

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 OFFI

---

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.....            | 39 |

**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 and 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<br>-<br>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<br>-<br>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<br>-<br>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<br>-<br>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<br>-<br>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<br>-<br>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<br>M | 硕华生命 | 中规（北京）认证有限公司                    | 2022年7月4日  | 2022/07/04<br>-<br>2024/6/29 |
| 15 | GB/T19001-2016/ISO9001:2015质量管理体系认证证书 | 38120Q0150R0<br>M  | 硕华生命 | 上海波西认证有限公司                      | 2020年8月31日 | 2020/08/31<br>-<br>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<br>-<br>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：

### （一）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。

### （二）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。

### （三）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食品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食品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***；<br>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。

#### （一）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。

#### （二）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

### （1）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 |

### （2）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。

### （3）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、审核重大建设项目；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会有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。

### （三）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）  |
| 2021 年度 |                           |                   |                  |
| 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。

（四）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。**

（一）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 |

| 序号 | 制度类型   | 编号           | 文件名称           |
|----|--------|--------------|----------------|
| 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       |
| 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      |

| 序号 | 制度类型     | 编号           | 文件名称                 |
|----|----------|--------------|----------------------|
| 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              |
| 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。

## （二）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。

（一）《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》 | 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。<br>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和合法性负责。 |

|  |   |
|--|---|
|  | <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> |
|--|---|

## （二）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。<br><br>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><b>一致行动对应事项</b></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><b>各方承诺事项</b></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/<br>对外任职单位             | 持股比例/<br>出资比例 | 主营业务                   | 对外<br>任职<br>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<br>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<br>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；（4）前次创业板 IPO 申报撤回的具体原因；（5）本次新三板挂牌与前次创业板 IPO 的信息披露是否一致；存在差异的，公司应说明差异情况；（6）说明本次挂牌证券机构发生变更的原因。

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、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）

#### （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<br>预期信用损失率（%） | 其他应收款<br>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<br>预期信用损失率（%） | 其他应收款<br>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<br>信息披露  | 本次挂牌申报信息<br>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；8、新冠疫情检测服务业务终止对公司经营业绩的影响等。 | 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、 | 根据前次挂牌时及挂牌期间公司的工商登   | 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        |

| 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  |
|----|--------------|--|---|---|
|    | 注册地址等基本情况    | 记信息和实际情况进行披露。  |   | 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年半年度报告、2019年度年度报告和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。 | 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峥嵘、孙晓晓、蒋险峰。                                   | 2021年1月，德清诚创的普通合伙人、执行事务合伙人由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。 | 依据公司最新情况披露。   |
| 7  | 子公司、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。   | 公司终止挂牌后，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  | 主要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。                      | 根据公司最新情况披露，不存在实质性差异。  |
| 10 | 技术与研发情       | 公开转让说明书披露  | 披露了主要产品或服   | 根据公司最新情况  |

| 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                     |
|----|------------|--|--|----------------------------|
|    | 况          | 了主要产品与服务所使用的技术。                                  | 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。   | 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》的要求对关联方和关联交易进行了披露。 | 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。        |
| 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，根据公司实际情况披露，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，公司不存在违法违规事项。                | 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，根据公司实际情况披露。          |

综上所述，公司本次挂牌申请文件的报告期与前次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，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。

## 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 |
| 合计   | <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、前次创业板 IPO 申报撤回的具体原因

中国证监会浙江监管局于 2020 年 12 月 11 日对硕华生命进行了辅导备案公示；2022 年 3 月 4 日，硕华生命申请深圳证券交易所（以下简称“深交所”）创业板 IPO 获受理，保荐机构为民生证券股份有限公司（以下简称“民生证券”）。

2022 年 12 月 30 日，硕华生命向深交所提交了《浙江硕华生命科学研究股份有限公司关于撤回首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的申请》，民生证券向深交所提交了《民生证券股份有限公司关于撤回浙江硕华生命科学研究股份有限公司首次公开发行股票并在创业板申请文件的申请》。2023 年 1 月 13 日，深交所出具《关于终止浙江硕华生命科学研究股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市审核的决定》（深证审[2023]8 号）。

公司终止创业板 IPO 申报，原因是 2022 年度业绩有所下滑。2022 年 12 月，公司预估 2022 年全年净利润约 3,000 万元。根据公司对 2022 年及 2023 年的业绩预计，参考创业板过往审核实践，公司业绩与创业板 IPO 审核通过标准存在一定差距，因此决定撤回创业板 IPO 申请文件。

#### 五、本次新三板挂牌与前次创业板 IPO 的信息披露是否一致；存在差异的，公司应说明差异情况

公司前次创业板申报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：

##### （一）财务类信息差异

公司前次创业板申报期间为 2018 年至 2021 年，本次申报挂牌的报告期为 2021 年度及 2022 年度。本次挂牌新增 2022 年度公司财务数据，其他差异情况如下：

## 1、公司新冠检测相关业务收益分类

| 项目           | 本次挂牌分类                                  | 前次创业板申报分类 |
|--------------|---|-----------|
| 公司新冠检测相关业务收益 | 非经常性损益                                  | 经常性损益     |
| 差异原因         | 出于谨慎性原则，公司将新冠检测相关业务收益分类由经常性损益调整为非经常性损益。 |           |

## 2、剔除新冠相关产品后归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润、新冠相关产品净利润

单位：万元

| 项目                                | 本次挂牌金额   | 前次创业板申报金额 | 差异金额   |
|-----------------------------------|--|-----------|--------|
|                                   | 2021 年度  | 2021 年度   |        |
| 剔除新冠相关产品前-归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润(a) | 6,070.31   | 6,070.31  | 0.00   |
| 剔除新冠相关产品后-归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润(b) | 3,495.31   | 3,402.58  | 92.73  |
| 新冠相关产品净利润(a-b)                    | 2,575.00   | 2,667.73  | -92.73 |
| 差异原因                              | ①管理费用估算口径不同：前次申报中，2021 年管理费用保持 2019 年管理费用占营业收入比例不变来分摊新冠相关产品和非新冠相关产品的管理费用；本次申报中，2021 年管理费用采用营业收入占比来分摊新冠相关产品和非新冠相关产品的管理费用。②前次申报中，未考虑税金及附加；本次申报中，税金及附加按非新冠疫情相关、新冠疫情相关的销售收入比例分摊。 |           |        |

注：差异金额=本次挂牌金额-前次创业板申报金额。

除此之外本次新三板申请文件与前次申请文件报告期重叠期间财务信息不存在差异。

## (二) 非财务信息差异

| 序号 | 差异事项 | 前次创业板申报信息披露 | 本次挂牌申报信息披露    | 差异情况说明   |
|----|------|-------------|---------------|----------|
| 1  | 风险因素 | 前次《招股说明书》   | 本次《公开转让说明书》中披 | 依据公司最新的情 |

| 序号 | 差异事项                  | 前次创业板申报信息披露   | 本次挂牌申报信息披露   | 差异情况说明                           |
|----|-----------------------|---|--|----------------------------------|
|    |                       | 中披露的公司风险因素包含：1、市场竞争加剧风险；2、新冠检测相关产品收入增长不能持续的风险；3、毛利率下滑风险；4、股权高度集中、实际控制人不当控制风险；5、部分房产未取得不动产权证书的风险等。 | 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；8、新冠疫情检测服务业务终止对公司经营业绩的影响等。 | 况，充分地披露了公司风险因素。                  |
| 2  | 承诺事项                  | 根据前次创业板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 | 根据前次创业板申报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           | 根据前次创业板申报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  | 子公司、参股公司基本情况          | 披露了截至前次创业板招股书签署日子公司、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。  | 根据子公司、参股公司最新基本情况进行披露。            |
| 6  | 公司治理与独立性              | 披露了前次创业板申报报告期内公司股东大会、董事会、监事会的建立健全及运行情况。   | 披露了截至本次《公开转让说明书》签署日公司股东大会、董事会、监事会的建立健全及运行情况。   | 根据公司治理与独立性的最新基本进行披露。             |
| 7  | 主要固定资产和无形资产           | 披露了截至前次创业板招股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。  | 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。   | 根据公司最新情况披露，不存在实质性差异。             |
| 8  | 销售模式                  | 披露的销售模式为：直销和经销。   | 披露的销售为：直销、贸易商和经销商。   | 本次申报对前次创业板申报经销模式进行拆分列示，不存在实质性差异。 |

| 序号 | 差异事项       | 前次创业板申报信息披露                        | 本次挂牌申报信息披露  | 差异情况说明                     |
|----|------------|------------------------------------|---|----------------------------|
| 9  | 技术与研发情况    | 披露了前次创业板申报报告期内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。 | 根据公司最新情况披露，不存在实质性差异。       |
| 10 | 关联方及关联关系   | 披露了截至前次创业板招股书签署日关联方和关联交易情况         | 根据《公司法》《企业会计准则》等要求披露关联方和关联交易。                         | 根据最新关联方及关联关系情况进行披露。        |
| 11 | 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，根据公司实际情况披露，不存在实质性差异。 |

综上所述，出于谨慎性原则并结合公司目前实际情况，公司对本次申请文件作出了相应的调整。因此，本次新三板挂牌申请文件与前次创业板 IPO 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。

## 六、说明本次挂牌证券机构发生变更的原因

公司前次创业板 IPO 保荐机构为民生证券股份有限公司，本次新三板挂牌主办券商为平安证券股份有限公司，发生变更的主要原因系公司充分认可平安证券项目团队的专业能力，故选择更换证券机构。

## 七、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。

## 八、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《关于终止浙江硕华生命科学研究股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市审核的决定》（深证审[2023]8号）；

4、查阅公司前次挂牌期间的公告及三会文件，前次创业板申报文件；

5、查阅公司的全套工商档案；

6、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；

7、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、公司前次终止创业板 IPO 申报主要系受 2022 年度业绩下滑影响。

5、出于谨慎性原则并结合公司目前实际情况，公司对本次申请文件作出了相应的调整。本次新三板挂牌申请文件与前次创业板 IPO 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。

6、公司本次挂牌证券机构发生变更主要系基于对新证券机构项目团队的认可。

7、截至本补充法律意见书出具之日，公司摘牌后股权未发生变动，不存在纠纷或争议，本所律师通过前述核查方式有效。

8、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。

（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。

请公司说明：(1)公司的生产经营是否符合国家产业政策，是否纳入相应产业规划布局，生产经营是否属于《产业结构调整指导目录(2019年本)》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能，请按照业务或产品进行分类说明。(2)公司是否存在大气污染防治重点区域内的耗煤项目。依据《大气污染防治法》第九十条，国家大气污染防治重点区域内新建、改建、扩建用煤项目的，应当实行煤炭的等量或者减量替代。公司是否履行应履行的煤炭等量或减量替代要求。(3)公司已建、在建项目是否位于各地城市人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区内，如是，是否在禁燃区内燃用相应类别的高污染燃料，是否已完成整改，是否受到行政处罚，是否构成重大违法行为。

请公司说明：(1)公司现有工程是否符合环境影响评价文件要求，是否落实污染物总量削减替代要求；公司的已建、在建项目是否需履行主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况。(2)公司是否按规定及时取得排污许可证，是否存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物等情况，是否违反《排污许可管理条例》第三十三条的规定，是否已完成整改，是否构成重大违法行为。(3)生产经营中涉及的主要污染物排放量，治理设施的技术或工艺先进性、是否达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存；报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配。(4)公司最近 24 月是否存在受到环保领域行政处的情况，报告期内部分生产线超产能生产的情况是否构成重大违法违规，出具未违法违规意见的机关是否为有权主管机关，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的规定。公司是否发生过环保事故或重大群体性的环保事件，是否存在公司环保情况的负面媒体报道。(5)公司产能利用情况，是否存在产能闲置的情况

请公司说明：公司已建、在建项目是否满足项目所在地能源消费双控要求，是否按规定取得固定资产投资项目节能审查意见。公司的主要能源资源消耗情

况以及是否符合当地节能主管部门的监管要求。

回复：

## 一、关于排污许可证

（一）《排污许可证》到期后是否需要重新办理，续期是否存在法律障碍，  
公司污染物处理措施

### 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，公司已完成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），有效期限自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），有效期限自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。

2023年5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），有效期限自2023年6月30日至2028年6月29日。

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，截至本补充法律意见书出具之日，公司已完成《排污许可证》续期。

### **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）公司的生产经营是否符合国家产业政策，是否纳入相应产业规划布局，生产经营是否属于《产业结构调整指导目录(2019 年本)》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能，请按照业务或产品进行分类说明**

**1、公司的生产经营是否符合国家产业政策,是否纳入相应产业规划布局**

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。与公司生产经营相关的主要产业政策主要包括：

| 序号 | 文件名             | 文号              | 颁布单位  | 颁布时间    | 主要涉及内容                             |
|----|-----------------|-----------------|-------|---------|------------------------------------|
| 1  | 《“十四五”生物经济发展规划》 | 发改高技〔2021〕1850号 | 国家发改委 | 2021/12 | 大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和产品 |
| 2  | 《中共中央关          | -               | 中国共产党 | 2020/10 | 加快壮大新一代信息技术、                       |

| 序号 | 文件名                                 | 文号                      | 颁布单位  | 颁布时间    | 主要涉及内容   |
|----|-------------------------------------|-------------------------|-------|---------|--|
|    | 于制定国民经济和社会发展的第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》 |                         | 中央委员会 |         | 生物技术、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备等产业。推进国家组织药品和耗材集中采购使用改革，发展高端医疗设备  |
| 3  | 《产业结构调整指导目录（2019年本）》                | 中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第29号 | 国家发改委 | 2019/10 | 鼓励发展重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术等，采用现代生物技术改造传统生产工艺。   |
| 4  | 《生物技术研究开发安全管理条例（征求意见稿）》             | -                       | 科技部   | 2019/03 | 国家支持生物技术研究开发，制定生物技术的发展战略，拟定促进生物技术创新的政策措施，建立生物技术创新体系，加大研究投入，加强人才队伍建设，加强基础设施和基地平台布局与建设，加快成果转化，鼓励国际合作，促进生物技术创新发展。                                       |
| 5  | 《“十三五”生物技术创新专项规划》                   | 国科发社[2017]103号          | 科技部   | 2017/04 | 面向经济社会发展主战场，面向国家重大战略需求，面向世界科技前沿，到2020年，实现本领域整体“并跑”、部分“领跑”。基础研究取得重大原创性成果，突破一批核心关键技术，完善生物技术标准体系，培育一批具有重大创新能力的企业，基本形成较完整的生物技术创新体系，生物技术产业初具规模，国际竞争力大幅提升。 |
| 6  | 《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016）          | -                       | 国家发改委 | 2017/01 | 生物资源（包括人类、动植物及微生物资源）及其他特殊样本库（化合物库、细胞库、抗体库和其他生物元件库）的收集、保存和发掘利用服务。生物信息系统（基因组信息、蛋白组信息、系   |

| 序号 | 文件名                  | 文号              | 颁布单位                 | 颁布时间    | 主要涉及内容   |
|----|----------------------|-----------------|----------------------|---------|--|
|    |                      |                 |                      |         | 统生物学信息等)和数据库的建立、维护和发掘利用服务,生物大数据、医疗健康大数据共享平台。基因测序、药物筛选、实验动物模型、规模化动植物转基因等方面的专业技术服务。实验室仪器设备、试剂的供应、维护、检测监测服务。  |
| 7  | 《“十三五”生物产业发展规划》      | 发改高技[2016]2665号 | 国家发改委                | 2016/12 | 把握精准医学模式推动药物研发革命的趋势性变化,立足基因技术和细胞工程等先进技术带来的革命性转变,加快新药研发速度,提升药物品质,更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求。针对建设健康中国、美丽中国的重大需求,实施生物产业惠民工程,推广基因检测、细胞治疗、高性能影像设备、生物基材料、生物能源、中药标准化等新兴技术应用,促进产业发展成果更多惠及民生。 |
| 8  | 《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》 | 国发〔2016〕67号     | 国务院                  | 2016/11 | 把握生命科学纵深发展、生物新技术广泛应用和融合创新的新趋势,以基因技术快速发展为契机,推动医疗向精准医疗和个性化医疗发展,加快农业育种向高效精准育种升级转化,拓展海洋生物资源新领域、促进生物工艺和产品在更广泛领域替代应用,以新的发展模式助力生物能源大规模应用,培育高品质专业化生物服务新业态,将生物经济加速打造成为继信息经济后的重要新经济形态。   |
| 9  | 《医药工业发展规划指南》         | -               | 工信部、国家发改委、科技部、商务部、国家 | 2016/10 | 支持建设和整合疾病临床信息数据库、生物样本库、化合物库、中药化学成分库、药物杂质标准品库、药   |

| 序号 | 文件名                    | 文号             | 颁布单位             | 颁布时间    | 主要涉及内容  |
|----|------------------------|----------------|------------------|---------|---|
|    |                        |                | 卫计委、国家食品药品监督管理总局 |         | 品包材添加剂数据库，实现数据和资源开放共享，为全行业医药研发提供服务。   |
| 10 | 《“健康中国2030”规划纲要》       | -              | 国务院              | 2016/10 | 大力发展高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到2030年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。                |
| 11 | 《轻工业发展规划（2016-2020年）》  | 工信部规〔2016〕241号 | 工信部              | 2016/07 | 推动塑料制品工业向功能化、轻量化、生态化、微型化方向发展。重点发展应用于新能源、生物医药、信息等领域新产品，多功能、高性能塑料新材料及助剂。  |
| 12 | 《国家自然科学基金“十三五”发展规划》    | -              | 国家自然科学基金委员会      | 2016/06 | “十三五”期间，力争将部分优势方向，如蛋白质和核酸等生物大分子的修饰和调控、干细胞命运决定机制、农林生物基因组学与分子辅助育种等，发展成为引领国际前沿的重要阵地；大力促进弱势学科和研究方向的发展，如经典生物分类、动物模型建立和拟人化等；围绕重要科学问题，积极推动生命科学与其他学科交叉研究。 |
| 13 | 《国民经济和社会发展的第十三个五年规划纲要》 | -              | 第十二届全国人大四次会议     | 2016/03 | 战略性新兴产业发展行动专栏中要求实现“生物产业倍增”。加速推动基因组学等生物技术大规模应用，建设网络化应用示范体系，推动个性化医疗、新型药物、生物育种等新一代生物技术产品和服务的规模化发展。推进基因库、细胞库等   |

| 序号 | 文件名               | 文号           | 颁布单位 | 颁布时间    | 主要涉及内容  |
|----|-------------------|--------------|------|---------|---|
|    |                   |              |      |         | 基础平台建设。   |
| 14 | 《中国制造2025》        | 国发〔2015〕28号  | 国务院  | 2015/05 | 发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。                                    |
| 15 | 《促进生物产业加快发展的若干政策》 | 国办发〔2009〕45号 | 国务院  | 2009/06 | 加强生物遗传资源保护。建立健全生物遗传资源保护法律法规体系，建立和完善生物遗传资源获取与惠益分享制度。建立生物遗传资源信息系统，开展生物遗传资源调查、评价。加强人类遗传资源库和物种种质资源库（圃）及保护场（区）、原生境保护点、试验基地、管理体系建设。 |

综上所述，公司生产经营情况符合国家产业政策，已纳入相应产业规划布局。

## 2、生产经营是否属于《产业结构调整指导目录(2019年本)》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能

报告期内，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。经查询《产业结构调整指导目录（2019年本）》，生物实验室耗材及配套仪器均不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》规定的淘汰类、限制类产业，亦不属于落后产能。

（三）公司是否存在大气污染防治重点区域内的耗煤项目。依据《大气污染防治法》第九十条，国家大气污染防治重点区域内新建、改建、扩建用煤项目的，应当实行煤炭的等量或者减量替代。公司是否履行应履行的煤炭等量或减量替代要求。

截至本补充法律意见书出具之日，公司位于浙江省湖州市，子公司硕华佰奥位于北京市，均属于大气污染防治重点区域范围内。公司子公司硕华佰奥无生产行为，不涉及耗煤项目。根据公司已建、在建项目的环境评价报告，报告期内公

司主要以电和水进行能源供给，不涉及耗煤项目。

综上所述，公司及其子公司硕华佰奥虽属于大气污染防治重点区域范围内，但不存在耗煤项目，无需履行应履行的煤炭等量或减量替代要求。

**（四）公司已建、在建项目是否位于各地城市人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区内，如是，是否在禁燃区内燃用相应类别的高污染燃料，是否已完成整改，是否受到行政处罚，是否构成重大违法行为。**

根据湖州市人民政府于 2019 年 3 月 16 日发布的《湖州市人民政府关于调整市区高污染燃料禁燃区的通告》（湖政通〔2019〕1 号），“湖州市市区高污染燃料禁燃区为市区全部行政区域范围，包括吴兴区、南浔区、湖州经济开发区、太湖旅游度假区。禁燃区内禁止燃用的燃料组合分别对应选择《高污染燃料目录》的Ⅱ类（较严）和Ⅲ类（严格）。”

公司已建、在建项目均位于浙江省湖州市，属于Ⅱ类禁燃区内，禁燃区内禁止燃用的燃料组合包括：“1.单台出力小于 35 蒸吨/小时燃用煤炭及其制品的锅炉；2.石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油。”报告期内，公司已建、在建项目主要能源消耗为电力和水等，不属于前述高污染燃料范围，公司不存在因在禁燃区内燃用相应类别的高污染燃料而受到行政处罚的情形。

**（五）公司现有工程是否符合环境影响评价文件要求，是否落实污染物总量削减替代要求；公司的已建、在建项目是否需履行主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况。**

**1、公司已建、在建项目是否需履行主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况。**

截至本补充法律意见书出具之日，公司在建及已建项目履行主管部门审批、核准、备案等程序之履行情况如下：

（1）年产 10 亿支实验用一次性医用耗材项目

年产 10 亿支实验用一次性医用耗材项目位于湖州市德清县钟管镇钟管村。2006 年 7 月 19 日，德清县发展改革和经济委员会出具项目受理通知书（（立项）技[2006]49 号），同意项目立项。

2006 年 8 月，公司委托具有建设项目环境影响评价资质的湖州市环境科学研究所出具了该项目的环境影响报告表，并向德清县环境保护局报送了相关环评

资料。

2006年9月11日，德清县环境保护局出具德环建审（2006）273号《建设环境项目报告表》同意建设年产10亿支实验用一次性医用耗材项目。

德清县环境保护监测站于2009年10月30日出具了《建设项目竣工环境保护验收检测与调查评价报告》（德环监（2009）验字第10-014号），报告对厂区废水、固废、废气、噪声等进行检测，结果符合国家标准。

2010年2月9日德清县环境保护局出具了建设项目竣工环境保护验收意见的函（德环验[2010]015号），形成验收意见，认为项目污染物治理设施基本到位，经县环保监测站检测，污染物排放基本达到了相关标准要求，验收材料齐全，原则同意该项目通过环保竣工验收。

#### （2）年产1亿50万支一次性生物细胞实验耗材项目

年产1亿50万支一次性生物细胞实验耗材项目位于湖州市德清县钟管镇龙山路148号，项目建设主要目的是为了扩大公司产能，进一步开拓市场。2012年6月29日，德清县发展改革和经济委员出具项目受理通知书（德发改经备（2012）138号），同意项目立项。

2012年10月，公司委托具有建设项目环境影响评价资质的杭州清雨环保工程有限公司出具了建设项目环境影响报告表，并向德清县环境保护局报送了相关环评资料。

2012年12月4日，德清县环境保护局出具德环建审[2012]290号《德清县环境保护局关于浙江硕华医用塑料有限公司新建年产1亿50万支一次性生物细胞实验耗材项目环境影响报告表的批复意见》，原则同意在德清县钟管镇龙山路148号建设新建年产1亿50万支一次性生物细胞实验耗材项目。

2016年4月13日，德清县环境保护监测站出具德环监（2016）验字第04-002号《浙江硕华医用塑料有限公司新建年产1亿50万支一次性生物细胞实验耗材项目环保设施竣工验收监测与调查评价》，报告对厂区废水、固废、废气、噪声等进行检测，结果符合国家标准。

2016年5月9日，德清县环境保护局对该项目进行验收，出具了建设项目竣工环境保护验收意见的函（德环验[2016]063号），形成验收意见，认为污染物排放基本达到了相关标准要求，验收材料齐全，基本符合验收条件，同意通过

环保竣工验收。

（3）年产 8,000 万支生物样本库耗材冻存管系列产品及配套电子加速器灭菌项目

年产 8,000 万支生物样本库耗材冻存管系列产品及配套电子加速器灭菌项目位于湖州市德清县钟管镇龙山路 148 号。2019 年 10 月 31 日，德清县经济和信息化局对该项目出具《浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书》，项目代码为 2019-330521-29-03-042272-000，建设性质为改建。

2020 年 12 月，公司委托浙江清雨环保工程技术有限公司对该项目出具环境影响报告表，结论为各项污染物均能达标排放，能实现环境效益和经济效益的统一。

2021 年 2 月 22 日，湖州市生态环境局德清分局出具《关于浙江硕华生命科学研究股份有限公司年产 8,000 万支生物样本库耗材冻存管系列产品配套电子加速器灭菌项目环境影响报告表的审查意见》（湖德环建[2021]29 号），原则同意浙江清雨环保工程技术有限公司出具的环境影响报告表的结论，电子加速器灭菌产生的辐射影响须另行报批。

2021 年 8 月，公司委托杭州清雨环保工程有限公司出具了新增电子直线加速器灭菌项目的环境影响报告表，并向湖州市生态环境局报送了相关环评资料，结论为从辐射安全和环境保护角度分析，该项目的建设是可行的。

2021 年 9 月 15 日，湖州市生态环境局出具《关于浙江硕华生命科学研究股份有限公司新增电子直线加速器辐照灭菌项目环境影响报告表的审批意见》（湖环辐管[2021]10 号），原则同意公司按照环境影响报告表中拟选场所、规模建设。

（4）年产 3 亿支生物科研耗材项目

年产 3 亿支生物科研耗材项目位于湖州市德清县钟管镇龙山路 148 号（凤山工业园区）。2020 年 11 月 24 日，德清县经济和信息化局对该项目出具《浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书》，项目代码为 2011-330521-07-02-177326，建设性质为改建。

2021 年 3 月，公司委托具有建设项目环境影响评价资质的湖州宝丽环境技术有限公司对该项目出具了建设项目环境影响报告表，并向湖州市生态环境局德清分局报送了相关环评资料。结论为该项目符合环保审批要求。

2021年5月31日，湖州市生态环境局德清分局出具《湖州市生态环境局德清分局关于浙江硕华生命科学研究股份有限公司年产3亿支生物科研耗材项目环境影响报告表的审查意见》（湖德环建[2021]91号），结论为原则同意环评报告表的结论。

#### （5）高端实验与检测耗材生产基地建设项目

高端实验与检测耗材生产基地建设项目位于湖州市德清县阜溪街道莫干山高新技术产业开发区城北高新园区生物医药区块。

2021年3月23日，湖州莫干山高新技术产业开发区管理委员会对该项目予以备案，项目备案号为2103-330521-07-01-389384，建设性质为新建。

2021年5月，公司委托湖州宝丽环境技术有限公司对该项目出具了环境影响报告表，结论为该项目建设符合要求，从环保角度看，本项目在所选场址实施是可行的。

2021年6月1日，湖州市生态环境局出具《湖州市生态环境局德清分局关于浙江硕华生命科学研究股份有限公司高端实验与检测耗材生产基地建设项目环境影响报告表的审查意见》（湖德环建[2021]93号），结论为原则同意环评报告表的结论。

2021年9月10日，德清县发展和改革局出具《关于对浙江硕华生命科学研究股份有限公司高端实验与检测耗材生产基地建设项目的审查意见》（德发改能审[2021]11号），结论为该项目符合国家和省有关项目节能报评估的要求，项目单位工业增加值能耗指标低于德清县“十四五”期间单位工业增加值能耗目标。

#### （6）总部及研发中心建设项目

总部及研发中心建设项目位于湖州市莫干山高新技术产业开发区城北高新园区生物医药区块。

2021年3月23日，湖州莫干山高新技术产业开发区管理委员会对该项目予以备案，项目备案号为2103-330521-07-01-912938，建设性质为新建。

2021年5月，公司委托湖州宝丽环境技术有限公司对该项目出具了环境影响报告表，结论为项目符合要求，在选址上可行。

2021年6月1日，湖州市生态环境局德清分局出具了《浙江省区域环评+环境标准改革试点建设项目环境影响评价文件承诺备案受理书》（湖德环建备

[2021]28号），对该项目的环境影响登记表予以备案。

综上所述，公司建设项目均已取得环评批复并完成验收或已完成备案，符合环境影响评价文件要求。公司已建、在建项目项目均已履行现阶段必要的主管部门相关审批、核准、备案等程序。

#### **（六）公司现有工程是否符合环境影响评价文件要求，是否落实污染物总量削减替代要求**

根据环境保护部2014年12月30日印发的《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197号）规定，“建设项目环评文件应包含主要污染物总量控制内容，明确主要生产工艺、生产设施规模、资源能源消耗情况、污染治理设施建设和运行监管要求等，提出总量指标及替代削减方案，列出详细测算依据等，并附项目所在地环境保护主管部门出具的有关总量指标、替代削减方案的初审意见。”

公司建设项目的环境影响报告文件中均已明确了污染物总量控制内容，公司已按照规定完成验收或自主验收，现有工程均已落实污染物总量削减替代要求。

**（七）公司是否按规定及时取得排污许可证，是否存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物等情况，是否违反《排污许可管理条例》第三十三条的规定，是否已完成整改，是否构成重大违法行为。**

#### **1、公司是否按规定及时取得排污许可证，是否存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物等情况**

根据《排污许可管理条例》及《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》的相关规定，污染物产生量、排放量或者对环境的影响程度较大或较小的排污单位，实行排污许可重点管理或排污许可简化管理，应依法申请取得排污许可证，未取得排污许可证的，不得排放污染物；污染物产生量、排放量和对环境的影响程度都很小的排污单位，实行排污登记管理。

公司按规定及时取得排污许可证。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》（浙EA2016B0113），有效期限自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），有效期限自2020年6月30日至2023年6月29日；2023年5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），有效期限自2023年6月30日至2028年6月29日。

公司已按期开展排污许可年检，并定期报送排污许可执行报告，不存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物等情况。

## 2、是否违反《排污许可管理条例》第三十三条的规定，是否已完成整改，是否构成重大违法行为

根据《排污许可管理条例》第三十三条的规定：“违反本条例规定，排污单位有下列行为之一的，由生态环境主管部门责令改正或者限制生产、停产整治，处20万元以上100万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭：（一）未取得排污许可证排放污染物；（二）排污许可证有效期届满未申请延续或者延续申请未经批准排放污染物；（三）被依法撤销、注销、吊销排污许可证后排放污染物；（四）依法应当重新申请取得排污许可证，未重新申请取得排污许可证排放污染物。”

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。

报告期内，公司的生产经营能够严格遵守国家环境保护方面的法律、法规和规范性文件的规定，不存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定的情形。

（八）生产经营中涉及的主要污染物排放量，治理设施的技术或工艺先进性、是否达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存；报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配。

### 1、生产经营中涉及的主要污染物排放量，治理设施的技术或工艺先进性、是否达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存

报告期内，公司生产经营中产生的污染物主要为废气、废水、噪声与固废。污染物排放量、主要处理设施及处理能力情况如下：

| 污染类别 | 污染物名称 | 排放量    |        | 环保设施/处置措施 | 处理能力 |
|------|-------|--------|--------|-----------|------|
|      |       | 2022年度 | 2021年度 |           |      |
|      |       |        |        |           |      |

| 污染类别     | 污染物名称                                  | 排放量                   |                       | 环保设施/处置措施                      | 处理能力   |
|----------|--|-----------------------|-----------------------|--------------------------------|--|
|          |  | 2022 年度               | 2021 年度               |                                |  |
| 废气       | 非甲烷总烃<br>(mg/m <sup>3</sup> )          | 1.23                  | 1.10                  | 注塑车间废气处理系统                     | 符合《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)、《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)<br><br>符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) |
|          | 苯 乙 烯<br>(mg/m <sup>3</sup> )          | <5.0*10 <sup>-4</sup> | <5.0*10 <sup>-4</sup> |                                |  |
|          | 臭 气 浓 度<br>(无量纲)                       | 15                    | 14                    |                                |  |
|          | 油烟实测排<br>放 浓 度<br>(mg/m <sup>3</sup> ) | 1.2                   | 0.6                   | 经由油烟净<br>化处理后排<br>放            | 符合《饮食业油烟排放标准<br>(试行)》(GB18483-2001)  |
| 废水       | pH 值(无量<br>纲)                          | 7.6                   | 7.5                   | 化粪池、排<br>污管道系统                 | 符合《污水综合排放标准》<br>(GB8978-1996) 三级标准<br><br>符合《工业企业废水氮、磷<br>污染物间接排放限值》<br>(DB33/887-2013)          |
|          | 化学需氧量<br>(mg/L)                        | 213                   | 185                   |                                |  |
|          | 五日生化需<br>氧量(mg/L)                      | 53.2                  | 30.9                  |                                |  |
|          | 悬 浮 物<br>(mg/L)                        | 41                    | 33                    |                                |  |
|          | 动植物油类                                  | 4.02                  | 6.02                  |                                |  |
|          | 氨氮(mg/L)                               | 12.3                  | 2.21                  |                                |  |
|          | 总磷(mg/L)                               | 未检测                   | 未检测                   |                                |  |
|          | 冷却水                                    | -                     | -                     | 循环使用                           | 不排放，对周围环境无影响   |
| 噪声       | 生产设备噪<br>声(dB(A))                      | 56/49                 | 61.8/<br>53.5         | 车间安装隔<br>声门窗等隔<br>音、减震降<br>噪措施 | 符合《工业企业厂界环境噪<br>声 排 放 标 准 》<br>(GB12348-2008) 3 类标准  |
| 生产<br>固废 | 塑 料 边 角<br>料、次品                        | -                     | -                     | 对外销售利<br>用或回收用<br>于再生产         | 不排入自然环境，对周围环<br>境无影响   |
|          | 废包装物、<br>废活性炭、<br>废油桶、实<br>验室废液等       | -                     | -                     | 委托有资质<br>的单位处置                 |  |
| 生活<br>固废 | 生活垃圾、<br>食堂泔水                          | -                     | -                     | 环卫部门清<br>运                     |  |

注 1：根据当地环保部门要求，公司委托第三方检测机构对相关污染源进行定期检测，污染排放量数据为当年出具检测报告数据；

注 2：上表中披露的废水、废气、噪声检测值为对应期间检测报告中的最高值，其中噪声数

据依次为各侧厂界昼间最高值/夜间最高值；

注 3：公司所在地不属于总磷控制区。

报告期内，公司废气、废水、噪音排放量符合相关排放标准。公司已妥善处置污染物，主要处理设施及处理能力能够满足污染物处理需求，不存在环保处理能力不足的风险。

报告期内，公司主要治理设施的技术先进性、节能减排处理效果情况如下：

| 主要污染物类型 | 主要处理设施 | 治理设施的技术先进性                 | 节能减排处理效果以及是否符合要求                          | 是否正常运行 |
|---------|--------|----------------------------|---|--------|
| 废气      | 二级活性炭  | 活性炭更换方便，便于后期维护；吸附效率高、吸附容量大 | 治理后污染物浓度满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019） | 是      |

公司主要治理设施具有技术先进性，上述治理设施均正常运行，节能减排处理效果符合相关要求。

根据公司排污许可证的要求，公司对污染物排放开展自行监测，监测方式为手工监测。手工监测是由公司委托具备资质的第三方检测机构，定期对公司相关污染源进行测并出具检测报告，该等检测报告已妥善保存。

## 2、报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

报告期内，公司环保投资主要用于车间废气处理系统、油烟净化器等设备购置与维护及化粪池、雨污管路建设等；公司环保相关费用成本支出主要用于污水处理、固废处理、聘请有业务资质的第三方进行环保检测及环评申请等。报告期各期，公司环保投资及相关费用成本支出具体情况如下：

单位：万元

| 类别       | 2022 年度   | 2021 年度   |
|----------|-----------|-----------|
| 环保设备投资   | 32.69     | 52.37     |
| 相关费用成本支出 | 19.97     | 19.43     |
| 环保总投入    | 52.66     | 71.80     |
| 销售收入     | 15,334.21 | 18,819.37 |

|               |       |       |
|---------------|-------|-------|
| 环保设施投入占营业收入比例 | 0.21% | 0.28% |
| 环保相关费用占营业收入比例 | 0.13% | 0.10% |
| 环保总投入占营业收入比例  | 0.34% | 0.38% |

报告期各期，公司环保总投入为 71.80 万元和 52.66 万元，公司生产经营活动所产生的污染物排放量较小，环保投入、环保相关成本费用与处理公司生产经营活动所产生的污染物排放量相匹配。

报告期内，公司根据生产经营的实际情况，对环境保护设备进行购置和维护，并同时依法对各类污染物进行处置，确保环境保护能力与生产经营规模相匹配。公司的环保投资和费用成本支出保证公司污染物的正常处置，报告期内未发生环境污染事件，环保设施运行情况良好，环保投入、环保相关成本费用与公司生产经营活动所产生的污染相匹配。

（九）公司最近 24 月是否存在受到环保领域行政处的情况，报告期内部分生产线超产能生产的情况是否构成重大违法违规，出具未违法违规意见的机关是否为有权主管机关，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的规定。公司是否发生过环保事故或重大群体性的环保事件，是否存在公司环保情况的负面媒体报道。

#### 1、公司最近 24 月是否存在受到环保领域行政处的情况

截至报告期末，公司 24 个月内存在 1 项环保领域行政处罚，具体如下：

2021 年 4 月 26 日，公司委托废品收购人员处理生产过程产生的塑料包装边角料至湖州嘉俊固废收集点，但废品收购员未按照相关规定处理，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。

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。

**2、报告期内部分生产线超产能生产的情况是否构成重大违法违规，出具未违法违规意见的机关是否为有权主管机关，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的规定**

2021 年，由于收入增长较快，公司通过适当延长工人作业时间，提高设备利用率来满足业务发展的需求，实际工时均大于标准工时，存在部分生产线产能利用率大于 100% 的情形，不存在超过原环评批复理论产能生产的情况。

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。

2023 年 3 月 9 日，德清县应急管理局出具证明，自 2021 年 1 月 1 日起 2022 年 3 月 8 日，硕华生命未发生较大生产安全事故。

报告期内，公司主要生产装置未发生变更，虽然阶段性存在超产能生产的情况，但公司已严格落实安全生产的有关措施，未产生不良社会影响。公司超产能生产的情况不构成重大违法行为，不会对本次挂牌造成实质性影响。

公司主要生产经营地位于浙江省湖州市德清县，湖州市生态环境局德清分局与德清县应急管理局为有权主管机关。

综上，报告期内，公司虽然存在部分生产线超产能生产情况，但该情况不构

成重大违法违规情形。公司已取得相关主管机关证明，报告期内未发生过环保事故及重大群体性环保事件，不存在环保情况的负面媒体报道，此外超产能情况已作出整改，符合环保法律法规的规定。

### **3、公司是否发生过环保事故或重大群体性的环保事件，是否存在公司环保情况的负面媒体报道**

报告期内，公司未发生环保事故。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。

经查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、公司及其子公司所在地环保主管部门官方网站，并以“硕华+污染”“佰奥+污染”等为关键词，运用百度、搜狗等搜索引擎检索报告期内公司及其子公司是否存在环保相关负面媒体报道，未发现公司及其子公司报告期内存在环保事故或重大群体性的环保事件，亦不存在公司环保情况的负面媒体报道

#### **（十）公司产能利用情况，是否存在产能闲置的情况**

报告期内，公司生产计划部根据在手订单与安全库存情况安排生产计划，保证产销率维持在较高水平。公司主要产品涉及的核心工艺包括注塑、挤出和吹塑三类。

公司核心工艺为注塑的产品种类繁多，单个产品形状、重量、加工工艺存在较大差异，注塑机生产不同产品的加工周期也各不相同，因此公司选取注塑机台工作时长作为产能计算依据。

公司核心工艺为挤出和吹塑的产品，其生产人员分为操作生产机器的前端人员和负责拉伸、切口、撕边、挑选、包装等工序的后端人员。由于核心工艺为挤出的血清移液管、ESR管和核心工艺为吹塑的巴氏吸管，其产能主要取决于后端人员的工时和效率，因此公司选取挤出和吹塑车间后端工人工时作为产能计算依

据。公司主要产品按核心工艺分类的产能产量情况如下所示：

### 1、注塑工艺产能

报告期内，公司注塑类产品的产能及产能利用率情况如下：

单位：小时

| 项目   | 指标         | 2022 年度    | 2021 年度    |
|------|------------|------------|------------|
| 注塑工艺 | 实际机台工时（产量） | 268,270.80 | 294,312.00 |
|      | 理论机台工时（产能） | 296,666.67 | 288,827.96 |
|      | 产能利用率      | 90.43%     | 101.90%    |

注 1：按照一年 250 个工作日，每天每台注塑机运行 20 小时的标准进行理论机台工时（产能）的测算。

注 2：对于报告期内新增固定资产产能，从固定资产新增下月开始计算产能。

### 2、挤出和吹塑工艺产能

报告期内，公司挤出类产品和吹塑类产品的产能及产能利用率情况如下：

单位：万 PCS

| 项目                       | 指标    | 2022 年度   | 2021 年度   |
|--------------------------|-------|-----------|-----------|
| 挤出工艺<br>（血清移液管、ESR<br>管） | 产量    | 8,409.49  | 9,367.48  |
|                          | 产能    | 10,244.00 | 9,439.21  |
|                          | 产能利用率 | 82.09%    | 99.24%    |
| 吹塑工艺<br>（巴氏吸管）           | 产量    | 29,095.85 | 33,420.48 |
|                          | 产能    | 34,784.00 | 32,097.38 |
|                          | 产能利用率 | 83.65%    | 104.12%   |

注 1：挤出和吹塑各年度理论产能工时=后端工序平均人数\*年工作日\*每日工时。依据工时分配比例将总理论产能工时在各主要产品间进行分配，随后结合各类产品单位生产工时得出各类主要产品理论产能，加总得到总产能，即总产能=∑后端工序平均人数\*年工作日\*每日工时\*某类产品工时分配比例/该类产品单位生产工时；

注 2：产能按照全年 250 个工作日，挤出和注塑车间两班制，后端工序平均人数为考虑劳务外包人员的平均人数。

由上表可知，报告期内，公司产能利用率总体维持在较高水平，不存在产能闲置的情况。

（十一）公司已建、在建项目是否满足项目所在地能源消费双控要求，是否按规定取得固定资产投资项目节能审查意见

根据国务院新闻办公室 2020 年 12 月发布的《新时代的中国能源发展》白皮

书，国家“实行能源消费总量和强度双控制度，按省、自治区、直辖市行政区域设定能源消费总量和强度控制目标，对各级地方政府进行监督考核。把节能指标纳入生态文明、绿色发展等绩效评价指标体系，引导转变发展理念。对重点用能单位分解能耗双控目标，开展目标责任评价考核，推动重点用能单位加强节能管理。”根据《重点用能单位节能管理办法》，重点用能单位是指：（1）年综合能源消费量一万吨标准煤及以上的用能单位；（2）国务院有关部门或者省、自治区、直辖市人民政府管理节能工作的部门指定的年综合能源消费量五千吨及以上不满一万吨标准煤的用能单位。

根据 2023 年 3 月 28 日国家发展和改革委员会发布的《固定资产投资项目节能审查办法》：“年综合能源消费量（建设地点、主要生产工艺和设备未改变的改建项目按照建成投产后年综合能源消费增量计算，其他项目按照建成投产后年综合能源消费量计算，电力折算系数按当量值，下同）10000 吨标准煤及以上的固定资产投资项目，其节能审查由省级节能审查机关负责。其他固定资产投资项目，其节能审查管理权限由省级节能审查机关依据实际情况自行决定。

年综合能源消费量不满 1000 吨标准煤且年电力消费量不满 500 万千瓦时的固定资产投资项目，涉及国家秘密的固定资产投资项目以及用能工艺简单、节能潜力小的行业（具体行业目录由国家发展改革委制定公布并适时更新）的固定资产投资项目，可不单独编制节能报告。”

根据国家发展改革委办公厅 2019 年 3 月 18 日发布的百家重点用能单位，浙江省发展和改革委员会 2021 年 12 月 15 日和 2022 年 1 月 29 日发布的浙江省重点用能行业企业名单，公司不属于重点用能单位，且公司除高端实验与检测耗材生产基地建设项目外，其他已建、在建项目均属于年综合能源消费量不满 1,000 吨标准煤且年电力消费量不满 500 万千瓦时的情形，按规定可不单独编制节能报告。高端实验与检测耗材生产基地建设项目已于 2021 年 9 月 10 日取得了德清县发展和改革局出具《关于对浙江硕华生命科学研究股份有限公司高端实验与检测耗材生产基地建设项目的审查意见》（德发改能审[2021]11 号），结论为该项目符合国家和省有关项目节能报评估的要求，项目单位工业增加值能耗指标低于德清县“十四五”期间单位工业增加值能耗目标。同时，公司子公司硕华佰奥不涉及已建和在建项目。

综上，本所律师认为，公司已建和在建项目均未被纳入所在地能源消费双控监管范围，满足项目所在地能源消费双控要求。

## （十二）是否按规定取得固定资产投资项目节能审查意见

截至本补充法律意见书出具之日，公司已建、在建项目节能审查情况如下：

| 序号 | 实施主体 | 项目名称                                | 立项审批                                     | 环保审批   | 环保验收                    | 节能审查意见        | 项目状态 |
|----|------|-------------------------------------|--|--|-------------------------|---------------|------|
| 1  | 硕华生命 | 年产10亿支实验用一次性医用耗材项目                  | (立项)技[2006]49号, 2006.7.19                | 德环建审(2006)273号, 2006.9.11                            | 德环验[2010]015号, 2010.2.9 | 无需取得          | 正常运行 |
| 2  | 硕华生命 | 年产1亿50万支一次性生物细胞实验耗材项目               | 德发改经备(2012)138号, 2012.6.29               | 德环建审[2012]290号, 2012.12.4                            | 德环验[2016]063号, 2016.5.9 | 无需取得          | 正常运行 |
| 3  | 硕华生命 | 年产8,000万支生物样本库耗材冻存管系列产品及配套电子加速器灭菌项目 | 2019-330521-29-03-042272-000, 2019.10.31 | 湖德环建[2021]29号, 2021.2.22<br>湖环辐管[2021]10号, 2021.9.15 | 自主验收通过, 2022.6.1        | 无需取得          | 正常运行 |
| 4  | 硕华生命 | 年产3亿支生物科研耗材项目                       | 2011-330521-07-02-177326, 2020.11.24     | 湖德环建[2021]91号, 2021.5.31                             | 自主验收通过, 2022.6.30       | 无需取得          | 正常运行 |
| 5  | 硕    | 高端实验与                               | 2103-330521-07-01-389384,                | 湖德环建   | -                       | 2021年9月10日, 德 | 未    |

|                       |                      |                                    |                                 |   |  |             |
|-----------------------|----------------------|------------------------------------|---------------------------------|---|--|-------------|
| 华<br>生<br>命           | 检测耗材生<br>产基地建设<br>项目 | 2021.3.23                          | [2021]93<br>号,<br>2021.6.1      |   | 清县发展和改革局出<br>具《关于对浙江硕华生<br>命科学研究股份有限<br>公司高端实验与检测<br>耗材生产基地建设项<br>目的审查意见》（德发<br>改能审[2021]11号），<br>结论为该项目符合国<br>家和省有关项目节能<br>报评估的要求，项目单<br>位工业增加值能耗指<br>标低于德清县“十四<br>五”期间单位工业增加<br>值能耗目标。 | 开<br>工      |
| 6<br>硕<br>华<br>生<br>命 | 总部及研发<br>中心建设项<br>目  | 2103-330521-07-01-912938,2021.3.23 | 湖德环建<br>备[2021]28<br>号,2021.6.1 | - | 无需取得   | 未<br>开<br>工 |

注：除“高端实验与检测耗材生产基地建设项目”外，公司其他已建、在建项目均属于年综合能源消费量不满 1,000 吨标准煤且年电力消费量不满 500 万千瓦时的情形，根据前述规定，不再单独进行节能审查。

### （十三）公司的主要能源资源消耗情况以及是否符合当地节能主管部门的监管要求

#### 1、公司的主要能源资源消耗情况

报告期内，公司生产过程主要以电和水进行能源供给，具体情况如下：

| 能耗 |                 | 2022 年度 | 2021 年度 |
|----|-----------------|---------|---------|
| 电  | 母公司用量（万千瓦<br>时） | 679.69  | 674.41  |
|    | 折标准煤（吨）         | 835.34  | 828.85  |
| 水  | 母公司用量（万吨）       | 2.03    | 2.24    |

| 能耗 |                      | 2022 年度   | 2021 年度   |
|----|----------------------|-----------|-----------|
|    | 折标准煤（吨）              | 5.22      | 5.77      |
|    | 折标准煤总额（吨）            | 840.56    | 834.62    |
|    | 母公司营业收入（万元）          | 13,278.38 | 17,616.99 |
|    | 平均能耗（吨标准煤/万元）        | 0.06      | 0.05      |
|    | 我国单位 GDP 能耗（吨标准煤/万元） | 0.55      | 0.56      |
|    | 平均能耗/我国单位 GDP 能耗     | 11.51%    | 8.46%     |

注 1：因公司子公司硕华佰奥不涉及生产，此处仅以母公司数据进行列示；

注 2：根据《综合能耗计算通则》（GB/T2589-2020），公司消耗的能源折算标准煤的系数为：1 万千瓦时电=1.229 吨标准煤，1 万吨水=2.571 吨标准煤；

注 3：我国单位 GDP 能耗来源于 Wind 数据。

由上表可知，报告期各期公司主要平均能耗明显低于当年度我国单位 GDP 能耗。

## 2、是否符合当地节能主管部门的监管要求

经查询国家企业信用信息公示系统、浙江政务服务网、德清县人民政府官网、企查查等网站，公司不存在因节能事项被主管部门处以行政处罚的情形。

根据湖州市生态环境局德清分局于 2023 年 3 月 9 日出具的《证明》，自 2021 年 1 月 1 日起至证明出具之日，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。

综上所述，公司的主要能源资源消耗符合当地节能主管部门的监管要求。

## 二、关于租赁集体土地

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）针对公司排污许可证事项，本所律师执行的主要核查程序及核查结论如下：

## 1、核查程序

- （1）核查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；
- （3）查阅公司内部相关的环境保护制度；
- （4）核查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）查询生态环境部、国家发展和改革委员会、应急管理部、浙江省生态环境厅、信用中国、国家企业信用信息公示系统网站、浙江政务服务网、德清县人民政府官网、企查查、百度、搜狗等网站，核查报告期内公司日常环保是否合法合规，是否发生过环保事故或重大群体性的环保事件，是否存在与公司环保情况相关的负面媒体报道；
- （6）访谈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）获取相关环保部门出具的合规证明，核查报告期内公司是否存在重大违法违规；
- （8）查阅《“十四五”生物经济发展规划》《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》《产业结构调整指导目录（2019年本）》《生物技术研究开发安全管理条例（征求意见稿）》等与硕华生命相关的产业政策文件；
- （9）查阅《重点区域大气污染防治十二五规划》《打赢蓝天保卫战三年行动计划》《大气污染防治法》《湖州市人民政府关于调整市区高污染燃料禁燃区的通告》；
- （10）查阅《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《排污许可管理条例》；
- （11）查阅《新时代的中国能源发展》《固定资产投资项目节能审查办法》《综合能耗计算通则》（GB/T2589-2020）等政策文件；
- （12）查阅百家重点用能单位、浙江省重点用能行业企业名单，核查公司是否属于重点用能单位；

（13）取得报告期内公司环保设备投资和相关费用成本支出明细；

（14）获取公司各期产能测算表，了解公司工艺流程，分析报告期内产能、产量及产能利用率情况；

（15）查阅公司已建、在建项目取得的节能审查意见；

（16）取得报告期内公司主要能源资源消耗明细。

## 2、核查结论

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，截至本补充法律意见书出具之日，公司已完成排污许可证续期，取得由湖州市生态环境局德清分局核发的《排污许可证》（91330500796463077G001Q），有效期限自 2023 年 6 月 30 日至 2028 年 6 月 29 日，排污许可证续期不存在实质性障碍；

（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）公司的生产经营符合国家产业政策，已被纳入相应产业规划布局，生产经营不属于《产业结构调整指导目录(2019 年本)》中的限制类、淘汰类产业，不属于落后产能。

（4）公司及其子公司硕华佰奥属于大气污染防治重点区域范围内，但不存在重点区域内的耗煤项目，无需履行应履行的煤炭等量或减量替代要求。

（5）公司已建、在建项目位于湖州市人民政府划定的高污染燃料禁燃区内，属于Ⅱ类禁燃区。公司已建、在建项目主要能源消耗为电力和水等，不属于高污染燃料范围。报告期内，公司不存因在禁燃区内燃用相应类别的高污染燃料而受到行政处罚的情形。

（6）公司建设项目均已取得环评批复并完成验收或已完成备案，符合环境影响评价文件要求，已落实污染物总量削减替代要求。公司已建、在建项目项目均已履行现阶段必要的主管部门相关审批、核准、备案等程序。

（7）截至本补充法律意见书出具之日，公司已按规定及时取得排污许可证，

不存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物的情况，不存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定的情况。

（8）公司生产经营中产生的污染物主要为废气、废水、噪声与固废。公司已妥善处置污染物，主要处理设施及处理能力能够满足污染物处理需求。公司主要治理设施具有技术先进性，相关治理设施均正常运行，节能减排处理效果符合相关要求，处理效果监测记录已妥善保存。公司环保投入、环保相关成本费用与处理公司生产经营所产生的污染物排放量相匹配。

（9）截至报告期末，公司 24 个月内存在 1 项环保领域行政处罚的情况，该处罚不属于环保方面重大违法违规事项，不会对本次挂牌构成实质性法律障碍。2021 年，公司存在部分生产线超产能生产情况，该情况不构成重大违法违规情形。公司已取得相关有权主管机关证明且已对超产能情况作出整改，符合环保法律法规的规定，报告期内公司未发生过环保事故及重大群体性环保事件，不存在环保情况的负面媒体报道。

（10）报告期内，公司产能利用率总体维持在较高水平，不存在产能闲置的情况。

（11）公司已建、在建项目满足项目所在地能源消费双控要求，需进行节能审查的项目已按规定取得固定资产投资项目节能审查意见。公司的主要能源资源消耗情况符合当地节能主管部门的监管要求。

（二）针对公司租赁集体土地事项，本所律师执行的主要核查程序及核查组结论如下：

#### 1、核查程序

（1）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；

（2）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；

（3）主办券商查阅了锦天城律师与德清县农村综合产权流转交易中心钟管

镇分中心的访谈记录，并对经办律师进行了补充访谈，确认了该访谈内容的真实性、准确性；

（4）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；

（5）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》。

## 2、核查意见

经核查，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。

（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:

顾耘

经办律师:

孙雨顺

经办律师:

周倩雯

经办律师:

方正

2023年6月9日