

关于北京豪迈生物工程股份有限公司 挂牌申请文件第一次反馈意见的回复

主办券商



安信证券股份有限公司
Essence Securities Co., Ltd.

二〇一七年六月

关于北京豪迈生物工程股份有限公司 挂牌申请文件第一次反馈意见的回复

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

贵公司下发的《关于北京豪迈生物工程股份有限公司挂牌申请文件的第一次反馈意见》（以下简称“反馈意见”）已收悉，安信证券股份有限公司作为北京豪迈生物工程股份有限公司（以下简称“公司”、“豪迈生物”或“拟挂牌企业”）本次挂牌的主办券商，专门组织人员会同拟挂牌企业、挂牌公司律师、会计师对反馈意见的有关问题逐项进行讨论研究和落实，对涉及《公开转让说明书》等部分进行了修改及补充说明，上述涉及申报材料中修改、补充及更新披露内容以**楷体粗体**标识。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与《公开转让说明书》中的具有相同含义。

一、公司特殊问题

1、请对转让说明书等全部申报文件内容进行读稿及复核，确保其真实准确完整，避免出现文字、标点等低级错误，如 P20 关于一人有限公司权力机构的表述。

【公司回复】

已对公开转让说明书等全部申报文件内容进行读稿及复核，保证文件真实准确完整，不存在文字、标点等低级错误。由此给股转公司审核人员造成的不必要的麻烦，我们深表歉意。

根据反馈意见，公司已对公开转让说明书“第一节 基本情况”之“四、公司股本形成及其变化和重大资产重组情况”之“（一）股本形成及其变化”中修改如下：

“ 4、2012 年 11 月，有限公司第二次股权转让

.....

2012 年 11 月 27 日，有限公司股东同意了新的股权设置，即北京怀德堂生物技术有限公司持有有限公司 100%的股权，货币出资人民币 648 万元，同时委派王键、巫英姿、陈行为公司董事，委派鄢盛恺为公司监事。

5、2013 年 7 月，有限公司第三次股权转让

2013 年 7 月 11 日，有限公司股东同意吸收新股东王键、鄢盛恺；股东北京怀德堂生物技术有限公司将其持有的 615.6 万元出资额转让给新股东王键；股东北京怀德堂生物技术有限公司将其持有的 32.4 万元出资额转让给新股东鄢盛恺。同时修改公司章程。上述各方于 2013 年 7 月 11 日签订了相关转让协议。”

2、公司历史上曾为外商投资企业。请主办券商及律师核查公司设立、股本和股权结构变更、出资、公司治理、税务、外汇、产业政策、经营管理等是否符合法律法规关于外商投资企业规范的要求，并发表明确意见。

【主办券商回复】

核查与分析过程:

项目组查阅了公司的工商档案、历次验资报告、《股东会决议》、《股权转让协议》、中外合资经营企业和章程、外商投资主管部门的批复文件，访谈了公司的实际控制人，并查询了《中外合资经营企业法》等法律法规。

(1) 公司设立符合法律法规关于外商投资企业规范的要求

北京豪迈生物工程有限公司成立于 1995 年 8 月 8 日，公司由长春市豪迈实业发展有限责任公司与德国胡曼诊断试剂有限责任公司合资成立，设立时注册资本 40 万美元。公司设立时属于 1995 年 6 月 20 日颁布的《指导外商投资方向暂行规定》和《外商投资产业指导目录》规定的鼓励类外商投资企业；且按照《中华人民共和国外资企业法实施细则（1990 颁布）》关于外商投资企业的规定，依法取得了北京市东城区对外经济贸易委员会核发的《关于对北京豪迈生物工程有限公司合同、章程及董事会组成的批复》（东经贸合（1995）57 号），以及北京市人民政府核发的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（外经贸京字[1995]603 号），并办理了工商核准登记手续，设立程序合法合规。

2012 年 11 月，有限公司进行第二次股权转让，原股东美国豪迈国际有限公司其持有的有限公司 15.56%的股权全部转让给股东北京怀德堂生物技术有限公司，企业性质变更为内资企业。按照《外商投资企业投资者股权变更的若干规定》（外经贸法发[1997]第 267 号）、《关于外商投资的公司审批登记管理法律适用若干问题的执行意见》（工商外企字[2006]81 号）、《商务部办公厅关于对外商投资企业股权变更有关问题的答复》（商办法函[2006]32 号）等文件规定要求，豪迈生物有限进行了变更申报，取得了北京市东城区商务委员会核发的《关于北京豪迈生物工程有限公司变更股权并转为内资企业的批复》（东商审[2012]231 号）和北京市工商行政管理局东城分局核发的新的《企业法人营业执照》。

(2) 公司股本和股权结构变更符合法律法规关于外商投资企业规范的要求

公司自 1995 年 8 月成立至今，共进行了 3 次增资（其中有限公司阶段 2 次）、1 次减资、3 次股权转让和 1 次股东变更，并于 2017 年 3 月 16 日整体变更为股份公司（具体详见公开转让说明书中“第一节 基本情况”之“四、公司股本形成及其变化和重大资产重组情况”之“（一）股本形成及其变化”）。公司 2012

年 5 月第一次增资和 2007 年 11 月、2012 年 11 月两次股权转让处于中外合资阶段，均按照《外资企业法实施细则（2001 修订）》、《中外合资经营企业法实施条例（2001 年修订、2011 年修订）》等关于外商投资企业的相关规定，履行了公司内部决策程序、外部权力机关审批、办理工商变更手续，并取得了北京市东城区商务局核发的《关于北京豪迈生物工程有限公司变更股权及董事会组成的批复》（东商审[2007]321 号）、北京市东城区商务委员会下发《关于北京豪迈生物工程有限公司增资扩股的批复》（东商审[2011]87 号，批复有效期延至 2012 年 6 月 21 日）、北京市东城区商务委员会核发《关于北京豪迈生物工程有限公司变更股权并转为内资企业的批复》（东商审[2012]231 号）和历次变更北京市人民政府核发的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》，公司股本和股权结构变更符合法律法规关于外商投资企业规范的要求。

（3）公司出资符合法律法规关于外商投资企业规范的要求

1995 年 8 月公司设立时注册资本 40 万美元，根据 1995 年 9 月 15 日中通会计师事务所出具的《验资报告》（ZTYZ(95-0915)号），验证有限公司股东德国胡曼诊断试剂有限责任公司于 1995 年 9 月 6 日实缴出资 14 万美元。1996 年 1 月 5 日，中通会计师事务所出具《验资报告》（ZTYZ(96-0105)号），验证有限公司股东长春市豪迈实业发展有限责任公司于 1996 年 1 月 4 日实缴出资 220 万元人民币，按当日国家外汇牌价 8.31:1 折合 26.47 万美元，其中 0.47 万美元作为其他应付款，不计入注册资本。上述出资方式均为货币，至此，股东已全部缴付了注册资本并经验资核证。

根据 1990 年修订的《中华人民共和国中外合资经营企业法》第四条：“合营企业的形式为有限责任公司。在合营企业的注册资本中，外国合营者的投资比例一般不低于百分之二十五。”公司设立时外国合营者德国胡曼诊断试剂有限责任公司出资比例为 35%，符合规定要求。

根据 1988 年发布的《中外合资经营企业合营各方出资的若干规定》第二条：“合营各方按照合营合同的规定向合营企业认缴的出资，必须是合营者自己所有的现金、自己所有并且未设立任何担保物权的实物、工业产权、专有技术等。”第三条：“合营企业任何一方不得用以合营企业名义取得的贷款、租赁的设备或

者其他财产以及合营者以外的他人财产作为自己的出资，也不得以合营企业的财产和权益或者合营他方的财产和权益为其出资担保。”根据中通会计师事务所出具的 ZTYZ(95-0915)号和 ZTYZ(96-0915 号《验资报告》，合营各方以货币资金缴纳公司出资，未存在前述禁止内容，出资形式合法有效。

根据 1988 年发布的《中外合资经营企业合营各方出资的若干规定》第四条：“合营各方应当在合营合同中订明出资期限，并且应当按照合营合同规定的期限缴清各自的出资。合营企业依照有关规定发给的出资证明书应当报送原审批机关和工商行政管理机关备案。合营合同中规定一次缴清出资的，合营各方应当从营业执照签发之日起六个月内缴清。合营合同中规定分期缴付出资的，合营各方第一期出资，不得低于各自认缴出资额的 15%，并且应当在营业执照签发之日起三个月内缴清。”根据合营双方 1995 年 7 月 4 日签订的《合营合同》约定，“合营公司的注册资本，在领取营业执照后，由双方按其出资比例在六个月内以现金形式一次缴清”。1996 年 1 月 23 日，有限公司取得《企业法人营业执照》。根据《验资报告》，双方分别于 1995 年 9 月 6 日、1996 年 1 月 4 日实缴全部注册资本，出资程序符合法律规定。

公司设立时各股东出资合法有效、履行了验资程序并取得国家对外经济贸易主管部门批准，出资程序完备、合法合规。

(4) 公司治理符合法律法规关于外商投资企业规范的要求

1995 年 8 月至 2012 年 11 月，公司为中外合资经营企业，根据《中华人民共和国中外合资经营企业法》、《中外合资经营企业法实施条例》等法律法规的规定，制定了公司章程及其他规范制度；设立由股东委派的董事会（董事长、副董事长各 1 名，其他中外董事 3 名）为公司最高权力机构、1 名监事，以及由合营各方分别推荐的正副总经理，行使相应的决策、执行和监督职能，并根据公司业务需要设置了职能部门。期间股权转让、注册资本变更、经营范围变更等事项均根据相关法律和章程规定由董事会作出书面决议。

公司自设立至转为内资期间，均按照《公司法》、《中外合资经营企业法》、《外资企业法实施细则》、《中外合资经营企业法实施条例》等外商投资企业法律法规规定设立治理架构，公司治理符合法律法规关于外商投资企业规范的要

求。

(5) 公司税务符合法律法规关于外商投资企业规范的要求

公司作为中外合资经营企业期间，曾根据《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》（1991年实施）及《国务院关于实施企业所得税过渡优惠政策的通知》（2008年实施）的规定，享受了企业所得税“两免三减半”税收优惠。

另经核查公司以前年度的纳税申报资料及公司出具的说明，公司按时申报纳税，不存在欠缴税款等违反税收法律的情形。

综上，公司经营符合《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》和《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定；公司税务符合法律法规等关于外商投资企业规范的要求，不存在欠税或因税收重大违法行为而被行政处罚的情形。

(6) 公司外汇符合法律法规关于外商投资企业规范的要求

1995年8月至2012年11月，公司作为中外合资经营企业存续期间，公司依法持有国家外汇管理局颁发的《外汇登记证》，公司依规定通过联合年检，不存在连续两年不参加联合年检，导致外汇登记证失效，发证分局、外汇管理部注销公司外汇登记的情形；依规定办理结汇手续。期间发生的注册资本变更都按照规定履行了国家外汇管理手续。公司变更为内资企业后上述批准证书已被收回。

公司外汇管理符合法律法规关于外商投资企业规范的要求，不存在违反经常项目、资本项目下外汇管理法律法规的行为。

(7) 公司产业政策符合法律法规关于外商投资企业规范的要求

公司成立于1995年8月8日，公司成立之初作为德国胡曼品牌的诊断试剂在中国的独家代理商，代理销售胡曼和其他国外品牌的体外诊断试剂。属于《外商投资产业指导目录》（1995年、1997年修订、2002年、2004年修订、2007年修订、2011年修订）规定的鼓励类外商投资产业，公司业务符合国家关于外商投资企业的产业政策。2005年公司管理层做出重大决策，决定走上体外诊断试剂自主研发的道路，并于2012年11月经股权转让成为内资企业。经过10多

年的自主研发，掌握了临床生化类、化学发光类、POCT 类这 3 大产品线的关键技术并具备了相应产品的生产能力，公司目标成为一家国内领先的专业从事体外诊断试剂及诊断检验仪器的研发、生产和销售的国家级高新技术企业。

因此，公司产业政策符合法律法规关于外商投资企业规范的要求

(8) 公司经营管理符合法律法规关于外商投资企业规范的要求

经查询工商底稿、访谈公司高管，1995 年 8 月至 2012 年 11 月，公司作为中外合资经营企业存续期间，依法办理了相关证照，取得了生产经营所必需的资质或批准文件，守法经营，每年都通过年检，未发生重大生产事故或受到重大行政处罚。

(9) 其他

在外商投资企业阶段，公司未因违反国家法律法规中关于外商投资企业的规定而受到政府有关管理部门的重大处罚。

结论意见：

综上，主办券商认为，公司设立、股本和股权结构变更、出资、公司治理、税务、外汇、产业政策、经营管理等符合法律法规关于外商投资企业规范的要求。

3、申报材料显示，公司存在非货币出资的情形。请主办券商及律师：（1）请核查公司历次出资的缴纳、非货币资产评估和权属转移情况、验资情况，并就公司股东出资的真实性、充足性发表明确意见。（2）请核查出资履行程序、出资形式及相应比例等是否符合当时有效法律法规的规定，对出资程序完备性和合法合规性发表明确意见。

【主办券商回复】

（1）请核查公司历次出资的缴纳、非货币资产评估和权属转移情况、验资情况，并就公司股东出资的真实性、充足性发表明确意见。

核查与分析过程:

核查公司工商登记材料、股东会决议、《公司章程》、核准批复文件；公司设立、增资、改制的《验资报告》、《审计报告》、《资产评估报告》；记账凭证、相关人员出具的《确认函》、实际控制人出具的《承诺》等文件，并对公司高管进行了访谈。

1) 1995 年 8 月，公司设立

1995 年 7 月 4 日，长春市豪迈实业发展有限责任公司与德国胡曼诊断试剂有限责任公司签署《中国长春市豪迈实业发展有限责任公司、德德国胡曼诊断试剂有限责任公司合资经营---北京豪迈生物工程有限公司合同》及《北京豪迈生物工程有限公司章程》，合资设立北京豪迈生物工程有限公司。

1995 年 9 月 15 日，中通会计师事务所出具《验资报告》（ZTYZ(95-0915)号），验证有限公司股东德国胡曼诊断试剂有限责任公司于 1995 年 9 月 6 日实缴出资 14 万美元。1996 年 1 月 5 日，中通会计师事务所出具《验资报告》（ZTYZ(96-0105)号），验证有限公司股东长春市豪迈实业发展有限责任公司于 1996 年 1 月 4 日实缴出资 220 万元人民币，按当日国家外汇牌价 8.31:1 折合 26.47 万美元，其中 0.47 万美元作为其他应付款，不计入注册资本。至此，有限公司股东已实缴全部注册资本。

2) 2012 年 5 月，有限公司第一次增资

2012 年 5 月 21 日，有限公司召开董事会会议并形成《董事会决议》，同意股东北京豪迈之星生物技术有限公司名称变更为北京怀德堂生物技术有限公司；同意公司注册资本由 40 万美元增加至 90 万美元，新增 50 万美元由北京怀德堂生物技术有限公司以人民币投入；同意新的股权设置为：怀德堂生物技术有限公司以货币出资 76 万美元，占注册资本的 84.44%；股东美国豪迈国际有限公司以货币出资 14 万美元，占注册资本的 15.56%。同时修改公司章程。

2012 年 5 月 28 日，北京中天华庆会计师事务所有限公司出具《验资报告》（中天华庆验字[2011]第 260 号），经审验，截至 2012 年 5 月 22 日止，有限公司已收到北京怀德堂生物技术有限公司实缴出资 50 万美元，出资方式为货币。公司累计实收资本 90 万美元。

3) 2014年6月, 有限公司第二次增资

2013年11月20日, 北京东鹏资产评估事务所(普通合伙)出具京东鹏评报字[2013]第03378号《评估报告》, 采用收益现值评估方法, 以2013年10月31日为评估基准日, 确认“肝功能检测(酶法)”非专利技术在持续经营假设前提下的市场价值为1,500万元。

2013年11月, 王键、鄢盛恺签订《知识产权—非专利技术产权声明》, 声明其持有的“肝功能检测(酶法)”为非研究人员职务发明, 未进行过投资或转让。2013年11月, 王键、鄢盛恺签订《知识产权-非专利技术财产分割协议》, 确认王键拥有“肝功能检测(酶法)”非专利技术95%权益, 价值1,425万元, 鄢盛恺拥有5%权益, 价值75万元。2014年3月12日, 王键、鄢盛恺分别与有限公司签署了《财产转移协议书》, 约定将各自持有的“肝功能检测(酶法)”权益部分转移给有限公司。

2014年3月14日, 北京中新天华会计师事务所有限公司出具中新天华验字[2014]009号《验资报告》, 确认截至2014年3月12日, 有限公司已收到新增注册资本1,500万元, 其中由股东王键以知识产权-非专利技术“肝功能检测(酶法)”出资1,425万元, 由股东鄢盛恺以知识产权-非专利技术“肝功能检测(酶法)”出资75万元, 变更后有限公司注册资本为人民币2,148万元。

2014年6月3日, 有限公司召开股东会并形成《股东会决议》, 同意王键追加投资1,425万元, 追加出资方式为知识产权; 鄢盛恺追加投资75万元, 追加出资方式为知识产权。2014年6月18日, 有限公司向北京市工商局东城分局提交《增资变更及经营范围变更的情况说明》, 并于2014年7月1日取得了北京市工商行政管理局东城分局换发的新的营业执照(注册号: 110000410105250)。

4) 2017年3月, 有限公司整体变更为股份公司

2017年2月28日, 有限公司召开股东会, 决定由豪迈生物有限的全体股东作为发起人, 以有限公司截至2016年12月31日经审计的账面净资产值折股, 将豪迈有限整体变更为股份有限公司。2017年3月1日, 公司全体发起人召开创立大会暨2017年第一次股东大会, 同意发起人以有限公司经审计净资产值11,330,271.21元按1.0414:1比例折股, 折合股份公司总股本为1,088.00万股, 每股面值1.00元。

2017年3月1日，北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了（2017）京会兴验字第11010005号《验资报告》，经审验，截至2017年3月1日，股份公司（筹）已经收到发起人股东以其拥有的有限公司的净资产折合的股本人民币1,088.00万元，净资产大于股本部分计入股份公司（筹）资本公积。由此产生的股东纳税义务已按规定申报。

5) 2017年3月，股份公司第一次增资

2017年3月18日，豪迈生物召开2017年第一次临时股东大会，全体股东一致表决通过《关于北京豪迈生物工程股份有限公司增资扩股的议案》，同意公司增资140万股，公司注册资本由1,088万元增加至1,228万元。2017年4月11日，北京恒浩会计师事务所有限公司出具了京恒验[2017]093号《验资报告》，载明截至2017年4月11日，公司已收到北京智合信晟管理咨询中心（有限合伙）投入的货币出资245万元，上述出资额折为140万股，每股1.75元，剩余部分105万元作为资本公积。变更后的注册资本1228万元，累计实收资本1,228万元。

结论意见：

综上，公司历次出资均及时缴纳并经会计师事务所出具相应的验资报告、公司非货币资产经过合理评估并办理产权权属转移手续和验资程序、验资情况，对于以净资产折价形式的出资办理了相应的审计、评估、验资手续并经过了工商登记程序。因此主办券商认为，公司股东出资真实、充足，不存在出资不实、虚假出资等违法情况。

（2）请核查出资履行程序、出资形式及相应比例等是否符合当时有效法律法规的规定，对出资程序完备性和合法合规性发表明确意见。

核查与分析过程：

核查公司的工商登记材料、董事会或者股东会决议、《公司章程》、核准批复文件；查阅公司历次增资时适用的法律法规。

1) 1995年8月，公司设立

1995年7月4日，长春市豪迈实业发展有限责任公司与德国胡曼诊断试剂有限责任公司签署《中国长春市豪迈实业发展有限责任公司、德国胡曼诊断试剂

有限责任公司合资经营---北京豪迈生物工程有限公司合同》及《北京豪迈生物工程有限公司章程》，合资设立北京豪迈生物工程有限公司。

1995年7月18日，北京市工商行政管理局下发《外商投资企业名称登记核准通知书》（京工商外企名登字（95）第1055号）；1995年7月20日，北京市东城区对外经济贸易委员会下发《关于对北京豪迈生物工程有限公司合同、章程及董事会组成的批复》（东经贸合（1995）57号），同意北京豪迈生物工程有限公司合同、章程及董事会组成；1995年8月2日，北京市人民政府核发《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（外经贸京字[1995]603号）。

根据1995年9月15日，中通会计师事务所出具《验资报告》（ZTYZ(95-0915)号），1996年1月5日，中通会计师事务所出具《验资报告》（ZTYZ(96-0105)号），验证有限公司股东已实缴全部注册资本。

1996年1月23日，有限公司取得企合京总第010525号企业法人营业执照。

根据1990年修订的《中华人民共和国中外合资经营企业法》第四条：合营企业的形式为有限责任公司。在合营企业的注册资本中，外国合营者的投资比例一般不低于百分之二十五。公司设立时外国合营者德国胡曼诊断试剂有限责任公司出资比例为35%，符合规定要求。

根据1988年发布的《中外合资经营企业合营各方出资的若干规定》第二条：合营各方按照合营合同的规定向合营企业认缴的出资，必须是合营者自己所有的现金、自己所有并且未设立任何担保物权的实物、工业产权、专有技术等。第三条：合营企业任何一方不得用以合营企业名义取得的贷款、租赁的设备或者其他财产以及合营者以外的他人财产作为自己的出资，也不得以合营企业的财产和权益或者合营他方的财产和权益为其出资担保。根据中通会计师事务所出具的ZTYZ(95-0915)号和ZTYZ(96-0915)《验资报告》，合营各方以货币资金缴纳公司出资，未存在前述禁止内容，出资形式合法有效。

根据1988年发布的《中外合资经营企业合营各方出资的若干规定》第四条：合营各方应当在合营合同中订明出资期限，并且应当按照合营合同规定的期限缴清各自的出资。合营企业依照有关规定发给的出资证明书应当报送原审批机关和工商行政管理机关备案。合营合同中规定一次缴清出资的，合营各方应当从营业

执照签发之日起六个月内缴清。合营合同中规定分期缴付出资的，合营各方第一期出资，不得低于各自认缴出资额的 15%，并且应当在营业执照签发之日起三个月内缴清。根据合营双方 1995 年 7 月 4 日签订的《合营合同》约定，“合营公司的注册资本，在领取营业执照后，由双方按其出资比例在六个月内以现金形式一次缴清”。1996 年 1 月 23 日，有限公司取得《企业法人营业执照》。根据《验资报告》，双方分别于 1995 年 9 月 6 日、1996 年 1 月 4 日实缴全部注册资本，出资程序符合法律规定。

公司设立各股东出资合法有效、履行验资程序并取得国家对外经济贸易主管部门批准，出资程序完备、合法合规。

2) 2012 年 5 月，有限公司第一次增资

2011 年 4 月 18 日，北京市东城区商务委员会下发《关于北京豪迈生物工程股份有限公司增资扩股的批复》（东商审[2011]87 号），同意有限公司投资总额和注册资本增加至 90 万美元（批复有效期延至 2012 年 6 月 21 日）；2011 年 4 月 19 日，北京市人民政府核发《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（批准号：商外资京字[1995]0134 号），批准公司投资总额、注册资本、股东名称的变更。

2012 年 5 月 21 日，有限公司召开董事会会议并形成《董事会决议》，同意公司注册资本由 40 万美元增加至 90 万美元，新增 50 万美元由北京怀德堂生物技术有限公司以人民币投入。

2012 年 5 月 28 日，北京中天华庆会计师事务所有限公司出具《验资报告》（中天华庆验字[2011]第 260 号），确认新增资本已经缴齐。2012 年 5 月 28 日，有限公司取得北京市工商行政管理局核发的注册号为 110000410105250 的《企业法人营业执照》。

根据《中华人民共和国中外合资经营企业法》的规定，在合营企业的注册资本中，外国合营者的投资比例一般不低于百分之二十五。对外国投资者的出资比例低于 25%的，取得登记的，颁发在“企业类型”后加注“外资比例低于 25%”字样的外商投资企业营业执照。公司此次增资后虽然外商投资比例低于 25%，但是公司取得的营业执照后加注“外资比例低于 25%”，因此符合当时法律的规定。

3) 2014年6月, 有限公司第二次增资

2014年6月3日, 有限公司通过《股东会决议》, 同意王键追加知识产权出资1425万元, 鄢盛恺追加知识产权出资75万元。公司增资后注册资本为2148万元。用于增资的知识产权已于2013年11月20日经北京东鹏资产评估事务所(普通合伙)评估和相应权益确认及转移。并经北京中新天华会计师事务所有限公司出具《验资报告》。

2014年7月1日, 有限公司取得了北京市工商行政管理局东城分局核发的注册号为110000410105250的《企业法人营业执照》。

原《公司法》第27条明确规定: 知识产权、实物、土地使用权等可以经国家权威评估机构评估作价后用作公司注册资本金。自此, 包括专利权、专有技术、商标权、著作权、土地使用权等内的无形资产都可以直接用来投资融资, 出资比例最高可以达到70%。2014年3月1日, 新公司法实施, 新《公司法》取消了上述70%比例的限制, 企业注册时可以以实物、知识产权和土地使用权出资。因此, 公司此次以知识产权增资符合法律的相关规定。

4) 2017年3月, 有限公司整体变更为股份公司

2017年2月28日, 有限公司召开股东会, 决定由豪迈生物有限的全体股东作为发起人, 以有限公司截至2016年12月31日经审计的账面净资产值折股, 将有限公司整体变更为股份有限公司。

2017年3月1日, 北京兴华会计师事务所(特殊普通合伙)出具了(2017)京会兴验字第11010005号《验资报告》, 经审验, 截至2017年3月1日, 股份公司(筹)已经收到发起人股东以其拥有的有限公司的净资产折合的股本人民币1,088.00万元, 净资产大于股本部分计入股份公司(筹)资本公积。由此产生的股东纳税义务已按规定申报。

2017年3月16日, 公司取得了北京市工商行政管理局顺义分局核发的新的《营业执照》(统一社会信用代码: 911101016000459665)。

根据《公司法》第九十五条规定, 有限责任公司变更为股份有限公司时, 折合的实收股本总额不得高于公司净资产额。公司以截止2016年12月31日, 经

审计的净资产值人民币 11,330,271.21 元折合股本人民币 1,088.00 万元符合公司法的要求。

5) 2017 年 3 月，股份公司第一次增资

2017 年 3 月 18 日，豪迈生物召开 2017 年第一次临时股东大会，全体股东一致表决通过《关于北京豪迈生物工程股份有限公司增资扩股的议案》，同意公司增资 140 万股，公司注册资本由 1,088 万元增加至 1228 万元。2017 年 4 月 11 日，北京恒浩会计师事务所有限公司出具了京恒验[2017]093 号《验资报告》，载明截至 2017 年 4 月 11 日，公司已收到北京智合信晟管理咨询中心(有限合伙)投入的货币出资。

2017 年 3 月 31 日，公司取得了北京市工商行政管理局顺义分局核发的新的《企业法人营业执照》（统一社会信用代码：911101016000459665）。

结论意见：

综上，主办券商认为，公司出资形式和出资比例符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国中外合资经营企业法》、《中外合资经营企业合营各方出资的若干规定》等法律法规规定。公司历次出资的缴纳，出资程序、形式、出资比例等均符合相关法律法规的规定。

4、申报材料显示，公司曾于 2015 年 9 月进行过一次减资。请主办券商及律师核查公司减资履行的内部决议、外部审批程序，并就公司减资是否依法履行必要程序、是否合法合规、有无纠纷及潜在纠纷发表明确意见。

【主办券商回复】

核查与分析过程：

查阅公司的工商档案、股东会决议、减资登报公告、《民事判决书》、实际控制人出具的《承诺》等文件，并对公司高管进行了访谈。

2014 年 6 月，公司同意股东王键和鄢盛恺以知识产权-非专利技术“肝功能检

测（酶法）”按评估价值 1500 万元对公司增资。经过一段时间的业务拓展，并结合公司当时实际情况，公司未实际应用“肝功能检测（酶法）”非专利技术，由于该项技术并未给公司带来预期经济效益，公司决定将该非专利技术出资进行减资处理。

2015 年 7 月 2 日，有限公司于《北京晨报》刊登《减资公告》，公司注册资本将由 2,148 万元减为 648 万元。2015 年 9 月 10 日，有限公司通过《股东会决议》，同意公司注册资本由 2,148 万元减资为 648 万元，将前次用作增资并作价 1500 万元的“肝功能检测（酶法）”非专利技术予以减去。同时修改公司章程。

2016 年 1 月 29 日，有限公司取得了北京市工商行政管理局顺义分局核发的统一社会信用代码为 911101016000459665 《营业执照》。

本次减资完成后，有限公司的股东及股权结构情况如下：

股东名称	认缴注册资本(万元)	实收资本(万元)	出资方式	出资比例(%)
王键	615.60	615.60	货币	95.00
鄢盛恺	32.40	32.40	货币	5.00
合计	648.00	648.00		100.00

公司本次减资过程中，《减资公告》刊登时间早于《股东会决议》做出时间，经核查，发生此情况是由于公司处于有限公司阶段，公司治理尚未完善，决议程序存在瑕疵，《减资公告》刊登后，公司股东会作出同意本次减资的《股东会决议》，对本次减资内容进行了补充确认，减资程序虽存在瑕疵但未实际影响公司权益，符合《公司法》要求。

在本次减资过程中持有公司 5%股权的股东鄢盛恺不同意减资事项，并在股东会中投出反对票。由此，鄢盛恺向北京市东城区人民法院提起诉讼，请求确认鄢盛恺与有限公司之间的减资关系未成立，2016 年 9 月 30 日，北京市东城区人民法院依法作出（2015）东民（商）初字第 18842 号判决，驳回了鄢盛恺诉讼请求。2016 年 11 月，鄢盛恺不服北京市东城区人民法院判决，向北京市第二中级人民法院提起上诉，请求撤销一审法院判决，改判确认鄢盛恺和有限公司的减资关系未成立。2016 年 11 月 30 日，北京市第二中级人民法院依法作出（2016）

京 02 民终 10153 号终审判决，判决驳回上诉，维持原判。至此，有限公司与鄢盛恺减资纠纷一案已经终审，公司减资事项已经不存在潜在纠纷。

结论意见：

综上，主办券商认为，公司减资已依法履行必要程序，减资程序合法合规，本次减资所涉纠纷已解决，不存在潜在纠纷。

5、2016 年 1 月 8 日公司因产品标准不符合相关要求而受到行政处罚。请主办券商及律师：（1）核查公司采取的质量标准；（2）公司的质量标准是否符合法律法规规定；（3）核查违法违规行为是否构成重大违法行为并发表明确意见；（4）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。

【主办券商回复】

（1）核查公司采取的质量标准

核查与分析过程：

主办券商及律师通过访谈公司管理层、质量部负责人，了解公司生产工艺过程、质量控制体系、岗位责任及质量控制工作流程；查阅公司质量管理制度及程序文件、生产管理制度等内部控制制度。

经核查，公司专注于体外诊断试剂及诊断检验仪器的研发、生产和销售，公司的产品主要分为临床生化类试剂、化学发光类试剂、POCT 产品。公司采用的质量标准为：

国家标准：

序号	标准号	标准名称
1	GB/T 191-2008	包装储运图示标志
2	GB 4793.1-2007	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求

序号	标准号	标准名称
3	GB/T 21415-2008	体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性
4	GB/T 26124-2011	临床化学体外诊断试剂（盒）
5	GB/T 1.1-2009	标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写
6	GB/T 29791.1	《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息 第1部分：术语、定义和通用要求》
7	GB/T 29791.2	《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息 第2部分：专业用体外诊断试剂》
8	WS/T124-1999	临床化学体外诊断试剂盒质量检验总则

行业标准

序号	标准号	标准名称
1	YY/T 0466.1-2009	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
2	YY/T 0316-2016	《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》
3	YY/T 0466.1-2009	《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求》
4	YY/T 1227-2014	《临床化学体外诊断试剂（盒）命名》
5	YY/T 0287-2017	《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》
6	YY/T 1160-2009	癌胚抗原（CEA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）
7	YY/T1176-2010	癌抗原 CA15-3 定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）
8	YY/T 1162-2009	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）
9	YY/T 1178-2010	糖类抗原 CA19-9 定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）
10	YY/T1177-2010	癌抗原 CA724 定量测定试剂盒化学发光免疫分析法
11	YY/T 1161-2009	肿瘤相关抗原 CA125 定量测定试剂盒化学发光免疫分析法
12	YY/T1228-2014	白蛋白测定试剂（盒）
13	YY/T1229-2014	钙测定试剂（盒）
14	YY/T1230-2014	胱抑素 C 测定试剂（盒）
15	YY/T1231-2014	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法）
16	YY/T1232-2014	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）（GPNA 底物法）
17	YY/T1234-2014	碱性磷酸酶测定试剂（盒）（NPP 底物-AMP 缓冲液法）
18	YY/T1241-2014	乳酸脱氢酶测定试剂（盒）
19	YY/T1242-2014	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒）

序号	标准号	标准名称
20	YY/T1243-2014	肌酸激酶测定试剂（盒）
21	YY/T1244-2014	体外诊断试剂用纯化水

注册产品标准

序号	产品名称	注册产品技术要求
1	5' 核苷酸酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	京械注准 20162401328
2	腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	京械注准 20162401305
3	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	京械注准 20162401329
4	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP 底物-AMP 缓冲液法）	京械注准 20162401306
5	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	京械注准 20162401317
6	α 淀粉酶测定试剂盒（CNP3 底物法）	京械注准 20162401315
7	载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20162401313
8	载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20162401310
9	抗链球菌溶血素 O 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20162401297
10	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	京械注准 20162401321
11	β 2 微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20162401319
12	补体 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20162401322
13	补体 C4 测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20162401323
14	钙测定试剂盒（邻甲酚酞络合酮法）	京械注准 20162401324
15	胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）	京械注准 20162401326
16	胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP 法）	京械注准 20162401302
17	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	京械注准 20162401327
18	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	京械注准 20162401286
19	二氧化碳测定试剂盒（PEPC 酶法）	京械注准 20162401289
20	肌酐测定试剂盒（苦味酸法）	京械注准 20162401299
21	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	京械注准 20162401285
22	C 反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20162401301
23	胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20162401288
24	直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	京械注准 20162401298
25	果糖胺测定试剂盒（四氮唑蓝法）	京械注准 20162401300

26	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒 (GCANA 底物法)	京械注准 20162401287
27	葡萄糖测定试剂盒 (葡萄糖氧化酶法)	京械注准 20162401304
28	葡萄糖测定试剂盒 (己糖激酶法)	京械注准 20162401283
29	糖化血红蛋白测定试剂盒 (蛋白酶法)	京械注准 20162401314
30	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒 (α -酮丁酸底物法)	京械注准 20162401280
31	同型半胱氨酸测定试剂盒 (酶循环法)	京械注准 20162401308
32	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (直接法-过氧化氢酶清除法)	京械注准 20162401309
33	高敏 C 反应蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	京械注准 20162401290
34	免疫球蛋白 A 测定试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20162401311
35	免疫球蛋白 G 测定试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20162401312
36	免疫球蛋白 M 测定试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20162401292
37	乳酸脱氢酶测定试剂盒 (乳酸底物法)	京械注准 20162401316
38	乳酸脱氢酶同工酶 1 测定试剂盒 (乳酸底物法)	京械注准 20162401331
39	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (直接法-表面活性剂清除法)	京械注准 20162401318
40	脂蛋白 (a) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	京械注准 20162401320
41	微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	京械注准 20162401291
42	单氨氧化酶测定试剂盒 (比色法)	京械注准 20162401296
43	镁测定试剂盒 (二甲苯胺蓝法)	京械注准 20162401282
44	N-乙酰- β -D 氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒 (MNP-G1cNAc 底物法)	京械注准 20162401293
45	无机磷测定试剂盒 (磷钼酸盐法)	京械注准 20162401281
46	前白蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20162401294
47	胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPS 底物法)	京械注准 20162401325
48	类风湿因子测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	京械注准 20162401295
49	总胆汁酸测定试剂盒 (酶循环法)	京械注准 20162401284
50	总胆红素测定试剂盒 (重氮盐法)	京械注准 20162401277
51	甘油三酯测定试剂盒 (GPO-PAP 法)	京械注准 20162401279
52	总蛋白测定试剂盒 (双缩脲法)	京械注准 20162401278
53	转铁蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20162401303
54	尿酸测定试剂盒 (尿酸酶法)	京械注准 20162401330
55	尿素测定试剂盒 (尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)	京械注准 20162401307

56	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20162400462
57	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20162400438
58	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20162400464
59	肌钙蛋白 I 测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20162400459
60	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法）	京械注准 20162400467
61	α 1-微球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20162400468
62	髓过氧化物酶测定试剂盒（酶法）	京械注准 20162400454
63	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD 法）	京械注准 20162400461
64	钠测定试剂盒（半乳糖苷酶法）	京械注准 20162400457
65	氨测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）	京械注准 20162400460
66	钾测定试剂盒（丙酮酸激酶法）	京械注准 20162400452
67	β -羟丁酸测定试剂盒（ β -羟丁酸脱氢酶法）	京械注准 20162400453
68	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20162400463
69	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20162400456
70	脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）	京械注准 20162400458
71	磷脂测定试剂盒（氧化酶法）	京械注准 20162400455
72	铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20162400465
73	纤维蛋白原测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20162400451
74	D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20162400466
75	C 反应蛋白（CRP）测定试剂盒（荧光免疫层析法）	京械注准 20162400501
76	降钙素原（PCT）测定试剂盒（荧光免疫层析法）	京械注准 20162400500
77	干式荧光免疫分析仪	京械注准 20162400499
序号	产品名称	注册产品标准
78	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF 底物法)	YZB/京 0439-2013
79	总三碘甲状腺原氨酸（TT3）定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0424-2013
80	游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0431-2013
81	促甲状腺激素（TSH）定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0419-2013
82	甲状腺素（TT4）定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0412-2013
83	游离甲状腺素（FT4）定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0430-2013

84	甲状腺球蛋白 (TG) 定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0416-2013
85	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0430-2013
86	促卵泡生成激素 (FSH) 定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0434-2013
87	游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位 (F- β -hCG) 定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0437-2013
88	硫酸脱氢表雄酮 (DHEA-S) 定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0420-2013
89	皮质醇 (Cortisol) 定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0421-2013
90	泌乳素 (PRL) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	YZB/京 0436-2013
91	促黄体生成激素 (LH) 定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0435-2013
92	游离雌三醇 (FE3) 定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0427-2013
93	孕酮 (P) 定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0417-2013
94	雌二醇 (E2) 定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0433-2013
95	睾酮 (T) 定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0418-2013
96	C 肽 (C-P) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	YZB/京 0426-2013
97	胰岛素 (INS) 定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0429-2013
98	超敏 C 反应蛋白(HS-CRP)定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0409-2013
99	肌红蛋白(Myoglobin)定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	YZB/京 0432-2013
100	肌钙蛋白 I(Troponin I)定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0422-2013
101	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0428-2013
102	氨基端 B 型利钠肽原前体 (NT-proBNP) 定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0415-2013
103	地高辛 (Digoxin) 定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0423-2013
104	III型前胶原 N 端肽 (PIIINP) 定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0425-2013
105	IV 型胶原 (IV-Col) 定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0413-2013
106	层粘连蛋白 (LN) 定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0414-2013
107	透明质酸 (HA) 定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/京 0412-2013

108	胃蛋白酶原 I (PG I)定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/国 0310-2016
109	胃蛋白酶原 II (PG II)定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/国 0309-2016
110	糖类抗原 72-4(CA72-4)定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/国 0314-2016
111	糖类抗原 12-5(CA12-5)定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/国 0313-2016
112	游离前列腺特异性抗原(F-PSA)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/国 0311-2016
113	糖类抗原 19-9(CA19-9)定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/国 0301-2016
114	甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/国 0300-2016
115	糖类抗原 24-2(CA24-2)定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/国 0296-2016
116	糖类抗原 15-3(CA15-3)定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/国 0294-2016
117	细胞角质蛋白 19 片段(CYFRA21-1)定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/国 0290-2016
118	铁蛋白(FERRITIN)定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/国 0287-2016
119	鳞状细胞癌抗原(SCC)定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/国 0291-2016
120	癌胚抗原(CEA)定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/国 0284-2016
121	神经原特异性烯醇化酶 (NSE) 定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	YZB/国 0282-2016

公司执行上述标准的程序为：

自产试剂在国内上市销售前，应获得注册审批或备案，其注册产品标准或产品技术要求均应经过国家食品药品监管部门的注册核准或备案。

公司经销医疗器械产品，如化学发光诊断试剂、全自动生化分析仪等的产品，其采取的质量标准均为各生产企业在国家食品药品监管部门注册核准或备案的产品标准或产品技术要求，均获得注册审批或备案。

(2) 公司的质量标准是否符合法律法规规定

核查与分析过程：

根据国家药品监督管理局《医疗器械标准管理办法》（药监局令第31号，以下简称“《办法》”）、国家药品监督管理局《关于发布医疗器械注册产品标准编写规范的通知》（国药监械[2002]407号）、国家药品监督管理局《关于执行<

《医疗器械标准管理办法》有关事项的通知》（国药监械[2002]223号），医疗器械标准分为国家标准、行业标准和注册产品标准。注册产品标准指由制造商制定，应能保证产品安全有效，并在产品申请注册时，经设区的市级以上药品监督管理部门依据国家标准和行业标准相关要求复核的产品标准。

根据国家食品药品监督管理总局于2014年8月1日下发的《国家食品药品监督管理总局关于实施<医疗器械注册管理办法>和<体外诊断试剂注册管理办法>有关事项的通知》（食药监械管[2014]144号），在2014年10月1日前已获准注册的第二类、第三类医疗器械，注册证在有效期内继续有效，经注册审查的医疗器械说明书和原标签可继续使用。《办法》实施前的文件中涉及注册产品标准的，《办法》实施后以产品技术要求代替。

截至本反馈回复签署日，公司现持有北京国医械华光认证有限公司颁发的《质量管理体系认证证书》（证书编号：04715Q10429R3M），北京国医械华光认证有限公司颁发的《医疗器械质量管理体系认证证书》（证书编号：04715Q10000435），证明公司质量管理体系符合GB/T19001-2008/ISO9001:2008标准。同时，公司取得了《医疗器械生产许可证》（京食药监械生产许20040068）和《医疗器械经营许可证》（京顺食药监械经营许20160016号）。

结论意见：

综上，主办券商认为，公司的质量标准符合法律法规规定。

（3）核查违法违规行为是否构成重大违法行为并发表明确意见。

核查与分析过程：

主办券商会同律师核查了北京市东城区食品药品监督管理局出具的《责令改正通知书》、《行政处罚决定书》等文件；查阅了《医疗器械监督管理条例》《中华人民共和国行政处罚法》等法律文件；取得东城区食品药品监督管理局出具的专项证明文件。

公司报告期内虽然受到该项行政处罚，但公司已及时采取措施对产品质量控制进行整改，同时根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定，“有下列情形之一的，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：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；（二）医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；（四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。”根据北京市东城区食品药品监督管理局对公司处罚情况，公司违法行为不属于情节严重的情形，即不属于重大违法违规行为。

另外根据2017年4月5日北京市食品药品监督管理局出具《关于北京豪迈生物工程股份有限公司执行法律法规情况的证明》中在载明“依照《医疗器械监督管理条例》第六十六条规定，该企业的上述情况不属于情节严重的情形。自2015年1月1日至2016年12月31日，我局在监督检查中，未发现该企业存在严重违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准进行违法生产经营的行为和有关产品的质量事故。”

因此，主办券商认为，公司的上述违法违规不构成重大违法违规。

（4）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。

核查与分析过程：

主办券商会同律师核查了公司提供的食药监等部门出具的证明以及公司出具的声明，并对公司相关人员进行访谈。

1) 公司报告期内受到了一次行政机关的处罚，具体情况如下：

2015年10月15日，北京市医疗器械检验所出具的报告编号：

J-SZ-0091-2015 检验报告显示，根据抽验检验结果，所检项目总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）4.5（线性范围）不符合 YZB/京 0462-2013 注册产品标准要求，根据 YZB/京 0462-2013 要求的线性范围标准为线性偏差不超过±10%，实际检验结果为-66.7%~0.6%，判定为不合格。

2015 年 10 月 28 日，北京市东城区食品药品监督管理局出具（京东）食药监责改[2015]070003 号《责令改正通知书》，认为公司生产不符合经注册的产品技术要求的医疗器械总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）（批号：H150202）的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十二条第一款和《医疗器械生产监督管理办法》第四十条的规定，根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条之规定，责令公司立即改正。

2016 年 1 月 8 日，北京市东城区食品药品监督管理局出具（京东）食药监械罚（2016）070001 号《行政处罚决定书》，认为公司生产的总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）（批号：H150202）进行监督抽验，根据北京市医疗器械检验所出具的报告编号：J-SZ-0091-2015 检验报告显示，所检项目 4.5（线性范围）不符合 YZB/京 0150-2013 注册产品标准要求，公司生产不符合经注册的产品技术要求的医疗器械总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）（批号：H150202）的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十二条第一款和《医疗器械生产监督管理办法》第四十条的规定。公司共生产该批产品 70 盒，单价为 36 元，货值金额为人民币 2,520 元。根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第（一）项和《医疗器械生产监督管理办法》第六十六条第（一）项的规定，给予以下行政处罚：①没收违法生产的总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）（批号：H150202）1.5 盒，折合人民币 54.00 元；②罚款人民币 32,000 元。公司已于 2016 年 1 月 8 日，按照要求缴纳相关罚款。

。

2) 处罚原因及整改措施：

总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）的企业标准由公司于 2013 年制定。2014 年 11 月 19 日，国家食品药品监督管理局沈阳医疗器械质量监督检验中心出具的国沈检字（2014）第 476 号检验报告显示，根据抽验检验结果，所检项目总蛋白测

定试剂盒（样品批号：HX024）符合 YZB/京 0462-2013 标准要求，判定为合格。2015 年 10 月 15 日，北京市医疗器械检验所出具的报告编号：J-SZ-0091-2015 检验报告结果显示，根据抽验检验结果，所检项目总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）4.5（线性范围）不符合 YZB/京 0462-2013 注册产品标准要求，判定为不合格。本次抽查不合格的情况是因为当时公司制定该产品企业标准时有不合理的地方，企业标准中对线性范围没有分段，在试剂盒线性范围（0-120）g/L 内，只要求了线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ ，没有对绝对偏差做出规定，因此产品被北京市医疗器械检验所判定为不合格。

上述行为发生之后，公司按照处罚的要求，立即开展涉案产品的召回工作，并与涉及到该产品的十家经销商进行产品积极的沟通，经过逐家核实，确认经销商及其使用客户的该产品目前均已使用的完毕，不存在被召回的情形。另外公司召开内部会议，专门学习相关的法律法规，收集相关行业和产品的标准，公司积极落实整改，按照行业标准的要求修改了产品的企业标准；按照新修改的企业标准对所有的产品进行了性能周期自测，目前已经完成自测，结果全部为合格。严格按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行，严格按照经注册或备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求，自本次处罚后，公司不存在因类似情况导致受到药监局处罚的情形，因此风险管理措施积极有效，能够避免类似事件的再次发生。

另外，上述行为发生时公司的销售产品均已使用完毕，公司的罚款金额较小，且公司修改完相应的标准之后上述产品已经检测合格，公司可以继续生产该产品，因此上述违法行为不会对公司的经营情况产生重大不利影响。

结论意见：

综上，主办券商认为，公司在最近 24 个月内不存在重大违法违规行为或受到重大行政处罚的情形，且公司已完成本次处罚相关的整改措施，并将进一步规范公司日常经营活动，上述处罚事项不会对公司经营构成重大不利影响，公司风险管理措施的有效性不会因此受到影响。

6、公司主要从事体外诊断试剂及诊断检验仪器的研发、生产和

销售。请主办券商及律师核查公司的以下事项并发表明确意见：（1）公司是否具有经营业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权，并对公司业务资质的齐备性、相关业务的合法合规性发表意见。（2）公司是否存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况，若存在，请核查公司的规范措施、实施情况以及公司所面临的法律风险、相应风险控制措施，并对其是否构成重大违法行为发表意见。（3）公司是否存在相关资质即将到期的情况，若存在，请核查续期情况以及是否存在无法续期的风险，若存在无法续期的风险请核查该事项对公司持续经营的影响。

【主办券商回复】

（1）公司是否具有经营业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权，并对公司业务资质的齐备性、相关业务的合法合规性发表意见。

核查与分析过程：

主办券商及律师通过访谈公司管理层，查阅公司工商档案、业务资质及许可证书、相关法律法规、《公司章程》、《审计报告》等，以及国税、地税、工商、食药监、环保等政府部门出具的证明和环评、社保等文件，并对相关资质进行了核查。

根据公司的《营业执照》，公司的经营范围为生产生物制品、医疗器械；销售医疗器械（限Ⅲ类）（以医疗器械经营企业许可证为准）；销售机械设备、电子产品、计算机、软件及辅助设备、建筑材料；货物进出口、技术进出口、代理进出口；技术推广服务；租赁机械设备；维修机械设备。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

公司的主营业务为体外诊断试剂及诊断检验仪器的研发、生产和销售。

根据 2014 年国务院修订通过的《医疗器械监督管理条例》规定，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。其中对第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第二类、第三类医疗器械产品注册，通常需要进行临床试验。医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

公司研发、生产的产品存在第一类、第二类和第三类医疗器械，因此，公司应当依规相应办理一类产品备案手续、二类产品注册手续和三类产品注册手续。

截至本反馈回复签署日，公司已取得的资质、许可，具体情况如下：

1) 公司取得的业务许可和资质证书情况如下：

名称	颁发机构	曾持有的证书		现持有的证书	
		证书编号	有效期限	证书编号	有效期限
医疗器械经营许可证	北京市顺义区食品药品监督管理局	京 220262	2010.12.7 至 2015.12.6	京顺食药监械经营许 20160016 号	2016.3.14 至 2021.3.13
医疗器械生产许可证	北京市食品药品监督管理局	京药监械生产许 20040068 号	2013.9.10 至 2018.9.9	京食药监械生产许 20040068	2016.2.24 至 2018.9.9
高新技术企业证书	北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局	-	-	GR201511002900	2015.11.24 至 2018.11.23
中关村高新技术企业	中关村科技园区管理委员会	-	-	20162140229602	2016.7.14 至

					2019.7.13
质量管理体系认证证书	北京国医械华光认证有限公司	04712Q10416 R2S	2012.12.14至2015.12.13	04715Q10429R 3M	2015.11.27至2018.11.26
医疗器械质量管理体系认证证书	北京国医械华光认证有限公司	04712Q10000 395	2012.12.14至2015.12.13	04715Q1000043 5	2015.11.27至2018.11.26
对外贸易经营者备案登记表	对外贸易经营者备案登记（北京顺义）	-	-	01226595	2013.12.19取得
自理报检单位备案登记证明书	北京市出入境检验检疫局	-	-	1100004879	2007.7.4取得

医疗器械经营许可证经营范围：III类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂），6823 医用超声仪器及有关设备，6830 医用 X 射线设备，6828 医用磁共振设备。

医疗器械生产许可证生产范围：III类：III-6840 体外诊断试剂；II 类：II-6840-2 生化分析系统；III 类，II 类；III：II-6840-3 免疫分析系统。

2) 公司取得的医疗器械注册证

①临床生化类 104 项：

序号	产品名称	曾持有注册证		现持有注册证	
		注册证号	有效期间	注册证号	有效期间
1	5'核苷酸酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	京食药监械（准）字 2014 第 2400219 号	2014.03.13-2017.03.12	京械注准 20162401328	2016.11.25-2021.11.24
2	腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	京药监械（准）字 2013 第 2400739 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401305	2016.11.25-2021.11.24
3	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	京药监械（准）字 2013 第 2400735 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401329	2016.11.25-2021.11.24
4	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP 底	京药监械（准）字 2013 第	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401306	2016.11.25-2021.11.24

	物-AMP 缓冲液法)	2400757 号			
5	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (丙氨酸底物法)	京药监械(准)字 2013 第 2400746 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401317	2016.11.25-2021.11.24
6	α 淀粉酶测定试剂盒 (CNP3 底物法)	京药监械(准)字 2013 第 2400737 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401315	2016.11.25-2021.11.24
7	载脂蛋白 A1 测定试剂盒 (免疫比浊法)	京药监械(准)字 2013 第 2400742 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401313	2016.11.25-2021.11.24
8	载脂蛋白 B 测定试剂盒 (免疫比浊法)	京药监械(准)字 2013 第 2400738 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401310	2016.11.25-2021.11.24
9	抗链球菌溶血素 O 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	京药监械(准)字 2013 第 2400748 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401297	2016.11.25-2021.11.24
10	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (天门冬氨酸底物法)	京药监械(准)字 2013 第 2400763 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401321	2016.11.25-2021.11.24
11	β 2 微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京食药监械(准)字 2014 第 2400218 号	2014.03.13-2017.07.31	京械注准 20162401319	2016.11.25-2021.11.24
12	补体 C3 测定试剂盒 (免疫比浊法)	京食药监械(准)字 2013 第 2400332 号	2013.12.02-2017.07.31	京械注准 20162401322	2016.11.25-2021.11.24
13	补体 C4 测定试剂盒 (免疫比浊法)	京食药监械(准)字 2013 第 2400330 号	2013.12.02-2017.07.31	京械注准 20162401323	2016.11.25-2021.11.24
14	钙测定试剂盒 (邻甲酚酞络合酮法)	京药监械(准)字 2013 第 2400750 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401324	2016.11.25-2021.11.24
15	胆碱酯酶测定试剂盒 (丁酰硫代胆碱底物法)	京食药监械(准)字 2013 第 2401331 号	2013.12.02-2017.12.01	京械注准 20162401326	2016.11.25-2021.11.24
16	胆固醇测定试剂盒 (CHOD-PAP 法)	京食药监械(准)字 2013 第 2400744 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401302	2016.11.25-2021.11.24
17	肌酸激酶测定试剂盒 (磷酸肌酸底物法)	京药监械(准)字 2013 第 2400740 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401327	2016.11.25-2021.11.24

18	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒 (免疫抑制法)	京药监械(准)字 2013 第 2400741 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401286	2016.11.25-2021.11.24
19	二氧化碳测定试剂盒(PEPC 酶法)	京食药监械(准)字 2014 第 2400220 号	2014.03.13-2018.03.12	京械注准 20162401289	2016.11.25-2021.11.24
20	肌酐测定试剂盒 (苦味酸法)	京药监械(准)字 2013 第 2400756 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401299	2016.11.25-2021.11.24
21	肌酐测定试剂盒 (肌氨酸氧化酶法)	京药监械(准)字 2013 第 2400759 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401285	2016.11.25-2021.11.24
22	C 反应蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	京药监械(准)字 2013 第 2400761 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401301	2016.11.25-2021.11.24
23	胱抑素 C 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	京食药监械(准)字 2014 第 2400216 号	2014.03.13-2018.03.12	京械注准 20162401288	2016.11.25-2021.11.24
24	直接胆红素测定试剂盒 (重氮盐法)	京药监械(准)字 2013 第 2400754 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401298	2016.11.25-2021.11.24
25	果糖胺测定试剂盒 (四氮唑蓝法)	京食药监械(准)字 2013 第 2401328 号	2013.12.02-2017.12.01	京械注准 20162401300	2016.11.25-2021.11.24
26	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒 (GCANA 底物法)	京药监械(准)字 2013 第 2400755 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401287	2016.11.25-2021.11.24
27	葡萄糖测定试剂盒 (葡萄糖氧化酶法)	京药监械(准)字 2013 第 2400753 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401304	2016.11.25-2021.11.24
28	葡萄糖测定试剂盒 (己糖激酶法)	京药监械(准)字 2013 第 2400736 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401283	2016.11.25-2021.11.24
29	糖化血红蛋白测定试剂盒 (蛋白酶法)	京食药监械(准)字 2014 第 2400223 号	2014.03.13-2018.03.12	京械注准 20162401314	2016.11.25-2021.11.24
30	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒 (α -酮丁酸底物法)	京食药监械(准)字 2014 第 2400217 号	2014.03.13-2018.03.12	京械注准 20162401280	2016.11.25-2021.11.24
31	同型半胱氨酸测定试剂盒 (酶循环法)	京食药监械(准)字 2014 第 2400215 号	2014.03.13-2018.03.12	京械注准 20162401308	2016.11.25-2021.11.24

32	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法—过氧化氢酶清除法）	京药监械（准）字 2013 第 2400764 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401309	2016.11.25-2021.11.24
33	高敏 C 反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京食药监械（准）字 2014 第 2400221 号	2014.03.13-2018.03.12	京械注准 20162401290	2016.11.25-2021.11.24
34	免疫球蛋白 A 测定试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2013 第 2400758 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401311	2016.11.25-2021.11.24
35	免疫球蛋白 G 测定试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2013 第 2400760 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401312	2016.11.25-2021.11.24
36	免疫球蛋白 M 测定试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2013 第 2400765 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401292	2016.11.25-2021.11.24
37	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）	京食药监械（准）字 2014 第 2400222 号	2014.03.13-2018.03.12	京械注准 20162401316	2016.11.25-2021.11.24
38	乳酸脱氢酶同工酶 1 测定试剂盒（乳酸底物法）	京食药监械（准）字 2014 第 2400224 号	2014.03.13-2018.03.12	京械注准 20162401331	2016.11.25-2021.11.24
39	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	京药监械（准）字 2013 第 2400766 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401318	2016.11.25-2021.11.24
40	脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401333 号	2013.12.02-2017.12.01	京械注准 20162401320	2016.11.25-2021.11.24
41	微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京食药监械（准）字 2014 第 2400225 号	2014.03.13-2018.03.12	京械注准 20162401291	2016.11.25-2021.11.24
42	单氨氧化酶测定试剂盒（比色法）	京食药监械（准）字 2014 第 2400226 号	2014.03.13-2018.03.12	京械注准 20162401296	2016.11.25-2021.11.24
43	镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	京药监械（准）字 2013 第 2400767 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401282	2016.11.25-2021.11.24
44	N-乙酰-β-D 氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MNP-G1cNAc 底物法）	京食药监械（准）字 2014 第 2400226 号	2014.03.13-2018.03.12	京械注准 20162401293	2016.11.25-2021.11.24

45	无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法)	京药监械(准)字 2013 第 2400762 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401281	2016.11.25-2021.11.24
46	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	京食药监械(准)字 2014 第 2400228 号	2014.03.13-2018.03.12	京械注准 20162401294	2016.11.25-2021.11.24
47	胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPS 底物法)	京食药监械(准)字 2014 第 2400229 号	2014.03.13-2018.03.12	京械注准 20162401325	2016.11.25-2021.11.24
48	类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京药监械(准)字 2013 第 2400743 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401295	2016.11.25-2021.11.24
49	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	京药监械(准)字 2013 第 2400749 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401284	2016.11.25-2021.11.24
50	总胆红素测定试剂盒(重氮盐法)	京药监械(准)字 2013 第 2400751 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401277	2016.11.25-2021.11.24
51	甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP 法)	京药监械(准)字 2013 第 2400747 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401279	2016.11.25-2021.11.24
52	总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)	京药监械(准)字 2013 第 2400745 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401278	2016.11.25-2021.11.24
53	转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	京食药监械(准)字 2014 第 2400230 号	2014.03.13-2018.03.12	京械注准 20162401303	2016.11.25-2021.11.24
54	尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)	京药监械(准)字 2013 第 2400752 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401330	2016.11.25-2021.11.24
55	尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)	京药监械(准)字 2013 第 2400768 号	2013.08.1-2017.07.31	京械注准 20162401307	2016.11.25-2021.11.24
56	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京药监械(准)字 2012 第 2400469 号	2012.6.11-2016.6.10	京械注准 20162400462	2016.06.01-2021.05.31
57	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京药监械(准)字 2012 第 2400461 号	2012.6.11-2016.6.10	京械注准 20162400438	2016.06.01-2021.05.31
58	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	京药监械(准)字 2012 第 2400467 号	2012.6.11-2016.6.10	京械注准 20162400464	2016.06.01-2021.05.31
59	肌钙蛋白 I 测定试剂盒(免疫比)	京药监械(准)字 2012 第	2012.6.11-2016.6.10	京械注准 20162400459	2016.06.01-2021.05.31

	浊法)	2400473 号			
60	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法)	京药监械(准)字 2012 第 2400463 号	2012.6.11-2011.6.10	京械注准 20162400467	2016.06.01-2021.05.31
61	α 1-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	京药监械(准)字 2012 第 2400462 号	2012.6.11-2011.6.10	京械注准 20162400468	2016.06.01-2021.05.31
62	髓过氧化物酶测定试剂盒(酶法)	京药监械(准)字 2012 第 2400474 号	2012.6.11-2011.6.10	京械注准 20162400454	2016.06.01-2021.05.31
63	游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD 法)	京药监械(准)字 2012 第 2400470 号	2012.6.11-2016.6.10	京械注准 20162400461	2016.06.01-2021.05.31
64	钠测定试剂盒(半乳糖苷酶法)	京药监械(准)字 2012 第 2400457 号	2012.6.11-2016.6.10	京械注准 20162400457	2016.06.01-2021.05.31
65	氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法)	京药监械(准)字 2012 第 2400471 号	2012.6.11-2016.6.10	京械注准 20162400460	2016.06.01-2021.05.31
66	钾测定试剂盒(丙酮酸激酶法)	京药监械(准)字 2012 第 2400465 号	2012.6.11-2016.6.10	京械注准 20162400452	2016.06.01-2021.05.31
67	β -羟丁酸测定试剂盒(β -羟丁酸脱氢酶法)	京药监械(准)字 2012 第 2400460 号	2012.6.11-2016.6.10	京械注准 20162400453	2016.06.01-2021.05.31
68	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	京药监械(准)字 2012 第 2400468 号	2012.6.11-2016.6.10	京械注准 20162400463	2016.06.01-2021.05.31
69	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京药监械(准)字 2012 第 2400475 号	2012.6.11-2016.6.10	京械注准 20162400456	2016.06.01-2021.05.31
70	脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法)	京药监械(准)字 2012 第 2400472 号	2012.6.11-2016.6.10	京械注准 20162400458	2016.06.01-2021.05.31
71	磷脂测定试剂盒(氧化酶法)	京药监械(准)字 2012 第 2400458 号	2012.6.11-2016.6.10	京械注准 20162400455	2016.06.01-2021.05.31
72	铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	京药监械(准)字 2012 第 2400466 号	2012.6.11-2011.6.10	京械注准 20162400465	2016.06.01-2021.05.31
73	纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比	京药监械(准)字 2012 第	2012.6.11-2016.6.10	京械注准 20162400451	2016.06.01-2021.05.31

	浊法)	2400459 号			
74	D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京药监械(准)字 2012 第 2400464 号	2012.6.11-2016.6.10	京械注准 20162400466	2016.06.01-2021.05.31
75	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF 底物法)	--	--	京食药监械(准)字 2013 第 2401329 号	2013.12.2-2017.12.1
76	锌测定试剂盒(PAPS 显色剂法)	--	--	京械注准 20172400445	2017.04.10-2022.04.09
77	甘胆酸测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	--	--	京械注准 20172400446	2017.04.10-2022.04.09
78	不饱和铁结合力测定试剂盒(Ferene 法)	--	--	京械注准 20172400447	2017.04.10-2022.04.09
79	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)	--	--	京械注准 20172400448	2017.04.10-2022.04.09
80	特异性生长因子测定试剂盒(酶法)	--	--	京械注准 20172400449	2017.04.10-2022.04.09
81	抗凝血酶-III测定试剂盒(免疫比浊法)	--	--	京械注准 20172400450	2017.04.10-2022.04.09
82	糖化血红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	--	--	京械注准 20172400451	2017.04.10-2022.04.09
83	载脂蛋白 E 测定试剂盒(免疫比浊法)	--	--	京械注准 20172400452	2017.04.10-2022.04.09
84	唾液酸测定试剂盒(比色法)	--	--	京械注准 20172400453	2017.04.10-2022.04.09
85	钙测定试剂盒(偶氮砷III法)	--	--	京械注准 20172400454	2017.04.10-2022.04.09
86	氯测定试剂盒(硫氰酸汞法)	--	--	京械注准 20172400455	2017.04.10-2022.04.09
87	乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法)	--	--	京械注准 20172400456	2017.04.10-2022.04.09
88	1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒(酶法)	--	--	京械注准 20172400457	2017.04.10-2022.04.09
89	中性粒细胞明胶	--	--	京械注准	2017.04.10-2022.04.09

	酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)			20172400458	2.04.09
90	直接胆红素测定试剂盒(胆红素氧化酶法)	--	--	京械注准 20172400459	2017.04.10-202 2.04.09
91	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒(酶法)	--	--	京械注准 20172400460	2017.04.10-202 2.04.09
92	缺血性修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法)	--	--	京械注准 20172400461	2017.04.10-202 2.04.09
93	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	--	--	京械注准 20172400462	2017.04.10-202 2.04.09
94	铜测定试剂盒(PAESA 显色剂法)	--	--	京械注准 20172400463	2017.04.10-202 2.04.09
95	触珠蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	--	--	京械注准 20172400464	2017.04.10-202 2.04.09
96	超氧化物歧化酶测定试剂盒(SOD 底物法)	--	--	京械注准 20172400466	2017.04.10-202 2.04.09
97	降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	--	--	京械注准 20172400467	2017.04.10-202 2.04.09
98	丙酮酸测定试剂盒(酶法)	--	--	京械注准 20172400468	2017.04.10-202 2.04.09
99	α 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒(免疫比浊法)	--	--	京械注准 20172400469	2017.04.10-202 2.04.09
100	抗环瓜氨酸抗体测定试剂盒(免疫比浊法)	--	--	京械注准 20172400470	2017.04.10-202 2.04.09
101	总胆红素测定试剂盒(胆红素氧化酶法)	--	--	京械注准 20172400471	2017.04.10-202 2.04.09
102	尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)	--	--	京械注准 20172400472	2017.04.10-202 2.04.09
103	胰岛素测定试剂盒(胶乳免疫比	--	--	京械注准 20172400465	2017.04.10-202 2.04.09

	浊法)				
104	载脂蛋白 A2 测定试剂盒(免疫比浊法)	--	--	京械注准 20172400444	2017.04.10-202 2.04.09

注：公司上述产品注册证全部为第二类。

②化学发光类 43 项：

序号	产品名称	注册证号	有效期间
1	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400088	2015.01.12-2020.01.11
2	皮质醇 (cortisol) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400079	2015.01.12-2020.01.11
3	C 肽 (C-P) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400089	2015.01.12-2020.01.11
4	硫酸脱氢表雄酮 (DHEA-S) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400078	2015.01.12-2020.01.11
5	地高辛 (Digoxin) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400091	2015.01.12-2020.01.11
6	雄二醇 (E2) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400070	2015.01.12-2020.01.11
7	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位 (F-β-hCG) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400076	2015.01.12-2020.01.11
8	游离雄三醇 (FE3) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400086	2015.01.12-2020.01.11
9	促卵泡生成激素 (FSH) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400075	2015.01.12-2020.01.11
10	游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400071	2015.01.12-2020.01.11
11	游离甲状腺素 (FT4) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400090	2015.01.12-2020.01.11
12	透明质酸 (HA) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400073	2015.01.12-2020.01.11
13	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400092	2015.01.12-2020.01.11

14	超敏 C 反应蛋白 (HS-CRP) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400081	2015.01.12-2020.01.11
15	胰岛素 (INS) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400085	2015.01.12-2020.01.11
16	IV 型胶原 (IV-COL) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400087	2015.01.12-2020.01.11
17	促黄体生成激素 (LH) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400083	2015.01.12-2020.01.11
18	层粘连蛋白 (LN) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400093	2015.01.12-2020.01.11
19	肌红蛋白 (Myoglobin) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400077	2015.01.12-2020.01.11
20	氨基端 B 型利钠肽原前体 (NT-proBNP) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400069	2015.01.12-2020.01.11
21	III 型前胶原 N 端肽 (PIIINP) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400068	2015.01.12-2020.01.11
22	泌乳素 (PRL) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400080	2015.01.12-2020.01.11
23	孕酮 (P) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400094	2015.01.12-2020.01.11
24	甲状腺球蛋白 (TG) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400147	2015.01.12-2020.01.11
25	肌钙蛋白 (Troponin I) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400082	2015.01.12-2020.01.11
26	促甲状腺激素 (TSH) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400067	2015.01.12-2020.01.11
27	总三碘甲状腺原氨酸 (TT3) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400074	2015.01.12-2020.01.11
28	甲状腺素 (TT4) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400084	2015.01.12-2020.01.11
29	睾酮 (T) 定量测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	京械注准 20152400072	2015.01.12-2020.01.11
30	胃蛋白酶原 I (PGI) 定量测	国械注准 20163400631	2016.04.06-2021.04.05

	定试剂盒（磁微粒化学发光法）		
31	糖类抗原 72-4（CA72-4）定量测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20163400630	2016.04.06-2021.04.05
32	糖类抗原 12-5（CA12-5）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20163400629	2016.04.06-2021.04.05
33	游离前列腺特异性抗原（F-PSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20163400628	2016.04.06-2021.04.05
34	胃蛋白酶原 II（PG II）定量测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20163400627	2016.04.06-2021.04.05
35	糖类抗原 19-9（CA19-9）定量测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20163400626	2016.04.06-2021.04.05
36	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20163400625	2016.04.06-2021.04.05
37	糖类抗原 24-2（CA24-2）定量测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20163400624	2016.04.06-2021.04.05
38	糖类抗原 15-3（CA15-3）定量测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20163400623	2016.04.06-2021.04.05
39	细胞角质蛋白 19 片段（CYFRA21-1）定量测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20163400622	2016.04.06-2021.04.05
40	铁蛋白（FERRITIN）定量测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20163400621	2016.04.06-2021.04.05
41	鳞状细胞癌抗原（SCC）定量测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20163400620	2016.04.06-2021.04.05
42	癌胚抗原（CEA）定量测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20163400619	2016.04.06-2021.04.05
43	神经元特异性烯醇化酶（NSE）定量测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20163400618	2016.04.06-2021.04.05

注：1-29 项为产品注册证为第二类，30-43 项产品注册证为第三类。

③POCT 类 2 项：

序号	产品名称	注册号	有效期间
1	C 反应蛋白（CRP）测定试剂盒（荧光免疫层析法）	京械注准 20162400501	2016.06.21-2021.06.20
2	降钙素原（PCT）测定试剂盒（荧光免疫层析法）	京械注准 20162400500	2016.06.21-2021.06.20

注：上述产品注册证为第二类。

④医疗器械 1 项：

序号	产品名称	注册号	有效期间
1	干式荧光免疫分析仪	京械注准 20162400499	2016.06.21-2021.06.20

注：上述产品注册证为第二类。

⑤医疗器械 1 类备案 2 项：

序号	产品名称	注册号	发证机关	有效期间
1	第一类医疗器械备案（清洗液）	京顺械备 20160024	北京市顺义区食品药品监督管理局	2016.12.26-
2	第一类医疗器械备案（全自动免疫检测检验系统用底物液）	京顺械备 20160023	北京市顺义区食品药品监督管理局	2016.12.26-

注：上述产品注册证为第一类。

3) 特许经营权

公司所从事的行业不需要特殊许可资质，公司不存在特许经营权。

经查验公司提供的有关资料以及公司《公开转让说明书》，公司已经取得了经营业务所需的全部资质、许可和认证，业务经营合法合规。公司不存在超越资质、范围经营的情况，不存在相应的法律风险。公司取得的资质、许可及认证均在有效期内，不存在无法续期的风险，公司亦不存在持续经营的法律障碍。

结论意见：

综上，主办券商认为，公司具有经营业务所需的全部资质、许可、认证，公司未开展特许经营业务，无需取得相关的特许经营权；公司资质齐备，公司业务

合法合规。

(2) 公司是否存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况，若存在，请核查公司的规范措施、实施情况以及公司所面临的法律风险、相应风险控制措施，并对其是否构成重大违法行为发表意见。

核查与分析过程：

通过与公司管理层进行访谈，核查公司是否存在超越资质、经营范围的情况；通过查阅公司的主要业务合同、相关业务收入凭证等资料，核查公司实际从事的业务是否超越资质、经营范围；通过取得相关政府部门出具的证明文件，核查公司实际从事的业务是否超越资质、经营范围，是否因此受到相关主管部门行政处罚等情形；核查公司营业执照、相关证件、资质证书等文件，判断公司是否存在超越资质、经营范围的情况；查询中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询、中国执行信息公开网等公共查询平台，核查公司是否存在因超越资质、经营范围而涉诉的情况

公司的经营范围为生产生物制品、医疗器械；销售医疗器械（限Ⅲ类）（以医疗器械经营企业许可证为准）；销售机械设备、电子产品、计算机、软件及辅助设备、建筑材料；货物进出口、技术进出口、代理进出口；技术推广服务；租赁机械设备；维修机械设备。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

公司的业务与其《营业执照》所记载的经营范围相符，公司经营范围符合相关法律法规的规定。公司主营业务不属于许可经营项目，无需办理特殊资质、许可、认证、特许经营权。公司根据相关规定，已取得的主要资质、许可包括对外贸易经营者备案登记表、自理报检单位备案登记证明书等，并根据业务实际需要，公司申请并取得了质量管理体系认证证书、医疗器械质量管理体系认证证书等产品认证证书，且上述证书均在有效期内。

结论意见：

综上，主办券商认为，公司不存在超越资质、范围经营、使用过期资质经营

的情况，不存在相应的法律风险；

(3) 公司是否存在相关资质即将到期的情况，若存在，请核查续期情况以及是否存在无法续期的风险，若存在无法续期的风险请核查该事项对公司持续经营的影响。

经核查，截至本次反馈意见回复日，公司经营所需相关许可、资质及认证证书均在有效期内，所有许可、资质及认证均在有效期内。因此，主办券商认为，公司不存在相关资质将到期的情况，不存在无法续期的潜在风险，不会对公司持续经营产生影响。

7、公司进行过多次股权变更。请主办券商及律师：（1）核查公司及子公司历次股权转让是否依法履行必要程序、是否合法合规、有无纠纷及潜在纠纷并发表明确意见。（2）核查公司及子公司历次股票发行情况（如有）并就公司股票发行的合法合规性发表意见。（3）请公司及子公司补充披露历次股权转让的价格、定价依据、转让价款支付情况。同时请主办券商和律师对公司及子公司历次股权转让交易的真实性，是否存在股权代持进行核查并发表明确意见

【公司回复】

(1) 请公司及子公司补充披露历次股权转让的价格、定价依据、转让价款支付情况。

根据反馈意见，公司已在公开转让说明书“第一节 基本情况”之“四、公司股本形成及其变化和重大资产重组情况”之“（一）股本形成及其变化”补充披露如下：

2、2007年11月，有限公司第一次股权转让

2006年4月3日，有限公司召开董事会会议并形成《董事会决议》，全体董事一致同意股东长春市豪迈实业发展有限责任公司将所持65%的股权（26万美元出资额）全部转让给北京豪迈之星生物技术有限公司，同意股东德国胡曼诊

断试剂有限责任公司将其所持 35%的股权（14 万美元出资份额）全部转让给美国豪迈国际有限公司（HOMA INTERNATIONAL LLC）。同时修改公司章程。

通过决议后，按照决议内容，德国胡曼诊断试剂有限责任公司与美国豪迈国际有限公司于 2006 年 4 月 3 日签署《股权转让合同书》，约定德国胡曼诊断试剂有限责任公司持有公司 35%的股权以 1 美元的价格（此时豪迈有限净资产为负，故双方实际以 1 美元的对价进行股权转让，上述价款美国豪迈国际有限公司通过现金支付）转让给美国豪迈国际有限公司；长春市豪迈实业发展有限责任公司与北京豪迈之星生物技术有限公司于 2006 年 5 月 10 日签署《股权转让合同书》，约定长春市豪迈实业发展有限责任公司将持有的公司 65%的股权无偿转让给北京豪迈之星生物技术有限公司（北京豪迈之星生物技术有限公司股东为王键、巫英姿，其中王键为法定代表人，巫英姿为王键妻子，长春市豪迈实业发展有限责任公司法人代表为王键，上述两家公司实际控制人皆为王键，为同一实际控制人控制的企业间的股权转让。此次股权转让系存在直系亲属关系的自然人控制的企业间的转让故未约定转让对价。）。

……

4、2012 年 11 月，有限公司第二次股权转让

2012 年 10 月 29 日，北京市东城区商务委员会核发《关于北京豪迈生物工程股份有限公司变更股权并转为内资企业的批复》（东商审[2012]231 号），同意有限公司的股权转让，企业性质变更为内资企业。批复后有限公司批准证书（批准号：商外资京字[1995]0134 号）收回。

2012 年 11 月 27 日，有限公司召开董事会会议并形成《董事会决议》，对原股东美国豪迈国际有限公司将其持有的有限公司 15.56%的股权全部转让给股东北京怀德堂生物技术有限公司的事项进行了确认，同意将原股东美国豪迈国际有限公司其持有的有限公司股权 116.2 万元人民币（外方 14 万美元于 1995 年 9 月 6 日打入外币账户时的汇率为 1:8.3 折合人民币为 116.2 万元人民币）以货币方式转让给股东北京怀德堂生物技术有限公司。同时修改公司章程。

2012 年 11 月 27 日，美国豪迈国际有限公司与北京怀德堂生物技术有限公司签订《出资转让协议书》，原股东美国豪迈国际有限公司将其持有的有限公司股权以 1 元的价格转让给股东北京怀德堂生物技术有限公司。股东北京怀德堂生物

技术有限公司的实际控制人王国良和股东美国豪迈国际有限公司的实际控制人王键基于父子关系发生本次股权转让行为，此次股权转让系存在直系近亲属关系的自然人控制的企业间的转让故实际以一元的对价进行的转让，上述转让价款已经通过现金支付。

.....

5、2013年7月，有限公司第三次股权转让

2013年7月11日，有限公司股东同意吸收新股东王键、鄢盛恺；股东北京怀德堂生物技术有限公司将其持有的615.6万元出资额转让给新股东王键；股东北京怀德堂生物技术有限公司将其持有的32.4万元出资额转让给新股东鄢盛恺。同时修改公司章程。上述各方于2013年7月11日签订了相关转让协议。

本次股权转让中，（1）新股东鄢盛恺5%股权是基于其与有限公司、北京怀德堂生物技术有限公司、王键四方签署的《劳动合同书》受让的赠予股权，经法院判决和强制执行已于2016年12月12日工商登记变更为北京怀德堂生物技术有限公司；（2）北京怀德堂生物技术有限公司股东与新股东王键之间是父子和翁婿关系（其中与怀德堂生物股东王国良是父子关系，与怀德堂生物股东巫必文是翁婿关系），实际中是以1元的对价进行转让，双方基于亲属关系发生本次股权转让行为，本次股权转让款通过现金的形式支付。

【主办券商回复】

（1）核查公司及子公司历次股权转让是否依法履行必要程序、是否合法合规、有无纠纷及潜在纠纷并发表明确意见

核查与分析过程：

查阅公司的工商档案、股东会决议、股权转让协议等相关资料。

公司设立以来，共进行了三次股权转让：

1) 2007年11月，有限公司第一次股权转让

2006年4月3日，有限公司召开董事会会议并形成《董事会决议》，同意股东长春市豪迈实业发展有限责任公司将所持65%股份（26万美元出资份额）

全部转让给北京豪迈之星生物技术有限公司，同意股东德国胡曼诊断试剂有限责任公司将其所持 35%（14 万美元出资份额）股权全部转让给美国豪迈国际有限公司（HOMA INTERNATIONAL LLC）。

2006 年 4 月 3 日，德国胡曼诊断试剂有限责任公司与美国豪迈国际有限公司签署了《股权转让合同书》，2006 年 5 月 10 日，长春市豪迈实业发展有限责任公司与北京豪迈之星生物技术有限公司签署了《股权转让合同书》。

2007 年 11 月 7 日，北京市东城区商务局下发《关于北京豪迈生物工程有限公司变更股权及董事会组成的批复》（东商审[2007]321 号），同意有限公司的股权转让，同意有限公司变更董事会成员，同意有限公司合同、章程的修改并生效。北京市人民政府核发《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（批准号：商外资京字[1995]0134 号），批准公司投资者变更。

2007 年 11 月 21 日，北京市工商行政管理局核发了新的《企业法人营业执照》。

本次股权转让召开了董事会并作出《董事会决议》，取得北京市东城区商务委员会出具的相关批复文件，转让双方签订了《股权转让合同书》，依法履行了必要程序且合法合规、无纠纷及潜在纠纷。

2) 2012 年 11 月，有限公司第二次股权转让

2012 年 10 月 29 日，北京市东城区商务委员会下发《关于北京豪迈生物工程有限公司变更股权并转为内资企业的批复》（东商审[2012]231 号），同意有限公司的股权转让，企业性质变更为内资企业。

2012 年 11 月 27 日，有限公司召开董事会会议并形成《董事会决议》，决定原股东美国豪迈国际有限公司将持有的 14 万美元的股权全部转让给股东北京怀德堂生物技术有限公司。同日，有限公司股东召开股东会形成《股东会决议》，同意新的股权设置，即北京怀德堂生物技术有限公司持有有限公司 100%的股权，货币出资人民币 648 万元。

2012 年 11 月 27 日，美国豪迈国际有限公司与北京怀德堂生物技术有限公司签订《出资转让协议书》。

2012年11月30日，北京市工商行政管理局东城分局核发了新的《企业法人营业执照》。

本次股权转让召开了董事会并作出《董事会决议》和召开了股东会并形成《股东会决议》，取得北京市东城区商务委员会出具的相关批复文件，转让双方签订了《出资转让协议书》，依法履行了必要程序且合法合规、无纠纷及潜在纠纷

3) 2013年7月，有限公司第三次股权转让

2013年7月11日，有限公司股东同意吸收新股东王键、鄢盛恺，同意股东北京怀德堂生物技术有限公司将615.6万元出资转让给王键，将32.4万元出资转让给鄢盛恺。同时修改公司章程。上述各方于2013年7月11日签订了相关转让协议。

2013年7月11日，有限公司组成新股东会，并通过《股东会决议》，同意新的股权设置。

2013年7月12日，北京市工商行政管理局东城分局核发了新的《企业法人营业执照》。

本次股权转让中新股东鄢盛恺5%股权是基于其与有限公司、北京怀德堂生物技术有限公司、王键四方签署的《劳动合同书》受让的赠予股权。后因鄢盛恺违反合同约定，实质损害公司利益，2014年12月4日有限公司通知鄢盛恺解除劳动关系。并且怀德堂与鄢盛恺就《劳动合同》中约定的股权赠予事项进行了诉讼（有限公司为诉讼第三人）。后经法院判决和强制执行上述5%股权已于2016年12月12日工商登记变更为北京怀德堂生物技术有限公司（对此纠纷详见公开转让说明书之“第三节 公司治理”之“九 公司的诉讼、仲裁情况”之“（三）怀德堂与鄢盛恺的赠与合同纠纷（有限公司为第三人）”）；

本次股权转让经公司股东同意，新股东王键与北京怀德堂生物技术有限公司签订了《转让协议书》，新股东鄢盛恺通过《劳动合同》中的相关条款取得了相应股权，依法履行了必要程序且合法合规，虽然后期因鄢盛恺违反劳动合同约定导致纠纷，但是所涉纠纷已法院终审判决，不存在潜在纠纷。

4) 子公司股权转让

公司子公司豪玺医疗科技（北京）有限公司（已注销）未进行过股权转让。

结论意见：

综上，主办券商认为，公司历次股权转让依法履行必要程序、股权转让合法合规、虽存在纠纷但是所涉纠纷已法院终审判决，不存在潜在纠纷。

（2）核查公司及子公司历次股票发行情况（如有）并就公司股票发行的合法合规性发表意见。

核查与分析过程：

查阅相关股东大会决议、章程修正案及营业执照等工商文件；查看公司增资扩股协议；查看验资报告；

公司曾于 2017 年 3 月非公开发行 1,400,000 股股份，具体情况如下：

2017 年 3 月 18 日，豪迈生物召开 2017 年第一次临时股东大会，全体股东一致表决通过《关于北京豪迈生物工程股份有限公司增资扩股的议案》，同意公司增资 140.00 万股，增资金额 245.00 万元，增资价格为每股人民币 1.75 元，本次增资后，公司注册资本由 1,088 万元增加至 1,228 万元，同意新增股东北京智合信晟以货币形式认购 140 万股，出资人民币 245 万元；并相应修改公司章程。

2017 年 4 月 11 日，北京恒浩会计师事务所有限公司出具了京恒验[2017]093 号《验资报告》，载明截至 2017 年 4 月 11 日，公司已收到智合信晟缴纳的出资额合计人民币 245 万元，上述出资额折为 140 万股，每股 1.75 元，剩余部分 105 万元作为资本公积。变更后的注册资本 1,228.00 万元，累计实收资本 1,228.00 万元。

2017 年 3 月 31 日，公司取得了北京市工商行政管理局顺义分局核发的新的《企业法人营业执照》（统一社会信用代码：911101016000459665）。

除上述股票发行外，公司及子公司未进行过其他股票发行。

结论意见：

综上所述，主办券商认为，公司历次股票发行均已根据当时有效的法律、法规、规章和规范性文件的规定履行了必要的内部决策程序和外部审批程序。

(3) 请公司及子公司补充披露历次股权转让的价格、定价依据、转让价款支付情况。同时请主办券商和律师对公司及子公司历次股权转让交易的真实性，是否存在股权代持进行核查并发表明确意见

核查与分析过程：

查阅相关股东大会决议、章程修正案及营业执照等工商文件；查阅公司及股东、实际控制人声明与承诺文件；检查股权转让协议；查看公司历史财务报表及报税资料；检查股东的相关银行账户流水。

2007年11月第一次股权转让：（1）德国胡曼诊断试剂有限责任公司持有有限公司的全部股权以1美元的价格转让给美国豪迈国际有限公司，本次转让时有限公司净资产为负，因此股权转让价款为1美元对价；（2）长春市豪迈实业发展有限责任公司将所持有有限公司股权转让给北京豪迈之星生物技术有限公司，转让双方均为有限公司实际控制人王键控制的企业，因此以无偿方式转让。

2012年11月第二次股权转让：美国豪迈国际有限公司将持有有限公司的14万美元（按1995年9月6日出资时汇率1:8.3折合人民币116.2万元）的股权全部转让给股东北京怀德堂生物技术有限公司，本次股权转让时，王键系美国豪迈国际有限公司实际控制人，王国良系北京怀德堂生物技术有限公司的实际控制人，王键与王国良基于父子关系进行本次股权转让，因此股权转让价款为1元。

2013年7月第三次股权转让：（1）新股东鄢盛恺5%股权是基于其与有限公司、北京怀德堂生物技术有限公司、王键四方签署的《劳动合同书》受让的赠予股权；（2）新股东王键与北京怀德堂生物技术有限公司股东之间是父子和翁婿关系，双方基于亲属关系发生本次股权转让，因此股权转让价款为1元。

经核查，公司子公司豪玺医疗科技（北京）有限公司（已注销）未进行过股权转让。

公司设立至今除上述股权转让外，不存在其他股权转让情形。公司历次股权转让各方均签署了相应的股权转让协议，意思表示真实。公司全部股东承诺“其持有的公司股份权属清晰，不存在任何委托、代持、信托、质押等涉及第三方权益或股份权属不确定的情形，也不存在任何纠纷或潜在的纠纷”。

结论意见：

综上所述，主办券商认为，公司历次股权转让行为真实、有效，合法合规，股权清晰，不存在权属纠纷及代持情形。

8、请公司披露并请主办券商及律师核查以下事项：（1）公司所使用的技术工艺及其在公司产品或服务中的作用，公司技术或工艺的创新性、比较优势及可替代情况；（2）研发基本情况，包括且不限于研发机构的部门设置情况，研发人员数量和构成、核心技术（业务）人员情况、研发支出的具体情况及其占营业收入比例、研发项目与成果；（3）公司所取得的技术的明细，以及是否存在侵犯他人知识产权情形，请公司区分技术的不同取得形式进行披露：①若是原始取得，应披露是否存在其他单位的职务发明问题、是否侵犯他人知识产权、是否存在竞业禁止问题；②若是合作研发取得，应披露合作概况、相关权属和利益分配的约定；③若是受让取得，应披露受让的原因、受让概况、技术是否存在权属瑕疵。针对以上情况，公司应披露相应技术是否存在纠纷或潜在纠纷，公司相应的应对措施；（4）若公司为高新技术企业，请结合研发投入、收入、研发人员等情况核查公司申请通过高新技术企业资格复审所存在的风险。

【公司回复】

1、公司所使用的技术工艺及其在公司产品或服务中的作用，公司技术或工艺的创新性、比较优势及可替代情况

公司掌握了临床生化类、化学发光类、POCT类这3大产品线的关键技术，具体情况如下。

（1）临床生化类产品技术平台

临床生化诊断试剂是与生化分析仪结合起来使用,用于诊断人体相关的临床生化指标,使用的是化学、酶学、免疫学等相关技术原理。通过试剂与相关待测物的特异反应,给出特定的光学信号,由生化仪记录,与校准品进行比较给出相关待测物的水平。

公司产品试剂开瓶稳定性长,无外源性污染,具有很强的抗干扰能力,独有的液体试剂稳定技术,最长可稳定 36 个月。产品质量管理体系通过 ISO13485 和 ISO9001 认证,试剂具有良好的溯源性,几乎所有的试剂可溯源至认证的参考方法和参考体系。原料来源稳定可靠。双试剂可消除内源性物质干扰,能排除仪器系统误差、样本空白、溶血、黄疸和脂浊等的影响。批内、批间差异优于行业平均水平,具有极高的测定重复性。

(2) 化学发光类产品技术平台

免疫诊断是指利用抗原和抗体的特异性反应检测靶物质的诊断方法,同时该方法可利用同位素、酶、化学发光物质等对微小的检测信号进行放大和显示,极大的提高检测灵敏度,检测准确度高,公司化学发光类试剂是基于磁性微球平台的全自动化学发光产品,将抗体通过定制的蛋白多肽片段连接于磁性微球上。采用碱性磷酸酶作为标记物,通过抗原抗体反应来检测待测物的浓度。公司利用此技术已开发的产品已涵盖甲状腺功能疾病,性腺类疾病,糖尿病类,肝纤维化类,心脏功能类,肿瘤类这六大类共 43 项产品。

公司技术和产品的特点及优势:公司对微球表面进行了处理,通过偶联了一段小分子蛋白片段来避免其他厂家将抗体直接偶联到微球上所产生的位阻效应。也比使用链霉素亲和素系统具有更低的成本;对试剂的加样量进行了调整,保证了同类项目的加样一致性,降低了仪器性能的要求。相对于其他厂家,公司的调整使仪器的加样稳定性得到了保证;所有项目的时间均调整为 15 分钟的倍数,使公司的任意试剂组合上机后均能够以 200 测试/小时的速度恒速出结果;公司化学发光类试剂除了正在开发中的传染病和病毒类试剂项目外,其他所有的试剂均为一步法,获得检测结果的时间更为快速,60%以上的项目均能在 18 分钟内获得检测结果。

(3) POCT 技术平台

公司 POCT 类试剂采用的是荧光定量免疫层析技术, 免疫荧光层析快速诊断试纸条主要是将特异性的抗原或抗体以条带状包被在 NC 膜的检测线 T 上, 荧光标记的抗原或抗体吸附在结合垫上, 当待测样品加到试纸条一端的加样垫孔上后, 通过毛细作用向前移动, 溶解结合垫上的荧光标记的抗原或抗体, 再移动至包被的抗原或抗体的检测线处, 如果样品中含有相应的抗体或抗原, 包被在检测线上的抗原或抗体和荧光标记物与样品中的相应抗体或抗原结合, 形成免疫复合物, 荧光标记物富集在检测线处形成一条通过激发产生荧光的检测线。如果待检血清中没有相应抗体, 荧光标记物将不会与包被在检测线上的抗原或抗体结合, 荧光标记物不会富集, 检测线上不会出现能产生荧光的检测线。当样品与溶化了的荧光标记物继续往上移动至对照线时, 就与包被在对照线处的特异性抗体或抗原结合, 在对照线上形成免疫复合物, 出现一条通过激发产生荧光的对照线。该技术在保留胶体金免疫层析技术操作简便、检测快速、便携性强的优点外, 还通过荧光示踪增强技术实现了检测结果的精确定量。

公司在传统胶体金试剂的基础上, 通过引入荧光素来代替传统的金颗粒, 使检测信号强度提高了很大的幅度, 并将相应的荧光素连接物通过冻干的方式固化于 NC 膜上, 使其有效期得以延长, 批间变异小, 并得以进一步将试剂小型化。通过配套自主研发的便携式荧光检测仪, 使得检测更为便利。

公司技术或工艺的创新性、比较优势及可替代情况:

公司的三条产品线的核心技术在于试剂的配方, 产品制备技术。①不同企业间体外诊断试剂配方的差异主要体现在选取原料的种类、配制比例和浓度等方面。公司体外诊断试剂的配方是通过长期的实验和筛选获得的, 现已成熟掌握了生化诊断试剂、免疫诊断试剂和 POCT 诊断试剂配方的核心技术。②体外诊断试剂制备技术还体现在对生产流程的精确控制, 首先每种原材料均需经过严格的检测和精确的测量, 其次掌握生产环境的变化、不同原材料的添加顺序、添加比例、混合时间、过滤方式等, 公司现已成熟掌握了生化诊断试剂、免疫诊断试剂和 POCT 诊断试剂的制备技术, 公司所有核心技术均由公司自主研发取得。近些年来, 公司高度重视具备自主知识产权的技术和产品的研发积累。公司以国际先进技术为目标, 通过多年自主研发, 掌握了百余项体外诊断试剂的制造技术。在巩固生化诊断试剂产品优势的基础上, 公司以市场需求为导向,

紧紧追随最前沿的专业技术，积极拓宽研发领域。持续的自主创新能力和丰富的成果积累为公司的快速健康成长奠定了坚实的基础。

公司现已获得 104 项生化诊断试剂产品的注册证书，涵盖血脂与脂蛋白、肝功能、肾功能、心脏标志物、糖代谢、免疫蛋白、电解质等测定项目；公司已经获得 43 项化学发光诊断试剂产品的注册证书，涵盖糖尿病、心肌标志物、性腺激素、肝纤类、甲功类等检测试剂；POCT 类 2 项注册证书。公司是我国诊断试剂领域品种最齐全的生产厂商之一，可全面满足医疗机构、体检中心及独立医学实验室等各种机构的检测需求；同时，公司拥有一项干式荧光免疫分析仪的产品注册证书，是国内体外诊断行业中能够同时提供诊断试剂产品和诊断仪器产品的少数生产厂商之一。

公司所使用的主要技术均为体外诊断产品生产过程中的核心技术、关键工序。技术工艺中于胶乳免疫比浊技术、荧光定量免疫层析技术及化学、酶学、免疫学等相关技术原理是国内行业中较为先进的技术，公司这些技术和工艺的应用在国内的生化试剂厂家中优势显著，通过技术上研发和衍生出的诊断试剂具有巨大的先发优势和技术优势，在行业内处于先进的地位，可替代程度低。

上述内容，公司已在《公开转让说明书》“第二节公司业务”之“三、公司业务相关的关键资源要素”之“（一）公司产品涉及到的主要技术”中披露。

2、研发基本情况，包括且不限于研发机构的部门设置情况，研发人员数量和构成、核心技术（业务）人员情况、研发支出的具体情况及其占营业收入比例、研发项目与成果

（1）研发能力是公司的核心竞争力，为了增强公司的核心竞争力，需不断推出满足客户需求的新产品，公司设立了专门的研发部，由 13 人组成，占员工总数的 23.21%，其中博士 1 人、硕士 3 人，具有一定的研发工作经验，为公司的发展提供了强有力的技术保障。技术研发队伍结构合理，专业配置科学，人员队伍稳定，各具特长。未来，公司不断加大科研平台的建设力度，引进高素质研发人才，增强公司的持续创新能力。

上述内容，公司已在《公开转让说明书》“第二节公司业务”之“五、公司商业模式”之“（五）研发模式”中披露该事项，本次回复不存在补充披露的情况。

(2) 朱驰，男，1982年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2005年5月至2008年3月，任北京倍爱康生物技术有限公司研发员；2008年4月至2011年7月，任北京大成生物工程有限公司研发总监；2011年8月至2013年4月，任内蒙古科慧生物科技有限责任公司副总经理；2013年5月至2017年2月，任有限公司研发总监；2017年3月至今，任股份公司副总经理、研发总监。

杨晔，女，1982年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历。2012年5月至2015年10月，任北京利德曼生化股份有限公司生化诊断试剂研发工程师；2015年11月至2017年2月，任有限公司生化诊断试剂研发经理；2017年3月至今，任股份公司生化诊断试剂研发经理。

张水平，女，1983年09月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。2009年09月至2012年09月，任北京和杰创新生物医学科技有限公司研发员；2012年09年至2013年04月，待业；2013年05月至2015年09月，任北京中生朗捷生物技术有限公司研发部主管；2015年9月至2016年2月，任有限公司POCT试剂研发主管；2016年3月至今，任股份公司POCT试剂研发主管。

上述内容，公司已在《公开转让说明书》“第二节公司业务”之“三、公司业务相关的关键资源要素”之“（六）公司员工情况”中披露该事项，本次回复不存在补充披露的情况。

(3) 根据公司提供的研发支出原始资料以及会计师事务所出具的审计报告可知，报告期内公司的研发费用情况如下：

单位：元

项目	2016年度	2015年度
研发支出	4,054,935.38	4,507,308.81
营业收入	31,012,519.80	29,992,427.25
研发支出占营业收入的比例(%)	13.08	15.03

结合本次回复，公司在《公开转让说明书》“第二节公司业务”之“五、公司商业模式”之“（五）研发模式”补充披露如下内容：

公司十分注重技术创新，每年保持较高比例的研发资金投入。2015年度、2016年度，研发费用分别为450.73万元、405.49万元，研发费用占营业收入比重分别为15.03%、13.08%。

公司研发能力突出，多年来形成并储备了大量专利技术。截至本公开转让说明书签署日，公司目前拥有19项专利，其中发明专利1项，实用新型13项，外观新型5项，此外，公司已获得国家知识产权局的专利申请受理通知书8份。

公司非常注重新技术、新产品的研发和应用，注重行业新工艺水平的研究，不断提高产品性能，提高产品质量。公司积极研发新技术，适应新标准，在企业内部建立了技术研发与技术标准相结合的管理机制，注重先进技术的运用、消化和吸收。

(4) 公司的研发项目及成果已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“三、公司业务相关的关键资源要素”之“(二) 公司与业务相关的主要无形资产情况”、“(三) 业务许可和资质情况”中予以披露。

3、公司所取得的技术的明细，以及是否存在侵犯他人知识产权情形，请公司区分技术的不同取得形式进行披露：①若是原始取得，应披露是否存在其他单位的职务发明问题、是否侵犯他人知识产权、是否存在竞业禁止问题；②若是合作研发取得，应披露合作概况、相关权属和利益分配的约定；③若是受让取得，应披露受让的原因、受让概况、技术是否存在权属瑕疵。针对以上情况，公司应披露相应技术是否存在纠纷或潜在纠纷，公司相应的应对措施

公司在《公开转让说明书》“第二节公司业务”之“三、公司业务相关的关键资源要素”之“(二) 公司与业务相关的主要无形资产情况”补充披露如下内容：

(1) 其中原始取得专利、软件著作权情况如下：

截至本公开转让说明书签署日，公司共拥有19项专利：

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日
1	干式免疫荧光仪	有限公司	实用新型	ZL201220631 408.5	2012.11. 27	2013.05 01

2	便于取放的生化仪用试剂盒	有限公司	实用新型	ZL201220631427.8	2012.11.27	2013.05.01
3	三联型生化仪用试剂盒	有限公司	实用新型	ZL201220631430.X	2012.11.27	2013.05.01
4	生化仪用试剂盒	有限公司	实用新型	ZL201220631445.6	2012.11.27	2013.05.01
5	生化仪用膜密封试剂盒	有限公司	实用新型	ZL201220631443.7	2012.11.27	2013.05.01
6	生化仪器试剂盒用定位块	有限公司	实用新型	ZL201220629826.0	2012.11.26	2013.05.01
7	生化仪用梯形筒状试剂盒	有限公司	实用新型	ZL201220629829.4	2012.11.26	2013.05.08
8	生化仪用异形试剂盒	有限公司	实用新型	ZL201220629852.3	2012.11.26	2013.06.19
9	干式荧光免疫分析仪	有限公司	外观设计	ZL201430564974.3	2014.12.31	2015.07.15
10	读卡器	有限公司	外观设计	ZL201430565320.2	2014.12.31	2015.07.15
11	荧光免疫分析仪用触摸感应装置	有限公司	实用新型	ZL201520093228.X	2015.02.10	2015.07.15
12	两用微量取样器	有限公司	外观设计	ZL201430565332.5	2014.12.31	2015.07.15
13	混合液滴加器	有限公司	实用新型	ZL201420862918.2	2014.12.31	2015.07.15
14	荧光免疫分析仪	有限公司	实用新型	ZL201520079163.3	2015.02.04	2015.07.15
15	试剂条	有限公司	外观设计	ZL201430567033.5	2014.12.31	2015.07.15
16	检测缓冲液试剂瓶	有限公司	外观设计	ZL201430564936.8	2014.12.31	2015.07.15
17	试剂条用壳体	有限公司	实用新型	ZL201420865957.8	2014.12.31	2015.10.07
18	荧光检测光路装置	有限公司	实用新型	ZL201420862680.3	2014.12.31	2015.10.21
19	超敏 C 反应蛋白荧光免疫层析法检测试剂盒及其检测方法	有限公司	发明专利	ZL201310151166.9	2013.04.27	2016.08.10

公司现有专利权所有权人均为公司，且不存在共有专利权的情形。公司专利权来源全部为公司自主研发取得，其所持有的知识产权不存在侵犯其他单位

的职务发明或职务成果的情形，也不存在潜在纠纷，公司核心技术人员目前均专职在公司任职，不存在违反关于竞业禁止的约定、法律规定的情形。同时发明人出具了《关于竞业禁止的承诺函》，其中记载：“1、本人不存在侵犯原任职单位知识产权、商业秘密的行为，没有违反与原任职单位的竞业禁止约定，与原任职单位不存在潜在纠纷；2、本人愿意承担因违反上述承诺而给公司造成的全部经济损失”。

截至公开转让说明书签署日，公司共拥有 2 项软件著作权：

序号	著作权名称	著作权人	类别	登记号	登记批准日期
1	HMF-D 干式荧光免疫分析仪软件	有限公司	软件	2015SR224620	2015.11.17
2	豪迈生物质量管理体系	有限公司	软件	2012SR132964	2012.12.24

公司现有上述软件著作权不存在其他单位的职务发明问题，不存在侵犯其他单位的职务发明或职务成果的情形，也不存在潜在纠纷。

(2) 公司已取得的专利不存在合作研发的情形。

(3) 公司已取得的专利不存在受让的情形。

4、若公司为高新技术企业，请结合研发投入、收入、研发人员等情况核查公司申请通过高新技术企业资格复审所存在的风险。

公司于 2015 年 11 月 24 日取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局颁发的高新技术企业证书（证书编号 GR201511002900）并于 2015 年起享受税率优惠政策，有效期至 2018 年 11 月 23 日。根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32 号）第十一条规定的高新技术企业认定须同时满足的条件，并结合公司的情况进行比对，得出结论如下：

条件	公司情况	结论
----	------	----

<p>（一）在中国境内（不含港、澳、台地区）注册的企业，企业申请认定时必须注册成立一年以上；</p>	<p>公司在中国境内注册，成立时间为1995年8月8日。</p>	<p>符合</p>
<p>（二）企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权；</p>	<p>公司自主研发拥有19项专利，获得对其主要产品在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权。</p>	<p>符合</p>
<p>（三）对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围；</p>	<p>公司主营业务是体外诊断试剂及诊断检验仪器的研发、生产和销售，属于《国家重点支持的高新技术领域》中的“生物与新医药”类。</p>	<p>符合</p>
<p>（四）企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于10%；</p>	<p>公司从事研发和相关技术创新活动的研发人员共13人，占当年职工总人数的比例为23.21%。</p>	<p>符合</p>
<p>（五）企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求：1.最近一年销售收入小于5,000万元（含）的企业，比例不低于5%；2.最近一年销售收入在5,000万元至2亿元（含）的企业，比例不低于4%；3.最近一年销售收入在2亿元以上的企业，比例不低于3%。其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于60%；</p>	<p>2015年度、2016年度，公司营业收入分别29,992,427.25元、31,012,519.80元；研发费用分别为4,507,308.81元、4,054,935.38元，研发费用占当期营业收入的比例分别为15.03%、13.08%，公司研发投入占比较高，均高于5%。公司的研发费用均发生在中国境内。</p>	<p>符合</p>

(六) 高新技术产品（服务）收入占企业当年总收入的 60%以上；	公司主营业务是体外诊断试剂及诊断检验仪器的研发、生产和销售。报告期内，公司主营业务收入占营业收入比重均为 100%。	符合
(七) 企业创新能力评价应达到相应要求；	公司设立了专门的研发部，由 13 人组成，具有一定的研发工作经验。技术研发队伍结构合理，专业配置科学，人员队伍稳定，各具特长。公司现有 19 项专利技术，已经掌握了临床生化试剂、化学发光试剂、POCT 产品、诊断仪器等的关键技术。持续的自主创新能力和丰富的成果积累为公司的快速健康成长奠定了坚实的基础。	符合
(八) 企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为。	公司未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为。	符合

公司目前符合高新技术企业认定，不存在无法通过高新技术企业复审的重大风险。

【主办券商回复】

1、公司所使用的技术工艺及其在公司产品或服务中的作用，公司技术或工艺的创新性、比较优势及可替代情况

核查与分析过程：

主办券商通过对公司总经理、核心技术人员进行访谈，查阅公司公开网站，了解公司的使用的技术工艺、关键资源、竞争优势以及公司在行业中的竞争地位。查阅公司专利证书。查阅体外诊断行业相关网站及细分行业内主要竞争对手的公开网站，分析公司的比较优势及可替代情况。

公司掌握了临床生化类、化学发光类、POCT 类这 3 大产品线的关键技术，具体情况如下。

(1) 临床生化类产品技术平台

临床生化诊断试剂是与生化分析仪结合起来使用,用于诊断人体相关的临床生化指标,使用的是化学、酶学、免疫学等相关技术原理。通过试剂与相关待测物的特异反应,给出特定的光学信号,由生化仪记录,与校准品进行比较给出相关待测物的水平。

公司产品试剂开瓶稳定性长,无外源性污染,具有很强的抗干扰能力,独有的液体试剂稳定技术,最长可稳定 36 个月。产品质量管理体系通过 ISO13485 和 ISO9001 认证,试剂具有良好的溯源性,几乎所有的试剂可溯源至认证的参考方法和参考体系。原料来源稳定可靠。双试剂可消除内源性物质干扰,能排除仪器系统误差、样本空白、溶血、黄疸和脂浊等的影响。批内、批间差异优于行业平均水平,具有极高的测定重复性。

(2) 化学发光类产品技术平台

免疫诊断是指利用抗原和抗体的特异性反应检测靶物质的诊断方法,同时该方法可利用同位素、酶、化学发光物质等对微小的检测信号进行放大和显示,极大的提高检测灵敏度,检测准确度高,公司化学发光类试剂是基于磁性微球平台的全自动化学发光产品,将抗体通过定制的蛋白多肽片段连接于磁性微球上。采用碱性磷酸酶作为标记物,通过抗原抗体反应来检测待测物的浓度。公司利用此技术已开发的产品已涵盖甲状腺功能疾病,性腺类疾病,糖尿病类,肝纤维化类,心脏功能类,肿瘤类这六大类共 43 项产品。

公司技术和产品的特点及优势:公司对微球表面进行了处理,通过偶联了一段小分子蛋白片段来避免其他厂家将抗体直接偶联到微球上所产生的位阻效应。也比使用链霉素亲和素系统具有更低的成本;对试剂的加样量进行了调整,保证了同类项目的加样一致性,降低了仪器性能的要求。相对于其他厂家,公司的调整使仪器的加样稳定性得到了保证;所有项目的时间均调整为 15 分钟的倍数,使公司的任意试剂组合上机后均能够以 200 测试/小时的速度恒速出结果;公司化学发光类试剂除了正在开发中的传染病和病毒类试剂项目外,其他所有的试剂均为一步法,获得检测结果的时间更为快速,60%以上的项目均能在 18 分钟内获得检测结果。

(3) POCT 技术平台

公司 POCT 类试剂采用的是荧光定量免疫层析技术, 免疫荧光层析快速诊断试纸条主要是将特异性的抗原或抗体以条带状包被在 NC 膜的检测线 T 上, 荧光标记的抗原或抗体吸附在结合垫上, 当待测样品加到试纸条一端的加样垫孔上后, 通过毛细作用向前移动, 溶解结合垫上的荧光标记的抗原或抗体, 再移动至包被的抗原或抗体的检测线处, 如果样品中含有相应的抗体或抗原, 包被在检测线上的抗原或抗体和荧光标记物与样品中的相应抗体或抗原结合, 形成免疫复合物, 荧光标记物富集在检测线处形成一条通过激发产生荧光的检测线。如果待检血清中没有相应抗体, 荧光标记物将不会与包被在检测线上的抗原或抗体结合, 荧光标记物不会富集, 检测线上不会出现能产生荧光的检测线。当样品与溶化了的荧光标记物继续往上移动至对照线时, 就与包被在对照线处的特异性抗体或抗原结合, 在对照线上形成免疫复合物, 出现一条通过激发产生荧光的对照线。该技术在保留胶体金免疫层析技术操作简便、检测快速、便携性强的优点外, 还通过荧光示踪增强技术实现了检测结果的精确定量。

公司在传统胶体金试剂的基础上, 通过引入荧光素来代替传统的金颗粒, 使检测信号强度提高了很大的幅度, 并将相应的荧光素连接物通过冻干的方式固化于 NC 膜上, 使其有效期得以延长, 批间变异小, 并得以进一步将试剂小型化。通过配套自主研发的便携式荧光检测仪, 使得检测更为便利。

公司技术或工艺的创新性、比较优势及可替代情况:

公司的三条产品线的核心技术在于试剂的配方, 产品制备技术。①不同企业间体外诊断试剂配方的差异主要体现在选取原料的种类、配制比例和浓度等方面。公司体外诊断试剂的配方是通过长期的实验和筛选获得的, 现已成熟掌握了生化诊断试剂、免疫诊断试剂和 POCT 诊断试剂配方的核心技术。②体外诊断试剂制备技术还体现在对生产流程的精确控制, 首先每种原材料均需经过严格的检测和精确的测量, 其次掌握生产环境的变化、不同原材料的添加顺序、添加比例、混合时间、过滤方式等, 公司现已成熟掌握了生化诊断试剂、免疫诊断试剂和 POCT 诊断试剂的制备技术, 公司所有核心技术均由公司自主研发取得。近些年来, 公司高度重视具备自主知识产权的技术和产品的研发积累。公司以国际先进技术为目标, 通过多年自主研发, 掌握了百余项体外诊断试剂的制造技术。在巩固生化诊断试剂产品优势的基础上, 公司以市场需求为导向, 紧紧追随最前沿的

专业技术，积极拓宽研发领域。持续的自主创新能力和丰富的成果积累为公司的快速健康成长奠定了坚实的基础。

公司现已获得 104 项生化诊断试剂产品的注册证书，涵盖血脂与脂蛋白、肝功能、肾功能、心脏标志物、糖代谢、免疫蛋白、电解质等测定项目；公司已经获得 43 项化学发光诊断试剂产品的注册证书，涵盖糖尿病、心肌标志物、性腺激素、肝纤类、甲功类等检测试剂；POCT 类 2 项注册证书。公司是我国诊断试剂领域品种最齐全的生产厂商之一，可全面满足医疗机构、体检中心及独立医学实验室等各种机构的检测需求；同时，公司拥有一项干式荧光免疫分析仪的产品注册证书，是国内体外诊断行业中能够同时提供诊断试剂产品和诊断仪器产品的少数生产厂商之一。

公司所使用的主要技术均为体外诊断产品生产过程中的核心技术、关键工序。技术工艺中于胶乳免疫比浊技术、荧光定量免疫层析技术及化学、酶学、免疫学等相关技术原理是国内行业中较为先进的技术，公司这些技术和工艺的应用在国内的生化试剂厂家中优势显著，通过技术上研发和衍生出的诊断试剂具有巨大的先发优势和技术优势，在行业内处于先进的地位，可替代程度低。

。结论意见：

公司各系列产品具有技术工艺领先、产品质量稳定、功能创造性等特点，其产品的技术和工艺具有一定的优势，短期内可替代性较小。

2、研发基本情况，包括且不限于研发机构的部门设置情况，研发人员数量和构成、核心技术（业务）人员情况、研发支出的具体情况及其占营业收入比例、研发项目与成果

核查与分析过程：

通过访谈公司总经理，查阅公司组织结构及研发人员名单、学历情况，研发费用支出明细及专利证书

（1）研发能力是公司的核心竞争力，为了增强公司的核心竞争力，需不断推出满足客户需求的新产品，公司设立了专门的研发部，由 13 人组成，占员工总数的 23.21% ，其中博士 1 人、硕士 3 人，具有一定的研发工作经验，为公司

的发展提供了强有力的技术保障。技术研发队伍结构合理，专业配置科学，人员队伍稳定，各具特长。未来，公司不断加大科研平台的建设力度，引进高素质研发人才，增强公司的持续创新能力。

(2) 公司核心技术人员为朱驰、杨晔、张水平，具体简历如下：

朱驰，男，1982年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2005年5月至2008年3月，任北京倍爱康生物技术有限公司研发员；2008年4月至2011年7月，任北京大成生物工程有限公司研发总监；2011年8月至2013年4月，任内蒙古科慧生物科技有限责任公司副总经理；2013年5月至2017年2月，任有限公司研发总监；2017年3月至今，任股份公司副总经理、研发总监。

杨晔，女，1982年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历。2012年5月至2015年10月，任北京利德曼生化股份有限公司生化诊断试剂研发工程师；2015年11月至2017年2月，任有限公司生化诊断试剂研发经理；2017年3月至今，任股份公司生化诊断试剂研发经理。

张水平，女，1983年09月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。2009年09月至2012年09月，任北京和杰创新生物医学科技有限公司研发员；2012年09年至2013年04月，待业；2013年05月至2015年09月，任北京中生朗捷生物技术有限公司研发部主管；2015年9月至2016年2月，任有限公司POCT试剂研发主管；2016年3月至今，任股份公司POCT试剂研发主管。

(3) 根据公司提供的研发支出原始资料以及会计师事务所出具的审计报告可知，报告期内公司的研发费用情况如下：

单位：元

项目	2016年度	2015年度
研发支出	4,054,935.38	4,507,308.81
营业收入	31,012,519.80	29,992,427.25
研发支出占营业收入的比例(%)	13.08	15.03

公司十分注重技术创新，每年保持较高比例的研发资金投入。2015年度、2016年度，研发费用分别为450.73万元、405.49万元，研发费用占营业收入比

重分别为 15.03%、13.08%。

公司研发能力突出，多年来形成并储备了大量专利技术。截至本公开转让说明书签署日，公司目前拥有 19 项专利，其中发明专利 1 项，实用新型 13 项，外观设计 5 项，此外，公司已获得国家知识产权局的专利申请受理通知书 8 份。

公司非常注重新技术、新产品的研发和应用，注重行业新工艺水平的研究，不断提高产品性能，提高产品质量。公司积极研发新技术，适应新标准，在企业内部建立了技术研发与技术标准相结合的管理机制，注重先进技术的运用、消化和吸收。

(4) 公司的研发项目及成果已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“三、公司业务相关的关键资源要素”之“(二) 公司与业务相关的主要无形资产情况”、“(三) 业务许可和资质情况”中予以披露。

结论意见：

综上，主办券商认为，公司设立了研发部门，建立了以朱驰、杨晔、张水平为核心研发团队，进行新技术的开发，公司的研发项目都与公司实际业务紧密联系，有助于公司提升产品技术含量，更好的满足客户需求，上述多项技术的应用为构建核心竞争力提供了重要保证。

3、公司所取得的技术的明细，以及是否存在侵犯他人知识产权情形，请公司区分技术的不同取得形式进行披露：①若是原始取得，应披露是否存在其他单位的职务发明问题、是否侵犯他人知识产权、是否存在竞业禁止问题；②若是合作研发取得，应披露合作概况、相关权属和利益分配的约定；③若是受让取得，应披露受让的原因、受让概况、技术是否存在权属瑕疵。针对以上情况，公司应披露相应技术是否存在纠纷或潜在纠纷，公司相应的应对措施

核查与分析过程：

主办券商通过查阅公司知识产权证明文件、核心技术人员劳动合同及简历并进行访谈，并与公司经营管理层进行访谈。

(1) 其中原始取得专利、软件著作权情况如下：

截至本公开转让说明书签署日，公司共拥有 19 项专利：

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日
1	干式免疫荧光仪	有限公司	实用新型	ZL201220631 408.5	2012.11. 27	2013.05. 01
2	便于取放的生化仪用试剂盒	有限公司	实用新型	ZL201220631 427.8	2012.11. 27	2013.05. 01
3	三联型生化仪用试剂盒	有限公司	实用新型	ZL201220631 430.X	2012.11. 27	2013.05. 01
4	生化仪用试剂盒	有限公司	实用新型	ZL201220631 445.6	2012.11. 27	2013.05. 01
5	生化仪用膜密封试剂盒	有限公司	实用新型	ZL201220631 443.7	2012.11. 27	2013.05. 01
6	生化仪器试剂盒用定位块	有限公司	实用新型	ZL201220629 826.0	2012.11. 26	2013.05. 01
7	生化仪用梯形筒状试剂盒	有限公司	实用新型	ZL201220629 829.4	2012.11. 26	2013.05. 08
8	生化仪用异形试剂盒	有限公司	实用新型	ZL201220629 852.3	2012.11. 26	2013.06. 19
9	干式荧光免疫分析仪	有限公司	外观设计	ZL201430564 974.3	2014.12. 31	2015.07. 15
10	读卡器	有限公司	外观设计	ZL201430565 320.2	2014.12. 31	2015.07. 15
11	荧光免疫分析仪用触摸感应装置	有限公司	实用新型	ZL201520093 228.X	2015.02. 10	2015.07. 15
12	两用微量取样器	有限公司	外观设计	ZL201430565 332.5	2014.12. 31	2015.07. 15
13	混合液滴加器	有限公司	实用新型	ZL201420862 918.2	2014.12. 31	2015.07. 15
14	荧光免疫分析仪	有限公司	实用新型	ZL201520079 163.3	2015.02. 04	2015.07. 15
15	试剂条	有限公司	外观设计	ZL201430567 033.5	2014.12. 31	2015.07. 15
16	检测缓冲液试剂瓶	有限公司	外观设计	ZL201430564 936.8	2014.12. 31	2015.07. 15
17	试剂条用壳体	有限公司	实用新型	ZL201420865 957.8	2014.12. 31	2015.10. 07

18	荧光检测光路装置	有限公司	实用新型	ZL201420862 680.3	2014.12. 31	2015.10. 21
19	超敏 C 反应蛋白荧光 免疫层析法检测试剂 盒及其检测方法	有限公司	发明专利	ZL201310151 166.9	2013.04. 27	2016.08. 10

公司现有专利权所有权人均为公司，且不存在共有专利权的情形。公司专利权来源全部为公司自主研发取得，其所持有的知识产权不存在侵犯其他单位的职务发明或职务成果的情形，也不存在潜在纠纷，公司核心技术人员目前均专职在公司任职，不存在违反关于竞业禁止的约定、法律规定的情形。同时发明人出具了《关于竞业禁止的承诺函》，其中记载：“1、本人不存在侵犯原任职单位知识产权、商业秘密的行为，没有违反与原任职单位的竞业禁止约定，与原任职单位不存在潜在纠纷；2、本人愿意承担因违反上述承诺而给公司造成的全部经济损失”。

截至公开转让说明书签署日，公司共拥有 2 项软件著作权：

序号	著作权名称	著作权人	类别	登记号	登记批准日期
1	HMF-D 干式荧光免疫分 析仪软件	有限公司	软件	2015SR224620	2015.11.17
2	豪迈生物质量管理体系	有限公司	软件	2012SR132964	2012.12.24

公司现有上述软件著作权不存在其他单位的职务发明问题，不存在侵犯其他单位的职务发明或职务成果的情形，也不存在潜在纠纷。

(2) 根据公司说明，公司已取得的专利不存在合作研发的情形。

(3) 根据公司说明，公司已取得的专利不存在受让的情形。

结论意见：

综上，主办券商认为，公司取得的上述知识产权不存在涉及其他单位职务发明的情形，不存在侵犯其他单位知识产权的情形，不存在竞业禁止的情形。

4、若公司为高新技术企业，请结合研发投入、收入、研发人员等情况核查公司申请通过高新技术企业资格复审所存在的风险。

核查与分析过程：

主办券商通过查阅公司审计报告、公司知识产权证明文件，并与公司经营管理层进行访谈。

公司于 2015 年 11 月 24 日取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局颁发的高新技术企业证书（证书编号 GR201511002900）并于 2015 年起享受税率优惠政策，有效期至 2018 年 11 月 23 日。根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32 号）第十一条规定的高新技术企业认定须同时满足的条件，并结合公司的情况进行比对，得出结论如下：

条件	公司情况	结论
（一）在中国境内（不含港、澳、台地区）注册的企业，企业申请认定时必须注册成立一年以上；	公司在中国境内注册，成立时间为 1995 年 8 月 8 日。	符合
（二）企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权；	公司自主研发拥有 19 项专利，获得对其主要产品在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权。	符合
（三）对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围；	公司主营业务是体外诊断试剂及诊断检验仪器的研发、生产和销售，属于《国家重点支持的高新技术领域》中的“生物与新医药”类。	符合
（四）企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%；	公司从事研发和相关技术创新活动的研发人员共 13 人，占当年职工总人数的比例为 23.21%。	符合

<p>(五) 企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求：1.最近一年销售收入小于5,000万元（含）的企业，比例不低于5%；2.最近一年销售收入在5,000万元至2亿元（含）的企业，比例不低于4%；3.最近一年销售收入在2亿元以上的企业，比例不低于3%。其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于60%；</p>	<p>2015年度、2016年度，公司营业收入分别29,992,427.25元、31,012,519.80元；研发费用分别为4,507,308.81元、4,054,935.38元，研发费用占当期营业收入的比例分别为15.03%、13.08%，公司研发投入占比较高，均高于5%。公司的研发费用均发生在中国境内。</p>	<p>符合</p>
<p>(六) 高新技术产品（服务）收入占企业当年总收入的60%以上；</p>	<p>公司主营业务是体外诊断试剂及诊断检验仪器的研发、生产和销售。报告期内，公司主营业务收入占营业收入比重均为100%。</p>	<p>符合</p>
<p>(七) 企业创新能力评价应达到相应要求；</p>	<p>公司设立了专门的研发部，由13人组成，具有一定的研发工作经验。技术研发队伍结构合理，专业配置科学，人员队伍稳定，各具特长。公司现有19项专利技术，已经掌握了临床生化试剂、化学发光试剂、POCT产品、诊断仪器等的关键技术。持续的自主创新能力和丰富的成果积累为公司的快速健康成长奠定了坚实的基础。</p>	<p>符合</p>
<p>(八) 企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为。</p>	<p>公司未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为。</p>	<p>符合</p>

结论意见：

综上，主办券商认为，公司目前符合高新技术企业认定，不存在无法通过高新技术企业复审的重大风险。

9、请主办券商及律师按照《关于对失信主体实施联合惩戒措施的监管问答》核查并说明：（1）申请挂牌公司及法定代表人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员，以及控股子公司是否为失信联合惩戒对象，公司是否符合监管要求，主办券商及律师是否按要求进行核查和推荐；（2）前述主体是否存在因违法行为而被列入环保、食品药品、产品质量、税收违法和其他领域各级监管部门公布的其他形式“黑名单”的情形，结合具体情况对申请挂牌公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件出具明确意见。

【主办券商回复】

核查与分析过程：

通过查询中国执行信息公开网（网址：shixin.court.gov.cn）、全国法院被执行人信息查询系统（网址：zhixing.court.gov.cn/search），截至本反馈回复签署日，公司以及公司的法定代表人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员报告期内不存在被列入失信被执行人名单、被执行联合惩戒的情形。

通过查询中国裁判文书网（网址：wenshu.court.gov.cn），截至本反馈回复签署日，公司以及公司的法定代表人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在作为被告及被执行的情形。

通过证监会网站（网址：www.csrc.gov.cn）、证监会证券期货市场失信记录查询平台（网址：shixin.csrc.gov.cn/honestypub）查询，截至本反馈回复签署日，公司以及公司的法定代表人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在被中国证监会行政处罚、被采取证券市场禁入措施的情形。

公司及公司的法定代表人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具声明，截至本反馈回复签署日，均不存在被列入失信被执行人名单、被执行联合惩戒的情形。

依据相关政府部门网站公示信息，报告期内并截至本反馈回复签署日，前述

主体不存在因违法行为而被列入环保、食品药品、产品质量、海关等领域监管部门公布的其他形式“黑名单”的情形。

结论意见：

经核查，主办券商认为，公司及公司的法定代表人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员自报告期期初至今不存在被列入失信被执行人名单、被执行联合惩戒的情形，也不存在因违法行为而被列入环保、食品药品、产品质量等其他领域监管部门“黑名单”的情形，符合挂牌条件。

10、请公司披露：报告期初至申报审查期间（本反馈意见回复之日），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，包括且不限于占用主体、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。

【公司回复】

报告期内，公司存在控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金的情形。2016年12月31日至本反馈回复出具日，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。

2016年12月31日至本反馈回复出具日，公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来情形如下：

单位：元

项目名称	占用主体	期初余额	本期借方发生额	本期贷方发生额	期末余额	借方发生次数
其他应付款	王键	6,248,377.14	854,560.20	127,064.00	5,520,880.94	20

公司在此期间与王键的其他应付款发生额是由于公司资金需求发生的往来款和报销费用款，均不属于资金占用。

报告期内，资金占用情况如下：

单位：元

关联方	拆出资金 期初余额	本期拆出金额	本期收回金额	拆出资金期 末余额	笔数
2015年度					
刘修德	-	201,000.00	201,000.00	-	1
王清华	-	4,315,745.00	4,315,745.00	-	5
2016年度					
赛佰科技	-	900,000.00	900,000.00	-	1
王清华	-	300,000.00	300,000.00	-	3
巫英姿	-	1,680.00	1,680.00	-	1

由上表可看出，报告期内公司存在关联方占用资金情形。上述关联方与公司之间发生的往来借款，不存在商业行为，系关联方因资金需求而向公司临时借款，以上款项形成对公司的资金占用。经与管理层访谈，上述借款未履行内部程序，未约定利息或资金占用费。未履行相关程序的原因是有限公司阶段的公司治理不规范、公司章程未就关联交易决策程序做出明确规定。截至 2016 年 12 月 31 日，上述其他应收款已经全部归还。

2017 年 3 月 1 日，公司股东大会审议通过了《关于确认公司报告期内关联交易的议案》，对报告期内关联交易和关联资金拆借予以补充确认。截止本反馈回复出具日，公司未发生新的关联方资金占用。

为防止公司股东及其关联方占用或者转移公司资金、资产及其他资源的情况发生，公司在整体变更设立股份公司后，建立了较为完善的公司治理机制。目前，公司通过《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《关联交易管理制度》对规范股东及关联方资金占用的情况进行了制度安排，包括需要履行的决策程序及监督机制等。公司专门制订了《关联交易管理制度》，从而建立了一套完善且行之有效的避免资金被实际控制人及其他关联方占用的管理制度体系。同时，为规范关联方与公司之间的潜在关联交易，公司的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员已分别向公司出具了《减少和规范关联交易的承诺函》。承诺：

“一、在与北京豪迈生物工程股份有限公司（以下简称豪迈生物）发生的经营性资金往来中，不会以任何方式占用豪迈生物的资金。不会要求豪迈生物为本公司/本人、本公司关联方/本人近亲属、本人及近亲属控制或担任董事、高级管理人员的企业（以下简称本人及本人关联方）垫付工资、福利、保险等费用，不

与豪迈生物互相代为承担成本及其他支出。

二、不会要求豪迈生物将资金直接或间接地提供给本公司/本人及本公司/本人关联方使用，包括但不限于：豪迈生物有偿或无偿地拆借资金给本公司/本人及本公司/本人关联方使用；豪迈生物通过银行或非银行金融机构向本公司/本人及本公司/本人关联方提供委托贷款；接受豪迈生物委托进行投资活动；豪迈生物为本公司/本人及本公司/本人关联方开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；豪迈生物代本公司/本人及本公司/本人关联方偿还债务。

三、除上述方式外，本公司/本人亦不通过中国证监会及股转系统认定的其他方式直接或间接占用豪迈生物资金。

四、本公司/本人若违反上述承诺，将承担因此给豪迈生物造成的一切损失。”

综上，报告期内公司存在关联方占用公司资金的情形，申报前已清理完毕关联方资金占用，申报后未发生新的关联方资金占用。股份公司成立后，公司章程、内控制度、内外部决议等制度对关联交易及关联方资金占用的规定和制度能够有效执行。截至本反馈回复出具日，公司不存在公司控股股东、实际控制人及其关联方占用资金的情形，关联交易得到有效规范，控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在违反承诺的情况。

【主办券商回复】

核查与分析过程：

核实公司实际控制人及其关联方情况，复核公司的财务报告，与公司管理层和财务部门进行沟通，查看关联方交易的记账凭证、原始凭证，复核关联方占用或变相占用公司资金、资产情形的明细，查看关联方期后回款凭证，检查公司财务报表的编制过程等。

2016年12月31日至本反馈回复出具日，公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来情形如下：

单位：元

项目名称	占用主体	期初余额	本期借方发生额	本期贷方发生额	期末余额	借方发生次数
其他应付款	王键	6,248,377.14	854,560.20	127,064.00	5,520,880.94	20次

公司在此期间与王键的其他应付款发生额是由于公司资金需求发生的往来款和报销费用款，均不属于资金占用。

报告期内，2015年1月1日至2016年12月31日，控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金的情况如下：

关联方	拆出资金 期初余额	本期拆出金额	本期收回金额	拆出资金期 末余额	笔数
2015年度					
刘修德	-	201,000.00	201,000.00	-	1
王清华	-	4,315,745.00	4,315,745.00	-	5
2016年度					
赛佰科技	-	900,000.00	900,000.00	-	1
王清华	-	300,000.00	300,000.00	-	3
巫英姿	-	1,680.00	1,680.00	-	1

由上表可看出，报告期内公司存在关联方占用资金情形。上述关联方与公司之间发生的往来款，不存在商业行为，系关联方为满足临时资金需求而向公司发生的临时借款，以上款项形成对公司的资金占用。经与管理层访谈，上述借款未履行内部程序，未约定利息或资金占用费。未履行相关程序的原因是当时的公司章程未就关联交易决策程序做出明确规定，有限公司阶段公司治理不规范。截至2016年12月31日，上述资金占用已经全部归还。

为防止公司股东及其关联方占用或者转移公司资金、资产及其他资源的情况发生，公司在整体变更设立股份公司后，建立了较为完善的公司治理机制。目前，公司通过《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《关联交易管理制度》对规范股东及关联方资金占用的情况进行了制度安排，包括需要履行的决策程序及监督机制等。从而建立了一套完善且行之有效的避免资金被实际控制人及其他关联方占用的管理制度体系。同时，为规范关联方与公司之间的潜在关联交易，公司的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员已分别向公司出具了《减少和规范关联交易的承诺函》。

根据《全国中小企业股份转让系统股票挂牌条件适用基本标准指引（试行）》的相关规定，“公司报告期内不应存在股东包括实际控制人及其关联方占用公司

资金、资产或其他资源的情形。如有，应在申请挂牌前予以归还或规范。”公司关联方占用公司资金的行为系在有限责任公司阶段发生，不存在违反相应的承诺、规范的情况。公司关联方已在申请挂牌前将其占用的资金归还完毕，并制定了规范关联方交易决策程序的相关制度。

结论意见：

主办券商认为，报告期内，公司存在控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金的情形。鉴于公司关联方已将其占用的资金归还完毕，并制定了规范关联方交易决策程序的相关制度，上述资金占用事宜不会对公司本次申请挂牌构成实质性障碍，公司符合挂牌条件。

11、请公司补充说明对子公司的信息披露是否符合《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）》的要求。请主办券商及律师补充说明对子公司的核查是否符合上述文件的要求，并对核查事项发表明确意见。

【公司回复】

2013年12月1日，合玺（香港）控股有限公司、北京豪迈生物工程有限公司、乐医（北京）科技有限公司签订《中外合资经营豪玺医疗科技（北京）有限公司合资合同》，约定公司注册资本为人民币300万元。其中合玺（香港）控股有限公司认缴90万元，占注册资本比例30%；北京豪迈生物工程有限公司认缴153万，占注册资本比例为51%；乐医（北京）科技有限公司出资57万，占注册资本比例为57万。2014年2月20日，公司取得工商营业执照（110000450253496），公司经营范围为批发临床检验分析仪器、体外诊断试剂（医疗器械经营许可证有效期至2018年12月03日）；技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；货物进出口、技术进出口（以上两项不含法律、法规规定需要审批的项目）、代理进出口。（下期出资时间为2014年05月19日；领取本执照后，应到区县商务委备案。依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）公司成立后王键、杨省荣、陈烨三人组成公司董事会，其中王键任公司董事长；公司不设监事会，由朱莺担任公司监事。公司成立后各

股东并未实际缴纳出资，公司并未实际开展经营业务。2015年，经股东一致同意，决定对公司进行清算注销，2015年11月26日公司注销完毕。该情况不适用《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）》的要求，不属于适用范围内的子公司，无需披露。

公司已在《公开转让说明书》“第三节公司治理”之“七、董事、监事、高级管理人员的其他情况说明”之“（五）在其他单位兼职情况”中对此处进行了修改，具体情况如下：

序号	姓名	本公司任职	兼职情况	
			单位名称	职务
1	王健	董事长、总经理	北京赛佰科技有限公司	执行董事
			北京智合信晟管理咨询中心（有限合伙）	执行事务合伙人
			上海豪迈健东生物技术有限公司	法定代表人、执行董事、总经理
			北京豪迈科贸公司	--
2	王清华	董事、财务负责人	--	--
3	李曼	董事、董事会秘书	--	--
4	巫晓妍	董事	--	--
5	王国良	董事	--	--
6	黄本巧	监事会主席、运营总监	--	--
7	王友	职工代表监事、生产部经理	--	--
8	刘京	职工代表监事、商务部经理	--	--
9	朱驰	副总经理、研发总监	--	--

【主办券商回复】

核查与分析过程：

主办券商核查了子公司的工商档案。询问、访谈子实际控制人，与公司聘请的律师、会计师进行了沟通；查阅子公司的工商登记资料、子公司的公司章程及子公司的运营管理记录，查阅子公司的纳税申报表；查询相关法律、法规和规范性文件；查询中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网、中国证监会网站、上海证券交易所网站和深圳证券交易所、全国企业信用信息公示系统等公开网络信息。

经核查，2013年12月1日，合玺（香港）控股有限公司、北京豪迈生物工程有限公司、乐医（北京）科技有限公司签订《中外合资经营豪玺医疗科技（北京）有限公司合资合同》，约定公司注册资本为人民币300万元。其中合玺（香港）控股有限公司认缴90万元，占注册资本比例30%；北京豪迈生物工程有限公司认缴153万，占注册资本比例为51%；乐医（北京）科技有限公司出资57万，占注册资本比例为57万。2014年2月20日，公司取得工商营业执照（110000450253496），公司经营范围为批发临床检验分析仪器、体外诊断试剂（医疗器械经营许可证有效期至2018年12月03日）；技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；货物进出口、技术进出口（以上两项不含法律、法规规定需要审批的项目）、代理进出口。（下期出资时间为2014年05月19日；领取本执照后，应到区县商务委备案。依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）公司成立后王键、杨省荣、陈焯三人组成公司董事会，其中王键任公司董事长；公司不设监事会，由朱莺担任公司监事。公司成立后各股东并未实际缴纳出资，公司并未实际开展经营业务。2015年，经股东一致同意，决定对公司进行清算注销，2015年11月26日公司注销完毕。该情况不适用《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）》的要求，不属于适用范围内的子公司，无需披露。

（1）子公司的股票发行和转让行为情况

主办券商取得和查阅了豪玺医疗营业执照、工商底档等资料，不存在股票发行、股权转让的行为。

（2）子公司业务相关资源、合法合规运营情况

主办券商查阅豪玺医疗运营管理记录、纳税申报表，公司没有实际开展经营活动。

（3）申请挂牌公司的股东、董事、监事、高级管理人员与子公司的关联关系

截至本反馈回复签署日，豪玺医疗已于2015年11月26日注销，王键不再担任豪玺医疗的董事长职务，除上述情况外，豪迈生物股东、董事、监事、高级管理人员与子公司不存在其他关联关系。

(4) 子公司其他事项核查情况

公司子公司豪玺医疗不属于小贷、担保、融资性租赁、城商行、投资机构等金融或类金融业务的公司或组织。

结论意见：

综上，主办券商认为，豪迈生物未对豪玺医疗实际缴纳出资，豪玺医疗未开展实际经营活动，目前，豪玺医疗已于2015年11月26日注销，王键不再担任豪玺医疗的董事长职务，该情况不适用《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）》的要求，不属于适用范围内的子公司，无需披露。

12、申报材料显示，报告期内公司董事、监事、高级管理人员发生变动。请主办券商及律师：（1）核查人员变动的原因；（2）核查人员变动对公司经营的影响并发表明确意见。

【主办券商回复】

核查与分析过程：

主办券商核查了公司工商变更登记资料、董事、监事、高级管理人员履历表、三会会议文件、董监高人员变动情况资料，获取公司报告期内董事、监事、高级管理人员任职以及变动情况，了解报告期内公司管理层的变动情况。

报告期内公司董事、监事及高级管理人员变动情况如下：

1、董事变动情况

期间	成员	职位	董事会人数	变动原因
2015年1月1日至 2017年2月28日	王键	董事长	3	有限公司股东会选举王键、陈行、巫英姿为公司董事、王键为董事长
	陈行	董事		
	巫英姿	董事		
2017年3月1日至 今	王键	董事长	5	公司整体变更，创立大会选举产生了第一届董事会的5名董事；第一届董事会第一次会议选举王键为董事长。
	王清华	董事		
	李曼	董事		
	巫晓妍	董事		
	王国良	董事		

2、监事变动情况

期间	成员	职位	监事会人数	变动原因
2015年1月1日至 2015年9月10日	鄢盛恺	监事	未设监事会	有限公司股东会，选举鄢盛恺担任监事。
2015年9月11日至 2017年2月28日	刘修德	监事	未设监事会	有限公司股东会，选举刘修德担任监事。
2017年3月1日至今	黄本巧	监事会主席(职工代表监事)	3	公司整体变更，职工代表大会选举三名职工代表监事组成第一届监事会；第一届监事会第一次会议选举黄本巧为监事会主席。
	刘京	监事(职工代表监事)		
	王友	监事(职工代表监事)		

3、高级管理人员变动情况

期间	成员	职位	高级管理人员人数	变动原因
2015年1月1日至 2017年2月28日	王键	总经理	2	聘任王键为总经理、聘任王清华为财务负责人。
	王清华	财务负责人		
2017年3月1日至今	王键	总经理	3	公司整体变更，第一届董事会第一次会议决议聘任王键担任总经理；李曼担任董事会秘书；王清华财务负责人。
	李曼	董事会秘书		
	王清华	财务负责人		
2017年3月3日至今	王键	总经理	4	第一届董事会第二次会议决议聘任朱驰担任副总经理。
	李曼	董事会秘书		
	王清华	财务负责人		
	朱驰	副总经理		

股份公司成立后，公司召开了创立大会暨第一次股东大会，选举王键、王清华、李曼、巫晓妍和王国良组成第一届董事会；选举黄本巧、王友为公司监事，与公司职工代表监事刘京组成公司第一届监事会。公司召开了第一届董事会第一

次会议，聘任王键为公司总经理，聘任王清华为财务负责人、聘任李曼为董事会秘书。

2017年3月3日，公司召开了第一届董事会第二次会议，聘任朱驰为公司副总经理。

截至本反馈意见回复出具日，公司董事、监事、高级管理人员未发生变动。

报告期内，公司董事、监事及高级管理人员的变动系因公司由有限公司变更为股份有限公司，为完善公司法人治理结构，增选了部分董事、监事和高级管理人员，该任职变化履行了必要的法律程序符合相关法律法规和《公司章程》的规定，将对公司规范运营起到积极的作用，因此，上述变化对公司的持续经营无重大不利影响。

结论意见：

综上，主办券商认为，报告期内，公司董事、监事和高级管理人员的变化系因完善股份公司法人治理结构而增选或调整，公司管理层人员变动不会对公司经营产生不利影响。

13、关于收入确认。公司试剂销售业务在试剂出库并经客户收货后，收到对方收货回执或收到确认传真、电子邮件时确认收入。请公司补充说明通过收货回执、传真和电子邮件确认收入的金额及占比，并结合合同约定的收入确认条款补充说明上述收入确认方法是否符合合同约定。请主办券商和会计师补充核查并发表明确意见。

【公司回复】

公司原收入确认时点披露不充分，公司已在公开转让说明书“第四节 公司财务”之“四、报告期内利润形成的有关情况”之“（一）营业收入、利润和毛利率情况”之“1、收入、成本具体确认方法”中对上述事项进行了补充披露。

公司在将试剂出库并经客户签收确认后，相关风险和报酬已经转移，公司并没有保留与所有权相关的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制，收入金额能够可靠计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关成本能够可靠计量，

公司在此以客户签收确认的时点确认相关的收入。

报告期内，公司试剂销售一般采用快递发货，货物发出后公司业务人员会对物流情况进行跟踪，并通过电话、即时通讯工具等与客户沟通货物收发情况，在对方确认收到货物并没有对货物的质量、数量或者品相提出异议时，根据双方的销售协议约定，此时与货物相关的风险和报酬即全部转移至买方，公司业务人员据此通知财务部，财务部复核后确认收入。2016年为了更加规范管理，公司开始逐渐要求客户收货后出具收货回执，公司2016年确认的收入中收到收货回执的金额为1,922.77万元，占试剂销售收入的比例为70.44%。（公司允许客户采用传真或者电子邮件形式，但是由于交易习惯等原因尚没有客户采用传真或者电子邮件方式。）

公司与经销商签订的销售协议中到货验收条款规定，“乙方在收到货物后应立即开包进行检查、验收。如发现货物破损、数量短少或者品相不符时，应首先向运输单位提出异议并签字确认，同时立即电话通知甲方，并在第二个工作日内向甲方提出书面通知。凡逾期提出书面通知的和未向运输单位提出异议并签字确认的，甲方不接受索赔的要求。索赔仅针对第一程的运输，即由甲方运到乙方或者乙方指定的目的地，一旦发生了第二程运输，即便货物破损、数量短少或品相不符的索赔也不予受理。”

《企业会计准则第14号——收入》第四条规定，销售商品收入同时满足下列条件的，才能予以确认：（一）企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；（二）企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；（三）收入的金额能够可靠地计量；（四）相关的经济利益很可能流入企业；（五）相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

根据公司与供应商之间的协议，公司的试剂产品经客户签字验收后只要对方没有提出异议，公司对货物破损、数量短少或者品相不符等不承担赔偿责任。据此可以判断此时公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方。另外根据公司与经销商之间的协议，公司与经销商之间是一种客户关系，经销商的采购均为买断式采购，所以此时公司没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；并且公司在与经销商签订协议时已对商品的

单价进行明确约定，因此相关额收入和成本能够可靠计量。

综上，公司产品在经客户签收确认后确认相关收入符合公司与经销商之间签订的销售协议中货物验收相关条款的约定。公司的协议条款以及收入确认条件符合会计准则的要求。

【主办券商回复】

核查与分析过程：

检查公司销售合同；抽查收货回执等收货单据、抽查出库单、快递单等发货单据；检查期后是否有退货等情况；选取重要客户对收入发生额、应收账款余额进行函证；对报告期内重要客户进行访谈。

公司与经销商签订的销售合同中到货验收条款规定，“乙方在收到货物后应立即开包进行检查、验收。如发现货物破损、数量短少或者品相不符时，应首先向运输单位提出异议并签字确认，同时立即电话通知甲方，并在第二个工作日内向甲方提出书面通知。凡逾期提出书面通知的和未向运输单位提出异议并签字确认的，甲方不接受索赔的要求。索赔仅针对第一程的运输，即由甲方运到乙方或者乙方指定的目的地，一旦发生了第二程运输，即便货物破损、数量短少或品相不符的索赔也不予受理。”

根据公司与供应商之间的合同，公司的试剂产品经验收后只要对方没有提出异议，公司对货物破损、数量短少或者品相不符等不承担赔偿责任。因此，公司产品在经客户签收确认后确认相关收入符合合同相关条款的约定，符合会计准则的规则。

核查结论：

综上，主办券商认为，公司收入确认政策符合公司与经销商之间签订的销售协议中货物验收相关条款的约定。公司的协议条款以及收入确认条件符合会计准则的要求。

14、关于行业分类。根据公开转让说明书，公司属于医药制造业；公司取得的业务许可和资质均为器械类。请公司：（1）明确披露根

据按药品管理与按医疗器械管理的产品及其收入情况，按药品管理的产品是否取得相关药品生产许可；（2）结合主要产品及收入结构，说明公司行业划分是否准确。请主办券商和律师分别补充核查上述相关事项，并就发表明确意见。

【公司回复】

1、明确披露根据按药品管理与按医疗器械管理的产品及其收入情况，按药品管理的产品是否取得相关药品生产许可

公司已在《公开转让说明书》“第二节公司业务”之“四、公司业务相关情况”之“（一）公司业务收入构成及各期主要产品的规模、销售收入”中披露该事项，本次回复不存在补充披露的情况。

公司主要从事体外诊断试剂和诊断检验仪器的研发、生产、销售，2016年度、2015年度的主营业务收入分别为31,012,519.80元、29,992,427.25元，公司主营业务收入占营业收入的比例均为100.00%，公司主营业务明确，收入稳定。

公司近两年业务收入情况如下：

单位：元

项目		2016年度		2015年度	
		金额（元）	占比（%）	金额（元）	占比（%）
主营业务收入	自产试剂	25,454,416.62	82.08	24,428,345.25	81.45
	外购试剂	1,841,508.03	5.94	4,538,441.01	15.13
	仪器销售	3,709,401.85	11.96	1,025,640.99	3.42
	劳务	7,193.30	0.02	-	-
其他业务收入	-	-	-	-	
	合计	31,012,519.80	100.00	29,992,427.25	100.00

2002年9月，国家药监局发布了《关于体外诊断试剂实施分类管理的公告》（国药监办【2002】324号），该公告规定：体外诊断试剂试行分类管理将体外

生物诊断试剂按药品进行管理。

2007年4月，国家食品药品监督管理局发布了《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》（国食药监械[2007]229号），体外诊断试剂正式划归医疗器械管理。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）和《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第5号）规定，北京豪迈生物工程股份有限公司已经取得《医疗器械生产许可证》，生产的临床生化类产品、化学发光类产品和POCT类产品均已获得了《医疗器械注册证》，公司已获得了所生产产品所需的全部资质，公司生产的产品无需取得《药品生产许可证》和《药品经营许可证》。

2、结合主要产品及收入结构，说明公司行业划分是否准确。

（1）公司主营业务划分

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分的具体情况如下：

单位：元

项目	2016年度		2015年度	
	金额（元）	占比（%）	金额（元）	占比（%）
自产试剂	25,454,416.62	82.08	24,428,345.25	81.45
外购试剂	1,841,508.03	5.94	4,538,441.01	15.13
仪器销售	3,709,401.85	11.96	1,025,640.99	3.42
劳务	7,193.30	0.02		
合计	31,012,519.80	100.00	29,992,427.25	100.00

公司主要从事体外诊断试剂及诊断检验仪器的研发、生产和销售，且其中体外诊断试剂业务收入，在报告期内各期间，占公司营业收入的比例均在85%以上。根据《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业属于“C27医药制造业”；根据《国民经济行业分类》（GB_T4754-2011），公司所处行业为“C27医药制造业”中的“C2760生物药品制造”；根据《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司所处行业为“C27医药制造业”中的“C2760生物药品制造”；根据《挂牌公司投资型行业分类指引》，公司所处行业为“15111010生物科技”。

(2) 公司行业划分的法律法规

1) 根据国家发改委公布的《产业结构调整指导目录》(2015 年本), 新型诊断试剂及生物芯片技术开发与生产、医药生物工程新技术、新产品开发、新型药物制剂技术开发与应用属于“ (二) 医药”产业。

2) 根据“十二五”国家战略性新兴产业发展规划之“三、重点发展方向和主要任务”之“ (三) 生物产业”之“1. 生物医药产业”描述: “提高我国新药创制能力, 开发生物技术药物、疫苗和特异性诊断试剂; 推进化学创新药研发和产业化, 提高通用名药物技术开发和规模化生产水平; 继承和创新相结合, 发展现代中药; 开发先进制药工艺技术与装备, 发展新药开发合同研究、健康管理等新业态, 推动生物医药产业国际化。”公司业务属于体外诊断试剂领域。公司的主营业务为体外诊断试剂及诊断检验仪器的研发、生产和销售, 属于生物医药产业, 符合国家战略性新兴产业发展规划。

(3) 公司行业划分的参考案例

1) 武汉生之源生物科技股份有限公司 (生之源, 股票代码: 870560)

根据生之源披露的《公开转让说明书》, 其关于生之源的主营业务描述为: “体外诊断试剂的研发、生产和销售”。生之源的产品分为肝功能类、肾功能类、心肌类、血脂类、电解质及无机离子类、胰腺类、糖代谢类、特种蛋白类、凝血类等九大类别, 共 75 种产品。其关于生之源的行业划分的描述为: 根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》(2012 年修订版), 公司所属行业门类为 C 类: 制造业, 行业大类为医药制造业, 行业代码为 C27; 根据我国《国民经济行业分类》(2011 年修订) 国家标准 (GB/T4754-2002), 公司所处行业属于医药制造业 (C27) 下的生物药品制造 (C2760); 根据全国中小企业股份转让系统《挂牌公司管理型行业分类指引》, 公司所处行业属于医药制造业 (C27) 下的生物药品制造业 (C2760); 根据全国中小企业股份转让系统《挂牌公司投资型行业分类指引》, 公司所处行业属于 (15111010) 生物科技行业

2) 深圳康美生物科技股份有限公司 (康美生物, 股票代码: 835541)

根据康美生物披露的《公开转让说明书》, 其关于康美生物的主营业务描述

为：“事体外诊断试剂和仪器研发、生产和销售，所生产和销售的体外诊断试剂和仪器均按医疗器械管理”。康美生物的产品分为免疫诊断试剂、生化诊断试剂以及分子诊断试剂等三大类国产体外诊断试剂。其关于康美生物的行业划分的描述为：按照中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业属于医药制造业（C27）；按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），公司所处行业为医药制造业中的生物药品制造（分类代码 C2760），具体细分行业为体外诊断试剂子行业；根据《挂牌公司管理型行业分类指引》（股转系统公告【2015】23号），公司所处行业为制造业中的生物药品制造（C2760）；根据《挂牌公司投资型行业分类指引》（股转系统公告【2015】23号），公司所处行业为医疗保健行业中的生物科技（15111010）。

3) 九强生物

根据九强生物披露的《招股说明书》，其关于九强生物的主营业务描述为：“诊断试剂的研发、生产和销售，并少量代理销售生化分析仪器”。九强生物诊断试剂种类主要分为肝功类、肾功类、血脂类和糖代谢类等，主要产品包括胱抑素 C、同型半胱氨酸、总胆汁酸（TBA）、载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B、酶法钾、酶法钠等诊断试剂。其关于九强生物的行业划分的描述为：根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年10月修订），公司所处的体外诊断试剂行业属于医药制造业（分类代码 C27）；按照《国民经济行业分类指引》（GB/T4754-2011），公司所处行业为医药制造业中的生物药品制造（分类代码 C2760）。

综上，根据公司的主营业务并参考有关上市公司及在全国中小企业股份转让系统挂牌公司中信息披露的与公司主营业务类似的公司的行业划分情况，主办券商认为，公司属于《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2011）中“C27 医药制造业”大类下的“C2760 生物药品制造”及《上市公司行业分类指引》（2012年修订）中的“C27 医药制造业”，公司的上述行业划分准确。

【主办券商回复】

1、核查公司按药品管理的产品是否取得相关药品生产许可

核查与分析过程：

查阅了公司营业执照、公司工商注册和登记资料、公司章程、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》等医疗器械行业法律法规、公司提供的经营业务必备的许可、资质、公司对业务的说明，并对公司管理层进行访谈。

公司主要从事体外诊断试剂和诊断检验仪器的研发、生产、销售，2016年度、2015年度的主营业务收入分别为 31,012,519.80 元、29,992,427.25 元，公司主营业务收入占营业收入的比例均为 100.00%，公司主营业务明确，收入稳定。

公司近两年业务收入情况如下：

单位：元

项目		2016 年度		2015 年度	
		金额（元）	占比（%）	金额（元）	占比（%）
主营业务收入	自产试剂	25,454,416.62	82.08	24,428,345.25	81.45
	外购试剂	1,841,508.03	5.94	4,538,441.01	15.13
	仪器销售	3,709,401.85	11.96	1,025,640.99	3.42
	劳务	7,193.30	0.02	-	-
其他业务收入	-	-	-	-	-
	合计	31,012,519.80	100.00	29,992,427.25	100.00

2002 年 9 月，国家药监局发布了《关于体外诊断试剂实施分类管理的公告》（国药监办【2002】324 号），该公告规定：体外诊断试剂试行分类管理将体外生物诊断试剂按药品进行管理。

2007 年 4 月，国家食品药品监督管理局发布了《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》（国食药监械[2007]229 号），体外诊断试剂正式划归医疗器械管理。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）和《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 5 号）规定，北京豪迈生物工程股份有限公司已经取得《医疗器械生产许可证》，生产的临床生化类产品、化学发光类产品和 POCT 类产品均已获得了《医疗器械注册证》，公司已获得了所生产产品所需的全部资质，公司生产的产品无需取得《药品生产许可证》和《药品

经营许可证》。

结论意见：

综上，主办券商认为，公司已经取得《医疗器械生产许可证》，生产的临床生化类产品、化学发光类产品和 POCT 类产品均已获得了《医疗器械注册证》，公司已获得了所生产产品所需的全部资质，公司生产的产品无需取得《药品生产许可证》和《药品经营许可证》。

2、核查公司行业划分是否准确

核查与分析过程：

主办券商分析了公司的主要业务合同，分析了公司服务提供的方式、收入确认方式、分析了公司的主要成本费用种类。根据公司业务实际情况，对比了《上市公司行业分类指引》和《国民经济行业分类指引》中的分类情况。

（1）公司主营业务划分

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分的具体情况如下：

单位：元

项目	2016 年度		2015 年度	
	金额（元）	占比（%）	金额（元）	占比（%）
自产试剂	25,454,416.62	82.08	24,428,345.25	81.45
外购试剂	1,841,508.03	5.94	4,538,441.01	15.13
仪器销售	3,709,401.85	11.96	1,025,640.99	3.42
劳务	7,193.30	0.02		
合计	31,012,519.80	100.00	29,992,427.25	100.00

公司主要从事体外诊断试剂及诊断检验仪器的研发、生产和销售，且其中体外诊断试剂业务收入，在报告期内各期间，占公司营业收入的比例均在 85%以上。根据《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业属于“C27 医药制造业”；根据《国民经济行业分类》（GB_T4754-2011），公司所处行业为“C27 医药制造业”中的“C2760 生物药品制造”；根据《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司所处行业为“C27 医药制造业”中的“C2760 生物药品制造”；根据《挂牌公司

投资型行业分类指引》，公司所处行业为“15111010 生物科技”。

（2）公司行业划分的法律法规

①根据国家发改委公布的《产业结构调整指导目录》(2015 年本)，新型诊断试剂及生物芯片技术开发与生产、医药生物工程新技术、新产品开发、新型药物制剂技术开发与应用属于“（二）医药”产业。

②根据“十二五”国家战略性新兴产业发展规划之“三、重点发展方向和主要任务”之“（三）生物产业”之“1.生物医药产业”描述：“提高我国新药创制能力，开发生物技术药物、疫苗和特异性诊断试剂；推进化学创新药研发和产业化，提高通用名药物技术开发和规模化生产水平；继承和创新相结合，发展现代中药；开发先进制药工艺技术与装备，发展新药开发合同研究、健康管理等新业态，推动生物医药产业国际化。”公司业务属于体外诊断试剂领域。公司的主营业务为体外诊断试剂及诊断检验仪器的研发、生产和销售，属于生物医药产业，符合国家战略性新兴产业发展规划。

（3）公司行业划分的参考案例

①武汉生之源生物科技股份有限公司（生之源，股票代码：870560）

根据生之源披露的《公开转让说明书》，其关于生之源的主营业务描述为：“体外诊断试剂的研发、生产和销售”。生之源的产品分为肝功能类、肾功能类、心肌类、血脂类、电解质及无机离子类、胰腺类、糖代谢类、特种蛋白类、凝血类等九大类别，共 75 种产品。其关于生之源的行业划分的描述为：根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订版），公司所属行业门类为 C 类：制造业，行业大类为医药制造业，行业代码为 C27；根据我国《国民经济行业分类》（2011 年修订）国家标准（GB/T4754-2002），公司所处行业属于医药制造业（C27）下的生物药品制造（C2760）；根据全国中小企业股份转让系统《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司所处行业属于医药制造业（C27）下的生物药品制造业（C2760）；根据全国中小企业股份转让系统《挂牌公司投资型行业分类指引》，公司所处行业属于（15111010）生物科技行业

②深圳康美生物科技股份有限公司（康美生物，股票代码：835541）

根据康美生物披露的《公开转让说明书》，其关于康美生物的主营业务描述为：“事体外诊断试剂和仪器研发、生产和销售，所生产和销售的体外诊断试剂和仪器均按医疗器械管理”。康美生物的产品分为免疫诊断试剂、生化诊断试剂以及分子诊断试剂等三大类国产体外诊断试剂。其关于康美生物的行业划分的描述为：按照中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业属于医药制造业（C27）；按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），公司所处行业为医药制造业中的生物药品制造（分类代码 C2760），具体细分行业为体外诊断试剂子行业；根据《挂牌公司管理型行业分类指引》（股转系统公告【2015】23号），公司所处行业为制造业中的生物药品制造（C2760）；根据《挂牌公司投资型行业分类指引》（股转系统公告【2015】23号），公司所处行业为医疗保健行业中的生物科技（15111010）。

③九强生物

根据九强生物披露的《招股说明书》，其关于九强生物的主营业务描述为：“诊断试剂的研发、生产和销售，并少量代理销售生化分析仪器”。九强生物诊断试剂种类主要分为肝功类、肾功类、血脂类和糖代谢类等，主要产品包括胱抑素 C、同型半胱氨酸、总胆汁酸（TBA）、载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B、酶法钾、酶法钠等诊断试剂。其关于九强生物的行业划分的描述为：根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年10月修订），公司所处的体外诊断试剂行业属于医药制造业（分类代码 C27）；按照《国民经济行业分类指引》（GB/T4754-2011），公司所处行业为医药制造业中的生物药品制造（分类代码 C2760）。

综上，根据公司的主营业务并参考有关上市公司及在全国中小企业股份转让系统挂牌公司中信息披露的与公司主营业务类似的公司的行业划分情况，主办券商认为，公司属于《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2011）中“C27 医药制造业”大类下的“C2760 生物药品制造”及《上市公司行业分类指引》（2012年修订）中的“C27 医药制造业”，公司的上述行业划分准确。

结论意见：

综上，主办券商认为，公司的行业分类情况是合适、准确的。

15、关于负面清单。请公司结合上述行业分类划分的结果，论述公司是否存在负面清单限制的情形。请主办券商补充核查并发表明确意见。

【公司回复】

1、行业分类

公司经营范围：生产生物制品、医疗器械；销售医疗器械（限Ⅲ类）（以医疗器械经营企业许可证为准）；销售机械设备、电子产品、计算机、软件及辅助设备、建筑材料；货物进出口、技术进出口、代理进出口；技术推广服务；租赁机械设备；维修机械设备。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

根据《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业属于“C27 医药制造业”；根据《国民经济行业分类》（GB_T4754-2011），公司所处行业为“C27 生物药品制造”中的“C2760 生物、生化制品的制造”；根据《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司所处行业为“C27 医药制造业”中的“C2760 生物药品制造”；根据《挂牌公司投资型行业分类指引》，公司所处行业为“15111010 生物科技”。公司具体业务方向为临床生化类、化学发光类等，共计 150 项产品。

2、判断是否属于科技创新类公司

公司主营业务体外诊断试剂和诊断检测仪器的研发、生产和销售。

公司专注于体外诊断试剂及诊断检验仪器的研发、生产和销售。公司为 IVD 专委会理事单位。公司的主要收入来源包括自产试剂、外购试剂和外购仪器销售等业务。其中公司自产试剂分为临床生化类试剂、化学发光类试剂、POCT 产品。包括血脂、肝功、肾功、心脏标志物、糖代谢测定、电解质测定、风湿病测定、凝血测定等常规试剂盒，胃肠功能测定（PGI/II）、胰腺功能测定、营养测定等生化试剂盒共计 104 项；心肌标志物类、甲功类、性腺激素类、糖尿病、肿瘤标志物类和肝纤维化项目等 43 项化学发光类检测试剂；POCT 类产品 2 项；干式荧光免疫分析仪 1 台。目前，公司自产的化学发光类试剂、POCT 产品、检验仪

器并没有实际销售，公司主营业务收入中自产试剂全部为临床生化类试剂。2017年，化学发光类试剂和 POCT 产品将成为公司新的利润增长点。

根据国家发改委《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》，公司经营业务属于战略性新兴产业，公司业务属于“3 生物产业”之“3.2 生物医学工程产业”之“3.2.3 医用检查检验仪器”中的生化检测仪器，包括高通量全自动生化分析仪，全自动快速（干式）生化分析仪，全自动电解质分析仪，全自动生化（营养与代谢）分析仪，全自动快速（干式）一体化临床营养筛查系统，全自动快速（干式）高血压分层分级分析系统，全自动酶联免疫分析系统，阴道分泌物分析系统，血红蛋白分析仪，化学发光免疫分析仪，荧光免疫分析仪，血气分析仪，流式细胞分析仪，化学形态一体化尿分析仪，快速微生物分析质谱仪，代谢性疾病筛查仪，自动化血型测定仪，全自动血凝检测仪，微生物培养仪，便携式现场生化检测仪，全自动血细胞分析仪、特定蛋白检测仪、共聚焦扫描仪、微量分光光度计、现场多参数检测仪（POCT）、体液分析系统等，及与上述仪器相对应的各类试剂。公司生产的体外诊断试剂产品主要应用于高通量全自动生化分析仪、全自动酶联免疫分析系统、化学发光免疫分析仪，荧光免疫分析仪等仪器，符合《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》相关要求，故公司属于科技创新类公司。

在主营业务收入方面，2016 年和 2015 年豪迈生物主营业务实现收入分别是 31,012,519.80 元、29,992,427.25 元，两年营业收入累计为 61,004,947.05 元，满足科技创新类公司最近两年及一期营业收入累计不少于 1000 万元的要求。豪迈生物主营业务收入中，属于战略新兴产业的业务收入占比情况如下：

单位：元

项目	2016 年度	2015 年度
试剂销售	27,295,924.65	28,561,720.66
业务收入合计	31,012,519.80	29,992,427.25
占主营业务收入比重 (%)	88.02%	96.53%

在国家政策方面，2006 年 2 月，《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》指出，疾病防治重心前移，坚持预防为主、促进健康和防治疾病结合。研究预防和早期诊断关键技术，显著提高重大疾病诊断和防治能力。

2012年12月29日,《生物产业发展规划》提出,到2020年,生物产业发展成为国民经济的支柱产业。大力发展新型体外诊断产品。围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求,开发高通量、高精度的检测仪器、试剂和体外诊断系统。加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术,加速免疫、生物标志物、个性化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化;发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术,促进规模化生产。建设体外诊断试剂研发和产业化平台,加强原料酶、诊断性抗体等试剂原料基地建设,构建量值溯源体系及其参考实验室网络,推动我国体外诊断产业的发展。2016年3月17日颁布的《国民经济和社会发展第十三个五年规划》提出,深化医药卫生体制改革,坚持预防为主的方针,建立健全基本医疗卫生制度,实现人人享有基本医疗卫生服务,推广全民健身,提高人民健康水平。2016年12月19日颁布的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》指出,到2020年,生物产业规模达到8—10万亿元,形成一批具有较强国际竞争力的新型生物技术和生物经济集群。提升生物医学工程发展水平。深化生物医学工程技术与信息技术融合发展,加快行业规制改革,积极开发新型医疗器械,构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式,促进智慧医疗产业发展,推广应用高性能医疗器械,推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发,提升我国生物医学工程产业整体竞争力。

综上所述,豪迈生物所从事的主营业务属于科技创新领域,所处行业属于国家战略性新兴产业。因此豪迈生物不存在负面清单限制的情形,符合《全国中小企业股份转让系统业务规则(试行)》中挂牌的条件。

上述内容,公司已在《主办券商推荐报告》“三、推荐意见”之“(五)关于是否存在负面清单的说明”中披露。

【主办券商回复】

主办券商通过查阅国家发改委公布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》,分析判断公司是否属于科创类公司,查看公司审计报告。

1、行业分类

公司经营范围：生产生物制品、医疗器械；销售医疗器械（限Ⅲ类）（以医疗器械经营企业许可证为准）；销售机械设备、电子产品、计算机、软件及辅助设备、建筑材料；货物进出口、技术进出口、代理进出口；技术推广服务；租赁机械设备；维修机械设备。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

根据《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业属于“C27 医药制造业”；根据《国民经济行业分类》（GB_T4754-2011），公司所处行业为“C27 生物药品制造”中的“C2760 生物、生化制品的制造”；根据《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司所处行业为“C27 医药制造业”中的“C2760 生物药品制造”；根据《挂牌公司投资型行业分类指引》，公司所处行业为“15111010 生物科技”。公司具体业务方向为临床生化类、化学发光类等，共计 150 项产品。

2、判断是否属于科技创新类公司

公司主营业务体外诊断试剂和诊断检测仪器的研发、生产和销售。

公司专注于体外诊断试剂及诊断检测仪器的研发、生产和销售。公司为 IVD 专委会理事单位。公司的主要收入来源包括自产试剂、外购试剂和外购仪器销售等业务。其中公司自产试剂分为临床生化类试剂、化学发光类试剂、POCT 产品。包括血脂、肝功、肾功、心脏标志物、糖代谢测定、电解质测定、风湿病测定、凝血测定等常规试剂盒，胃肠功能测定（PGI/II）、胰腺功能测定、营养测定等生化试剂盒共计 104 项；心肌标志物类、甲功类、性腺激素类、糖尿病、肿瘤标志物类和肝纤维化项目等 43 项化学发光类检测试剂；POCT 类产品 2 项；干式荧光免疫分析仪 1 台。目前，公司自产的化学发光类试剂、POCT 产品、检验仪器并没有实际销售，公司主营业务收入中自产试剂全部为临床生化类试剂。2017 年，化学发光类试剂和 POCT 产品将成为公司新的利润增长点。

根据国家发改委《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》，公司经营业务属于战略性新兴产业，公司业务属于“3 生物产业”之“3.2 生物医学工程产业”之“3.2.3 医用检查检验仪器”中的生化检测仪器，包括高通量全自动生化分析仪，全自动快速（干式）生化分析仪，全自动电解质分析仪，全自动生化（营养与代谢）分析仪，全自动快速（干式）一体化临床营养筛查系统，全自动快速（干式）

高血压分层分级分析系统，全自动酶联免疫分析系统，阴道分泌物分析系统，血红蛋白分析仪，化学发光免疫分析仪，荧光免疫分析仪，血气分析仪，流式细胞分析仪，化学形态一体化尿分析仪，快速微生物分析质谱仪，代谢性疾病筛查仪，自动化血型测定仪，全自动血凝检测仪，微生物培养仪，便携式现场生化检测仪，全自动血细胞分析仪、特定蛋白检测仪、共聚焦扫描仪、微量分光光度计、现场多参数检测仪（POCT）、体液分析系统等，及与上述仪器相对应的各类试剂。公司生产的体外诊断试剂产品主要应用于高通量全自动生化分析仪、全自动酶联免疫分析系统、化学发光免疫分析仪，荧光免疫分析仪等仪器，符合《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》相关要求，故公司属于科技创新类公司。

在主营业务收入方面，2016年和2015年豪迈生物主营业务实现收入分别是31,012,519.80元、29,992,427.25元，两年营业收入累计为61,004,947.05元，满足科技创新类公司最近两年及一期营业收入累计不少于1000万元的要求。豪迈生物主营业务收入中，属于战略新兴产业的业务收入占比情况如下：

单位：元

项目	2016年度	2015年度
试剂销售	27,295,924.65	28,561,720.66
业务收入合计	31,012,519.80	29,992,427.25
占主营业务收入比重 (%)	88.02%	96.53%

在国家政策方面，2006年2月，《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》指出，疾病防治重心前移，坚持预防为主、促进健康和防治疾病结合。研究预防和早期诊断关键技术，显著提高重大疾病诊断和防治能力。2012年12月29日，《生物产业发展规划》提出，到2020年，生物产业发展成为国民经济的支柱产业。大力发展新型体外诊断产品。围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求，开发高通量、高精度的检测仪器、试剂和体外诊断系统。加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术，加速免疫、生物标志物、个性化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化；发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产。建设体外诊断试剂研发和产业化平台，加强原料酶、诊断性抗体等试剂原料

基地建设，构建量值溯源体系及其参考实验室网络，推动我国体外诊断产业的发展。2016年3月17日颁布的《国民经济和社会发展第十三个五年规划》提出，深化医药卫生体制改革，坚持预防为主的方针，建立健全基本医疗卫生制度，实现人人享有基本医疗卫生服务，推广全民健身，提高人民健康水平。2016年12月19日颁布的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》指出，到2020年，生物产业规模达到8—10万亿元，形成一批具有较强国际竞争力的新型生物技术企业和生物经济集群。提升生物医学工程发展水平。深化生物医学工程技术与信息技术融合发展，加快行业规制改革，积极开发新型医疗器械，构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式，促进智慧医疗产业发展，推广应用高性能医疗器械，推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发，提升我国生物医学工程产业整体竞争力。

综上所述，豪迈生物所从事的主营业务属于科技创新领域，所处行业属于国家战略性新兴产业。因此豪迈生物不存在负面清单限制的情形，符合《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》中挂牌的条件。

结论意见：

经核查，主办券商认为，公司不存在《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（二）》负面清单所列情形。

16、关于经销。2015年公司经销收入占比为65.15%，2016年增长到80.51%。（1）请公司披露报告期各期经销实现销售收入金额及占比情况，与经销商的合作模式、产品定价原则、交易结算方式，说明为买断销售或代理销售，相关退货政策，报告期是否存在销售退回的情形。（2）请公司披露报告期内经销商家数、地域分布情况、主要经销商名称、各期对其销售内容及金额，请主办券商核查报告期主要经销商与公司是否存在关联关系。（3）请公司披露经销收入确认的具体时点及具体原则，请会计师对报告期内收入确认、成本结转的

条件、方法是否符合《企业会计准则》，公司报告期内是否存在利用经销模式提前确认收入的情形。（4）请主办券商对销售产品是否实现终端客户销售进行核查，说明核查程序，并对收入的真实性发表明确意见。

【公司回复】

（1）请公司披露报告期各期经销实现销售收入金额及占比情况，与经销商的合作模式、产品定价原则、交易结算方式，说明为买断销售或代理销售，相关退货政策，报告期是否存在销售退回的情形。

根据反馈意见，公司已在公开转让说明书“第四节 公司财务”之“四、报告期利润形成的有关情况”之“（一）营业收入、利润和毛利率情况”中补充修改披露如下：

试剂销售收入按销售模式分类

单位：元

项目	2016 年度		2015 年度	
	金额（元）	占比（%）	金额（元）	占比（%）
直销	5,320,131.48	19.49	10,094,080.34	34.85
经销	21,975,793.17	80.51	18,872,705.92	65.15
合计	27,295,924.65	100.00	28,966,786.26	100.00

报告期内，公司采用“直销与经销相结合、经销为主”的销售模式，2016年、2015年经销模式收入占试剂销售收入的比重分别为80.51%、65.15%，业务区域基本覆盖全国。对于医院、疾控中心、体检中心等，公司以直销模式为主，报告期内直销占试剂销售的比重分别为19.49%、34.85%，直销占比下降主要是因为首都医科大学附属朝阳医院2016年从公司采购试剂减少所致。

经销模式下，公司一般与经销商签订年度框架销售协议，其后公司根据经销商的订单发货。公司对经销商的产品定价原则是在成本核算前提下确定合理利润的统一价格体系，结合采购需求量进行个别差异化的价格调整。公司对销售贡献率高且回款信誉度好的大经销商给与1-2月的赊销期限，对中小经销商以

及新经销商大部分以现款现货和预收货款为主。公司与经销商的合作模式为买断式销售，根据公司与经销商签订的协议，经销商从公司购买试剂，并在合同约定区域内独立销售，公司与经销商之间主要是客户关系，对经销商没有管理和控制关系，经销商基于对公司产品质量与功能的优势，保持与公司相对稳定的业务粘性。公司出售给经销商的产品，在经客户签收确认后，产品的风险和报酬即转移给经销商，除非公司产品出现质量问题需要召回的情形，否则不允许经销商退货。公司生产的诊断试剂在生产、储存和运输过程中有严格的质量控制程序，报告期内不存在退货情况。

(2) 请公司披露报告期内经销商家数、地域分布情况、主要经销商名称、各期对其销售内容及金额，请主办券商核查报告期主要经销商与公司是否存在关联关系。

根据反馈意见，公司已在公开转让说明书“第二节 公司业务”之“五、公司商业模式”之“（三）销售模式”中补充披露如下：

报告期内，2016 年公司共有 153 家经销商，2015 年公司共有 158 家经销商。

报告期内诊断试剂经销商地域分布情况如下：

项目	2016 年度		2015 年度	
	家数	占比	家数	占比
东北	16	10.46%	12	7.59%
华北	34	22.22%	40	25.32%
华东	35	22.88%	31	19.62%
华南	34	22.22%	39	24.68%
华中	15	9.80%	11	6.96%
西北	3	1.96%	5	3.16%
西南	16	10.46%	20	12.66%
合计	153	100.00%	158	100.00%

报告期内主要试剂经销商名称、各期对其销售内容及金额如下：

2016 年前五大试剂经销商：

单位：元

序号	客户名称	销售金额	销售内容	占比
1	杭州萌康科技有限公司	2,906,238.13	诊断试剂	13.22%
2	上海丹拓医疗器械有限公司	2,668,278.80	诊断试剂	12.14%
3	北京宇辉佳诚科技发展有限公司	2,168,249.48	诊断试剂	9.87%
4	北京北医医药有限公司	1,925,226.08	诊断试剂	8.76%
5	合富(中国)医疗科技贸易有限公司	1,715,557.47	诊断试剂	7.81%
	合计	11,383,549.96		51.80%

2015年前五大试剂经销商：

单位：元

序号	客户名称	销售金额	销售内容	占比
1	杭州萌康科技有限公司	2,525,282.12	诊断试剂	13.38%
2	上海丹拓医疗器械有限公司	1,473,837.21	诊断试剂	7.81%
3	河源市翔鹰医疗器械有限公司	1,379,371.40	诊断试剂	7.31%
4	合富(中国)医疗科技贸易有限公司	1,348,240.58	诊断试剂	7.14%
5	北京宇辉佳诚科技发展有限公司	1,086,630.91	诊断试剂	5.76%
	合计	7,813,362.22		41.40%

报告期内公司试剂经销商数量较多，经销商区域较广，但前五大试剂经销商收入金额较大，报告期内，2016年、2015年前五大试剂经销商占当期试剂经销销售收入的比重分别为51.80%、41.40%。

(3) 请公司披露经销收入确认的具体时点及具体原则，请会计师对报告期内收入确认、成本结转的条件、方法是否符合《企业会计准则》，公司报告期内是否存在利用经销模式提前确认收入的情形。

公司已在公开转让说明书“第四节 公司财务”之“四、报告期内利润形成的有关情况”之“（一）营业收入、利润和毛利率情况”之“1、收入、成本具体确认方法”中对上述事项进行了补充披露。

(1) 试剂销售

收入确认方法：公司销售模式主要包括经销商模式、直销模式，经销商模式为选择区域经销商，由经销理再向终端客户销售，直销模式为公司直接向医院或疾控中心等医疗机构供货。公司收入确认的一般原则为：已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

公司在将试剂出库并经客户收货后，相关风险和报酬已经转移，公司并没有保留与所有权相关的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制，收入金额能够可靠计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关成本能够可靠计量，**公司在此以客户签收确认的时点确认相关的收入。**

公司的经销全部为买断式销售，公司发出的货物在对方确认收到并没有对货物的质量、数量或者品相提出异议时，根据双方的销售协议约定，此时与货物相关的风险和报酬即全部转移至买方，公司确认收入并结转相应的成本。除非公司产品出现质量问题需要召回的情形，否则不允许经销商退货。此时商品所有权上的主要风险和报酬转移、对商品的控制、收入和成本的计量、经济利益的流入等符合会计准则关于收入确认的条件。对公司而言，经销模式下的收入确认与普通的直销并没有任何区别，报告期内不存在利用经销模式提前确认收入的情形

因此，公司收入具体的确认方法符合行业特点及《企业会计准则》的规定，公司报告期内不存在利用经销模式提前确认收入的情形。

【主办券商回复】

(1) 请主办券商核查报告期主要经销商与公司是否存在关联关系。

核查与分析过程：

①访谈公司管理层，了解主要经销商的基本情况；②对公司董事、监事、高级管理人员进行调查问卷，访谈公司持股 5%以上的股东，核实是否与经销商存在关联关系；③查询《全国企业信用信息公示系统》，核实经销商的基本情况及其股东情况；④对主要经销商进行现场走访核实与公司是否存在关联关系。

与公司相关人员的访谈记录，全国企业信用信息公示系统查询结果，公司董事、监事、高级管理人员的调查问卷，董事（监事、高级管理人员）声明及承诺书，现场走访调查问卷。公司主要经销商基本情况如下：

1、杭州萌康科技有限公司

公司名称	杭州萌康科技有限公司
统一社会信用代码	91330102557932219R
法定代表人	张皎君
登记机关	杭州市上城区市场监督管理局
成立日期	2010年07月26日
注册资本	116.00万人民币
住所	上城区惠兴路12号801室

2、上海丹拓医疗器械有限公司

公司名称	上海丹拓医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91310116594728161M
法定代表人	谢建财
登记机关	金山区市场监管局
成立日期	2012年04月24日
注册资本	110.00万人民币
住所	上海市金山区枫泾镇环东一路65弄11号一楼1002,1003室

3、北京宇辉佳诚科技发展有限公司

公司名称	北京宇辉佳诚科技发展有限公司
统一社会信用代码	91110114756025144M
法定代表人	李宇平
登记机关	北京市工商行政管理局昌平分局
成立日期	2003年11月07日
注册资本	100.00万人民币
住所	北京市昌平区回龙观镇建材城西路87号2号楼11层2单元1103、21层1单元2101

4、北京北医医药有限公司

公司名称	北京北医医药有限公司
统一社会信用代码	91110108700012272M
法定代表人	唐军
登记机关	北京市工商行政管理局海淀分局
成立日期	1998年06月10日

注册资本	10000.00 万人民币
住所	北京市海淀区北四环西路 52 号 1701 室

5、合富(中国)医疗科技贸易有限公司

公司名称	合富(中国)医疗科技贸易有限公司
统一社会信用代码	91310000703011187G
法定代表人	王琼芝
登记机关	自由贸易试验区市场监管局
成立日期	2000 年 10 月 24 日
注册资本	2864.00 万美元
住所	中国（上海）自由贸易试验区新灵路 118 号 606B 室

6、河源市翔鹰医疗器械有限公司

公司名称	河源市翔鹰医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91441602729212382D
法定代表人	周全艺
登记机关	广东省河源市源城区工商行政管理局
成立日期	2001 年 02 月 15 日
注册资本	200.00 万人民币
住所	河源市源城区河源大道与文明路交汇处商汇大厦 1706 号

结论意见：

经核查，主办券商认为，报告期内公司与主要经销商不存在关联关系。

（2）请主办券商对销售产品是否实现终端客户销售进行核查，说明核查程序，并对收入的真实性发表明确意见。

核查与分析过程：

对公司管理层、业务人员进行访谈，了解公司的销售模式、销售合同的签订及履行情况以及收入确认的具体方法；核查公司销售合同、收入明细账，从收入明细账中选取大额的收入确认凭证，追查至发票、出库单、客户签收单及银行回款单；查看报告期内银行流水明细，核查大额客户款项回收的真实性；对报告期内前五大客户，进行了调查问卷和访谈，了解其终端客户情况及销售明细情况；2016 年、2015 年现场走访及函证样本收入占公司试剂经销业务收入比例分别为 69.43%、56.62%。进行收入的截止性测试，核查截止日前后确认收入的出库单、

货运单据；核查期后确认收入记账凭证、期后银行回款凭证。

由于公司经销商较多，大部分经销商普遍规模偏小，且经销商分布较分散。主办券商对报告期内主要的试剂经销商采取现场走访的方式进行核查，采取现场核查的经销商共 5 家，报告期内，2016 年、2015 年公司对上述 5 家经销商的销售额分别为 11,383,549.96 元，6,695,970.83 元，占经销收入的比重为 51.80%、35.48%。另外抽取销售金额较大的 7 家经销商通过函证的方式进行核实。报告期内，2016 年、2015 年现场走访及函证确认的经销收入占公司试剂经销业务收入比例分别为 69.43%、56.62%。具体情况如下：

单位：元

经销商名称	2016 年度	2015 年度	核查方式
杭州萌康科技有限公司	2,906,238.13	2,525,282.12	现场走访
上海丹拓医疗器械有限公司	2,668,278.80	1,473,837.21	现场走访
北京宇辉佳诚科技发展有限公司	2,168,249.48	1,086,630.91	现场走访
北京北医医药有限公司	1,925,226.08	261,980.01	现场走访
合富(中国)医疗科技贸易有限公司	1,715,557.47	1,348,240.58	现场走访
河源市翔鹰医疗器械有限公司	1,159,311.23	1,379,371.40	函证
北京憧憬科技有限公司	808,195.49	113,689.20	函证
广州瑜源生物技术有限公司	605,120.19	514,523.83	函证
英科新创(厦门)科技有限公司	366,990.21	416,019.40	函证
北京东方金利科技发展有限公司	341,311.83	63,786.78	函证
徐州中联达高科技有限公司	-	683,145.29	函证
长春科华经贸有限公司	274,810.37	428,376.06	函证
太原维康鸿业科技有限公司	317,809.42	390,289.16	函证
合计	15,257,098.70	10,685,171.95	
占试剂经销收入比重	69.43%	56.62%	

报告期内公司经销商的销售均为买断式销售，经销商购买试剂后公司已将产

品所有权上的主要风险和报酬转移给经销商，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权也没有对已售出的商品实施有效控制，因此从销售条款看，销售条款与终端销售无异。

根据经销协议约定，公司一般情况下不接受产品退货。经销商一旦签收确认，所有的试剂只能自行对外销售，经核查，报告期内公司未发生经销商退货的情形。

由于诊断试剂的保质期一般只有一年，医院等终端客户一般采购剩余保质期较长的产品，因此经销商一般是按需向公司下单，主办券商在实地走访中了解到经销商处库存数量较少，不存在积压库存的情形。

结论意见：

综上，主办券商认为，公司通过经销商销售的产品实现了终端客户的销售，公司收入真实，不存在利用经销商调节收入的情形。

17、关于会计数据和财务指标的波动。请公司补充说明并披露报告期（末）股东权益合计、每股净资产、资产负债率（母公司）、流动比率、速动比率、净利润、经营活动产生的现金流量净额等数据或指标波动的原因及合理性。请主办券商和会计师补充核查并发表明确意见。

【公司回复】

（1）股东权益合计

2016年末公司股东权益为11,330,271.21元，较2015年末增加5,417,113.6元。主要系因2016年公司实现净利润5,417,113.60元，导致未分配利润由2015年末的-697,198.75元变为2016年末的4,247,923.36元。净利润的变动原因详见公开转让说明书“第四节 公司财务”之“四、报告期利润形成的有关情况”之“报告期主要财务指标及分析”中净利润波动分析。

（2）每股净资产

2016年末公司每股净资产为1.75，较2015年末增加0.84，增长比例为

92.31%。主要系因随着公司经营业绩的不断改善公司净资产大幅增加，而同期公司股本未发生变化，因此每股净资产大幅增长。

(3) 资产负债率

公司 2016 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日资产负债率分别为 49.66%、72.11%，公司资产负债率逐期降低。主要原因为：随着经营状况的改善，公司盈利能力大幅提升，公司 2016 年度净利润大幅增加，公司现金流状况较好。公司归还部分与股东之间的往来款，其中与王键之间的往来款 2016 年末余额较 2015 年末余额减少 3,434,994.92 元。公司负债的减少，导致公司资产负债率逐期降低。

(4) 流动比率、速动比率

公司 2016 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日流动比率分别为 1.89、1.26，速动比率分别为 1.44、0.85。报告期内公司流动比率、速动比率逐期增长，主要原因为：一方面，2016 年期末银行存款余额较大，导致货币资金大幅增加；另一方面，2016 年度公司营业收入增长，应收账款随之增加，导致公司流动比率、速动比率逐期上升；第三，报告期内公司流动负债的金额不断较少。

(5) 净利润

公司 2016 年度净利润为 5,417,113.60 元，较 2015 年度增加 3,209,764.63 元，涨幅为 145.41%。主要原因为：一方面，公司 2016 年实现销售收入 31,012,519.80 元，较 2015 年增加 1,020,092.55 元；二是，公司 2016 年综合毛利率为 63.78%，而 2015 年综合毛利率为 62.63%。毛利率的提高导致 2016 年营业毛利较上年增加 995,370.85 元。毛利率变动原因详见公开转让说明书“第四节 公司财务”之“四、报告期利润形成的有关情况”之“（一）营业收入、利润和毛利率情况”分析。三是，报告期内期间费用合计占营业收入比例由 53.10%下降到 43.42%，报告期内营业毛利不断增加而期间费用率不断下降，导致报告期内净利润大幅增加。综上，营业收入的增加、毛利率的提高以及期间费用率的下降等因素导致公司净利润大幅增加。

(6) 经营活动产生的现金流量净额

公司 2016 年、2015 年经营性现金流量净额分别为 2,025,580.21 元、1,022,516.97 元；每股经营性现金流量净额分别为 0.31 元、0.16 元。公司 2016 年、2015 年经营活动现金流入分别为 39,442,822.58 元、40,752,837.12 元，经营

活动现金流出分别为 37,417,242.37 元、39,730,320.15 元。经营性现金流量净额变动主要是因为经营活动现金流出减少所致，其中支付的各项税费减少 1,476,663.76 元。

根据反馈意见，公司已在公开转让说明书“第四节 公司财务”之“四、报告期利润形成的有关情况”之“报告期主要财务指标及分析”中补充修改披露如下：

（一）盈利能力分析

1、报告期毛利率分析

公司 2016 年及 2015 年的毛利率分别为 63.78%、62.63%，毛利率各期较高且波动较小。

.....

4、净利润

公司 2016 年末净利润为 5,417,113.60 元，较 2015 年末增加 3,209,764.63 元，涨幅为 145.41%。主要原因为：一方面，公司 2016 年实现销售收入 31,012,519.80 元，较 2015 年增加 1,020,092.55 元；二是，公司 2016 年综合毛利率为 63.78%，而 2015 年综合毛利率为 62.63%。毛利率的提高导致 2016 年营业毛利较上年增加 995,370.85 元。毛利率变动原因详见本节“四、报告期利润形成的有关情况”之“（一）营业收入、利润和毛利率情况”分析。三是，报告期内期间费用合计占营业收入比例由 53.10%下降到 43.42%，报告期内营业毛利不断增加而期间费用率不断下降，导致报告期内净利润大幅增加。综上，营业收入的增加、毛利率的提高以及期间费用率的下降等因素导致公司净利润大幅增加。

5、股东权益和每股净资产

2016 年末公司股东权益为 11,330,271.21 元，较 2015 年末增加 5,417,113.6 元。主要系因 2016 年公司实现净利润 5,417,113.60 元，导致未分配利润由 2015 年末的 -697,198.75 元变为 2016 年末的 4,247,923.36 元。净利润的变动原因详见公开转让说明书“第四节 公司财务”之“四、报告期利润形成的有关情况”之“报告期主要财务指标及分析”中净利润波动分析。

2016 年末公司每股净资产为 1.75，较 2015 年末增加 0.84，增长比例为 92.31%。主要系因随着公司经营业绩的不断改善公司净资产大幅增加，而同期公司股本未发生变化，因此每股净资产大幅增长。

（二）偿债能力分析

公司 2016 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日流动比率分别为 1.89、1.26，速动比率分别为 1.44、0.85。报告期内公司流动比率、速动比率逐期增长，主要原因为：一方面，2016 年期末银行存款余额较大，导致货币资金大幅增加；另一方面，2016 年度公司营业收入增长，应收账款随之增加，导致公司流动比率、速动比率逐期上升；第三，报告期内公司流动负债的金额不断较少。

公司 2016 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日资产负债率分别为 49.66%、72.11%，公司资产负债率逐期降低。**主要原因为：随着经营状况的改善，公司盈利能力大幅提升，公司 2016 年度净利润大幅增加，公司现金流状况较好。公司归还部分与股东之间的往来款，其中与王键之间的往来款 2016 年末余额较 2015 年末余额减少 3,434,994.92 元。公司负债的减少，导致公司资产负债率逐期降低。**期末公司不存在银行借款和长期负债，公司偿债压力较低。

.....

【主办券商回复】

核查与分析过程：

与管理层访谈，了解公司经营和业务情况；重新计算相关指标；对财务报表重要数据和指标的变动原因进行重新分析；抽取相关科目凭证，确认报告期末资产、股东权益的计价与分摊；确认报告期内营业收入、利润的准确性。

报告期内公司股东权益增加主要是因为报告期内尤其是 2016 年公司经营净利润大幅增加导致未分配利润增加所致；每股净资产的增加主要是因为报告期内在公司股本总数不变的情况公司股东权益增加所致；报告期内公司资产负债率不断提高，其原因主要是公司在 2016 年归还了部分对控股股东王键的借款导致公司负债减少；流动比率、速动比率的波动主要是因为报告期内的公司经营状况不断改善，公司资产中货币资金、应收账款等流动较强的资产增幅较大，并且流动负债不断较少；报告期内公司净利润波动主要由公司综合毛利率提高和期间费用合计占营业收入比率下降等原因导致；经营性现金流量净额变动主要是因为经营活动现金流出减少所致，其中支付的各项税费减少 1,476,663.76 元。

结论意见：

经核查，主办券商认为报告期内公司会计数据和财务指标的波动原因合理，与实际经营情况和业务情况相匹配，并已在《公开转让说明书》中补充披露变动原因。

二、申报文件的相关问题

请公司和中介机构知晓并检查《公开转让说明书》等申请文件中包括但不限于以下事项：

(1) 中介机构事项：请公司说明并请主办券商核查公司自报告期初至申报时的期间是否存在更换申报券商、律师事务所、会计师事务所的情形，如有，请说明更换的时间以及更换的原因；请主办券商核查申报的中介机构及相关人员是否存在被监管机构立案调查的情形。

回复：公司自报告期初至申报时的期间不存在更换申报券商、律师事务所、会计师事务所的情形。

(2) 多次申报事项：请公司说明是否曾申报 IPO 或向全国股转系统申报挂牌，若有，请公司说明并请主办券商核查下述事项：是否存在相关中介机构更换的情形；前次申报与本次申报的财务数据、信息披露内容存在的差异；前次申报时公司存在的问题及其规范、整改或解决情况。

回复：公司不存在多次申报事项。

(3) 申报文件形式事项：为便于登记，请以“股”为单位列示股份数；请检查两年一期财务指标简表格式是否正确；历次修改的文件均请重新签字盖章并签署最新日期；请将补

充法律意见书、修改后的公开转让说明书、推荐报告、审计报告（如有）等披露文件上传到指定披露位置，以保证能成功披露和归档。

回复：已检查。

（4）信息披露事项：请公司列表披露可流通股股份数量，检查股份解限售是否准确无误；请公司按照上市公司、国民经济、股转系统的行业分类分别列示披露公司所属行业归类；请公司披露挂牌后股票转让方式，如果采用做市转让的，请披露做市股份的取得方式、做市商信息；申请挂牌公司自申报受理之日起，即纳入信息披露监管。请知悉全国股转系统信息披露相关的业务规则，对于报告期内、报告期后、自申报受理至取得挂牌函并首次信息披露的期间发生的重大事项及时在公开转让说明书中披露；请公司及中介机构等相关责任主体检查各自的公开披露文件中是否存在不一致的内容，若有，请在相关文件中说明具体情况。

回复：已按要求披露。

（5）反馈回复事项：请公司及中介机构注意反馈回复为公开文件，回复时请斟酌披露的方式及内容，若存在由于涉及特殊原因申请豁免披露的，请提交豁免申请；存在不能按期回复的，请于到期前告知审查人员并将公司或主办券商盖章的延期回复申请的电子版发送至审查人员邮箱，并在上传回复文件时作为附件提交。

回复：公司不存在豁免披露事项。

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。

回复：无。

（此页无正文，为《关于北京豪迈生物工程股份有限公司挂牌申请文件第一次反馈意见的回复》之公司盖章页）

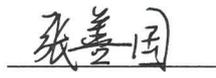
北京豪迈生物工程股份有限公司



（此页无正文，为《关于北京豪迈生物工程股份有限公司挂牌申请文件第一次反馈意见的回复》之主办券商签字盖章页）

项目负责人：

孙树林

项目小组成员：
 
张善国 杨葵

内核专员：

乔雨姗


安信证券股份有限公司（盖章）
2017年6月26日