

国浩律师（杭州）事务所
关于
浙江东方基因生物制品股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之
补充法律意见书（三）



地址：杭州市上城区老复兴路白塔公园 B 区 2 号、15 号国浩律师楼 邮编：310008
Grandall Building, No.2&No.15, Block B, Baita Park, Old Fuxing Road, Hangzhou, Zhejiang 310008, China
电话/Tel: (+86)(571) 8577 5888 传真/Fax: (+86)(571) 8577 5643
电子邮箱/Mail: grandallhz@grandall.com.cn
网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

二〇一九年九月

目 录

第一部分 释义 -----	5
第二部分 正文 -----	9
一、《问询函》问题 1: 关于抗原抗体采购.....	9
二、《问询函》问题 5: 关于终端销售的合规性.....	21
三、《问询函》问题 6: 关于销售对象的资质.....	25
四、《问询函》问题 7: 关于美国销售的合规性.....	27
五、《问询函》问题 8: 关于重大事项提示与风险因素信息披露.....	34
六、《问询函》问题 9: 关于债转股.....	35
七、《问询函》问题 14: 关于其他问题.....	39
第三部分 签署页 -----	48

国浩律师（杭州）事务所
关于浙江东方基因生物制品股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之
补充法律意见书（三）

致：浙江东方基因生物制品股份有限公司

国浩律师（杭州）事务所（以下简称“本所”）接受浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的委托，担任其申请首次公开发行股票并在科创板上市的发行人律师。本所为发行人首次公开发行股票并在科创板上市已于2019年5月6日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）；于2019年6月26日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）；于2019年7月18日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）；于2019年7月31日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之关于第一、二轮审核问询函的回复（2019年半年报财务数据更新版）之补充法律意见书》（以下简称“《问询函回复更新版补充法律意见书》”）、《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（2019年半年报更新版）》（以下简称“《2019年半年报补充法律意见书》”）。

本所律师现根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》等有关法律、法规以及中国证监会颁布的《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》等有关规定,按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神,就上海证券交易所于2019年8月6日下发的上证科审(审核)[2019]466号《关于浙江东方基因生物制品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第三轮审核问询函》提出的相关事项进行核查并出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书系对《法律意见书》和《律师工作报告》《补充法律意见书(一)》《补充法律意见书(二)》《问询函回复更新版补充法律意见书》《2019年半年报补充法律意见书》的补充,《法律意见书》和《律师工作报告》《补充法律意见书(一)》《补充法律意见书(二)》《问询函回复更新版补充法律意见书》《2019年半年报补充法律意见书》中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。

第一部分 释义

除非另有说明,本补充法律意见书中相关词语具有以下特定含义:

本次发行上市	指	浙江东方基因生物制品股份有限公司在中国境内首次公开发行人民币普通股股票并在上海证券交易所科创板上市
发行人、东方基因、公司	指	浙江东方基因生物制品股份有限公司
东方有限	指	浙江东方基因生物制品有限公司,系发行人前身
美国衡健	指	美国衡健生物科技有限公司,英文名“HEALGEN SCIENTIFIC LLC”,系发行人全资子公司
加拿大衡通	指	加拿大衡通生物科技有限公司,英文名“HEALSTONE BIOTECH INC.”,系美国衡健全资子公司
上海道格仕	指	上海道格仕医疗器械有限公司,系发行人全资子公司
杭州万子健	指	杭州万子健医疗器械有限公司,系发行人全资子公司
杭州丹威	指	杭州丹威生物科技有限公司,系发行人控股子公司
杭州深度	指	杭州深度生物科技有限公司,系发行人控股子公司
青岛汉德森	指	青岛汉德森生物科技有限公司,系发行人控股子公司
南京长健	指	南京长健生物科技有限公司,系发行人控股子公司
福浪莱贸易	指	安吉福浪莱进出口贸易有限公司
方氏控股	指	方氏控股有限公司,英文名“FANGS HOLDINGS LLC”
上海祥禾	指	上海祥禾涌安股权投资合伙企业(有限合伙)
安吉涌威	指	安吉涌威投资合伙企业(有限合伙)
浙江永石	指	浙江永石股权投资合伙企业(有限合伙)
宁波君澜	指	宁波梅山保税港区君澜和美股权投资合伙企业(有限合伙)
上海涌创	指	上海涌创铎兴投资合伙企业(有限合伙)
杭州乘天	指	杭州乘天投资管理合伙企业(有限合伙)
安吉裕威	指	安吉裕威竹制品合伙企业(有限合伙)
连云港涌诚	指	连云港涌诚股权投资合伙企业(有限合伙)
长兴永石	指	长兴永石股权投资管理合伙企业(有限合伙)
安吉永健	指	安吉永健投资合伙企业(有限合伙)
湖州康和	指	湖州康和塑业有限公司
秋可贸易	指	杭州秋可贸易有限公司
天然家居	指	美国天然家居有限公司,英文名“NATURESORT,INC.”
美国衡通	指	美国衡通有限公司,英文名“HEALSTONE,LLC”
香港长丰	指	香港长丰实业集团有限公司,英文名“HONGKONG CHANGFENG INDUSTRIAL GROUP CO.,LIMITED”
福浪莱工艺品	指	安吉福浪莱工艺品有限公司
远东竹木	指	安吉远东竹木制品有限公司

中国、境内、中国境内	指	中华人民共和国(就本律师工作报告而言,不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾省)
香港	指	中华人民共和国香港特别行政区
得克萨斯州	指	美国得克萨斯州
POCT	指	point-of-care testing, 现场快速检验
OTC	指	Over-the-counter
申报基准日	指	2019年6月30日
报告期	指	2016年1月1日至申报基准日的期间
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
证券交易所	指	上海证券交易所
本所	指	国浩律师(杭州)事务所,2012年7月由国浩律师集团(杭州)事务所更名而来,系本次发行上市的发行人律师
光大证券	指	光大证券股份有限公司,系本次发行上市的主承销商和保荐机构
立信会计师	指	立信会计师事务所(特殊普通合伙),系为发行人本次发行上市进行财务审计的会计师事务所
美国律师	指	SHU&ASSOCIATES,LLP,一家在美国得克萨斯州注册的律师事务所,签字律师徐建勋系得克萨斯州执业律师
加拿大律师	指	Brian C Markus Law Corporation,一家在加拿大温哥华注册的律师事务所,签字律师 Brian C.Markus 系加拿大不列颠哥伦比亚省律师协会执业会员
香港律师	指	中伦律师事务所,一家在香港注册的律师事务所,系香港律师协会会员
境外法律意见书	指	美国律师于2019年7月30日出具的关于美国衡健的法律意见书和加拿大律师于2019年7月25日出具的关于加拿大衡通的法律意见书
国家知识产权局	指	中华人民共和国国家知识产权局
FDA	指	美国食品药品监督管理局(U.S. Food and Drug Administration)
《证券法》	指	经2014年8月31日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十次会议修订后实施的《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	经2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修订后实施的《中华人民共和国公司法》
当时有效之《公司法》	指	相关法律行为发生时有效之《中华人民共和国公司法》
《科创板管理办法》	指	根据2019年3月1日中国证券监督管理委员会第1次主席办公会议审议通过并实施的《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》
《编报规则12号》	指	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《新股发行改革意见》	指	《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》

《公司章程》	指	在湖州市工商行政管理局备案的现行有效的《浙江东方基因生物制品股份有限公司章程》
《公司章程(草案)》	指	发行人 2019 年第一次临时股东大会审议通过的本次发行上市后适用的《浙江东方基因生物制品股份有限公司章程(草案)》
《章程指引》	指	中国证监会于 2019 年 4 月 17 日公布的《上市公司章程指引(2019 年修订)》
《上市规则》	指	上海证券交易所于 2019 年 3 月 1 日发布的《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《上市审核规则》	指	上海证券交易所于 2019 年 3 月 1 日发布的《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《若干意见》	指	《关于上市公司涉及外商投资有关问题的若干意见》
《暂行规定》	指	《关于设立外商投资股份有限公司若干问题的暂行规定(2015 修正)》
《备案暂行办法》	指	《外商投资企业设立及变更备案管理暂行办法》
《有关问题通知》	指	《对外贸易经济合作部办公厅关于外商投资股份公司有关问题的通知》
《招股说明书》	指	截至本补充法律意见书出具日最终经签署的作为申请文件上报的《浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书(申报稿)》
《审计报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10612 号《审计报告》，即发行人最近三年及一期的审计报告
《内控鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10613 号《内部控制鉴证报告》
《差异鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10615 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司原始财务报表与申报财务报表的差异情况的专项审核报告》
《非经常性损益鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10616 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司非经常性损益及净资产收益率和每股收益的专项审核报告》
《纳税鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10614 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司主要税种纳税情况说明的专项审核报告》
《问询函》	指	上海证券交易所于 2019 年 8 月 6 日下发的上证科审(审核)[2019]466 号《关于浙江东方基因生物制品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第三轮审核问询函》
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

注：本补充法律意见书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异，均系计算中四舍五入造成。

第二部分 正文

一、《问询函》问题1：关于抗原抗体采购

根据问询回复，抗原抗体是即时诊断产品的核心材料。发行人目前已具备一定的抗原抗体自我供给能力。发行人与上游抗原抗体供应商不存在关于抗原抗体研发的协议约定，不存在定制研发、合作研发和同步研发情况。

请发行人：(1) 结合报告期内抗体抗原的具体采购情况、对应的终端产品、具体抗体抗原在对应产品中的作用和功效等，进一步说明发行人在主要原材料抗原抗体主要依靠对外采购的情况下，发行人是否具备相关产品生产的核心技术，是否对上游抗原抗体的采购企业存在依赖；(2) 进一步说明抗原抗体自我供给的具体情况，包括但不限于自我供给的抗原抗体的具体品种、对应的终端产品、报告期内自我供给的抗原抗体占发行人总体抗原抗体用量的比例、自我供给的抗原抗体的技术来源和相关技术的具体内容、相关技术对应专利的情况等；(3) 进一步说明发行人是否掌握自我供给的抗原抗体的关键核心技术；(4) 结合自我供给的抗原抗体的技术来源，进一步说明发行人自我供给的抗原抗体相关技术是否与其他方存在纠纷。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

回复如下：

本所律师进行如下核查：

- 1、查阅发行人报告期内关于抗原抗体的采购台账、销售台账；
- 2、查阅发行人报告期内正在进行生产前验证、已完成生产前验证尚未投入生产以及已投入生产的自我供给抗原抗体的记录；
- 3、查阅发行人抗原抗体相关产品的研究立项报告等研发过程性资料；
- 4、在发行人的合格供应商的官方网站查询其销售产品信息；
- 5、在知识产权局官方网站上查询了发行人有关抗原抗体技术的专利情况；
- 6、查阅 CHICHI LIU、付春辉和崔晓凤出具的承诺函；
- 7、查阅发行人所在地法院出具的涉诉查询结果；
- 8、通过网络检索发行人自我供给的抗原抗体相关技术是否与其他方存在纠纷；
- 9、发行人出具关于自我供给的抗原抗体的技术来源的说明；

- 10、访谈发行人研发负责人；
- 11、《招股说明书》；
- 12、查阅发行人出具的说明。

本所律师确认：

根据发行人说明及本所律师对发行人研发负责人的访谈确认，发行人的POCT即时诊断产品主要采用了纳米金免疫层析法，即使用纳米金作为抗原抗体反应的标记显色示踪物。抗原抗体是纳米金是POCT即时诊断产品的核心原料之一，但核心原料并不等同于核心技术。关于POCT产品的核心原料与核心技术的关系阐述如下：

1、所有免疫诊断方法学都采用抗原抗体反应原理来进行诊断，因此抗原抗体是免疫诊断的核心原料之一，广泛应用于纳米金法、化学发光法、酶联法等免疫诊断产品中。抗原抗体的质量决定了免疫诊断产品的好坏，但外购抗原抗体是免疫诊断行业的普遍现象，不同生产企业在相同品牌抗原抗体的情况下生产的产品性能仍有较大差别，所以掌握核心原料并不意味着掌握核心技术。

2、POCT即时诊断产品的核心技术在于掌握抗原抗体处理、纳米金制备、纳米金标记（即抗原抗体与纳米金的偶联）等技术，包括各种配方与工艺的复杂结合。POCT的技术关键点为如何使一项医学诊断准确、快速、易读取。因此，一个POCT产品从研发立项开始，首先会经过工程师的设计原理论证，工程师分别设计出POCT产品的不同部分所需的原料、辅料、配料，再筛选出合适的抗原抗体，并调配出抗原抗体清洁提纯配方、抗原抗体包被配方、纳米金配方、封闭剂配方、稳定剂配方、玻纤配方等，这些配方中有的帮助抗原抗体进行纯化，有的帮助提升抗原抗体与纳米金的连接效率，有的帮助提升抗原抗体特异性反应的速度，有的帮助提升特异性反应的呈现速度和呈现效果，有的帮助提升产品的稳定性，每一种配方都是多种生物制剂和化学试剂的有机组合，而各种配方结合之后还需要对浓度、温度、湿度、添加次序、添加工艺等进行反复调整，往往一个配方中的些微改变会使得产品实验数据出现较大波动，因此开发一个新产品需要反复实验，花费大量时间和精力，最终确定一个相对最优的产品配方和工艺组合。因此，每家POCT厂家的不同产品具有不同的配方与工艺。

3、发行人从2016年开始致力于开发自有抗原抗体，是基于拓展产业链上游的考虑。发行人开发抗原抗体制备技术的目的除了降低成本、提高研发效率、改

善产品性能,还可以根据市场需求自主开发新型抗原抗体,加快产品更新迭代速度,巩固和提升市场竞争地位。

4、发行人通过多年积累,已逐步掌握了目前主流的所有抗原抗体制备技术,可以自主开发各种类型的抗原抗体。目前发行人抗原抗体数量和产量较少是由于抗原抗体从研发出来到应用于产品之中需要复杂的验证过程,包括开发各种配方并为之反复调配、摸索完善配套工艺等。此外,对于已有相对经典配方的产品不会轻易更换抗原抗体,因此现阶段抗原抗体开发集中在新产品领域。

根据上述背景介绍,针对问询问题具体回复如下:

(一) 结合报告期内抗体抗原的具体采购情况、对应的终端产品、具体抗体抗原在对应产品中的作用和功效等,进一步说明发行人在主要原材料抗原抗体主要依靠对外采购的情况下,发行人是否具备相关产品生产的核心技术,是否对上游抗原抗体的采购企业存在依赖

1、报告期内抗体抗原的具体采购情况、对应的终端产品情况、具体抗原抗体在对应产品中的作用和功效

根据发行人的采购台账及发行人说明,报告期内,发行人的抗原抗体主要由外部采购,少量由子公司供应。抗体抗原的具体采购情况如下:

单位:万元

抗原抗体类别	2016年	2017年	2018年	2019年1-6月
毒品类	472.75	204.70	804.67	384.02
传染病类	664.02	669.31	730.37	405.77
优生优育类	108.22	73.83	83.44	42.08
肿瘤、心肌类	103.48	67.32	122.72	32.95
其他类	204.48	134.01	190.16	115.74
合计	1,552.96	1,149.17	1,931.35	980.56

根据发行人的说明,报告期内,发行人采购的抗原抗体对应的终端产品情况及作用和功效如下:

抗原抗体类别	终端产品	作用和功效
毒品类	主要为多联检测尿杯和多联检测卡,其中检测的毒品类别主要包括吗啡、大麻、苯二氮卓、冰毒、可卡因等	发行人用自制的纳米金对抗原抗体标记后,利用抗原抗体特异性结合识别是否存在相应待检物质的抗原或抗体。例如,吗啡抗体用来检测尿液中是否存在吗啡抗原,以判断是否吸食吗啡。
传染病类	主要为丙肝检测试剂盒、疟疾检测试剂盒、乙肝检测试剂盒、幽门螺旋杆菌检测试剂盒	
优生优育类	主要为hCG快速检测试剂盒	
肿瘤、心肌类	肿瘤类主要为FOB快速检测试剂盒、心肌	

	类主要为肌红蛋白检测试剂盒	
其他类	其他类抗原抗体主要包括羊抗鼠 IgG、异嗜性抗体、清洁抗体、RBC 抗体等, 属于共用抗体, 在各个系列产品中均有应用	作为共用抗体, 在检测试剂中起辅助作用, 如用于质控线, 提高产品灵敏度、特异性等

2、进一步说明发行人在主要原材料抗原抗体主要依靠对外采购的情况下, 发行人是否具备相关产品生产的核心技术

根据发行人说明及本所律师对发行人研发负责人的访谈确认, 抗原抗体是 POCT 产品中具有检测活性作用的主要成分, 是免疫诊断行业的主要原材料之一, 抗原抗体外购是整个免疫诊断行业的普遍现象。免疫诊断行业内的上市公司中, 包括安图生物、透景生命、万孚生物等, 无论采用酶联免疫法、化学发光法、电化学发光法技术等, 生产环节均采购了大量抗原抗体, 这些企业作为各自细分领域的龙头, 各自掌握了其细分行业的核心技术, 因此不能以抗原抗体的自产能力来作为评判是否掌握行业核心技术的标准。

POCT 即时诊断产品要解决的核心问题是准确、快速、易读取地完成医学诊断, 因此其核心技术既包括准确、快速地诊断出结果, 又包括清晰、简洁地将诊断结果呈现出来。因此发行人掌握的 POCT 产品的生产配方和生产工艺即为发行人在 POCT 领域的核心技术, 是发行人区别于其他厂商的差异化竞争优势, 具体阐述如下:

(1) 生产配方

首先, 在 POCT 产品的研发生产过程中, 生产配方是决定最终产品性能和质量的关键因素。POCT 产品涉及众多的生产配方, 包括抗原抗体包被配方、纳米金配方、稀释液配方、封闭剂配方、溶液配方, 玻纤配方等, 每种生产配方的细微差别均有可能导致最终产品的产品性能产生重大变化。

发行人从开始摸索到固定一个生产配方通常会需要大量研发投入, 同时需进行上万次实验, 花费至少半年乃至一年到两年的时间。发行人通过不断调整配方、优化配方并且固定配方, 使抗原抗体达到最佳检测灵敏度和特异性, 并且能够大大减少产品的假阴性及假阳性, 使最终产品达到最佳性能。在研发实验过程中, 数十种原料物质组合的比例、浓度、次序、温度、湿度、处理时间等变化都需要反复调配实验, 最终确定一组相对最优的配方组合, 每家 POCT 厂商的最优配方决定了最终产品性能的优劣。

(2) 生产工艺

POCT产品的核心生产工艺主要包括对抗原抗体的处理和纳米金标记。

在抗原抗体的处理阶段,首先,发行人需对外购的抗原抗体进行严格的筛选,以选取到特异性强、纯度较高的抗原抗体。然后,获取抗原抗体后,发行人将使用表面活性剂、表面清洁抗体等对外购的抗原抗体进行纯化,以提高其纯度及活性。发行人研发部门下拥有一支生产技术团队,专职负责对抗原抗体等核心材料的性能进行检测和精细化调试。针对抗原抗体,发行人需外购抗原抗体进行反复验证和配对,并对其进行小试、中试、多次稳定性实验,以确保其达到最佳性能。对于每一个生产批次,发行人的生产调试部均会对抗原抗体进行性能测试,并根据测试结果,搭配发行人特有的稀释液配方,将抗原抗体的浓度稀释到最优浓度,并相应微调其他生产配方,以确保最终产品能达到最佳性能。

在纳米金标记阶段,发行人通过设计独特的反应体系,筛选最优浓度、大小和颜色的纳米金颗粒,搭配适应的产品缓冲体系、配方和组分,使得整个标记过程能够在合适、最优的反应体系轨道中进行,进而将抗原抗体高效地偶联到纳米金颗粒上,使得偶联后的抗原抗体和纳米金聚合物具有较高的生物活性,即保持较高的灵敏度、特异性及稳定性。

发行人通过多年的自主研发,在纳米金标记阶段,已掌握了内置纳米架构的免疫测试技术(Immuno-Assay Tech-Constitution,以下简称“IATC”)。在传统标记工艺中,由于有效抗体的包埋与偶联处于无序状态,在抗原抗体与纳米金结合时会形成大量的无效抗体和半效抗体,有效抗原抗体仅占总使用抗原抗体的一小部分,降低了最终检测产品的灵敏性、特异性等指标。在IATC架构下,发行人自主研发的纳米架构能够作为抗原抗体与纳米金之间的“桥梁”,使得抗原抗体能够与纳米金进行有序定向连接,最大限度增加了系统中的有效抗体数量,提高检测产品的灵敏度和特异性。

综上,抗原抗体是免疫诊断产品的核心原料之一,核心原料并不等同于核心技术。POCT产品最终的性能取决于免疫诊断产生特有的生产配方和生产工艺,发行人经过多年发展与积累,掌握了上百种POCT产品的核心配方与工艺,具备相关产品的核心生产能力。

3、是否对上游抗原抗体的采购企业存在依赖

根据发行人的采购台账,报告期内,发行人的抗原抗体供应商达到30余家,较为分散。其中,发行人2016年、2017年、2018年和2019年1-6月向前五大抗原

抗体供应商的采购比例占抗原抗体采购总额的比例分别为19.08%、21.84%、15.99%和15.17%，对上游抗原抗体的采购企业依赖程度较低。

根据报告期内的销售收入情况，发行人销量较大产品的包括毒品联检产品（以大麻和冰毒检测试剂为例）、丙肝检测试剂、疟疾检测试剂和乙肝检测试剂等。根据发行人的采购台账、销售台账并经查询发行人合格供应商的官方网站，发行人销售的主要产品对应的抗原抗体在其合格供应商处的对外供应情况如下：

抗原抗体	供应厂商
大麻 (THC)	杭州隆基生物技术有限公司、杭州博森生物科技有限公司、EastCoast Bio Inc.、Y J Bio Products、Cal Bioreagents Inc、Microgenics/Thermofisher 等
冰毒 (MET)	杭州隆基生物技术有限公司、杭州博森生物科技有限公司、Arista Biologicals,Inc.、Y J Bio Products 等
丙肝	北京科跃中楷生物技术有限公司、杭州隆基生物技术有限公司、菲鹏生物股份有限公司等
疟疾	Arista Biologicals,Inc.、Vista Diagnostic Intl、杭州隆基生物技术有限公司、菲鹏生物股份有限公司等
乙肝	奥创生物技术(山东)有限公司、杭州隆基生物技术有限公司、菲鹏生物股份有限公司等

综上，发行人对抗原抗体的供应商不存在依赖。

(二) 进一步说明抗原抗体自我供给的具体情况，包括但不限于自我供给的抗原抗体的具体品种、对应的终端产品、报告期内自我供给的抗原抗体占发行人总体抗原抗体用量的比例、自我供给的抗原抗体的技术来源和相关技术的具体内容、相关技术对应专利的情况等

1、自我供给的抗原抗体的具体品种、对应的终端产品情况

根据发行人说明，发行人子公司已完成了数十项抗原抗体的研发工作，截至本补充法律意见书出具之日，27项抗原抗体已转移至发行人进行生产前验证，6项抗原抗体已完成验证即将投入生产，5项抗原抗体已完成验证且已投入生产，具体情况如下：

序号	原料名称	目前状态	对应的终端产品情况
1	HBsAg 抗体	研发评估	乙肝检测试剂盒
2	FOB 抗体	研发评估	大便隐血检测试剂盒
3	ETG-BSA antigen	研发评估	ETG 毒品检测试剂盒
4	MCAT-BSA antigen	研发评估	MCAT 毒品检测试剂盒
5	MDPV-BSA antigen	研发评估	MDPV 毒品检测试剂盒
6	K2-BSA antigen	研发评估	K2 毒品检测试剂盒
7	UR-144-BSA	研发评估	UR-144 毒品检测试剂盒

序号	原料名称	目前状态	对应的终端产品情况
8	K3, AB-Pinaca-BSA antigen	研发评估	K3 毒品检测试剂盒
9	Gabapentin-BSA	研发评估	加巴喷丁毒品检测试剂盒
10	Kratom-BSA	研发评估	卡痛毒品检测试剂盒
11	Phenytoin-BSA	研发评估	Phenytoin 毒品检测试剂盒
12	MQL-BSA	研发评估	MQL 毒品检测试剂盒
13	BAR-BSA	研发评估	BAR 毒品检测试剂盒
14	BZO-BSA	研发评估	BZO 毒品检测试剂盒
15	Caffeine-BSA	研发评估	Caffeine 毒品检测试剂盒
16	a-PVP-BSA	研发评估	a-PVP 毒品检测试剂盒
17	COT-BSA	研发评估	COT 毒品检测试剂盒
18	MTD-BSA	研发小样评估合格	美沙酮毒品检测试剂盒
19	THC-BSA	研发小样评估合格	大麻毒品检测试剂盒(尿液)
20	K2-BSA	研发小样评估合格	K2 毒品检测试剂盒
21	MTC-BSA	研发小样评估合格, 等待 3 批原料中试	MTC 毒品检测试剂盒
22	MET-BSA	研发小样评估合格, 等待 3 批原料中试	MET 毒品检测试剂盒
23	MDMA-BSA	研发验证已基本完成, 加速稳定性实验进行中	摇头丸毒品检测试剂盒
24	MOP-MAB	研发验证已基本完成, 加速稳定性实验进行中	MOP 毒品检测试剂盒
25	COC-MAB	研发验证已基本完成, 加速稳定性实验进行中	COC 毒品检测试剂盒
26	兔 IgG	研发验证已基本完成, 加速稳定性实验进行中	公用抗体
27	TRA-BSA	研发转生产过程中	TRA 毒品检测试剂盒
28	TCA-BSA	已完成生产前验证	TCA 毒品检测试剂盒
29	OXY-BSA	已完成生产前验证	羟考酮毒品检测试剂盒
30	FEN-BSA	已完成生产前验证	芬太尼毒品检测试剂盒
31	羊抗鼠(用于 HCG)	已完成生产前验证	公用抗体
32	THC-BSA(原型)	已完成生产前验证	大麻毒品检测试剂盒(唾液)
33	THC-MAB(原型)	已完成生产前验证	大麻毒品检测试剂盒(唾液)
34	MTD-MAB	已转入生产	美沙酮毒品检测试剂盒
35	OXY-MAB	已转入生产	羟考酮毒品检测试剂盒
36	MDMA-MAB	已转入生产	摇头丸毒品检测试剂盒
37	HCG- α 抗体	已转入生产	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒
38	HCG- β 抗体	已转入生产	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒

注: 生产前验证阶段包括研发评估、研发小样评估合格、等待原料中试、加速稳定性实验、研发转生产。

2、报告期内自我供给的抗原抗体占发行人总体抗原抗体用量的比例

根据发行人的说明,报告期内发行人自我供给的抗原抗体占发行人总体抗原抗体用量的比例0、0.03%、1.29%和1.03%,具体每种自我供给的抗原抗体占该类抗原抗体用量的比例如下:

单位: mg

自我供给的抗原抗体	对应的终端产品	2016年		2017年		2018年		2019年1-6月	
		数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
HCG- α	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒	-	-	14.60	0.36%	2,182.31	14.67%	737.87	11.62%
HCG- β		-	-	96.71		3,401.59		1,148.63	
MDMA-MAB	摇头丸毒品检测试剂盒	-	-	-	-	8.74	1.01%	-	-
MTD-MAB	美沙酮毒品检测试剂盒	-	-	-	-	63.00	7.26%	102.50	19.12%
OXY-MAB	羟考酮毒品检测试剂盒	-	-	-	-	8.30	0.72%	17.00	2.57%

3、自我供给的抗原抗体的技术来源和相关技术的具体内容、相关技术对应专利的情况

根据发行人的说明及对发行人抗原抗体主要研发技术人员的访谈结果,并经本所律师随机抽查发行人抗原抗体相关产品的研究立项报告等研发过程性资料,发行人抗原抗体的技术主要来源于抗原抗体研发团队的持续研发摸索。2016年,发行人从事抗原研发的子公司加拿大衡通和从事抗体研发的子公司青岛汉德森分别在加拿大和青岛成立,并引入CHICHI LIU、付春辉和崔晓凤等专业人员。CHICHI LIU具有20余年海外抗原抗体的研发经验,目前主持加拿大衡通的抗原研发工作;付春辉和崔晓凤拥有多年抗原抗体的研发经验,目前主持青岛汉德森的研发工作。

青岛汉德森成立于2016年6月,目前已累计投入超过600万元,专注于抗体的研发、生产工作,目前已建有研发、生产场地。

青岛汉德森已取得实验动物使用许可证(SYXK(鲁)20190010),经营范围为屏障环境SPF级小鼠。青岛汉德森已取得SGS颁发的质量管理体系认证证书(编

号: CN19/10052), SGS认为青岛汉德森已在单克隆抗体的设计和生产等方面均符合ISO9001:2015质量管理体系的要求。

目前, 青岛汉德森的“新建年产能600g生物原料的研发、生产项目”已完成项目立项及环保验收工作。

加拿大衡通成立于2016年4月, 目前已累计投入千余万, 专注于抗原的研发、生产工作, 目前已具备批量生产能力。

根据《招股说明书》, 2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月, 发行人在抗原抗体领域的研发投入分别为193.83万元、472.17万元、409.88万元和238.52万元。

根据发行人说明及本所律师对发行人研发负责人的访谈确认, 发行人及其子公司通过自主研发掌握了基因工程重组技术、小分子抗原人工合成技术、单克隆抗体制备技术和抗原表达纯化技术, 具体如下:

(1) 基因工程重组技术

基因工程重组技术是将源自不同生物来源或基因位置的DNA片段, 通过限制酶剪切、交换、黏结, 重新组合成活性DNA分子, 选择并构建表达载体, 转化得到高效表达菌株的一种抗原表达载体构建技术。

发行人子公司加拿大衡通目前已将多种传染病如艾滋病、丙肝、疟疾、登革热, 以及心肌标志物如肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白相关的重要基因片段进行重组并成功表达为活性靶标抗原。

(2) 小分子抗原人工合成技术

小分子抗原人工合成技术是通过结构与有机合成技术, 生成半抗原, 再经过共价结合与载体进行偶联, 从而制备人工免疫原的一种抗原制备技术, 主要包括药品、毒品、抗生素、激素类等, 发行人子公司加拿大衡通目前已完成可用于芬太尼、氧可酮、大麻、冰毒、浴盐、精神病药物等检测产品的多种人工抗原合成技术的开发并产业化。

根据发行人的说明及知识产权局官方网站上的查询结果, 截至本补充法律意见书出具之日, 发行人及其子公司存在以下正在申请中的基于自主研发小分子抗原人工合成技术之发明专利:

序号	专利类型	专利名称	申请号	申请人
1	发明专利	一种 4-甲基甲卡西酮人工抗原以及制备	2017100383623	东方基因

序号	专利类型	专利名称	申请号	申请人
		方法和运用		
2	发明专利	亚甲基二氧吡咯戊酮人工抗原的制备方法以及运用	2017100062853	东方基因
3	发明专利	一种司可巴比妥人工抗原和制备方法	2017101073179	东方基因
4	发明专利	一种用于精神类药物阿米替林检测的抗原合成方法	2018110613823	东方基因

(3) 单克隆抗体制备技术

发行人子公司青岛汉德森生产研发的单克隆抗体是来自于可以产生抗体并无限增殖的杂交瘤细胞，可以辨识特定抗原表位，该制备技术具有成本低、产量高、用时短、抗体特异性强等优点。

根据发行人的说明及知识产权局官方网站上的查询结果，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司存在以下正在申请中的基于自主研发单克隆抗体制备技术之发明专利：

序号	专利类型	专利名称	申请号	申请人
1	发明专利	杂交瘤细胞株及其制备方法、三环类抗抑郁药单体克隆抗体及试剂盒	2018103702555	青岛汉德森
2	发明专利	杂交瘤细胞株及其制备方法和基于杂交瘤细胞株的乙肝表面抗原单克隆抗体及检测试剂盒	2019104292139	青岛汉德森
3	发明专利	一种利用磁珠提取和纯化抗体的方法	2018103104706	青岛汉德森
4	发明专利	佐剂及其制备方法和应用	2018102074239	青岛汉德森

(4) 抗原表达纯化技术

抗原表达纯化技术是将抗原进行产业化生产的技术。发行人及其子公司开展了针对所获得的疟疾抗原、艾滋病毒抗原、链霉亲和素等抗原的表达纯化技术进行产业化研究。通过反复验证和优化升级，发行人子公司对每一种抗原均制定了个性化、高产量的培养和表达工艺，建立了高浓度、低损耗的抗原纯化工艺，所获得的多种传染病和工具类抗原，可应用于免疫荧光技术、纳米金免疫层析技术等POCT即时检测技术的试剂盒的开发及生产提供高纯度高稳定的活性抗原。

(三) 进一步说明发行人是否掌握自我供给的抗原抗体的关键核心技术

根据发行人说明及本所律师对发行人研发负责人的访谈确认，报告期内，发行人及其子公司通过持续研发投入，掌握了基因工程重组技术、小分子抗原人工

合成技术、单克隆抗体制备技术和抗原表达纯化技术等抗原抗体制备的关键核心技术, 目前已有多项发明专利正在申请, 具体如下:

序号	发明专利	创新点
1	杂交瘤细胞株及其制备方法、三环类抗抑郁药单体克隆抗体及试剂盒	<p>本发明能提供一种杂交瘤细胞株, 具体如下:</p> <p>(1)该杂交瘤细胞株分泌的三环类抗抑郁药单克隆抗体能够与三环类抗抑郁药特异性结合, 且特异性强、亲和力高;</p> <p>(2)发行人采用含有该三环类抗抑郁药单克隆抗体的试剂盒能够定性检测三环类抗抑郁药, 且该方法快速、简便, 大大节省了人力和物力。</p>
2	杂交瘤细胞株及其制备方法和基于杂交瘤细胞株的乙肝表面抗原单克隆抗体及检测试剂盒	<p>本发明提供一种杂交瘤细胞株及其制备方法和该杂交瘤细胞株分泌的乙肝表面抗原单克隆抗体, 该杂交瘤细胞株分泌的乙肝表面抗原单克隆抗体特异性好、效价高、纯度高、稳定性好, 用于乙肝表面抗原的检测, 可以有效提高纳米金检测的灵敏度, 使纳米金检测方法更好的适合于临床大量样本的检测, 提高检测结果的准确度。</p>
3	一种利用磁珠提取和纯化抗体的方法	<p>本发明涉及一种磁珠法产菌核真菌蛋白质提取试剂盒, 主要有以下四方面的技术优势:</p> <p>(1) 蛋白质提取率较高, 浓度可达到 40 mg/mL 以上。该方法基于 LiCl 溶液可有效沉降多糖物质, 减少多糖物质的干扰, 提高蛋白质提取效率, 避免传统蛋白质提取中出现浓度低而导致下游试验失败的现象;</p> <p>(2) 提取的蛋白质浓度较高, 水解率较低, DNA 和 RNA 含量较少。该方法基于氧氯丙烷溶液和 4-(2-氨基乙基)苯磺酰氟盐酸盐溶液抑制蛋白酶活性和增强磁珠表面吸附力, 在缓冲液的环境中磁珠对蛋白质的特异性吸附能力增强, 使 DNA 和 RNA 无法吸附到磁珠上, 同时降低蛋白质的水解率;</p> <p>(3) 该方法操作便捷、省时、安全。该方法基于磁珠法再配合试剂盒溶液 I、溶液 II 的使用可大幅度提高工作效率, 操作方法简介高效, 完成一次蛋白质提取仅需约 20 min;</p> <p>(4) 对于腹水和杂交瘤的细胞上清液可以有效的纯化和提取抗体, 方便快捷。</p>
4	佐剂及其制备方法和应用	<p>在单克隆抗体的制备过程中, 发行人通过向小鼠腹腔内注射含有弗氏不完全佐剂、氢氧化铝和白细胞介素的佐剂, 能够提高小鼠腹水产量, 从而显著提升单克隆抗体产量。</p>
5	一种 4-甲基甲卡西酮人工抗原以及制备方法和运用	<p>发行人自主研发的 4-甲基甲卡西酮人工抗原具有如下特点:</p> <p>(1) 发行人采用全新的合成工艺, 以溴乙烷、金属镁及甲氧基苯腈等常规化学试剂为原料合成出新型 4-甲基甲卡西酮半抗原, 在半抗原基础上制备出 4-甲基甲卡西酮人工抗原;</p> <p>(2) 发行人合成出 4-甲基甲卡西酮新型分子结构的半抗原, 在苯环对位上连接活性基团, 使蛋白与小分子的偶联反应效率大幅度提高;</p> <p>(3) 与采用 4-甲基甲卡西酮原药为主要原料合成其抗</p>

序号	发明专利	创新点
		原的常规合成工艺相比, 发行人自主研发的合成工艺具有更高的安全性、可靠性。
6	亚甲基二氧吡咯戊酮人工抗原的制备方法以及运用	<p>发行人自主研发的亚甲基二氧吡咯戊酮人工抗原具有如下特点:</p> <p>(1) 发行人采用全新的合成工艺, 以溴丁烷、金属镁及亚甲二氧苯甲腈等常规化学试剂为原料合成出新型亚甲基二氧吡咯戊酮半抗原, 在半抗原基础上制备出亚甲基二氧吡咯戊酮人工抗原;</p> <p>(2) 发行人合成出的亚甲基二氧吡咯戊酮新型分子结构的半抗原, 在吡咯五元环上连接活性基团, 使蛋白与小分子的偶联反应效率大幅度提高;</p> <p>(3) 与采用亚甲基二氧吡咯戊酮原药为主要原料合成其抗原的常规合成工艺相比, 发行人自主研发的合成工艺具有更高的安全性、可靠性。</p>
7	一种司可巴比妥人工抗原和制备方法	<p>常规司可巴比妥抗原的合成工艺都是采用巴比妥类药物做主要原料, 由于原药价格昂贵, 使抗原的生产成本过于高昂, 而且由于巴比妥类药物为国家精神类管制药物, 在抗原生产过程中, 有流失的风险, 可能对社会造成一定的危害。发行人自主研发的司可巴比妥人工抗原具有如下特点:</p> <p>(1) 发行人采用全新的合成工艺, 以丙二酸乙酯、尿素等常规化学试剂为原料合成司可巴比妥半抗原及人工抗原, 工艺简洁、生产成本低廉, 易于工业化生产。</p> <p>(2) 在半抗原合成过程中, 发行人在丙二酸二乙酯和尿素成环后再与丁烯酸乙酯反应, 这种引入双键的方式, 与常规的先在丙二酸二乙酯上引入双键然后再与尿素成环的工艺相比, 分离及纯化工艺简单许多, 显著降低了生产成本。</p>
8	一种用于精神类药物阿米替林检测的抗原合成方法	发行人采用全新的合成工艺, 以盐酸去甲替林、氨水、二氯甲烷等常规化学试剂为原料合成用于精神类药物阿米替林检测的抗原, 其合成成本低, 纯度较高, 检测效果较好。

发行人及其子公司已完成多款抗原抗体的研发工作, 其中部分抗原抗体已应用到生产中, 并已提起多项发明专利的申请。综上, 发行人已掌握自我供给的抗原抗体的关键核心技术。

(四) 结合自我供给的抗原抗体的技术来源, 进一步说明发行人自我供给的抗原抗体相关技术是否与其他方存在纠纷

根据发行人提供的核心技术研发人员名单, 发行人抗原抗体研发团队的核心成员为CHICHI LIU、付春辉和崔晓凤。

CHICHI LIU出具承诺: “本人自入职加拿大衡通时起至今, 与原单位或其他第三方不存在尚在有效期内的竞业限制协议, 或因在加拿大衡通工作而违反法

律法规的规定；本人在加拿大衡通任职期间，所从事的技术开发均系利用加拿大衡通提供的物质技术条件完成，所产生的智力成果属于在加拿大衡通的职务成果；本人在加拿大衡通工作期间从事研发的过程或成果均不存在侵犯原任职单位等第三方的知识产权的情形；本人在加拿大衡通任职至今，不存在已了结、未了结或可预见的侵犯第三方的知识产权、商业秘密等侵权纠纷或与因违反与第三方的竞业限制合同、保密合同、劳动合同所产生的纠纷”。

付春辉和崔晓凤出具承诺：“本人自入职青岛汉德森时起至今，与原单位或其他第三方不存在尚在有效期内的竞业限制协议，或因在青岛汉德森工作而违反尚在有效期内的竞业限制约定或法律法规的禁止性、限制性规定；本人在青岛汉德森任职期间，所从事的技术开发均系利用青岛汉德森提供的物质技术条件完成，所产生的智力成果属于在青岛汉德森的职务成果；该等成果中不存在自原单位离职后不满1年内完成与本人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；本人在青岛汉德森因工作期间从事研发的过程或成果均不存在侵犯原任职单位等第三方的知识产权的情形；本人在青岛汉德森任职至今，不存在已了结、未了结或可预见的侵犯第三方的知识产权、商业秘密等侵权纠纷或与因违反与第三方的竞业限制合同、保密合同、劳动合同所产生的纠纷”。

根据发行人说明，本所律师对发行人研发负责人的访谈确认及发行人抗原抗体上述核心研发人员出具的承诺，发行人自我供给的抗原抗体的技术来源均为自主研发。

根据在发行人、青岛汉德森所在地法院的涉诉查询结果、境外法律意见书、发行人及抗原抗体研发团队的核心成员出具的承诺，并根据本所律师在中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站的查询结果，发行人及加拿大衡通、青岛汉德森不存在与其抗原抗体技术相关的诉讼纠纷。

根据上述核查，本所律师认为：

发行人已具备相关产品生产的核心技术，对上游抗原抗体的采购企业不存在依赖；发行人自我供给的抗原抗体相关技术与其他方不存在纠纷。

二、《问询函》问题5：关于终端销售的合规性

根据问询回复，发行人的传染病检测产品和毒品检测产品为三类医疗器械。请发行人进一步说明：(1) 按照规定，发行人产品是否存在仅限于在国家正式批

准的医疗机构中由具有相关专业医师资格的人员，经申请人或其委托/指定机构的专业培训并获得培训合格证书后，方能按照产品使用说明书的要求进行使用的情况；（2）发行人产品在境内外销售的最终流向和终端用户情况；（3）结合上述情况，进一步说明报告期内发行人是否存在违反规定将相关产品向非医疗机构销售的情况；发行人的产品是否需要厂家指导、培训后可以使用，发行人如何进行培训或指导；发行人的产品是否需要医生持证上岗，报告期内使用发行人产品的医生是否均持证上岗。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

回复如下：

本所律师进行了如下主要核查：

- 1、检索相关法律、法规、规范性文件；
- 2、查阅发行人及其控股子公司拥有的境内医疗器械产品备案凭证、注册证及其产品说明书；
- 3、查阅浙江省药品监督管理局医疗器械监督管理处出具的说明函；
- 4、查阅安吉县市场监督管理局的出具的证明；
- 5、中华人民共和国湖州海关出具的证明；
- 6、查阅发行人与主要客户的销售合同；
- 7、查阅发行人境内医疗器械销售台账；
- 8、访谈发行人主要客户并查阅其出具的声明文件；
- 9、根据美国律师出具的专项法律意见书；
- 10、本所律师对发行人计算机业务信息管理系统登载信息及业务流程操作的查验；
- 11、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认：

（一）按照规定，发行人产品是否存在仅限于在国家正式批准的医疗机构中由具有相关专业医师资格的人员，经申请人或其委托/指定机构的专业培训并获得培训合格证书后，方能按照产品使用说明书的要求进行使用的情况

发行人根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》及《体外诊断试剂注册管理办法》生产经营的产品属于按医疗器械监管的体外诊断试剂。

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》之规定：“医疗器械销售分为医疗器械批发和零售，其中批发的销售对象是具有资质的经营企业或者使用单位，零售的销售对象是直接消费者。医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构，取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构，以及依法不需要取得医疗机构执业许可证的血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等”，不存在规定禁止发行人向非医疗机构销售的情形。

同时，《医疗器械说明书和标签管理规定》第一条、第二条、第三条规定，为保证医疗器械使用的安全，境内销售、使用的医疗器械应由医疗器械注册人或者备案人制作，随产品提供给用户产品说明书，该说明书系指涵盖该产品安全有效的基本信息，用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。根据前述规定及《体外诊断试剂注册管理办法》，发行人产品注册时，已由受理注册申请的药品监督管理部门对其产品说明书予以核准。

经本所律师查阅发行人经备案、核准的产品说明书，该等说明书不存在产品仅限于在国家正式批准的医疗机构中由具有相关专业医师资格的人员，经申请人或其委托/指定机构的专业培训并获得培训合格证书后，方能按照产品使用说明书的要求进行使用的内容。

浙江省药品监督管理局医疗器械监督管理处就发行人对产品销售和使用限制之咨询作出说明函，确认：“我处将浙江东方基因生物制品股份有限公司及杭州丹威生物科技有限公司生产的体外诊断试剂产品与我国现有相关现有相关法律法规、部门规章、地方性法规等规定对照后，对其医疗器械产品有关事项说明如下：

1、不存在禁止向非医疗机构销售（可向医疗器械经营企业和医疗器械使用单位销售）；2、不存在需要厂家指导、培训后才可以使用（说明书无特殊要求）；3、不存在使用医疗器械的医疗机构使用时需由医生持证上岗使用（说明书无特殊要求）；4、不存在仅限于在国家正式批准的医疗机构中由具有相关专业医师资格的人员，经生产、经营企业或其委托/指定机构的专业培训并获得培训合格证书后方能按照产品说明书要求进行使用（说明书无特殊要求）。”

根据上述核查，本所律师认为，按照规定，发行人产品可以向非医疗机构销售，不存在仅限于在国家正式批准的医疗机构中由具有相关专业医师资格的人员，

经申请人或其委托/指定机构的专业培训并获得培训合格证书后,方能按照产品使用说明书的要求进行使用的情况。

(二) 发行人产品在境内外销售的最终流向和终端用户情况

发行人在境内上市销售之产品销售对象为委托加工企业、医疗器械经营企业(经销商)及医疗器械使用单位。其中,委托加工企业及经营企业也存在销售给直接消费者、使用单位及经营企业。根据发行人的境内医疗器械销售客户清单及发行人的说明,发行人的产品终端用户由医院、卫生院等使用单位及个人用户等直接消费者构成。

境外销售中,发行人仅作为出口方,而不直接在当地经营销售。发行人产品系通过中国海关合法出口,符合中国法律的规定。发行人境外销售的医疗器械产品均系通过销售给经销商(美国市场主要通过销售给美国衡健,由美国衡健进口后销售给经销商),由其经销商负责发行人产品在各境外市场的经营销售。根据发行人的说明、本所律师对发行人境外主要客户的访谈结果及美国律师出具的专项法律意见书,发行人产品的终端用户由医院、诊所、实验室等使用机构及个人用户等直接消费者构成。

作为境外经营实体,发行人境外子公司美国衡健向发行人进口产品并在美国当地销售时也均销售给当地经销商,根据美国律师出具的专项法律意见书,当地经销商的销售流向一般存在以下情况:(1)经销商直接销售给终端用户;(2)经销商通过网站销售给终端用户,比如Ebay, Mckesson, Amazon, 其他网络零售平台;(3)经销商通过销售给下一级经销商,再到终端用户;(4)经销商通过销售给大型连锁超市,如Walmart,再到终端用户。

根据美国律师出具的专项法律意见书,美国销售的终端用户一般为:(1)早孕/排卵类:个人家庭用户,用户可以从网络零售平台、超市、诊所、医院获取产品,而医院和诊断等一般从经销商或次级经销商处获得产品;(2)尿液毒品检测类(受FDA管控产品):①司法部门,比如警察局、罪案实验室、监狱、戒毒中心、法院等;②雇佣用途,如用人单位对应聘人员、在职员工的独立检测以及第三方审查机构(Third Party Administrator);③保险公司和运输部门;④第三方独立实验室、医院和诊所、疼痛管理机构管理过度用药和精神药物、戒毒药物控制。用户一般直接从经销商或次级经销商处通过货运、快递的方式获得产品。家庭用户一般直接从网络、零售店铺获得产品。(3)唾液毒品检测类,及

部分尿液毒品类产品(不受 FDA 管控产品): ①司法部门, 比如警察局、罪案实验室、监狱、戒毒中心、法院等; ②雇佣用途, 如用人单位对应聘人员、在职员工的独立检测, 以及第三方审查机构(Third Party Administrator); ③保险公司。一般通过经销商或者次级经销商获得。

(三) 结合上述情况, 进一步说明报告期内发行人是否存在违反规定将相关产品向非医疗机构销售的情况; 发行人的产品是否需要厂家指导、培训后可以使用, 发行人如何进行培训或指导; 发行人的产品是否需要医生持证上岗, 报告期内使用发行人产品的医生是否均持证上岗。

结合本问题回复之(一)之结论, 同时根据相关法律法规, 发行人境内上市医疗器械产品, 发行人可以合法向有资质的经营企业和使用单位进行销售。本所律师将在本补充法律意见书“三、《问询函》问题 6: 关于销售对象的资质”中详细披露相关销售对象的资质情况。

根据发行人的说明及安吉县市场监督管理局确认, 发行人上述产品属于体外诊断试剂, 操作简便, 已按照《医疗器械说明书和标签管理规定》在产品中附有说明书, 用以指导正确安装、调试、操作、使用产品。除此以外, 发行人的产品不存在依照法律法规需要厂家指导、培训后使用或需要医生持证上岗的相关规定。

根据本所律师已在本问题回复之(一)中披露的浙江省药品监督管理局医疗器械监督管理处的说明函, 相关法律法规、部门规章、地方性法规关于发行人产品不存在禁止向非医疗机构销售, 不存在需要厂家指导、培训后才可以使用, 不存在使用医疗器械的医疗机构使用时需由医生持证上岗使用的规定。

综上, 本所律师认为:

发行人不存在违反法律规定将相关产品向非医疗机构销售的情况; 发行人的产品根据产品说明书使用, 不需要厂家指导、培训; 使用发行人上述产品不存在需要医生持证上岗的规定。

三、《问询函》问题6: 关于销售对象的资质

根据问询回复, 关于“区分发行人销售对象类型说明各类销售对象是否具备相应资质”问题, 回复称“确认报告期各期已核查的销售对象的销售金额均占当期同类销售金额的 85%以上, 其中三家销售对象为委托生产企业, 其已取得委托生产的医疗器械的注册证书及委托生产备案凭证; 一家销售对象为医疗

机构，其已取得医疗机构执业许可证；其余销售对象均为经营企业，其已取得第二类医疗器械经营备案或第三类医疗器械经营许可证”。

请发行人进一步说明:上述关于三家委托生产企业、一家医疗机构及其余销售对象相关资质的内容是否涵盖了发行人报告期内的所有销售对象，若仅指已核查的占当期同类销售金额的 85%以上的销售对象，请说明涵盖发行人报告期内所有销售对象的相关资质情况。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

回复如下：

本所律师进行了如下主要核查：

- 1、查阅发行人报告期内各期的境内销售台账；
- 2、查阅发行人报告期内各期的境内上市销售的医疗器械产品的客户资质证书等相关资质证明；
- 3、查阅发行人的说明。

本所律师核查后确认：

根据本所律师对发行人在报告期内境内销售需要取得相应资质的全部销售对象的资质核查，有 8 家销售对象的资质未能提供。该 8 家销售对象采购发行人医疗器械产品均发生在 2016 年度和 2017 年度。根据发行人说明，该 8 家销售对象的交易发生较早，因原业务员离职等原因，发行人对交易当时对其资质审查之材料未能保留至今，而由于停止合作时间较长，截至本补充法律意见书出具日，发行人尚未能与其恢复联系并取得其资质证书。

报告期内，该 8 家销售对象采购发行人境内上市医疗器械产品的具体情况如下：2016 年度发生交易的销售对象为其中 7 家，发行人的销售收入合计为 36,133.12 元，占发行人当年境内销售金额的 0.39%，占发行人当年主营业务收入的 0.0205%；2017 年度发生交易的销售对象为其中 2 家，发行人的销售金额合计为 5,555.55 元，占发行人当年境内销售金额的 0.05%，占发行人当年主营业务收入的 0.0025%。

除上述未能提供资质的 8 家销售对象外，发行人报告期内的境内上市销售医疗器械产品的销售对象均具有相应资质。

同时，根据安吉县市场监督管理局出具的证明，发行人在报告期内不存在因向不具有资质的销售对象销售医疗器械产品受到行政处罚的情形。

本所律师认为:

发行人未能提供资质的销售对象销售金额及占比均较小,且该等未能提供资质的对象的交易仅发生在报告期内前两个年度,发行人其后的销售对象均具有资质。发行人上述未能提供销售对象资质的境内产品销售发生较早,对发行人的境内产品销售收入影响极小,且不存在发行人该行为被认定为重大违法违规并受到行政处罚的后果,因此,该情形不会对发行人本次发行上市造成实质性障碍。

四、《问询函》问题7:关于美国销售的合规性

根据问询回复,美国 FDA 根据医疗器械的风险等级不同,分别采用一般控制、特殊控制、上市前批准的措施进行管理。发行人境外销售医疗器械产品时,美国市场主要通过其全资子公司美国衡健进口并在美国销售。

请发行人进一步说明:(1)发行人产品按照 FDA 规定所属的医疗器械类别情况;(2)结合上述情况,说明发行人在美国销售的产品是否已按规定取得 FDA 的相应批准,是否符合 FDA 关于医疗器械的相关规定;(3)结合发行人产品按照 FDA 规定所属的医疗器械类别情况和 FDA 对于不同类别医疗器械销售的规定情况,进一步说明发行人子公司美国衡健在美国销售发行人产品,是否符合美国关于医疗器械销售的资质、流程、销售对象限制和销售场所限制等相关规定。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查,并发表明确意见。

回复如下:

本所律师进行了如下主要核查:

- 1、本所律师对发行人报告期内主要客户进行访谈并制作访谈笔录;
- 2、查阅本所律师所访谈客户出具的声明文件;
- 3、查阅美国律师出具的关于美国衡健的专项法律意见书;
- 4、查阅发行人及其控股子公司持有的 FDA 认证证书;
- 5、本所律师在美国 FDA 网站 (<https://www.fda.gov/>) 进行关于发行人及其控股子公司产品信息查询;
- 6、查阅美国衡健的销售系统信息;
- 7、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认:

(一) 发行人产品按照 FDA 规定所属的医疗器械类别情况

根据美国律师出具的专项法律意见书,美国 FDA 根据医疗器械的风险等级不同,分别采用一般控制、特殊控制、上市前批准的措施进行管理。一般控制是一类、二类、三类医疗器械都需要遵循的一般规定;特殊控制是二类医疗器械额外需要遵循的特殊规定;上市前批准是三类医疗器械的必须程序,除非该器械是 1976 年医疗器械修正案前在美国市场流通的器械或类似产品,而一、二类器械只有不在豁免名单里的才需要上市前批准。同时,对于司法用途、保险和雇佣用途的产品则不受 FDA 按前述措施进行管控。

发行人受 FDA 管控的产品只有一类和二类医疗器械,具体如下:

1、取得 FDA510K 认证证书产品(上市前批准产品)

截至本补充法律意见书出具日,发行人及其全资子公司美国衡健、加拿大衡通按照 FDA 规定属于应取得上市前批准的产品已取得 17 个 FDA510K 认证证书,所属的医疗器械类别情况如下:

序号	产品名称	产品中文名称	受理号	认证人	获证日期	医疗器械类别
1	Healgen hCG One Step Pregnancy Test	衡健早孕检测试剂	K123703	美国衡健	2013.4.10	二
2	Healgen Reagent Strips for Urinalysis	衡健尿试纸	K111999	美国衡健	2012.4.17	二
3	Healgen 800 Urine Analyzer	衡健 800 尿液分析仪				二
4	Healgen THC One Step Marijuana Test	衡健大麻检测试剂	K140546	美国衡健	2014.6.6	二
5	Healgen mAMP One Step Methamphetamine Test	衡健甲基安非他明检测试剂				二
6	Healgen COC One Step Cocaine Test	衡健可卡因检测试剂	K141647	美国衡健	2014.7.17	二
7	Healgen MOP One Setp Morphine Test	衡健吗啡 300 检测试剂				二
8	Healgen Oxazepam Test	衡健苯二氮检测试剂	K142280	美国衡健	2014.10.6	二
9	Healgen Morphine Test	衡健吗啡 2000 检测试剂				二

序号	产品名称	产品中文名称	受理号	认证人	获证日期	医疗器械类别
		剂				
10	Healgen Amphetamine Test	衡健安非他明检测试剂	K143187	美国衡健	2015.1.27	二
11	Healgen Oxycodone Test	衡健羟考酮检测试剂				二
12	Healgen MDMA Test	衡健摇头丸检测试剂	K150096	美国衡健	2015.3.4	二
13	Healgen Phencyclidine Test	衡健苯环己哌啶检测试剂				二
14	Healgen Secobarbital Test	衡健巴比妥检测试剂	K150791	美国衡健	2015.4.24	二
15	Healgen Buprenorphine Test	衡健丁丙诺啡检测试剂				二
16	Healgen Methadone Test	衡健美沙酮检测试剂				二
17	Healgen Multi-Drug Urine Test Cup,	衡健多项毒品尿杯(7 in 1)	K150356	美国衡健	2015.5.13	二
18	Healgen Multi-Drug Urine Test Dip Card	衡健多项毒品连卡(7 in 1)				二
19	Healgen Propoxyphene Test	衡健丙氧芬检测试剂	K151348	美国衡健	2015.8.18	二
20	Healgen Nortriptyline Test	衡健三环类抗抑郁药检测试剂				二
21	Healgen EDDP (Methadone Metabolite) Test	衡健美沙酮代谢产物检测试剂				二
22	Healgen Multi-drug Urine Test Cup	衡健多项毒品尿杯(12 in 1)	K151642	美国衡健	2015.8.13	二
23	Healgen Multi-drug Urine Test Dip Card	衡健多项毒品连卡(12 in 1)				二
24	Healgen Amphetamine Test (Strip, Cassette, Cup, Dip Card)	衡健安非他明 500 检测试剂	K152269	美国衡健	2015.9.9	二
25	Healgen Cocaine Test	衡健可卡因				二

序号	产品名称	产品中文名称	受理号	认证人	获证日期	医疗器械类别
	(Strip, Cassette, Cup, Dip Card)	150 检测试剂				
26	Healgen Methamphetamine Test (Strip, Cassette, Cup, Dip Card)	衡健甲基安非他明 500 检测试剂				二
27	Healgen Multi-drug Urine Test Cup	衡健多项毒品尿杯(14 in 1)	K153597	美国衡健	2016.5.23	二
28	Healgen Multi-drug Urine Test Dip Card	衡健多项毒品连卡(14 in 1)				二
29	Healgen Multi-drug Urine Test Cup (low cut-off AMP 500, COC 150, MET 500)	衡健多项毒品尿杯(14 in 1) (含低浓度: 安非他明 500, 可卡因 150, 甲基安非他明 500)	K163704	美国衡健	2017.8.2	二
30	Healgen Multi-drug Urine Test Dip Card (low cut-off AMP 500, COC 150, MET 500)	衡健多项毒品连卡(14 in 1) (含低浓度: 安非他明 500, 可卡因 150, 甲基安非他明 500)				二
31	Accurate Multi Panel Drug Urine Test Cup	Accurate 多联毒品尿液检测试剂杯	K191841	加拿大衡通	2019.8.7	二
32	Pregnancy One Step Rapid Test Strip/Cassette	早孕检测试剂条/卡	K103574	东方基因	2011.7.28	二
33	Pregnancy One Step Rapid Test Midstream	早孕检测试剂笔				
34	FOB One Step Rapid Test	大便隐血检测试剂	K110309	东方基因	2011.9.14	二

2、豁免上市前批准产品

截至本补充法律意见书出具日, 发行人产品按 FDA 规定豁免上市前批准的产品所属的医疗器械类别情况如下:

序号	产品名称	产品中文名称	受理号	拥有人	备案日期	医疗器械类别
1	ANTIGENS, ALL GROUPS, STREPTOCOCCUS SPP.	链球菌检测试剂盒	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
2	Device, fertility diagnostic, proceptive	生育妊娠检测试剂盒	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
3	DIAZO (COLORIMETRIC), NITRITE (URINARY, NON-QUANT)	硝酸盐尿液检测试纸	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
4	TEST, URINE LEUKOCYTE	白血球尿液检测试纸	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
5	NITROPRUSSIDE, KETONES (URINARY, NON-QUANT.)	酮体尿液检测试纸	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
6	Test, luteinizing hormone (lh), over the counter	排卵快速检测试剂盒	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
7	EQUIPMENT, LABORATORY, GENERAL PURPOSE, LABELED OR PROMOTED FOR A SPECIFIC MEDICAL USE	医学用实验室诊断设备	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
8	AUTOMATED URINALYSIS SYSTEM	全自动生化分析仪	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
9	NEPHELOMETER	浊度仪	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
10	FLUOROMETER	荧光计	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
11	NEPHELOMETER, FOR CLINICAL USE	临床用浊度仪	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
12	DENSITOMETERIC, PROTEIN FRACTIONATION	蛋白质分馏密度计	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
13	KINETIC METHOD, GAMMA-GLUTAMYL TRANSPEPTIDASE	γ -谷氨酰转肽酶检测试剂(速率	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—

序号	产品名称	产品中文名称	受理号	拥有人	备案日期	医疗器械类别
		法)				
14	ENZYMATIC (GLUTATHIONE REDUCTASE), GLUTATHIONE	谷胱甘肽检测试剂(酶法)	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
15	COLORIMETER, PHOTOMETER, SPECTROPHOTOMETER FOR CLINICAL USE	临床用比色计、光度计、分光光度计	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
16	ANALYZER, ENZYME, FOR CLINICAL USE	临床酶分析仪	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
17	ANALYZER, CHEMISTRY (PHOTOMETRIC, DISCRETE), FOR CLINICAL USE	临床生化分析仪(光分离)	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
18	TURBIDIMETRIC METHOD, LIPOPROTEINS	脂蛋白检测试剂(比浊法)	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
19	COLORIMETRIC METHOD, TRIGLYCERIDES	甘油三酯检测试剂(比色法)	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
20	NADH OXIDATION/NAD REDUCTION, ALT/SGPT	丙氨酸氨基转移酶检测试剂(NADH底物法)	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
21	ENZYMATIC ESTERASE--OXIDASE, CHOLESTEROL	胆固醇检测试剂(比色法)	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
22	OLIVE OIL EMULSION (TURBIDIMETRIC), LIPASE	脂肪酶检测试剂(比浊法)	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
23	BIURET (COLORIMETRIC), TOTAL PROTEIN	总蛋白检测试剂(比色法)	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—

(二)结合上述情况,说明发行人在美国销售的产品是否已按规定取得 FDA 的相应批准,是否符合 FDA 关于医疗器械的相关规定

根据美国律师出具的专项法律意见书及发行人的说明,如前文所述,截至本补充法律意见书出具日,发行人产品在美国销售时按 FDA 规定需取得上市前批准的产品有 34 项,已按规定取得 FDA 相应批准,对应已取得 17 个 510K 认证证书;发行人产品在美国销售时按 FDA 规定采取一般控制的产品有 23 项,无需取得批准,已在 FDA 完成备案。

综上所述,发行人在美国销售的产品均已符合 FDA 关于医疗器械的相关规定。

(三)结合发行人产品按照 FDA 规定所属的医疗器械类别情况和 FDA 对于不同类别医疗器械销售的规定情况,进一步说明发行人子公司美国衡健在美国销售发行人产品,是否符合美国关于医疗器械销售的资质、流程、销售对象限制和销售场所限制等相关规定

1、美国医疗器械销售资质

根据美国律师出具的专项法律意见书及发行人说明, FDA 对在美国销售的医疗器械进行一般控制、特殊控制、上市前批准等管控,美国衡健作为在美国销售的医疗器械制造商,已在 FDA 注册立名(Establishment Registration and Device Listing),已符合资质要求等资质要求。因此,美国衡健在美国销售发行人产品符合关于医疗器械销售的资质要求。

2、美国医疗器械销售流程

根据美国律师出具的专项法律意见书,美国衡健在美国销售医疗器械,必须建立完善的质量体系,以及完善的软硬件记录每一个销售记录,必须记录有产品名称、数量、批次等,但该记录无需追踪至终端用户。如果发生质量缺陷和索赔,则必须记录并产生纠正预防措施。

根据本所律师查阅美国衡健的销售系统信息及美国律师出具的专项法律意见书,美国衡健已建立符合规定的销售记录,符合医疗器械销售流程的相关规定。

3、美国医疗器械销售对象和场所限制

美国衡健在美国以买断式经销模式向经销商销售发行人产品。根据美国律师出具的专项法律意见书,美国不存在美国衡健只能向特定对象进行销售的限制规

定,美国衡健可以销售给经销商,FDA对经销商没有注册立名等资质要求;对于销售场所没有特殊规定。美国衡健在其产品说明书、包装和标示、宣传如网页、宣传册上作了规定,即正确标示使用用途和限制,已经符合FDA对其的要求。

本所律师在对发行人主要的美国客户进行走访时,所走访的美国客户均声明其系合法从事销售发行人产品的经营活动,不存在违反美国相关法律法规的情形。

根据发行人的说明、本所律师对发行人报告期内营业外支出的核查及境外法律意见书,报告期内美国衡健不存在行政处罚事项。

综上,本所律师认为:

美国衡健在美国销售发行人产品,符合美国关于医疗器械销售的资质、流程、销售对象限制和销售场所限制等相关规定。

五、《问询函》问题8:关于重大事项提示与风险因素信息披露

目前,招股说明书重大事项提示部分主要内容为承诺事项概要。

请发行人结合公司在销售模式、销售地区、经营策略等与同行业公司相比存在的特​​点,结合发行人研发工作的具体进展阶段情况,结合发行人产品的同类竞品市场竞争情况等与发行人生产经营具体情况紧密相关的内容,充分披露公司面临的各项风险,在风险因素章节完善相关信息披露;并按照重要性原则,在重大事项提示章节完善相关风险揭示。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查发行人的风险揭示是否充分、信息披露是否具有针对性,并发表明确意见。

回复如下:

本所律师进行了如下主要核查:

- 1、查阅《招股说明书》;
- 2、查阅发行人出具的声明。

本所律师核查后确认:

(一) 发行人结合公司在销售模式、销售地区、经营策略等与同行业公司相比存在的特​​点,结合发行人研发工作的具体进展阶段情况,结合发行人产品的同类竞品市场竞争情况等与发行人生产经营具体情况紧密相关的内容,充分披露公司面临的各项风险,在风险因素章节完善相关信息披露

发行人已按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第三十六条的要求,结合公司在销售模式、销售地区、经营策略等与同行业公司相比存在的特点,结合发行人研发工作的具体进展阶段情况,结合发行人产品的同类竞品市场竞争情况等与发行人生产经营具体情况紧密相关的内容,在《招股说明书》“第四节 风险因素”中进行补充披露和完善公司面临的各项风险;并按照重要性原则,在重大事项提示章节完善相关风险揭示。

发行人在《招股说明书》“第四节 风险因素”章节披露了公司面临的各项风险,包括经营风险、技术风险、内控风险、财务风险、政策及监管风险、募集资金投资项目风险、知识产权纠纷风险、税收优惠政策变动的风险和发行失败风险。其中,经营风险中已结合销售地区、销售模式、经营策略、市场竞争情况等与发行人生产经营紧密相关的特点充分揭示了外销收入占比较高风险、中美贸易摩擦的风险、经销模式风险、市场竞争风险和产品质量风险;技术风险中已结合发行人研发工作的具体进展阶段情况充分揭示了新产品研发风险、战略化技术平台风险、注册认证风险、核心技术人员流失风险和核心技术泄密风险。

本所律师认为:

发行人已在《招股说明书》中充分揭示了相关风险,信息披露具有针对性。

六、《问询函》问题9:关于债转股

根据发行人提供的借款协议补充协议,贷款人共计应受让弗浪来贸易和方炳良 12.7%股权,其中弗浪莱贸易 6.35%、方炳良 6.35%。根据问询回复,投资方在上述触发对赌条款的条件成就后,并未提出要求对赌义务方履行补偿义务或股份回购义务的要求,并且于 2019 年 4 月签署了《关于终止执行投资保障条款的协议》,约定自发行人向中国证监会或上海证券交易所提起首次公开发行股票的申请并被受理之日起,股权转让补充协议中的投资保障条款效力终止。

请发行人进一步说明:(1)安吉裕威、浙江永石、上海祥禾的穿透后股东或合伙人,是否存在发行人及其控股股东员工或前员工的情形;(2)实际转让股权的对象和比例与协议约定不一致的原因;(3)对赌条款自受理之日起效力终止,在此之前发行人是否应确认相应的金融负债。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查并发表意见。

回复如下:

本所律师进行了如下主要核查:

- 1、查阅发行人及其子公司及控股股东截至 2019 年 6 月 30 日的员工名册和离职员工名册;
- 2、查阅了发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、主要员工出具的承诺文件;
- 3、查阅浙江永石、上海祥禾、安吉裕威出具的承诺;
- 4、查阅上海祥禾直接或间接股东或合伙人出具的承诺;
- 5、查阅浙江永石、上海祥禾和安吉裕威的工商资料;
- 6、查阅浙江永石和上海祥禾提供的股权结构表及上层股东公司章程;
- 7、对浙江永石、上海祥禾、安吉裕威及上层股权结构进行网络核查;
- 8、查阅债转股事项各方签订的相关协议和银行交易凭证、股权转让凭证;
- 9、查阅各方签订的涉及对赌条款的《股权转让协议之补充协议》及《关于终止执行投资保障条款的协议》;
- 10、访谈了贷款提供方、借款方、股权受让方、转让方等“债转股”事项各方、涉及对赌条款的相关协议签署方;
- 11、查阅对赌协议相关方出具的承诺文件;
- 12、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认:

(一) 安吉裕威、浙江永石、上海祥禾的穿透后股东或合伙人, 是否存在发行人及其控股股东员工或前员工的情形

本所律师已在《补充法律意见书二》正文“二、《问询函》问题 2: 关于债转股”部分详细披露股权转让时点安吉裕威、浙江永石、上海祥禾的穿透后股东或合伙人情况。浙江永石和上海祥禾及其私募投资基金管理人均已按照相关规定分别履行了私募投资基金备案手续或私募投资基金管理人登记手续, 安吉裕威系由陆阿兴和高水根夫妻共同投资。

相关主体已出具如下承诺:

- 1、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其他主要在职员工出具承诺: “自浙江永石、上海祥禾和安吉裕威成立至

今,本人不存在直接或间接持有上述三方股权或合伙份额;也不存在由上述三方的直接或间接股东(合伙人)为本人代持上述三方股份或合伙份额的情形”;

2、浙江永石出具关于持股事项的承诺:“本企业对于东方基因的投资资金来源合法,自本企业投资以来,本企业及本企业直接或间接股东(合伙人)直接或间接持有东方基因的股份,不存在以信托、协议或其他任何方式代他人持有股份或有他人代为持有股份的情形;本企业与东方基因控股股东、实际控制人,东方基因及控股股东的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员,东方基因及其子公司及控股股东的员工或前员工(除本企业合伙人湖州永石股权投资管理有限公司之股东吴刚受本企业委派参与发行人早期规范运作的相关工作而入职东方基因外),东方基因及其子公司的客户和供应商,东方基因上市相关中介机构及其项目组成员之间不存在关联关系,除吴刚为发行人前员工外,不存在前述主体曾经或目前直接或间接持有本企业合伙份额或本企业直接或间接股东(合伙人)接受前述主体委托进行股权代持、信托持股或其他利益输送安排。”

3、安吉裕威出具关于持股事项的承诺:“本企业对于东方基因的投资资金来源合法,自本企业投资以来,本企业及本企业直接或间接股东(合伙人)直接或间接持有的东方基因的股份均属于本企业所有,不存在以信托、协议或其他任何方式代他人持有股份或由他人代为持有股份的情形。本企业与东方基因其他股东不存在一致行动关系,没有任何关于一致行动的协议、约定或者其他安排;本企业与东方基因控股股东、实际控制人,东方基因子公司,东方基因及其子公司及控股股东的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员,东方基因及其子公司及控股股东的员工或前员工,东方基因及其子公司的客户和供应商,东方基因上市相关中介机构及其项目组成员之间不存在关联关系,不存在前述主体曾经或目前直接或间接持有本企业合伙份额或本企业直接或间接股东(合伙人)接受前述主体委托进行股权代持、信托持股或其他利益输送安排。”

4、上海祥禾出具关于持股事项的承诺:“本企业对于东方基因的投资资金来源合法,持有东方基因的股份不存在以信托、协议或其他任何方式代他人持有股份或有他人代为持有股份的情形。”

5、上海祥禾直接或间接股东或合伙人已出具其不存在委托持股的承诺。

根据上述主体出具的上述承诺,及本所律师对浙江永石、上海祥禾和安吉裕威在“债转股”事项下的股权转让时点穿透后的在册股东或合伙人(追溯至自然

人、国资主体或上市公司)名单与发行人及其控股股东的员工及前员工名单进行比对确认,除浙江永石之执行事务合伙人湖州永石股权投资管理有限公司的股东吴刚系发行人前员工外(其作为浙江永石委派代表曾入职参与发行人早期规范运作的相关工作并已于2017年9月离职),浙江永石、上海祥禾和安吉裕威穿透股东或合伙人不存在发行人及其控股股东员工或前员工的情形。

(二) 实际转让股权的对象和比例与协议约定不一致的原因

本次“债转股”事项中,根据协议各方签订的《关于过桥借款协议之补充协议》的约定,在补充协议签署后至借款期限届满期间,浙江永石和上海祥禾有权由其或其指定的第三方与东方有限、原股东和其他主体按照该补充协议附件一之《股权转让协议》约定条件签署正式的股权转让协议,如借款期限届满而未能经协商一致签署正式的股权转让协议,则可以选择直接要求债务人按该补充协议正文约定的金额和比例转让其股权来行使贷款人的投资权。对于协商一致签署正式股权转让协议的转让条款和直接强制要求债务人转让股权存在差异,具体如下:

补充协议强制转让股权的约定(未执行)				签署的正式股权转让协议的约定 [注]			
受让对象	转让对象	转让金额(万元)	转让比例	受让对象	转让对象	转让金额(万元)	转让比例
浙江永石	福浪莱贸易	1,500	4.76%	浙江永石	安吉永健	3,000	9.1940%
	方炳良	1,500	4.76%				
	合计	3,000	9.52%				
上海祥禾	福浪莱贸易	2,000	6.35%	上海祥禾	安吉永健	4,000	12.2580%
	方炳良	2,000	6.35%				
	合计	4,000	12.70%				

注:借款协议补充协议附件一之《股权转让协议》中约定了转让金额,并假设2015年度利润来计算估值和转让比例,但协议各方在协商过程中参照前述估值条款确定了最终的转让方、受让方、最终估值和股权比例后签订正式股权转让协议并予以执行。

在实际操作过程中,考虑到方炳良定居美国,通过其进行过桥借款有所不便,故浙江永石和上海祥禾直接将过桥借款借给福浪莱贸易。经友好协商对本轮投资达成一致意见,浙江永石、上海祥禾分别与安吉永健(协议约定的其他主体,与福浪莱贸易同受方效良、方剑秋共同控制的企业)签订正式的股权转让协议并完成该次股权转让的工商变更登记手续。

综上所述,实际转让股权的对象和比例系在借款协议补充协议的基础上约定产生,符合借款协议补充协议对各方协商一致后签署正式股权转让协议的相关约定。

(三) 对赌条款自受理之日起效力终止,在此之前发行人是否应确认相应的金融负债

2016年6月和7月,根据东方有限董事会的决议,安吉永健和福浪莱贸易分别转让部分东方有限股权给上海祥禾、上海涌创、连云港涌诚、浙江永石和长兴永石,上述股权受让方与转让方等相关主体就股权转让事项达成了对股权受让方有特殊权利保障的对赌性质的约定并签署了《股权转让协议之补充协议》,协议对赌各方情况如下:

序号	对赌权利方 (投资方)	对赌义务方 (补偿方、回购方)	其他签署方
1	浙江永石	福浪莱贸易、安吉永健、方炳良	东方有限
2	长兴永石	福浪莱贸易	东方有限
3	上海祥禾、上海涌创、连云港涌诚	福浪莱贸易、方效良、方炳良、方剑秋	安吉永健、东方有限

因对赌义务方不包括发行人,发行人不负有任何对赌义务或责任,无需确认金融负债。

七、《问询函》问题14:关于其他问题

(1) 请结合劳务派遣人员的数量、同样工种的正式员工平均工资,进一步测算使用劳务派遣人员对于报告期内发行人业绩的影响。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。请申报会计师就报告期末存在劳务派遣人员大于法规规定的最高比例是否影响2018年12月31日的内部控制鉴证意见进一步发表意见并说明依据。

请保荐机构说明就上述事项履行的核查程序、证据、结论。

(2) 请发行人进一步说明:获得欧盟CE ListA认证的情况,取得欧盟认证的过程是否合法合规,申报欧盟认证的所有技术数据和临床数据的来源、是否为发行人自主研发。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查,并发表明确意见。

(3)结合最近5年发行人从同行业其他公司引进人员的情况及其任职履历,说明发行人的核心技术来源,核心技术是否来自引进人员原任职单位、是否为引进人员在原单位的职务发明,发行人是否与其他单位、公司存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查,并发表明确意见。

本所律师就该问题中涉及到的法律事项回复如下:

(一)关于问题(2):请发行人进一步说明:获得欧盟 CE ListA 认证的情况,取得欧盟认证的过程是否合法合规,申报欧盟认证的所有技术数据和临床数据的来源、是否为发行人自主研发

本所律师进行了如下主要核查:

- 1、查阅发行人欧盟 CE ListA 认证证书;
- 2、查阅发行人获得欧盟 CE ListA 认证相关产品的项目立项资料;
- 3、查阅发行人委托第三方机构对认证产品进行临床试验的费用支付凭证;
- 4、查阅第三方机构为发行人获得欧盟 CE ListA 认证产品出具的临床试验报告;
- 5、查阅发行人申请 CE List A 产品认证的认证协议及费用支付凭证;
- 6、查阅认证机构出具的相关认证报告及现场审核报告等资料;
- 7、查阅发行人通过 CE List A 认证后各批次产品通过认证机构检验的资料;
- 8、查阅发行人通过 CE List A 认证的产品的销售记录;
- 9、查阅受发行人委托进行临床试验的第三方检测机构出具的说明;
- 10、查阅认证机构就关于发行人产品 CE List A 认证情况出具的说明;
- 11、对发行人 CE List A 认证产品主要研发人员进行的访谈;
- 12、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认:

截至本补充法律意见书出具日,美国衡健丙肝检测试剂盒、艾滋检测试剂盒两款产品通过了 TÜV SÜD Product Service GmbH(国际认证机构南德意志集团,以下简称“TÜV SÜD”)的认证,并分别取得编号为 V7180192378005、V7180192378006 的 CE List A 证书。

- 1、发行人两项 CE List A 认证的认证过程如下:

(1) 2009年9月,发行人以核心技术人员张华为项目负责人,对丙肝、艾滋检测装置立项研发;2012年底,丙肝检测试剂盒、艾滋检测试剂盒均已生产及销售。发行人在进行该两类产品的CE List A认证前,已具备研发、生产相关产品的技术与能力,并实现产业化。

(2) 2015年,发行人委托德国临床检测机构Biomex GmbH对其丙肝、艾滋检测产品进行临床检测。2015年4月,Biomex GmbH就发行人丙肝检测及艾滋检测产品分别出具临床检测评估报告。

(3) 2015年5月,发行人以其为生产厂家(Facility)、以美国衡健为制造商(Manufacturer)的名义,向TÜV SÜD申请对其丙肝、艾滋检测产品进行CE认证(产品分类List A)。

TÜV SÜD按照相关认证指令之要求对相关产品进行了现场审核及资料审核。2016年12月28日,TÜV SÜD通过发行人现场审核,出具编号SH1698801的审核报告。2017年6月、2017年8月,TÜV SÜD就丙肝、艾滋检测产品分别出具编号为713078614、713069939的技术报告,认为评估的产品符合认证指令的适用基本要求,性能数据符合通用技术规范,建议对相关产品进行认证。

2017年6月29日,TÜV SÜD签发了上述产品的全面质量保证体系CE证书(证书编号V1 17 06 92378 001)和丙肝检测试剂盒(HCV Hepatitis C Virus Rapid Test)的设计审查CE证书(证书编号V7 17 06 92378 002),于2017年8月9日签发了艾滋检测试剂盒(HIV 1/2 Human Immunodeficiency Virus Rapid Test)的设计审查CE证书(证书编号V7 17 06 92378 003)

2017年12月,因发行人地址变更,申请TÜV SÜD重新进行认证,上述证书于2018年4月27日进行了更新,证书号变更为V1 18 01 92378 004、V7 18 01 92378 005和V7 18 01 92378 006。

发行人取得两项CE List A认证后,各批次产品通过TÜV SÜD的批次检验,具有稳定生产相关产品的能力。

2、发行人两项CE List A认证涉及的主要主体对认证过程进行了如下确认:

发行人CE List A认证相关产品之临床检测机构Biomex GmbH出具说明,确认其具有进行相关临床性能评估的能力与资格;其进行临床试验所生成的数据均系其依据科学手段验证得出,不存在侵犯其他第三方知识产权的情形;其按照公

认及可被接受之技术标准对所委托产品独立、客观地对发行人提供的产品及资料进行临床性能评估并发表意见,过程及结果真实、完整、客观、有效、合法。

南德认证检测(中国)有限公司上海分公司作为发行人 CE List A 认证之认证机构 TÜV SÜD 的在华分支机构出具说明确认:“上述产品属于体外诊断医疗器械(IVD)范畴,其认证依据为欧盟法规体外诊断医疗器械指令(Directive 98/79/EC,以下简称“IVDD”)。德国 TÜV SÜD Product Service GmbH 及本机构按欧盟法规 IVDD 的要求,对上述产品进行 CE 认证;德国 TÜV SÜD Product Service GmbH 及本机构的认证参与人员具有按照 IVDD 进行 List A 产品 CE 认证的认证能力及资格;德国 TÜV SÜD Product Service GmbH 及本机构的认证参与人员按认证程序之要求,客观审阅了 Healgen Scientific Limited Liability Company 提供的认证资料并进行了现场审查。认证过程符合相关产品指令法规、认证程序的要求。认证过程真实合规,认证结果合法有效”。

根据本所律师对发行人参与两项 CE List A 认证产品主要研发的技术人员之访谈结果,认证产品所涉及的技术系发行人在研发和生产过程中自主研发及总结所得。

发行人出具声明,确认其申报欧盟 CE List A 认证前已具备研发和生产认证产品的能力,并实现产业化,认证涉及的所有技术数据系其技术人员研发和产业化总结所得,临床数据系其委托专业临床检测机构对其产品进行检测试验所得;相关技术系其自主研发;其取得欧盟 CE List A 认证的过程合法合规。

发行人的控股股东和实际控制人出具承诺,东方基因申报欧盟 CE List A 认证前已具备研发和生产认证产品的能力,并实现产业化,认证涉及的所有技术数据系东方基因技术人员研发和产业化总结所得,临床数据系东方基因委托专业临床检测机构对相关产品进行检测试验所得;相关技术系其自主研发;东方基因取得欧盟 CE List A 认证的过程合法合规;其及东方基因在 CE List A 认证过程中不存在侵犯其他第三方知识产权之行为,如若存在违反上述承诺事项给东方基因造成任何损失,其将予以全额补偿。

本所律师认为:

综上所述,发行人在进行 CE List A 认证前已具备相应产品的研发和生产能力,并实现产业化,相关技术数据系其研发和产业化过程中总结所得;其通过有

效途径委托专业临床检测机构进行检测并获得临床检测数据;其认证按照相关规范指令要求进行,经专业认证机构审核通过并核发证书,认证过程合法合规。

(二) 关于问题(3): 结合最近5年发行人从同行业其他公司引进人员的情况及其任职履历,说明发行人的核心技术来源,核心技术是否来自引进人员原任职单位、是否为引进人员在原单位的职务发明,发行人是否与其他单位、公司存在纠纷或潜在纠纷

本所律师进行了如下主要核查:

- 1、查阅发行人提供的核心技术清单及参与核心技术研发人员名单;
- 2、查阅发行人的员工花名册;
- 3、查阅发行人参与核心技术研发人员的履历;
- 4、对发行人研发负责人进行访谈;
- 5、对发行人及其控股子公司、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及发行人股东等主体是否存在诉讼在中国裁判文书网、中国执行信息公开网、浙江法院公开网等司法部门网站进行检索;
- 6、查阅发行人与上海交通大学签订的技术转让协议及咨询服务协议;
- 7、查阅发行人就核心技术相关产品之研发立项等研发过程相关资料;
- 8、查阅发行人核心技术人员及其他近五年从同行业引进的技术人员出具之承诺函;
- 9、查阅境外法律意见书;
- 10、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认:

根据《招股说明书》、发行人提供的核心技术清单及核心技术研发人员名单、参与核心技术研发人员的履历并经本所律师通过包括访谈发行人研发负责人、核心技术人员等途径在内的核查,发行人核心技术、核心技术来源及研发人员的相关情况如下:

产业化阶段	技术平台	核心技术名称	技术来源	参与研发的主要人员且系近五年从同行业公司引进
产业化技术平	免疫诊断平台	高浓度纳米金制备技术	自主研发	沈丽荔

产业化阶段	技术平台	核心技术名称	技术来源	参与研发的主要人员且系近五年从同行业公司引进
台	(POCT即时诊断平台)	不同颗粒大小纳米金标记技术	自主研发	沈丽荔
		彩色乳胶微球标记技术	自主研发	均非近五年从同行业公司引进人员
		荧光免疫技术	自主研发	均非近五年从同行业公司引进人员
		多项联检技术	自主研发	沈丽荔
		生物素-亲和素放大系统技术	自主研发	沈丽荔
		消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术	自主研发	均非近五年从同行业公司引进人员
		随货质控品的缓冲液体体系技术	自主研发	均非近五年从同行业公司引进人员
		全血样本过滤技术	自主研发	均非近五年从同行业公司引进人员
	生化诊断平台	干化学技术	自主研发	均非近五年从同行业公司引进人员
		湿式生化技术	自主研发	均非近五年从同行业公司引进人员
	生物原料平台	单克隆抗体制备技术	自主研发	付春辉、崔晓凤
		基因工程重组技术	自主研发	ChichiLiu
		小分子抗原人工合成技术	自主研发	ChichiLiu、杜君、王志成
		抗原表达纯化技术	自主研发	均非近五年从同行业公司引进人员
	战略化技术平台	分子诊断平台	快速样本核酸纯化技术	自主研发
自动化游离核酸提取技术			自主研发	陈文
快速荧光 PCR 技术			自主研发	董绍斌
免提取荧光 PCR 技术			自主研发	郭兴中、陈文
矩阵荧光 PCR 技术			自主研发	张弛
基因突变富集检测技术			自主研发	郭兴中、陈文、张弛

产业化阶段	技术平台	核心技术名称	技术来源	参与研发的主要人员且系近五年从同行业公司引进
	液态生物芯片平台	荧光纳米晶体制备技术	外购取得	钟春梅
		荧光功能微球制备技术	外购取得	钟春梅
		荧光微球编码技术	外购取得	钟春梅
		液态生物芯片检测仪器系统技术	自主研发	钟春梅、李刚
	体外诊断仪器平台	微型光学检测仪器技术	自主研发	李刚
		微型成像检测仪器技术	自主研发	李刚、贾俊玉

1、发行人外购取得核心技术的情况

发行人上表荧光纳米晶体制备技术、荧光功能微球制备技术、荧光微球编码技术三项核心技术系向上海交通大学外购取得。2019年3月21日,发行人与上海交通大学签订《专利申请权及专有技术成果转让合同》,双方约定上海交通大学将其拥有“一种基于聚集诱导发光材料的纳米微球及制备方法和应用”“一种聚集诱导发光磁性荧光编码微球、制备方法及其应用”“一种功能性纳米颗粒复合微球及其制备与应用”的三项专利申请权和“包覆贵金属纳米壳层的荧光复合微球”的专有技术成果转让给发行人。本所律师在《律师工作报告》正文“十二、发行人的重大债权债务”部分及《补充法律意见书(一)》正文“八、《问询函》关于发行人核心技术之问题9”部分中详细披露了发行人购买上述技术的情况。

除上述技术转让协议外,2019年8月3日,发行人与上海交通大学签订《技术咨询服务协议》,约定由上海交通大学为发行人液态芯片检测项目提供技术咨询服务。发行人接受上海交通大学及其指派代表提供技术咨询所产生的液态芯片检测项目相关的知识产权完全归属于发行人。

2、发行人自主研发核心技术的情况

根据发行人的说明及对发行人核心技术人员的访谈结果,并经本所律师随机抽查发行人核心技术部分相关产品的研究立项报告等研发过程性资料,发行人核心技术相关产品系发行人的技术人员利用发行人提供的物质技术条件对产品的研发过程中进行经验总结和对原有技术的改进,逐步积累形成发行人的核心技术。

根据发行人的花名册、发行人提供的研发技术人员名单及其履历,并经本所律师核查,发行人参与核心技术研发的主要人员且为最近五年从同行业公司引进的研发人员履历情况如下:

姓名	引进时间	原单位名称	在原单位工作/研发职能	在发行人工作/研发职能
沈丽荔	2015年5月	艾博生物制药(杭州)有限公司	毒品检测产品研发	唾液毒品系列诊断产品
付春辉	2016年6月	青岛华美加生物科技有限公司	酶免产品研发	单克隆抗体研发
崔晓凤	2016年6月	青岛普瑞邦生物科技有限公司	酶免产品研发	单克隆抗体研发
ChichiLiu	2016年4月	Medick Biotech Ltd.	重组蛋白抗体构建研究	小分子抗原、抗体生产与蛋白量产纯化,制备亲和柱胶体,建立生物项目实验 SOP
杜君	2016年4月	Nexbio Diagnostic Ltd.	病毒类、肿瘤标志物、毒品、心脏类、细菌类、肝病类、激素类、传染病等检测产品设计	Malaria-Ab test 产品试剂盒研发; HCG-combo 的改进; HIV 唾液试条研发
王志成	2016年4月	IND Diagnostic Inc.	高分子化学及有机化学产品新产品研究	研发经理
郭兴中	2018年6月	上海医明康德医疗健康科技有限公司	医学信息收集(常务副总)	分子诊断试剂的研发和产业化
陈文	2018年9月	杭州迪安生物技术有限公司	分子诊断试剂的研发/注册	分子诊断产品的研发和产业化
张弛	2017年1月	浙江迪恩生物科技股份有限公司	研发致病微生物检测试剂	分子诊断产品的研发
董绍斌	2018年12月	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	疾病相关基因检测研发	分子诊断产品的研发
钟春梅	2014年9月	艾博生物制药(杭州)有限公司	传染病检测试剂产品开发	液态芯片技术平台的研发
李刚	2016年8月	基蛋生物科技股份有限公司	定量仪器研发	医疗仪器的项目研发、生产、管理
贾俊玉	2016年9月	基蛋生物科技股份有限公司	定量仪器研发	研发毒品检测仪、唾液检测仪等项目

发行人上表所列研发人员及其他最近五年从同行业公司引进的技术人员均已出具承诺函确认:(1)其自入职发行人或其控股子公司时起至今,与原单位或其他第三方不存在尚在有效期内的竞业限制协议,或因在发行人或其控股子公司工作而违反尚在有效期内的竞业限制约定或法律法规的禁止性、限制性规定;(2)其在发行人或其控股子公司任职期间,所从事的技术开发均系利用公司提供的物质技术条件完成,所产生的智力成果属于在发行人或其控股子公司的职务

成果;该等成果中不存在自原单位离职后不满1年内完成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;其在发行人或其控股子公司工作期间从事研发的过程或成果均不存在侵犯原任职单位等第三方的知识产权的情形;(3)其所参与的发行人或其控股子公司相关产品或技术研发过程中生成的相关数据均系真实形成并记录,不存在伪造的数据或盗用第三方数据的情形;(4)其在发行人或其控股子公司任职至今,不存在已了结、未了结或可预见的侵犯第三方的知识产权、商业秘密等侵权纠纷或与因违反与第三方的竞业限制合同、保密合同、劳动合同所产生的纠纷;(5)就其所知,发行人及其控股子公司拥有的技术除液态生物芯片平台部分技术系外购合法取得外,其他技术均系发行人及其控股子公司自主研发取得,不存在侵犯第三方知识产权、商业秘密等侵权纠纷。

根据发行人出具的说明,其核心技术系通过自主研发及外购等合法途径取得,部分核心技术在最近五年从同行业公司引进研发人员前即已形成并实现产业化,不存在来自前述引进人员原任职单位以及属于引进人员在原单位的职务发明之情况。

根据发行人出具的说明,发行人核心技术人员及其他最近五年从同行业公司引进的技术人员出具的承诺,本所律师对发行人核心技术人员及发行人研发负责人的访谈结果以及查阅发行人的产品研究资料,发行人的核心技术系其通过自主研发或外购等方式取得。

自2016年1月1日至本补充法律意见书出具日,根据发行人出具的说明,并经本所律师在中国裁判文书网、中国执行信息公开网、浙江法院公开网等司法部门网站的查询结果、境外法律意见书,发行人的核心技术不存在与其他单位、公司的纠纷或潜在纠纷。

本所律师认为:

发行人的核心技术系其通过自主研发及外购等方式取得,不存在来自引进人员原任职单位或者为引进人员在原单位的职务发明的情况,发行人的核心技术不存在与其他单位、公司的纠纷或潜在纠纷。

(以下无正文)

第三部分 签署页

（本页无正文，为《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）》之签署页）

本补充法律意见书正本肆份，无副本。

本补充法律意见书的出具日为二零一九年 九月 五日。

国浩律师（杭州）事务所

负责人：颜华荣



经办律师：徐旭青

Handwritten signature of Xu Xuqing in black ink, written over a horizontal line.

刘莹

Handwritten signature of Liu Ying in black ink, written over a horizontal line.