

上海市锦天城律师事务所  
关于上海睿昂基因科技股份有限公司  
2025 年年度报告的信息披露监管问询函有关事项的

法律意见书



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 11、12 层  
电话：021-20511000 传真：021-20511999  
邮编：200120

**上海市锦天城律师事务所**  
**关于上海睿昂基因科技股份有限公司**  
**2025 年年度报告的信息披露监管问询函有关事项的**  
**法律意见书**

**致：上海睿昂基因科技股份有限公司**

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”或“锦天城”）接受上海睿昂基因科技股份有限公司（以下简称“公司”“睿昂基因”）的委托，就《关于上海睿昂基因科技股份有限公司 2025 年年度报告的信息披露监管问询函》（上证科创公函【2026】0173 号）（以下简称“年报问询函”）中所涉事项进行核查，并出具法律意见书。

为出具本法律意见书，本所律师根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等相关法律、法规、业务规则及《上海睿昂基因科技股份有限公司公司章程》（以下简称“《公司章程》”）的规定，对相关的事实和资料进行了必要的核查和验证。

对本法律意见书，本所及本所经办律师特作如下声明：

一、本所及本所经办律师依据《公司法》《证券法》《上市规则》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等法律法规的规定以及本法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实为基础发表法律意见。

二、本所及本所经办律师已根据有关法律法规的规定严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用的原则，进行了充分的核查验证，保证本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，并承担相应的法律责任。

三、公司已保证其向本所提供的与本法律意见书相关的信息、文件或资料均为真实、准确、完整、有效，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；文件资料为副本、复印件的，内容均与正本或原件相符；所有文件的签署人均具有完全民事行为能力，并且其签署行为已获得恰当、有效的授权；所有文件或资料上的签字和印章均为真实。

四、本所及经办律师仅就公司本次《年报问询函》的相关法律事项发表意见，并不对会计、审计等专业事项发表意见，本所及经办律师不具备对该等专业事项进行核查和作出判断的合法资格。本所及经办律师在本法律意见书中对与该等专业事项有关的报表、数据或对会计报告、审计报告等专业报告内容的引用，不意味着本所及经办律师对这些引用内容的真实性、有效性作出任何明示或默示的保证。

五、对于本法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所及本所经办律师依赖于有关政府部门、有关单位或有关人士出具或提供的证明或确认件及主管部门公开可查的信息发表法律意见，该等证明、确认文件或信息的真实性、有效性、完整性、准确性由出具该等证明、确认文件或公布该等公开信息的单位或人士承担。

六、本所同意将本法律意见书作为公司本次《年报问询函》回复的必备的法律文件，随同其他材料一同上报上海证券交易所及进行相关的信息披露。

七、本法律意见书仅供公司本次《年报问询函》回复之目的使用，未经本所书面同意不得用作任何其他用途。

## 正文

### 一、《年报问询函》问题二

关于主营业务。年报显示，公司主营业务包括体外诊断试剂盒、科研服务、医学检测服务以及体外诊断仪器四大类。

请公司：（1）以表格形式列示最近三年不同细分业务的收入实现情况及业务模式，其中对于产品销售类业务，须按产品类型及对应医疗器械注册证列示，对于科研服务及检测服务业务，须按服务种类列示；（2）对于产品销售类业务和检测服务业务，结合相关法律法规、临床诊疗实践、公司已取得资质或产品证书以及业务模式，逐一分析不同类型检测产品和检测服务业务的合规性，重点说明检测服务业务是否存在超范围、超资质经营情况或行业监管暂不明确导致存在经营合规性风险情形；（3）公司科研服务业务主要内容及合作对象，服务成果是否存在最终用于医学检测等类似用途情形，若是，参考问题（2）进一步说明；（4）自相关事件以来，公司及子公司是否存在被限制经营范围、吊销经营资质等限制业务开展的情形。

请公司律师核查并就公司各项业务合规性发表明确意见。

#### 回复：

（一）以表格形式列示最近三年不同细分业务的收入实现情况及业务模式，其中对于产品销售类业务，须按产品类型及对应医疗器械注册证列示，对于科研服务及检测服务业务，须按服务种类列示。

根据公司提供的资料并经本所律师核查，公司最近三年不同细分业务的收入实现情况及业务模式情况如下：

#### 1、公司主营业务收入划分

单位：万元

产品类型	业务类型	2025 年度	2024 年度	2023 年度
体外诊断试剂	直销	13,654.40	19,445.86	16,459.99
	经销	1,953.64	1,522.62	5,181.84

产品类型	业务类型	2025 年度	2024 年度	2023 年度
科研服务	直销	10.95	191.48	227.97
	经销	162.81	269.39	386.26
检测服务	直销	1,481.56	1,954.05	1,916.44
	经销	136.26	111.28	432.67
体外诊断仪器	经销	-	114.19	507.20
合计		17,399.63	23,608.88	25,112.38

注：上述数据按四舍五入原则保留小数点后两位数，如果各项之和与合计数不一致，为四舍五入尾差所致，下同。

## 2、产品销售类业务细分

单位：万元

产品类型	产品名称	注册证号	2025 年度	2024 年度	2023 年度
体外诊断试剂	白血病相关融合基因检测试剂盒（RT-PCR 法）	国械注准 20163402468	3,826.73	3,950.67	4,838.19
	人 EGFR 基因突变检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	国械注准 20163402146	443.71	718.08	1,011.77
	人 K-ras 和 B-raf 基因突变检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	国械注准 20163402135	223.49	565.86	578.70
	UGT1A1 基因型检测试剂盒（PCR 毛细管电泳法）	国械注准 20173404065	172.88	282.17	407.10
	BCR-ABL P210 融合基因检测试剂盒（荧光 RT-PCR 法）	国械注准 20243401087	437.01	28.17	0.00
	白血病相关 15 种融合基因检测试剂盒（荧光 RT-PCR 法）	国械注准 20223400290	2,890.37	2,261.45	723.81
	免疫球蛋白基因重排检测试剂盒（毛细管电泳法）	国械注准 20203400736	2,387.56	2,825.48	2,438.92
	合计		10,381.75	10,631.87	9,998.48

体外 诊断 仪器	生物芯片阅读仪 (JT-Scan-001)	吉械注准 202 12220400	-	-	310.62
	全自动核酸提取 纯化仪 (JT-NAEI-001)	吉长械备 202 00493 号	-	19.08	34.34
	合计		-	19.08	344.96

注：除上述有证试剂及有证仪器的销售外，公司还存在科研试剂及少量其他设备的销售。

### 3、科研服务及检测服务类业务细分

单位：元

产品类型	客户类别	2025 年度	2024 年度	2023 年度
科研 服务	医院	10.81	123.18	209.38
	第三方检验所	0.00	47.49	154.85
	其他	162.95	290.21	250.00
	合计	173.76	460.87	614.23
检测 服务	白血病	1,091.26	1,441.50	1,676.72
	淋巴瘤	432.04	573.50	559.14
	实体瘤	10.26	32.39	60.86
	传染病	1.91	5.22	7.97
	其他	82.34	12.73	44.42
	合计	1,617.82	2,065.33	2,349.11

注：上述表格中科研服务的“其他”主要包括生物医药公司、高校、基金会等；具体客户详见本问询函回复问题二、一、（三）之科研服务业务主要合作对象表格。

（二）对于产品销售类业务和检测服务业务，结合相关法律法规、临床诊疗实践、公司已取得资质或产品证书以及业务模式，逐一分析不同类型检测产品和检测服务业务的合规性，重点说明检测服务业务是否存在超范围、超资质经营情况或行业监管暂不明确导致存在经营合规性风险情形。

#### 1、产品销售类业务

##### （1）医疗器械产品的注册及备案

公司目前产品销售类业务主要分为体外诊断试剂盒、体外诊断仪器。

根据《医疗器械监督管理条例》（2024年修订）及《医疗器械分类规则》（2015年修订）等法律、法规、规章及规范性文件的相关规定，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

#### ①体外诊断试剂盒

根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）、《体外诊断试剂分类规则》（国家药品监督管理局公告2021年第129号）等法律、法规、规章及规范性文件的相关规定，本办法所称体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品，可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

体外诊断试剂的分类应当根据如下规则进行判定：

#### （三）第三类体外诊断试剂

- 1.与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；
- 2.与血型、组织配型相关的试剂；
- 3.与人类基因检测相关的试剂；**

国家药品监督管理局主管全国体外诊断试剂注册与备案管理工作，负责建立体外诊断试剂注册与备案管理工作体系，依法组织境内第三类和进口第二类、第三类体外诊断试剂审评审批，进口第一类体外诊断试剂备案以及相关监督管理工作，对地方体外诊断试剂注册与备案工作进行监督指导。

截至2025年12月31日，根据公司提供的资料并经本所律师核查，睿昂基因拥有获得国家药监局批准或经药品监督管理主管部门备案的医疗器械诊断试

剂盒产品 129 项，其中第三类医疗器械注册证产品 31 项，第一类医疗器械备案产品 98 项（其中 43 项为免疫诊断的抗原检测试剂产品），涵盖血液病（白血病、淋巴瘤）、实体瘤（肺癌、肠癌、黑色素瘤）和传染病等领域，其中多项分子诊断试剂盒为国内独家或首家产品，在市场处于领先地位。睿昂基因子公司技特生物拥有获得经药品监督管理主管部门备案的医疗器械诊断仪器产品 7 项，其中第二类医疗器械注册证产品 2 项，第一类医疗器械备案产品 5 项。

根据《国家药监局关于发布二代基因测序相关体外诊断试剂分类界定指导原则的通告》（国家药品监督管理局通告 2025 年第 22 号）的规定，二代基因测序相关试剂产品的管理属性应基于其预期用途进行判定。若该类试剂产品用于体外诊断，符合《医疗器械监督管理条例》有关定义，按照医疗器械管理。若不用于体外诊断（如仅用于科研教学、司法鉴定、环境监测等），不符合医疗器械定义，不按照医疗器械管理。

根据当前国内法律法规及行业监管规则，若科研试剂不用于体外诊断，则不按照医疗器械的注册或备案制度管理。为进一步规范公司经营管理，2025 年，公司在地方药监部门的帮助指导下，专门针对科研试剂体系化管理出台了《体外检测科学研究试剂盒企业内部管理规范》（以下简称“《管理规范》”），明确了各部门职责与操作标准，从研发管理、生产管理、质量管理、仓储物流管理、采购与供应商管理到销售与售后服务管理，形成了完整的管理体系。其中，对于科研试剂的销售，《管理规范》规定：①要求销售人员须准确传达产品信息，主动告知科研试剂仅供科研使用，不能用于临床诊断；②科研试剂的销售合同需经审批通过后方可签订，销售合同模板中明确“科研试剂，仅供科研使用”，确保科研试剂销售的合法合规性。

## ②体外诊断仪器

根据《医疗器械分类目录》等法律、法规、规章及规范性文件的相关规定，公司体外诊断仪器生物芯片阅读仪（JT-Scan-001）、全自动核酸提取纯化仪（JT-NAEI-001），分别归类为基因和生命科学仪器及生物分离系统，属于第二类医疗器械及第一类医疗器械。体外诊断仪器生物芯片阅读仪（JT-Scan-001）已办理取得《医疗器械注册证》，全自动核酸提取纯化仪（JT-NAEI-001）已办理取得《第一类医疗器械备案凭证》。

## (2) 医疗器械产品的生产及经营

截至 2025 年 12 月 31 日，根据公司提供的资料并经本所律师核查，公司及其子公司持有的医疗器械生产许可证/备案凭证和医疗器械经营许可证/备案凭证具体情况如下：

序号	企业名称	许可证/备案编号	经营方式	生产/经营范围	发证/备案部门	有效期
1	睿昂基因	沪奉药监械经营许 20250472 号	批发	【体外诊断试剂】：6840 体外诊断试剂（需低温冷藏运输贮存）	上海市奉贤区市场监督管理局	2030.9.29
2	睿昂基因	沪奉药监械经营备 20230861 号	批发	第二类医疗器械（含需冷链运输贮存体外诊断试剂）	上海市奉贤区市场监督管理局	长期
3	云泰生物	苏苏药监械经营许 20189017 号	批发	非 IVD 批发：III 类：（分类目录 2002 版）：6807、6821（不含植入性心脏起搏器）、6822（不含人工晶体）、6825、6840、6841、6858.IVD 批发：III 类：6840 体外诊断试剂	苏州市市场监督管理局	2028.7.8
4	云泰生物	苏苏食药监械经营备 20189906 号	批发	非 IVD 批发：II 类：（分类目录 2002 版）：6807、6821、6822、6825、6840、6841、6858.IVD 批发：II 类：6840 体外诊断试剂	苏州市市场监督管理局	长期
5	技特生物	吉长食药监械经营备 20201487 号	批零兼营	2002 年分类目录： 6820,6821,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6834,6840（诊断试剂除外） 2017 年分类目录： 05,06,07,09,19,20,21,22	长春市市场监督管理局	长期
6	源奇生物	沪奉药监械经营许 20230528 号	批发	【原《分类目录》分类编码区】：三类：6840 临床检验分析仪器；【新《分类目录》分类编码区】：三类：22 临床检验器械；【体外诊断试剂】：6840 体外诊断试剂（需低温冷藏运输贮存）以上含体外诊断试剂类重点监管产品	上海市奉贤区市场监督管理局	2028.6.4

7	源奇生物	沪奉药监械经营备20230860号	批发	第二类医疗器械（含需低温冷藏运输贮存诊断试剂，不含医用防护口罩和（或）医用防护服）	上海市奉贤区市场监督管理局	长期
8	源奇生物	沪奉药监械生产备20161877号	-	I6840-2 样本处理用产品#	上海市药品监督管理局	长期
9	源奇生物	沪药监械生产许20111877号	-	【原《分类目录》分类编码区】：类 6840 医用体外诊断试剂#【新《分类目录》分类编码区】：无	上海市药品监督管理局	2031.5.10
10	云泰生物	苏苏食药监械生产备20179004号	-	一类医疗器械：6840 体外诊断试剂	苏州市市场监督管理局	长期
11	云泰生物	苏药监械生产许20200188号	-	III类：6840-3 与人类基因检测相关的试剂	江苏省药品监督管理局	2030.10.8
12	百泰基因	鄂药监械生产许20140456号	-	三类：6840 体外诊断试剂。	湖北省药品监督管理局	2029.6.2
13	百泰基因	鄂汉食药监械生产备20190048号	-	I类：6840 体外诊断试剂	武汉市市场监督管理局	长期
14	技特生物	吉药监械生产许20240038号	-	2017 分类目录：II类：22-07—扫描图像分析系统；22-10—其他医用分析设备	吉林省药品监督管理局	2029.11.26
15	技特生物	吉长药监械生产备20190017号	-	I类，6840—体外诊断试剂 I类，22-13—样本分离设备，22-15—检验及其他辅助设备	长春市市场监督管理局	长期

经本所律师核查，公司的产品销售类业务经营范围和经营方式均在其医疗器械生产许可证/备案凭证和医疗器械经营许可证/备案凭证规定的范围之内。

综上，公司产品销售类业务中的试剂（除科研试剂外）以及体外诊断仪器均已取得了相应的第一类医疗器械备案、第二类医疗器械注册证、第三类医疗器械注册证，公司的产品销售类业务经营范围和经营方式均在其医疗器械经营许可证和医疗器械生产/经营许可证规定的范围之内，符合有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，不存在超范围、超资质经营情况或行业监管暂不明确导致存在经营合规性风险的情形，产品销售类业务合法合规。为进一步规范经营管理，公司专门针对科研试剂体系化管理制定了《管理规范》。

## 2、检测服务业务

公司目前提供的检测服务可以细分为科研检测服务和医学检测服务。

公司的检测业务主要由子公司上海思泰得生物技术有限公司（以下简称“**思泰得生物**”）开展，思泰得生物是血液病与淋巴瘤方面国内领先的检验平台，专业从事检测服务的独立第三方检验机构，主要针对白血病、淋巴瘤和传染病（乙型肝炎、风疹、单纯疱疹等）等提供基因及抗原的精准检测。

科研检测服务方面，当前国内现行法律法规及行业监管规则，暂未对服务于前沿技术验证、理论模型研发及科学研究用途的检测服务设置强制性从业资质要求。经本所律师对公司管理层进行访谈，公司管理层说明：公司此类科研检测业务均依据客户定制化研究目标提供探索性研究报告，所形成的相关检测数据或报告均明确标注科研试验属性、试验边界及数据适用局限性，同时在业务对接、合同约定、成果交付环节充分履行告知义务，清晰界定业务用途与使用范围，避免相关资质适用歧义与合规误解。

医学检测服务方面，根据《医疗机构管理条例》（2022年修订）和《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（2010年修订）等法律、法规、规章及规范性文件的相关规定，医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》；诊所按照国务院卫生行政部门的规定向所在地的县级人民政府卫生行政部门备案后，可以执业。医疗机构通过省级临床检验中心或省级卫生行政部门指定机构组织的技术审核的，凭技术审核报告至省级卫生行政部门进行相应诊疗科目项下的检验项目登记备案。

根据公司提供的资料并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，思泰得生物子公司上海思泰得医学检验实验室有限公司、武汉思泰得医学检验实验室有限公司、思泰得精准（北京）医学检验实验室有限公司的检测资质情况具体如下：

资质名称	发证机关	证书编号	具体内容	有效期
医疗机构执业许可证	上海市卫生健康委员会	MA1HQ1M H83101201 9P1202	医学检验科；临床免疫、血清学专业；临床细胞分子遗传学专业等	2021.07.21- 2026.07.20

医疗机构执业许可证	武汉市卫生健康委员会	0866294234 2011917A1 202	医学检查科（临床细胞分子遗传学专业）	2023.07.27- 2028.07.26
医疗机构执业许可证【注】	北京市通州区卫生健康委员会	0082791102 23717919	医学检验科；临床体液、血液专业；临床免疫、血清学专业；临床细胞分子遗传学专业/病理科	2020.09.01- 2025.08.31
临床基因扩增检验实验室技术审核验收合格证书	上海市临床检验中心	NO.SCCL-7 59	临床基因扩增检验实验室	2024.01.12- 2029.01.11
上海市病原微生物实验室备案凭证	上海市奉贤区卫生健康委员会	奉字第 0220230053 号	病毒：样本检测（新型冠状病毒）	长期
Certificate of Accreditation (CAP)	COLLEGE of AMERICANPATHOLOGISTS	CAP#:9213 881	美国病理学协会检测质量管理体系认证	2025.01.15- 2027.01.15

注：经本所律师访谈公司管理层，思泰得精准（北京）医学检验实验室有限公司医疗机构执业许可证已于2025年8月31日到期，思泰得精准（北京）医学检验实验室有限公司正在准备申请注销。医疗机构执业许可证到期后，思泰得精准（北京）医学检验实验室有限公司未再从事医学检测等医疗执业活动。截至本法律意见书出具之日，思泰得精准（北京）医学检验实验室有限公司尚未完成注销。

综上，除科研检测服务业务外，公司的医学检测服务业务均已取得了相应的医疗机构执业许可证、临床基因扩增检验实验室技术审核验收合格证书，公司已拥有开展对应业务所需全部法定经营资质与行业准入条件，医学检测服务出具的报告可作为临床诊疗的依据。公司的检测服务业务（除科研检测服务外）经营范围和经营方式均在其资质证书规定的范围之内，符合有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，不存在超范围、超资质经营情况或行业监管暂不明确导致存在经营合规性风险的情形，检测服务业务合法合规。

科研检测服务方面，当前国内现行法律法规及行业监管规则暂未对科研检测服务设置强制性从业资质要求，经本所律师访谈公司管理层，公司已经采取措施避免科研检测服务方面的相关资质适用歧义与合规误解。

**（三）公司科研服务业务主要内容及合作对象，服务成果是否存在最终用于医学检测等类似用途情形，若是，参考问题（2）进一步说明。**

#### 1、科研服务业务的主要内容及合作对象

根据公司的说明及确认,公司主要利用数字PCR、一代/二代测序、快速FISH、微流控芯片等先进技术手段向研究性医院、医药企业、科研机构、第三方检测机构提供运用于基础研究、疾病科研分型、临床科研、药物适应性科研、标的基因科研检测等方面的科研服务,涵盖血液病、实体瘤和传染病等领域。

科研服务业务的主要合作对象如下:

单位:万元

期间	序号	客户名称	销售金额
2025 年度	1	山东海思生物科技有限公司	161.53
	2	山西省肿瘤医院(山西省第三人民医院)	7.98
	3	复旦大学附属肿瘤医院	2.26
	4	中国医科大学附属盛京医院	0.57
	5	四川省迈可多医疗用品有限公司	0.47
		合计	172.81
2024 年度	1	山东海思生物科技有限公司	293.50
	2	哈尔滨市第一医院	111.08
	3	广州金域医学检验集团股份有限公司	35.79
	4	江苏复星医药销售有限公司	21.79
	5	山西省肿瘤医院	12.09
		合计	474.26
2023 年度	1	济南爱新卓尔医学检验有限公司	128.83
	2	北京鸿远慈善基金会	121.67
	3	上海交通大学医学院附属瑞金医院	89.62
	4	哈尔滨市第一医院	75.90
	5	佛山丹凝科技有限公司	42.45
		合计	458.47

## 2、科研服务的成果是否存在最终用于医学检测等类似用途情形

经本所律师对公司管理层进行访谈,公司管理层说明:公司要求与直接合作方合作开展科研检测服务时,在业务对接过程中,履行告知义务,在科研检测报告中明确提供的检测数据为科研检测数据,2025年以来明确标识了“仅供研究,不用于临床诊断”的提示,避免合作方在相关检测报告的适用方面产生歧义与误解。公司无法确认因科研检测服务向合作方提供的科研检测报告或检测数据是否

存在最终被超范围用于医学检测等类似用途的情形。

**（四）自相关事件以来，公司及子公司是否存在被限制经营范围、吊销经营资质等限制业务开展的情形。**

根据公司及其境内控股子公司的《专用信用报告》（有无违法违规记录证明版）、《公共信用合法合规证明报告》（有无违法违规记录证明版）、《公共信用信息报告》（有无违法违规记录证明版）等相关政府部门出具的合规证明，自相关事件以来，公司及子公司不存在被限制经营范围、吊销经营资质等限制业务开展的情形。

## 二、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

针对主营业务相关问题，本所律师执行的主要核查程序如下：

- 1、查阅公司及其子公司的营业执照、相关资质证书，了解公司主营业务、经营范围及资质合法合规性；
- 2、访谈公司管理层人员、获取并查阅公司及其子公司重要销售合同，确认公司与公司重要客户签署的合同中是否存在科研服务的成果是否存在最终用于医学检测等类似用途的情形；
- 3、访谈公司管理层人员，了解公司是否存在超范围、超资质经营情况或行业监管暂不明确导致存在经营不合规的情形；
- 4、查阅《医疗器械监督管理条例》（2024 修订）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号）、《体外诊断试剂分类规则》（国家药品监督管理局公告 2021 年第 129 号）等法律、法规、规章及规范性文件的相关规定，确认公司是否存在超范围、超资质经营情况或行业监管暂不明确导致存在经营不合规的情形；
- 5、获取并查阅公司近三年的财务报表及销售大表，确认最近三年不同细分业务的收入实现情况及业务模式；

6、获取并查阅公司及其境内控股子公司的《专用信用报告》（有无违法违规记录证明版）、《公共信用合法合规证明报告》（有无违法违规记录证明版）、《公共信用信息报告》（有无违法违规记录证明版），确认自相关事件以来，公司及子公司是否存在被限制经营范围、吊销经营资质等限制业务开展的情形。

## （二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、公司产品销售类业务中的试剂（除科研试剂外）以及体外诊断仪器均已取得了相应的第一类医疗器械备案、第二类医疗器械注册证、第三类医疗器械注册证，公司的产品销售类业务经营范围和经营方式均在其医疗器械经营许可证和医疗器械生产/经营许可证规定的范围之内，符合有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，不存在超范围、超资质经营情况或行业监管暂不明确导致存在经营合规性风险的情形，产品销售类业务合法合规。根据当前国内法律法规及行业监管规则，若科研试剂不用于体外诊断，则不按照医疗器械的注册或备案制度管理。为进一步规范管理，公司专门针对科研试剂体系化管理制定了《管理规范》；

2、公司医学检测服务业务均已取得了相应的医疗机构执业许可证、临床基因扩增检验实验室技术审核验收合格证书，公司已拥有开展对应业务所需全部法定经营资质与行业准入条件，医学检测服务出具的报告可作为临床诊疗的依据。公司的检测服务业务（除科研检测服务外）经营范围和经营方式均在其资质证书规定的范围之内，符合有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，不存在超范围、超资质经营情况或行业监管暂不明确导致存在经营合规性风险的情形，检测服务业务合法合规。科研检测服务方面，当前国内现行法律法规及行业监管规则暂未对科研检测服务设置强制性从业资质要求，经本所律师访谈公司管理层，公司已经采取措施避免科研检测服务方面的相关资质适用歧义与合规误解；

3、经本所律师对公司管理层进行访谈，公司管理层说明：公司要求与直接合作方合作开展科研检测服务时，在业务对接过程中，履行告知义务，在科研检测报告中明确提供的检测数据为科研检测数据，2025年以来明确标识了“仅供研究，不用于临床诊断”的提示，避免合作方在相关检测报告的适用方面产生歧

义与误解。公司无法确认因科研检测服务向合作方提供的科研检测报告或检测数据是否存在最终被超范围用于医学检测等类似用途的情形；

4、自相关事件以来，公司及子公司不存在被限制经营范围、吊销经营资质等限制业务开展的情形。

（以下无正文）

(本页无正文,为《上海市锦天城律师事务所关于上海睿昂基因科技股份有限公司2025年年度报告的信息披露监管问询函有关事项的法律意见书》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:

霍莉

经办律师:

沈真鸣

2026年 5 月 26 日

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

---

地 址: 上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 11/12 层, 邮编:200120  
电 话: (86) 21-20511000; 传真: (86) 21-20511999  
网 址: <http://www.allbrightlaw.com>