

---

北京市天元律师事务所

关于北京贝尔生物工程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

---



北京市天元律师事务所

北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 509 单元

邮编：100033

# 北京市天元律师事务所

## 关于北京贝尔生物工程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

京天股字（2024）第 365 号

致：北京贝尔生物工程股份有限公司

北京市天元律师事务所（以下简称“本所”）根据与北京贝尔生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）签订的《法律服务协议》，接受公司委托，担任公司本次申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让（以下简称“本次申请挂牌”）的专项法律顾问，为公司本次申请挂牌事宜出具本法律意见。

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》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会的有关规定，以及《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《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》等规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本法律意见。

## 目 录

释 义 .....	3
声 明 .....	5
正 文 .....	7
一、本次申请挂牌的批准和授权.....	7
二、本次申请挂牌的主体资格.....	9
三、本次申请挂牌的实质条件.....	10
四、公司的设立.....	13
五、公司的独立性.....	16
六、公司的发起人、股东和实际控制人.....	18
七、公司的股本及其演变.....	27
八、公司的业务.....	39
九、关联交易及同业竞争.....	43
十、公司的主要财产.....	51
十一、公司的重大债权债务.....	54
十二、公司的重大资产变化及收购兼并.....	57
十三、公司章程的制定与修改.....	58
十四、公司股东会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	58
十五、公司的董事、监事和高级管理人员及其变化.....	60
十六、公司的税务.....	62
十七、公司的环境保护和产品质量、技术等标准.....	64
十八、诉讼、仲裁或行政处罚.....	65
十九、主办券商.....	67
二十、结论意见.....	67
附表一：公司拥有的业务资质清单.....	69
附表二：公司拥有的知识产权清单.....	97

## 释 义

本法律意见中的下列简称，除非根据上下文另有解释外，其含义如下：

公司或贝尔生物	指	北京贝尔生物工程股份有限公司
贝尔有限	指	北京贝尔生物工程有限公司，系贝尔生物前身（自设立至2000年5月29日期间公司名称为“北京贝尔生物快检技术有限公司”，以下简称“贝尔快检”）
万德欣康	指	北京万德欣康生物技术有限公司
北京菲波	指	北京菲波流量仪表公司
北京百草	指	北京百草中医药研究所
美国贝克	指	美国贝克生物快检技术公司
中科器材	指	中国科学器材进出口总公司
德国 STEBA 公司	指	德国 STEBA WARENVERTRIEB GMBH 公司
北京金兰谱	指	北京金兰谱生物技术有限公司（曾用名为“北京金兰谱生物工程有限公司”）
北京一诺康	指	北京一诺康生物药业有限公司
贝尔医疗	指	北京贝尔医疗设备有限公司
贝润兴泰	指	北京贝润兴泰企业管理中心（有限合伙）（曾用名为“北京贝润兴泰科技中心（有限合伙）”）
贝润康泰	指	北京贝润康泰企业管理中心（有限合伙）（曾用名为“北京贝润康泰科技中心（有限合伙）”）
达晨创联	指	深圳市达晨创联私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）
前海瑞炜	指	深圳前海瑞炜投资中心（有限合伙）
苏州合创	指	苏州合创同运中以创业投资合伙企业（有限合伙）
武汉光谷	指	武汉光谷人才创新投资合伙企业（有限合伙）
赛维航电	指	赛维航电科技有限公司
CE 认证	指	Conformité Européenne，欧盟市场产品安全认证标志，属于产品进入欧盟市场的强制性认证
《公司章程》	指	现行有效的《北京贝尔生物工程股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	本次挂牌后适用的《北京贝尔生物工程股份有限公司章程（草案）》
本次申请挂牌、挂牌	指	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
中国、境内	指	中华人民共和国境内，仅为本法律意见出具之目的，在本法律意见中不包括中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区及中国台湾地区
境外	指	中国境外，仅为本法律意见出具之目的，在本法律意见中包括中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区及中国台湾地区
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
基金业协会	指	中国证券投资基金业协会

股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》及其修订
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》及其修订
《监管办法》	指	《非上市公众公司监督管理办法》
《业务规则》	指	《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》
《挂牌规则》	指	《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》
《章程必备条款》	指	《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》
《业务规则适用指引1号》	指	《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》
海通证券、主办券商	指	海通证券股份有限公司
大华	指	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
会计师、北京德皓	指	北京德皓国际会计师事务所（特殊普通合伙）
本所	指	北京市天元律师事务所
本所律师、经办律师	指	本所承办公司本次申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让业务的签字律师
《审计报告》	指	北京德皓出具的德皓审字[2024]00001257号《北京贝尔生物工程股份有限公司审计报告》
《发起人协议书》	指	《北京贝尔生物工程股份有限公司发起人协议书》
《公开转让说明书》	指	《北京贝尔生物工程股份有限公司公开转让说明书》
法律意见	指	京天股字（2024）第365号《北京市天元律师事务所关于北京贝尔生物工程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》
报告期	指	2022年、2023年、2024年1-6月
报告期末	指	2024年6月30日
元、万元	指	人民币元、人民币万元
注：本法律意见除特别说明外，若公司股权结构中百分比数值出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。		

## 声 明

为出具本法律意见，本所律师特作如下声明：

1. 本所及经办律师依据《公司法》《证券法》《监管办法》《业务规则》《挂牌规则》《业务规则适用指引1号》《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）》等规定及本法律意见出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本法律意见所认定的事实真实、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。

2. 本所律师已按照依法制定的业务规则，采用了面谈、书面审查、实地调查、查询、计算、复核等方法，勤勉尽责，审慎履行了核查和验证义务。

3. 本所在出具法律意见时，对与法律相关的事项履行了法律专业人士特别的注意义务，对其他事项履行了普通人一般的注意义务。本所在本法律意见中仅就与本次申请挂牌有关的法律问题发表意见，并不对会计、审计、资产评估、财务分析、投资决策、业务发展等法律之外的专业事项发表意见；本所在本法律意见中对于有关财务报表、业务报告、审计报告、验资报告、内控报告和资产评估等内容的描述，均为对有关中介机构出具的文件的引述，并不代表本所对该等内容的真实性和准确性作出任何明示或默示的保证，对于该等内容本所及本所律师无核查和作出判断的适当资格。

4. 本所律师对从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、资信评级机构、公证机构等直接取得的文件，对与法律相关的业务事项在履行法律专业人士特别的注意义务，对其他业务事项在履行普通人一般的注意义务后作为出具本法律意见的依据；对于不是从上述机构直接取得的文书，经核查和验证后作为出具本法律意见的依据。

5. 本法律意见仅供公司本次申请挂牌之目的使用，不得用作任何其他目的。本所律师同意将本法律意见作为公司本次申请挂牌事宜所必备法律文件，随其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

6. 本所律师同意公司部分或全部在《公开转让说明书》中自行引用或按股转公司审核要求引用法律意见的内容，但公司作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解，并需经本所律师对《公开转让说明书》的有关内容进行审阅和确认。

7. 本所为公司本次申请挂牌事宜出具的法律意见已由本所内核小组讨论复核，并制作相关记录作为工作底稿留存。

## 正文

### 一、本次申请挂牌的批准和授权

关于公司本次申请挂牌所取得的批准和授权，本所律师查验了公司第二届董事会第十一次会议、2023 年年度股东大会的会议通知、议案、会议决议等全套会议文件资料。经查验，公司就本次申请挂牌所取得的批准和授权如下：

2024 年 4 月 22 日，公司召开第二届董事会第十一次会议，审议通过了《关于公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的议案》《关于确定公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌后交易方式的议案》《关于确定公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌市场层级的议案》《关于申请授权董事会全权办理本次公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让相关事宜的议案》等与本次申请挂牌相关的议案，并决定于 2024 年 5 月 15 日召开 2023 年年度股东大会，审议包括上述议案在内的议题。

2024 年 5 月 15 日，公司召开 2023 年年度股东大会，审议通过了《关于公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的议案》《关于确定公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌后交易方式的议案》《关于确定公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌市场层级的议案》《关于申请授权董事会全权办理本次公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让相关事宜的议案》等与本次申请挂牌相关的议案，同意公司申请股票在股转系统创新层挂牌且挂牌后采取集合竞价的转让方式，并同意授权公司董事会办理本次申请挂牌的具体事宜。

2024 年 8 月 22 日，公司召开第三届董事会临时会议，审议通过了《关于调整公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌市场层级的议案》；2024 年 9 月 6 日，公司召开了 2024 年第三次临时股东会，审议通过前述议案，同意公司调整为申请股票在股转系统基础层挂牌。

根据《关于申请授权董事会全权办理本次公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让相关事宜的议案》，公司股东大会授权董事会全权办理本次申请挂牌的相关事宜，包括但不限于以下事项：



(1) 履行申请公司股票在股转系统挂牌并公开转让所需一切程序，包括向股转公司等相关机构提交申请材料，批准、签署各项文件、合同；

(2) 回复主管部门就本次挂牌并公开转让所涉事项的反馈意见；

(3) 根据法律、法规、规范性文件或主管部门要求，调整、修改公司本次挂牌并公开转让的方案、文件；

(4) 聘请参与本次申请股票在股转系统挂牌的中介机构，并与其签订相关合同；

(5) 办理在中国证券登记结算有限责任公司股票登记托管等手续，签订证券登记及服务协议；

(6) 办理挂牌手续，与股转公司签订挂牌协议；

(7) 在本次申请股票在股转系统挂牌工作完成后，根据实际情况办理新的公司章程及涉及其他事项的工商变更登记和备案手续等事宜；

(8) 办理与实施公司本次申请挂牌并公开转让过程中有关的其他事宜。

本次授权有效期自股东大会审议通过之日起，至公司本次申请挂牌转让相关事项办理完毕之日止。

根据《监管办法》第三十七条的规定，股东人数未超过二百人的公司申请其股票挂牌公开转让，中国证监会豁免注册，由股转系统进行审核。截至本法律意见出具日，公司股东人数未超过二百人，本次申请挂牌可直接向股转公司提出申请。

综上，本所律师认为，公司股东会已依法定程序作出批准本次申请挂牌的决议，股东会的召集、召开程序符合法律、行政法规、规范性文件和《公司章程》的规定，上述决议的内容和形式合法有效；公司股东会已授权董事会办理本次申请挂牌相关事宜，授权范围、程序合法有效。公司本次申请挂牌尚需通过股转公司审核同意。

## 二、本次申请挂牌的主体资格

### （一）公司系依法设立的股份有限公司

根据公司的工商登记资料并经核查，公司系由贝尔有限按经审计的账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，截至本法律意见出具日，公司的基本情况如下：

企业名称	北京贝尔生物工程股份有限公司
统一社会信用代码	91110115600040153J
住所	北京市大兴区创展路 20 号院 1 号楼 1 层 107
法定代表人	邵育晓
注册资本	7,500 万元人民币
实缴资本	7,500 万元人民币
公司类型	股份有限公司（非上市、自然人投资或控股）
成立日期	1995-09-14
营业期限	1995-09-14 至无固定期限
登记机关	北京市大兴区市场监督管理局
经营范围	生产体外诊断试剂（药品生产许可证有效期至 2025 年 11 月 29 日）、医疗器械 III-6840 体外诊断试剂、II-6840 体外诊断试剂、II-6840-3 免疫分析系统（医疗器械生产许可证有效期至 2025 年 06 月 24 日）；销售第三类医疗器械；生产第一类医疗器械；从事生物快检技术咨询服务；货物进出口；技术进出口；代理进出口。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产体外诊断试剂、医疗器械 III-6840 体外诊断试剂、II-6840 体外诊断试剂、II-6840-3 免疫分析系统以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

### （二）公司依法有效存续

根据公司的工商登记资料、《公司章程》《营业执照》、企业信用报告并查询中国执行信息公开网、信用中国等公开披露信息，公司为股份有限公司，营业期限为 1995 年 9 月 14 日至无固定期限。截至本法律意见出具日，公司不存在可预见的根据法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定需要终止的情形，公司合法有效存续。

综上，本所律师认为，截至本法律意见出具日，公司系依法设立并有效存续的股份有限公司，具有本次申请挂牌的主体资格。

### 三、本次申请挂牌的实质条件

经逐条对照《业务规则》《挂牌规则》等法律、法规、规章和规范性文件的规定，本所律师认为，公司本次申请符合新三板挂牌的实质条件，具体情况如下：

#### （一）本次申请挂牌符合《业务规则》规定的相关条件

1.经核查，公司依法设立且存续满两年，持续经营不少于两个完整的会计年度，为合法存续的股份有限公司，符合《业务规则》第 2.1 条第（一）项关于“依法设立且存续满两年”的规定（详见本法律意见“二、本次申请挂牌的主体资格”）。

2.经核查，公司的主营业务为体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售，公司业务明确，已取得经营所必需的资质和许可，公司业务符合法律、行政法规、规章及规范性文件的规定；公司不存在依据《公司法》规定解散的情形，或法院依法受理重整、和解或破产申请的情形，符合《业务规则》第 2.1 条第（二）项关于“业务明确，具有持续经营能力”的规定（详见本法律意见“八、公司的业务”）。

3.经核查，公司治理机构健全、运作规范，已依法设立了相关内部经营管理机构，建立健全了股东会、董事会、监事会和高级管理层，并制定和完善了各项公司治理制度，并能有效运营，保护股东权益；公司依法开展经营活动，经营行为合法、合规，最近 24 个月内不存在重大违法违规行为，符合《业务规则》第 2.1 条第（三）项关于“公司治理机制健全，合法合规经营”的规定（详见本法律意见第十四章至第十八章）。

4.经核查，公司股权结构清晰，各股东所持股份不存在权属争议或潜在纠纷；公司的设立及历次股本变动已履行必要的程序，符合《业务规则》第 2.1 条第（四）项关于“股权明晰，股票发行和转让行为合法合规”的规定（详见本法律意见“七、公司的股本及其演变”）。

5.经核查，公司已与海通证券签订股转系统推荐挂牌并持续督导协议，由海通证券作为公司本次挂牌的主办券商予以推荐并持续督导，符合《业务规则》

第 2.1 条第（五）项关于“主办券商推荐并持续督导”的规定（详见本法律意见“十九、主办券商”）。

## （二）本次申请挂牌符合《挂牌规则》规定的相关条件

1.经核查，公司依法设立且存续满两年，持续经营不少于两个完整的会计年度，为合法存续的股份有限公司，且同时符合《业务规则》第 2.1 条第（一）至（五）项的规定，符合《挂牌规则》第十条、第十一条的规定。

2.经核查，公司注册资本已足额缴纳，股东的出资资产、出资方式、出资程序等符合相关法律法规的规定，股东不存在依法不得投资公司的情形；公司股权权属明晰，控股股东、实际控制人持有或控制的股份不存在可能导致控制权变更的重大权属纠纷，符合《挂牌规则》第十二条的规定（详见本法律意见第四章、第七章、第十八章）。

3.经核查，公司的设立及历次股本变动合法合规，履行了必要的内部决议、外部审批程序，不存在擅自公开或变相公开发行证券且仍未依法规范或还原的情形，符合《挂牌规则》第十三条的规定（详见本法律意见第七章、第十二章）。

4.经核查，公司依据法律法规、中国证监会及股转系统相关规定制定完善公司章程和股东会、董事会、监事会议事规则，建立健全公司治理组织机构，并有效运作；公司明确了公司与股东等主体之间的纠纷解决机制，建立投资者关系管理、关联交易管理和决策等制度，切实保障投资者和公司的合法权益；公司董事、监事、高级管理人员具备法律法规、部门规章或规范性文件、股转系统业务规则 and 公司章程等规定的任职资格，符合《挂牌规则》第十四条的规定（详见本法律意见第十三章、第十五章）。

5.经核查，公司依法依规开展生产经营活动，具备开展业务所必需的资质、许可，且公司及相关主体不存在以下情形，符合《挂牌规则》第十六条的规定（详见本法律意见“十八、诉讼、仲裁或行政处罚”）：

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

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

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

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

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

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

(7) 中国证监会和股转公司规定的其他情形。

6.根据提供的说明和《审计报告》，基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，公司设有独立的财务部门，能够独立开展会计核算、作出财务决策；公司会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了公司财务状况、经营成果和现金流量，且北京德皓出具了无保留意见的审计报告，公司内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，符合《挂牌规则》第十七条的规定。

7.经核查，公司业务明确，拥有与各业务相匹配的关键资源要素，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《挂牌规则》第十八条的规定（详见本法律意见“五、公司的独立性”）。

8.经核查，公司业务、资产、人员、财务、机构完整、独立，与其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业分开；公司的关联交易依据法律法规、公司章程、关联交易管理和决策制度等规定履行审议程序，确保相关交易公平、

公允；公司不存在资金、资产或其他资源被其控股股东、实际控制人及其控制的企业占用的情形，符合《挂牌规则》第十九条的规定（详见本法律意见第五章、第九章）。

9.根据《审计报告》，截至 2024 年 6 月 30 日，公司每股净资产不低于 1 元/股，且最近两年净利润均为正且累计不低于 800 万元，最近一年净利润不低于 600 万元，符合《挂牌规则》第二十一条第（一）项的规定。

10.根据《公开转让说明书》，并经核查《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，公司所属行业为“C27 医药制造业”中的“卫生材料及医药用品制造”，不存在《挂牌规则》第二十二条规定的不得申请其股票公开转让并挂牌的情形。

综上，本所律师认为，公司符合法律、法规和规范性文件中规定的关于本次申请挂牌的实质条件，公司本次申请挂牌尚需通过股转公司审核同意。

## 四、公司的设立

### （一）公司设立的基本情况

根据公司提供的资料并经核查，公司系由贝尔有限整体变更设立的股份有限公司，整体变更程序如下：

2018 年 8 月 2 日，贝尔有限办理企业名称预先核准登记并取得北京市工商行政管理局大兴分局核发的编号为（京大）名称变核（内）字[2018]第 0042299 号《企业名称变更核准通知书》，公司名称预先核准为“北京贝尔生物工程股份有限公司”。

2018 年 8 月 25 日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）以 2018 年 3 月 31 日为基准日，就本次整体变更出具了《审计报告》（信会师报字[2018]第 ZB11978 号）。截至 2018 年 3 月 31 日，贝尔有限经审计的账面净资产值为人民币 28,996.61 万元。

2018 年 8 月 25 日，银信资产评估有限公司出具了《北京贝尔生物工程股份有限公司拟股份制改制事宜所涉及的北京贝尔生物工程有限公司净资产公允价值资产评估报告》（银信评报字（2018）沪第 1317 号）。根据该评估报告，截至

2018 年 3 月 31 日，贝尔有限净资产的评估值为 30,940.26 万元。

2018 年 8 月 31 日，贝尔有限股东会作出决议，全体股东一致同意将贝尔有限整体变更为股份公司，并决定以截至 2018 年 3 月 31 日经审计确定的公司账面净资产值中的 7,500 万元折为股份有限公司股本 7,500 万股，净资产余额部分列入股份有限公司资本公积。

2018 年 8 月 31 日，贝尔有限全体股东作为发起人共同签署了《北京贝尔生物工程股份有限公司发起人协议书》，决定共同作为发起人，发起设立股份有限公司。

2018 年 9 月 17 日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（信会师报字[2018]第 ZB11996 号），截至 2018 年 9 月 17 日，贝尔有限已收到各发起人缴纳的注册资本（股本）合计人民币 7,500 万元，均系以贝尔有限截至 2018 年 3 月 31 日止的净资产折股投入，共计 7,500 万股，每股面值 1 元。净资产折合股本后的余额转为资本公积。

2018 年 9 月 17 日，公司召开创立大会，全体发起人出席会议，会议审议通过《关于北京贝尔生物工程有限公司依法整体变更为股份有限公司及各发起人出资情况的报告》《北京贝尔生物工程股份有限公司章程》等议案，并选举产生了第一届董事会成员和第一届监事会中的非职工代表监事。

2018 年 9 月 28 日，北京市工商行政管理局大兴分局向公司核发了统一社会信用代码为 91110115600040153J 的《营业执照》。

公司设立时的股本结构为：

序号	姓名/名称	股份数（股）	持股比例（%）
1	邵育晓	18,044,753	24.0597
2	万德欣康	18,044,753	24.0597
3	郭四新	11,822,425	15.7632
4	常延滨	11,200,192	14.9336
5	杨晓勇	3,255,813	4.3411
6	王万春	3,111,164	4.1482
7	达晨创联	2,500,001	3.3333
8	贝润兴泰	2,087,432	2.7832
9	贝润康泰	1,645,966	2.1946

10	于大为	1,412,502	1.8833
11	前海瑞炜	1,249,999	1.6667
12	武汉光谷	625,000	0.8333
合计		<b>75,000,000</b>	<b>100.0000</b>

## （二）《发起人协议书》

2018年8月31日，贝尔有限全体股东作为发起人共同签署了《北京贝尔生物工程股份有限公司发起人协议书》，对公司名称和住所、经营宗旨、经营范围、管理形式、组织机构、设立方式、股份总额、发起人的权利、发起人的义务、违约条款等事宜进行了明确的规定。

本所律师认为，公司设立过程中由发起人所签署的《北京贝尔生物工程股份有限公司发起人协议书》符合有关法律、法规和规范性文件的规定，公司的设立行为不存在潜在纠纷。

## （三）公司设立时的审计、评估及验资情况

贝尔有限整体变更为股份有限公司时，履行了必要的资产评估、审计、验资手续，符合当时法律、法规和规范性文件规定（详见本法律意见“四、公司的设立”之“（一）公司设立的基本情况”）。

本所律师认为，公司设立过程中有关审计、资产评估、验资等履行了必要程序，符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

## （四）公司的创立大会

2018年9月17日，公司召开创立大会，全体发起人出席会议，会议审议通过了公司章程，选举了公司董事和非职工代表监事，并对公司筹建、设立费用等事项进行了审核。创立大会审议通过了《关于北京贝尔生物工程股份有限公司筹办情况的报告》《关于北京贝尔生物工程有限公司依法整体变更为股份有限公司及各发起人出资情况的报告》《关于北京贝尔生物工程股份有限公司设立费用的议案》《关于北京贝尔生物工程股份有限公司章程的议案》《关于选举北京贝尔生物工程股份有限公司第一届董事会董事的议案》《关于选举北京贝尔生物工程股份有限公司第一届监事会非职工监事的议案》《关于授权公司经营层办理北京贝尔生物工程股份有限公司工商注册登记手续等一切有关具体事宜的议案》



等议案，选举产生了公司的董事、非职工代表监事。

本所律师认为，公司创立大会的召开程序及所议事项符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

#### **（五）关于公司进行前期会计差错更正导致公司整体变更时净资产变化的说明**

根据公司的确认，由于公司改制基准日前会计差错更正等原因，导致公司截至整体变更审计基准日 2018 年 3 月 31 日的净资产由 28,996.61 万元减少为 23,176.13 万元。

2022 年 5 月 13 日，大华出具《北京贝尔生物工程股份有限公司关于前期会计差错更正对 2018 年 3 月 31 日股份制改制净资产差异情况说明的专项审核报告》，对公司由于前期会计差错更正等原因导致的整体变更时的净资产变化情况予以确认，并对上述净资产变化对公司股改验资事项的影响予以说明。

2022 年 5 月 29 日，公司召开 2022 年第二次临时股东大会，审议通过《关于调整公司股改时净资产的议案》，同意对公司股改时净资产予以调整。

公司整体变更时的注册资本为 7,500 万元，公司经调整后整体变更时的净资产为 23,176.13 万元。公司经调整后的股改净资产的调整不涉及整体变更时注册资本的变化，仅将减少的净资产金额相应调减计入资本公积金的金额，上述整体变更时净资产的变化不影响公司整体变更时注册资本的充实，不涉及公司股权结构的变化。因此，本所律师认为，上述由于公司进行前期会计差错更正导致公司整体变更时净资产发生变化的情况对本次申请挂牌不构成实质性法律障碍。

综上，本所律师认为，公司的设立行为合法、合规、真实、有效，不存在侵害债权人合法权益的情形，不存在法律障碍或潜在的法律风险。

## **五、公司的独立性**

### **（一）公司的业务独立**

根据公司提供的说明、《公开转让说明书》并经核查，公司主营业务为体外

诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售。公司拥有独立完整的生产、采购、销售体系，公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系；公司拥有独立的决策和执行机构，并拥有独立的业务系统；公司独立地对外签署合同，独立研发、采购、生产并销售其生产的产品；公司具有面向市场的自主经营能力。本所律师认为，公司具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

## **（二）公司的资产独立、完整**

根据公司提供的资料、《审计报告》并经核查，截至本法律意见出具日，公司及其子公司拥有的土地、房屋、商标、专利、软件著作权等主要财产均已取得完备的权属证书，真实、合法、有效，不存在产权纠纷或潜在纠纷，亦未设置抵押等权利设置，不存在被其控股股东及其他关联方违规占用或转移资金、资产及其他资源的情形。本所律师认为，公司的资产独立、完整。

## **（三）公司的人员独立**

根据公司及其高级管理人员、财务人员的确认并经核查，截至本法律意见出具日，公司高级管理人员未在公司的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，亦未在公司的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员也未在公司的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职；公司拥有独立于关联方的员工，具备独立的劳动人事管理机构和管理制度。本所律师认为，公司的人员独立。

## **（四）公司的财务独立**

根据《审计报告》、公司的说明并经核查，公司具有独立的财务部门和独立的会计人员，并建立了独立的财务核算体系，制订有规范、独立的财务会计制度，依法独立作出财务决策，不存在主要股东、实际控制人干预公司资金使用的情况。公司独立在银行开设账户，不存在与主要股东、实际控制人及其控制的其他企业共用同一银行账号的情形。公司已进行有效的税务登记，独立履行纳税申报、税款缴纳义务。本所律师认为，公司的财务独立。

## **（五）公司的机构独立**

根据公司提供的资料、说明并经核查，公司已设立股东会、董事会和监事会等机构，已聘请总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员，已设立内部职能部门；《公司章程》及其他公司制度对股东会、董事会、监事会、高级管理人员的职权作出了明确规定；公司已建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。本所律师认为，公司的机构独立。

综上，本所律师认为，截至本法律意见出具日，公司资产独立完整，公司业务、人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

## 六、公司的发起人、股东和实际控制人

### （一）公司的发起人

经核查，公司由贝尔有限整体变更为股份有限公司时公司的发起人共有 12 名，其中自然人股东 6 名、法人股东 1 名、合伙企业股东 5 名，基本情况如下：

#### 1.自然人股东

公司发起人股东中的自然人股东共 6 名，基本信息如下：

姓名	性别	身份证号	住所	国籍	其他国家或地区居留权
邵育晓	女	41071119650630****	北京市西城区****	中国	无
郭四新	男	11010819661225****	北京市海淀区****	中国	无
常延滨	男	31010319630109****	北京市海淀区****	中国	无
杨晓勇	男	15012019761107****	北京市通州区****	中国	无
王万春	男	22052419680115****	天津市武清区****	中国	无
于大为	男	22028319811004****	北京市大兴区****	中国	无

#### 2.法人股东

公司发起人股东中的法人股东为万德欣康，其基本情况如下：

万德欣康为一家根据中国法律于 2004 年 7 月 28 日成立的有限责任公司，目前持有北京市大兴区市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码为 91110115765536309J）。根据该《营业执照》，万德欣康的住所为北北京市大

兴区宏业路 9 号院 7 号楼 5 层 515，法定代表人为邵龙涛，经营范围为技术转让、咨询；货物进出口；技术进出口；代理进出口。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

截至本法律意见出具日，万德欣康的股东及出资情况如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	邵育晓	50	100
合 计		50	100

注：2004 年 7 月，郭亚超和刘川出资设立万德欣康，其中郭亚超出资 15 万元，刘川出资 35 万元，郭亚超与刘川所持万德欣康股权均系代公司控股股东、实际控制人邵育晓持有。2016 年 1 月 28 日，郭亚超、刘川分别与邵育晓签署《股权转让协议》，协议约定郭亚超将其持有的万德欣康 15 万元出资、刘川将其持有的万德欣康 35 万元出资转让给邵育晓，至此，郭亚超、刘川代邵育晓持有万德欣康股权的情形完成解除。除该事项外，万德欣康历史沿革中不存在其他股权代持的情形。

### 3.合伙企业股东

#### （1）达晨创联

达晨创联为一家根据中国法律于 2016 年 11 月 17 日成立的有限合伙企业，目前持有深圳市市场监督管理局福田监管局核发的《营业执照》（统一社会信用代码为 91440300MA5DP8YB2R）。根据该《营业执照》，达晨创联主要经营场所为深圳市福田区沙头街道天安社区深南大道深铁置业大厦三十七层、三十八层，执行事务合伙人为深圳市达晨财智创业投资管理有限公司，经营范围为创业投资（限投资未上市企业）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）；以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

截至本法律意见出具日，达晨创联的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）
1	深圳市达晨财智创业投资管理有限公司	普通合伙人	32,400	10.80
2	芜湖胜宾投资中心（有限合伙）	有限合伙人	60,600	20.20

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	认缴出资比 例 (%)
3	深圳市引导基金投资有限公司	有限合伙人	40,000	13.33
4	湖南电广传媒股份有限公司	有限合伙人	20,000	6.67
5	深圳市福田引导基金投资有限公司	有限合伙人	20,000	6.67
6	宁波梅山保税港区腾云源晟股权投资合 伙企业（有限合伙）	有限合伙人	15,000	5.00
7	武汉联投呈祥股权投资合伙企业（有限 合伙）	有限合伙人	10,000	3.33
8	金雷科技股份有限公司	有限合伙人	8,000	2.67
9	芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）	有限合伙人	7,000	2.33
10	上海歌斐钥擎投资中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000	1.67
11	珠海臻浩股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000	1.67
12	中意人寿保险有限公司	有限合伙人	5,000	1.67
13	井冈山辰兴启迪投资合伙企业（有限合 伙）	有限合伙人	5,000	1.67
14	陈延良	有限合伙人	5,000	1.67
15	杭州清科和思投资管理合伙企业（有限 合伙）	有限合伙人	3,000	1.00
16	宁波梅山保税港区国钰乾元一期股权投 资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000	1.00
17	武汉正煊资本投资有限公司	有限合伙人	3,000	1.00
18	芜湖歌斐资产管理有限公司	有限合伙人	3,000	1.00
19	孙绍录	有限合伙人	2,500	0.83
20	胡郁	有限合伙人	2,000	0.67
21	马国奇	有限合伙人	2,000	0.67
22	袁巨凡	有限合伙人	2,000	0.67
23	王卫平	有限合伙人	2,000	0.67
24	江晓龙	有限合伙人	2,000	0.67
25	李侃	有限合伙人	2,000	0.67
26	詹昌斌	有限合伙人	2,000	0.67
27	湖北世纪英才文化发展有限公司	有限合伙人	2,000	0.67
28	张涛	有限合伙人	2,000	0.67
29	舒胜利	有限合伙人	2,000	0.67
30	张家强	有限合伙人	2,000	0.67
31	张陆	有限合伙人	2,000	0.67
32	管晓薇	有限合伙人	2,000	0.67
33	朱雪华	有限合伙人	2,000	0.67
34	宁波梅山保税港区鳌氏创业投资合伙企 业（有限合伙）	有限合伙人	2,000	0.67
35	杨婧	有限合伙人	2,000	0.67
36	南京星纳晨企业管理合伙企业（有限合 伙）	有限合伙人	2,000	0.67

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	认缴出资比 例 (%)
37	师莉	有限合伙人	1,800	0.60
38	黄彦	有限合伙人	1,500	0.50
39	胡恩雪	有限合伙人	1,000	0.33
40	王惠莉	有限合伙人	1,000	0.33
41	徐达	有限合伙人	1,000	0.33
42	艾江生	有限合伙人	1,000	0.33
43	肖冰	有限合伙人	1,000	0.33
44	姚超骏	有限合伙人	1,000	0.33
45	共青城亚美投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000	0.33
46	井冈山惇和投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000	0.33
47	周雅琴	有限合伙人	1,000	0.33
48	上海晴崧壁水管理咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000	0.33
49	刘丽萍	有限合伙人	200	0.07
合 计			300,000	100.00

根据公司提供的相关资料，并经本所律师在中国证券投资基金业协会网站（<https://www.amac.org.cn>）查询，达晨创联的基金管理人深圳市达晨财智创业投资管理有限公司已按照《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定办理了私募投资基金管理人登记，达晨创联已办理了私募投资基金备案。

## （2）贝润兴泰

贝润兴泰为一家根据中国法律于 2016 年 10 月 20 日成立的有限合伙企业，系公司的员工持股平台，其合伙人均为公司员工。贝润兴泰目前持有北京市大兴区市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码为 91110115MA008YW66W）。根据该《营业执照》，贝润兴泰主要经营场所为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路 15 号，执行事务合伙人为邵育晓，经营范围为一般项目：企业管理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）截至本法律意见出具日，贝润兴泰的合伙人及出资情况如下：

序号	姓名	合伙人类型	公司职务	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）
1	邵育晓	普通合伙人	董事长、总经理	199.9094	29.6468

序号	姓名	合伙人类型	公司职务	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）
2	邵雅欣	有限合伙人	内审部内审专员	117.0959	17.3655
3	邵豪锋	有限合伙人	试剂研发部经理	97.8163	14.5063
4	王磊	有限合伙人	销售部销售总监	64.6060	9.5811
5	吴宇轩	有限合伙人	销售部北区经理	41.9946	6.2278
6	姚西宁	有限合伙人	金标部经理、监事	25.8424	3.8325
7	周晨	有限合伙人	销售部省区主管	16.1515	2.3953
8	周向伟	有限合伙人	销售部省区主管	16.1515	2.3953
9	王立	有限合伙人	仪器研发部总监、董事	9.6930	1.4375
10	徐悦	有限合伙人	注册部经理	9.6909	1.4372
11	尹嘉庆	有限合伙人	销售部省区经理	9.6909	1.4372
12	刘瑞鑫	有限合伙人	试剂研发部组长	7.3700	1.0930
13	陈中华	有限合伙人	销售部省区主管	6.7000	0.9936
14	霍晓飞	有限合伙人	质量保证部经理、监事	6.7000	0.9936
15	冯园园	有限合伙人	试剂研发部产品负责人	4.0200	0.5962
16	高嵩	有限合伙人	试剂研发部研发工程师	4.0200	0.5962
17	刘爽	有限合伙人	试剂研发部产品负责人	3.3500	0.4968
18	田丹	有限合伙人	人力资源部人事行政经理	3.2310	0.4792
19	王婉荣	有限合伙人	财务部会计	3.2310	0.4792
20	张春城	有限合伙人	销售部售后主管	3.2310	0.4792
21	杜军国	有限合伙人	销售部省级经理	3.2310	0.4792
22	高建超	有限合伙人	客户服务部主管	3.2310	0.4792
23	王鑫	有限合伙人	销售部技术支持	3.2310	0.4792
24	周向涛	有限合伙人	销售部省区经理	3.2310	0.4792
25	陈胜	有限合伙人	销售部省级经理	3.2310	0.4792
26	保家华	有限合伙人	销售部省级经理	3.2310	0.4792
27	李学阳	有限合伙人	销售部省区主管	2.4120	0.3577
28	王会龙	有限合伙人	试剂生产部主管	2.0100	0.2981
合 计				<b>674.3034</b>	<b>100.0000</b>

根据贝润兴泰的确认并经核查，贝润兴泰为公司的员工持股平台，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金。

### (3) 贝润康泰

贝润康泰是一家根据中国法律于 2017 年 1 月 18 日成立的有限合伙企业，系公司的员工持股平台，其合伙人均为公司员工。贝润康泰目前持有北京市大兴区市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码为 91110115MA00BEJG75）。根据该《营业执照》，贝润康泰主要经营场所为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路 15 号 1 号楼 307 室，执行事务合伙人为邵育晓，经营范围为一般项目：企业管理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

截至本法律意见出具日，贝润康泰的合伙人及出资情况如下：

序号	姓名	合伙人类型	公司职务	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例 (%)
1	邵育晓	普通合伙人	董事长、总经理	212.7642	40.016
2	邵龙涛	有限合伙人	工程设备部维修工程师	101.8400	19.1538
3	赵保振	有限合伙人	财务负责人、董事会秘书	64.6061	12.1509
4	王银伸	有限合伙人	销售部南区经理	38.7637	7.2906
5	李超	有限合伙人	销售部华北区经理	16.1516	3.0377
6	葛亚洲	有限合伙人	销售部省区主管	16.1516	3.0377
7	李松河	有限合伙人	销售部省区主管	12.9213	2.4302
8	辛愿	有限合伙人	试剂研发部经理	11.0721	2.0824
9	钟水林	有限合伙人	销售部省区经理	9.6910	1.8227
10	张学东	有限合伙人	销售部售后主管	9.6910	1.8227
11	张天磊	有限合伙人	试剂研发部研发工程师	9.6910	1.8227
12	董妍菊	有限合伙人	试剂研发部研发工程师	3.2310	0.6077
13	张称意	有限合伙人	试剂研发部研发工程师	3.2310	0.6077
14	陈志琼	有限合伙人	试剂研发部研发工程师	3.2310	0.6077
15	刘玉亮	有限合伙人	仪器生产部经理	3.2310	0.6077
16	罗永贵	有限合伙人	销售部售后工程师	3.2310	0.6077
17	吴凯	有限合伙人	销售部售后工程师	3.2310	0.6077
18	张追峰	有限合伙人	试剂研发部研发工程师	3.2310	0.6077
19	狄方辉	有限合伙人	销售部售后工程师	1.6155	0.3038
20	岳明飞	有限合伙人	销售部省区副主管	1.3400	0.2520
21	刘川	有限合伙人	销售部省级经理	1.2395	0.2331
22	朱学营	有限合伙人	销售部省区主管	1.2060	0.2268
23	黄艳艳	有限合伙人	销售部省级经理	0.3350	0.0630



合 计	531.6966	100.0000
-----	----------	----------

根据贝润康泰的确认并经核查，贝润康泰为公司的员工持股平台，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金。

#### （4）前海瑞炜

前海瑞炜为一家根据中国法律于 2017 年 2 月 9 日成立的有限合伙企业，已于 2023 年 5 月 10 日注销。

#### （5）武汉光谷

武汉光谷为一家根据中国法律于 2015 年 8 月 20 日成立的有限合伙企业，目前持有武汉东湖新技术开发区市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码为 91420100347289253F）。根据该《营业执照》，武汉光谷主要经营场所为武汉东湖新技术开发区关山大道 21 号泛悦城 T2 写字楼 15 层 02-04 号（自贸区武汉片区），执行事务合伙人为武汉光谷人才投资管理有限公司，经营范围为对非上市公司进行股权投资、投资管理、投资咨询（不含证券及期货投资咨询）、创业管理及咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本法律意见出具日，武汉光谷的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额 （万元）	认缴出资比例 （%）
1	武汉光谷人才私募投资管理有限公司	普通合伙人	402	0.67
2	骆驼集团股份有限公司	有限合伙人	47,598	79.33
3	太证资本管理有限责任公司	有限合伙人	6,000	10.00
4	武汉光谷创业投资基金有限公司	有限合伙人	6,000	10.00
合 计			60,000	100.00

根据公司提供的相关资料，并经本所律师在中国证券投资基金业协会网站（<https://www.amac.org.cn>）查询，武汉光谷的基金管理人武汉光谷人才投资管理有限公司按照《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定，已办理了私募投资基

金管理人登记，武汉光谷已办理了私募投资基金备案。

如本法律意见“四、公司的设立”中所述，经本所律师查验后认为，公司的发起人投入公司的资产产权关系清晰，不存在纠纷或潜在纠纷，各发起人将该等资产投入公司不存在法律障碍，发起人的出资已依法履行了必要的法律程序，出资方式符合法律、法规、规范性文件的规定。

综上，本所律师认为，公司的发起人在公司设立时均系具有完全民事权利能力和完全民事行为能力或依法存续的有限责任公司或有限合伙企业，具有《公司法》等有关法律、法规和规范性文件规定的担任发起人并进行出资的资格。公司设立时，发起人人数、住所、出资比例符合《公司法》等有关法律、法规和规范性文件的规定。

## （二）公司的股东

截至本法律意见出具日，公司现有股东共 12 名，其中自然人股东 6 名、法人股东 1 名、合伙企业股东 5 名，各股东的姓名或名称、持有股份数、持股比例如下：

序号	股东姓名/名称	股份数（股）	持股比例（%）
1	邵育晓	18,044,753	24.06
2	万德欣康	18,044,753	24.06
3	郭四新	11,822,425	15.76
4	常延滨	10,476,508	13.97
5	杨晓勇	3,255,813	4.34
6	王万春	3,111,164	4.15
7	达晨创联	2,500,001	3.33
8	贝润兴泰	2,087,432	2.78
9	贝润康泰	1,645,966	2.19
10	于大为	1,412,502	1.88
11	苏州合创	1,973,683	2.63
12	武汉光谷	625,000	0.83
合计		75,000,000	100.00

除公司的发起人外，公司现有股东中非发起人股东为苏州合创，其基本情况如下：

苏州合创是一家根据中国法律于 2019 年 12 月 13 日成立的有限合伙企业，

目前持有苏州市吴江区市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码为 91320509MA20LKFC3A）。根据该《营业执照》，苏州合创主要经营场所为吴江经济技术开发区运东大道 997 号东方海悦花园 4 幢 508 室，执行事务合伙人为苏州中以融合创业投资有限公司，经营范围为创业投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本法律意见出具日，苏州合创的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例 (%)
1	苏州中以融合创业投资有限公司	普通合伙人	500.00	1.00
2	国投创合国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	有限合伙人	19,400.00	38.80
3	苏州同运仁和创新产业投资有限公司	有限合伙人	15,000.00	30.00
4	珠海发展投资基金（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	20.00
5	苏州市吴江产业投资有限公司	有限合伙人	5,000.00	10.00
6	珠海合创方道投资企业（有限合伙）	有限合伙人	100.00	0.20
合 计			50,000	100.00

根据公司提供的相关资料，并经本所律师在中国证券投资基金业协会网站（<https://www.amac.org.cn>）查询，苏州合创的基金管理人国投创合（杭州）创业投资管理有限公司按照《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定，已办理了私募投资基金管理人登记，苏州合创已办理了私募投资基金备案。

根据公司股东提供的调查表、各股东的确认及本所律师查验，截至本法律意见出具日，公司现有股东具有《公司法》等有关法律、法规和规范性文件规定的担任股东并进行出资的资格。

### （三）公司股东之间的关联关系

根据公司的工商登记资料、股东签署确认的调查表及本所律师查验，截至本法律意见出具日，公司直接股东之间存在如下关联关系：

邵育晓系万德欣康的唯一股东；系贝润兴泰的普通合伙人及执行事务合伙人并持有贝润兴泰 29.6468%财产份额；系贝润康泰的普通合伙人及执行事务合伙人并持有贝润康泰 40.0161%财产份额。

除上述情况外，公司直接股东之间不存在其他关联关系。

#### **（四）公司的控股股东和实际控制人**

##### **1.控股股东、实际控制人的认定**

根据公司的工商登记资料、股东签署确认的调查表并经本所律师查验，截至本法律意见出具日，邵育晓直接持有公司 24.0597%的股份，另外通过万德欣康间接持有公司 24.0597%的股份，通过贝润兴泰间接持有公司 0.8251%的股份，通过贝润康泰间接持有公司 0.8782%的股份，合计持有公司 49.8227%的股份，系公司的第一大股东；邵育晓因担任贝润兴泰、贝润康泰的执行事务合伙人分别控制其所持公司 2.7832%、2.1946%股份，合计控制公司 53.0972%的股份，其所控制股份享有的表决权足以对公司股东会产生重大影响。

此外，自贝尔有限整体变更为股份公司以来，邵育晓一直担任公司的董事长和总经理，在公司经营决策中发挥重要作用。

基于上述，本所律师认为，公司的控股股东、实际控制人为邵育晓，且公司最近两年的实际控制人未发生变更。

##### **2. 控股股东、实际控制人合法合规性**

根据公安机关开具的无犯罪记录证明、中国人民银行征信中心出具的《个人信用报告》、控股股东及实际控制人的确认并经本所律师查验，公司控股股东及实际控制人邵育晓最近 24 个月内不存在重大违法违规行为。

## **七、公司的股本及其演变**

#### **（一）公司前身贝尔有限的设立及历次股权变动**

##### **1.1995 年 9 月，有限公司设立（中外合资企业）**

经过协商，北京菲波、北京百草与美国贝克签订《北京贝尔生物快检技术有限公司合同》和《北京贝尔生物快检技术有限公司章程》，约定共同投资设立贝尔快检，注册资本为 15 万美元，北京菲波以相当于 6 万美元的人民币现金作为出资，北京百草以相当于 5.25 万美元的人民币现金作为出资，美国贝克以技

术入股（折合 3 万美元）、设备入股（折合 0.75 万美元）作为出资，各方约定在合资公司营业执照签发之日起三个月内缴付各自出资额的 50%，其余部分在一年内缴清，并委托在中国注册的会计师验资，给各方出具验资证明书。

1995 年 7 月 26 日，北京市宣武区人民政府作出宣政复[1995]27 号《关于中外合资北京贝尔生物快检技术有限公司合同、章程及董事会组成的批复》，同意贝尔快检成立。北京菲波、北京百草、美国贝克三方签订的贝尔快检合同、章程生效。

1995 年 8 月 7 日，贝尔快检收到北京市工商行政管理局核发的京工商外企名登字（95）第 1133 号《外商投资企业名称登记核准通知书》，核准名称为“北京贝尔生物快检技术有限公司”。

1995 年 8 月 20 日，贝尔快检取得北京市人民政府核发的外经贸京字[1995]638 号《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

1995 年 9 月 14 日，贝尔快检取得由国家工商行政管理局核发的注册号为企合京总字第 010654 号的《企业法人营业执照》，注册资本为 15 万美元，住所为北京市宣武区槐柏树街 13 号楼东侧，企业类别为中外合资经营，经营范围为：从事生物快检技术咨询服务，生产生物制品（不含药品），销售自产产品。

1995 年 12 月 15 日，北京会计师事务所出具（95）京会师字第 1721 号《验资报告》，并经大华出具的“大华核字[2020]005097 号”《历次验资复核报告》复核，截至 1995 年 12 月 13 日，贝尔快检已收到北京菲波通过北京百草汇入的人民币 500,000 元，折合 60,143.14 美元，多投入的相当于 143.14 美元的人民币 1,190 元可作为公司“其他应付账款”账务处理；收到北京百草汇入的人民币 440,000 元，折合 52,925.96 美元，多投入的相当于 425.96 美元的人民币 3,541.25 元可作为公司“其他应付账款”账务处理；收到美国贝克投入的专有技术——胶体金快速诊断试剂膜折价 30,000 美元，贝尔快检已验收确认，美国贝克并缴纳现金 7,500 美元，将原设备投入改为现金投入。

贝尔快检成立时股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	出资比例（%）
----	------	----------	---------

序号	股东名称	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	北京菲波	6.00	40.00
2	北京百草	5.25	35.00
3	美国贝克	3.75	25.00
总计		15.00	100.00

## 2.1998 年 6 月，第一次股权转让

1997 年 9 月 28 日，贝尔快检董事会作出决议，同意北京菲波将其持有的贝尔快检 40%股权转让给中科器材，北京百草将其持有的贝尔快检 35%股权转让给中科器材。

同月，北京菲波、北京百草与中科器材签署《股权转让协议》，北京菲波将 6 万美元出资额（占注册资本 40%）转让给中科器材，转让价格为 6 万美金；北京百草将 5.25 万美元出资额（占注册资本 35%）转让给中科器材，转让价格为 5.25 万美元。中科器材与美国贝克签署《北京贝尔生物快检技术有限公司合同修改协议》。

1997 年 12 月 5 日，北京市宣武区对外经济贸易委员会作出宣经贸[1997]56 号《关于北京贝尔生物快检技术有限公司修改合同、章程及董事会人员组成的批复》，同意本次股权转让，同意新董事会人员组成，《北京贝尔生物快检技术有限公司合同》的修改与公司章程修改生效。

1998 年 4 月 15 日，贝尔快检取得北京市人民政府核发的外经贸京字[1995]00580 号《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

变更完成后，贝尔快检就本次股权转让事宜完成工商变更登记手续。本次变更后，贝尔快检股权结构为：

序号	股东名称	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	中科器材	11.25	75.00
2	美国贝克	3.75	25.00
总计		15.00	100.00

注：2000 年 5 月 29 日，贝尔快检完成名称变更，公司名称变更为“北京贝尔生物工程技术有限公司”。

## 3.2001 年 5 月，第一次增资与第二次股权转让

2000 年 12 月 10 日，贝尔有限董事会作出决议，同意注册资本由 15 万美

元增加到 290 万元人民币，中科器材新增投资 127.5 万元人民币，美国贝克以美元形式增加相当于 42.5 万元人民币的投资。2001 年 1 月，中科器材与美国贝克签署了投资合同修改协议与章程修正案。

2001 年，中科器材与贝尔有限签署协议书，明确中科器材以其对贝尔有限 127.5 万元的债权作为投资金额，其中 1,239,731.25 元作为增资款，余额 35,268.75 元作为贝尔有限的其他应付款处理。

2001 年 1 月 15 日，北京经济技术开发区管理委员会作出京技管字[2001]024 号《关于北京贝尔生物工程有限公司增资的合同章程修改协议的批复》，同意注册资本增至 290 万元人民币。

2001 年 2 月 7 日，贝尔有限取得北京市人民政府核发的外经贸京字[1995]0580 号《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

2001 年 3 月，贝尔有限董事会作出决议，同意美国贝克将所持贝尔有限 14.25%的股权（对应 413,243.75 元出资金额）转让给德国 STEBA 公司，2001 年 3 月，转让双方签署了股权转让协议，贝尔有限 14.25%的股权的转让价格为 413,243.75 元。2001 年 3 月，各股东签署了投资合同修改协议与章程修正案。

2001 年 4 月 17 日，北京经济技术开发区管理委员会作出京技管字[2001]199 号《关于北京贝尔生物工程有限公司股权变更的合同章程修改协议的批复》，同意本次股权转让。

2001 年 4 月 20 日，贝尔有限取得北京市人民政府核发的外经贸京字[1995]0580 号《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

2001 年 4 月 4 日，北京科勤会计师事务所出具科勤（2001）验第 036 号《验资报告》验证，并经大华出具的“大华核字[2020]005097 号”《历次验资复核报告》复核，贝尔有限变更前的注册资本为 150,000 美元，变更后的注册资本为 2,900,000 元人民币。截至 2001 年 3 月 31 日，贝尔有限增加投入资本 1,652,975 元人民币，其中，中科器材增加投资 1,239,731.25 元人民币，由原向贝尔有限借款转为投资款；美国贝克增加投资 413,243.75 元人民币，为外币资金投入 49,925.55 美元。其中，美国贝克增资款系委托德国 STEBA 公司支付

50,968 美元，折合人民币 421,872.33 元，多缴付人民币 8,628.58 元。

2001 年 5 月 14 日，贝尔有限就本次股权转让与增资事宜完成工商变更登记手续，取得新的《企业法人营业执照》。

2001 年 6 月 27 日，中华人民共和国财政部出具《企业国有资产产权登记证》，完成了本次增资的企业国有资产产权变动情况登记，同意贝尔有限依法占有、使用国有资本 2,175 千元，贝尔有限的未分配利润为-1,113 千元，国有资产总额为 1,347 千元。

本次变更后，贝尔有限股权结构为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	中科器材	217.5000	75.00
2	美国贝克	31.1750	10.75
3	德国 STEBA 公司	41.3250	14.25
总计		290.0000	100.00

#### 4.2002 年 9 月，第三次股权转让

2002 年 6 月，贝尔有限董事会作出决议，同意中科器材将其持有的贝尔有限 75%股权转让给北京金兰谱。

2002 年 7 月 1 日，转让双方签署了股权转让协议，北京金兰谱以 130 万元受让中科器材持有的公司 75%股权。

2002 年 7 月，中天会计师事务所有限责任公司出具中天[2002]评字第 02004 号《资产评估明细表》，截止 2002 年 5 月 31 日，贝尔有限的净资产评估价值为 1,091,750.13 元。2002 年 8 月 1 日，各股东签署了贝尔有限的投资合同修改协议与章程修正案。

2002 年 8 月 13 日，北京经济技术开发区管理委员会作出京技管[2002]281 号《关于北京贝尔生物工程有限公司股权转让合同章程修改协议的批复》，同意本次股权转让。

2002 年 8 月 28 日，贝尔有限取得北京市人民政府核发的外经贸京字[1995]0580 号《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。



2002 年 9 月 23 日，贝尔有限就本次股权转让事宜完成工商变更登记手续，取得新的《企业法人营业执照》。

本次变更后，贝尔有限股权结构为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	北京金兰谱	217.5000	75.00
2	美国贝克	31.1750	10.75
3	德国 STEBA 公司	41.3250	14.25
总计		290.0000	100.00

#### 5.2004 年 8 月，第四次股权转让

2004 年 7 月，贝尔有限董事会作出决议，同意北京金兰谱将其持有的贝尔有限 75%股权转让给万德欣康。转让双方签署了股权转让协议，万德欣康以 40 万元受让北京金兰谱持有的公司 75%股权。2004 年 7 月 28 日，各股东签署了贝尔有限的合同修改协议与章程修改协议。

2004 年 8 月 13 日，北京市大兴区商务局作出京兴商函[2004]8 号《关于合资企业“北京贝尔生物工程有限公司”股权转让的批复》，同意本次股权转让。

2004 年 8 月 13 日，贝尔有限取得北京市人民政府核发的外经贸京字[1995]0580 号《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

2004 年 8 月 18 日，贝尔有限就本次股权转让事宜完成工商变更登记手续，取得注册号为 110000410106540 的《企业法人营业执照》。

本次变更后，贝尔有限股权结构为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	万德欣康	217.5000	75.00
2	美国贝克	31.1750	10.75
3	德国 STEBA 公司	41.3250	14.25
总计		290.0000	100.00

#### 6.2010 年 8 月，第五次股权转让（中外合资转内资）

2010 年 6 月 25 日，万德欣康分别与美国贝克和德国 STEBA 签署了股权转让协议，协议约定万德欣康分别以 25 万元、30 万元受让美国贝克 10.75%的股权和德国 STEBA14.25%的股权。2010 年 7 月，贝尔有限董事会作出决议，同

意上述股权转让。

2010 年 7 月 13 日，北京市大兴区商务委员会作出京兴商资[2010]52 号《关于合资企业北京贝尔生物工程有限公司股权转让的批复》，同意本次股权转让，贝尔有限由合资公司转为内资公司，批准证书收回。

2010 年 7 月，万德欣康作出股东决定，同意公司经营期限变更为 30 年；经营范围变更为：从事生物快检技术咨询服务；生产III-6840 体外诊断试剂；货物进出口；技术进出口；代理进出口。并通过了公司新的章程。

2010 年 8 月 11 日，贝尔有限就本次股权转让事宜完成工商变更登记手续，取得新的《企业法人营业执照》。

本次变更（中外合资转内资）后，贝尔有限股权结构为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	万德欣康	290.00	100.00
总计		290.00	100.00

#### 7.2012 年 9 月，第二次增资

2012 年 8 月 17 日，贝尔有限股东作出股东决定，同意公司注册资本由 290 万元增加至 3,000 万元，万德欣康以货币增资 2,710 万元；通过修改后的章程。

2012 年 7 月 30 日，北京中同兴会计师事务所出具中同兴验字[2012]第 LQ-004 号《验资报告》验证，并经大华出具的“大华核字[2020]005097 号”《历次验资复核报告》复核，截至 2012 年 7 月 26 日，贝尔有限收到万德欣康缴纳的新增注册资本 2,710 万元，出资方式为货币出资。

2012 年 9 月 12 日，贝尔有限就本次增资事宜完成工商变更登记手续，取得新的《企业法人营业执照》。

本次变更后，贝尔有限股权结构为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	万德欣康	3,000.00	100.00
总计		3,000.00	100.00

#### 8.2013 年 11 月，第六次股权转让

2013 年 9 月 18 日，万德欣康作出股东决定，同意万德欣康分别将其所持贝尔有限的 29%股权、19%股权、18%股权、5%股权以 1 元/注册资本价格转让给邵育晓、郭四新、常延滨、王万春。当日，转让各方签署了股权转让协议，贝尔有限召开了股东会议，作出决议，通过并签署了新的公司章程。

2013 年 11 月 8 日，贝尔有限就本次股权转让事宜完成工商变更登记手续，取得新的《企业法人营业执照》。

本次变更后，贝尔有限股权结构为：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	邵育晓	870.00	29.00
2	万德欣康	870.00	29.00
3	郭四新	570.00	19.00
4	常延滨	540.00	18.00
5	王万春	150.00	5.00
总计		3,000.00	100.00

#### 9.2016 年 12 月，第三次增资

2016 年 11 月 17 日，贝尔有限全体股东作出股东会决议，决定同意注册资本变更为 3,212.34 万元，新增股东杨晓勇出资 148.09 万元，新增股东于大为出资 64.25 万元；同意万德欣康、常延滨、郭四新、邵育晓、王万春、杨晓勇、于大为组成新的股东会；同意修改公司章程。

2016 年 12 月 13 日，杨晓勇、于大为与贝尔有限签订《北京贝尔生物工程有限责任公司增资协议》，约定杨晓勇和于大为对贝尔有限增资，增资价格按照二人对贝尔有限增资后的估值 20,000 万元计算。其中，杨晓勇认缴增资款 922 万元，其中 148.09 万元计入注册资本，773.91 万元计入资本公积，于大为认缴增资款 400 万元，其中 64.25 万元计入注册资本，335.75 万元计入资本公积。

根据大华于 2020 年 5 月 21 日出具的“大华验字[2020]000211 号”《验资报告》，截至 2016 年 12 月 13 日止，贝尔有限已收到新增股东以货币形式缴纳的新增注册资本。

2016 年 12 月 21 日，贝尔有限就本次增资事宜完成工商变更登记手续，取得统一社会信用代码为 91110115600040153J 的《营业执照》。

本次变更后，贝尔有限股权结构为：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	邵育晓	870.00	27.08
2	万德欣康	870.00	27.08
3	郭四新	570.00	17.74
4	常延滨	540.00	16.81
5	王万春	150.00	4.67
6	杨晓勇	148.09	4.61
7	于大为	64.25	2.00
总计		3,212.34	100.00

#### 10.2017 年 2 月，第四次增资

2017 年 2 月 13 日，贝尔有限股东作出股东会决议，同意注册资本变更为 34,050,756.00 元，原股东杨晓勇增资 88,840 元，原股东于大为增资 38,516 元，新增股东贝润兴泰出资 1,006,422.99 元，新增股东贝润康泰出资 793,577.01 元；同意贝润兴泰、贝润康泰、万德欣康、常延滨、郭四新、邵育晓、王万春、杨晓勇以及于大为组成新的股东会；同意修改公司章程。

2017 年 2 月，杨晓勇、于大为、贝润兴泰、贝润康泰与贝尔有限签订《北京贝尔生物工程有限公司增资协议》，约定杨晓勇、于大为、贝润兴泰和贝润康泰对贝尔有限增资。其中杨晓勇认缴增资款 595,228 元，88,840 元计入注册资本，506,388 元计入资本公积；于大为认缴增资款 258,057.2 元，38,516 元计入注册资本，219,541.2 元计入资本公积；贝润兴泰认缴增资款 6,743,034 元，1,006,422.99 元计入注册资本，5,736,611.01 元计入资本公积；贝润康泰认缴增资款 5,316,966 元，793,577.01 元计入注册资本，4,523,388.99 元计入资本公积。

根据大华于 2020 年 5 月 21 日出具的“大华验字[2020]000212 号”《验资报告》，截至 2017 年 2 月 18 日止，贝尔有限已收到新增股东以货币形式缴纳的新增注册资本。

2017 年 2 月 13 日，贝尔有限就本次增资事宜完成工商变更登记手续，取得新的《营业执照》。

本次变更后，贝尔有限股权结构为：

序号	股东姓名/名称	出资额（元）	出资比例（%）
1	邵育晓	8,700,000.00	25.5501
2	万德欣康	8,700,000.00	25.5501
3	郭四新	5,700,000.00	16.7397
4	常延滨	5,400,000.00	15.8587
5	王万春	1,500,000.00	4.4052
6	杨晓勇	1,569,740.00	4.6100
7	于大为	681,016.00	2.0000
8	贝润兴泰	1,006,422.99	2.9557
9	贝润康泰	793,577.01	2.3306
总计		<b>34,050,756.00</b>	<b>100.0000</b>

#### 11.2017 年 6 月，第五次增资

2017 年 2 月 13 日，贝尔有限股东会作出股东会决议，同意注册资本变更为 3616.0095 万元，新增股东前海瑞炜出资 60.2668 万元，新增股东达晨创联出资 120.5337 万元，新增股东武汉光谷出资 30.1334 万元，同意修改公司章程。

2017 年 2 月 13 日，达晨创联与贝尔有限及其全体股东签订《北京贝尔生物工程有限公司增资协议》，约定达晨创联对贝尔有限增资，达晨创联认缴增资款 4,000 万元，其中 1,205,337 元计入注册资本，38,794,663 元计入资本公积。同日，前海瑞炜和武汉光谷与贝尔有限及其全体股东签订《北京贝尔生物工程有限公司增资协议》，约定前海瑞炜和武汉光谷对贝尔有限增资，其中，前海瑞炜认缴增资款 2,000 万元，602,668 元计入注册资本，19,397,332 元计入资本公积，武汉光谷认缴增资款 1,000 万元，301,334 元计入注册资本，9,698,666 元计入资本公积。

根据大华于 2020 年 5 月 21 日出具的“大华验字[2020]000213 号”《验资报告》，截至 2017 年 5 月 23 日止，贝尔有限已收到新增股东以货币形式缴纳的新增注册资本。

2017 年 6 月 26 日，贝尔有限就本次增资事宜完成工商变更登记手续，取得新的《营业执照》。

本次变更后，贝尔有限股权结构为：

序号	股东姓名/名称	出资额（元）	出资比例（%）
1	邵育晓	8,700,000.00	24.0597
2	万德欣康	8,700,000.00	24.0597
3	郭四新	5,700,000.00	15.7632
4	常延滨	5,400,000.00	14.9336
5	杨晓勇	1,569,740.00	4.3411
6	王万春	1,500,000.00	4.1482
7	于大为	681,016.00	1.8833
8	贝润兴泰	1,006,422.99	2.7832
9	贝润康泰	793,577.01	2.1946
10	达晨创联	1,205,337.00	3.3333
11	前海瑞炜	602,668.00	1.6667
12	武汉光谷	301,334.00	0.8333
总计		36,160,095.00	100.0000

综上，本所律师认为，上述贝尔有限的设立及其历次股权结构演变均经公司董事会或股东会审议通过，并在工商行政管理部门办理了设立及变更登记手续，股权变动真实、合法、有效。

## （二）股份公司的设立

贝尔有限整体变更为股份有限公司的具体情况，详见本法律意见“四、公司的设立”之“（一）公司设立的基本情况”。

## （三）股份公司的股本演变

公司自股份公司设立之后发生的股权变动如下：

2022年1月6日，苏州合创与前海瑞炜、常延滨签订《有关北京贝尔生物工程股份有限公司之股份转让协议》，前海瑞炜、常延滨分别将1,249,999股股份、723,684股股份转让给苏州合创，股份转让价格为25.33元/股。

本次股份转让后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	邵育晓	18,044,753	24.06
2	万德欣康	18,044,753	24.06
3	郭四新	11,822,425	15.76
4	常延滨	10,476,508	13.97
5	杨晓勇	3,255,813	4.34
6	王万春	3,111,164	4.15

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
7	达晨创联	2,500,001	3.33
8	贝润兴泰	2,087,432	2.78
9	苏州合创	1,973,683	2.63
10	贝润康泰	1,645,966	2.19
11	于大为	1,412,502	1.88
12	武汉光谷	625,000	0.83
总计		75,000,000	100.00

经核查，本所律师认为，公司自设立以来的股权转让已签署转让协议，股权转让合法、合规、真实、有效。

#### （四）公司股份质押、冻结等受限制的情况

根据公司及各股东的书面确认并经本所律师核查，截至本法律意见出具日，公司各股东持有的公司股份不存在质押、司法冻结等可能导致行使股东权利受到限制的情形；也不存在针对股东持有的公司股份所产生的任何法律纠纷。

#### （五）公司历史沿革中存在的对赌事项

2017 年 2 月 13 日，达晨创联、前海瑞炜、武汉光谷与公司及公司股东邵育晓、郭四新、常延滨、王万春、杨晓勇、于大为、万德欣康、贝润兴泰、贝润康泰签署《北京贝尔生物工程有限公司增资协议》及《北京贝尔生物工程有限公司增资协议之补充协议》（以下简称“《补充协议》”），约定达晨创联出资 4,000 万元认购公司 120.5337 万股股份，前海瑞炜出资 2,000 万元认购公司 60.2668 万股股份，武汉光谷出资 1,000 万元认购公司 30.1334 万股股份。《补充协议》约定了业绩承诺与业绩补偿、回购权、优先受让权与随售权、优先认购权、反稀释权、最优惠条款等具有特殊权利或对赌性质的条款。

2019 年 11 月，达晨创联、前海瑞炜、武汉光谷与公司及公司股东邵育晓、郭四新、常延滨、王万春、杨晓勇、于大为、万德欣康、贝润兴泰、贝润康泰签署《关于北京贝尔生物工程股份有限公司增资协议之补充协议（二）》（以下简称“《补充协议（二）》”），约定终止履行《补充协议》，对上述具有特殊权利或对赌性质的条款进行了解除，主要约定如下：

1. 协议各方同意并确认，终止履行《补充协议》，各方放弃补充协议项下约

定的全部权利和义务。

2.协议各方同意并确认，截至《补充协议（二）》签署日，协议各方之间签署的所有协议不存在其他任何有效的对赌条款。

根据达晨创联、武汉光谷等公司股东出具的《确认函》、公司提供的相关资料以及出具的书面说明并经核查，本所律师认为，达晨创联、前海瑞炜、武汉光谷与公司及其公司股东邵育晓、郭四新、常延滨、王万春、杨晓勇、于大为、万德欣康、贝润兴泰、贝润康泰已签署协议对具有特殊权利或对赌性质的条款进行了解除，各方确认相互之间不再主张权利义务，上述事项对本次申请挂牌不构成障碍；截至本法律意见出具日，公司不存在未解除的对赌协议。

## **八、公司的业务**

### **（一）公司的经营范围和经营方式**

根据公司现行有效的《营业执照》和《公司章程》，公司的经营范围为：生产体外诊断试剂（药品生产许可证有效期至 2025 年 11 月 29 日）、医疗器械 III-6840 体外诊断试剂、II-6840 体外诊断试剂、II-6840-3 免疫分析系统（医疗器械生产许可证有效期至 2025 年 06 月 24 日）；销售第三类医疗器械；生产第一类医疗器械；从事生物快检技术咨询服务；货物进出口；技术进出口；代理进出口。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产体外诊断试剂、医疗器械 III-6840 体外诊断试剂、II-6840 体外诊断试剂、II-6840-3 免疫分析系统以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

根据《公开转让说明书》《审计报告》及公司的说明，公司的主营业务为体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售。

### **（二）公司及其子公司持有的现行有效的主要业务资质证书**

1.公司持有北京市药品监督管理局核发的《药品生产许可证》（许可证编号：京 20150139），生产地址为北京市大兴区创展路 20 号院，生产范围为体外诊断试剂，有效期至 2025 年 11 月 29 日。



2.公司持有北京市药品监督管理局核发的《医疗器械生产许可证》（许可证编号：京药监械生产许 20060107 号），生产范围为“2002 版分类目录：III-6840 体外诊断试剂、II-6840 体外诊断试剂、II-6840 胶体金试纸分析仪，2017 版分类目录：II-22-04 免疫分析设备”，许可期限为自 2020 年 6 月 25 日至 2025 年 6 月 24 日。

3.公司持有北京市大兴区市场监督管理局核发的《医疗器械经营许可证》（许可证编号：京兴药监械经营许 20180083 号），经营范围为“2002 年版分类目录：III类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外）”，许可期限为自 2023 年 6 月 15 日至 2028 年 6 月 14 日。

4.公司持有北京市大兴区市场监督管理局核发的《第二类医疗器械经营备案凭证》（备案编号：京兴药监械经营备 20180232 号），经营范围为“II 类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外）”，备案日期为 2023 年 3 月 10 日。

5.公司持有国家食品药品监督管理总局、北京市食品药品监督管理局核发的《医疗器械注册证》。截至 2024 年 9 月 30 日，公司共有医疗器械注册证 391 项，具体详见本法律意见“附表一：公司拥有的业务资质清单”。

6.公司持有北京市大兴区市场监督管理局核发的《第一类医疗器械生产备案凭证》（备案编号：京大药监械生产备 20180006 号），生产范围为“I 类：I-22 临床检验器械，I-6840 体外诊断试剂”，备案日期为 2023 年 2 月 23 日。生产产品列表如下：

序号	产品名称	产品备案号
1	样本释放剂	京大械备 20230113 号
2	样本释放剂	京大械备 20230111 号
3	样本释放剂	京大械备 20230102 号
4	样本稀释液	京大械备 20230098 号
5	样本释放剂	京大械备 20230107 号
6	清洗液	京大械备 20230094 号
7	一次性使用病毒采样管	京大械备 20210029 号
8	样本释放剂	京大械备 20230112 号
9	样本释放剂	京大械备 20230110 号
10	样本稀释液	京大械备 20230095 号

11	样本稀释液	京大械备 20230096 号
12	样本稀释液	京大械备 20230099 号
13	样本释放剂	京大械备 20230114 号
14	一次性使用病毒采样管	京大械备 20220007 号
15	样本释放剂	京大械备 20230109 号
16	样本释放剂	京大械备 20230073 号
17	样本释放剂	京大械备 20230104 号
18	样本稀释液	京大械备 20230097 号
19	样本释放剂	京大械备 20230106 号
20	样本释放剂	京大械备 20230105 号
21	清洗液	京大械备 20230093 号
22	样本稀释液	京大械备 20230092 号
23	全自动免疫检验系统用底物液	京大械备 20230089 号
24	一次性使用采样器	京大械备 20200084 号
25	样本释放剂	京大械备 20230103 号
26	核酸提取试剂	京大械备 20160008 号
27	核酸提取试剂	京大械备 20160009 号
28	核酸提取试剂	京大械备 20160010 号
29	全自动免疫检测系统用底物液	京大械备 20160015 号
30	清洗液	京大械备 20160016 号
31	核酸提取试剂	京大械备 20190025 号
32	核酸提取试剂	京大械备 20190026 号
33	免疫显色试剂	京大械备 20190027 号
34	核酸提取试剂	京大械备 20190048 号
35	一次性使用病毒采样管	京大械备 20200093 号
36	清洗液	京大械备 20200104 号
37	核酸提取或纯化试剂	京大械备 20210001 号
38	样本释放剂	京大械备 20240015 号
39	飞行时间质谱系统微生物样本处理试剂	京大械备 20240010 号
40	样本释放剂	京大械备 20240031 号
41	样本释放剂	京大械备 20240016 号
42	样本释放剂	京大械备 20240014 号
43	样本释放剂	京大械备 20240030 号
44	样本释放剂	京大械备 20240037 号
45	样本释放剂	京大械备 20240017 号
46	样本释放剂	京大械备 20240036 号
47	飞行时间质谱系统微生物样本处理试剂	京大械备 20240009 号
48	飞行时间质谱系统真菌处理试剂	京大械备 20240011 号
49	样本释放剂	京大械备 20230108 号

7. 贝尔生物持有北京市药品监督管理局核发的《药品再注册批件》。截至本法律意见出具日，公司共有药品再注册批件 3 项，具体详见本法律意见“附表

一：公司拥有业务资质清单”。

8. 贝尔生物拥有 44 项有效 CE 认证证书，具体详见本法律意见“附表一：公司拥有业务资质清单”。

综上，本所律师认为，截至本法律意见出具日，公司已取得了从事业务所需的经营资质证书、认定证书及登记证书，公司拥有上述相关证书真实、合法、有效。公司具有经营业务所需的资质，公司开展业务合法合规；公司不存在超越资质、经营范围的情况；公司经营合法合规，不存在影响公司持续经营的情况。

### **（三）公司经营范围变更情况**

根据公司说明并经本所律师查验公司全套工商档案及其营业执照、公司章程等资料，公司报告期内经营范围不存在变更的情况。

根据公司提供的材料及书面确认，并经本所律师核查，公司的主营业务为体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售，报告期内公司主营业务不存在重大变更。

### **（四）公司主营业务突出**

根据《审计报告》、公司说明并经本所律师核查，公司报告期内的主营业务是体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售，2022 年度、2023 年度、2024 年 1-6 月的营业收入分别为人民币 27,453.21 万元、41,336.90 万元、20,450.03 万元，主营业务收入分别 26,912.68 万元、40,669.93 万元、20,134.45 万元，主营业务收入均占公司营业收入的 98% 以上，公司报告期内的收入主要来自于公司的主营业务收入，主营业务突出。

### **（五）公司的持续经营**

根据公司《公司章程》、工商登记文件、相关政府部门出具的证明文件及公司确认，公司不存在持续经营的法律障碍。

## 九、关联交易及同业竞争

### （一）关联方

根据《公司法》《非上市公众公司信息披露管理办法》和股转系统业务规则等相关规定，截至本法律意见出具日，公司主要关联方如下：

#### 1.公司的控股股东、实际控制人

根据公司的工商登记资料、股东名册及公司章程等资料文件，邵育晓系公司的控股股东、实际控制人，具体情况详见本法律意见“六、公司的发起人、股东和实际控制人/（四）公司的控股股东和实际控制人”。

#### 2.直接或间接持有公司 5% 以上股份的法人（或者其他组织）及其一致行动人

根据公司的工商登记资料、股东名册、股东填写的调查问卷等资料文件，持有公司 5% 以上股份的法人（或者其他组织）及其一致行动人情况如下：

序号	关联方	主要关联关系
1	万德欣康	直接持有公司24.06%的股份

#### 3.直接或间接持有公司 5% 以上股份的自然人

根据公司的工商登记资料、股东名册、股东填写的调查问卷等资料文件，除控股股东、实际控制人邵育晓外，直接或间接持有公司 5% 以上股份的自然人基本情况如下：

序号	关联自然人	主要关联关系
1	郭四新	直接持有公司15.76%的股份
2	常延滨	直接持有公司13.97%的股份

#### 4.公司的董事、监事、高级管理人员

根据公司的工商登记资料，公司董事、监事和高级管理人员的任职情况如下：

序号	关联自然人	主要关联关系
----	-------	--------

序号	关联自然人	主要关联关系
1	邵育晓	董事长、总经理
2	郭四新	董事、副总经理
3	王立	董事
4	徐渊平	董事
5	胡志颖	独立董事
6	罗晓军	独立董事
7	张捷	独立董事
8	姚西宁	监事会主席
9	霍晓飞	监事
10	王会龙	监事
11	于大为	副总经理
12	赵保振	财务负责人、董事会秘书

#### 5.控股股东、实际控制人控制或担任董事、高级管理人员的企业

根据控股股东/实际控制人填写的调查问卷，并经查询企查查等公开披露信息，控股股东邵育晓控制或担任董事、高级管理人员的企业如下：

序号	关联方	主要关联关系
1	万德欣康	邵育晓持股100%的企业
2	贝润兴泰	邵育晓担任执行事务合伙人的企业，系公司的员工持股平台
3	贝润康泰	邵育晓担任执行事务合伙人的企业，系公司的员工持股平台
4	北京金兰谱	邵育晓、郭四新、常延滨分别持股60%、27.5%、12.5%并担任董事的企业

#### 6.公司关联自然人控制，或者担任董事、高级管理人员的其他企业

根据公司董事/监事/高级管理人员/5%以上自然人股东填写的调查问卷，并经查询企查查等公开披露信息，公司前述关联自然人直接或间接控制的，或者担任董事、高级管理人员或其他重要职务的主要其他企业（公司及其控股子公司和公司控股股东、实际控制人控制的其他企业除外）具体如下：

序号	关联方	关联关系
1	南京贝尔多蒙生物科技有限公司	董事徐渊平担任董事的企业
2	北京阅微基因技术股份有限公司	董事徐渊平担任董事的企业
3	苏州德品医疗科技股份有限公司	董事徐渊平担任董事的企业
4	邦尔骨科医院集团股份有限公司	董事徐渊平担任董事的企业
5	深圳市锦瑞生物科技股份有限公司	董事徐渊平担任董事的企业
6	天津微纳芯科技股份有限公司	董事徐渊平担任董事的企业
7	创芯国际生物科技（广州）有限公司	董事徐渊平担任董事的企业
8	上海爱萨尔生物科技有限公司	董事徐渊平担任董事的企业
9	宁波酶赛生物工程有限公司	董事徐渊平担任董事的企业
10	北京智因东方转化医学研究中心有限公司	董事徐渊平担任董事的企业
11	北京神农益康医药技术有限公司	董事徐渊平担任董事的企业
12	北京京能清洁能源电力股份有限公司	独立董事胡志颖担任独立董事的企业
13	北京科美诊断技术股份有限公司	独立董事张捷担任独立董事的企业
14	北京华科泰生物技术股份有限公司	独立董事张捷担任独立董事的企业
15	北京协力润华科技有限责任公司	持股 5% 以上股东常延滨担任执行董事的企业

7.公司关联自然人之关系密切的家庭成员及其控制或担任董事、高级管理人员的企业

根据《非上市公众公司信息披露管理办法》第六十条，直接或者间接持有公司 5% 以上股份的自然人、公司董事、监事及高级管理人员的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、年满十八周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶、配偶的父母、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母，系公司的关联方。除上述人员外，公司实际控制人、直接或间接持股 5% 以上的自然人股东及公司董事、监事、高级管理人员之关系密切的家庭成员亦均为公司的关联自然人。

前述关联自然人控制或担任董事、高级管理人员的企业如下：

序号	关联方	关联关系
1	保定市徐水区瀑河乡卫生院	监事霍晓飞的妹妹霍晓康任副院长的单位

2	丰宁满族自治县金洋矿产品购销有限公司	副总经理于大为的配偶的父亲刘国增持股36%，任经理的企业
3	河北腾翼建筑劳务分包有限公司	副总经理于大为的配偶的弟弟刘海强持股100%，任执行董事、经理的企业
4	成都市陆尚财建设工程有限公司唐山分公司	副总经理于大为的配偶的弟弟刘海强担任负责人的企业

#### 8.公司的子公司

公司子公司的具体情况详见本法律意见“十、公司的主要财产”之“（五）公司对外投资情况”。

9.在过去十二个月内或者根据相关协议安排在未来十二个月内，具有本节第 1-8 条所述情形的自然人、法人或其他组织

根据公司的工商登记资料、历次董事会及股东会文件，并经查询企查查等公开披露信息，截至本法律意见出具日，在过去十二个月内或者根据相关协议安排在未来十二个月内，具有本节第 1-8 条所述情形的自然人、法人或其他组织如下：

序号	关联方	关联关系	关联关系变化原因
1	胡晓珂	曾任公司独立董事	原独立董事胡晓珂任期于2024年8月届满
2	冀中能源股份有限公司	胡晓珂担任独立董事的企业	
3	中财大资产经营（北京）有限公司	胡晓珂报告期内曾担任董事的企业	
4	全时云商务服务股份有限公司	胡晓珂报告期内曾担任独立董事的企业	
5	杨清香	曾任公司独立董事	原独立董事杨清香任期于2024年8月届满
6	温县保全怀药种植专业合作社	杨清香配偶的姐夫赵保全控制的农民专业合作社	
7	何晓云	曾任公司独立董事	2024年2月辞任

根据《非上市公众公司信息披露管理办法》，截至本法律意见出具日，除上述已披露的关联自然人、法人或其他组织外，在过去十二个月内或者根据相关协议安排在未来十二个月内，担任公司董事、监事、高级管理人员的自然人及其关系密切的家庭成员，以及上述人员控制或担任董事、高级管理人员的法

人或其他组织，以及本节第 1-4 条所述的关联自然人及其关系密切的家庭成员，控制或间接控制或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，亦为公司的关联方。

10.公司曾经的关联方

根据公司的工商登记资料、历次董事会及股东会文件，并经查询企查查等公开披露信息，公司曾存在的主要关联自然人如下：

序号	曾经关联自然人	曾经的关联关系	任职/持股期限
1	李瀚	曾任公司董事	2022年1月辞任公司董事
2	王万春	曾任公司副总经理兼董事会秘书	2022年3月辞任公司副总经理兼董事会秘书
3	杨晓勇	曾任公司董事	2023年5月辞任
4	姜丽伟	曾任公司董事会秘书	2023年9月辞任

上述人员关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、年满十八周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶、配偶的父母、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母，亦为公司曾经的关联方。

根据公司的工商登记资料、历次董事会及股东会文件、董事/监事/高级管理人员/持股 5%以上股东填写的调查问卷，并经查询企查查等公开披露信息，公司曾存在的主要关联法人如下：

序号	曾经关联法人	曾经的关联关系	不再存在关联关系的时间及原因
1	上海哲崇财务咨询事务所	公司董事徐渊平曾担任负责人的企业	已于 2022 年 6 月注销

除上述关联法人或其他组织外，报告期内，公司曾经的关联自然人及其关系密切的家庭成员控制或担任董事、高级管理人员的其他企业（公司及其控股子公司、公司实际控制人控制的关联企业除外）均为公司曾经的关联方。

本所律师认为，根据《公司法》《非上市公众公司信息披露管理办法》和股转系统业务规则等相关规定，公司关联方的认定准确、披露全面。

（二）关联交易



根据《审计报告》、公司的确认并经本所律师核查，报告期内，公司与其关联方之间发生的主要关联交易情况如下（不包括公司与控股子公司及控股子公司之间的交易）：

1.经常性关联交易

（1）销售商品

单位：元

关联方名称	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
北京阅微基因技术股份有限公司	-	4,854.37	-
宁波酶赛生物工程 有限公司	-	-	2,427.18
合计	-	4,854.37	2,427.18

（2）董事、监事、高级管理人员薪酬

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
关键管理人员报酬	199.99	456.77	387.70

（三）报告期内关联交易决策程序的履行及规范情况

经核查，公司第二届董事会第十一次会议及2023年年度股东大会、第三届董事会第二次会议已对公司报告期内的关联交易进行了审核及确认，全体独立董事亦就公司报告期内发生的关联交易进行审核及确认。公司上述关联交易事项不存在显失公允的情形，不存在损害公司及其他股东利益的情况。

（四）关联交易制度

经核查，公司已在其《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》和《关联交易管理和决策制度》中明确规定了关联交易公允决策的程序、关联交易的信息披露等事项，该等规定符合相关法律法规、规章及其他规范性文件的规定。

（五）公司实际控制人对关联交易事项出具的承诺

公司控股股东、实际控制人、持有公司5%以上股份的股东、董事、监事及高级管理人员均出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》，其中控股股东、实际控制人邵育晓承诺如下：

“1.本人已按照证券监管法律、法规以及规范性文件的要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。本人以及本人控制的其他企业与申请人及其子公司之间不存在其他任何依照法律法规和中国证监会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2.本人在作为申请人控股股东/董事/监事/高级管理人员期间，本人及本人控制的企业将尽量避免与申请人及其子公司之间产生关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。

3.本人将严格遵守申请人《公司章程》及《关联交易管理和决策制度》等文件中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照规定的决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。

4.本人承诺不会利用关联交易转移申请人利润，不会要求申请人通过关联交易或其他方式向其输送利益，不会通过影响申请人的经营决策来损害申请人及其他股东特别是中小股东的合法权益。如因本人未履行承诺给申请人造成损失的，本人将赔偿申请人的实际损失。”

综上，本所律师认为，公司控股股东、实际控制人、持有公司5%以上股份的股东、董事、监事及高级管理人员出具的《关于减少和规范关联交易的承诺函》真实、有效。

#### **（六）公司与关联方之间的同业竞争**

1.根据公司及公司的控股股东、实际控制人出具的书面确认，并经核查公司的控股股东、实际控制人控制的企业的公司章程、财务报表，公司的控股股东、实际控制人不存在与公司同业竞争的情形；控股股东、实际控制人控制的其他企业也与公司不存在同业竞争的情形。

2.为避免未来发生同业竞争损害公司及其他股东利益，公司的实际控制人邵育晓已出具《控股股东暨实际控制人关于避免同业竞争的承诺函》，作出如下承诺：

“（1）截至本承诺函出具之日，本人控制的除申请人及其子公司外的其他公司、企业或其他组织、机构（以下简称“其他企业”）没有直接或间接地从事与申请人及其子公司主营业务相同或相似的业务。

（2）本人不存在未向申请人及为申请人申请股票在全国中小企业股份转让系统公开转让并挂牌提供服务的中介机构披露的与申请人及其子公司主营业务相同或相似的经营性资产以及从事该等业务的分支机构或其所控制的企业。

（3）在本人直接或间接持有申请人控股权期间，本人将不采取任何行为或措施从事或者参与和申请人及其子公司主营业务相同或相似的业务和活动，包括但不限于自行或者联合他人，以任何形式直接或间接从事或参与任何与申请人及其子公司主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；以任何形式支持他人从事与申请人及其子公司主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；以其他方式介入任何与申请人及其子公司主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

（4）如果申请人及其子公司在其现有业务的基础上进一步拓展其经营业务范围，而本人届时所控制的其他企业对此已经进行生产、经营的，本人届时所控制的其他企业应将相关业务出售，申请人及其子公司对相关业务在同等商业条件下有优先收购权，本人并将尽最大努力促使有关交易的价格在公平合理及与独立第三者进行正常商业交易的基础上确定。

（5）对于申请人及其子公司在其现有业务范围的基础上进一步拓展其经营业务范围，而本人届时所控制的其他企业尚未对此进行生产、经营的，本人届时所控制的其他企业将不从事与申请人及其子公司该等新业务相同或相似的业务和活动。

（6）若本人违反上述避免同业竞争承诺，本人愿意承担由此产生的赔偿责任，充分赔偿由此给申请人造成的所有损失。”

综上，本所律师认为，截至本法律意见出具日，公司与其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业并未从事相同或类似业务，不存在同业竞争；公司的控股股东、实际控制人已经承诺采取有效措施避免将来产生同业竞争，上述承诺合法有效。

## 十、公司的主要财产

根据公司提供的材料以及本所律师核查，截至本法律意见出具日，公司及其子公司拥有的房屋、土地、专利、商标等主要资产情况如下：

### （一）房产

根据公司确认并经核查，截至本法律意见出具日，公司及子公司拥有的已取得房屋所有权证的房产如下：

序号	所有权人	房产证号	坐落位置	建筑面积 (m²)	用途	他项权利
1	贝尔生物	京（2022）大不动产权第0040765号	大兴区创展路20号院1号楼101等[4]套	8,322.62	科研楼，综合楼，东配楼，西配楼	无
2	北京一诺康	京（2020）大不动产权第0006404号	北京市大兴区仲景路15号院1号楼-1至5层101	12,801.32	厂房	无

综上，本所律师认为，截至本法律意见出具日，公司及其子公司拥有的上述房屋已取得完备的权属证书，不存在产权纠纷或潜在纠纷，不存在权利受到限制的情形。

### （二）国有土地使用权

根据公司确认并经核查，截至本法律意见出具日，公司及子公司拥有国有土地使用权的土地共计2处，均为工业用地，并已取得相应权属证书，具体情况如下：

序号	权利人	证书编号	坐落位置	面积（m²）	终止日期	他项权利
----	-----	------	------	--------	------	------

序号	权利人	证书编号	坐落位置	面积（m²）	终止日期	他项权利
1	贝尔生物	京（2022）大不动产权第0040765号	大兴区创展路20号院1号楼101等[4]套	6,431.04	2042-06-26	无
2	北京一诺康	京（2020）大不动产权第0006404号	大兴区仲景路15号院1号楼-1至5层101	6,468.7	2064-02-27	无

注：公司拥有的编号为“京（2022）大不动产权第 0040765 号”的土地及相应附着建筑物，历史上存在非法占用及未批先建的情况，具体如下：

2003 年 5 月，贝尔有限与北京市大兴区黄村镇人民政府（以下简称“黄村镇政府”）签订《土地出让合同》，合同约定由贝尔有限使用相应土地，使用年限为 50 年。黄村镇政府承诺在 2003 年 12 月 31 日前办理完毕该土地的全部手续并领取相应土地使用证书，但黄村镇政府并未在当年取得该土地的土地使用证书。

2007 年 12 月，北京市国土资源局大兴分局以贝尔有限对上述土地非法占用为由，向贝尔有限出具《国土资源行政处罚决定书》，对贝尔有限在该土地上新建的建筑物和其他设施予以没收，并对贝尔有限非法占用的土地罚款 102,896.64 元。2007 年 12 月 11 日，贝尔有限缴纳完毕该罚款。

2019 年 1 月，公司与黄村镇政府签署《入区协议》，约定公司在前述土地上建设“体外诊断试剂项目”。2019 年 3 月，北京市规划和自然资源管理委员会大兴分局出具《关于多规合一平台初审项目“多规合一”协同平台初审意见的函》，公司可根据该初审意见办理征地手续及出让合同，并办理不动产权证书。

2021 年 6 月，北京市人民政府作出《关于大兴区 2021 年度批次建设用地的批复》，同意征收前述相关土地，同意公司在该土地上实施体外诊断试剂生产项目，并依据相关政策规定办理供地手续。

2022 年 4 月，根据《北京市规划和自然资源委员会关于印发<关于完善没收建筑物产权手续有关问题的指导意见>的通知》中关于“房屋产权和土地使用权公开交易应通过北京产权交易所平台进行”的有关规定，公司前述被没收建筑物经北京产权交易所公开挂牌，挂牌期间公司为唯一意向受让方，由公司依法受让该被没收建筑物和土地使用权。

2022 年 6 月，公司与黄村镇政府签订《实物资产交易合同》，由黄村镇政府将前述相关没收建筑物以 13,821,651 元的价格转让给公司。公司已于当月支付完毕全部资产转让款。

同月，公司与北京市规划和自然资源委员会大兴分局签署《国有建设用地使用权出让合同》，北京市规划和自然资源委员会大兴分局将前述公司实际使用的土地使用权以 1,311,441 元的价格转让给公司。公司已于当月支付完毕全部土地出让款。

2022 年 11 月，公司取得前述土地及建筑物的不动产权证书。

综上，本所律师认为，截至本法律意见出具日，公司及其子公司拥有的上述土地使用权已取得完备的权属证书，不存在权属纠纷或潜在纠纷，不存在权利受到限制的情形。

### （三）知识产权

### 1.注册商标

根据公司提供的资料及经本所律师核查，公司及其子公司已经取得的注册商标共 2 项，具体详见本法律意见“附表二：公司拥有的知识产权清单”。

经核查，本所律师认为，公司及其子公司拥有的注册商标证书真实、合法、有效，不存在权属纠纷。

### 2.专利

根据公司提供的资料及经本所律师核查，公司及子公司已取得的专利共 13 项，具体详见本法律意见“附表二：公司拥有的知识产权清单”。

经核查，本所律师认为，公司拥有该等专利证书真实、合法、有效，不存在权属纠纷。

### 3.软件著作权

根据公司提供的资料及经本所律师核查，公司及子公司已取得的软件著作权共 36 项，具体详见本法律意见“附表二：公司拥有的知识产权清单”。

经核查，本所律师认为，公司拥有该等软件著作权证书真实、合法、有效，不存在权属纠纷。

## （四）公司拥有的主要生产经营设备

根据《审计报告》及公司提供的资料，截至报告期末，公司主要生产经营设备系公司根据生产经营的需要以其自有资金购买等方式取得，资产权属清晰。

## （五）公司对外投资情况

截至本法律意见出具日，公司拥有 2 家全资子公司，具体情况如下：

### 1.北京一诺康

根据北京一诺康现行有效公司章程及工商登记文件，北京一诺康为公司下属全资子公司，公司直接持有其 100%的股权。

北京一诺康成立于 2013 年 11 月 19 日，现持有统一社会信用代码为

91110115085514464M 的《营业执照》，注册资本为 1,000 万元，法定代表人为邵育晓，住所为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路 15 号院 1 号楼 3 层 301 室，经营范围为一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

## 2. 贝尔医疗

根据贝尔医疗现行有效公司章程及工商登记文件，贝尔医疗为公司下属全资子公司，公司直接持有其 100% 的股权。

贝尔医疗成立于 2013 年 6 月 17 日，现持有统一社会信用代码为 91110302071727274J 的《营业执照》，注册资本为 4,278.663 万元，法定代表人为邵育晓，住所为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路 15 号院 1 号楼 2 层 201 室，经营范围为许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专用化学产品制造（不含危险化学品）；机械设备销售；仪器仪表销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；货物进出口；第一类医疗器械生产。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）。

本所律师认为，公司持有上述子公司的股权真实、合法、有效，上述子公司依法设立并合法存续。

## 十一、公司的重大债权债务

### （一）重大合同

经核查，截至本法律意见出具日，公司及其子公司正在履行和将要履行的可能对其生产、经营活动以及资产、负债和权益产生显著影响的重大合同主要包括：

1. 销售合同

根据公司出具的书面说明，公司及子公司与主要客户之间通过签署框架协议的模式开展业务合作。截至本法律意见出具日，公司与报告期各期前五大客户之间签署的正在履行的主要框架协议如下：

序号	合同名称	供方	需方	合同内容	合同有效期
1	《战略采购合同》	贝尔生物	杭州云医购供应链科技有限公司	体外诊断设备及试剂销售	2023-01-01至2024-12-31
2	《合作协议》	贝尔生物	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	化学发光免疫分析仪器及配套试剂销售	2024-06-07至2027-06-06
3	《产品经销协议》	贝尔生物	河南威尔斯医疗器械有限公司	体外诊断试剂经销	2024-01-01至2024-12-30
4	《区域合作协议》	贝尔生物	国药器械（唐山）有限公司	体外诊断试剂经销	2024-01-01至2024-12-31
5	《区域合作协议》	贝尔生物	国药集团（天津）医学检验科技有限公司	体外诊断试剂及生物制品经销	2024-01-01至2024-12-31
6	《区域合作协议》及其补充协议	贝尔生物	国药集团（天津）医学检验科技有限公司	呼吸道、优生、肝炎和EB发光系列产品经销	2024-01-01至2024-12-31
7	《购销合同》及其补充协议	贝尔生物	迪安诊断技术集团股份有限公司	化学发光免疫分析仪及试剂经销	2024-01-01至2024-12-31
8	《区域合作协议》	贝尔生物	河南勇和宇生物技术有限公司	体外诊断试剂经销	2024-01-01至2024-12-31
9	《区域合作协议》	贝尔生物	厦门海菲生物技术股份有限公司	体外诊断试剂经销	2024-01-01至2024-12-31
10	《区域合作协议》及其补充协议	贝尔生物	贵阳超敏商贸有限公司、贵州拓创商贸有限公司	体外诊断试剂经销	2024-01-01至2024-12-31

2. 采购合同

根据公司出具的书面说明，公司及子公司与供应商之间通过签署框架协议及订单或单独签署采购合同的模式开展业务合作。截至本法律意见出具日，公司与报告期各期前十大供应商之间签署的正在履行的主要框架协议如下：



序号	合同名称	需方	供方	合同内容	合同金额 (万元)	合同有效期/签署日期
1	《物料供应协议》	贝尔生物	沧州盛丰塑胶制品有限公司	样品管、透明瓶等辅料采购	框架协议	2023-07-18
2	《物料供应协议》	贝尔生物	厦门怡佳美实验器材有限公司	透明瓶、酶标板等辅料采购	框架协议	2023-08-16
3	《物料供应协议》	贝尔生物	廊坊鑫辉包装装潢有限公司	包装盒、说明书等辅料采购	框架协议	2022-08-19
4	《年度销售合同书》	贝尔生物	浙江拱东医疗器械股份有限公司	一次性使用样品杯采购	框架协议	2024-01-01 至 2024-12-31
5	《物料供应合同》	贝尔生物	青岛广达森塑胶有限公司	单卡采购	框架协议	2024-06-20
6	《高压供电合同》及相关协议	贝尔生物	国网北京市电力公司	电力采购	框架协议	2021-11-17 至 2026-11-16

### 3. 技术开发合同

截至本法律意见出具日，公司及子公司正在履行的合同金额在 500 万元以上的技术开发合同如下：

序号	合同名称	委托方	受托方	委托内容	合同金额 (万元)	合同签署日期
1	《化学发光免疫分析仪合作合同》	贝尔生物	北京铂茵生物科技有限公司	高速全自动化学发光免疫分析仪（BR-2000）开发	1,350.00	2022-03-15
2	《级联系统定制开发合同》	贝尔生物	北京铂茵生物科技有限公司	级联系统开发	700.00	2023-02-02

经本所律师核查，公司上述正在履行或将要履行的重大合同的内容及形式均合法、有效。

### （二）侵权之债

根据公司的说明及相关政府主管部门出具的证明并经本所律师核查，公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重

大侵权之债。

### **（三）公司与关联方之间的重大债权债务关系及相互提供担保**

根据《审计报告》及公司的确认，截至报告期末，除本法律意见已披露情形外，公司与其关联方之间不存在其他重大债权债务关系，亦不存在相互提供担保的情况。

### **（四）金额较大的其他应收、应付款**

根据《审计报告》，截至报告期末，公司其他应收款共计人民币 7,525,356.72 元；其他应付款共计人民币 4,437,912.33 元。根据公司的确认并经本所律师查验，公司金额较大的其他应收、其他应付款均是在正常生产经营活动中发生，合法、有效。

## **十二、公司的重大资产变化及收购兼并**

### **（一）公司的合并、分立、增资、减资行为**

根据公司工商登记资料、公司提供的材料以及说明并经本所律师查验，公司自设立至本法律意见出具之日不存在合并、分立、减资的行为；公司历次增资的情况，详见本法律意见“七、公司的股本及其演变”。

综上，本所律师认为，公司自设立至本法律意见出具之日不存在合并、分立、减资的行为；公司设立至今的增资行为符合当时有效的法律、法规和规范性文件的规定，已履行必要的法律手续。

### **（二）公司重大资产收购或出售资产行为**

根据公司提供的材料以及说明并经本所律师查验，报告期内，公司不存在重大资产收购或出售行为。

### **（三）公司拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为**

根据公司说明及承诺，截至本法律意见出具日，公司不存在拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等计划或安排。

## 十三、公司章程的制定与修改

### （一）公司章程的制定及报告期内的历次修改

#### 1. 公司章程的制定

2018 年 9 月 17 日，公司召开创立大会，审议通过了《北京贝尔生物工程股份有限公司章程》，并在北京市工商行政管理局大兴分局备案。

#### 2. 公司报告期内对公司章程的修改

根据公司提供的材料并经核查，公司报告期内对公司章程修改情况如下：

2022 年 12 月 2 日，公司召开 2022 年第四次临时股东大会，审议通过《关于修改〈公司章程〉的议案》，并在北京市大兴区市场监督管理局备案。

除上述事项外，公司报告期内不存在修改公司章程的情况。

### （二）《公司章程（草案）》的内容

2024 年 5 月 15 日召开的公司 2023 年年度股东大会，制定并通过了公司挂牌后生效的《北京贝尔生物工程股份有限公司章程（草案）》。

经本所律师查验，公司拟于挂牌后生效实施的《公司章程（草案）》系按照《监管办法》《章程必备条款》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等有关制定非上市公众公司章程的规定起草，内容合法有效。

## 十四、公司股东会、董事会、监事会议事规则及规范运作

### （一）公司的组织机构

根据公司提供的材料及本所律师核查，公司已建立如下机构：

1. 公司的股东会为其权力机构，公司的股东均有权参加股东会会议（出席或委托代理人出席）。股东会的职权、召集、召开及议事规则等由《公司章程》《股东大会议事规则》规定。

2. 公司的董事会为其决策机构，向股东会负责并报告工作。依据《公司章程》的规定，董事会由 7 名董事组成，由股东会选举和更换；董事会设董事长

1 名，独立董事 3 名。董事会的职权、召集、召开及议事规则等由《公司章程》《董事会议事规则》规定。

3. 公司的监事会负责监督检查公司的经营管理、财务状况，对董事、总经理及其他高级管理人员执行公司职务进行监督，维护公司和股东利益。依据《公司章程》的规定，监事会由 3 名监事组成，监事由股东代表和职工代表担任，股东代表监事由股东会选举或更换，职工代表监事由公司职工大会选举产生和更换，职工代表担任的监事不得少于监事人数的三分之一；监事会设监事会主席 1 名。监事会的职权、召集、召开及议事规则由《公司章程》《监事会议事规则》规定。

4. 公司设总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员。总经理对董事会负责，主持公司的生产经营管理工作；由董事会聘任或解聘，每届任期 3 年，可以连任；列席董事会会议。总经理的职权及经营管理活动由《公司章程》《总经理工作细则》规定。

本所律师认为，公司已建立了健全的组织机构，该等组织机构的设置符合《公司法》和其他法律、法规和规范性文件的规定。

## **（二）公司的股东会、董事会、监事会议事规则**

经核查公司相关议事规则，本所律师认为，公司《股东大会议事规则》《董事会议事规则》和《监事会议事规则》的内容符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

## **（三）公司历次股东会、董事会、监事会召开情况**

根据公司确认并经本所律师查验，公司报告期内共召开了 9 次股东会会议、10 次董事会会议、8 次监事会会议。根据本所律师对公司股东会、董事会、监事会的会议通知、议案、决议、会议记录、表决票等文件的查验，本所律师认为，公司报告期内的历次股东会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

## 十五、公司的董事、监事和高级管理人员及其变化

### （一）公司现任董事、监事和高级管理人员任职情况

根据公司现任董事、监事、高级管理人员确认及本所律师核查，公司董事、监事、高级管理人员的任职情况如下：

根据公司提供的资料并经核查，公司现任董事 7 名，为邵育晓、郭四新、王立、徐渊平、胡志颖、罗晓军、张捷，其中胡志颖、罗晓军、张捷为独立董事。

根据公司提供的资料并经核查，公司现任监事 3 名，为姚西宁、王会龙、霍晓飞，其中姚西宁为监事会主席、职工代表监事，王会龙为职工代表监事。

根据公司提供的资料并经核查，公司现任高级管理人员 4 名，为总经理邵育晓，副总经理郭四新、于大为，董事会秘书、财务负责人赵保振。

### （二）公司现任董事、监事、高级管理人员的任职资格

根据公司现任董事、监事和高级管理人员提供的简历和确认，公司现任董事、监事和高级管理人员具备法律法规规定的任职资格，不存在违反法律法规规定的情形。

### （三）公司现任董事、监事、高级管理人员的合法合规情况

根据公司现任董事、监事和高级管理人员的确认、公安机关出具的无犯罪记录证明及中国人民银行征信中心出具的《个人信用报告》并经本所律师查验，公司现任董事、监事和高级管理人员不存在以下情形：

- 1.最近 12 个月以内被中国证监会及其派出机构采取行政处罚；
- 2.因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见；
- 3.被列为失信联合惩戒对象且尚未消除；
- 4.被中国证监会及其派出机构采取证券市场禁入措施，或被全国股转公司认定其不适合担任公司董事、监事、高级管理人员，且市场禁入措施或不适格

情形尚未消除。

综上，本所律师认为，公司董事、监事和高级管理人员的任职资格符合法律、法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定。

（四）公司董事、监事和高级管理人员变化情况

1. 董事的任免及其变化

报告期初以来，公司董事的任免及变化情况如下：

时间	人员构成	变动事项	履行的程序
2022 年 1 月 1 日	邵育晓、郭四新、杨晓勇、徐渊平、何晓云、胡晓珂、杨清香	—	—
2023 年 9 月 28 日	邵育晓、郭四新、王立、徐渊平、何晓云、胡晓珂、杨清香	杨晓勇因个人原因不再担任公司董事，选举王立为公司董事	2022 年年度股东大会审议通过
2024 年 2 月 21 日	邵育晓、郭四新、王立、徐渊平、胡志颖、胡晓珂、杨清香	何晓云因个人原因不再担任公司独立董事，新增胡志颖为公司独立董事	2024 年第一次临时股东大会审议通过
2024 年 8 月 15 日	邵育晓、郭四新、王立、徐渊平、胡志颖、罗晓军	第二届董事会任期届满，选举公司第三届董事会，新增罗晓军、张捷为公司独立董事	2024 年第二次临时股东大会审议通过
2024 年 9 月 6 日	邵育晓、郭四新、王立、徐渊平、胡志颖、罗晓军、张捷		2024 年第三次临时股东大会审议通过

2. 监事的任免及其变化

报告期初，公司监事为霍晓飞、姚西宁、王会龙。报告期初以来，公司监事未发生变化。

3.高级管理人员的任免及其变化

时间	人员构成	变动事项	履行的程序
2022 年 1 月 1 日	邵育晓、郭四新、杨晓勇、王万春、于大为、赵保振	—	—
2022 年 3 月 25 日	邵育晓、郭四新、杨晓	王万春因个人原因	第二届董事会第三

时间	人员构成	变动事项	履行的程序
	勇、姜丽伟、于大为、赵保振	辞去董事会秘书一职，姜丽伟接任	次会议审议通过
2022 年 10 月 13 日	邵育晓、郭四新、姜丽伟、于大为、赵保振	杨晓勇因个人原因辞去副总经理一职	—
2023 年 9 月 8 日	邵育晓、郭四新、于大为、赵保振	姜丽伟因个人原因辞去董事会秘书一职，赵保振兼任	第二届董事会第八次会议审议通过
2024 年 9 月 6 日	邵育晓、郭四新、于大为、赵保振	—	第三届董事会第一次会议审议通过

本所律师认为，公司报告期初以来的董事、监事、高级管理人员的变化情况符合有关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序。

## 十六、公司的税务

### （一）公司执行的税种、税率及税收优惠政策

#### 1. 公司执行的税种、税率

根据《审计报告》、公司的确认及本所律师核查，公司及其子公司报告期内执行的主要税种和税率如下：

税种	计税依据	税率
增值税	境内销售；提供加工、修理修配劳务；提供有形动产租赁服务	13%
	提供交通运输、邮政、基础电信、建筑、不动产租赁服务，销售不动产，转让土地使用权	9%
	其他应税销售服务行为	6%
	简易计税方法	3%
城市维护建设税	实缴流转税税额	7%、5%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%

#### 2. 公司享有的税收优惠政策

根据《审计报告》《纳税情况鉴证报告》及公司的确认，公司及其控股子公司报告期内享受如下企业所得税税收优惠政策：

（1）贝尔生物于 2010 年 12 月被评为高新技术企业；2022 年 11 月 8 日，

全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室发布《关于对北京市认定机构2022年认定的第一批集成电路等领域政策试点高新技术企业进行备案的公告》，贝尔生物通过北京市2022年第一批集成电路等领域政策试点高新技术企业认定。报告期内，贝尔生物享受15%的所得税税收优惠政策。

(3) 贝尔医疗于2015年11月被评为高新技术企业，2021年11月贝尔医疗通过高新技术企业复审，报告期内，贝尔医疗享受15%的所得税税收优惠政策

综上，本所律师认为，公司及其子公司报告期内执行的主要税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的要求，所享受的税收优惠政策系依据法律法规和相关政府部门的政策和文件取得，合法、合规、真实、有效。

**(二) 公司报告期内财政补贴情况**

根据《审计报告》、公司确认及本所律师核查，公司报告期内享受的单笔金额在10万元以上的财政补贴情况如下：

年度	项目	依据文件	补贴金额（元）
2022年度	中小微企业“以训兴业”培训补贴	北京市人力资源和社会保障局北京市财政局关于深入推进职业技能提升行动“互联网+职业技能培训”工作的通知（京人社能发〔2021〕14号）	331,500.00
2023年度	大兴区1+N政策兑现专项补助	北京市大兴区人民政府关于印发《大兴区促进医药健康产业发展暂行办法》的通知（京兴政发〔2018〕29号）	5,500,000.00
	2022年度大兴区1+N产业政策资金	大兴区促进医药健康产业发展的若干措施（试行）（京兴科发〔2021〕28号）	12,100,000.00
	基于氨基酸分辨率的疫苗接种人群新冠抗体大规模检测技术和应用项目结项	北京市科技计划课题任务书（课题编号：Z211100002521021）	400,000.00
	北京市大兴区新兴产业促进服务中心 大兴区2023年一季度促工业稳增长工作方案支持资金	北京市大兴区经济和信息化局关于征集2023年一季度促工业稳增长申报材料的通知	198,000.00



2024 年 1-6 月	关于加强 2022 年最后一批支持外贸企业提升国际化经营能力项目产品认证资金	北京市商务局关于加强 2022 年最后一批支持外贸企业提升国际化经营能力项目产品认证资金审核工作的通知	1,064,355.00
-----------------------	--	---	--------------

综上，本所律师认为，公司及其子公司报告期内根据相关政策享受的上述财政补贴合法、合规、真实、有效。

### （三）公司报告期内依法纳税

根据报告期内公司及子公司各年度完税凭证、税务主管部门出具的证明、《审计报告》以及本所律师查验，公司及其子公司在报告期内不存在违反税收法律法规被税务部门处罚的情形。

## 十七、公司的环境保护和产品质量、技术等标准

### （一）环境保护

#### 1. 公司所处行业情况

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为“C2770 卫生材料及医药用品制造”；按照《挂牌公司管理型行业分类指引》的规定，公司归属于“C2770 卫生材料及医药用品制造”；按照《挂牌公司投资型行业分类指引》的规定，公司归属于“15101011 医疗保健用品”。

经核查，公司主营业务不涉及《市场准入负面清单（2022年版）》中的禁止准入事项，公司所处行业不属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中的淘汰类、限制类产业等国家规定的禁止类行业；根据《环境保护综合名录（2021年版）》，公司主要产品均未被列入“高污染、高环境风险”产品目录，因此公司亦不属于重污染行业。

综上，本所律师认为，公司生产经营符合国家产业政策，不存在产业政策禁止、限制情形，不属于重污染行业。

#### 2. 公司合规情况

根据北京市大数据中心出具的《市场主体专用信用报告（有无违法违规信息查询版）》、公司的书面确认并经本所律师核查，公司报告期内不存在因违反

环境保护方面的法律、法规和规范性文件而被处罚的情形。

## **（二）产品质量及技术标准**

根据公司的说明并经本所律师核查，公司的主要生产地点位于北京市大兴区。根据北京市大数据中心出具的《市场主体专用信用报告（有无违法违规信息查询版）》、主管市场监督管理局出具的证明、公司的书面确认并经本所律师核查，公司及子公司报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规、规章和规范性文件而受到处罚的情形。

## **（三）安全生产**

根据《安全生产许可证条例》的规定，实施安全生产许可制度的范围为“矿山企业、建筑施工企业和危险化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品生产企业”，公司不属于上述规定的生产企业，无需取得安全生产许可。

根据《中华人民共和国安全生产法》第三十四条的规定，矿山、金属冶炼建设项目和用于生产、储存、装卸危险物品的建设项目竣工投入生产或者使用前，应当由建设单位负责组织对安全设施进行验收；验收合格后，方可投入生产和使用。公司所从事的业务不涉及矿山、金属冶炼，因此公司无需办理建设项目安全设施验收。

根据北京市大数据中心出具的《市场主体专用信用报告（有无违法违规信息查询版）》、公司的书面确认并经本所律师核查，公司在报告期内不存在因违反安全生产方面的法律、法规和规范性文件而被处罚的情形。

# **十八、诉讼、仲裁或行政处罚**

## **（一）公司及子公司的诉讼、仲裁或行政处罚**

根据公司确认及本所律师查验，截至本法律意见出具之日，公司及其子公司报告期内尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁案件具体情况如下：

2022 年 2 月，北京盐隆广机械工贸有限公司（以下简称“盐隆广”）因承揽合同纠纷以贝尔生物及贝尔医疗为被告向大兴区人民法院提起诉讼；2023 年 3 月，大兴区人民法院作出一审判决（（2022）京 0115 民初 5937 号），判令北

京贝尔医疗继续履行其与盐隆广签订的编号为 030143 的《购销合同》，并支付加工费 4,403,338 元及违约金，盐隆广向贝尔医疗交付价值 3,930,008 元的货物（如有未能交付，则应扣减相对应的加工费），贝尔生物对贝尔医疗债务承担连带责任。一审判决作出后，贝尔生物及贝尔医疗未提出上诉。2023 年 5 月，盐隆广向大兴区人民法院对贝尔生物及贝尔医疗申请执行；2023 年 10 月，贝尔医疗就盐隆广未按合同约定履行交货义务提请执行。

因盐隆广未按上述判决继续履行合同并按原合同约定标准提供货物，贝尔医疗已于 2024 年 3 月就盐隆广合同违约事项向大兴区人民法院另行提起诉讼，案号为（2024）0115 民初 9434 号；2024 年 10 月，大兴区人民法院作出判决未支持贝尔医疗诉讼请求，截至本法律意见出具日，贝尔医疗已向北京市第二中级人民法院提出上诉。

经本所律师查验，上述诉讼案件为公司正常生产经营中产生，涉案金额占公司截至报告期末总资产、净资产的比例较小，对公司的生产经营不构成重大影响。

除上述诉讼外，公司及子公司不存在其他尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及被行政处罚案件。

## **（二）公司控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的股东的诉讼、仲裁或行政处罚**

根据公司控股股东、实际控制人的确认及本所律师查验，截至本法律意见出具日，公司控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

## **（三）公司董事、监事、高级管理人员的诉讼、仲裁或行政处罚**

根据公司董事、监事、高级管理人员的确认及本所律师查验，截至本法律意见出具日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

## **十九、主办券商**

公司已聘请海通证券担任本次申请挂牌的主办券商。经本所律师查验，前述主办券商已在股转公司办理了业务备案，具备担任公司本次申请挂牌的主办券商的业务资格。

## **二十、结论意见**

综上所述，本所律师认为，公司符合相关法律、法规和规范性文件规定的在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的有关条件，已履行公司内部批准和授权程序，公司本次申请挂牌尚需通过股转公司的审核同意。

（本页以下无正文）

(本页无正文，为《北京市天元律师事务所关于北京贝尔生物工程股份有限公司  
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》之盖章签署  
页)

北京市天元律师事务所(盖章)

负责人: \_\_\_\_\_



经办律师(签字): \_\_\_\_\_

  
谢发友

  
李 化

  
聂若渐

本所地址: 北京市西城区金融大街 35 号

国际企业大厦 A 座 509 单元, 邮编: 100033

2024 年 11 月 20 日

附表一：公司拥有的业务资质清单

1.医疗器械注册证

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
1	氨基末端脑利钠肽前体(NT-proBNP)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20242400218	2024-04-19	2029-04-18
2	抗线粒体抗体 M2 型(AMA-M2)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20242400214	2024-04-19	2029-04-18
3	肌酸激酶同工酶 MB(CK-MB)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20242400215	2024-04-19	2029-04-18
4	心肌肌钙蛋白-I(cTnI)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20242400217	2024-04-19	2029-04-18
5	肌红蛋白(Myo)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20242400216	2024-04-19	2029-04-18
6	呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	贝尔生物	国械注准 20243400103	2024-01-17	2029-01-16
7	谷氨酸脱羧酶抗体(GAD)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400455	2023-07-03	2028-07-02
8	酪氨酸磷酸酶抗体(IA-2A)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400456	2023-07-03	2028-07-02
9	抗胰岛细胞抗体(ICA)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400453	2023-07-03	2028-07-02
10	抗胰岛素抗体(IAA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400454	2023-07-03	2028-07-02
11	类风湿因子抗体(Anti-RF)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400399	2023-06-21	2028-06-20
12	抗环瓜氨酸多肽抗体(Anti-CCP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400398	2023-06-21	2028-06-20
13	抗可溶性酸性核蛋白抗体 IgG(Anti-Sp100 IgG)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析	贝尔生物	京械注准 20232400326	2023-05-15	2028-05-14

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
	法)				
14	抗肝细胞胞浆 1 型抗原 IgG 抗体(Anti-LC-1IgG)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400327	2023-05-15	2028-05-14
15	游离人绒毛膜促性腺激素 $\beta$ 亚单位(F-hCG $\beta$ )测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400278	2023-04-28	2028-04-27
16	抗 $\beta$ 2 糖蛋白 1 抗体 IgG(Anti- $\beta$ 2-GP1 IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400276	2023-04-28	2028-04-27
17	抗 SS-B 抗体 IgG(Anti-SS-B IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400269	2023-04-26	2028-04-25
18	抗核糖体 P 蛋白抗体 IgG(Anti-Rib-P IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400262	2023-04-26	2028-04-25
19	抗 Scl-70 抗体 IgG(Anti-Scl-70 IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400256	2023-04-26	2028-04-25
20	抗 Ro-52 抗体 IgG(Anti-Ro-52 IgG)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400257	2023-04-26	2028-04-25
21	抗 nRNP/Sm 抗体 IgG(Anti-nRNP/Sm IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400263	2023-04-26	2028-04-25
22	抗 SS-A 抗体 IgG(Anti-SS-A IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400267	2023-04-26	2028-04-25
23	抗核小体抗体 IgG(Anti-Nucleosomes IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400268	2023-04-26	2028-04-25
24	抗 Jo-1 抗体 IgG(Anti-Jo-1 IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400265	2023-04-26	2028-04-25
25	抗增殖细胞核抗原抗体 IgG(Anti-PCNA IgG)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400260	2023-04-26	2028-04-25
26	抗双链 DNA 抗体 IgG(Anti-dsDNA IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400258	2023-04-26	2028-04-25

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
	粒化学发光免疫分析法)				
27	抗 Sm 抗体 IgG(Anti-Sm IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400261	2023-04-26	2028-04-25
28	抗 PM-Scl 抗体 IgG(Anti-PM-Scl IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400264	2023-04-26	2028-04-25
29	游离雌三醇(uE3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400255	2023-04-26	2028-04-25
30	抗组蛋白抗体 IgG(Anti-Histones IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400259	2023-04-26	2028-04-25
31	抗 M2-3E 抗体 IgG(Anti-M2-3E IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400266	2023-04-26	2028-04-25
32	抗 SLA/LP 抗体 IgG(Anti-SLA/LP IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400202	2023-03-31	2028-03-30
33	抗肾小球基底膜抗体 IgG(Anti-GBM IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400200	2023-03-31	2028-03-30
34	抗蛋白酶 3 抗体 IgG(Anti-PR3 IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400203	2023-03-31	2028-03-30
35	抗 LKM-1 抗体 IgG(Anti-LKM-1 IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400204	2023-03-31	2028-03-30
36	抗髓过氧化物酶抗体 IgG(Anti-MPO IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400201	2023-03-31	2028-03-30
37	癌抗原 15-3(CA15-3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400184	2023-03-29	2028-03-28
38	癌抗原 72-4(CA72-4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400181	2023-03-29	2028-03-28
39	抗着丝点抗体 IgG(Anti-Centromeres IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400187	2023-03-29	2028-03-28



序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
40	癌胚抗原(CEA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400179	2023-03-29	2028-03-28
41	人附睾蛋白 4(HE4)测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400182	2023-03-29	2028-03-28
42	糖类抗原 50(CA50)测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400183	2023-03-29	2028-03-28
43	胃蛋白酶原 I (PG I)测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400197	2023-03-29	2028-03-28
44	鳞状细胞癌抗原(SCC)测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400178	2023-03-29	2028-03-28
45	糖类抗原 19-9(CA19-9)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400186	2023-03-29	2028-03-28
46	糖类抗原 242(CA242)测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400177	2023-03-29	2028-03-28
47	胃蛋白酶原 II (PG II)测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400198	2023-03-29	2028-03-28
48	铁蛋白(FER)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400180	2023-03-29	2028-03-28
49	神经元特异性烯醇化酶(NSE)测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400176	2023-03-29	2028-03-28
50	细胞角蛋白 19 片段(CYFRA 21-1)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400185	2023-03-29	2028-03-28
51	肿瘤相关抗原 125(CA125)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400160	2024-06-13	2030-04-16
52	睾酮(T)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400128	2023-03-22	2028-03-21
53	抗心磷脂抗体 IgA(Anti-Cardiolipin IgA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400133	2023-03-22	2028-03-21
54	抗 $\beta 2$ 糖蛋白 1 抗体(Anti- $\beta 2$ -GP1)测定试剂盒(磁微粒化学	贝尔生物	京械注准 20232400141	2023-03-22	2028-03-21

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
	发光免疫分析法)				
55	甲状腺球蛋白抗体(TGAb)测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400144	2023-03-22	2028-03-21
56	抗心磷脂抗体(Anti-Cardiolipin)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400138	2023-03-22	2028-03-21
57	抗 $\beta 2$ 糖蛋白 1 抗体 IgA(Anti- $\beta 2$ -GP1 IgA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400135	2023-03-22	2028-03-21
58	IV型胶原(CIV)测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400150	2023-03-22	2028-03-21
59	透明质酸(HA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400147	2023-03-22	2028-03-21
60	泌乳素(PRL)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400131	2023-03-22	2028-03-21
61	皮质醇(Cortisol)测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400140	2023-03-22	2028-03-21
62	孕酮(P)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400127	2023-03-22	2028-03-21
63	雌二醇(E2)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400129	2023-03-22	2028-03-21
64	抗心磷脂抗体 IgM(Anti-Cardiolipin IgM)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400134	2023-03-22	2028-03-21
65	甲状腺过氧化物酶抗体 (TPOAb)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400136	2023-03-22	2028-03-21
66	$\beta$ -人绒毛膜促性腺激素( $\beta$ -hCG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400126	2023-03-22	2028-03-21
67	肾素(Renin)测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400142	2023-03-22	2028-03-21
68	III型前胶原 N 端肽(PIIINP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400149	2023-03-22	2028-03-21
69	促卵泡生成激素(FSH)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400130	2023-03-22	2028-03-21
70	抗 $\beta 2$ 糖蛋白 1 抗体 IgM(Anti- $\beta 2$ -GP1 IgM)测定试剂盒(磁微粒	贝尔生物	京械注准 20232400139	2023-03-22	2028-03-21

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
	粒化学发光免疫分析法)				
71	抗心磷脂抗体 IgG(Anti-Cardiolipin IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400137	2023-03-22	2028-03-21
72	血管紧张素 II (A II)测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400143	2023-03-22	2028-03-21
73	层粘连蛋白(LN)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400148	2023-03-22	2028-03-21
74	总三碘甲状腺原氨酸(T3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400099	2023-03-01	2028-02-29
75	促肾上腺皮质激素(ACTH)测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400102	2023-03-01	2028-02-29
76	促甲状腺素(TSH)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400098	2023-03-01	2028-02-29
77	醛固酮(ALD)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400101	2023-03-01	2028-02-29
78	游离甲状腺素(FT4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400103	2023-03-01	2028-02-29
79	总甲状腺素(T4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400097	2023-03-01	2028-02-29
80	游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400100	2023-03-01	2028-02-29
81	新型冠状病毒(2019-nCoV)IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20223400363	2023-02-09	2028-03-15
82	新型冠状病毒(2019-nCoV)IgM/IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20223400362	2023-02-07	2028-03-15
83	新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20223400344	2023-01-17	2028-03-10
84	新型冠状病毒(2019-nCoV)IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20223400315	2023-01-16	2028-03-08
85	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20223401794	2024-07-15	2029-07-14

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
86	促黄体生成素(LH)测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20222400494	2022-12-09	2027-12-08
87	单纯疱疹病毒Ⅱ型 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20183400370	2022-11-11	2028-09-05
88	全自动化学发光免疫分析仪	贝尔生物	京械注准 20222220459	2022-11-07	2027-11-06
89	糖化血红蛋白测定试剂盒(酶法)	贝尔生物	京械注准 20222400429	2022-10-19	2027-10-18
90	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法)	贝尔生物	京械注准 20222400427	2022-10-19	2027-10-18
91	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20222400430	2022-10-19	2027-10-18
92	抗链球菌溶血素 O 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20222400426	2022-10-19	2027-10-18
93	类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20222400431	2022-10-19	2027-10-18
94	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒 (谷胱甘肽底物法)	贝尔生物	京械注准 20222400428	2022-10-19	2027-10-18
95	单纯疱疹病毒Ⅰ型 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20183400374	2022-09-26	2028-09-05
96	单纯疱疹病毒Ⅰ型 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20183400372	2022-09-15	2028-09-05
97	单纯疱疹病毒Ⅱ型 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20183400368	2022-09-14	2028-09-05
98	人类巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20183400369	2022-09-13	2028-09-05
99	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20183400371	2022-09-13	2028-09-05
100	风疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20183400367	2022-08-30	2028-09-05
101	人类巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20183400373	2022-07-15	2028-09-05
102	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20183400375	2022-07-15	2028-09-05
103	弓形虫 IgG 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20183400376	2022-07-08	2028-09-05
104	弓形虫抗体(IgG)检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173401063	2022-06-24	2027-06-25
105	单纯疱疹病毒Ⅱ型抗体(IgG)	贝尔生物	国械注准	2022-06-15	2027-06-25

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
	检测试剂盒(酶联免疫法)		20173401066		
106	心脏型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20172400719	2022-05-10	2027-06-15
107	D-二聚体(D-Dimer)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20172400718	2022-05-10	2027-06-15
108	胶体金免疫层析分析仪	贝尔生物	京械注准 20172220644	2022-05-10	2027-06-04
109	心肌肌钙蛋白 I(cTnI)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20172400715	2022-05-10	2027-06-15
110	降钙素原(PCT)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20172400712	2022-05-10	2027-06-15
111	肌酸激酶同工酶(CK-MB)/心肌肌钙蛋白 I(cTnI)/肌红蛋白(MyO)联合检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20172400716	2022-05-10	2027-06-15
112	尿微量白蛋白(MAU)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20172400714	2022-05-10	2027-06-15
113	N-末端脑钠肽前体(NT-proBNP)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20172400713	2022-05-10	2027-06-15
114	C 反应蛋白(CRP)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20172400717	2022-05-10	2027-06-15
115	风疹病毒抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173401065	2022-05-06	2027-06-25
116	人类巨细胞病毒抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173401062	2022-05-06	2027-06-25
117	EB 病毒抗体质控品	贝尔生物	国械注准 20223400569	2022-04-29	2027-04-28
118	D-二聚体(D-Dimer)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20222400206	2022-04-28	2027-04-27
119	单纯疱疹病毒 I 型抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173401060	2022-04-26	2027-06-25
120	抗谷氨酸脱羧酶抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	京械注准 20222400181	2022-04-06	2027-04-05
121	EB 病毒早期抗原(EA)IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404190	2022-04-01	2027-07-24
122	单纯疱疹病毒 I 型抗体(IgM)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173401064	2022-03-31	2027-06-25
123	人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404186	2022-03-30	2027-07-24

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
124	抗精子抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	京械注准 20222400167	2022-03-29	2027-03-28
125	抗子宫内膜抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	京械注准 20222400168	2022-03-29	2027-03-28
126	抗绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	京械注准 20222400169	2022-03-29	2027-03-28
127	抗心磷脂抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	京械注准 20222400172	2022-03-29	2027-03-28
128	抗卵巢抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	京械注准 20222400171	2022-03-29	2027-03-28
129	抗胰岛素抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	京械注准 20222400173	2022-03-29	2027-03-28
130	胰蛋白酶原 2 测定试剂盒（乳胶免疫比浊法）	贝尔生物	京械注准 20242400322	2024-06-19	2029-06-18
131	甲型肝炎病毒 IgM 抗体、戊型肝炎病毒 IgM 抗体、戊型肝炎病毒 IgG 抗体质控品	贝尔生物	国械注准 20223400402	2022-03-24	2027-03-23
132	埃可病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404184	2022-03-18	2027-07-24
133	人副流感病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404193	2022-03-18	2027-07-24
134	汉坦病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404176	2022-03-18	2027-07-24
135	单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20183400005	2022-03-15	2028-01-02
136	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20183400003	2022-03-15	2028-01-02
137	人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20183400002	2022-03-15	2028-01-02
138	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404178	2022-03-08	2027-07-24
139	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404185	2022-03-08	2027-07-24
140	B 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404192	2022-03-08	2027-07-24
141	水痘-带状疱疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404181	2022-03-08	2027-07-24
142	埃可病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404187	2022-03-02	2027-07-24
143	肠道病毒 71 型抗体(IgM)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173401061	2022-03-02	2027-06-25

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
144	肠道病毒 71 型抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173401059	2022-03-02	2027-06-25
145	水痘-带状疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404409	2022-02-24	2027-09-20
146	腮腺炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404179	2022-02-24	2027-07-24
147	EB 病毒核抗原(EBNA1)IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404182	2022-02-24	2027-07-24
148	汉坦病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404191	2022-02-24	2027-07-24
149	A 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404183	2022-02-21	2027-07-24
150	透明质酸(HA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20172400570	2022-02-16	2027-05-14
151	$\beta$ -人绒毛膜促性腺激素( $\beta$ -hCG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20172400572	2022-02-16	2027-05-14
152	层粘连蛋白(LN)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20172400568	2022-02-16	2027-05-14
153	游离人绒毛膜促性腺激素 $\beta$ 亚单位(F-hCG $\beta$ )测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20172400573	2022-02-16	2027-05-14
154	IV 型胶原(CIV)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20172400569	2022-02-16	2027-05-14
155	III型前胶原 N 端肽(PIIINP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20172400571	2022-02-16	2027-05-14
156	弓形虫抗体(IgG)、风疹病毒抗体(IgG)、巨细胞病毒抗体(IgG)、弓形虫抗体(IgM)、巨细胞病毒抗体(IgM)联合检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20173400487	2022-02-08	2027-03-15
157	甲型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173400366	2022-01-18	2027-03-07
158	纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20222400053	2022-01-17	2027-01-16
159	肌钙蛋白 I 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20222400047	2022-01-17	2027-01-16
160	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)	贝尔生物	京械注准 20222400052	2022-01-17	2027-01-16
161	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂	贝尔生物	京械注准	2022-01-17	2027-01-16

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
	盒(直接清除法)		20222400048		
162	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20222400049	2022-01-17	2027-01-16
163	D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20222400050	2022-01-17	2027-01-16
164	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20222400045	2022-01-17	2027-01-16
165	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法)	贝尔生物	京械注准 20222400046	2022-01-17	2027-01-16
166	糖化血清蛋白测定试剂盒(过氧化物酶法)	贝尔生物	京械注准 20222400054	2022-01-17	2027-01-16
167	肌红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20222400051	2022-01-17	2027-01-16
168	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	贝尔生物	京械注准 20222400055	2022-01-17	2027-01-16
169	乙型肝炎病毒大蛋白、乙型肝炎病毒前 S1 抗原、庚型肝炎病毒 IgG 抗体质控品	贝尔生物	国械注准 20213401127	2021-12-31	2026-12-30
170	丁型肝炎病毒抗原、丁型肝炎病毒 IgG 抗体、丁型肝炎病毒 IgM 抗体质控品	贝尔生物	国械注准 20213401119	2021-12-31	2026-12-30
171	糖类抗原 19-9(CA19-9)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20212400460	2021-08-19	2026-08-18
172	癌胚抗原(CEA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20212400456	2021-08-19	2026-08-18
173	抗髓过氧化物酶抗体 IgG(Anti-MPO IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401021	2021-08-19	2026-08-18
174	抗 PM-Scl 抗体 IgG(Anti-PM-Scl IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401017	2021-08-19	2026-08-18
175	抗 Scl-70 抗体 IgG(Anti-Scl-70 IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401018	2021-08-19	2026-08-18
176	抗 SS-B 抗体 IgG(Anti-SS-B IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401020	2021-08-19	2026-08-18
177	抗肾小球基底膜抗体 IgG(Anti-GBM IgG)测定试剂	贝尔生物	京械注准 20162401022	2021-08-19	2026-08-18



序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
	盒(磁微粒化学发光免疫分析法)				
178	抗 LKM-1 抗体 IgG(Anti-LKM-1 IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401026	2021-08-19	2026-08-18
179	抗 Jo-1 抗体 IgG(Anti-Jo-1 IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401023	2021-08-19	2026-08-18
180	抗 M2-3E 抗体 IgG(Anti-M2-3E IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401031	2021-08-19	2026-08-18
181	抗蛋白酶 3 抗体 IgG(Anti-PR3 IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401028	2021-08-19	2026-08-18
182	抗双链 DNA 抗体 IgG(Anti-dsDNA IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401029	2021-08-19	2026-08-18
183	抗核小体抗体 IgG(Anti-Nucleosomes IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401027	2021-08-19	2026-08-18
184	肿瘤相关抗原 125(CA125)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20212400455	2021-08-19	2026-08-18
185	细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20212400462	2021-08-19	2026-08-18
186	糖类抗原 242(CA242)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20212400454	2021-08-19	2026-08-18
187	抗核糖体 P 蛋白抗体 IgG(Anti-Rib-P IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401019	2021-08-19	2026-08-18
188	抗 nRNP/Sm 抗体 IgG(Anti-nRNP/Sm IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401025	2021-08-19	2026-08-18
189	抗 Sm 抗体 IgG(Anti-Sm IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401034	2021-08-19	2026-08-18
190	抗 SS-A 抗体 IgG(Anti-SS-A IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401033	2021-08-19	2026-08-18

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
191	全自动化学发光免疫分析仪	贝尔生物	京械注准 20212220469	2021-08-19	2026-08-18
192	糖类抗原 50(CA50)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20212400459	2021-08-19	2026-08-18
193	癌抗原 CA15-3(CA15-3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20212400457	2021-08-19	2026-08-18
194	人附睾蛋白 4(HE4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20212400453	2021-08-19	2026-08-18
195	抗着丝点抗体 IgG(Anti-Centromeres IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401024	2021-08-19	2026-08-18
196	鳞状细胞癌抗原(SCC)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20212400458	2021-08-19	2026-08-18
197	癌抗原 72-4(CA72-4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20212400461	2021-08-19	2026-08-18
198	神经元特异性烯醇化酶(NSE)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20212400452	2021-08-19	2026-08-18
199	抗 SLA/LP 抗体 IgG(Anti-SLA/LP IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401032	2021-08-19	2026-08-18
200	抗组蛋白抗体 IgG(Anti-Histones IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401030	2021-08-19	2026-08-18
201	巨细胞病毒抗体(IgG)检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20163402485	2021-08-16	2026-08-15
202	人呼吸道合胞病毒 IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163402343	2021-08-06	2026-08-05
203	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163402347	2021-08-03	2026-08-02
204	沙眼衣原体抗原检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20163402489	2021-08-03	2026-08-02
205	人呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163402340	2021-08-03	2026-08-02
206	人呼吸道合胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163402338	2021-08-03	2026-08-02

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
207	庚型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163402336	2021-07-23	2026-07-22
208	丁型肝炎病毒抗体(IgM)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163402478	2021-07-23	2026-07-22
209	丁型肝炎病毒抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163402480	2021-07-12	2026-07-11
210	腺病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163402339	2021-07-12	2026-07-11
211	腺病毒 IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163402342	2021-07-12	2026-07-11
212	单纯疱疹病毒 II 型抗体(IgG)检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20163402486	2021-07-12	2026-07-11
213	人狂犬病毒抗体(IgG)检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20163402488	2021-07-12	2026-07-11
214	柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163402344	2021-07-12	2026-07-11
215	丁型肝炎病毒抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163402490	2021-07-12	2026-07-11
216	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163401446	2021-05-31	2026-05-30
217	九项呼吸道感染病原体 IgM 抗体质控品	贝尔生物	国械注准 20213400354	2021-05-24	2026-05-23
218	肌酸激酶同工酶(CK-MB)、心肌肌钙蛋白 I(cTnI)、肌红蛋白(Myo)联合测定试剂盒(荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20212400243	2021-05-13	2026-05-12
219	尿微量白蛋白(mALB)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20212400245	2021-05-13	2026-05-12
220	糖化血红蛋白(HbA1c)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20212400247	2021-05-13	2026-05-12
221	25-羟基维生素 D(25-OH-VD)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20212400248	2021-05-13	2026-05-12
222	N-末端脑钠肽前体(NT-proBNP)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20212400246	2021-05-13	2026-05-12
223	白介素-6(IL-6)/降钙素原(PCT)联合测定试剂盒(荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20212400249	2021-05-13	2026-05-12
224	血清淀粉样蛋白 A(SAA)/C-反应蛋白(CRP)联合测定试剂盒(荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20212400250	2021-05-13	2026-05-12

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
225	肌酸激酶同工酶(CK-MB)、心肌肌钙蛋白 I(cTnI)、肌红蛋白(Myo)联合测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20212400244	2021-05-13	2026-05-12
226	全程 C 反应蛋白(hs-CRP+CRP)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20212400251	2021-05-13	2026-05-12
227	降钙素原(PCT)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20212400242	2021-05-13	2026-05-12
228	全程 C 反应蛋白(hs-CRP+CRP)测定试剂盒 (荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20212400253	2021-05-13	2026-05-12
229	胃蛋白酶原 I(PGI)、胃蛋白酶原 II(PGII)联合测定试剂盒(荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20212400252	2021-05-13	2026-05-12
230	超敏心肌肌钙蛋白 I(hs-cTnI)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20212400254	2021-05-13	2026-05-12
231	肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)	贝尔生物	京械注准 20212400225	2021-05-10	2026-05-09
232	全量程 C 反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20212400231	2021-05-10	2026-05-09
233	$\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20212400224	2021-05-10	2026-05-09
234	降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20212400230	2021-05-10	2026-05-09
235	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20212400226	2021-05-10	2026-05-09
236	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20212400229	2021-05-10	2026-05-09
237	$\alpha$ 1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20212400228	2021-05-10	2026-05-09
238	胱抑素 C 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20212400227	2021-05-10	2026-05-09
239	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20163402483	2021-04-26	2026-04-25
240	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163402345	2021-04-23	2026-04-22
241	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20163402481	2021-04-23	2026-04-22
242	弓形虫抗体(IgG)检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20163402487	2021-04-23	2026-04-22

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
243	风疹病毒抗体(IgG)检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20163402484	2021-04-16	2026-04-15
244	结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20163400934	2021-03-01	2026-02-28
245	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163400939	2021-01-20	2026-01-19
246	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163400945	2021-01-19	2026-01-18
247	乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163401037	2021-01-18	2026-01-17
248	麻疹病毒抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163400937	2021-01-18	2026-01-17
249	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163400938	2021-01-18	2026-01-17
250	戊型肝炎病毒抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163400940	2021-01-18	2026-01-17
251	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163400942	2021-01-11	2026-01-10
252	结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163400933	2021-01-11	2026-01-10
253	乙型脑炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163400300	2021-01-06	2026-01-05
254	麻疹病毒抗体(IgM)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163401036	2021-01-06	2026-01-05
255	前列腺特异性抗原(PSA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	国械注准 20163400524	2020-10-26	2025-10-25
256	游离前列腺特异性抗原(F-PSA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	国械注准 20163400478	2020-10-26	2025-10-25
257	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1/2 型抗体检测质控品	贝尔生物	国械注准 20203400737	2020-09-11	2025-09-10
258	促甲状腺素(TSH)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20152401072	2020-09-02	2025-09-01
259	铁蛋白(FER)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162400131	2020-09-02	2025-09-01
260	泌乳素(PRL)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162400133	2020-09-02	2025-09-01
261	总三碘甲状腺原氨酸(T3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫)	贝尔生物	京械注准 20152401064	2020-09-02	2025-09-01

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
	分析法)				
262	游离甲状腺素(FT4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20152401067	2020-09-02	2025-09-01
263	甲状腺过氧化物酶抗体(TPOAb)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20152401065	2020-09-02	2025-09-01
264	促卵泡生成激素(FSH)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162400132	2020-09-02	2025-09-01
265	睾酮(T)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20152401073	2020-09-02	2025-09-01
266	游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20152401066	2020-09-02	2025-09-01
267	促黄体生成素(LH)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20152401075	2020-09-02	2025-09-01
268	孕酮(P)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20152401074	2020-09-02	2025-09-01
269	甲状腺球蛋白抗体(TGAb)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20152401071	2020-09-02	2025-09-01
270	总甲状腺素(T4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20152401063	2020-09-02	2025-09-01
271	雌二醇(E2)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162400134	2020-09-02	2025-09-01
272	肌红蛋白(Myo)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20202400288	2020-08-03	2025-08-02
273	胃蛋白酶原 II (PG II)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20202400286	2020-08-03	2025-08-02
274	肌酸激酶同工酶 MB(CK-MB)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20202400287	2020-08-03	2025-08-02
275	胃蛋白酶原 I (PG I)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20202400289	2020-08-03	2025-08-02
276	N 末端 B 型脑钠肽前体(NT-proBNP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20202400290	2020-08-03	2025-08-02
277	肌钙蛋白 I(cTnI)测定试剂盒	贝尔生物	京械注准	2020-08-03	2025-08-02

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
	(磁微粒化学发光免疫分析法)		20202400291		
278	全自动化学发光免疫分析仪	贝尔生物	京械注准 20202220285	2020-07-30	2025-07-29
279	甲胎蛋白(AFP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	国械注准 20163400051	2020-07-20	2025-07-19
280	免疫层析分析仪	贝尔生物	京械注准 20202220204	2020-05-21	2025-05-20
281	EB 病毒壳抗原 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401413	2020-05-13	2025-05-12
282	腺病毒 3 型 IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401136	2020-05-13	2025-05-12
283	乙型肝炎病毒大蛋白检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401437	2020-05-13	2025-05-12
284	EB 病毒早期抗原 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153402117	2020-05-13	2025-05-12
285	幽门螺旋杆菌抗体(IgG)检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153401718	2020-05-13	2025-05-12
286	柯萨奇病毒 B 组 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401419	2020-05-13	2025-05-12
287	戊型肝炎病毒抗体(IgM)检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153401715	2020-05-12	2025-05-11
288	腺病毒 7 型 IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401134	2020-05-11	2025-05-10
289	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153401717	2020-05-11	2025-05-10
290	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401412	2020-05-11	2025-05-10
291	EB 病毒核抗原(EBNA1)IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153402119	2020-05-11	2025-05-10
292	戊型肝炎病毒抗体(IgG)检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153401714	2020-05-11	2025-05-10
293	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401416	2020-05-11	2025-05-10
294	抗幽门螺杆菌抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401417	2020-05-11	2025-05-10
295	乙型肝炎病毒前 S2 抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401414	2020-05-11	2025-05-10
296	腺病毒 7 型 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401135	2020-05-11	2025-05-10
297	柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153402118	2020-04-28	2025-04-27

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
298	腺病毒 3 型 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401133	2020-04-17	2025-04-16
299	单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401418	2020-04-17	2025-04-16
300	血管紧张素 II (A II)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20202400160	2020-04-17	2025-04-16
301	抗胰岛素抗体(IAA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20202400112	2020-03-21	2025-03-20
302	抗胰岛细胞抗体(ICA)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20202400063	2020-03-03	2025-03-02
303	谷氨酸脱羧酶抗体(GAD)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20202400007	2020-01-08	2025-01-07
304	酪氨酸磷酸酶抗体(IA-2A)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20202400008	2020-01-08	2025-01-07
305	人细小病毒 B19IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20193400984	2023-09-28	2029-12-08
306	人细小病毒 B19IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20193400980	2024-01-04	2029-12-08
307	单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体亲合力检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20193400834	2023-09-25	2029-10-31
308	风疹病毒 IgG 抗体亲合力检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20193400832	2023-10-08	2029-10-31
309	弓形虫 IgG 抗体亲合力检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20193400833	2023-09-25	2029-10-31
310	庚型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400856	2023-04-06	2029-10-31
311	人类巨细胞病毒 IgG 抗体亲合力检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20193400830	2023-09-28	2029-10-31
312	单纯疱疹病毒 I 型 IgG 抗体亲合力检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20193400831	2023-10-26	2029-10-31
313	丁型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400790	2023-04-06	2029-09-28
314	乙型肝炎病毒大蛋白检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400789	2023-04-06	2029-09-28
315	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测	贝尔生物	国械注准	2023-04-06	2029-09-28



序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
	试剂盒(磁微粒化学发光法)		20193400791		
316	乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400787	2023-04-06	2029-09-28
317	丁型肝炎病毒抗原检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400785	2023-04-18	2029-09-28
318	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400788	2023-04-10	2029-09-28
319	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400783	2023-08-04	2029-09-28
320	丁型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400792	2023-04-06	2029-09-28
321	肺炎链球菌抗原检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400192	2023-07-04	2029-09-24
322	呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400145	2023-08-04	2029-09-24
323	金黄色葡萄球菌抗原检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400190	2023-06-30	2029-09-24
324	汉坦病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400191	2023-07-04	2029-09-24
325	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400147	2023-08-14	2029-09-24
326	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400146	2023-08-04	2029-09-24
327	巨细胞病毒抗体(IgM)、弓形体抗体(IgM)、风疹病毒抗体(IgM)、单纯疱疹病毒 II 型抗体(IgM)联合检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400941	2023-11-15	2029-09-24
328	埃可病毒 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400142	2023-07-11	2029-09-24
329	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400195	2023-11-24	2029-09-24
330	EB 病毒 VCA 抗体(IgA)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400618	2023-10-08	2029-09-24
331	A 群轮状病毒检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153401716	2023-11-02	2029-09-24
332	柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400141	2023-07-04	2029-09-24
333	柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400144	2023-08-21	2029-09-24
334	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准	2023-11-02	2029-09-24

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
	剂盒(胶体金法)		20153400143		
335	人细小病毒 B19IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400189	2023-07-04	2029-09-24
336	腺病毒 7 型 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400154	2023-08-01	2029-09-03
337	人类巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400931	2023-09-25	2029-09-03
338	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400153	2023-08-01	2029-09-03
339	腺病毒 3 型 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400152	2023-07-12	2029-09-03
340	烟曲霉菌硫氧还蛋白还原酶 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400194	2023-08-14	2029-09-03
341	EB 病毒壳抗原(VCA)IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401105	2023-07-26	2029-09-03
342	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400617	2023-08-14	2029-09-03
343	腮腺炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400151	2023-10-08	2029-09-03
344	念珠菌烯醇化酶 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400193	2023-08-01	2029-09-03
345	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400155	2023-10-08	2029-09-03
346	抗 EB 病毒衣壳抗原 IgG 抗体亲合力检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20193400547	2023-06-30	2029-07-29
347	EB 病毒核抗原(EBNA1)IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400543	2023-03-27	2029-07-29
348	EB 病毒早期抗原(EA)IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400541	2023-04-18	2029-07-29
349	EB 病毒早期抗原(EA)IgA 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400546	2023-04-06	2029-07-29
350	EB 病毒 VCA 抗体(IgA)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400544	2023-04-06	2029-07-29
351	EB 病毒核抗原(EBNA1)IgA 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400545	2023-04-06	2029-07-29

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
352	EB 病毒壳抗原(VCA)IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400542	2023-05-18	2029-07-29
353	EB 病毒壳抗原(VCA)IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400529	2023-04-18	2029-07-25
354	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400532	2023-03-28	2029-07-25
355	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400533	2023-04-07	2029-07-25
356	抗透明带抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	贝尔生物	京械注准 20192400377	2023-06-12	2029-06-30
357	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	贝尔生物	京械注准 20192400376	2023-06-12	2029-06-30
358	抗双链 DNA 抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	贝尔生物	京械注准 20192400375	2023-06-12	2029-06-30
359	抗单链 DNA 抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	贝尔生物	京械注准 20192400374	2023-06-12	2029-06-30
360	抗滋养层细胞膜抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	贝尔生物	京械注准 20192400372	2023-06-12	2029-06-30
361	抗酪氨酸磷酸酶抗体 IgG 检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	贝尔生物	京械注准 20192400371	2023-06-12	2029-06-30
362	抗 $\beta 2$ 糖蛋白 I 抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	贝尔生物	京械注准 20192400373	2023-06-12	2029-06-30
363	埃可病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400449	2023-03-31	2029-06-27
364	柯萨奇 B 组病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400442	2023-04-06	2029-06-27
365	B 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400454	2023-04-18	2029-06-27
366	A 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400473	2023-03-31	2029-06-27
367	人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400459	2023-04-07	2029-06-27
368	抗胰岛细胞抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	贝尔生物	京械注准 20192400362	2023-06-12	2029-06-25
369	人呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400418	2023-04-03	2029-06-24
370	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400420	2023-03-28	2029-06-24

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
371	胶体金免疫层析分析仪	贝尔生物	京械注准 20192220580	2023-08-23	2029-09-17
372	醛固酮(ALD)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20192400351	2023-10-19	2029-06-25
373	抗 $\beta$ 2 糖蛋白 1 抗体(Anti- $\beta$ 2-GP1 )测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20192400353	2023-10-19	2029-06-25
374	抗心磷脂抗体 IgM(Anti-Cardiolipin IgM)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20192400359	2023-10-19	2029-06-25
375	类风湿因子抗体(Anti-RF)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20192400345	2023-10-19	2029-06-25
376	抗 Ro-52 抗体 IgG(Anti-Ro-52 IgG)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20192400358	2023-10-19	2029-06-25
377	肾素(Renin)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20192400349	2023-10-19	2029-06-25
378	抗心磷脂抗体 IgA(Anti-Cardiolipin IgA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20192400360	2023-10-19	2029-06-25
379	抗心磷脂抗体 IgG(Anti-Cardiolipin IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20192400343	2023-10-13	2029-06-25
380	抗可溶性酸性核蛋白抗体 IgG(Anti-Sp100 IgG)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20192400356	2023-10-19	2029-06-25
381	抗肝细胞胞浆 1 型抗原 IgG 抗体(Anti-LC-1 IgG)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20192400352	2023-10-19	2029-06-25
382	游离雌三醇(uE3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20192400361	2023-10-19	2029-06-25
383	抗 $\beta$ 2 糖蛋白 1 抗体 IgG(Anti- $\beta$ 2-GP1 IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20192400357	2023-10-19	2029-06-25
384	抗心磷脂抗体(Anti-Cardiolipin )测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20192400346	2023-10-19	2029-06-25
385	抗 $\beta$ 2 糖蛋白 1 抗体 IgM(Anti- $\beta$ 2-GP1 IgM)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20192400347	2023-10-19	2029-06-25

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
386	抗环瓜氨酸多肽抗体(Anti-CCP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20192400344	2023-10-19	2029-06-25
387	促肾上腺皮质激素(ACTH)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20192400350	2023-10-19	2029-06-25
388	抗增殖细胞核抗原抗体 IgG(Anti-PCNA IgG)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20192400355	2023-10-19	2029-06-25
389	皮质醇(Cortisol)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20192400348	2023-10-19	2029-06-25
390	抗 $\beta 2$ 糖蛋白 1 抗体 IgA(Anti- $\beta 2$ -GPI IgA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20192400354	2023-10-19	2029-06-25
391	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20243401660	2024-09-02	2029-09-01

## 2.药品再注册批件

序号	名称	注册证号	批准日期	有效期至
1	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	国药准字 S20063040	2020-11-16	2025-11-15
2	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	国药准字 S20083052	2022-05-12	2027-05-11
3	梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	国药准字 S20080002	2022-05-12	2027-05-11

## 3.CE 认证证书

序号	产品名称	证书编号	发证机关	发证日期	认证国家/区域
1	新型冠状病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） Anti-SARS-CoV-2 Antibody IgG Test Kit (ELISA)	DE/CA22/13 11-243-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2020-07-29	德国
2	新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） Anti-SARS-CoV-2 Antibody IgM Test Kit (ELISA)	DE/CA22/13 11-244-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2020-07-29	德国
3	新型冠状病毒抗体检测试剂盒（酶联免疫法） SARS-CoV-2 Total Ab Test Kit (ELISA)	DE/CA22/13 11-245-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2020-07-29	德国
4	新冠中和抗体检测试剂盒	DE/CA22/13	Bezirksregierung	2021-07-01	德国

	( 酶 联 免 疫 法 ) Anti-SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test Kit (ELISA)	11-864-IVD	ung Münster, Dezernat 24		
5	EB 病毒 VCA 抗体 (IgA) 检测试剂盒 (酶联免疫法) EB-VCA-IgA ELISA Kit	DE/CA22/00 110277	Bezirksregier ung Münster, Dezernat 24	2023-07-14	德国
6	结核分枝杆菌特异性细胞免疫 反应检测试剂盒 TB-IGRA Diagnostic Test	DE/CA22/00 109088	Bezirksregier ung Münster, Dezernat 24	2023-06-06	德国
7	肠道病毒 71 型 IgG(Elisa)检 测 试 剂 盒 Enterovirus 71(EV71) IgG ELISA Kit	RPS/604/202 3	Agencia Española de Medicamento s y Productos Sanitarios (AEMPS)	2023-03-08	西班牙
8	肠道病毒 71 型 IgM(Elisa)检 测 试 剂 盒 Enterovirus 71(EV71) IgM ELISA Kit	RPS/605/202 3	Agencia Española de Medicamento s y Productos Sanitarios (AEMPS)	2023-03-08	西班牙
9	EB 病毒壳抗原 (VCA)IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫 法) Epstein-Barr virus VCA IgM ELISA Kit	RPS/1215/20 23	Agencia Española de Medicamento s y Productos Sanitarios (AEMPS)	2023-05-24	西班牙
10	EB 病毒早期抗原 (EA)IgA 抗体检测试剂盒 (酶联免疫 法) Epstein-Barr virus EA IgA ELISA Kit	RPS/1216/20 23	Agencia Española de Medicamento s y Productos Sanitarios (AEMPS)	2023-05-24	西班牙
11	EB 病毒壳抗原 (VCA)IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫 法) Epstein-Barr virus VCA IgG ELISA Kit	RPS/1217/20 23	Agencia Española de Medicamento s y Productos Sanitarios (AEMPS)	2023-05-24	西班牙
12	新型冠状病毒 IgM 抗体检测 试剂盒 (胶体金法) 2019-New Coronavirus IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)	DE/CA22/13 11-14.1-IVD	Bezirksregier ung Münster, Dezernat 24	2020-05-06	德国
13	新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体 检测试剂盒 (胶体金法) 2019-New Coronavirus IgM/IgG Rapid Test Cassette (WB/S/P)	DE/CA22/13 11-15.1-IVD	Bezirksregier ung Münster, Dezernat 24	2020-05-06	德国
14	新型冠状病毒抗体检测试剂 盒 (胶体金法) 2019-New Coronavirus Antibody Rapid Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/13 11-199-IVD	Bezirksregier ung Münster, Dezernat 24	2020-06-25	德国
15	新冠抗原检测试剂盒 (胶体	DE/CA22/13	Bezirksregier	2020-10-06	德国

	金 ) 专 业 版 Covid-19 Antigen Rapid Test Kit	11-419.1-IVD	ung Münster, Dezernat 24		
16	新型冠状病毒、甲型乙型流感病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法) COVID-19 & Influenza A/B Rapid Test Kit	DE/CA22/13 11-608-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2020-11-19	德国
17	新冠抗原检测试剂盒 (前鼻) COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Short Nose)	DE/CA22/13 11-1425-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2021-11-30	德国
18	新冠抗原检测试剂盒 (唾液) COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Saliva)	DE/CA22/13 11-1425-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2021-11-30	德国
19	新冠中和抗体检测试剂盒 (胶体金法) SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	DE/CA22/13 11-1386-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2021-10-25	德国
20	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法) Mycoplasma Pneumoniae IgM Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/13 11-1890-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022-06-03	德国
21	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒 (胶体金法) Mycoplasma Pneumoniae IgG Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/13 11-1890-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022-06-03	德国
22	呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法) Human Respiratory Syncytial Virus IgM Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/13 11-1890-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022-06-03	德国
23	柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法) Coxsackievirus B IgM Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/13 11-1890-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022-06-03	德国
24	埃可病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法) Echovirus IgM Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/13 11-1890-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022-06-03	德国
25	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法) Adenovirus IgM Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/13 11-1890-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022-06-03	德国
26	人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法) Human Parainfluenza virus IgM Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/13 11-1890-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022-06-03	德国
27	肺炎链球菌抗原检测试剂盒 (胶体金法) Streptococcus pneumoniae	DE/CA22/00 109080	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023-06-06	德国

	Antigen Test Cassette(Colloidal Gold)				
28	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法） Hepatitis A virus IgM Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/13 11-1805-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022-05-05	德国
29	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法） Hepatitis E virus IgM Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/13 11-1805-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022-05-05	德国
30	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法） Hepatitis E virus IgG Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/13 11-1805-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022-05-05	德国
31	甲型乙型流感快速检测试剂盒 Influenza A/B Rapid Test kit	DE/CA22/00 109086	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023-06-06	德国
32	结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法） M. Tuberculosis IgG Rapid Test Kit (Colloidal gold)	DE/CA22/00 107062	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023-08-11	德国
33	幽门螺旋杆菌抗体 IgG 快速检测试剂盒（胶体金法） H. Pylori IgG Rapid Test Kit (Colloidal gold)	DE/CA22/00 107061	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023-08-11	德国
34	金黄色葡萄球菌抗原检测试剂盒（胶体金法） Staphylococcus aureus Antigen Rapid Test Kit(Colloidal Gold)	DE/CA22/00 109082	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023-06-06	德国
35	登革热 NS1 抗原快速检测试剂盒 Dengue NS1 Rapid Test Kit	DE/CA22/00 110262	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023-06-06	德国
36	幽门螺旋杆菌抗原快速检测试剂盒 H.pylori Antigen Rapid Test Kit	DE/CA22/00 110268	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023-06-06	德国
37	粪便隐血快速检测试剂盒 Fecal Occult Blood (FOB) Rapid Test Kit	DE/CA22/00 110272	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023-06-06	德国
38	疟疾抗原快检 Malaria P.f./Pan Rapid Test Kit	DE/CA22/00 110267	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023-06-06	德国
39	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒 TB-IGRA Diagnostic Test	DE/CA22/00 109088	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023-06-06	德国
40	新冠甲乙流，呼吸道合胞病毒抗原联合检测试剂盒 COVID-19/Influenza A+B/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit	RPS/32/2023	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	2023-01-11	西班牙
41	新冠甲乙流联合检测试剂盒（前鼻拭子）	RPS/4591/2022	Agencia Española de Medicamento	2022-08-01	西班牙



	COVID-19 & Influenza A/B Rapid test kit		s y Productos Sanitarios (AEMPS)		
42	猴痘病毒抗原快检 Monkeypox Virus Antigen Rapid Test Kit	RPS/4771/20 22	Agencia Española de Medicamento s y Productos Sanitarios (AEMPS)	2022-08-25	西班牙
43	肠道病毒 71 型 IgM 快速检测 试剂盒 Enterovirus 71(EV71) IgM Rapid Test Kit	RPS/606/202 3	Agencia Española de Medicamento s y Productos Sanitarios (AEMPS)	2023-03-08	西班牙
44	一次性病毒采样管 Disposable virus sampling tube	DE/CA22/13 11-805-IVD	Bezirksregier ung Münster, Dezernat 24	2021-01-14	德国

## 附表二：公司拥有的知识产权清单

### 1-注册商标

序号	申请商标	注册号	国际分类号	专用权期限	权利人	他项权利
1		第 11302995 号	5	2024-04-14 至 2034-04-13	贝尔生物	无
2		第 14549139 号	10	2015-09-21 至 2025-09-20	贝尔医疗	无

### 2-专利

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利申请日	权利人	他项权利
1	一种新型冠状病毒检测试剂盒及其制备方法	发明	ZL202010244653.X	2020-03-31	贝尔生物	无
2	一种快速准确检测腺病毒 3 型的试剂盒及其制备方法	发明	ZL202010352506.4	2020-04-28	贝尔生物	无
3	一种快速准确检测新型冠状病毒 IgM 抗体的试剂盒及其制备方法	发明	ZL202010383533.8	2020-05-08	贝尔生物	无
4	一种磁微粒化学发光法检测腺病毒 IgM 抗体的试剂盒及其制备方法	发明	ZL202010833152.5	2020-08-18	贝尔生物	无
5	肾小球基底膜抗体（GBM-Ab）定量测定试剂盒	发明	ZL201410122434.9	2014-03-30	贝尔生物	无
6	蛋白酶 3 抗体（PR3-Ab）定量测定试剂盒及其检测方法	发明	ZL201410122408.6	2014-03-30	贝尔生物	无
7	髓过氧化物酶抗体（MPO-Ab）定量测定试剂盒	发明	ZL201410136534.7	2014-04-05	贝尔生物	无

8	一种磁分离装置	发明	ZL201510126142.7	2015-03-20	贝尔生物	无
9	一种使用磁微粒化学发光定量检测抗SS-B 抗体 IgG 的试剂盒及其制备方法和检测方法	发明	ZL201510783236.1	2015-11-16	贝尔生物	无
10	一种液面智能感应电路及其装置	实用新型	ZL201520156784.7	2015-03-19	贝尔生物	无
11	航仪枪头盒	实用新型	ZL201620331518.8	2016-04-19	贝尔生物	无
12	肿芯样本架	实用新型	ZL201620331462.6	2016-04-19	贝尔生物	无
13	一种胶体金荧光一体免疫分析仪	实用新型	ZL201921698470.4	2019-10-11	贝尔生物	无

### 3-软件著作权

序号	登记号	软件全称	著作权人	首次发表日期	登记日期	他项权利
1	2010SRBJ2532	梅毒螺旋体抗体诊断系统 V1.0	贝尔生物	2008-04-03	2010-05-31	无
2	2010SRBJ2535	丁型肝炎病毒抗体诊断系统 V1.0	贝尔生物	2008-05-20	2010-05-31	无
3	2010SRBJ2530	巨细胞病毒 IgM 抗体诊断系统 V1.0	贝尔生物	2008-05-28	2010-05-31	无
4	2010SRBJ2534	丙型肝炎病毒抗体诊断系统 V1.0	贝尔生物	2009-07-14	2010-05-31	无
5	2010SRBJ2533	风疹病毒 IgM 抗体诊断系统 V1.0	贝尔生物	2009-08-11	2010-05-31	无
6	2010SRBJ2531	免疫缺陷病毒抗体诊断系统 V1.0	贝尔生物	2009-10-13	2010-05-31	无
7	2012SR132173	药品查询系统 V1.0	贝尔生物	2012-04-01	2012-12-24	无
8	2012SR132155	药品监管系统 V1.0	贝尔生物	2012-05-10	2012-12-24	无

序号	登记号	软件全称	著作权人	首次发表日期	登记日期	他项权利
9	2012SR132159	药品进销存管理系统 V1.0	贝尔生物	2012-05-10	2012-12-24	无
10	2012SR132176	药品不良反应监测系统 V1.0	贝尔生物	2012-08-07	2012-12-24	无
11	2012SR132169	药品仓储管理信息系统 V1.0	贝尔生物	2012-10-10	2012-12-24	无
12	2012SR132274	药品库区温湿度监测系统 V1.0	贝尔生物	2012-06-10	2012-12-24	无
13	2015SR238443	仓库温湿度远程监测系统 V1.0	贝尔生物	2014-10-17	2015-12-01	无
14	2015SR238183	成品试剂库温湿度监测系统 V1.0	贝尔生物	2014-12-12	2015-12-01	无
15	2015SR240346	试剂盒运输管理系统 V1.0	贝尔生物	2013-10-11	2015-12-02	无
16	2015SR240339	胶体金试剂干燥生产过程控制系统 V1.0	贝尔生物	2013-12-20	2015-12-02	无
17	2015SR240343	胶体金试剂检测判读系统 V1.0	贝尔生物	2015-07-17	2015-12-02	无
18	2015SR240328	试剂盒仓储管理信息系统 V1.0	贝尔生物	2015-09-16	2015-12-02	无
19	2018SR953231	微生物生长检测数据管理系统 V1.0	贝尔生物	2017-08-27	2018-11-28	无
20	2018SR952351	微生物培养鉴定及药敏分析系统 V1.0	贝尔生物	2017-10-25	2018-11-28	无
21	2018SR952310	特殊诊断试剂监管系统 V1.0	贝尔生物	2018-07-31	2018-11-28	无
22	2018SR952171	贝尔试剂生产检测软件 V1.0	贝尔生物	2018-08-17	2018-11-28	无
23	2018SR950571	贝尔线上管理试剂销售咨询软件 V1.0	贝尔生物	2018-08-24	2018-11-28	无
24	2018SR954620	贝尔试剂检测分析软件 V1.0	贝尔生物	2018-09-07	2018-11-28	无

序号	登记号	软件全称	著作权人	首次发表日期	登记日期	他项权利
25	2018SR952016	贝尔车间维护管理软件 V1.0	贝尔生物	2018-09-14	2018-11-28	无
26	2018SR952360	试剂 GSP 温湿度在线监测系统 V1.0	贝尔生物	2018-09-21	2018-11-28	无
27	2023SR1358062	综合性能生物化学制品类巨细胞病毒抗体检测试剂数据快速采集软件 V1.0	贝尔生物	未发表	2023-11-02	无
28	2023SR1363226	微生物培养环境监控管理系统 V1.0	贝尔生物	未发表	2023-11-02	无
29	2024SR0590200	全自动化学发光免疫分析系统 V1.0	贝尔生物	2020-08-20	2024-04-30	无
30	2024SR0590202	化学试剂纯度质量检测软件 V1.0	贝尔生物	2020-11-02	2024-04-30	无
31	2024SR0590203	化学发光免疫分析仪质控数据管理系统 V1.0	贝尔生物	2020-09-29	2024-04-30	无
32	2024SR0590199	全自动化学发光免疫分析仪主控管理软件 V2.3	贝尔生物	2014-08-28	2024-04-30	无
33	2024SR0612475	生物仪器调查数据管理系统软件 V1.0	贝尔生物	未发表	2024-05-08	无
34	2023SR1472876	EV71 单抗(J)蛋白数据库构建软件 V1.0	北京一诺康	未发表	2023-11-20	无
35	2023SR1363976	MP-Ag 多抗-L(J)纯化与存档系统 V1.0	北京一诺康	未发表	2023-11-02	无
36	2023SR1369589	巨细胞多抗(J)-KMS 液压式除渣隔油提升设备智能控制系统 V1.0	北京一诺康	未发表	2023-11-02	无