

上海市锦天城律师事务所  
关于浙江硕华生命科学研究股份有限公司  
申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌  
并公开转让的

补充法律意见书（一）



锦天城律师事务  
ALLBRIGHT LAW OFFICE

---

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层  
电话：021-20511000                      传真：021-20511999  
邮编：200120

## 目 录

目 录 .....	2
声 明 .....	4
一、问询问题 1. 关于公司业务资质.....	6
二、问询问题 2. 关于实际控制人认定.....	21
三、问询问题 3. 关于二次申报.....	27
四、关于其他事项.....	35

**上海市锦天城律师事务所**  
**关于浙江硕华生命科学研究股份有限公司在**  
**全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的**  
**补充法律意见书（一）**

**致：浙江硕华生命科学研究股份有限公司**

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受浙江硕华生命科学研究股份有限公司（以下简称“公司”、“硕华生命”或“申请人”）的委托，并根据申请人与本所签订的《专项法律服务合同》，作为申请人申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让（以下简称“本次挂牌转让”）的特聘专项法律顾问。

本所此前已根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》等有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对申请人本次挂牌转让所涉及的相关事宜出具了《上海市锦天城律师事务所关于浙江硕华生命科学研究股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。

本所现根据全国中小企业股份转让系统挂牌审查部于2023年5月18日下发的《关于浙江硕华生命科学研究股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函》（以下简称“审核问询函”）的要求，对相关事项核查并出具本补充法律意见书。

## 声 明

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

二、本所仅就与公司本次挂牌有关法律问题发表意见，对于从有关国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构等机构直接取得的报告、意见、文件等文书，本所及经办律师履行了《证券法律业务管理办法》和《证券法律业务执业规则》规定的相关义务，并将上述文书作为出具补充法律意见书的依据。本所律师不对有关财务会计、验资、审计及资产评估等非法律专业事项发表意见，就本补充法律意见书中涉及的前述非法律专业事项内容，本所律师均严格引用有关机构出具的专业文件和公司或有关人士出具的说明，前述引用不视为本所律师对引用内容的真实性及准确性做出任何明示或默示的保证，对于这些内容本所律师并不具备查验和做出判断的合法资格。

三、本补充法律意见书中，本所及经办律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规、规章和规范性文件为依据。针对本补充法律意见书出具之日之前已经发生或存在的事实，且仅根据中国现行有效的法律、行政法规、规章、规范性文件及中国证监会的相关规定发表意见，并不依据任何中国境外法律发表法律意见，其中涉及到必须援引境外法律的，均引用中国境外法律服务机构提供的法律意见。

四、本补充法律意见书的出具已经得到公司如下保证：

（一）公司已经提供了本所为出具本补充法律意见书所要求公司提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、承诺函或声明。

（二）公司提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

五、对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本

所及经办律师依据有关政府部门、司法机关、公司、其他有关单位出具或提供的证明、证言或文件出具法律意见。

六、本所同意将本补充法律意见书作为公司本次挂牌所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

七、本所同意公司部分或全部在其为申请本次挂牌所制作的法定文件中自行引用或按全国股份转让系统公司审查要求引用本补充法律意见书内容，但公司作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解，并需经本所律师对其引用的有关内容进行审阅和确认。

八、本补充法律意见书仅供公司为本次挂牌之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及经办律师根据《公司法》《证券法》《管理办法》《暂行办法》《业务规则》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等有关法律、行政法规、规章及规范性文件的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具法律意见如下。

## 正文

### 一、问询问题 1. 关于公司业务资质

关于公司业务资质。根据公司申报文件，公司产品涵盖生物样本库、细胞培养、体外诊断及微生物检测等耗材及部分配套仪器等。

请公司补充说明：（1）是否具有经营业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权；（2）公司经营的各类产品是否依法办理流通所需要的备案或许可手续；（3）结合公司在产业链中所处的环节、相关的行业监管法律法规的规定说明公司报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质、公司的采购及销售活动是否合法合规；若存在违法行为，补充说明是否采取相应的规范措施，相应违法行为的法律风险，是否属于重大违法违规；（4）补充说明公司的质量管理体系及实施情况、是否依法建立并执行相关产品进货查验记录和销售记录，公司经营管理制度是否覆盖质量管理的全过程、公司质量管理体系的建设及执行情况，是否符合相关法律法规的规定；（5）结合《广告法》《医疗器械广告审查办法》《医疗器械广告审查发布标准》等法律法规的规定补充说明公司医疗器械广告的管理、发布活动。

请主办券商及律师补充核查上述问题并发表明确意见。

回复：

（一）是否具有经营业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权。

公司是一家深耕于生命科学服务领域，提供生命科学实验与检测耗材的高新技术企业，产品涵盖生物样本库、细胞培养、体外诊断及微生物检测等耗材及部分配套仪器。根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》规定，公司生产销售的实验与检测耗材中，一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器和血沉管属于一类医疗器械，应取得相应的备案；公司子公司北京硕华佰奥生物科技有限公司（以下简称“硕华佰奥”）为经营第二类医疗器械的企业，应取得相应的备案。报告期内，公司不涉及特许经营权的情况。截至本补充法律意见书出具之日，公司已取得的全部资质、许可、认证情况如下所示：

序	资质名称	注册号	持有	发证机关	发证日期	有效期
---	------	-----	----	------	------	-----

号			人			
1	第一类医疗器械生产备案凭证	浙湖食药监械生产备20200007号	硕华生命	湖州市市场监督管理局	2022年3月24日	长期有效
2	第一类医疗器械备案凭证	浙湖械备20200020号	硕华生命	湖州市市场监督管理局	2022年3月17日	长期有效
3	第一类医疗器械备案凭证	浙湖械备20200023号	硕华生命	湖州市市场监督管理局	2022年3月17日	长期有效
4	第一类医疗器械备案凭证	浙湖械备20220014号	硕华生命	湖州市市场监督管理局	2022年3月17日	长期有效
5	第二类医疗器械经营备案凭证	京朝食药监械经营备20200933号	硕华佰奥	北京市食品药品监督管理局	2020年5月13日	长期有效
6	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	海关注册编码: 3305963088组织机构代码: 796463077	硕华生命	中华人民共和国湖州海关	2016年4月12日	长期有效
7	中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明	浙湖食药监械出20220602号	硕华生命	浙江省药品监督管理局	2022年10月24日	2022/10/24-2024/10/23
8	高新技术企业证书	GR202033004745	硕华生命	浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局	2020年12月1日	2020/12/01-2023/11/30
9	辐射安全许可证	浙环辐证[E2441]	硕华生命	浙江省生态环境厅	2022年1月25日	2022/01/25-2027/1/24
10	排污许可证	91330500796463077G001Q	硕华生命	湖州市生态环境局德清分局	2020年6月30日	2020/06/30-2023/6/29
11	食品经营许可证	JY33305210005748	硕华生命	德清县市场监督管理局	2020年2月13日	2020/02/13-2025/2/12
12	Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V 生产质量保证证书	DD2118917-1	硕华生命	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	2021年4月15日	2021/04/15-2024/5/26
13	FDA注册	企业备案号: 3006795767	硕华生命	U.S. Food and Drug Administration (美国食	-	-

				品药品监督管理局)		
14	知识产权管理体系认证证书	18121IP0320R1 M	硕华生命	中规（北京）认证有限公司	2022年7月4日	2022/07/04-2024/6/29
15	GB/T19001-2016/ISO9001:2015质量管理体系认证证书	38120Q0150R0 M	硕华生命	上海波西认证有限公司	2020年8月31日	2020/08/31-2023/8/30
16	EN ISO 13485:2016质量管理体系认证证书	SX 2118917-1	硕华生命	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	2022年4月24日	2022/04/24-2025/2/6

注：公司“第一类医疗器械生产备案凭证（浙湖食药监械生产备 20200007 号）”于 2020 年 4 月 21 日完成备案，“第一类医疗器械备案凭证（浙湖械备 20200023 号）”和“第一类医疗器械备案凭证（浙湖械备 20200020 号）”分别于 2020 年 5 月 9 日和 2020 年 5 月 20 日完成备案。由于 2022 年 3 月，公司新增“第一类医疗器械备案凭证（浙湖械备 20220014 号）”产品备案，上述备案发证日期更新至 2022 年 3 月。

如上表所示，本律所律师认为，公司已具备经营业务所需的全部资质、许可、认证，公司业务资质齐备。

## （二）公司经营的各类产品是否依法办理流通所需要的备案或许可手续。

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》规定，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理：

### 1、产品分类管理

国家对医疗器械实施分类管理制度，共分三类：第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

### 2、生产企业管理

从事第一类医疗器械生产企业，应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案；从事第二类、第三类医疗器械生产企业，应当向所在地省、



自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

### 3、经营企业管理

经营第一类医疗器械的企业不需许可和备案；经营第二类医疗器械的企业，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案；经营第三类医疗器械的企业，应当经所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门审查批准，并发放医疗器械经营许可证。

报告期内，公司生产销售的实验与检测耗材中，一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器和血沉管属于一类医疗器械，适用《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》等法规，公司应取得相应的备案；公司子公司硕华佰奥为经营第二类医疗器械的企业，应取得相应的备案。除前述产品外，公司生产其他实验与检测耗材及部分配套仪器不属于《医疗器械监督管理条例》所规定的“医疗器械”，亦不属于《中华人民共和国药品管理法》所规定的“药品”，无需取得特定的生产经营资质。

截至本补充法律意见书出具之日，公司第一类医疗器械产品备案具体情况如下：

序号	资质名称	持有人	产品名称	批准文号	发证机关	发证日期	有效期
1	第一类医疗器械备案凭证	硕华生命	一次性使用病毒采样管	浙湖械备20200020号	湖州市市场监督管理局	2022年3月17日	长期有效
2	第一类医疗器械备案凭证	硕华生命	一次性使用采样器	浙湖械备20200023号	湖州市市场监督管理局	2022年3月17日	长期有效
3	第一类医疗器械备案凭证	硕华生命	血沉管	浙湖械备20220014号	湖州市市场监督管理局	2022年3月17日	长期有效

注：公司“一次性使用采样器”和“一次性使用病毒采样管”产品分别于2020年5月9日和2020年5月20日完成备案。由于2022年3月，公司新增“血沉管”产品，发证日期更新至2022年3月。

报告期内，硕华生命子公司硕华佰奥已对第二类医疗器械的经营进行了备案，具体情况如下：

序号	持有人	资质名称	批准文号	经营范围	发证机关	发证日期	有效期
1	硕华佰奥	第二类医疗器械经营备案凭证	京朝食药监械经营备20200933号	2002年版分类目录：II类：6820，6841，6854，6857，6866***； 2017年版分类目录II类：06,07,09,11,14,22***	北京市食品药品监督管理局	2020/5/13	长期有效

综上所述，本所律师认为，公司经营的各类产品已依法办理流通所需要的备案或许可手续。

（三）结合公司在产业链中所处的环节、相关的行业监管法律法规的规定说明公司报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质、公司的采购及销售活动是否合法合规；若存在违法行为，补充说明是否采取相应的规范措施，相应违法行为的法律风险，是否属于重大违法违规。

#### 1、公司在产业链中所处的环节

公司主营业务为生命科学实验与检测耗材的研发、生产与销售，根据国民经济行业分类（GB/T4754-2017），公司所属行业为塑料零件及其他塑料制品制造（C2929）；根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司《挂牌公司投资型行业分类指引》公司所属行业为生命科学工具和服务（15111210）；根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司《挂牌公司管理型行业分类指引》公司所属行业为其他塑料制品制造（C2929）。

生命科学耗材行业上游主要由提供塑料颗粒、包装材料等原辅材料供应商、模具及注塑机等设备供应商和提供第三方服务（如灭菌）的供应商构成。下游主要为贸易商、经销商和终端客户（高等院校、科研院所、生物医药企业、第三方检测机构等）。公司将上游塑料颗粒加工生产出实验与检测耗材后，通过直销、经销或贸易的方式提供下游终端客户使用，属于产业链中游。

#### 2、相关的行业监管法律法规的规定

公司所处行业，根据实验与检测耗材是否属于医疗器械，适用不同的监管政策，具体如下：

##### （1）医疗器械行业监管体制和主要法律法规

### a.产品分类管理及注册备案

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册与备案管理办法》规定，国家对医疗器械按照风险程度分类管理，具体如下：

产品等级	定义	产品临床试验	企业注册方式	审批部门
第I类	通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。	不需要	备案	市级食品药品监管局
第II类	对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。	需要进行临床试验，符合相关规定的可以免除	审批	省级食品药品监管局
第III类	植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。	需要进行临床试验，符合相关规定的可以免除	审批	国家食品药品监管局

### b.生产许可制度

《医疗器械生产监督管理办法》（自 2022 年 5 月 1 日起施行）规定，从事第二类、第三类医疗器械生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得医疗器械生产许可证；从事第一类医疗器械生产活动，应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门办理医疗器械生产备案。

### c.经营许可制度

《医疗器械经营监督管理办法》（自 2022 年 5 月 1 日起施行）规定，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请。

## （2）生命科学耗材行业监管体制和主要法律法规

生命科学耗材行业宏观管理职能由国家发改委承担，负责制定产业政策，拟订并组织中长期规划和年度计划，按国务院规定权限审批、核准、审核重大项目；行业主管部门为国家工业和信息化部，发挥行业管理职能，研究战略，拟

订规划和产业政策并组织实施等；质量监管部门为国家市场监督管理总局，负责管理产品质量监督工作，管理和指导质量监督检查。生命科学耗材行业相关的行业协会是中国塑料加工工业协会、中国医药生物技术协会和中国医疗器械行业协会等。行业协会的主要职能是反映行业愿望，研究行业发展方向，编制行业发展规划，协调行业内外关系；代表会员权益向政府反映行业的意见和要求；组织技术交流和培训，参与质量管理监督，承担技术咨询。生命科学耗材生产销售适用《中华人民共和国产品质量法》《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》《中华人民共和国安全生产法》等法律法规。

### 3、公司报告期内的主要供应商和客户资质情况

报告期内，公司前五大供应商的主要经营资质情况如下所示：

2022 年度			
序号	供应商名称	采购内容	主要经营资质及编号
1	浙江晶茂新材料有限公司	聚苯乙烯、聚乙烯、聚丙烯等	不适用（无需取得特殊资质许可）
2	天津中裕顺嘉科技有限公司	聚苯乙烯、聚丙烯等	不适用（无需取得特殊资质许可）
3	浙江晶圆材料科技有限公司	聚苯乙烯等	不适用（无需取得特殊资质许可）
4	金华金港包装材料有限公司	过滤膜、包装袋等	不适用（无需取得特殊资质许可）
5	湖州东昇包装制品有限公司	纸箱、白盒等	不适用（无需取得特殊资质许可）
2021 年度			
序号	供应商名称	采购内容	主要经营资质及编号
1	浙江晶茂新材料有限公司	聚苯乙烯、聚乙烯、聚丙烯等	不适用（无需取得特殊资质许可）
2	天津中裕顺嘉科技有限公司	聚苯乙烯、聚丙烯等	不适用（无需取得特殊资质许可）
3	浙江晶圆材料科技有限公司	聚苯乙烯等	不适用（无需取得特殊资质许可）
4	金华金港包装材料有限公司	过滤膜、包装袋等	不适用（无需取得特殊资质许可）
5	浙江懿康医疗科技有限公司	吸头等移液耗材	不适用（无需取得特殊资质许可）

报告期内，公司前五大客户的主要经营资质情况如下所示：

2022 年度			
---------	--	--	--

序号	客户名称	销售内容	主要经营资质及编号
1	VWR	细胞培养类耗材、体外诊断类耗材等	不适用（由境外主管部门进行监管）
2	CEPHEID	体外诊断类耗材等	不适用（由境外主管部门进行监管）
3	SummerBio LLC	生物样本库类耗材等	不适用（由境外主管部门进行监管）
4	Biosigma S.p.A	细胞培养类耗材等	不适用（由境外主管部门进行监管）
5	合肥兰杰柯科技有限公司	细胞培养类耗材、生物样本库类耗材等	不适用（无需取得特殊资质许可）
<b>2021 年度</b>			
序号	客户名称	销售内容	主要经营资质及编号
1	SummerBio LLC	生物样本库类耗材等	不适用（由境外主管部门进行监管）
2	VWR	细胞培养类耗材、体外诊断类耗材等	不适用（由境外主管部门进行监管）
3	合肥兰杰柯科技有限公司	细胞培养类耗材、生物样本库类耗材等	不适用（无需取得特殊资质许可）
4	Azer Scientific Inc	生物样本库类耗材、细胞培养类耗材等	不适用（由境外主管部门进行监管）
5	Sphere Resources Limited.	生物样本库类耗材、体外诊断类耗材等	不适用（由境外主管部门进行监管）

报告期内公司主要外协或外包供应商的主要经营资质情况如下所示：

序号	外协（或外包）厂商名称	外协（或外包）具体内容	主要经营资质及编号
1	文山信达劳动服务有限责任公司德清分公司	劳务	不适用（无需取得特殊资质许可）
2	浙江环乙辐照科技有限公司	灭菌	辐射安全许可证（浙环辐证[E2415]）
3	德清钟管雪应塑料制品经营部	劳务	不适用（无需取得特殊资质许可）
4	浙江佳翔辐照技术有限公司	灭菌	辐射安全许可证（国环辐证[00340]）
5	浙江正实辐照技术有限公司	灭菌	辐射安全许可证（浙环辐证[E2390]）
6	宁波泉顺企业管理咨询有限公司	劳务	不适用（无需取得特殊资质许可）
7	昆山宝卓企业管理有限公司	劳务	不适用（无需取得特殊资质许可）
8	安徽三赢企业管理咨询有限公司	劳务	不适用（无需取得特殊资质许可）

综上所述，公司报告期内的主要供应商和客户的主要经营资质情况均符合相关法律法规的要求。

#### 4、公司的采购及销售活动是否合法合规

报告期内，公司的采购及销售活动符合行业监管法规的规定。

根据德清县市场监督管理局于 2023 年 3 月 9 日出具的《证明》，硕华生命自 2021 年 1 月 1 日至 2023 年 2 月 28 日止无行政处罚记录。

根据北京市朝阳区市场监督管理局于 2021 年 10 月 27 日出具的《企业信息查询结果》，硕华佰奥自 2018 年 10 月 21 日至 2021 年 10 月 20 日无因违反市场监督管理法律、法规受到北京市朝阳区市场监督管理局行政处罚的案件记录。

根据北京市朝阳区市场监督管理局于 2022 年 3 月 17 日出具的《企业信息查询结果》，硕华佰奥自 2021 年 10 月 21 日至 2022 年 3 月 10 日止无违反市场监督管理法律、法规受到北京市朝阳区市场监督管理局行政处罚的案件记录。

根据北京市朝阳区市场监督管理局于 2022 年 7 月 18 日出具的《企业信息查询结果》（京朝市监信查字〔2022〕527 号），硕华佰奥自 2022 年 3 月 11 日至 2022 年 7 月 11 日止无违反市场监督管理法律、法规受到北京市朝阳区市场监督管理局行政处罚的案件记录。

根据北京市朝阳区市场监督管理局于 2023 年 3 月 21 日出具的《企业信息查询结果》（京朝市监信查字[2023]262 号），硕华佰奥自 2022 年 7 月 12 日至 2023 年 3 月 15 日止无违反市场监督管理法律、法规受到北京市朝阳区市场监督管理局行政处罚的案件记录。

综上所述，报告期内，公司不存在因采购及销售活动违法违规而受到相关主管部门行政处罚的情况。

**（四）补充说明公司的质量管理体系及实施情况、是否依法建立并执行相关产品进货查验记录和销售记录，公司经营管理制度是否覆盖质量管理的全过程、公司质量管理体系的建设及执行情况，是否符合相关法律法规的规定。**

1、公司的质量管理体系及实施情况、是否依法建立并执行相关产品进货查验记录和销售记录，公司经营管理制度是否覆盖质量管理的全过程、公司质量管理体系的建设及执行情况

公司已取得《GB/T19001-2016/ISO9001:2015 质量管理体系认证证书》《EN ISO 13485:2016 质量管理体系认证证书》，针对第一类医疗器械产品，公司已按照

《医疗器械经营监督管理办法》的要求，建立了医疗器械质量管理体系，编制了相关的制度和程序性文件，依法建立并执行相关产品进货查验记录和销售记录，确保公司医疗器械质量管理体系正常运行。截至本补充法律意见书出具之日，公司的质量管理体系实施情况良好。

公司质量管理体系相关主要制度如下：

序号	制度类型	编号	文件名称
1	质量管理	SHQXGL001-00	文件编码统一规定
2	质量管理	SHQXGL002-00	系统基本信息管理制度
3	质量管理	SHQXGL003-00	计算机系统管理制度
4	质量管理	SHQXGL004-00	质量管理检查考核制度
5	质量管理	SHQXGL005-00	质量方针和目标管理制度
6	质量管理	SHQXGL006-00	质量管理体系审核制度
7	质量管理	SHQXGL007-00	质量否决、处理制度
8	质量管理	SHQXGL008-00	质量信息管理制度
9	质量管理	SHQXGL009-00	医疗器械购进管理制度
10	质量管理	SHQXGL010-00	首营企业、首营品种审核制度
11	质量管理	SHQXGL011-00	医疗器计入库验收制度
12	质量管理	SHQXGL012-00	医疗器械效期管理制度
13	质量管理	SHQXGL013-00	仓库储存保管管理制度
14	质量管理	SHQXGL014-00	医疗器械养护管理制度
15	质量管理	SHQXGL015-00	医疗器械出库、复核管理制度
16	质量管理	SHQXGL016-00	设施设备保管和维护管理制度
17	质量管理	SHQXGL017-00	医疗器械运输管理制度
18	质量管理	SHQXGL018-00	退货医疗器械管理制度
19	质量管理	SHQXGL019-00	质量事故管理制度
20	质量管理	SHQXGL020-00	有关记录和凭证管理制度
21	质量管理	SHQXGL021-00	质量投诉管理制度
22	质量管理	SHQXGL022-00	医疗器械不良反应监测和报告制度
23	质量管理	SHQXGL023-00	员工教育、培训考核制度
24	质量管理	SHQXGL024-00	安全卫生和人员健康状况管理制度
25	质量管理	SHQXGL025-00	不合格品的确认和处理管理制度
26	质量管理	SHQXGL026-00	用户访问管理制度

序号	制度类型	编号	文件名称
27	质量管理	SHQXGL027-00	质量查询管理制度
28	质量管理	SHQXGL028-00	医疗器械售后服务制度
29	质量管理	SHQXGL029-00	医疗器械销售管理制度
30	质量管理	SHQXGL030-00	医疗器械收货管理制度
31	质量管理	SHQXGL031-00	设施设备验证和校准管理制度
32	质量管理	SHQXGL032-00	医疗器械追回和召回管理制度
33	岗位质量职责	SHQXGW001-00	质量部质量职责
34	岗位质量职责	SHQXGW002-00	采购部质量职责
35	岗位质量职责	SHQXGW003-00	仓储部质量职责
36	岗位质量职责	SHQXGW004-00	销售部质量职责
37	岗位质量职责	SHQXGW005-00	财务部质量职责
38	岗位质量职责	SHQXGW006-00	行政部质量职责
39	岗位质量职责	SHQXGW007-00	企业负责人岗位职责
40	岗位质量职责	SHQXGW008-00	质量负责人岗位职责
41	岗位质量职责	SHQXGW009-00	质量部经理岗位职责
42	岗位质量职责	SHQXGT010-00	采购部经理岗位职责
43	岗位质量职责	SHQXGW011-00	仓储部经理岗位职责
44	岗位质量职责	SHQXGW012-00	销售部经理岗位职责
45	岗位质量职责	SHQXGW013-00	财务部经理岗位职责
46	岗位质量职责	SHQXGW014-00	行政部经理岗位职责
47	岗位质量职责	SHQXGW015-00	采购员岗位职责
48	岗位质量职责	SHQXGW016-00	质量管理员岗位职责
49	岗位质量职责	SHQXGW017-00	收货员岗位职责
50	岗位质量职责	SHQXGW018-00	验收员岗位职责
51	岗位质量职责	SHQXGW019-00	养护员岗位职责
52	岗位质量职责	SHQXGW020-00	销售员岗位职责
53	岗位质量职责	SHQXGW021-00	仓储保管员岗位职责
54	岗位质量职责	SHQXGW022-00	发货员岗位职责
55	岗位质量职责	SHQXGW023-00	出库复核员岗位职责
56	岗位质量职责	SHQXGW024-00	运输员岗位职责
57	岗位质量职责	SHQXGW025-00	信息管理员岗位职责
58	岗位质量职责	SHQXGW026-00	售后服务人员岗位职责
59	岗位质量职责	SHQXGW027-00	会计员岗位职责



序号	制度类型	编号	文件名称
60	岗位质量职责	SHQXGW028-00	出纳员岗位职责
61	岗位质量职责	SHQXGW029-00	质量领导小组质量职责
62	岗位标准操作程序	SHQXCZ001-00	质量管理体系执行情况检查考核标准操作程序
63	岗位标准操作程序	SHQXC2002-00	质量管理体系内部审核标准操作程序
64	岗位标准操作程序	SHQXCZ003-00	文件制订、修正、审批和撤消标准操作程序
65	岗位标准操作程序	SHQXCZ004-00	医疗器械采购标准操作程序
66	岗位标准操作程序	SHQXCZ005-00	首营企业（品种）审批标准操作程序
67	岗位标准操作程序	SHQXCZ006-00	医疗器械验收标准操作程序
68	岗位标准操作程序	SHQXCZ007-00	医疗器械入库储存标准操作程序
69	岗位标准操作程序	SHQXCZ008-00	医疗器械购进退出标准操作程序
70	岗位标准操作程序	SHQXCZ009-00	医疗器械销后退回标准操作程序
71	岗位标准操作程序	SHQXCZ010-00	医疗器械在库养护标准操作程序
72	岗位标准操作程序	SHQXCZ011-00	医疗器械出库、复核标准操作程序
73	岗位标准操作程序	SHQXCZ012-00	不合格品确认和处理标准操作程序
74	岗位标准操作程序	SHQXCZ013-00	医疗器械拆零和拼装发货标准操作程序
75	岗位标准操作程序	SHQXCZ014-00	医疗器械配送标准操作程序
76	岗位标准操作程序	SHQXCZ015-00	医疗器械销售标准操作程序
77	岗位标准操作程序	SHQXCZ016-00	医疗器械收货标准操作程序
78	岗位标准操作程序	SHQXCZ017-00	质量投诉标准操作程序
79	岗位标准操作程序	SHQXCZ018-00	售后服务管理标准操作程序

如上表所示，公司建立了覆盖质量管理全过程的经营管理制度，包含质量管理、岗位质量职责和岗位标准操作程序，在实际经营过程中，公司已按照医疗器械质量管理体系文件严格执行。

## 2、公司是否符合相关法律法规的规定

根据德清县市场监督管理局于 2023 年 3 月 9 日出具的《证明》，硕华生命自 2021 年 1 月 1 日至 2023 年 2 月 28 日止无行政处罚记录。

根据北京市朝阳区市场监督管理局于 2021 年 10 月 27 日出具的《企业信息查询结果》，硕华佰奥自 2018 年 10 月 21 日至 2021 年 10 月 20 日无因违反市场监督管理法律、法规受到北京市朝阳区市场监督管理局行政处罚的案件记录。

根据北京市朝阳区市场监督管理局于 2022 年 3 月 17 日出具的《企业信息查询结果》，硕华佰奥自 2021 年 10 月 21 日至 2022 年 3 月 10 日止无违反市场监督管理法律、法规受到北京市朝阳区市场监督管理局行政处罚的案件记录。

根据北京市朝阳区市场监督管理局于 2022 年 7 月 18 日出具的《企业信息查询结果》（京朝市监信查字〔2022〕527 号），硕华佰奥自 2022 年 3 月 11 日至 2022 年 7 月 11 日止无违反市场监督管理法律、法规受到北京市朝阳区市场监督管理局行政处罚的案件记录。

根据北京市朝阳区市场监督管理局于 2023 年 3 月 21 日出具的《企业信息查询结果》（京朝市监信查字[2023]262 号），硕华佰奥自 2022 年 7 月 12 日至 2023 年 3 月 15 日止无违反市场监督管理法律、法规受到北京市朝阳区市场监督管理局行政处罚的案件记录。

综上所述，公司质量管理体系的建设及执行情况符合相关法律法规的规定。

（五）结合《广告法》《医疗器械广告审查办法》《医疗器械广告审查发布标准》等法律法规的规定补充说明公司医疗器械广告的管理、发布活动。

#### 1、《广告法》《医疗器械广告审查办法》《医疗器械广告审查发布标准》等法律法规的相关规定

《广告法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律法规的相关规定如下表所示：

法律法规	具体内容
《中华人民共和国广告法》	第四十六条规定 发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。
《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》	<p>第二条第二款 未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。</p> <p>第三条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容。广告主应当对药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告内容的真实性与合法性负责。</p> <p>第四条第二款 各省、自治区、直辖市市场监督管理部门、药品监督管理部门负责药品、医疗器械、保健食品</p>

	<p>和特殊医学用途配方食品广告审查，依法可以委托其他行政机关具体实施广告审查。</p> <p>第六条 医疗器械广告的内容应当以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。医疗器械产品注册证书中有禁忌内容、注意事项的，广告应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。</p>
--	---

## 2、公司的广告发布活动及合规情况

根据公司出具的说明并经本所律师核查，报告期内，公司存在宣传费用相关支出，主要用于印刷产品说明书、参加展会、官方网站维护等。公司产品说明书是对公司生产产品如何使用的说明，用于方便客户采购，主要介绍公司所生产产品的产品类型、规格参数、执行标准、价格等内容。除此之外，公司未在电视、报纸、户外等公众媒介或公开场所公开发布公司产品广告。

根据德清县市场监督管理局及北京市朝阳区市场监督管理局出具的无违规记录证明及公司的《企业信用报告》，报告期内，公司不存在广告发布违法违规受到市场监督管理主管部门行政处罚的情况。

经查询中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网站、国家企业信用信息公示系统、企查查等网站并经公司确认，公司亦不存在因广告发布涉及相关产品纠纷。

综上所述，截至本补充法律意见出具之日，公司不存在因广告宣传发布行为导致被行政主管部门给予行政处罚的情形，也不存在存在因广告发布涉及相关产品纠纷。

## 六、中介机构核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械分类目录》《第一类医疗器械产品目录》《中华人民共和国产品质量法》《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》《中华

《中华人民共和国安全生产法》《中华人民共和国广告法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律法规；

2、查阅硕华生命及其子公司硕华佰奥现有的经营资质证书、许可、认证；

3、获取硕华生命已制定的质量管理体系相关制度，与公司高级管理人员进行访谈了解公司质量管理体系及实施情况；

4、访谈硕华生命管理层，了解公司所处行业及下游行业的监管政策，了解公司医疗器械广告的管理和发布活动；

5、查阅硕华生命官方网站、公众号及网络平台等；

6、查阅硕华生命及其子公司硕华佰奥报告期内的成本、费用明细，了解公司报告期内是否存在医疗器械广告相关的宣传支出；

7、查阅公司报告期内主要客户供应商的访谈记录文件、承诺函；

8、通过国家企业信用信息公示系统、企查查等公开信息查询报告期内公司主要境内客户及供应商情况；通过 Crunchbase 等网站对硕华生命不同国家的境外客户进行核查；

9、获取了公司主境外客户的中国出口信用保险公司资信报告，对客户注册地址、注册资本、经营范围、股权结构和设立时间等信息进行了核查，并结合境外客户的官网网站、公开渠道可查询信息，了解公司境外客户的基本信息情况及主营业务是否与公司销售的产品相匹配；

10、查阅德清县市场监督管理局、北京市朝阳区市场监督管理局等相关政府主管部门出具的合规证明文件；

11、通过查询中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网站、国家企业信用信息公示系统、企查查等公开信息查询硕华生命及子公司硕华佰奥是否存在违法违规情况。

## （二）核查意见

经核查，本所律师认为：

- 1、公司具有经营业务所需的全部资质、许可、认证；
- 2、公司经营的各类产品已依法办理了流通所需要的备案及许可手续；
- 3、报告期内，公司主要采购原辅料和包装材料等用于实验与检测耗材生产及包装，未涉及危险化学品的采购。公司的原辅料供应商中均持有与证载经营范围一致的营业执照，可开展正常销售活动。公司下游客户在采购硕华生命产品时无需具备特殊备案或许可，公司的下游客户均持有与证载经营范围一致的营业执照，可开展正常采购活动；公司主要外协或外包供应商均持有与证载经营范围一致的营业执照，具备主要经营资质，可开展服务。硕华生命的采购及销售活动合法合规；
- 4、公司已建立健全质量管理体系，依法建立并执行相关产品进货查验记录和销售记录，报告期内实施情况良好。公司相关经营管理制度能够覆盖质量管理的全过程，质量管理体系的建设及执行情况符合法律法规的规定。
- 5、报告期内公司不存在因广告宣传发布行为导致被行政主管部门给予行政处罚的情形，也不存在存在因广告发布涉及相关产品纠纷。

## 二、问询问题 2. 关于实际控制人认定

根据公司申报文件，蒋险峰直接持有公司 28.57%的股份，与公司控股股东、实际控制人为兄弟关系，担任公司董事、副总经理。2021 年 1 月 5 日，蒋峥嵘和孙晓晓与蒋险峰签订《一致行动人协议》，未将蒋险峰认定为公司实际控制人。

请公司：（1）补充披露《一致行动人协议》的具体内容，包括但不限于一致行动安排、意见不一致时的处理等；（2）结合蒋险峰参与公司日常经营参与情况、做出决议前的内部协商沟通情况、参与公司关联方业务等情况，说明蒋险峰是否在公司经营决策中发挥重要作用，说明公司未认定其为公司共同实际控制人的依据及合理性；（3）若公司需要调整实际控制人的认定，按照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》相关要求补充披露。

请主办券商及律师根据《挂牌审核业务规则适用指引第1号》的规定核查：

（1）公司上述说明事项并发表明确意见；（2）蒋险峰的诚信及合法合规情况，与公司是否存在同业竞争、关联交易、资金占用等事项，并发表明确意见。

回复：

一、补充披露《一致行动人协议》的具体内容，包括但不限于一致行动安排、意见不一致时的处理等

2021年1月5日，蒋峥嵘、孙晓晓和蒋险峰签署《一致行动人协议》，约定在公司董事会、股东大会中采取一致行动以共同控制公司，协议主要内容如下：

签署主体	蒋峥嵘、孙晓晓、蒋险峰
签署时间	2021年1月5日
是否附条件	否
协议有效限	协议自各方签字之日起生效，有效期至公司上市后五年。各方应于本协议期满前一个月内协商确定是否继续签订一致行动协议。
中止、撤销、变更或提前终止等安排	经各方合计拥有或控制的硕华生命表决权的半数以上（不含本数，下同）表决权同意的，可通过签订书面补充协议方式另行增加一致行动事项；反对或弃权的表决权持有或控制方应配合书面补充协议的签订，不予配合的，其余各方签订书面补充协议后向其发送通知，自通知发出之日起补充协议内容对其具有同等法律约束力；但非经各方一致同意，不得删减、废止一致行动事项。 本协议不得为协议任何一方单方解除或撤销。
分歧或纠纷解决机制	因履行本协议所发生的或与本协议有关的一切争议，协议各方应通过友好协商解决，如果协商不成，协议任何一方均有权向德清县有管辖权的人民法院提起诉讼。
决策机制	各方同意，协议有效期内，在任一方拟就有关硕华生命经营发展的重大事项向股东大会、董事会提出议案之前，或在行使股东大会或董事会等事项的表决权之前，一致行动人内部先对相关议案或表决事项进行协调；出现意见不一致时，应当按照持股多数原则作出一致行动的决定，协议各方应当严格按照该决定执行

<p>一致行动对应事项</p>	<p>对有关硕华生命经营发展且根据公司法等有关法律法规和《公司章程》需要由硕华生命股东大会、董事会作出决议的事项采取一致行动，包括但不限于：</p> <p>（1）决定公司的经营方针和投资计划；</p> <p>（2）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事、决定有关董事、监事的报酬事项；</p> <p>（3）审议董事会的报告；</p> <p>（4）审议监事会的报告；</p> <p>（5）审议公司年度财务预算方案、决算方案；</p> <p>（6）审议公司利润分配方案和弥补亏损方案；</p> <p>（7）增加或者减少注册资本；</p> <p>（8）发行公司债券；</p> <p>（9）合并、分离、解散、清算或者变更公司形式；</p> <p>（10）修改公司章程及主要公司治理制度；</p> <p>（11）聘用、解聘会计师事务所；</p> <p>（12）有关法律及/或《公司章程》规定需由公司股东大会审议的提供担保、购买、出售重大资产、关联交易等重大交易事项；</p> <p>（13）变更募集资金用途；</p> <p>（14）实施股权激励计划；</p> <p>（15）召集临时股东大会；</p> <p>（16）法律、行政法规、部门规章及《公司章程》规定应当由股东大会决定的其他事项。</p>
<p>各方承诺事项</p>	<p>（1）在协议有效期内，在硕华生命面临公司其他股东或第三方收购公司控股权，影响公司控制权时，协议各方应采取一致行动，以维护公司的稳定和持续发展。未经全体一致行动人书面同意，在公司面临其他股东或第三方收购公司控股权时，任何一方不得采取任何单方行动，包括但不限于签订股份转让协议、出售股份、抵押股份、提议或表决支持与一致行动不一致的任何提议或决定等；</p> <p>（2）在协议有效期内，未经各方书面一致同意，任何一方均不得通过协议、授权或其他方式委托任何第三方代为持有所直接或间接拥有的硕华</p>

生命的股份，或者将该等股份的表决权委托给第三方行使。
----------------------------

二、结合蒋险峰参与公司日常经营参与情况、做出决议前的内部协商沟通情况、参与公司关联方业务等情况，说明蒋险峰是否在公司经营决策中发挥重要作用，说明公司未认定其为公司共同实际控制人的依据及合理性

经核查，公司董事长兼总经理蒋峥嵘与董事兼副总经理、董事会秘书孙晓晓系夫妻关系，二人分别直接持有公司 48.57%和 18.10%股份，二人通过德清诚创间接持有公司 2.05%股份，蒋峥嵘及其配偶孙晓晓通过直接和间接持股方式合计持有公司 68.72%股份，系公司的实际控制人。

公司第二大股东蒋险峰直接持有公司 28.57%的股份，担任公司董事兼副总经理，蒋峥嵘与蒋险峰系兄弟关系。未将蒋险峰认定为实际控制人的原因如下：

（1）蒋峥嵘及其配偶孙晓晓直接和间接持有的股份表决权足以对公司股东大会的决议产生重大影响。经本所律师查阅公司公司章程，其中不存在关于表决权的特殊安排，故蒋峥嵘及其配偶孙晓晓对公司重大决策事项拥有决定性影响力，拥有公司的绝对控制权，而蒋险峰仅直接持股 28.57%，未在公司的经营决策中发挥重要作用。

（2）蒋峥嵘及其配偶孙晓晓共同全面负责公司日常经营管理工作并作出决策，对公司的日常生产经营活动、重大投资、重大资产处置、人事任免及其薪酬、企业发展方向等具有决定性的影响力，系公司的领导核心，蒋险峰仅负责公司生产业务，不涉及公司财务、采购、人事、销售等方面的工作，同时亦未参与公司子公司的业务经营，无法对公司进行全面有效控制，不存在实际控制支配公司的行为。

（3）蒋险峰的对外投资及任职情况如下表所示：

对外投资单位/ 对外任职单位	持股比例/ 出资比例	主营业务	对外 任职 情况
玉环新弘汽配有限责任公司（已于2021年7月转让全部股权）	30.00%	汽车配件、摩托车配件制造及销售。	曾任 监事
纬航商贸（德清）	100.00%	一般项目：销售代理；包装服务；自行车及零配件	曾任



有限公司（已于2021年2月注销）		批发；自行车修理；水产品零售；体育用品及器材 批发；办公用品销售；农副产品销售；日用百货销售(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)。	执行董事 兼总经理
-------------------	--	---	--------------

如上所示，蒋险峰对外投资企业或兼职单位与公司主营业务不存在相同或相似的情况，蒋险峰不存在通过未认定为共同实际控制人规避挂牌条件的情况。此外蒋险峰对外投资企业均已于2021年转让或注销，蒋险峰未参与公司关联方业务。

（4）虽然蒋险峰与蒋峥嵘及其配偶孙晓晓签署了一致行动协议，协议约定在任一方拟就有关硕华生命经营发展的重大事项向股东大会、董事会提出议案之前，或在行使股东大会或董事会等事项的表决权之前，一致行动人内部先对相关议案或表决事项进行协调；出现意见不一致时，应当按照持股多数原则作出一致行动的决定，协议各方应当严格按照该决定执行。三人中蒋峥嵘与孙晓晓系夫妻关系且持股多数，当三人意见出现不一致时将以蒋峥嵘和孙晓晓为准，因此蒋险峰无法参与共同控制公司。

根据《挂牌审核业务规则适用指引第1号》的规定，认定实控人应“本着实事求是的原则，尊重公司的实际情况，以公司自身的认定为主，由公司股东予以确认”，蒋险峰虽持股28.57%并担任董事兼副总经理，但其非蒋峥嵘的直系亲属，也并未在公司经营决策中发挥重要作用，故不认定蒋险峰为实际控制人。

综上所述，本所律师认为，公司实际控制人为蒋峥嵘和孙晓晓夫妇，未认定蒋险峰为共同实际控制人具有合理性。

**三、若公司需要调整实际控制人的认定，按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》相关要求补充披露。**

经核查，蒋险峰与蒋峥嵘及其配偶孙晓晓签订一致行动协议，并且签署了《关于股份减持的承诺函》，承诺其在公司挂牌前直接或间接持有的公司股票分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为挂牌前所持股票的三分之一，解除转让限制的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。同时还签署了关于避免和规范关联交易的承诺函、关于避免和消除同业竞争的承诺函、关于避免资金占用的承诺函等，不存在通过逃避实际控制人认定的方式规避监管规定的情形。

经查阅公司前次在全国中小企业股份转让系统挂牌期间的公告、公开转让说明书等，公司在全国中小企业股份转让系统挂牌时期亦认定蒋峥嵘及其配偶孙晓晓为实际控制人。

综上，根据公司的实际情况并结合相关规定，未将蒋险峰认定为实际控制人的依据充分、合理，不存在规避监管规定的情形，无需调整实际控制人的认定。

### 三、中介机构核查程序和核查意见

#### （一）核查程序

1、查阅了硕华生命的工商登记资料、公司章程、三会文件、股东调查表及访谈问卷；

2、查阅了《一致行动人协议》，前次在全国中小企业股份转让系统挂牌期间的公告、年报、公开转让说明书，硕华生命历次法律意见书、审计报告；

3、查阅了《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于实际控制人认定的规定；

4、本所律师就蒋险峰的诚信及合法合规情况，取得了玉环市公安局大麦屿派出所和湖州仲裁委员会出具的证明文件，查询了全国中小企业股份转让系统 (<http://www.neeq.com.cn>)、信用中国 (<https://www.creditchina.gov.cn>)、国家企业信用信息公示系统 (<http://www.gsxt.gov.cn>)、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台 (<https://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/>) 等网站的信息；

5、主办券商查阅了蒋险峰个人银行流水情况；

6、查阅了蒋险峰个人对外投资企业的工商登记资料。

#### （二）核查意见

1、未将蒋险峰认定为实际控制人的依据充分、合法合规，不存在规避监管规定的情形。

2、蒋险峰诚信状况良好，不存在违法犯罪的情况，与公司不存在同业竞争、关联交易、资金占用等事项。

### 三、问询问题 3. 关于二次申报

公司股票于 2016 年 8 月 10 日至 2020 年 12 月 1 日在全国股转系统挂牌。

请公司补充说明：（1）本次申报披露信息与前次申报挂牌及挂牌期间披露信息是否一致（包括但不限于前次申报及挂牌期间是否存在未披露的特殊投资条款或关联方、关联交易等）；存在差异的，公司应说明差异情况；（2）前次终止挂牌后异议股东权益保护措施及执行情况，是否存在侵害异议股东的情形或纠纷；（3）摘牌期间的股权管理情况，是否委托托管机构登记托管，如否，摘牌期间股权管理是否存在纠纷或争议。

请主办券商及律师补充核查以下事项并发表明确意见：（1）公司与前次申报挂牌及挂牌期间信息披露一致性及差异情况；（2）公司摘牌后股权管理及股权变动的合规性、是否存在纠纷或争议，并说明确权核查方式的有效性；（3）摘牌期间信访举报及受罚情况。

#### 回复：

##### （一）公司前次申报挂牌及挂牌期间

2016 年 7 月 25 日，股转公司出具《关于同意浙江硕华生命科学研究股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2016]5776 号），同意公司股票在股转系统挂牌，转让方式为协议转让。2016 年 8 月 10 日，公司股票在股转系统挂牌并公开转让，证券简称为“硕华生命”，证券代码为“838540.NQ”。

2020 年 11 月 26 日，股转公司出具《关于同意浙江硕华生命科学研究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]3623 号），公司股票自 2020 年 12 月 1 日起在股转系统终止挂牌。

##### （二）本次申报披露的信息与前次申报挂牌及挂牌期间披露的信息一致性 及差异情况

公司前次在全国中小企业股份转让系统申报及挂牌期间的公开披露信息与本次申请文件和披露信息存在一定差异，主要差异及原因说明如下：

## 1、财务类信息差异

公司前次申报及挂牌期间为 2014 年至 2020 年 11 月底，本次申报挂牌的报告期为 2021 年度及 2022 年度。公司本次申报挂牌报告期与前次申报挂牌报告期不发生重合。

### （1）固定资产分类和折旧方法

#### 1) 前次挂牌信息披露

固定资产主要分为：房屋及建筑物、机器设备、电子设备、运输设备等；折旧方法采用年限平均法。各类固定资产的折旧方法如下：

资产类别	预计使用寿命（年）	预计净残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	20	5	4.75
机器设备	10	5	9.5
电子设备	3	5	31.67
运输设备	4	5	23.75
其他设备	5	5	19

#### 2) 本次挂牌信息披露

固定资产主要分为：房屋及建筑物、通用设备、专用设备、运输工具等；折旧方法采用年限平均法。各类固定资产的折旧方法如下：

类别	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	20	5.00	4.75
通用设备	3-5	5.00	31.67-19.00
专用设备	3-10	5.00	31.67-9.50
运输工具	4	5.00	23.75

### （2）应收账款、其他应收款坏账准备计提比例

#### 1) 前次挂牌信息披露

公司账龄组合如下：

账龄	应收账款 预期信用损失率（%）	其他应收款 预期信用损失率（%）
----	--------------------	---------------------

1 年以内（含，下同）	5.00	5.00
1-2 年	15.00	15.00
2-3 年	40.00	40.00
3 年以上	100.00	100.00

## 2) 本次挂牌披露信息

公司账龄组合如下：

账龄	应收账款 预期信用损失率（%）	其他应收款 预期信用损失率（%）
1 年以内（含，下同）	5.00	5.00
1-2 年	20.00	20.00
2-3 年	50.00	50.00
3 年以上	100.00	100.00

## 2、非财务类信息差异

序号	差异事项	前次挂牌及挂牌期间信息披露	本次挂牌申报信息披露	差异情况说明
1	风险因素	前次《公开转让说明书》中披露的公司风险因素包含：1、实际控制人不当控制的风险；2、市场竞争风险；3、技术人员流失风险；4、汇率波动风险；5、税收优惠风险；6、出口退税风险。	本次《公开转让说明书》中披露的公司的主要风险因素包含：1、行业竞争风险；2、经营业绩下滑的风险；3、原材料价格波动的风险；4、毛利率下滑风险；5、ODM/OEM经营模式的风险；6、股权高度集中、实际控制人不当控制风险；7、税收优惠政策变化的风险。	依据公司最新的情况，充分地披露了公司风险因素。
2	挂牌时的承诺事项	根据前次挂牌申报时的承诺情况进行披露。	根据本次申报挂牌时的承诺情况进行披露。	根据实际情况及相关要求披露。
3	公司经营范围、注册资本、注册地址等基本情况	根据前次挂牌时及挂牌期间公司的工商登记信息和实际情况进行披露。	根据最新的工商登记信息和实际情况披露。	根据公司最新工商登记信息和实际情况披露。
4	股权结构及股东持股情况	根据前次挂牌和挂牌期间公司股权结构及股东持股情况进行披露。	披露截至本次申报时的股权结构及股东持股情况。	根据最新的股权结构及股东持股情况进行披露。
5	实际控制人及其一致行动人	前次挂牌期间，2018 年半年度报告、2018 年度年度报告、2019	本次《公开转让说明书》中披露实际控制人及其一致行动人为蒋	2021年1月，德清诚创的普通合伙人、执行事务合伙人由

序号	差异事项	前次挂牌及挂牌期间信息披露	本次挂牌申报信息披露	差异情况说明
		年半年度报告、2019年度报告和2020半年度报告披露实际控制人及其一致行动人为蒋峥嵘、孙晓晓、德清诚创。	峥嵘、孙晓晓、蒋险峰。	蒋峥嵘先生变更为陆丽芳女士，故不再将德清诚创认定为一致行动人。根据全国中小企业股份转让系统相关法规、企业实际情况及蒋峥嵘、孙晓晓和蒋险峰三人签署的《一致行动人协议》，将蒋险峰认定为一致行动人。
6	主营业务描述	生物实验室高端耗材的研发、生产和销售及生物实验室整体解决方案的提供。	司是一家深耕于生命科学服务领域，提供生命科学实验与检测耗材的高新技术企业，产品涵盖生物样本库、细胞培养、体外诊断及微生物检测等耗材及部分配套仪器。	据申请公司情况披露。
7	申请司、参股公司基本情况	披露了截至在全国中小企业股份转让系统终止挂牌时点子公司、参股子公司基本情况。	披露了截至本次《公开转让说明书》签署日公司、参股公司基本情况。	申请公司挂牌后，子公司佰科北京硕华021年6月注销。
8	公司治理与独立性	公开转让说明书及各年度报告披露了公司自设立以来，股东大会、董事会、监事会的建立健全及运行情况。	新增披露了独立董事、战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会的人员构成及运行情况；部分董监高及核心技术人员变动。	根据公司内部治理运行完善情况，披露了公司完善后内部治理情况。
9	申请固定资产和无形资产	披露了截至在全公司中小企业股份转让系统终止挂牌时点主要固定资产情况和商标、专利技术、土地使用权和业务许可与资质等。	披露了截至本次《公开转让说明书》签署日，主要固定资产情况和商标、专利技术、土地使用权和业务许可与资质等。	根据申请公司情况披露，不存在实质性差异。
10	申请与研发情况	公开转让说明书披露了主要产品与服务所使用的技术。	披露了主要产品或服务的核心技术情况；技术储备情况；研发费用情况；研发人员情况；研发部门设置及创新机制情况。	根据申请公司情况披露，不存在实质性差异。
11	关联方及关联关系	《公开转让说明书》及各年度报告根据《公司法》《企业会计准则》的要求对关联方	根据《公司法》《企业会计准则》等要求披露关联方和关联交易。	报告最新关联方及关联关系情况进行披露。

序号	差异事项	前次挂牌及挂牌期间信息披露	本次挂牌申报信息披露	差异情况说明
		和关联交易进行了披露。		
12	重要合同及其履行情况	报告期内销售合同、采购合同、租赁合同、借款合同、抵押合同、担保合同。	报告期内采购合同；销售合同；借款合同及担保合同；其他重大合同。	报告期不同，根据申请公司情况披露，不存在实质性差异。
13	违法违规事项	在全国中小企业股份转让系统申报及挂牌期间，申请公司在违法违规事项。	报告期内，2021年5月20日湖州市生态环境局向公司出具《行政处罚决定书》（湖德环罚〔2021〕22号）；2022年2月22日，国家税务总局德清县税务局出具《税务行政处罚决定书》（简易）（德税乾简罚〔2022〕190号）。本公司认为上述违法行为不属于重大违法违规，不会对本次挂牌申报造成重大不利影响。	报告期不同，根据申请公司情况披露。

综上所述，公司挂牌申请文件的报告期与申请在股转全国中小企业股份转让挂牌的《公开转让说明书》报告期不同，申请公司基本情况、人员、生产经营等情况发生了变化，本次发行文件作出了相应的调整。因此，申请公司期间的信息披露与本次申报文件的信息披露存在一定的差异，但不存在重大差异或实质性差异。

## 二、前次终止挂牌后异议股东权益保护措施及执行情况，是否存在侵害异议股东的情形或纠纷

2020年10月26日，硕华生命召开第二届董事会第八次会议，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》《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》等议案，申请人因适应公司的长期战略发展规划及配合公司自身的业务发展需要，经慎重考虑，拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌。

2020年11月10日，硕华生命召开2020年第二次临时股东大会，全体股东

一致对上述议案进行审议并获得了通过，未有对申请人本次新三板摘牌事项提出异议的股东，摘牌程序合法、合规。

2020年11月19日，硕华生命向股转公司报送了终止挂牌的申请材料，并于2020年11月20日取得了股转公司出具的编号为ZZGP2020110026的《受理通知书》。根据股转公司出具的编号为股转系统函(2020)3623号《关于同意浙江硕华生命科学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》，公司股票自2020年12月1日起在全国中小企业股份转让系统终止挂牌。

根据本所出具的《上海市锦天城律师事务所关于浙江硕华生命科学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》，确认：申请人在新三板摘牌过程中不存在异议股东，且已履行内部决策程序和信息披露义务。

综上，硕华生命在前次终止挂牌后不存在异议股东，且已履行内部决策程序和信息披露义务。

**三、摘牌期间的股权管理情况，是否委托托管机构登记托管，如否，摘牌期间股权管理是否存在纠纷或争议。**

经查验，硕华生命终止挂牌时的股本结构为：

股东名称	持股数额（万股）	持股比例（%）	出资方式
蒋峥嵘	3,213.00	48.57	货币、未分配利润
蒋险峰	1,890.00	28.57	货币、未分配利润
孙晓晓	1,197.00	18.10	货币、未分配利润
诚创投资	315.00	4.76	货币、未分配利润
<b>合计</b>	<b>6,615.00</b>	<b>100.00</b>	——

截至本补充法律意见书出具之日，硕华生命的股权结构未发生其他变更情形。

经本所律师查阅硕华生命的工商资料，全体股东出具的《股东股份权属清晰承诺函》，并对硕华生命的实际控制人访谈确认，硕华生命摘牌期间不存在委托托管机构登记托管的情况，全体股东所持有的公司股权为合法所有，股权权属清晰。该等股权不存在委托持股、委托投资、信托以及其他协议安排等情况，也不



存在被质押、权属争议、财产保全等其他权利限制的情形。

#### 四、摘牌期间信访举报及受罚情况

根据公司说明并经本所律师通过“中国裁判文书网”、“全国法院被执行人信息查询系统”、“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”等网站进行查询，截至本补充法律意见书出具之日，摘牌期间公司及其子公司不存在信访举报事宜，存在 2 项受到行政处罚的情况，具体如下：

##### 1、环保

2021 年 5 月 20 日，湖州市生态环境局向公司出具《行政处罚决定书》(湖德环罚(2021)22 号)，对公司作出罚款人民币 10.00 万元的行政处罚。公司在规定时间内缴纳罚款并加强了内部环保意识培训。

2021 年 5 月 28 日，湖州市生态环境局对上述行为出具证明：公司已按时履行了上述行政处罚决定书要求的相关义务，上述处罚涉及的行为不构成重大违法违规行为。除上述行政处罚外，自 2018 年 1 月 1 日至本证明出具之日，公司不存在其他任何违反国家及地方环境保护相关法律、法规、规章及规范性文件等规定的情形，亦不存在其他被我局处以行政处罚的情形。

2021 年 10 月 8 日，湖州市生态环境局德清分局出具证明：截至本证明出具之日，除 2021 年 5 月 20 日由湖州市生态环境局出具的《行政处罚决定书》(湖德环罚(2021)22 号)外，硕华生命不存在其他任何违反国家及地方环境保护相关法律、法规、规章及规范性文件等规定的情形。

2023 年 3 月 9 日，湖州市生态环境局德清分局出具证明，自 2021 年 1 月 1 日起至本证明出具之日，硕华生命不存在其他任何违反国家及地方环境保护相关法律、法规、规章及规范性文件等规定的情形，未发生过环境污染事故，未因环境保护问题曾受到或可能受到本局任何形式的调查、处理或行政处罚的情形。

##### 2、税务

2022 年 2 月 22 日，国家税务总局德清县税务局出具《税务行政处罚决定书》（简易）（德税乾简罚〔2022〕190 号），因公司 2021 年 10 月 1 日至 2021 年

12月31日未按期进行环境保护税申报，违反了《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条规定，决定对公司罚款人民币50元。

根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条规定：“纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款。”根据上述规定，公司因未按期申报纳税被处以数额较小的罚款，不属于情节严重的情形。

2022年9月7日，国家税务总局德清县税务局出具证明，公司已按时履行上述行政处罚决定书要求的相关义务，上述处罚涉及的行为不构成重大违法违规行为。

2023年3月9日，国家税务总局德清县税务局出具证明：2021年1月1日至2023年3月9日，硕华生命无被税务机关查处的税收违法行为。

经本所律师核查，公司已就上述行政处罚缴纳了相应的罚款。根据相关主管部门出具的合规证明，律师认为，公司的上述行为不属于重大违法违规行为，该等处罚事项不会对本次挂牌构成实质性法律障碍。除上述2项行政处罚外，公司摘牌期间不存在信访举报及其他受到行政处罚的情形。

## 五、中介机构核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、查阅《关于同意浙江硕华生命科学研究股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2016]5776号）；

2、查阅《关于同意浙江硕华生命科学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)3623号）；

3、查阅公司前次挂牌期间的公告及三会文件；

4、查阅公司的全套工商档案；

5、登录中国证监会证券期货监督管理信息公开目录、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台、全国中小企业股份转让系统信息披露平台、国家企业信

用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、全国法院失信被执行人信息公开网等网站核查；

6、查阅公司股东出具的调查表及股东承诺函。

## （二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、公司本次挂牌申请文件的报告期与前次在全国中小企业股份转让系统挂牌的《公开转让说明书》报告期不同，公司基本情况、人员、生产经营等情况发生了变化，本次申请文件作出了相应的调整。因此，公司挂牌期间的信息披露与本次申报文件的信息披露存在一定的差异，但不存在重大差异或实质性差异。

2、公司在前次终止挂牌后不存在异议股东，且已履行内部决策程序和信息披露义务。

3、公司股票摘牌期间不存在委托托管机构登记托管的情况，全体股东所持有的公司股权为合法所有，股权权属清晰。该等股权不存在委托持股、委托投资、信托以及其他协议安排等情况，也不存在被质押、权属争议、财产保全等其他权利限制的情形。

4、除上述披露的行政处罚外，公司在摘牌期间不存在其他信访举报及受到行政处罚的情形，上述行政处罚不属于重大违法违规行为，不会对本次挂牌造成实质性障碍。

## 四、关于其他事项

（一）关于排污许可证。根据公司申报文件，公司《排污许可证》于 2023 年 6 月 29 日到期。请公司补充说明并披露：《排污许可证》到期后是否需要重新办理，续期是否存有法律障碍，公司污染物处理措施。请主办券商和律师就申请挂牌企业办理《排污许可证》是否存有实质障碍、报告期内公司日常环保是否合法合规、是否存在环保方面的重大违法违规情形，是否符合“合法规范经营”的挂牌条件进行核查并发表明确意见。

回复：

## 1、《排污许可证》到期后不需要重新办理，需要续期

根据《排污许可管理条例》第十五条 在排污许可证有效期内，排污单位有下列情形之一的，应当重新申请取得排污许可证：

（一）新建、改建、扩建排放污染物的项目；

（二）生产经营场所、污染物排放口位置或者污染物排放方式、排放去向发生变化；

（三）污染物排放口数量或者污染物排放种类、排放量、排放浓度增加。

根据以上规定，排污单位在满足特定情形下需要重新申请取得排污许可证。公司排放污染物项目并没有发生新建、改建、扩建，相关的生产经营场所以及污染物排放方式等未发生变化，污染物排放口数量或者污染物排放种类、排放量、排放浓度等也未发生变化，故公司无需重新办理《排污许可证》。

根据《排污许可管理办法（试行）》第四十六条规定：“排污单位需要延续依法取得的排污许可证的有效期的，应当在排污许可证届满三十个工作日前向原核发部门提出申请”。

截至本补充法律意见书出具之日，公司正申请办理排污许可证续期事宜。

## 2、公司不存在《排污许可证》续期的实质障碍

2016年5月23日，德清县环境保护局向公司核发了《浙江省排污许可证》（编号为浙EA2016B0113），有限期限自2016年5月23日至2021年5月22日。

2020年6月30日，湖州市生态环境局德清分局向公司核发了《排污许可证》（91330500796463077G001Q），有限期限自2020年6月30日至2023年6月29日。

报告期内，公司聘请第三方环保检测机构对公司废水、废气、噪声、油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值等进行了检测。2021年3月1日，苏州市华测检测技术有限公司出具《检测报告》（报告编号：A2210052215101001C），检测结果符合相关规定。根据湖州利升检测有限公司分别于2021年12月28日和2022年12月12日出具的编号为2021H4712和22HT11095《检测检验报告》，检测结果符合相关规定。

综上所述，本所律师认为，公司《排污许可证》续期不存在实质障碍。

### **3、报告期内公司日常环保合法合规，不存在环保方面的重大违法违规情形，符合“合法规范经营”的挂牌条件**

根据公司说明并经本所律师通过“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”等网站进行查询，截至本补充法律意见书出具之日，公司存在 1 项环保受到行政处罚的情况，具体如下：

公司委托废品收购人员运输生产产生的少量塑料包装边角料(一般工业固废)至湖州嘉俊固废收集点，但废品收购人员未按规定处理，对当地环境产生影响，因公司未通过书面合同约定污染防治要求等事项，违反了《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第三十七条第一款之规定，湖州市生态环境局于 2021 年 5 月 20 日作出《行政处罚决定书》（湖德环罚〔2021〕22 号），给予公司罚款人民币壹拾万元的处罚。

公司受到上述处罚后已按时缴纳了相关罚金并及时按照处罚机关的要求作出了整改。就工业危险废弃物处理与德清纳海环境科技有限公司签订了《工业危险废弃物处理委托收集处置合同》，就可燃性一般工业固废与湖州嘉骏热电有限公司签订了《可燃性一般工业固废委托处置合同》，上述合同均处在有效期内，双方已对工业危废、固废的收集、运输、处置等进行了详细的约定。

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第一百零二条第一款第九项及第二款第规定，“有前款第二项、第三项、第四项、第五项、第六项、第九项、第十项、第十一项行为之一，处十万元以上一百万元以下的罚款。”公司此项行政处罚属于前述规定最低处罚金额，亦未造成重大环境污染或者生态破坏。

根据湖州市生态环境局于 2021 年 5 月 28 日出具的《证明》，公司已按时履行了上述行政处罚决定书要求的相关义务，上述处罚涉及的行为不构成重大违法违规行为。除上述行政处罚外，自 2018 年 1 月 1 日至本证明出具之日，公司不存在其他任何违反国家及地方环境保护相关法律、法规、规章及规范性文件等规定的情形，亦不存在其他被我局处以行政处罚的情形。

2021 年 10 月 8 日，湖州市生态环境局德清分局出具证明：截至本证明出具

之日，除 2021 年 5 月 20 日由湖州市生态环境局出具的《行政处罚决定书》湖德环罚〔2021〕22 号外，硕华生命不存在其他任何违反国家及地方环境保护相关法律、法规、规章及规范性文件等规定的情形。

2023 年 3 月 9 日，湖州市生态环境局德清分局出具证明，自 2021 年 1 月 1 日起至本证明出具之日，硕华生命不存在其他任何违反国家及地方环境保护相关法律、法规、规章及规范性文件等规定的情形。

综上，本所律师认为上述行为不属于重大违法违规行为，符合“合法规范经营”的挂牌条件，不会对本次挂牌造成实质性障碍。

（二）关于租赁集体土地。请公司结合国家及地方法律法规关于集体土地流转方面的规定补充说明公司租赁农村集体土地方面的手续是否完备、出租方是否履行法定的决策程序、是否获得土地承包农户的同意等并发表明确意见。请主办券商及律师补充核查上述事项并发表明确意见。

#### 回复：

公司于 2022 年 2 月与德清县钟管镇青墩村股份经济合作社签订《德清县村集体资产租赁合同》，租赁集体土地（德清县集用（2000）字第 7-83 号）上的房产作为员工宿舍，上述租赁情况已经青墩村村民代表会议通过并于德清县公共资源交易中心公示成交。因上述租赁房产所占用的土地是集体土地性质，故出租方未能提供相关权属证书，该处租赁房产未办理租赁备案手续。

根据《土地管理法》第六十三条规定：“土地利用总体规划、城乡规划确定为工业、商业等经营性用途，并经依法登记的集体经营性建设用地，土地所有权人可以通过出让、出租等方式交由单位或者个人使用，并应当签订书面合同，载明土地界址、面积、动工期限、使用期限、土地用途、规划条件和双方其他权利义务。前款规定的集体经营性建设用地出让、出租等，应当经本集体经济组织成员的村民会议三分之二以上成员或者三分之二以上村民代表的同意。”第八十二条规定：“擅自将农民集体所有的土地通过出让、转让使用权或者出租等方式用于非农业建设，或者违反本法规定，将集体经营性建设用地通过出让、出租等方式交由单位或者个人使用的，由县级以上人民政府自然资源主管部门责令限期改正，没收违法所得，并处罚款。”鉴于公司非在上述集体土地上进行建设的单位，

亦不存在将集体所有的土地使用权用于出让、转让或出租的行为，且上述租赁情况已经青墩村村民代表会议决议通过并取得《农村产权成交确认书》，因此公司未违反《土地管理办法》的相关规定，不属于《土地管理办法》相关规定的处罚对象。

根据与德清县农村综合产权流转交易中心钟管镇分中心的访谈，公司上述租赁情况不存在违反《土地管理办法》及当地政策等相关规定，根据德清县自然资源和规划局于 2023 年 3 月 9 日出具的《证明》：“自 2021 年 1 月 1 日至本证明出具之日，在德清县行政区域内，本机关未发现该公司因违反土地管理方面的法律法规而受到我局的行政处罚。”

截至本补充法律意见书出具之日，公司已与德清县钟管镇青墩村股份经济合作社就上述集体土地上的房产租赁合同进行了提前解除。

综上，本所律师认为，公司曾租赁集体土地上的房产作为员工宿舍未违反《土地管理办法》及当地政策等相关规定。

### 三、中介机构核查程序及核查意见

#### （一）核查程序

- 1、核查了公司在建及已建项目的环评文件、立项、试生产及验收批复文件；
- 2、查询公司排污许可证续期申请记录，获取公司报告期内持有的排污许可证，查阅项目环评报告、监测报告等，核查公司排污许可证是否存在无法续期风险；
- 3、查阅了公司内部相关的环境保护制度；
- 4、核查了公司及其控股子公司与外包排污部门签署的书面委托协议，相关协议执行情况的书面说明及受委托方相关资质；
- 5、查询浙江省生态环境厅（<http://gdee.gd.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、国家企业信用信息公示系统网站（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）等网站，核查报告期内公司日常环保是否合法合规；

6、访谈了公司相关环保负责人员，核查报告期内公司是否存在重大违法违规；

7、获取了相关环保部门出具的合规证明，核查核查报告期内公司是否存在重大违法违规。

8、查询了《中华人民共和国土地管理法》《中华人民共和国农村土地承包法》《村民委员会组织法》《德清县农村土地承包经营权流转交易实施细则（试行）》等关于租赁农村集体土地的相关法律法规；

9、核查了公司与德清县钟管镇青墩村股份经济合作社关于农村产权交易转让的相关文件；

10、对德清县农村综合产权流转交易中心钟管镇分中心相关负责人员进行访谈；

11、核查了《德清县村集体资产租赁合同》以及青墩村村名代表会议记录；

12、核查了德清县钟管镇青墩村股份经济合作社出具的《合同解除的情况说明》。

## （二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、公司已投入使用的建设项目已履行所需环保审批手续，报告期内排污许可证的续期办理记录良好。公司已按照相关法律法规规定在排污许可证届满前三十日提交了国家排污许可证续期申请，对排污许可证续期不存在明显的或可预见的实质性障碍；

2、目前公司日常生产经营严格遵循现行环保法律法规的规定，报告期内受到的行政处罚不属于环保方面重大违法违规事项，该等处罚事项不会对本次挂牌构成实质性法律障碍，公司在环保方面符合“合法规范经营”的挂牌条件；

3、公司曾租赁集体土地上的房产作为员工宿舍未违反《土地管理办法》及当地政策等相关规定

（以下无正文）



（本页无正文，系《上海市锦天城律师事务所关于浙江硕华生命科学研究股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的补充法律意见书（一）》之签署页）

上海市锦天城律师事务所

负责人：\_\_\_\_\_

顾功耘



经办律师：\_\_\_\_\_

孙雨顺

经办律师：\_\_\_\_\_

周倩雯

经办律师：\_\_\_\_\_

方正

2023年5月26日