



**北京市国联律师事务所**  
**关于北京易斯威特生物科技股份有限公司**  
**申请股份在全国中小企业股份转让系统挂牌的**  
**补充法律意见书**

国联证券字[2016]第 026-1 号

**致：北京易斯威特生物科技股份有限公司**

北京市国联律师事务所是在中华人民共和国注册并执业的律师事务所。根据北京易斯威特生物科技股份有限公司的委托，本所现委派王旭律师和李丽律师，就公司股份拟进入全国中小企业股份转让系统挂牌所涉相关事宜，根据《公司法》、《证券法》、《业务规则》及其他相关法律、法规的规定，出具本补充法律意见书。

为出具本补充法律意见书，本所律师特作如下声明：

1、本所及经办律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则》等规定，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，对公司本次挂牌行为的合法、合规、真实、有效性进行了充分的补充核查验证，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。

2、本所律师依据本补充法律意见书出具日之前已经发生或存在的事实，并基于对有关事实的了解以及对已经公布并生效的法律、法规及规范性文件的理解发表法律意见。

3、本补充法律意见书仅就与本次挂牌有关的法律反馈问题发表意见，并不对会计、审计、资产评估、投资决策等事宜发表法律意见。

4、为出具本补充法律意见书之目的，本所律师对公司提供的与题述事宜有关的法律文件、资料进行了审查和验证。同时，还查阅了本所律师认为出具本补充法律意见书所需查阅、验证的其他法律文件、资料和证明，并就有关事项向公司有关人员进行了必要的询问或讨论。

5、公司保证已向本所律师提供和披露了为出具本补充法律意见书所必需的真实的原始书面材料、副本材料或口头证言，无任何虚假、隐瞒、误导性陈述或重大遗漏；并保证有关副本材料或者复印件与原件一致，所有口头陈述和说明的事实均与所发生的事实一致。

6、对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师依据有关政府部门、公司或者其他有关机构、人员出具的证明文件或提供的证言，或者政府部门网站检索信息出具法律意见。

7、本所及经办律师与公司之间不存在可能影响本所及经办律师公正履行职责的关系。本所及经办律师具备就题述事宜出具法律意见的主体资格，并依法对所出具的法律意见承担责任。

8、本所同意公司在申报材料中引用或按照全国中小企业股份转让系统审核要求引用本补充法律意见书中的部分或全部内容；公司作上述引用时，不得因此导致法律上的歧义或曲解。

9、本补充法律意见书仅供公司为本次挂牌之目的而使用，不得被任何人或单位用于其他任何目的；本所同意将本补充法律意见书作为公司为本次挂牌向全国中小企业股份转让系统提交的申报文件，随其他申报材料一起上报。

10、本补充法律意见书中的简称均与法律意见书相同。

基于以上所述，本所律师按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的精神，在对公司提供的有关文件和事实进行了审慎核查、验证的基础上，出具本补充法律意见书。



## 正文

### 一、公司特殊问题

1.1 公司有机构投资者。请公司补充说明并披露：（1）公司引入机构投资者的定价依据；（2）公司与投资者签署的协议情况。请主办券商及律师结合机构投资者取得公司股权的价格、方式，进一步核查公司引入机构投资者是否与公司存在对赌协议或其他投资安排。

经本所律师核查公司相关股东会决议，2015年8月16日，有限公司进行增资扩股，公司注册资本从600万元增加到767万元，增加的167万元中，和德润生以货币形式出资200万元，67万元计入注册资本，133万元计入资本公积；东方恒通以货币形式出资298.51万元，其中100万元计入注册资本，198.51万元计入资本公积。换言之，和德润生和东方恒通增资价格约为2.985元/股。

经本所律师核查公司相关董事会、股东大会决议，2015年12月24日，易斯威特召开第一届董事会第二次会议，同意：1、公司向新股东恒通汇金发行新股60万股，均为普通股。认购价格为7.00元/股，认购方式为现金认购。前述事项由2016年1月9日召开的易斯威特2016年第一次临时股东大会审议通过。

经本所律师核查公司与和德润生、东方恒通签署的《增资入股协议》及与恒通汇金签署的《股份认购协议》，前述协议均未约定对赌条款或其他投资安排。

据此，本所律师认为，机构投资者与公司不存在对赌协议或其他投资安排。

1.2 报告期内公司前五大客户集中度高。请公司补充说明：（1）公司前五大客户重合的原因，前五大客户订单获得的方式；（2）公司目前产品的销售方式和渠道；（3）公司针对前五大客户重合所采取的措施；（4）公司、公司股东、董事、监事、高级管理人员与前五大客户的关系。请主办券商和律师就前述事项进行核查，并就以下事项发表明确意见：（1）公司对前五大客户是否存有依赖；（2）公司、公司股东、董事、监事、高级管理人员与前五大客户是否存有关联关系，订单获得方式是否合法、合规。

（1）公司对前五大客户是否存有依赖。

根据《公开转让说明书》显示，公司报告期内前五名客户情况如下表所示：

① 2016年1月

主要客户名称	营业收入(元)	占营业收入比例
北京景泰林峰科技发展有限公司	890,291.26	62.87%
北京紫竹医药经营有限公司	413,675.23	29.21%
北京计尔康科技发展有限公司	23,961.17	1.69%
天津顺康源生物科技有限公司	21,844.66	1.54%
广西南宁新卫投资有限公司	15,436.89	1.09%
<b>合计</b>	<b>1,365,209.21</b>	<b>96.40%</b>

② 2015年度

主要客户名称	营业收入(元)	占营业收入比例
北京紫竹医药经营有限公司	5,774,074.84	42.83%
北京锐隆盛兴商贸有限公司	3,312,621.33	24.57%
北京景泰林峰科技发展有限公司	2,756,588.16	20.45%
北京爱合康国际贸易有限公司	479,700.88	3.56%
天津顺康源生物科技有限公司	314,563.10	2.33%
<b>合计</b>	<b>12,637,548.31</b>	<b>93.74%</b>

③ 2014年度

主要客户名称	营业收入(元)	占营业收入比例
北京紫竹医药经营有限公司	3,938,130.56	47.36%
北京启昊源德科技有限公司	2,330,097.09	28.02%
北京爱合康国际贸易有限公司	421,196.58	5.07%
天津顺康源生物科技有限公司	350,933.59	4.22%
北京斯利安药业有限公司	232,905.98	2.80%
<b>合计</b>	<b>7,273,263.80</b>	<b>87.47%</b>

由此可见,报告期内公司前五大客户存在部分重合的情况,即:北京紫竹医药经营有限公司分别为2014年度、2015年度第一大客户和2016年1月第二大客户;北京景泰林峰科技发展有限公司分别为2015年度第三大客户和2016年1月第一大客户;天津顺康源生物科技有限公司分别为2014年度和2016年1月第四大客户以及2015年度第五大客户;北京爱合康国际贸易有限公司分别为2014



年度第三大客户及 2015 年度第四大客户。

根据《审计报告》并经本所律师核查，公司 2014 年度、2015 年度、2016 年 1 月对前五大客户的销售收入分别占当期收入的 87.47%、93.74%和 96.40%。因此，公司在报告期内对前五大客户依赖度较高，主要原因有：

① 报告期内公司主要产品为各类检测试剂及其半成品，由于检测试剂产品从研发到取得批文再进行制造的周期相对较长，目前公司规模尚小，其经营特征导致公司报告期内前五大客户有一定重合。

② 公司被授权使用的商标包括“毓婷”（仅限“怀孕诊断用化学制剂”）、“众妍”以及“计尔康”等，其中紫竹医药是我国知名企业，在体外诊断试剂领域市场份额很大，其“毓婷”商标具有较高知名度，由于公司有着良好的品控，紫竹医药与公司目前签署了两年期的框架协议，与公司保持了良好的合作关系。

为摆脱对前五大客户的依赖，保证公司业务可持续发展，公司制订并实施了如下业务战略和措施：

① 在合同框架内积极、高效的完成订单需求，维系好大客户的稳定合作关系，力争与大客户签署长期合作协议；同时，积极横向拓展新的合作伙伴避免大客户合作异动对公司经营带来的风险。报告期内虽存在前五大客户部分重合情形，但主要客户紫竹医药所占整体比重已逐步下降。

② 目前公司掌握了“时间分辨干式荧光定量免疫检测技术”以及“磁微粒化学发光定量免疫检测技术”。在“时间分辨干式荧光定量免疫检测技术”上，公司已基于该技术在国内外率先研发出针对肾功能类疾病检测的全套试剂系列，相关产品已研制出样品，并已进入中试阶段。此外，公司具备自主设计体外诊断仪器的能力。在“磁微粒化学发光定量免疫检测技术”上，公司已与国内某仪器厂商合作研发检测仪器：由公司提出设计理念，并对仪器的相关参数以及技术标准进行设定，再由仪器厂商负责具体的机械与电路设计。仪器研制完成后，再由仪器厂商负责代工，为公司生产出产品。随着研发的顺利进行，公司将加快新产品的推出，届时将增强公司的吸引力，新客户会主动寻求，改变公司的被动局面。

综上，本所律师认为，公司目前虽然存在依赖度较高的风险，但公司采取开发新客户、开展新业务、研发新产品等方式努力改善客户集中度较高情况，因此公司对前五大客户的依赖度较高并不影响公司持续经营能力。

(2) 公司、公司股东、董事、监事、高级管理人员与前五大客户是否存在关联关系。

根据公司提供的资料，并经本所律师核查：

① 公司不存在对外投资、持股的任何情况。

② 公司现有股东分别为顾子易、田东涛、和德润生及东方恒通和恒通汇金，股东基本情况如下：

序号	股东姓名/名称	国籍	身份证号（注册号）	备注
1	顾子易	中国	23028119770602XXXX	-
2	东方恒通	中国	110108019628124	股东为潘辉、熊慧和刘志洪
3	和德润生	中国	110105015211283	普通合伙人为蒋和平，有限合伙人为冯建斌、蒋建平
4	田东涛	中国	61010419700523XXXX	-
5	恒通汇金	中国	320594000431539	普通合伙人为九鼎恒通（北京）投资管理有限公司（股东为刘海峥和闫敬华），有限合伙人为方燕、俞文耀、鱼舜、纪翼夫、刘慧媛

③ 公司董事、监事及高级管理人员及其任职如下：

序号	关联方名称	与本公司的关系
1	顾子易	董事长
2	蒋和平	董事
3	戈军	董事、总经理、技术总监、销售总监
4	要辰含	董事、财务总监
5	常自超	董事、董事会秘书、生产总监、运营总监
6	朱世伟	技术副总监
7	安梦妍	监事会主席
8	张艳红	监事
9	左东方	职工代表监事
10	李红孩	质量总监

根据公司提供的报告期内的主要销售合同、调查表等资料及经本所律师通过核查工商档案和股东、董监高简历、调查表、社保缴纳纪录、工资发放与个人所得税缴纳纪录、取得公司的书面说明和承诺文件、查阅《审计报告》、查询全国



企业信用信息公示系统等核查方式，本所律师查实：

①公司与前五大客户不存在相互投资、持股等情况，公司与前五大客户亦不存在属于关联企业的情形。

②公司的机构股东与前五大客户不存在相互投资、持股等情况，亦不存在属于关联企业的情形；公司的自然人股东对前五大客户不存在投资、持股等情况，不存在在前五大客户或前五大客户的投资机构、被投资机构或其他关联机构中任职情况，未从前五大客户或前五大客户的关联机构中领取报酬、缴纳社会保险和个人所得税。

③公司的董事、监事、高级管理人员对前五大客户不存在投资、持股等情况，不存在在前五大客户或前五大客户的关联机构中任职情况，未从前五大客户或前五大客户的关联机构中领取报酬、缴纳社会保险和个人所得税。

### **(3) 公司订单获得方式是否合法、合规**

根据公司提供的销售合同、销售收入明细表、《公开转让说明书》、《审计报告》等资料及公司的说明，经本所律师核查，公司所生产产成品包括两类，一类是自有品牌产品，另一类是 ODM 产品。对于自有品牌产品，公司采取传统的代理、经销和直销的混合销售模式。公司主要以代理经销为主，将产品销售给代理经销商，然后由代理经销商分销给下游的医院或者相关检测机构。对于 ODM 产品，公司则是以商标使用授权的形式与相关委托方签订协议，并按照委托方订单安排生产，再向委托方收取生产加工费用。因此，公司的销售方式相应也分两种：自主品牌产品依靠公司的市场开拓、销售人员的推广、促销、售后、维护等方法获取订单，ODM 产品由合作客户根据自身需求提前安排并获取订单。据此，公司订单获取方式合法合规。

**1.3 请公司构针对前 5 名供应商作补充披露。请主办券商和律师就前述事项进行核查，并就以下事项发表明确意见：（1）公司对前 5 名供应商是否存有依赖；（2）公司、公司股东、董事、监事、高级管理人员与前五大供应商是否存有关联关系，订单获得方式是否合法、合规。若涉及商业秘密，请公司及中介机构作具体说明和认定。**

**（1）公司对前 5 名供应商是否存有依赖。**



根据公司提供的资料显示，公司报告期内前五名供应商情况如下表所示：

① 2016年1月

供应商	采购金额（元）	占采购总额的比例
北京中科京达生物技术有限公司	235,950.00	27.62%
深圳微点生物技术有限公司	123,300.00	14.44%
北京宣进宏伟商贸有限公司	94,460.00	11.06%
北京天鸿益华科技发展有限公司	74,100.00	8.68%
上海微柯力高分子材料有限公司	52,500.00	6.15%
<b>合计</b>	<b>580,310.00</b>	<b>67.94%</b>

② 2015年度

供应商	采购金额（元）	占采购总额的比例
河北海菱包装有限公司	1,411,619.60	24.73%
三河市中彩印刷包装有限公司	969,167.27	16.98%
北京宣进宏伟商贸有限公司	882,232.00	15.45%
北京天鸿益华科技发展有限公司	418,470.00	7.33%
汕头伊能膜业有限公司	326,800.00	5.72%
<b>合计</b>	<b>4,008,288.87</b>	<b>70.21%</b>

③ 2014年度

供应商	采购金额（元）	占采购总额的比例
北京佰诚佰康健康科技有限公司	1,276,055.00	14.80%
森永万盈（北京）科技有限公司	979,919.00	11.37%
北京佳鑫利源科技有限公司	967,680.00	11.23%
北京志新盛和科技有限公司	962,460.00	11.16%
北京盛达兴科技有限公司	865,325.00	10.04%
<b>合计</b>	<b>5,051,439.00</b>	<b>58.60%</b>

根据《公开转让说明书》，公司采购的原材料主要包括抗原抗体、氯金酸、NC膜（硝酸纤维素膜）、玻璃纤维膜、PVC（聚氯乙烯）板和包装材料等，其中抗原抗体为生物原料，其余为辅料。公司设置了专门的采购部门，建立了较为完善的供应商管理体系。采购原料方式倾向于小批量、多次，生物原料供应商不固

定、辅料供应商比较稳定，主要视原材料价格和质量而定。

报告期内公司前五名供应商中仅北京宣进宏伟商贸有限公司及北京天鸿益华科技发展有限公司存在重合，2014年度至2016年1月，公司向北京宣进宏伟商贸有限公司主要采购产品包装材料塑料卡，占采购总额比例分别为0%、15.45%、11.06%；公司向北京天鸿益华科技发展有限公司主要采购生物原料，占采购总额比例分别为0%、7.33%、8.68%。

市场辅料供应商众多，门槛较低，而公司从北京天鸿益华科技发展有限公司购进的生物原料也有替代供应商。据此，本所律师认为，公司对前5名供应商不存在依赖。

## **(2) 公司、公司股东、董事、监事、高级管理人员与前五大供应商是否存在关联关系。**

公司、股东、董事、监事、高级管理人员详见本补充法律意见书“一、公司特殊问题/ 1.2 报告期内公司前五大客户集中度高”回复部分。

根据公司提供的报告期内的主要采购合同、调查表等资料及经本所律师通过核查工商档案和股东、董监高简历、调查表、社保缴纳纪录、工资发放与个人所得税缴纳纪录、取得公司的书面说明和承诺文件、查阅《审计报告》、查询全国企业信用信息公示系统等核查方式，本所律师查实：

①公司与前五大供应商不存在相互投资、持股等情况，公司与前五大供应商亦不存在属于关联企业的情形。

②公司的机构股东与前五大供应商不存在相互投资、持股等情况，亦不存在属于关联企业的情形；公司的自然人股东对前五大供应商不存在投资、持股等情况，不存在在前五大供应商或前五大供应商的投资机构、被投资机构或其他关联机构中任职情况，未从前五大供应商或前五大供应商的关联机构中领取报酬、缴纳社会保险和个人所得税。

③公司的董事、监事、高级管理人员对前五大供应商不存在投资、持股等情况，不存在在前五大供应商或前五大供应商的关联机构中任职情况，未从前五大供应商或前五大供应商的关联机构中领取报酬、缴纳社会保险和个人所得税。

## **(3) 供应商订单获得方式是否合法、合规。**

根据公司的说明、《公开转让说明书》并经本所律师核查，公司主要采购管



理办法及程序严格按照《体外诊断试剂生产实施细则(试行)》(国食药监械(2007)239号附件2)要求编写的质量管理体系执行。公司设立了专门的采购部门,并设置了严格的供应商准入机制,在规模、资质、产品质量方面经过层层筛选和考核,最终纳入供应商采购体系。公司按生产和研发需求生成采购计划,计划生成后,采购部门从合格供应商数据库中根据具体情况选择原材料供应商进行采购。据此,本所律师认为,供应商从公司获得订单的方式合法、合规。

#### **1.4 请主办券商和律师就公司是否按照《全国中小企业股份转让系统挂牌业务问答——关于挂牌条件适用若干问题的解答(一)》的相关要求履行核查公司环保情况,作补充核查并发表意见。**

参照《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《上市公司环保核查行业分类管理名录》(环办函(2008)373号)的相关规定,公司所处的医疗器械制造行业不属于重污染行业。

##### **1、环评批复**

2008年9月28日,北京市大兴区环境保护局下发兴环保审[2008]1608号《关于北京易斯威特生物医学科技有限公司建设项目环境影响审查的批复》,同意在北京中关村科技园大兴生物医药产业基地永兴路25号建设,并在此厂址生产体外诊断试剂。

##### **2、环保验收**

2015年8月21日,北京市大兴区环境保护局下发京兴环验[2015]67号《关于北京易斯威特生物医学科技有限公司项目竣工环境保护验收的批复》,同意位于北京市中关村科技园大兴生物医药产业基地永兴路25号的生物体外诊断试剂项目竣工环境保护验收。

##### **3、排污许可**

经本所律师核查,根据《北京市人民政府办公厅关于印发〈北京市水污染防治工作方案2016年重点任务分解〉的通知》(京政办发[2016]10号)的规定,北京市计划于2016年6月底前制定排污许可证管理办法,在2016年底前全面推行排污许可,启动排污许可证核发工作,制定并发布分阶段实施目录。经本所律师咨询北京市大兴区环境保护局,目前大兴区企业均未被要求办理排污许可证。公

司承诺一旦环保部门要求办理排污许可证，公司将立即予以办理。

综上，本所律师认为，易斯威特已经按照法律、法规和规范性文件的要求办理了完备的环保手续，易斯威特的环保事项合法合规。

**1.5 请主办券商、律师核查以下事项并发表明确意见：（1）公司劳动用工是否合法合规；（2）公司是否存在劳务派遣情形，劳务派遣是否合法合规；（3）公司是否存在非法劳务分包情况。**

（1）根据公司提供的员工花名册、劳动合同等材料，并经本所律师核查，截至 2016 年 3 月 31 日，公司共有员工 88 人，公司与 88 人依法签订了劳动合同。其中，因总经理戈军为加拿大籍，故戈军于 2015 年 12 月 31 日在北京市人力资源和社会保障局办理了《中华人民共和国外国人就业证》，工作地为公司，有效期至 2017 年 2 月 12 日。

根据公司提供的社会保险登记证、社会保险缴纳凭证等相关资料，并经本所律师核查，截至 2016 年 3 月 31 日，公司为 66 名员工缴纳了养老保险、医疗保险、失业保险、工伤保险、生育保险，为 9 名员工缴纳了住房公积金。其中 3 名员工在原单位尚未办理减员，1 名员工为加拿大籍华人不需要在国内缴纳社保，9 名新入职员工正在办理缴纳社保手续，9 名外埠员工均有农村合作医疗保险，均要求不在北京缴纳社会保险并出具《不参加社会保险的申请和说明》。

根据公司的书面确认，并经本所律师核查，报告期内公司与其员工之间不存在劳动争议或纠纷，亦未受到主管部门的行政处罚，详见法律意见书之“十八、诉讼、仲裁或行政处罚”。

综上所述，本所律师认为，公司已依法与全体员工签订劳动合同，报告期内不存在劳动争议或纠纷。对于公司不规范缴纳社会保险及住房公积金的行为，公司已承诺在相关员工或主管机关要求时将无条件为未缴纳的员工补缴该等费用，并且实际控制人已承诺承担连带责任，并赔偿公司因此遭受的任何损失和责任。因此，本所律师认为，公司不规范缴纳社会保险及住房公积金的行为不构成本次挂牌的实质性法律障碍。

（2）如前所述，公司与所有员工直接建立劳动关系，除特定情形的少数员工外，公司已为大部分员工缴纳社会保险。因此，公司不存在劳务派遣情形，亦



不存在非法劳务分包情况。

**1.6 请主办券商及律师核查以下事项并发表意见：**

**(1) 公司最近 24 个月是存在违法行为，并对以上违法行为是否构成重大违法行为发表意见。(2) 针对公司受到处罚的情况，请核查公司受处罚的原因、公司的整改措施及其有效性，处罚事项对公司经营的影响以及公司风险管理措施的有效性。请公司就相应未披露事项作补充披露。**

(1) 公司最近 24 个月内存在违法行为，具体情况为：2016 年 1 月 13 日，北京市大兴区食品药品监督管理局（以下简称“大兴食药监局”）下发编号为（京兴）食药监械罚（2016）070001 号《行政处罚决定书》，以公司生产的标注批号为 1505H22 03 的人绒毛膜促性腺激素检测试纸抽检不合格为由，没收人绒毛膜促性腺激素试纸共计 9120 人份/袋/盒（注：货值金额共计人民币 8160 元，不足 1 万元），罚款人民币 32000 元。2016 年 1 月 13 日，公司全额缴纳了前述罚款。

根据大兴食药监局于 2016 年 1 月 31 日出具的《情况说明》，公司在（京兴）食药监械罚（2016）070001 号《行政处罚决定书》项下 32000 元罚款不构成重大行政处罚。

据此，本所律师认为，本次行政处罚不属于重大行政处罚，不构成本次挂牌的实质性法律障碍。

前述情况详见法律意见书之“十八、诉讼、仲裁或行政处罚/（二）公司的行政处罚情况”。

(2) 公司受处罚的原因为：2015 年 6 月 11 日，大兴食药监局对公司进行抽验，样品为人绒毛膜促性腺激素检测试纸（胶体金免疫层析法），标注批号：1505H22 03。2015 年 10 月 21 日，大兴食药监局向公司下达了《不合格医疗器械产品检验报告告知单》（编号：11-15-60160-11-33）和北京市医疗器械检验所出具的《检验报告》（编号：J-S-0266-2015），检验结果显示所验项目 4.3.1 阴性特异性不符合 YZB/京 0737-2013 注册产品标准要求，其他项目符合 YZB/京 0737-2013 注册产品标准要求，综合判定为不合格。同日执法人员进行了现场检查，发现库房内存有该批号产品 9120 人份/袋/盒，现场予以扣押，就地封存，

并经主管局长审批于 2015 年 10 月 21 日立案调查。2015 年 10 月 26 日，北京市医疗器械检验所受理了公司的复验申请。2015 年 11 月 13 日，北京市医疗器械检验所对前述抽检样品进行了复验，并出具了《检验报告》(编号:F-S-0004-2015)，结果显示所检项目 4.3.1 阴性特异性不符合 YZB/京 0737-2013 注册产品标准要求，综合判定为不合格。

公司经调查发现，由于操作员浓度计算错误，导致此批产品包被抗体的用量过多，而复核人未对上述过程进行认真复核，质量监控员也未发现此项错误，最终导致此批产品的阴性特异性不符合规定。

发现上述问题后，公司对 2015 年度生产的所有人绒毛膜促性腺激素检测试纸产品进行了自检，检验结果均合格。此后，公司对当时操作人、复核人以及质量监督员进行了处罚，并对所有的员工进行了人绒毛膜促性腺激素检测试纸产品的生产标准操作规程以及工艺规程进行培训和考核，考核结果均合格。公司于 2016 年 4 月上旬到北京市医疗器械检验所送检人绒毛膜促性腺激素检测试纸产品。2016 年 5 月，公司收到检验所出具的检验合格的报告。

根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一项的规定，如存在生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合注册或者备案产品技术要求的医疗器械的情形，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 10 倍以下的罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。因公司本次处罚货值不足 1 万元，不属于情节严重行为，不涉及吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证等严重后果，因此对公司的持续经营无重大不利影响。截至本法律意见书出具之日，公司已完成整改并取得检验合格报告，整改后未发生重大处罚。据此，本所律师认为，公司整改措施及风险管理措施具备有效性。

**1.7 请公司披露：报告期初至申报审查期间，公司是否存在控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金的情形，若存在，请说明资金占用情况，包括但不限于占用主体、发生的时间与次数、金额、决策程序的完备性、资金占用**



费的支付情况、是否违反相应承诺、规范情况。请主办券商、律师及会计师核查前述事项，并就公司是否符合挂牌条件发表明确意见。

根据《公开转让说明书》及《审计报告》，并经本所律师核查公司与关联方的交易明细，报告期初至申报审查期间，公司不存在控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金的情形。

据此，本所律师认为，公司符合《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》第 2.1 条第（三）项“公司治理机制健全，合法规范经营”的挂牌条件。

## 二、其他

除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照《全国中小企业股份转让系统挂牌条件适用基本标准指引（试行）》及《公开转让说明书内容与格式指引》补充说明是否存在涉及挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

经本所律师对照《全国中小企业股份转让系统挂牌条件适用基本标准指引（试行）》及《公开转让说明书内容与格式指引》，公司不存在涉及挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

（以下无正文）

(本页为《关于北京易斯威特生物科技股份有限公司申请股份在全国中小企业  
股份转让系统挂牌的补充法律意见书》签字页)



北京市国联律师事务所 (盖章)

经办律师 (签字):

负责人: 王旭

王旭: 王旭

李丽: 李丽

2016 年 7 月 7 日