

上海市锦天城律师事务所
关于山东康华生物医疗科技股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票
并在北京证券交易所上市的

补充法律意见书（一）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9、11、12 层

电话：021-20511000

传真：021-20511999

邮编：200120

目 录

释 义.....	3
声明事项	8
正 文.....	10
一、《审核问询函》问题 8.其他问题之（1）公司治理有效性与独立性.....	10
（一） 说明杨致国控制的企业的业务，是否存在与发行人及其子公司业务相同或相似的情形	10
（二） 说明杨致国控制的企业与发行人及其子公司是否存在相同的上游供应商或下游客户	17
（三）说明向实际控制人转让资产的背景及具体内容，对康华产业园租赁支出持续下降的合理性，相关交易价格是否公允，是否存在异常资金往来或利益输送	24
二、《审核问询函》问题 8.其他问题之（2）生产经营合规性.....	26
（一） 说明康华产业园未经批准建设情形是否属于重大违法行为，上述租赁房产及未取得房屋权属证书的房产对发行人生产经营的具体影响及替代措施	27
（二） 说明生产经营的所有主体特别是涉及生产环节的主体是否取得生产经营所需的全部经营资质，是否符合环保政策要求	29
三、《审核问询函》问题 8.其他问题之（3）股权转让价格公允性.....	34
（一） 说明原股东江苏盛宇黑科医疗健康投资基金（有限合伙）、烟台泰达生物及新医药产业创业投资中心（有限合伙）、华润医药（汕头）产业投资基金合伙企业（有限合伙）退出的背景、股份转让价格及公允性、是否存在利益输送、是否需要进行股份支付处理	34
（二） 说明发行人是否存在未解除的股权代持事项或估值调整协议安排	36
四、《审核问询函》问题 8.其他问题之说明按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》1-1 股东信息披露及核查要求、1-10 董事、高级管理人员变化、1-12 同业竞争、1-15 股权集中企业的公司治理有效性、内控规范性与独立性的相关要求进行检查的情况.....	36
（一） 说明按照《适用指引第 1 号》1-1 股东信息披露及核查要求的相关要求进行核查的情况	37

（二） 说明按照《适用指引第 1 号》1-10 董事、高级管理人员变化的相关要求 进行核查的情况	39
（三） 说明按照《适用指引第 1 号》1-12 同业竞争的相关要求进行核查的情况	40
（四） 说明按照《适用指引第 1 号》1-15 股权集中企业的公司治理有效性、内 控规范性与独立性的相关要求进行检查的情况	47

释 义

本补充法律意见书中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有下述含义：

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

简称	含义
江苏盛宇	江苏盛宇黑科医疗健康投资基金（有限合伙）
华润医药	华润医药（汕头）产业投资基金合伙企业（有限合伙）
江苏惠泉	江苏惠泉新工邦盛创业投资基金合伙企业（有限合伙）
烟台泰达	烟台泰达生物及新医药产业创业投资中心（有限合伙）
广发信德苏州	广发信德（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）
广州正达	广州正达创业投资合伙企业（有限合伙）
山东腾宇	山东腾宇股权投资管理有限公司
广远众合	广远众合（珠海）投资企业（有限合伙）
擎鼎北京、珠海擎石、海南擎石	擎鼎（北京）管理咨询合伙企业（有限合伙），原名珠海擎石投资合伙企业（有限合伙），2022年9月19日更名为海南擎石投资合伙企业（有限合伙），2023年3月1日更名为擎鼎（北京）管理咨询合伙企业（有限合伙）
南京邦盛	南京邦盛聚源创业投资合伙企业（有限合伙），原名南京邦盛聚源投资管理合伙企业（有限合伙），2023年9月1日更名为南京邦盛聚源创业投资合伙企业（有限合伙）
宁波海达	宁波海达睿盈股权投资管理有限公司
霍尔果斯达到	霍尔果斯达到创业投资有限公司
枣庄但的投资	枣庄但的股权投资基金合伙企业（有限合伙）
潍坊市工商局	潍坊市工商行政管理局
潍坊经开区管理局	山东潍坊经济开发区市场监督管理局
《发起人协议》	《山东康华生物医疗科技股份有限公司的发起人协议》
本所、锦天城	上海市锦天城律师事务所
广发证券、主承销商、保荐机构	广发证券股份有限公司
致同会计师	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
天和评估	青岛天和资产评估有限责任公司
本次发行	本次向不特定合格投资者公开发行股票
本次发行上市	本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市
中国证监会	中国证券监督管理委员会
北交所	北京证券交易所
全国股转系统	全国中小企业股份转让系统
全国股转公司	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
国家知识产权局	中华人民共和国国家知识产权局
《公司章程》	发行人现行有效的《山东康华生物医疗科技股份有限公司章程》（2025年4月修订）

简称	含义
《公司章程（草案）》	发行人 2025 年第一次临时股东大会审议通过的为本次发行上市制定并将在本次发行上市后实施的《山东康华生物医疗科技股份有限公司章程（草案）》
《审计报告》	致同会计师就发行人 2022 年度、2023 年度、2024 年度财务报表进行审计出具的“致同审字（2024）第 371A018517 号”《山东康华生物医疗科技股份有限公司 2022 年度、2023 年度审计报告》、“致同审字（2025）第 371A006387 号”《山东康华生物医疗科技股份有限公司 2024 年度审计报告》、“致同专字（2025）第 110ZA00xx 号”《关于山东康华生物医疗科技股份有限公司 2022 年度、2023 年度、2024 年度会计差错更正的专项报告》
《非经常性损益明细表鉴证报告》	致同会计师就发行人 2022 年度、2023 年度、2024 年的非经常性损益明细表进行鉴证出具的“致同专字（2025）第 371A005179 号”《山东康华生物医疗科技股份有限公司非经常性损益明细表鉴证报告》
《内部控制审计报告》	致同会计师出具的“致同审字（2025）第 371A007908 号”《山东康华生物医疗科技股份有限公司 2024 年度内部控制审计报告》
《预计市值的分析报告》	《广发证券股份有限公司关于山东康华生物医疗科技股份有限公司预计市值的分析报告》
《验资复核报告》	北京中名国成会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“中名国成核字【2025】第 0035 号”《山东康华生物医疗科技股份有限公司历次验资复核报告》
《招股说明书》	发行人为本次发行上市编制的《山东康华生物医疗科技股份有限公司招股说明书（申报稿）》
《律师工作报告》	本所于 2025 年 5 月 15 日出具的《上海市锦天城律师事务所关于山东康华生物医疗科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的律师工作报告》
《法律意见书》	本所于 2025 年 5 月 15 日出具的《上海市锦天城律师事务所关于山东康华生物医疗科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律意见书》
补充法律意见书	《上海市锦天城律师事务所关于山东康华生物医疗科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（一）》
《公司法》	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》
《上市规则》	《北京证券交易所股票上市规则》
《编报规则 12 号》	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《适用指引第 1 号》	《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》
《适用指引第 2 号》	《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》
《适用指引第 3 号》	《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 3 号》
《证券法律业务管理办法》	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《证券法律业务	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》

简称	含义
执业规则》	
《监管规则适用指引第2号》	《监管规则适用指引——法律类第2号：律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》
最近三年、报告期	2022年度、2023年度、2024年
元、万元、亿元	除非特指，均为中国法定货币人民币单位
《弗里敦海拓法律意见书》	WRIGHT & CO.(SOLICITORS)于2023年3月15日出具的对 Freetown Hightop Health Management Co.,Ltd) 进行尽职调查的报告

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

上海市锦天城律师事务所
关于山东康华生物医疗科技股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的
补充法律意见书（一）

案号：11F20250070

致：山东康华生物医疗科技股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受山东康华生物医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“康华股份”）的委托，并根据发行人与本所签署的专项法律顾问合同，担任发行人申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所已根据《证券法》《公司法》及《注册管理办法》等有关法律、法规和规范性文件的规定，于 2025 年 5 月 15 日出具《律师工作报告》和《法律意见书》。

2025 年 6 月 20 日，北京证券交易所下发了《关于山东康华生物医疗科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》（以下简称《审核问询函》），本所律师就《审核问询函》中需律师核查并发表意见的相关事项进行了核查验证，并根据《证券法》《公司法》及《注册管理办法》等有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《法律意见书》的更新和补充，《法律意见书》与本补充法律意见书不一致的或已被本补充法律意见书更新的，以本补充法律意见书的相关内容为准。

声明事项

一、本所及本所经办律师依据《证券法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》《编报规则 12 号》《监管规则适用指引第 2 号》等法律、法规和规范性文件的规定及本补充法律意见书出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、本所及本所经办律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制、盈利预测等专业事项发表意见。在本补充法律意见书和为本次发行出具的法律意见书中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对这些数据和结论的真实性及准确性做出任何明示或默示保证。

三、本补充法律意见书中，本所及本所经办律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规及规范性文件为依据。

四、本补充法律意见书的出具已经得到发行人如下保证：

（一）发行人已经提供了本所为出具本补充法律意见书所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明。

（二）发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

五、对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依据有关政府主管部门、发行人或其他有关单位等出具的证明文件出具法律意见。

六、本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

七、本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按中国证

监会和北交所审核要求引用本补充法律意见书内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

八、本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、法规、规范性文件的规定和中国证监会及北交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本补充法律意见书。

正 文

一、《审核问询函》问题 8.其他问题之（1）公司治理有效性与独立性

根据申请文件及公开信息：①实际控制人杨致亨之弟杨致国控制的企业中有多家经营范围涉及医疗器械经营及销售。报告期内，发行人存在向杨致国控制的企业销售及采购的情形。②报告期内，发行人存在向实际控制人转让资产的情形，以及向同一控制下的企业潍坊康华生物医药产业园有限公司（以下简称康华产业园）租赁的情形，且租赁支出持续下降。请发行人：①说明杨致国控制的企业的具体业务，是否存在与发行人及其子公司业务相同或相似的情形。②说明杨致国控制的企业与发行人及其子公司是否存在相同的上游供应商或下游客户。③说明向实际控制人转让资产的背景及具体内容，对康华产业园租赁支出持续下降的合理性，相关交易价格是否公允，是否存在异常资金往来或利益输送。

请发行人律师核查问题（1）并发表明确意见。

回复：

（一）说明杨致国控制的企业的具体业务，是否存在与发行人及其子公司业务相同或相似的情形

经本所律师检索国家企业信用信息公示系统网站、杨致国控制的企业（含其子杨永盛控制的企业，下同）档案资料，并经本所律师对杨致国、杨永盛进行访谈，截至本补充法律意见书出具之日，杨致国控制的企业情况如下：

序号	企业名称	控制关系	经营范围	和发行人业务重合情况
1	石家庄新康医疗器械有限公司（以下简称“石家庄新康”）	杨致国持股比例 60.1852% 且担任执行董事的企业	一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；消毒剂销售（不含危险化学品）；塑料制品销售；气体、液体分离及纯净设备销售；制冷、空调设备销售；办公用品销售；计算机软硬件及辅助设备零售；电子产品销售；仪	从事体外诊断试剂、体外诊断仪器等医疗器械经营业务

序号	企业名称	控制关系	经营范围	和发行人业务重合情况
			器仪表销售；仪器仪表修理；专用设备修理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；消毒器械销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）	
2	山东凯洁净化工程有限公司（以下简称“山东凯洁”）	杨致国持股比例 70% 的企业	空气净化工程、医院净化工程、射线防护工程、冷库安装工程、园林绿化工程、钢结构工程、建筑工程、建筑装饰工程、建筑智能化工程、建筑幕墙工程、机电设备工程、环保工程的施工；制冷设备的安装（不含特种设备）；二、三类医疗器械的生产、销售、安装（凭生产、经营许可证经营）；销售：空气净化设备及配件、实验室设备、仪器仪表、机械设备、建筑材料、装饰材料、制冷设备。（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）	从事体外诊断试剂、体外诊断仪器等医疗器械经营业务
3	山东中浩医疗科技有限公司（以下简称“山东中浩”）	杨致国持股比例 60% 且担任执行董事兼总经理的企业	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；软件开发；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；玻璃纤维增强塑料制品制造；塑料制品制造；橡胶制品制造；医院管理；企业管理咨询；健康咨询服务（不含诊疗服务）；专业设计服务；信息系统集成服务；市场调查（不含涉外调查）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；实验分析仪器销售；电子产品销售；办公用品销售；办公设备耗材销售；五金产品批发；家用电器销售；金属材料销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；服装服饰批发；家居用品销售；仪器仪表销售；建筑装饰材料销售；包装材料及制品销售；保健食品（预包装）销售；玻璃纤维增强塑料制品销售；塑料制品销售；橡胶制品销售。（除依法须经批准的项目外，	从事体外诊断试剂、体外诊断仪器等医疗器械经营业务和医疗器械生产业务

序号	企业名称	控制关系	经营范围	和发行人业务重合情况
			凭营业执照依法自主开展经营活动)许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；建设工程施工。（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）	
4	河北省康泽生物科技有限公司（以下简称“河北康泽”）	杨致国持股比例90%且担任监事、杨永盛持股比例10%且担任执行董事兼经理的企业	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；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；消毒剂销售（不含危险化学品）；气体、液体分离及纯净设备销售；文具用品零售；仪器仪表销售；计算机软硬件及辅助设备零售；日用百货销售；塑料制品销售；五金产品零售；制冷、空调设备销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；电子产品销售；办公用品销售；机械设备销售；计算机及办公设备维修；通用设备修理；专用设备修理；仪器仪表修理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营；消毒器械销售；建设工程施工。（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）	从事体外诊断试剂、体外诊断仪器等医疗器械经营业务
5	九江诺庆医疗器械有限公司（以下简称“九江诺庆”）	杨永盛持股比例90%且担任执行董事兼总经理的公司	许可项目：第三类医疗器械经营，第三类医疗器械租赁（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销售，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，卫生用品和一次性使用医疗用品销售，消毒剂销售（不含危险化学品），会议及展览服务，远程健康管理服务，仓储设备租赁服务，仪器仪表销售，专用设备修理，互联网销售（除销售需要许可的商品），电子产品销售，办公用品销售，五金产品批发，机械设	从事体外诊断试剂、体外诊断仪器等医疗器械经营业务

序号	企业名称	控制关系	经营范围	和发行人业务重合情况
			备销售，仪器仪表修理，计算机软硬件及辅助设备零售，日用百货销售，化工产品销售（不含许可类化工产品），国内贸易代理，健康咨询服务（不含诊疗服务），机械设备租赁，制冷、空调设备销售，第二类医疗器械租赁，第一类医疗器械租赁，塑料制品销售，医学研究和试验发展（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）	
6	内蒙古汇康达医疗科技有限公司（以下简称“内蒙古汇康”）	杨永盛持股比例 99% 且担任执行董事兼经理的公司	第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；消毒器械销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；医护人员防护用品批发；塑料制品销售；保健食品（预包装）销售；特殊医学用途配方食品销售；办公用品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；个人卫生用品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；软件销售；日用百货销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；橡胶制品销售；仪器仪表销售；特种劳动防护用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；日用化学产品销售；养生保健服务（非医疗）；信息技术咨询服务；物联网应用服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；中医养生保健服务（非医疗）；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；科技中介服务；大数据服务；互联网数据服务；专业保洁、清洗、消毒服务	从事体外诊断试剂、体外诊断仪器等医疗器械经营业务
7	江西守民医疗器械有限公司（以下简称“江西守民”）	杨永盛持股比例 90% 且曾于报告期内担任执行董事兼经理（已于 2023 年 06 月 26 月卸	许可项目：药品批发，第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） 一般项目：第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销售，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，医疗设备租赁，市场营销策划，科普宣传服务，企业管理咨询，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），认证咨询，文具用品批发，文具用品零	从事体外诊断试剂、体外诊断仪器等医疗器械经营业务

序号	企业名称	控制关系	经营范围	和发行人业务重合情况
		任)的企业	售, 办公设备销售, 仪器仪表销售, 计算机软硬件及辅助设备批发, 计算机软硬件及辅助设备零售, 五金产品批发, 日用百货销售, 塑料制品销售, 五金产品零售, 电子产品销售, 制冷、空调设备销售, 日用电器修理(除许可业务外, 可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目)	

经查验上述主体的登记档案等文件材料并经本所律师对杨致国及杨永盛进行访谈确认, 并经发行人及其实际控制人书面确认, 虽然部分杨致国控制的企业和发行人之间存在业务相同或相似的情形, 但和发行人从行业上分别属于医药及医疗器材批发(F515)、医药制造业(C26); 且各自独立经营, 在产品或服务、行业分类、主要供应商及客户类型、销售区域等方面存在一定差异, 具体如下:

序号	关联方名称	行业分类	主要供应商类型	主要客户类型	主要销售区域
1	石家庄新康	医药及医疗器材批发(F515)	体外诊断试剂、检验仪器生产商或经销商	医疗机构、分销商等	河北省、内蒙古自治区
2	山东凯洁	管道和设备安装(E4920)	建材供应商, 净化设备生产商等	医疗机构等	山东省、河北省、内蒙古自治区等
3	山东中浩	医药及医疗器材批发(F515)	体外诊断试剂、检验仪器生产商或经销商	医疗机构、分销商等	山东省等
4	河北康泽	医药及医疗器材批发(F515)	体外诊断试剂、检验仪器生产商或经销商	医疗机构、分销商等	河北省
5	九江诺庆	医药及医疗器材批发(F515)	体外诊断试剂、检验仪器生产商	医疗机构等	河北省、内蒙古自治区
6	内蒙古汇康	医药及医疗器材批发(F515)	体外诊断试剂、检验仪器生产商或经销商	医疗机构、分销商等	内蒙古自治区
7	江西守民	医药及医疗器材批发(F515)	体外诊断试剂、检验仪器生产商或经销商	石家庄新康等杨致国、杨永盛其他控制的企业	河北省、内蒙古自治区
发行人		医药制造业(C26)	原辅材料、仪器类原材料、生物活性原料、包装材料、化学试剂等生产商或供应商	经销商、贸易商、医疗机构、第三方医学检验室、体检机构等	全球

具体差异情况分析如下:

(1)主要产品或服务: 发行人主要产品或服务为体外诊断产品研发、生产、

销售，其核心竞争力为产品的研发、生产及全球化的销售网络体系和市场口碑，而石家庄新康、山东中浩等 7 个企业的主要产品或服务为体外诊断试剂、体外诊断试剂仪器的销售或医院装修、净化工程，其核心竞争力为医疗机构客户或下级经销商客户资源，故发行人与石家庄新康、山东凯洁等 7 个企业在主要产品或服务上存在一定的差异。

（2）主要供应商：发行人主要供应商为体外诊断试剂或仪器的各类原材料生产商，而石家庄新康、山东中浩等 7 个企业的主要供应商为体外诊断试剂、体外诊断仪器的生产商或经销商，故发行人与石家庄新康、山东中浩等 7 个企业在主要供应商上存在一定的差异。

（3）主要客户类型及销售区域：发行人主要客户为经销商、贸易商、医疗机构、第三方医学检验室、体检机构等，客户类型广泛，销售区域遍布全球，而石家庄新康、山东中浩等 7 个企业的主要客户为销售区域所在的医疗机构或下级经销商，或在杨致国控制的企业体系内销售，销售区域也仅限其业务范围所在部分省份、自治区，故发行人与石家庄新康、山东中浩等 7 个企业在主要客户类型及销售区域上存在一定的差异。

（4）石家庄新康、山东中浩等 7 个企业与发行人在资产、人员、业务、机构、财务等方面完全独立：石家庄新康、山东中浩等 7 个企业自成立以来，均独立开展业务，建立独立、完整的经营体系，具有独立面向市场自主经营的能力及差异化的业务发展规划；发行人主要经营资产均系自有且自用资产，不存在资产被石家庄新康、山东中浩等 7 个企业占用或占用其资产开展经营活动的情况；发行人关键岗位员工均不涉及在石家庄新康、山东中浩等 7 个企业兼职并参与业务经营的情况；发行人财务人员、财务部门与石家庄新康、山东中浩等 7 个企业保持独立，银行账户均系发行人自有并自用，不存在占用或向石家庄新康、山东中浩等 7 个企业借用银行账户的情况；发行人与石家庄新康、山东中浩等 7 个企业不存在合作研发、专利授权、专利或非专利技术转让等影响技术独立性的情况。

综上所述，本所律师认为，虽然杨致国及其子杨永盛报告期内控制的企业与发行人部分子公司所从事的医疗器械销售业务存在相同、相似的情形，但相关企业与发行人在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面均相互独

立，在主要产品或服务、行业分类、主要供应商及客户类型、销售区域等方面和发行人存在一定差异。基于上述，上述主体与发行人及其子公司之间各自独立运营，不构成竞争关系，不会构成对发行人的重大不利影响。

（二）说明杨致国控制的企业与发行人及其子公司是否存在相同的上游供应商或下游客户

1、下游客户重合情况

根据杨致国控制的企业提供的报告期各期主要客户销售情况并经本所律师查验比对发行人的客户情况，发行人与杨致国控制的企业的主要客户存在如下重合情况：

单位：万元

序号	客户名称	客户主营业务	发行人向该客户的销售情况							杨致国控制的企业向该客户的销售情况			重合客户成立时间	发行人公司及主要自然人银行流水是否和重合客户存在异常往来
			主要销售内容	2024 年度		2023 年度		2022 年度		企业名称	主要销售内容	作为杨致国控制的企业前十大客户的年份		
				销售金额	销售占比	销售金额	销售占比	销售金额	销售占比					
1	山东威高医学检验技术有限公司	医疗器械销售等	体外诊断试剂及耗材	67.93	0.09%	155.59	0.21%	171.13	0.12%	山东中浩	体外诊断试剂	2022 年度-2024 年度	2014 年 3 月 31 日	否
2	山东海王银河医药有限公司	药品、医疗器械销售等	体外诊断试剂及耗材	62.44	0.09%	422.31	0.57%	1,902.28	1.28%	山东凯洁	装修工程/试验台桌椅	2022 年度	1996 年 12 月 15 日	否
3	合富（中国）医疗科技股份有限公司	医疗器械销售等	体外诊断试剂	25.99	0.04%	20.50	0.03%	13.77	0.01%	山东中浩	体外诊断试剂	2022 年度-2024 年度	2000 年 10 月 24 日	否
4	潍坊市中医院	-	体外诊断试剂、仪器及耗材	20.79	0.03%	17.54	0.02%	13.81	0.01%	山东中浩	体外诊断试剂	2023 年度-2024 年度	-	否

序号	客户名称	客户主营业务	发行人向该客户的销售情况							杨致国控制的企业向该客户的销售情况			重合客户成立时间	发行人公司及主要自然人银行流水是否和重合客户存在异常往来
			主要销售内容	2024 年度		2023 年度		2022 年度		企业名称	主要销售内容	作为杨致国控制的企业前十大客户的年份		
				销售金额	销售占比	销售金额	销售占比	销售金额	销售占比					
5	东营市东浩生物科技有限公司	医疗器械销售	体外诊断试剂	0.08	0.00%	0.97	0.00%	2.72	0.00%	山东中浩	体外诊断试剂	2023 年度-2024 年度	2021 年 12 月 29 日	否
6	邹平市卫生健康局	-	应急业务核酸检测服务	-	0.00%	-	0.00%	122.39	0.08%	山东中浩	体外诊断试剂及耗材	2022 年度	-	否
合计				177.23	0.24%	616.91	0.84%	2,226.09	1.50%	-				

注 1：主要客户，指杨致国（含其子杨永盛）控制的石家庄新康、山东中浩等 7 个企业在报告期各期的部分前十大客户。根据杨致国控制企业相关人员介绍，因更换财务记账系统、已办理了清税手续、部分客户金额低占比小或客户主要为自然人或个体工商户等原因，导致部分数据难以统计，部分杨致国控制的企业未提供报告期各期完整前十大客户名单。

注 2：主要客户不包括发行人及发行人子公司本身，以及杨致国控制的企业。

上述客户中，山东海王银河医药有限公司为山东省知名的医药流通企业，其业务规模较大，发行人销售额占其业务规模的比例小于 5%，报告期内发行人对其销售额逐渐降低系应急业务产品销售降低所致；邹平市卫生健康局为邹平市人民政府工作部门，发行人和其合作系其全球公共卫生事件期间开展应急业务核酸检测的需要；山东威高医学检验技术有限公司的威高集团有限公司的间接控股企业，其亦为山东省内的知名医药流通企业；合富（中国）医疗科技股份有限公司、潍坊市中医院、东营市东浩生物科技有限公司在报告期内和发行人的交易金额相对较小，不存在异常交易情形。

综上，报告期内，杨致国控制的石家庄新康、山东中浩等 7 个企业的主要客户以医疗机构、下级经销商为主，存在部分医疗机构或下级经销商和发行人重合的情形，但相关情形系各方基于自身独立开展业务需要，双方均独立向客户销售相关产品，不存在共用客户资源的情形，发行人公司银行流水及主要自然人银行流水和上述重合客户不存在异常资金流水往来。

2、上游供应商重合情况

根据杨致国控制的企业提供的报告期各期主要供应商采购情况并经本所律师查验比对发行人的供应商情况，发行人与杨致国控制的企业的主要供应商存在如下重合情况：

单位：万元

序号	供应商名称	供应商主营业务	发行人向该供应商的采购情况							杨致国控制的企业向该供应商的采购情况			重合供应商成立时间	发行人公司及主要自然人银行流水是否和重合供应商存在异常往来
			主要采购内容	2024 年度		2023 年度		2022 年度		企业名称	主要采购售内容	作为杨致国控制的企业前十大供应商的年份		
				采购额	采购占比	采购额	采购占比	采购额	采购占比					
1	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	体外诊断产品的研发、生产、销售	体外诊断试剂、仪器及耗材	96.29	0.44%	147.29	0.54%	100.54	0.18%	山东中浩	体外诊断试剂	2022 年度-2024 年度	1995 年 12 月 15 日	否
2	上海太阳生物技术有限公司	体外诊断产品的研发、生产、销售	体外诊断试剂及耗材	45.31	0.21%	33.54	0.12%	2.15	0.00%	石家庄新康	体外诊断试剂	2023 年度	2001 年 6 月 18 日	否
3	天津美瑞特医疗	体外诊断产	体外诊断试	39.70	0.18%	48.01	0.18%	29.19	0.05%	山东中	体外诊断	2024 年度	2018 年 7 月	否

序号	供应商名称	供应商主营业务	发行人向该供应商的采购情况							杨致国控制的企业向该供应商的采购情况			重合供应商成立时间	发行人公司及主要自然人银行流水是否和重合供应商存在异常往来
			主要采购内容	2024 年度		2023 年度		2022 年度		企业名称	主要采购售内容	作为杨致国控制的企业前十大供应商的年份		
				采购额	采购占比	采购额	采购占比	采购额	采购占比					
	科技有限公司	品的研发、生产、销售	剂及耗材							浩	试剂		3 日	
4	济南天岭生物技术有限公司	医 疗 器 械 的 销售	体外诊断试剂及耗材	20.16	0.09%	11.71	0.04%	9.70	0.02%	山东中浩	体外诊断试剂	2023 年度-2024 年度	2020 年 12 月 1 日	否
5	济南百博生物科技股份有限公司	体 外 诊 断 产 品的生产、销售	体外诊断试剂及耗材	13.87	0.06%	107.93	0.39%	423.64	0.76%	石家庄新康	体外诊断试剂	2024 年度	2003 年 11 月 5 日	否
6	北京万泰生物药业股份有限公司	体 外 诊 断 产 品的研发、生产、销售	体外诊断试剂	13.56	0.06%	8.59	0.03%	7.78	0.01%	河北康泽	体外诊断试剂	2024 年度	1991 年 4 月 24 日	否
7	山西瑞亚力生物技术有限公司	体 外 诊 断 产 品的研发、生产、销售	体外诊断耗材	6.68	0.03%	7.44	0.03%	0.65	0.00%	石家庄新康	体外诊断试剂	2024 年度	2016 年 1 月 12 日	否
8	梅州康立高科技有限公司	体 外 诊 断 产 品的研发、生产、销售	体外诊断试剂、仪器及耗材	3.79	0.02%	3.19	0.01%	4.48	0.01%	江西守民	体外诊断试剂	2024 年度	2004 年 2 月 2 日	否
9	潍坊博德医疗器械有限公司	医 疗 器 械 的 生产、销售	体外诊断试剂及耗材	2.44	0.01%	-	0.00%	-	0.00%	山东中浩	体外诊断试剂	2023 年度-2024 年度	2014 年 7 月 16 日	否

序号	供应商名称	供应商主营业务	发行人向该供应商的采购情况							杨致国控制的企业向该供应商的采购情况			重合供应商成立时间	发行人公司及主要自然人银行流水是否和重合供应商存在异常往来
			主要采购内容	2024 年度		2023 年度		2022 年度		企业名称	主要采购 售内容	作为杨致国控制的企业前十大供应商的年份		
				采购额	采购占比	采购额	采购占比	采购额	采购占比					
10	青岛英力医疗设备有限公司	医疗器械的销售	体外诊断试剂	1.07	0.00%	0.07	0.00%	-	0.00%	山东中浩	体外诊断试剂	2022 年度	2005 年 3 月 23 日	否
11	青岛益信医学科技有限公司	医疗器械销售	体外诊断试剂及耗材	0.74	0.00%	1.24	0.00%	4.82	0.01%	山东中浩	体外诊断试剂	2022 年度	2004 年 6 月 9 日	否
12	广州达安基因股份有限公司	体外诊断产品的研发、生产、销售	体外诊断试剂、仪器及耗材	0.01	0.00%	0.11	0.00%	234.29	0.42%	石家庄新康	体外诊断试剂	2022 年度	1988 年 8 月 17 日	否
13	桂林优利特医疗电子销售有限公司	体外诊断产品的研发、生产、销售	体外诊断试剂、仪器及耗材	-	0.00%	3.15	0.01%	3.84	0.01%	内蒙古汇康达	体外诊断试剂	2023 年度	2002 年 11 月 20 日	否
14	上海伯杰医疗科技股份有限公司	体外诊断产品的研发、生产、销售	体外诊断试剂	-	0.00%	-	0.00%	24.43	0.04%	石家庄新康	体外诊断试剂	2022 年度	2017 年 3 月 1 日	否
										山东中浩	体外诊断试剂	2022 年度		
15	石家庄天使者医疗设备销售有限公司	医疗器械的销售	体外诊断试剂及耗材	-	0.00%	-	0.00%	0.14	0.00%	石家庄新康	体外诊断试剂	2023 年度	2011 年 10 月 17 日	否

序号	供应商名称	供应商主营业务	发行人向该供应商的采购情况							杨致国控制的企业向该供应商的采购情况			重合供应商成立时间	发行人公司及主要自然人银行流水是否和重合供应商存在异常往来
			主要采购内容	2024 年度		2023 年度		2022 年度		企业名称	主要采购 售内容	作为杨致国控制的企业前十大供应商的年份		
				采购额	采购占比	采购额	采购占比	采购额	采购占比					
合计				243.62	1.12%	372.26	1.36%	845.25	1.51%	-				

注 1：主要供应商，指杨致国（含其子杨永盛）控制的石家庄新康、山东中浩等 7 个企业在报告期各期的部分前十大供应商。根据杨致国控制企业相关人员介绍，因更换财务记账系统、已办理了清税手续、部分供应商金额低占比小或供应商主要为自然人或个体工商户等原因，导致数据难以统计，部分杨致国控制的企业未提供报告期各期完整前十大供应商名单。

注 2：主要供应商不包括发行人及发行人子公司本身，以及杨致国控制的企业。

注 3：发行人相关采购额为物料类采购金额，不包含费用类采购金额。

上述供应商中，深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、广州达安基因股份有限公司为知名 IVD 上市公司，其业务规模较大，发行人从其采购相关体外诊断产品系补充发行人销售产品线需要；发行人 2022 年度-2023 年度和济南百博生物技术股份有限公司交易金额较大主要系发行人采购了较多应急业务产品所需的前鼻拭子耗材，相关业务交易背景具有合理性；除上述 3 个重合供应商外，其余供应商在报告期内和发行人的交易金额相对较小，不存在异常交易情形。

综上，报告期内，杨致国控制的石家庄新康、山东中浩等 7 个企业的主要供应商以体外诊断试剂、体外诊断仪器的生产商或经销商为主，因发行人有部分外购体外诊断试剂及仪器业务，故存在杨致国控制的企业部分供应商和发行人重合的情形，但相关情形系各方基于自身独立开展业务需要，双方均独立向供应商采购相关产品，不存在共用供应商资源的情形，发行人公司银行流水及主要自然

人银行流水和上述重合供应商不存在异常资金流水往来。

（三）说明向实际控制人转让资产的背景及具体内容，对康华产业园租赁支出持续下降的合理性，相关交易价格是否公允，是否存在异常资金往来或利益输送

1、向实际控制人转让资产的背景及具体内容，相关交易价格是否公允，是否存在异常资金往来或利益输送

（1）向实际控制人转让资产的背景

根据发行人出具的书面确认以及对杨致亭、杨帆的访谈了解，相关房屋/土地使用权转让背景及原因系相关资产处于闲置，无法产生较多的经济效益，发行人有处置资产的意愿和需求，且发行人实际控制人杨致亭、杨帆有在潍坊市的投资需求，故发行人与实际控制人之间完成了相关资产的转让。

（2）具体内容

①与杨帆关于月河路 6716 号 1 号楼 2-2502 号房屋交易情况

2020 年 12 月，发行人与杨帆签署《房屋买卖协议》，约定发行人将位于山东省潍坊市潍城区月河路 6716 号 1 号楼 2-2502 号房屋、建筑面积为 69.4 平方米出售给杨帆，转让价格 357,378.81 元，杨帆于 2020 年 12 月向发行人支付了购买房屋的相关费用。因公共卫生事件期间防控需要及发行人当时应急业务订单量较大，杨帆商务性及事务性工作较多，故杨帆和发行人未及时进行资产交割手续，2022 年 12 月，杨帆和发行人办理完成了不动产权证书的过户手续，相关房产最新不动产权证编号为鲁（2022）潍坊市潍城区不动产权字第 0141082 号。

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

②与杨致亭关于鸢飞路以西、玄武街以北的土地及地上建筑物交易情况

2020 年 12 月，发行人与杨致亭签署《土地使用权及地上建筑物转让协议》，约定发行人将位于潍坊市奎文区鸢飞路以西、玄武街以北（土地使用权面积：2481 m²）的土地及地上建筑物出售给杨致亭，转让总价款为人民币 2,962,121.90 元，杨致亭于 2020 年 12 月向发行人支付了购买房屋的相关费用。因公共卫生

事件期间防控需要及发行人当时应急业务订单量较大，杨致亭商务性及事务性工作较多，故杨致亭和发行人未及时进行资产交割手续，2022 年 12 月，杨致亭和发行人办理完成了不动产权证书的过户手续，相关房产最新不动产权证编号为鲁（2022）潍坊市奎文区不动产权字第 0140980 号。

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

（3）相关交易价格是否公允，是否存在异常资金往来或利益输送

根据山东泰诚房地产资产评估造价咨询有限公司出具的评估报告，上述房屋/土地的转让价格不低于评估价，不存在损害发行人及股东利益的情形，不存在异常资金往来或利益输送。

2、对康华产业园租赁支出持续下降的合理性，相关交易价格是否公允，是否存在异常资金往来或利益输送

根据发行人出具的书面确认、提供租赁协议等文件并经本所律师查验，报告期内，发行人从康华产业园关联租赁的房产类型主要包括：（1）商务接待室及宿舍，（2）临时仓库，（3）展厅，（4）常规仓库、车间、餐厅等，其中，商务接待室及宿舍按照房间数量，以月度为单位收费，临时仓库、展厅、常规仓库、车间、餐厅等按照租赁使用面积按月度结算，报告期内，发行人关联租赁房产具体明细如下：

年度	租赁房产类型	核算方式	加权租赁面积（m ² ）	间数*月	租赁费用合计（万元）	单位费用（元/m ² *年，元/间*月）
2022	商务接待室及宿舍	间数	-	3,440.00	113.52	330.00
	临时仓库	面积	2,278.23	-	0.51	2.25
	展厅	面积	3,200.00	-	95.62	298.80

年度	租赁房产类型	核算方式	加权租赁面积(m ²)	间数*月	租赁费用合计(万元)	单位费用(元/m ² *年, 元/间*月)
	常规仓库、车间、餐厅	面积	28,080.65	-	365.05	130.00
	合计		33,558.88	3,440.00	574.70	-
2023	商务接待室及宿舍	间数	-	2,570.00	84.81	330.00
	临时仓库	面积	3,417.34	-	0.77	2.25
	展厅	面积	3,200.00	-	95.62	298.80
	常规仓库、车间、餐厅	面积	21,380.16	-	277.94	130.00
	合计		27,997.50	2,570.00	459.14	-
2024	商务接待室及宿舍	间数	-	1,274.00	42.04	330.00
	临时仓库	面积	3,417.34	-	0.77	2.25
	展厅	面积	3,200.00	-	95.62	298.80
	常规仓库、车间、餐厅	面积	15,288.44	-	198.75	130.00
合计			21,905.78	1,274.00	337.18	-

注：加权租赁面积为各房产租赁面积*当年度租赁月数/12

基于上述，报告期内，发行人各类型租赁房产的单位租赁价格相对稳定，不存在重大差异，报告期内，发行人关联租赁费用减少主要系随着全球公共卫生事件结束，发行人相关应急业务生产订单量减少，对于生产车间、仓库、劳务外包人员宿舍等房产的租赁需求减少所致；另经本所律师查验比对租赁房产所在地周边同类房产的租赁价格，上述交易价格公允，不存在异常资金往来或利益输送。

二、《审核问询函》问题 8.其他问题之（2）生产经营合规性

根据申请文件：①发行人有部分房产未取得房屋权属证书，且相关手续难以补办。②发行人向同一控制下的企业康华产业园租赁的 3,417.34m² 的仓库系出租方在自有土地上未经主管部门批准建设，未取得产权证书。请发行人：①说明康华产业园未经批准建设情形是否属于重大违法行为，上述租赁房产及未

取得房屋权属证书的房产对发行人生产经营的具体影响及替代措施。②说明生产经营的所有主体特别是涉及生产环节的主体是否取得生产经营所需的全部经营资质，是否符合环保政策要求。

请发行人律师核查问题（2）并发表明确意见。

回复：

（一）说明康华产业园未经批准建设情形是否属于重大违法行为，上述租赁房产及未取得房屋权属证书的房产对发行人生产经营的具体影响及替代措施

1、说明康华产业园未经批准建设情形是否属于重大违法行为，上述租赁房产对发行人生产经营的具体影响及替代措施

经本所律师查验，康华产业园向发行人出租的位于“潍坊经济开发区古亭街 8899 号康华产业园内 8#楼前仓库、9#楼北仓库、体育场仓库”的 3,417.34m² 租赁房屋系康华产业园在自有土地上未经主管部门批准建设的房屋，康华产业园未取得产权证书，存在被有权主管部门责令拆除的风险。

2025 年 8 月 6 日，潍坊市自然资源和规划局经济分局出具《证明》：“兹证明，自 2022 年 1 月 1 日至今，潍坊康华生物医药产业园有限公司（以下简称“康华产业园”）在本辖区内的用地情况符合土地规划和管理相关法律法规的要求，不存在重大用地违法行为，不存在因违反土地管理的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况，也不存在涉嫌违法行为受到立案调查的情形。自 2022 年 1 月 1 日至今，康华产业园不存在违反规划相关的法律、法规和规范性文件的重大违法违规行为，也不存在因违反规划相关的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况。”

2025 年 8 月 6 日，山东潍坊经济开发区住房和城乡建设局出具《证明》：“自 2022 年 1 月 1 日至今，未发现康华产业园工程建设领域违反相关法律、法规和规范性文件的重大违法违规行为和因违反规划相关的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况。”

2025 年 8 月 6 日，山东潍坊经济开发区综合行政执法局出具《证明》：“兹证明，自 2022 年 1 月 1 日至今，康华产业园不存在因违反规划相关的法律、法

规和规范性文件而受到行政处罚的情况。”

2025 年 7 月 22 日，山东省社会信用中心出具《山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）》，2022 年 1 月 1 日至 2025 年 7 月 21 日期间，康华产业园在自然资源和规划、住房城乡建设领域中无行政处罚、严重失信等违法违规记录。

经本所律师现场查验并根据发行人说明，发行人租赁康华产业园未取得产权证书的房产，面积为 3,417.34 平方米、占发行人使用房产面积比例较低，且用途为仓库，未用于发行人生产经营的核心环节，若后续发行人无法租赁使用，也不涉及发行人生产线搬迁；且发行人在生产经营所在地周边较多同类备选房产租赁，可替代性强，不会对发行人正常生产经营造成重大不利影响。

对此，发行人控股股东青岛恒健、实际控制人杨致亭、王爱香和杨帆已出具承诺：若发行人及其子公司因租赁物业存在产权问题/出租人权利瑕疵/未办理租赁备案登记等遭受经济损失，本公司/本人同意以自有资金予以全额补偿，使发行人及其附属公司不因此产生任何经济损失。

基于上述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，康华产业园前述未经批准建设情形不属于重大违法违规行为，不存在因此受到立案调查或行政处罚的情形，上述租赁房产未用于发行人生产经营的核心环节，可替代性强，若后续无法租赁使用，不会对发行人正常生产经营造成重大不利影响。

2、未取得房屋权属证书的房产对发行人生产经营的具体影响及替代措施

发行人存在部分房产未取得房屋权属证书，详见《律师工作报告》正文“发行人的主要财产（一）不动产权”。

根据发行人提供的相关资料、出具的书面说明并经本所律师实地查验，发行人未取得房屋权属证书主要用于临时性及小仓储室、传达室、休息间、移印室、办公室等辅助性用房，并非核心经营用房，若被要求拆除而无法继续使用，发行人可整合已取得房屋权属证书的房产以满足必要的用房需求，不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

根据发行人书面确认并经本所律师查验，发行人拥有的上述尚未取得房屋权属证书的房产，发行人已经实际占有并使用，目前不存在任何权属争议及纠纷。

根据发行人的控股股东青岛恒健和实际控制人杨致亭、王爱香及杨帆出具的书面承诺，如因发行人任何建筑物被拆除给发行人造成任何损失，或因发行人任何建筑物未的规划、建设等审批手续存在缺失或者瑕疵，导致发行人受到任何罚款、支出任何费用，将予以全额赔偿或补偿。

基于上述，本所律师认为，发行人未取得权属证书的房产不属于核心经营用房，若被要求拆除而无法继续使用，发行人可整合已取得房屋权属证书的房产以满足必要的用房需求，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

（二）说明生产经营的所有主体特别是涉及生产环节的主体是否取得生产经营所需的全部经营资质，是否符合环保政策要求

1、说明生产经营的所有主体特别是涉及生产环节的主体是否取得生产经营所需的全部经营资质

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司从事生产经营的主营业务、生产环节如下：

序号	公司名称	主营业务	生产环节	所需生产经营资质
1	康华股份	各类体外诊断试剂及仪器的生产、研发及销售	生产第一类、第二类、第三类医疗器械	1、第一类医疗器械生产备案凭证、医疗器械生产许可证 2、医疗器械产品注册证、医疗器械产品备案凭证 3、第二类医疗器械经营备案凭证、医疗器械经营许可证 4、互联网药品信息服务资格证书、医疗器械网络销售备案 5、对外贸易经营者备案登记表、海关进出口货物收发货人备案
2	青岛汉唐	各类体外诊断试剂及仪器的生产、研发及销售	生产第一类、第二类、第三类医疗器械、	1、第一类医疗器械生产备案凭证、医疗器械生产许可证 2、医疗器械产品注册证、医疗器械产品备案凭证 3、第二类医疗器械经营备案凭证、医疗器械经营许可证 4、互联网药品信息服务资格证书、医疗器械网络销售备案 5、对外贸易经营者备案登记表、海关报关单位注册登记证书
3	海拓实验室	体外诊断试剂的销售、第三方医学实	不涉及	1、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证

序号	公司名称	主营业务	生产环节	所需生产经营资质
		实验室检验服务		2、医疗机构执业许可证、病原微生物实验室及实验活动备案、临床基因扩增检验实验室技术审核合格证、艾滋病筛查实验室资格
4	山东康华汉唐	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售	不涉及	医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证
5	山东硕景	生物活性原料的研发、生产、销售	生产各类生物活性原料	不适用
6	海拓器械	一次性病毒采样管、一次性采样器、注塑板块等产品的生产、研发及销售	生产第一类医疗器械及注塑制品等	1、第一类医疗器械生产备案凭证、医疗器械生产许可证 2、医疗器械产品注册证、医疗器械产品备案凭证
7	海拓健康	为个人及团体提供体检服务	不适用	1、第二类医疗器械经营备案凭证 2、医疗机构执业许可证、职业健康检查机构备案回执、辐射安全许可证、放射诊疗许可证
8	维因佰特	医疗产品技术咨询及服务及产品注册相关服务	不适用	互联网药品信息服务资格证书
9	青岛康投	股权投资	不适用	不适用
10	上海康华	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售	不适用	医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证
11	海南康汉	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售	不适用	医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证
12	湖南康汉	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售	不适用	医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证
13	青岛硕景	生物活性原料的研发、销售	生产各类生物活性原料	不适用
14	青岛康汉	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售	不适用	1、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证 2、互联网药品信息服务资格证书、医疗器械网络销售备案
15	青岛汉康医疗科技	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他	不适用	医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证

序号	公司名称	主营业务	生产环节	所需生产经营资质
	有限公司	医疗器械等产品的销售		
16	四川汉唐	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售	不适用	1、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证 2、互联网药品信息服务资格证书
17	海拓晶汇	提供第三方医学检验服务中的细分病理检验服务	不适用	医疗机构执业许可证
18	长春亿健	尿液分析仪及相关配件的研发、生产及销售	生产第二类医疗器械	1、医疗器械生产许可证 2、医疗器械产品注册证 3、第二类医疗器械经营备案凭证 4、海关进出口货物收发货人备案回执

基于上述，发行人生产经营的主体特别是涉及生产环节的主体，已取得了生产经营所需经营资质。

2、是否符合环保政策要求

经核查发行人及其子公司已建、在建项目所取得的环评批复、环保验收等文件、取得并核查发行人已建项目首次投入生产的生产入库单、发行人的说明并经本所律师访谈相关管理人员，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司在建或已建的建设项目环评批复与验收情况如下：

序号	主体	项目名称	环评备案/批复	环评验收
1	青岛汉唐	医疗器械项目	青环高新审[2010]13号	青环高新验[2013]7号 已自主验收
2	青岛汉唐	高端检验分析仪器及配套试剂项目	青环审（高新）[2023]5号	在建尚未验收
3	青岛汉唐	体外检测试剂生产项目	青环高新审[2022]19号	已自主验收
4	康华股份	潍坊康华医疗器械项目	潍经环审表字[2017]1102	已自主验收
5	康华股份	全自动智能化诊断试剂生产技术改造项目	潍经环审表字[2023]15号	已自主验收

序号	主体	项目名称	环评备案/批复	环评验收
6	康华股份	诊断试剂、检验分析仪器项目	潍经环审表字[2014]0502	潍经环验【2015】4号
				潍经环评函[2020]4号
7	海拓实验室	潍坊海拓医学检验所项目	潍经环审表字[2016]1201	潍经环验[2017]13
8	海拓健康	潍坊经济开发区海拓门诊部项目	潍经环辐登字[2016]1号	已自主验收
			潍经环审表字[2016]1101	
9	山东硕景	体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目	潍经环审表字[2022]28号	已自主验收
10	青岛硕景	重组蛋白研发实验室项目	青环高新审[2022]27号	已自主验收
11	海拓器械	塑料制品项目	潍经环审表字[2022]16号	已自主验收
12	康华股份	山东康华生物医疗科技股份有限公司潍坊康华医疗器械项目（二期）	潍经环审表字[2023]09号	在建尚未验收
13	海拓晶汇	潍坊海拓晶汇医学病理诊断有限公司病理实验室项目	潍经环审表字[2025]04号	在建尚未验收
14	康华股份	多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目	潍经环审表字[2025]21号	在建尚未验收
15	康华股份	金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目	潍经环审表字[2025]22号	在建尚未验收

如上表所示，发行人部分项目存在未经验收即投入生产的情况，具体分析如下：

1、上表中第1项医疗器械项目，《青岛市环境保护局高新区分局关于青岛

汉唐生物科技有限公司医疗器械项目竣工环境保护验收意见的函》（青环高新验[2013]7号）要求“项目生产工艺中磨边、组装、焊接、测试、擦拭等设备安装后应另行申报验收”，根据发行人的说明，因相关工作人员疏忽，后续未另行进行验收。

2、上表中第3项体外检测试剂生产项目，《青岛市生态环境局高新区分局关于青岛汉唐生物科技有限公司体外检测试剂生产项目环境影响报告表的批复》（青环高新审[2022]19号）显示：根据环办环评函[2020]56号、鲁环发[2020]24号文件，允许青岛汉唐先开工后补办手续。

3、上表第4项潍坊康华医疗器械项目，第6项诊断试剂、检验分析仪器项目，第9项体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目，第10项重组蛋白研发实验室项目及第11项塑料制品项目存在未验收即投产的情形。

除上述情况外，其他项目不存在未经验收即投入生产的情况。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已经投入生产的项目当前均已完成了环评备案/批复及环保验收程序，报告期内未发生受到环保相关处罚的情形。

根据潍坊市生态环境局经济分局2025年3月7日出具的证明，自2022年1月1日至2025年3月7日，康华股份、海拓实验室、海拓晶汇、海拓器械、海拓健康、山东硕景在生产过程中，严格遵守环境保护法律、法规和规范性文件的要求，未发生严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等重大违法行为情形，不存在因违反环境保护的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

根据青岛汉唐、康华股份、海拓实验室、海拓晶汇、海拓健康、山东硕景、青岛硕景及海拓器械所在地的信用中国官网开具的经营主体公共（专用）信用报告，报告期内，上述主体在生态环境领域无行政处罚、严重失信等违法违规记录。

综上所述，截至本补充法律意见书出具日，除在建项目尚未验收之外，已经投入生产的项目均已完成了环评备案/批复及环保验收程序，报告期内不存在因违反有关环境保护相关法律、法规及规范性文件而受到行政处罚的记录，发行人及其子公司符合环保政策要求。

三、《审核问询函》问题 8.其他问题之（3）股权转让价格公允性

请发行人：①说明原股东江苏盛宇黑科医疗健康投资基金（有限合伙）、烟台泰达生物及新医药产业创业投资中心（有限合伙）、华润医药（汕头）产业投资基金合伙企业（有限合伙）退出的背景、股份转让价格及公允性、是否存在利益输送、是否需要进行股份支付处理。②说明发行人是否存在未解除的股权代持事项或估值调整协议安排。

请发行人律师核查问题（3）并发表明确意见。

回复：

（一）说明原股东江苏盛宇黑科医疗健康投资基金（有限合伙）、烟台泰达生物及新医药产业创业投资中心（有限合伙）、华润医药（汕头）产业投资基金合伙企业（有限合伙）退出的背景、股份转让价格及公允性、是否存在利益输送、是否需要进行股份支付处理

经本所律师查验发行人的工商登记资料，以及江苏盛宇、烟台泰达、华润医药退出时涉及的股权转让协议、股权转让款支付凭证等文件，并访谈确认，原股东江苏盛宇、烟台泰达、华润医药退出的背景、股份转让价格及公允性情况如下：

序号	股权变动时间和事项	变动内容	背景和原因	股权转让价格	定价依据及公允性
1	2022 年 12 月，股份转让	江苏盛宇向枣庄但的投资转让其持有康华股份 0.3488%的股份（对应股份数 1,255,814 股）	江苏盛宇根据经营策略拟退出部分股权，而枣庄但的投资人认可康华股份的投资价值	11.94 元/股	经股权转让方协商，以 43 亿元估值作价，本次股权转让价格公允
2	2023 年 12 月，股份转让	江苏盛宇向青岛恒健转让其持有康华股份 1.9442%的股份（对应股份数 6,999,096 股）	江苏盛宇提起回购	6.59 元/股	根据回购协议约定价款确定股权转让价格，价格公允
3	2024 年 4 月，股份转让	烟台泰达向青岛恒健转让其持有的康华股份 1.14%的股权（对应股份数 41,088 股）	烟台泰达作为基金其存续期临近届满，存在退出投资的需求	8.61 元/股	定价参考市场情况，经双方协商确定本次股权转让价格，价格公允
4	2024 年 9 月-10 月，股份转让	青岛恒健通过全国股转系统大宗交易方式受让了华润医药所持	华润医药的基金存续期临近届满，存在退出投资的	8.75 元/股	通过全国股转系统大宗交易成交，价格公允

序号	股权变动时间和事项	变动内容	背景和原因	股权转让价格	定价依据及公允性
		康华股份 0.13%的股份（对应股份数 4,842,951 股）	需求，通过全国股转系统大宗交易		

截至本补充法律意见书出具之日，上述股权转让价款已按照双方约定的股权转让价格支付，各方未因此产生诉讼等争议；经股权变动各方确认，上述股权转让真实、有效，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他安排。

发行人和前述股东的股权转让价格情况如下：

（1）经本所律师查验，江苏盛宇、枣庄但的投资、烟台泰达、华润医药系市场化的专业投资机构，其中，2022 年 12 月江苏盛宇与枣庄但的投资之间的股权转让为双方根据市场化原则协商一致确定相应公司估值（43 亿元）及转让价格，价值公允；

（2）经本所律师查验，2023 年 12 月，江苏盛宇根据协议约定的回购条款要求回购，青岛恒健作为发行人的控股股东根据回购条款约定的回购价格履行了回购义务，折合公司估值 23.73 亿元；

（3）2024 年 4 月及 2024 年 9 月-10 月，因烟台泰达及华润医药基金存续期临近届满，存在退出投资的需求，经双方协商，青岛恒健作为发行人控股股东同意受让相应股权，转让双方参照发行人同行业的估值情况及市场行情，经协商一致确定相应股份转让价格，对应公司估值分别为 31 亿元、31.5 亿元。同行业可比公司在 2022 年末、2023 年末的市值情况如下：

单位：亿元

序号	公司	总市值-2023 年 12 月 31 日	总市值-2022 年 12 月 31 日	升降幅
1	安旭生物	51.19	76.52	-33.11%
2	英诺特	34.03	32.41	5.00%
3	基蛋生物	55.79	63.39	-12.00%
4	明德生物	53.41	89.45	-40.29%
5	亚辉龙	129.93	111.42	16.62%
平均值		64.87	74.64	-12.76%

数据来源：WIND

由上表可知，相较于 2022 年度末，同行业可比公司在 2023 年度末的市值总体上呈现下降水平。因此，发行人在 2024 年度和烟台泰达及华润医药的估值作价小于 2022 年度末江苏盛宇与枣庄但的投资之间股权转让的估值作价具有合理性，发行人在上述期间的估值降幅为 26.74%-27.91%，处于同行业可比公司市值降幅区间内。

综上，上述股份转让价格系发行人控股股东根据与专业投资机构（江苏盛宇）之间回购协议约定，或因专业投资机构（烟台泰达、华润医药）的基金存续期限临近届满，转让双方参照发行人所属行业的市场情况协商确定，不涉及控股股东低于公允价值的价格取得发行人股份、发行人获取其提供服务的情形，不需要进行股份支付处理。

（二）说明发行人是否存在未解除的股权代持事项或估值调整协议安排

经本所律师对枣庄但的投资、建投投资、山东省新旧动能、广发信德龙岩、广发信德苏州、广发乾和、华润医药、江苏建泉、烟台泰达、广发信德苏州、广州正达、霍尔果斯达到、广远众合、海南擎石、南京邦盛、江苏盛宇，以及发行人控股股东青岛恒健、实际控制人杨致亨、王爱香及杨帆进行访谈确认，并取得发行人出具的书面确认，发行人不存在未解除的股权代持事项或估值调整协议安排。

四、《审核问询函》问题 8.其他问题之说明按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》1-1 股东信息披露及核查要求、1-10 董事、高级管理人员变化、1-12 同业竞争、1-15 股权集中企业的公司治理有效性、内控规范性与独立性的相关要求情况进行核查的情况

请保荐机构、发行人律师：说明按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》1-1 股东信息披露及核查要求、1-10 董事、高级管理人员变化、1-12 同业竞争、1-15 股权集中企业的公司治理有效性、内控规范性与独立性的相关要求情况进行核查的情况。

回复：

（一）说明按照《适用指引第 1 号》1-1 股东信息披露及核查要求的相关要求进行核查的情况

经对照《适用指引第 1 号》“1-1 股东信息披露及核查要求”的相关规定，本所律师核查情况如下：

1、信息披露相关要求

序号	关注重点	信息披露情况
1	发行人应当按照北京证券交易所信息披露相关规定，真实、准确、完整地披露股东信息，对于存在股份代持等情形的，应当在提交申请前依法依规解除，发行人可以在招股说明书中披露结论性意见，并通过附件方式简要披露代持形成原因、演变情况、解除过程、是否存在纠纷或潜在纠纷等信息。对于在全国中小企业股份转让系统挂牌期间曾公开披露过的信息，如事实未发生变化，发行人可以采用索引的方式进行披露。	本所律师已在《律师工作报告》正文之“七、发行人的股本及其演变（五）股本演变过程需要说明的其他事项”中披露了发行人股东存在的股权代持或合伙份额代持的情况，并披露了代持形成原因、演变情况、解除过程、是否存在纠纷或潜在纠纷及结论性意见。
2	发行人在提交申请文件时应当出具专项承诺，说明发行人股东是否存在以下情形，并将该承诺对外披露：法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份；本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有发行人股份；以发行人股份进行不当利益输送。	根据《招股说明书》，发行人对股东信息披露的专项承诺具体如下： “1、本公司及本公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务； 2、截至本承诺出具之日，本公司不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形； 3、本公司股东具备持有公司股份的主体资格，本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形； 4、本公司本次发行上市的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形； 5、本公司不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形； 6、本公司之直接或间接股东不存在《证

序号	关注重点	信息披露情况
		监会系统离职人员入股拟上市企业监管规定（试行）》所规定的证监会系统离职人员入股的情况。 7、在本承诺出具后至本公司股票上市前的持续期间内，本公司仍将继续遵守前述承诺，不会做出任何与此相违的行为。 8、上述承诺为公司的真实意思表示，公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。若违反上述承诺，公司将依法承担相应责任。”
3	私募投资基金等金融产品持有发行人股份的，发行人应当简要披露该金融产品纳入监管情况。	本所律师已在《律师工作报告》正文之“七、发行人的股本及其演变（二）发行人的现有股东4、现有股东私募基金登记情况”中披露了持有发行人股份的私募投资基金等金融产品纳入监管情况。

2、核查相关要求

序号	关注重点	核查情况
1	发行人的自然人股东入股交易价格明显异常的，中介机构应当核查该股东基本情况、入股背景等信息，说明是否存在本条第一款第一项、第二项的情形。发行人应当说明该自然人股东基本情况。	截至本补充法律意见书出具之日，除发行人在全国股转系统挂牌或者在境外证券交易所上市交易期间通过集合竞价、连续竞价、做市交易等公开交易方式增加的自然人股东外，发行人仅有杨致亭一名自然人股东。杨致亭的入股交易价格不存在明显异常。
2	发行人股东的股权架构为两层以上且为无实际经营业务的公司或有限合伙企业的，如该股东入股交易价格明显异常，中介机构应当对该股东层层穿透核查到最终持有人，说明是否存在本条第一款第一项、第二项的情形。最终持有人为自然人的，发行人应当说明该自然人基本情况。	经本所律师核查发行人的工商登记资料、历次股权变动涉及的股权转让协议、增资协议、股东（大）会决议文件、验资报告、出资款支付凭证、银行回单等文件，访谈相关股东，发行人非自然人股东不存在入股交易价格明显异常。
3	发行人及其股东应当向中介机构提供真实、准确、完整的资料，积极和全面配合中介机构开展尽职调查。 中介机构应当勤勉尽责，依照本条的要求对发行人股东信息进行核查。中介机构发表核查意见不能单纯以相关自然人或者机构承诺、说明为依据，应当全面、主动	本所律师对发行人历次股权变动涉及的股东入股协议、交易对价、资金来源、支付方式等客观证据进行了查验。

序号	关注重点	核查情况
	深入核查包括但不限于股东入股协议、交易对价、资金来源、支付方式等客观证据，保证所出具的文件真实、准确、完整。	
4	本条所称“最终持有人”，除自然人外，还包括以下类型：上市公司（含境外上市公司）、全国股转系统挂牌公司等公众公司，《企业国有资产法》《企业国有资产交易监督管理办法》等规定的国有控股或管理主体（含事业单位、国有主体控制的产业基金等），以及集体所有制企业、境外政府投资基金、大学捐赠基金、养老基金、公益基金及公募资产管理产品。除此之外的外资股东，如果中介机构能以适当核查方式确认外资股东的出资人不存在境内主体，并充分论证该外资股东入股发行人的价格不存在明显异常，可将该外资股东视为“最终持有人”。 中介机构进行穿透核查应当把握好重要性原则，对持股较少且不涉及违法违规等情形的，发表明确意见后，可不穿透核查。持股较少可结合持股数量、比例等因素综合判断，原则上，直接或间接持有发行人股份数量少于 10 万股或持股比例低于 0.01%的，可认定为持股较少。	本所律师已按照相关监管要求，按照重要性原则对发行人“最终持有人”股东进行了穿透核查。
5	中介机构核查前述事项过程中，如需引用发行人前期申报挂牌时及挂牌期间已披露的信息、中介机构的尽职调查工作结果或专业意见等，应当在履行审慎核查义务、进行必要调查和复核基础上发表意见。	本所律师在引用发行人前期申报挂牌时及挂牌期间已披露的信息、中介机构的尽职调查工作结果或专业意见时，已在履行审慎核查义务、进行必要调查和复核基础上发表意见。

（二）说明按照《适用指引第 1 号》1-10 董事、高级管理人员变化的相关要求进行检查的情况

经对照《适用指引第 1 号》“1-10 董事、高级管理人员变化”的相关规定，本所律师核查情况如下：

序号	关注重点	核查情况
1	发行人应当按照要求披露董事、高级管理人员的变动情况。	本所律师已在《律师工作报告》正文之“十五、发行人的董事、监事和高级管理人员

序号	关注重点	核查情况
		及其变化（二）发行人最近两年内董事、监事、高级管理人员的变化”中披露了董事、高级管理人员的变动情况。
2	中介机构对上述人员是否发生重大不利变化的认定，应当本着实质重于形式的原则，综合两方面因素分析：1、最近 24 个月内变动人数及比例，在计算人数比例时，以董事和高级管理人员合计总数作为基数；2、上述人员离职或无法正常参与发行人的生产经营是否对发行人生产经营产生重大不利影响。	1、根据《适用指引第 1 号》“1-10 董事、高级管理人员变化”的计算要求，发行人董事、高级管理人员总数（包括离任、现任，剔除重复人数后的总人数）为 15 人次，其中变动人数为 5 人次（剔除退休 1 人次、发行人内部培养而产生的人员 2 人次、独立董事任期届满离任 2 人次），变动比例为 33%。 2、经本所律师查验，原独立董事梁毅、郑伟系第一届董事会任期届满后离任；原董事侯继胜及变更后的董事杨明霞均系发行人员工，为发行人内部培养产生，当前侯继胜已经退休；原董事张颖为发行人股东广发信德、广发信德苏州及广远众合委派，变更后的董事余蔡一为发行人股东建投投资委派。 如前所述，原副总经理侯继胜以及新增副总经理杨明霞二人均系发行人员工，为发行人内部培养产生，当前侯继胜已经退休；另经本所律师查验，发行人原副总经理兼财务总监封安军因个人原因离职，新增副总经理兼财务总监李欣欣系发行人员工，为发行人内部培养产生。 上述人员离职对发行人生产经营未产生重大不利影响。

（三）说明按照《适用指引第 1 号》1-12 同业竞争的相关要求进行核查的情况

经对照《适用指引第 1 号》“1-12 同业竞争”的相关规定，本所律师核查情况如下：

序号	关注重点	核查情况
1	保荐机构及发行人律师应当针对发行人控股股东、实际控制人及其亲属全资或者控股的企业进行核查。	本所律师已在《律师工作报告》正文之“九、关联交易及同业竞争（一）发行人的关联方”中披露了发行人控股股东、实际控制人及其亲属全资或者控股的企业。

序号	关注重点	核查情况
2	如果发行人控股股东、实际控制人是自然人，其配偶及双方的父母、子女控制的企业与发行人存在竞争关系的，应当认定为构成同业竞争。	发行人实际控制人杨致亭、王爱香、杨帆系自然人，发行人实际控制人的配偶及双方的父母、子女控制的企业与发行人不存在竞争关系。
3	发行人控股股东、实际控制人的其他亲属及其控制的企业与发行人存在竞争关系的，应当充分披露前述相关企业在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面对发行人独立性的影响，报告期内交易或者资金往来，销售渠道、主要客户及供应商重叠等情况，以及发行人未来有无收购前述相关企业的安排。	经本所律师核查，发行人实际控制人杨致亭、王爱香、杨帆的其他亲属及其控制的企业与发行人不存在竞争关系。

1、发行人控股股东、实际控制人及其亲属全资或者控股的企业

经本所律师查验，发行人控股股东、实际控制人及其亲属全资或者控股的企业情况如下：

相关主体	亲属关系	控股企业名称	主营业务	持股情况（%）
杨致亭、王爱香、杨帆	实际控制人	青岛恒健企业管理咨询有限公司	企业管理咨询；商务信息咨询	杨致亭持股 61.8153%，王爱香持股 22.8709%，杨帆持股 15.3139%。
		潍坊康华生物医药产业园有限公司	园区管理服务；非居住房地产租赁	青岛恒健持股 100%
		山东艾茂达康生命科学有限公司	医学研究和试验发展；	青岛恒健持股 100%
		青岛益康资产管理有限公司	股权投资、资产管理	青岛恒健持股 100%
		青岛东方衍或投资管理有限公司	实业投资，资产管理	青岛恒健持股 100%
		潍坊市赛众管理咨询合伙企业（有限合伙）	股权投资	东方衍或持股 60.6667%
		迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	干细胞、免疫细胞制备、储存；基因治疗	东方衍或持股 100%
		潍坊赛尔医疗美容有限公司	医疗美容服务	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司持股比例 100%的公司

相关主体	亲属关系	控股企业名称	主营业务	持股情况（%）
		山东赛尔美医疗美容有限公司	医疗美容服务	潍坊赛尔医疗美容有限公司持股 55%的公司
		上海康华恒健实业有限公司	细胞技术研发和应用；医学研究和试验发展	青岛恒健持股 100%
王爱香	实际控制人	丽水同达创业投资合伙企业（有限合伙）	创业投资	王爱香出资 6.4516%
杨帆	实际控制人	潍坊康众	发行人的员工持股平台	杨帆持股 10%
曹雪	杨帆的配偶	青岛以书为糖文化传播有限公司	组织文化艺术交流活动	曹雪持股 100%
杨致国	杨致亭的弟弟	石家庄新康医疗器械有限公司	医疗器械（凭许可证经营）	杨致国持股 60.1852%
		山东凯洁净化工程有限公司	空气净化工程、医院净化工程、射线防护工程等	杨致国持股 70%
		山东中浩医疗科技有限公司	第一类医疗器械生产、租赁	杨致国持股 60%
		河北省康泽生物科技有限公司	技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；	杨致国持股 90%
杨致强	杨致亭的弟弟	潍坊市昌通智能设备有限公司	生产、销售、安装：自动伸缩门、智能道闸	杨致强持股 24.1313%
杨永盛	杨致国的儿子	九江诺庆医疗器械有限公司	第三类医疗器械经营，第三类医疗器械租赁	杨永盛持股 90%
		内蒙古汇康达医疗科技有限公司	第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；消毒器械销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；	杨永盛持股 99%
		江西守民医疗器械有限公司	药品批发，第三类医疗器械经营	杨永盛持股 90%

2、发行人控股股东、实际控制人是自然人，其配偶及双方的父母、子女控制的企业与发行人之间不存在竞争关系

（1）控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人的同业竞争情况

根据发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》中关于经营范围的记载以及发行人持有的生产经营资质、主营业务合同并经本所律师查验，报告期内发行人是一家以病原体检测为核心，覆盖 POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、生物活性原料、酶联免疫诊断、生化诊断六大产品线的综合性体外诊断企业。公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均未从事与公司业务相同或相似的业务。

经检索国家企业信用信息公示系统，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业及其经营范围如下：

序号	名称	主营业务	经营范围
1	青岛恒健	股权投资及企业管理咨询业务	企业管理咨询；商务信息咨询；电子商务信息咨询（不含商业秘密）；知识产权代理及信息咨询（不含专利）；计算机软硬件的技术研究、技术服务、技术咨询、技术转让。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
2	康华产业园	医药产业园经营管理业务	一般项目：园区管理服务；非居住房地产租赁；住房租赁；土地使用权租赁；居民日常生活服务；停车场服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；物业管理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；日用百货销售；会议及展览服务；创业空间服务；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；企业形象策划；招投标代理服务；信息技术咨询服务；个人互联网直播服务；企业管理咨询；财务咨询；体验式拓展活动及策划；互联网销售（除销售需要许可的商品）；广告设计、代理；社会经济咨询服务；食品销售（仅销售预包装食品）；食用农产品批发；食用农产品零售；供应链管理服务；电动汽车充电基础设施运营；房地产经纪；家政服务；专业保洁、清洗、消毒服务；城市绿化管理。（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）许可项目：住宿服务；餐饮服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
3	东方衍或	股权投资及企业管理咨询业务	实业投资，资产管理，投资管理及咨询，企业管理咨询，商务信息咨询，企业形象策划，市场营销策划，展览展示服务，会务服务，从事货物及技术的进出口业务。（未经金融监管部门依法批准，不得从事向公众吸收存款、融资

序号	名称	主营业务	经营范围
			担保、代客理财等金融服务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
4	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	细胞存储，细胞制备服务，细胞药物研发等业务	一般项目：医学研究和试验发展；细胞技术研发和应用；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物基材料技术研发；人体干细胞技术开发和应用；人体基因诊断与治疗技术开发；物联网技术研发；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医护人员防护用品零售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；个人卫生用品销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；医用口罩零售；化妆品零售；化妆品批发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
5	潍坊市赛众管理咨询合伙企业(有限合伙)	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司员工持股平台	一般项目：企业管理咨询；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
6	潍坊赛尔医疗美容有限公司	美容服务及化妆品销售	许可项目：医疗美容服务；生活美容服务；医疗服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务）；化妆品批发；化妆品零售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；物联网技术研发；保健食品（预包装）销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
7	山东赛尔美医疗美容有限公司	美容服务及化妆品销售	许可项目：医疗美容服务；生活美容服务；医疗服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务）；化妆品批发；化妆品零售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；物联网技术研发；保健食品（预包装）销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
8	山东艾茂达康生命科学有限公司	实验动物繁育、实验动物饲料垫料生产、动物模型制作、动物源性生物制品生产与销售业务	一般项目：医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；自然科学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；细胞技术研发和应用；信息技术咨询服务；会议及展览服务；以自有资金从事投资活动；生物饲料研发；宠物食品及用品批发；饲料原料销售；饲料添加剂销售；实验动物笼具销售；畜牧渔业饲料销售；国内贸易代理；食用农产品零售；认证咨询；农业科学研究和试验发展；休闲观光活动；日用杂品销售；牲畜销售；宠物食品及用品零售；宠物服务（不含动物诊疗）；农副产品销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；生物基材料制造；生物基材料销售。（除

序号	名称	主营业务	经营范围
			依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：实验动物经营；实验动物生产；检验检测服务；动物无害化处理；动物饲养；饲料生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
9	青岛益康资产管理有限公司	股权投资及企业管理咨询业务	以自有资金进行股权投资、资产管理、投资管理及咨询（非证券类业务），企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
10	上海康华恒健实业有限公司	尚未实际开展经营，当前亦不存在后续开展业务经营的规划	一般项目：细胞技术研发和应用；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；园林绿化工程施工；非居住房地产租赁；居民日常生活服务；企业管理咨询；停车场服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；企业管理；物业管理；货物进出口；技术进出口；国内贸易代理；进出口代理；医护人员防护用品零售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
11	潍坊康众	发行人的员工持股平台	企业管理咨询；商务信息咨询。（以上均不含金融类业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

经查验上述主体的工商登记材料、财务报表等文件资料，并经本所律师对控股股东及实际控制人的访谈确认，上述企业中，青岛恒健、东方衍彧和青岛益康资产管理有限公司主要从事股权投资及企业管理咨询业务，本身不从事实际生产活动；康华产业园主要从事医药产业园经营管理业务；迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司主要从事细胞存储，细胞制备服务，细胞药物研发等业务；山东艾茂达康生命科学有限公司主要从事实验动物繁育、实验动物饲料垫料生产、动物模型制作、动物源性生物制品生产与销售业务；潍坊赛尔医疗美容有限公司、山东赛尔美医疗美容有限公司从事美容服务及化妆品销售；上海康华恒健实业有限公司尚未实际开展经营，当前亦不存在后续开展业务经营的规划；潍坊市赛众管理咨询合伙企业（有限合伙）为迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司员工持股平台、无实际经营，潍坊康众系康华股份员工持股平台、无实际经营。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与控股股东，以及控股股东、实际控制人控制的其他企业，与发行人的业务不存在相同或者近似的情形，不存在竞争关系。

（2）实际控制人的亲属控制企业与发行人的同业竞争情况

经查验，除实际控制人自身控制的企业外，实际控制人的配偶及双方的父

母、子女控制的企业情况如下：

亲属	亲属关系	企业名称	主营业务	经营范围
曹雪	杨帆的配偶	青岛以书为糖文化传播有限公司	从事文化艺术交流活动、民办培训服务	一般项目：组织文化艺术交流活动；从事语言能力、艺术、体育、科技等培训的营利性民办培训服务机构（除面向中小学生开展的学科类、语言类文化教育培训）；从事语言能力培训的营利性民办培训服务机构（除面向中小学生开展的学科类、语言类文化教育培训）；中小学生校外托管服务；幼儿园外托管服务；数据处理服务；数据处理和存储支持服务；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；供应链管理服务；体验式拓展活动及策划；安全咨询服务；美发饰品销售；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；办公用品销售；体育用品及器材零售；礼品花卉销售；家居用品销售；产业用纺织制成品销售；针纺织品及原料销售；土地使用权租赁；住房租赁；票务代理服务；图文设计制作；摄像及视频制作服务；数字内容制作服务（不含出版发行）；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；文艺创作。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：互联网信息服务；出版物零售；出版物互联网销售；营业性演出；电影放映；演出场所经营；演出经纪；食品经营（销售预包装食品）；餐饮服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

经查验上述主体的工商登记材料、财务报表等文件资料，并经本所律师对曹雪进行访谈确认，青岛以书为糖文化传播有限公司主要从事文化艺术交流活动、民办培训服务，与发行人的业务不存在相同或者近似的情形，不存在竞争关系。

3、发行人控股股东、实际控制人的其他亲属及其控制的企业与发行人存在竞争关系的，应当充分披露前述相关企业在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面对发行人独立性的影响，报告期内交易或者资金往来，销售渠道、主要客户及供应商重叠等情况，以及发行人未来有无收购前述相关企业的安排。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人实际控制人的其他亲属及其控制的企业，不存在竞争关系，详见本补充法律意见书“一、《审核问询函》问题 8.其他问题之（1）公司治理有效性与独立性/（一）说明杨致

国控制的企业的具体业务，是否存在与发行人及其子公司业务相同或相似的情形”。

（四）说明按照《适用指引第 1 号》1-15 股权集中企业的公司治理有效性、内控规范性与独立性的相关要求进行检查的情况

经对照《适用指引第 1 号》“1-15 股权集中企业的公司治理有效性、内控规范性与独立性”的相关规定，本所律师核查情况如下：

1、公司治理的规范性

序号	关注重点	核查情况
1	关注公司组织机构的合理设置与建立健全情况、决策程序运行情况，是否存在未履行审议程序、未按规定回避表决等问题以及相应规范整改情况	报告期内，发行人已建立健全完善的组织架构，决策程序运行合理、合法、合规，不存在未履行审议程序、未按规定回避表决等问题
2	关注发行人股东、董事、监事（如有）、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系，任职是否符合法律法规、部门规章、业务规则 and 公司章程等的要求，以及是否影响公司治理的有效性	报告期内，发行人存在部分股东、董事、高级管理人员之间互为亲属关系的情形，相关人员任职符合法律法规、部门规章、业务规则 and 公司章程等的要求，不会对公司治理和内控有效性构成重大不利影响
3	对于实际控制人及其亲属、有其他关联关系的关联方在发行人处任职较多的情形，还需关注相关主体是否具备履行职责必需的知识、技能和时间，是否勤勉尽责	发行人实际控制人及其亲属、有其他关联关系的关联方具备任职履行职责所必需的知识及学历、技能和投入的时间，能够勤勉尽责履行相关职责

（1）公司组织机构的合理设置与建立健全情况、决策程序运行情况

经核查，发行人已根据《公司法》《公司章程》等规定，设立了股东大会、董事会和监事会，选举了独立董事与职工代表监事，聘任了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员，并根据发行人业务运作的需要设置了相关职能部门，具备健全且运行良好的组织机构。股东大会是发行人的最高权力机构，由全体股东组成，按照《公司法》《公司章程》的规定行使权利。董事会由 7 名董事（包括 3 名独立董事）组成，均由发行人股东大会选举产生，依法履行执行股东大会的决议等职责，并设置战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会等 4 个专门委员会。监事会是发行人的监督机构，由 3 名监事组成（包括 1 名职工代表监事），职工代表监事由职工代表大会选举产生，其余监事由股东大会选举产生，负责对发行人的董事、高级管理人员、

公司财务等进行监督。发行人设总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员，均由董事会聘任，负责具体管理发行人的正常生产经营活动，向董事会负责。

自报告期初至本补充法律意见书出具之日，发行人历次股东大会、董事会、监事会的召集、召开程序、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。发行人组织机构合理设置且建立健全、决策程序有效运行，不存在未履行审议程序、未按规定回避表决等问题。

（2）关注发行人股东、董事、监事（如有）、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系，任职是否符合法律法规、部门规章、业务规则 and 公司章程等的要求，以及是否影响公司治理的有效性；对于实际控制人及其亲属、有其他关联关系的关联方在发行人处任职较多的情形，还需关注相关主体是否具备履行职责必需的知识、技能和时间，是否勤勉尽责

①发行人股东、董事、监事（如有）、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系情况

根据《适用指引第 1 号》中关于亲属的界定，亲属系相关主体的配偶、子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母以及其他关系密切的家庭成员。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间存在亲属关系，具体情况如下：

序号	股东姓名	直接或间接持有发行人的股份情况	发行人处任职情况	与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的关系
1	杨致亭	杨致亭持有发行人 99,210,496 股股份，占发行人总股本的 27.5585%；杨致亭持有青岛恒健 61.8153%的股权，青岛恒健持有发行人 219,659,875 股股份，占股本总额的 61.0166%	董事长	杨致亭与王爱香为夫妻关系，杨致亭与杨帆为父子关系
2	王爱香	王爱香持有青岛恒健 22.8709%的股权，青岛恒健持有发行人 219,659,875 股股份，占	-	杨致亭与王爱香为夫妻关系，王爱香与杨帆为母子关系

序号	股东姓名	直接或间接持有发行人的股份情况	发行人处任职情况	与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的关系
		股本总额的 61.0166%		
3	杨帆	杨帆持有青岛恒健 15.3139%的股权，青岛恒健持有发行人 219,659,875 股股份，占股本总额的 61.0166%；杨帆为潍坊康众的唯一普通合伙人及执行事务合伙人，持有潍坊康众 10.0000%的财产份额，潍坊康众持有发行人 5,371,041 股股份，占发行人总股本 1.4920%的股权	总经理	杨致亭与王爱香为夫妻关系，杨致亭、王爱香与杨帆为父子/母子关系

②任职是否符合法律法规、部门规章、业务规则和公司章程等的要求，以及是否影响公司治理的有效性

经核查，发行人现任董事、监事及高级管理人员的任职均经法定程序产生，符合法律法规、部门规章、业务规则和公司章程等的要求，不会对公司治理和内控有效性构成重大不利影响。

③对于实际控制人及其亲属、有其他关联关系的关联方在发行人处任职较多的情形，还需关注相关主体是否具备履行职责必需的知识、技能和时间，是否勤勉尽责

基于上述，发行人不存在实际控制人及其亲属、有其他关联关系的关联方在发行人处任职较多的情形，相关人员具备任职履行职责所必需的知识及学历、技能和投入的时间，能够勤勉尽责履行相关职责。

2、内控制度的有效性

序号	关注重点	核查情况
1	发行人财务独立性、内控制度是否健全并得到有效执行	报告期内，发行人财务独立，内控制度完善且有效执行
2	对于发行人报告期内存在资金占用、违规担保等性质严重的内控问题，或者多次受到行政处罚或被采取监管措施，或者存在其他内控治理不规范问题未及时有效整	报告期内不存在资金占用、违规担保等性质严重的内控问题，不存在因内部控制的有效性多次受到行政处罚或被采取监管措施的情形，不存在内控缺陷

序号	关注重点	核查情况
	改的，应当综合判断发行人是否存在内控缺陷	
3	对存在重大内控缺陷的，应当审慎核查发行人是否符合发行上市条件	根据致同会计师出具的《内部控制审计报告》（致同审字（2025）第 371A007908 号），发行人于 2024 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

经核查，发行人设有独立的财务部门，建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和财务管理制度。同时，发行人制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等规章制度及一系列内控制度并有效执行。

根据致同会计师出具的《内部控制审计报告》（致同审字（2025）第 371A007908 号），发行人于 2024 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

报告期内，发行人不存在资金占用、违规担保等性质严重的内控问题，不存在因内部控制的有效性多次受到行政处罚或被采取监管措施的情形，不存在重大内控缺陷。

3、独立性

序号	关注重点	核查情况
1	发行人的控股股东、实际控制人及其亲属的对外投资情况，在发行人及发行人客户、供应商处任职或持股情况，相关关联交易、同业竞争情况，是否存在严重影响发行人独立性或显失公平的关联交易、对发行人构成重大不利影响的同业竞争，是否存在利益输送	经核查发行人控股股东、实际控制人及其亲属的对外投资情况，存在发行人实际控制人亲属在发行人处任职和持股的情况，存在其亲属在发行人客户、供应商处任职或持股情况，不存在严重影响发行人独立性或显失公平的关联交易、对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在利益输送的情形

（1）发行人的控股股东、实际控制人及其亲属在发行人及其子公司之外的持股情况

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人

及其亲属在发行人及其子公司之外的持股情况具体如下：

相关主体	亲属关系	对外投资单位名称	主营业务	持股情况
杨致亭、王爱香、杨帆	实际控制人	青岛恒健企业管理咨询有限公司	企业管理咨询；商务信息咨询	杨致亭持股 61.8153%，王爱香持股 22.8709%，杨帆持股 15.3139%
		潍坊康华生物医药产业园有限公司	园区管理服务；非居住房地产租赁	青岛恒健持股 100%
		山东艾茂达康生命科学有限公司	医学研究和试验发展；	青岛恒健持股 100%
		青岛益康资产管理有限公司	股权投资、资产管理	青岛恒健持股 100%
		青岛东方衍或投资管理有限公司	实业投资，资产管理	青岛恒健持股 100%
		潍坊市赛众管理咨询合伙企业（有限合伙）	股权投资	东方衍或持股 60.6667%
		迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	干细胞、免疫细胞制备、储存；基因治疗	东方衍或控股 100%
		潍坊赛尔医疗美容有限公司	医疗美容服务	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司持股 100%
		山东赛尔美医疗美容有限公司	医疗美容服务	潍坊赛尔医疗美容有限公司持股 55%
		上海康华恒健实业有限公司	细胞技术研发和应用；医学研究和试验发展	青岛恒健持股 100%
王爱香	实际控制人	丽水同达创业投资合伙企业（有限合伙）	创业投资	王爱香出资 6.4516%
杨帆	实际控制人	潍坊康众	发行人的员工持股平台	杨帆持股 10%
曹雪	杨帆的配偶	青岛以书为糖文化传播有限公司	组织文化艺术交流活动	曹雪持股 100%
杨致国	杨致亭的弟弟	石家庄新康医疗器械有限公司	医疗器械（凭许可证经营）	杨致国持股 60.1852%
		山东凯洁净化工程有限公司	空气净化工程、医院净化工程、射线防护工程等	杨致国持股 70%
		山东中浩医疗科技有限公司	第一类医疗器械生产、租赁	杨致国持股 60%
		河北省康泽生物科技有限公司	技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗	杨致国持股 90%

相关主体	亲属关系	对外投资单位名称	主营业务	持股情况
			器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；	
杨致强	杨致亭的弟弟	潍坊市昌通智能设备有限公司	生产、销售、安装：自动伸缩门、智能道闸	杨致强持股 24.1313%
杨永盛	杨致国的儿子	九江诺庆医疗器械有限公司	第三类医疗器械经营，第三类医疗器械租赁	杨永盛持股 90%
		内蒙古汇康达医疗科技有限公司	第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；消毒器械销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁	杨永盛持股 99%
		江西守民医疗器械有限公司	药品批发，第三类医疗器械经营	杨永盛持股 90%

（2）发行人的控股股东、实际控制人及其亲属在发行人处的任职或持股情况

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人及其亲属在发行人处的任职或持股情况具体如下：

序号	姓名	与实际控制人的关系	在发行人处担任职务	持股情况
1	杨致亭	实际控制人	董事长	杨致亭持有发行人 99,210,496 股股份，占发行人总股本的 27.5585%；杨致亭持有青岛恒健 61.8153% 的股权，青岛恒健持有发行人 219,659,875 股股份，占股本总额的 61.0166%
2	杨帆	实际控制人	总经理	杨帆持有青岛恒健 15.3139% 的股权，青岛恒健持有发行人 219,659,875 股股份，占股本总额的 61.0166%；杨帆为潍坊康众的唯一普通合伙人及执行事务合伙人，持有潍坊康众 10.0000% 的财产份额，潍坊康众持有发行人 5,371,041 股股份，占发行人总股本 1.4920% 的股权

（3）发行人的控股股东、实际控制人及其亲属在发行人客户、供应商处的任职或持股情况

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，除已披露的关联方外，发行人控股股东、实际控制人及其亲属未有在发行人客户、供应商处的任职或持股情况。

（4）相关关联交易情况，是否存在严重影响发行人独立性或显失公平的关联交易

发行人在报告期内的主要关联交易情况详见《律师工作报告》正文之“九、关联交易及同业竞争（二）发行人的主要关联交易”。

根据《审计报告》、发行人关于关联交易的相关公告文件并经本所律师查验，报告期内，发行人与关联方之间不存在严重影响发行人独立性或显失公平的关联交易。

（5）相关同业竞争情况，是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

① 控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人的同业竞争情况

根据发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》中关于经营范围的记载以及发行人持有的生产经营资质、主要业务合同并经本所律师查验，报告期内发行人是一家以病原体检测为核心，覆盖 POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、生物活性原料、酶联免疫诊断、生化诊断六大产品线的综合性体外诊断企业。公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均未从事与公司业务相同或相似的业务。

经检索国家企业信用信息公示系统，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业及其经营范围如下：

序号	名称	主营业务	经营范围
1	青岛恒健	股权投资及企业管理咨询业务	企业管理咨询；商务信息咨询；电子商务信息咨询（不含商业秘密）；知识产权代理及信息咨询（不含专利）；计算机软硬件的技术研究、技术服务、技术咨询、技术转让。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
2	康华产业园	医药产业园经营管理业务	一般项目：园区管理服务；非居住房地产租赁；住房租赁；土地使用权租赁；居民日常生活服务；停车场服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；物业管理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；日用百货销售；会议及展览服务；创业空间服务；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；企业形象策划；招投标代理服务；信息技术咨询服务；个人互联网直播服务；企业管理咨询；财务咨询；体验式拓展活动及策划；互联网销售（除销售需要许可的商品）；广告设计、代理；社会经济咨询服务；

序号	名称	主营业务	经营范围
			食品销售（仅销售预包装食品）；食用农产品批发；食用农产品零售；供应链管理服务；电动汽车充电基础设施运营；房地产经纪；家政服务；专业保洁、清洗、消毒服务；城市绿化管理。（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）许可项目：住宿服务；餐饮服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
3	东方衍彧	股权投资及企业管理咨询业务	实业投资，资产管理，投资管理及咨询，企业管理咨询，商务信息咨询，企业形象策划，市场营销策划，展览展示服务，会务服务，从事货物及技术的进出口业务。（未经金融监管部门依法批准，不得从事向公众吸收存款、融资担保、代客理财等金融服务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
4	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	细胞存储，细胞制备服务，细胞药物研发等业务	一般项目：医学研究和试验发展；细胞技术研发和应用；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物基材料技术研发；人体干细胞技术开发和应用；人体基因诊断与治疗技术开发；物联网技术研发；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医护人员防护用品零售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；个人卫生用品销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；医用口罩零售；化妆品零售；化妆品批发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
5	潍坊市赛众管理咨询合伙企业（有限合伙）	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司员工持股平台	一般项目：企业管理咨询；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
6	潍坊赛尔医疗美容有限公司	美容服务及化妆品销售	许可项目：医疗美容服务；生活美容服务；医疗服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务）；化妆品批发；化妆品零售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；物联网技术研发；保健食品（预包装）销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
7	山东赛尔美医疗美容有限公司	美容服务及化妆品销售	许可项目：医疗美容服务；生活美容服务；医疗服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务）；化妆品批发；化妆品零售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；物联网技术研发；保健食品（预包装）销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

序号	名称	主营业务	经营范围
8	山东艾茂达康生命科学有限公司	实验动物繁育、实验动物饲料垫料生产、动物模型制作、动物源性生物制品生产与销售业务	一般项目：医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；自然科学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；细胞技术研发和应用；信息技术咨询服务；会议及展览服务；以自有资金从事投资活动；生物饲料研发；宠物食品及用品批发；饲料原料销售；饲料添加剂销售；实验动物笼具销售；畜牧渔业饲料销售；国内贸易代理；食用农产品零售；认证咨询；农业科学研究和试验发展；休闲观光活动；日用杂品销售；牲畜销售；宠物食品及用品零售；宠物服务（不含动物诊疗）；农副产品销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；生物基材料制造；生物基材料销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：实验动物经营；实验动物生产；检验检测服务；动物无害化处理；动物饲养；饲料生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
9	青岛益康资产管理有限公司	股权投资及企业管理咨询业务	以自有资金进行股权投资、资产管理、投资管理及咨询（非证券类业务），企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
10	上海康华恒健实业有限公司	尚未实际开展经营，当前亦不存在后续开展业务经营的规划	一般项目：细胞技术研发和应用；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；园林绿化工程施工；非居住房地产租赁；居民日常生活服务；企业管理咨询；停车场服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；企业管理；物业管理；货物进出口；技术进出口；国内贸易代理；进出口代理；医护人员防护用品零售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
11	潍坊康众	发行人的员工持股平台	企业管理咨询；商务信息咨询。（以上均不含金融类业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

经查验上述主体的工商登记材料、财务报表等文件资料，并经本所律师对控股股东及实际控制人的访谈确认，上述企业中，青岛恒健、东方衍或和青岛益康资产管理有限公司主要从事股权投资及企业管理咨询业务，本身不从事实际生产活动；康华产业园主要从事医药产业园经营管理业务；迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司主要从事细胞存储，细胞制备服务，细胞药物研发等业务；山东艾茂达康生命科学有限公司主要从事实验动物繁育、实验动物饲料垫料生产、动物模型制作、动物源性生物制品生产与销售业务；潍坊赛尔医疗美容有限公司、山东赛尔美医疗美容有限公司从事美容服务及化妆品销售；上海康华恒健实业有限公司尚未实际开展经营，当前亦不存在后续开展业务经营的规划；潍坊市赛众管理咨询合伙企业（有限合伙）为迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司员工持股平台、

无实际经营，潍坊康众系康华股份员工持股平台、无实际经营。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与控股股东，以及控股股东、实际控制人控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

② 实际控制人的亲属控制企业与发行人的同业竞争情况

亲属	亲属关系	企业名称	主营业务	经营范围
曹雪	杨帆的配偶	青岛以糖为书文化传播有限公司	从事文化艺术交流活动、民办培训服务	一般项目：组织文化艺术交流活动；从事语言能力、艺术、体育、科技等培训的营利性民办培训服务机构（除面向中小学生开展的学科类、语言类文化教育培训）；从事语言能力培训的营利性民办培训服务机构（除面向中小学生开展的学科类、语言类文化教育培训）；中小学生校外托管服务；幼儿园外托管服务；数据处理服务；数据处理和存储支持服务；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；供应链管理服务；体验式拓展活动策划；安全咨询服务；美发饰品销售；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；办公用品销售；体育用品及器材零售；礼品花卉销售；家居用品销售；产业用纺织制成品销售；针纺织品及原料销售；土地使用权租赁；住房租赁；票务代理服务；图文设计制作；摄像及视频制作服务；数字内容制作服务（不含出版发行）；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；文艺创作。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：互联网信息服务；出版物零售；出版物互联网销售；营业性演出；电影放映；演出场所经营；演出经纪；食品经营（销售预包装食品）；餐饮服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
杨致强	杨致亭的弟弟	潍坊市昌通智能设备有限公司	生产、销售、安装：自动伸缩门、智能道闸	生产、销售、安装：自动伸缩门、智能道闸；销售、安装、维护；通道闸、停车场设备、一卡通收费系统、远程监控系统、智能自动化系统；国家允许的货物及技术进出口（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）。
杨致国	杨致亭的弟弟	石家庄新康医疗器械有限公司	医疗器械经营	一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；消毒剂销售（不含危险化学品）；塑料制品销售；气体、液体分离及纯净设备销售；制冷、空调设备销售；办公用品销售；计算机软硬件及辅助设备零售；电子产品销售；仪器仪表销售；仪器仪表修理；专用设备修理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；消毒器械销售。（依法须经批

亲属	亲属关系	企业名称	主营业务	经营范围
				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）
		山东凯洁净化工程有限公司	建设工程施工及医疗器械经营	空气净化工程、医院净化工程、射线防护工程、冷库安装工程、园林绿化工程、钢结构工程、建筑工程、建筑装饰工程、建筑智能化工程、建筑幕墙工程、机电设备工程、环保工程的施工；制冷设备的安装（不含特种设备）；二、三类医疗器械的生产、销售、安装（凭生产、经营许可证经营）；销售：空气净化设备及配件、实验室设备、仪器仪表、机械设备、建筑材料、装饰材料、制冷设备。（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）
		山东中浩医疗科技有限公司	医疗器械生产、经营	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；软件开发；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；玻璃纤维增强塑料制品制造；塑料制品制造；橡胶制品制造；医院管理；企业管理咨询；健康咨询服务（不含诊疗服务）；专业设计服务；信息系统集成服务；市场调查（不含涉外调查）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；实验分析仪器销售；电子产品销售；办公用品销售；办公设备耗材销售；五金产品批发；家用电器销售；金属材料销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；服装服饰批发；家居用品销售；仪器仪表销售；建筑装饰材料销售；包装材料及制品销售；保健食品（预包装）销售；玻璃纤维增强塑料制品销售；塑料制品销售；橡胶制品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；建设工程施工。（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）
		河北省康泽生物科技有限公司	医疗器械经营	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；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；消毒剂销售（不含危险化学品）；气体、液体分离及纯净设备销售；文具用品零售；仪器仪表销售；计算机软硬件及辅助设备零售；日用百货销售；塑料制品销售；五金产品零售；制冷、空调设备销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；电子产品销售；办公用品销售；机械设备销售；计算机及办公设备维修；通用设备修理；专用设备修理；仪器仪表修理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营；消毒器械销售；建设工程施工。（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）
杨永盛	杨致国的儿子	九江诺庆医疗器械有限公司	医疗器械经营	许可项目：第三类医疗器械经营，第三类医疗器械租赁（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销售，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），技术服务、技术开发、技术咨询、技术交

亲属	亲属关系	企业名称	主营业务	经营范围
				流、技术转让、技术推广，卫生用品和一次性使用医疗用品销售，消毒剂销售（不含危险化学品），会议及展览服务，远程健康管理服务，仓储设备租赁服务，仪器仪表销售，专用设备修理，互联网销售（除销售需要许可的商品），电子产品销售，办公用品销售，五金产品批发，机械设备销售，仪器仪表修理，计算机软硬件及辅助设备零售，日用百货销售，化工产品销售（不含许可类化工产品），国内贸易代理，健康咨询服务（不含诊疗服务），机械设备租赁，制冷、空调设备销售，第二类医疗器械租赁，第一类医疗器械租赁，塑料制品销售，医学研究和试验发展（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
		内蒙古汇康达医疗科技有限公司	医疗器械经营	第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；消毒器械销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；医护人员防护用品批发；塑料制品销售；保健食品（预包装）销售；特殊医学用途配方食品销售；办公用品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；个人卫生用品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；软件销售；日用百货销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；橡胶制品销售；仪器仪表销售；特种劳动防护用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；日用化学产品销售；养生保健服务（非医疗）；信息技术咨询服务；物联网应用服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；中医养生保健服务（非医疗）；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；科技中介服务；大数据服务；互联网数据服务；专业保洁、清洗、消毒服务
		江西守民医疗器械有限公司	药品批发、医疗器械经营	许可项目：药品批发，第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） 一般项目：第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销售，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，医疗设备租赁，市场营销策划，科普宣传服务，企业管理咨询，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），认证咨询，文具用品批发，文具用品零售，办公设备销售，仪器仪表销售，计算机软硬件及辅助设备批发，计算机软硬件及辅助设备零售，五金产品批发，日用百货销售，塑料制品销售，五金产品零售，电子产品销售，制冷、空调设备销售，日用电器修理（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

经查验上述主体的工商登记材料、财务报表等文件资料，并经本所律师对曹雪、杨致强、杨致国及杨永盛进行访谈确认，上述企业中：

A.曹雪控制的企业青岛以书为糖文化传播有限公司主要从事文化艺术交流活动、民办培训服务，与发行人的业务不存在相同或者近似的情形。

B.杨致强控制的潍坊市昌通智能设备有限公司主要从事道闸、伸缩门、停车

场设备以及相关智能系统的生产、销售及安装，与发行人的业务不存在相同或者近似的情形。

C.杨致强及其儿子杨永盛所控制的企业，涉及医疗器械的生产、经营的情况，但不构成对发行人产生重大不利影响的同业竞争，具体情况详见本法律意见书“一、《审核问询函》问题 8.其他问题之（1）公司治理有效性与独立性”。

基于上述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

4、核查程序与法律意见

本所律师履行了以下主要核查程序：

（1）查验了发行人报告期内的员工花名册、董事和高级管理人员填写的调查表及相关承诺，对发行人实际控制人及其亲属在发行人处的履职情况进行核查；

（2）通过国家企业信用信息公示系统网站、企查查等公开渠道检索实际控制人及其亲属的对外投资和兼职情况，对其是否在发行人及发行人客户、供应商处任职或持股情况进行核查；

（3）查验了发行人的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等规章制度；

（4）查验了报告期内致同会计师出具的《审计报告》和《内部控制鉴证报告》《内部控制审计报告》，对发行人报告期内的关联交易以及内部控制有效性进行核查。

基于上述核查，本所认为：

（1）报告期内，发行人已建立健全完善的组织架构，决策程序运行合理、合法、合规，不存在未履行审议程序、未按规定回避表决等问题；报告期内，发行人存在部分股东、董事、高级管理人员之间互为亲属关系的情形，相关人员任职符合法律法规、部门规章、业务规则 and 公司章程等的要求，不会对公司治理和内控有效性构成重大不利影响；发行人实际控制人及其亲属、有其他关联关系的关联方具备任职履行职责所必需的知识及学历、技能和投入的时间，能够勤勉尽责履行相关职责。

（2）报告期内，发行人财务独立，内控制度完善且有效执行；报告期内不

存在资金占用、违规担保等性质严重的内控问题，不存在因内部控制的有效性多次受到行政处罚或被采取监管措施的情形，不存在内控缺陷；根据致同会计师事务所出具的《内部控制审计报告》（致同审字（2025）第 371A007908 号），发行人于 2024 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

（3）经核查发行人控股股东、实际控制人及其亲属的对外投资情况，存在发行人实际控制人亲属在发行人处任职和持股的情况，存在其亲属在发行人客户、供应商处任职或持股情况，不存在严重影响发行人独立性或显失公平的关联交易、对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在利益输送的情形。

本法律意见书正本捌份，无副本，经本所经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（本页以下无正文，为签署页）

（本页无正文，系《上海市锦天城律师事务所关于山东康华生物医疗科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（一）》之签署页）



上海市锦天城律师事务所

负责人：

沈国权

经办律师：

王蕊

经办律师：

靳如悦

经办律师：

冉令帅

2025年8月13日

上海·杭州·北京·深圳·苏州·南京·重庆·成都·太原·香港·青岛·厦门·天津·济南·合肥·郑州·福州·
南昌·西安·广州·长春·武汉·伦敦·乌鲁木齐·西雅图·新加坡·东京·海口·长沙·昆明·哈尔滨

地 址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层，邮编：200120

电 话：（86）21-20511000；传真：（86）21-20511999

网 址：<http://www.allbrightlaw.com/>