



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（四）

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 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（四）

信达首科意字[2019]第 008-04 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）》”）、《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）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、《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（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）。

信达根据上海证券交易所于2020年6月16日出具的《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“《落实函》”）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（四）》（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）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》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）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》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）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》一并理解和使用。

一、关于发行人前次申报撤回情况。发行人曾于**2015年1月**申报创业板，后撤回。**2016年11月**，发行人由于以下原因未更新财务资料，导致财务资料过期三个月自动终止审查：发行人生产并经经销商销往终端医院一批未经注册但明确为科研用途的体外诊断试剂，相关经销商和医院因此受到药监局的处罚，相关

机构尚未明确认定发行人在此事项中应承担的责任。请发行人说明并披露：发行人生产并经经销商销往终端医院一批未经注册但明确为科研用途的体外诊断试剂，发行人可能因此承担的法律风险，前述事项是否整改完毕；发行人报告期内是否存在类似情形。请保荐机构、发行人律师核查上述问题、说明核查过程并发表明确核查意见。（《落实函》问题1）

回复：

（一）发行人生产并经经销商销往终端医院一批未经注册但明确为科研用途的体外诊断试剂，发行人可能因此承担的法律风险，前述事项是否整改完毕

据发行人说明，并经信达律师在安徽省食品药品监督管理局网站查询，2014年10月至2015年3月期间，发行人生产销售了一批未经注册但明确用途为科研的体外诊断试剂，由经销商合肥瑞诚医药有限公司（以下简称“合肥瑞诚”）销往终端医院后被终端医院用于临床诊断，2016年8月、2016年9月终端医院及合肥瑞诚因此受到了安徽省食品药品监督管理局的行政处罚。

根据发行人提供的与合肥瑞诚签订的经销合同、产品价格表、购货记录、外包装标签样稿，并经信达律师访谈发行人总经理、销售负责人，发行人向合肥瑞诚销售的上述试剂均为免疫组织化学相关试剂，由于当时免疫组化试剂处于市场早期阶段，且产品品种繁多，国家食品药品监督管理局尚未针对具体产品的产品属性及类别进行界定，而根据当时有效的《体外诊断试剂注册管理办法》，大部分免疫组化试剂产品参照第三类产品“与肿瘤标志物检测相关的试剂”管理，均需取得注册证，导致注册难度及成本极大。考虑实际业务需求及注册成本，发行人仅对部分试剂申请注册，对于未注册的产品仅满足市场的科研需求，针对仅满足科研需求的试剂产品，发行人已在产品外包装注明为“本品仅供研究使用”。而合肥瑞诚将从发行人购进的已注明为“本品仅供研究使用”的产品销售给当涂县人民医院用于临床诊断，合肥瑞诚及当涂县人民医院均因此受到安徽省食品药品监督管理局的行政处罚。

根据原国家食品药品监督管理局于2017年12月28日发布的《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》（以下简称“《通告》”）的相关规定，前述事项所涉及的体外诊断试剂大部分调整为第一类体外诊断试剂。发行人目前销售产品均根据最新分类情况进行注册或备案，相关事项已经整改完毕。

此外，根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定，药品监督管理部门采取属地管辖原则，对发行人有管辖权的主管部门为发行人所在地县级以上人民政府药品监督管理部门。发行人已于 2016 年 10 月 18 日取得原广州市食品药品监督管理局出具的《告知函》，认定公司自 2013 年 1 月 1 日至 2016 年 10 月 18 日期间，没有在广州市辖区内因违法违规生产、经营医疗器械行为被该局系统执法部门立案查处的记录。报告期内，发行人亦取得了相应药品监督管理部门出具的合规证明，发行人报告期内不存在被药品监督管理部门行政处罚的情形。

（二）发行人报告期内是否存在类似情形

根据发行人提供的报告期内与主要客户签订的销售协议、报告期内产品销售明细、发行人出具的说明，并经信达律师访谈发行人总经理、销售负责人，报告期内，发行人不存在类似情形。

根据药品监督管理部门出具的相关证明文件，并经信达律师在“百度”、国家企业信用信息公示系统、企查查、药品监督管理部门网站查询，报告期内，发行人不存在因类似情形遭受行政处罚的情形。

（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）查阅了发行人与合肥瑞诚的经销合同、合肥瑞诚购货记录、产品价格表、外包装标签样稿；

（2）查阅了发行人报告期内与主要客户签订的销售协议、报告期内产品销售明细、报告期内取得的相关资质证书等文件、并抽查了相关主要客户的订单、发票等资料；

（3）查阅了原广州市食品药品监督管理局出具的《告知函》及广州市黄埔区食品药品监督管理局出具的证明文件；

（4）在“百度”、国家企业信用信息公示系统、企查查、药品监督管理部门网站查询；

（5）对发行人总经理、销售负责人进行访谈；

（6）取得了发行人出具的书面说明文件。

2. 核查结论意见

就上述问题，基于上述核查，信达律师认为：发行人未因前次撤回涉及的相关事项而遭受药品监督管理部门行政处罚，相关事项已经整改完毕，报告期内，不存在类似情形。

二、关于发行人销售合规性。请发行人在招股书中补充披露发行人的销售是否合法合规，是否存在贿赂、不正当竞争等违法违规情形。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。（《落实函》问题2）

回复：

根据工商行政主管部门及卫生健康委员会等主管部门出具的证明、公安机关开具的发行人董事、监事、高级管理人员无犯罪记录相关证明，并经信达律师在“百度”、国家企业信用信息公示系统、企查查、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、广东省卫生健康委员会等网站查询，报告期内，发行人及其董事、监事、高级管理人员不存在因商业贿赂、不正当竞争行为导致的行政处罚案件、诉讼案件或相关媒体报道。

根据发行人报告期内销售费用明细及部分凭证、发行人与报告期内主要客户签订的销售协议等相关协议、主要销售人员出具的承诺函，以及信达律师对发行人总经理、财务负责人、销售负责人的访谈确认，报告期内，发行人销售行为合法合规，不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为。

此外，发行人采取了以下措施对经营活动中的商业贿赂、不正当竞争行为进行防范：

1. 发行人制定了《反商业贿赂管理制度》《员工借支及专项费用管理制度》《第三方服务费用管理制度》《合同管理制度》等内部控制制度，要求员工遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律、法规，禁止商业贿赂等行为，并从费用借支、报销、与推广服务商的费用结算、以及公司业务合同的签订、审批等多方面防范商业贿赂及不正当竞争行为。

2. 发行人与销售人员签订了反商业贿赂相关文件，并不定期对其进行培训，提高销售人员的法律意识，防止其在销售过程中实施商业贿赂或不正当竞争行为。

3. 发行人与部分主要直销客户签订了廉洁协议或出具了承诺书等相关文件，承诺在销售活动中避免商业贿赂、不正当竞争行为；发行人亦要求经销客户、推广服务商签订了反商业贿赂相关文件、条款，防范经销客户、推广服务商在销售及市场推广活动中的商业贿赂及不正当竞争行为。

（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）查阅了发行人报告期内销售费用明细及部分凭证、发行人报告期内与主要直销客户、经销客户、推广服务商签订的销售协议、推广服务协议、廉洁协议、承诺书、反腐败声明等相关文件、发行人主要销售人员签署的《承诺函》及反商业贿赂相关文件；

（2）查阅了发行人制定的《反商业贿赂管理制度》《员工借支及专项费用管理制度》《第三方服务费用管理制度》《合同管理制度》等内部控制制度，并抽查了发行人对销售人员进行培训的培训记录；

（3）查阅了工商行政主管部门及卫生健康委员会等主管部门出具的证明、

以及公安机关开具的发行人董事、监事、高级管理人员无犯罪记录相关证明；

（4）对发行人总经理、财务负责人、销售负责人进行访谈；

（5）在“百度”、国家企业信用信息公示系统、企查查、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、工商行政主管部门及卫生健康委员会等网站查询；

（6）取得了发行人出具的书面说明文件。

2. 核查结论意见

就上述问题，基于上述核查，信达律师认为，报告期内，发行人销售行为合法合规，不存在贿赂、不正当竞争等违法违规情形。

三、关于发行人的业务资质。发行人子公司秉理科技开发了“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，线上咨询、远程读片。检逸网络主要从事互联网医疗器械信息服务，主要产品为家庭自检平台。全资子公司安必平检验从事第三方医学检验服务。发行人说明并披露：（1）发行人前述爱病理APP和实视系统之间的关系；发行人子公司秉理科技的业务内容在2018年9月申办ICP资质前后是否发生变化；（2）发行人子公司开发的APP是否应办理ICP备案；发行人子公司从事上述业务是否应取得网络视听许可证、广播电视节目制作和经营许可证、互联网医疗信息服务许可证等资质；（3）公司主要通过全资子公司安必平检验从事第三方医学检验服务，是否具备开展相关业务的资质、取得是否合法合规；分别列示秉理科技、检逸网络的具体业务内容，各细分业务内容是否取得相应的资质、取得程序是否合法合规，如未取得对发行人的影响。发行人从事的全部业务是否均已取得法律法规规定的全部资质、审批或备案，相关程序是否合法合规，是否存在后续被要求整改或处罚等影响业务持续经营的风险；（4）发行人子公司获取相关数据信息的方式是否合法合规；（5）发行人产品是否发生医疗器械不良事件的处理、再评价或召回情形，发行人体外诊断试剂生产质量管理体系是否符合《医疗器械生产质量管理规范》及附录的要求。请保荐机构、发行人律师核查上述

问题、说明核查过程并发表明确核查意见。（《落实函》问题3）

回复：

（一）发行人前述爱病理APP和实视系统之间的关系；发行人子公司秉理科技的业务内容在2018年9月申办ICP资质前后是否发生变化

1. 发行人爱病理 APP 和实视系统之间的关系

据信达律师访谈秉理科技相关负责人，并经过在“爱病理”APP上查询，“爱病理”APP为病理工作者提供上传病例图片、发问、回答、实时远程读片、实时通话、直播课程等服务；而“实视”系统的使用需软硬件相结合，即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中方能完成多方病理工作者之间的实时镜下视野查看和实时通话。

2. 发行人子公司秉理科技的业务内容在2018年9月申办ICP资质前后是否发生变化

据秉理科技说明、秉理科技申请办理《增值电信业务经营许可证》的申请文件，及信达律师在“爱病理”APP上查询，2018年9月，秉理科技申请办理《增值电信业务经营许可证》时，“爱病理”APP的主要功能为：1）基于病例的提问和多人讨论功能；2）病例和文章的收藏、关注、分享功能；3）关注好友功能；4）即时通讯模块：支持用户之间利用即时通讯功能进行病例咨询，亦可利用“实视”系统进行远程语音沟通；5）教育模块：支持病理工作者之间利用实时音视频方式进行就病理诊断技巧及经验进行分享、教学。自2018年9月至今，“爱病理”APP的主要功能及秉理科技业务内容均未发生变化。

（二）发行人子公司开发的APP是否应办理ICP备案；发行人子公司从事上述业务是否应取得网络视听许可证、广播电视节目制作和经营许可证、互联网医疗信息服务许可证等资质

1. 发行人子公司开发的 APP 是否应办理 ICP 备案

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。

据秉理科技说明，并经信达律师访谈广东省通信管理局工作人员，秉理科技开发的APP仅在智能移动终端上利用移动互联网运营，不涉及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，因此，无需办理备案手续。

2. 发行人子公司从事上述业务是否应取得《信息网络传播视听节目许可证》

根据《互联网视听节目服务管理规定》的相关规定，互联网视听节目服务，是指制作、编辑、集成并通过互联网向公众提供视音频节目，以及为他人提供上载传播视听节目服务的活动。从事互联网视听节目服务，应当依照本规定取得广播电影电视主管部门颁发的《信息网络传播视听节目许可证》或履行备案手续。

根据《互联网视听节目服务业务分类目录（试行）（2017年）》，“利用公共互联网（含移动互联网）向计算机、手机用户提供视听节目服务（不含交互式网络电视(IPTV)、互联网电视、专网手机电视业务），业务分类如下：一、第一类互联网视听节目服务（广播电台、电视台形态的互联网视听节目服务）……（五）重大政治、军事、经济、社会、文化、体育等活动、事件的实况视音频直播服务……二、第二类互联网视听节目服务……（七）一般社会团体文化活动、体育赛事等组织活动的实况视音频直播服务”。

根据《互联网视听节目服务管理规定》《互联网视听节目服务业务分类目录（试行）（2017年）》的相关规定、秉理科技说明、及信达律师对广东省广播电视局工作人员、秉理科技相关负责人的访谈确认，以及在“爱病理”APP上查询，“爱病理”APP中的直播课程系病理工作者之间就其专业方面经验、技术的交流、分享以及教学，不涉及《互联网视听节目服务业务分类目录（试行）（2017年）》规定的相关直播服务，无需办理《信息网络传播视听节目许可证》。

3. 发行人及子公司从事上述业务是否应取得《广播电视节目制作经营许可证》

根据《广播电视节目制作经营管理规定》，“第二条 本规定适用于设立广播电视节目制作经营机构或从事专题、专栏、综艺、动画片、广播剧、电视剧等广播电视节目的制作和节目版权的交易、代理交易等活动的行为。……第四条 国家对设立广播电视节目制作经营机构或从事广播电视节目制作经营活动实行许可制度。设立广播电视节目制作经营机构或从事广播电视节目制作经营活动应当取得《广播电视节目制作经营许可证》。”

据秉理科技说明，并经信达律师访谈秉理科技相关负责人、广东省广播电视局工作人员，因“爱病理”APP 仅作为播放平台提供直播课程的播放服务，而直播课程由“爱病理”APP 的用户自主制作并上传，直播课程的制作方、内容提供方均为“爱病理”APP 的用户，并非秉理科技，秉理科技不属于广播电视节目制作经营机构，亦未从事广播电视节目制作经营活动，因此，无需按照《广播电视节目制作经营管理规定》的相关规定办理《广播电视节目制作经营许可证》。

4. “爱病理”APP 直播业务是否应办理取得《网络文化经营许可证》等从事直播业务的资质

根据《互联网文化管理暂行规定（2017 修订）》的相关规定，“第二条 本规定所称互联网文化产品是指通过互联网生产、传播和流通的文化产品，主要包括：（一）专门为互联网而生产的网络音乐娱乐、网络游戏、网络演出剧（节目）、网络表演、网络艺术品、网络动漫等互联网文化产品；（二）将音乐娱乐、游戏、演出剧（节目）、表演、艺术品、动漫等文化产品以一定的技术手段制作、复制到互联网上传播的互联网文化产品。第六条 ……省、自治区、直辖市人民政府文化行政部门对申请从事经营性互联网文化活动的单位进行审批，对从事非经营性互联网文化活动的单位进行备案。”

根据《网络表演经营活动管理办法》的相关规定，“第二条 本办法所称网络表演是指以现场进行的文艺表演活动等为主要内容，通过互联网、移动通讯网、移动互联网等信息网络，实时传播或者以音视频形式上载传播而形成的互联网文化产品。……第四条 从事网络表演经营活动的网络表演经营单位，应当根据《互联网文化管理暂行规定》，向省级文化行政部门申请取得《网络文化经营许可证》，

许可证的经营范围应当明确包括网络表演。网络表演经营单位应当在其网站主页的显著位置标明《网络文化经营许可证》编号。”

据秉理科技说明，并经信达律师访谈秉理科技相关负责人、广东省文化和旅游厅工作人员，“爱病理”APP中的直播视频，属于病理工作者之间就其专业方面经验、技术的交流、分享以及教学，不涉及《互联网文化管理暂行规定（2017修订）》及《网络表演经营活动管理办法》规定的文化产品，无需办理《网络文化经营许可证》。

5. 发行人及子公司从事上述业务是否应取得互联网医疗信息服务许可证

根据《互联网药品信息服务管理办法》的相关规定，“第二条 本办法所称互联网药品信息服务，是指通过互联网向上网用户提供药品（含医疗器械）信息的服务活动。……第五条 拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。”

据发行人说明，并经核查，发行人及子公司中，发行人、安必平检验所、检逸网络业务涉及通过互联网向上网用户提供医疗器械信息的服务活动，该三家公司已按照规定办理《互联网药品信息服务资格证书》，有关情况如下：

序号	单位名称	编号	网站域名	服务性质	有效期至	颁发机构
1	发行人	（粤）—非经营性—2020—0181	gzlbp.com	非经营性	2025年5月26日	广东省食品药品监督管理局
2	检逸网络	（粤）—经营性—2019—0191	jehomelab.com	经营性	2024年6月18日	广东省药品监督管理局
3	安必平检验所	（粤）—非经营性—2017—0082	accupath.cn	非经营性	2022年5月2日	广东省食品药品监督管理局

（三）公司主要通过全资子公司安必平检验从事第三方医学检验服务，是否具备开展相关业务的资质、取得是否合法合规；分别列示秉理科技、检逸网

络的具体业务内容，各细分业务内容是否取得相应的资质、取得程序是否合法合规，如未取得对发行人的影响。发行人从事的全部业务是否均已取得法律法规规定的全部资质、审批或备案，相关程序是否合法合规，是否存在后续被要求整改或处罚等影响业务持续经营的风险

1. 公司主要通过全资子公司安必平检验从事第三方医学检验服务，是否具备开展相关业务的资质、取得是否合法合规，如未取得对发行人的影响

经核查，安必平检验所系从事诊断检验相关医疗服务的第三方检验所，已取得广州市卫生健康委员会核发的《医疗机构执业许可证》，登记号为PDY96052844011216P1202，诊疗科目为医学检验科；临床细胞分子遗传学专业/病理科，有效期自2016年9月2日至2021年9月2日。

根据发行人提供的安必平检验所申请办理《医疗机构执业许可证》的主要资料，及对发行人相关负责人的访谈确认，安必平检验所取得上述资质的程序合法合规。

2. 分别列示秉理科技、检逸网络的具体业务内容，各细分业务内容是否取得相应的资质、取得程序是否合法合规，如未取得对发行人的影响

（1）秉理科技的具体业务内容及资质取得情况

根据秉理科技说明，及信达律师对秉理科技相关负责人的访谈确认，秉理科技具体业务及资质取得情况如下：

序号	秉理科技相关业务	应取得的相应资质
1	“爱病理”APP 的运营	如本补充法律意见书就《落实函》问题2之“（2）”的回复所述，“爱病理”APP 的运营无需取得相关资质
2	“爱病理”APP 中的直播课程服务	如本补充法律意见书就《落实函》问题2之“（2）”的回复所述，“爱病理”APP 提供直播课程服务无需取得《信息网络传播视听节目许可证》《广播电视节目制作经营许可证》《网络文化经营许可证》等相关资质
3	“实视”系统的运营	目前“实视”系统不具备分析诊断功能，不作为医疗器械管理，秉理科技无需就经营“实视”系统办理医疗器械经

		营许可证或医疗器械经营备案凭证等资质
4	秉理科技官方网站 ibingli.cn 的开办及运营	秉理科技已就其官方网站办理非经营性互联网信息服务备案，备案号为粤 ICP17046167 号

根据秉理科技申请办理非经营性互联网信息服务备案的主要资料，以及信达律师对秉理科技相关负责人的访谈确认，秉理科技取得相应资质的程序合法合规。

（2）检逸网络的具体业务内容及资质取得情况

据发行人说明，并经核查检逸网络相关资产负债表、利润表，检逸网络除运营其官方网站“jehomelab.com”，并在该网站上提供医疗器械信息服务外，不存在其他业务，报告期内亦未有营业收入。检逸网络已就其在互联网上提供医疗器械信息服务业务按照《互联网药品信息服务管理办法》的相关规定办理取得了编号为（粤）—经营性—2019—0191 的《互联网药品信息服务资格证书》，并根据《互联网信息服务管理办法（2011 年修订）》的相关规定就其官方网站办理了非经营性互联网信息服务备案，备案号为粤 ICP14097596 号。

根据发行人提供的检逸网络申请办理《互联网药品信息服务资格证书》的主要资料，及信达律师对发行人相关负责人的访谈确认，检逸网络取得上述资质合法合规。

3. 发行人从事的全部业务是否均已取得法律法规规定的全部资质、审批或备案，相关程序是否合法合规，是否存在后续被要求整改或处罚等影响业务持续经营的风险

（1）发行人及子公司已取得的相关资质、审批、备案文件

根据发行人说明、发行人及子公司产品销售明细、资质证照文件，并经信达律师访谈发行人总经理，发行人及子公司相关业务及相应资质情况如下：

1) 医疗器械生产

根据《医疗器械生产监督管理办法（2017 年修正）》的相关规定，开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品

监督管理部门申请生产许可；开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。

截至本补充法律意见书出具日，发行人及子公司中，发行人存在生产第二类、第三类医疗器械的情况，已按照规定办理取得《医疗器械生产许可证》；发行人、达诚医疗、安必平自动化、复安生物、杭州安必平存在生产第一类医疗器械的情况，均已按照规定办理取得《第一类医疗器械生产备案凭证》。

2) 医疗器械经营

根据《医疗器械经营监督管理办法（2017 修正）》，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

截至本补充法律意见书出具日，发行人及子公司中，发行人、康顺医学、达诚医疗、奥特邦润、杭州安必平存在经营第三类医疗器械的情况，均已按照规定办理取得《医疗器械经营许可证》；发行人、达诚医疗、复安生物、康顺医学、杭州安必平、奥特邦润存在经营第二类医疗器械的情况，均已按照规定办理取得《第二类医疗器械经营备案凭证》。

3) 医疗器械产品的注册及备案

根据《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》的相关规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

截至 2020 年 5 月 31 日，发行人及子公司中，发行人拥有 17 项第三类医疗器械产品，已办理取得《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》；发行人拥有 2 项第二类医疗器械产品，已办理取得《医疗器械注册证》；发行人及达诚医疗、安必平自动化、复安生物、杭州安必平合计拥有 482 项第一类医疗器械产品，均已办理取得《第一类医疗器械备案凭证》。

4) 诊断检验相关医疗服务

根据《医疗机构管理条例（2016年修订）》的相关规定，医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》。

截至本补充法律意见书出具日，发行人及子公司中，仅安必平检验所从事诊断检验相关医疗服务，已按照规定办理取得《医疗机构执业许可证》。

5) 互联网药品信息服务

根据《互联网药品信息服务管理办法》的相关规定，“第二条 本办法所称互联网药品信息服务，是指通过互联网向上网用户提供药品（含医疗器械）信息的服务活动。……第五条 拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。第六条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。”

截至本补充法律意见书出具日，发行人及子公司中，发行人、安必平检验所、检逸网络涉及通过互联网向上网用户提供医疗器械信息的服务活动，该三家公司已按照规定办理《互联网药品信息服务资格证书》。

6) 消毒产品生产

根据《消毒产品生产企业卫生许可规定》的相关规定，在国内从事消毒产品生产、分装的单位和个人，必须按照本规定要求申领《消毒产品生产企业卫生许可证》。

截至本补充法律意见书出具日，发行人及子公司中，仅发行人涉及消毒产品的生产，其已按照规定办理取得《消毒产品生产企业卫生许可证》。

7) 境外销售业务

为开展境外医疗器械销售业务，发行人办理取得了《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》《出入境检验检疫报检企业备案表》《对外贸易经营者备案登记表》，并就相关产品办理取得了《医疗器械产品出口销售证明》、CE 认证及针对体外诊断试剂和仪器认证的《医疗器械外国制造业者登记证》。

8) 非经营性互联网信息服务

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。

截至本补充法律意见书出具日，发行人及子公司中，发行人、安必平检验所、检逸网络、秉理科技开办了官方网站，均已按照规定办理了非经营性互联网信息服务备案。

(2) 根据相关主管部门出具的证明文件，并经信达律师在国家企业信用信息公示系统、企查查、信用中国、药品监督管理部门网站及卫生健康委员会等相关主管部门网站查询、发行人及子公司报告期内不存在因未取得相关资质经营而遭受行政处罚的情况。

(3) 据发行人说明，并经信达律师访谈发行人相关负责人、抽查主要资质证书的申请文件，发行人取得上述资质的程序合法合规。

(四) 发行人子公司获取相关数据信息的方式是否合法合规

据发行人说明，并经访谈秉理科技相关负责人，发行人及子公司中，仅秉理科技及安必平检验所的业务涉及获取相关数据信息，具体情况如下：

1. 秉理科技获取数据信息及相关情况

序号	类别	获取方式
----	----	------

1	用户姓名、电话号码，所任职单位名称、账号密码等信息	用户注册“爱病理”APP账号时主动提供
2	已由用户做脱敏处理的病例图片、病例情况等信息	用户自主上传，用于医学讨论、交流
3	用户在网络学院的学分、时长、“实视”系统使用记录等因使用“爱病理”APP及“实视”系统而自动生成的相关信息	“爱病理”APP平台自动生成

根据《中华人民共和国网络安全法》的相关规定，网络产品、服务具有收集用户信息功能的，其提供者应当向用户明示并取得同意。据秉理科技说明，及秉理科技与“爱病理”APP用户签订的《用户协议》，秉理科技获取、收集的上述用户信息均系用户自主提供或在“爱病理”APP上自动生成，秉理科技已向用户明示其具有用户信息收集功能，并已取得用户同意，符合《中华人民共和国网络安全法》的相关规定。

根据《中华人民共和国网络安全法》的相关规定，个人信息，是指以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别自然人个人身份的各种信息，包括但不限于自然人的姓名、出生日期、身份证件号码、个人生物识别信息、住址、电话号码等。根据《最高人民法院、最高人民检察院关于办理侵犯公民个人信息刑事案件适用法律若干问题的解释》，公民个人信息，是指以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别特定自然人身份或者反映特定自然人活动情况的各种信息，包括姓名、身份证件号码、通信通讯联系方式、住址、账号密码、财产状况、行踪轨迹等。因用户上传的上表中序号2的信息已做脱敏处理，不能识别特定个人信息，不属于《中华人民共和国网络安全法》规定的“个人生物识别信息”，因此，秉理科技获取、收集的上述信息中，仅用户姓名、电话号码、账号密码涉及个人信息。

根据《中华人民共和国网络安全法》的相关规定，网络运营者不得违反法律、行政法规的规定和双方的约定收集、使用个人信息，并应当依照法律、行政法规的规定和与用户的约定，处理其保存的个人信息；网络运营者不得泄露、篡改、毁损其收集的个人信息；未经被收集者同意，不得向他人提供个人信息。但是，经过处理无法识别特定个人且不能复原的除外。根据秉理科技说明，秉理科技并未对其所收集的个人信息进行使用、泄露、篡改、毁损或向任何第三方提供，同

时，秉理科技已依照法律、行政法规的规定和与用户的约定，处理其保存的个人信息。

2.安必平检验所获取信息的相关情况

据发行人说明，安必平检验所为第三方检验机构，医院基于与安必平检验所签订的送检协议等相关协议，向安必平检验所提供患者相关信息，一般包括患者姓名、年龄、性别及患者组织、细胞标本等，安必平检验所并未采取购买、收受、交换等非法方式获取前述信息。除按照送检协议等相关协议的约定进行分析并出具诊断报告外，安必平检验所未使用、或向第三方提供患者个人信息，符合相关法律、法规的相关规定。

此外，安必平检验所已按照《医疗质量安全核心制度要点》的相关规定，制定了《患者隐私保护制度》，对患者的医疗诊断信息、检测结果等健康信息进行保护。

（五）发行人产品是否发生医疗器械不良事件的处理、再评价或召回情形，发行人体外诊断试剂生产质量管理体系是否符合《医疗器械生产质量管理规范》及附录的要求

1. 发行人产品是否发生医疗器械不良事件的处理、再评价或召回情形

（1）发行人产品医疗器械不良事件及其处理情况

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。

据发行人说明，并经信达律师在国家医疗器械不良事件监测信息系统查询，报告期内，发行人作为可疑医疗器械不良事件报告的情况（不含上报机构误报情

况）及其相应处理情况如下：

序号	产品名称及注册证编号	不良事件情况及使用情况	发行人的处理情况	审核情况
1	巴氏染色液/粤穗械备20140066号	内有大量沉淀物致使仪器管道堵塞，未造成人员伤害	经发行人现场调查，因上报机构的实验技术人员在自行更换过滤器时未有按照过滤器上的安装方向标识进行正确连接，过滤器无法起到过滤作用，导致仪器设备堵塞，发行人已重新连接过滤器，同时对使用单位的实验技术人员进行制片流程培训以及过滤器正确安装培训	已通过 相关监 测机构 审核
2	液基细胞沉降式自动制片染色机/粤穗食药监械（准）字2011第1410004号	苏木素不出液，无法进行实验，影响发报告	经发行人现场调查，上报机构的技术人员未按要求及提示每次使用完设备后进行清洗，导致的管道堵塞，发行人已派技术人员到现场对设备的各个管道进行清洗，同步对上报单位实验技术人员进行设备日常维护清洗培训	
3	样本释放剂/粤穗械备20140163号	标本固定瓶里无标本固定液	经发行人现场调查，确认样本释放剂包装管内无液体，并已采取控制措施，修改成品组装的作业指导书，要求成品包装时，以50管为一个单位进行称量复核，重量偏差范围为正偏差，保证产品出库无缺漏情况	
4	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒（PCR-反向点杂交法）/国械注准20173400638	HPV出现假阴性结果且同一样本重复性差	经发行人现场调查，上报批次产品的运输过程无异常、同批次其他近800人份产品无异常、同批次产品发往其他70家客户无异常、技术操作人员实验操作无异常、实验所用设备均无异常，无法确认该事件是否与产品有关，但发行人已采取控制措施，对患者重新取样，检测结果正常	
5	液基细胞沉降式自动制片染色机/粤穗食药监械（准）字2014第1410052号	机械卡塞	经发行人现场调查，上报单位实验员未按照使用说明书要求每次使用完毕后清洗消毒，F头内积累残存杂质引起堵塞，导致管道不出液而染色异常。发行人售后人员已到现场疏通F头并调试维护设备	
6	液基细胞沉降式制片染色机/粤穗食药监械（准）字2014第1410049号	一次性染色仓与液基细胞沉降式染色机不匹配	经发行人现场调查，因发行人商务人员订单录入错误导致错发不匹配规格产品，发行人已更换正确规格型号的产品，并将错误规格型号的产品当场销毁	
7	液基细胞和微生物处理、保存试剂/粤穗械备20170015号	固定液瓶盖破损	经发行人现场调查，产品分装过程使用自动旋盖机旋盖，个别瓶盖在搓盖时仍未正位，导致旋盖时压伤瓶盖结构，存放一段时间后出现裂痕，属于偶发个别现象，发行人已在自动旋盖工序前增加人员进行瓶盖正位检查	
8	自动抗原修复	器械漏液，屏	经发行人现场调查，现场未发现漏液问题，而屏幕乱	

仪/粤穗食药监械(准)字 2014 第 1410051 号	幕乱码	码等问题为实验操作员未按照设备使用说明书进行规范操作导致,但发行人已委托技术支持到现场进行检修维护,更换损坏零部件	
-------------------------------	-----	---	--

(2) 发行人产品医疗器械再评价情况

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定,“有下列情形之一的,持有人应当主动开展再评价,并依据再评价结论,采取相应措施:(一)根据科学研究的发展,对医疗器械的安全、有效有认识上改变的;(二)医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的;(三)国家药品监督管理局规定应当开展再评价的其他情形。……省级以上药品监督管理部门责令开展再评价的,持有人应当在再评价实施前和再评价结束后 30 日内向相应药品监督管理部门及监测机构提交再评价方案和再评价报告。……药品监督管理部门组织开展医疗器械再评价的,由指定的监测机构制定再评价方案,经组织开展再评价的药品监督管理部门批准后组织实施,形成再评价报告后向相应药品监督管理部门报告。”

据发行人说明,并经信达律师在药品监督管理部门网站查询,报告期内,发行人医疗器械产品不涉及持有人主动开展再评价的情形,亦不存在省级以上药品监督管理部门责令开展再评价、药品监督管理部门组织开展医疗器械再评价的情况,报告期内,发行人医疗器械产品不存在再评价的情形。

(3) 发行人产品医疗器械召回情况

根据《医疗器械召回管理办法》的相关规定,国家食品药品监督管理总局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当按照医疗器械召回信息通报和信息公开有关制度,采取有效途径向社会公布缺陷产品信息和召回信息,必要时向同级卫生行政部门通报相关信息。

据发行人说明,并经信达律师在药品监督管理部门网站查询,报告期内,发行人不存在医疗器械召回的情形。

2. 发行人体外诊断试剂生产质量管理体系是否符合《医疗器械生产质量管

理规范》及附录的要求

据发行人说明，并经信达律师访谈发行人相关负责人，发行人已按照《医疗器械生产质量管理规范》及其附录《医疗器械生产质量管理规范附录——体外诊断试剂》的相关规定，建立了与体外诊断试剂生产、销售和售后服务相关的内部控制制度，在机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等方面均按照规定执行。报告期内，发行人针对体外诊断试剂生产管理相关事项定期进行自查，并出具了自查报告；发行人亦通过了相关药品监督管理部门的质量管理体系核查，符合《医疗器械生产质量管理规范》及其附录《医疗器械生产质量管理规范附录——体外诊断试剂》的相关规定。

（六）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《互联网信息服务管理办法（2011年修订）》《互联网视听节目服务管理规定》《广播电视节目制作经营管理规定》《互联网药品信息服务管理办法》《医疗器械监督管理条例（2017修订）》《医疗器械生产监督管理办法（2017年修正）》《医疗器械经营监督管理办法（2017修正）》等法律、法规及规范性文件；

（2）查阅了发行人及子公司制定的《患者隐私保护制度》《不合格品控制程序》《不良事件控制程序》《采购控制程序》《产品标识和可追溯性控制程序》《内部审核控制程序》等内部控制制度、并抽查了发行人检验仪器使用记录、客户售后服务记录及体系考核文件等相关文件；

（3）查阅了秉理科技制定的《用户协议》、发行人产品销售明细、检逸网络相关资产负债表及利润表、秉理科技“实视”系统申请医疗器械分类界定的相关文件、发行人及子公司目前已取得的资质、证照等文件，并抽查了发行人申请

办理前述主要资质、证照的主要申请文件；

（4）对广东省通信管理局工作人员、广东省广播电视局工作人员、发行人总经理及相关负责人、秉理科技相关负责人等进行访谈；

（5）取得发行人及秉理科技出具的书面说明、发行人出具的确认与承诺；

（6）在发行人、秉理科技、检逸网络的官方网站、“爱病理”APP、国家医疗器械不良事件监测信息系统、国家企业信用信息公示系统、企查查、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、药品监督管理部门网站及卫生健康委员会等主管部门网站查询。

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）“爱病理”APP与“实视”系统的关系为：“实视”系统的使用需依靠“爱病理”APP完成，即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中方能完成多方病理工作者之间的实时镜下视野查看和实时通话；秉理科技业务内容在2018年9月申请办理《增值电信业务经营许可证》前后不存在变化；

（2）秉理科技开发的APP无需办理ICP备案手续；秉理科技直播业务等相关业务无需办理《信息网络传播视听节目许可证》《广播电视节目制作经营许可证》及《网络文化经营许可证》等资质；发行人及子公司检逸网络、安必平检验所已就其通过互联网向上网用户提供医疗器械信息的服务活动办理取得《互联网药品信息服务资格证书》；

（3）安必平检验所从事第三方医学检验服务已经取得开展其业务必需的《医疗机构执业许可证》，取得程序合法合规；秉理科技、检逸网络各细分业务均已取得从事该业务所必需的资质，取得程序合法合规；发行人已就目前从事的全部业务取得中国法律、法规规定的全部资质、审批或备案，中国境内相关资质的取得程序合法合规，不存在后续被要求整改或处罚等影响业务持续经营的风险；

（4）发行人子公司秉理科技、安必平检验所获取相关数据信息的方式合法合规；

（5）报告期内，发行人存在 8 项作为可疑医疗器械不良事件报告的情况（不含上报机构误报情况），发行人已采取相关措施进行处理，并已通过相关监测机构审核；报告期内，发行人不存在医疗器械再评价或医疗器械召回的情况；发行人体外诊断试剂生产质量管理体系符合《医疗器械生产质量管理规范》及其附录《医疗器械生产质量管理规范附录——体外诊断试剂》的相关规定。

四、关于发行人与达安基因存在以下关系：（1）发行人第一大客户中山大学达安基因（以下简称达安基因）通过其全资子公司广州市达安基因科技（以下简称达安科技）持有发行人股权，2010年增资入股持有发行人39.90%股权（当时为发行人第一大股东），后续陆续转让股权给实控人蔡向挺、凯多投资、锦嘉生物，目前达安科技持有发行人4.98%股权；（2）公司董事、高管汪友明与达安基因的董事长何蕴韶存在关联关系；（3）2017-2019发行人对达安基因的销售收入 1,134.38万元、1,184.77万元、807.20万元，占比为4.36%、3.87%、2.27%；（4）达安基因为发行人提供HPV检测基础技术，安必平有限在相关技术成果基础上研发升级并申请注册HPV荧光18型、HPV分型28型产品等发行人目前HPV检测主要产品。（5）发行人与达安基因以及众多关联方如广州市达瑞生物、广州达安临床检验中心公司、广州达泰生物工程技术公司、中山大学附属肿瘤医院、中山大学附属第一医院、中山大学孙逸仙纪念医院等存在合作研发。报告期发行人研发费用合计5000余万，各期占营业收入的比重在5%-6%，研发费用率显著低于行业平均11%左右的水平。请发行人：（1）结合发行人向达安基因销售价格、毛利率情况，说明并披露相关技术对达安基因的重要性，达安基因将HPV检测相关技术转让给发行人、停止相关产品注册续期及升级研发，并在之后向发行人采购升级研发后的HPV检测试剂的商业合理性；（2）说明达安基因转让的相关技术对发行人的重要性，发行人受让的相关技术及在此基础上的研发再创新对发行人的业绩贡献情况，发行人是否具备独立开发主营业务对应的核心技术的能力，对达安基因是否存在技术依赖；（3）发行人的HVP检测试剂产品与达安基因自产的HPV检测产品之间的关系，两类产品是否可以替代使用；

达安基因是否存在违反技术转让协议的情况，是否存在损害发行人利益的行为；

（4）列表说明发行人与达安基金关联方等主体合作研发形成的相关专利或非专利技术的权属划分、各专利或非专利技术对发行人业绩贡献情况，相关专利或非专利技术是否涉及发行人的核心技术，合作研发过程中相关专利或非专利技术的形成是否全部由发行人独立完成，发行人对合作的第三方是否存在技术依赖；（5）在招股书及问询函回复中，发行人列示的与达安基因及关联方交易金额不一致的原因。请保荐机构、发行人律师核查上述问题、说明核查过程并发表明确核查意见。（《落实函》问题4）

回复：

（一）结合发行人向达安基因销售价格、毛利率情况，说明并披露相关技术对达安基因的重要性，达安基因将HPV检测相关技术转让给发行人、停止相关产品注册续期及升级研发，并在之后向发行人采购升级研发后的HPV检测试剂的商业合理性

据发行人说明，并经信达律师访谈发行人销售负责人，发行人向达安基因销售产品的价格、实行市场定价、价格公允、毛利率不存在明显异常。据发行人说明，并经信达律师访谈发行人研发负责人，达安基因向发行人转让 HPV 检测技术的有关情况如下：

1.相关 HPV 技术对达安基因的重要性较小

达安基因的业务主要聚焦在病原微生物核酸检测，双方合作之时达安基因的主要产品为以乙肝检测试剂为代表的传染病系列产品以及优生优育系列产品等，其在病理诊断领域没有进行过有效的市场推广和学术教育，因此，相关的市场和客户基础较弱，其 HPV 荧光 8 型、HPV 分型 19 型产品在推出市场后拓展速度较慢。根据达安基因出具的书面说明，在其将此两项产品转让前，即 2007 年-2011 年，产品销售收入规模较小，占达安基因整体收入的比例在 1%左右。

达安基因将 HPV 技术转让给公司后，未再开发宫颈癌筛查相关产品。在其开展业务过程中，作为全国性的体外诊断试剂经销商，为满足部分客户的需求，

向公司或其他 HPV 试剂生产厂家采购并销售至下游客户，系正常市场交易行为。

根据达安基因出具的书面说明，报告期内，发行人对 HPV 技术进行升级研发推出 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型产品后，达安基因向公司采购 HPV 检测试剂的销售收入占达安基因整体收入的比例较小。

综上，无论是 HPV 荧光 8 型、HPV 分型 19 型还是公司升级研发后的 HPV 检测试剂对达安基因业务贡献度很小，对达安基因的重要性较低。

2.达安基因向公司转让 HPV 相关技术成果，是双方在战略合作背景下的具体安排

（1）战略合作背景

发行人自成立以来专注于病理诊断业务，特别是宫颈癌筛查领域。发行人是国内最早研发沉降式液基细胞学的企业之一，2010 年 LBP 产品已在全国多家三甲医院使用，业务发展迅速，在病理诊断、宫颈癌筛查领域具有先发优势。同时，基于行业发展趋势，发行人已开始着手进行基于荧光 PCR 技术平台的 HPV 荧光 18 型和基于 PCR-反向点杂交的 HPV 分型 28 型产品的研发。

达安基因作为我国在分子诊断领域的领先企业，其业务主要聚集于病原微生物的核酸检测。达安基因利用其在分子诊断领域积累的 PCR 技术优势，早期就研发了 HPV 荧光 8 型和 HPV 分型 19 型产品，但由于业务聚焦领域差异，并未在宫颈癌筛查领域进行有效推广。

基于双方的差异化优势，双方决定进行资源整合、优势互补，进行战略合作。安必平有限引入达安基因的子公司达安科技作为战略投资者，持有安必平有限 39.90% 股权；同时，双方开展技术合作，达安基因向安必平有限转让 HPV 现有技术成果，加快安必平有限在 HPV 领域的研发进度，从而使安必平有限尽快拥有宫颈癌检测全系列产品，扩大在宫颈癌检测领域的市场份额。

（2）合作具体安排

双方于 2010 年 12 月签署《增资扩股协议》，由达安基因子公司达安科技作

为战略投资者现金增资入股安必平有限，持有 39.90% 股权。

基于双方的战略合作意图和达安科技的战略投资者身份，双方于 2011 年 4 月签署《战略合作协议》，约定达安基因将 HPV 荧光 8 型、HPV 分型 19 型的相关技术成果转让至公司，以推动公司尽快完成 HPV 荧光 18 型、HPV 分型 28 型的产品研发。为避免与公司构成直接竞争，达安基因承诺其不再进行 HPV 荧光 18 型、HPV 分型 28 型的研发，并在自身产品 HPV 荧光 8 型、HPV 分型 19 型注册证到期后不再续期。

3. 双方的战略合作对公司及达安基因均具有重要积极意义

(1) 通过战略合作，发行人较快突破了 HPV 领域的技术研发，抢占了市场先机

发行人通过借鉴学习达安基因积累的 PCR 技术，并在此基础上进行吸收再创新，加快了自身 HPV 产品研发、注册报证，于 2013 年即推出了 HPV 荧光 18 型、HPV 分型 28 型产品。前述产品在推出时均是行业内技术领先度较高、覆盖 HPV 亚型较全面的产品，抢占了市场先机。

2012 年美国 ACS/ASCCP/ASCP 三大学会联合发布指南，明确指出 30-65 岁妇女首选高危型 HPV 联合细胞学检测，HPV 检测+液基细胞学检查的联合筛查方案成为宫颈癌筛查的推荐方案。达安基因与发行人的战略合作推进公司较快拥有了 HPV 检测+液基细胞学检查的整体宫颈癌筛查解决方案，形成公司在宫颈癌筛查市场的核心竞争力。

(2) 达安基因子公司达安科技成为持有发行人 39.90% 股权的战略投资者，通过将发行人打造成病理诊断领域的领先企业而更好实现自身利益

基于双方在技术、产品方面的战略合作规划，发行人同意将达安基因引入作为战略投资者，达安基因通过其子公司达安科技持有了公司较高的股权比例。

达安基因的业务主要聚焦在病原微生物核酸检测，双方合作之时达安基因的主要产品为以乙肝检测试剂为代表的传染病系列产品以及优生优育系列产品等，其在病理诊断领域没有进行过有效的市场推广和学术教育，因此，相关的市场和客户基础较弱，其 HPV 荧光 8 型、HPV 分型 19 型产品在推出市场后拓展速度

较慢，销售收入规模较小，占达安基因整体收入的比例在 1%左右，对其业务布局并不重要且预计未来市场拓展所需投入较大。

而达安基因将该 HPV 相关技术成果转让至发行人，推动发行人加快研发，将发行人打造成病理诊断、宫颈癌筛查领域的领先企业，推动发行人的企业价值快速提升，达安基因可以更好地实现自身的投资收益。

基于发行人 IPO 规划，为避免同业竞争等上市障碍，达安基因以市场价格将其 34.92%股份转让给其他投资者，已转让股权实现投资收益 9,908.13 万元，投资收益接近 15 倍。达安基因目前仍持有的 4.98%股权按照最近一次股权转让估值 20 亿元计算价值 9,960.00 万元，整体来看达安基因目前已实现投资收益 19,771.52 万元，投资收益超过 25 倍。

综上，达安基因将 HPV 检测相关技术转让给发行人、停止相关产品注册续期及升级研发，并在之后向发行人采购升级研发后的 HPV 检测试剂具有商业合理性。

（二）说明达安基因转让的相关技术对发行人的重要性，发行人受让的相关技术及在此基础上的研发再创新对发行人的业绩贡献情况，发行人是否具备独立开发主营业务对应的核心技术的能力，对达安基因是否存在技术依赖

据发行人说明，并经信达律师访谈发行人研发负责人，发行人受让的达安基因 HPV 检测技术对发行人的重要性及相关情况如下：

达安基因向发行人转让相关技术成果时，发行人正在研发 HPV 分型 18 型和 HPV 荧光 28 型产品。发行人借鉴了 HPV 荧光 8 型和 HPV 分型 19 型技术原理和设计思路，在此基础上进行吸收再创新。

达安基因转让的相关技术有助于加快发行人研发 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型产品的进程，但发行人进行了全面的技术升级和再创新工作，具体情况如下：

1. HPV-荧光 PCR 法（从 HPV 荧光 8 型到 HPV 荧光 18 型）的技术创新

达安基因移交的 HPV 荧光 8 型产品可在一管扩增体系中检测 8 种 HPV 病毒

亚型，而发行人研发的 HPV 荧光 18 型产品需在一管扩增体系中检出 18 种 HPV 病毒亚型，从检测 8 种亚型到 18 种亚型，研发难度大幅提升，并非呈现简单线性增加。由于 HPV 病毒各亚型的相似度较高，检测型别越多，越能体现高度多重 PCR 设计的难点，对引物和探针的扩增区段、设计的要求越高。

发行人需在达安基因转让的 HPV-荧光 PCR 法技术成果的基础上，进行技术再创新，才能利用高度多重 PCR 技术来针对 HPV18 种高/中危亚型的基因保守区设计多对引物，并设计能准确覆盖目标 HPV 亚型的探针，并且需要保证扩增的特异性，使产品不与其他亚型 HPV 病毒发生交叉反应。发行人对 HPV 荧光 18 型产品的引物和探针进行了更为复杂的设计，其引物与探针的基因序列亦不同于达安基因移交的 HPV 荧光 8 型序列。发行人再创新后使得发行人 HPV 荧光 18 型产品可在一管扩增体系中同时对 18 种亚型进行精准检测，并且实现各亚型扩增偏倚较小，达到多重高敏的效果。

虽然达安基因移交的 HPV 荧光 8 型产品的设计思路可为发行人的 HPV 荧光 18 型产品研发所借鉴，但发行人需要进行技术再创新。发行人利用高度多重 PCR 技术，对 HPV18 种高/中危亚型的基因保守区设计多对引物，继而设计出在保证扩增特异性的条件下能准确覆盖目标 HPV 亚型的探针，此过程为发行人技术再创新的具体体现。

2. HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型的业绩贡献

报告期内，HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型产品业绩贡献保持稳定。发行人受让 HPV 技术并吸收再创新后，推出的 HPV 产品收入占比较高的主要原因是：

（1）受益于近年来分子诊断行业的快速发展和国家近年来对宫颈癌筛查的大力推行；（2）公司原有的液基细胞学产品和 HPV 产品协同效果明显，HPV 产品在安必平原原有宫颈癌筛查、诊断的销售渠道基础上推动较快。

3. 发行人是否具备独立开发主营业务对应的核心技术的能力，对达安基因是否存在技术依赖

（1）发行人在达安基因转让的 HPV 技术上吸收再创新，并形成了自主的 PCR 产品研发能力

1) 自有 HPV 产品的再创新

发行人借鉴 HPV 荧光 8 型和 HPV 分型 19 型技术原理和设计思路，进行吸收再创新，研发出 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型产品。

达安基因移交的 HPV 荧光 8 型产品可在一管扩增体系中检测 8 种 HPV 病毒亚型，在此项技术基础上，发行人利用高度多重 PCR 技术，对 HPV18 种高/中危亚型的基因保守区设计多对引物，继而设计出在保证扩增特异性的条件下能准确覆盖目标 HPV 亚型的探针。发行人的 HPV 荧光 18 型设计难度更高，且更为符合临床检测亚型的需求。

发行人的 HPV 分型 28 型在达安基因的 HPV 分型 19 型的基础上增加了 9 个型，其特异性验证要求更高，需要对探针杂交区段做进一步测试和设计。发行人的 HPV 分型 28 型产品的引物和探针序列也与达安基因移交的 HPV 分型 19 型产品的序列显著不同。

同时，发行人配套开发出了自动核酸分子杂交仪并于 2014 年获得二类产品注册证（粤食药监械（准）字 2014 第 2400736 号）。

2) 自主的 PCR 产品研发能力

发行人目前已自主掌握 PCR 技术，并开发出多项新产品，具有代表性的产品包括 HPV 荧光定量分型试剂（16+2）、EGFR 基因突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、多靶点免提取新冠核酸检测试剂等。其中，HPV 荧光定量分型试剂（16+2）已处于临床试验阶段，预计 2021 年可获得产品注册证；EGFR 基因突变检测试剂盒可覆盖 51 种突变类型，获批后将为市场上检测型别最多的产品之一；多靶点免提取新冠核酸检测试剂（即：新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））已于 2020 年 3 月 12 日经广东省疾病预防控制中心（CDC）与已上市产品进行比较测试，据报告显示发行人产品对各种样本的检出率比对照高（17 vs 16）、两者阳性吻合率达（15/17），此项产品同时获得了荷兰卫生、福利与体育部颁发的 CE 认证。

综上，发行人拥有独立自主知识产权的 PCR 技术，已形成成熟的 HPV 诊断试剂及设备的研发生产体系，在 PCR 技术上对达安基因不存在依赖。

（2）发行人已经构建完善研发体系，通过自主研发形成病理诊断领域三大技术平台

发行人为新品研发和技术开发提供了人才保证，截至 2019 年末，发行人各类研发技术人员达 90 余人，研发技术人员数量占公司员工总数比重近 19%，发行人组成了具有较高层次和水平、人才结构合理、专业性和技术能力较强的研发队伍；公司还为研发提供了组织和流程保证，产品的研发有严格的流程管理制度，每个阶段均有相应的审批和控制环节，以保障研发质量和避免资源浪费。

在此基础上，发行人针对病理诊断领域形成了细胞病理、免疫组化、分子诊断三个试剂研发平台以及一个设备研发平台，掌握了沉降式液基细胞学技术、FISH 探针标记技术、IHC 病理诊断抗体筛选及质控技术和相关配套仪器制造技术等多项核心技术，并依此建立了 LBP、HPV、FISH 和 IHC 四大产品系列。截至 2020 年 5 月 31 日，发行人已取得注册/备案产品数量 500 余个，以及近 60 项专利，同时形成相关软件著作权近 30 项。公司产品主要应用于肿瘤病理诊断及医学检验，产品线丰富，种类齐全，能满足不同层级医疗机构的需求。

除已获取的技术和产品成果，发行人还拥有丰富的在研项目和产品储备。免疫组化平台包括免疫组织化学检测二抗试剂项目、肿瘤标志物一抗试剂项目等；分子诊断平台包括甲基化检测系列试剂项目、基因点突变项目、肿瘤 FISH 探针系列试剂、多靶点杂交芯片产品、生殖健康 FISH 探针系列试剂等。

综上所述，发行人具备独立开发主营业务对应的核心技术的能力，对达安基因不存在技术依赖。

（三）发行人的HVP检测试剂产品与达安基因自产的HPV检测产品之间的关系，两类产品是否可以替代使用；达安基因是否存在违反技术转让协议的情况，是否存在损害发行人利益的行为

据发行人说明，并经信达律师访谈发行人研发负责人，有关情况如下：

1.发行人的 HPV 检测试剂产品与达安基因自产的 HPV 检测产品之间的关系，两类产品是否可以替代使用

达安基因目前拥有的 HPV6/11 型、16/18 型产品尽管也是使用荧光 PCR 法，但仅是针对少数高危 HPV 亚型，靶点较少，主要用于女性生殖道感染和性病检测。而发行人 HPV 检测试剂产品包括 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型产品，利用高度多重 PCR 技术，分别能够检测 18 种和 28 种型别，主要针对宫颈癌筛查市场。目前，达安基因和发行人分别拥有的 HPV 检测试剂产品不能替代使用。

2.达安基因是否存在违反技术转让协议的情况，是否存在损害发行人利益的行为

为避免与公司构成直接竞争，达安基因在《战略合作合同》中承诺其不再进行 HPV 荧光 18 型、HPV 分型 28 型的研发和生产；在相关声明中承诺，自身产品 HPV 荧光 8 型、HPV 分型 19 型注册证到期后未再续期。达安基因目前拥有的 HPV6/11 型、16/18 型产品未违反上述协议条款。

根据国家药品监督管理部门网站查询结果和达安基因出具的声明，达安基因不存在违反相关协议的情况，不存在损害发行人利益的行为。

（四）列表说明发行人与达安基金关联方等主体合作研发形成的相关专利或非专利技术的权属划分、各专利或非专利技术对发行人业绩贡献情况，相关专利或非专利技术是否涉及发行人的核心技术，合作研发过程中相关专利或非专利技术的形成是否全部由发行人独立完成，发行人对合作的第三方是否存在技术依赖

1.发行人与达安基因及其关联方等主体合作研发形成的相关专利或非专利技术的权属划分

根据《深圳证券交易所股票上市规则（2018 年 11 月修订）》《上市规则》的相关规定，以及达安基因定期报告，中山大学附属肿瘤医院、中山大学附属第一医院、中山大学孙逸仙纪念医院不属于达安基因的关联方，亦不属于发行人关联方。

根据发行人相关合作研发项目的项目合同书、合作研发协议等文件，在成果分配方面，发行人与相关合作研发各方约定：除另有约定外，由双方各自独立完

成的归独立完成方所有，由甲乙双方合作完成的由合作双方共有。根据合作研发协议的约定，发行人与相关合作方共同参与科研项目研发时，各方作为参与方各自独立参与项目研发，各科研项目对参与单位承担工作具有明确分工。

其中，发行人及达安基因及其关联方等企业主体主要负责技术和产品开发，但各方承担不同的研发任务，在研发过程中各自使用的技术显著不同，依托各自技术平台和研发工作形成的技术成果各自独立。在合作研发项目中，中山大学附属第一医院、中山大学孙逸仙纪念医院、中山大学附属肿瘤医院等医院主体主要负责产品的临床验证或临床样本收集等，不涉及具体的技术开发，其课题成果通常为学术论文发表，与参与的企业主体不存在技术成果方面的交叉。因此，发行人与达安基因关联方以及中山大学各附属医院等主体合作研发过程中形成的技术成果权属清晰，具体分析如下：

（1）蛋白质测序新技术新装备及配套试剂国产化项目

参与方	依托技术平台	取得的主要技术成果	技术成果是否独立于其他参与方的承担内容、技术平台	技术成果权属是否清晰
发行人	IHC 技术	申请 2 项专利； 波形蛋白检测试剂盒（免疫组织化学法）等 3 项产品获得国家三类医疗器械注册证	是	是
达瑞生物	时间分辨免疫荧光法、化学发光免疫分析法	6 项产品获得国家三类医疗器械注册证；11 项注册受理	是	是

（2）肺癌个体化治疗创新检测试剂研制和应用研究项目

参与方	依托技术平台	取得的主要技术成果	技术成果是否独立于其他参与方的承担内容、技术平台	技术成果权属是否清晰
发行人	IHC 技术、FISH 技术	申请 3 项国内专利、2 项 PCT 专利；1 项产品获得国家三类医疗器械注册证	是	是
达瑞生物	细胞培养技术	细胞培养基获得产品备案	是	是
中山大学附属肿瘤医院	负责肿瘤个体化诊断产品的临床验证，未形成相关成果			
中山大学孙逸仙	负责肿瘤个体化诊断产品的临床验证，发表 3 篇 SCI 论文			

纪念医院	
中山大学附属第一医院	负责肿瘤个性化诊断产品的临床验证，发表 2 篇 SCI 论文

(3) 基于高通量测序技术的胚胎植入前染色体非整倍体检测应用及标准化研究项目

此项目中，发行人仅承担临床样本的收集工作，未形成相关专利及非专利技术，发行人目前的技术平台和研发成果中，亦不包含相关技术及产品成果。

(4) 遗传性乳腺癌卵巢癌BRCA1/2基因检测试剂及设备的开发

参与方	依托技术平台	取得的主要技术成果	技术成果是否独立于其他参与方的承担内容、技术平台	技术成果权属是否清晰
发行人	高通量测序技术	申请 2 项发明专利、授权 1 项实用新型专利；获得 1 项产品备案证	是	是
中山大学附属第一医院	中山大学附属第一医院仅负责临床样本收集，未形成相关成果			

2.各专利或非专利技术对发行人业绩贡献情况

据发行人说明，并经信达律师访谈发行人销售负责人、财务负责人，发行人与达安基因关联方等主体合作研发形成的相关专利或非专利技术在报告期的贡献收入占主营业务收入的比例较小，对发行人业绩贡献较小。

3.相关专利或非专利技术是否涉及发行人的核心技术

发行人的主要核心技术包括沉降式液基细胞学技术、反向点杂交 PCR 制备技术、实时荧光 PCR 制备技术、FISH 探针标记技术、IHC 病理诊断抗体筛选及质控技术和相关配套仪器制造技术。发行人在前述研发项目中形成的相关专利或非专利技术涉及 IHC 病理诊断抗体筛选及质控技术和 FISH 探针标记技术，属于发行人核心技术的具体应用，但对发行人业绩贡献较小。

4.合作研发过程中相关专利或非专利技术的形成是否全部由发行人独立完

成，发行人对合作的第三方是否存在技术依赖

发行人与达安基因及其关联方、中山大学附属医院等主体作为项目参与方各自独立参与项目研发，各科研项目对参与单位承担工作具有明确分工，在研发过程中各自使用的技术显著不同；项目参与方根据项目计划书等文件分配研发成果，发行人通过合作研发项目获得的技术成果及专利权属清晰。发行人基于上述课题获得的专利和非专利技术均为发行人独立完成，对合作的第三方不存在技术依赖。

（五）在招股书及问询函回复中，发行人列示的与达安基因及关联方交易金额不一致的原因

据发行人说明，发行人在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“五、公司销售情况及主要客户”之“（三）主要客户销售情况”列示的与达安基因的交易金额与在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联交易情况”之“1、购销商品、提供和接受劳务的关联交易”之“（1）关联方商品销售”列示的关联方交易金额不一致系统口径不一致导致的，而问询函回复中因引用了《招股说明书》中相关数据，因此也存在不一致的情况。

（六）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）查阅了发行人与达安基因签订的战略合作合同、增资扩股协议等相关协议、达安基因出具的相关声明，达安基因相关公告文件、达安基因相关 HPV 系列产品的第三类医疗器械注册证等文件；

（2）查阅了发行人在研项目的立项审批表、广东省公共卫生研究院出具的《新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）测试报告》、发行人取得的产品注册证书或备案证书、专利证书、计算机软件著作权证书等；

（3）查阅了发行人就合作研发事项签订的项目合同书、合作研发协议、课

题验收相关文件；

- （4）在药品监督管理部门等网站查询；
- （5）对发行人销售负责人、研发负责人、财务负责人进行访谈；
- （6）取得发行人、达安基因、达瑞生物出具的书面说明文件。

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）达安基因将 HPV 检测相关技术转让给发行人、停止相关产品注册续期及升级研发，并在之后向发行人采购升级研发后的 HPV 检测试剂具有商业合理性；

（2）达安基因转让的相关技术对发行人的重要性较小；发行人受让的相关技术及在此基础上研发再创新对发行人的业绩贡献情况保持稳定；发行人具备独立开发主营业务对应的核心技术的能力，对达安基因不存在技术依赖；

（3）发行人的 HPV 检测试剂产品与达安基因自产的 HPV 检测产品不可以替代使用；达安基因不存在违反技术转让协议的情况，不存在损害发行人利益的行为；

（4）发行人与达安基因关联方及中山大学附属医院等主体合作研发形成的相关专利或非专利技术的权属划分清晰；相关专利或非专利技术属于公司核心技术的具体应用，但对发行人业绩贡献较小；合作研发过程中归属于发行人的专利或非专利技术全部由发行人独立完成；发行人对合作的第三方不存在技术依赖；

（5）在《招股说明书》及问询函回复中，发行人列示的与达安基因及关联方交易金额不一致系因统计口径不一致导致的。

五、请结合问询函回复情况，在招股书“风险因素”“同业竞争加剧风险”中补充披露发行人各主要类别产品的劣势。此外，发行人相关产品上市时间均在2013年，目前市场上同类型产品存在不同的技术路线，补充说明并披露发行

人的产品技术路线是否为目的的主流技术，发行人产品、技术路线短期内是否存在被淘汰、替代的风险，并补充披露相关风险。（《落实函》问题5之“（2）”）

回复：

（一）发行人各期 HPV 荧光 18 型产品主要直接客户、终端客户与发行人主要关联方是否存在关联关系、股权代持关系或其他特殊利益安排

据发行人说明、并经信达律师访谈发行人财务负责人，发行人报告期内各期 HPV 荧光 18 型产品的主要直接客户、终端客户情况如下：

序号	年度	主要直接客户名称	主要终端客户名称
1	2019 年度	常州市第一人民医院	-
2		深圳市宝安区妇幼保健院	-
3		达安基因	武汉大学中南医院、中国人民解放军联勤保障部队第九九一医院、江门市人民医院等医院
4		深圳市龙岗中心医院	-
5		武汉源本康科技有限公司	武汉康圣达医学检验所有限公司
6		深圳市宝安中医院（集团）	-
7		深圳市荣美医疗器械有限公司	深圳市宝安区人民医院
8		中国医学科学院皮肤病医院	-
9		中国人民解放军第一八四医院	-
10		武汉景辰生物科技有限公司	荆门市第一人民医院、老河口市第一医院、十堰市太和医院、襄阳市中医医院
1	2018 年度	常州市第一人民医院	-
2		达安基因（不含云康健康产业投资股份有限公司）	武汉大学中南医院、中国人民解放军联勤保障部队第九九一医院、深圳市龙岗区第二人民医院等医院
3		云康健康产业投资股份有限公司	-
4		武汉景辰生物科技有限公司	荆门市第一人民医院、老河口市第一医院、十堰市太和医院、襄阳市中医医院
5		深圳市宝安区妇幼保健院	-
6		蚌埠恒盛医学检验试剂器械有限公司	蚌埠医学院第一附属医院
7		深圳市龙岗中心医院	-
8		中国人民解放军第一八四医院	-
9		中国医学科学院皮肤病医院	-
10		高安市妇幼保健计划生育服务中心	-
11		广东医科大学顺德妇女儿童医院（佛山	-

		市顺德区妇幼保健院)	
1	2017 年度	达安基因（不含云康健康产业投资股份有限公司）	武汉大学中南医院、中国人民解放军联勤保障部队第九九一医院、深圳市龙岗区第二人民医院等医院
2		云康健康产业投资股份有限公司	-
3		常州市第一人民医院	-
4		武汉景辰生物科技有限公司	国药葛洲坝集团中心医院、十堰市太和医院、武汉市瑞泰兰丁医学检验所有限公司
5			
6		广东医科大学顺德妇女儿童医院（佛山市顺德区妇幼保健院）	-
7		江西宝德佳信科技有限公司	深圳市宝安区人民医院
8		蚌埠恒盛医学检验试剂器械有限公司	蚌埠医学院第一附属医院
9		深圳市宝安区妇幼保健院	-
10		高安市妇幼保健计划生育服务中心	-
11		广西南宁祺轩医疗设备有限公司	东莞市东华医院
12		汉中市人民医院	-
13			

根据发行人主要关联方填写的核查表及其出具的确认与承诺、信达律师对上述部分 HPV 荧光 18 型产品的直接客户的访谈及其出具的确认函、发行人出具的确认与承诺，信达律师对发行人总经理的访谈确认，并经信达律师在企查查等互联网查询平台查询，发行人报告期内各期 HPV 荧光 18 型产品的主要直接客户、终端客户中，达安基因、云康健康为发行人的关联方，除已披露的关联关系外，发行人报告期内各期 HPV 荧光 18 型产品的主要直接客户、终端客户与发行人及其主要关联方（控股股东、实际控制人、发行人持股 5% 以上的股东及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员、达安基因）不存在关联关系，股权代持关系或其他特殊利益安排。

（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）查阅了发行人主要关联方填写的核查表及其出具的确认与承诺、发行人报告期内各期 HPV 荧光 18 型产品的部分主要直接客户出具的确认函；

(2) 对发行人总经理、财务负责人及发行人 HPV 荧光 18 型产品的部分主要直接客户进行访谈；

(3) 在企查查等互联网查询平台查询；

(4) 取得发行人出具的书面说明及确认与承诺。

2. 核查结论意见

就上述问题，基于上述核查，信达律师认为：发行人报告期内各期 HPV 荧光 18 型产品的主要直接客户、终端客户中，达安基因、云康健康为发行人的关联方，除已披露的关联关系外，发行人报告期内各期 HPV 荧光 18 型产品的主要直接客户、终端客户与发行人及其主要关联方（控股股东、实际控制人、发行人持股 5% 以上的股东及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员、达安基因）不存在关联关系，股权代持关系或其他特殊利益安排。

六、聚物腾云物联网（上海）有限公司曾分别于2016年8月、2019年9月、2020年1月向公司发送公函，声称公司存在侵犯Altium Designer软件版权的情形，要求公司“补齐软件正版”、“经济赔偿”。请保荐机构、发行人律师补充核查上述事项的最新进展情况。（《落实函》问题5之“（5）”）

回复：

（一）相关事项的最新进展情况

据发行人说明，及聚物腾云物联网（上海）有限公司向发行人发送的公函、法务函等文件，聚物腾云物联网（上海）有限公司曾分别于 2016 年 8 月、2019 年 9 月、2020 年 1 月向发行人发送公函，称发行人存在侵犯 Altium Designer 软件版权的情形，要求发行人“补齐软件正版”、“经济赔偿”。该公司于 2020 年 4 月 3 日，向发行人发送了《法务函》，要求发行人在 2020 年 4 月 10 日前确认是否愿意进行和解。但聚物腾云物联网（上海）有限公司一直未表明其持有或出示任何相关证据证明发行人存在侵权行为，仅通过发函和举报要求发行人购买其产品或要求和解。

据发行人说明及确认，并经信达律师核查发行人设计开发相关协议、发票，以及对发行人总经理、设备部总监的访谈确认，发行人及子公司中，仅子公司安必平自动化业务涉及电路板安装业务，安必平自动化每年实际需绘制的电路板数量较少，且已委托第三方机构处理，自身无需使用 Altium Designer/Protel 系列软件。因此，发行人在 2020 年 4 月 3 日收到该公司发送的《法务函》后未进行处理。截至本补充法律意见书出具日，上述事项未有其他进展。

据发行人控股股东、实际控制人蔡向挺出具的《承诺函》，“公司如因 Altium Designer/Protel 系列软件纠纷或潜在纠纷事项而遭受任何经济损失，本人将就公司实际遭受的经济损失全额承担赔偿责任，并不向公司进行任何追偿。”

（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）查阅了取聚物腾云物联网（上海）有限公司向发行人发送的相关公函、法务函等文件；

（2）查阅了安必平自动化聘请第三方机构进行电路板设计开发的相关协议、发票等文件；

（3）访谈发行人总经理、设备部总监进行访谈；

（4）取得了控股股东、实际控制人出具的《承诺函》、发行人出具的书面说明及确认文件。

2. 核查结论意见

就上述问题，基于上述核查，信达律师认为：截至本补充法律意见书出具日，除已披露的情况外，Altium Designer/Protel 系列软件纠纷或潜在纠纷事项未有其他进展；发行人控股股东、实际控制人已承诺就发行人因此遭受的经济损失全额承担赔偿责任，上述事项不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

七、请发行人说明招股书引用的外部数据，发行人是否支付费用及具体金额，上述数据、资料是否专门为发行人定制，相关资料或文字的作者与发行人及其关联方的关系；补充说明招股书引用外部数据、资料的真实性、准确性、权威性和客观性。（《落实函》问题5之“（6）”）

回复：

（一）发行人是否支付费用及具体金额，上述数据、资料是否专门为发行人定制，相关资料或文字的作者与发行人及其关联方的关系

据发行人确认，发行人主要关联方填写的核查表及其出具的确认与承诺、《招股说明书》引用的相关资料、并经信达律师访谈发行人总经理、财务负责人，《招股说明书》所引用的外部数据主要通过网络查询等公开方式获取，资料或文字的作者及内容通常为第三方中立的客观表述，发行人不存在支付费用，专门定制数据及资料的情形，相关资料或文字的作者或发布机构与发行人及其主要关联方亦不存在关联关系。

（二）补充说明招股书引用外部数据、资料的真实性、准确性、权威性和客观性

据发行人确认，并经信达律师访谈发行人总经理，《招股说明书》中所引用的外部数据及资料已标明出处，外部数据及资料通常为行业数据、可比公司研究报告以及国家统计局等权威官方网站或机构等发布的资料，资料或文字由第三方收集整理后撰写并公开发表，资料可公开查阅、下载，具有真实、准确、权威和客观性。

（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《招股说明书》，及其所引用的外部数据等相关资料；

(2) 查阅了发行人主要关联方（控股股东、实际控制人、持股 5%以上的股东及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员、达安基因）填写的核查表及其出具的确认与承诺；

(3) 对发行人总经理、财务负责人进行访谈；

(4) 取得发行人出具的书面确认文件。

2. 核查结论意见

就上述问题，基于上述核查，信达律师认为：

(1) 发行人未通过支付费用获取《招股说明书》中引用的外部数据，上述数据、资料并非专门为发行人定制，相关资料或文字的作者与发行人及其主要关联方（控股股东、实际控制人、持股 5%以上的股东及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员、达安基因）不存在关联关系；

(2) 《招股说明书》中引用的外部数据具有真实性、准确性、权威性和客观性。

八、关于发行人经销情况。公司经销商分为推广配送经销商和配送经销商两类。推广配送经销商是负责特定区域的市场开发、产品推广及配送等工作；配送经销商是指承担公司产品在销往医疗机构过程中产品储存管理、物流配送等职能的经销商。发行人控股公司杭州安必平的少数股东陶玲（持有杭州安必平33%）曾职于公司客户浙江医辰和宁波珈诚、曾持有宁波珈诚1.67%股权和浙江医辰45%股权。请发行人：（1）补充说明主要推广配送经销商和配送经销商是否存在销售区域重合的情况及合理性，两类经销商的定价差异情况、盈利情况，是否与其所承担的义务相匹配；（2）补充说明陶玲任职前述公司的时间及职务、自客户离职的时间，所持客户股权是否真实转让，比照市场价格说明交易是否公允，说明销售的主要终端客户名称。请保荐机构、发行人律师核查上述问题、说明核查过程并发表明确核查意见。（《落实函》问题6）

回复：

（一）补充说明主要推广配送经销商和配送经销商是否存在销售区域重合的情况及合理性，两类经销商的定价差异情况、盈利情况，是否与其所承担的义务相匹配

据发行人说明，并经信达律师访谈发行人销售负责人，发行人推广配送经销商及配送经销商相关情况如下：

发行人经销商的经销范围是根据终端客户进行划分，而不是按照行政区域进行划分。不同经销商对应不同的终端客户，终端客户之间不存在重叠的情况。这种划分模式能够充分利用经销商的资源能力，因为在同一行政区域，不同经销商对不同终端客户的服务能力也可能存在较大差异，同时不同经销商对应不同的终端客户也避免了管理上的混乱。

发行人对配送经销商的出厂价格高于推广配送经销商，定价差异主要是两种经销商承担的义务不同导致。与配送经销商相比，推广配送经销商不仅要承担配送工作，还要负责特定区域的市场开发和产品推广工作，并且承担相应费用。因此，发行人给予推广配送经销商的出厂价格较低，而对配送经销商的出厂价格较高。此外，发行人对两类经销商的定价还要综合考虑与经销商的商业谈判情况、与经销商的合作关系、经销商的规模及市场声誉、经销商对下游终端客户提供的服务、经销商的采购规模等因素，也会导致定价差异。在盈利情况方面，推广配送经销商在扣除产品宣传、推广相关费用后，赚取的利润空间与配送经销商相当，主要是配送费部分的利润。因此，发行人对两类经销商的定价差异符合商业逻辑，与两类经销商所承担的义务相匹配。

（二）补充说明陶玲任职前述公司的时间及职务、自客户离职的时间，所持客户股权是否真实转让，比照市场价格说明交易是否公允，说明销售的主要终端客户名称

根据陶玲填写的核查表、宁波珈诚生物科技股份有限公司（以下简称“宁波珈诚”）公开转让说明书及相关公告文件，及信达律师对陶玲、发行人销售负责人的访谈确认，陶玲在宁波珈诚、浙江医辰生物科技有限公司（以下简称“浙江医辰”）任职、离职、持股，以及发行人与上述两家公司的合作及相关情况如下：

1. 宁波珈诚

自 2011 年至 2015 年 10 月，陶玲在宁波珈诚担任该公司销售总监，自 2014 年 9 月至 2015 年 10 月，担任宁波珈诚董事，于 2015 年 10 月离职。

2014 年 6 月，陶玲通过增资扩股的方式入股宁波珈诚，成为该公司股东，2017 年 6 月，陶玲转让了其所持有的宁波珈诚股票，股份转让系转让方与受让方真实意思表示。

发行人自 2019 年起与宁波珈诚开展合作，宁波珈诚终端客户为宁波临床病理诊断中心。发行人与宁波珈诚的交易价格按照市场情况确定，与同类推广配送型经销商之间销售价格差异率较小，产品定价公允。

2. 浙江医辰

自 2017 年 9 月至 2018 年 6 月，陶玲在浙江医辰任职，担任该公司总经理，并于 2018 年 6 月离职。

2017 年 9 月，陶玲通过股权转让的方式入股浙江医辰，成为该公司股东，2018 年 6 月，陶玲将其所持有的浙江医辰股权转让给杜鹏勇，股权转让价款已经支付，系双方真实意思表示。

浙江医辰经销公司产品的主要终端客户包括台州市中心医院、绍兴市中心医院、萧山区第一人民医院等。发行人与浙江医辰的交易价格按照市场情况确定，与同类推广配送型经销商之间销售价格差异率较小，产品定价公允。

（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）查阅了陶玲填写的核查表、宁波珈诚公开转让说明书及相关公告文件、陶玲转让浙江医辰股权的股权转让协议及价款支付凭证；

- (2) 对发行人销售负责人、陶玲及相关客户进行访谈；
- (3) 在国家企业信用信息公示系统进行查询；
- (4) 取得了发行人出具的书面说明文件。

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) 发行人主要推广配送经销商和配送经销商根据终端客户进行划分，终端客户之间不存在重叠的情况；推广配送经销商和配送经销商之间的定价差异主要是两类经销商承担的义务不同导致，发行人对两类经销商的定价与其承担的义务相匹配；

(2) 自 2011 年至 2015 年 10 月，陶玲在宁波珈诚担任销售总监，于 2015 年 10 月离职，自 2017 年 9 月至 2018 年 6 月，陶玲在浙江医辰担任总经理，于 2018 年 6 月离职；陶玲已转让其曾经持有的宁波珈诚、浙江医辰股份/股权，股份/股权转让系转让方与受让方的真实意思表示；发行人与宁波珈诚、浙江医辰的交易价格根据市场情况确定，价格公允；宁波珈诚的终端客户为宁波临床病理诊断中心，浙江医辰的主要终端客户为台州市中心医院、绍兴市中心医院、萧山区第一人民医院等。

（以下无正文）

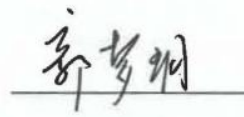
[本页无正文，为《广东信达律师事务所关于广州安必平医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（四）》之签署页]



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6月22日