

上海锦天城（青岛）律师事务所  
关于山东康华生物医疗科技股份有限公司  
申请股票在全国中小企业股份转让系统公开转让并挂牌的

法律意见书



锦天城律师事务所  
ALLBRIGHT LAW OFFICES

---

地址：青岛市市南区香港中路 8 号青岛中心大厦 A 座 43/45 层  
电话：0532-55769166 传真：0532-55769155  
邮编：266071

## 目录

释义 .....	1
声明事项 .....	5
正文 .....	8
一、本次挂牌的批准与授权 .....	8
二、本次挂牌的主体资格 .....	9
三、本次挂牌的实质条件 .....	10
四、公司的设立 .....	16
五、公司的独立性 .....	19
六、发起人、股东及实际控制人 .....	22
七、公司的股本及其演变 .....	52
八、公司的业务 .....	79
九、关联交易及同业竞争 .....	96
十、公司的主要财产 .....	125
十一、公司的重大债权债务 .....	163
十二、公司的重大资产变化及收购兼并 .....	165
十三、公司章程的制定和修改 .....	166
十四、公司股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 .....	166
十五、公司董事、监事、高级管理人员及其变化 .....	167
十六、公司的税务 .....	171
十七、公司的环境保护和产品质量、技术等标准 .....	176
十八、诉讼、仲裁或行政处罚 .....	179
十九、《公开转让说明书》法律风险的评价 .....	183
二十、其他需要说明的问题 .....	183
二十一、结论性意见 .....	185
附件一：医疗器械注册证 .....	187
附件二：医疗器械备案凭证 .....	217
附件三：公司享受的财政补贴 .....	222

## 释义

除非本法律意见书另有所说明，下列词语之特定含义如下：

简称	含义
公司、康华股份	山东康华生物医疗科技股份有限公司
康华有限	潍坊市康华生物技术有限公司，系公司前身
青岛汉唐	青岛汉唐生物科技有限公司
海拓实验室	潍坊海拓医学检验实验室有限公司
海南康汉	海南康汉医疗器械有限公司
青岛康汉	青岛康汉医疗器械销售有限公司
长春亿健	长春市亿健科技有限公司
山东硕景	山东硕景生物科技有限公司
青岛硕景	青岛硕景生物科技有限公司
奥然生物	奥然生物科技（上海）有限公司
上海康华	上海康华汉唐生物有限公司
山东康华汉唐	山东康华汉唐医疗器械销售有限公司
四川汉唐	四川汉唐怡然生物科技有限公司
青岛康投	青岛康投产业控股有限公司
弗里敦海拓	弗里敦海拓健康管理有限公司（英文名：Freetown Hightop Health Management Co.,Ltd）
东方衍戥	青岛东方衍戥投资管理有限公司，原名青岛东方海拓投资管理有限公司，2019年11月7日更名为现名
湖南康汉	湖南康汉医疗器械有限公司
海拓门诊部	潍坊经济开发区海拓门诊部
海拓器械	潍坊海拓医疗器械有限公司
海拓健康	潍坊海拓健康管理有限公司，原名潍坊经济开发区海拓门诊部，2017年12月13日更名为潍坊海拓健康管理有限公司
维因佰特	维因佰特（山东）医疗科技服务有限公司
青岛恒健	青岛恒健企业管理咨询有限公司
康华产业园、潍坊汉唐	潍坊康华生物医药产业园有限公司，原名潍坊汉唐生物工程有 限公司，2019年11月25日更名为现名
潍坊康众	潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）
山东省新旧动能	山东省新旧动能转换海耀海洋生物医药产业投资合伙企业（有 限合伙）

建投投资	建投投资有限责任公司
广发信德汇金	广发信德中恒汇金（龙岩）股权投资合伙企业（有限合伙）
广发乾和	广发乾和投资有限公司
江苏盛宇	江苏盛宇黑科医疗健康投资基金（有限合伙）
华润医药	华润医药（汕头）产业投资基金合伙企业（有限合伙）
江苏隼泉	江苏隼泉新工邦盛创业投资基金合伙企业（有限合伙）
烟台泰达	烟台泰达生物及新医药产业创业投资中心（有限合伙）
广发信德苏州	广发信德（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）
广州正达	广州正达创业投资合伙企业（有限合伙）
山东腾宇	山东腾宇股权投资管理有限公司
广远众合	广远众合（珠海）投资企业（有限合伙）
擎鼎北京、珠海擎石、海南擎石	擎鼎（北京）管理咨询合伙企业（有限合伙），原名珠海擎石投资合伙企业（有限合伙），2022年9月19日更名为海南擎石投资合伙企业（有限合伙），2023年3月1日更名为现名
南京邦盛	南京邦盛聚源创业投资合伙企业（有限合伙），原名南京邦盛聚源投资管理合伙企业（有限合伙），2023年9月1日更名为现名
宁波海达	宁波海达睿盈股权投资管理有限公司
霍尔果斯达到	霍尔果斯达到创业投资有限公司
枣庄但的投资	枣庄但的股权投资基金合伙企业（有限合伙）
潍坊市工商局	潍坊市工商行政管理局
潍坊经开区管理局	山东潍坊经济开发区市场监督管理局
《发起人协议》	《山东康华生物医疗科技股份有限公司的发起人协议》
主办券商、广发证券	广发证券股份有限公司
致同会计师	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
天和评估	青岛天和资产评估有限责任公司
锦天城或本所	上海锦天城（青岛）律师事务所
全国股转系统	全国中小企业股份转让系统
股转公司	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
财政部	中华人民共和国财政部
《公司法》	《中华人民共和国公司法》（2018年修正）
《证券法》	《中华人民共和国证券法》（2019年修订）
《管理办法》	《非上市公众公司监督管理办法》（2023修订）
《暂行办法》	《全国中小企业股份转让系统有限责任公司管理暂行办法》（2017修正）
《章程必备条款》	《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》

《业务规则》	《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》（2013 修订）
《挂牌规则》	《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》
《分层管理办法》	《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》
《证券法律业务管理办法》	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《证券法律业务执业规则》	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
《公司章程》	《山东康华生物医疗科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	本次挂牌后生效的《山东康华生物医疗科技股份有限公司章程（草案）》
《审计报告》	致同会计师出具的致同审字（2024）第 371A018517 号《审计报告》
《境外法律意见书》	WRIGHT & CO.(SOLICITORS)于 2023 年 3 月 15 日出具的对 Freetown Hightop Health Management Co.,Ltd）进行尽职调查的报告
《公开转让说明书》	《山东康华生物医疗科技股份有限公司公开转让说明书》
本法律意见书	《上海锦天城（青岛）律师事务所关于山东康华生物医疗科技股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统公开转让并挂牌的法律意见书》
最近两年、报告期	2022 年度、2023 年度
本次挂牌	公司申请股票在全国中小企业股份转让系统公开转让并挂牌
元、万元	除非特指，均为人民币单位

注：除特别说明外，本法律意见书中部分合计数与各明细数直接相加之和在尾数上如有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

**上海锦天城（青岛）律师事务所**  
**关于山东康华生物医疗科技股份有限公司**  
**申请股票在全国中小企业股份转让系统公开转让并挂牌的**  
**法律意见书**

案号：01F20174823

**致：山东康华生物医疗科技股份有限公司**

上海锦天城（青岛）律师事务所接受康华股份的委托，作为公司本次挂牌的特聘专项法律顾问。

本所根据《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、规章及规范性文件和中国证监会的相关规定，就本次挂牌所涉有关事宜出具本法律意见书。

**声明事项**

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

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与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作出判断的合法资格。

三、本法律意见书中，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。针对本法律意见书出具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股转公司审查要求引用本法律意见书内容，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》《挂牌规则》《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，对公司本次挂牌的有关文件资料 and 事实进行了查验，出具本法律意见书。



## 正文

### 一、本次挂牌的批准与授权

#### （一）本次挂牌的批准

##### 1、公司董事会的批准

2024年3月26日，公司召开第二届董事会第四次会议，审议通过了《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的议案》《关于公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌后采取集合竞价方式的议案》和《关于提请股东大会授权董事会办理公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让有关事宜的议案》等与本次挂牌相关的议案，并决定提交公司2024年第三次临时股东大会审议。

##### 2、公司股东大会的批准

2024年4月11日，公司召开2024年第三次临时股东大会，审议通过了《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的议案》《关于公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌后采取集合竞价方式的议案》和《关于授权董事会办理公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让有关事宜的议案》等与本次挂牌相关的议案。

经本所律师核查，公司前述会议的召集、召开程序及表决程序符合法律、法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定，决议内容合法有效，公司董事会、股东大会已依法定程序作出了批准本次挂牌的决议。

#### （二）本次挂牌的授权程序和范围

2024年4月11日，公司召开2024年第三次临时股东大会，审议通过了《关于授权董事会办理公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让有关事宜的议案》，授权公司董事会办理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如下事宜：

- （1）制作并择机报送申请本次挂牌转让的申报材料；
- （2）根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司的意见修改申报材料；

（3）批准、签署、修改与本次挂牌转让相关的其他文件、合同；

（4）根据现行法律、法规、规范性文件实施本次申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的具体方案；

（5）待取得全国中小企业股份转让系统有限责任公司同意挂牌的审查意见后，按照全国中小企业股份转让系统有限责任公司规定的有关程序办理挂牌手续；

（6）根据本次挂牌转让的情况，办理公司章程中有关条款修改、工商变更登记等事宜；

（7）办理与公司申请在全国中小企业股份转让系统挂牌有关的其他事宜。

上述授权自股东大会决议作出之日起 12 个月内有效。

经本所律师核查，公司就本次挂牌相关事宜对董事会所作的授权范围、程序合法有效，符合法律、法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定。

综上所述，本所律师认为，公司已就本次挂牌事宜取得股东大会的必要批准与授权，该等批准与授权的决议内容合法有效；公司就本次挂牌相关事宜对董事会所作的授权范围、程序合法有效。根据有关法律、法规、规范性文件的规定，本次挂牌尚需取得股转公司的审核同意。

## 二、本次挂牌的主体资格

### （一）公司的基本情况

根据公司当前持有的《营业执照》记载及《公司章程》的规定，并经本所律师检索国家企业信用信息公示系统网站，公司的基本情况如下：

企业名称	山东康华生物医疗科技股份有限公司
统一社会信用代码	91370700266827355D
住所	潍坊经济开发区月河路 699 号
法定代表人	杨致亭
注册资本	36,000.00 万元
类型	其他股份有限公司(非上市)
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；专用化学产品销售（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；办公用品销售；办公设备销售；办公设备耗材销售；软件开发；软件销售；仪器仪表销售；住房租赁；非居住房地产租赁；机械设备租赁；计算机及

	通讯设备租赁；计算机软硬件及辅助设备零售；实验分析仪器制造；电子、机械设备维护（不含特种设备）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；办公设备租赁服务；货物进出口；技术进出口；塑料制品制造；塑料制品销售。（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）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；医疗器械互联网信息服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
成立日期	1996 年 9 月 26 日
营业期限	1996 年 9 月 26 日至无固定期限

## （二）公司为依法设立且合法存续的股份有限公司

1、经本所律师查验公司工商登记资料，公司系以发起设立方式由康华有限整体变更设立的股份有限公司，股份有限公司设立的程序、资格、条件、方式等符合当时法律法规的规定。公司的设立过程详见本法律意见书正文之“四、公司的设立”。

2、根据公司的《营业执照》和《公司章程》，公司为永久存续的股份有限公司。

3、根据公司的书面确认及本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，公司不存在根据法律、法规和规范性文件及《公司章程》规定应当终止的情形。

综上所述，本所律师认为，公司为依法设立且有效存续的股份有限公司，目前不存在根据法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定应当终止的情形，具备本次挂牌的主体资格。

## 三、本次挂牌的实质条件

经本所律师核查，公司符合《业务规则》《挂牌规则》《分层管理办法》等相关规定要求的如下实质条件：

### （一）公司依法设立且存续满两年

1、公司系依法设立且有效存续的股份有限公司，截至本法律意见书出具之日，公司股本总额不低于 500 万元，公司不存在根据法律、法规和规范性文件及《公司章程》规定应当终止的情形。

2、公司系于 2020 年 8 月 7 日由康华有限以截至 2020 年 3 月 31 日经审计

的净资产折股整体变更设立的股份有限公司，截至本法律意见书出具之日，公司已经存续满两年。

据此，本所律师认为，公司是依法设立且合法存续的股份有限公司，已持续经营两年以上，符合《业务规则》第 2.1 条第（一）项及《挂牌规则》第十一条的规定。

## （二）公司业务明确，具有持续经营能力

1、根据《公开转让说明书》、公司出具的说明并经本所律师查阅公司《营业执照》及相关业务合同，公司的主营业务为专门从事体外诊断产品研发、生产、销售及提供产业链配套产品及服务，公司业务明确，拥有与各业务相匹配的关键资源要素，具有直接面向市场独立持续经营的能力。

2、根据公司出具的说明并经本所律师核查，公司不存在依据《公司法》及《公司章程》规定解散的情形，或法院依法受理重整、和解或破产申请的情形。

3、根据公司出具的说明并经本所律师查阅公司《营业执照》及相关业务合同，公司所属行业或所从事业务不存在以下情形：

- （1）主要业务或产能被国家或地方发布的产业政策明确禁止或淘汰的；
- （2）属于法规政策明确禁止进入资本市场融资的行业、业务的；
- （3）不符合股转系统市场定位及中国证监会、股转公司规定的其他情形。

据此，本所律师认为，公司业务明确，具有持续经营能力，符合《业务规则》第 2.1 条第（二）项及《挂牌规则》第十条第（三）项、第十八条、第二十二条的规定。

## （三）公司治理机制健全，合法规范经营

### 1、公司治理机制健全

（1）公司已依法建立了股东大会、董事会、监事会和经营管理层等法人治理架构，并制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《董事会秘书工作细则》《总经理工作细则》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》《关联交易管理制度》等公司治理制度，并有效运作。

（2）公司在《公司章程》中明确了公司与股东等主体之间的纠纷解决机制，公司建立投资者关系管理、关联交易管理等制度，切实保障投资者和公司的合法

权益。

（3）根据公司现任董事、监事和高级管理人员提供的调查表、公安机关出具的无犯罪记录证明，并经本所律师核查，公司现任董事、监事和高级管理人员具备《公司法》等法律法规、部门规章或规范性文件、《业务规则》和《公司章程》等规定的任职资格。

## 2、公司合法规范经营

根据公司及其子公司、公司控股股东所在地的信用中国官网开具的经营主体公共（专用）信用报告以及部分政府主管部门出具的证明文件、公司及控股股东出具的书面确认文件、公司实际控制人、现任董事、监事和高级管理人员提供的调查表、书面确认、公安机关出具的无犯罪记录证明并经本所律师核查，公司依法开展经营活动，不存在以下情形：

（1）最近 24 个月以内，公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序行为被司法机关作出有罪判决，或刑事处罚未执行完毕；

（2）最近 24 个月以内，公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；

（3）最近 12 个月以内，公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员被中国证监会及其派出机构采取行政处罚；

（4）公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见；

（5）公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员被列为失信联合惩戒对象且尚未消除；

（6）公司董事、监事、高级管理人员被中国证监会及其派出机构采取证券市场禁入措施，或被股转公司认定其不适合担任公司董事、监事、高级管理人员，且市场禁入措施或不适格情形尚未消除。

据此，本所律师认为，公司治理机制健全，合法规范经营，符合《业务规则》

第 2.1 条第（三）项及《挂牌规则》第十条第（二）项、第十四条、第十六条的规定。

#### （四）公司股权明晰，股票发行和转让行为合法合规

##### 1、股权明晰

如本法律意见书正文之“六、发起人、股东及实际控制人”“七、公司的股本及其演变”所述，截至本法律意见书出具之日，公司股权明晰，公司股东不存在国家法律、法规、规章及规范性文件规定不适宜担任股东的情形，公司控股股东、实际控制人持有或控制的股份不存在可能导致控制权变更的重大权属纠纷。

##### 2、股票发行和转让合法合规

###### （1）股票发行和转让合法合规

经本所律师核查，康华有限 1996 年 9 月成立时陈璇以实物出资 22.3 万元未经评估，存在的瑕疵已由陈璇以现金出资置换，并已经潍坊乾晟会计师事务所（普通合伙）出具《验资报告》（潍乾晟验字[2019]1-006 号）验证，相关出资真实、有效，不会对本次挂牌构成实质性法律障碍；除上述情形外，公司的历次股权转让、增资行为均已依法履行必要程序，合法合规，详见本法律意见书正文“七、公司的股本及其演变”。

经本所律师核查，股份公司设立后，公司股票发行和转让行为合法合规，不存在如下情形：

①最近 36 个月内未经法定机关核准，擅自公开或者变相公开发行过证券；

②违法行为虽然发生在 36 个月前，目前仍处于持续状态。

（2）根据公司股东青岛恒健、潍坊康众及实际控制人杨致亨、王爱香和杨帆出具的承诺函，公司股票限售安排符合《公司法》《业务规则》以及《公司章程》的有关规定。

综上所述，本所律师认为，公司股权清晰，股票发行和转让行为合法合规，符合《业务规则》第 2.1 条第（四）项及《挂牌规则》第十条第（四）项、第十二条、第十三条的规定。

#### （五）主办券商推荐并持续督导

1、经本所律师核查，公司已与广发证券签订了《推荐挂牌并持续督导协议

书》，约定由广发证券作为主办券商为公司提供推荐股票挂牌并持续督导服务。

2、经本所律师查询股转系统官网，广发证券已经股转公司备案，具备担任公司本次挂牌主办券商的业务资质。

据此，本所律师认为，公司本次挂牌由主办券商推荐并持续督导，符合《业务规则》第 2.1 条第（五）项及《挂牌规则》第十条第（四）项的规定。

#### **（六）公司符合《挂牌规则》第十七条的规定**

根据《审计报告》及公司的组织结构和书面确认，公司设有独立财务部门，能够独立开展会计核算、作出财务决策。根据《审计报告》，基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，公司会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则及相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映公司财务状况、经营成果和现金流量，致同会计师已出具无保留意见的审计报告；根据《审计报告》及公司董事会的评估，截至本法律意见书出具日，公司内部控制制度健全且得到有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报表的可靠性。

据此，本所律师认为，公司符合《挂牌规则》第十七条的规定。

#### **（七）公司符合《挂牌规则》第十九条的规定**

根据本法律意见书正文之“五、公司的独立性”“九、关联交易及同业竞争”所述，公司业务、资产、人员、财务、机构完整、独立，与其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业分开，公司进行关联交易依据法律法规、《公司章程》《关联交易管理制度》的规定履行了审议程序，保证了交易公平、公允。根据《审计报告》、公司及公司实际控制人出具的书面声明，并经本所律师核查，公司报告期内不存在控股股东、实际控制人及其控制的企业违规占用公司资金、资产或者其他资源的情形。

据此，本所律师认为，公司符合《挂牌规则》第十九条的规定。

#### **（八）公司符合《挂牌规则》第二十一条的规定**

根据《审计报告》，公司最近一期末每股净资产不低于 1 元/股，公司 2022 年度和 2023 年度归属于母公司所有者的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为 6,344.08 万元和 6,983.52 万元，最近两年净利润均为正且累计不低于 800 万

元。

据此，本所律师认为，公司符合《挂牌规则》第二十一条的规定。

**（九）本次挂牌符合《分层管理办法》规定的申请挂牌同时进入创新层的相关条件**

1、根据《审计报告》，公司 2022 年度和 2023 年度归属于母公司所有者的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为 6,344.08 万元和 6,983.52 万元，最近两年净利润均不低于 1,000 万元，最近两年加权平均净资产收益率（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）平均为 6.63%，不低于 6%，公司总股本为 36,000 万元，不少于 2,000 万元。

据此，本所律师认为，公司符合《分层管理办法》第十一条第（一）项的规定。

2、根据《审计报告》，截至 2023 年 12 月 31 日，公司净资产为 105,663.12 万元，最近一年期末净资产不为负值。根据公司提供的资料和其书面确认及本所律师的核查，截至本法律意见书出具之日，公司已经依法建立了股东大会、董事会、监事会及经营管理层等公司治理结构，并制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《董事会秘书工作细则》《总经理工作细则》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》《关联交易管理制度》等一系列公司治理制度，公司已设董事会秘书作为信息披露负责人，公司治理机制健全。

据此，本所律师认为，公司符合《分层管理办法》第八条第（一）项、第（二）项及第十二条第（一）项的规定。

3、根据公司及其子公司所在地的信用中国官网开具的经营主体公共（专用）信用报告以及部分政府主管部门出具的证明文件、公司的书面确认、公司实际控制人、现任董事、监事和高级管理人员提供的调查表、书面确认及公安机关出具的无犯罪记录证明，并经本所律师通过中国证监会网站、股转系统网站、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网上公示或公开信息查询，截至本法律意见书出具之日，公司及相关主体不存在以下情形：

（1）公司或其控股股东、实际控制人因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产



或者破坏社会主义市场经济秩序的行为被司法机关作出有罪判决，或刑事处罚未执行完毕；

（2）公司或其控股股东、实际控制人因欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为被处以罚款等处罚且情节严重，或者导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等情形；

（3）公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员被中国证监会及其派出机构采取行政处罚；或因证券市场违法违规行为受到股转公司等自律监管机构公开谴责；

（4）公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见；

（5）公司或其控股股东、实际控制人被列入失信被执行人名单且情形尚未消除；

（6）最近两年财务会计报告被会计师事务所出具非标准审计意见的审计报告。

据此，本所律师认为，公司不存在《分层管理办法》第十条第（一）项至第（五）项、第（七）项规定的情形，符合《分层管理办法》第十二条第（二）项的规定。

综上所述，本所律师认为，公司已经具备《业务规则》《挂牌规则》《分层管理办法》规定的申请股票挂牌并公开转让同时进入创新层的实质条件。

## 四、公司的设立

### （一）公司前身康华有限的设立

公司前身为设立于 1996 年 9 月 26 日的康华有限。康华有限的设立及历次股权变更详见本法律意见书正文之“七、公司的股本及其演变（一）公司前身康华有限的股本演变”，康华有限成立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例 (%)	实缴出资额 (万元)	实缴出资比例 (%)
1	杨致亭	25.00	50.00	25.00	50.00
2	陈璇	22.30	44.60	22.30	44.60
3	李敏	1.50	3.00	1.50	3.00
4	杨致强	0.20	0.40	0.20	0.40
5	马恭亮	1.00	2.00	1.00	2.00
合计		50.00	100.00	50.00	100.00

## （二）公司设立的程序、资格、条件和方式

根据公司工商登记资料、创立大会会议文件、《发起人协议》、有关公司设立的审计报告、验资报告、评估报告，公司自然人发起人的身份证明文件、非自然人发起人的营业执照及工商登记资料、公司的书面说明，及本所律师对公司发起人的访谈，并经本所律师查验，公司系由康华有限以经审计的账面净资产折股整体变更（即以发起设立方式）设立的股份有限公司，公司的设立程序、资格、条件和方式具体如下：

### 1、设立程序

经本所律师核查，公司系由康华有限按照账面净资产值折股依法整体变更设立的股份有限公司。公司的设立程序如下：

（1）2020年5月30日，和信会计师事务所(特殊普通合伙)出具和信审字（2020）第000661号《审计报告》，经审计，截至2020年3月31日康华有限的净资产为503,806,215.29元，公司整体变更为股份有限公司时不存在累计未弥补亏损。

（2）2020年6月29日，康华有限召开股东会，同意将康华有限依法整体变更为股份有限公司，即以康华有限17名股东作为发起人，以其各自在公司注册资本所占的比例，对应折为各自所占股份公司股份的比例，将康华有限截至2020年3月31日经审计确认的净资产值按照1:0.14886676比例折合成股份公司股份75,000,000股，每股面值人民币1元，即股份公司注册资本7,500万元，其余净资产计入公司资本公积金。

（3）2020年7月10日，天和评估出具青天评报字[2020]第QDV080号《潍坊市康华生物技术有限公司拟整体变更为股份有限公司所涉及的潍坊市康华生

物技术有限公司企业净资产价值评估项目资产评估报告》，确认在评估基准日 2020 年 3 月 31 日，康华有限净资产评估值为 590,454,457.03 元。

(4) 2020 年 7 月 15 日，青岛恒健、杨致亭、广发乾和、广发信德汇金、江苏盛宇、潍坊康众、华润医药、江苏惠泉、烟台泰达、广发信德苏州、广州正达、山东腾宇、广远众合、珠海擎石、南京邦盛、宁波海达、霍尔果斯达到等 17 名股东共同签署了《发起人协议》，对股份公司的成立、经营宗旨与经营范围、股份公司的注册资本和股本总额、发起人的持股数额、持股限制、发起人的权利和义务及其他有关事项进行了约定。

(5) 2020 年 7 月 15 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，全体发起人或其授权代理人参加了本次会议并参与了相关议案的表决，审议通过了以整体变更的方式设立股份有限公司的相关议案。

(6) 2020 年 8 月 7 日，公司取得山东潍坊经济开发区市场监督管理局颁发的（经）登记内变字[2020]第 000622 号《准予变更登记通知书》，经核准，潍坊市康华生物技术有限公司名称变更为“山东康华生物医疗科技股份有限公司”。

(7) 2020 年 8 月 7 日，公司取得潍坊市行政审批服务局颁发的《营业执照》，统一社会信用代码 91370700266827355D，法定代表人为杨致亭，注册资本为 7,500 万元，企业类型为其他股份有限公司（非上市）。

(8) 2024 年 5 月 6 日，致同会计师出具致同验字（2024）第 371A000133 号《验资报告》，验证：截至 2020 年 7 月 20 日止，公司之全体发起人已按发起人协议书、章程的规定，以其拥有的潍坊市康华生物技术有限公司截至 2020 年 3 月 31 日止经审计后的净资产人民币 503,806,215.29 元（评估值 590,454,457.03 元），作价人民币 503,806,215.29 元折股投入，其中人民币 75,000,000.00 元折合为贵公司的股本，股本总额共计 75,000,000.00 股，每股面值 1 元。净资产折合股本后的余额转为资本公积。

(9) 公司成立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	青岛恒健	4,243.9371	56.5858
2	杨致亭	2,066.8852	27.5586

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
3	广发信德汇金	282.6525	3.7687
4	广发乾和	200.8266	2.6777
5	江苏盛宇	171.9773	2.2930
6	潍坊康众	111.8967	1.4920
7	华润医药	100.8969	1.3453
8	江苏甬泉	85.6010	1.1413
9	烟台泰达	85.6010	1.1413
10	广发信德苏州	70.6631	0.9422
11	广州正达	34.2404	0.4565
12	山东腾宇	33.6323	0.4484
13	广远众合	5.1206	0.0683
14	珠海擎石	3.9940	0.0533
15	南京邦盛	0.8647	0.0115
16	宁波海达	0.8647	0.0115
17	霍尔果斯达到	0.3459	0.0046
合计		7,500.0000	100.0000

### （三）公司设立的出资审验情况

2024年5月6日，致同会计师出具致同验字（2024）第371A000133号《验资报告》，验证：截至2020年7月20日止，公司之全体发起人已按发起人协议书、章程的规定，以其拥有的潍坊市康华生物技术有限公司截至2020年3月31日止经审计后的净资产人民币503,806,215.29元（评估值590,454,457.03元），作价人民币503,806,215.29元折股投入，其中人民币75,000,000.00元折合为贵公司的股本，股本总额共计75,000,000.00股，每股面值1元。净资产折合股本后的余额转为资本公积。

综上所述，本所律师认为，公司是依法整体变更设立的股份有限公司，公司设立时的出资已经过审验；其设立的程序、条件和方式符合法律、法规和规范性文件的规定。

## 五、公司的独立性

### （一）公司的资产完整

1、根据相关资产评估报告、验资报告，并经本所律师查验公司提供的不动产权证书、商标注册证、专利证书等有关文件资料，公司全体股东的出资额均已足额缴纳，具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地使用权、房屋所有权、机器设备、注册商标、专利权等知识产权的所有权或者使用权（详见本法律意见书正文之“十、公司的主要财产”）。

2、根据致同会计师出具的《审计报告》、公司及控股股东、实际控制人的书面确认及对控股股东、实际控制人的访谈，截至本法律意见书出具之日，公司不存在资金、资产及其他资源被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情形。

## （二）公司人员独立

1、根据公司的确认、高级管理人员填写的调查表、对公司高级管理人员、人力资源负责人的访谈并经本所律师核查，公司总经理及其他高级管理人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在公司的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员也未在公司的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

2、根据公司的书面确认并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，公司已建立独立的人力资源管理制度，与员工签订劳动合同或劳务合同，具有独立的劳动人事及工资管理体系。

## （三）公司机构独立

1、根据《公开转让说明书》《公司章程》和公司内部治理制度文件以及公司的说明与承诺，并经本所律师核查公司组织架构情况、会议文件以及与公司的总经理、董事会秘书进行面谈，公司已设立股东大会、董事会、监事会等法人治理结构，在董事会之下设置审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、战略委员会四个专门委员会，聘请了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员，并设置了必要的业务和职能部门，公司组织机构和经营管理部门均按照公司章程及其他内部制度的规定独立行使管理职权，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

2、根据公司提供的组织结构图并经本所律师核查，公司根据生产经营需要，

建立了包括目前设总经办、研发中心、质量中心、生产中心、营销中心、产品中心、后勤中心、证券法务中心、财务中心、采购中心、人力资源中心等业务职能部门，公司的上述部门独立运行，独立行使经营管理职权，公司的生产经营和办公场所独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，不存在混合经营、合署办公的情形。

#### **（四）公司财务独立**

1、根据公司出具的《山东康华生物医疗科技股份有限公司内部控制自我评价报告》、访谈公司财务总监并经本所律师核查，公司建立了独立的财务部门以及独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策；具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。

2、根据公司确认并经本所律师核查，公司及其子公司独立在银行开设账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

3、根据公司及其子公司的《营业执照》、报告期内的纳税申报表及完税凭证、公司及其子公司所在地的信用中国官网开具的经营主体公共（专用）信用报告以及部分税务主管部门出具的证明文件并经公司确认，公司及其子公司作为独立的纳税人，依法独立纳税。

#### **（五）公司业务独立**

根据《审计报告》以及公司的说明与承诺，并经本所律师核查公司的主要业务合同、实地走访公司的主要客户及供应商，公司的主营业务为专门从事体外诊断产品研发、生产、销售及提供产业链配套产品及服务；公司拥有独立完整的生产、供应、销售系统；公司拥有独立的决策和执行机构，并拥有独立的业务系统；公司独立地对外签署合同，独立采购、生产并销售其经营的产品，其业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，拥有完整的业务体系，具有面向市场的自主经营能力。公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，也不存在显失公平的关联交易（详见本法律意见书正文之“九、关联交易及同业竞争”）。

综上所述，本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，公司资产完整，业务及人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能

力。

## 六、发起人、股东及实际控制人

### （一）发起人

经本所律师核查，公司设立时共有 17 名发起人，共持有公司股份 7,500 万股，占公司总股本的 100%，其中包括 1 名自然人股东、16 名非自然人股东。公司设立时各发起人及其持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	青岛恒健	4,243.9371	56.5858
2	杨致亭	2,066.8852	27.5586
3	广发信德汇金	282.6525	3.7687
4	广发乾和	200.8266	2.6777
5	江苏盛宇	171.9773	2.2930
6	潍坊康众	111.8967	1.4920
7	华润医药	100.8969	1.3453
8	江苏建泉	85.6010	1.1413
9	烟台泰达	85.6010	1.1413
10	广发信德苏州	70.6631	0.9422
11	广州正达	34.2404	0.4565
12	山东腾宇	33.6323	0.4484
13	广远众合	5.1206	0.0683
14	珠海擎石	3.9940	0.0533
15	南京邦盛	0.8647	0.0115
16	宁波海达	0.8647	0.0115
17	霍尔果斯达到	0.3459	0.0046
合计		7,500.0000	100.0000

#### 1、发起人的基本情况

##### （1）杨致亭

杨致亭，男，中华人民共和国公民，无境外永久居留权，身份证号码 3707021964\*\*\*\*，住所为山东省潍坊市奎文区胜利东街 288 号\*\*\*\*。现任公司董事长。

## (2) 青岛恒健企业管理咨询有限公司

根据公司提供的材料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统，青岛恒健成立于 2017 年 12 月，系公司控股股东及实际控制人控制的企业，截至本法律意见书出具之日，青岛恒健的基本情况如下：

企业名称	青岛恒健企业管理咨询有限公司
统一社会信用代码	91370222MA3MHL5P9T
住所	山东省青岛市高新区华中路 66 号基金谷 28 号楼 101-1 室
法定代表人	杨致亭
注册资本	12,505 万元
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
经营范围	企业管理咨询；商务信息咨询；电子商务信息咨询（不含商业秘密）；知识产权代理及信息咨询（不含专利）；计算机软硬件的技术研究、技术服务、技术咨询、技术转让。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2017 年 12 月 22 日
营业期限	2017 年 12 月 22 日至无固定期限
登记机关	青岛高新技术产业开发区市场监督管理局

根据公司提供的青岛恒健的《公司章程》并经本所律师查验，截至本法律意见书出具之日，青岛恒健的股东及其出资情况如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	杨致亭	7,730	61.8153
2	王爱香	2,860	22.8709
3	杨帆	1,915	15.3139
合计		12,505	100.0000

## (3) 广发信德中恒汇金（龙岩）股权投资合伙企业（有限合伙）

根据公司提供的材料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统，广发信德汇金成立于 2017 年 5 月，系外部投资机构，截至本法律意见书出具之日，广发信德汇金的基本情况如下：

企业名称	广发信德中恒汇金（龙岩）股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91350823MA2Y8CNY2K
住所	福建省龙岩市新罗区西陂街道华莲社区华莲路 138 号 A1A2 幢 2002



执行事务合伙人	广发信德投资管理有限公司
出资额	87,500 万元人民币
类型	有限合伙企业
经营范围	股权投资,与股权投资有关的债权投资以及法律允许的其他投资活动。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
成立日期	2017 年 5 月 15 日
营业期限	2017 年 5 月 15 日至无固定期限
登记机关	龙岩市新罗区市场监督管理局

根据广发信德汇金提供的《合伙协议》并经本所律师查验,截至本法律意见书出具之日,广发信德汇金的股东及其出资情况如下:

序号	合伙人名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人种类
1	尚浦产投发展(横琴)有限公司	30,000	34.2857	有限合伙人
2	广西梧州中恒集团股份有限公司	20,000	22.8571	有限合伙人
3	广发信德投资管理有限公司	17,500	20.0000	普通合伙人
4	福建省闽西金控集团有限公司	15,000	17.1429	有限合伙人
8	吉林敖东药业集团股份有限公司	1,000	1.1429	有限合伙人
5	安玉良	1,000	1.1429	有限合伙人
6	朱蔓林	1,000	1.1429	有限合伙人
7	汕头市西利实业有限公司	1,000	1.1429	有限合伙人
9	东莞景丰塑胶制品有限公司	1,000	1.1429	有限合伙人
合计		87,500	100.00	-

截至本法律意见书出具之日,广发信德汇金的普通合伙人和执行事务合伙人广发信德投资管理有限公司的股权结构如下:

序号	股东姓名/名称	出资额(万元)	持股比例(%)
1	广发证券股份有限公司	280,000	100
合计		280,000	100

经本所律师在国家企业信用信息公示系统和深圳证券交易所的网络核查,广发证券股份有限公司(证券代码:000776)系在深圳证券交易所上市的上市公司,无控股股东、实际控制人。

#### (4) 江苏盛宇黑科医疗健康投资基金(有限合伙)

根据公司提供的材料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统,江苏盛

宇成立于 2019 年 6 月，系外部投资机构，截至本法律意见书出具之日，江苏盛宇的基本情况如下：

企业名称	江苏盛宇黑科医疗健康投资基金（有限合伙）
统一社会信用代码	91321181MA1YGTHB4J
住所	丹阳市福安路北
执行事务合伙人	上海宇康股权投资中心（有限合伙）
出资额	70,000 万元人民币
类型	有限合伙企业
经营范围	股权投资、创业投资,投资管理。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
成立日期	2019 年 6 月 4 日
营业期限	2019 年 6 月 4 日至 2026 年 6 月 3 日
登记机关	丹阳市行政审批局

根据江苏盛宇提供的《合伙协议》并经本所律师查验，江苏盛宇的股东及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人种类
1	丹阳投资集团有限公司	21,000	30.00	有限合伙人
2	镇江国有投资控股集团有限公司	14,000	20.00	有限合伙人
3	上海毓晟投资中心（有限合伙）	7,000	10.00	有限合伙人
4	江苏鱼跃科技发展有限公司	7,000	10.00	有限合伙人
5	嘉兴领新创致股权投资合伙企业（有限合伙）	4,200	6.00	有限合伙人
6	南京融泓嘉毅投资合伙企业（有限合伙）	4,200	6.00	有限合伙人
7	李萌	3,500	5.00	有限合伙人
8	江苏金陵融锦饭店有限公司	1,400	2.00	有限合伙人
9	卞开勤	1,400	2.00	有限合伙人
10	厉洪法	1,400	2.00	有限合伙人
11	陈敏娟	700	1.00	有限合伙人
12	单峰	700	1.00	有限合伙人
13	姜冬仙	700	1.00	有限合伙人
14	吴建新	700	1.00	有限合伙人
15	上海良辰投资管理有限公司	700	1.00	有限合伙人

序号	合伙人名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人种类
16	上海瑞夏私募基金管理有限公司	700	1.00	有限合伙人
17	上海宇康股权投资中心（有限合伙）	700	1.00	普通合伙人
合计		70,000	100.00	-

经本所律师在国家企业信用信息公示系统的网络核查，江苏盛宇的普通合伙人和执行事务合伙人上海宇康股权投资中心（有限合伙）的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	上海盛宇股权投资基金管理有限公司	6,000	60.00
2	江苏鱼跃科技发展有限公司	4,000	40.00
合计		10,000	100.00

经核查，江苏盛宇的基金管理人为上海盛宇股权投资基金管理有限公司。经本所律师在中国证券投资基金业协会查询公示的基金管理人信息，上海盛宇股权投资基金管理有限公司的实际控制人为朱江声。

#### （5）潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）

根据公司提供的材料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统，潍坊康众成立于2019年12月，系公司员工持股平台，截至本法律意见书出具之日，潍坊康众的基本情况如下：

企业名称	潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91370700MA3RA0TM68
住所	山东潍坊经济开发区古亭街8899号
执行事务合伙人	杨帆
出资额	990万元人民币
类型	有限合伙企业
经营范围	企业管理咨询；商务信息咨询。（以上均不含金融类业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2019年12月24日
营业期限	2019年12月24日至无固定期限
登记机关	山东潍坊经济开发区市场监督管理局

根据潍坊康众提供的《合伙协议》并经本所律师查验，潍坊康众的合伙人及

出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人种类
1	杨帆	99	10.0000	普通合伙人
2	葛玮	54	5.4545	有限合伙人
3	侯继胜	54	5.4545	有限合伙人
4	高永峰	54	5.4545	有限合伙人
5	温爱玲	45	4.5455	有限合伙人
6	杨金红	45	4.5455	有限合伙人
7	杨明霞	45	4.5455	有限合伙人
8	汤志超	27	2.7273	有限合伙人
9	王婷	27	2.7273	有限合伙人
10	田永帅	27	2.7273	有限合伙人
11	刘云集	27	2.7273	有限合伙人
12	王中建	27	2.7273	有限合伙人
13	尹静	27	2.7273	有限合伙人
14	罗雄	27	2.7273	有限合伙人
15	秦文明	27	2.7273	有限合伙人
16	纪乾鹏	27	2.7273	有限合伙人
17	宋金玲	27	2.7273	有限合伙人
18	刘万建	27	2.7273	有限合伙人
19	李秦章	27	2.7273	有限合伙人
20	宋大强	27	2.7273	有限合伙人
21	徐洋	27	2.7273	有限合伙人
22	唐大伟	27	2.7273	有限合伙人
23	陈慧	27	2.7273	有限合伙人
24	杨锋斌	27	2.7273	有限合伙人
25	李大伟	27	2.7273	有限合伙人
26	赵丽梅	27	2.7273	有限合伙人
27	张艳	27	2.7273	有限合伙人
28	刘为鹏	27	2.7273	有限合伙人
29	蔺先祥	27	2.7273	有限合伙人
合计		990	100.00	

（6）广发乾和投资有限公司

根据公司提供的材料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统，广发乾和成立于 2012 年 5 月，系外部投资机构，截至本法律意见书出具之日，广发乾和的基本情况如下：

企业名称	广发乾和投资有限公司
统一社会信用代码	91110000596062543M
住所	北京市怀柔区北房镇幸福西街 3 号 206 室
法定代表人	敖小敏
注册资本	710,350 万元人民币
类型	有限责任公司（法人独资）
经营范围	项目投资；投资管理。（“1、未经有关部门批准,不得以公开方式募集资金；2、不得发放贷款；3、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；4、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目,开展经营活动；依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
成立日期	2012 年 05 月 11 日
营业期限	2012 年 05 月 11 日至无固定期限
登记机关	北京市怀柔区市场监督管理局

根据公司提供的广发乾和的《公司章程》并经本所律师查验，截至本法律意见书出具之日，广发乾和的股东及其出资情况如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	广发证券股份有限公司	710,350	100
合计		710,350	100

经本所律师在国家企业信用信息公示系统和深圳证券交易所的网络核查，广发证券股份有限公司（证券代码：000776）系在深圳证券交易所上市的上市公司，无控股股东、实际控制人。

#### （7）华润医药（汕头）产业投资基金合伙企业（有限合伙）

根据公司提供的材料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统，华润医药成立于 2017 年 12 月，系外部投资机构，截至本法律意见书出具之日，华润医药的基本情况如下：

企业名称	华润医药（汕头）产业投资基金合伙企业（有限合伙）
------	--------------------------

统一社会信用代码	91440500MA513W908T
住所	汕头市中山路 198 号柏嘉半岛花园 12 幢 208 号房之一
执行事务合伙人	华润医药股权投资基金管理（汕头）有限公司
出资额	250,000 万元人民币
类型	有限合伙企业
经营范围	股权投资。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2017 年 12 月 7 日
营业期限	2017 年 12 月 7 日至 2026 年 12 月 7 日
登记机关	汕头市市场监督管理局

根据华润医药提供的《合伙协议》并经本所律师查验，华润医药的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人种类
1	国新国同（浙江）投资基金合伙企业（有限合伙）	62,500	25.00	有限合伙人
2	中国国有资本风险投资基金股份有限公司	62,500	25.00	有限合伙人
3	中国国有企业结构调整基金股份有限公司	62,500	25.00	有限合伙人
4	汉威华德（天津）投资咨询有限公司	30,250	12.10	有限合伙人
5	华润医药投资有限公司	15,250	6.10	有限合伙人
6	华润医药商业集团有限公司	5,000	2.00	有限合伙人
7	华润三九医药股份有限公司	5,000	2.00	有限合伙人
8	华润双鹤药业股份有限公司	5,000	2.00	有限合伙人
9	汕头市润药产业投资合伙企业（有限合伙）	1,000	0.40	有限合伙人
10	华润医药股权投资基金管理（汕头）有限公司	275	0.11	普通合伙人
11	汉威华西股权投资汕头有限公司	275	0.11	普通合伙人
12	国新百草投资（深圳）有限公司	150	0.06	普通合伙人
13	国新国润（杭州）投资管理有限公司	150	0.06	普通合伙人
14	宁波梅山保税港区锦甜河投资管理有限公司	150	0.06	普通合伙人
合计		250,000	100.00	

经本所律师在国家企业信用信息公示系统和香港证券交易所的网络核查，华

润医药的执行事务合伙人为华润医药股权投资基金管理（汕头）有限公司，华润医药股权投资基金管理（汕头）有限公司为港股上市公司华润医药集团有限公司（证券代码：03320）100%控股的企业，华润医药集团有限公司的实际控制人为国务院国有资产监督管理委员会。经本所律师在中国证券投资基金业协会查询公示的基金管理人信息，华润医药的基金管理人为深圳市华润资本股权投资有限公司。

（8）烟台泰达生物及新医药产业创业投资中心（有限合伙）

根据公司提供的材料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统，烟台泰达成立于 2015 年 1 月，系外部投资机构，截至本法律意见书出具之日，烟台泰达的基本情况如下：

企业名称	烟台泰达生物及新医药产业创业投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91370600328382815D
住所	中国（山东）自由贸易试验区烟台片区烟台开发区珠江路 28 号
执行事务合伙人	烟台泰达创业投资管理有限公司
出资额	16,000 万元人民币
类型	有限合伙企业
经营范围	以自有资金对股权进行投资。（未经金融监管部门批准,不得从事吸收存款、融资担保、代客理财等金融业务；依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2015 年 1 月 22 日
营业期限	2015 年 1 月 22 日至 2025 年 1 月 21 日
登记机关	烟台市市场监督管理局开发区分局

根据烟台泰达提供的《合伙协议》并经本所律师查验，烟台泰达的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人种类
1	天津泰达科技投资股份有限公司	4,800	30.00	有限合伙人
2	山东省新动能基金管理有限公司	3,200	20.00	有限合伙人
3	盈富泰克创业投资有限公司	3,200	20.00	有限合伙人
4	烟台华衍商贸有限公司	1,280	8.00	有限合伙人
5	刘敬云	768	4.80	有限合伙人
6	徐丽亚	640	4.00	有限合伙人
7	烟台业达经济发展集团有限公司	640	4.00	有限合伙人
8	烟台市众瑞投资有限公司	640	4.00	有限合伙人
9	烟台市城市建设发展集团有限公司	640	4.00	有限合伙人
10	烟台泰达创业投资管理有限公司	192	1.20	普通合伙人
合计		16,000	100.00	

经本所律师在国家企业信用信息公示系统的网络核查,烟台泰达普通合伙人和执行事务合伙人烟台泰达创业投资管理有限公司的股权结构如下:

序号	股东姓名/名称	出资额(万)	出资比例(%)
1	天津泰达科技投资股份有限公司	255	51.00
2	天津海达创业投资管理有限公司	195	39.00
3	烟台市城市建设发展集团有限公司	50	10.00
合计		500	100.00

经本所律师在国家企业信用信息公示系统的网络核查和在中国证券投资基金业协会查询公示的基金管理人信息,天津泰达科技投资股份有限公司的实际控制人为中油资产管理有限公司,中油资产管理有限公司的实际控制人为国务院国有资产监督管理委员会。

#### (9) 江苏趵泉新工邦盛创业投资基金合伙企业(有限合伙)

根据公司提供的材料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统,江苏趵泉成立于2017年5月,系外部投资机构,截至本法律意见书出具之日,江苏趵泉的基本情况如下:

企业名称	江苏趵泉新工邦盛创业投资基金合伙企业(有限合伙)
统一社会信用代码	91320100MA1P2EEJ50
住所	南京市建邺区河西大街198号三单元1001室



执行事务合伙人	南京邦盛新工股权投资基金管理有限公司
出资额	40,415 万元人民币
类型	有限合伙企业
经营范围	创业投资；股权投资。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2017 年 5 月 23 日
营业期限	2017 年 5 月 23 日至 2024 年 5 月 17 日
登记机关	南京市市场监督管理局

根据江苏趵泉提供的《合伙协议》并经本所律师查验，江苏趵泉的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人种类
1	南京邦盛聚信创业投资基金合伙企业（有限合伙）	15,010	37.1397	有限合伙人
2	南京新工投资集团有限责任公司	15,000	37.1149	有限合伙人
3	江苏省政府投资基金（有限合伙）	10,000	24.7433	有限合伙人
4	南京邦盛新工股权投资基金管理有限公司	405	1.0021	普通合伙人
合计		40,415	100.00	

经本所律师在国家企业信用信息公示系统的网络核查，江苏趵泉普通合伙人和执行事务合伙人南京邦盛新工股权投资基金管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	南京邦盛投资管理有限公司	325	65.00
2	南京新工新兴产业投资管理有限公司	175	35.00
合计		500	100.00

经本所律师在国家企业信用信息公示系统的网络核查，南京邦盛投资管理有限公司的股东为郜翀、凌明圣、郭小鹏等 3 名自然人，南京新工新兴产业投资管理有限公司为南京新工投资集团有限责任公司的全资子公司，其实际控制人为南京市人民政府国有资产监督管理委员会。

（10）广发信德（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）

根据公司提供的材料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统，广发信德苏州成立于 2019 年 6 月，系外部投资机构，截至本法律意见书出具之日，广

发信德苏州的基本情况如下：

企业名称	广发信德（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91320507MA1YLLAF82
住所	苏州市相城区高铁新城青龙港路 66 号领寓商务广场 1 幢 18 层 1808 室-A015 工位（集群登记）
执行事务合伙人	广发信德投资管理有限公司
出资额	40,200 万元人民币
类型	有限合伙企业
经营范围	健康产业创业投资业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2019 年 6 月 25 日
营业期限	2019 年 6 月 25 日至 2029 年 6 月 24 日
登记机关	苏州市相城区行政审批局

根据广发信德苏州提供的《合伙协议》并经本所律师查验，广发信德苏州的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人种类
1	苏州国际发展集团有限公司	9,500	23.6318	有限合伙人
2	广发信德投资管理有限公司	8,040	20.0000	普通合伙人
3	苏州市相城创新创业投资中心（有限合伙）	8,040	20.0000	有限合伙人
4	苏州资产管理有限公司	5,500	13.6816	有限合伙人
5	苏州太联创业投资中心（有限合伙）	4,020	10.0000	有限合伙人
6	苏州文旅集团投资管理有限公司	3,000	7.4627	有限合伙人
7	苏州进出口（集团）有限公司	2,000	4.9751	有限合伙人
8	苏州岚湖股权投资基金管理有限公司	100	0.2488	普通合伙人
合计		40,200	100.00	

经本所律师在国家企业信用信息公示系统的网络核查，广发信德苏州普通合伙人和执行事务合伙人广发信德投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	广发证券股份有限公司	280,000	100.00
合计		280,000	100.00

经本所律师在国家企业信用信息公示系统和深圳证券交易所的网络核查，广

发证券股份有限公司（证券代码：000776）系在深圳证券交易所上市的 A 股上市公司，无控股股东、实际控制人。

（11）广州正达创业投资合伙企业（有限合伙）

根据公司提供的材料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统，广州正达成立于 2019 年 7 月，系外部投资机构，截至本法律意见书出具之日，广州正达的基本情况如下：

企业名称	广州正达创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440101MA5CUAF54K
住所	广州市黄埔区开创大道 56、68、80 号二层 202 房
执行事务合伙人	天津海达创业投资管理有限公司
出资额	26,500 万元人民币
类型	合伙企业（有限合伙）
经营范围	创业投资咨询业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资
成立日期	2019 年 7 月 8 日
营业期限	2019 年 7 月 8 日至 2026 年 7 月 7 日
登记机关	广州市黄埔区市场监督管理局

根据广州正达提供的《合伙协议》并经本所律师查验，广州正达的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人种类
1	李际芳	3,850	14.5283	有限合伙人
2	岳洋	5,000	18.8679	有限合伙人
3	广州市中小企业发展基金有限公司	5,000	18.8679	有限合伙人
4	宁波海达睿盈股权投资管理有限公司	2,600	9.8113	有限合伙人
5	霍尔果斯达到创业投资有限公司	1,800	6.7925	有限合伙人
6	黄埔投资控股（广州）有限公司	1,500	5.6604	有限合伙人
7	杨泽煜	1,000	3.7736	有限合伙人
8	马德华	1,000	3.7736	有限合伙人
9	天津海达创业投资管理有限公司	1,000	3.7736	普通合伙人
10	上海啸崇建设工程有限公司	800	3.0189	有限合伙人
11	袁萍	500	1.8868	有限合伙人

序号	合伙人名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人种类
12	雷进	500	1.8868	有限合伙人
13	杭州海达必成创业投资管理合伙企业 (有限合伙)	300	1.1321	普通合伙人
14	罗子勋	1,650	6.2264	有限合伙人
合计		26,500	100.00	

经本所律师在国家企业信用信息公示系统的网络核查,广州正达普通合伙人和执行事务合伙人天津海达创业投资管理有限公司的股权结构如下:

序号	股东姓名/名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	天津信华企业管理咨询有限公司	2,501	50.02
2	杭州义恒股权投资合伙企业(有限合伙)	2,499	49.98
合计		5,000	100.00

经本所律师在国家企业信用信息公示系统及中国证券投资基金业协会的网  
络核查,天津海达创业投资管理有限公司的实际控制人为王文刚。

#### (12) 山东腾宇股权投资管理有限公司

根据公司提供的材料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统,山东腾宇成立于2020年3月,系外部投资机构,截至本法律意见书出具之日,山东腾宇的基本情况如下:

企业名称	山东腾宇股权投资管理有限公司
统一社会信用代码	91370703MA3RH6PC3H
住所	潍坊市寒亭区民主街与渤海路交叉口西400米路南
法定代表人	于敏
注册资本	1,000万元人民币
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
经营范围	以自有对股权,证券的投资;受委托的募资项目。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
成立日期	2020年3月9日
营业期限	2020年3月9日至无固定期限
登记机关	潍坊市寒亭区市场监督管理局

根据公司提供的山东腾宇的《公司章程》并经本所律师查验,截至本法律意

见书出具之日，山东腾宇的股东及其出资情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	尹会丽	950.00	95.00
2	于敏	50.00	5.00
合计		1,000.00	100.00

（13）广远众合（珠海）投资企业（有限合伙）

根据公司提供的材料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统，广远众合成立于2017年11月，系外部投资机构，截至本法律意见书出具之日，广远众合的基本情况如下：

企业名称	广远众合（珠海）投资企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MA5117QB7U
住所	珠海市横琴新区宝华路6号105室-39957（集中办公区）
执行事务合伙人	珠海信远兆康投资企业（有限合伙）
出资额	2,080万元
类型	有限合伙企业
经营范围	合伙协议记载的经营范围：股权投资、与股权投资相关的投资顾问、投资管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2017年11月16日
营业期限	2017年11月16日至2067年11月16日
登记机关	横琴粤澳深度合作区商事服务局

根据广远众合提供的《合伙协议》并经本所律师查验，广远众合的出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人种类
1	珠海致远科享投资企业（有限合伙）	1,160	55.7692	有限合伙人
2	珠海信远兆康投资企业（有限合伙）	920	44.2308	普通合伙人
合计		2,080	100.00	-

根据广远众合提供的说明并经本所律师在国家企业信用信息公示系统的网络核查，广远众合为广发信德投资管理有限公司管理的基金所投资项目的团队跟随投资平台，珠海信远兆康投资企业（有限合伙）的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人种类
1	肖雪生	820	16.6059	普通合伙人
2	曾浩	910	18.4285	有限合伙人
3	许一字	880	17.8210	有限合伙人
4	陆洁	360	7.2904	有限合伙人
5	陈何	210	4.2527	有限合伙人
6	陈重阳	190	3.8477	有限合伙人
7	张子叶	160	3.2402	有限合伙人
8	徐申杨	150	3.0377	有限合伙人
9	汪涵瀚	110	2.2276	有限合伙人
10	彭璞	110	2.2276	有限合伙人
11	石矛	110	2.2276	有限合伙人
12	谭小波	100	2.0251	有限合伙人
13	林琳	100	2.0251	有限合伙人
14	刘睿婕	80	1.6201	有限合伙人
15	朱如锦	80	1.6201	有限合伙人
16	刘瑛	80	1.6201	有限合伙人
17	陈婧鹤	70	1.4176	有限合伙人
18	张芊宁	70	1.4176	有限合伙人
19	姜波	60	1.2151	有限合伙人
20	陈茵	50	1.0126	有限合伙人
21	郑润明	35	0.7088	有限合伙人
22	张琦	30	0.6075	有限合伙人
23	王晓晓	30	0.6075	有限合伙人
24	邹双卫	30	0.6075	有限合伙人
25	方勇	25	0.5063	有限合伙人
26	刘双双	25	0.5063	有限合伙人
27	常铮	25	0.5063	有限合伙人
28	沈爱卿	10	0.2025	有限合伙人
29	邓滢	10	0.2025	有限合伙人
30	魏紫东	10	0.2025	有限合伙人
31	魏小朵	3	0.0608	有限合伙人
32	黎振兴	3	0.0608	有限合伙人

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人种类
33	张彦群	2	0.0405	有限合伙人
合计		4,938	100.0000	-

（14）擎鼎（北京）管理咨询合伙企业（有限合伙）

根据公司提供的材料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统，擎鼎北京成立于 2018 年 11 月，系外部投资机构，截至本法律意见书出具之日，擎鼎北京的基本情况如下：

企业名称	擎鼎（北京）管理咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MA52K4U76X
住所	北京市怀柔区杨宋镇凤翔东大街 9 号 201 室（集群注册）
执行事务合伙人	何宽华
出资额	4544.1204 万元人民币
类型	有限合伙企业
经营范围	一般项目：企业管理咨询；企业管理。（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）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
成立日期	2018 年 11 月 27 日
营业期限	2018 年 11 月 27 日至 2068 年 11 月 26 日
登记机关	北京市怀柔区市场监督管理局

根据擎鼎北京提供的《合伙协议》并经本所律师查验，擎鼎北京的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人种类
1	何宽华	575.658	12.67	普通合伙人
2	胡进	441.947	9.73	有限合伙人
3	袁玉洁	418.134	9.20	有限合伙人
4	徐皓	390.64	8.60	有限合伙人
5	钟鸿鸣	366.028	8.06	有限合伙人
6	张皓	353.868	7.79	有限合伙人
7	敖小敏	269.75	5.94	有限合伙人
8	陈丹	206.825	4.55	有限合伙人
9	擎川（北京）管理咨询合伙企业（有限合伙）	196.073	4.31	有限合伙人

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人种类
10	黄春兴	183.215	4.03	有限合伙人
11	陈颖慧	130.502	2.87	有限合伙人
12	冯景坚	124.35	2.74	有限合伙人
13	张韬	112.85	2.48	有限合伙人
14	邢凯	102.75	2.26	有限合伙人
15	周怡	88.3488	1.94	有限合伙人
16	史团伟	84.85	1.87	有限合伙人
17	王柏超	79.018	1.74	有限合伙人
18	丁健	52.9	1.16	有限合伙人
19	耿静楠	49.7694	1.10	有限合伙人
20	黄贺	48.9578	1.08	有限合伙人
21	黄世乐	40.4883	0.89	有限合伙人
22	黄璜	30.4223	0.67	有限合伙人
23	申烨	30.3178	0.67	有限合伙人
24	白冰	26.7637	0.59	有限合伙人
25	袁扬	20.15	0.44	有限合伙人
26	李英豪	19.5038	0.43	有限合伙人
27	余兴隆	15.7396	0.35	有限合伙人
28	孙诚	15.5534	0.34	有限合伙人
29	张来	9.05	0.20	有限合伙人
30	袁雪锋	8.65	0.19	有限合伙人
31	刘翔	8.0554	0.18	有限合伙人
32	于鹏	8.05	0.18	有限合伙人
33	孙晗	6.918	0.15	有限合伙人
34	刘嘉慧	6.8759	0.15	有限合伙人
35	曾建	5.55	0.12	有限合伙人
36	赵玉净	5.05	0.11	有限合伙人
37	叶东阳	3.55	0.08	有限合伙人
38	于弘扬	2.7438	0.06	有限合伙人
39	黄培敏	2.55	0.06	有限合伙人
40	张健	1.3556	0.03	有限合伙人
41	谢雪妍	0.05	0.00	有限合伙人



序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人种类
42	汪健松	0.05	0.00	有限合伙人
43	屠鑫海	0.05	0.00	有限合伙人
44	郑宜立	0.05	0.00	有限合伙人
45	杜晓炜	0.05	0.00	有限合伙人
46	李毅	0.05	0.00	有限合伙人
47	龙瀚	0.05	0.00	有限合伙人
合计		4,544.1204	100.00	-

（15）南京邦盛聚源创业投资合伙企业（有限合伙）

根据公司提供的材料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统，南京邦盛成立于 2014 年 9 月，系外部投资机构，截至本法律意见书出具之日，南京邦盛的基本情况如下：

企业名称	南京邦盛聚源创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91320100302330224C
住所	南京市建邺区白龙江东街 9 号 B2 幢北楼 19 层
执行事务合伙人	南京邦盛投资管理有限公司 (委派代表：刘行)
出资额	4,000 万元人民币
类型	有限合伙企业
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）（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）
成立日期	2014 年 9 月 12 日
营业期限	2014 年 9 月 12 日至 2044 年 9 月 11 日
登记机关	南京市建邺区市场监督管理局

根据南京邦盛提供的《合伙协议》并经本所律师查验，南京邦盛的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人种类
1	郅翀	750	18.75	有限合伙人
2	郭小鹏	450	11.25	有限合伙人
3	刘博	420	10.50	有限合伙人
4	丁炜鉴	350	8.75	有限合伙人
5	蔡雷	350	8.75	有限合伙人

序号	合伙人名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人种类
6	凌明圣	280	7.00	有限合伙人
7	陈艳	220	5.50	有限合伙人
8	南京邦盛聚鸿创业投资合伙企业（有限合伙）	200	5.00	有限合伙人
9	陈亚娟	180	4.50	有限合伙人
10	姬磊	120	3.00	有限合伙人
11	徐涵	120	3.00	有限合伙人
12	陈林	120	3.00	有限合伙人
13	赵楷	120	3.00	有限合伙人
14	顾磊	120	3.00	有限合伙人
15	董永恒	100	2.50	有限合伙人
16	南京邦盛投资管理有限公司	100	2.50	普通合伙人
合计		4,000.00	100.00	-

经本所律师在国家企业信用信息公示系统的网络核查，南京邦盛聚源投资管理合伙企业普通合伙人和执行事务合伙人南京邦盛投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	郜翀	446.154	44.6154
2	郭小鹏	338.462	33.8462
3	凌明圣	215.384	21.5384
合计		1,000.00	100.00

（16）宁波海达睿盈股权投资管理有限公司

根据公司提供的材料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统，宁波海达成立于 2016 年 1 月，系外部投资机构，截至本法律意见书出具之日，宁波海达的基本情况如下：

企业名称	宁波海达睿盈股权投资管理有限公司
统一社会信用代码	91330201MA281CJW9E
住所	浙江省宁波高新区院士路 66 号创业大厦 2 号楼 4-147 室
法定代表人	王文刚

注册资本	3,000 万元人民币
类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	股权投资管理及咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2016 年 1 月 4 日
营业期限	2016 年 1 月 4 日至 2036 年 1 月 3 日
登记机关	宁波市市场监督管理局高新技术产业开发区分局

根据公司提供的宁波海达的《公司章程》并经本所律师查验，截至本法律意见书出具之日，宁波海达的出资情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	天津海达创业投资管理有限公司	3,000.00	100.00
合计		3,000.00	100.00

经本所律师在国家企业信用信息公示系统及中国证券投资基金业协会的网路核查，天津海达创业投资管理有限公司的实际控制人为王文刚。

#### （17）霍尔果斯达到创业投资有限公司

根据公司提供的材料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统，霍尔果斯达到成立于 2017 年 2 月，系外部投资机构，截至本法律意见书出具之日，霍尔果斯达到的基本情况如下：

企业名称	霍尔果斯达到创业投资有限公司
统一社会信用代码	91654004MA77AAKH4U
住所	新疆伊犁州霍尔果斯经济开发区兵团分区开元路科技众创空间三层 3037 室
法定代表人	王文刚
注册资本	3,000 万元人民币
类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	创业投资业务；创业投资咨询业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；为创业企业提供创业管理服务业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2017 年 2 月 28 日
营业期限	2017 年 2 月 28 日至 2027 年 2 月 15 日
登记机关	新疆生产建设兵团第四师市场监督管理局

根据公司提供的霍尔果斯达到的《公司章程》并经本所律师查验，截至本法律意见书出具之日，霍尔果斯达到的出资情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	天津海达创业投资管理有限公司	3,000.00	100.00
合计		3,000.00	100.00

经本所律师在国家企业信用信息公示系统及中国证券投资基金业协会的网  
络核查，天津海达创业投资管理有限公司的实际控制人为王文刚。

2、发起人的出资

根据康华有限关于整体变更设立股份有限公司的股东会决议、《发起人协议》、  
致同会计师出具的致同验字（2024）第 371A000133 号，本所律师认为，公司系  
由发起人以康华有限经审计的净资产折股整体变更设立，发起人已投入公司的资  
产产权关系清晰。

（二）公司的现有股东

截至本法律意见书出具之日，公司共有 18 名股东，其中包括 1 名自然人股  
东、17 名非自然人股东，均在中国境内有住所，均具有法律、法规和规范性文件  
规定的担任股份有限公司发起人及股东的主体资格。公司当前的股东及持股情况  
如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	青岛恒健	21,481.6924	59.6714
2	杨致亭	9,921.0496	27.5586
3	建投投资	978.5958	2.7183
4	广发信德汇金	736.6158	2.0462
5	潍坊康众	537.1041	1.4920
6	广发乾和	523.3707	1.4538
7	华润医药	484.3051	1.3453
8	江苏趵泉	410.8848	1.1413
9	山东省新旧动能	257.1429	0.7143
10	广发信德苏州	184.1539	0.5115
11	广州正达	164.3539	0.4565
12	山东腾宇	161.4350	0.4484
13	枣庄但的投资	125.5814	0.3488
14	广远众合	13.3447	0.0371
15	擎鼎北京	10.4086	0.0289

序号	股东姓名/名称	持股数（万股）	持股比例（%）
16	南京邦盛	4.1505	0.0115
17	宁波海达	4.1505	0.0115
18	霍尔果斯达到	1.6603	0.0046
合计		36,000.0000	100.0000

### 1、现有股东基本情况

现有股东中除建投投资、枣庄但的投资、山东省新旧动能外，其他股东的基本情况详见本法律意见书正文“六、公司的发起人、股东及实际控制人（一）发起人”。建投投资、枣庄但的投资、山东省新旧动能的基本情况如下：

#### （1）建投投资有限责任公司

根据公司提供的材料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统，建投投资成立于 2012 年 10 月，系外部投资机构，截至本法律意见书出具之日，建投投资的基本情况如下：

企业名称	建投投资有限责任公司
统一社会信用代码	91110000055567282F
住所	北京市西城区闹市口大街 1 号院 2 号楼 7 层
法定代表人	梁凤玉
注册资本	500,000 万元人民币
类型	有限责任公司（法人独资）
经营范围	投资及投资管理；投资咨询；企业管理咨询；财务顾问(不可开展审计、验资、查帐、评估、会计咨询、代理记账等专项审批的业务,不可出具相应的审计报告、验资报告、查帐报告、评估报告等文字材料)。(“1、未经有关部门批准,不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目,开展经营活动；依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)
成立日期	2012 年 10 月 30 日
营业期限	2012 年 10 月 30 日 至 2062 年 10 月 29 日
登记机关	北京市西城区市场监督管理局

根据公司提供的建投投资的《公司章程》并经本所律师查验，截至本法律意见书出具之日，建投投资的股东及其出资情况如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	中国建银投资有限责任公司	500,000	100
合计		500,000	100

经本所律师在国家企业信用信息公示系统的网络核查，中国建银投资有限责任公司由中央汇金投资有限责任公司全资持有，中央汇金投资有限责任公司由中国投资有限责任公司全资持有，中国投资有限责任公司系由国务院持股 100%。

（2）山东省新旧动能转换海耀海洋生物医药产业投资合伙企业（有限合伙）

根据公司提供的材料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统，山东省新旧动能成立于 2020 年 9 月，系外部投资机构，截至本法律意见书出具之日，山东省新旧动能的基本情况如下：

企业名称	山东省新旧动能转换海耀海洋生物医药产业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91371000MA3U08MP6P
住所	山东省威海市南海新区现代路北、畅海路东蓝创大厦 1205 室
执行事务合伙人	宁波宏诚私募基金管理有限公司
出资额	15,000 万元人民币
类型	有限合伙企业
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动（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）
成立日期	2020 年 09 月 11 日
营业期限	2020 年 09 月 11 日至 2027 年 09 月 10 日
登记机关	威海市市场监督管理局

根据山东省新旧动能提供的《合伙协议》并经本所律师查验，山东省新旧动能的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人种类
1	山东省新动能基金管理有限公司	4,500	30.0000	有限合伙人
2	杭州宏腾医药创业投资合伙企业（有限合伙）	3,850	25.6667	有限合伙人
3	威海南海科创投资有限公司	3,000	20.0000	有限合伙人
4	威海市政府投资引导基金有限公司	2,000	13.3333	有限合伙人
5	威海蓝科新动能产业发展基金合伙企业（有限合伙）	1,500	10.0000	有限合伙人

序号	合伙人名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人种类
6	宁波宏诚私募基金管理有限公司	150	1.0000	普通合伙人
合计		15,000	100.00	

经本所律师在国家企业信用信息公示系统的网络核查,山东省新旧动能普通合伙人 and 执行事务合伙人宁波宏诚私募基金管理有限公司的股权结构如下:

序号	股东姓名/名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	物产中大医疗健康投资有限公司	410	41.00
2	物产中大化工集团有限公司	390	39.00
3	宁波梅山保税港区腾搏瑞投资管理合伙企业(有限合伙)	200	20.00
合计		1,000	100.00

经本所律师在国家企业信用信息公示系统的网络核查,物产中大医疗健康投资有限公司的实际控制人为浙江省人民政府国有资产监督管理委员会。

### (3) 枣庄但的股权投资基金合伙企业(有限合伙)

根据公司提供的材料并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统,枣庄但的投资成立于2021年4月,系外部投资机构,截至本法律意见书出具之日,枣庄但的投资的基本情况如下:

企业名称	枣庄但的股权投资基金合伙企业(有限合伙)
统一社会信用代码	91370400MA3WN9Q4XQ
住所	山东省枣庄市高新区互联网小镇5号院(凤鸣基金小镇)B座123-5
执行事务合伙人	深圳市繇子财富管理有限公司
出资额	3,600 万元人民币
类型	有限合伙企业
经营范围	一般项目:以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动(须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动)。(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)
成立日期	2021年04月20日
营业期限	2021年04月20日至2028年4月19日
登记机关	枣庄市市场监督管理局

根据枣庄但的投资提供的《合伙协议》并经本所律师查验,枣庄但的投资的

合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人种类
1	甘释良	500	13.8889	有限合伙人
2	深圳市繇子财富管理有限公司	255	7.0833	普通合伙人
3	甘沛斯	200	5.5556	有限合伙人
4	张伟玲	200	5.5556	有限合伙人
5	刘晓华	200	5.5556	有限合伙人
6	周敏	200	5.5556	有限合伙人
7	郑嘉宏	200	5.5556	有限合伙人
8	陈珊英	170	4.7222	有限合伙人
9	李家辉	160	4.4444	有限合伙人
10	李治权	150	4.1667	有限合伙人
11	赵艺鸣	130	3.6111	有限合伙人
12	郑敏轩	100	2.7778	有限合伙人
13	于献星	100	2.7778	有限合伙人
14	谭文龙	100	2.7778	有限合伙人
15	谭志强	100	2.7778	有限合伙人
16	招凤英	100	2.7778	有限合伙人
17	谭晓彬	100	2.7778	有限合伙人
18	梁东骅	100	2.7778	有限合伙人
19	范健成	100	2.7778	有限合伙人
20	陈瑶	100	2.7778	有限合伙人
21	曾锡标	100	2.7778	有限合伙人
22	周庆霖	80	2.2222	有限合伙人
23	倪新亮	60	1.6667	有限合伙人
24	谭庆中	50	1.3889	有限合伙人
25	林小丽	40	1.1111	有限合伙人
26	雷静文	5	0.1389	有限合伙人
合计		3,600	100.0000	-

经本所律师在国家企业信用信息公示系统的网络核查，枣庄但的投资普通合伙人和执行事务合伙人深圳市繇子财富管理有限公司的股权结构如下：



序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳市牧恩投资管理有限公司	2,625	51.1876
2	广东创能设计顾问有限公司	1,000	19.5000
3	罗素奇	500	9.7500
4	肖四清	253.2	4.9374
5	黄小筱	200	3.9000
6	方海顺	200	3.9000
7	李治权	200	3.9000
8	中山蒙恩企业管理合伙企业（有限合伙）	150	2.9250
合计		5,128.2	100.0000

经本所律师在国家企业信用信息公示系统及中国证券投资基金业协会的网  
络核查，深圳市縫子财富管理有限公司的实际控制人为吴蔓萍。

经核查，公司的现有股东人数、住所、出资比例符合有关法律、法规和规范性文件的  
规定，公司现有股东均依法设立并有效存续，截至本法律意见书出具之  
日，不存在应当依法注销或出现解散事由的情形。

## 2、公司现有股东之间的关联关系

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，股东之间的关联关系如下：

（1）青岛恒健股东为杨致亭、王爱香和杨帆，其中杨致亭与王爱香为夫妻  
关系，杨致亭、王爱香与杨帆为父子/母子关系；杨帆系公司员工持股平台潍坊康  
众的普通合伙人；青岛恒健、潍坊康众系杨致亭、王爱香和杨帆实际控制的企业；  
且杨致亭、王爱香和杨帆于 2024 年 3 月 29 日签署了《一致行动协议》，为一致  
行动人。

（2）股东广发信德汇金和广发信德苏州的执行事务合伙人皆为广发信德投  
资管理有限公司，广远众合系广发信德投资管理有限公司员工跟投平台；广发信  
德投资管理有限公司和广发乾和由广发证券股份有限公司 100%持股，擎鼎北京  
系广发乾和员工跟投平台。

（3）南京邦盛的普通合伙人南京邦盛投资管理有限公司持有江苏惠泉的基  
金管理人南京邦盛新工股权投资基金管理有限公司 65%股权，南京邦盛为上述  
主体的员工跟投平台。

(4) 广州正达的基金管理人为天津海达创业投资管理有限公司，天津海达创业投资管理有限公司持有宁波海达和霍尔果斯达到 100%股权。

### 3、公司股东履行私募基金备案或私募基金管理人登记的情况

截至本法律意见书出具之日，公司共有股东 18 名，其中，自然人股东 1 名，非自然人股东 17 名。经本所律师核查，17 名非自然人股东中，8 名已完成私募基金备案或私募基金管理人登记。

(1) 股东中完成私募基金备案或私募基金管理人登记具体情况如下：

私募投资基金 (管理人) 股 东	基金备案 时间	备案编 码	基金管理人	管理人登 记时间	登记编号
广发信德汇金	2019.3.26	SCV356	广发信德投资管理 有限公司	2015.11.3	PT2600011589
华润医药	2018.2.13	SCE237	深圳市华润资本 股权投资有限公 司	2014.5.26	P1002724
江苏建泉	2017.11.2	SX9307	南京邦盛新工股 权投资基金管理 有限公司	2017.3.22	P1061949
广发信德苏州	2019.7.26	SGS682	广发信德投资管 理有限公司	2015.11.3	PT2600011589
广州正达	2019.9.26	SGX201	天津海达创业投 资管理有限公司	2014.4.23	P1001350
宁波海达	-	-	宁波海达	2016.6.15	P1031653
山东省新旧动 能	2020.10.28	SNA541	宁波宏诚私募基 金管理有限公司	2017.10.25	P1065367
枣庄但的投资	2022.3.29	STW269	深圳市缝子财富 管理有限公司	2014.07.22	P1004066

(2) 股东中未办理私募基金备案或私募基金管理人登记的股东情况如下：

序号	股东姓名/名称	股东基本情况
1	青岛恒健	公司控股股东
2	建投投资	外部投资机构，中国建银投资有限责任公司的全资子公司
3	广发乾和	外部投资机构，广发证券股份有限公司设立的证券公司另类投资子公司
4	潍坊康众	公司员工持股平台
5	山东腾宇	外部投资机构，为尹会丽、于敏 2 名自然人投资的有限公司
6	广远众合	外部投资机构，为广发信德投资管理有限公司的员工跟投平台

序号	股东姓名/名称	股东基本情况
7	擎鼎北京	外部投资机构，为广发乾和的员工跟投平台
8	南京邦盛	外部投资机构，为南京邦盛新工股权投资基金管理有限公司的员工跟投平台
9	霍尔果斯达到	外部投资机构，天津海达创业投资管理有限公司的全资子公司

根据青岛恒健、广发乾和、潍坊康众、山东腾宇、广远众合、擎鼎北京、南京邦盛、霍尔果斯达到及建投投资等 9 名非自然人股东提供的《营业执照》《公司章程》/《合伙协议》及其出具的确认文件并经本所律师对上述股东进行访谈，上述股东投资于公司的资金来源于自有/自筹资金，不存在公开募集资金或以非公开方式向特定对象募集资金或设立投资基金的情况，不存在使用“基金”或者“基金管理”字样或者近似名称进行私募基金业务活动的情况，不属于私募基金管理人管理的以投资活动为目的设立的企业，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》或《私募投资基金登记备案办法》等相关法律法规规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需按《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金登记备案办法》及《关于加强私募投资基金监管的若干规定》等相关法律法规履行登记备案程序。

4、国有股权管理批复

截至本法律意见书出具之日，公司国有股东持股情况如下：

股东名称	统一社会信用代码	持股数量（万股）	持股比例（%）
建投投资有限责任公司	91110000055567282F	978.5958	2.7183

2024 年 5 月 31 日，建投投资取得中国建银投资有限责任公司出具的《中国建银投资有限责任公司关于确认山东康华生物医疗科技股份有限公司国有股权管理方案的函》，同意建投投资提出的《山东康华生物医疗科技股份有限公司国有股权管理方案》，根据该函，截至 2024 年 5 月 23 日，康华股份的股份总数 360,000,000 股，其中建投投资直接持有 9,785,958 股，为国有法人股。

（三）公司的控股股东及实际控制人

经核查，截至本法律意见书出具之日，青岛恒健直接持有公司 21,481.6924 万股股份，占股本总额的 59.6714%，为公司的控股股东。

经核查，截至本法律意见书出具之日，杨致亭、王爱香和杨帆通过青岛恒健

间接持有公司 21,481.6924 万股股份，占公司总股本的 59.6714%；杨致亭直接持有公司 99,210,496 股股份，占公司总股本的 27.5586%；杨帆通过潍坊康众间接控制公司 5,371,041 股股份，占公司总股本 1.4920%的股权；杨致亭、王爱香和杨帆三人合计控制公司 88.7220%的股份；其中杨致亭与王爱香为夫妻关系，杨致亭、王爱香与杨帆为父子/母子关系，公司实际控制人为杨致亭、王爱香和杨帆。

经本所律师核查，公司控股股东青岛恒健成立于 2017 年 12 月 22 日，自成立以来，杨致亭、王爱香和杨帆合计持有青岛恒健 100%的股权。最近两年内，杨致亭、王爱香和杨帆合计控制的公司股份比例未低于 85.00%，杨致亭一直担任公司的董事长、杨帆一直担任公司总经理，且杨致亭、王爱香和杨帆于 2024 年 3 月 29 日签署了《一致行动协议》，约定：在行使康华股份的董事权利、股东权利时继续保持高度一致，三方（包括各方单独或合计控制的主体）若对董事会或股东大会相关审议事项存在分歧，经充分协商仍不能达成一致意见时，在董事会审议有关事项时，以杨致亭的意见为准来行使表决权；在股东大会审议有关事项时，以单独或合计持有公司股份数量较多的一方或多方的意思表示为准来行使表决权。因此，杨致亭、王爱香和杨帆最近两年一直为公司的实际控制人，未发生变更。

综上所述，本所律师认为：

1、公司的发起人均具有法律、法规、规章和规范性文件规定担任发起人的资格，不存在限制或禁止投资的情形。

2、公司的发起人数量、住所、出资方式、比例、时间等符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定。

3、公司股东均具有法律、法规、规章和规范性文件规定的担任股东并进行出资的资格，不存在限制或禁止投资的情形；公司的股东人数、住所、出资比例、方式符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定。

4、杨致亭、王爱香和杨帆为公司的实际控制人，认定依据充分合理，符合相关规定，且最近两年内公司的实际控制人未发生变更。

5、公司股东中的私募投资基金已在中国证券投资基金业协会办理私募基金备案、私募投资管理人已在中国证券投资基金业协会登记。

## 七、公司的股本及其演变

### （一）公司前身康华有限的股本演变

公司由康华有限整体变更设立，康华有限自设立以来共发生了四次股权转让、八次增资，历次股权变更过程如下：

#### 1、1996 年 9 月，康华有限成立

（1）1996 年 9 月 5 日，潍坊市工商行政管理局下发（潍）名称预核[96]第 2735 号《企业名称预先核准通知书》，同意预先核准“潍坊市康华生物技术有限公司”名称。

（2）据康华有限成立时全体股东签署的《有限责任公司章程》，公司注册资本为 50 万元，杨致亭以货币出资 25 万元，占注册资本的 50%，陈璇以实物出资 22.3 万元，占注册资本的 44.6%，李敏以货币出资 1.5 万元，占注册资本的 3%，杨致强以货币出资 0.2 万元，占注册资本的 0.4%，马恭亮以货币出资 1 万元，占注册资本的 2%。

（3）根据山东渤海会计师事务所出具的验资审验文件及附件，截至 1996 年 9 月 17 日，杨致亭以货币出资 25 万元、李敏以货币出资 1.5 万元、杨致强以货币出资 0.2 万元、马恭亮以货币出资 1 万元、陈璇以实物出资 22.3 万元，公司已投入资本 50 万元。

（4）1996 年 9 月 26 日，康华有限取得潍坊市工商局颁发的注册号为 3707002801190 的《企业法人营业执照》。

（5）康华有限设立时的股权结构为：

序号	股东姓名	认缴出资额 (万元)	认缴出资比 例 (%)	实缴出资额 (万元)	实缴出资比 例 (%)	出资 方式
1	杨致亭	25.00	50.00	25.00	50.00	货币
2	陈璇	22.30	44.60	22.30	44.60	实物
3	李敏	1.50	3.00	1.50	3.00	货币
4	杨致强	0.20	0.40	0.20	0.40	货币
5	马恭亮	1.00	2.00	1.00	2.00	货币
合计		50.00	100.00	50.00	100.00	--

#### 2、1999 年 9 月，第一次股权转让

（1）1999年9月17日，康华有限召开股东会会议，全体股东经表决通过如下决议：股东由原来的杨致亭、陈璇、李敏、马恭亮、杨致强五人减少为杨致亭、陈璇两人，马恭亮转让其全部出资1万元，由陈璇全额购买；李敏转让其全部出资1.5万元，由杨致亭全额购买；杨致强转让其全部出资0.2万元，由杨致亭全额购买；陈璇转让其部分出资8.3万元，由杨致亭全额购买。杨致亭和陈璇据此签署了新的《有限责任公司章程》。

（2）1999年9月20日，陈璇与杨致亭签署《股金转让协议》，约定陈璇将所持康华有限出资人民币8.3万元转让给杨致亭。1999年9月23日，潍坊市公证处出具（99）潍证字第1152号《公证书》，证明陈璇与杨致亭于1999年9月20日在潍坊市奎文区签订了《股金转让协议》，协议上的双方当事人签字、摁手印属实，内容符合《公司法》第三十五条的规定。

（3）1999年9月20日，杨致强与杨致亭签署《股金转让协议》，约定杨致强将所持康华有限出资人民币0.2万元转让给杨致亭。1999年9月23日，潍坊市公证处出具（99）潍证字第1151号《公证书》，证明杨致强与杨致亭于1999年9月20日在潍坊市奎文区签订了《股金转让协议》，协议上的双方当事人签字、摁手印属实，内容符合《公司法》第三十五条的规定。

（4）1999年9月20日，李敏与杨致亭签署《股金转让协议》，约定李敏将所持康华有限出资人民币1.5万元转让给杨致亭。1999年9月23日，潍坊市公证处出具（99）潍证字第1150号《公证书》，证明李敏与杨致亭于1999年9月20日在潍坊市奎文区签订了《股金转让协议》，协议上的双方当事人签字、摁手印属实，内容符合《公司法》第三十五条的规定。

（5）1999年9月20日，马恭亮与陈璇签署《股金转让协议》，约定马恭亮将所持康华有限出资人民币1万元转让给陈璇。1999年9月23日，潍坊市公证处出具（99）潍证字第1153号《公证书》，证明马恭亮与陈璇于1999年9月20日在潍坊市奎文区签订了《股金转让协议》，协议上的双方当事人签字、摁手印属实，内容符合《公司法》第三十五条的规定。

（6）1999年9月27日，公司在潍坊市工商局办理了前述股权转让的工商变更登记手续。

（7）本次股权转让完成后，康华有限的股权结构变更为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	杨致亭	35.0000	70.0000
2	陈璇	15.0000	30.0000
合计		50.0000	100.0000

根据本所律师查验康华有限设立及本次股权转让的工商登记资料、《股金转让协议》及《公证书》，相关文件上马恭亮签字部分均署名“马恭良”，但工商资料内的身份证显示其姓名为“马恭亮”。经本所律师至青岛市公安局湛山派出所调取马恭亮的户籍信息，马恭亮无曾用名，身份证信息与工商登记资料内身份证信息一致。

根据陈璇出具的书面承诺函，若因其与马恭亮之间的上述股权及股权转让产生任何争议或纠纷均由其自行承担相关责任。公司实际控制人杨致亭对此出具了书面承诺，如因陈璇与马恭亮本次股权转让而产生的任何争议或纠纷，或引致相关政府主管机关、公司其他股东及公司债权人提出任何权利主张、赔偿请求或处罚决定，其同意向陈璇提供连带赔偿责任。

基于上述，本所律师认为，历史股东马恭亮的工商登记资料相关署名与实际姓名不符事宜不构成本次挂牌的实质性障碍。

### 3、2002 年 4 月，第一次增加注册资本至 118 万元

（1）2002 年 3 月 26 日，山东大地有限责任会计师事务所出具了鲁大地会验字（2002）第 049 号《验资报告》，经审验，截至 2002 年 3 月 26 日止，康华有限已收到股东杨致亭、陈璇缴纳的新增注册资本合计陆拾捌万元整。其中以货币出资 68 万元。

（2）2002 年 4 月 1 日，康华有限召开股东会，全体股东一致同意变更注册资本至 118 万元，其中杨致亭增加出资 47.6 万元，陈璇增加出资 20.4 万元，并修改公司章程。

（3）2002 年 4 月 9 日，康华有限在潍坊市工商局办理了上述增资事宜的工商变更登记手续。

（4）本次增资完成后，康华有限的股权结构变更为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	杨致亭	82.6000	70.0000
2	陈璇	35.4000	30.0000
合计		118.0000	100.0000

#### 4、2005 年 10 月，第二次增加注册资本至 300 万元

（1）2005 年 10 月 10 日，康华有限召开股东会会议，全体股东一致同意增加注册资本至 300 万元，新增加的 182 万元，分别由股东杨致亭以货币形式出资 127.4 万元，股东陈璇以货币形式出资 54.6 万元，同时修改公司章程。

（2）2005 年 10 月 20 日，潍坊精诚联合会计师事务所出具潍精诚会验报字[2005]第 845 号《验资报告》，经审验，截至 2005 年 10 月 19 日止，康华有限已收到杨致亭、陈璇缴纳的新增注册资本合计人民币 182 万元。其中以货币出资 182 万元。其中杨致亭缴纳 127.4 万元，陈璇缴纳 54.6 万元。

（3）2005 年 10 月 29 日，康华有限在潍坊市工商局办理了上述增资事宜的工商变更登记手续。

（4）本次增资后，康华有限的股权结构变更为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	杨致亭	210.0000	70.0000
2	陈璇	90.0000	30.0000
合计		300.0000	100.0000

#### 5、2010 年 3 月，第三次增加注册资本至 1,000 万元

（1）2010 年 3 月 10 日，康华有限召开股东会会议，全体股东一致同意增加公司注册资本至 1,000 万元，增加的 700 万元注册资本，由原股东杨致亭以货币方式出资 490 万元，原股东陈璇以货币方式出资 210 万元，通过修改后的公司章程。

（2）2010 年 3 月 12 日，潍坊立信有限责任会计师事务所出具潍立信会事验报字[2010]第 2-147 号《验资报告》，经审验，截至 2010 年 3 月 11 日止，康华有限已收到杨致亭、陈璇缴纳的新增注册资本（实收资本）合计人民币 700 万元。股东以货币出资 700 万元。其中杨致亭实际缴纳新增出资额人民币 490 万元，陈璇实际缴纳新增出资额人民币 210 万元。



(3) 2010年3月18日，康华有限在潍坊市工商局办理了上述增资事宜的工商变更登记手续。

(4) 本次增资后，康华有限的股权结构变更为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	杨致亭	700.0000	70.0000
2	陈璇	300.0000	30.0000
合计		1,000.0000	100.0000

#### 6、2016年3月，第四次增加注册资本至2,600万元

(1) 2016年3月1日，康华有限召开股东会会议，全体股东一致同意增加公司注册资本至2,600万元，增加的1,600万元注册资本，分别由股东杨致亭以货币的形式出资1,588万元，股东陈璇以货币的形式出资12万元，出资比例杨致亭由原来的70%变更为88%，陈璇由原来的30%变更为12%，上述出资于2017年12月31前缴清，通过修改后的公司章程。

(2) 2016年3月9日，康华有限在潍坊经开区管理局办理了上述增资事宜的工商变更登记手续。

(3) 2019年5月5日，潍坊乾晟会计师事务所（普通合伙）出具潍乾晟验字[2019]1-004号《验资报告》，经审验，截至2016年5月13日止，公司已收到股东杨致亭、陈璇缴纳新增注册资本（实收资本）人民币壹仟陆佰万元，杨致亭缴纳出资额人民币1,588万元，陈璇缴纳出资额人民币12万元，股东以货币出资。

(4) 本次增资后，康华有限的股权结构变更为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	杨致亭	2,288.0000	88.0000
2	陈璇	312.0000	12.0000
合计		2,600.0000	100.0000

#### 7、2018年2月，第五次增加注册资本至6,800万元

(1) 2018年1月31日，康华有限召开股东会会议，全体股东一致同意吸收青岛恒健为公司新股东，公司注册资本由2,600万元变更为6,800万元。增加的4,200万元注册资本，分别由青岛恒健出资4,172万元，以及原股东陈璇出资

28 万元。

(2) 2018 年 2 月 2 日，康华有限在潍坊经开区管理局办理了上述增资事宜的工商变更登记手续。

(3) 2019 年 5 月 5 日，潍坊乾晟会计师事务所（普通合伙）出具潍乾晟验字[2019]1-005 号《验资报告》，经审验，截至 2019 年 2 月 1 日止，康华有限已收到股东陈璇、青岛恒健缴纳新增注册资本人民币 4,200 万元，股东以货币出资 4,200 万元；截至 2019 年 2 月 1 日止，康华有限变更后的累计注册资本为人民币 6,800 万元，实收资本 6,800 万元。

(4) 本次增资后，康华有限的股权结构变更为：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	青岛恒健	4,172.0000	61.3529
2	杨致亭	2,288.0000	33.6471
3	陈璇	340.0000	5.0000
合计		6,800.0000	100.0000

#### 8、2018 年 12 月，第二次股权转让

(1) 2018 年 12 月 29 日，康华有限召开股东会，全体股东一致同意陈璇将其持有的康华有限出资额 84.15 万元转让给烟台泰达；同意陈璇将其持有的康华有限出资额 0.85 万元转让给宁波海达；其他股东放弃优先购买权。

(2) 2018 年 12 月 29 日，陈璇与烟台泰达、宁波海达签署《股权转让协议》，陈璇将其持有的康华有限 84.15 万元股权以人民币 2,475 万元的价格转让给烟台泰达，将其持有的康华有限 0.85 万元股权以人民币 25 万元的价格转让给宁波海达。

(3) 2019 年 5 月 9 日，康华有限在潍坊经开区管理局办理了前述股权转让的工商变更登记手续。

(4) 本次股权转让后，康华有限的股权结构变更为：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	青岛恒健	4,172.0000	61.3529
2	杨致亭	2,288.0000	33.6471

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
3	陈璇	255.0000	3.7500
4	烟台泰达	84.1500	1.2375
5	宁波海达	0.8500	0.0125
合计		6,800.0000	100.0000

### 9、2019 年 12 月，第六次增加注册资本至 6,910 万元

（1）2019 年 12 月 26 日，康华有限召开股东会会议，全体股东一致同意变更公司注册资本为 6,910 万元，增加的注册资本由潍坊康众以货币出资 110 万元。

（2）2019 年 12 月 31 日，和信会计师事务所（特殊普通合伙）青岛分所出具和信验字（2019）第 020011 号《验资报告》，经审验，截至 2019 年 12 月 30 日，康华有限已收到股东潍坊康众缴纳的出资合计人民币 990 万元，其中 110 万增加注册资本，880 万元增加资本公积。本次新增后公司的注册资本变更为人民币 6,910 万元。

（3）2019 年 12 月 30 日，康华有限在潍坊经开区管理局办理了上述增资事宜的工商变更登记手续。

（4）本次增资后，康华有限的股权结构变更为：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	青岛恒健	4,172.0000	60.3763
2	杨致亭	2,288.0000	33.1114
3	陈璇	255.0000	3.6903
4	烟台泰达	84.1500	1.2178
5	宁波海达	0.8500	0.0123
6	潍坊康众	110.0000	1.5919
合计		6,910.0000	100.0000

### 10、2020 年 1 月，第三次股权转让

（1）2020 年 1 月 15 日，康华有限召开股东会，同意陈璇将持有的康华有限出资额 255 万元（占注册资本的 3.69%）的股权依法转让给江苏淦泉 84.15 万元股权、转让给南京邦盛 0.85 万元股权、转让给广州正达 33.66 万元股权、转让给霍尔果斯达到 0.34 万元股权、转让给江苏盛宇 136 万元股权；同意杨致亭将

持有的康华有限出资额 190.0251 万元（占注册资本的 2.75%）的股权依法转让给广发信德汇金 95.358 万元股权、转让给广发信德苏州 23.8395 万元股权、转让给广远众合 1.7275 万元股权、转让给广发乾和 67.7526 万元股权、转让给珠海擎石 1.3475 万元股权；其他股东放弃优先受让权。

（2）2019 年 12 月 26 日，陈璇与广州正达、霍尔果斯达签署《股权转让协议》，陈璇将其持有的康华有限 33.66 万元股权以人民币 990 万元的价格转让给广州正达，将其持有的康华有限 0.34 万元股权以人民币 10 万元的价格转让给霍尔果斯达到。

（3）2019 年 12 月 27 日，陈璇与江苏盛宇、康华有限签署《股权转让协议》，陈璇将其持有的康华有限 102 万元股权以人民币 3,000 万元的价格转让给江苏盛宇。同日，陈璇与江苏盛宇、康华有限签署《股权转让协议》，陈璇将其持有的康华有限 34 万元股权以人民币 1,000 万元的价格转让给江苏盛宇。

（4）2020 年 1 月 3 日，陈璇与江苏趵泉、南京邦盛及康华有限签署《股权转让协议》，约定陈璇将其持有的康华有限 84.15 万元股权以人民币 2,475 万元的价格转让给江苏趵泉，将其持有的康华有限 0.85 万元股权以人民币 25 万元的价格转让给南京邦盛。

（5）2019 年 12 月 30 日，杨致亭与广发信德汇金、广发信德苏州、广远众合及康华有限签署《股权转让协议》，杨致亭将其持有的康华有限 95.358 万元股权以人民币 2,760 万元的价格转让给广发信德汇金，将其持有的康华有限 23.8395 万元股权以人民币 690 万元的价格转让给广发信德苏州，将其持有的康华有限 1.7275 万元股权以人民币 50 万元的价格转让给广远众合。

（6）2019 年 12 月 30 日，杨致亭与广发乾和、珠海擎石及康华有限签署《股权转让协议》，杨致亭将其持有的康华有限 67.7526 万元股权以人民币 1,961 万元的价格转让给广发乾和，将其持有的康华有限 1.3475 万元股权以人民币 39 万元的价格转让给珠海擎石。

（7）2020 年 1 月 17 日，康华有限在潍坊经开区管理局办理了前述股权转让的工商变更登记手续。

（8）本次股权转让后，康华有限的股权结构变更为：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	青岛恒健	4,172.0000	60.3763
2	杨致亭	2097.9749	30.3614
3	烟台泰达	84.1500	1.2178
4	宁波海达	0.8500	0.0123
5	广发信德汇金	95.3580	1.3800
6	广发信德苏州	23.8395	0.3450
7	广远众合	1.7275	0.0250
8	潍坊康众	110.0000	1.5919
9	广发乾和	67.7526	0.9805
10	珠海擎石	1.3475	0.0195
11	江苏逮泉	84.1500	1.2178
12	南京邦盛	0.8500	0.0123
13	广州正达	33.6600	0.4871
14	霍尔果斯达到	0.3400	0.0049
15	江苏盛宇	136.0000	1.9682
合计		6,910.0000	100.0000

### 11、2020 年 1 月，第七次增加注册资本至 7,273.6842 万元

（1）2019 年 12 月 30 日，广发信德汇金、广发信德苏州、广远众合及康华有限签署《增资协议》，约定广发信德汇金以货币资金出资 5,520 万元，占公司新增注册资本后的股权比例为 2.5091%，广发信德苏州以货币资金出资 1,380 万元，占公司新增注册资本后的股权比例为 0.6273%，广远众合以货币资金出资 100 万元，占公司新增注册资本后的股权比例为 0.0455%。

（2）2019 年 12 月 30 日，广发乾和、珠海擎石及康华有限、珠海擎石及康华有限签署《增资协议》，约定广发乾和以货币资金出资 3,922 万元，占公司新增注册资本后的股权比例 1.7827%；珠海擎石以货币资金出资 78 万元，占公司新增注册资本后的股权比例 0.0355%。

（3）2020 年 1 月 19 日，康华有限召开股东会会议，全体股东一致同意变更公司注册资本为 7,273.6842 万元，增加的注册资本 363.6842 万元分别由股东广发信德汇金以货币出资 182.5034 万元，股东广发信德苏州以货币出资 45.6258 万元；股东广远众合以货币出资 3.3063 万元，股东广发乾和以货币出资 129.6699

万元，股东珠海擎石以货币出资 2.5788 万元，上述货币出资于 2020 年 02 月 28 日前缴清。

(4) 2020 年 4 月 24 日，和信会计师事务所（特殊普通合伙）青岛分所出具和信验字（2020）第 020005 号《验资报告》，经审验，截至 2020 年 3 月 4 日，公司已收到股东广发信德汇金托管专户、股东广发乾和、股东广发信德苏州、股东广远众合、股东珠海擎石 5 名股东缴纳的出资合计人民币 110,000,000.00 元，其中 3,636,842.00 元增加注册资本，106,363,158.00 元增加资本公积。经本次新增后公司的注册资本变更为人民币 72,736,842.00 元。

(5) 2020 年 1 月 20 日，康华有限在潍坊经开区管理局办理了上述增资事宜的工商变更登记手续。

(6) 本次增资后，康华有限的股权结构变更为：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	青岛恒健	4,172.0000	57.3575
2	杨致亭	2,097.9749	28.8434
3	烟台泰达	84.1500	1.1569
4	宁波海达	0.8500	0.0117
5	潍坊康众	110.00	1.5123
6	江苏盛宇	136.0000	1.8698
7	广发信德汇金	277.8614	3.8201
8	广发信德苏州	69.4653	0.9550
9	广远众合	5.0338	0.0692
10	江苏惠泉	84.1500	1.1569
11	霍尔果斯达到	0.3400	0.0047
12	广州正达	33.6600	0.4628
13	南京邦盛	0.8500	0.0117
14	广发乾和	197.4225	2.7142
15	珠海擎石	3.9263	0.0540
合计		7,273.6842	100.0000

## 12、2020 年 3 月，第四次股权转让

(1) 2020 年 3 月 19 日，康华有限召开股东会会议，全体股东一致同意杨

致亨将持有的康华有限出资额为 33.0622 万元（占注册资本的 0.45%）的股权依法转让给江苏盛宇；同意杨致亨将持有的康华有限出资额为 33.0622 万元（占注册资本的 0.45%）的股权依法转让给山东腾宇。

（2）2020 年 3 月，杨致亨与山东腾宇签署《股权转让协议》，杨致亨将其持有的康华有限 33.0622 万元股权以人民币 1,000 万元的价格转让给山东腾宇。

（3）2020 年 1 月 6 日，杨致亨与江苏盛宇、康华有限签署《股权转让协议》，杨致亨将其持有的康华有限 33.0622 万元股权以人民币 1,000 万元的价格转让给江苏盛宇。

（4）2020 年 3 月 20 日，康华有限在潍坊经开区管理局办理了上述股权转让事宜的工商变更登记手续。

（5）本次增资后，康华有限的股权结构变更为：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	青岛恒健	4,172.0000	57.3575
2	杨致亨	2,031.8505	27.9343
3	烟台泰达	84.1500	1.1569
4	宁波海达	0.8500	0.0117
5	潍坊康众	110.0000	1.5123
6	江苏盛宇	169.0622	2.3243
7	广发信德汇金	277.8614	3.8201
8	广发信德苏州	69.4653	0.9550
9	广远众合	5.0338	0.0692
10	江苏趵泉	84.1500	1.1569
11	霍尔果斯达到	0.3400	0.0047
12	广州正达	33.6600	0.4628
13	南京邦盛	0.8500	0.0117
14	广发乾和	197.4225	2.7142
15	珠海擎石	3.9263	0.0540
16	山东腾宇	33.0622	0.4545
合计		7,273.6842	100.0000

13、2020 年 3 月，第八次增加注册资本至 7,372.8708 万元

(1) 2020年3月6日，华润医药及康华有限签署《增资协议》，约定华润医药以3,000万元认购公司新增注册资本99.1866万元，占公司新增注册资本后的股权比例为1.35%。

(2) 2020年3月23日，康华有限召开股东会会议，全体股东一致同意吸收华润医药为公司股东，同意变更公司注册资本为7,372.8708万元。增加的注册资本99.1866万元由股东华润医药以货币出资99.1866万元。

(3) 2020年3月23日，康华有限在潍坊经开区管理局办理了上述增资事宜的工商变更登记手续。

(4) 2020年4月24日，和信会计师事务所（特殊普通合伙）青岛分所出具和信验字（2020）第020006号《验资报告》，经审验，截至2020年3月27日，康华有限已收到股东华润医药缴纳的出资合计人民币30,000,000.00元，其中991,866.00元增加注册资本，29,008,134.00元增加资本公积。经本次新增后公司的注册资本变更为人民币73,728,708.00元。

(5) 本次增资后，康华有限的股权结构变更为：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	青岛恒健	4,172.0000	56.5858
2	杨致亨	2,031.8505	27.5585
3	烟台泰达	84.1500	1.1413
4	宁波海达	0.8500	0.0115
5	潍坊康众	110.0000	1.4920
6	江苏盛宇	169.0622	2.2930
7	广发信德汇金	277.8614	3.7687
8	广发信德苏州	69.4653	0.9422
9	广远众合	5.0338	0.0683
10	江苏隼泉	84.1500	1.1413
11	霍尔果斯达到	0.3400	0.0046
12	广州正达	33.6600	0.4565
13	南京邦盛	0.8500	0.0115
14	广发乾和	197.4225	2.6777
15	珠海擎石	3.9263	0.0533



序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
16	山东腾宇	33.0622	0.4484
17	华润医药	99.1866	1.3453
合计		7,372.8708	100.0000

## （二）整体变更为股份有限公司

公司整体变更为股份有限公司的具体情况详见本法律意见书正文部分之“四、公司的设立”。

## （三）公司整体变更为股份有限公司后的股份变动

公司自整体变更为股份有限公司以来共发生了一次增资、五次股份转让，公司历次股本演变过程如下：

### 1、2020 年 12 月，第一次增加注册资本至 36,000 万元

（1）2020 年 12 月 28 日，公司召开 2020 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司资本公积转增股本的议案》，同意公司注册资本变更为 360,000,000 元。

（2）2020 年 12 月 30 日，公司在潍坊市行政审批服务局办理了上述增资事宜的工商变更登记手续，核准了公司的本次变更登记，核发了变更后的《营业执照》。

（3）2024 年 5 月 6 日，致同会计师出具致同验字（2024）第 371A000135 号《验资报告》，经验证：截至 2020 年 12 月 30 日止，公司已将资本公积 285,000,000.00 元转增股本，变更后的注册资本人民币 360,000,000.00 元、累计股本人民币 360,000,000.00 元。

（4）本次增资完成后，公司的股本结构具体如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	青岛恒健	20,370.8980	56.5858
2	杨致亭	9,921.0496	27.5586
3	广发信德汇金	1,356.7320	3.7687
4	广发乾和	963.9676	2.6777
5	江苏盛宇	825.4910	2.2930
6	潍坊康众	537.1041	1.4920

序号	股东姓名/名称	持股数（万股）	持股比例（%）
7	华润医药	484.3051	1.3453
8	烟台泰达	410.8848	1.1413
9	江苏甬泉	410.8848	1.1413
10	广发信德苏州	339.1828	0.9422
11	广州正达	164.3539	0.4565
12	山东腾宇	161.4350	0.4484
13	广远众合	24.5788	0.0683
14	珠海擎石	19.1712	0.0533
15	南京邦盛	4.1505	0.0115
16	宁波海达	4.1505	0.0115
17	霍尔果斯达到	1.6603	0.0046
合计		<b>36,000.0000</b>	<b>100.0000</b>

## 2、2022年3月，第一次股份转让

（1）根据广发信德汇金、广发乾和、广远众合、珠海擎石、广发信德苏州与山东省新旧动能签署的《股权转让协议》，约定广发信德汇金向山东省新旧动能转让其持有康华股份的0.3584%股权（对应注册资本1,290,390元），转让价格为15,054,547.49元；广发信德苏州向山东省新旧动能转让其持有康华股份的0.0896%股权（对应注册资本322,597元），转让价格为3,763,631.04元；广发乾和向山东省新旧动能转让其持有康华股份的0.2547%股权（对应注册资本916,831元），转让价格为10,696,359.88元；广远众合向山东省新旧动能转让其持有康华股份的0.0065%股权（对应注册资本23,377元），转让价格为272,731.63元；珠海擎石向山东省新旧动能转让其持有康华股份的0.0051%股权（对应注册资本18,234元），转让价格为212,729.96元。

（2）本次股份转让后，公司的股本结构变更为：

序号	股东姓名/名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	青岛恒健	20,370.8980	56.5858
2	杨致亨	9,921.0496	27.5586
3	广发信德汇金	1,227.6930	3.4103
4	广发乾和	872.2845	2.4230
5	江苏盛宇	825.4910	2.2930

序号	股东姓名/名称	持股数（万股）	持股比例（%）
6	潍坊康众	537.1041	1.4920
7	华润医药	484.3051	1.3453
8	烟台泰达	410.8848	1.1413
9	江苏趵泉	410.8848	1.1413
10	广发信德苏州	306.9231	0.8526
11	广州正达	164.3539	0.4565
12	山东腾宇	161.4350	0.4484
13	广远众合	22.2411	0.0618
14	珠海擎石	17.3478	0.0482
15	南京邦盛	4.1505	0.0115
16	宁波海达	4.1505	0.0115
17	霍尔果斯达到	1.6603	0.0046
18	山东省新旧动能	257.1429	0.7143
合计		36,000.0000	100.0000

### 3、2022 年 11 月，第二次股份转让

（1）根据广发信德汇金、广发乾和、广远众合、海南擎石、广发信德苏州与建投投资于 2022 年 11 月 16 日签署的《股份转让协议》，约定广发信德汇金向建投投资转让其持有康华股份的 1.3641% 股份（对应股份数 4,910,772 股），转让价格为 58,656,443.33 元；广发信德苏州向建投投资转让其持有康华股份的 0.3410% 股份（对应股份数 1,227,692 股），转让价格为 14,664,098.89 元；广发乾和向建投投资转让其持有康华股份的 0.9692% 股份（对应股份数 3,489,138 股），转让价格为 41,675,815.00 元；广远众合向建投投资转让其持有康华股份的 0.0247% 股份（对应股份数 88,964 股），转让价格为 1,062,625.56 元；珠海擎石向建投投资转让其持有康华股份的 0.0193% 股份（对应股份数 69,392 股），转让价格为 828,848.89 元。

（2）本次股份转让后，公司的股本结构变更为：

序号	股东姓名/名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	青岛恒健	20,370.8980	56.5858
2	杨致亭	9,921.0496	27.5586
3	建投投资	978.5958	2.7183

序号	股东姓名/名称	持股数（万股）	持股比例（%）
4	广发信德汇金	736.6158	2.0462
5	广发乾和	523.3707	1.4538
6	江苏盛宇	825.4910	2.2930
7	潍坊康众	537.1041	1.4920
8	华润医药	484.3051	1.3453
9	烟台泰达	410.8848	1.1413
10	江苏趵泉	410.8848	1.1413
11	山东省新旧动能	257.1429	0.7143
12	广发信德苏州	184.1539	0.5115
13	广州正达	164.3539	0.4565
14	山东腾宇	161.4350	0.4484
15	广远众合	13.3447	0.0371
16	海南擎石	10.4086	0.0289
17	南京邦盛	4.1505	0.0115
18	宁波海达	4.1505	0.0115
19	霍尔果斯达到	1.6603	0.0046
合计		36,000.0000	100.0000

#### 4、2022 年 12 月，第三次股份转让

（1）根据康华股份、江苏盛宇与枣庄但的投资及康华股份于 2022 年 12 月 26 日签署的《股份转让协议》，约定江苏盛宇向枣庄但的投资转让其持有康华股份 0.3488% 的股份（对应股份数 1,255,814 股）；转让价格为 15,000,000 元。

（2）本次股权转让后，公司的股本结构变更为：

序号	股东姓名/名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	青岛恒健	20,370.8980	56.5858
2	杨致亭	9,921.0496	27.5586
3	建投投资	978.5958	2.7183
4	广发信德汇金	736.6158	2.0462
5	江苏盛宇	699.9096	1.9442
6	潍坊康众	537.1041	1.4920
7	广发乾和	523.3707	1.4538
8	华润医药	484.3051	1.3453

序号	股东姓名/名称	持股数（万股）	持股比例（%）
9	烟台泰达	410.8848	1.1413
10	江苏趵泉	410.8848	1.1413
11	山东省新旧动能	257.1429	0.7143
12	广发信德苏州	184.1539	0.5115
13	广州正达	164.3539	0.4565
14	山东腾宇	161.4350	0.4484
15	枣庄但的投资	125.5814	0.3488
16	广远众合	13.3447	0.0371
17	海南擎石	10.4086	0.0289
18	南京邦盛	4.1505	0.0115
19	宁波海达	4.1505	0.0115
20	霍尔果斯达到	1.6603	0.0046
合计		36,000.0000	100.0000

### 5、2023 年 12 月，第四次股份转让

（1）根据康华股份、江苏盛宇与青岛恒健于 2023 年 12 月 26 日签署的《股份转让协议》，约定江苏盛宇向青岛恒健转让其持有康华股份 1.9442%的股份（对应股份数 6,999,096 股）；转让价格为 4,613.7807 万元。

（2）本次股份转让后，公司的股本结构变更为：

序号	股东姓名/名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	青岛恒健	21,070.8076	58.5300
2	杨致亭	9,921.0496	27.5586
3	建投投资	978.5958	2.7183
4	广发信德汇金	736.6158	2.0462
5	潍坊康众	537.1041	1.4920
6	广发乾和	523.3707	1.4538
7	华润医药	484.3051	1.3453
8	烟台泰达	410.8848	1.1413
9	江苏趵泉	410.8848	1.1413
10	山东省新旧动能	257.1429	0.7143
11	广发信德苏州	184.1539	0.5115

序号	股东姓名/名称	持股数（万股）	持股比例（%）
12	广州正达	164.3539	0.4565
13	山东腾宇	161.4350	0.4484
14	枣庄但的投资	125.5814	0.3488
15	广远众合	13.3447	0.0371
16	擎鼎北京	10.4086	0.0289
17	南京邦盛	4.1505	0.0115
18	宁波海达	4.1505	0.0115
19	霍尔果斯达到	1.6603	0.0046
合计		36,000.0000	100.0000

## 6、2024 年 4 月，第五次股份转让

（1）根据烟台泰达与青岛恒健于 2024 年 4 月 7 日签署的《股份转让协议》，约定烟台泰达同意按照人民币 35,377,103.00 元的价格向青岛恒健转让其持有康华股份的 1.1413% 股份（对应股份数 4,108,848 股）。

（2）本次股份转让后，公司的股本结构变更为：

序号	股东姓名/名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	青岛恒健	21,481.6924	59.6714
2	杨致亭	9,921.0496	27.5586
3	建投投资	978.5958	2.7183
4	广发信德汇金	736.6158	2.0462
5	潍坊康众	537.1041	1.4920
6	广发乾和	523.3707	1.4538
7	华润医药	484.3051	1.3453
8	江苏趵泉	410.8848	1.1413
9	山东省新旧动能	257.1429	0.7143
10	广发信德苏州	184.1539	0.5115
11	广州正达	164.3539	0.4565
12	山东腾宇	161.4350	0.4484
13	枣庄但的投资	125.5814	0.3488
14	广远众合	13.3447	0.0371
15	擎鼎北京	10.4086	0.0289

序号	股东姓名/名称	持股数（万股）	持股比例（%）
16	南京邦盛	4.1505	0.0115
17	宁波海达	4.1505	0.0115
18	霍尔果斯达到	1.6603	0.0046
合计		36,000.0000	100.0000

本次股份转让完成后，截至本法律意见书出具之日，康华股份的股权结构未发生变动。

#### （四）历史上存在的股权代持及其解除的情况

##### 1、康华有限设立时形成的股权代持

##### （1）股权代持的形成

经核查，康华有限成立时，工商登记的股东及股本结构如下表所示：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）	实缴出资额（万元）	实缴出资比例（%）	出资方式
1	杨致亭	25	50.00	25	50.00	货币
2	陈璇	22.3	44.60	22.3	44.60	实物
3	李敏	1.5	3.00	1.5	3.00	货币
4	杨致强	0.2	0.40	0.2	0.40	货币
5	马恭亮	1.0	2.00	1.0	2.00	货币
合计		50	100.00	50	100.00	--

经核查，康华有限设立时实际持股情况与工商登记不一致，具体情况如下：

根据康华有限设立时的工商档案、杨致亭、陈璇、杨致强出具的确认文件，并经本所律师对其进行访谈，康华有限于 1996 年设立时，实际出资人为杨致亭、陈璇，二人委托当时员工马恭亮、李敏及杨致强三人作为名义出资人代为持有部分公司股权，并共同成立公司。康华有限设立时股权代持情况以及实际股权结构如下：

序号	名义出资人	出资额（万元）	出资比例（%）	实际出资人	出资额（万元）	出资比例（%）
1	杨致亭	25	50.00	杨致亭	25	50.00
2	李敏	1.5	3.00		1.5	3.00
3	杨致强	0.2	0.40		0.2	0.40
4	陈璇	22.3	44.60	陈璇	22.3	44.60

序号	名义出资人	出资额（万元）	出资比例（%）	实际出资人	出资额（万元）	出资比例（%）
5	马恭亮	1.0	2.00		1.0	2.00
合计		50	100.00	-	50	100.00

经核查，康华有限设立时的《公司法（1993年）》明确规定设立股份有限公司应当有5名以上股东，但是对有限责任公司并无该等要求。

基于上述，股东代持行为未违反当时法律、法规和规范性文件的规定，不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

## （2）1999年9月，康华有限股权代持的解除

为还原马恭亮代陈璇，李敏、杨致强代杨致亨持有的康华有限部分股权，1999年9月康华有限进行了股权转让。

根据康华有限工商档案、杨致强与杨致亨签署《股金转让协议》及潍坊市公证处出具（99）潍证字第1151号《公证书》、李敏与杨致亨签署《股金转让协议》及潍坊市公证处出具（99）潍证字第1150号《公证书》、马恭亮与陈璇签署《股金转让协议》及潍坊市公证处出具（99）潍证字第1153号《公证书》，及杨致亨、陈璇、杨致强出具的确认文件，并经本所律师对其进行访谈，经核查，相关法规并未要求有限责任公司股东不少于五人，为还原马恭亮代陈璇、李敏和杨致强代杨致亨持有的康华有限部分股权，1999年9月康华有限进行了股权转让。

根据本法律意见书正文之“七、公司的股本及其演变（一）公司前身康华有限的股本演变2、1999年9月，第一次股权转让”所述，1999年9月，杨致强将所持康华有限出资人民币0.2万元转让给杨致亨，李敏将所持康华有限出资人民币1.5万元转让给杨致亨，马恭亮将所持康华有限出资人民币1万元转让给陈璇。

根据查阅康华有限工商档案并经本所律师访谈杨致亨、陈璇、杨致强，本次股权转让签署的《股金转让协议》未约定具体转让价款，由于上述股权转让系进行代持还原，故，杨致亨、陈璇未向转让方支付股权转让款。

本次股权转让完成后，就康华有限设立时形成的股权代持已清理完毕。

## （3）是否存在纠纷或潜在纠纷

本所律师对杨致亨进行了访谈并取得其出具的书面承诺函，杨致亨确认康华有限设立时，李敏、杨致强持有的康华有限股权系代其持有，1999年9月股权



转让系代持还原，没有股权转让款支付，双方没有争议或纠纷，并承诺如因该等股权代持等事项而产生的任何争议或纠纷，或引致相关政府主管机关、公司其他股东及公司债权人提出任何权利主张、赔偿请求或处罚决定，均由本人个人足额承担，确保不对公司产生任何损失或负担。

本所律师对陈璇进行了访谈并取得其出具的书面承诺函，陈璇确认康华有限设立时，马恭亮出资系代其持有，1999年9月股权转让系代持还原，没有股权转让款支付，双方没有争议或纠纷，并承诺因历史上的股权及股权转让产生任何争议或纠纷均由其本人自行承担相关责任。

本所律师对杨致强进行了访谈，杨致强确认康华有限设立时，其出资系代杨致亨持有，1999年9月股权转让系代持还原，双方没有争议或纠纷。

根据代持各方签订的股权转让协议、相关方出具的书面确认，并经本所律师对部分代持方进行访谈确认，上述股权代持已经解除，代持各方之间不存在有关康华有限股权及公司股份的任何纠纷。

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平台及全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台、国家企业信用信息公示系统、信用中国等公示系统查询，上述股权代持形成、演变、解除过程中不存在纠纷或潜在纠纷。

#### （4）核查结论

综上，本所律师经核查后认为，马恭亮与陈璇之间，及李敏、杨致强与杨致亨之间在相关股权代持的形成、演变及解除过程中不存在纠纷或潜在纠纷，公司前身康华有限设立时虽存在股权代持，但该等股权代持未违反当时法律、法规和规范性文件的规定，且其后已对该等股权代持行为规范，相关瑕疵已消除，不构成本次挂牌的实质性障碍；公司前身康华有限设立的程序、资格、条件及方式符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

### 2、员工持股平台潍坊康众有限合伙人存在代持

#### （1）合伙份额代持的形成

经核查，2021年1月，宋林波入职康华股份担任人力资源经理一职，因员工激励获得潍坊康众2.7273%的合伙份额，由高永峰向宋林波转让该部分合伙份

额，因宋林波入职时间较短，经当事人同意，暂时不办理潍坊康众的合伙人变更的工商登记手续，因此形成股权代持。

根据对宋林波与高永峰访谈确认，及其提供的转让款支付凭证，宋林波已按照协议的约定向高永峰支付了全部转让款 27 万元。

上述合伙份额转让后，潍坊康众中的有限合伙人合伙份额代持的具体情况为：

名义出资人	出资额（万元）	出资比例（%）	实际出资人	出资额（万元）	出资比例（%）
高永峰	54.0000	5.4500	宋林波	27.0000	2.7273
			高永峰	27.0000	2.7273

## （2）合伙份额代持的解除过程

2022 年 6 月 10 日，宋林波和高永峰签署了《合伙企业财产份额转让协议书》，约定因宋林波从康华股份离职，宋林波将持有的潍坊康众 2.7273% 的合伙份额转让给高永峰，转让价格为 27 万元，因受让方高永峰系该部分合伙份额的名义持有人，故本次转让无需办理工商变更登记。

根据对宋林波与高永峰访谈确认，及其提供的相关转让款支付凭证，高永峰已按照协议的约定向宋林波支付了全部转让款 27 万元。

本次潍坊康众的合伙份额转让完成后，公司历史沿革中的股份/合伙份额代持情况已清理完毕。

## （3）是否存在纠纷或潜在纠纷

经本所律师通过裁判文书网、全国法院被执行人信息查询平台及全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台、国家企业信用信息公示系统、信用中国等公示系统查询，上述合伙份额代持形成、演变、解除过程中不存在纠纷。

另本所律师对高永峰及宋林波进行访谈，对上述合伙份额的代持及解除事宜进行了确认，并明确高永峰、宋林波双方之间及二人与潍坊康众其他合伙人及公司、公司的实际控制人之间，就上述合伙企业份额取得、转让等历次变动不存在争议、纠纷或潜在争议纠纷。

## （4）核查结论

综上，本所律师经核查后认为，公司员工持股平台潍坊康众的有限合伙人存

在合伙份额代持未违反当时法律、法规和规范性文件的规定，且其后已对该等代持行为进行规范，相关瑕疵已消除，不构成本次挂牌的实质性障碍。据此，本所律师认为，宋林波和高永峰之间在相关合伙份额代持的形成、演变、解除过程中不存在纠纷或潜在纠纷。

3、根据本所律师对公司股东的访谈、公司股东填写的调查表、公司及其股东出具的声明与承诺，截至本法律意见书出具之日，公司的各股东确认其均为名下公司股份的实际持有人，其所持股份均不存在信托、委托持股等其他安排情况，亦不存在重大权属纠纷。

综上所述，截止本法律意见书出具日，公司上述相关股权/合伙份额代持已解除，不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形，不存在纠纷或潜在纠纷，不会对公司本次挂牌构成实质性法律障碍。

#### （五）历史沿革中存在的出资瑕疵事宜

经本所律师核查康华有限设立时的工商登记资料中的《固定资产出资清单》《存货出资清单》《康华试剂仪器经营部（陈璇）固定资产出资清单》《康华试剂仪器经营部（陈璇）存货出资清单》，康华有限设立时陈璇以固定资产和存货出资 223,000 元。

根据《公司法》（1994 年 7 月 1 日起施行）第二十四条规定：“股东可以用货币出资，也可以用实物、工业产权、非专利技术、土地使用权作价出资。对作为出资的实物、工业产权、非专利技术或者土地使用权，必须进行评估作价，核实财产，不得高估或者低估作价”，根据上述规定，以实物出资需进行评估，陈璇在公司设立过程中的实物出资没有进行资产评估作价，存在程序瑕疵。

对于上述出资瑕疵事宜，公司于 2018 年 12 月 17 日召开股东会会议，同意陈璇变更出资方式，以货币资金人民币 22.30 万元置换原实物资产出资人民币 22.30 万元。2019 年 5 月 5 日，潍坊乾晟会计师事务所（普通合伙）出具《验资报告》（潍乾晟验字[2019]1-006 号），经审验，截至 2019 年 2 月 1 日止，陈璇缴纳的用于置换原实物资产出资的货币资金人民币 22.30 万元，于 2019 年 1 月 21 日缴存至康华有限账户。

根据本所律师对陈璇的访谈及其出具的《承诺函》，鉴于康华有限成立时用

于出资的固定资产和存货时间久远，已经无法追溯、归还，同意放弃该部分固定资产和存货的所有权，任何情况下不向康华有限及其股东追索。

经本所律师核查，公司及相关股东陈璇不存在因上述出资瑕疵受到行政处罚的情形，也不存在因上述出资瑕疵导致的纠纷；另根据山东潍坊经济开发区市场监督管理局于 2024 年 3 月 21 日出具的证明，自 2021 年 1 月 1 日至今，公司不存在因违反有关市场监督管理法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况，也不存在涉嫌违法行为受到立案调查的情形。

综上，康华有限设立时实物出资未经评估，不符合当时有效的《公司法》的相关规定，存在一定的程序瑕疵，但公司及相关股东未该等出资瑕疵事宜而受到行政处罚，也不存在因上述出资瑕疵导致的纠纷；相关股东陈璇已于 2019 年 1 月以货币置换了原实物出资，并履行了内部决策、验资等手续，出资瑕疵事宜已经进行了整改规范，不会因此影响公司股权归属的清晰性、资本充足性。本所律师认为，上述出资瑕疵事项不构成重大违法行为，不构成本次挂牌的法律障碍。

#### （六）特殊投资条款及其清理情况

经核查，公司、公司控股股东及实际控制人与投资者之间存在约定特殊投资条款的情形，但当前均已完成清理，具体情况如下：

##### 1、特殊投资条款的约定情况

（1）2018 年 12 月 21 日，公司前身康华有限、控股股东青岛恒健、实际控制人杨致亭及公司股东烟台泰达、宁波海达签署了《股权回购协议》，就股份回购等事项进行了约定。

（2）2019 年 12 月 26 日，公司前身康华有限、控股股东青岛恒健、实际控制人杨致亭及公司股东广州正达、霍尔果斯达到签署了《股权回购协议》，就股份回购等事项进行了约定。

（3）2019 年 12 月 30 日，公司前身康华有限、公司股东广发乾和、珠海擎石及公司实际控制人杨致亭、王爱香和杨帆签署了《补充协议》，就业绩承诺与补偿、股份回售、及股东特殊权利条款如限制出售权、共售权、优先认购权、反稀释、优先清算权、最惠权利适用等事项进行了约定。

（4）2019年12月30日，公司前身康华有限、公司股东广远众合、广发信德汇金、广发信德苏州及公司实际控制人杨致亨、王爱香和杨帆签署了《补充协议》，就业绩承诺与补偿、股份回售、及股东特殊权利条款如限制出售权、共售权、优先认购权、反稀释、优先清算权、最惠权利适用等事项进行了约定。

（5）根据公司前身康华有限、公司股东华润医药及公司实际控制人杨致亨、王爱香和杨帆签署《补充协议》，就业绩承诺与补偿、股份回售、及股东特殊权利条款如限制出售权、共售权、优先认购权、反稀释、优先清算权、最惠权利适用等事项进行了约定。

（6）2020年1月3日，公司前身康华有限、控股股东青岛恒健、实际控制人杨致亨、王爱香和杨帆及公司股东江苏趵泉、南京邦盛签署了《关于潍坊市康华生物技术有限公司之投资协议》，就股权赎回、及股东特殊权利条款如并购、清算权、优先认购权、反稀释权、最优惠待遇条款等事项进行了约定。

（7）2022年3月，公司、公司股东山东省新旧动能及公司控股股东青岛恒健签署了《协议书》，就回购条款及最优权利条款等事项进行了约定。

（8）2022年11月16日，公司、公司股东建投投资及公司实际控制人杨致亨、王爱香和杨帆签署了《补充协议》，就股份回售、及股东特殊权利条款如限制出售权、共售权、优先认购权、反稀释、优先清算权、最惠权利适用等事项进行了约定。

（9）2022年12月26日，公司、公司股东枣庄但的投资及公司实际控制人杨致亨、王爱香和杨帆签署了《补充协议》，就股份回售、及股东特殊权利条款如限制出售权、共售权、优先认购权、反稀释、优先清算权、最惠权利适用等事项进行了约定。

（10）2020年1月6日，公司前身康华有限、控股股东青岛恒健、实际控制人杨致亨及公司股东江苏盛宇签署了《股权回购协议》，就股份回购、及股东特殊权利条款如优先购买权、共同出售权、优先出售权、优先认购权等事项进行了约定。

## 2、特殊投资条款的清理

（1）2022年12月30日，公司、控股股东青岛恒健、实际控制人杨致亭及公司股东烟台泰达、宁波海达签署《解除协议》，各方一致同意并确认，解除上述《股权回购协议》，《股权回购协议》相关安排自始无效。

（2）2022年12月26日，公司、控股股东青岛恒健、实际控制人杨致亭及公司股东广州正达、霍尔果斯达到签署《解除协议》，各方一致同意并确认，解除上述《股权回购协议》，《股权回购协议》相关安排自始无效。

（3）2022年12月26日，公司、公司股东广发乾和、珠海擎石及公司实际控制人杨致亭、王爱香和杨帆签署《解除协议》，各方一致同意并确认，解除上述《补充协议》，《补充协议》相关安排自始无效。

（4）2022年12月26日，公司、公司股东广远众合、广发信德汇金、广发信德苏州及公司实际控制人杨致亭、王爱香和杨帆签署《解除协议》，各方一致同意并确认，解除上述《补充协议》，《补充协议》相关安排自始无效。

（5）2022年12月26日，公司、公司股东华润医药及公司实际控制人杨致亭、王爱香和杨帆签署《解除协议》，各方一致同意并确认，解除上述《补充协议》，《补充协议》相关安排自始无效。

（6）2022年12月30日，公司、控股股东青岛恒健、实际控制人杨致亭、王爱香和杨帆及公司股东江苏逮泉、南京邦盛签署《解除协议》，各方一致同意并确认，解除上述《关于潍坊市康华生物技术有限公司之投资协议》，《关于潍坊市康华生物技术有限公司之投资协议》相关安排自始无效。

（7）2022年12月26日，公司、公司股东山东省新旧动能及公司控股股东青岛恒健签署《解除协议》，各方一致同意并确认，解除上述《协议书》，《协议书》相关安排自始无效。

（8）2022年12月30日，公司、公司股东建投投资及公司实际控制人杨致亭、王爱香和杨帆签署《解除协议》，各方一致同意并确认，解除上述《补充协议》，《补充协议》相关安排自始无效。

（9）2022年12月30日，公司、公司股东枣庄但的投资及公司实际控制人杨致亭、王爱香和杨帆签署《解除协议》，各方一致同意并确认，解除上述《补充协议》，《补充协议》相关安排自始无效。

（10）2023 年 12 月 26 日，鉴于江苏盛宇提出回购，按照其与青岛恒健、杨致亨签署的《股份转让协议》及《补充协议》，青岛恒健以人民币 4,613.7807 万元受让其持有的康华股份 1.9442% 的股份（对应股份数 6,999,096 股），本次转让完毕后，江苏盛宇不再持有康华股份的股权。

（11）2024 年 4 月 7 日，由于烟台泰达的营业期限即将届满，烟台泰达提出转让其持有的公司股份，按照其与青岛恒健签署的《股份转让协议》，青岛恒健人民币 35,377,103.00 元受让烟台泰达持有的康华股份 1.1413% 股份（对应股份数 4,108,848 股），本次转让完毕后，烟台泰达不再持有康华股份的股权。

经本所律师对枣庄但的投资、建投投资、山东省新旧动能、广发信德汇金、广发信德苏州、广发乾和、华润医药、江苏趵泉、烟台泰达、广发信德苏州、广州正达、霍尔果斯达到、广远众合、海南擎石、南京邦盛、江苏盛宇的访谈，各方对上述情况予以确认，并确认当前不存在争议及纠纷。

另根据公司及其控股股东、实际控制人出具的书面确认，公司、公司控股股东及实际控制人与现有投资者之间存在的约定特殊投资条款已经在报告期内完成清理、相关条款已经终止，并与现有投资者明确约定相关条款“自始无效”，不含有任何效力恢复条款或安排，特殊投资条款解除过程中不存在纠纷或潜在纠纷，公司权属清晰，不存在重大权属纠纷，公司不会因此导致控制权变化，不存在严重影响公司持续经营能力或其他严重影响投资者利益的情形。

综上，本所律师认为，公司、公司控股股东及实际控制人与投资者之间存在约定特殊投资条款的情形，但报告期内已完成清理、相关条款已经终止，并约定相关条款“自始无效”，解除协议中不含有效力恢复条款，特殊投资条款解除过程中不存在纠纷，不存在严重损害公司及其他股东利益的情形或对公司经营产生重大不利影响。

### （七）股东所持公司股份的质押、冻结情况

根据本所律师对公司股东的访谈、公司股东填写的调查表、公司出具的声明与承诺并经本所律师检索国家企业信用信息公示系统，截至本法律意见书出具之日，公司的股权清晰，控股股东、实际控制人、前十名股东及持有 5% 以上股份股东所持股份不存在被质押、被冻结的情况。

综上所述，本所律师认为，康华有限设立时的实物出资未经评估，存在出资瑕疵，但瑕疵已得到规范，补救措施合法、有效，相关出资瑕疵事宜不属于重大违法行为、不存在因此产生的纠纷；除前述情形外，公司设立及其历次股权变动均履行了必要的法律程序，合法、有效；公司、公司控股股东及实际控制人与投资者之间存在约定特殊投资条款的情形，报告期内已完成清理、相关条款已经终止，特殊投资条款解除过程中不存在纠纷，不存在严重损害公司及其他股东利益的情形或对公司经营产生重大不利影响；截至本法律意见书出具日，公司的股份权属清晰，控股股东、实际控制人、前十名股东及持有 5% 以上股份股东持有的公司股份不存在股份代持情形、不存在被质押或被冻结的情形。

## 八、公司的业务

### （一）经营范围及主营业务

#### 1、公司的经营范围及主营业务

根据公司当前持有的《营业执照》《公司章程》及本所律师在国家企业信用信息公示系统的核查结果，公司的经营范围为：一般项目：医学研究和试验发展；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；专用化学产品销售（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；办公用品销售；办公设备销售；办公设备耗材销售；软件开发；软件销售；仪器仪表销售；住房租赁；非居住房地产租赁；机械设备租赁；计算机及通讯设备租赁；计算机软硬件及辅助设备零售；实验分析仪器制造；电子、机械设备维护（不含特种设备）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；办公设备租赁服务；货物进出口；技术进出口；塑料制品制造；塑料制品销售。（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）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；医疗器械互联网信息服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。

公司控股子公司的经营范围详见本法律意见书正文“九、关联交易及同业竞争（一）公司的主要关联方 3、公司的控股子公司”。



根据《公开转让说明书》、《审计报告》、公司当前持有的《营业执照》、《公司章程》及公司的说明与承诺，并经本所律师核查，公司专门从事体外诊断产品研发、生产、销售并提供全产业链配套产品及服务。

2、公司及其子公司取得的主要资质证书及许可证书

根据公司提供的相关许可和资质证书并经本所律师核查，截至 2024 年 4 月 30 日，公司及其子公司为从事现有业务经营已经取得从事生产经营活动所必需的行政许可、备案、注册或者认证等，具体如下：

（1）医疗器械生产备案凭证

序号	持有人	证书编号	生产范围	备案日期	发证机关
1	康华股份	鲁潍食药监械生产备20170003号	2002 年分类目录：I 类：6840 体外诊断试剂，6481 医用化验和基础设备器具；2017 年分类目录：I 类：22 临床检验器械	2020.9.17	潍坊市市场监督管理局
2	青岛汉唐	鲁青食药监械生产备20190027号	2002 年分类目录：I 类：6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外），6840 体外诊断；2017 年分类目录：I 类：22 临床检验器械	2020.9.28	青岛市食品药品监督管理局
3	海拓器械	鲁潍食药监械生产备20220003号	2002 年分类目录：I 类：6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外）；2017 年分类目录：I 类：22 临床检验器械	2022.3.20	潍坊市市场监督管理局

（2）医疗器械生产企业许可证书

序号	持有人	证书编号	生产范围	有效期	发证机关
1	康华股份	鲁食药监械生产许 20110056 号	2002 年分类目录：II 类：6840 体外诊断试剂，840-3-免疫分析系统；III 类：6840 体外诊断试剂；2017 年分类目录：II 类：22-04 免疫分析设备	2022.4.2-2025.8.24	山东省药品监督管理局
2	青岛汉唐	鲁食药监械生产许 20120133 号	2002 年分类目录：II 类：6840 体外诊断试剂，6840-2-生化分析系统，6840-3-免疫分析系统，6840-5-尿液分析系统，6870-3-诊断数据处理软件；III 类：6840 体外诊断试剂；2017 年分类目录：II 类：22-02 生化分析设备，22-04 免疫分析设备，22-09 尿液及其他样本分析设备	2022.4.12-2026.12.30	山东省药品监督管理局

序号	持有人	证书编号	生产范围	有效期	发证机关
3	海拓器械	鲁食药监械生产许 20190004 号	II 类：22 临床检验器械	2024.2.12-2029.2.11	山东省食品药品监督管理局
4	长春亿健	吉药监械生产许 20220017 号	2017 分类目录 II 类 22-09 尿液及其他样本分析设备	2022.7.14-2027.7.13	吉林省药品监督管理局

## (3) 医疗器械经营备案凭证

序号	持有人	证书编号	经营范围	备案日期	发证机关
1	康华股份	鲁潍食药监械经营备 20150057 号	II 类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂； II 类：6801 基础外科手术器械，6815 注射穿刺器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6830 医用 X 射线设备，6841 医用化验和基础设备器具，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件。 II 类：6840 诊断试剂； II 类：01 有源手术器械，02 无源手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，14 注输、护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，21 医用软件，22 临床检验器械。	2020.8.18	潍坊市市场监督管理局
2	青岛汉唐	鲁青食药监械经营备 20171604 号	II 类：6840 体外诊断试剂； II 类：6801 基础外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外）；6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外）；6841 医用化验和基础设备器具；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；	2017.8.21	青岛市食品药品监督管理局

序号	持有人	证书编号	经营范围	备案日期	发证机关
			6864 医用卫生材料及敷料；6866 医用高分子材料及制品（一次性使用无菌医疗器械除外）；6870 软件		
3	山东康华汉唐	鲁潍食药监械经营备20190831号	II类:6840 临床检验分析仪器及诊断试剂；II类:6801 基础外科手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6820 普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6841 医用化验基础设备器具, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6864 医用卫生材料及敷料, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件。 II类: 6840 诊断试剂； II类: 01 有源手术器械, 02 无源手术器械, 06 医用成像器械, 07 医用诊察和监护器械, 08 呼吸、麻醉和急救器械, 09 物理治疗器械, 10 输血、透析和体外循环器械, 11 医疗器械消毒灭菌器械, 14 注输、护理和防护器械, 15 患者承载器械, 16 眼科器械, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械	2019.12.5	潍坊市市场监督管理局
4	四川汉唐	川蓉食药监械经营备20190979号	II类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6822 角膜接触镜（软性）及护理液, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存）, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）, 6840 体外诊断试剂（仅经营排卵检测试纸、妊娠诊断试纸、血糖试纸（含仪器））, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（临床检验分析仪器除外）, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外）, 6841, 6845, 6846 助听器（不需验配, 直接佩戴）, 6846 助听器, 6846 植入材料和人工器官, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877	2019.6.24	成都市市场监督管理局
5	海拓实验室	鲁潍食药监械经营备	II类:6840 临床检验分析仪器及诊断试剂；II类:6801 基础外科手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6820 普通诊察	2018.6.25	潍坊市食品药品监督管理局

序号	持有人	证书编号	经营范围	备案日期	发证机关
		20180373号	器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6841 医用化验和基础设备器具, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6864 医用卫生材料及敷料, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件		管理局
6	海南康汉	琼本级食药监械经营备20210457号	2002 年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017 年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂	2021.3.4	海南省药品监督管理局
7	上海康华	沪闵药监械经营备20220119号	第二类医疗器械(含需低温冷藏运输贮存诊断试剂)	2022.9.20	上海市闵行区市场监督管理局
8	长春亿健	吉长食药监械经营备20201233号	2002 年分类目录: 6840 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存); 2017 年分类目录: 6840 体外诊断试剂 (不需冷链运输、贮存)	2020.6.15	长春市市场监督管理局
9	青岛康汉	鲁青食药监械经营备20220498号	2002 年分类目录: II类: 6801 基础外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6820 普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具 (角膜接触镜及护理用液除外)、仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6830 医用 X 射线设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器 (体外诊断试剂除外), 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处	2022.4.12	青岛市行政审批服务局

序号	持有人	证书编号	经营范围	备案日期	发证机关
			理设备, 6840 诊断试剂(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件; 2017 年分类目录: II 类: 01 有源手术器械, 02 无源手术器械, 03 神经和心血管手术器械, 04 骨科手术器械, 05 放射治疗器械, 06 医用成像器械, 07 医用诊察和监护器械, 08 呼吸、麻醉和急救器械, 09 物理治疗器械, 10 输血、透析和体外循环器械, 11 医疗器械消毒灭菌器械, 14 注输、护理和防护器械, 15 患者承载器械, 16 眼科器械(角膜接触镜及护理用液除外), 17 口腔科器械, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19 医用康复器械(助听器除外), 20 中医器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械		
10	湖南康汉	湘长市场监械经营许 20230761 号	原《分类目录》III类医疗器械: 批发: 6801 基础外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6804 眼科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6808 腹部外科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6812 妇产科用手术器械, 6813 计划生育手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备(不含植入式心脏起搏器), 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用 X 射线设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6834 医用射线防护用品、装置, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔设备及器	2023.4.24	长沙市市场监督管理局

序号	持有人	证书编号	经营范围	备案日期	发证机关
			具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件。零售：6809 泌尿肛肠外科手术器械，6815 无菌注射器、无菌注射针、无针注射器，6826 高压电位治疗仪（家用），6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6864 医用卫生材料及敷料，6866 医用高分子材料及制品。（以上零售经营范围仅限注册证明确为消费者个人可自行使用的产品）。新《分类目录》III类医疗器械：批发：01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，14 注输、护理和防护器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械。零售：01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，14 注输、护理和防护器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械。（以上零售经营范围仅限注册证明确为消费者个人可自行使用的产品）		

## (4) 医疗器械经营许可证书

序号	持有人	证书编号	经营范围	有效期	发证机关
1	康华股份	鲁潍食药监械经营许20150354号	III类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂；III类：6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外）；6823 医用超声仪器	2020.9.27-2025.9.26	潍坊市行政审批服务局

序号	持有人	证书编号	经营范围	有效期	发证机关
			及有关设备；6830 医用 X 射线设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6864 医用卫生材料及敷料；6866 医用高分子材料及制品。 III类：6840 诊断试剂； III类：01 有源手术器械；02 无源手术器械；06 医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；08 呼吸、麻醉和急救器械；09 物理治疗器械；10 输血、透析和体外循环器械；14 注输、护理和防护器械；16 眼科器械（角膜接触镜及护理用液除外）；17 口腔科器械；18 妇产科、辅助生殖和避孕器械；22 临床检验器械（植入和介入类医疗器械除外）		
2	青岛汉唐	鲁青食药监械经营许20220198号	III类：6840 体外诊断试剂；III类：6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外）、6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外）、6866 医用高分子材料及制品（一次性使用无菌医疗器械除外）、6810 矫形外科（骨科）手术器械、6821 医用电子仪器设备、6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6864 医用卫生材料及敷料	2022.3.28-2027.3.27	青岛市行政审批服务局
3	山东康华汉唐	鲁潍食药监械经营许20190404号	III类：6840临床检验分析仪器及诊断试剂；III类：6815注射穿刺器械；6821医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1角膜接触镜及护理用液除外）；6823医用超声仪器及有关设备；6830医用X射线设备；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6864医用卫生材料及敷料；6866医用高分子材料及制品；III类：6840诊断试剂；III类：01有源手术器械；02无源手术器械；06 医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；08 呼吸、麻醉和急救器械；09 物理治疗器械；10 输血、透析和体外循环器械；14 注输、护理和防护器械；16 眼科器械（角膜接触镜及护理用液除外）；17 口腔科器械；18 妇产科、辅助生殖和避孕器械；22 临床检验器械（植入和	2019.12.12-2024.12.11	潍坊市市场监督管理局

序号	持有人	证书编号	经营范围	有效期	发证机关
			介入类医疗器械除外)		
4	四川汉唐	川蓉食药监械经营许20190579号	III类: 6821医用电子仪器设备, 6822角膜接触镜(软性)及护理液(不含验配), 6823医用超声仪器及有关设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6854手术室、急救室、诊疗设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6815注射穿刺器械, 6866医用高分子材料及制品, 6824医用激光仪器设备	2019.9.18-2024.6.20	成都市市场监督管理局
5	海南康汉	琼澄迈食药监械经营许20210029号	2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂	2021.10.27-2026.10.26	海南省澄迈县市场监督管理局
6	青岛康汉	鲁青食药监械经营许20220250号	III类: 6804眼科手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(角膜接触镜及护理液除外), 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6812医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840体外诊断试剂(不需低温冷藏运输贮存), 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外), 6845体外循环及血液处理设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料	2022.4.11-2027.4.10	青岛市行政审批服务局



序号	持有人	证书编号	经营范围	有效期	发证机关
			及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件 III类：01有源手术器械，02无源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，05放射治疗器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，11注输、护理和防护器械，16眼科器械（角膜接触镜及护理用液除外），17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，20中医器械，21医用软件，22临床检验器械		
7	海拓实验室	鲁潍食药监械经营许20180168号	III类：6840临床检验分析仪器及诊断试剂； III类：6815注射穿刺器械（一次性使用无菌医疗器械除外）；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1角膜接触镜及护理用液除外）；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6864医用卫生材料及敷料；6866医用高分子材料及制品（一次性使用无菌医疗器械除外）。	2023.6.22-2028.6.21	潍坊市行政审批服务局
8	上海康华	沪闵药监械经营许20220041号	三类：6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存)	2022.9.20-2027.9.19	上海市闵行区市场监督管理局
9	湖南康汉	湘长市场监管械经营许20230761号	原《分类目录》III类医疗器械：批发：6801基础外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科(骨科)手术器械，6812妇产科用手术器械，6813计划生育手术器械，6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备(不含植入式心脏起搏器)，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6832医用高能射线设备，6833医用核素	2023.4.24-2028.4.23	长沙市市场监督管理局

序号	持有人	证书编号	经营范围	有效期	发证机关
			<p>设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件。</p> <p>零售: 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6815无菌注射器、无菌注射针、无针注射器, 6826高压电位治疗仪(家用), 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6864医用卫生材料及敷料, 6866医用高分子材料及制品。(以上零售经营范围仅限注册证明确为消费者个人可自行使用的产品)。新《分类目录》III类医疗器械: 批发: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 14注输、护理和防护器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械。零售: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 14注输、护理和防护器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械</p>		

## (5) 医疗机构执业许可证书

序号	机构名称	登记号	许可范围	有效期	发证机关
1	潍坊海拓健康体检中心	PDY84233X37070317P9392	内科（门诊）、外科（门诊）、妇产科（门诊）、眼科（门诊）、耳鼻咽喉科（门诊）、口腔科（门诊）、医学检验科；临床体液、血液专业；临床微生物学专业（协议）；临床化学检验专业；临床免疫；血清学专业；临床细胞分子遗传学专业（协议）；医学影像科；X线诊断专业；超声诊断专业，心电诊断专业	2024.5.28-2029.5.27	潍坊市卫生健康委员会
2	潍坊海拓医学检验实验室	PDY84154837070317P1202	医学检验科；临床体液、血液专业；临床微生物学，临床化学检验专业；临床免疫、血清学专业；临床细胞分子遗传学专业	2018.8.6-2032.9.13	潍坊市卫生和计划生育委员会

（6）辐射/放射许可证

序号	机构名称	证书名称	证书编号	种类和范围	有效期	发证机关
1	海拓健康	辐射安全许可证	鲁环辐证[07733]	使用Ⅲ类射线装置	2022.11.17-2027.11.16	潍坊市生态环境局
2	潍坊海拓健康体检中心	放射诊疗许可证	寒行审放证字(2022)第370703-03号	X射线影像诊断	2024.5.27-2029.5.27	潍坊市寒亭区行政审批服务局

（7）职业健康检查机构备案

序号	机构名称	证书名称	证书编号	职业健康检查类别及项目	有效期	发证机关
1	潍坊海拓健康体检中心	职业健康检查机构备案回执	鲁卫职检字（2019）第（075）号	接触粉尘类、接触化学因素类、接触物理因素类、接触生物因素类、其他类（特殊作业等）	2019.11.4-2034.5.27	山东省卫生健康委员会

（8）进出口经营权

序号	持有人	注册登记编码	证书名称	注册/备案日期	有效期
1	康华股份	04581218	对外贸易经营者备案登记表	2020.9.11	长期
2	青岛汉唐	02987463	对外贸易经营者备案登记表	2016.9.27	长期
3	康华股份	3707965604	海关进出口货物收发货人备案回执	2009.2.11	长期

序号	持有人	注册登记编码	证书名称	注册/备案日期	有效期
4	青岛汉唐	3702960BG3	报关单位注册登记证书	2013.10.25	长期
5	青岛汉唐	3701611234	出入境检验检疫报检企业备案表	2016.3.3	长期
6	长春亿健	02647573	对外贸易经营者备案登记表	2019.12.16	长期
7	长春亿健	220136052W	海关进出口货物收发货人备案回执	2019.12.17	长期

## (9) 排污排水登记/许可

序号	所有人	证书名称	登记编号	有效期
1	康华股份	固定污染源排污登记回执	91370700266827355D001Y	2020.7.9-2025.7.8
2	青岛汉唐	城镇污水排入排水管网许可证	青高新城污字第[2020]020号	2020.11.20-2025.11.20
3	海拓实验室	城镇污水排入排水管网许可证	潍经排[2023]字第 001 号	2023.3.8-2028.3.7
4	海拓健康	固定污染源排污登记回执	91370700MA3F2HLP1U001Z	2022.9.28-2027.9.27
5	青岛汉唐	固定污染源排污登记回执	9137022269377952XM001Z	2020.6.3-2025.6.2
6	长春亿健	固定污染源排污登记回执	91220101MA149N3G43001W	2023.11.25-2028.11.24

## (10) 医疗器械网络销售资质

## ①互联网药品信息服务资格证书

序号	所有人	证书名称	证书编号	发证机关	有效期
1	康华股份	互联网药品信息服务资格证书	(鲁)-非经营性-2020-0739	山东省药品监督管理局	2020.12.2-2025.12.1
2	青岛汉唐	互联网药品信息服务资格证书	(鲁)-非经营性-2020-0806	山东省药品监督管理局	2020.12.31-2025.12.30
3	青岛康汉	互联网药品信息服务资格证书	(鲁)-经营性-2022-0252	山东省药品监督管理局	2022.11.14-2027.11.13

## ②医疗器械网络销售备案

序号	备案主体	备案编号	入驻平台	备案机关	备案日期
1	康华股份	第 20230009 号	京东商城/天猫/拼多多商城/美团网	潍坊市市场监督管理局	2023.3.17
2	青岛汉唐	202304250131	京东商城/天猫/拼多多商城/美团网	青岛市市场监督管理局	2023.4.25
3	青岛康汉	202212071727	京东商城/天猫/拼多多商城/美团网	青岛市市场监督管理局	2022.12.7

## (11) 实验室的批准及备案

序号	所有人	证书名称	备案登记编号	实验室名称	备案机关	有效期
1	海拓实验室	山东省病原微生物实验室及实验活动备案证明	B240700030	基因室	潍坊市卫生健康委员会	2024.1.1-2027.12.31
2	海拓实验室	山东省病原微生物实验室及实验活动备案证明	A240700025	临检室	潍坊市卫生健康委员会	2024.1.1-2027.12.31
3	海拓实验室	山东省病原微生物实验室及实验活动备案证明	B240700031	免疫室	潍坊市卫生健康委员会	2024.1.1-2027.12.31
4	海拓实验室	山东省病原微生物实验室及实验活动备案证明	A240700026	生化室	潍坊市卫生健康委员会	2024.1.1-2027.12.31
5	海拓实验室	山东省病原微生物实验室及实验活动备案证明	B240700032	微生物室	潍坊市卫生健康委员会	2024.1.1-2027.12.31
6	海拓实验室	证书	NO.829	艾滋病检测实验室	山东省疾病预防控制中心	2024.1.1-2024.12.31

（12）危险化学品购用资质

康华股份、青岛汉唐目前在研发、生产过程中需要用到剧毒剧化学品迭氮(化)钠，以及甲苯、丙酮、高锰酸钾、硫酸、盐酸等易制毒化学品；康华股份、青岛汉唐在购买前述毒剧、易制毒化学品之前均已向主管公安部门进行备案。

（13）国内医疗器械产品注册及备案证书

公司及其子公司持有的境内第二类医疗器械的械注册证 371 项、第三类医疗器械的械注册证 129 项，合计 500 项，详见本法律意见书“附件一：医疗器械注册证”；公司及其子公司持有的境内第一类医疗器械的备案凭证 85 项，详见本法律意见书“附件二：医疗器械备案凭证”。

（14）境外医疗器械产品注册及认证情况

公司及其子公司的自有产品在境外所获得的主要认证或资格主要包括欧盟 CE 认证、美国食品药品监督管理局 FDA 许可等。截至本法律意见书出具日，公司及其子公司持有的主要境外经营资质情况如下：

序号	证书类别	持证主体	英文产品名称	中文产品名称	证书编号	颁发日期	有效期
1	CE 认证	青岛汉唐	One Step HCG Urine Pregnancy	人绒毛膜促性腺激素快速检	No. V1 093780	2016.11.1 6	2025.5.2 6

序号	证书类别	持证主体	英文产品名称	中文产品名称	证书编号	颁发日期	有效期
			Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	测试剂（胶体金法）	0004 Rev. 01		
2	CE 认证	青岛汉唐	One Step LH Ovulation Rapid Test (Colloidal Gold)	促黄体生成素 快速检测试剂 （胶体金法）	No. V1 093780 0004 Rev. 01	2016.11.1 6	2025.5.2 6
3	CE 认证	青岛汉唐	Ct Chlamydia Trachomatis Antigen Rapid Test Kit(Colloidal Gold)	沙眼衣原体抗 原快速检测试 剂（胶体金 法）	No. V1 093780 0004 Rev. 01	2016.11.1 6	2025.5.2 6
4	CE 认证	青岛汉唐	CMV Cytomegalovirus Antibody IgM/IgG Rapid Test Kit(Colloidal Gold)	巨细胞病毒 IgM/IgG 抗体 快速检测试剂 （胶体金法）	No. V1 093780 0004 Rev. 01	2016.11.1 6	2025.5.2 6
5	CE 认证	青岛汉唐	CMV Cytomegalovirus Antibody IgM Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	巨细胞病毒 IgM 抗体快速 检测试剂(胶体 金法)	No. V1 093780 0004 Rev. 01	2016.11.1 6	2025.5.2 6
6	CE 认证	青岛汉唐	CMV Cytomegalovirus Antibody IgG Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	巨细胞病毒 IgG 抗体快速 检测试剂(胶体 金法)	No. V1 093780 0004 Rev. 01	2016.11.1 6	2025.5.2 6
7	CE 认证	青岛汉唐	RV Rubella Antibodies IgM/IgG Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	风疹病毒 IgM/IgG 抗体 快速检测试剂 （胶体金法）	No. V1 093780 0004 Rev. 01	2016.11.1 6	2025.5.2 6
8	CE 认证	青岛汉唐	RV Rubella Antibody IgM Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	风疹病毒 IgM 抗体快速检测 试剂(胶体金 法)	No. V1 093780 0004 Rev. 01	2016.11.1 6	2025.5.2 6
9	CE 认证	青岛汉唐	RV Rubella Antibody IgG Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	风疹病毒 IgG 抗体快速检测 试剂(胶体金 法)	No. V1 093780 0004 Rev. 01	2016.11.1 6	2025.5.2 6
10	CE 认证	青岛汉唐	TOXO Toxoplasma Antibody IgM/IgG Rapid Test Kit	弓形虫 IgM/IgG 抗体 快速检测试剂	No. V1 093780 0004 Rev. 01	2016.11.1 6	2025.5.2 6

序号	证书类别	持证主体	英文产品名称	中文产品名称	证书编号	颁发日期	有效期
11	CE 认证	青岛汉唐	TOXO Toxoplasma Antibody IgM Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	弓形虫 IgM 抗体快速检测试剂(胶体金法)	No. V1 093780 0004 Rev. 01	2016.11.16	2025.5.26
12	CE 认证	青岛汉唐	TOXO Toxoplasma Antibody IgG Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	弓形虫 IgG 抗体快速检测试剂(胶体金法)	No. V1 093780 0004 Rev. 01	2016.11.16	2025.5.26
13	CE 认证	青岛汉唐	PSA Prostate Specific Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	前列腺特异性抗原快速检测试剂(胶体金法)	No. V1 093780 0004 Rev. 01	2016.11.16	2025.5.26
14	CE 认证	青岛汉唐	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	新型冠状病毒抗原快速检测试剂	No. 1434-IVDD-083/2022	2021.8.13	2025.5.26
15	FDA 注册	青岛汉唐	HIGHTOP Pregnancy Rapid Test Cassette, HIGHTOP Pregnancy Rapid Test Strip, HIGHTOP Pregnancy Rapid Test Midstream	怀孕快速检测试剂	K192123	2019.9.5	长期有效
16	FDA 注册	青岛汉唐	HIGHTOP (LH) Luteinizing Hormone Rapid Test Cassette; HIGHTOP (LH) Luteinizing Hormone Rapid Test Midstream; HIGHTOP (LH) Luteinizing Hormone Rapid Test Strip	促黄体生成素快速检测试剂	510(K) 1 类豁免产品，没有编号	2019.9	长期有效
17	FDA 注册	青岛汉唐	Hightop® Multi-Drug Urine Test Cup, Hightop® Multi-Drug Urine Test Cup Rx	多项毒品检测杯	K220685	2022.5.5	长期有效

除上述境外资质外，公司或公司产品亦通过自我声明的路径取得了欧盟三百余项 CE 自我声明类认证、澳大利亚 TGA 认证、巴西 ANVISA 认证，以及印度尼西亚、越南等东南亚国家由当地贸易商帮助公司在当地取得的医疗器械相关注册资质。

### （15）质量管理体系认证

ISO 13485 是国际标准化组织发布的专门针对医疗器械生产企业的质量管理体系标准，被全球主要国家和地区普遍接受，通过该认证说明生产企业的质量管理体系符合相应要求，是取得产品注册及认证的基础。截至本法律意见书出具日，公司通过的 ISO 13485 质量管理体系认证情况详见本法律意见书正文之“十七、公司的环境保护和产品质量、技术等标准（二）公司的产品质量、技术标准”部分。

基于上述，公司的业务与其《营业执照》所记载的经营范围相符，经营范围和经营方式符合《公司法》等相关法律、法规及《公司章程》规定。

### （二）公司在中国大陆之外从事经营的情况

根据公司提供的说明、《境外投资备案证明》、商事主体登记资料及境外律师事务所出具的《境外法律意见书》，并经本所律师核查，公司曾在塞拉利昂设立全资子公司弗里敦海拓，该公司已于 2023 年 12 月注销，弗里敦海拓的基本情况详见本法律意见书正文之“九、关联交易及同业竞争（一）公司的主要关联方 3、公司的控股子公司”。

根据公司的书面确认及《境外法律意见书》，弗里敦海拓于 2021 年 6 月以后即停止运营，报告期内不存在因违反当地法律法规而受到任何处罚或罚款的情形。

### （三）公司主营业务突出

根据《审计报告》《公开转让说明书》、公司书面确认并经本所律师核查，公司主要从事体外诊断产品研发、生产、销售并提供全产业链配套产品及服务。根据《审计报告》，报告期内公司主营业务收入占比情况如下：

年度	2023 年度	2022 年度
营业收入（元）	738,760,139.23	1,480,494,385.23
主营业务收入（元）	737,424,214.47	1,478,307,418.29



主营业务收入占比（%）	99.82	99.85
-------------	-------	-------

根据公司的上述财务数据，报告期内公司的主营业务收入占同期营业收入的比重均在 99%以上，主营业务突出。

#### （四）公司持续经营不存在法律障碍

根据公司现行有效的《公司章程》及当前持有的《营业执照》，公司为永久存续的股份有限公司。

根据《审计报告》、工商登记资料、相关业务合同、企业信用报告、公司及其子公司所在地的信用中国官网开具的经营主体公共（专用）信用报告以及部分政府主管部门出具的证明文件等资料，并经本所律师查验，公司的主营业务符合国家产业政策，报告期内有连续生产经营记录；公司不存在重大偿债风险，不存在影响持续经营的担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项，不存在有关法律法规及其章程规定的应当终止的情形。据此，本所律师认为，公司不存在持续经营的法律障碍。

综上所述，本所律师认为，公司的经营范围和经营方式符合有关法律、法规及规范性文件的规定；公司曾在塞拉利昂拥有一家子公司，报告期内已注销；公司主营业务明确且突出，当前不存在影响其持续经营的法律障碍。

## 九、关联交易及同业竞争

### （一）公司的主要关联方

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》等有关规定，并经本所律师查验《审计报告》

《公开转让说明书》、公司董事、监事、高级管理人员填写的调查表、与公司的董事、监事、高级管理人员进行面谈，对公司的主要客户和供应商进行访谈并获取其出具的《关联关系确认函》，登录国家企业信用信息公示系统进行查询检索，截至 2023 年 12 月 31 日，公司的主要关联方包括：

#### 1、公司的控股股东、实际控制人

如本法律意见书正文之“六、发起人、股东及实际控制人（三）公司的控股股东及实际控制人”所述，公司的控股股东为青岛恒健，实际控制人为杨致亭、

王爱香和杨帆。

## 2、其他直接或间接持有公司 5%以上股份的关联方

除控股股东青岛恒健、杨帆担任通合伙人及执行事务合伙人的潍坊康众以及实际控制人之一的杨致亭外，公司不存在其他持有公司 5%以上股份的股东。

## 3、公司的控股子公司

公司有 13 家全资子公司、2 家控股子公司和 1 家报告期内注销的子公司，子公司情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	青岛汉唐	公司持有其 100%股权
2	海拓实验室	公司持有其 100%股权
3	山东康华汉唐	公司持有其 100%股权
4	青岛康投	公司持有其 100%股权
5	山东硕景	公司持有其 100%股权
6	青岛硕景	公司通过山东硕景控制其 100%股权
7	海拓器械	公司持有其 100%股权
8	海拓健康	公司持有其 100%股权
9	四川汉唐	公司通过青岛康投控制其 51%股权
10	海南康汉	公司持有其 100%股权
11	青岛康汉	公司通过青岛汉唐控制其 100%股权
12	长春亿健	公司通过青岛汉唐控制其 51%股权
13	上海康华汉唐	公司持有其 100%股权
14	湖南康汉	公司持有其 100%股权
15	维因佰特	公司持有其 100%股权
16	弗里敦海拓	已于 2023 年 12 月注销，注销前公司持有其 100%股权

### （1）青岛汉唐生物科技有限公司

公司名称	青岛汉唐生物科技有限公司
统一社会信用代码	9137022269377952XM
成立日期	2009 年 10 月 9 日
注册资本	6,000.000000 万元
实收资本	6,000.000000 万元

住所	青岛高新技术产业开发区河东路 369 号		
类型	有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)		
法定代表人	杨帆		
营业期限自	2009 年 10 月 9 日		
营业期限至	至无固定期限		
登记状态	存续企业		
经营范围	一般项目：生物基材料技术研发；生物化工产品技术研发；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；生物基材料制造；生物基材料销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；个人卫生用品销售；医护人员防护用品批发；日用百货销售；日用品销售；照明器具销售；日用杂品销售；化妆品零售；特种劳动防护用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；智能仪器仪表制造；智能仪器仪表销售；仪器仪表制造；仪器仪表销售；专用设备修理；实验分析仪器制造；实验分析仪器销售；文化、办公用设备制造；办公设备销售；办公设备租赁服务；办公设备耗材制造；办公设备耗材销售；软件开发；软件销售；塑料制品销售；货物进出口；技术进出口。（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）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械租赁；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）		
股权结构	股东名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
	山东康华生物医疗科技股份有限公司	6,000	100
	合计	6,000	100

## (2) 潍坊海拓医学检验实验室有限公司

公司名称	潍坊海拓医学检验实验室有限公司
统一社会信用代码	91370700MA3EWHPL73
成立日期	2017 年 11 月 22 日
注册资本	1,700.000000 万元
实收资本	1,700.000000 万元
住所	山东潍坊经济开发区月河路 699 号
类型	有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)
法定代表人	杨致亭

营业期限自	2017 年 11 月 22 日		
营业期限至	无固定期限		
登记状态	存续企业		
经营范围	医学检验科；病理科；新型诊断试剂及诊断技术研发、成果转让；医疗卫生系统应用软件、电子通讯技术及其他计算机硬件技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让；信息系统集成服务；计算机软件销售；国家允许的货物及技术的进出口业务；销售：I、II、III类医疗器械、电脑设备及耗材、玻璃制品、化学试剂（不含危险化学品及易制毒化学品）、办公用品、仪器仪表、纸张、洗化用品、卫生用品；计算机软件开发及销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股权结构	股东名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
	山东康华生物医疗科技股份有限公司	1,700	100
	合计	1,700	100

## (3) 山东康华汉唐医疗器械销售有限公司

公司名称	山东康华汉唐医疗器械销售有限公司		
统一社会信用代码	91370700MA3QCA308B		
成立日期	2019 年 08 月 09 日		
注册资本	1,000.000000 万元		
实收资本	100.000000 万元		
住所	山东潍坊经济开发区古亭街 8877 号		
类型	有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)		
法定代表人	杨致亭		
营业期限自	2019-08-09		
营业期限至	无固定期限		
登记状态	存续企业		
经营范围	销售：I、II、III类医疗器械产品；销售：II、III类 6840 体外诊断试剂；销售：化学试剂、日用化学品（以上均不含危险化学品及易制毒化学品）、电脑耗材、玻璃制品、办公用品、仪器仪表、纸制品、卫生用品；计算机软件开发及销售；国家允许的货物及技术进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股权结构	股东名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
	山东康华生物医疗科技股份有限公司	1,000	100
	合计	1,000	100

## (4) 青岛康投产业控股有限公司

公司名称	青岛康投产业控股有限公司		
统一社会信用代码	91370222MA3M782Y3A		
成立日期	2018 年 7 月 25 日		
注册资本	800.000000 万元		
实收资本	166.000000 万元		
住所	山东省青岛市高新区河东路 369 号综合楼		
类型	有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)		
法定代表人	杨帆		
营业期限自	2018 年 7 月 25 日		
营业期限至	无固定期限		
登记状态	存续企业		
经营范围	资产的收购、兼并与重组；生物技术研发、转让、推广服务；股权投资管理、资产管理、投资管理及咨询（非证券类业务），企业管理咨询。（需经中国证券投资基金业协会登记）（未经金融监管部门依法批准不得从事向公众吸收存款、融资担保、代客理财等金融服务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股权结构	股东名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
	山东康华生物医疗科技股份有限公司	800	100
	合计	800	100

## (5) 山东硕景生物科技有限公司

公司名称	山东硕景生物科技有限公司		
统一社会信用代码	91370700MA3NYDA75W		
成立日期	2019 年 1 月 2 日		
注册资本	300.000000 万元		
实收资本	50.000000 万元		
住所	山东潍坊经济开发区古亭街 8877 号		
类型	有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)		
法定代表人	杨致亭		
营业期限自	2019 年 1 月 2 日		
营业期限至	无固定期限		
登记状态	存续企业		
经营范围	生物科技领域内的技术研发、技术服务、技术咨询、技术转让；生物活性蛋白、抗原蛋白、抗体蛋白、抗原酶标蛋白、抗体酶标蛋白		

	的研发、生产和销售；试剂中间品及耗材的研发、生产及销售；仪器仪表的研发、生产及销售；国家允许的货物及技术进出口业务。（以上均不含危险化学品及易制毒化学品）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股权结构	股东名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
	山东康华生物医疗科技股份有限公司	300	100
	合计	300	100

## (6) 青岛硕景生物科技有限公司

公司名称	青岛硕景生物科技有限公司		
统一社会信用代码	91370222MA3Q05HJ3Y		
成立日期	2019 年 6 月 13 日		
注册资本	300.000000 万元		
实收资本	300.000000 万元		
住所	山东省青岛市高新区河东路 369 号		
类型	有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)		
法定代表人	杨帆		
营业期限自	2019 年 6 月 13 日		
营业期限至	无固定期限		
登记状态	存续企业		
经营范围	生物科技领域内的技术研发、技术服务、技术咨询、技术转让；生物活性蛋白、抗体蛋白、抗原酶标生物蛋白、抗体酶标蛋白的研发、生产和销售；试剂中间品及耗材的研发、生产及销售；仪器仪表的研发、生产及销售；国家允许的货物及技术进出口业务。（以上均不含危险化学品及易制毒化学品）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股权结构	股东名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
	山东硕景生物科技有限公司	300	100
	合计	300	100

## (7) 潍坊海拓医疗器械有限公司

公司名称	潍坊海拓医疗器械有限公司		
统一社会信用代码	91370700MA3F2HLP1U		
成立日期	2017 年 6 月 15 日		
注册资本	1,000.000000 万元		

实收资本	1,000.000000 万元		
住所	山东潍坊经济开发区月河路以西、古亭街以南（月河路 699 号）		
类型	有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)		
法定代表人	杨致亭		
营业期限自	2017 年 6 月 15 日		
营业期限至	无固定期限		
登记状态	存续企业		
经营范围	一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；第二类医疗器械租赁；第一类医疗器械租赁；互联网销售（除销售需要许可的商品）；特种劳动防护用品销售；化妆品批发；化妆品零售；特种劳动防护用品生产；医用包装材料制造；消毒剂销售（不含危险化学品）；货物进出口；包装材料及制品销售；塑料制品制造；塑料制品销售；金属制品研发；金属制品销售；新材料技术研发；新型膜材料销售；新型膜材料制造；纤维素纤维原料及纤维制造；金属链条及其他金属制品制造；金属结构制造。（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）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；医疗器械互联网信息服务；第三类医疗器械租赁；消毒器械生产；消毒器械销售；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；化妆品生产；消毒剂生产（不含危险化学品）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）		
股权结构	股东名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
	山东康华生物医疗科技股份有限公司	1,000	100
	合计	1,000	100

## (8) 潍坊海拓健康管理有限公司

公司名称	潍坊海拓健康管理有限公司
统一社会信用代码	91370700321729687P
成立日期	2014 年 11 月 27 日
注册资本	800.000000 万元
实收资本	800.000000 万元
住所	潍坊经济开发区月河路 699 号
类型	有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)
法定代表人	杨致亭
营业期限自	2014 年 11 月 27 日

营业期限至	无固定期限		
登记状态	存续企业		
经营范围	一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；保健食品（预包装）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）许可项目：医疗服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）		
股权结构	股东名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
	山东康华生物医疗科技股份有限公司	800	100
	合计	800	100

## (9) 四川汉唐怡然生物科技有限公司

公司名称	四川汉唐怡然生物科技有限公司		
统一社会信用代码	91510100MA6ABF4Y1T		
成立日期	2019 年 5 月 20 日		
注册资本	1,000.000000 万元		
实收资本	300.000000 万元		
住所	成都高新区百草路 898 号成都智能信息产业园 406、407 室		
类型	其他有限责任公司		
法定代表人	孙文雄		
营业期限自	2019 年 5 月 20 日		
营业期限至	无固定期限		
登记状态	存续企业		
经营范围	生物技术推广服务；销售医疗器械（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）；销售：五金交电、日用品（不含烟花、爆竹）、包装材料（不含危险化学品）、橡胶制品、纸制品、建辅建材、计算机软硬件、通讯器材（不含无线广播电视发射及卫星地面接收设备）、文化办公用品（不含图书、报刊、音像制品和电子出版物）、金属制品、化工原料及产品（不含危险化学品）、玻璃制品、电子元件、电线电缆、仪器仪表、机械设备及成套、照相器材、体育用品、工程机械设备及配件、水处理设备；企业管理咨询服务；机械设备维修；医疗器械租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可展开经营活动）		
股权结构	股东名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
	青岛康投产业控股有限公司	510	51
	孙文雄	490	49



	合计	100	100
--	----	-----	-----

## (10) 海南康汉医疗器械有限公司

公司名称	海南康汉医疗器械有限公司		
统一社会信用代码	91460106MA5TT9X99C		
成立日期	2020 年 12 月 15 日		
注册资本	500.000000 万元		
实收资本	500.000000 万元		
住所	海南省澄迈县老城镇老城经济开发区南二环路南侧海南生态软件园 G 地块青年创业街区项目(一期)1#楼 609 房		
类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）		
法定代表人	杨帆		
营业期限自	2020 年 12 月 15 日		
营业期限至	无固定期限		
登记状态	存续企业		
经营范围	许可项目：第三类医疗器械经营；货物进出口；消毒器械销售；技术进出口；保健食品销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品零售；国内贸易代理；医疗设备租赁；医学研究和试验发展；医用口罩零售；医用口罩批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；生物基材料销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；特种设备销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机系统服务；软件销售；电子产品销售；软件开发（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）		
股权结构	股东名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
	山东康华生物医疗科技股份有限公司	500	100
	合计	500	100

## (11) 青岛康汉医疗器械销售有限公司

公司名称	青岛康汉医疗器械销售有限公司
统一社会信用代码	91370222MA7CY797X7
成立日期	2021 年 12 月 01 日

注册资本	200.000000 万元		
实收资本	200.000000 万元		
住所	山东省青岛市高新区河东路 369 号 1_4 层综合楼 203 室		
类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）		
法定代表人	杨帆		
营业期限自	2021 年 12 月 01 日		
营业期限至	无固定期限		
登记状态	存续企业		
经营范围	许可项目：第三类医疗器械经营；消毒器械销售；第三类医疗器械租赁。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；货物进出口；技术进出口；保健食品（预包装）销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品零售；国内贸易代理；第二类医疗器械租赁；第一类医疗器械租赁；医学研究和试验发展；医用口罩零售；医用口罩批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；生物基材料销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；特种设备销售；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机系统服务；软件销售；电子产品销售；软件开发；日用品销售；照明器具销售；日用杂品销售；化妆品零售；特种劳动防护用品销售；个人卫生用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；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）		
股权结构	股东名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
	青岛汉唐生物科技有限公司	200	100
	合计	200	100

## (12) 长春市亿健科技有限公司

公司名称	长春市亿健科技有限公司
统一社会信用代码	91220101MA149N3G43
成立日期	2017 年 07 月 03 日
注册资本	500.000000 万元
实收资本	500.000000 万元
住所	吉林省长春市高新技术产业开发区超越大街长春益田拉德芳斯 SOHO 新空间幢 444 室
类型	其他有限责任公司
法定代表人	张喜民

营业期限自	2017 年 07 月 03 日		
营业期限至	无固定期限		
登记状态	存续企业		
经营范围	电子产品、机械设备技术开发、技术推广、技术服务；机械设备、电子产品代理及销售；软件开发；电子整机产品项目工程设计服务；电气化工程设计服务；医疗器械工程设计服务；其他电子设备制造；电气机械及器材制造；工业设计服务；通用设备制造业工程设计服务；专用设备制造业工程设计服务；电气机械设备制造业工程设计服务；仪器仪表机械制造业工程设计服务；医疗器械研发、生产、销售；货物及技术进出口；仪器仪表销售；医疗设备及零部件的销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。		
股权结构	股东名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
	青岛汉唐生物科技有限公司	255.0000	51.0000
	张喜民	72.2015	14.4403
	史逢时	61.887	12.3774
	吴喜兵	51.5725	10.3145
	张立	25.7985	5.1597
	李海军	20.629	4.1258
	尹宏录	12.9115	2.5823
	合计	500.0000	100.0000

## (13) 上海康华汉唐生物有限公司

公司名称	上海康华汉唐生物有限公司
统一社会信用代码	91310112MABTK6KR7H
成立日期	2022 年 7 月 13 日
注册资本	1000.000000 万元
实收资本	96.000000 万元-
住所	上海市嘉定区惠平路 801 号 3 幢 10 层 1008 室
类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	李佳原
营业期限自	2022 年 7 月 13 日
营业期限至	无固定期限
登记状态	存续企业
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；消毒剂销售（不

	含危险化学品)；国内贸易代理。(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)许可项目：第三类医疗器械经营；医疗器械互联网信息服务；消毒器械销售。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)		
股权结构	股东名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
	山东康华生物医疗科技股份有限公司	1000	100
	合计	1000	100

## (14) 湖南康汉医疗器械有限公司

公司名称	湖南康汉医疗器械有限公司		
统一社会信用代码	91430105MABMB6T248		
成立日期	2022 年 5 月 16 日		
注册资本	500.000000 万元		
实收资本	500.000000 万元		
住所	长沙市雨花区井湾子街道湘府中路 18 号德思勤城市广场 B1 栋、B2 栋 1120、1121 号		
类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）		
法定代表人	罗雄		
营业期限自	2022 年 5 月 16 日		
营业期限至	无固定期限		
登记状态	存续企业		
经营范围	许可项目：第三类医疗器械经营；医疗器械互联网信息服务；第三类医疗器械租赁；消毒器械销售（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；第一类医疗器械租赁；货物进出口；技术进出口；保健食品（预包装）销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品零售；消毒剂销售（不含危险化学品）；医用口罩零售；医用口罩批发；医学研究和试验发展；国内贸易代理；租赁服务（不含许可类租赁服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物基材料销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；特种设备销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；软件开发（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）。		
股权结构	股东名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
	山东康华生物医疗科技股份有限公司	500	100.00

	合计	500	100.00
--	----	-----	--------

## (15) 维因佰特（山东）医疗科技服务有限公司

公司名称	维因佰特（山东）医疗科技服务有限公司		
统一社会信用代码	91370700MABPRLLR9L		
成立日期	2022 年 5 月 31 日		
注册资本	500.000000 万元		
实收资本	0 元		
住所	山东潍坊经济开发区古亭街 8877 号		
类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）		
法定代表人	葛玮		
营业期限自	2022 年 5 月 31 日		
营业期限至	无固定期限		
登记状态	存续企业		
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；国内贸易代理；商务代理代办服务；会议及展览服务。（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）许可项目：认证服务；第三类医疗器械经营；医疗器械互联网信息服务；药物临床试验服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）		
股权结构	股东名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
	山东康华生物医疗科技股份有限公司	500	100.00
	合计	500	100.00

## (16) 弗里敦海拓健康管理有限公司

根据公司提供的公司注册登记资料及《境外法律意见书》，弗里敦海拓的基本情况如下：

弗里敦海拓为成立于 2017 年 10 月 10 日的私人有限公司，取得塞拉利昂公司注册处核发的《公司注册证书》，公司注册号为 SL101017FREET02191，公司名称为 FREETOWN HIGHTOP HEALTH MANAGEMENT COMPANY LIMITED，其注册办公室位于弗里敦威尔金森路 40b 号。根据《境外法律意见书》，弗里敦海拓注销前为已经注册的独立法人单位。

根据《境外法律意见书》，弗里敦海拓注销前的股权结构如下：

序号	股东名称	所持股份（股）	出资比例（%）
1	康华股份	1,000.00	100.00
合计		1,000.00	100.00

根据《境外法律意见书》，弗里敦海拓系由康华有限于 2018 年 1 月从杨致亭受让而来。根据公司及杨致亭出具的说明及访谈杨致亭，工作人员为方便操作预先以杨致亭名义在当地设立弗里敦海拓，杨致亭未对弗里敦海拓实际投资和出资，后将该公司无偿转让给康华有限，并在当地办理了股权转让的变更登记。

2018 年 3 月 20 日，康华有限就本次投资取得山东省商务厅核发的《企业境外投资证书》（证书编号：境外投资证第 N3700201800074 号）。

根据公司的书面确认、访谈公司高级管理人员及《境外法律意见书》，弗里敦海拓成立后从事医学实验室检测业务，相关资质到期后，由于续期困难且无有效客源，从 2021 年资质到期后，后续未再开展经营活动。

根据公司的说明及其提供的《CERTIFICATE OF WINDING UP OF PRIVATE COMPANY LIMITED》，该公司已于 2023 年 12 月 12 日停业注销。根据山东省商务厅于 2024 年 1 月 2 日出具的《企业境外投资注销确认函》，该境外企业已注销，证书已收回作废。

4、公司的合营/联营公司

截至 2023 年 12 月 31 日，公司子公司青岛汉唐持有桂林市贝丛医疗科技有限公司 25.0037%股权，桂林市贝丛医疗科技有限公司的具体情况如下：

（1）桂林市贝丛医疗科技有限公司

公司名称	桂林市贝丛医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91450322MA5L3UKF33
成立日期	2017 年 4 月 26 日
注册资本	66.67 万元
实收资本	66.67 万元
住所	桂林市七星区桂磨大道桂林创意产业园 11#-5 楼
类型	其他有限责任公司
法定代表人	何刚
营业期限自	2017 年 4 月 26 日
营业期限至	无固定期限

登记状态	存续企业		
经营范围	医疗器械、配套试剂及软件研发、生产、销售（以上涉及许可审批的凭有效许可证经营）；生物技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询；国家允许经营的进出口业务；劳动保护用品、安防用品、锻件及粉末冶金制品、塑料制品、电线电缆、电子元器件、化工产品（危险化学品除外）、日用百货、电子产品（许可审批项目除外）的研发、生产（凭有效许可证经营）、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）		
股权结构	股东名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
	桂林市贝丛投资中心（有限合伙）	22.88	34.32
	青岛汉唐生物科技有限公司	16.67	25.00
	何刚	8.64	12.96
	秦就强	5.76	8.64
	胡朝云	5.76	8.64
	张周文	5.76	8.64
	王志华	1.20	1.80
	合计	66.67	100.00

5、截至 2023 年 12 月 31 日，控股股东、实际控制人直接或间接控制的、或者担任董事、高级管理人员的，除公司及其子公司以外的主要法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	青岛东方衍或投资管理有限公司	青岛恒健持股比例100%且杨致亨担任执行董事的公司
2	潍坊康华生物医药产业园有限公司	青岛恒健持股比例100%且杨致亨担任执行董事兼总经理的公司
3	青岛益康资产管理有限公司	青岛恒健持股比例100%且杨帆担任执行董事的公司
4	山东艾茂达康生命科学有限公司	青岛恒健持股比例100%的公司
5	上海康华恒健实业有限公司	青岛恒健持股比例100%且杨帆担任执行董事的公司
6	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	东方衍或实际控制比例100%的公司
7	潍坊赛尔医疗美容有限公司	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司持股比例100%的公司
8	山东赛尔美医疗美容有限公司	潍坊赛尔医疗美容有限公司持股比例55%的公司
9	潍坊市赛众管理咨询合伙企业(有限合伙)	东方衍或持股比例60.67%并担任执行事务合伙人的企业

序号	关联方名称	关联关系
10	山东康苑康复医院有限公司	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司持股比例100%的公司，2024年2月注销

6、公司董事、监事、高级管理人员、公司控股股东青岛恒健的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员，及该等人员控制或担任董事、高级管理人员的企业

（1）公司董事、监事、高级管理人员的情况如下：

序号	姓名	职务
1	杨致亭	董事长
2	杨帆	董事兼总经理
3	杨明霞	董事、副总经理
4	余蔡一	董事
5	孙磊	独立董事
6	董和平	独立董事
7	曹友德	独立董事
8	尹静	监事
9	孙希荣	监事
10	赵丽梅	监事会主席
11	陈慧	副总经理、董事会秘书
12	李欣欣	副总经理、财务总监
13	葛玮	副总经理

（2）公司控股股东青岛恒健的执行董事杨致亭、经理王爱香和监事王露凤为公司的关联方。

（3）除前述第（1）项和第（2）项所列的对公司有重大影响的关联自然人以外，上述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母，亦均为公司的关联自然人。

（4）根据公司董事、监事、高级管理人员、公司控股股东青岛恒健的董事、监事、高级管理人员填写的调查表并经本所律师检索国家企业信用信息公示系统，截至 2023 年 12 月 31 日，公司董事、监事、高级管理人员、公司控股股东青岛



恒健的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或者间接控制的、或者担任董事、高级管理人员的主要企业或其他组织情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	石家庄新康医疗器械有限公司	杨致亭之弟杨致国持股 60.1852%且担任执行董事的公司
2	山东凯洁净化工程有限公司	杨致亭之弟杨致国持股 70%的公司
3	山东中浩医疗科技有限公司	杨致亭之弟杨致国持股 60%且担任执行董事兼总经理的公司
4	河北省康泽生物科技有限公司	杨致亭之弟杨致国持股 90%的公司
5	江西守民医疗器械有限公司	杨致亭之弟杨致国之子杨永盛持股 90%的公司
6	九江诺庆医疗器械有限公司	杨致亭之弟杨致国之子杨永盛持股 90%且担任执行董事兼总经理的公司
7	内蒙古汇康达医疗科技有限公司	杨致亭之弟杨致国之子杨永盛持股 99%且担任执行董事兼总经理的公司
8	潍坊市昌通智能设备有限公司	杨致亭之弟杨致强持股 24.1313%且担任总经理的公司
9	青州尧王制药有限公司	王爱香弟弟王华吉担任该公司财务总监
10	青岛以书为糖文化传播有限公司	杨帆配偶曹雪持有该公司 100%股权并担任该公司执行董事兼总经理
11	奎文于海口腔诊所	杨帆配偶曹雪的姐姐和姐夫为该个体工商户的经营者
12	潍坊市利星汽车服务有限公司	公司监事尹静配偶李涛持有该公司 100%股权并担任该公司执行董事兼总经理
13	仁孚（潍坊）汽车服务有限公司	公司监事尹静配偶李涛持有该公司 99%股权并担任该公司执行董事兼总经理
14	潍城区利星汽车维修中心	公司监事尹静配偶李涛为该个体工商户的经营者
15	中天富（青岛）投资有限公司	公司独立董事孙磊持有该公司 51%股权并担任执行董事、总经理
16	广东新会美达锦纶股份有限公司	公司独立董事孙磊担任该公司董事至 2024 年 2 月
17	青岛昌盛日电太阳能科技股份有限公司	公司独立董事孙磊担任该公司财务总监
18	青岛柏盛基业新能源开发有限公司	公司独立董事孙磊担任该公司执行董事
19	青岛乔盛基业新能源开发有限公司	公司独立董事孙磊担任该公司执行董事
20	湖州赫盛新能源产业投资有限公司	公司独立董事孙磊担任该公司执行董事兼总经理
21	重庆昌盛日电新能源产业开发有限公司	公司独立董事孙磊担任该公司董事

序号	关联方名称	关联关系
22	北京昌盛能源发展有限公司	公司独立董事孙磊担任该公司董事
23	山东恒联新材料股份有限公司	公司独立董事孙磊担任该公司独立董事
24	青岛美达新能源环保科技有限公司	公司独立董事孙磊担任该公司董事，该公司于2024年4月注销
25	青岛中天富特投资咨询企业（有限合伙）	公司独立董事孙磊担任该企业执行事务合伙人，该企业于2024年1月26日注销
26	潍坊技师学院	公司副总经理葛玮配偶庄文洲担任该机构副院长

7、报告期内曾经的关联方

（1）报告期内曾存在关联关系的关联自然人

序号	关联方	关联关系
1	侯继胜	公司第一届董事会董事、副总经理，2023年10月届满离任
2	张颖	公司第一届董事会董事，2023年10月届满离任
3	梁毅	公司第一届董事会独立董事，2023年10月届满离任
4	郑伟	公司第一届董事会独立董事，2023年10月届满离任
5	封安军	曾担任公司财务总监，2023年9月离职
6	董倩	曾担任公司职工监事，2021年11月离职

（2）报告期内曾存在关联关系的关联法人

序号	关联方	关联关系
1	广发信德中恒汇金（龙岩）股权投资合伙企业（有限合伙）	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东
2	广发乾和投资有限公司	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东
3	广发信德（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东
4	广远众合（珠海）投资企业（有限合伙）	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东
5	擎鼎（北京）管理咨询合伙企业（有限合伙）	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东
6	广发证券股份有限公司	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东的关联方
7	广发期货有限公司	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东的关联方
8	广发融资租赁(广东)有限公司	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东的关联方
9	广发信息咨询服务（深圳）有限公司	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东的关联方
10	曲阜东宏成长股权投资企业（有限合伙）	前财务总监、副总经理封安军担任该企业执行事务合伙人

序号	关联方	关联关系
11	珠海厚赢咨询服务有限责任公司	前董事张颖曾担任该公司执行董事兼经理，该公司于 2022 年 11 月 14 日注销
12	上海德恒医院管理有限公司	前董事张颖担任董事的公司
13	广东阿康健康科技集团有限公司	前董事张颖担任董事的公司
14	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	前董事张颖担任董事的公司
15	西藏未来生物医药有限公司	前董事张颖担任董事的公司
16	上海傲意信息科技有限公司	前董事张颖担任董事的公司
17	上海厚礪企业咨询有限公司	前董事张颖担任执行董事的公司
18	珠海广发信德康延创业投资基金（有限合伙）	前董事张颖担任该企业执行事务合伙人委派代表
19	广东新动能股权投资合伙企业（有限合伙）	前董事张颖担任该企业执行事务合伙人委派代表
20	舟山共致企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	前董事张颖担任执行事务合伙人
21	青岛华阳未来新能源科技有限公司	独立董事孙磊曾担任该公司董事至 2023 年 11 月
22	青岛中天未来管理咨询企业（有限合伙）	独立董事孙磊曾担任其执行事务合伙人至 2023 年 11 月
23	青岛研锦网络科技有限公司	前董事侯继胜儿媳金鑫持有该公司 100% 股权并担任该公司执行董事兼总经理
24	青岛冀青投资管理有限公司	杨致亭之弟杨致国持股 60% 的公司，于 2023 年 3 月注销
25	山东康苑康复医院有限公司	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司持股比例 100%，2024 年 2 月注销
26	内蒙古百唯医疗器械有限公司	杨致亭之弟杨致国之子杨永盛持股 95% 的公司，2023 年 5 月注销
27	内蒙古冀航医疗器械有限公司	杨致亭之弟杨致国之子杨永盛持股 95% 并担任执行董事兼经理的公司，2021 年 4 月注销

## （二）公司的主要关联交易

### 1、主要关联交易

根据《审计报告》、公司的说明与承诺并经本所律师核查（核查方式包括查验交易合同、付款/收款凭证，查验公司的会议文件及独立董事关于关联交易的意见，查验《公开转让说明书》等），报告期内，公司及其子公司与公司关联方之间发生的主要关联交易如下：

#### （1）采购商品、接受劳务

关联方	关联交易内容	2023 年度 (元)	2022 年度 (元)
-----	--------	----------------	-------------

山东中浩医疗科技有限公司	经销商品	/	62,360.00
石家庄新康医疗器械有限公司	原材料	/	9,985.50
九江诺庆医疗器械有限公司	经销商品	1,080.00	/
山东凯洁净化工程有限公司	办公用品	/	424.78

## (2) 出售商品、提供劳务

关联方	关联交易内容	2023 年度 (元)	2022 年度 (元)
石家庄新康医疗器械有限公司	试剂	2,475,684.23	3,126,152.30
石家庄新康医疗器械有限公司	耗材及仪器配件	26,258.86	49,662.86
江西守民医疗器械有限公司	试剂	2,715,388.13	/
江西守民医疗器械有限公司	耗材及仪器配件	1,090.26	/
潍坊康华生物医药产业园有限公司	代收代付电费	67,539.57	39,634.39
潍坊康华生物医药产业园有限公司	体检类服务	/	4,261.00
山东中浩医疗科技有限公司	试剂	380,759.41	303,898.23
山东中浩医疗科技有限公司	自产仪器	/	48,672.57
山东中浩医疗科技有限公司	耗材及仪器配件	7,619.49	7,028.32
山东中浩医疗科技有限公司	体检类服务	320.00	2,040.00
迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	代收代付电费	179,431.92	145,632.73
迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	体检及检验服务	131,198.90	130,587.94
迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	试剂	/	2,912.62
广发信息咨询服务（深圳）有限公司	试剂	/	28,883.49
广发证券股份有限公司	试剂	/	39,320.38
广发乾和投资有限公司	试剂	/	2,718.44
广发期货有限公司	试剂	/	1,747.57
广发融资租赁(广东)有限公司	试剂	/	970.87
山东艾茂达康生命科学有限公司	体检及检验服务	8,108.33	2,176.00
山东凯洁净化工程有限公司	医学检验类服务	/	280.00

## (3) 公司承租

出租方名称	租赁资产种类	2023 年度应支付的租赁款（元）	2022 年度应支付的租赁款（元）
康华产业园	房屋	4,591,367.70	5,746,971.01

公司承租康华产业园房产的具体情况详见本法律意见书正文“十、公司的主要财产（三）租赁房产”。

#### （4）关联方资产转让

关联方	关联交易内容	2023 年（元）	2022 年（元）
杨帆	固定资产	/	357,378.81
杨致亭	土地使用权及地上建筑物	/	2,962,121.90

①2020 年 12 月，康华股份与杨帆签署《房屋买卖协议》，约定康华股份将位于山东省潍坊市潍城区月河路 6716 号 1 号楼 2-2502 号房屋、建筑面积为 69.4 平方米出售给杨帆，房屋不动产权证编号：0050452，转让价格 357,378.81 元。协议签署后，杨帆依约向康华股份支付了转让款。截至本法律意见书出具日，双方已办理完毕不动产权证书的过户手续。

2022 年 12 月 27 日，山东泰诚房地产资产评估造价咨询有限公司出具山东泰诚房估字【2022】第 020 号《房地产估价报告》，确认潍城区月河路 6716 号金都北苑 1 号楼 2-2502 室在估价时点的市场价值为人民币 357,378.81 元。

②2020 年 12 月，康华股份与杨致亭签署《土地使用权及地上建筑物转让协议》，约定康华股份将位于潍坊市奎文区鸢飞路以西、玄武街以北（土地使用权面积：2481 m<sup>2</sup>，鲁（2022）潍坊市奎文区不动产权第 0077050 号）的土地及地上建筑物出售给杨致亭，转让总价款为人民币 2,962,121.90 元。协议签署后，杨致亭依约向康华股份支付了转让款。截至本法律意见书出具日，双方已办理完毕不动产权证书的过户手续。

2022 年 12 月 27 日，山东泰诚房地产资产评估造价咨询有限公司出具山东泰诚房估字【2022】第 021 号《关于潍坊市奎文区玄武街与鸢飞路西 50 米路北山东康华生物公司办公用房的市場价值的评估报告书》，确认位于潍坊市奎文区玄武街与鸢飞路西 50 米路北的山东康华生物公司办公用房（不动产权证号：鲁（2022）潍坊市奎文区不动产权第 0077050 号）在估价时点的市场价值为 2,962,121.90 元。

### （5）关键管理人员薪酬

公司 2023 年度关键管理人员 18 人，2022 年度关键管理人员 13 人，支付薪酬情况见下表：

项 目	2023 年度发生额（元）	2022 年度发生额（元）
关键管理人员薪酬	4,495,458.94	6,021,386.93

### （6）关联担保

担保方	被担保方	贷款单位	担保金额（万元）	担保期限		是否履行完毕
杨致亭	海拓实验室	潍坊农村商业银行股份有限公司经济区支行	1,500.00	2022.5.18	2023.5.17	是

注：保证人杨致亭与贷款人签订合同编号为潍坊农商银行高保字 2022 年第 1-187 号的《最高额保证合同》，为潍坊海拓医学检验实验室有限公司 2022 年借款 10,000,000.00 元提供信用担保。

### （7）关联方应收应付款项

#### ①应收关联方款项

项目名称	关联方	2023.12.31	2022.12.31
		账面余额（元）	账面余额（元）
应收账款	石家庄新康医疗器械有限公司	/	167,119.37
应收账款	山东中浩医疗科技有限公司	/	120.00
其他应收款	山东中浩医疗科技有限公司	100,000.00	100,000.00

#### ②应付关联方款项

项目名称	关联方	2023.12.31（元）	2022.12.31（元）
应付账款	桂林市贝丛医疗科技有限公司	100,276.80	100,276.80
其他应付款	山东中浩医疗科技有限公司	81,000.00	81,000.00
其他应付款	石家庄新康医疗器械有限公司	120,000.00	120,000.00
合同负债	山东中浩医疗科技有限公司	54,551.73	83,532.08
合同负债	石家庄新康医疗器械有限公司	54,349.32	19,417.48
合同负债	山东艾茂达康生命科学有限公司	46,019.42	/
合同负债	江西守民医疗器械有限公司	6,753.98	/

## 2、公司的关联交易公允决策程序

（1）经本所律师查验，公司现行有效的《公司章程》《股东大会议事规则》

《董事会议事规则》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》及挂牌后适用的《公司章程（草案）》规定了股东大会、董事会在审议有关关联交易事项时关联股东、关联董事回避表决制度及其他公允决策程序，且有关议事规则及决策制度已经公司股东大会审议通过，符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定。

经本所律师查验，公司报告期内的关联交易经由公司董事会及/或股东大会审议，确认相关关联交易遵循公开、公平、公正的原则，不存在损害公司和其他股东合法权益的情形，不存在交易不真实、定价不公允及影响公司独立性及日常经营的情形。关联董事、关联股东依法进行了回避。公司独立董事对公司报告期内的关联交易未发表不同意见，认为相关关联交易未损害公司利益和中小股东利益、非关联股东利益，相关董事已回避表决，关联交易审议程序符合有关法律法规和《公司章程》的规定。

## （2）报告期内关联交易的审议情况

2022年4月6日公司召开第一届董事会第五次会议，并于2022年5月13日召开2021年年度股东大会，审议通过了《关于公司2022年度日常关联交易预计及授权的议案》；2023年4月18日公司召开第一届董事会第八次会议，并于2023年5月18日召开2022年年度股东大会，审议通过了《关于公司2022年度日常关联交易预计及授权的议案》；2024年3月26日，公司召开第二届董事会第四次会议，并于2024年4月11日召开2024年第三次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司最近两年关联交易的议案》。

根据公司提供的上述董事会及股东大会的会议文件，报告期内公司与关联方之间发生关联交易的内容按有关法律、法规、规范性文件及公司内部规章制度履行了必要的内部决策及补充确认程序，相关议案审议过程中，关联董事及关联股东均予以回避表决，独立董事亦对上述关联交易发表了独立意见予以认可。

本所律师认为，上述关联交易均为公司正常经营所发生，为交易双方协商一致的结果，遵循了一般市场公平原则，交易内容公允、合理；公司已采取必要措施对其他股东的利益进行保护；上述关联交易合法，不存在损害公司及公司股东利益的情况。

## 3、关联交易承诺

为减少和规范关联交易，公司控股股东、实际控制人、全体董事、监事、高级管理人员及其他持股 5%以上的股东出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》，承诺如下：

（1）截至承诺函出具日，除已披露的情形之外，本单位（含本单位控制的企业，下同）/本人（含本人投资或控制的企业，下同），与康华股份不存在其他关联交易。本人/本单位保证不向康华股份借款或占用康华股份资金；

（2）尽量避免或减少本人/本单位与康华股份及其子公司之间发生关联交易；

（3）本人/本单位将严格按照法律、法规及康华股份的公司章程的有关规定行使权利，不利用实际控制人的地位及影响谋求康华股份在业务合作等方面优于市场第三方的权利，或谋求与康华股份达成交易的优先权利；

（4）如与康华股份及其子公司进行交易时，本人/本单位将按公平、公开的市场原则，履行法律、法规、规范性文件和康华股份的公司章程规定的决策程序，以市场公允价格进行交易，并依法履行信息披露义务；

（5）本人/本单位不通过与康华股份及其子公司之间的关联交易谋求特殊的利益，不进行任何有损康华股份及中小股东利益的关联交易；

（6）在权利所及范围内，本人将促使本人的近亲属、本人任职或控制的其他单位一并遵循上述承诺。

### （三）同业竞争

#### 1、公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业同业竞争情况

截至本法律意见书出具之日，公司的经营范围为“一般项目：医学研究和试验发展；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；专用化学产品销售（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；办公用品销售；办公设备销售；办公设备耗材销售；软件开发；软件销售；仪器仪表销售；住房租赁；非居住房地产租赁；机械设备租赁；计算机及通讯设备租赁；计算机软硬件及辅助设备零售；实验分析仪器制造；电子、机械设备维护（不含特种设备）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；办公设备租赁服务；货物进出口；技术进出口；塑料制品制造；塑料制品销售。（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）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；医疗器械互联网信息服务。

（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）”。

根据公司现行有效的《营业执照》《公司章程》中关于经营范围的记载以及实际经营情况、公司的说明、公司持有的生产经营证书、主要业务合同以及本所律师实地调查，公司报告期内专门从事体外诊断产品研发、生产、销售及提供产业链配套产品及服务。公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均未从事与公司业务相同或相似的业务。

报告期内，公司控股股东、实际控制人控制的其他企业的经营范围情况如下：

序号	名称	关联关系	经营范围
1	青岛恒健企业管理咨询有限公司	实际控制人控制的企业	企业管理咨询；商务信息咨询；电子商务信息咨询（不含商业秘密）；知识产权代理及信息咨询（不含专利）；计算机软硬件的技术研究、技术服务、技术咨询、技术转让。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
2	青岛东方衍或投资管理有限公司	青岛恒健持股比例 100%且杨致亭担任执行董事的公司	实业投资，资产管理，投资管理及咨询，企业管理咨询，商务信息咨询，企业形象策划，市场营销策划，展览展示服务，会务服务，从事货物及技术的进出口业务。（未经金融监管部门依法批准，不得从事向公众吸收存款、融资担保、代客理财等金融服务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
3	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	东方衍或实际控制的企业	一般项目：医学研究和试验发展；细胞技术研发和应用；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物基材料技术研发；人体干细胞技术开发和应用；人体基因诊断与治疗技术开发；物联网技术研发；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医护人员防护用品零售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；个人卫生用品销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；医用口罩零售；化妆品零售；化妆品批发。（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）许可项目：第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

序号	名称	关联关系	经营范围
4	潍坊康华生物医药产业园有限公司	青岛恒健持股比例 100%且杨致亭担任执行董事兼总经理的公司	一般项目：园区管理服务；非居住房地产租赁；住房租赁；土地使用权租赁；居民日常生活服务；停车场服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；企业管理；物业管理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；日用百货销售；会议及展览服务；创业空间服务；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）。（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）许可项目：住宿服务；餐饮服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
5	青岛益康资产管理有限公司	青岛恒健持股比例 100%且杨帆担任执行董事的公司	以自有资金进行股权投资、资产管理、投资管理及相关咨询（非证券类业务），企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
6	潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）	实际控制人之一杨帆担任该合伙企业执行事务合伙人	企业管理咨询；商务信息咨询。（以上均不含金融类业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
7	山东艾茂达康生命科学有限公司	青岛恒健持股比例 100%	一般项目：医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；自然科学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；细胞技术研发和应用；信息技术咨询服务；会议及展览服务；以自有资金从事投资活动；生物饲料研发；宠物食品及用品批发；饲料原料销售；饲料添加剂销售；实验动物笼具销售；畜牧渔业饲料销售；国内贸易代理；食用农产品零售；认证咨询；农业科学研究和试验发展；休闲观光活动；日用杂品销售；牲畜销售；宠物食品及用品零售；宠物服务（不含动物诊疗）；农副产品销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；生物基材料制造；生物基材料销售。（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）许可项目：实验动物经营；实验动物生产；检验检测服务；动物无害化处理；动物饲养；饲料生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

序号	名称	关联关系	经营范围
8	上海康华恒健实业有限公司	青岛恒健持股比例 100%且杨帆担任执行董事的公司	一般项目:细胞技术研发和应用;医学研究和试验发展;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;园林绿化工程施工;非居住房地产租赁;居民日常生活服务;企业管理咨询;停车场服务;信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务);市场营销策划;企业管理;物业管理;货物进出口;技术进出口;国内贸易代理;进出口代理;医护人员防护用品零售;卫生用品和一次性使用医疗用品销售。(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)
9	潍坊赛尔医疗美容有限公司	迈赛凯尔(山东)生命科学有限公司持股比例 100%	许可项目:医疗美容服务;生活美容服务;医疗服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)一般项目:健康咨询服务(不含诊疗服务);化妆品批发;化妆品零售;第一类医疗器械销售;第二类医疗器械销售;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;物联网技术研发;保健食品(预包装)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)
10	山东赛尔美医疗美容有限公司	潍坊赛尔医疗美容有限公司持股比例 55%	许可项目:医疗美容服务;生活美容服务;医疗服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)一般项目:健康咨询服务(不含诊疗服务);化妆品批发;化妆品零售;第一类医疗器械销售;第二类医疗器械销售;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;物联网技术研发;保健食品(预包装)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)
11	潍坊市赛众管理咨询合伙企业(有限合伙)	东方衍或担任执行事务合伙人的公司	一般项目:企业管理咨询;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务)。(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)
12	山东康苑康复医院有限公司	迈赛凯尔(山东)生命科学有限公司持股比例 100%, 2024 年 2 月注销	许可项目:医疗服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)。一般项目:康复辅具适配服务;护理机构服务(不含医疗服务);养老服务。(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)。

上述企业中,青岛恒健、东方衍或和青岛益康资产管理有限公司主要从事股权投资及企业管理咨询业务,本身不从事实际生产活动;康华产业园主要从事医

药产业园经营管理业务；迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司主要从事细胞存储，细胞制备服务，细胞药物研发等业务；山东艾茂达康生命科学有限公司主要从事实验动物繁育、实验动物饲料垫料生产、动物模型制作、动物源性生物制品生产与销售业务；潍坊赛尔医疗美容有限公司、山东赛尔美医疗美容有限公司从事美容服务及化妆品销售；山东康苑康复医院有限公司、上海康华恒健实业有限公司尚未实际开展经营；潍坊市赛众管理咨询合伙企业（有限合伙）为迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司员工持股平台、无实际经营，潍坊康众系康华股份员工持股平台、无实际经营。上述关联方不存在与公司从事相同或相似业务的情况，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争的情形。

## 2、避免同业竞争的承诺

（1）经本所律师查验，为有效防止及避免同业竞争，公司实际控制人杨致亭、王爱香和杨帆出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺：

①自 2022 年 1 月 1 日至本《承诺函》签署日，本人以及本人直接或间接控制的其他企业，未直接或间接从事与康华股份及其子公司相同、相近或类似的业务或项目，未进行任何损害或可能损害康华股份及其子公司利益的其他竞争行为。

②自本《承诺函》签署之日起，本人以及本人直接或间接控制的其他企业，将不以任何方式参与或从事与康华股份及其子公司相同、相近或类似的业务或项目，不进行任何损害或可能损害康华股份及其子公司利益的其他竞争行为。

③若本人或本人控制的其他企业获得的商业机会与康华股份及其子公司主营业务发生同业竞争或可能发生竞争的，本人将立即通知康华股份，尽力将该商业机会让予康华股份，以确保康华股份以及全体股东利益不受侵害。

④如康华股份将来扩展业务范围，导致本人或本人实际控制的其他企业所生产的产品或所从事的业务与康华股份构成或可能构成同业竞争，本人及本人实际控制的其他企业承诺按照如下方式消除与康华股份的同业竞争：

A.停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；

B.如康华股份有意受让，在同等条件下按法定程序将竞争业务优先转让给康华股份；

C.如康华股份无意受让，将竞争业务转让给无关联的第三方。

⑤本人将督促本人的配偶、本人的父母、本人配偶的父母、本人的兄弟姐妹及其配偶、本人成年子女及其配偶、本人配偶的兄弟姐妹和本人子女配偶的父母等关系密切的家庭成员，以及本人实际控制的企业，同受本承诺函约束。

⑥如本人、本人关系密切的家庭成员或本人实际控制的其他企业违反上述承诺与保证，本人将承担由此给康华股份及其子公司造成的全部经济损失。

⑦本《承诺函》自签署之日起生效，直至本人不再作为康华股份的实际控制人亦不在康华股份担任任何董事、监事、高级管理人员职务时终止。

（2）经本所律师查验，为有效防止及避免同业竞争，公司控股股东青岛恒健及其他主要股东出具了《关于避免同业竞争承诺函》，承诺：

①至本《承诺函》签署日，本公司/本企业以及本公司/本企业直接或间接控制的其他企业，未直接或间接从事与康华股份及其子公司相同、相近或类似的业务或项目，未进行任何损害或可能损害康华股份及其子公司利益的其他竞争行为。

②自本承诺函签署之日起，本本公司/本企业以及本公司/本企业直接或间接控制的其他企业，将不以任何方式参与或从事与康华股份及其子公司相同、相近或类似的业务或项目，不进行任何损害或可能损害康华股份及其子公司利益的其他竞争行为。

③若本公司/本企业或本公司/本企业控制的其他企业获得的商业机会与公司及其子公司主营业务发生同业竞争或可能发生竞争的，本公司/本企业将立即通知公司，尽力将该商业机会让予公司，以确保公司以及全体股东利益不受侵害。

④如康华股份将来扩展业务范围，导致本公司/本企业或本公司/本企业实际控制的其他企业所生产的产品或所从事的业务与康华股份构成或可能构成同业竞争，本公司/本企业及本公司/本企业实际控制的其他企业承诺按照如下方式消除与康华股份的同业竞争：

A.停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；

B.如康华股份有意受让，在同等条件下按法定程序将竞争业务优先转让给康华股份；

C.如康华股份无意受让，将竞争业务转让给无关联的第三方。

⑤本公司/本企业将督促本公司/本企业实际控制的企业，同受本承诺函约束。

⑥如本公司/本企业、本公司/本企业实际控制的其他企业违反上述承诺与保证，本公司/本企业将承担由此给康华股份及其子公司造成的全部经济损失。

⑦本承诺函自签署之日起生效，直至本公司/本企业不再作为康华股份的控股股东时终止。

综上所述，本所律师认为：

1、公司报告期内关联交易合理、公允，不存在损害公司和中小股东利益，或严重影响公司独立性或者显失公平的情形，上述情况已经公司股东大会审议确认。

2、公司在《公司章程》中规定了关联交易决策程序，并制定了规范关联交易的制度，明确了关联交易公允决策的程序，能够充分保障非关联股东的合法权益；公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他持股 5%以上股东已就规范和减少关联交易出具相应的承诺函。

3、控股股东、实际控制人控制的其他企业不存在对公司生产经营构成重大不利影响的同业竞争的情形；控股股东、实际控制人出具的避免同业竞争承诺函是真实意思表示，内容合法有效。

## 十、公司的主要财产

### (一)土地使用权

根据公司提供的权属证书、澄迈县不动产登记中心出具的《海南省不动产（房屋）登记信息查询证明》、长沙市不动产登记中心出具的《不动产登记情况表》等文件并经本所律师在青岛市不动产登记中心高新区中心和潍坊市不动产登记中心潍坊经济开发区分中心的查询及本所律师实地走访，截至本法律意见书出具之日，公司及其子公司拥有国有土地使用权具体情况如下：

序号	证书证号	权利人	面积 (m <sup>2</sup> )	权利 性质	用途	坐落位置	终止期限	他项 权利
1	鲁（2021） 潍坊市寒亭 区不动产权 第0048875号	康华 股份	29,902. 00	出让	工业用 地	潍坊经济开发区月 河路699号潍坊市 康华生物技术有限 公司车间2号	2056-12-30	无

序号	证书证号	权利人	面积 (m <sup>2</sup> )	权利 性质	用途	坐落位置	终止期限	他项 权利
2	鲁（2021） 潍坊市寒亭 区不动产权 第0048875号	康华 股份		出让	工业用 地	潍坊经济开发区月 河路699号潍坊市 康华生物技术有限 公司车间3号	2056-12-30	无
3	鲁（2021） 潍坊市寒亭 区不动产权 第0048875号	康华 股份		出让	工业用 地	潍坊经济开发区月 河路699号潍坊市 康华生物技术有限 公司试剂瓶初清洗 车间	2056-12-30	无
4	鲁（2021） 潍坊市寒亭 区不动产权 第0048875号	康华 股份		出让	工业用 地	潍坊经济开发区月 河路699号潍坊市 康华生物技术有限 公司综合楼	2056-12-30	无
5	鲁（2021） 潍坊市寒亭 区不动产权 第0045336号	康华 股份		出让	工业用 地	经济开发区月河路 699号山东康华生 物医疗科技股份有 限公司1号车间	2056-12-30	无
6	鲁（2021） 潍坊市寒亭 区不动产权 第0061738号	康华 股份	12,313. 00	出让	工业用 地	经济开发区月河路 3177号3号楼	2058-02-26	无
7	鲁（2021） 潍坊市寒亭 区不动产权 第0048874号	康华 股份	22,394. 00	出让	工业用 地	潍坊经济开发区古 亭街8877号潍坊康 华股份器械项目1 号2号厂房	2067-12-12	无
8	鲁（2023） 潍坊市寒亭 区不动产权 第0011710号	康华 股份	27,970. 00	出让	工业用 地	经济开发区民主街 以南、怡园路以东	2073-01-10	无
9	鲁（2022） 潍坊市寒亭 区不动产权 第0050929号	康华 股份	注	出让	其他商 服用地	经济开发区泰祥西 街7099号博鳌大厦 26号楼908	2046-11-02	无
10	鲁（2022） 潍坊市寒亭 区不动产权 第0050927号	康华 股份	注	出让	其他商 服用地	经济开发区泰祥西 街7099号博鳌大厦 26号楼909	2046-11-02	无
11	鲁（2022） 潍坊市寒亭 区不动产权 第0050928号	康华 股份	注	出让	其他商 服用地	经济开发区泰祥西 街7099号博鳌大厦 26号楼907	2046-11-02	无

序号	证书证号	权利人	面积 (m <sup>2</sup> )	权利 性质	用途	坐落位置	终止期限	他项 权利
12	鲁（2022） 潍坊市寒亭 区不动产权 第0050918号	康华 股份	注	出让	其他商 服用地	经济开发区泰祥西 街7099号博鳌大厦 26号楼906	2046-11-02	无
13	鲁（2022） 潍坊市寒亭 区不动产权 第0050919号	康华 股份	注	出让	其他商 服用地	经济开发区泰祥西 街7099号博鳌大厦 26号楼910	2046-11-02	无
14	鲁（2022） 潍坊市潍城 区不动产权 第0056007号	康华 股份	注	出让	城镇住 宅用地	潍城区月河路6716 号4号楼2-2301	2082-05-01	无
15	鲁（2022） 潍坊市潍城 区不动产权 第0050450号	康华 股份	注	出让	城镇住 宅用地	潍城区月河路6716 号1号楼2-2302	2082-05-01	无
16	鲁（2022） 潍坊市潍城 区不动产权 第0050458号	康华 股份	注	出让	城镇住 宅用地	潍城区月河路6716 号1号楼2-2303	2082-05-01	无
17	鲁（2022） 潍坊市潍城 区不动产权 第0056006号	康华 股份	注	出让	城镇住 宅用地	潍城区月河路6716 号1号楼2-2402	2082-05-01	无
18	鲁（2022） 潍坊市寒亭 区不动产权 第0050922号	康华 股份	注	出让	城镇住 宅用地	经济开发区泰祥街 69号苏杭花园小区 15号楼1-402	2078-11-06	无
19	鲁（2022） 潍坊市寒亭 区不动产权 第0050926号	康华 股份	注	出让	城镇住 宅用地	经济开发区泰祥街 69号苏杭花园小区 15号楼1-502	2078-11-06	无
20	鲁（2022） 潍坊市寒亭 区不动产权 第0050924号	康华 股份	注	出让	城镇住 宅用地	经济开发区泰祥街 69号苏杭花园小区 15号楼1-602	2078-11-06	无
21	鲁（2022） 潍坊市寒亭 区不动产权 第0051021号	康华 股份	注	出让	城镇住 宅用地	经济开发区泰祥街 69号苏杭花园小区 15号楼1-702	2078-11-06	无



序号	证书证号	权利人	面积 (m <sup>2</sup> )	权利 性质	用途	坐落位置	终止期限	他项 权利
22	鲁（2022） 潍坊市寒亭 区不动产权 第0050925号	康华 股份	注	出让	城镇住 宅用地	经济开发区泰祥街 69号苏杭花园小区 15号楼1-802	2078-11-06	无
23	鲁（2022） 潍坊市寒亭 区不动产权 第0050920号	康华 股份	注	出让	城镇住 宅用地	经济开发区泰祥街 157号博鳌新城小 区20号楼2-501	2076-11-02	无
24	鲁（2022） 潍坊市寒亭 区不动产权 第0050921号	康华 股份	注	出让	城镇住 宅用地	经济开发区泰祥街 157号博鳌新城小 区20号楼4-502	2076-11-02	无
25	鲁（2022） 潍坊市奎文 区不动产权 第0052012号	康华 股份	注	出让	城镇住 宅用地	奎文区北宫东街 6269号50号楼1- 1604	2076-12-30	无
26	鲁（2022） 潍坊市奎文 区不动产权 第0052014号	康华 股份	注	出让	城镇住 宅用地	奎文区北宫东街 5999号舜之都商务 公寓楼2-2007	2075-2-24	无
27	鲁（2019） 青岛市高新 区不动产权 第0002444号	青岛 汉唐	40,083. 90	出让	工业用 地	高新区河东路369 号	2060-05-24	无
28	青房地权市 字第 201558489号	青岛 汉唐	注	出让	城镇混 合住宅	高新区华贯路669 号10号楼1单元 2701户	2080-7-28	无
29	琼（2021） 澄迈县不动 产权第 9000027号	海南 康汉	38.41	出让	城镇住 宅用地	老城经济开发区南 二环路南侧海南生 态软件园G地块青 年创业街区项目 （一期）1#楼609 房	2084-2-1	无
30	湘（2022） 长沙市不动 产权第 0349607号	湖南 康汉	注	出让	商业用 地	雨花区湘府中路18 号德思勤城市广场 B1栋、B2栋1121	2053-3-8	无
31	湘（2022） 长沙市不动 产权第 0349605号	湖南 康汉	注	出让	商业用 地	雨花区湘府中路18 号德思勤城市广场 B1栋、B2栋1120	2053-3-8	无

序号	证书证号	权利人	面积 (m <sup>2</sup> )	权利 性质	用途	坐落位置	终止期限	他项 权利
合计			132,70 1.31	-	-	-	-	-

注：该不动产权属证书中未标注公司拥有的分摊土地使用权面积。

## (二)房屋所有权

根据公司提供的权属证书、澄迈县不动产登记中心出具的《海南省不动产（房屋）登记信息查询证明》、长沙市不动产登记中心出具的《不动产登记情况表》等文件并经本所律师在青岛市不动产登记中心高新区中心和潍坊市不动产登记中心潍坊经济开发区分中心的查询及本所律师实地走访，截至本法律意见书出具之日，公司及其子公司拥有以下房产：

### 1、公司取得权属证书的房产

序号	房地产权证号	权利人	房产位置	面积 (m <sup>2</sup> )	用途	他项 权利
1	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第0048875号	康华股份	潍坊经济开发区月河路699号潍坊市康华生物技术有限公司车间2号	1,302.43	车间	无
2	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第0048875号	康华股份	潍坊经济开发区月河路699号潍坊市康华生物技术有限公司车间3号	1,300.36	车间	无
3	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第0048875号	康华股份	潍坊经济开发区月河路699号潍坊市康华生物技术有限公司试剂瓶初清洗车间	844.02	车间	无
4	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第0048875号	康华股份	潍坊经济开发区月河路699号潍坊市康华生物技术有限公司综合楼	6,040.32	车间	无
5	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第0045336号	康华股份	经济开发区月河路699号山东康华生物医药科技股份有限公司1号车间	1,223.68	车间	无
6	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第0061738号	康华股份	经济开发区月河路3177号3号楼	20,311.14	工业	无
7	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第0050920号	康华股份	经济开发区泰祥街157号博鳌新城小区20号楼2-501	92.85	住宅	无
8	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第0050921号	康华股份	经济开发区泰祥街157号博鳌新城小区20号楼4-502	92.85	住宅	无

序号	房地产权证号	权利人	房产位置	面积 (m <sup>2</sup> )	用途	他项 权利
9	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第0050929号	康华股份	经济开发区泰祥西街7099号博鳌大厦26号楼908	49.14	商业	无
10	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第0050927号	康华股份	经济开发区泰祥西街7099号博鳌大厦26号楼909	49.14	商业	无
11	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第0050928号	康华股份	经济开发区泰祥西街7099号博鳌大厦26号楼907	48.05	商业	无
12	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第0050918号	康华股份	经济开发区泰祥西街7099号博鳌大厦26号楼906	48.05	商业	无
13	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第0050919号	康华股份	经济开发区泰祥西街7099号博鳌大厦26号楼910	48.05	商业	无
14	鲁（2022）潍坊市潍城区不动产权第0056007号	康华股份	潍城区月河路6716号4号楼2-2301	128.69	住宅	无
15	鲁（2022）潍坊市潍城区不动产权第0050450号	康华股份	潍城区月河路6716号1号楼2-2302	69.40	住宅	无
16	鲁（2022）潍坊市潍城区不动产权第0050458号	康华股份	潍城区月河路6716号1号楼2-2303	69.40	住宅	无
17	鲁（2022）潍坊市潍城区不动产权第0056006号	康华股份	潍城区月河路6716号1号楼2-2402	69.40	住宅	无
18	鲁（2022）潍坊市奎文区不动产权第0052012号	康华股份	奎文区北宫东街6269号50号楼1-1604	88.51	住宅	无
19	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第0050922号	康华股份	经济开发区泰祥街69号苏杭花园小区15号楼1-402	134.12	住宅	无
20	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第0050926号	康华股份	经济开发区泰祥街69号苏杭花园小区15号楼1-502	134.12	住宅	无
21	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第0050924号	康华股份	经济开发区泰祥街69号苏杭花园小区15号楼1-602	134.12	住宅	无
22	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第0051021号	康华股份	经济开发区泰祥街69号苏杭花园小区15号楼1-702	134.12	住宅	无

序号	房地产权证号	权利人	房产位置	面积 (m <sup>2</sup> )	用途	他项权利
23	鲁（2022）潍坊市寒亭区不动产权第0050925号	康华股份	经济开发区泰祥街69号苏杭花园小区15号楼1-802	134.12	住宅	无
24	鲁（2022）潍坊市奎文区不动产权第0052014号	康华股份	奎文区北宫东街5999号舜之都商务公寓楼2-2007	46.82	住宅	无
25	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第0048874号	康华股份	潍坊经济开发区古亭街8877号潍坊康华股份器械项目1号2号厂房	29,060.08	车间	无
26	鲁（2019）青岛市高新区不动产权第0002444号	青岛汉唐	高新区河东路369号	25,009.75	工业	无
27	青房地权市字第201558489号	青岛汉唐	高新区华贯路669号10号楼1单元2701户	142.82	居住	无
28	琼（2021）澄迈县不动产权第9000027号	海南康汉	老城经济开发区南二环路南侧海南生态软件园G地块青年创业街区项目（一期）1#楼609房	103.36	住宅	无
29	湘（2022）长沙市不动产权第0349607号	湖南康汉	雨花区湘府中路18号德思勤城市广场B1栋、B2栋1121	44.87	办公	无
30	湘（2022）长沙市不动产权第0349605号	湖南康汉	雨花区湘府中路18号德思勤城市广场B1栋、B2栋1120	128.80	办公	无
合计				87,082.58	-	-

## 2、公司未取得权属证书的房产

经本所律师核查，公司下述房产未取得权属证书：

编号	所有权人	建筑物名称	房产位置	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	目前实际用途
1	康华股份	北厂区5#东南侧房屋	潍坊市古亭街月河路8899号5#东南侧	43.40	固体废物存储及可回收垃圾库
2	康华股份	北厂区传达室	潍坊市古亭街月河路路口西路北	56.80	传达室
3	康华股份	2#楼东侧房屋	潍坊市古亭街月河路8899号2#楼东侧	147.60	设备动力部办公室
4	康华股份	南厂区传达室	月河路泰祥街路口北路西	28.90	传达室
5	康华股份	南厂区南墙东平房	潍坊市古亭街月河路699号南墙偏东	30.00	配电室

编号	所有权人	建筑物名称	房产位置	建筑面积（㎡）	目前实际用途
6	康华股份	南厂区南墙中间房屋	潍坊市古亭街月河路699号南墙中间	223.50	仓库
7	海拓健康	南厂区南墙西平房	潍坊市古亭街月河路699号南墙西侧	48.00	储物室及清洗间
8	康华股份	南厂区办公楼东平房	潍坊市古亭街月河路699号办公楼东	17.50	闲置
9	青岛汉唐	南门口传达室	高新区河东路369号	49.84	传达室
10	青岛汉唐	西门口传达室	高新区河东路369号西门口	20.16	仓库
11	青岛汉唐	1#车间北侧仓库	高新区河东路369号院内	295.00	仓库
12	青岛汉唐	3#车间北侧喷码车间及仓库	高新区河东路369号院内	397.00	喷码及仓库
13	青岛汉唐	3#车间西侧仓库	高新区河东路369号院内	181.6	仓库
14	青岛汉唐	固体废物存放仓库	高新区河东路369号院内	36.00	仓库
合计				<b>1,575.30</b>	-

根据公司书面确认并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，上述公司及子公司未取得房产证的建筑面积合计约为 1,575.30 平方米，占公司总建筑面积的 1.81%，未取得权属证书系因未履行规划、建设审批手续，且后续相关手续难以补办。就上述未取得权属证书房产，公司存在被相关政府主管部门予以罚款以及相关房产被要求拆除的风险。

经核查，该等建筑物系公司于其取得国有土地使用权的土地上建造，截至本法律意见书出具日，未有任何第三方对该等建筑物提出任何权利主张。

根据公司的说明与承诺并经本所律师实地查验，上述无证房产主要用于临时仓储、传达室等附属设施，非公司核心经营用房，若被要求拆除不会对公司生产经营造成重大不利影响；此外，公司控股股东和实际控制人出具承诺，如因上述建筑物被限期拆除而给公司造成任何损失，由公司控股股东和实际控制人承担全部的赔偿责任。

根据潍坊市自然资源和规划局经济分局于 2023 年 3 月 8 日出具的《证明》，报告期内，康华股份不存在因违反土地管理及规划相关法律、法规及规范性文件的规定而受到行政处罚的情形，对于康华股份存在房屋建筑物相关规划和建设审

批手续不全，未能办理房屋权属证书的情形，该单位认为：“上述房屋近年内未有将被拆迁、腾退或责令停用的监管计划，允许山东康华生物医疗科技股份有限公司在现有房屋范围内继续使用。上述情形不属于重大违法行为，本单位不会就此事项对山东康华生物医疗科技股份有限公司进行处罚”。根据山东潍坊经济开发区住房和城乡建设局于 2023 年 3 月 8 日出具的《证明》，康华股份在房屋建设、使用和房产管理方面不存在重大违法行为。

根据康华股份的《山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）》，2022 年 1 月 1 日至 2024 年 3 月 17 日期间，康华股份在自然资源和规划、住房城乡建设领域无行政处罚、严重失信等违法违规记录。

根据青岛汉唐的《山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）》，2022 年 1 月 1 日至 2024 年 2 月 25 日期间，青岛汉唐在自然资源和规划、住房城乡建设领域无行政处罚、严重失信等违法违规记录。

根据公司书面确认并经本所律师核查，公司拥有的上述尚未取得房屋产权证书的房产，公司已经实际占有并使用，目前不存在任何权属争议及纠纷，且不会对公司的生产经营造成重大不利影响。因此，上述房屋尚未取得权属证书的情形不会对公司的本次挂牌构成实质性法律障碍。

综上，本所律师认为，公司及子公司尚未取得房产证房产，不会对公司及子公司正常生产经营产生重大影响，亦不构成公司本次挂牌的实质性障碍。

(三)租赁房产

根据公司提供的相关租赁协议、租赁房产的产权证书、租金支付凭证及公司出具的说明，截至本法律意见书出具之日，公司租赁的房产情况如下：

序号	出租方	承租方	房地产权证号	房屋位置	租赁面积（m²）	租赁期限	租赁用途
1	康华产业园	康华股份	-	8#楼前临时仓库	1,618.40	2022.05.01-2024.12.31	仓库
2	康华产业园	康华股份	-	9#楼北临时仓库	802.91	2022.05.01-2024.12.31	仓库
3	康华产业园	康华股份	-	体育场临时仓库	996.03	2022.05.01-2024.12.31	仓库

序号	出租方	承租方	房地产权证号	房屋位置	租赁面积(m <sup>2</sup> )	租赁期限	租赁用途
4	康华产业园	康华股份	鲁(2021)潍坊市寒亭区不动产权第0024882号	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华生物医药产业园项目6号厂房3层	1,674.15	2022.05.01-2027.04.30	质量中心使用
5	康华产业园	康华股份	鲁(2021)潍坊市寒亭区不动产权第0024884号	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华生物医药产业园项目5号厂房1层1/2	1,239.50	2023.03.01-2025.04.30	仓库
6	康华产业园	康华股份	鲁(2021)潍坊市寒亭区不动产权第0024884号	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华生物医药产业园项目5号厂房3层	2,478.99	2022.05.01-2024.6.30	仓库
7	康华产业园	康华股份	鲁(2021)潍坊市寒亭区不动产权第0024880号	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华生物医药产业园项目11号厂房2层	2,478.99	2022.03.15-2024.06.30	仓库
8	康华产业园	康华股份	鲁(2021)潍坊市寒亭区不动产权第0024876号	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华生物医药产业园项目12号厂房1层	1,116.10	2023.03.01-2025.08.31	仓库
9	康华产业园	康华股份	鲁(2021)潍坊市寒亭区不动产权第0024886号	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华生物医药产业园项目3号楼1层	1,571.00	2021.01.01-2025.12.31	餐厅
10	康华产业园	康华股份	鲁(2021)潍坊市寒亭区不动产权第0024886号	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华生物医药产业园项目3号楼3层	1,248.75	2022.01.01-2026.12.31	会议室、培训室
11	康华产业园	康华股份	鲁(2021)潍坊市寒亭区不动产权第0024886号	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华生物医药产业园项目3号楼4层	1,248.75	2022.01.01-2026.12.31	会议室、培训室

序号	出租方	承租方	房地产权证号	房屋位置	租赁面积(m²)	租赁期限	租赁用途
12	康华产业园	康华股份	鲁（2021） 潍坊市寒亭区不动产权第 0024878 号	潍坊经济开发区古亭街 8899 号 潍坊康华生物医药产业园项目 8 号职工公寓及会所	10,166.21 （190 间）	2021.01.01- 2025.12.31	会所及宿舍
13	康华产业园	康华股份	鲁（2023） 潍坊市寒亭区不动产权第 0013975 号	经济开发区古亭街 8899 号潍坊康华生物医药产业园项目 9 号综合楼第 1 层展厅	3,200.00	2019.07.01- 2024.06.30	展厅
14	康华产业园	海拓医疗器械	鲁（2021） 潍坊市寒亭区不动产权第 0024876 号	潍坊经济开发区古亭街 8899 号 潍坊康华生物医药产业园项目 12 号厂房 1 层	558.05	2023.03.01- 2026.12.31	仓库
15	康华产业园	海拓医疗器械	鲁（2021） 潍坊市寒亭区不动产权第 0024876 号	潍坊经济开发区古亭街 8899 号 潍坊康华生物医药产业园项目 12 号厂房 4 层	1,674.15	2022.01.01- 2026.12.31	仓库
16	康华产业园	海拓器械	鲁（2021） 潍坊市寒亭区不动产权第 0024880 号	潍坊经济开发区古亭街 8899 号 潍坊康华生物医药产业园项目 11 号厂房 1 层	2,478.99	2022.01.01- 2026.12.31	车间
17	王锦霞	康华生物	鄂（2016） 武汉市江汉区不动产权第 0011799 号	武汉市江汉区常青一路 14 号福星惠誉福星城（二期）12 栋 13 层 3 室	132.57	2023.7.1- 2024.6.30	办事处
18	段锡明	康华股份	川（2019） 0254154 号	成都市成华区和美东路 8 号楼 1 栋 2 单元 7 楼 3 号	103.69	2023.09.25- 2024.09.24	办事处
19	张妮	康华股份	京房权证丰私字第 179433 号	北京市丰台区临泓路 25 号院 2 号楼 1208	96.4	2023.11.17- 2024.11.16	办事处
20	彭应竹	康华股份	云（2022） 西山区不动产权第 0315002	云南省昆明市西山区昆悦花园 6 幢 1402 号	105	2023.10.14- 2024.10.13	办事处



序号	出租方	承租方	房地产权证号	房屋位置	租赁面积 (m²)	租赁期限	租赁用途
21	长春端 子汽车 科技有 限公司	长春亿 健	吉（2020） 长春市不动 权第 1227831 号	长春市高新开发 区硅谷大街 （路）5188 号 企业办公五层	423.6	2023.06.01- 2026.06.30	办 公、 车间
22	成都中 衡网络 有限公 司	汉唐怡 然	成房权证监 证字第 1806154 号	成都市高新区 （西区）百草路 898 号成都智能 信息产业园 406、407 室 （清水）	676.85	2021.06.11- 2026.06.10	办公

上表中 1-3 号租赁房屋未取得产权证书，系未经相关主管部门批准许可建设的租赁房屋，存在被有权主管部门责令拆除而导致公司无法继续使用的风险。经本所律师核查，该等房屋系三处临时仓库，非为公司核心经营用房，若未来被拆除，不会对公司生产经营造成重大不利影响。

此外，就上述租赁房产，公司均未办理租赁合同备案，违反了《城市房地产管理法》《商品房屋租赁管理办法》的规定，但根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条规定：“当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力”，上述房屋租赁合同均未约定以办理租赁登记备案作为房屋租赁合同的生效条件，未办理租赁登记备案手续不影响相关房屋租赁合同的法律效力，亦不会影响公司在有关租赁合同中享有的合同权益，对公司生产经营不构成重大不利影响。

公司控股股东青岛恒健、实际控制人杨致亭、王爱香和杨帆已出具承诺，若因承租房产存在的瑕疵影响康华股份及其子公司正常生产经营、受到相关主管部门的行政处罚或产生其他损失的，其将赔偿公司及其子公司因此造成的全部经济损失。

#### (四)在建工程

根据公司提供的资料并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，公司拥有 2 个在建工程，即高端检验分析仪器及配套试剂项目和医疗器械项目（二期），具体情况如下：

##### 1、高端检验分析仪器及配套试剂项目

该项目在青岛汉唐位于青岛市高新区河东路 369 号公司自有土地（证号为鲁（2019）青岛市高新区不动产权第 0002444 号）上进行相关建设。

2020 年 5 月 26 日，青岛市规划局颁布地字第 370200201019043 号《建设用地规划许可证》，用地项目名称生物芯片及医疗器械项目，用地性质工业用地，用地面积 40,083.9 平方米。

2022 年 3 月 30 日，青岛汉唐就其高端检验分析仪器及配套试剂项目取得《企业投资项目备案证明》，项目统一编码：2203-370271-89-02-583196。

2022 年 4 月 7 日，青岛汉唐取得青岛市自然资源和规划局颁发的建字第 370200202216019 号的《建设工程规划许可证》，总建筑面积为 55,943.95 平方米，其中地上建筑面积为 46,640.11 平方米，地下建筑面积 9,303.84 平方米，计容建筑面积为 47,070.06 平方。

2022 年 9 月 21 日，青岛汉唐取得城阳区行政审批服务局颁发的编为 370215202209210201 的《建设工程施工许可证》，建设项目名称为高端检验分析仪器及配套试剂项目，建设规模为 55,943.95 平方米。

2023 年 3 月 27 日，青岛市生态环境局出具《青岛市生态环境局关于青岛汉唐生物科技有限公司高端检验分析仪器及配套试剂项目环境影响报告表的批复》（青环审（高新）[2023]5 号），原则同意《报告表》中所列建设项目的性质、规模、地点和生态环境保护措施。

经核查，上述工程尚未竣工。

## 2、医疗器械项目（二期）

2022 年 10 月 27 日，康华股份就山东康华生物医疗科技股份有限公司潍坊康华医疗器械项目（二期）取得《企业投资项目备案证明》，项目代码：2210-370794-04-01-863963。

2023 年 1 月 18 日，潍坊市自然资源和规划局颁布地字第 3707032023J0001 号《建设用地规划许可证》，用地项目名称山东康华生物医疗科技股份有限公司潍坊康华医疗器械项目（二期），用地性质工业用地，用地面积 27,970.00 平方米。

2023 年 2 月 17 日，康华股份取得鲁（2023）潍坊市寒亭区不动产权第 0011710 号不动产权证书，土地面积 27,970.00 平方米。

经核查，上述工程尚未开工建设。

### (五)商标权

根据公司提供的《商标注册证》，并经本所律师查询国家知识产权局商标局网站，申请国家知识产权局出具证明等，截至 2024 年 4 月 30 日，公司在中国境内拥有已取得境内注册商标专用权共计 81 项。具体情况如下：

序号	商标	注册证号	类别	有效期限	权利人	取得方式	他项权利
1		4053950	10	2006.01.28-2026.01.27	康华股份	原始取得	无
2		4053949	5	2017.01.21-2027.01.20	康华股份	原始取得	无
3		4525061	5	2008.05.21-2028.05.20	康华股份	原始取得	无
4		5762512	10	2019.09.07-2029.09.06	康华股份	受让取得	无
5		5542118	5	2019.10.21-2029.10.20	康华股份	原始取得	无
6		48779139	10	2021.4.07-2031.4.06	康华股份	原始取得	无
7		48781211	10	2021.5.28-2031.5.27	康华股份	原始取得	无
8		48465968	5	2021.6.07-2031.6.06	康华股份	原始取得	无
9		48461461	10	2021.6.21-2031.6.20	康华股份	原始取得	无
10		47186245	10	2021.12.21-2031.12.20	康华股份	原始取得	无
11		48447941	5	2022.1.28-2032.1.27	康华股份	原始取得	无
12		58047339	10	2022.2.7-2032.2.6	康华股份	原始取得	无
13		61628260	10	2022.7.14-2032.7.13	康华股份	原始取得	无
14		7913353	5	2011.01.21-2031.01.20	青岛汉唐	原始取得	无
15		7913420	10	2021.02.27-2031.02.06	青岛汉唐	原始取得	无
16		11471826	10	2014.02.14-2034.02.13	青岛汉唐	原始取得	无
17		11471812	10	2014.02.14-2034.02.13	青岛汉唐	原始取得	无
18		11471842	44	2014.02.14-2034.02.13	青岛汉唐	原始取得	无

序号	商标	注册证号	类别	有效期限	权利人	取得方式	他项权利
19	海拓	11471733	5	2014.04.21-2034.04.20	青岛汉唐	原始取得	无
20	HIGHTOP	11471766	5	2014.02.14-2034.02.13	青岛汉唐	原始取得	无
21	HIGHTOP	11471873	44	2014.02.14-2034.02.13	青岛汉唐	原始取得	无
22	贝贝知	12360224	5	2014.09.14-2024.09.13	青岛汉唐	原始取得	无
23	海拓	14372306	35	2015.07.28-2025.07.27	青岛汉唐	原始取得	无
24	HIGHTOP	14372392	35	2015.05.28-2025.05.27	青岛汉唐	原始取得	无
25		15319276	44	2015.10.21-2025.10.20	青岛汉唐	原始取得	无
26	HIGHTOP	37047332	10	2020.03.14-2030.03.13	青岛汉唐	原始取得	无
27	HIGHTOP	37052510	35	2019.11.14-2029.11.13	青岛汉唐	原始取得	无
28	汉唐	37057214	10	2019.11.14-2029.11.13	青岛汉唐	原始取得	无
29	HIGHTOP	37054532	44	2019.11.14-2029.11.13	青岛汉唐	原始取得	无
30	HIGHTOP	37069685	5	2020.03.07-2030.03.06	青岛汉唐	原始取得	无
31	康汉生物	64888303	42	2023.1.28-2033.1.27	青岛汉唐	原始取得	无
32	康汉生物	64897406	5	2023.1.28-2033.1.27	青岛汉唐	原始取得	无
33	汉唐生物	62990058	42	2022.12.28-2032.12.27	青岛汉唐	原始取得	无
34	汉唐生物	62990058	10	2022.12.28-2032.12.27	青岛汉唐	原始取得	无
35	康汉KHBio	64904780	42	2022.5.26-2033.2.13	青岛汉唐	原始取得	无
36	HIGHTOP	64888080	5	2022.5.26-2033.4.13	青岛汉唐	原始取得	无
37	Rich Gen	65173979	35	2023.2.7-2033.2.6	青岛硕景	原始取得	无
38	Rich Gen	65172987	1	2023.2.7-2033.2.6	青岛硕景	原始取得	无
39	Rich Gen	65176681	5	2022.12.28-2032.12.27	青岛硕景	原始取得	无
40	硕景生物	65178564	1	2022.12.07-2032.12.06	青岛硕景	原始取得	无
41	Rich Gen	65194118	44	2022.12.28-2032.12.27	青岛硕景	原始取得	无
42	Rich Gen	65190922	42	2023.2.7-2033.2.7	青岛硕景	原始取得	无
43	硕景生物	65187125	42	2023.2.7-2033.2.6	青岛硕景	原始取得	无
44	硕景	36265244	10	2019.10.07-2029.10.06	青岛硕景	受让取得	无
45	硕景	36265190	5	2019.10.07-2029.10.06	青岛硕景	受让取得	无
46	HAITO MEDICAL	67034733	10	2023.4.28-2033.4.27	海拓器械	原始取得	无

序号	商标	注册证号	类别	有效期限	权利人	取得方式	他项权利
47		67349985	5	2023.4.7-2033.4.6	维因佰特	原始取得	无
48		67342872	10	2023.3.14-2033.3.13	维因佰特	原始取得	无
49	<b>维因佰特</b>	67342800	5	2023.4.7-2033.4.6	维因佰特	原始取得	无
50	<b>维因佰特</b>	67348772	10	2023.4.7-2033.4.6	维因佰特	原始取得	无
51	<b>维因佰特</b>	67339129	35	2023.4.7-2033.4.6	维因佰特	原始取得	无
52	<b>维因佰特</b>	67335297	42	2023.4.7-2033.4.6	维因佰特	原始取得	无
53	WIN&BETTER	67345917	42	2023.4.14-2033.4.13	维因佰特	原始取得	无
54		67339121	35	2023.5.21-2033.5.20	维因佰特	原始取得	无
55		67336534	42	2023.5.21-2033.5.20	维因佰特	原始取得	无
56	<b>Aurora Edge</b>	67337184	10	2022.7.14-2032.7.13	康华股份	原始取得	无
57	<b>Rapid Edge</b>	67345618	10	2023.3.14-2033.3.13	康华股份	原始取得	无
58	<b>快知</b>	67344089	5	2023.3.21-2033.3.20	康华股份	原始取得	无
59	<b>快知</b>	67325149	10	2023.3.14-2033.3.13	康华股份	原始取得	无
60	<b>快知</b>	67332049	35	2023.3.28-2033.3.27	康华股份	原始取得	无
61	<b>康华汉唐</b>	68410379	9	2023.6.14-2033.6.13	康华股份	原始取得	无
62	<b>康华汉唐</b>	68389333	10	2023.5.21-2033.5.20	康华股份	原始取得	无
63	<b>康华汉唐</b>	68404060	35	2023.5.21-2033.5.20	康华股份	原始取得	无
64	<b>康华汉唐</b>	68406425	5	2023.5.21-2033.5.20	康华股份	原始取得	无
65	<b>康华   汉唐</b>	68406434	5	2023.5.21-2033.5.20	康华股份	原始取得	无
66	<b>康华   汉唐</b>	68402503	9	2023.5.21-2033.5.20	康华股份	原始取得	无
67	<b>康华   汉唐</b>	68403391	10	2023.5.21-2033.5.20	康华股份	原始取得	无
68	<b>康华   汉唐</b>	68390931	35	2023.5.21-2033.5.20	康华股份	原始取得	无
69	<b>Alectla Lite</b>	70839744	5	2023.10.14-2033.10.13	康华股份	原始取得	无
70	<b>Alectla Lite</b>	70850341	10	2023.10.14-2033.10.13	康华股份	原始取得	无
71	<b>Alectla MAX</b>	70866033	5	2023.10.14-2033.10.13	康华股份	原始取得	无
72	<b>Alectla MAX</b>	70855147	10	2023.10.14-2033.10.13	康华股份	原始取得	无
73	ALECTLALITE	70850673	5	2023.10.14-2033.10.13	康华股份	原始取得	无
74	ALECTLALITE	70858260	10	2023.10.14-2033.10.13	康华股份	原始取得	无
75	ALECTLALITE	70844110	5	2023.10.14-2033.10.13	康华股份	原始取得	无
76	ALECTLALITE	70865507	10	2023.10.14-2033.10.13	康华股份	原始取得	无
77	ALECTLALITE	70866082	10	2023.10.14-2033.10.13	康华股份	原始取得	无
78	<b>Aurora MA</b>	70855135	10	2023.10.21-2033.10.20	康华股份	原始取得	无

序号	商标	注册证号	类别	有效期限	权利人	取得方式	他项权利
79		70849453	5	2024.1.14-2034.1.13	康华股份	原始取得	无
80		70844098	5	2024.1.7-2034.1.6	康华股份	原始取得	无
81		72807851	5	2024.4.14-2034.4.13	康华股份	原始取得	无

注 1：上述第 4 项受让取得的商标系潍坊市康华生物医药有限公司（该公司于 2008 年 11 月左右申请注销）向公司转让取得。

注 2：上述第 44 项、第 45 项受让取得的商标系山东硕景于 2022 年 12 月向青岛硕景无偿转让取得。

(六)专利权

根据公司提供的资料并经本所律师查询国家知识产权局网站、申请国家知识产权局出具证明、查验公司专利年费缴纳凭证等，截至 2024 年 4 月 30 日，公司在中国境内拥有已取得国家知识产权局授权的专利权共计 233 项。具体情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式	他项权利
1	一种高灵敏度孕中期唐氏综合症产前筛查试剂盒及其制备和检测方法	发明	ZL20121035243 5.3	康华股份	2012.09. 21	2015.01.2 1	原始取得	无
2	一种肾综合征出血热病毒 IgM 抗体检测方法及其试剂盒	发明	ZL20121057257 7.0	康华股份	2012.12. 24	2015.02.1 1	原始取得	无
3	甲型肝炎病毒抗体胶体金检测盒	发明	ZL20131026479 3.3	康华股份	2013.06. 27	2015.07.2 9	原始取得	无
4	微量全血加样法检测肺炎支原体胶体金试剂盒	发明	ZL20131031764 8.7	康华股份	2013.07. 25	2015.08.1 9	原始取得	无
5	一种结核杆菌 IgG 抗体酶联免疫检测试剂盒及其制备和使用方法	发明	ZL20131026472 4.2	康华股份	2013.06. 27	2015.12.2 3	原始取得	无
6	一种用于半定量检测分析的金标渗滤检测卡	实用新型	ZL20162101966 5.8	康华股份	2016.08. 31	2017.05.1 0	原始取得	无

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式	他项权利
7	一种可同时检测血清和尿液样本的早孕试纸条	实用新型	ZL20162149283 6.9	康华股份	2016.12. 30	2017.07.0 4	原始取得	无
8	一种肺炎支原体IgM 抗体检测试剂盒	实用新型	ZL20172007701 3.8	康华股份	2017.01. 21	2017.08.1 8	原始取得	无
9	一种细菌性阴道病检测卡	实用新型	ZL20172007700 5.3	康华股份	2017.01. 21	2017.08.1 8	原始取得	无
10	一种 HIV 抗原抗体检测卡	实用新型	ZL20172011808 9.0	康华股份	2017.02. 07	2017.08.1 8	原始取得	无
11	一种检测试剂盒	实用新型	ZL20172018914 9.8	康华股份	2017.02. 28	2017.09.1 2	原始取得	无
12	一种阴道炎六联检测卡	实用新型	ZL20172019700 3.8	康华股份	2017.02. 28	2017.09.1 2	原始取得	无
13	一种结核杆菌IgG 抗体检测试剂盒	实用新型	ZL20172018914 8.3	康华股份	2017.02. 28	2017.09.1 2	原始取得	无
14	一种 PAPP-A 检测试剂盒	实用新型	ZL20172025393 1.1	康华股份	2017.03. 15	2017.10.0 3	原始取得	无
15	一种试剂盒	实用新型	ZL20172025393 2.6	康华股份	2017.03. 15	2017.10.2 0	原始取得	无
16	一种肺炎支原体抗原检测试剂盒	实用新型	ZL20182052331 5.8	康华股份	2018.04. 12	2018.10.1 2	原始取得	无
17	一种阴道炎七孔检测卡	实用新型	ZL20182056457 7.9	康华股份	2018.04. 19	2018.10.3 0	原始取得	无
18	一种一次性培养皿	实用新型	ZL20182056458 0.0	康华股份	2018.04. 19	2018.12.1 1	原始取得	无
19	一种外周血细胞培养瓶用密封装置	实用新型	ZL20182056460 2.3	康华股份	2018.04. 19	2018.12.1 1	原始取得	无
20	一种金标渗滤检测卡	实用新型	ZL20182112000 5.8	康华股份	2018.07. 14	2019.02.2 2	原始取得	无
21	子宫内膜抗原的制备方法	发明	ZL20171006828 8.X	康华股份	2017.02. 08	2019.03.2 9	受让取得	无
22	一种培养管	实用新型	ZL20182158004 6.5	康华股份	2018.09. 27	2019.06.0 4	原始取得	无
23	上料机械手装置	实用新型	ZL20192038830 0.X	康华股份	2019.03. 26	2019.12.3 1	受让取得	无
24	试剂杯掉管装置	实用新型	ZL20192035535 2.7	康华股份	2019.03. 20	2019.12.3 1	受让取得	无

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式	他项权利
25	一种反应杯磁珠清洗装置	实用新型	ZL20192041720 0.5	康华股份	2019.03. 29	2019.12.2 7	受让取得	无
26	一种柯萨奇病毒A6型和A10型IgM抗体联合检测试剂盒	实用新型	ZL20192046560 3.7	康华股份	2019.04. 09	2019.11.1 9	原始取得	无
27	一种试剂盘磁珠混匀装置及使用方法	发明	ZL20191096113 6.1	康华股份	2019.10. 11	2020.02.0 7	原始取得	无
28	一种孵育盘暗室检测装置	发明	ZL20191136187 2.X	康华股份	2019.12. 26	2020.04.1 0	原始取得	无
29	一种样本架输送装置	发明	ZL20191096120 1.0	康华股份	2019.10. 11	2020.06.0 9	原始取得	无
30	一种孵育盘检测用轨道切换机构	发明	ZL20201013742 6.7	康华股份	2020.03. 03	2020.06.0 9	原始取得	无
31	全自动化学发光免疫分析仪	外观设计	ZL20203013586 5.5	康华股份	2020.04. 09	2020.08.2 1	原始取得	无
32	一种独立自动暗室检测装置	发明	ZL20201060692 2.2	康华股份	2020.06. 30	2020.10.2 3	原始取得	无
33	一种防倒置防潮缓震包装箱	实用新型	ZL20212014319 4.6	康华股份	2021.01. 20	2021.02.2 3	原始取得	无
34	一种用于检测恶性疟和间日疟的试剂盒	发明	ZL20211001557 2.7	康华股份	2021.01. 07	2021.03.2 6	原始取得	无
35	全自动化学发光免疫分析仪	外观设计	ZL20213010576 0.X	康华股份	2021.02. 25	2021.03.2 6	原始取得	无
36	一种多项呼吸道抗原检测卡及试剂盒	发明	ZL20211004533 0.2	康华股份	2021.01. 14	2021.05.1 8	原始取得	无
37	登革热NS1抗原、IgG/IgM抗体两联检测试纸条、检测卡及试剂盒	发明	ZL20211004533 7.4	康华股份	2021.01. 14	2021.04.0 2	原始取得	无
38	胶体金标记伤寒沙门菌重组抗原的方法、试剂条及试剂盒	发明	ZL20211024241 5.X	康华股份	2021.03. 05	2021.06.0 1	原始取得	无
39	一种全自动磁微粒包被仪	发明	ZL20211058235 1.8	康华股份	2021.05. 27	2021.08.0 6	原始取得	无



序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式	他项权利
40	一种多通道荧光免疫定量分析仪	发明	ZL202110719045.4	康华股份、青岛汉唐	2021.06.28	2021.09.03	原始取得	无
41	一种针对新型冠状病毒中和抗体检测装置	实用新型	ZL202120455425.7	康华股份	2021.03.03	2021.09.28	原始取得	无
42	一种多通道荧光免疫定量分析仪用进出卡机构	发明	ZL202110719062.8	康华股份、青岛汉唐	2021.06.28	2021.10.01	原始取得	无
43	一种双转臂自动定位机构	发明	ZL202110719085.9	康华股份、青岛汉唐	2021.06.28	2021.10.12	原始取得	无
44	一种胎盘造血干细胞制备方法	发明	ZL201811308030.3	康华股份	2018.11.05	2021.10.22	原始取得	无
45	一种全自动采血管摇匀装置	发明	ZL202111209060.0	康华股份、青岛汉唐	2021.10.18	2022.02.08	原始取得	无
46	一种独立自动加液检测装置	发明	ZL202111318118.5	康华股份	2021.11.09	2022.02.11	原始取得	无
47	一种荧光免疫定量分析仪机芯用转运机构	发明	ZL202210090641.5	康华股份、青岛汉唐	2022.01.26	2022.03.29	原始取得	无
48	一种荧光免疫定量分析仪机芯用进出卡机构	发明	ZL202210090646.8	康华股份、青岛汉唐	2022.01.26	2022.03.29	原始取得	无
49	一种紧凑型一体化多通道荧光免疫定量分析仪机芯	发明	ZL202210090628.X	康华股份、青岛汉唐	2022.01.26	2022.04.19	原始取得	无
50	一种总胆汁酸检测试剂盒	发明	ZL201810265614.0	康华股份	2018.03.28	2022.06.21	原始取得	无
51	一种荧光免疫定量分析仪机芯用门挡机构	发明	ZL202210090633.0	康华股份、青岛汉唐	2022.01.26	2022.05.17	原始取得	无
52	用于检测犬副流感病毒、犬腺病毒Ⅱ型和犬支原体的引物探针组合物、试剂盒及其制备方法	发明	ZL202210483326.9	康华股份、青岛汉唐	2022.05.06	2022.07.15	原始取得	无

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式	他项权利
53	一种猫疱疹和猫杯状病毒联合检测试剂盒	发明	ZL20221077671 5.0	康华股份	2022.07. 04	2022.09.0 6	原始取得	无
54	一种反应杯切换机构	发明	ZL20211033827 0.3	康华股份	2021.03. 30	2022.10.2 5	原始取得	无
55	一种乙肝表面抗原检测试剂盒用胶体金溶液的制备方法及其试剂条、试剂盒	发明	ZL20221098145 3.1	康华股份	2022.08. 16	2022.11.1 1	原始取得	无
56	一种采样与加样一体化的唾液多项联合检测装置	实用新型	ZL20222171778 7.X	康华股份	2022.07. 06	2022.12.1 3	原始取得	无
57	一种独立圆形暗室自动检测机构	发明	ZL20221170234 8.6	康华股份	2022.12. 29	2023.3.14	原始取得	无
58	一种金标仪用试剂储存架	发明	ZL20221139117 9.9	康华股份	2022.11. 08	2023.3.24	原始取得	无
59	一种全自动采血管开关盖及摇匀装置	发明	ZL20211120912 5.1	康华股份、青岛汉唐	2021.10. 18	2023.4.18	原始取得	无
60	一种全自动采血管用开关盖装置	发明	ZL20211120901 1.7	康华股份、青岛汉唐	2021.10. 18	2023.04.2 8	原始取得	无
61	一种液面探测装置	发明	ZL20231001057 0.8	康华股份	2023.01. 05	2023.05.0 2	原始取得	无
62	一种磁微粒与抗体偶联的方法	发明	ZL20191088528 1.6	康华股份	2019.09. 19	2023.05.1 2	原始取得	无
63	用于检测犬片状边虫与巴贝斯虫的引物探针组合、核酸检测试剂盒及其制备方法	发明	ZL20221048564 3.4	康华股份、青岛汉唐	2022.05. 06	2023.05.2 6	原始取得	无
64	一种检测遮光及弃杯装置	发明	ZL20231001250 6.3	康华股份	2023.01. 05	2023.05.2 3	原始取得	无
65	一种乙肝表面抗体检测试剂盒用胶体金溶液的制备方法及其试剂条、试剂盒	发明	ZL20221098156 9.5	康华股份	2022.08. 16	2023.07.0 7	原始取得	无

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式	他项权利
66	一种 CHI3L1 检测试剂盒及其制备方法	发明	ZL20231019506 5.5	康华股份	2023.03. 03	2023.07.0 7	原始取得	无
67	一种联合检测 2019 新型冠状病毒 IgM 和 IgG 抗体的试剂盒及其制备方法	发明	ZL20201021266 7.3	康华股份、青岛汉唐	2020.03. 20	2023.09.1 5	原始取得	无
68	一种全自动荧光免疫分析仪的混匀杯进出组件	发明	ZL20231078390 6.4	康华股份、青岛汉唐	2023.06. 29	2023.9.26	原始取得	无
69	一种胃幽门螺旋杆菌 IgG 抗体检测试纸条用的胶体金制备方法	发明	ZL20231094621 0.9	康华股份	2023.07. 31	2023.10.2 0	原始取得	无
70	一种免疫定量分析仪孵育模块的混匀加样组件	发明	ZL20231078389 7.9	康华股份、青岛汉唐	2023.06. 29	2023.10.2 0	原始取得	无
71	一种 2019 新型冠状病毒抗体检测试剂盒及其制备方法	发明	ZL20201008673 0.3	康华股份	2020.02. 11	2023.10.2 7	原始取得	无
72	一种芯片检测用的定量输送装置	发明	ZL20231073713 4.0	康华股份	2023.06. 21	2023.09.1 5	原始取得	无
73	一种用于芯片检测的芯片表面点胶装置	发明	ZL20231083429 2.8	康华股份	2023.07. 10	2023.09.1 5	原始取得	无
74	一种 NK 细胞活性培养管及其生产工艺	发明	ZL20231115522 3.0	康华股份	2023.09. 08	2024.01.0 2	原始取得	无
75	一种反应杯抓取移动机构	发明	ZL20231145413 4.6	康华股份	2023.11. 03	2024.01.2 3	原始取得	无
76	一种全自动荧光免疫定量分析仪	发明	ZL20231078390 8.3	康华股份、青岛汉唐	2023.06. 29	2024.01.2 3	原始取得	无
77	荧光免疫定量分析仪	外观设计	ZL20193003443 6.6	海拓实验室	2019.01. 22	2019.12.2 7	原始取得	无
78	一种离心管架储存容器	实用新型	ZL20212122661 7.7	海拓实验室	2021.06. 03	2021.07.0 2	原始取得	无

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式	他项权利
79	一种检测单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体的重组抗原组合物及其试剂盒	发明	ZL20181115600 8.1	山东硕景	2018.09. 30	2021.09.0 7	受让取得	无
80	分泌抗 HCG 单克隆抗体的杂交瘤细胞株、抗 HCG 单克隆抗体及应用	发明	ZL20221078089 3.0	山东硕景	2022.07. 05	2022.09.3 0	原始取得	无
81	一种人源肺炎支原体培养基及其制备方法和应用	发明	ZL20211108960 2.5	山东硕景、青岛硕景	2021.09. 17	2023.01.0 5	原始取得	无
82	抗人乙肝表面抗原单克隆抗体杂交瘤细胞株、抗人乙肝表面抗原单克隆抗体的制备方法	发明	ZL20231101448 3.6	山东硕景	2023.08. 14	2023.11.2 8	原始取得	无
83	一种用于单克隆抗体制备的细胞培养箱	实用新型	ZL20232083947 9.2	山东硕景	2023.04. 11	2023.11.2 8	原始取得	无
84	一种检测抗瓜氨酸肽抗体的 CCP 抗原及其制备方法	发明	ZL20211018781 7.4	青岛硕景	2021.02. 18	2022.05.1 7	原始取得	无
85	一种新型冠状病毒特异性融合蛋白抗原及其制备方法和应用	发明	ZL20211018781 8.9	青岛硕景	2021.02. 18	2022.06.2 8	原始取得	无
86	一种梅毒螺旋体重组抗原、制备及应用	发明	ZL20211018795 1.4	青岛硕景	2021.02. 18	2022.06.2 8	原始取得	无
87	分泌抗人 Cys C 单克隆抗体的杂交瘤细胞株及其分泌的单克隆抗体和应用	发明	ZL20211161119 8.3	青岛硕景	2021.12. 27	2023.6.27	原始取得	无

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式	他项权利
88	分泌鼠抗人 IgG 单克隆抗体的杂交瘤细胞株及其分泌的单克隆抗体和应用	发明	ZL20211161122 2.3	青岛硕景	2021.12. 27	2023.6.23	原始取得	无
89	一株分泌抗新型冠状病毒 N 蛋白单克隆抗体的杂交瘤细胞株及其应用	发明	ZL20221039533 0.X	青岛硕景	2022.04. 14	2023.07.1 8	原始取得	无
90	分泌抗 Trx 蛋白单克隆抗体的杂交瘤细胞株、抗 Trx 蛋白单克隆抗体及其应用	发明	ZL20211132707 1.9	青岛硕景	2021.11. 10	2022.01.0 6	原始取得	无
91	尿液分析仪的试纸载台	实用新型	ZL20182200265 5.9	长春亿健	2018.11. 30	2019.10.2 5	原始取得	无
92	一种电子产品车载充电器	实用新型	ZL20182218078 9.X	长春亿健	2018.12. 24	2019.7.12	原始取得	无
93	一种输液装置	实用新型	ZL20192053726 9.1	长春亿健	2019.04. 19	2020.4.10	原始取得	无
94	医疗器械清洗装置	实用新型	ZL20192059613 3.8	长春亿健	2019.04. 28	2020.02.0 7	原始取得	无
95	一种糖尿病药物的储存柜	实用新型	ZL20192060078 7.3	长春亿健	2019.04. 29	2020.02.0 7	原始取得	无
96	一种流式细胞仪系统	实用新型	ZL20192061326 9.5	长春亿健	2019.04. 29	2020.02.0 7	原始取得	无
97	一种医疗器械箱	实用新型	ZL20192061430 2.6	长春亿健	2019.04. 30	2020.04.0 3	原始取得	无
98	一种电子设备支架	发明	ZL20191023543 8.0	长春亿健	2019.03. 27	2020.12.0 1	原始取得	无
99	一种用于尿液分析仪专用存放装置	发明	ZL20191037774 9.0	长春亿健	2019.04. 30	2022.07.1 9	原始取得	无
100	一种体外留置针组件	发明	ZL20181144645 1.2	长春亿健	2018.11. 29	2021.08.2 4	原始取得	无
101	检测试纸	发明	ZL20181159922 8.1	长春亿健	2018.12. 26	2021.12.2 1	原始取得	无
102	一种尿液检测用试纸	实用新型	ZL20192021165 3.2	长春亿健	2019.02. 19	2019.11.1 9	原始取得	无

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式	他项权利
103	一种用于医疗检测设备运输防护清洁装置	实用新型	ZL20192082739 8.4	长春亿健	2019.05. 31	2020.10.2	原始取得	无
104	一种盐酸克伦特罗检测试剂盒及其制备和使用方法	发明	ZL20111041453 9.8	青岛汉唐	2011.12. 13	2013.11.0 6	受让取得	无
105	用于检测甲型肝炎病毒抗体的方法、检测用的试剂盒及其制备方法	发明	ZL20121056838 9.0	青岛汉唐	2012.12. 24	2014.08.2 0	原始取得	无
106	用于检测肺炎支原体抗体的方法、检测用的试剂盒及其制备方法	发明	ZL20121056837 9.7	青岛汉唐	2012.12. 24	2015.02.1 1	原始取得	无
107	一种用于医用设备的液体提取装置	实用新型	ZL20152053791 9.4	青岛汉唐;	2015.07. 23	2016.01.0 6	原始取得	无
108	自动物体释放装置	实用新型	ZL20152053783 8.4	青岛汉唐	2015.07. 23	2016.01.2 0	原始取得	无
109	一种降钙素原（PCT）定量检测试剂盒	实用新型	ZL20152054083 9.4	青岛汉唐;	2015.07. 23	2016.02.2 4	原始取得	无
110	N 末端脑钠肽（NT-proBNP）定量检测试剂盒	实用新型	ZL20152054037 8.0	青岛汉唐	2015.07. 23	2016.02.2 4	原始取得	无
111	尿液分析仪	外观设计	ZL20153026810 4.6	青岛汉唐	2015.07. 23	2016.03.0 2	原始取得	无
112	结核分枝杆菌核酸快速检测试剂盒及检测方法	发明	ZL20141018516 1.2	青岛汉唐	2014.05. 04	2016.08.2 4	原始取得	无
113	一种液体增压装置	实用新型	ZL20152053796 3.5	青岛汉唐	2015.07. 23	2016.11.3 0	原始取得	无
114	一种医用尿杯	实用新型	ZL20162070134 8.8	青岛汉唐	2016.07. 04	2017.01.0 4	原始取得	无
115	一种荧光免疫定量分析仪用检测卡移动机构	实用新型	ZL20182084158 3.4	青岛汉唐	2018.05. 31	2018.11.3 0	原始取得	无

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式	他项权利
116	一种荧光免疫定量分析仪用自由落体式进卡机构	实用新型	ZL201820841023.9	青岛汉唐	2018.05.31	2018.12.11	原始取得	无
117	一种荧光激发与发射光学组件	实用新型	ZL201820841582.X	青岛汉唐	2018.05.31	2018.12.7	原始取得	无
118	免疫荧光定量分析仪	外观设计	ZL201830211463.1	青岛汉唐	2018.05.10	2018.9.11	原始取得	无
119	一种抗坏血酸干扰多项尿液分析试纸及其制备方法	发明	ZL201610550831.5	青岛汉唐	2016.07.13	2019.09.03	原始取得	无
120	一种荧光激发与发射光学组件	实用新型	ZL201821216749.X	青岛汉唐	2018.07.30	2019.1.22	原始取得	无
121	拨杯防卡杯组件	实用新型	ZL201920417302.7	青岛汉唐	2019.03.29	2019.11.19	原始取得	无
122	化学发光检测装置	实用新型	ZL201920344696.8	青岛汉唐	2019.03.19	2019.12.03	原始取得	无
123	自动上料装置	实用新型	ZL201920471639.6	青岛汉唐	2019.04.09	2019.12.31	原始取得	无
124	一种干化学试纸条传动装置	实用新型	ZL201821487063.4	青岛汉唐	2018.09.12	2019.03.01	原始取得	无
125	一种多功能尿液分析试纸检测装置	实用新型	ZL201821490005.7	青岛汉唐	2018.09.12	2019.03.01	原始取得	无
126	试纸条贴板模具	实用新型	ZL201821497597.5	青岛汉唐	2018.09.13	2019.03.01	原始取得	无
127	双滑动导轨的传动装置	实用新型	ZL201821457087.5	青岛汉唐	2018.09.06	2019.03.29	原始取得	无
128	滑动装置	实用新型	ZL201821451816.6	青岛汉唐	2018.09.06	2019.04.12	原始取得	无
129	生化仪废液消毒容纳装置	实用新型	ZL201821514833.X	青岛汉唐	2018.09.17	2019.05.21	原始取得	无
130	一种荧光免疫定量分析仪	实用新型	ZL201821453131.5	青岛汉唐	2018.09.06	2019.06.18	原始取得	无
131	全自动化学发光免疫分析仪	外观设计	ZL201930105223.8	青岛汉唐	2019.03.14	2019.07.17	原始取得	无
132	自动卸卡的荧光免疫定量分析仪	实用新型	ZL201821912544.5	青岛汉唐	2018.11.20	2019.07.05	原始取得	无
133	检测卡卸卡装置	实用新型	ZL201821912543.0	青岛汉唐	2018.11.20	2019.07.05	原始取得	无

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式	他项权利
134	一种设置有双导轨后卸卡的荧光免疫定量分析仪	实用新型	ZL201821912520.X	青岛汉唐	2018.11.20	2019.07.05	原始取得	无
135	荧光免疫定量分析仪的后卸卡装置	实用新型	ZL201821912526.7	青岛汉唐	2018.11.20	2019.07.05	原始取得	无
136	一种具有升降卸卡装置的荧光免疫定量分析仪	实用新型	ZL201822157185.3	青岛汉唐	2018.12.21	2019.08.06	原始取得	无
137	荧光免疫定量分析仪的驱动导向一体装置	实用新型	ZL201822156597.5	青岛汉唐	2018.12.21	2019.08.06	原始取得	无
138	荧光免疫定量分析仪升降卸卡装置	实用新型	ZL201822156623.4	青岛汉唐	2018.12.21	2019.08.09	原始取得	无
139	一种精确控温的自动化核酸分析仪	实用新型	ZL201921941715.1	青岛汉唐	2019.11.12	2020.08.18	原始取得	无
140	恒温核酸扩增分析仪	外观设计	ZL201930620514.0	青岛汉唐	2019.11.12	2020.05.05	原始取得	无
141	一种总胆固醇检测方法	发明	ZL201810050191.0	青岛汉唐	2018.01.18	2021.06.29	原始取得	无
142	一种甘油三酯质控液及其配制方法	发明	ZL201811317402.9	青岛汉唐	2018.11.07	2021.06.29	原始取得	无
143	一种实验室用手推车	实用新型	ZL202020533171.1	青岛汉唐	2020.04.13	2021.01.05	原始取得	无
144	一种多面光路板、光路模块及便携式糖化血红蛋白分析仪	实用新型	ZL202120252867.1	青岛汉唐	2021.01.28	2021.10.01	原始取得	无
145	检测卡定位结构、附加定位盘及多功能检测卡固定组件	实用新型	ZL202120276167.6	青岛汉唐	2021.02.01	2021.10.01	原始取得	无
146	全自动尿液分析工作站	外观设计	ZL202130385725.8	青岛汉唐	2021.06.22	2021.10.01	原始取得	无
147	全自动生化分析仪	外观设计	ZL202130385715.4	青岛汉唐	2021.06.22	2021.10.12	原始取得	无
148	移液枪架	实用新型	ZL202120199722.X	青岛汉唐	2021.01.25	2021.10.29	原始取得	无



序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式	他项权利
149	一种抓手取杯及反应杯废液抽取装置	实用新型	ZL20212157435 2.X	青岛汉唐	2021.07. 13	2021.11.0 3	原始取得	无
150	一种回转环轴承磁珠混匀装置	实用新型	ZL20212158365 5.8	青岛汉唐	2021.07. 13	2021.11.1 0	原始取得	无
151	一种加样臂取样装置	实用新型	ZL20212158365 3.9	青岛汉唐	2021.07. 13	2021.11.2 3	原始取得	无
152	一种独立双重遮光自动暗室检测装置	实用新型	ZL20212157434 7.9	青岛汉唐	2021.07. 13	2021.11.2 4	原始取得	无
153	一种可自动分析的分光计检测装置	实用新型	ZL20212020162 8.3	青岛汉唐	2021.01. 25	2021.08.1 3	原始取得	无
154	一种小型手持双灯珠干化学试纸分析仪	实用新型	ZL20212022243 9.4	青岛汉唐	2021.01. 27	2021.09.1 7	原始取得	无
155	一种全自动生化分析仪的液路系统和全自动生化分析仪	实用新型	ZL20212023969 0.1	青岛汉唐	2021.01. 28	2021.09.2 1	原始取得	无
156	一种不受贫血影响的 G-6-PD 检测试剂盒及其检测方法	发明	ZL20201000180 9.1	青岛汉唐	2020.01. 02	2022.02.0 1	原始取得	无
157	一种便捷稳定的同型半胱氨酸检测试剂盒及检测方法	发明	ZL20181112175 3.2	青岛汉唐	2018.09. 26	2022.02.1 5	原始取得	无
158	修正贫血对糖化血红蛋白测值影响的检测系统及检测方法	发明	ZL20201108559 9.5	青岛汉唐	2020.10. 12	2022.07.0 1	原始取得	无
159	一种辅助加样及覆膜装置	发明	ZL20211012204 5.6	青岛汉唐	2021.01. 29	2022.09.1 6	原始取得	无
160	一种用于软管管路的微型节流阀	实用新型	ZL20222212116 0.4	青岛汉唐	2022.08. 11	2022.11.0 8	原始取得	无
161	一种电压灼烧的宝石孔清洗装置	实用新型	ZL20222142143 8.3	青岛汉唐	2022.06. 08	2022.11.0 1	原始取得	无
162	一种生化分析仪取样针用防撞保护装置	实用新型	ZL20222205323 4.5	青岛汉唐	2022.08. 05	2022.11.1 1	原始取得	无

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式	他项权利
163	一种新型检测光源	实用新型	ZL20222226799 6.5	青岛汉唐	2022.08. 26	2022.11.2 9	原始取得	无
164	一种扭矩可调拧瓶盖装置	实用新型	ZL20222216420 4.1	青岛汉唐	2022.08. 16	2022.12.1 3	原始取得	无
165	全自动生化分析仪 (Aurora20000c)	外观设计	ZL20223052339 6.3	青岛汉唐	2022.08. 11	2022.12.1 6	原始取得	无
166	一种高精度白细胞分类光学检测模块	实用新型	ZL20222207631 1.9	青岛汉唐	2022.08. 05	2022.12.2 7	原始取得	无
167	一种生化检测仪器光源均光装置和生化检测仪器	实用新型	ZL20212243292 3.2	青岛汉唐	2021.10. 11	2022.2.25	原始取得	无
168	一种布局合理的全自动生化分析仪	实用新型	ZL20212286368 7.X	青岛汉唐	2021.11. 22	2022.3.11	原始取得	无
169	一种用于废液泵的隔音降噪装置	实用新型	ZL20212312886 4.6	青岛汉唐	2021.12. 13	2022.03.2 3	原始取得	无
170	一种医疗仪器机械臂	实用新型	ZL20212298646 2.3	青岛汉唐	2021.12. 01	2022.03.2 4	原始取得	无
171	一种自动加紧及翻转装置	实用新型	ZL20212250756 0.4	青岛汉唐	2021.10. 19	2022.04.1 9	原始取得	无
172	一种集成废液汇流体的试剂针清洗装置	实用新型	ZL20212326262 7.9	青岛汉唐	2021.12. 23	2022.05.1 3	原始取得	无
173	一种用于多种项目检测的生化分析仪的样本盘	实用新型	ZL20212314956 5.0	青岛汉唐	2021.12. 15	2022.05.2 4	原始取得	无
174	一种新型搅拌装置	实用新型	ZL20222075710 0.9	青岛汉唐	2022.04. 01	2022.07.1 2	原始取得	无
175	一种移液枪头快速装盒装置	实用新型	ZL20222084660 4.8	青岛汉唐	2022.04. 13	2022.07.2 2	原始取得	无
176	一种取样针防撞保护装置	实用新型	ZL20222079200 8.6	青岛汉唐	2022.04. 07	2022.07.2 2	原始取得	无
177	一种医疗设备气弹簧	实用新型	ZL20222099603 6.X	青岛汉唐	2022.04. 27	2022.07.2 6	原始取得	无
178	糖化血红蛋白分析仪 (HTHB-01)	外观设计	ZL20223024814 8.2	青岛汉唐	2022.04. 28	2022.07.2 6	原始取得	无

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式	他项权利
179	一种可以调节的医疗车设备刹车装置	实用新型	ZL20222026833 3.2	青岛汉唐	2022.02.10	2022.08.16	原始取得	无
180	一种快速组装试剂盒的装置	实用新型	ZL20222114162 3.7	青岛汉唐	2022.05.12	2022.08.23	原始取得	无
181	一种跟随工件位置偏移的夹紧机构	实用新型	ZL20222129862 0.4	青岛汉唐	2022.05.26	2022.08.23	原始取得	无
182	一种实验室玻璃试管清洗、烘干、消毒一体化装置	实用新型	ZL20222139593 1.2	青岛汉唐	2022.06.10	2022.08.30	原始取得	无
183	手持糖化血红蛋白分析仪	外观设计	ZL20223024777 8.8	青岛汉唐	2022.04.28	2022.08.5	原始取得	无
184	手持荧光分析仪	外观设计	ZL20223024811 4.3	青岛汉唐	2022.04.28	2022.09.13	原始取得	无
185	一种高速全自动生化分析仪的分选定位采集总成	实用新型	ZL20222270610 4.7	青岛汉唐	2022.10.13	2023.01.20	原始取得	无
186	一种新型摩擦套与滑块连接结构	实用新型	ZL20222130058 9.3	青岛汉唐	2022.05.27	2023.01.31	原始取得	无
187	一种高速全自动生化分析仪的传输总成	实用新型	ZL20222269643 1.9	青岛汉唐	2022.10.13	2023.01.6	原始取得	无
188	一种新型生化分析仪制冷装置	实用新型	ZL20212246306 2.4	青岛汉唐	2021.10.13	2023.01.6	原始取得	无
189	一种医疗器械管路除泡装置	实用新型	ZL20222092523 7.0	青岛汉唐	2022.04.20	2023.02.03	原始取得	无
190	一种精确监测并控制制冷半导体电流值的电路	实用新型	ZL20222243051 4.3	青岛汉唐	2022.09.13	2023.03.24	原始取得	无
191	一种低速生化仪废液桶满与纯水桶空的报警装置	实用新型	ZL20232075153 1.9	青岛汉唐、青岛硕景	2023.04.07	2023.06.23	原始取得	无
192	一种摄像调焦装置	实用新型	ZL20232048242 6.X	青岛汉唐	2023.03.14	2023.08.01	原始取得	无
193	一种基于 Linux 通信平台的 CAT1 通讯模块电路	实用新型	ZL20232017861 3.9	青岛汉唐	2023.02.02	2023.08.11	原始取得	无
194	一种能检测精密电阻的检测电路	实用新型	ZL20232018112 3.4	青岛汉唐	2023.02.07	2023.08.04	原始取得	无

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式	他项权利
195	一种全自动生化分析仪用样本针或者试剂针清洗装置	实用新型	ZL20232098229 1.3	青岛汉唐	2023.04. 26	2023.08.0 4	原始取得	无
196	一种大操作范围的加样取样臂	实用新型	ZL20232037344 5.9	青岛汉唐	2023.03. 02	2023.08.0 8	原始取得	无
197	一种高速生化分析仪反应盘控温装置	实用新型	ZL20232084703 2.X	青岛汉唐、青岛硕景	2023.04. 17	2023.09.1 5	原始取得	无
198	一种试剂杯取放装置	实用新型	ZL20232135049 4.7	青岛汉唐	2023.05. 30	2023.09.1 2	原始取得	无
199	一种试剂杯辅助上料装置	实用新型	ZL20232135429 9.1	青岛汉唐	2023.05. 30	2023.09.1 5	原始取得	无
200	一种可高效操作试剂杯的孵育锅	实用新型	ZL20232135047 5.4	青岛汉唐	2023.05. 30	2023.09.1 9	原始取得	无
201	一种干式免疫荧光定量法肝素结合蛋白（HBP）检测试剂盒	发明	ZL20201029418 3.8	青岛汉唐	2020.04. 15	2023.09.1 5	原始取得	无
202	一种糖化血红蛋白检测试剂盒及其检测方法	发明	ZL20201108680 2.0	青岛汉唐	2020.10. 12	2023.12.2 2	原始取得	无
203	一种甘胆酸检测试剂盒的制备方法	发明	ZL20211136878 6.9	青岛汉唐	2021.11. 18	2023.12.2 2	原始取得	无
204	一种磷脂酶 A2 检测试剂盒及其制备方法	发明	ZL20211165551 1.3	青岛汉唐	2021.12. 30	2024.01.1 6	原始取得	无
205	一种试剂条选条装置	实用新型	ZL20232087732 4.8	青岛汉唐	2023.04. 18	2023.09.2 6	原始取得	无
206	一种化学试条运条装置	实用新型	ZL20232086445 9.0	青岛汉唐	2023.04. 18	2023.09.2 6	原始取得	无
207	一种干化学试纸检测装置	实用新型	ZL20232090538 7.X	青岛汉唐	2023.04. 20	2023.09.2 9	原始取得	无
208	一种方便进行控制的低速生化仪进水泵	实用新型	ZL20232075153 6.1	青岛汉唐、青岛硕景	2023.04. 07	2023.09.0 1	原始取得	无
209	一种可调节制冷效率的风冷试剂盘	实用新型	ZL20232084703 4.9	青岛汉唐、青岛硕景	2023.04. 17	2023.09.0 1	原始取得	无

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式	他项权利
210	一种化学发光免疫分析仪用双盘式反应盘	实用新型	ZL20232140132 6.6	青岛汉唐	2023.06. 05	2023.12.2 2	原始取得	无
211	一种生化仪器的散热装置	实用新型	ZL20232146477 7.4	青岛汉唐、青岛硕景	2023.06. 09	2024.01.0 9	原始取得	无
212	一种生化分析仪反应盘	实用新型	ZL20232104066 8.X	青岛汉唐、青岛硕景	2023.05. 04	2023.10.2 0	原始取得	无
213	一种可快速调节的分光计装置	实用新型	ZL20232129839 3.X	青岛汉唐	2023.05. 25	2023.09.2 9	原始取得	无
214	一种防凝露积水的试剂锅组件	实用新型	ZL20232094134 7.0	青岛汉唐	2023.04. 24	2023.12.1 9	原始取得	无
215	一种生化分析仪取样针保护装置	实用新型	ZL20232100849 7.2	青岛汉唐	2023.04. 27	2023.10.2 7	原始取得	无
216	一种全自动生化分析仪搅拌装置和全自动生化分析仪	实用新型	ZL20232107815 3.9	青岛汉唐、青岛硕景	2023.05. 08	2023.10.2 4	原始取得	无
217	一种用于高速生化分析仪的试剂瓶	实用新型	ZL20232110934 7.0	青岛汉唐	2023.05. 10	2023.11.1 4	原始取得	无
218	一种高速生化分析仪反应杯清洗臂	实用新型	ZL20232110937 9.0	青岛汉唐	2023.05. 10	2023.10.0 3	原始取得	无
219	一种高速生化分析仪放针座机构	实用新型	ZL20232111847 7.0	青岛汉唐	2023.05. 10	2023.10.2 4	原始取得	无
220	一种免疫荧光层析法定量检测叶酸的检测卡及试剂盒	发明专利	ZL20211121446 8.7	青岛汉唐	2021.10. 19	2024.02.0 2	原始取得	无
221	用于胆固醇试剂盒中替代胆酸钠的复合稳定剂	发明专利	ZL20211153720 0.7	青岛汉唐	2021.12. 15	2024.02.0 2	原始取得	无
222	检测猫疱疹病毒和猫杯状病毒的引物探针组合物、试剂盒及其制备方法	发明专利	ZL20221048335 0.2	康华股份、青岛汉唐	2022.05. 06	2024.01.3 0	原始取得	无

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式	他项权利
223	标记抗间日疟原虫 pLDH 单克隆抗体的方法、试剂条及试剂盒	发明专利	ZL20211024241 4.5	康华股份	2021.03. 05	2024.01.3 0	原始取得	无
224	一种 NK 细胞活性激活体系	发明专利	ZL20231115517 2.1	康华股份	2023.09. 08	2024.01.3 0	原始取得	无
225	一种联动反应杯抓取装置	发明专利	ZL20231145413 2.7	康华股份	2023.11. 03	2024.03.0 1	原始取得	无
226	一种丙型肝炎病毒核心抗原检测试纸条及试剂盒	发明专利	ZL20231159010 9.0	康华股份	2023.11. 27	2024.02.2 7	原始取得	无
227	一种联合检测 IGF-1 和 IGFBP-3 的试剂盒及其所用裂解液、缓冲液	发明专利	ZL20231159013 5.3	康华股份	2023.11. 27	2024.02.2 7	原始取得	无
228	单克隆抗体的纯化装置	发明专利	ZL20232110262 0.7	山东硕景	2023.05. 06	2024.02.0 9	原始取得	无
229	一种 Derf1 重组抗原、其制备方法及应用	发明专利	ZL20231168144 5.6	山东硕景	2023.05. 06	2024.02.0 9	原始取得	无
230	一种 HBc-IgM 抗体检测试剂盒及其制备方法	发明专利	ZL20241001823 6.1	康华股份	2024.01. 05	2024.04.0 2	原始取得	无
231	一种尿液唾液同检的人绒毛膜促性腺激素胶体金检测试纸条及试剂盒	发明专利	ZL20231178975 7.9	康华股份	2023.12. 25	2024.03.2 2	原始取得	无
232	一种旋拧机械手	实用新型	ZL20232271050 6.9	青岛汉唐	2023.10. 10	2024.04.1 9	原始取得	无
233	一种方便调节的机械夹爪	实用新型	ZL20232271854 3.4	青岛汉唐	2023.10. 10	2024.04.2 6	原始取得	无

注 1：上述第 21 项系康华产业园（原名潍坊汉唐）向公司转让取得，根据访谈公司实际控制人及康华产业园项专利系康华产业园无偿转让公司。

注 2：上述 23、24、25 项系青岛汉唐于 2019 年 11 月无偿向公司转让取得。

注 3：上述第 79 项受让取得的专利系由公司于 2021 年 8 月无偿向山东硕景转让取得。

注 4：上述第 104 项受让取得的专利系由公司于 2014 年 1 月无偿向青岛汉唐转让取得。

### (七)著作权

根据公司提供的《计算机软件著作权登记证书》及《著作权登记证书》、经本所律师检索中国版权保护中心网站并向中国版权保护中心申请软件登记查询，截至 2024 年 4 月 30 日，公司共拥有 49 项计算机软件著作权，具体如下：

序号	软件名称	著作权人	证书号	登记号	首次发表日期	授权日期	权利取得方式	他项权利
1	体外诊断试剂研发数据分析软件	康华股份	软著登字第 6112296 号	2020SR1233600	未发表	2020.10.20	原始取得	无
2	基于 C# 的器械生产测试软件	康华股份	软著登字第 6383586 号	2020SR1582614	未发表	2020.11.16	原始取得	无
3	全自动化学发光免疫分析仪 Aurora-1000i 客户端应用程序软件	康华股份	软著登字第 6410797 号	2020SR1609825	未发表	2020.11.19	原始取得	无
4	全自动化学发光免疫分析仪 Aurora-2000i 客户端应用程序软件	康华股份	软著登字第 6410970 号	2020SR1609998	未发表	2020.11.19	原始取得	无
5	全自动化学发光免疫分析仪 Aurora-500i 客户端应用程序软件	康华股份	软著登字第 7234507 号	2020SR0511881	未发表	2021.04.08	原始取得	无
6	全自动化学发光分析仪生产资料管理系统 V1.0	康华股份、姜承宝	软著登字第 8235670 号	2021SR1513044	2021.06.19	2021.10.15	原始取得	无
7	化学发光技术数据分析系统	康华股份、孟继鸿	软著登字第 8539025 号	2021SR1816399	2021.07.16	2021.11.22	原始取得	无
8	Aurora-2000iplus 上位机软件系统 v1.0	康华股份	软著登字第 10722967 号	2023SR0135796	未发表	2023.01.20	原始取得	无
9	羚羊自动化测试系统软件	康华股份	软著登字第 10722968 号	2023SR0135797	未发表	2023.01.20	原始取得	无
10	癌胚抗原定量检测系统	海拓实验室	软著登字第 5067688 号	2020SR0188992	2019.04.10	2020.02.28	原始取得	无
11	丙氨酸氨基转移酶（ALT）检测分析系统	海拓实验室	软著登字第 5062434 号	2020SR0183738	2019.06.03	2020.02.27	原始取得	无
12	风疹病毒 IgG 抗体诊断系统	海拓实验室	软著登字第 5068019 号	2020SR0189323	2019.03.01	2020.02.28	原始取得	无
13	基于 CA15-3 测定的乳腺癌初步筛查系统	海拓实验室	软著登字第 5067759 号	2020SR0189063	2019.04.15	2020.02.28	原始取得	无

序号	软件名称	著作权人	证书号	登记号	首次发表日期	授权日期	权利取得方式	他项权利
14	基于 CA19-9 检测的胃肠道恶性肿瘤风险预测系统	海拓实验室	软著登字第 5079960 号	2020SR0201264	2019.05.30	2020.03.03	原始取得	无
15	基于 CA125 检测的卵巢癌动态监测系统	海拓实验室	软著登字第 5079948 号	2020SR0201252	2019.05.09	2020.03.03	原始取得	无
16	甲胎蛋白定量标记免疫分析系统	海拓实验室	软著登字第 5067623 号	2020SR0188927	2019.01.10	2020.02.28	原始取得	无
17	双缩脲法血清总蛋白检测系统	海拓实验室	软著登字第 5070384 号	2020SR0191688	2019.07.30	2020.02.28	原始取得	无
18	糖化血红蛋白检测与评价标准化系统	海拓实验室	软著登字第 5085787 号	2020SR0207091	2019.11.01	2020.03.04	原始取得	无
19	血清肌酸激酶定量检测系统	海拓实验室	软著登字第 5087892 号	2020SR0209196	2019.06.10	2020.03.04	原始取得	无
20	血清总胆红素定量检测系统	海拓实验室	软著登字第 5094913 号	2020SR0216217	2019.12.16	2020.03.05	原始取得	无
21	一种风湿性关节炎的早期诊断系统	海拓实验室	软著登字第 5095100 号	2020SR0216404	2019.03.20	2020.03.05	原始取得	无
22	一种冠心病的风险评估检测系统	海拓实验室	软著登字第 5087196 号	2020SR0208500	2019.10.23	2020.03.04	原始取得	无
23	一种人血清中肌酐含量在线监测系统	海拓实验室	软著登字第 5060125 号	2020SR0181429	2019.11.15	2020.02.26	原始取得	无
24	总甲状腺素化学发光免疫分析系统	海拓实验室	软著登字第 5087897 号	2020SR0209201	2019.02.05	2020.03.04	原始取得	无
25	天门冬氨酸氨基转移酶活性检测分析系统	海拓实验室	软著登字第 7119848 号	2021SR0397621	2020.09.10	2021.03.16	原始取得	无
26	氧化酶法血清肌酐定量检测系统	海拓实验室	软著登字第 7124863 号	2021SR0402636	2020.09.20	2021.03.16	原始取得	无
27	一种干燥综合征辅助诊断系统	海拓实验室	软著登字第 7116659 号	2021SR0394432	2020.08.05	2021.03.15	原始取得	无
28	基于 CCP 检测的类风湿性关节炎辅助诊断系统	海拓实验室	软著登字第 7116660 号	2021SR0394433	2020.05.28	2021.03.15	原始取得	无
29	一种人血清中甘油三酯含量在线监测系统	海拓实验室	软著登字第 7116661 号	2021SR0394434	2020.11.18	2021.03.15	原始取得	无



序号	软件名称	著作权人	证书号	登记号	首次发表日期	授权日期	权利取得方式	他项权利
30	前列腺癌生物标志物筛查检测分析系统	海拓实验室	软著登字第8735495号	2021SR2012869	2021.06.26	2021.12.07	原始取得	无
31	甲状腺素检测项目数据服务平台	海拓实验室	软著登字第8749411号	2021SR2026785	2021.06.19	2021.12.09	原始取得	无
32	血清促甲状腺激素定量检测系统	海拓实验室	软著登字第8741816号	2021SR2019190	2021.08.24	2021.12.08	原始取得	无
33	葡萄糖测定监测应用服务平台	海拓实验室	软著登字第8753705号	2021SR2031079	2021.09.23	2021.12.09	原始取得	无
34	三碘甲状腺原氨酸检测化验正常值数据管理系统	海拓实验室	软著登字第8687468号	2021SR1964842	2021.07.23	2021.12.01	原始取得	无
35	胱抑素C检测数据诊断系统V1.0	海拓实验室	软著登字第11227889号	2023SR0640718	2022.09.05	2023.06.13	原始取得	无
36	基于多组检测分析的癌症患病风险评估软件V1.0	海拓实验室	软著登字第11244542号	2023SR0657371	2022.11.01	2023.06.14	原始取得	无
37	癌症重症患者动态监测系统	海拓实验室	软著登字第11307924号	2023SR0720753	2022.07.01	2023.06.26	原始取得	无
38	汉唐 HTSH 系列全自动生化分析仪系统软件 V1.0	青岛汉唐	软著登记第1357060号	2016SR178443	2016.04.16	2016.07.12	原始取得	无
39	公共卫生平台-家庭医生签约系统（简称：家庭医生管理系统）V1.0	青岛汉唐	软著登记第1984736号	2017SR399452	未发表	2017.07.26	原始取得	无
40	汉唐 HT 系列尿液分析仪系统软件 V1.0	青岛汉唐	软著登记第1711058号	2017SR125774	2017.01.18	2017.04.19	原始取得	无
41	汉唐 HT 系列荧光免疫定量分析仪系统软件 V1.0	青岛汉唐	软著登记第1709594号	2017SR124310	2017.01.18	2017.04.19	原始取得	无
42	汉唐 HT 系列全自动化学发光免疫分析仪系统软件 V1.0	青岛汉唐	软著登记第4077918号	2019SR0657161	2019.04.09	2019.06.26	原始取得	无
43	全自动化学发光免疫分析仪仪器版本管理系统软件 V1.0	青岛汉唐	软著登字第8737522号	2021SR2014896	未发表	2021.12.07	原始取得	无

序号	软件名称	著作权人	证书号	登记号	首次发表日期	授权日期	权利取得方式	他项权利
44	HT-2400 全自动生化仪电机驱动板嵌入式软件{简称: 电机驱动软件}V1.00.00	青岛汉唐	软著登字第11164859 号	2023SR0577688	2022.10.25	2023.05.31	原始取得	无
45	HTSH-2400 生化仪上位机软件{简称: HTSH-2400 生化仪软件}V1.0	青岛汉唐	软著登字第1154204 号	2023SR0567033	未发表	2023.05.25	原始取得	无
46	荧光系统管理软件{简称:RaipPro}V1.1.13	青岛汉唐	软著登字第11151066 号	2023SR0563895	未发表	2023.05.24	原始取得	无
47	汉唐尿液分析仪程序软件 V1.0{简称: 汉唐尿仪软件}	青岛汉唐	软著登字第11164662 号	2023SR0577491	未发表	2023.05.31	原始取得	无
48	化学发光嵌入式软件系统{简称: KH_PTOS_2023} V1.0	青岛汉唐	软著登字第11163593 号	2023SR0576422	未发表	2023.05.31	原始取得	无
49	HTSH-4000 全自动生化分析仪软件[简称: HTSH-4000 生化仪软件] V1.0	青岛汉唐	软著登字第11740060 号	2023SR1152887	未发表	2023.09.25	原始取得	无

注 1: 上述第 6 项软件著作权“全自动化学发光分析仪生产资料管理系统 V1.0”，共有人姜承宝原系公司员工（现已离职），为该软件著作权的主要研发参与人之一，公司出于激励员工目的与其共同署名，该软件著作权主要用于生产相关资料的管理，非公司核心技术，日常应用场景较少。

注 2: 上述第 7 项软件著作权“化学发光技术数据分析系统”共有人孟继鸿系公司员工，为该软件著作权的主要研发参与人之一，公司出于激励员工目的与其共同署名，根据公司与签署的孟继鸿《合作开发合同》，该软件著作权使用权归公司，业务获得收益归公司所有，该软件著作权非公司核心技术。

#### (八)主要生产经营设备

根据《审计报告》及公司提供的固定资产明细表、主要设备的购置合同及发票，公司的主要生产经营设备包括机器设备、运输工具、办公及其他设备等。截至本法律意见书出具之日，公司已经取得了主要生产经营设备的所有权，不存在产权纠纷或潜在的纠纷，其主要经营设备不存在被设定质押或存在其他权利受到

限制的情形。

### (九)公司的对外投资

截至本法律意见书出具之日，公司拥有的控股子公司、参股公司情况详见本法律意见书正文之“九、关联交易及同业竞争（一）公司的主要关联方”。

除前述控股、参股子公司外，公司尚有参股子公司奥然生物并持有其 0.8696% 股权，该参股子公司具体情况如下：

公司名称	奥然生物科技（上海）有限公司
统一社会信用代码	91310115329614737B
成立日期	2015 年 3 月 4 日
注册资本	1238.2819 万元
住所	上海市浦东新区芙蓉花路 500 弄 1 号 3 层
类型	有限责任公司（港澳台投资、非独资）
法定代表人	STEVE JIA CHANG YU
营业期限自	2015 年 3 月 4 日
营业期限至	2045 年 3 月 3 日
登记状态	存续企业
经营范围	许可项目：第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；第二类医疗器械生产。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机软硬件及辅助设备批发；智能仪器仪表制造；智能仪器仪表销售；实验分析仪器制造；实验分析仪器销售；通信设备制造；工业机器人制造；工业机器人销售；智能机器人的研发；智能机器人销售；机械设备研发；机械设备销售；电子元器件与机电组件设备制造；电子元器件与机电组件设备销售；医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息技术咨询服务；软件开发；软件销售；货物进出口；技术进出口。（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）

### (十)财产权利受限情况

经核查公司提供的《不动产权证书》《房屋所有权证》《商标注册证》《计算机软件著作权登记证书》《著作权登记证书》《专利证书》等证书的原件以及主要经营设备的购买合同、发票等，检索了国家企业信用信息公示系统、中国版权保护中心、国家知识产权局、国家知识产权局商标局等官网，查阅了《审计报告》、

中国人民银行征信中心出具的《企业信用报告》，同时本所律师走访了土地及房产登记管理部门等政府部门，并经公司书面确认，截至本法律意见书出具之日，公司的主要资产不存在设定抵押、质押或其他权利受到限制的情形。

综上所述，本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，公司所拥有的主要财产权属清晰、完整，不存在重大权属纠纷或潜在纠纷；公司的主要资产不存在抵押、质押或其他权利受到限制的情形。

## 十一、公司的重大债权债务

### （一）重大合同

经本所律师查验公司的提供相关合同、企业信用报告、《审计报告》以及公司出具的书面确认等文件，并经本所律师对公司主要客户、供应商访谈，截至报告期末发行人正在履行的重大合同情况如下：

#### 1、正在履行的重大销售合同

经本所律师核查，截至 2023 年 12 月 31 日，公司正在履行的与报告期各期前五大客户签订的销售合同或合同金额/销售金额超过或预计超过 3,000 万元的销售合同的具体情况如下：

序号	签订主体	客户名称	合同内容	合同金额 (万元)	履行期限/合同签署日期
1	康华股份	寿光市中医医院	共建实验室	框架合同	2018.8.1- 2026.7.31
2	海拓实验室	寿光市中医医院	医学检验服务	框架合同	2019.12.28
3	海拓实验室	寿光市中医医院	医学检验服务	框架合同	2023.6.1- 2024.1.15
4	康华股份	寿光市中医医院	全自动化学发光测定仪及耗材	框架合同	2023.6.10- 2026.6.9
5	康华股份	厦门海菲生物技术股份有限公司	体外诊断试剂	框架合同	2023.1.1- 2024.12.31
6	青岛汉唐	厦门海菲生物技术股份有限公司	体外诊断试剂	框架合同	2023.1.1- 2024.12.31

#### 2、正在履行的重大采购合同

经本所律师核查，截至 2023 年 12 月 31 日，公司正在履行的与报告期各期前五大供应商签订的采购合同或合同金额/采购金额超过或预计超过 3,000 万元

的采购合同的具体情况如下：

序号	签订主体	供应商名称	合同内容	合同金额（万元）	合同期限/签署日期
1	康华股份	郑州安图生物工程股份有限公司	体外诊断试剂	框架合同	2023.8.31-2028.8.30
2	康华股份	深圳市汕泰供应链有限公司	产品供应代理运营	框架合同	2022.4.20
3	青岛康汉	深圳市汕泰供应链有限公司	产品供应代理运营	框架合同	2023.6.19
4	青岛康汉	深圳市汕泰供应链有限公司	JDG 电子竞技俱乐部渠道支持服务	800.00	2023.6.20-2024.12.31
5	海拓实验室	济南金域医学检验中心有限公司	寿光市中医院检验科发光平台合作共建	框架合同	2019.10.1-2026.9.31
6	康华股份	天韧膜科技（绍兴）有限公司	硝酸纤维素薄膜	框架合同	2022.4.1-2025.3.31
7	青岛汉唐	中建港航局集团有限公司	工程施工	20,550.00（固定单价合同）	2022.9.1-2024.2.28

注 1：青岛汉唐与中建港航局集团有限公司签署的《建设项目工程总承包合同》约定工程应于 2024 年 2 月 28 日竣工，根据公司说明，截至目前改工程由于青岛汉唐分包部分未完成尚未竣工，预计 6 月底最终竣工验收。根据公司的说明并访谈中建港航局集团有限公司，双方未产生任何争议和纠纷。

注 2：深圳市汕泰供应链有限公司于 2024 年 4 月 19 日更名为深圳子金城供应链有限公司。

3、正在履行的授信合同

公司截至 2023 年 12 月 31 日正在履行的授信合同的具体情况如下：

合同名称	合同编号	授信银行	授信期限	授信额度（万元）
授信协议	2022 年信字第 21220829 号	招商银行股份有限公司潍坊分行	2022.08.24-2025.08.23	10,000.00

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，公司在上述授信合同项下未实际发生借款。

（二）侵权之债

根据公司的书面确认，相关市场监督管理、人力资源和社会保障等政府主管部门出具的证明以及公司及其子公司所在地的信用中国官网开具的经营主体公共（专用）信用报告，并经本所律师通过检索中国执行信息公开网、中国裁判文书网

书网等司法机关网站等方式进行核查，截至本法律意见书出具之日，公司及其子公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

### （三）与关联方之间的重大债权债务关系及相互提供担保情况

1、根据《审计报告》并经本所核查，截至 2023 年 12 月 31 日，除本法律意见书正文之“九、关联交易及同业竞争（二）公司的主要关联交易”所述债权债务外，公司与关联方不存在其他重大债权债务。

2、根据《审计报告》《企业信用报告》并经本所核查，公司不存在为关联方提供担保的情况，关联方为公司提供担保的情况详见本法律意见书正文之“九、关联交易及同业竞争（二）公司的主要关联交易”。

### （四）公司金额较大的其他应收款和其他应付款

根据《审计报告》并经公司确认，截至 2023 年 12 月 31 日，公司的其他应收款为 9,085,521.17 元，其他应付款为 7,921,757.30 元。

综上所述，本所律师认为，截至 2023 年 12 月 31 日，上述正在履行的重大合同合法、有效，不存在争议及纠纷；公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债；除本法律意见书正文之“九、关联交易及同业竞争（二）公司的主要关联交易”所披露内容外，报告期内，公司与关联方之间不存在其他重大债权债务关系或相互提供担保的情况；截至 2023 年 12 月 31 日，公司金额较大的其他应收、其他应付款均系由正常生产经营而发生，合法、有效。

## 十二、公司的重大资产变化及收购兼并

### （一）公司重大资产变化及收购兼并

#### 1、合并、分立、减资、增资

根据公司的书面确认并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统等网站核查，公司设立至今不存在合并、分立、减资情形；公司设立至今的增资扩股情况详见本法律意见书正文“七、公司的股本及其演变”。

#### 2、重大资产收购或出售

报告期内，公司不存在重大资产收购或出售情况。

## （二）公司重大资产收购及收购兼并计划或安排

根据公司确认并经本所核查，截至本法律意见书出具之日，公司不存在拟进行资产置换、资产剥离、资产出售的安排。

综上所述，本所律师认为，公司重大资产变化和收购兼并行为符合相关法律、法规的规定，已经履行了必要的法律手续；公司不存在拟进行资产置换、资产剥离、资产出售的安排。

# 十三、公司章程的制定和修改

## （一）公司章程的制定

2020年7月15日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过《山东康华生物医疗科技股份有限公司章程》，并在山东潍坊经济开发区市场监督管理局备案。

## （二）报告期内公司章程的修改

序号	章程修改日期	决策程序	制定或修改原因
1	2024年1月2日	2024年第一次临时股东大会	增加经营范围

经核查，上述历次公司章程变更已在山东潍坊经济开发区市场监督管理局办理了公司章程备案登记手续。

## （三）《公司章程（草案）》的制定

2024年4月11日，公司召开2024年第三次临时股东大会审议通过公司本次挂牌后适用的《公司章程（草案）》。

经本所律师核查，《公司章程（草案）》系依据《公司法》《证券法》《管理办法》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》《章程必备条款》拟订，并经2024年第三次临时股东大会审议通过，待公司本次挂牌后生效施行。

综上所述，本所律师认为，公司现行的《公司章程》、公司挂牌后生效的《公司章程（草案）》的内容符合有关法律、法规及规范性文件的规定。

# 十四、公司股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

### （一）公司的组织机构和管理机构

根据公司说明、《公司章程》及三会文件，并经本所律师查验，公司已根据《公司法》及其章程的规定，设置了股东大会、董事会和监事会以及经营管理机构，并聘请了总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员。

### （二）公司的股东大会、董事会、监事会议事规则

2020年7月15日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等公司治理制度文件。

《股东大会议事规则》对股东大会的召集、召开和表决程序等作出明确规定，确保股东大会合法召开并决策；《董事会议事规则》对董事会的召集、召开、主持、表决和提案的提交、审议等内容作出明确规定；《监事会议事规则》对监事会的会议通知，议事程序、决议规则等作出明确规定。

### （三）公司股东大会、董事会、监事会的规范运作情况

经核查报告期内公司历次股东大会、董事会、监事会的会议通知、议案、会议决议、会议记录等相关会议文件，历次股东大会、董事会、监事会的召开程序、决议内容及决议的签署符合《公司法》等相关法律、法规及《公司章程》的规定。

综上所述，本所律师认为，公司已依法建立健全了股东大会、董事会、监事会等规范的法人治理结构及组织机构；公司的股东大会、董事会、监事会均具有健全的议事规则，该等议事规则内容符合相关法律、法规、规章及规范性文件的规定；报告期内公司历次股东大会、董事会、监事会的召开程序、决议内容及签署合法、合规。

## 十五、公司董事、监事、高级管理人员及其变化

### （一）公司董事、监事和高级管理人员的任职

经本所律师查验，公司现有董事7名（其中独立董事3名）、监事3名（其中职工代表监事1名）、总经理1名、副总经理4名、董事会秘书1名、财务总监1名，公司的董事、监事每届任期为3年，具体任职如下：



序号	姓名	职务	选举/聘任程序
1	杨致亭	董事长	2023年10月31日，公司召开2023年第二次临时股东大会，审议通过《关于董事会换届选举的议案》，选举杨致亭为康华股份第二届董事会董事
2	杨帆	董事兼总经理	2023年10月31日，公司召开2023年第二次临时股东大会，审议通过《关于董事会换届选举的议案》，选举杨帆为康华股份第二届董事会董事；同日，公司召开的第二届董事会第一次会议中，聘任杨帆为总经理
3	杨明霞	董事、副总经理	2023年10月31日，公司召开2023年第二次临时股东大会，审议通过《关于董事会换届选举的议案》，选举杨明霞为康华股份第二届董事会董事；同日，公司召开的第二届董事会第一次会议中，聘任杨明霞为副总经理
4	余蔡一	董事	2023年10月31日，公司召开2023年第二次临时股东大会，审议通过《关于董事会换届选举的议案》，选举余蔡一为康华股份第二届董事会董事
5	孙磊	独立董事	2023年10月31日，公司召开2023年第二次临时股东大会，审议通过《关于董事会换届选举的议案》，选举孙磊为康华股份第二届董事会独立董事
6	董和平	独立董事	2023年10月31日，公司召开2023年第二次临时股东大会，审议通过《关于董事会换届选举的议案》，选举董和平为康华股份第二届董事会独立董事
7	曹友德	独立董事	2023年10月31日，公司召开2023年第二次临时股东大会，审议通过《关于董事会换届选举的议案》，选举曹友德为康华股份第二届董事会独立董事
8	赵丽梅	监事会主席	2023年10月31日，公司召开2023年第二次临时股东大会，审议通过《关于监事会换届选举的议案》，选举赵丽梅为康华股份第二届监事会监事；同日，公司召开的第二届监事会第一次会议中，选举赵丽梅为监事会主席
9	尹静	监事	2023年10月31日，公司召开2023年第二次临时股东大会，审议通过《关于监事会换届选举的议案》，选举尹静为康华股份第二届监事会监事
10	孙希荣	监事	2023年10月31日，公司召开职工代表大会，同意选举孙希荣为第二届监事会职工代表监事
11	陈慧	副总经理、董事会秘书	2023年10月31日，公司召开第二届董事会第一次会议，聘任陈慧为副总经理、董事会秘书
12	李欣欣	副总经理、财务总监	2023年10月31日，公司召开第二届董事会第一次会议，聘任李欣欣为副总经理、财务总监
13	葛玮	副总经理	2023年10月31日，公司召开第二届董事会第一次会议，聘任葛玮为副总经理

## （二）公司董事、监事、高级管理人员的任职资格及合法合规情况

根据董事、监事、高级管理人员填写的调查表、出具的声明与承诺及公安机关出具的无犯罪记录证明并经本所律师检索中国证监会、上海证券交易所、深圳证券交易所、北京证券交易所及股转系统官网，公司的董事、监事和高级管理人员不存在《公司法》第一百四十六条或《公司章程》规定的不得担任董事、监事及高级管理人员的情形，亦不存在下述情形：

（1）最近 12 个月以内，被中国证监会及其派出机构采取行政处罚；

（2）因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见；

（3）被列为失信联合惩戒对象且尚未消除；

（4）被中国证监会及其派出机构采取证券市场禁入措施，或被股转公司认定其不适合担任公司董事、监事、高级管理人员，且市场禁入措施或不适格情形尚未消除。

基于上述，本所律师认为，公司的董事、监事、高级管理人员具备法律、法规及公司章程规定的任职资格。

### （三）公司最近两年内董事、监事、高级管理人员的变化

经查验公司的工商登记资料及公司提供的股东大会、董事会、监事会会议文件及工商登记档案，并经本所律师查验，公司最近两年内的董事、监事、高级管理人员的任职及变动情况如下：

#### 1、董事的变化

经核查，2022 年 1 月 1 日至 2023 年 10 月 31 日，康华股份的董事为杨致亭、杨帆、侯继胜、张颖、郑伟、董和平、梁毅，其中杨致亭为董事长。

2023 年 10 月 31 日，公司召开 2023 年第二次临时股东大会，审议通过《关于董事会换届选举的议案》，选举杨致亭、杨帆、杨明霞、余蔡一为公司第二届董事会董事，选举曹友德、孙磊、董和平为公司第二届董事会独立董事。具体董事变化及原因如下：

序号	董事	变动后人员	变动原因
1	侯继胜	杨明霞	原董事、副总经理侯继胜任期届满且将于 2024 年 9 月退休，故申请不再担任董事及高级管理人员，为完善治理结构，公司股东大会选举内部培养人员杨明霞担任公司第二届董事会董事、副总经理
2	张颖	余蔡一	原外部董事张颖任期届满，股东广发信德汇金及其关联方于 2022 年底减持后持股比例降低，故由公司第三大股东建投投资委派余蔡一担任第二届董事会外部董事
3	郑伟	孙磊	原独立董事郑伟任期届满，为完善治理结构，公司股东大会选举新的会计专业人士担任第二届董事会独立董事
4	梁毅	曹友德	原独立董事梁毅任期届满，为完善治理结构，公司股东大会选举行业专业人士担任第二届董事会独立董事

## 2、监事的变化

经核查，2022 年 1 月 1 日至本法律意见书出具日，康华股份的监事为赵丽梅、尹静、孙希荣，其中赵丽梅为监事会主席，孙希荣为职工代表监事。

经核查，最近两年，公司监事未发生变动。

## 3、高级管理人员的变化

经核查，2022 年 1 月 1 日至 2023 年 10 月 31 日，康华股份的高级管理人员为总经理杨帆，副总经理侯继胜、陈慧、封安军、葛玮，其中，封安军兼任财务总监，陈慧兼任董事会秘书。

2023 年 10 月 31 日，公司召开第二届董事会第一次会议，聘任杨帆为公司总经理，聘任杨明霞、葛玮、李欣欣、陈慧担任副总经理，聘任李欣欣担任财务总监。其中，原财务总监封安军由于个人原因申请辞职，公司董事会聘请 2014 年 7 月即在公司从事财务工作的李欣欣担任财务总监。

经本所律师查验，公司最近两年内董事、高级管理人员的变化是基于进一步完善公司治理以及外部投资人委派人员变化、独立董事任期届满等原因。其中，公司为完善治理结构进行的人员调整，调整后的人员主要系公司内部培养，未发生重大不利变化，且有关任职变化履行了必要的法律程序，符合法律、法规、规范性文件及公司章程的规定。

本所律师认为，公司董事、监事、高级管理人员报告期内的变化符合有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，履行了必要的法律程序，未对公司经营管理产生重大不利影响。

## 十六、公司的税务

### （一）公司执行的税种、税率

本所律师核查了公司及其子公司的纳税申报表和致同会计师出具的《审计报告》，公司及其子公司目前执行的主要税种和税率为：

#### 1、企业所得税

单位	2023 年度	2022 年度
康华股份	15%	15%
青岛汉唐	15%	15%
青岛康汉	详见小型微利企业企业所得税优惠	详见小型微利企业企业所得税优惠
长春亿健	详见小型微利企业企业所得税优惠	详见小型微利企业企业所得税优惠
海拓实验室	15%	15%
海拓健康	详见小型微利企业企业所得税优惠	详见小型微利企业企业所得税优惠
海拓器械	详见小型微利企业企业所得税优惠	25%
弗里敦海拓	30%	30%
山东硕景	详见小型微利企业企业所得税优惠	详见小型微利企业企业所得税优惠
青岛硕景	详见小型微利企业企业所得税优惠	详见小型微利企业企业所得税优惠
青岛康投	详见小型微利企业企业所得税优惠	详见小型微利企业企业所得税优惠
四川汉唐	详见小型微利企业企业所得税优惠	25%
山东康华汉唐	详见小型微利企业企业所得税优惠	详见小型微利企业企业所得税优惠
海南康汉	15%	15%
湖南康汉	详见小型微利企业企业所得税优惠	详见小型微利企业企业所得税优惠
维因佰特	详见小型微利企业企业所得税优惠	详见小型微利企业企业所得税优惠
上海康华	详见小型微利企业企业所得税优惠	详见小型微利企业企业所得税优惠

康华股份及其子公司的企业所得税优惠税率情况详见本法律意见书正文之“十六、公司的税务（二）公司享受的税收优惠”。

根据《境外法律意见书》，弗里敦海拓尚未因在塞拉利昂违反税务法规而受到任何处罚或罚款。

#### 2、其他税费

税种	计税依据	适用税率(%)
增值税	应纳税增值额（应纳税额按应纳税销售额乘以适用	13/6/3

税种	计税依据	适用税率(%)
	税率扣除当期允许抵扣的进项税后的余额计算)	
城市维护建设税	实际缴纳的流转税额	7

注：（1）根据《财政部 国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9号），一般纳税人销售自产的用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品，可选择按照简易办法依照6%征收率计算缴纳增值税。根据《财政部国家税务总局关于简并增值税征收率政策的通知》（财税〔2014〕57号），已经将财税[2009]9号文件中涉及6%和4%的增值税征收率的规定，统一调整为3%。本公司及子公司青岛汉唐、青岛硕景销售体外诊断试剂业务选择按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税。

（2）康华股份发生增值税应税销售行为或者进口货物，根据《财政部、国家税务总局、海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、国家税务总局、海关总署公告[2019]39号）规定，自2019年4月1日起，适用税率调整为13%/9%。

## （二）公司享受的税收优惠

### 1、增值税税收优惠

①根据《财政部国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税〔2016〕36号），医疗机构提供的医疗服务免征增值税。子公司海拓健康以及海拓实验室2022年-2023年提供的医疗服务免征增值税。

②根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部税务总局海关总署公告2019年第39号）第七条规定，自2019年4月1日至2021年12月31日，允许生产、生活性服务业纳税人按照当期可抵扣进项税额加计10%，抵减应纳税额（以下简称“加计抵减政策”）。

根据《财政部 税务总局关于促进服务业领域困难行业纾困发展有关增值税政策的公告》（财政部 税务总局公告2022年第11号），《财政部 税务总局 海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部 税务总局 海关总署公告2019年39号）第七条和《财政部 税务总局关于明确生活性服务业增值税加计抵减政策的公告》（财政部 税务总局公告2019年第87号）规定的生产、生活性服务业增值税加计抵减政策，执行期限延长至2022年12月31日。

根据《财政部 税务总局关于明确增值税小规模纳税人减免增值税等政策的公告》（财政部 税务总局公告2023年第1号），自2023年1月1日至2023年12月31日，允许生产性服务业纳税人按照当期可抵扣进项税额加计5%抵减应纳税额。

子公司潍坊海拓医学检验有限公司作为生产性服务业纳税人，自 2019 年 4 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，按照当期可抵扣进项税额加计 10%抵减应纳税额；2023 年度，按照当期可抵扣进项税额加计 5%抵减应纳税额；

③根据《财政部 税务总局关于先进制造业企业增值税加计抵减政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 43 号），《工业和信息化部办公厅关于 2023 年度享受增值税加计抵减政策的先进制造业企业名单制定工作有关事项的通知》（工信厅财函〔2023〕267 号），自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日，允许先进制造业企业按照当期可抵扣进项税额加计 5%抵减应纳税额。

④康华股份报告期内拥有中华人民共和国进出口企业资格证书，经营公司自产产品的出口业务和本企业所需材料的进口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。公司出口货物增值税享受免税政策。

⑤青岛汉唐报告期内拥有中华人民共和国进出口企业资格证书，经营公司自产产品的出口业务和本企业所需材料的进口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。公司出口货物增值税享受“免、抵、退”政策。

根据《财政部、国家税务总局、海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、国家税务总局、海关总署公告[2019]39 号）规定，子公司青岛汉唐发生增值税应税销售行为或者进口货物，自 2019 年 4 月 1 日起，适用税率调整为 13%。

根据国务院下发的国发〔2011〕4 号《进一步鼓励软件产业和集成电路产业发展的若干政策》，对增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品，其增值税实际税负超过 3%的部分实行即征即退政策。子公司青岛汉唐销售仪器适用即征即退政策。

## 2、企业所得税税收优惠

### （1）高新技术企业

2020 年 12 月，康华股份取得山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202037003413，有效期 3 年，公司 2020 年-2022 年企业所得税税率为 15%。

2023 年 12 月，康华股份取得山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务

总局山东省税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202337006644，有效期3年，公司2023年-2025年企业所得税税率为15%。

2021年11月，子公司青岛汉唐取得青岛市科学技术局、青岛市财政局、国家税务总局青岛市税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202137102563，有效期3年，青岛汉唐2021年-2023年企业所得税税率为15%。

2020年12月，子公司海拓实验室取得山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202037004589，有效期3年，海拓实验室2020年-2022年企业所得税税率为15%。

2023年12月，子公司海拓实验室取得山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202337004603，有效期3年，海拓实验室2023年-2025年企业所得税税率为15%。

2020年11月，子公司长春亿健取得吉林省科学技术厅、吉林省财政厅、国家税务总局吉林省税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202022001037，有效期3年，长春亿健2020年-2022年企业所得税税率为15%。

2023年12月，山东硕景取得山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202337008505，有效期3年，山东硕景2023年-2025年企业所得税税率为15%。

## （2）小型微利企业

根据《国家税务总局关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（财政部税务总局公告2021年第8号）第一条，自2021年1月1日至2022年12月31日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过100万元的部分，减按12.50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。

根据《财政部 税务总局公告2022年第13号》，自2022年1月1日至2024年12月31日，对小型微利企业年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。

根据《财政部 税务总局关于小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》

（2023 年第 6 号），对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

根据《财政部 税务总局关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》（2023 年第 12 号），自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日，对小型微利企业减按 25%计算应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税政策，延续执行至 2027 年 12 月 31 日。

### ③研发费用加计扣除

根据 2021 年 3 月 31 日《关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部、税务总局公告 2021 年第 13 号），制造业企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2021 年 1 月 1 日起再按照实际发生额的 100%在税前加计扣除；形成无形资产的，自 2021 年 1 月 1 日起，按照无形资产成本的 200%在税前摊销。

根据《财政部 税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（2023 年第 7 号），企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2023 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100%在税前加计扣除；形成无形资产的，自 2023 年 1 月 1 日起，按照无形资产成本的 200%在税前摊销。

### （3）海南自由贸易港企业所得税优惠政策

根据《财政部、税务总局关于海南自由贸易港企业所得税优惠政策的通知》（财税〔2020〕31 号），对注册在海南自由贸易港并实质性运营的鼓励类产业企业，减按 15%的税率征收企业所得税。子公司海南康汉自 2020 年 1 月 1 日起执行至 2024 年 12 月 31 日。

### 3、城镇土地使用税税收优惠

根据山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局、山东省科学技术厅联合下发的《关于高新技术企业城镇土地使用税有关问题的通知》（鲁财税[2019]5 号），自 2019 年 1 月 1 日起公司按现行城镇土地使用税税额标准的 50%计算缴纳城镇土地使用税。

### 4、其他税收优惠



根据《财政部、税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》(财税〔2019〕13号)、《关于进一步实施小微企业“六税两费”减免政策的公告》(2022年第10号)、《关于进一步实施小微企业“六税两费”减免政策有关征管问题的公告》(2022年第3号),由省、自治区、直辖市人民政府根据本地区实际情况,以及宏观调控需要确定,对增值税小规模纳税人、小型微利企业和个体工商户可以在50%的税额幅度内减征资源税、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税(不含证券交易印花税)、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加。

根据《财政部 税务总局关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》(2023年第12号),自2023年1月1日至2027年12月31日,对增值税小规模纳税人、小型微利企业和个体工商户减半征收资源税(不含水资源税)、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税(不含证券交易印花税)、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加。

子公司山东硕景、青岛硕景、青岛康投、长春亿健、湖南康汉医以及维因佰特为小规模纳税人。

青岛硕景2023年5月变更为一般纳税人。

### (三) 公司享受的财政补贴

根据《审计报告》、公司提供的财政补贴批文、补贴款支付的银行凭证,公司在报告期内享受政府财政补贴详见本法律意见书“附件三:公司享受的财政补贴”。

### (四) 公司的依法纳税情况

根据公司及其子公司在报告期内的所得税纳税申报表、完税证明、公司及其子公司所在地的信用中国官网开具的经营主体公共(专用)信用报告以及部分税务主管机关出具的证明,并经本所律师查验,报告期内,公司及其子公司依法履行了纳税义务,不存在重大违法违规行为,未因违反税收管理的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚。

综上所述,本所律师认为,公司及其子公司报告期内依法纳税,不存在重大税务违法行为。

## 十七、公司的环境保护和产品质量、技术等标准

### （一）公司的环境保护

经本所律师查验，根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为“医药制造业”中的“化学药品制剂制造（C358）”；根据股转公司发布的《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司所属行业为“C27 医药制造业”中的“化学药品制剂制造（C2720）”，根据股转公司发布的《挂牌公司投资型行业分类指引》，公司所属行业为“医疗保健设备与用品（151010）”中的“医疗保健用品（15101011）”。根据《企业环境信用评价办法（试行）》的规定，重污染行业包括火电、钢铁、水泥、电解铝、煤炭、冶金、化工、石化、建材、造纸、酿造、制药、发酵、纺织、制革和采矿业 16 类行业，和国家确定的其他污染严重的行业，公司所属行业不属于上述重污染行业。

根据公司提供的材料并经本所律师查验，截至本法律意见书出具日，公司及子公司取得的环境体系认证具体情况如下：

2024 年 1 月 5 日，公司取得北京世标认证中心有限公司颁发的证书编号为 03821E00208R0M 的《认证证书》，环境管理体系符合 GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015，该体系覆盖范围许可范围内体外诊断试剂的研发、生产和销售所涉及的相关环境管理活动，有效期自 2024 年 1 月 5 日至 2027 年 1 月 4 日。

经本所律师查询相关环保部门网站及公司及其子公司所在地的信用中国官网开具的经营主体公共（专用）信用报告以及部分环境保护主管部门出具的证明，报告期内公司及其子公司未发生环境污染事件或因违反有关环境保护相关法律、法规、规章及规范性文件而受到行政处罚的记录。

### （二）公司的产品质量、技术标准

根据公司提供的材料并经本所律师查验，截至本法律意见书出具日，公司及子公司已取得的质量体系认证具体情况如下：

2021 年 12 月 17 日，康华股份取得北京国医械华光认证有限公司颁发的证书编号为 04721Q10615R3M 的《质量管理体系认证证书》，质量管理体系符合 GB/T19001-2016 idt ISO 9001:2015，该体系覆盖全自动化学发光免疫分析仪和体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。（见附录）新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）（行政许可范围内）的设计

开发、生产和服务，有效期自 2021 年 12 月 17 日至 2024 年 12 月 16 日。

2021 年 12 月 17 日，康华股份取得北京国医械华光认证有限公司颁发的证书编号为 04721Q10000687 的《医疗器械质量管理体系认证证书》，质量管理体系符合 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016，该体系覆盖全自动化学发光免疫分析仪和体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。（见附录）新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务，有效期自 2021 年 12 月 17 日至 2024 年 12 月 16 日。

2023 年 10 月 12 日，青岛汉唐取得北京国医械华光认证有限公司颁发的证书编号为 04723Q10550RIM 的《质量管理体系认证证书》，质量管理体系符合 GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015，该体系覆盖荧光免疫定量分析仪、全自动尿液分析仪、全自动胶体金分析仪、全自动生化分析仪、尿液分析仪、酶标分析仪、胶体金试纸分析仪、全自动血细胞分析仪、体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务，有效期自 2023 年 10 月 12 日至 2026 年 10 月 11 日。

2022 年 3 月 29 日，青岛汉唐取得 TÜV SÜD 产品服务有限公司颁发的证书编号为 Q5 093780 0003 Rev.01 的《认证证书》，证明青岛汉唐已经建立并运行了满足所列标准要求的质量管理体系，认证标准：EN ISO 13485: 2016 医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求（ISO 13485: 2016）DIN EN ISO 13485: 2016，认证范围体外诊断试剂的设计和开发、生产、分销：荧光免疫检测试剂盒、胶体金层析检测试剂盒、ELISA 渗滤检测试剂盒、干化学试剂、临床化学检测试剂、血液学分析试剂（包括溶血剂 Lyse-HE 和 Lyse-SF，及用于血液稀释的稀释液）、样本处理试剂（一次性病毒采样管、核酸提取或纯化试剂、样本释放剂）。体外诊断仪器的设计和开发、生产、分销和服务：生化分析仪、尿液分析仪、荧光免疫分析仪、全自动胶体金试纸分析仪、胶体金试纸分析仪，血液分析仪，有效期自 2022 年 04 月 01 日至 2025 年 03 月 31 日。

2022 年 5 月 13 日，青岛汉唐取得 TÜV SÜD 产品服务有限公司颁发的证书编号为 No.V1 093780 0004 Rev.01 的《EC Certificate》，认证标准：ISO 13485: 2016，证明青岛汉唐已根据 IVDD 附录 IV 的规定，实施了相应设备/设备系列的设计、制造和最终检验的质量保证体系，有效期自 2022 年 5 月 13 日至 2025 年 5 月 26 日。

2023年1月9日，青岛汉唐取得英国标准学会(British Standards Institution; BSI)颁发的证书编号为MDSAP 775747的《Certificate of Registration》，证明青岛汉唐符合以下国家特定要求：澳大利亚：2002年《治疗用品（医疗器械）条例》，附表3第1部分（不包括第1.6部分）-全面质量保证程序；巴西：RDC ANVISA n.16/2013，RDC ANVISA n.23/2012，RDCANVIS An.67/2009；加拿大：医疗器械条例-第1部分-SOR 98/282；日本：MHLW 部长条例 169，PMD 法案第4条至第68条；美国：21CFR820、21CFR803、21CFR 806 和 21CFR807-子部分 A 至 D，有效期自2023年1月9日至2026年1月8日。

2023年5月18日，青岛汉唐取得中国合格评定国家认可委员会颁发的《中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书》（注册号：CNAS L18368），证明青岛汉唐生物科技有限公司参考测量实验室符合ISO/IEC 17025：2017《检测和校准实验室能力的通用要求》（CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》）的要求，有效期自2023年5月18日至2029年5月17日。

根据公司的书面确认、公司及其子公司所在地的信用中国官网开具的经营主体公共（专用）信用报告以及部分产品质量主管机关出具的证明并经本所律师查询相关产品质量和技术监督部门网站，报告期内，公司及子公司不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况。

综上所述，本所律师认为，报告期内，公司不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚的情况，不存在因违反产品质量、技术监督方面的法律法规和规章而受到重大行政处罚的情形。

## 十八、诉讼、仲裁或行政处罚

### （一）公司的重大诉讼、仲裁及行政处罚

#### 1、公司及其子公司尚未了结的诉讼、仲裁

根据公司提供的材料，截至本法律意见书出具之日，公司存在1起尚未了结的涉案金额200万元以上的诉讼，即原告海拓实验室诉被告乌海市人民医院合同纠纷一案，该等案件的具体情况如下：

2018年2月1日，乌海市人民医院经招投标与海拓实验室以及第三人济南

金城医学检验中心有限公司签订《乌海市人民医院共建实验室选取合作方项目合同书》（项目编号：NCXZB-2017-143）一份，约定各方共建临床检验标准化实验室（以下简称“检验科”），合同期限自2018年2月1日至2026年1月31日，海拓实验室按照检验科总营业收入提取33.3%的检验费。2020年10月15日，乌海市人民医院向原告发出《关于终止“乌海市人民医院共建实验室选取合作方项目”的函》，要求单方解除该合同。

2021年7月，海拓实验室向内蒙古自治区乌海市中级人民法院提起诉讼，请求法院依法判令乌海市人民医院按照公允价值支付原告所投入的机器设备折旧后的价值4,476,606.96元以及实验室装修折价387万元；判令乌海市人民医院向原告支付所欠付的全部检测费用合计人民币8,140,508.39元及逾期付款违约金（违约金根据每期应付款项金额按每日千分之三自延迟支付之日计算至付清为止）；判令被告支付原告因合同解除所致的各项损失9,292,779.49元；依法判令被告支付原告试剂款4,980,953.445元；利息自2020年12月31日至实际付清之日止，按日千分之三的标准计算；本案的诉讼费用由乌海市人民医院承担。上述案件标的合计约3,076.08万元。

2022年8月26日，内蒙古自治区乌海市中级人民法院作出（2021）内03民初39号《民事判决书》，判决乌海市人民医院向原告海拓实验室给付检测费用8,140,508.39元、以8,140,508.39元为基数按照中国人民银行发布同期贷款市场利率（LPR）向海拓实验室给付自2021年1月1日至还清为止的检测费用利息损失、给付试剂款4,980,953.445元、驳回海拓实验室其他诉讼请求。

2022年9月16日，海拓实验室向内蒙古自治区高级人民法院提出上诉，请求撤销（2021）内03民初39号民事判决书第四项，依法支持上诉人一审第一、三项诉讼请求或发回重审。

2023年9月15日，内蒙古自治区高级人民法院出具（2023）内民终250号《民事裁定书》，裁定如下：一、撤销内蒙古自治区乌海市中级人民法院（2021）内03民初39号民事判决；二、本案发回内蒙古自治区乌海市中级人民法院重审。

2023年11月29日，海拓实验室向内蒙古自治区乌海市中级人民法院提交《变更诉讼请求申请书》，变更后的诉讼请求为：1.请求判令确认《乌海市人民

医院共建实验室选取合作方项目合同书》于 2021 年 8 月 10 日解除；2.请求判令被告按照公允价值支付原告所投入的设备折旧后的价值 4,028,657.98 元以及实验室装修折旧 34,85,229.17 元；若法院判令设备返还给原告，则应支持自 2021 年 8 月 10 日起至实际支付之日止的设备使用费 1,701,797.21 元（暂计算至 2023 年 11 月 30 日）；3.请求判令被告向原告支付 2020 年 8 月至 2020 年 12 月 30 日所欠付的全部检测费用合计人民币 8,140,508.39 元及逾期付款违约金（违约金根据每期应付款项金额按每日千分之三自迟延支付之日计算至付清为止）；4.请求判令被告向原告支付 2020 年 12 月 31 日至 2021 年 8 月 9 日所欠付的全部检测费用合计人民币 10,677,417.91 元及逾期付款违约金（违约金根据每期应付款项金额按每日千分之三自迟延支付之日计算至付清为止）；若解除时间为 2020 年 12 月 30 日，则判令被告向原告支付试剂费用为 4,980,953.445 元，利息自 2020 年 12 月 31 日至实际付清之日止，按日千分之三的标准计算；5.请求判令被告支付原告因合同解除所致的各项损失 7,813,928.55 元；6.本案的诉讼费用由被告承担。

上述再审案件分别于 2023 年 12 月 13 日、2024 年 1 月 3 日开庭审理。

2024 年 4 月 23 日，内蒙古自治区乌海市中级人民法院作出（2023）内 03 民初 5 号《民事判决书》，判决乌海市人民医院向海拓实验室给付检测费用 8,140,508.39 元、以 8,140,508.39 元为基数按照中国人民银行授权全国银行间同业拆借中心公布的贷款市场一年期利率（LPR）给付利息损失、给付试剂款 4,980,953.445 元、补偿 2021 年 1 月 1 日至 2026 年 1 月 31 日期间的设备、软件及装修折旧费用 4,675,299.25 元、驳回海拓实验室其他诉讼请求。

截至本法律意见书出具之日，内蒙古自治区乌海市中级人民法院作出（2023）内 03 民初 5 号《民事判决书》已经生效，乌海市人民医院尚未履行生效判决。

根据公司书面确认并经本所律师核查，上述诉讼案件系公司子公司作为原告、上诉人、再审申请人，且当前已经胜诉，涉诉金额占公司应收账款、净资产的比例较小，不会对公司的持续经营能力造成重大不利影响，不构成本次挂牌的障碍。

## 2、行政处罚

根据公司的说明与承诺、公司及其子公司所在地的信用中国官网开具的经营主体公共（专用）信用报告以及部分政府部门出具的证明文件，并经本所律师与

公司董事长、总经理、财务总监、董事会秘书等有关人员访谈、查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、公司及其子公司所在地各政府主管部门官网或信息公示系统等网站的公开信息、通过互联网搜索与公司有关的报道和评价，报告期内，公司及其子公司不存在行政处罚；截至本法律意见书出具日，公司及其子公司不存在其他尚未了结或可预见的行政处罚。

## **（二）控股股东、实际控制人、持有公司 5%以上股份的股东的重大诉讼、仲裁及行政处罚**

根据公司提供的材料、公司控股股东、实际控制人、持有公司 5%以上股份的股东填写的调查表、出具的书面确认并经本所律师查询中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台、中国证监会政府信息公开目录、股转系统、上海证券交易所、深圳证券交易所、北京证券交易所等网站的信息，截至本法律意见书出具日，持有公司 5%以上股份的股东、控股股东、实际控制人均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁案件及行政处罚，亦不存在涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规被中国证监会立案调查及被证券交易所采取监管措施的情形。

## **（三）公司董事、监事、高级管理人员的重大诉讼、仲裁及行政处罚**

根据公司出具的书面确认、公司董事、监事、高级管理人员填写的调查表、公安机关出具的无犯罪记录证明等资料，本所律师与公司董事、监事、高级管理人员进行的访谈，并经本所律师通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公示系统进行的查询，截至本法律意见书出具日，公司的董事、监事和高级管理人员均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁案件、行政处罚，亦不存在涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规被中国证监会立案调查及被证券交易所采取监管措施的情形。

本所律师所称的重大诉讼、仲裁案件系指对相关主体财务状况和业务活动等可能产生重大影响的诉讼、仲裁案件。本所对上述公司及其子公司、公司的控股股东、实际控制人、持股 5%以上的股东、以及公司的董事、监事及高级管理人员的诉讼、仲裁的调查和了解受到下列因素的限制：《中华人民共和国民事诉讼法》所规定的民事案件管辖法院除被告所在地法院外，还包括原告所在地法院、合同

签订地或履行地法院、侵权行为地法院等，在某些情况下可能还会涉及到专属法院的管辖，某些诉讼还可能会在境外法院提起；对于仲裁案件，通常由合同或争议双方通过协议选择仲裁机构。在中国目前对诉讼和仲裁案件受理缺乏统一并可公开查阅的信息公告系统情况下，本所无法穷尽对上述单位和个人诉讼、仲裁情况的核实。

综上所述，本所律师认为，报告期内，公司及子公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在重大违法违规行为，不存在尚未了结的或者可预见的、影响公司发展的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

## 十九、《公开转让说明书》法律风险的评价

本所律师未参与编制《公开转让说明书》，但已审阅《公开转让说明书》，特别对其中引用法律意见书的相关内容已认真审阅，《公开转让说明书》不致因引用本法律意见书的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

## 二十、其他需要说明的问题

### （一）公司的劳动用工及社会保障

根据公司说明、访谈相关人员并经本所律师核查，公司有独立的劳动、人事及工资管理制度，并设置了独立的人力资源管理部门，独立聘用（包括解聘）员工及支付劳动报酬，报告期内，公司已与员工签订了劳动合同或劳务合同，劳动合同和劳务合同的内容符合《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国民法典》等法律法规的规定。

#### 1、公司社会保险缴纳情况

经核查公司提供的员工花名册、社会保险缴纳明细表及凭证，并取得公司的书面确认，报告期各期末，公司及其子公司为员工缴纳社会保险的具体情况如下：

缴纳情况	2023 年 12 月		2022 年 12 月	
	人数（人）	占比(%)	人数（人）	占比(%)
缴纳全部社会保险	1,657.00	97.01	2,132.00	95.56
员工因相关原因未缴纳：	51.00	2.99	99.00	4.44



缴纳情况	2023 年 12 月		2022 年 12 月	
	人数（人）	占比(%)	人数（人）	占比(%)
①当月新入职员工	10.00	0.59	16.00	0.72
②因离职未缴纳	6.00	0.35	17.00	0.76
③退休返聘无需缴缴纳	32.00	1.87	62.00	2.78
④在其他单位缴纳	2.00	0.12	4.00	0.18
⑤自愿放弃缴纳	1.00	0.06	/	/
当月人数合计	1,708.00	100.00	2,231.00	100.00

注：（1）公司及其子公司缴纳的社会保险包括养老保险和失业保险、医疗保险、工伤保险和生育保险。

（2）因销售人员异地缴纳需求，于 2022.12.31 存 168 名员工由康华股份委托具有人力资源服务资质的第三方机构为其在项目所在地代缴社会保险和住房公积金，自 2023 年 7 月开始，全部由公司自行为前述人员缴纳社会保险。

## 2、公司住房公积金缴纳情况

经核查公司提供的员工花名册、住房公积金缴纳明细表及凭证，并取得公司的书面确认，报告期各期末，公司及其子公司为员工缴纳住房公积金的具体情况如下：

缴纳情况	2023 年 12 月		2022 年 12 月	
	人数（人）	占比（%）	人数（人）	占比（%）
缴纳全部住房公积金	1,658.00	97.07	2,132.00	95.56
员工因相关原因未缴纳：	50.00	2.93	99.00	4.44
①当月新入职员工	10.00	0.59	16.00	0.72
②因离职未缴纳	6.00	0.35	17.00	0.76
③退休返聘无需缴纳	32.00	1.87	62.00	2.78
④在其他单位缴纳	2.00	0.12	4.00	0.18
⑤自愿放弃缴纳	/	/	/	/
当月在册人数合计	1,708.00	100.00%	2,231.00	100.00%

报告期各期，公司员工社会保险和住房公积金的未缴部分主要系当月离职、入职所致。其中，当月入职新员工已过当期申报截止时点的，公司已于期后为其办理缴纳手续。报告期内，公司员工社会保险和住房公积金应缴未缴的人员数量较少，如补缴不会对公司的持续经营造成重大不利影响。

根据公司及其子公司所在地的信用中国官网开具的经营主体公共（专用）信

用报告以及部分人力资源和社会保障部门和住房公积金管理部门出具的证明并经本所律师核查，公司及其子公司报告期内不存在因违反社会保险和住房公积金方面的法律、法规而受到行政处罚的情形。

公司控股股东青岛恒健及实际控制人杨致亭、王爱香和杨帆承诺：“如康华股份应劳动保障部门或住房公积金管理部门等有权部门要求，公司及其子公司需要为其员工补缴社会保险和住房公积金，或者公司及其子公司因未足额、及时为全体员工缴纳各项社会保险和住房公积金被处以罚款、征收滞纳金或被任何他方索赔，致使公司及其子公司遭受损失的，则由本公司/本人全额承担由此所造成的公司及其子公司的相关费用开支及全部经济损失。”

### 3、劳务派遣情况

根据上述资料及公司说明，并经本所律师核查，公司及其控股子公司报告期内不存在劳务派遣的情形。

综上所述，本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，公司已与员工签订了劳动合同或劳务合同，劳动合同和劳务合同的内容符合法律法规的规定。公司报告期内存在未为部分员工缴存社会保险、住房公积金的情形，但公司已采取必要、合理的规范措施，且不存在因此受到行政处罚，公司的实际控制人已承诺对公司因补缴或受未到处处罚而产生的损失承担赔偿责任，因此，本所律师认为，该等情形对本次挂牌不构成实质性法律障碍。

## 二十一、结论性意见

综上所述，本所律师认为，公司具备本次挂牌的主体资格，已经履行了必要的内部批准与授权程序，具备本次挂牌的实质条件，本次挂牌不存在实质性法律障碍。公司本次挂牌尚需取得股转公司同意挂牌的审查意见。

本法律意见书正本一式柒份，经本所负责人及经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（本页以下无正文，为签署页）

（本页无正文，为《上海锦天城（青岛）律师事务所关于山东康华生物医疗科技股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统公开转让并挂牌的法律意见书》的签章页）


上海锦天城（青岛）律师事务所



负责人：

  
贾小宁

经办律师：

  
李婷婷

经办律师：

  
靳如悦

2024年6月7日

## 附件一：医疗器械注册证

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
1	海拓器械	一次性使用无菌采样拭子	鲁械注准 20222221366	2022.12.2- 2027.12.1	山东省药品监督管理局
2	海拓器械	透明质酸钠皮肤修护敷料	鲁械注准 20242140516	2024.4.5- 2029.4.4	山东省药品监督管理局
3	青岛汉唐	人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193401665	2024.3.8- 2029.3.7	国家药品监督管理局
4	青岛汉唐	肠道腺病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401707	2024.3.15- 2029.3.14	国家药品监督管理局
5	青岛汉唐	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401697	2024.3.15- 2029.3.14	国家药品监督管理局
6	青岛汉唐	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401701	2024.3.15- 2029.3.14	国家药品监督管理局
7	青岛汉唐	沙眼衣原体抗原检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401703	2024.3.15- 2029.3.14	国家药品监督管理局
8	青岛汉唐	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193401913	2019.6.21- 2024.6.20	国家药品监督管理局
9	青岛汉唐	淋球菌抗原检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401694	2024.3.15- 2029.3.14	国家药品监督管理局
10	青岛汉唐	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401700	2024.3.15- 2029.3.14	国家药品监督管理局
11	青岛汉唐	A 群轮状病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401695	2024.3.15- 2029.3.14	国家药品监督管理局
12	青岛汉唐	胃幽门螺旋杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193401698	2024.3.15- 2029.3.14	国家药品监督管理局
13	青岛汉唐	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193401706	2024.3.15- 2029.3.14	国家药品监督管理局
14	青岛汉唐	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193401708	2024.3.15- 2029.3.14	国家药品监督管理局
15	青岛汉唐	丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）	国械注准 20193401699	2024.3.15- 2029.3.14	国家药品监督管理局
16	青岛汉唐	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193401696	2024.3.15- 2029.3.14	国家药品监督管理局
17	青岛汉唐	结核分枝杆菌抗体 IgG 检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401988	2020.11.13- 2025.11.12	国家药品监督管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
18	青岛汉唐	人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20172401159	2022.12.13- 2027.12.12	山东省药品监督管理局
19	青岛汉唐	促黄体生成素检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20172401161	2022.12.26- 2027.12.25	山东省药品监督管理局
20	青岛汉唐	大便隐血检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20172401163	2022.12.26- 2027.12.25	山东省药品监督管理局
21	青岛汉唐	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20222401228	2022.10.25- 2027.10.24	山东省药品监督管理局
22	青岛汉唐	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP 底物-AMP 缓冲液法）	鲁械注准 20142400081	2019.12.2- 2024.12.1	山东省药品监督管理局
23	青岛汉唐	缺血修饰白蛋白检测试剂盒（白蛋白-钴结合法）	鲁械注准 20142400082	2019.10.14- 2024.10.13	山东省药品监督管理局
24	青岛汉唐	脂肪酶检测试剂盒（甲基试卤灵底物法）	鲁械注准 20142400085	2019.10.14- 2024.10.13	山东省药品监督管理局
25	青岛汉唐	载脂蛋白 B 检测试剂盒（免疫透射比浊法）	鲁械注准 20142400083	2019.12.2- 2024.12.1	山东省药品监督管理局
26	青岛汉唐	游离脂肪酸检测试剂盒（酶法）	鲁械注准 20152400070	2019.12.5- 2024.12.4	山东省药品监督管理局
27	青岛汉唐	载脂蛋白 A1 检测试剂盒（免疫透射比浊法）	鲁械注准 20152400071	2019.12.2- 2024.12.1	山东省药品监督管理局
28	青岛汉唐	直接胆红素检测试剂盒（钒酸盐氧化法）	鲁械注准 20152400072	2019.12.26- 2024.12.25	山东省药品监督管理局
29	青岛汉唐	总胆红素检测试剂盒（钒酸盐氧化法）	鲁械注准 20152400073	2019.12.31- 2024.12.30	山东省药品监督管理局
30	青岛汉唐	C-反应蛋白检测试剂盒（胶乳比浊法）	鲁械注准 20152400074	2019.12.10- 2024.12.9	山东省药品监督管理局
31	青岛汉唐	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GCANA 底物法）	鲁械注准 20152400075	2019.12.31- 2024.12.30	山东省药品监督管理局
32	青岛汉唐	白蛋白检测试剂盒（溴甲酚绿法）	鲁械注准 20152400077	2019.12.31- 2024.12.30	山东省药品监督管理局
33	青岛汉唐	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法）	鲁械注准 20152400078	2019.12.2- 2024.12.1	山东省药品监督管理局
34	青岛汉唐	胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 检测试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20152400079	2019.12.10- 2024.12.9	山东省药品监督管理局
35	青岛汉唐	肌酐检测试剂盒（苦味酸法）	鲁械注准 20152400080	2019.12.31- 2024.12.30	山东省药品监督管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
36	青岛汉唐	肌酐检测试剂盒（酶法）	鲁械注准 20152400081	2019.12.31- 2024.12.30	山东省药品监督管理局
37	青岛汉唐	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	鲁械注准 20152400082	2019.12.31- 2024.12.30	山东省药品监督管理局
38	青岛汉唐	尿微量白蛋白检测试剂盒（免疫透射比浊法）	鲁械注准 20152400083	2019.12.5- 2024.12.4	山东省药品监督管理局
39	青岛汉唐	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）	鲁械注准 20152400084	2020.1.13- 2025.1.12	山东省药品监督管理局
40	青岛汉唐	同型半胱氨酸检测试剂盒（循环酶法）	鲁械注准 20152400085	2019.12.2- 2024.12.1	山东省药品监督管理局
41	青岛汉唐	纤维蛋白原检测试剂盒（免疫透射比浊法）	鲁械注准 20152400086	2019.12.2- 2024.12.1	山东省药品监督管理局
42	青岛汉唐	总蛋白检测试剂盒（双缩脲法）	鲁械注准 20152400087	2019.12.31- 2024.12.30	山东省药品监督管理局
43	青岛汉唐	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	鲁械注准 20152400088	2019.12.31- 2024.12.30	山东省药品监督管理局
44	青岛汉唐	甘油三酯检测试剂盒（酶法）	鲁械注准 20152400089	2019.12.31- 2024.12.30	山东省药品监督管理局
45	青岛汉唐	甘油三酯检测试剂盒（酶法）	鲁械注准 20152400090	2019.12.31- 2024.12.30	山东省药品监督管理局
46	青岛汉唐	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	鲁械注准 20152400091	2020.1.6- 2025.1.5	山东省药品监督管理局
47	青岛汉唐	尿酸检测试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法）	鲁械注准 20152400092	2019.12.31- 2024.12.30	山东省药品监督管理局
48	青岛汉唐	葡萄糖检测试剂盒（酶法）	鲁械注准 20152400093	2020.1.13- 2025.1.12	山东省药品监督管理局
49	青岛汉唐	葡萄糖检测试剂盒（酶法）	鲁械注准 20152400094	2020.1.13- 2025.1.12	山东省药品监督管理局
50	青岛汉唐	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	鲁械注准 20152400095	2020.1.13- 2025.1.12	山东省药品监督管理局
51	青岛汉唐	总胆固醇检测试剂盒（氧化酶法）	鲁械注准 20152400096	2020.1.13- 2025.1.12	山东省药品监督管理局
52	青岛汉唐	总胆固醇检测试剂盒（氧化酶法）	鲁械注准 20152400097	2020.1.13- 2025.1.12	山东省药品监督管理局
53	青岛汉唐	$\alpha$ -淀粉酶检测试剂盒（EPS底物法）	鲁械注准 20152400573	2020.9.28- 2025.9.27	山东省药品监督管理局
54	青岛汉唐	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶检测试剂盒（ $\alpha$ -酮丁酸底物法）	鲁械注准 20152400572	2020.9.28- 2025.9.27	山东省药品监督管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
55	青岛汉唐	肌红蛋白检测试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	鲁械注准 20162400198	2021.3.19- 2026.3.18	山东省药品监督管理局
56	青岛汉唐	高敏 C-反应蛋白检测试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	鲁械注准 20162400197	2021.3.19- 2026.3.18	山东省药品监督管理局
57	青岛汉唐	肌钙蛋白 I 检测试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	鲁械注准 20162400199	2021.3.19- 2026.3.18	山东省药品监督管理局
58	青岛汉唐	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (直接法-表面活性剂清除法)	鲁械注准 20162400196	2021.3.19- 2026.3.18	山东省药品监督管理局
59	青岛汉唐	肌酸激酶同工酶检测试剂盒 (免疫抑制法)	鲁械注准 20152400421	2020.3.28- 2025.3.27	山东省药品监督管理局
60	青岛汉唐	脂蛋白 (a) 检测试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	鲁械注准 20162400467	2021.6.7- 2026.6.6	山东省药品监督管理局
61	青岛汉唐	腺苷脱氨酶检测试剂盒 (过氧化物酶法)	鲁械注准 20162400468	2021.6.7- 2026.6.6	山东省药品监督管理局
62	青岛汉唐	糖化血红蛋白检测试剂盒 (胶乳凝集法)	鲁械注准 20162400469	2021.6.7- 2026.6.6	山东省药品监督管理局
63	青岛汉唐	抗链球菌溶血素 “O” 检测试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	鲁械注准 20162400470	2021.6.7- 2026.6.6	山东省药品监督管理局
64	青岛汉唐	类风湿因子检测试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	鲁械注准 20162400471	2021.6.7- 2026.6.6	山东省药品监督管理局
65	青岛汉唐	前白蛋白检测试剂盒 (免疫比浊法)	鲁械注准 20162400472	2021.6.25- 2026.6.24	山东省药品监督管理局
66	青岛汉唐	$\alpha$ 1-微球蛋白检测试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	鲁械注准 20162400536	2021.8.23- 2026.8.22	山东省药品监督管理局
67	青岛汉唐	糖化白蛋白检测试剂盒 (酶法)	鲁械注准 20162400537	2021.10.20- 2026.10.19	山东省药品监督管理局
68	青岛汉唐	天门冬氨酸氨基转移酶 线粒体同工酶检测试剂盒 (酶抑制法)	鲁械注准 20162400538	2021.10.20- 2026.10.19	山东省药品监督管理局
69	青岛汉唐	胃蛋白酶原 I 检测试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	鲁械注准 20162400540	2021.10.15- 2026.10.14	山东省药品监督管理局
70	青岛汉唐	胃蛋白酶原 II 检测试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	鲁械注准 20162400541	2021.10.12- 2026.10.11	山东省药品监督管理局
71	青岛汉唐	5'-核苷酸酶检测试剂盒 (过氧化物酶法)	鲁械注准 20162400542	2021.8.23- 2026.8.22	山东省药品监督管理局
72	青岛汉唐	中性粒细胞明胶酶相关 脂质运载蛋白检测试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	鲁械注准 20162400595	2021.9.30- 2026.9.29	山东省药品监督管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
73	青岛汉唐	总胆汁酸检测试剂盒 (酶循环法)	鲁械注准 20162400596	2021.12.6- 2026.12.5	山东省药品监督 管理局
74	青岛汉唐	心型脂肪酸结合蛋白检 测试剂盒(胶乳免疫比 浊法)	鲁械注准 20162400597	2021.9.30- 2026.9.29	山东省药品监督 管理局
75	青岛汉唐	果糖胺检测试剂盒(四 氮唑蓝法)	鲁械注准 20162400598	2021.12.6- 2026.12.5	山东省药品监督 管理局
76	青岛汉唐	$\beta$ 2-微球蛋白测定试剂 盒(胶乳免疫比浊法)	鲁械注准 20172400373	2022.6.5- 2027.6.4	山东省药品监督 管理局
77	青岛汉唐	唾液酸检测试剂盒(酶 法)	鲁械注准 20202400002	2020.1.1- 2024.12.31	山东省药品监督 管理局
78	青岛汉唐	甘胆酸测定试剂盒(胶 乳免疫比浊法)	鲁械注准 20192400907	2019.12.26- 2024.12.25	山东省药品监督 管理局
79	青岛汉唐	乳酸脱氢酶同工酶 1 测 定试剂盒(乳酸底物 法)	鲁械注准 20192400908	2019.12.26- 2024.12.25	山东省药品监督 管理局
80	青岛汉唐	抗环瓜氨酸肽抗体测定 试剂盒(胶乳免疫比浊 法)	鲁械注准 20202400246	2020.3.5- 2025.3.4	山东省药品监督 管理局
81	青岛汉唐	超氧化物歧化酶测定试 剂盒(邻苯三酚底物法)	鲁械注准 20212400023	2021.1.13- 2026.1.12	山东省药品监督 管理局
82	青岛汉唐	血清淀粉样蛋白 A 测定 试剂盒(胶乳免疫比浊 法)	鲁械注准 20212400024	2021.1.13- 2026.1.12	山东省药品监督 管理局
83	青岛汉唐	转铁蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	鲁械注准 20212400062	2021.1.25- 2026.1.24	山东省药品监督 管理局
84	青岛汉唐	单胺氧化酶测定试剂盒 (酶循环法)	鲁械注准 20212400061	2021.1.25- 2026.1.24	山东省药品监督 管理局
85	青岛汉唐	$\alpha$ 1-抗胰蛋白酶测定试 剂盒(免疫比浊法)	鲁械注准 20212400072	2021.1.27- 2026.1.26	山东省药品监督 管理局
86	青岛汉唐	触珠蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	鲁械注准 20212400097	2021.1.28- 2026.1.27	山东省药品监督 管理局
87	青岛汉唐	$\alpha$ 1-酸性糖蛋白测定试 剂盒(免疫比浊法)	鲁械注准 20212400096	2021.1.28- 2026.1.27	山东省药品监督 管理局
88	青岛汉唐	降钙素原测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	鲁械注准 20212400126	2021.2.9- 2026.2.8	山东省药品监督 管理局
89	青岛汉唐	游离脂肪酸检测试剂盒 (ACS-ACOD 法)	鲁械注准 20212400166	2021.2.25- 2026.2.24	山东省药品监督 管理局
90	青岛汉唐	缺血修饰白蛋白检测试 剂盒(白蛋白-钴结合 法)	鲁械注准 20212400167	2021.2.25- 2026.2.24	山东省药品监督 管理局



序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
91	青岛汉唐	尿液分析试纸条（干化学法）	鲁械注准 20212400574	2021.6.29- 2026.6.28	山东省药品监督管理局
92	青岛汉唐	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接清除法）	鲁械注准 20212401173	2021.12.25- 2026.12.24	山东省药品监督管理局
93	青岛汉唐	糖化血红蛋白检测试剂盒（亲和层析色谱法）	鲁械注准 20222400232	2022.3.4- 2027.3.3	山东省药品监督管理局
94	青岛汉唐	总胆红素检测试剂盒（钒酸盐氧化法）	鲁械注准 20222401042	2022.8.23- 2027.8.22	山东省药品监督管理局
95	青岛汉唐	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20222401065	2022.8.26- 2027.8.25	山东省药品监督管理局
96	青岛汉唐	同型半胱氨酸检测试剂盒（酶循环法）	鲁械注准 20222401066	2022.8.26- 2027.8.25	山东省药品监督管理局
97	青岛汉唐	胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）	鲁械注准 20222401104	2022.9.6- 2027.9.5	山东省药品监督管理局
98	青岛汉唐	免疫球蛋白 G4 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20222401277	2022.11.7- 2027.11.6	山东省药品监督管理局
99	青岛汉唐	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒（谷胱甘肽底物法）	鲁械注准 20222401278	2022.11.7- 2027.11.6	山东省药品监督管理局
100	青岛汉唐	$\alpha$ -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPf 底物法）	鲁械注准 20232400012	2023.1.3- 2028.1.2	山东省药品监督管理局
101	青岛汉唐	尿有形成分分析用质控液	鲁械注准 20232400047	2023.1.17- 2028.1.16	山东省药品监督管理局
102	青岛汉唐	补体 C1q 测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20232400048	2023.1.17- 2028.1.16	山东省药品监督管理局
103	青岛汉唐	尿有形成分分析用聚焦液	鲁械注准 20232400065	2023.1.19- 2028.1.18	山东省药品监督管理局
104	青岛汉唐	尿有形成分分析用校准液	鲁械注准 20232400066	2023.1.19- 2028.1.18	山东省药品监督管理局
105	青岛汉唐	葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）	鲁械注准 20232400397	2023.5.15- 2028.5.14	山东省药品监督管理局
106	青岛汉唐	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20232400495	2023.6.13- 2028.6.12	山东省药品监督管理局
107	青岛汉唐	直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	鲁械注准 20232400740	2023.8.7- 2028.8.6	山东省药品监督管理局
108	青岛汉唐	总胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	鲁械注准 20232400773	2023.8.15- 2028.8.14	山东省药品监督管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
109	青岛汉唐	多项生化复合校准品	鲁械注准 20242400309	2024.2.8- 2029.2.7	山东省药品监督管理局
110	青岛汉唐	肺炎支原体（MP）IgM 抗体检测试剂盒（酶免 渗滤法）	国械注准 20143402257	2024.4.30- 2029.4.29	国家药品监督管理 局
111	青岛汉唐	肺炎支原体（MP）IgG 抗体检测试剂盒（酶免 渗滤法）	国械注准 20153400027	2024.4.30- 2029.4.29	国家药品监督管理 局
112	青岛汉唐	肺炎衣原体（Cpn）IgG 抗体检测试剂盒（酶免 渗滤法）	国械注准 20153400028	2024.4.30- 2029.4.29	国家药品监督管理 局
113	青岛汉唐	肺炎衣原体（Cpn）IgM 抗体检测试剂盒（酶免 渗滤法）	国械注准 20153400172	2024.4.30- 2029.4.29	国家药品监督管理 局
114	青岛汉唐	呼吸道合胞病毒 （RSV）IgM 抗体检测 试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20153400173	2024.4.30- 2029.4.29	国家药品监督管理 局
115	青岛汉唐	腺病毒 IgM 抗体检测试 剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20153400752	2020.6.8- 2025.6.7	国家药品监督管理 局
116	青岛汉唐	腺病毒 IgG 抗体检测试 剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20153400753	2020.6.4- 2025.6.3	国家药品监督管理 局
117	青岛汉唐	副流感病毒 IgG 抗体检 测试剂盒（酶免渗滤 法）	国械注准 20153400763	2020.6.4- 2025.6.3	国家药品监督管理 局
118	青岛汉唐	副流感病毒 IgM 抗体检 测试剂盒（酶免渗滤 法）	国械注准 20153401127	2020.6.8- 2025.6.7	国家药品监督管理 局
119	青岛汉唐	甲型肝炎病毒（HAV） IgM 抗体检测试剂盒 （酶免渗滤法）	国械注准 20153401658	2020.9.22- 2025.9.21	国家药品监督管理 局
120	青岛汉唐	弓形虫 IgM/IgG、巨细 胞病毒 IgM/IgG、风疹 病毒 IgG 抗体联合检测 试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20163400703	2021.2.20- 2026.2.19	国家药品监督管理 局
121	青岛汉唐	B 型流感病毒 IgM 抗体 检测试剂盒（酶免渗滤 法）	国械注准 20163401098	2021.1.5- 2026.1.4	国家药品监督管理 局
122	青岛汉唐	降钙素原检测试剂盒 （免疫荧光法）	鲁械注准 20142400086	2019.11.01- 2024.10.31	山东省药品监督 管理局
123	青岛汉唐	甲胎蛋白(AFP)检测试剂 盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20152400405	2020.4.24- 2025.4.23	山东省药品监督 管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
124	青岛汉唐	N 末端脑钠肽(NT-proBNP)检测试剂盒(免疫荧光法)	鲁械注准 20152400530	2020.10.16- 2025.10.15	山东省药品监督管理局
125	青岛汉唐	肌红蛋白 (Myo) 定量检测试剂盒 (免疫荧光法)	鲁械注准 20152400532	2020.9.29- 2025.9.28	山东省药品监督管理局
126	青岛汉唐	肌钙蛋白 I (cTnI) 检测试剂盒 (免疫荧光法)	鲁械注准 20152400533	2020.10.16- 2025.10.15	山东省药品监督管理局
127	青岛汉唐	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂盒 (免疫荧光法)	鲁械注准 20152400531	2020.9.27- 2025.9.26	山东省药品监督管理局
128	青岛汉唐	总 $\beta$ 人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒 (免疫荧光法)	鲁械注准 20172400236	2021.9.22- 2026.9.21	山东省药品监督管理局
129	青岛汉唐	心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒 (免疫荧光法)	鲁械注准 20172400237	2021.9.22- 2026.9.21	山东省药品监督管理局
130	青岛汉唐	胱抑素 C 检测试剂盒 (免疫荧光法)	鲁械注准 20172400235	2021.9.22- 2026.9.21	山东省药品监督管理局
131	青岛汉唐	$\beta$ 2-微球蛋白检测试剂盒 (免疫荧光法)	鲁械注准 20172400250	2021.9.22- 2026.9.21	山东省药品监督管理局
132	青岛汉唐	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒 (免疫荧光法)	鲁械注准 20172400249	2021.9.22- 2026.9.21	山东省药品监督管理局
133	青岛汉唐	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL) 检测试剂盒 (免疫荧光法)	鲁械注准 20172400386	2022.6.12- 2027.6.11	山东省药品监督管理局
134	青岛汉唐	胃蛋白酶原 I (PG I) 检测试剂盒 (免疫荧光法)	鲁械注准 20172400604	2022.8.7- 2027.8.6	山东省药品监督管理局
135	青岛汉唐	胃蛋白酶原 II (PG II) 检测试剂盒 (免疫荧光法)	鲁械注准 20172400605	2022.8.7- 2027.8.6	山东省药品监督管理局
136	青岛汉唐	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒 (免疫荧光法)	鲁械注准 20172401165	2022.12.26- 2027.12.25	山东省药品监督管理局
137	青岛汉唐	D-二聚体检测试剂盒 (免疫荧光法)	鲁械注准 20172401164	2022.12.26- 2027.12.25	山东省药品监督管理局
138	青岛汉唐	尿微量白蛋白检测试剂盒 (免疫荧光法)	鲁械注准 20172401166	2022.12.26- 2027.12.25	山东省药品监督管理局
139	青岛汉唐	全程 C 反应蛋白 (hsCRP+常规 CRP) 检	鲁械注准 20172401162	2022.12.26- 2027.12.25	山东省药品监督管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
		测试剂盒（免疫荧光法）			
140	青岛汉唐	C 反应蛋白与血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20202400188	2020.2.21- 2025.2.20	山东省药品监督管理局
141	青岛汉唐	糖化血红蛋白检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20202400189	2020.2.21- 2025.2.20	山东省药品监督管理局
142	青岛汉唐	心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白联合检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20202400190	2020.2.21- 2025.2.20	山东省药品监督管理局
143	青岛汉唐	甲胎蛋白(AFP)检测试剂盒（免疫荧光法）	国械注准 20203400325	2020.3.30- 2025.3.29	国家药品监督管理局
144	青岛汉唐	癌胚抗原（CEA）检测试剂盒（免疫荧光法）	国械注准 20203400329	2020.3.30- 2025.3.29	国家药品监督管理局
145	青岛汉唐	总前列腺特异性抗原（t-PSA）检测试剂盒（免疫荧光法）	国械注准 20203400336	2020.3.30- 2025.3.29	国家药品监督管理局
146	青岛汉唐	类风湿因子/抗链球菌溶血素 O/C 反应蛋白联合检测检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20212400681	2021.8.02- 2026.8.01	山东省药品监督管理局
147	青岛汉唐	抗环瓜氨酸肽（CCP）IgG 抗体检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20212400807	2021.9.01- 2026.8.31	山东省药品监督管理局
148	青岛汉唐	B 型钠尿肽（BNP）测定试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20222400688	2022.6.15- 2027.6.14	山东省药品监督管理局
149	青岛汉唐	血红蛋白、转铁蛋白联合检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20222400690	2022.6.15- 2027.6.14	山东省药品监督管理局
150	青岛汉唐	白介素 6 检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20222400691	2022.6.15- 2027.6.14	山东省药品监督管理局
151	青岛汉唐	心肌肌钙蛋白 I/N-末端脑钠肽/D-二聚体联合检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20222400692	2022.6.15- 2027.6.14	山东省药品监督管理局
152	青岛汉唐	铁蛋白（Ferr）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20222401359	2022.12.1- 2027.11.30	山东省药品监督管理局
153	青岛汉唐	叶酸（FA）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20222401392	2022.12.8- 2027.12.7	山东省药品监督管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
154	青岛汉唐	维生素 B12（VB12）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20222401393	2022.12.8- 2027.12.7	山东省药品监督管理局
155	青岛汉唐	25-羟基维生素 D（25-OH-D）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20222401394	2022.12.8- 2027.12.7	山东省药品监督管理局
156	青岛汉唐	肌钙蛋白 T 检测试剂盒（干式免疫荧光法）	鲁械注准 20232400227	2023.3.30- 2028.3.29	山东省药品监督管理局
157	青岛汉唐	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒（干式免疫荧光法）	鲁械注准 20232400325	2023.4.21- 2028.4.20	山东省药品监督管理局
158	青岛汉唐	降钙素原检测试剂盒（干式免疫荧光发光法）	鲁械注准 20232400879	2023.9.15- 2028.9.14	山东省药品监督管理局
159	青岛汉唐	中枢神经特异蛋白（S100 $\beta$ ）检测试剂盒（干式免疫荧光发光法）	鲁械注准 20242400015	2024.1.1- 2028.12.31	山东省药品监督管理局
160	青岛汉唐	脂蛋白相关磷脂酶 A2 检测试剂盒（干式免疫荧光发光法）	鲁械注准 20242400342	2024.2.29- 2029.2.27	山东省药品监督管理局
161	青岛汉唐	胃泌素 17 检测试剂盒（干式免疫荧光发光法）	鲁械注准 20242400366	2024.3.6- 2029.3.5	山东省药品监督管理局
162	青岛汉唐	血管内皮生长因子（VEGF）检测试剂盒（干式免疫荧光发光法）	鲁械注准 20242400498	2024.3.30- 2029.3.29	山东省药品监督管理局
163	青岛汉唐	25-羟基维生素 D 检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	鲁械注准 20232400741	2023.8.7- 2028.8.6	山东省药品监督管理局
164	青岛汉唐	荧光免疫定量分析仪	鲁械注准 20182220165	2023.4.8- 2028.4.8	山东省药品监督管理局
165	青岛汉唐	产前筛查风险评估软件	鲁械注准 20182210187	2023.4.16- 2028.4.15	山东省药品监督管理局
166	青岛汉唐	全自动尿液分析仪	鲁械注准 20182220451	2023.11.22- 2028.11.21	山东省药品监督管理局
167	青岛汉唐	全自动胶体金分析仪	鲁械注准 20172220092	2021.9.1- 2026.8.31	山东省药品监督管理局
168	青岛汉唐	全自动生化分析仪	鲁械注准 20152220519	2020.9.20- 2025.9.19	山东省药品监督管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
169	青岛汉唐	全自动生化分析仪	鲁械注准 20142400027	2019.10.27- 2024.10.26	山东省药品监督管理局
170	青岛汉唐	尿液分析仪	鲁械注准 20202220107	2020.1.22- 2025.1.21	山东省药品监督管理局
171	青岛汉唐	酶标分析仪	鲁械注准 20202220019	2020.1.6- 2025.1.5	山东省药品监督管理局
172	青岛汉唐	胶体金试纸分析仪	鲁械注准 20202220204	2020.2.26- 2025.2.25	山东省药品监督管理局
173	青岛汉唐	荧光免疫定量分析仪	鲁械注准 20202220659	2020.6.18- 2025.6.17	山东省药品监督管理局
174	青岛汉唐	全自动血细胞分析仪	鲁械注准 20202220789	2020.7.27- 2025.7.26	山东省药品监督管理局
175	青岛汉唐	全自动尿液分析工作站	鲁械注准 20222220208	2022.2.24- 2027.2.23	山东省药品监督管理局
176	青岛汉唐	糖化血红蛋白分析仪	鲁械注准 20222220344	2022.3.31- 2027.3.30	山东省药品监督管理局
177	青岛汉唐	全自动生化分析仪	鲁械注准 20222220875	2022.7.21- 2027.7.20	山东省药品监督管理局
178	青岛汉唐	全自动荧光免疫分析仪	鲁械注准 20232220147	2023.2.24- 2028.2.23	山东省药品监督管理局
179	康华股份	肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/肌钙蛋白 I 三合一检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20152400447	2020.5.12- 2025.5.11	山东省药品监督管理局
180	康华股份	心肌钙蛋白 I 检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20152400446	2020.4.21- 2025.4.20	山东省药品监督管理局
181	康华股份	人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20152400406	2020.4.13- 2025.4.12	山东省药品监督管理局
182	康华股份	促黄体生成素检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20152400407	2020.4.13- 2025.4.12	山东省药品监督管理局
183	康华股份	大便隐血检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20192400317	2019.6.19- 2024.6.18	山东省药品监督管理局
184	康华股份	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（胶体金法）	国械注准 20153401402	2020.7.28- 2025.7.27	国家药品监督管理局
185	康华股份	丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）	国械注准 20173400928	2022.6.12- 2027.6.11	国家药品监督管理局
186	康华股份	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401404	2020.7.10- 2025.7.9	国家药品监督管理局
187	康华股份	人类免疫缺陷病毒 (HIV1+2 型) 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163400897	2021.3.25- 2026.3.24	国家药品监督管理局
188	康华股份	弓形虫 IgM、风疹病毒 IgM、巨细胞病毒 IgM、	国械注准 20153401406	2020.7.2- 2025.7.1	国家药品监督管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
		单纯疱疹病毒 I 型 IgM、单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体五项联合检 测试剂盒（胶体金法）			
189	康华股份	乙型肝炎病毒标志物 （HBsAg、HBsAb、 HBeAg、HBeAb、 HBcAb）检测试剂盒 （胶体金法）	国械注准 20153401405	2020.7.28- 2025.7.27	国家药品监督管 理局
190	康华股份	弓形虫 IgG、风疹病毒 IgG、巨细胞病毒 IgG、 单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体四项联合检测试剂 盒（胶体金法）	国械注准 20153401097	2020.2.28- 2025.2.27	国家药品监督管 理局
191	康华股份	乙型肝炎病毒前 S2 抗原 检测试剂盒（胶体金 法）	国械注准 20153401220	2020.2.6- 2025.2.5	国家药品监督管 理局
192	康华股份	乙型肝炎病毒前 S1 抗原 检测试剂盒（胶体金 法）	国械注准 20153401218	2020.2.28-- 2025.2.27	国家药品监督管 理局
193	康华股份	轮状病毒抗原检测试剂 盒（免疫层析法）	国械注准 20183401864	2023.11.6- 2028.11.5	国家药品监督管 理局
194	康华股份	腺病毒抗原检测试剂盒 （免疫层析法）	国械注准 20183401871	2023.11.6- 2028.11.5	国家药品监督管 理局
195	康华股份	淋球菌抗原检测试剂盒 （免疫层析法）	国械注准 20183401863	2023.11.6- 2028.11.5	国家药品监督管 理局
196	康华股份	弓形虫（IgM/IgG）、巨 细胞病毒（IgM/IgG）、 风疹病毒 IgG 抗体联合 检测试剂盒（胶体金 法）	国械注准 20183401865	2023.11.6- 2028.11.5	国家药品监督管 理局
197	康华股份	沙眼衣原体抗原检测试 剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401877	2024.5.31- 2029.5.30	国家药品监督管 理局
198	康华股份	肺炎支原体 IgG 抗体检 测试剂盒（免疫层析 法）	国械注准 20193401879	2024.5.31- 2029.5.30	国家药品监督管 理局
199	康华股份	肺炎支原体 IgM 抗体检 测试剂盒（免疫层析 法）	国械注准 20193401881	2024.5.31- 2029.5.30	国家药品监督管 理局
200	康华股份	甲型肝炎病毒 IgM 抗体 检测试剂盒（免疫层析 法）	国械注准 20193401878	2024.5.31- 2029.5.30	国家药品监督管 理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
201	康华股份	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20143402132	2019.11.7- 2024.11.6	国家药品监督管理局
202	康华股份	抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20212400106	2021.2.3- 2026.2.2	山东省药品监督管理局
203	康华股份	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20213400621	2023.7.25- 2028.7.24	国家药品监督管理局
204	康华股份	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20223400379	2023.6.20- 2028.6.19	国家药品监督管理局
205	康华股份	血红蛋白和转铁蛋白联合检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20222401099	2022.9.6- 2027.9.5	山东省药品监督管理局
206	康华股份	多项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20243400688	2024.4.11- 2029.4.10	国家药品监督管理局
207	康华股份	抗人绒毛膜促性腺激素 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400312	2019.6.19- 2024.6.18	山东省药品监督管理局
208	康华股份	抗精子 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400306	2019.6.14- 2024.6.13	山东省药品监督管理局
209	康华股份	抗卵巢 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400305	2019.6.14- 2024.6.13	山东省药品监督管理局
210	康华股份	抗子宫内膜 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400309	2019.6.14- 2024.6.13	山东省药品监督管理局
211	康华股份	抗心磷脂 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400285	2024.6.6- 2029.6.5	山东省药品监督管理局
212	康华股份	抗双链 DNA IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400308	2019.6.14- 2024.6.13	山东省药品监督管理局
213	康华股份	抗单链 DNA IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400314	2019.6.19- 2024.6.18	山东省药品监督管理局
214	康华股份	类风湿因子 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400313	2019.6.19- 2024.6.18	山东省药品监督管理局
215	康华股份	抗链球菌溶血素“O” IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400307	2019.6.14- 2024.6.13	山东省药品监督管理局
216	康华股份	抗可提取核抗原（ENA）IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400310	2019.6.14- 2024.6.13	山东省药品监督管理局



序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
217	康华股份	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401178	2022.6.28- 2027.6.27	国家药品监督管理局
218	康华股份	EB 病毒 IgA 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401179	2022.6.28- 2027.6.27	国家药品监督管理局
219	康华股份	结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401177	2022.6.28- 2027.6.27	国家药品监督管理局
220	康华股份	抗核抗体 IgG 检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400286	2024.6.6- 2029.6.5	山东省药品监督管理局
221	康华股份	抗透明带 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400316	2019.6.19- 2024.6.18	山东省药品监督管理局
222	康华股份	抗滋养层细胞膜 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400315	2019.6.19- 2024.6.18	山东省药品监督管理局
223	康华股份	胃幽门螺杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400067	2019.6.10- 2024.6.9	国家药品监督管理局
224	康华股份	解脲支原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400065	2020.2.2- 2025.2.1	国家药品监督管理局
225	康华股份	沙眼衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400066	2019.9.16- 2024.9.15	国家药品监督管理局
226	康华股份	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401654	2020.5.19- 2025.5.18	国家药品监督管理局
227	康华股份	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401655	2020.7.6- 2025.7.5	国家药品监督管理局
228	康华股份	肾综合征出血热病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163400894	2021.4.13- 2026.4.12	国家药品监督管理局
229	康华股份	抗精子 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401014	2023.1.10- 2028.1.9	山东省药品监督管理局
230	康华股份	抗精子 IgA 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401013	2023.1.10- 2028.1.9	山东省药品监督管理局
231	康华股份	抗子宫内膜 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401020	2023.1.10- 2028.1.9	山东省药品监督管理局
232	康华股份	抗子宫内膜 IgA 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401019	2023.1.10- 2028.1.9	山东省药品监督管理局
233	康华股份	抗心磷脂 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401012	2023.1.10- 2028.1.9	山东省药品监督管理局
234	康华股份	抗心磷脂 IgA 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401011	2023.1.10- 2028.1.9	山东省药品监督管理局
235	康华股份	抗卵巢 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401002	2023.1.10- 2028.1.9	山东省药品监督管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
236	康华股份	类风湿因子 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401016	2023.1.10- 2028.1.9	山东省药品监督管理局
237	康华股份	抗透明带 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401009	2023.1.10- 2028.1.9	山东省药品监督管理局
238	康华股份	抗环瓜氨酸肽 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401015	2023.1.10- 2028.1.9	山东省药品监督管理局
239	康华股份	EB 病毒衣壳抗原（VCA）IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20183401851	2023.10.25- 2028.10.24	国家药品监督管理局
240	康华股份	EB 病毒衣壳抗原（VCA）IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20183401850	2023.10.25- 2028.10.24	国家药品监督管理局
241	康华股份	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20143401883	2024.4.4- 2029.4.3	国家药品监督管理局
242	康华股份	解脲支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20143401884	2024.4.4- 2029.4.3	国家药品监督管理局
243	康华股份	沙眼衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20143402200	2024.4.4- 2029.4.3	国家药品监督管理局
244	康华股份	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400196	2019.9.16- 2024.9.15	国家药品监督管理局
245	康华股份	呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400163	2019.8.13- 2024.8.12	国家药品监督管理局
246	康华股份	呼吸道合胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400372	2019.8.13- 2024.8.12	国家药品监督管理局
247	康华股份	麻疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400535	2019.11.18- 2024.11.17	国家药品监督管理局
248	康华股份	麻疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400534	2019.11.18- 2024.11.17	国家药品监督管理局
249	康华股份	腺病毒 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401187	2020.2.28- 2025.2.27	国家药品监督管理局
250	康华股份	柯萨奇 B 病毒 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401188	2020.2.28- 2025.2.27	国家药品监督管理局
251	康华股份	副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401185	2020.2.28- 2025.2.27	国家药品监督管理局
252	康华股份	柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401450	2020.7.1- 2025.6.30	国家药品监督管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
253	康华股份	人细小病毒 B19(IgM) 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401449	2020.7.1- 2025.6.30	国家药品监督管理局
254	康华股份	人细小病毒 B19(IgG) 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401451	2020.3.13- 2025.3.12	国家药品监督管理局
255	康华股份	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401452	2020.7.6- 2025.7.5	国家药品监督管理局
256	康华股份	柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401663	2020.5.19- 2025.5.18	国家药品监督管理局
257	康华股份	副流感病毒 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401882	2020.9.28- 2025.9.27	国家药品监督管理局
258	康华股份	A 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401881	2020.9.16- 2025.9.15	国家药品监督管理局
259	康华股份	结核杆菌（TB）IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20203400069	2020.1.22- 2025.1.21	国家药品监督管理局
260	康华股份	B 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20223400463	2022.4.6- 2027.4.5	国家药品监督管理局
261	康华股份	肺炎支原体（MP）IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20233401150	2023.8.10- 2028.8.9	国家药品监督管理局
262	康华股份	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（免疫印迹法）	鲁械注准 20232400592	2023.7.5- 2028.7.4	山东省药品监督管理局
263	康华股份	白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)	鲁械注准 20162400225	2021.3.3- 2026.3.2	山东省药品监督管理局
264	康华股份	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	鲁械注准 20162400308	2020.12.8- 2025.12.7	山东省药品监督管理局
265	康华股份	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP 底物-AMP 缓冲液法）	鲁械注准 20152400620	2020.10.16- 2025.10.15	山东省药品监督管理局
266	康华股份	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP 底物-AMP 缓冲液法）	鲁械注准 20152400624	2020.10.16- 2025.10.15	山东省药品监督管理局
267	康华股份	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	鲁械注准 20152400619	2020.9.27- 2025.9.26	山东省药品监督管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
268	康华股份	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	鲁械注准 20152400622	2020.9.27- 2025.9.26	山东省药品监督管理局
269	康华股份	$\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA 底物法)	鲁械注准 20152400621	2020.10.27- 2025.10.26	山东省药品监督管理局
270	康华股份	$\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA 底物法)	鲁械注准 20162400473	2021.6.16- 2026.6.15	山东省药品监督管理局
271	康华股份	直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	鲁械注准 20172401008	2021.10.20- 2026.10.19	山东省药品监督管理局
272	康华股份	总胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	鲁械注准 20162400485	2021.8.25- 2026.8.24	山东省药品监督管理局
273	康华股份	$\alpha$ -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPf 底物法）	国械注准 20203400107	2020.2.4- 2025.2.3	国家药品监督管理局
274	康华股份	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	鲁械注准 20192400246	2024.5.28- 2029.5.27	山东省药品监督管理局
275	康华股份	5'-核苷酸酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	鲁械注准 20192400291	2024.6.6- 2029.6.5	山东省药品监督管理局
276	康华股份	腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	鲁械注准 20192400267	2024.6.6- 2029.6.5	山东省药品监督管理局
277	康华股份	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	鲁械注准 20162400322	2021.4.2- 2026.4.1	山东省药品监督管理局
278	康华股份	直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	鲁械注准 20172401007	2021.10.20- 2026.10.19	山东省药品监督管理局
279	康华股份	胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP 法）	鲁械注准 20162400269	2021.4.28- 2026.4.27	山东省药品监督管理局
280	康华股份	胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP 法）	鲁械注准 20162400439	2021.6.16- 2026.6.15	山东省药品监督管理局
281	康华股份	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）	鲁械注准 20162400268	2021.5.7- 2026.5.6	山东省药品监督管理局
282	康华股份	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）	鲁械注准 20162400267	2021.5.7- 2026.5.6	山东省药品监督管理局
283	康华股份	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-选择抑制法）	鲁械注准 20162400324	2021.4.2- 2026.4.1	山东省药品监督管理局
284	康华股份	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	鲁械注准 20192400232	2024.5.28- 2029.5.27	山东省药品监督管理局
285	康华股份	葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）	鲁械注准 20162400319	2020.12.8- 2025.12.7	山东省药品监督管理局
286	康华股份	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	鲁械注准 20162400329	2021.4.25- 2026.4.24	山东省药品监督管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
287	康华股份	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	鲁械注准 20192400243	2024.5.28- 2029.5.27	山东省药品监督管理局
288	康华股份	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳凝集法）	鲁械注准 20192400311	2019.6.19- 2024.6.18	山东省药品监督管理局
289	康华股份	果糖胺测定试剂盒（四氮唑蓝法）	鲁械注准 20162400474	2021.6.16- 2026.6.15	山东省药品监督管理局
290	康华股份	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	鲁械注准 20162400320	2020.12.8- 2025.12.7	山东省药品监督管理局
291	康华股份	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	鲁械注准 20162400466	2021.8.25- 2026.8.24	山东省药品监督管理局
292	康华股份	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	鲁械注准 20162400326	2021.4.25- 2026.4.24	山东省药品监督管理局
293	康华股份	肌酐测定试剂盒（苦味酸法）	鲁械注准 20162400270	2021.4.30- 2026.4.29	山东省药品监督管理局
294	康华股份	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	鲁械注准 20192400251	2024.5.28- 2029.5.27	山东省药品监督管理局
295	康华股份	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	鲁械注准 20152400623	2020.9.27- 2025.9.26	山东省药品监督管理局
296	康华股份	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	鲁械注准 20192400249	2024.5.28- 2029.5.27	山东省药品监督管理局
297	康华股份	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）	鲁械注准 20152400618	2020.9.28- 2025.9.27	山东省药品监督管理局
298	康华股份	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（ $\alpha$ -酮丁酸底物法）	鲁械注准 20192400247	2024.5.28- 2029.5.27	山东省药品监督管理局
299	康华股份	铜测定试剂盒（5-Br-PADAP 显色剂法）	鲁械注准 20192400250	2024.5.28- 2029.5.27	山东省药品监督管理局
300	康华股份	铁测定试剂盒（5-Br-PADAP 法）	鲁械注准 20192400269	2024.6.6- 2029.6.5	山东省药品监督管理局
301	康华股份	镁测定试剂盒（偶氮胂 III 法）	鲁械注准 20192400233	2024.5.28- 2029.5.27	山东省药品监督管理局
302	康华股份	氯测定试剂盒（硫氰酸汞法）	鲁械注准 20192400252	2024.5.28- 2029.5.27	山东省药品监督管理局
303	康华股份	锌测定试剂盒（5-Br-PADAP 显色剂法）	鲁械注准 20192400235	2024.5.28- 2029.5.27	山东省药品监督管理局
304	康华股份	钙测定试剂盒（偶氮胂 III 法）	鲁械注准 20192400268	2024.6.6- 2029.6.5	山东省药品监督管理局
305	康华股份	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	鲁械注准 20192400234	2024.5.28- 2029.5.27	山东省药品监督管理局
306	康华股份	二氧化碳测定试剂盒（酚红比色法）	鲁械注准 20162400307	2021.6.7- 2026.6.6	山东省药品监督管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
307	康华股份	二氧化碳测定试剂盒（PEPC 酶法）	鲁械注准 20172401009	2022.2.27- 2027.2.26	山东省药品监督管理局
308	康华股份	$\alpha$ -淀粉酶测定试剂盒（CNPG2 底物法）	鲁械注准 20152400617	2020.10.16- 2025.10.15	山东省药品监督管理局
309	康华股份	$\alpha$ -淀粉酶测定试剂盒（EPS 底物法）	鲁械注准 20162400219	2021.3.3- 2026.3.2	山东省药品监督管理局
310	康华股份	载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400323	2021.4.2- 2026.4.1	山东省药品监督管理局
311	康华股份	载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400567	2021.7.14- 2026.7.13	山东省药品监督管理局
312	康华股份	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20192400292	2024.6.6- 2029.6.5	山东省药品监督管理局
313	康华股份	胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20192400293	2024.6.6- 2029.6.5	山东省药品监督管理局
314	康华股份	免疫球蛋白 A 测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400264	2021.4.28- 2026.4.27	山东省药品监督管理局
315	康华股份	免疫球蛋白 M 测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400262	2021.4.28- 2026.4.27	山东省药品监督管理局
316	康华股份	免疫球蛋白 G 测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400278	2021.4.28- 2026.4.27	山东省药品监督管理局
317	康华股份	补体 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400265	2021.4.28- 2026.4.27	山东省药品监督管理局
318	康华股份	载脂蛋白 E 测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20172401010	2022.2.27- 2027.2.26	山东省药品监督管理局
319	康华股份	补体 C4 测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400266	2021.4.28- 2026.4.27	山东省药品监督管理局
320	康华股份	脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400325	2021.4.25- 2026.4.24	山东省药品监督管理局
321	康华股份	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400327	2021.4.22- 2026.4.21	山东省药品监督管理局
322	康华股份	类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400321	2021.5.1- 2026.4.30	山东食品药品监督管理局
323	康华股份	C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20192400248	2024.5.28- 2029.5.27	山东食品药品监督管理局
324	康华股份	高敏 C 反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20192400245	2024.5.28- 2029.5.27	山东食品药品监督管理局
325	康华股份	$\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400484	2021.8.23- 2026.8.22	山东省药品监督管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
326	康华股份	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400309	2021.4.22- 2026.4.21	山东省药品监督管理局
327	康华股份	血管紧张素转化酶测定试剂盒（FAPGG 底物法）	鲁械注准 20192400266	2024.6.6- 2029.6.5	山东食品药品监督管理局
328	康华股份	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	鲁械注准 20192400244	2024.5.28- 2029.5.27	山东食品药品监督管理局
329	康华股份	胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）	鲁械注准 20162400218	2020.12.28- 2025.12.27	山东省药品监督管理局
330	康华股份	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MPT 底物法）	鲁械注准 20162400306	2021.4.22- 2026.4.21	山东省药品监督管理局
331	康华股份	抗核抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20152400611	2020.10.27- 2025.10.26	山东省药品监督管理局
332	康华股份	抗双链 DNA 抗体检测试剂(酶联免疫法)	鲁械注准 20152400610	2020.10.27- 2025.10.26	山东省药品监督管理局
333	康华股份	抗精子抗体检测试剂(酶联免疫法)	鲁械注准 20152400612	2020.10.27- 2025.10.26	山东省药品监督管理局
334	康华股份	抗子宫内膜抗体检测试剂(酶联免疫法)	鲁械注准 20152400613	2020.10.27- 2025.10.26	山东省药品监督管理局
335	康华股份	抗心磷脂抗体检测试剂(酶联免疫法)	鲁械注准 20152400614	2020.10.10- 2025.10.9	山东省药品监督管理局
336	康华股份	抗卵巢抗体检测试剂(酶联免疫法)	鲁械注准 20152400609	2020.10.10- 2025.10.9	山东省药品监督管理局
337	康华股份	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400375	2019.9.16- 2024.9.15	国家药品监督管理局
338	康华股份	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400373	2019.8.13- 2024.8.12	国家药品监督管理局
339	康华股份	结核分枝杆菌抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401115	2020.6.29- 2025.6.28	国家药品监督管理局
340	康华股份	抗滋养层细胞膜抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20192400284	2024.6.6- 2029.6.5	山东食品药品监督管理局
341	康华股份	抗人绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20192400282	2024.6.6- 2029.6.5	山东食品药品监督管理局
342	康华股份	抗透明带抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20192400283	2024.6.6- 2029.6.5	山东食品药品监督管理局
343	康华股份	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401217	2020.5.21- 2025.5.20	国家药品监督管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
344	康华股份	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400935	2020.6.9- 2025.6.8	国家药品监督管理局
345	康华股份	弓形虫 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401409	2020.6.12- 2025.6.11	国家药品监督管理局
346	康华股份	风疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401408	2020.7.20- 2025.7.19	国家药品监督管理局
347	康华股份	单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401403	2020.7.8- 2025.7.7	国家药品监督管理局
348	康华股份	巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401114	2020.5.18- 2025.5.17	国家药品监督管理局
349	康华股份	流行性出血热 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401407	2020.6.12- 2025.6.11	国家药品监督管理局
350	康华股份	抗子宫内膜 IgM 抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20182401017	2023.1.10- 2028.1.9	山东省药品监督管理局
351	康华股份	抗卵巢 IgM 抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20182401010	2023.1.10- 2028.1.9	山东省药品监督管理局
352	康华股份	抗心磷脂 IgM 抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20182401003	2023.1.10- 2028.1.9	山东省药品监督管理局
353	康华股份	抗心磷脂 IgA 抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20182401004	2023.1.10- 2028.1.9	山东省药品监督管理局
354	康华股份	抗精子 IgM 抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20182401005	2023.1.10- 2028.1.9	山东省药品监督管理局
355	康华股份	抗精子 IgA 抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20182401006	2023.1.10- 2028.1.9	山东省药品监督管理局
356	康华股份	单纯疱疹病毒 I 型 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400371	2019.9.16- 2024.9.15	国家药品监督管理局
357	康华股份	单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400374	2019.8.13- 2024.8.12	国家药品监督管理局
358	康华股份	巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400537	2019.12.11- 2024.12.10	国家药品监督管理局
359	康华股份	单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20153401122	2020.5.14- 2025.5.13	国家药品监督管理局
360	康华股份	甲胎蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153402267	2020.9.11- 2025.9.10	国家药品监督管理局



序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
361	康华股份	结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163400745	2020.10.27- 2025.10.26	国家药品监督管理局
362	康华股份	癌胚抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163400752	2020.10.29- 2025.10.28	国家药品监督管理局
363	康华股份	抗缪勒管激素检测试剂盒（酶联免疫法）	鲁械注准 20192400853	2019.12.3- 2024.12.2	山东省药品监督管理局
364	康华股份	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 I 型、单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体质控品	国械注准 20233400044	2023.1.13- 2028.1.12	国家药品监督管理局
365	康华股份	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 I 型、单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体质控品	国械注准 20233400095	2023.1.30- 2028.1.29	国家药品监督管理局
366	康华股份	甲胎蛋白和人绒毛膜促性腺激素游离 $\beta$ 亚单位检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400221	2021.3.10- 2026.3.9	山东省药品监督管理局
367	康华股份	孕早期唐氏综合征筛查系统（试剂）（化学发光法）	鲁械注准 20192400318	2019.6.19- 2024.6.18	山东省药品监督管理局
368	康华股份	孕酮检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20152400616	2020.10.12- 2025.10.11	山东省药品监督管理局
369	康华股份	雌二醇检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20152400646	2020.10.10- 2025.10.9	山东省药品监督管理局
370	康华股份	游离甲状腺素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20152400647	2020.10.27- 2025.10.26	山东省药品监督管理局
371	康华股份	甲状腺素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400223	2021.3.3- 2026.3.2	山东省药品监督管理局
372	康华股份	铁蛋白检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400257	2021.3.3- 2026.3.2	山东省药品监督管理局
373	康华股份	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20152400645	2020.7.30- 2025.7.29	山东省药品监督管理局
374	康华股份	催乳素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400254	2021.1.28- 2026.1.27	山东省药品监督管理局
375	康华股份	胰岛素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400260	2021.1.28- 2026.1.27	山东省药品监督管理局
376	康华股份	促黄体生成激素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400259	2021.1.28- 2026.1.27	山东省药品监督管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
377	康华股份	睾酮检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20152400615	2020.10.12- 2025.10.11	山东省药品监督管理局
378	康华股份	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400220	2021.1.28- 2026.1.27	山东省药品监督管理局
379	康华股份	C-肽检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400258	2021.1.28- 2026.1.27	山东省药品监督管理局
380	康华股份	促甲状腺素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400255	2021.1.28- 2026.1.27	山东省药品监督管理局
381	康华股份	人绒毛膜促性腺激素游离β亚单位检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400115	2020.10.30- 2025.10.29	山东省药品监督管理局
382	康华股份	癌胚抗原检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20222400548	2022.6.28- 2027.6.27	山东省药品监督管理局
383	康华股份	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400222	2021.3.3- 2026.3.2	山东省药品监督管理局
384	康华股份	促卵泡生成激素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400261	2021.1.28- 2026.1.27	山东省药品监督管理局
385	康华股份	糖类抗原 19-9 检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20232400153	2023.10.25- 2028.10.24	山东省药品监督管理局
386	康华股份	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153401098	2020.5.29- 2025.5.28	国家药品监督管理局
387	康华股份	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153401219	2020.5.14- 2025.5.13	国家药品监督管理局
388	康华股份	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153400937	2020.5.18- 2025.5.17	国家药品监督管理局
389	康华股份	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153400939	2020.5.13- 2025.5.12	国家药品监督管理局
390	康华股份	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153400938	2020.5.11- 2025.5.10	国家药品监督管理局
391	康华股份	甲胎蛋白检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20182401018	2023.1.10- 2028.1.9	山东省药品监督管理局
392	康华股份	降钙素原检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20182401007	2023.1.10- 2028.1.9	山东省药品监督管理局
393	康华股份	游离雌三醇检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20182401008	2023.1.10- 2028.1.9	山东省药品监督管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
394	康华股份	妊娠相关血浆蛋白 A 检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20182401001	2023.1.10- 2028.1.9	山东省药品监督管理局
395	康华股份	IV 型胶原(CIV)检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20142400157	2019.9.29- 2024.9.28	山东省药品监督管理局
396	康华股份	纤维连接蛋白（FN）检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20142400158	2019.9.29- 2024.9.28	山东省药品监督管理局
397	康华股份	透明质酸(HA)检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20142400159	2019.9.29- 2024.9.28	山东省药品监督管理局
398	康华股份	层粘连蛋白（LN）检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20142400160	2019.9.29- 2024.9.28	山东省药品监督管理局
399	康华股份	甘胆酸（CG）检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20142400161	2019.9.29- 2024.9.28	山东省药品监督管理局
400	康华股份	III 型前胶原 N 端肽（PIIINP）检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20142400162	2019.9.29- 2024.9.28	山东省药品监督管理局
401	康华股份	糖类抗原 15-3 检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153400744	2019.12.23- 2024.12.22	国家药品监督管理局
402	康华股份	前列腺特异性抗原检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153400743	2019.12.23- 2024.12.22	国家药品监督管理局
403	康华股份	梅毒螺旋体（TP）抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153401448	2020.7.8- 2025.7.7	国家药品监督管理局
404	康华股份	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153401667	2020.7.20- 2025.7.19	国家药品监督管理局
405	康华股份	人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153402266	2020.9.21- 2025.9.20	国家药品监督管理局
406	康华股份	游离前列腺特异性抗原检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20163400050	2020.12.15- 2025.12.14	国家药品监督管理局
407	康华股份	甲胎蛋白检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20163400073	2020.12.7- 2025.12.6	国家药品监督管理局
408	康华股份	糖类抗原 125 检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20163400074	2020.12.10- 2025.12.9	国家药品监督管理局
409	康华股份	S100 蛋白检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20172400575	2022.7.28- 2027.7.27	山东省药品监督管理局
410	康华股份	胃蛋白酶原 II 检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20172400603	2022.8.7- 2027.8.6	山东省药品监督管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
411	康华股份	甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20172400602	2022.8.7- 2027.8.6	山东省药品监督管理局
412	康华股份	甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20172400601	2022.8.7- 2027.8.6	山东省药品监督管理局
413	康华股份	人绒毛膜促性腺激素 $\beta$ 亚单位检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20172400662	2022.8.23- 2027.8.22	山东省药品监督管理局
414	康华股份	胃蛋白酶原 I 检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20172400661	2022.8.23- 2027.8.22	山东省药品监督管理局
415	康华股份	甲胎蛋白/人绒毛膜促性腺激素游离 $\beta$ 亚单位质控品	鲁械注准 20172400691	2022.9.13- 2027.9.12	山东省药品监督管理局
416	康华股份	胃泌素 17（G-17）检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20192400166	2024.5.10- 2029.5.9	山东食品药品监督管理局
417	康华股份	血管内皮生长因子（VEGF）检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20192400165	2024.5.10- 2029.5.9	山东省药品监督管理局
418	康华股份	抗缪勒管激素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20192400852	2019.12.3- 2024.12.2	山东省药品监督管理局
419	康华股份	游离雌三醇检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20172400458	2022.6.28- 2027.6.27	山东省药品监督管理局
420	康华股份	血管内皮生长因子检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20172400457	2022.6.28- 2027.6.27	山东省药品监督管理局
421	康华股份	人绒毛膜促性腺激素游离 $\beta$ 亚单位检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20172400460	2022.6.28- 2027.6.27	山东省药品监督管理局
422	康华股份	甲胎蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20172400614	2022.8.18- 2027.8.17	山东省药品监督管理局
423	康华股份	妊娠相关血浆蛋白 A 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20172400621	2022.8.18- 2027.8.17	山东省药品监督管理局
424	康华股份	降钙素原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20192400902	2019.12.24- 2024.12.23	山东省药品监督管理局
425	康华股份	心型脂肪酸结合蛋白（h-FABP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20202400522	2020.5.13- 2025.5.12	山东省药品监督管理局
426	康华股份	肌红蛋白（MYO）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20202400566	2020.5.27- 2025.5.26	山东省药品监督管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
427	康华股份	N 末端 B 型脑钠肽前体（NT-proBNP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20202400565	2020.5.27- 2025.5.26	山东省药品监督管理局
428	康华股份	胃泌素 17（G-17）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20202400682	2020.6.19- 2025.6.18	山东省药品监督管理局
429	康华股份	髓过氧化物酶（MPO）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20202400835	2020.8.7- 2025.8.6	山东省药品监督管理局
430	康华股份	肌酸激酶同工酶（CK-MB）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20202400848	2020.8.12- 2025.8.11	山东省药品监督管理局
431	康华股份	糖类抗原 19-9 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20203400812	2020.10.26- 2025.10.25	国家药品监督管理局
432	康华股份	糖类抗原 15-3 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20203400813	2020.10.26- 2025.10.25	国家药品监督管理局
433	康华股份	肌钙蛋白 I(cTnI)测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20202401155	2020.11.7- 2025.11.6	山东省药品监督管理局
434	康华股份	癌胚抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20203400851	2020.11.9- 2025.11.8	国家药品监督管理局
435	康华股份	甲胎蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20203400956	2020.12.7- 2025.12.6	国家药品监督管理局
436	康华股份	白介素 6（IL-6）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400105	2021.2.3- 2026.2.2	山东省药品监督管理局
437	康华股份	全段甲状旁腺素（PTH）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400108	2021.2.3- 2026.2.2	山东省药品监督管理局
438	康华股份	游离前列腺特异性抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20213400068	2021.1.26- 2026.1.25	国家药品监督管理局
439	康华股份	前列腺特异性抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20213400088	2021.2.3- 2026.2.2	国家药品监督管理局
440	康华股份	糖类抗原 125 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20213400089	2021.2.3- 2026.2.2	国家药品监督管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
441	康华股份	神经元特异性烯醇化酶（NSE）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20213400146	2021.2.24- 2026.2.23	国家药品监督管理局
442	康华股份	癌抗原 72-4（CA72-4）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20213400147	2021.2.24- 2026.2.23	国家药品监督管理局
443	康华股份	糖类抗原 50（CA50）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20213400148	2021.2.24- 2026.2.23	国家药品监督管理局
444	康华股份	促黄体生成素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400470	2021.6.7- 2026.6.6	山东省药品监督管理局
445	康华股份	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400488	2021.6.11- 2026.6.10	山东省药品监督管理局
446	康华股份	抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400490	2021.6.11- 2026.6.10	山东省药品监督管理局
447	康华股份	抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400491	2021.6.11- 2026.6.10	山东省药品监督管理局
448	康华股份	游离甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400492	2021.6.11- 2026.6.10	山东省药品监督管理局
449	康华股份	睾酮测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400493	2021.6.11- 2026.6.10	山东省药品监督管理局
450	康华股份	S100 蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400494	2021.6.11- 2026.6.10	山东省药品监督管理局
451	康华股份	雌二醇测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400495	2021.6.11- 2026.6.10	山东省药品监督管理局
452	康华股份	促卵泡生成素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400498	2021.6.11- 2026.6.10	山东省药品监督管理局
453	康华股份	三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400504	2021.6.11- 2026.6.10	山东省药品监督管理局
454	康华股份	促甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400505	2021.6.11- 2026.6.10	山东省药品监督管理局
455	康华股份	甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400506	2021.6.11- 2026.6.10	山东省药品监督管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
456	康华股份	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400519	2021.6.17- 2026.6.16	山东省药品监督管理局
457	康华股份	血清淀粉样蛋白 A（SAA）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400559	2021.6.25- 2026.6.24	山东省药品监督管理局
458	康华股份	催乳素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400561	2021.6.25- 2026.6.24	山东省药品监督管理局
459	康华股份	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400572	2021.6.29- 2026.6.28	山东省药品监督管理局
460	康华股份	人绒毛膜促性腺激素 $\beta$ 亚单位测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	鲁械注准 20212400573	2021.6.29- 2026.6.28	山东省药品监督管理局
461	康华股份	$\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400575	2021.6.29- 2026.6.28	山东省药品监督管理局
462	康华股份	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400577	2021.6.30- 2026.6.29	山东省药品监督管理局
463	康华股份	铁蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400521	2021.6.17- 2026.6.16	山东省药品监督管理局
464	康华股份	孕酮测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400524	2021.6.17- 2026.6.16	山东省药品监督管理局
465	康华股份	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400602	2021.7.10- 2026.7.9	山东省药品监督管理局
466	康华股份	甲状腺球蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400603	2021.7.10- 2026.7.9	山东省药品监督管理局
467	康华股份	鳞状上皮细胞癌抗原（SCC）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400637	2021.7.15- 2026.7.14	山东省药品监督管理局
468	康华股份	糖类抗原 242（CA242）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400638	2021.7.15- 2026.7.14	山东省药品监督管理局
469	康华股份	人附睾蛋白 4（HE4）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400639	2021.7.15- 2026.7.14	山东省药品监督管理局
470	康华股份	细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）测定试	鲁械注准 20212400648	2021.7.23- 2026.7.22	山东省药品监督管理局

序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
		剂盒（磁微粒化学发光法）			
471	康华股份	胃泌素释放肽前体（proGRP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400647	2021.7.23- 2026.7.22	山东省药品监督管理局
472	康华股份	血管内皮生长因子测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212401065	2021.11.30- 2026.11.29	山东省药品监督管理局
473	康华股份	全程C反应蛋白（CRP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222400572	2022.5.13- 2027.5.12	山东省药品监督管理局
474	康华股份	D-二聚体（D-dimer）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401043	2022.8.23- 2027.8.22	山东省药品监督管理局
475	康华股份	前列腺酸性磷酸酶检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401103	2022.9.6- 2027.9.5	山东省药品监督管理局
476	康华股份	组织多肽特异性抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401112	2022.9.8- 2027.9.7	山东省药品监督管理局
477	康华股份	甘胆酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401336	2022.11.24- 2027.11.23	山东省药品监督管理局
478	康华股份	脑利钠肽（BNP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401337	2022.11.24- 2027.11.23	山东省药品监督管理局
479	康华股份	透明质酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401395	2022.12.8- 2027.12.7	山东省药品监督管理局
480	康华股份	层粘连蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401396	2022.12.8- 2027.12.7	山东省药品监督管理局
481	康华股份	IV型胶原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401400	2022.12.8- 2027.12.7	山东省药品监督管理局
482	康华股份	维生素B12测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20232400125	2023.2.20- 2028.2.19	山东省药品监督管理局
483	康华股份	可溶性转铁蛋白受体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20232400126	2023.2.20- 2028.2.19	山东省药品监督管理局
484	康华股份	叶酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20232400127	2023.2.20- 2028.2.19	山东省药品监督管理局
485	康华股份	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20233400339	2023.3.15- 2028.3.14	国家药品监督管理局



序号	持证单位	产品名称	注册证号	有效期	发证部门
486	康华股份	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20233401339	2023.9.12- 2028.9.11	国家药品监督管理局
487	康华股份	人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20233401561	2023.10.25- 2028.10.24	国家药品监督管理局
488	康华股份	III型前胶原 N 端肽测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20232401131	2023.12.11- 2028.12.10	山东省药品监督管理局
489	康华股份	中枢神经特异蛋白（S100 $\beta$ ）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20242400016	2024.1.1- 2028.12.31	山东省药品监督管理局
490	康华股份	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20242400470	2024.3.26- 2029.3.25	山东省药品监督管理局
491	康华股份	纤维连接蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20242400528	2024.4.9- 2029.4.8	山东省药品监督管理局
492	康华股份	细菌性阴道病检测试剂盒（多胺法）	鲁械注准 20192400323	2019.6.19- 2024.6.18	山东省药品监督管理局
493	康华股份	胆碱酯酶检测试纸（干化学法）	鲁械注准 20152400468	2020.4.21- 2025.4.20	山东省药品监督管理局
494	康华股份	全自动化学发光免疫分析仪	鲁械注准 20202220479	2020.4.29- 2025.4.28	山东省药品监督管理局
495	青岛汉唐	脂联素测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20242400609	2024.5.21- 2029.5.20	山东省药品监督管理局
496	青岛汉唐	脂溶性维生素校准品	鲁械注准 20242400592	2024.5.11- 2029.5.10	山东省药品监督管理局
497	青岛汉唐	脂溶性维生素质控品	鲁械注准 20242400593	2024.5.11- 2029.5.10	山东省药品监督管理局
498	青岛汉唐	多项生化复合质控品水平 1	鲁械注准 20242400629	2024.5.29- 2029.5.28	山东省药品监督管理局
499	青岛汉唐	多项生化复合质控品水平 2	鲁械注准 20242400630	2024.5.29- 2029.5.28	山东省药品监督管理局
500	青岛汉唐	儿茶酚胺及其代谢物校准品	鲁械注准 20242400615	2024.5.22- 2029.5.21	山东省药品监督管理局

## 附件二：医疗器械备案凭证

序号	持证单位	产品名称	备案号	首次备案日期	有效期至	发证部门
1	海拓器械	一次性使用采样器	鲁潍械备 20220021 号	2022.2.22	至长期	潍坊市市场监督管理局
2	海拓器械	一次性使用病毒采样管	鲁潍械备 20220032 号	2022.3.15	至长期	潍坊市市场监督管理局
3	海拓器械	创口贴	鲁潍械备 20230043	2023.5.4	至长期	潍坊市市场监督管理局
4	海拓器械	医用护理垫	鲁潍械备 20230051	2023.5.15	至长期	潍坊市市场监督管理局
5	海拓器械	医用退热贴	鲁潍械备 20230052	2023.5.15	至长期	潍坊市市场监督管理局
6	海拓器械	造口袋	鲁潍械备 20230063	2023.6.5	至长期	潍坊市市场监督管理局
7	海拓器械	造口底盘	鲁潍械备 20230064	2023.6.5	至长期	潍坊市市场监督管理局
8	海拓器械	一件式造口袋	鲁潍械备 20230066	2023.6.6	至长期	潍坊市市场监督管理局
9	青岛汉唐	试剂卡孵育器	鲁青械备 20170133 号	2017.6.28	至长期	青岛市食品药品监督管理局
10	青岛汉唐	清洗液（2L）	鲁青械备 20180401 号	2018.12.24	至长期	青岛市食品药品监督管理局
11	青岛汉唐	样本稀释液	鲁青械备 20180402 号	2018.12.24	至长期	青岛市食品药品监督管理局
12	青岛汉唐	清洗液（1L）	鲁青械备 20190031 号	2019.1.10	至长期	青岛市食品药品监督管理局
13	青岛汉唐	洗板机	鲁青械备 20190074 号	2019.2.20	至长期	青岛市食品药品监督管理局
14	青岛汉唐	清洗液(40*2)	鲁青械备 20190077 号	2019.3.4	至长期	青岛市食品药品监督管理局
15	青岛汉唐	清洗液(40*4)	鲁青械备 20190078 号	2019.3.4	至长期	青岛市食品药品监督管理局
16	青岛汉唐	清洗液(5L)	鲁青械备 20190079 号	2019.3.4	至长期	青岛市食品药品监督管理局
17	青岛汉唐	清洗液(40*6)	鲁青械备 20190080 号	2019.3.4	至长期	青岛市食品药品监督管理局
18	青岛汉唐	样本稀释液	鲁青械备 20190194 号	2019.5.29	至长期	青岛市食品药品监督管理局
19	青岛汉唐	血细胞分析用溶血剂	鲁青械备 20190196 号	2019.5.29	至长期	青岛市食品药品监督管理局

20	青岛汉唐	血细胞分析用 稀释液	鲁青械备 20190197 号	2019.5.29	至长期	青岛市食品药品监 督管理局
21	青岛汉唐	血细胞分析用 溶血剂	鲁青械备 20190198 号	2019.5.29	至长期	青岛市食品药品监 督管理局
22	青岛汉唐	样本稀释液	鲁青械备 20190337 号	2019.8.22	至长期	青岛市食品药品监 督管理局
23	青岛汉唐	样本稀释液	鲁青械备 20200555 号	2020.5.12	至长期	青岛市食品药品监 督管理局
24	青岛汉唐	一次性使用病 毒采样管	鲁青械备 20200571 号	2020.5.19	至长期	青岛市食品药品监 督管理局
25	青岛汉唐	核酸提取或纯 化试剂	鲁青械备 20200558 号	2020.5.14	至长期	青岛市食品药品监 督管理局
26	青岛汉唐	全自动核酸提 取仪	鲁青械备 20200837 号	2020.8.13	至长期	青岛市食品药品监 督管理局
27	青岛汉唐	一次性使用病 毒采样管 （II）	鲁青械备 20200984 号	2020.9.16	至长期	青岛市食品药品监 督管理局
28	青岛汉唐	样本释放剂	鲁青械备 20210064 号	2021.1.28	至长期	青岛市食品药品监 督管理局
29	青岛汉唐	尿液分析用鞘 液	鲁青械备 20210161 号	2021.2.25	至长期	青岛市食品药品监 督管理局
30	青岛汉唐	25-羟基维生素 D 检测用样本 稀释液	鲁青械备 20210734 号	2021.12.7	至长期	青岛市市场监督管 理局
31	青岛汉唐	维生素 B12 检 测用样本稀释 液	鲁青械备 20210735 号	2021.12.7	至长期	青岛市市场监督管 理局
32	青岛汉唐	叶酸检测用样 本稀释液	鲁青械备 20210736 号	2021.12.7	至长期	青岛市市场监督管 理局
33	青岛汉唐	核酸甲基化检 测样本前处理 试剂盒	鲁青械备 20220445 号	2022.6.15	至长期	青岛市行政审批服 务局
34	青岛汉唐	核酸甲基化检 测样本前处理 试剂盒（磁珠 法）	鲁青械备 20220446 号	2022.6.15	至长期	青岛市行政审批服 务局
35	青岛汉唐	游离 DNA 提 取试剂盒	鲁青械备 20220447 号	2022.6.16	至长期	青岛市行政审批服 务局
36	青岛汉唐	氨茶碱样本萃 取液	鲁青械备 20220518 号	2022.7.18	至长期	青岛市行政审批服 务局
37	青岛汉唐	甲氨蝶呤样本 萃取液	鲁青械备 20220521 号	2022.7.19	至长期	青岛市行政审批服 务局

38	青岛汉唐	地高辛样本萃取液	鲁青械备 20220522 号	2022.7.19	至长期	青岛市行政审批服 务局
39	青岛汉唐	白消安样本萃取液	鲁青械备 20220523 号	2022.7.19	至长期	青岛市行政审批服 务局
40	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20220554 号	2022.8.4	至长期	青岛市行政审批服 务局
41	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20220558 号	2022.8.5	至长期	青岛市行政审批服 务局
42	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20220560 号	2022.8.8	至长期	青岛市行政审批服 务局
43	青岛汉唐	血细胞分析用 溶血剂	鲁青械备 20230529	2023.5.10	至长期	青岛市行政审批服 务局
44	青岛汉唐	血细胞分析用 稀释液	鲁青械备 20230530	2023.5.10	至长期	青岛市行政审批服 务局
45	青岛汉唐	一次性使用粪 便采集保存管	鲁青械备 20230749	2023.8.8	至长期	青岛市行政审批服 务局
46	青岛汉唐	脂溶性维生素 样本前处理试 剂（液相色谱- 串联质谱法）	鲁青械备 20230792	2023.9.12	至长期	青岛市行政审批服 务局
47	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20240097	2024.3.15	至长期	青岛市行政审批服 务局
48	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20240100	2024.3.18	至长期	青岛市行政审批服 务局
49	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20240101	2024.3.18	至长期	青岛市行政审批服 务局
50	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20240102	2024.3.18	至长期	青岛市行政审批服 务局
51	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20240103	2024.3.18	至长期	青岛市行政审批服 务局
52	康华股份	巧克力琼脂培 养基（不加抗 生素）	鲁潍械备 20160029 号	2016.11.16	至长期	潍坊市食品药品监 督管理局
53	康华股份	苏木素-伊红染 色液	鲁潍械备 20160030 号	2016.11.16	至长期	潍坊市食品药品监 督管理局
54	康华股份	巴氏染色液	鲁潍械备 20160031 号	2016.11.16	至长期	潍坊市食品药品监 督管理局
55	康华股份	瑞氏染色液	鲁潍械备 20160032 号	2016.11.16	至长期	潍坊市食品药品监 督管理局
56	康华股份	瑞氏-吉姆萨染 色液	鲁潍械备 20160033 号	2016.8.24	至长期	潍坊市食品药品监 督管理局
57	康华股份	苏木素染色液	鲁潍械备 20160034 号	2016.11.16	至长期	潍坊市食品药品监 督管理局

58	康华股份	吉姆萨染色液	鲁潍械备 20160035 号	2016.11.16	至长期	潍坊市食品药品监 督管理局
59	康华股份	抗酸染色液	鲁潍械备 20160036 号	2016.11.16	至长期	潍坊市食品药品监 督管理局
60	康华股份	革兰染色液	鲁潍械备 20160037 号	2016.11.16	至长期	潍坊市食品药品监 督管理局
61	康华股份	大豆酪蛋白琼 脂培养基	鲁潍械备 20160038 号	2016.11.16	至长期	潍坊市食品药品监 督管理局
62	康华股份	快速网织红细 胞染色液	鲁潍械备 20160039 号	2016.11.16	至长期	潍坊市食品药品监 督管理局
63	康华股份	营养琼脂培养 基	鲁潍械备 20160040 号	2016.11.16	至长期	潍坊市食品药品监 督管理局
64	康华股份	糖化血红蛋白 溶血剂	鲁潍械备 20180002 号	2018.3.7	至长期	潍坊市食品药品监 督管理局
65	康华股份	全自动免疫检 验系统用底物 液	鲁潍械备 20180015 号	2018.6.14	至长期	潍坊市食品药品监 督管理局
66	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20180016 号	2018.6.14	至长期	潍坊市食品药品监 督管理局
67	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20180017 号	2018.6.14	至长期	潍坊市食品药品监 督管理局
68	康华股份	清洗液	鲁潍械备 20180018 号	2018.6.14	至长期	潍坊市食品药品监 督管理局
69	康华股份	全自动免疫检 验系统用底物 液	鲁潍械备 20180019 号	2018.4.17	至长期	潍坊市食品药品监 督管理局
70	康华股份	清洗液	鲁潍械备 20180021 号	2018.7.16	至长期	潍坊市食品药品监 督管理局
71	康华股份	外周血淋巴细 胞培养基	鲁潍械备 20180022 号	2018.8.17	至长期	潍坊市食品药品监 督管理局
72	康华股份	缓冲液	鲁潍械备 20180050 号	2018.12.28	至长期	潍坊市食品药品监 督管理局
73	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20190012 号	2019.7.10	至长期	潍坊市市场监督管 理局
74	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20190013 号	2019.7.10	至长期	潍坊市市场监督管 理局
75	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20190014 号	2019.7.10	至长期	潍坊市市场监督管 理局
76	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20190015 号	2019.7.10	至长期	潍坊市市场监督管 理局
77	康华股份	预激发液	鲁潍械备 20190016 号	2019.7.22	至长期	潍坊市市场监督管 理局

78	康华股份	激发液	鲁潍械备 20190017 号	2019.7.22	至长期	潍坊市市场监督管 理局
79	康华股份	采便管	鲁潍械备 20190021 号	2019.10.29	至长期	潍坊市市场监督管 理局
80	康华股份	外周血淋巴细 胞培养基	鲁潍械备 20190024 号	2019.10.31	至长期	潍坊市市场监督管 理局
81	康华股份	样本保存液	鲁潍械备 20190025 号	2019.11.7	至长期	潍坊市市场监督管 理局
82	康华股份	清洗缓冲液	鲁潍械备 20200064 号	2020.3.12	至长期	潍坊市市场监督管 理局
83	康华股份	浓缩清洗缓冲 液	鲁潍械备 20200065 号	2020.3.12	至长期	潍坊市市场监督管 理局
84	康华股份	新冠抗体检测 试剂样本稀释 液	鲁潍械备 20200085 号	2020.4.3	至长期	潍坊市市场监督管 理局
85	康华股份	核酸提取仪	鲁潍械备 20200248 号	2020.11.23	至长期	潍坊市市场监督管 理局

## 附件三：公司享受的财政补贴

序号	年度	补贴对象	金额（元）	项目名称	文件名称
1	2022	青岛汉唐	3,210,000.00	2021 年度科技创新政策扶持资金	《青岛高新技术产业开发区管理委员会关于印发<青岛高新区关于聚焦创新引领加快企业雁阵培育推动高质量发展的试行意见>的通知》（青高新管〔2021〕22 号）
2	2022	青岛汉唐	500,000.00	2022 年青岛市科技计划科技惠民示范专项（第二批）拟支持项目	《关于公示 2022 年青岛市科技计划科技惠民示范专项（第二批）拟支持项目的通知》
3	2022	青岛汉唐	315,000.00	青岛高新区 2022 年度第三十七批产业发展专项资金（区级资金）	《青岛高新技术产业开发区管理委员会关于印发<青岛高新区关于振兴实体经济促进医疗医药产业集聚发展的若干政策>的通知》（青高新管〔2022〕14 号）
4	2022	青岛汉唐	210,000.00	2022 年度生物医药产业高质量发展支持资金	《青岛市工业和信息化局关于组织申报 2022 年度青岛市生物医药产业高质量发展预算资金项目的通知》（青工信字〔2021〕63 号）、《2022 年度生物医药产业高质量发展、“蓝色药库”开发计划、仿制药质量和疗效一致性评价支持项目名单公示》
5	2022	青岛汉唐	210,000.00	高新区 2021 年鼓励扩大外贸进出口资金	《关于开展高新区 2021 年鼓励扩大外贸进出口资金申报工作的通知》
6	2022	青岛汉唐	134,521.40	城阳区用人单位吸纳就业困难人员社保及岗位补贴	《关于进一步简化流程优化服务加快落实就业创业政策有关问题的通知》（青人社规〔2019〕11 号）
7	2022	青岛汉唐	100,000.00	2021 年度科技创新政策扶持资金	《关于开展 2021 年度科技创新政策扶持申报工作的通知》

8	2022	青岛汉唐	100,000.00	2021 年度认定 高企一次性奖励	《青岛市实施“沃土计划” 加快培育科技型企业三年行 动方案（2022—2024 年）》 （青政字（2021）30 号） 《关于公示 2021 年度认定 高新技术企业拟奖补名单的 通知》
9	2022	青岛汉唐	50,000.00	2022 年青岛市 优秀专家工作站 及成果奖励	《关于印发<青岛市专家工 作站（专家服务基地）协议 管理办法>的通知》（青人 社字[2019]13 号）
10	2022	青岛汉唐	36,000.00	2022 年高新区 春节期间“稳岗 留工”补贴	《关于 2022 年高新区春节 期间“稳岗留工”补贴申报 的通知》
11	2022	青岛汉唐	29,400.00	2021 年企业新 录用人员培训补 贴	《关于进一步完善城乡劳动 者职业技能培训补贴政策 的通知》（青人社规（2019） 18 号）
12	2022	青岛汉唐	10,000.00	2022 年第一批 先进制造业发展 专项资金（上级 资金）	《青岛市工业和信息化局关 于印发<2022 年度先进制造 业设计创新预算资金项目申 报指南>的通知》（青工信 字（2021）51 号）
13	2022	青岛汉唐	6,060.85	城阳区用人单位 吸纳就业困难人 员社保及岗位补 贴	《关于进一步简化流程优化 服务加快落实就业创业政策 有关问题的通知》（青人社规 （2019）11 号）
14	2022	青岛汉唐	5,000.00	山东省第四届 “省长杯”工业 设计大赛奖励	《山东省第四届“省长杯” 工业设计大赛及山东工业设 计周工作方案》
15	2022	青岛汉唐	70,754.72	现代学徒制试点 项目财政补贴	《青岛工程职业学院、青岛 汉唐生物科技有限公司“现 代学徒制试点项目财政补贴 资金使用”协议书》《关于 拨付 2022 年现代学徒制相 关费用的汇报》
16	2022	康华股份	600,000.00	泰山产业领军 人才工程人才资金	《关于实施泰山产业领军 人才工程的意见》（鲁办发 （2014）36 号）《关于做 好人才支撑新旧动能转换工 作的意见》（鲁发（2017） 26 号）



17	2022	康华股份	400,000.00	泰山产业领军人才工程人才资金	《关于实施泰山产业领军人才工程的意见》（鲁办发〔2014〕36号）《关于做好人才支撑新旧动能转换工作的意见》（鲁发〔2017〕26号）
18	2022	康华股份	200,000.00	鸛都产业领军人才资金	《关于实施泰山产业领军人才工程的意见》（鲁办发〔2014〕36号）《关于做好人才支撑新旧动能转换工作的意见》（鲁发〔2017〕26号）
19	2022	康华股份	310,200.00	国家重点研发计划“智能传感器”重点专项资金	《国家重点研发计划管理暂行办法》（国科发资〔2017〕152号）《国家重点研发计划资金管理办法》（财教〔2021〕178号）《国务院印发关于深化中央财政科技计划（专项、基金等）管理改革方案的通知》（国发〔2014〕64号）《关于国家重点研发计划智能传感器重点专项2021年度项目立项的通知》（国科高发计字〔2021〕44号）
20	2022	康华股份	103,500.00	寒亭（经济）区缴纳失业保险企业一次性扩岗补助	《关于加快落实一次性扩岗补助政策有关工作的通知》（人社厅发〔2022〕41号）《关于在寒亭（经济）区缴纳失业保险企业申领一次性扩岗补助有关事宜的公告》
21	2022	康华股份	70,000.00	潍坊经济开发区高价值发明专利补助	《关于调整经济区发明创造部分条款的通知》（潍经市监字〔2021〕22号）
22	2022	康华股份	65,000.00	潍坊经济开发区全职引进高层次人才补助经费	《潍坊经济开发区关于申报全职引进高层次人才补助经费的通知》《关于支持经济区企业建设区域人才高地的十二条措施》（潍经办字〔2019〕19号）
23	2022	康华股份	62,000.00	高质量发展奖补资金-专利补贴	《关于调整经济区发明创造部分条款的通知》（潍经市监字〔2021〕22号）

24	2022	康华股份	10,000.00	潍坊市专利资助资金	《关于调整潍坊市专利专项资助部分条款的通知》（潍市监知促字[2021]38号）
25	2022	康华股份	5,000.00	山东省第四届“省长杯”工业设计大赛奖励	《山东省第四届“省长杯”工业设计大赛及山东工业设计周工作方案》
26	2022	康华股份	3,000.00	党建经费	《证明》
27	2022	康华股份	2,000.00	高质量发展奖补资金-商标补贴	《关于调整经济区发明创造部分条款的通知》（潍经市监字[2021]22号）
28	2022	海拓实验室	110,000.00	2022年山东省企业研究开发财政补助资金	《山东省企业研究开发财政补助实施办法》（鲁科字〔2022〕45号）《关于组织落实2022年度山东省企业研究开发财政补助资金的通知》（鲁科字〔2022〕103号）
29	2022	海拓实验室	15,000.00	寒亭（经济）区缴纳失业保险企业一次性扩岗补助	《关于加快落实一次性扩岗补助政策有关工作的通知（人社厅发〔2022〕41号）》《关于在寒亭（经济）区缴纳失业保险企业申领一次性扩岗补助有关事宜的公告》
30	2022	长春亿健	2,770.42	失业保险稳岗位提技能防失业补贴	《人力资源社会保障部 财政部 国家税务总局关于做好失业保险稳岗位提技能防失业工作的通知》（人社部发〔2022〕23号）
31	2022	长春亿健	4,500.00	一次性留工培训补助	《吉林省人社领域全力支持抗击新冠疫情若干政策措施》（吉人社发〔2022〕9号）
32	2022	长春亿健	1,500.00	水电、房租补贴	《长春市人民政府办公厅关于积极应对新冠肺炎疫情影响进一步帮助中小微企业纾困解难若干政策措施的通知》（长府办明电〔2022〕14号）
33	2022	康华股份	6,000.00	校地合作“双百行动”区级补助	《潍坊市选聘专家人才到企业担任科技人才顾问（副总）工作实施方案》

34	2022	康华股份	200,000.00	2022 年山东省企业研究开发财政补助资金	《山东省企业研究开发财政补助实施办法》（鲁科字〔2022〕45 号）《关于组织落实 2022 年度山东省企业研究开发财政补助资金的通知》（鲁科字〔2022〕103 号）
35	2022	海南康汉	3,300,000.00	扶持资金（税收）奖励	《关于支持海南生态软件园深化数字经济产业培育实现高质量发展若干财政措施》的通知（澄府办规〔2022〕2 号）
36	2022	海南康汉	4,000,000.00	扶持资金（税收）奖励	《关于支持海南生态软件园深化数字经济产业培育实现高质量发展若干财政措施》的通知（澄府办规〔2022〕2 号）
37	2022	海南康汉	1,000.00	一次性扩岗补助	《海南生态软件园企业申领一次性扩岗补助实施方案》
38	2022	海拓器械	1,500.00	寒亭（经济）区缴纳失业保险企业一次性扩岗补助	《关于加快落实一次性扩岗补助政策有关工作的通知（人社厅发〔2022〕41 号）》《关于在寒亭（经济）区缴纳失业保险企业申领一次性扩岗补助有关事宜的公告》
39	2022	山东硕景	20,000.00	全职引进高层次人才补助	《关于印发<关于推进招才引智工作的九条措施>的通知》（潍经办字[2020]18 号）
40	2022	山东硕景	20,000.00	2022 年山东省企业研究开发财政补助资金	《山东省企业研究开发财政补助实施办法》（鲁科字〔2022〕45 号）《关于组织落实 2022 年度山东省企业研究开发财政补助资金的通知》（鲁科字〔2022〕103 号）
41	2022	山东硕景	4,515.98	寒亭（经济）区缴纳失业保险企业一次性扩岗补助	《关于加快落实一次性扩岗补助政策有关工作的通知（人社厅发〔2022〕41 号）》《关于在寒亭（经济）区缴纳失业保险企业申领一次性扩岗补助有关事宜的公告》

42	2022	海拓健康	24,334.11	寒亭（经济）区 缴纳失业保险企业 一次性扩岗补助	《关于加快落实一次性扩岗 补助政策有关工作的通知 （人社厅发〔2022〕41 号）》《关于在寒亭（经 济）区缴纳失业保险企业申 领一次性扩岗补助有关事宜 的公告》
43	2022	四川汉唐怡 然	3,685.33	失业保险稳岗位 提技能防失业补 贴	《人力资源社会保障部 财 政部 国家税务总局关于做 好失业保险稳岗位提技能防 失业工作的通知》（人社部 发〔2022〕23 号）
44	2023	康华股份	16,500.00	寒亭（经济）区 缴纳失业保险企业 一次性扩岗补助	《关于加快落实一次性扩岗 补助政策有关工作的通知 （人社厅发〔2022〕41 号）》《关于在寒亭（经 济）区缴纳失业保险企业申 领一次性扩岗补助有关事宜 的公告》
45	2023	康华股份	200,000.00	泰山产业领军人才 工程人才资金	《 关于实施泰山产业领军 人才工程的意见》（鲁办发 〔2014〕 36 号）《关于做 好人才支撑新旧动能转换工 作的意见》（鲁发〔2017〕 26 号）
46	2023	康华股份	400,000.00	国家高层次人才 特殊支持计划 （杨致亭）市级 补助	《证明》
47	2023	康华股份	100,000.00	泰山产业领军人才 工程人才资金	《 关于实施泰山产业领军 人才工程的意见》（鲁办发 〔2014〕 36 号）《关于做 好人才支撑新旧动能转换工 作的意见》（鲁发〔2017〕 26 号）
48	2023	康华股份	290,000.00	2023 年山东省 企业研究开发财 政补助资金	《山东省企业研究开发财政 补助实施办法》（鲁科字 〔2022〕45 号）《关于组织 落实 2022 年度山东省企业 研究开发财政补助资金的通 知》（鲁科字〔2022〕103 号）

49	2023	康华股份	814,000.00	国家重点研发计划“智能传感器”重点专项资金	《国家重点研发计划管理暂行办法》（国科发资[2017]152号）《国家重点研发计划资金管理办法》（财教[2021]178号）《国务院印发关于深化中央财政科技计划（专项、基金等）管理改革方案的通知》（国发〔2014〕64号）《关于国家重点研发计划智能传感器重点专项2021年度项目立项的通知》（国科高发计字〔2021〕44号）
50	2023	康华股份	220,000.00	国家重点研发计划“智能传感器”重点专项资金	《关于国家重点研发计划智能传感器重点专项2021年度项目立项的通知》（国科高发计字〔2021〕44号）
51	2023	康华股份	3,000.00	党建工作经费	《证明》
52	2023	康华股份	31,500.00	潍坊市2023年一次性扩岗补助	《关于做好潍坊市2023年一次性扩岗补助发放工作的公告》
53	2023	康华股份	177,177.81	寒亭区（经济区）2023年第二批普惠性失业保险稳岗返还	《关于寒亭区（经济区）2023年第二批普惠性失业保险稳岗返还的公示》
54	2023	康华股份	1,500.00	“万千安全生产示范岗”培育费	《潍坊市“万千安全生产示范岗”培育管理实施细则》
55	2023	康华股份	400,000.00	2023年度国家级领军人才配套支持经费	《证明》
56	2023	康华股份	3,000.00	潍坊市2023年一次性扩岗补助	《关于做好潍坊市2023年一次性扩岗补助发放工作的公告》
57	2023	青岛汉唐	39,000.00	城阳区2023年3月一次性扩岗补助	《关于做好一次性扩岗补助政策落实工作的通知》（鲁人社字〔2022〕92号）、《城阳区2023年3月一次性扩岗补助拟发放公示》
58	2023	青岛汉唐	1,200,000.00	2023年青岛市科技计划（第一批）项目资金	《关于下达2023年青岛市科技计划（第一批）的通知》（青科资字〔2023〕5号）

59	2023	青岛汉唐	10,000.00	高新区 2023 年 2 月金种子人才经费	《高新区 2023 年 2 月“金种子”人才培养经费发放公示》
60	2023	青岛汉唐	100,000.00	2022 年规上工业及服务业企业研发投入奖励	《青岛市实施“沃土计划”加快培育科技型企业三年行动方案（2022—2024 年）》（青政字〔2021〕30 号） 《关于公示 2022 年规上工业及服务业企业研发投入奖励名单的通知》
61	2023	青岛汉唐	77,870.40	城阳区用人单位吸纳就业困难人员社保及岗位补贴	《关于进一步简化流程优化服务加快落实就业创业政策有关问题的通知》（青人社规〔2019〕11 号）
62	2023	青岛汉唐	64,400.00	2023 年第二十五批产业发展专项资金（区级资金）	《关于开展 2023 年一季度高新区限上餐饮业、限上零售业营收增量奖励及境外展补贴申报的通知》
63	2023	青岛汉唐	18,800.00	2023 年第四十二批产业发展专项资金（区级资金）	《关于公布 2023 年高新区企业员工“返岗复工”补贴拟通过审核企业名单的通知》
64	2023	青岛汉唐	132,228.54	城阳区 2023 年 11 月失业保险岗返还补贴	《山东省人力资源和社会保障厅关于做好近期失业保险稳就业政策落实有关工作的通知》（鲁人社函〔2023〕70 号）《城阳区 202311 批次失业保险稳岗返还补贴拟发放企业公示》
65	2023	青岛汉唐	12,000.00	城阳区 2023 年 11 月批次一次性扩岗补助	《城阳区 2023 年 11 月批次一次性扩岗补助拟发放企业公示》
66	2023	青岛汉唐	70,754.72	现代学徒制联合培养费	《青岛工程职业学院、青岛汉唐生物科技有限公司“现代学徒制试点项目财政补贴资金使用”协议书》《关于拨付 2022 年现代学徒制相关费用的汇报》
67	2023	海拓器械	4,500.00	失业保险待遇资金	《潍坊市人力资源和社会保障局关于开展十“+”行动助力工业经济高质量发展的通知》

68	2023	海拓器械	8,543.83	寒亭区（经济 区）2023 年第 一批普惠性失业 保险稳岗返还	《潍坊市人力资源和社会保 障局关于开展十“+”行动 助力工业经济高质量发展的 通知》
69	2023	海拓健康	16,188.02	寒亭区（经济 区）2023 年第 二批普惠性失业 保险稳岗返还	《潍坊市人力资源和社会保 障局关于开展十“+”行动 助力工业经济高质量发展的 通知》
70	2023	海拓实验室	130,000.00	2023 年山东省 企业研究开发财 政补助资金	《山东省企业研究开发财政 补助实施办法》（鲁科字 〔2022〕45 号）《关于组织 落实 2022 年度山东省企业 研究开发财政补助资金的通 知》（鲁科字〔2022〕103 号）
71	2023	海拓实验室	16,500.00	潍坊市 2023 年 一次性扩岗补助	《关于做好潍坊市 2023 年 一次性扩岗补助发放工作的 公告》
72	2023	海拓实验室	22,090.54	寒亭区（经济 区）2023 年第 二批普惠性失业 保险稳岗返还	《关于寒亭区（经济区） 2023 年第二批普惠性失业保 险稳岗返还的公示》
73	2023	海拓实验室	1,500.00	寒亭（经济）区 缴纳失业保险企 业一次性扩岗补 助	《关于加快落实一次性扩岗 补助政策有关工作的通知 （人社厅发〔2022〕41 号）》《关于在寒亭（经 济）区缴纳失业保险企业申 领一次性扩岗补助有关事宜 的公告》
74	2023	山东硕景	20,000.00	2023 年山东省 企业研究开发财 政补助资金	《山东省企业研究开发财政 补助实施办法》（鲁科字 〔2022〕45 号）《关于组织 落实 2022 年度山东省企业 研究开发财政补助资金的通 知》（鲁科字〔2022〕103 号）
75	2023	山东硕景	3,866.71	失业保险稳岗返 还	《潍坊市人力资源和社会保 障局关于进一步做好失业保 险稳岗返还工作的公告》
76	2023	长春亿健	2,350.95	一次性扩岗补助	《关于延续实施一次性扩岗 补助政策有关工作的通知》 （吉人社联〔2023〕94 号）

77	2023	青岛硕景	1,500.00	城阳区 2023 年 11 月批次一次性扩岗补助	《城阳区 2023 年 11 月批次一次性扩岗补助拟发放企业公示》
78	2023	湖南康汉	22,825.20	第四批新建非住宅商品房契税补贴	《关于落实<关于推进非住宅商品房去库存的若干意见>的通知》(长住建发〔2022〕28 号)
79	2023	海南康汉	3,168.27	一次性扩岗补助	《关于印发<海南省就业补助资金管理办法>的通知》(琼财社规〔2021〕14 号)、《关于 2022 年澄迈县一次性扩岗补助（第二批）的公示》
80	2023	海南康汉	1,107.75	社会保险补贴	《国务院关于进一步支持小型微型企业健康发展的意见》
81	2023	海南康汉	2,215.50	社会保险补贴	《国务院关于进一步支持小型微型企业健康发展的意见》
82	2023	海南康汉	3,323.25	社会保险补贴	《国务院关于进一步支持小型微型企业健康发展的意见》
83	2023	海南康汉	1,107.75	社会保险补贴	《国务院关于进一步支持小型微型企业健康发展的意见》
84	2023	海南康汉	2,215.50	社会保险补贴	《国务院关于进一步支持小型微型企业健康发展的意见》
85	2023	四川汉唐怡然	1197.32	稳岗返还	《关于做好失业保险稳岗位提技能防失业工作的通知》(人社部发[2022]23 号)
86	2023	海南康汉	328,510.00	扶持资金（税收）奖励	《关于支持海南生态软件园深化数字经济产业培育实现高质量发展若干财政措施》的通知（澄府办规〔2022〕2 号）