



廣東信達律師事務所
SHU JIN LAW FIRM

关于广州安必平医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
法律意见书

中国广东深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 12 楼 邮编：518017

电话 (Tel): (0755) 88265288

传真 (Fax): (0755) 88265537

目 录

第一节 律 师 声 明	6
第二节 正 文	8
一、本次发行上市的批准和授权	8
二、发行人本次发行上市的主体资格	9
三、本次发行上市的实质条件	9
四、发行人的设立	14
五、发行人的独立性	14
六、发起人和股东（实际控制人）	14
七、发行人的股本及其演变	16
八、发行人的业务	16
九、关联交易及同业竞争	17
十、发行人的主要财产	19
十一、发行人的重大债权债务	20
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并	21
十三、发行人公司章程的制定与修改	21
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	22
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	22
十六、发行人的税务	23
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	23
十八、发行人募集资金的运用	24
十九、发行人业务发展目标	25
二十、诉讼、仲裁或行政处罚	25
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价	25
二十二、本次发行上市的总体结论性意见	25

释 义

在本法律意见书内，除非文义另有所指，下列简称和词语具有以下含义：

发行人/公司/安必平	指	广州安必平医药科技股份有限公司，或者根据上下文，亦包括整体变更并更名前的安必平有限
安必平有限	指	广州安必平医药科技有限公司，系安必平整体变更为股份有限公司前的名称，于 2014 年 3 月整体变更并更名为广州安必平医药科技股份有限公司
凯多投资	指	广州市凯多投资咨询中心（有限合伙），系安必平发起人、股东
余江乾靖	指	余江县乾靖企业管理中心（有限合伙），系安必平的股东
中大一号	指	广东中大一号投资有限合伙企业（有限合伙），系安必平的发起人、股东
达安科技	指	广州市达安基因科技有限公司，系安必平的发起人、股东
创东方富锦	指	杭州创东方富锦投资合伙企业（有限合伙），系安必平的发起人、股东
曲水唯实	指	曲水唯实创业投资合伙企业（有限合伙），系安必平的发起人、股东
厦门运资	指	厦门运资股权投资合伙企业（有限合伙），系安必平的股东
重庆高特佳	指	重庆高特佳睿安股权投资基金合伙企业（有限合伙），系安必平的股东
诸暨高特佳	指	诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙），系安必平的股东
杭州高特佳	指	杭州高特佳睿海投资合伙企业（有限合伙），系安必平的股东
杭州睿泓	指	杭州睿泓投资合伙企业（有限合伙），系安必平的股东
宁波泷新	指	宁波泷新股权投资合伙企业（有限合伙），系安必平的股东
祥禾涌原	指	上海祥禾涌原股权投资合伙企业（有限合伙），系安必平股东
黄埔斐君	指	广州黄埔斐君产业投资基金合伙企业（有限合伙），系安必平股东
宁波斐君	指	宁波斐君元川股权投资合伙企业（有限合伙），系安必平股东
致远新星	指	广州致远新星股权投资合伙企业（有限合伙），系安必平股东
广州星聚	指	广州开发区星聚股权投资基金合伙企业（有限合伙），系安必平股东
中科粤创	指	广州中科粤创五号创业投资合伙企业（有限合伙），系安必平股东
曲水格立	指	曲水格立有限公司，系安必平的发起人、原股东
广州乾靖	指	广州市乾靖投资咨询有限公司，系安必平的发起人、原股东
创东方富建	指	深圳市创东方富建投资企业（有限合伙），系安必平的发起人、原股东

创东方汇金	指	深圳市创东方汇金投资企业(有限合伙),系安必平的发起人、原股东
上海国药	指	上海国药股权投资基金合伙企业(有限合伙),系安必平的发起人、原股东
上海圣众	指	上海圣众投资管理合伙企业(有限合伙),系安必平的发起人、原股东
金银众鑫	指	深圳市金银众鑫投资发展有限公司,系安必平的发起人、原股东
金石投资	指	金石投资有限公司,系安必平的发起人、原股东
建银国际	指	建银国际医疗产业股权投资有限公司,系安必平原股东
发起人	指	蔡向挺、凯多投资、上海国药、广州乾靖、金银众鑫、中大一号、达安科技、金石投资、创东方富锦、曲水格立、曲水唯实、创东方富建、创东方汇金、上海圣众
控股股东/实际控制人	指	蔡向挺
复安生物	指	广州复安生物科技有限公司,系安必平的子公司
安必平检验所	指	广州安必平医学检验所有限公司,系安必平的子公司
检逸网络	指	广州检逸网络科技有限公司,系安必平的子公司
安必平自动化	指	广州安必平自动化检测设备有限公司,系安必平的子公司
达诚医疗	指	广州市达诚医疗技术有限公司,系安必平的子公司
康顺医学	指	广州市康顺医学科技有限公司,系安必平的子公司
杭州安必平	指	杭州安必平医药科技有限公司,系安必平的子公司
奥特邦润	指	北京奥特邦润生物科技有限公司,系安必平的子公司
秉理科技	指	广州秉理科技有限公司,系安必平的子公司
A股	指	境内发行上市的人民币普通股
本次发行	指	发行人首次公开发行人民币普通股(A股)股票
本次发行上市	指	发行人首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在上海证券交易所科创板上市
《招股说明书》	指	《广州安必平医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书(申报稿)》
《审计报告》	指	中汇会计师事务所(特殊普通合伙)出具的中汇会审[2019]5054号的《审计报告》
《内部控制鉴证报告》	指	中汇会计师事务所(特殊普通合伙)出具的编号为中汇会鉴[2019]5143号的《关于广州安必平医药科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》
《主要税种纳税情况的鉴证报告》	指	中汇会计师事务所(特殊普通合伙)出具的编号为中汇会鉴[2019]5140的《关于广州安必平医药科技股份有限公司最近三年及一期主要税种纳税情况的鉴证报告》
《公司章程》	指	《广州安必平医药科技股份有限公司章程》
《公司章程(草案)》	指	《广州安必平医药科技股份有限公司章程(草案)》

《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018年修正）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2014年修正）
《注册管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法》（试行）
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》（2019年4月修订）
《上市公司章程指引》	指	《上市公司章程指引》（2019年修订）
中国	指	中华人民共和国境内区域，就本法律意见书而言，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
保荐人	指	民生证券股份有限公司
中汇会计师	指	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
信达	指	广东信达律师事务所
信达律师/经办律师	指	广东信达律师事务所参与本次发行上市的经办律师
报告期	指	2016年、2017年、2018年、2019年1-6月
《律师工作报告》	指	《广东信达律师事务所关于广州安必平医药科技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》
本法律意见书	指	《广东信达律师事务所关于广州安必平医药科技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》
元、万元	指	人民币元、人民币万元

广东信达律师事务所
关于广州安必平医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
法律意见书

信达首科意字[2019]第 008 号

致：广州安必平医药科技股份有限公司

信达接受发行人的委托，担任发行人首次公开发行股票并在科创板上市的专项法律顾问。信达律师根据《证券法》《公司法》《注册管理办法》《公开发行证券公司信息披露编报规则第 12 号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本法律意见书。

第一节 律师声明

1. 信达及经办律师依据《证券法》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定及本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，保证本法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

2. 信达已经得到发行人的如下保证：发行人已全面地向信达律师提供了出具本法律意见书和《律师工作报告》所必需的、真实的、完整的原始书面材料、副本材料、复印材料或者口头证言，并且提供予信达律师的所有文件的复印件与原件相符，所有文件上的签名、印章均为真实，其中，文件材料为副本或者复印件的，所有副本材料或复印件均与原件一致。一切足以影响本法律意见书和《律

师工作报告》的事实和文件均已向信达披露，并无任何隐瞒、疏漏之处。

3. 信达律师对某事项是否合法有效的判断，是以该事项发生时所适用的法律法规为依据，同时也充分考虑了有关政府部门给予的批准和确认。对于本法律意见书和《律师工作报告》至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，信达律师依赖有关政府部门、发行人或者其他有关单位或个人出具的专业报告、证明文件、说明或其他文件作出判断。

4. 信达律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，并不对有关会计、审计及资产评估等非法律专业事项发表意见。在本法律意见书和《律师工作报告》中对有关会计报告、审计报告和资产评估报告中某些数据或结论的引述，均为信达律师在履行适当注意义务后严格按照有关中介机构出具的报告或发行人的文件引述，并不意味对这些数据、结论的真实性和准确性作出任何明示或默示保证。就以上非法律专业事项，信达并不具备核查和作出评价的适当资格，信达依赖具备资质的专业机构的意见对该等专业事项作出判断。

5. 信达律师同意将本法律意见书和《律师工作报告》作为发行人申请本次发行上市事项所必备的法律文件，随其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

6. 信达律师同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按上海证券交易所及中国证监会的审核要求引用本法律意见书或《律师工作报告》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。

7. 本法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的而使用，未经信达律师书面同意，不得用作任何其他目的，或由任何其他人予以引用和依赖。

第二节 正文

一、本次发行上市的批准和授权

(一) 发行人有关本次发行上市的批准程序

1. 2018年3月5日，发行人召开第二届董事会第三次会议，审议通过了与首次公开发行股票并上市有关的议案，并决定将前述议案提交发行人2018年第二次临时股东大会审议；

2018年3月20日，发行人召开2018年第二次临时股东大会，审议通过了发行人第二届董事会第三次会议提交的有关议案。

2. 2019年3月25日，发行人召开第二届董事会第六次会议，审议通过了与本次发行上市有关的议案，并决定将前述议案提交发行人2019年第一次临时股东大会审议。

2019年4月10日，发行人召开2019年第一次临时股东大会，审议通过了发行人第二届董事会第六次会议提交的有关议案。

信达律师对发行人上述董事会及股东大会的会议通知、签到册、表决票、会议记录和决议等相关文件进行核查后认为，发行人上述董事会及股东大会召开程序符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等法律、法规、规范性文件以及发行人现行《公司章程》的有关规定，合法有效；发行人股东大会已依法定程序作出批准本次发行上市的决议。

(二) 发行人批准本次发行上市的决议内容

经信达律师核查，发行人上述有关本次发行上市的董事会决议、股东大会决议，包含了本次公开发行股票的种类和数量、发行对象、定价方式、募集资金用途、发行前滚存利润的分配方案、决议的有效期、对董事会办理本次发行具体事宜的授权等《注册管理办法》中所要求的必须包括的事项；发行人批准本次发行上市的决议内容符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等法律、法规、规

范性文件以及发行人现行《公司章程》的有关规定。

(三) 经信达律师核查, 发行人2019年第一次临时股东大会决议授权董事会全权办理公司本次发行上市有关事宜, 授权范围、程序符合法律、法规的规定, 合法有效。

(四) 根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》等有关法律、法规和规范性文件的规定, 发行人本次发行上市尚需通过上海证券交易所发行上市审核及报经中国证监会履行发行注册程序。

二、发行人本次发行上市的主体资格

(一) 发行人系由安必平有限整体变更设立的股份有限公司, 于2014年3月24日在广州市工商行政管理局变更登记, 现持有统一社会信用代码为914401017756768239的《营业执照》。

(二) 经信达律师核查, 发行人(包括其前身安必平有限)自成立以来至2012年, 通过了工商行政管理等部门历年年检, 2013年至2018年年度报告已公示, 不存在经营异常信息。发行人为依法有效存续的股份有限公司, 不存在根据法律、法规、规范性文件以及发行人现行《公司章程》需要终止的情形。

综上所述, 信达律师认为, 发行人系依法设立且持续经营3年以上的股份有限公司, 具备《公司法》《证券法》《注册管理办法》及其他规范性文件规定的本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

(一) 发行人符合本次发行的实质条件

经信达律师核查, 发行人符合《公司法》《证券法》以及《注册管理办法》规定的公开发行股票的条件:

1. 根据发行人2019年第一次临时股东大会决议及《招股说明书》, 发行人本次拟发行的股票为每股面值1元的A股股票, 每股的发行条件和价格相同,

每一股份具有同等权利，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2. 根据发行人 2019 年第一次临时股东大会决议，并经信达律师核查，发行人本次发行上市方案已经发行人 2019 年第一次临时股东大会审议通过，决议内容包含新股种类及数额、新股发行价格、新股发行的起止日期，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

3. 根据有关主管部门出具的证明、《审计报告》及发行人确认，并经信达律师通过访谈、书面审查、网络检索等方式审慎核查，发行人符合《证券法》第十三条的规定，具体如下：

(1) 发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项的规定；

(2) 发行人最近三年连续盈利，具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第一款第（二）项的规定；

(3) 发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项的规定。

4. 根据《律师工作报告》“八、发行人的股本及其演变”及“十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所述，并经核查，发行人符合《注册管理办法》第十条的规定，具体如下：

(1) 发行人前身安必平有限成立于 2005 年 7 月 6 日，发行人系由安必平有限按原账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，持续经营时间可以从安必平有限成立之日起算，发行人持续经营时间在 3 年以上；

(2) 发行人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。

5. 根据《审计报告》《内部控制鉴证报告》，并经发行人确认，发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定，具体如下：

(1) 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会计制度的规定，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，并由注册会计师出具了无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定；

(2) 发行人的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，并由注册会计师出具了无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

6. 据发行人确认，并经核查，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《注册管理办法》第十二条的规定，具体如下：

(1) 根据《律师工作报告》“六、发行人的独立性”及“十、关联交易及同业竞争”所述，发行人资产完整，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，符合《注册管理办法》第十二条第一款第（一）项的规定；

(2) 根据《律师工作报告》“九、发行人的业务”所述、《审计报告》及发行人提供的业务合同，发行人主营业务为外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售，主营业务稳定，最近2年内没有发生重大不利变化，符合《注册管理办法》第十二条第一款第（二）项的规定；

(3) 根据《律师工作报告》“七、发起人和股东（实际控制人）”所述，并经核查，发行人的控股股东、实际控制人为蔡向挺，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，控制权稳定，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，符合《注册管理办法》第十二条第一款第（二）项的规定；

(4) 根据《律师工作报告》“十六、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”所述，及发行人确认，并经核查，发行人管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重

大不利变化，符合《注册管理办法》第十二条第一款第（二）项的规定；

（5）根据《律师工作报告》“十一、发行人的主要财产”所述及发行人确认，并经核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，符合《注册管理办法》第十二条第一款第（三）项的规定；

（6）根据《律师工作报告》“十二、发行人的重大债权债务”及“二十一、诉讼、仲裁或行政处罚”所述、发行人确认，并经核查，发行人不存在重大偿债风险，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，符合《注册管理办法》第十二条第一款第（三）项的规定。

7. 据发行人确认，并经核查，发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定，具体如下：

（1）根据发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》以及《招股说明书》，发行人主要从事体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售，经信达律师核查，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，符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定；

（2）根据有关主管部门出具的证明、《审计报告》、发行人及其控股股东、实际控制人出具的声明，并经信达律师通过访谈、书面审查、网络检索等方式核查，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，符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

8. 根据有关主管部门出具的证明，发行人董事、监事、高级管理人员出具的声明及发行人确认，并经信达律师通过书面审查、网络检索等方式核查，发行人的董事、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，符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

（二）发行人符合本次发行上市的实质条件

经核查，信达律师认为，发行人除符合上述公开发行股票的条件外，在本次发行通过上海证券交易所发行上市审核及报经中国证监会履行发行注册程序，并发行完毕后，还符合《证券法》《上市规则》等法律、法规及规范性文件规定的股票发行上市的条件：

1. 根据发行人2019年第一次临时股东大会决议，发行人本次拟公开发行不超过2,334万股股票。发行人在通过上海证券交易所发行上市审核及报经中国证监会履行发行注册程序并发行完毕后，即符合《证券法》第五十条第一款第（一）项的规定。

2. 根据《招股说明书》及2019年第一次临时股东大会决议，发行人拟向社会公众发行不超过2,334万股股票，每股面值1元，发行后股本总额不少于3,000万元，发行人本次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》第五十条第一款第（二）项、第（三）项的规定、《上市规则》第2.1.1条第一款第（二）项、第（三）项的规定。

3. 根据有关主管部门出具的证明、《审计报告》及发行人确认，并经信达律师通过访谈、书面审查、网络检索方式核查，发行人最近三年无重大违法行为，财务会计报告无虚假记载，符合《证券法》第五十条第一款第（四）项的规定。

4. 如上文所述，经信达律师核查，发行人符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（一）项的规定。

5. 根据《审计报告》《招股说明书》及发行人确认，并经信达律师核查，发行人预计市值不低于10亿元，以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据，发行人最近两年净利润均为正且累积净利润不低于5,000万元，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（四）项、第2.1.2条第一款第（一）项的规定。

综上所述，信达律师认为，发行人本次发行上市除需通过上海证券交易所发行上市审核及报经中国证监会履行发行注册程序外，已符合《公司法》《证券法》

《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的实质条件。

四、发行人的设立

发行人系由安必平有限按原账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，已在广州市工商行政管理局变更登记。经核查发行人设立的相关事宜，信达律师认为：

（一）发行人设立的程序、资格、条件、方式等方面符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定，发行人是合法成立且有效存续的股份有限公司。

（二）发行人在设立过程中所签订的《发起人协议》符合有关法律、法规和规范性文件的规定，不会引致发行人设立行为存在潜在纠纷。

（三）发行人在设立过程中已履行了有关批准、审计、评估等必要程序和验资手续，符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定。

（四）发行人设立时的股东大会的召开程序及所议事项符合法律、法规和规范性文件的规定，形成的股东大会决议真实有效。

五、发行人的独立性

经核查，信达律师认为，发行人业务独立，资产独立完整，具有独立的生产经营系统，人员、机构、财务独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，在独立性方面不存在严重缺陷。

六、发起人和股东（实际控制人）

（一）发行人的发起人

发行人系由安必平有限按原账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，发起人为蔡向挺、凯多投资、上海国药、广州乾靖、金银众鑫、中大一号、达安科技、金石投资、创东方富锦、曲水格立、曲水唯实、创东方富建、创东方汇金、上海圣众。

信达律师核查后认为，发行人的发起人均具有《公司法》等法律、法规和规范性文件规定的担任发起人的资格，发起人的人数、住所、出资比例均符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人的现有股东

发行人现有股东蔡向挺、凯多投资、诸暨高特佳、余江乾靖、达安科技、厦门运资、重庆高特佳、中大一号、曲水唯实、杭州高特佳、祥禾涌原、创东方富锦、刘祥、黄埔斐君、宁波斐君、杭州睿泓、刘亚、江汉、宁波泷新、致远新星、广州星聚、中科粤创、王海蛟共23名，其中自然人股东5名，法人股东1名，有限合伙企业股东17名。

经核查，信达律师认为：

1. 发行人上述1名法人股东及17名有限合伙企业股东合法设立且有效存续，上述5名自然人股东均为具有完全民事行为能力的境内自然人，各股东均具有《公司法》等法律、法规和规范性文件规定的进行出资的资格。

2. 发行人的现有股东共23名，均在中国境内有住所，股东的人数、住所、出资比例均符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

3. 发行人的现有股东中的私募投资基金股东，已办理了私募投资基金管理人登记及私募投资基金备案手续。

（三）经核查，信达律师认为，蔡向挺为发行人的实际控制人且最近三年内未发生变更。

（四）经核查，发行人系由安必平有限整体变更设立的股份有限公司，各发起人以其在安必平有限的经审计的净资产出资，并履行了必要的批准、审计、验资等法定程序。发起人已投入发行人的资产的产权关系清晰，不存在法律障碍。

（五）经核查，发起人以其在安必平有限的经审计的净资产出资，不存在发起人将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股或以在其他企业

中的权益折价入股的情况。

(六) 经核查，发行人系由安必平有限整体变更设立的股份公司，安必平有限的资产、业务和债权、债务概由发行人承继。安必平有限的资产或权利的权属证书已变更至发行人名下，不存在法律障碍或风险。

七、发行人的股本及其演变

(一) 发行人设立时的股权设置和股本结构已经发起人所签署的《发起人协议》和《公司章程》确认，并办理了验资和工商登记手续。信达律师核查后认为，公司设立时的股权设置、股本结构合法有效，产权界定和确认不存在纠纷及风险。

(二) 发行人及其前身安必平有限历次股本变动

经核查，信达律师认为，发行人及其前身安必平有限历次股权变动履行了必要的内部决议、外部审批等法定程序，并办理了相应工商变更登记、备案手续，符合法律、法规及规范性文件的规定，合法、合规、真实、有效。

(三) 根据发行人及其各股东确认，并经信达律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人各股东所持股份不存在质押、冻结或任何权属争议的情形。

八、发行人的业务

(一) 经营范围和经营方式

经信达律师核查，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、行政法规和规范性文件的规定。发行人报告期内经营范围的变更合法、合规、真实、有效。

(二) 据发行人提供的资料，并经信达律师核查，发行人目前未在中国大陆以外地区设立子公司及分支机构，亦未在中国大陆以外地区从事经营活动。

(三) 经发行人确认，并经信达律师核查，发行人自设立以来持续从事体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售，发行人的主营业务未发生过变更。

(四) 根据发行人确认以及中汇会计师出具的《审计报告》，发行人的收入和利润主要来自于主营业务。据此，信达律师认为发行人的主营业务突出。

(五) 根据发行人的确认并经信达律师核查，发行人在持续经营方面不存在法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

(一) 关联方

根据《公司法》《企业会计准则》《上市规则》等法律法规及规范性文件的有关规定及《审计报告》，发行人主要股东核查表、董事、监事和高级管理人员的核查表及其相关声明与承诺、承诺函，以及发行人确认，并经信达律师核查，按照重要性、实质重于形式并谨慎原则，报告期内，发行人的主要关联方情况如下：

1. 发行人的控股股东、实际控制人和其他持有发行人股份5%以上的股东或者一致行动人
2. 发行人的董事、监事和高级管理人员
3. 前述关联自然人的关系密切的家庭成员
4. 关联自然人直接或者间接控制的，或者由关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的除子公司以外的法人或其他组织
5. 发行人的子公司
6. 其他关联方
7. 报告期内曾经存在的关联方

(二) 关联交易

根据《招股说明书》《审计报告》及主要关联交易合同、发行人出具的确认等资料，并经审慎核查，报告期内，发行人与关联方在采购、销售、房屋租赁、借款、担保、股权转让、代收代缴水电费等方面存在关联交易。

2019年11月15日，发行人独立董事出具独立意见：公司报告期内（2016年度、2017年度、2018年度、2019年1-6月）发生的关联交易事项均属合理、必要，交易过程遵循了平等、自愿、等价的原则，有关协议所确定的条款公允、合理、合法有效，关联交易定价合理、客观、公允，体现了市场定价的原则，不存在利益输送或其他损害公司及其他股东合法利益的情形。

2019年11月30日，公司2019年第四次临时股东大会审议通过《关于对公司报告期内所发生的关联交易进行确认的议案》，全体股东确认：发行人在2016年、2017年、2018年、2019年1-6月期间与关联方签署的关联交易协议合法有效，体现了公平、公正、合理的原则。

根据发行人确认及《审计报告》，报告期内发行人与上述关联方发生的关联交易，均系考虑实际情况、双方协商一致的结果，履行了相应交易的程序或确认程序，交易条件公允、合理，对发行人财务状况和经营成果无不利影响，不存在损害发行人及其他股东利益的情况，发行人已采取必要措施对其他股东利益进行保护，关联交易合法、有效。

（三）关联交易决策制度

发行人在《公司章程》《关联交易决策制度》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》等内部规定中明确了关联交易公允决策的程序，同时，发行人控股股东、实际控制人已就减少及规范与发行人的关联交易有关事宜分别出具了承诺函。上述关联交易公允决策的程序为保护中、小股东的权益，避免不正当交易提供了适当的法律保障。

（四）同业竞争及解决措施

发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争。发行

人的控股股东、实际控制人已作出避免同业竞争的承诺，发行人采取的避免同业竞争的措施是有效的。

（五）发行人对有关关联交易及解决同业竞争的承诺或措施已经在《招股说明书》中作了充分披露，没有重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

（一）截至本法律意见书出具日，发行人及子公司拥有的主要财产包括土地使用权、房产、专利、商标、计算机软件著作权、主要经营设备等。

（二）发行人是通过承继安必平有限的全部资产产权、购买、自主申请等方式取得其上述财产的所有权或使用权。

根据信达律师对上述财产的权属凭证、证明材料的核查及经发行人确认，发行人对上述财产具有合法的所有权或使用权，不存在产权纠纷或潜在纠纷。截至本法律意见书出具日，发行人上述主要财产未设置抵押、质押或其他权利担保，或其他权利受到限制的情况。

（三）发行人及子公司租赁房产

经信达律师核查发行人提供的生产经营性用房的房屋租赁合同及房屋权属证书等资料，发行人及子公司相关房屋租赁合法、有效。

（四）发行人的对外投资

1. 发行人的子公司

据发行人说明，并经核查，截至本法律意见书出具日，发行人拥有9家子公司，分别为康顺医学、达诚医疗、安必平自动化、检逸网络、安必平检验所、复安生物、杭州安必平、奥特邦润、秉理科技。

据发行人说明，并经核查，发行人的子公司均是依法设立并有效存续的企业法人，目前不存在经营异常信息，不存在需要终止的情形，截至本法律意见书出具日，发行人所持子公司股权均不存在质押、冻结或任何权属争议的情形。

2. 发行人的参股公司

据发行人说明，并经核查，截至本法律意见书出具日，发行人拥有1家参股公司，为北京英特美迪科技有限公司。

根据发行人确认，并经核查，截至本法律意见书出具日，发行人所持参股公司的股权不存在质押、冻结或任何权属争议的情形。

十一、发行人的重大债权债务

（一）截至本法律意见书出具日，发行人及子公司将要履行、正在履行的重大合同主要包括采购合同、销售合同、施工合同。

经信达律师核查，上述将要履行、正在履行的重大合同形式和内容未违反现行法律、法规的强制性规定，合法有效，目前不存在纠纷或重大风险；上述重大合同均由发行人及子公司作为合同一方，不存在合同主体变更的情形，合同继续履行不存在法律障碍。

（二）经信达律师核查，并经发行人确认，报告期内，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重大侵权之债。

（三）经信达律师核查，并经发行人确认，除本法律意见书及发行人《招股说明书》披露的关联交易外，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）经信达律师核查，并经发行人确认，截至2019年6月30日，发行人金额较大的其他应收、应付款是因正常的经营活动发生，是合法有效的债权债务。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

(一) 发行人及其前身安必平有限设立至今未发生合并的情形。

(二) 分立及减少注册资本

发行人整体变更设立至今未有发生减少注册资本的行为。安必平有限设立后共发生了1次分立、减少注册资本行为。

经信达律师核查，安必平有限上述分立、减少注册资本行为符合当时的法律、法规和规范性文件的规定，依法履行了必要的法律程序，合法、有效。

(三) 增资扩股

发行人整体变更设立至今未有发生增资扩股行为。安必平有限设立后共发生了4次增资扩股行为。

经信达律师核查，安必平有限的增资扩股行为符合当时的法律、法规和规范性文件的规定，依法履行了必要的法律程序，合法、有效。

(四) 经信达律师核查，并经发行人确认，报告期内，发行人未发生重大资产置换、重大资产剥离、重大资产收购或出售的情形。

(五) 经信达律师核查，并经发行人确认，发行人本次发行上市不涉及重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为。

十三、发行人公司章程的制定与修改

(一) 经信达律师核查，发行人《公司章程》的制定及近三年对《公司章程》的修改履行了必要的法定程序，内容符合法律、法规和规范性文件的规定。

(二) 经信达律师核查，发行人《公司章程（草案）》是按有关制定上市公司章程的规定起草的，履行了必要的法定程序，内容符合法律、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

(一) 根据发行人提供的组织结构和信达律师核查，发行人根据其生产经营的特点建立了健全的组织机构。

(二) 经信达律师核查，发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会议事规则，并已制定了本次发行上市后适用的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》，该等议事规则符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

(三) 经核查发行人报告期内历次股东大会、董事会和监事会的会议文件，信达律师认为，发行人报告期内历次股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

(四) 根据发行人提供的资料及信达律师核查，发行人报告期内股东大会及董事会历次授权或重大决策等行为均履行了《公司法》《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及其他内部规章制度所规定的决策程序，该等授权或重大决策行为合法、合规、真实、有效。

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

(一) 发行人的董事、监事和高级管理人员及其任职资格

发行人现有董事9名，其中3名为独立董事；监事3名，其中1名为职工代表监事；高级管理人员3名，其中有2名高级管理人员担任董事；发行人现有核心技术人员4名。

经信达律师核查，发行人的董事、监事和高级管理人员的任职符合法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的有关规定。发行人的董事、监事和高级管理人员已经了解与股票发行上市有关的法律法规，知悉上市公司及其董事、监事和高级管理人员的法定义务和责任。

(二) 经信达律师核查，发行人董事、监事、高级管理人员近三年所发生的

变化情况符合有关法律法规、规范性文件和《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序；上述董事、监事、高级管理人员的变动皆因加强公司治理结构、经营管理需要等正常原因而发生，没有构成发行人董事和高级管理人员的重大变化，没有对发行人持续经营造成不利影响；最近2年，发行人核心技术人员没有发生重大不利变化。

（三）经信达律师核查，发行人独立董事的人数、任职资格均符合《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》《上市规则》等有关法律、法规和规范性文件的规定。发行人的《公司章程（草案）》《独立董事工作制度》《关联交易决策制度》等有关文件对独立董事的职权作出了相应的规定，其职权范围符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

十六、发行人的税务

（一）根据《审计报告》《主要税种纳税情况的鉴证报告》及发行人提供的资料，并经信达律师核查，发行人及子公司依法进行了税务登记，执行的税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的要求。

（二）根据《审计报告》及发行人提供的资料，并经信达律师核查，发行人及其子公司所享受的税收优惠政策符合相关法律、法规和规范性文件的要求，合法、合规、真实、有效。

（三）根据《审计报告》、发行人提供的报告期内主要财政补贴的批复等文件、收款凭证及书面说明，并经信达律师核查，发行人及子公司报告期内享受的主要财政补贴合法、合规、真实、有效。

（四）根据发行人及其子公司主管税务机关出具的证明，并经信达律师核查，发行人及其子公司近三年依法纳税，未发生重大税务处罚。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

1. 根据发行人提供的资料及信达律师核查，发行人的主营业务为体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售。发行人在生产经营过程中执行国家和地方有关环境保护标准，无重大污染。

2. 根据发行人的书面确认，并经信达律师查询发行人及子公司所在地的环境保护主管部门网站等网站，发行人及子公司近三年没有因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到重大处罚的情形。

3. 根据发行人确认，并经信达律师核查，发行人本次发行上市募集资金投资项目符合有关环境保护的要求。

（二）发行人的产品质量和技术标准

根据发行人确认，发行人及子公司相关质量监督主管部门出具的证明，并经信达律师查询发行人及子公司所在地的质量监督主管部门网站等网站，发行人及子公司经营的产品符合有关产品质量和技术监督标准；发行人近三年没有因违反产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到重大行政处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

（一）发行人本次募集资金项目为研发生产基地建设项目及营销服务网络升级建设项目。经信达律师核查，发行人本次募集资金投资项目已获得发行人股东大会批准，并已获得有权政府部门项目备案，研发生产基地建设项目已获得有权政府部门环保批准。

（二）经信达律师核查，发行人已制定《募集资金管理制度》，并经股东大会审议通过。

（三）根据信达律师核查，并经发行人确认，发行人的募集资金投资项目不涉及与他人的合作，募集资金投资项目实施后，不会产生同业竞争或对发行人的独立性产生不利影响。

十九、发行人业务发展目标

根据发行人的《招股说明书》，经发行人确认，并经信达律师核查，发行人的业务发展目标与其主营业务相一致，符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

根据《中华人民共和国民事诉讼法》诉讼管辖的有关规定，基于中国法院、仲裁机构的案件受理程序及公告体制，信达律师对于发行人、持有发行人 5%以上股份的股东、发行人的实际控制人、发行人的子公司和发行人董事长、总经理已经存在的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件情况的核查尚无法穷尽。因此，信达律师的以下结论是基于确信发行人及其他有关单位、个人提供的书面材料是按照诚实和信用原则提供而作出的：

（一）经信达律师核查，发行人、持有发行人5%以上股份的股东、发行人的子公司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。

（二）经信达律师核查，发行人的实际控制人、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

信达律师未参与《招股说明书》的编制，参与了《招股说明书》的讨论，审阅了《招股说明书》中引用法律意见书和《律师工作报告》的相关内容。信达律师认为，《招股说明书》中对法律意见书和《律师工作报告》相关内容的引用不存在因虚假记载、误导性陈述或重大遗漏而可能引致的法律风险。

二十二、本次发行上市的总体结论性意见

基于上述事实，信达律师认为，发行人具备首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格，符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件，不存在重大违法违规行

为，发行人《招股说明书》引用信达出具的法律意见书和律师工作报告的内容已经信达律师审阅，引用的内容适当。发行人本次发行上市尚需通过上海证券交易所发行上市审核及报经中国证监会履行发行注册程序。

本法律意见书一式贰份，每份具有同等法律效力。

（以下无正文）

[本页无正文，为《广东信达律师事务所关于广州安必平医药科技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》之签署页]

广东信达律师事务所



负责人： 张炯
张炯

经办律师： 陈勇
陈勇

郭梦玥
郭梦玥

张家维
张家维

2019年12月20日



廣東信達律師事務所
SHU JIN LAW FIRM

关于广州安必平医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（一）

中国广东深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 12 楼 邮编：518017

电话 (Tel): (0755) 88265288

传真 (Fax): (0755) 88265537



廣東信達律師事務所
SHU JIN LAW FIRM

中国深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 12 楼 邮编：518017

12/F, TAIPING FINANCE TOWER, YITIAN ROAD 6001, FUTIAN DISTRICT, SHENZHEN, P.R. CHINA

电话 (Tel): (0755) 88265288 传真 (Fax): (0755) 88265537

电子邮件(E-mail): info@shujin.cn

网址(Website): www.shujin.cn

广东信达律师事务所

关于广州安必平医药科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（一）

信达首科意字[2019]第 008-01 号

致：广州安必平医药科技股份有限公司

广东信达律师事务所（以下简称“信达”）接受广州安必平医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的委托，担任发行人首次公开发行股票并在科创板上市的专项法律顾问。

根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，信达出具了《广东信达律师事务所关于广州安必平医药科技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“《法律意见书》”）、《广东信达律师事务所关于广州安必平医药科技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》”）。

鉴于中汇会计师已就发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度（以下合称“报告期”）的财务报表进行补充审计，并出具了编号为中汇会审[2020]0623 号号的《审计报告》（以下简称“《审计报告》”），同时，根据上海证券交易所于 2020 年 1 月 17 日出具的上证科审（审核）[2020]28 号《关于广州安必平医药科技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》（以下简称“《问询函》”）之要求，信达对发行人本次发行上市有关事项进行了补充核查，并出具《广东信达律师事务所关于广州安必平医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”），对信达已经出具的《律师工作报告》《法律意见书》的相关内容进行修改补充或作进一步说明。

为出具本补充法律意见书，信达律师已严格履行法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，对本补充法律意见书中所涉事实进行了补充核查验证，以确保本补充法律意见书不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称及简称，除特别说明者外，与其在《律师工作报告》《法律意见书》中的含义相同。《律师工作报告》《法律意见书》中所作的各项声明，亦继续适用于本补充法律意见书。本补充法律意见书构成《律师工作报告》《法律意见书》有关内容的修改和补充，须与信达已经为发行人出具的《律师工作报告》《法律意见书》一并理解和使用。

第一部分 关于问询函的回复

一、招股说明书披露，发行人子公司达诚医疗系向上市公司达安基因及公司董事汪友明收购取得。请发行人说明：（1）达安基因出售达诚医疗股权所履行的程序，股权转让是否合法合规，是否存在利益输送；（2）达诚医疗是否曾使用达安基因募集资金。请保荐机构、发行人律师按照《审核问答》（二）问题 4 的要求进行核查并发表明确意见。（《问询函》问题 1，“一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况”之“1. 关于部分资产来源于上市公司”）

回复：

就上述问题，信达律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 4 的要求进行了相应核查，有关情况如下：

（一）发行人取得上市公司资产的背景、所履行的决策程序、审批程序与信息披露情况，是否符合法律法规、交易双方公司章程以及证监会和证券交易所有关上市公司监管和信息披露要求，是否存在争议或潜在纠纷

经核查，达诚医疗系于 2005 年 4 月由达安基因与汪友明共同投资设立。2011 年 4 月，达安基因将其持有的达诚医疗 50% 的股权转让给发行人。该次股权转让的背景、所履行的决策程序、审批程序、信息披露及相关情况如下：

1. 该次股权转让的背景

据发行人、达安基因及达诚医疗出具的说明，达安基因、达诚医疗及发行人计划整合各方在病理诊断领域的优势技术和资源，提高在病理诊断领域的市场占有率，经各方协商决定由达安基因全资子公司达安科技对发行人进行增资，达安基因及达诚医疗另一股东汪友明将达诚医疗合计 100% 的股权转给发行人。基于上述背景，达安基因于 2011 年 4 月将其持有的达诚医疗 50% 的股权转让给了发行人。

2. 该次股权转让时达安基因所履行的决策程序、审批程序与信息披露情况

2010 年 12 月 23 日，达安基因召开第四届董事会 2010 年第四次临时会议，决议同意达安基因全资子公司达安科技认购发行人股权，占发行人增资后注册资本的 39.9%，增资后，由发行人收购达诚医疗 100% 的股权。因汪友明与达安基因董事长何蕴韶存在亲属关系，该事项构成关联交易，何蕴韶履行了回避表决义务。2010 年 12 月 24 日，达安基因在中国证监会指定信息披露媒体发布了《中山大学达安基因股份有限公司第四届董事会 2010 年第四次临时会议决议公告》（公告编号：2010-035）。

2011 年 3 月 11 日，广州钲衡资产评估有限公司出具钲衡评报字（2011）第

003号《广州市达诚医疗技术有限公司股权转让涉及企业净资产权益项目资产评估报告书》。2011年3月31日，达安基因在中国证监会指定信息披露媒体披露了相关资产评估报告。

2011年3月29日，达安基因召开第四届董事会第二次会议，审议通过了《关于转让广州达诚医疗技术有限公司股权的议案》，同意将达安基因所持有的达诚医疗50%的股权转让给发行人。因汪友明与达安基因董事长何蕴韶存在亲属关系，该事项构成关联交易，何蕴韶履行了回避表决义务。2011年3月31日，达安基因在中国证监会指定信息披露媒体发布了《中山大学达安基因股份有限公司第四届董事会第二次会议决议公告》（公告编号：2011-004）。

2011年3月29日，达安基因独立董事就达安基因转让达诚医疗股权暨关联交易相关事项发表了肯定性意见。2011年3月31日，达安基因在中国证监会指定信息披露媒体披露了独立董事的独立意见。

2011年3月31日，达安基因在中国证监会指定信息披露媒体发布了《中山大学达安基因股份有限公司关联交易公告》（公告编号：2011-009），披露达安基因将其所持有的达诚医疗50%的股权转让给发行人相关事项。

3. 发行人收购达诚医疗50%的股权相关事项是否符合法律法规、交易双方公司章程以及证监会和证券交易所有关上市公司监管和信息披露要求，是否存在争议或潜在纠纷

根据发行人及达安基因出具的说明，并经信达律师核查，达安基因转让达诚医疗50%的股权相关事项符合相关法律、法规及交易双方公司章程的相关规定，符合中国证监会、深圳证券交易所有关上市公司监管和信息披露的要求。该次股权转让系交易双方真实意思表示，相关权利义务已经履行完毕，不存在争议或潜在纠纷。

（二）发行人及其关联方的董事、监事和高级管理人员在上市公司及其控制公司的历史任职情况及合法合规性，是否存在违反竞业禁止义务的情形；上述资产转让时，发行人的董事、监事和高级管理人员在上市公司的任职情况，

与上市公司及其董事、监事和高级管理人员是否存在亲属及其他密切关系。如存在上述关系，在相关决策程序履行过程中，上述人员是否回避表决或采取保护非关联股东利益的有效措施

1. 发行人及其关联方的董事、监事和高级管理人员在上市公司及其控制公司的历史任职情况及合法合规性，是否存在违反竞业禁止义务的情形

发行人及其子公司的董事、高级管理人员汪友明、发行人子公司董事陈绍宇曾在达安基因及其控制的企业任职，有关情况如下：

（1）汪友明在达安基因及其控制的历史任职情况

1994年4月至2005年1月，担任达安基因销售总监；2004年3月至2005年3月，担任达安基因职工代表监事；自2005年4月起，担任达诚医疗总经理；自2005年9月起，担任达诚医疗执行董事。

（2）陈绍宇在达安基因及其控制的历史任职情况

2003年1月至2007年7月，担任达安基因实验技术员；2009年3月至2011年10月，担任达安基因研究员。

汪友明、陈绍宇在达安基因及其控制的历史任职情况合法合规，汪友明与陈绍宇均未与达安基因签订相关竞业禁止协议，亦不存在违反竞业禁止义务的情形。

2. 上述资产转让时，发行人的董事、监事和高级管理人员在上市公司的任职情况，与上市公司及其董事、监事和高级管理人员是否存在亲属及其他密切关系。如存在上述关系，在相关决策程序履行过程中，上述人员是否回避表决或采取保护非关联股东利益的有效措施

上述资产转让时，发行人的董事、监事和高级管理人员均未在达安基因任职，但发行人副总经理汪友明与达安基因董事长何蕴韶存在亲属关系，何蕴韶为汪友明配偶的哥哥，构成关联交易。何蕴韶在达安基因第四届董事会2010年第四次临

时会议、第四届董事会第二次会议审议转让达诚医疗股权相关事项时均履行了回避表决义务。

（三） 资产转让完成后，发行人及其关联方与上市公司之间是否就上述转让资产存在纠纷或诉讼

据发行人及达安基因出具的说明，并经信达律师在中国裁判文书网、中国执行信息公开网、企查查等互联网查询工具查询，发行人及达安基因已完成了股权转让价款的支付和股权交割，股权转让合同相关义务已经履行完毕，发行人及其关联方与达安基因之间不存在因上述资产转让导致的纠纷或诉讼情况。

（四） 发行人及其关联方的董事、监事、高级管理人员以及上市公司在转让上述资产时是否存在损害上市公司及其中小投资者合法利益的情形

据发行人、达安基因、汪友明及陈绍宇出具的说明，并经核查，达安基因在上述资产转让时聘请了评估机构就转让资产的价值进行评估，履行了相应的决策、审批程序，相关关联董事履行了回避表决义务，独立董事发表了独立意见，达安基因亦履行了相关信息披露义务。发行人及其关联方的董事、监事、高级管理人员以及达安基因在上述资产转让时不存在损害达安基因及其中小投资者合法利益的情形。

（五） 发行人来自于上市公司的资产置入发行人的时间，在发行人资产中的占比情况，对发行人生产经营的作用

1. 发行人来自于上市公司的资产置入发行人的时间

经核查，达安基因将其所持有的达诚医疗50%的股权转让给发行人的相关工商变更登记手续系于2011年4月在广州市工商行政管理局萝岗分局办理完毕，达诚医疗置入发行人的时间为2011年4月。

2. 发行人来自于上市公司的资产在发行人资产中的占比情况

根据广州钺衡资产评估有限公司出具的钺衡评报字（2011）第003号《广州市达诚医疗技术有限公司股权转让涉及企业净资产权益项目资产评估报告书》、发行人相关财务报表，截至2010年12月31日，达诚医疗净资产为61.96万元，资产总额为363.07万元，发行人净资产为2,119.65万元，资产总额为4,361.47万元，达诚医疗置入发行人时在发行人资产中的占比较低。

3. 发行人来自于上市公司的资产对发行人生产经营的作用

据发行人说明，达诚医疗置入发行人时，主要业务为过滤膜式液基细胞学产品的研发、生产和销售，当时发行人已掌握沉降式液基细胞学技术，达诚医疗置入发行人后，发行人根据行业发展趋势、自身业务战略和布局对达诚医疗业务进行调整，报告期内达诚医疗主要利用发行人自主研发的沉降式液基细胞学技术生产销售“达诚”品牌的LBP产品。因此，达诚医疗在置入时及置入后对发行人生产经营均未产生重大影响。

（六）境内外上市公司分拆子公司在科创板上市，是否符合相关规定

经核查，截至本补充法律意见书出具日，达安基因仅持有发行人4.98%的股份，发行人本次发行上市不涉及境内外上市公司分拆子公司在科创板上市相关事项。

（七）核查程序及核查结论意见

1. 核查程序

就上述问题，信达律师主要实施了如下核查程序：

（1）查阅了达安基因转让达诚医疗50%股权的相关决策、审批程序及信息披露文件、相关章程等公告文件；

（2）查阅了广州钺衡资产评估有限公司出具的钺衡评报字（2011）第003号《广州市达诚医疗技术有限公司股权转让涉及企业净资产权益项目资产评估报告书》及发行人相关财务报表；

（3）查阅了发行人及达诚医疗工商登记资料、发行人相关公司章程、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员填写的核查表、相关股权转让的价款支付凭证；

（4）在中国裁判文书网、中国执行信息公开网、企查查、巨潮资讯等互联网查询工具进行查询；

（5）取得发行人、达安基因、汪友明及陈绍宇出具的说明文件。

2. 核查结论意见

就上述问题，基于上述核查，信达律师认为：

（1）发行人取得达安基因所持有的达诚医疗 50% 的股权，是达安基因、发行人与达诚医疗在病理领域合作的整体安排之一；达安基因已履行相应的决策程序、审批程序与信息披露义务，符合相关法律法规、交易双方公司章程以及中国证监会和深圳证券交易所有关上市公司监管和信息披露的要求，不存在争议或潜在纠纷；

（2）发行人及其子公司的董事、高级管理人员汪友明、发行人子公司董事陈绍宇曾在达安基因及其控制的公司担任相关职务，相关任职情况合法合规，不存在违反竞业禁止义务的情形；上述资产转让时，发行人的董事、监事和高级管理人员均未在达安基因任职，但发行人副总经理汪友明与达安基因董事长何蕴韶存在亲属关系，何蕴韶在达安基因相关董事会审议转让达诚医疗股权相关事项时履行了回避表决的义务；

（3）资产转让完成后，发行人及其关联方与达安基因之间就上述转让资产不存在纠纷或诉讼；

（4）发行人及其关联方的董事、监事、高级管理人员以及达安基因在转让上述资产时不存在损害达安基因及其中小投资者合法利益的情形；

（5）发行人来自于上市公司的资产置入发行人的时间为 2011 年 4 月，在发

行人资产中的占比较低，对发行人生产经营未产生重大影响；

（6）发行人本次发行上市不涉及境内外上市公司分拆子公司在科创板上市相关事项。

二、根据申报材料，报告期内，发行人存在多次股权转让，受让方包括高特佳、杭州睿泓、祥禾涌原、开发区星聚、中科粤创以及其他财务投资者。发行人2019年8月股权转让估值较2018年11月转让估值增幅较大。请发行人说明：

（1）报告期内，公司股权转让是否存在对赌协议或其他特殊权益安排，如有，请说明清理情况，是否满足《审核问答》（二）第10个问答的相关要求；（2）2019年8月股权转让的作价依据、交易价格的公允性。请保荐机构、发行人律师就按照《审核问答》（二）第10问对问题（1）进行核查并发表意见。（《问询函》问题2.1，“一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况”之“2.关于历史沿革”）

回复：

据发行人说明，并经信达律师核查发行人报告期内的工商登记资料、相关股权转让合同及相关股东填写的核查表，报告期内发行人股权转让不存在对赌协议或其他特殊权益安排。

三、达安科技系达安基因全资子公司，于2010年增资入股发行人，持有发行人39.90%的股权，后陆续将其所持部分股权转让。受让方包括蔡向挺、凯多投资、锦嘉生物（后更名为乾靖投资）和其他财务投资者。目前，达安科技仍持有发行人4.98%的股权。请发行人补充说明：（1）达安科技增资和逐步退出公司的原因及合理性；（2）随着达安科技持股比例减少，公司与达安基因的合作是否随之减少；（3）蔡向挺及凯多投资、乾靖投资股权转让款支付时间与股份转让时间的间隔，股权转让款的资金来源；（4）结合前述回复，分析是否存在蔡向挺、凯多投资、乾靖投资为达安基因及其关联方代持的情形。请保荐机构、发行人律师对达安科技上述股权转让行为进行核查并就是否存在股份代持行为发表明确意见。（《问询函》问题2.2，“一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况”之“2.关于历史沿革”）

回复：

（一）达安科技增资和逐步退出公司的原因及合理性

据达安科技出具的说明，并经信达律师核查达安基因相关公告文件，达安科技增资和逐步退出发行人的原因及相关情况如下：

序号	时间	事项	增资或退出的具体情况	增资或退出的原因
1	2010年12月	增资	达安科技向发行人增资，本次增资后，达安科技持有发行人39.9%的股权	依托发行人在液基细胞学技术及生产资源的优势、达诚医疗过滤膜式制片技术以及达安基因在HPV分子诊断领域的优势，进行优势资源互补，形成宫颈癌诊断全系列产品，扩大在宫颈癌诊断产品领域的市场份额
2	2012年4月	逐步退出	达安科技将其持有的发行人部分股权转让给凯多投资，本次股权转让后，达安科技持有发行人24.98%的股权	为完善发行人的股权结构、优化公司治理，以适应发行人后续资本运作计划及其他发展需求
3	2012年9月	增资	达安科技以资本公积金转增股本，本次增资后，达安科技持有发行人24.98%的股权	发行人增加注册资本，全体股东按照出资比例以资本公积金转增股本
4	2013年5月	逐步退出	达安科技将所持有的部分发行人股权分别转让给蔡向挺、凯多投资、广州乾靖、创东方富锦等8名股东，本次股权转让后，达安科技持有发行人4.98%的股权	为支持发行人A股上市计划，最大限度解决发行人同业竞争和独立性问题

综上，达安科技对发行人增资及逐步退出的原因是合理的。

（二）蔡向挺及凯多投资、乾靖投资股权转让款支付时间与股份转让时间的间隔，股权转让款的资金来源

经核查，达安科技向蔡向挺、凯多投资、广州乾靖转让股权的股权转让价款支付时间与股权转让时间的间隔、股权转让价款的资金来源等情况如下：

序号	股权转让工商登记办理完成时间	受让方	股权转让价款金额	股权转让价款支付完毕时间	股权转让价款支付完毕时间与股权转让工商登记	资金来源
----	----------------	-----	----------	--------------	-----------------------	------

					记办理完成时间的间隔	
1	2012年4月	凯多投资	1,927.575 万元	2012年12月	8个月	凯多投资普通合伙人蔡向挺及其家庭历年积累的自有资金及自筹资金
2	2013年5月	蔡向挺	1,000万元	2013年12月	7个月	蔡向挺及其家庭历年积累的自有资金及自筹资金
3		凯多投资	858万元			凯多投资普通合伙人蔡向挺及其家庭历年积累的自有资金及自筹资金
4		广州乾靖	500万元			广州乾靖股东汪友明及其家庭积累的自有资金及自筹资金

综上，蔡向挺、凯多投资、广州乾靖均已分期支付了股权转让价款，资金来源均为其自有资金或自筹的资金。

（三）结合前述回复，分析是否存在蔡向挺、凯多投资、乾靖投资为达安基因及其关联方代持的情形

1. 据达安基因相关公告及达安科技出具的说明，达安科技逐步减少所持有的发行人股权系为支持发行人完善股权结构、最大限度解决发行人同业竞争及独立性问题，支持发行人资本运作计划所作出的，为其真实意思表示。股权转让的受让方均已足额支付了股权转让价款，股权交割完毕，不存在相关方为达安基因或其关联方代持股权的情形；

2. 据蔡向挺、凯多投资及广州乾靖股东汪友明出具的说明、相关股权转让价款支付凭证，相关借款人出具的说明或访谈确认，蔡向挺、凯多投资、广州乾靖在上述股权转让中，均已足额支付了股权转让价款，资金来源为其自有或自筹的资金，不存在为第三方代持发行人股份的情形；

3. 据达安科技、达安基因、蔡向挺、凯多投资及广州乾靖股东汪友明出具的说明，达安基因及其关联方与蔡向挺、凯多投资、广州乾靖及其他相关方之间均

不存在有关股份代持的协议、约定或其他任何利益安排。蔡向挺、凯多投资、广州乾靖不存在为达安基因或其关联方代持发行人股份的情形。

综上，蔡向挺、凯多投资、广州乾靖不存在为达安基因及其关联方代持发行人股份的情形。

（四）核查程序及核查结论意见

1. 核查程序

就上述问题，信达律师主要实施了如下核查程序：

- （1）查阅了发行人相关工商登记资料、达安基因相关公告文件；
- （2）查阅了相关股权转让合同、相关股权转让价款支付凭证；
- （3）取得达安基因、达安科技、蔡向挺、凯多投资、汪友明及相关借款人出具的说明或访谈确认文件。

2. 核查结论意见

就上述问题，基于上述核查，信达律师认为，蔡向挺、凯多投资、广州乾靖不存在为达安基因及其关联方代持发行人股份的情形。

四、招股说明书披露，发行人股东余江乾靖及达安科技为关联股东。请发行人说明余江乾靖及达安科技是否构成一致行动关系，如是，请更正股东减持承诺相关内容并遵守股份减持相关规定。请发行人律师发表核查意见。（《问询函》问题2.3，“一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况”之“2. 关于历史沿革”）

回复：

（一）请发行人说明余江乾靖及达安科技是否构成一致行动关系，如是，请更正股东减持承诺相关内容并遵守股份减持相关规定

根据《上市公司收购管理办法》（2020年修正）第八十三条第二款中关于投资者构成一致行动人的相关规定，余江乾靖及达安科技相关情况如下：

序号	《上市公司收购管理办法》的相关规定	核查结果
1	投资者之间有股权控制关系	不存在该情形
2	投资者受同一主体控制	不存在该情形
3	投资者的董事、监事或者高级管理人员中的主要成员，同时在另一个投资者担任董事、监事或者高级管理人员	不存在该情形
4	投资者参股另一投资者，可以对参股公司的重大决策产生重大影响	不存在该情形
5	银行以外的其他法人、其他组织和自然人为投资者取得相关股份提供融资安排	不存在该情形
6	投资者之间存在合伙、合作、联营等其他经济利益关系	不存在该情形
7	持有投资者30%以上股份的自然人，与投资者持有同一上市公司股份	不存在该情形
8	在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，与投资者持有同一上市公司股份	不存在该情形
9	持有投资者30%以上股份的自然人和在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，其父母、配偶、子女及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶等亲属，与投资者持有同一上市公司股份	不存在该情形
10	在上市公司任职的董事、监事、高级管理人员及其前项所述亲属同时持有本公司股份的，或者与其自己或者其前项所述亲属直接或者间接控制的企业同时持有本公司股份	不存在该情形
11	上市公司董事、监事、高级管理人员和员工与其所控制或者委托的法人或者其他组织持有本公司股份	不存在该情形
12	投资者之间具有其他关联关系	发行人董事、高级管理人员汪友明间接持有发行人股东余江乾靖60%的出资份额并担任余江乾靖执行事务合伙人委派代表，汪友明系达安科技唯一股东达安基因的董事长何绍蕴的妹夫，因此，余江乾靖与达安科技存在其他关联关系

根据《上市公司收购管理办法》第八十三条第四款“投资者认为其与他人不应被视为一致行动人的，可以向中国证监会提供相反证据”，以及余江乾靖、达安科技出具的书面说明和《关于不存在一致行动安排的承诺函》，并经信达律师审慎核查，余江乾靖与达安科技虽存在其他关联关系，但不应被视为一致行动人，相关情况如下：

1. 余江乾靖与达安科技之间在经营场所、主要人员、投资行为、行使股东权利等方面相互独立，不存在构成一致行动人的情形

根据余江乾靖工商登记资料、达安科技章程、余江乾靖及达安科技出具的说明文件，并经信达律师在国家企业信用信息公示系统、企查查等互联网工具查询，余江乾靖及达安科技在以下方面保持独立，不存在构成一致行动人的情形：

（1）经营场所、主要人员相互独立

余江乾靖成立于2017年6月，住所为江西省鹰潭市余江县广场路2号，执行事务合伙人为余江县嘉明企业管理中心，委派代表为汪友明。余江县嘉明企业管理中心为个人独资企业，投资人为汪友明；达安科技成立于2009年5月，住所为广州高新技术产业开发区香山路19号103房，执行董事、法定代表人为周新宇，监事为曾宇婷。

综上，余江乾靖及达安科技的经营场所、主要人员相互独立，不存在重叠的情况。

（2）投资行为相互独立

余江乾靖系发行人董事、高级管理人员汪友明及其家庭成员的持股平台，自余江乾靖成立至今，除持有发行人股份外，未投资其他企业，亦未有其他投资计划；达安科技为其股东达安基因的投资平台，主要投资标的为生物医药领域企业，目前持有包括发行人在内的近百家企业的权益。另外，达安基因系上市公司，制定有《对外投资管理办法》《关联交易决策制度》等与投资相关的内部控制制度，达安科技的对外投资相关事项依照其自主投资决策进行，具备独立的投资决策流

程。余江乾靖与达安科技不存在一方可向另一方施加影响及其他可能构成一致行动人的情形。

（3）余江乾靖与达安科技独立行使股东权利

余江乾靖与达安科技作为发行人股东期间，始终独立行使作为发行人股东的权利，单独委派股东代表出席股东大会，在股东大会上按照各自意愿投票，独立行使表决权，不存在通过协议或其他安排扩大其所能够支配的发行人股份的表决权数量、相互委托投票、相互征求决策意见、共同推荐董事或其他可能导致一致行动的行为或者事实。

2. 余江乾靖与达安科技已出具《关于不存在一致行动安排的承诺函》

据余江乾靖及达安科技出具的《关于不存在一致行动安排的承诺函》，余江乾靖与达安科技持有发行人股份期间不存在一致行动协议或相关安排，并将继续保持独立，各自独立决定是否出席发行人股东大会，各自独立行使表决权及其他股东权利，不谋求共同扩大在发行人股东大会的表决权，不会相互委托投票、相互征求决策意见、或共同向发行人推荐董事，亦不会作出任何口头的或书面的一致行动安排。

（二）核查程序及核查结论意见

1. 核查程序

就上述问题，信达律师主要实施了如下核查程序：

（1）查阅了余江乾靖及其合伙人的工商登记资料、达安科技章程、达安基因相关公告；

（2）查阅了发行人董事、监事、高级管理人员填写的核查表；

（3）在国家企业信用信息公示系统、企查查等互联网工具查询；

（4）查阅了余江乾靖、达安科技出具说明文件及《关于不存在一致行动安

排的承诺函》。

2. 核查结论意见

就上述问题，基于上述核查，信达律师认为，余江乾靖与达安科技不构成一致行动关系。

五、招股说明书披露，秉理科技成立于2017年3月。2018年8月，发行人收购薛春、笃茂投资、余江创富持有的秉理科技 51.00%股权，笃茂投资仍持有剩余 49%的股权。笃茂投资曾为发行人实控人蔡向挺关系密切家庭成员张浩控制的企业，2018年7月转让合伙份额。秉理科技规模较小，截至 2018年12月31日，净资产、净利润均为负。请发行人说明：（1）收购前秉理科技的主营业务、业绩情况，与发行人业务的联系。秉理科技成立时间较短，发行人即将其收购的原因和必要性，价格是否公允；（2）仅收购51%股权而未全部收购的原因，未来是否有收购其剩余股权的计划；（3）发行人未委派人员担任执行董事和总经理的原因，发行人是否实际参与前秉理科技的经营管理，如否，请说明原因；（4）张浩与蔡向挺的具体关系，其在发行人收购前转让笃茂投资合伙份额的原因，合伙份额受让方与发行人及其股东是否存在关联关系或其他利益安排，是否已实际支付转让价款。请发行人律师发表核查意见。（《问询函》问题4，“一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况”之“4. 关于秉理科技”）

回复：

（一）收购前秉理科技的主营业务、业绩情况，与发行人业务的联系。秉理科技成立时间较短，发行人即将其收购的原因和必要性，价格是否公允

1. 秉理科技成立至今的股权变动情况

经核查，秉理科技成立至今的股权变动情况如下：

（1）2017年3月，秉理科技设立

秉理科技由发行人、笃茂投资共同投资设立，于2017年3月16日在广州开发区市场和质量技术监督局办理设立登记，领取了《营业执照》。

秉理科技设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例
1	笃茂投资	275.00	55.00%
2	发行人	225.00	45.00%
	合计	500.00	100.00%

（2）2017年12月，秉理科技第一次股权转让

2017年12月，发行人将秉理科技43%的股权（对应认缴出资额215万元、实缴出资额90万元）以90万元的价格转让给薛春；将秉理科技2%的股权（对应认缴出资额10万元、实缴出资额10万）以10万元的价格转让给余江创富。

秉理科技于2017年12月在广州开发区市场和质量技术监督局办理变更登记，并领取了变更后的《营业执照》。

本次股权转让后，秉理科技股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例
1	笃茂投资	275.00	55.00%
2	薛春	215.00	43.00%
3	余江创富	10.00	2.00%
	合计	500.00	100.00%

（3）2018年8月，秉理科技第二次股权转让

2018年8月，薛春将秉理科技43%的股权（对应认缴出资额215万元，实缴出资额215万）以215万元的价格转让给发行人；余江创富将秉理科技2%的股权（对应认缴出资额10万元，实缴出资额10万）以10万元的价格转让给发行人；笃茂投资将秉理科技6%的股权（对应认缴出资额30万元，实缴出资额30万）以30万元的价格转让给发行人。

秉理科技于2018年8月在广州市黄埔区市场和质量监督管理局办理变更登记，并领取了变更后的《营业执照》。

本次股权转让后，秉理科技股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例
1	发行人	255.00	51.00%
2	笃茂投资	245.00	49.00%
	合计	500.00	100.00%

2. 收购前秉理科技的主营业务、业绩情况，与发行人业务的联系

（1）发行人收购秉理科技前的主营业务、业绩情况

据秉理科技说明，截至发行人收购秉理科技51%的股权前，秉理科技主营业务为“互联网+病理”信息工具与产品的开发、销售和病理信息数据平台运营，主要为“实视”系统及“爱病理”APP的开发、运营和维护。

截至发行人收购秉理科技51%的股权前，秉理科技仍处于产品开发、推广阶段，尚未形成收入。

（2）秉理科技业务与发行人业务的联系

据发行人说明，并经信达律师访谈秉理科技总经理，秉理科技业务与发行人业务的联系如下：

秉理科技的主营业务是“互联网+病理”信息工具与产品的开发、销售与病理信息数据平台运营。基于实时视频技术，秉理科技自主研发了基于5G WIFI技术的“实视”系统，该系统包括镜下视野实时传送装置（实视电子目镜）的硬件模块、软件模块和云服务器。使用该系统，遇到疑难病例的病理医生随时远程呼叫专家，同时在线查看超清显微镜镜下图像，进行远程病理诊断讨论、分享。截至2020年2月末，使用“爱病理”APP的病理从业者超过12,000人，讨论病例16,000多例；基于“爱病理”APP的“爱病理网络学院”已举办5期细胞学培训班、1期组织病理学、1期软组织肿瘤分子诊断培训班、免疫组化系列课程

等，学员在线学习时长 45,000 小时。

秉理科技的业务和产品与发行人业务发展紧密相关，随着“实视”系统及“爱病理”APP 的不断推广，一方面与发行人病理诊断试剂和产品相结合，构建了一个集线上学习、交流、帮扶、质控、线下产品应用等于一体的病理诊断行业生态圈；同时，可以通过“爱病理”APP 平台为发行人线下客户及潜在客户进行售前、售中、售后服务，开展线上病理诊断相关的学习培训和交流，辅助发行人的线下推广和客户服务，提高市场份额。

3. 秉理科技成立时间较短，发行人即将其收购的原因和必要性，价格是否公允

（1）秉理科技历次股权及相关情况变动的原因和必要性

据发行人、秉理科技及张浩出具的说明，秉理科技历次股权及相关情况变动的原因、必要性情况如下：

1) 2017 年 3 月，秉理科技设立的原因及必要性

秉理科技设立前，笃茂投资的合伙人 3 人，为张浩、薛春、杨蓉，均具有计算机及病理信息化方面的专业背景，该 3 人有志于发展“互联网+病理”信息及病理信息数据方面业务，发行人认为该业务能够推动发行人产品的推广及业务发展。因此，发行人与该 3 人协商确定共同投资设立秉理科技，该 3 人通过笃茂投资合计持有秉理科技 55%的股权，发行人直接持有秉理科技 45%的股权。

2) 2017 年 12 月，发行人转让秉理科技 45%的股权的原因及必要性

因发行人持有秉理科技 45%股权，秉理科技属于发行人的联营企业，而秉理科技的相关业务和产品预计将与发行人发生业务关联，发行人从上市规范性角度考虑，为尽可能减少关联交易，发行人于 2017 年 12 月出售了其所持有的秉理科技 45%的股权。但出售秉理科技股权后，发行人继续与秉理科技保持合作关系。

3) 2018 年 5 月，张浩辞任秉理科技执行董事、经理，2018 年 7 月，张浩转

让笃茂投资合伙份额的原因及必要性

2017年7月，秉理科技原执行董事、总经理、笃茂投资原合伙人张浩成为发行人控股股东、实际控制人蔡向挺的女婿，发行人出售秉理科技45%的股权后，秉理科技仍为发行人关联方。因秉理科技与发行人将持续发生交易，为减少、规范关联交易，实际控制人蔡向挺要求张浩辞任秉理科技执行董事、经理，并转让其所持有的笃茂投资合伙份额。因此，张浩于2017年12月向秉理科技提交了辞任执行董事、经理的辞职报告，并计划转让笃茂投资合伙份额，但因相关工作人员未能及时推进相关工作，工商变更登记办理延迟，直至2018年5月办理才完成秉理科技执行董事、经理的工商变更登记，直至2018年7月才办理完成笃茂投资合伙人变更登记。

4) 2018年8月，发行人收购秉理科技51%的股权的原因及必要性

尽管发行人于2017年12月出售了秉理科技45%的股权，但发行人与秉理科技仍保持着良好的合作关系。在双方的合作过程中，双方均意识到双方通过优势资源互补可以更好实现双方战略：首先，发行人可利用秉理科技的远程病理诊断讨论、分享平台获得众多的病理医生资源，并在此平台上实现病理医生之间学习、交流、帮扶等，利用专业平台与病理医生形成深度合作；其次，发行人可利用秉理科技的“爱病理”APP实现线上的学术推广及客户售前、售中、售后服务，与发行人的线下服务形成良好互补，以提升客户服务效率；再次，行业内正在探索通过人工智能解决病理诊断对病理医师经验的依赖问题，发行人可利用秉理科技的互联网共享平台积累病理诊断相关数据，为未来的AI业务发展奠定基础；而从秉理科技的角度，其业务处于起步阶段，借助发行人目前广泛的医院客户和病理医生资源，能够实现业务的快速发展和推广。

基于上述事实，发行人和秉理科技及其股东经过协商谈判，决定与秉理科技建立紧密的股权和业务合作关系，因此，2018年8月，发行人收购了秉理科技51%的股权，将秉理科技作为控股子公司。

(2) 收购秉理科技的价格是否公允

据发行人说明，并经核查，秉理科技自成立之日起至发行人收购秉理科技前未产生收入和盈利，该次股权转让系交易双方根据秉理科技运营情况、发展预期及财务状况等综合因素后参考注册资本定价，价格公允。

（二）仅收购51%股权而未全部收购的原因，未来是否有收购其剩余股权的计划

据发行人说明，发行人仅收购秉理科技 51%的股权，剩余 49%的股权由秉理科技核心技术和管理人员持有，可以更好激发核心人员的创业和工作积极性。笃茂投资目前合伙人为连耀华、薛春，均系秉理科技核心人员。截至本补充法律意见书出具日，发行人未有在未来收购其剩余股权的计划。

（三）发行人未委派人员担任执行董事和总经理的原因，发行人是否实际参与秉理科技的经营管理，如否，请说明原因

报告期内，发行人虽未委派人员担任秉理科技执行董事及总经理，但仍可以通过其他形式参与秉理科技的实际经营，具体情况如下：

1.发展战略方面，发行人委派相关负责人参加了秉理科技涉及重大发展战略的相关会议，并参与决策；

2. 业务经营方面，秉理科技的“实视”系统通过发行人整体销售给客户；“爱病理”APP中的细胞学学院由发行人LBP事业部负责人参与主持；

3. 财务管理方面，发行人财务部门安排相关人员负责秉理科技日常财务管理和监督。

此外，发行人已委派邓喆锋担任秉理科技执行董事，并于 2020 年 2 月在广州市黄埔区市场监督管理局办理了工商变更登记手续。

（四）张浩与蔡向挺的具体关系，其在发行人收购前转让笃茂投资合伙份额的原因，合伙份额受让方与发行人及其股东是否存在关联关系或其他利益安排，是否已实际支付转让价款

1. 张浩与蔡向挺的具体关系

经核查，2017年7月，张浩与蔡向挺女儿结婚，成为蔡向挺的女婿。

2. 张浩在发行人收购秉理科技前转让笃茂投资合伙份额的原因

如前述回复，张浩成为蔡向挺女婿后，张浩为支持发行人减少、规范关联交易的决定，辞任了秉理科技执行董事、经理，并转让了笃茂投资合伙份额。而基于发行人与秉理科技建立紧密的股权和业务合作关系的需要，发行人于2018年8月决定收购秉理科技51%的股权，将秉理科技作为控股子公司。

3. 合伙份额受让方与发行人及其股东是否存在关联关系或其他利益安排，是否已实际支付转让价款

据张浩及连耀华出具的说明，并经核查，张浩系将其持有的笃茂投资合伙份额转让给秉理科技核心人员连耀华，连耀华与发行人及其股东不存在关联关系。连耀华足额支付了合伙份额转让价款，合伙份额转让的工商变更手续办理完毕，该次合伙份额转让系双方真实意思表示，不存在连耀华为张浩或发行人及其股东代持合伙份额或其他利益安排的情形。

（五）核查程序及核查结论意见

1. 核查程序

就上述问题，信达律师主要实施了如下核查程序：

（1）查阅了秉理科技相关工商登记资料、相关出资凭证及股权转让的价款支付凭证、秉理科技相关财务报表、张浩提供的《结婚证》及相关辞职报告；

（2）核查了连耀华及薛春填写的核查表，连耀华与秉理科技签订的劳动合同、薛春与秉理科技签订的顾问协议等相关文件；

（3）抽查了秉理科技在“爱病理”APP上销售的相关账单、“实视”系统相关销售合同；

（4）查阅了笃茂投资相关工商登记资料、合伙份额转让协议及价款支付凭证；

（5）在国家企业信用信息公示系统、企查查等互联网工具查询；

（6）对发行人财务负责人、秉理科技总经理进行访谈；

（7）取得发行人、秉理科技、张浩、连耀华出具的说明文件，取得发行人参加秉理科技重要战略会议的相关负责人、LBP 事业部负责人及相关财务人员出具的说明文件。

2. 核查结论意见

就上述问题，基于上述核查，信达律师认为：

（1）发行人收购秉理科技 51%的股权前，秉理科技的主营业务为“互联网+病理”信息工具与产品的开发、销售和病理信息数据平台运营；业务处于开发、推广阶段，尚未形成收入；秉理科技与发行人的业务存在相关性；发行人收购秉理科技的原因系为建立紧密的股权和业务合作关系，是必要的；收购秉理科技的价格系参考注册资本定价，价格公允；

（2）发行人未全部收购秉理科技股权的原因为剩余 49%的股权为秉理科技核心人员所持有，以更好激发核心人员的创业和工作积极性；截至本补充法律意见书出具日，发行人未有在未来收购其剩余股权的计划；

（3）报告期内，发行人虽未委派人员担任秉理科技执行董事及总经理，但仍可以从秉理科技发展战略、业务经营以及财务管理等方面参与秉理科技的实际经营；此外，发行人目前已委派邓喆锋担任秉理科技执行董事；

（4）张浩为蔡向挺的女婿；张浩在发行人收购秉理科技前转让笃茂投资合伙份额系为支持发行人减少、规范关联交易的决定；合伙份额受让方连耀华与发行人及其股东不存在关联关系或其他利益安排，合伙份额转让价款已经实际支付。

六、招股说明书披露，公司拥有医疗器械注册证22项，医疗器械产品备案

证 463项，建立了涵盖产品整个生命周期的质量控制体系。请发行人说明：（1）按直销模式和经销模式客户说明采购和销售公司产品是否具备相关资质，公司对经销商资质的管理制度，是否存在部分经销商无经营资质的情形；（2）行业主管部门对公司产品全流程追溯的具体要求，公司相关追溯制度的建立及执行情况。（《问询函》问题14.1，“三、关于发行人的业务”之“14.关于业务资质与合规性”）

回复：

（一）按直销模式和经销模式客户说明采购和销售公司产品是否具备相关资质，公司对经销商资质的管理制度，是否存在部分经销商无经营资质的情形

1. 直销模式下，相关客户采购发行人产品是否具备相关资质

据发行人提供的说明、直销客户名单及相关直销客户的资质文件，信达律师对发行人销售负责人、财务负责人进行访谈、并在中华人民共和国国家卫生健康委员会全国医疗机构查询网站进行查询，截至 2019 年 12 月 31 日，与发行人存在合作关系的直销客户均具备采购发行人相关产品所必须的资质。

2. 经销模式下，相关客户销售发行人产品是否具备相关资质，发行人对经销商资质的管理制度，是否存在部分经销商无经营资质的情形

（1）发行人对经销商资质管理的相关制度

根据《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》的相关规定，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可。

据发行人说明，发行人制定了《经销商审核管理规程》，要求如购货单位为医疗器械经营企业的，应当查验其加盖公章的相关《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件等资料。

(2) 是否存在部分经销商无经营资质的情形

据发行人提供的说明、经销客户名单及相关经销客户的《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》，并经信达律师对发行人销售负责人、财务负责人进行访谈，截至 2019 年 12 月 31 日，与发行人存在合作关系的经销客户均具备经销发行人相关产品所必须的资质。

(二) 行业主管部门对公司产品全流程追溯的具体要求，公司相关追溯制度的建立及执行情况

1. 医疗器械产品追溯相关主要监管规定

医疗器械产品追溯方面的主要监管规定如下：

序号	适用主体	主要法律法规	相关规定
1	医疗器械生产企业	《医疗器械生产质量管理规范》（2014 年第 64 号）	第六十二条 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。
2	医疗器械经营企业/医疗器械使用单位	《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》	第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。记录事项包括：（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；（二）医疗器械的生产批号、有效期、销售日期；（三）生产企业的名称；（四）供货者或者购货者的名称、地址及联系方式；（五）相关许可证明文件编号等。进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。
3	医疗器械使用单位	《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》	第三十七条 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

2. 发行人有关产品追溯的内部控制制度及其执行

据发行人说明，发行人依据相关法律、法规对于医疗器械产品追溯的规定制

定了相关内部控制制度，并采取相应措施确保相关制度的切实执行，具体如下：

（1）作为医疗器械生产企业及医疗器械经营企业在产品销售环节的相关制度及执行情况

发行人制定有《销售管理制度》《销售下单操作流程》等相关制度，并采用符合医疗器械质量管理要求的计算机信息管理系统进行记录，生成《销售出库单》，记录包括医疗器械的名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。

（2）作为医疗器械经营企业在医疗器械购进环节的相关制度及执行情况

发行人制定有《首营企业及首营品种质量审核标准操作规程》《供应商（经营）审核标准操作规程》《医疗器械（经营）采购标准操作规程》及《医疗器械产品（经营）质量验收管理规程》等相关制度，发行人在购进医疗器械前，将对供应商及所购入的医疗器械的相关资质进行审核，建立合格供应商档案。购进医疗器械后保存采购记录、收料记录、采购订单、验收记录等文件。发行人采用相关计算机信息管理系统进行记录，以确保医疗器械产品追溯。

（3）作为医疗器械使用单位在购进医疗器械环节的相关制度及执行情况

子公司安必平检验所作为医疗器械使用单位，制定了《检验所采购及验收管理制度》《医疗器械质量验收管理规定》及《医疗器械追踪溯源管理制度》等制度，指定专人负责采购医疗器械，保存购入的第三类医疗器械的相关原始资料，并采用相关计算机信息管理系统进行记录，确保根据医疗器械的产品名称、型号（或规格）、批号（或编号）、生产日期及有效期、医疗器械收料记录及验收记录，可追溯产品的入库、验收情况及医疗器械供应商等情况。

（三）核查程序及核查结论意见

1. 核查程序

就上述问题，信达律师主要实施了如下核查程序：

（1）查阅了《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》《医疗器械生产质量管理规范》（2014 年第 64 号）等相关法律、法规及规范性文件的相关规定；

（2）查阅了发行人提供的相关直销客户及经销客户名单、相关直销客户的《医疗机构执业许可证》、相关经销客户的《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》；

（3）查阅了发行人制定的《经销商审核管理规程》《销售管理制度》《销售下单操作流程》《首营企业及首营品种质量审核标准操作规程》《供应商（经营）审核标准操作规程》等内部制度，并在发行人相关计算机信息管理系统进行查询；

（4）在中华人民共和国国家卫生健康委员会全国医疗机构查询网站进行查询；

（5）对发行人销售负责人、财务负责人进行访谈；

（6）取得发行人出具的说明文件。

2. 核查结论意见

就上述问题，基于上述核查，信达律师认为：

（1）截至 2019 年 12 月 31 日，与发行人存在合作关系的直销客户均具备采购发行人相关产品所必须的资质，与发行人存在合作关系的经销客户均具备经销发行人相关产品所必须的资质；

（2）行业相关主管部门对医疗器械全流程的追溯进行了相关规定，发行人已按照相关规定建立了制定了医疗器械追溯的相关内部制度，并采取相应措施确保相关制度的执行。

七、招股说明书披露，公司开发了“实视”系统和“爱病理”APP：各地的病理工作者可通过“实视”实现数字病理的病例上传以及阅片、判读的讨论交流等多项功能；“爱病理”APP中有各类培训视频及课程。请发行人说明：（1）

发行人开展上述业务，是否已取得ICP证书或其他相应资质；（2）在病例上传以及阅片、判读的过程中，发行人如何保证患者的隐私安全，是否存在侵犯患者隐私的行为，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）上述业务是否已实际开展业务或实现销售收入，若否，请予以删除。（《问询函》问题14.2，“三、关于发行人的业务”之“14.关于业务资质与合规性”）

回复：

（一）发行人开展上述业务，是否已取得 ICP 证书或其他相应资质

1. 有关《电信增值业务经营许可证》

据秉理科技出具的说明，秉理科技所开发的“爱病理”APP的主要功能为供病理工作者通过上传病例图片、发问、回答等，实现远程读片、讨论及交流，另外“爱病理”APP也提供相关病理方面的视频课程等相关课程；“实视”系统的功能为，将镜下视野实时传送装置采集的相关信息形成视频或图片，上传到“爱病理”APP中，同时利用第三方提供的“实时音视频”云服务在“爱病理”APP中完成多方病理工作者之间的实时镜下视野查看和语音聊天。

根据《电信业务分类目录（2015年版）》（2019年修订），增值电信业务包含互联网数据中心业务、内容分发网络业务、国内互联网虚拟专用网业务、互联网介入服务业务、在线数据处理与交易处理业务、国内多方通信服务业务、存储转发类业务、呼叫中心业务、信息服务业务、编码和规程转换业务。

据秉理科技出具的说明，并经信达律师前往广东省通信管理局进行访谈，秉理科技所开发的“爱病理”APP、“实视”系统不涉及《电信业务分类目录（2015年版）》（2019年修订）规定的利用公用通信网或互联网经营的相关增值电信业务，无需办理《增值电信业务经营许可证》。

此外，秉理科技曾于2018年9月向广东省通信管理局申请办理ICP许可，广东省通信管理局于2018年10月出具粤[2018]2080号《广东省通信管理局行政许可不予受理通知书》，认定秉理科技所申请的事项不需要获得增值电信业务

经营许可证，只需做好网站备案即可，并作出不予受理的决定。

2. 有关网站办理 ICP 备案

据秉理科技说明，并经核查，秉理科技在网站“ibingli.cn”上对“爱病理”APP、“爱病理学院”、“实视”等相关内容进行介绍和展示。根据《互联网信息服务管理办法》（2011年修订）的相关规定，非经营性互联网信息服务，是指通过互联网向上网用户无偿提供具有公开性、共享性信息的服务活动。国家对非经营性互联网信息服务实行备案制度。未履行备案手续的，不得从事互联网信息服务。秉理科技已就网站“ibingli.cn”办理了 ICP 备案，备案号为“粤 ICP 备 17046167 号”。

（二）在病例上传以及阅片、判读的过程中，发行人如何保证患者的隐私安全，是否存在侵犯患者隐私的行为，是否存在纠纷或潜在纠纷

1. 在病例上传以及阅片、判读的过程中，发行人如何保证患者的隐私安全

秉理科技采取了以下措施保证患者隐私安全：

（1）“爱病理”APP 制定了《用户协议》，要求用户不得制作、复制、发布、查阅、传播涉及他人隐私、个人信息或资料的内容；用户的提问、回答、分享如需使用图片的，应去除图片中的隐私信息，该隐私信息包括但不限于医院、病人身份、容貌、敏感部位等信息，如用户存在违法或违反该协议的行为，“爱病理”APP 有权随时采取删除相关信息、终止提供服务等措施。用户点击同意《用户协议》后方可使用该 APP。

（2）秉理科技安排专人对病例图片和相关信息进行审核，一旦发现有任何涉及患者隐私的信息，秉理科技将在第一时间进行处理，从后台抹去涉及患者隐私的信息，同时，也可以采取冻结或封号等措施停用违规用户的账号，保护患者隐私安全。

此外，“爱病理”APP 的定位为供病理工作者使用的线上交流、学习平台，主要用户为包括病理科医师在内的病理工作者，秉理科技对相关用户的姓名、联

系方式、所执业的医疗机构等信息进行了登记。因医师负有保护患者隐私的义务，泄露患者隐私的将面临相关法律责任，“爱病理”APP的用户一定程度上已具备保护患者隐私的意识，在使用“爱病理”APP时泄露患者隐私的可能性较低。

2. 是否存在侵犯患者隐私的行为，是否存在纠纷或潜在纠纷

据秉理科技出具的说明，并经信达律师在“爱病理”APP上进行查询，截至本补充法律意见书出具日，“爱病理”APP上发布的相关信息不存在侵犯患者隐私的情况，亦未出现侵犯患者隐私相关事项导致的纠纷或潜在纠纷。

经信达律师在中国裁判文书网、中国执行信息公开网、企查查等互联网查询工具查询，截至本补充法律意见书出具日，秉理科技不存在因侵犯患者隐私导致的诉讼案件。

（三）上述业务是否已实际开展业务或实现销售收入，若否，请予以删除。

“实视”系统及“爱病理”APP实际运营情况及其所实现的销售收入情况如下：

1. “实视”系统

“实视”系统包括镜下视野实时传送装置（实视电子目镜）的硬件模块、软件模块和云服务器，其中，软件模块由秉理科技独立研发。自2018年3月起，“实视”系统已开始在相关医疗机构进行演示推广，2018年4月起，已有医疗机构装机使用。截至2019年12月，“实视”系统累计出库近300套。

2017年度为“实视”系统的开发、推广阶段，尚未形成销售收入，2018年度及2019年度，“实视”系统已实际开展业务并形成销售收入。

2. “爱病理”APP

“爱病理”APP运营初期的主要销售收入来源为向病理工作者的线上视频课程销售，后续开展了病理课程线上培训班。截至2020年2月末，使用“爱病理”APP的病理从业者超过12,000人，讨论病例16,000多例；基于“爱病理”APP

的“爱病理网络学院”已举办 5 期细胞学培训班、1 期组织病理学、1 期软组织肿瘤分子诊断培训班、免疫组化系列课程等，学员在线学习时长 45,000 小时。

2017 年度为“爱病理”APP 的开发、推广阶段，尚未形成销售收入，2018 年度及 2019 年度，“爱病理”APP 已实际开展业务并形成销售收入。

（四）核查程序及核查结论意见

1. 核查程序

就上述问题，信达律师主要实施了如下核查程序：

（1）查阅了秉理科技申请办理《增值电信业务经营许可证》的相关文件、广东省通信管理局出具的《广东省通信管理局行政许可不予受理通知书》、“爱病理”APP 制定的《用户协议》、秉理科技相关财务报表、秉理科技与第三方签订的云服务相关协议等文件；

（2）抽查了秉理科技在“爱病理”APP 上销售的相关账单、“实视”系统相关销售合同；

（3）在中国裁判文书网、中国执行信息公开网、企查查等互联网查询工具及“爱病理”APP 及“ibingli.cn”网站进行查询，并前往广东省通信管理局进行访谈；

（4）对发行人财务负责人、秉理科技总经理进行访谈；

（5）取得秉理科技出具的说明文件。

2. 核查结论意见

就上述问题，基于上述核查，信达律师认为：

（1）秉理科技开发的“爱病理”APP 及“实视”系统不涉及《电信业务分类目录（2015 年版）》（2019 年修订）规定的利用公用通信网或互联网经营的增

增值电信业务，无需办理《增值电信业务经营许可证》；秉理科技已就“ibingli.cn”网站办理 ICP 备案；

（2）秉理科技已采取相关措施保证在病例上传以及阅片、判读过程中保护患者的隐私安全；截至本补充法律意见书出具日，“爱病理”APP 上发布的相关信息不存在侵犯患者隐私的情况，亦未出现侵犯患者隐私相关事项导致的纠纷或潜在纠纷；

（3）截至本补充法律意见书出具日，“实视”系统及“爱病理”APP 均已实际开展业务，并已形成销售收入。

八、请发行人补充说明：（1）医疗器械生产许可证（粤食药监械生产许 20111993号）有效期只有1年而不足5年的原因和合理性，获批前生产是否合规，是否存在被处罚的风险，将于1年内到期的影响和风险，解决措施；（2）公司共有20项三类医疗器械注册证，其中12项将于2020年到期，涉及IHC系列产品9项，涉及FISH系列产品3项，公司续期安排，续期是否存在重大障碍，若是，分析对公司业务的影响并做出重大事项提示。请发行人律师对上述事项的合规性进行核查，并发表明确意见。（《问询函》问题14.3，“三、关于发行人的业务”之“14.关于业务资质与合规性”）

回复：

（一）医疗器械生产许可证（粤食药监械生产许 20111993 号）有效期只有 1 年而不足 5 年的原因和合理性，获批前生产是否合规，是否存在被处罚的风险，将于 1 年内到期的影响和风险，解决措施

1.医疗器械生产许可证（粤食药监械生产许 20111993 号）有效期只有 1 年而不足 5 年的原因和合理性

据发行人说明，并经核查，发行人系于 2011 年 3 月 3 日取得编号为粤食药监械生产许 20111993 号的《医疗器械生产企业许可证》，该证书核发、续期及相关变更情况如下：

序号	发证时间	变更事项	证书有效期至
1	2011年3月3日	发证	2016年3月2日
2	2011年12月26日	注册地址变更	
3	2013年12月19日	注册地址、生产地址变更	
4	2014年4月18日	公司名称变更	
5	2015年12月11日	证书续期	2020年12月10日
6	2016年4月15日	生产产品增加	
7	2016年6月3日	变更生产地址	
8	2016年12月20日	部分产品注册证编号变更	
9	2017年5月31日	部分产品注册证编号变更	
10	2019年7月31日	生产产品增加	
11	2019年10月22日	部分产品注册证编号变更	

据发行人说明，并经核查，因部分产品注册证编号变更，发行人于 2019 年 10 月 22 日取得变更后的《医疗器械生产许可证》，有效期至 2020 年 12 月 10 日，是合理的。

2. 获批前生产是否合规，是否存在被处罚的风险

据发行人说明，发行人于 2005 年 7 月 6 日成立，发行人在成立后办理取得了广东省食品药品监督管理局核发的编号为粤食药监械生产许 20051187 号的《医疗器械生产企业许可证》，并于 2006 年 12 月 8 日办理了该《医疗器械生产企业许可证》的变更手续；发行人于 2011 年 3 月 3 日取得广东省食品药品监督管理局核发的编号为粤食药监械生产许 20111993 号的《医疗器械生产企业许可证》，于 2015 年 12 月 11 日办理了该证书的续期手续，并取得广东省食品药品监督管理局核发的编号为粤食药监械生产许 20111993 号的《医疗器械生产许可证》。发行人按照相关法律、法规的规定执行，在获得医疗器械生产许可证前未进行相关医疗器械生产，合法合规，不存在被处罚风险。

3. 医疗器械生产许可证（粤食药监械生产许 20111993 号）将于 1 年内到期的影响和风险，解决措施

根据《医疗器械生产监督管理办法（2017 修正）》第十七条的相关规定，“《医疗器械生产许可证》有效期届满延续的，医疗器械生产企业应当自有效期届满 6 个月前，向原发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请。”

据发行人出具的说明，并经信达律师对发行人相关负责人进行访谈，发行人已计划于 2020 年 5 月前向广东省药品监督管理局提交续期申请，并已通知相关职能部门及时安排工作。发行人符合《医疗器械生产监督管理办法（2017 修正）》规定的从事医疗器械生产的相关条件，办理《医疗器械生产许可证》的续期不存在重大法律障碍。

（二）公司共有 20 项三类医疗器械注册证，其中 12 项将于 2020 年到期，涉及 IHC 系列产品 9 项，涉及 FISH 系列产品 3 项，公司续期安排，续期是否存在重大障碍，若是，分析对公司业务的影响并做出重大事项提示

1. 发行人将于 2020 年到期的第三类医疗器械注册证的续期安排

经核查，发行人目前持有的将于 2020 年到期的第三类医疗器械注册证情况如下：

序号	编号	产品名称	有效期至	颁发机构	产品类别
1	国械注准 20153400725	CD45 检测试剂盒（免疫组织化学法）	2020 年 5 月 10 日	国家食品药品监督管理总局	IHC
2	国械注准 20153400726	广谱型细胞角蛋白检测试剂盒（免疫组织化学法）	2020 年 5 月 10 日	国家食品药品监督管理总局	IHC
3	国械注准 20153400727	CD3 检测试剂盒（免疫组织化学法）	2020 年 5 月 10 日	国家食品药品监督管理总局	IHC
4	国械注准 20153401137	PML/RARA 融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）	2020 年 7 月 1 日	国家食品药品监督管理总局	FISH
5	国械注准 20153401138	BCR/ABL（DF）融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）	2020 年 7 月 1 日	国家食品药品监督管理总局	FISH
6	国械注准 20153401178	AML1/ETO 融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）	2020 年 7 月 8 日	国家食品药品监督管理总局	FISH
7	国械注准 20153401800	甲状腺转录因子 1 检测试剂盒（免疫组织化学法）	2020 年 9 月 23 日	国家食品药品监督管理总局	IHC
8	国械注准 20153401801	波形蛋白检测试剂盒（免疫组织化学法）	2020 年 9 月 23 日	国家食品药品监督管理总局	IHC
9	国械注准 20153401802	上皮膜抗原检测试剂盒（免疫组织化学法）	2020 年 9 月 23 日	国家食品药品监督管理总局	IHC
10	国械注准 20153401803	黑色素瘤蛋白检测试剂盒（免疫组织化学法）	2020 年 9 月 23 日	国家食品药品监督管理总局	IHC

11	国械注准 20153401804	白细胞分化抗原 20 检测试剂盒（免疫组织化学法）	2020 年 9 月 23 日	国家食品药品监督管理总局	IHC
12	国械注准 20153401805	平滑肌肌动蛋白检测试剂盒（免疫组织化学法）	2020 年 9 月 23 日	国家食品药品监督管理总局	IHC

据发行人说明，发行人已就上表中序号 4-6、11 的产品提交申请续期的相关资料，续期申请已获受理，发行人已按照要求缴纳费用，预计续期事项办理完成不存在重大法律障碍。

根据《总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告》（2017 年第 226 号）的相关规定，部分原作为第三类体外诊断试剂管理的产品调整为作为第一类体外诊断试剂管理的产品，对于已注册的体外诊断试剂，其管理类别由高类别调整为低类别的，在有效期内的医疗器械注册证继续有效。如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。

据发行人说明，并经核查，上表中序号 1-3、7-10、12 的免疫组织化学（IHC）产品已调整为作为第一类体外诊断试剂管理，发行人已就相关产品办理取得第一类医疗器械备案凭证。发行人已使用第一类医疗器械备案凭证进行生产经营，相关医疗器械注册证即将到期对发行人生产经营不产生影响。相关医疗器械注册证所对应的第一类医疗器械备案凭证情况如下：

序号	原医疗器械注册证相关信息		现第一类医疗器械备案凭证相关信息			
	原证书编号	原产品名称	现证书编号	现产品名称	备案日期	颁发机构
1	国械注准 20153400725	CD45 检测试剂盒（免疫组织化学法）	粤穗械备 20180220 号	CD45 抗体试剂（免疫组织化学）	2018 年 3 月 9 日	广州市食品药品监督管理局
2	国械注准 20153400726	广谱型细胞角蛋白检测试剂盒（免疫组织化学法）	粤穗械备 20180218 号	AE1/AE3 混合分子量角蛋白抗体试剂（免疫组织化学）	2018 年 3 月 9 日	广州市食品药品监督管理局
3	国械注准 20153400727	CD3 检测试剂盒（免疫组织化学法）	粤穗械备 20180650 号	CD3 抗体试剂（免疫组织化学）	2018 年 4 月 26 日	广州市食品药品监督管理局
4			粤穗械备	CD3 抗体试剂	2018 年 3 月 8 日	广州市食品

			20180188号	（免疫组织化学）		药品监督管理局
5	国械注准 20153401800	甲状腺转录因子1 检测试剂盒（免疫 组织化学法）	粤穗械备 20180280号	甲状腺转录因子 -1（TTF-1）抗 体试剂（免疫组 织化学）	2018年3月13日	广州市食品 药品监督管 理局
6	国械注准 20153401801	波形蛋白检测试 剂盒（免疫组织化 学法）	粤穗械备 20180308号	Vimentin 抗体试 剂（免疫组织化 学）	2018年3月14日	广州市食品 药品监督管 理局
7			粤穗械备 20180300号	Vimentin 抗体试 剂（免疫组织化 学）	2018年3月14日	广州市食品 药品监督管 理局
8	国械注准 20153401802	上皮膜抗原检测 试剂盒（免疫组织 化学法）	粤穗械备 20180287号	EMA 抗体试剂 （免疫组织化学）	2018年3月14日	广州市食品 药品监督管 理局
9	国械注准 20153401803	黑色素瘤蛋白检 测试剂盒（免疫组 织化学法）	粤穗械备 20180265号	HMB-45 抗体试 剂（免疫组织化 学）	2018年3月13日	广州市食品 药品监督管 理局
10	国械注准 20153401805	平滑肌肌动蛋白 检测试剂盒（免疫 组织化学法）	粤穗械备 20180168号	SMA 抗体试剂 （免疫组织化 学）	2018年3月7日	广州市食品 药品监督管 理局

2. 发行人将于 2021 年及以后到期的第三类医疗器械注册证的续期安排

经核查，发行人目前持有的将于 2021 年及以后到期的第三类医疗器械注册证情况如下：

序号	编号	产品名称	有效期至	颁发机构
1	国械注准 20163400193	突触素检测试剂盒（免疫组织化学法）	2021年2月1日	国家食品药品监督管理总局
2	国械注准 20163402330	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	2021年11月23日	国家食品药品监督管理总局
3	国械注准 20173400638	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒（PCR-反向点杂交法）	2022年4月17日	国家食品药品监督管理总局
4	国械注准 20173400641	乳腺癌 HER-2/neu(17q12)/TOP2A(17q21)/CSP17 多色检测试剂盒（荧光原位杂交法）	2022年4月17日	国家食品药品监督管理总局
5	国械注准 20173400639	乳腺癌 HER-2 检测试剂盒（免疫组化法）	2022年4月17日	国家食品药品监督管理总局
6	国械注准 20173400642	乳腺癌 TOP2A 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）	2022年4月17日	国家食品药品监督管理总局

7	国械注准 20173400640	EGFR 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）	2022 年 4 月 17 日	国家食品药品监督管理总局
8	国械注准 20193400465	产前染色体数目检测试剂盒（荧光原位杂交法）	2024 年 6 月 27 日	国家药品监督管理局

据发行人说明，根据《医疗器械监督管理条例（2017修订）》第十五条的相关规定，“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。”发行人将根据《医疗器械监督管理条例（2017修订）》的相关规定，在规定的时间内办理上表中序号2-8的医疗器械注册证续期事项，续期事项办理完成不存在重大法律障碍。

据发行人说明，并经核查，根据《总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告》（2017 年第 226 号）的相关规定，上表中序号 1 的免疫组织化学产品已调整为作为第一类体外诊断试剂管理，发行人已就该产品办理第一类医疗器械备案凭证。发行人已使用第一类医疗器械备案凭证进行生产经营，相关医疗器械注册证到期对发行人生产经营不产生影响。上表中序号 1 的产品医疗器械注册证及所对应的第一类医疗器械备案凭证情况如下：

序号	原医疗器械注册证相关信息		现第一类医疗器械备案凭证相关信息			
	原证书编号	原产品名称	现证书编号	现产品名称	备案日期	颁发机构
1	国械注准 20163400193	突触素检测试剂盒（免疫组织化学法）	粤穗械备 20180302 号	Synaptophysin 抗体试剂（免疫组织化学）	2018 年 3 月 14 日	广州市食品药品监督管理局

（三）核查程序及核查结论意见

1. 核查程序

就上述问题，信达律师主要实施了如下核查程序：

（1）查阅了《医疗器械生产监督管理办法（2017 修正）》《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》《总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告》（2017 年第 226 号）的相关

规定；

（2）查阅了发行人取得的相关医疗器械生产许可证及其附件《医疗器械生产产品登记表》、相关《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》《第一类医疗器械备案凭证》；

（3）查阅了发行人就申请相关医疗器械注册证续期事项取得的《受理通知书》《行政许可项目缴费通知书》及相关缴费凭证；

（4）对发行人技术转化中心负责人进行访谈；

（5）取得发行人出具的说明文件。

2. 核查结论意见

就上述问题，基于上述核查，信达律师认为：

（1）因部分产品注册证编号变更，发行人于 2019 年 10 月 22 日取得变更后的《医疗器械生产许可证》，有效期至 2020 年 12 月 10 日是合理的；发行人在获得医疗器械生产许可证前未进行医疗器械生产，合法合规，不存在被处罚的风险；发行人已计划于 2020 年 5 月前向广东省药品监督管理局提交《医疗器械生产许可证》的续期申请，证书续期不存在重大法律障碍；

（2）即将于 2020 年到期的 12 项医疗器械注册证中，发行人已就其中 4 项提交申请续期的相关资料，续期申请已获受理，发行人已按照要求缴纳费用，预计续期事项办理完成不存在重大法律障碍；另 8 项医疗器械注册证所涉及产品已调整为作为第一类体外诊断试剂管理，发行人已按照相关规定取得第一类医疗器械备案凭证，相关医疗器械注册证即将到期对发行人生产经营不产生影响。

第二部分 关于发行人相关事项变化情况的法律意见

一、本次发行上市的实质条件

（一）发行人符合本次发行的实质条件

经信达律师核查，发行人符合《公司法》《中华人民共和国证券法》（2019年修订，以下简称“《证券法》”）以及《注册管理办法》规定的公开发行股票的条件：

1. 根据发行人2019年第一次临时股东大会决议及《招股说明书》，发行人本次拟发行的股票为每股面值1元的A股股票，每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2. 根据发行人2019年第一次临时股东大会决议，并经信达律师核查，发行人本次发行上市方案已经发行人2019年第一次临时股东大会审议通过，决议内容包含新股种类及数额、新股发行价格、新股发行的起止日期，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

3. 根据有关主管部门出具的证明、有关公安机关开具的无刑事处分记录证明、《审计报告》、发行人控股股东、实际控制人出具的确认及发行人确认，并经信达律师通过走访、书面审查、网络检索等方式审慎核查，发行人符合《证券法》第十二条的规定，具体如下：

（1）发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定；

（2）发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定；

（3）发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定；

（4）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、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，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

4. 根据《律师工作报告》“八、发行人的股本及其演变”“十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”及本补充法律意见书“第二部

分 关于发行人相关事项变化情况的法律意见”之“六、发行人股东大会、董事会、监事会的规范运作”所述，并经核查，发行人符合《注册管理办法》第十条的规定，具体如下：

（1）发行人前身安必平有限成立于 2005 年 7 月 6 日，发行人系由安必平有限按原账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，持续经营时间可以从安必平有限成立之日起算，发行人持续经营时间在 3 年以上；

（2）发行人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。

5. 根据《审计报告》《内部控制鉴证报告》，并经发行人确认，发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定，具体如下：

（1）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会计制度的规定，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，并由注册会计师出具了无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定；

（2）发行人的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，并由注册会计师出具了无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

6. 据发行人确认，并经核查，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《注册管理办法》第十二条的规定，具体如下：

（1）根据《律师工作报告》“六、发行人的独立性”“十、关联交易及同业竞争”及本补充法律意见书“第二部分 关于发行人相关事项变化情况的法律意见”之“三、关联交易及同业竞争”所述，发行人资产完整，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，符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定；

（2）根据《律师工作报告》“九、发行人的业务”所述、《审计报告》及发行人提供的业务合同，发行人主营业务为体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售，主营业务稳定，最近2年内没有发生重大不利变化，符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定；

（3）根据《律师工作报告》“七、发起人和股东（实际控制人）”所述，并经核查，发行人的控股股东、实际控制人为蔡向挺，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，控制权稳定，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，符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定；

（4）根据《律师工作报告》“十六、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”所述，及发行人确认，并经核查，发行人管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化，符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定；

（5）根据《律师工作报告》“十一、发行人的主要财产”所述及发行人确认，并经核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，符合《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定；

（6）根据《律师工作报告》“十二、发行人的重大债权债务”及“二十一、诉讼、仲裁或行政处罚”所述、发行人确认，并经核查，发行人不存在重大偿债风险，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，符合《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

7. 据发行人确认，并经核查，发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定，具体如下：

（1）根据发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》以及《招股说明书》，发行人主要从事体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售，经信达律师核查，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，符合《注册管理

办法》第十三条第一款的规定；

（2）根据有关主管部门出具的证明、有关公安机关开具的无刑事处分记录证明、《审计报告》、发行人及其控股股东、实际控制人出具的确认，并经信达律师通过访谈、书面审查、网络检索等方式核查，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，符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

8. 根据有关主管部门出具的证明、有关公安机关开具的无刑事处分记录证明，发行人董事、监事、高级管理人员出具的确认及发行人确认，并经信达律师通过书面审查、网络检索等方式核查，发行人的董事、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，符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

（二）发行人符合本次发行上市的实质条件

经核查，信达律师认为，发行人除符合上述公开发行股票的条件外，在本次发行通过上海证券交易所发行上市审核及报经中国证监会履行发行注册程序，并发行完毕后，还符合《证券法》《上市规则》等法律、法规及规范性文件规定的股票上市的条件：

1. 如上文所述，经信达律师核查，发行人符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（一）项的规定。

2. 根据《招股说明书》及2019年第一次临时股东大会决议，发行人拟向社会公众发行不超过2,334万股股票，每股面值1元，发行后股本总额不少于3,000万元，发行人本次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《上市规则》第2.1.1条第一款第（二）项、第（三）项的规定。

3. 根据《审计报告》《招股说明书》及发行人确认，并经信达律师核查，发行人预计市值不低于10亿元，以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据，发行人最近两年净利润均为正且累积净利润不低于5,000万元，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（四）项、第2.1.2条第一款第（一）项的规定。

综上所述，信达律师认为，发行人本次发行上市除需通过上海证券交易所发行上市审核及报经中国证监会履行发行注册程序外，已符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的实质条件。

二、发起人和股东（实际控制人）

经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人现有股东致远新星的执行事务合伙人、各合伙人出资及占比情况存在如下变化：

1. 截至本补充法律意见书出具日，致远新星的执行事务合伙人变更为广州丰硕创业投资基金管理有限责任公司。

2. 截至本补充法律意见书出具日，致远新星各合伙人出资及占比情况如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类别
1	广州市新兴产业发展基金管理有限公司	9,890	49.45%	普通合伙人
2	广州丰硕创业投资基金管理有限责任公司	100	0.50%	普通合伙人
3	广东翰禧投资有限公司	10,010	50.05%	有限合伙人
	合计	20,000	100.00%	-

经核查，信达律师认为，发行人上述股东合法设立且有效存续，仍具有《公司法》等法律、法规和规范性文件规定的进行出资的资格。

三、发行人的业务

根据发行人提供的资料并经信达律师核查，发行人及其子公司有关业务经营的资质、许可变化情况如下：

1. 医疗器械经营许可证

截至本补充法律意见书出具日，发行人及子公司的医疗器械经营许可证变更情况如下：

序号	单位名称	编号	经营范围	有效期至	颁发机构
1	发行人	粤穗食药监械经营许20170343号	2002年分类目录：6821、6822（角膜接触镜及其护理用液除外）、6823、6825、6826、6828、6830、6840（体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存）、6845、6866；2017年分类目录：6840 体外诊断试剂	2022年3月31日	广州市市场监督管理局

2. 第二类医疗器械经营备案凭证

截至本补充法律意见书出具日，发行人及子公司的第二类器械经营备案凭证变更情况如下：

序号	单位名称	编号	经营范围	经营方式	备案日期	颁发机构
1	奥特邦润	京朝食药监械经营备20150627号	2002年版分类目录：II类：6821 医用电子仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6841 医用化验和基础设备器具，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6870 软件，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂），6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6825 医用高频仪器设备；2017年版分类目录：II类： 01, 02, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 17, 18, 19, 21, 22, 6840 体外诊断试剂	批发	2019年5月24日	北京市食品药品监督管理局

3. 第一类医疗器械生产备案凭证

截至本补充法律意见书出具日，发行人及子公司的第一类医疗器械生产备案

凭证变更情况如下：

序号	单位名称	编号	产品范围	备案日期	颁发机构
1	杭州安必平	浙杭食药监械生产备20190007号	I类：6840-2-体外诊断试剂	2019年8月3日	杭州市市场监督管理局
2	发行人	粤穗食药监械生产备20140034号	I类：22-12 形态学分析前样本处理设备；6840 体外诊断试剂	2020年4月13日	广州市市场监督管理局
3	安必平自动化	粤穗食药监械生产备20140035号	I类：22-12 形态学分析前样本处理设备；22-13 样本分离设备	2020年3月17日	广州市市场监督管理局

4.第一类医疗器械备案凭证

截至2020年2月29日，发行人及子公司新增第一类医疗器械备案凭证情况如下：

序号	单位名称	编号	产品名称	备案日期	颁发机构
1	发行人	粤穗械备 20191765 号	弹性纤维染色液	2019年12月5日	广州市市场监督管理局
2	发行人	粤穗械备 20191766 号	幽门螺杆菌染色液	2019年12月5日	广州市市场监督管理局
3	发行人	粤穗械备 20191767 号	阿利辛蓝染色液	2019年12月5日	广州市市场监督管理局
4	发行人	粤穗械备 20200159 号	样本释放剂	2020年2月19日	广州市市场监督管理局
5	发行人	粤穗械备 20200160 号	样本保存液	2020年2月19日	广州市市场监督管理局
6	发行人	粤穗械备 20200161 号	样本保存液	2020年2月19日	广州市市场监督管理局
7	安必平自动化	粤穗械备 20191909 号	轮转式切片机	2019年12月18日	广州市市场监督管理局
8	安必平自动化	粤穗械备 20191910 号	冷冻切片机	2019年12月18日	广州市市场监督管理局
9	杭州安必平	浙杭械备 20190683 号	制片染色一体机	2019年8月23日	杭州市市场监督管理局
10	杭州安必平	浙杭械备 20190684 号	制片染色一体机	2019年8月23日	杭州市市场监督管理局
11	杭州安必平	浙杭械备 20190685 号	全自动样品处理系统	2019年8月23日	杭州市市场监督管理局

5.医疗器械产品出口销售证明

截至本补充法律意见书出具日，发行人及子公司新增取得的医疗器械产品出口销售证明情况如下：

序号	生产企业	编号	产品名称	有效期至	颁发机构
1	发行人	粤穗食药监械出20190051号	SMA 抗体试剂（免疫组织化学）	2021年12月4日	广州市市场监督管理局
2	发行人	粤穗食药监械出20190052号	AE1/AE3 混合分子量角蛋白抗体试剂（免疫组织化学）	2021年12月4日	广州市市场监督管理局
3	发行人	粤穗食药监械出20190053号	TOP2A 基因扩增检测试剂盒（原位杂交法）	2021年12月4日	广州市市场监督管理局
4	发行人	粤穗食药监械出20190054号	骨髓增生异常综合征染色体及基因异常检测试剂盒（原位杂交法）	2021年12月4日	广州市市场监督管理局
5	发行人	粤穗食药监械出20190055号	慢性淋巴细胞白血病染色体及基因异常检测试剂盒（原位杂交法）	2021年12月4日	广州市市场监督管理局
6	发行人	粤穗食药监械出20190056号	TERC 基因扩增检测试剂盒（原位杂交法）	2021年12月4日	广州市市场监督管理局
7	发行人	粤穗食药监械出20190057号	膀胱癌细胞染色体及基因异常检测试剂盒（原位杂交法）	2021年12月4日	广州市市场监督管理局
8	发行人	粤穗食药监械出20190058号	ERG、TMPRSS2、ETV1、ETV4 基因异常检测试剂盒（原位杂交法）	2021年12月4日	广州市市场监督管理局
9	发行人	粤穗食药监械出20190059号	细胞角蛋白 5&6 抗体试剂（免疫组织化学）	2021年12月4日	广州市市场监督管理局
10	发行人	粤穗食药监械出20190060号	Synaptophysin 抗体试剂（免疫组织化学）	2021年12月4日	广州市市场监督管理局
11	发行人	粤穗食药监械出20190061号	细胞角蛋白 7 抗体试剂（免疫组织化学）	2021年12月4日	广州市市场监督管理局
12	发行人	粤穗食药监械出20190062号	p53 抗体试剂（免疫组织化学）	2021年12月4日	广州市市场监督管理局
13	发行人	粤穗食药监械出20190063号	Ki-67 抗体试剂（免疫组织化学）	2021年12月4日	广州市市场监督管理局
14	发行人	粤穗食药监械出20190064号	甲状腺转录因子-1 (TTF-1)抗体试剂（免疫组织化学）	2021年12月4日	广州市市场监督管理局
15	发行人	粤穗食药监械出20190065号	CD34 抗体试剂（免疫组织化学）	2021年12月4日	广州市市场监督管理局
16	发行人	粤穗食药监械出20190066号	p63 抗体试剂（免疫组织化学）	2021年12月4日	广州市市场监督管理局
17	发行人	粤穗食药监械出20200020号	样本保存液	2022年3月23日	广州市市场监督管理局
18	发行人	粤穗食药监械出20200022号	样本保存液	2022年3月23日	广州市市场监督管理局
19	发行人	粤穗食药监械出20200023号	样本释放剂	2022年3月23日	广州市市场监督管理局

20	发行人	粤穗食药监械出 20200024 号	核酸提取或纯化试剂	2022 年 3 月 23 日	广州市市场监督管理局
21	安必平自动化	粤穗食药监械出 20190069 号	液基薄层细胞制片机	2021 年 12 月 16 日	广州市市场监督管理局
22	安必平自动化	粤穗食药监械出 20190070 号	全自动样本处理机	2021 年 12 月 16 日	广州市市场监督管理局
23	安必平自动化	粤穗食药监械出 20190071 号	全自动抗原修复仪	2021 年 12 月 16 日	广州市市场监督管理局
24	安必平自动化	粤穗食药监械出 20190072 号	全自动免疫组化染色机	2021 年 12 月 16 日	广州市市场监督管理局
25	安必平自动化	粤穗食药监械出 20190073 号	自动玻片处理系统	2021 年 12 月 16 日	广州市市场监督管理局
26	安必平自动化	粤穗食药监械出 20200021 号	核酸提取仪	2022 年 3 月 23 日	广州市市场监督管理局

6. CE认证

截至本补充法律意见书出具日，发行人及子公司取得的CE认证情况如下：

序号	单位名称	产品名称	颁发日期
1	发行人	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2020 年 3 月 31 日

四、关联交易及同业竞争

（一）关联方

依据《公司法》《企业会计准则》《上市规则》等法律法规及规范性文件的有关规定，根据发行人确认，以及发行人主要股东、董事、监事和高级管理人员的核查表，以及发行人确认，并经信达律师审慎核查，发行人的主要关联方相关信息变化情况如下：

1. 发行人董事张丽君新增担任江苏瑞尔医疗科技有限公司的董事，该公司为发行人关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的除子公司以外的法人或其他组织。

2. 发行人监事章达峰担任董事的公司广州达安京汉投资咨询有限公司更名为广州达安道远投资咨询有限公司。

3. 因云康健康产业投资股份有限公司为发行人董事、高级管理人员汪友明关系密切的家庭成员何蕴韶担任董事的公司，根据要求，修改披露云康健康产业投资股份有限公司为发行人其他关联自然人直接或间接控制的，或者由其他关联自然人担任董事、高级管理人员的法人或其他组织。

4. 基于实质重于形式并谨慎原则，将云康健康产业投资股份有限公司的子公司广州达安临床检验中心有限公司、南昌高新达安医学检验所有限公司、成都高新达安医学检验有限公司、合肥达安医学检验实验室有限公司、昆明高新达安医学检验所有限公司、上海达安医学检验所有限公司修改披露为公司其他关联方。

5. 发行人的子公司

发行人子公司杭州安必平的实收资本相关情况存在变化，具体情况详见本补充法律意见书“五、发行人的主要财产”之“（三）发行人的对外投资”。

（二）关联交易

根据《审计报告》《招股说明书》及发行人出具的确认，并经审慎核查，2019年度，发行人有关关联交易情况如下：

1. 关联采购

2019年度，发行人向达安基因采购了核酸检测试剂、仪器用于满足自身客户的需求，或用于自身研发、生产或检测服务，有关情况如下：

单位：万元

关联方	2019年度金额
达安基因	4.56
合计	4.56

2. 关联销售

（1）发行人与达安基因及其子公司之间的关联销售

2019年度，达安基因及其子公司作为经销商向发行人采购了试剂、仪器等产品，有关情况如下：

单位：万元

关联方	2019 年度金额
达安基因	771.42
广州达医安贸易有限公司	34.66
合计	806.07
占营业收入的比例	2.27%

(2) 发行人与云康健康产业投资股份有限公司的子公司之间的关联销售

2019年度，云康健康产业投资股份有限公司的部分子公司为满足自身医学检验的需要向发行人采购了试剂、仪器等产品，有关情况如下：

单位：万元

关联方	2019 年度金额
广州达安临床检验中心有限公司	316.81
南昌高新达安医学检验所有限公司	19.03
成都高新达安医学检验有限公司	10.91
合肥达安医学检验实验室有限公司	18.49
昆明高新达安医学检验所有限公司	7.07
合计	372.30
占营业收入的比例	1.05%

(3) 发行人与广州华银健康科技有限公司的子公司之间的关联销售

1) 发行人向广州华银健康科技有限公司子公司销售试剂、仪器的关联交易

报告期内，广州华银健康科技有限公司的部分子公司为满足自身医学检验的需求向发行人采购了试剂、仪器等产品，有关情况如下：

单位：万元

关联方	2019 年度金额
-----	-----------

广州华银医学检验中心有限公司	49.93
南京华银医学检验所有限公司	14.27
广西华银医学检验所有限公司	4.57
合计	68.77
占营业收入的比例	0.19%

2) 发行人向广州华银健康科技有限公司的子公司提供检测服务的关联交易

报告期内，发行人向南京华银医学检验所有限公司提供了检测服务，有关情况如下：

单位：万元

关联方	2019 年度
南京华银医学检验所有限公司	1.09
合计	1.09

3.代收代缴水电费

2018年2月，发行人与达瑞生物签订了《水电费代收代缴协议》，发行人代达瑞生物向供水供电部门缴纳广州高新区产业开发区南翔三路11号5栋及公摊的水电费，发行人向达瑞生物收取1,000元/月的服务费，达瑞生物向发行人支付10万元作为保证金。协议有效期至达瑞生物转让其物业产权之日或转由南翔三路11号其他业主代收代缴园区水电费止。

4. 2020年3月5日，发行人独立董事出具独立意见：公司在2019年度发生的关联交易事项均属合理、必要，交易过程遵循了平等、自愿、等价的原则，有关协议所确定的条款公允、合理、合法有效，关联交易定价合理、客观、公允，体现了市场定价的原则，不存在利益输送或其他损害公司及其他股东合法利益的情形。

2020年3月20日，发行人2020年第一次临时股东大会审议通过《关于对公司2019年度所发生的关联交易进行确认的议案》，全体股东确认：发行人在2019年度与关联方签署的关联交易协议合法有效，体现了公平、公正、合理的原则，关

联交易决策程序符合《公司章程》及其他决策制度的规定，关联交易作价公允，不存在损害公司和其他中小股东合法权益的情形。

根据发行人确认及《审计报告》，报告期内发行人与上述关联方发生的关联交易，均系考虑实际情况、双方协商一致的结果，履行了相应交易的程序或确认程序，交易条件公允、合理，对发行人财务状况和经营成果无不利影响，不存在损害发行人及其他股东利益的情况，发行人已采取必要措施对其他股东利益进行保护，关联交易合法、有效。

五、发行人的主要财产

（一）专利

截至本补充法律意见书出具日，新增一项已授权的专利，情况如下：

序号	专利类型	名称	专利号	申请日	授权公告日	专利有效期	专利权人	取得方式	他项权利
1	发明专利	操控机械手、分子杂交仪及操控机械手工作方法	2017110142888	2017年10月26日	2020年4月17日	2017年10月26日至2037年10月25日	发行人	原始取得	无

（二）计算机软件著作权

截至本补充法律意见书出具日，子公司秉理科技拥有的计算机软件著作权存在变化，变更后情况如下：

软件名称	证书编号	登记号	首次发表日期	有效期	取得方式	著作权人	他项权利
秉理病理工作者交流移动终端 IOS 版软件 [简称：病理交流终端 IOS 版] V2.1	软著登字第 2594866 号、软著变补字第 201822804 号、软著变补字第 201828569 号	2018SR265771	2018年2月1日	2018年2月1日至2068年12月31日	原始取得	秉理科技	无

发行人子公司是通过自主申请等方式取得上述财产的所有权。据发行人说明，并经信达律师对上述财产的权属凭证、证明材料的核查，发行人子公司对上述财

产具有合法的所有权，不存在产权纠纷或潜在纠纷，上述财产不存在抵押、质押或其他权利受到限制的情况。

（三）发行人的对外投资

截至本补充法律意见书出具日，发行人子公司杭州安必平实收资本相关情况存在变化，变更后情况如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例
1	发行人	670	300	67%
2	陶玲	330	130	33%
	合计	1,000	430	100%

据发行人确认，并经核查，杭州安必平是依法设立并有效存续的企业法人，目前不存在经营异常信息，不存在需要终止的情形；截至本补充法律意见书出具日，发行人所持杭州安必平股权不存在质押、冻结或任何权属争议的情形。

（四）发行人的参股公司

截至本补充法律意见书出具日，发行人参股公司英特美迪经营范围存在变更，具体情况如下：

根据英特美迪提供的营业执照，并经在国家企业信用信息公示系统查询，英特美迪经营范围变更为技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广；销售自行开发的产品、医疗器械 I 类、计算机、软件及辅助设备；计算机系统服务；基础软件服务；应用软件开发；软件开发；软件咨询；生产第 I 类医疗器械（限外埠生产）；生产第 II 类、第 III 类医疗器械（仅限医用软件开发）；医疗器械产品样机制造（含中试、研发、设计）。（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）

六、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

据发行人说明，并经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及子公司将要履行、正在履行的重大合同（结合发行人实际经营情况，将2020年度交易金额预计在100万元以上的采购合同、200万元以上的销售合同，或对发行人的生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的交易合同确定为重大合同）如下：

1. 采购合同

发行人一般与供应商签订采购框架协议，就合同标的、价格及支付方式、产品质量、保密条款、违约责任、不可抗力、争议解决、合同期限等条款进行框架性约定。截至本补充法律意见书出具日，发行人与供应商签订的2020年度交易金额预计在100万元以上的采购框架性协议如下：

序号	卖方	买方	合同编号	合同名称	合同标的	签订日期
1	发行人	生工生物工程（上海）股份有限公司	-	《销售框架协议》	生化试剂、实验耗材、引物合成	2014年6月
2	发行人	宁波华莱斯医疗器械有限公司	LBPHLS002	《销售合同》	一次性使用宫颈采样拭子	2017年10月
3	发行人	广州市天河兴维模具制品厂	LBPXW20180101	《注塑产品委托加工合同》	宫颈瓶、吸嘴等注塑产品	2018年1月
4	发行人	广州思酷塑料制品有限公司	LBPSK20180101	《注塑产品委托加工合同》	宫颈瓶、吸嘴等注塑产品	2018年7月
5	奥特邦润	北京里定医疗网络技术服务有限公司	-	《试剂采购协议》	自动薄层细胞制片机耗材（膜式法、离心法）	2019年3月
6	发行人	广州誉维生物科技仪器有限公司	LBPYW20190514	《采购合同》	尼龙转印膜	2019年5月
7	发行人	南通美韦德生命科学有限公司	LBPMW D20190601	《采购合同》	粘附载玻片、载玻片	2019年6月
8	发行人	南京诺唯赞生物科技有限公司	LBPNWZ20190801001	《采购合同》	Champagne Taq DNA Polymerase	2019年8月
9	奥特邦润	博阳生物科技（上海）有限公司	BYSW-465-CHIVD-2019-465	《全自动化学发光仪及配套试剂销售合同》	发光仪配套试剂	2019年12月
10	奥特邦	上药医疗器械	-	《销售合同（批	品牌为贝朗爱敦的超净滤	2020年1

	润	（北京）有限公司		发——分销型》	器、聚砜膜透析器等产品	月
		司		《<销售合同(批发——分销型)>补充协议》		2020年3月
11	发行人	罗氏诊断产品（上海）有限公司	-	《供应框架协议》	COT Human DNA,CGH Grade 等	2020年1月

2. 销售合同

（1）直销合同

发行人一般与直销客户签订销售框架协议，就合同标的及数量、价格、付款、质量保证、交货、违约责任、合同效力等条款进行框架性约定。截至本补充法律意见书出具日，发行人与直销客户签订的2020年度交易金额预计在200万元以上的销售框架性协议如下：

序号	卖方	买方	合同编号	合同名称	合同标的	签订日期
1	发行人	合肥安为康医学检验有限公司	20151201002	《开展人乳头瘤病毒（HPV）检查项目试剂采购合同》	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒（28型）	2015年12月
2	发行人	镇江市第四人民医院	20160303003	《开展人乳头瘤病毒（HPV）检查项目试剂采购合同》	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒（28型）等	2016年3月
3	发行人	云康健康产业投资股份有限公司	20180628011	《试剂采购合同》	免疫组化试剂、液基细胞学试剂、荧光原位杂交试剂、HPV试剂	2018年6月
4	发行人	深圳市龙岗中心医院	HC2018-234	《深圳市龙岗中心医院检验试剂采购合同》	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒(PCR-反向点杂交法)、人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)产品	2019年1月

（2）经销合同

发行人一般与经销商签订经销框架协议，就经销范围、经销价格、结算方式、经销期限、经销商资格、订货方式和接货地点、退换货、商业机密、合同的生效、争议解决等条款做出框架性约定，截至本补充法律意见书出具日，发行人与经销商

签订的2020年度交易金额预计在200万元以上的经销合同如下：

序号	卖方	经销商	合同编号	合同名称	经销产品	签订日期
1	发行人	湖南安益达生物科技有限公司	20170315006	《人乳头瘤病毒试剂经销合同》	人乳头瘤病毒试剂	2017年3月
2	发行人	中山大学达安基因股份有限公司	20151228011	《病理诊断试剂和仪器经销合同》	IHC 试剂、细胞学试剂、FISH 试剂、HPV 试剂和相关仪器	2015年12月
3	发行人	上海启中信息技术有限公司	20151228022	《病理诊断系列产品合作协议》	HPV\FISH\IHC 产品\LBP-特殊染色液、细胞蜡块	2015年12月
4	康顺医学	蚌埠恒盛医学检验试剂器械有限公司	20191119015	《病理诊断系列产品合作协议》	FISH\HPV 产品	2020年1月
5	发行人	长沙斯康生物科技有限公司	20170601013	《人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒合作协议》	HPV 产品	2017年6月
6	发行人	浙江医辰生物科技有限公司	20170721016	《病理诊断系列产品合作协议》	LBP 产品、FISH、IHC 产品、细胞蜡块	2017年7月

3. 施工合同

截至本补充法律意见书出具日，发行人正在履行的对生产经营活动、未来发展具有重要影响的施工合同如下：

序号	发包人	承包人	工程内容	合同名称	签订日期
1	发行人	广东电白二建集团有限公司 注	公司产业园建设项目，工程内容包括建筑、结构工程、装修工程（公共部分）、产业园室外市政道路工程、产业园室外围墙工程、电气工程（包括各楼层配电系统，未包括高压配电部分）、防雷工程等	《广东省建设工程标准施工合同》	2017年2月
2	发行人	广州泛美实验室系统科技股份有限公司	公司产业园装修及配套（EPC）项目，包括但不限于空调多联机、3F 设备车间、普装办公室、普通实验室装修等	《广州安必平医药科技股份有限公司产业园装修及配套工程建设EPC 总承包合同》	2020年1月

注：发行人及广东电白二建集团有限公司就上述《广东省建设工程标准施工合同》还签署有以下补充协议：

1.2017年6月27日，发行人与广东电白二建集团有限公司签订《<广州安必平公司产业园

建设项目2015年版广东建设工程标准施工合同>补充协议书二》，就增加基坑支护工程相关事项进行约定。

2.2017年6月30日，发行人与广东电白二建集团有限公司签订《<广州安必平公司产业园建设项目2015年版广东建设工程标准施工合同>补充协议书一》，就安全文明施工费金额进行调整，但合同总金额不变。

3.2019年4月30日，发行人与广东电白二建集团有限公司签订《关于<广东省建设工程标准施工合同>及其补充协议的履行确认协议》，就《广东省建设工程标准施工合同》约定的竣工时间等条款进行调整。

4. 2019年12月23日，发行人与广东电白二建集团有限公司签订《关于<广东省建设工程标准施工合同>及其补充协议的履行确认协议二》，就《广东省建设工程标准施工合同》约定的竣工时间等条款进行调整。

经信达律师核查，上述将要履行、正在履行的重大合同形式和内容未违反现行法律、法规的强制性规定，合法有效，目前不存在纠纷或重大风险；上述重大合同均由发行人或子公司作为合同一方，不存在合同主体变更的情形，合同继续履行不存在法律障碍。

（二）发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

根据发行人提供的资料、《审计报告》，并经发行人确认，截至2019年12月31日，发行人合并报表的金额较大的其他应收款主要为广州经济技术开发区国家税务局的应收增值税即征即退款、广州市福新发投资咨询有限公司的保证金；发行人合并报表金额较大的其他应付款主要为芜湖市航瑞医疗贸易有限公司、北京锦鑫丰瑞科技有限公司的押金及保证金。

据发行人说明，经信达律师核查，发行人上述金额较大的其他应收款、其他应付款是因正常的经营活动发生，是合法有效的债权债务。

七、发行人股东大会、董事会、监事会的规范运作

2019年7-12月，发行人共召开了2次股东大会、2次董事会、1次监事会。

经核查发行人上述股东大会、董事会和监事会的会议文件，包括会议通知、会议议案、会议决议和会议记录，信达律师认为，发行人上述股东大会、董事会、

监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

八、发行人董事、监事的兼职情况

根据发行人董事核查表，截至本补充法律意见书出具日，发行人董事张丽君、独立董事王丹舟及王伟霞、监事章达峰的兼职情况存在变化，具体如下：

1. 发行人董事张丽君新增担任江苏瑞尔医疗科技有限公司的董事。
2. 发行人独立董事王丹舟不再担任广东百合医疗科技股份有限公司独立董事。
3. 发行人独立董事王伟霞新增担任深圳脉盟好车贸易有限公司监事。
4. 发行人监事章达峰担任董事的公司广州达安京汉投资咨询有限公司更名为广州达安道远投资咨询有限公司。

经信达律师查询中国证监会证券期货市场失信记录查询平台、深圳证券交易所和上海证券交易所网站，根据发行人提供的董事、监事和高级管理人员的核查表、声明与承诺，以及有关公安机关开具的无犯罪记录证明文件等资料，发行人的董事、监事和高级管理人员的任职符合法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的有关规定；发行人独立董事的任职资格均符合《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》《上市规则》等有关法律、法规和规范性文件的规定。

九、发行人的税务

（一）发行人及其子公司执行的主要税种和税率

根据《审计报告》《主要税种纳税情况的鉴证报告》及发行人提供的资料，并经核查，报告期内，发行人及子公司执行的主要税种及税率情况如下：

税种	计税依据	税（费）率
增值税	销售货物或提供应税劳务过程中产生的增值额	3%、5%、6%、9%、10%、11%、13%、16%、17% ^{注1}

房产税	从价计征的，按房产原值一次减除×%后余值的1.2%计缴；从租计征的，按租金收入的12%计缴	1.2%、12%
城市维护建设税	应缴流转税税额	7%
教育费附加	应缴流转税税额	3%
地方教育费附加	应缴流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	25%、15%

注1：生物制品简易征收及小规模纳税人适用3%的增值税税率，仓储服务、策划服务适用6%的增值税税率；根据《关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32号）的相关规定，纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用17%和11%税率的，税率分别调整为16%、10%，该规定自2018年5月1日起执行。根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部 税务总局 海关总署公告2019年第39号）的相关规定，增值税一般纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用16%税率的，税率调整为13%；原适用10%税率的，税率调整为9%，该规定自2019年4月1日起执行。

其中，发行人及子公司缴纳企业所得税的税率具体情况如下：

纳税主体名称	企业所得税税率		
	2019年度	2018年度	2017年度
发行人、安必平自动化	15%	15%	15%
康顺医学、达诚医疗、检逸网络、安必平检验所、复安生物、奥特邦润	25%	25%	25%
秉理科技、杭州安必平	25%	25%	不适用

信达律师认为，发行人及境内子公司依法进行了税务登记，执行的税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人及子公司享受的税收优惠

根据《审计报告》，并经核查，发行人及子公司2019年7-12月所享受税收优惠的情况如下：

1. 增值税的税收优惠

（1）根据《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100号）的相关规定，增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品，按17%税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过3%的部分享受即征即退的政策。

根据《审计报告》及发行人确认，2019年7-12月，发行人及安必平自动化销售其自行开发生产的计算机软件产品，按17%的税率征收增值税后，实际税负超过3%的部分享受即征即退的税收优惠政策。

（2）根据《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36号）及《营业税改征增值税试点过渡政策的规定》的相关规定，自2016年5月1日起，医疗机构提供的医疗服务免征增值税。

根据《审计报告》及发行人确认，2019年7-12月，安必平检验所符合并享受上述免征增值税的税收优惠。

2. 企业所得税的税收优惠

根据《中华人民共和国企业所得税法》的相关规定，国家需要重点扶持的高新技术企业，减按15%的税率征收企业所得税。

发行人现持有广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局、广东省地方税务局于2017年11月9日联合颁发的编号为GR201744003979的《高新技术企业证书》，有效期三年。

安必平自动化现持有广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局、广东省地方税务局于2018年11月28日联合颁发的编号为GR201844008791的《高新技术企业证书》，有效期三年。

根据《审计报告》、相关企业所得税减免优惠备案资料及发行人确认，2019年7-12月，发行人及安必平自动化享受减按15%税率计缴企业所得税的税收优惠。

3. 附加税的税收优惠

根据《关于扩大有关政府性基金免征范围的通知》（财税[2016]12号）的相关规定，自2016年2月1日起，将免征教育费附加、地方教育附加、水利建设基金的范围，由现行按月纳税的月销售额或营业额不超过3万元（按季度纳税的季度销售额或营业额不超过9万元）的缴纳义务人，扩大到按月纳税的月销售额或营

业额不超过10万元（按季度纳税的季度销售额或营业额不超过30万元）的缴纳义务人。

根据《审计报告》及发行人确认，2019年7-12月，安必平检验所、复安生物享受上述政府性基金免征税收优惠。

综上所述，信达律师认为，发行人及子公司2019年7-12月所享受的税收优惠政策符合现行法律、法规和规范性文件的要求，合法、合规、真实、有效。

（三）发行人及子公司享受的财政补贴

根据《审计报告》、发行人提供的报告期内主要财政补贴的批复等文件、收款凭证及说明文件，并经信达律师核查，发行人及子公司2019年7-12月享受的主要财政补贴情况如下：

单位：元

序号	财政补贴依据	项目	2019年7-12月享受的金额
1	《关于下达2019年第二批区科技项目配套资金（后补助）》的通知（穗埔科资[2019]95号）	产前快速诊断自动化设备及其创新型试剂的开发	900,000.00
2		“免疫组化检测系统的研究开发”项目区配套	200,000.00
3		遗传性乳腺癌卵巢癌BRCA1/2基因检测试剂及设备的开发	630,000.00
4	《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100号）	增值税即征即退税款	797,121.07
5	《关于下达2019年广州开发区科技项目配套资金余款（第二批）的通知》（穗埔科资[2019]83号）	肺癌个体化治疗创新检测试剂研制和应用研究	299,200.00

信达律师核查后认为，发行人及子公司2019年7-12月享受的上述财政补贴具有相应依据，取得了相关部门的批准或确认，合法、合规、真实、有效。发行人的经营成果对其享受的财政补贴不存在严重依赖。

十、本次发行上市的总体结论性意见

基于上述事实，信达律师认为，发行人具备首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格，符合《公司法》《证券法》《管理办法》等法律、法规、规范性文

件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件，不存在重大违法违规行为，发行人《招股说明书》引用信达出具的法律意见书和律师工作报告的内容已经信达律师审阅，引用的内容适当。发行人本次发行上市尚需通过上海证券交易所发行上市审核及报经中国证监会履行发行注册程序。

本补充法律意见书一式贰份，每份具有同等法律效力。

（以下无正文）

[本页无正文，为《广东信达律师事务所关于广州安必平医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》之签署页]



广东信达律师事务所

负责人： 张炯
张炯

经办律师： 陈勇
陈勇

郭梦玥
郭梦玥

张家维
张家维

2020年4月17日



廣東信達律師事務所
SHU JIN LAW FIRM

关于广州安必平医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（二）

中国广东深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 11、12 楼 邮编：518017

电话 (Tel): (0755) 88265288

传真 (Fax): (0755) 88265537



廣東信达律師事務所
SHU JIN LAW FIRM

中国深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 11、12 楼 邮编：518017

11-12/F, TAIPING FINANCE TOWER, YITIAN ROAD 6001, FUTIAN DISTRICT, SHENZHEN, P.R. CHINA

电话 (Tel): (0755) 88265288 传真 (Fax): (0755) 88265537

电子邮件(E-mail): info@shujin.cn

网址(Website): www.shujin.cn

广东信达律师事务所

关于广州安必平医药科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（二）

信达首科意字[2019]第 008-02 号

致：广州安必平医药科技股份有限公司

广东信达律师事务所（以下简称“信达”）接受广州安必平医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的委托，担任发行人首次公开发行股票并在科创板上市的专项法律顾问。

根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，信达出具了《广东信达律师事务所关于广州安必平医药科技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“《法律意见书》”）、《广东信达律师事务所关于广州安必平医药科技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》”）、《广东信达律师事务所关于广州安必平医药科技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）》”）。

信达根据上海证券交易所于 2020 年 4 月 30 日出具的上证科审（审核）[2020]170 号《关于广州安必平医药科技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》（以下简称“《问询函 2》”）之要求，对发行人本次发行上市有关事项进行了核查，并出具《广东信达律师事务所关于广东华特气体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“本补充法律意见书”）。

为出具本补充法律意见书，信达律师已严格履行法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，对本补充法律意见书中所涉事实进行了补充核查验证，以确保本补充法律意见书不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称及简称，除特别说明者外，与其在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》中的含义相同。《律师工作报告》《法律意见书》中所作的各项声明，亦继续适用于本补充法律意见书。本补充法律意见书构成《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》有关内容的补充，须与信达已经为发行人出具的《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》一并理解和使用。

根据首轮问询回复，发行人股东余江乾靖与达安科技具有关联关系，但是不构成一致行动关系。请发行人结合余江乾靖与达安科技在历次股东大会的实际投票情况，进一步说明二者不构成一致行动关系的依据是否充分，是否存在规避减持规则的情形。请发行人律师发表核查意见。（《问询函2》问题10“关于其他问题”之10.1）

回复：

（一）余江乾靖与达安科技在发行人股东大会投票、实际控制、经营场所、主要人员、投资行为等方面保持独立，不存在构成一致行动关系的情形

根据发行人工商登记资料、相关股东大会文件、余江乾靖工商登记资料、达安基因相关年度报告、相关董事会决议公告及其《对外投资管理办法》、余江乾靖、达安科技、汪友明、何晓琴、何蕴韶出具的说明等资料，余江乾靖与达安科技在发行人股东大会投票、实际控制、经营场所、主要人员、投资行为等方面均保持独立，不存在构成一致行动关系的情形，有关情况如下：

1. 股东大会投票方面

根据发行人相关股东大会文件及余江乾靖、达安科技出具的说明等文件，达安科技于 2010 年 12 月成为发行人股东，余江乾靖于 2017 年 10 月成为发行人股东。自余江乾靖成为发行人股东起，余江乾靖及达安科技在发行人历次股东大会中投票一致，但双方均按照各自决策机制及意愿投票，独立行使表决权，不构成一致行动关系。余江乾靖与达安科技对发行人股东大会投票的决策机制及相关情况如下：

（1）余江乾靖对发行人股东大会投票的决策机制及相关情况

根据余江乾靖、汪友明、何晓琴出具的说明，因余江乾靖为汪友明及其配偶何晓琴的持股平台，汪友明为余江乾靖的执行事务合伙人委派代表，何晓琴未参与余江乾靖的相关决策，因此，余江乾靖在发行人历次股东大会上的投票均为汪友明独立决策的结果，不存在达安科技或何蕴韶对余江乾靖在发行人股东大会上的投票实施控制，或施加重大影响的情形。

（2）达安科技对发行人股东大会投票的决策机制及相关情况

根据达安基因、达安科技、何蕴韶出具的说明，达安科技在其所投资企业的股东大会上的投票须经达安基因总经理办公会决策。根据达安基因《总经理工作细则》的相关规定，“总经理办公会由总经理召集和主持，副总经理和其他高级管理人员参加会议”，达安基因总经理办公会由达安基因总经理周新宇召集和主持，由达安基因副总经理和其他高级管理人员参加。因何蕴韶并非达安基因副总经理或其他高级管理人员，何蕴韶无需参加达安基因总经理办公会，不能对达安基因总经理办公会的相关决策实施控制或施加重大影响。达安基因总经理办公会

形成决议后，由达安科技委派赵克伦或周新宇等与余江乾靖不存在关联关系的人员代表达安科技参加发行人股东大会，并按照达安基因总经理办公会形成的决议进行投票。因此，不存在汪友明、何晓琴或余江乾靖对达安科技在发行人股东大会上的投票实施控制，或施加重大影响的情形。

此外，余江乾靖与达安科技亦分别出具说明，余江乾靖与达安科技在作为发行人股东期间，始终独立行使作为发行人股东的权利，单独委派股东代表出席股东大会，在股东大会上按照各自意愿投票，独立行使表决权，不存在通过协议或其他安排扩大其所能够支配的发行人股份的表决权数量、相互委托投票、相互征求决策意见、共同推荐董事或其他可能导致一致行动的行为或者事实。

据此，余江乾靖与达安科技在发行人股东大会上按照各自决策机制及意愿投票，独立行使表决权，不构成一致行动关系。

2. 实际控制方面

余江乾靖的唯一普通合伙人、执行合伙人为余江县嘉明企业管理中心，余江县嘉明企业管理中心唯一的投资人为汪友明，汪友明能够实际控制余江乾靖；达安基因因为达安科技唯一股东，达安基因控股股东为广州中大控股有限公司，实际控制人为中山大学。汪友明与中山大学之间不存在关联关系。此外，根据达安基因《关于公司股东广州中大控股有限公司实际控制人可能发生变更的进展公告》（公告编号：2019-058），达安基因控股股东广州中大控股有限公司的股东中山大学正在筹划将广州中大控股有限公司100%的股权无偿划转给广州金融控股集团有限公司。如无偿划转实施完毕，达安基因实际控制人将变更为广州市人民政府。

因此，在实际控制方面，余江乾靖与达安科技不存在一方对另一方实施控制，或对另一方施加重大影响的情形。

3. 经营场所、主要人员方面

余江乾靖成立于2017年6月，住所为江西省鹰潭市余江县广场路2号，达安科技成立于2009年5月，住所为广州高新技术产业开发区香山路19号103房；余江乾靖唯一普通合伙人、执行事务合伙人的唯一投资人、委派代表为汪友明；达安科技执行董事、法定代表人为周新宇，监事为曾宇婷。汪友明与周新宇、曾宇婷之间不存在关联关系。

因此，余江乾靖与达安科技在经营场所、主要人员方面相互独立，主要人员不存在关联关系，亦不存在相互重叠的情况。

4.投资行为方面

（1）余江乾靖与达安科技投资发行人的投资决策方面

根据余江乾靖、汪友明、何晓琴出具的说明，因余江乾靖为汪友明及何晓琴的持股平台，投资发行人相关事项系汪友明及何晓琴的自主决策，不存在达安科技或何蕴韶对余江乾靖相关投资决策实施控制或施加重大影响的情形。

根据达安基因、达安科技、何蕴韶出具的说明，达安科技对外投资依据达安基因《对外投资管理办法》等相关内部制度进行自主决策，具备独立的投资决策程序。根据达安基因《对外投资管理办法》等相关内部制度，达安科技对发行人投资及相关股权变动需经达安基因董事会或股东大会审议。在历次审议投资发行人或股权变动相关议案的董事会上，参加会议的董事9人，关联董事何蕴韶履行了回避表决义务，相关议案由不存在关联关系的其他董事进行表决；在审议股权变动相关议案的股东大会上，关联股东何蕴韶亦履行了回避表决义务，相关议案由不存在关联关系的其他股东进行表决。因此，不存在余江乾靖或何蕴韶对达安科技投资发行人或股权变动相关事项的决策实施控制或施加重大影响的情形。

综上，在投资决策方面，余江乾靖与达安科技不存在一方对另一方实施控制，或对另一方施加重大影响的情形。

（2）余江乾靖与达安科技的投资标的方面

余江乾靖系汪友明及何晓琴的持股平台，自余江乾靖成立至今，除持有发行人股份外，未投资其他企业，亦未有其他投资计划；达安科技为其股东达安基因的投资平台，主要投资标的为生物医药领域企业，目前持有包括发行人在内的近百家企业的权益。

因此，除共同持有发行人股份外，余江乾靖与达安科技的投资标的不同，不存在重叠的情况。

综上所述，余江乾靖与达安科技不构成一致行动关系。

（二）余江乾靖、达安科技、何蕴韶、汪友明、何晓琴均已出具《关于不存在一致行动安排的承诺函》

根据余江乾靖及达安科技出具的《关于不存在一致行动安排的承诺函》，“余江乾靖与达安科技共同持有发行人股份期间不存在一致行动协议或相关安排，不存在规避减持规则的情形，并将继续保持独立，各自独立决定是否出席发行人股东大会，各自独立行使表决权及其他股东权利，不谋求共同扩大在发行人股东大会的表决权，不会相互委托投票、相互征求决策意见、或共同向发行人推荐董事，亦不会作出任何口头的或书面的一致行动安排。”

根据汪友明、何晓琴出具的《不存在一致行动安排的承诺函》，“本人不会要求余江乾靖与达安科技签署任何一致行动协议或作出相关安排。并将独立代表余江乾靖参加发行人股东大会、行使表决权及其他股东权利，不谋求余江乾靖与达安科技共同扩大在发行人股东大会的表决权，或实施相互委托投票、相互征求决策意见、或共同向发行人推荐董事等其他构成一致行动关系的行为。”

根据何蕴韶出具的《不存在一致行动安排的承诺函》，“本人作为达安基因的董事、董事长，不会要求达安科技与余江乾靖签署一致行动协议或作出任何相关安排。在本人作为达安基因董事、董事长期间，按照达安基因相关内部制度规范行事，达安科技按照相关内部制度进行决策，独立参加发行人股东大会，独立行使表决权及其他股东权利，不与余江乾靖谋求共同扩大在发行人股东大会的表决

权，或实施相互委托投票、相互征求决策意见、或共同向发行人推荐董事等其他构成一致行动关系的行为。”

（三）余江乾靖、达安科技均已出具持股意向及减持意向的承诺

1.余江乾靖出具的持股意向及减持意向的承诺

经核查，余江乾靖已于2019年12月出具持股意向及减持意向的承诺，有关内容如下：

（1）对于本次发行上市前持有的发行人股份，本单位将严格遵守已做出的关于所持发行人的股份锁定的承诺，在锁定期内，不出售本次发行上市前持有的发行人股份。

（2）本单位直接或间接持有发行人股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。若在本单位减持前述股票前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，本单位的减持价格应不低于发行人股票发行价格经相应调整后的价格。

（3）如本单位计划通过证券交易所集中竞价交易减持股份的，将在首次卖出的15个交易日前预先披露减持计划；如本单位通过其他方式减持发行人股份的，将提前3个交易日通知发行人，并按照证券监管机构、上海证券交易所届时适用的规则及时、准确地履行信息披露义务。

（4）本单位减持发行人股份，还应符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》以及届时相关法律、法规及中国证监会、上海证券交易所相关规定。

（5）如本单位违反上述承诺进行减持的，本单位自愿将减持所得收益上交发行人并同意归发行人所有。如本单位未将前述违规减持所得收益上交发行人，发行人有权扣留应付本单位现金分红中与本单位应上交发行人的违规减持所得金额相等部分。

2.达安科技出具的持股意向及减持意向的承诺

经核查，达安科技已于2020年5月出具持股意向及减持意向的承诺，有关内容如下：

（1）对于本次发行上市前持有的发行人股份，本单位将严格遵守已做出的关于所持发行人的股份锁定的承诺，在锁定期内，不出售本次发行上市前持有的发行人股份。

（2）本单位直接或间接持有发行人股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。若在本单位减持前述股票前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，本单位的减持价格应不低于发行人股票发行价格经相应调整后的价格。

（3）如本单位计划通过证券交易所集中竞价交易减持股份的，将在首次卖出的15个交易日前预先披露减持计划；如本单位通过其他方式减持发行人股份的，将提前3个交易日通知发行人，并按照证券监管机构、上海证券交易所届时适用的规则及时、准确地履行信息披露义务。

（4）本单位减持发行人股份，还应符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》以及届时相关法律、法规及中国证监会、上海证券交易所相关规定。

（5）如本单位违反上述承诺进行减持的，本单位自愿将减持所得收益上交发行人并同意归发行人所有。如本单位未将前述违规减持所得收益上交发行人，发行人有权扣留应付本单位现金分红中与本单位应上交发行人的违规减持所得金额相等部分。

（四）核查程序及核查结论意见

1. 核查程序

就上述问题，信达律师主要实施了如下核查程序：

（1）查阅了发行人相关工商登记资料、相关股东大会会议文件、余江乾靖及其合伙人的工商登记资料；

（2）查阅了达安基因相关年度报告、《总经理工作细则》《对外投资管理办法》、相关董事会决议、股东大会决议等公告文件及达安基因相关总经理办公会文件；

（3）在国家企业信用信息公示系统、企查查等互联网工具查询；

（4）查阅了余江乾靖、达安科技、汪友明、何晓琴、何蕴韶出具的说明、《关于不存在一致行动安排的承诺函》及达安基因出具的说明；

（5）查阅了余江乾靖及达安科技出具的持股意向及减持意向的承诺。

2. 核查结论意见

就上述问题，基于上述核查，信达律师认为，余江乾靖与达安科技不构成一致行动关系，余江乾靖、达安科技均已出具持股意向及减持意向的承诺，按照持股 5% 以上的股东进行锁定和减持，不存在规避减持规则的情形。

（以下无正文）

[本页无正文，为《广东信达律师事务所关于广州安必平医药科技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）》之签署页]



广东信达律师事务所

负责人： 
张炯

经办律师： 
陈勇


郭梦玥


张家维

2020年5月15日