

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（三）



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.....	2
声明事项	8
正 文.....	10
一、《审核问询函》问题 4.实控人亲属控制的企业与发行人存在关联购销以及重叠客户供应商的合理性	10
二、《审核问询函》问题 5.募投项目必要性、合理性	40
三、《审核问询函》问题 6.其他问题	45
四、其他重要事项	64

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）
东方衍彘	青岛东方衍彘投资管理有限公司，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彘投资管理有限公司
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
石家庄新康	石家庄新康医疗器械有限公司
山东凯洁	山东凯洁净化工程有限公司
山东中浩	山东中浩医疗科技有限公司
河北康泽	河北省康泽生物科技有限公司
九江诺庆	九江诺庆医疗器械有限公司
内蒙古汇康达	内蒙古汇康达医疗科技有限公司
江西守民	江西守民医疗器械有限公司
杨致国控制的7家企业	山东凯洁净化工程有限公司、山东中浩医疗科技有限公司、河北省康泽生物科技有限公司、九江诺庆医疗器械有限公司、内蒙古汇康达医疗科技有限公司、江西守民医疗器械有限公司
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

简称	含义
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11月修订）
《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、2025年1-6月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371A013582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》、“致同审字（2025）第371A034916号”《山东康华生物医疗科技股份有限公司2025年1-6月财务报表审计报告》
《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、2025年1-6月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》、“致同专字（2025）第371A022841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》、“致同审字（2025）第371A034917号”《山东康华生物医疗科技股份有限公司2025年1-6月内部控制审计报告》
《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》	《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》	《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（一）》	《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

简称	含义
	律意见书（一）》
《补充法律意见书（二）》	《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（二）》
本补充法律意见书	《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（三）》
《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》
《证券法律业务执业规则》	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
《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》
《第一轮审核问询函》	2025 年 6 月 20 日，北京证券交易所下发的《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》
最近三年、报告期	2022 年度、2023 年度、2024 年、2025 年 1-6 月
报告期末	2025 年 6 月 30 日
元、万元、亿元	除非特指，均为中国法定货币人民币单位

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（三）

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，出具了《律师工作报告》《法律意见书》，并就《第一轮审核问询函》中需律师核查并发表意见的相关事项进行了核查验证，出具了《补充法律意见书（一）》。

鉴于2025年1月1日至2025年6月30日期间，发行人经营状况、财务数据等有关事项发生变化，本所律师就该等期间发行人与本次发行上市相关的重大法律事项变化情况进行了补充核查验证，出具《补充法律意见书（二）》。

2025年12月9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第二轮审核问询函》（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《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见

书（一）》《补充法律意见书（二）》的更新和补充，《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》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 4.实控人亲属控制的企业与发行人存在关联购销以及重叠客户供应商的合理性

根据申请文件及问询回复：（1）实际控制人杨致亭之弟杨致国及其子杨永盛控制的山东中浩医疗科技有限公司等 7 家企业从事体外诊断试剂、体外诊断仪器等医疗器械经营及生产业务，存在与发行人经营相同或相似业务的情形。

（2）报告期内，上述 7 家企业的主要销售区域与发行人重合，且与发行人存在 18 家重叠供应商、6 家重叠客户。（3）报告期内，发行人与上述 7 家企业中的江西守民医疗器械有限公司等 5 家企业存在关联采购及关联销售。

请发行人：（1）逐一说明发行人及杨致国控制的 7 家企业获取重叠客户及供应商的具体途径、合作历史、是否同时进入客户及供应商体系，存在重叠客户及供应商的合理性。说明报告期内发行人及杨致国控制的 7 家企业的收入、利润、向重叠客户的销售金额及占比情况、向重叠供应商采购金额及占比情况。

（2）详细披露杨致国控制的 7 家企业在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面对发行人及其子公司独立性的影响。说明发行人及杨致国控制的 7 家企业是否存在配套采购销售、共同采购销售情形，与重叠客户及供应商合同签订的时间及人员是否存在重叠，是否存在互相引荐、协助获取订单的情形，是否存在业务或者市场切割约定。（3）列示报告期内发行人及杨致国控制的 7 家企业向各重叠客户销售及向各重叠供应商采购产品的具体情况，包括产品名称、功能、方法学、单价、毛利率、销量、销售金额等。对比发行人及杨致国控制的 7 家企业向其他第三方采购、销售同款或同类产品的性能、售价、毛利率，以及公开市场中其他同类产品的性能、售价情况，分析说明向重叠客户及供应商购销价格的公允性，价格差异原因及合理性，是否存在让渡商业机会的情形。（4）按产品类型说明报告期内发行人向杨致国控制的 7 家企业采购或销售的产品、单价、毛利率、销量、金额等，以及占上述 7 家企业销售或采购总额的比例。结合市场价格及第三方购销价格，说明交易价格公允性。（5）披露发行人及其子公司与杨致国控制的 7 家企业报告期内的交易或资金往来情况，

发行人未来有无收购前述相关企业的计划。结合实际控制人与关系密切的家庭成员及其直接或间接控制的企业与杨致国、杨永盛及其关联方、关联企业的资金流水情况，说明是否存在利益输送情形。（6）结合同区域同时期同类资产的交易价格，说明发行人向实际控制人转让资产价格的公允性，是否存在利益输送情形。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查上述事项并发表明确意见，说明核查方法、范围、依据及结论。

回复：

（一）逐一说明发行人及杨致国控制的 7 家企业获取重叠客户及供应商的具体途径、合作历史、是否同时进入客户及供应商体系，存在重叠客户及供应商的合理性。说明报告期内发行人及杨致国控制的 7 家企业的收入、利润、向重叠客户的销售金额及占比情况、向重叠供应商采购金额及占比情况。

1、逐一说明发行人及杨致国控制的 7 家企业获取重叠客户及供应商的具体途径、合作历史、是否同时进入客户及供应商体系，存在重叠客户及供应商的合理性

报告期内，发行人及杨致国控制的 7 家企业存在重叠的客户和供应商的基本情况如下：

（1）重叠客户

序号	重叠客户名称	发行人合作背景	发行人合作时间	主要销售内容	杨致国控制的企业	杨致国控制的企业合作背景	主要销售内容	杨致国控制的企业合作时间	作为杨致国控制的企业前十大客户的年份	是否同时进入客户的供应商体系
1	山东威高医学检验技术有限公司	主动开拓	2019 年 12 月	自产体外诊断试剂	山东中浩	主动开拓	流式细胞仪相关检测试剂或仪器	2022 年 5 月	2022 年度-2024 年度、2025 年 1-6 月	否
2	山东海王银河医药有限公司	主动开拓	2020 年 1 月	自产体外诊断试剂	山东凯洁	主动开拓	基因测序实验室装修工程业务等	2022 年 1 月	2022 年度	否
3	合富（中国）医疗科技股份有限公司	主动开拓	2020 年 1 月	自产体外诊断试剂	山东中浩	主动开拓	流式细胞仪相关检测试剂或仪器	2022 年 3 月	2022 年度-2024 年度、2025 年 1-6 月	否

序号	重叠客户名称	发行人合作背景	发行人合作时间	主要销售内容	杨致国控制的企业	杨致国控制的企业合作背景	主要销售内容	杨致国控制的企业合作时间	作为杨致国控制的企业前十大客户的年份	是否同时进入客户的供应商体系
4	潍坊市中医院	主动开拓	2020年1月	自产体外诊断试剂	山东中浩	主动开拓	流式细胞仪相关检测试剂或仪器	2022年3月	2023年度-2024年度、2025年1-6月	否
5	东营市东浩生物科技有限公司	主动开拓	2022年12月	自产体外诊断试剂	山东中浩	主动开拓	流式细胞仪相关检测试剂或仪器	2022年5月	2023年度-2024年度、2025年1-6月	否
6	邹平市卫生健康局	主动开拓	2022年3月	应急业务第三方医学检验服务	山东中浩	主动开拓	应急业务核酸检测试剂	2022年3月	2022年度	是

除邹平市卫生健康局外，发行人和杨致国控制的企业不存在同一时期进入客户的供应商体系的情形。邹平市卫生健康局是邹平市的政府机构，其于2022年度根据公共卫生事件防控要求开展应急业务核酸检测服务，发行人和山东中浩各自根据该客户的应急业务核酸检测需求，分别独立开拓业务机会、销售各自产品或服务至邹平市卫生健康局，系双方分别根据其在公共卫生事件的需要而进行的独立商业开拓行为，双方同一时期进入该客户的供应商体系具有合理性。

上述客户成为发行人和杨致国控制的企业重叠客户具有合理性，具体原因如下：

①潍坊市中医院是潍坊市知名三甲医院，山东威高医学检验技术有限公司是H股上市公司威高股份的同集团公司和山东省内知名的医药流通企业，合富（中国）医疗科技股份有限公司是A股上市公司和国内大型医药服务和流通企业，东营市东浩生物科技有限公司的东营市的医疗器械经销商，上述客户均有采购各类体外诊断产品的合理需求。而山东中浩是国际知名流式细胞仪生产厂家安捷伦在山东的代理商，其主要销售产品为各类流式细胞仪及配套使用试剂及其他代理产品；发行人拥有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、生化诊断等六大产品线，是国内知名的体外诊断试剂生产商，故双方均有销售产品或提供服务需求。因此，故发行人和山东中浩分别根据自身业务需要和产品供应情况，和上述客户建立正常的商业合作往来。

②山东海王银河医药有限公司是知名的医药流通企业，发行人向其销售各类体外诊断产品具有合理性；而山东凯洁的主要业务为各类医疗机构或医学检验实验室的工程装修。山东海王银河医药有限公司于 2022 年公共卫生事件期间为应对防控需要亦开展了第三方医学检验业务，搭建了基因测序实验室，由山东凯洁作为工程装修供应商，承接其基因测序实验室装修业务具有合理性。

基于上述，发行人向重叠客户销售的产品以自产体外诊断试剂为主，但发行人不生产流式细胞相关检测试剂或仪器、应急业务核酸检测试剂，亦未向重叠客户、杨致国控制的企业销售流式细胞相关检测试剂或仪器、应急业务核酸检测试剂；杨致国控制的企业山东中浩向重叠客户销售的产品以其代理的国际品牌安捷伦生产的流式细胞相关检测试剂或仪器、应急业务核酸检测试剂为主，山东凯洁向重叠客户销售的内容为基因测序实验室装修工程业务等，故发行人及杨致国控制的 7 家企业与重叠客户销售的产品或业务不存在相同情形，且杨致国控制的企业向重叠客户销售的产品或业务不来自于从发行人处采购。

（2）重叠供应商

序号	重叠供应商名称	发行人合作背景	发行人合作时间	主要采购内容	杨致国控制的企业	杨致国控制的企业合作背景	主要采购内容	杨致国控制的企业合作时间	作为杨致国控制的企业前十大供应商的年份	是否同时进入供应商的客户体系
1	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	主动开拓	2017年2月	化学发光免疫诊断试剂	山东中浩	主动开拓	化学发光免疫诊断试剂	2018年10月	2022年度-2024年度、2025年1-6月	否
2	上海太阳生物技	主动开拓	2017年8	D-二聚体	石家庄新康	主动开拓	D-二聚体	2017年4	2023年度、2025	否

序号	重叠供应商名称	发行人合作背景	发行人合作时间	主要采购内容	杨致国控制的企业	杨致国控制的企业合作背景	主要采购内容	杨致国控制的企业合作时间	作为杨致国控制的企业前十大供应商的年份	是否同时进入供应商的客户体系
	术有限公司		月	(D-Dimer)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、各类凝血检测试剂			(D-Dimer)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、各类凝血检测试剂	月	年1-6月	
3	天津美瑞特医疗科技有限公司	主动开拓	2021年9月	流式细胞仪检测试剂	山东中浩	主动开拓	流式细胞仪检测试剂	2024年6月	2024年度	否
4	济南天岭生物技术有限公司	主动开拓	2021年12月	各类体外诊断试剂	山东中浩	主动开拓	各类体外诊断试剂	2022年8月	2023年度-2024年度、2025年1-6月	否
5	济南百博生物技术股份有限公司	主动开拓	2017年1月	各类微生物培养基	石家庄新康	主动开拓	各类微生物培养基	2016年1月	2024年度、2025年1-6月	否
6	北京万泰生物药业股份有限公司	主动开拓	2020年10月	酶联免疫诊断试剂、POCT试剂	河北康泽	主动开拓	POCT试剂、酶联免疫诊断试剂	2023年7月	2024年度、2025年1-6月	否
7	山西瑞亚力生物技术有限公司	主动开拓	2017年8月	体外诊断试剂耗材	石家庄新康	主动开拓	体外诊断试剂耗材	2020年8月	2024年度	否
8	梅州康立高科技有限公司	主动开拓	2017年7月	电解质检测试剂及相关产品	江西守民	主动开拓	电解质检测试剂及相关产品	2023年8月	2024年度	否
9	潍坊博德医疗器械有限公司	主动开拓	2017年12月	各类体外诊断试剂及耗材	山东中浩	主动开拓	各类体外诊断试剂及耗材	2022年5月	2023年度-2024年度、2025年1-6月	否

序号	重叠供应商名称	发行人合作背景	发行人合作时间	主要采购内容	杨致国控制的企业	杨致国控制的企业合作背景	主要采购内容	杨致国控制的企业合作时间	作为杨致国控制的企业前十大供应商的年份	是否同时进入供应商的客户体系
10	青岛英力医疗设备有限公司(现已更名为“青岛康湾医药有限公司”)	主动开拓	2023年12月	应急业务核酸检测试剂	山东中浩	主动开拓	应急业务核酸检测试剂	2022年11月	2022年度	否
11	青岛益信医学科技有限公司	主动开拓	2014年之前	糖化血红蛋白A1c测定试剂盒(高效液相色谱法)	山东中浩	主动开拓	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(生物芯片法)、糖化血红蛋白A1c测定试剂盒(高效液相色谱法)	2022年5月	2022年度	否
12	广州达安基因股份有限公司	主动开拓	2021年8月	应急业务核酸检测试剂等	石家庄新康	主动开拓	应急业务核酸检测试剂	2020年12月	2022年度	否
13	桂林优利特医疗电子销售有限公司	主动开拓	2017年3月	全自动细胞分析仪、体外诊断试剂耗材	内蒙古汇康达	主动开拓	尿液分析试纸条(干化学法)	2023年3月	2023年度	否
14	上海伯杰医疗科技股份有限公司	主动开拓	2020年4月	应急业务核酸检测试剂	石家庄新康	主动开拓	应急业务核酸检测试剂	2020年3月	2022年度	否
					山东中浩	主动开拓	应急业务核酸检测试剂	2022年6月		否

序号	重叠供应商名称	发行人合作背景	发行人合作时间	主要采购内容	杨致国控制的企业	杨致国控制的企业合作背景	主要采购内容	杨致国控制的企业合作时间	作为杨致国控制的企业前十大供应商的年份	是否同时进入供应商的客户体系
15	石家庄天使者医疗设备销售有限公司	主动开拓	2020年4月	电解质分析仪专用配套试剂（离子选择电极法）	石家庄新康	主动开拓	阴道炎联检试剂盒（化学反应法）	2020年4月	2023年度	是
16	爱威科技股份有限公司	主动开拓	2018年1月	尿液分析试纸条	江西守民	主动开拓	尿液分析试纸条	2023年7月	2025年1-6月	否
17	济南辰阳医疗器械有限公司	主动开拓	2021年2月	各类生物活性原料	山东中浩	主动开拓	流式细胞仪检测试剂	2025年1月	2025年1-6月	否
18	山东泰普医疗设备有限公司	主动开拓	2020年12月	大便采集器	山东中浩	主动开拓	各类体外诊断试剂	2025年1月	2025年1-6月	否

除石家庄天使者医疗设备销售有限公司外，发行人和杨致国控制的企业不存在同时进入供应商的客户体系的情形；双方根据业务需求独立开拓而同时进入石家庄天使者医疗设备销售有限公司的客户体系，不存在共同开发该供应商的情形。石家庄天使者医疗设备销售有限公司主要代理销售电解质分析仪检测试剂等产品，发行人子公司海拓检验根据自身业务需求少量采购。报告期内，发行人和杨致国控制的企业与石家庄天使者医疗设备销售有限公司的业务往来金额均较小，不存在利益输送的情形。

上述供应商成为发行人和杨致国控制的企业重叠供应商具有合理性，具体原因如下：

①山东中浩、石家庄新康、江西守民、河北康泽、内蒙古汇康达主要从事医疗器械，尤其是体外诊断产品的经销业务，其核心竞争力为医疗机构客户或下级经销商客户资源，故其会根据下游客户需求，从上游体外诊断产品生产企业或上游经销商采购相关的体外

诊断产品；

②为满足客户整体采购需求，发行人在开拓业务过程中会为客户提供整体打包的医疗器械产品销售方案，通过招投标等方式销售产品或服务至终端用户；对于整体打包方案中发行人不能自主生产的体外诊断试剂、仪器或其他医疗器械，发行人会从其他生产厂家或其代理商采购；

③上述重叠供应商主要为知名医疗器械生产商或经销商，包括国内知名上市公司或新三板挂牌企业如深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、济南百博生物技术股份有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司、广州达安基因股份有限公司、爱威科技股份有限公司等，细分体外诊断产品领域的特色生产企业（含其销售公司）如上海太阳生物技术有限公司、梅州康立高科技有限公司、桂林优利特医疗电子销售有限公司等，区域型医疗器械经销商如青岛益信医学科技有限公司等。发行人和杨致国控制的 7 家企业和上述重叠供应商发生业务往来具有商业合理性。

2、说明报告期内发行人及杨致国控制的 7 家企业的收入、利润、向重叠客户的销售金额及占比情况、向重叠供应商采购金额及占比情况

（1）发行人及杨致国控制的 7 家企业的收入、利润情况

根据发行人以及杨致国及其控制的企业所出具的书面确认，报告期内，杨致国控制的 7 家企业的收入、利润情况已申请豁免披露，发行人及杨致国控制的 7 家企业的收入、利润情况如下：

单位：万元

企业名称	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	营业收入	净利润	营业收入	净利润	营业收入	净利润	营业收入	净利润

企业名称	2025年1-6月		2024年度		2023年度		2022年度	
	营业收入	净利润	营业收入	净利润	营业收入	净利润	营业收入	净利润
发行人	29,158.62	4,620.50	72,783.81	12,312.78	73,876.01	6,905.83	148,049.44	26,995.51

(2) 发行人及杨致国控制的7家企业向重叠客户的销售金额及占比情况、向重叠供应商采购金额及占比情况

①重叠客户

单位：万元

重叠客户名称	销售方	2025年1-6月			2024年度			销售方	2025年1-6月			2024年度		
		销售额	销售占比	毛利	销售额	销售占比	毛利		销售额	销售占比	毛利	销售额	销售占比	毛利
山东威高医学检验技术有限公司	发行人	14.11	0.05%	10.31	67.93	0.09%	27.68	山东中浩	*	*	*	*	*	*
山东海王银河医药有限公司		19.34	0.07%	15.66	62.44	0.09%	51.24	山东凯洁	*	*	*	*	*	*
合富（中国）医疗科技股份有限公司		9.75	0.03%	7.85	25.99	0.04%	21.29	山东中浩	*	*	*	*	*	*
潍坊市中医院		4.59	0.02%	3.82	20.79	0.03%	14.15	山东中浩	*	*	*	*	*	*
东营市东浩生物科技有限公司		0.03	0.00%	0.02	0.08	0.00%	0.05	山东中浩	*	*	*	*	*	*
邹平市卫生健康局		-	-	-	-	-	-	山东中浩	*	*	*	*	*	*

合计	47.83	0.16%	37.66	177.23	0.24%	114.42	山东中浩合计	*	*	*	*	*	*
							山东凯洁合计	*	*	*	*	*	*

(续上表)

重叠客户名称	销售方	2023年度			2022年度			销售方	2023年度			2022年度		
		销售额	销售占比	毛利	销售额	销售占比	毛利		销售额	销售占比	毛利	销售额	销售占比	毛利
山东威高医学检验技术有限公司	发行人	155.59	0.21%	91.10	171.13	0.12%	137.12	山东中浩	*	*	*	*	*	*
山东海王银河医药有限公司		422.31	0.57%	301.41	1,902.28	1.28%	1,354.22	山东凯洁	*	*	*	*	*	*
合富（中国）医疗科技股份有限公司		20.50	0.03%	16.41	13.77	0.01%	10.54	山东中浩	*	*	*	*	*	*
潍坊市中医院		17.54	0.02%	15.78	13.81	0.01%	12.20	山东中浩	*	*	*	*	*	*
东营市东浩生物科技有限公司		0.97	0.00%	0.46	2.72	0.00%	1.73	山东中浩	*	*	*	*	*	*
邹平市卫生健康局		-	-	-	122.39	0.08%	84.13	山东中浩	*	*	*	*	*	*
合计		616.91	0.84%	425.16	2,226.09	1.50%	1,599.93	山东中浩合计	*	*	*	*	*	*
							山东凯洁合计	*	*	*	*	*	*	

注：A.杨致国控制的企业相关数据未经审计，杨致国控制的企业销售额含增值税，下同；B.杨致国控制的企业销售占比=（销售额/（1+对应企业增值税税率））/营业收入；相关数据已申请豁免披露

②重叠供应商

单位：万元

重叠供应商名称	采购方	2025年1-6月		2024年度		采购方	2025年1-6月		2024年度	
		采购额	采购占比	采购额	采购占比		采购额	采购占比	采购额	采购占比
深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	发行人	21.05	0.25%	96.29	0.44%	山东中浩	*	*	*	*
上海太阳生物技术有限公司		36.57	0.43%	45.31	0.21%	石家庄新康	*	*	*	*
天津美瑞特医疗科技有限公司		-	-	39.70	0.18%	山东中浩	*	*	*	*
济南天岭生物技术有限公司		8.41	0.10%	20.16	0.09%	山东中浩	*	*	*	*
济南百博生物技术股份有限公司		3.84	0.05%	13.87	0.06%	石家庄新康	*	*	*	*
北京万泰生物药业股份有限公司		3.19	0.04%	13.56	0.06%	河北康泽	*	*	*	*
山西瑞亚力生物技术有限公司		-	-	6.68	0.03%	石家庄新康	*	*	*	*
梅州康立高科技有限公司		0.97	0.01%	3.79	0.02%	江西守民	*	*	*	*
潍坊博德医疗器械有限公司		5.53	0.06%	2.44	0.01%	山东中浩	*	*	*	*
青岛英力医疗设备有限公司（现已更名为“青岛康湾医药有限公司”）		0.95	0.01%	1.07	0.00%	山东中浩	*	*	*	*
青岛益信医学科技有限公司		-	-	0.74	0.00%	山东中浩	*	*	*	*
广州达安基因股份有限公司		0.04	0.00%	0.01	0.00%	石家庄新康	*	*	*	*
桂林优利特医疗电子销售有限公司		40.51	0.48%	-	-	内蒙古汇康	*	*	*	*

重叠供应商名称	采购方	2025年1-6月		2024年度		采购方	2025年1-6月		2024年度	
		采购额	采购占比	采购额	采购占比		采购额	采购占比	采购额	采购占比
						达				
上海伯杰医疗科技股份有限公司		-	-	-	-	石家庄新康	*	*	*	*
						山东中浩	*	*	*	*
石家庄天使者医疗设备销售有限公司		-	-	-	-	石家庄新康	*	*	*	*
爱威科技股份有限公司		5.86	0.07%	16.17	0.07%	江西守民	*	*	*	*
济南辰阳医疗器械有限公司		1.91	0.02%	5.23	0.02%	山东中浩	*	*	*	*
山东泰普医疗设备有限公司		0.12	0.00%	-	-	山东中浩	*	*	*	*
合计		128.95	1.51%	265.02	1.20%	-				

(续上表)

重叠供应商名称	采购方	2023年度		2022年度		采购方	2023年度		2022年度	
		采购额	采购占比	采购额	采购占比		采购额	采购占比	采购额	采购占比
深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	发行人	147.29	0.54%	100.54	0.18%	山东中浩	*	*	*	*
上海太阳生物技术有限公司		33.54	0.12%	2.15	0.00%	石家庄新康	*	*	*	*
天津美瑞特医疗科技有限公司		48.01	0.18%	29.19	0.05%	山东中浩	*	*	*	*
济南天岭生物技术有限公司		11.71	0.04%	9.70	0.02%	山东中浩	*	*	*	*

重叠供应商名称	采购方	2023年度		2022年度		采购方	2023年度		2022年度	
		采购额	采购占比	采购额	采购占比		采购额	采购占比	采购额	采购占比
济南百博生物技术股份有限公司		107.93	0.39%	423.64	0.76%	石家庄新康	*	*	*	*
北京万泰生物药业股份有限公司		8.59	0.03%	7.78	0.01%	河北康泽	*	*	*	*
山西瑞亚力生物技术有限公司		7.44	0.03%	0.65	0.00%	石家庄新康	*	*	*	*
梅州康立高科技有限公司		3.19	0.01%	4.48	0.01%	江西守民	*	*	*	*
潍坊博德医疗器械有限公司		-	-	-	-	山东中浩	*	*	*	*
青岛英力医疗设备有限公司（现已更名为“青岛康湾医药有限公司”）		0.07	0.00%	-	-	山东中浩	*	*	*	*
青岛益信医学科技有限公司		1.24	0.00%	4.82	0.01%	山东中浩	*	*	*	*
广州达安基因股份有限公司		0.11	0.00%	234.29	0.42%	石家庄新康	*	*	*	*
桂林优利特医疗电子销售有限公司		3.15	0.01%	3.84	0.01%	内蒙古汇康达	*	*	*	*
上海伯杰医疗科技股份有限公司		-	-	34.71	0.06%	石家庄新康	*	*	*	*
						山东中浩	*	*	*	*
石家庄天使者医疗设备销售有限公司		-	-	0.14	0.00%	石家庄新康	*	*	*	*
爱威科技股份有限公司		16.99	0.06%	19.01	0.03%	江西守民	*	*	*	*

重叠供应商名称	采购方	2023年度		2022年度		采购方	2023年度		2022年度	
		采购额	采购占比	采购额	采购占比		采购额	采购占比	采购额	采购占比
济南辰阳医疗器械有限公司		17.88	0.07%	25.23	0.05%	山东中浩	*	*	*	*
山东泰普医疗设备有限公司		-	-	-	-	山东中浩	*	*	*	*
合计		407.13	1.49%	900.16	1.61%	-				

注：杨致国控制的企业相关数据未经审计，其采购额含增值税，下同；相关数据已申请豁免披露

基于上述，报告期内发行人及杨致国控制的 7 家企业向重叠客户的销售金额均非常小、占比均非常低；向重叠供应商采购金额均非常小、占比均非常低。

（二）详细披露杨致国控制的 7 家企业在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面对发行人及其子公司独立性的影响。说明发行人及杨致国控制的 7 家企业是否存在配套采购销售、共同采购销售情形，与重叠客户及供应商合同签订的时间及人员是否存在重叠，是否存在互相引荐、协助获取订单的情形，是否存在业务或者市场切割约定。

1、详细披露杨致国控制的 7 家企业在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面对发行人及其子公司独立性的影响

杨致国控制的 7 家企业（含其子杨永盛控制的企业，下同）在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面均不存在影响发行人及其子公司独立性的情形，具体情况如下：

（1）历史沿革方面

发行人系由康华有限整体变更设立的股份有限公司。康华有限设立于 1996 年 9 月，康华有限设立之初的控股股东、实际控制人为杨致亭；2018 年 2 月至今，控股股东为青岛恒健、实际控制人为杨致亭、王爱香和杨帆。

根据发行人、杨致国、杨永盛及杨致国控制的 7 家企业出具的说明，并经本所律师查验发行人及其子公司、杨致国控制的 7 家企业的工商档案等资料，自康华有限设立至今，发行人及其子公司与杨致国控制的 7 家企业不曾持有对方公司的股权，股东亦不存在重合情况，历次股本变化完全独立。

基于上述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，杨致国控制的 7 家企业在历史沿革方面不存在影响发行人及其子公司独立性的情形。

（2）资产方面

发行人及其子公司拥有完整的与经营相关的采购、销售系统及配套设施；与发行人经营相关的土地、房屋、主要机器设备以及商标、专利等资产的所有权或者使用权均由发行人及其子公司拥有或使用，不存在被杨致国控制的 7 家企业占用的情形。发行人及其子公司与杨致国控制的 7 家企业在资产方面完全分开、相互独立，不存在资产混同的情形。

基于上述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，杨致国控制的 7 家企业在资产方面不存在影响发行人及其子公司独立性的情形。

（3）人员方面

发行人的董事、取消监事会前在任监事及高级管理人员均为根据《公司法》及其他法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定的程序选举与任免。发行人的总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员均专职在发行人工作及领薪，未在杨致国控制的 7 家企业担任职务。根据发行人、杨致国、杨永盛及杨致国控制的 7 家企业出具的说明，并经本所律师查验发行人及其子公司、杨致国控制的 7 家企业的员工花名册，截至报告期末，发行人及其子公司与杨致国控制的 7 家企业独立与其员工签署劳动合同、确立劳动关系，在人事管理、社会保障、工资报酬等方面进行独立管理，不存在员工互相兼职或混同的情况。

基于上述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，杨致国控制的 7 家企业在人员方面不存在影响发行人及其子公司独立性的情形。

（4）业务方面

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，其主要产品或服务为体外诊断产品研发、生产及销售，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；杨致国控制的 7 家企业的主营业务为体外诊断试剂、体外诊断试剂仪器的销售或医院装修、净化工程，其作为医疗器械经营企业的核心竞争力为医疗机构客户或下级经销商客户资源。因此，发行人与杨致国控制的 7 家企业在业务上存在差异，具体如下：

序号	企业名称	行业分类	主营业务	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	医药及医疗器械批发（F515）	从事生化、发光、胶体金、血液、尿液、分子等 IVD 产品的销售	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）	从事医院净化工程、手术室的装修业务	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	医药及医疗器械批发（F515）	从事流式细胞术等 IVD 产品和器械的销售	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

序号	企业名称	行业分类	主营业务	主要供应商类型	主要客户类型	主要销售区域
4	河北康泽	医药及医疗器械批发（F515）	从事生化、发光、胶体金、血液、尿液、分子等 IVD 产品的销售	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	医药及医疗器械批发（F515）	各类体外诊断仪器的销售	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	内蒙古汇康达	医药及医疗器械批发（F515）	从事生化、发光、胶体金、血液、尿液、分子等 IVD 产品的销售	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	医药及医疗器械批发（F515）	从事生化、发光、胶体金、血液、尿液、分子等 IVD 产品的销售	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）	从事 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、生化诊断等体外诊断产品的研发、生产、销售	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

基于上述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，杨致国控制的 7 家企业在业务方面不存在影响发行人及其子公司独立性的情形。

（5）技术方面

发行人依托呼吸道检测，实现了多病原体检测、多种方法学诊断技术全面发展，以 POCT 为支点，构建了 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、生化诊断等六大产品线，形成了覆盖呼吸道、传染病、优生优育、心脏标志物、肿瘤标志物、炎症、血脂、肾功能等疾病领域的产品集群。公司拥有超过 600 项境内医疗器械产品备案凭证/医疗器械产品注册证，其中三类医疗器械产品注册证数量多达 130 余项；发行人已取得超过 100 项境内发明专利，形成多项核心技术，多次承担国家、省、市级重大科研项目，荣获“国家级专精特新‘小巨人’”“国家知识产权优势企业”“山东省制造

业单项冠军产品企业”等荣誉称号。截至本补充法律意见书出具之日，杨致国控制的7家企业均不持有任何专利，仅山东中浩进行了医疗器械生产企业备案并持有2项医疗器械产品备案凭证，其他杨致国控制的企业均未取得医疗器械生产企业备案或许可，也未取得医疗器械产品备案凭证或医疗器械产品注册证。

其中，山东中浩持有的2项医疗器械产品备案凭证情况如下：

序号	备案人名称	产品名称/产品分类名称	备案号	有效期起始日
1	山东中浩	一次性使用采样器	鲁潍械备 20220038 号	2022-03-29
2	山东中浩	一次性使用病毒采样管	鲁潍械备 20220039 号	2022-03-29

发行人及子公司报告期内生产与前述医疗器械相同或类似产品的情况如下：

序号	备案人名册	产品名称/产品分类名称	备案号	有效期起始日
1	青岛汉唐	一次性使用病毒采样管	鲁青械备 20200571 号	2021-08-03
2	青岛汉唐	一次性使用病毒采样管（II）	鲁青械备 20200984 号	2022-01-19
3	海拓器械	一次性使用病毒采样管	鲁潍械备 20220032 号	2022-09-20
4	海拓器械	一次性使用采样器	鲁潍械备 20220021 号	2022-11-14

注：上述第3、4项产品已于2025年9月取消备案。

报告期内，发行人相关产品的营业收入情况如下：

单位：万元、%

序号	备案号	2025年1-6月		2024年度		2023年度		2022年度	
		营业收入	占比	营业收入	占比	营业收入	占比	营业收入	占比
1	鲁青械备 20200571 号	-	-	-	-	-	-	9.28	0.01
2	鲁青械备 20200984 号	-	-	-26.61	-0.04	-7.10	-0.01	1840.61	1.24
3	鲁潍械备 20220032 号	-	-	-	-	-0.24	0.00	58.85	0.04
4	鲁潍械备 20220021 号	-	-	-	-	0.12	0.00	160.33	0.11

注：上述第3、4项产品已于2025年9月取消备案。

报告期内，山东中浩相关产品的销售额情况如下：

单位：万元、%

序号	备案号	2025年1-6月		2024年度		2023年度		2022年度	
		销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比

序号	备案号	2025年1-6月		2024年度		2023年度		2022年度	
		销售 额	占比	销售 额	占比	销售 额	占比	销售 额	占比
1	鲁潍械备 20220038号	-	-	-	-	-10.18	-0.38	697.29	17.70
2	鲁潍械备 20220039号	-	-	-	-	-14.67	-0.55	892.77	22.66

注：山东中浩相关数据未经审计，占比=相关产品销售额/（1+山东中浩对应增值税税率）/当期山东中浩营业收入

2022年度，因公共卫生事件发行人销售了较多一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器，具有合理性，一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器生产的技术路径简单，可选择的供应商很多，报告期内发行人不存在向山东中浩采购或销售一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器的情形，发行人独立开展相关产品的生产、销售业务。除上述情形外，报告期其余期间发行人相关产品的收入很低。此外，经核查，发行人与杨致国控制的7家企业不存在共同研发或共享相关权利的情况，不存在技术共用、混同和技术依赖等情形。

基于上述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，杨致国控制的7家企业在技术方面不存在影响发行人及其子公司独立性的情形。

（6）财务方面

发行人设置了独立的财务部门，配备了专职的财务会计人员，建立了独立的会计核算体系和财务管理制度，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度，能够独立作出财务决策。发行人及其子公司的财务人员未在杨致国控制的7家企业兼职、领薪，不存在与杨致国控制的7家企业共用财务人员及银行账户的情形；发行人及其子公司依法独立在税务部门办理了税务登记手续，独立进行纳税申报和履行纳税义务，与杨致国控制的7家企业不存在混合缴税的情形；经杨致国及其控制的企业确认，杨致国控制的7家企业自行招聘财务人员及建立财务管理制度。

基于上述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，杨致国控制的7家企业在财务方面不存在影响发行人及其子公司独立性的情形。

（7）机构方面

报告期内，发行人根据《公司法》及《公司章程》的要求设立了股东大会/

股东会作为最高权力机构、设置董事会为决策机构，设置监事会/审计委员会为监督机构，建立健全了各项规章制度并建立了独立、健全和完整的内部经营职能机构。报告期内，杨致国、杨永盛及杨致国控制的 7 家企业不是发行人的股东，未参与发行人股东大会/股东会进行决策，杨致国和杨永盛未担任发行人董事、监事和高级管理人员，未参与公司经营管理；报告期内，发行人的董事、监事、高级管理人员亦未在杨致国控制的企业任职。

基于上述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，杨致国控制的 7 家企业不存在与发行人及其子公司机构混同的情形。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司在历史沿革、资产、人员、产品及业务、技术、财务、机构等方面完全独立于杨致国控制的 7 家企业，杨致国控制的 7 家企业在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面不存在影响发行人及其子公司独立性的情形。

2、说明发行人及杨致国控制的 7 家企业是否存在配套采购销售、共同采购销售情形，与重叠客户及供应商合同签订的时间及人员是否存在重叠，是否存在互相引荐、协助获取订单的情形，是否存在业务或者市场切割约定

（1）说明发行人及杨致国控制的 7 家企业是否存在配套采购销售、共同采购销售情形

①采购方面

根据发行人、杨致国控制的 7 家企业出具的说明，并经本所律师访谈主要重叠供应商，发行人根据库存量、订单情况、生产计划及资金状况，并在考虑市场价格变动趋势以有效控制成本的前提下，独立筛选合格供应商并与其协商采购价格、采购合同条款等，不存在与其他第三方配套采购或共同采购的情形。

发行人与杨致国控制的 7 家企业在采购方面相互独立，不存在配套采购、共同采购情形。

②销售方面

根据发行人、杨致国及其控制的 7 家企业出具的说明，并经本所律师访谈主要重叠客户，发行人根据市场行情、库存情况等独立向客户提供报价，并与客户协商销售订单或合同的具体内容条款，不存在与其他第三方配套销售或共

同销售的情形。

发行人与杨致国控制的 7 家企业在销售方面相互独立，不存在配套销售、共同销售情形。

（2）与重叠客户及供应商合同签订的时间及人员是否存在重叠，是否存在互相引荐、协助获取订单的情形，是否存在业务或者市场切割约定

根据发行人、杨致国及其控制的 7 家企业出具的书面确认，并经本所律师访谈杨致国、主要重叠客及供应商，报告期内，发行人及杨致国控制的 7 家企业与重叠的主要客户供应商的业务洽谈、合同签订系根据购销双方需求开展，独立下发订单或签订协议，不存在订单相互转移、同步签订合同的情形；发行人具有独立的销售和采购渠道，独立与客户及供应商建立商业联系并发生交易，不存在与杨致国控制的 7 家企业共享渠道、共享业务员等相关人员的情况；此外，双方之间亦不存在互相引荐、协助获取订单情形，或业务与市场切割约定。

（三）列示报告期内发行人及杨致国控制的 7 家企业向各重叠客户销售及向各重叠供应商采购产品的具体情况，包括产品名称、功能、方法学、单价、毛利率、销量、销售金额等。对比发行人及杨致国控制的 7 家企业向其他第三方采购、销售同款或同类产品的性能、售价、毛利率，以及公开市场中其他同类产品的性能、售价情况，分析说明向重叠客户及供应商购销价格的公允性，价格差异原因及合理性，是否存在让渡商业机会的情形。

发行人及杨致国控制的 7 家企业向各重叠客户销售及向各重叠供应商采购产品的具体情况，以及向其他第三方采购、销售同款或同类产品的性能、售价、毛利率对比情况等已申请豁免披露。

综上，根据对发行人和杨致国控制的企业与上述 6 个重叠客户、18 个重叠供应商的销售价格对比分析，并根据发行人、杨致国及其控制的企业书面确认，以及对主要重叠客户及重叠供应商的访谈确认，报告期内，发行人和杨致国控制的企业与重叠客户、重叠供应商的购销价格公允或差异具有合理性，或交易金额较小，不存在让渡商业机会、进行利益输送等情形。

（四）按产品类型说明报告期内发行人向杨致国控制的 7 家企业采购或销售的产品、单价、毛利率、销量、金额等，以及占上述 7 家企业销售或采购总额的比例。结合市场价格及第三方购销价格，说明交易价格公允性。

1、采购情况

报告期内，发行人与杨致国控制的 7 家企业发生的关联采购情况及占关联方当期自身销售比例情况汇总如下：

单位：万元

关联方供应商	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	采购额	关联方销售占比	采购额	关联方销售占比	采购额	关联方销售占比	采购额	关联方销售占比
山东中浩	-	-	-	-	-	-	6.24	0.16%
石家庄新康	-	-	0.25	0.01%	-	-	1.00	0.01%
山东凯洁	-	-	-	-	-	-	0.04	0.00%
九江诺庆	-	-	-	-	0.11	0.06%	-	-
合计		-	0.25	-	0.11	-	7.28	-

注：采购额为不含税采购额，关联方销售占比=发行人当期采购额/关联方当期营业收入

发行人向杨致国控制的企业采购产品的采购额、采购数量、采购单价及采购单价比较情况已申请豁免披露。发行人与相关企业的采购明细如下：

（1）山东中浩

单位：万元、元/桶、元/盒、元/瓶

2022 年度					
采购产品类型	计价单位	不含税采购额	采购数量	采购单价	非关联方采购价格
流式细胞仪检测试剂	盒	*	*	*	*
流式细胞仪检测试剂配套耗材	瓶	*	*	*	*
	桶	*	*	*	*
合计		6.24	17.00	-	-

报告期内，发行人曾于 2022 年从山东中浩采购少量安捷伦品牌流式细胞仪检测试剂及配套试剂。安捷伦是全球知名的流式细胞仪及配套试剂的生产商，山东中浩为安捷伦在境内山东省的代理商，因此发行人从山东中浩处采购相关产品具有合理性。发行人当期未曾从其他方采购同种类流式细胞仪检测试剂产

品（但曾采购非同种类流式细胞仪检测试剂产品），暂无法和非关联方采购价格进行对比，发行人当期从山东中浩采购的主要细分产品为CD3/CD16+CD56/CD45/CD19 检测试剂盒（流式细胞仪法）、CD3/CD8/CD45/CD4 检测试剂盒（流式细胞仪法），上述2个产品采购额占发行人当期向山东中浩采购总额的比例为91.73%，山东中浩同期向企业客户销售相同产品的价格情况如下：

单位：元/盒

2022 年度					
采购方	产品名称	规格	单位	向山东中浩采购单价	山东中浩向非重叠客户销售价格区间
发行人	CD3/CD16+CD56/CD45/CD19 检测试剂盒（流式细胞仪法）	100 测试/瓶	盒	*	*
	CD3/CD8/CD45/CD4 检测试剂盒（流式细胞仪法）	100 测试/瓶	盒	*	*

因此，报告期内，发行人向山东中浩采购主要产品的采购价格处于山东中浩向第三方非重叠客户的销售价格区间内，发行人向山东中浩的采购价格公允。

因此，报告期内，发行人向山东中浩关联采购的主要产品价格公允，且发行人累计从山东中浩采购相关产品的金额较低，合计为6.24万元，不存在利益输送等情形。

（2）石家庄新康

单位：万元、元/盒、元/套

2024 年度					
采购产品类型	计价单位	不含税采购额	采购数量	采购单价（元/人份）	非关联方采购价格（元/人份）
补体 C1q 检测试剂盒（免疫比浊法）	盒	*	*	*	*
二氧化碳检测试剂盒（酶法）	套	*	*	*	*
合计		0.25	2.00	-	-
2022 年度					
采购产品类型	计价单位	不含税采购额	采购数量	采购单价	非关联方采购价格
各类免疫荧光法 POCT 试剂	盒	*	*	*	*

合计	1.00	21.00	-	-
----	------	-------	---	---

注：补体 C1q 检测试剂盒（免疫比浊法）、二氧化碳检测试剂盒（酶法），已按照人份进行单价换算

报告期内，发行人向石家庄新康仅采购少量的生化诊断试剂或免疫荧光法 POCT 试剂用于销售或产品研发，采购金额较低，和当期发行人从非关联方采购的同类产品价格相比较，价格公允。

（3）九江诺庆

单位：万元、元/盒

2023 年度					
采购产品类型	计价单位	不含税采购额	采购数量	采购单价	非关联方采购价格
甲型流感病毒抗原检测试剂（胶体金法）	盒	*	*	*	*
合计		0.11	6.00	-	-

报告期内，发行人向九江诺庆仅采购少量的甲型流感病毒抗原检测试剂（胶体金法）用于销售，采购金额较低，和当期发行人从非关联方采购的同类产品价格相比较不存在差异，采购价格公允。

（4）山东凯洁

单位：万元、元/套

2022 年度					
采购产品类型	计价单位	不含税采购额	采购数量	采购单价	非关联方采购价格
传递窗把手	套	*	*	*	*
合计		0.04	4.00	-	-

报告期内，发行人曾于 2022 年度从山东凯洁采购少量传递窗把手，当年度未从其他方采购类似产品，但发行人向山东凯洁采购相关产品的金额很小，仅有 0.04 万元，不存在利益输送等情形。

综上，报告期内，发行人从杨致国控制的 7 家企业采购的相关产品金额较小，采购价格公允，不存在利益输送等情形。

2、销售情况

报告期内，发行人与杨致国控制的 7 家企业发生的关联销售情况及占关联方当期自身采购比例情况汇总如下：

单位：万元

关联方客户	2025年1-6月		2024年度		2023年度		2022年度	
	销售额	关联方采购占比	销售额	关联方采购占比	销售额	关联方采购占比	销售额	关联方采购占比
江西守民	128.73	55.65%	397.33	53.80%	271.65	45.21%	-	-
石家庄新康	-	-	3.52	0.21%	250.19	13.01%	317.58	4.78%
山东中浩	12.92	2.74%	27.62	2.25%	38.87	2.59%	36.16	1.41%
合计	141.65	-	428.47	-	560.71	-	353.74	-

注：销售额为不含税销售额，关联方采购占比=发行人当期含税销售额/关联方当期采购总额*100%

发行人与相关企业的销售明细如下：

单位：万元、元/人份

关联方	产品类型	2025年1-6月		2024年度		2023年度		2022年度	
		销售额	销售占比	销售额	销售占比	销售额	销售占比	销售额	销售占比
江西守民	自产 POCT 试剂	118.14	91.78%	336.99	84.81%	244.84	90.13%	-	-
	自产生化诊断试剂	7.74	6.01%	50.77	12.78%	25.43	9.36%	-	-
	自产其他试剂	1.74	1.35%	8.45	2.13%	1.27	0.47%	-	-
	自产试剂小计	127.62	99.14%	396.21	99.72%	271.54	99.96%	-	-
	其他自产产品	1.11	0.86%	1.12	0.28%	0.11	0.04%	-	-
	合计	128.73	100.00%	397.33	100.00%	271.65	100.00%	-	-
石家庄新康	自产 POCT 试剂	-	-	-	-	177.40	70.90%	199.31	62.76%
	自产生化诊断试剂	-	-	-	-	55.43	22.16%	78.06	24.58%
	自产免疫诊断试剂	-	-	3.28	93.33%	14.67	5.87%	11.70	3.68%
	自产其他试剂	-	-	-	-	0.07	0.03%	23.55	7.41%
	自产试剂小计	-	-	3.28	93.33%	247.57	98.95%	312.62	98.44%
	其他自产产品	-	-	0.23	6.67%	2.63	1.05%	4.97	1.56%
	合计	-	-	3.52	100.00%	250.19	100.00%	317.58	100.00%

山东中浩	自产 POCT 试剂	3.52	27.24%	6.54	23.67%	19.58	50.38%	16.15	44.66%
	自产生化诊断试剂	8.52	65.93%	19.57	70.84%	18.50	47.58%	14.04	38.82%
	自产其他试剂	-	-	-	-	-	-	0.20	0.55%
	自产试剂小计	12.04	93.17%	26.10	94.51%	38.08	97.96%	30.39	84.03%
	其他	0.50	3.90%	0.90	3.27%	0.76	1.96%	5.57	15.40%
	体检类服务	-	-	-	-	0.03	0.08%	0.20	0.56%
	仪器维修服务	0.38	2.93%	0.61	2.22%	-	-	-	-
	合计	12.92	100.00%	27.62	100.00%	38.87	100.00%	36.16	100.00%

因发行人产品种类丰富，不同客户向发行人采购产品种类、数量等差异较大，发行人综合考虑市场行情变化、单产品采购量、总体合作产品价格情况、经销商规模等因素与客户进行议价谈判。

此外，根据发行人、杨致国及其控制的 7 家企业出具的书面确认并经本所律师查验，报告期内，发行人关联经销商之间主要产品的销售单价基本在同地区其他经销商价格区间内，与其他经销商总体不存在显著差异，个别产品略低于价格区间，主要系受税率、返利和采购规模影响，部分产品因商业谈判等因素导致价格存在一定差异，具有合理性。因此，报告期内，发行人与江西守民、石家庄新康、山东中浩之间的关联销售价格公允。

（五）披露发行人及其子公司与杨致国控制的 7 家企业报告期内的交易或资金往来情况，发行人未来有无收购前述相关企业的计划。结合实际控制人与关系密切的家庭成员及其直接或间接控制的企业与杨致国、杨永盛及其关联方、关联企业的资金流水情况，说明是否存在利益输送情形。

1、披露发行人及其子公司与杨致国控制的 7 家企业报告期内的交易或资金往来情况

报告期内，发行人及其子公司与杨致国控制的企业资金往来均为业务资金往来，不存在资金拆借等其他资金往来，相关资金往来情况如下：

（1）2022 年度

单位：万元

收款方	付款方	资金往来金额	发行人角色	双方交易规模	期末发行人往来款性质	期末发行人往来款余额	资金往来背景	资金往来是否具备合理性
发行人	山东中浩	48.22	销售方	36.16	应收账款	0.01	货款	是
山东中浩	发行人	6.24	采购方	6.24	应付账款	-	采购款	是
发行人	石家庄新康	405.95	销售方	317.58	应收账款	16.71	货款	是
石家庄新康	发行人	20.00					货款退款	是
		0.84	采购方	1.00	应付账款	-	采购款	是

(2) 2023 年度

单位：万元

收款方	付款方	资金往来金额	发行人角色	双方交易规模	期末发行人往来款性质	期末发行人往来款余额	资金往来背景	资金往来是否具备合理性
发行人	山东中浩	40.66	销售方	38.87	应收账款	-	货款	是
发行人	石家庄新康	303.38	销售方	250.19	应收账款	-	货款	是
发行人	江西守民	307.73	销售方	271.65	应收账款	-	货款	是
九江诺庆	发行人	0.11	采购方	0.11	应付账款	-	采购款	是

(3) 2024 年度

单位：万元

收款方	付款方	资金往来金额	发行人角色	双方交易规模	期末发行人往来款性质	期末发行人往来款余额	资金往来背景	资金往来是否具备合理性
发行人	山东中浩	32.02	销售方	27.62	应收账款	-	货款	是
山东中浩	发行人	0.05					退款	是
发行人	石家庄新康	0.03	销售方	3.52	-	-	货款	是
石家庄	发行人	0.25	采购方	0.25	-	-	采购款	是

新康								
发行人	江西守民	274.69	销售方	397.33	应收账款	173.54	贷款	是

(4) 2025 年 1-6 月

单位：万元

收款方	付款方	往来金额	发行人角色	双方交易规模	期末发行人往来款性质	期末发行人往来款余额	资金往来背景	资金往来是否具备合理性
发行人	山东中浩	13.69	销售方	12.92	应收账款	-	贷款	是
发行人	江西守民	205.15	销售方	128.73	应收账款	113.85	贷款	是

报告期内，发行人及其子公司与杨致国控制的企业资金往来与各方之间发生的业务交易规模相匹配，不存在异常流水往来情形，亦不存在利益输送情形。

2、披露发行人未来有无收购前述相关企业的计划

截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在未来收购杨致国控制的企业计划。

3、结合实际控制人与关系密切的家庭成员及其直接或间接控制的企业与杨致国、杨永盛及其关联方、关联企业的资金流水情况，说明是否存在利益输送情形

报告期内，发行人实际控制人杨致亭、王爱香、杨帆、杨帆配偶曹雪与杨致国、杨永盛及其关联方、关联企业之间的流水往来情况如下：

序号	发生日期	收款方	付款方	金额(万元)	资金往来原因	是否存在异常情况
1	2022年9月12日	杨致亭	杨致国	0.27	亲戚日常往来	否
2	2022年9月12日	杨致亭	杨致国	0.38	亲戚日常往来	否
3	2022年9月25日	杨致国	杨致亭	0.10	亲戚日常往来	否
4	2023年11月29日	杨致国	王爱香	0.10	亲戚日常往来	否

由上表可知，报告期内，发行人实际控制人杨致亭、王爱香、杨帆、杨帆配偶曹雪与杨致国、杨永盛及其关联方、关联企业之间发生的资金往来金额很小，属于亲戚间的日常交流往来，不存在重大或异常资金流水往来，亦不存在利益输送等情形。

报告期内，发行人实际控制人控制的企业青岛恒健、康华产业园、康华恒健、东方衍彘、艾茂达康、青岛益康、迈赛凯尔、潍坊赛众、赛尔医疗、赛尔美、潍坊康众与杨致国、杨永盛及其关联方、关联企业之间未发生资金流水往来，亦不存在利益输送等情形。

（六）结合同区域同时期同类资产的交易价格，说明发行人向实际控制人转让资产价格的公允性，是否存在利益输送情形。

经中华人民共和国自然资源部官网、房产中介官网等公开渠道查询，发行人相关转让资产在同区域同时期的类似资产价格交易情况如下：

1、月河路 6716 号 1 号楼 2-2502 号房屋

单位：万元、m²、元/m²

交易情况	小区	成交日期	成交价格	面积	单价
第三方之间交易 1	金都北苑	2020 年 7 月	41.30	70.00	5,900.00
第三方之间交易 2		2020 年 11 月	38.50	70.00	5,500.00
第三方之间交易 3		2020 年 11 月	42.00	70.00	6,000.00
第三方之间交易 4		2020 年 12 月	41.50	70.00	5,928.57
第三方之间交易 5		2021 年 1 月	51.00	91.98	5,544.68
平均成交单价					5,761.06
发行人相关交易	金都北苑	2020 年 12 月	35.74	69.40	5,149.55

注：第三方之间交易数据来源：房屋中介官网

由上表可知，发行人于 2020 年 12 月与实际控制人杨帆交易的月河路 6716 号 1 号楼 2-2502 号房屋的交易单价和同区域同时期同类资产的平均交易单价相差 10.61%，处于合理区间内，主要系房屋所在楼层及装修条件存在差异所致，发行人向杨帆转让的月河路 6716 号 1 号楼 2-2502 号房屋交易价格公允，不存在利益输送等情形。

2、鸢飞路以西、玄武街以北的土地及地上建筑物

单位：万元、万 m²、元/m²

交易情况	不动产交易性质	区域	成交日期	成交价格	面积	单价
第三方之间交易 1	工业用地	潍坊市奎文区南苑路以东、蓝翔街以北	2020 年 9 月	2,831.63	4.20	675.00
第三方之间交易 2	工业用地	潍坊市高新区双羊街以北、钢城一路以东	2020 年 9 月	4,695.14	7.45	630.00
第三方之间交易 3	工业用地	潍坊市高新区樱前街以北、高新四路以东	2020 年 9 月	8,519.19	12.95	657.80
平均成交单价						652.31
发行人相关交易	工业用地（含地上建筑物）	潍坊市奎文区鸢飞路以西、玄武街以北	2020 年 12 月	296.21	0.25	1,193.92

注：第三方之间交易数据来源：中华人民共和国自然资源部官网

由上表可知，发行人于 2020 年 12 月与实际控制人杨致亭交易的鸢飞路以西、玄武街以北的土地及地上建筑物的交易单价和同区域同时期同类资产的平均交易单价存在差异，主要系发行人相关交易资产除工业用地的土地使用权外，亦包括其地上建筑物及附属的院落、储藏室及设施设备、室内装饰装修及相关物品（以下统称为“地上建筑物”）。

关于地上建筑物，2020 年度发行人整体变更为股份有限公司时，青岛天和资产评估有限责任公司于 2020 年 7 月 10 日出具了《资产评估报告》（青天评报字[2020]第 QDV080 号）。根据该评估报告，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人相关转让房产地上建筑物的评估价值为 1,162,854.00 元（按照 68%成新率测算），考虑相关资产增值税因素，地上建筑物的评估价值为 1,267,510.86 元；按照第三方平均成交单价 652.31 元/平方米计算，发行人相关资产的土地公允价值为 1,618,381.11 元，相关资产的合计价值为 2,885,891.97 元；本次资产转让交易价格为 2,962,121.90 元，增值 2.57%，差异率较小，具有合理性。

基于上述，发行人向杨致亭转让的鸢飞路以西、玄武街以北的土地及地上建筑物交易价格公允，不存在利益输送等情形。

二、《审核问询函》问题 5.募投项目必要性、合理性

根据申请文件及问询回复：（1）发行人本次拟公开发行不超过 12,000 万股，拟募集不超过 56,187.79 万元用于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、金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目、体外诊断用核心原材料研发及产业化项目、电商及品牌推广项目、海外营销网络建设项目等 5 个项目。（2）发行人拟投资 6,196.97 万元用于电商及品牌推广项目，其中 4,500 万元为市场推广费用。发行人拟投资 7,332.95 万元用于海外营销网络建设项目，其中 5,610 万元为市场推广费用。

请发行人：（1）结合募投项目拟生产的各产品当前产能情况、报告期内销量、销售收入、毛利率情况、在手订单情况，说明募投项目拟生产产品的合理性。若相关产品还未对外销售，说明产品当前所处的研发阶段、对接的主要客户及产品验证阶段、市场需求、在手订单及潜在订单情况。（2）按产品拆解募投项目投产至达产后历年预计可实现的销售收入、对应的产品销量及售价，说明测算依据及合理性，是否存在无法达到预期经济效益的风险，并进行风险揭示。（3）进一步披露各募投项目的投资支出明细，结合与可比公司或所在地区同类企业建筑及装修工程、设备及软件购置、租金、人员工资、耗材等支出的对比情况，说明募投项目各项投资支出的公允性及测算依据。结合募投项目生产经营计划和营运资金需求，分析说明铺底流动资金规模的合理性。（4）披露募投项目的具体研发安排，包括拟研发产品及研发计划，与现有主要业务、核心技术之间的关系，以及为实施相关募投项目所储备的研发基础。（5）结合电商及品牌推广项目、海外营销网络建设项目市场推广费用的具体明细及测算依据，以及与同行业可比公司的销售模式异同等，说明拟建设营销相关项目的必要性。（6）说明各募投项目是否涉及购置土地使用权或新建厂房，是否已履行前置审批或备案程序。

请发行人律师核查问题（6）并发表明确意见。

回复：

（一）说明各募投项目是否涉及购置土地使用权或新建厂房，是否已履行前置审批或备案程序

根据 2025 年第一次临时股东大会《关于提请公司股东大会授权董事会全权办理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有关具体事宜的议案》的授权，第二届董事会第十六次会议审议通过了《关于调整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募投项目和募集资金

金额的议案》，发行人不再将“电商及品牌推广项目”和“海外营销网络建设项目”作为本次募集资金投资项目；第二届董事会第十七次会议审议通过了《关于调整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募投项目和募集资金金额的议案》，发行人不再将“体外诊断用核心原材料研发及产业化项目”作为本次募集资金投资项目，并调整了“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”的投资总额、募集资金金额和“金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目”的项目名称、投资总额、募集资金金额。

根据发行人出具的说明并经本所律师查验募集资金投资项目的可行性研究报告、项目备案文件、环评批复，2026年3月12日发行人第二届董事会第十七次会议决议募投项目和募集资金金额调整前，发行人原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和原金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目已完成项目备案和环境影响评价，其具体情况如下：

序号	项目名称	实施主体	是否涉及购置土地使用权或新建厂房	对应土地厂房的不动产登记情况	项目备案	环境影响评价
1	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	康华股份	否	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第0048874号	已经备案，备案编号2504-370794-89-01-785313	潍环经审表字（2025）21号
		青岛汉唐	否	鲁（2025）青岛市高新区不动产权0059132号	已经备案，备案编号2504-370271-04-01-570741	青环承诺审（高新）（2025）29号
2	金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目	康华股份	否	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第0048874号	已经备案，备案编号2504-370794-89-01-208102	潍环经审表字（2025）22号

根据发行人出具的说明并经本所律师查验募集资金投资项目的可行性研究报告、项目备案文件、环评批复，发行人当前的募投项目相关情况如下：

序号	项目名称	实施主体	是否涉及购置土地使用权或新建厂房	对应土地厂房的不动产登记情况	项目备案	环境影响评价
1	多场景智能检验分析仪	康华股份	否	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权	正在办理过程中	正在办理过程中

序号	项目名称	实施主体	是否涉及购置土地使用权或新建厂房	对应土地厂房的不动产登记情况	项目备案	环境影响评价
	器及精准诊断试剂研发及产业化项目			第 0048874 号		
		青岛汉唐	否	鲁（2025）青岛市高新区不动产权 0059132 号	正在办理过程中	正在办理过程中
2	金标层析平台试剂项目	康华股份	否	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第 0048874 号	正在办理过程中	正在办理过程中

上述募投项目均在发行人及其子公司自有土地及厂房上进行，对应的土地使用权及厂房已经取得了下述不动产权证书：

序号	不动产权证号	权利人	坐落位置	土地面积（m ² ）	建筑面积（m ² ）	用途	终止期限	权利性质
1	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第 0048874 号	康华股份	潍坊经济开发区古亭街 8877 号潍坊康华生物医疗器械项目 1 号 2 号厂房	22,394.00	29,060.08	工业用地/车间	2067-12-12	出让
2	鲁（2025）青岛市高新区不动产权 0059132 号	青岛汉唐	高新区河东路 369 号 2# 厂房等	40,083.90	55,807.21	工业用地/厂房	2060-05-24	出让

根据发行人提供的文件资料并经本所律师查验，上述厂房履行的相关建设审批程序如下：

1、康华股份潍坊经济开发区古亭街 8877 号潍坊康华生物医疗器械项目 1 号 2 号厂房

序号	核准备案文件名称	文号	核准/备案时间	发文单位	主要核准备案内容
1	山东省建设项目备案证明	项目代码：2017-370794-83-03-035159	2017 年	潍坊经济开发区备案机关	对“潍坊康华医疗器械项目”予以备案。
2	建设用地规划许可证	地字第 3707032018J0002 号	2018-01-05	潍坊市规划局	核准项目用地符合城乡规划，同意潍坊康华生物技术有限公司取得 22394 m ² 工业用地，用于建设“潍坊康华医疗器械项目”。
3	建设工程规划许可证	建字第 3707032018J0068 号	2018-05-16	潍坊市规划局	核准“潍坊康华医疗器械项目 1#2#厂房”的建设工程符合城乡规划要求，确认建设规模为地上建筑面积

序号	核准备案文件名称	文号	核准/备案时间	发文单位	主要核准备案内容
					28796.67 m ² 。
4	建筑工程施工许可证	编号：370799201807060101	2018-07-06	山东潍坊经济开发区住房和城乡建设局	准予“潍坊康华医疗器械项目1#2#厂房”施工。
5	建设工程竣工验收消防备案情况登记表	备案号：37007216NYS190066	2019-05-13	潍坊经济开发区公安消防大队	对“潍坊康华医疗器械项目1#2#厂房”进行消防验收备案登记。
6	房屋建筑工程和市政基础设施工程竣工验收备案表	编号：鲁潍坊F20190315	2019-11-27	潍坊市市政工程和建设业发展服务中心	确认“潍坊康华医疗器械项目1#2#厂房”完成竣工验收备案，备案文件齐全。建筑面积 28796.67 m ² ，各参建单位均出具合格意见。
7	建设工程竣工规划核实合格证	核字第 3707032019J0116 号	2019-05-24	潍坊市自然资源和规划局	确认“潍坊康华医疗器械项目1#2#厂房”建设工程竣工规划核实合格，确认建设规模为建筑面积 28796.67 m ² 。
8	证明	潍经环证字（2019）22号	2019-05-28	潍坊市环境保护局经济开发区分局	“潍坊康华医疗器械项目”的1#2#厂房已建成，建筑面积 28796.67 m ² ，现场检查合格。

2、青岛汉唐高新区河东路 369 号 2#厂房等

序号	核准备案文件名称	文号	核准/备案时间	发文单位	主要核准备案内容
1	建设用地规划许可证	地字第 370200201019043 号	2020-05-26	青岛市规划局	核准青岛汉唐生物科技有限公司取得 40083.9 m ² 工业用地。
2	企业投资项目备案证明	项目统一编码：2203-370271-89-02-583196	2022-03-30	青岛高新区管委行政审批服务部	对“高端检验分析仪器及配套试剂项目”予以备案。项目为零增地技术改造，在河东路 369 号新建厂房 56400 m ² 。
3	建设工程规划许可证	建字第 370200202216019 号	2022-04-07	青岛市自然资源和规划局	核准“高端检验分析仪器及配套试剂项目”建设。确认总建筑面积 55943.95 m ² 。2024 年 9 月 23 日，根据青自然资规高变审字[2024]24 号《建设工程规划变更审查意见书》，同意该项目总建筑面积变更为 56096.11 平方米。
4	建筑工程施工许可证	编号：370215202209210201	2022-09-21	城阳区行政审批服务局	准予“高端检验分析仪器及配套试剂项目”施工，建设规模 55943.95 m ² 。
5	关于青岛汉	青环审（高新）	2023-03	青岛市生态环	同意青岛汉唐生物科技有

序号	核准备案文件名称	文号	核准/备案时间	发文单位	主要核准备案内容
	唐生物科技有限公司高端检验分析仪器及配套试剂项目环境影响报告表的批复	(2023) 5 号	-27	境局	限公司在现有厂区内扩建“高端检验分析仪器及配套试剂项目”，新建综合楼、厂房。
6	建设工程消防验收备案表	关联建设工程施工许可证号：370215202209210201	2024-12-12	各验收组单位	确认项目通过消防验收备案。消防设施性能及系统功能联调联试合格。
7	房屋建筑工程竣工验收备案表	青高建竣备字第（未编号）	2025-03-17	青岛高新技术产业开发区管理委员会建设部	确认“高端检验分析仪器及配套试剂项目”完成竣工验收备案，备案文件齐全。规划核实建筑面积 55807.21 m ² ，各参建单位均出具合格意见。
8	建设工程竣工规划核实合格证	核字第 370200202516004 号	2025-02-25	青岛市自然资源和规划局	确认“二期工程（高端检验分析仪器及配套试剂项目）”竣工规划核实合格，总建筑面积 55807.21 m ² 。

经与发行人沟通确认，因高端检验分析仪器及配套试剂项目未投产，车间内部未装修、未购置安装生产设备，当前尚不具备申请环保验收的条件，因此尚未履行环保验收。

基于上述，本所律师认为，各募投项目不涉及购置土地使用权或新建厂房，截至本补充法律意见书出具之日，除青岛汉唐高新区河东路 369 号 2#厂房对应建设项目尚未履行环保验收外，各募投项目拟用土地使用权、厂房已履行完成相应的审批或备案程序。

三、《审核问询函》问题 6.其他问题

（1）生产经营合规性。根据申请文件及问询回复：①发行人对部分房屋建筑物进行了改扩建。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 仓库未经主管部门批准建设且未取得产权证书。③发行人部分项目存在未经验收即投产的情形。请发行人：①结合相关法律法规，详细分析上述情形的法律后果特别是对生产经营的具体影响，说明是否属于重大违法行为。②结合房产用途、面积占比、对应的收入利润情况、可替代性等，分析说明上述改扩建房产、未取

得房屋权属证书房产、租赁房产在发行人生产经营中的作用及替代措施。③说明发行人及子公司是否依规取得了排污等环保相关资质，是否符合环保政策要求。

请发行人律师核查问题（1）并发表明确意见。

回复：

（一）结合相关法律法规，详细分析上述情形的法律后果特别是对生产经营的具体影响，说明是否属于重大违法行为

1、关于改扩建房屋建筑物

（1）基本情况

经本所律师查验，发行人对坐落于潍坊经济开发区月河路 699 号鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第 0048875 号不动产权证下登记的车间 2 号（证载房屋建筑面积 1302.43 平方米）、车间 3 号（证载房屋建筑面积 1300.36 平方米）以及车间 2 号与车间 3 号之间的空地，进行了改扩建。上述改扩建系在康华股份自有土地上完成，原有车间 2 号、车间 3 号系为原已完成不动产权登记的房产。本次改扩建后的房屋建筑面积增加 929.21 平方米，总面积变更为 3532 平方米，但尚未办理完成相应的建设规划手续。

（2）法律后果分析

①工程规划

《中华人民共和国城乡规划法（2019 修正）》第四十条规定，在城市、镇规划区内进行建筑物、构筑物、道路、管线和其他工程建设的，建设单位或者个人应当向城市、县人民政府城乡规划主管部门或者省、自治区、直辖市人民政府确定的镇人民政府申请办理建设工程规划许可证。

发行人未取得建设工程规划许可证进行改扩建的行为违反了上述规定。《中华人民共和国城乡规划法（2019 修正）》第六十四条规定，未取得建设工程规划许可证或者未按照建设工程规划许可证的规定进行建设的，由县级以上地方人民政府城乡规划主管部门责令停止建设；尚可采取改正措施消除对规划实施的影响的，限期改正，处建设工程造价百分之五以上百分之十以下的罚款；无法采取改正措施消除影响的，限期拆除，不能拆除的，没收实物或者违法收入，

可以并处建设工程造价百分之十以下的罚款。

对此，2025年12月19日，潍坊市自然资源和规划局经济分局进一步出具《专项证明》，确认针对上述改扩建，康华股份尚未办理完成相应的施工许可及相应的消防手续等建设手续，正在补办过程中，预计在2026年12月31日之前补办完成并依法申请办理产权登记。以上建筑未取得建设工程规划许可证，属于一般违法建设行为；并明确，国有建设用地上的违法建设行为由城管执法部门处理，该局无执法权，不会对以上建设进行处罚，并同意按潍坊经济开发区综合行政执法局意见进行处理。2025年12月19日，山东省潍坊经济开发区综合行政执法局进一步出具《专项证明》，确认上述改扩建系在康华股份对该类建筑扩容项目所涉及的具体审批范围、主管部门及申报流程理解不清晰、把握不准确，从而未能及时履行报批程序，造成手续缺失。目前正在补办相关建设手续，预计在2026年12月31日之前补办完成并依法申请办理产权登记，当前不存在影响手续办理的法律障碍；明确鉴于康华股份积极整改补办手续，未造成危害后果，不属于重大违法情形，本着尊重事实和支持企业发展的原则，不会对康华股份上述情形予以行政处罚或采取强制措施。

②建筑施工

《中华人民共和国建筑法》第七条第一款规定，建筑工程开工前，建设单位应当按照国家有关规定向工程所在地县级以上人民政府建设行政主管部门申请领取施工许可证；但是，国务院建设行政主管部门确定的限额以下的小型工程除外。《建筑工程施工许可管理办法（2021修订）》第二条规定，在中华人民共和国境内从事各类房屋建筑及其附属设施的建造、装饰装修和与其配套的线路、管道、设备的安装，以及城镇市政基础设施工程的施工，建设单位在开工前应当依照本办法的规定，向工程所在地的县级以上地方人民政府住房城乡建设主管部门申请领取施工许可证。

发行人未取得施工许可证进行改扩建的行为违反了上述规定。根据《中华人民共和国建筑法》第六十四条之规定，未取得施工许可证或者开工报告未经批准擅自施工的，责令改正，对不符合开工条件的责令停止施工，可以处以罚款；根据《建筑工程施工许可管理办法（2021修订）》第十二条之规定，对于未取得施工许可证擅自施工的，由有管辖权的发证机关责令停止施工，限期改

正，对建设单位处工程合同价款 1% 以上 2% 以下罚款。

对此，2025 年 12 月 19 日，山东潍坊经济开发区住房和城乡建设局进一步出具《专项证明》确认，以上改扩建行为未取得规划、施工许可手续，属于一般违法建设行为；针对本次改扩建，康华股份及其子公司尚未办理完成相应的规划许可、施工许可及相应的消防、环评等建设手续，相关手续正在补办过程中，待康华股份完成建设规划、施工许可等前序手续后，该局可依法办理竣工验收、消防验收等手续，预计在 2026 年 12 月 31 日之前补办完成并依法申请办理产权登记，当前不存在影响手续办理的法律障碍；国有建设用地上违法建设由潍坊经济开发区综合行政执法局处理，该局无执法权，不会对以上违法建设进行处罚。2025 年 12 月 19 日，山东省潍坊经济开发区综合行政执法局进一步出具《专项证明》确认，上述改扩建系康华股份对该类建筑扩容项目所涉及的具体审批范围、主管部门及申报流程理解不清晰、把握不准确，从而未能及时履行报批程序，造成手续缺失，目前正在补办相关建设手续，预计在 2026 年 12 月 31 日之前补办完成并依法申请办理产权登记，当前不存在影响手续办理的法律障碍；明确鉴于康华股份积极整改补办手续，未造成危害后果，不属于重大违法情形，本着尊重事实和支持企业发展的原则，该局不会对康华股份上述情形予以行政处罚或采取强制措施。

③环保手续

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》第五条之规定，该名录未作规定的建设项目，不纳入建设项目环境影响评价管理；另根据该名录，房地产开发、商业综合体、宾馆、酒店、办公用房、标准厂房等，不涉及环境敏感区的，无需办理环境影响评价。经发行人主管生态环境局沟通，并经本所律师与发行人主管生态环境局确认，在非环境敏感区进行的房地产建设，无需履行环评手续。

④消防手续

根据《建设工程消防设计审查验收管理暂行规定》第二条及第十四条之规定，发行人改扩建的房屋建筑物面积达 3532 平方米，应当履行相应的消防设计审查、消防验收手续。根据《中华人民共和国消防法》第五十八条之规定，发行人未履行相关手续，存在被责令停止使用或者停产停业，并处三万元以上三

十万元以下罚款的风险。对此，2025年12月18日，潍坊经济开发区消防救援大队出具《专项证明》，确认针对本次改扩建，康华股份尚未办理完成相应的施工许可及相应的消防手续等建设手续，正在补办过程中，预计在2026年12月31日之前补办完成并依法申请办理产权登记，当前不存在影响手续办理的法律障碍；不会对康华股份上述情形予以行政处罚或对改扩建后的建筑采取行政强制措施，康华股份上述情形不构成重大违法违规行为。

基于上述，本所律师认为，发行人上述改扩建未依法办理相应的建设审批手续，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，不构成重大违法违规行为，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

2、关于未取得房屋权属证书且相关手续难以补办的房产

（1）基本情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人尚有建筑面积661.38平方米的房产因未履行规划建设审批手续而未取得房屋权属证书且后续相关手续难以补办，具体情况如下：

序号	所有权人	建筑物名称	房产位置	建筑面积（m ² ）	实际用途
1	康华股份	3号楼东南侧房屋	经济开发区月河路3177号3号楼东南侧	43.40	固体废物存储及可回收垃圾库
2	康华股份	1号2号厂房东北侧房屋（与2#楼楼体相邻）	潍坊经济开发区古亭街8877号潍坊康华生物医疗器械项目1号2号厂房东北侧（与1号2号厂房楼体相邻）	147.60	设备动力部办公室
3	康华股份	1号2号厂房南侧房屋（靠近古亭街）	潍坊经济开发区古亭街8877号潍坊康华生物医疗器械项目1号2号厂房南侧	56.80	传达室
4	康华股份	东侧大门处房屋	潍坊经济开发区月河路699号东侧大门处	28.90	传达室
5	康华股份	南墙偏东房屋	潍坊经济开发区月河路699号南墙偏东	30.00	配电室
6	康华股份	南墙中间房屋	潍坊经济开发区月河路699号南墙中间	223.50	仓库
7	海拓健康	南墙西侧房屋	潍坊经济开发区月河路699号南墙西侧	48.00	储物室及清洗间
8	康华股份	3号楼东侧房屋1	经济开发区月河路3177号3号楼东侧	22.5	杂物存储间

序号	所有权人	建筑物名称	房产位置	建筑面积 (m ²)	实际用途
9	康华股份	3号楼东侧房屋2	经济开发区月河路 3177 号 3 号楼东侧	3.68	休息间
10	康华股份	1 号 2 号厂房东北侧房屋（在 1 号 2 号厂房楼体外侧、靠近东围墙）	潍坊经济开发区古亭街 8877 号潍坊康华生物医疗器械项目 1 号 2 号厂房东北侧（在 1 号 2 号厂房楼体外侧、靠近东围墙）	57.00	移印室
合计				661.38	-

注：截至本补充法律意见书出具之日，上表第 10 项房产正在拆除过程中。

（2）法律后果分析

①工程规划

《中华人民共和国城乡规划法（2019 修正）》第四十条规定，在城市、镇规划区内进行建筑物、构筑物、道路、管线和其他工程建设的，建设单位或者个人应当向城市、县人民政府城乡规划主管部门或者省、自治区、直辖市人民政府确定的镇人民政府申请办理建设工程规划许可证。

发行人因未履行规划建设审批手续而建设的房产，违反了上述规定。根据《中华人民共和国城乡规划法（2019 修正）》第六十四条之规定，未取得建设工程规划许可证或者未按照建设工程规划许可证的规定进行建设的，由县级以上地方人民政府城乡规划主管部门责令停止建设；尚可采取改正措施消除对规划实施的影响的，限期改正，处建设工程造价百分之五以上百分之十以下的罚款；无法采取改正措施消除影响的，限期拆除，不能拆除的，没收实物或者违法收入，可以并处建设工程造价百分之十以下的罚款。

对此，2025 年 12 月 19 日，潍坊市自然资源和规划局经济分局进一步出具《专项证明》，明确上述为康华股份在其已取得权属的土地上临时搭建的用于储存/传达室/作业间的小面积房屋，康华股份为方便日常作业，自行搭建，未办理相应的建设审批手续。以上建筑未取得建设工程规划许可证，属于一般违法建设行为；国有建设用地上违法建设行为由城管执法部门处理，该局无执法权，不会对以上建设进行处罚，同意按潍坊经济开发区综合行政执法局意见进行处理。2025 年 12 月 19 日，山东潍坊经济开发区综合行政执法局出具《证明》，明确上述为康华股份在其已取得权属的土地上临时搭建的用于储存/传达室/作业间的小面积房屋，用以满足公司现场运行需要。因对临时建设项目具体审批

范围、主管部门及申报流程等不够了解、把握不准，未能及时履行报批程序，造成手续缺失。该等建筑设施属于临时设施，预计 2027 年 6 月 30 日前使用完毕后自行拆除。鉴于康华股份该等建筑面积小、结构简单，后续会自行拆除恢复原状，不属于重大违法情形，为支持企业发展，该局对其不予处罚。2025 年 12 月 18 日，发行人出具书面承诺，对于未履行规划建设审批手续而建设的房产，预计将在 2027 年 6 月 30 日前、使用完毕后尽快予以拆除。

②建筑施工

《中华人民共和国建筑法》第七条第一款规定，建筑工程开工前，建设单位应当按照国家有关规定向工程所在地县级以上人民政府建设行政主管部门申请领取施工许可证；但是，国务院建设行政主管部门确定的限额以下的小型工程除外。《建筑工程施工许可管理办法（2021 修订）》第二条规定，在中华人民共和国境内从事各类房屋建筑及其附属设施的建造、装修装饰和与其配套的线路、管道、设备的安装，以及城镇市政基础设施工程的施工，建设单位在开工前应当依照本办法的规定，向工程所在地的县级以上地方人民政府住房城乡建设主管部门申请领取施工许可证。

发行人未取得施工许可证进行房产建设的行为违反了上述规定。根据《中华人民共和国建筑法》第六十四条之规定，未取得施工许可证或者开工报告未经批准擅自施工的，责令改正，对不符合开工条件的责令停止施工，可以处以罚款；根据《建筑工程施工许可管理办法（2021 修订）》第十二条之规定，对于未取得施工许可证擅自施工的，由有管辖权的发证机关责令停止施工，限期改正，对建设单位处工程合同价款 1% 以上 2% 以下罚款。

对此，2025 年 12 月 19 日，山东潍坊经济开发区住房和城乡建设局进一步出具《证明》，确认以上建筑行为未取得规划、施工许可手续，属于一般违法建设行为。上述为康华股份在其已取得权属的土地上临时搭建的用于储存/传达室/作业间的小面积房屋，康华股份为方便日常作业，自行搭建，未办理相应建设审批手续。鉴于该等建筑面积小、建筑结构简单，易于拆除，国有建设用地上的违法建设由潍坊经济开发区综合行政执法局处理，该局无执法权，不会对以上违法建设进行处罚。2025 年 12 月 19 日，山东潍坊经济开发区综合行政执法局出具《证明》，确认上述为康华股份在其已取得权属的土地上临时搭建的用于储存/

传达室/作业间的小面积房屋，用以满足公司现场运行需要。因对临时建设项目具体审批范围、主管部门及申报流程等不够了解、把握不准，未能及时履行报批程序，造成手续缺失。该等建筑设施属于临时设施，预计 2027 年 6 月 30 日前使用完毕后将自行拆除。鉴于康华股份该等建筑面积小、结构简单，后续会自行拆除恢复原状，不属于重大违法情形，为支持企业发展，该局对其不予处罚。

③环保手续

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》第五条之规定，该名录未作规定的建设项目，不纳入建设项目环境影响评价管理；另根据该名录，房地产开发、商业综合体、宾馆、酒店、办公用房、标准厂房等，不涉及环境敏感区的，无需办理环境影响评价。经发行人主管生态环境局沟通，并经本所律师与发行人主管生态环境局确认，在非环境敏感区进行的房地产建设，无需履行环评手续。

④消防手续

根据《建设工程消防设计审查验收管理暂行规定》第三十三条之规定，发行人申请施工许可或者申请批准开工报告时，应当提供满足施工需要的消防设计图纸及技术资料；工程竣工验收合格之日起五个工作日内，发行人应当报消防设计审查验收主管部门备案。

发行人未办理上述手续即进行房产建设的行为违反了上述规定。根据《中华人民共和国消防法》第五十八条之规定，发行人未在验收后报住房和城乡建设主管部门备案的，由住房和城乡建设主管部门责令改正，处五千元以下罚款。截至本补充法律意见书出具之日，发行人未依法办理相应的建设审批手续自建房屋面积较小，且不属于《建设工程消防设计审查验收管理暂行规定》第十四条规定的需要实施实行消防设计审查及消防验收的建设工程范围，发行人未办理消防备案存在被处五千元以下罚款的风险，罚款数额较小，且当前未受到主管部门的行政处罚，不会因此对发行人的生产经营产生重大不利影响。本所律师认为，上述情形不构成重大违法违规行为。

基于上述，本所律师认为，发行人上述未依法办理相应的建设审批手续自建房屋的情形，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，不构成重大违法违规行为，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

3、关于租赁康华产业园未经主管部门批准建设且未取得产权证书的3,417.34m²仓库

（1）基本情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人存在租赁使用康华产业园未取得产权证书的仓库的情况，具体如下：

序号	承租方	出租方	房产位置	租赁面积（m ² ）	租赁期限	租金	租赁用途
1	康华股份	康华产业园	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	3,417.34	2025-01-01至2026-12-31	2.25元/年/平方	仓库

（2）法律后果分析

鉴于该等仓库系康华产业园未经主管部门批准建设在自有土地上建设的房屋，（即“未批先建”），如前所述，违反了《中华人民共和国城乡规划法》《中华人民共和国建筑法》等相关法律法规之规定，无法办理不动产权属登记。

经本所律师查验，根据《中华人民共和国城乡规划法》《中华人民共和国建筑法》等相关规定，就该康华产业园行为本身可能产生的行政处罚，其法律责任主体为建设方（即出租方康华产业园），而非作为承租方的发行人。

针对康华产业园的未批先建行为，2025年12月19日，山东潍坊经济开发区住房和城乡建设局出具《专项证明》确认，上述3,417.34m²仓库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，未取得规划、施工许可手续，属于一般违法建设行为；国有建设用地上违法建设由潍坊经济开发区综合行政执法局处理，该局无执法权，不会对以上违法建设进行处罚。2025年12月19日，山东潍坊经济开发区综合行政执法局进一步出具《专项证明》，确认康华产业园未能及时履行报批程序，造成手续缺失，目前正在补办相关建设手续。鉴于康华产业园积极整改，补办手续，且未造成危害后果，不属于重大违法情形，为支持企业发展，该局不会对上述情形予以行政处罚或采取强制措施。

基于上述，发行人不会因所租赁的康华产业园房产为“未批先建”而承担法律责任、受到行政处罚；执法单位山东潍坊经济开发区综合行政执法局已经出具《专项证明》，明确不对康华产业园予以行政处罚或采取强制措施；且经本所律师查验，若未来无法继续租赁该等仓库，康华产业园周围类似的仓库厂

房数量较多、可替代性强。本所律师认为，发行人上述租赁行为不构成重大违法行为，不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响，亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

4、发行人部分项目存在未经验收即投产的情形

（1）青岛汉唐医疗器械项目生产工艺中部分设备未及时验收

2013年9月3日，青岛市环境保护局高新区分局组织环保验收，并下发《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），确认医疗器械项目工程竣工环境保护验收合格，本次验收内容为已建成的办公楼、综合服务楼、厂房及部分医疗器械组装测试工艺。医疗器械项目生产工艺中磨边、组装、焊接、测试、擦拭等设备应当待安装后另行申报验收。

经本所律师查验，青岛汉唐未能在“医疗器械项目生产工艺中磨边、组装、焊接、测试、擦拭等设备应当待安装后”，及时申请验收，直至2024年7月，完成自主验收。根据《建设项目环境保护管理条例（2017年修订）》第十七条之规定，编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。因此，青岛汉唐作为建设单位，为验收的责任主体。2024年7月，山东金泰成环保科技有限公司出具《青岛汉唐生物科技有限公司医疗器械项目（二期）竣工环境保护验收监测报告》，明确了根据“青环高新验〔2013〕7号”文件，医疗器械项目只进行了年组装2000台医疗器械的测试设备验收，本次验收拟对医疗器械项目（青环高新审〔2010〕13号）中其余内容进行手续完善，进行医疗器械项目（二期）的竣工环保验收。验收意见认为，“原环评中的磨边、焊接工序实际建设过程取消，相应的磨边粉尘和焊接烟尘不产生，其余实际建设内容与环评文件及批复要求一致”、“项目已按环评和批复要求完成‘三同时’建设，无重大变动，污染物达标排放，验收监测报告结论可信，验收合格”。至此，青岛汉唐对医疗器械项目的除年组装2000台医疗器械的测试设备验收之外的其余内容进行了手续完善，完成了环保验收。

基于上述，青岛汉唐于2013年即对医疗器械项目完成了工程竣工环境保护

验收，验收内容为已建成的办公楼、综合服务楼、厂房及部分医疗器械组装测试工艺。仅生产工艺中磨边、组装、焊接、测试、擦拭等设备应当待安装后应另行申报验收；2013年环评中的磨边、焊接工序实际建设过程取消，仅保留组装、测试、擦拭等环节，相应设备于2024年完成了验收，依法应当履行的环保手续已经完备。另经本所律师查询青岛汉唐所在地环保主管部门网站等公开网站、信用中国网站开具的信用报告，青岛汉唐不存在因上述情形受到行政处罚的记录，亦未发生严重环境污染事故。本所律师认为，上述情形不构成重大违法行为，不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响，亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

（2）青岛汉唐体外检测试剂生产项目

2022年7月6日，青岛市生态环境局高新区分局下发《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），明确：根据生态环境部办公厅下发的环办环评函[2020]56号文件、山东省生态环境厅下发的鲁环发[2020]24号文件，2022年公共卫生事件期间，青岛汉唐为相关物资重点生产单位，实行先开工后补办手续。

2022年11月，山东金泰成环保科技有限公司出具《青岛汉唐生物科技有限公司体外检测试剂生产项目竣工环境保护验收监测报告》。验收意见认为，项目已按环评和批复要求完成“三同时”建设，无重大变动，污染物达标排放，验收监测报告结论可信，验收合格。

基于上述，本所律师认为，青岛汉唐体外检测试剂生产项目先开工后补办手续具有相应的政策文件依据，且已经补办完成了相应的环保验收，相关情形不构成重大违法行为，不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响，亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

（3）青岛硕景重组蛋白研发实验室项目

2022年8月29日，青岛市生态环境局高新区分局下发《关于青岛硕景生物科技有限公司重组蛋白研发实验室项目环境影响报告表的批复》（青环高新审〔2022〕27号），原则同意该项目在落实环评报告及批复提出的各项环保措施后建设。

2022年11月，山东金泰成环保科技有限公司出具《青岛硕景生物科技有限公司重组蛋白研发实验室项目竣工环境保护验收监测报告》。2022年11月8日，项目竣工环境保护验收意见认为，项目已按环评和批复要求完成“三同时”建设，无重大变动，污染物达标排放，验收监测报告结论可信，验收合格。

根据上述《青岛硕景生物科技有限公司重组蛋白研发实验室项目竣工环境保护验收监测报告》，2022年9月，青岛硕景启动建设项目竣工环境保护验收工作；2022年10月，办理了突发环境事件应急预案备案以及相应的排污登记并投产运行；2022年11月8日，项目验收合格。根据发行人、青岛硕景以及青岛硕景的总经理出具的书面说明并经本所律师查验青岛硕景生产运营记录，验收合格前较短时间的投产运行为调试运行，而非正式投产。结合《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）第十二条“除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过3个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过12个月”的规定，本所律师认为，青岛硕景在环保验收完成前1个月内进行投产调试运行，符合《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）第十二条之规定，不构成重大违法行为，不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响，亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

（4）康华股份诊断试剂、检验分析仪器项目

2014年5月19日，潍坊市环境保护局经济开发区分局对《潍坊汉唐生物工程有限公司诊断试剂、检验分析仪器项目》下发《审批意见》（潍经环审表字[2014]0502），项目在落实好相应的污染防治措施和生态保护措施后，能够满足环境要求，同意项目建设；项目竣工后，须向我局申请试生产，试生产三个月内向我局申请项目竣工环境保护验收，经验收合格后才能正式投入生产。

2014年12月10日，潍坊市环境保护局经济开发区分局下发《关于对潍坊汉唐生物工程有限公司诊断试剂、检验分析仪器项目环保试生产申请的批复》（潍经环试字〔2014〕10号），确认项目建设执行了“环评”和“三同时”制度，基本按照环评及其批复的要求建设，同意投入试生产；项目试生产三个月内，须开展建设项目竣工环境保护验收监测工作，并申请竣工环保验收，经验

收合格后方可正式投入生产。2015年2月15日，潍坊市环境保护局经济开发区分局并下发验收意见（潍经环验[2015]4号），该项目基本落实了环评及批复中的各项环保措施，主要污染物基本达标排放，符合建设项目竣工环境保护验收条件，予以通过竣工环境保护验收。

另经本所律师核查，2020年5月25日，潍坊市生态环境局经济分局下发《关于同意变更潍坊汉唐生物工程有限公司诊断试剂、检验分析仪器项目企业名称的函》（潍经环评函[2020]4号），同意将潍经环审表字[2014]0502号批复中的建设单位企业由潍坊汉唐生物工程有限公司变更为潍坊市康华生物技术有限公司。

根据发行人自查，环保验收完成之前，诊断试剂、检验分析仪器项目即存在投产记录，但根据前述潍经环试字（2014）10号的批复，项目可以试生产三个月，并在三个月内完成环保验收；此外，该项目系在环保验收完成后5年由潍坊汉唐生物工程有限公司变更至发行人名下，其早于环保验收完成之前即投产的责任主体亦非发行人。

此外，经查验该项目2015年2月验收时适用的《建设项目环境保护管理条例》（1998年11月29日发布并实施）第二十条“……需要进行试生产的建设项目，建设单位应当自建设项目投入试生产之日起3个月内，向审批该建设项目环境影响报告书、环境影响报告表或者环境影响登记表的环境保护行政主管部门，申请该建设项目需要配套建设的环境保护设施竣工验收”之规定，本所律师认为，该项目当时的建设单位潍坊汉唐生物工程有限公司可在试生产3个月内完成环境保护设施竣工验收。

2025年12月18日，潍坊市生态环境局经济分局出具《专项证明》：“潍坊康华医疗器械项目，诊断试剂、检验分析仪器项目，体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目及塑料制品项目，已完成了建设项目竣工环境保护验收，未构成重大违法违规行为。我局不会予以行政处罚。”

基于上述，本所律师认为，上述情形不构成发行人的重大违法违规行为，不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响，亦不对本次发行上市构成实质性法律障碍。

（5）康华股份潍坊康华医疗器械项目

2017年11月10日，潍坊市环境保护局经济开发区分局对《潍坊市康华生物技术有限公司潍坊康华医疗器械项目》下发《审批意见》（潍经环审表字[2017]1102），项目在落实好相应的污染防治措施和生态保护措施后，能够满足环境要求，同意项目建设；项目竣工后，企业应履行主体责任，积极开展项目竣工环境保护验收，经验收合格后才能正式投入生产。

2021年5月，潍坊同舟环境咨询服务有限公司出具《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竣工环境保护验收监测报告表》。2021年5月16日，项目竣工环境保护验收意见认为，项目基本落实了环评报告表、环评批复中的各项环保要求，根据验收监测结果表明，主要污染物能够达标排放，基本满足环境管理要求，该建设项目竣工环境保护验收合格。

根据《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竣工环境保护验收监测报告表》，项目于2018年6月开工建设，2020年6月投产，2021年4月启动竣工环保验收工作，2021年5月，项目验收合格。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）第七条之规定，建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，其主体工程方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。此外，《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）第十二条进一步规定“除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过3个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过12个月”，即规定了在验收期限内可以进行生产调试。对此，2025年12月18日，潍坊市生态环境局经济分局出具《专项证明》：“潍坊康华医疗器械项目，诊断试剂、检验分析仪器项目，体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目及塑料制品项目，已完成了建设项目竣工环境保护验收，未构成重大违法违规行为。我局不会予以行政处罚。”

基于上述，本所律师认为，上述情形不构成发行人的重大违法行为，不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响，亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

（6）山东硕景体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目

2022年10月28日，潍坊市生态环境局经济分局对《山东硕景生物科技有限公司体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目环境影响报告表》下发《审批意见》（潍经环审表字[2022]28号），在落实相应的污染防治措施和生态保护措施后，能够满足环境保护要求，同意项目建设；项目竣工后，企业应履行主体责任，严格执行污染防治设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度，按照规定程序积极开展项目竣工环境保护验收，经验收合格后才能正式投入生产。

2023年4月，山东鑫博环保科技有限公司出具《山东硕景生物科技有限公司体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目竣工环境保护验收监测报告表》。2023年4月9日，项目竣工环境保护验收意见认为，项目基本落实了环评报告表、环评批复中的各项环保要求，根据验收监测结果表明，主要污染物能够达标排放，基本满足环境管理要求，该建设项目竣工环境保护验收合格。

根据《山东硕景生物科技有限公司体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目竣工环境保护验收监测报告表》，项目于2022年12月开工建设，2023年3月投产，2023年3月启动竣工环保验收工作，2023年4月，项目验收合格。根据发行人、山东硕景、山东硕景的总经理出具的书面说明并经本所律师查验山东硕景生产运营记录，验收合格前较短时间的投产运行为调试运行，而非正式投产。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）第七条之规定，建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，其主体工程方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。此外，《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）第十二条进一步规定“除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过3个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过12个月”，即规定了在验收期限内可以进行生产调试。对此，2025年12月18日，潍坊市生态环境局经济分局出具《专项证明》：“潍坊康华医疗器械项目，诊断试剂、检验分析仪器项目，体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目及塑料制品项目，已

完成了建设项目竣工环境保护验收，未构成重大违法违规行为。我局不会予以行政处罚。”

基于上述，本所律师认为，山东硕景在环保验收完成前 2 个月内进行投产调试运行，符合《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）第十二条之规定，不构成重大违法行为，上述情形不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响，亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

（7）海拓器械塑料制品项目

2022 年 6 月 30 日，潍坊市生态环境局经济分局对《潍坊海拓医疗器械有限公司塑料制品项目环境影响报告表》下发《审批意见》（潍环经审表字[2022]16 号），在落实相应的污染防治措施和生态保护措施后，能够满足环境保护要求，同意项目建设；项目竣工后，企业应履行主体责任，严格执行污染防治设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度，按照规定程序积极开展项目竣工环境保护验收，经验收合格后才能正式投入生产。

2023 年 2 月，潍坊绿鸢环境评估咨询有限公司出具《塑料制品项目竣工环境保护验收监测报告表》。2023 年 3 月 30 日，塑料制品项目（一期）竣工环境保护验收意见认为，项目环保手续已经完备，技术资料基本齐全，基本落实环评报告表及其审批意见所规定的各项环境污染防治措施，各类污染物能够实现达标排放要求，符合竣工环境保护验收条件，同意通过验收。

根据《塑料制品项目竣工环境保护验收监测报告表》和海拓器械生产运营记录，项目一期于 2022 年 7 月开工建设，于 2022 年 12 月投产，2023 年 3 月启动竣工环保验收工作，2023 年 3 月，项目验收合格。根据发行人、海拓器械、海拓器械的总经理出具的书面说明并经本所律师查验海拓器械生产运营记录，该项目仅完成了项目一期建设，未开展二期建设；项目一期环保验收合格前较短时间的投产运行为调试运行，并非正式投产。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）第七条之规定，建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，其主体工程方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。此外，《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）

第十二条进一步规定“除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过3个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过12个月”，即规定了在验收期限内可以进行生产调试。

对此，2025年12月18日，潍坊市生态环境局经济分局出具《专项证明》：“潍坊康华医疗器械项目，诊断试剂、检验分析仪器项目，体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目及塑料制品项目，已完成了建设项目竣工环境保护验收，未构成重大违法违规行为。我局不会予以行政处罚。”

基于上述，本所律师认为，海拓器械在环保验收完成前3个月内进行投产调试运行，符合《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）第十二条之规定，不构成重大违法行为，上述情形不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响，亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

综上所述，发行人报告期内未验收即投产的项目均已完成验收，上述情形不构成重大违法行为，不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响，亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

（二）结合房产用途、面积占比、对应的收入利润情况、可替代性等，分析说明上述改扩建房产、未取得房屋权属证书房产、租赁房产在发行人生产经营中的作用及替代措施

1、关于改扩建房屋建筑物

报告期内，发行人改扩建房屋建筑物的相关情况如下：

单位：m²、万元

用途	建筑 面积	面积 占比	报告期各期营业收入及占比							
			2025年1-6月		2024年		2023年		2022年	
体检 服务	3532	2.47 %	398.71	1.37%	916.00	1.26%	1,017.3	1.38	816.4	0.55
							5	%	2	%
			报告期各期净利润及占比							
			2025年1-6月		2024年		2023年		2022年	
			-33.02	-0.71%	-5.00	-0.04	5.07	0.07	23.51	0.09
						%	%		%	

基于上表，改扩建房产面积占比较低，约为2.47%，对应的收入利润金额

较小、占发行人收入利润比例极低，因此，改扩建房产相关业务对于发行人的生产经营的作用较小。

此外，根据潍坊市自然资源和规划局经济分局、潍坊经济开发区消防救援大队、山东潍坊经济开发区住房和城乡建设局、山东省潍坊经济开发区综合行政执法局出具的证明，以及发行人出具的书面确认，上述改扩建房产的相关建设手续正在补办过程中，当前不存在影响手续办理的实质性法律障碍。

2、关于未取得房屋权属证书且相关手续难以补办的房产

截至本补充法律意见书出具之日，发行人未取得房屋权属证书且相关手续难以补办的房产情况如下：

单位：m²、%

序号	所有权人	建筑物名称	用途	建筑面积	面积占比
1	康华股份	3号楼东南侧房屋	固体废物存储及可回收垃圾库	43.4	0.03
2	康华股份	1号2号厂房东北侧房屋（与2#楼楼体相邻）	设备动力部办公室	147.6	0.10
3	康华股份	1号2号厂房南侧房屋（靠近古亭街）	传达室	56.8	0.04
4	康华股份	东侧大门处房屋	传达室	28.9	0.02
5	康华股份	南墙偏东房屋	配电室	30	0.02
6	康华股份	南墙中间房屋	仓库	223.5	0.16
7	海拓健康	南墙西侧房屋	储物室及清洗间	48	0.03
8	康华股份	3号楼东侧房屋1	杂物存储间	22.5	0.02
9	康华股份	3号楼东侧房屋2	休息间	3.68	0.00
10	康华股份	1号2号厂房东北侧房屋（在1号2号厂房楼体外侧、靠近东围墙）	移印室	57	0.04

注：截至本补充法律意见书出具之日，上表第10项房产正在拆除过程中，发行人剩余未取得房屋权属证书且相关手续难以补办房产的建筑面积为661.38平方米。

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，上述无证房产主要用于临时及小规模仓储、传达室及辅助性用房，无对应营业收入和净利润；该等房产并非核心经营用房，可替代性强，拆除或后续无法使用不会影响发行人开展经营业务。

3、关于租赁康华产业园未经主管部门批准建设且未取得产权证书的3,417.34m² 仓库

截至本补充法律意见书出具之日，发行人租赁康华产业园未经主管部门批准建设且未取得产权证书仓库的情况如下：

出租方	建筑物名称	用途	建筑面积 (m ²)	面积占比
康华产业园	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	仓库	3,417.34	2.14%

发行人租赁上述房产作为仓库之用，报告期内，上述房产未产生对应的收入利润。上述房产主要用于仓储，并非核心经营用房，可替代性强，该等房屋的拆除或无法使用不会直接导致发行人无法开展经营业务的情况。如该等房屋无法使用，发行人的相关承租主体能够在相关区域内找到替代性的房产，不会对发行人的经营或财务状况产生重大不利影响。

（三）说明发行人及子公司是否依规取得了排污等环保相关资质，是否符合环保政策要求

根据《企业环境信用评价办法（试行）》的规定，重污染行业包括火电、钢铁、水泥、电解铝、煤炭、冶金、化工、石化、建材、造纸、酿造、制药、发酵、纺织、制革和采矿业 16 类行业，和国家确定的其他污染严重的行业，发行人所属体外诊断行业不属于上述重污染行业。根据《排污许可管理条例》《排污许可管理办法》《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》等相关规定，国家对污染物产生量、排放量或者对环境的影响程度较大的排污单位，实行排污许可重点管理；对污染物产生量、排放量和对环境的影响程度较小的排污单位，实行排污许可简化管理；对污染物产生量、排放量和对环境的影响程度很小的排污单位，实行排污登记管理。实行排污许可重点管理及实行排污许可简化管理的排污单位，需要申请取得排污许可证；实行登记管理的排污单位，不需要申请取得排污许可证，应当在全国排污许可证管理信息平台填报排污登记表。根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019）》附录，发行人主营业务属于“二十二、医药制造业”之“卫生材料及医药用品制造”，该类别排污许可要求如下：

序号	行业类别	重点管理	简化管理	登记管理
59	卫生材料及医药用品制造 277	/	/	卫生材料及医药用品制造 2770

因此，发行人应实行排污登记管理。经本所律师查验并检索相关网站，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司取得的排污排水登记/许可情况如下：

序号	所有人	证书名称	登记编号	有效期
1	康华股份	固定污染源排污登记回执	91370700266827355D002W	2024-04-08 至 2029-04-07
2	青岛汉唐	固定污染源排污登记回执	9137022269377952XM001Z	2025-06-03 至 2030-06-02
3	青岛汉唐	城镇污水排入排水管网许可证	青高新城污字第[2025]029号	2025-10-23 至 2030-10-22
4	海拓实验室	城镇污水排入排水管网许可证	潍经排[2023]字第 001 号	2023-03-08 至 2028-03-07
5	海拓器械	固定污染源排污登记回执	91370700MA3F2HLP1U001Z	2022-09-28 至 2027-09-27
6	海拓健康	固定污染源排污登记回执	91370700321729687F001X	2025-07-02 至 2030-07-01
7	长春亿健	固定污染源排污登记回执	91220101MA149N3G43001W	2023-11-25 至 2028-11-24

综上所述，发行人及其子公司已按照《排污许可管理条例》等法律法规办理排污登记，无需取得《排污许可证》，符合环保政策的要求。经本所律师查询相关发行人及其子公司所在地环保主管部门网站等公开网站、信用中国网站开具的信用报告，报告期内发行人及其子公司未发生严重环境污染事故，亦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。

四、其他重要事项

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《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》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——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申请文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

回复：

截至本补充法律意见书出具之日，发行人存在可能产生重大影响的诉讼、仲裁事项，具体如下：

2022年，北京市海淀区人民法院就受理中黍（北京）生物科技有限公司（以下简称“中黍生物”）诉青岛汉唐、深圳春芽善金文化管理有限公司（以下简称“春芽文化”）、双美医疗管理有限公司（以下简称“双美医疗”）买卖合同纠纷案件，案号为（2022）京0108民初2400号。2022年9月5日，北京市海淀区人民法院出具（2022）京0108民初2400号《民事裁定书》，原告中黍生物在北京市海淀区人民法院依法送达缴纳诉讼费用通知后，未在七日内预交案件受理费，本案按原告中黍生物撤回起诉处理。

2025年11月26日，青岛汉唐收到北京市海淀区人民法院关于中黍生物诉青岛汉唐、春芽文化、双美医疗买卖合同纠纷案件的法院传票、起诉状、中黍生物提交的证据材料等，案号为（2025）京0108民初99193号。原告主要诉讼请求为：（1）解除中黍生物与三被告签订的《采购合同》、《〈采购合同〉补充合同》；（2）青岛汉唐返还货款37,443,504元；（3）春芽文化返还中黍生物代采服务费2,160,000元；（4）青岛汉唐赔偿中黍生物运费损失3,614,000元；（5）青岛汉唐赔偿上述3个款项对应的资金占用损失；（6）春芽文化、双美医疗承担连带责任。原告主要事实依据为：2020年，中黍生物和青岛汉唐、春芽文化、双美医疗分别签署了《采购合同》《〈采购合同〉补充合同》，分两批购买40万人份、136万人份由青岛汉唐生产的新冠病毒抗体检测试剂。中黍生物称其未收到青岛汉唐按合同约定给中黍生物提供货物的出口报关信息并交付货物，且未采取补救措施。

根据发行人、发行人总经理、财务总监出具的说明，青岛汉唐未与中黍生物等其他三方签订《采购合同》及《〈采购合同〉补充合同》，中黍生物提供的证据材料中，青岛汉唐与中黍生物等其他三方签订的《采购合同》及《〈采购合同〉补充合同》所加盖的青岛汉唐印章上的编码和青岛汉唐正常使用编码不一致，非为青岛汉唐印章，印章系虚假印章，而青岛汉唐的公司银行流水、出库单台账以及内部盖章审批流程等亦显示未签署《采购合同》及《〈采购合同〉补充合同》或发生该等合同项下的货款往来；而且，青岛汉唐在2020年，即相关合同

显示的签署时点，作为试剂的生产供应商，市场上具有较高的谈判地位，不存在将商业利益让渡给春芽文化和双美医疗的商业合理性，实际上亦不存在此类利益让渡约定；青岛汉唐从未与中黍生物、春芽文化、双美医疗之间签署《采购合同》及《〈采购合同〉补充合同》。

根据《关于中黍公司诉汉唐公司买卖合同纠纷案诉讼前景的法律分析意见》，关于中黍生物本次诉讼中提出的主要诉讼请求，本次诉讼的代理律师认为，中黍生物无充分证据证明其与青岛汉唐签订并履行了《采购合同》《〈采购合同〉补充合同》；中黍生物诉称的经济损失与青岛汉唐无关，即使遭受损失亦不应由青岛汉唐承担责任。

截至本补充法律意见书出具之日，上述诉讼案件暂未开庭审理。

综上所述，本所律师认为，本次诉讼不会对发行人产生重大不利影响，不会对发行人本次发行上市构成实质性法律障碍。

除上述情况外，基于本所律师对照《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》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第46号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第47号——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申请文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定进行审慎核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

本法律意见书正本伍份，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（三）》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

2024年3月12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/>