上海市广发律师事务所
关于基因科技（上海）股份有限公司
申请股票在全国中小企业股份转让系统
挂牌并公开转让的

补充法律意见（一）

广发律师事务所

电话：021-58358013 | 传真：021-58358012
网址：http：//www.gffirm.com | 电子信箱：gf@gffirm.com
办公地址：上海市浦东新区南泉北路 429 号泰康保险大厦 26 楼 | 邮政编码：200120

目 录

一、关于业务合规性（《问询函》问题 1）.....2
二、关于公司股权真实性及合法合规性（《问询函》问题 2）.....44
三、关于境外子公司（《问询函》问题 7 第（1）项）.....85
四、关于 IPO 申报（《问询函》问题 7 第（2）项）.....111
五、关于研发人员及研发费用（《问询函》问题 7 第（3）项）.....113
六、本次挂牌的总体结论性意见.....114
附件一《公司及其境内子公司第一类医疗器械备案产品明细》.....116

上海市广发律师事务所

关于基因科技（上海）股份有限公司

申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的

补充法律意见（一）

致：基因科技（上海）股份有限公司

上海市广发律师事务所（以下简称“本所”）接受基因科技（上海）股份有限公司（以下简称“基因科技”或“公司”）的委托，作为其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专项法律顾问，已于 2024 年 6 月 24 日出具了《上海市广发律师事务所关于基因科技（上海）股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的法律意见》（以下简称“《法律意见书》”）。

鉴于全国中小企业股份转让系统有限责任公司于 2024 年 7 月 12 日出具了《关于基因科技（上海）股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函》（以下简称“《问询函》”），本所现就《问询函》中需要律师说明的有关法律问题，出具本补充法律意见书。

第一部分 引 言

本所及经办律师依据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律、法规和规范性文件的有关规定及本补充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，保证本补充法律意见

书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本补充法律意见书与《法律意见书》一并使用，本补充法律意见书中相关简称如无特殊说明，与《法律意见书》含义一致。

第二部分 正 文

一、关于业务合规性（《问询函》问题 1）

（一）关于公司业务的核心生产环节

本所律师查阅了公司的主要业务流程图、生产工艺流程图，公司出具的说明，并与公司总经理进行了访谈。

1、公司业务的核心生产环节及核心技术在产品中的应用情况

（1）公司的核心技术及应用情况

经过三十余年的行业深耕，公司在生命科学科研服务与体外诊断领域积累了丰富的产品开发经验和专业技术储备，陆续形成了“适用于基因甲基化检测的荧光探针组合技术”“同步检测基因甲基化和基因突变的技术”“全自动免疫组化染色技术”等多项核心技术，公司核心技术及对应产品的具体情况如下：

业务类别	技术名称	对应产品	技术特色
生命科学科研服务	预估曝光时间算法技术	多功能化学发光成像仪、320/520 成像仪	1、相机：进口高分辨率低照度数码制冷 CCD 相机； 2、像素尺寸：4.5μm×4.5μm； 3、像素合并：1×1，2×2，4×4； 4、冷却温度：绝对温度-55℃； 5、镜头：F0.8 镜头。
	扩增定量监控技术	TC100 PCR 仪	1、温度准确性：±0.1℃； 2、温度均一性：±0.3℃。
	加厚聚碳酸酯一次成型技术	BG-subMIDI 电泳仪	1、凝胶尺寸：83×97mm、83×75mm； 2、齿试样格规格：1.0mm（9、10、15、18 齿）（标配），0.75mm、1.5mm（10、15 齿）（选配）。

业务类别	技术名称	对应产品	技术特色
	解吸附阶梯性冷冻干燥技术	解吸附阶梯性冷冻干燥技术 CoolSafe 冻干机	1、最低冷阱温度：-100℃； 2、冻干效率：4L/24h； 3、捕水容量：7kg。
	紫外与多重高效过滤双重组合杀菌净化技术	AirCln150 型紫外线空气消毒机	1、净化方式：过滤式+紫外杀菌； 2、覆盖面积：60 ㎡。
	多级循环气流净化技术	LBG-MARS 1200 二级生物安全柜	过滤效率：≥99.999%，@0.3μm。
	新型材料冷链恒温技术	PCM 冷链运输箱	维持温度：-50℃~-40℃
体外诊断	全自动免疫组化染色技术	GAS96、96S、96S-600、96T 全自动免疫组化染色仪；AGS1000（研发中）	1、自动化：烤片、脱蜡、抗原修复、阻断、标记一抗、标记二抗、显色、复染全流程自动化； 2、单次运行载玻片最大容量：60 张； 3、控温上限：100℃。
	半自动免疫组化染色技术	GS2000 半自动免疫组化染色机	1、自动化：阻断、标记一抗、标记二抗、显色环节自动化； 2、单次运行载玻片最大容量：48 张。
	适用于基因甲基化检测的荧光探针组合技术	人类 MGMT 基因甲基化检测试剂盒	通过荧光探针中特殊碱基的特殊排布方式，组合形成特定的甲基化探针组，有效提高荧光探针的结合效率，从而提升肿瘤患者群体中甲基化的检出率。
	甲基化检测中消除 PCR 产物污染的技术	甲基化检测类产品	采用特殊的 PCR 扩增体系，结合热敏感材料的应用，使 UDG 酶能够在甲基化检测过程中选择性地降解 PCR 扩增产物，同时保持亚硫酸盐转化产物的完整性。可以有效消除 PCR 反应管中＞10,000 拷贝的污染物，保证甲基化检测结果的准确性。
	同步检测基因甲基化和基因突变的技术	肿瘤基因甲基化和突变联合检测试剂盒	通过专利技术，采用相同的反应扩增体系、对同一份样本进行扩增，同时检测多个基因的甲基化和突变，打通了基因突变和基因甲基化检测之间的界限，提高了基因检测的效率。
	单一肿瘤细胞多抗原同步检	20 余种多染抗体组合试剂	免疫组化抗体试剂无检测下限、灵敏度等技术参数指标，难以进行直接技

业务类别	技术名称	对应产品	技术特色
	测技术的开发及应用技术		术性能对比。
	单克隆抗体在肿瘤分子病理诊断中的应用技术	500 余种抗体试剂	参与了国家药监局关于免疫组织化学试剂盒 YY/T 1181-2021 行业标准制定。
	免疫组化抗体试剂开发	500 多种抗体试剂	参与了国家药监局关于免疫组织化学试剂盒 YY/T 1181-2021 行业标准制定。
	原位杂交复合体探针的研究制备技术	EBER 等检测试剂盒	核酸原位杂交试剂无检测下限、灵敏度等技术参数指标，难以进行直接技术性能对比。
	原位杂交探针的制备	EBER 等检测试剂盒	核酸原位杂交试剂无检测下限、灵敏度等技术参数指标，难以进行直接技术性能对比。
	分子病理质量控制体系	抗体试剂，二抗试剂、抗原修复液等	定期参加 NordiQC 等全球性病理质评活动，系统评价公司抗体的检测水平，公司超过 90%的参评抗体获得优良评价。

（2）公司的核心产品及其主要业务流程

①仪器类产品

公司的自主仪器类产品主要包括成像分析系统系列产品、电泳系列产品、生物安全柜、免疫组化染色仪系列产品、基因扩增系列产品等科研仪器及体外诊断仪器。主要生产阶段如下：

序号	生产阶段	具体内容
1	产品设计	公司自主完成方案原理设计、硬件电路及机械结构设计、上下位机软件开发及烧录、整机装配及调试。
2	物料加工	合格供应商按照公司出具的图纸和技术要求生产定制加工物料。
3		公司对供应商提交的物料进行质量控制和入库验收。
4	组装	公司根据项目设计要求自主完成功能验证、软件烧录、整机装配。
5	调试	公司自主完成整机调试，并制定检验标准。
6	验收	公司自主完成成品检测，并委托第三方权威机构出具相关检测报告。

公司的自主仪器类产品，在研发、生产过程中，核心环节涉及方案原理设

计、硬件电路及机械结构设计、上下位机软件开发及烧录、整机装配及调试、内部验收等，均由公司自主完成。

A.产品设计阶段

由公司研发部根据市场需求、结合领域前沿技术和法律法规，进行产品自主设计，主要分为：产品研发立项评估和方案设计等项目输入阶段；硬件电路及机械结构设计、上下位机软件开发等项目设计输出阶段；样机功能验证、项目文件受控和质量控制。

公司的技术能力主要体现在硬件设计、软件开发及结构设计三大方面：

硬件设计方面：以全自动免疫组化染色仪为例，其包括大容量试剂、协处理器、转接板、温控模块、注射泵、机械臂、主控制单元等七大模块，以 ST 微处理单元为核心，集成三自由度高精度机械臂和 30 位 PID 高精度温度控制单元，并通过多重 AD 采样和线性放大电路对注射液位进行微升级别控制，已达到精准加样和控温的目的，对硬件设计的要求较高，而公司的硬件设计能力可为产品提供多功能高度集成、全方位传感采集、高效的信号处理等技术，同时融合公司的自主算法，决定了产品性能的稳定性和前沿性。

软件开发方面：以全自动免疫组化染色仪为例，其包括温度控制系统、玻片控制系统、加样系统、状态实时跟踪系统、实验流程系统、图像处理系统、通信交互系统等七大软件架构系统，以嵌入式和 Linux 相结合为载体，搭载多位 PID 高精度算法精准控温，三自由度高精度运动算法进行精准加样，以及采用 MYSQL 数据库处理复杂、全面的实验流程菜单模块和工程师专家系统，实时更新、记录实验数据并分析实验结果，实现免疫组化染色的全自动化流程，相关软件系统均为公司自主设计。公司的软件开发成果具备严谨的逻辑架构、采用嵌入式下位机控制和高速率上位机通信相结合的方式，确保软件运行流畅，同时具有优越的可操作性和用户使用体验感。

结构设计方面：公司采用塑模和钣金相结合的方式，既能使产品满足用户的审美观和可操作性，又能增加产品结构强度、减少产品自身重量，具备市场可比产品的结构优势。公司自主研发的液路、气路系统，以多路阀门和高精度注射泵为主体，搭载混搭式管路设计和防液漏结构设计，实现全流程加样、孵

育、清洗。

B.物料加工阶段

公司根据设计部门提供的设计图纸和技术要求进行定制物料采购，确定合作供应商并收集相关信息，包括资质、规模、设计案例、价格、质量控制、生产工艺等内容。通过对多家同类型单位的综合评定确定出质量可靠、性价比高的合作单位。公司定期对定制物料供应商进行质量考核和评比。公司的质量部门需要根据公司制定的详细标准对入库的原材料进行严格验收。

C.组装阶段

公司生产部门严格按照产品生产导入文件和生产工艺指导文件进行产品组装，同时仪器类产品亦非简单组装即可实现功能，以全自动免疫组化染色仪为例，其装配难度体现在：（1）结构方面：钣金骨架的组装和水平调节，关键尺寸和参数的把控，特别是水平调节工序，其好坏直接影响整个产品性能，需要在组装过程中，每完成一步就用水平仪测量，直到骨架装配完成；液路液管的安装则需确保整个液路链接完美，不能有漏液、折管现象；外壳装配过程需要高度细致，保证在生产过程中外壳不产生任何损伤、划痕。（2）电气方面：电机和气泵等关键器件的装配涉及精度控制、复杂线路的布置和连接、多种电路板的软件烧录和调试以及整个生产组装的过程质量控制，组装流程复杂且需要生产工人丰富的装配经验和技术水平。

D.调试阶段

公司产品完成机械装配和电气装配后，需要进行功能调试、精度调试与测试、老化测试、风流气密性等检查测试步骤，以保证设备的正常工作并达到设定精度和稳定性，以及确保符合行业标准及实验室需求。

以全自动免疫组化染色仪为例，其功能测试包含上电前检测、仪器程序更新及打印机和扫描枪调试、大容量试剂瓶报警液位检测、仪器工作时气泵压力检测、废液报警检测、整机水平调节、主臂 Y 轴和 Z 轴位置验证调节、软件校准界面、整机定标、玻片区位置校准、主臂原点校准、试剂区位置校准、清洗站位置校准、仪器关键部件检测、温度校准、仪器短程续测试、编辑程序运行

测试、试剂死腔量测试等 18 个大项目，每个大项目中又分为多个小项目。公司质量部门通过对产品所有检测项目测试通过后，公司设备将进行老化测试，通过长时间模拟真实生产运行，以验证设备的运行稳定性，在此过程中，相关人员将尝试找出不同工艺情况下产生的干扰异常、软件运行异常、机械运行故障和传感器信号异常等异常情况，并进行纠正和改进。

E.验收阶段

公司的自主仪器类需要完成严格的内外部验收程序。除公司质量部门将出具合格检测报告外，公司还会委托第三方检测机构对产品进行检测。

综上所述，公司已拥有多项核心技术并应用于自产仪器类设备中，核心环节为方案原理设计、硬件电路及机械结构设计、上下位机软件开发及烧录、整机装配及调试、内部验收等，装配组装属于公司生产环节的一部分。

②体外诊断试剂产品

公司的体外诊断试剂类产品主要包括甲基化检测类产品、肿瘤基因甲基化和突变联合检测试剂盒、EBER 检测试剂盒、多种抗体试剂等。主要生产阶段如下：

序号	生产阶段	具体内容
1	工艺配方制定	公司自主制定试剂生产的原料配方、原料配比、原料投放顺序、工艺流程等。
2	原材料、辅料准备 抗体稀释液准备	公司向合格供应商采购生产原材料、辅料并储存，生产人员按需领用。
3		公司根据技术要求实施称量、过滤、检验等。
4	抗体工作液配制	公司根据质量技术要求对原料实施质检并按生产技术要求及工艺流程进行配制生产。
5	检验	公司自主制定检验标准并进行质量检测；定期参与国际及国内的室间质评计划。
6	分装、包装、贴标	公司将配置完成并通过检验的产品组分分装、包装形成标准规格产成品。

公司的体外诊断试剂类产品，在生产过程中的核心环节包括工艺配方的制定、各产品组分分装与检验等，均由公司自主完成。工艺配方是指试剂在生产制造过程中的原料配方、原料配比、原料投放顺序等的安排；在配置过程中，生产人员严格按照产品技术要求及生产工艺流程进行半成品生产，对检测合格

的半成品按照作业流程进行成品组装生产，形成标准产成品并通过成品检验。

通过长期的研发与实践经验积累，公司已掌握一系列优质的工艺配方、质检规程与生产技术，核心技术的应用帮助公司产出人类 MGMT 基因甲基化检测试剂盒等公司独家产品，免疫组化抗体试剂、EBER 检测试剂盒等优于或与行业内先进技术指标相一致的优质体外诊断产品。

2、公司的核心竞争优势

公司的核心竞争优势包括“技术推广带动产品销售”的创新型经营模式优势、专业的综合服务优势、覆盖多领域、高学历的专业团队优势、优秀的供应链和品牌优势、市场的高度认可及丰富的客户资源优势、深耕行业多年积累的核心技术优势，具体情况如下：

核心竞争优势	具体内容
“技术推广带动产品销售”的创新型经营模式优势	生命科学领域的发展日新月异，革命性技术创新层出、先进性技术持续迭代。公司深耕生命科学科研服务领域多年，在不断积累服务经验的过程中，逐渐形成了“技术推广带动产品销售”的创新型经营模式。首先，公司通过检索前沿学术论文、专业期刊，参加学术研讨会、行业前沿技术展会等多种方式，持续研究国际生命科学领域前沿技术与产品，并通过及时与发明人/原产厂商对接，充分消化吸收新技术、新产品技术先进性及在各生命科学细分领域的技术实现能力；同时，基于公司 30 年来构建起的品牌及市场地位，部分国际新兴技术厂商也会主动与公司联系寻求合作。其次，公司结合世界范围内前沿实验方案对新技术、新产品的应用情况与国内现有实验方案进行对比分析，形成适当的技术推广材料及推广方案，并在国内生命科学研究领域进行广泛推广。公司通常通过对国内顶尖科研团队的研究方向及研究路径的密切关注，分析其与新技术的匹配性，形成个性化的技术推广方案，从而实现新技术、新产品在国内市场从 0 到 1 的突破，实现相关科研仪器设备在国内市场的引进与应用；在此之后，公司持续进行市场培育工作，并结合顶尖科研团队的示范效应，逐步拓展客户群体，最终培育形成成熟市场。依托该创新型经营模式，公司成功挖掘并向国内率先引入了包括半导体 PCR 仪、基因芯片、三代基因测序及单细胞测序、单细胞空间组学超分辨率成像分析系统等在内的生命科学领域革命性创新技术产品，并推动了该类技术产品在国内科研团队的广泛应用，对国内生命科学领域的科研水平提升具有划时代的意义。
专业的综合服	由于前沿生命科学仪器的操作以及前沿技术在实验方案中的

务优势	创新性应用对于客户的专业性要求较高，客户往往难以完全独立地操作仪器完成实验活动，故需要公司对其提供持续的技术支持。有鉴于此，公司建立了由近百人组成的技术支持团队，并在重点销售区域建立了较为完善的服务网络，能够对终端用户提供高效即时的属地化服务，服务范围覆盖技术咨询、实验设计、仪器系统维护及生物信息数据分析等科研活动全流程。同时，公司将综合服务能力不断向上游延伸，为第三方品牌产品提供信息化优化升级，进一步提升产品对国内科研用户深度需求的匹配度。大幅提高客户的项目研发效率，得到客户高度的认可。
覆盖多领域、高学历的专业团队	为更好的支撑公司各项业务的发展，公司坚持人才投入，积极引进覆盖各专业领域的高学历优秀人才，建立起优秀的专业团队。截至 2023 年末，公司共有 725 名员工，其中本科及以上学历员工人数 454 人，占总员工人数比例为 62.62%。 为敏锐洞察国际生命科学领域发展趋势、精准把握各类前沿技术与产品，公司组建起一支 42 人的核心技术研究团队，由生物、化学及医药等多领域的专业人才构成，其中 35 人具有相关专业博士、硕士学历。团队通过检索学术前沿论文、期刊，长期参与学术研讨会、学术培训、行业会议、展会等活动，持续研究国际前沿技术，不断对前沿实验技术进行归纳分析，建立生命科学领域内科研服务综合解决方案，形成公司核心服务能力，满足下游客户的研究需求。
优秀的供应链和品牌优势	生命科学服务行业下游客户包括高等院校、科研机构、医院和生物医药行业，研究领域广泛，客户群体总量众多。不同客户对产品需求差异大，用量相对较少，采购呈现品种多、规格小、频率高等特征。因此公司整合了七十多家行业知名品牌产品，既包括赛默飞、纽英伦、雅培等行业龙头，也包括 PacBio、赛信通等细分领域技术创新型厂家，产品应用涵盖分子生物学、细胞生物学、免疫学等多个研究及应用领域，并为客户提供与生命科学研究相关的科研仪器及耗材，搭建了国内专业全面的生命科学一站式综合服务模式。与此同时，公司一方面外延并购获取国外优秀技术，进而引入国内进行国产化生产；另一方面凭借自身市场经验与技术的累积，加大研发投入，不断拓展自主品牌产品，从而构建完整的生命科学产品矩阵。 公司凭借自身良好的品牌影响力快速扩展市场，具有较高的客户认可度和粘性。公司与供应链上下游形成良好的合作关系，产业链协同发展，逐步形成一个高效、稳定、健康的供应链体系，巩固了公司产品的竞争优势。
市场的高度认可及丰富的客户资源	公司以市场为导向，深耕国内市场多年，产品质量及服务能力常年受到客户的认可，累计服务客户超过 10,000 家，且与绝大部分客户建立起常年持续稳定的合作关系。公司产品直接服务于高等院校、科研机构、医院和生物医药企业，以及研发机构的科学家和一线科研工作者，积累了优质、坚实、

	丰富的客户群体。公司客户包括清华大学、北京大学、复旦大学、上海交通大学、浙江大学、香港大学、香港中文大学等高等院校（覆盖超过 90 所 985、211 大学）；中国科学院系统、中国医学科学院系统、中国农业科学院系统等科研院所（覆盖超过 600 所科研院所）；协和医院、解放军总医院、复旦大学附属中山医院、中国医科大学附属第一医院、华中科技大学附属协和医院、上海交通大学附属第九人民医院、香港玛丽医院、威尔斯亲王医院等（覆盖超过 200 家三甲医院）；以及金域医学（603882.SH）、华大基因（300676.SZ）、诺禾致源（688315.SH）、药明康德（603259.SH）等生物医药企业（覆盖超过 100 家上市公司）。优质且稳定的客户资源为公司业务的持续稳定发展提供了充分保障。
深耕行业多年积累的核心技术优势	公司持续进行研发资源投入，确立符合企业发展特色的研发模式并积极推进研发项目开展，不断提升自主技术研发创新实力，丰富技术储备。 公司系国家高新技术企业、上海市“专精特新”中小企业、上海市科技小巨人培育企业、上海市闵行区研发机构。公司凭借多年的研发投入及技术积累，在临床病理免疫组织化学领域参与国家药监局《免疫组织化学试剂盒》YY/T1181—2021 行业标准制订。公司 MGMT 甲基化检测技术研发项目于 2017 年获得上海市科委生物医药科技支撑立项创新资金扶持，于 2019 年获三类医疗器械证，基于该技术研发的 MGMT 甲基化检测试剂盒，是国内首个获批的脑胶质瘤指导用药检测产品，填补了国内空白，2022 年入选上海市创新产品推荐目录。围绕甲基化检测技术，公司进一步进行人类 MLH1 甲基化和 BRAF 突变联合检测试剂盒产品研发，该研发项目已入选上海市科学技术委员会发布的《上海市 2023 年度生物医药科技支撑专项立项项目》。 与此同时，围绕公司核心技术，公司持续进行新产品开发，实现核心技术产业化发展。截至目前，基于公司掌握核心技术已开发形成体外诊断产品 500 余项并取得医疗器械注册/备案证书，开发形成科研仪器产品 50 余项。

（二）关于公司的业务资质的合规性

1、关于公司取得的生产经营相关资质的情况

本所律师查阅了公司及其子公司的医疗器械生产、经营的相关许可证书、医疗器械产品的注册/备案文件等相关资质文件，通过国家药品监督管理局网站（www.nmpa.gov.cn）进行了查询，查阅了公司报告期内的销售明细，与产品注册及备案情况进行了核对，并与公司实际控制人、总经理进行了访谈。

根据本所律师的核查，报告期内，基因科技主要从事面向医院和生物医药企业的体外诊断试剂的研发、生产及销售业务；上海贝晶、北京百晶主要从事自主品牌医疗器械、科研仪器的研发、生产及销售业务；基因国际及其子公司上海仪涛、北京仪涛、广州仪涛、力高泰、武汉晶中、分支机构基因国际北京分公司、基因国际广州分公司主要向高等院校、科研机构销售生命科学科研仪器、试剂产品及提供服务；晶泰实验室主要从事医学检验业务；北京联世主要为公司及各子公司设计并提供 ERP 服务；上海靶向为持股公司无实际经营。

上述公司业务中，生命科学领域的科研仪器、试剂业务及医疗器械、体外诊断试剂业务系公司核心业务，医学检验业务、ERP 服务不属于公司的核心业务。针对生命科学领域科研仪器、试剂产品的生产及销售业务，目前国家尚未出台针对性的法律法规对该领域进行监督管理，无特定的生产和服务许可、资质要求，亦无其他监管要求。针对医疗器械、体外诊断试剂的生产及销售业务，公司或其子公司、分支机构需依据相关法律法规取得相应资质。

根据本所律师的核查，公司及子公司、分支机构就核心业务环节、主要产品均已取得相关资质，具体情况如下：

（1）关于医疗器械生产许可

基因科技从事第一类及第三类医疗器械生产活动，主要产品包括体外诊断试剂。上海贝晶及北京百晶从事第一类医疗器械生产活动，主要产品包括形态学分析前样本处理设备、电泳仪器及配套仪器。除此之外，公司其他子公司不存在从事医疗器械生产活动的情形。

根据《医疗器械监督管理条例》（最早由国务院于 2000 年 1 月 4 日发布，现行有效版本经 2014 年、2017 年及 2021 年三次修订）、《医疗器械生产监督管理办法》（最早由国务院于 2004 年 7 月 20 日发布，现行有效版本经 2022 年 3 月 10 日国家市场监督管理总局第 53 号令发布）等法律、法规的规定，开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，并获得《第一类医疗器械生产备案凭证》；开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可，并获得《医疗器械生产许可证》。

根据本所律师的核查，基因科技已取得相应第三类医疗器械的生产许可，基因科技、上海贝晶、北京百晶均已按照相关法律规定办理了生产备案，相关资质均覆盖报告期，具体情况如下：

主体	证书名称	证书编号	核发单位	许可范围	备案日期/有效期限
基因科技	医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许20121840号	上海市药品监督管理局	III类6840体外诊断试剂#	2021年4月29日至2026年4月21日
基因科技	第一类医疗器械生产备案凭证	沪闵药监械生产备20121840号	上海市闵行区市场监督管理局	I 6840-2 样本处理用产品#	报告期内历次备案日期：2021年6月20日、2022年6月9日、2022年9月15日
上海贝晶	第一类医疗器械生产备案凭证	沪闵食药监械生产备20172377号	上海市闵行区市场监督管理局	I类 22-12 形态学分析前样本处理设备#	报告期内历次备案日期：2018年10月24日、2022年1月17日
北京百晶	第一类医疗器械生产备案凭证	京顺食药监械生产备20140001号	北京市食品药品监督管理局	I类：I-6840 临床检验分析仪器、I-6841 医用化验和基础设备器具	备案日期 2014年8月26日

（2）关于医疗器械经营许可

基因科技主要从事第一类、第二类及第三类医疗器械的销售活动，主要经营产品包括临床检验分析仪器及诊断试剂、仪器等。北京仪涛存在销售第二类医疗器械产品的情形。除此之外，公司的其他子公司、分支机构报告期内不存在销售第二类、第三类医疗器械产品的情形。

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》（最早由国家食品药品监督管理总局于2014年7月30日发布，现行有效版本经2022年3月10日国家市场监督管理总局第54号令发布）等法律、法规的规定，从事第一类医疗器械经营的企业，无需备案或许可；从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级药品监督管理部门备案，并获得《第二类医疗器械经营备案凭证》；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级药品监督管理部门提出申请，并获得《医疗器械经营许可证》。

根据本所律师的核查，基因科技从事第二类医疗器械经营已取得《第二类医疗器械经营备案凭证》，从事第三类医疗器械经营已取得《医疗器械经营许可证》，基因国际北京分公司、广州分公司、北京仪涛分别办理了《第二类医疗器械经营备案凭证》，相关资质均覆盖报告期，具体情况如下：

主体	证书名称	证书编号	核发单位	资质等级、范围	备案日期/有效期限
基因科技	医疗器械经营许可证	沪闵食药监械经营许20150098号	上海市闵行区市场监督管理局	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贮存）	2020 年 3 月 4 日至 2025 年 3 月 19 日
基因科技	第二类医疗器械经营备案凭证	沪闵食药监械经营备20160294号	上海市闵行区市场监督管理局	第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）	备案日期 2020 年 3 月 18 日
基因国际北京分公司	第二类医疗器械经营备案凭证	京西食药监械经营备20190071号	北京市食品药品监督管理局	2002 年版分类目录：II 类：6821，6841	备案日期 2019 年 5 月 31 日
基因国际广州分公司	第二类医疗器械经营备案凭证	粤穗食药监械经营备20182642号	广州市食品药品监督管理局	2002 年版分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877** 2017 年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19，20，21，22	备案日期 2018 年 11 月 6 日
北京	第二类医	京西食药监	北京市食	II 类：6821 医用电子仪器	备案日期

仪涛	疗器械经营备案凭证	械经营备20160097号	品药品监督管理局	设备，6841 医用化验和基础设备器具	2016 年 5 月 31 日

（3）关于医疗器械产品注册、备案

基因科技生产的孕激素受体检测试剂盒、雌激素受体抗体试剂、人类 MGMT 基因甲基化检测试剂盒、人类 KRAS 基因 12/13 密码子突变检测试剂盒属于第三类医疗器械，其余生产的抗体试剂、免疫诊断试剂等产品属于第一类医疗器械；上海贝晶生产的自动脱蜡抗原修复仪、全自动免疫组化染色机及北京百晶生产的电泳装置、医用离心机属于第一类医疗器械。

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局于 2021 年 8 月 26 日发布的第 47 号令文件）《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局于 2021 年 8 月 26 日发布的第 48 号令文件）的相关规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料；申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交注册申请资料；申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国家药品监督管理部门提交注册申请资料。

根据本所律师的核查，公司及相关子公司均已取得生产相关医疗器械产品的注册或备案证书，相关资质均覆盖报告期。截至 2023 年 12 月 31 日，公司已取得第三类医疗器械注册产品 4 项，具体情况如下：

序号	产品名称	功能及用途	注册证号	报告期内历次注册证书有效期
1	孕激素受体检测试剂盒（免疫组织化学法）	用于体外检测经福尔马林固定、石蜡包埋的人乳腺癌组织切片中孕激素受体。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普	国械注准20143402133	2019.5.27 至 2024.5.26；2024.5.27 至 2029.5.26

序号	产品名称	功能及用途	注册证号	报告期内历次注册证书有效期
		通人群的肿瘤筛查。		
2	雌激素受体抗体试剂（免疫组织化学法）	体外定性检测福尔马林固定、石蜡包埋的人乳腺癌组织切片中的雌激素受体（ER）。	国械注准20173404076	2017.7.11 至2022.7.10；2022.7.11 至2027.7.10
3	人类 MGMT 基因甲基化检测试剂盒（荧光 PCR 法）	定性检测手术切除的胶质瘤石蜡切片样本中 MGMT（0^6-甲基鸟嘌呤-DNA-甲基转移酶）基因的甲基化状态。	国械注准20193400101	2019.2.21 至2024.2.20；2024.2.21 至2029.2.20
4	人类 KRAS 基因 12/13 密码子突变检测试剂盒（焦磷酸测序法）	体外定性检测经 4%中性甲醛固定的结直肠癌石蜡切片样本中 KRAS 基因 12/13 密码子突变情况，包括 12GAT、12GCT、12GTT、12AGT、12CGT、12TGT、13GAC 和 13TGC 8 种单碱基突变，以及复合型突变。该产品未与具体药物联合进行临床试验，仅针对靶基因突变的检测性能进行了验证。	国械注准20183401600	2018.2.13 至2023.2.12 2023.2.13 至2028.2.12

截至 2023 年 12 月 31 日，公司及其境内子公司已经取得一类医疗器械备案的自产产品合计 521 项，具体情况详见附件一《公司及其境内子公司第一类医疗器械备案产品明细》。

（4）进出口相关资质

基因科技、基因武汉、武汉晶中、上海贝晶、北京百晶、基因国际、北京仪涛、广州仪涛及北京力高泰报告期内存在进口货物的情形，根据当时有效的《海关报关单位注册登记管理规定》（最早由海关总署于 2014 年 3 月 13 日发布，后经 2017 年、2018 年两次修订）及海关总署、国家市场监督管理总局公告 2019 年第 14 号（关于《报关单位注册登记证书》（进出口货物收发货人）纳入“多证合一”改革的公告），进出口货物收发货人应当按照规定办理报关

单位注册登记、进出口货物收发货人的备案手续。

根据本所律师的核查，相关公司均已取得《海关报关单位注册登记证书》《海关进出口货物收发货人备案回执》，相关资质已覆盖报告期，具体情况如下：

序号	持有人	证书名称	证书编号	发证机关	认证范围	核发/备案日期
1	基因科技	海关报关单位注册登记证书	3111930975	中华人民共和国莘庄海关	进出口货物收发货人	2016 年 8 月 4 日
2	基因武汉	海关报关单位注册登记证书	420134000C	中华人民共和国武汉东湖新技术开发区海关	进出口货物收发货人	2018 年 10 月 22 日
3	武汉晶中	海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码：42013600MP	中华人民共和国武昌海关	-	2019 年 11 月 7 日
4	上海贝晶	海关报关单位注册登记证书	31119431WO	中华人民共和国上海海关	进出口货物收发货人	2018 年 4 月 25 日
5	北京百晶	海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码：111196094T	中华人民共和国顺义海关	-	2019 年 8 月 5 日
6	基因国际	海关报关单位注册登记证书	3122444437	中华人民共和国上海外高桥保税区海关	进出口货物收发货人	2015 年 5 月 15 日
7	基因国际	海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码：311164000C	中华人民共和国上海海关漕河泾保税区	-	2019 年 6 月 14 日
8	广州仪涛	海关报关单位注册登记证书	4451964523	中华人民共和国广州海关	进出口货物收发货人	2016 年 3 月 11 日
9	力高泰	海关报关单位注册登记证书	1102961321	中华人民共和国北京海关	进出口货物收发货人	2014 年 12 月 9 日

综上所述，本所认为，公司及其子公司的核心业务环节、主要产品报告期内均已取得生产经营业务所需的全部许可证书、产品注册或备案文件，相关资质均已覆盖报告期，不存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生

产经营活动的情形，不存在应取得未取得医疗器械注册证的情形，不存在受到行政处罚或存在被处罚的风险。

2、关于境外销售资质

本所律师查阅了公司及其子公司境外销售明细，公司出具的说明及相关境外法律意见，并与公司实际控制人、总经理进行了访谈。

根据本所律师的核查，公司及其境内子公司不存在向境外客户销售产品的情形。公司的境外销售主要为基因香港在香港地区销售生命科学和医学研究领域的仪器、试剂等相关产品；基因丹麦从事自有品牌实验室仪器的生产，主要向欧洲地区客户销售实验设备等相关产品。

根据《对外投资合作国别（地区）指南中国香港（2023 年版）》，“香港对企业进出口经营权没有限制，任何企业只要依照《香港法例》第 32 章《公司条例》，到香港特区政府公司注册处注册登记，即可从事进出口贸易。”“根据《香港法例》有关条例，目前，香港实行进出口证管制的商品有：中药材及中成药、受管制化学品、药剂产品、药物及危险药物、活生食用家禽、生食用动物、汽车、除害剂、无线电发送设备、食米、冷藏、冰鲜的肉类、家禽及蛋类、沙粒、战略物品、未经加工钻石、废物、含挥发物有机化合物产品等三十余种。”

根据《对外投资合作国别（地区）指南欧盟（2023 年版）》，“欧盟对部分货物采取禁止或限制进口措施，主要依据跟踪或保护有关货物（如危险化学品、受保护的动植物物种、废物）流动的国际公约。”“欧盟对两用货物和技术实行出口管制，并以国际多边出口管制制度为基础。欧盟于 2021 年 5 月颁布《关于建立欧盟两用物项出口、中介、技术援助、过境和转让管制制度的条例》（（EU）2021/821）。欧盟出口管制物项清单包含约 1884 个物项，涵盖金属、化工、电子、机械等多个行业，分为 10 个主要类别：0-核材料、设施和设备；1-特种材料及相关设备；2-材料加工；3-电子产品；4-计算机；5-电信和信息安全；6-传感器和激光器；7-导航和航空电子设备；8-航海产品；9-航天器和推进系统。列入物项清单的两用物项出口需要获得许可。”

根据《基因香港法律意见书》，“基因香港主要经营的业务为生物技术产

品的投资控股、贸易和分销以及提供研究项目和实验技术咨询服务，该等业务涉及的产品并不属于禁运物品（禁运物品是指根据香港法律第 60 章《进出口条例》或其他香港特别行政区法例的规定，有关物品的进出口或过境均被禁止或须受管制的任何物品。常见的禁运物品包括危险药物、精神药物、受管制化学品、抗生素、枪械、弹药、武器、爆竹烟花、战略物品、未经加工钻石、动物、植物、濒危物种、电讯设备、野味、肉类、家禽、蛋类及配方粉）。截至本意见书日期，经营该等业务并不违反香港法律、法规及基因香港公司章程的规定”及“于本意见书日期，基因香港现有的公司章程中并无限制公司营业范围。根据公司条例，只要所经营的商业活动为合法(所经营之行业须领有牌照或执照，经领取有关牌照或执照后方可开展经营)，基因香港可经营一切商业活动。”。根据《基因丹麦法律意见书》中“基因丹麦已根据丹麦法律法规取得了与其业务相关的所有许可和资质”。

综上所述，根据公司出具的说明、相关境外法律意见书及本所律师的核查，本所认为，公司境内子公司不涉及出口产品及相关出口审批程序，公司境外子公司在境外主要销售的国家及地区无需取得境外主管部门出具的相关批准、备案、证明。

（三）关于公司的产品质量

1、关于产品召回事件的相关情况

本所律师查阅了公司及其子公司质量技术监督主管部门出具的相关证明文件、上海市药品监督管理局出具的《不予行政处罚决定书》，公司医疗器械召回事件报告表、相关客户出具的医疗器械召回产品情况说明，通过国家药品监督管理局网站进行了查询，并与公司实际控制人、总经理进行了访谈。

根据本所律师的核查，2021 年，公司两项第三类医疗器械注册产品“雌激素受体检测试剂盒（免疫组织化学法）”和“孕激素受体检测试剂盒（免疫组织化学法）”存在产品召回情况。

（1）产品召回事件的原因

公司两项产品“雌激素受体检测试剂盒（免疫组织化学法）”和“孕激素

受体检测试剂盒（免疫组织化学法）”于 2014 年进行医疗器械产品注册时，《产品技术要求附录》标注的辅助原料——抑菌剂为“叠氮钠”。近年来，随着技术发展，“ProClin950”已逐渐成为国际国内通用的抑菌剂，2020 年 10 月起因原材料运力原因，并且抑菌剂发生上述替换不会对产品性能和有效性造成影响，公司在生产过程中使用“ProClin950”代替了“叠氮钠”，公司未及时办理产品注册变更，导致生产材料与注册内容不符。

（2）产品召回事件的法律责任

公司上述未按照经注册的产品技术要求组织生产第三类医疗器械产品的行为违反当时有效的《医疗器械监督管理条例》（2017 年 5 月 4 日实施）第二十四条第一款的规定。

根据《医疗器械监督管理条例》（2017 年 5 月 4 日实施）第五十二条的规定，医疗器械生产企业发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告。医疗器械生产经营企业未依照本条规定实施召回或者停止经营的，食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。根据第六十六条的规定，“医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的”，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。

（3）产品召回过程及整改情况

2020 年 10 月至 2021 年 1 月，公司生产孕激素受体检测试剂盒（免疫组织

化学法）共 566 盒，2020 年 10 月 19 日至 2021 年 3 月 5 日，公司销售上述检测试剂盒共 91 盒，另有 2 盒在医院做样品试用。2021 年 4 月 16 日，公司对库存的 473 盒自行销毁。2021 年 5 月至 6 月，公司对上述检测试剂盒实施召回，共召回 8 盒及 8 瓶（试剂 A：单克隆兔抗人孕激素受体工作液）。2023 年 7 月 6 日，公司对召回的上述检测试剂盒自行销毁。

2021 年 3 月 1 日，公司生产雌激素受体抗体试剂（免疫组织化学法）148 盒。2021 年 3 月 1 日至 4 月 16 日，公司销售上述检测试剂盒共 99 盒，库存 49 盒。2021 年 5 月至 6 月，公司对上述检测试剂盒实施召回，共召回 12 盒及 5 瓶（试剂 A:单克隆兔抗人雌激素受体工作液），库存共计 61 盒及 5 瓶。2023 年 7 月 6 日，公司对召回的上述检测试剂盒及库存产品自行销毁。

2022 年 8 月 25 日、2022 年 9 月 2 日，公司分别已就变更后的产品（即辅助原料抑菌剂由叠氮钠变更为 ProClin950）取得了国家药品监督管理局出具的变更注册文件。

2023 年 11 月 7 日，上海市药品监督管理局出具了《不予行政处罚决定书》（沪药监稽不罚[2023]762021000022 号），认为上述违法行为不足六个月，案发后公司重新购买叠氮钠并按照经注册的技术要求组织生产，且主动对上述检测试剂盒实施召回，以及使用 ProClin950 替代叠氨钠配制检测试剂盒中的抗体稀释液进行了安全验证，亦未收到不良事件报告，且公司已取得雌激素受体抗体试剂和孕激素受体检测试剂盒的变更注册文件。依据《医疗器械监督管理条例》（2017 年 5 月 4 日实施）第六十六条第二项的规定及《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款的规定，决定对公司不予行政处罚。

（4）公司采取的整改规范措施及具体执行

根据本所律师的核查，上述产品召回事件发生后，公司进一步完善了产品质量保障体系，对《产品标识和可追溯性控制程序》《质量记录控制程序》《医疗器械召回管理规程》《医疗器械风险管理规程》等制度进行了完善，并严格按照公司质量控制制度规范加强产品质量控制，以保证产品在生产及流转的过程中能够符合相关法律法规的要求。同时，公司定期组织员工对医疗器械

相关法规进行了学习，避免再次发生此类事件。

（5）产品召回事件的影响

根据本所律师的核查，公司上述未按照经注册的产品技术要求组织生产的孕激素受体检测试剂盒和雌激素受体抗体试剂盒产品的货值金额共计人民币 605,664.28 元，公司已主动召回并对库存及召回产品进行全部销毁，公司召回产品中使用 Proclin950 替代叠氮钠配制检测试剂盒中的抗体稀释液进行了安全验证，亦未收到客户对相关试剂检测盒的不良事件报告，公司已取得雌激素受体抗体试剂盒和孕激素受体检测试剂盒产品的变更注册文件（产品技术要求附录 A 中的抑菌剂由叠氮钠变更为 Proclin950）。上海市药品监督管理局就产品召回事件出具了《不予行政处罚决定书》，决定对公司不予行政处罚。

本所认为，本次产品召回事件未对公司持续经营构成重大影响，未造成社会影响，未致使公司受到行政处罚，对本次挂牌不构成重大法律障碍。

2、公司报告期内不存在其他质量纠纷或行政处罚情形

本所律师查阅了公司及其子公司报告期内的营业外支出明细及相关财务凭证、公司及其子公司相关主管质量技术监督部门出具的证明文件、公司出具的说明、相关境外法律意见书，通过国家药品监督管理局网站进行了查询，并与公司报告期内主要客户、供应商、公司实际控制人、总经理进行了访谈。

根据本所律师的核查，公司报告期内除上述产品召回事件外，不存在其他产品质量纠纷、医疗事故或医疗纠纷，不存在行政处罚或被处罚的风险。

3、公司的产品追溯制度

本所律师查阅了《产品标识和可追溯性控制程序》《质量记录控制程序》等产品追溯制度、《供应商审核管理规程》《销售管理规程》《医疗器械召回管理规程》《医疗器械注册产品销售去向流程》等产品质量相关制度及公司的培训记录。

（1）关于产品可追溯制度的监管要求

根据本所律师的核查，关于产品可追溯制度的监管要求具体如下：

主要法律法规	条款内容
《医疗器械生产监督管理办法》	第三条规定：从事医疗器械生产活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械生产质量管理规范，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。 第三十一条规定：医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。 第三十三条规定：医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立记录管理制度，确保记录真实、准确、完整和可追溯。 第三十五条规定：医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。受托生产企业应当协助注册人、备案人实施产品追溯。 第三十六条规定：医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。
《医疗器械经营监督管理办法》	第三条规定：从事医疗器械经营活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械经营质量管理规范等要求，保证医疗器械经营过程信息真实、准确、完整和可追溯。 第三十条规定：医疗器械经营企业应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。医疗器械经营企业应当按照国家有关规定执行医疗器械唯一标识制度。
《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理局于 2014 年 12 月 29 日发布的第 64 号公告文件）	第二十七条规定：企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求：（一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性；（二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；（三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由；（四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。 第四十三条规定：采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。 第五十条规定：每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。

	第五十三条规定：企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。 第五十九条规定：每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。 第六十二条规定：企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。
《医疗器械唯一标识系统规则》（国家食品药品监督管理局于 2019 年 8 月 27 日发布的第 66 号公告文件）	第三条规定：医疗器械唯一标识，是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。 第六条规定：注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。

（2）公司已建立产品的可追溯制度

根据本所律师的核查，公司严格按照法律法规及体系的要求建立了《产品标识和可追溯性控制程序》及《质量记录控制程序》，保障产品的安全性和有效性，具体内容如下：

主要方面	具体内容
唯一性标识	公司依据产品的唯一性标识生产批号，开展追溯工作，批号按照《批号和批生产管理制度》执行，标识依据《产品标识和可追溯性控制程序》执行。
原材料采购环节	原材料、外购件来料后，公司对其执行严格的检验程序并对原材料的名称、批号、有效期、检验状态等进行记录。物料进货不合格时由物流部负责追溯，可通过批记录中的物料批号追溯到物料采购、检验、仓储、供应商审核、供方评价的全部信息，实现原材料供应端的可追溯。
生产环节	公司对产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员、生产环境等信息进行记录，如有中间品的产生，公司标识中间品的检验状态。生产过程中发生不合格时，由生产部负责追溯，追溯到生产过程中仪器设备、操作者、物料的检验或复验过程和存储过程，实现生产环节的可追溯。
清洁环节	公司对品名、批号信息、清洁人、清洁日期进行记录，实现清洁环节的可追溯。
成品检验环节	公司对生产日期、名称、规格、数量、批号等信息进行记录，确保每个产品均有唯一性标识。成品检验不合格时，由

	质量管理部负责追溯，追溯到生产操作过程（仪器、称量、操作者）、物料的供方、检验、储存过程，实现成品检验的可追溯。
销售环节	公司对产品名称、生产单位、供货单位、规格型号、出厂编号或批号、效期、销售日期、收货单位和地址、联系人、销售数量、发货日期、运输方式等进行记录，实现销售环节的可追溯。
质量记录	质量记录应至少保存至产品有效期后一年，且不少于五年；质量记录如超过保存期需由质量部填写《文件作废（留存或销毁）记录》报管理者代表批准，由授权人执行销毁。上述保存期限及销毁程序确保了产品全过程的可追溯。

本所认为，公司已按照相关法律法规及体系要求建立了产品的可追溯制度，对医疗器械原材料采购、生产过程、清洁过程、成品检验、销售等各环节进行记录和管理，实现产品的可追溯性。

（3）公司其他产品质量相关制度

根据本所律师的核查，公司已建立健全了完整的产品质量控制体系，主要从系统风险防范、产品风险防范两个方面进行质量管控，具体如下：

①质量系统风险防范

公司已建立完整的质量系统风险防范体系，且把风险控制贯穿到质量保证和质量控制全过程中，做到风险系统管理，源头控制，在采购、生产、储存、销售各个环节设置了相应程序保证产品质量，具体制度规范情况如下：

制度规范名称	主要内容
《供应商审核管理规程》	根据对采购物品的要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、采购数量等，制定相应的供应商准入要求，对供应商经营状况、生产能力、质量管理体系、产品质量、供货期等相关内容进行审核并保持记录，并以采购质量为中心，根据采购物品对产品的影响程度，对采购物品及供应商进行分类管理，以保证供应商及采购产品的质量。
《不合格品评审和处理管理制度》	根据原材料进货、半成品、成品等阶段分别制定流程，由公司质量部评审并提出处置意见，交责任部门具体实施，以保证成品的质量；为防止产出不合格品的再次发生，公司按《纠正和预防措施管理程序》对严重不合格品采取纠正预防措施。
《仓库管理规程》	对原材料、半成品、产品储存条件进行识别和管控，针对储存环境温湿度、防虫防鼠措施进行了具体规定

	并保证持续实施，设立物料台账对全部物料、半成品、产品进行入库、出库全程管理。
《顾客满意度调查控制程序》	由市场部、销售部建立客户档案，记录客户单位地址、联系人等信息，并负责监控顾客满意或不满意信息，作为质量管理体系业绩的指标。
《销售管理规程》	按规定及追溯要求建立了销售服务记录便于产品销售后的追踪。
《医疗器械召回管理规程》	根据医疗器械召回的不同情形制定流程，建立医疗器械不良事件检测系统，收集、记录医疗器械的质量投诉信息与医疗器械不良事件信息。医疗器械可能存在缺陷的，公司对收集的信息进行调查评估，编制调查评估报告及召回计划。

②产品风险防范

公司制定了《医疗器械风险管理规程》，针对医疗器械完整生命周期制定风险管理计划，并形成文件。产品设计开发阶段，公司采取问答方式进行风险分析，并根据产品开发过程动态调整；产品上市前，公司对以往的风险管理活动进行评审，编制风险管理报告；产品上市后，公司建立收集和评审医疗器械信息系统，收集设计更改、生产过程控制情况、产品检验结果、贮存过程中监视结果等信息，并对上述信息进行评审，必要时采取措施，在合规情况下将风险降到最低。

③公司对员工进行定期培训

根据《员工培训管理规程》，公司对新入职员工进行上岗的专业培训，包括体外诊断试剂法律法规培训、净化洁净室的相关培训；公司定期进行员工岗位培训，对生产、质量等部门进行医疗器械法律法规培训、管理体系、操作规程的培训，并根据需要外派员工进行专业培训。

根据公司提供的培训记录，公司对新入职员工已开展了入职岗位培训并对生产部门、物流部门、质量部门进行每年不少于 3 次的专项培训。

本所认为，公司制定了质量系统风险防范、产品风险防范的相关制度并通过定期对责任部门员工岗位技能及相关制度的培训，保障产品安全、有效的内部控制制度、质量管理措施及其有效性、可执行性。

4、公司报告期内的飞行检查情况

根据《国家食品药品监管总局办公厅关于切实做好第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知》（食药监办械监〔2016〕12 号），各地食品药品监管部门对行政区域内第三类医疗器械生产企业的监督检查，有三种检查结果：（1）在检查中，发现关键项目不符合的，或不符合项可能对产品质量产生直接影响的，应当要求企业停产整改；（2）仅发现一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，应当要求企业限期整改；（3）涉及违反《医疗器械监督管理条例》和相关法律法规的，应当依法依规进行处理。

报告期内，公司累计接受 3 次飞行检查（现场检查），检查主体均为基因科技，检查发现的不符合项均为一般不符项目，公司均已完成整改并通过主管部门复查，具体情况如下：

序号	检查时间	整改项目	整改完成情况
1	2023.02.14-2023.02.15	洁净车间湿度不达标等五项。	2023 年 2 月 27 日已整改完成并出具整改报告
2	2023.03.30	因记录模板未修改，生产记录中使用的工作液型号与实际使用的工作液型号不符。	2023 年 3 月 31 日已整改完成并出具整改报告
3	2023.08.22	5 个产品信息未及时录入国家医疗器械不良事件监测系统等两项。	2023 年 8 月 29 日已整改完成并出具整改报告

本所认为，报告期内公司不存在产品缺陷，飞行检查过程发现的整改项目公司已在整改期限内履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门复查。

（四）关于公司供应商、经销商的资质

1、供应商资质核查情况

本所律师查阅了报告期内的供应商名单、主要采购合同，通过国家药品监督管理局网站进行查询，并与报告期内的主要供应商授权代表、公司实际控制人、总经理进行了访谈。

根据本所律师的核查，公司生命科学科研服务业务，主要向供应商采购科研仪器、试剂，采购的产品用于科研用途，无特定的生产和服务许可、资质要求，亦无其他监管要求。

根据本所律师的核查，报告期内，上海贝晶、北京百晶的临床检验分析仪器等第一类医疗器械和消毒机产品生产业务，主要向供应商采购定制结构件、电子元器件，该等零配件采购对供应商资质没有特殊要求，公司目前参照《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2014 年第 64 号）》对供应商进行管理，要求供应商提供营业执照、合法的生产经营证明文件，供应商的质量管理体系相关文件等。

基因科技的体外诊断试剂，采购产品、原材料中包含第二类、第三类医疗器械，因此供应商需要取得医疗器械经营许可/备案、产品的注册/备案文件等相关资质。根据本所律师的核查，报告期内，与基因科技发生交易的供应商均具有相应资质。

2、经销商资质核查情况

本所律师查阅了报告期内公司的经销商名单、经销协议，通过国家药品监督管理局网站、企查查网站（www.qcc.com）进行了查询，并与报告期内的主要经销商授权代表、公司实际控制人、总经理进行了访谈。

（1）基本情况

根据本所律师的核查，公司经销商主要存在于体外诊断业务自主品牌产品的销售中。公司销售给经销商的产品包含第一类医疗器械及第三类医疗器械。根据《医疗器械经营监督管理办法》，销售第三类医疗器械的企业需要取得医疗器械经营许可证，销售第一类医疗器械的企业无需取得相关资质。

报告期内，公司存在少量向未取得医疗器械经营许可证或超出许可范围的经销商销售第三类医疗器械产品的情形，具体情况如下：

单位：万元

序号	经销商名称	2022 年度 销售金额	2023 年度 销售金额
1	辽宁奉宜商贸有限公司	1.70	0.31
2	金泽瑞兴（沈阳）医疗科技有限公司	0.31	0.31
3	武汉市千色科贸有限公司	0.46	0.53
4	上海葆康生物科技有限公司	-	0.31
5	沈阳斯鲁商贸有限公司	2.48	2.17
6	济南贝斯达医疗器械有限公司	1.06	0.81

7	中汉病理（武汉）生物医学科技有限公司	0.19	0.28
8	河南旸明医疗器械有限公司	0.16	-
9	上海栏旭生物科技有限公司	0.46	-
合计		**6.82**	**4.72**

（2）存在的风险及公司的内部控制措施

上述经销商未经许可如从事第三类医疗器械经营活动将违反医疗器械的管理规定。根据《医疗器械监督管理条例》第八十一条，“由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。”

根据公司的《医疗器械注册产品销售去向管理流程》，公司通过 ERP 系统对医疗器械销售客户进行综合管理，若销售对象无法提供相应的资质文件，且无法证明其属于自用科研的，一般不对其销售二类、三类医疗器械产品，特殊情况需要提供承诺书进行相应的审批后才能销售。根据本所律师的核查，公司向上述未取得医疗器械经营许可证的经销商销售第三类医疗器械产品系偶发性销售行为，公司销售时已要求相关公司提供如下书面承诺：“我公司承诺向基因科技（上海）股份有限公司采购的医疗器械（体外诊断试剂）三类产品将用于自我科研使用或仅销售给科研机构使用，不销售给医疗机构，也不用于临床诊断。如有违反，愿承担由此引起的损失”。

本所律师与上述经销商进行了访谈，上述经销商确认相关产品销售去向为高校实验室、医院实验室等科研用途，不存在违反承诺的情形。根据经销商出具的承诺及本所律师的核查，如因经销商违反承诺将第三类医疗器械产品销售给医疗机构或用于临床诊断，造成的相关法律责任及损失均由经销商承担。

根据本所律师的核查，公司报告期内不存在因上述销售产品行为而导致纠

纷、投诉或行政处罚的情形。

（3）公司及实际控制人承诺

公司及公司实际控制人于 2024 年 7 月 26 日出具了承诺，“1、本公司确认向上述未取得医疗器械经营许可证的经销商销售第三类医疗器械产品系偶发性销售行为，上述所有经销商均已按照其出具的书面承诺将采购的医疗器械（体外诊断试剂）三类产品将用于自我科研使用或仅销售给科研机构使用，不存在销售给医疗机构或用于临床诊断的情形。如存在上述情形的，则本公司将取消上述经销商的经销资格。2、本公司承诺将加强对经销商的管理，对第三类医疗器械产品的经销商进行资质审核，不再向不具有资质的经销商销售第三类医疗器械产品。”

本所认为，报告期内上述公司向未取得资质的经销商销售第三类医疗器械产品的情形对公司不会构成重大不利影响，公司及实际控制人已承诺不再向不具有资质的经销商销售第三类医疗器械产品，上述事项不会对本次挂牌构成实质性法律障碍。

（五）关于“集中带量”“两票制”等政策对公司的影响

1、关于“集中带量”政策及执行情况

医疗行业“集中带量”是指采购人将列入集中采购目录的项目委托集中采购机构代理采购或者进行部门集中采购的行为。医疗机构在集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，要明确采购数量，让企业针对具体的产品数量报价。“集中带量”采购在医药采购中能够明确生产企业的预期，实现医药采购的降本控费。

（1）相关政策文件

2019 年 5 月，中央深改委第八次会议审议通过《关于治理高值医用耗材的改革方案》，明确要求完善价格形成机制，制定医疗器械唯一标识系统规则，完善分类集中采购办法，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。

2019 年 7 月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，提出要对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购。

2020 年 3 月，《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》提出深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。

2020 年 7 月，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务》，要求自 2020 年下半年起有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围，开展高值医用耗材集中采购试点。

2023 年 3 月，国家医疗保障局发布了《国家医疗保障局办公室关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》，明确了 2023 年要继续探索体外诊断集采，并将由安徽省牵头开展体外诊断试剂省际联盟采购。

（2）公司体外诊断产品主要销售地区关于“集中带量”政策的执行情况

根据本所律师的核查，公司体外诊断产品的主要销售地区为广州、北京、上海、杭州、武汉等城市，报告期内各期销售收入均占体外诊断业务收入的 70%以上，上述城市目前对于体外诊断产品“集中带量”政策的执行情况如下：

序号	主要销售地区	“集中带量”政策主要内容
1	广州	2022 年 8 月参与江西省牵头组织的肝功生化检测试剂省际联盟集中带量采购，集采品类为白蛋白、总胆红素、直接胆红素、胆碱酯酶等 26 项肝功生化检测试剂。
2	北京	2023 年 12 月 12 日发布的《京津冀“3+N”联盟 28 种医用耗材集中带量采购公告》中规定集采品类为外周血管弹簧圈、左心耳封堵器及其输送系医用胶、止血夹等 28 个品种，采购周期为 2 年。
3	上海	尚未发布明确政策
4	武汉	2022 年 8 月参与江西省牵头组织的肝功生化检测试剂省际联盟集中带量采购，集采品类为白蛋白、总胆红素、直接胆红素、胆碱酯酶等 26 项肝功生化检测试剂。 2023 年 12 月参与安徽省牵头组织的体外诊断试剂省际联盟集中带量采购，集采五大品类分别为免疫试剂中的传染病八项、性激素两项、糖代谢两项、人绒毛膜促性腺激素

序号	主要销售地区	“集中带量”政策主要内容
		(HCG)及分子试剂中的人乳头瘤病毒(HPV)检测，采购周期为 2 年。
5	杭州	尚未发布明确政策

除上述城市外，目前体外诊断产品“集中带量”政策以安徽省、江西省为主要落点城市，主要执行政策情况如下：

2021 年下半年开始，以安徽省和江西省为主陆续开展了多个体外诊断的集中带量采购项目：2021 年 8 月，安徽省在全国率先探索开展临床检验试剂集中带量采购，科学遴选肿瘤相关抗原测定、感染性疾病实验检测、心肌疾病实验诊断、激素测定、降钙素原检测共 5 大类 23 小类 145 个产品开展“靶向集采”，通过创新招采机制，推进带量采购产品价格联动措施。

2022 年 8 月，江西省牵头组织 23 省生化肝功试剂集采，2023 年 5 月，江西省医保局公布《肝功生化类检测试剂省际联盟带量采购中选结果》，涉及品种共 26 种。

2023 年 11 月，江西省医疗保障局发布《肾功和心肌酶生化类检测试剂省际联盟集中带量采购公告（第 1 号）》，启动包括肾功和心肌酶类诊断试剂共计 28 个品种的生化诊断试剂集中带量采购。

2023 年 12 月，安徽省牵头 25 省（自治区、兵团）开展 2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购，本次集采五大品类分别为免疫试剂中的传染病八项、性激素两项、糖代谢两项、人绒毛膜促性腺激素（HCG）及分子试剂中的人乳头瘤病毒（HPV）检测，采购周期为 2 年。

2、关于“两票制”政策及执行情况

医疗行业“两票制”是指“生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票”。“两票制”的推行旨在规范行业购销秩序，减少流通环节，缩减销售渠道，建立价格追溯机制，达到逐步降低医药价格的医改政策目标。

（1）相关政策文件

2016 年 12 月，国务院医改办会同国家卫计委等部门联合发布《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发[2016]4 号），推动在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”。

2018 年 3 月，国家卫计委等六部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发[2018]4 号），提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

（2）公司产品主要销售地区关于“两票制”政策的执行情况

根据本所律师的核查，公司体外诊断产品报告期内主要销售城市广州、北京、上海、杭州、武汉等地目前对于体外诊断产品“两票制”政策的执行情况如下：

序号	主要销售地区	“两票制”政策主要内容
1	广州	广东省卫健委于 2018 年 7 月发布的《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》（粤卫[2018]65 号）中规定各地要全面落实药品购销“两票制”，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
2	北京	尚未发布明确政策
3	上海	尚未发布明确政策
4	武汉	湖北省卫计委于 2017 年 12 月发布的《关于建立高值耗材阳光采购省市联动管理机制实施方案的通知》中提出前四批公立医院综合改革试点城市可探索开展高值医用耗材采购“两票制”工作。 湖北省卫计委、财政厅、人社厅、物价局于 2018 年 8 月联合发布的《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的意见》中规定要持续深化药品耗材领域改革，全面实施药品购销“两票制”，逐步实行高值医用耗材分类集中采购和购销“两票制”。
5	杭州	浙江省卫计委于 2018 年 2 月发布的《2018 年全省卫生计生工作要点》中规定全面推广使用耗材新平台，深入推进医用耗材阳光采购，深入实施采购“两票制”。

截至本补充法律意见书出具之日，全国已有 26 个省份发布相关政策文件明确推行医疗机构耗材采购“两票制”，其中河北省、宁夏回族自治区自 2016 年

起逐步推行；陕西省、福建省、山西省、海南省、辽宁省、山东省、青海省、黑龙江省、天津市、江苏省、安徽省、湖北省自 2017 年起逐步推行；河南省、浙江省、内蒙古自治区、江西省、西藏自治区、广东省、四川省、广西壮族自治区、湖南省、贵州省自 2018 年起逐步推行；甘肃省、吉林省自 2020 年起逐步推行，北京市、上海市、重庆市、云南省、新疆维吾尔自治区 5 省尚未发布明确政策文件确定医用耗材采购“两票制”。

3、“集中带量”“两票制”等政策对公司的业务影响及公司拟采取的应对措施

本所律师查阅了公司及其子公司报告期内的中标项目统计表、主要销售合同，并与公司报告期内的主要客户、实际控制人、总经理进行了访谈。

根据本所律师的核查，公司在境内销售的主要产品包括生命科学科研服务产品及体外诊断产品。目前，“集中带量”“两票制”主要在药品的公立医院销售领域全面实施。我国医疗器械领域“集中带量”“两票制”政策尚在逐步落地推进阶段，主要在高值医用耗材领域推行，仅部分省份和地区要求体外诊断试剂实行“集中带量”和“两票制”。截至本补充法律意见书出具之日，公司产品未参与“集中带量”中标的情形。

（1）对公司生命科学科研服务业务的影响

报告期内，公司生命科学科研服务业务收入分别为 92,321.64 万元、96,238.58 万元，占当期主营业务收入的 87.89%、88.14%。公司生命科学科研服务产品客户主要为国内高等院校、科研机构、医院和生物科技企业。该部分产品仅用于科学研究使用，不直接用于人体，不属于《医疗器械监督管理条例》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》所规定的医疗器械或按医疗器械管理的医疗行业产品。因此，即使“两票制”“集中带量”政策未来在医疗行业全面推行，对公司生命科学科研服务业务的订单获取及销售模式不存在实质影响。

（2）对公司体外诊断业务的影响

公司体外诊断业务主要客户为医院及第三方检测机构等。我国体外诊断行

业近两年陆续出台了集中采购、挂网采购、集中带量采购等机制，体外诊断试剂已逐步纳入“集中带量”“两票制”推行范围，但截至本补充法律意见书出具之日，公司体外诊断试剂产品尚未纳入集采名录。

报告期内，公司体外诊断业务的销售收入及占主营业务收入的情况如下：

单位：万元

产品	品牌	2023 年度		2022 年度	
		收入	占比	收入	占比
仪器	自有	250.73	0.23%	205.64	0.20%
试剂	自有	8,092.53	7.41%	7,222.76	6.88%
	第三方	2,908.52	2.66%	3,156.17	3.00%
合计		**11,251.78**	**10.30%**	**10,584.57**	**10.08%**

根据本所律师的核查，公司的体外诊断业务以直销为主，由公司直接向医院及第三方检测机构销售，因此，“两票制”的推行不会对公司的订单获取及销售模式产生实质影响。公司体外诊断业务收入以自主品牌体外诊断试剂产品为主，随着体外诊断行业集中采购的不断深入，若公司产品进入政府集中带量采购名单，虽然可能会对公司自有品牌产品销售价格造成一定负面影响，但预计将对公司产品销售规模和自有品牌市场开拓带来积极的影响，因此，“集中带量”的实施可能会提升公司体外诊断业务的整体销售规模，但销售价格下降可能对冲销售规模的上升从而造成利润规模下降，同时鉴于公司体外诊断业务销售规模占公司整体收入规模的比重不高，预计“集中带量”的实施对公司的业绩亦不会造成实质影响。

综上所述，本所认为，“两票制”政策的推行不会对公司的业绩、业务产生实质影响，同时预计“集中带量”政策的实施对公司的业绩亦不会造成实质影响。

（3）公司拟采取的应对措施及有效性

根据公司出具的说明，针对将来全面推行“集中带量”“两票制”相关政策，公司将积极应对“两票制”“带量采购”政策的变化，积极追踪最新政策信息，进一步丰富公司的产品线，优化生产管理、降本增效，提升市场服务能

力及终端覆盖能力。通过以上措施带动公司业绩的持续发展，有效应对“集中带量”“两票制”的政策影响。

①积极追踪最新政策信息

公司将积极响应国家政策，对国家、各省市的相关政策动向进行跟踪、研究，收集市场竞品信息，为参与带量采购提前进行人员、信息、产品等多方面的准备工作。

②进一步丰富公司的产品线

公司将根据市场竞争情况和研发能力进一步丰富产品线，针对不同区域进行全国统筹。同时，各省在集中带量采购外仍将保留一定市场份额，公司将充分利用产品创新和技术优势，以附加值更高的创新型产品积极进行市场开发，以满足不同层次的市场需求。

③优化生产管理、降本增效

进一步加强公司的研发、生产、销售以及日常运营中的管理工作，优化各环节流程，在确保公司产品保质保量的前提下，降低产品生产成本、日常费用支出；优化公司存货结构，在保证物流配送准确、及时、高效以及满足日常生产需求的情况下，降低库存水平和仓储、物流成本。

④提升市场服务能力及终端覆盖能力

公司在现有市场销售团队基础上，提升营销服务团队的质量及效率，提升对客户的专业服务水平，以服务体验来驱动需求增长，提高客户对公司产品的认知，提升公司市场知名度和品牌影响力，为公司可持续发展创造更大的市场空间。

（六）关于公司业务获取的合法合规性

1、公司的业务获取合法合规，不存在商业贿赂、不正当竞争的情形

（1）公司业务的获取方式

本所律师查阅了报告期内公司的收入明细表、中标项目统计表；查阅了投标文件、中标通知书/中标公告、业务合同等文件、通过网络检索公司及其子公

司网络公示的招投标信息；查阅了国家及各省集中采购名录；走访了报告期内的主要客户，对业务获取方式进行了确认，并与公司实际控制人、总经理进行了访谈；查阅了公司及其子公司主管部门出具的合法证明，并通过信用中国、国家企业信用信息公示系统等网站进行查询。

根据本所律师的核查，公司的终端用户主要为高校、科研院所、医院、生物科技企业等，公司采用的销售模式包括直销模式、贸易商模式及经销商模式。在直销模式下，公司的主要业务获取方式为商业谈判；在贸易商及经销商模式下，公司以商业谈判方式与贸易商、经销商开展业务，公司不直接参与终端客户的招投标；报告期内，公司不同获客方式产生收入金额及占比情况如下：

单位：万元

获客方式		2023 年度		2022 年度	
		收入金额	占比	收入金额	占比
直销模式	商业谈判	34,439.73	32.04%	40,544.19	39.40%
	招投标	1,537.93	1.43%	561.06	0.54%
贸易商模式		67,765.25	63.04%	58,358.23	56.71%
经销商模式		3,747.45	3.49%	3,442.73	3.35%
合计		**107,490.36**	**100.00%**	**102,906.21**	**100.00%**

根据本所律师的核查，报告期内，公司主要通过商业谈判方式获取业务，报告期内通过招投标方式获取的业务收入占比分别为 0.54%、1.43%。报告期内公司向医院、高校、科研院所等单位直接单次销售金额或者一个年度内销售金额高于 100 万元以上情况较少，绝大部分销售未达到公司销售的主要省份及市县级关于政府采购应当履行公开招投标程序的相关数额标准，因此公司直接参与医院、高校、科研院所招投标比例较低。

（2）公司业务获取方式的合法合规性

根据本所律师的核查，公司业务获取方式符合相关规定，具体分析如下：

①公司报告期内不存在依照《中华人民共和国招标投标法》等相关规定应履行招投标程序而未履行的情形

根据《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国招标投标法实施条例》的规定，工程建设项目以及与工程建设有关的货物、服务的采购等需要按照《中华人民共和国招标投标法》履行法定招投标程序。

报告期内，公司的主营业务为提供生命科学科研仪器、试剂和体外诊断仪器、试剂以及技术服务的综合服务，公司未从事《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国招标投标法实施条例》规定的必须进行招标的工程建设业务，公司从事的业务不属于《中华人民共和国招标投标法》规定的强制性招投标类业务，公司不存在按照《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国招标投标法实施条例》规定应履行招投标程序而未履行的情形。

②公司报告期内不存在依照《中华人民共和国政府采购法》相关规定应履行政府采购程序而未履行的情形

公司报告期内直销客户包括国内高等院校、科研机构、医院和生物科技企业等，其中国内高等院校、科研机构、医院的采购行为受《中华人民共和国政府采购法》约束。

根据《中华人民共和国政府采购法》第二条规定：“在中华人民共和国境内进行的政府采购适用本法。本法所称政府采购，是指各级国家机关、事业单位和团体组织，使用财政性资金采购依法制定的集中采购目录以内的或者采购限额标准以上的货物、工程和服务的行为。政府集中采购目录和采购限额标准依照本法规定的权限制定。”第二十六条规定：“政府采购采用以下方式：（一）公开招标；（二）邀请招标；（三）竞争性谈判；（四）单一来源采购；（五）询价；（六）国务院政府采购监督管理部门认定的其他采购方式。公开招标应作为政府采购的主要采购方式。”

根据《国务院办公厅关于印发中央预算单位政府集中采购目录及标准（2020 年版）的通知》（国办发[2019]55 号）的要求，报告期内，中央预算单位政府采购货物或服务单项采购金额达到 200 万元以上的，必须采用公开招标。

根据全国各地人民政府公布的《政府采购集中采购目录和采购限额标准》等相关文件中也规定了各地应当履行公开招投标程序的服务类政府采购金额标

准。报告期内，根据各地相关规定，公司开展业务的主要省份城市政府采购项目强制公开招投标的最低额在 100 万元至 400 万元之间。

A．公司不存在应招标未招标的情形

国内部分省市对于少数体外诊断产品开展集中采购统一招标。该种情形下，行业主管部门通常通过官方网站等渠道公示招标文件，明确招标内容、采购周期、招标医疗机构范围、投标单位及产品要求等。企业中标后方能向对应医院供货。

除集中采购统一招标外，部分医院根据当地规定和自身需求，通过院内招标选择确定供货方。此种情形下，医院通过其官方网站、院内公示栏等渠道发布招标信息，明确招投标要求，企业中标后方能向对应医院供货。

根据本所律师的核查，报告期内，在直销模式下，公司产品未列入政府集中采购目录，公司与相关客户在相关区域超过当地政府采购项目强制公开招投标的最低额的销售合同均按要求履行了相应的招投标程序，在省市集中采购统一招标或院内招标的情形下，公司严格按照法律法规及招标方的要求，履行相关招投标程序，公司不存在法律规定应招标未招标的情形。

B．公司参与的政府采购招投标项目均合法合规

根据《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》等法律法规规定，招投标程序主要包括采购人或者采购代理机构招标、投标人投标、开标、评标委员会评标、采购人或采购代理机构发布中标、成交通知书、采购人与中标人签订合同等程序。其中，公司参与的环节包括投标、中标后与采购人签订合同等程序。

根据本所律师的核查，报告期内，公司在直销模式中参与的招投标项目均编制了投标文件并参与投标，在中标后取得中标通知书，并与采购人签订销售合同。公司不存在因违反招投标方面的法律法规、规范性文件而受到行政处罚的情形。公司报告期内参与的招投标项目均合法合规。

根据本所律师的核查，公司报告期内从事的业务均不属于《中华人民共和国招标投标法》等相关法律法规规定必须强制履行招投标程序的情形；公司报

告期内在开展业务过程中不存在依据《中华人民共和国政府采购法》等相关法律法规规定应当履行招投标程序而未履行招投标程序的情形；公司报告期内参与的政府采购招投标项目均合法合规，不存在因违反招投标方面的法律法规、规范性文件而受到行政处罚的情形。

（3）公司业务获取不存在商业贿赂、不正当竞争的情形

本所律师查阅了公司及其子公司、控股股东、实际控制人、内部董事、监事、高级管理人员、采购、销售负责人报告期内的银行流水。根据本所律师的核查，报告期内公司控股股东、实际控制人、实际控制人控制的关联企业、内部董事及监事、高级管理人员、采购、销售负责人与公司客户、供应商及其董事、高级管理人员、主要业务人员之间不存在其他异常资金往来。

本所律师与公司报告期内主要客户进行了访谈，核实了主要客户的订单获取方式，不存在利益输送等违法违规的情形。

本所律师查阅了公司相关主管部门出具的合法证明、《无违法违规证明公共信用信息报告》、香港胡文怡律师事务所等出具的公司境外子公司合法合规性的法律意见书，并通过国家企业信息信用公示系统网站、中国裁判文书网、信用中国网站、互联网搜索引擎进行了查询。根据本所律师的核查，公司及其子公司报告期内不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为的记录或因此被处罚的情形。

2、公司及股东、董事、高级管理人员、员工不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或接受调查的情形

本所律师查阅了公司相关主管部门出具的合法证明、《无违法违规证明公共信用信息报告》、香港胡文怡律师事务就公司境外董事、高级管理人员出具的法律意见书、公司及实际控制人出具的《关于反商业贿赂、不正当竞争的承诺函》，并通过国家企业信息信用公示系统网站、中国裁判文书网、信用中国网站、互联网搜索引擎进行了查询。

根据本所律师的核查，公司及股东、董事、高级管理人员、员工不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或接受调查的情形。

3、公司防范商业贿赂的内部制度的建立及执行情况

（1）公司建立健全了反商业贿赂等规范制度

根据本所律师的核查，公司已制定并有效执行关于防范商业贿赂的相关制度，主要为《反贿赂和反腐败制度》，结合公司的实际情况，从员工行为准则、行为处罚、反贿赂反腐败监管等角度约束了公司及其员工的商业贿赂行为，明确要求公司及其员工不得有商业贿赂行为、不得通过不正当手段获得商业机会。公司持续加强对易发多发腐败重要环节、重点岗位人员的监督和管理力度，要求全体员工不得向客户赠送财物或暗中给予对方回扣，不得向相关人员行贿，从而为公司或个人谋取不正当利益。此外，公司积极引导管理人员及相关利益团体（客户、供应商等）依法办事，诚实守信，树立企业良好形象。根据该制度，公司相关负责人及时处理预防商业贿赂工作中发现的问题。各部门在开展预防商业贿赂工作中，如发现存在的违纪违规问题，及时制止或处理并向有关部门通报相关情况，如涉嫌犯罪，及时移送司法机关处理。同时，公司鼓励员工及有业务往来的公司检举揭发腐败行为，对检举的受理、调查等各个环节严格保密。此外，公司管理层通过组织员工培训、宣讲会、研讨会等方法，潜移默化地将反商业贿赂的价值观念与合规意识传递给员工，对员工的日常行为进行规范，提高销售人员风险防范意识，降低了相关人员在市场拓展过程中的商业贿赂风险。

（2）公司与主要客户、供应商签署了廉洁条款或反商业贿赂事项

根据本所律师的核查，公司与主要供应商、客户的业务合同中部分约定了反贿赂、反腐败条款，对双方合作的公平、公正及业务往来的廉洁自律进行了约定，并针对商业贿赂内容明确了违约责任，以上措施能够有效防范商业贿赂的经营风险。

（3）公司及实际控制人、内部董事及监事、高级管理人员出具了相关承诺

根据公司、控股股东、实际控制人、内部董事及监事、高级管理人员出具的《关于反商业贿赂、不正当竞争的承诺函》，承诺其在职期间严格遵守国家法律法规、行业规范，遵守公司的各项制度、规定，坚决拒绝舞弊、商业贿赂及其他不正当商业行为。

综上所述，本所认为，公司业务获取方式合法合规、不存在商业贿赂、不正当竞争的情形，不存在公司股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或接受调查的情形，公司已建立防范商业贿赂的内部制度并采取了防范商业贿赂的有效措施。

（七）关于晶泰实验室

1、关于晶泰实验室业务开展的具体情况

本所律师查阅了晶泰实验室的营业执照、医疗机构执业许可证、病原微生物实验实验室资质等相关资质文件、实验室人员的资质及实验室设备清单及晶泰实验室出具的说明，并与公司实际控制人进行了访谈。

（1）晶泰实验室的检测内容、项目来源情况

根据本所律师的核查，晶泰实验室报告期内的检测内容及项目来源情况如下：

单位：万元

序号	检测内容	报告期内的收入		项目来源
		2023年度	2022年度	
1	临床基因扩增检验及分子诊断相关技术：化学药物用药指导的基因检测--MGMT基因甲基化检测	9.84	-	与客户的商业谈判
2	临床基因扩增检验及分子诊断相关技术：新型冠状病毒核酸检测	92.31	6,526.13	政府分配

（2）晶泰实验室的资质情况

①医疗机构执业许可

根据《医疗机构管理条例》（最早由国务院于 1994 年 26 日发布，现行有效版本经 2016 年、2022 年两次修订）、《医疗机构管理条例实施细则》（最早由卫生部于 1994 年 8 月 29 日发布，现行有效版本经 2006 年、2008 年、2017 年三次修订），单位或者个人设置医学检验实验室等医疗机构，必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，并取得设置医疗机构批准书；医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》，医疗机构的执业登记，由批准其设置的人民政府卫生行政部门办理。

根据本所律师的核查，晶泰实验室已于 2020 年 11 月 18 日取得《医疗机构执业许可证》，许可诊疗科目为医学检验科；临床细胞分子遗传学专业，有效期至 2025 年 11 月 17 日，相关资质已覆盖报告期。

②检测业务资质

晶泰实验室报告期内从事的检测业务包含 MGMT 基因甲基化检测及病毒核酸检测，MGMT 基因甲基化检测无需特别资质，病毒核酸检测具体资质情况如下：

根据本所律师的核查，晶泰实验室已取得上海市闵行区卫生健康委员会于 2021 年 1 月 28 日颁发的编号为闵字第 0220210002 号《上海市病原微生物实验室备案凭证》、上海市临床检验中心于 2021 年 4 月 7 日颁发编号为 No.SCCL-396《临床基因扩增检验实验室技术审核验收合格证书》、上海市临床检验中心于 2021 年 5 月 13 日出具的认定报告，认定晶泰实验室为第十批具备开展病毒核酸检测条件的第三方检测机构并通过了实验室室间质评。晶泰实验室符合病毒核酸检测的资质要求，相关资质已覆盖报告期。

（3）晶泰实验室从业资质的人员及医疗器械配备情况

根据本所律师的核查，晶泰实验室具有符合《医学检验实验室管理暂行办法》《医学检验实验室基本标准（试行）》规定相关资质的从业人员、配合相关医疗器械，具体情况如下：

序号	配备内容	法律法规	具体规定	公司实际情况	是否符合
1	人员设置	《医学检验实验室基本标准（试行）》（国家卫生计生委于 2016 年 7 月 20 日发布的国卫医发[2016]37 号文件）第三条	至少有 1 名具有副高级以上专业技术职称任职资格的临床类别执业医师	1 名主任医师	符合
			临床检验各专业至少有 5 名以上医学检验专业卫生技术人员，其中至少有 1 名具有副高以上、2 名中级以上专业技术职称任职资格的技术人员	1 名主任医师、1 名副主任医师、3 名中级专业技术人员、1 名初级专业技术人员，其中 5 人具有医学检验专业	符合
			标本采集人员应当有相应资质	目前不涉及标本采集，报告期开展核酸检测标本采集人员均持有培训上岗证	符合

序号	配备内容	法律法规	具体规定	公司实际情况	是否符合
			配备质量安全管理人员；设置试剂室、辅助检查和消毒供应室的，应当配备相应的卫生专业技术人员。	配备 2 名安全管理人员；未设置试剂室及辅助检查；消毒室配备消毒装置（高压灭菌锅、紫外灯及消毒液），配备 2 名卫生专业技术人员并组织日常培训	符合
		《医学检验实验室管理暂行办法》（国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组于 2020 年 8 月 1 日发布的联防联控机制医疗发[2020]279 号文件）第七条	医学检验实验室质量安全管理人员应当具有中级以上专业技术职务任职资格，具备相关专业知识和 5 年以上工作经验。	2 名质量安全管理人员均具有中级以上专业技术资格，并具备相关专业 5 年以上工作经验	符合
		《医学检验实验室管理暂行办法》第十九条	医学检验技术人员应当具有相关的专业学历，并取得相应专业技术职务任职资格和执业资格。	医学检验技术人员均具有病理学、临床医学检验技术等专业背景，取得了专业技术资格证书、PCR 上岗证或培训上岗证	符合
		《医学检验实验室管理暂行办法》第二十五条	医学检验实验室应当设专人负责标本在实验室内部，以及其他机构与实验室之间传递过程的生物安全工作，包括生物安全培训以及相关设备耗材的管理等。	有专人负责生物安全工作	符合
2	医疗器械配置	《医学检验实验室基本标准（试行）》第六条	基本设备：包括冰箱、离心机、加样器、压力蒸汽灭菌器、生物安全柜等基本设备，应当与所开展的检验项目和工作量相适应。所有检验设备，如生化类分析仪、血细胞分析仪、尿液分析仪、酶标仪、发光分析仪、细菌培养和鉴定仪、核酸类分析仪、质谱色谱分析仪等检验设备应符合国家食品药品监督管理总局公布的医疗器械管理相关要求。	晶泰实验室配备医用冷藏冷冻箱、微型离心机、单道可调式移液器及生物安全柜等设备，与所开展的检验项目和工作量相适应； 检验设备荧光定量 PCR 仪已取得国家药品监督管理局颁布的编号为国械注进 20163220767 的《中华人民共和国医疗	符合

序号	配备内容	法律法规	具体规定	公司实际情况	是否符合
				器械注册证》	
			信息化设备：具备信息报送和传输功能的网络计算机等设备，标本管理、报告管理等信息管理系统。	具备信息报送和传输功能的网络计算机设备、设置了 ERP 管理系统	符合
		《医学检验实验室管理暂行办法》第三十六条	医学检验实验室应当按照生物防护级别配备必要的安全设备和个人防护用品，保证实验室工作人员能够正确使用。	日常配备安全设备，防护服、防护手套、头套等个人防护用品	符合

根据本所律师的核查，晶泰实验室所取得的资质齐备，实验室从业人员及医疗器械配合符合法律法规的要求。

2、医学检测业务的合法合规性

本所律师查阅了晶泰实验室相关主管部门出具的合法证明、《无违法违规证明公共信用信息报告》、晶泰实验室出具的说明，并通过国家企业信息信用公示系统网站、中国裁判文书网、信用中国网站、互联网搜索引擎进行了查询。根据本所律师的核查，晶泰实验室报告期内不存在医疗纠纷、不存在行政处罚。

本所认为，晶泰实验室已取得经营所需资质，医学检测业务合法合规性，不存在医疗纠纷，不存在受到行政处罚或被处罚的风险。

二、关于公司股权真实性及合法合规性（《问询函》问题 2）

（一）香港基因科技及香港博生的入股的合法合规性

1、香港基因科技入股公司的情况

（1）香港基因科技非专门为入股公司设立

本所律师查阅了香港基因科技的注册文件、上海晶泰设立至今的工商登记档案及香港胡文怡律师事务所出具的《香港基因科技法律意见书》，并与公司实际控制人进行了访谈。

根据本所律师的核查，香港基因科技成立于 2000 年 7 月 5 日，设立后在香港地区从事销售生命科学和医学研究领域先进水平的仪器、试剂等业务，2017 年后仅作为控股平台，已无实际经营。除持有基因科技的股份外，香港基因科技于 2002 年入股上海晶泰，截至本补充法律意见书出具之日，香港基因科技持有上海晶泰 100%的股权，因此，香港基因科技并非专门为入股公司而设立的持股公司。

（2）香港基因科技的资金来源及出资情况

本所律师查阅了公司设立至今的工商登记档案、香港基因科技历次出资的相关凭证、验资报告、基因集团、香港基因科技出资前后的财务报表及 2018 年出资前后的银行流水，并与实际控制人进行了访谈。

根据本所律师的核查，香港基因科技对公司的历次出资均已缴纳完毕，具体出资的情况如下：

序号	出资时间	出资金额	出资方	资金来源
1	2004 年 5 月	31.5 万美元	香港基因科技	香港基因科技自有资金
2	2004 年 7 月至 2006 年 11 月	178.5 万美元	香港基因科技出资 32.4021 万美元；基因集团代出资 146.0979 万美元。	香港基因科技、基因集团自有资金
3	2010 年 10 月	100 万美元	香港基因科技	香港基因科技自有资金
4	2016 年 6 月整体变更为股份公司	净资产折股	-	-
5	2018 年 2 月	2,610.42878 万元	香港基因科技	基因集团向香港基因科技增资，资金来源系基因集团自有资金

根据本所律师的核查，基因集团系由实际控制人设立于 2000 年 5 月，设立后同时在香港地区同时控制多家经营实体（如基因香港，设立于 1992 年），基因集团的主要资金来源于其经营所得的自有资金或实际控制人的出资款，实际控制人出资的主要资金来源于其在香港地区历年取得的合法收入。香港基因科技设立于 2000 年 7 月，基因集团通过 Gene Tech BVI 控股香港基因科技，香港

基因科技设立后从事代理产品的销售业务，主要资金来源于其经营所得的自有资金或基因集团的增资款。

（3）香港基因科技入股公司过程中不存在委托持股、信托持股或其他特殊利益安排

本所律师查阅了公司设立至今的工商登记档案、香港基因科技历次出资的相关凭证、验资报告、香港基因科技 2018 年出资前后的银行流水、历次股权变动相关的会议决议、股权/股份转让协议及价款支付凭证等资料，并与公司全体股东或股东授权代表进行了访谈。

根据本所律师的核查，香港基因科技历次入股过程的资金均系香港基因科技或其股东基因集团的自有资金，历次股权变动均履行了相关审批程序并办理了工商变更登记，历次股权变动真实、清晰，不存在委托持股、信托持股或其他特殊利益安排。

（4）香港基因科技入股公司相关资金所涉外汇、税务情况

本所律师查阅了公司设立至今的工商登记档案，历次股权变动的股东会决议、股权转让协议及相关外汇登记凭证、税费缴纳凭证，并与公司实际控制人进行了访谈。

①历次出资的外汇登记、税收缴纳情况

根据本所律师的核查，香港基因科技历次出资均以增资方式入股，境外资金流入境内，均已办理了相关外汇登记，具体情况如下：

序号	出资时间	出资金额	外汇登记
1	2004 年 5 月	31.5 万美元	国家外汇管理局上海市分局于 2004 年 5 月 24 日出具《外方出资情况询证函回函》（编号：0402442），外资外汇登记编号为 210000Z4058301。
2	2006 年 11 月	178.5 万美元	国家外汇管理局上海市分局于 2006 年 12 月 14 日出具《外方出资情况询证函回函》（编号：060853），外资外汇登记编号为 210000Z4058302。
3	2010 年 10 月	100 万美元	国家外汇管理局上海市分局出具编号为

			3100002010007634 询证回函，确认本次出资已进行外汇登记。
4	2016 年 6 月整体变更为股份公司	净资产折股	不涉及境外资金入境。
5	2018 年 2 月	2,610.42878 万元	中国农业银行股份有限公司上海闵行支行于 2018 年 2 月出具《业务登记凭证》，登记类型为 FDI 对内义务出资，业务编号为 14310000200806184026。

根据本所律师的核查，香港基因科技以增资方式入股公司过程不涉及税费缴纳。

②历次股权转让的外汇登记、税收缴纳情况

根据本所律师的核查，香港基因科技历史上存在两次股权转让，具体情况如下：

A.2017 年 11 月股份转让

2017 年 11 月 6 日，香港基因科技与香港博生签署《股份转让协议》，约定香港基因科技将其持有的公司 261.1648 万股股份按 1 元/股、合计作价人民币 261.1648 万元转让给香港博生。

根据本所律师的核查，本次股权转让款的支付系香港公司之间的支付，不涉及资金的出入境，无需办理 FDI 或 ODI 的外汇登记，事后公司已就本次股份转让事宜办理了外汇登记事项的变更。公司在办理 2017 年度汇算清缴时在税务系统进行了股权变更事项的登记，因本次转让系平价转让，税务部门未就本次转让征收境内非居民企业所得税。

B.2021 年 8 月股份转让

2021 年 8 月，香港基因科技分别与曹静、陈虹、赵友中、王越、王众、李俊捷、阮莉、王素媛、张润花、钱国红签署《股份转让协议》，约定香港基因科技将其合计持有的公司 263.4829 万股股份以 12.29 元/股的价格转让给曹静、陈虹等 10 名境内自然人。本次股权转让均已办理外汇登记手续，具体情况如下：

自然人股东	业务类型	业务编号	经办外汇局名称
陈虹	FDI 境内机构转股外转中	17310000202109027857	国家外汇管理局上海市分局
曹静	FDI 境内机构转股外转中	17310000202109027865	国家外汇管理局上海市分局
赵友中	FDI 境内机构转股外转中	17310000202109027858	国家外汇管理局上海市分局
王越	FDI 境内机构转股外转中	17310000202109027863	国家外汇管理局上海市分局
王众	FDI 境内机构转股外转中	17310000202109027866	国家外汇管理局上海市分局
李俊捷	FDI 境内机构转股外转中	17310000202109027862	国家外汇管理局上海市分局
阮莉	FDI 境内机构转股外转中	17310000202109027860	国家外汇管理局上海市分局
王素媛	FDI 境内机构转股外转中	17310000202109027861	国家外汇管理局上海市分局
张润花	FDI 境内机构转股外转中	17310000202109027859	国家外汇管理局上海市分局
钱国红	FDI 境内机构转股外转中	17310000202109027864	国家外汇管理局上海市分局

根据本所律师的核查，香港基因科技已按照《企业所得税法》第 3 条、第 37 条规定的规定，就本次转让委托公司办理了香港基因科技在境内权益投资所得企业所得税的申报及扣缴。

本所认为，香港基因科技入股公司已依法已办理了相关外汇登记手续和税务登记手续，涉及股权转让的税款已申报及缴纳。

2、关于香港博生入股公司的合规性

本所律师查阅了香港博生入股公司过程的相关工商登记档案、股东会决议、增资协议/股权转让协议、支付出资款项或股权转让款的银行凭证，查阅了香港博生全体股东的身份证明文件、护照、简历，并与香港博生的授权代表进行了访谈。

（1）香港博生不涉及返程投资

根据本所律师的核查，香港博生的股东为香港永久居民或丹麦居民，不属于《国家外汇管理局关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外

汇管理有关问题的通知》中规定的返程投资的主体，香港博生的入股资金不涉及资金出境再入境的情形，因此香港博生不涉及返程投资。

（2）香港博生入股公司相关资金所涉外汇、税务情况

根据本所律师的核查，香港博生存在两次入股公司的情形，具体如下：

2017 年 11 月 6 日，香港基因科技与香港博生签署《股份转让协议》，约定香港基因科技将其持有的公司 261.1648 万股股份按 1 元/股、合计作价人民币 261.1648 万元转让给香港博生。根据本所律师的核查，本次股权转让款的支付系香港公司之间的支付，不涉及外汇的出入境。公司已办理了相应股权变更事项的税务登记，因本次转让为平价转让，税务部门未就本次转让征收转让方香港基因科技的境内非居民企业所得税。

2017 年 11 月 27 日，香港博生以 1.24 元/股的价格认购公司新增股份 152.8800 万股，认购金额为 189.5712 万元，其中：152.8800 万元计入注册资本、36.6912 万元计入资本公积。根据本所律师的核查，本次增资已于 2018 年 2 月办理了外汇登记，业务编号为 14310000200806184026。本次增资不涉及税款缴纳，公司已办理了相应股权变更事项的税务登记。

本所认为，香港博生入股公司已依法办理了相关外汇登记手续和税务登记手续。

（二）关于公司股东穿透及员工持股计划

1、关于公司股东人数是否超过 200 人的核查

根据《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人数超过二百人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引（2023）》（以下简称“《非上市公众公司监管指引第 4 号》”）规定：“股份公司股权结构中存在工会代持、职工持股会代持、委托持股或信托持股等股份代持关系，或者存在通过‘持股平台’间接持股的安排以致实际股东超过二百人的，在依据本指引申请行政许可时，应当已经将代持股份还原至实际股东、将间接持股转为直接持股，并依法履行了相应的法律程序。以依法设立的员工持股计划以及以已经接受证券监

督管理机构监管的私募股权基金、资产管理计划和其他金融计划进行持股，并规范运作的，可不进行股份还原或转为直接持股”。

根据证券期货法律适用意见第 17 号——《首次公开发行股票注册管理办法》第十二条、第十三条、第三十一条、第四十四条、第四十五条和《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》第七条有关规定的适用意见：“五、关于《首次公开发行股票注册管理办法》第四十四条规定的“期权激励计划”的理解与适用”的规定：“2.员工持股计划计算股东人数的原则（1）依法以公司制企业、合伙制企业、资产管理计划等持股平台实施的员工持股计划，在计算公司股东人数时，员工人数不计算在内；（2）参与员工持股计划时为公司员工，离职后按照员工持股计划章程或者协议约定等仍持有员工持股计划权益的人员，可不视为外部人员；（3）新《证券法》施行之前（即 2020 年 3 月 1 日之前）设立的员工持股计划，参与人包括少量外部人员的，可不做清理。在计算公司股东人数时，公司员工人数不计算在内，外部人员按实际人数穿透计算”。

根据上述规定，公司按照如下标准对股东进行穿透并计算实际股东人数：（1）自然人股东，按 1 名股东计算；（2）依法设立并在中国证券投资基金业协会备案的私募基金，按 1 名股东计算；（3）机构股东，穿透至自然人、境内外上市公司、非上市公众公司、社会团体、区域性股权交易市场托管公司、国有资产监督管理机构、境外公司等最终持股主体计算股东人数；（4）员工持股平台，出于谨慎原则按最严格口径对其股东人数进行穿透计算。

本所律师查阅了公司出具的股东名册，上海惠闵、上海汇生的工商登记档案，并通过中国证券投资基金业协会网站、国家企业信用信息公示系统网站进行了查询。根据本所律师的核查，公司穿透计算至自然人、国有股东、依法设立的私募投资基金（专门为投资公司设立的私募投资基金除外）、上市公司及公众公司后的人数为 139 人，未超过 200 人，具体情况如下：

序号	股东姓名/名称	是否穿透计算	穿透后人数	股东性质
1	香港基因科技	是	2	实际控制人控制的香港公司，穿透计算
2	上海惠闵	是	24	存在外部人员，穿透计算，实际控制人张涛剔

				除
3	上海联新	否	1	私募投资基金
4	上海汇生	是	84	员工持股平台，出于谨慎原则按最严格口径进行穿透计算，张涛、李宾、彭永济、何晓宁重复计算剔除
5	香港博生	是	14	香港公司，穿透计算，实际控制人张涛剔除
6	小苗投资	否	1	私募投资基金
7	小苗朗锐	否	1	私募投资基金
8	佛山创钰	否	1	私募投资基金
9	广州创钰	否	1	私募投资基金
10	陈虹	否	1	自然人股东
11	曹静	否	1	自然人股东
12	赵友中	否	1	自然人股东
13	王越	否	1	自然人股东
14	王众	否	1	自然人股东
15	李俊捷	否	1	自然人股东
16	阮莉	否	1	自然人股东
17	王素媛	否	1	自然人股东
18	张润花	否	1	自然人股东
19	钱国红	否	1	自然人股东
合计			**139**	**-**

根据本所律师的核查，根据《非上市公众公司监管指引第 4 号》《证券期货法律适用意见第 17 号》相关规定穿透计算股东人数，公司穿透计算后股东人数为 142 人，不存在股东人数超过 200 人的情形。

2、关于员工持股计划

（1）员工持股平台合伙人的资金来源及出资情况

本所律师查阅了上海惠闵、上海汇生、上海惠因、香港博生设立至今的工商登记档案，历次股权/股份/财产份额变动相关的会议决议、转让协议及款项支付凭证，历次增资/出资总额变更相关的会议决议等文件，核查了持股平台相关合伙人/股东出资前后的银行流水，并与全体合伙人/股东就出资情况进行了访谈。

根据本所律师的核查，员工持股平台合伙人/股东的出资情况及资金来源情况如下：

①上海惠闵

事件	出资或支付转让价款时间	具体情况	资金来源	流水核查范围
首次出资	2016 年 3 月	（1）张涛、麦音蓓、毛雨霁等 25 名自然人受让柳芝娟（代张涛）持有的上海惠闵的股权并委托柳芝娟代持，柳芝娟代实际股东向上海惠闵实缴出资 5,485,723.6 元。 （2）上海惠闵于 2016 年 3 月向公司增资人民币 546.5588 万元。	（1）麦音蓓、毛雨霁、李岩、刘建平、揭新凤、李宾、彭永济、柳芝娟、何晓宁、吴青、陈芳、朱予峰、张金柱、伍尚金、徐柏年、乔志娟原从 GIGI 持股调整到上海惠闵持股，其资金来源于实际控制人张涛； （2）张涛、黄文晋、项连才、段丹华、李国庆、杨晶、王小敬、刘美玲、王永发资金来源自于个人或家庭自有资金。	（1）已核查 22 名实际股东向柳芝娟支付股权转让款前后 3 个月的银行流水（离职员工 2 人及 5 万元以下出资人员 1 人流水未核查） （2）已核查柳芝娟向上海惠闵出资前后 3 个月的银行流水
代持期间股权变动	2021 年 6 月	（1）杨晶因离职将其持有的上海惠闵 0.6455%的股权（对应出资额 51,636 元）以 51,636 元的价格转让给柳芝娟； （2）王永发因离职将其持有的上海惠闵 0.2278%的股权（对应出资额 18,224.4 元）以 18,224.4 元的价格转让给柳芝娟。	资金来源为柳芝娟个人或家庭自有资金	已核查柳芝娟支付股权转让款前后 3 个月的银行流水
代持还原后新增股权激励及实际控制人实	2021 年 8 月	（1）朱予峰、孙文等 11 名自然人以 6.145 元/出资额的价格受让张涛持有上海惠闵的股权，合计股权转让金额为 10,617,838 元。	资金来源为个人或家庭自有及自筹资金	已核查本次出资股东出资前后 3 月的银行流水

事件	出资或支付转让价款时间	具体情况	资金来源	流水核查范围
缴出资		（2）张涛向上海惠闵实缴出资 2,438,709.60 元，用于支付上海惠闵受让上海汇生持有的公司 203.2258 万股股份。		
员工离职转让股权	2024 年 4 月	刘美玲因离职将其持有上海惠闵 1.1085%股权（对应出资额 87,844 元）按其 2021 年原购买价格以人民币 539,798.92 元的价格转让给张涛。	资金来源为自有资金	已核查张涛支付转让款前后 3 个月的银行流水

②上海汇生

事件	出资或支付转让价款时间	具体情况	资金来源	流水核查范围
首次出资（上海靶向）	2016 年 3 月	（1）张涛、李宾、彭永济、何晓宁等 22 人受让李宾（代张涛）持有的上海靶向的股权并委托李宾代持，李宾代实际股东向上海靶向实缴出资 9,009,632 元。 （2）上海靶向于 2016 年 3 月向公司增资人民币 899.4316 万元。	（1）张涛资金来源于上海仪涛的资金拆借，已于 2017 年归还； （2）其余合伙人的资金来源于个人或家庭自有及自筹资金，其中：李宾、彭永济、何晓宁三人的部分出资来源于实际控制人张涛及上海晶泰的短期借款，该等借款已于 2017 年以各自的自有资金归还。	（1）已核查李宾、彭永济 2016 年 3 月向上海靶向出资前后 3 个月的银行流水 （2）已核查 15 名实际股东向李宾支付股权转让款前后 3 个月的银行流水。（离职员工 3 人及 5 万元以下出资 4 人除外）

事件	出资或支付转让价款时间	具体情况	资金来源	流水核查范围
上海汇生受让上海靶向股权	2017 年 10 月	（1）上海汇生以 899.4316 万元的价格受让上海靶向持有的公司股份； （2）张涛通过李宾、彭永济向上海汇生实缴出资后，上海汇生向上海靶向足额支付了转让价款，持股平台因此由上海靶向调整为上海汇生，原以李宾代持方式通过上海靶向间接持有公司股权的员工平移至以李宾代持方式通过上海汇生间接持股。	张涛自有资金	已核查张涛、李宾、彭永济 2017 年 10 月向上海汇生出资前后 3 个月的银行流水。
代持期间股权变动	2017 年 11 月至 2019 年 6 月	（1）梁旺因离职将其持有的上海汇生 41,409.60 元出资额转让给名义股东李宾； （2）刘洋因离职将其持有的上海汇生 44,920.80 元出资额转让给名义股东李宾； （3）郑挺因离职将其持有的上海汇生 25,960.80 元出资额转让给名义股东李宾； （4）为激励员工，李宾将其代张涛持有的上海汇生 44,920.80 元出资额以 1 元/一元出资额的价格转让给金祺祎。 上述转让过程中李宾代张涛向相关转让方、受让方支付、收取了转让价款，张涛已与李宾结清了该等款项。	（1）受让离职人员股权的资金来源于李宾垫付的自有资金； （2）金祺祎的出资来源于其个人及家庭自有资金，由李宾代收； 2021 年实际控制人与李宾结清了上述款项	（1）已核查李宾代张涛支付、收取股权转让款、张涛与李宾结算款项的前后 3 个月的银行流水 （2）已核查金祺祎出资的凭证，出资金额少于 5 万元未核查流水
实际控制人受让股权	2021 年 10 月	李宾、彭永济、何晓宁分别将其持有上海汇生的部分财产份额按照原购买价格及持有期间利息之和的价格转让给普通合伙人张涛，合计转让金额为 1,177,175.02 元。	资金来源为实际控制人自有资金	已核查张涛支付股权转让款前后 3 个月的银行流水

事件	出资或支付转让价款时间	具体情况	资金来源	流水核查范围
新增股权激励	2021 年 8 月	上海惠因、崔振才、龚丹等 34 人以 6.145 元/一元出资额受让张涛持有上海汇生的财产份额，合计转让金额为 20,892,724.41 元。	资金来源为个人或家庭自有及自筹资金	已核查本次出资合伙人出资前后 3 个月的银行流水
员工离职受让股权	2022 年 7 月	任志勇因离职将其持有的上海汇生 31,397 元的出资额以其原购买价格人民币 192,933 元转让给张涛。	资金来源为实际控制人自有资金	已核查张涛支付转让款前后 3 个月的银行流水
员工离职受让股权	2023 年 1 月	张烨因离职将其持有上海汇生 14,400 元的出资额以其原购买价格人民币 88,488 元转让给张涛。	资金来源为实际控制人自有资金	已核查张涛支付转让款前后 3 个月的银行流水
员工离职受让股权	2024 年 1 月	崔振才、贾子毅、韩玉杰、徐粒因离职将其合计持有上海汇生 5.0281%的财产份额以原购买价格合计 2,027,267.45 元的价格转让给张涛。	资金来源为实际控制人自有资金	已核查张涛支付转让款前后 3 个月的银行流水

③上海惠因

事件	出资或支付转让价款时间	具体情况	资金来源	流水核查范围
首次出资	2021 年 8 月	（1）李同永、李竞、吴艳等 48 名合伙人向上海惠因出资合计 13,224,734 元； （2）上海惠因向上海汇生支付出资款。	资金来源为个人或家庭自有及自筹资金	已核查本次出资合伙人出资前后 3 个月的银行流水
变更普通合伙人	2021 年 10 月	龚丹将其持有上海惠因 800 元的出资额转让给张涛。	资金来源为自有资金	已核查张涛出资前后 3 个月的银行流水
员工离职受让股权	2022 年 7 月	赵黎明因离职将其持有上海惠因 194,814 元出资额以其原购买价格 194,814 元转让给张涛。	资金来源为自有资金	已核查张涛支付转让款前后 3 个月的银行

事件	出资或支付转让价款时间	具体情况	资金来源	流水核查范围
				流水
员工离职受让股权	2023 年 11 月	杨度鹏因离职将其持有上海惠因 395,446 元财产份额以 395,446 元的价格转让给张涛。	资金来源为自有资金	已核查张涛支付转让款前后 3 个月的银行流水

④香港博生

事件	出资或支付转让价款时间	具体情况	资金来源	流水核查范围
首次出资	2021 年 8 月	（1）陈嘉志等 15 名中国香港籍员工及 1 名丹麦籍员工 Mikal Skat Nørrevig 受让张涛持有香港博生 76,277 股股份，受让金额合计 1,990,980.01 元； （2）香港博生以人民币 261.1648 万元的价格受让香港基因科技持有的公司 261.1648 万股股份。	（1）陈嘉志、张政、罗颖祖、蔡立新、郑惠连原从 GIGI 持股调整到香港博生持股，本次转让价格为 0 元，不涉及出资 （2）Mikal Skat Nørrevig、许玉瑜、徐浩然、王邦妮、赵品香、向波、周君霞、余家兴、杨永玲、林伟洪资金来源自于个人或家庭自有资金	已核查本次出资股东出资前后 3 月的银行流水
员工离职受让股权	2022 年 2 月	许玉瑜因离职而将其持有香港博生 1,087 股股份以其原购买价格 398,589.82 港元转让给张涛，周君霞因离职而将其持有香港博生 266 股股份以其原购买价格 97,541.90 港元的价格转让给张涛。	资金来源为张涛自有资金	已核查张涛支付转让款前后 3 个月的银行流水
员工退休受让	2022 年 6 月	罗颖祖因退休而将其持有香港博生 8,565 股	资金来源为张涛自有资金	已核查张涛支

事件	出资或支付转让价款时间	具体情况	资金来源	流水核查范围
股权		股份以 1,995,410.52 港元的价格转让给张涛。		付转让款前后 3 个月的银行流水

（2）员工持股平台的管理模式、锁定期限、权益流转及退出机制

根据本所律师的核查，为了稳定和吸引优秀员工，公司于 2016 年 3 月以上海惠闵、上海靶向作为员工持股平台实施员工持股计划；2017 年 10 月，公司调整员工持股平台，上海靶向将其持有的全部公司股份原价转让给上海汇生；2021 年 7 月，为激发核心员工积极性，公司以上海惠闵、上海汇生、上海惠因、香港博生为员工持股平台再次实施员工持股计划。

根据员工签署的股权激励协议及其出具的股东声明，员工持股平台建立了健全的持股平台内部流转、退出机制及股权管理机制，具体情况如下：

序号	相关事项	上海汇生/上海惠闵/香港博生 **2016 年员工持股计划员工及来自 GIGI 股权调整的员工（签署协议时服务期已满）**	上海汇生/上海惠闵/上海惠因/香港博生 **2021 年员工持股计划**
1	管理模式	上海惠闵、上海汇生、香港博生持股的全体股东/合伙人出具了《股东声明》，同意在持股平台作为公司股东期间，将其本人所持有的相关股权之表决权，全权授予张涛行使，由张涛作为上海惠闵/上海汇生/香港博生唯一代表出席公司股东大会并行使表决权。 上海惠闵的章程中约定由执行董事管理公司日常事务；上海汇生的合伙协议中约定委托实际控制人张涛担任执行事务合伙人，对外代表合伙企业，执行合伙企业事务，其他合伙人不再执行合伙企业事务；香港博生的章程中约定公司董事可以行使除香港《公司条例》及章程中规定必须由股东会行使的权力以外的一切权力；上海惠因的合伙协议中约定委托实际控制人张涛担任执行事务合伙人，对外代表合伙企业，执行合伙企业事务，其他合伙人不再执行合伙企业事务。	
2	锁定期限	在公司上市前及公司 **IPO 上市未满三年**的，员工合伙企业/持股公司持有的公司股份不得转让或抛售。	除非与公司及张涛协商一致另行达成书面协议或达到法定退休年龄外，自员工成为合伙企业合伙人/持股公司股东之日或劳动关系转入公司或公司指定企业之日孰晚之日起，员工承诺作为公司或公司指定的工作单位员工**工作至少 5 年**，若公司在前述约定的 5 年内上市的，员工承诺其工作期限同时满足自上述起算日**至公司 IPO 上市届满 3 年之日止**。 服务期内，员工持股平台持有的基因科技股份不得转让或抛售，员工所持有的新增激励财产份额/持股公司股权**不得转让**，但经张涛书面同意，员工可将其所持有的合伙企业财产份额/持股公司股权转让给张涛或公司指定的公司其他员工。
3	权益流转	1、员工有权将其持有的合伙企业财产份额/持股公司股权转让给公司其	1、服务期内，员工所持有的新增激励财产份额/持股公司股权不得转让，但经张

	及退出机制	他员工，转让价格由双方协商确定。受让方身份应事先经公司审核；员工在行使财产份额/股权处置权时，张涛享有在同等条件下的优先受让权；员工财产份额/股权应当一次性转让，除非事先经公司同意，否则员工不得分批转让财产份额/股权。 2、若员工因个人原因要求退出员工合伙企业/持股公司而无其他方意愿受让方的，张涛愿意一次性回购员工届时持有的员工合伙企业全部财产份额/持股公司股权，**回购价格按照持股平台财产份额届时对应基因科技的净资产值或持有成本加上合理利息（即转让当日银行同业拆借年利率）孰高者计算**。 3、若员工在与公司劳动关系存续期间，因重大错误导致公司严重受损、严重渎职、触犯国家法律或严重违反公司制度、违反本协议约定的，或员工与公司劳动关系解除后违反本协议约定，导致公司利益受到严重侵害的，公司必须立即收回员工所持有的员工合伙企业财产份额/持股公司股权，具体方式为员工向张涛或其指定的其他公司员工转让财产份额/持股公司股权，**回购价格为员工持有员工合伙企业财产份额/持股公司股权届时对应基因科技股份数量的持股成本**，同时公司或员工合伙企业/持股公司将保留要求员工赔偿相关经济损失的权利。 4、持股平台持有公司股份解禁后，合伙企业在不违反法律规定、本协议约定的前提下，可以对公司的股份进行抛售，具体抛售计划、安排及执行如下： 在公司披露年度报告后 10 个工作日内，合伙企业/持股公司召开全体合伙人/股东会议审议合伙企业/持股公司本年度抛售安排，该事项必须经三分之二以上表决权的合伙人/股东通过，且经张涛书面同意；合伙企业/持股公司本年度抛售安排确定后，由	涛书面同意，员工可将其所持有的合伙企业财产份额/持股公司股权转让给张涛或公司指定的公司其他员工。 2、若员工主动离职或因违反本协议、《劳动合同》或员工管理的内部制度（包括但不限于绩效考核要求）中的相关约定导致解除劳动关系的，自前述事实发生之日起 30 日内，公司有权要求员工按照以下方式处置其财产份额/持股公司股权： （1）员工应将届时其持有的全部员工合伙企业财产份额转/持股公司股权让给张涛或者公司指定的公司其他员工； （2）转让价格为员工持有全部员工合伙企业财产份额/持股公司股权届时**对应基因科技股份数量的持股成本**； （3）若员工的离职给公司或持股公司造成实际损失的，员工应赔偿公司或持股公司由此遭受的相应损失，届时可从员工持有的员工合伙企业财产份额/持股公司股权处置后的价款中优先扣除上述赔偿款。 3、若员工与公司或公司指定工作单位解除劳动关系，且员工届时不存在任何过错的，则自前述事实发生之日起 30 日内，公司有权要求员工按照以下方式处置其财产份额/持股公司股权： （1）员工应将其届时持有的全部员工合伙企业财产份额/持股公司股权转让给张涛或者公司指定的公司其他员工； （2）转让价格按照员工持有的员工合伙企业财产份额/持股公司股权届时**对应基因科技股份数量的持股成本及其按照员工离职当日银行同业拆借年利率在持股期间内所产生的利息之和计算**。 4、若员工当年经考核绩效为“不称职”或“不合格”或其他任何经公司认定不能胜任其岗位的情形，公司有权回购员工持有的全部财产份额/持股公司股权，具体方式为员工向张涛或公司指定的公司其他员工转让员工届时持有的财产份额/持股公司股权，转让价格为员工持有财产份额/持股公司股权届**时对应基因科技股份数量的持股成本**。 5、若员工按照国家法规、公司及公司指定工作单位规定正常退休，经张涛书面同

		公司董事会授权或指定相关人员负责执行、办理员工合伙企业/持股公司的抛售安排；抛售完成后所得收益由全体合伙人/持股公司按实缴出资额比例进行分配，员工合伙企业/持股公司定期对抛售公司股票所得收益进行结算，扣除相关税费后分配给各合伙人/股东。	意，允许员工继续持有财产份额/股权，视同员工与公司或公司指定工作单位劳动关系存续。 6、若员工因伤残、疾病等意外事件导致不能继续胜任工作或者员工死亡、失踪、或因伤残、疾病等意外事件导致丧失民事行为能力时，经张涛书面同意，允许员工的合法继承人继承或者有权代理人受让员工届时持有的财产份额/股权；同时，合法继承人或者有权代理人无需与公司建立劳动关系，但视同员工与公司劳动关系存续。 **7、服务期届满后，财产份额/股份的处理同“2016 年员工持股计划股份处置条款”。**

（三）关于上海惠闵、上海汇生股权/权益代持的核查情况

1、上海惠闵、上海汇生代持的形成、演变、解除过程

（1）上海惠闵

本所律师查阅了上海惠闵的《公司章程》、自设立起的工商登记档案、相关外汇登记证明，柳芝娟 2016 年 3 月向上海惠闵增资前后的银行流水，柳芝娟与张涛签署的《委托持股协议》《股权代持确认函》，相关实际出资的自然人 2016 年 3 月出资前后的银行流水，相关自然人签署的《持股承诺书》并与上海惠闵全部自然人股东进行了访谈。根据本所律师的核查，上海惠闵曾存在的代持及解除情况如下：

①代持形成及演变

上海惠闵系于 2015 年 11 月作为公司持股平台设立，实际控制人张涛因其境外身份办理工商登记手续较为繁琐，委托员工柳芝娟代为设立并持有上海惠闵 100%的股权。

2016 年 3 月，上海惠闵注册资本增加至 800 万元，新增注册资本 600 万元由柳芝娟以货币方式认缴。同月，上海惠闵向基因科技有限增资 546.5588 万元。本次增资前柳芝娟按照张涛指令将部分上海惠闵股权转让给麦音蓓等 24 名自然人，该等自然人将各自对应的出资金额支付给柳芝娟后由其于 2016 年 3 月

向上海惠闵实缴出资，各实际出资人按照实缴出资比例享有上海惠闵股权。本次增资后，上海惠闵股东及代持情况如下：

序号	代持人	被代持人	实际出资额(元)	实际出资时间	代持解除时间
1	柳芝娟	张　涛	400,000	2016.03	2021.05
2		麦音蓓	1,089,544.8	2016.03	2021.05
3		毛雨霁	583,783.2	2016.03	2021.05
4		李　岩	582,301.2	2016.03	2021.05
5		刘建平	478,800	2016.03	2021.05
6		揭新凤	451,916.4	2016.03	2021.05
7		李　宾	441,504	2016.03	2021.05
8		彭永济	332,640	2016.03	2021.05
9		柳芝娟	161,280	2016.0	2021.05
10		何晓宁	95,760	2016.03	2021.05
11		吴　青	86,889.6	2016.03	2021.05
12		陈　芳	75,398.4	2016.03	2021.05
13		朱予峰	72,303.6	2016.03	2021.05
14		张金柱	71,961.6	2016.03	2021.05
15		伍尚金	70,872	2016.03	2021.05
16		徐柏年	60,136.8	2016.03	2021.05
17		乔志娟	57,032.4	2016.03	2021.05
18		黄文晋	78,972	2016.03	2021.05
19		项连才	60,747.6	2016.03	2021.05
20		段丹华	51,636	2016.03	2021.05
21		李国庆	51,636	2016.03	2021.05
22		杨　晶	51,636	2016.03	2017 年 5 月，因离职原价转让给柳芝娟，已完成价款支付
23		王小敬	42,523.2	2016.03	2021.05
24		刘美玲	18,224.4	2016.03	2021.05
25		王永发	18,224.4	2016.03	2018 年 3 月，因离职原价转让给柳芝娟，已完成价款支付
合计			**5,485,723.6**	-	-

为了方便管理员工股权，上海惠闵未就上述转让及时办理工商变更登记，张涛及麦音蓓等自然人持有上海惠闵的股权一直名义登记在柳芝娟名下。

代持期间，杨晶及王永发因离职将持有上海惠闵的全部股权按照原始投资金额转让给柳芝娟，柳芝娟按张涛指令实际受让该等股权，并以自有资金已向

杨晶、王永发足额支付转让价款，相关退出员工已确认对此不存在任何争议或潜在纠纷。

②代持解除过程

2021 年 5 月，为还原真实持股，柳芝娟将其持有上海惠闵 97.1107%的股权按实际出资情况分别转让（还原）给张涛等 22 名实际出资人，本次股权转让经上海惠闵股东决定并经上海市闵行区市场监督管理局核准登记。至此，柳芝娟与张涛等 22 名出资人之间的代持关系均已妥善解除。

2023 年 6 月 1 日，柳芝娟签署了《股权代持确认函》，对上述代持形成、演变及还原的过程进行了确认：“1、本人确认，2021 年 7 月，本人将名义登记在本人名下上海惠闵股权按照实际出资及持股情况转让给各持股员工及实际控制人张涛，转让完成后，本人与张涛及持股员工之间的股权代持关系已终止，代持还原过程不涉及价款支付。2、本人确认本人代张涛及持股员工持有上海惠闵股权期间，本人对代持股权形成的股东权益不享有任何收益权或处置权，相关代持自股权转让完成时已妥善解除，本人及张涛、各持股员工就股权代持期间及代持解除过程均不存在任何纠纷及潜在争议，对代持股权的权属不存在任何争议。3、本人确认在股权代持期间及以后，本人未曾因代持股权与实际股东或其他任何第三方产生任何争议或潜在纠纷。”

本所律师对上海惠闵全体自然人股东进行了访谈确认，根据本所律师的核查，代持人和被代持人各方均确认股权代持期间及代持解除过程均不存在任何纠纷及潜在争议，对代持股权的权属不存在任何争议。

本所认为，上海惠闵的股权代持具有合理理由，历史上的股权代持已完整解除并妥善解决，不存在纠纷或潜在争议。

（2）上海汇生（承接原持股平台上海靶向股份）

本所律师查阅了上海汇生的《合伙协议》、自设立起的工商登记档案、相关外汇登记证明，上海靶向的工商登记档案，李宾、彭永济 2016 年 3 月向上海靶向出资前后的银行流水，2017 年 10 月向上海汇生出资前后的银行流水，李宾、彭永济与张涛签署的《委托持股协议》《股权代持确认函》，相关实际出

资的自然人 2016 年 3 月出资前后的银行流水，相关自然人签署的《员工持股协议书》，并与上海汇生全部自然人合伙人进行了访谈。根据本所律师的核查，上海汇生曾存在的代持及解除情况如下：

①代持形成及演变

上海靶向系于 2015 年 11 月作为公司持股平台设立，实际控制人张涛因其境外身份办理工商登记手续较为繁琐，委托员工李宾代为设立并持有上海靶向 100%的股权。

2015 年 12 月，上海靶向注册资本增加至 1,000 万元，其中股东李宾以货币方式认缴出资 548.7532 万元（代实际控制人张涛持股）；新股东彭永济以货币方式认缴出资 151.246 万元（代实际控制人张涛持股）。

2016 年 3 月，因实施员工股权激励，李宾按照张涛指令将部分上海靶向股权转让给何晓宁等 19 名员工，该等自然人按 1 元/每出资额的价格将各自对应的出资金额支付给李宾后由其于 2016 年 3 月向上海靶向实缴出资。为了方便管理股权，上海靶向未就本次转让办理工商变更登记，由李宾代实际控制人张涛及何晓宁等 21 名实际出资人持有上海靶向的股权。各实际出资人按照实际出资金额享有上海靶向的股权。本次股权转让完成后，上海靶向实际股东及代持情况如下：

序号	代持人	被代持人	实际出资额（元）	实际出资时间	代持解除时间
1	李宾	张　涛	5,660,000	2016.03	2021.07
2		李　宾	1,533,273.6	2016.03	2021.07
3		彭永济	631,777.2	2016.03	2021.07
4		何晓宁	249,066	2016.03	2021.07
5		沈　邢	98,786.4	2016.03	2021.07
6		龚　丹	97,556.4	2016.03	2021.07
7		王　东	97,281.6	2016.03	2021.07
8		朱毅莉	80,517.6	2016.03	2021.07
9		高　雨	69,766.8	2016.03	2021.07
10		黄　荣	61,177.2	2016.03	2021.07
11		张天伟	53,803.2	2016.03	2021.07
12		周　洋	46,832.4	2016.03	2021.07
13		黎海利	45,585.6	2016.03	2021.07
14		刘　洋	44,920.8	2016.03	2017 年 11 月，

序号	代持人	被代持人	实际出资额（元）	实际出资时间	代持解除时间
					因离职原价转让给张涛，已完成价款支付
15		李　喆	43,122	2016.03	2021.07
16		梁　旺	41,409.6	2016.03	2017 年 11 月，因离职原价转让给张涛，已完成价款支付
17		邬伟俊	32,800.8	2016.03	2021.07
18		侯　彦	29,508	2016.03	2021.07
19		袁海林	28,130.4	2016.03	2021.07
20		郑　挺	25,960.8	2016.03	2018 年 9 月，因离职原价转让给张涛，已完成价款支付
21		周　凯	20,767.2	2016.03	2021.07
22		邓　刚	17,588.4	2016.03	2021.07
-	彭永济	0	-	-	-
合计			**9,009,632**	-	-

2017 年 10 月，因公司持股平台调整，李宾、彭永济代实际控制人张涛设立上海汇生作为新的员工持股平台并受让上海靶向持有的全部公司股份，持股平台因此由上海靶向调整为上海汇生，原以李宾、彭永济代持方式通过上海靶向间接持有公司股权的员工平移至以李宾、彭永济代持方式通过上海汇生间接持股，同时相关自然人不再持有上海靶向任何权益。为了方便管理员工股权，上海汇生亦未及时办理相关员工股权的工商变更登记手续，相关自然人的股权一直由李宾名义持有。

代持期间，梁旺、刘洋、郑挺因离职将持有上海汇生的全部股权按照原始投资金额转让给李宾；为激励员工，李宾将其代张涛持有的上海汇生 44,920.80 元出资额以 1 元/每出资额的价格转让给金祺祎。转让过程中李宾代张涛向相关转让方、受让方支付、收取了转让价款，相关退出员工已确认对此不存在任何争议或潜在纠纷。上述转让完成后，张涛已与李宾结清了该等款项。

②代持解除过程

2021 年 7 月，为还原真实持股情况，李宾将其持有的上海汇生 6,954,266 元财产份额按照实际出资情况分别转让（还原）给张涛及何晓宁等 17 名实际出资人，并由张涛担任上海汇生普通合伙人及执行事务合伙人；彭永济将其持有的上海汇生 880,683 元财产份额按照实际出资情况转让（还原）给张涛，本次财产份额转让、变更普通合伙人及新增合伙人经上海汇生全体合伙人同意并经上海市闵行区市场监督管理局核准登记。至此，李宾、彭永济与上述张涛等 18 名出资人之间的代持关系均已妥善解除。

2023 年 6 月 20 日，李宾、彭永济签署了《股权代持确认函》，对上述代持形成、演变及还原的过程进行了确认，二人均确认“1、2021 年 7 月，本人将名义登记在本人名下上海汇生财产份额按照实际出资及持股情况转让给各激励对象及实际控制人张涛（包含 3 名离职员工按照协议约定退还的股权）/按照实际持股情况转让给实际控制人张涛，转让完成后，本人与张涛之间的股权代持关系已终止，代持还原过程不涉及价款支付。2、本人代张涛持有的上海靶向/上海汇生股权/财产份额期间，本人对代持股权形成的股东权益不享有任何收益权或处置权，相关代持自股权转让完成时已妥善解除，本人及张涛就股权代持期间及代持解除过程均不存在任何纠纷及潜在争议，对代持股权的权属不存在任何争议。3、本人确认在股权代持期间及以后，本人未曾因代持股权与实际股东或其他任何第三方产生任何争议或潜在纠纷。”

本所律师对上海汇生全体合伙人进行了访谈确认，根据本所律师的核查，代持人和被代持人各方均确认股权代持期间及代持解除过程均不存在任何纠纷及潜在争议，对代持股权的权属不存在任何争议。本所认为，上海汇生（上海靶向）的股权代持具有合理理由，历史上的股权代持已完整解除并妥善解决，不存在纠纷或潜在争议。

2、关于上海惠闵、上海汇生股东/合伙人入股价格不存在异常情况

本所律师查阅了上海惠闵、上海汇生设立至今的工商登记档案、相关股东/合伙人入股过程中的股东会决议/合伙人会议文件、支付增资或者转让款的相关凭证，并与公司实际控制人进行了访谈。根据本所律师的核查，上海惠闵、上海汇生股东/合伙人历次入股情况如下：

序号	时间	入股股东	入股背景和原因	入股形式	入股价格（元/股）	定价依据
上海惠闵						
1	2016 年 3 月	张涛、麦音蓓、毛雨霁等 25 名股东	2016 年员工持股计划实施	股权转让	（1）麦音蓓、毛雨霁、李岩、刘建平、揭新凤、李宾、彭永济、柳芝娟、何晓宁、吴青、陈芳、朱予峰、张金柱、伍尚金、徐柏年、乔志娟原从 GIGI 持股调整到上海惠闵持股，0 元入股 （2）黄文晋、项连才、段丹华、李国庆、杨晶、王小敬、刘美玲、王永发按照对应公司股份改制后价格为人民币 1.2 元/股入股	黄文晋等 8 人入股价格参考公司当时净资产值，投前估值为 4,628.7827 万元，投后估值 6,074.7731 万元
2	2017 年 5 月	柳芝娟	受让离职员工股权	股权转让	对应公司股份改制后价格为人民币 1.2 元/股	按照投资成本进行转让，符合其入股时签署的《持股承诺书》约定
3	2018 年 3 月	柳芝娟	受让离职员工股权	股权转让	对应公司股份改制后价格为人民币 1.2 元/股	按照投资成本进行转让，符合其入股时签署的《持股承诺书》约定
4	2021 年 7 月	朱予峰、孙文等 11 名股东	2021 年员工持股计划实施	股权转让	6.145 元/出资额	定价依据为同期外部融资价格的 60%，即对应公司股份价格为 7.374 元/股，因持股平台以 1.2 元/股入股，对应持股平台股东入股价格为 6.145 元/出资额
5	2023 年 11 月	张涛	受让离职员工股权	股权转让	6.145 元/出资额	按照投资成本进行转让，符合股权激励协议约定
上海汇生						
1	2016 年 3 月	张涛、李宾、彭永济、何晓宁等 22 名合伙人	2016 年员工持股计划	财产份额转让	对应公司股份改制后价格为人民币 1.2 元/股	参考公司当时净资产值，投前估值为 4,628.7827 万元，投后估值 6,074.7731 万元，具有公允性
2	2017 年	李宾（代张涛）	受让离职员工份	财产份额	对应公司股份改制	按照投资成本进行转

序号	时间	入股股东	入股背景和原因	入股形式	入股价格（元/股）	定价依据
	11 月		额	转让	后价格为人民币 1.2 元/股	让，符合其入股时签署的《员工持股协议》约定
3	2018 年 9 月	李宾（代张涛）	受让离职员工份额	财产份额转让	对应公司股份改制后价格为人民币 1.2 元/股	按照投资成本进行转让，符合其入股时签署的《员工持股协议》约定
4	2021 年 9 月	张涛	为实施新一轮股权激励调整员工持股	财产份额转让	1.19 元/出资额	按照出让方原实际出资金额及其持股期间按年利率 5%计算的利息之和定价
5	2021 年 9 月	崔振才、龚丹等 34 人及上海惠因	2021 年员工持股计划实施	财产份额转让	6.145 元/出资额	定价依据为同期外部融资价格的 60%，即对应公司股份价格为 7.374 元/股，因持股平台以 1.2 元/股入股，对应持股平台合伙人入股价格为 6.145 元/出资额
6	2022 年 8 月	张涛	受让离职员工份额	财产份额转让	6.145 元/出资额	按照投资成本进行转让，符合股权激励协议约定
7	2022 年 12 月	张涛	受让离职员工份额	财产份额转让	6.145 元/出资额	按照投资成本进行转让，符合股权激励协议约定
8	2023 年 10 月	张涛	受让离职员工份额	财产份额转让	6.145 元/出资额	按照投资成本进行转让，符合股权激励协议约定
9	2024 年 6 月	张涛	受让离职员工份额	财产份额转让	6.145 元/出资额	按照投资成本进行转让，符合股权激励协议约定

根据本所律师的核查，上海惠闵、上海汇生股东/合伙人历次入股不存在明显异常的情形。

3、上海惠闵、上海汇生代持期间不存在规避持股限制等法律法规规定的情形

根据本所律师的核查，上海惠闵自 2015 年设立、上海汇生自 2017 年设立，设立时相关人员系代实际控制人张涛持股，后续代激励员工持股，并于 2021 年解除代持。被代持人员中除吴青外均为公司及子公司员工，不存在不符

合股东资格的情形。除张涛为中国香港籍外，其余人员均不存在境外身份。根据代持期间有效的《外商投资产业指导目录》（2007 年修订）、《外商投资产业指导目录》（2011 年修订）、《外商投资产业指导目录》（2015 年修订）、《外商投资产业指导目录》（2017 年修订）、《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2018 年版）》、《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2019 年版）》，基因科技及持股平台不属于上述规定禁止外商投资的行业或被列入负面清单，且基因科技当时由香港基因科技控股，为外商投资企业，不存在规避持股限制的情形。

综上所述，本所认为，公司持股平台上海惠闵、上海汇生曾存在的股权代持情况已在报告期前完整解除并妥善解决，代持人及被代持人均确认股权代持期间及代持解除过程均不存在任何纠纷及潜在争议，当前不存在股权代持或其他影响公司股权、实际控制权清晰稳定的情形，相关入股股东不存在异常入股事项、不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

（四）关于特殊投资条款

1、特殊投资条款约定情况

2021 年 8 月股份公司第二次增资过程中以增资方式取得公司股份的股东上海联新、小苗投资、小苗朗锐、佛山创钰、广州创钰及 2021 年 9 月股份公司第四次股份转让过程中以受让股份方式取得公司股份的股东曹静、陈虹等 10 名自然人均系公司的外部投资方。

根据《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审查业务规则适用指引第 1 号》（以下简称“《审核指引第 1 号》”）“1-8 对赌等特殊投资条款”的规定，投资方在投资申请挂牌公司时约定的对赌等特殊投资条款存在以下情形的，公司应当清理：（一）公司为特殊投资条款的义务或责任承担主体；（二）限制公司未来股票发行融资的价格或发行对象；（三）强制要求公司进行权益分派，或者不能进行权益分派；（四）公司未来再融资时，如果新投资方与公司约定了优于本次投资的特殊投资条款，则相关条款自动适用于本次投资方；（五）相关投资方有权不经公司内部决策程序直接向公司派驻董事，或者派驻的董事对公司经营决策享有一票否决权；（六）不符合相关法律法规规

定的优先清算权、查阅权、知情权等条款；（七）触发条件与公司市值挂钩；（八）其他严重影响公司持续经营能力、损害公司及其他股东合法权益、违反公司章程及全国股转系统关于公司治理相关规定的情形。

本所律师查阅了上述增资或股份转让过程中外部投资者与公司、控股股东、实际控制人签订的相关协议，并与公司的实际控制人、上述自然人股东、机构股东授权代表进行了访谈。根据本所律师的核查，上述增资及股份转让过程中，公司、公司控股股东、实际控制人及其一致行动人与外部投资方签订的相关协议包含了特殊投资条款，具体内容如下：

投资方	承诺人	特殊投资条款	具体内容
2021 年 8 月，股份公司第二次增资扩股过程中分别签署的股份认购协议之补充协议			
上海联新、广州创钰、佛山创钰、小苗投资、小苗朗锐	张涛、陈嘉仪、香港基因科技、香港博生、上海汇生、上海惠闵、基因科技	优先认购权	3.1 公司合格上市前，若公司拟以任何形式进行增资或发行新股（经公司内部决策机构批准的下述计划除外：员工股权激励计划、公司业绩奖励计划、管理层奖励股票及期权/期股计划、未分配利润转增注册资本、资本公积转增股本等情况下新增注册资本），投资人有权按其届时在公司的持股比例以同等条件及价格优先认购公司新增注册资本或发行股份。 为本补充协议之目的，“合格上市”系指（1）公司的股份于境内的上海证券交易所或深圳证券交易所的主板、创业板和科创板或其他经投资人同意的证券交易场所完成首次公开发行并在该等证券交易所上市交易；或者（2）公司通过参与上市公司重大资产重组等其他合法方式实现其股份在上述证券交易所的上市交易。
		优先购买权及共同出售权	4.1 创始人和现有股东在此不可撤销地同意，除经公司内部决策机构批准的员工股权激励计划、公司业绩奖励计划、管理层奖励股票及期权/期股计划以及《股份认购协议》附件二载明的事项外，在公司合格上市之前，未经投资人事先书面同意，创始人和现有股东不得将其持有的公司全部或部分股份，以转让、赠与、质押或其他任何方式(包括但不限于信托)进行处置或在其上设置任何第三人权利。 4.2 受限于本补充协议第 4.1 条之约定，除已向投资人披露的事项外，公司合格上市前，若现有股东(“拟转让股东”)欲向任何人(“预期买方”)转让其所持有的公司股份(“拟转让股份”)，拟转让股东应当向公司及公司其他所有股东发出书面通知(“拟转股通知”)，表明其转让意图及转让价格和条件，除拟转让股东之外的所有公司股东有权在收到拟转股通知后十（10）个工作日内(“优先购买权行使期限”)书面回复公司及拟转让股东，要求按同样的受让条件购买全部或部分拟转让股份。如投资人在优先购买权行使期限内书面回复要求购买，投资人拥有依照其届时所持有的公司股份比例在同等条件下优先于其他股东及第

投资方	承诺人	特殊投资条款	具体内容
			三方的购买拟转让股份的权利；如果投资人没有在优先购买权行使期限内通知拟转让股东其将行使优先购买权的，投资人应被视为同意该等转让且已经同意放弃优先购买权。 4.4 如投资人决定放弃行使本补充协议第 4.2 条规定的优先购买权，该投资人有权在优先购买权行使期限内书面回复公司及拟转让股东要求按同样的出售条件在拟转让股份的基础上根据其届时在公司的持股比例向预期买方出售一定比例的公司股份。拟转让股东应当促使预期买方同意该投资人上述捆绑出售；如果预期买方不同意上述捆绑出售，则除非获得投资人的事先书面同意，否则拟转让股东不得单独向预期买方出售拟转让股份。 4.5 虽有上述，但除投资人之外的其他现有股东之间及其与创始人或创始人控制的其他企业（公司）之间转让股份不应受到本第四条上述条款之约束，即在创始人控制的企业进行内部转让股份的情况下，投资人并不享有优先购买权和共同出售权。
		反摊薄保护权	5.1 若公司增加股本或发行可转换债券或发行其他股份类证券（经公司内部决策机构批准的员工股权激励计划、公司业绩奖励计划、管理层奖励股票及期权/期股计划除外），且新增股东购买公司每股股份的价格（“新低价格”）低于投资人（“反稀释方”）认购或购买公司每股股份的价格的（即 12.29 元人民币/每股股份，且将按照资本公积转增股本、分股、股份分红、或公司股本结构调整进行相应调整，“投资人认购价格”），需取得该反稀释方的事先同意，否则反稀释方将获得反摊薄条款的保护，即反稀释方有权通过本条约定的反摊薄权利的行使使得其投资人认购价格等于新低价格。但若该反稀释方选择行使优先认购权的，即视为其放弃基于本第五条的反摊薄保护权。 5.2 投资人行使第 5.1 条所述权利的，投资人有权要求公司以人民币 1 元的名义价格或以其他法律允许的最低价格向反稀释方增发股份以使得该反稀释方所持公司股权比例对应的投资后公司价值与本次股份认购估值相同。
		回购权	7.1 本次股份认购交割后，当出现下列情形之一时，则投资人有权要求公司/创始人和/或控股股东以现金形式购买或回购投资人持有的全部或部分公司股份： （1）在本次股份认购交割完成后 42 个月内，尚未就合格上市向中国证监会或届时有权审核机关（如上海证券交易所）递交首次公开发行并上市（IPO）申报材料或该等材料未被上述机关受理的；但若因为届时相关政策导致有权审核机关暂停全部上市申请受理的，则不受前述时间限制，递交申报材料时间应当自重新受理之日起顺延计算； （2）公司因任何原因撤回上市申请材料，或公司上市申请被证监会/证券交易所/届时有权审核机关终止审查，或证监会/证券交易所/届时有权审核机关不予核准公司的上市申请或公司未能按时完成合格上市，但因投资人原因导致的上述情形（如股东主体资格不适格等）除外； （3）公司、控股股东、创始人出现欺诈、重大过错或严重

投资方	承诺人	特殊投资条款	具体内容
			违反股份认购协议的情形； （4）公司选择境外上市并按境外证监会或证券交易所要求调整架构或者进行重组的情形。 7.2 回购价格按照以下价格中较高者确定： （1）投资人投资款加上累计应付未支付股息、红利（扣除至回购款项支付之日已经支付给投资人的现金红利以及其已回收投资部分）； （2）投资人投资款加上自交割日起至回购价款全部支付之日期间按 8.8%/年单利计算之利息（扣除至回购款项支付之日已经支付给投资人的现金红利以及回收投资部分及其相应利息）。 7.3 如投资人向公司发出回购通知，公司应在九十（90）日内（“回购期限”）履行减资程序或其他法律允许的方式并向该投资人支付全部回购价款；如本轮投资人向创始人和/或控股股东发出回购通知，创始人和/或控股股东应在回购期限内与该本轮投资人签订书面回购协议并支付全部回购价款。为避免疑义，在回购价款足额支付完毕前，回购通知中所载明的拟回购股份之回购不应被视为已经完成，投资人就该等股份仍享有全部的股东权利。 7.4 如公司/创始人和/或控股股东未能在回购期限内履行回购义务，投资人有权转让、处置公司股份且不受任何限制，其他方在此不可撤销地同意上述转让或处置并应届时采取一切必要措施批准该等转让或处置（包括但不限于签署所有必要文件、协助办理变更登记），并放弃对投资人该等股份的优先购买权。
		最优惠待遇	8.1 若公司在交割日前在本补充协议之外给予任何股东（包括本轮其他投资人）比投资人更优惠的权利、条件和条款（“更优惠条款”），则除非投资人书面同意放弃，投资人有权自动享受该等更优惠条款约定的权利且无需支付任何对价，届时各方应重新签订相关协议或对本补充协议进行相应修改或补充，以使投资人享受该等更优惠条款。
		特殊条款终止约定	14.3 各方一致同意，本补充协议第三条、第四条、第五条、第七条、第八条、第十条、第十一条或其他任何对公司合格上市造成障碍的条款及约定（合称“特殊约定条款”）应当自公司向中国证券交易所提交上市申请文件前一日终止，投资方无条件同意至迟于公司向上海证监局提交辅导验收前一日按证监会审核要求签署《终止协议》，终止所有特殊约定条款，且不会设置特殊约定条款的恢复条件。
2021 年 9 月，股份公司第四次股份转让过程中分别签署的股份转让协议			
陈虹、曹静、赵友中、王越、王众、李俊捷、阮莉、王素媛、张润花、钱国红	香港基因科技	回购权	6.1 本次股份转让完成后，当出现（1）本次股份转让完成后 42 个月内，目标公司尚未就合格上市向中国证监会或届时有权审核机关（如上海证券交易所）递交首次公开发行并上市（IPO）申报材料或该等材料未被上述机关受理的；（2）目标公司因任何原因撤回上市申请材料，或目标公司上市申请被证监会/证券交易所/届时有权审核机关终止审查，或证监会/证券交易所/届时有权审核机关不予核准目标公司的上市申请的等情形，则受让方有权要求转让方或目

投资方	承诺人	特殊投资条款	具体内容
			标公司实际控制人张涛以现金形式购买或回购受让方持有的全部或部分目标公司股份。 6.2.2 受让方股份转让款加上自股份转让完成之日起至回购价款全部支付之日期间按 3.5%/年单利计算之利息（扣除至回购款项支付之日已经支付给受让方的现金红利以及回收投资部分及其相应利息）。 其他内容同 2021 年股份认购协议之补充协议的约定。
		回购权终止约定	6.4 双方一致同意，本协议第六条之 6.1、6.2、6.3 或其他任何对目标公司合格上市造成障碍的条款及约定（合称“特殊约定条款”）应当自目标公司向中国证券交易所提交上市申请文件前一日自动终止，投资方无条件同意至迟于目标公司向上海证监局提交辅导验收前一日按 IPO 审核要求签署《终止协议》或确认文件，确认终止所有特殊约定条款，并承诺不会设置特殊约定条款的恢复条件。

2、特殊投资条款的解除情况

针对上述协议约定的特殊投资条款，2023 年 3 月 31 日，公司、控股股东、实际控制人及其一致行动人与前述所有外部投资人分别签署了终止协议。

（1）公司、控股股东、实际控制人及其一致行动人与上海联新、小苗投资、小苗朗锐、佛山创钰、广州创钰签署的终止协议内容：

①各方同意，自终止协议签署之日起，股份认购协议补充协议中第三条、第四条、第五条、第七条、第八条、第十条或其他任何对公司合格上市造成障碍的条款及约定全部终止且自始无效，对各方不再具有任何约束力，且不再因任何情形而恢复效力。一切与公司股东权利、公司治理等事项的约定均以法律法规、交易所规则、公司章程及相关内控制度的规定为准。

②投资方确认及同意，截至终止协议签署之日，投资方从未依据股份认购协议补充协议第七条约定之回购权相关条款向公司或公司现有主要股东、实际控制人发出任何形式的书面通知要求行使股份回购的权利；投资方不可撤销地承诺：自终止协议签署之日起，无论前述条款约定的条件是否成就，投资方放弃向公司、实际控制人、现有主要股东要求行使股份回购的权利。

③各方确认，对于《股份认购协议》及其补充协议的履行及相关条款的终止不存在任何现有纠纷或者潜在争议。

④各方确认，除股份认购协议补充协议及终止协议外，投资方与各方及任何其他主体之间未签署或达成任何其他以目标公司经营业绩、发行上市等事项作为标准，以目标公司股权归属的变动、股东权利优先性的变动、股东权利内容的变动等作为实施内容的有效的或将生效的协议或类似的对赌安排。”

（2）香港基因科技与陈虹、曹静等 10 名自然人签署的终止协议内容：

①双方均不可撤销之确认并同意，自终止协议签署之日起，《股份转让协议》中第六条或其他任何对公司合格上市造成障碍的条款及约定全部终止且自始无效，对各方不再具有任何约束力，且不再因任何情形而恢复效力。一切与公司股东权利、公司治理等事项的约定均以法律法规、交易所规则、公司章程及相关内控制度的规定为准。

②投资方确认及同意，截至终止协议签署之日，投资方从未依据《股份转让协议》第六条约定之回购权相关条款向控股股东、公司或公司实际控制人发出任何形式的书面通知要求行使股份回购的权利；投资方不可撤销地承诺：自终止协议签署之日起，无论前述条款约定的条件是否成就，投资方放弃向控股股东、公司及公司实际控制人要求行使股份回购的权利。

③双方确认，对于《股份转让协议》的履行及相关条款的终止不存在任何现有纠纷或者潜在争议。

④双方确认，除《股份转让协议》及终止协议外，投资方与控股股东、公司、公司实际控制人及任何其他主体之间未签署或达成任何其他以目标公司经营业绩、发行上市等事项作为标准，以目标公司股权归属的变动、股东权利优先性的变动、股东权利内容的变动等作为实施内容的有效的或将生效的协议或类似的对赌安排且不存在与公司章程、内控制度不一致的特殊公司治理机制安排，包括董事会提名方式、委派董事会成员、重大事项表决机制和方式、回购权、优先分配利润权、新增注册资本的优先认缴权、优先购买权、共同出售权、优先清算权、反稀释权、知情权、一致行动权、平等待遇等。

⑤双方确认，截至终止协议签署日，《股份转让协议》及终止协议为双方就该两份协议所述事项的唯一安排，除该两份协议以及其所述内容外，双方及公司、公司实际控制人及其他任何主体均不存在任何其他安排。

⑥终止协议签署日后的任意时间内，未经全体股东同意，双方及公司、公司实际控制人及其他任何主体不会自行或通过关联主体就《股份转让协议》或终止协议所述相关内容或事项达成任何类似安排或其他安排。

3、相关股东的承诺情况

公司全体股东、实际控制人已于 2023 年 5 月出具《关于无对赌安排的声明及承诺函》，公司全体股东、实际控制人承诺：截至该承诺函出具之日，承诺人不存在与公司及其控股股东、实际控制人或其他股东签署或达成其他以公司的经营业绩、发行上市等事项作为标准，对所持公司的股份进行回购或调整、股东权利优先、业绩补偿、市值调整、控制权变更等安排作为实施内容的有效的或将生效的协议安排或类似的对赌安排。公司、控股股东、实际控制人及其一致行动人、机构股东同时确认：未经公司全体股东同意，本人/本企业不会自行或通过关联主体就包含特殊投资条款的股份认购协议补充协议及其终止协议所述相关内容或事项达成任何类似安排或其他安排。

公司及实际控制人于 2024 年 6 月进一步出具《关于无其他特殊约定安排的声明及承诺函》，承诺：公司及实际控制人张涛、陈嘉仪与现有其他股东以及其他任何第三方之间不存在仍然有效的以公司的经营业绩、发行上市或新三板挂牌等事项作为标准，对所持公司的股份进行回购或调整、股东权利优先等安排作为实施内容的有效的或将生效的协议安排或类似的特殊约定安排，公司历次融资过程中签署的特殊投资条款均已妥善清理，不存在《审核指引第 1 号》“1-8 对赌等特殊投资条款”规定应当清理而未清理的情形。

本所律师查阅了公司全体股东、实际控制人签署的《调查问卷》及出具的相关承诺。根据本所律师的核查，公司历次融资过程中曾签署的特殊投资条款均已解除；特殊投资条款履行和解除过程均不存在争议及潜在纠纷，不存在损害公司及其他股东利益的情形，不会对公司经营产生不利影响。公司及公司股东、实际控制人之间不存在其他未披露、未解除的特殊投资条款，符合《审核指引第 1 号》的要求。

（五）关于公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人等主体出资资金核查情况

本所律师查阅了公司、上海惠闵、上海汇生、上海惠因设立至今的工商登记档案，香港基因科技、香港博生的境外法律意见书，历次股权/股份/财产份额变动相关的会议决议、转让协议及款项支付凭证、完税证明，历次增资/出资总额变更相关的会议决议、入股协议、出资凭证、验资报告等文件，与公司控股股东、实际控制人、持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台股东/合伙人以及持股 5%以上的自然人股东进行了访谈，并核查了实际控制人、董事、监事、高级管理人员、相关员工持股平台出资股东/合伙人出资前后的资金流水情况。

1、持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人及持股 5%以上的自然人股东等主体的出资核查情况

根据本所律师的核查，公司不存在直接持股 5%以上的自然人股东，公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员的持股情况如下：

序号	姓名	职务	持股方式	持股比例
1	张涛	实际控制人/董事长	通过香港基因科技、上海惠闵、上海汇生、香港博生间接持有公司股份	36.28355%
2	陈嘉仪	实际控制人/董事	通过香港基因科技间接持有公司股份	32.14145%
3	李宾	董事/总经理	通过上海惠闵、上海汇生间接持有公司股份	1.7301%
4	陈嘉志	董事	通过香港博生间接持有公司股份	1.2114%
5	柳芝娟	董事/副总经理	通过上海惠闵间接持有公司股份	0.4171%
6	张政	副总经理	通过香港博生间接持有公司股份	0.9599%
7	毛雨霁	副总经理	通过上海惠闵间接持有公司股份	0.5737%
8	孙文	财务负责人	通过上海惠闵间接持有公司股份	0.2590%
9	龚丹	董事会秘书	通过上海汇生间接持有公司股份	0.2689%
10	王小敬	监事	通过上海惠闵间接持有公司股份	0.1713%
11	黄荣	监事	通过上海汇生间接持有	0.0602%

序号	姓名	职务	持股方式	持股比例
			公司股份	

根据本所律师的核查，公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人具体出资的核查情况如下：

序号	姓名/ 名称	与公司 的关系	持股 比例	出资 时间	股份取得 方式	流水 核查情况	其他补充 核查手段
1	香港基因科技	控股股东/持股5%以上的股东	64.2829%	2004年5月	出资210万美元设立基因科技有限	详见本法律意见书本题“（一）香港基因科技及香港博生的入股的合法合规性”	①查阅基因科技有限设立的批复文件、批准证书、验资报告、公司实收资本明细、银行回单、外汇管理部门的询证回函； ②与香港基因科技授权代表进行了访谈
				2010年12月	增资，出资100万美元		①查阅增资的批复文件、批准证书、决议文件、验资报告、公司实收资本明细、银行回单、外汇管理部门的询证回函； ②与香港基因科技授权代表进行了访谈
				2017年11月	增资，以1.24元/股的价格认购公司新增股份2,258.0645万股		①查阅增资的外商投资企业变更备案回执、决议文件、增资扩股协议、验资报告、公司实收资本明细、银行回单、外汇业务登记凭证； ②与香港基因科技授权代表进行了访谈
2	张涛、毛雨霁、李宾、柳芝娟、孙文、王小敬及上海惠闵	员工持股平台合伙人	通过上海惠闵合计持有公司7.7881%的股份	2016年3月	张涛、毛雨霁、李宾、王小敬等25名股东受让柳芝娟（代张涛）持有的上海惠闵股权并委托柳芝娟代	详见本法律意见书本题“（二）关于公司股东穿透及员工持股计	①查阅上海惠闵成立时的公司章程、股权转让协议； ②柳芝娟与张涛签署的《委托持股协议》《股权代持确认函》相关自然人签署的《持股承诺书》，GIGI

序号	姓名/ 名称	与公司 的关系	持股 比例	出资 时间	股份取得 方式	流水 核查情况	其他补充 核查手段
	其他 19 位股东				持，柳芝娟代实际股东向上海惠闵实缴出资 5,485,723.6 元，上海惠闵向公司增资； 后续离职员工退出将股权转让给柳芝娟 2021 年，上述代持进行还原并办理了工商登记	划”	的相关决议文件、部分自然人入股 GIGI 及退出过程中签署的相关协议； ③2021 年股权代持还原的转让协议、工商变更登记文件； ④与全体股东进行访谈并取得其出具的声明、代持期间退出员工的确认文件
				2021 年 7 月	孙文、柳芝娟、王小敬等 11 名员工以 6.145 元/出资额的价格受让张涛持有上海惠闵的股权，合计股权转让款为 10,617,838 元。 张涛向上海惠闵实缴出资 2,438,709.60 元，用于支付上海惠闵受让上海汇生持有的公司 203.2258 万股股份的转让款。 后续离职员工退出将股权转让给张涛		①查阅股东会决议、变更决定书、股权激励协议； ②查阅受让方支付股权转让款的银行回单； ③与转让方及受让方进行访谈并取得其出具的声明

序号	姓名/ 名称	与公司 的关系	持股 比例	出资 时间	股份取得 方式	流水 核查情况	其他补充 核查手段
3	张涛、李宾、龚丹、黄荣及上海汇生其他 40 位有限合伙人	员工持股平台合伙人	通过上海汇生合计持有公司 6.4542%的股份	2016 年 3 月	（1）上海靶向的出资情况 张涛、李宾等 22 人受让李宾（代张涛）持有的上海靶向的股权并委托李宾代持，李宾代实际股东向上海靶向实缴出资 9,009,632 元。 上海靶向于 2016 年 3 月向公司增资人民币 899.4316 万元。 （2）上海汇生的出资情况 2017 年 10 月，上海汇生以 899.4316 万元的价格受让上海靶向持有的公司股份。 张涛通过李宾、彭永济向上海汇生实缴出资后，上海汇生向上海靶向足额支付了转让价款，持股平台因此由上海靶向调整为	详见本法律意见书本题“（二）关于公司股东穿透及员工持股计划”	①查阅上海靶向、上海汇生成立时的公司章程/合伙协议、股权转让协议； ②李宾、彭永济与张涛签署的《委托持股协议》《股权代持确认函》，相关自然人签署的《员工持股协议书》； ③2021 年股权代持还原的转让协议、工商变更登记文件； ④与全体合伙人进行访谈并取得其出具的声明、代持期间退出员工的确认文件。

序号	姓名/ 名称	与公司 的关系	持股 比例	出资 时间	股份取得 方式	流水 核查情况	其他补充 核查手段
					上海汇生，原以李宾代持方式通过上海靶向间接持有公司股权的员工平移至以李宾代持方式通过上海汇生间接持股。 后续李宾（代张涛）受让离职员工财产份额、激励核心员工出让财产份额。 2021 年，上述代持进行还原并办理了工商登记。		
				2021 年 9 月	上海惠因、龚丹等 34 人以 6.145 元/一元出资额受让张涛持有上海汇生的财产份额，合计转让金额为 20,892,724.41 元。 后续离职员工退出将财产份额转让给张涛。		①查阅合伙人决议、变更决定书、股权激励协议； ②查阅受让方支付股权转让款的银行回单； ③与转让方及受让方进行访谈并取得其出具的声明。
4	张涛、陈嘉志、张政及	员工持股平台	通过香港博生合计	2021 年 8 月	陈嘉志等 15 名中国香港籍员工及 1 名丹麦	详见本法律意见书本题	①查阅香港博生的注册文件、股权转让协议、决议文件、股权激励协

序号	姓名/ 名称	与公司 的关系	持股 比例	出资 时间	股份取得 方式	流水 核查情况	其他补充 核查手段
	香港博生其他 12 位股东	合伙人	持有公司 4.8944%的股份		籍员工 Mikal Skat Nørrevig 受让张涛持有香港博生 76,277 股股份，受让金额合计 1,990,980.01 元。 香港博生以人民币 261.1648 万元的价格受让香港基因科技持有的公司 261.1648 万股股份。 后续离职员工、退休员工退出将股权转让给张涛。	“（二）关于公司股东穿透及员工持股计划”	议； ②查阅相关自然人签署的《员工持股协议书》GIGI 的相关决议文件、部分自然人入股 GIGI 及退出过程中签署的相关协议； ③查阅《香港博生法律意见书》； ④与全体股东进行访谈并取得其出具的声明。

2、关于持股平台股权代持核查程序的有效性

根据本所律师的核查，香港基因科技、上海惠闵、上海汇生、香港博生入股公司后，公司未进行利润分配。本所律师对报告期内公司及其子公司、实际控制人、董事、监事、高级管理人员全部银行流水进行了核查；对上海惠闵、上海汇生、香港博生入股公司前后 3 个月的银行流水进行了核查；对上海惠闵、上海汇生、香港博生的股东/合伙人入股相关持股平台前后 3 个月的银行流水进行了核查；对香港基因科技 2018 年入股公司前后 3 个月的银行流水进行了核查；对全体股东及持股平台全体股东/合伙人进行了逐一访谈确认，取得了全体股东、持股平台全体股东/合伙人出具的声明。

因香港基因科技入股公司时间较早无法提供银行资金流水，本所律师采取了查阅验资报告、外汇登记证明、银行电子回单、相关公司财务报表等方式确认其资金来源，与实际控制人进行了访谈并取得香港基因科技出具的承诺、声明文件等方式进行补充核查。

对于 2016 年入股上海惠闵、上海汇生（上海靶向）时及代持期间入股的出资金额小于 5 万元的股东合计 6 人，因其出资金额较小未核查其出资流水，同时在 2021 年代持还原前已离职的股东合计 5 人，因其不在公司任职无法配合而未核查其出资流水，本所律师已采取查阅银行电子回单，与上述 11 名自然人逐一进行访谈并取得其出具的承诺、声明文件等方式进行补充核查。

综上所述，本所认为，上述股权代持核查程序充分有效，公司持股平台历史上曾存在的股权代持均已妥善解除，不存在其他未解除的股权代持，符合“股权明晰”的挂牌条件。

（六）关于公司股东入股相关事项的核查

本所律师查阅了公司设立至今的工商登记档案、历次增资相关的会议决议、实收资本明细、记账凭证及原始单据、评估报告、验资报告、历次股权/股份转让相关协议以及价款支付凭证等资料，核查了股东的出资凭证，自然人股东出资前后的银行流水，与全体股东进行了逐一访谈并取得了其出具的承诺、声明等文件。根据本所律师的核查，公司自设立以来共有四次增资、四次股份转让，

公司自设立以来的历次股权/股份变动的入股背景、入股价格、定价依据、资金来源的具体情况如下：

序号	事项	具体情况	入股背景	入股价格	定价依据	资金来源
1	2004 年 2 月设立	香港基因科技出资 210 万美元	创立公司开展体外诊断业务	1 元/注册资本	设立出资	自有资金
2	2010 年 12 月第一次增资	注册资本由 210 万美元增加至 310 万美元，新增注册资本 100 万美元由香港基因科技出资	公司扩大生产经营需要，原股东增资	1 元/注册资本	原始股东按 1 元/注册资本增资	自有资金
3	2016 年 3 月第二次增资	注册资本由 310 万美元增加至 406.8411 万美元，新增注册资本由新股东上海靶向、上海惠闵以货币方式出资，上海靶向出资 899.431560 万元，其中 60.2369 万美元计入注册资本、剩余计入资本公积；上海惠闵出资 546.558840 万元，其中 36.6042 万美元计入注册资本，剩余计入资本公积	公司部分员工看好公司发展，通过持股平台对公司进行投资	对应公司股份改制后价格为 1.2 元/股	参考同期净资产确定的价格	实际控制人张涛及相关员工自有或自筹资金
4	2017 年 10 月第一次股份转让	2017 年 10 月 23 日，上海靶向与上海汇生签署《股份转让协议》，约定上海靶向将其持有的公司 749.2226 万股股份按其原出资价格以 899.4316 万元转让给新股东上海汇生	公司进行员工持股平台调整（有限责任公司调整为有限合伙企业）	1.2 元/股	上海靶向原始投资成本	自有资金
5	2017 年 10 月第二次股份转让	2017 年 10 月 27 日，上海汇生与上海惠闵签署《股份转让协议》，约定	员工持股平台之间股份数量调整	1.2 元/股	上海汇生原始投资成本	自有资金

序号	事项	具体情况	入股背景	入股价格	定价依据	资金来源
		上海汇生将其持有的公司 203.2258 万股股份作价 243.87096 万元转让给上海惠闵				
6	2017 年 11 月第三次股份转让	2017 年 11 月 6 日，香港基因科技与香港博生签署《股份转让协议》，约定香港基因科技将其持有的公司 261.1648 万股股份按作价人民币 261.1648 万元转让给香港博生	香港博生作为境外员工的持股平台受让股份	1 元/股	实际控制人按 1 元/股对香港员工实施股权激励	自有资金
7	2017 年 11 月第三次增资	香港基因科技、香港博生认购公司新增股份 2,258.0645 万股，认购金额合计 2,799.99998 万元，其中：2,258.0645 万元计入注册资本、541.93548 万元计入资本公积	控股股东以增资方式提高其持股比例并增加境外员工持股平台的持股数量	1.24 元/股	参考同期净资产确定的价格	自有资金
8	2021 年 8 月第四次增资	新股东上海联新、小苗投资、小苗朗锐、佛山创钰、广州创钰认购公司新增股份 1,139.1374 万股，认购金额合计 14,000 万元，其中：1,139.1374 万元计入注册资本、12,860.8626 万元计入资本公积	外部投资人看好公司发展前景，进行股权投资	12.29 元/股	按照公司投前整体估值 9 亿元	私募基金募集资金或股东自有资金
9	2021 年 9 月第四次股份转让	2021 年 8 月，香港基因科技分别与曹静、陈虹、赵友中、王越、王众、李俊捷、阮莉、王素媛、张润花、钱	实际控制人的朋友看好公司发展前景，进行股权投资	12.29 元/股	按照同期外部投资机构入股价格	自有资金（核查了全部自然

序号	事项	具体情况	入股背景	入股价格	定价依据	资金来源
		国红签署《股份转让协议》，约定香港基因科技将其合计持有的公司 263.4829 万股股份以合计 3,238.2048 万元的价格转让给曹静、陈虹等 10 名新股东				人出资前后 6 个月的银行流水）

本所认为，公司设立至今历次股权/股份变动均具有合理的商业背景，入股价格不存在明显异常、资金来源合法合规，股东入股行为不存在股权代持未披露的情形，不存在不正当利益输送的情形。

（七）关于公司不存在未解除、未披露的股权代持事项，不存在股权纠纷或潜在争议的核查

本所律师与公司全体股东或股东授权代表、员工持股平台全体合伙人进行了访谈，取得了全体股东出具的关于股权事宜的承诺，确认不存在股权代持、股权纠纷或潜在争议。

本所律师通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站进行查询，公司不存在与股权有关的诉讼或纠纷。

本所认为，公司股东上海惠闵、上海汇生的历史沿革过程中曾存在股权代持的情形，代持关系均已于 2021 年解除完毕，相关股权代持的形成及解除真实、合法合规。截至本补充法律意见书出具之日，公司不存在影响股权明晰的问题，不存在未解除、未披露的股权代持事项，不存在股权纠纷或潜在争议。

三、关于境外子公司（《问询函》问题 7 第（1）项）

（一）关于公司境外投资的情况核查

本所律师查阅了报告期内公司及境外子公司的长期股权投资明细、境外子公司的注册文件及《基因香港法律意见书》《百晶香港法律意见书》《基因澳

门法律意见书》《基因丹麦法律意见书》，并与公司实际控制人、高级管理人员进行了访谈。

1、公司境外投资的原因及必要性，业务的协同关系

根据本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具之日，公司共设有 4 家境外子公司，其中基因香港系公司的全资子公司，基因澳门、基因丹麦、百晶香港系基因香港的全资子公司，公司境外子公司的具体情况如下：

序号	子公司名称	注册资本	注册地	成立时间	设立原因及必要性	与公司业务关系以及与公司业务协同关系
1	基因香港	200 万港元	香港	1992 年 12 月 8 日	自设立以来主要从事科研服务业务，为公司早期开展业务的主体	定位为科研服务业务采购中心、科研服务板块中国香港地区市场中心和销售中心
2	基因澳门	2.50 万澳门元	澳门	2013 年 12 月 8 日	为开展澳门地区的科研服务业务设立	中国澳门地区科研服务产品销售
3	基因丹麦	50 万丹麦克朗	丹麦	2018 年 10 月 23 日	为开拓科研服务自产产品业务而收购资产后设立	自有品牌科研仪器的生产与销售
4	百晶香港	250 万港元	香港	2002 年 1 月 28 日	2021 年前由实控人控制，为避免同业竞争、完善业务体系，2021 年通过同一控制下的企业合并纳入公司体系。	报告期内未开展实际业务，未来计划从事贸易业务

综上所述，公司在境外设立、收购子公司主要出于业务需求，是公司境内外协同的战略布局，具有必要性，境外子公司业务与公司业务具有协同关系。

2、公司境外投资金额与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应

（1）投资金额与公司现有生产经营规模和财务状况相适应

报告期内，公司境外收入分别为 9,501.26 万元和 10,540.86 万元，占营业收入的比例分别为 8.51%和 9.64%，境外销售收入来自于港澳台地区和国外地区，港澳台地区销售为以基因香港在当地的销售为主，国外销售以子公司基因

丹麦的销售为主。相对于公司整体规模，公司境外投资金额较小，其注册资本占公司最近一期净资产的比例不到 1%，且境外投资设立子公司与公司发展阶段和发展战略相适应，除百晶香港未开展业务外，其他境外子公司均持续贡献收入。报告期内，公司营业收入为 111,611.19 万元和 109,340.40 万元，归属于公司股东的扣除非经常性损益后的净利润为 5,650.12 万元和 5,082.59 万元，公司持续盈利，内部控制环境运作规范。因此，境外子公司投资金额与公司现有生产经营规模和财务状况相适应。

（2）投资金额与公司现有技术水平和管理能力相适应

在生命科学科研领域，公司将自产和在全球范围内采购的第三方实验仪器与试剂，销售给国内科研客户，推动该领域国内科研机构硬件水平及实验方案的革新与升级，形成了行业独特的“技术推广带动产品销售”的创新型经营模式，依托该模式，公司成功挖掘并向国内率先引入了包括半导体 PCR 仪、基因芯片、三代基因测序及单细胞测序、单细胞空间组学超分辨率成像分析系统等的众多与基因研究相关的革命性及国际领先的生命科学前沿技术、产品，推动了该类技术在国内科研团队的广泛应用，并最终实现其在国内科研市场的稳定发展。同时公司研发了一系列通用性强、互补性高的自主品牌产品，与第三方产品共同构建完整的生命科学产品矩阵，目前公司已开发形成生命科学科研仪器自主产品 50 余项。

在体外诊断领域，公司致力于临床分子病理诊断，特别是肿瘤个性化分子诊断及免疫诊断领域的产品研发生产，向国内医疗机构和生物医药企业提供体外诊断仪器、试剂及综合技术服务。公司系国家高新技术企业、上海市“专精特新”中小企业、上海市科技小巨人培育企业、上海市闵行区研发机构，目前获得境内发明专利 9 项，正在申请中发明专利 3 项，获得美国 PCT 专利 1 项。

境外子公司主要承担公司在境外的采购、销售和生产职能，不承担研发职能。同时，公司对境外子公司均有明确定位，且公司已建立起完善的组织架构、管理体系和运作流程，制定了相关的内控制度和工作流程。因此，境外子公司投资金额与公司现有技术水平和管理能力相适应。

综上所述，公司对境外子公司的投资金额与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应。

3、境外子公司分红不存在政策或外汇管理障碍

根据商务部发布的《对外投资合作国别（地区）指南中国香港（2023 年版）》，“香港没有外汇管理机构，对货币买卖和国际资金流动，包括外来投资者将股息或资金调回本国（地区）均无限制，资金可随时进入或撤出香港。”因此，基因香港向公司、百晶香港向基因香港分红不存在政策或外汇管理障碍。

根据商务部发布的《对外投资合作国别（地区）指南丹麦（2023 年版）》，“丹麦对居民和非居民的资本收支没有外汇管制，对外汇货币交易基本上没有限制，不限制向国外转移利润和股息，外汇汇出不需交税。”因此，基因丹麦向基因香港分红不存在政策或外汇管理障碍。

根据商务部发布的《对外投资合作国别（地区）指南中国澳门（2023 年版）》，“澳门是一个经济高度开放的市场，是自由港及单独关税区，没有外汇管制，资金进出自由。”因此，基因澳门向基因香港分红不存在政策或外汇管理障碍。

根据国家外汇管理局发布的《境内机构境外直接投资外汇管理规定》（汇发[2009]30 号）第十七条，“境内机构将其所得的境外直接投资利润汇回境内的，可以保存在其经常项目外汇账户或办理结汇。外汇指定银行在审核境内机构的境外直接投资外汇登记证、境外企业的相关财务报表及其利润处置决定、上年度年检报告书等相关材料无误后，为境内机构办理境外直接投资利润入账或结汇手续。”

基因香港为公司的全资子公司，基因澳门、基因丹麦、百晶香港为基因香港的全资子公司，公司享有其全部收益权。基因香港、基因澳门、基因丹麦、百晶香港公司章程中均不存在禁止或者限制其向股东分红的规定，不存在分红的障碍。

综上所述，公司境外子公司分红不存在境内政策或外汇管理障碍，境外子公司的公司章程中不存在禁止或者限制其向股东分红的规定。

（二）关于公司境外投资程序的合规性核查

1、境外投资相关法律法规

发布主体	法规名称	具体内容
发改部门	《企业境外投资管理办法》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第11号）	第四条 投资主体开展境外投资，应当履行境外投资项目核准、备案等手续，报告有关信息，配合监督检查。 第十四条 实行备案管理的范围是投资主体直接开展的非敏感类项目，也即涉及投资主体直接投入资产、权益或提供融资、担保的非敏感类项目。实行备案管理的项目中，投资主体是中央管理企业（含中央管理金融企业、国务院或国务院所属机构直接管理的企业，下同）的，备案机关是国家发展改革委；投资主体是地方企业，且中方投资额 3 亿美元及以上的，备案机关是国家发展改革委；投资主体是地方企业，且中方投资额 3 亿美元以下的，备案机关是投资主体注册地的省级政府发展改革部门。
	《国家发展改革委关于发布境外投资敏感行业目录（2018年版）》	敏感行业包括武器装备的研制生产维修、跨境水资源开发利用、新闻传媒、房地产、酒店、影城、娱乐业、体育俱乐部、在境外设立无具体实业项目的股权投资基金或投资平台。
	《境外投资核准备案常见问题解答（2021年）》	投资主体通过其控制的境外企业开展中方投资额不超过 3 亿美元的非敏感类项目，境内企业不投入资产、权益，也不提供融资、担保，则境内企业既不需要申请备案也不需要提交大额非敏感类项目情况报告表。
商务部门	《境外投资管理办法》（中华人民共和国商务部令2014年第3号）	第六条 商务部和省级商务主管部门按照企业境外投资的不同情形，分别实行备案和核准管理。企业境外投资涉及敏感国家和地区、敏感行业的，实行核准管理。企业其他情形的境外投资，实行备案管理。 第八条第二款、第三款 商务部和省级商务主管部门通过“境外投资管理系统”（以下简称“管理系统”）对企业境外投资进行管理，并向获得备案或核准的企业颁发《企业境外投资证书》（以下简称《证书》，样式见附件 1）。《证书》由商务部和省级商务主管部门分别印制并盖章，实行

		统一编码管理。《证书》是企业境外投资获得备案或核准的凭证，按照境外投资最终目的地颁发。
外汇管理部门	《国家外汇管理局关于进一步简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》（汇发[2015]13号）	取消境内直接投资项下外汇登记核准和境外直接投资项下外汇登记核准两项行政审批事项，改由银行按照本通知及所附《直接投资外汇业务操作指引》（见附件）直接审核办理境内直接投资项下外汇登记和境外直接投资项下外汇登记（以下合称直接投资外汇登记），国家外汇管理局及其分支机构（以下简称外汇局）通过银行对直接投资外汇登记实施间接监管。

2、公司境外投资履行的相关手续

本所律师与公司的实际控制人、董事以及高级管理人员进行了访谈，查阅了报告期内公司的长期股权投资明细，境外子公司的注册、审批文件、商业登记证、收购境外子公司的款项支付凭证以及《基因香港法律意见书》《基因澳门法律意见书》《基因丹麦法律意见书》《百晶香港法律意见书》等资料。根据本所律师的核查，公司在香港、澳门、丹麦设有基因香港、基因澳门、基因丹麦、百晶香港 4 家全资一级子公司及二级子公司。

（1）境外子公司的基本情况

基因香港系于 1992 年 12 月 8 日依据香港法律注册成立的有限责任公司，原名为“精英科学及医疗有限公司”，香港公司注册处公司编号为 393383，董事为张涛、陈嘉仪，法定股本为 200 万港元，已发行股份 200 万股，每股 1 港元，主要经营场所为香港柴湾利众街 12 号蚬壳工业大厦 8 楼。基因香港系公司的全资子公司，公司收购基因香港后未进行增资。

基因澳门系于 2013 年 12 月 8 日依据澳门法律注册成立的有限责任公司，公司编号为 47786，董事为张涛，注册资本为 2.5 万澳门币，主要经营场所为澳门南湾大马路 369 号京澳大厦 17 楼 B 座。基因澳门系基因香港的全资子公司，基因澳门设立后未进行增资。

基因丹麦系于 2018 年 10 月 23 日依据丹麦法律注册成立的有限责任公司，公司编号为 39969238，董事为张涛、陈嘉仪、陈嘉志、HUI YUK YU、Mikal Skat Norrevig，注册资本为 50 万丹麦克朗，主要经营场所为 Bjarkesvej

5,3450Allerod,Denmark。基因丹麦系基因香港的全资子公司，基因丹麦设立后未进行增资。

百晶香港系于 2002 年 1 月 28 日依据香港法律注册成立的有限责任公司，原名为“智贸科技有限公司”，香港公司注册处公司编号为 784279，董事为张涛、陈嘉仪，法定股本为 250 万港元，已发行股份为 250 万股，每股 1 港元，主要经营场所为香港柴湾利众街 12 号蚬壳工业大厦 8 楼 D 室。百晶香港系基因香港的全资子公司，基因香港收购百晶香港后未进行增资。

（2）关于公司收购基因香港等子公司履行的相关手续

①公司 2018 年收购基因香港及其子公司基因澳门

根据本所律师的核查，本次收购不涉及在敏感国家和地区、敏感行业投资，属于《境外投资管理办法》（中华人民共和国商务部令 2014 年第 3 号）规定的需要办理备案情形。本次收购已经上海市商务委员会批准，并取得境外投资证第 N3100201700688 号的《企业境外投资证书》，符合《境外投资管理办法》（中华人民共和国商务部令 2014 年第 3 号）的相关规定。

公司就此次收购已取得中国农业银行股份有限公司上海市闵行支行办理的 ODI 中方股东对外义务出资《业务登记凭证》，符合外汇管理的相关规定。

基因香港主要从事科研服务业务，根据《境外投资项目核准和备案管理办法》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 9 号，2014 年 5 月 18 日实施，2018 年 3 月 1 日废止）及《国家发展改革委关于发布境外投资敏感行业目录（2018 年版）》，不属于敏感地区或敏感行业，本次收购投资金额在 3 亿美元以下，应在上海市发改委备案管理。根据本所律师的核查，因公司相关经办人员疏忽，未就本次收购办理境外投资备案且无法补办备案程序，依据相关法规可能存在被上海市发改委要求中止或停止实施该项目并限期改正、对投资主体及有关责任人处以警告的行政处罚。但鉴于该项目不属于敏感地区或敏感行业，项目实施风险较低，且 2017 年至今已超过五年，公司未收到上海市发改委责令改正通知，也未因此受到行政处罚。本所认为，公司因此受到相关主管部门行政处罚的风险较小，且即使公司因此受到相关处罚，也不属于《挂牌规

则》规定的在涉及国家安全、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，不会对本次挂牌构成实质障碍。

②基因香港再投资

公司收购基因香港完成后，基因香港以其自有资金出资设立了基因丹麦、收购了香港百晶。

根据《境外投资核准备案常见问题解答（2021 年）》，“投资主体通过其控制的境外企业开展中方投资额不超过 3 亿美元的非敏感类项目，境内企业不投入资产、权益，也不提供融资、担保，则境内企业既不需要申请备案也不需要提交大额非敏感类项目情况报告表”。公司通过基因香港投资基因丹麦、香港百晶的投资金额较小、未达到审核或备案标准，且基因香港投资基因丹麦、香港百晶的资金来源于其境外的自有资金，不存在境内企业向境外汇出资金的情况，因此，根据上述规定，公司通过其控制的境外企业基因香港投资设立基因丹麦、收购香港百晶，不涉及资金出境，无需履行发改委备案或报告手续。

根据《境外投资管理办法》（商务部令 2014 年第 3 号）第二十五条规定，企业投资的境外企业开展境外再投资，在完成境外法律手续后，企业应当向商务主管部门报告，并通过“境外投资管理系统”填报相关信息，打印《境外中资企业再投资报告表》并加盖印章后报相关商务主管部门。公司投资基因丹麦、香港百晶事项已于 2023 年 6 月提交再投资报告表。

（3）境外子公司已履行境外设立程序

根据《基因香港法律意见书》《百晶香港法律意见书》《基因澳门法律意见书》《基因丹麦法律意见书》及本所律师的核查，基因香港、百晶香港、基因澳门、基因丹麦均在当地依法设立并有效存续，公司收购基因香港 100%股权、基因香港收购百晶香港 100%的股权已获得香港公司注册处回执，股权转让程序符合香港《公司条例》的规定。

综上所述，本所认为，公司通过基因香港设立基因丹麦、收购香港百晶均机已经履行发改部门、商务部门、外汇管理部门、境外主管机构等主管机关的备案、审批等监管程序，符合境外投资相关法律法规的规定。公司收购基因香

港及其子公司基因澳门已经履行商务部门、外汇管理部门、境外主管机构等主管机关的备案、审批等监管程序，虽未履行发改部门备案程序，但不会对本次挂牌构成实质障碍。

3、关于是否符合《关于进一步指导和规范境外投资方向的指导意见》规定的核查

《关于进一步引导和规范境外投资方向的指导意见》对限制类或禁止类的境外投资作了如下规定：

①“限制境内企业开展与国家和平发展外交方针、互利共赢开放战略以及宏观调控政策不符的境外投资，包括：（一）赴与我国未建交、发生战乱或者我国缔结的双多边条约或协议规定需要限制的敏感国家和地区开展境外投资；（二）房地产、酒店、影城、娱乐业、体育俱乐部等境外投资；（三）在境外设立无具体实业项目的股权投资基金或投资平台；（四）使用不符合投资目的国技术标准要求的落后生产设备开展境外投资；（五）不符合投资目的国环保、能耗、安全标准的境外投资。其中，前三类须经境外投资主管部门核准。”

②“禁止境内企业参与危害或可能危害国家利益和国家安全等的境外投资，包括：（一）涉及未经国家批准的军事工业核心技术和产品输出的境外投资。（二）运用我国禁止出口的技术、工艺、产品的境外投资。（三）赌博业、色情业等境外投资。”

根据本所律师的核查，公司上述境外投资均不属于《关于进一步引导和规范境外投资方向的指导意见》规定的限制开展或禁止开展的境外投资，符合相关法律法规的规定。

（三）公司境外子公司所在国家或地区律师出具的明确意见

根据本所律师的核查，公司已取得香港胡文怡律师事务所分别于 2023 年 4 月、2023 年 8 月、2024 年 3 月就基因香港的合法合规情况出具的《基因香港法律意见书》、就百晶香港的合法合规情况出具的《百晶香港法律意见书》，澳

门施展鹏律师事务所分别于 2023 年 2 月、2023 年 7 月、2024 年 1 月就基因澳门的合法合规情况出具的《基因澳门法律意见书》，丹麦 Fabritius Tengnagel & Heine 律师事务所分别于 2023 年 3 月、2023 年 7 月、2024 年 2 月就基因丹麦的合法合规情况出具的《基因丹麦法律意见书》，上述法律意见书发表的法律意见已涵盖报告期。

1、关于境外子公司设立、股权变动、业务合规性的合法合规意见

根据《基因香港法律意见书》以及本所律师的核查，基因香港依据香港法律合法设立并有效存续；自成立以来发生的股权变动均符合香港《公司条例》《印花税条例》及基因香港章程的规定，股份不存在抵押、质押情况；基因香港的主营业务为生命科学科研服务业务，基因香港经营该等业务不违反香港法律、法规及基因香港章程的规定；基因香港自成立之日起不存在任何因违反税务、土地、海关、环保、雇佣、消防、产品质量等方面的法律法规而受到行政处罚的情形。

根据《百晶香港法律意见书》以及本所律师的核查，百晶香港依据香港法律合法设立并有效存续；自成立以来发生的股权变动均符合香港《公司条例》《印花税条例》及百晶香港章程的规定，股份不存在抵押、质押情况；百晶香港报告期内没有实际经营，百晶香港的经营不违反香港法律、法规及百晶香港章程的规定；百晶香港自成立之日起不存在任何因违反税务、土地、海关、环保、雇佣、消防、产品质量等方面的法律法规而受到行政处罚的情形。

根据《基因澳门法律意见书》以及本所律师的核查，基因澳门依据澳门法律合法设立并有效存续；自成立之日起未发生任何股份转让或股本变更，股份不存在抵押、质押情况；基因澳门开展业务无需获取任何资质或许可；基因澳门不存在任何税务纠纷，亦未受到澳门任何政府部门的处罚。

根据《基因丹麦法律意见书》以及本所律师的核查，基因丹麦依据丹麦法律合法设立并有效存续；自成立之日起未发生任何股份转让或股本变更，股份不存在抵押、质押情况；基因丹麦已根据丹麦法律法规取得了与其业务相关的

所有许可和资质；基因丹麦自成立以来遵守有关环境保护、消防、海关、税收和产品质量的法律法规，亦未受到丹麦任何政府部门的处罚。

2、关于境外子公司的关联交易

《基因香港法律意见书》《百晶香港法律意见书》《基因澳门法律意见书》以及《基因丹麦法律意见书》未就境外子公司的关联交易情况发表意见。

根据《申报审计报告》以及本所律师的核查，报告期内，基因香港、百晶香港报告期内与关联方之间存在关联交易、资金拆借的情形，具体情况如下：

（1）向关联方销售商品及服务

报告期内，基因香港向 CH Gene 销售试剂、仪器及配套科研服务，2022 年度、2023 年度销售金额分别为 339,099.08 元、243,954.20 元。

根据本所律师的核查，CH Gene 系从事检测的机构，报告期内，公司向 CH Gene 提供试剂、仪器及配套科研服务具有合理性和必要性。上述关联交易价格与公司向无关联第三方的销售价格接近，关联交易价格公允。

（2）向关联方租赁房屋

基因香港与基因集团于 2023 年 7 月 1 日签署了租约，约定基因香港向基因集团租赁位于 Unit A，1/F，Shing King Industrial Building，No.45 Kut Shing Street，Chai Wan，Hong Kong、面积为 13,600 平方尺的房屋用于办公及仓储，租金为每月 16.32 万港元，租赁期限自 2023 年 7 月 1 日至 2028 年 6 月 30 日。

本所律师查阅了相关房屋租赁协议、租金支付凭证等资料，并通过中原地产网站（https://hk.centanet.com/）进行了查询。根据本所律师的核查，基因香港与基因集团的房屋租赁价格与市场价格接近，关联交易价格公允。

（3）资金拆借

根据本所律师的核查，报告期内，百晶香港存在向关联方拆入资金及归还资金的情形，具体情况如下：

单位：万元

资金借出方	资金借入方	拆借日期	归还日期	拆借金额	是否计息
基因集团	百晶香港	2017/7/14	2023/6/7	10 万港元	否
基因集团	百晶香港	2019/8/20		1.815 万港元	否
基因集团	百晶香港	2020/8/19		1.815 万港元	否
基因集团	百晶香港	2021/8/9		1 万港元	否
基因集团	百晶香港	2022/10/7		5.37 万港元	否

根据本所律师的核查，百晶香港资金拆借大部分发生在基因香港收购其股权之前（2021 年 2 月），且资金拆借金额较小未支付利息，报告期内已归还拆借资金。

（4）关联担保

报告期内，基因香港因银行融资存在接受关联方担保的情形，具体情况如下：

单位：万港元

担保人	被担保人	债权人	担保方式	担保金额	担保起始日	担保到期日	是否履行完毕
基因集团、张涛、陈嘉仪	基因香港	中国银行（香港）有限公司	保证	5,900	2018.09.20	未约定到期日	否
基因集团、张涛、陈嘉仪	基因香港	香港上海汇丰银行有限公司	保证	5,300	2019.06.17	未约定到期日	否
基因集团	基因香港	中国银行（香港）有限公司	保证	4,000	2023.12.22	未约定到期日	否
张涛、陈嘉仪	基因香港	中国银行（香港）有限公司	保证	1,500	2019.04.01	未约定到期日	否
张涛、陈嘉仪	基因香港	恒生银行有限公司	保证	1,100	2004.05.18	未约定到期日	否
张涛、陈嘉仪	基因香港	恒生银行有限公司	保证	800	2002.05.09	未约定到期日	否
张涛、陈嘉仪	基因香港	中国银行（香港）有限公司	保证	400	2020.05.15	未约定到期日	否
张涛、陈嘉仪	基因香港	中国银行（香港）有限公司	保证	300	2022.08.25	未约定到期日	否

担保人	被担保人	债权人	担保方式	担保金额	担保起始日	担保到期日	是否履行完毕
张涛、陈嘉仪	基因香港	恒生银行有限公司	保证	300	2003.01.23	未约定到期日	否
张涛、陈嘉仪	基因香港	中国银行（香港）有限公司	保证	200	2021.10.05	未约定到期日	否

根据本所律师的核查，关联方为基因香港提供上述担保未收取担保费用，未发生因主债务违约而需承担担保责任的情况。

本所认为，基因香港、百晶香港与关联方之间发生的关联交易、资金拆借均已履行审议程序，不存在损害公司及其他股东利益的情形，不存在对公司或者关联方输送利益的情形，未影响公司的独立性，对公司未产生重大不利影响。

根据本所律师的核查，公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上的股东、全体董事、监事和高级管理人员已出具《关于规范关联交易的承诺函》，公司已采取了规范关联交易的必要措施。

综上所述，本所认为，截至本补充法律意见书出具之日，公司境外子公司的设立、股本变动均已履行了必要程序，合法合规，不存在其他纠纷或潜在纠纷；境外子公司在中国大陆以外的地区或国家从事经营活动合法、合规、真实、有效。

（四）关于重要子公司

本所律师查阅了基因国际的营业执照、设立至今的工商登记档案、财务报表，基因香港的注册文件、公司章程、周年申报表、审计报告、《基因香港法律意见书》，查阅了基因国际、基因香港报告期内的主要业务合同，公司出具的说明，并与公司实际控制人、总经理进行了访谈。

1、关于业务收入占申请挂牌公司 10%以上的子公司的相关情况

根据本所律师的核查，报告期内占公司业务收入 10%以上的子公司为基因国际及基因香港。

（1）关于业务情况及业务合规性

根据本所律师的核查，基因国际主要从事生命科学科研服务业务，主要向高等院校、科研机构销售生命科学科研仪器、试剂产品及提供服务。针对生命科学领域科研仪器、试剂产品生产及销售业务，目前国家尚未出台针对性的法律法规对该领域进行监督管理，无特定的生产和服务许可、资质要求，亦无其他监管要求。

根据本所律师的核查，基因香港主要从事生命科学和医学研究领域的仪器、试剂和耗材、教学实验设备、办公设备、基因测序仪、细胞培养试剂、实验室耗材等相关产品的销售。根据《基因香港法律意见书》，“基因香港现有的公司章程中并无限制公司营业范围。根据公司条例，只要所经营的商业活动为合法，基因香港可经营一切商业活动。”

本所认为，基因国际、基因香港从事生命科学科研服务业务合法合规。

（2）关于历史沿革

①基因国际

基因国际系由基因集团出资设立，设立时的注册资本 20 万美元。本次设立取得上海市政府于 2003 年 12 月 12 日颁发的批准号为外经贸沪保独资字[2003]3723 号《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

2006 年 7 月，基因集团与基因香港签订了《股权转让协议》，约定基因集团将其拥有的基因国际 100%股权以 20 万美元的价格转让给基因香港。本次股权转让经基因国际董事会决议通过，已取得上海市政府于 2006 年 2 月 8 日颁发的批准号为商外资沪保独资字[2003]3723 号《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。本次股权转让完成之后，基因国际成为基因香港全资子公司。

2009 年 11 月，经基因国际董事会决议通过，基因国际的注册资本增加至 70 万美元，新增注册资本 50 万美元由基因香港以货币形式认缴。本次增资已取得上海市政府于 2010 年 1 月 1 日颁发的批准号为商外资沪保独资字

[2003]3723 号《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》，于 2010 年 1 月 7 日取得上海市外高桥保税区管理委员会同意批复。

②基因香港

基因香港系由自然人陈嘉仪、陈静娴共同出资设立，设立时法定股本 1 万港元，发行股份 1 万股，每股 1 港元，其中：陈嘉仪认购 1 股、持股比例为 50%；陈静娴认购 1 股、持股比例为 50%。

1993 年 12 月，经基因香港董事会决议通过，陈静娴将其持有的基因香港 1 股股份按照 1 港元的价格转让给张涛。

1997 年 6 月，经基因香港股东会决议通过，基因香港法定股本增加至 200 万港元，发行股份数增加至 200 万股，每股 1 港元，张涛、陈嘉仪分别认购 99.9999 万股。

2002 年 12 月，经基因香港董事会决议通过，张涛及陈嘉仪将其合计持有的基因香港 200 万股股份转让给 Gene Holdings BVI，Gene Holdings BVI 同时又将其持有的基因香港 1 股股份转让给陈嘉仪。

2017 年 12 月 13 日，经基因香港董事会决议通过，Gene Holdings BVI 将其持有的基因香港 199.9999 万股股份以人民币 2,834.35 万元（折合 3,345.95018 万港元）的价格转让给公司；陈嘉仪将其持有的基因香港 1 股股份以人民币 2,800 元（折合 3,305.40 港元）的价格转让给公司。本次转让价格系依据银信资产评估有限公司出具的银信评报字（2017）沪第 1089 号的《评估报告》载明的截至 2017 年 4 月 30 日基因香港净资产评估值（折合人民币 2,834.63 万元）确定。本次转让完成之后，公司持有基因香港 100%股权。

根据《基因香港法律意见书》以及本所律师的核查，上述历次股本变更、股份转让均经基因香港董事会审议通过，并均向香港公司注册处递交相关文件，符合香港《公司条例》《印花税条例》及基因香港的章程规定。

（3）关于公司治理

根据基因国际、基因香港的公司章程，基因国际、基因香港关于股东会、董事会、监事会、管理层的有关规定如下：

主体	股东会	董事会	监事会	管理层
基因国际	不设股东会，公司股东决定公司的重大事项	公司设董事会，董事会负责执行公司的一切重大事项，并向股东负责。董事会由 3 名成员组成，其中董事长 1 人。董事长及董事由股东委派及撤换。	公司不设监事会，设监事 1 人。	公司实行董事会领导下的经理负责制。公司设经理 1 人，副经理 1 人。副经理协助经理工作。经理处理重要问题时，应同副经理协商。
基因香港	不设股东会	公司设 2 名董事，董事负责管理公司的一切业务及事务，董事由股东任命。	公司不设监事及监事会	公司章程未对管理层进行规定

（4）关于重大资产重组

根据本所律师的核查，基因国际、基因香港设立至今不存在重大资产重组情况。

（5）关于财务简表

根据本所律师的核查，基因国际、基因香港报最近一年经审计的单体财务简表如下：

单位：万元

项目	2023 年度/2023 年 12 月 31 日	
	基因国际	基因香港
总资产	28,392.78	34,811.20
净资产	6,550.67	21,724.23
营业收入	73,512.80	72,180.940
净利润	721.87	3,722.82

2、公司与子公司的业务分工合作模式及公司对子公司的管控方式

（1）公司与子公司的业务分工合作模式及未来规划

根据本所律师的核查，公司与及子公司的业务分工合作模式、未来规划情况如下：

主体	主营业务	业务分工合作模式	未来规划
基因科技	体外诊断业务仪器、试剂的生产、销售	体外诊断业务的研发、生产、销售中心	继续负责体外诊断业务的研发、生产、销售，并进一步拓宽产品线、提高市场份额
上海贝晶	自主品牌仪器的研发中心	自主品牌仪器的研发、生产与销售	继续负责自主品牌仪器的研发、生产与销售
北京百晶	自有品牌科研仪器的研发、生产与销售	科研仪器的研发、生产与销售	继续负责科研仪器的研发、生产与销售
基因武汉	暂未开展经营	暂未开展经营	科研服务业务仪器、试剂的研发、生产、销售中心
武汉晶中	生命科学科研领域仪器、试剂、耗材的提供以及提供一站式解决方案	华中地区科研仪器、试剂的销售	继续负责科研服务业务大陆地区的技术研究、技术推广及销售
基因国际	生命科学科研领域仪器、试剂、耗材的提供以及提供一站式解决方案	科研服务业务大陆地区技术研究与技术推广中心以及销售中心	
上海仪涛	生命科学科研领域仪器、试剂、耗材的提供以及提供一站式解决方案	科研仪器、试剂的销售	
北京仪涛	生命科学科研领域仪器、试剂、耗材的提供以及提供一站式解决方案	科研仪器、试剂的销售	
广州仪涛	生命科学科研领域仪器、试剂、耗材的提供以及提供一站式解决方案	科研仪器、试剂的销售	
力高泰	生命科学仪器销售	农林业、生态、环境等领域生命科学仪器的销售	
北京联世	负责为公司及各子公司设	主要负责维护集	继续主要负责研

	计维护 ERP 系统	团的 ERP 系统	发、提升及维护集团的 ERP 系统
上海靶向	无实际经营，持有晶泰实验室股权	持股主体	继续持股晶泰实验室
晶泰实验室	从事医学检验业务	医学检验业务	继续开展医学检验业务
基因香港	生命科学科研领域仪器、试剂、耗材的提供以及提供一站式解决方案	科研服务业务采购中心、科研服务香港地区市场中心和销售中心	基于与供应商的长期合作关系，继续作为科研服务业务的采购中心并负责香港地区的销售
基因澳门	生命科学科研领域仪器、试剂的销售	科研服务业务澳门地区的销售中心	继续负责澳门地区的销售
基因丹麦	自有品牌科研仪器的生产与销售	科研仪器的生产与销售，主要销往欧洲地区	继续负责欧洲地区的自产科研仪器销售
百晶香港	报告期内无实际经营	无实际经营	生命科学仪器与试剂贸易

根据本所律师的核查，公司目前拥有两大业务板块，生命科学科研服务业务及体外诊断业务。体外诊断业务由公司自身进行业务拓展，生命科学科研服务业务目前主要依靠基因国际、基因香港等子公司拓展业务。

（2）公司对子公司的有效控制措施

①股权状况

截至本补充法律意见书出具之日，公司共设有 16 家全资一级、二级或三级子公司，具体股权结构如下：

序号	公司名称	股权结构
1	上海贝晶	公司一级全资子公司
2	北京百晶	公司二级全资子公司，上海贝晶持股 100%
3	基因武汉	公司一级全资子公司
4	武汉晶中	公司二级全资子公司，基因武汉持股 100%
5	上海靶向	公司一级全资子公司
6	晶泰实验室	公司二级全资子公司，上海靶向持股 100%
7	北京联世	公司一级全资子公司
8	基因香港	公司一级全资子公司

9	基因澳门	公司二级全资子公司，基因香港持股 100%
10	基因丹麦	公司二级全资子公司，基因香港持股 100%
11	百晶香港	公司二级全资子公司，基因香港持股 100%
12	基因国际	公司二级全资子公司，基因香港持股 100%
13	上海仪涛	公司三级全资子公司，基因国际持股 100%
14	北京仪涛	公司三级全资子公司，基因国际持股 100%
15	广州仪涛	公司三级全资子公司，基因国际持股 100%
16	力高泰	公司三级全资子公司，基因国际持股 100%

根据本所律师的核查，公司的所有子公司均为全资子公司，公司拥有绝对控制地位，能够决定子公司所有重大经营决策、业务发展方向和重要人事任命。

②决策机制

根据子公司的公司章程，公司作为直接或间接的唯一股东，有权决定子公司的经营决策、投资计划、财务预算决算、利润分配等事项，对子公司的重大事项决策有绝对控制权。子公司设有董事会或执行董事，董事均由股东委派，对股东负责。子公司的管理层由董事会进行领导。

本所认为，公司作为直接或间接持有子公司 100%股权的股东，对子公司重大事项决策、董事及管理层任免具有绝对控制权，并可通过股东决议、董事决议及管理层控制公司决策及执行。

③利润分配方式

各子公司均为公司的全资子公司，按照法律、法规、规范性文件的规定以及子公司的章程，公司有权决定子公司利润分配方案，可以对子公司的留存收益进行有效控制。

综上所述，从公司股权状况、决策机制、公司制度及利润分配方式等方面来看，公司能够实现对子公司及其资产、人员、业务、收益的有效控制。

（3）子公司利润、资产、收入对公司持续经营能力的影响

根据本所律师的核查，公司子公司报告期内单体的净利润、资产总额、营业收入占公司合并报表的净利润、资产总额、营业收入比例情况如下：

①2022 年度

单位：万元

子公司名称	净利润		资产总额		营业收入	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
上海贝晶	-667.88	-	2,859.12	3.48%	2,028.36	1.82%
北京百晶	-105.45	-	587.50	0.71%	554.55	0.50%
基因武汉	-43.58	-	8,239.59	10.02%	2,116.81	1.90%
武汉晶中	-55.41	-	478.52	0.58%	763.56	0.68%
上海靶向	1.50	0.02%	902.87	1.10%	-	-
晶泰实验室	274.92	4.24%	4,842.12	5.89%	6,526.13	5.85%
北京联世	22.64	0.35%	88.82	0.11%	510.38	0.46%
基因香港	3,062.77	47.28%	29,647.05	36.04%	61,614.17	55.20%
基因澳门	4.98	0.08%	36.70	0.04%	7.06	0.01%
基因丹麦	50.59	0.78%	2,529.77	3.08%	5,056.54	4.53%
百晶香港	-2.33	-	3.63	0.00%	-	-
基因国际	2,205.51	34.05%	21,714.47	26.40%	66,995.12	60.03%
上海仪涛	-468.63	-	417.56	0.51%	55.67	0.05%
北京仪涛	134.77	2.08%	53.94	0.07%	169.32	0.15%
广州仪涛	-15.57	-	161.41	0.20%	10.91	0.01%
力高泰	134.20	2.07%	2,469.32	3.00%	3,454.33	3.09%

②2023 年度

单位：万元

子公司名称	净利润		资产总额		营业收入	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
上海贝晶	-1,490.15	-	4,174.57	4.80%	1,704.71	1.56%
北京百晶	-76.10	-	981.09	1.13%	663.59	0.61%
基因武汉	-181.35	-	9,702.42	11.16%	1,481.40	1.35%
武汉晶中	-144.28	-	433.16	0.50%	675.66	0.62%
上海靶向	0.12	0.00%	902.99	1.04%	-	-
晶泰实验室	-222.33	-	605.27	0.70%	102.15	0.09%
北京联世	70.05	1.29%	107.63	0.12%	553.58	0.51%
基因香港	3,722.82	68.77%	34,811.20	40.06%	72,180.94	66.01%
基因澳门	-1.43	-	35.92	0.04%	-	-
基因丹麦	150.39	2.78%	3,160.02	3.64%	5,937.24	5.43%
百晶香港	-2.67	-	1.09	0.00%	0.05	0.00%
基因国际	721.87	13.34%	28,392.78	32.67%	73,512.80	67.23%
上海仪涛	-236.96	-	154.07	0.18%	56.41	0.05%
北京仪涛	-22.03	-	28.58	0.03%	-	-
广州仪涛	-9.79	-	177.29	0.20%	8.25	0.01%
力高泰	1,365.27	25.22%	3,474.15	4.00%	5,106.57	1.56%

注：上述净利润、资产总额、营业收入均为子公司单体财务报表数据。

子公司基因国际、基因香港净利润、总资产、营业收入占合并报表净利润比例均超过 30%，其业务发展对公司持续经营能力存在较大影响，其余子公司总资产、营业收入、净利润占比均较低，其业务发展对公司持续经营能力的影响相对较小。

3、关于子公司的分红情况

根据本所律师的核查，公司子公司报告期内均未进行分红。

根据子公司的公司章程，对利润分配的规定如下：

子公司	《公司章程》条款规定
基因国际	第十七条 董事会决定公司一切重大事宜，其职权主要如下：（二）审查批准年度收支预算、财务决算报告和年度利润分配方案； 第十九条 除第十八条外，所有董事会的议案，由出席董事会会议的董事 2/3 通过方可做出决议。事项包括：（七）改变公司利润分配、年度财务报告的任何决定。 第二十八条 职工奖励及福利基金的提取比例由公司自行确定。公司以往会计年度的亏损未弥补前，不得分配利润；以往会计年度未分配利润，可与本会计年度可分配利润一并分配。
上海仪涛	第七条 公司不设股东会，由股东行使下列职权：（七）审查批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案； 第九条 执行董事对股东负责，行使下列职权：（七）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案； 第二十二条 公司利润分配按照《公司法》及有关法律、法规，国务院财政主管部门的规定执行。
广州仪涛	第九条 股东享有如下权利：（四）按照出资比例分取红利； 第十四条 股东会由全体股东组成，是公司的权力机构，行使下列职权:（七）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案； 第三十二条 公司弥补亏损和提取公积金、法定公益金后所余利润，按照股东的出资比例分配。
北京仪涛	第七条 股东享有如下权利：（四）依着法律、法规和公司章程的规定获取股利并转让； 第十二条 股东会由股东组成，是公司的权利机构，行使下列职权：（七）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损的方案； 第十八条 执行董事行使下列职权：（五）制定公司的利润分配方案和弥补亏损方案； 第二十五条 公司利润分配按照《公司法》及有关法律、法规、国务院财政主管部门的规定执行。

力高泰	第七条 股东享有如下权利：（四）依照法律、法规和公司章程的规定获取股利并转让； 第十二条 股东会由全体股东组成，是公司的权力机构，行使下列职权：（七）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案； 第十八条 执行董事行使下列职权：（五）制定公司的利润分配方案和弥补亏损方案； 第二十五条 公司利润分配按照《公司法》及有关法律、法规、国务院财政主管部门的规定执行。
基因武汉	第十四条 股东会的职权范围如下：6.审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案； 第二十条 董事会对股东会负责，行使下列职权：5.制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案； 第三十四条 公司分配当年税后利润时，提取利润的百分之十列入公司法定公积金，公司法定公积金累计额为注册资本的百分之五十以上的，可以不再提取。在公司弥补亏损和提取公积金前，不得分配利润。
武汉晶中	第十五条 股东会行使下列职权：6.审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案； 第十八条 执行董事对股东会负责，行使下列职权：5.制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案； 第三十五条 弥补亏损和提取法定公积金、法定公益金后所余利润，按照股东的出资比例进行分配。
上海贝晶	第十四条 股东职权范围如下：（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案； 第十六条 执行董事对股东负责，行使下列职权：（三）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；
北京百晶	第七条 股东享有如下权利：（四）依照法律、法规和公司章程的规定获取股利并转让出资额； 第十二条 股东会由全体股东组成，是公司的权力机构，行使下列职权：（七）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案； 第十八条 执行董事行使下列职权：（五）制定公司的利润分配方案和弥补亏损方案； 第二十五条 公司利润分配按照《公司法》及有关法律、法规、国务院财政主管部门的规定执行。
上海靶向	第七条 公司不设股东会，由股东行使下列职权：（六）审查批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案； 第十条 执行董事对股东负责，行使下列职权：（五）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案； 第二十三条 公司利润分配按照《公司法》及有关法律、法规，国务院财政主管部门的规定执行。
晶泰实验室	第八条 公司股东会由全体股东组成，是公司的权力机构，行使下列职权：（七）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案； 第十条 执行董事对股东负责，行使下列职权：（五）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；

	第三十条 公司利润分配按照《公司法》及有关法律、法规，国务院财政主管部门的规定执行。股东按照实缴的出资比例分取红利。
北京联世	第七条 股东享有如下权利：（四）依照法律、法规和公司章程的规定获取股利并转让； 第十二条 股东会由全体股东组成，是公司的权力机构，行使下列职权：（七）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案； 第十八条 执行董事行使下列职权：（五）制定公司的利润分配方案和弥补亏损方案； 第二十六条 公司利润分配按照《公司法》及有关法律、法规、国务院财政主管部门的规定执行。
基因香港	64. Procedure for declaring dividends （1）The company may at a general meeting declare dividends, but a dividend must not exceed the amount recommended by the directors. （2）The directors may from time to time pay the members interim dividends that appear to the directors to be justified by the profits of the company. （3）A dividend may only be paid out of the profits in accordance with Part 6 of the Ordinance. （4）Unless the members' resolution to declare or directors' decision to pay a dividend, or the terms on which shares are issued, specify otherwise, it must be paid by reference to each member's holding of shares on the date of the resolution or decision to declare or pay it. （5）Before recommending any dividend, the directors may set aside out of the profits of the company any sums they think fit as reserves （6）The directors may—（a）apply the reserves for any purpose to which the profits of the company may be properly applied; and（b）pending such an application, employ the reserves in the business of the company or invest them in any investments （other than shares of the company） that they think fit. （7）The directors may also without placing the sums to reserve carry forward any profits that they think prudent not to divide. 65.Payment of dividends and other distributions （1）If a dividend or other sum that is a distribution is payable in respect of a share, it must be paid by one or more of the following means—（a）transfer to a bank account specified by the distribution recipient either in writing or as the directors decide;（b）sending a cheque made payable to the distribution recipient by post to the distribution recipient at the distribution recipient's registered address （if the distribution recipient is a holder of the share）, or （in any other case）to an address specified by the distribution recipient either in writing or as the directors decide;（c）sending a cheque made pay able to the specified person by post to the specified person at the address the distribution recipient has specified either in writing or as the directors decide;（d）any other means of payment as the directors agree with the distribution recipient either in writing or as the directors

	decide. （2）In this article— Specified person（指明人士）means a person specified by the distribution recipient either in writing or as the directors decide. 66.No interest on distributions The company may not pay interest on any dividend or other sum payable in respect of a share unless otherwise Provide by—（a）the terms on which the share was issued; or（b）the provisions of another agreement between the holder of the share and the company. 68.Non-cash distributions （1） Subject to the terms of issue of the share in question, the company may, by ordinary resolution on the recommendation of the directors, decide to pay all or part of a dividend or other distribution payable in respect of a share by transferring non-cash assets of equivalent value （including, without limitation, shares or other securities in any company） （2）For paying a non-cash distribution, the directors may make whatever arrangements they think fit, including, f any difficulty arises regarding the distribution—（a）fixing the value of any assets;（b）paying cash to any distribution recipient on the basis of that value in order to adjust the rights of recipients; and（c） vesting any assets in trustees. 第五部分 第六章 分配 64. 宣布股息的程序 （1）公司可在股东大会上宣布股息，但股息不得超过董事建议的数额。 （2）董事可根据公司利润情况，不时向股东支付中期股息。 （3）股息只能按照本章程第六部分的规定从利润中支付。 （4）除非宣布派发股息的成员决议或董事决定，或发行股份的条款另有规定，股息的派发必须参照宣布或派发股息的决议或决定当日每个成员所持有的股份。 （5）在建议派发股息之前，董事可从公司利润中拨出他们认为合适的款项作为储备金。 （6）董事可以： （a）将储备金用于公司利润的任何适当用途；及 （b）在进行上述申请之前，将储备金用于公司业务或投资于他们认为合适的任何投资（公司股份除外）。他们认为合适的任何投资（公司股份除外）。 （7）董事也可以不将这些款项存入储备金，而将他们认为谨慎起见不应分割的任何利润结转。 65.股息和其他分派的支付 （1）如果应就股份支付股息或其他属于分派的款项，则必须通过以下一种或多种方式支付：（a）转账至分派接受人书面指定或董事决定的银行账户；（b）将以分派接受人为收款人的支票邮寄到分派接受人的登记地址（如果分派接受人为股份持有人），或

	（在任何其他情况下）邮寄到分派接受人书面指定或董事决定的地址；（c）按分派接受人书面指定的地址或按董事决定的地址，邮寄给指明人士支票；（d）董事与收款人书面商定或董事决定的任何其他付款方式。 （2）本条中指明人士（specified person）指分派接受人以书面形式或由董事决定的人员。 66.分派不计利息 公司不得就任何股息或与股份有关的其他应付款项支付利息，除非存在另行规定：（a）股份发行条款；或（b）股份持有人与公司之间另一协议的规定。 68.非现金分配 （1）在不违反有关股份发行条款的情况下，公司可根据董事的建议，通过普通决议，决定以转让同等价值的非现金资产（包括但不限于任何公司的股份或其他证券）的方式，支付与股份有关的全部或部分股息或其他应付分派。 （2）对于支付非现金分派，董事可做出他们认为合适的任何安排，包括在分派出现任何困难时（a）确定任何资产的价值（b）根据该价值向任何分派接受者支付现金，以调整接受者的权利；以及（c）将任何资产归属于受托人。
基因澳门	无利润分配的特别规定
基因丹麦	§4 The agenda of the Annual General Meeting shall include the following: 4.A resolution to distribute the profit or cover the loss according to the adopted Annual Report §9 The Board of Directors is autorised to distribute extraordinary dividends after the presentation of the Company's first Annual Accounts to the extent to which this is reasonable taking into account the financial position of the Company. §4 年度股东大会议程应包括以下内容: 4.根据已通过的年度报告通过分配利润或弥补亏损的决议。 §9 董事会有权在提交公司首份年度报告后，在考虑到公司财务状况的合理范围内派发特别股息。
百晶香港	Dividends and Reserve 127.The Company in general meeting may declare dividends, but no dividend shall exceed the amount recommended by the directors. 128.The directors may from time to time pay to the members such interim dividends as appear the directors to be justified by the profits of the Company. 129.No dividend shall be paid otherwise than out of profits in accordance with the provisions of the Ordinance. 130.The directors may, before recommending any dividend, set aside out of the profits of the Company such sums as they think proper as a reserve or reserves which shall, at the discretion of the directors, be applicable for any purpose which the profits of the Company maybe

	properly applied, and pending such application may at the like discretion, either be employed in the business of the Company or be invested in such investments （other than shares of the Company）as the directors may from time to time think fit. The directors may also without placing the same to reserve carry forward any profits which they may think prudent not to divide. 131.Subject to the rights of persons, if any, entitled to shares with special rights as to dividend, all dividends shall be declared and paid according to the amounts paid or credited as paid on the shares in respect whereof the dividend is paid, but no amount paid or credited as paid on a share in advance of calls shall be treated for the purposes of this Article as paid on the share. All dividends shall be apportioned and paid proportionately to the amounts paid or credited as paid on the shares during any portion or portions of the period in respect of which the dividend is paid; but if any share is issued on terms providing that it shall rank for dividend as from a particular date such share shall rank for dividend accordingly. 132.The directors may deduct from any dividend payable to any member all sums of money （if any）presently payable by him to the Company on account of calls or otherwise in relation to the shares of the Company. 股息及储备金 127.公司可在股东大会上宣布股息，但股息不得超过董事建议的数额。 128.如果董事认为公司利润合适，可不时向股东支付中期股息。 129.除根据本条的规定从利润中提取股息外，不得支付股息。 130.在建议派发任何股息之前，董事可从本公司利润中拨出他们认为适当的款项作为储备金，董事可酌情将储备金用于本公司利润可能适当的任何用途，而在作此用途之前，董事可同样酌情将储备金用于本公司业务或投资于董事可能不时认为适当的投资（本公司股份除外）。董事还可将其认为谨慎起见不应分配的任何利润结转，而不将其存入储备金。 131.在有权享有附带股息特别权利的股份的股东（如有）的权利的限制下，所有股息应按股份的实缴或入账列作实缴的股款宣布及支付，但就本条而言，催缴前就股份实缴或入账列作实缴的股款不得视为就股份实缴的股款。所有股息应在派息期间任何一段或多段时间内，就实缴或入账的股份比例宣布及支付;但任何股份的发行条款规定该股份从某一特定日期起享有股息的情况除外。 132.董事可从应付给任何成员的股息中扣除他目前因催缴或其他与公司股份有关的应付给公司的所有款项（如有）。

根据本所律师的核查，各子公司均为公司的全资子公司，根据子公司利润分配条款的相关约定及法律规定，公司有权决定子公司利润分配方案，可以对子公司的留存收益进行有效控制，可保证公司未来具备现金分红能力。

四、关于 IPO 申报（《问询函》问题 7 第（2）项）

（一）关于公司创业板终止审核的情况

1、公司创业板终止审核的原因

根据本所律师的核查，公司前次创业板 IPO 申请文件于 2023 年 6 月 27 日由深圳证券交易所（以下简称“深交所”）受理，公司于 2023 年 7 月 17 日收到深交所下发的《关于基因科技（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》，并于 2023 年 12 月 22 日向深交所提交了 2023 年半年度更新后的相关文件。

2024 年 4 月 30 日，深交所修订了《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2024 年修订）》，进一步提高了创业板上市应满足的市值及财务指标要求。

公司 2023 年全年实现的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）为 5,082.59 万元，不符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2024 年修订）》第 2.1.2 条“（一）最近两年净利润均为正，累计净利润不低于 1 亿元，且最近一年净利润不低于 6000 万元”的相关要求。公司于 2024 年 5 月 28 日召开了第三届董事会第六次会议，审议通过了《关于申请撤回公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市申请文件的议案》，同意公司撤回创业板 IPO 申请材料。

公司及保荐机构广发证券于 2024 年 5 月 29 日向深交所提交创业板 IPO 撤回申请，并于 2024 年 6 月 13 日取得了深交所出具的《关于终止对基因科技（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市审核的决定》。

2、公司终止审核的原因不会对本次挂牌构成影响

公司撤回创业板上市申请主要原因是公司净利润规模不符合创业板最新修订后的上市标准，不存在其他非财务指标因素导致终止审核的情形，公司报告

期内的净利润规模符合公司本次挂牌的要求，因此公司不存在可能影响本次挂牌的相关因素。

（二）本次挂牌与 IPO 申报文件的差异情况

本所律师查阅了公司 IPO 申报文件与公司本次挂牌申请的相关文件。根据本所律师的核查，本次申请挂牌文件与 IPO 申报文件存在差异，主要原因如下：

1、信息披露要求差异

公司前次申请首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市，适用创业板上市申请的法律、法规或规范性文件的相关要求，招股说明书按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》等规则的要求进行撰写和披露。公司本次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信息披露系按照《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》等相关业务规则的要求进行披露。二者在信息披露规则、报告期、要求等方面存在差异。

2、报告期变动导致的基础信息更新

前次申报创业板 IPO 申请文件报告期为 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，本次新三板挂牌的报告期为 2022 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日。

本次挂牌申请文件根据《全国中小企业股份转让系统股票公开转让并挂牌业务指南第 1 号——申报与审核》等相关要求进行制作，《公开转让说明书》根据《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等相关要求进行撰写。根据本次挂牌申请的最新报告期情况，对前述申报文件及《公开转让说明书》中涉及的公司风险因素、资产情况、产品和业务情况、三会召开及运行情况、关联方及关联交易情况、重大合同、合规情况、知识产权、同业竞争、董事、监事和高级管理人员任职及其对外投资、财务信息等内容按照最新的报告期进行了更新。

本所认为，本次挂牌申请文件与创业板 IPO 申请披露文件的差异主要系报告期变化、适用法规及准则变化所致，两次申报材料的主要内容不存在重大实质性差异。

（三）公司不存在媒体重大质疑情况

本所律师查阅了公司与本次申请挂牌及与前次创业板申报相关的舆情监控的自查报告，并通过互联网搜索引擎进行查询。

根据本所律师的核查，与公司相关的媒体质疑主要与前次创业板 IPO 申报相关，内容主要涉及公司 IPO 申报进程、毛利率情况、自主产品占比、研发费用、实际控制人年薪等方面，代表性的媒体报道梳理如下：

序号	发布时间	媒体	标题	关注点
1	2024/6/15	财信股民说	营收超 10 亿，基因科技终止创业板 IPO	自主品牌收入占比低、重销售轻研发、实控人年薪高
2	2024/6/14	加贝参考	基因科技 IPO 终止境外供应商采购占比较高	境外供应商采购占比高、主营业务收入来源单一
3	2023/7/10	21 世纪经济报道	医健 IPO 解码丨代理产品营收占比超 8 成 IVD 企业基因科技能否成功闯关？	自主品牌收入占比低、核心技术流失风险、市场竞争激烈
4	2023/7/3	体外诊断原料网	研发占比 2%，这家 IVD 企业创业板 IPO 被受理	毛利率偏低、研发投入比例较低

根据本所律师的核查，相关负面媒体报道仅是摘录引用前次创业板申报的申报文件等公开披露文件信息，并加以分析点评，不属于媒体重大质疑。

五、关于研发人员及研发费用（《问询函》问题 7 第（3）项）

（一）关于公司核心研发人员

本所律师查阅了刘浩、赵品香的简历、学历证明、劳动合同及其出具的《关于任职情况的承诺》，并与刘浩、赵品香进行了访谈。

根据本所律师的核查，公司核心研发人员刘浩、赵品香自博士毕业后分别入职公司子公司武汉晶中、基因香港，至今均全职在子公司工作，刘浩担任基因武汉研发部经理、赵品香担任基因香港技术支持部经理，两人不存在其他任职或兼职单位，不存在与其他单位签署竞业禁止、知识产权、商业秘密等方面的协议的情形，不存在争议或潜在纠纷，不存在影响其在公司的任职及在公司的研发成果的情形。

六、本次挂牌的总体结论性意见

本所认为，截至本补充法律意见书出具之日，公司本次挂牌仍符合《公司法》《管理办法》《业务规则》等法律、法规及规范性文件规定的条件和要求，公司本次挂牌不存在法律障碍。公司本次挂牌尚需全国股份转让系统公司审查同意后方可实施。

本补充法律意见书正本三份。

（以下无正文）

（本页无正文，为《上海市广发律师事务所关于基因科技（上海）股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的补充法律意见（一）》之签署页）

上海市广发律师事务所　　经办律师

单位负责人　　朱　萱

姚思静　　陈　蕾

2024 年 7 月 30 日

附件一《公司及其境内子公司第一类医疗器械备案产品明细》

（一）截至 2023 年 12 月 31 日的产品注册及备案明细

1、基因科技

根据本所律师的核查，截至 2023 年 12 月 31 日，公司已经取得一类医疗器械备案的自产产品合计 513 项，具体情况如下：

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
1	免疫组化抗原修复缓冲液	用于免疫组织化学染色前的抗原修复。	沪闵械备 20140004 号	2014.7.28
2	DAB 染色液	主要用于免疫组织化学染色的显色。	沪闵械备 20140019 号	2014.10.23
3	抗体稀释液	主要用于临床检验时抗血清的稀释。	沪闵械备 20150015 号	2015.7.10
4	核酸提取或纯化试剂	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。	沪闵械备 20150028 号	2015.10.12
5	脱蜡热修复液	临床上用于免疫组织化学染色前组织切片预处理，包括对福尔马林固定或石蜡包埋的组织切片进行脱蜡和热诱导抗原的修复。	沪闵械备 20160012 号	2016.4.20
6	Glypican 3 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180009 号	2018.3.2
7	p57 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180010 号	2018.3.2
8	bcl-6 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180011 号	2018.3.2
9	CD99 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180012 号	2018.3.2

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
10	CD19 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180013 号	2018.3.2
11	CD34 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180014 号	2018.3.2
12	COX-2 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180015 号	2018.3.2
13	VEGF 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180016 号	2018.3.2
14	WT1 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180017 号	2018.3.2
15	Synaptophysin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180018 号	2018.3.2
16	Myeloperoxidase 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180019 号	2018.3.2
17	细胞角蛋白（高分子量）抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180020 号	2018.3.2
18	Desmin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180021 号	2018.3.2
19	Lambda 链抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180024 号	2018.3.2
20	TOP2A 抗体试剂（免疫组织化	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组	沪闵械备 20180025 号	2018.3.2

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
	学）	织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。		
21	CD138 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180027 号	2018.3.2
22	Myo D1 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180030 号	2018.3.2
23	p53 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180031 号	2018.3.2
24	Pax-8 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180033 号	2018.3.2
25	p120 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180034 号	2018.3.2
26	PSAP 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180035 号	2018.3.2
27	Inhibin, alpha 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180038 号	2018.3.5
28	Ki-67 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180039 号	2018.3.5
29	HMB-45 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180041 号	2018.3.5
30	Pax-5 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180043 号	2018.7.26

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
31	Hepatocyte 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180048 号	2018.3.6
32	Kappa 链抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180050 号	2018.3.6
33	Vimentin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180052 号	2018.3.6
34	NSE 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180053 号	2018.3.6
35	Factor VIII 受体抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180054 号	2018.3.6
36	MUM1 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180055 号	2018.3.6
37	CD38 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180056 号	2018.3.6
38	MART-1/melan A 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180057 号	2018.3.6
39	Calponin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180058 号	2018.3.6
40	CEA 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180059 号	2018.3.6
41	CD68 抗体试剂（免疫组织化	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组	沪闵械备 20180060 号	2018.3.6

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
	学）	织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。		
42	细胞角蛋白 14 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180071 号	2018.3.7
43	Galectin-3 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180072 号	2018.3.7
44	THY 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180073 号	2018.3.7
45	细胞角蛋白 20 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180074 号	2018.3.7
46	TPO 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180075 号	2018.3.7
47	细胞角蛋白（广谱）抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180076 号	2018.3.7
48	甲状腺转录因子-1（TTF-1）抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180077 号	2018.3.7
49	细胞角蛋白 8 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180079 号	2018.3.7
50	Podoplanin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180080 号	2018.3.7
51	AMACR/p504s 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180081 号	2018.3.7

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
52	细胞周期蛋白 D1 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180082 号	2018.3.7
53	细胞角蛋白 CAM 5.2 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180083 号	2018.3.7
54	细胞角蛋白 8&18 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180084 号	2018.3.7
55	细胞角蛋白 5&6 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180085 号	2018.3.7
56	PSA 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180086 号	2018.3.7
57	细胞角蛋白 19 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180087 号	2018.3.7
58	MSH6 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180088 号	2018.3.7
59	TdT 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180089 号	2018.3.7
60	SALL4 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180090 号	2018.3.8
61	MC 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180091 号	2018.3.8
62	MLH1 抗体试剂（免疫组织化	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组	沪闵械备 20180092 号	2018.3.8

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
	学）	织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。		
63	p16 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180093 号	2018.3.8
64	Villin（微管素）抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180094 号	2018.3.8
65	ACTH 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180095 号	2018.3.8
66	ERCC1 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180096 号	2018.3.8
67	AACT 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180098 号	2018.3.8
68	bcl-2 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180099 号	2018.3.8
69	DOG1 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180101 号	2018.3.8
70	Napsin A 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180102 号	2018.3.8
71	GATA3 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180103 号	2018.3.9
72	BCA-225 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180115 号	2018.3.12

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
73	Alpha-1-Fetoprotein 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180116 号	2018.3.12
74	Bax 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180117 号	2018.3.12
75	CD8 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180118 号	2018.3.12
76	CD7 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180119 号	2018.3.12
77	CD56 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180120 号	2018.3.12
78	Actin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180121 号	2018.3.12
79	CD5 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180122 号	2018.3.12
80	CD4 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180123 号	2018.3.12
81	Caldesmon 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180124 号	2018.3.12
82	MOC-31 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180125 号	2018.3.12
83	细胞角蛋白 17 抗体试剂（免疫组	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组	沪闵械备 20180126 号	2018.3.12

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
	织化学）	织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。		
84	细胞周期蛋白 E 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180127 号	2018.3.12
85	细胞角蛋白 7 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180128 号	2018.3.12
86	细胞角蛋白 18 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180129 号	2018.3.12
87	MUC-1 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180130 号	2018.3.12
88	LMO2 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180131 号	2018.3.12
89	MUC2 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180145 号	2018.3.14
90	PC 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180146 号	2018.3.14
91	PRL 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180147 号	2018.3.14
92	TLE1 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180148 号	2018.3.14
93	MUC6 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180149 号	2018.3.14

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
94	Nestin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180150 号	2018.3.14
95	S100P 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180151 号	2018.3.14
96	Neurofilament 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180152 号	2018.3.14
97	TAG-72 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180153 号	2018.3.14
98	p21.WAF1 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180154 号	2018.3.14
99	Surfactant Protein B 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180155 号	2018.3.14
100	Langerin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180156 号	2018.3.14
101	Oct2 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180182 号	2018.3.16
102	IgG 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180183 号	2018.3.16
103	FOXP1 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180184 号	2018.3.16
104	Papilloma Virus 抗体试剂（免疫组	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组	沪闵械备 20180185 号	2018.3.16

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
	织化学）	织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。		
105	IDH-1 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180186 号	2018.3.16
106	MUC5AC 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180187 号	2018.3.16
107	细胞角蛋白 10 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180188 号	2018.3.16
108	pS2 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180189 号	2018.3.16
109	LRP 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180190 号	2018.3.16
110	Oligo-2 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180191 号	2018.3.16
111	β-tubulin-III 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180192 号	2018.3.16
112	TIA-1 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180193 号	2018.3.16
113	MDM2 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180194 号	2018.3.16
114	Somatostatin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180195 号	2018.3.16

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
115	ZAP-70 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180196 号	2018.3.16
116	ATRX 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180198 号	2018.3.16
117	Renal Cell Carcinoma Marker 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180199 号	2018.3.16
118	PSMA 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180200 号	2018.3.16
119	CA IX 碳酸酐酶 9 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180201 号	2018.3.16
120	Serotonin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180202 号	2018.3.16
121	CD10 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180218 号	2018.3.20
122	NGFR 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180219 号	2018.3.20
123	AAT 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180220 号	2018.3.20
124	CD45 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180221 号	2018.3.20
125	SOX-11 抗体试剂（免疫组织化	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组	沪闵械备 20180222 号	2018.3.20

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
	学）	织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。		
126	NeuN 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180223 号	2018.3.20
127	Myoglobin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180224 号	2018.3.20
128	胶质纤维酸性蛋白（Glial Fibrillary Acidic Protein，GFAP）抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180225 号	2018.3.20
129	Calretinin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180226 号	2018.3.20
130	CD1a 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180227 号	2018.3.20
131	CD79a 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180228 号	2018.3.20
132	FLI-1 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180229 号	2018.3.20
133	CD15 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180230 号	2018.3.20
134	CD30 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180231 号	2018.3.20
135	CD23 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提	沪闵械备 20180232 号	2018.3.20

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
		供诊断的辅助信息。		
136	Tyrosinase 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180234 号	2018.3.20
137	Beta-catenin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180235 号	2018.3.20
138	CD21 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180236 号	2018.3.20
139	Helicobacter phlori 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180237 号	2018.3.20
140	EGFR（表皮生长因子受体）抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180238 号	2018.3.20
141	CD3 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180255 号	2018.3.22
142	S100 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180256 号	2018.3.22
143	RRM1 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180257 号	2018.3.22
144	Protein Gene Product 9.5 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180258 号	2018.3.22
145	Smooth Muscle Myosin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180259 号	2018.3.22

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
146	SOX-2 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180260 号	2018.3.22
147	Oct3/4 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180261 号	2018.3.22
148	TFE3 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180262 号	2018.3.22
149	Thyroid Stimulating Hormone 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180263 号	2018.3.22
150	PTH 甲状旁腺素抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180264 号	2018.3.22
151	p63 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180265 号	2018.3.22
152	PMS2 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180266 号	2018.3.22
153	PTEN 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180267 号	2018.3.22
154	PLAP 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180268 号	2018.3.22
155	GCDFP-15 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180269 号	2018.3.22
156	Chromogranin 抗体试剂（免疫组	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组	沪闵械备 20180270 号	2018.3.22

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
	织化学）	织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。		
157	CD45R 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180271 号	2018.3.22
158	CA 125 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180272 号	2018.3.22
159	p27 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180273 号	2018.3.22
160	Human Placental Lactogen 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180292 号	2018.3.26
161	MCT（肥大细胞胰蛋白酶）抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180293 号	2018.3.26
162	Luteinizing Hormone 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180294 号	2018.3.26
163	PCNA 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180295 号	2018.3.26
164	Calcitonin 降钙素抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180296 号	2018.3.26
165	CA 19-9 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180297 号	2018.3.26
166	细胞角蛋白（低分子量）抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180298 号	2018.3.26

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
167	CD61 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180299 号	2018.3.26
168	EZH2 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180300 号	2018.3.26
169	Ep-CAM 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180301 号	2018.3.26
170	EMA 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180302 号	2018.3.26
171	Insulin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180303 号	2018.3.26
172	CD74 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180305 号	2018.3.26
173	Lysozyme 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180306 号	2018.3.26
174	Granzyme B 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180307 号	2018.3.26
175	c-MYC 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180309 号	2018.3.26
176	CDX-2 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180310 号	2018.3.26
177	CD43 抗体试剂（免疫组织化	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组	沪闵械备 20180311 号	2018.3.26

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
	学）	织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。		
178	CD13 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180312 号	2018.3.26
179	Human Chorionic Gonadotropin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180313 号	2018.3.26
180	IMP3 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180314 号	2018.3.27
181	LEF-1 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180315 号	2018.3.27
182	Glycophorin A 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180316 号	2018.3.27
183	Glucagon 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180317 号	2018.3.27
184	CD44 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180318 号	2018.3.27
185	CD45RO 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180319 号	2018.3.27
186	Mammaglobin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180320 号	2018.3.27
187	Myelin Basic Protein 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180321 号	2018.3.27

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
188	IgM 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180322 号	2018.3.27
189	IgA 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180323 号	2018.3.27
190	Fascin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180324 号	2018.3.27
191	CD16 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180325 号	2018.3.27
192	GLUT-1 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180326 号	2018.3.27
193	E-Cadherin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180327 号	2018.3.27
194	CD163 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180329 号	2018.3.27
195	SMA 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180330 号	2018.3.27
196	FSH 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180331 号	2018.3.27
197	Fibronectin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180332 号	2018.3.27
198	Gastrin 抗体试剂（免疫组织化	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组	沪闵械备 20180333 号	2018.3.27

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
	学）	织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。		
199	CD123 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180334 号	2018.3.27
200	CD35 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180335 号	2018.3.27
201	CD57 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180336 号	2018.3.27
202	CD71 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180337 号	2018.3.27
203	GST-π 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180338 号	2018.3.27
204	CD63 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180339 号	2018.3.27
205	CD2 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180340 号	2018.3.27
206	CD14 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180341 号	2018.3.27
207	Human Growth Hormone 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180342 号	2018.3.27
208	清洗液	用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清	沪闵械备 20180459 号	2018.5.8

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
		洗的清洗液。		
209	缓冲液	仅用于提供/维持反应环境。	沪闵械备20180460号	2018.5.8
210	免疫显色剂	在免疫组化反应或原位杂交反应中与首要抗原抗体结合，通过染色，将靶点进行标记。	沪闵械备20180463号	2018.5.8
211	Laminin抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20180466号	2018.6.1
212	VHL抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20180467号	2018.6.1
213	nm23抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20180468号	2018.6.1
214	ALK抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20180513号	2018.9.25
215	MSH2抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20180514号	2018.9.25
216	ALK抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20180515号	2018.9.25
217	苏木素染色液	主要用于对组织细胞切片及涂片中的细胞核染色。	沪闵械备20180518号	2018.10.11
218	伊红染色液	主要用于细胞浆染色。	沪闵械备20180519号	2018.10.11
219	免疫组化抗原修复缓冲液	用于免疫组织化学染色前的抗原修复。	沪闵械备20180543号	2018.12.13
220	IgA抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20180546号	2018.12.24

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
221	IgG 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180547 号	2018.12.24
222	IgM 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180548 号	2018.12.24
223	Kappa 链抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180549 号	2018.12.24
224	Lambda 链抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180550 号	2018.12.24
225	脱蜡液	用于对样本进行染色前预处理，去除石蜡包埋组织样本上的石蜡。	沪闵械备 20190004 号	2019.1.16
226	DAB 染色液	主要用于免疫组织化学染色的显色。	沪闵械备 20190005 号	2019.1.18
227	C4c 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190006 号	2019.1.25
228	C1q 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190007 号	2019.1.25
229	C3c 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190008 号	2019.1.25
230	CD22 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190054 号	2019.3.25
231	CD79a 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190055 号	2019.3.25
232	CD31 抗体试剂	在常规染色（如：HE 染	沪闵械备	2019.3.25

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
	（免疫组织化学）	色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	20190056 号	
233	细胞角蛋白（广谱）抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190057 号	2019.3.25
234	Oct2 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190058 号	2019.3.25
235	雄激素受体（Androgen Receptor,AR）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190086 号	2019.6.20
236	p16 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190093 号	2019.7.4
237	p63 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190094 号	2019.7.4
238	IgG4 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190095 号	2019.7.4
239	CD105 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190096 号	2019.7.4
240	TOP2A 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190097 号	2019.7.4
241	Collagen Type IV 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190098 号	2019.7.4
242	乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg) 抗	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为	沪闵械备 20190100 号	2019.7.19

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
	体试剂（免疫组织化学法）	医师提供诊断的辅助信息。		
243	MGMT 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190101 号	2019.7.19
244	隐伏膜蛋白（EBV,LMP-1）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190102 号	2019.7.19
245	SATB2 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190103 号	2019.7.19
246	精氨酸酶 1（Arginase-1）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190104 号	2019.7.19
247	Uroplakin III抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190105 号	2019.7.19
248	SOX-10 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190106 号	2019.7.19
249	磷酸化组蛋白 H3（PHH3）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190107 号	2019.7.19
250	细胞角蛋白 5（CK5）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190108 号	2019.7.19
251	乙型肝炎病毒核心抗原（HBcAg）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190109 号	2019.7.19
252	P 糖蛋白（P-Glycoprotein）抗体试剂（免疫组	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信	沪闵械备 20190110 号	2019.7.19

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
	织化学法）	息。		
253	INI-1 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190111 号	2019.7.19
254	4 型黏蛋白（MUC-4）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190112 号	2019.7.19
255	程序性死亡受体 1（PD-1）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190113 号	2019.7.19
256	STAT6 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190114 号	2019.7.19
257	肌浆蛋白（Myogenin）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190115 号	2019.7.19
258	胸苷酸合成酶（Thymidylate Synthase，TS）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190116 号	2019.7.22
259	纤维蛋白原（Fibrinogen）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190117 号	2019.7.29
260	ERG 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190193 号	2019.9.26
261	微小染色体维持蛋白 2（MCM2）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190194 号	2019.9.26
262	穿孔素（Perforin）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190195 号	2019.9.26

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
263	PNL2 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20190198号	2019.10.14
264	多药耐药相关蛋白（MRP）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20190199号	2019.10.14
265	间皮素蛋白（Mesothelin）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20190200号	2019.10.14
266	细胞周期蛋白依赖性激酶4（CDK4）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20190201号	2019.10.14
267	小眼相关转录因子（MiTF）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20190202号	2019.10.14
268	HNF1-Beta 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20190203号	2019.10.14
269	肺表面活性蛋白A（Surfactant Protein A）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20190204号	2019.10.15
270	CD42b 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20190205号	2019.10.15
271	NKX3.1 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20190206号	2019.10.15
272	微管解聚蛋白（Stathmin）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20190207号	2019.10.15

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
273	基质金属蛋白酶 9（MMP-9）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190208 号	2019.10.15
274	Brachyury 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190209 号	2019.10.15
275	桥粒芯蛋白 3（DSG3）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190210 号	2019.10.15
276	紧密连接蛋白-1（Claudin-1）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190211 号	2019.10.15
277	p40 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20190219 号	2019.11.25
278	CD33 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息，不用于指导靶向药物的诊断和治疗。	沪闵械备 20190271 号	2019.12.31
279	CD44v6 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20200001 号	2021.6.22
280	B 淋巴细胞特异性激活 OCT 结合蛋白 1（Bob.1）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20200002 号	2021.6.22
281	钙黏附蛋白 17（Cadherin 17）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20200003 号	2021.6.22
282	骨骼肌肌球蛋白（Skeletal Myosin）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20200004 号	2021.6.22

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
283	叶酸受体α（FRα）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200005号	2021.6.23
284	HGAL抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200006号	2021.6.23
285	神经性钙黏附蛋白（N-Cadherin）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200007号	2021.6.23
286	清洗液	用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液。	沪闵械备20200009号	2021.6.10
287	IgD抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200010号	2021.6.23
288	人糖蛋白激素α亚基（hCG-α）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200011号	2021.6.23
289	Flt-1/VEGFR1抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200017号	2021.6.23
290	H3K27Me3抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200018号	2021.6.23
291	微管蛋白β（Tubulin-β）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200019号	2021.6.23
292	CD25抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200020号	2021.6.23
293	Pax-2抗体试剂	在常规染色基础上进行	沪闵械备	2021.6.23

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
	（免疫组织化学）	免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	20200021 号	
294	TGF-β1 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20200022 号	2021.6.23
295	NF Kappa B/p50 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20200023 号	2021.6.23
296	血管内皮生长因子受体 2（VEGFR2）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20200024 号	2021.6.23
297	FOX A1 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20200025 号	2021.6.23
298	BRCA1 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20200026 号	2021.6.23
299	髓样/组织细胞抗原（Myeloid/Histiocyte Antigen，MHA）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20200027 号	2021.6.23
300	H3K27M 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20200028 号	2021.6.23
301	DPC4 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20200029 号	2021.6.23
302	血小板衍生生长因子受体 α（PDGFRα）抗体试剂（免疫组织	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20200030 号	2021.6.23

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
	化学法）			
303	人乳头瘤病毒16/18 E6蛋白（HPV16/18-E6）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200031号	2021.6.23
304	Oct4抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200032号	2021.6.23
305	p16.Ki-67检测试剂盒（免疫细胞化学法）	在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200033号	2020.7.30
306	易粘蛋白（MTDH）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200036号	2021.6.23
307	前列腺干细胞抗原（PSCA）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200037号	2021.6.23
308	微管相关蛋白2a.b.c（MAP2a.b.c）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200039号	2021.6.23
309	PEG10抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200040号	2021.6.24
310	TRIM29抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200041号	2021.6.24
311	猴空泡病毒40 T（SV40 T Ag）抗原抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200042号	2021.6.24
312	S100钙结合蛋白A4（S-100 A4）抗体试剂（免疫	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信	沪闵械备20200043号	2021.6.24

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
	组织化学法）	息。		
313	血管内皮生长因子受体3（VEGFR3）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200044号	2021.6.24
314	程序性死亡配体2（PD-L2）抗体试剂（免疫组织化学法）	本试剂在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200045号	2021.6.24
315	Uroplakin II抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200046号	2021.6.24
316	促卵泡激素β亚基（β-FSH）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200047号	2021.6.24
317	黄体生成素β亚基（β-LH）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200048号	2021.6.24
318	IgG3抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200049号	2021.6.24
319	IgG2抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200050号	2021.6.24
320	IgG1抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200051号	2021.6.24
321	人附睾蛋白4（HE4）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200052号	2021.6.24
322	成纤维细胞生长因子受体3（FGFR3）抗体试剂（免疫组织	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200053号	2021.6.24

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
	化学法）			
323	氨甲酰磷酸合成酶 1（CPS1）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20200054 号	2021.6.24
324	紧密连接蛋白-3（Claudin-3）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20200055 号	2021.6.24
325	Brdu 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20200056 号	2021.6.25
326	细胞角蛋白 10&13（CK 10&13）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20200057 号	2021.6.25
327	连接蛋白 43（Connexin 43，Cx43）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20200058 号	2021.6.25
328	I 型胶原（Collagen Type I）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20200059 号	2021.6.25
329	胸苷磷酸化酶（TP）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20200060 号	2021.6.25
330	CD103 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20200061 号	2021.6.25
331	肥大细胞类凝乳蛋白酶（MCC）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20200062 号	2021.6.25
332	p16.Ki-67 检测试剂盒（免疫细胞化学法）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20200063 号	2021.6.25

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
333	LIN28 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200077号	2021.6.25
334	Factor XIII A抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200078号	2021.6.25
335	Glutamine Synthetase 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200079号	2021.6.25
336	CD146 抗体试剂（免疫组织化学法	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200083号	2021.6.25
337	紧密连接蛋白-4（Claudin-4）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200084号	2021.6.25
338	MRP3 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200085号	2021.6.25
339	APC 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200086号	2021.6.25
340	b-FGF 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200087号	2021.6.25
341	c-Maf 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200099号	2021.6.25
342	HIF-1α 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200100号	2021.6.25
343	Ksp-Cadherin 抗体试剂（免疫组织	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为	沪闵械备20200101号	2021.6.25

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
	化学）	医师提供诊断的辅助信息。		
344	NKX2.2 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200102 号	2021.6.25
345	MASH1 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200103 号	2021.6.25
346	Rb Gene Protein 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200104 号	2021.6.25
347	SDHB 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200105 号	2021.6.25
348	生长抑素受体 2（SSTR 2）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200106 号	2021.6.25
349	BRAF 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200108 号	2021.6.25
350	免疫显色剂	在免疫组化反应或原位杂交反应中与首要抗原抗体结合，通过染色，将靶点进行标记。	沪闵械备20200134 号	2020.5.15
351	琥珀酸脱氢酶 A 亚基（SDHA）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200136 号	2020.6.1
352	T-PIT 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200137 号	2020.6.2
353	生长激素因子-1（PIT-1）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200138 号	2020.6.2

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
354	CD11c 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200139号	2020.6.2
355	类固醇生成因子-1（SF-1）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200140号	2021.9.26
356	热休克蛋白 70（HSP70）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200153号	2020.7.10
357	巨细胞病毒（Cytomegalovirus）抗体试剂（免疫组织化学法）	用于在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200157号	2020.7.30
358	H3.3G34W 抗体试剂（免疫组织化学法）	用于在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200158号	2020.7.30
359	H3K36M 抗体试剂（免疫组织化学法）	用于在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200159号	2020.7.30
360	IgG4 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200177号	2020.11.2
361	IgG3 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200178号	2020.11.2
362	IgG1 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200179号	2020.11.2
363	IgG2 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200180号	2020.11.2
364	细胞角蛋白 5&6 抗体试剂（免疫	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为	沪闵械备20210001号	2021.1.8

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
	组织化学）	医师提供诊断的辅助信息。		
365	TPO 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20210002号	2021.1.8
366	细胞角蛋白7抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20210003号	2021.1.8
367	WT1 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如 HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20210052号	2021.6.23
368	CD138 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如 HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20210053号	2021.5.19
369	CD138 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如 HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20210055号	2021.5.28
370	存活素（Survivin）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20210056号	2021.5.28
371	SMARCA4/Brg1 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20210069号	2021.7.29
372	EBER 探针（原位杂交法）	通过原位杂交（ISH）法检测福尔马林固定石蜡包埋的组织切片中表达的 E-B 病毒编码的 RNA（EBER）。临床上为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20210079号	2021.8.2
373	雄激素受体（Androgen Receptor,AR）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20210087号	2021.8.18

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
374	AMACR/p504s 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如 HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20210098 号	2021.9.15
375	p16/Ki-67 检测试剂盒（免疫细胞化学法）	在常规染色（如 HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20210102 号	2021.10.14
376	免疫显色试剂	在免疫组化反应或原位杂交反应中与首要抗原抗体结合，通过染色，将靶点进行标记。	沪闵械备 20210103 号	2021.10.14
377	PHOX2B 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20210106 号	2021.11.9
378	EBER 探针（原位杂交法）	通过原位杂交（ISH）法检测福尔马林固定石蜡包埋的组织切片中表达的 E-B 病毒编码的 RNA（EBER）。临床上为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20210108 号	2021.11.18
379	p16/Ki-67 检测试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20210109 号	2021.11.18
380	CK(pan)/p63 检测试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20210110 号	2021.11.18
381	睾丸核蛋白（NUT）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20210123 号	2021.12.28
382	Podoplanin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如 HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20210124 号	2021.12.28
383	滋养层细胞表面抗原 2（TROP2）抗体试剂（免疫组织化学法)	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20220002 号	2022.1.10

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
384	FH 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220017	2022.3.11
385	免疫显色试剂	在免疫组化反应或原位杂交反应中与首要抗原抗体结合，通过染色，将靶点进行标记。	沪闵械备20220020	2022.3.21
386	免疫显色试剂	在免疫组化反应或原位杂交反应中与首要抗原抗体结合，通过染色，将靶点进行标记。	沪闵械备20220021	2022.3.21
387	TCL1 抗体试剂(免疫组织化学)	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220023	2022.3.21
388	细胞紧密连接蛋白 18.2 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220024	2022.3.21
389	SOX-9 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220025	2022.3.21
390	紧密连接蛋白-7（Claudin7）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220051	2022.7.5
391	L1-细胞粘附分子（L1CAM）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220052	2022.7.5
392	甲基化检测样本前处理试剂盒	用于核酸的亚硫酸氢盐转化修饰、提取、富集、纯化步骤。其处理后的产物用于临床基因检测。	沪闵械备20220053	2022.7.7
393	FoxP3 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220056	2022.7.20
394	HLA-DR 抗体试	在常规染色（如 HE 染	沪闵械备20220068	2022.9.9

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
	剂（免疫组织化学）	色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。		
395	CXCL-13 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如 HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220069	2022.9.9
396	Caldesmon 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如 HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220070	2022.9.9
397	抗血栓调节蛋白抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色（如 HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220071	2022.9.9
398	转录抑制因子 GATA 结合基因 1(TRPS1) 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，临床上仅为病理医师提供诊断的辅助信息，不用于乳腺癌、血管肿瘤等的诊断、辅助诊断。	沪闵械备20220074	2022.9.21
399	Fos-B 蛋白抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，临床上仅为病理医师提供诊断的辅助信息，不用于乳腺癌、血管肿瘤等的诊断、辅助诊断。	沪闵械备20220075	2022.9.21
400	c-Fos 蛋白抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，临床上仅为病理医师提供诊断的辅助信息，不用于宫颈癌等的诊断、辅助诊断。	沪闵械备20220076	2022.9.21
401	抗广谱原肌球蛋白受体激酶(TRK)抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220083	2022.10.16
402	CK(pan)/Desmin 检测试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220089	2022.10.20
403	DAB 染色液	主要用于免疫组织化学染色的显色。	沪闵械备20220090	2022.10.20

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
404	p63/p504S 检测试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220091	2022.10.25
405	CK7/p63 检测试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220092	2022.10.25
406	p40/NapsinA 检测试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220093	2022.10.25
407	AMACR/p63/CK HMW 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220094	2022.10.26
408	CK(34βE12)/p504S 检测试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220095	2022.10.26
409	CK5&6/TTF-1 检测试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220096	2022.10.26
410	INSM1 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220100	2022.10.27
411	C-MET 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如 HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220101	2022.10.27
412	细胞角蛋白 16（CK16）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220102	2022.10.31
413	组织蛋白酶 D（Cathepsin D）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220103	2022.10.31
414	CD3/PAX5 检测试剂（免疫组织化	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为	沪闵械备20220104	2022.11.4

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
	学法）	医师提供诊断的辅助信息。		
415	CK5/TTF-1 检测试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220105	2022.11.4
416	SATB2/CK20 检测试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220106	2022.11.4
417	TIM3 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220110	2022.11.7
418	肌钙蛋白-T（Troponin T）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220132	2022.11.25
419	血管性血友病因子（vWF）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220131	2022.11.25
420	抗人端粒酶逆转录酶（h-TERT）蛋白抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220130	2022.11.25
421	STAT3 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220129	2022.11.25
422	肌球蛋白轻链 2（Myosin Light Chain2）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220128	2022.11.25
423	CK(pan)/CD31 检测试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220127	2022.11.24
424	CK(pan)/Calponin 检测试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为	沪闵械备20220126	2022.11.24

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
		医师提供诊断的辅助信息。		
425	免疫组化抗原修复缓冲液	免疫组化抗原修复缓冲液	沪闵械备20220118	2022.11.15
426	CD47 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220116	2022.11.11
427	PU.1 抗体试剂（免疫组织化学法	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220115	2022.11.11
428	骨桥蛋白（Osteopontin）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220114	2022.11.11
429	热休克蛋白 27（HSP27）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220113	2022.11.11
430	CD27 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220112	2022.11.11
431	窖蛋白-1（Caveolin-1）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20220111	2022.11.11
432	ARID1A 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230002	2023.1.5
433	Daxx 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230003	2023.1.5
434	胸苷激酶 1 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230008	2023.2.7
435	NR4A3 抗体试剂（免疫组织化学	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为	沪闵械备20230009	2023.2.7

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
	法）	医师提供诊断的辅助信息。		
436	NKX6.1 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230010	2023.2.7
437	HLA-DRB 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230011	2023.2.7
438	重链铁蛋白（Ferritin HC）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230012	2023.2.7
439	STING 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230013	2023.2.7
440	细胞角蛋白 6（CK6）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230014	2023.2.7
441	血管活性肠多肽（VIP）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230015	2023.2.7
442	Polo 样激酶 1（PLK-1）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230016	2023.2.7
443	FHIT 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230017	2023.2.7
444	MYB 抗体试剂(免疫组织化学法)	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230018	2023.2.10
445	ICOS 抗体试剂(免疫组织化学法)	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230019	2023.2.10

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
446	Annexin A1 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230023	2023.3.3
447	BG8,Lewisy 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230024	2023.3.3
448	T 细胞活化的 V 结构域 Ig 抑制因子（VISTA）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230025	2023.3.10
449	黑色素瘤优先表达抗原（PRAME）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230026	2023.3.10
450	免疫显色试剂	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230036	2023.4.7
451	Synaptophysin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230040	2023.4.20
452	p63 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230041	2023.4.20
453	Chromogranin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230042	2023.4.20
454	CD56 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230043	2023.4.20
455	SMARCA2(BRM)抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230048	2023.4.27

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
456	p40 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230251	2023.5.24
457	肝细胞核因子 4α（HNF4α）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230252	2023.5.24
458	CD200 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230253	2023.5.24
459	BCL-10 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230480 号	2023.06.08
460	LAG-3 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230481 号	2023.06.08
461	胃蛋白酶原 1（Pepsinogen I）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230482 号	2023.06.08
462	E-Cadherin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230500 号	2023.06.12
463	转录抑制因子 GATA 结合基因 1（TRPS1）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230501 号	2023.06.12
464	FOXL2 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230502 号	2023.06.12
465	SMARCE1 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230503 号	2023.06.12

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
466	YAP1 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230504号	2023.06.12
467	PBRM1 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230505号	2023.06.12
468	CD11b 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230535号	2023.06.21
469	H+/K+-ATP 酶 β 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230536号	2023.06.25
470	BCOR 抗体试剂(免疫组织化学)	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230577号	2023.07.20
471	ROS1 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230578号	2023.07.20
472	SSTR5 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230579号	2023.07.20
473	PD-L1 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230580号	2023.07.20
474	MNDA 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230583号	2023.07.31
475	Clusterin 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230584号	2023.07.31
476	Trypsin 抗体试剂（免疫组织化	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为	沪闵械备20230585号	2023.07.31

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
	学）	医师提供诊断的辅助信息。		
477	CD79b 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230586 号	2023.08.02
478	组织蛋白酶 K（Cathepsin K）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230587 号	2023.08.02
479	DAB 染色液	主要用于免疫组织化学染色的显色。	沪闵械备 20230588 号	2023.08.07
480	EPM2A 相互作用蛋白 1(EPM2AIP1)抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230590 号	2023.08.11
481	TFEB 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230591 号	2023.08.11
482	EBER 探针（原位杂交法）	通过原位杂交（ISH）法检测福尔马林固定石蜡包埋的组织切片中表达的 E-B 病毒编码的 RNA（EBER）。临床上为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230593 号	2023.08.16
483	冷冻包埋剂	用于保存和封装切除的人体组织、骨骼标本以制作冷冻切片。	沪闵械备 20230596 号	2023.08.23
484	Chymotrypsin 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230608 号	2023.09.05
485	细胞角蛋白(AE1)抗体试剂(免疫组织化学法)	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230609 号	2023.09.13
486	SS18-SSX 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信	沪闵械备 20230610 号	2023.09.13

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
		息。		
487	p62 抗体试剂（免疫组织化学	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230611 号	2023.09.13
488	DDIT3 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230613 号	2023.09.13
489	2SC 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230616 号	2023.09.19
490	双肾上腺皮质激素样激酶 1(DCLK1) 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230618 号	2023.09.22
491	AKR1B10 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230619 号	2023.09.25
492	CRP 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230620 号	2023.09.25
493	FOXC1 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230621 号	2023.09.26
494	BAP1 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230623 号	2023.09.26
495	CYP11B2 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230642	2023.10.23
496	细胞周期蛋白 B3（Cyclin B3，CCNB3）抗体试剂（免疫组织化	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20230643 号	2023.10.23

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
	学法）			
497	CD117 抗体试剂(免疫组织化学法)	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230644号	2023.10.23
498	PAX-7 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备2022019号	2022.11.16
499	成纤维细胞激活蛋白（FAP）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息	沪闵械备20220120号	2022.11.16
500	γ-肌聚糖蛋白（Gamma Sarcoglycan）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息	沪闵械备20220121号	2022.11.16
501	CD6 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息	沪闵械备20220122号	2022.11.16
502	同种异体移植炎症因子 1（AIF1）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息	沪闵械备20220123号	2022.11.16
503	GAP43 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息	沪闵械备20220124号	2022.11.16
504	抗酒石酸酸性磷酸酶（TRACP）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息	沪闵械备20220125号	2022.11.17
505	CDK12 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230652号	2023.11.03
506	HIK1083 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230653号	2023.11.06

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
507	CYP17A1 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230654 号	2023.11.06
508	CTLA4 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230657 号	2023.11.16
509	封片胶	供组织病理学实验室和细胞学实验室对已经染色的组织片、细胞片进行封固观察及保存。	沪闵械备20230658 号	2023.11.17
510	CYP11B1 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230662 号	2023.12.12
511	Wnt9b 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230665 号	2023.12.19
512	IDH2 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230666 号	2023.12.19
513	雄激素受体剪切变异体 7（AR-V7）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230667 号	2023.12.19

2、北京百晶

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
1	电泳装置	用于人体样本的分离	京顺械备20140002 号	2019.6.13
2	医用离心机	用于病理分析前人体样本的分离	京顺械备20140001 号	2019.6.13

3、上海贝晶

序号	产品名称	功能及用途	备案号	备案日期
1	自动脱蜡抗原修	用于免疫组化染色前	沪闵械备	2017.1.3

	复仪	切片的抗原修复	20170001 号	
2	全自动免疫组化染色机	用于医院病理检验相关科室对石蜡切片、冰冻切片、细胞涂片及穿刺标本等进行染色。	沪闵械备 20180507 号	2018.9.20
3	全自动免疫组化染色机	用于病理分析前样本处理（包括脱蜡、抗原修复、染色）。	沪闵械备 20220005	2022.01.13
4	全自动免疫组化染色机	用于病理分析前样本处理（包括脱蜡、抗原修复、染色）。	沪闵械备 20220003 号	2022.01.11
5	全自动免疫组化染色机 GAS96S-600	用于病理分析前样本处理（包括脱蜡、抗原修复、染色）	沪闵械备 20230581 号	2023.07.24
6	全自动免疫组化染色机 GAS96	用于病理分析前样本处理（包括脱蜡、抗原修复、染色）	沪闵械备 20210042 号	2021.05.08

（二）报告期内取消备案的第一类医疗器械备案产品

根据本所律师的核查，因产品原材料变更及公司业务调整，公司报告期内取消备案了第一类医疗器械备案的自产产品 18 项，具体情况如下：

序号	产品名称	功能及用途	备案号	原备案日期
1	p40 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180008 号	2018.3.2
2	IgG4 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180100 号	2018.3.8
3	Collagen Type IV 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180308 号	2018.3.26
4	CD105 抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备 20180328 号	2018.3.27
5	细胞角蛋白（低分子量）抗体试剂（免疫	在常规染色（如 HE 染色）基础上进行免疫组织化学染	沪闵械备 20220022	2022.3.21

序号	产品名称	功能及用途	备案号	原备案日期
	组织化学）	色，为医师提供诊断的辅助信息。	号	
6	测序反应通用试剂盒	用于高通量测序并获取样本序列信息，不适用于全基因组测序。若要检测特定基因的数据，需与特异试剂配套使用。	沪闵械备20180351号	2018.4.2
7	慢性淋巴细胞白血病染色体及基因异常探针检测试剂盒（原位杂交法）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20180461号	2018.05.08
8	骨髓增生异常综合征染色体及基因异常探针检测试剂盒（原位杂交法）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20180462号	2018.05.08
9	前列腺癌相关蛋白 P501S（P501S）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20190270号	2019.12.31
10	纽约食管鳞状细胞癌 1（NY-ESO-1）抗体试剂（免疫组织化学法）	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20200038号	2020.01.23
11	HSA 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230049	2023.04.27
12	C4d 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230050	2023.04.27
13	免疫显色试剂	在免疫组化反应或原位杂交反应中与首要抗原抗体结合，通过染色，将靶点进行标记。	沪闵械备20230051	2023.04.27
14	Lambda 链抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230052	2023.04.27
15	Kappa 链抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的	沪闵械备20230053	2023.04.27

序号	产品名称	功能及用途	备案号	原备案日期
		辅助信息。		
16	IgA 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230054	2023.04.27
17	IgM 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230055	2023.04.27
18	IgG 抗体试剂（免疫组织化学）	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	沪闵械备20230056	2023.04.27