



北京市中倫律師事務所
關於北京全式金生物技術股份有限公司
首次公開發行股票並在科创板上市的
補充法律意見書（一）

二〇二二年九月



北京市朝阳区金和东路20号院正大中心3号楼南塔22-31层，邮编：100020
22-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, P. R. China
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838
网址: www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所
关于北京全式金生物技术股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（一）

致：北京全式金生物技术股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受北京全式金生物技术股份有限公司（以下简称“全式金”、“公司”或“发行人”）的委托，担任发行人申请首次公开发行人民币普通股（A股）并在上海证券交易所（以下简称“上交所”）科创板上市事宜（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）的专项法律顾问。

本所已为发行人本次发行上市出具了《北京市中伦律师事务所关于北京全式金生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“原法律意见书”）和《北京市中伦律师事务所关于为北京全式金生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市出具法律意见书的律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”）。

2022年7月12日，上交所下发了《关于北京全式金生物技术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）〔2022〕283号，以下简称“《审核问询函》”）。根据《审核问询函》的要求，本所律师对发行人进行了补充核查，出具《北京市中伦律师事务所关于北京全式金生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

为出具本补充法律意见书，本所已严格履行法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实

信用原则，对相关文件资料进行了必要及适当的核查；对于没有直接证据材料的，本所律师依赖于相关当事人出具的证明文件发表意见。

在前述调查过程中，本所得到发行人如下保证：发行人已经提供了本所律师认为出具《法律意见书》和本律师工作报告所必需的、真实的、完整的原始书面材料、副本材料或口头证言，有关材料上的签字、印章均是真实的，有关副本材料或复印件/扫描件均与正本材料或原件一致。

本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的之依据。本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所需要的法定文件，随其他申请材料一起上报，并依法对所出具的法律意见承担责任。

本所及本所经办律师依据《证券法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等规定及本补充法律意见书出具之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。

本补充法律意见书是对《法律意见书》《律师工作报告》的补充，《法律意见书》《律师工作报告》与本补充法律意见书不一致的部分以本补充法律意见书为准。

除非另有说明，本补充法律意见书中的用词和简称的含义与原法律意见书和律师工作报告一致。

一、《审核问询函》问题 3. “关于核心技术来源”

“根据招股说明书及申报材料，（1）截至 2021 年 12 月 31 日，公司拥有发明专利 20 项，形成主营业务收入的发明专利 12 项；（2）辛文、黄大卫、范建国三人为发行人实际控制人，辛文为发行人核心技术人员。黄大卫曾任职中国科学院动物研究所研究员、副所长及所长等职务，2017 年 4 月离职，目前担任南开大学教授；辛文曾任职中国科学院动物研究所助理研究员，2006 年 6 月前离职；范建国曾在英杰生命技术有限公司、Becton, Dickinson and Company 等单位任职。

根据中介机构核查，辛文、黄大卫的研究方向与全式金的技术不相关，范建国在国外申请的专利与全式金的技术不相关。

请发行人说明：（1）发行人形成主营业务收入的 12 项发明专利及发明人，前述发明专利应用于主营业务及对应产品的情况，相关专利及技术是否均为自主研发；（2）辛文、黄大卫、范建国在发行人核心技术形成、核心产品研发和生产中发挥的作用，结合上述三人及其他专利发明人的任职经历，说明发行人产品或技术是否存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）实际控制人个人所有的专利是否涉及生物试剂、体外诊断试剂的研发生产，与发行人的专利技术是否可以清晰区分，其进行技术研发、申请专利的过程中是否存在利用本单位物质条件，侵犯发行人利益的情形。

请保荐机构和发行人律师核查上述事项，并就发行人核心技术来源的合法合规性进行全面核查，说明核查方式、核查依据与核查结论。”

核查过程：

就上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

1. 查验发行人专利证书；
2. 查验专利发明人签署的劳动合同；
3. 了解发行人关于核心技术来源、形成过程以及对应专利的情况；

4. 对发行人专利中非应届毕业生的相关发明人进行访谈，了解专利发明人在原任职单位任职情况，是否存在违反与原任职单位签订的竞业禁止/限制、保密协议的情况，发行人的专利是否涉及其他单位的职务成果；
5. 了解发行人主要产品对应的专利及其发明人的情况；取得并查阅发行人专利中非应届毕业生的相关发明人出具的《承诺函》；
6. 对范建国在 Becton, Dickinson and Company 任职期间的同事进行访谈，确认范建国在原任职单位的任职情况，确认范建国是否存在违反与原任职单位签订的竞业禁止/限制、保密协议的情形；
7. 查阅发行人对核心技术形成过程的书面说明；
8. 登录中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）等网站进行公开信息检索查询发行人及其子公司、发行人专利发明人是否存在知识产权或技术纠纷相关的诉讼记录；
9. 查阅北京市万慧达律师事务所出具的《北京全式金生物技术股份有限公司相关核心技术来源独立性的分析意见》；
10. 取得中国科学院动物研究所出具的专项说明；
11. 查阅发行人出具的关于主营业务收入对应具体专利的清单；
12. 登录中国及多国专利审查信息查询平台（<http://cpquery.cnipa.gov.cn>）核查发行人的专利。

核查结论：

（一）发行人形成主营业务收入的 12 项发明专利及发明人，前述发明专利应用于主营业务及对应产品的情况，相关专利及技术是否均为自主研发

1. 发行人形成主营业务收入的 12 项发明专利及发明人，前述发明专利应用于主营业务及对应产品的情况

根据发行人出具的说明，发行人形成主营业务收入的 12 项发明专利均为自主研发，不存在合作研发的情形。其应用于主营业务及对应产品的情况具体见下表：

序号	专利名称	对应核心技术平台	发明人	对应产品
1	一种高效率基因定向克隆的方法	快速高效基因克隆平台	辛文、耿亮	基因克隆表达系列
2	一种 DNA 聚合酶错配率的检测方法	快速高效基因扩增平台	耿亮、贺翠婷、辛文、马静	PCR、qPCR 系列
3	一种高效的 DNA 接头连接方法	高通量测序建库平台	耿亮、辛文	DNA 建库及转录组建库系列
4	一种利用 qPCR 精确定量不同 GC 含量的二代测序文库的方法及试剂盒	高通量测序建库平台	姜交华、耿亮、辛文	基因测序文库定量
5	一种适用于高效反转录反应的反转录引物组合	快速高效基因扩增平台	耿亮、辛文	逆转录 PCR 系列
6	一种去除 RNA 样本中非目标 RNA 的方法	高通量测序建库平台	耿亮、辛文	rRNA 去除建库系列
7	血清或血浆中的外泌体制备试剂盒及外泌体制备方法	多功能细胞分析平台	李晶、曹洋、马静、辛文	外泌体系列
8	一种无血清、无异源成分的间充质干细胞培养基及其应用	多细胞无血清培养基平台	佟曼、付丽娜、薛博涵、马静、辛文	无血清培养基
9	一种环状转座子复合物及其应用	高通量测序建库平台	耿亮、祝珍、辛文	Tn5 系列
10	一种具有免疫球蛋白结合能力的融合蛋白	高性能抗体发现平台	曹洋、柏清玉、马新建、马静、辛文	Protein A, Protein G Protein A/G
11	Taq DNA 聚合酶单克隆抗体组合, 包含其的聚合酶反应体系, 及其应用	高性能抗体发现平台、快速高效基因扩增平台	曹洋、李行、宋新文、张帅、耿亮、马静、辛文	PCR、qPCR 系列
12	Taq DNA 聚合酶单克隆抗体组合及其反应体系和应用	高性能抗体发现平台、快速高效基因扩增平台	曹洋、李行、宋新文、张帅、耿亮、马静、辛文	PCR、qPCR 系列

2. 相关专利及技术是否均为自主研发

根据发行人出具的说明并经本所律师核查, 发行人拥有独立的研发团队, 具备理论研究、实验室论证、推广应用等完整研发链条的研发能力, 发行人形成主营业务收入收入的 12 项专利形成的情况主要如下:

序号	专利名称	专利号	形成及应用过程
1	一种高效率基因定向克隆的方法	201310675252X	2013 年 9 月, 立项研发一种高效率基因定向克隆的方法; 2013 年 10 月, 实施中期检查, 基本完成主要技术难点的

序号	专利名称	专利号	形成及应用过程
			方案设计； 2013年11月，完成项目研发目标，实现项目验收； 2013年12月，申请专利； 2016年5月18日，取得该发明专利的授权。
2	一种 DNA 聚合酶错配率的检测方法	2015102719413	2014年11月，立项研发一种 DNA 聚合酶错配率的检测方法； 2015年1月，实施中期检查，基本完成主要技术难点的方案设计； 2015年2月，完成项目研发目标，实现项目验收； 2015年5月，申请专利； 2017年8月25日，取得该发明专利的授权。
3	一种高效的 DNA 接头连接方法	2016105379634	2015年12月，立项研发一种高效的 DNA 接头连接方法； 2016年2月，实施中期检查，基本完成主要技术难点的方案设计； 2016年4月，完成项目研发目标，实现项目验收； 2016年7月，申请专利； 2019年6月21日，取得该发明专利的授权。
4	一种利用 qPCR 精确定量不同 GC 含量的二代测序文库的方法及试剂盒	2016108645920	2015年7月，立项研发一种利用 qPCR 精确定量不同 GC 含量的二代测序文库的方法及试剂盒； 2016年3月，实施中期检查，基本完成主要技术难点的方案设计； 2016年5月，完成项目研发目标，实现项目验收； 2016年9月，申请专利； 2019年8月13日，取得该发明专利的授权。
5	一种适用于高效反转录反应的反转录引物组合	2017100311396	2016年2月，立项研发一种适用于高效反转录反应的反转录引物组合； 2016年8月，实施中期检查，基本完成主要技术难点的方案设计； 2016年10月，完成项目研发目标，实现项目验收； 2017年1月，申请专利； 2019年8月13日，取得该发明专利的授权。
6	一种去除 RNA 样本中非目标 RNA 的方法	201710290992X	2016年1月，正式立项研发一种去除 RNA 样本中非目标 RNA 的方法； 2016年8月，实施中期检查，基本完成主要技术难点的方案设计； 2016年11月，完成项目研发目标，实现项目验收； 2017年4月，申请专利； 2020年4月10日，取得该发明专利的授权。
7	血清或血浆中的外泌体制备试剂盒及外泌体制备方法	2018108650769	2017年6月，立项研发血清或血浆中的外泌体制备试剂盒及外泌体制备方法； 2018年4月，实施中期检查，基本完成主要技术难点的方案设计；

序号	专利名称	专利号	形成及应用过程
			2018年6月，完成项目研发目标，实现项目验收； 2018年8月，申请专利； 2020年4月10日，取得该发明专利的授权。
8	一种无血清、无异源成分的间充质干细胞培养基及其应用	2020101820516	2019年3月，立项研发一种无血清、无异源成分的间充质干细胞培养基及其应用； 2019年12月，实施中期检查，基本完成主要技术难点的方案设计； 2020年1月，完成项目研发目标，实现项目验收； 2020年3月，申请专利； 2021年3月12日，取得该发明专利的授权。
9	一种环状转座子复合物及其应用	2017100132038	2016年3月，正式立项研发一种环状转座子复合物及其应用； 2016年10月，实施中期检查，基本完成主要技术难点的方案设计； 2017年1月，完成项目研发目标，实现项目验收； 2017年1月，申请专利； 2021年3月23日，取得该发明专利的授权。
10	一种具有免疫球蛋白结合能力的融合蛋白	2019113435381	2019年2月，立项研发具有免疫球蛋白结合能力的融合蛋白； 2019年11月，实施中期检查，基本完成主要技术难点的方案设计； 2019年12月，完成项目研发目标，实现项目验收； 2019年12月，申请专利； 2021年3月30日，取得该发明专利的授权。
11	Taq DNA 聚合酶单克隆抗体组合，包含其的聚合酶反应体系，及其应用	2020105429470	2019年5月，立项研发 Taq DNA 聚合酶单克隆抗体； 2020年2月，实施中期检查，基本完成主要技术难点的方案设计； 2020年4月，完成项目研发目标，实现项目验收； 2020年6月，申请专利； 2021年3月30日，取得该发明专利的授权。
12	Taq DNA 聚合酶单克隆抗体组合及其反应体系和应用	2020105431860	2019年5月，立项研发 Taq DNA 聚合酶单克隆抗体； 2020年1月，实施中期检查，基本完成主要技术难点的方案设计； 2020年4月，完成项目研发目标，实现项目验收； 2020年6月，申请专利； 2021年3月30日，发行人取得该发明专利的授权。

公司自 2006 年成立以来就坚持走自主研发生产的发展路线，优先保障研发资源的投入。历经多年的自主研发技术积累，公司形成了较强的研发能力，构建了完善的研发管理体系，建立了覆盖上游蛋白原料、中游生物试剂和下游诊断试剂的全产业链核心技术平台，公司的专利都是在技术开发的过程中不断产生、形成的，均为

自主研发。

综上所述，本所律师认为，发行人形成主营业务收入的 12 项发明专利已广泛应用于主营业务领域相关产品的研发和生产，对发行人经营具有重要性。发行人通过构建具有竞争力的研发管理体系，已拥有一支能力出众的研发团队，相关专利及技术均为自主研发形成。

（二）辛文、黄大卫、范建国在发行人核心技术形成、核心产品研发和生产中发挥的作用，结合上述三人及其他专利发明人的任职经历，说明发行人产品或技术是否存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险，是否存在纠纷或潜在纠纷

1. 辛文、黄大卫、范建国在发行人核心技术形成、核心产品研发和生产中发挥的作用

辛文作为发行人的核心技术人员，在核心技术的形成方面，分析判断分子生物学、细胞生物学、蛋白类生物试剂和体外诊断行业发展趋势，确定发行人业务布局和研发方向；在核心技术的研发方面，重点把关研发及产业化的技术难点，全面负责发行人核心技术的研发工作，是公司发明专利的主要发明人；同时，辛文作为发行人的总经理，负责发行人的日常生产经营，总体把控公司包括生产在内的一切经营行为。据此，辛文在发行人的核心技术形成、核心产品研发和生产过程中发挥主导性、决定性作用。

黄大卫及范建国在公司设立初期，对于公司未来业务的发展给予了方向性的建议。截至本法律意见书出具之日，黄大卫、范建国未在发行人担任除董事以外的其他职务，以董事/股东的身份参与发行人重大事项的决策，不负责发行人核心技术研发的具体工作，亦不参与包括生产在内的具体经营行为。

2. 结合上述三人及其他专利发明人的任职经历，说明发行人产品或技术是否存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险，是否存在纠纷或潜在纠纷

（1）辛文、黄大卫、范建国及其他专利发明人的任职经历

1) 辛文、黄大卫、范建国的任职经历

辛文毕业于中国科学院动物研究所动物学专业，博士研究生学历。2004 年 8 月

至 2006 年 6 月，任中国科学院动物研究所助理研究员；2006 年 3 月至 2008 年 3 月，任全式金有限监事；2008 年 3 月至 2021 年 11 月，任全式金有限总经理；2019 年 3 月至 2021 年 11 月，任全式金有限董事长；2021 年 11 月至今，任发行人董事长兼总经理。

黄大卫毕业于中国科学院动物研究所动物学专业，博士研究生学历。1985 年 10 月至 1995 年 1 月，历任中国科学院动物研究所实习研究员、助理研究员、副研究员、研究员；1995 年 2 月至 1999 年 4 月，任中国科学院动物研究所副所长；1999 年 5 月至 2000 年 12 月，任中国科学院动物研究所常务副所长；2001 年 1 月至 2003 年 4 月，任中国科学院动物研究所所长；2003 年 5 月至 2017 年 4 月，任中国科学院动物研究所研究员；2008 年 3 月至 2019 年 3 月，任全式金有限执行董事；2017 年 7 月至今，任南开大学教授；2019 年 3 月至 2021 年 11 月，任全式金有限董事；2021 年 11 月至今，任发行人董事。

范建国，毕业于美国科罗拉多州立大学，昆虫学专业，昆虫学博士研究生学历。1983 年 3 月至 1985 年 7 月，任中国科学院动物研究所助理研究员；1985 年 9 月至 1988 年 7 月，在中国科学院动物研究所攻读硕士研究生；1988 年 7 月至 1989 年 7 月，任四川师范大学老师；1989 年 8 月至 1994 年 5 月，在美国科罗拉多州立大学攻读博士研究生；1994 年 6 月至 1995 年 12 月，在美国华盛顿大学从事博士后研究；1996 年 1 月至 1996 年 12 月，在美国科罗拉多州立大学从事博士后研究；1997 年 1 月至 1998 年 5 月，于 Stratagene Corporation 任研发科学家；1998 年 6 月至 2000 年 1 月，于 Nanogen Inc. 任研发科学家；2000 年 1 月至 2006 年 12 月，于英杰生命技术有限公司任研发科学家；2006 年 12 月至 2020 年 3 月，于 Becton, Dickinson and Company 任研发科学家。

2) 发行人专利发明人入职发行人前的主要任职情况

发行人专利发明人入职发行人前的主要任职情况如下：

序号	姓名	原任职单位	任职职务	发明专利是否为原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务
1	佟曼	中国科学院遗传与发育生物学研究所	助理研究员	否

2	曹洋	安泰吉（北京）生物技术有限公司	研发经理	否
3	柏清玉	北京百普赛斯生物科技有限公司	实验员	否
4	李行	北京勤邦生物技术有限公司	研发主管	否
5	马静	北京大学	助理研究员	否
6	祝珍	浙江泰晶生物科技有限公司	研发员	否
7	辛文	中国科学院动物研究所	助理研究员	否
8	耿亮	无前任单位（应届毕业生入职）	/	/
9	薛博涵	无前任单位（应届毕业生入职）	/	/
10	马新建	无前任单位（应届毕业生入职）	/	/
11	付丽娜	无前任单位（应届毕业生入职）	/	/
12	宋新文	无前任单位（应届毕业生入职）	/	/
13	张帅	无前任单位（应届毕业生入职）	/	/
14	贺翠婷	无前任单位（应届毕业生入职）	/	/
15	姜交华	无前任单位（应届毕业生入职）	/	/
16	李晶	无前任单位（应届毕业生入职）	/	/

上述专利发明人中，耿亮、薛博涵、马新建、付丽娜、宋新文、张帅、贺翠婷、姜交华、李晶毕业后即入职公司，无前任职单位。经本所律师访谈非应届毕业生入职的相关专利发明人佟曼、曹洋、柏清玉、李行、马静、祝珍、辛文，并登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网进行检索，上述人员在原任职单位的任职期间及离职后，不存在违反与原任职单位签订的竞业禁止/限制、保密协议的情形。

（2）发行人产品或技术不存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险，不存在纠纷或潜在纠纷

① 辛文、黄大卫未利用其他任职单位的知识产权投资入股或创办全式金

根据中国科学院动物研究所出具的说明，确认辛文、黄大卫未利用该单位的技术成果创办/投资入股全式金，全式金拥有的专利等知识产权不属于辛文、黄大卫执行该单位的任务、利用该单位的名义或利用该单位的物质条件所完成的智力劳动成果，不属于辛文、黄大卫在该单位的职务发明。截至该说明出具日，该单位与辛文、黄大卫不存在知识产权方面的争议或潜在纠纷，全式金与该单位不存在诉讼或争议。

根据南开大学出具的说明，确认黄大卫未利用该单位的技术成果创办/投资入股

全式金，全式金拥有的专利等知识产权不属于黄大卫执行该单位的任务、利用该单位的名义或利用该单位的物质条件所完成的智力劳动成果，不属于黄大卫在该单位的职务发明。截至该说明出具日，该单位与黄大卫不存在知识产权方面的争议或潜在纠纷，全式金与该单位不存在诉讼或争议。

② 范建国作为发明人的专利与全式金的专利的技术方案不同

范建国曾在英杰生命技术有限公司、Becton, Dickinson and Company 任职，其研究的主要领域为线性分子构建、哺乳动物表达载体改进、培养各类流感病毒及各类微生物等。根据北京市万慧达律师事务所于 2022 年 8 月 25 日出具的《北京全式金生物技术股份有限公司相关核心技术来源独立性的分析意见》（以下简称《核心技术来源独立性的分析意见》），范建国作为发明人的有效专利为：

专利名称	专利号	申请日	授权日	失效日	当前权利人	状态
Method for linking point of care rapid diagnostic testing results to laboratory-based methods (护理点快速诊断试验结果与实验室方法的联系方法)	US9945855B2	2011.7.20	2018.4.17	2031.7.20	Becton, Dickinson and Company	有效
Methods and compositions for synthesis of nucleic acid molecules using multiple recognition sites (使用多个识别位点合成核酸分子的方法和组合物)	US8030066B2	2006.12.18	2011.10.4	2022.9.28 ^{注1}	Life Technologies ^{注2}	有效 (即将届满)

注 1：该专利为部分继续案，部分继续申请日为 2006.12.18，专利期的起算日为最早申请日 2000.12.11，PTA 总调整 656 天，因此失效期为 2022.9.28；注 2：2008 年英杰生命技术有限公司与 Applied Biosystems 合并为 Life Technologies。

根据《核心技术来源独立性的分析意见》，发行人的专利主要涉及基因测序、PCR、上游蛋白原料、细胞生物学试剂技术等领域，将发行人专利与上述两项专利逐一对比可知，发行人专利与上述两项专利在技术主题上没有关联，研究方向也相差甚远，确认范建国作为发明人的专利与全式金的专利的技术方案不同，范建国从未参与发行人产品开发，发行人的核心专利发明与范建国在原单位的任职经历无关。

发行人成立前后，范建国在外任职的情况如下：2000 年 1 月至 2006 年 12 月，于英杰生命技术有限公司担任研发科学家；2006 年 12 月至 2020 年 3 月，于 Becton, Dickinson and Company 担任研发科学家。

经访谈范建国，范建国系上述公司的美国加利福尼亚州附属公司工作。根据美国加利福尼亚州《商业和专业条例》（California Business and Professions Code）第 16600 条规定：“所有限制任何人从事合法职业、贸易或者限制离职员工竞争的合同均属无效”。据此，限制离职员工的竞业禁止条款是无效的。根据与范建国的访谈确认，其在上述公司任职期间未签署过竞业禁止协议或其他相关协议。

此外，经访谈范建国原任职单位 Becton, Dickinson and Company 的同事并检索美国加利福尼亚州法院以及英杰生命技术有限公司、Becton, Dickinson and Company 的官方网站，范建国在上述单位的任职期间及离职后，不存在违反与原任职单位签订的竞业禁止/限制、保密协议的情形。

③ 发行人各项专利未侵犯相关研发人员原任职单位及其他第三方的知识产权

专利发明人中，耿亮、薛博涵、马新建、付丽娜、宋新文、张帅、贺翠婷、姜交华、李晶毕业后即入职公司，不存在侵犯原任职单位知识产权的情形，不存在违反竞业禁止/限制、保密协议的情形。

对于非应届毕业生入职公司的研发人员佟曼、曹洋、柏清玉、李行、马静、祝珍，根据发行人研发部门负责人以及人力资源部门负责人的陈述，发行人在与其签署《劳动合同》前，要求入职人员提供其与原任职单位签署的离职确认书，核查研发人员与原任职单位不存在任何的争议或潜在纠纷，以保证其在发行人从事的研发任务与其在原任职单位的研发任务不同，防范技术盗用或者被认定为原任职单位职务发明的情形出现。

《中华人民共和国专利法实施细则》第十二条关于职务发明规定：“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：……（三）退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。”根据发行人出具的说明，并经本所律师访谈佟曼、曹洋、柏清玉、李行、马静、祝珍、辛文，其参与研发的相关专利未利用其原单位的物质技术条件，亦非其原单位的本职工作或原单位分配的任务，不存在违反与原任职单位签订的竞业禁止/限制、保密协议的情形。前述专利发明人已分别出具承诺：“本人在发行人处任职之前曾在其他单位（以下称为“原任职单位”）任职，

本人在发行人任职期间参与的专利权、专利申请权、专有技术或其他知识产权（以下统称“知识产权”）均非执行原任职单位的任务或利用原任职单位的物质条件所完成的智力劳动成果，不属于在原任职单位任职期间的职务发明，原任职单位未与本人就知识产权归属发生过任何纠纷、争议或潜在纠纷。”

经本所律师检索国家知识产权局网站、中国庭审公开网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统等网站，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及上述专利发明人与上述专利发明人的原任职单位不存在知识产权诉讼的情形。

发行人研发人员就职于公司期间产生的主要技术成果均系履行公司本职工作并利用公司物质技术条件完成，专利权归属于发行人的职务发明；该等技术成果不属于上述人员履行原任职单位的本职工作或工作任务产生的技术成果，不涉及利用上述人员原任职单位资金、设备、原材料或者不对外公开的技术资料产生的技术成果，也不涉及违反与原任职单位保密协议的情形。

综上所述，本所律师认为，发行人产品或技术不存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）实际控制人个人所有的专利是否涉及生物试剂、体外诊断试剂的研发生产，与发行人的专利技术是否可以清晰区分，其进行技术研发、申请专利的过程中是否存在利用本单位物质条件，侵犯发行人利益的情形

截至本补充法律意见书出具之日，辛文、黄大卫、范建国个人未拥有专利，不存在个人所有的专利涉及生物试剂、体外诊断试剂的研发生产的情形。

截至本补充法律意见书出具之日，辛文作为发明人的有效专利全部为发行人所有，不存在侵犯发行人利益的情形及可能性。黄大卫未作为目前有效专利的发明人，不存在侵犯发行人利益的情形及可能性。范建国长期在美国工作生活，其作为发明人的专利在申请过程中不具备利用全式金物质条件的客观要素，不存在侵犯发行人利益的情形，此外，根据北京市万慧达律师事务所于 2022 年 8 月 25 日出具的《核心技术来源独立性的分析意见》，确认范建国作为发明人的专利与全式金的专利的技术方案不同，其从未参与发行人专利技术的开发。

综上所述，本所律师认为，实际控制人个人未拥有专利，不存在实际控制人个人所有的专利涉及生物试剂、体外诊断试剂的研发生产的情形，不存在进行技术研发、申请专利的过程中利用发行人物质条件，侵犯发行人利益的情形。

（四）对发行人核心技术来源的合法合规性进行全面核查，说明核查方式、核查依据与核查结论

1. 核查方式及核查依据

为核查发行人核心技术来源的合法合规性，本所律师主要履行了如下核查程序：

- （1）查验发行人专利证书；
- （2）查验专利发明人签署的劳动合同；
- （3）了解发行人关于核心技术来源、形成过程以及对应专利的情况；
- （4）对发行人专利中非应届毕业生的相关发明人进行访谈，了解专利发明人在原任职单位任职情况，是否存在违反与原任职单位签订的竞业禁止/限制、保密协议的情况，发行人的专利是否涉及其他单位的职务成果；
- （5）了解发行人主要产品对应的专利及其发明人的情况；取得并查阅发行人专利中非应届毕业生的相关发明人出具的《承诺函》；
- （6）范建国在 Becton, Dickinson and Company 任职期间的同事进行访谈，确认范建国在原任职单位的任职情况，确认范建国是否存在违反与原任职单位签订的竞业禁止/限制、保密协议的情形；
- （7）查阅发行人对核心技术形成过程的书面说明；
- （8）登录中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）等网站进行公开信息检索查询发行人及其子公司、发行人专利发明人是否存在知识产权或技术纠纷相关的诉讼记录；
- （9）查阅北京市万慧达律师事务所出具的《北京全式金生物技术股份有限公司相关核心技术来源独立性的分析意见》；
- （10）取得中国科学院动物研究所出具的专项说明；

(11) 查阅发行人出具的关于主营业务收入对应具体专利的清单；

(12) 登录中国及多国专利审查信息查询平台 (<http://cpquery.cnipa.gov.cn>) 核查发行人的专利。

2. 核查结论

本所律师认为，发行人的核心技术来源为自主研发，不存在侵犯其他单位知识产权的情形。

二、《审核问询函》问题 5. “关于境外销售和经销销售”

“根据招股说明书，(1) 报告期各期发行人境外及港澳台地区的销售业务收入分别为 279.22 万元、2,742.57 万元和 5,626.07 万元，其中通过 AP-Biotech S.R.L. 在阿根廷销售金额分别为 1,970.26 万元和 4,662.66 万元；(2) 发行人在阿根廷的销售主要通过新冠体外检测产品绿色通道进行销售，该绿色通道于 2021 年关闭，公司正通过境外专业机构积极开展新冠体外诊断试剂临床试验工作；(3) 因阿根廷对进出口有较严格的外汇管制，AP-Biotech S.R.L. 通过注册于外汇管制较为宽松的乌拉圭关联公司 Bafelis S.A. 支付货款，2020 及 2021 年支付金额分别为 682.26 万元、4,769.48 万元；(4) 报告期各期经销收入占主营业务收入的比例分别为 37.59%、37.70% 和 38.80%。

请发行人披露：按具体国家/地区分类披露报告期各期境外销售的产品类型、销售金额及占比。

请发行人说明：(1) 境外销售主要客户的基本情况、订单获取方式、销售金额及销售产品内容；是否为发行人关联方，境外客户为经销商的，终端销售情况及主要终端客户情况；(2) 报告期同类产品境外与境内销售价格、毛利率及其变动情况，差异的原因及合理性；(3) 报告期内境外销售所涉及区域的合规性要求，发行人是否均依法取得必要资质；发行人在阿根廷销售的绿色通道取消是否与其他合规性问题有关，目前申报产品注册的具体安排和进展情况；结合需满足的申报要求和进入壁垒等，分析发行人产品是否存在影响注册的重大不利因素；(4) 结合发行人产品在阿根廷地区的出口贸易政策的变化以及发行人境外开展新冠体外诊断试剂临床试验进展及预期，分析政策变化对境外销售收入的具体影响，相关贸易政策变化是否

对发行人经营业绩构成重大不利影响，并完善重大事项提示的相关内容；（5）结合阿根廷和乌拉圭外汇管制的具体要求以及与上市公司类似案例的比较情况，进一步说明发行人境外第三方代付行为的商业合理性及合法合规性；（6）除阿根廷地区外，发行人新冠检测产品向境外其他区域销售金额较小的原因；（7）根据经销商模式审核问答的要求完善经销商模式的信息披露。

请保荐机构、发行人律师就（3）、（4）事项进行核查并发表明确意见。”

核查过程：

就上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

1. 查阅发行人外销所涉区域对生物试剂、体外诊断试剂进口的合规性要求；获取并查阅阿根廷律师出具的《法律意见书》；获取马来西亚当地客户出具的《合规性声明》；
2. 查阅《对外贸易经营者备案登记办法》《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》等相关规定；
3. 获取《对外贸易经营者备案登记表》《海关进出口货物收发货人备案回执》；查询中国医药保健品进出口商会网站（www.ccmhpie.org.cn），核查发行人是否被列入取得国外标准认证或注册的生产企业清单；获取新冠检测试剂盒 CE 证书；获取北京市海淀区市场监督管理局出具的《企业信息查询结果》、中华人民共和国北京海关出具的《企业守法情况的函》；
4. 获取并查阅 AP-Biotech S.R.L.出具的《声明函》；查阅阿根廷国家药品食品及医疗科技管理局（ANMAT）颁布的《未经注册的体外诊断产品授权申请指南》，了解体外诊断试剂在阿根廷注册的要求；
5. 查阅并获取发行人与 Chinaway MedScience Consulting Ltd 签订的《临床试验性能评估协议》，了解产品在西班牙的临床试验进展；
6. 查阅阿根廷国家药品食品及医疗科技管理局（ANMAT）颁布的《新冠病毒检测诊断性能评估报告提交指南》，了解阿根廷关于新冠诊断产品的注册要求及进入壁垒；

7. 获取报告期各期发行人向阿根廷出口新冠相关产品的收入、毛利数据；获取报告期各期发行人境外收入、营业收入、毛利数据；分析向阿根廷暂停出口新冠检测试剂是否对发行人经营业绩构成重大不利影响。

核查结论：

（一）报告期内境外销售所涉及区域的合规性要求，发行人是否均依法取得必要资质；发行人在阿根廷销售的绿色通道取消是否与其他合规性问题有关，目前申报产品注册的具体安排和进展情况；结合需满足的申报要求和进入壁垒等，分析发行人产品是否存在影响注册的重大不利因素

1. 报告期内境外销售所涉及区域的合规性要求，发行人是否均依法取得必要资质

（1）境外销售所涉及区域的合规性要求

报告期内，公司仅在阿根廷及波兰销售体外诊断试剂，其他区域销售的产品均为生物试剂。

1) 生物试剂外销区域的合规性要求

报告期内，发行人的生物试剂外销至阿根廷、马来西亚等国家。根据阿根廷律师出具的境外法律意见书，马来西亚当地客户出具的合规性声明，并经发行人的确认，发行人在境外各国销售生物试剂无特别资质要求。

2) 体外诊断试剂外销区域的合规性要求

报告期内，发行人外销的体外诊断试剂为新冠检测试剂盒，外销至阿根廷和波兰。两国关于进口新冠检测试剂盒的合规性要求如下：

外销国家	合规性要求	合规主体	是否符合合规性要求
阿根廷	1、医疗器械进入阿根廷销售必须指定一家阿根廷当地公司作为产品的阿根廷授权代表； 2、阿根廷授权代表必须符合阿根廷国家药品食品及医疗科技管理局（ANMAT）的生产规范（GMP）；阿根廷授权代表销售进口的医疗	阿根廷经销商	境外法律意见书披露： 1、AP-Biotech S.R.L.为发行人产品在阿根廷当地的授权代表； 2、AP-Biotech S.R.L.已取得医疗产品和体外诊断产品良好生产规范合规证书（GMP）；已取得与GMP证书配套的公司注册证及经营授权书。

	器械需取得与（GMP）配套的公司注册证书、产品经营授权书；		境外法律意见书结论： AP-Biotech S.R.L.在阿根廷进口和销售全式金产品是合法的，符合现行的主要法规。
	用于诊断新冠病毒产品，可以提交欧盟 CE 认证、美国 EUA 认证或原产国认证，并提供制造商符合 ISO 13485:2016 标准的证明文件	发行人产品	发行人的产品已取得欧盟 CE 认证且发行人已取得 ISO 13485:2016 标准资质，符合阿根廷进口的合规性要求
波兰	波兰是欧盟成员国，欧盟国家执行通用的欧盟进口政策。体外诊断医疗器械企业在取得欧盟 CE 产品认证后，相应的产品即可在欧盟成员国中进行销售	发行人产品	产品已取得欧盟 CE 认证，符合波兰进口的合规性要求

综上，发行人境外销售符合外销所涉及区域的合规性要求。

（2）境外销售是否均依法取得必要资质

发行人境外销售需符合我国出口政策及产品进口国的进口政策。根据相关政策发行人取得的必要资质如下：

1）我国出口政策及发行人资质取得情况

① 我国出口政策

根据《对外贸易经营者备案登记办法》第二条的规定，从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向中华人民共和国商务部或商务部委托的机构办理备案登记；但是，法律、行政法规和商务部规定不需要备案登记的除外。

根据《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》（已被 2022 年 1 月 1 日实施的《中华人民共和国海关报关单位备案管理规定》替代）第二十三条的规定，进出口货物收发货人应当按照规定到所在地海关办理报关单位注册登记手续。根据《中华人民共和国海关报关单位备案管理规定》（2022 年 1 月 1 日起实施）第五条的规定：报关单位（指在海关备案的进出口货物收发货人、报关企业）申请备案时，应当向海关提交《报关单位备案信息表》。第七条的规定：经审核，备案材料齐全，符合报关单位备案要求的，海关应当在 3 个工作日内予以备案。备案信息应当通过“中国海关企业进出口信用信息公示平台”进行公布。

根据商务部、海关总署、国家市场监督管理总局在 2020 年 4 月 25 日发布的《关

于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（2020 年第 12 号），自 2020 年 4 月 26 日起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单（该清单在中国医药保健品进出口商会网站动态更新，业内称之为出口“白名单”）验放。

② 发行人资质取得情况

根据我国出口政策，发行人取得资质如下：

序号	持证主体	证书/认证名称	证书编号	发证机关	核发日期
1	全式金	对外贸易经营者备案登记表	02138984	对外贸易经营者备案登记（北京海淀）	2019.9.5
2	全式金	海关进出口货物收发货人备案回执	1108966828	中华人民共和国中关村海关	2019.7.30

经查询中国海关企业进出口信用信息公示平台，发行人已完成进出口货物收发货人备案，经营类别为进出口货物收发货人，行业种类为生物药品制造，报关有效期为长期。

发行人生产的新冠检测试剂盒已于 2020 年 8 月 4 日进入“白名单”，在中国医药保健品进出口商会网站公示后出口销售，符合《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（2020 年第 12 号）中相关规定。

此外，根据北京市海淀区市场监督管理局于 2022 年 2 月 14 日出具的《企业信息查询结果》并经检索北京市市场监督管理局网站，发行人报告期内没有违反市场监督管理法律法规被该局行政处罚的记录。

根据中华人民共和国北京海关于 2022 年 1 月 26 日出具的《企业守法情况的函》并经检索北京海关网站，发行人报告期内没有走私、违规及被处罚的记录。

2) 产品进口国的进口政策及发行人资质取得情况

如前所述，发行人境外销售生物试剂，进口国无特别资质要求。

报告期内，发行人生产的新冠检测试剂盒销售至阿根廷和波兰。阿根廷和波兰关于新冠检测试剂盒的进口政策及发行人取得的资质情况详见本题之“（1）境外销

售所涉及区域的合规性要求”之“(2) 体外诊断试剂外销区域的合规性要求”。发行人生产的新冠检测试剂盒符合阿根廷和波兰的进口政策。

综上所述，发行人境外销售符合我国出口政策及产品进口国进口政策，发行人境外销售已取得了所需的资质。

2. 发行人在阿根廷销售的绿色通道取消是否与其他合规性问题有关，目前申报产品注册的具体安排和进展情况

(1) 发行人在阿根廷销售的绿色通道取消是否与其他合规性问题有关

阿根廷律师出具的法律意见书中披露：“根据阿根廷国家药品食品及医疗科技管理局（以下简称“ANMAT”）颁发的第 2198/2022 条法规，体外诊断医疗产品的定义已作修改，也即按原 ANMAT 2674/1999 法规做了部分修订。基于上述原因，某些目前不被认定为‘体外诊断医疗产品’的产品将在 ANMAT 第 2198/2022 号法规生效后，被认定为是。”

阿根廷律师出具的补充法律意见书中披露：“1)、基于本国需要新冠诊断产品的快速供应以便快速和有效地应对由新冠疫情引发的医疗紧急情况的事实，相应规章从宽，对用于应对新冠疫情的相关诊断产品的注册施行临时豁免，因此基于如上所述，此类产品允许未经注册即可进口；2)、近期 ANMAT 通过颁布第 2198/2022 号法规，对其中“体外诊断医疗产品”的定义做了修订，因此导致 AP 公司不得不启动相应的程序以便获得进口此类产品的许可。”

因此，在第 2198/2022 条法规生效后，新冠检测试剂盒被认定为体外诊断医疗产品，需在阿根廷注册后方可继续销售。

根据 AP-Biotech S.R.L.出具的声明：“由于新公布的 ANMAT 第 2198/2022 号规定，AP-Biotech S.R.L.进口的 Transgen 产品归类为体外诊断医疗产品；因此，自 2021 年 10 月起，AP-Biotech S.R.L.暂停采购全式金的产品，以为该等产品在阿根廷的注册做准备。”

综上，根据 AP-Biotech S.R.L 的声明及境外法律意见书，阿根廷销售绿色通道的取消系阿根廷监管政策变化，不与其他合规性问题相关。

(2) 申报产品注册的具体安排和进展情况

根据 ANMAT 颁布的《未经注册的体外诊断产品授权申请指南》，体外诊断试剂在阿根廷注册需要提交的文件如下：1) IVD 类产品，应有相应主管卫生部门颁发的自由销售证书，如诊断新冠病毒产品可提交欧盟 CE 认证、或美国 FDA 颁发的 EUA 认证、并提供制造商符合 ISO 13485: 2016 的证明文件；2) 产品使用手册；3) 进口产品的技术科学依据，如诊断新冠病毒产品必须附临床试验的性能评估报告。

根据指南要求，新冠检测试剂盒在阿根廷注册必须进行临床试验并提交产品的性能评估报告。为尽快恢复向阿根廷的出口，发行人委托专业机构 Chinaway MedScience Consulting Ltd（以下简称“Chinaway”）在西班牙开展新冠检测试剂盒的临床试验，具体情况如下：

临床试验委托方	临床试验受托方	临床试验地点	备注
发行人	Chinaway MedScience Consulting Ltd	西班牙	阿根廷认可欧盟标准（MDCG 2021-21）的性能评估报告，因此发行人委托专业机构在西班牙进行产品的临床试验

2021 年 12 月，发行人与 Chinaway 签订了《临床试验性能评估协议》。协议约定临床试验完成后，Chinaway 出具产品性能评估报告。临床试验包括启动、注册及收尾三个阶段，各阶段的任务如下：

临床试验的三个阶段	临床试验的阶段任务
临床启动阶段(start-up phase)	试验方案设计、选定样本银行和沟通试验方案、客户准备测试样品等
临床注册阶段（enrollment period）	对测试样品开展正式实验并收集实验数据
临床收尾阶段（close-out period）	根据试验结果撰写性能评估报告

截至本法律意见书出具之日，产品在西班牙已进入临床注册阶段，即将进入临床收尾阶段。

3. 结合需满足的申报要求和进入壁垒等，分析发行人产品是否存在影响注册的重大不利因素

根据 ANMAT 颁布的《未经注册的体外诊断产品授权申请指南》及《新冠病毒检测诊断性能评估报告提交指南》，阿根廷关于新冠诊断产品注册的要求、进入壁垒及发行人产品是否满足相关要求的情况如下：

序号	申报注册要求	申报注册的壁垒	是否满足	备注
1	向主管部门提交产品安全性和有效性的文件证据	诊断新冠病毒产品必须附临床试验的性能评估报告等文件	尚未满足	发行人生产的新冠检测试剂盒在西班牙进行临床试验，发行人尚未取得产品的性能评估报告
2	对质量管理体系进行规划和修订，以利于上市后的监管	诊断新冠病毒产品必须在阿根廷质量管理体系标准或 ISO 13485: 2016 标准（如进口产品）下生产	满足	发行人已通过 ISO13485:2016 认证，符合 ANMAT 要求
3	有相应主管卫生部门颁发的自由销售证书	诊断新冠病毒产品可提交欧盟 CE 认证、或美国 FDA 颁发的 EUA 认证等国家关于产品的认证	满足	发行人生产的新冠检测试剂盒已取得欧盟 CE 认证

根据上表，新冠检测试剂盒在阿根廷申报注册尚需提交产品安全性和有效性的文件证据。发行人生产的新冠检测试剂盒已在西班牙进行临床试验，正在收集试验数据，试验数据收集完成后，专业机构将出具产品的性能评估报告供 ANMAT 审查。若临床试验结果不符合预期，导致发行人产品的性能评估报告无法通过 ANMAT 审查，将对产品在阿根廷注册有重大不利影响。

（二）结合发行人产品在阿根廷地区的出口贸易政策的变化以及发行人境外开展新冠体外诊断试剂临床试验进展及预期，分析政策变化对境外销售收入的具体影响，相关贸易政策变化是否对发行人经营业绩构成重大不利影响，并完善重大事项提示的相关内容

1. 政策变化对境外销售收入的具体影响

报告期内，发行人向阿根廷出口新冠相关产品收入及占比情况如下。

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
向阿根廷出口新冠产品收入	4,631.02	1,951.81	-
境外及港澳台地区收入	5,626.07	2,742.57	279.22
占境外及港澳台地区收入的比例	82.31%	71.17%	-

2020 年和 2021 年，发行人向阿根廷出口新冠相关产品收入占境外及港澳台地区收入的比例为 71.17%和 82.31%。截至本补充法律意见书出具之日，发行人仍未恢复向 AP-Biotech S.R.L.出口新冠相关产品。若发行人产品临床试验结果不符合预期，导致产品在阿根廷无法注册，发行人境外收入存在大幅下滑的风险，已在招股说明书

中进行了风险提示。

2. 相关贸易政策变化是否对发行人经营业绩构成重大不利影响

2020 年和 2021 年，发行人向阿根廷出口新冠相关产品的收入和毛利情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度
向阿根廷出口新冠相关产品收入	4,631.02	1,951.81
占营业收入的比例	20.17%	13.92%
向阿根廷出口新冠相关产品的毛利	3,667.60	1,508.38
占总毛利的比例	19.63%	13.52%

2020 年及 2021 年，发行人向阿根廷出口新冠产品收入占营业收入的比例为 13.92% 和 20.17%，向阿根廷出口新冠产品毛利占当期总毛利的比例为 13.52% 和 19.63%。

报告期内，发行人境内主营业务收入分别为 10,589.87 万元、11,180.33 万元和 17,283.92 万元，占主营业务收入的比例为 97.43%、80.30% 和 75.44%，发行人收入主要来自境内销售。2019 年至 2021 年度，受益于供应链本土化需求日益旺盛的影响，发行人境内收入得以快速增长，复合增长率为 27.75%。随着生物试剂行业进口替代趋势加速，工业客户的持续开拓，境内收入依然将是公司收入的主要来源。

因此，贸易政策变化不会对发行人经营业绩构成重大不利影响。

3. 完善重大事项提示的相关内容

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“(一) 行业监管政策变化的风险”以及“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“(一) 行业监管政策变化的风险”中修订披露如下：

“报告期内，公司业务中科研用户及医药研发用户数量较多，由于生物试剂产品种类繁多、市场需求各异、难以实现统一质量标准等原因，暂时未出现统一的行业监管政策和标准。未来，随着行业的不断发展和成熟，国家可能出台相关的举措，对生产经营、执业许可、质量标准等方面进行监督和规范。公司如果不能持续满足国家监督管理部门的有关规定和政策要求，则存在被相关部门处罚的风险，可能对公司生产经营带来一定不利影响。

2020 年以来，由于新冠疫情爆发，部分国家设置的进口绿色通道认可公司已取得的 CE 证书，即无需额外取得当地注册、许可或备案文件即可销售至该国家。随着境外疫情的常态化，绿色通道逐步取消，公司需按进口国的相关要求履行注册、许可或备案程序。因绿色通道关闭暂时无法出口的产品主要为新冠相关产品，报告期内，上述产品合计收入分别为 0 万元、1,951.81 万元和 4,631.02 万元，占营业收入的比例分别为 0%、13.92%和 20.17%，合计毛利分别为 0 万元、1,508.38 万元和 3,667.60 万元，占总毛利的比例分别为 0%、13.52%和 19.63%。虽然目前公司正在积极开展临床试验，若产品临床试验结果不符合预期，导致产品无法注册，发行人境外收入将大幅下滑，从而对发行人的经营业绩造成不利影响。”

发行人已在招股说明书的“第四节 风险因素”之“三、财务风险”之“(一)未来经营业绩增速放缓、下滑，甚至下滑超过 50%的风险”中披露如下：

“2020 年，由于新冠疫情在全球范围内爆发，公司生产的新冠检测相关产品以及作为新冠检测试剂生产原料的生物试剂市场需求迅速扩大，从而使得公司收入、业绩快速增长。2020-2021 年度，公司营业收入分别为 14,019.23 万元和 22,958.40 万元，净利润分别为 3,156.20 万元和 7,577.25 万元。2020-2021 年度，公司新冠相关产品收入分别为 4,305.24 万元和 9,757.32 万元，占主营业务收入的比例分别为 30.92%和 42.59%；毛利分别为 3,350.96 万元和 7,939.52 万元，占主营业务毛利总额的比例分别为 30.09%和 42.54%。新冠疫情的不确定性、全球疫苗接种的逐步普及、相关行业政策的变化等因素均可能会对公司的经营业绩产生不利影响，公司未来经营业绩存在增速放缓、下滑，甚至下滑超过 50%的风险。”

三、《审核问询函》问题 6. “关于一致行动协议”

“根据招股说明书，本次发行前，公司实际控制人辛文、黄大卫、范建国合计控制公司 88.2491%的股份，持股比例较高，存在不当控制风险。三人在公司中均直接持有 26.2135%的股份并通过全式金管理间接持股发行人，其于 2019 年 7 月 28 日签署了《一致行动协议》，约定当三人未能或者经过协商仍然无法就内部决策会议审议事项达成一致意见的，则由协议各方按照持股比例进行内部表决，以表决比例超过协议三方所持公司股权过半数意见为准。

请发行人披露：一致行动协议的主要内容，是否附条件、附期限，上市后相关

安排是否稳定持续。

请发行人说明：一致行动协议对于实际控制人意见不一致的解决措施是否具有可操作性，是否可能导致公司僵局，发行人防范公司僵局和实控人不当控制风险的具体措施，公司治理机制是否健全有效。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。”

核查过程：

就上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

1. 查阅辛文、黄大卫、范建国于 2019 年 7 月 28 日签署的《一致行动协议》；
2. 查阅辛文、黄大卫、范建国于 2022 年 8 月 16 日签署的《一致行动协议的补充协议》；
3. 查阅发行人报告期内的董事会、股东（大）会决议文件；
4. 对辛文、黄大卫、范建国进行访谈；
5. 对天健会计师项目经办人员进行访谈；
6. 查阅发行人的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等内部管理制度。

核查结论：

（一）一致行动协议的主要内容，是否附条件、附期限，上市后相关安排是否稳定持续

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）公司控股股东和实际控制人的基本情况”披露了一致行动协议的主要内容，具体如下：

“辛文、黄大卫、范建国于 2019 年 7 月 28 日签署了《一致行动协议》，一致行动协议的期限自协议签署之日起至发行人上市后三十六个月止，未附其他条件或期限，一致行动关系在发行人上市后三十六个月内稳定持续。

一致行动协议的主要内容如下：

第二条 “一致行动”的内容

1、本协议各方应当在决定公司日常经营管理及其他重大事宜决策等时，按法律、法规及规范性文件、公司章程的规定共同行使公司股东权利或董事职权，特别是内部决策会议中行使召集权、提案权、表决权时采取一致行动。具体如下：

(1) 如各方拟向公司内部决策会议提出议案或临时议案，各方应事先进行充分沟通并达成一致意见；

(2) 公司内部决策会议召开前，就内部决策会议所审议事项，各方应事先进行充分沟通并达成一致意见，并在内部决策会议上按照一致同意的结果行使表决权或促使其控制的机构按照一致同意的结果行使表决权；

(3) 若协议各方未能或者经过协商仍然无法就内部决策会议审议事项达成一致意见的，则由协议各方按照持股比例进行内部表决，以表决比例超过协议三方所持公司股权/股份过半数意见为准；

(4) 任一方如需委托其他一方出席公司内部决策会议行使表决权，应按前述协调一致的立场在授权委托书中对列入内部决策会议议程的每一审议事项作出赞成、反对或弃权的明确指示。

第三条 “一致行动”的期限

本协议有效期为自本协议生效之日起至公司首次公开发行人民币普通股并在相关证券交易所上市后的第三十六个月止。

在本协议有效期届满后，协议各方同意以公司业务的稳定运营、持续发展为目标讨论后续事项。

第四条 违约责任

由于任何一方的违约，造成本协议不能履行或不能完全履行时，由违约方承担违约责任。如出现多方违约，则根据各方过错，由各方分别承担相应的违约责任。

为了进一步加强三人的一致行动关系，辛文、黄大卫、范建国于2022年8月签

署了《一致行动协议的补充协议》，主要内容如下：

1. 原协议第二条第1款第(3)项修订为“若协议各方未能或者经过协商仍然无法就内部决策会议审议事项达成一致意见的，则由协议各方按照持股比例进行内部表决，以表决比例超过协议三方所持公司股权/股份过半数意见为准；为避免僵局的出现，存在分歧表决情形时，各方均不得投弃权票。”

2. 原协议第四条修订为“由于任何一方的违约，造成本协议不能履行或不能完全履行时，由违约方承担违约责任。违约方应向各守约方支付违约金，违约金为人民币 1000 万元或守约方实际损失金额二者中的孰高值。”

本所律师认为，发行人已在招股说明书中披露了一致行动协议及其补充协议的主要内容，一致行动协议有效期自 2019 年 7 月 28 日至发行人上市后的第三十六个月止，未附其他生效或解除条件，在发行人上市后三十六个月内是稳定持续的。

(二)一致行动协议对于实际控制人意见不一致的解决措施是否具有可操作性，是否可能导致公司僵局，发行人防范公司僵局和实控人不当控制风险的具体措施，公司治理机制是否健全有效

1. 意见不一致的解决措施具有可操作性，不会导致公司出现僵局

根据一致行动协议的约定，如辛文、黄大卫、范建国三人如内部决策产生分歧，无法形成一致意见，则由三人按照各自持股比例进行内部表决，以三人所持股份数过半数的意见为准。

经查阅发行人报告期内的董事会、股东（大）会的决议，并经本所律师访谈发行人的共同实际控制人，辛文、黄大卫、范建国三人在报告期内历次董事会、股东（大）会的表决保持一致，不存在表决分歧的情形，前述三人在报告期内对于发行人的共同控制是有效的，未对发行人的规范运行造成负面影响。

截至本补充法律意见书出具之日，辛文、黄大卫、范建国均分别直接持有发行人 26.2135%的股份，并通过全式合伙共同控制发行人 9.6086%的表决权，因此三人实际控制的发行人股份数量是相等的。虽然辛文、黄大卫、范建国在表决时出现一人同意、一人反对、一人弃权的僵局存在理论层面的可能性，但基于三人多年合作

共事的背景，并结合发行人报告期内董事会、股东（大）会历次表决的情况，该等僵局出现的概率较小。

为了杜绝发行人上述因共同实际控制人意见不一致而导致的僵局的出现，辛文、黄大卫、范建国于 2022 年 8 月 16 日签署了《一致行动协议的补充协议》，其主要内容如下：

“1. 原协议第二条第 1 款第(3)项修订为“若协议各方未能或者经过协商仍然无法就内部决策会议审议事项达成一致意见的，则由协议各方按照持股比例进行内部表决，以表决比例超过协议三方所持公司股权/股份过半数意见为准；为避免僵局的出现，存在分歧表决情形时，各方均不得投弃权票。”

2. 原协议第四条修订为“由于任何一方的违约，造成本协议不能履行或不能完全履行时，由违约方承担违约责任。违约方应向各守约方支付违约金，违约金为人民币 1000 万元或守约方实际损失金额二者中的孰高值。”

据此，本所律师认为，辛文、黄大卫、范建国已签署了一致行动协议的补充协议，消除了一致行动协议中可能出现的表决僵局的情形，确保了一致行动的可操作性；同时，一致行动协议的补充协议加重并明确了违约方的违约责任，加强了一致行动关系的稳定性。

2. 一致行动协议及公司的治理结构降低了实际控制人不当控制的风险，公司治理机制健全有效

发行人的三位共同实际控制人实际控制的发行人表决权为 88.2491%，存在实际控制人不当控制的风险。发行人已在招股说明书“重大事项提示”部分作了相应的风险提示，具体为：

“本次发行前，公司实际控制人辛文、黄大卫、范建国合计控制公司 88.2491% 的股份。本次发行后，上述 3 人持有公司股份的比例将有所下降，但仍存在通过行使股东大会表决权，对公司发展战略、经营决策、人事安排、利润分配和对外投资等重大事项施加不当影响的可能性，从而损害公司公众股东的利益。”

发行人共同实际控制人通过在一致行动协议中约定出现意见分歧时采取多数决

的方式，一定程度上降低了单一实际控制人利用其控制地位，损害公司及其他股东利益的风险。

发行人建立股东大会、董事会、监事会以及高级管理层，设立了战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会四个董事会专门委员会，并引入独立董事制度，建立了完善的现代法人治理结构。同时，发行人就前述法人治理结构，制定了相应的内部管理制度，以保证公司治理机制健全有效，包括但不限于《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易决策制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《独立董事工作制度》《董事会战略委员会工作细则》《董事会审计委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《防范控股股东及其他关联方资金占用管理制度》等。

经本所律师访谈天健会计师项目经办人员，报告期内发行人的三位共同实际控制人不存在资金占用、发行人向共同实际控制人违规提供借款、发行人向共同实际控制人违规提供担保等实际控制人控制不当的情形。经本所律师查阅报告期内的股东（大）会及董事会会议文件，报告期内发行人的三位实际控制人不存在利用其优势地位审议通过损害发行人或其他股东利益的议案。

据此，本所律师认为，发行人就共同实际控制人不当控制的风险已通过一致行动协议、公司治理结构以及公司内部管理制度建立了相应的防范措施，报告期内不存在共同实际控制人不当控制的情形，发行人的公司治理机制健全有效。

四、《审核问询函》问题 7. “关于股权代持”

“根据申报材料，（1）2006 年 3 月全式金有限设立，发行人实际控制人辛文、黄大卫、范建国 3 人委托辛文的配偶马静作为工商登记的名义股东；（2）黄大卫 2017 年 4 月前曾任职中国科学院动物研究所研究员、副所长及所长等职务，目前担任南开大学教授，辛文 2006 年 6 月前曾任职中国科学院动物研究所助理研究员，范建国曾在英杰生命技术有限公司、Becton, Dickinson and Company 等单位任职；（3）2008 年 3 月马静与辛文、黄大卫对代持股份进行了还原，2018 年 11 月马静与范建国对代持股份进行了还原，马静与范建国在进行代持还原的过程中未按外资并购规定履行

评估程序。

请发行人说明：（1）股权代持的背景及原因，实际控制人投资设立发行人并在发行人任职是否违反上述科研院校及其他原任职单位的规章制度、竞业禁止协议或其他相关协议，是否存在违反党政领导干部经商办企业相关规定的情形；（2）目前公司及其上设持股平台是否仍存在代持情况，是否存在不当利益输送或其他利益安排，历次股权代持清理的合法合规性，马静与范建国的代持还原过程是否符合外资管理规定的要求，是否构成本次发行上市的实质障碍。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。”

核查过程：

就上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

1. 登录中国科学院动物研究所官方网站检索辛文、黄大卫在中国科学院动物研究所的任职情况；
2. 查阅科研院校人员创办企业的相关规定；
3. 查阅北京市海淀区商务局出具的《外商投资企业设立备案回执》（编号：京海外资备 201900433）；
4. 对辛文、黄大卫及范建国与马静关于代持事项的访谈，取得辛文、黄大卫及范建国与马静关于代持事项的确认函；
5. 查阅中国科学院动物研究所出具的《情况说明》；
6. 查阅美国加利福尼亚州关于竞业禁止的法规；
7. 对范建国在 Becton, Dickinson and Company 任职期间的同事进行访谈，确认范建国在原任职单位的任职情况，确认范建国是否存在违反与原任职单位签订的竞业禁止/限制、保密协议的情形；
8. 对辛文、黄大卫及范建国是否涉及与其他公司或单位的知识产权纠纷、是否违反保密协议或竞业禁止协议的情形进行网络检索；
9. 查阅辛文、黄大卫及范建国分别与马静签署的股权转让协议；

10. 查阅辛文、黄大卫及范建国与马静股权转让涉及的纳税申报凭证及缴税凭证；
11. 查阅持股平台员工出具的《声明与承诺书》，确认不存在代持的情况及不当利益输送或其他利益安排。

核查结论：

（一）股权代持的背景及原因，实际控制人投资设立发行人并在发行人任职是否违反上述科研院校及其他原任职单位的规章制度、竞业禁止协议或其他相关协议，是否存在违反党政领导干部经商办企业相关规定的情形

1. 股权代持的背景及原因

经本所律师访谈辛文、黄大卫、范建国和马静，在公司成立时由马静代为持有其三人的股权主要是出于公司设立以及后续工商变更的登记便利性的考虑，股权代持可以简化各股东的签字、提供资料、办理登记事务等流程，以便尽早成立公司并开展业务；经协商一致，三人共同委托辛文的妻子马静代为持有全式金有限的股权。2008年3月，辛文、黄大卫与马静解除代持关系，登记为公司的显名股东，而范建国系外籍人士，常年居住于美国，为了便于后续新股东加入公司且不影响公司股东会的决策效率，范建国并未与辛文、黄大卫同步进行代持还原。2018年11月，范建国与马静签订《股权转让协议》，2019年3月，马静将代范建国持有的全式金有限股权转让至其名下并完成了工商变更登记的程序，双方解除了代持关系。

2. 实际控制人投资设立发行人并在发行人任职是否违反上述科研院校及其他原任职单位的规章制度、竞业禁止协议或其他相关协议，是否存在违反党政领导干部经商办企业相关规定的情形

（1）辛文

辛文于2004年8月至2006年6月，任中国科学院动物研究所助理研究员。

辛文在中国科学院动物研究所任职期间为非领导人员，不属于《中国科学院关于科技人员兼职的若干意见》（科发人教字[2003]164号）中的“担任所级领导及承担国家及院重大项目等项目负责人及首席科学家党政领导干部”不得兼职的情形。

根据《中国科学院关于科技人员兼职的若干规定》（科发人教字[2006]172号）

的相关规定，科技人员从事兼职活动需报请单位同意，辛文因未充分认识该规定，从而未履行相关报备手续。根据中国科学院动物研究所于 2022 年 6 月 23 日出具的《情况说明》，中国科学院动物研究所已知悉辛文在发行人的持股、任职（兼职）情况。由于辛文未充分认识到其作为非领导人员也需要按照单位的内部管理规定履行相应的报备义务，未及时将其投资设立全式金有限的事项向中国科学院动物研究所进行报备。就前述未履行报备义务的瑕疵，中国科学院动物研究所在《情况说明》确认，辛文目前在发行人持股及任职（兼职）未违反中国科学院动物研究所相关规定，未发生因违反中国科学院动物研究所规定而被中国科学院动物研究所追责的情形。

经本所律师登录中国裁判文书网、中国科学院动物研究所的官网进行检索，不存在辛文与中国科学院动物研究所关于竞业禁止或其他形式的纠纷。

（2）黄大卫

黄大卫于 1985 年 10 月至 1995 年 1 月，历任中国科学院动物研究所实习研究员、助理研究员、副研究员、研究员；1995 年 2 月至 1999 年 4 月，任中国科学院动物研究所副所长；1999 年 5 月至 2000 年 12 月，任中国科学院动物研究所常务副所长；2001 年 1 月至 2003 年 4 月，任中国科学院动物研究所所长；2003 年 5 月至 2017 年 4 月，任中国科学院动物研究所研究员；2017 年 7 月至今，任南开大学教授。

黄大卫在 2006 年 3 月投资设立发行人时，在中国科学院动物研究所担任研究员，不属于《中国科学院关于科技人员兼职的若干意见》（科发人教字[2003]164 号）中的“担任所级领导及承担国家及院重大项目等项目负责人及首席科学家党政领导干部”不得兼职的情形。

《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18 号，以下简称“《意见》”）中对于“党政领导干部”在企业兼职（任职）进行了规范及限制。

根据《关于印发<执行中组发[2013]18 号文件有关问题的答复意见>的通知》（组厅字[2013]50 号）：

“1、《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（以下简

称《意见》)中所指的“党政领导干部”包括哪些范围?

答复意见:《意见》中所指的党政领导干部包括所有公务员和参照公务员法管理人员中担任领导职务的人员,也包括担任非领导职务的人员。”

根据《关于印发<关于事业单位参照公务员法管理工作有关问题的意见>的通知》(组厅字[2006]27号)的规定:

“一、事业单位参照管理的条件

事业单位参照管理应同时具备以下条件:

(一)要有法律、法规授权的公共事务管理职能。

.....

公共事务管理职能主要是指党委系统担负的党的领导机关工作职能和政府系统行使的行政管理职能。公共事务管理职能依据法律、法规等的授权情况和党委、政府以及机构编制部门制定的“三定”规定(方案)或规定的主要职责确定。

(二)使用事业编制,并由国家财政负担工资福利。”

根据上述规定,中国科学院动物研究所不具有公共事务管理职能,不属于参公事业单位,其领导人员不属于《意见》中所指的“党政领导干部”。

中国科学院动物研究所于2022年6月23日出具的《情况说明》,确认黄大卫在中国科学院动物研究所任职期间不属于《意见》中所述的“党政领导干部”。

根据《情况说明》,中国科学院动物研究所已知悉黄大卫在发行人的持股、任职(兼职)情况。由于黄大卫在全式金有限设立之时已离开领导岗位近三年时间,未充分认识到其作为非领导人员也需要按照单位的内部管理规定履行相应的报备义务,未及时将其投资设立全式金有限的事项向中国科学院动物研究所进行报备。就前述未履行报备义务的瑕疵,中国科学院动物研究所在《情况说明》确认,黄大卫目前在发行人持股及任职(兼职)未违反中国科学院动物研究所相关规定,未发生因违反中国科学院动物研究所规定而被中国科学院动物研究所追责的情形。

黄大卫已向现单位南开大学就其在发行人的兼职行为履行了报备的程序,并获

得了南开大学人事处的书面同意。根据南开大学于 2021 年 11 月 11 日出具的《情况说明》，确认黄大卫在南开大学任职期间均不属于不得在企业持股、任职的党政领导干部，且没有违反事业单位工作人员及南开大学创办企业及兼职、竞业禁止/限制、保密协议的相关规定。

经本所律师登录中国裁判文书网、中国科学院动物研究所、南开大学的官网进行检索，不存在黄大卫与中国科学院动物研究所、南开大学关于竞业禁止或其他形式的纠纷。

(3) 范建国

范建国 1997 年 1 月至 1998 年 5 月，于 Stratagene Corporation 担任研发科学家；1998 年 6 月至 2000 年 1 月，于 Nanogen Inc. 任研发科学家；2000 年 1 月至 2006 年 12 月，于英杰生命技术有限公司担任研发科学家；2006 年 12 月至 2020 年 3 月，于 Becton, Dickinson and Company 任研发科学家。

经本所律师访谈范建国，范建国系上述公司的美国加利福尼亚州附属公司工作，其投资设立发行人在美国加利福尼亚州没有任何限制性规定，亦不存在违反其原任职公司内部管理规定的情形。

根据美国加利福尼亚州《商业和专业条例》(California Business and Professions Code) 第 16600 条规定：“所有限制任何人从事合法职业、贸易或者限制离职员工竞争的合同均属无效”。据此，限制离职员工的竞业禁止条款是无效的。根据与范建国的访谈确认，其在上述公司任职期间未签署过竞业禁止协议或其他相关协议。经本所律师访谈 Becton, Dickinson and Company 的相关人员，范建国与 Becton, Dickinson and Company 未签署过竞业禁止协议或其他相关协议。此外，经检索美国加利福尼亚州法院、Stratagene Corporation、Nanogen Inc.、英杰生命技术有限公司、Becton, Dickinson and Company 的官方网站，不存在范建国与上述公司发生竞业禁止及其他任何争议或纠纷的情况。

综上所述，本所律师认为，辛文、黄大卫及范建国委托马静股权代持是基于工商变更登记便利性的考虑，股权代持关系现已解除；发行人共同实际控制人辛文、黄大卫、范建国不属于《意见》中规定的“党政领导干部”；中国科学院动物研究所

现已知悉辛文、黄大卫投资设立发行人的事宜，其二人虽未按照中国科学院动物研究所的规定及时履行报备义务，但截至本补充法律意见书出具之日不存在被中国科学院动物研究所追责的情形；发行人的共同实际控制人与原任职单位不存在违反竞业协议或其他协议规定的情形。

（二）目前公司及其上设持股平台是否仍存在代持情况，是否存在不当利益输送或其他利益安排，历次股权代持清理的合法合规性，马静与范建国的代持还原过程是否符合外资管理规定的要求，是否构成本次发行上市的实质障碍

1. 目前公司及其上设持股平台是否仍存在代持情况，是否存在不当利益输送或其他利益安排

根据发行人持股平台全体员工出具的《声明与承诺书》、发行人共同实际控制人及马静分别出具的《关于代持事宜的确认函》，并经本所律师访谈发行人股东，截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东及持股平台的合伙人均真实持有发行人权益，不存在代持情况，也不存在不当利益输送或其他利益安排。

2. 历次股权代持清理的合法合规性，马静与范建国的代持还原过程是否符合外资管理规定的要求，是否构成本次发行上市的实质障碍

（1）历次股权代持清理的合法合规性

全式金有限设立之初，辛文、黄大卫及范建国共同委托辛文的妻子马静代为持有全式金有限的股权。2008年3月，马静与辛文、黄大卫解除代持关系，马静将其代辛文、黄大卫持有的全式金有限股权分别转让至二人名下并完成了工商变更登记的程序；2018年11月，马静与范建国签订了《股权转让协议》解除代持关系，马静将其代范建国持有的全式金有限股权转让至范建国名下并完成了工商变更登记的程序。

上述代持还原的过程中，各方均已签署了股权转让协议，股权转让款为名义对价，不涉及股权转让款的实际支付，但仍然进行了纳税申报，履行了相应的纳税义务，不存在欠缴税款的情况。

辛文、黄大卫、范建国、马静于2022年3月分别对上述代持关系的形成及解除

出具了《关于股权代持事宜的确认函》，确认上述代持关系的形成及解除真实有效，不存在股权代持、委托持股及其他特殊安排，亦不存在任何的争议或潜在纠纷。

(2) 马静与范建国的代持还原过程是否符合外资管理规定的要求，是否构成本次发行上市的实质障碍

范建国为外籍人士，马静与其的股权转让行为未按照《外国投资者并购境内企业暂行规定》的规定对拟转让股权进行资产评估。由于范建国在发行人成立初期已用美元足额缴纳了出资款，前述股权转让的实质并非外资并购而是代持还原，范建国从马静处受让的系自始属于其所有的资产，股权转让款虽为名义对价，但不属于《外国投资者并购境内企业暂行规定》中禁止的“以明显低于评估结果的价格转让股权或出售资产，变相向境外转移资本”的情形。2019年4月15日，全式金有限完成外商投资企业变更备案并取得北京市海淀区商务局核发的《外商投资企业设立备案回执》（编号：京海外资备201900433）。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，公司及其上设持股平台不存在代持情况，不存在不当利益输送或其他利益安排，历次股权代持清理合法合规；马静与范建国的代持还原过程虽未按照外资管理规定履行资产评估的程序，但股权转让的实质是并非外资并购，不存在低价向外放出售资产，变相向境外转移资本的情形，不构成本次发行上市的实质障碍。

五、《审核问询函》问题 8. “关于经营合规性”

“根据招股说明书及申报材料：(1) 生物试剂领域暂未出现统一的行业监管政策和标准，如未来国家出台相关举措进行监督和规范，可能对公司生产经营造成一定不利影响；(2) 公司持有的国内医疗器械证书主要是提取试剂等的一类医疗器械备案，新冠检测试剂尚未在国内注册。但根据申报材料，2021年发行人向卓诚惠生销售检测试剂，其价格低于带量采购最低中标价。

请发行人披露：(1) 全面梳理发行人所处行业的主要相关法律法规及相关政策，注意区分法律法规和行业政策，并删除与发行人业务关联性弱或无关的法律法规和政策文件；(2) 发行人是否需要取得生物安全实验室备案等生物安全相关资质，如是，请在招股说明书中进行补充披露。

请发行人说明：（1）生物试剂行业的监管体系、监管现状及监管政策变化趋势，对发行人业务的具体影响；（2）公司是否在境内销售新冠检测试剂，发行人境内销售体外诊断试剂是否均依法取得必要资质；（3）发行人试剂产品质量是否符合下游检测要求和行业标准，体外诊断试剂生产是否符合医疗器械生产质量管理规范的要求，报告期内是否存在质量瑕疵或产品纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。”

核查过程：

就上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

1. 查阅《病原微生物实验室生物安全管理条例》《人间传染的病原微生物名录》；获取发行人在生产经营、试验及样本检测过程中使用的微生物名单；
2. 查阅我国生物试剂行业的监管体系、监管现状及监管政策变化趋势；
3. 查阅《医疗器械监督管理条例》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等相关法规中对于生产第一类医疗器械的相关要求；查阅《医疗器械经营监督管理办法》等相关法规中对于医疗器械经营企业的相关要求；
4. 获取北京市海淀区市场监督管理局核发的《第一类医疗器械生产备案凭证》《第一类医疗器械备案凭证》《医疗器械经营许可证》；
5. 查阅生物试剂产品的质检报告；查阅体外诊断试剂的质检报告；获取发行人报告期内退换货清单；
6. 获取发行人通过 ISO9001:2015 认证和 ISO13485:2016 认证的依据；查阅《核酸提取试剂盒（磁珠法）》（YY/T 1717-2020）等体外诊断试剂的行业技术标准；获取发行人提交第一类体外诊断试剂备案时的《技术要求》《检验报告》《产品说明书》；
7. 查阅了《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（2020 年第 12 号）中关于新型冠状病毒检测试剂的出口要求；获取了发行人新冠检测试剂的 CE 认证资质；查阅阿根廷律师出具的境外法律意见书；
8. 查阅《医疗器械生产质量管理规范》中生产质量管理的要求；获取了发行人

- 的质量控制程序文件和制度文件；
9. 查阅合同中处理质量问题的相关条款；获取发行人的《产品退、换货制度》；
10. 至国家药品监督管理局（<https://www.nmpa.gov.cn/>）、北京市药品监督管理局（<http://yj.beijing.gov.cn/>）、北京市市场监督管理局（https://zyk.bjhd.gov.cn/jbdt/auto4504_56266/）、信用中国（北京）（<http://creditbj.jxj.beijing.gov.cn/>）、中国市场监管行政处罚文书网（<http://cfws.samr.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/>）、国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）等网站核查发行人是否存在违法违规情况，是否存在质量纠纷；
11. 查阅发行人及子公司所在地市场监督管理局出具的合规证明。

核查结论：

（一）全面梳理发行人所处行业的主要相关法律法规及相关政策，注意区分法律法规和行业政策，并删除与发行人业务关联性弱或无关的法律法规和政策文件

发行人已全面梳理发行人所处行业的主要相关法律法规及相关政策，并在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部分、监管体系、主要法律法规及政策”之“2、发行人所处行业的主要相关法律法规及相关政策”修订披露如下：

“2、发行人所处行业的主要相关法律法规及相关政策”

（1）我国生物试剂行业的主要相关法律法规及相关政策

1) 我国生物试剂行业适用的主要法律法规、规范性文件如下：

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《中华人民共和国安全生产法》(2021年修订)	2021年6月	全国人民代表大会常务委员会	生产经营单位必须遵守本法和其他有关安全生产的法律、法规，加强安全生产管理，建立健全全员安全生产责任制和安全生产规章制度，加大对安全生产资金、物资、技术、人员的投入保障力度，改善安全生产条件，加强安全生产标准化、信息化建设，构建安全风险分级管控

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
				和隐患排查治理双重预防机制，健全风险防范化解机制，提高安全生产水平，确保安全生产。
2	《中华人民共和国生物安全法》	2020年10月	全国人民代表大会常务委员会	维护国家安全，防范和应对生物安全风险，保障人民生命健康，保护生物资源和生态环境，促进生物技术健康发展，推动构建人类命运共同体，实现人与自然和谐共生。
3	《中华人民共和国环境保护法》	2014年4月	全国人民代表大会常务委员会	保护和改善环境，防治污染和其他公害，保障公众健康，推进生态文明建设，使经济社会发展与环境保护相协调，促进经济社会可持续发展。

2) 我国生物试剂行业适用的主要政策如下：

序号	名称	相关内容	实施日期
1	《“十四五”生物经济发展规划》	紧紧围绕生命科学和生物技术的发展变革趋势，聚焦面向人民群众在医疗健康、食品消费、绿色低碳、生物安全等领域更高层次需求和大力发展生物经济的目标，充分考虑生物技术赋能经济社会发展的基础和条件，优先发展四大重点领域。	2022年5月
2	《“十四五”国家基础研究专项规划》	聚焦新一代生物技术等战略性新兴产业，加快关键核心技术创新应用，增强要素保障能力，培育壮大产业发展新动能。推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。	2021年3月
3	《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》	发展战略性新兴产业。加快壮大新一代信息技术、生物技术、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备等产业。	2020年10月
4	《新型冠状病毒预防用 mRNA 疫苗药学研究指导原则》（试行）	根据新型冠状病毒肺炎疫情防控应急工作需要，基于对此类疫苗有限的科学认知水平起草，用于指导应急状态下 mRNA 疫苗研制，特别是提供菌毒株、细胞基质以外的生产用其它原材料的来源及质量标准。生产用原材料应符合现行版《中华人民共和国药典》相关规定或与国际通行要求一致。如所用主要生产用原材料系采用重组技术或生物/化学合成技术自行制备（如 mRNA 疫苗生产中使用的体外转录体系中的工具酶等），需提供相应的生产工艺和质量研究资料。	2020年8月

(2) 我国体外诊断行业的主要相关法律法规和政策

1) 我国体外诊断行业适用的主要法律法规、规范性文件如下:

序号	名称	相关内容	实施日期
1	《医疗器械生产监督管理办法》	加强医疗器械生产监督管理,规范医疗器械生产活动,全面落实医疗器械注册人备案人制度,强化监督检查措施,完善监督检查手段,夯实企业主体责任,保证医疗器械安全、有效。	2022年5月
2	《医疗器械经营监督管理办法》	加强医疗器械经营监督管理,规范医疗器械经营活动,全面落实医疗器械注册人备案人制度,强化监督检查措施,完善监督检查手段,夯实企业主体责任,保证医疗器械安全、有效。	2022年5月
3	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	主要规定了针对体外诊断试剂的分类规则、临床评价、临床试验、变更注册以及标准品检验等部分的细则。	2021年10月
4	《医疗器械监督管理条例》	医疗器械按照风险程度实行分类管理,制定医疗器械产业规划和政策,完善医疗器械创新体系,加强医疗器械监督管理信息化建设及医疗器械行业组织行业自律体系建设。	2021年6月
5	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	主要规定了医疗器械不良事件的报告、处理、定期风险评价、重点监测、风险控制和再评价,及时有效控制医疗器械上市后风险。	2019年1月
6	《医疗器械召回管理办法》	主要规定了在中华人民共和国境内加强对医疗器械召回工作的管理办法。	2017年5月
7	《医疗器械临床试验质量管理规范》	主要规定了食品药品监督管理部门加强对医疗器械临床试验的管理,维护医疗器械临床试验过程中受试者权益,保证医疗器械临床试验过程规范性等内容。	2016年6月
8	《医疗器械使用质量监督管理办法》	主要规定了医疗器械使用单位在采购、验收、使用和转让医疗器械等方面的内容。	2016年2月

2) 我国体外诊断行业适用的主要政策如下:

序号	名称	相关内容	实施日期
1	《“十四五”医药工业发展规划》	重点发展体外诊断等领域的医疗器械以及疾病筛查、精准用药所需的各类分子诊断产品	2022年1月
2	《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》	发展战略性新兴产业。加快壮大新一代信息技术、生物技术、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备等产业。	2020年10月
3	《产业结构调整指导目录(2019年本)》	提出鼓励新型诊断试剂的开发和生产。	2019年10月
4	《国家卫生健康委办公厅关于开展社区医学检验科,并且具有配套的检验能力。	社区医院在在医技科室设置时,必须设置医学检验科,并且具有配套的检验能力。	2019年2月

序号	名称	相关内容	实施日期
	院建设试点工作的通知》		
5	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	提出建立百万健康人群和重点疾病人群的前瞻队列，建立多层次精准医疗知识库体系和国家生物医学大数据共享平台，重点攻克新一代基因测序技术、组学研究和大数据融合分析技术等精准医疗核心关键技术，开发一批重大疾病早期筛查、分子分型、个体化靶向药物治疗、靶向外科手术、疗效预测及监控等精准化解决方案和支撑技术。	2017年6月
6	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	加强医疗器械的基础前沿研究，发展医疗器械“新理论、新方法、新材料、新工具、新技术”，引领医疗器械领域的重大原创性突破。重点加强生理信号获取、新型体外诊断、健康监测与促进等方面的基础研究。推动我国医疗器械科技产业的技术跨越，抢占产业发展制高点。	2017年5月

(二) 发行人是否需要取得生物安全实验室备案等生物安全相关资质，如是，请在招股说明书中进行补充披露

1、与生物安全实验室备案相关的法律法规

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定，国家实行统一的实验室生物安全标准。实验室应当符合国家标准和要求。国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。不同级别生物安全实验室的备案或审批的要求如下：

实验室级别	备案或审批的要求
一级、二级	新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案
三级、四级	新建、改建、扩建三级、四级实验室或者生产、进口移动式三级、四级实验室应当遵守下列规定：(一)符合国家生物安全实验室体系规划并依法履行有关审批手续；(二)经国务院科技主管部门审查同意；(三)符合国家生物安全实验室建筑技术规范；(四)依照《中华人民共和国环境影响评价法》的规定进行环境影响评价并经环境保护主管部门审查批准；(五)生物安全防护级别与其拟从事的实验活动相适应

《人间传染的病原微生物名录》载明了病毒、细菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体、真菌等病原微生物（危害程度第一类至第四类）名录。根据上述规定，若在生产经营、试验及样本检测使用《人间传染的病原微生物名录》中载

明的病原微生物，则需依照国家标准建立符合要求的生物安全实验室。

2、发行人是否需要取得生物安全实验室备案

发行人主要生产经营、试验及样本检测过程中涉及的微生物有 CHO 细胞、HEK293 细胞等用于表达蛋白的细胞以及大肠杆菌，不属于《人间传染的病原微生物名录》。发行人支原体相关产品，如支原体检测试剂、支原体去除试剂以及支原体预防试剂，在研发、生产过程中不涉及使用《人间传染的病原微生物名录》中的支原体。发行人的产品“慢病毒浓缩与浓度滴定”，在研发、生产过程中使用的是人造假病毒颗粒，不属于《人间传染的病原微生物名录》。

因此，发行人生产经营、试验及样本检测中不涉及使用病原微生物，不适用《病原微生物实验室生物安全管理条例》，发行人生产经营活动无需取得生物安全实验室备案。

（三）生物试剂行业的监管体系、监管现状及监管政策变化趋势，对发行人业务的具体影响

1. 生物试剂行业的监管体系、监管现状及监管政策变化趋势

（1）生物试剂行业监管体系、监管现状

生物试剂行业的主管部门为国家发展和改革委员会、中国科学技术部、中国工业和信息化部。国家发展和改革委员会负责拟订并推动实施产业发展规划政策、中长期规划和年度计划，按国务院规定权限审批、核准、审核重大建设项目。中国科学技术部负责组织拟订技术发展及产业化的规划、政策和措施。组织开展重点领域技术发展需求分析，提出重大任务并监督实施。中国工业和信息化部主要职责为拟订实施行业规划、产业政策和标准；监测工业行业日常运行；推动重大技术装备发展和自主创新；协调维护国家信息安全等。

中国生物工程学会是生物科研试剂行业的自律组织，负责组织生物工程学术活动，推动学术交流，加速研究成果向生产转移，促进产业发展。

目前我国生物试剂行业在主管部门与行业自律组织的指导下以市场化方式运行，遵循市场化机制实行自律式的行业管理模式。主管部门与行业自律组织为生物试剂

行业制定发展政策、提供发展方向、指导研究成果的产业化。但由于生物试剂产品及服务种类繁多，市场需求各异，难以实现统一质量标准，我国目前暂未出台统一的行业监管政策和标准，生物试剂产品上市不强制要求注册，企业亦无需取得特定的生产及服务资质。生物试剂企业开展日常经营活动时主要遵从安全生产、环境保护、污染防治、产品质量等国家法律法规。

（2）生物试剂行业监管政策变化趋势

生物试剂是生命科学领域的核心材料，位于生命科学产业链上游，其监管政策与生命科学整体发展及下游生物科技和生物医药产业行业发展息息相关。近年来，国家及相关部门陆续出台了各项法律法规及行业政策，鼓励生命科学基础研究，并大力扶持生物科技、生物医药行业发展。2022年5月国家发展改革委印发的《“十四五”生物经济发展规划》明确部署了生物经济发展的重点任务之一是“努力优化生物领域政策环境，完善市场准入政策”，同时在政策解读中说明将“赋予生物技术经济属性，积极探索创新生物技术产品和服务的准入及定价机制，除涉及国家安全、公共安全外，大幅度放开生物技术和服务的准入限制”。

2. 对发行人业务的具体影响

生物试剂作为生命科学领域研究的重要工具，是从基础研究到成果转化的产业链中不可或缺的组成部分。随着国家对生命科学基础研究的重视程度不断加强以及中国生物医药产业的全面升级和全球化发展，生物试剂行业准入、质量标准等方面监管政策将进一步完善。参照体外诊断行业监管方式，预计会对生物试剂公司的生产经营资质、执业许可，生物试剂产品质量标准做出相关要求。

一方面，规范的行业监管可以促进质量过硬的产品、技术领先的厂商获得更多的市场份额，行业良性循环，提升国产生物试剂的行业地位、市场认可度，促使市场规模扩大。发行人作为深耕生物试剂行业的公司，拥有深厚的技术储备、良好的市场认可度，可以更好地发挥自身优势，行业地位有望进一步提升，未来发展空间巨大。

另一方面，为了获得相关资质，符合质量标准，公司生物试剂产品相关成本费用预计会相应增加。如果不能持续满足国家监督管理部门的有关规定和政策要求，

则存在被相关部门处罚的风险，可能对发行人生产经营带来一定不利影响。

（四）公司是否在境内销售新冠检测试剂，发行人境内销售体外诊断试剂是否均依法取得必要资质

1. 公司未在境内销售新冠检测试剂

报告期内，发行人新冠检测试剂收入按销售区域分类情况如下：

单位：万元

地区类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内地区	-	-	-	-	-	-
境外及港澳台地区	4,647.77	100%	336.07	100%	-	-
合计	4,647.77	100%	336.07	100%	-	-

由上表可见，发行人未在境内销售新冠检测试剂盒。发行人在境内销售的产品为新冠检测试剂原料。

2. 发行人境内销售体外诊断试剂取得的必要资质

发行人必要资质的取得情况如下：

（1）生产体外诊断试剂的规定和发行人取得的资质

1) 主体资质

《医疗器械监督管理条例》第三十一条规定：“从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案”。

发行人已取得第一类医疗器械生产备案凭证（证书编号：京海食药监械生产备20150004 号），生产范围为：I 类；I -6840 体外诊断试剂。首次备案日为 2015 年 2 月 6 日，最近一次更新备案日为 2022 年 5 月 10 日。

2) 产品资质

《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第八十六条的规定：“第一类体外诊断试剂生产前，应当进行产品备案。”根据《医疗器械监督管理条例》第十五条规定：“第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料”。

截止本补充法律意见书出具之日，发行人已取得十一个第一类医疗器械备案凭证，具体情况如下：

序号	证书名称	证书编号	持证主体	产品名称	最近一次备案更新日期
1	第一类医疗器械备案凭证	京海械备20160004号	全式金	核酸提取试剂	2020.07.16
2	第一类医疗器械备案凭证	京海械备20190033号	全式金	人基因组二代测序文库制备通用试剂盒	2022.01.11
3	第一类医疗器械备案凭证	京海械备20190034号	全式金	人基因组二代测序文库制备通用试剂盒	2019.07.31
4	第一类医疗器械备案凭证	京海械备20200046号	全式金	核酸提取试剂	2022.01.11
5	第一类医疗器械备案凭证	京海械备20200047号	全式金	核酸提取试剂	2022.01.11
6	第一类医疗器械备案凭证	京海械备20200055号	全式金	细胞培养基	2020.08.13
7	第一类医疗器械备案凭证	京海械备20200058号	全式金	一次性使用病毒采样管	2022.04.22
8	第一类医疗器械备案凭证	京海械备20210038号	全式金	核酸提取试剂	2022.01.11
9	第一类医疗器械备案凭证	京海械备20210039号	全式金	核酸提取试剂	2022.01.11
10	第一类医疗器械备案凭证	京海械备20220001号	全式金	核酸纯化试剂	2022.01.11
11	第一类医疗器械备案凭证	京海械备20220076号	全式金	核酸提取试剂	2022.05.09

(2) 销售体外诊断试剂的规定和发行人取得的资质

《医疗器械经营监督管理办法》第四条规定：“按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。”

截至本补充法律意见书出具之日，发行人持有北京市海淀区市场监督管理局核发的《医疗器械经营许可证》（证书编号：京海食药监械经营许 20210163 号），经营范围为：2002 年版分类目录：III类：6866，6877，6840（含诊断试剂）；2017 年版分类目录：III类：6840 体外诊断试剂。备案日期为 2021 年 9 月 10 日，有效期至 2026 年 9 月 9 日。

综上所述，本所律师认为，发行人境内销售体外诊断试剂均已取得必要资质。

(五) 发行人试剂产品质量是否符合下游检测要求和行业标准，体外诊断试剂

生产是否符合医疗器械生产质量管理规范的要求，报告期内是否存在质量瑕疵或产品纠纷

1. 发行人试剂产品质量符合下游检测要求和行业标准

(1) 试剂产品质量符合下游检测要求

1) 生物试剂的下游检测要求

发行人生物试剂包括分子生物学试剂、细胞生物学试剂和蛋白类生物试剂，主要产品的下游检测要求如下：

产品类型	代表产品	下游检测要求	
分子生物学试剂	PCR 酶	用于目标基因进行扩增检测，琼脂糖凝胶电泳检测可见扩增产物条带	
	PCR 预混液		
	直扩 PCR		
	反转录 PCR	对 RNA 进行反转录形成 dsDNA，并可成功用于 PCR、qPCR 等检测，对检测无抑制	
	荧光定量 PCR	对目标基因进行定量检测，扩增曲线峰型正常	
	基因克隆表达	pEASY 系列克隆载体	目的片段可成功连接至载体上，转化至感受态细胞可获得阳性克隆。菌液 PCR 及测序验证序列正确
		感受态细胞	用于 DNA 的化学转化，完成转化的感受态细胞可在培养板上形成菌落。
		点突变	通过重叠区域引入突变位点的方法制备包含突变的 PCR 片段，转化后获得突变成功的质粒。
	核酸提取	样品保存	对样本进行保存，通过核酸提取及检测验证核酸完整，未降解
		基因组 DNA 纯化	对不同样本进行 DNA 提取，提取的 DNA 通过琼脂糖凝胶电泳检测完整性好，浓度检测测定提取量，纯度检测不含蛋白、盐离子等污染物
		RNA 纯化	对不同样本进行 RNA 提取，通过琼脂糖凝胶电泳验证完整性，浓度检测测定提取量，纯度检测不含蛋白、盐离子等污染物
	基因测序	DNA 建库	对 DNA 进行文库构建，文库峰型标准，并可成功用于测序及分析
		RNA 建库	对 RNA 进行文库构建，文库峰型标准，并可成功用于测序及分析。
		rRNA 去除与文库定量	对总 RNA 样本中的 rRNA 去除，去除效率达 99% 以上
	快速内切酶和修饰酶	快速内切酶	酶活性高，可高效完成酶切或修饰。如内切酶可在 5 min 内对 95% 以上的含酶切位点的片段或质粒进行切割
		修饰酶	
	DNA 分子	DNA 分子量标准	用于判断目的产物 DNA 的分子量。琼脂糖凝胶电

产品类型		代表产品	下游检测要求	
	量标准		泳检测条带清晰锐利，分子量准确	
细胞生物学试剂	细胞培养与转染	血清	检测无支原体污染，不含 BVDV、BPV 等牛源病毒，可对 HEK293、HeLa、间充质干细胞等多种细胞进行培养	
		基础培养基	细胞培养用基础培养基，可成功对各种细胞进行培养，包括原代成纤维细胞，神经细胞，神经胶质细胞，血管内皮细胞，平滑肌细胞，以及细胞系如 HeLa, HEK-293, COS-7, PC-12 等	
		无血清培养基	不含血清的完全培养基，培养的细胞形态好，高效扩增，维持细胞特性如多能性干细胞的干性及分化潜能。	
		转染试剂	可成功将 DNA 和 RNA 转入真核细胞，转染效率高，对细胞毒性低，对贴壁细胞和悬浮细胞均可成功转染	
	细胞检测	细胞增殖检测	用于检测细胞增殖，可通过流式细胞仪或荧光显微镜等方法对处于增殖期的细胞进行检测	
		细胞凋亡检测	对早、晚期凋亡细胞检测，可适用于流式细胞仪或荧光显微镜检测。通过对细胞进行药物诱导凋亡处理，可成功检测到细胞凋亡	
		荧光素酶报告基因检测	以荧光素为底物检测萤火虫荧光素酶报告基因的活性，之后在淬灭该荧光的同时，以腔肠素为底物检测海肾荧光素酶报告基因的活性。可成功用于启动子与转录因子及 microRNA 与靶标基因检测	
	支原体	支原体检测	特异检测支原体，对高、低浓度支原体 DNA 及稀释不同倍数的支原体污染细胞培养液均可成功检出	
		支原体去除	高效去除细胞培养液中的支原体，PCR 检测未见扩增条带，MTT 检测对细胞毒性小，不影响细胞增殖	
		支原体预防	可有效预防支原体污染，对细胞毒性小，不影响细胞正常功能	
	慢病毒	慢病毒浓缩与浓度滴定	快速获得浓缩的慢病毒颗粒，检测滴度可大幅提高，回收率达 90%以上	
	外泌体	外泌体纯化	对样本中的外泌体进行提取，通过粒径检测、电镜检测、标志物检测确定可获得高质量的外泌体	
	蛋白类生物试剂	蛋白提取、纯化及检测	蛋白提取	对蛋白进行提取、纯化及检测。通过对所含目的蛋白进行浓度及提取/纯化效果检测进行测定
			蛋白纯化	
蛋白检测				
蛋白分子量标准		非预染蛋白质分子量标准	判断蛋白大小，SDS-PAGE 电泳条带清晰锐利，预染 Marker 转膜效率高。	
		预染蛋白质分子量标准		
	Western 蛋白质分子量标准			

产品类型		代表产品	下游检测要求
	常用抗体	特异性抗体	对目的蛋白进行检测，成功用于 WB、IF、FC 等实验检测目的蛋白
		荧光标记抗体	
		标签抗体	
		内参抗体	
		二抗	

2) 体外诊断试剂的下游检测要求

截至本补充法律意见书出具之日，发行人取得生产备案的体外诊断试剂下游检测要求如下：

序号	证书编号	产品名称	下游检测要求
1	京海械备 20160004 号	核酸提取试剂	从外观、组成及装量、提取效率、批内精密度等维度检测核酸提取试剂成品质量
2	京海械备 20200046 号	核酸提取试剂	
3	京海械备 20200047 号	核酸提取试剂	
4	京海械备 20210038 号	核酸提取试剂	
5	京海械备 20210039 号	核酸提取试剂	
6	京海械备 20220076 号	核酸提取试剂	
7	京海械备 20190033 号	人基因组二代测序文库制备通用试剂盒	从外观、组成及装量、文库制备得率、文库片段大小等维度检测人基因组二代测序文库制备通用试剂盒成品质量
8	京海械备 20190034 号	人基因组二代测序文库制备通用试剂盒	
9	京海械备 20200055 号	细胞培养基	从外观、组成及装量、物理指标、污染指标、功能性指标及稳定性等维度检测细胞培养基成品质量
10	京海械备 20200058 号	一次性使用病毒采样管	从外观、体积、PH 值、保存能力及批内精密度五个维度检测一次性病毒采样管成品质量
11	京海械备 20220001 号	核酸纯化试剂	从外观、组成及装量、DNA 纯化、DNA 二次纯化四个维度检测核酸纯化试剂成品质量

3) 试剂产品质量符合下游检测要求

发行人与下游客户签订的销售合同中约定了质量异议条款或质量承诺，下游客户收到发行人的产品后按合同约定对产品进行检测验收。若发行人产品不符合下游检测标准，经双方确认属于质量问题的，发行人免费退换产品。报告期内，因质量

问题未通过下游检测而导致退换货的金额如下：

项目	2021年	2020年	2019年
质量问题导致的退换货金额（万元）	29.71	27.01	20.86
退换货金额占营业收入的比例	0.13%	0.19%	0.19%
通过下游检测产品金额占营业收入的比例	99.87%	99.81%	99.81%

报告期各期，通过下游检测的产品金额占营业收入的比例均不低于 99.80%。由于质量问题导致极少量的退换货属于生产经营过程中的正常情况，发行人试剂产品质量符合下游检测要求。

（2）试剂产品质量符合行业标准

1）生物试剂产品质量符合行业标准

①生物试剂产品的行业标准

生物试剂产品主要用于基础科研，或作为体外诊断、生物医药等产品的原料。由于各类客户需求分散，生物试剂种类繁多，当前市场上流通的生物试剂高达几万种，同一品种的生物试剂也有浓度、纯度、用途的细分。因此行业内暂未对生物试剂建立系统的产品分类及代码，亦无统一的产品质量标准。

②生物试剂产品质量是否符合行业标准

由于生物试剂行业暂时不存在统一的产品质量标准，生物试剂公司通常通过建立内部质量控制体系，控制生产流程，确保产品质量稳定可靠，常见质量管理体系包括 ISO9001:2015 认证和 ISO13485:2016 认证，发行人及同行业上市公司已取得的质量管理体系认证情况如下：

同行业公司	ISO9001 认证	ISO13485 认证
诺唯赞	√	√
百普赛斯	√	√
义翘神州	√	-
康为世纪	√	√
发行人	√	√

发行人已通过了 ISO9001:2015 和 ISO13485:2016 认证，与同行业公司不存在差

异，发行人生物试剂质量符合行业标准。

2) 体外诊断试剂质量是否符合行业标准

①境内销售的体外诊断试剂质量是否符合行业标准

医疗器械标准按照效力分为强制性标准和推荐性标准。2022年4月6日，国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心发布《中国医疗器械标准目录及适用范围》，其中国家强制性标准91项，国家推荐性标准145项，行业强制性标准298项，行业推荐性标准1318项，标志着我国医疗器械标准法规体系进一步健全。但我国尚未实现强制性标准和推荐性标准对医疗器械产品的全覆盖。

报告期内，发行人境内销售的体外诊断试剂系按照医疗器械管理，均为自行生产。根据《医疗器械监督管理条例》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》中的相关规定，不同标准的体外诊断试剂生产要求如下：

序号	体外诊断试剂的标准	对医疗器械注册人、备案人的要求
1	存在强制性标准	保证出厂的医疗器械符合强制性标准
2	存在推荐性标准	鼓励采用推荐性标准
3	不存在强制性标准或推荐性标准	按经注册或者备案的产品技术要求生产，医疗器械生产企业自定义产品技术指标

截至本补充法律意见书出具之日，发行人取得生产备案的体外诊断试剂均不涉及强制性标准，具体情况如下：

名称及对应的证书编号	标准名称	标准类别	标准主管发布/审核单位	适用范围
核酸提取试剂 京海械备 20160004 号	《中华人民共和国医药行业标准-核酸提取试剂盒（磁珠法）》（YY/T 1717-2020）	行业推荐性标准	国家药品监督管理局	鼓励产品适用行业推荐性标准；该标准规定了核酸提取试剂盒（磁珠法）的术语和定义、分类、技术要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等
核酸提取试剂 京海械备 20200046 号				
核酸提取试剂 京海械备 20200047 号				
核酸提取试剂 京海械备 20210038 号				
核酸提取试剂 京海械备 20210039 号				
核酸提取试剂 京海械备 20220076 号				
人基因组二代测序文库制备通用试剂盒 京海械备 20190033 号	暂无强制性标准或推荐性标准	按备案的产品	北京市海淀区市场监督管理局	产品符合技术要求规定的指标；符合产品说明书

人基因组二代测序文库制备通用试剂盒 京海械备 20190034 号		技术要求 生产		规定的预期用途
细胞培养基 京海械备 20200055 号				
一次性病毒采样管 京海械备 20200058 号				
核酸纯化试剂 京海械备 20220001 号				

根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的第三十一条规定：“申请注册或者进行备案，应当按照产品技术要求进行检验，并提交检验报告。检验合格的，方可开展临床试验或者申请注册、进行备案。”

根据上述规定，发行人向北京市海淀区市场监督管理局提交第一类体外诊断试剂产品的备案资料，备案资料中的《技术要求》《检验报告》《产品说明书》等已明确产品技术要求，具体情况如下：

序号	证书编号	产品名称	最近一次备案日期	备案资料摘要
1	京海械备 20160004 号	核酸提取试剂	2020.07.16	1、《技术要求》明确产品的性能指标及检验方法； 2、《检验报告》明确产品检验合格； 3、《产品说明书》明确产品的预期用途及参考文献有核酸提取试剂盒(磁珠法)（YY/T 1717-2020）；
2	京海械备 20200046 号	核酸提取试剂	2022.01.11	
3	京海械备 20200047 号	核酸提取试剂	2022.01.11	
4	京海械备 20210038 号	核酸提取试剂	2022.01.11	
5	京海械备 20210039 号	核酸提取试剂	2022.01.11	
6	京海械备 20220076 号	核酸提取试剂	2022.05.09	
7	京海械备 20190033 号	人基因组二代测序文库制备通用试剂盒	2022.01.11	1、《技术要求》明确产品的性能指标及检验方法；2、《检验报告》明确产品检验合格；3、《产品说明书》明确产品的预期用途
8	京海械备 20190034 号	人基因组二代测序文库制备通用试剂盒	2019.07.31	
9	京海械备 20200055 号	细胞培养基	2020.08.13	
10	京海械备 20200058 号	一次性使用病毒采样管	2022.04.22	
11	京海械备 20220001 号	核酸纯化试剂	2022.01.11	

上述体外诊断试剂按照产品技术要求检验合格后完成了备案，发行人境内销售

的体外诊断试剂产品符合行业标准。

②境外销售的体外诊断试剂产品是否符合行业标准

报告期内，发行人存在境内生产，境外销售的体外诊断试剂。根据“白名单”规定，自2020年4月26日起，按国外质量标准出口新冠检测试剂仅需符合进口国的行业质量标准，仅需取得国外标准认证或注册证书。

截至本补充法律意见书出具之日，实际产生销售的产品为新冠检测试剂盒（SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit [Multiplex Real Time RT-PCR]），销往的境外国家分别是阿根廷和波兰。发行人境外销售的新冠检测试剂盒，符合进口国的行业质量标准。具体情况详见本补充法律意见书《审核问询函》问题5.“关于境外销售和经销销售”之“报告期内境外销售所涉及区域的合规性要求，发行人是否均依法取得必要资质”之“(2)境外销售是否均依法取得必要资质”之“(2)产品进口国的进口政策及发行人资质取得情况”。

据此，发行人试剂产品质量符合下游检测要求和行业标准。

2. 体外诊断试剂生产符合医疗器械生产质量管理规范的要求

为保障医疗器械安全、规范医疗器械生产质量管理，国家食品药品监督管理总局等监管部门根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》制定了《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称“规范”）。规范旨在明确医疗器械生产企业在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中的质量管理义务。

发行人按照规范要求制定了严格的质量控制体系及对应制度，具体情况如下：

规范章节	规范要求摘要	发行人制定并执行的程序或制度
第二章 机构与人员	明确各部门的职责和权限；对人员的职责以文件的形式明确规定	人力资源控制程序
第三章 厂房与设施	厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用，便于清洁和日常维护	基础设施控制程序 工作环境控制程序
第四章 设备	企业应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备等，并确保有效运行	设备管理制度 设备使用与维护保养管理规程
第五章 文件管理	企业应当建立健全质量管理体系文件；企业应当建立文件控制程序	文件控制程序 记录控制程序

规范章节	规范要求摘要	发行人制定并执行的程序或制度
第六章 设计开发	企业应当建立设计控制程序并形成文件,对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制	风险管理控制程序 设计和开发控制程序
第七章 采购	企业应当建立采购控制程序,确保采购物品符合规定的要求	采购控制程序
第八章 生产管理	企业应当按照建立的质量管理体系进行生产,以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求	生产和服务的提供控制程序 生产和服务提供过程的确认控制程序 产品标识和追溯控制程序 产品防护控制程序
第九章 质量控制	企业应当建立质量控制程序,规定产品检验部门、人员、操作等要求,并规定检验仪器和设备的使用、校准等要求	过程的监视和测量控制程序 产品的监视和测量控制程序 成品放行控制程序
第十章 销售与售后服务	企业应当建立产品销售记录,并满足可追溯的要求	产品标识和追溯控制程序 顾客反馈控制程序 投诉处理控制程序
第十一章 不合格品控制	企业应当建立不合格品控制程序,规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限	不合格品控制程序 忠告性通知和产品召回控制程序
第十二章 不良事件监测、分析和改进	企业应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉,并保持相关记录	数据分析控制程序 不良事件监测与再评价控制程序 投诉处理控制程序

根据北京市海淀区市场监督管理局出具的《企业信息查询结果》并经检索发行人及子公司所在地市场监督管理局网站,发行人报告期内没有违反市场监督管理法律法规被该局行政处罚的记录。

同时,经检索国家药品监督管理局网站、发行人及子公司所在地药品监督管理局网站、发行人及子公司所在地市场监督管理局网站、信用中国、国家企业信用信息公示系统等公开信息,报告期内,发行人及其子公司不存在违反医疗器械行业相关的法律法规、政策而受到行业主管部门行政处罚的情形。

据此,发行人制定并执行了一套覆盖产品研发、生产、销售和售后服务各个细分环节的质量控制程序。发行人体外诊断试剂生产严格按照规范的要求操作执行,符合《医疗器械生产质量管理规范》的要求。

3. 报告期内是否存在质量瑕疵或产品纠纷

(1) 报告期内是否存在质量瑕疵

1) 发行人处理产品质量问题的规定

发行人在合同中约定：“买方购买的产品未超过保质期，我公司接受产品质量投诉，经检测确属质量问题，免费退换产品”。

因此，发行人接受客户关于产品的质量投诉，经实验技术服务部检测确认属于产品质量问题的，发行人将为其免费退换产品。

2) 发行人对质量瑕疵问题的处理

发行人通过免费退换产品的方式处理产品的质量瑕疵问题。报告期内，发行人因质量问题向客户退换货的金额分别为 20.86 万元、27.01 万元以及 29.71 万元。报告期各期退换货金额占营业收入的比例分别为 0.19%，0.19%以及 0.13%，退换货的金额和占营业收入的比例均较小。

据此，报告期内发行人产品存在质量瑕疵问题，发行人通过免费退换货的方式处理产品的质量瑕疵问题，公司因质量问题退换货的金额及占比均较少。极少量的退换货为产品生产、销售过程中的正常情况。

(2) 报告期内是否存在产品纠纷

经检索国家药品监督管理局 (<https://www.nmpa.gov.cn/>)、北京市药品监督管理局 (<http://yj.j.beijing.gov.cn/>)、北京市市场监督管理局 (<http://scjgj.beijing.gov.cn/>)、信用中国(北京) (<http://creditbj.jxj.beijing.gov.cn/>)、中国市场监管行政处罚文书网 (<http://cfws.samr.gov.cn/>)、中国裁判文书网 (<https://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网 (<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/>)、国家企业信用信息公示系统 (<http://www.gsxt.gov.cn/>) 等网站的公开信息，并经本所律师访谈发行人的主要客户及经销商，报告期内，发行人不存在因产品质量问题而遭受处罚或被立案调查的记录，不存在产品质量纠纷。

据此，报告期内，发行人的产品不存在质量纠纷。

综上所述，本所律师认为，发行人试剂产品质量符合下游检测要求和行业标准；发行人体外诊断试剂生产符合医疗器械生产质量管理规范的要求；报告期内发行人

通过免费退换货的方式处理产品的质量瑕疵问题，不存在产品纠纷。

六、《审核问询函》问题 12. “关于销售费用”

根据申报材料，（1）发行人销售费用占比显著高于同行业可比公司；（2）2021 年度销售人员平均薪酬大幅增长，主要系该年度公司营业收入大幅增加，销售人员绩效完成情况良好；（3）报告期各期运杂费金额分别为 264.55 万元、65.62 万元和 51.21 万元，计入成本的运杂费分别为 0、383.92 万元、880.58 万元；（4）发行人专注于科研用户市场，客户数量众多且分布较广，单位收入所需付出的销售人员薪酬较高。

请发行人说明：（1）对销售人员的激励方式，相关提成、奖金计提规则，并分析 2021 年度销售人员平均薪酬大幅增长的合理性；（2）运费的增长幅度与收入增长幅度不一致的原因及合理性；（3）分析发行人科研用户收入占比逐年大幅下降的情况下，销售人员职工薪酬大幅增加的合理性，并进一步说明发行人销售费用占营业收入比例显著高于同行业可比公司的原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

请保荐机构、发行人律师核查发行人及销售人员报告期营销活动的合规性。

核查过程：

就上述事项，本所律师作为非财务专业人员履行了如下核查程序：

- （1）查阅发行人营销活动及禁止商业贿赂相关的规章制度；
- （2）查阅天健会计师出具的《内控鉴证报告》；
- （3）查阅销售费用明细、对销售费用凭证资料进行抽查；
- （4）查阅发行人关于营销活动合规性的说明；
- （5）访谈发行人的总经理、销售负责人及主要销售人员；
- （6）查阅发行人的销售合同；
- （7）获取发行人及其子公司所在地工商行政主管部门出具的证明；

(8) 通过中国裁判文书网 (<https://wenshu.court.gov.cn/>)、全国法院被执行人信息查询网 (<http://zxgk.court.gov.cn/>)、全国企业信用信息公示系统网站 (<https://www.gsxt.gov.cn/index.html>) 等公开信息查询渠道对发行人在报告期内因虚假宣传、恶意低价竞争、商业贿赂等原因产生的诉讼、仲裁或执行事项进行查询;

(9) 获取发行人主要销售人员签署的《反商业贿赂承诺书》;

(10) 对发行人主要客户进行访谈并获取客户签署的《不存在商业贿赂的确认函》等文件。

核查结论:

(一) 发行人已就营销活动建立了规范的内部控制制度

发行人就营销活动可能涉及的商业贿赂问题建立了《北京全式金生物技术股份有限公司反舞弊、反贿赂与举报管理制度》，禁止公司员工通过贿赂行为获取竞争优势或其他的不正当利益，要求员工遵守廉洁自律和勤勉敬业的良好职业道德与行为准则，并有效预防和处置潜在的合规风险，防止损害公司及客户利益的行为发生。

根据天健会计师于 2022 年 4 月 23 日出具的《内部控制鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 12 月 31 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。

(二) 发行人销售费用支出的合规性

发行人报告期内的销售费用情况如下:

单位: 万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
职工薪酬	3,127.99	64.54	2,112.23	55.54	2,145.49	48.93
房租及物业费	192.28	3.97	686.11	18.04	684.59	15.61
销售活动及宣传费	454.02	9.37	560.06	14.73	604.08	13.78
折旧与摊销	574.84	11.86	31.11	0.82	214.07	4.88
运杂费	51.21	1.06	65.62	1.73	264.55	6.03
业务招待费	46.17	0.95	36.57	0.96	44.07	1.01

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
差旅费	93.69	1.93	69.97	1.84	172.56	3.94
水电及办公费	55.30	1.14	69.06	1.82	66.82	1.52
其他	103.29	2.13	135.61	3.57	188.36	4.30
小计	4,698.79	96.95	3,766.34	99.03	4,384.60	100.00
股份支付	147.67	3.05	36.92	0.97	-	-
合计	4,846.46	100.00	3,803.26	100.00	4,384.60	100.00

本所律师查阅了上述相关销售费用统计明细表，并抽取了金额较大的相关合同、费用支付凭证、发票及记账凭证进行核查。经抽样核查，本所律师认为，上述销售费用系发行人生产经营中的合理支出。

（三）其他核查情况

根据发行人出具的说明、发行人及其子公司所在地工商行政主管部门出具的合规证明、发行人主要销售人员出具的《反商业贿赂承诺书》、发行人主要客户出具的《不存在商业贿赂的确认函》，并经本所律师访谈发行人的总经理、销售部门负责人、主要销售人员及主要客户，及通过中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网、全国企业信用信息公示系统网站进行检索，发行人及子公司报告期内守法经营，不存在不正当竞争或商业贿赂行为，发行人报告期内的营销活动不存在违反《广告法》《反不正当竞争法》等法律、法规及规范性法律相关规定的情形，亦不存在因发行人销售人员商业贿赂行为而受到有关主管机关处罚的情形。

综上所述，本所律师认为，发行人及销售人员在报告期内的营销活动合法合规。

七、《审核问询函》问题 13. “关于积分发放”

“根据招股说明书，发行人在客户购买产品，或者参与微信、微客服等各类活动时，向客户发放积分奖励，向客户发放的积分奖励计入当期销售费用。2021 年末积分奖励对应的公允价值大幅下降，主要系自 2021 年 1 月起公司积分的有效期限由无期限有效变为 1 年有效，且 2020 年及以前年度累计未兑换的积分自动清零，冲减当年销售费用 136.54 万元。

请发行人说明：（1）发行人销售产品时向客户发放的积分奖励是否构成产品销售时的可变对价，销售产品收入及积分奖励的会计处理及计量是否准确；（2）发行人修改积分奖励规则的原因，是否符合积分发放时的约定；积分清零的会计处理以及相关金额认定为经常性损益是否准确；（3）积分发放对象与客户是否系同一主体，发行人通过发放积分销售产品推广的合规性，是否存在通过发放积分或其他形式的商业贿赂情形；（4）发行人是否存在客户网上下单进行销售的情形，如是，请说明网上下单销售的获客方式、收入占比。

请保荐机构、申报会计师就（1）、（2）、（4）事项进行核查并发表明确意见。

请保荐机构、发行人律师就（3）事项进行核查并发表明确意见。”

核查过程：

就上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

1. 获取公司报告期内各期销售明细表、积分发放清单与积分兑换清单，检查销售与积分的勾稽关系，确认是否存在发放对象与客户为不同主体的情况；
2. 访谈发行人销售部门、市场部门及财务部门负责人，了解积分发放流程、报告期内积分发放对象和客户的具体情况；
3. 访谈主要积分发放客户及主要积分兑换人员，确认上述对象的身份信息、积分发放及实际兑换情况；
4. 查阅相关法律法规，检查通过积分发放进行推广销售的行为是否合规；
5. 查阅发行人关于商业贿赂管理的相关内控制度文件，获取公司销售人员签署的《反商业贿赂承诺书》以及客户签署的《不存在商业贿赂的确认函》等文件，检查各主体对不存在商业贿赂事宜的确认情况；
6. 查询中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、12309 中国检察网（<https://www.12309.gov.cn/>）及发行人及控股股东住所地主管政府部门网站行政处罚信息（<https://cfws.samr.gov.cn/>），了解发行人是否存在商业贿赂等

情况：

7. 取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员提供的无犯罪记录证明；
8. 取得发行人及其附属公司所在地的市场监督管理部门出具的合规证明。

核查结论：

（一）积分发放对象与客户是否系同一主体，发行人通过发放积分销售产品推广的合规性，是否存在通过发放积分或其他形式的商业贿赂情形

1. 积分发放对象与客户是否系同一主体

发行人涉及积分发放的主要产品为分子生物学试剂中的 PCR 产品。

报告期内，发行人积分系通过产品一并发放，即发行人将扫描获取积分的二维码手册直接置于产品的包装盒内，随产品一并运送至客户指定的收货地址，收件人为客户或其指定人员。发货前发行人会对产品的包装盒进行封装，用于密封的包装上均印有公司商标和联系电话，如包装被人为打开或破坏，除非发行人通过机器重新封装，否则无法恢复原有的密封包装样式。因此，发行人产品在销售过程中，在未打开产品包装的前提下，无法直接接触到获取积分的二维码；若破坏密封包装取得积分，则该密封包装几乎无法恢复，影响后续销售和使用。

发行人在销售过程中会由销售人员、经销商告知终端客户，发行人的部分产品中存在获取积分的二维码手册，扫描二维码所获得积分可在全式金微信公众号的积分商城中兑换相应的礼品。为提示客户产品中存在的积分发放及其兑换，发行人在公司的官网列示了《产品商城及积分商城流程操作说明》，对积分商城和积分的兑换作出了详细的说明和指引；同时发行人也在“全式金生物”的微信公众号中进行定期通知。因此，在客户知悉产品中存在积分发放的前提下，如第三方提前扫码截取积分会导致客户无法获取该等积分，进而导致客户投诉的情形；根据涉及积分发放相关产品的主要客户的反馈，报告期内不存在客户投诉扫码无法获取积分的情形。

综上所述，本所律师认为，对于直销模式而言，报告期内发行人积分发放的对象与客户是同一主体；对于经销模式而言，报告期内发行人积分发放的对象系公司的终端客户。

2. 发行人通过发放积分销售产品推广的合规性，是否存在通过发放积分或其他形式的商业贿赂情形

根据《中华人民共和国反不正当竞争法》，商业贿赂是一种不正当竞争行为，其主观目的在于谋取交易机会或者竞争优势，而客观行为是经营者采取了财物或其他手段贿赂相关单位及其人员，其结果会让经营者的产品或服务获取了明显区别于其他经营者的竞争优势，对交易对象或交易结果造成直接或实质性的影响；即，原本不会选择或无法确定是否选择经营者产品或服务的客户，会因为经营者的贿赂行为进而选择经营者的产品或服务。

在发行人的产品销售过程中，只有终端用户可以接触到发放的积分手册，而经销商和非终端客户均无法接触到发放的积分手册，客观上不具备经销商或非终端客户为获取发行人积分而向终端客户重点推销发行人产品的条件。根据本所律师对发行人主要终端客户的访谈，受访者均表示其是出于发行人的产品质量和相关服务选择发行人的产品，并非出于获取积分的动机而进行采购，发行人的积分发放行为不会对发行人赢得交易机会产生实质性影响。

发行人的积分发放是出于商业促销的主观目的。发行人将获取积分的二维码手册均密封于产品内部，直接发放给产品的终端使用者。此类积分发放的商业模式，与大多饮料公司在饮料瓶内设置奖励积分直接发放给消费者的做法相似，具有商业合理性。

报告期内发行人物流部门会根据既往积分兑换的情况储备兑换频率较高的奖品或根据具体兑换情况采购相应奖品，并在合理期限内将奖品寄给积分兑换主体。据此，公司的积分发放行为的目的在于直接回馈产品的使用者，以提高用户的产品使用体验。

根据发行人提供的《2019年至2021年目录价格积分表》，终端客户平均每购买15元发行人产品，可获得1点发行人的积分；根据发行人商城中可兑换产品的市场价格，兑换商品的价值和积分之间的转换比例约为1:10，因此每购买150元发行人产品可以获得价值等同于1元的积分，即采购金额和获得积分价值的转换比例为150:1，转换比例没有超出商业促销的合理范畴，不会对交易产生实质性影响。

为防范不适当的积分发放或其他商业贿赂行为，公司制定了严格的内控管理制度，包括：《产品积分二维码制作管理制度》《积分商城礼品采购审批流程》《关于积分兑换流程说明》《反舞弊、反贿赂与举报管理制度》，要求销售人员在职期间不得参与任何形式的商业贿赂行为及不正当竞争行为，并签署了《反商业贿赂承诺书》。

经本所律师访谈发行人报告期内的主要客户及根据经销商出具《关于不存在商业贿赂的确认函》，确认发行人对客户及经销商不存在商业贿赂行为；同时，发行人报告期内的主要客户及经销商就不存在商业贿赂的事宜出具了确认函，承诺在与全式金及其子公司开展商业合作的过程中，一直遵守法律、法规及相关规范性文件的规定开展经营活动，未曾发生任何形式的商业贿赂或不正当竞争行为。此外，发行人对经销商的私兑积分行为规定了严格的管理及防范措施，私自兑换积分将会被取消订货折扣或优秀经销商评选资格、解除经销协议。

商业贿赂行为和促销行为由工商行政管理机关监督检查。根据发行人及其附属公司所在地工商主管部门出具的合规证明，发行人及其附属公司报告期内没有因违反工商行政管理或市场监督管理法律法规而被起诉或受到处罚的情形，不存在商业贿赂和促销行为违规的不良记录。发行人及其附属公司、董事、监事、高级管理人员及主要销售人员均不存在因商业贿赂而被予以行政处罚或承担刑事责任的记录。

综上所述，本所律师认为，发行人报告期内的积分发放属于商业促销行为，积分转换比例未超出合理范畴，对发行人产品的销售不会产生实质性影响，不属于商业贿赂行为；报告期内，发行人不存在通过发放积分或其他形式的商业贿赂情形。

八、《审核问询函》问题 17. “关于其他”之“17.1”

“根据招股说明书及申报材料，(1) 公司无自有建筑，生产经营场所均为租赁，部分租赁合同预计将于 2022 年到期；(2) 发行人于北京市海淀区租赁的两处房屋属于集体土地，无法办理房屋所有权证书。前述房产面积占发行人房产租赁面积的 60.40%，另外，公司有 63.04% 的租赁房产尚未办理房屋租赁备案手续，实际控制人已就此出具承诺函；(3) 公司已成立子公司脉道生物，并租赁了有房产证的北京市昌平区沙河镇昌平路 97 号 7 幢楼 3,347 m² 场地作为新生产基地。

请发行人披露：如因土地问题被处罚的责任承担主体、搬迁的费用及承担主体、

具体解决措施，未来是否有整体搬迁的计划或可能性，如是，请结合整体搬迁对发行人生产经营和业绩的具体影响完善重大事项提示。

请发行人说明：（1）房屋租赁合同的续期安排，是否存在不能续期的可能性及对生产经营的影响；（2）公司尚有 63.04%的租赁房产尚未办理房屋租赁备案手续的具体原因及后续整改措施。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。”

核查过程：

就上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

1. 获取并查阅发行人及其附属公司所签订的租赁协议，部分租赁房产的权属证明，以了解其租赁房屋的基本情况及其权属情况；
2. 查阅《中华人民共和国土地管理法》《中华人民共和国城乡规划法》《中华人民共和国建筑法》等法律法规相关条款，以确认相关事宜责任主体；
3. 通过对发行人总经理、实际控制人的访谈，确认租赁房产的具体情况；
4. 实地走访发行人的各处租赁房屋，现场核查其主要用途及实际使用情况；
5. 至公开租赁平台网站中查询符合发行人及各地办事处办公条件的房源情况。

核查结论：

（一）如因土地问题被处罚的责任承担主体、搬迁的费用及承担主体、具体解决措施

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、主要固定资产和无形资产情况”之“3、租赁房产”中就发行人于北京市海淀区租赁的两处房产如因土地问题被处罚的责任承担主体、搬迁的费用及承担主体、具体解决措施补充披露如下：

“（1）发行人于北京市海淀区永泰庄北路 1 号天地邻枫项目 4 号楼所租赁的两处房屋属于集体土地，无法办理房屋所有权证书。

1. 天地邻枫的两处租赁房产符合集体土地使用规划，不存在拆迁的风险

根据北京市国土资源局海淀分局出具的《关于天地邻枫绿色产业项目用地意见的复函》以及北京市发展和改革委员会出具的《关于海淀区天地邻枫绿色产业项目核准的批复》（京发改[2011]2401号），天地邻枫绿色产业项目属于北京市“绿化隔离地区”，所涉土地为集体土地；并且取得了《乡村建设规划许可证》（乡字第110108201500001号，2015规（海）乡建字0001号）和《建筑工程施工许可证》（[2014]施[海]建字第0002号），项目用地及建设符合海淀区土地利用总体规划，符合北京市绿化隔离地区的相关政策要求。

根据北京市海淀区东升镇人民政府出具的经营场所证明：“北京市海淀区永泰庄北路1号天地邻枫4号楼的房屋为合法建筑，不在拆迁范围内。”

根据北京市规划和自然资源委员会海淀分局出具的证明：“北京全式金生物技术股份有限公司自2019年1月1日至2022年3月31日期间，及其子公司北京全式金生物工程技术研究有限公司自2021年8月3日至2022年3月31日期间，均没有因违法占地违法建设受到我局行政处罚的案件记录”。

2. 如因土地问题被处罚的责任承担主体、搬迁的费用及承担主体、具体解决措施

根据《中华人民共和国土地管理法》《中华人民共和国城乡规划法》《中华人民共和国建筑法》等法律法规的规定，在土地上进行建设活动的报批义务人为建设单位，相应地，如建设活动未履行必要的报批手续，责任主体为建设单位。鉴于租赁房产的建造方和出租方均非发行人，发行人未参与建设活动，如上述租赁的房产系土地问题被处罚并需要因此承担法律责任，发行人不是适格的责任主体。

发行人实际控制人辛文、黄大卫、范建国已出具承诺函确认，因土地问题导致搬迁产生的费用由实际控制人辛文、黄大卫、范建国承担。

发行人地处北京市海淀区，周边邻近的产业园区资源丰富，可替代租赁房产较多。如因土地问题导致发行人需搬迁至其他地址，发行人将寻找并搬迁至新的生产基地。过渡期间发行人可以暂时搬迁至全资子公司脉道生物的生产基地，不会对发行人正常生产经营造成重大不利影响。”

（二）未来是否有整体搬迁的计划或可能性，如是，请结合整体搬迁对发行人

生产经营和业绩的具体影响完善重大事项提示

1. 未来是否有整体搬迁的计划或可能性

如“八/（一）/1”所述，海淀区租赁房屋的项目用地及建设符合海淀区土地利用总体规划，符合北京市绿化隔离地区的相关政策要求，该处租赁房屋不在拆迁范围内，且未曾因违法占地违法建设而受到主管部门行政处罚。因此，发行人位于海淀区的租赁房屋未有整体搬迁的计划或可能性。

未来随着发行人生产规模的扩大，若原有租赁房产无法继续满足发行人的生产经营及研发需求，发行人有可能搬迁至其他地址。

2. 结合整体搬迁对发行人生产经营和业绩的具体影响完善重大事项提示

若未来发行人整体搬迁至其他地址，不会对发行人生产经营和业绩造成重大不利影响，具体原因如下：

（1）周边可供租赁替代房产较多

发行人地处北京市海淀区，周边邻近的产业园区资源丰富，可替代租赁房产较多。如发行人需要整体搬迁，快速就近租赁合适房产不存在重大障碍。

（2）整体搬迁成本较低

发行人生产经营中使用的机器设备主要为可拆卸的中小型设备，拆装、搬迁和重新安装调试难度较小。发行人搬迁成本主要包括设备及办公家具的运输费、设备重新安装调试费等，预计花费不超过 20 万元，搬迁成本较低。

（3）搬迁后调试及恢复生产较快

发行人现有生产工艺成熟，生产设备使用状态良好，搬迁后的调试和试运行要求相对简单，可快速达到正常使用状态。发行人搬迁后不需要长时间设备调试即可恢复正常生产经营。

（三）房屋租赁合同的续期安排，是否存在不能续期的可能性及对生产经营的影响

1. 房屋租赁合同的续期安排

经本所律师核查公司提供的房屋租赁合同等资料，截至本补充法律意见书出具之日，2022年内即将租赁期限届满的主要租赁房产情况如下：

序号	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积(m ²)	租赁期限	实际用途
1	全式金	北京东升博展科技发展有限公司博众泰科分公司、北京市东升锅炉厂	北京市海淀区永泰庄北路1号天地邻枫项目4号楼（除3层301）	6,626.77	2021/09/01-2022/08/24	办公、生产、研发、仓储
2	全式金生物工程	北京东升博展科技发展有限公司博众泰科分公司、北京市东升锅炉厂	北京市海淀区永泰庄北路1号天地邻枫项目4号楼3层301室	498.06	2021/09/01-2022/08/24	办公、生产、研发、仓储
3	全式金	上海美通投资管理有限公司	上海市徐汇区石龙路951号美通科创空间6层09	245.00	2020/11/21-2022/11/20	办公

（1）关于北京市海淀区两处租赁房屋的续租安排

2022年8月24日，发行人及其子公司全式金生物工程分别与出租方北京东升博展科技发展有限公司博众泰科分公司、北京市东升锅炉厂就续租事宜达成合意，双方协商确定延期的租赁期限为2022年8月25日至2025年8月24日。

（2）关于上海办事处租赁房屋的续租安排

发行人向上海美通投资管理有限公司租赁的房产系上海办事处日常办公所用，租赁面积仅有245 m²，发行人拟在租赁期满前完成续期。

经查询公开租赁平台网站，符合上海办事处办公条件的替代租赁房源数量充足。如在租赁期限届满后无法继续承租该房产，发行人可在短时间内觅得替代性房产，对发行人的日常经营活动影响较小。

（四）公司尚有63.04%的租赁房产尚未办理房屋租赁备案手续的具体原因及后续整改措施

截至本补充法律意见书出具之日，尚未办理房屋租赁备案的租赁房产情况如下：

序号	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积(m ²)	租赁期限	实际用途
----	-----	-----	--------	-----------------------	------	------

序号	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m ²)	租赁期限	实际用途
1	全式金	北京东升博展科技发展有限公司博众泰科分公司、北京市东升锅炉厂	北京市海淀区永泰庄北路1号天地邻枫项目4号楼(除3层301)	6,626.77	2022/08/25-2025/08/24	办公、生产、研发、仓储
2	全式金生物工程	北京东升博展科技发展有限公司博众泰科分公司、北京市东升锅炉厂	北京市海淀区永泰庄北路1号天地邻枫项目4号楼3层301室	498.06	2022/08/25-2025/08/24	办公、生产、研发、仓储
3	全式金	上海美通投资管理有限公司	上海市徐汇区石龙路951号美通科创空间6层09	245.00	2020/11/21-2022/11/20	办公
4	全式金	深圳市金碧诚资产管理有限公司	深圳市南山区北环大道方大广场(一期)3、4号研发楼3号楼1103室	109.92	2021/10/15-2023/10/14	办公
5	全式金	天津名顺轩物业服务有限公司	天津市和平区天赐园8号楼618、608室	291.06	2021/09/01-2023/08/31	办公
6	全式金	苏州新文置业发展有限公司	苏州工业园区八达街118号苏州新闻大厦1号楼605室	205.04	2022/03/10-2023/04/09	办公

上表中第1项、第2项租赁房产未办理租赁备案的原因系租赁房产未取得房屋所有权证书，而房屋所有权证书是办理租赁备案的要件。根据北京市海淀区东升镇人民政府出具的经营场所证明，天地邻枫项目4号楼为合法建筑，不在拆迁范围之内。发行人后续将与主管部门积极协商，依照主管部门所给意见主动整改，以规避行政处罚风险。

第3项至第6项租赁房产未办理租赁备案的原因主要为出租方未主动配合办理租赁备案程序。鉴于，前述租赁房产均作为日常办公使用，并非发行人的生产场所，周边房源充足，替代性较强，且未办理租赁备案并不影响租赁合同的有效性；前述仅作为办公用途的租赁房产未办理租赁备案不会对发行人的正常经营造成重大不利影响。截至本补充法律意见书出具之日，发行人正在积极推进出租方办理租赁备案手续。

根据发行人共同实际控制人辛文、黄大卫、范建国出具的关于瑕疵租赁房产的承诺函：“若公司及其子公司将来因瑕疵租赁房产被有权机构予以任何处罚或被迫搬迁而产生的搬迁费用或无法正常经营而遭受到任何损失，本人将连带承担由此产生的全部费用，在公司及其子公司必须先行支付相关费用的情况下，实际控制人之间将按照届时各自直接或间接所持公司股份的相对比例分别且连带的给予全额补偿，以确保公司及其子公司不会因此遭受任何损失。”，如后续上述租赁房产因未办理租赁备案或其他原因导致发行人遭受任何损失，发行人的共同实际控制人将连带承担由此产生的全部费用。

综上所述，本所律师认为，发行人租赁的天地邻枫项目 4 号楼属于集体土地，未取得房屋所有权证书导致无法办理租赁备案。发行人后续将与主管部门积极协商，依照主管部门所给意见主动整改，以规避行政处罚风险；其余未办理租赁备案的房产，发行人正在积极与出租房协商办理租赁备案的手续。如后续发行人因租赁房产未办理租赁备案而遭受任何损失，发行人的共同实际控制人将连带承担因此产生的全部费用。

九、《审核问询函》问题 17. “关于其他”之“17.3”

“根据招股说明书，公司实际控制人之一黄大卫在北京康美堂科技有限公司（以下简称康美堂）担任董事。另根据公开资料，康美堂目前处于吊销状态，该企业目前被列入经营异常名录。黄大卫是康美堂的股东之一。

请发行人披露：康美堂目前的实际经营状态，黄大卫目前是否仍在康美堂持股，如是，请补充披露投资金额和持股比例。

请发行人说明：康美堂是否为黄大卫实际控制的企业，其被吊销营业执照的具体原因，是否涉及重大违法行为，该企业是否与发行人存在同业竞争或关联交易。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项，说明核查方式、核查依据和核查结论，并全面核查发行人的关联方、实际控制人控制的企业及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的对外投资情况，说明相关信息披露是否真实、准确、完整，核查依据是否确实、充分。”

核查过程：

就上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

1. 访谈黄大卫并取得相应访谈记录；
2. 企查查（<https://www.qcc.com/>）、国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、海淀区市场监督管理局（<http://scjgj.beijing.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）等网站查询康美堂的相关情况；
3. 取得并查阅黄大卫填写的调查表；
4. 查阅《审计报告》并访谈天健会计师经办人员。

核查结论：

（一）康美堂目前的实际经营状态，黄大卫目前是否仍在康美堂持股，如是，请补充披露投资金额和持股比例

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况”中补充披露如下：

“截至本招股说明书签署日，除直接持有公司股份外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况如下表：

姓名	在公司任职情况	对外投资企业名称	投资企业认缴出资 （万元）	持股比例 （%）
辛文	董事长、总经理、 核心技术人员	全式金管理	4.00	33.33
		全式合伙	140.00	26.34
黄大卫	董事	全式金管理	4.00	33.33
		北京未来星坊教育咨询有限公司	2.50	5.00
		湖北怀鑫产业开发有限公司	1,000.00	10.00
		湖北英赛生物科技有限公司	300.00	3.00
		湖北英赛昆虫产业研发有限公司	450.00	15.00
		北京康美堂科技有限公司 ^注	16.16	16.00
范建国	董事	全式金管理	4.00	33.33

姓名	在公司任职情况	对外投资企业名称	投资企业认缴出资额(万元)	持股比例(%)
张宏晓	职工监事、实验技术服务部部长	全式合伙	10.00	1.88
郑恒	监事、质检部部长	全式合伙	10.00	1.88
陈建文	副总经理、销售总监	全式合伙	40.00	7.53
赵振东	副总经理、市场总监	全式合伙	25.00	4.70
赵强	董事会秘书	全式合伙	20.00	3.76
宋新文	核心技术人员、研发一部部长	全式合伙	20.00	3.76

注：康美堂于2016年8月26日被吊销营业执照，目前未开展实际经营活动。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除直接或间接持有公司股份外，不存在与公司及其业务相关的其他对外投资。”

(二) 康美堂是否为黄大卫实际控制的企业，其被吊销营业执照的具体原因，是否涉及重大违法行为，该企业是否与发行人存在同业竞争或关联交易

1. 康美堂是否为黄大卫实际控制的企业

经本所律师访谈黄大卫，康美堂自始不是其实际控制的企业。

经本所律师检索公开信息，截至本补充法律意见书出具之日，康美堂的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额(万元)	出资比例(%)
1	邹宏生	46.46	46.00
2	籍保平	25.25	25.00
3	黄大卫	16.16	16.00
4	李秀坤	10.10	10.00
5	熊燕	3.03	3.00
合计		101.00	100.00

据上表可知，邹宏生在康美堂持股46.00%，系康美堂第一大股东，而黄大卫则持股16.00%，为康美堂第三大股东，无法对股东会形成控制。

截至本补充法律意见书出具之日，康美堂的董事、监事及高级管理人员情况如

下：

序号	姓名	职务
1	籍保平	董事长
2	邹宏生	董事、经理
3	黄大卫	董事
4	李秀坤	董事
5	熊燕	董事
6	刘靖	监事

从上表可以看出，康美堂董事会成员共有 5 名，黄大卫为董事之一，无法对董事会形成控制，也未担任高级管理人员。

综上所述，黄大卫不能对康美堂形成控制，康美堂不是黄大卫实际控制的企业。

2. 其被吊销营业执照的具体原因，是否涉及重大违法行为

根据北京市海淀区市场监督管理局于 2016 年 8 月 26 日作出的行政处罚决定书（京工商海处字（2016）第 D12815 号），康美堂因开业后自行停业连续 6 个月以上，被吊销营业执照。经本所律师访谈黄大卫，停业的主要原因系股东之间对公司未来的发展规划存在分歧，多次沟通协商后仍未能达成一致意见。

经查询国家企业信用信息公示系统、海淀区市场监督管理局、中国裁判文书网、信用中国等网站，均未发现康美堂涉及重大违法行为的情形。

3. 该企业是否与发行人存在同业竞争或关联交易

康美堂的经营范围为：“批发预包装食品（食品流通许可证有效期至 2017 年 01 月 19 日）；技术开发；销售电子产品、仪器仪表、化妆品、医疗器械 I 类、谷物、豆类、薯类、经济作物、花、草及观赏植物、新鲜蔬菜、新鲜水果、未经加工的干果、坚果、鲜蛋、文化用品、体育用品；市场调查；经济贸易咨询；投资咨询；企业管理咨询。（未取得行政许可的项目除外）”。

经本所律师访谈黄大卫，获知康美堂实际主要从事一类医疗器械的销售业务，与发行人所从事的业务不存在同业竞争，且于 2016 年 8 月被吊销营业执照后，已停止公司相关业务；康美堂自被吊销营业执照后，未实际开展过经营活动，报告期内

与发行人不存在关联交易。

（三）说明上述康美堂相关情形得核查方式、核查依据和核查结论

1. 核查方式及核查依据

为核查康美堂是否为黄大卫实际控制的企业、吊销营业执照的原因、是否涉及重大违法行为、与发行人是否存在同业竞争或关联交易，本所律师主要履行了如下核查程序：

（1）访谈黄大卫并取得相应访谈记录；

（2）登录企查查（<https://www.qcc.com/>）、国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、海淀区市场监督管理局（https://zyk.bjhd.gov.cn/jbdt/auto4504_56266/）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）等网站查询康美堂的相关情况；

（3）取得并查阅黄大卫填写的调查表；

（4）查阅《审计报告》并访谈天健会计师经办人员。

2. 核查结论

经核查，本所律师认为康美堂不是黄大卫实际控制的企业；吊销营业执照的原因系开业后自行停业连续6个月以上，不涉及重大违法行为；康美堂主要销售的产品为一类医疗器械，与发行人不存在同业竞争，报告期内亦不存在关联交易。

（四）全面核查发行人的关联方、实际控制人控制的企业及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的对外投资情况，说明相关信息披露是否真实、准确、完整，核查依据是否确实、充分

经本所律师查阅董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的调查表，查阅相关企业的工商档案资料，访谈了相关人员；登录天眼查、国家企业信用信息公示系统等网站，核查发行人的关联方、实际控制人控制的企业及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的对外投资、任职情况，具体情况如下：

1. 发行人的关联方情况

(1) 实际控制人

序号	关联方名称	关联关系	备注
1	辛文	共同实际控制人	合计控制公司 88.2491%的表决权
2	黄大卫		
3	范建国		

(2) 持有公司 5%以上股份的股东

序号	关联方名称	持股比例	关联关系
1	全式合伙	9.6086%	持有公司 5%股份以上的股东
2	耿亮	9.0391%	持有公司 5%股份以上的股东

(3) 公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

公司董事、监事、高级管理人员情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”相关内容。前述人员及其关系密切的家庭成员均为公司的关联自然人，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

(4) 前述 1~3 关联法人或关联自然人直接或者间接控制、共同控制、施加重大影响，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

①实际控制人直接或者间接控制、共同控制、施加重大影响或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	全式金管理	辛文、黄大卫、范建国分别持股 33.33%，辛文担任董事长，黄大卫、范建国担任董事

2	全式合伙	全式金管理持股 2.26%且担任执行事务合伙人，辛文持股 26.34%
3	湖北英赛昆虫产业研发有限公司	黄大卫担任副董事长
4	湖北英赛生物科技有限公司	黄大卫担任副董事长
5	北京育新石探记教育咨询有限公司	黄大卫担任执行董事
6	北京康美堂科技有限公司	黄大卫担任董事
7	南开大学-黄大卫课题组	黄大卫担任组长

注：2022 年 1 月，黄大卫不再担任湖北英赛昆虫产业研发有限公司、湖北英赛生物科技有限公司副董事长职务。北京康美堂科技有限公司 2016 年 8 月 26 日被吊销营业执照，已不再开展营业活动。

②其他关联自然人直接或者间接控制、共同控制、施加重大影响的，或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

序号	姓名	关系密切的董事、监事、高级管理人员	投资/任职情况		
			投资/任职单位	持股比例	担任职务
1	黄大立	公司实际控制人之一黄大卫的兄弟	太原双丰特种钢有限公司	1.41%	董事
2	赵霞	公司实际控制人之一黄大卫的兄弟的配偶	太原双丰特种钢有限公司	24.63%	董事
3	肖金花	公司实际控制人之一黄大卫的配偶	北京未来星坊教育咨询有限公司	90.00%	监事

(5) 报告期内曾存在的关联方

序号	关联方名称	关联关系
1	华创星空（北京）文化有限公司	黄大卫担任执行董事

注 2：2019 年 9 月，黄大卫不再担任华创星空（北京）文化有限公司的执行董事。

2. 实际控制人控制的企业情况

截至本补充法律意见书出具之日，除发行人及其子公司以外，发行人的实际控制人辛文、黄大卫、范建国控制的其他企业包括发行人员工持股平台全式合伙及其普通合伙人全式金管理。

3. 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的对外投资情况

截至本补充法律意见书出具之日，除直接持有公司股份外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况如下表：

姓名	在公司任职情况	对外投资企业名称	投资企业认缴出资额(万元)	持股比例(%)
辛文	董事长、总经理、核心技术人员	全式金管理	4.00	33.33
		全式合伙	140.00	26.34
黄大卫	董事	全式金管理	4.00	33.33
		北京未来星坊教育咨询有限公司	2.50	5.00
		湖北怀鑫产业开发有限公司	1,000.00	10.00
		湖北英赛生物科技有限公司	300.00	3.00
		湖北英赛昆虫产业研发有限公司	450.00	15.00
		北京康美堂科技有限公司	16.16	16.00
范建国	董事	全式金管理	4.00	33.33
张宏晓	职工监事、实验技术服务部部长	全式合伙	10.00	1.88
郑恒	监事、质检部部长	全式合伙	10.00	1.88
陈建文	副总经理、销售总监	全式合伙	40.00	7.53
赵振东	副总经理、市场总监	全式合伙	25.00	4.70
赵强	董事会秘书	全式合伙	20.00	3.76
宋新文	核心技术人员、研发一部部长	全式合伙	20.00	3.76

本所律师已全面核查发行人的关联方、实际控制人控制的企业及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的对外投资情况，相关信息披露真实、准确、完整，核查依据确实、充分。

本补充法律意见书正本伍份，无副本，经本所律师签字并经本所盖章后生效。

(以下无正文)

（本页为《北京市中伦律师事务所关于北京全式金生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》之签字盖章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：



张学兵

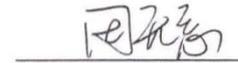


经办律师：



顾峰

经办律师：



田无忌

2022年9月7日