



特殊的普通合伙 Limited Liability Partnership

北京市中伦律师事务所

关于丹娜（天津）生物科技股份有限公司

向不特定合格投资者公开发行股票

并在北京证券交易所上市的

补充法律意见书之二

二〇二四年十月

## 释 义

本补充法律意见书中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

|           |   |   |
|-----------|---|---|
| 报告期       | 指 | 2021 年度、2022 年度、2023 年度及 2024 年 1 月-6 月   |
| 《审计报告》    | 指 | 容诚会计师对发行人 2024 年 1 月-6 月财务会计报告进行审计出具的“容诚审字[2024]100Z1223 号”《审计报告》   |
| 《内控鉴证报告》  | 指 | 容诚会计师出具的《内控鉴证报告》(容诚专字[2024]100Z0978 号)  |
| 报告期内的审计报告 | 指 | 容诚会计师最近三年及一期对发行人的财务会计报告进行审计出具的以下审计报告的合称：<br>1. 容诚会计师对发行人 2021 年、2022 年、2023 年 1-3 月财务会计报告进行审计出具的“容诚审字[2023]100Z0741 号”《审计报告》；<br>2. 容诚会计师对发行人 2023 年财务会计报告进行审计出具的“容诚审字[2024]100Z0491 号”《审计报告》；<br>3. 容诚会计师对发行人 2024 年 1 月-6 月财务会计报告进行审计出具的“容诚审字[2024]100Z1223 号”《审计报告》。 |

注：本补充法律意见书中若存在总数合计与各分项数值之和尾数不符的，系由四舍五入所致。



北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号南塔 22-31 层 邮编: 100020  
22-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, China  
电话/Tel : +86 10 5957 2288 传真/Fax : +86 10 6568 1022/1838 [www.zhonglun.com](http://www.zhonglun.com)

## 北京市中伦律师事务所

### 关于丹娜（天津）生物科技股份有限公司

### 向不特定合格投资者公开发行股票

### 并在北京证券交易所上市的

### 补充法律意见书之二

致: 丹娜（天津）生物科技股份有限公司

根据本所与发行人签订的《律师服务合同》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市事宜的专项法律顾问。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章和规范性文件的规定并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行上市事宜出具了《北京市中伦律师事务所关于丹娜（天津）生物科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律意见书》（以下简称“法律意见书”）、《北京市中伦律师事务所关于丹娜（天津）生物科技股份有限公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”）、《北京市中伦律师事务所关于丹娜（天津）生物科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书》（以下简称“补充法律意见书”）。

有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书之一》（以下简称“补充法律意见书”，以下统称“原法律意见书”）。

根据《关于丹娜（天津）生物科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下称“《二轮问询函》”）的要求，本所律师在对发行人与本次发行上市相关情况进行进一步查验的基础上，出具本补充法律意见书，对本所律师已经出具的法律意见书、律师工作报告的有关内容进行修改、补充或作进一步的说明。

此外，鉴于自原法律意见书出具后至本补充法律意见书出具日期间（以下简称“新期间”），发行人的有关情况发生变化，且发行人聘请的容诚会计师对发行人的财务报表（2024年6月30日的资产负债表和合并资产负债表以及2024年1-6月的利润表和合并利润表、现金流量表和合并现金流量表）进行审计后出具了《审计报告》，根据发行人的要求，本所律师在对发行人与本次发行上市相关情况进行进一步查验的基础上，出具本补充法律意见书，对本所律师已经出具的原法律意见书的有关内容进行修改、补充或作进一步的说明。

本所及本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《编报规则12号》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定并参照《律师事务所从事首发法律业务执业细则》，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本补充法律意见书。

本所及本所律师根据我国现行法律、法规和规范性文件的规定及本补充法律意见书出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查、验证，保证本所出具的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、误导性陈述及重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

本补充法律意见书系依据中国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时有效的法律、法规和规范性文件，并基于本所律师对该等法律、法规和规范性文件的理解而出具。

本补充法律意见书仅就与本次发行上市有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及经办律师并不具备对有关财务、会计、验资及审计、评估、投资决

策等专业事项和境外事项发表专业意见的适当资格。基于专业分工及归位尽责的原则，本所律师对境内法律事项履行了证券法律专业人士的特别注意义务；对财务、会计、评估等非法律事项履行了普通人一般的注意义务。本补充法律意见书中涉及财务、会计、验资及审计、评估、投资决策等专业事项等内容时，本所律师参照《律师事务所从事首发法律业务执业细则》的规定履行了必要的调查、复核工作，形成合理信赖，并严格按照保荐机构及其他证券服务机构出具的专业文件和/或发行人的说明予以引述；涉及境外法律或其他境外事项相关内容时，本所律师亦严格按照有关中介机构出具的专业文件和/或发行人的说明予以引述。该等引述并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性和准确性作出任何明示或默示的保证，对这些内容本所及本所律师不具备核查和作出判断的适当资格。

本所律师在核查验证过程中已得到发行人如下保证，即发行人已向本所及本所律师提供的、出具本补充法律意见书所需的所有法律文件和资料（包括但不限于原始书面材料、副本材料或口头证言等）均是真实的、准确的、完整的、及时的，且已将全部事实向本所及本所律师披露，无任何隐瞒、遗漏、虚假或误导之处；发行人所提供的文件资料的副本或复印件与正本或原件一致，且该等文件资料的签字与印章都是真实的，该等文件的签署人业经合法授权并有效签署了该等文件。

对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师有赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件作为出具本补充法律意见书的依据。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担相应责任；本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在法律意见书和律师工作报告中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有关用语的含义与原法律意见书相同用语的含义一致。

本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件的要求和中国证监会、证券交易所的相关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

## 第一部分 对补充法律意见书有关问题的更新及二轮反馈意见的回复

### 一、《问询函》问题 7. 销售费用的真实合理性

根据申请文件，(1) 发行人报告期各期销售费用分别为 2,492.62 万元、3,451.78 万元、3,840.79 万元和 2,410.18 万元，以职工薪酬为主，销售费用率为 12.13%、14.75%、13.02% 和 21.07%，低于可比公司均值 20.19%、20.84%、19.91%、21.63%。(2) 发行人建立了四级客服体系，在全国重点医院开展侵袭性真菌病学术推广和临床应用培训。

请发行人说明：(1) 各类市场维护及推广活动的合法合规性，包括推广服务商是否具有合法的经营资质、相关推广人员是否按照相关法规在主管部门进行备案，发行人及其主要关联方是否通过推广活动进行商业贿赂或变相利益输送等。

请保荐机构、律师核查发行人市场维护及推广活动的合法合规性并发表明确意见。

回复：

#### (一) 核查过程：

针对上述事项，本所律师实施了包括但不限于以下核查程序：

1. 获取并查阅了发行人的陈述、发行人报告期内销售费用明细账、发行人报告期内的会议台账，了解发行人费用核算情况、发行人主办和参与各类学术会议和展会情况；
2. 获取并查阅了推广服务商的营业执照、社会团体法人登记证书，查询企

业公示系统、企查查，了解发行人推广服务商的经营资质及经营范围；

3. 抽取部分支出金额较大的市场维护及会务费，进一步查阅发行人参与会议的相关资料，包括但不限于会议通知、合作协议、会场签到情况、会场照片及会议总结等，并对部分会议进行公开信息检索，了解会议发生的真实性；
4. 获取并查阅了发行人的陈述、发行人的反商业贿赂内部控制制度、发行人与销售人员签署的《个人廉洁自律协议书》、发行人与经销商客户签订的《廉洁合同》，了解发行人反商业贿赂相关制度的建立情况及执行情况；
5. 对发行人的终端用户进行走访，了解发行人在推广活动中的合法合规情况；
6. 获取并查阅了天津市公共信用中心出具的《天津市法人和非法人组织公共信用报告（无违法违规证明专用版）》及长沙经济技术开发区市场监管局出具的证明、湖南省发展和改革委员会出具的《湖南省公共信用合法合规证明报告（上市专版）》、发行人董监高的无犯罪记录证明，查询中国执行信息公开网、企业公示系统、信用中国、企查查、裁判文书网（查询日期：2024年10月8日），了解发行人及其主要关联方，包括分子公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、销售部关键岗位人员在推广活动中的合法合规情况。

## （二）核查内容及结果：

1. 各类市场维护及推广活动的合法合规性，包括推广服务商是否具有合法的经营资质、相关推广人员是否按照相关法规在主管部门进行备案，发行人及其主要关联方是否通过推广活动进行商业贿赂或变相利益输送等。

（1）各类市场维护及推广活动的合法合规性，包括推广服务商是否具有合法的经营资质、相关推广人员是否按照相关法规在主管部门进行备案

根据发行人的陈述、相关会议资料并经查验，发行人主要通过参加国内外医学学会、展会、行业协会组织或自行组织学术会议、产品培训等方式进行市场推广。同时，发行人销售人员通过客户拜访和售后服务等方式进行市场维护。

根据发行人的陈述并经查验,发行人推广服务商主要包括会务服务公司及医学学会、行业协会等。发行人聘请的会务服务公司主要提供会展举办、活动场地租赁与搭建、宣传材料制作、客房预订、交通或其他相关服务。推广服务商并不涉及药品/医疗器械的销售,现行法律法规并未要求取得特定资质,推广服务商的经营范围中均包含会议服务、展览服务或其他相关服务,具有合法的经营资质;医学学会、行业协会属于社会团体,主要提供参会服务、会员服务等,不涉及专业医学推广,无需药监局颁发的特别经营资质,其经营范围中均包含学术交流、科普宣传、会员培训或其他类似信息,具有合法的经营资质。

根据发行人的陈述并经查验,发行人从事体外诊断产品的研发、生产和销售,不属于药品上市许可持有人,相关推广人员未进行药品信息的传递、沟通、反馈等行为,不属于《医药代表备案管理办法(试行)》中规定的医药代表,无需按照相关法规在主管部门进行备案。

本所律师认为,发行人推广服务商主要包括会务服务公司及医学学会、行业协会等,具有合法的经营资质,相关推广人员无需在主管部门进行备案。

(2) 发行人及其主要关联方是否通过推广活动进行商业贿赂或变相利益输送等

根据发行人的陈述并经查验,发行人建立了反商业贿赂内部控制制度,要求员工在日常经营活动中遵守廉洁承诺。同时,发行人在员工入职时组织员工培训,加强员工对禁止商业贿赂行为的认识及了解,并要求员工按期学习发行人提供的医学及产品知识培训、学术沟通能力培训、反商业贿赂培训等,遵守《反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等反商业贿赂的法律、法规和规范性文件的规定,不得采用商业贿赂或其它非法手段推销和销售产品。同时,发行人与发行人的销售人员签署了《个人廉洁自律协议书》,并与客户在签订框架协议的同时签订《廉洁合同》。

根据天津市公共信用中心出具的《天津市法人和非法人组织公共信用报告(无违法违规证明专用版)》及长沙经济技术开发区市场监管局出具的证明、湖南省发展和改革委员会出具的《湖南省公共信用合法合规证明报告(上市专版)》、发行人董监高的无犯罪记录证明,经本所律师走访发行人终端客户并经查询中国

执行信息公开网、企业公示系统、信用中国、企查查、裁判文书网（查询日期：2024年10月8日），报告期内，发行人及其主要关联方，包括分子公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、销售部关键岗位人员不存在通过推广活动进行商业贿赂或变相利益输送等违法违规情形。

综上，本所律师认为，发行人推广服务商主要包括会务服务公司及医学学会、行业协会等，具有合法的经营资质，相关推广人员无需在主管部门进行备案；发行人及其主要关联方不存在通过推广活动进行商业贿赂或变相利益输送等违法违规情形。

### （三）核查结论：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人推广服务商主要包括会务服务公司及医学学会、行业协会等，具有合法的经营资质，相关推广人员无需在主管部门进行备案；
2. 发行人及其主要关联方不存在通过推广活动进行商业贿赂或变相利益输送等违法违规情形。

## 二、《问询函》问题 9. 其他问题

（1）关于超产能生产。根据申请文件，发行人免疫层析法系列试剂 2021 年产能利用率为 150.13%，2022 年产能利用率为 146.12%。请发行人：①说明前述情形是否构成超环评批复产能生产、是否存在主要污染物排放超出排污许可、需要重新履行环评手续的情形、是否存在项目立项方面的违规、是否违反投资项目核准和备案的相关规定，并结合前述情况说明前述情形是否涉及是否构成重大违法违规，是否有被处罚的风险。②说明发行人是否已就前述情形进行整改，整改措施是否有效以及对发行人生产经营的影响。

请保荐机构、律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

### （一）核查过程：

针对上述事项，本所律师实施了包括但不限于以下核查程序：

1. 获取并查阅发行人的陈述、《招股说明书》，了解发行人的产能利用率及产能利用率的计算方式，了解发行人超产能生产的情况及原因；
2. 获取并查阅发行人体外诊断创新技术研发中心及创新产品产业化基地装修项目的环评批复，了解该项目的环评批复产能；
3. 获取并查阅《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，了解发行人所属的行业及排污管理类别；
4. 获取并查阅发行人提供的《固定污染源排污登记》，了解发行人及子公司湖南丹娜的排污登记情况；
5. 获取并查阅发行人的陈述、发行人提供的污染物监测台账、天津生态城环境检测中心有限公司出具的检测报告，了解发行人污染物排放的情况、发行人日常监测污染物的情况及环境检测公司监测的情况；
6. 查阅《中华人民共和国环境影响评价法（2018修正）》《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》，了解需要重新办理环评手续的情形；
7. 获取并查阅中新天津生态城生态环境局出具的《专项合规证明》，了解发行人报告期内项目建设环境保护方面的合法合规情况；
8. 获取并查阅发行人的陈述、发行人提供外商投资项目备案通知书，了解发行人历次投资项目备案的情况；
9. 获取并查阅中新天津生态城行政审批局出具的《专项合规证明》，了解发行人报告期内投资项目在项目备案方面的合法合规情况；
10. 获取并查阅天津市公共信用中心出具的《天津市法人和非法人组织公共信用报告（无违法违规证明专用版）》，了解发行人报告期内在发展改革领域、生态环境领域是否存在违法违规记录。

## （二）核查内容及结果：

1. 说明前述情形是否构成超环评批复产能生产、是否存在主要污染物排放超出排污许可、需要重新履行环评手续的情形、是否存在项目立项方面的违规、是否违反投资项目核准和备案的相关规定，并结合前述情况说明前述情形是否涉及是否构成重大违法违规，是否有被处罚的风险。

### （1）前述情形是否构成超环评批复产能生产

根据发行人的陈述、《招股说明书》，发行人 2021 年、2022 年免疫层析法系列试剂的产量分别为 900.76 万人份、3,141.59 万人份，产能分别为 600 万人份、2,150 万人份，产能利用率为 150.13%、146.12%。

根据发行人的陈述，《招股说明书》披露的中免疫层析法系列试剂的产能系发行人根据其核心生产设备及人员折算而来的实际产能，并非按照环评批复产能计算，发行人 2021 年、2022 年免疫层析法系列试剂的产量超过实际产能主要系境内外应急业务产品需求较大，发行人延长相关设备生产时间及员工加班所致。

根据中新天津生态城生态环境局出具的《关于体外诊断创新技术研发中心及创新产品产业化基地装修项目环境影响报告表的批复》（津生环表批[2020]18 号），发行人体外诊断创新技术研发中心及创新产品产业化基地装修项目环评批复的免疫层析法系列试剂的产能为 150 万盒/年（40 人份每盒，即 6,000 万人份/年）。根据环评批复的产能测算，发行人 2021 年、2022 年免疫层析法系列试剂产能利用率为 15.01%、52.36%。

本所律师认为，发行人免疫层析法系列试剂 2021 年、2022 年产能利用率为 150.13%、146.12%，该产能利用率系根据发行人核心生产设备及人员折算而来的实际产能，并非按照环评批复产能计算，按照环评批复产能计算，发行人免疫层析法系列试剂 2021 年、2022 年环评产能利用率为 15.01%、52.36%，发行人不构成超环评批复产能生产。

### （2）是否存在主要污染物排放超出排污许可、需要重新履行环评手续的情形

①是否存在主要污染物排放超出排污许可

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》第二条规定：“国家根据排放污染物的企业事业单位和其他生产经营者（以下简称“排污单位”）污染物产生量、排放量、对环境的影响程度等因素，实行排污许可重点管理、简化管理和登记管理……对污染物产生量、排放量和对环境的影响程度很小的排污单位，实行排污登记管理。实行登记管理的排污单位，不需要申请取得排污许可证，应当在全国排污许可证管理信息平台填报排污登记表，登记基本信息、污染物排放去向、执行的污染物排放标准以及采取的污染防治措施等信息。”

发行人所处行业属于“C27 医药制造业”之“C2770 卫生材料及医药用品制造”，根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》的相关规定，实行排污登记管理。

根据发行人提供的固定污染源排污登记并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司办理排污登记的具体情况如下：

| 序号 | 公司名称 | 类型            | 登记编号                   | 登记平台              |
|----|------|---------------|------------------------|-------------------|
| 1  | 丹娜生物 | 固定污染源<br>排污登记 | 911201160931130117002Y | 全国排污许可证<br>管理信息平台 |
| 2  | 湖南丹娜 | 固定污染源<br>排污登记 | 91430100MA7FQMPA66001X | 全国排污许可证<br>管理信息平台 |

根据发行人的陈述、发行人提供的污染物监测台账、天津生态城环境检测中心有限公司出具的检测报告并经查验，发行人报告期内不存在主要污染物排放超出排污登记的情形。

②是否需要重新履行环评手续

根据《中华人民共和国环境影响评价法（2018修正）》第二十四条第一款规定：“建设项目的环境影响评价文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。”，根据《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函[2020]688号）规定“生产、处置或储存能力增大30%及以上的”属于项目发生重大变动；发行人“体外诊断创新技术研发中心及创新产品产业化基地装修项目”实际产量未超出批复

产量（详见本补充法律意见书“二、问题 9. 其他问题/（1）关于超产能生产。

/1. 说明前述情形是否构成超环评批复产能生产、是否存在主要污染物排放超出排污许可、需要重新履行环评手续的情形、是否存在项目立项方面的违规、是否违反投资项目核准和备案的相关规定，并结合前述情况说明前述情形是否涉及是否构成重大违法违规，是否有被处罚的风险”），发行人人体外诊断创新技术研发中心及创新产品产业化基地装修项目未发生重大变动，发行人无需重新履行环境影响评价手续。

根据中新天津生态城生态环境局出具的《专项合规证明》，2020 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日，发行人历次建设项目均按规定办理了环评手续，不存在环境保护违法违规记录，发行人实际产能未超过环评批复产能，不存在违法违规行为，发行人不存在需要重新履行环评手续的情形，不存在排污超过环评批复标准情况，不存在造成环境污染情形，未发生被处罚行为。

本所律师认为，发行人已办理固定污染源排污登记，发行人不存在主要污染物排放超出排污登记的情形，发行人无需重新履行环评手续。

（3）是否存在项目立项方面的违规、是否违反投资项目核准和备案的相关规定

根据发行人的陈述、发行人提供的外商投资项目备案通知书并经查验，发行人历次投资项目均已按照《外商投资项目核准和备案管理办法》《天津市外商投资项目核准和备案管理办法》《市发展改革委关于进一步修改天津市外商投资项目核准和备案管理办法有关条款的通知》（津发改规〔2017〕2 号）等规定办理了投资项目备案手续。

根据中新天津生态城行政审批局出具的《专项合规证明》，2020 年 1 月 1 日 2023 年 12 月 31 日，发行人的历次建设项目均按规定要求办理了的项目立项、核准/备案手续，无投资项目立项、核准/备案方面的违法违规记录，不存在被处罚的风险。

本所律师认为，发行人不存在项目立项方面的违规、未违反投资项目核准和备案的相关规定。

(4) 结合前述情况说明前述情形是否涉及是否构成重大违法违规，是否有被处罚的风险

根据发行人的陈述并经查验，发行人免疫层析法系列试剂 2021 年、2022 年的环评产能利用率为 15.01%、52.36%，不构成超环评批复产能生产，发行人不存在主要污染物排放超出排污登记的情形，发行人不存在项目立项方面的违规、未违反投资项目核准和备案的相关规定，详见本补充法律意见书“二、问题 9. 其他问题/（1）关于超产能生产。/1. 说明前述情形是否构成超环评批复产能生产、是否存在主要污染物排放超出排污许可、需要重新履行环评手续的情形、是否存在项目立项方面的违规、是否违反投资项目核准和备案的相关规定，并结合前述情况说明前述情形是否涉及是否构成重大违法违规，是否有被处罚的风险”

根据中新天津生态城生态环境局出具的《专项合规证明》，2020 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日，发行人历次建设项目均按规定办理了环评手续，不存在环境保护违法违规记录，发行人实际产能未超过环评批复产能，不存在违法违规行为，发行人不存在需要重新履行环评手续的情形，不存在排污超过环评批复标准情况，不存在造成环境污染情形，未发生被处罚行为。

根据中新天津生态城行政审批局出具的《专项合规证明》，2020 年 1 月 1 日 2023 年 12 月 31 日，发行人的历次建设项目均按规定要求办理了的项目立项、核准/备案手续，无投资项目立项、核准/备案方面的违法违规记录，不存在被处罚的风险。

根据天津市公共信用中心出具的《天津市法人和非法人组织公共信用报告（无违法违规证明专用版）》，发行人自 2019 年 8 月 8 日至 2024 年 7 月 9 日在发展改革领域、生态环境领域不存在违法违规记录。

综上，本所律师认为，发行人免疫层析法系列试剂 2021 年、2022 年产能利用率为 150.13%、146.12%，该产能利用率系根据发行人核心生产设备及人员折算而来的实际产能，并非按照环评批复产能计算，按照环评批复产能计算，发行人免疫层析法系列试剂 2021 年、2022 年环评产能利用率为 15.01%、52.36%，发行人不构成超环评批复产能生产；发行人应办理固定污染源排污登记，发行人不存在主要污染物排放超出排污登记的情形，发行人无需重新履行环评手

续；发行人不存在项目立项方面的违规、未违反投资项目核准和备案的相关规定；发行人前述情形不属于违法违规行为，不存在被处罚的风险。

**2. 说明发行人是否已就前述情形进行整改，整改措施是否有效以及对发行人生产经营的影响。**

根据发行人的陈述并经查验，发行人免疫层析法系列试剂 2021 年、2022 年的环评产能利用率为 15.01%、52.36%，不构成超环评批复产能生产，详见本补充法律意见书“二、问题 9. 其他问题/（1）关于超产能生产。/1. 说明前述情形是否构成超环评批复产能生产、是否存在主要污染物排放超出排污许可、需要重新履行环评手续的情形、是否存在项目立项方面的违规、是否违反投资项目核准和备案的相关规定，并结合前述情况说明前述情形是否涉及是否构成重大违法违规，是否有被处罚的风险”，发行人无需就前述情形进行整改。

综上，本所律师认为，发行人未超环评批复产能生产，无需就前述情形进行整改。

**（三）核查结论：**

经核查，本所律师认为：

1. 发行人免疫层析法系列试剂 2021 年、2022 年产能利用率为 150.13%、146.12%，该产能利用率系根据发行人核心生产设备及人员折算而来的实际产能，并非按照环评批复产能计算，按照环评批复产能计算，发行人免疫层析法系列试剂 2021 年、2022 年环评产能利用率为 15.01%、52.36%，发行人不构成超环评批复产能生产；
2. 发行人已办理固定污染源排污登记，发行人不存在主要污染物排放超出排污登记的情形，发行人无需重新履行环评手续；
3. 发行人不存在项目立项方面的违规、未违反投资项目核准和备案的相关规定；
4. 发行人前述情形不属于违法违规行为，不存在被处罚的风险；

5. 发行人未超环评批复产能生产，无需就前述情形进行整改。

### 三、《二轮问询函》问题 1. 鲨血细胞、鲨试剂及替代产品对经营业绩的影响

根据申报文件及首轮问询回复，(1) 2021 年 2 月鲨升级为国家二级保护动物，国家对鲨相关利用行为的监管更为严格。(2) 发行人持有《水生野生动物经营利用许可证》(有效期限至 2028 年 6 月 5 日)，可合法使用现存的鲨血细胞，已具备采购、使用鲨血细胞所需要的全部资质、许可；报告期内发行人持有《水生野生动物人工繁育许可证》(有效期至 2024 年 9 月 12 日)，《水生野生动物特许猎捕证》(有效期至 2021 年 12 月 31 日)。(3) 发行人鲨血细胞为酶动力学系列试剂产品的核心原材料，获取方式为自产；2020 年以来，发行人不存在对鲨的采购及采血行为，使用的鲨血细胞为库存原材料；因政策调整，目前市场上暂无鲨血及鲨血细胞获取渠道。(4) 鲨血细胞为公司历史库存，2020 年-2023 年无采购，目前储备充足，可满足 5 年以上生产需求。(5) 2023 年鲨试剂产品收入合计 8,239.14 万元，销量合计 273.24 万人份；鲨试剂替代产品收入合计 34.98 万元，销量合计 0.98 万人份；如无法持续获取鲨血细胞且库存原材料消耗完毕，新产品可形成对鲨血细胞相关产品的有效替代。截至首轮问询回复出具日，前述新产品已进入 120 余家终端医院，其中 80 余家已实现试剂产品销售，30 余家已装机待开展项目。(6) 发行人新产品研发募投项目中包括现有酶动力学平台上鲨试剂相关产品的持续研发、优化及扩充，以及基于鲨试剂的工业市场内毒素检测试剂的研发、生产及优化。

请发行人：(1) 详细说明目前与鲨的保护、捕捞、养殖、繁育，鲨血及鲨血细胞的采集、加工、销售、购买、使用等行为有关的法规政策的具体内容以及有关主管部门的监管要求（如有）。(2) 《水生野生动物经营利用许可证》《水生野生动物人工繁育许可证》的具体许可内容，《水生野生动物人工繁育许可证》到期后是否有续期计划，是否存在实质性障碍，《水生野生动物特许猎捕证》到期后未续期的原因。(3) 发行人历史上是否自行开展繁育、养殖鲨、采集鲨血的行为，发行人自产鲨血细胞所使用的鲨血是来自自产还是外采，相关行为的开展是

否合法。(4)结合前述法规政策的具体内容、自鲎升级为国家二级保护动物以来同行业可比公司、竞争对手或其他有关企业获取鲎血及鲎血细胞的相关情况,进一步说明发行人目前暂无鲎血及鲎血细胞获取渠道的具体原因是由于法规政策禁止、缺少或无法办理相关资质许可、合法获取渠道被其他企业垄断还是其他原因,无法获取鲎血及鲎血细胞是行业普遍现象还是个别现象;发行人是否有其他获取鲎血及鲎血细胞的计划(如自产、采购等)以及相关计划的可行性,实施相关计划所需的资质、许可、条件、所需投入的关键资源要素情况。结合前述情况进一步说明“目前市场上暂无鲎血及鲎血细胞获取渠道”的表述是否准确。(5)说明目前发行人鲎血细胞的储备数量,结合报告期内及期后鲎血细胞的领用数量,预计未来鲎试剂产品的产销量,量化说明鲎血细胞储备“可满足5年以上生产需求”的计算依据;说明2020年至2023年鲎血细胞的领用数量与鲎血细胞各年末余额变化情况是否匹配,与保荐工作报告中鲎血细胞消耗量是否匹配;鲎血细胞2020年末余额与2020年6月末余额存在较大差异的原因及合理性;并结合前述情况进一步说明鲎血细胞存货数量及相关成本核算的准确性。(6)补充披露鲎试剂替代产品在检测成本、检测所需条件方面的具体情况,说明是否需要终端客户新购买检测仪器、增加操作人员等;在鲎试剂替代产品尚未形成规模化销售的情形下,是否能够得出“检测成本、检测所需条件方面的差异不构成用户选择替代性产品的阻碍”的结论。说明发行人2023年鲎试剂替代产品与鲎试剂的销售收入、销量差异较大的原因,测算如目前使用发行人鲎试剂产品的终端客户全部改用鲎试剂替代产品所需投入的资源、成本情况,已实现替代产品销售的客户是否仍然采购并使用鲎试剂,发行人未来拟采取的扩大鲎试剂替代产品接受程度、销售金额、销量等的具体措施及可行性,是否符合目前行业内的发展趋势,结合前述情况进一步说明相关产品是否能够对鲎试剂实现有效替代。(7)结合目前发行人暂无鲎血及鲎血细胞获取渠道的情况以及前述有关发行人获取相关产品的计划,说明本次新产品研发募投项目中仍然包括与鲎试剂有关的研发项目的原因,相关项目的必要性及可行性。(8)结合前述情况,进一步说明无法取得鲎血及鲎血细胞的情况是否对发行人的经营稳定性、持续经营能力构成重大不

利影响，未来是否可能因此导致经营业绩出现大幅下滑，并视情况进一步完善招股说明书重大事项提示及风险因素部分的相关内容。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请发行人律师核查事项(1)-(3)并发表明确意见，请申报会计师核查事项(5)并发表明确意见。

回复：

(一) 核查过程：

针对上述事项，本所律师实施了包括但不限于以下核查程序：

1. 查阅《中华人民共和国野生动物保护法》《国家重点保护野生动物名录》《中华人民共和国水生野生动物保护实施条例》《中华人民共和国水生野生动物利用特许办法》《广西壮族自治区野生动物保护条例》，了解鲎的保护等级以及国家、地方政府对鲎及鲎血、鲎血细胞采集、加工、销售、购买、使用等行为的监管要求；
2. 查阅发行人的《水生野生动物经营利用许可证》《水生野生动物人工繁育许可证》，了解证书的具体内容；
3. 获取发行人的陈述、向鲎主要分布地广西壮族自治区、广东省、福建省、海南省等地省级主管部门网上留言或者电话咨询，了解主管部门现阶段对办理《水生野生动物特许猎捕证》《水生野生动物人工繁育许可证》《水生野生动物经营利用许可证》及采集鲎血的监管要求；
4. 访谈发行人管理层及相关人员，了解发行人《水生野生动物人工繁育许可证》到期后是否有续期计划，是否存在实质性障碍，《水生野生动物特许猎捕证》到期后未续期的原因；
5. 获取发行人的陈述、发行人采集鲎血记录，访谈发行人管理层及相关人员，了解发行人历史上采集鲎血的具体情况，了解发行人历史上是否自行开展繁育、养殖鲎、采集鲎血的行为，发行人自产鲎血细胞所使用的鲎血是来自自产还是外采，相关行为的开展是否合法；

6. 查阅发行人历史持有的《水生野生动物特许猎捕证》《水生野生动物驯养繁殖许可证》《水生野生动物经营利用许可证》等相关证照，获取东兴市渔政大队出具的《证明》，了解发行人采集鲎血的合法合规情况；
7. 查询广西壮族自治区海洋局、广西壮族自治区农业农村厅网站，了解发行人历史上是否因鲎的驯养繁殖、经营利用、猎捕等事项受到相关部门处罚等情形。

## （二）核查内容及结果：

1. 详细说明目前与鲎的保护、捕捞、养殖、繁育，鲎血及鲎血细胞的采集、加工、销售、购买、使用等行为有关的法规政策的具体内容以及有关主管部门的监管要求（如有）。

经本所律师查阅《中华人民共和国野生动物保护法》《国家重点保护野生动物名录》《中华人民共和国水生野生动物保护实施条例》《中华人民共和国水生野生动物利用特许办法》《广西壮族自治区野生动物保护条例》，目前与鲎的保护、捕捞、养殖、繁育，鲎血及鲎血细胞的采集、加工、销售、购买、使用等行为有关的法规政策的具体内容以及有关主管部门的监管要求具体如下：

| 法规政策名称/监管要求                               | 涉及范围   | 具体内容  |
|---|--|---|
| 《中华人民共和国野生动物保护法》<br>(2022 修订)             | 鲎的保护、<br>捕捞、养<br>殖、繁育，<br>鲎血及鲎血<br>细胞的采<br>集、加工、<br>销售、购<br>买、使用 | <p>第二条 在中华人民共和国领域及管辖的其他海域，从事野生动物保护及相关活动，适用本法。本法规定保护的野生动物，是指珍贵、濒危的陆生、水生野生动物和有重要生态、科学、社会价值的陆生野生动物。本法规定的野生动物及其制品，是指野生动物的整体（含卵、蛋）、部分及衍生物。</p> <p>第三十一条 禁止猎捕、杀害国家重点保护野生动物。</p> <p>因科学研究、种群调控、疫源疫病监测或者其他特殊情况，需要猎捕国家一级保护野生动物的，应当向国务院野生动物保护主管部门申请特许猎捕证；需要猎捕国家二级保护野生动物的，应当向省、自治区、直辖市人民政府野生动物保护主管部门申请特许猎捕证。</p> <p>第二十五条 人工繁育野生动物实行分类分级管理，严格保护和科学利用野生动物资源。国家支持有关科学研究机构因物种保护目的人工繁育国家重点保护野生动物。</p> <p>人工繁育国家重点保护野生动物实行许可制度。人工繁育国家重点保护野生动物的，应当经省、自治区、直辖市人民政府野生动物保护主管部门批准，取得人工繁育许可证，但国务院对批准机关另有规定的除外。</p> <p>第二十八条 禁止出售、购买、利用国家重点保护野生动物及其制品。</p> <p>因科学研究、人工繁育、公众展示展演、文物保护或者其他特殊情况，需要出售、购买、利用国家重点保护野生动物及其制品的，应当经省、自治区、直辖市人民政府野生动物保护主管部门批准，并按照规定取得和使用专用标识，保证可追溯，但国务院对批准机关另有规定的除外。</p> <p>出售、利用有重要生态、科学、社会价值的陆生野生动物和地方重点保护野生动物及其制品的，应当提供狩猎、人工繁育、进出口等合法来源证明。</p> |
| 《国家重点保护野生动物名录》                            | 鲎的保护的<br>级别认定  | 中国鲎、圆尾蝎鲎的保护级别为二级  |
| 《中华人民共和国<br>水生野生动物保护<br>实施条例》(2013<br>修订) | 鲎的保护、<br>捕捞、养<br>殖、繁育，<br>鲎血及鲎血<br>细胞的采<br>集、加工、<br>销售、购<br>买、使用 | <p>第二条 本条例所称水生野生动物，是指珍贵、濒危的水生野生动物；所称水生野生动物产品，是指珍贵、濒危的水生野生动物的任何部分及其衍生物。</p> <p>第十二条 禁止捕捉、杀害国家重点保护的水生野生动物。</p> <p>有下列情形之一，确需捕捉国家重点保护的水生野生动物的，必须申请特许捕捉证：</p> <p>（一）为进行水生野生动物科学考察、资源调查，必须捕捉的；</p> <p>（二）为驯养繁殖国家重点保护的水生野生动物，必须从自然水域或者场所获取种源的；</p> <p>（三）为承担省级以上科学项目或者国家医药生产任务，必须从自然水域或者场所获取国家重点保护的水生野生动物的；</p>   |

| 法规政策名称/监管要求                          | 涉及范围   | 具体内容   |
|--------------------------------------|--|--|
|                                      |  | <p>(四) 为宣传、普及水生野生动物知识或者教学、展览的需要, 必须从自然水域或者场所获取国家重点保护的水生野生动物的;</p> <p>(五) 因其他特殊情况, 必须捕捉的。</p> <p><b>第十三条 申请特许捕捉证的程序:</b></p> <p>(一) 需要捕捉国家一级保护水生野生动物的, 必须附具申请人所在地和捕捉地的省、自治区、直辖市人民政府渔业行政主管部门签署的意见, 向国务院渔业行政主管部门申请特许捕捉证;</p> <p>(二) 需要在本省、自治区、直辖市捕捉<b>国家二级保护水生野生动物的</b>, 必须附具申请人所在地的县级人民政府渔业行政主管部门签署的意见, 向省、自治区、直辖市人民政府渔业行政主管部门申请特许捕捉证;</p> <p>(三) 需要跨省、自治区、直辖市捕捉国家二级保护水生野生动物的, 必须附具申请人所在地的省、自治区、直辖市人民政府渔业行政主管部门签署的意见, 向捕捉地的省、自治区、直辖市人民政府渔业行政主管部门申请特许捕捉证。</p> <p><b>第十七条 驯养繁殖国家一级保护水生野生动物的, 应当持有国务院渔业行政主管部门核发的驯养繁殖许可证; 驯养繁殖国家二级保护水生野生动物的, 应当持有省、自治区、直辖市人民政府渔业行政主管部门核发的驯养繁殖许可证。</b></p> <p><b>第十八条 禁止出售、收购国家重点保护的水生野生动物或者其产品。因科学研究、驯养繁殖、展览等特殊情况, 需要出售、收购、利用国家一级保护水生野生动物或者其产品的, 必须向省、自治区、直辖市人民政府渔业行政主管部门提出申请, 经其签署意见后, 报国务院渔业行政主管部门批准; 需要出售、收购、利用国家二级保护水生野生动物或者其产品的, 必须向省、自治区、直辖市人民政府渔业行政主管部门提出申请, 并经其批准。</b></p> |
| <b>《中华人民共和国水生野生动物利用特许办法》(2019修正)</b> | <b>鲎的保护、捕捞、养殖、繁育, 鲎血及鲎血细胞的采集、加工、销售、购买、使用</b> | <p><b>第二条 凡需要捕捉、人工繁育以及展览、表演、出售、收购、进出口等利用水生野生动物或其制品的, 按照本办法实行特许管理。</b></p> <p><b>除第二十九条、第三十一条外, 本办法所称水生野生动物, 是指珍贵、濒危的水生野生动物; 所称水生野生动物制品, 是指珍贵、濒危水生野生动物的任何部分及其衍生物。</b></p> <p><b>第六条 经审批机关批准的, 可以按规定领取水生野生动物利用特许证件。</b></p> <p><b>水生野生动物利用特许证件包括《水生野生动物特许猎捕证》(以下简称《猎捕证》)、《水生野生动物人工繁育许可证》(以下简称《人工繁育证》)、《水生野生动物经营利用许可证》(以下简称《经营利用证》)。</b></p> <p><b>第八条 禁止捕捉、杀害水生野生动物。因科研、教学、人工繁育、展览、捐赠等特殊情况需要捕捉水生野生动物的, 必须办理《猎捕证》。</b></p>  |

| 法规政策名称/监管要求 | 涉及范围 | 具体内容  |
|-------------|------|---|
|             |      | <p>第十条 申请捕捉国家二级保护水生野生动物的，申请人应当将《申请表》和证明材料报所在地县级人民政府渔业行政主管部门签署意见。所在地县级人民政府渔业行政主管部门应当在 20 日内签署意见，并报省级人民政府渔业行政主管部门审批。</p> <p><b>省级人民政府渔业行政主管部门应该自收到县级人民政府渔业行政主管部门报送的材料之日起 40 日内作出是否发放猎捕证的决定。</b></p> <p>需要跨省捕捉国家二级保护水生野生动物的，申请人应该将《申请表》和证明材料报所在地省级人民政府渔业行政主管部门签署意见。所在地省级人民政府渔业行政主管部门应当在 20 日内签署意见，并转送捕捉地省级人民政府渔业行政主管部门审批。</p> <p>捕捉地省级人民政府渔业行政主管部门应当自收到所在地省级人民政府渔业行政主管部门报送的材料之日起 40 日内作出是否发放猎捕证的决定。</p> <p>第十四条 国家支持有关科学研究机构因物种保护目的人工繁育国家重点保护水生野生动物。</p> <p>前款规定以外的人工繁育国家重点保护水生野生动物实行许可制度。人工繁育国家重点保护水生野生动物的，<b>应当经省级人民政府渔业主管部门批准，取得《人工繁育许可证》</b>，但国务院对批准机关另有规定的除外。</p> <p>第十六条 国务院规定由农业部批准的国家重点保护水生野生动物的人工繁育许可，向省级人民政府渔业行政主管部门提出申请。省级人民政府渔业行政主管部门应当自申请受理之日起 20 日内完成初步审查，并将审查意见和申请人的全部申请材料报农业部审批。</p> <p>农业部应当自收到省级人民政府渔业行政主管部门报送的材料之日起 15 日内作出是否发放人工繁育许可证的决定。<b>除国务院规定由农业部批准以外的国家重点保护水生野生动物的人工繁育许可，应当向省级人民政府渔业主管部门申请。</b></p> <p><b>省级人民政府渔业行政主管部门应当自申请受理之日起 20 日内作出是否发放人工繁育证的决定。</b></p> <p>第二十一条 禁止出售、购买、利用国家重点保护水生野生动物及其制品。因科学研究、人工繁育、公众展示展演、文物保护或者其他特殊情况，需要出售、购买、利用水生野生动物及其制品的，<b>应当经省级人民政府渔业主管部门或其授权的渔业主管部门审核批准，并按照规定取得和使用专用标识，保证可追溯。</b></p> <p>第二十二条 国务院规定由农业部批准的国家重点保护水生野生动物或者其制品的出售、购买、利用许可，申请人应当将《申请表》和证明材料报所在地省级人民政府渔业行政主管部门签署意见。所在地省级人民政府渔业行政主管部门应当在 20 日内签署意见，并报农业部审批。</p> <p>农业部应当自接到省级人民政府渔业行政主管部门报送的材料之日起 20 日内作出是否发放经营利用证的决定。</p> |

| 法规政策名称/监管要求       | 涉及范围                                 | 具体内容  |
|-------------------|--------------------------------------|---|
|                   |                                      | <p>除国务院规定由农业部批准以外的国家重点保护水生野生动物或者其制品的出售、购买、利用许可，应当向省级人民政府渔业主管部门申请。</p> <p>省级人民政府渔业行政主管部门应当自受理之日起 20 日内作出是否发放经营利用证的决定。</p> <p>第三十五条 本办法规定的《申请表》和水生野生动物利用特许证件由农业部统一制订。已发放仍在使用的许可证件由原发证机关限期统一进行更换。</p> <p><b>除监督《猎捕证》一次有效外，其他特许证件应按年度进行审验，有效期最长不超过五年。有效期届满后，应按规定程序重新报批。</b></p> <p>各省、自治区、直辖市渔业行政主管部门应当根据本办法制定特许证件发放管理制度，建立档案，严格管理。</p>   |
| 《广西壮族自治区野生动物保护条例》 | 鲎的保护、捕捞、养殖、繁育，鲎血及鲎血细胞的采集、加工、销售、购买、使用 | <p>第二条 在本自治区行政区域和管辖海域内从事野生动物保护、利用及其监督管理等活动，适用本条例。</p> <p>本条例规定保护的野生动物包括国家重点保护野生动物、自治区重点保护野生动物和有重要生态、科学、社会价值的陆生野生动物。</p> <p>本条例规定的野生动物及其制品，是指野生动物的整体（含卵、蛋）、部分及衍生物。</p> <p>国家重点保护野生动物和自治区重点保护野生动物以外其他水生野生动物的保护，适用渔业法律法规的规定。</p> <p>第十七条 因科学研究、种群调控、疫源疫病监测或者其他特殊情况，需要猎捕国家重点保护野生动物的，应当按照国家有关规定申请办理特许猎捕证；需要猎捕自治区重点保护野生动物和有重要生态、科学、社会价值的陆生野生动物的，应当向县级以上人民政府野生动物保护主管部门申请取得狩猎证，并且服从猎捕量限额管理，不得超限额猎捕。狩猎动物种类和年度猎捕量限额由县级人民政府野生动物保护主管部门根据辖区内野生动物分布、种群数量和结构等情况进行科学论证评估后提出，报自治区人民政府野生动物保护主管部门批准。</p> <p>第二十三条 从事人工繁育国家重点保护野生动物、自治区重点保护野生动物和有重要生态、科学、社会价值的陆生野生动物的，应当建立人工繁育档案，记录人工繁育的物种名称、数量、来源、繁殖、免疫和检疫等信息。</p> |

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，鲎为国家二级保护动物，猎捕、人工繁育、利用鲎及其制品的，需取得省、自治区、直辖市人民政府渔业行政主管部门核发的特许猎捕证、人工繁育许可证、经营利用许可证。

**2. 《水生野生动物经营利用许可证》《水生野生动物人工繁育许可证》的具体许可内容，《水生野生动物人工繁育许可证》到期后是否有续期计划，是否存在实质性障碍，《水生野生动物特许猎捕证》到期后未续期的原因。**

(1) 《水生野生动物经营利用许可证》《水生野生动物人工繁育许可证》的具体许可内容

经查询发行人提供的《水生野生动物经营利用许可证》《水生野生动物人工繁育许可证》，前述证书的具体许可内容如下：

| 证书名称            | 发证机关         | 许可内容                            | 有效期至       |
|-----------------|--------------|---------------------------------|------------|
| 《水生野生动物经营利用许可证》 | 天津市农业农村委员会   | 经营方式: 经营利用、销售、展览<br>物种学名: 鲎血及制品 | 2028年6月5日  |
| 《水生野生动物人工繁育许可证》 | 广西壮族自治区农业农村厅 | 人工繁育目的: 人工繁育<br>物种学名: 中国鲎       | 2024年9月12日 |

根据天津市农业农村委员会水生野生动物利用特许证件许可的办理规定，出售、购买、利用国家重点保护水生野生动物或其产品许可(变更)申请条件包括：

- (1) 出售、收购、利用的水生野生动物物种来源清楚或稳定；
- (2) 不会造成水生野生动物物种资源破坏；
- (3) 不会影响国家野生动物保护形象和对外经济交往。

根据发行人的陈述并经查验，发行人目前库存鲎血细胞符合上述条件，预计发行人《水生野生动物经营利用许可证》到期后续期不存在实质性障碍。

(2) 《水生野生动物人工繁育许可证》到期后是否有续期计划，是否存在实质性障碍，《水生野生动物特许猎捕证》到期后未续期的原因

根据发行人的陈述并经查验，2021年2月之前，鲎为广西壮族自治区、福建省、广东省重点保护动物。2020年之前，发行人在广西开展短期养殖鲎、采集鲎血的行为，发行人根据相关规定办理并持有广西壮族自治区农业农村厅、广西

壮族自治区水产畜牧兽医局等部门颁发的《水生野生动物经营利用许可证》《水生野生动物特许猎捕证》《水生野生动物人工繁育许可证》等鲎相关资质许可。

根据发行人的陈述并经本所律师向鲎主要分布地广西壮族自治区、广东省、福建省、海南省等地省级主管部门网上留言或者电话咨询，自 2021 年 2 月鲎升级为国家二级保护动物后，鲎相关资质许可办理具体政策尚未出台，除对部分科研机构因科研需要发放鲎相关猎捕证、繁育许可证、经营利用证外，相关主管部门尚未对鲎试剂经营企业发放新的鲎相关猎捕证、繁育许可证、经营利用证，仅针对历史上合法获取的存量鲎或鲎血制品发放繁育许可证、经营利用许可证。

根据发行人的陈述，发行人《水生野生动物人工繁育许可证》《水生野生动物特许猎捕证》到期后均有续期计划，自 2021 年 2 月鲎升级为国家二级保护动物后，鲎相关资质许可办理具体政策尚未出台，发行人暂无法续期或办理《水生野生动物人工繁育许可证》《水生野生动物特许猎捕证》。

综上，本所律师认为，发行人《水生野生动物人工繁育许可证》《水生野生动物特许猎捕证》到期后均有续期计划，自 2021 年 2 月鲎升级为国家二级保护动物后，鲎相关资质许可办理具体政策尚未出台，发行人暂无法续期或办理《水生野生动物人工繁育许可证》《水生野生动物特许猎捕证》。

### 3. 发行人历史上是否自行开展繁育、养殖鲎、采集鲎血的行为，发行人自产鲎血细胞所使用的鲎血是来自自产还是外采，相关行为的开展是否合法。

根据发行人的陈述并经查验发行人提供的采集鲎血记录，2020 年之前，发行人存在自行开展短期养殖鲎、采集鲎血的行为，发行人自产鲎血细胞所使用的鲎血来自自采，发行人养殖鲎系在采血过程中对鲎的短期饲养，主要目的为提升鲎血细胞产量及标的酶的活性，不存在繁育鲎的行为，发行人养殖鲎、采集鲎血的地点为广西壮族自治区东兴市。

经查验，发行人历史上拥有广西壮族自治区农业农村厅颁发的《水生野生动物经营利用许可证》《水生野生动物特许猎捕证》《水生野生动物驯养繁殖许可证》等鲎相关资质许可，发行人历史上获取鲎、采集鲎血的行为符合法律法规的规定。

根据东兴市渔政大队于 2020 年 8 月 28 日出具的《证明》，发行人自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 8 月 28 日在广西壮族自治区范围内从事鲎经营利用等活动符合国家和地方有关水生野生动物驯养繁殖、经营利用、猎捕的管理要求，不存在因违反水生野生动物驯养繁殖、经营利用、猎捕方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

经本所律师查询广西壮族自治区海洋局 (<http://hyj.gxzf.gov.cn/>)、广西壮族自治区农业农村厅网站(<http://nyct.gxzf.gov.cn/>, 查询日期: 2024 年 10 月 9 日)，截至查询日，发行人不存在因繁育、养殖鲎、采集鲎血受到主管部门行政处罚的情形。

综上，本所律师认为，发行人历史上存在采集鲎血的行为，因采集鲎血的原因，短时间内对鲎有饲养的行为，未对鲎进行胚胎繁育、批量养殖，发行人自产鲎血细胞所使用的鲎血来自自采，相关行为的开展符合法律法规的规定，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因相关行为受到行政处罚的情形。

### （三）核查结论：

经核查，本所律师认为：

1. 截至本补充法律意见书出具日，鲎为国家二级保护动物，猎捕、人工繁育、利用鲎及其制品的，需取得省、自治区、直辖市人民政府渔业行政主管部门核发的特许猎捕证、人工繁育许可证、经营利用许可证；
2. 发行人《水生野生动物人工繁育许可证》《水生野生动物特许猎捕证》到期后均有续期计划，自 2021 年 2 月鲎升级为国家二级保护动物后，鲎相关资质许可办理具体政策尚未出台，发行人暂无法续期或办理《水生野生动物人工繁育许可证》《水生野生动物特许猎捕证》；
3. 发行人历史上存在采集鲎血的行为，因采集鲎血的原因，短时间内对鲎有饲养的行为，未对鲎进行胚胎繁育、批量养殖，发行人自产鲎血细胞所使用的鲎血来自自采，相关行为的开展符合法律法规的规定，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因相关行为受到行政处罚的情形。

#### 四、《二轮问询函》问题 2. 关于仪器的生产、采购、销售及投放

根据申报文件及首轮问询回复, (1) 发行人销售模式中包括仪器投放模式, 即发行人会根据终端客户具体的需求将体外诊断仪器免费提供给客户使用。投放仪器由客户代管, 发行人拥有仪器的所有权, 投放客户拥有仪器的使用权, 投放客户负责仪器的安全性、完整性。对单位价值不超过 5,000 元的投放仪器一次性费用化处理, 除此之外, 投放仪器使用期间在发行人固定资产科目中核算。按照年限平均法计提折旧, 折旧计入销售费用。(2) 发行人常规诊断试剂中, 酶联免疫法系列诊断试剂主要适用发行人提供的 Tecan Sunrise 型号酶标仪; 酶动力学显色法诊断试剂仅适用于特定型号酶标仪, 主要为发行人提供的 Tecan Sunrise 型号酶标仪; 其他诊断试剂均仅能适用发行人提供的诊断仪器。(3) 发行人常规业务仪器来源包括自产、委托生产、定制采购及采购, 其中, 发行人 2019 年 1 月与 Tecan 的全国区域总经销商北京博宇腾辉科贸有限公司签署了战略合作协议, 约定在真菌检测项目上独家合作, 向其采购酶标仪。(4) 报告期内部分仪器产品存在毛利率为负的情形。

请发行人: (1) 进一步说明发行人与被投放仪器客户之间是否签订相关协议, 如有, 请说明相关协议的主要内容, 包括且不限于投放仪器的使用方式、投放期限, 相关仪器维修保养费用、毁损灭失风险的负担方, 投放仪器超出使用寿命的更换方式、相关协议的解除及条件等。发行人是否存在仪器租赁、买仪器赠送试剂、买试剂赠送仪器等情形。(2) 说明前述协议是否包括被投放仪器客户采购配套试剂产品的种类、数量、价格、来源(发行人或指定经销商)、不得采购使用其他企业提供的试剂、仪器及其他对相关客户进行限制的约定, 是否构成捆绑销售, 是否属于行业惯例; 结合前述情况以及问询回复中关于发行人试剂产品与仪器产品兼容性的相关情况, 说明发行人是否构成不正当竞争, 是否存在可能承担相关法律责任的风险。(3) 投放仪器的后续管理措施, 如何掌握仪器运行情况, 发行人是否建立相关内部控制制度, 期末仪器盘点制度及执行情况; 报告期各期主要投放仪器的数量、金额、费用化处理和计入固定资产的金额、折旧年限及具体折旧情况, 与同行业对外投放仪器设备会计处理是否一致。(4) 说明发行人全

自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪同时存在自产和委托生产两种模式的原因，两种模式的差异情况。(5)说明发行人与定制采购仪器供应商之间的合作模式、与北京博宇腾辉签署战略合作协议的具体内容，前述合作是否包含独占相关产品供应的内容，如是，请说明发行人为维护相关仪器独家供应渠道所采取的措施；发行人的终端客户是否能够通过除发行人之外的其他渠道购买或获取相关仪器。

(6)说明报告期内部分仪器产品毛利率为负的原因及商业合理性，该等产品销售对象的基本情况，与发行人及主要关联方、客户、供应商是否存在关联关系，是否存在前述将仪器与试剂进行捆绑销售的情形，是否存在商业贿赂或其他利益安排情形，负毛利销售情形预计是否将继续存续，相关产品是否已丧失市场竞争能力。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。请发行人律师核查事项(1)-(2)、事项(5)中关于与北京博宇腾辉合作协议内容、事项(6)中关于是否存在商业贿赂或其他利益安排情形并发表明确意见。请申报会计师核查仪器投放会计处理相关事项，说明核查方式、核查依据、核查结论并发表明确意见。

回复：

(一) 核查过程：

针对上述事项，本所律师实施了包括但不限于以下核查程序：

1. 获取发行人的陈述、访谈发行人管理层及相关人员，了解发行人与被投放仪器客户之间签订相关协议的情况，了解是否存在仪器租赁、买仪器赠送试剂、买试剂赠送仪器等情形，了解发行人试剂产品与仪器产品兼容性；
2. 查阅发行人与被投放仪器客户签署的《固定资产代管协议》，了解协议的主要内容；
3. 查阅《中华人民共和国反不正当竞争法（2019修正）》对于捆绑销售、不正当竞争的相关规定；
4. 查阅可比公司的公开披露信息，了解可比公司关于设备投放模式的披露

内容：

5. 访谈发行人管理层及相关人员，了解发行人试剂产品与仪器产品兼容性，以及仪器投放模式是否构成捆绑销售、是否属于行业惯例、是否构成不正当竞争；
6. 查阅发行人与北京博宇腾辉科贸有限公司签署的《战略合作框架协议》、发行人与帝肯（上海）贸易有限公司签署了《战略合作框架协议》，了解协议的主要内容；
7. 获取发行人的陈述、查阅发行人反商业贿赂内部控制制度、发行人与销售人员签署《个人廉洁自律协议书》、发行人与客户在签订框架协议的同时签订《廉洁合同》，了解发行人的反商业贿赂制度建立情况；
8. 走访发行人客户，了解发行人在仪器销售过程中的合法合规情况；
9. 获取并查阅《天津市法人和非法人组织公共信用报告（无违法违规证明专用版）》及湖南省发展和改革委员会出具的《湖南省公共信用合法合规证明报告（上市专版）》、发行人董监高的无犯罪记录证明，并经本所律师查询中国执行信息公开网、企业信用信息公示系统、信用中国、裁判文书网，了解发行人及其主要关联方在仪器销售过程中的合法合规情况。

## （二）核查内容及结果：

1. 进一步说明发行人与被投放仪器客户之间是否签订相关协议，如有，请说明相关协议的主要内容，包括且不限于投放仪器的使用方式、投放期限，相关仪器维修保养费用、毁损灭失风险的负担方，投放仪器超出使用寿命的更换方式、相关协议的解除及条件等。发行人是否存在仪器租赁、买仪器赠送试剂、买试剂赠送仪器等情形。

（1）发行人与被投放仪器客户之间是否签订相关协议，如有，请说明相关协议的主要内容，包括且不限于投放仪器的使用方式、投放期限，相关仪器维修保养费用、毁损灭失风险的负担方，投放仪器超出使用寿命的更换方式、相关协议的解除及条件等。

根据发行人的陈述并经查验,发行人与终端客户医院未签署仪器投放相关协议,针对销售稳定期的终端客户,发行人与经销商或第三方医学检验实验室签署《固定资产代管协议》。针对销售推广期的终端客户,发行人销售人员将仪器短暂、临时投放至终端客户,投放期限一般在一年以内,该情形下发行人未与终端客户或者经销商签署仪器投放相关协议。

《固定资产代管协议》的主要内容如下:

①投放仪器的使用方式、投放期限

甲方(发行人)将指定型号、编号的设备交由乙方(经销商)代管,指定用于具体终端医院开展公司项目。投放期限一般为5年。

②相关仪器维修保养费用、毁损灭失风险的负担方

如乙方未按照合同约定保管好代管设备,造成设备损毁、缺失的,乙方应承担由此给甲方造成的损失。如设备的自然损耗、故障等影响正常使用时均由甲方进行维修。

③投放仪器超出使用寿命的更换方式、相关协议的解除及条件

在乙方代管的设备归还前或签订相应销售/订货合同前,设备的所有权仍然归属甲方,乙方只有使用权。甲方可根据自身需求,随时终止代管,收回所投放设备或对设备进行更换。未经甲方书面认可,乙方不得对所代管设备实施出售、转借、抵押等处置行为。如乙方不需要使用甲方的设备需退回时或协议到期不再续签时,乙方提前与甲方销售人员联系,甲方安排人员对设备进行验收后寄回还甲方,同时协议终止。

代管期间,乙方负责所有设备的安全性、完整性。设备归还时必须按投放设备装箱清单所列示项目完整归还。

如果乙方代管期间,乙方需要订购所代管设备,甲、乙双方将另外签订有关设备的销售合同;如果乙方代管期间,乙方需要延长代管期限,必须和甲方办理有关延长代管设备期限的手续。如果乙方到期不归还代管设备且不办理延长代管

手续，甲方则视乙方以默示方式同意购买本代管设备，乙方以合同所列示的各项设备价格向甲方支付价款。

（2）发行人是否存在仪器租赁、买仪器赠送试剂、买试剂赠送仪器等情形

根据发行人的陈述并经查验，发行人不存在仪器租赁、买试剂赠送仪器或投放仪器赠送试剂等情形。发行人存在买仪器赠送试剂情形，即返利政策中“装机返试剂政策”，即经销商采购合同约定的仪器并交由其销售区域内的用户使用，且用户正式开展发行人真菌检测项目后，发行人返还合同约定价值的试剂；2021年至2024年1-6月，发行人装机返试剂返利计提金额分别为398.28万元、455.32万元、386.22万元、196.96万元。

综上，本所律师认为，发行人与终端客户医院未签署仪器投放相关协议，针对销售稳定的终端客户，发行人与经销商或第三方医学检验实验室签署《固定资产代管协议》。针对销售推广期的终端客户，发行人销售人员将仪器短暂、临时投放至终端客户，投放期限一般在一年以内，该情形下发行人未与终端客户或者经销商签署仪器投放相关协议；发行人不存在仪器租赁、买试剂赠送仪器或投放仪器赠送试剂等情形，发行人存在买仪器赠送试剂情形。

**2. 说明前述协议是否包括被投放仪器客户采购配套试剂产品的种类、数量、价格、来源（发行人或指定经销商）、不得采购使用其他企业提供的试剂、仪器及其他对相关客户进行限制的约定，是否构成捆绑销售，是否属于行业惯例；结合前述情况以及问询回复中关于发行人试剂产品与仪器产品兼容性的相关情况，说明发行人是否构成不正当竞争，是否存在可能承担相关法律责任的风险。**

（1）说明前述协议是否包括被投放仪器客户采购配套试剂产品的种类、数量、价格、来源（发行人或指定经销商）、不得采购使用其他企业提供的试剂、仪器及其他对相关客户进行限制的约定，是否构成捆绑销售，是否属于行业惯例

①前述协议是否包括被投放仪器客户采购配套试剂产品的种类、数量、价格、来源（发行人或指定经销商）、不得采购使用其他企业提供的试剂、仪器及其他对相关客户进行限制的约定

经查验，前述协议仅约定了代管仪器用于开展发行人项目使用，协议中不包括对被投放仪器客户采购配套试剂产品的种类、数量、价格、来源（发行人或指定经销商）、不得采购使用其他企业提供的试剂、仪器及其他对相关客户进行限制的约定。

## ②是否构成捆绑销售

现行生效的法律法规尚未对“捆绑销售”进行明确定义，根据《中华人民共和国反不正当竞争法（2019修正）》（以下简称“《反不正当竞争法》”）有关“经营者销售商品，不得违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件”的规定，捆绑销售一般指两个或两个以上产品或服务的共生营销，捆绑销售行为的构成要素主要为“违背购买者意愿”、“无正当理由搭售商品”或者“附加其他不合理的交易条件”。

根据发行人的陈述并经查验，发行人仪器投放模式不构成捆绑销售，具体如下：

### A.发行人仪器投放不存在“违背购买者意愿搭售商品”的情形

发行人仪器投放模式基于发行人与客户平等协商谈判，客户可根据自身的商业需求自主决定是否与发行人合作、是否与发行人签署仪器投放相关协议、是否接受及使用发行人投放的仪器产品，并基于双方谈判协商确定协议的具体条款和内容。因此，发行人仪器投放不存在“违背购买者意愿搭售商品”的情形。

### B.发行人仪器投放不存在“无正当理由搭售商品”的情形

在发行人仪器投放模式下，协议双方就仪器投放及试剂销售分别签署合同，彼此独立、分别履行。客户根据自身需求、自主判断是否向发行人采购配套试剂，仪器投放相关协议中未强加予客户试剂购买义务，亦不存在以采购一定数量的试剂作为仪器投放前提条件的相关条款，发行人客户即使不向发行人采购试剂亦不构成仪器投放模式下的违约情形。因此，发行人试剂销售不是仪器投放的“搭售商品”或“附加条件”，不存在“无正当理由搭售商品”的情形。

### C.发行人仪器投放不存在“附加不合理的条件”的情形

发行人未在仪器投放同时约定客户的最低采购量、最低采购金额、采购来源或其他限制性条款，亦不存在要求客户不得采购使用其他企业提供的试剂、仪器等排他性条款。因此，发行人仪器投放未要求客户承担任何不合理的义务，不存在“附加不合理的条件”的情形。

③是否属于商业贿赂

发行人仪器投放不属于商业贿赂，具体如下：

A.发行人仪器投放行为不属于捐赠行为，投放模式下仪器的所有权仍然归属于发行人，被投放方只有使用权，发行人可根据自身需求，随时终止投放，收回所投放仪器或对仪器进行更换。

B.发行人仪器投放对象主要为经销商或第三方医学检验实验室，与终端客户医院未签署仪器投放相关协议，不存在向终端医院直接捐赠仪器的情形。

C.发行人未在仪器投放的同时约定客户或终端医院的最低采购量、最低采购金额、采购来源或其他限制性条款，亦不存在要求客户或终端医院不得采购使用其他企业提供的试剂、仪器等排他性条款，未要求客户或终端医院承担不合理的义务；发行人仪器投放相关协议中未强加予客户或终端医院试剂购买义务，亦不存在以采购一定数量的试剂作为仪器投放前提条件的相关条款。发行人不存在仪器投放时附加不当条件或请托谋取商业利益的情形。

④是否属于行业惯例

经本所律师检索公开信息，体外诊断行业中，通过仪器投放与客户建立稳定的合作关系，进而带动体外诊断试剂的销售属于行业常见的业务模式，符合行业惯例，相关企业公开信息披露的具体情况如下：

| 序号 | 公司名称                | 设备投放模式相关披露   |
|----|---------------------|--|
| 1  | 浩欧博<br>(688656.SH)  | 仪器加试剂联动的销售模式是国内外体外诊断行业的普遍经营模式。发行人通过向客户（包括经销商以及直销客户）出售、租赁和直投仪器的方式来带动试剂产品的销售。通过采取投放仪器模式，发行人一方面扩大了终端仪器装机量，带动试剂销售；另一方面通过仪器布局抢占终端市场，赢得先发优势。 |
| 2  | 科美诊断<br>(688468.SH) | 报告期内，公司及行业内主要竞争对手均主要通过对外投放的方式向客户提供检测仪器。截至 2020 年 6 月末，公司化学发光投放仪器 1,914   |

| 序号 | 公司名称                | 设备投放模式相关披露   |
|----|---------------------|--|
|    |                     | 台, 覆盖 1,101 家终端用户, 相较于其他主要竞争对手的国内装机数量和客户覆盖程度仍有一定差距。  |
| 3  | 透景生命<br>(300642.SZ) | 公司依据客户需求和行业惯例, 采用了“仪器+试剂”联动销售模式, 通过向终端客户投放仪器的方式带动公司诊断试剂和耗材的销售。联动销售模式作为一种新型业务模式, 未违反法律法规和强制性规定, 已为行业内企业广泛接受并使用。 |
| 4  | 亚辉龙<br>(688575.SH)  | 公司在制定销售政策时, 仪器存在买断式销售和投放维保两种模式; 投放维保是公司提供免费仪器给对方使用。公司投放仪器的目的系为了带动相应试剂及耗材的销售。                                   |
| 5  | 新产业<br>(300832.SZ)  | 公司现有部分仪器采取投放模式经营, 包括由公司直接向终端医疗机构投放或公司提供给经销商、经销商向终端医疗机构投放两种模式。投放仪器并从后续试剂销售盈利中收回成本、赚取利润是目前体外诊断行业内一种较为普遍的经营模式。    |

综上, 本所律师认为, 发行人与被投放仪器客户签订的《固定资产代管协议》中不包括对被投放仪器客户采购配套试剂产品的种类、数量、价格、来源(发行人或指定经销商)、不得采购使用其他企业提供的试剂、仪器及其他对相关客户进行限制的约定; 发行人仪器投放模式不构成捆绑销售, 属于行业惯例。

(2) 结合前述情况以及问询回复中关于发行人试剂产品与仪器产品兼容性的相关情况, 说明发行人是否构成不正当竞争, 是否存在可能承担相关法律责任的风险

《反不正当竞争法》第二条第二款规定: “本法所称的不正当竞争行为, 是指经营者在生产经营活动中, 违反本法规定, 扰乱市场竞争秩序, 损害其他经营者或者消费者的合法权益的行为。”

《反不正当竞争法》第七条规定: “经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人, 以谋取交易机会或者竞争优势:

- (一) 交易相对方的工作人员;
- (二) 受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人;
- (三) 利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。

经营者在交易活动中, 可以以明示方式向交易相对方支付折扣, 或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的, 应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。”

根据发行人的陈述并经查验，发行人不构成不正当竞争，不存在可能承担相关法律责任的风险，具体如下：

①公司仪器投放模式不构成不正当竞争

A.发行人未通过采用财物或者其他手段贿赂相关单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势

发行人仪器投放模式下，在投放期间，相关仪器的所有权仍然归属公司，客户只有使用权。发行人可根据自身需求，随时终止投放，收回相关设备或对设备进行更换；客户亦可根据自身需求，决定是否接受发行人仪器投放或者由仪器投放转为仪器采购。因此，仪器投放模式不属于采用财物或者其他手段贿赂相关单位或者个人以谋取交易机会或者竞争优势的行为。

B.发行人未向客户免费赠送仪器，相关费用均已如实入账

发行人仪器投放模式下，发行人未向客户免费赠送仪器。发行人已按照财务会计制度规范将该等设备作为发行人的资产记载于其财务报表的固定资产科目下并按照会计政策计提折旧（对单位价值不超过 5,000 元的投放仪器一次性费用化处理），相关费用均已如实入账。

C.发行人仪器投放模式符合行业惯例

根据公开信息，发行人投放仪器设备行为符合行业惯例，不属于扰乱市场竞争秩序，损害其他经营者或者消费者的合法权益的行为，浩欧博（688656.SH）、科美诊断（688468.SH）、透景生命（300642.SZ）、亚辉龙（688575.SH）、新产业（300832.SZ）等同行业可比公司均存在仪器投放行为。

经查验全国卫生产业企业管理协会医学检测产业分会、中国医疗器械行业协会体外诊断分会出版的《2015 年中国体外诊断产业行业年度报告》，《2015 年中国体外诊断产业行业年度报告》对“联动销售模式”的行业发展趋势进行了描述：“在体外诊断产品的经营中，除了单独销售试剂和仪器之外，试剂和仪器联动销售是一个趋势，在这种情况下，行业内企业较普遍地通过投放、租赁、低价销售等形式将体外诊断仪器提供给医疗机构或经销商，以此建立稳定的合作关系，

带动体外诊断试剂的销售”。因此，联动销售模式作为一种新型业务模式，未违反法律法规和强制性规定，已为行业内企业广泛接受并使用。

### ②发行人仪器产品与试剂产品的兼容性不构成不正当竞争

发行人仪器中除酶标仪外，其余仪器均为封闭性仪器，针对封闭性仪器，从技术上限定了客户使用其余试剂开展该项目的可能性。

上述约定和技术层面的限定仅属于对该仪器用途的限定，发行人未强加予客户试剂购买义务，亦不存在以采购一定数量的试剂作为仪器投放前提条件的相关条款；客户可根据自身需求、自主判断是否向发行人采购配套试剂以及是否采购其代管的仪器，亦可根据自身需求选择向其他体外诊断企业采购相关产品。因此，发行人仪器产品与试剂产品的兼容性不构成不正当竞争。

### ③发行人及主要关联方不存在不正当竞争相关的违法行为

根据天津市公共信用中心出具的《天津市法人和非法人组织公共信用报告（无违法违规证明专用版）》及湖南省发展和改革委员会出具的《湖南省公共信用合法合规证明报告（上市专版）》、发行人董监高的无犯罪记录证明，并经本所律师查询中国执行信息公开网、企业信用信息公示系统、信用中国、裁判文书网（查询日期：2024年10月9日），截至查询日，发行人及其主要关联方，包括分子公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、销售部关键岗位人员不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形。

综上，本所律师认为，发行人仪器投放模式不构成不正当竞争，不属于商业贿赂，不存在可能承担相关法律责任的风险。

## 3. 说明发行人与北京博宇腾辉签署战略合作协议的具体内容

经查验，2019年1月，发行人与北京博宇腾辉科贸有限公司（以下简称“博宇腾辉”，帝肯（上海）贸易有限公司的全国区域总经销商）签署了《战略合作框架协议》，有效期为2019年1月1日至2022年12月31日；2022年11月，发行人与帝肯（上海）贸易有限公司签署了《战略合作框架协议》，有效期为2023年1月1日至2026年12月31日，《战略合作框架协议》具体内容如下：

(1) 战略合作内容与合作方式

(2) 甲方的权利及义务

(3) 乙方的权利及义务

此外，《战略合作框架协议》还对保密条款、有效期、争议解决条款等事项作了约定。

#### 4. 是否存在商业贿赂或其他利益安排情形

根据发行人的陈述并经查验，发行人建立了反商业贿赂内部控制制度，要求员工在日常经营活动中遵守廉洁承诺。同时，发行人在员工入职时组织员工培训，加强员工对禁止商业贿赂行为的认识及了解，并要求员工按期学习发行人提供的医学及产品知识培训、学术沟通能力培训、反商业贿赂培训等，遵守《反不正当竞争法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等反商业贿赂的法律、法规和规范性文件的规定，不得采用商业贿赂或其它非法手段推销和销售产品。同时，发行人与销售人员签署《个人廉洁自律协议书》，并与客户在签订框架协议的同时签订《廉洁合同》。

根据天津市公共信用中心出具的《天津市法人和非法人组织公共信用报告（无违法违规证明专用版）》及湖南省发展和改革委员会出具的《湖南省公共信用合法合规证明报告（上市专版）》、发行人董监高的无犯罪记录证明，并经本所律师查询中国执行信息公开网、企业信用信息公示系统、信用中国、裁判文书网（查询日期：2024年10月9日），报告期内，发行人及其主要关联方，包括分子公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、销售部关键岗位人员不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规情形。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其主要关联方，包括分子公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、销售部关键岗位人员与该等产品销售对象不存在商业贿赂或其他利益安排的情形。

#### （三）核查结论：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人与终端客户医院未签署仪器投放相关协议，针对销售稳定的终端客户，发行人与经销商或第三方医学检验实验室签署《固定资产代管协议》。针对销售推广期的终端客户，发行人销售人员将仪器短暂、临时投放至终端客户，投放期限一般在一年以内，该情形下发行人未与终端客户或者经销商签署仪器投放相关协议；
2. 发行人不存在仪器租赁、买试剂赠送仪器或投放仪器赠送试剂等情形，发行人存在买仪器赠送试剂情形；
3. 发行人与被投放仪器客户签订的《固定资产代管协议》中不包括对被投放仪器客户采购配套试剂产品的种类、数量、价格、来源（发行人或指定经销商）、不得采购使用其他企业提供的试剂、仪器及其他对相关客户进行限制的约定；
4. 发行人仪器投放模式不构成捆绑销售，属于行业惯例；
5. 发行人仪器投放模式不构成不正当竞争、不属于商业贿赂，不存在可能承担相关法律责任的风险；
6. 发行人已补充说明了与博宇腾辉签署战略合作协议的具体内容；
7. 截至本补充法律意见书出具日，发行人及其主要关联方，包括分子公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、销售部关键岗位人员与该等产品销售对象不存在商业贿赂或其他利益安排的情形。

## 五、《二轮问询函》问题 6. 其他问题

（1）关于核心技术及其他关键资源的权属。根据申请文件及公开信息，①发行人实际控制人、董事长 ZHOU ZEQI、董事、总经理粟艳、原核心技术人员刘春龙（已于 2024 年 5 月离职）及部分员工曾入股发行人竞争对手一瑞生物主要股东设立的企业天津贻诺琦，或在贻诺琦、一瑞生物及其全资子公司金山川任职。②2020 年 10 月 10 日，天津市滨海新区人民法院裁定终结贻诺琦破产清算程序；2020 年 11 月贻诺琦注销。请发行人：①说明贻诺琦在存续期间取得的主要知识产权、技术成果、医疗器械注册及备案证书情况，在贻诺琦注销后前述知

识产权、技术成果及证书的归属情况，发行人及相关人员是否存在自贻诺琦处受让或承继知识产权、技术成果、证书或其他关键资源要素的情形，发行人核心技术、主要产品是否与贻诺琦相同或近似，贻诺琦的债务纠纷、诉讼是否涉及发行人及其实际控制人、董事、高管、核心技术人员。②说明发行人专利权及核心技术的发明人及主要研发人员情况，该等人员在贻诺琦、一瑞生物、金山川的任职时间、职位、所负责的工作内容，结合前述情况进一步说明发行人专利权及核心技术的形成、演变是否利用了相关人员在贻诺琦、一瑞生物、金山川或其他单位处任职期间取得的职务成果，相关技术、专利的权属是否明晰，是否属于其他单位的职务发明，发行人及相关人员与一瑞生物、金山川是否仍存在有关专利权、核心技术及其他关键资源要素的权属纠纷或其他未解决纠纷，是否存在重大偿债风险、诉讼等，对发行人经营稳定性是否存在重大不利影响。③进一步说明原核心技术人员刘春龙在发行人处担任的职务、参与发行人专利权及核心技术相关工作的情况，其于 2024 年 5 月离职是否与发行人与一瑞生物、金山川可能存在纠纷有关，是否对公司生产经营及持续研发能力产生重大不利影响。

(2) 2023 年销售人员薪酬增长的合理性。根据申请文件，报告期各期，销售费用中职工薪酬分别为 2,261.62 万元、2,462.33 万元和 3,233.28 万元，公司解释 2023 年度职工薪酬上涨主要系销售人员人数增加以及销售人员平均工资增加所致。2023 年销售人员平均人数为 140 人，较 2022 年增长 7.69%，销售人员平均薪酬为 23.09 万元，较 2022 年增长 21.91%。请发行人说明：①结合薪酬政策变动、具体计算方式等，说明 2023 年销售费用中职工薪酬、销售人员数量、销售人员平均薪酬增长的原因及合理性；发行人销售人员平均薪酬及变化情况与同行业可比公司销售人员平均薪酬、公司所在地薪酬水平是否存在明显差异，如是请说明原因及合理性。②结合前首席战略运营官在公司任职期间主要工作、管理营销体系的具体情况、对公司经营和业绩的主要贡献等，说明其年薪较高的商业合理性；根据工资卡流水情况，能否核查其从发行人处取得工资的具体流向。③结合资金流水核查等情况，说明“发行人不存在销售人员资金流向发行人主要客户的情形”的结论是否具备充分依据，销售人员是否与经销商、终端客户及其

工作人员存在关联关系、资金往来等情形。④2020 年至今发行人主办会议频次逐年减少，参加会议频次逐年增多的原因及合理性，是否涉及推广模式的变化。

请保荐机构提交销售人员资金流水核查相关工作底稿。

(3) 总额法确认收入的合规性。根据申请文件，报告期内，由供应商直接发货的仪器收入金额分别为 969.75 万元、524.32 万元、798.67 万元，按总额法确认收入。请发行人说明：①对于供应商直接发货的仪器产品，说明供应商发货至经销商和终端客户的情况，发行人如何取得装机验收单或物流签收单，是否存在收入确认跨期的情况；结合发行人取得仪器控制权或主导第三方向客户提供服务的具体情况，详细分析论证发行人向客户转让仪器前能够控制该商品的依据。②结合供应商、经销商类别等，说明全自动酶联免疫分析仪同时存在供应商直接发货和其他运输方式的原因及合理性。③不同运输方式下各类产品的收入确认依据及单据，收入确认单据是否存在缺失情形，是否存在客户未盖章、签字情形。

(4) 终端客户数据的可靠性。根据申请文件，公司终端客户数据来源包括，公司自行统计的终端客户数量，根据经销商进销存数据获取的终端客户数据；公司将日常从终端客户获取公司试剂产品的检测使用数据（样本量）按照公司出厂价格折算终端客户销售金额，用来分析诊断试剂产品销售对诊断仪器产品销售的带动作用、新增终端客户采购产品情况、终端客户收入变化情况等。请发行人说明：①公司自行统计的终端客户情况与经销商进销存中终端客户数据是否存在明显差异，仪器消耗试剂的使用记录与公司销售试剂数量是否存在差异，如存在请分析原因。②发行人自行统计终端客户数量、样本量、出厂平均价格等数据的来源及依据，是否可靠、真实，采用上述数据进行相关分析的原因及合理性，并说明基于不完整的统计数据、平均单价等是否能够客观展示公司的经营情况及特征。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请律师核查上述事项（1）并发表明确意见，请申报会计师核查上述事项（2）-（4）并发表明确意见。

回复：

(一) 核查过程：

针对上述事项，本所律师实施了包括但不限于以下核查程序：

1. 查阅贻诺琦清算组出具的清算报告，查询企业信息公示系统、国家知识产权网站，了解贻诺琦存续期间取得的主要知识产权、技术成果以及医疗器械注册及备案情况；
2. 查阅淘宝网阿里拍卖破产强清平台的公开信息，了解贻诺琦软件著作权、商标的拍卖情况；
3. 获取发行人的陈述、发行人董事、监事、高级管理人员出具的声明，查询企业信息公示系统，了解发行人及发行人董监高与恒誉基业企业管理（天津）有限公司的关联关系情况；
4. 获取发行人的陈述、发行人董事、监事、高级管理人员出具的声明并经查询企业信息公示系统、国家知识产权网站，了解发行人及相关人员自贻诺琦处受让或承继知识产权、技术成果、证书或其他关键资源要素的情况；
5. 获取发行人的陈述、北京国枫（上海）律师事务所出具的《关于丹娜（天津）生物科技股份有限公司技术成果权属风险分析之法律意见书》，了解发行人核心技术、主要产品与贻诺琦区别及差异；
6. 获取发行人的陈述，查阅贻诺琦破产注销材料，查询中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网，了解贻诺琦的债务纠纷、诉讼情况，了解相关债务纠纷、诉讼涉及发行人及其实际控制人、董事、高管、核心技术人员的情况；
7. 获取发行人的陈述、相关人员的调查表、简历、出具的声明，查验发行人的专利权证书，了解发行人的核心技术及核心技术对应的专利、相关专利的发明人，了解相关人员的任职经历及主要工作内容；
8. 获取发行人的陈述、发行人的专利权证书，查询国家知识产权局网站，了解发行人专利权的权属；

9. 获取发行人的陈述、ZHOU ZEQI (周泽奇)、栗艳、刘春龙、彭洁、李宁出具的声明，了解发行人专利权及核心技术的形成、演变过程及相关人员在专利申请及核心技术开发过程中发挥的作用；
10. 获取北京国枫（上海）律师事务所出具的《关于丹娜（天津）生物科技股份有限公司专利侵权风险分析之法律意见书》、查询中国裁判文书网、执行信息公开网，了解发行人与一瑞生物、金山川的专利对比情况，了解发行人关于专利权、核心技术及其他关键资源要素的权属纠纷情况；
11. 查询中国裁判文书网、执行信息公开网(查询日期:2024年10月9日)，截至查询日，发行人及主要发明人及核心技术人员与其他单位不存在有关专利权、核心技术及其他关键资源要素的权属纠纷或其他未解决纠纷；
12. 查阅发行人的陈述、刘春龙的劳动合同、刘春龙的调查表，了解刘春龙在发行人处任职、参与发行人专利权及核心技术相关工作的情况；
13. 查阅发行人与刘春龙签署的《商业秘密保密协议》《竞业禁止协议》、访谈刘春龙，了解刘春龙离职后的去向及刘春龙的竞业禁止情况；
14. 获取发行人的陈述，LIU SHIGUI (刘世贵) 的聘用合同及 LIU SHIGUI (刘世贵) 填写的调查表，了解 LIU SHIGUI (刘世贵) 入职发行人的情况及 LIU SHIGUI (刘世贵) 基本情况。

## （二）核查内容及结果：

1. 说明贻诺琦在存续期间取得的主要知识产权、技术成果、医疗器械注册及备案证书情况，在贻诺琦注销后前述知识产权、技术成果及证书的归属情况，发行人及相关人员是否存在自贻诺琦处受让或承继知识产权、技术成果、证书或其他关键资源要素的情形，发行人核心技术、主要产品是否与贻诺琦相同或近似，贻诺琦的债务纠纷、诉讼是否涉及发行人及其实际控制人、董事、高管、核心技术人员。

（1）贻诺琦在存续期间取得的主要知识产权、技术成果、医疗器械注册及备案证书情况，在贻诺琦注销后前述知识产权、技术成果及证书的归属情况

根据贻诺琦清算组出具的清算报告并经本所律师查询企业信息公示系统、国家知识产权网站、淘宝网阿里拍卖破产强清平台(查询日期:2024年10月9日),贻诺琦在存续期间取得的主要知识产权、技术成果包括软件著作权、注册商标,贻诺琦在存续期间未被授予专利权,贻诺琦取得的主要知识产权、技术成果、医疗器械注册及备案证书在贻诺琦注销时的状态及贻诺琦注销后的归属情况如下:

| 类型      | 名称/样式   | 证书号/登记号/注册号                | 贻诺琦注销时的状态 | 贻诺琦注销后的归属                  |
|---------|---|----------------------------|-----------|----------------------------|
| 软件著作权   | 贻诺琦烟曲霉 IgG 抗体检测系统   | 2013SR013285               | 有效        | 由恒誉基业企业管理(天津)有限公司通过拍卖的方式竞得 |
|         | 贻诺琦白色念珠菌 IgM 抗体检测系统   | 2013SR013281               |           |                            |
|         | 贻诺琦烟曲霉 IgM 抗体检测系统   | 2013SR013276               |           |                            |
|         | 贻诺琦白色念珠菌 IgG 抗体检测系统   | 2012SR107028               |           |                            |
|         | 贻诺琦半乳甘露聚糖检测系统   | 2012SR106742               |           |                            |
|         | 贻诺琦荚膜多糖检测系统   | 2012SR106747               |           |                            |
| 商标      | 贻诺琦   | 11335796                   | 有效        |                            |
|         |  | 11335554                   |           |                            |
|         | 贻诺琦   | 11335498                   |           |                            |
|         |  | 11335439                   |           |                            |
|         | 贻诺琦   | 11334691                   |           |                            |
| 医疗器械注册证 | 曲霉菌半乳甘露聚糖定量检测试剂盒(ELISA 法)   | 津食药监械(准)字 2013 第 2400097 号 | 过期失效      | 已过期失效                      |
|         | 白色念珠菌 IgG 抗体定量检测试剂盒(ELISA 法)  | 津食药监械(准)字 2013 第 2400093 号 |           |                            |
|         | 烟曲霉 IgG 抗体定量检测试剂盒(ELISA 法)  | 津食药监械(准)字 2013 第 2400094 号 |           |                            |
|         | 烟曲霉 IgM 抗体定量检测试剂盒(ELISA 法)  | 津食药监械(准)字 2013 第 2400095 号 |           |                            |
|         | 念珠菌甘露聚糖定量检测试剂盒(ELISA 法)   | 津食药监械(准)字 2013 第 2400098 号 |           |                            |
|         | 隐球菌荚膜多糖定量检测试剂盒(ELISA 法)   | 津食药监械(准)字 2013 第 2400096 号 |           |                            |

| 类型 | 名称/样式                       | 证书号/登记号/注册号            | 贻诺琦注销时的状态 | 贻诺琦注销后的归属 |
|----|-----------------------------|------------------------|-----------|-----------|
|    | 降钙素原(PCT)定量检测试剂盒(ELISA法)    | 津食药监械(准)字2013第2400099号 |           |           |
|    | 白色念珠菌 IgM 抗体定量检测试剂盒(ELISA法) | 津食药监械(准)字2013第2400092号 |           |           |
|    | 烟曲霉 IgM 抗体定性检测试剂盒(ELISA法)   | 津食药监械(准)字2013第2400022号 |           |           |
|    | 念珠菌甘露聚糖定性检测试剂盒(ELISA法)      | 津食药监械(准)字2013第2400026号 |           |           |
|    | 白色念珠菌 IgG 抗体定性检测试剂盒(ELISA法) | 津食药监械(准)字2013第2400020号 |           |           |
|    | 曲霉菌半乳甘露聚糖定性检测试剂盒(ELISA法)    | 津食药监械(准)字2013第2400025号 |           |           |
|    | 白色念珠菌 IgM 抗体定性检测试剂盒(ELISA法) | 津食药监械(准)字2013第2400021号 |           |           |
|    | 烟曲霉 IgG 抗体定性检测试剂盒(ELISA法)   | 津食药监械(准)字2013第2400023号 |           |           |
|    | 新型隐球菌荚膜多糖定量检测试剂盒(ELISA法)    | 津食药监械(准)字2013第2400024号 |           |           |

经查验，在贻诺琦注销时仍有效的知识产权为商标权、软件著作权，前述知识产权在贻诺琦注销前由贻诺琦清算组国浩律师（天津）事务所进行拍卖并由恒誉基业企业管理（天津）有限公司竞得，拍卖成交价格为1万元人民币；贻诺琦注销时其持有的医疗器械注册证均已失效。

（2）发行人及相关人员是否存在自贻诺琦处受让或承继知识产权、技术成果、证书或其他关键资源要素的情形，发行人核心技术、主要产品是否与贻诺琦相同或近似

根据发行人的陈述、发行人董事、监事、高级管理人员出具的声明并经本所律师查询企业信息公示系统、国家知识产权网站、淘宝网阿里拍卖破产强清平台（查询日期：2024年10月9日），贻诺琦注销时仍有效的知识产权由恒誉基业企业管理（天津）有限公司通过拍卖的方式竞得，除此之外，贻诺琦不存在其他有效技术成果、证书或其他关键资源要素，发行人及发行人董事、监事、高级管理人员不存在自贻诺琦处受让或承继知识产权、技术成果、证书或其他关键资源要素的情形。

根据发行人的陈述并经查验，贻诺琦解散后，ZHOU ZEIQI（周泽奇）、栗艳以及其他技术人员继续从事侵袭性真菌病系列诊断产品的研发、生产与销售，发

行人与贻诺琦主营业务均涉及侵袭性真菌病系列诊断产品的研发，二者业务具有一定相似性，发行人的核心技术与主要产品系 ZHOU ZEIQI（周泽奇）、粟艳等核心技术人员以及研发团队利用发行人的设备、资源及个人知识、技术储备、工作积累等进行的自主研发。

根据发行人的陈述、北京国枫（上海）律师事务所于 2023 年 4 月 21 日出具的《关于丹娜（天津）生物科技股份有限公司技术成果权属风险分析之法律意见书》并经本所律师访谈 ZHOU ZEIQI（周泽奇）、粟艳，贻诺琦存续期间所涉及研发、生产的主要产品包括 GM 试验产品、GXM 试验产品，发行人经过十余年技术研发与积累，已搭建核心原料制备、酶动力学、酶联免疫、免疫层析、化学发光、荧光定量 PCR 六大核心技术平台，并形成了包含 G 试验、GM 试验、GXM 试验、ET 试验、Mn 试验、曲霉 IgG 抗体检测、念珠菌 IgG 抗体检测试剂在内的覆盖侵袭性真菌病检测领域的产品矩阵。发行人核心技术、主要产品与贻诺琦的技术、主要产品不存在相同或近似的情形，具体如下：

| 产品类型     | 对应贻诺琦知识产权/技术  | 对应发行人知识产权/技术   | 区别及差异   |
|----------|---|--|---|
| GM 试验产品  | 曲霉菌半乳甘露聚糖定量检测试剂盒 (ELISA 法) (已注销)<br>曲霉菌半乳甘露聚糖定性检测试剂盒 (ELISA 法) (已注销)<br>一种烟曲霉菌多克隆抗体的制备方法 CN103204930A (未授予) | 曲霉菌半乳甘露聚糖定量检测试剂盒 (ELISA 法) (境内注册证已注销)<br>曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒 (ELISA 法) (境内注册证已注销)<br>曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒 (酶联免疫法)<br>曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒 (荧光免疫层析法)<br>GM 杂交瘤细胞、单克隆抗体、试剂盒及其制备方法与应用 (ZL201780000714.4)<br>GM HYBRIDOMA CELL, MONOCLONAL ANTIBODY, KIT AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF (US 10,428,139 B2)<br>一种抗曲霉菌半乳甘露聚糖的单克隆抗体及其应用 (ZL201911305161.0) | 1. 曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒采用主要原料为曲霉菌抗原及曲霉菌抗体, 贻诺琦采用的原料抗原提取菌株为国内菌株库菌株, 发行人采用的菌株进口 ATCC 菌株。由于不同菌株最适合的培养条件、提取工艺不同, 抗原的活性存在显著差异。<br>2. 发行人通过对抗原进行分离纯化, 选取适当聚合程度的抗原进行动物免疫产生的多克隆抗体与贻诺琦使用的抗体不同。<br>3. 发行人与贻诺琦试剂的检测阈值不同。<br>4. 发行人于 2019 年获批注册的曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒 (ELISA 法) 采用自主研发的抗原 (已申请专利) 及抗体, 技术方法由两步竞争法升级为一步竞争法, 通过优化简化了添加样本的步骤, 提高了试剂性能, 并增加了肺泡灌洗液的样本类型, 与贻诺琦试剂技术存在较大差异。<br>5. 发行人于 2019 年开发出高特异性曲霉半乳甘露聚糖兔单抗, 并申请了专利。兔单抗存在免疫效价高、大于 400 万、亲和力高、高于鼠单抗 2 个数量级、可持续生产等优势, 以此开发的曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒 (酶联免疫法) 的技术方法为酶联免疫夹心法, 并于 2020 年获批注册, 与贻诺琦试剂技术存在较大差异。<br>6. 发行人于 2022 年获批 GM 快检产品曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒 (荧光免疫层析法) 产品注册, 该试剂盒可匹配干式荧光分析仪, 实现现场快速曲霉半乳甘露聚糖检测, 与贻诺琦试剂技术存在较大差异。 |
| GXM 试验产品 | 隐球菌荚膜多糖定量检测试剂盒 (ELISA 法) (已注销)<br>新型隐球菌荚膜多糖定量检测试剂盒 (ELISA 法) (已注销)<br>一种新型隐球菌多克隆抗体的制备方法 CN103204928A (未授权)  | 新型隐球菌荚膜多糖定量检测试剂盒 (ELISA) (已注销)<br>隐球菌荚膜多糖检测试剂盒 (胶体金法)<br>新型隐球菌荚膜多糖 GXM 多克隆抗体及其制备方法 (ZL201610112389.8)  | 1. 发行人与贻诺琦试剂的抗原原料不同。贻诺琦试剂使用的隐球菌荚膜多糖抗原提取自 A 型菌株, 发行人使用的隐球菌荚膜多糖抗原提取自 4 种不同血清型的菌株, 并根据各菌株不同的特性, 通过优化培养条件、提取方案、纯化过程, 取得高纯度荚膜多糖抗原。<br>2. 2018 年后, 发行人采用新研发的抗原及抗体, 利用胶体金技术开发了隐球菌荚膜多糖检测试剂盒 (胶体金法), 并于 2019 年获批注册, 该产品技术路线及适用症与贻诺琦产品均存在较大差异。  |

| 产品类型 | 对应贻诺琦知识产权/技术 | 对应发行人知识产权/技术  | 区别及差异 |
|------|--------------|---|-------|
|      |              | PREPARATION METHOD OF<br>CRYPTOCOCCUS<br>NEOFORMANS CAPSULAR<br>POLYSACCHARIDE GXM AS<br>WELL AS GXM ANTIGEN<br>IMMUNOASSAY KIT AND<br>APPLICATION THEREOF<br>(US10,670,598B2)<br>一种抗隐球菌夹膜多糖的兔源单<br>克隆抗体及其应用 (ZL201911<br>304191.X)<br>一种抗隐球菌荚膜多糖单克隆抗<br>体及其应用 (ZL202210729289.5) |       |

本所律师认为，发行人的核心技术与主要产品系 ZHOU ZEIQI（周泽奇）、粟艳等核心技术人员以及研发团队利用发行人的设备、资源及个人知识、技术储备、工作积累等进行的自主研发，发行人及相关人员不存在自贻诺琦处受让或承继知识产权、技术成果、证书或其他关键资源要素的情形；发行人主要产品中与贻诺琦近似的产品为 GM 试验产品、GXM 试验产品，发行人的 GM 试验产品、GXM 试验产品涉及的核心技术与贻诺琦存在较大差异；除前述情形外，发行人核心技术、主要产品与贻诺琦不存在相同或近似的情形。

（3）贻诺琦的债务纠纷、诉讼是否涉及发行人及其实际控制人、董事、高管、核心技术人员

①贻诺琦的债务纠纷、诉讼情况

根据天津市滨海新区人民法院出具的《民事判决书》（2016 津 0116 民初 47668 号），贻诺琦应向天津滨海旅游区建设开发有限公司（以下简称“滨海旅游”）支付 2013 年 10 月 1 日至 2015 年 8 月 6 日的房屋租金 4,162,206 元以及逾期付款违约金（以各阶段拖欠租金数额为基数，自 2013 年 10 月 6 日至判决确定给付之日止，按日千分之六计付），贻诺琦应于判决生效后十日内给付上述款项。

根据《天津贻诺琦生物工程有限公司清算报告》（（2019）津 0116 强清 20 号）及贻诺琦的破产清算材料，2019 年 12 月，贻诺琦清算时，滨海旅游就上述事项申报债权合计 3,047.57 万元（其中本金 416.22 万元，违约金及罚息 2,626.95 万元，诉讼费 4.39 万元）。

由于贻诺琦财产不足以清偿上述债务，2020 年 6 月，天津市滨海新区人民法院宣告贻诺琦破产。

根据天津市滨海新区人民法院出具的《民事裁定书》（（2020）津 0116 破 8 号之二），因贻诺琦的全部财产在清偿部分破产费用后已无任何财产可向债权人清偿，天津市滨海新区人民法院裁定终结贻诺琦破产清算程序。

2020 年 11 月，贻诺琦完成注销程序。

②上述债务纠纷、诉讼与发行人及其实际控制人、董事、高管、核心技术人员无关

根据贻诺琦破产注销材料、天津市滨海新区人民法院出具的《民事判决书》((2016)津0116民初47668号)、发行人的陈述以及发行人实际控制人、董事、高管、核心技术人员出具的声明，上述债务纠纷、诉讼系贻诺琦与滨海旅游房屋租赁纠纷所致，贻诺琦为相关租赁合同的签署方，发行人及发行人的实际控制人、董事、高管、核心技术人员未作为相关租赁合同的签署方，亦未参与上述诉讼及判决；2014年1月，贻诺琦股东会决议解散后，贻诺琦进入清算程序，未开展实质经营。

ZHOU ZEIQI(周泽奇)、栗艳及发行人未实际占有、使用上述房产，因此贻诺琦上述债务纠纷、诉讼不涉及发行人及其实际控制人、董事、高管、核心技术人员。

根据发行人的陈述及发行人实际控制人、董事、高管、核心技术人员出具的声明并经本所律师查询中国裁判文书网、执行信息公开网(查询日期：2024年10月8日)，截至查询日，发行人及其实际控制人、董事、高管、核心技术人员不存在与贻诺琦相关的债务纠纷、诉讼。

综上，本所律师认为，贻诺琦注销时仍有效的知识产权为商标权软件著作权，前述知识产权由恒誉基业企业管理(天津)有限公司拍卖竞得；贻诺琦注销时其持有的医疗器械注册证均已失效，发行人的核心技术与主要产品系ZHOU ZEIQI(周泽奇)、栗艳等核心技术人员以及研发团队利用发行人的设备、资源及个人知识、技术储备、工作积累等进行的自主研发，发行人及相关人员不存在自贻诺琦处受让或承继知识产权、技术成果、证书或其他关键资源要素的情形；发行人主要产品中与贻诺琦近似的产品为GM试验产品、GXM试验产品；但发行人GM试验产品、GXM试验产品涉及的核心技术与贻诺琦存在较大差异。除上述情形外，发行人核心技术、主要产品与贻诺琦不存在相同或近似的情形；贻诺琦上述债务纠纷、诉讼不涉及发行人及其实际控制人、董事、高管、核心技术人员。

2. 说明发行人专利权及核心技术的发明人及主要研发人员情况，该等人员在贻诺琦、一瑞生物、金山川的任职时间、职位、所负责的工作内容，结合前述情况进一步说明发行人专利权及核心技术的形成、演变是否利用了相关人员在贻诺琦、一瑞生物、金山川或其他单位处任职期间取得的职务成果，相关技术、专利的权属是否明晰，是否属于其他单位的职务发明，发行人及相关人员与一瑞生物、金山川是否仍存在有关专利权、核心技术及其他关键资源要素的权属纠纷或其他未解决纠纷，是否存在重大偿债风险、诉讼等，对发行人经营稳定性是否存在重大不利影响。

(1) 说明发行人专利权及核心技术的发明人及主要研发人员情况，该等人员在贻诺琦、一瑞生物、金山川的任职时间、职位、所负责的工作内容

根据发行人的陈述、相关人员的调查表、简历、出具的声明并经查验发行人的专利权证书，截至本补充法律意见书出具日，发行人核心技术对应专利权的主要发明人及核心技术人员在贻诺琦、一瑞生物、金山川的任职情况如下：

| 人员姓名                | 在发行人处任职期间       | 在发行人处职务      | 在贻诺琦、一瑞生物、金山川的任职情况  |
|---------------------|-----------------|--------------|---|
| ZHOU ZEIQI<br>(周泽奇) | 2014年7月至今       | 董事长、首席科学家    | 2011年12月至2013年7月，任贻诺琦董事；2012年12月至2013年7月，任贻诺琦总裁，在贻诺琦从事研发指导工作及管理工作                                   |
| 栗艳                  | 2014年4月至今       | 董事、总经理       | 2009年7月至2012年11月任一瑞生物海外部经理，从事海外销售工作；2011年12月至2014年3月，任贻诺琦董事；2012年12月至2014年3月，任贻诺琦总经理，在贻诺琦从事日常经营管理工作 |
| 彭洁                  | 2014年3月至今       | 研发中心即时检测部负责人 | 2011年7月至2014年3月，任贻诺琦研发助理、研发工程师，在贻诺琦从事研发工作   |
| 刘春龙                 | 2014年3月至2024年5月 | 研发中心负责人      | 2011年7月至2014年3月，任贻诺琦研发工程师，在贻诺琦从事研发工作  |
| 李宁                  | 2014年4月至2019年1月 | 董事           | 2013年1月至2014年3月，任贻诺琦研发总监  |
| 盛长忠                 | 2015年3月至今       | 董事、副总经理      | 未任职   |

| 人员姓名                | 在发行人处任职期间        | 在发行人处职务      | 在贻诺琦、一瑞生物、金山川的任职情况 |
|---------------------|------------------|--------------|--------------------|
| LIU SHIGUI<br>(刘世贵) | 2023年11月至今       | 首席科学家        | 未任职                |
| 王志贤                 | 2017年7月至今        | 研发中心分子诊断部负责人 | 未任职                |
| 翟栓柱                 | 2015年3月至今        | 核心原料部经理      | 未任职                |
| 付成华                 | 2016年6月至2023年11月 | 项目经理         | 未任职                |
| 张舟                  | 2014年6月至2024年1月  | 工艺转化部经理      | 未任职                |

注：上述人员为作为发行人核心技术对应专利的发明人超过10项的人员及发行人的核心技术人员；贻诺琦自2014年1月股东会决议解散后，进入清算程序，未开展实质经营，贻诺琦于2020年11月完成注销。

根据发行人的陈述并经查验，除ZHOU ZEIQI（周泽奇）、粟艳、彭洁外，发行人现有核心技术对应专利权的主要发明人及核心技术人员不存在曾在贻诺琦、一瑞生物、金山川任职的情形。

（2）结合前述情况进一步说明发行人专利权及核心技术的形成、演变是否利用了相关人员在贻诺琦、一瑞生物、金山川或其他单位处任职期间取得的职务成果，相关技术、专利的权属是否明晰，是否属于其他单位的职务发明

①结合前述情况进一步说明发行人专利权及核心技术的形成、演变是否利用了相关人员在贻诺琦、一瑞生物、金山川或其他单位处任职期间取得的职务成果

根据发行人的陈述以及ZHOU ZEIQI（周泽奇）、粟艳、刘春龙、彭洁、李宁出具的声明，上述人员在发行人处任职期间对发行人专利权及核心技术的贡献均为相关人员在发行人任职期间利用发行人的物质技术条件、业务信息等形成的职务成果，不存在侵犯相关人员原任职单位或其他第三方知识产权的情形，不存在利用在贻诺琦、一瑞生物、金山川或其他单位处任职期间取得的职务成果的情形。

根据发行人的陈述，发行人经过多年发展，发行人已搭建核心原料制备、酶动力学、酶联免疫、免疫层析、化学发光、荧光定量PCR等六大技术平台，形成了多项核心技术，发行人核心技术系发行人自成立以来，ZHOU ZEIQI（周泽奇）、粟艳等核心技术人员以及研发团队利用发行人设备、资源及个人知识、技术储备、工作积累等自主研发而形成的核心技术，具体情况如下：

| 核心技术名称        | 技术形成过程  |
|---------------|---|
| 真菌多糖抗原制备技术    | 发行人自成立以来在真菌培养方面投入了大量的人力物力, 对真菌生长条件和抗原发酵条件等进行优化, 发行人研发人员基于文献研究及实际试验效果, 对多糖制备流程进行开发优化, 形成此核心技术              |
| 多糖蛋白偶联和抗体发现技术 | 在初期的动物免疫试验中, 发行人核心技术人员发现多糖是小分子物质, 免疫原性较差, 通过偶联大分子物质, 可大幅度提高其免疫原性, 提高抗体发现的成功率, 形成此核心技术                     |
| 微球冻干技术        | 发行人光度法试剂需要将主剂冻干成微球形状, 以便于后期的分装及使用, 发行人通过探索不同的主剂配方及辅料成分, 同时优化冻干工艺条件, 形成此核心技术                               |
| 鲎血细胞蛋白提取技术    | 发行人科研人员通过探索, 开发的鲎血细胞蛋白提取技术可提取出活性高、稳定性好、成本低的鲎血细胞提取物, 提升检测试剂性能  |
| 辅料多糖修饰技术      | 发行人 G 试验、ET 试验试剂直接使用多糖辅料时, 会对试剂造成干扰, 经过探索, 发行人逐步掌握多糖支链修饰技术, 形成此核心技术                                       |
| 多糖包被技术        | 发行人在早期开发酶联免疫产品时, 采用湿法包被, 但包被率较低; 之后通过探索不同的包被条件, 提高了包被率, 在此基础上经过重复性、稳定性、工艺适应性验证和优化后, 最终形成此核心技术             |
| 酶标板稳定技术       | 发行人通过不断地尝试探索, 逐步开发出一系列适用于发行人产品的酶标板稳定剂, 显著延长了酶标板的开封期或货架期, 形成此核心技术  |
| 血清样本多糖类抗原释放技术 | 在血清样本中, 多糖类抗原与血液中的特异抗体处于抗原-抗体复合物状态, 导致抗原难以被检测试剂捕获, 从而导致试剂灵敏度下降甚至出现假阴性的结果, 发行为实现常温自动化地样本多糖类抗原释放, 自主开发此核心技术 |
| 层析样本干扰因素屏蔽技术  | 为解决样本干扰较大的问题, 发行人对样品垫处理液配方进行优化, 对离子强度、pH 值、缓冲体系、表面活性剂、糖、蛋白质、高分子聚合物、醇类、阻断剂、增敏剂、抑菌剂等成分进行优化, 形成此核心技术         |
| 多糖偶联荧光微球技术    | 发行为实现多糖抗原与荧光微球的偶联, 根据不同多糖抗原的特性, 对活化试剂、偶联时间、缓冲体系、pH 值等因素进行优化, 形成此核心技术                                      |
| 多糖磁微粒偶联技术     | 发行为实现多糖抗原与磁微粒的偶联, 利用特殊缩合试剂活化磁微粒表面羧基基团, 优化反应条件, 实现了多糖类抗原与磁微粒的偶联, 形成此核心技术                                   |
| 多糖生物素标记技术     | 发行为实现多糖抗原与生物素的偶联, 利用特殊缩合试剂活化功能化的生物素和多糖类抗原, 形成此核心技术  |

| 核心技术名称    | 技术形成过程   |
|-----------|--|
| 肺泡灌洗液检测技术 | 在开发相关诊断试剂的过程中研究了肺泡灌洗液的处理条件以及该样本类型的临界值，并进行了临床评价 |
| 多重核酸检测技术  | 发行人在研发荧光定量 PCR 法系列试剂时，为实现单管同体系多靶点同时检测，开发此核心技术  |

②相关技术、专利的权属是否明晰，是否属于其他单位的职务发明

根据发行人的陈述、发行人的专利权证书并经本所律师查询国家知识产权网站（查询日期：2024年10月8日），发行人的专利权的权利人为发行人/发行人的全资子公司，不存在权利人为其他第三方的情况。

根据《中华人民共和国专利法》第六条，“执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。职务发明创造申请专利的权利属于该单位；申请被批准后，该单位为专利权人”。

根据《中华人民共和国专利法实施细则（2023修订）》第十三条：“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：

（一）在本职工作中作出的发明创造；

（二）履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造；

（三）退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后1年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。

专利法第六条所称本单位，包括临时工作单位；专利法第六条所称本单位的物质技术条件，是指本单位的资金、设备、零部件、原材料或者不对外公开的技术信息和资料等。”

根据贻诺琦的银行流水、相关人员出具的声明，前述人员均未收到贻诺琦、一瑞生物的竞业限制补偿金，对贻诺琦、一瑞生物不负有竞业限制义务，其作为发明人的专利及核心技术均系其利用发行人的物质技术条件、业务信息所完成，不属于相关人员与原任职单位劳动关系终止后1年内所作出的、与其在原任职单位承担的本职工作或者原任职单位分配的任务有关的发明创造。

本所律师认为，发行人专利权及核心技术的形成、演变未利用相关人人员在贻诺琦、一瑞生物、金山川或其他单位处任职期间取得的职务成果，相关技术、专利的权属，不属于其他单位的职务发明。

(3) 发行人及相关人员与一瑞生物、金山川是否仍存在有关专利权、核心技术及其他关键资源要素的权属纠纷或其他未解决纠纷，是否存在重大偿债风险、诉讼等，对发行人经营稳定性是否存在重大不利影响

①发行人与一瑞生物及其子公司相似技术方案及相关专利存在较大差异

根据北京国枫（上海）律师事务所出具的《关于丹娜（天津）生物科技股份有限公司专利侵权风险分析之法律意见书》《关于丹娜（天津）生物科技股份有限公司技术成果权属风险分析之法律意见书》，发行人与一瑞生物、金山川不存在技术成果侵权的风险，发行人相关技术方案与一瑞生物及其子公司相关专利不构成相同或等同，专利侵权风险较低，发行人相似产品的相关技术方案、相关专利与一瑞生物相关专利的对比情况如下：

| 技术方案               | 发行人相关专利   | 一瑞生物及子公司相关专利   | 对比情况  |
|--------------------|---|--|---|
| 抗曲霉菌半乳甘露聚糖（GM试验）技术 | 1. 一种抗曲霉菌半乳甘露聚糖的单克隆抗体及其应用<br>2. GM 杂交瘤细胞、单克隆抗体、试剂盒及其制备方法与应用 | 1. 鼠抗曲霉菌多糖杂交瘤细胞株，单克隆抗体及应用<br>2. 一种鼠抗曲霉菌多糖杂交瘤细胞株，单克隆抗体及应用<br>3. 鼠抗曲霉菌半乳甘露聚糖杂交瘤细胞株，单克隆抗体及应用<br>4. 一种鼠抗曲霉菌半乳甘露聚糖杂交瘤细胞株，单克隆抗体及应用 | 1. 细胞株不同<br>发行人实施的技术方案使用的细胞株命名为 54C4，发行人在当前相关产品上未使用一瑞生物及其子公司相关专利对应的特定编号的杂交瘤细胞株。因杂交瘤细胞株具有较强的个体特异性，不同保藏编号的细胞株产生的单克隆抗体的可变序列组成存在区别，从而在所分泌抗体的稳定性、与抗原结合的特异性等方面存在效果差异。<br>2. 抗原的免疫动物不同<br>发行人实际使用的对应抗体采用兔源免疫，而一瑞生物及其子公司相关专利采用的是鼠源免疫，存在区别。<br>3. 发行人的“一种抗曲霉菌半乳甘露聚糖的单克隆抗体及其应用”专利记载，其与 GM 试验技术相关的杂交瘤细胞命名为 DNK-GM2，保藏编号为 CGMCC No.18891；发行人的“GM 杂交瘤细胞、单克隆抗体、试剂盒及其制备方法与应用”专利记载，其与 GM 试验技术相关的杂交瘤细胞的保藏编号为 CGMCC No.13827，均与一瑞生物及其子公司相关专利不同。 |
| 抗 (1,3)            | 一种抗真菌   | 鼠抗(1,3)- $\beta$ -D 葡  | 1. 细胞株不同  |

| 技术方案                       | 发行人相关专利                       | 一瑞生物及子公司相关专利  | 对比情况   |
|----------------------------|-------------------------------|---|--|
| - $\beta$ -D 葡聚糖 (G 试验) 技术 | 1,3- $\beta$ -D- 葡聚糖单克隆抗体及其应用 | 聚糖杂交瘤细胞株, 单克隆抗体及应用  | <p>发行人当前产品采用的是自有的细胞株技术, 系发行人独立开发而来。发行人当前相关产品未使用一瑞生物及其子公司相关专利对应的特定编号的杂交瘤细胞株。</p> <p>2. 抗原的免疫动物不同</p> <p>发行人实际使用的对应抗体采用兔源免疫, 而一瑞生物及其子公司相关专利采用的是鼠源免疫。</p> <p>3. 发行人的“一种抗真菌 1,3-<math>\beta</math>-D- 葡聚糖单克隆抗体及其应用”专利虽未公开与抗 (1,3) -<math>\beta</math>-D 葡聚糖 (G 试验) 技术相关细胞株的保藏编号, 但反映了相关单克隆抗体的重、轻链可变序列与一瑞生物及其子公司相关专利不同。</p> |
| 抗隐球菌荚膜多糖 (GXM 试验) 技术       |                               | 一种抗隐球菌荚膜多糖单克隆抗体及其杂交瘤细胞株制备与应用  | <p>1. 细胞株不同</p> <p>发行人当前产品采用的是自有的细胞株技术, 系发行人独立开发而来。发行人当前相关产品未使用一瑞生物及其子公司相关专利对应的特定编号的杂交瘤细胞株。</p> <p>2. 抗原的免疫动物不同</p> <p>发行人实际使用的对应抗体采用兔源免疫, 而一瑞生物及其子公司相关专利采用的是鼠源免疫。</p> <p>3. 发行人的“一种抗隐球菌荚膜多糖的兔源单克隆抗体及其应用”专利虽未公开与抗隐球菌荚膜多糖 (GXM 试验) 技术相关细胞株的保藏编号, 但反映了相关单克隆抗体的重、轻链可变序列与一瑞生物及其子公司相关专利不同。</p>                              |
| 抗碳青霉烯酶技术                   | —                             | 1. 一种抗 OXA-23 型碳青霉烯酶杂交瘤细胞株, 单克隆抗体及应用<br>2. 抗 IMP 型碳青霉烯酶杂交瘤细胞株, 单克隆抗体及应用<br>3. 抗 VIM 型碳青霉烯酶杂交瘤细胞株, 单克隆抗体及应用<br>4. 一种抗 KPC 型碳青霉烯酶杂交瘤细胞株, 单克隆抗体及应用 | <p>发行人相关产品的抗体原料均为外购, 根据发行人提供的与珠海博美生物科技有限公司签订的《采购合同》, 发行人从珠海博美生物科技有限公司采购了相关单克隆抗体, 因此, 如发行人因抗碳青霉烯酶技术的使用而被诉侵权, 发行人可提出合法来源抗辩, 以免除赔偿责任。</p>   |
| 样本处理液及处理检                  | —                             | 一种肺泡灌洗液样本处理液及处理检测方法   | <p>1. 检测 (1-3) -<math>\beta</math>-D- 葡聚糖时的样本环境不同</p> <p>若需将发行人的样本处理液用于检测 (1-3)</p>  |

| 技术方案 | 发行人相关专利 | 一瑞生物及子公司相关专利 | 对比情况  |
|------|---------|--------------|---|
| 测方法  |         |              | <p>-<math>\beta</math>-D-葡聚糖含量，检测的样本环境应当是血清、血浆样本，而非肺泡灌洗液样本，而目一瑞生物及其子公司相关专利在检测 (1-3) -<math>\beta</math>-D-葡聚糖时是在肺泡灌洗液样本环境中。</p> <p>2. 在处理肺泡灌洗液样本时检测的对象不同</p> <p>发行人样本处理液检测的是肺泡灌洗液样本中的曲霉菌半乳甘露聚糖、隐球菌荚膜多糖，而非一瑞生物及其子公司相关专利中的 (1-3) -<math>\beta</math>-D-葡聚糖，且不可能用于检测肺泡灌洗液样本中的 (1-3) -<math>\beta</math>-D-葡聚糖。</p> <p>3. 样本处理液的组分不同</p> <p>发行人用于检测 (1-3) -<math>\beta</math>-D-葡聚糖的样本处理液所涉及的处理液 A 和处理液 B 为酸和碱，且不含有表面活性剂；而一瑞生物及其子公司相关专利对应的处理液 A 和处理液 B 为盐和碱，并限定了表面活性剂为 Triton 系列或 Tween 系列中的一种。</p> |

## ②发行人及相关人员与一瑞生物及其子公司诉讼、仲裁情况

根据 ZHOU ZEQI (周泽奇)、粟艳提供的《民事起诉状》并经查验，2014 年 4 月，ZHOU ZEQI (周泽奇)、粟艳、彭洁、刘春龙等贻诺琦股东向天津市滨海新区人民法院起诉一瑞生物及其法定代表人，请求一瑞生物向贻诺琦支付联合经营利润分配款 780 万元；2014 年 9 月，为推进贻诺琦清算进程，上述人员撤回了该笔诉讼请求。

经本所律师查询中国裁判文书网、执行信息公开网（查询日期：2024 年 10 月 9 日），截至查询日，除上述情形外，发行人及主要发明人及核心技术人员与其他单位不存在有关专利权、核心技术及其他关键资源要素的权属纠纷或其他未解决纠纷。

本所律师认为，报告期内，发行人及相关人员与一瑞生物、金山川不存在有关专利权、核心技术及其他关键资源要素的权属纠纷或其他未解决纠纷，不存在重大偿债风险、诉讼等，对发行人经营稳定性不存在重大不利影响。

**3. 进一步说明原核心技术人员刘春龙在发行人处担任的职务、参与发行人专利权及核心技术相关工作的情况，其于 2024 年 5 月离职是否与发行人与一瑞**

生物、金山川可能存在纠纷有关，是否对公司生产经营及持续研发能力产生重大不利影响。

（1）刘春龙在发行人处担任的职务、参与发行人专利权及核心技术相关工作的情况

根据发行人的陈述、刘春龙的劳动合同、刘春龙填写的基本情况调查表并经本所律师访谈刘春龙，刘春龙的简历如下：

刘春龙，中国国籍，博士在读，2011年7月至2014年4月，任天津贻诺琦生物工程有限公司研发工程师；2014年4月至2024年5月，历任发行人研发经理、研发三部副总监及质量管理部副总监、研发中心负责人。

根据发行人的陈述并经查验发行人的专利权证书，刘春龙作为发明人的专利权及相关专利对应的核心技术如下：

| 专利权名称   | 专利号              | 发明人                                  | 核心技术名称        |
|---|------------------|--------------------------------------|---------------|
| 检测前列腺特异抗原与 $\alpha$ 1-抗糜蛋白酶复合物的试剂盒                                      | ZL201610502331.4 | ZHOU ZEQI（周泽奇）、刘春龙、翟栓柱、李宁、栗艳         | —             |
| GM杂交瘤细胞、单克隆抗体、试剂盒及其制备方法与应用  | ZL201780000714.4 | ZHOU ZEQI（周泽奇）、栗艳、刘春龙、彭洁、张舟、翟栓柱、李宁   | 多糖蛋白偶联和抗体发现技术 |
| 一种抗曲霉菌半乳甘露聚糖的单克隆抗体及其应用  | ZL201911305161.0 | ZHOU ZEQI（周泽奇）、栗艳、刘春龙、翟栓柱、付成华、张舟、盛长忠 | 真菌多糖抗原制备技术    |
| 一种曲霉菌的化学发光检测试剂盒及其应用   | ZL201911305157.4 | ZHOU ZEQI（周泽奇）、栗艳、刘春龙、张舟、翟栓柱、付成华、盛长忠 | 多糖磁微粒偶联技术     |
| 一种样本前处理试剂及其应用   | ZL201911304158.7 | ZHOU ZEQI（周泽奇）、栗艳、刘春龙、付彦凯、张舟、盛长忠     | 血清样本多糖类抗原释放技术 |
| 一种基于磁微粒化学发光的新型冠状病毒检测试剂盒   | ZL202011432236.4 | ZHOU ZEQI（周泽奇）、栗艳、刘春龙、张舟、马少华、王家顺     | —             |
| GM HYBRIDOMA CELL,<br>MONOCLONAL<br>ANTIBODY,<br>KIT<br>AND PREPARATION | US 10,428,139 B2 | ZHOU ZEQI（周泽奇）、栗艳、刘春龙、彭洁、张舟、翟栓柱、李宁   | 多糖蛋白偶联和抗体发现技术 |

| 专利权名称                              | 专利号              | 发明人                                    | 核心技术名称        |
|------------------------------------|------------------|--|---------------|
| METHOD AND USE THEREOF             |                  |  |               |
| 一种基于酶联免疫法检测新型冠状病毒抗体的试剂盒            | ZL202011455215.4 | ZHOU ZEQI (周泽奇)、栗艳、刘春龙、翟栓柱、张玉静、付成华     | —             |
| 一种马尔尼菲篮状菌甘露糖蛋白、抗体、检测试剂及试剂盒         | ZL202110382535.X | 刘春龙、张舟、张玉静、柏华松                         | 真菌多糖抗原制备技术    |
| 一种抗隐球菌夹膜多糖的兔源单克隆抗体及其应用             | ZL201911304191.X | ZHOU ZEQI (周泽奇)、栗艳、刘春龙、付成华、付彦凯、翟栓柱、盛长忠 | 真菌多糖抗原制备技术    |
| 一种抗真菌 1,3- $\beta$ -D-葡聚糖单克隆抗体及其应用 | ZL202110178487.2 | ZHOU ZEQI (周泽奇)、栗艳、刘春龙、张舟、张玉静          | 多糖蛋白偶联和抗体发现技术 |
| 一种重组烟曲霉抗原蛋白及其应用                    | ZL202110158187.8 | ZHOU ZEQI (周泽奇)、栗艳、刘春龙、翟栓柱、付成华、阮旭琴     | 真菌多糖抗原制备技术    |
| 一种血液检测用震荡摇匀装置                      | ZL201822260460.4 | ZHOU ZEQI (周泽奇)、栗艳、盛长忠、刘春龙、张小梅         | 血清样本多糖类抗原释放技术 |
| 一种血液平衡振动仪                          | ZL201822260457.2 | ZHOU ZEQI (周泽奇)、栗艳、盛长忠、刘春龙、张小梅         | 血清样本多糖类抗原释放技术 |
| 一种多联层析检测卡壳                         | ZL202222231440.0 | ZHOU ZEQI (周泽奇)、栗艳、杨光、严俊、张舟、付成华、刘春龙    | —             |
| 病原微生物化学发光检测试剂包装盒                   | ZL201930728109.0 | ZHOU ZEQI (周泽奇)、栗艳、盛长忠、刘春龙、朱桂梅         | —             |
| 包装盒                                | ZL202030170802.3 | ZHOU ZEQI (周泽奇)、栗艳、王贺、王晨、朱桂梅、刘春龙       | —             |
| 电脑的半自动微生物联合检测图形用户界面                | ZL202030307684.6 | ZHOU ZEQI (周泽奇)、栗艳、朱桂梅、刘春龙             | —             |

根据发行人的陈述，刘春龙作为发明人的专利共 18 项，对应核心技术的专利共 11 项。上述专利及核心技术均系其于发行人任职期间，在 ZHOU ZEQI (周泽奇)、栗艳的指导及研发团队共同合作下，利用发行人的物质技术条件及人力

资源条件，在其负责或者参与发行人相关研发项目过程中形成，相关专利权及核心技术均归属于发行人。

(2) 其于 2024 年 5 月离职是否与发行人与一瑞生物、金山川可能存在纠纷有关，是否对公司生产经营及持续研发能力产生重大不利影响

根据发行人的陈述并经本所律师访谈刘春龙，刘春龙从发行人处离职系其因个人原因离职，其离职与发行人与一瑞生物、金山川可能存在纠纷无关。刘春龙目前任职于天津智鼎生物科技有限公司（以下简称“智鼎生物”），智鼎生物主营业务为蛋白表达、抗体制备、纳米纤维素原料制备、分析测试等，刘春龙在智鼎生物担任总经理职位。根据发行人的陈述并经查验，智鼎生物与发行人不存在竞争关系，与发行人及董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

根据发行人的陈述并经查验发行人相关知识产权证书，刘春龙在职期间的研发成果，均由发行人申请相关知识产权，不存在刘春龙作为专利权人等的情形；发行人已与刘春龙签署《商业秘密保密协议》和《竞业禁止协议》，自刘春龙与发行人终止雇佣关系之日起 2 年内，刘春龙不得到与发行人有竞争关系的单位就职，且不得为与发行人有竞争关系的单位提供顾问、咨询、研发、建议、研讨等任何有助于竞争单位生产、经营、技术、研究、业务开展等的活动。

根据发行人的陈述，LIU SHIGUI（刘世贵）的聘用合同及 LIU SHIGUI（刘世贵）填写的调查表，发行人已聘请 LIU SHIGUI（刘世贵）担任发行人首席科学家，接替刘春龙的相关工作，其简历如下：

LIU SHIGUI（刘世贵），加拿大国籍，博士，毕业于加拿大西安大略大学动物学/生物化学专业；1987 年 9 月至 1989 年 8 月，任南昌大学（原江西大学）生物学系助教；1989 年 9 月至 1994 年 8 月，任加拿大西安大略大学动物学系助理研究员；1994 年 9 月至 2000 年 4 月，任加拿大 Spectral Diagnostics 公司经理、研究科学家；2000 年 5 月至 2001 年 6 月，任美国拜耳公司系统资质部高级研究科学家；2001 年 7 月至 2004 年 6 月，任加拿大 Spectral Diagnostics 公司工艺开发和生产部副总监；2004 年 7 月至 2006 年 6 月，任雅培（Abbott Laboratories）POCT 试剂开发部经理；2006 年 7 月至 2007 年 11 月，任加拿大 NOVX Systems 公司检测试剂开发部经理；2007 年 12 月至 2015 年 12 月，任 Luminex 分子诊断

公司检测产品开发部总监；2016年1月至2023年8月，任加拿大Qvella公司检测产品开发部高级总监；2023年8月退休，2023年11月至今，任丹娜生物首席科学家。

综上，本所律师认为，刘春龙于2024年5月离职发行人与一瑞生物、金山川可能存在纠纷无关，发行人已聘请LIU SHIGUI（刘世贵）担任发行人首席科学家，刘春龙离职不会对发行人生产经营及持续研发能力产生重大不利影响。

### （三）核查结论：

经核查，本所律师认为：

1. 贻诺琦注销时仍有效的知识产权为商标权软件著作权，前述知识产权由恒誉基业企业管理（天津）有限公司拍卖竞得；贻诺琦注销时其持有的医疗器械注册证均已失效，发行人的核心技术与主要产品系ZHOU ZEIQI（周泽奇）、粟艳等核心技术人员以及研发团队利用发行人的设备、资源及个人知识、技术储备、工作积累等进行的自主研发，发行人及相关人员不存在自贻诺琦处受让或承继知识产权、技术成果、证书或其他关键资源要素的情形；发行人主要产品中与贻诺琦近似的产品为GM试验产品、GXM试验产品；但发行人GM试验产品、GXM试验产品涉及的核心技术与贻诺琦存在较大差异。除上述情形外，发行人核心技术、主要产品与贻诺琦不存在相同或近似的情形；
2. 贻诺琦上述债务纠纷、诉讼不涉及发行人及其实际控制人、董事、高管、核心技术人员；
3. 发行人专利权及核心技术的发明人及主要研发人员在发行人处任职期间对发行人专利权及核心技术的贡献均为相关人员在发行人任职期间利用发行人的物质技术条件、业务信息等形成的职务成果，不存在侵犯相关人原任职单位或其他第三方知识产权的情形，不存在利用在贻诺琦、一瑞生物、金山川或其他单位处任职期间取得的职务成果的情形；
4. 发行人相关技术、专利的权属明晰，不属于其他单位的职务发明；
5. 报告期内，发行人及相关人员与一瑞生物、金山川不存在有关专利权、

核心技术及其他关键资源要素的权属纠纷或其他未解决纠纷，不存在重大偿债风险、诉讼等，对发行人经营稳定性不存在重大不利影响；

6. 刘春龙于 2024 年 5 月离职发行人与一瑞生物、金山川可能存在纠纷无关，发行人已聘请 LIU SHIGUI（刘世贵）担任发行人首席科学家，刘春龙离职不会对发行人生产经营及持续研发能力产生重大不利影响。

## 第二部分 新期间的补充信息披露

### 一、本次发行上市的批准和授权

经查验发行人第二届董事会第五次会议、第二届董事会第十次会议、2023年第六次临时股东大会、2023年度股东大会的会议通知、议案、表决票、会议决议、会议记录等会议资料，截至本补充法律意见书出具日，发行人本次发行上市的批准和授权继续合法、有效。

### 二、发行人本次发行上市的主体资格

根据发行人的陈述、报告期内的审计报告、《内控鉴证报告》，并经查验发行人的企业登记资料、组织机构设置、“三会”会议文件、纳税申报表、内部控制相关制度、发行人新期间内的重大采购及销售合同、公司章程、天津市公共信用中心出具的《天津市法人和非法人组织公共信用报告(无违法违规证明专用版)》以及湖南省发展和改革委员会出具的《湖南省公共信用合法合规证明报告(上市专版)》，本所律师认为，除尚待发行人在全国股转系统创新层连续挂牌满十二个月外，发行人继续具备有关法律、法规、规范性文件规定的本次发行上市的主体资格。

### 三、本次发行上市的实质条件

根据报告期内的审计报告并经查验，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人依然符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律法规和规范性文件规定的本次发行上市的实质条件：

#### (一) 本次发行上市符合《证券法》《公司法》规定的条件

1. 根据发行人的陈述、《内控鉴证报告》及本所律师对发行人董事、监事、高级管理人员的访谈，并经查验发行人的组织机构设置、“三会”会议文件及内部控制相关制度，截至本补充法律意见书出具日，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

2. 根据发行人的陈述、报告期内的审计报告及本所律师对发行人董事长、总经理、财务负责人、签字会计师的访谈，并基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，截至本补充法律意见书出具日，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。
3. 根据发行人的陈述及报告期内的审计报告，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。
4. 根据发行人的陈述、天津市公共信用中心出具的《天津市法人和非法人组织公共信用报告（无违法违规证明专用版）》以及湖南省发展和改革委员会出具的《湖南省公共信用合法合规证明报告（上市专版）》，以及发行人控股股东、实际控制人出具的声明、签署确认的基本情况调查表，并经查询执行信息公开网、裁判文书网、12309 中国检察网及发行人的公开披露信息（查询日期：2024 年 10 月 8 日），截至查询日，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。
5. 根据《招股说明书》及发行人关于本次发行上市的股东大会决议，发行人本次拟向不特定合格投资者公开发行的股份为同一类别的股份，均为人民币普通股股票，同股同权，每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百四十三条的规定。

## （二）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的相关条件

1. 根据“股转函[2023]2886 号”《关于同意丹娜（天津）生物科技股份有限公司股票公开转让并在全国股转系统挂牌的函》，并经查询发行人的公开披露信息及全国股转系统之“监管公开信息”（查询日期：2024 年 10 月 8 日）；根据《市场高质量发展》，《注册管理办法》发行条件中“已挂牌满 12 个月”的计算口径为“交易所上市委审议时已挂牌满 12 个月”，截至本补充法律意见书

出具日，发行人为在全国股转系统挂牌的创新层公司，待挂牌满十二个月后由北交所上市委审议本次发行上市，符合《注册管理办法》第九条的规定。

2. 根据发行人的陈述、《内控鉴证报告》及本所律师对发行人董事、监事、高级管理人员的访谈，并经查验发行人的组织机构设置、“三会”会议文件及内部控制相关制度，截至本补充法律意见书出具日，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《注册管理办法》第十条第（一）项的规定。

3. 根据发行人的陈述、报告期内的审计报告及本所律师对发行人董事长、总经理、财务负责人、签字会计师的访谈，并基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，截至本补充法律意见书出具日，发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《注册管理办法》第十条第（二）项的规定。

4. 根据发行人的陈述、报告期内的审计报告及本所律师对发行人财务负责人、签字会计师的访谈，并基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，发行人最近三年财务会计报告无虚假记载，被出具无保留意见审计报告，符合《注册管理办法》第十条第（三）项的规定。

5. 根据发行人的陈述、天津市公共信用中心出具的《天津市法人和非法人组织公共信用报告（无违法违规证明专用版）》以及湖南省发展和改革委员会出具的《湖南省公共信用合法合规证明报告（上市专版）》，并经查验与发行人经营活动相关的法律法规、产业政策及发行人已取得的业务资质和许可证书，并经查询执行信息公开网、裁判文书网、信用中国、12309 中国检察网及发行人的公开披露信息（查询日期：2024 年 10 月 8 日），截至查询日，发行人依法规范经营，符合《注册管理办法》第十条第（四）项的规定。

6. 根据发行人的陈述、天津市公共信用中心出具的《天津市法人和非法人组织公共信用报告（无违法违规证明专用版）》以及湖南省发展和改革委员会出具的《湖南省公共信用合法合规证明报告（上市专版）》，以及发行人控股股东、实际控制人出具的声明、签署确认的基本情况调查表、天津市滨海新区公安局出入境管理处开具的无犯罪记录证明，并经查询执行信息公开网、裁判文书网、

12309 中国检察网、信用中国、中国证监会、全国股转系统、证券期货市场失信记录查询平台、发行人及其子公司所在地主管部门网站的公开披露信息(查询日:2024年10月8日),截至查询日,发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪;最近三年内不存在欺诈发行、重大信息披露违法或其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为;最近一年内未受到中国证监会行政处罚,不存在《注册管理办法》第十一条规定的情形。

### (三) 发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的相关条件

1. 经查验,发行人为在全国股转系统挂牌的创新层公司,待挂牌满十二个月后由北交所上市委审议本次发行上市[详见本补充法律意见书“三、本次发行上市的实质条件/(二)发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的相关条件/1.”],符合《上市规则》第2.1.2条第一款第(一)项的规定和《市场高质量发展》的规定。

2. 经查验,发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第九条至第十一条规定的发行条件[详见本补充法律意见书“三、本次发行上市的实质条件/(二)发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的相关条件”],符合《上市规则》第2.1.2条第一款第(二)项的规定。

3. 根据发行人报告期内的审计报告及其陈述,截至2024年6月30日,发行人的净资产为41,384.47万元,最近一年期末净资产不低于5,000万元,符合《上市规则》第2.1.2条第一款第(三)项的规定。

4. 根据《招股说明书》、发行人关于本次发行上市的股东大会决议,发行人本次拟向不特定合格投资者公开发行的股份不少于100万股,发行对象将不少于100人,符合《上市规则》第2.1.2条第一款第(四)项的规定。

5. 根据发行人的营业执照、公司章程、《招股说明书》及发行人关于本次发行上市的股东大会决议,本次发行上市前,发行人的总股本为4,739万股,本次发行上市后,发行人的总股本不超过6,318.6667万股(不含行使超额配售权),

符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项关于公开发行后发行人股本总额不少于 3,000 万元的规定。

6. 根据中证登北京分公司出具的《前 200 名全体排名证券持有人名册》（权益登记日：2024 年 9 月 30 日），截至权益登记日，发行人股东人数为 26 名；根据《招股说明书》及发行人关于本次发行上市的股东大会决议，若发行人按本次发行上市的方案实施，公开发行后发行人股东人数将不少于 200 人，公众股东持股比例将不低于发行人股本总额的 25%，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（六）项的规定。

7. 根据发行人报告期内的审计报告、关于发行人预计市值的分析报告及《招股说明书》，发行人预计市值不低于 2 亿元，发行人 2022 年度及 2023 年度经审计归属于挂牌公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低为计算依据）分别为 4,226.20 万元、6,847.45 万元，最近两年加权平均净资产收益率（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 17.90%、20.82%。发行人预计市值不低于 2 亿元，最近两年净利润均不低于 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（七）项及第 2.1.3 条第一款第（一）项的规定。

8. 根据发行人的陈述、报告期内的“三会”会议文件、天津市公共信用中心出具的《天津市法人和非法人组织公共信用报告（无违法违规证明专用版）》以及湖南省发展和改革委员会出具的《湖南省公共信用合法合规证明报告（上市专版）》，以及发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的声明、签署确认的基本情况调查表，并经查询执行信息公开网、裁判文书网、12309 中国检察网、信用中国、中国证监会、全国股转系统、上交所、深交所、北交所、证券期货市场失信记录查询平台、发行人及其子公司所在地主管部门网站的公开披露信息（查询日期：2024 年 10 月 8 日），截至查询日，发行人本次发行上市不存在《上市规则》2.1.4 条第（一）项至第（五）项规定的以下情形：

（1）最近 36 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人，存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，存在欺诈发行、

重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；

（2）最近 12 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会及其派出机构行政处罚，或因证券市场违法违规行为受到全国股转公司、证券交易所等自律监管机构公开谴责；

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

（4）发行人及其控股股东、实际控制人被列入失信被执行人名单且情形尚未消除；

（5）最近 36 个月内，未按照《证券法》和中国证监会的相关规定在每个会计年度结束之日起 4 个月内编制并披露年度报告，或者未在每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内编制并披露中期报告。

9. 经查验，发行人不存在《上市规则》第 2.1.4 条第（六）项规定的情形，具体如下：

（1）发行人不存在对其经营稳定性具有重大不利影响的情形

根据发行人的陈述、报告期内的审计报告及本所律师对发行人董事长、实际控制人的访谈，并经查验发行人的企业登记资料、股权/股份转让及出资凭证、相关业务合同、“三会”会议文件以及董事、高级管理人员签署确认的基本情况调查表，截至本补充法律意见书出具日，发行人最近 24 个月内主营业务一直为侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物体外诊断产品的研发、生产和销售，未发生重大变化[详见本补充法律意见书“八、发行人的业务”]；最近 24 个月内发行人董事、高级管理人员未发生重大不利变化[详见本补充法律意见书“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”]；最近 24 个月内发行人的实际控制人一直为 ZHOU ZEQI（周泽奇），未发生变更。截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在对其经营稳定性具有重大不利影响的情形。

(2) 发行人不存在对其直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响的情形

截至本补充法律意见书出具日，发行人业务、资产、人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易，不存在其他对其持续经营能力构成重大不利影响的情形[详见本补充法律意见书“五、发行人的独立性”]。

(3) 发行人不存在利益受到损害等其他情形

根据发行人的陈述、报告期内的审计报告、企业登记资料、重大债权债务合同及其履行凭证，并经本所律师对发行人现有股东、董事长、财务负责人、签字会计师进行访谈，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在利益受到损害等其他情形。

综上所述，本所律师认为，除尚待发行人在北交所上市委审议时挂牌满十二个月、尚待取得北交所同意发行人本次发行上市的审核意见、中国证监会对发行人向不特定合格投资者公开发行股票的同意注册批复及北交所对发行人股票上市的审核同意外，发行人已具备了有关法律、法规、规章、规范性文件规定的向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的实质条件。

#### 四、发行人的设立

本所律师已在律师工作报告中披露了发行人的设立情况，截至本补充法律意见书出具日，发行人的设立不存在变更。

#### 五、发行人的独立性

经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人在独立性方面未出现重大不利变化；发行人业务独立、资产独立完整、人员独立、财务独立、机构独立，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。

#### 六、发行人的发起人或股东（实际控制人）

根据发行人提供的资料并经律师查询企业公示系统、企查查、执行信息公开网、裁判文书网的公开披露信息（查询日期：2024年10月9日），2024年1月1日至本补充法律意见书出具日，发行人持股5%以上股东及其一致行动人的基本情况变化如下：

### 1. 三泽生物

根据中证登北京分公司出具的《前200名全体排名证券持有人名册》（权益登记日：2024年9月30日）、相关出资凭证，截至权益登记日，三泽生物持有发行人441.75万股股份，占发行人股份总数的9.3216%。根据长沙市市监局于2024年5月9日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：914301005994451799），并经查询企业公示系统（查询日期：2024年10月9日），截至查询日，三泽生物的基本情况如下：

|          |  |
|----------|--|
| 企业名称     | 湖南三泽生物医药创业投资企业（有限合伙）   |
| 统一社会信用代码 | 914301005994451799   |
| 类 型      | 有限合伙企业   |
| 执行事务合伙人  | 三泽创业投资管理有限公司   |
| 私募基金管理人  | 三泽创业投资管理有限公司   |
| 成立日期     | 2012年7月23日   |
| 合伙期限     | 2012年7月23日至2026年1月22日  |
| 主要经营场所   | 湖南省长沙市岳麓区观沙岭街道滨江路188号湘江基金小镇2#栋2层204-110房   |
| 经营范围     | 以自有资产进行创业投资，为创业企业提供创业管理服务业务，创业投资咨询业务（以上范围不得从事吸收存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融监管及财政信用业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） |

根据三泽生物的企业登记资料、合伙协议，并经查询企业公示系统（查询日期：2024年10月9日），三泽生物新增一名合伙人江苏华宏实业集团有限公司，截至查询日，三泽生物的合伙人及出资情况如下：

| 序号 | 合伙人姓名/名称           | 认缴出资额（万元） | 出资比例（%） | 合伙人类型 |
|----|--------------------|-----------|---------|-------|
| 1  | 江阴市华嘉宏投资合伙企业（有限合伙） | 4,397.82  | 16.7984 | 有限合伙人 |

| 序号  | 合伙人姓名/名称               | 认缴出资额(万元) | 出资比例(%)  | 合伙人类型 |
|-----|------------------------|-----------|----------|-------|
| 2   | 广东赢驰投资合伙企业(有限合伙)       | 5,000.00  | 19.0985  | 有限合伙人 |
| 3   | 湖南高创新承创业投资基金合伙企业(有限合伙) | 5,000.00  | 19.0985  | 有限合伙人 |
| 4   | 湖南博长钢铁贸易有限公司           | 3,000.00  | 11.4591  | 有限合伙人 |
| 5   | 湖南轻盐晟富创业投资管理有限公司       | 2,000.00  | 7.6394   | 有限合伙人 |
| 6   | 湖南银鼎融资担保有限公司           | 2,000.00  | 7.6394   | 有限合伙人 |
| 7   | 罗劲军                    | 1,000.00  | 3.8197   | 有限合伙人 |
| 8   | 秦湘衡                    | 1,000.00  | 3.8197   | 有限合伙人 |
| 9   | 湖南三泽投资管理有限公司           | 1,000.00  | 3.8197   | 有限合伙人 |
| 10  | 江苏华宏实业集团有限公司           | 782.18    | 2.9877   | 有限合伙人 |
| 11  | 三泽创投                   | 1,000.00  | 3.8197   | 普通合伙人 |
| 合 计 |                        | 26,180.00 | 100.0000 | —     |

## 2. 丹娜道利

根据中证登北京分公司出具的《前200名全体排名证券持有人名册》(权益登记日: 2024年9月30日)、相关出资凭证, 截至权益登记日, 丹娜道利持有公司126.8660万股股份, 占公司股份总数的2.6771%。根据中新天津生态城监局于2024年8月6日核发的《营业执照》(统一社会信用代码: 91120116MA05TD6C1N), 并经查询企业公示系统(查询日期: 2024年10月9日), 截至查询日, 丹娜道利的基本情况如下:

|          |                                      |
|----------|--------------------------------------|
| 企业名称     | 丹娜道利(天津)企业管理合伙企业(有限合伙)               |
| 统一社会信用代码 | 91120116MA05TD6C1N                   |
| 类型       | 有限合伙企业                               |
| 执行事务合伙人  | ZHOU ZEQI(周泽奇)                       |
| 成立日期     | 2017年7月6日                            |
| 合伙期限     | 2017年7月6日至2047年7月5日                  |
| 主要经营场所   | 天津滨海新区中新生态城中滨大道3667号融智工业园2号楼3楼301    |
| 经营范围     | 企业管理服务。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动) |

根据丹娜道利的工商登记资料、各合伙人的出资凭证、员工名册，并经查询企业公示系统（查询日期：2024年10月9日），丹娜道利的合伙人发生变动，截至查询日，丹娜道利的合伙人及出资情况如下：

| 序号 | 合伙人姓名              | 认缴出资额（万元） | 出资比例（%）  | 合伙人类型 | 是否在公司任职 |
|----|--------------------|-----------|----------|-------|---------|
| 1  | ZHOU ZEQI<br>(周泽奇) | 0.4640    | 15.7112  | 普通合伙人 | 是       |
| 2  | 刘雄志                | 0.5412    | 18.3253  | 有限合伙人 | 是       |
| 3  | 彭洁                 | 0.3765    | 12.7485  | 有限合伙人 | 是       |
| 4  | 范晓红                | 0.3553    | 12.0306  | 有限合伙人 | 是       |
| 5  | 左大鹏                | 0.1412    | 4.7811   | 有限合伙人 | 是       |
| 6  | 陈伟伟                | 0.1293    | 4.3782   | 有限合伙人 | 是       |
| 7  | 王志贤                | 0.1063    | 3.5994   | 有限合伙人 | 是       |
| 8  | 张喜庆                | 0.0825    | 2.7935   | 有限合伙人 | 是       |
| 9  | 贺婷婷                | 0.0752    | 2.5463   | 有限合伙人 | 是       |
| 10 | 刘广阔                | 0.0704    | 2.3838   | 有限合伙人 | 是       |
| 11 | 张有为                | 0.0704    | 2.3838   | 有限合伙人 | 是       |
| 12 | 张辉                 | 0.0704    | 2.3838   | 有限合伙人 | 是       |
| 13 | 张园                 | 0.0588    | 1.9910   | 有限合伙人 | 是       |
| 14 | 邸鹏                 | 0.0470    | 1.5914   | 有限合伙人 | 是       |
| 15 | 李立超                | 0.0470    | 1.5914   | 有限合伙人 | 是       |
| 16 | 杨昕                 | 0.0354    | 1.1987   | 有限合伙人 | 是       |
| 17 | 霍显刚                | 0.0236    | 0.7991   | 有限合伙人 | 是       |
| 18 | 张晓玮                | 0.0236    | 0.7991   | 有限合伙人 | 是       |
| 19 | 栗艳                 | 0.2352    | 7.9640   | 有限合伙人 | 是       |
| 合计 |                    | 2.9533    | 100.0000 | —     | —       |

### 3. 丹娜道和

根据中证登北京分公司出具的《前200名全体排名证券持有人名册》（权益登记日：2024年9月30日）、相关出资凭证，截至权益登记日，丹娜道和持有公司126.8660万股股份，占公司股份总数的2.6771%。根据中新天津生态城监局于2024年1月17日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91120116MA06TJ1N7X），

并经查询企业公示系统（查询日期：2024年10月9日），截至查询日，丹娜道和的基本情况如下：

|          |                                     |
|----------|-------------------------------------|
| 企业名称     | 丹娜道和（天津）企业管理合伙企业（有限合伙）              |
| 统一社会信用代码 | 91120116MA06TJ1N7X                  |
| 类型       | 有限合伙企业                              |
| 执行事务合伙人  | ZHOU ZEQI（周泽奇）                      |
| 成立日期     | 2019年9月19日                          |
| 合伙期限     | 2019年9月19日至2049年9月18日               |
| 主要经营场所   | 天津滨海新区中新生态城中滨大道3667号融智工业园2号楼3楼302   |
| 经营范围     | 企业管理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） |

根据丹娜道和的工商登记资料、各合伙人的出资凭证、员工名册，并经查询企业公示系统（查询日期：2024年10月9日），截至查询日，丹娜道和的合伙人及出资情况如下：

| 序号 | 合伙人姓名              | 认缴出资额（万元） | 出资比例（%） | 合伙人性质 | 是否在公司任职 |
|----|--------------------|-----------|---------|-------|---------|
| 1  | ZHOU ZEQI<br>(周泽奇) | 0.4630    | 14.7574 | 普通合伙人 | 是       |
| 2  | 王 贺                | 0.6274    | 19.9975 | 有限合伙人 | 是       |
| 3  | 盛长忠                | 0.5750    | 18.3273 | 有限合伙人 | 是       |
| 4  | 赵 萍                | 0.1500    | 4.7810  | 有限合伙人 | 是       |
| 5  | 李 刚                | 0.1375    | 4.3826  | 有限合伙人 | 是       |
| 6  | 薛知信                | 0.1250    | 3.9842  | 有限合伙人 | 是       |
| 7  | 黄 悅                | 0.1125    | 3.5858  | 有限合伙人 | 是       |
| 8  | 杨晓迪                | 0.1000    | 3.1874  | 有限合伙人 | 是       |
| 9  | 粟 炎                | 0.1000    | 3.1874  | 有限合伙人 | 是       |
| 10 | 袁一粟                | 0.0999    | 3.1842  | 有限合伙人 | 是       |
| 11 | 严 俊                | 0.0875    | 2.7889  | 有限合伙人 | 是       |
| 12 | 翟栓柱                | 0.0875    | 2.7889  | 有限合伙人 | 是       |
| 13 | 左宏暘                | 0.0625    | 1.9921  | 有限合伙人 | 是       |
| 14 | 彭 明                | 0.0550    | 1.7530  | 有限合伙人 | 是       |
| 15 | 曹学荣                | 0.0449    | 1.4311  | 有限合伙人 | 是       |

| 序号  | 合伙人姓名 | 认缴出资额(万元) | 出资比例(%)  | 合伙人类型 | 是否在公司任职 |
|-----|-------|-----------|----------|-------|---------|
| 16  | 粟 艳   | 0.0820    | 2.6136   | 有限合伙人 | 是       |
| 17  | 陈林林   | 0.0276    | 0.8797   | 有限合伙人 | 是       |
| 18  | 赵吉祥   | 0.0250    | 0.7968   | 有限合伙人 | 是       |
| 19  | 朱桂梅   | 0.0250    | 0.7968   | 有限合伙人 | 是       |
| 20  | 刘有志   | 0.0175    | 0.5578   | 有限合伙人 | 是       |
| 21  | 李德恩   | 0.0175    | 0.5578   | 有限合伙人 | 是       |
| 22  | 韩锦涛   | 0.0126    | 0.4016   | 有限合伙人 | 是       |
| 23  | 易 萍   | 0.0125    | 0.3984   | 有限合伙人 | 是       |
| 24  | 李 滨   | 0.0125    | 0.3984   | 有限合伙人 | 是       |
| 25  | 张 宇   | 0.0100    | 0.3187   | 有限合伙人 | 是       |
| 26  | 张学智   | 0.0100    | 0.3187   | 有限合伙人 | 是       |
| 27  | 卢 燕   | 0.0100    | 0.3187   | 有限合伙人 | 是       |
| 28  | 王红玉   | 0.0075    | 0.2391   | 有限合伙人 | 是       |
| 29  | 曹玉清   | 0.0075    | 0.2391   | 有限合伙人 | 是       |
| 30  | 李 静   | 0.0050    | 0.1594   | 有限合伙人 | 是       |
| 31  | 张变强   | 0.0050    | 0.1594   | 有限合伙人 | 是       |
| 32  | 沈凤奇   | 0.0050    | 0.1594   | 有限合伙人 | 是       |
| 33  | 燕亚刚   | 0.0050    | 0.1594   | 有限合伙人 | 是       |
| 34  | 张靖华   | 0.0050    | 0.1594   | 有限合伙人 | 是       |
| 35  | 孟 慧   | 0.0025    | 0.0797   | 有限合伙人 | 是       |
| 36  | 王丽娇   | 0.0025    | 0.0797   | 有限合伙人 | 是       |
| 37  | 杨 敏   | 0.0025    | 0.0797   | 有限合伙人 | 是       |
| 合 计 |       | 3.1374    | 100.0000 | —     | —       |

## 七、发行人的股本及演变

(一) 本所律师已在律师工作报告中披露了发行人的股本及其演变情况, 截至本补充法律意见书出具日, 发行人的股本未发生变动。

(二) 根据发行人的陈述、公告信息、企业登记资料、中证登北京分公司出具的《前 200 名全体排名证券持有人名册》(权益登记日: 2024 年 9 月 30 日)、《证券轮候冻结数据表》(权益登记日: 2024 年 10 月 9 日)、《证券质押及司

法冻结明细表》（权益登记日：2024年10月9日）及发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员签署确认的基本情况调查表，并经查询企业公示系统、企查查、执行信息公开网、裁判文书网的公开披露信息（查询日期：2024年10月8日），截至本补充法律意见书出具日，发行人控股股东、实际控制人支配的发行人股份，以及董事、监事、高级管理人员所持有的发行人股份不存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷的情形。

## 八、发行人的业务

### （一）发行人的经营范围和经营方式

#### 1. 发行人的经营范围和经营方式

根据发行人持有的中新天津生态城滨海新区市监局于2023年8月15日核发的《营业执照》，并经查询企业公示系统（查询日期：2024年10月8日），截至查询日，发行人的经营范围和经营方式未发生变化。

#### 2. 发行人拥有的与经营活动相关的资质和许可

根据有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，并经查验发行人及其子公司现持有的相关资质和许可证书，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司拥有的与生产经营相关主要资质的变动情况如下：

##### （1）医疗器械注册证/备案证

| 序号 | 产品名称                     | 持有人  | 注册号/备案号             | 监管类别 | 有效期至       |
|----|--------------------------|------|---------------------|------|------------|
| 1  | 曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒<br>(酶联免疫法) | 丹娜生物 | 国械注准<br>20203400153 | 三类   | 2030.02.13 |
| 2  | 隐球菌荚膜多糖检测试剂盒<br>(胶体金法)   | 丹娜生物 | 国械注准<br>20193400995 | 三类   | 2029.12.11 |
| 3  | 样本释放剂                    | 丹娜生物 | 津械备 20240956 号      | 一类   | —          |

##### （2）境外产品注册/认证/许可证书

①巴西

| 序号 | 产品英文名称  | 产品中文名称                            | 持证人  | 编号           | 颁发机构      | 状态 |
|----|---|-----------------------------------|------|--------------|-----------|----|
| 1  | Dynamiker Fungus (1-3)- $\beta$ -D-Glucan Assay | 真菌(1-3)- $\beta$ -D 葡聚糖检测试剂盒(显色法) | 丹娜生物 | 8046481 0640 | 巴西国家卫生监督局 | 有效 |
| 2  | Dynamiker Aspergillus Galactomanan Assay        | 曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒(ELISA法)            | 丹娜生物 | 8046481 0606 |           |    |

②马来西亚

| 序号 | 产品英文名称   | 产品中文名称                                | 持证人  | 编号                    | 颁发机构       | 有效期至       |
|----|--|---------------------------------------|------|-----------------------|------------|------------|
| 1  | QuicG Fungus (1-3)- $\beta$ -D-Glucan Lateral Flow Assay | 真菌(1-3)- $\beta$ -D 葡聚糖检测试剂盒(荧光免疫层析法) | 丹娜生物 | IVDB8 166924 - 178639 | 马来西亚医疗械管理局 | 2029.08.07 |
| 2  | QuicGM Aspergillus Galactomannan Ag Lateral Flow Assay   | 曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒(荧光免疫层析法)                |      |                       |            |            |
| 3  | QuicIgG Aspergillus IgG Ab Lateral Flow Assay            | 曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒(荧光免疫层析法)         |      |                       |            |            |
| 4  | QuicIgE Aspergillus IgE Ab Lateral Flow Assay            | 曲霉特异性 IgE 抗体检测试剂盒(荧光免疫层析法)            |      |                       |            |            |
| 5  | QuicMn Candida Mannan Ag Lateral Flow Assay              | 念珠菌甘露聚糖检测试剂盒(荧光免疫层析法)                 |      |                       |            |            |
| 6  | QuicIgG Candida IgG Ab Lateral Flow Assay                | 念珠菌 IgG 抗体检测试剂盒(免疫荧光层析法)              |      |                       |            |            |

③中国台湾

| 序号 | 产品英文名称  | 产品中文名称                            | 持证人  | 编号               | 颁发机构        | 有效期至       |
|----|---|-----------------------------------|------|------------------|-------------|------------|
| 1  | Dynamiker Fungus (1-3)- $\beta$ -D-Glucan Assay | 真菌(1-3)- $\beta$ -D 葡聚糖检测试剂盒(显色法) | 丹娜生物 | 卫部医器陆输壹字第000687号 | 中国台湾“卫生福利部” | 2028.10.05 |

本所律师认为，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规、规章、规范性文件的规定。

## （二）发行人在中国大陆以外的经营情况

根据发行人的陈述，并经查验相关业务合同，截至本补充法律意见书出具日，发行人未在中国大陆以外设立其他任何性质的机构从事经营活动。

## （三）发行人的主营业务突出

根据发行人的陈述、报告期内的审计报告，发行人报告期内的营业收入与主营业务收入情况如下：

| 期间           | 营业收入（元）        | 主营业务收入（元）      | 主营业务收入占比 |
|--------------|----------------|----------------|----------|
| 2021 年度      | 233,989,889.70 | 233,758,172.90 | 99.9010% |
| 2022 年度      | 295,074,121.51 | 294,820,806.64 | 99.9142% |
| 2023 年度      | 236,714,318.61 | 233,486,690.03 | 98.6365% |
| 2024 年 1-6 月 | 117,740,076.09 | 117,594,314.29 | 99.8762% |

据此，由于发行人报告期内的主营业务收入占营业总收入比例较高，本所律师认为，发行人的主营业务突出。

## （四）发行人的持续经营

根据发行人的陈述、公告文件、报告期内的审计报告及本所律师对发行人董事长、总经理、财务负责人的访谈，并经查验发行人拥有的与经营活动相关的资质和许可证书、产业政策、相关业务合同、企业登记资料、公司章程、银行借款合同、企业信用报告、主要资产权属证明文件及国家知识产权局、不动产登记中心出具的查档证明，并经查询执行信息公开网、裁判文书网、审判流程信息公开网、全国股转系统的公开披露信息（查询日期：2024 年 10 月 8 日），截至查询日，发行人的业务符合国家产业政策，具备其生产经营所需的资质和许可，不存在有关法律、法规、规章、规范性文件及发行人章程规定的应当终止的情形；发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续

经营有重大不利影响的事项。

## 九、关联交易及同业竞争

### （一）发行人关联方的变动情况

根据《公司法》《上市规则》和发行人的陈述、相关方签署确认的基本情况调查表，并经查询企业公示系统、企查查网站（查询日期：2024年10月8日）的公开披露信息，截至查询日，发行人的关联方和曾经的关联方变动情况如下：

#### 1. 发行人其他关联方控制或担任重要职务的其他企业

根据发行人持股5%以上的股东、董事、监事、高级管理人员填写的调查表，并经本所律师查验，发行人持股5%以上的股东（间接持有发行人5%以上股份的法人或其他组织除外）、董事、监事、高级管理人员实际控制，或由上述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的其他企业（发行人股东、发行人及子公司和发行人实际控制人控制的其他企业除外）变动情况如下所示：

| 序号 | 关联方名称                | 关联关系  |
|----|----------------------|---|
| 1  | 湖南湘江三泽创业投资合伙企业（有限合伙） | 董事周文间接控制的企业（董事周文控制的三泽创业投资管理有限公司持有 2%的合伙份额并担任执行事务合伙人的企业） |

### （二）重大关联交易

根据发行人的陈述、报告期内的审计报告，并经查验相关的关联交易合同、凭证等资料，发行人及子公司 2024 年 1-6 月与关联方之间的重大关联交易情况如下：

#### 1. 关键管理人员薪酬

单位：元

| 项目       | 2024 年 1-6 月 |
|----------|--------------|
| 关键管理人员薪酬 | 1,937,759.44 |

#### 2. 其他关联交易

(1) 比照关联方披露的公司

| 客户名称 | 与发行人的关系  |
|------|--|
| 杭州怡丹 | 持有丹娜生物 2.30% 股份的股东彭华兵直接和间接持有杭州怡丹 31.85% 的股权                          |
| 广州正纲 | 持有丹娜生物 1.47% 股份的股东广州特科曾持有广州正纲 30.00% 股份，广州特科于 2023 年 11 月 21 日退出广州正纲 |

(2) 比照关联交易披露的情况

单位：元

| 交易内容：销售商品 |               |
|-----------|---------------|
| 关联方名称     | 2024 年 1-6 月  |
| 杭州怡丹      | 13,817,735.09 |
| 广州正纲      | 14,809,433.40 |

经查验，发行人已将上述关联交易在《招股说明书》中进行了披露，无重大遗漏或重大隐瞒，符合中国证监会的相关规定。

## 十、发行人的主要财产

### (一) 发行人的主要财产

#### 1. 不动产权

截至本补充法律意见书出具日，发行人拥有的已取得产权证书的不动产权情况未发生变化。

#### 2. 知识产权

##### (1) 注册商标

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司已取得的注册商标情况未发生变化。

##### (2) 专利权

根据发行人现持有的专利证书、专利缴费凭证，国家知识产权局于 2024 年 10 月 8 日出具的《证明》，并经查询国家知识产权局网站（查询日期：2024 年 10 月 8 日），截至本补充法律意见书出具日，发行人已授权专利的变动情况如下：

| 序号 | 专利名称        | 专利权人 | 专利类型 | 专利号              | 专利申请日      | 取得方式 | 权利期限                  | 他项权利 |
|----|-------------|------|------|------------------|------------|------|-----------------------|------|
| 1  | 一种试剂加注及反应装置 | 丹娜生物 | 发明专利 | ZL201910255095.4 | 2019.04.01 | 原始取得 | 2019.04.01-2029.03.31 | 无    |
| 2  | 一种过滤分离装置    | 丹娜生物 | 实用新型 | ZL202421854042.7 | 2024.08.02 | 原始取得 | 2024.08.02-2034.08.01 | 无    |
| 3  | 负压抽滤装置      | 丹娜生物 | 实用新型 | ZL202323617053.1 | 2023.12.28 | 原始取得 | 2023.12.28-2033.12.27 | 无    |
| 4  | 抽滤仪（负压）     | 丹娜生物 | 外观设计 | ZL202330863136.5 | 2023.12.28 | 原始取得 | 2023.12.28-2038.12.27 | 无    |

### （3）计算机软件著作权

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司已取得的计算机软件著作权情况未发生变化。

### （4）作品著作权

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司已取得的作品著作权情况未发生变化。

### 3. 域名

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司已取得的域名情况未发生变化。

### 4. 主要生产经营设备

根据发行人的陈述、报告期内的审计报告，并经查验相关生产经营设备清单及购买凭证，截至 2024 年 6 月 30 日，发行人拥有账面原值为 41,223,406.78 元、账面价值为 39,583,182.94 元的房屋及建筑物；账面原值为 30,674,616.75 元、账面价值为 15,646,600.53 元的机器设备；账面原值为 1,449,462.92 元、账面价值为 680,682.99 元的运输工具；账面原值为 2,605,919.32 元、账面价值为 477,504.53 元的电子设备及其他。

### 5. 在建工程

根据发行人的陈述、报告期内的审计报告并经查验在建工程相关合同及建设

手续文件，截至 2024 年 6 月 30 日，发行人在建工程余额为 3,122,939.96 元，其中主要包括在安装设备 233,815.96 元、天津总部基地 2,889,124.00 元。

根据发行人的陈述、查验发行人持有的相关权属证书、天津市规划和自然资源局、长沙县不动产登记中心、国家知识产权局、中国版权保护中心出具的查档证明文件及北京品源知识产权代理有限公司出具的《关于丹娜（天津）生物科技股份有限公司境外商标的说明》、北京布瑞知识产权代理有限公司出具的《美国专利法律状态查询证明》、深圳市尔逊专利代理事务所（普通合伙）出具的《南非发明专利法律状态查询证明》《欧洲专利法律状态查询证明》《美国专利法律状态查询证明》并经查询国家知识产权局网站、中国版权保护中心网站（查询日期：2024 年 10 月 8 日），本所律师认为，截至查询日，发行人所拥有的上述主要财产权属清晰，权属证书完备有效，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

经查验，截至本补充法律意见书出具日，发行人所拥有的上述主要财产不存在抵押、质押、产权纠纷或其他限制发行人权利行使的情形。

## （二）租赁资产

经查验发行人提供的房屋租赁合同，截至 2024 年 6 月 30 日，发行人未新增租赁与生产经营相关房屋的情形。

# 十一、发行人的重大债权债务

## （一）重大合同

经查验，截至 2024 年 6 月 30 日，除本补充法律意见书“六、关联交易及同业竞争/（二）重大关联交易”中所述的重大关联交易外，发行人及子公司新期间内新增的已履行完毕、正在履行的对发行人报告期内经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同主要如下：

### 1. 采购合同

经查验，截至 2024 年 6 月 30 日，发行人无新增已履行完毕和正在履行的对发行人报告期内具有重要影响的采购合同（对发行人有重大影响供应商，即总采

购额大于 500 万的框架协议；如无框架协议则为订单型合同，即单笔采购 500 万元以上的合同）。

## 2. 销售合同

经查验，截至 2024 年 6 月 30 日，发行人新增的已履行完毕和正在履行的对发行人报告期内具有重要影响的销售合同（对发行人有重大影响客户，即总销售额大于 1,000 万元的框架协议；如无框架协议则为订单型合同，即单笔销售 1,000 万元以上的合同）如下：

| 序号 | 客户名称 | 销售内容   | 金额（万元） | 合同期限/签订日期             | 履行情况 |
|----|------|--------|--------|-----------------------|------|
| 1  | 杭州怡丹 | 体外诊断试剂 | 框架协议   | 2024.01.01-2024.12.31 | 正在履行 |
| 2  | 广州正纲 | 体外诊断试剂 | 框架协议   | 2024.01.01-2024.12.31 | 正在履行 |

## 3. 银行借款及授信合同

经查验，截至 2024 年 6 月 30 日，发行人无新增已履行完毕和正在履行的银行借款及授信合同，发行人正在履行的银行借款及授信合同如下：

| 序号 | 借款方  | 贷款方      | 类型 | 合同约定金额（万元） | 借款/授信履行期限             | 担保方式 | 履行情况 |
|----|------|----------|----|------------|-----------------------|------|------|
| 1  | 丹娜生物 | 兴业银行天津分行 | 借款 | 500        | 2023.10.09-2024.10.08 | —    | 正在履行 |
| 2  | 丹娜生物 | 兴业银行天津分行 | 借款 | 500        | 2023.10.10-2024.10.09 | —    | 正在履行 |
| 3  | 丹娜生物 | 民生银行天津分行 | 授信 | 4,000      | 2023.12.29-2024.12.28 | —    | 正在履行 |

本所律师认为，上述重大合同合法、有效，其履行不存在实质性法律障碍。

## （二）侵权之债

根据发行人的陈述及本所律师对发行人董事长的访谈，并经查询企业公示系统、国家税务总局重大税收违法失信案件信息公布栏（查询网址：<http://www.chinatax.gov.cn/chinatax/c101249/n2020011502/index.html>）、证券期货

市场失信记录查询平台、裁判文书网、执行信息公开网、法院公告网、信用中国、国家知识产权局、发行人及子公司所在地市场监督管理局、应急管理局、人力资源和社会保障局、住房公积金管理中心、生态环境局官方网站（查询日期：2024年10月8日），截至查询日，发行人及子公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因发生的大侵权之债。

### （三）发行人与关联方之间的重大债权债务关系及相互提供担保

#### 1. 发行人与关联方之间的重大债权债务关系

根据报告期内的审计报告及本所律师对发行人财务负责人的访谈，截至2024年6月30日，发行人及子公司与其他关联方之间存在下列重大债权债务关系：

##### （1）关联方应收应付款项

###### ① 应收项目

报告期内发行人无关联方应收项目。

###### ② 应付项目

单位：元

| 项目名称  | 关联方              | 2024年6月30日 |
|-------|------------------|------------|
| 其他应付款 | 黄悦               | 4,418.00   |
| 其他应付款 | 张喜庆              | 1,669.30   |
| 其他应付款 | 范晓红              | 1,620.37   |
| 其他应付款 | ZHOU ZEIQI (周泽奇) | 674.50     |

##### （2）比照关联方披露应收应付款项

###### ① 应收项目

单位：元

| 项目名称 | 关联方  | 2024年6月30日   |
|------|------|--------------|
| 应收账款 | 广州正纲 | 5,301,212.60 |

###### ② 应付项目

单位：元

| 项目名称 | 关联方  | 2024年6月30日   |
|------|------|--------------|
| 合同负债 | 杭州怡丹 | 2,144,569.82 |
| 合同负债 | 广州正纲 | 70,377.55    |

## 2. 发行人与关联方相互提供担保的情况

经查验，新期间内，发行人及子公司不存在与实际控制人及其控制的其他企业相互提供担保的情况。

### （四）发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

#### 1. 发行人金额较大的其他应收款

根据发行人的陈述、报告期内的审计报告以及发行人提供的相关协议、凭证等资料并经查验，截至 2024 年 6 月 30 日，发行人其他应收款余额为 417,394.68 元，均为押金保证金。

#### 2. 发行人金额较大的其他应付款

根据发行人的陈述、报告期内的审计报告以及发行人提供的相关协议、凭证等资料并经查验，截至 2024 年 6 月 30 日，发行人其他应付款余额为 1,859,791.13 元，其中金额较大（10 万元以上）的其他应付款为：预提费用 1,454,091.13 元、押金保证金 405,700 元。

本所律师认为，发行人上述金额较大的其他应收款、其他应付款系因正常的生产经营活动所致，合法、有效。

## 十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

根据发行人的陈述、发行人的企业登记资料、相关内部决策文件、有关协议并经查验，发行人新期间内没有重大资产变化或收购兼并行为，也没有拟进行的重大资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等具体计划或安排。

## 十三、发行人章程的制定与修改

经查验发行人提供的“三会”会议文件，新期间内，发行人未制定新公司章

程、未修改公司章程。

#### 十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

##### （一）发行人的股东大会、董事会和监事会的议事规则及规范运作情况

经查验发行人提供的“三会”会议文件，新期间内，新期间内发行人未修改“三会”议事规则，发行人“三会”会议的召开、决议内容及签署符合有关法律、法规、规章、规范性文件和发行人章程的规定，合法、合规、真实、有效。

##### （二）股东大会和董事会的授权和重大决策

经查验发行人股东大会和董事会历次授权和重大决策文件及有关情况，新期间内，发行人股东大会和董事会的授权和重大决策合法、合规、真实、有效。

#### 十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

（一）根据发行人董事、监事及高级管理人员填写的调查表并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人现任董事、监事和高级管理人员的任职情况仍符合现行法律、法规、规范性文件以及《公司章程》规定的任职资格，其任职行为合法、有效；发行人董事会、监事会和高级管理人员的组成符合相关法律法规的规定。

（二）截至本补充法律意见书出具日，发行人董事、监事及高级管理人员未发生变更。

（三）截至本补充法律意见书出具日，发行人与非独立董事、监事、高级管理人员和核心技术人员签订的劳动合同、保密与竞业限制协议及发行人与独立董事签订的聘任合同符合法律法规的规定，截至本补充法律意见书出具日，上述协议履行不存在纠纷。

（四）截至本补充法律意见书出具日，发行人独立董事的设置及其任职资格仍符合有关规定，其职权范围符合有关法律、法规和规范性文件的规定，发行人的独立董事能够依法履行职责。

## 十六、发行人的税务

### （一）发行人及子公司执行的税种、税率

根据发行人的陈述、报告期内的审计报告、相关纳税申报资料并经查验，发行人及子公司已依法在税务主管机关办理了税务登记，发行人及子公司新期间内执行的主要税种和税率为：

| 税种    | 计税依据        | 税率                             |
|-------|-------------|--------------------------------|
| 增值税   | 销售商品、提供服务收入 | 1.00%、3.00%、6.00%、9.00%、13.00% |
| 企业所得税 | 应纳税所得额      | 15.00%、20.00%                  |

发行人子公司存在适用不同企业所得税税率的情况如下：

| 纳税主体名称 | 所得税税率  |
|--------|--------|
| 丹娜生物   | 15.00% |
| 丹娜医学   | 15.00% |
| 丹娜湖南   | 20.00% |
| 丹宠生物   | 20.00% |

经查验，本所律师认为，发行人及子公司目前执行的上述主要税种、税率不存在违反法律、法规、规章和规范性文件规定的情形。

### （二）发行人及子公司享受的税收优惠及财政补贴政策

#### 1. 税收优惠政策

根据发行人的陈述、报告期内的审计报告，并经查验发行人的税收优惠依据文件及备案证明，发行人及子公司在新期间内享受的税收优惠政策变动如下：

##### （1）增值税

根据财政部、国家税务总局《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36号），医疗机构提供的医疗服务免征增值税，2024年1-6月，丹娜医学享受医疗服务收入免征增值税优惠政策。

根据财政部、税务总局《关于增值税小规模纳税人减免增值税政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 19 号），对月销售额 10 万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，免征增值税。增值税小规模纳税人适用 3.00% 征收率的应税销售收入，减按 1.00% 征收率征收增值税，前述公告执行至 2027 年 12 月 31 日。2024 年 1-6 月，丹娜医学除医疗服务收入外、丹娜湖南、丹宠生物享受 1.00% 征收率征收增值税政策。

根据财政部、税务总局于 2023 年 9 月发布的《关于先进制造业企业增值税加计抵减政策的公告》（财政部税务总局公告 2023 年第 43 号），自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日，允许先进制造业企业按照当期可抵扣进项税额加计 5% 抵减应纳增值税税额。2023 年至 2024 年 1-6 月，丹娜生物享受先进制造业企业增值税加计抵减政策。

## （2）企业所得税

根据财政部、税务总局《关于小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（公告 2023 年第 6 号），自 2023 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。2024 年 1-6 月，丹娜湖南、丹宠生物享受 20% 的所得税优惠税率。

## 2. 财政补贴

根据发行人的陈述、报告期内的审计报告，并经查验财政补贴相关依据文件及补贴凭证，2024 年 1-6 月，发行人及子公司所享受的主要财政补贴如下：

| 序号 | 项目                                   | 2024 年 1-6 月<br>(元) | 与资产相关/与收益相关 |
|----|--------------------------------------|---------------------|-------------|
| 1  | 新型冠状病毒与侵袭性真菌合并感染的早期联合诊断产品开发          | 169,476.87          | 与资产相关       |
| 2  | 侵袭性真菌病新型体外诊断试剂及 POCT 自动化检验分析仪的研发     | 28,002.54           | 与资产相关       |
| 3  | 全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖 POCT 检测仪与配套仪器检测试剂的产业化 | 30,000.00           | 与资产相关       |

| 序号 | 项目                                     | 2024年1-6月<br>(元)    | 与资产相关/与收<br>益相关 |
|----|--|---------------------|-----------------|
| 4  | 病原微生物精准诊断技术平台建设及<br>系列创新产品开发           | 70,000.00           | 与资产相关           |
|    | <b>小计</b>                              | <b>297,479.41</b>   | —               |
| 5  | 博士后在站补贴                                | 550,000.00          | 与收益相关           |
| 6  | 企业研发投入后补助                              | 223,200.00          | 与收益相关           |
| 7  | 滨海新区青年创新人才资助                           | 100,000.00          | 与收益相关           |
| 8  | 专精特新“小巨人”企业发展项目天津市<br>制造业高质量发展专项资金     | 111,400.00          | 与收益相关           |
| 9  | 念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒<br>天津市制造业高质量发展专项资金 | 111,400.00          | 与收益相关           |
| 10 | 个税扣缴税款手续费                              | 55,367.85           | 与收益相关           |
| 11 | 进项税加计抵减                                | 43,862.43           | 与收益相关           |
|    | <b>小计</b>                              | <b>1,145,230.28</b> | —               |
|    | <b>合计</b>                              | <b>1,492,709.69</b> | —               |

本所律师认为，发行人及子公司享受的上述财政补贴真实。

### (三) 发行人及子公司的完税情况

根据发行人的陈述、天津市公共信用中心出具的《天津市法人和非法人组织公共信用报告（无违法违规证明专用版）》、湖南省发展和改革委员会出具的《湖南省公共信用合法合规证明报告（上市专版）》，并经本所律师查询中国国家税务总局重大税收违法失信案件信息公布栏（查询网址：<http://www.chinatax.gov.cn/chinatax/c101249/n2020011502/index.html>，查询日期：2024年10月8日），截至查询日，发行人及子公司不存在因税务问题而受到行政处罚的情形。

## 十七、发行人的环境保护和产品质量、技术标准

### (一) 发行人的环境保护

根据发行人的陈述、天津市公共信用中心出具的《天津市法人和非法人组织公共信用报告（无违法违规证明专用版）》、湖南省发展和改革委员会出具的《湖南省公共信用合法合规证明报告（上市专版）》，并经本所律师查询天津市生态环境局、长沙市生态环境局网站的公开披露信息（查询日期：2024年10月8日），

截至查询日,发行人及其子公司新期间内不存在因环境违法行为而受到行政处罚的情形。

## （二）发行人的产品质量、技术标准

根据发行人的陈述、天津市公共信用中心出具的《天津市法人和非法人组织公共信用报告（无违法违规证明专用版）》、湖南省发展和改革委员会出具的《湖南省公共信用合法合规证明报告（上市专版）》,并经本所律师查询企业公示系统、天津市市监局（<https://scjg.tj.gov.cn/>）、湖南省市监局（<https://amr.hunan.gov.cn/>）的公开信息（查询日期：2024年10月8日），截至查询日，发行人及其子公司新期间内不存在因违反有关质量和技术监督方面的法律、法规而受到处罚的情形。

## 十八、发行人募集资金的运用

经查验,发行人本次募集资金投资项目已经按照有关法律、法规的规定办理了发改备案手续、环评审批手续,符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定;募集资金投资项目不涉及与他人进行合作,项目实施后不会产生同业竞争,亦不会对发行人的独立性产生不利影响。

## 十九、发行人的业务发展目标

本所律师已在律师工作报告中披露了发行人业务发展目标,截至本补充法律意见书出具日,发行人的业务发展目标未发生变化,发行人的业务发展目标与其主营业务一致,符合国家法律、法规、规章和规范性文件的规定,不存在潜在的法律风险。

## 二十、诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人的陈述及持有发行人5%以上股份的主要股东、实际控制人、董事长、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员出具的声明,并经查询裁判文书网、审判信息公开网、执行信息公开网,发行人及子公司、持有发行人5%以上股份的主要股东所在地主管部门网站等公开披露信息（查询日期：2024年10月8日）,截至查询日,发行人及子公司、持有发行人5%以上股份的主要股东、

发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员新期间内不存在新增尚未了结或可以预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

## 二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师未参与《招股说明书》的编制，但参与了《招股说明书》中与法律事实相关内容的讨论，对发行人在《招股说明书》中所引用的本补充法律意见书的相关内容进行了认真审阅，确认《招股说明书》不致因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

## 二十二、本次发行上市涉及的相关承诺及约束措施

本所律师认为，发行人及相关责任主体已就本次发行上市事宜出具了相应承诺并提出了相应约束措施，该等承诺及约束措施合法、有效。

## 二十三、本所律师认为需要说明的其他问题

### （一）发行人的劳动用工情况

#### 1. 发行人社会保险和住房公积金缴纳情况

##### （1）发行人报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

根据发行人的陈述，并经查验发行人截至 2024 年 6 月 30 日的员工花名册、社会保险及住房公积金缴纳明细、缴费凭证及相关政策文件，截至 2024 年 6 月 30 日，发行人员工社会保险和住房公积金的缴纳情况如下：

| 项目           | 2024年6月30日             |
|--------------|------------------------|
| 员工总人数        | 330                    |
| 社会保险已缴纳人数    | 320                    |
| 社会保险未缴纳人数    | 10                     |
| 社会保险未缴纳情况及原因 | 10 名员工为退休返聘人员，无需缴纳社会保险 |
| 住房公积金已缴纳人数   | 321                    |
| 住房公积金未缴纳人数   | 9                      |

| 项目            | 2024年6月30日            |
|---------------|-----------------------|
| 住房公积金未缴纳情况及原因 | 9名员工为退休返聘人员，无需缴纳住房公积金 |

## （2）发行人报告期内未因社会保险、住房公积金缴纳而受到处罚

根据天津市公共信用中心出具的《天津市法人和非法人组织公共信用报告（无违法违规证明专用版）》、湖南省发展和改革委员会出具的《湖南省公共信用合法合规证明报告（上市专版）》，并经查询发行人及其子公司所在地相关主管部門网站公开信息（查询日期：2024年10月8日），截至查询日，发行人及其子公司不存在因违反社会保险及住房公积金管理的相关法律、法规而受到行政处罚的情形。

## （3）发行人控股股东、实际控制人出具的相关承诺

经查验，发行人控股股东、实际控制人已就发行人及其子公司为员工缴纳社会保险及住房公积金之相关事宜承诺如下：“若公司因政策调整或经有关政府部门、司法机关要求或认定，公司及其分支机构的员工社会保险及住房公积金出现需要补缴之情形，或公司及其分支机构因未为员工缴纳社会保险金和住房公积金而承担任何罚款或损失的情形（如有），本人将无条件全额承担公司应补缴的员工社会保险及住房公积金以及因此所产生的滞纳金、罚款等相关费用，并补偿公司因此产生的全部损失。”

本所律师认为，截至2024年6月30日，发行人不存在应缴未缴社会保险和住房公积金的情形，不存在因违反社会保险及住房公积金管理的相关法律、法规而受到行政处罚的情形；且发行人控股股东、实际控制人已出具承诺，保证发行人不会因社会保险及住房公积金的补缴事项而遭受任何损失。

## 2. 发行人研发人员的情况

根据发行人提供的员工花名册、研发人员劳动合同、研发人员签署的基本情况调查表、研发人员社保缴纳凭证，截至2024年6月30日，发行人拥有66名研发人员，占公司员工比例为20.00%，发行人的研发人员均为发行人的全职员工，发行人与全体研发人员均签署了劳动合同，并为其缴纳社保、公积金。

本所律师认为，截至 2024 年 6 月 30 日，发行人拥有 66 名研发人员，发行人与全体研发人员均签署了劳动合同，与《招股说明书》披露的研发人员人数一致。

#### 二十四、结论意见

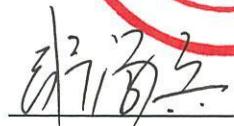
综上所述，本所律师认为，除尚待挂牌满十二个月后取得北交所同意发行人本次发行上市的审核意见、中国证监会对发行人向不特定合格投资者公开发行股票的同意注册批复及北交所对发行人股票上市的审核同意外，发行人已符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《市场高质量发展》及其他相关法律、法规、规章、规范性文件规定的向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的实质条件。

本补充法律意见书一式三份。

(本页无正文, 为《北京市中伦律师事务所关于丹娜(天津)生物科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票的补充法律意见书之二》之签署页)

北京市中伦律师事务所(盖章)

负责人:



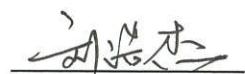
张学兵



经办律师:



孟文翔



刘浩杰

2024 年 10 月 11 日