



啓元律師事務所  
Qiyuan Law Firm

湖南启元律师事务所  
关于  
爱威科技股份有限公司  
申请首次公开发行股票并在科创板上市的  
补充法律意见书（一）

二零二零年七月

**湖南启元律师事务所**  
**关于爱威科技股份有限公司**  
**申请首次公开发行股票并在科创板上市的**  
**补充法律意见书（一）**

**致：爱威科技股份有限公司**

湖南启元律师事务所（以下简称“本所律师”）接受爱威科技股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“爱威科技”）的委托，担任发行人申请首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《首发注册办法》”）、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》（以下简称“《科创板上市审核规则》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）、《公开发行证券的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》（以下简称“《编报规则第 12 号》”）、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等法律、法规、规章、规范性文件的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人本次发行上市有关事项进行法律核查和验证，并同时出具《湖南启元律师事务所关于爱威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》”）及《湖南启元律师事务所关于爱威科技股份有限公司申请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》”）。

本所律师现就上海证券交易所的审核问询函，在对相关问题进行审慎核查后出具《湖南启元律师事务所关于爱威科技股份有限公司申请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”）。

为出具本补充法律意见书，本所及本所律师指派经办本次发行上市的律师（以下简称“本所律师”）特作如下声明：

1、本所律师依据《公司法》《证券法》《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）》等规定及本补充法律意见书出具日之前已经发生或者存在的事实，已严格履行法定职责，遵守法律、行政法规及相关规定，遵循诚实、守信、独立、勤勉、尽责的原则，恪守律师职业道德和执业纪律，进行了充分的核查和验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、完整、准确，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、本所律师出具本补充法律意见书是基于发行人向本所律师保证：发行人已向本所律师提供为出具本补充法律意见书所必需的书面资料或口头陈述，一切足以影响本补充法律意见书意见的事实和资料均已向本所律师披露；发行人向本所律师提供上述资料和证言真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，所有资料上的签字和/或印章均是真实的，有关副本资料或复印件与正本或原件相一致。

3、本所律师在出具本补充法律意见书时，对与法律有关的业务事项履行了法律专业人士特别的注意义务，对其他业务事项履行了普通人一般的注意义务；对从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、公证机构（以下合称“公共机构”）直接取得的文书，本所律师在按照法定要求履行了注意义务后将其作为出具本补充法律意见书及其意见的依据；对于不是从公共机构直接取得的文书，本所律师经核查和验证后将其作为出具本补充法律意见书及其意见的依据；对于从公共机构抄录、复制的材料，本所律师在其经该公共机构确认后将其作为出具本补充法律意见书及其意见的依据；对于本所律师出具本补充法律意见书及其意见至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师根据发行人、政府有关部门以及其他相关机构、组织或个人出具的证明文件并经审慎核查后作出判断。

4、在本补充法律意见书中，本所律师仅就与本次发行有关的中华人民共和国境内（不包含香港、澳门及台湾地区，以下简称“中国”）法律问题发表意见，并不对中国境外的其他任何法律管辖区域的法律事项发表意见，也不对会计、审计、资产评估、投资决策等专业事项发表意见；本所律师在本补充法律意见书中对有关验资报告、会计报表、审计报告、资产评估报告、保荐意见书等专业报告

中某些数据或结论的引用，并不意味着本所律师对这些数据或结论的真实性、准确性作任何明示或默示的保证。

5、本所律师根据法定的要求对有关事项发表结论性意见，仅根据本所律师所具有的法律专业知识及其他方面的一般知识而作出判断，因此，本所律师提请本补充法律意见书的使用者结合本所律师的法律意见及其他专业知识进行综合判断。

6、本所律师同意发行人在《招股说明书》（申报稿）中自行引用或按中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）审核要求引用本补充法律意见书的部分或全部内容，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、本所律师出具本补充法律意见书是对《法律意见书》《律师工作报告》有关内容进行的补充与调整，对于上述文件中未发生变化的内容、关系，本所律师将不在本补充法律意见书中重复描述或披露并重复发表法律意见。

8、除非另有说明，本补充法律意见书中所使用的简称、术语与《法律意见书》《律师工作报告》中的简称术语和定义具有相同的含义。

9、本补充法律意见书为《法律意见书》《律师工作报告》之补充性文件，应与《法律意见书》《律师工作报告》一起使用，如上述文件的内容与本补充法律意见书内容有不一致之处，以本补充法律意见书为准。

10、本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

11、本所律师同意发行人将本补充法律意见书作为向中国证监会申请本次发行的必备法律文件，随其他申报材料一起上报；本补充法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，未经本所律师书面同意，不得用作任何其他目的。

## 正文

### 问题 1. 关于董事、高级管理人员变化

根据招股说明书，最近 2 年，公司董事、高级管理人员发生较多变动。公司监事王晓东担任审计总监，监事琚新军现任湖南乐准智芯生物科技有限公司董事长。公司 3 名现任独立董事不符合 2020 年 4 月 9 日发布的《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第 2 号——独立董事》相关规定，发行人拟向全国中小企业股份转让系统申请股票终止挂牌。

请发行人说明：（1）终止挂牌具体进展，相关程序是否合法合规；（2）独立董事不符合相关规定的解决方案，是否构成本次发行上市障碍；（3）列表解释最近 2 年董事、高级管理人员发生变动的的原因，是否构成本次发行上市障碍；（4）审计总监的具体职责，是否实为公司高级管理人员，湖南乐准智芯生物科技有限公司的具体经营业务，是否与发行人存在业务往来或利益冲突。

另请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

#### 核查程序：

1、查阅了发行人在信息披露网站发布的相关终止挂牌公告及发行人终止挂牌相关文件；

2、查阅了发行人最近两年董事、高级管理人员变动相关公告文件及辞职报告、会议文件；

3、查阅了发行人独立董事确认的基本情况调查表及独立董事资格证书等，同时检索中国证监会、证券交易所、信用中国等网站，查询独立董事是否存在处罚等情形；

4、查阅了发行人公司章程、组织架构图及内部管理制度，访谈了发行人审计总监；

5、通过全国企业信用信息公示系统查询湖南乐准智芯生物科技有限公司基本情况，并查阅了发行人监事琚新军确认的基本情况调查表，同时对其进行访谈，了解湖南乐准智芯生物科技有限公司相关情况，查阅了湖南乐准智芯生物科技有

限公司《医疗器械注册证》，并通过国家药品监督管理局官网查询湖南乐准智芯生物科技有限公司产品注册备案情况。

**答复：**

#### **一、终止挂牌具体进展，相关程序是否合法合规**

1、2020年5月15日，发行人召开第三届董事会第九次会议，审议通过了《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌相关事宜的议案》等，并提请召开公司2020年第三次临时股东大会审议前述议案。

同日，发行人发布《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的提示性公告》《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌对异议股东权益保护措施》等，对本次终止挂牌相关事项公告说明。

2、2020年5月22日，发行人发布《关于拟申请在科创板上市的停牌公告》，公司于2020年5月22日向上海证券交易所提交了申请首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市的申报材料。为维护广大投资者的利益，保证信息披露公平，避免引起公司股票价格异常波动，根据《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》等有关规定，公司股票将于2020年5月25日开市起停牌。

2020年5月27日，发行人发布《关于增加停牌事项的公告》，公司股票将继续停牌。

3、2020年6月2日，发行人召开2020年第三次临时股东大会，审议通过了《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌相关事宜的议案》等，前述议案均经发行人出席会议的股东所持表决权的100%通过。

4、2020年6月17日，中信建投证券股份有限公司出具《关于爱威科技股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的合法合规性意见》。

同日，湖南启元律师事务所出具《关于爱威科技股份有限公司申请股票在全

国中小企业股份转让系统终止挂牌的法律意见书》。

5、2020年6月17日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司向发行人出具了编号为ZZGP2020060017的《受理通知书》，认为发行人申请材料符合《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》的相关要求，予以受理。

6、2020年6月29日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具了《关于同意爱威科技股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2020]1525号），同意公司股票（证券代码：831895，证券简称：爱威科技）自2020年7月2日起终止在全国中小企业股份转让系统挂牌。

2020年6月30日，发行人发布《关于公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌》公告，公告说明经全国中小企业股份转让系统有限责任公司同意，公司股票（证券代码：831895，证券简称：爱威科技）自2020年7月2日起在全国中小企业股份转让系统终止挂牌。

发行人股票终止挂牌后，发行人已根据中国证券登记结算有限责任公司北京分公司的相关规定办理了退出登记手续。

截至本补充法律意见书出具日，发行人向全国中小企业股份转让系统申请股票终止挂牌程序已全部完结。

据此，本所认为：（1）发行人本次股票终止挂牌已依法经董事会、股东大会审议通过，相关内部决策程序合法有效，对异议股东采取了保护措施；（2）发行人本次股票终止挂牌已依法履行相关信息披露义务；（3）发行人本次股票终止挂牌已依法经主办券商和律师发表明确意见；（4）发行人本次股票终止挂牌已依法经全国中小企业股份转让系统有限责任公司审核同意，并已在中国证券登记结算有限责任公司北京分公司办理退出登记手续。

综上，本所认为，发行人本次股票终止挂牌程序符合《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司申请股票终止挂牌及撤回终止挂牌业务指南》等相关规定，合法合规。

## 二、独立董事不符合相关规定的解决方案，是否构成本次发行上市障碍

### 1、发行人不存在独立董事不符合新三板上述指引的情形

根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司于2020年4月9日发布的《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第2号——独立董事》规定，挂牌公司独立董事应当满足“最近三年内在境内上市公司、创新层或精选层挂牌公司担任过独立董事”的条件，经核查，公司现任独立董事虽具备相关工作经验，但最近三年内未在上述公司担任过独立董事，不满足新三板前述指引关于独立董事的要求。

根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司关于发布《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第2号——独立董事》的公告，挂牌公司独立董事不符合任职资格的，挂牌公司应当在2020年6月30日之前予以撤换。

2020年6月24日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具股转系统公告【2020】514号《关于独立董事备案等工作过渡期安排的公告》，将上述公告确定的挂牌公司独立董事过渡期延长至2020年12月31日。

如上文所述，发行人已于2020年6月17日向全国中小企业股份转让系统有限责任公司申请终止挂牌，2020年6月29日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具了《关于同意爱威科技股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2020]1525号），终止挂牌程序符合《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司申请股票终止挂牌及撤回终止挂牌业务指南》等相关规定，合法合规。发行人依法终止挂牌后，上述指引要求已不适用发行人，截至本补充法律意见书出具日，发行人已不存在独立董事不符合新三板规定需更换的情形。

## 2、发行人独立董事符合法律法规规定的担任独立董事的条件

发行人目前独立董事为阳秋林、胡型、李湘民。

根据发行人独立董事确认的调查表并经本所律师通过中国证监会、证券交易所等网站检索查询，发行人独立董事符合《公司法》《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等法律法规担任独立董事的条件，不存在不得担任独立董事的情形。

经核查，阳秋林已取得上海证券交易所颁发的《独立董事资格证书》，胡型、



李湘民已书面承诺参加最近一次独立董事资格培训，并取得独立董事资格证书，且符合《上海证券交易所关于修订〈上海证券交易所上市公司独立董事备案及培训工作指引〉的通知》规定的担任独立董事的其他条件，不存在不得担任独立董事的情形，如其在发行人发行上市后无法如期取得独立董事资格证书或不满足独立董事任职资格条件，其将辞去相关职务。

综上，本所认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人独立董事已不适用全国中小企业股份转让系统相关规定，经核查，发行人独立董事符合在上海证券交易所申请上市公司担任独立董事的条件，不会构成本次发行上市的障碍。

### 三、列表解释最近 2 年董事、高级管理人员发生变动的的原因，是否构成本次发行上市障碍

经本所律师核查，公司最近 2 年董事变动情况及原因如下：

最近两年董事变化情况	原因	公告编号
2018 年 10 月 12 日，发行人召开 2018 年第二次临时股东大会，选举丁建文、周丰良、林常青、王翔为公司董事，陈石明、吴寿元、李湘民为公司独立董事，共同组成发行人第三届董事会	董事会换届选举	2018-028
2020 年 2 月 6 日，发行人独立董事吴寿元、陈石明辞职	个人原因	2020-003
2020 年 2 月 26 日，发行人召开 2020 年第一次临时股东大会，选举赵宪武、胡型为第三届董事会独立董事	因相关独立董事辞职，鉴于公司治理需要进行选举	2020-005
2020 年 3 月 11 日，发行人独立董事赵宪武辞职	赵宪武因个人工作原因担心其无充足时间、精力履行独立董事职责，主动申请辞职	2020-027
2020 年 4 月 3 日，发行人召开 2019 年年度股东大会，选举阳秋林为公司第三届董事会独立董事。	因相关独立董事辞职，鉴于公司治理需要进行选举	2020-028

经本所律师核查，公司最近 2 年高级管理人员变动情况及原因如下：

最近两年高级管理人员变化情况	原因	公告编号
----------------	----	------

最近两年高级管理人员变化情况	原因	公告编号
2019年4月24日，发行人董事长兼总经理丁建文辞去总经理职务	为公司长期发展，丁建文集中精力主管公司战略方向及研发，因此申请辞去总经理职务，辞职后继续担任董事长	2019-006
2019年4月25日，发行人召开第三届董事会第三次会议，任命林常青为发行人总经理	因丁建文辞职，鉴于林常青自2010年2月起长期在发行人处担任副总经理等管理职务，熟悉公司情况，董事会任命其为新任总经理	2019-001
2019年8月23日，发行人总经理、财务总监兼董事会秘书林常青先生辞去财务总监及董事会秘书职务	林常青因同时担任发行人总经理、财务总监、董事会秘书，工作压力较大，个人精力有限，为专注公司经营管理，主动申请辞去财务总监、董事会秘书职务	2019-017
2019年8月26日，发行人召开第三届董事会第四次会议，任命龙坤祥为发行人财务总监，任命曾腾飞为发行人董事会秘书	因林常青辞职，鉴于龙坤祥自2012年1月起一直任发行人财务部经理，熟悉公司情况，董事会任命其为新任财务总监；同时，经审议曾腾飞简历，任命其为新任董事会秘书	2019-014

发行人最近2年高管变动主要为工作职责调整、内部升职调动。公司主要核心高管已在公司工作多年，上述变动不会对公司研发、管理、生产等工作造成重大影响。

据此，本所律师认为，发行人最近2年董事、高级管理人员发生变动的原因合理，程序合法，不会构成本次发行上市障碍。

#### 四、审计总监的具体职责，是否实为公司高级管理人员

1、根据发行人现行有效的《公司章程》约定，发行人高级管理人员是指公司的总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监。发行人审计总监不属于公司章程约定的高级管理人员。

2、根据本所律师访谈发行人人力资源部负责人及审计总监，发行人审计总监不是由发行人董事会选聘产生，系由总经理任命，为发行人中层领导。日常工作为拟定、执行公司生产经营的审计制度，不参与公司高管层级的日常会议。

3、经本所律师核查审计总监目前职位待遇与发行人中层领导职务待遇一致。

据此，本所律师认为，发行人审计总监不属于公司高级管理人员。

## 五、湖南乐准智芯生物科技有限公司的具体经营业务，是否与发行人存在业务往来或利益冲突

1、根据发行人监事据新军确认的基本情况调查表和访谈，及本所律师通过全国企业信用信息公示系统查询，湖南乐准智芯生物科技有限公司基本情况如下：

名称	湖南乐准智芯生物科技有限公司		
统一社会信用代码	91430100MA4M6DFB8P		
类型	有限责任公司（自然人投资或控股）		
住所	长沙高新开发区文轩路 27 号麓谷钰园 F1 栋 2001-2003 室		
法定代表人	据新军		
注册资本	500 万元		
成立时间	2017 年 10 月 13 日		
营业期限	2067 年 10 月 12 日		
经营范围	生物技术开发服务；医疗器械技术开发；医疗器械技术咨询、交流服务；医疗设备维修；计算机软件销售；自营和代理各类商品及技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外；计算机技术开发、技术服务；生物制品、一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械的研发；医疗仪器设备及器械、日用及医用橡胶制品、医疗卫生用塑料制品、光学仪器、实验分析仪器的制造（限分支机构）；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械的批发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，未经批准不得从事 P2P 网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务）		
股权情况	股东名称	出资额（万元）	持股比例
	邬鹏程	171	34.20%
	据新军	128	25.60%
	苏洵文	105	21.00%
	长沙时和生物科技合伙企业（有限合伙）	30	6.00%
	宁波大谢鹏创股权投资合伙企业（有限合伙）	25	5.00%
	徐帆	21	4.20%
	长沙高新区麓谷高层次人才创业投资有限公司	20	4.00%
	合计	500	100%

根据乐准智芯提供的《医疗器械注册证》，并经本所律师通过国家药品监督

管理局官网查询乐准智芯的产品注册情况,乐准智芯已取得药品监督管理部门注册或备案并允许经营的产品如下:

编号	产品名称	注册证编号	适用范围/预期用途
1	半自动化学发光免疫分析仪	湘械注准 20192220343	半自动化学发光免疫分析仪与适配试剂配合使用,通过检测化学发光反应出的光信号,定量检测人体样本中分析物的浓度。
2	N末端脑钠肽前体(NT-proBNP)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	湘械注准 20192400402	本产品用于体外定量检测人全血、血浆或血清中的N末端脑钠肽前体含量,临床上主要用于心力衰竭的辅助诊断。
3	肌红蛋白(MYO)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	湘械注准 20192400405	本产品用于体外定量检测人全血、血浆或血清中的肌红蛋白含量,临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。
4	肌酸激酶同工酶(CK-MB)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	湘械注准 20192400401	本产品用于体外定量检测人全血、血浆或血清中的肌酸激酶同工酶含量,临床上主要用于心肌梗死、肌病等疾病的辅助诊断。
5	降钙素原(PCT)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	湘械注准 20192400404	本产品用于体外定量检测人全血、血浆或血清中的降钙素原含量,临床上主要用于细菌感染性疾病的辅助诊断。
6	心肌肌钙蛋白I(cTnI)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	湘械注准 20192400406	本产品用于体外定量检测人全血、血浆或血清中的心肌肌钙蛋白I含量,临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。
7	人绒毛膜促性腺激素(HCG)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	湘械注准 20192400403	本产品用于体外定量检测人全血、血浆或血清中的人绒毛膜促性腺激素含量,临床上主要用于妊娠早期的辅助诊断。

本所律师就此与据新军进行访谈确认,乐准智芯的主要产品是基于生物芯片的化学发光免疫分析仪、分子诊断仪及其配套试剂。乐准智芯与发行人不存在同类医疗器械产品,不存在业务往来与利益冲突。乐准智芯与发行人的主营产品具体差异有以下几点:(1)核心技术不同:乐准智芯基于微流控技术,开发的核心产品部件是体外诊断生物芯片;发行人基于人工智能和机器视觉技术,开发的核心产品是自动化镜检分析仪。(2)方法学不同:乐准智芯主营产品主要基于化学发光法;发行人主营产品主要基于有形成分识别法及干化学生化诊断法。(3)检测对象不同:乐准智芯主营产品的检测对象是血液;发行人主营产品的检测对象是尿液、粪便、生殖道分泌物等。(4)检测项目不同:乐准智芯主营产品的检测项目主要是激素类、心肌标志物联类、感染类、肿瘤标志物类等;发行人主

营产品的检测项目主要是尿常规、大便常规等。

经核查，报告期内，发行人与湖南乐准智芯生物科技有限公司不存在业务往来或利益冲突。

据此，本所律师认为，报告期内，湖南乐准智芯生物科技有限公司与发行人不存在业务往来或利益冲突。

## 问题 2. 关于核心技术来源及其先进性

根据招股说明书，发行人共 18 项核心技术，其仪器、试剂及耗材等产品都应用了核心技术，境内均为 1、2 类医疗器械。发行人委托湖南睿图智能科技有限公司、张启韩进行血细胞形态学检查分析系统、尿试纸生产技术等项目开发。

请发行人说明：（1）公司仪器、试剂及耗材等产品技术来源、形成过程，是否合法合规，是否存在争议或潜在纠纷；（2）相关核心技术在公司产品中的具体应用及其与发明专利的对应情况；（3）该等核心技术是否为行业通用技术，如是，请进一步说明列为公司核心技术的原因及合理性，如否，请进一步说明公司与竞争对手在核心技术先进性方面的差异比较情况；（4）公司产品相同或相似竞品的医疗器械备案或注册证书的取得情况，进一步说明相关细分市场空间、饱和度、竞争格局，检测试剂涉及不同方法的，进一步说明技术差异及其比较情况；（5）将液体试剂、耗材等归入核心技术产生收入进行统计的原因及合理性；（6）公司仪器装机量的数据来源及其依据、可信度；（7）公司发明专利发明人基本情况，是否为公司员工，如否，请进一步说明原因及合理性；（8）报告期内公司合作研发或委托开发项目的具体情况，进一步说明项目背景、原因，合作方或受托方基本情况等；（9）基于模糊控制的智能显微图像采集技术的实质内容、公司大数据平台及相关算法的主要内容、具体来源，公司产品与人工智能有何联系，如无，请删除“人工智能”类似表述。

请发行人修改招股说明书关于市场空间、竞争格局、核心技术先进性的披露内容。

另请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核

查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

**核查程序：**

- 1、取得了发行人关于核心技术相关形成过程及运用的书面确认；
- 2、访谈了发行人相关核心技术研发人员，取得其劳动合同或其提供的调查表；
- 3、取得了发行人与湖南睿图智能科技有限公司、张启韩签订的合作开发协议；
- 4、核查了公司专利证书、国家知识产权局出具的查询证明，检索了中国专利审查信息查询系统；
- 5、核查了发行人员工花名册，核查上述主要发明人的劳动合同、保密协议、离职申请、员工档案表、学历证书等文件；
- 6、查阅了长沙市岳麓区人民法院、长沙市仲裁委员会出具的证明；
- 7、检索了中国裁判文书网、信用中国、全国企业信用信息公示系统，并根据相关核心技术研发人员的访谈确认、劳动合同等相关协议或其提供的调查表，核查相关专利技术是否存在争议或潜在纠纷；
- 8、通过国家知识产权局官网，取得了相关发明专利权利要求书及专利说明书，并对发明专利具体在产品上的技术应用进行逐一核对；
- 9、查阅了相关学术文献及行业研究报告，了解核心技术相关原理，分析和判断发行人所处的行业发展前景及发行人的竞争地位；
- 10、在国家药品监督管理局官网查询了同行业相似产品注册证情况，核查了同类型产品的注册证获取情况，通过公开资料了解同行业知名企业相关产品情况；
- 11、访谈了发行人主要经销商、终端医院及供应商，了解发行人所处的市场环境、同行业竞争情况和产品口碑；

12、访谈了公司研发部负责人，查阅历史员工花名册，核查公司发明专利发明人基本情况，是否为公司员工；

13、查阅了公司研发管理体系相关制度和文件并了解其执行情况，通过查阅员工名册、访谈等方式了解研发人员的数量、学历构成、核心技术人员的从业背景；

14、访谈了合作研发相关的有关合作方，核查合作研发相关合作背景、原因及合作方基本情况。

**答复：**

**一、公司仪器、试剂及耗材等产品技术来源、形成过程，是否合法合规，是否存在争议或潜在纠纷**

**（一）发行人目前拥有的核心技术的技术来源及形成过程**

**1、自主研发的核心技术**

经核查，发行人目前共拥有 18 项核心技术，具体情况如下：

序号	技术名称	技术来源	技术概要	形成过程
1	临床标本有形成分医学显微图像数据库	自主研发	通过多年临床应用和海量训练建模，积累了丰富的尿液、粪便、体液、血液、生殖道、呼吸道等标本中的病理成分形态学数据，显著提升公司产品的检出率	自公司成立以来，一直持续不断地在投放到医院的仪器和已销售的仪器上，收集大量尿液、粪便、体液、血液、生殖道等真实标本的图片，再通过专业检测人员对图片及图片类各种目标进行分类、标记、整理，形成了公司特有的图像数据库，为镜检识别提供了强大的图片基础。
2	有形成分镜检低倍阴性过筛、低倍目标定位和高倍目标跟踪采图技术	自主研发	在低倍镜下对有形成分进行快速扫描过筛，判断标本阴阳性，发现目标后对其定位，高倍镜根据低倍镜定位对目标跟踪放大采集目标更细微特征参数图像做更加精细的分类识别，以达到提高工作效率、提高检出率、提高识别率、对标本中成分做精细的检验分类目的	2004年公司首次打破尿液标本需通过离心后再检测的传统方法，提出低倍阴性过筛、低倍目标定位、高倍识别的概念，并在随后的两年时间组织专业团队研发，通过在多家医院的对比测试，该技术能取得与传统离心检验方法同等的效果，并在速度和操作便捷程度上优于传统方法。

序号	技术名称	技术来源	技术概要	形成过程
3	红细胞形态学分析技术	自主研发	针对尿液中的红细胞形态学特征参数进行分析, 自动报告异常红细胞比例, 为判定血尿来源提供参考依据, 提供更客观精准的贫血诊断指标	自公司成立以来, 随着科技的不断进步, 公司的识别算法小组不断努力, 更新了4代识别算法技术, 由最初的1代识别升级到2代基于神经网络、3代卷积神经网络、4代深度学习的识别技术, 并在这些方法学中融入了自主创新的模型, 不断优化红细胞形态学识别的准确率。
4	高精度显微镜控制技术	自主研发	采用先进工艺技术手段和专用算法, 使显微镜运动控制精度达到0.1微米级, 实现显微镜检验快速、精密扫描和实时调焦	为在原有基础上提高采图速度和图像质量, 2009年公司成立专门技术小组, 联合电机和模具厂家, 深入攻关显微镜高精度控制技术。通过创新设计的显微镜载物平台、关键部件升级、优化电机控制、优化聚焦和采图方式, 将速度和图像质量提高了一个新的层次。
5	显微镜镜检背景环境智能化自适应技术	自主研发	和直接观察目标或照相需要一定的亮度等视觉环境一样, 显微镜镜检下采集图像质量受物镜转换、不同标本性质、不同载体性质等许多因素影响, 本技术应用智能化自适应方法保证显微镜下最佳视觉环境, 减少了各种因素对图像质量影响	为保证显微镜下最佳视觉环境, 减少了各种因素对图像质量影响, 公司技术人员和相机厂家多次沟通, 在相机现有的功能上灵活应用, 研发出一套显微镜镜检背景环境智能化自适应技术。
6	临床标本中有形成分识别算法技术	自主研发	在对临床标本有形成分大分类的基础上, 通过二次分割和更细微特征的识别, 实现了对上述有形成分的细分类	自公司成立以来, 随着科技的不断进步, 公司的识别算法小组不断努力, 更新了4代识别算法技术, 由最初的1代识别升级到2代基于神经网络、3代卷积神经网络、4代深度学习的识别技术, 并在这些方法学中融入了自主创新的模型, 大大提高了标本中有形成分目标识别率。
7	多通道、多模块并行处理技术	自主研发	通过多个通道和多个显微镜镜检模块对多组待测样品进行并行检测, 在保证分析准确率的同时提高了分析速度	2004年在我公司研发的二代尿沉渣镜检分析仪上, 开始使用多通道技术, 2009到2010年开发了多通道、多显微镜模块并行处理技术, 并推出相应的仪器AVE-766。
8	高精度液路控制技术	自主研发	采用先进控制方式, 使样本加样更加准确, 并保证样本在计数池中的稳定性	公司成立之初自主研发了高精度液路控制技术, 并应用在尿沉渣分析仪上, 2017年由专人负责进一步将该技术各部件、模块、管路采用最佳方案进行标准化。



序号	技术名称	技术来源	技术概要	形成过程
9	尿液分析结果智能审核技术	自主研发	通过尿液有形成分镜检结果与干化学分析结果的比对, 实现阴性过筛, 对异常指标进行智能甄别并提示人工审核, 减少了检验者的审核负担, 提高检验工作的效率	2015年公司对尿液有形成分和干化学一体机进行优化, 由于镜检结果与干化结果某些项目具有相关性, 经过理论和实际对大量测试结果的分析, 形成了尿液分析结果智能审核技术。
10	尿液干化学试纸条淋样技术	自主研发	通过淋样槽淋样方式, 解决点样方式下点样不准造成漏检以及浸样方式下样品消耗量大和项目间交叉污染等问题	2010年公司开发尿干化学分析仪, 尿液干化学试纸条淋样技术为其中一项关键技术, 经反复摸索淋样速度、淋样量、淋样控制方式, 逐渐取得较好效果, 之后几年在临床应用中又从管路方面升级, 解决异常标本淋样不好的问题。
11	尿液干化学试纸条自动分送技术	自主研发	创新分纸方式, 有效避免了现有技术下分送机构在试纸条分送过程中试纸条卡纸、破损等现象	市面常用分纸结构基本上都是采用滚筒方式, 由于加工误差装配误差等因素影响, 出纸处间隙难保证, 易出现卡纸等问题。2015年, 公司研发全自动尿液分析仪, 针对此问题点, 技术部组织核心技术人员攻关, 通过反复研讨论证, 新设计平板式分纸机构, 加工难度低, 尺寸易保证。装配使用效果良好。
12	高精度一次性计数板技术	自主研发	一种易于注塑实现的高精度一次性计数板, 可应用于杂质较多的体液标本检测	2013年, 公司研发全自动粪便分析仪。当时市面仪器基本都是采用尿液分析仪的流动计数池作为检测载体。但粪便杂质多, 易出现堵计数池问题。为解决堵孔问题, 公司着手研发一次性计数板。为提高计数板图像效果, 重点解决计数板平面度问题, 通过结构设计, 模具结构等多方面改进, 最终达到预期效果。
13	单镜头显微镜技术	自主研发	采用大数值孔径的低倍镜采图, 通过电子放大模拟高、低倍转换分析, 在拥有高倍图像分辨率的基础上解决了目标筛选过程需要进行高、低倍镜转换而导致的定位不准的问题, 实现对标本的快速、准确分析	公司2013年着手开发粪便自动化镜检时, 即创新性地采用单个大数值孔径的低倍镜采图, 在确保了大目标的完整性同时, 也满足了小目标识别分类的分辨率和清晰度要求。

序号	技术名称	技术来源	技术概要	形成过程
14	粪便标本处理器技术	自主研发	采用粗网过滤，细网富集；同心搅拌处理粪便标本，提升富集效果	粪便标本处理技术主要的难点在于如何搅散不同性状的粪便，而又能保证不破坏目标成份；如何比较吸入杂质的同时，保证对目标成份的回收率。2013 在开发全自动粪便分析仪前期预研工作时，公司组织专门的技术、工艺、测试人员开始着手研究粪便标本处理技术，后又经过在仪器上从粪便采集器到粪便前处理控制，经过大量的测试和不断地改进，最终摸索出了一套满意的粪便标本处理技术。
15	提前搅拌技术	自主研发	提前取样位进行标本处理，提高仪器速度	2017 年为提高全自动粪便分析仪检测速度，公司成立相关技改项目组，从机械、电子、软件上进行更改，并在 5 台小批试仪器上验证合格。
16	检测卡存储技术	自主研发	升降式多层检测卡储存机构，实现可设置时间间隔的推出检测；结构紧凑，存储量大	在 2015 年研发出的全自动粪便分析仪上，使用了检测卡存储技术，后经市场验证后对一些细节如材料的耐磨性、检测卡顺利出口等方面进行了一些优化改进。
17	干化学试纸技术	自主研发	基于化学法、酶法反应原理，将溶液加入滤纸中干燥固化后，以被测样品的水分作为溶剂引起特定的化学反应，利用显色深浅变化来判定样本中待测物质的含量	2016 年公司组织研发尿干化学试纸技术，从溶液配方再到生产工艺，反复测试调整，并经公司专人到医院进行长时间临床验证和比对，形成了稳定的干化学试纸技术；随后又进行妇科干化学试纸条技术研发，并经过了大量质控液和临床标本测试验证。
18	纳米金标记技术	自主研发	采用不同大小的纳米金颗粒，通过纳米金颗粒表面的修饰和标记条件的优化，增强了标记效率和性能，提升试剂产品的检测性能，同时降低生产成本	从 2017 年开始，公司研发部门通过对纳米金颗粒的研究，使用试剂和配套开发的表面处理方法和工艺对纳米金表面进行修饰，另外通过标记条件和工艺的优化，进一步增强标记效率和性能。经现有试剂产品的应用和验证，确认提升了试剂产品的检测性能，同时降低了生产成本。

根据发行人说明，上述技术核心技术均系发行人自主研发。

根据发行人相关研发人员与发行人签订的《劳动合同》及《保密协议》，明确约定发行人员工执行发行人布置的工作任务，或主要是利用发行人的物质条件

（包含但不限于奖金、设备、零部件、原材料或者不对外公开的技术资料等）所完成的所有设计、图纸、技术规格、技术数据、以及其他记录发明创造的载体，其所有权归甲方所有，不论上述发明创造其种类和产生方式如何，上述的所有发明创造均归发行人所有。

根据相关核心技术研发人员的书面确认，发行人拥有的上述核心技术均为相关研发人员在发行人任职期间的研发成果，与原单位的工作内容不相关，不存在侵犯原单位或其他第三方知识产权的情形；上述核心技术的研发人员均无条件认可该等专利的所有权完全归属于爱威科技单独所有，且对该等核心技术权属问题不存在纠纷或潜在纠纷。

## 2、合作开发的技术项目

经核查，发行人目前拥有 2 项合作开发项目，具体情况如下：

序号	项目名称	合作开发单位	研究内容	研究成果分配
1	血细胞形态学检查分析系统细胞识别分析项目	湖南睿图智能科技有限公司	在血细胞形态学检查分析系统项目中的图像采集处理、图像识别、设备控制和应用软件等方面开展合作	合同履行期间形成的所有技术成果和知识产权归爱威科技所有
2	尿试纸生产技术委托技术开发合同	张启韩	在尿液试纸条的测定方法、生产工艺流程、作业文件等方面开展合作	合同履行期间形成的所有技术成果和知识产权归爱威医疗所有

根据发行人与湖南睿图智能科技有限公司、张启韩签订的合作开发协议及发行人书面确认、合作方访谈，并经本所律师通过中国裁判文书网等公开网站查询，截至本补充法律意见书出具日，上述项目合作开发形成的所有技术成果和知识产权不存在侵犯原单位或其他第三方知识产权的情形，开发成果产权归爱威科技所有，湖南睿图智能科技有限公司、张启韩对相关研究成果的分配不存在纠纷或潜在纠纷。

### （二）发行人主要产品及核心技术应用情况

发行人发行人主要产品对应的核心技术运用情况详见本补充法律意见书之“问题 2. 关于核心技术来源及其先进性 二、相关核心技术在公司产品中的具体应用及其与发明专利的对应情况”所述。

根据发行人确认及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人主

要产品技术均来源于发行人自主研发或合作开发（合作开发的研究成果归属于发行人），发行人主要产品技术来源合法合规，不存在争议或潜在纠纷。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人仪器、试剂及耗材等产品技术来源和形成过程合法合规，不存在争议或潜在纠纷。

## 二、相关核心技术在公司产品中的具体应用及其与发明专利的对应情况

截止本补充法律意见书出具日，发行人核心技术与发明专利、主要产品的对应关系如下表所示：

序号	核心技术	对应发明专利	对应产品
1	尿液分析结果智能审核技术	液体性质检测方法和系统	76、77 系列
		一种尿液分析方法及尿液分析装置	76、77 系列
		一种试纸条图像识别方法及系统	75、77 系列
		尿液分析仪的阈值设定方法和系统	75、77 系列
		获取 B 超图像的方法和装置以及远程诊断方法和系统	所有系列
2	红细胞形态学分析技术	红细胞形态学分析装置及其方法	76、77 系列
		红细胞形态学分析装置及其方法	76、77 系列
		红细胞形态学分析装置及其方法	76、77 系列
3	多通道、多模块并行处理技术	样本有形成分分析仪自动检测控制装置及其控制方法	76、77 系列
		一种样本载体传输装置及方法	56 系列
		一种样本多项检测装置及方法	76、77 系列
4	尿液干化学试纸条自动分送技术	用于存放全自动干化学分析仪测试条的存放盒	75、77、32 系列
		全自动干化学分析仪测试条分送装置	75、77、32 系列
		一种试纸定位方法和系统	75、77 系列
		一种试纸分送装置	75、77 系列
		一种试纸分送装置	75、77 系列
		一种试纸分纸装置	75、77 系列
		一种试纸分送装置	75、77 系列
5	有形成分镜检低倍阴性过筛、低倍目标定位和高倍目标跟踪采图技术	图像处理方法和装置	76、77 系列
		一种镜检识别方法及装置	76、77、32、56 系列
		图像处理方法及装置	76、77 系列
6	临床标本中有形成分识别算	样本分析方法及综合样本分析仪	76、77 系列
		用于血细胞的多重分形纹理特征的提取方法	76、77 系列
		一种用于白细胞分类计数的方法以及试剂盒	76、77 系列

序号	核心技术	对应发明专利	对应产品
	法技术	一种白细胞分类方法及装置	76、77 系列
		一种尿液管型分类方法及系统	76、77 系列
		一种样本有形成分分类方法及系统	76、76、77 系列
		一种图片处理方法及系统	76、77、32、56 系列
		基于 Hough 变换的椭圆检测方法、系统和虫卵识别方法	56 系列
		血细胞图像中白细胞的核浆分离方法、分类方法及装置	76、77 系列
		图像分割方法、系统与细胞图像分割方法、系统	76、77、32、56 系列
		一种图片处理方法及系统	76、77、32、56 系列
		液体检测方法、液体检测装置以及液体检测设备	76、77、32、56 系列
7	高精度液路控制技术	一种计数池泵阀系统及其控制方法	76、77、32 系列
8	高精度显微镜控制技术	用于显微镜的支撑装置、显微镜及显微镜载物台	76、77、32、56 系列
		显微镜及其驱动装置	76、77、32、56 系列
9	尿液干化学试纸条淋样技术	试纸条淋样槽、干化分析仪及其淋样与清洗方法	75、77 系列
		一种干化学检测装置	75、77 系列
		试纸条淋样槽、淋样系统、干化分析仪及其淋样与清洗方法	75、77、32 系列
10	粪便标本处理器技术	一种制取大便检测液的方法、设备及其稀释过滤装置	56 系列
		一种制取大便检测液的方法、设备及其稀释过滤装置	56 系列
		一种制取大便检测液的方法、设备及其稀释过滤装置	56 系列
11	提前搅拌技术	大便搅拌控制方法及大便搅拌装置	56 系列
		一种混匀装置	56 系列
12	显微镜镜检背景环境智能化自适应技术	多层次聚焦自动采图方法与系统	56 系列
		显微镜的自动聚焦方法、系统及大便镜检显微镜	76、77、32、56 系列
		显微镜图片采集方法及系统	76、77、32、56 系列
		显微镜图片采集方法、装置、计算机设备和存储介质	76、77、32、56 系列
13	检测卡存储技术	一种检测装置及其补充载体存储盒的方法	56 系列
		一种储存盒切换机构、切换方法以及样本载体输送装置	56 系列

序号	核心技术	对应发明专利	对应产品
		玻片推出装置	56 系列
		一种玻片盒输送装置	56 系列
		玻片运输装置及推片系统	56 系列
14	高精度一次性计数板技术	一种细胞计数板、模具及制造细胞计数板的方法	56 系列
		一次性刮片系统及血涂片自动制作仪	血液分析仪
		血液样本检测装置、方法和系统	血液分析仪
		血液推片机、血涂片制备方法、确定推片参数的装置及方法	血液分析仪
		一种刮片固定装置和血涂片推片装置	血液分析仪

注：“显微镜图片采集方法、装置、计算机设备和存储介质”发明专利已取得国家知识产权局出具的《授予发明专利权通知书》，待正式下证。

综上，本所律师认为，相关核心技术及发明专利均应用于公司主要产品。

三、该等核心技术是否为行业通用技术，如是，请进一步说明列为公司核心技术的原因及合理性，如否，请进一步说明公司与竞争对手在核心技术先进性方面的差异比较情况

#### （一）发行人核心技术与行业通用技术的关系

##### 1、发行人的核心技术是在行业通用技术上的原始创新与改良

发行人经过多年的技术研发与应用改良，不仅解决了部分行业通用技术在临床检验实践中存在的诸多问题，更创造性地将自动化显微镜识别技术与细胞形态学相结合并运用到各类临床标本的有形成分检验中，从而开发了尿液、粪便、生殖道分泌物等临床检验领域的自动化检验仪器及配套试剂耗材，形成了系列专利与软件著作权等知识产权。发行人拥有的核心技术便是在前述过程中，结合多年产品开发与实践检验，在行业通用技术基础上进行的改良与创新。

##### 2、发行人核心技术的创新点

序号	技术名称	解决的技术问题及创新点
1	临床标本有形成分医学显微图像数据库	通过近 20 年的临床应用，公司积累了海量的临床标本图片，为尿液、粪便等标本中有形成分的自动识别提供了丰富的训练图库。通过训练建模，积累了丰富的尿液、粪便等标本中病理成分形态学数据，应用于公司的各种自动化镜检分析仪器中，为仪器实现有形成分自动识别和分类计数提供了良好的基础。
2	有形成分镜检低倍阴性过筛、低倍目标定位和高倍目标跟踪	解决了传统镜检速度慢和标本需要离心的问题。 在传统的临床镜检中，为了提高样品的检出率，做到不漏检，往往要求医师将患者标本在一定转速与离心力的离心机上离心一定的时间进行浓缩后再进行镜检，增加了操作的复杂度。同时，根据临床上将离心标本和不离心的标本人工镜检进行对照观察发现，离心后的标本

序号	技术名称	解决的技术问题及创新点
	采图技术	<p>的准确性较差, 且还发现了不离心时阳性标本离心后检查时反而变成了阴性标本的现象。</p> <p>为了克服传统镜检的缺陷, 在 AVE-76 系列仪器中采用了低倍目标定位技术和高倍目标跟踪识别技术。即在低倍镜检时, 调用图像识别模块, 记录低倍镜下目标的确切位置, 转入高倍时仪器自动找到有目标的高倍区域进行高倍镜检, 从而避免了人工镜检时需要一个个视野去寻找, 从而大大节省了高倍镜检所需的时间。</p>
3	红细胞形态学分析技术	<p>公司独创的红细胞形态学分析技术, 已申请了国内发明专利和多个国家的国外专利, 仪器能自动根据红细胞大小、形状、纹理、颜色等形态学特征, 自动进行正、异常判断并进行细分类, 可报告正、异常红细胞比例, 并通过对红细胞的大小、形状、色度和均一性进行分析, 生成直方图和散点图, 配合全实景典型图片, 为鉴别诊断血尿来源提供图像、数据信息。采用该技术能精确判断标本中血尿的类别和来源, 为临床医生对病情的诊断提供更多有用的参考信息。</p>
4	高精度显微镜控制技术	<p>解决目标精准定位和快速聚焦问题。</p> <p>生物显微镜属于精密光学设备, 其观察的有形成分尺寸小到微米级别, 当视野移动几个微米, 本在视野中的目标就可能不见了, 而当载物台和计数池托架发生微米级的微小变化时, 采集的图像就会出现不清晰现象。为了解决显微镜的精准控制, 发行人采用先进工艺技术手段和专用控制算法, 实现了显微镜检验快速、精密扫描和实时调焦。</p>
5	显微镜镜检背景环境智能化自适应技术	<p>在医学显微镜检验时, 图像质量会受到不同倍率的镜头、不同标本的性质、不同载体性质等许多因素影响。为了提高有形成分形态学分析准确性, 需要图像背景差异小, 且焦距清晰。为了确保能够采集到背景基本一致且清晰的图像, 本技术应用智能化自适应调节方法动态调节显微镜视觉环境, 减少了各种因素对图像质量影响。</p>
6	临床标本中有形成分识别算法技术	<p>由于尿液、粪便等标本中的病理有形成分类别多, 标本环境也非常复杂, 同一种细胞成分在不同标本中的形态也不尽相同, 加上不同仪器中显微镜光源、焦距变化及 CCD 的差异, 常规的图像处理方法不能得到满意的识别效果。为此, 在研究图像处理和目标识别过程中, 发行人结合不同标本中有形成分的实际特点, 研究形成了一系列自己的专有算法:</p> <p>图像预处理方面, 提出了结合信息熵噪声检测与自适应中值滤波的滤波算法、基于邻域信息的各向异性滤波算法;</p> <p>图像分割方面, 提出了多信息和多层次细胞图像自适应综合分割思想和方法、基于 BP 网络评价的多层次闭环控制区域分割算法、基于边缘提取的多层次自适应阈值分割算法、利用形态学尺度递增的边缘连接与去粘连算法;</p> <p>目标特征提取方面, 提出了新的基于弦分布和基于多边形拟合的两种新的形状描述方法、基于综合共生矩阵和融合纹理谱的 zernik 矩的两种纹理特征描述法等。</p> <p>这些算法的提出, 使得仪器在错综复杂的形态学分析中取得了较好的应用效果。</p>
7	多通道、多模块并行处理技术	<p>显微镜形态检查技术基于人工沉渣镜检技术, 其以电脑代替人脑的判断来进行类似传统显微镜下的细胞形态的识别与计数, 但要想拍摄到清晰的图像并对各种有形成分准确识别和计数, 标本充池后必须进行沉淀, 导致检测速度慢。</p> <p>为了在不降低准确率的前提下解决速度问题, 发行人研发了“多通道、多模块并行处理技术”, 通过主控计算机分别启动多个多通道处理模块, 使各多通道处理模块独立并行工作; 每个多通道处理模块又</p>

序号	技术名称	解决的技术问题及创新点
		通过计数池控制模块启动多通道流动计数池的各通道，各通道分时并行工作，以此达到提高样本有形成分自动镜检分析速度的目的。
8	高精度液路控制技术	在采用流动计数池的镜检分析仪器中，样本中的吸附性强的絮状物容易沉淀在计数池的样本流入端。由于絮状物的堵塞，而造成清洗不干净的问题，与下个待测样本形成交叉污染，影响下个待测样本的检测结果。 本技术采用优化控制方式控制精密注射泵，使样本加样更加准确，并保证样本在计数池中的稳定性，通过正方向清洗交替方式，有效解决了交叉污染和计数池堵塞问题。
9	尿液分析结果智能审核技术	在尿液分析仪器中，导入《尿液和粪便有形成分自动化分析专家共识》中关于复检和报告审核的规则，实现了部分标本结果的自动审核确认，提高了仪器的分析准确性，减轻了操作者的劳动强度。
10	尿液干化学试纸条淋样技术	为了解决通用的点样方式下点样不准造成漏检以及浸样方式下样品消耗量大和项目间交叉污染等问题，研发了淋样技术，在临床测试中，将试纸条通过传送机构传送至淋样槽，并将样本淋入淋样槽内，试纸条经过浸透后，然后将样本排出，如此，可避免因点样不准、漏点、点样过多等引起的试纸条检测的错误结果，提高了检测的准确性。
11	尿液干化学试纸条自动分送技术	现有的试纸分送装置，由于试纸的分选是通过旋转驱动器拨动试纸来实现的，因此在旋转驱动器拨动试纸的过程中，对试纸具有损坏作用，且在试纸进行分选的过程中容易出现卡纸的现象，影响试纸的分选。发行人研发的创新分纸方式，将通用方法中的旋转运动方式改为平推方式，通过运动编码器机构能够快速检测运动受阻并发出警报，有效避免了现有技术下分送机构在试纸条分送过程中试纸条卡纸与破损等问题。
12	高精度一次性计数板技术	细胞计数板是体液形态学镜检分析中必不可少的部件，为了进行定量分析，该部件对于内腔的高度、内腔底面的平整度及盖片的厚度等都有很高的精度要求（微米级），且要求观察区有良好的透光性，故细胞计数板通常采用玻璃制作。但这种玻璃计数板加工困难，成本高，通常做成流动池方式重复使用。这对于粪便这样的杂质很多的标本，使用时很容易堵孔。为了解决上述问题，发行人发明了一种易于注塑实现的高精度一次性计数板，在保证精度的前提下，降低了成本，可应用于杂质较多的体液标本检测。
13	单镜头显微镜技术	通用技术中，显微镜采用高低倍镜头实现目标筛选，由于显微镜转换镜头时的机械误差可能导致定位不准，造成在低倍定位到的目标转到高倍后不见了。为解决该问题，发行人发明了一种“CN201210207706.6 图像处理方法和装置”，采用大数值孔径的低倍镜采图，通过电子放大模拟高、低倍转换分析，在拥有高倍图像分辨率的基础上解决了目标筛选过程需要进行高、低倍镜转换而导致的定位不准的问题，实现对标本的快速、准确分析。
14	粪便标本处理器技术	粪便标本杂质多，成分复杂，为了取样时能够在减少杂质基础上尽量多地采集和浓缩有用成分。发行人发明了“一种制取大便检测液的方法、设备及其稀释过滤装置”，采用独特的选择性捕捞网式粪便采集处理器采用匙爪式采样设计，多点采样，全封闭容器，方便标本采集及运送，避免检验者接触粪标本，减少检验操作者的感染风险；底部凸起，双侧螺旋桨式设计，大进小出“双面网”设计，造漩涡结构清理网孔附着物，在充分搅拌后，对病理成分（尤其是虫卵）进行收集，可有效提高病理成分回收率、检出率。
15	提前搅拌技术	在粪便标本检测前，需要对采集的样本进行稀释搅拌处理。现有技术中，常规的样本采集装置往往将搅拌装置与取样装置设置为一体，搅



序号	技术名称	解决的技术问题及创新点
		拌装置与取样装置通过同一个驱动机构带动，取样时，驱动机构先带动搅拌装置旋转，等搅拌装置搅拌完毕后，驱动机构再带动取样装置动作进行取样，如此，每次取样都必须先等前序的搅拌工作完成，每次取样的时间为搅拌所费时间与取样所费时间的总和，总体耗时非常长，极大影响整机检测速度。发行人研发的提前搅拌技术在进样前，先通过 CCD 拍摄标本性状，根据标本的不同性状启动提前搅拌，在搅拌过程中，动态监测搅拌状态，对不同性状的标本进行差异化处理，为后续镜检分析能够采集清晰有效的图像提供最佳处理样本悬液。
16	检测卡存储技术	检测卡现有的包装形式，一般是将多条检测卡统一放置到纸盒内进行密封防潮，使用时，再打开包装纸盒，然而在使用一段时间后，由于空气湿度的影响，检测卡很容易受潮，使用时会出现测试偏差，降低了测试的准确度和精密度，为了解决此类问题，另一种现有技术提供了一种检测条的密封形式，即对每个检测卡实行单独包装，这种对每个检测卡单独包装的形式，解决了空气湿度对检测卡的影响，但是在使用检测卡时，每次都需要人工手动打开包装袋，再取出检测卡才能进行样本检测，而且采用这种密封模式的检测条，也不适用于自动化检测仪器中检测条的自动传输、加样反应及识别。为了解决上述通用技术问题，发行人研发了一种升降式多层检测卡储存机构，通过巧妙的结构设计，在保证有效防潮的前提下，可以让自动检测仪器方便推出检测条。
17	干化学试纸技术	仅用于配套公司生产的干化学检测仪器，基于化学法、酶法反应原理，将溶液加入滤纸中干燥固化后，以被测样品的水分作为溶剂引起特定的化学反应，利用显色深浅变化来判定样本中待测物质的含量。
18	纳米金标记技术	仅用于公司生产的金标检测仪器，采用不同大小的纳米金颗粒，通过纳米金颗粒表面的修饰和标记条件的优化，增强了标记效率和性能，提升试剂产品的检测性能，同时降低生产成本。

综上，该等技术是发行人在行业通用技术上进行的原始创新与改良，相关技术已运用到核心产品中，有效提高了相关产品的检测准确率及稳定性，发行人将相关技术作为核心技术依据充分。

据此，本所律师认为，发行人核心技术源于行业通用技术，公司核心技术是在行业通用技术上进行了改良创新，并已应用于主要产品上。

四、公司产品相同或相似竞品的医疗器械备案或注册证书的取得情况，进一步说明相关细分市场空间、饱和度、竞争格局，检测试剂涉及不同方法的，进一步说明技术差异及其比较情况

#### （一）公司产品相同或相似竞品的医疗器械备案或注册证书的取得情况

根据国家对医疗器械行业的现行规定，新的医疗器械产品在研发成功后需要通过国家药监部门审批注册（或备案）后方能上市销售，通过国家药品监督管理局网站中的医疗器械查询页面键入相关产品名称关键词可得出所有关键词相关查询项，再根据产品名称、结构组成和预期用途判别产品是否与公司产品相似。

由于公司试剂、耗材产品为封闭式系统，主要为配套公司检验仪器使用，相关试剂产品相同类型注册证书数量巨大且不与公司产品形成竞争，以下为检索到与公司仪器产品相同或相似的医疗器械注册证的取得情况：

产品领域	竞争对手	注册证（备案证）名称及编号
尿液有形成分分析仪	湖南乾康科技有限公司	湘械注准 20162400330
	苏州迈瑞科技有限公司	苏械注准 20172401127、苏械注准 20172401128、苏械注准 20172401129
	珠海科域生物工程股份有限公司	粤械注准 20172400279
	北京华晟源医疗科技有限公司	京械注准 20162400628
	湖南海路生物科技有限公司	湘械注准 20202220712
	美康盛德医疗科技（苏州）有限公司	苏械注准 20202220599
	桂林优利特医疗电子有限公司	桂械注准 20182400010、桂械注准 20172400158
	深圳市锦瑞生物科技有限公司	粤械注准 20182400583
	科宝智慧医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20162400145
	上海北昂医药科技股份有限公司	沪械注准 20182400117
	77 电子有限公司 77ELEKTRONIKA MűszeripariKft.	国械注进 20192222324、国械注进 20162400349
	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进 20192220618
	迪瑞医疗科技股份有限公司	吉械注准 20172400307、吉械注准 20192220075
	<b>共计 18 个注册证</b>	<b>关键词：尿液有形成分分析仪</b>
尿液干化分析仪	YD Diagnostics CORP.	国械注进20152402127
	长春迪瑞医疗科技股份有限公司	吉械注准20162400017
	桂林优利特医疗电子有限公司	桂械注准 20172400182；桂械注准 20182400027；桂械注准 20172400182；桂械注准 20172400180；桂械注准 20172400157；桂械注准 20192220152；桂械注准 20142220081
	重庆泰科华谊医药有限公司	渝械注准20202220106
	湖南远真医疗科技有限公司	湘械注准20202220068
	湖南医翼健康科技有限公司	湘械注准20202221155
	艾康生物技术（杭州）有限公司	浙械注准20182400337；浙械注准 20162400336
	杭州龙鑫科技有限公司	浙械注准20172400059

产品领域	竞争对手	注册证（备案证）名称及编号
	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司	冀械注准20172400372
	河北德尔金医疗器械科技有限公司	冀械注准20182400167
	扬州市凯达医疗设备有限公司	苏械注准20182400268
	南通戴尔诺斯生物科技有限公司	苏械注准20182400653
	无锡市欧普兰医疗科技有限公司	苏械注准20172400124
	镇江索乐电子科技有限公司	苏械注准20182400513
	无锡益诺华科技发展有限公司	苏械注准20172400363
	.....	.....
	<b>共计 99 个注册证</b>	<b>关键词：尿液分析仪</b>
半自动生化分析仪	宁波美康盛德生物科技有限公司	浙械注准20142220020
	光景生物科技（苏州）有限公司	苏械注准20192221326
	南京普朗医疗设备有限公司	苏械注准20172401576
	深圳市理邦精密仪器股份有限公司	粤械注准20142400269
	广州万孚生物技术股份有限公司	粤械注准20172400716
	成都恩普生医疗科技有限公司	川械注准20182400059；川械注准20172400129
	洛阳灵达医疗科技有限公司	豫械注准20182400088
	深圳湃尔生物科技有限公司	粤械注准20172400613
	上海科华实验系统有限公司陕西分公司	陕械注准20192220087
	重庆中元汇吉生物技术有限公司	渝械注准20182400056
	重庆润康生物科技有限公司	渝械注准20192220169；渝械注准20192220116
	重庆博奥新景医学科技有限公司	渝械注准20192220223
	Diame Laboratories	国械注进20162402665
	Roche Diagnostics GmbH	国械注进20162400035
	.....	.....
<b>共计 329 个注册证</b>	<b>关键词：半自动生化分析仪、生化分析仪</b>	
全自动体液分析仪	希森美康株式会社 SYSMEX CORPORATION	国械注进20172400133；国械注进20172400137；国械注进20172400140；国械注进20172400141
	希森美康株式会社	国械注进20162400775；国械注进20162400778；国械注进20162400779；国械注进20162400777；国械注进

产品领域	竞争对手	注册证（备案证）名称及编号
		20162400780；国械注进20162400776
	<b>共计 10 个注册证</b>	<b>关键词：体液</b>
粪便分析仪	重庆天海医疗设备有限公司	渝械注准20192220208
	江西特康科技有限公司	赣械注准20162410327
	珠海科域生物工程股份有限公司	粤械注准20162220146
	深圳海路生物技术有限公司	粤械注准20192220663
	长沙协大生物科技有限公司	湘械注准20152400202
	四川沃文特生物技术有限公司	川械注准20182220137
	湖南省丽拓生物科技有限公司	湘械注准 20162400345
	<b>共计 7 个注册证</b>	<b>关键词：粪便分析仪、全自动粪便分析仪、粪便分析系统</b>
生殖道分泌物分析仪	湖南友哲科技有限公司	湘械注准20182220185
	长沙协大生物科技有限公司	湘械注准20192220342
	珠海市丽拓生物科技有限公司	粤械注准 20162400699
	北京中生金域诊断技术股份有限公司	京械注准20172400721
	江苏硕世生物科技股份有限公司	苏械注准20142220392
	山东仕达思生物产业有限公司	鲁械注准20202220605
	重庆天海医疗设备有限公司	渝械注准20172400081
	<b>共计 7 个注册证</b>	<b>关键词：生殖道、分泌物、阴道</b>

注：由于各公司仪器注册名称不完全一致，以上检索内容无法完全覆盖所有相关仪器注册证。

## （二）相关细分市场空间、饱和度、竞争格局

公司所在尿液、粪便、生殖道分泌物检验细分市场尚无权威市场统计数据，根据卫健委发布的 2019 年全国医疗卫生机构数据，发行人结合各类医疗机构对检验仪器的差异化需求，根据自身市场调研数据及历史销售经验，对细分国内市场整体容量及未来市场发展趋势进行了综合分析和统计，对相关细分市场空间测算如下：

### （一）尿液检验市场测算

尿液干化学分析仪器及试剂耗材市场规模分析									
全国医疗卫生机构类别	医疗卫生机构数量(个)	平均标本量(个/天)	仪器需求(台/院)	仪器总需求(台)	仪器单价(万元)	仪器市场规模(万元)	试剂耗材需求(万测/年)	试剂耗材单价(元/测)	试剂耗材市场规模(万元/年)

计算公式	①	②	③	④=①*③	⑤	⑥=④*⑤	⑦=①*② *300/10000	⑧	⑨=⑦*⑧
一、医院	34,354.00								
三级医院	2,749.00	150.00	2.00	5,498.00	3.50	19,243.00	12,370.50	1.20	14,844.60
二级医院	9,687.00	100.00	1.00	9,687.00	3.50	33,904.50	29,061.00	1.20	34,873.20
一级医院	11,264.00	50.00	1.00	11,264.00	3.50	39,424.00	16,896.00	1.20	20,275.20
未定级医院	10,654.00	30.00	0.50	5,327.00	3.50	18,644.50	9,588.60	1.20	11,506.32
二、基层医疗卫生机构	954,390.00								
社区卫生服务中心(站)	35,013.00	20.00	0.50	17,506.50	3.50	61,272.75	21,007.80	1.20	25,209.36
乡镇卫生院	36,112.00	10.00	0.25	9,028.00	0.80	7,222.40	10,833.60	1.00	10,833.60
诊所(医务室)	240,993.00	5.00	0.25	60,248.25	0.50	30,124.13	36,148.95	1.00	36,148.95
村卫生室	616,094.00	5.00	0.25	154,023.50	0.20	30,804.70	92,414.10	1.00	92,414.10
其他	26,178.00								
三、专业公共卫生机构	15,924.00								
疾病预防控制中心	3,403.00	10.00	0.25	850.75	0.80	680.60	1,020.90	1.20	1,225.08
妇幼保健机构	3,071.00	20.00	0.50	1,535.50	3.50	5,374.25	1,842.60	1.20	2,211.12
专科疾病防治院(所、站)	1,128.00	10.00	0.25	282.00	0.80	225.60	338.40	1.20	406.08
卫生监督所(中心)	2,869.00								
其他	5,453.00								
四、其他机构	2,877.00								
合计	1,007,545.00			275,250.50		246,920.43		-	249,947.61
*根据医疗机构级别配备不同档次仪器，全自动产品均价：3.5万元，半自动产品均价：0.2-0.8万元；									
*配套试剂包括试纸条、清洗液、质控品；不含质控品，全自动产品配套为1.2元/测试，半自动产品配套为1.0元/测试；									
*每年按300个工作日计算。									

注：本数据系由发行人市场和营销部门通过调研、统计和分析做出的测算

### 尿液有形成分分析仪器及试剂耗材市场规模分析

全国医疗卫生机构类别	医疗卫生机构数量(个)	平均标本量(个/天)	仪器需求(台/院)	仪器总需求(台)	仪器单价(万元)	仪器市场规模(万元)	试剂耗材需求(万测/年)	试剂耗材单价(元/测)	试剂耗材市场规模(万元/年)
计算公式	①	②	③	④=①*③	⑤	⑥=④*⑤	⑦=①*②*300/10000	⑧	⑨=⑦*⑧
一、医院	34,354.00								
三级医院	2,749.00	120.00	3.00	8,247.00	7.00	57,729.00	9,896.40	1.10	10,886.04
二级医院	9,687.00	60.00	2.00	19,374.00	6.00	116,244.00	17,436.60	1.10	19,180.26
一级医院	11,264.00	30.00	1.00	11,264.00	5.00	56,320.00	10,137.60	1.10	11,151.36
未定级医院	10,654.00								
二、基层医疗卫生机构	954,390.00								
社区卫生服务中心(站)	35,013.00	15.00	0.50	17,506.50	8.00	140,052.00	15,755.85	1.10	17,331.44
乡镇卫生院	36,112.00	10.00	0.25	9,028.00	8.00	72,224.00	10,833.60	1.10	11,916.96
诊所(医务室)	240,993.00								-
村卫生室	616,094.00								
其他	26,178.00								
三、专业公共卫生机构	15,924.00								
疾病预防控制中心	3,403.00	10.00	0.50	1,701.50	7.00	11,910.50	1,020.90	1.10	1,122.99
妇幼保健机构	3,071.00	20.00	1.00	3,071.00	7.00	21,497.00	1,842.60	1.10	2,026.86
专科疾病防治院(所、站)	1,128.00	10.00	0.50	564.00	7.00	3,948.00	338.40	1.10	372.24
卫生监督所(中心)	2,869.00								
其他	5,453.00								
四、其他机构	2,877.00								
合计	1,007,545.00			70,756.00		479,924.50		-	73,988.15
*根据医疗机构级别配备不同档次仪器，高档均价：7万元，中档均价：6万元，低档均价5万元；									
*配套试剂包括清洗液、维护液、质控液，因质控一般是按天计算，上表仅计算清洗液、维护液需求；									
*每年按300个工作日计算。									

注：本数据系由发行人市场和营销部门通过调研、统计和分析做出的测算。

## (二) 粪便检验市场测算

### 粪便分析仪器及试剂耗材市场规模分析

全国医疗卫生机构类别	医疗卫生机构数量(个)	平均标本量(个/天)	仪器需求(台/院)	仪器总需求(台)	仪器单价(万元)	仪器市场规模(万元)	试剂耗材需求(万测/年)	常规检测单价(元/测)	特检项目单价(元/测)	试剂耗材市场规模(万元/年)
计算公式	①	②	③	④=①* ③	⑤	⑥=④*⑤	⑦=①*② *300/10000	⑧	⑨	=⑦*⑧+ ⑦*⑨ *20%
一、医院	34,354.00									
三级医院	2,749.00	60.00	2.00	5,498.00	7.50	41,235.00	4,948.20	5.50	6.00	33,152.94
二级医院	9,687.00	30.00	1.00	9,687.00	6.50	62,965.50	8,718.30	5.50	6.00	58,412.61
一级医院	11,264.00	10.00	0.50	5,632.00	5.50	30,976.00	3,379.20	5.50	6.00	22,640.64
未定级医院	10,654.00									
二、基层医疗卫生机构	954,390.00									
社区卫生服务中心(站)	35,013.00	5.00	0.25	8,753.25	4.50	39,389.63	5,251.95	5.50	6.00	35,188.07
乡镇卫生院	36,112.00	5.00	0.25	9,028.00	4.50	40,626.00	5,416.80	5.50	6.00	36,292.56
诊所(医务室)	240,993.00									
村卫生室	616,094.00									
其他	26,178.00									
三、专业公共卫生机构	15,924.00									
疾病预防控制中心	3,403.00	15.00	0.50	1,701.50	6.50	11,059.75	1,531.35	5.50	6.00	10,260.05
妇幼保健机构	3,071.00	10.00	0.50	1,535.50	6.50	9,980.75	921.30	5.50	6.00	6,172.71
专科疾病防治院(所、站)	1,128.00			-		-	-			-
卫生监	2,869.00			-		-	-			-

督所(中心)										
其他	5,453.00									
四、其他机构	2,877.00									
合计	1,007,545.00			41,835.25		236,232.63	30,167.10	-		202,119.57
*根据医疗机构级别配备不同档次仪器，高档均价：7.5 万元，中档均价：6.5 万元，低档均价 4.5-5.5 万元；										
*配套试剂：常规检测包括：清洗液、一次性计数板、标本采集器、隐血检测卡，全套 5.5 元/测试；特检项目：包括轮状病毒、腺病毒、幽门螺旋杆菌检测卡等，三级、二级医院按 20%的特检比例计算，检测卡均价按 6 元/测试；质控未计算。										
*每年按 300 个工作日计算。										

注：本数据系由发行人市场和营销部门通过调研、统计和分析做出的测算。

(三) 生殖道分泌物检验市场测算

妇科分泌物分析仪器及试剂耗材市场规模分析									
全国医疗卫生机构类别	医疗卫生机构数量(个)	平均标本量(个/天)	仪器需求(台/院)	仪器总需求(台)	仪器单价(万元)	仪器市场规模(万元)	试剂耗材需求(万测/年)	试剂耗材单价(元/测)	试剂耗材市场规模(万元/年)
计算公式	①	②	③	④=①* ③	⑤	⑥=④*⑤	⑦=①*② *300/10000	⑧	⑨=⑦*⑧
一、医院	34,354.00								
三级医院	2,749.00	60.00	2.00	5,498.00	15.00	82,470.00	4,948.20	14.00	69,274.80
二级医院	9,687.00	30.00	1.00	9,687.00	12.00	116,244.00	8,718.30	12.00	104,619.60
一级医院	11,264.00	20.00	0.50	5,632.00	10.00	56,320.00	6,758.40	10.00	67,584.00
未定级医院	10,654.00	10.00	0.25	2,663.50	10.00	26,635.00	3,196.20	10.00	31,962.00
二、基层医疗卫生机构	954,390.00								
社区卫生服务中心(站)	35,013.00								
乡镇卫生院	36,112.00								
诊所(医务室)	240,993.00								
村卫生室	616,094.00								
其他	26,178.00								
三、专业公	15,924.00								



共卫生机构									
疾病预防控制中心	3,403.00								
妇幼保健机构	3,071.00	30.00	2.00	6,142.00	10.00	61,420.00	2,763.90	14.00	38,694.60
专科疾病防治院(所、站)	1,128.00	10.00	1.00	1,128.00	10.00	11,280.00	338.40	10.00	3,384.00
卫生监督所(中心)	2,869.00								
其他	5,453.00								
四、其他机构	2,877.00								
合计	1,007,545.00			30,750.50		354,369.00			315,519.00
*根据医疗机构级别配备不同档次仪器，高档均价：15万元，中档均价：12万元，低档均价10万元；									
*配套试剂包括拭子、细胞保存液、清洗液、维护液、阴道炎联合检测试剂盒、质控品，因质控一般是按天计算，上表不含质控品；阴道炎联合检测试剂盒根据不同级别医院的需求分为五、六、七、九联检，因此不同级别医院试剂平均单价有所区别。									
*每年按300个工作日计算。									

注：本数据系由发行人市场和营销部门通过调研、统计和分析做出的测算。

据此，本所律师认为，我国各类医疗机构已突破一百万家，对于公司的各类检验产品需求旺盛，为公司未来发展创造了广阔的市场空间。

### (三) 检测试剂涉及不同方法学的技术差异及比较情况

公司检测试剂主要涉及干化学法、酶法、胶体金免疫层析法，相关试剂产品是综合仪器产品自身的特点、标本个性特征和技术可行性等因素，采用合适的方法学进行产品研发和生产应用。不同方法学的检测试剂上在应用和功能上不存在严格的替代性。

方法学	技术特点	应用方向	优点	缺点
干化学法	基于干化学法，将溶液加入滤纸中干燥固化后，以被测样品的水分作为溶剂引起特定的化学反应，利用显色深浅变化来判定样品中待测物质的含量。	普通生化指标的检测，不涉及到蛋白类、免疫检测。主要应用于尿常规、血常规指标的检测。	简便、快捷、可多项目同时检测。	抗干扰能力受食物、药物等因素影响。
酶法	基于酶法，将含有待测酶对应的特定底物的溶液加入滤纸中干燥固化后，以被测样品的水分作为溶剂引起特定	普通生化指标的检测，不涉及到蛋白类、免疫检测。主要应用于妇科白带常规指标	简便、快捷、可多项目同时检测。	检测灵敏度受底物性能的影响

方法学	技术特点	应用方向	优点	缺点
	的催化反应，利用显色深浅变化来判定样品中待测酶的含量。	的检测。		响。
胶体金免疫层析法	基于免疫反应原理，将待测物质对应的抗体包被在固相基材上，干燥固化后，以待测样品的水分作为溶剂引起特定的免疫反应，利用显色深浅判定样品中待测物质的含量。	蛋白类、免疫检测。主要应用于人体样本中涉及免疫反应指标或项目的检测。	灵敏度高，特异性好，简便快捷。	对抗原抗体等原材料的要求高。

## 五、将液体试剂、耗材等归入核心技术产生收入进行统计的原因及合理性

### （一）发行人的配套试剂、耗材产品是仪器产品稳定使用的必要前提

发行人在研发相应检验仪器的过程中配套研发了试剂及耗材产品，能够保证试剂与仪器的配合使用过程中的检测准确性，发行人的仪器属于封闭式系统，使用非配套的试剂产品无法保证仪器正常使用的准确性，发行人的配套试剂、耗材产品是仪器产品稳定使用的必要前提。

发行人耗材产品针对发行人仪器产品的功能特征进行了深度改良与创新并取得多项专利技术。发行人试剂产品的核心技术在于试剂的配方，出于商业秘密的考量，发行人试剂配方未申请相关专利。

### （二）公司试剂、耗材类产品核心技术的应用情况

#### 1、液体试剂核心技术情况

发行人自主研发、生产的“尿液有形成分分析仪试剂包”等液体试剂产品，系公司自主研发的专有技术产品，采用专有配方，内置加密芯片，拥有多项专有技术，具有较高的技术含量。

以“尿液有形成分分析仪试剂包”产品为例，从该产品本身的构成来看，可划分为硬件和软件两个部分，其中硬件部分包括采用专有配方配置的液体试剂及其包装材料，以及“AVE 尿液分析试剂包控制器”等相关电子组件；软件部分名称为“AVE-76 系列尿液有形成分分析仪试剂包控制系统 V2.0”，系公司自主研发的嵌入式软件，并取得了软件著作权登记证书（软件著作权登记号：2011SR048256）。

硬件部分的主要功能为：在医院使用发行人研发生产的“AVE-76 系列尿液

有形成分分析仪”对尿液标本进行有形成分分析、检验时，用于对仪器进行日常清洗和维护，避免交叉污染，提高仪器性能和检测的准确性。

软件部分的主要功能为通过参数设置、沉渣镜检、报警、退出等功能模块，实现对试剂包控制的功能，具体包括：

（1）通过试剂包软件与仪器软件的协同运作，从而达到更好地自动识别、自动分类、自动计数尿液等标本中的红细胞、白细胞、管型等病理有形成分的目的，辅助仪器实现基于“机器视觉技术”的人工智能模式进行临床显微镜形态学自动检验的功能；

（2）由于“AVE-76 系列尿液有形成分分析仪”是全自动高精密光学仪器，自动化程度高，人工维护难度大，因此通过试剂包中的清洗液和维护液，可实现对仪器进行强制清洗、定时维护，以确保仪器的正常运行并提高临床标本检验的准确性；

（3）通过试剂包软件与仪器控制软件的联动，识别试剂包的有效性和合法性，杜绝非法试剂的使用带来的交叉污染以及生物安全隐患，提高仪器检测结果的准确性；

（4）每一个试剂包芯片中均嵌入了唯一串码，通过试剂包控制软件与仪器对接，使仪器在使用过程中能够对每一人份试剂的使用状态进行自动记录，对试剂使用情况及仪器使用情况进行跟踪和评估，及时发现、解决检测问题，确保仪器正常运行状态；

（5）传感和探知液面，通过试剂包控制系统准确计量、提示每一瓶试剂的使用量和剩余量。

## 2、耗材产品核心技术应用情况

### （1）尿液标本采取器

发行人自主研发生产的尿液标本采集器由采样杯和尿管组成，漏斗式采样杯设计使患者留取尿液更方便，可有效防止尿液飞溅和溢出。尿管采用十字覆膜全密封设计，上机检测时可直接带帽穿刺取样，无需开盖，无需二次分装。尿液采集、运输、检测过程全程封闭，避免尿液在运输及检测过程中造成的环境污染。

专利支持：尿液标本采取器 ZL201120523664.8。

### （2）粪便标本采集处理杯

市场上常见的标本采集处理盒无法多点取样，过滤网固定在一侧或者底部，易被食物残渣堵孔导致有形成分无法被有效收集，仅能被动接收有形成分因此回收率低。为此，发行人自主研发的粪便样本处理杯采用独特的采样匙爪式设计，方便多点采样；运用全封闭式结构，方便标本采集及运送，彻底规避生物安全风险；底部凸起，双孔径捕捞网式过滤装置，基于流体力学原理设计，可有效过滤粪便残渣并集卵，有效提高了样本回收率和检出率。

专利支持：一种稀释过滤装置 ZL201420296288.7。

### （3）一次性高精度计数板

目前市场上常见仪器采用的是流动计数池，粪便标本残渣较多，流动计数池极易堵塞，导致仪器停摆；重复利用难以保证冲洗彻底，容易产生交叉污染。

发行人自主研发的一次性高精度计数板可以保证足够量的检测，提高阳性检出率，避免使用流动计数池易造成的管路或计数池堵塞，及后续人工疏通堵塞管路易造成的生物安全风险，还可避免样本间的交叉污染。

专利支持：一种细胞计数板、模具及制造细胞计数板的方法 ZL201410042530.2。

综上所述，发行人开发的各类全自动显微镜检验仪器在临床应用过程中，必须配套使用相应的试剂、试纸条、清洗液、维护液、质控物、校准品、检测卡、计数板、标本采集器具等专用配套试剂及一次性耗材等。公司配套试剂耗材研发平台拥有试剂试纸条配方研究与临床验证技术、试剂包控制软件技术、试剂试纸条制备与质量控制技术、一次性耗材设计与制备技术，并取得了多项专利、软件著作权或专有技术，能够满足相关仪器投放市场后对专用配套试剂耗材日益增长的规模化市场需求，因此发行人将液体试剂、耗材等归入核心技术产生收入进行统计的具备技术依据及合理性。

据此，本所认为，发行人液体试剂、耗材产品均运用了发行人自主研发的核心技术，并取得了专利及软件著作权，将液体试剂、耗材等归入核心技术产生收入进行统计具备合理性。

## 六、公司仪器装机量的数据来源及其依据、可信度

### （一）仪器装机数量来源于公司信息系统中的装机清单数据



根据发行人与客户签订的销售合同，相关仪器设备产品的装机工作由发行人负责。发行人的检验仪器最终用户主要是各类医疗机构的检验科室，发行人通常将仪器直接发货到终端医院，并派售后服务工程师现场安装和调试，经验收无误后发行人取得终端医院确认的《AVE 安装验收报告》。完成装机后客服工程师提交用户信息及装机单、维修单、维护单，客服内勤将相关装机信息提取录入发行人信息系统、纸质档封存于档案袋；

同时，根据发行人客户维护要求，发行人客服工程师会定期上门对检验仪器进行保养维护，并取回相关使用数据用于更新仪器使用情况。发行人信息系统中的装机清单能够及时更新各类仪器的维保状态、装机医院等信息。

## （二）数据来源的可信度核查

为了核实相关信息系统中仪器装机数量的真实性，本所律师采取了以下核查程序：

### 1、核查《购销合同》

发行人出售的每台仪器均需要与经销商单独签订《购销合同》，且合同中明确约定了仪器仅限于指定的医院使用，否则发行人有权不提供售后服务。因此，发行人仪器的销售与医院一一对应，有效避免了经销商压货的情形。

### 2、核查《AVE 安装验收报告》装机单

本所律师核查了发行人报告各期仪器终端医院的装机单，发行人销售的仪器均取得了装机单，通过核查终端医院盖章或签名的仪器销售装机单，能够较好地证实最终销售的真实性。

### 3、走访终端医院

同时，本所律师通过走访部分终端医院，获得了的仪器装机信息及实地照片，与发行人销售信息进行相互验证，没有发现不能匹配的装机信息，能够有效验证公司装机数量真实性。

据此，本所律师认为，发行人仪器装机量的数据来源于发行人信息系统中的装机情况明细表，相关数据真实，具备较高可信度。

七、公司发明专利发明人基本情况，是否为公司员工，如否，请进一步说明原因及合理性

截至本补充法律意见书出具之日，发行人获得的境内外发明专利的发明人如下：

1、境内已授权专利

序号	专利名称	专利号	发明人
1	液体性质检测方法和系统	ZL201110241449.3	丁建文、周丰良
2	红细胞形态学分析装置及其方法	ZL201110275253.6	丁建文、周丰良、梁光明
3	样本有形成分分析仪自动检测控制装置及其控制方法	ZL201110315831.4	丁建文、周丰良、王力宇
4	用于存放全自动干化学分析仪测试条的存放盒	ZL201210042126.6	丁建文
5	全自动干化学分析仪测试条分送装置	ZL201210042090.1	丁建文、常浩、全学平、张光建
6	一种尿液分析方法及尿液分析装置	ZL201210158490.9	丁建文、周丰良
7	图像处理方法和装置	ZL201210207706.6	丁建文、周丰良
8	样本分析方法及综合样本分析仪	ZL201210284172.7	丁建文、周丰良
9	用于血细胞的多重分形纹理特征的提取方法	ZL201210417989.7	丁建文、周丰良、梁光明
10	一种用于白细胞分类计数的方法以及试剂盒	ZL201310373398.9	丁建文、钟志宏
11	一种计数池泵阀系统及其控制方法	ZL201310481349.7	丁建文
12	用于显微镜的支撑装置、显微镜及显微镜载物台	ZL201310752643.7	丁建文
13	试纸条淋样槽、干化分析仪及其淋样与清洗方法	ZL201410087595.9	丁建文、周丰良
14	一种试纸定位方法和系统	ZL201410165165.4	丁建文、周丰良、梁光明
15	一种样本载体传输装置及方法	ZL201410408496.6	丁建文
16	一种试纸分送装置	ZL201410620830.4	丁建文、周丰良、危加胜
17	一种试纸分送装置	ZL201410621136.4	丁建文、周丰良、危加胜
18	一种试纸分纸装置	ZL201410734353.4	丁建文、周丰良、何志立
19	一种白细胞分类方法及装置	ZL 201410041995.6	丁建文
20	一种尿液管型分类方法及系统	ZL201410041772.X	丁建文
21	一种制取大便检测液的方法、设备及其稀释过滤装置	ZL201410000964.6	丁建文

序号	专利名称	专利号	发明人
22	一种干化学检测装置	ZL201410153811.5	丁建文、周丰良
23	一种样本有形成分分类方法及系统	ZL201410241894.3	丁建文
24	一种试纸条图像识别方法及系统	ZL201410246477.8	丁建文、梁光明
25	一种样本多项检测装置及方法	ZL201410430555.X	丁建文
26	一种试纸分送装置	ZL201410621653.1	丁建文、周丰良、危加胜
27	一种图片处理方法及系统	ZL201410776607.9	丁建文、袁鹏
28	显微镜及其驱动装置	ZL201410800370.3	丁建文、危加胜
29	尿液分析仪的阈值设定方法和系统	ZL201510082136.6	丁建文、周丰良、王金华
30	基于 Hough 变换的椭圆检测方法、系统和虫卵识别方法	ZL201510137813.X	丁建文、梁光明、陆路
31	血液样本检测装置、方法和系统	ZL201510426768.X	丁建文
32	大便搅拌控制方法及大便搅拌装置	ZL201510270340.0	丁建文
33	一种镜检识别方法及装置	ZL201510449693.7	丁建文
34	试纸条淋样槽、淋样系统、干化分析仪及其淋样与清洗方法	ZL201510438762.4	丁建文、李嵘、何志立
35	血细胞图像中白细胞的核浆分离方法、分类方法及装置	ZL201510508236.0	丁建文、梁光明、缪慧司
36	血液推片机、血涂片制备方法、确定推片参数的装置及方法	ZL201510437862.5	丁建文
37	多层次聚焦自动采图方法与系统	ZL201510641966.8	丁建文、周丰良、梁光明
38	图像分割方法、系统与细胞图像分割方法、系统	ZL201510531283.7	丁建文、梁光明、缪慧司
39	显微镜的自动聚焦方法、系统及大便镜检显微镜	ZL201510632565.6	丁建文、梁光明、王职军
40	一种刮片固定装置和血涂片推片装置	ZL201510640055.3	丁建文、危加胜
41	一种检测装置及其补充载体存储盒的方法	ZL201610754651.9	丁建文
42	一种储存盒切换机构、切换方法以及样本载体输送装置	ZL201610747361.1	丁建文
43	玻片推出装置	ZL201611221441.X	丁建文、危加胜
44	一种玻片盒输送装置	ZL201710108411.6	丁建文、甘建伟
45	获取 B 超图像的方法和装置以及远程诊断方法和系统	ZL201410830842.X	丁建文、卓红俞、肖汝
46	一种细胞计数板、模具及制造细胞计数板的方法	ZL201410042530.2	丁建文、赵春才、何志立

序号	专利名称	专利号	发明人
47	一种混匀装置	ZL201611198699.2	丁建文、危加胜
48	玻片运输装置及推片系统	ZL201710134704.1	丁建文、何志立
49	一次性刮片系统及血涂片自动制作仪	ZL201510944066.0	丁建文、危加胜
50	一种图片处理方法及系统	ZL201510177932.8	丁建文
51	显微镜图片采集方法及系统	ZL201811520850.9	丁建文、周宏宇
52	液体检测方法、液体检测装置以及液体检测设备	ZL201611199403.9	丁建文、罗满华
53	显微镜图片采集方法、装置、计算机设备和存储介质	ZL 201811519361.1	丁建文、周宏宇

## 2、境外已授权专利

序号	专利名称	申请号	发明人
1	红细胞形态学分析装置及其方法	13/880593	丁建文、周丰良、梁光明
2	红细胞形态学分析装置及其方法	a2013/15380	丁建文、周丰良、梁光明
3	图像处理方法及装置	14/576031	丁建文、周丰良、梁光明
4	一种制取大便检测液的方法、设备及其稀释过滤装置	2016131677	丁建文
5	一种制取大便检测液的方法、设备及其稀释过滤装置	15/200979	丁建文

公司上述专利发明人的基本情况如下：

发明人	是否为公司员工	岗位	原因及合理性
丁建文	是	董事长	-
周丰良	是	副总经理（主管技术）	-
梁光明	离职员工	研发工程师	发明专利为完成本职工作进行的职务发明，公司为专利权人。
王力宇	离职员工	电子硬件工程师	发明专利为完成本职工作进行的职务发明，公司为专利权人。
常浩	离职员工	产品总监	发明专利为完成本职工作进行的职务发明，公司为专利权人。
全学平	离职员工	机械主管	发明专利为完成本职工作进行的职务发明，公司为专利权人。
张光建	离职员工	机械工程师	发明专利为完成本职工作进行的职务发明，公司为专利权人。
钟志宏	离职员工	医学检验工程师	发明专利为完成本职工作进行的职务发明，公司为专利权人。
危加胜	离职员工	机械工程师	发明专利为完成本职工作进行的职务发明，公司为专利权人。



发明人	是否为公司员工	岗位	原因及合理性
何志立	是	机械工程师	-
袁鹏	是	软件研发主管	-
王金华	是	电子测试工程师	-
陆路	离职员工	研发工程师	发明专利为完成本职工作进行的职务发明，公司为专利权人。
李嵘	是	仪器研发部经理	-
缪慧司	离职员工	研发工程师	发明专利为完成本职工作进行的职务发明，公司为专利权人。
王职军	离职员工	研发工程师	发明专利为完成本职工作进行的职务发明，公司为专利权人。
甘建伟	离职员工	机械工程师	发明专利为完成本职工作进行的职务发明，公司为专利权人。
卓红俞	离职员工	技术部经理	发明专利为完成本职工作进行的职务发明，公司为专利权人。
肖汝	离职员工	软件工程师	发明专利为完成本职工作进行的职务发明，公司为专利权人。
赵春才	离职员工	检验员	发明专利为完成本职工作进行的职务发明，公司为专利权人。
周宏宇	是	嵌入式软件工程师	-
罗满华	是	电子主管工程师	-

据此，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人发明专利的发明人均均为发行人在职员工或已离职员工，均任职研发相关的重要岗位，上述专利均为员工完成本职工作进行的职务发明，发行人为合法权利人，不存在知识产权相关的诉讼、仲裁或其他纠纷。

#### 八、报告期内公司合作研发或委托开发项目的具体情况，进一步说明项目背景、原因，合作方或受托方的基本情况等

为了加快公司相关产品的研发进度，公司在部分研发项目开发过程中采取了合作研发的的模式，报告期内公司合作研发的具体情况如下：

序号	项目名称	合作开发方	研究内容	研究成果分配
1	血细胞形态学检查分析系统细胞识别分析项目	湖南睿图智能科技有限公司	在血细胞形态学检查分析系统项目中的图像采集处理、图像识别、设备控制和应用软件等方面开展合作	合同履行期间形成的所有技术成果和知识产权归发行人所有

2	尿试纸生产技术委托技术开发合同	张启韩	在尿液试纸条的测定方法、生产工艺流程、作业文件等方面开展合作	合同履行期间形成的所有技术成果和知识产权归发行人所有
---	-----------------	-----	--------------------------------	----------------------------

### (一) 血细胞形态学检查分析系统细胞识别分析项目

#### 1、项目背景及原因

血常规检查是临床上最常见的化验检查之一。血常规检查项目主要包括红细胞、白细胞、血小板、血红蛋白和白细胞分类等，它是临床检验中最基本的检验项目，它的意义在于可以发现许多全身性疾病的早期迹象，反应骨髓的造血功能等。

为了进一步扩增公司体外诊断检验仪器产品线，公司立项开展血液分析系统研发项目。该项目主要研发任务如下：

##### (1) 机械部分

- 1) 合理进行总体布局，尽可能简化运动机构，提升可靠性；
- 2) 验证各机构推送玻片盒或玻片的准确性及稳定性；

##### (2) 电子部分

- 1) 采用模块化设计，硬件控制电路采用主从式控制模式，实现控制电路模块化与标准化；
- 2) 下位机软件层次化、模块化，提高代码的共用性、可移植性与可维护性；
- 3) 验证检测系统与控制系统可靠性、稳定性；

##### (3) 软件部分

- 1) 开发总体界面设计；
- 2) 架构设计及数据接口实现与业务逻辑实现；
- 3) 图像识别软件开发及嵌入；

其中，血细胞形态学检查分析系统是血液分析仪器研发的一个分支项目任务，为了加快血细胞形态学分析项目的研发进度，发行人通过有关渠道了解到湖南睿图智能科技有限公司在图像自动识别分析算法领域有一定的技术积累，因此选择与其在血细胞形态学检查分析系统中的图像采集处理、图像识别、设备控制和应用软件等方面开展合作。

#### 2、合作方的基本情况

公司名称	湖南睿图智能科技有限公司
------	--------------

统一社会信用代码	91430100MA4L4NN71L
法定代表人	周博文
注册资本	706 万元
成立日期	2016 年 6 月 1 日
注册地址	长沙高新开发区尖山路 39 号长沙中电软件园总部大楼 A1080 号
经营范围	智能化技术的转让、服务、研发；计算机技术开发、技术服务；机器人、软件、教学设备的研发；机器人技术咨询；软件服务；信息系统集成服务；通信设备、五金产品、教学仪器、电子产品、物联网智能产品、计算机应用电子设备、计算机外围设备、电子元件及组件、电器机械及器材、机器人零配件、电子器材、软件、机电设备、通用机械设备、通用仪器仪表的销售；仪器仪表、电力照明设备的批发；交电产品、电子产品的零售；实验室成套设备生产、加工（限分支机构）；无人（飞）机（不含民用航空器【发动机、螺旋桨】）的生产（限分支机构）；计算机制造（限分支机构）；通信设备制造（限分支机构）；高新技术研究；飞机起落架试验；航空器应用技术、电子技术、网络技术的研发；机器人竞赛活动组织策划；智能消费设备制造（限分支机构）；视听设备制造（限分支机构）；电子器件制造（限分支机构）；通用仪器仪表制造（限分支机构）；智能装备制造（限分支机构）；专用仪器仪表制造（限分支机构）；光学仪器制造（限分支机构）；机电产品销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，未经批准不得从事 P2P 网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务）

## （二）尿试纸生产技术委托技术开发

### 1、项目背景及原因

发行人成立以来，陆续推出了多款全自动尿液干化学分析仪，其采用领先的淋样技术，克服了同类产品使用的点样或浸样技术带来的加样不准确问题，投产后得到了市场的广泛认同。但全自动尿液干化学仪器需要配套使用大量的试纸条，外购价格高，一定程度上挤占了发行人的盈利空间。因此，发行人于 2017 年立项尿试纸条试制研发项目，研究试纸条各分析项目制作配方和工艺，建立试纸条生产线，实现尿液分析试纸条的自产自销。

该项目主要研发任务如下：

本项目为用于尿液化学成分检测的试纸条的生产及工艺技术，目前共 14 个测试项目，即：LEU、NIT、URO、PRO、PH、BLD、SG、KET、BIL、GLU、Vc、MAU、CR、CA。主要包括：

(1) 尿试纸条 14 个测试项目的测定方法

每个项目的测定方法分别包括以下内容：

1) 方法学原理；

2) 试剂配制方法；

3) 试纸制作方法及工艺流程；

4) 产品质量标准、性能指标等及判定方法；

5) 产品形成过程的注意事项，包括材料选择、流程控制、干扰因素、质量关键控制点等；

6) 作为各测试项目原材料标准要求及供货渠道，若需进行再次加工处理时的方法及流程等。

(2) 尿试纸条生产的原材料标准、供货渠道；

(3) 试纸条投产的生产条件（厂房、实验室等）的设计要求、生产设备选择要求，提供生产线的市场信息，根据产品特性建立和验收生产线，以确保能按期顺利投入生产。

(4) 试纸条生产工艺流程、作业文件、性能质量关键控制点，尿试纸条产品检验规程、质量控制体系文件、产品注册文件等。

(5) 生产出合格产品。

该项目研发过程中，试纸条投产的生产条件（厂房、实验室等）的设计要求、生产设备选择要求等属于研发转产的一个环节，发行人为了加快自主生产试纸条的进程，选择与张启韩在试纸条生产转产方面开展技术合作。

## 2、合作方的基本情况

张启韩，男，身份证号码为 52010219760825\*\*\*\*，住所为广西桂林叠彩区九华路\*\*号。长期从事体外诊断试剂相关技术研究，市场和技术咨询服务。2015 年至今，自由职业，未在任何单位任职。

据此，本所律师认为，报告期内发行人合作研发或委托开发项目的均有真实的项目原因及背景，合作研发项目技术权属清晰，归属于发行人，截至本补充法律意见书出具日，前述合作研发或委托开发项目不存在技术权属争议。

九、基于模糊控制的智能显微图像采集技术的实质内容、公司大数据平台及相关算法的主要内容、具体来源，公司产品与人工智能有何联系，如无，请删

## 除“人工智能”类似表述

### （一）基于模糊控制的智能显微图像采集技术

在自动化仪器出现前，尿液有形成分的分析依赖于人工镜检，由于尿液标本中的病理成分包括红、白细胞和小型结晶等体积小的目标，也包含管型和上皮等体积较大的目标，人工镜检时先在低倍（10 倍）镜下搜索并识别大目标，若发现小目标，进入高倍（40 倍）后需要一个一个视野去搜索在低倍发现的目标，由于一个高倍视野只有低倍视野的 1/16，当样品浓度低时，这个搜索的过程费时费神，常常由于在高倍发现不到目标而漏检。

为了解决人工镜检的不便和缺陷，公司自主研发了“基于模糊控制的智能显微图像采集技术”，采用机器视觉模拟人工镜检的流程，设计了低倍定位高倍跟踪功能，当低倍发现小目标时，自动记录目标的位置，转入高倍后仪器自动找到有目标的高倍区域进行高倍镜检，从而避免了人工镜检时需要一个一个视野去寻找的问题，大大节省了高倍镜检所需的时间。通过低倍定位与高倍跟踪技术，即使是检测不离心的标本，样品浓度在 5 个/ $\mu\text{l}$  左右时，仪器的检出率达到了 98% 以上。

在显微图像采集上，设计了一套模糊控制算法，首先根据不同显微镜和标本的差异，智能调节视野背景，在多视野采图过程中，自动根据图像的变化，动态修正焦距，实现快速聚焦；针对杂质多的标本，采用多层次自动聚焦采图方法，实现复杂背景下多层目标的清晰采图；在流程控制上，仪器根据不同标本的情况（标本的复杂程度，病理成分的种类和浓度等）对采图流程进行动态调节。对于浓度极低（弱阳性）的标本，在低倍对小目标进行定位，进入高倍镜后可自动跟踪到有目标的区域进行采图识别，对于浓度高标本复杂的标本，在低倍会定位目标种类多，数目多的区域，进入高倍镜后可自动选择采集已定位的区域，确保显微镜视域所见各大、小目标图像均能有效采集分析。

### （二）公司大数据平台及相关算法的主要内容、具体来源

公司大数据平台包括两个方面，平台和技术来源公司自主研发：

#### 1、图像训练平台（已应用）

机器视觉技术的发展基于神经网络算法的自学习功能，其识别和分析能力非常依赖仪器的实际使用次数，也就是数据库。长达 20 年的产品市场应用过程中，

公司从终端医院获取了大量的有形成分显微图像，建立了多条件下各类标本的图谱，以及不同有形成分的特征模型库。

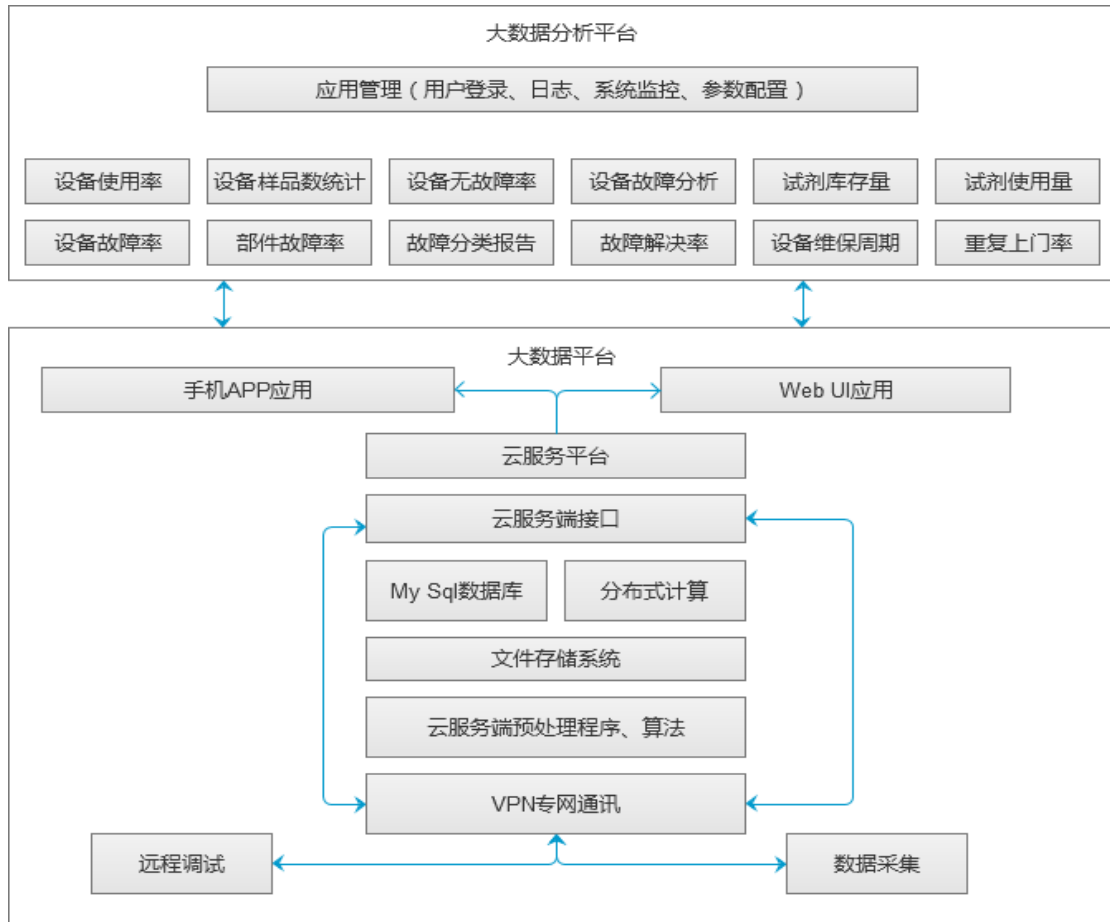
发行人自动镜检仪器中的自动识别依赖于软件系统中强大的细胞图像数据库支持，目前已经收集的各类细胞图片数量已超过五千万张，随着用户数量的增多及应用时间的增长，数字图像数据库不断扩大，仪器具备自主学习、深度学习功能，通过对各类细胞图片（特别是疑难、罕见细胞）加以建模、训练，可不断提高仪器对各种标本的形态学自动识别能力，数据库图片也可用于结果溯源、远程诊断、临床科研及教学。

## 2、仪器远程运维云平台（正在开发应用过程中）

随着发行人业务规模的不断增长以及业务区域的不断扩大，特别是由于终端客户的分散性，导致公司体外诊断产品的运维成本越来越高，且后期技术支持周期较长，售后服务效率较低。公司拟建设远程运维服务平台并将其规划为募集资金投资项目的重要组成部分，以推进公司体外诊断产品服务智能化升级，有效提升售后服务效率，降低设备运维成本，以技术服务带动市场拓展，巩固公司行业地位。

发行人仪器远程运维云平台拟在每个用户终端出口路由器使用专线接入至移动 IP 专用承载网，在 IP 专网内采用物联网专用 MPLS VPN 通过 VRF 及隧道方式实现与物联网专网 4G 网元的打通。同时，在物联网专网上新增客户专用 APN，通过 L2TP 隧道方式将 PGW 与客户平台互通，最终实现客户 4G 终端与云平台的数据交互。

发行人目前主要产品线涵盖 AVE76 系列（尿液自动化镜检）、AVE75 系列（尿液干化）、AVE77 系列（尿液镜检干化一体）、AVE56 系列（粪便镜检、干化）、AVE32 系列（妇科白带镜检）及 AVE42 系列（体液常规镜检）等系列分析仪产品。本远程运维大数据平台对公司的在用设备进行实时监控，采集设备运行数据和图像，实现故障诊断的支撑，设备使用情况统计，降低设备上门维保频次，帮助及时了解 and 掌握责任区域内所有分析仪工作状态，通过远程控制方式协助客户排查仪器故障，解决应用问题，改善用户体验，专家辅助客户进行结果审核等。



项目主要实现功能如下图所示：



系统将采集的数据在云服务器上进行大数据的存储，并通过云服务端的预处理程序和算法对采集的数据进行有效分析，实时性地对设备的易损件更换、试剂存量、试剂串货使用、故障率异常、维护异常等进行预警，并实时将预警信息推送至相关管理人员的手机 APP 上，以有效的提高设备运维力度，降低运维成本。

### （三）公司产品与人工智能的联系

人工智能是研究使计算机来模拟人的某些思维过程和智能行为（如学习、推理、思考、规划等）的学科，该领域的研究包括机器人、语言识别、图像识别、自然语言处理和专家系统等。

人工智能在发行人产品中的应用主要体现在以下方面：

### 1、图像识别和形态学分析

图像识别：在发行人已投产的全自动尿液、粪便和生殖道分泌物有形成分分析仪器中，通过神经网络与深度学习技术，实现了样本中有形成分的自动识别与分类计数。采用基于深度神经网络的图像识别技术代替人脑，使仪器具备人脑识别功能。深度学习提出了一种让计算机自动学习目标特征的方法，并将特征学习融入到了建立模型的过程中，从而减少了人为设计特征造成的不完备性。依托于大量的临床标本图片库，基于深度卷积神经网络的有形成分识别算法比传统图像识别算法具有更高的准确率与更强的鲁棒性。

形态学分析：对血尿标本，通过建立在神经网络基础上的分类器分离出各红细胞的形态学特征参数，再通过建立在模糊聚类基础上的特征融合器对各类红细胞形态特征参数数据进行归一化处理、对得到的每一类归一化参数分别进行统计分析，或根据几类参数进行综合统计分析，并以图形的方式表达出来，以此来判断红细胞的形态是否正常，通过对各类异常形态红细胞的检测可以鉴定红细胞来源和性质。

### 2、智能化标本预处理

粪便标本存在多种性状，在分析前的处理方法不能一概而论，对于软便和稀便，过度搅拌会导致样液中杂质太多，对分析造成干扰，对于硬便，搅拌不充分又会导致标本中的病理成分不能充分释放出来，为了解决该问题，发行人在仪器中增加了智能化的标本预处理功能。在启动搅拌时采用机器视觉实时监控粪便处理杯中搅拌状态（浊度），做到硬便“快搅、多搅”；软便“慢搅、少搅”；稀便、水样便“轻柔搅拌”，使每份标本均获得个性化的处理，避免搅拌不散或搅拌太散的情况。通过智能搅拌混匀既可以将硬便搅散，使病理成分充分释放，提高检出率；同时又防止软便过度搅散，避免杂质过多，影响显微镜镜检效果。

### 3、结果自动审核

在尿液和粪便分析仪器中，导入《尿液和粪便有形成分自动化分析专家共识》



中关于复检和报告审核的规则，实现了部分标本结果的自动审核确认，提高了仪器的分析准确性，减轻了操作者的劳动强度。

综上，本所律师认为，基于模糊控制的智能显微图像采集技术系公司自主研发，与人工智能技术高度相关，是人工智能技术在机器视觉领域的具体运用。

#### 问题 4. 关于房产及募投项目

##### 问题 4.1

根据招股说明书，发行人子公司爱威医疗拥有土地使用权，发行人拥有自有房产 7 处，“爱威科技产业园”一期建设的房屋建筑物正在办理相关验收手续。

请发行人说明：（1）发行人拥有坐落于麓谷钰园的房产对应土地使用权的性质、归属，目前具体用途；（2）公司及其子公司取得土地使用权的具体过程，是否合法合规；（3）爱威科技产业园的具体规划及其实施进展，对应的用地及其落实情况，相关房屋建筑物完工及其办证进展。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

##### 核查程序：

1、查阅了发行人提供的麓谷钰园相关的房产证及土地证，取得了麓谷钰园相关房产出租的租赁合同；

2、访谈了发行人总经理并实地走访了麓谷钰园，了解发行人麓谷钰园相关房产的使用情况；

3、查阅了发行人子公司爱威医疗名下土地使用权相关的取得文件及房屋建设审批、验收文件；

4、查阅了发行人募集资金投资项目相关可行性研究报告及批复文件。

##### 答复：

一、发行人拥有坐落于麓谷钰园的房产对应土地使用权的性质、归属，目前具体用途

(1) 经核查，发行人在麓谷钰园拥有共计 7 处房产，具体情况如下：

房屋所有权人	规划用途	建筑面积	房权证号	地址
发行人	工业	1,178.27	长房产权证岳麓字第 714135595 号	文轩路 27 号麓谷钰园 B6 栋-101
发行人	工业	1,045.75	长房产权证岳麓字第 714135600 号	文轩路 27 号麓谷钰园 B6 栋-101
发行人	工业	1,111	长房产权证岳麓字第 714135606 号	文轩路 27 号麓谷钰园 B6 栋-201
发行人	工业	1,111	长房产权证岳麓字第 714135608 号	文轩路 27 号麓谷钰园 B6 栋-301
发行人	工业	1,111	长房产权证岳麓字第 714135613 号	文轩路 27 号麓谷钰园 B6 栋-401
发行人	工业	1,111	长房产权证岳麓字第 714135619 号	文轩路 27 号麓谷钰园 B6 栋-501
发行人	工业	1,103.2	长房产权证岳麓字第 714135653 号	文轩路 27 号麓谷钰园 B6 栋-601

2012 年 2 月，发行人与长沙麓谷实业投资有限公司签订《长沙市商品房买卖合同》，购买取得了长沙麓谷实业投资有限公司位于麓谷钰园的上述房产。

(2) 发行人坐落于麓谷钰园的上述房产对应的土地使用权具体情况如下：

土地使用权人	座落	用途	使用权类	面积 (m <sup>2</sup> )	土地权证号
长沙麓谷实业投资有限公司	岳麓区麓谷	工业用地	出让地	210217.69	长国用 2011 第 072130 号

注：发行人在办理国土证的过程中，国家出台了房屋产权证与土地使用权证“双证合一”的政策。由于在过渡期，当时未能办理土地使用权证。经与国土部门确认，发行人现可以持房产证原件、公司营业执照原件以及单位公章和授权委托书去不动产登记部门办理不动产权证书。

(3) 根据发行人提供的租赁合同并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人坐落于麓谷钰园的房产主要用于出租。根据本所律师访谈发行人总经理，发行人坐落于麓谷钰园的房产为发行人原生产及办公场地，后因发行人生产经营需要，发行人逐步将主要生产及办公场所搬迁至爱威科技产业园，故发行人目前将坐落于麓谷钰园的房产暂时用于出租，未来，公司将视产能情况合理使用相关房产。

## 二、公司及其子公司取得土地使用权的具体过程，是否合法合规

根据发行人提供的《国有土地使用权证》，并经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人无土地使用权。

发行人子公司爱威医疗拥有一项土地使用权，取得的具体过程如下：

爱威医疗于 2014 年 4 月 28 日取得长沙市国土资源交易中心出具的《长沙市国有建设用地使用权网上挂牌出让成交确认书》。

2014 年 4 月 28 日，爱威医疗通过与长沙市国土资源局签订了《国有建设用地使用权出让合同》以出让的方式取得位于长沙岳麓科技产业园茯苓路以西、莲坪大道以南 41,400.46 平方米的土地，支付了相应的土地出让金并取得有出让金支付凭证。

2014 年 7 月 19 日，爱威医疗取得长沙市国土资源局针对上述土地颁发的长国用 2014 第 070989 号土地使用权证书，证载情况如下：

序号	使用人	权证证号	座落	用途	取得方式	面积 (m <sup>2</sup> )	终止日期至	他项权利
1	爱威医疗	长国用(2014)第 070989 号	长沙市岳麓区学士街道	工业用地	出让取得	41,400.46	2,064.04.27	无

据此，本所律师认为发行人子公司爱威医疗取得土地使用权的过程合法合规。

## 三、爱威科技产业园的具体规划及其实施进展，对应的用地及其落实情况，相关房屋建筑物完工及其办证进展。

### (一) 爱威科技产业园的具体规划及实施进展，对应的用地及其落实情况

#### 1、爱威科技产业园的具体规划

根据发行人的前期规划，爱威科技产业园拟分两期开发建设。其中一期项目系发行人前次申报时的募投项目，根据《爱威科技股份有限公司医疗检验设备和配套试剂耗材规模化生产及研发中心建设项目可行性研究报告》（指前次 IPO 申报时的募投项目可行性研究报告），爱威科技产业园拟分二期建设，第一期编号 1#、2#、3#、4#、5#、6#、9# 栋共计 7 栋建筑物，具体用途为厂房、配套试剂耗材规模化生产工业厂房、食堂、员工宿舍。第二期编号 7#、8# 共两栋

建筑物,主要用途为高层厂房,其中一期项目系公司前次 IPO 申报时的募投项目,本次 IPO 申报拟以二期待开发土地开展部分募投项目建设。

## 2、项目实施进展及落实情况

### 1) 爱威科技产业园一期项目实施进展及落实情况

2013 年 10 月 30 日,长沙市岳麓区发展和改革局下发《关于医疗设备与诊断试剂耗材研发及产业化项目建设备案的通知》(岳发改备字[2013]14 号),对发行人子公司爱威医疗拟建设工业厂房、研发及生产用房、员工食堂等配套用房进行备案。

2014 年 7 月 1 日,长沙市城乡规划局下发建规[地]字第湘新出[2014]0002 号《湖南省建设用地规划许可证》,确认爱威医疗产业园项目符合城乡规划要求。

2015 年 5 月 5 日,长沙市环境保护局出具湘新环发[2015]29 号《长沙市环境保护局关于<医疗设备与诊断试剂耗材研发及产业化建设项目环境影响评价表>的批复》,对建设项目进行环评批复。

2016 年 3 月 23 日,长沙市城乡规划局出具建规[建]字第湘新建 2[2016]0018 号、0019 号《湖南省建设工程规划许可证》,确认爱威科技产业园一期(1#栋、4#栋、2#-3#栋、5#栋、6#栋、9#栋)建设工程符合城乡规划要求。

2016 年 8 月 24 日、9 月 2 日,长沙市住房和城乡建设委员会分别出具编号为 430112201608240101、430112201609020101 的《中华人民共和国建筑施工许可证》,确认工程名为爱威科技产业园一期(1#栋、4#栋、2#-3#栋、5#栋、6#栋、9#栋)的建筑工程符合施工条件,准予施工。

2020 年 3 月 10 日,长沙市自然资源和规划局出具编号为长先验合[2020]0018 号、0019 号的《长沙市自然资源和规划局建设工程规划竣工验收合格证》,确认建设项目名称为爱威科技产业园一期(1#栋、4#栋、2#-3#栋、5#栋、6#栋、9#栋)的建设工程符合规划条件和规划许可要求。

截至本法律意见书出具之日,公司已经自筹资金完成了爱威科技产业园一期 1#、4#、9#栋的建设并已转入固定资产,2#、3#、5#、6#栋建筑物已完成建筑主体施工,尚未开展内部装修及水电铺设。

### 2) 二期项目实施进展及落实情况

二期房屋建筑物尚未开工,目前已经完成项目备案,拟待本次发行成功后开

工建设。

3、上述一期、二期房屋建筑物对应土地使用权如下：

序号	使用人	权证证号	座落	用途	取得方式	面积 (m <sup>2</sup> )	终止日期至	他项权利
1	爱威医疗	长国用(2014)第070989号	长沙市岳麓区学士街道	工业用地	出让取得	41,400.46	2064.04.27	无

其土地使用权取得过程详见本题答复“二、公司及其子公司取得土地使用权的具体过程，是否合法合规”。

综上，截至本法律意见书出具之日，公司已经完成了爱威科技产业园一期1#、4#、9#栋的建设并已转入固定资产，2#、3#、5#、6#栋建筑物已完成建筑主体施工，尚未开展内部装修及水电铺设，二期土地暂未开发建设。本次 IPO 申报拟以二期待开发土地开展部分募投项目建设。

#### (二) 相关房屋建筑物完工及其办证进展

根据发行人两次募投项目内容，爱威科技产业园相关房屋建筑物拟分两期建设，第一期房屋建筑物为1#、2#、3#、4#、5#、6#、9#栋，第二期为7#、8#栋。

截至本法律意见书出具之日，第一期房屋建筑物主体已经全部完工，且完成所有竣工验收手续，已向住建部门提交竣工备案所需的全部材料，待竣工备案完成后核发不动产权证书。

#### 问题 4.2

招股说明书披露，报告期末，发行人房屋及建筑物账面价值为 7,896.57 万元，包括麓谷钰园 B6 栋 101 号房等 7 处房产和爱威科技产业园一期一批工程已完工部分；在建工程账面价值为 5,925.76 万元，主要为爱威科技产业园建设项目；土地使用权账面价值 2,145.78 万元，主要为位于岳麓区学士街道的工业用地，占地面积 41,400.46 平方米。上述资产账面价值合 15,968.11 万元，占发行人非流动资产的比例为 90.77%，占总资产的比例为 53.68%。发行人爱威科技产业园建设项目拟建设 9 栋厂房，其中 2 栋（1#栋和 4#栋）已于 2019 年投入使用。报告期内，发行人将部分房产用于出租。本次首次公开发行募集资金拟投资金额 37,994.47 万元，其中用于建筑工程、办公场地购置等方向的拟投资金额

合计约为 24,624.21 万元，占拟投资总额的 64.81%。

请发行人补充披露：（1）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排；（2）控股股东、实际控制人确保相关安排得以落实的具体举措。

请发行人说明：（1）报告期末，公司房屋及建筑物的具体情况及入账依据；（2）公司目前及预计三年内生产经营所需房屋及建筑物面积，占公司现有房屋建筑物和爱威科技产业园总体完工后面积的比例；（3）报告期内，公司用于出租房产的具体情况，租金收入实现情况；（4）公司资产结构与同行业可比公司存在较大差异的原因，量化测算资产结构差异对公司盈利能力的影响；（5）爱威科技产业园建设项目的总体预算，目前施工进度及尚需投入金额，建设资金来源的具体安排；（6）募投项目中建筑工程等相关支出与爱威科技产业园建设项目的具体关系；（7）爱威科技产业园建成后的具体用途，是否涉及厂房的出售或出租，自用部分与公司生产经营规模的匹配情况，是否涉及房地产开发业务；（8）量化测算爱威科技产业园建成后，公司营业收入和营业利润结构的变化情况。

请保荐机构、申报会计师核查并就发行人募集资金是否重点投向科技创新领域、爱威科技产业园建成后公司营业收入和营业利润结构是否发生重大变化发表明确意见。

请保荐机构、发行人律师核查并就发行人是否涉及房地产开发业务发表意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

**核查程序：**

- 1、查阅了发行人及其子公司的营业执照、公司章程；
- 2、查阅了发行人前次申报相关募集资金投资项目可行性研究报告及发行人本次募集资金投资项目可行性研究报告；
- 3、通过公开渠道检索查询房地产开发业务相关法律法规；
- 4、查阅了发行人的组织结构图。

**答复：**

一、发行人是否涉及房地产开发业务

## (一) 发行人及其子公司的经营范围不涉及房地产开发业务

发行人及其子公司的经营范围如下：

发行人经营范围为：医疗器械技术开发；医疗器械技术咨询、交流服务；医疗设备维修；生物制品研发；消毒剂销售；计算机技术开发、技术服务；医疗卫生用塑料制品、医疗仪器设备及器械、光学仪器、实验分析仪器的制造；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、计算机、软件及辅助设备的批发；自营和代理各类商品及技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

发行人境内子公司爱威医疗经营范围为：生物制品研发；医疗器械技术开发；医疗诊断、监护及治疗设备批发；消毒剂销售；医疗器械技术咨询、交流服务；医疗设备维修；医疗卫生用塑料制品、医疗仪器设备及器械、光学仪器、实验分析仪器的制造；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、计算机、软件及辅助设备的批发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

根据《城市房地产开发经营管理条例》，房地产开发经营是指房地产开发企业在城市规划区内国有土地上进行基础设施建设、房屋建设，并转让房地产开发项目或者销售、出租商品房的行为，因此，发行人及其子公司的经营范围不涉及房地产业务。

## (二) 发行人未有经营房地产开发业务的规划

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司拥有的土地使用权如下：

序号	使用权人	权证证号	座落	用途	取得方式	面积（m <sup>2</sup> ）	终止日期至	他项权利
1	爱威医疗	长国用（2014）第070989号	长沙市岳麓区学士街道	工业用地	出让取得	41,400.46	2,064.04.27	无

在上述土地上，爱威科技产业园拟分两期开发建设。其中一期项目系发行人前次申报时的募投项目，二期为待开发面积，不包含在前次项目投资之内”。

因前次申报未成功，公司目前已经自投资金开展爱威科技产业园一期建筑物的建设，本次申报拟以爱威科技产业园二期待开发土地作为本次申报募投项目实施地，主要用途为公司生产研发所需建筑物，仅为业务自用，亦不涉及房地产开发经营，亦未有在此进行房地产经营业务的规划。

**(三) 发行人及其子公司报告期内无房地产开发及经营的相关收入**

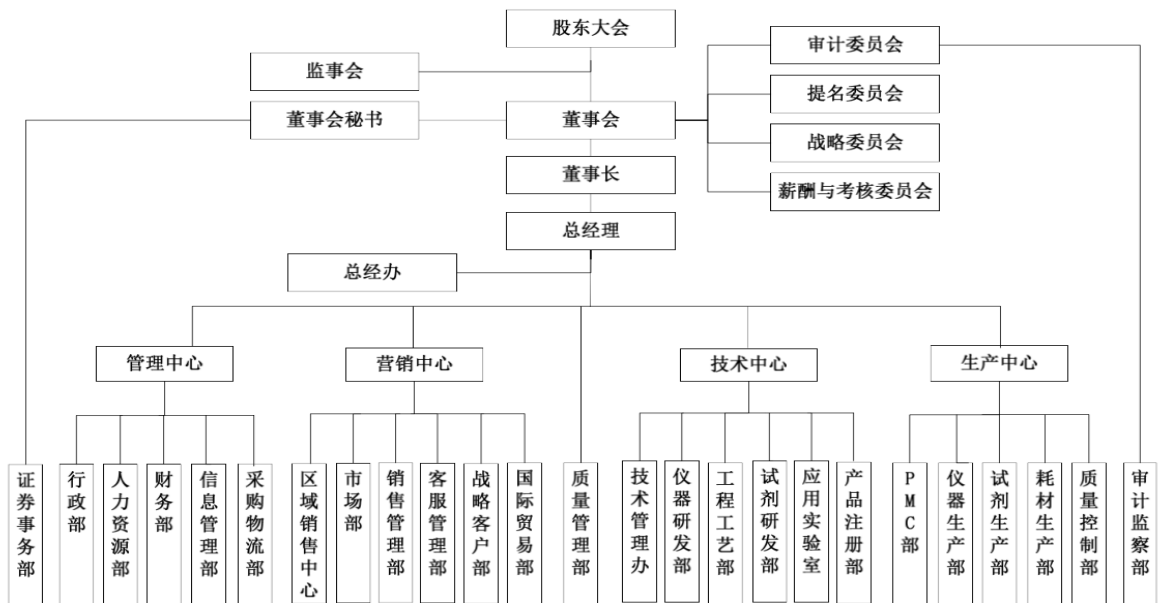
发行人及其子公司报告期内无房地产开发及经营的相关收入。

**(四) 发行人及其子公司无房地产相关业务资质**

根据《城市房地产开发经营管理条例》《房地产开发企业资质管理规定》的相关规定，从事房地产开发业务的企业应当取得相应房地产开发资质等级证书，未取得资质等级证书的企业，不得从事房地产开发经营业务。发行人及其子公司、分公司不具备房地产开发业务资质，经营范围中不存在房地产业务，实际业务经营中亦未从事房地产开发经营业务。

**(五) 发行人组织结构中未设置相关房地产开发业务部门**

根据发行人提供的资料，发行人组织架构如下：



经核查，发行人组织架构中未设置相关房地产开发业务部门。

综上，本所认为，发行人及其子公司不涉及房地产开发业务。

**问题 4.3**

根据招股说明书，募投项目包括远程运维服务平台，系构建爱威医联体平台的重要组成部分。

请发行人说明：爱威医联体平台的具体内容，与主营业务的关系，运营该等平台所需资质、认证、许可，发行人是否取得及其取得计划、进展等。



另请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

**核查程序：**

1、查阅了《爱威科技股份有限公司-营销网络升级与远程运维服务平台建设项目-可行性研究报告》；

2、访谈了发行人董事、监事和高级管理人员，了解发行人关于募投项目的安排；

3、查询了相关法律法规、政策；

4、查阅了发行人已取得的相关业务许可资质。

**答复：**

一、爱威医联体平台的具体内容，与主营业务的关系，运营该平台所需资质、认证、许可，发行人是否取得及其取得计划、进展等

**（一）爱威医联体平台与本次募投项目的关系**

在本次募投项目“营销网络升级与远程运维服务平台建设项目”中计划投资开发的“远程运维服务平台”平稳运行基础上，发行人远期发展规划为打造“爱威医联体平台”。

“爱威医联体平台”并非发行人本次的募投项目的直接投资项目，该医联体平台的开发预算并未纳入“营销网络升级与远程运维服务平台建设项目”的投资预算中，该平台拟构建“远程运维服务平台、云化验系统、专家系统、家庭病房、养老管理”等多个子系统，实现整合发达地区的优势医疗资源，服务更广泛的基础医疗需求的目标。

发行人本次募投项目“营销网络升级与远程运维服务平台建设项目”中计划投资开发“远程运维服务平台”，该平台拟通过远程方式实现售后的运维服务，减少、替代部分非必要的现场售后工作。由于发行人产品的终端用户分布较广，售后的现场维护需求和成本均较高，通过该远程运维服务平台，可实现远程监控发行人仪器的使用状态、远程排查仪器故障、远程协助解决应用问题，从而提高售后服务效率，改善用户体验，降低维护成本。该募投项目的实施主要涉及远程运维设备、系统软件的购置、开发和应用，该系统主要为发行人内部运行使用，不

涉及增值电信业务经营许可等资质、许可。

## **（二）爱威医联体平台与主营业务的关系**

发行人的主营业务为自动化医学检验仪器，配套试剂、耗材的生产销售，提供的检验项目主要为尿液、粪便、生殖道分泌物等常规项目。发行人产品主要应用于大中型医院，而乡镇医院、社区门诊等基层医疗机构由于资金、设备、专家等医疗资源的薄弱，无法完全满足当地的医疗需求。发行人在建设“远程运维服务平台”，以提高售后能力的同时，可开发样本数据的远程取回、线上专家辅助客户进行检验审核等功能，并将分布在各地用户的终端仪器、检验结果接入云系统，实现样品的现场仪器化验，云端集中分析诊断，从而让医疗基础薄弱的基层医院的诊断结果得到更有利的技术支持，提高其准确性。基于此系统，发行人可开发更小型、便携的尿液、粪便等常规检验仪器，以满足基层医院、社区门诊、养老中心、家庭用户的采购需求，并通过云化验系统、线上专家系统进行远程分析、诊断，以提高基层诊疗水平，满足基层医疗需求。由此延展出具有“云化验系统、专家系统、家庭病房、体检评估、养老管理、慢病管理、健康管理、爱威商城”等多项子模块的“爱威医联体平台”。

## **（三）爱威医联体平台运营所需资质、许可等**

由于“爱威医联体平台”涉及线上诊断、线上商城等业务，可能需要办理《电信与信息服务业务经营许可证》、《互联网医院医疗执业许可证》等资质许可，但“爱威医联体平台”并非本次募投项目，属于远期发展规划，发行人将在未来发展过程中，于正式开展相关业务前取得相关资质。

综上，本所律师认为，“爱威医联体平台”涵盖了“云化验系统、专家系统、家庭病房、体检评估、养老管理、慢病管理、健康管理、爱威商城”等多项子模块，是基于现有主营业务及募投项目中开发的“远程运维服务平台”的重要延展，属于远期发展规划，并非本次募投项目，发行人将在未来发展过程中，根据相关业务开展进度取得相关资质。

## **问题 7. 关于采购模式和主要供应商**

### **问题 7.2**

招股说明书披露，发行人生产仪器需要采购数码显微镜，向供应商 **Analyticon Biotechnologies AG** 公司持续采购 AVE-11A 试纸条半成品等原材料，采购金额分别为 641.42 万元、422.93 万元、454.70 万元，占当年采购总额比例分别为 14.49%、10.00%、8.54%。报告期内，发行人前五大供应商采购占比分别为 39.11%、35.42%、33.50%，从供应商经营范围来看，除 **Analyticon Biotechnologies AG** 以外，其他主要为机械类、元器类材料的供应商。

请发行人说明：（1）报告期各期采购数码显微镜金额、占比，与公司仪器的匹配关系，是否存在供应商依赖；（2）检测试剂盒原料、试纸条原料、液体试剂原料的主要供应商和采购情况，重点说明 **Analyticon** 公司的基本情况，向其采购的背景、原因，采购原材料与公司试纸等产品的对应关系，是否直接对外销售等；（3）公司与 **Analyticon** 公司所签订框架协议对于双方权利义务约定的主要条款，是否涉及收入分成等条款，与其他试剂供应商是否约定了类似条款；（4）公司自试剂供应商采购原材料之后的生产工序，公司核心技术在生产过程中的具体体现；（5）外购直接材料在试剂产品成本的占比，采购价格的确定机制；（6）结合前述情况，分析公司试剂原材料在技术和供应上是否对主要供应商构成依赖。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

核查程序：

- 1、查阅公司报告期内公司重大采购合同、采购台账、成本明细表；
- 2、查询公司报告期内主要供应商的企业信用信息公示报告；
- 3、实地走访供应商；
- 4、核查公司采购、生产等内控制度，查看公司主要生产产品的生产工艺流程；
- 5、访谈采购部门、生产部门主要负责人。

答复：

一、报告期各期采购数码显微镜金额、占比，与公司仪器的匹配关系，是否存在供应商依赖

报告期内，公司采购显微镜的情况及与仪器产品的匹配关系如下：

年份	显微镜采购数量(台)	显微镜采购金额(万元)	占仪器类采购总额的比例(%)	对应仪器产品型号	对应仪器产品产量(台)
2019	899	271.17	7.13	尿液有形成分分析仪、尿全项自动分析仪、全自动粪便分析仪	927
2018	924	273.05	9.06		741
2017	1,050	305.37	9.51		821

结合上述数据，公司各期根据生产计划、仪器产量决定当期显微镜的采购数量，采购规模与对应产品产量相符。

公司采购部会同质量控制部及工程技术人员，通过对供应商的资质信息、产品质量、供货价格、交货期和服务质量等进行综合评定，选定数码显微镜的合格供应商，报告期内主要向麦克奥迪实业集团有限公司、宁波舜宇仪器有限公司进行采购，采购价格、供货数量均较稳定，且该产品处于竞争较充分市场，国内可供货厂商较多，不存在供应商依赖。

据此，本所律师认为，报告期内采购显微镜金额、数量与仪器产品规模匹配，不存在供应商依赖。

二、检测试剂盒原料、试纸条原料、液体试剂原料的主要供应商和采购情况，重点说明 Analyticon 公司的基本情况，向其采购的背景、原因，采购原材料与公司试纸等产品的对应关系，是否直接对外销售等

(一) 检测试剂盒原料、试纸条原料、液体试剂原料的主要供应商和采购情况

#### 1、采购情况

年度	排名	供应商名称	主要采购内容	采购数量	采购单价(元/单位)	采购金额(万元)	占试剂类采购总额的比例(%)	采购方式	结算方式	付款周期
2019年	1	Analyticon Biotechnologies AG	11AH 试纸条	1,735,600 (根)	0.35	60.54	5.19	询价 采购	货到 付款	-
			11A 试 纸条	23,000,000 (根)	0.17	394.16	33.77	询价 采购	货到 付款	-
			合计	-	-	<b>454.70</b>	<b>38.95</b>	-	-	-
	2	武汉康珠生物 技术有限公司	其他检 测试剂	15,105 (盒)	77.89	117.65	10.08	询价 采购	货到 付款	-

年度	排名	供应商名称	主要采购内容	采购数量	采购单价(元/单位)	采购金额(万元)	占试剂类采购总额的比例(%)	采购方式	结算方式	付款周期
			盒							
	3	杭州安旭生物科技股份有限公司	其他检测试剂盒	4,479 (盒)	59.96	26.86	2.30	询价采购	信用期内付款	0-1个月
			便隐血检测试剂盒	5,610 (盒)	57.98	32.52	2.79	询价采购	信用期内付款	0-1个月
			合计	-	-	59.38	5.09	-	信用期内付款	0-1个月
	4	深圳市优稳生物科技有限公司	鼠抗人Hb单克隆抗体	3,900 (mg)	145.00	56.55	4.84	询价采购	货到付款	-
	5	湖南正峰浩科技有限公司	标签、包装袋、挡片、贴纸、试色卡等	2,233,150 (个)	0.22	48.90	4.19	询价采购	信用期内付款	0-1个月
	小计						737.18	63.15	-	-
2018年	1	Analyticon Biotechnologies AG	11AH试纸条	1,183,800 (根)	0.36	42.05	4.53	询价采购	货到付款	-
			11A试纸条	20,680,000 (根)	0.18	380.87	41.01	询价采购	货到付款	-
			合计	-	-	422.93	45.54	-	-	-
	2	武汉康珠生物技术有限公司	其他检测试剂盒	12,942 (盒)	74.78	96.78	10.42	询价采购	货到付款	-
	3	杭州安旭科技有限公司	其他检测试剂盒	2,531 (盒)	73.59	18.63	2.01	询价采购	信用期内付款	0-1个月
			便隐血检测试剂盒	7,063 (盒)	56.16	39.67	4.27	询价采购	信用期内付款	0-1个月
			合计	-	-	58.29	6.28	-	信用期内付款	0-1个月

年度	排名	供应商名称	主要采购内容	采购数量	采购单价(元/单位)	采购金额(万元)	占试剂类采购总额的比例(%)	采购方式	结算方式	付款周期
	4	长沙路得彩盒印务有限公司	包装纸盒、纸箱、包装袋、铝箔袋	345,132(个)	1.43	49.46	5.33	询价采购	信用期内付款	0-1个月
	5	天津市大茂化学试剂厂	异丙醇	8,200(瓶)	30.05	24.64	2.65	询价采购	先款后货	-
			山梨酸钾	1,900(瓶)	9.45	1.80	0.19	询价采购	先款后货	-
			磷酸氢二钠	3,300(瓶)	7.73	2.55	0.27	询价采购	先款后货	-
			其他试剂	7,040(瓶)	3.90	2.74	0.30	询价采购	先款后货	-
			合计	-	-	<b>31.73</b>	<b>3.42</b>	-	-	-
	小计						<b>659.19</b>	<b>70.98</b>	-	-
2017年	1	Analyticon Biotechnologies AG	11AH试纸条	760,900(根)	0.34	26.17	2.29	询价采购	货到付款	-
			尿液试纸条	9(卷)	3,173.53	2.86	0.25	询价采购	货到付款	-
			11A试纸条	23,320,250(根)	0.26	612.40	53.61	询价采购	货到付款	-
			合计	-	-	<b>641.42</b>	<b>56.15</b>	-	-	-
	2	武汉康珠生物技术有限公司	其他检测试剂盒	43,100(根)	3.43	14.78	1.29	询价采购	货到付款	-
			其他检测试剂盒	23,800(盒)	42.34	100.76	8.82	询价采购	货到付款	-
			合计	-	-	<b>115.54</b>	<b>10.11</b>	-	-	-
	3	北京华晟源医疗科技有限公司	华晟源试纸条	1,570,000(根)	0.39	61.47	5.38	询价采购	货到付款	-
	4	长沙路得彩盒印务有限公司	包装纸盒、纸箱	439,015(个)	0.77	33.91	2.97	询价采购	信用期内付款	0-1个月
	5	长沙市双佳包装有限公司	包装纸盒、纸	325,641(个)	0.99	32.22	2.82	询价采购	信用期内	0-1个月

年度	排名	供应商名称	主要采购内容	采购数量	采购单价(元/单位)	采购金额(万元)	占试剂类采购总额的比例(%)	采购方式	结算方式	付款周期
			箱、包装袋						付款	
小计						884.55	77.43	-	-	-

## 2、供应商情况

### (1) Analyticon Biotechnologies AG

公司名称	Analyticon Biotechnologies AG
成立日期	1980年10月12日
注册资本	207.05万欧元
主营业务或经营范围	体外诊断设备和试剂
股权结构	自然人 Dr. Reinhard von Dalwigk 持股 100%
合作渊源或背景	2012年开始合作，公司为扩充产品线，向 Analyticon Biotechnologies AG 采购试纸条半成品。
控股股东、实际控制人	Dr. Reinhard von Dalwigk
与发行人及其关联方是否存在关联关系和业务往来	否

注：Analyticon Biotechnologies AG 为德国公司，上述基本信息为邮件沟通取得。

### (2) 武汉康珠生物技术有限公司

公司名称	武汉康珠生物技术有限公司
成立日期	2001年06月01日
注册资本	99.00万元
主营业务或经营范围	生物医药产品、体外诊断试剂的研发、生产、销售、技术转让及技术服务；二类、三类医疗器械的销售；生物医药技术开发；消毒用品生产、销售。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）
股权结构	自然人股东张年 持股 90.00%，自然人股东张淳持股 10.00%。
合作渊源或背景	2015年开始合作，公司根据生产试剂产品需求向其采购检测试剂盒。
控股股东、实际控制人	张年
与发行人及其关联方是否存在关联关系和业务往来	否

### (3) 杭州安旭生物科技股份有限公司

公司名称	杭州安旭生物科技股份有限公司
------	----------------

成立日期	2008年07月04日
注册资本	4,600.00万元
主营业务或经营范围	制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，第一、第二、第三类医疗器械；批发、零售：第一、二、三类医疗器械，医药中间体；服务：生物制品技术、计算机软件的技术开发、成果转让、技术咨询、技术服务，货物进出口（法律法规禁止的项目除外，国家法律、法规限制的项目取得许可证后方可经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	杭州艾旭控股有限公司持股 35.83%，自然人股东凌世生 持股 33.50%，自然人股东马华祥持股 15.50%，杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙）持股 12.50%，自然人股东持股 3.67%。
合作渊源或背景	2018年开始合作，公司根据生产试剂产品需求向其采购检测试剂盒。
控股股东、实际控制人	杭州艾旭控股有限公司、凌世生
与发行人及其关联方是否存在关联关系和业务往来	否

(4) 深圳市优稳生物科技有限公司

公司名称	深圳市优稳生物科技有限公司
成立日期	2017年05月16日
注册资本	100.00万元
主营业务或经营范围	生物材料的技术研发、技术咨询、技术服务及销售；国内贸易（不含专营、专控、专卖商品）；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。二三类体外诊断试剂（6840）的研发、生产、技术咨询、技术服务及销售。
股权结构	自然人股东卢锦超 持股 70.00%，自然人股东周伟持股 30.00%。
合作渊源或背景	2018年开始合作，公司根据生产试剂产品需求向其采购鼠抗人Hb单克隆抗体
控股股东、实际控制人	卢锦超
与发行人及其关联方是否存在关联关系和业务往来	否

(5) 湖南正峰浩科技有限公司

成立日期	2017年03月10日
注册资本	200.00万元
主营业务或经营范围	新材料技术开发服务；印刷相关技术咨询及服务；包装材料、胶粘材料、防刺防弹特种材料、纸制品、节能环保产品、办公用品、计算机软件、计算机的销售；自营和代理各类商品及技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	自然人股东龙祝文持股 100.00%。



合作渊源或背景	2017年开始合作，公司根据生产试剂产品需求向其采购标签、包装袋、挡片、贴纸、试色卡等
控股股东、实际控制人	龙祝文
与发行人及其关联方是否存在关联关系和业务往来	否

(6) 长沙路得彩盒印务有限公司

公司名称	长沙路得彩盒印务有限公司
成立日期	2006年06月28日
注册资本	1,010.00万元
主营业务或经营范围	包装装潢印刷品和其他印刷品印刷；纸制品加工；汽车零配件、摩托车零配件、电子产品（不含电子出版物）、塑料透气膜、木制品、包装材料、塑料制品、纸制品、五金产品、日用百货、家用电器的销售；仪器仪表（不含医疗器械）、纸张的批发；针棉纺织品、建材（不含油漆）、装饰材料的零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	自然人股东王道意 持股 53.05%，自然人股东王道耸持股 46.95%。
合作渊源或背景	2015年开始合作，公司根据生产试剂产品需求向其采购包装盒、纸箱
控股股东、实际控制人	王道意
与发行人及其关联方是否存在关联关系和业务往来	否

7、天津市大茂化学试剂厂

公司名称	天津市大茂化学试剂厂
成立日期	1997年02月17日
注册资本	-
主营业务或经营范围	化学试剂制造、分装；化工原料（以上涉及化学危险物品凭许可证经营）、实验室仪器、设备、耗材、仪器仪表、玻璃仪器、塑料制品批发兼零售；普通货运。（涉及国家有专项专营规定的，按规定执行；涉及行业许可的，凭许可证或批准文件经营）
股权结构	自然人股东闫义水 持股 52.00%，自然人股东李力群持股 48.00%。
合作渊源或背景	2011年开始合作，公司根据生产试剂产品需求向其采购试剂原料
控股股东、实际控制人	闫义水
与发行人及其关联方是否存在关联关系和业务往来	否

8、北京华晟源医疗科技有限公司

公司名称	北京华晟源医疗科技有限公司
成立日期	2006年05月16日
注册资本	5,000.00万元

主营业务或经营范围	技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询；软件开发；销售计算机、软件及辅助设备、塑料制品、医疗器械 I、II 类、电子产品、化工产品（不含危险化学品）、纸制品；维修医疗器械；货物进出口；生产医疗器械 II 类：II-6840-5 尿液分析系统、II-6840 体外诊断试剂。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产医疗器械 II 类：II-6840-5 尿液分析系统、II-6840 体外诊断试剂以及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。）
股权结构	自然人股东陆建 持股 90.00%，自然人股东马广领持股 10.00%。
合作渊源或背景	2013 年开始合作，公司根据生产试剂产品需求向其采购试纸条
控股股东、实际控制人	陆建
与发行人及其关联方是否存在关联关系和业务往来	否

#### 9、长沙市双佳包装有限公司

公司名称	长沙市双佳包装有限公司
成立日期	2010 年 11 月 03 日
注册资本	1,500.00 万元
主营业务或经营范围	纸和纸板容器、泡沫塑料、塑料薄膜、塑料丝、绳及编织品、机制纸及纸板、木制品的制造；食品用塑料包装容器工具、纸制品的销售；纸制品加工；包装材料的销售；包装箱、纸蜂窝产品深加工系列产品的生产；货物仓储（不含危化品和监控品）；包装装潢印刷品和其他印刷品印刷（不含商标、票据、保密印刷）；普通货物运输（货运出租、搬场运输除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	自然人股东黄喜红持股 51.00%，自然人股东朱蜜蜂持股 49.00%。
合作渊源或背景	2013 年开始合作，公司根据生产试剂产品需求向其采购包装盒、纸箱
控股股东、实际控制人	黄喜红
与发行人及其关联方是否存在关联关系和业务往来	否

#### （二）重点说明 Analyticon 公司的基本情况，向其采购的背景、原因

Analyticon 公司基本情况如下：

公司名称	Analyticon Biotechnologies AG
成立日期	1980 年 10 月 12 日
注册资本	207.05 万欧元
主营业务或经营范围	体外诊断设备和试剂
股权结构	自然人 Dr. Reinhard von Dalwigk 持股 100%
合作渊源或背景	2012 年开始合作，公司为扩充产品线，向 Analyticon Biotechnologies AG 采购试纸条半成品。

控股股东、实际控制人	Dr. Reinhard von Dalwigk
与发行人及其关联方是否存在关联关系和业务往来	否

注：Analyticon Biotechnologies AG 为德国公司，上述基本信息为邮件沟通取得。

德国 Analyticon 公司成立于 1980 年，致力于体外诊断试剂的研发、生产、销售和服务。发行人为快速完善自己的尿液产品线以满足不断增长的市场需求，2012 年 7 月双方达成试纸条采购协议，即发行人向 Analyticon 采购半成品试纸条原材料，再经过发行人自身的生产工艺和检验工艺加工，生产质量合格的盒装和筒装尿液分析试纸条，进行销售。

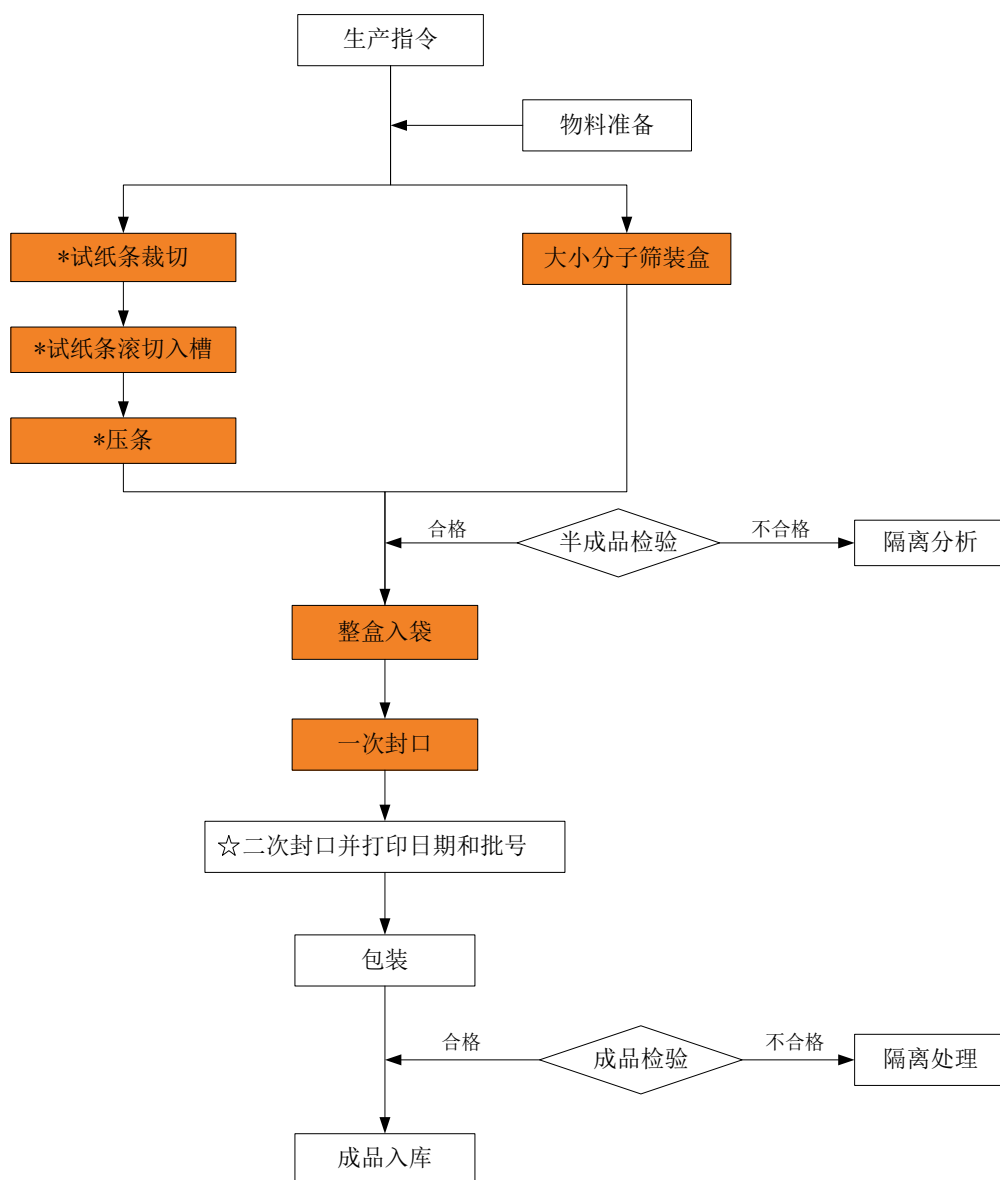
### （三）采购原材料与公司试纸等产品的对应关系

发行人向 Analyticon 公司采购卷装半成品试纸条等原材料，用于生产盒装和筒装尿液分析试纸条，并对外销售。

#### 1、盒装尿液分析试纸条的生产加工过程

生产部按照生产指令领取向 Analyticon 公司采购的试纸条半成品原材料，经过裁切、滚切入槽、压条、放入大小分子筛后装盒、整盒入袋、一次封口、二次封口打印日期和批号、包装等工序，经检验合格后入库。生产流程图为：

## 盒装试纸条生产工艺流程图

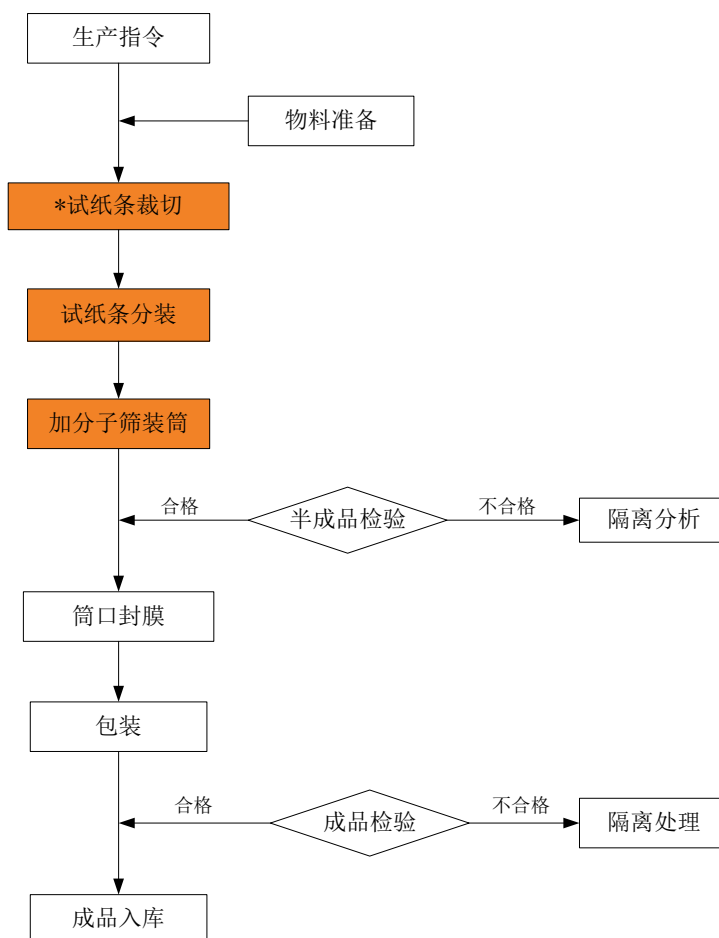


注：\*\*\* 表示十万级洁净车间内  
\*表示关键工序 ☆表示特殊过程

### 2、筒装尿液分析试纸条的生产加工过程

生产部按照生产指令领取向 Analyticon 公司采购的试纸条半成品原材料，经裁切，分装、装筒、筒口封膜、包装等工序，经检验合格后入库。生产流程图为：

筒装试纸条生产工艺流程图



注：\*\*\* 表示十万级洁净车间内  
\*表示关键工序

据此，本所律师认为，发行人向 Analyticon 公司采购半成品试纸条原材料，经过发行人自身的生产工艺和检验工艺，生产质量合格的盒装和筒装尿液分析试纸条，进行销售，发行人向 Analyticon 公司采购原材料具备合理的商业原因。

三、公司与 Analyticon 公司所签订框架协议对于双方权利义务约定的主要条款，是否涉及收入分成等条款，与其他试剂供应商是否约定了类似条款

(一)公司与 Analyticon 公司所签订框架协议对于双方权利义务约定的主要条款

根据双方签订的试纸条采购框架性协议，发行人与 Analyticon 公司所签订的框架协议对于双方权利义务约定的主要条款为第 4 条（采购价格）以及附件 1，

双方约定就尿液试纸条采取阶梯价格进行交易，主要如下：

### 1、定价

根据合同第4条（采购价格）约定，双方采购定价如下：

累计采购试纸条量（根）	累计采购试纸条量（筒，150根/筒）	单价（欧元/筒）
1-1200万	0-80000筒	**
1200万-2400万	80001筒-160000筒	**
24000万-4800万	160000筒-320000筒	**

注：因涉及发行人商业秘密，隐去具体单价情况

同时，根据双方约定，上述价格有效期至2013年12月31日，该日期后，考虑到汇率变动对生产成本的影响和市场情况变动的的影响，Analyticon公司有权按年度调整价格，价格调整最迟于每年9月30日之前通过传真、信函或电子邮件的方式通知发行人，并在发行人接受后于次年1月1日生效，如双方不能就修改后的价格达成一致，合同将按约定提前终止。

经核查，双方分别于2018年、2020年重新协商确定价格，但亦不存在收入分成的约定。

### 2、最低起订量

第一年：无最低起订量

第二年：第一年后约定

### 3、其他主要条款

条款1：Analyticon赋予爱威科技以其自有品牌的名义在约定区域内约定尿液试纸条的非独家代理权。爱威科技从Analyticon散装购进尿液试纸条进行分包装、贴标签和销售，根据协议约定，这些活动均以爱威科技品牌的名义进行，所有费用均由爱威科技承担。

条款3：爱威科技有权从Analyticon购买合同约定产品并在约定区域进行非独家分销，该区域为除德国、英国、伊朗和委内瑞拉之外的全球市场。爱威科技不能在约定区域以外的地方销售约定产品等。

条款5：对于交付至爱威科技的产品，合同的第一年的支付条款为预付，一

年后支付条款再行协商而定，最终目标是交货后 30 天内付款。

条款 11：爱威科技应建立自己的技术支持服务体系，对其经销商和用户提  
供有效的支持和服务等；Analyticon 有义务向爱威科技提供注册及营销所需的产  
品技术支持文件，所有文件需用英文版等；.....

综上，本所律师认为，发行人与 Analyticon 公司所签订框架协议不涉及收  
入分成条款。

#### (二) 与其他试剂供应商是否约定了类似条款

经核查，发行人报告期内试剂采购模式主要为订单采购，经抽查发行人报告  
期内前五大试剂商（根据试纸条及检测试剂盒统计，不包括其他试剂类原材料）  
的采购订单，发行人与主要试剂供应商中关于价格条款的约定主要如下：

序号	名称	价格结算约定
1	武汉康珠生物技术 有限公司	采购订单形式，明确约定了采购产品名称、数量及价格，订 单合同中不存在收入分成相关条款约定。
2	天津市大茂化学试 剂厂	采购订单形式，明确约定了采购产品名称、数量及价格，订 单合同中不存在收入分成相关条款约定。
3	杭州安旭生物科技 股份有限公司(杭州 安旭科技有限公司)	首批采购，按起订价格（首档价格）执行。采购量达到一档 要求时，即执行一档价格，之前按起订价格采购的按一档价 格结算，以此类推，至最高四档。
4	北京华晟源医疗科 技有限公司	采购订单形式，明确约定了采购产品名称、数量及价格，订 单合同中不存在收入分成相关条款约定。
5	湖南晶科生物科技 有限公司	采购订单形式，明确约定了采购产品名称、数量及价格，订 单合同中不存在收入分成相关条款约定。
6	珠海博美生物科技 有限公司	采购订单形式，明确约定了采购产品名称、数量及价格，订 单合同中不存在收入分成相关条款约定。

经核查，本所律师认为，发行人报告期内与其他主要试剂供应商签订的采  
购合同中不涉及收入分成相关条款。

#### 四、公司自试剂供应商采购原材料之后的生产工序，公司核心技术在生产 过程中的具体体现

经核查，报告期内发行人涉及试剂产品的核心技术如下：

序 号	技术名称	技术 来源	技术概要
1	干化学试纸技术	自主 研发	基于化学法、酶法反应原理，将溶液加入滤纸中干 燥固化后，以被测样品的水分作为溶剂引起特定的 化学反应，利用显色深浅变化来判定样本中待测物

序号	技术名称	技术来源	技术概要
			质的含量
2	纳米金标记技术	自主研发	采用不同大小的纳米金颗粒，通过纳米金颗粒表面的修饰和标记条件的优化，增强了标记效率和性能，提升试剂产品的检测性能，同时降低生产成本

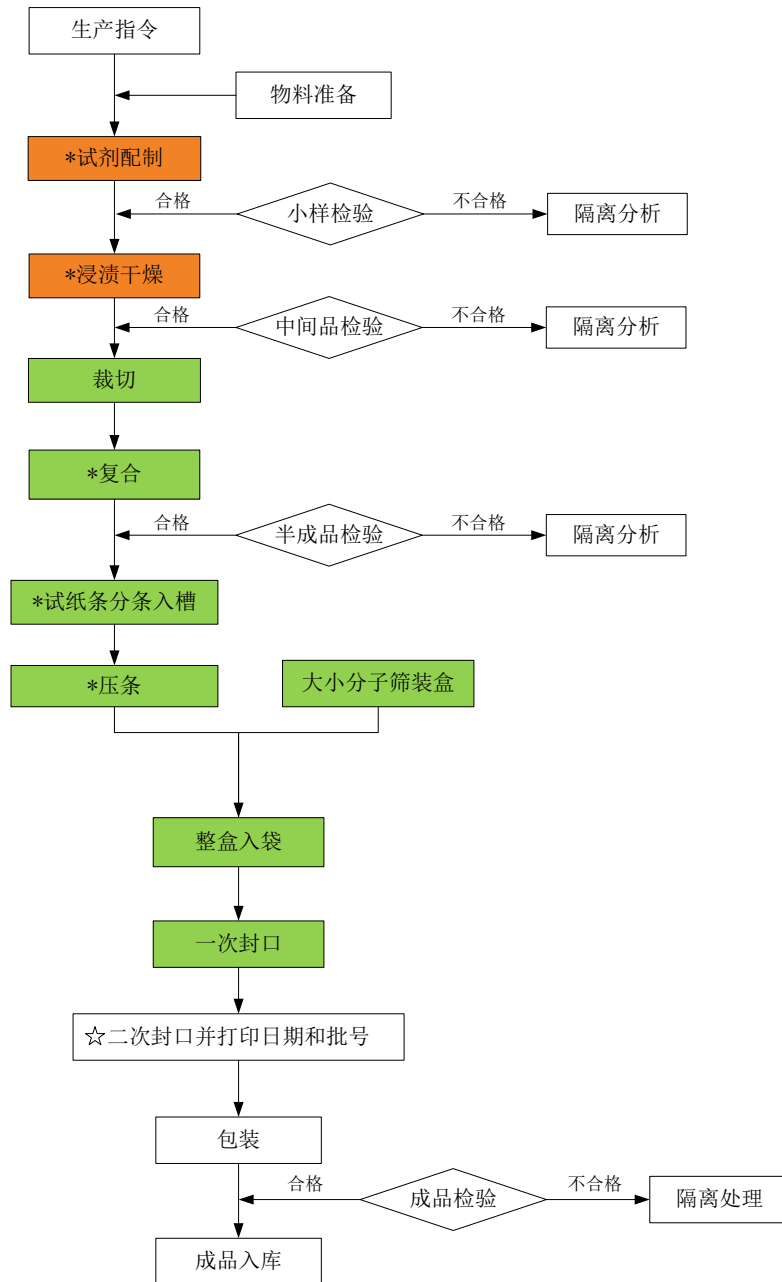
### （一）干化学试纸技术的应用

#### 1、产品类型及生产工序

该技术主要应用于发行人自主研发和生产的尿液分析试纸条、阴道炎联合检测试剂盒（干化学酶法）中，其中盒装尿液分析试纸条和阴道炎联合检测试剂盒（干化学酶法）的生产工序为：生产部按照生产指令领取原材料，按照配方配制不同检测项目对应的反应溶液，通过浸渍干燥将溶液加入滤纸中干燥固化，经过裁切、复合、分条入槽、压条、放入大小分子筛后装盒、整盒入袋、一次封口、二次封口打印日期和批号、包装等工序，经检验合格后入库。生产工艺流程图为：



## 盒装试纸条生产工艺流程图

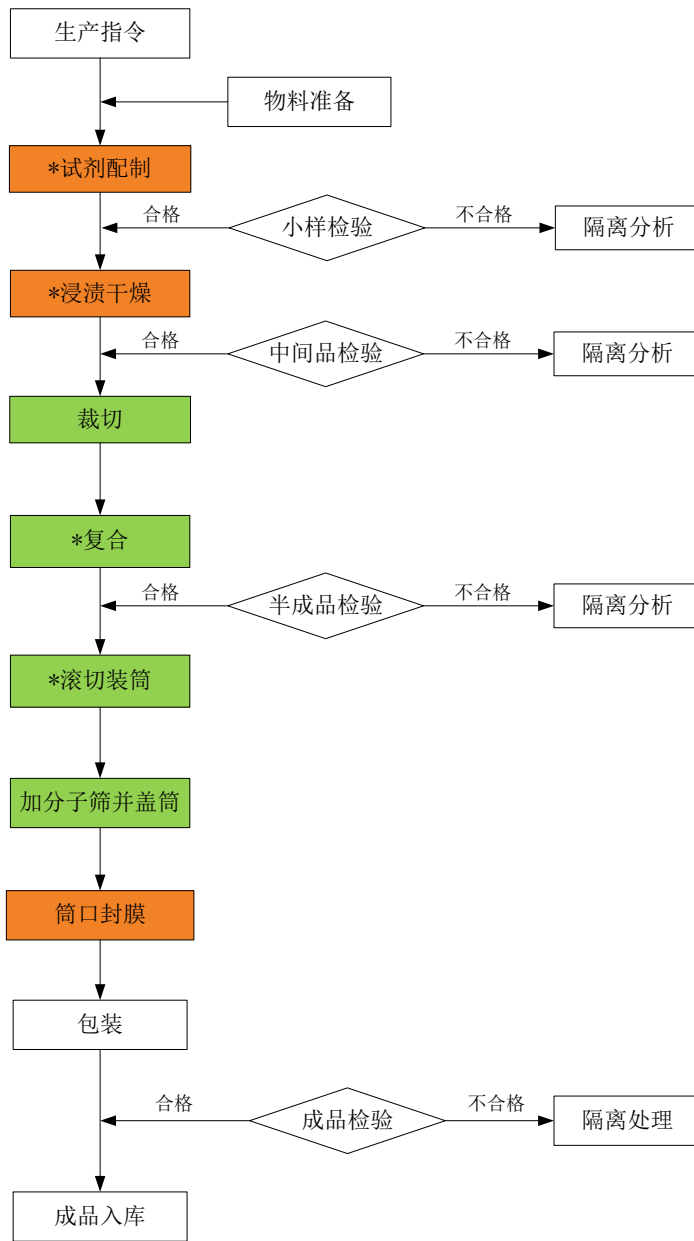


注：\*\*\* 表示十万级洁净车间内   \*\*\* 表示十万级洁净车间内湿度低于30%RH的环境  
\*表示关键工序

图 1 自制盒装试纸条生产工艺流程图

筒装尿液分析试纸条的生产工序为：生产部按照生产指令领取原材料，按照配方配制不同检测项目对应的反应溶液，通过浸渍干燥将溶液加入滤纸中干燥固化，经过裁切、复合、滚切装筒、加分子筛盖筒、筒口封膜、包装等工序，经检验合格后入库。生产工艺流程图为：

筒装试纸条生产工艺流程图



注：\*\*\* 表示十万级洁净车间内   \*\*\* 表示十万级洁净车间内湿度低于30%RH的环境  
\*表示关键工序

图2 自制筒装试纸条生产工艺流程图

## 2、核心技术在生产过程中的体现

基于该技术，发行人自主研发出各检测项目的溶液配方，设计开发了相应的生产工艺和检验工艺，确保生产出质量合格的产品。生产过程中的试剂配制工序即使用溶液配方配制出关键溶液；浸渍干燥工序使关键溶液得以干燥固化到滤纸中，保证产品的均一性和稳定性；裁切、复合和滚切等工序使处理后的滤纸复合

至基片上，得到生产精度高、批量大的试纸条产品，确保了试纸条产品的检测结果重复性好，精密度高。

## （二）纳米金标记技术的应用

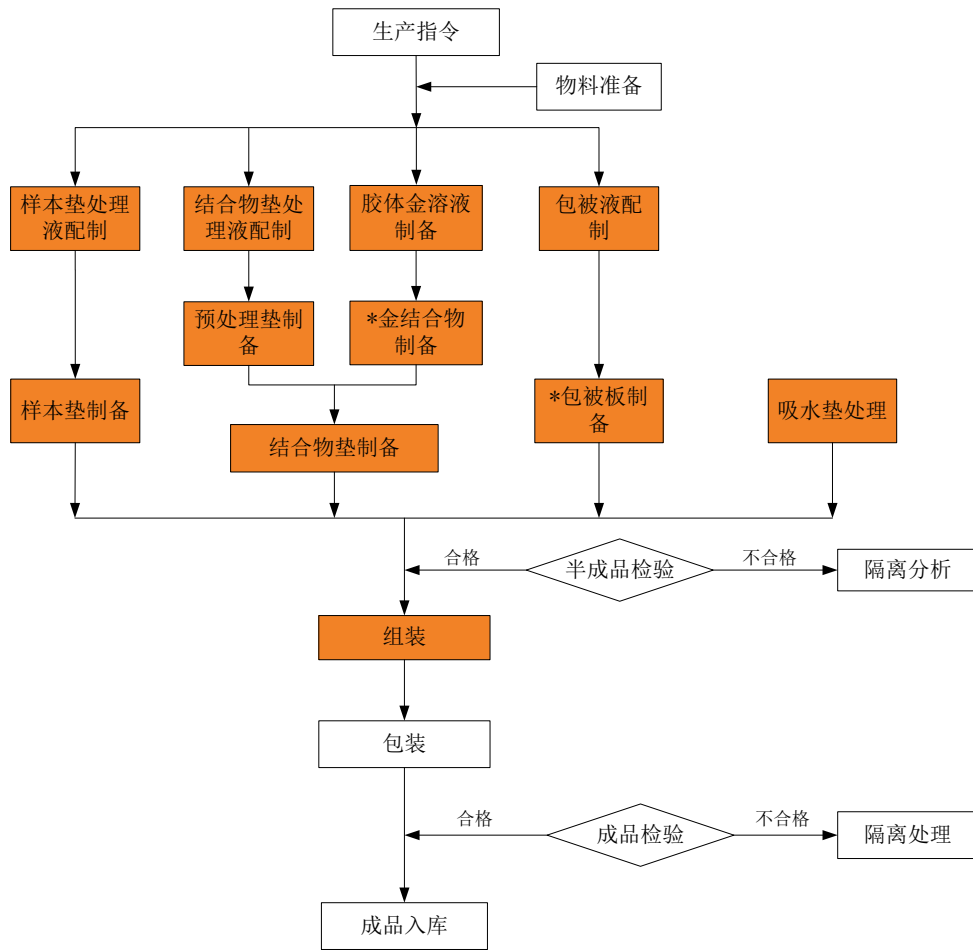
### 1、产品类型及生产工序

该技术主要应用于本公司生产的胶体金免疫层析法产品中，主要包括大便隐血检测试剂盒（胶体金免疫层析法）、转铁蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）、大便隐血/转铁蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）、人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（胶体金免疫层析法）、促黄体生成素检测试剂盒（胶体金免疫层析法）、钙卫蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）、乳铁蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）、钙卫蛋白/乳铁蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）。

生产工序：生产部按照生产指令领取原材料，按照配方配制不同溶液，使用各溶液浸泡玻璃纤维垫干燥固化，制备出样本垫、预处理垫；直接干燥处理吸水垫；另外采用不同大小的纳米金颗粒，通过加入不同的试剂和操作方法，对纳米金颗粒表面进行修饰和标记条件的优化，制备金结合物；然后使用仪器制备出结合物垫、包被板；经过组装、包装等工序，经检验合格后入库。

生产工艺流程图为：

## 胶体金免疫层析法产品 生产工艺流程图



注：\*\*\* 表示十万级洁净车间内  
\*表示关键工序

图 3 胶体金免疫层析法产品生产工艺流程图

### 2、核心技术在生产过程中的体现

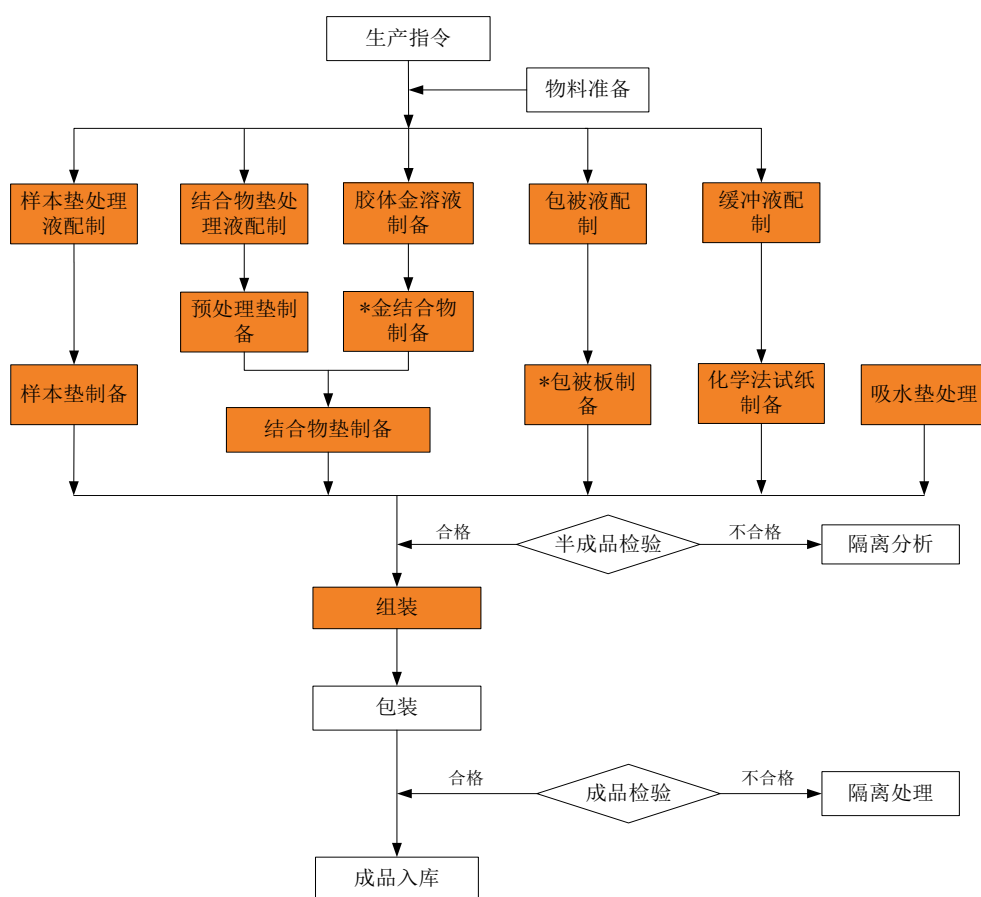
基于该技术，发行人自主研发出各溶液配方，设计开发了相应的生产工艺和检验工艺，确保生产出质量合格的产品。生产过程中的样本垫处理液配制、结合物垫处理液配制、胶体金溶液制备、包被液配制等工序即使用溶液配方配制出关键溶液；金结合物制备工序即采用不同大小的纳米金颗粒，通过加入不同的试剂和操作方法，对纳米金颗粒表面进行修饰和标记条件的优化，制备出金结合物；样本垫制备、结合物垫制备、包被板制备、吸水垫处理等工序制备出结合物垫、包被板、吸水垫；使用设备将各半成品组装至基片上，得到生产精度高、批量大的产品，确保了产品的检测结果重复性好，精密度高。

### （三）干化学试纸技术与纳米金标记技术的组合应用

#### 1、产品类型及生产工序

两项技术组合应用主要用于公司生产的大便隐血检测试剂盒（双联法）中，使用双方法学实现大便隐血的准确全面检测。生产工序：生产部按照生产指令领取原材料，按照配方配制不同溶液，使用各溶液浸泡玻璃纤维垫干燥固化，制备出样本垫、预处理垫、化学法试纸；直接干燥处理吸水垫；另外采用不同大小的纳米金颗粒，通过加入不同的试剂和操作方法，对纳米金颗粒表面进行修饰和标记条件的优化，制备金结合物；然后使用仪器制备出结合物垫、包被板；经过组装、包装等工序，经检验合格后入库。生产工艺流程图为：

大便隐血检测试剂盒（双联法）  
生产工艺流程图



注：\*\*\* 表示十万级洁净车间内  
\*表示关键工序

图 4 大便隐血检测试剂盒（双联法）生产工艺流程图

#### 2、核心技术在生产过程中的体现

基于两项技术，发行人自主研发出各溶液配方，设计开发了相应的生产工艺

和检验工艺，确保生产出质量合格的产品。生产过程中的样本垫处理液配制、结合物垫处理液配制、胶体金溶液制备、包被液配制、缓冲液配制等工序即使用溶液配方配制出关键溶液；通过浸渍干燥将溶液加入滤纸中干燥固化制备出化学法试纸；金结合物制备工序即采用不同大小的纳米金颗粒，通过加入不同的试剂和操作方法，对纳米金颗粒表面进行修饰和标记条件的优化，制备出金结合物；样本垫制备、结合物垫制备、包被板制备、吸水垫处理等工序制备出结合物垫、包被板、吸水垫；使用设备将各半成品组装至基片上，得到生产精度高、批量大的产品，确保了产品的检测结果重复性好，精密度高。

据此，本所律师认为，发行人具备独立、完整的试剂类产品的生产工序及流程，发行人核心技术在上述生产工序中具备重要作用。

#### 五、外购直接材料在试剂产品成本的占比，采购价格的确定机制

外购直接材料在试剂产品成本中的占比如下：

单位：万元

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	1,040.48	65.35%	900.83	62.64%	939.30	60.38%
直接人工	196.80	12.36%	168.62	11.72%	206.53	13.28%
制造费用	354.81	22.29%	368.74	25.64%	409.75	26.34%
合 计	<b>1,592.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,438.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,555.58</b>	<b>100.00%</b>

试剂类原材料的采购价格的确定机制为：根据每月采购计划，采购物流部从《合格供应商名录》中原则上召集三家以上的供应商进行询价，并对部分有公开市场价格的原材料进行网络查询，然后通过比价原则，并综合考虑产品品质、交货期及信用政策等因素确定采购价格和供应商。对于已合作多年、稳定供货的合格供应商，公司在采购框架协议范围内，基于市场化的商业谈判，确定采购价格。

据此，本所律师认为，发行人试剂类产品原材料的采购价格基于市场化的商业谈判确定，符合发行人的采购价格确定机制。

六、结合前述情况，分析公司试剂原材料在技术和供应上是否对主要供应商构成依赖。

结合前述情况，公司各期试剂类原材料的采购情况如下：

1、2019 年度

排名	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占试剂类采购总 额的比例 (%)
1	Analyticon Biotechnologies AG	11AH 试纸条	60.54	5.19
		11A 试纸条	394.16	33.77
		<b>合计</b>	<b>454.70</b>	<b>38.95</b>
2	武汉康珠生物技术有限 公司	其他检测试剂盒	117.65	10.08
3	杭州安旭生物科技股份 有限公司	其他检测试剂盒	26.86	2.30
		便隐血检测试剂盒	32.52	2.79
		<b>合计</b>	<b>59.38</b>	<b>5.09</b>
4	深圳市优稳生物科技有 限公司	鼠抗人 Hb 单克隆抗体	56.55	4.84
5	湖南正峰浩科技有限公 司	标签、包装袋、挡片、 贴纸、试色卡等	48.90	4.19
<b>小计</b>			<b>737.18</b>	<b>63.15</b>

2、2018 年度

排名	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占试剂类采购总 额的比例 (%)
1	Analyticon Biotechnologies AG	11AH 试纸条	42.05	4.53
		11A 试纸条	380.87	41.01
		<b>合计</b>	<b>422.93</b>	<b>45.54</b>
2	武汉康珠生物技术有限 公司	其他检测试剂盒	96.78	10.42
3	杭州安旭科技有限公 司	其他检测试剂盒	18.63	2.01
		便隐血检测试剂盒	39.67	4.27
		<b>合计</b>	<b>58.29</b>	<b>6.28</b>
4	长沙路得彩盒印务有限 公司	包装纸盒、纸箱、包装 袋、铝箔袋	49.46	5.33
5	天津市大茂化学试剂厂	异丙醇	24.64	2.65
		山梨酸钾	1.80	0.19
		磷酸氢二钠	2.55	0.27
		其他试剂	2.74	0.30
		<b>合计</b>	<b>31.73</b>	<b>3.42</b>
<b>小计</b>			<b>659.19</b>	<b>70.98</b>

3、2017 年度

排名	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占试剂类采购总 额的比例 (%)
1	Analyticon Biotechnologies AG	11AH 试纸条	26.17	2.29
		尿液试纸条	2.86	0.25
		11A 试纸条	612.40	53.61
		<b>合计</b>	<b>641.42</b>	<b>56.15</b>
2	武汉康珠生物技术有限 公司	其他检测试剂盒	14.78	1.29
		其他检测试剂盒	100.76	8.82
		<b>合计</b>	<b>115.54</b>	<b>10.11</b>
3	北京华晟源医疗科技有 限公司	华晟源试纸条	61.47	5.38
4	长沙路得彩盒印务有限 公司	包装盒、纸箱	33.91	2.97
5	长沙市双佳包装有限公 司	包装盒、纸箱、包装袋	32.22	2.82
<b>小计</b>			<b>884.55</b>	<b>77.43</b>

发行人试剂原材料的前五大供应商中，除 Analyticon 公司以外，其他单个供应商的采购金额和比例均较低，不存在单个供应商依赖。

发行人主要向 Analyticon 采购试纸条半成品，再经过发行人的生产工艺和检验工艺进行加工，生产质量合格的尿液分析试纸条，进行销售。

除上述外采的试纸条半成品，报告期内，发行人已实现自产同类试纸条半成品，自产的生产工艺详见本题回复“四、公司自试剂供应商采购原材料之后的生产工序，公司核心技术在生产过程中的具体体现”。

发行人生产试纸条成品的工艺有上述两种，但生产的成品均为尿液分析试纸条。报告期内，发行人向 Analyticon 采购试纸条半成品的数量占总体产量的比例逐年降低，主要因发行人具备自产试纸条半成品的能力，自产半成品原材料的比重逐年升高。具体情况如下：

单位：万人份

项目	购销内容	2019 年	2018 年	2017 年
公司向 Analyticon 采购数量	试纸条半成品	2,473.56	2,186.38	2,408.12
公司产量	试纸条成品	3,913.73	2,957.91	2,326.70
公司向 Analyticon 采购数量/公司产量的比例		63.20%	73.92%	103.50%

注：公司向 Analyticon 采购的试纸条半成品型号主要为 11AH 试纸条、11A 试纸条。



综上所述，在试剂原材料中，虽然发行人向 Analyticon 采购的金额、比例较高，但采购比例呈逐年下降趋势，且发行人具备自产同类试纸条半成品的能力，自产比例逐年升高，未来会逐步替代向 Analyticon 采购的试纸条半成品原材料，原材料供应上不存在对单个供应商的依赖。并且，发行人掌握试剂产品生产工艺中的关键技术，拥有独立、完整的生产流程和要素，技术上不存在对单个供应商的依赖。

据此，本所律师认为，公司试剂原材料在技术和供应上对主要供应商不构成依赖。

#### 问题 10. 关于关联方和关联交易

招股说明书披露：发行人与实际控制人之女丁婷、女婿谢靖，财务总监龙坤祥之间存在期末其他应收款、其他应付款余额。

请发行人说明该等事项的发生原因及合理性，报告期各期的峰值与均值情况；美国爱威人员构成，丁婷与谢靖在发行人处的任职情况，发行人关于员工备用金及保证金的具体管理制度。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并对关联方、关联关系、关联交易相关信息披露的完整性、关联交易的必要性、合理性和公允性，是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易发表明确意见。

答复：

#### 一、该等事项的发生原因及合理性，报告期各期的峰值与均值情况

##### （一）该等事项的发生原因及合理性

报告期内，发行人发生的主要关联交易情况如下：

##### 1、应收关联方款项

单位：元

序号	关联方	2019. 12. 31 账面余额	2018. 12. 31 账面余额	2017. 12. 31 账面余额
1	龙坤祥	0.38	71,658.38	72,409.00
2	段小霞	-	-	3,987.36

序号	关联方	2019. 12. 31 账面余额	2018. 12. 31 账面余额	2017. 12. 31 账面余额
3	谢靖	20,966.00	-	-
合计		20,966.38	71,658.38	76,396.36

## 2、应付关联方款项

单位：元

序号	关联方	2019. 12. 31	2018. 12. 31	2017. 12. 31
1	丁建文	5,000.00	5,000.00	5,000.00
2	周丰良	5,000.00	5,000.00	5,000.00
3	林常青	5,000.00	5,000.00	5,000.00
4	丁婷	1,000.00	1,000.00	144,694.11
5	龙坤祥	2,000.00	2,000.00	2,000.00
6	王晓东	2,000.00	2,000.00	2,000.00
7	丁建红	1,818.10	1,818.10	1,818.10
8	段小霞	1,000.00	5,000.00	1,000.00
9	谢靖	284,122.28	188,236.99	-
合计		306,940.38	215,055.09	166,512.21

上述发行人与关联方的其他应付款主要是员工日常业务的备用金和员工保证金，属于公司正常业务需要，金额较小。其他应付款中对谢靖的余额为其垫支的爱威科技（美国）有限公司费用，谢靖为发行人国际部销售人员，实际控制人丁建文之女婿。

根据发行人的说明，报告期末，丁婷与发行人存在期末其他应付款余额系缴纳的员工保证金 1,000 元。

谢靖与发行人存在期末其他应收款余额系其支取的员工备用金，为美国差旅费借支；存在其他应付款余额系谢靖为垫支的子公司美国爱威的费用，2015 年发行人决定设立美国爱威，以便于开拓美国市场，2015 年 11 月，发行人委托丁婷前往美国办理美国爱威设立的相关事宜，期间由丁婷垫付了相关设立及注册费用。后因丁婷工作内容发生调整，发行人再次委托谢靖前往美国，处理美国爱威前期业务拓展及公司运作相关事宜，期间因美国爱威开户卡密码遗失，挂失重置需由丁婷亲自办理，因此谢靖只能先行垫付美国爱威房租、水电及参展货运等费用。

龙坤祥与发行人存在期末其他应收款余额系其支取的“用友软件技术服务及

培训”费用；存在其他应付款余额系龙坤祥缴纳的员工保证金。

## （二）报告期各期的峰值与均值情况

根据发行人确认及本所律师访谈发行人财务总监，发行人报告期内上述应收应付款项的峰值及均值情况如下：

### 1、应收关联方款项

单位：元

年度	关联方	最高往来金额	最低往来金额	平均往来金额
2017年	龙坤祥	-	-	-
	段小霞	-	-	-
	谢靖	-	-	-
2018年	龙坤祥	15,000	-	15,000
	段小霞	62,000	-	62,000
	谢靖	106,897	3,9850	73,373.5
2019年	龙坤祥	3,000	-	3,000
	段小霞	20,000	4,000	9,885
	谢靖	40,000	20,966	30,483

注：上述往来金额仅包括关联方向发行人借支费用，未包含关联方归还借款及报销冲抵费用，平均往来金额为关联方向发行人借支总费用按次平均。

### 2、应付关联方款项

2017年，丁婷新增美国爱威垫支费用 39,639.11 元，除此之外，其他关联方 2017 年均未与发行人发生往来，其期末余额款项为上年结转。

2018年，谢靖新增美国爱威垫支费用 44,542.88 元，除此之外，其他关联方 2018 年均未与发行人发生往来，其期末余额款项为上年结转。

2019年，谢靖新增美国爱威垫支费用 287,221.53 元，除此之外，其他关联方 2019 年均未与发行人发生往来，其期末余额款项为上年结转。

## 二、美国爱威人员构成，丁婷与谢靖在发行人处的任职情况

根据发行人的说明，并经本所律师核查，美国爱威目前尚未实际开展业务，其居民代理人为丁婷，除此外暂无其他人员。

根据发行人员工花名册及人力资源部负责人的说明，丁婷目前为发行人国际部内勤员工，谢靖为发行人国际部销售人员，目前谢靖同时负责美国爱威前期业

务拓展相关事宜。

### 三、发行人关于员工备用金及保证金的具体管理制度

#### (一) 发行人员工备用金制度

根据发行人制定的《备用金借支管理制度》，发行人备用金管理制度对于备用金范围、借款限额、借款及报销手续程序、备用金违规处罚及清理等作出了详细规定，加强了公司对各岗位备用金的管理，规范公司员工的相关借款行为。

根据发行人《备用金借支管理制度》关于借款限额的规定，备用金主要分为定额备用金和非定额备用金，定额备用金的额度一般不超过 1 个月零星支付所需现金，具体额度由财务部核定，同时将已核定的工作岗位及备用金明确于制度中；非定额备用金主要包括员工因公出差借款、专项性备用金借款及其它一次性借款等，员工借用备用金须先后经部门经理、公司分管领导、财务部、审计监察部、总经理审批，对于单笔金额大于 20 万元或累计借款超过 30 万元的借款还须由董事长批准。

根据发行人《备用金借支管理制度》关于借款报销的规定，借款人员应当按规定填写报销单，经主管领导审批后由财务部进行审核报销。

除备用金借支和报销规定外，发行人还对于超期未还清借款的情况规定了处罚条款，并规定每年备用金清理日，员工应当于每年 12 月 25 日前清理完个人超支定额备用金借款和非定额备用金占款，否则，公司将按照制度追究相关人员责任。

#### (二) 关于发行人员工保证金

根据发行人说明，发行人无员工保证金制度，报告期员工保证金金额系 2014 年之前形成，主要为保证员工离职前归还备用金、正常办理公司资料交接等，自 2014 年开始，发行人未再向员工收取保证金。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已经清理、退还全部员工保证金。

四、关联方、关联关系、关联交易相关信息披露的完整性、关联交易的必要性、合理性和公允性，是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易

经核查，本所律师已在《律师工作报告》中披露发行人报告期内关联方、关联关系及关联交易，前述关联交易是指发行人及其子公司最近三年与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上(含 30 万元)，或与关联法人发生的交易金额在 100 万元以上(含 100 万元)且占发行人最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上(含 0.5%)，或者交易金额虽未达到前述标准，但本所认为对发行人经营或本次发行上市构成重大影响的关联交易，但不包括发行人与其子公司或其子公司之间的关联交易(关联担保除外)。

### (一) 发行人关联方与关联关系

参照《科创板上市规则》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》的有关规定，经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的主要关联方如下：

#### 1、控股股东及实际控制人

丁建文，现持有发行人 50.9748%的股份，为发行人控股股东、实际控制人。

#### 2、持有发行人 5%以上股份的股东

截至补充法律意见书出具之日，除控股股东、实际控制人外，持有发行人 5%以上股份的股东为周丰良、赣州超逸、据新军，另外，宁波宝顶赢持有发行人 4.8314%的股份，与赣州超逸系为同一私募基金管理人管理的基金，构成一致行动关系。

#### 3、发行人董事、监事和高级管理人员

发行人现任董事、监事和高级管理人员具体情况详见《律师工作报告》正文之“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化（一）发行人现任董事、监事和高级管理人员”所述。

4、与发行人控股股东及实际控制人、持股 5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母

#### 5、控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本补充法律意见书出具之日，除发行人之外，发行人控股股东及实际控制人不存在控制的其他企业。

#### 6、持有发行人 5%以上股份的股东、董事、监事、高级管理人员直接或间接

控制的，或担任董事、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织

持有发行人 5%以上股份的股东、董事、监事、高级管理人员控制的，或担任董事、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织均为发行人的关联方。

(1) 根据机构股东确认的调查表，持有发行人 5%以上股份的机构股东赣州超逸及其一致行动人宁波宝顶赢不存在直接或间接控制的其他企业。

(2) 根据持有发行人 5%以上股份的股东、董事、监事和高级管理人员的书面确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，持有发行人 5%以上股份的股东、董事、监事、高级管理人员直接或间接控制的，或担任董事、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织主要如下：

姓名	在发行人担任职务	担任董事、高级管理人员或控制的企业名称	具体任职及控制情况	与发行人关系
丁建文	董事长	--	--	--
林常青	董事、总经理	--	--	--
周丰良	董事、副总经理	--	--	--
王翔	董事	博睿先锋（北京）生物科技有限公司	执行董事兼经理，持股 100%	--
		星恒电源股份有限公司	董事	--
		宁波鋈源股权投资合伙企业（有限合伙）	持股 99%	--
		宁波珑昱股权投资合伙企业（有限合伙）	持股 99%	--
		珠山区廖家棒棒鸡卤菜店	经营者	--
阳秋林	独立董事	湖南艾布鲁环保科技股份有限公司	独立董事	--
胡型	独立董事	--	--	--
李湘民	独立董事	--	--	--
王晓东	监事	--	--	--
琚新军	监事	湖南乐准智芯生物科技有限公司	董事长，持股 25.6%	--
		长沙中唐电子工程有限公司	持股 100%	--
		长沙业联物联网科技合伙企业（有限合伙）	持股 50%	--
段小霞	监事	--	--	--
龙坤祥	财务总监	--	--	--
曾腾飞	董事会秘书	--	--	--

7、持有发行人 5%以上股份的股东、发行人董事、监事及高级管理人员关系密切的家庭成员及其直接或间接控制的，或担任董事、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织

持有发行人 5%以上股份的股东、发行人董事、监事及高级管理人员关系密切家庭成员及其直接或间接控制的，或担任董事、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织均为公司的关联方，截至本补充法律意见书出具之日，具体主要如下：

序号	名称	关联关系
1	长沙互兴投资管理合伙企业（有限合伙）	实际控制人丁建文之弟丁建红担任其执行事务合伙人
2	湖南众焱科技有限公司	实际控制人丁建文之女婿谢靖持股 34%并担任执行董事和法定代表人
3	道道全粮油股份有限公司	董事、总经理林常青之配偶杜晶担任其独立董事
4	御家汇股份有限公司	董事、总经理林常青之配偶杜晶担任其独立董事
5	山东新潮能源股份有限公司	董事、总经理林常青之配偶杜晶担任其独立董事
6	株洲欧科亿数控精密刀具股份有限公司	董事、总经理林常青之配偶杜晶担任其独立董事
7	长沙市望城区购玖文达烟酒商行	监事段小霞之配偶段文达担任经营者
8	长沙都品云电子商务有限公司	监事段小霞之配偶段文达担任执行董事兼总经理持股 100%
9	长沙净尚环境科技有限责任公司	监事段小霞之配偶段文达担任执行董事持股 50%
10	长沙百乐石企业管理咨询有限公司	董事会秘书曾腾飞之配偶张英担任其执行董事并持股 54%
11	北京中盛源宏投资管理有限公司	董事会秘书曾腾飞之母亲陈月英持股 98%
12	萍乡富余企业管理咨询有限公司	董事会秘书曾腾飞之母亲陈月英担任其执行董事兼总经理并持股 99%
13	西藏禹道企业管理服务有限公司	董事会秘书曾腾飞之母亲陈月英担任其监事并持股 50%
14	义乌鹏景投资管理有限公司	董事会秘书曾腾飞之母亲陈月英担任其监事并持股 50%
15	北京启源厚积投资管理有限公司	董事会秘书曾腾飞母亲陈月英施加重大影响的企业

#### 8、发行人境内子公司

截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有 1 家全资子公司，即湖南爱威医疗科技有限公司，其基本情况如下：

名称	湖南爱威医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91430104567651234J
类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
住所	湖南省长沙市岳麓区学士街道茯苓路26号爱威医疗科技园
法定代表人	丁建文
注册资本	1,000 万元
成立时间	2010 年 12 月 16 日
营业期限	2030 年 12 月 15 日
经营范围	生物制品研发；医疗器械技术开发；医疗诊断、监护及治疗设备批发；消毒剂销售；医疗器械技术咨询、交流服务；医疗设备维修；医疗卫生用塑料制品、医疗仪器设备及器械、光学仪器、实验分析仪器的制造；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、计算机、软件及辅助设备的批发。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）

## 9、其他关联方

经本所律师核查，发行人的其他关联方情况具体如下：

序号	名称/姓名	关联关系	备注
1	吴寿元	最近 12 个月内曾担任发行人独立董事	2020 年 2 月辞职
2	陈石明	最近 12 个月内曾担任发行人独立董事	2020 年 2 月辞职
3	赵宪武	最近 12 个月内曾担任发行人独立董事	2020 年 3 月辞职
4	长沙芯客创业服务有限公司	监事段小霞之配偶段文达最近 12 个月担任执行董事兼总经理并持股 40% 企业	2020 年 1 月注销
5	湖南省英维工程管理咨询有限责任公司	最近 12 个月内曾担任发行人独立董事的赵宪武担任其执行董事兼总经理并持股 99.5%	-
6	长沙市开福区宪文会计咨询服务部	最近 12 个月内曾担任发行人独立董事的赵宪武担任其经营者	-
7	珠海沃姆电子有限公司	最近 12 个月内曾担任发行人独立董事的陈石明担任其董事	-
8	北京海鑫科金高科技股份有限公司	最近 12 个月内曾担任发行人独立董事的吴寿元担任其独立董事	-
9	中滇金控投资有限公司	最近 12 个月内曾担任发行人独立董事的吴寿元担任其董事	-

## （二）关联交易

报告期内，发行人发生的主要关联交易情况如下：

### 1、应收关联方款项

单位：元

序号	关联方	2019.12.31 账面余额	2018.12.31 账面余额	2017.12.31 账面余额
----	-----	-----------------	-----------------	-----------------



序号	关联方	2019.12.31 账面余额	2018.12.31 账面余额	2017.12.31 账面余额
1	龙坤祥	0.38	71,658.38	72,409.00
2	段小霞			3,987.36
3	谢靖	20,966.00		
合计		<b>20,966.38</b>	<b>71,658.38</b>	<b>76,396.36</b>

## 2、应付关联方款项

单位：元

序号	关联方	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
1	丁建文	5,000.00	5,000.00	5,000.00
2	周丰良	5,000.00	5,000.00	5,000.00
3	林常青	5,000.00	5,000.00	5,000.00
4	丁婷	1,000.00	1,000.00	144,694.11
5	龙坤祥	2,000.00	2,000.00	2,000.00
6	王晓东	2,000.00	2,000.00	2,000.00
7	丁建红	1,818.10	1,818.10	1,818.10
8	段小霞	1,000.00	5,000.00	1,000.00
9	谢靖	284,122.28	188,236.99	-
合计		<b>306,940.38</b>	<b>215,055.09</b>	<b>166,512.21</b>

经核查，本所律师认为，本所已按照上述核查标准完整披露发行人报告期内关联方、关联关系及关联交易情形。

### （三）关联交易的必要性、合理性和公允性，是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易

经核查，上述发行人与关联方的其他应付款主要是员工日常业务的备用金和员工保证金，属于公司正常业务需要，金额较小。其他应付款中对谢靖的余额为其垫支的爱威科技（美国）有限公司费用，谢靖为发行人国际部销售人员，实际控制人丁建文之女婿。

发行人上述关联交易已根据《公司章程》及《关联交易管理制度》规定的权限履行了必要的审议程序，独立董事依法发表了独立意见，独立董事认为：“公司最近三年发生的关联交易事项没有违反《公司法》等有关法律、法规以及公司章程的规定；交易各方均遵循了自愿、公平、公正的原则，关联交易价格公允，程序合法，符合公司实际需要，有利于公司生产经营，不存在损害公司及其他股东利益的情形，未发现通过关联交易转移利益的情形”。

据此，本所律师认为，发行人上述关联交易具有必要性、合理性和公允性，

发行人报告期内不存在严重影响其独立性或显失公平的关联交易。

#### 问题 18. 关于备用金和预提费用

招股说明书披露，报告期各期末，发行人应收员工备用金分别为 301.44 万元、262.91 万元、304.89 万元，员工备用金主要用于参展费用、差旅费等，根据审计报告，员工备用金存在员工离职后无法收回的情形。另，其他应付款中包含员工备用金。报告期各期末，发行人预提费用分别为 238.92 万元、201.32 万元、286.14 万元，客户代存分别为 216.73 万元、131.55 万元、217.95 万元。

请发行人说明：（1）员工备用金支付和报销的制度和内部控制措施，备用金的额度，是否符合相关法律法规的要求；（2）报告期内，员工备用金无法收回的具体情况及金额，公司采取的措施，是否存在通过员工备用金跨期调节费用支出的情形；（3）在其他应付款核算的员工备用金具体内容和款项性质，科目分类是否准确；（4）预提费用、客户代存的具体内容及报告期内变化的原因，预提费用是否符合《企业会计准则》相关规定。

请保荐机构、申报会计师说明针对员工备用金所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

请发行人律师核查并就公司备用金制度是否符合相关法律法规要求发表意见。

答复：

一、请发行人律师核查并就公司备用金制度是否符合相关法律法规要求发表意见

根据发行人制定的《备用金借支管理制度》，发行人备用金管理制度对于备用金范围、借款限额、借款及报销手续程序、备用金违规处罚及清理等作出了详细规定，加强了公司对各岗位备用金的管理，规范公司员工的相关借款行为。

根据发行人《备用金借支管理制度》关于借款限额的规定，备用金主要分为定额备用金和非定额备用金，定额备用金的额度一般不超过 1 个月零星支付所需现金，具体额度由财务部核定，同时将已核定的工作岗位及备用金明确于制度中；

非定额备用金主要包括员工因公出差借款、专项性备用金借款及其它一次性借款等，员工借用备用金须先后经部门经理、公司分管领导、财务部、审计监察部、总经理审批，对于单笔金额大于 20 万元或累计借款超过 30 万元的借款还须由董事长批准。

根据发行人《备用金借支管理制度》关于借款报销的规定，借款人员应当按规定填写报销单，经主管领导审批后由财务部进行审核报销。

除备用金借支和报销规定外，发行人还对于超期未还清借款的情况规定了处罚条款，并规定每年备用金清理日，员工应当于每年 12 月 25 日前清理完个人超支定额备用金借款和非定额备用金占款，否则，公司将按照制度追究相关人员责任。

据此，本所律师认为，发行人建立的备用金支付及报销相关制度及内部控制措施能够有效规范发行人员工备用金借支管理，符合《中华人民共和国会计法》等法律法规的要求。

## 问题 22. 关于其他法律问题

### 问题 22.1 关于出资瑕疵

根据律师工作报告，发行人历史上存在以下出资瑕疵事项：

2001 年 3 月，爱威有限第一次增资，爱威有限财务对各股东超过注册资本另外投入的货币资金 190 万元均出具借据，并录入其他应付款科目反映。2010 年 12 月 28 日，爱威有限全体股东一致决议，本着谨慎性原则，以与 190 万元债权等额货币出资的方式对当时以债权缴纳的 190 万元出资予以再次补足。

根据保荐工作报告，2001 年 6 月，丁建文、据新军、周丰良以丁建文拥有的实用新型专利技术，评估作 350 万元入股爱威有限。本次出资后，该无形资产出资占比为 35%，不符合当时有关法律法规或部门规章等有关规定。律师工作报告未对该出资瑕疵事项发表明确意见。

请保荐机构、发行人律师对出资瑕疵事项进行全面核查，对出资瑕疵事项的影响及发行人或相关股东是否因出资瑕疵受到过行政处罚、是否构成重大违法行为及本次发行的法律障碍，是否存在纠纷或潜在纠纷进行核查并发表明确

意见。

发行人应当充分披露存在的出资瑕疵事项、采取的补救措施，以及中介机构的核查意见。

答复：

#### 一、对出资瑕疵事项进行的全面核查

经本所律师核查，爱威有限 2001 年 3 月增资时，各股东债权转增股本的凭证不完整，债权情况难以核实；同时，爱威有限 2001 年 6 月增资时，股东以盈余公积、未分配利润转增股本情况难以核实。

2010 年 12 月 28 日，爱威有限全体股东一致决议，本着谨慎性原则，以与 190 万元债权等额货币出资的方式对当时以债权缴纳的 190 万元出资予以再次补足，具体为由丁建文、周丰良、据新军分别以货币人民币出资 157.7 万元、16.15 万元、16.15 万元，共计人民币 190 万元，出资再次补足后，丁建文、据新军、周丰良放弃对爱威有限原享有或承继当时原有关股东的 190 万元债权权益；并以等额货币 525,221.88 元出资的方式对盈余公积及未分配利润转增股本的出资方式予以变更，具体为丁建文出资人民币 398,454.74 元、周丰良出资人民币 63,383.57 元、据新军出资人民币 63,383.57 元；上述出资方式变更后，爱威有限注册资本仍为 1,000 万元，各股东的股权比例维持不变，并按股权比例分别享有爱威有限截至股东会决议日的资本公积、未分配利润等所有股东权益；全体股东保证目前及将来均不会因有关股东的上述原出资有关问题产生任何争议及纠纷。

2010 年 12 月 31 日，湖南财苑会计师事务所有限公司出具湘财苑验字[2010]第 0026 号《验资报告》，股东丁建文以货币出资 1,975,454.74 元，股东周丰良以货币出资 224,883.57 元，股东据新军以货币出资 224,883.57 元，置换其 2001 年 2 月第一次增资过程中原以债权出资的 1,400,000.00 元注册资本（实收资本）和 500,000.00 元的资本公积（该资本公积金于 2001 年 6 月第二次增资时转为实收资本），置换其 2001 年 6 月第二次增资过程中以盈余公积出资 49,053.22 元及未分配利润出资 476,168.66 元的注册资本（实收资本），变更后的注册资本为人民币 1,000 万元；经审验，截至 2010 年 12 月 31 日，公司已收到股东丁建文、周丰良、据新军缴纳的置换出资额合计人民币 2,425,221.88 元，均以货币出资。

据此，本所律师认为，爱威有限上述两次出资中存在瑕疵，但已采取补正措施，且足以弥补出资瑕疵，发行人不存在相应的法律风险；不会对本次发行构成实质障碍。

## 二、无形资产出资的瑕疵问题

2001年6月，丁建文、据新军、周丰良以丁建文拥有的实用新型专利技术，评估作350万元入股爱威有限。根据当时有效的《中华人民共和国公司法》(1999修正)第二十四条第二款规定，“以工业产权、非专利技术作价出资的金额不得超过有限责任公司注册资本的百分之二十，国家对采用高新技术成果有特别规定的除外”。发行人股东出资后，导致发行人无形资产出资占比为35%，不符合当时有关法律法规或部门规章等有关规定。

根据最新的《中华人民共和国公司法》(2018修正)的规定，已经删除对无形资产出资比例的限制，发行人因无形资产出资比例过高的出资瑕疵已经消除，不存在无形资产出资瑕疵的问题。

## 三、出资瑕疵事项的影响及发行人或相关股东是否因出资瑕疵受到过行政处罚、是否构成重大违法行为及本次发行的法律障碍，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据长沙市市场监督管理局于2020年2月26日出具的《证明》，报告期内，未发现发行人存在因违反有关法律法规而受到长沙市市场监督管理局行政处罚以及失信限制的情形。

根据发行人说明，并经本所律师核查，发行人不存在因出资瑕疵问题受到行政处罚的情形。

根据本所律师通过中国裁判文书网等公开渠道检索，并经发行人书面确认，发行人上述出资瑕疵事项不存在纠纷。

据此，本所律师认为，发行人未因历史上的出资瑕疵遭受行政处罚，亦未构成重大违法行为，历史上的出资瑕疵已经得到有效补正，不会对本次发行构成法律障碍，不存在纠纷或潜在纠纷。

## 问题 22.2 关于脱钩改制

请保荐机构、发行人律师结合当时有效的法律法规等，分析说明有关改制行为是否经有权机关批准、法律依据是否充分、履行的程序是否合法以及对发行人的影响等。

发行人应在招股说明书中披露相关中介机构的核查意见。

答复：

#### （一）发行人有关改制行为是否经有权机关批准

经核查，爱威研究所为发行人前身爱威有限之前身，爱威研究所设立时工商登记之企业性质虽为集体所有制企业，但爱威研究所与其主管部门农工党长沙市委仅为挂靠关系，爱威研究所实质并非集体所有制企业。据此，发行人有关改制行为实质系解除前述挂靠关系。

经核查，发行人解除挂靠关系的具体过程及批复确认情况如下：

1、1997年10月20日，爱威研究所向长沙市工商局高新分局呈报请示报告，申请解除与农工党长沙市委的挂靠关系，将公司名称由“长沙高新技术产业开发区爱威生物仪器研究所”变更为“长沙高新技术产业开发区爱威科技实业公司”，并申请变更法定代表人、所有制性质、营业地址等有关事项。

2、1997年10月22日，农工党长沙市委向长沙市工商局高新分局出具《证明》，同意放弃对爱威研究所的主管关系，以及爱威研究所变更名称及法人代表。

3、1997年11月4日，长沙市工商局高新分局换发了注册号18389868-4号《企业法人营业执照》。

4、1999年12月29日，长沙市清产核资领导小组办公室出具长清办证[1999]359号《企业资本结构变动证明》，确认爱威研究所企业资本62万元全部为个人资本，建议爱威研究所根据产权性质进行重新登记。

5、1999年12月30日，爱威研究所向长沙市工商局高新分局呈报《申请设立长沙高新技术产业开发区爱威科技实业有限公司的报告》，爱威研究所原登记为集体所有制，经长沙市清产核资领导小组办公室长清办证[1999]359号文件界定，爱威研究所资产全部为个人所有，因此按规定申请办理企业的重新规范登记手续。

6、2000年3月16日，经长沙市工商局高新分局核准，爱威研究所重新登记注册为私营有限责任公司。

针对爱威研究所解除挂靠关系事宜，发行人同时取得了相关主管部门的追溯确认：

1、2012年11月20日，农工党长沙市委出具长农字[2012]22号《关于对爱威科技股份有限公司历史沿革有关事项的批复》，确认长沙高新技术产业开发区爱威科技实业有限公司前身为1994年成立的长沙高新技术产业开发区爱威生物仪器研究所，限于当时的法律政策，爱威研究所工商登记为集体所有制企业，挂靠在该委员会名下；该委员会于1997年10月22日解除与爱威研究所的挂靠关系，经长沙市清产核资领导小组办公室1999年12月29日出具的《企业资本结构变动证明》（长清办证[1999]359号）进行产权界定，于2000年3月16日重新登记注册为私营有限责任公司。爱威研究所脱钩改制合法有效，爱威科技股份有限公司及其前身为长沙高新技术产业开发区爱威科技实业有限公司、爱威研究所股权或产权中不含有集体股或集体资产。

2、2012年11月29日，发行人向湖南省长沙市人民政府金融工作办公室递交《关于请求对爱威科技股份有限公司历史沿革有关事项予以确认的请示》的申请，请求湖南省长沙市人民政府金融工作办公室，向省市政府呈报，对下述事实进行确认：爱威研究所1997年脱钩改制合法有效，其设立以来至解除挂靠并重新登记为民营的有限责任公司前的资金来源均为丁建文、周丰良、据新军、胡巨四人自筹，爱威科技及其前身为长沙爱威、爱威研究所股权或产权中不含有集体股或集体资产。

2013年2月4日，长沙市人民政府向湖南省人民政府递交《长沙市人民政府关于长沙高新区爱威仪器研究所权属确认有关问题的请示》（长政[2013]11号）文件，认为：“爱威股份公司前身系长沙高新区爱威仪器研究所，属于挂靠的集体所有制企业，其企业资本完全由个人资本构成，资金来源合法合规，不存在争议或潜在纠纷。长沙市清产核资领导小组办公室对长沙高新区爱威仪器研究所的集体资产进行的权属界定和确认真实、合法、有效，法律程序履行完备，不存在侵害国家或者集体资产的情形”。请省人民政府出具长沙高新区爱威仪器研究所权属问题确认函。

2013年4月28日，湖南省人民政府出具湘政函[2013]93号《湖南省人民政府关于确认长沙高新技术产业开发区爱威生物仪器研究所历史沿革有关问题的

批复》，确认“长沙高新技术产业开发区爱威生物仪器研究所设立时，其企业资本完全由个人资本构成，资金来源合法合规，法律程序履行完备，不存在争议或潜在纠纷，也不存在侵害国家或集体资产的情形。”

综上，本所律师认为，爱威研究所解除挂靠关系事宜履行了请示、审批同意等程序，得到了挂靠单位主管部门农工党长沙市委及省级人民政府的事后确认，爱威研究所解除挂靠关系事宜已经有权机关批准或确认。

## （二）发行人有关改制行为法律依据是否充分、履行的程序是否合法

爱威研究所解除挂靠关系事宜适用的主要法律依据如下：

1、1996年，国务院办公厅发布国办发[1996]29号《关于在全国城镇集体企业、单位开展清产核资工作的通知》，为摸清和准确掌握我国集体所有制企业、单位的资产存量、结构及效益状况，理顺其产权关系，加强集体经济的资产管理，促进集体经济的改革与发展，经国务院批准，自1996年起在全国有计划地开展城镇集体企业、单位清产核资工作。其中，对城镇集体企业、单位清产核资的主要内容包括：全面清查企业资产，清理债权债务；重估集体企业、单位的主要固定资产价值；对企业有关产权进行界定，并组织产权登记；核定集体企业、单位的法人财产占用量；进行资产管理的建章建制工作等。

2、1998年，财政部、国家经贸委、国家税务总局发布《关于1998年全国全面开展城镇集体企业清产核资工作的通知》，1998年将在全国范围内全面开展城镇集体企业清产核资工作。

3、1998年，财政部、国家工商行政管理局、国家经济贸易委员会、国家税务总局发布财清字[1998]9号《清理甄别“挂靠”集体企业工作的意见》，要求对清理甄别后的各类“挂靠”集体企业应采取不同方式进行处理，其中，对经核实为私营或个人性质的企业，由各级清产核资机构出具有关证明材料，工商管理、税务等部门限期办理变更企业经济性质和税务登记。

经核查，爱威研究所解除挂靠关系时，已由长沙市清产核资领导小组办公室出具《企业资本结构变动证明》，确认爱威研究所企业资本均为个人资本，并由长沙市工商局高新分局核准了变更登记。

综上，本所认为，爱威研究所解除挂靠关系法律依据充分、履行程序合法。

## （三）对发行人的影响



经核查，爱威研究所解除挂靠关系事宜履行了请示、审批同意等程序，得到了挂靠单位主管部门农工党长沙市委及省级人民政府的事后确认，爱威研究所解除挂靠关系行为法律程序完备，行为合法、有效，未造成国有资产流失。不会对发行人本次上市发行构成实质障碍。

### 问题 22.3 关于长沙生产力

请保荐机构、发行人律师结合国有资产管理相关法律法规、地方政府规章、规范性文件等，分析说明公司整体变更是否履行必要的审批、批准、备案程序以及对发行人的影响，长沙生产力作为公司股东的适合性，退出程序是否合法合规，转让价格是否公允，是否存在争议或潜在纠纷。

答复：

一、公司整体变更是否履行必要的审批、批准、备案程序以及对发行人的影响

(一)国有资产管理相关法律法规、地方政府规章、规范性文件等关于公司整体变更的主要规范性要求

如《律师工作报告》“四、发行人的设立”所述，发行人整体变更发生在 2012 年 8 月，当时有效的主要的国有资产管理相关法律法规、地方政府规章、规范性文件及相关要求如下：

文件名称	实施日期	主要规范要求
《中华人民共和国企业国有资产法》	2009.5.1	第三十条 国家出资企业合并、分立、改制、上市，增加或者减少注册资本，发行债券，进行重大投资，为他人提供大额担保，转让重大财产，进行大额捐赠，分配利润，以及解散、申请破产等重大事项，应当遵守法律、行政法规以及企业章程的规定，不得损害出资人和债权人的权益。
《企业国有资产监督管理暂行条例》	2003.2.7 实施 2011.1.8 修订	第四十二条 国有及国有控股企业、国有参股企业的组织形式、组织机构、权利和义务等，依照《中华人民共和国公司法》等法律、行政法规和本条例的规定执行。
《长沙市企业国有资产监督管理暂行办法》	2005.5.1	第四十三条 国有及国有控股企业、国有参股企业的组织形式、组织结构、权利和义务等，依照《中华人民共和国公司法》等法律、行政法规和本办法的规定执行。

(二) 公司整体变更是否履行必要的审批、批准、备案程序

## 1、发行人设立的程序、资格、条件、方式

发行人前身为爱威有限，爱威有限的设立及历次股权变更详见本律师工作报告正文之“七、发行人的股本及演变”。

发行人系由爱威有限按经审计的截至 2012 年 6 月 30 日的账面净资产值折股整体变更，由爱威有限全体股东发起设立。

## 2、设立程序

(1) 2012 年 8 月 22 日，爱威有限召开股东会，全体股东同意爱威有限以截至 2012 年 6 月 30 日经审计后的净资产为基数整体变更为股份有限公司，名称为“湖南爱威科技股份有限公司”，全体股东在爱威科技中的股份比例与在爱威有限中的持股比例一致。

(2) 2012 年 8 月 16 日，湖南省工商局向爱威有限核发了(湘)名私字[2012]第 7359 号《企业名称变更核准通知书》，核准公司名称变更为“湖南爱威科技股份有限公司”。

(3) 2012 年 8 月 22 日，天健所出具天健审[2012]第 2-254 号《审计报告》，截至 2012 年 6 月 30 日，爱威有限的账面净资产为 93,235,981.17 元。

(4) 2012 年 8 月 30 日，开元评估出具开元(湘)评报字 2012 第 114 号《长沙高新技术产业开发区爱威科技实业有限公司整体改制为股份有限公司之公司净资产价值评估报告》，经评估，爱威有限净资产评估值为 10,369.58 万元。

(5) 2012 年 8 月 22 日，爱威有限的 9 名自然人股东以及 5 名机构股东作为发起人共同签订了《长沙高新技术产业开发区爱威科技实业有限公司整体变更为湖南爱威科技股份有限公司的发起人协议》(以下简称“《发起人协议》”)。

(6) 2012 年 9 月 7 日，天健所出具天健验(2012)2-37 号《验资报告》，截至 2012 年 9 月 6 日，爱威科技已收到全体出资者所拥有的截至 2012 年 6 月 30 日爱威有限经审计的净资产 93,235,981.17 元，并将上述净资产折合为实收资本人民币伍仟壹佰万元(¥1,000,000.00)，资本公积 42,235,981.17 元，各股东均以净资产出资。

(7) 2012 年 9 月 7 日，发行人召开发起人会议，会议审议通过了《关于长沙高新技术产业开发区爱威科技实业有限公司整体变更为湖南爱威科技股份有限公司的议案》《关于<湖南爱威科技股份有限公司章程>的议案》等议案。

(8) 2012 年 9 月 27 日，长沙市工商局向发行人换发了注册号为 430193000016057 的《企业法人营业执照》，公司名称为湖南爱威科技股份有限公司，企业类型为非上市股份有限公司，注册资本为人民币 5,100 万元。

### 3、发行人设立的资格和条件

经本所律师核查，爱威有限整体变更设立发行人，符合当时有效的《中华人民共和国公司法（2005 修订）》第七十七条规定的设立股份有限公司的条件：

(1) 发起人为 9 名自然人以及 5 家机构法人，符合法定人数，且发起人均在中国境内有住所；

(2) 发起人认购的股本总额为人民币 5,100 万元，超过股份有限公司法定资本最低限额 500 万元；

(3) 股份发行、筹办事项符合法律规定；

(4) 发起人制订了股份有限公司章程，并经发起人会议通过；

(5) 发行人有公司名称，并建立了股东大会、董事会、监事会、总经理等符合股份有限公司要求的组织机构；

(6) 发行人具有公司住所。

### 4、发行人的设立方式

发行人系爱威有限按经审计的账面净资产折股整体变更设立的股份有限公司，其折合的实收股本总额为 5,100 万股，不高于公司净资产额，发起人按照其在整体变更前在爱威有限的出资比例持有相应数额的发行人股份，设立方式符合当时有效的《中华人民共和国公司法（2005 修订）》的规定。

据此，本所认为，发行人设立的程序、资格、条件和方式等符合当时有效的法律、法规和规范性文件的规定，并得到了有权部门的批准。

### 5、发行人设立过程中签订的协议

发行人的全体发起人于 2012 年 8 月 22 日签订了《发起人协议》。该协议明确了发行人的名称、住所、经营范围、设立方式、注册资本、股份总额、治理机构以及发起人的名称、出资、权利、义务、承诺、违约责任和争议解决方式等内容。

据此，本所认为，发行人设立时《发起人协议》的签订和内容符合当时有效的法律、法规和规范性文件的规定，不会因此引致发行人设立行为存在潜在的纠

纷。

#### 6、发行人设立过程中的审计、资产评估、验资程序

根据天健所于 2012 年 8 月 22 日出具的天健审[2012]第 2-254 号《审计报告》，截至 2012 年 6 月 30 日，爱威有限的账面净资产为 93,235,981.17 元。

根据开元评估 2012 年 8 月 30 日出具的开元（湘）评报字 2012 第 114 号《长沙高新技术产业开发区爱威科技实业有限公司整体改制为股份有限公司之公司净资产价值评估报告》，经评估，爱威有限净资产评估值为 10,369.58 万元。

根据天健所 2012 年 9 月 7 日出具的天健验（2012）2-37 号《验资报告》，截至 2012 年 9 月 6 日，股份公司已收到全体出资者所拥有的截至 2012 年 6 月 30 日爱威有限经审计的净资产 93,235,981.17 元，并将上述净资产折合为实收资本人民币 51,000,000.00 元，资本公积 42,235,981.17 元，各股东均以净资产出资。

据此，本所认为，发行人设立过程中有关财务审计、评估和验资等履行了必要程序，符合当时有效的法律、法规和规范性文件的规定。

#### 7、发行人召开发起人会议的程序及所议事项

爱威有限董事会于 2012 年 8 月 22 日向全体发起人发出了《湖南爱威科技股份有限公司创立大会暨首次股东大会会议通知》，通知全体发起人于 2012 年 9 月 7 日召开湖南爱威科技股份有限公司发起人会议。

发行人于 2012 年 9 月 7 日召开了发起人会议，除发起人据新军授权委托丁建文代为投票表决外，其他发起人均出席了会议，上述发起人及发起人代理人代表发行人股份总数的 100%。

发起人及发起人代理人以记名投票方式，审议并通过了《关于长沙高新技术产业开发区爱威科技实业有限公司整体变更为湖南爱威科技股份有限公司的议案》《关于〈湖南爱威科技股份有限公司章程〉的议案》等议案。

综上，本所认为，发行人的设立符合当时有效的法律、法规和规范性文件的规定。

据此，本所认为，发行人在整体变更的过程中遵守了法律、行政法规以及企业章程的规定；长沙生产力作为国有股东，亦就整体变更事项依法进行了国有股东表决，履行了出资人职责，符合上述国有资产管理相关法律法规以及《中华人民共和国公司法》的要求，不存在损害出资人以及债权人权益的情形。

## 二、长沙生产力作为公司股东的适格性，退出程序是否合法合规，转让价格是否公允，是否存在争议或潜在纠纷

### (一) 长沙生产力作为公司股东的适格性

截至 2016 年 6 月，长沙生产力退出发行人之前，长沙生产力情况如下：

长沙生产力促进中心为经长沙市机构编制委员会批准，依据长编委发[1996]50 号《关于成立长沙生产力促进中心的通知》成立的正处级全民事业单位，归长沙市科学技术委员会管理，持有长沙市事业单位登记管理局核发的事证第 143010001903 号《事业单位法人证书》，开办资金为 1,781 万元人民币，法定代表人朱俊东，宗旨和业务范围为科技成果转化生产力服务、科技成果中介、新产品推介、高新技术及产品开发，经费来源为非财政补助（经费自理），举办单位为长沙市科学技术局，国资监管单位为长沙市财政局。

根据当时有效的《中华人民共和国公司法》（2004 年修正）、《中华人民共和国公司法》（2013 年修正）的规定，均未禁止事业单位成为公司股东。根据当时有效的《事业单位国有资产管理暂行办法》（2006 年）的规定，如第十九条“事业单位国有资产的使用包括单位自用和对外投资、出租、出借、担保等方式”，本所律师认为事业单位对外投资并成为公司股东不存在法律障碍。

同时，根据 2014 年 9 月 12 日湖南省财政厅答复长沙生产力的国资监管单位长沙市财政局时，下发的《湖南省财政厅关于爱威科技股份有限公司国有股权管理有关事项的复函》（湘财资函[2014]26 号）中的确认内容：“截至 2014 年 7 月 31 日，爱威科技股份有限公司总股本为 5,100 万股，其中长沙市生产力促进中心持有 180 万股，占总股本的 3.5294%，股份性质为国有法人股”，其国资主管单位也确认了其国有股东身份。

综上，本所律师认为长沙生产力在投资发行人至退出发行人的阶段（2003 年 8 月至 2016 年 6 月），均具备成为公司股东的资格，具有股东适格性。

### (二) 长沙生产力入股爱威有限、历次股权变动情况及退出的情况

#### 1、长沙生产力入股爱威有限

如律师工作报告“七、发行人的股本及演变”所述，2003 年 8 月 21 日，长沙市科学技术局、长沙市财政局联合下发长科发[2003]24 号《关于下达长沙市 2003 年度第一批科技计划的通知》，决定由长沙生产力作为出资人，向 AVE-76 尿沉

渣智能分析仪开发项目承担单位爱威有限注入资金 50 万元，占爱威有限注册资本的 4.2%。

2004 年 8 月 28 日，爱威有限全体股东一致同意并形成书面决议：同意丁建文将其持有的爱威有限 4.2% 的股权转让给长沙生产力；同时丁建文将转让所得 50 万元，捐赠给公司作为公司的资本公积。

据此，本所律师认为，该次长沙生产力入股爱威有限的行为以及价格均经长沙市科学技术局、长沙市财政局《关于下达长沙市 2003 年度第一批科技计划的通知》确定。符合国有资产监管要求，未造成国有资产流失，不存在违反国有资产监督管理相关法律法规的情形。

## **2、长沙生产力退出爱威有限**

如律师工作报告“七、发行人的股本及演变”所述：

2015 年 12 月 7 日，长沙市生产力促进中心召开主任会议，通过决议同意转让长沙市生产力促进中心持有的发行人 180 万股（占总股本的 3.5294%）。

2016 年 3 月 3 日，经长沙市财政局申请，长沙市人民政府办公厅批示《关于市生产力促进中心所持爱威股份转让相关问题的研究意见》，同意长沙生产力促进中心依法依规采取公开转让的方式转让其所持发行人股份。

2016 年 3 月 30 日，湖南天地人律师事务所出具《湖南天地人律师事务所法律意见书》，认为长沙生产力促进中心国有股权转让不存在法律障碍。

2016 年 4 月 13 日，长沙市财政局出具了长财资产〔2016〕18 号《关于长沙生产力促进中心长期投资评估报告的核准批复》，核准开元评估出具的开元评报字[2016]1-024 号《资产评估报告书》，经评估，截至评估基准日 2015 年 12 月 31 日，长沙生产力促进中心所持爱威股份 3.5294% 股权评估价值为 1,405.10 万元。

2016 年 4 月 18 日，受长沙生产力促进中心委托，湖南省联合产权交易所发布了转让爱威科技股权的公告。

2016 年 5 月 19 日，长沙生产力促进中心所持爱威科技股份在湖南联合产权交易所进行了公开竞价，由湖南红钻创投以 2,297.00 万元的价格竞拍获得该部分股权。

2016 年 5 月 19 日，长沙生产力促进中心与湖南红钻创投签订了《产权交易合同》（合同编号 1610760046），湖南红钻创投以 2,297.00 万元的价格受让长

沙生产力促进中心所持有的爱威科技 3.5294% 股权。

2016 年 6 月 2 日，长沙生产力促进中心与湖南红钻创投完成了上述股权交割。

截至本补充法律意见书出具之日，长沙生产力、湖南红钻创投以及其他发行人股东之间不存在股份反面的纠纷或潜在纠纷。

综上，本所律师认为，长沙生产力退出发行人程序合法合规，价格公允，不存在争议或潜在纠纷。

#### **问题 22.4 关于现有股东**

**请发行人说明：现有股东是否存在“三类股东”，是否具备法律、法规规定的股东资格，与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；申请前 6 个月内是否增资扩股或从控股股东或实际控制人处受让股份，如是，是否按照相关要求进行股份锁定。**

**另请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。**

#### **核查程序：**

- 1、查阅了发行人工商登记资料；
- 2、取得并查阅了发行人机构股东的公司章程/合伙协议、工商登记资料、信息调查表；
- 3、登录国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、企查查（<https://www.qichacha.com/>）等企业信息查询平台，查询发行人及其股东信息；
- 4、获取非自然人股东出具的关于三类股东相关的确认文件、登陆中国证券投资基金业协会网站（<http://www.amac.org.cn/>）核查发行人机构股东的私募基金/基金管理人备案公示信息；
- 5、对发行人股东进行访谈并取得访谈记录，核查出资背景、资金来源、委

托持股等情况；

6、获取发行人股东历次股权变更涉及的价款支付凭证、股权转让协议，核查股权变动价款支付、代持等情况；

7、中介机构及其负责人、经办人员的相关承诺函。

**答复：**

**一、现有股东是否存在“三类股东”，是否具备法律、法规规定的股东资格**

发行人现有股东包括 6 家机构股东、15 名自然人股东。截至本补充法律意见书出具之日，发行人现有股东未发生变化，发行人现有股东情况详见《律师工作报告》“六、发行人的发起人和股东（追溯至实际控制人）”、“（二）发行人现有股东资格、人数、住所、出资比例”。

经本所律师核查，发行人现任机构股东均系合法设立并有效存续的机构；自然人股东均为中国公民，且均具有完全民事行为能力，在中国境内有住所。发行人的股东均具备法律、法规规定的担任股东的资格。

发行人机构股东均出具了《确认函》，确认：“经查，本企业不存在受第三方委托运用资产管理计划、信托计划、契约型基金以本企业名义直接投资爱威科技股份有限公司的情形。作为爱威科技股份有限公司的现有股东，本企业不属于‘三类股东’。”

根据上述确认函、发行人股东提供的调查表并经本所律师对现有股东的访谈，发行人现有股东中的机构股东不属于契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”。

**据此，本所律师认为，发行人现有股东中的机构股东不存在“三类股东”，具备法律、法规规定的股东资格。**

**二、与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排**

**（一）公司现有股东情况**

发行人现有股东情况如《律师工作报告》“六、发行人的发起人和股东（追



溯至实际控制人)”所述。截至本补充法律意见书出具之日未发生变化。

**(二) 公司发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员情况**

发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员情况如《律师工作报告》“六、发行人的发起人和股东（追溯至实际控制人）”、“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”所述。截至本补充法律意见书出具之日未发生变化。

**(三) 本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员情况**

为发行人提供本次申报服务的中介及其负责人、高级管理人员、经办人员情况如下：

名称	机构负责人	项目负责人	签字人员	其他经办人员
西部证券股份有限公司	徐朝晖	邹扬	邹扬、张素贤	周驰、袁绘杰、郑语、姜博文、刘一
天健会计师事务所（特殊普通合伙）	胡少先	李剑	魏五军、王娟娟	彭希茜、李敬、陈靓琼
湖南启元律师事务所	丁少波	朱志怡	谭闷然、胡浩然、杨文君	方韬宇、熊师言
开元资产评估有限公司	胡劲为	——	陈迈群、张萍	——

根据公司的说明、各中介机构出具的承诺，并经本所律师核查，公司现有股东与上述第（二）、（三）类人员存在的亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排情况如下：

序号	姓名/名称	与控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的关系	与发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员的关系
1	丁建文	控股股东、实际控制人本人，股东丁婷之父，股东荣义文配偶，互兴投资执行事务合伙人丁建红之兄	无
2	丁婷	控股股东、实际控制人丁建文、股东荣义文之女	无
3	荣义文	控股股东、实际控制人丁建文配偶，股东丁婷之母	无
4	丁建红	控股股东、实际控制人丁建文之弟	无

除上述表格中的情形外，公司现有股东与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在其他亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

根据公司的说明、各中介机构出具的承诺，并经本所律师核查，除上述已披露的情况外，公司现有股东与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

综上，本所律师认为，除上述已披露的情况外，公司现有股东与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

### 三、申请前 6 个月内是否增资扩股或从控股股东或实际控制人处受让股份

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在在本次申请前 6 个月内增资扩股或从控股股东或实际控制人处受让股份的情形。

#### 问题 22.5 关于互兴投资

请发行人说明：（1）员工持股平台互兴投资相关合伙人离职前在发行人处的任职情况，是否为相关发明专利的发明人，离职后的任职去向、对应出资份额的处理等，是否对发行人持续经营存在重大不利影响；（2）互兴投资所持发行人股份的获得方式，是否属于股份支付，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的约定。

另请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

#### 核查程序：

- 1、访谈发行人员工持股平台互兴投资中已离职持股员工，查阅其人事资料；
- 2、查阅发行人相关发明专利信息，核查发明人情况；
- 3、查阅互兴投资合伙协议及执行事务合伙人声明；
- 4、查阅了长沙市岳麓区人民法院、长沙市仲裁委员会出具的证明；
- 5、检索了中国裁判文书网、信用中国、全国企业信用信息公示系统，核查相关专利技术是否存在争议或潜在纠纷；
- 6、核查了本次股权转让的工商资料；

7、核查了前次申报《关于请做好发审委会议准备工作的函》、《创业板发审委 2017 年第 57 次会议审核结果公告》；

8、查询了会计准则、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等相关规定。

**答复：**

一、员工持股平台互兴投资相关合伙人离职前在发行人处的任职情况，是否为相关发明专利的发明人，离职后的任职去向、对应出资份额的处理等，是否对发行人持续经营存在重大不利影响

本所律师对发行人已离职持股员工进行了访谈，整理了发行人持股平台合伙人中的离职员工的工作去向，具体情况如下：

序号	合伙人姓名	离职前在 职务	入职时间	离职时间	是否为相关发明 专利的发明人	离职后任职单位
1	卓红俞	技术部技术项目 经理	2010.04.26	2015.06.30	是	圣湘生物科技股 份有限公司
2	王 联	销售部渠 道经理	2009.12.11	2014.09.03	否	退休
3	张林侠	生产部计 划专员	1999.12.02	2017.02.28	否	退休
4	邹利峰	销售部销 售经理	2001.10.27	2014.03.17	否	湖南乾康科技 有限公司
5	张 卓	销售部销 售经理	2004.03.01	2018.12.31	否	福建省福瑞医 疗科技有限公 司
6	陈志兵	客服部客 服工程师	2005.01.10	2016.06.02	否	湖南前锦众程人 力资源有限公司

经本所律师核查，上述人员中仅卓红俞为发行人一项发明专利的发明人，具体如下：

序号	专利名称	专利号	发明人	专利申请 日	授权公告 日
1	获取 B 超图像的方法 和装置以及远程 诊断方法和系统	ZL201410830842.X	丁建文、卓红俞、 肖汝	2014.12.26	2019.08.09

根据《中华人民共和国专利法》第六条之规定：

“执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创

造为职务发明创造。职务发明创造申请专利的权利属于该单位；申请被批准后，该单位为专利权人。

非职务发明创造，申请专利的权利属于发明人或者设计人；申请被批准后，该发明人或者设计人为专利权人。

利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造，单位与发明人或者设计人订有合同，对申请专利的权利和专利权的归属作出约定的，从其约定”。

卓红俞在公司工作期间主要工作内容是技术研发，双方未就发明创造的相关权属作出其他特别约定。

根据上述规定，利用发行人的物质技术条件所完成的发明创造应为职务发明创造，职务发明创造申请专利的权利属于发行人；申请被批准后，发行人为专利权人。

截至本补充法律意见书出具之日，卓红俞与发行人未因发明专利权属产生争议或诉讼。

经互兴投资执行事务合伙人出具的说明，该等人员离职后互兴投资普通合伙人不会回购其互兴投资合伙份额，该等人员可继续持有互兴投资合伙份额。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，互兴投资相关合伙人离职不会对发行人持续经营构成重大不利影响。

## 二、互兴投资所持发行人股份的获得方式，是否属于股份支付，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的约定

2011年12月，实际控制人丁建文以每股6元的价格向互兴投资转让20万元出资。

上述股权转让为2011年发生，如适用股份支付进行财务处理，考虑到转让后最近一次股权转让为2012年3月26日，丁建文与中金盛合签订《股权转让协议》，约定中金盛合以1,879万元的价格受让丁建文所持爱威有限71.4万元的出资额，参考上述转让作价，不考虑税费则2011年应确认股权支付费用406.33万元，上述费用确认会相应调减当期未分配利润，同时增加资本公积，对当期期末净资产不构成实际影响。

2012年9月27日，爱威有限以经审计的净资产折股，整体变更为股份公司。根据天健会计师事务所出具的“天健审（2012）2-254号”《审计报告》，以

2012年6月30日为基准日，将爱威有限经审计净资产93,235,981.17元折合成5,100万股股份，余额42,235,981.17元计入资本公积。截止2012年6月30日，爱威有限账面未分配利润余额为25,742,539.26元，即使确认前述股份支付费用，亦不会造成公司整体变更为股份公司时存在未弥补亏损、出资不实的情形，亦不会改变发行人整体变更为股份公司后净资产结构。

综上，本所律师认为，本次股权转让发生在发行人整体变更为股份公司之前，不对报告期内财务报表构成影响，且发行人整体变更为股份公司时以经审计净资产折股，不存在未弥补亏损、出资不实的情形，对本次发行不构成实质障碍。

#### 问题 22.6 关于员工参保

请发行人说明：（1）公司109名员工异地参保、部分人员在原单位或其他单位参保的原因及合规性，长沙市岳麓区劳动保障监察大队出具合规证明的适格性；（2）报告期内是否存在应缴未缴社会保险和住房公积金情况，是否可能存在补缴、应对方案及其对发行人的持续经营可能造成影响，是否属于重大违法行为。

另请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

#### 核查程序：

- 1、访谈发行人人力资源部负责人；
- 2、查阅发行人报告期内员工花名册；
- 3、取得发行人在原单位或其他单位参保的部分人员的参保记录文件；
- 4、发行人部分不愿意缴纳社保公积金人员出具的自愿放弃缴纳声明；
- 5、长沙市岳麓区劳动保障监察大队出具的合法合规证明；
- 6、通过长沙市人力资源和社会保障局官网查询其直属机构的职能划分情况。

#### 答复：

一、公司109名员工异地参保、部分人员在原单位或其他单位参保的原因

## 及合规性，长沙市岳麓区劳动保障监察大队出具合规证明的适格性

经核查，发行人 109 名异地参保员工均为发行人外地销售人员，该等人员因个人原因意愿在其所在地参保，其参保费用均由发行人承担。发行人部分人员在原单位或其他单位参保的原因系因个人原因意愿在原单位或其他单位缴纳，无法重复参保，该部分人员已出具自愿放弃在发行人处缴纳社保的声明。

2020 年 3 月 13 日，长沙市岳麓区劳动保障监察大队出具证明：“爱威科技股份有限公司、湖南爱威医疗科技有限公司，自 2017 年 1 月 1 日起至今，严格遵守国家有关劳动保障法律、法规，依法与员工签订了劳动合同，依法为公司员工缴纳了养老保险金、失业保险金、医疗保险金、生育保险金和工伤保险金，不存在劳动和社会保障方面的违法违规行为，未受到过我机关的行政处理、处罚。”

根据长沙市人力资源和社会保障局公示信息，长沙市劳动保障监察支队为其直属机构，主要职能包括：（一）宣传劳动保障法律、法规和规章，督促用人单位贯彻执行；（二）检查用人单位遵守劳动保障法律、法规和规章的情况；（三）受理对违反劳动保障法律、法规或者规章的行为的举报、投诉；（四）依法纠正和查处违反劳动保障法律、法规或者规章的行为。

发行人长沙市岳麓区劳动保障监察大队系长沙市劳动保障监察支队负责岳麓区范围内相关劳动监察事项的机构，系发行人劳动保障监察的直管机构，本所律师认为长沙市岳麓区劳动保障监察大队出具合规证明具有适格性。

据此，本所律师认为，发行人 109 名员工异地参保、部分人员在原单位或其他单位参保原因具有合理性，发行人不存在因违反劳动相关法律法规受到主管部门行政处罚的情形，长沙市岳麓区劳动保障监察大队出具合规证明具有适格性。

二、报告期内是否存在应缴未缴社会保险和住房公积金情况，是否可能存在补缴、应对方案及其对发行人的持续经营可能造成影响，是否属于重大违法行为

2019 年度发行人为长沙本地员工缴纳各类保险和住房公积金的比例情况以及截至 2019 年末发行人参保人数与期末员工总人数的差异情况如下：

项 目	养老 保险	失业 保险	工伤 保险	医疗 保险	生育 保险	住房 公积金
-----	----------	----------	----------	----------	----------	-----------

项 目	养老 保险	失业 保险	工伤 保险	医疗 保险	生育 保险	住房 公积金
<b>缴费比例：</b>						
公司	14%	0.7%	0.8%	8%	0.7%	8%
员工	8%	0.3%	-	2%	-	8%
<b>缴费情况（人数）：</b>						
长沙参保	327	329	332	327	327	332
异地参保	109	109	109	109	109	109
员工在原单位或其他单位已参保	8	6	3	8	8	3
员工已到退休年龄	2	2	2	2	2	2
员工要求自己买保险/公积金	3	3	3	3	3	3
新入职人员，尚在办理相关参保手续	16	16	16	16	16	16
在本单位参保人数合计	436	438	441	436	436	441
在本单位参保人数占比（%）	93.76	94.19	94.84	93.76	93.76	94.84
<b>合计</b>	<b>465</b>	<b>465</b>	<b>465</b>	<b>465</b>	<b>465</b>	<b>465</b>

经核查，除异地参保、部分人员在原单位或其他单位参保外，发行人报告期内存在 3 名员工应缴未缴社会保险和住房公积金的情况，主要系该等人员属于拆迁户，其本身不愿意缴纳社会保险和住房公积金，其已向发行人出具自愿放弃缴纳社保和公积金的声明。

2020 年 3 月 13 日，长沙市岳麓区劳动保障监察大队出具证明：“爱威科技股份有限公司、湖南爱威医疗科技有限公司，自 2017 年 1 月 1 日起至今，严格遵守国家有关劳动保障法律、法规，依法与员工签订了劳动合同，依法为公司员工缴纳了养老保险金、失业保险金、医疗保险金、生育保险金和工伤保险金，不存在劳动和社会保障方面的违法违规行为，未受到过我机关的行政处理、处罚。”

2020 年 4 月，发行人实际控制人丁建文出具兜底承诺，如发行人因社保和住房公积金问题受到主管机关的处罚，由其承担全部责任，因社保和住房公积金补缴产生的全部费用由丁建文个人承担。

据此，本所律师认为，发行人报告期内存在的应缴未缴社会保险和住房公积金情况不会对发行人的持续经营造成重大影响，不属于重大违法行为。

## 问题 22.7 关于重大合同

请发行人律师说明《律师工作报告》中关于重大合同的确定标准，如与招股说明书的披露不一致，请进一步说明差异原因及合理性，并对报告期已履行完毕的重大合同进行补充核查，说明是否可能存在潜在纠纷。

答复：

一、说明《律师工作报告》中关于重大合同的确定标准，如与招股说明书的披露不一致，请进一步说明差异原因及合理性

本所律师出具的《律师工作报告》中关于重大合同的确定标准如下：（1）截至《律师工作报告》出具日，发行人及其子公司正在履行的金额 200 万元以上（或标的为 40 台以上、20 套以上）的《独家分销协议》；（2）发行人及其子公司正在履行或将要履行的对发行人的生产经营具有重要影响的合同或协议。

《律师工作报告》与《招股说明书》关于销售合同、施工合同、理财合同的披露不一致，具体情况如下：

#### （一）销售合同披露差异

《招股说明书》披露的重大销售合同系发行人报告期内已履行与正在履行的金额 200 万以上的《独家分销协议》；《律师工作报告》未披露前述报告期内已经履行完毕的销售合同，同时，《律师工作报告》新增披露了 2020 年 1 月 1 日至《律师工作报告》出具日正在履行的重大销售合同。

#### （二）施工合同、理财合同披露差异

《招股说明书》披露的施工合同和理财合同为发行人已经履行完毕的重大施工合同和理财合同，《律师工作报告》未披露该等已经履行完毕的合同。

经核查，上述差异的原因系：（1）《律师工作报告》重大合同披露期间为截至《律师工作报告》出具日，《招股说明书》披露期间为报告期内。（2）《律师工作报告》披露的合同为正在履行中的重大合同，《招股说明书》披露的合同还包含已经履行完毕的重大合同。

根据《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》（以下简称“《编报规则第 12 号》”）第四十条，发行人律师应当对“（一）发行人将要履行、正在履行以及虽已履行完毕但可能存在潜在纠纷的重大合同的合法性、有效性，是否存在潜在风险，如有风险和纠纷，应说明对本次发行上市的影响。”明确发表结论性意见。



经核查发行人报告期内已经履行完毕的重大合同，本所律师认为该等已经履行完毕的重大合同合法有效，且截至《律师工作报告》出具日不存在潜在纠纷。故本所律师依据《编报规则第 12 号》披露发行人及其子公司正在履行或将要履行的对发行人的生产经营具有重要影响的合同或协议。

据此，本所律师认为，《律师工作报告》中关于重大合同的确定标准与《招股说明书》存在不一致的原因具有合理性。

## 二、请发行人律师对报告期已履行完毕的重大合同进行补充核查，说明是否可能存在潜在纠纷

经核查，发行人报告期内已经履行完毕的重大合同如下：

### （一）销售合同

报告期内，公司已履行完毕的金额 200 万以上的《独家分销协议》为：

序号	经销商名称	合同金额 (万元)	合同期限	履行情况
1	大连福康生物技术有限公司	300.00	2017.02.23-2017.12.31	履行完毕
2	广州瑜源生物技术有限公司	200.00	2017.04.28-2017.12.31	履行完毕
3	南昌浩煊科技发展有限公司	400.00	2017.03.08-2017.12.31	履行完毕
4	内蒙古盛德医疗器械有限公司	200.00	2017.03.09-2017.12.31	履行完毕
5	上海齐嘉生物科技有限公司	200.00	2017.03.06-2017.12.31	履行完毕
6	天津博增生物科技有限公司	260.00	2017.04.11-2017.12.31	履行完毕
7	国药控股医学检验（天津）有限公司	200.00	2018.01.01-2018.12.31	履行完毕
8	杭州甬峰贸易有限公司	750.00	2018.01.01-2018.12.31	履行完毕
9	河南汇天格医疗器械有限公司	400.00	2018.05.15-2018.12.31	履行完毕
10	济南维和经贸有限公司	300.00	2018.01.01-2018.12.31	履行完毕
11	内蒙古盛德医疗器械有限公司	200.00	2018.02.28-2018.12.31	履行完毕
12	云南儒商经贸有限公司	248.00	2018.04.28-2018.12.31	履行完毕
13	郑州市森瑞医疗用品有限公司	200.00	2018.05.15-2018.12.31	履行完毕
14	南昌浩煊科技发展有限公司	260.00	2019.04.24-2019.12.31	履行完毕
15	北京凯驰兄弟生物技术有限公司	230.00	2019.03.08-2019.12.31	履行完毕
16	山西康盛博远科技有限公司	200.00	2019.06.10-2019.12.31	履行完毕
17	广东美馗生物技术有限公司	200.00	2019.04.26-2019.12.31	履行完毕
18	云南儒商经贸有限公司	360.00	2019.03.04-2019.12.31	履行完毕
19	四川万孚医疗器械有限公司	300.00	2019.04.29-2020.04.30	正在履行

序号	经销商名称	合同金额 (万元)	合同期限	履行情况
20	济南维和经贸有限公司	600.00	2019.03.12-2019.12.31	履行完毕
21	广州瑜源生物技术有限公司	300.00	2019.06.10-2019.12.31	履行完毕

## (二) 施工合同

报告期内，公司已履行与正在履行的金额在 200.00 万元以上的施工合同具体如下：

1、2014 年 10 月 16 日，爱威医疗与北京佳定机电设备安装有限责任公司湖南分公司签署了《消防工程施工承包合同》。合同约定由该公司承包爱威医疗科技园厂房及宿舍消防工程，合同总价 220.00 万元，已履行完毕。

2、2016 年 7 月 7 日，爱威医疗与湖南省泰亨能源科技有限公司签署了《施工承包合同》。合同约定由该公司承包爱威医疗科技园 1 号厂房 4、5 层风机房等安装工程，合同总价 508.00 万元，已履行完毕。

3、2016 年 1 月 29 日，爱威医疗与长沙久典装饰工程有限公司签署了《装修工程施工承包合同》。合同约定由该公司承包爱威医疗科技园 1 号厂房 1-4 层装饰装修工程，合同总价 291.00 万元，已履行完毕。

4、2016 年 11 月 22 日，爱威医疗与湖南中柱建设有限公司签署了《建筑工程施工承包合同》，合同约定由该公司承包爱威医疗科技园 2、3、5、6 号厂房、研发楼等建设工程，合同总价 4,317.53 万元，已履行完毕。

5、2017 年 4 月 5 日，爱威医疗与北京佳定机电设备安装有限责任公司湖南分公司签署了《工程施工承包合同》，合同约定由该公司承包爱威医疗科技园 2、3、5、6 号厂房、研发楼等的消防安装工程，合同总价 335.00 万元，已履行完毕。

6、2017 年 6 月 21 日，爱威医疗与湖南红日门窗幕墙有限公司签署了《施工承包合同》，合同约定由该公司承包爱威医疗科技园 2、3、5、6 号厂房、研发楼等门窗及幕墙的制作、安装工程，合同总价 228.50 万元，已履行完毕。

7、2018 年 6 月 10 日，爱威医疗与长沙环盛现代农业科技有限公司签署了《道路及园林工程施工承包合同》，合同约定由该公司承包爱威医疗科技园一期室外、二期 7 号研发楼所处位置等道路及园林工程，合同总价 382.17 万元，已履行完毕。

8、2018 年 12 月 27 日，爱威医疗与湖南中柱建设有限公司签署了《山体土

石方外运施工承包合同》，合同约定由该公司承包爱威医疗科技园东北角山体土方开挖外运工程，合同总价 224.57 万元，已履行完毕。

### (三) 理财合同

截至本补充法律意见书出具日，公司已履行完毕的超过 1,000 万的理财合同具体如下：

序号	银行	理财金额（万元）	购买日期	赎回日期	履行情况
1	兴业银行	2,000.00	2020.1.13	2020.4.10	履行完毕

经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人上述报告期已履行完毕的重大合同不存在潜在纠纷。

### 问题 22.8 关于罚款

请发行人说明：2019 年发生 2.2 万元罚款支出的原因，2019 年补缴 2017 年以及 2018 年的部分企业所得税款 125.25 万元，同时缴纳相应滞纳金 31.39 万元的原因，是否构成重大违法行为。

另请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

#### 核查程序：

- 1、长沙高新技术产业开发区消防救援大队出具的行政处罚决定书；
- 2、检索核查相关法律法规对于消防违法行为处罚的规定；
- 3、长沙高新技术产业开发区消防救援大队出具的证明；
- 4、发行人的书面确认；
- 5、发行人税务主管部门出具的合法合规证明；
- 6、发行人税务主管部门官网查询检索，核查发行人是否存在税务违法违规行为。

#### 答复：

##### 一、2019 年发生 2.2 万元罚款支出的原因

2019 年 12 月，发行人收到长沙高新技术产业开发区消防救援大队出具的《行

政处罚决定书》，由于公司存在消防设施未保持完好有效、消防设施设置不符合标准，根据《消防法》《关于部分消防安全违法行为实施行政处罚的裁量指导意见》，决定给予公司罚款 2.2 万元的处罚措施。

根据《关于部分消防安全违法行为实施行政处罚的裁量指导意见》，消防违法行为分为“严重、一般、较轻”三种情形，长沙高新技术产业开发区消防救援大队出具《行政处罚告知笔录》认定公司“消防设施未保持完好有效”的情形属于一般情节的违法行为，公司“消防设施设置不符合标准”的情形属于情节较轻的违法行为，均不属于严重违法行为。

2020 年 3 月 9 日，长沙高新技术产业开发区消防救援大队针对上述行政处罚出具专项证明，确认发行人上述违法行为情节轻微，亦未造成实质不利后果，其对公司的处罚不属于重大行政处罚。

## **二、2019 年补缴 2017 年以及 2018 年的部分企业所得税款 125.25 万元，同时缴纳相应滞纳金 31.39 万元的原因，是否构成重大违法行为**

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人于 2019 年进行税务自查时发现 2017 年以及 2018 年的部分企业所得税存在漏缴情形，主要原因系部分票据的证明材料及附件不完整、不齐全，影响当期企业所得税金额，前述税务自查发现问题后，发行人及时向税务部门进行了所得税更正申报，并随即补缴了 2017 年以及 2018 年的部分企业所得税款 125.25 万元，同时缴纳了相应的滞纳金 31.39 万元，为防止上述情况再次发生，发行人已进一步加强发票及报销审核流程，加强财务人员的培训及管理。

根据国家税务总局长沙市高新技术产业开发区税务局、国家税务总局长沙市岳麓区税务局学士税务分局出具的证明，发行人及其子公司报告期内依法纳税，不存在税务方面的重大违法违规行为，不存在受到税务主管部门重大行政处罚的情形。

据此，本所律师认为，发行人上述罚款支出、补缴企业所得税款及滞纳金不构成重大违法行为，报告期内未因上述行为受到主管部门重大行政处罚。

本补充法律意见书仅供发行人本次发行之目的使用，任何人不得将其用作任何其他目的。

本补充法律意见书正本一式五份，四份交发行人报上海证券交易所等相关部门和机构，一份由本所律师留存备查。

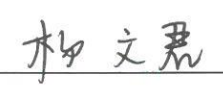
（以下无正文，下页为签字页）

本页无正文，为《湖南启元律师事务所关于爱威科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》之签字盖章页

湖南启元律师事务所  
负责人：   
丁少波

经办律师：   
谭闷然

经办律师：   
胡浩然

经办律师：   
杨文君

2020年7月31日