

国浩律师（上海）事务所

关于

江苏浩欧博生物医药股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

法律意见书



國浩律師事務所  
GRANDALL LAW FIRM

上海市北京西路 968 号嘉地中心 23~25 层 邮编：200041

23~25th Floor, Garden Square, No. 968 West Beijing Road, Shanghai 200041, China

电话/Tel: +86 21 5234 1668 传真/Fax: +86 21 5243 3320

网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

2019 年 4 月

# 目 录

释 义.....	3
第一节 引言.....	6
第二节 法律意见书正文.....	10
一、本次发行并上市的批准和授权.....	10
二、发行人发行股票的主体资格.....	11
三、本次发行并上市的实质条件.....	13
四、发行人的设立.....	15
五、发行人的独立性.....	17
六、发起人和股东.....	19
七、发行人的股本及演变.....	26
八、发行人的业务.....	31
九、关联交易及同业竞争.....	42
十、发行人的主要财产.....	51
十一、本次发行并上市所涉及到的重大债权、债务关系.....	61
十二、发行人重大资产变化及收购兼并.....	64
十三、发行人公司章程的制定与修改.....	65
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	66
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....	67
十六、发行人的税务.....	70
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	74
十八、发行人募股资金的运用.....	75
十九、发行人业务发展目标.....	77
二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....	77
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价.....	79
第三节 签署页.....	80

## 释 义

除非另有说明，本法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

《编报规则 12 号》	指	《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》
本次发行并上市、发行并上市	指	发行人本次申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市之行为
报告期	指	2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日
保荐机构/华泰联合	指	华泰联合证券有限责任公司，本次发行并上市的保荐机构
本所	指	国浩律师（上海）事务所
本所律师	指	本所为本次发行并上市指派的经办律师，即在本法律意见书签署页“经办律师”一栏中签名的律师
法律、法规和规范性文件	指	已公开颁布、生效并现行有效的中华人民共和国境内法律、行政法规、行政规章、有权监管机构的有关规定等法律、法规以及规范性文件。为本法律意见书之目的，本法律意见书所述的“法律、法规和规范性文件”不包括香港特别行政区、澳门特别行政区以及台湾地区的法律、法规和规范性文件
法律意见书	指	本所为本次发行并上市出具的法律意见书
发行人/浩欧博/公司	指	江苏浩欧博生物医药股份有限公司
《管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》，中国证监会于 2019 年 3 月 1 日颁布并实施
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》，2018 年 10 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议审议通过，并于 2018 年 10 月 26 日起实施
《公司章程》	指	发行人现行有效的公司章程，即发行人于 2017 年 7 月 19 日召开的创立大会审议通过的《关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司章程》及其后股东大会审议通过的修正或更新
《公司章程（草案）》	指	发行人于 2019 年 4 月 1 日召开的 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《江苏浩欧博生物医药股份有限公司章程（草案）》，该《公司章程（草案）》将于本次发行并上市完成后正式生效成为发行人的公司章程
浩欧博有限	指	苏州浩欧博生物医药有限公司，即发行人的前身
浩欧博销售	指	苏州浩欧博生物医药销售有限公司，系发行人全资子公司
浩欧博美国	指	发行人于 2015 年 9 月 17 日在美国加利福尼亚州设立的一间当地分支机构
浩欧博欧洲	指	浩欧博(欧洲)有限公司,英文名称为: Eurohob (UK) Co. Ltd., 曾为发行人全资子公司, 现已注销
海瑞祥天	指	海瑞祥天生物科技（集团）有限公司，发行人股东之一
JOHN LI	指	发行人实际控制人之一，中文名：李纪阳
基准日	指	2018 年 12 月 31 日
金闾投资	指	广州市金闾股权投资管理合伙企业（有限合伙），发行人股东之一

金城医学	指	广州金城医学检验集团股份有限公司，A 股上市公司，股票代码：603882
律师工作报告	指	本所为本次发行并上市与本法律意见书一同出具的律师工作报告
《纳税说明专项报告》	指	申报会计师为本次发行并上市于 2019 年 3 月 31 日出具的“信会师报字[2019]第 ZA11090 号”《主要税种纳税情况说明的专项审核报告》
《内控鉴证报告》	指	申报会计师为本次发行并上市出具的“信会师报字[2019]第 ZA11092 号”《内部控制鉴证报告》
THERADIAG	指	THERADIAG 公司，一家在法国巴黎泛欧交易所（Euronext Pairs）上市的法国股份有限公司（注册号码 339 685 612），系发行人参股子公司
鑫漫利投资	指	广州鑫漫利投资咨询有限公司，发行人股东之一
西瑞玛斯	指	苏州西瑞玛斯化学品有限公司，系发行人全资子公司
控股子公司	指	发行人下属全资或控股企业（控股指出资比例超过 50.00%，含 50.00%）
申报会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙），本次发行并上市的审计机构
《申报审计报告》	指	申报会计师为本次发行并上市于 2019 年 3 月 31 日出具的“信会师报字[2019]第 ZA11086 号”《审计报告》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》，上海证券交易所于 2019 年 3 月 1 日颁布并实施
上交所	指	上海证券交易所
苏州外润	指	苏州外润投资管理合伙企业（有限合伙），原名上海外润投资管理合伙企业（有限合伙），发行人股东之一
元	指	人民币元
《业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》，证监会令第 41 号，2017 年 5 月 1 日起施行
中国	指	中华人民共和国，且仅为本法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区
《招股说明书（申报稿）》	指	截至本法律意见书签署之日签署的作为申请文件上报的本次发行并上市的《招股说明书（申报稿）》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》，第十二届全国人民代表大会常务委员第十次会议审议通过，并于 2014 年 8 月 31 日起实施
《执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》，由中国证监会颁布，并于 2011 年 1 月 1 日起施行

**国浩律师（上海）事务所**  
**关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司**  
**首次公开发行股票并在科创板上市**  
**之**  
**法律意见书**

**致：江苏浩欧博生物医药股份有限公司**

国浩律师（上海）事务所（以下简称“本所”）依据与江苏浩欧博生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”或“股份公司”或“公司”）签署的《非诉讼法律服务委托协议》，担任发行人首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行并上市”、“发行并上市”）的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《管理办法》”）等法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所（以下简称“上交所”）的有关规定，按照《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》（以下简称“《编报规则第12号》”）、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称“《业务管理办法》”）和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》（以下简称“《执业规则》”）的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，以事实为依据，以法律为准绳，开展核查工作，出具本法律意见书。

## 第一节 引言

### 一、律师事务所及经办律师简介

国浩律师（上海）事务所，系注册于上海的合伙制律师事务所，前身为 1993 年 7 月成立的上海市万国律师事务所。1998 年 6 月，经司法部批准，上海市万国律师事务所与北京张涌涛律师事务所、深圳唐人律师事务所联合发起设立中国首家律师集团—国浩律师集团事务所，并据此更名为国浩律师集团（上海）事务所。2011 年 3 月，经北京市司法局批准，国浩律师集团事务所更名为国浩律师事务所，国浩律师集团（上海）事务所也相应更名为国浩律师（上海）事务所。

国浩律师（上海）事务所以法学及金融、经济学硕士、博士为主体组成，荣获全国优秀律师事务所、上海市文明单位、上海市直机关系统文明单位、上海市司法局文明单位、上海市司法局优秀律师事务所等多项荣誉称号。

国浩律师（上海）事务所提供的法律服务包括：参与企业改制及股份有限公司首次发行并上市、再融资，担任发行人或承销商律师，出具法律意见书及律师工作报告，为上市公司提供法律咨询及其他服务；参与企业资产重组，为上市公司收购、兼并、股权转让等事宜提供法律服务；参与各类公司债券的发行，担任发行人或承销商律师，出具法律意见书；担任证券公司及证券投资者的常年法律顾问，为其规范化运作提供法律意见，并作为其代理人，参与有关证券纠纷的诉讼、仲裁和非诉讼调解；担任期货交易所、经纪商及客户的代理人，参与有关商品期货、金融期货的诉讼、仲裁和非诉讼调解；接受银行、非银行金融机构、工商企业、公民个人的委托，代理有关贷款、信托及委托贷款、融资租赁、票据等纠纷的诉讼、仲裁和非诉讼调解；为各类大型企业集团、房地产投资、外商投资企业提供全方位的法律服务，代理客户参加其他各类的民事、经济方面的非诉讼事务及诉讼和仲裁；司法行政机关允许的其他律师业务。

本所指派倪俊骥、陈晓纯、方勳律师担任发行人本次发行并上市项目的经办律师，本次签名律师证券业务执业记录及其主要经历、联系方式如下：

倪俊骥：本所合伙人律师，华东政法大学法学学士，执业 18 年，曾参与多家公司的发行并上市工作。联系电话：021-52341668，传真：021-52433320。

陈晓纯：本所合伙人律师，美国 Wake Forest University School of Law 法学硕士，华东政法大学法学学士，执业 7 年，曾参与多家公司的发行并上市工作。联系电话：021-52341668，传真：021-52433320。

方勛：本所律师，华东政法大学经济法学硕士，从业 3 年，曾参与多家公司的发行并上市工作。联系电话：021-52341668，传真：021-52433320。

## 二、律师制作法律意见书的过程

本所于 2015 年与发行人接触，后接受发行人的聘请正式担任发行人本次发行并上市的特聘专项法律顾问。

本所律师对本次发行并上市进行了深入的尽职调查工作。本所律师首先向发行人及相关主体下发了尽职调查文件清单，提出了作为发行人专项法律顾问需了解的问题。文件清单下发后，本所律师根据工作进程需要进驻发行人所在地，进行实地调查。调查方法包括：对发行人及相关主体提供的文件进行核查，赴相关行政主管部门对发行人的相关情况进行核实及调阅相关行政主管部门存档的文件，对需现场调查的事实进行现场勘察，对发行人于中国境外注册的控股、参股子公司情况（包括历史沿革、股权、资产、经营状况等），因涉及中国境外法律事宜，本所律师无权解释，本所律师询问了当地律师并要求其出具了相应的法律意见书并依赖其提供的意见出具法律意见。对某些无独立第三方证据支持的事实与相关主体进行访谈、谈话并由该等主体出具相应的说明及承诺等。本所律师尽职调查的范围涵盖了本法律意见书和律师工作报告涉及的所有问题，审阅的文件包括：

1. 涉及发行人及相关主体资格的文件，包括：相关主体的营业执照、公司章程、相关自然人的身份证明等；

2. 涉及发行人及相关主体持有的相关证照，包括：开户许可证、营业执照、从事相关经营的许可证书等；

3. 涉及发行人及相关主体设立及历史沿革的文件，包括：发行人设立或变更为股份公司的协议、决议、会议记录等，发行人及其他相关主体设立及历次变更的相关批准、协议、决议、会议记录等；

4. 涉及发行人的关联方、发行人独立性和发行人与关联方之间是否存在同业竞争和关联交易的相关文件，包括：相关方对于关联关系的答复、可用于判断

关联关系的相关主体的公司章程、股东名册、工商登记资料、关联方的营业执照和具体从事业务的文件、发行人与关联方之间所存在交易的合同及协议及相关关联方所出具的不竞争承诺等；

5. 涉及发行人的主要财产的文件，包括相关资产的产权证明等；

6. 本次发行并上市所涉及的重大债权债务关系的文件，即与本次发行并上市有关的发行人一方的重大协议；

7. 涉及发行人历次重大资产变化的文件（如有），包括：相关协议、决议等；

8. 涉及发行人公司章程变化的文件，包括：发行人最初的公司章程及其历次修订的公司章程、作出该等修订的相关会议决议等；

9. 涉及发行人及相关主体内部决策机构运作的文件，包括：组织架构图、股东（大）会的文件、董事会文件、监事会文件等；

10. 相关的财务文件，包括：申报会计师为本次发行并上市出具的“信会师报字[2019]第 ZA11086 号”《申报审计报告》、“信会师报字[2019]第 ZA11090 号”《纳税说明专项报告》、“信会师报字[2019]第 ZA11092 号”《内部控制鉴证报告》及其他相关的验资报告、审计报告及评估报告；

11. 涉及发行人税务、环保、产品质量和技术标准等文件，包括相关行政主管部门出具的证明文件；

12. 涉及发行人募集资金运用和业务发展目标的文件，包括：募集资金投资项目的相应可行性研究报告、登记备案文件（如有）、相关协议、相关会议决议、发行人对业务发展目标作出的相关描述等；

13. 涉及发行人诉讼、仲裁和行政处罚的文件，包括：与发行人相关负责人访谈记录及其出具的相关文件，相关诉讼仲裁的诉状、答辩书、证据材料，相关行政主管部门出具的文件等；

14. 《招股说明书（申报稿）》；

15. 其他本所律师认为必要的文件。

本所律师参加由发行人和各中介机构共同参与的历次协调会，就本次发行并上市的具体问题进行了充分探讨，并根据有关法律、法规发表了一系列意见和建议。



在对发行人情况进行充分了解的基础上，本所律师参与了对发行人进行的股份有限公司规范运行和发行并上市的辅导工作，协助发行人建立了股份有限公司规范运行所必需的规章制度。

在工作过程中，在根据事实确信发行人已经符合发行并上市的条件后，本所律师出具了法律意见书和律师工作报告，与此同时本所律师制作了本次发行并上市的工作底稿留存于本所。

本所律师在本项目中的累计有效工作时间约为 2,000 个小时。

## 第二节 法律意见书正文

### 一、本次发行并上市的批准和授权

（一） 发行人股东大会已依法定程序作出批准申请发行并上市的决议。

经本所律师核查，2019年3月16日发行人依照法定程序召开了第一届董事会第十次会议，会议以逐项表决方式审议通过了与本次发行并上市相关的各项议案，决定召开股东大会并将该等议案提交股东大会审议。董事会于2019年3月16日向全体股东发出召开股东大会的通知。

经本所律师核查，2019年4月1日，发行人召开2019年第二次临时股东大会，出席会议的股东和股东代表共4名，代表股份47,293,746股，占发行人有表决权股份总数的100%，会议由发行人董事长JOHN LI主持。会议以逐项表决方式审议通过了本次发行并上市议案，包括：《关于公司首次公开发行股票并上市方案的议案》、《关于公司首次公开发行股票募集资金项目及可行性的议案》、《关于公司符合首次公开发行股票并上市条件的议案》、《关于公司首次公开发行股票并上市后公司滚存利润共享的议案》、《关于公司股东未来分红回报规划的议案》、《关于授权董事会全权办理公司首次公开发行股票并上市有关事宜的议案》、《关于制定公司首次公开发行股票并上市后适用<公司章程（草案）>的议案》等。

上述议案表决结果均为：同意47,293,746股，占出席会议有表决权股份总数的100%。

（二） 经本所律师核查，发行人上述股东大会召集、召开及表决程序符合有关法律、法规、规范性文件以及公司章程的规定，发行人上述股东大会决议的内容合法有效。

（三） 发行人股东大会已依法就本次发行并上市相关事宜对董事会作出授权。

经本所律师核查，发行人2019年第二次临时股东大会已就本次发行并上市事宜对董事会作出以下授权：

1. 根据股东大会批准的原则，在法律、法规和《公司章程》允许的范围内，按照证券监管部门的要求，并依据公司的实际情况，与保荐机构协商确定并实施公司本次发行并上市的有关具体方案，包括但不限于：发行规模、发行定价、发

行方式、发行时间、发行对象及发行上市地等；

2. 出具、审阅、修订和/或签署与本次发行并上市相关的法律文件，包括但不限于聘请中介机构的服务协议、实施募集资金投资项目的重大合同、招股说明书及摘要、招股意向书、发行公告及其他有关文件；

3. 制作本次股票发行并上市的申报材料；

4. 在本次发行并上市后，根据公司发行后的实际情况，对经股东大会审议通过的《公司章程（草案）》进行修改、填充及完善，并根据《公司章程（草案）》相应修改章程附件；

5. 在本次发行并上市后办理工商变更登记手续；

6. 根据证券监管部门的要求、公司的实际情况及市场情况，对经股东大会审议批准的发行募集资金运用方案在合理范围内进行适当的修订调整，包括但不限于调减募投项目数量、调整各募投项目具体投资金额、调整并最终决定募集资金投资项目的优先次序以及项目投资进度等；

7. 根据需要在发行前确定募集资金专用账户；

8. 在本次发行完成后，根据各股东的承诺在中国证券登记结算有限责任公司办理股权登记结算相关事宜，包括但不限于股权托管登记、流通锁定等事宜；

9. 办理与本次发行并上市相关的其他虽未列明但为本次发行并上市所必需的事宜；

10. 上述授权事项的具体落实可由董事会授权公司相关部门负责办理；

11. 本项授权自股东大会通过之日起生效，有效期为12个月。

本所律师认为，发行人上述股东大会所作出与本次发行并上市有关的决议内容，在股东大会的职权范围之内，其对董事会作出的上述授权亦符合《公司法》及公司章程的规定，因此上述授权的范围及程序合法有效。

（四） 发行人已就本次发行并上市获得了其内部权力机构的批准，尚需经上交所履行发行审核并报经中国证监会履行注册程序。

## 二、 发行人发行股票的主体资格

（一） 经本所律师核查，发行人系依法成立的股份有限公司，具有《公司法》及《管理办法》规定的发行并上市的主体资格。

1. 本所律师核查后确认，发行人符合《管理办法》第十条之以下规定。

发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间从有限责任公司成立之日起计算。（详见本法律意见书“发行人的设立”、“发行人的独立性”以及“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”章节）

2. 根据申报会计师出具的《内控鉴证报告》、《申报审计报告》并经本所律师核查，发行人符合《管理办法》第十一条之以下规定。

发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由申报会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

3. 根据本所律师核查，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《管理办法》第十二条之以下规定。

（1）资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。（详见本法律意见书“发行人的独立性”、“关联交易及同业竞争”章节）

（2）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。（详见本法律意见书“发起人和股东”、“发行人的业务”、“发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”章节）

（3）发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。（详见本法律意见书“发行人的主要财产”、“诉讼、仲裁或行政处罚”章节）

4. 根据发行人说明并经本所律师核查，发行人符合《管理办法》第十三条之以下规定。

发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。（详见本法律意见书“发行人的业务”一节）

最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。（详见本法律意见书“发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”、“诉讼、仲裁或行政处罚”章节）

董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。（详见本法律意见书“发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”、“诉讼、仲裁或行政处罚”章节）

（二）经本所律师核查，发行人为依法有效存续的股份有限公司，不存在根据法律、法规以及发行人《公司章程》规定需要终止的情形，即不存在下列情形：

1. 营业期限届满；
2. 股东大会决议解散；
3. 因合并或者分立而解散；
4. 依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销；
5. 发行人经营管理发生严重困难，继续存续会使股东利益受到重大损失，通过其他途径不能解决的，持有发行人全部股东表决权10%以上的股东请求人民法院解散公司；
6. 不能清偿到期债务依法宣告破产。

综上，本所律师认为，发行人系依法成立并有效存续的股份有限公司，具备《证券法》、《公司法》及《管理办法》中关于发行股票的主体资格。

### 三、本次发行并上市的实质条件

（一）经本所律师核查，发行人本次发行并上市的实质条件符合《证券法》第十三条规定的公司公开发行新股的以下条件：

1. 发行人具备健全且运行良好的组织机构；
2. 发行人具有持续盈利能力，财务状况良好；

3. 发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为；
4. 发行人符合中国证监会规定的其他条件，即《管理办法》规定的条件。

（二）经本所律师核查，发行人符合《管理办法》规定的发行条件（详见本法律意见书“发行人发行股票的主体资格”一节）。

（三）经本所律师核查，发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）第2.1.1、2.1.2条规定的以下上市条件：

1. 发行人符合《管理办法》规定的发行条件（详见本法律意见书“发行人发行股票的主体资格”一节）。

2. 发行人在完成本次发行并上市后，发行人股本总额不低于人民币 3,000 万元。

3. 在完成本次发行并上市后，发行人公开发行的股份达到公司股份总数的 25% 以上。

4. 2018 年 8 月发行人最近一次引入投资人时，投资人通过增资方式出资 50,972,149 元取得发行人 2,293,746 股股份（对应发行人增资完成后股本总额的 4.85%），该次增资交易项下的公司估值约为 10.5 亿元；根据申报会计师出具的《申报审计报告》，发行人 2017 年和 2018 年的经审计净利润分别为 21,353,853.94 元和 40,154,443.71 元，最近两年累计不低于 5,000 万元，2018 年度经审计营业收入为 201,446,247.62 元。据此，本所律师认为发行人的市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准，具体为预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

（四）其他发行并上市的条件

1. 经本所律师核查，发行人本次发行并上市已获股东大会审议通过，符合《公司法》第一百三十四条关于发行新股的规定（详见本法律意见书“本次发行并上市的批准和授权”一节）。

2. 经本所律师核查，发行人已委托华泰联合证券有限责任公司担任本次首次公开发行股票并上市工作的保荐机构，并与其签订了《华泰联合证券有限责任公司与江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市保荐协议》，符合《证券法》第十一条关于公开发行股票的规定。

3. 如发行人获得上交所发行审核通过并完成中国证监会注册程序，则在完成本次发行后，发行人股本总额不少于人民币三千万元，公开发行的股份达到公司股份总数的百分之二十五以上，符合《证券法》第五十条规定的证券上市条件。

综上，本所律师认为，发行人本次发行并上市除尚需经上交所履行发行审核程序并报经中国证监会履行注册程序以及未来同证券公司签订承销协议外，已符合《证券法》、《管理办法》和《上市规则》规定的公开发行股票并上市的条件。

#### 四、发行人的设立

（一）经本所律师核查，发行人系以发起设立方式，由海瑞祥天生物科技（集团）有限公司（以下简称“海瑞祥天”）、苏州外润投资管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“苏州外润”）2名发起人共同发起，由浩欧博有限通过整体变更设立的股份有限公司。

浩欧博有限于2009年6月成立，经过历次股本变更，截至2017年7月7日股东为海瑞祥天、苏州外润（上述设立和变更过程详见本法律意见书“发行人的股本及演变”一节）。

2017年7月7日，浩欧博有限召开董事会会议，审议并一致通过了浩欧博有限的全体股东即海瑞祥天、苏州外润2名股东作为发起人，以整体变更方式，依法将浩欧博有限变更为股份有限公司的决议。同日，浩欧博有限的全体股东签署了《苏州浩欧博生物医药有限公司股东关于终止原合资经营企业合作、章程的决议》，并签署了《发起人协议》，具体约定了有关整体变更设立股份有限公司的权利、义务。

为整体变更设立股份有限公司之目的，浩欧博有限聘请了申报会计师对其账面资产进行审计，根据申报会计师于2017年6月30日出具的“信会师报字[2017]第ZA15252号”《审计报告》，确认截至2017年2月28日，浩欧博有限的账面审计净资产为57,834,463.59元。2017年浩欧博有限聘请了资产评估机构对浩欧博有限以2017年2月28日为基准日的净资产进行评估，确认净资产评估值为7,350.58万元。2019年发行人聘请北京国融兴华资产评估有限责任公司对浩欧博有限以2017年2月28日为基准日的净资产评估值进行追溯评估。

2017年7月19日，发行人召开创立大会，审议通过以整体变更的方式设立江苏浩欧博生物医药股份有限公司的决议，以经申报会计师审计的账面净资产

57,834,463.59 元，按 1:0.7781 的比例折股，折为股本 4,500 万股，每股面值 1 元。该次会议还审议通过股份公司的《公司章程》、选举产生股份公司第一届董事会董事和第一届监事会中由股东代表出任的监事。

2017 年 7 月 18 日，发行人召开职工代表大会，会议选举产生了由职工代表出任的监事。

2017 年 8 月 3 日，申报会计师就出资到位情况出具“信会师报字[2017]第 ZA51846 号”《验资报告》。

2017 年 8 月 3 日，发行人就本次整体变更事项于苏州工业园区行政审批局办理了外商投资企业变更备案手续。

2017 年 8 月 11 日，江苏省工商行政管理局向发行人核发了《营业执照》，浩欧博有限正式变更为股份有限公司。变更完成后，各发起人及其持有股份的情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	出资比例（%）
1	海瑞祥天	3,510.00	78.00
2	苏州外润	990.00	22.00
合计		<b>4,500.00</b>	<b>100.00</b>

本所律师认为，发行人上述设立的程序、资格、条件、方式符合《公司法》等当时有效的法律、法规和规范性文件的规定，并已办理必要的批准、登记手续。

（二）经本所律师核查，2017 年 7 月 7 日，发起人海瑞祥天、苏州外润签订的《发起人协议》符合当时有关法律、法规和规范性文件的规定，不存在引致发行人设立行为存在潜在纠纷的情形。

（三）经本所律师核查，浩欧博有限整体变更为股份有限公司过程中聘请了资产评估机构进行资产评估，聘请申报会计师进行审计和验资。

本所律师核查后认为，发行人设立过程中履行了必要的审计、资产评估和验资程序，符合当时法律、法规及规范性文件的规定。

（四）经本所律师核查，发行人于 2017 年 7 月 19 日召开创立大会，会议审议通过了筹建工作报告、关于设立股份有限公司的议案、公司章程并选举第一届董事会董事及第一届监事会中由股东代表出任的监事。



本所律师经核查后认为，发行人创立大会的程序及所议事项符合法律、法规及规范性文件的规定。

## 五、发行人的独立性

### （一）发行人业务独立

经本所律师核查发行人目前有效的《公司章程》和《营业执照》，发行人的经营范围为：一、二、三类体外诊断试剂、二类医疗器械软件的生产，一、二、三类医疗器械（含体外诊断试剂，不含植入类产品）的销售、进出口、佣金代理（拍卖除外）及相关业务（按许可证核定范围经营），销售自产产品，一、二、三类医疗器械、医疗器械软件的技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让，自有房屋租赁。

根据发行人的说明及本所律师的核查，发行人的主营业务为体外检测试剂的研发、生产及销售。

经本所律师核查，发行人的业务独立于股东单位和其他关联方，具备直接面向市场独立经营的能力。发行人与实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易（详见本法律意见书“关联交易及同业竞争”一节）。

本所律师认为，发行人业务独立于股东单位及其他关联方。

### （二）发行人的资产独立完整

经本所律师核查，发行人设立及历次增资均已经会计师事务所验证，发行人注册资本已足额缴纳。

经本所律师核查，发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地使用权、房屋所有权、机器设备、注册商标、专利权，发行人的各项资产权利不存在产权归属纠纷或潜在的相关纠纷。

根据申报会计师出具的《申报审计报告》并经本所律师适当核查，发行人没有以其资产、权益或信誉为股东的债务提供担保，不存在资产、资金被控股股东占用而损害公司利益的情况，发行人对其所有的资产具有完全的控制支配权（详见本法律意见书“发行人的主要财产”一节）。

本所律师认为，发行人资产独立完整。

### （三）发行人的供应、生产、销售系统独立完整

发行人属生产经营企业。经本所律师核查，发行人设立了与质量相关的质量部和体系部，与供应链相关的生产部、采购部和技术部等部门，与营销相关的市场推广部、销售管理服务部等部门，与研发相关的研发管理部、研发部、学术研究部等部门，与行政相关的人力资源部、行政部、公司办公室、信息部等部门，上述部门构成了发行人完整的生产、供应、销售体系，各部门均独立运作。

根据《申报审计报告》及本所律师核查，发行人不存在在采购、生产及销售时依赖关联方的情况。

本所律师认为，发行人具有独立完整的供应、生产、销售系统。

（四）发行人的人员独立

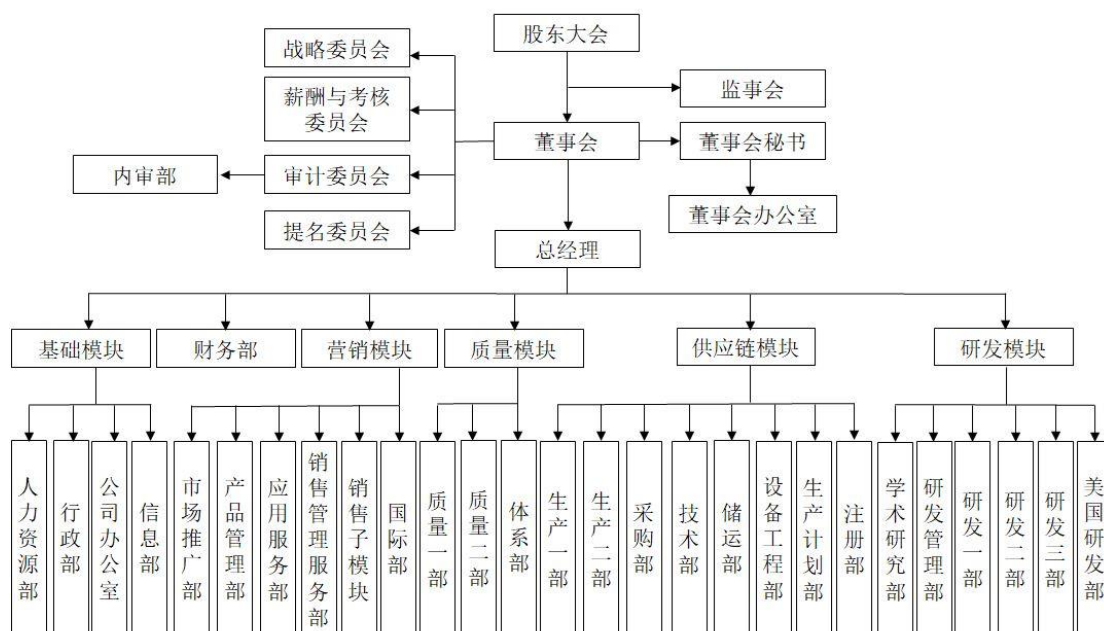
经本所律师核查，发行人的董事、监事、高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》等有关规定产生。

根据相关人员的陈述及保证并经本所律师核查，发行人的总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

本所律师认为，发行人的人员独立。

（五）发行人的机构独立

根据发行人的说明，发行人成立运作至今，已形成以下的组织机构：



经本所律师核查，发行人已建立了健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理权，未有与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的机构混同的情况。

本所律师认为，发行人机构独立。

#### （六）发行人财务独立

根据发行人的说明并经本所律师合理查验，发行人制定了财务管理制度，财务决策独立，不存在股东违规干预公司资金使用的情况。发行人已建立了独立的财务核算体系，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。

根据发行人的说明并经本所律师合理查验，发行人在中国农业银行股份有限公司苏州工业园区科技支行（以下简称“农业银行”）开立独立账号为10551101040000449的基本账户，财务核算独立于股东及任何其他单位或个人，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人已取得了统一社会信用代码为91320594690261995C的《营业执照》，独立进行纳税申报、独立纳税。

根据申报会计师出具的《申报审计报告》和《内控鉴证报告》，发行人的陈述及保证以及本所律师的合理查验，控股股东、实际控制人和其他关联方不存在占用发行人的资金、资产和其他资源的情况，不存在发行人为控股股东、实际控制人和其他关联方违规提供担保的情况。

本所律师认为，发行人财务独立。

#### （七）综合意见

综上所述，发行人资产完整，在人员、财务、业务、机构等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

## 六、发起人和股东

### （一）发起人和股东的资格

根据浩欧博有限公司2017年7月7日召开的董事会所达成的关于企业整体变更设立股份有限公司的决议、全体发起人签署的《发起人协议》、经公司创立大会审议通过的股份有限公司章程、申报会计师出具的“信会师报字[2017]第 ZA51846

号”《验资报告》、发行人的股东名册及发行人的工商登记资料等文件，本所律师确认，发行人的发起人共 2 名，分别为海瑞祥天、苏州外润。

根据发行人于 2018 年 7 月 23 日召开的 2018 年第二次临时股东大会所达成的决议、发行人股东于 2018 年 7 月 20 日签署的《关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司之投资协议》、发行人现行有效的《公司章程》、苏州元融会计师事务所于 2018 年 9 月 13 日出具的“元融验字（2018）第 016 号”《验资报告》、发行人的股东名册及发行人的工商变更登记资料等文件，本所律师确认，截至本法律意见书出具之日，发行人股东共 4 名，各股东持股情况如下：

序号	股东名称	注册编号/统一社会信用代码	持股数(万股)	持股比例(%)
1	海瑞祥天	1331421	3,510.0000	74.22
2	苏州外润	91310118MA1JL3C48D	990.0000	20.93
3	金闾投资	91440101MA5AL0BXXF	206.8746	4.37
4	鑫幔利投资	91440101MA5AY7579Q	22.5000	0.48
合计			<b>4,729.3746</b>	<b>100.00</b>

上述发行人股东的具体情况如下：

#### 1. 海瑞祥天

经本所律师核查，海瑞祥天系根据香港法律于 2009 年 4 月 6 日在香港设立的有限公司，注册编号为 1331421，注册地址为 Room 1903-04, Floor 19, Hong Kong Trade Centre, 161 Des Voeux Road Central, Hong Kong。

截至本法律意见书出具日，海瑞祥天的股东及持股情况如下：

序号	股东姓名	护照号	持股数量（股）	持股比例（%）
1	WEIJUN LI	R017*****（多米尼加）	99,000	97.9422
2	JOHN LI	54992*****（美国）	2,080	2.0578
合计			<b>101,080</b>	<b>100.0000</b>

本所律师经核查后认为，海瑞祥天系于香港设立并存续的有限公司，根据相关法律、法规和规范性文件的规定，海瑞祥天具有担任发行人的发起人、股东并对发行人出资的资格。

海瑞祥天不属于在中国境内以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金。

## 2. 苏州外润

经本所律师核查，苏州外润系于2015年12月18日依法注册成立的有限合伙企业，目前持有江苏省苏州工业园区工商行政管理局核发的统一社会信用代码为91310118MA1JL3C48D的《营业执照》，住所为苏州工业园区苏虹东路183号14栋427室，执行事务合伙人为陈涛，企业类型为有限合伙企业，经营范围为：投资管理，资产管理，投资咨询，企业管理咨询，财务咨询（不得从事代理记账），商务信息咨询，实业投资。

根据苏州外润提供的资料及说明，截至本法律意见书出具日，苏州外润的合伙人及其出资份额情况具体如下：

序号	合伙人姓名	合伙人性质	身份证号码	出资份额 (万元)	出资比例 (%)
1	陈涛	普通合伙人	513101196005*****	291.00	22.0455
2	王凯	有限合伙人	110102196411*****	210.00	15.9091
3	熊仁宗	有限合伙人	422225197601*****	180.00	13.6364
4	李晓天	有限合伙人	210103196011*****	90.00	6.8182
5	邹彤旻	有限合伙人	360103196412*****	43.00	3.2576
6	朱树淼	有限合伙人	110101196407*****	40.00	3.0303
7	张合文	有限合伙人	372928197308*****	38.00	2.8788
8	孙若亮	有限合伙人	370727197202*****	33.00	2.5000
9	张玻	有限合伙人	230107196411*****	30.00	2.2727
10	王勇	有限合伙人	320924197311*****	29.00	2.1970
11	苏亚玲	有限合伙人	230721197001*****	28.00	2.1212
12	李淑宏	有限合伙人	140102197610*****	28.00	2.1212
13	陈小三	有限合伙人	370121197603*****	28.00	2.1212
14	杨雪莲	有限合伙人	510502197705*****	25.00	1.8939
15	郑丹	有限合伙人	230102198309*****	20.00	1.5151

序号	合伙人姓名	合伙人性质	身份证号码	出资份额 (万元)	出资比例 (%)
16	闫源源	有限合伙人	130623197810*****	20.00	1.5151
17	刘静	有限合伙人	310103197110*****	19.00	1.4394
18	柳乐	有限合伙人	430181198308*****	15.00	1.1364
19	朱晓春	有限合伙人	310110197203*****	14.50	1.0985
20	李凯	有限合伙人	422801197609*****	12.00	0.9091
21	李永红	有限合伙人	410725198106*****	11.00	0.8333
22	钱林	有限合伙人	320219198306*****	11.00	0.8333
23	李慧星	有限合伙人	340304196102*****	10.00	0.7576
24	王颖	有限合伙人	110221197406*****	10.00	0.7576
25	韩书艳	有限合伙人	320511198010*****	10.00	0.7576
26	周俊峰	有限合伙人	422422198008*****	8.00	0.6061
27	郑雷	有限合伙人	510102196310*****	7.00	0.5303
28	刘建鹏	有限合伙人	150204197107*****	7.00	0.5303
29	焦海云	有限合伙人	320921197812*****	6.00	0.4545
30	马文	有限合伙人	511129197510*****	6.00	0.4545
31	肖勇	有限合伙人	320881197807*****	5.50	0.4167
32	孔艳	有限合伙人	372923198410*****	5.00	0.3788
33	彭威	有限合伙人	422301198108*****	5.00	0.3788
34	杨光	有限合伙人	321084198204*****	4.00	0.3030
35	杨洪霞	有限合伙人	330127197511*****	4.00	0.3030
36	郭文会	有限合伙人	452324197201*****	4.00	0.3030
37	徐兴敏	有限合伙人	230105197307*****	3.50	0.2652
38	马飞	有限合伙人	321321198512*****	3.00	0.2273
39	杨少华	有限合伙人	330425198104*****	3.00	0.2273
40	江敏	有限合伙人	430703198105*****	2.00	0.1515
41	王玲	有限合伙人	510214198110*****	1.50	0.1136
<b>合计</b>				<b>1,320.00</b>	<b>100.0000</b>

本所律师经核查后认为，苏州外润系依法成立并存续的有限合伙企业，根据相关法律、法规和规范性文件的规定，苏州外润具有担任发行人的股东并对发行人出资的资格。

依据苏州外润提供的资料并经核查，苏州外润系上述所列合伙人间接持有发行人股份的持股平台，除持有发行人股份外，苏州外润不进行任何其他投资活动。根据苏州外润合伙人确认，其投资苏州外润的资金均为自有资金。苏州外润不存在以非公开方式向投资者募集资金的情况，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金。

### 3. 金闾投资

经本所律师核查，金闾投资系于 2017 年 10 月 31 日依法在广州市注册成立并存续的有限合伙企业，目前持有广州市工商行政管理局核发的统一社会信用代码为 91440101MA5AL0BXXF 的《营业执照》，住所为广州市国际生物岛螺旋三路 12 号第四层 403 单元（自主申报），执行事务合伙人为广州金垣坤通股权投资管理有限公司（委派代表：王智飞），企业类型为有限合伙企业，经营范围为：股权投资，股权投资管理。

根据金闾投资提供的资料及说明，截至本法律意见书出具日，金闾投资的合伙人及其出资份额情况具体如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人性质	统一社会信用代码/身份证号码	出资份额（万元）	出资比例（%）
1	广州金垣坤通股权投资管理有限公司	普通合伙人	91440101MA59JX2F3W	500	1.2594
2	苏州工业园区国创开元二期投资中心（有限合伙）	有限合伙人	91320594MA1MBRLG70	11,900	29.9748
3	广州国聚创业投资有限公司	有限合伙人	914401163313545757	5,000	12.5945
4	广州科学城创业投资有限公司	有限合伙人	91440101MA5AR5KX37	5,000	12.5945
5	广州市铂坤林投资咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	91440101MA59FQEP0L	4,500	11.3350
6	霍尔果斯邦勤四号股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	91654004MA77PGCE7A	4,000	10.0756
7	霍尔果斯金发股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	91654004MA77R5PE03	3,000	7.5567

序号	合伙人姓名/名称	合伙人性质	统一社会信用代码/身份证号码	出资份额（万元）	出资比例（%）
8	姚丹华	有限合伙人	330104197010*****	3,000	7.5567
9	横琴诚骏管理咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	91440400MA4UH82A08	1,000	2.5189
10	王刚	有限合伙人	371581198806*****	600	1.5113
11	李文捷	有限合伙人	440106197004*****	700	1.7632
12	苏闽	有限合伙人	340504196511*****	500	1.2594
合计				<b>39,700</b>	<b>100.0000</b>

金闾投资普通合伙人广州金垣坤通股权投资管理有限公司基本情况如下：

广州金垣坤通股权投资管理有限公司系于 2017 年 3 月 8 日依法在广州市黄埔区市场和质量监督管理局注册成立的有限责任公司，目前持有广州市黄埔区市场和质量监督管理局核发的统一社会信用代码为 91440101MA59JX2F3W 的《营业执照》，注册资本为 1,000 万元，住所为广州国际生物岛螺旋三路 12 号第四层 403 单元，法定代表人为王智飞，经营范围为：股权投资，股权投资管理。广州金垣坤通股权投资管理有限公司的股东及其持股情况如下：

序号	股东姓名	身份证号码	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	梁耀铭	440104196402*****	550	55
2	郝必喜	342601197001*****	450	45
合计			<b>1,000</b>	<b>100</b>

本所律师经核查后认为，金闾投资系依法成立并存续的有限合伙企业，根据相关法律、法规和规范性文件的规定，金闾投资具有担任发行人的股东并对发行人出资的资格。

经查询中国证券投资基金业协会私募基金管理人公示信息并经查询金闾投资提供的登记备案资料，金闾投资已获得中国证券投资基金业协会（以下简称“协会”）颁发的编号为“SCJ002”的《私募投资基金备案证明》，其管理人广州金垣坤通股权投资管理有限公司亦取得了协会颁发的编号为“P1067025”的《私募投资基金管理人登记证明》，已经依据《中华人民共和国证券投资基金法》、《私



募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定完成了私募投资基金备案和私募投资基金管理人登记手续。

#### 4. 鑫埂利投资

经本所律师核查，鑫埂利投资系于 2018 年 6 月 26 日依法在广州市注册成立并存续的有限责任公司，目前持有广州市工商行政管理局核发的统一社会信用代码为 91440101MA5AY7579Q 的《营业执照》，注册资本为 5,000 万元，住所为广州市黄埔区国际生物岛螺旋四路 3 号 2 栋第二层 201 单元，法定代表人为梁耀铭，经营范围为：投资咨询服务；企业财务咨询服务；商品信息咨询服务；企业管理咨询服务。

根据鑫埂利投资提供的资料及说明，截至本法律意见书出具日，鑫埂利投资的股东及其持股情况等具体如下：

股东姓名	身份证号码	出资金额（万元）	出资比例（%）
梁耀铭	440104196402*****	5,000	100
合计		<b>5,000</b>	<b>100</b>

本所律师经核查后认为，鑫埂利投资系依法成立并存续的有限责任公司，根据相关法律、法规和规范性文件的规定，鑫埂利投资具有担任发行人的股东并对发行人出资的资格。

依据鑫埂利投资提供的资料并经核查，鑫埂利投资为自然人独资有限责任公司，资金来源于股东的自有资金，其设立的主要目的是该自然人股东以自有资金对外投资。因此，鑫埂利投资不属于在中国境内以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金。

经本所律师核查，发行人的上述股东存在以下关联：

（1）海瑞祥天股东 JOHN LI 先生、WEIJUN LI 女士以及苏州外润普通合伙人陈涛先生为同一家族成员，WEIJUN LI 女士为 JOHN LI 先生和陈涛先生的母亲，三人均为发行人实际控制人，海瑞祥天与苏州外润均为受实际控制人家族控制的企业（详见本章节“发行人的控股股东、实际控制人”部分）。

(2) 梁耀铭先生为金闾投资普通合伙人广州金垣坤通股权投资管理有限公司的控股股东。同时，梁耀铭先生为鑫埭利投资的实际控制人，梁耀铭先生亦为广州金域医学检验集团股份有限公司（以下简称“金域医学”）的实际控制人。

(二) 经本所律师核查，股份公司的发起人人数、住所、出资比例均符合《公司法》及其他有关法律、法规和规范性文件的规定。

(三) 经本所律师核查，浩欧博有限成立时及其后历次增资均由其股东通过货币现金、现汇出资，上述出资不存在法律障碍；浩欧博有限整体变更为股份有限公司，发起人系依据浩欧博有限的账面净资产折股，上述折股不存在法律障碍。

(四) 经本所律师核查，发行人设立时，不存在发起人将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股、发起人以在其他企业中的权益折价入股或发起人以资产出资进而需将有关权属证书转移给发行人的情形。

(五) 发行人的控股股东、实际控制人

经本所律师核查，发行人系受 JOHN LI、WEIJUN LI、陈涛家族控制，WEIJUN LI 是 JOHN LI 和陈涛的母亲。发行人实际控制人 JOHN LI、WEIJUN LI、陈涛三人通过以下股权结构对发行人实施控制：（1）JOHN LI、WEIJUN LI 为海瑞祥天股东，分别持有海瑞祥天 2.0578% 和 97.9422% 的股权，海瑞祥天直接持有发行人 3,510 万股股份（对应发行人股本总额的 74.22%），海瑞祥天为发行人的控股股东；（2）陈涛为苏州外润普通合伙人，对苏州外润实现控制，苏州外润持有发行人 990 万股股份（对应发行人股本总额的 20.93%）。以上合计，JOHN LI、WEIJUN LI、陈涛共计控制发行人 95.15% 股份。

经核查，自发行人（包括浩欧博有限）成立之日起至本法律意见书出具之日，海瑞祥天一直为发行人控股股东，JOHN LI、WEIJUN LI 对海瑞祥天实施控制。2016 年 5 月，苏州外润以增资方式成为发行人股东，陈涛通过苏州外润间接持有发行人股权。最近两年，发行人控股股东及实际控制人均没有发生变化。

## 七、发行人的股本及演变

(一) 发行人变更为股份有限公司之前的股本设置及演变

发行人系由浩欧博有限通过整体变更形式设立的股份有限公司。因浩欧博有限与变更为股份有限公司后的发行人属同一法人，发行人的股本设置及其演变应追溯至浩欧博有限阶段。

#### 1. 2009年6月，浩欧博有限设立

浩欧博有限系于2009年由海瑞祥天出资设立，设立时的名称为“苏州浩欧博生物医药有限公司”，法定代表人为JOHN LI，投资总额为100万美元，注册资本为73万美元，经营范围为：许可经营项目：无；一般经营项目：肺炎支原体抗体检测试剂盒、孕前检测试剂盒、自身免疫检测试剂盒、食物不耐受检测试剂盒的生产（产品全部外销），技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让。海瑞祥天制定并签署浩欧博有限公司章程。

经本所律师核查，苏州工业园区经济贸易发展局于2009年6月5日向浩欧博有限核发“苏园经登字[2009]96号”《苏州工业园区总投资三千万美元以下外商投资企业设立、变更登记备案表》，批准浩欧博有限成立；同日，江苏省人民政府向浩欧博有限核发“商外资苏府资字[2009]82931号”《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

浩欧博有限于2009年6月8日取得营业执照后正式成立，成立时的股东及持股情况如下：

股东名称	注册资本（万美元）	出资比例（%）
海瑞祥天	73.00	100.00
<b>合计</b>	<b>73.00</b>	<b>100.00</b>

浩欧博有限的股东以美元现汇出资，于股东分期缴纳认缴的注册资本后，浩欧博有限分别委托苏州君和诚信会计师事务所有限公司、苏州乾正会计师事务所（普通合伙）进行验资，并出具验资报告。根据上述验资报告，截至2010年1月4日，浩欧博有限已收到股东投入的注册资本总计52.27万美元，各期注册资本缴付及验资的具体情况如下：

验资机构	验资报告文号	验资日期 (年.月.日)	本期缴付金额 (美元)	累计实缴注册 资本(美元)
苏州君和诚信会计师事务所有限公司	君和会验字(2009)第232号	2009.07.01	146,945	146,945
苏州乾正会计师事务所(普通合伙)	乾正验字[2009]第0232号	2009.08.12	169,895	316,840

验资机构	验资报告文号	验资日期 (年.月.日)	本期缴付金 额 (美元)	累计实缴注册 资本 (美元)
	乾正验字[2009]第 0426号	2009.12.02	85,930	402,770
	乾正验字[2010]第 014号	2010.01.04	119,930	522,700

## 2. 2010年3月，增加注册资本至150万美元

2010年1月10日，浩欧博有限的股东作出股东决定，同意增加投资总额至177万美元，增加注册资本至150万美元，均由股东海瑞祥天认缴，以美元现汇出资。同日，浩欧博有限股东海瑞祥天相应修改了公司章程。

经本所律师核查，苏州工业园区经济贸易发展局于2010年2月26日向浩欧博有限核发“苏园经登字[2010]30号”《苏州工业园区总投资三千万美元以下外商投资企业设立、变更登记备案表》，批准了本次增资行为；同日，江苏省人民政府向浩欧博有限核发变更后的《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

随后，浩欧博就本次增资事宜办理了工商变更登记手续，本次增资完成后浩欧博有限的股东及持股情况如下：

股东名称	注册资本 (万美元)	出资比例 (%)
海瑞祥天	150.00	100.00
<b>合计</b>	<b>150.00</b>	<b>100.00</b>

本次增资中股东海瑞祥天以美元现汇出资，于股东缴纳认缴的注册资本后，浩欧博有限委托苏州乾正会计师事务所（普通合伙）进行验资，并出具验资报告。根据其出具的验资报告，截至2011年11月4日，浩欧博有限已收到股东投入的注册资本总计150万美元，各期注册资本缴付及验资的具体情况如下：

验资机构	验资报告文号	验资日期 (年.月.日)	本期缴付金 额 (美元)	累计实缴注册 资本 (美元)
苏州乾正会 计师事务所 (普通合 伙)	乾正验字[2010]第138号	2010.03.10	595,955	1,118,655
	乾正验字[2011]第047号	2011.01.25	99,990	1,218,645
	乾正验字[2011]第552号	2011.11.04	281,355	1,500,000

## 3. 2016年5月，增加注册资本至192.31万美元

2016年5月4日，浩欧博有限股东作出股东决定，同意增加投资总额至270万美元，增加注册资本至192.31万美元，由新股东苏州外润向浩欧博有限投资等值于200.64万美元的人民币1,320万元，其中42.31万美元计入注册资本，其余158.33万美元计入资本公积。同日，浩欧博有限的股东海瑞祥天和苏州外润共同制定并签署了新的公司章程。

经本所律师核查，苏州工业园区经济贸易发展局于2016年5月11日向浩欧博有限核发“苏园经登字[2016]178号”《苏州工业园区总投资三千万美元以下外商投资企业设立、变更登记备案表》，批准了本次增资行为；同日，江苏省人民政府向浩欧博有限核发变更后的《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

随后，浩欧博有限就本次增资办理了工商变更登记手续，本次增资完成后浩欧博有限的股东及持股情况如下：

股东名称	注册资本（万美元）	出资比例（%）
海瑞祥天	150.00	78.00
苏州外润	42.31	22.00
<b>合计</b>	<b>192.31</b>	<b>100.00</b>

本次增资中股东苏州外润以货币出资，于股东缴纳认缴的注册资本后，浩欧博有限委托申报会计师进行验资，并出具“信会师报字[2016]第151580号”《验资报告》，确认截至2016年6月14日，浩欧博有限收到苏州外润缴纳的人民币1,320万元折合200.64万美元，其中新增注册资本42.31万美元，连同往期出资，浩欧博有限的实收资本为192.31万美元。

## （二）浩欧博有限变更为股份有限公司

2017年8月11日，浩欧博有限以经审计的账面净资产值为依据，整体变更为股份有限公司（变更过程详见本法律意见书“发行人的设立”一节），形成以下股份结构：

股东名称	出资额（万元）	股权比例（%）
海瑞祥天	3,510.00	78.00
苏州外润	990.00	22.00
<b>合计</b>	<b>4,500.00</b>	<b>100.00</b>

本所律师认为，发行人的上述股权设置、股本结构合法有效，产权界定和确认不存在法律纠纷和风险。

本所律师审核后认为，浩欧博有限的历次股本演变以及此后整体变更为股份有限公司已经履行了必要的法律程序并办理了相应的工商登记手续，符合法律、法规及规范性文件的规定，合法、合规、真实、有效。

### （三） 发行人变更为股份公司后的股本设置及演变

2018年7月18日，发行人召开2018年第二次临时股东大会，审议通过增加注册资本的决议，同意：（1）向新股东金闾投资发行206.8746万股股份，新增股份对价为4,597.2149万元，其中206.8746万元计入发行人的注册资本，其余4,390.3403万元作为发行溢价计入资本公积；（2）向新股东鑫漫利投资发行22.5万股股份，新增股份对价为500万元，其中22.5万元计入发行人的注册资本，其余477.5万元作为发行溢价计入资本公积；（3）就上述变更事项相应修改公司章程。

2018年9月25日，发行人就上述增资事宜于苏州工业园区行政审批局办理了相应的变更备案手续并取得《外商投资企业变更备案回执》。

随后，浩欧博有限就本次增资事宜办理了工商变更登记手续，本次增资完成后发行人的股东及持股情况如下：

股东名称	股份数（万股）	持股比例（%）
海瑞祥天	3,510.0000	74.22
苏州外润	990.0000	20.93
金闾投资	206.8746	4.37
鑫漫利投资	22.5000	0.48
合计	<b>4,729.3746</b>	<b>100.00</b>

本次增资中股东以货币出资，于股东缴纳认缴的注册资本后，发行人委托苏州元融会计师事务所进行验资。苏州元融会计师事务所于2018年9月13日出具“元融验字（2018）第016号”《验资报告》，确认截至2018年8月23日止，发行人已收到金闾投资及鑫漫利投资缴纳的增资款共计50,972,149元，其中新增

注册资本 2,293,746 元，剩余 48,678,403 元计入资本公积，连同往期出资，发行人的实收注册资本为 47,293,746 元。

本所律师经核查后认为，发行人已就本次增资履行了必要的法律程序并办理了相应的工商登记手续，符合法律、法规及规范性文件的规定，合法合规、真实有效。

（四）经核查发行人股东名册及发行人工商登记资料，并根据发行人股东的承诺，本所律师确认，截至本法律意见书出具之日，发行人股东所持股份不存在被质押的情形。

## 八、发行人的业务

### （一）经营范围和经营方式

#### 1. 发行人的经营范围

经本所律师核查，发行人目前有效的《营业执照》中载明的经营范围为：一、二、三类体外诊断试剂、二类医疗器械软件的生产；一、二、三类医疗器械（含体外诊断试剂，不含植入类产品）的销售、进出口、佣金代理（拍卖除外）及相关业务（按许可证核定范围经营），销售自产产品；一、二、三类医疗器械、医疗器械软件的技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让；自有房屋租赁。

经本所律师核查，发行人目前的主营业务为：体外检测试剂的研发、生产及销售，其与《营业执照》载明的业务范围相符。

#### 2. 发行人中国境内控股子公司的经营范围

##### （1）苏州西瑞玛斯化学品有限公司（以下简称“西瑞玛斯”）

经本所律师核查，西瑞玛斯目前有效的《营业执照》中载明的经营范围为：化学原料的研发；生物制品的生产；销售医疗器械及本公司研发产品，提供相关技术咨询、技术服务、技术转让；从事与本公司研发产品的同类商品及医疗器械的销售、进出口、佣金代理（拍卖除外）及相关业务。

##### （2）苏州浩欧博生物医药销售有限公司（以下简称“浩欧博销售”）

经本所律师核查，浩欧博销售目前有效的《营业执照》中载明的经营范围为：I、II、III类医疗器械（含体外诊断试剂，不含植入类产品），6815注射穿刺器械，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含人工晶体和塑形角膜接触镜），6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6866医用高分子材料及制品，6870软件

的销售、进出口、佣金代理（拍卖除外）及相关业务（按许可证核定范围经营）；临床检验分析仪器的租赁及相关售后服务业务。

3. 发行人及中国境内控股子公司经营上述业务所需具备的主要资质及经营许可情况如下：

（1）经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人持有江苏省食品药品监督管理局于2015年1月29日核发的“苏食药监械生产许20100038号”《医疗器械生产许可证》，有效期至2020年1月28日，生产范围见医疗器械生产产品登记表（即下文第（4）、（5）项所列示的医疗器械注册证证载产品）。

（2）经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人持有苏州市食品药品监督管理局于2018年10月22日核发的“苏苏食药监械经营许20151020号”《医疗器械经营许可证》，有效期至2020年4月15日，经营范围如下：

非IVD批发，III类：（原《分类目录》）6804，6815，6821（不含植入性心脏起搏器），6822（不含人工晶体和塑性角膜接触镜），6823，6824，6825，6826，6928，6830，6832，6833，6840，6845，6854，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877；IVD批发，III类：6840。

（3）经核查，截至本法律意见书出具之日，浩欧博销售持有苏州市食品药品监督管理局于2018年10月22日核发的“苏苏食药监械经营许20161008号”《医疗器械经营许可证》，有效期至2021年3月28日，经营范围如下：

非IVD批发，III类：（原《分类目录》）6815，6822（不含人工晶体和塑形角膜接触镜），6840，6858，6888，6870；IVD批发，III类：6840。

（4）经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人拥有37项国家食品药品监督管理局核发的《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》（第三类医疗器械），具体情况如下：

序号	注册人	产品名称	注册号	批准日期 (年.月.日)	有效期至 (年.月.日)
1	发行人	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	国械注准 20163402209	2016.11.01	2021.10.31
2	发行人	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	国械注准 20163400159	2016.01.25	2021.01.24
3	发行人	艾蒿过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法)	国械注准 20163400210	2016.02.02	2021.02.01



序号	注册人	产品名称	注册号	批准日期 (年.月.日)	有效期至 (年.月.日)
4	发行人	大豆过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法)	国械注准 20163400223	2016.02.02	2021.02.01
5	发行人	粉尘螨过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒(酶联免疫捕获法)	国械注准 20163400208	2016.02.02	2021.02.01
6	发行人	狗上皮过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒(酶联免疫捕获法)	国械注准 20163400214	2016.02.02	2021.02.01
7	发行人	花生过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法)	国械注准 20163400216	2016.02.02	2021.02.01
8	发行人	鸡蛋过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法)	国械注准 20163400220	2016.02.02	2021.02.01
9	发行人	交链孢霉过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒(酶联免疫捕获法)	国械注准 20163400213	2016.02.02	2021.02.01
10	发行人	柳树过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法)	国械注准 20163400212	2016.02.02	2021.02.01
11	发行人	猫上皮过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒(酶联免疫捕获法)	国械注准 20163400211	2016.02.02	2021.02.01
12	发行人	牛奶过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法)	国械注准 20163400218	2016.02.02	2021.02.01
13	发行人	牛肉过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法)	国械注准 20163400224	2016.02.02	2021.02.01
14	发行人	普通豚草过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒(酶联免疫捕获法)	国械注准 20163400207	2016.02.02	2021.02.01
15	发行人	食物 9 项过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒(酶联免疫捕获法)	国械注准 20163400229	2016.02.02	2021.02.01
16	发行人	屋尘过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法)	国械注准 20163400206	2016.02.02	2021.02.01
17	发行人	屋尘螨过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒(酶联免疫捕获法)	国械注准 20163400215	2016.02.02	2021.02.01
18	发行人	吸入 9 项过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒(酶联免疫捕获法)	国械注准 20163400227	2016.02.02	2021.02.01
19	发行人	虾过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫捕获法)	国械注准 20163400225	2016.02.02	2021.02.01

序号	注册人	产品名称	注册号	批准日期 (年.月.日)	有效期至 (年.月.日)
20	发行人	小麦面粉过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400217	2016.02.02	2021.02.01
21	发行人	蟹过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400222	2016.02.02	2021.02.01
22	发行人	鳕鱼过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400221	2016.02.02	2021.02.01
23	发行人	羊肉过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400219	2016.02.02	2021.02.01
24	发行人	蟑螂过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400209	2016.02.02	2021.02.01
25	发行人	综合 3 项过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400226	2016.02.02	2021.02.01
26	发行人	IgE 检测用校准品	国械注准 20163400687	2016.04.19	2021.04.18
27	发行人	总 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400228	2016.02.02	2021.02.01
28	发行人	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）（食物 7 项）	国械注准 20163400839	2016.05.28	2021.05.27
29	发行人	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）（食物 4 项）	国械注准 20163400415	2016.02.26	2021.02.25
30	发行人	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153402305	2015.12.17	2020.12.16
31	发行人	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400418	2015.03.16	2020.03.15
32	发行人	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153402306	2015.12.17	2020.12.16
33	发行人	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163400003	2016.01.06	2021.01.05
34	发行人	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）（综合 14 项）	国械注准 20163400416	2016.02.26	2021.02.25
35	发行人	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）（吸入 7 项）	国械注准 20163400414	2016.02.26	2021.02.25
36	发行人	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）（吸入 4 项）	国械注准 20163400413	2016.02.26	2021.02.25

序号	注册人	产品名称	注册号	批准日期 (年.月.日)	有效期至 (年.月.日)
37	发行人	总 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	国械注准 20163400160	2016.01.25	2021.01.24

(5) 经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人拥有64项江苏省食品药品监督管理局核发的《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》（第二类医疗器械），具体情况如下：

序号	注册人	产品名称	注册号	批准日期 (年.月.日)	有效期至 (年.月.日)
1	发行人	自身抗体谱 2 项检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20162401330	2016.11.21	2021.11.20
2	发行人	自身抗体 IA2 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20162401331	2016.11.21	2021.11.20
3	发行人	磁微粒及酶结合物 2（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20162401329	2016.11.21	2021.11.20
4	发行人	自身抗体谱 18 项校准品	苏械注准 20162401334	2016.11.21	2021.11.20
5	发行人	自身抗体谱 18 项质控品	苏械注准 20162401252	2016.11.15	2021.11.14
6	发行人	自身抗体谱综合 5 项检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20162401333	2016.11.21	2021.11.20
7	发行人	自身抗体谱 5 项检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20152400887	2015.08.25	2020.08.24
8	发行人	自身抗体谱 18 项检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20152400734	2015.07.17	2020.07.16
9	发行人	磁微粒及酶结合物 1G（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20152400735	2015.07.17	2020.07.16
10	发行人	自身抗体谱 23 项校准品	苏械注准 20152400736	2015.07.17	2020.07.16
11	发行人	自身抗体谱 23 项质控品	苏械注准 20152400737	2015.07.17	2020.07.16
12	发行人	抗核抗体筛查试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20152401357	2015.12.10	2020.12.09
13	发行人	抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20172401486	2017.08.01	2022.07.31
14	发行人	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	苏械注准 20172401484	2017.08.01	2022.07.31
15	发行人	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	苏械注准 20172401483	2017.08.01	2022.07.31
16	发行人	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	苏械注准 20172401482	2017.08.01	2022.07.31
17	发行人	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	苏械注准 20152400355	2015.04.07	2020.04.06
18	发行人	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	苏械注准 20172401480	2017.08.01	2022.07.31

序号	注册人	产品名称	注册号	批准日期 (年.月.日)	有效期至 (年.月.日)
19	发行人	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	苏械注准 20152400354	2015.04.07	2020.04.06
20	发行人	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（条带酶免分析法）	苏械注准 20152400358	2015.04.07	2020.04.06
21	发行人	抗肾小球基底膜（GBM）抗体 IgG 检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20152401358	2015.12.10	2020.12.09
22	发行人	自身免疫性肝病抗体筛查试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20172401481	2017.08.01	2022.07.31
23	发行人	抗髓过氧化物酶（MPO）抗体 IgG 检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20152401359	2015.12.10	2020.12.9
24	发行人	抗核小体抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20172401490	2017.08.01	2022.07.31
25	发行人	抗蛋白酶 3（PR3）抗体 IgG 检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20152401356	2015.12.10	2020.12.09
26	发行人	类风湿因子 IgA 检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20172401489	2017.08.01	2022.07.31
27	发行人	类风湿因子 IgG 检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20172401491	2017.08.01	2022.07.31
28	发行人	类风湿因子 IgM 检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20172401488	2017.08.01	2022.07.31
29	发行人	类风湿因子检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20172401487	2017.08.01	2022.07.31
30	发行人	抗 $\beta$ 2 糖蛋白 1 抗体 IgG 检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20172401492	2017.08.01	2022.07.31
31	发行人	抗 $\beta$ 2 糖蛋白 1 抗体 IgM 检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20172401485	2017.08.01	2022.07.31
32	发行人	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	苏械注准 20162400480	2016.05.05	2021.05.04
33	发行人	抗角蛋白抗体 IgG 检测试剂盒（间接免疫荧光法）	苏械注准 20192400049	2019.01.14	2024.01.13
34	发行人	抗核抗体检测试剂盒（间接免疫荧光法）	苏械注准 20192400050	2019.01.14	2024.01.13
35	发行人	抗中性粒细胞胞浆抗体 IgG 检测试剂盒（间接免疫荧光法）	苏械注准 20192400046	2019.01.14	2024.01.13
36	发行人	自身免疫性肝病相关抗体 IgG 检测试剂盒（间接免疫荧光法）	苏械注准 20192400048	2019.01.14	2024.01.13
37	发行人	抗双链 DNA 抗体 IgG 检测试剂盒（间接免疫荧光法）	苏械注准 20192400047	2019.01.14	2024.01.13
38	发行人	自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒（条带酶免分析法）	苏械注准 20172401034	2017.06.14	2022.06.13

序号	注册人	产品名称	注册号	批准日期 (年.月.日)	有效期至 (年.月.日)
39	发行人	抗核抗体谱检测试剂盒 (条带酶免分析法)	苏械注准 20172401032	2017.06.14	2022.06.13
40	发行人	抗 PR3、MPO 和 GBM 抗体检测试剂盒 (条带酶免分析法)	苏械注准 20172401033	2017.06.14	2022.06.13
41	发行人	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒 (条带酶免分析法)	苏械注准 20152400353	2015.04.07	2020.04.06
42	发行人	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒 (条带酶免分析法)	苏械注准 20152400357	2015.04.07	2020.04.06
43	发行人	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒 (条带酶免分析法)	苏械注准 20152400356	2015.04.07	2020.04.06
44	发行人	抗 IAA、GAD 和 ICA 抗体检测试剂盒 (条带酶免分析法)	苏械注准 20152400137	2015.02.02	2020.02.01
45	发行人	降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	苏械注准 20172402095	2017.11.06	2022.11.05
46	发行人	降钙素原 (PCT) 校准品	苏械注准 20172402099	2017.11.06	2022.11.05
47	发行人	游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	苏械注准 20172402091	2017.11.06	2022.11.05
48	发行人	甲状腺球蛋白 (TG) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	苏械注准 20172402092	2017.11.06	2022.11.05
49	发行人	总三碘甲状腺原氨酸 (TT3) 校准品	苏械注准 20172402093	2017.11.06	2022.11.05
50	发行人	甲状腺过氧化物酶抗体 (anti-TPO) 校准品	苏械注准 20172402094	2017.11.06	2022.11.05
51	发行人	甲状腺球蛋白抗体 (anti-TG) 校准品	苏械注准 20172402096	2017.11.06	2022.11.05
52	发行人	甲状腺球蛋白抗体 (anti-TG) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	苏械注准 20172402097	2017.11.06	2022.11.05
53	发行人	总甲状腺素 (TT4) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	苏械注准 20172402098	2017.11.06	2022.11.05
54	发行人	游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 校准品	苏械注准 20172402100	2017.11.06	2022.11.05
55	发行人	总三碘甲状腺原氨酸 (TT3) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	苏械注准 20172402101	2017.11.06	2022.11.05
56	发行人	甲状腺球蛋白 (TG) 校准品	苏械注准 20172402102	2017.11.06	2022.11.05
57	发行人	促甲状腺激素 (TSH) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光)	苏械注准 20172402103	2017.11.06	2022.11.05

序号	注册人	产品名称	注册号	批准日期 (年.月.日)	有效期至 (年.月.日)
		法)			
58	发行人	甲状腺过氧化物酶抗体 (anti-TPO) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	苏械注准 20172402104	2017.11.06	2022.11.05
59	发行人	游离甲状腺素 (FT4) 检测 试剂盒 (磁微粒化学发光 法)	苏械注准 20172402105	2017.11.06	2022.11.05
60	发行人	总甲状腺素 (TT4) 校准品	苏械注准 20172402106	2017.11.06	2022.11.05
61	发行人	促甲状腺激素 (TSH) 校准 品	苏械注准 20172402107	2017.11.06	2022.11.05
62	发行人	游离甲状腺素 (FT4) 校准 品	苏械注准 20172402108	2017.11.06	2022.11.05
63	发行人	过敏原膜条判读软件	苏械注准 20182211474	2018.10.22	2023.10.21
64	发行人	自身抗体 GAD 检测试剂盒 (磁微粒化学发光发)	苏械注准 20162401332	2016.11.21	2021.11.20

(6) 经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人已完成3项第一类医疗器械的备案并取得苏州市食品药品监督管理局核发的《第一类医疗器械备案凭证》，具体情况如下：

序号	备案人	产品名称	备案号	备案日期 (年.月.日)
1	发行人	全自动免疫检验系统用 底物液	苏苏械备 20141037 号	2016.09.12
2	发行人	清洗液	苏苏械备 20141038 号	2017.11.03
3	发行人	样本稀释液	苏苏械备 20141035 号	2017.11.03

(7) 经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人及浩欧博销售拥有3项国家食品药品监督管理总局核发的批准其作为代理人的《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，具体情况如下：

序号	注册人	代理人	产品名称	注册号	批准日期 (年.月.日)	有效期至 (年.月.日)
1	美国 GenBio	浩欧博 销售	核抗原自身抗体检 测试剂盒(酶联免疫 分析法) IVT ALLergen Screen	国械注进 20172406447	2017.08.07	2022.08.06

序号	注册人	代理人	产品名称	注册号	批准日期 (年.月.日)	有效期至 (年.月.日)
2	HTZ Limited	浩欧博有限 <sup>1</sup>	全自动荧光免疫/酶免样品处理系统	国械注进 20162401355	2016.04.01	2021.03.31
3	ARLINGTON SCIENTIFIC, INC.	发行人	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注进 20173402192	2017.06.29	2022.06.28

(8) 经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人及中国境内控股子公司持有对外贸易相关登记及备案证书如下：

序号	证书名称	登记/备案人	证书编号	登记/备案内容	有效期	发证机关
1	报关单位注册登记证书	发行人	3205320542	进出口货物收发货人	长期	苏州工业园区海关
2	出入境检验检疫报检企业备案表	发行人	32026055351	自理报检	/	江苏出入境检验检疫局
3	对外贸易经营者备案登记表	发行人	02767393	/	/	苏州工业园区商务局
4		浩欧博销售	01829489	/	/	苏州工业园区商务局

综上，本所律师认为，上述发行人及其中国境内控股子公司的经营范围和经营方式符合相关法律、法规和规范性文件的规定，符合国家产业政策。

(二) 经核查，发行人于中国大陆以外拥有 1 家在英格兰的全资子公司（现已注销）、拥有 1 处美国分支机构、参股投资 1 家法国上市公司。发行人的上述对外投资行为已经中国商务主管部门批准并取得相应的对外投资证书，对外投资行为合法有效。根据该等境外企业、分支机构注册地有资质的律师事务所出具的法律意见，该等境外企业的经营活动符合当地法律法规规定（具体情况详见本法律意见书“发行人的主要财产”之“中国境外长期股权投资及分支机构”一节）。

(三) 经本所律师核查，发行人自设立以来，经营范围发生了五次变更：

1. 浩欧博有限设立时的经营范围为：许可经营项目：无；一般经营项目：肺炎支原体抗体检测试剂盒、孕前检测试剂盒、自身免疫检测试剂盒、食物不耐

<sup>1</sup>注册人正在办理代理人名称由“苏州浩欧博生物医药有限公司”变更为“江苏浩欧博生物医药股份有限公司”的相关手续，发行人由浩欧博有限整体变更而来，实为同一主体，未完成名称变更不影响其享有代理人的权利。

受检测试剂盒的生产（产品全部外销），技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让。

2. 2010年5月，浩欧博有限经营范围变更为：许可经营项目：生产三类6840体外诊断试剂的生产；一般经营项目：生产三类6840体外诊断试剂技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让。

经本所律师核查，江苏省食品药品监督管理局于2010年4月6日向浩欧博有限核发编号为“苏食药监械生产许2010-0038号”《医疗器械生产企业许可证》，证载生产范围为三类6840体外诊断试剂；苏州工业园区经济贸易发展局于2010年4月30日向浩欧博有限核发“苏园经登字[2010]74号”《苏州工业园区总投资三千万美元以下外商投资企业设立、变更登记备案表》批准了本次经营范围变更行为；同日，江苏省人民政府向浩欧博有限核发更新后的《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。随后，浩欧博有限就本次经营范围变更事宜办理了工商变更登记手续。

3. 2010年10月，浩欧博有限经营范围变更为：许可经营项目：三类6840体外诊断试剂的生产；二、三类医疗器械（含体外诊断试剂，不含植入类产品）的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）及相关业务（按许可证核定范围经营）；一般经营项目：三类6840体外诊断试剂的技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让。

经本所律师核查，江苏省食品药品监督管理局于2010年9月26日向浩欧博有限核发证号为“苏051045500号”的《医疗器械经营企业许可证》，证载经营范围为：二、三类医疗器械（含体外诊断试剂，不含植入类产品）；苏州工业园区管理委员会于2010年9月15日向浩欧博有限核发“苏园管复部委资审[2010]163号”《关于苏州浩欧博生物医药有限公司变更经营范围的批复》批准了本次经营范围变更行为；同日，江苏省人民政府向浩欧博有限核发更新后的《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。随后，浩欧博有限就本次经营范围变更事宜办理了工商变更登记手续。

4. 2013年12月，浩欧博有限经营范围变更为：三类6840体外诊断试剂、二类6870软件的生产；二、三类医疗器械（含体外诊断试剂，不含植入类产品）的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）及相关业务（按许可证核定范围经营），



三类 6840 体外诊断试剂、二类 6870 软件的技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让。

经本所律师核查，江苏省食品药品监督管理局于 2013 年 9 月 11 日向浩欧博有限核发“苏食药监械生产许 2010-0038 号”《医疗器械生产企业许可证》，证载生产范围为三类 6840 体外诊断试剂、二类 6870 软件；苏州工业园区经济贸易发展局于 2013 年 11 月 26 日向浩欧博有限核发“苏园经登字[2013]246 号”《苏州工业园区总投资三千万美元以下外商投资企业设立、变更登记备案表》批准了本次经营范围变更行为；同日，江苏省人民政府向浩欧博有限核发更新后的《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。随后，浩欧博有限就本次经营范围变更事宜办理了工商变更登记手续。

5. 2017 年 10 月，发行人经营范围变更为一、二、三类体外诊断试剂、二类医疗器械软件的生产；一、二、三类医疗器械(含体外诊断试剂，不含植入类产品)的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）及相关业务（按许可证核定范围经营），销售自产产品；一、二、三类医疗器械、医疗器械软件的技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让。

发行人已就上述经营范围变更事宜办理了外商投资企业基本情况变更备案手续及工商变更登记手续。

6. 2018 年 4 月，发行人经营范围变更为一、二、三类体外诊断试剂、二类医疗器械软件的生产；一、二、三类医疗器械(含体外诊断试剂，不含植入类产品)的销售、进出口、佣金代理（拍卖除外）及相关业务（按许可证核定范围经营），销售自产产品；一、二、三类医疗器械、医疗器械软件的技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让；自有房屋租赁。

发行人已就上述经营范围变更事宜办理了外商投资企业基本情况变更备案手续及工商变更登记手续。

经核查，上述经营范围的变更已履行了必要的法律手续，获得了相应的审批，并办理了相应的登记、备案手续，合法有效。上述经营范围的变更属于发行人在经营过程中对其具体业务范围的调整，不构成主营业务的重大变化。

（四）根据《申报审计报告》，发行人在 2016 年度、2017 年度、2018 年度的主营业务收入占营业收入的比例分别为 99.36%、98.70%、98.30%。本所律师据此认为，发行人主营业务突出。

（五）经本所律师核查，发行人不存在持续经营的法律障碍。

## 九、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方（不包括发行人的控股子公司）

根据《编报规则 12 号》和目前有效的《上市规则》，发行人存在以下关联方：

### 1. 与发行人存在控制关系的关联方

序号	名称	与发行人的关系	备注
1	海瑞祥天	控股股东	发行人控股股东，直接持有发行人 74.22% 股份
2	JOHN LI	董事长、实际控制人之一	海瑞祥天股东之一，通过海瑞祥天间接持有发行人股份，并担任海瑞祥天的董事
3	WEIJUN LI	实际控制人之一	海瑞祥天股东之一，通过海瑞祥天间接持有发行人股份
4	陈涛	实际控制人之一	发行人股东苏州外润的普通合伙人，通过苏州外润间接持有发行人股份

2. 除上述与发行人存在控制关系的关联方之外，其他直接或间接持有发行人 5% 以上股份的关联方如下：

序号	关联方名称	与发行人的关系
1	苏州外润	发行人第二大股东，直接持有发行人 20.93% 股份

3. 发行人的董事、监事、高级管理人员，具体情况详见本法律意见书“发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”一节。

4. 除发行人的董事、监事、高级管理人员外，公司的其他关联自然人还包括与公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、持有本公司 5% 以上股份的自然人股东关系密切的家庭成员。

### 5. 报告期内的其他主要关联方

序号	关联方名称	主营业务/经营范围	关联关系及备注
1	上海综礼礼品有限公司	工艺礼品、五金交电、百货、日用品、化工产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、塑料制品的销售，从事货物与技术的进出口业务，自有房屋租赁	实际控制人家庭成员陈涛参与投资的企业
2	上海饰纪工艺品有限公司	工艺品的销售，从事货物与技术的进出口业务	实际控制人家庭成员陈涛参与投

序号	关联方名称	主营业务/经营范围	关联关系及备注
			资且担任董事的企业
3	北京爱仕达投资顾问有限公司	人才中介服务；投资咨询；市场调查；从事商业经纪业务；软件技术开发；电子商务服务；技术培训；技术服务；技术转让；组织文化艺术交流；企业形象策划；会议服务。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；人才中介服务以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	董事王凯姐夫曹静涛控制的企业
4	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；6846 植入材料和人工器官、6877 介入器材的研究和开发。销售自有产品和一类医疗器械。精密激光雕刻，金属表面处理；生产 II 类：6866-其他医用高分子材料及制品，医疗器械的加工、生产；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）	董事李淑宏配偶胡清投资并任执行董事、总经理的企业
5	苏州科恒脉通投资管理合伙企业	投资管理、投资、投资咨询	董事李淑宏配偶胡清控制的企业
6	天健医疗科技（苏州）有限公司吴中分公司	研发、生产三类医疗器械（6846 植入材料和人工器官，6877 介入器材），二类医疗器械（6866 医用高分子材料及制品），销售自产产品并提供相关的技术和售后服务。二类医疗器械和三类医疗器械（6810 矫形外科（骨科）手术器械、6846 植入材料和人工器官、6866 医用高分子材料及制品、6877 介入器材）（不含体外诊断试剂）的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）；一类医疗器械批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）及其它相关配套业务	董事李淑宏配偶胡清曾担任负责人的企业分支机构 <sup>2</sup>
7	KINGWAY MEDICAL (HK) CO., LTD.	/	董事李淑宏配偶胡清控制的企业
8	苏州慧通医疗器械有限公司	医疗器械领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；销售：一类医疗器械、机电产品、机械设备及配件、五金工具、电线电缆、电子产品	董事李淑宏姐姐李淑玲控制的企业

<sup>2</sup>经胡清确认其已于 2013 年从该分公司处离职。

序号	关联方名称	主营业务/经营范围	关联关系及备注
9	上海浦萍企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	企业管理咨询，商务信息咨询，广告设计、制作、代理、发布，室内外装饰设计，美术设计，图文设计、制作，财务咨询，从事计算机、信息、网络科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务	独立董事徐达民控制的企业
10	苏州微清医疗器械有限公司	生产、研发：三类 6824 医用激光设备、二类 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；研究开发：二类医疗器械；从事一类、二类医疗器械及相关元器件的进出口及销售；从事自产产品的出口及生产所需原材料和设备的进口业务；电子产品的生产和组装；提供上述商品的相关技术服务	独立董事李超宏控制企业
11	苏州微爱商务信息咨询中心（有限合伙）	商务信息咨询、企业管理咨询、企业形象策划、市场营销策划	独立董事李超宏控制的企业
12	苏州妙刻新材料科技有限公司	从事新材料技术领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；针纺织品、金属材料、装饰装修材料、五金交电、机械设备、环保设备、仪器仪表、建材、通信设备、日用百货、化工产品、橡塑制品、电子产品、家用电器、劳保用品、安防设备、办公用品的销售；自营和代理各类商品或技术的进出口业务（国家限定或禁止的除外）	独立董事陆骄参与投资并担任执行董事的企业
13	苏州希哲管理咨询有限公司	企业管理咨询、知识产权代理、商务信息咨询、会务服务、展会服务、企业营销策划、工商登记代理服务	独立董事陆骄控制的企业
14	苏州君和诚信会计师事务所有限公司	审查企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关的报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务	原独立董事陈竞控制的企业
15	北京北方北方有限责任公司（曾用名为北京海瑞祥天生物科技有限公司）	销售电子产品、计算机、软件及辅助设备、五金交电（不从事实体店经营）、机械设备、建筑材料（不从事实体店经营）、化工产品（不含危险化学品）、汽车；技术开发、技术咨询、技术服务；经济贸易咨询	实际控制人家族成员 JOHN LI 于报告期初前 12 个月内担任执行董事的企业
16	北京海奥万信生物技术有限公司	生物制品的技术开发、技术转让、技术培训；销售：开发后的产品（未经专项许可的项目除外），医疗器械，交电，百货，通讯设备（无线电发射设备除外），机械电器设备，化工轻工材料，针纺织品，建筑材料，黑色金属材料，电子计算机及外部设备；家庭装饰	实际控制人家族成员 JOHN LI 曾经参与投资并担任法定代表人的企业，该公司于 2003 年 9 月 12 日被吊销营业执照
17	北京海奥万信生物科技有限公司	生物技术开发、技术咨询、技术服务；零售实验室用生物试剂、计算机软件及外围设备、电子元器件（不含游戏机及零附	实际控制人家族成员 JOHN LI 曾参与投资的企业，

序号	关联方名称	主营业务/经营范围	关联关系及备注
		件)、机械电器设备、建筑材料、五金交电化工	该公司于 2008 年 10 月 7 日被吊销营业执照
18	北京海奥基业生物技术有限公司	法律、法规禁止的,不得经营;应经审批的,未获审批前不得经营;法律、法规未规定审批的,企业自主选择经营项目,开展经营活动	实际控制人家族成员 JOHN LI 曾参与投资的企业,该公司于 2008 年 10 月 29 日被吊销营业执照
19	北京海奥伟业生物技术有限公司	生物制品的技术开发、技术转让、技术培训;零售企业开发后的产品、生物试剂、交电、百货、通讯设备(不含无线电发射设备)、机械电子设备、化工(不含一类易制毒化学品)、针纺织品、建筑材料、金属材料、装饰材料、计算机及外部设备;家居装饰	实际控制人家族成员 JOHN LI 曾参与投资的企业,该公司已于 2008 年 12 月 11 日被吊销营业执照
20	北京海奥在线生物技术有限公司	生物制品技术开发,转让;零售百货、交电、机械电器设备、化学试剂(化学危险品除外)、针纺织品、建筑材料、黑色金属材料、计算机及外围设备;家居装饰服务	实际控制人家族成员 WEIJUN LI 曾参与投资的企业,该公司于 2008 年 12 月 16 日被吊销营业执照
21	南京瑞博眼科中心	眼科诊疗	实际控制人家族成员 JOHN LI 曾担任董事的企业,该公司于 2008 年 2 月 19 日被吊销营业执照
22	北京国际康明眼科器械有限公司	生产销售眼科医疗设备及相关药剂	实际控制人家族成员 JOHN LI 曾担任副董事长的企业,该公司于 1996 年 2 月 14 日被吊销营业执照
23	瑞博视光学中心(南京)有限公司	生产、销售镜片、镜架(含隐形眼镜)及相关配套服务(原材料为国产的石英玻璃及人工晶体)	实际控制人家族成员 JOHN LI 曾担任副董事长的企业,该公司于 2006 年 7 月 10 日被吊销营业执照
24	海南奥斯罗克生物工程技术有限公司	生物工程的研究与开发	实际控制人家族成员 JOHN LI 曾担任副董事长的企业,该公司于 2003 年 12 月 15 日被吊销营业执照
25	湖州思纪工艺礼品有限	礼品、工艺品及家居用品的设计、生产,	实际控制人家族

序号	关联方名称	主营业务/经营范围	关联关系及备注
	公司	销售本公司自产产品	成员 JOHN LI 曾经担任董事的企业, 该公司于 2010 年 1 月 27 日被吊销营业执照
26	北京海奥云淡生物技术 有限公司	法律、行政法规、国务院决定禁止的, 不得经营; 法律、行政法规、国务院决定规定应经许可的, 经审批机关批准并经工商行政管理机关登记注册后方可经营; 法律、行政法规、国务院决定未规定许可的, 自主选择经营项目开展经营活动	实际控制人家族成员陈涛曾参与投资的企业, 该公司于 2008 年 10 月 7 日被吊销营业执照
27	北京海奥天蓝生物技术 有限公司	法律、行政法规、国务院决定禁止的, 不得经营; 法律、行政法规、国务院决定规定应经许可的, 经审批机关批准并经工商行政管理机关登记注册后方可经营; 法律、行政法规、国务院决定未规定许可的, 自主选择经营项目开展经营活动	实际控制人家族成员陈涛曾参与投资的企业, 该公司于 2008 年 10 月 7 日被吊销营业执照
28	思纪工艺礼品（上海） 有限公司	设计、生产各类工艺礼品, 销售自产产品, 上述产品同类商品（文物除外）的批发、佣金代理（拍卖除外）和进出口及相关配套业务	实际控制人家族成员陈涛曾担任董事长的企业, 该公司已于 2017 年 11 月 14 日注销
29	S.G.DESIGN&MANUF ACTURING LIMITED	/	实际控制人家族成员 JOHN LI 曾经参与投资的企业, 该公司已于 2019 年 2 月 11 日申请注销
30	THERADIAG 公司（以 下简称 “THERADIAG”）	研究和开发用于科学用途、工业用途、医疗和兽医诊断的生物产品	发行人的参股子公司, 发行人对其投资后实际控制人家族成员 JOHN LI 担任该企业的董事

## （二） 发行人及其控股子公司与关联方之间的关联交易

根据《申报审计报告》并经本所律师核查, 发行人及其控股子公司于报告期内存在如下关联交易:

### 1. 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

经核查, 报告期内, 发行人存在向 THERADIAG 销售产品的交易, 具体如下:

关联方	关联交易内容	2018 年度（元）	2017 年度（元）	2016 年度（元）
-----	--------	------------	------------	------------

关联方	关联交易内容	2018 年度（元）	2017 年度（元）	2016 年度（元）
THERADIAG	销售商品	14,472.66	2,671,158.88	1,239,780.91

THERADIAG 与发行人于 2015 年签订了一系列业务合作协议，发行人基于该等协议向 THERADIAG 销售检测仪器及试剂。2016、2017、2018 年度发行人对 THERADIAG 的销售额分别占发行人当年营业收入的 1.11%、1.83% 和 0.01%。

## 2. 关联担保

经核查，报告期内，发行人不存在为关联方提供的担保的情况，报告期内关联方为发行人提供担保的情况如下：

担保方	担保金额（元）	担保起始日（年.月.日）	担保到期日（年.月.日）	履行情况
JOHN LI	6,982,935.13	2014.04.29	2024.04.28	正常履行
JOHN LI	3,500,000.00	2015.01.04	2016.01.03	履行完毕
JOHN LI	2,500,000.00	2015.03.16	2016.03.15	履行完毕
北京北方北方有限责任公司	2,000,000.00	2015.08.25	2016.08.24	履行完毕
JOHN LI	4,000,000.00	2015.11.13	2016.11.12	履行完毕
JOHN LI	3,500,000.00	2016.02.26	2017.02.25	履行完毕
JOHN LI	2,500,000.00	2016.04.05	2017.04.04	履行完毕
JOHN LI	1,270,000.00	2016.04.21	2017.04.20	履行完毕
JOHN LI	1,330,651.00	2016.04.26	2017.04.25	履行完毕
JOHN LI	1,240,458.10	2016.04.28	2017.04.27	履行完毕
JOHN LI	1,156,000.00	2016.05.05	2017.05.04	履行完毕
JOHN LI	1,648,000.00	2016.05.18	2017.05.17	履行完毕
JOHN LI	1,275,635.00	2016.05.20	2017.05.19	履行完毕
JOHN LI	487,897.00	2016.05.31	2017.05.30	履行完毕
JOHN LI	816,890.00	2016.06.06	2017.06.05	履行完毕
JOHN LI	499,500.00	2016.06.14	2017.06.13	履行完毕
JOHN LI	5,000,000.00	2016.10.14	2017.10.14	履行完毕
JOHN LI	5,000,000.00	2016.11.25	2017.11.25	履行完毕
JOHN LI	5,000,000.00	2017.01.18	2018.01.15	履行完毕

担保方	担保金额（元）	担保起始日 （年.月.日）	担保到期日 （年.月.日）	履行情况
JOHN LI	3,000,000.00	2017.04.10	2018.04.09	履行完毕
JOHN LI	2,000,000.00	2017.07.04	2018.07.03	履行完毕
JOHN LI	3,000,000.00	2017.09.11	2018.09.10	履行完毕
JOHN LI	5,000,000.00	2017.10.13	2018.10.12	履行完毕
JOHN LI	5,000,000.00	2017.11.02	2018.11.01	履行完毕
JOHN LI	5,000,000.00	2017.12.08	2018.12.07	履行完毕
JOHN LI	2,000,000.00	2017.12.26	2018.12.25	履行完毕
JOHN LI	5,000,000.00	2018.01.16	2019.01.15	本法律意见书 出具日已履行 完毕
JOHN LI	5,000,000.00	2018.01.22	2018.09.30	履行完毕
JOHN LI	3,000,000.00	2018.03.15	2018.09.06	履行完毕
JOHN LI	3,000,000.00	2018.05.07	2019.05.06	正常履行

经核查，上述关联担保均系发行人因运营资金的需要向银行借款时相关关联方为发行人提供的借款担保。

### 3. 关联方资金拆借

关联方	拆借金额（元）	借款利息	起始日 （年.月.日）	到期日 （年.月.日）
借入				
陈涛	5,000,000.00	/	2016.07.13	2016.07.15
陈涛	2,500,000.00	4,319.79	2016.09.30	2016.10.12
陈涛	1,000,000.00	47,584.19	2016.09.30	2017.09.22
陈涛	3,000,000.00	74,944.58	2017.02.22	2017.08.28
陈涛	3,500,000.00	92,576.47	2017.03.01	2017.09.15
陈涛	4,000,000.00	103,675.01	2017.04.20	2017.10.31
陈涛	2,000,000.00	7,975.00	2017.11.01	2017.11.30

经本所律师核查，报告期内，发行人存在向实际控制人之一陈涛借款以缓解公司资金临时周转的情形。针对上述借款，发行人基本按照同期一年期银行贷款



基准利率上浮 10% 支付利息。相关借款及利息均已于 2017 年底前还清。自 2018 年 1 月 1 日至报告期末，发行人与关联方不存在资金拆借行为。

#### 4. 关联方应收应付款项

##### (1) 应收项目

项目名称	关联方	2018.12.31 (元)		2017.12.31 (元)		2016.12.31 (元)	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	THE RAD IAG	/	/	/	/	789,283.82	39,464.19

##### (2) 应付项目

项目名称	关联方	2018.12.31 (元)	2017.12.31 (元)	2016.12.31 (元)
其他应付款	JOHN LI	/	/	11,405.00
	张合文	/	/	598.20
	陈涛	/	/	1,012,361.25

上述报告期内的关联交易已经发行人第一届董事会第十次会议及 2019 年第二次临时股东大会审议确认，独立董事已就上述关联交易发表意见，认为上述交易均按照公允、合理的原则进行定价，不存在损害公司及股东合法利益的情形。

##### (三) 关联交易决策程序

发行人《公司章程》第七十六条规定，股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。股东大会的决议应充分披露非关联股东的表决情况。第一百一十四条规定，董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。发行人《公司章程（草案）》第一百九十二条还规定了关联关系的定义。

发行人《股东大会议事规则》第二十九条规定，股东与股东大会拟审议事项有关联关系时，应当回避表决，其所持有表决权的股份不计入出席股东大会

有表决权的股份总数；第三十五条规定，股东大会对提案进行表决前，应当推举两名股东代表参加计票和监票。审议事项与股东有关联关系的，相关股东及代理人不得参加计票、监票。

发行人《董事会议事规则》第四十七条规定，董事个人或者其所任职的其他企业直接或者间接与公司已有的或者计划中的合同、交易、安排有关联关系时（聘任合同除外），不论有关事项在一般情况下是否需要董事会批准同意，均应当尽快向董事会披露其关联关系的性质和程度。该董事可以参加讨论该等事项的董事会会议，并就有关事项发表意见，但不得就该等事项参加表决，亦不得就该等事项授权或代理其他董事表决。有上述关联关系的董事在董事会会议召开时，应当主动提出回避；其他知情董事在该关联董事未主动提出回避时，亦有义务要求其回避。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。关联董事回避后出席董事会的无关联关系董事人数不足三人时，应将该项提交股东大会审议并对该等交易作出相关决议。除非有关联关系的董事按照本条前款的要求向董事会作了披露，并且董事会在不将其计入法定人数，该董事亦未参加表决的会议上批准了该事项，公司有权撤销该合同、交易或者安排，但在对方是善意第三人的情况下除外。

发行人《关联交易制度》第四章第十四条对发行人审议关联交易的决策程序及相关权限作出了明确规定。

发行人的上述规定，对关联交易的公允性提供了决策程序上的保障，体现了保护中小股东利益的原则，本所律师认为发行人的上述关于关联交易的决策程序合法有效。

（四）根据发行人控股股东和实际控制人出具的书面声明、本所律师对公开披露信息的查询，发行人与控股股东和实际控制人控制的企业之间不存在经营同种或类似业务的同业竞争情况。

（五）为避免潜在的同业竞争，发行人控股股东、实际控制人及持股 5% 以上的股东已作出如下承诺：

1. 本承诺人及本承诺人控制的公司均未开发、生产、销售任何与发行人生产的产品构成竞争或可能竞争的产品，未直接或间接经营任何与发行人经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也未参与投资任何与发行人生产的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业。

2. 本承诺人及本承诺人控制的公司将不开发、生产、销售任何与发行人生产的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，不直接或间接经营任何与发行人经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也不参与投资任何与发行人生产的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业。

3. 如发行人进一步拓展产品和业务范围，本承诺人及本承诺人控制的公司将不与发行人拓展后的产品或业务相竞争；若与发行人拓展后的产品或业务产生竞争，则本承诺人及本承诺人控制的公司将以停止生产或经营相竞争的业务或产品的方式，或者将相竞争的业务纳入到发行人经营的方式，或者将相竞争的业务转让给无关联关系的第三方的方式避免同业竞争。

4. 本承诺人愿意承担由于违反上述承诺给发行人造成的直接、间接的经济损失、索赔责任及额外的费用支出。

因此，本所律师认为，发行人控股股东、实际控制人及持股 5% 以上的股东已采取有效措施避免潜在同业竞争。

（六）经本所律师核查，发行人已在《招股说明书（申报稿）》中对关联交易的情况和避免同业竞争的措施进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

## 十、发行人的主要财产

### （一）房产及土地使用权

经本所律师核查，发行人拥有 1 处土地使用权及地上房屋所有权，发行人控股子公司不拥有任何土地使用权或房屋所有权。发行人拥有的房屋所有权及土地使用权系自苏州工业园区生物产业发展有限公司处购得，具体情况如下：

不动产权证号	土地状况				房产状况	
	房地坐落	使用权来源	土地用途	面积(m <sup>2</sup> )	建筑面积(m <sup>2</sup> )	房产用途
苏（2018）苏州工业园区不动产权第 0000153 号	苏州工业园区星湖街 218 号	出让	工业用地	2,210.38	3,224.83	非居住

本所律师认为，发行人合法取得并拥有上述土地使用权及位于该土地使用权上的房屋所有权。

经核查，发行人已将上述房产及其对应的土地使用权抵押给农业银行，为发

行人履行其与农业银行签订的编号为“32010420140000322”的《对公客户购房担保借款合同》项下的还款义务作担保。

(二) 除土地使用权以外的其他无形资产

1. 注册商标

(1) 经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人拥有25项中国境内注册商标，均为申请取得，具体情况如下：

序号	注册号	图案	类别	有效期限（年.月.日）
1	28755938	 诺博克	10	2018.12.07 至 2028.12.06
2	28755725	 敏博克	10	2018.12.14 至 2028.12.13
3	27419065	 诺博克 NUOBOKE	10	2018.11.07 至 2028.11.06
4	25552616	 敏博克	10	2018.08.14 至 2028.08.13
5	25551524	 敏博克 MINBOKE	10	2018.08.14 至 2028.08.13
6	23078518	 HOB BioCLIA	10	2018.03.07 至 2028.03.06
7	21949302	 符克	10	2018.09.14 至 2028.09.13
8	21949301	 符克	35	2018.02.07 至 2028.02.06
9	21949300	 符克	10	2018.01.07 至 2028.01.06
10	21949299	 符克	35	2018.01.07 至 2028.01.06
11	18021946	 鲁敏睿	10	2016.11.14 至 2026.11.13
12	18021945	 鲁敏睿	35	2016.11.14 至 2026.11.13
13	18021944	 Luniray	10	2016.11.14 至 2026.11.13
14	18021865	 纳博克	5	2016.11.14 至 2026.11.13
15	18021864	 纳博克	10	2016.11.14 至 2026.11.13
16	18021863	 纳博克	35	2016.11.14 至 2026.11.13
17	17442429	 灵思克	35	2016.09.14 至 2026.09.13
18	17442428	 灵思克	10	2016.09.14 至 2026.09.13
19	17442427	 灵思克	5	2016.09.14 至 2026.09.13
20	17013091	 浩欧博	10	2016.07.28 至 2026.07.27
21	17013090	 HOB	10	2016.07.28 至 2026.07.27
22	16025823	 HOB-RAY	5	2016.03.07 至 2026.03.06

序号	注册号	图案	类别	有效期限（年.月.日）
23	16025719		5	2016.03.07 至 2026.03.06
24	9067965		5	2012.01.28 至 2022.01.27
25	32034525		10	2019.03.21 至 2029.03.20

根据发行人的确认并经本所律师查询国家知识产权局商标局的相关公示，发行人已于2019年3月21日取得上述第25项商标的注册许可，截至本法律意见书出具之日，尚未取得商标注册证书，发行人取得该证书不存在法律障碍。

本所律师经核查后认为，发行人合法取得并拥有上述注册商标。

(2) 经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人于中国境外拥有注册商标16项，均为通过申请取得，具体情况如下：

序号	商标注册号	商标	类别	有效期截止日（年.月.日）	国家
1	UK00003152820		10	2026.07.29	英国
2	UK00003152818		10	2026.05.27	英国
3	164252754		10	2026.02.29	法国
4	164252750		10	2026.02.29	法国
5	30 2016 101 796		10	2026.02.29	德国
6	30 2016 101 795		10	2026.02.29	德国
7	302016000026818		10	2026.03.15	意大利
8	302016000026525		10	2026.03.14	意大利
9	5058805		10	2026.10.11	美国
10	5058795		10	2026.10.11	美国
11	3718126		10	2028.05.08	西班牙
12	3814292		10	2028.04.23	印度
13	1922688		10	2028.04.25	澳大利亚
14	1384683		10	2028.02.12	比荷卢经济联盟
15	1913374		10	2028.05.07	墨西哥
16	2018 50282		10	2028.05.22	土耳其

发行人委托北京知果科技有限公司代为办理上述商标的申请、注册、维护，

根据该机构出具的说明，上述16项注册商标状态正常，已向商标注册国政府部门足额缴纳了相关费用，发行人拥有上述16项注册商标，并且其持有、使用上述商标符合商标注册国的法律法规规定，不存在任何纠纷。

## 2. 专利权

(1) 经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人于中国境内拥有39项授权专利，其中发明专利17项、实用新型专利15项、外观设计专利7项，该等专利系由浩欧博申请取得，具体情况如下：

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利申请日(年.月.日)
1	发明	一种碱性磷酸酶的酶促化学发光底物	201510359183.0	2015.06.26
2	发明	一种吸入过敏原的化学发光定量检测试剂盒及其制备方法和检测方法	201410142725.4	2014.04.11
3	发明	一种食物过敏原的化学发光定量检测试剂盒及其制备方法和检测方法	201410143118.X	2014.04.11
4	发明	一种降钙素原的化学发光定量检测试剂盒及其制备方法和检测方法	201410143487.9	2014.04.11
5	发明	一种酶联免疫显色底物及其制备方法	201410143488.3	2014.04.11
6	发明	一种纳米磁微粒的封闭保存液	201310024278.8	2013.01.23
7	发明	一种游离三碘甲状腺原氨酸的纳米磁微粒化学发光测定试剂盒及其制备方法和检测方法	201210571301.0	2012.12.25
8	发明	一种游离甲状腺素的纳米磁微粒化学发光测定试剂盒及其制备方法和检测方法	201210571304.4	2012.12.25
9	发明	一种促黄体生成激素的纳米磁微粒化学发光测定试剂盒及其制备方法和检测方法	201210571305.9	2012.12.25
10	发明	一种促卵泡生成激素的纳米磁微粒化学发光测定试剂盒及其制备方法和检测方法	201210549841.9	2012.12.18
11	发明	一种促甲状腺激素的纳米磁微粒化学发光测定试剂盒及其制备方法和检测方法	201210549842.3	2012.12.18
12	发明	一种肿瘤相关抗原 CA125 的纳米磁微粒化学发光测定试剂盒及其制备方法和检测方法	201210549989.2	2012.12.18
13	发明	一种糖类抗原 CA19-9 的纳米磁微粒化学发光测定试剂盒及其制备方法和检测方法	201210550170.8	2012.12.18
14	发明	一种乙型肝炎病毒 e 抗原的纳米磁微粒化学发光测定试剂盒及其制备方法	201210550172.7	2012.12.18
15	发明	一种三碘甲状腺原氨酸的纳米磁微粒化学发光测定试剂盒及其制备方法和检测方法	201210550222.1	2012.12.18

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利申请日 (年.月.日)
16	发明	一种检测血液样本中过敏原特异性IgE抗体的免疫层析方法	201210002623.3	2012.01.06
17	发明	非金属胶体粒子免疫分析方法	201010118968.6	2010.03.08
18	实用新型	一种试剂瓶辅助开瓶装置	201720217524.5	2017.03.07
19	实用新型	全自动化学发光免疫分析中磁微粒处理的一体化装置	201520700214.X	2015.09.11
20	实用新型	血液混合仪	201320681968.6	2013.10.31
21	实用新型	一种磁微粒化学发光检测试剂盒	201320682503.2	2013.10.31
22	实用新型	自动蛋白印迹仪	201320682673.0	2013.10.31
23	实用新型	磁分离架	201320682674.5	2013.10.31
24	实用新型	一种膜类诊断免疫分析中用于放置待包被膜条的点样板	201320015743.7	2013.01.11
25	实用新型	一种酶联免疫法中用于放置检测条的容器	201320015745.6	2013.01.11
26	实用新型	便隐血检测试纸	201120350160.0	2011.09.19
27	实用新型	用于免疫层析检测技术的检测盒	201120001257.0	2011.01.05
28	实用新型	用于免疫检测反应的反应管	201020692924.X	2010.12.31
29	实用新型	用于判读系统中的检测条固定板	201020689861.2	2010.12.31
30	实用新型	玻片托架	201020685902.0	2010.12.29
31	实用新型	用于玻片反应的保湿盒	201020683466.3	2010.12.28
32	实用新型	用于酶联免疫法的检测条	201020683468.2	2010.12.28
33	外观设计	便隐血检测试纸	201130328370.5	2011.09.19
34	外观设计	用于免疫层析检测技术的检测板	201130000664.5	2011.01.05
35	外观设计	用于免疫检测反应的反应管	201030705516.9	2010.12.31
36	外观设计	判读支架	201030703921.7	2010.12.30
37	外观设计	载玻片托架	201030701774.X	2010.12.29
38	外观设计	用于酶联免疫法的检测条	201030699846.1	2010.12.28
39	外观设计	玻片保湿盒	201030699855.0	2010.12.28

本所律师经核查后认为，发行人合法取得并拥有上述专利权。

(2) 经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人于中国境外拥有专利权1项，为通过申请取得，具体情况如下：

专利名称	专利号	授权日 (年.月.日)	国家
Method for Preparation of Purified Autoimmune Antigen Positive Serum	US 9880181 B2	2018.01.30	美国

发行人委托苏州广正知识产权代理有限公司申请并注册上述专利权，后委托苏州创元专利商标事务所有限有限公司维护上述专利权，根据该等机构出具的说明，上述专利权状态正常，已向专利注册国政府部门足额缴纳了相关费用，发行人拥有上述专利权，并且其持有、使用上述专利符合专利注册国的法律法规规定，不存在任何纠纷。

### 3. 域名

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人拥有1项域名，具体情况如下：

域名	网站备案/ 许可证号	域名所属机构	注册日期 (年.月.日)	到期日期 (年.月.日)
hob-biotech.com	苏 ICP 备 16000727 号-1	阿里巴巴云计算（北京）有限公司	2015.10.21	2020.10.21

本所律师经核查后认为，发行人合法取得并拥有上述域名。

### (三) 中国境内长期股权投资

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人于中国境内拥有2家控股子公司，具体情况如下：

#### 1. 西瑞玛斯

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，西瑞玛斯持有苏州工业园区市场监督管理局核发的统一信用代码为 91320594339115480C 的《营业执照》，其主营业务为试剂中间体的生产，业务定位为上游原材料研究，其基本情况如下：

公司名称	苏州西瑞玛斯化学品有限公司
住所	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C10 幢
法定代表人	陈涛



<b>注册资本</b>	100 万元
<b>公司类型</b>	有限责任公司
<b>经营范围</b>	化学原料的研发；生物制品的生产；销售医疗器械及本公司研发产品，提供相关技术咨询、技术服务、技术转让；从事与本公司研发产品的同类商品及医疗器械的销售、进出口、佣金代理（拍卖除外）及相关业务
<b>营业期限</b>	2015 年 5 月 22 日至无固定期限
<b>股东及持股比例</b>	发行人持有其 100%的股权

## 2. 浩欧博销售

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，浩欧博销售持有苏州工业园区市场监督管理局核发的统一信用代码为 91320594MA1MGE7F1R 的《营业执照》，其主营业务为体外检测试剂的销售，业务定位为发行人的销售子公司，其基本情况如下：

<b>公司名称</b>	苏州浩欧博生物医药销售有限公司
<b>住所</b>	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C8 幢 401 室
<b>法定代表人</b>	陈涛
<b>注册资本</b>	100 万元
<b>公司类型</b>	有限责任公司
<b>经营范围</b>	I、II、III类医疗器械（含体外诊断试剂，不含植入类产品），6815 注射穿刺器械，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含人工晶体和塑形角膜接触镜），6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件的销售、进出口、佣金代理（拍卖除外）及相关业务（按许可证核定范围经营）；临床检验分析仪器的租赁及相关售后服务业务
<b>营业期限</b>	2016 年 3 月 18 日至无固定期限
<b>股东及持股比例</b>	发行人持有其 100%的股权

本所律师经核查后认为，发行人的中国境内控股子公司均为依法成立、合法存续的法人主体，发行人拥有该等控股子公司股权的行为合法有效。

### （四）中国境外股权投资及分支机构

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人于中国境外不拥有控股子公司，发行人拥有 1 处美国分支机构、参股投资 1 家法国上市公司。发

行人曾拥有 1 家在英格兰的全资子公司（现已注销）。该等中国境外股权投资及分支机构具体情况如下：

#### 1. 浩欧博美国

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人拥有一间在美国设立的当地分支机构（以下简称“浩欧博美国”）。

经核查，发行人已就上述中国境外投资事宜获得江苏省商务厅颁发的“境外机构证第 N3200201600407 号”以及“境外机构证第 N3200201700029 号”《企业境外投资证书》，本所律师认为，该对外投资行为合法。

本法律意见书对于浩欧博美国的描述系依据美国当地律师出具的法律意见。根据美国当地的 Morgan Lewis 律师事务所对浩欧博美国的核查，并根据其于 2019 年 3 月 29 日出具的法律意见，浩欧博美国系由发行人于 2015 年 9 月 17 日在美国加利福尼亚州设立的一间当地分支机构，其不具有独立法人主体资格，以发行人名义在美国实施经营活动。浩欧博美国的主要经营活动为从事诊断试剂相关研发活动，美国律师进一步确认，浩欧博美国可以从事发行人公司章程经营范围中所列的任何经营活动。根据美国 Morgan Lewis 律师的确认，浩欧博美国依法设立并有效存续，其经营活动未违反美国加利福尼亚州或美国联邦法律、法规。

#### 2. 浩欧博欧洲

经本所律师核查，发行人曾拥有在英格兰成立的 Eurohob (UK) Co., Ltd.（以下简称“浩欧博欧洲”）100%的股权。浩欧博欧洲已于 2019 年 4 月 2 日完成解散、注销。

经本所律师核查，发行人已就上述中国境外投资行为获得中国商务部颁发的“境外投资证第 3200201200645 号”《企业境外投资证书》，本所律师认为，该对外投资行为合法有效。

本法律意见书对于浩欧博欧洲的描述依赖其注册地当地律师出具的法律意见书。根据英格兰当地的 CRUICKSHANKS POLICITOR-ADVOCATES 律师事务所对浩欧博欧洲的核查，并根据其于 2019 年 3 月 29 日出具的法律意见书，浩欧博欧洲系于 2012 年 12 月 6 日在英格兰注册成立的私人有限责任公司，其总股本为 1,000 股，发行人出资 1,000 欧元持有其 1,000 股股份。CRUICKSHANKS POLICITOR-ADVOCATES 律师进一步确认，浩欧博欧洲为一家普通的商业公

司，有权实施法律法规规定普通商业公司可实施的所有经营行为，浩欧博欧洲于存续期间的运营符合英格兰的法律、法规及规范性文件规定。浩欧博欧洲于2019年4月2日完成解散、注销，其后浩欧博欧洲法律主体地位消失。

### 3. 参股 THERADIAG

经本所律师核查，截至2019年4月1日，发行人持有法国 THERADIAG 741,056 股股份。

经核查，发行人已就上述中国境外投资事宜获得江苏省商务厅颁发的“境外投资证第 N3200201600612 号”《企业境外投资证书》以及“境外投资证第 N3200201700466 号”《企业境外投资证书》，本所律师认为，该对外投资行为合法。

本法律意见书对于 THERADIAG 的描述系依据法国当地律师出具的法律意见书。根据法国当地的 LPA-CGR avocats 律师事务所对 THERADIAG 的核查，并根据其于2019年4月1日出具的法律意见书，THERADIAG 系一家在巴黎泛欧交易所（Euronext Paris）上市的法国股份有限公司（注册号码 339 685 612），主要业务范围为研究和开发用于科学用途、工业用途、医疗和兽医诊断的生物产品，发行人持有 THERADIAG 741,056 股股份（占 THERADIAG 截至2018年6月30日股本总额的 8.6%、表决权的 8.4%<sup>3</sup>），JOHN LI 为 THERADIAG 董事之一（被2017年4月27日股东大会任命，任期至将于2020年召开的2019年度股东大会止）。法国 LPA-CGR avocats 律师确认，THERADIAG 为根据法国法律成立并有效存续的股份公司，发行人所持 THERADIAG 股份上不存在任何股权质押或其他担保权利。

#### （五）发行人及其控股子公司的主要租赁物业情况

1. 经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人存在4处租赁物业，根据发行人与出租方签订的租赁合同，该等租赁物业情况如下：

序号	出租方	租赁期限 (年.月.日)	房屋坐落	租赁面积	合同约定的 用途范围
1	苏州工业园区生物产业发展有限公司	2018.01.01 至 2020.07.31	苏州工业园区星湖街 218号C8楼401、501 单元	2,104 m <sup>2</sup>	研发、办公和 生产
2	苏州工业园区生物产业发展有限公司	2016.08.01 至 2020.07.31	苏州工业园区星湖街 218号生物纳米园 C10楼	3,131 m <sup>2</sup>	研发、办公和 生产

<sup>3</sup> 发行人所持表决权占比低于股本总额占比系因 THERADIAG 管理层股东享有双倍表决权。

序号	出租方	租赁期限 (年.月.日)	房屋坐落	租赁面积	合同约定的 用途范围
3	苏州工业园区生物产业发展有限公司	2017.01.01 至 2020.07.31	苏州工业园区星湖街 218号C10楼B101单元及C6楼B101、 B102	771 m <sup>2</sup>	研发、办公和 生产
4	Olen Commercial Realty Corp	2019.03.01 至 2024.02.29	27 Mauchly in Irvine,CA,USA	3,455 ft <sup>2</sup>	办公和研发

发行人确认上述租赁合同履行情况正常。美国 Morgan Lewis 律师事务所确认，发行人与 Olen Commercial Realty Corp 签订的租赁合同有效。本所律师经核查后认为上述租赁合同合法有效。

2. 经核查，截至本法律意见书出具之日，浩欧博销售存在 5 处租赁物业，根据浩欧博销售与出租方签订的租赁合同，该等租赁物业情况如下：

序号	出租方	租赁期限 (年.月.日)	房屋坐落	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	合同约定的 用途范围
1	牛明洁	2017.07.03 至 2019.07.02	北京知春路甲 48 号 3 号楼 4 单元 10 层 E 室	157.25	办公
2	广州市乐美物业管理有限公司	2017.09.01 至 2019.08.31	广州市越秀区先烈中路 81 号之三 904 房	104.07	办公
3	沈阳市对外贸易 经济合作局机关 服务中心	2019.01.15 至 2020.01.14	沈阳市沈河区青年大街 35 号（国际贸易大厦） 1006 号写字间	81.93	办公
4	屈红卫	2018.12.01 至 2019.11.30	西安市雁塔区朱雀大街 132 号 1 幢 3 单元 32116 室	79.78	办公
5	姜倩	2018.12.30 至 2020.12.31	成都市锦江区东大街紫 东楼段 11 号 1 栋 1 单元 20 层 2 号	99.80	办公

根据浩欧博销售确认，上述租赁合同履行正常。本所律师经核查后认为，上述租赁合同合法有效。

（六）根据《申报审计报告》及发行人提供的说明，发行人现有主要生产经营设备主要包括机械设备、办公设备及运输设备等，本所律师已对上述设备进行了现场抽样勘察。

（七）根据发行人对本所律师出具的承诺并经本所律师合理查验，上述财产不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（八）经本所律师核查，发行人的重大资产均系依法取得。其中已拥有的土地使用权、房屋所有权系通过购买的方式取得，已取得完备的权属证书；发行

人的注册商标和授权专利均系通过申请取得，除 1 项近期取得的注册商标暂未取得权属证书外，该等无形资产均已取得了完备的权属证书。

（九）经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，除已经披露的外，发行人对其主要财产的所有权或使用权的行使没有限制，不存在担保或其他权利受到限制的情况。

## 十一、本次发行并上市所涉及到的重大债权、债务关系

本节中所称的本次发行并上市涉及的重大合同是指，发行人及其控股子公司正在履行或将要履行的，或者在报告期内已经履行完毕但可能存在潜在纠纷的，金额超过 500 万元（对采购或销售合同而言，系指最近一个年度发生额超过 500 万元）或虽不足 500 万元，但对发行人生产经营活动、未来发展或财务状况具有重大影响且本所律师认为有必要披露的合同。

（一）经本所律师核查，发行人及其控股子公司正在履行或将要履行的重大合同包括：

### 1. 银行授信、借款合同及担保合同

#### （1）与农业银行签订借款合同与担保合同

发行人与农业银行签订编号为“32010420140000322”的《对公客户购房担保借款合同》，约定农业银行向发行人提供金额为1,000万元整的借款，期限自2014年4月29日至2024年4月28日止（共计还款120期），发行人应按月分期还贷，贷款利率为借款发放日借款期限所对应的人民银行公布的同期同档次基准利率基础上浮5%。发行人将其位于苏州工业园区星湖街218号C6楼抵押给农业银行，为其履行上述《对公客户购房担保借款合同》项下的还款义务提供抵押担保，同时由JOHN LI提供连带保证担保。

#### （2）与农业银行签订的借款合同与担保合同

2018年5月7日，发行人与农业银行签订编号为“32010120180006173”的《流动资金借款合同》，约定农业银行向发行人提供金额为300万元的贷款，期限为一年，自2018年5月7日至2019年5月6日止，贷款利率为合同签订日前1工作日的1年期贷款基准利率加0.6925%确定。上述协议由JOHN LI为发行人提供连带保证担保，并与农业银行签署编号为“32100120180055366”的《保证合同》。

#### （3）与招商银行股份有限公司苏州分行（以下简称“招商银行”）签订

的授信协议、借款合同、担保合同

2019年1月16日，浩欧博销售与招商银行签订编号为“512XY2019001548”的《授信协议》，约定招商银行向浩欧博销售提供1,000万元的授信额度，授信期限为7个月，自2019年1月5日至2019年7月12日止，该协议项下的一切债务由发行人提供保证担保。

2019年1月16日，发行人向招商银行出具编号为“512XY2019001548”的《最高额不可撤销担保书》，同意浩欧博销售与招商银行签署的编号为“512XY2019001548”的《授信协议》项下全部债务由发行人提供不超过1,000万元的最高额保证担保。

2019年3月8日，浩欧博销售与招商银行签订编号为“512HT2019025472”的《借款合同》，约定招商银行向发行人提供1,000万元的贷款用于补充流动资金，贷款期限为5个月，自贷款实际发生之日起算，此项贷款执行固定利率，利率按定价日前1工作日的贷款基准利率加0.04%确定。

## 2. 与主要客户签署的合同

根据发行人提供的材料并经本所律师适当核查，发行人及其控股子公司与主要客户签订框架性协议，并在协议有效期内按照框架协议的约定根据客户所下订单向其供货，发行人目前正在履行的重大销售合同情况如下：

(1) 2019年1月29日，浩欧博销售与广州市安敬祥生物科技有限公司签署《销售协议》，约定自2019年1月31日至2019年12月31日，广州市安敬祥生物科技有限公司为浩欧博销售在广东省、海南省指定产品的省级独家代理商。

(2) 2018年7月6日，发行人与金域医学签署《试剂/耗材/设备框架合同》，约定金域医学按月定期提前统计物料的需求耗用量并通知发行人，发行人按合同约定将物料交付给金域医学，合同有效期自2018年7月1日至2019年6月30日。

(3) 2019年1月1日，发行人与四川博康医疗器械有限公司签署《销售协议》，约定自2019年1月1日至2019年12月31日，四川博康医疗器械有限公司作为发行人的非独家经销商，在四川省向指定客户销售发行人的产品。

(4) 2019年1月1日，浩欧博销售与上海琦善生物科技有限公司签署《销售协议》，约定自2019年1月1日至2019年12月31日，上海琦善生物科技有

限公司作为浩欧博销售的非独家经销商，在杭州、绍兴、嘉兴、金华、衢州、湖州等地向指定客户销售浩欧博销售的产品。

(5) 2019年3月15日，发行人与德国 Medac GmbH 签署《独家经销协议》，约定自协议生效之日起5年内，Medac GmbH 作为发行人在特定区域的独家经销商，在德国、奥地利、危地马拉、斯洛伐克四个区域推广并销售发行人的产品。

### 3. 与主要供应商签署的合同

根据发行人提供的材料并经本所律师适当核查，发行人及其控股子公司与主要供应商签订框架性协议，并在协议有效期内通过发行人或其控股子公司向供应商下达采购订单的方式采购产品，发行人目前正在履行的重大采购合同情况如下：

(1) 2018年10月29日，深圳市爱康生物科技有限公司与发行人签署《销售合同》，约定自2018年10月29日起12个月内，发行人按协议约定向深圳市爱康生物科技有限公司采购设备。

(2) 2019年1月2日，重庆科斯迈生物科技有限公司与发行人签署《采购合同》，双方就发行人向重庆科斯迈生物科技有限公司订购“全自动化学发光测定仪”事宜达成合作协议，协议有效期自2019年1月1日至2019年12月31日。

(3) 2018年10月17日，发行人与深圳雷杜生命科学股份有限公司签署协议书，约定双方下一阶段继续合作的机型包括：发光仪一代机、发光仪二代机和全自动膜条仪等，由深圳雷杜生命科学股份有限公司按照具体订单向发行人供货。

(4) 发行人与上海博升生物科技有限公司建立了长期稳定的合作关系，发行人根据实际需求情况与上海博升生物科技有限公司签订《销售合同》，约定发行人需要采购的具体产品、数量和金额。

### 4. 与THERADIAG的和解协议

2019年3月29日，发行人与THERADIAG签署了一份和解协议，约定双方均不可撤销地终止此前签订的所有业务合作协议并不可撤销地放弃基于该等业务合作协议向对方提出任何主张的权利，THERADIAG撤回其基于该等业务合作协议在新加坡法院提起的针对发行人的诉讼主张（诉讼具体情况详见本法律意见书

“诉讼、仲裁或行政处罚”一节），作为对价发行人同意向THERADIAG支付17万欧元。该协议进一步约定，发行人向THERADIAG支付48万欧元回购发行人曾于2016年向THERADIAG销售的12台BioClia 1200仪器。上述事项构成双方之间解决争议纠纷的一揽子约定。

根据发行人说明，上述合同履行情况正常。本所律师核查后确认，上述重大合同均合法有效，其履行不存在法律障碍。

（二）根据发行人对本所律师作出的声明及承诺并经本所律师合理查验，截至本法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的未决侵权之债。

（三）经本所律师核查，除上述“关联交易和同业竞争”一节披露的关联交易外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系及相互提供担保的情况。

（四）经本所律师核查，并根据《申报审计报告》以及发行人的说明，截至2018年12月31日，发行人金额较大的其他应收款、应付款均系正常的生产经营活动发生，合法有效。

## 十二、 发行人重大资产变化及收购兼并

### （一） 发行人设立至今已发生的重大资产变化及收购兼并

1. 经本所律师核查，自发行人设立至本法律意见书出具之日，未发生公司合并、分立、减少注册资本的情形，其历史上发生的增资扩股、股权转让等事宜，符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并已履行必要的法律手续（详见本法律意见书“发行人的股本及演变”一节）。

2. 经本所律师核查，自发行人设立至本法律意见书出具之日未发生中国证监会相关规范性文件所界定的重大资产收购或出售以及其他重大资产重组。

3. 经本所律师核查，发行人报告期内发生的资产/股权收购、出售以及其他重要资产/股权处置行为如下：

2016年5月30日，浩欧博有限召开董事会会议，同意浩欧博有限通过增资250万欧元的方式收购THERADIAG约10.7%的股份，并签署相关投资协议、支付相应的增资款项。浩欧博有限随后就上述对外投资事宜取得了江苏省商务厅核发的“境外投资证第N3200201600612号”《企业境外投资证书》，并就该项境



外投资业务取得了中国银行股份有限公司苏州工业园区支行出具的业务登记凭证。

2016年9月14日，THERADIAG就本次增资相关事宜进行公告，确认浩欧博有限出资2,482,537.60欧元取得THERADIAG 741,056股新发股份（占其总股本的10.77%）。

本所律师经核查后认为，浩欧博有限收购THERADIAG 10.77%股权的事宜已经履行了必要的法律手续。

综上，本所律师认为，发行人的历次增资扩股、股权转让以及上述股权收购行为符合当时的法律、法规和规范性文件的规定，并已履行了必要的法律手续。

## （二） 发行人拟进行的重大资产购买、出售或其他重大资产重组计划

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，除本次发行并上市外，发行人不存在拟进行合并、分立、减少注册资本、其他增资扩股或拟进行中国证监会相关规范性文件所界定之重大资产收购、出售或其他重大资产重组的计划。

## 十三、 发行人公司章程的制定与修改

### （一） 发行人公司章程的制定及近3年的修改：

#### 1. 发行人公司章程的制定

经本所律师核查，发行人最初的公司章程可追溯至浩欧博有限设立时，于2009年6月8日由海瑞祥天制定，制定程序符合当时有效的法律、法规和规范性文件的规定。

整体变更为股份有限公司后，公司章程最初系由发起人海瑞祥天、苏州外润于2017年7月19日召开的创立大会制定，制定程序符合当时有效的法律、法规和规范性文件的规定。

#### 2. 近3年的修改

（1） 因苏州外润向浩欧博有限增资，浩欧博有限变更为中外合资企业，浩欧博有限于2016年5月4日召开股东会会议，审议通过《苏州浩欧博生物医药有限公司章程》。

（2） 因整体改制设立股份有限公司，发行人于2017年7月19日召开创立大会，审议通过《江苏浩欧博生物医药股份有限公司章程》。

(3) 因变更经营范围，发行人于 2017 年 8 月 2 日召开 2017 第二次临时股东大会对《公司章程》进行了修改。

(4) 因变更经营范围，发行人于 2018 年 3 月 20 日召开 2018 年第一次临时股东大会对《公司章程》进行了修改。

(5) 因增加注册资本，发行人于 2018 年 7 月 18 日召开 2018 年第二次临时股东大会对《公司章程》进行了修改。

(6) 因发行人增设董事会专门委员会，发行人于 2019 年 1 月 18 日召开 2019 年第一次临时股东大会对《公司章程》进行了修改。

经本所律师核查，发行人已按照法律、法规及规范性文件的要求就上述六次章程修改事宜办理了外商投资企业变更备案及工商变更登记备案手续。

(二) 经本所律师核查，浩欧博有限及发行人的公司章程及《公司章程（草案）》的内容符合当时的法律、法规和规范性文件的规定。

(三) 经本所律师核查，发行人的《公司章程（草案）》系依据《上市公司章程指引》的规定起草，符合作为上市公司章程的要求，《公司章程（草案）》将于发行人本次发行并上市完成后生效并取代发行人目前有效的公司章程。

#### 十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

##### (一) 发行人的组织机构

经本所律师核查，发行人的组织机构由股东大会、监事会、董事会、总经理等高级管理人员和公司各部门构成。

1. 股东大会为发行人最高权力机构，由全体股东组成。

2. 监事会为发行人的监督机构，由 3 名监事组成，其中 2 名由股东大会选举产生，1 名由职工代表大会选举产生。

3. 董事会为发行人的经营决策机构，由股东大会选举产生并对股东大会负责，由 7 名董事组成，其中 3 名为独立董事。董事会下设四个专门委员会，分别为：战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会及审计委员会。

4. 高级管理人员包括：总经理 1 名，负责发行人日常经营管理，由董事长提名，董事会聘任；副总经理 2 名，在总经理领导下负责发行人特定部门日常工作，由董事会聘任；财务负责人兼董事会秘书 1 名，负责公司财务工作，负责股

东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及股东资料管理，办理信息披露等工作，由董事会聘任。

5. 经本所律师核查，发行人设立了董事会办公室、内审部、人力资源部、行政部、财务部、信息部、学术推广部、市场推广部、产品管理部、应用服务部、销售管理服务部、国际部、质量部、研发部等部门。

本所律师认为，发行人具有健全的组织机构。

#### （二） 股东大会、董事会和监事会议事规则

经本所律师核查，发行人目前有效并据此执行的《股东大会议事规则》、《监事会议事规则》系经 2017 年 7 月 19 日召开的创立大会审议通过；发行人目前有效并据此执行的《董事会议事规则》系经 2017 年 7 月 19 日召开的创立大会审议通过，并经 2019 年 1 月 18 日召开的 2019 年第一次临时股东大会修订。

本所律师认为发行人具有健全的股东大会、董事会及监事会议事规则，发行人上述规则、制度符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

#### （三） 发行人历次股东大会、董事会、监事会的规范运作

发行人自 2017 年 7 月整体变更设立股份有限公司以来，依据《公司法》与《公司章程》的相关规定召开股东大会、董事会、监事会会议，自股份公司设立以来，发行人共召开股东大会八次，召开董事会会议十二次，召开监事会会议六次。经本所律师核查，发行人历次股东大会、董事会、监事会的召集、召开、表决程序、决议内容及决议的签署合法合规、真实有效。

#### （四） 发行人股东大会及董事会的历次授权或重大决策行为

本所律师经核查后认为，发行人股东大会历次对公司董事会的授权符合《公司法》等法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定，合法合规、真实有效。

### 十五、 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

#### （一） 人员构成及任职资格

1. 经本所律师核查，发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员如下：

姓名	任职情况
JOHN LI	董事长、总经理
王凯	董事、副总经理

姓名	任职情况
李淑宏	董事、财务负责人、董事会秘书
周俊峰	董事
陆骄	独立董事
李超宏	独立董事
徐达民	独立董事
焦海云	监事会主席
柳乐	监事、核心技术人员
马飞	监事
张合文	副总经理、核心技术人员
李永红	核心技术人员
钱林	核心技术人员
陈小三	核心技术人员

2. 根据发行人的董事、监事和高级管理人员的书面承诺并经本所律师合理查验，目前发行人的董事、监事及高级管理人员的任职均符合法律、法规和规范性文件任职资格，不存在下列情形：

- (1) 被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；
- (2) 最近 36 个月内受到中国证监会行政处罚，或者最近 12 个月内受到证券交易所公开谴责；
- (3) 因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见。

3. 根据发行人的董事、监事和高级管理人员的书面承诺，并经本所律师核查，发行人的董事、监事和高级管理人员已经了解与股票发行并上市有关的法律法规，知悉上市公司及其董事、监事和高级管理人员的法定义务和责任。

(二) 发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近 2 年的变更情况：

1. 董事近 2 年的变化

经本所律师核查，发行人目前董事 7 名，分别为 JOHN LI、王凯、李淑宏、周俊峰、陆骄、李超宏、徐达民，其中陆骄、李超宏、徐达民为独立董事。

发行人近 2 年董事的变化情况如下：

（1） 发行人整体变更为股份有限公司之前，于2017年初，浩欧博有限的董事会成员设置为3名，分别为JOHN LI、王凯、李淑宏，其中JOHN LI任董事长。

（2） 2017年7月19日，发行人召开了创立大会，选举公司第一届董事会成员，董事会由7名董事组成，任期三年，第一届董事会成员分别为：JOHN LI、王凯、李淑宏、周俊峰、陈竞、李超宏、徐达民；其中陈竞、李超宏、徐达民为独立董事。同日召开的第一届董事会第一次会议选举JOHN LI为董事长。

（3） 2019年1月18日，发行人召开了2019年第一次临时股东大会，同意陈竞辞去独立董事职务，并增补陆骄为独立董事。

此次变更后至本法律意见书出具之日，发行人董事情况未发生变化。

## 2. 监事近 2 年的变化

经本所律师核查，发行人目前监事 3 名，分别为焦海云、柳乐、马飞，其中焦海云为监事会主席，马飞为职工代表监事。

发行人近 2 年监事的变化情况如下：

（1） 发行人整体变更为股份有限公司之前，于2017年初，浩欧博有限未设监事会，设有监事1名，2017年初，监事为焦海云。

（2） 2017年7月19日，发行人召开了创立大会，选举2名股东代表监事，股东代表监事为焦海云、柳乐，与职工代表大会选举产生的职工代表监事马飞共同组成第一届监事会，任期三年。同日召开的第一届监事会第一次会议选举焦海云为监事会主席。

此次变更后至本法律意见书出具之日，发行人监事未发生变化。

## 3. 高级管理人员近 2 年的变化

经本所律师核查，发行人目前总经理 1 名，副总经理 2 名，财务负责人兼董事会秘书 1 名，其中 JOHN LI 担任总经理，王凯、张合文担任副总经理，李淑宏担任财务负责人兼董事会秘书。

发行人近 2 年高级管理人员的变化情况如下：

（1） 发行人整体变更为股份有限公司之前，于2017年初，浩欧博有限的高级管理人员设总经理1名，副总经理3名，财务负责人1名，其中王凯任总经理，李庆春、张合文、李淑宏任副总经理，李淑宏任财务负责人。

（2） 2017年7月19日，发行人召开第一届董事会第一次会议，审议决定聘

请JOHN LI担任总经理，王凯、李庆春、张合文担任副总经理，李淑宏担任董事会秘书兼财务负责人，任期均为三年。

(3) 2018年11月，李庆春因个人原因从公司离职并辞去副总经理职务。此次变更后至本法律意见书出具之日，发行人高级管理人员未发生变化。

#### 4. 核心技术人员近 2 年的变化

经本所律师核查，发行人目前核心技术人员 5 名，分别为张合文、柳乐、钱林、李永红、陈小三。报告期内，除原副总经理、核心技术人员李庆春因个人原因于 2018 年 11 月离职以外，发行人最近 2 年核心技术人员未发生变化。

综上所述，本所律师经核查后认为，近 2 年来发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化，相关人员的调整符合法律和《公司章程》规定的程序。

#### (三) 独立董事

经本所律师核查，发行人于 2017 年 7 月 19 日召开创立大会，选举陈竞、李超宏、徐达民为独立董事。2019 年 1 月 18 日，发行人召开了 2019 年第一次临时股东大会，同意陈竞辞去独立董事职务，并增补陆骄为独立董事。本所律师认为上述独立董事的选举程序符合法律、法规和规范性文件的规定。

另经核查，发行人于 2017 年 7 月 19 日召开创立大会审议通过《公司章程》、《独立董事工作细则》，发行人设独立董事三名，达到发行人董事会总人数的三分之一。上述制度及任职资格和职权范围符合《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》及相关法律、法规和规范性文件的规定。

本所律师认为，上述独立董事的选举程序符合法律、法规和规范性文件的规定。根据上述三名独立董事作出的声明并经本所律师的核查，上述三名独立董事具有担任独立董事的任职资格。

## 十六、 发行人的税务

(一) 根据《申报审计报告》、《纳税说明专项报告》并经本所律师核查，发行人及其控股子公司报告期内主要税种、税率和享受的税收优惠政策如下：

### 1. 主要税种及税率

#### (1) 企业所得税

纳税主体名称	所得税税率（%）		
	2018 年度	2017 年度	2016 年度
发行人	15.00	15.00	15.00
浩欧博销售	25.00	25.00	25.00
西瑞玛斯	25.00	25.00	25.00

## （2）增值税及其他主要税种及税率

税种	计税依据	税率（%）		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	17.00 或 6.00 或 16.00 或 11.00 或 3.00 或 10.00	17.00 或 6.00 或 3.00	17.00 或 6.00 或 3.00
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税计缴	7.00	7.00	7.00

## 2. 重要税收优惠政策

### （1）高新技术企业税收优惠

根据江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局和江苏省地方税务局于 2014 年 10 月 31 日核发的编号为“GF201432001165”的《高新技术企业证书》，发行人 2014、2015、2016 年度企业所得税减按 15% 的税率计缴。

根据江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局和江苏省地方税务局于 2017 年 12 月 7 日核发的编号为“GF201732003686”的《高新技术企业证书》，发行人 2017、2018、2019 年度企业所得税减按 15% 的税率计缴。

### （2）简易办法征收增值税税收优惠

根据财政部、国家税务总局颁布的《关于部分货物适用增值税低税率和简易方法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9 号）以及《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57 号），一般纳税人销售自产用微生物、微生物代谢物、动物毒素、人或动物血液或组织制成的生物制品的，可选择按照简易办法依照 3% 征收率计算缴纳增值税。2015 年 11 月 3 日苏州工业园区国家税务局第一税务分局核发编号为“苏园国税一税通[2015]5 号”税务事项通知书，同意发行人按一般纳税人简易办法征收增值税。2018 年 11 月 1 日国家税务总局苏州工业

园区税务局出具《增值税一般纳税人选择简易办法征收备案表》，确认发行人属于生物制品生产企业，并按一般纳税人简易办法征收增值税。

综上，本所律师认为，发行人及其控股子公司报告期内的上述主要税种、税率和享受的税收优惠政策符合相关法律、法规和规范性文件的要求。

（二）根据《申报审计报告》经本所律师核查，发行人及其控股子公司在报告期内享受以下财政补贴：

序号	补助项目	补助金额（元）
<b>2016 年</b>		
1	征地补贴	14,833.50
2	扶持中小企业补贴	20,000.00
3	科技发展资金补贴	9,000.00
4	专利申请资助补贴	54,830.00
5	企业扶持科技局知识补贴	9,000.00
6	稳岗补贴	42,899.75
7	科信局第五批创新政补贴	500,000.00
8	2016 年外经贸资金补贴	34,400.00
9	苏州市 2016 年度第十九批科技发展计划补贴	200,000.00
10	苏州市 2016 年第十七批科技发展计划补贴	80,100.00
11	紧缺推荐培训补贴	7,500.00
12	科技局知识产权专项补贴	10,000.00
13	2016 年园区高端人才补贴	52,017.50
14	姑苏人才政府补助	31,576.95
15	纳米专项政府补助	292,692.16
<b>2017 年</b>		
1	征地补贴	20,286.76
2	稳岗补贴	56,031.90
3	姑苏人才政府补助	31,576.92



序号	补助项目	补助金额（元）
4	纳米专项政府补助	364,654.44
5	收 2016 年自主品牌发展专项资金	765,800.00
6	苏州市 2017 年第十四批科技计划（企业研发机构绩效）苏科资[2017]216 号	200,000.00
7	2016 年度苏州 PCT 专利奖励资金苏知专[2017]67 号	10,000.00
8	科信局 2017 年第五六批科技发展资金知识产权	14,000.00
9	组织部 2017 年园区高端人才猎头招聘补贴	43,900.50
10	2017 年度苏州工业园区紧缺人才培养项目补贴	18,900.00
<b>2018 年</b>		
1	征地补贴	8,841.95
2	稳岗补贴	68,015.04
3	姑苏人才政府补助	31,576.92
4	纳米专项政府补助	378,587.76
5	2017 年度企业研究开发费用省级财政奖励资金	1,000,000.00
6	科信局 2018 年第三批科技发展资金国内发明专利申请资助	24,150.00
7	组织部 2017 年度猎才补贴	15,650.00
8	科信局 2018 年第五批科技发展资金国内发明专利申请资助	6,900.00
9	科信局 2018 年第六批科技发展资金国内发明专利申请资助	11,900.00
10	股改阶段奖励	500,000.00
11	科信局 18 年第八批科技资金 17 年度园区科技中小企业贷款贴息	63,617.00
12	科信局 2018 年第九批科技发展资金国内发明专利申请资助	10,350.00

经本所律师核查，发行人及其控股子公司享受的上述财政补贴符合相关法律、法规和规范性文件的规定，合法合规、真实有效。

### （三）纳税情况

报告期内，发行人及其中国境内控股子公司的纳税合规情况如下：

根据国家税务总局苏州工业园区税务局第一税务所于 2019 年 2 月 19 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，确认发行人及其前身浩欧博有限在 2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日期间暂未发现有重大税务违法违章记录。

根据国家税务总局苏州工业园区税务局第一税务所于 2019 年 2 月 19 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，确认浩欧博销售在 2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日期间暂未发现有重大税务违法违章记录。

根据国家税务总局苏州工业园区税务局第一税务所于 2019 年 2 月 19 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，确认西瑞玛斯在 2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日期间暂未发现有重大税务违法违章记录。

本所律师据此认为，发行人及其中国境内控股子公司近三年来依法纳税，不存在偷、漏税等重大违法行为，发行人及其中国境内控股子公司不存在受到税务部门的行政处罚且情节严重的情形。

## 十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

### （一）发行人的环境保护

经核查，发行人正在运营的体外诊断试剂盒研发及生产项目已取得苏州工业园区国土环保局出具的《建设项目环保审批意见》（档案编号：0022754000）并根据《建设项目环境保护管理条例》（2017 修订）进行该项目竣工环境保护自主验收，确认该项目竣工废气、废水、噪声环境保护设施验收合格。

经核查，发行人正在运营的体外诊断试剂生产车间及实验室扩建项目（包括年产 6840 体外诊断试剂 100 万盒）已取得苏州工业园区国土环保局出具的《建设项目环保审批意见》（档案编号：002352800）并根据《建设项目环境保护管理条例》（2017 修订）进行该项目竣工环境保护自主验收，确认该项目竣工废气、废水、噪声环境保护设施验收合格。

根据苏州工业园区管理委员会国土环保局办公室相关负责人员的确认并根据公开网络信息查询，未有发行人最近三年生产经营活动因违反环保相关法律法规而受到过行政处罚的记录。本所律师据此认为，发行人生产经营总体符合国家和地方环保法规和要求。

### （二）发行人及控股子公司的产品质量情况

根据苏州工业园区市场监督管理局于 2019 年 2 月 28 日出具的《证明》，报

告期内发行人在该局辖区内未发生重大违法违规行为或被该局处以行政处罚的情形。

根据苏州工业园区市场监督管理局于 2019 年 3 月 7 日出具的《证明》，报告期内浩欧博销售在该局辖区内未发生重大违法违规行为或被该局处以行政处罚的情形。

根据苏州工业园区市场监督管理局于 2019 年 3 月 7 日出具的《证明》，报告期内西瑞玛斯在该局辖区内未发生重大违法违规行为或被该局处以行政处罚的情形。

### （三） 发行人的安全生产情况

根据苏州工业园区安全生产监督管理局于 2019 年 2 月 28 日出具的“苏园科创安证[2019]025 号”《证明》，发行人最近三年未受到该局安全生产行政处罚。

### （四） 发行人及其控股子公司社会保险和住房公积金缴纳情况

根据苏州工业园区劳动和社会保障局办公室于 2019 年 2 月 26 日出具的《劳动和社会保险情况证明》，确认发行人、浩欧博销售及西瑞玛斯于报告期内认真遵循国家、省、市以及苏州工业园区有关劳动和社会保障法律法规和相关规定，严格按照劳动法律法规依法与员工签订劳动合同，并按规定为员工缴纳园区社会保险（公积金），包含养老、医疗、失业、工伤、生育保险和住房保障等社会保障内容，无拖欠情况；截至该等证明出具之日该等公司未因违反劳动法律法规和不缴纳社会保险费（公积金）的原因而受到行政处罚。

## 十八、 发行人募股资金的运用

（一） 发行人于 2019 年 4 月 1 日召开 2019 年第二次临时股东大会，审议通过了本次发行并上市募集资金的拟投资项目及募集资金运用方案，本次发行新股募集资金扣除发行人承担的发行费用后将用于投资以下项目：

序号	项目名称		募投项目总投资额 (万元)
1	6840 体外诊断试剂生产及研发新建项目	新建年产 120 万盒自身免疫性疾病体外诊断试剂项目	26,315.30
		新建年产 90 万盒过敏性疾病体外诊断试剂项目	21,981.07
		新建体外诊断试剂研发中心项目	9,661.20
2	营销及服务网络平台扩建项目		3,924.22

序号	项目名称	募投项目总投资额 (万元)
	合计	61,881.79

上述 2 个项目的总投资约为 61,881.79 万元。如未发生重大的不可预测的市场变化,本次拟公开发行股票募集资金将根据项目的实施进度和轻重缓急进行投资。若实际募集资金(扣除对应的发行费用后)不能满足上述 2 个项目的投资需要,资金缺口通过自筹方式解决。若因经营需要或市场竞争等因素导致上述募集资金投向中的全部或部分项目在本次发行募集资金到位前必须进行先期投入的,本公司拟以自筹资金或银行贷款先期进行投入,待本次发行募集资金到位后,本公司可选择以募集资金置换先期已投入的自筹资金。若实际募集资金(扣除对应的发行费用后)超过上述 2 个项目的投资需要,则多余资金将按照国家法律、法规及证券监管部门的相关规定履行法定程序后做出适当处理。

经核查,上述 2 个项目均于苏州工业园区行政审批局完成备案登记,其中 6840 体外诊断试剂生产及研发新建项目的项目代码为 2019-320590-35-03-511659,营销及服务网络平台扩建项目的项目代码为 2019-320590-27-03-515372。

本所律师认为,发行人本次发行并上市的募集资金用途已获得发行人股东大会批准,本次募集资金投资项目已按照有关法律、法规的规定获得了必要的批准或授权,履行了相应的备案手续。

(二) 发行人拟新购一幅土地(地块编号:苏园国土 2019-G-5)用于上述募投项目。苏州工业园区国土环保局根据苏州市人民政府的授权及苏州工业园区管理委员会的批准于 2019 年 3 月 26 日对该幅土地国有建设用地使用权组织进行公开网上挂牌出让。该幅拟出让土地的基本情况如下:

地块编号	宗地号	地块坐落	土地面积 (平方米)	土地用途	出让 年限	准入产 业类型
苏园国土 2019-G-5	320513101107 GB50784	松花江路东、 东堰里路南	19,999.49	工业 (研发)	30 年	医疗仪 器设备 及器械 制造

根据苏州独墅湖科教创新区管委会、苏州工业园区科技和信息局出具的《关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司符合<苏州工业园区产业发展协议>要求的确

认函》，确认发行人符合竞买者各项投标资格。截至本法律意见书出具日，发行人已收到《竞买保证金缴款通知单》，确认发行人已通过竞买者资格审查，并要求发行人向苏州工业园区国土环保局缴付竞买保证金 216 万元，发行人已足额缴付竞买保证金。

本所律师经核查后认为，募投用地符合土地政策、城市规划，发行人的主体资格及土地用途符合竞买资格条件，发行人已按照土地竞买流程足额缴付竞买保证金。

（三）经本所律师核查，发行人的募集资金投资项目不涉及与他人进行合作，不会产生同业竞争或者对发行人的独立性产生不利影响。

## 十九、 发行人业务发展目标

根据发行人的《招股说明书（申报稿）》，发行人业务发展目标为：

发行人将通过开发更多的产品组合、完善深化纳米磁微粒化学发光技术在过敏和自免诊断领域的应用，实现原材料的自主供应，提升学术能力，在国际国内搭建齐全的营销网络，将发行人打造成过敏和自免诊断两个细分领域中的国内领导企业，具备国际竞争能力并进入全球第一梯队企业之列。

未来，发行人将利用在过敏诊断市场累积的资源，介入过敏治疗市场，打造过敏诊疗领域的全产业链，加强和巩固其在过敏诊疗领域的国内领导和国际领先地位。同时，发行人将适时顺应国内泛互联网化的趋势，积极推动过敏诊断的“便民化”，从而促进市场的扩容，进一步深化发行人在过敏诊疗领域的优势。

经本所律师核查，发行人业务发展目标与主营业务一致。

经本所律师核查，发行人业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

## 二十、 诉讼、仲裁或行政处罚

（一）经本所律师核查并根据发行人的书面承诺，截至本法律意见书出具之日，发行人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。发行人最近 3 年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

报告期内，发行人曾存在以下诉讼、仲裁及行政处罚事项：

1. 经核查，报告期内发行人与THERADIAG存在一起合同纠纷诉讼案件，截至本法律意见书出具日，该起案件已经双方和解，原告THERADIAG撤回诉讼请求，具体情况如下：

2015年，浩欧博有限与THERADIAG签署了一系列业务合作协议（统称“合作协议”），旨在双方开展产品研发合作并在彼此擅长的市场区域内推广对方的或双方合作研发的产品。后因业务合作开展不顺利，双方均主张对方一定程度违反了合作协议约定。2018年5月，THERADIAG根据合作协议约定的争议解决方式向新加坡法院提起诉讼，称发行人违反合作协议并要求发行人向其支付5,382,951欧元的赔偿。2019年3月29日，THERADIAG与发行人签署和解协议，旨在终止前述纠纷，和解协议约定（1）双方均不可撤销地同意终止所有合作协议，（2）发行人向THERADIAG支付一定金额的款项，（3）双方不可撤销地放弃基于合作协议向对方提出任何主张的权利，（4）THERADIAG同意撤回前述在新加坡法院的诉请。

根据法国LPA-CGR avocats律师事务所的确认，上述和解协议已生效并对协议双方具有约束力。2019年4月1日，发行人依据和解协议约定向THERADIAG支付了前述款项。2019年4月4日，THERADIAG撤回其在新加坡法院提起的针对发行人的诉讼。同日，THERADIAG公告了上述和解协议及其撤诉情况。2019年4月15日，新加坡法院发出ORDER OF COURT（法院裁定），同意THERADIAG的撤诉申请。本所律师访谈了THERADIAG的CEO Bertrand de CASTELNAU先生，其确认THERADIAG与发行人之间的前述纠纷均已解决，双方之间不存在任何未决或潜在的纠纷、诉讼或仲裁情况。

本所律师经核查后认为，前述诉讼争议已和解，争议事由已终止，前述诉讼争议不构成发行人持续经营的重大不利影响。

2. 经核查，发行人于报告期内存在一起税务部门的行政处罚，具体情况如下：

江苏省苏州工业园区国家税务局稽查局于2017年7月3日下发《税务行政处罚决定书》（苏园国税稽罚[2017]21号），因发行人丢失发票，依据《中华人民共和国发票管理办法》第三十五条第九项及第三十六条，处以4,000元罚款的处罚。经核查，发行人已按时交纳相应罚款。

根据《中华人民共和国发票管理办法》第三十六条的规定，跨规定的使用区域携带、邮寄、运输空白发票，以及携带、邮寄或者运输空白发票出入境的，由税务机关责令改正，可以处 1 万元以下的罚款；情节严重的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款；有违法所得的予以没收。丢失发票或者擅自损毁发票的，依照前款规定处罚。依据发行人所受处罚金额判断，其违法行为不构成《中华人民共和国发票管理办法》规定的情节严重的情形。国家税务总局苏州工业园区税务局第一税务所于 2019 年 2 月 19 日出具《涉税信息查询结果告知书》确认发行人于报告期内未有重大税务违法违章记录。

本所律师据此认为，发行人前述丢失发票的行为不构成情节严重的违法违规行为，所受行政处罚不属于重大行政处罚、未对发行人持续经营构成重大不利影响。

（二）根据发行人控股子公司、发行人的持股 5% 以上的主要股东、实际控制人分别出具的书面承诺，前述主体不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。最近 3 年内，发行人控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

（三）根据发行人董事长、总经理分别出具的书面承诺并经本所律师核查，发行人董事长、总经理不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

## 二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师参与了《招股说明书（申报稿）》的编制及讨论，已审阅《招股说明书（申报稿）》，特别对发行人引用法律意见书和律师工作报告相关内容已审阅，发行人《招股说明书（申报稿）》及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

——本法律意见书正文结束——

### 第三节 签署页

（本页无正文，为《国浩律师（上海）事务所关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》签署页）

本法律意见书于 2019 年 4 月 15 日出具，正本一式 叁 份，无副本。

国浩律师（上海）事务所

负责人：

李 强

经办律师：

倪俊骥



李强

倪俊骥

陈晓纯

陈晓纯

方 勳

方勳