2020 年 8 月 28 日出具的《证明》，自 2017 年 1 月 1 日至今，发行人及其子公司博创生物不存在严重违反医疗器械管理相关法律、法规、规章和规范性文件的情形，未受到过医疗器械管理相关的行政处罚；截至证明出具日，杭州市余杭区市场监督管理局未收到任何关于发行人及其子公司博创生物产品质量缺陷引起的医疗事故、医疗纠纷的相关报告。

本所律师经核查后认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在与应承担产品责任、医疗事故相关的争议或纠纷。

（三）说明欧盟 IVDR 规则及其他相关政策法规修改对发行人的具体影响

欧盟 IVDR 规则修改对发行人的具体影响参见本补充法律意见书第 14.1 题之“（二）发行人出口至欧盟的产品是否属于依照‘IVDR 法规’需要重新认证

的产品；并结合 IVDR 法规前后关于产品资质的认证的变化情况，说明该等认证的变化对发行人产生的具体影响，是否对发行人后续海外市场的销售产生不利影响”。

根据发行人美国律师就 FDA 法规相关事项出具的确认函，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，美国 FDA、境内产品注册等其他相关政策法规没有发生重大变化。

（四）查验与小结

1. 核查方法及核查过程

（1）查阅欧盟、美国、亚洲主要国家医疗器械监督管理相关法律、法规，查阅欧盟、美国、亚洲主要国家有关境外产品注册、专利申请的法律法规和专利申请规则，查阅发行人已取得的境内外注册证及专利等知识产权证书；

（2）对发行人境外销售、产品注册和专利负责人、境内和境外销售负责人进行访谈，咨询境外专利申请第三方代理机构，访谈境外产品注册顾问，取得了境外律师对美国、欧盟医疗器械监管法规相关事项出具的确认函；

（3）查阅发行人产品退换货台账，就是否存在关于产品责任和医疗事故责任的争议或潜在纠纷、以及发行人产品注册的合规性对发行人主要客户进行访谈；

（4）查阅欧盟 IVDR 最新规则，就相关事项访谈发行人国际注册部相关人员，访谈发行人聘请的 IVDR 注册顾问；

（5）查阅发行人根据欧盟 IVDR 最新规则指定的产品认证和客户开发规划，对发行人在欧洲销售的产品和客户进行综合分析，分析欧盟 IVDR 新规则对发行人在欧盟地区销售的影响。

2. 核查结论

（1）发行人取得境外注册证及境外专利等知识产权原因主要包括遵守相关医疗器械监管法律法规要求、开拓海外市场及保护知识产权的需要，取得注册证及境外专利具备必要性和合理性，取得流程符合相关法律法规的规定。发行人已

经取得生产经营必要的境内外相关资格、认证、许可。

(2) 根据美国、欧盟等主要境外销售国家相关法律法规，发行人应当承担的产品责任、医疗事故责任主要包括及时向主管部门报告产品不良事件、建立和保存不良事件档案、停止销售并召回问题产品等。截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在应承担产品责任、医疗事故等相关争议或纠纷。

(3) IVDR 规则的修改将对发行人未来的产品注册产生一定影响，发行人已经制定和准备相应的应对措施和解决方案，不会对发行人未来生产经营产生重大不利变化。

问题 29. 关于其他

29.1 报告期内公司多名董事、高级管理人员变动。

请保荐机构、发行人律师结合相关人员的从业经历、离职原因及合理性、报告期内业务、资金往来情况等，就该等变动是否构成重大不利变化发表明确意见。

回复如下：

(一) 核查程序

本所律师根据《审核监管问答》第 6 问的要求，履行了如下核查程序：

1. 本所律师核查了发行人工商登记资料、报告期内选举董事、聘任高管历次股东大会、董事会文件，核查了董监高个人情况调查表，核查了发行人报告期内交易明细、发行人、实际控制人及其亲属、董事及高级管理人员的银行流水，并与发行人实际控制人、董事、高级管理人员进行了访谈,获取了发行人的确认意见。

2. 根据《审核监管问答》第 6 问的要求，经核查，公司多名董事、高级管理人员变动等相关情况如下：

(1) 报告期期初至本补充法律意见书出具日，发行人董事变动情况如下所

示：

变动时间	变更后董事	人数	变动原因
2017年1月	陈音龙、周立武、陈宇杰、吴淑江、高红梅	5	-
2017年2月	陈音龙、周立武、陈宇杰、吴淑江、高红梅、杨军、王虎根、徐志南、陈俊	9	为进一步完善公司治理结构，发行人建立独立董事制度，董事会架构相应调整，董事人数由5人增加为9人，选举王虎根、徐志南、陈俊为独立董事，并增选杨军为董事
2019年6月	陈音龙、周立武、陈宇杰、吴淑江、高红梅、杨军、王虎根、徐志南、陈俊	9	第一届董事会董事任期届满，发行人召开股东大会并选举产生了第二届董事会董事，人员无实际变化
2019年11月	陈音龙、陈宇杰、吴淑江、高红梅、杨军、李起富、王虎根、徐志南、陈俊	9	因兴源控股向新股东李起富转让其对发行人的投资，原董事周立武辞去董事职务；为保持公司治理结构的稳定，基于前述情况，补选李起富为公司董事
2020年6月	陈音龙、陈宇杰、吴淑江、高红梅、王虎根、徐志南、陈俊	7	原董事李起富、杨军因个人原因辞去公司董事职务，为保持公司治理结构的稳定，发行人董事人数由9人变为7人
2020年6月	陈音龙、陈宇杰、吴淑江、高红梅、徐志南、陈俊、夏立安	7	原独立董事王虎根因个人原因辞去公司董事职务，为保持公司治理结构的稳定，补选夏立安为公司独立董事
2020年8月	陈音龙、陈宇杰、吴淑江、高红梅、徐志南、夏立安、王文明	7	原独立董事陈俊因个人原因辞去公司董事职务，为保持公司治理结构的稳定，补选王文明为公司独立董事

(2) 报告期期初至本补充法律意见书出具日，发行人高级管理人员变动情况如下所示：

时间	高级管理人员姓名	职务	人数	变动原因
2017年1月	吴淑江	总经理	3	-
	高红梅	副总经理		
	俞苗苗	财务负责人		
2017年1月	吴淑江	总经理	5	为进一步完善公司治理结构，发行人建立董事会秘书制度，并增加副总经理，聘任熊文说为公司副总经理、董事会秘书，聘任杨军为公司副总经理。
	高红梅	副总经理		
	杨军	副总经理		
	熊文说	副总经理 董事会秘书		
2020年6月	俞苗苗	财务负责人	5	董事会秘书兼副总经理熊文说于2020年2月因个人原因辞职，为完善公司治理结构，并结合实际需要，
	吴淑江	总经理		
	高红梅	副总经理		
	杨军	副总经理		
	俞苗苗	财务负责人		

时间	高级管理人员姓名	职务	人数	变动原因
	宋振金	董事会秘书		发行人聘任宋振金为公司董事会秘书。

(3) 报告期期初至本补充法律意见书出具日，发行人离任董事包括周立武、李起富、王虎根、陈俊、杨军，离任高级管理人员为熊文说，上述人员的主要从业经历如下：

姓名	在发行人任职情况	从业经历	在发行人任职期间主要工作内容
周立武	2019年11月前任董事	现任兴源控股集团有限公司董事长兼总经理	出席董事会、股东大会会议，不参与发行人日常经营管理
李起富	2020年6月前任董事	现任浙江仙通橡塑股份有限公司董事长、浙江五行橡塑有限公司执行董事	出席董事会、股东大会会议，不参与发行人日常经营管理
王虎根	2020年6月前任独立董事	曾任浙江省医学科学院副院长，现任浙江迦南科技股份有限公司、浙江新光药业股份有限公司、浙江车头制药股份有限公司独立董事	出席董事会会议，不参与发行人日常经营管理
陈俊	2020年8月前任独立董事	现任浙江大学管理学院财务与会计学系主任、宁波弘讯科技股份有限公司独立董事	出席董事会会议，不参与发行人日常经营管理
杨军	现任副总经理，2020年6月前任董事	现任发行人副总经理	出席董事会会议，作为副总经理人负责发行人国内销售业务
熊文说	2020年2月前任副总经理、董事会秘书	曾任兴源环境科技股份有限公司董事会秘书，现任福安药业（集团）股份有限公司独立董事	负责董事会、股东大会会议筹备、文件档案管理等董事会秘书相关职责

(4) 报告期期初至本补充法律意见书出具日，发行人核心技术人员为吴淑江、叶春生、王新峰、王百龙。其中王新峰系2018年入职发行人而成为新增核心技术人员。

(5) 董事、高级管理人员、核心技术人员变动不构成《审核问答》第6问所规定的“重大不利变化”。

①董事变动不构成《审核问答》第6问所规定的“重大不利变化”

《审核问答》第6问规定：“对发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员是否发生重大不利变化的认定，应当本着实质重于形式的原则，综合两方面因素分析：一是最近2年内的变动人数及比例，在计算人数比例时，以上述人员合计总数作为基数；二是上述人员离职或无法正常参与发行人的生产经营是否对发行人生产经营产生重大不利影响。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。”

2017年2月董事变化，系为进一步完善公司治理结构，发行人建立独立董事制度，董事人数由5人增加为9人，选举王虎根、徐志南、陈俊为独立董事，并增选杨军为董事，其中杨军任职于发行人并负责国内销售，系公司内部产生，独立董事的增加有利于公司优化公司治理；

2019年11月董事变化，系外部投资人股东由兴源控股变更为李起富，董事相应由周立武变更为李起富，属于外部投资人股东变动而重新委派产生；

2020年6月董事变化，系原董事李起富、杨军因个人原因辞去公司董事职务，为保持公司治理结构的稳定，发行人董事人数由9人变为7人，原独立董事王虎根因个人原因辞去公司独立董事职务，为保持公司治理结构的稳定，补选夏立安为公司独立董事。其中李起富辞去董事系原股东委派变动，杨军辞去董事后仍在发行人处任副总经理，未发生离职；

2020年8月，原独立董事陈俊因个人原因辞去公司董事职务，为保持公司治理结构的稳定，补选王文明为公司独立董事，有利于完善公司治理。

综上所述，上述董事的变动，除独立董事外，其他变动后新增的董事李起富、杨军均自原股东委派或发行人内部培养产生，减少的董事李起富自原股东委派产生并不参与公司日常经营，减少的董事杨军未离职并正常参与发行人的生产经营。因此不构成重大不利变化，前述董事人员的变更未对公司的控制权或经营权造成重大影响，对发行人正常生产经营的稳定性和持续性不构成重大不利影响。

②高级管理人员变动不构成《审核问答》第6问所规定的“重大不利变化”

2017年1月，为进一步完善公司治理结构，发行人建立董事会秘书制度，

并增加副总经理，聘任熊文说为公司副总经理、董事会秘书，聘任杨军为公司副总经理。其中杨军系公司内部产生，熊文说系公司完善公司治理而对外聘任的专业董秘人员。

2020年6月，因原董事会秘书兼副总经理熊文说于2020年2月因个人原因辞职，为完善公司治理结构并结合实际需要，聘任宋振金为公司董事会秘书，有利于完善公司治理结构并保持公司治理稳定。

综上所述，上述变动后新增的高级管理人员杨军自发行人内部培养产生，熊文说系公司完善公司治理而对外聘任的专业董秘人员，不构成重大不利变化；董秘由熊文说变更至宋振金有利于完善公司治理结构并保持公司治理稳定，未对公司的控制权或经营权造成重大影响，对发行人正常生产经营的稳定性和持续性不构成重大不利影响。

③新增核心技术人员不构成《审核问答》第6问所规定的“重大不利变化”

公司核心技术人员因2018年王新峰入职由3人增加至4人，变动人数仅为1人，系公司外部吸引优秀人才以增强公司技术实力所致，对公司经营不会产生不利影响。

3. 报告期内的董事、高级管理人员变动不会对发行人生产经营造成重大不利影响且与发行人不存在其他业务或资金往来。

报告期内的董事、高级管理人员变动主要系发行人股权变动、完善公司治理结构及部分外部董事、独立董事、高级管理人员因个人原因辞去相关职务所致，以陈音龙、吴淑江、高红梅、陈宇杰等人员为核心的发行人经营管理团队核心成员报告期内保持稳定，未发生变化，相关董事、高级管理人员的离任未对发行人生产经营造成重大不利影响。

报告期内，除因担任董事、高级管理人员而在发行人处领取薪酬或津贴外，相关人员报告期内与发行人不存在业务或资金往来。

（二）核查结论

本所律师经核查后认为：

1. 报告期内发行人董事、高级管理人员变动具备合理性；除因担任董事、高级管理人员而在发行人处领取薪酬或津贴外，相关人员报告期内与发行人不存在业务或资金往来；发行人经营管理团队核心成员保持稳定，报告期内未发生变化；报告期内发行人董事、高级管理人员变动不构成重大不利变化。

2. 最近两年，发行人董事、高级管理人员、核心技术人员中除独立董事外，相关人员变动根据《审核问答》第6问的规定不属于重大不利变化情形，符合《审核问答》第6问的相关要求和《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条的要求。

29.2 请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查说明发行人是否存在劳务外包等情形，重要供应商和重要客户是否实际上为同一控制等情形。

回复如下：

（一）发行人是否存在劳务外包等情形

1. 核查程序

本所律师履行了如下核查程序：

（1）检索并查阅有关劳务派遣、劳务外包的法律法规、司法判例，明确劳务派遣、劳务外包之间的界限；

劳务派遣是指由劳务派遣单位与被派遣劳动者签订劳动合同，然后向用工单位派出该员工，该员工接受用工单位的指挥、监督，以完成劳动力和生产资料的结合的一种特殊用工方式；劳务外包是指发包企业将其部分职能工作发包给外包单位，并按照合同约定向外包单位支付费用，由外包单位自行安排人员按照发包企业的要求完成相应的业务或工作，具体区别如下：

区别	劳务派遣特征	劳务外包特征	公司情况是否符合劳务外包特征
----	--------	--------	----------------

对劳动者的管理主体	用工单位直接管理	外包单位对外包人员进行管理	是；外包单位负责管理外包人员，组织其自有员工开展外包业务
劳动成果风险承担不同	由用工单位承担	由外包单位承担	是；由外包单位承担
用工风险的承担不同	由用工单位承担	由外包单位承担	是；由外包单位承担
劳动者薪酬福利发放主体不同	由用工单位发放，在派遣单位领取	由外包单位发放	是；由外包单位发放
结算方式不同	按被派遣人员的数量结算	按服务时长结算	是；按服务时长结算

(2) 查阅发行人及其子公司出具的说明及劳动合同、员工花名册、员工工资单等资料；

(3) 查阅劳务外包公司与发行人签署的关于劳务外包的合同，相关发票和支付凭证等资料；

(4) 登录国家企业信用信息公示系统、裁判文书网等网站，查询劳务公司的工商信息和合规情况，该劳务公司基本情况如下：

企业名称	杭州智晟物业服务有限公司
注册资本	1,000.00 万元
法定代表人	袁清明
成立日期	2010 年 1 月 25 日
统一社会信用代码	91330103699815819X
住所/主要生产经营地	浙江省杭州市余杭区余杭街道南湖丽景花园会所 004 号
经营范围	服务：物业管理，房产中介，家政服务，卫生保洁、建筑维修、水电维修（除电力设施）、垃圾清运、河道保洁；电子商务技术的技术开发、技术服务、技术咨询；施工：市政工程；批发；零售、日用百货、文教用品、办公用品、消防器材、五金工具、建筑材料、电工器材。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

	股东姓名	出资金额（万元）	持股比例（%）
股东及股本结构	袁清明	975.00	97.50
	李泽周	25.00	2.50
主要人员	执行董事兼总经理：袁清明；监事：李泽周		
对外投资情况	无对外投资		

（5）就是否与劳务外包公司存在关联关系事项向发行人及其实际控制人进行了确认，获取了确认文件；

经核查，发行人厂区安保人员通过劳务外包形式与劳务公司签订劳务外包合同，发行人与该等安保人员系劳务外包用工关系，发行人与该等劳务公司系承揽合同关系。截至本补充法律意见书出具日，发行人通过劳务外包形式使用的安保人员共计 4 人。

2. 核查结论

本所律师经核查后认为：

（1）报告期内，发行人除少量安保劳务外包外，发行人及子公司在报告期内不存在其他劳务外包的情形；

（2）发行人通过劳务外包形式获取安保劳务服务，符合劳务外包特征，不属于劳务派遣范畴，不存在利用劳务外包规避劳务派遣规定的情况；

（3）上述劳务外包事项并非发行人的核心业务，成本和费用占比很低，对公司正常经营不存在重大影响，不存在利用外包人为压低生产成本的情形；

（4）劳务外包单位及个人与发行人不存在关联关系。

（二）重要供应商和重要客户是否实际上为同一控制等情形

本所律师会同保荐机构、申报会计师对发行人的重要客户、供应商履行了必要的核查程序：

1. 查阅重要客户、供应商的工商资料、中国出口信用保险公司海外资信报告或者境内企业信用信息报告等；

2. 对重要客户及供应商进行函证；

3. 现场走访及远程访谈：受新冠疫情及防疫管控措施影响，中介机构通过视频会议的形式开展了境外客户及供应商的核查工作，对其销售、采购的真实性、合作背景及预期、报告期内交易金额、是否存在关联关系等进行核查。

在视频访谈过程中，为确保视频访谈有效性，中介机构依照以下原则进行访谈工作：

(1) 要求发行人客户及供应商优先在其办公地点以视频方式接受访谈，并通过视频拍摄其办公场所、仓库等，以了解其公司的经营状况；

(2) 要求访谈对象准备本人身份证明文件（如驾照、社保卡、护照等）并在视频访谈时进行展示，同时在访谈时简要介绍受访者身份，并要求提供企业经营所需资质证明文件；

(3) 对访谈全过程进行录音、录像，并形成访谈纪要；访谈结束后，要求访谈对象在访谈纪要上签字并盖章后连同其他与访谈相关的文件通过邮寄方式直接寄送各中介机构。

同时，对于位于境内的客户及供应商，本所律师会同保荐机构、申报会计师开展了实地走访工作，取得了签字并盖章的访谈记录及随附文件，并在访谈现场拍照记录。

本所律师经核查后认为，发行人不存在重要供应商和重要客户实际上为同一控制的情形。

29.3 请保荐机构、发行人律师核查说明原财务负责人代发行人持有的子公司 Citus 与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高业务、资金往来情况，是否合法合规。

回复如下：

Citus 于 2013 年 9 月 12 日在加拿大不列颠哥伦比亚省登记设立，公司注册号为“BC0980237”，住所为 300-422 RICHARDS STREET, VANCOUVER, CANADA。Citus 自设立以来未实际开展业务，也未开设或维护任何银行账户，

仅由发行人委托第三方服务代理机构为 Citus 办理每年度的工商年检等常规事项，服务费用为人民币 9,000 元/年，由发行人向第三方服务代理机构支付。

根据加拿大陈薛律师事务所（CHEN AND XUE LLP）出具的法律意见书，Citus 自设立以来未实际开展业务，也未开立或维护任何银行账户；自 Citus 设立以来，没有因违反工业、商业、税收、土地和财产、海关或其他适用法律法规而导致的违约、诉讼、仲裁或监管处罚，也没有上述其他潜在违约、诉讼、仲裁或监管处罚。

经查阅发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的资金流水，以及发行人合同台账，并经发行人及其实际控制人确认，Citus 与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间无业务、资金往来。

本所律师查阅了 Citus 工商登记资料、发行人与第三方服务代理机构签订的关于 Citus 年度维护事项的服务协议及有关服务费支付凭据，查阅了加拿大陈薛律师事务所（CHEN AND XUE LLP）出具的法律意见书，访谈了发行人财务负责人和 Citus 董事吴淑江、陈宇杰，并就相关事项向发行人及其实际控制人进行了确认。本所律师经核查后认为：Citus 与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间无业务、资金往来，不存在违法违规行为。

29.4 根据招股说明书，2020 年公司向子公司 Advin 出售一台设备，因工作人员疏忽，在出口报关时币种申报有误，影响了海关统计的准确性，被处以罚款 500.00 元。

请发行人说明：上述违法行为是否构成重大违法违规。请发行人律师核查并发表明确意见。

回复如下：

根据中华人民共和国上海吴淞海关于 2020 年 9 月 18 日作出的“沪吴淞关简违字（2020）0029 号”《行政处罚决定书》，发行人于 2020 年 6 月 2 日以一般贸易的方式向海关申报出口自动化包装设备一台，成交总价申报为 CIF922000

美元，后经发行人主动披露，成交总价实际应为 FOB922000 元人民币。吴淞海关认定发行人上述行为构成申报不实，影响了海关统计的准确性，决定对发行人科处罚款 500 元。发行人已于收到上述行政处罚决定后及时缴纳了罚款。

经发行人确认，上述申报错误系因发行人相关工作人员疏忽所致。发行人主动向海关报告有关行为，并接受海关处理，符合《中华人民共和国海关稽查条例》第二十六条第二款规定的“应当从轻或者减轻行政处罚”的情节。吴淞海关适用简单案件程序对案件进行处理，未认定为重大违法违规行为，对发行人科处的罚款金额低于《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第（一）项规定的罚款金额下限，根据《中华人民共和国海关办理行政处罚简单案件程序规定》第二条，发行人的上述违法行为符合“违法情节轻微”的情节。基于上述，发行人的相关违法违规行为不构成重大违法违规。

本所律师查阅了相关行政处罚的《行政处罚决定书》、发行人缴纳罚款的凭据，就处罚事由访谈发行人相关负责人员并取得发行人出具的说明。本所律师经核查后认为：发行人的上述违法违规行为不构成重大违法违规。

29.6 请发行人说明公司环保合规相关情况，和同行业公司相比是否存在重大差异。

请发行人律师核查并发表意见。

回复如下：

（一）发行人环境保护情况

1. 发行人及境内子公司环保合规情况

发行人主要从事 POCT 诊断试剂的研发、生产和销售，境内子公司博创生物主要从事生物原料研发。发行人及境内子公司不属于《关于对申请上市的企业和申请再融资的上市企业进行环境保护核查的通知》（环发[2003]101 号）及《关于进一步规范重污染行业生产经营公司申请再上市或再融资环境保护核查工作的通知》（环发[2007]105 号）等相关规定所述的重污染行业企业。

发行人已取得杭州市余杭区环境保护局核发的编号为“330110270033-115”的《杭州市污染物排放许可证》，有效期自2017年7月10日至2022年7月9日。发行人日常生产经营过程中产生的主要污染物种类简单、数量较少，发行人严格执行国家有关环境保护的法律法规和自身环保制度，不存在对环境造成重大污染的情况。

报告期内，发行人和境内子公司各类环保设施运营正常，生产过程中产生的生活废水经处理后排入市政污水处理体系，固体医疗废弃物则委托有危险废物处理资质的专业机构处理。

截至本补充法律意见书出具日，发行人将生产过程中产生的医疗废物委托以下专业危险废物处置机构进行处理：

受托处理方	受托方持有资质	资质证书编号	资质有效期
杭州大地维康医疗环保有限公司	危险废物经营许可证	杭危废经第01号	2019.06.13-2021.06.12
杭州立佳环境服务有限公司	危险废物经营许可证	浙危废经第147号	2017.04.17-2022.04.16

根据杭州市生态环境局余杭分局于2020年7月7日出具的《证明》：发行人自2017年1月1日至今，未发生过环境污染事故，未受到我局行政处罚。根据杭州市生态环境局余杭分局于2020年7月7日出具的《证明》：杭州博创生物科技有限公司自2017年1月1日至今，未发生过环境污染事故，未受到我局行政处罚。

2. 发行人境外子公司环保合规情况

发行人境外子公司 Advin 主要从事诊断试剂的设计、开发、生产和销售，Citius 自设立以来未实际开展业务。经发行人确认，并经本所律师核查，报告期内，发行人境外子公司 Advin、Citius 不存在环境保护方面的重大违法违规行为。

根据美国 Rick Ma 律师事务所（Law Offices of Rick Ma）出具的法律意见书，Advin 自成立以来从未违反过与环境保护有关的当地法律法规，也未造成任何污染事件；Advin 过去和现在都没有涉及任何法院/法庭/环境保护机构关于环境监管处罚的诉讼/监管程序。

根据加拿大陈薛律师事务所（CHEN AND XUE LLP）出具的法律意见书，

自 Citus 成立以来，从未违反当地环境保护法律法规，也未造成任何环境污染事件；截至目前，Citus 尚未涉及任何法院/法庭/环境保护机构关于环境监管处罚的诉讼/监管程序。

(二) 发行人及其子公司生产项目的环保合规性

1. 年生产第二、三类 6840 体外诊断试剂（医疗器械）1,000 万件项目

2011 年，发行人拟建设年生产第二、三类 6840 体外诊断试剂（医疗器械）1000 万件项目。2011 年 2 月，发行人委托浙江大学编制了《年生产第二、三类 6840 体外诊断试剂（医疗器械）1000 万件项目环境影响报告表》。

2011 年 3 月 1 日，余杭区环保局出具“环评批复[2011]78 号”《关于杭州博拓生物技术有限公司年生产第二、三类 6840 体外诊断试剂（医疗器械）1000 万件项目环境影响报告的审批意见》，同意环评结论，认为报告表提出的污染防治措施和对策可行，并同意该项目建设。

2012 年 1 月 8 日，余杭区环保局出具“余环验[2013]4-001 号”《关于杭州博拓生物技术有限公司年生产第二、三类 6840 体外诊断试剂（医疗器械）1000 万件项目竣工环境保护验收的意见》，认为该项目符合验收条件，同意该项目通过竣工环保验收。

2. 新增 1t/h 燃油锅炉建设项目

2014 年，因企业生产需要，发行人拟新增 1t/h 燃油锅炉 1 台及员工食堂。2014 年 4 月，发行人委托浙江大学编制了《杭州博拓生物技术有限公司新增 1t/h 燃油锅炉建设项目环境影响登记表》。

2014 年 5 月 27 日，余杭区环保局出具“登记表批复[2014]342 号”《关于杭州博拓生物技术有限公司新增 1t/h 燃油锅炉建设项目环境影响登记表的审批意见》，同意该项目建设。

2014 年 8 月 11 日，余杭区环保局出具“余环验[2014]4-077 号”《关于杭州博拓生物技术有限公司新增 1t/h 燃油锅炉建设项目的竣工环境保护验收意见》，同意通过环保验收。

3. 改扩建项目

2017年，因企业生产发展需要，发行人拟在现有生产车间内增加生产设备以扩大部分产品生产规模。2017年3月，发行人委托浙江大学编制了《杭州博拓生物科技股份有限公司改扩建项目环境影响报告表》。

2017年4月12日，余杭区环保局出具“环评批复[2017]153号”《关于杭州博拓生物科技股份有限公司改扩建项目环境影响报告表的审批意见》，原则同意环评报告结论及项目建设。

2017年6月27日，余杭区环保局出具“余环验[2017]4-044号”《关于杭州博拓生物科技股份有限公司改扩建项目环境保护设施竣工验收意见》，认为该项目基本落实环评及批复提出的主要环保措施，原则同意项目配套环保设施正式投入运行。

4. 新增年产 200g 非医疗用生物原料（抗原、抗体）系列产品与检测试剂研发项目

2020年，博创生物通过租用发行人场地拟投资建设年产 200g 非医疗用生物原料（抗原、抗体）系列产品的生产能力，并同时开展体外检测试剂的研发。2020年1月，博创生物委托浙江省工业环保设计研究院有限公司编制了《杭州博创生物科技有限公司新增年产 200g 非医疗用生物原料（抗原、抗体）系列产品与检测试剂研发项目环境影响报告书》。

2020年3月3日，杭州市生态环境局出具“环评批复[2020]36号”《关于杭州博创生物科技有限公司新增年产 200g 非医疗用生物原料（抗原、抗体）系列产品与检测试剂研发项目环境影响报告书的审批意见》，原则同意该环评报告书的基本结论和环境保护对策措施，同意该项目建设。截至本补充法律意见书出具日，该项目正在建设阶段。

（三）和同行业公司相比是否存在重大差异

经查阅东方生物、奥泰生物、安旭生物等同行可比公司公开披露信息，发行人所处的 POCT 诊断试剂行业不属于相关适用法律法规所规定的重污染行业。发行人与同行业公司可比公司在生产过程中主要产生少量废水、废气、固废和噪声，

主要污染物包括检验废液、受污染的一次性耗材、废包装材料等。在污染物处置上，对于产生的医疗废物固废主要委托有危废处理资质单位处理，对于生活废水经处理后排入市政污水处理体系。就环保合规相关情况，发行人与同行业公司不存在重大差异。

根据同行业公司的公开披露信息，报告期内，发行人与同行业可比公司环保投入对比情况如下：

公司	年份	环保投入（万元）	营业收入（万元）	占比（%）
发行人	2019年	18.92	20,884.20	0.091
	2018年	16.11	18,030.14	0.089
	2017年	10.48	12,177.08	0.086
安旭生物	2019年	14.01	20,980.23	0.067
	2018年	11.09	16,373.31	0.068
	2017年	13.62	11,099.63	0.123
奥泰生物	2019年	19.70	24,133.55	0.082
	2018年	17.50	18,418.96	0.095
	2017年	8.51	12,972.03	0.066
东方生物	2019年	未披露	未披露	未披露
	2018年	38.46	28,589.28	0.135
	2017年	39.53	22,423.73	0.176

注：万孚生物未披露其环保投入数据，其余同行业可比公司中，东方生物未披露2019年全年环保投入数据。

如上表所示，发行人环保投入情况整体与同行业可比公司不存在重大差异，发行人环保投入低于东方生物主要系公司规模和产能上的差异所致，发行人环保投入与处理公司生产经营所产生的污染物的需求相匹配。

综上所述，本所律师经核查后认为：发行人与同行业公司在污染物处置、环境保护投入等环保合规方面均不存在重大差异。

（四）查验与小结

本所律师核查了发行人取得的建设环评审批文件、项目建设验收文件及排污许可，实地考察了发行人的主要污染处理设施，就环保相关问题对发行人相关负责人进行了访谈，查阅了万孚生物、东方生物、奥泰生物、安旭生物等主要同行业公司公开披露信息，核查了境外律师出具的法律意见书，并取得了环保相关主管部门出具的证明文件。

本所律师经核查后认为：发行人的生产经营活动符合有关环境保护的要求，报告期内未因违反环境保护方面的法律、法规或规范性文件而受到行政处罚；发行人环境保护情况与同行业公司相比不存在重大差异。

本补充法律意见书出具日期为 2020 年 12 月 24 日。

本补充法律意见书经本所经办律师签字并加盖本所公章后生效。

本补充法律意见书正本五份，无副本。

（下接签署页）

(本页无正文，为“TCYJS2020H2313号”《浙江天册律师事务所关于杭州博拓生物科技股份有限公司首次公开发行A股股票并在科创板上市的补充法律意见书（之一）》签署页)



负责人：章靖忠

签署： 

经办律师：傅羽韬

签署： 

经办律师：熊琦

签署： 

2020 年 12 月 24 日