

国浩律师（上海）事务所

关 于

江苏浩欧博生物医药股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

补充法律意见书（三）



上海市北京西路 968 号嘉地中心 23-25 层 邮编：200041

23-25th Floor, Garden Square, No. 968 West Beijing Road, Shanghai 200041, China

电话/Tel: +86 21 5234 1668 传真/Fax: +86 21 5243 3320

网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

2019 年 9 月

目 录

释 义	6
第一节 引言	8
第二节 正文	10
《审核问询三》之回复	10
一、 《审核问询三》之问题 8-关于产品注册申请进展	10
二、 《审核问询三》之问题 9-关于仪器的资质	16
三、 《审核问询三》之问题 11-关于实际控制人	18
四、 《审核问询三》之问题 16-关于锁定期承诺	25
五、 《审核问询三》之问题 17-关于对金域医学的销售	26
六、 《审核问询三》之问题 19-关于产毛利率逐年提高的原因	28
七、 《审核问询三》之问题 20-关于特殊经销模式	30
八、 《审核问询三》之问题 30-关于捆绑销售和反不正当竞争	33
九、 《审核问询三》之问题 33-关于销售费用中会议费	36
对补充事项期间发生的重大事宜发表的法律意见	41
一、 本次发行上市的批准和授权	41
二、 发行人发行股票的主体资格	41
三、 本次发行上市的实质条件	42
四、 发行人的设立	45
五、 发行人的独立性	46
六、 发起人和股东	46
七、 发行人的股本及演变	48
八、 发行人的业务	48
九、 关联交易及同业竞争	49
十、 发行人的主要财产	51
十一、 发行人的重大债权、债务	57
十二、 发行人重大资产变化及收购兼并	61
十三、 发行人公司章程的制定与修改	62
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	62
十五、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化	63
十六、 发行人的税务	64

十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	65
十八、 发行人募集资金的运用	67
十九、 发行人业务发展目标	68
二十、 诉讼、仲裁或行政处罚	68
二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价	69
二十二、 结论意见.....	69
第三节 签署页	70

国浩律师（上海）事务所
关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之
补充法律意见书（三）

致：江苏浩欧博生物医药股份有限公司

国浩律师（上海）事务所（以下简称“本所”）依据与江苏浩欧博生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”或“股份公司”或“公司”）签署的《非诉讼法律服务委托协议》，担任发行人首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行并上市”、“发行并上市”）的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《管理办法》”）等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所（以下简称“上交所”）的有关规定，按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露的编报规则第12号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则第12号》”）、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称“《业务管理办法》”）和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》（以下简称“《执业规则》”）的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具了《国浩律师（上海）事务所关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“首报法律意见书”）、《国浩律师（上海）事务所关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”），并根据上交所《关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申

请文件的审核问询函》、《关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》之要求出具了《国浩律师（上海）事务所关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“补充法律意见书（一）”）及《国浩律师（上海）事务所关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“补充法律意见书（二）”，首报法律意见书、补充法律意见书（一）、补充法律意见书（二）合称“原法律意见书”）。

现根据上交所于 2019 年 7 月 29 日出具的上证科审（审核）[2019] 447 号《关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函》（以下简称“《审核问询三》”）之要求，就本所对《审核问询三》中发行人律师需说明的有关法律问题以及就 2019 年 1 月 1 日起至本补充法律意见书出具之日止（以下简称“补充事项期间”）的重大事宜出具《国浩律师（上海）事务所关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“本补充法律意见书”）。对于原法律意见书中已表述过的内容，本补充法律意见书将不再赘述。

释 义

本补充法律意见书中相关词语具有以下特定含义，以下未列示的名称、词语与原法律意见书具有相同含义，以下列示的含义与原法律意见书、律师工作报告不一致的，以本补充法律意见书为准：

一、基本释义

报告期	指	2016年1月1日至2019年6月30日
补充事项期间	指	2019年1月1日起至本补充法律意见书出具之日止
江苏省药监局	指	江苏省药品监督管理局，原江苏省食品药品监督管理局
金域医学	指	广州金域医学检验集团股份有限公司（A股上市公司，603882）及其下属公司
美国子公司	指	HOB Biotech Group USA, Corp.（浩欧博（美国）有限公司），发行人于补充事项期间在美国新设的全资子公司
迈瑞医疗	指	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司及其关联方
《内控鉴证报告》	指	申报会计师针对发行人报告期内的内部控制情况于2019年9月20日出具的“信会师报字[2019]第ZA15585号”《内部控制鉴证报告》
《纳税专项报告》	指	申报会计师针对发行人报告期内的纳税情况于2019年9月20日出具的“信会师报字[2019]第ZA15586号”《关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司主要税种纳税情况说明的专项审核报告》
《审计报告》	指	申报会计师对发行人2016年度、2017年度、2018年度、2019年1~6月的财务报表进行审计并于2019年9月20日出具的标准无保留意见的“信会师报字[2019]第ZA15584号”《审计报告》
原法律意见书	指	本所律师就发行人首次公开发行股票并在科创板上市分别于2019年4月15日、2019年6月23日及2019年7月14日出具的《国浩律师（上海）事务所关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》、《国浩律师（上海）事务所关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》及《国浩律师（上海）事务所关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》
《招股说明书（申报稿）》	指	与本补充法律意见书同日签署的作为申请文件上报的本次发行并上市的《招股说明书（申报稿）》

二、专业术语释义

酶免法产品	指	发行人应用部分常规酶免法（膜条酶联免疫法和酶联免疫
-------	---	---------------------------

		吸附法)开发的定性检测产品,包括发行人的欧博克、食博克、食博克+、诺博克等产品
间接荧光法产品	指	发行人用荧光素标记的抗体(或抗原)检测待测组织、细胞或血清中的抗体(抗原),通过荧光显微镜直接观察呈现特异荧光的抗原抗体复合物,实现对组织或细胞抗原(抗体)进行定性、定位或形态学定向的检测方法生产的检测产品
捕获法产品	指	发行人的酶联免疫捕获法定量检测产品,即符博克产品,为报告期内的新产品
化学发光产品	指	发行人的纳米磁微粒化学发光产品,即纳博克产品,为报告期内新产品
酶免及间接荧光仪器	指	以膜条仪为代表的用于发行人酶免法产品、间接荧光法产品检测的相关仪器
全自动酶免仪	指	全自动酶联免疫分析仪,主要用于发行人捕获法产品的检测
化学发光仪	指	全自动化学发光测定仪,用于发行人化学发光产品的检测
欧博克	指	浩欧博产品,将过敏原包被在固相载体 filter paper 上并采用高效级联技术的系列膜条酶免法产品,可定性检测过敏原
食博克	指	浩欧博产品,应用酶联免疫吸附法,检测食物特异性 IgG 抗体
食博克+	指	浩欧博产品,应用酶联免疫法,用指血样本检测食物特异性 IgG 抗体
诺博克	指	浩欧博产品,应用条带酶免分析法,检测自身抗体
符博克	指	浩欧博产品,采用酶联免疫捕获法原理将过敏原液态生物素化,使用时根据需要加入的系列酶联免疫法产品,可定量检测过敏原
纳博克	指	浩欧博产品,采用纳米磁微粒全自动化学发光技术实现过敏和自免的定量检测产品。灵敏度更高,速度更快

第一节 引言

本所律师依据本补充法律意见书出具日以前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见，并声明如下：

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

二、本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

三、本所律师同意发行人部分或全部在本次发行并上市的《招股说明书（申报稿）》中自行引用或按中国证监会、相关交易所审核要求引用本补充法律意见书的内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

四、发行人保证：其已经向本所律师提供了为出具本补充法律意见书所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言。

五、对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件出具本补充法律意见书。

六、本所律师仅就发行人本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，不对发行人参与本次发行所涉及的会计、审计、资产评估等专业事项发表任何意见，本所在本补充法律意见书中对有关会计报表、审计和资产评估报告中某些数据或结论的引用，除本所律师明确表示意见的以外，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件内容，本所律师并不具备核查和做出评价的适当资格。

七、本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

八、本补充法律意见书仅供发行人为本次发行并上市之目的使用，不得用

作任何其他目的。

九、除另有说明外，本补充法律意见书所发表的法律意见是针对《审核问询三》的回复，以及2019年1月1日起至本补充法律意见书出具之日止，发行人重大事项的变化情况以及本所律师认为需要披露的事项发表的法律意见，本所律师已出具的首报法律意见书中未发生变化的内容，本所律师将不在本补充法律意见书中重新披露。

十、本补充法律意见书中未作定义的名称、词语应与原法律意见书中所定义的名称、词语具有相同含义。

第二节 正文

《审核问询三》之回复

一、《审核问询三》之问题 8-关于产品注册申请进展

根据公开信息查询，发行人抗组胺酰 tRNA 合成酶(Jo-1)抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、抗 Ro52 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）等 28 个医疗器械注册申请于 2019 年 5 月 3 日被江苏省药品监督管理局出具不予许可的通知。

请发行人说明：（1）上述 28 个申请产品涉及检测领域，不予许可的具体原因，对发行人业务与技术的具体影响，对本次发行是否产生重大不利影响及依据；（2）发行人回复中称公司 4G 产品不存在相关法规规定的不予注册的情况，完成正式注册不存在实质性障碍，发行人上述回复是否存在隐瞒重大信息的情形，相关信息披露是否真实、准确、完整；（3）逐项详细说明目前正在研发阶段的具体检测项目或者产品的最新进展阶段、该阶段预计完成时间、获得注册预计完成时间，是否存在法律障碍，发行人在报告期内是否存在无证经营的情形。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见，说明核查结果、核查结论和取得的证据。

请保荐机构说明前期进行的核查工作和履行的核查程序、取得的证据，保荐机构是否勤勉尽责，是否对发行人的信息披露进行了全面核查验证，保荐机构的内核部门是否勤勉尽责。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序并取得相应的证据资料：

（1）核查了江苏省药品监督管理局（原江苏省食品药品监督管理局，以下简称“江苏省药监局”）于 2019 年 5 月 23 日出具的针对题述 28 项产品注册申请的《不予行政许可决定书》；

（2）核查了发行人提供的题述 28 项产品与现有注册证产品的对照表，以

及题述 28 项产品和其对应的现有注册证产品的产品说明书、《医疗器械产品技术要求》；

（3）核查了江苏省药监局就发行人重新递交的 28 项产品注册申请核发的《受理通知书》，28 项产品说明书、《医疗器械产品技术要求》；

（4）检索了江苏省药监局认证审评中心网站（网址：<http://www.jspcc.org.cn/njspcc/index/business>）确认该等产品注册申请状态；

（5）查阅了江苏省政务服务网站中二类医疗器械（含体外诊断试剂）产品注册流程、第二类体外诊断试剂拟上市产品注册流程及《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》等相关法律法规规定；

（6）核查了发行人在研产品的型式检验报告、医疗器械临床实验备案表、临床试验报告以及申请注册受理通知书等各阶段证明文件；

（7）核查了发行人关于产品上市流程的内部管理文件《HOB 新产品上市销售规程》；

（8）取得了苏州工业园区市场监督管理局出具的发行人未有违法违规的证明文件。

基于上述核查程序和证据资料，本所律师发表如下意见：

（一）上述 28 个申请产品涉及检测领域，不予许可的具体原因，对发行人业务与技术的的影响，对本次发行是否产生重大不利影响及依据

1. 上述 28 个申请产品系现有注册证产品，并非新产品

经核查并根据发行人的说明，上述 28 项医疗器械注册证均涉及自免检测领域（化学发光产品），该等注册证的申请系对原有注册证的产品根据项目的单项拆分和增加适用机型，并非全新产品注册申请。上述 28 个医疗器械注册申请与原有注册证的对应关系如下：

序号	28 个医疗器械注册申请-产品名称	原有注册证产品（自免一期、二期）	
		注册证号	产品名称
1	抗组胺酰 tRNA 合成酶（Jo-1）抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20152400734	自身抗体谱 18 项检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
2	抗核糖核蛋白（nRNP/ Sm）抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）		
3	抗髓过氧化物酶(MPO)抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）		

序号	28 个医疗器械注册申请-产品名称	原有注册证产品（自免一期、二期）			
		注册证号	产品名称		
4	抗蛋白酶 3（PR3）抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）				
5	抗 PM-Scl 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）				
6	抗核糖体蛋白 PO（PO）抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）				
7	抗 Scl-70 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）				
8	抗史密斯（Sm）抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）				
9	抗干燥综合征抗原 A（SS-A）抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）				
10	抗干燥综合征抗原 B（SS-B）抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）				
11	抗线粒体 2 型（AMA-M2）抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）				
12	抗着丝点蛋白 B（CENP-B）抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）				
13	抗可溶性肝抗原/肝胰抗原（SLA/LP）抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）				
14	抗双链 DNA（dsDNA）抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）				
15	抗肝肾微粒体 1 型（LKM-1）抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）				
16	抗肾小球基底膜（GBM）抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）				
17	抗核小体抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）				
18	抗组蛋白抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）				
19	抗 Ro52 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）			苏械注准 20152400887	自身抗体谱 5 项检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
20	抗肝细胞溶质抗原 1 型（LC-1）抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）				
21	抗 gp210 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）				
22	抗细胞增殖核抗原 I 型抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）				
23	抗 sp100 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）				
24	抗胰岛素抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20162401330	自身抗体谱 2 项检测试剂盒（磁微粒化学发光法）		
25	抗胰岛细胞（ICA）抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）				
26	抗酪氨酸磷酸酶（IA2）抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20162401331	自身抗体 IA2 检测试剂盒（磁微粒化学发		

序号	28 个医疗器械注册申请-产品名称	原有注册证产品（自免一期、二期）	
		注册证号	产品名称
			光法）
27	抗环瓜氨酸肽抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20162401333	自身抗体谱综合 5 项检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
28	抗谷氨酸脱羧酶（GAD）抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20162401332	自身抗体 GAD 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）

2. 上述 28 个注册申请被终止系发行人主动撤回申请所致

根据江苏省药监局于 2019 年 5 月 23 日出具的 28 份《不予行政许可决定书》，上表所列的 28 项化学发光法检测试剂盒产品拟上市注册，因发行人已书面申请终止审核，该局作出终止审查的决定。根据发行人说明，发行人主动撤回申请系因这 28 项产品注册申请递交后，发行人拟分别在 28 项申请中增加深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（以下简称“迈瑞医疗”）仪器配套的全自动免疫检验系统用底物液、清洗液。根据发行人说明，较之完成注册后再做变更，撤回申请补充完善后重新申请更为节省时间、有望更早完成注册，故选择主动撤回此 28 项注册申请。

3. 28 个产品注册申请已重新递交并被受理

发行人已于申请材料补充完善后向江苏省药监局重新递交了该 28 项产品的注册申请。根据江苏省药监局出具的《受理通知书》，新的 28 项注册申请所递交材料齐全，于 2019 年 5 月 13 日被受理，该申请审批期限为 93 个工作日（专家评审（检验、检测）所需时间和整改之间不计算在审批期限内）。新申请的 28 项产品注册具体情况如下：

序号	受理号	产品名称 ¹
1	2019023040185	抗 Jo-1 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
2	2019023040186	抗 Sm/nRNP 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
3	2019023040187	抗髓过氧化物（MPO）酶抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
4	2019023040188	抗蛋白酶 3 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
5	2019023040189	抗 PM-Scl 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）

¹ 根据发行人说明，发行人根据药监局注册证申请受理的相关要求，对 28 项申请注册产品的命名方式进行了调整，因此该 28 项拟注册产品的名称与此前申请的产品名称有所不同。

序号	受理号	产品名称 ¹
6	2019023040190	抗核糖体蛋白抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
7	2019023040191	抗 Scl-70 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
8	2019023040192	抗 Sm 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
9	2019023040193	抗 SS-A /Ro 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
10	2019023040194	抗 SSB 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
11	2019023040195	抗 M2-3E 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
12	2019023040196	抗着丝点抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
13	2019023040197	抗 Ro52 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
14	2019023040198	抗肝细胞浆 I 型抗原（LC-1）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
15	2019023040199	抗可溶性肝抗原-肝胰抗原（SLA/LP）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
16	2019023040200	抗双链 DNA 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
17	2019023040201	抗 gp210 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
18	2019023040202	抗肝/肾微粒（LKM）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
19	2019023040203	抗肾小球基底膜（GBM）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
20	2019023040204	抗酪氨酸磷酸酶（IA-2）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
21	2019023040205	抗核小体抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
22	2019023040206	抗增殖细胞核抗原（PCNA）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
23	2019023040207	抗组蛋白抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
24	2019023040208	抗 sp100 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
25	2019023040209	抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
26	2019023040210	抗谷氨酸脱羧酶（GAD）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
27	2019023040211	抗胰岛素抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
28	2019023040212	抗胰岛细胞抗体（ICA）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）

4. 核查结论

上述 28 项产品均涉及自免检测领域（化学发光产品），其被不予许可系因发行人主动撤回申请所致。该 28 项产品注册申请系对现有注册证产品的拆分及适用机型和底物液、清洗液等事项的增补，该 28 项产品注册完成与否不影响发

行人原有注册证的有效性，因此该 28 项产品注册申请不予许可对发行人业务与技术无实质性影响，对本次发行亦不会产生重大不利影响。

（二）发行人回复中称公司 4G 产品不存在相关法规规定的不予注册的情况，完成正式注册不存在实质性障碍，发行人上述回复是否存在隐瞒重大信息的情形，相关信息披露是否真实、准确、完整

该 28 项化学发光产品被江苏省药监局不予注册系因发行人主动申请终止审查所致，不存在法律法规规定的不予注册的情况。发行人此前关于化学发光产品注册的回复不存在隐瞒重大信息的情形，相关信息披露真实、准确、完整。

（三）逐项详细说明目前正在研发阶段的具体检测项目或者产品的最新进展阶段、该阶段预计完成时间、获得注册预计完成时间，是否存在法律障碍，发行人在报告期内是否存在无证经营的情形

1. 在研产品目前进展及完成注册时间预估

根据发行人说明并经核查，发行人目前在研未上市的产品进展情况如下：

检测项目或产品	目前阶段	目前阶段 预计完成时间	预计获得注册证时间 (上市时间)
欧博克：计划涵盖 57 个过敏原(酶免法产品)	临床评价阶段	2019 年四季度	临床评价完成后 5 个月
符博克：计划增加 22 个过敏原（捕获法产品）	产品注册阶段 (已于 2019 年 7 月被受理)	2019 年四季度	2019 年四季度
纳博克：1 期计划增加 25 个过敏原（化学发光产品）	临床评价阶段	2019 年四季度	临床评价完成后 5 个月
纳博克：2 期计划增加 40 个过敏原（化学发光产品）	研发阶段	2020 年一季度	2020 年
纳博克：计划增加 31 个自身免疫抗体指标（化学发光产品）	研发阶段	2019 年四季度	2020 年

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》的相关规定以及江苏政务服务网站关于二类医疗器械（含体外诊断试剂）产品注册流程、第二类体外诊断试剂拟上市产品注册流程的说明，一项第二类医疗器械产品申请上市注册前应完成注册检验（型式检验）和临床评价两个阶段，之后向主管药品监督管理部门申请注册，申请受理后，注册审核期间一般为 93 个工作日（专家评审（检验、检测）所需时间和整改之间不计算在

审批期限内)。发行人基于上述规定并基于过往产品申请经验,预计上述在研检测项目或产品完成注册的时间为临床评价完成后的 5 个月。发行人完成各阶段后,获得产品注册证不存在法律障碍。

2. 发行人报告期内不存在无证经营情形

经核查,发行人持有江苏省药监局核发的《医疗器械生产许可证》,发行人及其子公司浩欧博销售均持有苏州市食品药品监督管理局核发的《医疗器械经营许可证》,发行人生产及销售的产品均已取得相应的医疗器械注册证。经核查发行人《HOB 新产品上市销售规程》等内部治理文件并根据发行人说明,发行人从内部管理上禁止未取得注册证的产品投入生产或上市销售。

根据苏州工业园区市场监督管理局出具的证明,并经检索国家食品药品监督管理局网站、国家药品监督管理局网站、江苏省药监局网站、江苏省市场监督管理局网站、天眼查、企业信息公示系统等公开网站信息,发行人在报告期内不存在因无证经营而被查处或受到行政处罚的情形。

基于上述,本所律师认为,发行人报告期内不存在无证经营的情况。

二、《审核问询三》之问题 9-关于仪器的资质

请保荐机构和发行人律师核查:(1) 发行人投放的仪器及相关软件是否需要取得医疗器械注册许可,是否已经取得相关许可及具体信息,如未取得,是否会对发行人生产经营产生重大影响及依据;(2) 发行人 4G 在研产品相关仪器是否已经开发完毕,是否取得相应许可,如未取得,说明相关安排;并就上述事项发表意见,说明核查过程、核查依据及结论。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见,说明核查结果、核查结论和取得的证据。

回复:

为核查此问题,本所律师履行了以下核查程序并取得相应的证据资料:

(1) 核查发行人投放仪器的台账、使用仪器清单,并抽样核查仪器投放的各类仪器相关合同;

(2) 核查发行人与主要仪器供应商之间签署的合同;

(3) 查阅《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》等相关法律法规规定;

- (4) 核查相关仪器的医疗器械注册许可证；
- (5) 访谈发行人应用和服务总监了解仪器业务相关情况；
- (6) 取得发行人就在研化学发光产品所需使用仪器的情况说明，相关仪器的医疗器械注册证。

基于上述核查程序和证据资料，本所律师发表如下意见：

（一）关于发行人投放仪器及相关软件的医疗器械许可证的核查

1. 发行人投放的仪器及相应软件均已取得医疗器械注册证

经核查，报告期内发行人所投放的仪器之供应厂商均已取得相应仪器及其配套软件的医疗器械注册证，具体情况如下：

序号	仪器名称	仪器供应商/注册人名称	医疗器械许可证的相关信息	
			注册证编号	有效期至（年.月.日）
主要仪器				
1	全自动酶免仪	深圳市爱康生物科技有限公司	粤械注准 20142220140	2024.07.29
2	全自动酶联免疫分析仪	嘉兴科瑞迪医疗器械有限公司	浙械注准 20172401218	2022.11.20
3	全自动化学发光测定仪（SMART6500）	重庆科斯迈生物科技有限公司	渝械注准 20182400065	2023.04.19
4	化学发光测定仪（Lumiray1260）	深圳雷杜生命科学股份有限公司	粤械注准 20162400603	2021.05.16
5	自动蛋白印迹仪		粤械注准 20192220898	2024.08.14
其他仪器				
6	全自动荧光免疫/酶免样品处理系统（Beeline 220s）	HTZ Limited（英国）	国械注进 20162401355	2021.03.31
7	自动膜条仪	东莞蓝创捷特佳电子有限公司	粤械注准 20172400234	2022.02.22
8	酶标分析仪	北京普朗新技术有限公司	京械注准 20172401029	2022.10.10
9	洗板机		京械注准 20172400566	2022.05.14
10	流水线式全自动酶联免疫工作站	烟台艾德康生物科技有限公司	鲁械注准 20142400173	2019.12.17 ²
11	LED 显微镜及配件	LW Scientific, Inc.	国食药监械（进）字 2013 第 2224152 号	2017.09.29 ³
12	生物显微镜	广州市明美光电	粤械注准	2023.05.27

² 根据发行人说明，2018 年以后未再向该款仪器供应商采购该款仪器设备。

³ 根据发行人说明，仪器供应商的该款仪器注册证到期后，发行人未再其采购过该款仪器。

序号	仪器名称	仪器供应商 /注册人名称	医疗器械许可证的相关信息	
			注册证编号	有效期至 (年.月.日)
		技术有限公司	20182220599	

2. 仪器配套软件与仪器一同注册

根据国家食品药品监督管理总局于 2015 年 8 月发布的《医疗器械软件注册技术审查指导原则》，仪器设备的软件组件不属于单独的“医疗器械”，不宜单独注册申报，应随医疗器械产品一同注册申报。上述仪器的医疗器械注册许可已经包含了相关软件的注册许可。

3. 核查结论

本所律师经核查后认为，报告期内发行人所投放的仪器及相关软件均已取得相应的医疗器械注册证。

（二）关于发行人化学发光在研产品相关仪器开发情况的核查

根据发行人的说明，截至本补充法律意见书出具日，发行人目前在研化学发光产品对应的仪器均已完成研发，并取得相应的注册证，该等仪器包括：（1）重庆科斯迈生物科技有限公司的全自动化学发光测定仪（SMART 6500）（注册证编号为渝械注准 20182400065）；（2）深圳雷杜生命科学股份有限公司的化学发光测定仪（Lumiray 1260）（注册证编号为粤械注准 20162400603）；（3）深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司研发的全自动化学发光免疫分析仪（CL-2000i）（注册证编号为国械注准 20173400696）。

本所律师据此认为，发行人在研化学发光产品相关仪器为仪器厂商已开发完毕的现有产品并已取得了相应医疗器械注册证。

三、《审核问询三》之问题 11-关于实际控制人

根据公开信息，发行人实际控制人 JOHN LI 曾经控制过或者持股过北京浩奥博科技有限公司、北京海奥基业生物技术有限公司、北京海奥万信生物技术有限公司、北京海瑞祥天生物科技有限公司等公司的股权，该等公司均从事医疗器械或者生物制品等行业。其中北京海奥万信生物技术有限公司、北京海奥基业生物技术有限公司均被吊销营业执照。其中，北京海瑞祥天生物科技有限公司曾经因无证经营被行政处罚。

请发行人：（1）说明 JOHN LI 除使用过李纪阳的名字，是否使用过李经阳等其他曾用名，说明其曾经控制、持股或者担任过高级管理人员的公司，该等公司现在的情况，存在注销和吊销的说明原因，是否出现过违规情形，JOHN LI 是否为该等违规行为负有责任；（2）说明北京海奥万信生物技术有限公司曾经是否涉及商业贿赂等事项；（3）说明上述公司被注销或者吊销营业执照的原因，是否涉嫌违法违规行为，如有，说明具体情况；（3）说明上述公司在业务上是否具有传承性，在业务转换的过程汇总是否曾经向客户发出过《公司业务转换通知》；（4）说明 JOHN LI 是否对上述公司的违法违规行为负责，是否存在违法违规行为，是否对本次发行构成重大影响。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1. 通过网络公开检索以及 JOHN LI 填写的关联方问卷及确认函的方式核查确认 JOHN LI 曾经控制、持股、担任高级管理人员的公司范围；

2. 核查上述公司的工商内档，访谈 JOHN LI 并通过网络公开检索核查确认上述公司经营情况、注销/吊销的原因以及是否涉嫌违法违规行为、是否受到过司法、行政调查或相关处罚；

3. 查阅北京海奥万信生物技术有限公司（以下简称“海奥万信生物公司”）的全套工商内档资料并通过网络检索其主管市场监督管理局、药品监督管理局、检察机关等所属政府主管部门网站，检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、天眼查、启信宝等网站，以核查其是否存在商业贿赂事项及因此受到处罚的情况；

4. 走访浙江省市场监督管理局、杭州市上城区人民法院，向浙江省卫生健康委员会申请公开相关政府信息并取得其出具的《依申请公开政府信息告知书》；

5. 访谈了解上述公司业务情况的王凯先生，核查有关《关于业务转换的通知》以及上述公司的业务情况，核查是否与发行人存在承继关系；

6. 查阅北京海瑞祥天生物科技有限公司（以下简称“北京海瑞祥天”，2012至2015年期间为发行人全资子公司，发行人2015年对外转让其股权后更名为“北京北方北方有限责任公司”）的工商内档资料、《关于业务转换的通知》，确认停止业务运营的背景及是否与发行人存在业务上的承继关系；

7. 核查了北京浩奥博科技有限公司（以下简称“北京浩奥博”）收到的一份《行政处罚决定书》（京工商海处字（2004）第 1368 号）；北京海瑞祥天收到的两份《行政处罚决定书》（海统执罚决字（2009）第 0043 号）、（京海械行罚[2011]3 号）；

8. 通过核查代理销售产品的注册证、发行人提供的报告期内进口产品代理销售情况财务账，核查报告期内发行人进口产品代理销售业务相关情况；

9. 查阅由苏州市公安局苏州工业园区分局永安桥派出所出具的关于 JOHN LI《无犯罪记录证明》并通过公开网络检索核查 JOHN LI 是否存在违法违规或受到行政、司法处罚的情况。

基于上述核查程序，本所律师发表如下意见：

（一）关于 JOHN LI 曾经控制、持股或者担任过高级管理人员的公司的核查，该等公司注销、吊销的原因、是否存在违法违规行为

1. JOHN LI 未使用过除“李纪阳”以外的其他中文姓名

根据 JOHN LI 确认，除中文名“李纪阳”外，其从未使用过“李经阳”或其他曾用名。我们注意到“企查查”和“天眼查”等网站显示北京海奥伟业生物技术有限公司（以下简称“海奥伟业”）的投资人之一为“李经阳”，但经核查海奥伟业的工商内档资料，该公司为 JOHN LI 曾参与投资的企业，使用投资人名称为“李纪阳”，前述网站显示与工商档案记录不一致。

2. JOHN LI 曾控制、持股、担任高级管理人员的公司

经核查并经 JOHN LI 确认，除发行人及其子公司和股东外，JOHN LI 曾经控制、持股或者担任过高级管理人员的公司情况及被吊销/注销原因如下：

序号	公司名称	成立时间	与 JOHN LI 的关系	状态	吊销/注销原因
1	北京海奥万信生物技术有限公司	1996.11.15	曾经参与投资并担任执行董事、总经理	2003年9月12日被吊销营业执照	未按规定期限申报年检
2	北京浩奥博科技有限公司	1999.11.08	曾参与投资并担任执行董事	2008年10月29日被吊销营业执照 2012年3月19日完成注销	未按规定期限接受年检被吊销； 吊销后未开展经营，经股东一致同意注销
3	北京海奥万信生物技术有限公司	2000.11.14	曾参与投资	2008年10月7日被吊销营业执照	未按规定期限接受年检
4	北京海奥基业生	2002.06.14	曾参与投资	2008年10月29日	未按规定期

序号	公司名称	成立时间	与 JOHN LI 的关系	状态	吊销/注销原因
	物技术有限公司			被吊销营业执照， 2019年8月1日完成注销	限接受年检 被吊销； 吊销后未开展经营，经股东一致同意 注销
5	北京海奥伟业生物技术有限公司	2002.06.21	曾参与投资	2008年12月11日被吊销营业执照	未按规定期限接受年检
6	上海海奥基业生物技术有限公司	2003.04.21	曾参与投资	2005年1月24日完成注销	经营状况不佳，经股东一致同意 注销
7	哈尔滨海奥基业生物技术有限公司	2003.08.06	曾参与投资并担任董事	2011年9月9日完成注销	经营状况不佳，经股东一致同意 注销
8	S.G.DESIGN&MANUFACTURING LIMITED	2004.01.09	曾参与投资	2019年6月28日完成注销	经营状况不佳，经股东一致同意 注销
9	北京海瑞祥天	2007.06.07	2012年至2015年期间曾为发行人全资子公司，其后发行人对外转让其全部股权	存续经营	/

3. 上述公司受行政处罚情况

经访谈 JOHN LI 确认，上述公司中，第 1-5 项所列公司因未按规定期限年检被工商行政管理部门处以吊销营业执照的行政处罚，北京浩奥博曾于 2004 年受到过一项行政处罚，北京海瑞祥天曾于 2009 年及 2011 年受到过两项行政处罚，除此之外，上述公司在 JOHN LI 持股或任职期间未有违法违规被处以行政处罚的记录。

北京浩奥博行政处罚的具体情况如下：

根据北京市工商行政管理局海淀分局于 2004 年 4 月 7 日出具的《行政处罚决定书》（京工商海处字（2004）第 1368 号），北京浩奥博曾因擅自将住所迁至他处，被该局以擅自改变主要登记事项处以罚款 10,000 元的行政处罚。

北京海瑞祥天行政处罚的具体情况如下：

（1）根据北京市海淀区统计局于 2009 年 10 月 28 日出具的《行政处罚决定书》（海统执罚决字（2009）第 0043 号），北京海瑞祥天因提供虚假（不完整）的经济普查资料以及聘请、任用未取得统计从业资格证书的人员从事统计工作被该局处以警告的行政处罚；

（2）根据北京市药品监督管理局海淀分局于 2011 年 3 月 7 日出具的《行政处罚决定书》（京海械行罚[2011]3 号），北京海瑞祥天曾因向北京大学首钢医院销售 6 盒 TORCH IgM 检查试剂盒（该产品由美国 GenBio 公司生产，销售时美国 GenBio 尚未取得该产品的医疗器械注册证）被该局以经营无产品注册证书的医疗器械为由处以没收经营所得 7,200 元并处 4 倍罚款（共计罚没 36,000 元）的行政处罚。

4. 核查结论

前述行政处罚均针对公司，不涉及股东或经营者个人责任，JOHN LI 对该等处罚不负有个人责任。经核查，JOHN LI 也未因上述公司的违法违规行而受到任何行政、刑事立案调查或处罚。

（二）关于北京海奥万信生物技术有限公司曾经是否涉及商业贿赂等事项的核查

海奥万信生物公司成立于 1996 年，于 2003 年 9 月因未按规定期限申报年检被吊销营业执照。

经访谈海奥万信生物公司当时的法定代表人 JOHN LI，海奥万信生物公司在被吊销营业执照之前就已停止经营，时间久远，据其回忆，海奥万信生物公司经营期间未受到过任何行政处罚，亦未有过任何针对海奥万信生物公司或其本人的行政、刑事调查或问询。

经本所律师走访浙江省市场监督管理局、杭州市上城区人民法院，向浙江省卫生健康委员会申请公开相关政府信息，并经核查海奥万信生物公司的全套工商内档资料，检索国家市场监督管理总局、北京市市场监督管理局、浙江省市场监督管理局、国家食品药品监督管理总局、国家药品监督管理局、北京市食品药品监督管理局、浙江省药品监督管理局、浙江省卫生健康委员会、最高人民检察院、北京市人民检察院、浙江省人民检察院、国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、天眼查、启信宝等网站的公开信息，海奥万信生物公司除因未按规定期限申报年检被北京市工商行政管理局吊销营业执照外，未有其他行政、刑事处罚记录或因商业贿赂等事项被立案调查或受到处罚的记录。

本所律师经核查后认为，海奥万信生物公司经营期间未涉及商业贿赂等事项或因此受到处罚。

（三）关于上述公司与发行人业务相关性的核查

经核查，发行人除少量进口产品代理业务系原北京海瑞祥天经营的业务外，其他业务与北京海瑞祥天或本题答复（一）中所列示的其他公司均无业务承继关系。

为核查前述公司在业务上与发行人是否存在传承性，本所律师访谈了了解前述公司业务情况的王凯先生，根据王凯先生介绍，北京海瑞祥天于 2007 年成立后，曾发出过《关于业务转换的通知》，称因北京海奥基业生物技术有限公司等多家北京公司（包括北京海奥万信生物科技有限公司、海奥伟业等，以下统称“北京公司”）停止经营，北京海瑞祥天拟继续北京公司的销售业务。北京公司当时主要业务为进口体外诊断试剂产品在中国境内的代理销售（“代理销售业务”），北京公司停止经营后，一些代理销售业务由北京海瑞祥天继续经营。据王凯先生回忆并根据在药品监督管理局数据库的检索，北京海瑞祥天曾代理销售过包括但不限于以下进口产品：

序号	产品名称	产品中文名称	注册人
1	ImmunoWELL CARDIOLIPIN ANTIBODY(IGG) TEST	抗心磷脂抗体 IgG 测定试剂盒（酶联免疫分析法）	GenBio
2	Immunowell Thyroglobulin Test	抗甲状腺球蛋白测定试剂盒（酶联免疫分析法）	GenBio
3	ImmunoWELL CARDIOLIPIN ANTIBODY(IGM)TEST	抗心磷脂 IgM 抗体测定试剂盒（酶联免疫分析法）	GenBio
4	DNA/ENA Autoimmunity Screening Pane	核抗原自身抗体检测试剂盒（酶联免疫分析法）	GenBio
5	Immunowell TPO(Microsome)Test	抗甲状腺过氧化酶抗体测定试剂盒（酶联免疫分析法）	GenBio
6	CALPROTECTIN ELISA	粪便钙卫蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）	Bühlmann Laboratories AG
7	Isletest-ICA	抗胰岛细胞抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	Biomerica Inc.
8	Isletest-IAA	抗胰岛素 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	Biomerica Inc.
9	Isletest-GAD	抗谷氨酸脱羧酶抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	Biomerica Inc.
10	Allerquant IgG Food Allergy Screening ELISA Kit	食物过敏原 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	Biomerica Inc.
11	CRP SLIDE TEST	C-反应蛋白测定试剂盒（凝集法）	ARLINGTON SCIENTIFIC,INC.
12	RF DIRECT SLIDE TEST	类风湿因子测定试剂盒（凝集法）	ARLINGTON SCIENTIFIC,INC.
13	ASO SLIDE TEST	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（凝集法）	ARLINGTON SCIENTIFIC,INC.
14	IVT ALLergen Screen	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	ARLINGTON SCIENTIFIC, INC.

序号	产品名称	产品中文名称	注册人
15	Peanut Specific IgE REAST	花生过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	Dr.Fooke-Achterrath Laboratorien GmbH
16	Total IgE ALLERG-O-LIQ	总 IgE 检测试剂盒（酶联免疫法）	Dr.Fooke-Achterrath Laboratorien GmbH
17	Specific IgE REAST	屋尘螨特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	Dr.Fooke-Achterrath Laboratorien GmbH
18	Automated Blood Grouping Analyzer	全自动荧光免疫/酶免样品处理系统	HTZ Limited

北京海瑞祥公司于 2013 年底停止体外诊断试剂的经营业务。就代理销售业务，北京海瑞祥天与大部分被代理人（进口产品注册人）终止了代理合作关系，其中几项发行人有意继续代理的进口产品，发行人与相应试剂产品注册人建立了代理合作关系并取得了相应的发行人或其子公司作为代理人的医疗器械注册证。

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司作为代理人代理销售的进口产品及其医疗器械注册证情况如下：

序号	注册人	代理人	产品名称	注册号	批准日期 (年.月.日)	有效期至 (年.月.日)
1	美国 GenBio	浩欧博销售	核抗原自身抗体检测试剂盒(酶联免疫分析法)	国械注进 20172406447	2017.08.07	2022.08.06
2	HTZ Limited	浩欧博销售	全自动荧光免疫/酶免样品处理系统	国械注进 20162401355	2016.04.01	2021.03.31
3	ARLIN GTON SCIENTIFIC, INC.	发行人	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注进 20173402192	2017.06.29	2022.06.28

经核查，报告期内，进口产品的代理销售业务收入在发行人整体业务收入的占比很低，具体情况如下：

发行人代理销售业务	2019 年 1~6 月	2018 年	2017 年	2016 年
销售收入（万元）	28.88	177.15	214.30	268.74
占总营业收入比例（%）	0.23	0.88	1.46	2.41

发行人自主生产的产品系发行人自主研发、自主申请注册后上市销售，与本题答复（一）中所列示的公司不存在业务承继关系。

（四）关于 JOHN LI 是否对上述公司的违法违规行为负责，是否存在违法违规行为，是否对本次发行构成重大影响的核查

经核查，对于上述公司受到行政处罚的事件，JOHN LI 不负有个人责任，JOHN LI 也未因上述公司的违法违规行为而受到任何针对其个人的行政、刑事立案调查或处罚。根据苏州市公安局苏州工业园区分局永安桥派出所出具《违法犯罪记录证明》，确认李纪阳（护照号 54992****）无违法犯罪记录。

本所律师经核查后认为，JOHN LI 不涉及重大违法违规行为，对本次发行不构成重大负面影响。

四、《审核问询三》之问题 16-关于锁定期承诺

根据问询回复，陈涛通过苏州外润间接持有发行人 4.61%的股份，同时控制苏州外润。陈涛承诺自发行人首次公开发行股票并上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接所持发行人股份，亦不由发行人回购本人直接或间接所持发行人股份。此外，根据苏州外润的合伙协议及补充协议，发行人完成发行上市之前以及上市后三年内，除普通合伙人以外的其他合伙人处置合伙企业份额须经普通合伙人书面同意。

请发行人：说明发行人上市后三年内，苏州外润除普通合伙人以外的其他合伙人是否可以减持或者转让份额，如是，陈涛是否能够保持对苏州外润的控制权，发行人的控制权是否稳定。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

- （1）核查苏州外润合伙人签署的股份锁定承诺；
- （2）核查苏州外润的合伙协议及补充协议；
- （3）访谈苏州外润的外部合伙人，确认股份锁定承诺的签署情况。

基于上述核查程序，本所律师发表如下意见：

经核查苏州外润除普通合伙人以外的其他合伙人分别出具的《关于股份锁定、持股真实性的承诺》，每一有限合伙人均承诺，自发行人首次公开发行股票并上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接所持发行人股份，亦不由发行人回购其直接或间接所持发行人股份。

根据苏州外润的合伙协议及其补充协议，发行人首次公开发行股份并上市前以及完成发行上市后三年内，未经普通合伙人书面同意，有限合伙人不得转让其所持苏州外润财产份额；普通合伙人有权决定有限合伙人的入伙及退伙并办理相应手续。

基于苏州外润除普通合伙人以外的其他合伙人均承诺发行人上市后三年内不减持或转让发行人股份，且其转让或减持需经普通合伙人陈涛书面同意，本所律师认为，发行人首次公开发行股票并上市后三年内，苏州外润的合伙人结构及其持有的出资份额情况不会发生重大变化，陈涛作为普通合伙人具有控制权，发行人的控制权稳定。

五、《审核问询三》之问题 17-关于对金域医学的销售

发行人 2018 年对金域医学的销售爆发式增长，报告期内各期收入为 3.35 万元、211.59 万元、1,900.86 万元。发行人在二轮回复中列举了金域医学主要向发行人采购的类型，主要为食博克、欧博克。该两种产品为发行人过敏产品，与收入主要来源于自免产品的情况不符。

请发行人说明:(1)结合金域医学对发行人净利润的贡献情况，分析若剔除报告期内对金域医学的销售，发行人是否符合已选取上市条件;(2)发行人销售给金域医学自免产品的名称、销售单价、毛利率，以及其销售单价、毛利率与除金域医学以外其他直销客户及经销客户的对比情况;分析说明自免产品毛利率对比情况。

请保荐机构和申报会计师说明对金域医学销售的情况是否能够支持对其销售真实性的结论。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复：

为核查此题述第（1）项的问题，本所律师履行了以下核查程序：

（1）核查发行人提供的报告期内来源于广州金域医学检验集团股份有限公司及其下属公司（以下合称“金域医学”）的营业收入、毛利率以及发行人主营业务毛利率的说明；

（2）审阅申报会计师出具的《审计报告》。

基于上述核查程序，本所律师发表如下意见：

（一） 金域医学对发行人利润贡献测算

1. 金域医学贡献的收入及毛利情况

根据发行人说明，最近两个会计年度，发行人对金域医学的销售收入、毛利率及发行人主营业务毛利率情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度
来源于金域医学的营业收入（万元）	1,900.86	211.59
对金域医学销售的毛利率（%）	64.32	53.23
发行人主营业务毛利率（%）	71.51	70.30

发行人对金域医学销售的毛利率低于发行人同期主营业务毛利率。

2. 金域医学贡献的利润测算

假设对金域医学利润率与发行人同期利润率相同的情况下，金域医学对发行人最近两年的利润贡献测算如下：

项目	2018 年度	2017 年度
发行人营业收入（万元）	20,144.62	14,631.97
发行人净利润（万元）	4,015.44	2,135.39
发行人扣非净利润（万元）	4,445.75	2,123.97
发行人扣非净利润率（%）	22.07	14.52
对金域医学收入形成的净利润测算（万元）	419.50	30.71

3. 测算谨慎性说明

发行人向金域医学销售的产品毛利率低于公司的同期主营业务毛利率，按照公司整体的扣非净利润率测算金域医学业务的净利润贡献，测算结果将高于金域医学业务实际贡献的净利润，发行人以此测算结果作为净利润剔除依据更符合谨慎性原则。

（二） 若剔除对金域医学的销售，发行人是否符合已选取上市条件

按上述假设剔除金域医学业务的净利润贡献，发行人最近两年的营业收入及净利润情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度
----	---------	---------

项目	2018 年度	2017 年度
发行人营业收入（万元）	20,144.62	14,631.97
剔除金域医学业务收入后的营业收入（万元）	18,243.76	14,420.38
发行人扣除非经常性损益前后孰低的净利润（万元）	4,015.44	2,123.97
剔除金域医学对发行人净利润贡献后的净利润测算（万元）	3,595.94	2,093.26

基于《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二條，发行人选择的具体上市标准为“（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

经核查，发行人最近一次引入投资人时公司估值约人民币 10.5 亿元。根据上述测算，在剔除金域医学业务净利润贡献的情况下，发行人净利润上升趋势不变，合理估值不应低于最近一次的融资估值。发行人符合“预计市值不低于人民币 10 亿元”的上市标准。

根据上述测算，在剔除金域医学业务净利润贡献的情况下，发行人最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元；在剔除金域医学业务营业收入的情况下，发行人最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

基于上述，本所律师认为，若剔除报告期内对金域医学的销售，发行人仍符合已选取的上市条件。

六、《审核问询三》之问题 19-关于产毛利率逐年提高的原因

招股说明书披露，发行人 2G、3G 产品毛利率逐年提高是由于成本降幅较大导致。2G 产品 2017 年、2018 年成本同比下降 16.15%、9.53%，3G 产品同比下降 23.07%、19.16%。根据问询回复，发行人主要原材料活性材料采购价格呈上升趋势，但生产产品的单位耗用量呈现下降趋势，例如过敏抗原、抗体、自免抗原，其中 2017 年过敏抗原/mL 单位耗用量同比下降 24.33%，抗体/ul 2018 年同比下降 31.35%。

请发行人说明：（1）结合发行人产品生产工艺以及报告期内是否发生变化，分析影响活性材料单位耗用量的主要因素，并结合首轮问询回复第 386 页关于生物类原材料的单位耗用及变动情况表格，详细分析在产品已经成熟的情况下，主

要活性材料单位耗用量变动原因，对产品品质的影响；（2）在部分原材料单位耗用量明显变动的情况，认为“发行人主要产品对于生物活性类原材料的耗用量较为稳定”的判断依据；（3）结合首轮问询函回复第 370 页至 373 页表格，列示产品报告期内销售收入及占总收入的比例，分析报告期内单位耗用量的变动情况，并逐一分析单位耗用量变动的原因；（4）结合产品销售价格、原材料采购价格及其单位耗用量变化或者其他影响因素，重新量化分析过敏 2G、3G 产品，自免 2G、4G 产品报告期内毛利率大幅变动的原因及其合理性，是否存在少计成本的情况，毛利率变动情况与行业情况是否相符；（5）结合所处行业的法律法规或相关规定，分析发行人主要活性材料单位耗用量变化是否需要履行相应程序或者是否能够随意变更。

请发行人修改招股说明书中关于“原材料成本整体呈下降趋势”的相关表述，该表述与招股说明书中“部分抗原、抗体、过敏原的采购价格在报告期内显示较大的上涨趋势”相矛盾，请按照生物活性材料、化学材料以及辅助材料，分别分析并披露报告期内材料成本变动情况对成本、毛利率的影响。

请保荐机构和申报会计师说明对报告期发行人主要产品毛利率逐年大幅提高所执行的核查程序，核查程序是否有效，核查结论以及依据。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。请发行人律师对问题（5）发表明确意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

（1）抽查发行人试剂产品对应的《医疗器械注册证》及其所附产品说明书和《医疗器械产品技术要求》；

（2）查阅《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》等法律法规规定；

（3）取得发行人关于主要活性材料单位耗用量变化原因的说明。

在审慎核查基础上，本所律师发表如下意见：

结合所处行业的法律法规或相关规定，分析发行人主要活性材料单位耗用量变化是否需要履行相应程序或者是否能够随意变更。

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人生产的体外诊断试剂产品应符合经主管药品监督管理局注册许可的产品技术要求中的性能指标。经核查，相关

法律法规、医药行业标准及医疗器械注册许可文件中并无关于活性材料的单位耗用量相关规定或要求。

根据发行人的说明，发行人根据活性物质的种类不同分别按体积（毫升数）、质量（毫克数）等单位采购活性物质原料，由于活性材料的特殊性，每单位原料中包含的活性物质的量并不相同，生产过程中发行人按照自身生产工艺、经验及该批次原料情况决定投入原料的量以使最终产成品符合经注册许可的产品技术要求中的性能指标。由于单位原料中所含活性物质质量存在差异，因此生产过程中原料投放量亦存在差异，导致活性物质原料的耗用量变化，该变化不违反发行人所处行业的法律法规规定，亦无需履行相应的程序。

七、《审核问询三》之问题 20-关于特殊经销模式

发行人经销模式包括报单制和针对具体医院授权的方式两种方式，报单制下，当经销商计划向新客户销售公司产品时，需提前经公司批准并签署补充协议后方可进行；针对具体医院授权的方式下，协议中明确约定可销售的产品及对应的医院。发行人对经销商可销售医院进行约定的方式，与同行业可比公司显著不同。除上述两种方式外，还包括产品总代理经销模式。发行人也存在直接销售给终端医院的情况。此外，经销商实现的销售价格为发行人销售给经销商价格的 2-3 倍左右，发行人综合毛利率约为 70%左右，经销商销售毛利率显著大于发行人毛利率。

请发行人说明：（1）结合具体合同条款，说明报单制、针对具体医院授权、产品总代理三种方式的合同约定情况，合同中是否明确约定最终销售客户，经销商是否能够自主决定或自主开发最终销售客户，针对具体医院授权的方式下对向新客户销售公司产品的相关规定，三种方式与独家经销商和非独家经销商的对应关系；（2）报告期各期三种方式对应的销售收入金额及占收入的比例，分析发行人报告期内主要的经销模式；与同行业可比公司经销模式对比，分析控制经销商最终销售客户的主要目的、原因和可能产生的风险；（3）结合发行人和经销商报告期内的销售费用，按照三种经销方式分析客户开发、推广销售等业务在发行人和经销商的分配情况和主要承担人；在最终销售客户已确定的经销模式下，最终客户为发行人已开发客户还是需要经销商开发的客户，若为发行人已开发完成的客户，发行人采取经销模式的必要性；（4）结合产品定价

政策和经销商日常经营内容以及需要为医院提供的具体服务，分析经销商销售毛利率显著大于发行人毛利率的原因，并结合同行业公司情况，分析是否与行业惯例一致；（5）发行人指定终端销售医院的情况是否符合反垄断法相关规定或其他法律法规的规定。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。请发行人律师对问题（5）核查并发表意见。

回复：

为核查问题（5），本所律师履行了以下核查程序：

- （1）核查发行人报告期内与主要经销商签署的销售协议；
- （2）抽查发行人与主要经销商之间的订单；
- （3）查阅《中华人民共和国反垄断法》（2008年）（以下简称“《反垄断法》”）及《中华人民共和国反不正当竞争法》（2019年修订）（以下简称“《反不正当竞争法》”）的相关规定；
- （4）取得广州标点医药信息股份有限公司出具的《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》（以下简称“行业研究报告”），了解发行人所在行业的整体情况并获得相关数据。

在审慎核查基础上，本所律师发表如下意见：

（一）发行人的经销模式

经核查，发行人与经销商所签订的协议实质是发行人试剂产品的销售协议，销售协议中发行人将经销商分为独家经销商与非独家经销商。

1. 独家经销商是指发行人授权该经销商作为销售地区唯一的经销商销售发行人指定的经销产品，并可以向该销售地区内所有终端医院（第三方实验室、连锁体检中心、民营医院等民营机构除外）销售指定产品。
2. 非独家经销商是指根据经销商的申请（报单）发行人授权经销商向特定终端医院销售发行人指定产品。

问题（5）的指定终端销售医院实质上为“非独家经销模式”下经销商经发行人授权在获得授权范围内销售发行人产品（即“授权经销行为”），主要目的为防止多家经销商向同一医院销售发行人同类产品时发生针对发行人产品的内部恶性竞争行为。

（二）关于是否违反《反垄断法》的核查

根据《反垄断法》第三条的规定，该法禁止了以下三种行为：（1）经营者达成垄断协议；（2）经营者滥用市场支配地位；（3）具有或者可能具有排除、限制竞争效果的经营者集中。

经核查，发行人的授权经销行为不属于上述三种行为，具体分析如下：

1. 不属于经营者达成垄断协议的行为

《反垄断法》第十三条中规定的垄断协议是指排除、限制竞争的协议、决定或者其他协同行为。

发行人要求经销商在获得授权范围内销售发行人产品的主要目的为防止发行人产品的内部恶性竞争行为，而非排除或限制发行人产品与其他产品之间的外部竞争，因此，发行人与经销商之间的销售协议并非排除、限制竞争的协议，发行人的授权经销行为亦不属于经营者达成垄断协议的行为。

2. 不属于经营者滥用市场支配地位的行为

根据《反垄断法》第十八条、十九条的规定，实施滥用市场支配地位行为的前提是经营者具有市场支配地位。

根据行业研究报告，发行人在体外诊断领域的市场占有率无法达到《反垄断法》规定的市场支配地位。因此，发行人的授权经销行为不属于经营者滥用市场支配地位的行为。

3. 不属于具有或者可能具有排除、限制竞争效果的经营者集中的行为

由于发行人与经销商之间的交易实质上是销售行为，而非《反垄断法》第二十条中规定的经营者集中或者通过一定的方式取得其他经营者控制权等行为。因此，发行人的授权经销行为不涉及经营者集中的行为。

基于上述，本所律师认为发行人的授权经销行为不属于《反垄断法》所规定的垄断行为。

（三）关于是否违反《反不正当竞争法》的核查

《反不正当竞争法》“第二章 不正当竞争行为”中规定了法律所禁止的不正当竞争行为，包括（1）混淆行为，引人误认为是他人商品或者与他人存在特定联系；（2）采用财物或者其他手段贿赂交易相对方或相关人员，以谋取交易机会或者竞争优势；（3）对其商品的性能、功能、质量、销售状况、用户评价、

曾获荣誉等作虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者；（4）侵犯商业秘密；（5）进行不正当的有奖销售；（6）编造、传播虚假信息或者误导性信息，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉；（7）利用技术手段，通过影响用户选择或者其他方式，实施妨碍、破坏其他经营者合法提供的网络产品或者服务正常运行。

经核查，发行人的授权经销行为不属于上述《反不正当竞争法》规定的不正当竞争行为。

（四）核查结论

综上，本所律师认为，发行人的授权经销行为不属于《反垄断法》及其他法律法规禁止的行为，未违反《反垄断法》的相关规定或其他法律法规的规定。

八、《审核问询三》之问题 30-关于捆绑销售和反不正当竞争

2017年7月卫计委联合多部委印发的《2017年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》和2017年8月国家工商总局反垄断与反不正当竞争执法局《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》中要求重点查处“假借租赁，捐赠，投放设备等形式捆绑耗材”的销售模式。根据前期间询回复，发行人认为其销售模式不构成“捆绑销售”，因为发行人不存在“无正当理由搭售商品”或“违背购买者意愿搭售商品”的情形、在交易时未“附加不合理的条件”。但发行人仪器租赁先决条件包括购买一定数量的试剂，据统计，部分客户不会约定具体的订购数量（占比接近50%），部分客户会约定1万-40万不等的具体金额。

请发行人说明：（1）结合仪器直投和仪器租赁合同中对试剂销售的约定情况，分析上述情况不购买试剂是否违反了仪器直投或租赁的合同约定，是否属于“搭售商品”或“附加的不合理条件”；（2）发行人销售模式是否属于题干中两个文件重点查处的销售模式，发行人直投、租赁仪器的销售模式是否属于“捆绑销售”；（3）发行人回复中称：在发行人签署的仪器提供相关协议中，发行人的客户即便不向发行人采购试剂亦不构成相关仪器提供协议项下之违约，因此采购试剂不是仪器提供的“附加条件”；说明上述情况与部分客户会约定1万-40万不等试剂销售金额是否矛盾。

请保荐机构和发行人律师对上述事项核查并发表明确意见。请提供报告期

内仪器直投合同。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

- （1）核查发行人报告期内主要的仪器直投及仪器租赁协议及其补充协议；
- （2）走访主要仪器租赁或直投相对方了解仪器协议的实际执行情况以及是否存在纠纷。

在审慎核查基础上，本所律师发表如下意见：

（一）结合仪器直投和仪器租赁合同中对试剂销售的约定情况，分析上述情况不购买试剂是否违反了仪器直投或租赁的合同约定，是否属于“搭售商品”或“附加的不合理条件”

经核查发行人报告期内执行的主要仪器直投和仪器租赁协议，其中关于试剂销售的约定主要分为以下几类：

1. 与金域医学、杭州艾迪康医学检验中心有限公司等第三方检测机构终端（以下简称“检测终端客户”）签订合作协议，约定发行人向检测终端客户免费提供仪器，检测终端客户根据自身需求自主决定试剂、耗材采购并以订单形式通知发行人，发行人按订单提供试剂、耗材；
2. 与经销商签订仪器投放合作协议，未有试剂销售相关约定，试剂销售由经销商与发行人另行签订试剂相关协议；
3. 与经销商签订仪器租赁合作协议，部分协议与仪器投放协议一样，不约定试剂销售相关事项，部分协议约定一定金额的试剂采购作为仪器合作的先决条件（现行有效的仪器租赁合作协议均不再约定试剂销售相关事项）。

就报告期内部分仪器租赁协议约定试剂采购的原因和背景，本所律师访谈了发行人销售负责人员，据其介绍，发行人会以经销商的试剂销售量作为是否与其开展仪器合作的考量因素，尤其是拟新开展仪器合作的经销商，试剂采购量是发行人和经销商商定是否开展仪器合作的前置条件，仪器合作开展后，如经销商不按约定使用仪器构成违约，但不采购试剂不构成仪器协议项下的违约，试剂采购相关事项依据另行签订的试剂采购协议执行，发行人亦从未因试剂采购量问题向经销商主张过违约责任。鉴于仪器合作的开展即说明前置条件意见满足，在仪器租赁协议中约定试剂采购为前置条件从商业角度意义不大，故发行人在现行有效的仪器租赁协议中均已取消了有关试剂采购的约定。经走访发行人主要经销商并

经核查经销商与发行人签订的仪器租赁协议之补充协议，经销商确认前述情况属实。

基于上述情况，终端检测机构或经销商不购买试剂并不违反仪器直投或租赁的合同约定。试剂不属于仪器直投或租赁合同项下的“搭售商品”或“附加的不合理条件”。发行人和经销商为平等商事主体，发行人较经销商不具有市场支配地位，双方基于平等协商和商业谈判确定双方的合作方式，仪器直投或租赁协议中的约定不构成《反垄断法》所禁止的“具有市场支配地位的经营者”且“没有正当理由的搭售商品”或“在交易时附加其他不合理的交易条件”的行为。

（二）发行人销售模式是否属于题干中两个文件重点查处的销售模式，发行人直投、租赁仪器的销售模式是否属于“捆绑销售”

题干中两个文件重点查处：“假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为”。

根据现行有效的《反不正当竞争法》，“商业贿赂不正当竞争行为”主要为第二章“不正当竞争行为”第七条所述之行为：

“第七条 经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：

- （一）交易相对方的工作人员；*
- （二）受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；*
- （三）利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。*

经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。

经营者的工作人员进行贿赂的，应当认定为经营者的行为；但是，经营者有证据证明该工作人员的行为与为经营者谋取交易机会或者竞争优势无关的除外。”

发行人仪器直投或租赁结合试剂销售的销售模式不涉及前述《反不正当竞争法》规定的商业贿赂不正当竞争行为。发行人与经销商或检测终端客户（即“交易相对方”）签订的仪器合作协议内容以及其执行过程均不涉及采用财物或其他手段贿赂交易相对方的工作人员、受交易相对方委托办理相关事务的单位或个人以及利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人以谋取交易机会或竞争优势

的情况。

发行人的销售模式亦不涉及《反不正当竞争法》规定的其他“不正当竞争行为”。

经核查，报告期内，不存在题干两个文件的任一发文机关（国家卫生计生委、国家发展改革委、工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、商务部、税务总局、工商总局、食品药品监督总局）根据文件对发行人进行查处或给予行政处罚的情况。

综上，发行人的销售模式不构成“商业贿赂的不正当竞争行为”，亦未被题干两个文件的任一主管机关认定为“捆绑销售”或因此受到行政处罚。

（三）发行人回复中称：在发行人签署的仪器提供相关协议中，发行人的客户即便不向发行人采购试剂亦不构成相关仪器提供协议项下之违约，因此采购试剂不是仪器提供的“附加条件”；说明上述情况与部分客户会约定 1 万-40 万不等试剂销售金额是否矛盾

如第（一）题答复所述，发行人在报告期内存在与部分仪器租赁经销商约定一定金额的试剂采购作为仪器合作先决条件的情况。试剂采购是仪器合作的前置条件，开展仪器合作后，经销商不向发行人采购试剂并不构成仪器租赁协议项下的违约、不需承担违约责任，发行人亦从未因试剂采购量问题向经销商主张过违约责任。因此试剂采购是仪器合作的“前置条件”而非“附加条件”，这与发行人此前问询回复并不矛盾。

经核查并根据发行人说明，发行人经梳理现行有效的仪器租赁协议，就包含前述“前置条件”的协议已与相应经销商作出补充约定，双方确认，仪器租赁协议的签订及生效即说明“前置条件”已经实现，故相关约定在仪器租赁协议项下并无意义，双方同意解除仪器租赁协议中有关试剂的约定。截至本补充法律意见书出具之日，发行人与经销商执行的仪器租赁协议不再约定与试剂有关的内容。

九、《审核问询三》之问题 33-关于销售费用中会议费

根据问询回复，发行人报告期内多次参加学术研讨会。其中，2018 年 5 月参与的第十届国际自身免疫疾病大会在葡萄牙里斯本召开，同行人员包括华西医院实验医学科，华西医院风湿免疫科，南方医科大学珠江医院风湿免疫科，包头医学院第一附属医院风湿免疫科的四位医生。

请发行人说明：（1）发行人与上述四家医药报告期内销售情况及占总收入的比例，分析上述四家医院是否为发行人主要终端销售医院；（2）发行人参加上述会议的人员数量以及发生的费用总额，是否存在为同行四位医生支付参会及相关费用的情况，若是，是否构成商业贿赂；发行人报告期内是否还存在其与终端销售客户任职医生共同参会的情况，发行人费用发生情况以及是否承担同行医生的费用，是否构成商业贿赂。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

（1）核查发行人报告期内与四川大学华西第二医院、南方医科大学珠江医院、内蒙古科技大学包头医学院第一附属医院之间的销售金额、占比的财务账并抽查相关销售凭证；

（2）核查发行人参加第十一届国际自身免疫病大会（以下简称“里斯本会议”）的费用清单、与参会服务提供方签署的服务协议、费用支付凭证及服务方出具的发票；

（3）访谈中华国际医学交流基金会（以下简称“基金会”）的相关负责人，了解里斯本会议的组织、参会流程、经费来源及使用等相关事项；

（4）发行人与基金会签署的《捐赠协议书》、捐款的支付凭证、基金会出具的《公益事业捐赠统一票据》；

（5）对发行人负责参会事项的人员进行访谈并制作访谈笔录。

在审慎核查基础上，本所律师发表如下意见：

（一）关于报告期内发行人与四家医院的销售情况及占比的核查

经核查，四家医院科室实际涉及三家医院，报告期内发行人与上述三家医院的销售情况以及销售占发行人总收入的比例如下：

终端医院名称	2016 年度		2017 年度		2018 年度		2019 年 1~6 月	
	销售收入 (万元)	占比 (%)	销售收入 (万元)	占比 (%)	销售收入 (万元)	占比 (%)	销售收入 (万元)	占比 (%)
四川大学华西第二医院	173.92	1.56	147.34	1.01	221.32	1.10	144.31	1.15
南方医科大学珠江医院	0	0	14.77	0.10	16.59	0.08	6.02	0.05
内蒙古科技大学包头医学院	13.73	0.12	4.08	0.03	5.49	0.03	7.97	0.06

终端医院名称	2016 年度		2017 年度		2018 年度		2019 年 1~6 月	
第一附属医院								

基于上述发行人报告期内的销售数据，四川大学华西第二医院为发行人的主要终端销售医院之一，其余两家医院采购发行人产品金额较小。

（二）关于发行人参加相关学术研讨是否承担同行医生费用及是否属于商业贿赂的核查

1. 关于发行人里斯本会议支出情况的核查

根据发行人的说明，与里斯本会议相关的支出分为两类：

第一类系发行人及其相关人员的参会费用，共计人民币 91,084 元，发行人委托盛泽同创国际文化传媒（北京）有限公司负责安排发行人参会人员行程、交通、住宿、餐饮及其他会务、学术相关事宜，并依据与该公司签订的服务协议向其支付前述费用。

第二类系发行人向基金会的捐款，共计人民币 169,496 元。根据发行人与基金会签订的《捐赠协议书》，发行人向基金会无偿捐赠前述款项，捐赠意向为用于里斯本会议之学术项目，基金会根据需求在项目范围内使用前述款项，发行人不指定款项的具体使用对象。

2. 关于医生参会背景的核查

为核查医生参会的背景及费用承担情况，本所律师访谈了基金会中了解里斯本会议组织及费用承担的相关负责人员，据其确认，里斯本会议是自身免疫疾病领域全球性的重要学术会议，该次会议由中华医学会风湿病学分会（以下简称“学会”）负责牵头组织国内相关领域知名专家、学者参加，学会完成专家、学者的遴选后将参会名单提交至基金会，并由基金会向社会募集本次参会经费，相关经费主要用于该等专家、学者参会涉及的交通费、住宿费及会议注册费用等。基金会相关人员进一步确认，基金会统筹使用募集来的资金，不存在按照捐赠人指令用于特定参会专家的情况。

根据发行人说明，因负责组织境内专家、学者参加里斯本会议的学会属于学术组织，相关事务人员有限，与发行人同行的 4 名医生系经学会指派，由发行人负责同行照顾，但发行人不承担该等医生的参会费用。

3. 关于是否构成商业贿赂的核查

根据发行人说明，发行人参与此类海外会议的主要目的系了解行业、学术的前沿动态，增进与业内国际专家、学者的交流并推动产品的海外市场推广。里斯本会议上，发行人有相关成果展示⁴被大会接受并在会议期间进行宣传，同行的临床医生如能协助介绍发行人产品在终端医院临床实践中的应用，对于提高发行人产品在国际上的认知度更有助益。

基于上述医生及发行人参会情况的核查，（1）发行人参加里斯本会议的目的为学术交流、提高知名度和海外市场拓展；（2）发行人支出的参会费用系发行人参会、展示及海外市场推广的费用；（3）与发行人同行参会的医生并非由发行人指定，同行医生所任职的医院不必然为发行人重要终端医院；（4）发行人向基金会捐赠款项系学术目的的捐款并不定向用于同行医生。

《反不正当竞争法》禁止经营者采用财物或者其他手段贿赂交易相对方的工作人员（或受交易相对方委托或有能力影响交易相对方的人员）以谋取交易机会或者竞争优势的不正当竞争行为。

经核查，发行人参加里斯本会议的主要目的系海外市场开拓，同行医生均在中国境内执业，其任职医院与发行人开拓海外市场的目的无关，同行医生及其任职医院不是发行人参加海外会议目的的交易相对方；发行人未向同行医生支付款项、赠与财物、定向为其承担费用或以其他手段贿赂同行医生。本所律师经核查后认为，发行人参与里斯本会议的行为及其费用支出不构成《反不正当竞争法》所规定的商业贿赂的不正当竞争行为。

（三）关于报告期内其他共同参会情况的核查

根据发行人说明并经核查，除里斯本会议外，报告期内另有两次发行人参加的海外学术交流会议有医生同行，分别是 2016 年 4 月在德国莱比锡举行的第十届国际自身免疫疾病大会和 2017 年 3 月在澳大利亚墨尔本举行的第十二届世界系统性红斑狼疮大会暨第七届亚洲自身免疫疾病大会。发行人参加该两次会议的参会目的与里斯本会议相同，同行医生所任职医院也不必然为发行人终端销售医院。经核查，两次会议共涉及 7 家医院，其中 2 家医院于报告期内从未与发行人

⁴ HOB BioCLIA 1200 全自动化学发光免疫分析仪抗 CCP-IgG 和 RF-IgM 的定量检测和灵敏度在中国类风湿性关节炎患者中的验证（Sensitive and Quantitative Methods for the Determination of anti-CCP-IgG & RF-IgM in Chinese Rheumatoid Arthritis Patients on the HOB BioCLIA® 1200 Automated Chemiluminescence Immunoassay Analyzer），BioCLIA 抗 GAD 抗体检测试剂盒在中国 1 型糖尿病患者中的性能验证（Performance Evaluation of BioCLIA® Anti-GAD Antibody Kit in T1DM Chinese Patients）。

存在业务关系，其余 5 家医院为发行人终端医院，报告期内，发行人在该 5 家医院的合计销售收入在发行人报告期各期销售收入的占比分别为：0.01%（2016 年度）、0.06%（2017 年度）、0.05%（2018 年度）、0.05%（2019 年 1~6 月），该 5 家医院均非发行人报告期内重要终端销售医院。

综上，基于发行人参加海外学术会议的目的系学术交流及海外市场推广，同行医生任职的医院不必然为发行人销售终端医院，同行医生并非发行人海外市场拓展目的下的交易相对方，本所律师经核查后认为，发行人参与前述会议或有医生同行的行为不构成《反不正当竞争法》所规定的商业贿赂的不正当竞争行为。

对补充事项期间发生的重大事宜发表的法律意见

2019年9月20日，申报会计师针对发行人2016年度、2017年度、2018年度、2019年1~6月的财务报表进行了审计，并出具了标准无保留意见的“信会师报字[2019]第ZA15584号”《审计报告》（以下简称“《审计报告》”）、“信会师报字[2019]第ZA15585号”《内部控制鉴证报告》（以下简称“《内控鉴证报告》”）及“信会师报字[2019]第ZA15586号”《关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司主要税种纳税情况说明的专项审核报告》（以下简称“《纳税专项报告》”），本所律师依据上述报告以及本所律师的核查，对发行人截至本补充法律意见书出具之日发生的需补充披露的重大事项补充发表法律意见：

一、本次发行上市的批准和授权

本所律师依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《业务管理办法》、《执业规则》等有关法律、法规和中国证监会、上交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人下列材料进行查验：

1. 补充事项期间发行人的董事会会议决议及会议记录；
2. 补充事项期间发行人的股东大会通知、会议决议及会议记录。

就补充事项期间发行人本次发行上市的批准和授权情况，本所律师通过以下方式进行查验：书面审查了包括但不限于上述有关文件原件并制作了影印副本。

本所律师经核查后认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已就本次发行上市获得了其内部权力机构的批准，尚需经上交所履行发行审核并报经中国证监会履行注册程序。

二、发行人发行股票的主体资格

本所律师依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《业务管理办法》、《执业规则》等有关法律、法规和中国证监会、上交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人下列材料进行查验：

1. 补充事项期间发行人的工商档案文件；
2. 发行人的工商基本信息页；

3. 发行人设立至今的历次验资报告；
4. 发行人现行有效的《营业执照》和《公司章程》；
5. 申报会计师出具的《审计报告》、《内控鉴证报告》、《纳税专项报告》；
6. 工商、税务、社保、住房公积金等行政主管部门出具的合法证明文件，公安部门出具的无犯罪记录证明；
7. 发行人董事、监事和高级管理人员的调查表及确认函；
8. 发行人及股东出具的确认函；
9. 本补充法律意见书中第四、五、六、八、十四、十五章所述的查验文件。

就补充事项期间发行人本次发行上市的主体资格变化情况，本所律师通过以下方式进行查验：书面审查了包括但不限于上述有关文件原件或工商档案原件并制作了影印副本；取得工商、税务等有关政府部门合法证明文件；检索相关政府部门网站以及调查发行人资产。

本所律师已经在首报法律意见书中论述了发行人本次发行上市的主体资格。本所律师经核查后认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人系依法成立并有效存续的股份有限公司，具备《证券法》、《公司法》及《管理办法》中关于公开发行股票的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

本所律师依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《业务管理办法》、《执业规则》等有关法律、法规和中国证监会、上交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人下列材料进行查验：

1. 本补充法律意见书中第一、二、五、九、十六、十八等章节所述的查验文件；
2. 申报会计师出具的《审计报告》、《内控鉴证报告》、《纳税专项报告》；
3. 工商、税务、劳动与社会保障、住房公积金、质量技术监督、安监、国土、房管、海关等行政主管部门就发行人及其子公司 2019 年 1~6 月期间的合法合规情况出具的证明文件。

就补充事项期间发行人本次发行上市的实质条件变化情况，本所律师通过以下方式进行查验：书面审查了包括但不限于上述有关文件原件或工商档案原件并

制作了影印副本；取得了工商、税务等有关政府部门合法证明文件；以及检索了相关政府部门网站。

本所律师已在首报法律意见书中论述了发行人本次发行上市的实质条件。

（一）经本所律师核查，发行人本次发行并上市的实质条件符合《证券法》第十三条规定的公司公开发行新股的以下条件：

1. 发行人具备健全且运行良好的组织机构；
2. 发行人具有持续盈利能力，财务状况良好；
3. 发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为；
4. 发行人符合中国证监会规定的其他条件，即《管理办法》规定的条件。

（二）经本所律师核查，发行人符合《管理办法》规定的发行条件。

1. 经本所律师核查，发行人符合《管理办法》第十条之以下规定：

发行人是依法设立且持续经营3年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间从有限责任公司成立之日起计算；

2. 根据申报会计师出具的《内控鉴证报告》、《审计报告》并经本所律师核查，发行人符合《管理办法》第十一条之以下规定：

发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由申报会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

3. 经本所律师核查，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《管理办法》第十二条之以下规定：

（1）资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；

（2）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；

控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；

（3）发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

4. 根据发行人说明并经本所律师核查，发行人符合《管理办法》第十三条之以下规定：

（1）发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策；

（2）最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；

（3）董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

（三）经本所律师核查，发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）第 2.1.1、2.1.2 条规定的以下上市条件：

1. 发行人符合《管理办法》规定的发行条件（详见本节第（二）部分）；

2. 发行人在完成本次发行并上市后，发行人股本总额不低于人民币 3,000 万元；

3. 在完成本次发行并上市后，发行人公开发行的股份达到公司股份总数的 25% 以上；

4. 2018 年 8 月发行人最近一次引入投资人时，投资人通过增资方式出资 50,972,149.00 元取得发行人 2,293,746 股股份（对应发行人增资完成后股本总额的 4.85%），该次增资交易项下的公司估值约为 10.5 亿元；根据申报会计师出具的《审计报告》，发行人 2017 年、2018 年的经审计净利润（以扣除非经常性损益前后的孰低者为准）分别为 21,239,669.12 元、40,154,443.71 元，最近两年累计不低于 5,000 万元，2018 年度经审计营业收入为 201,446,247.62 元，最近一年营业收入不低于 1 亿元。据此，本所律师认为发行人的市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准，具体为预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润

均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

（四）其他发行并上市的条件

1. 经本所律师核查，发行人本次发行并上市已获股东大会审议通过，符合《公司法》第一百三十三条关于发行新股的规定；

2. 经本所律师核查，发行人已委托华泰联合证券有限责任公司担任本次首次公开发行股票并上市工作的保荐机构，并与其签订了《华泰联合证券有限责任公司与江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市保荐协议》，符合《证券法》第十一条关于公开发行股票的规定；

3. 如发行人获得上交所发行审核通过并完成中国证监会注册程序，则在完成本次发行后，发行人股本总额不少于人民币三千万元，公开发行的股份达到公司股份总数的百分之二十五以上，符合《证券法》第五十条规定的证券上市条件。

综上，本所律师认为，发行人本次发行并上市除尚需经上交所履行发行审核程序并报经中国证监会履行注册程序以及未来同证券公司签订承销协议外，已符合《证券法》、《管理办法》和《上市规则》规定的公开发行股票并上市的条件。

四、发行人的设立

本所律师依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《业务管理办法》、《执业规则》等有关法律、法规和中国证监会、上交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人下列材料进行查验：

1. 补充事项期间发行人的工商档案文件；
2. 发行人的工商基本信息页；
3. 申报会计师出具的《审计报告》。

就补充事项期间发行人的设立变化情况，本所律师通过以下方式进行查验：书面审查了包括但不限于上述有关文件原件或工商档案原件并制作了影印副本。

本所律师已经在首报法律意见书中论述了发行人的设立。本所律师核查后确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的设立情况未发生变化。

五、发行人的独立性

本所律师依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《业务管理办法》、《执业规则》等有关法律、法规和中国证监会、上交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人下列材料进行查验：

1. 发行人及其子公司现行有效的《营业执照》；
2. 发行人的内部组织结构图；
3. 《审计报告》；
4. 补充事项期间发行人新增的土地使用权、注册商标等资产的权属证书；
5. 本补充法律意见书正文第八、九、十、十四、十五章所述之查验文件。

就补充事项期间发行人的独立性变化情况，本所律师通过以下方式进行查验：书面审查了包括但不限于上述有关文件原件并制作了影印副本；实地调查了发行人的经营机构、地址等有关情况；以及检索专利、商标等相关政府部门网站。

本所律师已在首报法律意见书中论述了发行人在业务，资产，供应、生产、销售系统，人员，机构，财务等方面的独立性。经本所律师核查，于补充事项期间，发行人在业务，资产，供应、生产、销售系统，人员，财务等方面的独立性未发生变化。

六、发起人和股东

本所律师依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《业务管理办法》、《执业规则》等有关法律、法规和中国证监会、上交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人下列材料进行查验：

1. 发行人的股东名册；
2. 发行人的法人股东、合伙企业股东的营业执照/商业登记证、章程、合伙协议、工商档案信息及其股东、合伙人的相关资料。

就补充事项期间发行人的发起人和股东变化情况，本所律师通过以下方式进行查验：书面审查了包括但不限于上述有关文件原件或工商档案原件并制作了影印副本；以及检索互联网中实际控制人、发行人股东的信息。

本所律师已经在首报法律意见书中论述了发行人的发起人和股东的情况。经本所律师核查，于补充事项期间，发行人的直接股东持有发行人股份情况未发生

变化。除发行人的股东金闾投资的住所、合伙人及其出资情况发生变更，其他股东及其向上穿透后的投资人情况均未发生变化。

根据金闾投资现行有效的《营业执照》及相关资料，金闾投资的住所变更为广州市黄埔区国际生物岛螺旋四路3号2栋第二层201单元，金闾投资变更后的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人性质	统一社会信用代码/身份证号码	出资份额（万元）	出资比例（%）
1	广州金垣坤通股权投资管理有限公司	普通合伙人	91440101MA59JX2F3W	500	1.00
2	苏州工业园区国创开元二期投资中心（有限合伙）	有限合伙人	91320594MA1MBRLG70	15,000	30.00
3	国投创合国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	有限合伙人	91110000MA0088QAXM	6,000	12.00
4	广州国聚创业投资有限公司	有限合伙人	914401163313545757	5,000	10.00
5	广州科学城创业投资管理有限公司	有限合伙人	91440101MA5AR5KX37	5,000	10.00
6	广州市铂坤林投资咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	91440101MA59FQEP0L	4,500	9.00
7	姚丹华	有限合伙人	330104197010*****	4,200	8.40
8	分宜邦勤明睿投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	91360521MA38LQ7MXH	4,000	8.00
9	霍尔果斯金发股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	91654004MA77R5PE03	3,000	6.00
10	横琴诚骏管理咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	91440400MA4UH82A08	1,000	2.00
11	李文捷	有限合伙人	440106197004*****	700	1.40
12	王刚	有限合伙人	371581198806*****	600	1.20
13	苏闽	有限合伙人	340504196511*****	500	1.00
合计				50,000	100.00

本所律师经核查后认为，金闾投资系依法成立并存续的有限合伙企业，本次变更符合相关法律、法规和规范性文件的规定，金闾投资仍具有担任发行人的股东并对发行人出资的资格。

七、发行人的股本及演变

本所律师依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《业务管理办法》、《执业规则》等有关法律、法规和中国证监会、上交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人下列材料进行查验：

1. 补充事项期间发行人的工商档案文件；
2. 苏州市市场监督管理局关于发行人在2019年1~6月期间无工商违法行为的证明。

就发行人的股本及演变的变化情况，本所律师通过以下方式进行查验：书面审查了包括但不限于上述有关文件原件或工商档案原件并制作了影印副本；取得了有关政府部门出具的合法证明文件；以及检索互联网中发行人的信息。

本所律师已经在首报法律意见书中论述了发行人的股本及演变。本所律师经核查后确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股本结构没有发生变化，发行人股东所持股份不存在被质押的情形。

八、发行人的业务

本所律师依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《业务管理办法》、《执业规则》等有关法律、法规和中国证监会、上交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人下列材料进行查验：

1. 发行人及其子公司的《营业执照》和《公司章程》；
2. 发行人及其子公司的工商基本信息查询页；
3. 申报会计师出具的《审计报告》；
4. 发行人境外企业、分支机构注册地有资质的律师事务所就补充事项期间该等企业及分支机构的变化情况出具的法律意见。

就补充事项期间发行人的业务变化情况，本所律师通过以下方式进行查验：书面审查了包括但不限于上述有关文件原件并制作了影印副本；以及取得了相关主管部门出具的合法证明文件。

本所律师已经在首报法律意见书中论述了发行人的经营范围和主营业务内容。

（一）经本所律师核查，于补充事项期间，发行人及其境内子公司的经营范围未发生变化。除 1 项医疗器械注册证登记事项变更外，于补充事项期间，发行人及其境内子公司主要业务资质及经营许可情况未发生重大变化。

首报法律意见书中已披露 1 项浩欧博有限作为代理人拥有的《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，于补充事项期间，代理人变更为发行人子公司浩欧博销售，变更后该项医疗器械注册证的具体情况如下：

序号	注册人	代理人	产品名称	注册号	批准日期 (年.月.日)	有效期至 (年.月.日)
1	HTZ Limited	浩欧博销售	全自动荧光免疫/酶免样品处理系统	国械注进 20162401355	2016.04.01	2021.03.31

（二）本所律师已在首报法律意见书中论述了发行人的境外业务情况。经本所律师核查，于补充事项期间，发行人于美国加利福尼亚州新设 1 家全资子公司 HOB Biotech Group USA, Corp.（浩欧博（美国）有限公司，以下简称“美国子公司”），浩欧博美国正在办理将相关业务转移至美国子公司的手续，其他境外业务未发生变化。发行人在美国新设子公司的对外投资行为已经中国商务主管部门批准并取得相应的企业境外投资证书，且已取得苏州工业园区行政审批局核发的境外投资项目备案通知书。根据发行人境外投资企业、分支机构注册地有资质的律师事务所出具的法律意见，于补充事项期间，该等境外企业及分支机构的经营活动符合当地法律、法规规定（具体情况详见本补充法律意见书“发行人的主要财产”之“中国境外长期股权投资及分支机构”一节）。

（三）根据申报会计师出具的《审计报告》，发行人在 2019 年 1~6 月主营业务收入占营业收入的比例为 98.12%。本所律师据此认为，发行人主营业务突出。

（四）经本所律师核查，于补充事项期间，发行人经营范围和主营业务的其他事项未发生实质性变化。

九、关联交易及同业竞争

本所律师依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《业务管理办法》、《执业规则》等有关法律、法规和中国证监会、上交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人下列材料进行查验：

1. 发行人主要关联方的《营业执照》、《公司章程》、《合伙协议》以及工商档案文件、国家企业信用信息公示系统的查询信息；
2. 发行人董事、监事和高级管理人员的关联方问卷调查表；
3. 发行人召开的第一届董事会第十一次会议文件；
4. 补充事项期间发行人涉及的关联交易的相关协议及相关凭证；
5. 申报会计师出具的《审计报告》。

就补充事项期间发行人的关联交易和同业竞争变化情况，本所律师通过以下方式进行查验：书面审查了包括但不限于上述有关文件原件并制作了影印副本；了解发行人与重要客户及供应商的关系；以及检索了互联网中相关关联方的信息。

本所律师已在首报法律意见书中论述了发行人的关联交易和同业竞争情况。

（一）发行人的关联方（不包括发行人的控股子公司）

根据《编报规则 12 号》和目前有效的《上市规则》，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的关联方相关情况如下：

1. 经核查，于补充事项期间，与发行人存在控制关系的关联方情况未发生变化；
2. 经核查，于补充事项期间，其他直接或间接持有发行人5%以上股份的关联方未发生变化；
3. 经核查，于补充事项期间，发行人的董事、监事、高级管理人员未发生变化；
4. 经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人其他关联方除下列变化外未发生实质性变化，具体变化情况如下：

（1）新增苏州科景君行医疗科技发展中心（有限合伙），该企业系发行人董事李淑宏配偶胡清控制的企业，该企业成立于 2019 年 7 月 10 日，经营范围为：医疗器械的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，企业营销策划，市场调研，商务信息咨询、企业管理咨询。胡清持有该企业 86.25% 的出资份额；

（2） 发行人实际控制人家族成员 JOHN LI 曾参与投资的企业北京海奥基业生物技术有限公司，已于 2019 年 8 月 1 日完成注销手续；

（3） 发行人实际控制人家族成员 JOHN LI 曾参与投资的企业 S.G. DESIGN & MANUFACTURING LIMITED ，已于 2019 年 6 月 28 日完成注销手续；

（4） 发行人董事李淑宏配偶胡清控制的企业 KINGWAY MEDICAL (HK) CO., LTD.，已于 2019 年 8 月 30 日完成注销手续。

（二） 发行人及其子公司与关联方之间的关联交易

1. 首报法律意见书中披露的报告期内关联方为发行人提供担保的情况，根据《审计报告》并经本所律师核查，截至 2019 年 6 月 30 日，以下关联方为发行人提供担保的事项发生变化：

担保方	担保金额（元）	担保起始日（年.月.日）	担保到期日（年.月.日）	履行情况
JOHN LI	3,000,000.00	2018.05.07	2019.05.06	履行完毕
JOHN LI	5,528,115.76	2014.04.29	2024.04.28	正常履行

2. 发行人与 THERADIAG 于 2019 年 3 月 29 日签署一份和解协议，该协议具体内容已在首报法律意见书“本次发行并上市所涉及到的重大债权、债务关系”及“诉讼、仲裁或行政处罚”章节披露。该项关联交易已经发行人第一届董事会第十一次会议审议通过，独立董事已就该项关联交易发表意见，认为该项关联交易已按照公允、合理的原则进行定价，不存在损害公司及股东合法利益的情况。截至本补充法律意见书出具之日，和解协议约定的事项均已履行完毕。

除上述关联交易外，发行人及其子公司于 2019 年 1~6 月期间不存在其他新增关联交易。

（三） 经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的同业竞争情况未发生实质性变化。

（四） 经本所律师核查，发行人已在《招股说明书（申报稿）》中对关联交易的情况和避免同业竞争的措施进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十、 发行人的主要财产

本所律师依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《业务管理办法》、《执业规则》等有关法律、法规和中国证监会、上交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人下列材料进行查验：

1. 发行人于 2019 年 1~6 月期间新增土地、商标等资产的权属证书，以及该等资产注册、转让或受让的相关文件；
2. 新增土地的出让金支付凭证等相关文件；
3. 发行人及其子公司于补充事项期间调取的工商变更登记文件或工商基本信息查询页；
4. 补充事项期间发行人的境外投资行为的相关审批文件；
5. 发行人境外子公司、分支机构设立所在地的律师事务所就该等主体于补充事项期间的变化情况出具的法律意见书；
6. 本所律师在国家知识产权局专利局对发行人拥有的专利的查询记录；
7. 本所律师在国家知识产权局商标局对发行人拥有的注册商标的查询记录；
8. 境外商标代理机构就发行人拥有的境外注册商标情况出具的说明；
9. 境外专利代理机构就发行人拥有的境外专利权情况出具的说明；
10. 发行人及其子公司于补充事项期间签署的租赁合同及支付租金的凭证；
11. 申报会计师出具的《审计报告》。

就补充事项期间发行人的主要财产变化情况，本所律师通过以下方式进行查验：书面审查了包括但不限于上述有关文件原件或工商档案原件并制作了影印副本；以及检索专利、商标相关政府部门网站。

（一）土地使用权及房屋所有权

本所律师已在首报法律意见书中论述了发行人的土地使用权及房屋所有权情况，经本所律师核查，截至 2019 年 6 月 30 日，除新增 1 项土地使用权外，发行人拥有的土地使用权及房屋所有权未发生变化。

经核查，新增土地使用权系发行人自苏州工业园区国土环保局处通过招拍挂流程竞得，具体情况如下：

不动产权证号	土地状况			
	房地坐落	使用权来源	土地用途	面积（m ² ）

不动产权证号	土地状况			
	房地坐落	使用权来源	土地用途	面积（m ² ）
苏（2019）苏州工业园区不动产权第 0000106 号	苏州工业园区松花江路东、东堰里路南	出让	工业用地	19,999.49

本所律师认为，发行人合法取得并拥有上述土地使用权。

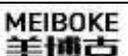
（二）除土地使用权以外的其他无形资产

1. 注册商标

（1）本所律师已在首报法律意见书中论述了发行人拥有的 25 项境内注册商标情况。经核查，截至 2019 年 6 月 30 日，发行人境内注册商标变动情况如下：

① 首报法律意见书披露的注册号为“32034525”的注册商标已取得国家知识产权局核发的商标注册证书；

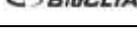
② 新增 3 项境内注册商标，具体情况如下：

序号	注册号	图案	类别	有效期限（年.月.日）
1	33414594		10	2019.06.07 至 2029.06.06
2	33421266		10	2019.06.07 至 2029.06.06
3	33414600		10	2019.06.21 至 2029.06.20

本所律师经核查后认为，发行人合法取得并拥有上述注册商标。

（2）经核查，截至 2019 年 6 月 30 日，发行人新增 1 项通过申请取得的境外注册商标，发行人拥有的境外商标具体情况如下：

序号	商标注册号	商标	类别	有效期截止日（年.月.日）	国家
1	UK00003152820		10	2026.03.03	英国
2	UK00003152818		10	2026.03.03	英国
3	164252754		10	2026.02.28	法国
4	164252750		10	2026.02.28	法国
5	30 2016 101 796		10	2026.02.28	德国
6	30 2016 101 795		10	2026.02.28	德国

序号	商标注册号	商标	类别	有效期截止日 (年.月.日)	国家
7	302016000026818		10	2026.03.15	意大利
8	302016000026525		10	2026.03.14	意大利
9	5058805		10	2026.10.11	美国
10	5058795		10	2026.10.11	美国
11	3718126		10	2028.05.08	西班牙
12	3814292		10	2028.04.23	印度
13	1922688		10	2028.04.26	澳大利亚
14	1384683		10	2028.11.08	比荷卢 经济联盟
15	1913374		10	2028.05.07	墨西哥
16	2018 50282		10	2028.05.22	土耳其
17	300579		10	2028.11.22	奥地利

发行人委托北京知果科技有限公司代为办理上述商标的申请、注册、维护，根据该机构于2019年7月17日出具的说明，上述17项注册商标状态正常，已向商标注册国政府部门足额缴纳了相关费用，发行人拥有上述17项注册商标，并且其持有、使用上述商标符合商标注册国的法律法规规定，不存在任何纠纷。

2. 专利权

(1) 本所律师已在首报法律意见书中论述了发行人于中国境内拥有的 39 项授权专利。经核查，截至 2019 年 6 月 30 日，发行人拥有的中国境内授权专利未发生变化；

(2) 本所律师已在首报法律意见书中论述了发行人拥有的 1 项境外专利权情况。经核查，截至 2019 年 6 月 30 日，发行人拥有的境外专利未发生变化。

发行人委托苏州创元专利商标事务有限公司维护上述专利权，根据该机构于2019年7月26日出具的说明，确认发行人拥有的该项专利权状态正常，已向专利注册国政府部门足额缴纳了相关费用，发行人拥有该专利权，并且其持有、使用该专利符合专利注册国的法律法规规定，不存在任何纠纷。

3. 域名

本所律师已在首报法律意见书中论述了发行人拥有的域名。经核查，截至 2019 年 6 月 30 日，发行人的域名情况未发生变化。

（三） 中国境内长期股权投资

本所律师已在首报法律意见书中论述了发行人境内子公司。经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人境内子公司的情况未发生实质性变化。

（四） 中国境外股权投资及分支机构

本所律师已在首报法律意见书中论述了发行人中国境外股权投资及分支机构情况。经核查，截至本补充法律意见书出具之日，除以下事项外，发行人的中国境外股权投资及分支机构未发生其他变化：

1. 新设美国子公司

经核查，发行人在美国加利福尼亚州新设 1 家全资子公司，即美国子公司。发行人已就该中国境外投资事宜获得江苏省商务厅颁发的“境外机构证第 N3200201900477 号”《企业境外投资证书》并取得苏州工业园区行政审批局核发的“苏园行政境外投备[2019]第 37 号”《境外投资项目备案通知书》，本所律师认为，该对外投资行为合法。

本补充法律意见书中对于美国子公司的描述系依据美国当地律师出具的法律意见。根据美国当地的 Morgan Lewis 律师事务所对美国子公司的核查并根据其于 2019 年 9 月 6 日出具的法律意见，美国子公司系由发行人在加利福尼亚州设立的一间有限责任公司，美国子公司于 2019 年 8 月 13 日发行 2 万股股份，发行人出资 20 万美元持有该等股份，美国子公司为发行人的全资子公司。美国律师进一步确认，美国子公司系依据美国加利福尼亚州法律设立并有效存续的公司，可以从事一切业务，除银行业务、信托业务等依据加利福尼亚州的法律需经审批的业务外。

2. 浩欧博美国将其业务转移至美国子公司

经核查浩欧博美国与美国子公司签订的《资产转让协议》并根据美国当地的 Morgan Lewis 律师事务所于 2019 年 9 月 6 日出具的意见，浩欧博美国正在办理将所有资产、业务、人员等转让予美国子公司的相关手续，并拟在前述资产、业务转移完成后办理注销，依据加利福尼亚州的法律浩欧博美国目前仍依法存续。

3. THERADIAG

本补充法律意见书对于 THERADIAG 的描述系依据法国当地律师出具的法律意见书。根据法国当地的 LPA-CGR avocats 律师事务所对 THERADIAG 的核查，并根据其于 2019 年 7 月 31 日出具的法律意见书，发行人持有法国 THERADIAG 741,056 股股份（占 THERADIAG 截至 2018 年 12 月 31 日股本总额的 8.5%、表决权的 15.5%⁵）。发行人于补充事项期间召开董事会，审议通过授权管理层择机出售 THERADIAG 全部股份的议案。

（五）发行人及其子公司的主要租赁物业情况

本所律师已在首报法律意见书中论述了发行人及其子公司的主要租赁物业情况。经核查，于补充事项期间，除发生以下变化外，其余租赁物业未发生实质性变化，具体变化情况如下：

1. 浩欧博销售与出租方牛明洁签订《房屋租赁合同》，将位于北京知春路甲 48 号 3 号楼 4 单元 10 层 E 室的租赁物业的租赁期限延长至 2021 年 7 月 2 日；

2. 浩欧博销售与出租方广州市乐美物业管理有限公司签订《广州市房屋租赁合同》，约定浩欧博销售向出租方租赁位于广州市越秀区先烈中路 81 号之三（901~907 共 7 间）的物业用于办公，租赁面积为 124 平方米，租赁期限自 2019 年 9 月 1 日至 2022 年 8 月 24 日；

3. 浩欧博销售与沈阳市对外贸易经济合作局机关服务中心签署《<房屋租赁合同>终止协议书》，同意提前终止双方签署的《房屋租赁合同》；随后，浩欧博销售与世贸广场（沈阳）置业有限公司签订《房屋租赁合同》，约定浩欧博销售向出租方租赁位于沈阳市沈河区友好街 10-1 号东北世贸广场 II 区 11 层 12 单元的物业用于办公，租赁面积为 114.42 平方米，租赁期限自 2019 年 7 月 8 日至 2021 年 8 月 7 日；

4. 经核查浩欧博美国、美国子公司及出租方 OLEN COMMERCIAL REALTY CORP., 共同签订的《租房协议》并根据美国当地的 Morgan Lewis 律师事务所出具的意见，出租方已同意原由浩欧博美国租赁的位于 27 Mauchly in Irvine, CA, USA 的物业变更由美国子公司承租，其余租赁条款未发生重大变化。

根据发行人确认，新签订的该等租赁合同履行正常。本所律师经核查后认为，上述租赁合同合法有效。

⁵ 发行人投票比例高于持股比例原因系依据 THERADIAG 的章程持股超过 2 年的股份享有双倍表决权。

（六）根据《审计报告》及发行人提供的说明，发行人现有主要生产经营活动主要包括机械设备、办公设备及运输设备等，本所律师已对该等设备进行了现场抽样勘察。

（七）根据发行人对本所律师出具的承诺并经本所律师合理查验，截至2019年6月30日，发行人拥有的主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（八）经本所律师核查，发行人的重大资产均系依法取得。其中已拥有的土地使用权、房屋所有权系通过购买的方式取得，已取得完备的权属证书；发行人的注册商标和授权专利均系通过申请取得，该等无形资产均已取得了完备的权属证书。

（九）本所律师已在首报法律意见书中论述了发行人对其主要财产的所有权或使用权的行使情况。经核查，截至2019年6月30日，除首报法律意见书已披露的一幅土地及房产的抵押外，发行人对其主要财产的所有权或使用权的行使没有限制，不存在担保或其他权利受到限制的情况。

十一、发行人的重大债权、债务

本所律师依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《业务管理办法》、《执业规则》等有关法律、法规和中国证监会、上交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人下列材料进行查验：

1. 发行人及其子公司的信用报告；
2. 发行人及其子公司的主要银行账户询证函；
3. 发行人重要客户、供应商询证函；
4. 发行人客户应收账款询证函、发行人供应商应付账款询证函；
5. 发行人及其子公司正在履行的所有银行合同（包括授信、担保、借款等）、其他保证担保合同、融资合同等；
6. 发行人补充事项期间重要客户、供应商之间的协议；
7. 发行人补充事项间新增重要客户和供应商的相关工商登记资料；
8. 走访部分重要客户之访谈记录；
9. 申报会计师出具的《审计报告》。

就补充事项期间发行人的重大债权、债务情况，本所律师通过以下方式进行查验：书面审查了包括但不限于上述有关文件原件或工商档案原件并制作了影印

副本；核查发行人与重要客户及供应商的关系，并取得了重要客户和供应商的工商登记资料；实地走访发行人的部分重要客户、供应商，访谈重要客户、供应商的相关业务人员，了解发行人重要销售和采购订单的履行情况；以及检索裁判文书网、中国执行信息公开网等相关网站核查发行人是否存在债权债务纠纷的情况等。

（一）本所律师已经在首报法律意见书中论述了发行人的重大合同。经本所律师核查，发行人及其子公司于补充事项期间新增的重大合同包括：

1. 银行授信、借款合同及担保合同

（1）与中国农业银行股份有限公司苏州工业园区科技支行（以下简称“农业银行”）签订的流动资金借款合同

2019年4月23日，发行人与农业银行签订编号为“32010120190006654”的《流动资金借款合同》，约定农业银行向发行人提供金额为1,000万元的借款用于采购原材料；借款期限为一年，自借款发放之日（2019年4月23日）起算；借款利率按2019年4月22日的一年期全国银行间同业拆借中心发布的贷款基准利率加0.04%确定；担保方式为信用担保。

（2）与中信银行股份有限公司苏州分行（以下简称“中信银行”）签订的人民币流动资金贷款合同

2019年5月15日，发行人与中信银行签订编号为“2019苏银贷字第811208048686号”的《人民币流动资金贷款合同》，约定中信银行向发行人提供500万元的贷款用于支付供应商款项；贷款期限自2019年5月15日至2020年2月15日，贷款利率为年利率4.35%；担保方式为信用担保。

（3）与中国银行股份有限公司苏州工业园区分行（以下简称“中国银行”）签订的授信额度协议、流动资金借款合同、最高额保证合同

2019年6月28日，浩欧博销售与中国银行签署编号为“园区中小授字2019第089号”的《授信额度协议》，约定中国银行向浩欧博销售提供1,000万元的授信额度，授信期限自协议生效之日起至2020年6月26日止，该协议项下的一切债务由发行人提供最高额保证担保。

2019年6月28日，发行人与中国银行签署编号为“园区中小保字2019第089号”的《最高额保证合同》，约定发行人为上述《授信额度协议》项下债务提供不超过1,000万元的最高额保证担保。

2019年6月28日，浩欧博销售与中国银行签署编号为“园区中小贷字089号”的《流动资金借款合同》，该协议系上述《授信额度协议》项下的单项协议，约定中国银行向浩欧博销售提供500万元的贷款用于购买经销产品，贷款期限为12个月，自实际提款日（2019年6月28日）起算，贷款利率为实际提款日前一个工作日全国银行间同业拆借中心发布的贷款基础利率报价平均利率加4基点。

（4）发行人与招商银行股份有限公司苏州分行（以下简称“招商银行”）的协议

2019年7月30日，浩欧博销售与招商银行签署编号为512XY2019016862的《授信协议》，约定招商银行向浩欧博销售提供2,000万元的授信额度，授信期间自2019年7月15日起至2020年7月14日止，如适用流动资金贷款，则无需另行签订借款合同。根据发行人的说明并经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已向招商银行申请一笔1,000万元借款，借款期限自2019年7月30日至2020年7月29日，借款利率为实际提款日前一个工作日全国银行间同业拆借中心发布的贷款基础利率报价平均利率加4基点。

2019年7月30日，发行人向招商银行出具编号为512XY201901686201的《最高额不可撤销担保书》，同意浩欧博销售与招商银行签署的编号为512XY2019016862的《授信协议》项下全部债务由发行人提供不超过2,000万元的最高额保证担保。

2. 与主要客户签署的合同

根据发行人提供的材料并经本所律师适当核查，发行人及其子公司与主要客户签订框架性协议，并在协议有效期内按照框架协议的约定根据客户所下订单向其供货，发行人与2019年1~6月前5大客户订立的销售合同情况如下（首报法律意见书已披露的不再重复披露）：

（1）2019年6月30日，发行人与广州金域医学检验集团股份有限公司签署的《试剂/耗材/设备框架合同》，约定金域医学按月定期提前统计物料的需求耗用量并通知发行人，发行人按合同约定将物料交付给金域医学，合同有效期自2019年7月1日至2020年6月30日。

（2）2019年1月1日，浩欧博销售分别与沈阳盛圆商贸有限公司、辽宁创天商贸有限公司签署《销售协议》，约定自2019年1月1日至2019年12月31

日，浩欧博销售授权沈阳盛圆商贸有限公司、辽宁创天商贸有限公司在中国医科大学附属盛京医院销售浩欧博的产品。

（3）2019年1月1日，浩欧博销售与天津旭海安医疗器械销售有限公司签署《销售协议》，约定自2019年1月1日至2019年12月31日，浩欧博销售授权天津旭海安医疗器械销售有限公司在天津市指定医院销售浩欧博的产品。

3. 与供应商签署的合同

根据发行人提供的材料并经本所律师适当核查，发行人及其子公司与主要供应商签订框架性协议，并在协议有效期内通过发行人或其控股子公司向供应商下达采购订单的方式采购产品，发行人与2019年1~6月前5大供应商订立的采购合同情况如下（首报法律意见书已披露的不再重复披露）：

发行人与北京西美杰科技有限公司建立了长期稳定的合作关系，发行人根据实际需求情况与北京西美杰科技有限公司签订《销售合同》，约定发行人需要采购的抗原数量和金额。

4. 其他重要的协议

2019年7月3日，发行人与迈瑞医疗就全自动化学发光产品战略合作事宜签署了《浩欧博迈瑞合作协议》，相关约定如下：

（1）双方合作分为两个阶段：

第一阶段：发行人作为迈瑞医疗的战略合作商，直接从迈瑞医疗采购合作产品，匹配浩欧博迈瑞试剂进行推广和销售。在此阶段，双方相互合作，建立工作机制，为第二阶段合作投入资源，完成必要内外部流程，做好准备工作。

第二阶段：迈瑞医疗在评估发行人自免试剂性能和完成集成工作后，根据实际需求向发行人采购自免试剂加入迈瑞医疗产品菜单，由迈瑞医疗营销团队和营销渠道进行销售。有关第二阶段合作的具体事宜，将由双方在迈瑞医疗完成评估和集成工作后尽快签署合作协议。

目前合作协议主要适用于第一阶段的合作事宜。

（2）根据实际的集成、验证情况，发行人向迈瑞医疗提出仪器更改需求，并由发行人向迈瑞医疗支付相应的开发费用；

（3）本次合作区域为中国大陆（不包含港澳台地区），发行人与迈瑞医疗均在协议中承诺不与第三方厂家探讨或进行发光仪器检测平台上的自免试剂合作（发行人已有发光仪器平台合作的国内公司除外）。

根据发行人说明，上述合同履行情况正常。本所律师核查后认为，上述重大合同合法有效，其履行不存在法律障碍。

（二）本所律师已在首报法律意见书中论述了发行人因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生未决侵权之债的情况。根据发行人对本所律师作出的声明及承诺并经本所律师合理查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的未决侵权之债。

（三）经本所律师核查，除本补充法律意见书“关联交易和同业竞争”一节披露的关联交易外，截至 2019 年 6 月 30 日，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系及相互提供担保的情况。

（四）经本所律师核查，并根据《审计报告》以及发行人的说明，截至 2019 年 6 月 30 日，发行人金额较大的其他应收款、应付款均系因正常的生产经营活动发生，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

本所律师依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《业务管理办法》、《执业规则》等有关法律、法规和中国证监会、上交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人下列材料进行查验：

1. 补充事项期间发行人及其子公司的工商变更登记文件及工商基本信息查询页；
2. 发行人关于重大资产变化及收购兼并的情况说明。

就补充事项期间发行人的重大资产变化及收购兼并情况，本所律师通过以下方式进行查验：书面审查了包括但不限于上述有关文件原件并制作了影印副本。

本所律师已在首报法律意见书中论述了发行人重大资产变化及收购兼并情况。

（一）经本所律师核查，于补充事项期间，发行人未发生中国证监会相关规范性文件所界定的重大资产收购或出售以及其他重大资产重组；

（二）根据发行人的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，除本次发行及上市外，发行人不存在拟进行合并、分立、减少注册资本以

及其他增资扩股或拟进行中国证监会相关规范性文件所界定之重大资产收购、出售或其他重大资产重组的计划。

十三、 发行人公司章程的制定与修改

本所律师依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《业务管理办法》、《执业规则》等有关法律、法规和中国证监会、上交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人下列材料进行查验：

1. 补充事项期间发行人的工商变更登记文件；
2. 补充事项期间发行人召开的股东大会会议文件；
3. 发行人目前有效的《公司章程》和上市后适用的《公司章程（草案）》。

就补充事项期间发行人章程的制定与修改变化情况，本所律师通过以下方式进行查验：书面审查了包括但不限于上述有关文件原件或工商档案原件并制作了影印副本；并对发行人目前有效的《公司章程》和上市后适用的《公司章程（草案）》的有关内容与《上市公司章程指引》和《上市公司治理准则》等相关制度比对核查。

本所律师已在首报法律意见书中论述了发行人《公司章程》的制定与修改、《公司章程（草案）》的制定。经本所律师核查，于补充事项期间，发行人未对现行《公司章程》、《公司章程（草案）》作出修改。

本所律师经核查后认为，发行人的《公司章程》及《公司章程（草案）》的内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

本所律师依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《业务管理办法》、《执业规则》等有关法律、法规和中国证监会、上交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人下列材料进行查验：

1. 补充事项期间发行人召开的股东大会、董事会和监事会的决议、议案等相关会议文件；
2. 现行有效的发行人的《公司章程》、《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》等相关制度文件；
3. 申报会计师出具的《内控鉴证报告》；
4. 补充事项期间工商、税务等政府主管部门出具的发行人的合法证明文件；

5. 发行人出具的确认函。

就补充事项期间发行人股东大会、董事会、监事会及规范运作情况，本所律师通过以下方式进行查验：书面审查了包括但不限于上述有关文件原件并制作了影印副本。

本所律师已经在首报法律意见书中论述了发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及其规范运作情况。

（一）经本所律师核查，于补充事项期间，发行人的组织机构未发生变化。

（二）经本所律师核查，于补充事项期间，发行人对现行股东大会、董事会、监事会议事规则未作修改。

（三）经本所律师核查，于补充事项期间，发行人共召开了 1 次股东大会会议、3 次董事会会议以及 1 次监事会会议。

经本所律师核查，发行人该等股东大会、董事会、监事会的召集、召开、表决程序、决议内容及决议的签署合法、合规、真实、有效。

（四）经本所律师核查，于补充事项期间，发行人股东大会历次对发行人董事会的授权或重大决策行为未发生重大变化。

十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

本所律师依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《业务管理办法》、《执业规则》等有关法律、法规和中国证监会、上交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人下列材料进行查验：

1. 补充事项期间发行人召开的股东大会、董事会、监事会等相关文件；
2. 补充事项期间发行人工商变更登记资料；
3. 发行人董事、监事和高级管理人员的关联方调查问卷；
4. 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员补充事项期间的无犯罪记录证明；
5. 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员于补充事项期间的银行流水；
6. 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员信用报告。

就发行人董事、监事和高级管理人员和核心技术人员及其变化情况，本所律师通过以下方式进行查验：书面审查了包括但不限于上述有关文件原件并制作了

影印副本；要求发行人董事、监事和高级管理人员对有关事项进行确认并取得了该等确认函；以及检索监管机构的网站及互联网核查董事、监事和高级管理人员是否具备任职资格。

本所律师已经在首报法律意见书中论述了发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员构成、任职资格及其变化情况。经本所律师核查，于补充事项期间，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生变化。

十六、发行人的税务

本所律师依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《业务管理办法》、《执业规则》等有关法律、法规和中国证监会、上交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人下列材料进行查验：

1. 发行人及其子公司的《营业执照》；
2. 发行人及其子公司 2019 年 1~6 月纳税申报表及原始报表；
3. 发行人及其子公司 2019 年 1~6 月的税收优惠依据；
4. 发行人及其子公司 2019 年 1~6 月的财政补贴文件及凭证；
5. 申报会计师出具的《审计报告》和《纳税专项报告》。

就补充事项期间发行人的税务变化情况，本所律师通过以下方式进行查验：书面审查了包括但不限于上述有关文件原件并制作了影印副本；并取得了税务等有关政府部门出具的合法证明文件。

（一）本所律师已在首报法律意见书中论述了发行人及其子公司的主要税种、税率及税收优惠情况。根据《审计报告》及《纳税专项报告》并经本所律师核查，于补充事项期间，除增值税税率发生变化外，发行人及其子公司的主要税种、税率及税收优惠情况未发生变化。发行人及其子公司 2019 年 1~6 月期间适用的增值税税率如下：

税种	计税依据	税率（%）
		2019 年 1~6 月
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	16.00 或 9.00 或 13.00 或 10.00 或 3.00

（二）根据《审计报告》，并经本所律师核查，发行人于 2019 年 1~6 月享受主要财政补贴如下：

序号	补助项目	补助金额（元）
1	征地补贴	2,513.40
2	姑苏人才政府补助	15,788.46
3	纳米专项政府补助	189,293.88
合计		207,595.74

经本所律师核查，发行人及子公司享受的上述财政补贴符合相关法律、法规和规范性文件的规定，合法、合规、真实、有效。

（三）本所律师已在首报法律意见书中论述了发行人及其下属全资、控股企业的纳税合规情况。经本所律师核查，于 2019 年 1~6 月期间发行人及其中国境内的下属全资、控股企业的纳税合规情况如下：

根据国家税务总局苏州工业园区税务局第一税务所于 2019 年 7 月 22 日出具的三份《涉税信息查询结果告知书》，确认发行人、浩欧博销售及西瑞玛斯在 2019 年 1~6 月期间暂未发现有重大税务违法违章记录。

根据上述情况，本所律师认为，发行人及其子公司于补充事项期间依法纳税，不存在偷、漏税等重大违法行为，发行人不存在受到税务部门的行政处罚且情节严重的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

本所律师依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《业务管理办法》、《执业规则》等有关法律、法规和中国证监会、上交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人下列材料进行查验：

1. 补充事项期间环保、质量技术监督、劳动和社会保障、住房公积金、安监、海关等政府部门出具的发行人及其子公司的合法证明文件；
2. 截至 2019 年 6 月 30 日发行人的员工花名册；
3. 补充事项期间发行人及其子公司社会保险和住房公积金的缴纳凭证。

就补充事项期间发行人的环境保护、产品质量和社会保障的变化情况，本所

律师通过以下方式进行查验：书面审查了包括但不限于上述有关文件原件并制作了影印副本；取得了有关政府部门出具的合法证明文件；检索了相关政府部门网站。

本所律师已在首报法律意见书中论述了发行人的环境保护和质量、技术标准。经本所律师核查，补充事项期间，发行人的环境保护和质量、技术标准的更新情况如下：

（一） 发行人的环境保护

经核查，发行人正在运营的体外诊断试剂盒研发及生产项目已取得苏州工业园区国土环保局出具的《建设项目环保审批意见》（档案编号：0022754000）。发行人根据《建设项目环境保护管理条例》（2017 修订）进行该项目竣工环境保护自主验收，确认该项目竣工废气、废水、噪声环境保护设施验收合格，并经苏州工业园区国土环保局确认该项目配套建设的固体废物环境保护设施验收合格。

经核查，发行人正在运营的体外诊断试剂生产车间及实验室扩建项目（包括年产 6840 体外诊断试剂 100 万盒）已取得苏州工业园区国土环保局出具的《建设项目环保审批意见》（档案编号：002352800）。发行人根据《建设项目环境保护管理条例》（2017 修订）进行该项目竣工环境保护自主验收，确认该项目竣工废气、废水、噪声环境保护设施验收合格，并经苏州工业园区国土环保局确认该项目配套建设的固体废物环境保护设施验收合格。

根据公开网络信息查询，未有发行人补充事项期间生产经营活动因违反环保相关法律法规而受到过行政处罚的记录。本所律师据此认为，发行人生产经营总体符合国家和地方环保法规和要求。

（二） 发行人及子公司的产品质量情况

根据苏州工业园区市场监督管理局于 2019 年 7 月 8 日出具的三份《证明》，确认 2019 年 1~6 月间发行人、浩欧博销售及西瑞玛斯在该局辖区内未发生重大违法违规行为或被该局处以行政处罚的情形。

（三） 发行人的安全生产情况

根据苏州工业园区安全生产监督管理局于 2019 年 7 月 12 日出具的“苏园科创安证[2019]026 号”《证明》，发行人于 2019 年 1~6 月间未受到该局安全生产行政处罚。

（四） 发行人及其子公司社会保险和住房公积金缴纳情况

根据苏州工业园区劳动和社会保障局办公室于2019年7月12日出具的三份《劳动和社会保险情况证明》，确认发行人、浩欧博销售及西瑞玛斯于2019年1~6月间认真遵循国家、省、市以及苏州工业园区有关劳动和社会保障法律法规和相关规定，严格按照劳动法律法规依法与员工签订劳动合同，并按规定为员工缴纳园区社会保险（公积金），包含养老、医疗、失业、工伤、生育保险和住房保障等社会保障内容，无拖欠情况；截至该等证明出具之日该等公司未因违反劳动法律法规和不缴纳社会保险费（公积金）的原因而受到行政处罚。

十八、 发行人募集资金的运用

本所律师依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《业务管理办法》、《执业规则》等有关法律、法规和中国证监会、上交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人下列材料进行查验：

1. 补充事项期间发行人召开的股东大会会议文件；
2. 补充事项期间发行人新增土地的权属证书及取得该项资产的相关文件；
3. 募投项目可研究性报告；
4. 募投项目的立项备案文件。

就补充事项期间发行人募集资金的运用变化情况，本所律师通过以下方式进行查验：书面审查了包括但不限于上述有关文件原件并制作了影印副本。

（一） 本所律师已在首报法律意见书中论述了发行人的募集资金运用情况。于补充事项期间，发行人本次申请发行股票的募集资金投向和运用未发生变化。

（二） 首报法律意见书中披露了发行人拟新购一幅土地用于募投项目，于补充事项期间，发行人取得了苏州工业园区国土环保局核发的该幅土地的《土地使用权证》，具体内容详见本补充法律意见书“十、发行人的主要财产”之“（一）土地使用权及房屋所有权”一节。

（三） 苏州工业园区国土环保局核发《建设项目环保审批意见》（档案编号：002365900），从环保角度同意6840体外诊断试剂生产及研发新建项目按申报内容在申请地址建设。

十九、 发行人业务发展目标

本所律师依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《业务管理办法》、《执业规则》等有关法律、法规和中国证监会、上交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人下列材料进行查验：

1. 《招股说明书（申报稿）》。

就发行人业务发展目标情况，本所律师通过以下方式进行查验：书面审查了包括但不限于上述有关文件原件并制作了影印副本。

本所律师已经在首报法律意见书中论述了发行人的业务发展目标。本所律师核查后确认，于补充事项期间，发行人的业务发展目标没有发生变化。

二十、 诉讼、仲裁或行政处罚

本所律师依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《业务管理办法》、《执业规则》等有关法律、法规和中国证监会、上交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人下列材料进行查验：

1. 补充事项期间工商、税务、劳动与社会保障、住房公积金、质量技术监督、安监、国土、房管、海关等行政主管部门出具的合法证明文件；
2. 发行人 2019 年 1~6 月期间的营业外支出财务账清单；
3. 《审计报告》。

就补充事项期间发行人的诉讼、仲裁或行政处罚等变化情况，本所律师通过以下方式进行查验：书面审查了包括但不限于上述有关文件原件并制作了影印副本；取得了工商、税务、劳动与社会保障、住房公积金、质量技术监督、安监、国土、房管、海关等行政主管部门合法证明文件；以及检索了中国裁判文书网站、中国执行信息公开网、企业信息公示网、天眼查及相关政府部门网站。

（一）本所律师已在首报法律意见书中论述了发行人及其子公司报告期内受到行政处罚情况。根据发行人的说明并经本所律师核查，于补充事项期间，发行人及其子公司不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

（二）本所律师已在首报法律意见书中论述了发行人及其子公司尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁情况。根据发行人的说明并经本所律师核查，截至本

补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在尚未了结或可预见的重大诉讼情况。

（三）本所已在首报法律意见书中论述了发行人控股股东、实际控制人、持有发行人5%以上股份股东的诉讼、仲裁或行政处罚情况。根据发行人的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人、持有发行人5%以上股份股东均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

（四）本所已在首报法律意见书中论述了发行人董事长、总经理的诉讼、仲裁或行政处罚情况。根据发行人的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事长、总经理不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师参与了《招股说明书（申报稿）》的编制及讨论，已审阅《招股说明书（申报稿）》，特别对发行人引用首报法律意见书、律师工作报告和本补充法律意见书相关内容进行了审阅，发行人《招股说明书（申报稿）》及其摘要与律师工作报告、原法律意见书和本补充法律意见书的相关内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

二十二、 结论意见

结合首报法律意见书及本补充法律意见书所述，本所律师认为：

发行人具备进行本次发行并上市的主体资格，本次发行并上市申请符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》及其他有关法律、法规和中国证监会颁布的规范性文件规定的首次公开发行股票并上市的有关条件；发行人不存在可能影响本次发行并上市的重大违法违规行为；《招股说明书（申报稿）》及其摘要引用的律师工作报告、原法律意见书和本补充法律意见书内容已经本所律师审阅，引用的内容适当。发行人本次发行尚需经上交所的审核同意并完成中国证监会的注册。

（以下无正文）

第三节 签署页

（本页无正文，为《国浩律师（上海）事务所关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）》签署页）

本补充法律意见书于 2019 年 9 月 25 日出具，正本一式叁份，无副本。

国浩律师（上海）事务所
负责人：李 强



经办律师：

倪俊骥



陈晓纯



方 勳

