

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

补充法律意见书（一）



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>.

2019 年 6 月

目 录

释 义.....	2
第一节 引 言.....	9
第二节 正 文.....	10
一、《审核问询》之问题 1	10
二、《审核问询》之问题 3	14
三、《审核问询》之问题 5	18
四、《审核问询》之问题 8	23
五、《审核问询》之问题 11	32
六、《审核问询》之问题 12	33
七、《审核问询》之问题 14	37
八、《审核问询》之问题 20	47
九、《审核问询》之问题 23	53
十、《审核问询》之问题 25	56
十一、《审核问询》之问题 37	58
十二、《审核问询》之问题 45	66
十三、《审核问询》之问题 58	83
十四、《审核问询》之问题 61	91
第三节 签署页.....	94

释 义

除非另有说明，本补充法律意见书、原法律意见书及律师工作报告中相关词语具有以下特定含义，本补充法律意见书中含义与原法律意见书、律师工作报告不一致的，以本补充法律意见书为准：

一、 基本释义

安图、安图生物	指	郑州安图生物工程股份有限公司
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
报告期	指	2016年1月1日至2018年12月31日
北京海瑞祥天	指	北京海瑞祥天生物科技有限公司，发行人前子公司
本补充法律意见书	指	根据上海证券交易所（以下简称“上交所”）于2019年5月8日出具的上证科审（审核[2019]94号《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申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询》”）之要求，本所对《审核问询》中发行人律师需说明的有关法律问题，出具的《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的补充法律意见书（一）》
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
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，即在本补充法律意见书签署页“经办律师”一栏中签名的律师
德国	指	The Federal Republic of Germany
德国欧蒙	指	德国欧蒙（EUROIMMUN）医学实验诊断股份公司
多米尼加	指	The Commonwealth of Dominica
发行人/浩欧博/公司	指	江苏浩欧博生物医药股份有限公司，及其前身苏州浩欧博生物医药有限公司
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。为本补充法律意见书之目的，本补充法律意见书所述的“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
《反不正当竞争法》	指	《中华人民共和国反不正当竞争法》，2019年4月23日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十次会议审议通过，并于2019年4月23日实施
《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（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
《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
《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
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
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
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
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
金域医学	指	广州金域医学检验集团股份有限公司，A股上市公司，股票代码：603882
JOHN LI	指	发行人实际控制人之一，中文名：李纪阳
科华生物	指	上海科华生物工程股份有限公司
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%）
律师工作报告	指	本所为本次发行并上市之目的于2019年4月15日出具的《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的律师工作报告》
迈克生物	指	四川迈克生物科技股份有限公司
MEDAC	指	Medac GmbH，发行人德国区域的产品经销商
美国	指	United States of America
美康生物	指	浙江美康生物科技股份有限公司
《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》
Phadia	指	Phadia Group, 成立于 1967 年, 总部位于法国, 后由赛默飞 (Thermo Fisher) 收购, 并入其专业诊断业务
上交所	指	上海证券交易所
《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, 于 2019 年 4 月 30 日修订
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》
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
Theradiag /法国赛瑞德	指	Theradiag SA. 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
西班牙	指	The Kingdom of Spain
西班牙沃芬	指	Werfen Life Group, 成立于 1966 年, 总部位于西班牙巴塞罗那市
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
新产业	指	深圳新产业生物医学工程股份有限公司
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
《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
亚辉龙、深圳亚辉龙	指	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
元	指	人民币元
原法律意见书	指	本所为本次发行并上市之目的于 2019 年 4 月 15 日与律师工作报告一同出具的《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的法律意见书》
《招股说明书 (申报稿)》	指	截至本补充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)》
《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
中国	指	中华人民共和国, 且仅为本补充法律意见书之目的, 不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会

二、专业术语释义

2G、二代、二代技术	指	2G，酶联免疫法定性检测，是在固相免疫测定技术基础上，使抗原或抗体结合于固相载体表面，并保持其活性，利用酶标记技术，达到检测待测物中抗原或者抗体的目的。如免疫印迹法，ELISA 等方法，主要应用于定性产品的检测。其优点是避免了放射污染的风险，不需要专用的仪器设备。缺点不能定量检测，灵敏度低、手工或半自动操作、检测时间长、受环境温度等其它条件影响较大
3G、三代、三代技术	指	3G，批量定量检测技术，包括酶联免疫法定量检测、板式化学发光等，是在 2G 技术的基础上进行的技术改进。主要应用于精确度要求较低的定量检测。其优点是较 2G 灵敏度高、基本实现批量定量检测。缺点是不能实现随机检测，检测时间长，自动化较低
4G、四代、四代技术 ¹	指	4G，全自动纳米磁微粒化学发光法，是磁微粒化学发光免疫分析技术综合了磁微粒载体技术和化学发光免疫检测技术，以超顺磁性颗粒作为固相载体，颗粒微小，表面积大，吸附能力强，在免疫反应过程中悬浮的液体中，使得反应在近似液相条件下进行，反应迅速、彻底，实现精确定量检测。其特点是线性范围宽，灵敏度高，随机加样，独立检测，检测时间短，全自动化和智能化操作，受环境温度影响较小。技术难度大，研发成本高
CE 认证	指	Communate Europene，欧盟市场产品安全认证标志，属于产品进入欧盟市场的强制性认证
符博克	指	浩欧博产品品牌。采用酶联免疫捕获法原理将过敏原液态生物素化，使用时根据需要加入的系列酶联免疫法产品，可定量检测过敏原
过敏性疾病、过敏	指	变态反应，泛指机体对致敏原作出异常反应的全身综合征以及过敏累及某特定器官及组织，导致了某种疾病发生的现象
过敏原	指	引起变态反应的抗原物质称为过敏原
化学发光免疫分析、CLIA	指	化学发光免疫分析（Chemiluminescence Immunoassay），是将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术。是继放射免疫分析、酶联免疫法、荧光免疫分析和时间分辨荧光免疫分析之后发展起来的一项最新免疫测定技术
IgE	指	人体血液中免疫球蛋白之一
IgG	指	人体血液中免疫球蛋白之一
IgM	指	人体血液中免疫球蛋白之一
IVD、体外诊断	指	英文 In Vitro Diagnosis 的缩写，是指在人体之外对人体的尿液、血液等组织或分泌物进行检测来获取临床诊断信息
Lisa Tracker	指	法国赛瑞德特别推出的 Lisa Tracker 系列（CE 标志），是一种针对患有自体免疫疾病的自身免疫疾病患者的综合多参数治疗解决方案
酶标板	指	在酶联免疫中，参与免疫学反应的抗原、抗体、标记抗体或抗原的纯度、浓度和比例；缓冲液种类、浓度和离子强

¹关于过敏自免检测领域四代技术的定义，参考了行业内知名企业如西门子的定义，并结合公司的技术发展历程。

		度、pH 值和反应温度、时间等条件起着关键作用
酶联免疫（ELISA）	指	酶联免疫吸附剂测定（Enzyme Linked Immunosorbent Assay），指将可溶性的抗原或抗体吸附到聚苯乙烯等固相载体上，进行免疫反应的定性和定量方法
免疫印迹法、膜条	指	免疫印迹（immunoblotting），是在固相免疫测定技术基础上，根据抗原抗体的特异性结合检测复杂样品中的某种蛋白的方法
纳博克	指	浩欧博产品品牌。采用纳米磁微粒全自动化学发光技术实现过敏和自免的定量检测产品。灵敏度更高，速度更快
欧博克	指	浩欧博产品品牌。将过敏原包被在固相载体 filter paper 上并采用高效级联技术的系列膜条酶免法产品，可定性检测过敏原
批间差	指	发行人产品各个批次之间的差异
体外诊断试剂	指	包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等
效价数值	指	某一物质引起生物反应的功效单位，可用于判断表征生物制品活性的高低
自免检测、自身免疫检测、自身抗体检测	指	通过抗原和抗体反应原理实现特定自身抗体实验室检测
自身抗体	指	自身抗体是指针对自身组织，器官、细胞及细胞成分的抗体
自身免疫疾病、自免	指	机体对自身抗原发生免疫反应而导致自身组织损害所引起的疾病

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
补充法律意见书（一）

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。

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》，指派倪俊骥律师、陈晓纯律师、方勳律师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”）的特聘专项法律顾问并已出具了《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的法律意见书》（以下简称“原法律意见书”）、《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的律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”）。

现根据上海证券交易所（以下简称“上交所”）于 2019 年 5 月 8 日出具的上证科审（审核 [2019] 94 号《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申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询》”）之要求，本所对《审核问询》中发行人律师需说明的有关法律问题，出具《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的补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本所及本所律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定及本补充法律意见书出

具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本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。对于原法律意见书中已表述过的内容，本补充法律意见书将不再赘述。

基于上述，本所律师现出具补充法律意见下：

第一节 引言

律师声明事项：

（一）本所律师已依据《编报规则第 12 号》的规定及本补充法律意见书出具日以前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见。

（二）本所律师已严格履行法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，保证本补充法律意见书不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。

（三）本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行并上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

（四）本所律师同意发行人部分或全部在本次发行并上市的招股说明书中自行引用或按上交所审核要求引用本补充法律意见书的内容，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。

（五）发行人保证：其已经向本所律师提供了为出具本补充法律意见书所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言。

（六）对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件或报告出具本补充法律意见书。

（七）本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

（八）本补充法律意见书仅供发行人为本次发行并上市之目的使用，不得用作任何其他目的。

（九）除另有说明外，本补充法律意见书所发表的法律意见是针对《审核问询》的回复，本所律师已出具的原法律意见书、律师工作报告中未发生变化的内容，本所律师将不在本补充法律意见书中重新披露。

（十）本补充法律意见书中未作定义的名称、词语应与原法律意见书、律师工作报告中所定义的名称、词语具有相同含义。

第二节 正文

一、《审核问询》之问题 1

招股说明书披露，WEIJUN LI、JOHN LI 和陈涛已签订《一致行动协议》。WEIJUN LI 及 JOHN LI 通过控股股东海瑞祥天间接持有发行人 74.217% 的股权，其中 JOHN LI 持有海瑞祥天 2.0578% 股权。陈涛为苏州外润执行事务合伙人，苏州外润直接持有发行人 20.933% 的股权。发行人实际控制人 WEIJUN LI、JOHN LI 和陈涛合计控制发行人 95.15% 的表决权。此外，JOHN LI 控制或者任职的十余家公司被吊销营业执照。

请发行人：（1）补充披露《一致行动协议》的主要条款，包括一致行动的约定、纠纷解决机制、期限约定等；（2）结合出资资金来源，补充披露 JOHN LI 在海瑞祥天持股比例较低的原因，WEIJUN LI 是否为代其持有，JOHN LI 如何实现对发行人的控制及其控制地位是否稳定；（3）补充披露 JOHN LI 控制或者任职的公司被吊销营业执照的原因，是否影响其控制发行人或者在发行人任职。

请发行人：（1）结合苏州外润的合伙人协议等约定、陈涛在苏州外润的出资比例等情况，说明陈涛能否实现对苏州外润的控制及控制机制；（2）结合前述披露内容，说明发行人的控制权是否稳定。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1. 核查发行人实际控制人共同签署的《一致行动协议》；
2. 核查海瑞祥天 2012 年至 2018 年历年的《审计报告》；
3. 核查海瑞祥天向浩欧博出资的相关资料，包括支付凭证及相应的验资报告；
4. 核查海瑞祥天的公司章程及自设立至今历年的《周年申报表》；
5. 取得发行人实际控制人分别出具的关于持股真实、无代持的承诺函；
6. 通过调取吊销企业的工商档案或走访其注册地工商局等方式，核查实际控制人 JOHN LI 曾控制或任职的已吊销企业的吊销原因；

7. 核查苏州外润投资管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“苏州外润”）现行有效的《合伙协议》及其《补充协议》、工商登记档案等。

基于上述核查程序，本所律师发表如下意见：

（一）关于《一致行动协议》的核查

经核查发行人实际控制人 JOHN LI、WEIJUN LI 以及陈涛共同签订的《一致行动协议》，主要条款约定如下：

1. 三方共同行使对浩欧博的股东权利，在任何涉及浩欧博经营管理有关的股东（大）会投票、董事任命/委派或提名、财务、经营、管理决策等方面保持一致行动。

2. 若就上述事项三方有不同意见的，三方应友好协商并达成一致意见后再对外发表其意见或行使相应权利，任何一方均不得在未经其他方同意的情况下单独行使其对浩欧博的权利。

3. 协议有效期内，上述约定不因发行人发生更名、增资扩股、合并、分立、资产重组等事项而发生改变。

4. 协议自签订之日起生效，有效期自协议生效之日起至发行人在中国境内完成首次公开发行股票并上市满五年之日。

（二）关于控股股东海瑞祥天资金来源、股东持股情况以及实际控制人控制地位的核查

经核查，海瑞祥天于 2009 年 4 月设立，JOHN LI 为其唯一股东，持有其 100% 的股份。海瑞祥天于 2009 年 6 月独资设立浩欧博，并于 2010 年增资浩欧博，累计对浩欧博出资美元 150 万元，其后，海瑞祥天未再对浩欧博实施过资金投入。根据海瑞祥天提供的资料、说明并经本所律师适当核查，海瑞祥天的资金及其对浩欧博出资资金均来源于海瑞祥天当时股东 JOHN LI 的投资款及借款。

2013 年 3 月，海瑞祥天向 WEIJUN LI 增发股份后，JOHN LI 在海瑞祥天的持股比例降低。经核查，截至本补充法律意见书出具之日，WEIJUN LI 已通过其个人账户缴纳股份认购款项。根据 WEIJUN LI 和 JOHN LI 的说明，本次增发系家庭成员间共同达成的关于家庭资产的分配决定，WEIJUN LI 持有海瑞祥天股份系其真实持有，不存在代 JOHN LI 或他人持有的情况。

经核查，实际控制人家族由 JOHN LI 代表实施对发行人的控制，具体方式如下：（1）自海瑞祥天设立至今，JOHN LI 任其董事，代表控股股东海瑞祥天

行使对发行人的股东权利，对发行人股东大会过程和结果具有实质影响；（2）JOHN LI 任发行人董事长、总经理，负责召集、主持发行人董事会，对发行人董事及高级管理人员的提名及任免具有较大影响力。自发行人成立至今，上述控制方式未发生变化，基于上述，本所律师认为，JOHN LI 及其家族对发行人的控制地位稳定。

（三）关于 JOHN LI 曾控制或任职企业被吊销营业执照的核查

经本所律师核查该等被吊销营业执照企业的工商记录，该企业被吊销营业执照至今均已超过三年，其成立及被吊销信息如下：

序号	公司名称	成立时间	被吊销营业执照的时点	与 JOHN LI 的关系	吊销原因
1	北京海奥万信生物技术有限公司	1997.06.15	2003.09.12	曾经参与投资并担任法定代表人	未按规定接受年检
2	北京海奥万信生物技术有限公司	2000.11.14	2008.10.07	曾参与投资	未按规定接受年检
3	北京海奥基业生物技术有限公司	2002.06.14	2008.10.29	曾参与投资	未按规定接受年检
4	北京海奥伟业生物技术有限公司	2002.06.21	2008.12.11	曾参与投资	未按规定接受年检
5	南京瑞博眼科中心	1997.09.03	2008.02.19	曾担任董事	未按规定接受年检
6	北京国际康明眼科器械有限公司	1993.06.08	1996.02.14	曾担任副董事长	未按规定接受年检
7	瑞博视光学中心（南京）有限公司	1998.05.14	2006.07.10	曾担任副董事长	未按规定接受年检
8	海南奥斯罗克生物工程有限公司	1995.07.25	2003.12.15	曾担任副董事长	未按规定接受年检
9	湖州思纪工艺礼品有限公司	2008.09.26	2010.01.27	曾经担任董事	未按规定接受年检

根据 JOHN LI 出具的说明，该等被吊销企业均为其创业初期投资设立或任职的企业，后因长期未开展经营活动、未按规定接受年检、自行停业被工商主管部门吊销营业执照。

根据 JOHN LI 的无犯罪记录证明并经本所律师适当核查，报告期内，JOHN LI 未因对该等企业的投资、任职行为受到过情节严重的行政处罚或被立案调查。据此，本所律师认为，该企业被吊销营业执照的情形对 JOHN LI 控制发行人或在发行人任职不构成影响。

（四）关于陈涛对苏州外润控制机制的核查

经核查，苏州外润共有 41 名合伙人，持有苏州外润出资份额较为分散。陈涛为苏州外润普通合伙人，同时持有苏州外润 22.0455% 的出资份额，为苏州外润持股比例最高的合伙人。

根据苏州外润的合伙协议及其补充协议，全体合伙人一致委托陈涛执行合伙企业事务，除此之外陈涛还享有以下权利：（1）执行与发行人的签约、出资、股份回购及其他对发行人投资股权的处置及项目管理事宜并办理相应手续；（2）决定有限合伙人的入伙及退伙并办理相应手续；（3）发行人完成发行上市之前以及上市后三年内，除普通合伙人以外的其他合伙人处置合伙企业份额须经普通合伙人书面同意。

基于上述陈涛的出资比例及控制机制，本所律师认为，陈涛可以实现对苏州外润的控制。

（五）关于发行人控制权稳定的核查

实际控制人家族自发行人设立至今一直持有发行人超过 50% 的股份、对发行人实施控制。截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人家族控制发行人 95.15% 的股份，其中：（1）JOHN LI、WEIJUN LI 通过控制海瑞祥天间接控制发行人 3,510 万股股份（对应发行人股本总额的 74.22%）；（2）陈涛作为苏州外润普通合伙人，通过控制苏州外润间接控制发行人 990 万股股份（对应发行人股本总额的 20.93%）。

本次发行并上市完成后，实际控制人家族仍将持有发行人超过 50% 的股份、对发行人实施控制。根据本次发行并上市后流通股股份数不低于发行人发行后总股本的 25% 测算，实际控制人家族的持股情况如下：

股东名称	股份数（万股）	持股比例（%）
海瑞祥天	3,510.0000	55.66
苏州外润	990.0000	15.70
小计	4,500.0000	71.36
其它	1,805.8328	28.64
合计	6,305.8328	100.00

另根据实际控制人、海瑞祥天及苏州外润分别出具的承诺函，自发行人首次公开发行股票并上市之日起三十六个月内，不转让或委托他人管理其直接或间接所持发行人股份，亦不由发行人回购该等股份。

据此，本所律师认为，发行人控制权稳定。

二、《审核问询》之问题 3

招股说明书披露，苏州外润是发行人员工持股平台，部分董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人签署有《股权激励协议》。

请发行人：（1）说明《股权激励协议》主要内容；（2）结合外部股东的身份、与发行人的关系等方面，说明员工持股平台的出资人中存在外部股东的原因，是否存在代持股份的情形，是否符合员工持股平台的协议约定。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1. 核查苏州外润现行有效的《合伙协议》及其《补充协议》、工商登记档案等；
2. 核查发行人出具的截至 2018 年 12 月 31 日的员工花名册；
3. 取得发行人就苏州外润合伙人的任职情况出具的确认函；
4. 核查任职于发行人或其子公司的苏州外润合伙人与发行人签署的《股权激励协议》；
5. 核查非任职于发行人或其子公司的苏州外润合伙人（统称“外部股东”）签署的承诺函；
6. 对外部股东进行访谈并取得其简历，了解外部股东目前的任职情况、其与发行人实际控制人之间的关系以及投资苏州外润的原因；
7. 取得苏州外润全体合伙人关于持股真实性、无代持的承诺函。

基于上述核查程序，本所律师发表如下意见：

（一）关于苏州外润合伙人身份的核查

根据苏州外润现行有效的《合伙协议》及其《补充协议》、发行人出具的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，苏州外润的合伙人、出资情况及其身份具体如下：

序号	合伙人姓名	出资额 (万元)	出资比例 (%)	任职单位	在发行人的职位 /与发行人的关系
外部股东					
1	李晓天	90.00	6.82	北京天源智业科技发展有限公司	系发行人实际控制人JOHN LI 的朋友
2	朱树森	40.00	3.03	澳洲悉尼 Be100 Group	系发行人实际控制人JOHN LI 的同学
3	郑丹	20.00	1.52	北京航空航天大学	系发行人实际控制人JOHN LI 的朋友
4	李慧星	10.00	0.76	安徽省蚌埠市火柴厂 (现已退休)	系发行人实际控制人JOHN LI 的亲属
5	王颖	10.00	0.76	北京京联永勃汽车修理有限公司	系发行人实际控制人JOHN LI 的朋友
6	郑雷	7.00	0.53	上海综礼礼品有限公司	系发行人实际控制人JOHN LI 的同学
7	刘建鹏	7.00	0.53	内蒙古一机集团力克橡塑制品有限公司 (现已退休)	系发行人实际控制人JOHN LI 的朋友
内部员工					
8	陈涛	291.00	22.05	浩欧博	安全主管
9	王凯	210.00	15.91	浩欧博	副总经理
10	熊仁宗	180.00	13.64	浩欧博	华中大区市场总监
11	邹彤旻	43.00	3.26	浩欧博	华南大区销售副总
12	张合文	38.00	2.88	浩欧博	副总经理，供应链与研发模块负责人
13	孙若亮	33.00	2.50	浩欧博	销售副总兼华北大区销售总监
14	张玻	30.00	2.27	浩欧博	西北大区高级销售总监
15	王勇	29.00	2.20	浩欧博	高级产品总监兼华东大区销售总监
16	苏亚玲	28.00	2.12	浩欧博	东北大区销售总监
17	李淑宏	28.00	2.12	浩欧博	财务总监兼董事会秘书
18	陈小三	28.00	2.12	浩欧博	首席医学专家
19	杨雪莲	25.00	1.89	浩欧博	西南大区销售总监
20	闫源源	20.00	1.52	浩欧博	北京直管区销售总监

序号	合伙人姓名	出资额 (万元)	出资比例 (%)	任职单位	在发行人的职位 /与发行人的关系
21	刘静	19.00	1.44	浩欧博	上海直管区销售总监
22	柳乐	15.00	1.14	浩欧博	高级研发总监、高级工程师
23	朱晓春	14.50	1.10	浩欧博	市场总监
24	李凯	12.00	0.91	浩欧博	质量总监
25	李永红	11.00	0.83	浩欧博	研发总监、高级工程师
26	钱林	11.00	0.83	浩欧博	研发总监、高级工程师
27	韩书艳	10.00	0.76	浩欧博	财务副总监
28	周俊峰	8.00	0.61	浩欧博	应用和服务总监
29	焦海云	6.00	0.45	浩欧博	人力资源总监
30	马文	6.00	0.45	浩欧博	四川省地区销售经理
31	肖勇	5.50	0.42	浩欧博	行政总监、证券事务代表、 公司办公室主任
32	孔艳	5.00	0.38	浩欧博	生产一部经理
33	彭威	5.00	0.38	浩欧博	华中大区销售总监
34	杨光	4.00	0.30	浩欧博	生产二部经理
35	杨洪霞	4.00	0.30	浩欧博	浙江省地区销售经理
36	郭文会	4.00	0.30	浩欧博	广西壮族自治区地区销售经理
37	徐兴敏	3.50	0.27	浩欧博	黑蒙两省地区销售经理
38	马飞	3.00	0.23	浩欧博	设备工程部经理
39	杨少华	3.00	0.23	浩欧博	国际业务总监
40	江敏	2.00	0.15	浩欧博	北京直管区销售经理
41	王玲	1.50	0.11	浩欧博	重庆市地区销售经理
合计		1,320.00	100.00	/	/

（二）《股权激励协议》主要内容

经核查，上述在发行人任职的苏州外润合伙人均与发行人签署了《管理层股权激励协议书》（以下简称“《股权激励协议》”），约定的主要内容如下：

1. 激励方式：发行人主要员工通过持有苏州外润的份额间接持有发行人的股份；
2. 激励安排：用于激励苏州外润合伙人的发行人股份数、取得该等股份的对价、对价的支付方式及支付时间等；
3. 发行人主要员工获得激励股份的资格和条件：包括员工在浩欧博的职位情况、任职时间、一定时间内达成的业绩指标等；
4. 苏州外润合伙人处分苏州外润出资额及发行人股权的限制：被激励对象承诺在发行人完成首次公开发行股票并上市前以及其后的三年内不得擅自转让、赠与该等出资份额，或在该等出资份额上设定抵押、质押等权利限制，不得代他人持有或委托他人持有苏州外润的出资额等。

经核查，外部股东未签署上述《股权激励协议》，为持有苏州外润出资份额，外部股东均作出以下承诺：同意服从苏州外润的内部治理制度，包括但不限于合伙协议其补充协议以及其他苏州外润相关治理文件等，自发行人上市之日起满三年之内为锁定期，在此期间其不得擅自处分苏州外润的出资额。

经核查苏州外润的《合伙协议》及《补充协议》，本所律师认为，苏州外润存在外部股东持有苏州外润份额未违反苏州外润的《合伙协议》及《补充协议》的相关约定。

（三） 外部股东身份及持股真实性的核查

发行人外部股东的身份情况详见本题回复之“（一）苏州外润合伙人身份的核查”。

根据发行人以及实际控制人 JOHN LI 的确认、本所律师对外部股东的访谈及其签署的相关承诺，外部股东均为实际控制人 JOHN LI 的亲属、同学或朋友，在 JOHN LI 回国创业初期对其提供过帮助，后因看好发行人的行业及未来发展并基于对 JOHN LI 及其家庭的信任而对发行人进行投资。外部股东均确认，其通过苏州外润间接所持发行人的股份均系其本人真实持有，不存在委托持股、信托持股的情况。本所律师经核查后认为，外部股东持有苏州外润份额系其真实持有、不存在代持的情形。

三、《审核问询》之问题 5

招股说明书披露，酶联免疫捕获法是发行人 2G/3G 技术方向掌握的核心技术之一，发行人在免疫捕获领域的研发技术具备鲜明特点。公开信息显示，发行人前子公司北京海瑞祥天有限责任公司于 2009 年开始代理过由 Dr.Fooke-AchterrathLaboratorien GmbH 注册的酶联免疫捕获法下两个特异性 IgE 抗体检测试剂盒产品。

请发行人：（1）补充披露北京海瑞祥天有限公司代理酶联免疫捕获法相关产品合作时长、销售情况，发行人转让北京海瑞祥天有限公司股权时间和原因；

（2）结合前述披露情况，补充披露酶联免疫捕获法技术来源，是否为发行人自行研发，是否就产品或者技术方面存在侵权情形，是否存在纠纷或者潜在纠纷，如是，请进行相应风险提示；（3）补充披露发行人酶联免疫捕获法获得的批件主要是过敏领域还是自免领域；（4）补充披露发行人酶联免疫捕获法在过敏领域进入的三级医院和二级医院的家数及试剂销量，分析销量较低原因，是否存在技术缺乏先进性或者市场不认可的情形，如有，请针对性的披露相关风险；

（5）补充披露发行人酶联免疫捕获法在自免领域进入三级医院和二级医院的家数及试剂销量，酶联免疫捕获法在自免领域的应用是否广泛及原因，分别对比酶联免疫捕获法和酶联免疫法、酶联免疫捕获法和化学发光法的优劣、市场占有率、准确性、定量精度等情况，披露酶联免疫捕获法是否具有技术优势，是否已经或者即将被其他技术替代及依据，并根据实际情况有针对性的进行风险提示。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1. 通过对北京海瑞祥天生物科技有限公司（以下简称“北京海瑞祥天”）此前的主要业务负责人进行访谈，了解其与 Dr.Fooke-AchterrathLaboratorien GmbH 之间的合作情况及发行人将北京海瑞祥天股权转让的原因；

2. 核查北京海瑞祥天因上述合作协议而取得的 3 项医疗器械注册证书；

3. 核查发行人已取得的医疗器械注册证书及专利证书；

4. 核查北京海瑞祥天的工商档案资料；

5. 核查发行人转让北京海瑞祥天的相关会议文件、股权转让协议等；

6. 通过访谈北京海瑞祥天的受让方，确认本次股权转让的原因、背景及真实性；

7. 取得发行人出具的就转让北京海瑞祥天股权原因的情况说明；

8. 通过走访报告期内发行人的主要经销商对应的主要医院终端，取得相关经销商的进销存记录以及经销商对主要医院终端的销售发票，并对发票列明的销售数量与经销商提供的进销存数据的匹配情况进行抽样核查；

9. 通过访谈发行人相关技术人员并查阅同行业公司的招股说明书，了解发行人及同行业公司相关技术应用情况；

10. 取得发行人出具的关于酶联免疫捕获法的技术来源、应用情况、是否存在纠纷和侵权等事项的情况说明；

11. 审阅《招股说明书（申报稿）》，确认发行人的补充披露情况。

基于上述核查程序，本所律师发表如下意见：

（一）经核查，发行人已在《招股说明书（申报稿）》中补充披露以下事项：

1. 补充披露北京海瑞祥天代理酶联免疫捕获法相关产品合作时长、销售情况，发行人转让北京海瑞祥天股权时间和原因

北京海瑞祥天代理酶联免疫捕获法相关产品的合作始于 2009 年，终止于 2013 年。合作期间，相关产品仅取得 3 项过敏原的进口医疗器械注册证，过敏原检测种类较少、产品价格较高，市场竞争力不强，很较难在国内实现大规模销售，因此北京海瑞祥天代理该产品的销售量较少。

为实现规模效应，提高沟通效率，减少运营成本，发行人决定将研发与生产环节全部集中于苏州总部，故于 2013 年底终止了北京海瑞祥天的经营，相关的代理销售业务亦不再继续推行。考虑到北京海瑞祥天已无实际经营业务，发行人于 2015 年 12 月将其转让。

2016 年，发行人通过自主研发取得酶联免疫捕获法技术相关产品的注册批件，实现了规模化销售。

2. 结合前述披露情况，补充披露酶联免疫捕获法技术来源，是否为发行人自行研发，是否就产品或者技术方面存在侵权情形，是否存在纠纷或者潜在纠纷，如是，请进行相应风险提示

酶联免疫捕获法作为酶免检测技术的一种，是存在多年的技术，系市场上较为常见的体外诊断检测技术。发行人通过自主研发，在国内率先将其应用于过敏检测领域。应用该技术后，成功研发了多种过敏检测产品，成功实现大规模产业化。

发行人将酶联免疫捕获法应用于过敏的相关产品与技术，系发行人自主研发，不存在侵权的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

3. 补充披露发行人酶联免疫捕获法获得的批件主要是过敏领域还是自免领域

发行人酶联免疫捕获法获得的批件目前仅应用于过敏领域。

4. 补充披露发行人酶联免疫捕获法在过敏领域进入的三级医院和二级医院的家数及试剂销量，分析销量较低原因，是否存在技术缺乏先进性或者市场不认可的情形，如有，请针对性的披露相关风险

报告期内，发行人酶联免疫捕获法在过敏领域进入的三级医院和二级医院的家数及试剂销量如下：

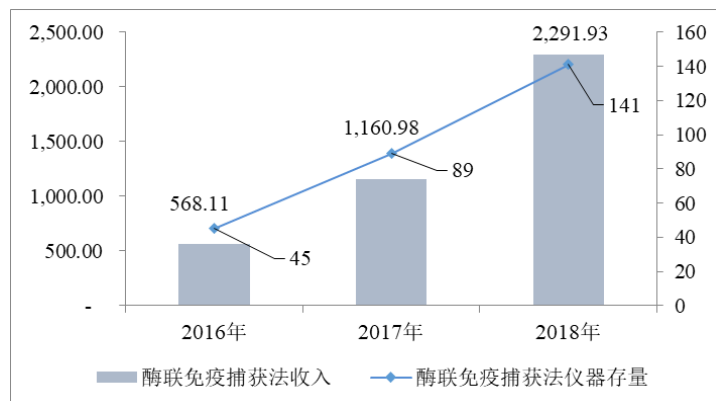
单位：家、万盒

产品名称	医院类别	家数	2018年销量	2017年销量	2016年销量
3G 产品	三级医院	106	4.22	2.31	0.95
	二级医院	26	0.30	0.14	0.03

发行人酶联免疫捕获法产品销量较低的主要原因为产品于 2016 年刚上市，进入市场时间较晚。随着发行人相关产品的市场推广不断增强，市场认可度不断提高，其销量呈现逐年增长趋势。

2016-2018 年酶联免疫捕获法产品收入及仪器存量变动情况

单位：万元



发行人相关产品已取得医疗器械注册证，同时进入三级医院、二级医院的数量、销量均呈上升趋势，产品不存在技术缺乏先进性或者市场不认可的情形。

5. 补充披露发行人酶联免疫捕获法在自免领域进入三级医院和二级医院的家数及试剂销量，酶联免疫捕获法在自免领域的应用是否广泛及原因，分别对比酶联免疫捕获法和酶联免疫法、酶联免疫捕获法和化学发光法的优劣、市场占有率、准确性、定量精度等情况，披露酶联免疫捕获法是否具有技术优势，是否已经或者即将被其他技术替代及依据，并根据实际情况有针对性的进行风险提示

（1）发行人酶联免疫捕获法在自免领域进入三级医院和二级医院的家数及试剂销量，酶联免疫捕获法在自免领域的应用是否广泛及原因

发行人未将酶联免疫捕获法应用于自免领域。酶联免疫捕获法在自免领域鲜有应用，原因在于该方法主要是排除血清中大量 IgG 的干扰，如检测血清中的 IgM 抗体、IgE 抗体，而自免项目是检测人血清中的 IgG，从原理上讲可行性较低。

（2）分别对比酶联免疫捕获法和酶联免疫法、酶联免疫捕获法和化学发光法的优劣、市场占有率、准确性、定量精度等情况，披露酶联免疫捕获法是否具有技术优势，是否已经或者即将被其他技术替代及依据，并根据实际情况有针对性的进行风险提示

酶联免疫法作为免疫诊断的传统方法学，经过不断的改进和提高，延伸出不同类型的方法，根据其抗原包被载体不同和抗原抗体反应机制不同分别命名为膜条酶联免疫法（免疫印迹法）、微孔板酶联免疫法和酶联免疫捕获法等。上述检测方法和化学发光法的对比情况如下：

	膜条酶联免疫法	微孔板酶联免疫法	酶联免疫捕获法	化学发光法
优点	①多种抗原一次性包被在膜片上，实现多项联检，提高检测效率； ②生产工艺简单，技术门槛低； ③手工和仪器均可以操作，无需特殊仪器设备	①传统检测方法，生产工艺简单，技术门槛低； ②配套仪器设备精度要求不高； ③成本较低； ④检测项目灵活组合	①通过抗体捕获的方式排除干扰因素，提高检测的精密度，尤其适合特殊项目检测，包括 IgM 和 IgE 等 ②基本实现批量定量检测 ③检测项目灵活组合	①反应迅速、彻底，实现精确定量检测； ②灵敏度高； ③随机加样、独立检测，检测时间短、全自动程度高； ④受环境温度影响较小； ⑤支持快速急诊； ⑥质量控制严格
缺点	①纯粹定性检测；	①半定量检测；	①严格批处理；	①仪器设备检测精度

	膜条酶联免疫法	微孔板酶联免疫法	酶联免疫捕获法	化学发光法
	②无法实现全程自动化操作； ③结果需要人工参与判读； ④检测结果影响因素较多； 市场同质化程度高； ⑥严格批处理； ⑦检测项目固化	②检测精密度和线性范围有限，无法精确定量； ③检测结果影响因素较多； ④市场同质化程度高； ⑤操作繁琐； ⑥严格批处理	②检测时间较长	要求高； ②试剂成本高于其它方法学； ③仪器设备专机专用
市场占有率	较高，但处于替换过程中	一般，且被替换趋势明显	在特殊检测项目领域快速增长（目前国内相关产品注册证较少）	自免领域目前较低，增长速度较快；过敏领域暂无相关产品；其他免疫检测领域广泛应用
准确性	定性检测	一般	较高	高
定量精度（批间差）	定性检测	半定量检测（<20%）	定量检测（<15%）	定量检测（<10%）

酶联免疫捕获法与膜条酶联免疫法相比，已基本实现批量定量检测，灵敏度有所提高，具有一定的技术优势。由于化学发光法对仪器设备要求较高，短期来看，在过敏应用领域，酶联免疫捕获法尚未被其他技术替代。但从长期来看，化学发光法凭借其更优的技术性能，将在大型医院对酶联免疫捕获法进行逐步替代。同时考虑到我国分级诊疗机制的进一步推进，不同检测方法仍存在相应的市场空间。而发行人通过长期的研发投入，已将磁微粒化学发光法产业化应用于自免领域，过敏领域的产品批件也已经处于申请过程中。即使酶联免疫捕获法被其他技术替代，发行人亦可通过其在新一代检测技术中取得的技术先发优势持续保持市场竞争力。

发行人已根据实际情况在《招股说明书（申报稿）》“第四节 风险因素”之“一、经营风险”补充披露了“现有核心技术被替代风险”，具体情况如下：

“发行人的核心技术专注于过敏检测和自免检测领域，2G、3G、4G 技术均已形成了一定的技术积累。发行人目前采用的核心技术是近年来业务迅速发展的重要保障，对发行人的生存与可持续发展至关重要。在目前的技术条件下，相关

产品具有较强的技术优势，但仍不能排除因检测技术变革、体外诊断模式革新而使公司面临目前所采用的核心技术被替代的风险。”

（三）结论意见

综上，本所律师认为：

1. 发行人已补充披露北京海瑞祥天代理酶联免疫捕获法相关产品合作时长、销售情况，发行人转让北京海瑞祥天股权的时间和原因；
2. 酶联免疫捕获法系市场上较为常见的体外诊断检测技术，发行人通过自主研发，在国内率先将其应用于过敏检测领域，相关产品与技术，不存在侵权的情形，不存在纠纷或潜在纠纷；
3. 发行人酶联免疫捕获法获得的批件目前仅应用于过敏领域；
4. 发行人已补充披露酶联免疫捕获法在过敏领域进入的三级医院和二级医院的家数及试剂销量，销量较低主要由于发行人进入酶联免疫捕获法应用市场时间较晚所致，不存在技术缺乏先进性或者市场不认可的情形；
5. 发行人未将酶联免疫捕获法应用于自免领域，发行人已分别对比酶联免疫捕获法和酶联免疫法、酶联免疫捕获法和化学发光法的优劣、市场占有率、准确性、定量精度等情况；酶联免疫捕获法与酶联免疫法相比具有一定的技术优势；短期来看，酶联免疫捕获法尚未被其他技术替代，但从长期来看，化学发光法凭借其更优的技术性能，有可能在大型医院对酶联免疫捕获法进行替代。同时考虑到我国分级诊疗机制的进一步推进，不同检测方法仍存在相应的市场空间，发行人已根据实际情况补充了风险提示。

四、《审核问询》之问题 8

招股说明书披露，发行人与雷杜、科斯迈和深圳爱康合作，成功开发了数款先进的专用仪器，积累丰富的经验和技術，有力地保证了发行人产品实现升级换代。目前发行人尚未自主生产检测仪器，而是通过与仪器厂家合作研发并对其采购的方式满足仪器需求。招股说明书第 117 页披露，发行人所处免疫诊断领域只有化学发光仪器是封闭的，其他均为开放的。

请发行人：

- （1）按照招股说明书第 90 页表格披露各个产品代别对应的仪器品牌、数量、封闭/开放的情况；若多个产品共用同种仪器，可合并披露；
- （2）封闭仪器和开

放仪器的具体情况，开放仪器是否存在终端客户使用非发行人试剂的情况；（3）结合合同条款，说明发行人是否能够确保终端客户不在发行人仪器中使用第三方产品，报告期内是否发生过在发行人仪器中使用第三方产品的情形及数量和金额等情况；（4）结合前述披露情况，补充披露发行人 4G 仪器与同行业可比公司在性能、投放量、投放医院方面的对比情况，充分披露其仪器研发方面是否具有独立研发能力及竞争优势和劣势；（5）分别结合开放仪器和封闭仪器开发的合同条款，补充披露发行人与合作研发对象的合作模式，包括发行人在研发中的承担的权利义务、合作研发的技术归属、向医院投放后的售后服务提供等约定，充分披露发行人在研发中的作用，说明发行人是否具有自主研发和生产仪器的能力；（6）对比同行业可比公司在合作研发仪器中承担的作用，是否具有自主研发和生产仪器的能力等情况，披露发行人在仪器研发和生产方面的是否缺乏竞争力，是否影响发行人业务发展；（7）结合前述披露，分析并披露发行人合作研发的仪器是否具有先进性，发行人在仪器方面是否具有独立的研发和制造能力，发行人对合作仪器开发商在技术和生产上是否存在依赖，并根据实际情况进行针对性的风险提示。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1. 核查发行人与仪器生产厂家签订的相关协议；
2. 核查发行人与主要经销商、第三方检验中心等签订的仪器投放协议；
3. 通过公开渠道了解主要竞争对手化学发光仪器的主要性能指标及竞争对手的仪器投放情况；
4. 核查发行人制定的《客户端仪器资产管理制度》；
5. 走访发行人报告期内主要经销商及部分终端客户；
6. 访谈发行人仪器采购、合作及推广的相关业务负责人了解仪器的采购、合作及推广情况；
7. 审阅《招股说明书（申报稿）》，确认发行人的补充披露情况。

基于上述核查程序，本所律师发表如下意见：

（一）经核查，发行人已在《招股说明书（申报稿）》中补充披露以下事项：

1. 按照《招股说明书（申报稿）》披露各个产品代别对应的仪器品牌、数量、封闭/开放的情况；若多个产品共用同种仪器，可合并披露

发行人主要产品及其对应仪器设备介绍如下：

产品代别	仪器品牌	仪器数量（台、截至2018.12.31）	封闭/开放情况
2G	深圳雷杜膜条仪	656	开放
	北京普朗新技术有限公司酶标仪及洗板机	96	开放
	英国 HTZ 公司全自动荧光免疫/酶免样品处理系统(Beeline 220s)	37	开放
	其他	141	开放
3G	深圳爱康全自动酶免仪	141	开放
4G	重庆科斯迈化学发光仪	59	封闭
	深圳雷杜化学发光仪	109	封闭

注：报告期内采购的主要仪器为雷杜膜条仪、爱康全自动酶免仪、科斯迈化学发光仪以及雷杜化学发光仪

除化学发光仪器（4G 仪器）采用封闭系统，仪器需要与同品牌的诊断试剂配套使用外。发行人其他仪器都属于开放系统。

2. 封闭仪器和开放仪器的具体情况，开放仪器是否存在终端客户使用非发行人试剂的情况，并结合合同条款，说明发行人是否能够确保终端客户不在发行人仪器中使用第三方产品，以及报告期内是否发生过在发行人仪器中使用第三方产品的情形及数量和金额等情况

报告期内，发行人的销售模式以经销为主，通过经销商实现的收入占主营业务收入的比例分别为 96.36%、94.72% 和 86.72%。经销模式下，对于发行人的主要仪器（3G 及 4G 仪器），发行人较大比例通过以销售、租赁的模式将设备投放至经销商，然后由经销商将设备投放至终端医院。发行人通常会在与经销商签订的仪器租赁协议中约定相应仪器仅用于浩欧博生产及销售的检测试剂产品，不得将该仪器用于其他品牌及其他客户产品的检测应用。

发行人化学发光仪器采用封闭系统，化学发光仪器主要包括重庆科斯迈化学发光仪以及深圳雷杜化学发光仪。除上述化学发光仪器外，发行人仪器均为开放式仪器。

发行人开放仪器主要包括用于过敏符博克（3G）产品检测的爱康全自动酶免仪以及用于过敏、自免 2G 产品检测的仪器。从技术层面来看，爱康全自动酶免仪虽然属于开放式仪器，但其软件根据发行人的免疫捕获法试剂特点进行了定制，如果使用其他的厂家的试剂，会涉及复杂的软件调试等程序，且发行人已与深圳市爱康生物科技有限公司（以下简称“爱康”）约定，不得为其他过敏诊断试剂厂家开发类似软件。实践中，爱康全自动酶免仪在终端客户处没有出现使用非发行人试剂的情况。

用于过敏/自免 2G 产品检测的仪器属于开放式仪器，报告期内，发行人 2G 产品收入及 2G 仪器投放量情况如下：

项目	2016 年	2017 年	2018 年
2G 产品收入（万元）	15,457.94	12,206.55	9,694.72
2G 产品毛利贡献（万元）	11,516.43	8,890.25	6,593.68
期末 2G 仪器投放量（台）	930	851	770
2G 仪器平均单机收入产出（万元）	16.62	14.34	12.59
2G 仪器平均单机毛利贡献（%）	12.38	10.45	8.56

2G 设备采购价格较低。报告期内，2G 仪器的单台采购价格在 2 万元左右，而 2G 仪器平均每年单台产出在 10 万元左右，远超 2G 仪器的采购价格，其使用饱和度较高。

此外，发行人建立了严格的仪器管理制度，仪器工程师定期对在外投放的仪器状态进行检查。报告期内，未发现终端客户在发行人仪器上使用非发行人试剂的情况。

3. 结合前述披露情况，补充披露发行人 4G 仪器与同行业可比公司在性能、投放量、投放医院方面的对比情况，充分披露其仪器研发方面是否具有独立研发能力及竞争优势和劣势

（1）发行人化学发光仪器（4G 仪器）与同行业可比公司的比较

发行人 4G 仪器主要是自免领域的重庆科斯迈化学发光仪以及深圳雷杜化学发光仪两款设备。截至本补充法律意见书出具之日，在过敏及自免领域，除发行人外，国内拥有 4G 仪器的厂家主要为深圳亚辉龙及西班牙沃芬，其 4G 仪器与发行人相关仪器性能对比如下：

仪器类型	测试速度（次/小时）	样本位	试剂位	菜单总数
重庆科斯迈化学发光仪	360	96	24	43
深圳雷杜化学发光仪	120	60	24	43
亚辉龙 iFlash3000	300	140	30	31
西班牙沃芬 Bioflash	120	30	20	17

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人对外投放 4G 仪器共 168 台，具体分布情况如下：

单位：台

数量	境内投放				境外投放	合计
	三级医院	二级医院	第三方检测中心	其他		
投放数量	100	11	21	22	14	168

发行人并不掌握深圳亚辉龙 4G 仪器的具体投放数量，根据深圳亚辉龙于 2018 年 12 月公布的信息，深圳亚辉龙 iFlash3000 仪器成功装机 1,000 台，亚辉龙整体 4G 仪器装机量可能高于发行人，但亚辉龙 4G 仪器对应的产品系列较为广泛，涉及传染病、激素、肿瘤、心脑血管、糖尿病、骨代谢、自身免疫等多个系列，因此，深圳亚辉龙自身免疫领域具体的投放数量尚不能确定。

（2）发行人的仪器研发及竞争优势

对于 4G 仪器，发行人采取与设备供应商厂家合作研发的策略。在合作研发过程中，发行人结合自身试剂产品的技术特点，向仪器生产厂家提出具体的设备需求，并在研发过程中向仪器厂家开放相关技术指标和实验数据，提出仪器修改意见，保证仪器和试剂的匹配，推动配套仪器的研发和生产。

发行人自身并不从事检测仪器的自主研发和生产，而是通过与国内领先的仪器生产厂家合作研发的模式满足仪器需求，与自主生产配套仪器的厂家相比，发行人的仪器策略的竞争优势及劣势具体如下：

竞争优势：

在仪器合作研发的业务模式下，发行人仪器升级换代的转换成本较低，发行人可根据行业技术发展趋势及自身产品需求，灵活的选择不同的仪器生产厂家进行合作，满足自身的仪器需求，确保所配套使用的仪器技术水平始终处于行业领

先地位。若自行生产仪器，必然存在技术路径依赖、生产设备投入沉没成本等因素，导致仪器升级换代的转换成本较高。

发行人主要的技术优势领域为生物、化学、免疫学、医学，而仪器开发需要机械、电子、软件、控制等专业，发行人目前所处的发展阶段，很难在短期内建立横跨这么多学科的开发能力，通过专业化合作，优势互补，使发行人集中精力于自己的优势领域，弥补自己的不足，尽快实现研发产品的产业化。

竞争劣势：

①仪器采购成本相对较高，由于仪器生产厂家需赚取正常的生产利润，与自行生产相比，仪器的采购成本会相对较高；②对仪器的控制力相对较弱，由于仪器并非发行人自行生产，虽然发行人与仪器生产厂家在战略合作协议、订货合同中都会对仪器的交付、售后等条款进行详细的约定，但与自行生产相比，对仪器的控制力相对较弱。

4. 分别结合开放仪器和封闭仪器开发的合同条款，补充披露发行人与合作研发对象的合作模式，包括发行人在研发中的承担的权利义务、合作研发的技术归属、向医院投放后的售后服务提供等约定，充分披露发行人在研发中的作用，说明发行人是否具有自主研发和生产仪器的能力

发行人的合作研发仅针对化学发光仪器，即重庆科斯迈化学发光仪及深圳雷杜化学发光仪，该等仪器属于封闭仪器。除上述两款仪器外，发行人采购的其他仪器均属于开放式仪器，系成熟产品，无需进行合作研发。

2013年1月22日，发行人与深圳雷杜生命科学股份有限公司（以下简称“深圳雷杜”）签订《战略合作框架协议》，2018年1月8日，发行人与重庆科斯迈生物科技有限公司（以下简称“重庆科斯迈”）签订《战略合作框架协议》。该等协议相关约定如下：

设备提供方	发行人研发中承担的权利与义务	合作研发的技术归属	售后服务提供
深圳雷杜	1. 浩欧博与深圳雷杜就磁微粒化学发光技术平台，包括化学发光试剂及配套之仪器展开合作研发； 2. 双方的合作为排他性、非竞争性的独家合作； 3. 浩欧博应当按照协议约定开展试剂研发工作； 4. 深圳雷杜应当按照协议的约定开发化学发光仪器； 5. 双方应当建立相应的试剂及仪	1. 由浩欧博负责试剂在中国境内的注册事宜，该等试剂相关的全部知识产权归属于浩欧博； 2. 由深圳雷杜负责仪器在中国境内的注册事宜，该等仪器相关的全部知识产权归属于深圳雷杜	对于合作开发的仪器，深圳雷杜提供保修，保修期一年，服务方式由双方协商决定

设备提供方	发行人研发中承担的权利与义务	合作研发的技术归属	售后服务提供
	器开发团队，定期协调、配合相关研发事项； 6. 研发周期为2年半左右		
重庆科斯迈	1. 浩欧博与重庆科斯迈拟在 IVD 体外诊断检测试剂领域（特别是过敏性疾病及自身免疫性疾病的体外诊断检测领域）展开全面、深入的战略合作； 2. 双方向对方披露相关技术秘密，并承诺就该等秘密进行保护； 3. 浩欧博承诺将重庆科斯迈的化学发光仪器应用于已经取得注册证的化学发光试剂盒登全线产品中； 4. 重庆科斯迈承诺在签署协议后的未来5年内对仪器的软件、硬件持续优化； 5. 未来将合作开发设计化学发光仪器及其配套试剂	现阶段相关仪器、试剂的知识产权均为双方各自开发、各自所有	仪器质保期是自仪器验收合格后1年。质保期内由科斯迈免费提供维保服务。

除上述两款封闭式仪器外，发行人采购的其他仪器均为开放式仪器，不存在合作研发的情况，亦不涉及合作研发的技术归属。对于开放式仪器，售后服务条款在相关设备的采购合同中进行约定，保修期通常为1年。

综上所述，对于开放式仪器，发行人直接在市场上采购成熟设备，对于封闭式仪器，发行人与设备供应商厂家进行合作研发。在合作研发过程中，发行人结合自身试剂产品的技术特点，向仪器生产厂家提出具体的设备需求，并在研发过程中向仪器厂家开放相关技术指标和实验数据，提出仪器修改意见，保证仪器和试剂的匹配，推动配套仪器的研发和生产。发行人自身并不从事检测仪器的自主研发和生产，因此，发行人尚不具有自主研发和生产仪器的能力。

5. 对比同行业可比公司在合作研发仪器中承担的作用，是否具有自主研发和生产仪器的能力等情况，披露发行人在仪器研发和生产方面的是否缺乏竞争力，是否影响发行人业务发展

从国内市场来看，过敏领域发行人的主要竞争对手为 Phadia，自免领域的竞争对手主要为德国欧蒙和深圳亚辉龙。上述竞争对手的仪器生产情况如下：

同行业可比公司名称	是否自主生产仪器
Phadia	否

同行业可比公司名称	是否自主生产仪器
德国欧蒙	否
深圳亚辉龙	是

从同行业可比公司的情况可以发现，该等公司均系根据自身的具体情况选择是否自主生产仪器。

从发行人的发展阶段来看，现阶段的主要发展目标为集中资源专注于过敏原和自身抗体检测试剂的研发、生产和销售，抓住良好的发展机遇在过敏原和自身抗体检测试剂领域做大做强。从发行人所处的业务领域而言，仪器并不构成发行人的核心竞争力，原因在于国内 IVD 仪器生产企业数量较多，发行人所对外采购的膜条仪、全自动酶免仪属于市场成熟产品，市场供应充足。从发行人目前的仪器策略来看，针对化学发光仪器，发行人与仪器设备厂家进行共同研发，报告期内，发行人主要向该等设备厂家采购相关仪器。

综上，发行人不生产仪器不影响发行人的业务发展。

6. 结合前述披露，分析并披露发行人合作研发的仪器是否具有先进性，发行人在仪器方面是否具有独立的研发和制造能力，发行人对合作仪器开发商在技术和生产上是否存在依赖，并根据实际情况进行针对性的风险提示

发行人合作研发的仪器主要是 4G 化学发光设备，根据前述论述，发行人合作研发的 4G 化学发光设备在技术指标上具有充分的先进性。

发行人本身不从事仪器的研发和生产，在仪器方面不具备独立的研发和制造能力，国内 IVD 仪器生产企业数量较多、合作开发模式成熟，发行人与对特定合作仪器开发商合作如遇障碍仍有备选合作对象，在技术和生产上不存在依赖特定仪器开发商的情形。

发行人已在《招股说明书（申报稿）》“重大事项提示”之“二、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险”之“（一）经营风险”中补充披露“4、仪器设备对外采购及仪器供应商相对集中的风险”，具体情况如下：

“检测仪器是体外检测试剂使用的重要载体，在体外检测试剂行业，部分试剂生产企业会同时自行生产相应的配套仪器。发行人依据客户需求和行业惯例，采用“仪器+试剂”配套销售模式，通过向客户投放仪器的方式带动公司诊断试剂和耗材的销售。目前，发行人将有限资源集中投资于过敏、自免试剂的研发、

生产和销售。截至招股说明书签署日，发行人通过对外采购的方式满足仪器需求，发行人尚未自主生产检测仪器，尚不具备自主研发及生产仪器的能力。与自主生产仪器的试剂企业相比，发行人对仪器的控制力相对较弱。

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人向经销商、第三方检验中心等客户通过销售、租赁、直投的方式累计对外投放 1,239 台仪器，其中自免检测纳博克产品对应仪器 168 台，主要由重庆科斯迈和深圳雷杜提供；过敏检测符博克产品对应仪器 141 台，全部由深圳爱康提供；2G 产品对应仪器 930 台，主要由深圳雷杜提供。发行人配套仪器主要由雷杜、深圳爱康和科斯迈提供，上述三家供应商均为国内检测仪器领域的知名公司。虽然发行人的主要仪器均有备选厂家，但从目前来看，发行人对雷杜、深圳爱康和科斯迈的采购集中度仍然相对较高，如果未来仪器供应商受到经营策略调整、研发政策变化、收购兼并等因素影响，导致其产品竞争力下降或与公司的合作关系发生重大不利变化，而发行人自主研发生产仪器或更换供应商等应对措施不能够及时、有效，则可能影响发行人试剂产品的正常销售，对发行人的生产经营产生不利影响。”

（二）核查结论

综上，本所律师认为：

1. 发行人已按照产品代别披露对应的仪器品牌、数量、封闭/开放的情况；
2. 发行人已对仪器的开放情况及封闭情况做具体说明，并确认报告期内未发现终端客户在开放仪器上使用费发行人试剂的情况；
3. 从合同条款、软件技术及实操便利性角度终端客户均不适合在发行人仪器中使用第三方产品，报告期内未发现在发行人仪器中使用非发行人试剂的情况；
4. 发行人已根据可获得的公开信息补充披露 4G 仪器与同行业可比公司在性能、投放量、投放医院的方面的对比情况、竞争优势、竞争劣势等，发行人采用合作研发的形式满足 4G 仪器的使用需求，其自身在仪器研发方面不具有独立研发能力；
5. 发行人已披露其与合作研发对象的合作模式及其在研发中的作用，发行人自身不具有自主研发和生产仪器的能力；
6. 发行人仪器生产并不构成发行人的核心竞争力，发行人相关设备及合作研发厂家市场供应充足，发行人不生产仪器不影响公司业务发展；

7. 发行人已合作研发的仪器具有先进性，虽然发行人在仪器方面不具有独立的研发和制造能力，但由于国内 IVD 仪器生产企业数量较多，目前发行人已经就合作研发积累了丰富的经验，发行人对合作仪器开发商在技术和生产上不存在依赖。发行人已根据实际情况在《招股说明书（申报稿）》中作相应风险提示。

五、《审核问询》之问题 11

招股说明书披露，发行人在国家 863 计划支持下（863 项目编号：2011AA02A104），采用国际先进纳米磁微粒全自动化学发光检测技术，以纳米级的磁性微粒子作固相载体，结合生物素-链霉亲和素信号放大系统，已成功开发出纳米磁微粒化学发光过敏检测试剂及仪器。

请发行人补充披露其参与的 863 计划的具体情况和研发成果，是否存在其他参与方，技术成果的权利归属、使用约定及其他安排，充分披露研发的纳米磁微粒化学发光过敏检测试剂及仪器相关技术是否归属发行人独有、是否存在权属纠纷或者潜在纠纷，如有，补充披露对于发行人业务的影响，并进行风险提示。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1. 核查发行人与北京航空航天大学就 863 计划课题研究签署的《合作协议书》及研发经费支付凭证；
2. 核查发行人与北京航空航天大学就 863 计划课题研究成果所涉及的 2 项专利证书；
3. 取得上述 863 计划课题任务主要负责学院——北京航空航天大学生物与医学工程学院出具的就合作成果归属情况的说明；
4. 取得发行人出具的其参与 863 计划课题研究的情况说明；
5. 对上述 863 计划课题设计的 2 项专利证书在国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询网站进行检索。

基于上述核查程序，本所律师发表如下意见：

经核查，浩欧博参与了 863 计划下“基于免疫学方法的自动化专用检测分析仪器研制”的课题研究。该课题是国家高技术研究发展计划（863 计划）项目“体

外诊断技术产品开发”项目课题之一，北京航空航天大学为该课题的承担单位，浩欧博为课题的参加单位。根据浩欧博与北京航空航天大学签署的《国家高技术研究发展研究计划（863 计划）课题研究合作协议书》（以下简称“《合作协议书》”），浩欧博有义务协助北京航空航天大学按照课题任务书规定的研究任务开展研究工作，浩欧博的研究内容和指标包括：（1）完成过敏原试剂条的研发工作，以及（2）申请 2 项专利。《合作协议书》进一步约定，双方合作过程中，为完成该合作项目而以各自的人员、设备独立开发获得的知识产权以及其他非专利技术归开发方独立所有。

根据北京航空航天大学生物与医学工程学院出具的《情况说明》，确认上述课题任务由该学院专项负责，至 2012 年浩欧博已依约完成了《合作协议书》项下的项目任务，并形成两项技术成果。该等研究成果均系浩欧博以其自有人员、设备独立开发获得的，根据《合作协议书》，该等研究成果均归属于浩欧博独自所有，权属清晰。《合作协议书》中双方的权利与义务均已履行完毕，浩欧博与北京航空航天大学之间就《合作协议书》及研发成果不存在任何纠纷或潜在纠纷。

《情况说明》中确认的两项技术成果具体情况如下：

序号	权利人	专利类型	专利名称	专利号	专利申请日 (年.月.日)	有效期限
1	浩欧博	实用新型	用于酶联免疫法的检测条	201020683468.2	2010.12.28	10 年
2	浩欧博	外观设计	用于酶联免疫法的检测条	201030699846.1	2010.12.28	10 年

根据发行人说明，其后，发行人在前述研究成果及其他自有技术基础上进一步研发形成纳米磁微粒化学发光过敏检测试剂及仪器相关技术，该等技术为发行人独有，不存在权属纠纷或潜在纠纷。

基于上述，本所律师经核查后认为，发行人与北京航空航天大学签署的《合作协议书》项下权利义务均已经履行完毕，基于《合作协议书》形成的技术成果归属发行人独有，协议双方不存在权属纠纷或者潜在纠纷。

六、《审核问询》之问题 12

招股说明书披露，发行人部分核心技术人员曾经在发行人同行业或竞争对手处任职，此外钱林和陈小三曾参与过 863 计划，分别于 13 年和 14 年入职发行人。

请发行人说明其核心技术人员与前任单位是否有竞业禁止安排，发行人拥有的技术是否涉及核心技术人员的职务发明，是否存在纠纷或者潜在纠纷。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1. 对核心技术人员进行访谈，确认核心技术人员入职发行人前的任职情况、是否存在竞业禁止安排；
2. 核查核心技术人员的简历、应聘人员登记表及附件等个人资料；
3. 通过实地走访或拨打核心技术人员前工作单位公开电话咨询，核查核心技术人员入职发行人前的任职情况；
4. 取得苏州创元专利商标事务所有限公司出具的核心技术人员职务发明检索情况的确认函；
5. 核查核心技术人员与发行人签署的劳动合同、保守商业秘密协议及竞业禁止协议等。

基于上述核查程序，本所律师发表如下意见：

根据核心技术人员提供简历、说明并经本所律师适当核查，核心技术人员入职浩欧博前的工作单位及其入职浩欧博的情况如下：

姓名	前工作单位名称	前单位所任职务	是否属于前单位高级管理人员或核心技术人员	前单位离职时间	与前单位是否存在竞业禁止安排	入职浩欧博或其子公司的时间
张合文	上海中信亚特斯诊断试剂有限公司	副总经理	否	2009年 ²	无	2012年
陈小三	北京德国欧蒙技术有限公司	技术经理	否	2010年	无	2010年
钱林	基蛋生物科技股份有限公司	项目主管	否	2014年	无	2014年
	江苏众红生物工程创药研究院有限公司	研发部门技术员	否	2014年	无	
李永红	苏州德沃生物技术有限公司	化学发光主管	否	2013年	无	2013年
柳乐	迈克生物股份有限公司	项目组长	否	2013年	无	2013年

² 张合文 2009 年自前单位离职后，与他人合伙创业，后于 2012 年入职浩欧博。

为确定核心技术人员涉及的职务发明情况，发行人委托苏州创元专利商标事务有限公司实施公开检索，根据该机构于 2019 年 5 月 23 日出具的《关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司核心技术人员职务发明检索情况的说明》，并经发行人及其核心技术人员本人的确认，发行人核心技术人员涉及的职务发明情况如下：

序号	涉及人员	申请号	名称	专利权人/申请人	法律状态	专利类型	申请日 (年.月.日)
1	柳乐	201811196 539.3	一种测定抗 Jo-1 抗体的试剂盒及检测方法	浩欧博	实质审查	发明	2018.10.15
2		201810921 543.5	一种测定抗组蛋白抗体 IgG 的试剂盒及检测方法	浩欧博	实质审查	发明	2018.08.14
3		201810202 734.6	一种测定抗环瓜氨酸肽抗体的试剂盒及其应用	浩欧博	实质审查	发明	2018.03.13
4		201810001 642.1	一种抗双链 DNA 抗体 IgG 的检测试剂盒及其检测方法	浩欧博	实质审查	发明	2018.01.02
5		201711361 238.7	一种适用于免疫磁珠的冻干工作液和免疫磁珠冻干品及其制备方法	浩欧博	实质审查	发明	2017.12.18
6		201711020 875.8	一种抗线粒体抗体 IgG 的检测试剂盒及其检测方法	浩欧博	实质审查	发明	2017.10.27
7		201720217 524.5	一种试剂瓶辅助开瓶装置	浩欧博	授权	实用新型	2017.03.07
8		201510788 467.1	一种贝伐单抗试剂盒及其抗药抗体试剂盒	浩欧博	实质审查	发明	2015.11.17
9		201320681 968.6	血液混合仪	浩欧博	授权	实用新型	2013.10.31
10		201320682 503.2	一种磁微粒化学发光检测试剂盒	浩欧博	授权	实用新型	2013.10.31
11		201320682 674.5	磁分离架	浩欧博	授权	实用新型	2013.10.31
12	李永红	201710829 906.8	一种磷脂 IgM 抗体的化学发光定量检测试剂盒及其制备方法和检测方法	浩欧博	实质审查	发明申请	2017.09.15
13		201710829 885.X	一种磷脂 IgG 抗体的化学发光定量检测试剂盒及其制备方法和检测方法	浩欧博	实质审查	发明申请	2017.09.15
14		201710659 449.2	一种甲状腺球蛋白的定量检测试剂盒	浩欧博	实质审查	发明申请	2017.08.04

序号	涉及人员	申请号	名称	专利权人/申请人	法律状态	专利类型	申请日 (年.月.日)
			及其制备方法和检测方法				
15		201410143 487.9	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	浩欧博	授权	授权发明	2014.04.11
16		201710829 906.8	一种磷脂 IgM 抗体的化学发光定量检测试剂盒及其制备方法和检测方法	浩欧博	实质审查	发明申请	2017.09.15
17		201710829 885.X	一种磷脂 IgG 抗体的化学发光定量检测试剂盒及其制备方法和检测方法	浩欧博	实质审查	发明申请	2017.09.15
18		201810809 491.2	一种重组人 PM/Sc1100 融合蛋白及其制备方法	浩欧博	实质审查	发明	2018.07.23
19		201810794 905.9	一种过敏原特异性 IgE 抗体质控品及其制备方法	浩欧博	实质审查	发明	2018.07.19
20		201711382 076.5	一种人 Ro52 重组蛋白的制备方法	浩欧博	实质审查	发明	2017.12.20
21		201711020 872.4	一种过敏原 Pru p1 蛋白的制备方法和检测试剂盒及其检测方法	浩欧博	实质审查	发明	2017.10.27
22		201710839 516.9	一种血清类胰蛋白酶的化学发光定量检测试剂盒及其制备方法和检测方法	浩欧博	实质审查	发明	2017.09.15
23	钱林	201710661 005.2	一种人可溶性肝抗原/肝胰抗原融合蛋白的制备方法及其检测试剂盒	浩欧博	实质审查	发明	2017.08.04
24		201510788 469.0	重组人肝细胞溶质抗原 I 真核表达载体构建和表达方法	浩欧博	实质审查	发明	2015.11.17
25		201510787 513.6	PA 融合蛋白及表达方法和生物素化方法	浩欧博	实质审查	发明	2015.11.17
26		201510788 466.7	纳米磁微粒化学发光法检测血清总 IgE 的试剂盒及方法	浩欧博	实质审查	发明	2015.11.17
27		201510788 502.X	检测猫毛过敏原特异性 IgE 抗体的试剂盒及方法	浩欧博	实质审查	发明	2015.11.17
28		201310274 978.2	猪 IFN α 1-Fc 融合蛋白及其编码基因和	江苏晶红生物医药科技	授权	发明	2013.07.01

序号	涉及人员	申请号	名称	专利权人/申请人	法律状态	专利类型	申请日 (年.月.日)
			表达方法	股份有限公司			
29		201310030 102.3	猪 IFN γ -Fc 融合蛋白及其编码基因和表达方法		授权	发明	2013.01.28
30		201210566 078.0	猪 β 2 肾上腺素受体融合蛋白及其编码基因和表达方法		授权	发明	2012.12.24

发行人核心技术人员涉及的上述 30 项职务发明中，第 1 至 27 项系与发行人拥有的技术相关，系核心技术人员在发行人任职期间产生的职务发明；第 28 至 30 项系钱林在江苏晶红生物医药科技股份有限公司的股东江苏众红生物工程创药研究院有限公司任职期间产生的职务发明，主要应用于兽用疫苗，与发行人的技术无相关性。针对核心技术人员在浩欧博任职期间产生的职务发明，发行人与其核心技术人员分别签署《保守商业秘密协议》，约定核心技术人员在其任职期间以及离职后 12 个月，因履行职务或者主要是利用发行人的基础条件、物质条件、业务信息等产生的发明创造、作品、计算机软件或其他商业秘密信息等均属职务成果，其知识产权属于发行人享有，核心技术人员可以在相关职务成果上署名。

根据发行人核心技术人员的确认，其在发行人处任职期间作为发明人的专利权或专利申请均为职务发明，相关成果权属归属发行人所有，权属清晰，其与发行人之间不存在任何纠纷或潜在纠纷。

综上，本所律师认为，发行人核心技术人员与前任单位无竞业禁止安排，发行人拥有的技术涉及核心技术人员职务发明的，不存在纠纷或潜在纠纷。

七、《审核问询》之问题 14

招股说明书披露，2018 年国内自身抗体检测市场规模约为 11.57 亿元。发行人自免检测市场份额不断扩大，销售业绩增长。报告期内，多家知名三级甲等医院装机使用浩欧博 4G 自免产品—纳博克；在国内市场不断增长的同时，发行人同时也借助纳米磁微粒化学发光检测技术，积极参与到国际市场的开发和竞争中。但发行人报告期内自免产品销量为 2,146.55 万元、2,807.43 万元和 4,624.96 万元，占主营业务收入比例在 20%左右。此外，发行人还披露技术升级势在必

行，4G 技术开发对于新进入者的时间成本较高，而发行人 4G 试剂销量为 1.75 万盒。

请发行人：（1）区分 2G/3G/4G 补充披露发行人在境内自免领域的销量、在各级医院及医疗机构的销量和市场占有率；（2）补充披露境内自免市场的竞争格局，对比发行人和自免行业主要竞争对手产品在通量、检测时间、灵敏度、操作难度、检测菜单等主要指标方面的差别，补充披露发行人的竞争优势和劣势；（3）发行人自免产品销量仅 4,624.96 万元，其中金域医学采购占比较高，结合发行人自免产品销量和市场占有率和自免市场规模，充分披露发行人在自免领域是否具有发展前景及依据，并充分提示相关风险；（4）补充披露境外自免领域的技术和发行人掌握的技术的对比情况，发行人境外推广的方式和采用的渠道，发行人产品在境外销售是否具有法律障碍等情况，发行人在境外的市场开拓情况，充分披露发行人是否具备境外推广的条件、存在的障碍和不确定性因素，并进行针对性的风险提示。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1. 取得广州标点医药信息股份有限公司（以下简称“标点信息”）出具的《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》，了解发行人所在行业的整体情况并获得相关数据；

2. 通过走访报告期内发行人的主要经销商对应的主要医院终端，取得相关经销商的进销存记录以及经销商对主要医院终端的销售发票，并对发票列明的销售数量与经销商提供的进销存数据的匹配情况进行抽样核查；

3. 访谈发行人市场、销售相关负责人员了解发行人市场占有率及发行人市场竞争策略并取得发行人出具的关于发行人与自免行业主要竞争对手指标对比情况的说明；

4. 通过公开信息检索发行人主要竞争对手重要产品指标和市场销售数据；

5. 取得发行人出具的关于发行人与自免行业主要竞争对手指标对比情况的说明；

6. 核查发行人提供的其于报告期内的境内外销售明细；

7. 核查金域医学的年报和公开披露信息，了解金域医学的终端客户群情况；

8. 核查发行人已取得的《医疗器械产品出口销售证明》；
9. 核查欧洲议会和欧盟理事会于 1998 年 10 月 27 日颁布的《体外诊断医疗器械指令》（98/79/EC）；
10. 核查发行人与 Emergo Europe B.V.（以下简称“Emergo”）签署的委托代理协议以及 Emergo 于 2018 年 9 月 13 日向发行人出具的《通知》；
11. 核查发行人与境外经销商已签署的经销协议；
12. 审阅《招股说明书（申报稿）》，确认发行人的补充披露情况。

基于上述核查程序，本所律师发表如下意见：

（一）经核查，发行人已在《招股说明书（申报稿）》中补充披露以下事项：

1. 区分 2G/3G/4G 补充披露发行人在境内自免领域的销量、在各级医院及医疗机构的销量和市场占有率

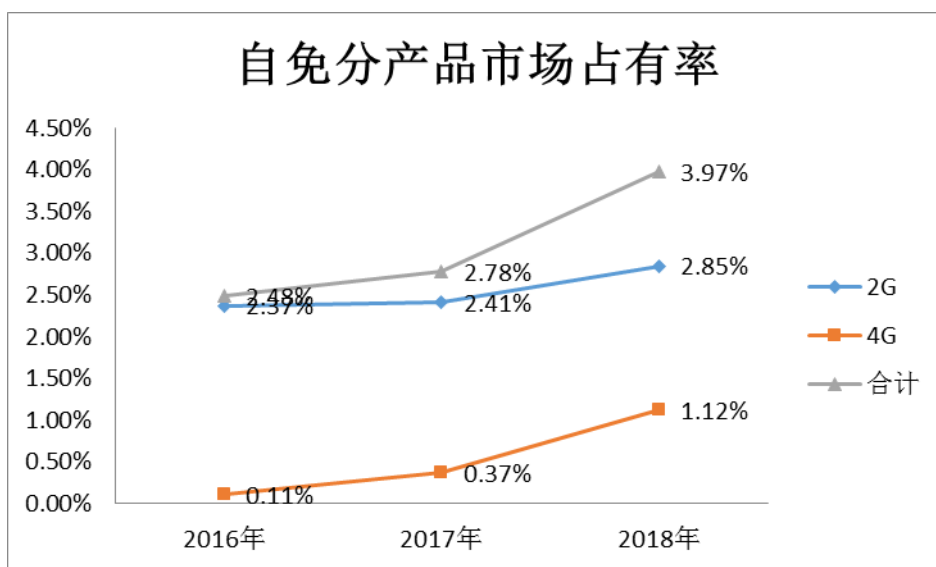
发行人自身免疫抗体检测系列产品以 2G 诺博克和 4G 纳博克为主，其中 2G 诺博克产品与进口企业的 2G 产品具有明显的同质化特点，因此为目前自免检测领域广泛使用的产品，于 4G 产品出现之前，各级医院（包括基层医院和三级医院等）主要使用这类产品。随着自身免疫抗体检测技术的不断发展，4G 纳博克产品由于具备全自动、定量、随机上样和灵活组合等显著优势，已经成为三级医院检测技术升级换代的首选。目前发行人结合市场技术和产品的改变，在市场营销方面也逐步以更先进的 4G 纳博克产品逐步替代三级医院进口 2G 产品，作为公司的市场竞争策略。

报告期内，2G、4G 自免产品销量及在各级医院、医疗机构的销量如下：

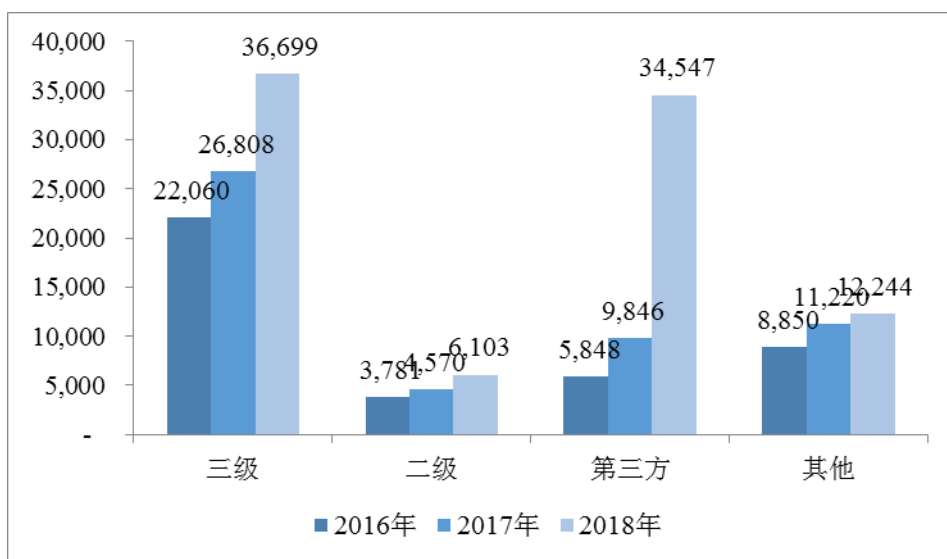
年度	产品代码	境内自免领域的销量		市场占有率	市场总量 (万元)	各级医疗机构销售量（盒）			
		数量 (盒)	金额 (万元)			三级	二级	第三方	其他
2018	2G	72,275	3,297.55	2.85%	115,700	24,992	4,168	32,484	10,631
	4G	17,318	1,299.00	1.12%		11,707	1,936	2,063	1,612
	合计	89,593	4,596.55	3.97%		36,699	6,103	34,547	12,244
各级医院占发行人同类产品的销售比例						41%	7%	39%	13%
2017	2G	48,011	2,393.96	2.41%	99,300	23,707	4,461	9,327	10,516
	4G	4,433	362.48	0.37%		3,101	109	519	704

年度	产品代码	境内自免领域的销量		市场占有率	市场总量 (万元)	各级医疗机构销售量（盒）			
		数量 (盒)	金额 (万元)			三级	二级	第三方	其他
	合计	52,444	2,756.44	2.78%		26,808	4,570	9,846	11,220
各级医院占发行人同类产品的销售比例						51%	9%	19%	21%
2016	2G	39,220	2,046.58	2.37%	86,200	21,446	3,775	5,848	8,151
	4G	1,319	94.92	0.11%		614	6	0	699
	合计	40,539	2,141.50	2.48%		22,060	3,781	5,848	8,850
各级医院占发行人同类产品的销售比例						54%	9%	15%	22%

注：市场总量数据来源于《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》，标点信息。



报告期内各年度，发行人在各级医院的销量如下图所示（单位：盒）：



从以上数据的发展趋势可见，发行人目前正凭借其 4G 产品的先进性逐步实现对三级医院欧美 2G 产品的进口替换。但由于发行人 4G 产品处于上市早期，因此发行人以 4G 纳博克替换三级医院 2G 进口产品的趋势仍处于早期阶段。

由于行业内西班牙沃芬、深圳亚辉龙的 2G、4G 产品各年度销售收入无公开披露的权威数据，各产品在各级医院的市场占有率无法掌握并准确披露。经发行人估算，发行人的 4G 产品占定量检测市场占有率预计不低于 25%，2G 产品占定性检测产品市场占有率约为 3.17%。

2. 补充披露境内自免市场的竞争格局，对比发行人和自免行业主要竞争对手产品在通量、检测时间、灵敏度、操作难度、检测菜单等主要指标方面的差别，补充披露发行人的竞争优势和劣势

（1）境内自免市场竞争格局分析

我国自免诊断市场以进口企业为主。其中，德国欧蒙凭借进入市场时间早、产品齐全等优势，成为我国自免诊断市场的领导者并占据了高达 80% 的市场份额。国内企业中，发行人、深圳亚辉龙、上海科新等进入市场均晚于德国欧蒙，市场占有率与德国欧蒙相比均较小，但是成长速度快于进口企业。

相对欧美进口品牌，发行人进入自免诊断市场较晚，市场份额较小。但发行人通过持续的研发，已实现了自免 4G 产品规模化生产和销售，并开始凭借更先进的 4G 产品不断扩大市场份额，市场占有率得以较快地提高，发行人以 4G 产品替代进口 2G 产品的市场策略逐步显现。

（2）发行人和自免行业主要竞争对手主要指标对比情况

项目	浩欧博	西班牙沃芬	德国欧蒙	深圳亚辉龙	上海科新
产品代别	4G	4G	2G 为主	4G	2G、3G
检测通量 (次/小时)	360	120	240	180	240
检测时间	38 分钟	48 分钟	2 小时	48 分钟	2 小时
灵敏度	10 ⁻¹⁸ mol/L	10 ⁻¹⁸ mol/L	>10 ⁻¹³ mol/L	10 ⁻¹⁸ mol/L	>10 ⁻¹³ mol/L
检测菜单	43 项	17 项	超过 100 项以上	31 项	30 项左右
样本位	96	30	/	140	/
试剂位	24	20	/	30	/
操作难度	样本、试剂、质控品、校准品等均条码	样本、试剂、质控品、校准品等均条码	样本和试剂均无法实现条码管理；仅提供少量	样本、试剂、质控品、校准品等均条码	样本和试剂均无法实现条码管理；仅提供

项目	浩欧博	西班牙沃芬	德国欧蒙	深圳亚辉龙	上海科新
	码识别，易于操作	别，易于操作	项目质控品，无校准品，操作繁琐且易受人为失误影响，结果判读主观性强缺乏标准化	别，易于操作	少量项目质控品，无校准品，操作繁琐且易受人为失误影响，结果判读主观性强缺乏标准化

由上表可见，发行人 4G 产品相比德国欧蒙的 2G 产品，检测时间较短，全自动、定量，可以迅速出具检测结果，随机加样，质控严格；与西班牙沃芬、深圳亚辉龙等公司的 4G 产品相比，发行人检测通量高、检测时间短、菜单数量齐全。

综上所述，发行人 4G 产品具有技术应用领先优势。

但相对欧美进口品牌，发行人进入自免诊断市场较晚，作为细分行业的新进入者，市场份额仍然较小，在品牌知名度、用户信任度等方面与欧美进口产品相比具有一定的市场竞争劣势。

3. 发行人自免产品销量仅 4,624.96 万元，其中金域医学采购占比较高，结合发行人自免产品销量和市场占有率和自免市场规模，充分披露发行人在自免领域是否具有发展前景及依据，并充分提示相关风险

报告期内，公司自免产品对金域医学及其它客户实现的销量和销售收入如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
产品销量（盒）	89,593	52,444	40,539
境内销售收入（万元）	4,596.55	2,756.44	2,141.50
金域相关收入（万元）	1,163.53	173.82	0.00
其余客户收入（万元）	3,433.02	2,582.62	2,141.50
自免市场规模（万元）	115,700.00	99,300.00	86,200.00
发行人市场占有率	3.97%	2.78%	2.48%

注：市场总量数据来源于《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》，标点信息。

（1）金域医学医院终端客户群与浩欧博医院终端客户群呈现出明显的互补性，相互之间较少重叠

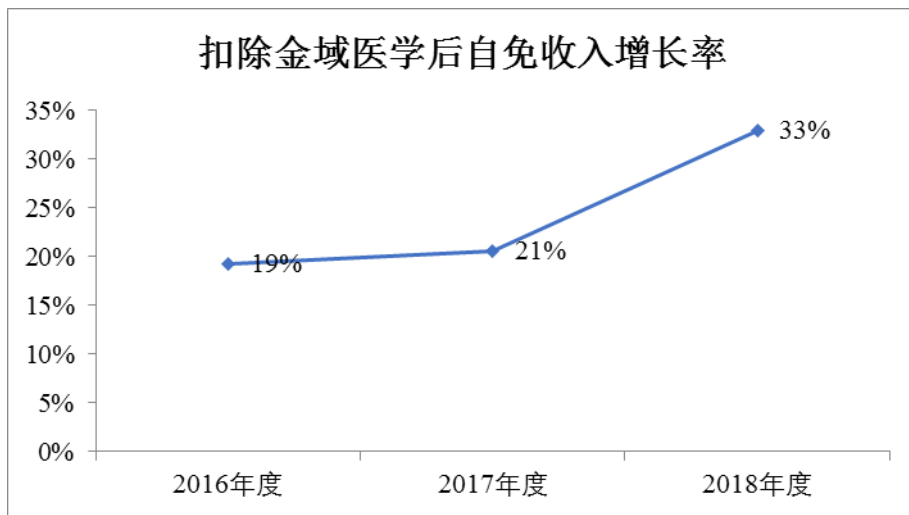
金域医学作为国内著名的第三方检测机构，其自免诊断领域的客户群以各地二级医院或基层医院为主。当前金域医学主要采购浩欧博的 2G 产品为基层医院提供基础性的自免诊断服务。而浩欧博则依靠更加先进的 4G 产品，大力开展针对具有更高检测需求的三级医院的推广和开发。

由于现阶段浩欧博 4G 产品尚处于市场开发和推广的初级阶段，4G 销售比重较 2G 低，但成长性却明显高于 2G 产品。

与金域医学的合作，是发行人自免产品竞争力的体现。随着 4G 产品被越来越多的三级医院认可，金域医学业务占发行人的销售比重将逐步降低。

（2）扣除金域医学之外，发行人自免收入仍保持快速增长

根据相关行业报告并经合理测算，国内自身抗体检测市场估计 11.57 亿。发行人 2018 自免产品的国内销售额为 4,596.55 万元，仅占市场份额的 3.97% 左右，但发行人扣除金域医学以外，在报告期内复合增长率仍高达 36% 以上。



目前国内自免市场的特点是欧美企业占据 80% 左右的市场。但是，欧美产品以 2G 技术、定性检测、手工或半自动操作为主。自免市场仍以定性检测为主的现状也为发行人提供了良好的市场竞争战略期，发行人以先进的 4G 产品不断替代竞争对手 2G 产品的市场份额。

目前，发行人正努力加大市场推广力度，力争从定性检测到定量检测、从盲目固定组合向个性化灵活组合、从低效的严格批处理向高效的随机上样等多个角度，推进国内自免诊断市场向更高层次发展。

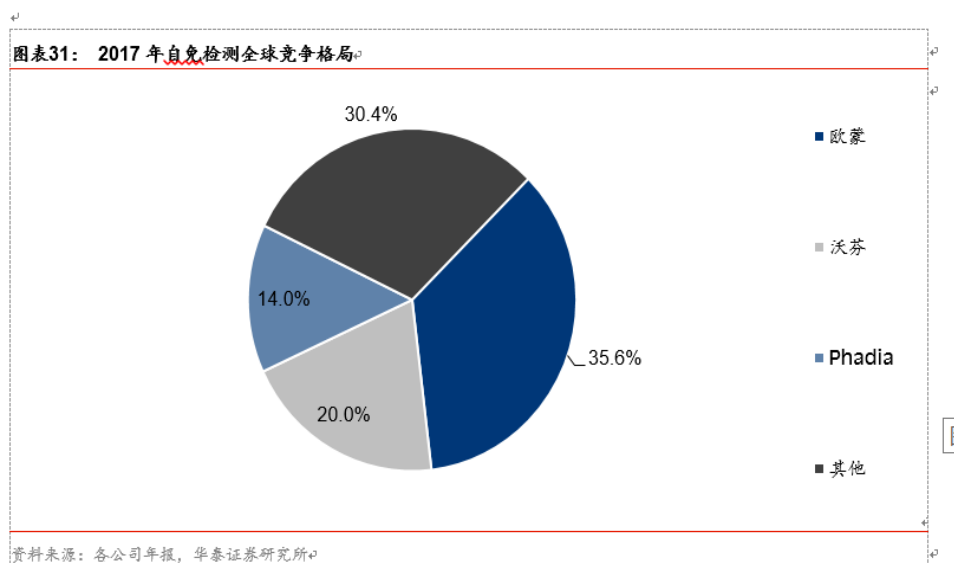
综上所述，发行人在自免领域具有发展前景。

4. 补充披露境外自免领域的技术和发行人掌握的技术的对比情况，发行人境外推广的方式和采用的渠道，发行人产品在境外销售是否具有法律障碍等情况，发行人在境外的市场开拓情况，充分披露发行人是否具备境外推广的条件、存在的障碍和不确定性因素，并进行针对性的风险提示

(1) 境外自免领域的技术和发行人掌握的技术的对比情况

发行人不仅在国内积极推广自免 4G 产品，同时也尤其重视国际市场的开拓。发行人在国外的主要竞争对手是以 Phadia 为代表的 3G 产品和以西班牙沃芬为代表的 4G 产品。

尽管 Phadia 产品的检测技术为荧光酶免法（3G）技术，与化学发光 4G 技术相比具有一定的劣势，但凭借其过敏原检测全球领导地位所树立起的品牌效应，在欧洲自免市场中占有主要的市场份额。西班牙沃芬作为率先掌握自免 4G 技术的国际自免领域知名企业，目前其 2G 和 4G 产品在欧洲和美国均具有良好的市场份额。



在境外自免领域，发行人所掌握的 4G 技术与欧美企业等同行竞争对手的对比情况如下表所示：

项目	浩欧博	德国欧蒙	Phadia	西班牙沃芬
产品代别	4G	4G（研发中）	3G	4G
检测通量（次/小时）	360	<50	60	120
检测时间	38 分钟	48 分钟	1.5 小时	48 分钟
灵敏度	10 ⁻¹⁸ mol/L	10 ⁻¹⁸ mol/L	10 ⁻¹³ mol/L	10 ⁻¹⁸ mol/L

项目	浩欧博	德国欧蒙	Phadia	西班牙沃芬
检测菜单	52	研发中	51	39
样本位	96	120	50	30
试剂位	24	15	180	20

（2）发行人境外推广的方式和采用的渠道

发行人目前国际市场的开发主要面向欧洲市场，包括德国、西班牙、法国和意大利等。由于欧洲自免市场是一个相对比较成熟的市场，因此发行人主要依靠与本土现有的行业经销商共同合作开拓市场。当前，欧洲市场也正在面临 2G、3G 产品被 4G 产品逐步替代的阶段，因此欧洲大部分 2G、3G 产品经销商也已经意识到上述趋势，并积极寻求与掌握 4G 技术的企业合作。

（3）发行人产品在境外销售不具有法律障碍

① 发行人主要产品的出口不存在法律障碍

发行人 2G、3G、4G 产品的相关技术不属于《中国禁止出口限制出口技术目录》（2008 年修订）中规定禁止出口、限制出口的技术，且已《国家食品药品监督管理局关于实施<医疗器械生产监督管理办法>和<医疗器械经营监督管理办法>有关事项的通知》（食药监械监[2014]143 号）的规定对出口产品办理了备案并取得了相应的《医疗器械产品出口销售证明》。

② 发行人主要产品在主要进口国的销售不存在法律障碍

报告期内，发行人试剂等产品主要实现海外销售的区域为德国等欧盟区域。

根据欧洲议会和欧盟理事会于 1998 年 10 月 27 日颁布的《体外诊断医疗器械指令》（98/79/EC），欧盟共同体外其他国家的企业（以下简称“外国企业”）应当在欧盟成员国中确定自然人或法人作为授权代理人，代替外国企业作为制造者承担该指令的义务；对于符合该项指令的医疗器械，欧盟成员国应当采取一切必要的步骤保证医疗器械的销售。

经核查，发行人已于 2018 年 4 月与 Emergo Europe B.V.（以下简称“Emergo”）签署一份《欧洲代理协议》，约定授权 Emergo 作为发行人的代理人并就上述事项于其住所地所在国卫生局办理备案，同时如发行人将在欧盟其他成员国销售产品，则 Emergo 应当按照其他成员国的相关要求办理相关备案手续。

根据 Emergo 于 2018 年 9 月 13 日出具通知，确认发行人的 52 项产品已满足《体外诊断医疗器械指令》（98/79/EC）的相关规定，如欧盟成员国无其他特殊要求，发行人可在欧盟成员国范围内销售上述 52 项产品。

综上，发行人主要产品的出口以及在主要进口国的销售不存在重大法律障碍。

（4）发行人在境外的市场开拓情况

目前，发行人已经在德国与 Medac GmbH 完成了《独家经销协议》的签署。Medac GmbH 是一家在德国和欧洲长期从事风湿免疫相关药物及诊断试剂营销的专业化公司，该公司是德国自身免疫药物领域的市场领导者之一。发行人已经与西班牙 Palex 公司签订了独家经销协议，Palex 公司是西班牙经验丰富的自身免疫诊断试剂经销商，在西班牙自身免疫市场名列前茅。

（5）充分披露发行人是否具备境外推广的条件、存在的障碍和不确定性因素，并进行针对性的风险提示

发行人设有国际业务部，主要负责国际市场的开拓与运营，具备境外推广的条件。发行人通过创新的技术、丰富的检测菜单及更优的性价比，借助与境外具有销售服务能力及销售渠道的经销商合作，积极参与海外市场的竞争。

针对公司境外销售可能存在的不确定性，发行人在《招股说明书（申报稿）》“第四节 风险因素”之“八、国际市场开拓风险”中进行了补充披露，具体内容如下：

“发行人过敏试剂的国内市场占有率处于业内领先地位，自免试剂技术国际领先。相较于国外竞争对手，发行人的技术和产品具有一定的竞争优势，国外市场将成为发行人未来重点开拓的目标。发行人在国外的主要竞争对手是 Phadia、沃芬、欧蒙等国际过敏自免领域巨头。发行人董事长 JOHN LI 为国家千人计划专家，在外企工作多年，对国际营销以及国际市场运作具备丰富的经验。同时，发行人专门成立国际业务部，负责国际市场的开拓与运营。发行人通过创新的技术、丰富的检测菜单及更优的性价比，借助与境外具有销售服务能力及销售渠道的经销商合作，积极参与海外市场的竞争。截至招股说明书签署日，发行人已经与德国、西班牙的经销商签订《独家经销协议》，加大国际市场开发力度。发行人通过技术创新及更优的性价比，在国内市场的竞争中取得了优势，并已经初步具备了开拓国际市场的技术、人才实力，但由于公司的产品在海外市场的推广尚

处于早期阶段，在特定国家可能存在无法注册的障碍，另外企业形象和产品品牌等仍需要长期的市场投入逐步建立和完善，因此国际销售仍存在不确定性。由于以及发行人的产品尚未大规模销售国际市场，对于产品是否适合国际市场，存在不确定性。因此面对纷繁复杂的国际市场环境，如出现与海外合作方产生分歧、品牌国际影响力不足、产品销售不力、地缘政治影响等情形，发行人国外市场的开拓具有一定不确定性。”

（二）核查结论

综上，本所律师认为：

1. 发行人已区分 2G、3G、4G 补充披露其在境内自免领域的销量、市场占有率及在各级医院及医疗机构的销量；
2. 发行人已补充披露境内自免市场的竞争格局，对比发行人和自免行业主要竞争对手产品在通量、检测时间、灵敏度、操作难度、检测菜单等主要指标方面的差别，发行人 4G 产品具有技术应用领先优势；
3. 发行人在自免领域具有发展前景，并对相关风险进行了补充披露；
4. 发行人已补充披露境外自免领域的技术和发行人掌握的技术的对比情况、发行人境外推广的方式以及采用的渠道，发行人产品在境外销售不具有法律障碍，发行人正在逐步开拓境外市场，发行人具备境外推广的条件、不存在重大障碍，针对不确定性因素发行人已补充披露相应风险。

八、《审核问询》之问题 20

招股说明书披露，发行人依据客户需求和行业惯例，采用“仪器+试剂”配套销售模式，通过向客户投放仪器的方式带动公司诊断试剂的销售。截至 2018 年 12 月 31 日，发行人累计投放仪器 1,259 台。配套销售模式下，发行人的利润来源主要是试剂的销售收入。

请保荐机构和发行人律师核查发行人“仪器+试剂”销售模式是否合法合规并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1. 核查报告期内发行人累计向第三方检测机构终端、经销商投放的仪器台账记录；

2. 通过走访报告期内主要第三方检测机构终端及医院终端，抽样核查仪器投放情况并与发行人仪器台账记录进行核对；

3. 核查发行人与第三方检测机构终端、发行人与经销商之间关于仪器设备现行有效的协议；

4. 对发行人销售负责人、仪器负责人进行访谈；

5. 取得发行人及其控股子公司各个主管部门出具的合规证明；

6. 取得发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及主要销售负责人的无犯罪记录证明；

7. 实地走访发行人所在地法院、检察院、公安局、仲裁委，并对相关负责人进行了访谈；

8. 在国家企业信用信息公示系统、中华人民共和国国家卫生健康委员会、江苏省药品监督管理局、苏州市市场监督管理局、信用中国、中国裁判文书网等网站以关键字的方式对发行人及相关人员进行网络检索。

基于上述核查程序，本所律师发表如下意见：

（一）发行人“仪器+试剂”的销售模式的主要合同条款的核查

根据本所律师对发行人相关销售负责人员的访谈、发行人的说明并经本所律师适当核查发行人现行有效的主要仪器、试剂销售的相关合同，发行人“仪器+试剂”的销售模式下主要涉及以下协议形式：

1. 与终端客户的合作协议

经核查，发行人未与医院终端直接签订配套销售合同，发行人与金城医学、杭州艾迪康医学检验中心有限公司等第三方检测机构终端签订“仪器+试剂”的配套合作协议，合同主要条款情况如下：

主要权利与义务	(1) 终端客户根据自身需求以订单的形式向浩欧博采购试剂产品，浩欧博根据订单需求向终端客户提供试剂产品； (2) 浩欧博向终端客户免费投放约定数量、型号的检验仪器
所有权转移及毁损灭失风险承担	(1) 直投期间，仪器所有权归属于发行人，终端客户享有仪器的使用权，仪器设备非因人为原因造成的损坏，由浩欧博负责维修、更换，终端客户不承担任何费用； (2) 合同有效期满后，浩欧博有权无条件收回仪器； (3) 部分协议中约定直投期间仪器的部分或全部灭失（如被盗、遗失），终端客户应向浩欧博赔偿，赔偿金额按照仪器的售价减除已使用年限内的折旧后的剩余残值计算
合同有效期	一般情况下为 5 年
日常维修支出	合作期间内，浩欧博提供免费整体维修服务

试剂、耗材销售约定	终端客户根据自身需求自主决定试剂、耗材采购，未约定任何保底采购条款或排他性条款
保证金条款	无保证金条款
违约责任	（1）双方各自承担合作义务，若任何一方违约而给对方造成经济损失，违约方承担全部赔偿责任； （2）浩欧博逾期交货、产品存在侵权纠纷、质量不合格等情况造成终端客户的损失，浩欧博需要承担全部责任； （3）终端客户逾期付款，应向浩欧博支付滞纳金

2. 与经销商的合作协议

发行人与经销商之间就仪器投放和试剂销售分别作出约定安排。关于仪器投放，主要有三种模式，分别为销售、租赁和直投，对于 3G/4G 等高单价的仪器资产，仪器投放模式以租赁、销售为主；关于试剂销售，发行人与经销商签订单独的试剂销售协议。上述约定安排的主要内容如下：

（1）仪器销售

主要权利与义务	经双方合意，浩欧博向经销商销售仪器，经销商应根据协议向浩欧博支付相应的货款
所有权转移及毁损灭失风险承担	仪器所有权于经销商付清全额货款时转移给经销商
销售价格	按照仪器成本或略高于成本的金额进行销售
维保条款	（1）自装机之日起，仪器主机保修一年，易耗品及附件保修半年，保修期内维修费由发行人承担； （2）保修期满后，经销商可向浩欧博按年支付保修费用用于购买维保服务
试剂、耗材销售约定	少量协议中约定经销商需一次性采购一定量的试剂产品，未约定后续保底采购条款或排他条款
保证金条款	无保证金条款
违约责任	（1）浩欧博逾期交货，浩欧博应承担违约金，逾期超过一定时间，经销商有权终止合同； （2）经销商逾期付款，经销商应承担违约金，逾期超过一定时间，浩欧博有权终止合同

（2）仪器租赁

主要权利与义务	（1）经销商向浩欧博租赁仪器并安装于指定的终端客户处； （2）浩欧博向经销商投放仪器，并收取一定的租金
所有权及毁损灭失风险承担	租赁期间仪器的所有权归浩欧博所有，但经销商有义务保管和维护仪器，如仪器的部分或全部灭失（如被盗、遗失等），经销商应当承担赔偿责任
租赁价格	根据仪器的成本或略高于成本的价格及仪器使用寿命，综合计算年租金的价格
合同有效期	一般情况下为 1 年，期满后根据实际情况协商是否续约

日常维修支出	一般情况下，租赁期内浩欧博提供保修服务，维修费用由浩欧博承担
试剂、耗材销售约定	未约定经销商保底采购条款，约定租赁仪器仅用于浩欧博试剂产品
奖惩条款	浩欧博与部分经销商约定，双方将根据试剂销售协议项下的实际采购量商定调整下一年度的仪器租赁价格
保证金条款	无保证金条款
违约条款	（1）浩欧博逾期交货，浩欧博应承担违约金，逾期超过一定时间，经销商有权终止合同； （2）经销商逾期付款，经销商应承担违约金，逾期超过一定时间，浩欧博有权终止合同

（3） 仪器直投

主要权利与义务	发行人与经销商约定部分仪器向经销商免费投放
合同有效期	一般情况下为 1 年
所有权及毁损灭失风险承担	仪器的所有权归浩欧博所有，经销商拥有使用权，部分协议约定的直投期限届满后，发行人有权收回仪器；部分直投安排约定发行人可根据自主判断在任何时点决定结束仪器直投之合作并收回仪器。
试剂、耗材销售约定	未约定任何保底销售条款、排他性条款
日常维修支出	一般情况下，直投期间内浩欧博提供保修服务，维修费用由浩欧博承担
保证金条款	部分协议中存在押金条款
违约条款	无明确违约责任约定，依据法定执行

（4） 试剂销售

主要权利与义务	浩欧博与经销商约定在一定期限内，经销商在协议约定的区域范围内经销浩欧博的试剂等产品，经销商根据实际需要以订单的形式向浩欧博采购试剂等产品
所有权及毁损灭失风险承担	试剂等产品经第三方货运机构送达经销商或经销商指定收货人时即为交付，产品所有的权利、义务转由经销商享有和承担
销售价格	经双方合意，按照协议约定的《经销产品结算和销售价格表》的价格进行销售
保证金	浩欧博一般要求经销商支付 1~5 万元不等的违约保证金
采购量约定	一般情况下，一定区域内的独家经销商需保证完成特定销售量作为其享有独家经销权的条件
售后条款	因产品质量问题引起的售后问题，经销商须向浩欧博提出书面申请，经浩欧博技术人员签字确认后确为产品质量问题的，浩欧博给予经销商退货或换货服务；非因质量问题的，不得退货
违约责任	（1）独家经销商无法达到协议约定的销售额的，浩欧博有权单方终止协议并不予退还履约保证金； （2）经销商不得转让协议项下的权利、义务，不得分销，一旦发现该等情况，浩欧博有权单方终止协议并不予退还保证金；

	<p>(3) 经销商不得损害浩欧博的利益，否则浩欧博有权单方终止协议并不予退还保证金，并要求经销商赔偿相应的违约金；</p> <p>(4) 经销商发生串货的，浩欧博有权单方面终止协议且不退还保证金</p>
--	--

（二）关于发行人“仪器+试剂”的模式是否合法合规的核查

1. 发行人“试剂+仪器”的模式不构成捆绑销售，未违反相关法律规定

“捆绑销售”在我国现行法律法规中尚无明确定义，可从以下规定中参考“捆绑销售”的要素：

（1）2007年颁布的《中华人民共和国反垄断法》（中华人民共和国主席令68号，现行有效）第十七条规定，禁止具有市场支配地位的经营者没有正当理由搭售商品，或者在交易时附加其他不合理的交易条件。

（2）1993年颁布的《中华人民共和国反不正当竞争法》（中华人民共和国主席令[1993]10号，现已失效）第十二条规定，经营者销售商品，不得违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件。

根据上述规定，“具有市场支配地位”且“无正当理由搭售商品”或“在交易时附加不合理的交易条件”为现行法律所禁止的行为。“违背购买者意愿搭售商品”或“附加其他不合理条件”亦可作为“捆绑销售”的构成要素予以考虑。

根据发行人的说明，经本所律师核查发行人的主要销售协议，并经走访发行人主要经销商及第三方检测机构客户、访谈发行人的销售负责人员，发行人的销售模式不构成“捆绑销售”、未违反相关法律法规规定的具体原因如下：

（1）发行人不具备市场支配地位

目前市场中同类体外诊断产品众多，相关产品具有可替代性，经销商及第三方检测机构客户（以下统称“客户”）均具有较大选择权，可根据实际需求选择向或者不向发行人采购产品及并决定采购数量，发行人不具有“市场支配地位”。

（2）发行人不存在“无正当理由搭售商品”或“违背购买者意愿搭售商品”的情形

从协议约定角度，发行人试剂销售与仪器投放系两个独立的法律关系，协议双方就试剂买卖及仪器投放有各自的权利义务、彼此独立、分别履行。客户系根据自身需求、自主判断以订单形式向发行人采购试剂，仪器相关协议中未强加予

客户试剂购买义务，发行人销售的试剂产品不是仪器的“搭售商品”。协议的达成及履行系正常商业谈判的结果，亦不存在“违背购买者意愿”的情形。

从技术角度，4G 仪器为封闭系统，技术上无法使用非发行人试剂；3G 仪器虽然属于开放式仪器，但如使用其他的厂家的试剂，将涉及复杂的软件调试、底物液更换等程序，实践中，由于操作复杂且影响效率和准确性，客户也不会使用非发行人试剂。客观上，仪器与试剂有配套使用之便利。

（3）发行人在交易时未“附加不合理的条件”

在发行人签署的仪器投放相关协议中，发行人的客户即便不向发行人采购试剂亦不构成相关仪器投放协议项下之违约，因此采购试剂不是仪器投放的“附加条件”。

综上，本所律师认为，发行人不具有市场支配地位，不存在“没有正当理由搭售商品”、“违背购买者意愿搭售商品”或者“在交易时附加其他不合理的交易条件”的情形，“仪器+试剂”之销售模式不构成“捆绑销售”，未违反《中华人民共和国反垄断法》等相关法律法规规定。

2. 发行人未违反《中华人民共和国反不正当竞争法》中有关商业贿赂的禁止性规定

根据《中华人民共和国反不正当竞争法》（中华人民共和国主席令第 29 号，2019 年修订，以下简称《反不正当竞争法》）第七条规定：经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：（1）交易相对方的工作人员；（2）受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；（3）利用职权或者影响力影响交易的单位或个人。经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。经营者的工作人员进行贿赂的，应当认定为经营者的行为；但是，经营者有证据证明该工作人员的行为与为经营者谋取交易机会或者竞争优势无关的除外。

（1）发行人及其董事、监事、高级管理人员、主要销售人员未因商业贿赂而受到行政处罚或立案调查

根据苏州工业园区市场监督管理局出具的证明文件，确认报告期内发行人及其控股子公司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。

经本所律师对苏州工业园区人民法院、江苏省苏州工业园区人民检察院进行走访，并对其相关业务负责人进行访谈，确认发行人及其控股子公司于报告期内不存在被立案调查或被提起诉讼的情形。

根据发行人董事、监事、高级管理人员以及发行人销售大区总监等主要销售负责人提供的无犯罪记录证明，确认前述人员于报告期内不存在犯罪记录。

经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、中华人民共和国国家卫生健康委员会、江苏省药品监督管理局、苏州市市场监督管理局、信用中国、中国裁判文书网等网站，以搜索关键词的方式进行检索，未发现发行人及其控股子公司于报告期内存在因商业贿赂行为而立案调查或行政处罚的检索结果。

（2）发行人的仪器及试剂的销售均按照交易情况如实入账

经核查，在“仪器+试剂”的销售模式下，除发行人向经销商销售仪器，仪器归属于经销商外，其余租赁、直投的情形中，发行人均拥有仪器的所有权、处置权。如发行人与经销商及第三方检测机构不再合作，或经销商及第三方检测机构在合作期间违反相关约定，发行人有权收回仪器，经销商及第三方检测机构不能免费获得仪器的所有权或终生使用权。发行人对外投放的诊断仪器均有书面明示记录，且仪器均按照财务会计制度规范明确如实记载在发行人的财务账上。

综上，本所律师认为，发行人的“仪器+试剂”的销售模式未违反《反不正当竞争法》等相关法律法规规定。

九、《审核问询》之问题 23

请发行人补充披露其冷链运输机制，并说明运输机构是否具有相关资质和能力及相关保障机制，是否因运输问题导致产品损坏、过期、失效，或者导致违约、行政处罚，如有，请说明对发行人业务的影响。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1. 核查发行人与其主要冷链运输供应商签署的《委托运输协议》、《运输质量保证协议》等，了解报告期内发行人的冷链运输机制及相关保障机制；
2. 查阅关于冷链运输的相关法律、法规，了解主管部门对于医疗器械的冷链运输规范及要求；
3. 根据前述规范及要求，核查发行人主要冷链运输供应商的相关资质，包括但不限于营业执照、道路运输经营许可证等；
4. 在中国裁判文书网、运输机构及发行人所在地省级药品监督管理局官网、全国企业信用信息公示系统等官方网站中进行关键字检索，查询报告期内发行人与冷链运输机构是否存在纠纷、诉讼或行政处罚的情形；
5. 取得并核查发行人报告期内试剂的换货、退货清单；
6. 取得发行人出具的报告期内是否存在因运输问题导致产品损坏、过期、失效或者导致违约、行政处罚的情况说明。

基于上述核查程序，本所律师发表如下意见：

（一）关于发行人产品的冷链运输机制及运输机构资质、能力的核查

根据《医疗器械经营监督管理办法》第三十四条、第三十五条的规定，（1）医疗器械经营企业应当采取有效措施，确保医疗器械运输、贮存过程符合医疗器械说明书或者标签标示要求，并做好记录，保证医疗器械质量安全；（2）说明书和标签标示要求低温、冷藏的，应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和贮存；（3）委托其他单位运输医疗器械的，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的安全。

2016年9月19日，国家食品药品监督管理总局发布《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》，对医疗器械贮存的冷库和运输的冷藏车管理、医疗器械的验收及出库等具体操作要求作出明确规定。

根据发行人的说明并经本所律师核查，针对前述规定及要求，发行人委托具有相关资质和能力的专业第三方运输机构进行产品的冷链物流运输。于报告期内与发行人合作的两家第三方冷链运输机构分别为顺丰医药供应链有限公司及武汉市美乐维低温物流有限公司。

根据交通运输部颁布的《道路货物运输及场站管理规定》，冷链运输属于道路货物专用运输的范畴，应当遵守该规定，并申请取得相应的《道路运输经营许可证》。经核查，与发行人合作的两家冷链运输机构运输资质及能力如下：

运输机构名称	道路运输经营许可证			能力说明
	证号	有效期至 (年.月.日)	经营范围	
顺丰医药供应链有限公司	粤交运管许可惠字40100111254号	2019.11.22	普通货运,货物专用运输(集装箱),货物专用运输(冷藏保鲜)	上市公司顺丰控股(002352)之全资子公司,专注于为医药行业客户提供专业、安全、全程可控的物流供应链服务,主要客户包括拜耳、哈药、华润三九、赛诺菲制药、勃林格殷格翰、广药集团等
武汉市美乐维低温物流有限公司	鄂交运营许可武汉字420106100050号	2020.08.25	道路普通货物运输,货物专用运输(冷藏保鲜)	专注于医药冷链物流服务,涵盖常温及温控药品、诊断试剂、临床医药、医疗器械等产品的国内运输配送及其增值服务,《药品冷链物流运作规范》GB/T 28842-2012 国家标准试点企业,中国物流与采购联合会医药物流分会理事单位,客户包括西门子,罗氏, BD 等

根据发行人与冷链运输机构签署的运输服务合同及运输质量保证协议等文件，发行人对运输过程中的要求及保障措施主要约定如下：

1. 运输机构应当具备《营业执照》、《道路运输许可证》等合法经营证件；
2. 运输医疗器械应当根据其包装、质量特性并针对车况、道路、天气等因素，选用事宜的运输工具，采取相应措施防止出现破损、污染等问题；
3. 严格按照外包装标示的要求搬运、装卸医疗器械；
4. 应当根据医疗器械的温度控制要求，在运输过程中采取必要的保温或冷藏、冷冻措施；
5. 在冷藏、冷冻医疗器械运输过程中，必须实时监测并记录冷藏车、冷藏箱或保温箱内的温度数据，运输过程中，出现温度异常的情况应当立即通知，等待处理并配合调查；
6. 如因运输机构的过错造成货物丢失、短少、损坏、污染、变质及由此引起的损失，运输机构应当采取救济措施并进行赔偿。

据此，本所律师认为，与发行人合作的第三方冷链运输机构具备相关资质和能力，发行人已在服务协议中明确约定了保障要求与措施。

（二）关于是否存在运输问题的核查

根据发行人的说明，报告期内，发行人与上述冷链运输机构合作情况良好，不存在因运输问题导致产品损坏、过期、失效，或者导致违约、行政处罚的情形。

经本所律师在中国裁判文书网、运输机构及发行人所在地省级药品监督管理局官网、全国企业信用信息公示系统的查询，未发现报告期内发行人与冷链运输机构存在纠纷、诉讼的情形，或因运输问题导致产品损坏、过期、失效而受到有关部门行政处罚的情况。

综上，本所律师认为，发行人已委托专业第三方运输机构完成产品的冷链物流运输，该等运输机构具有相关资质和能力，发行人已在服务协议中明确约定了保障要求与措施；报告期内，发行人与冷链运输机构之间不存在因运输问题导致产品损坏、过期、失效，或者导致违约、行政处罚的情形。

十、《审核问询》之问题 25

招股说明书披露，2018年9月，金闾投资和鑫埂利投资分别向发行人出资4,597.2149万元和500万元，获得206.8746万股股份和22.5万股股份，交易对价为22.22元/股。同时，与金闾投资和鑫埂利投资同一控制下的金域医学于2018年成为发行人第一大客户。

请发行人：（1）说明增资价格的定价依据，并对比可比公司说明定价的公允性；（2）发行人与金域医学的交易是否存在利益倾斜的可能性，其实质上是否构成关联交易，说明上述交易履行的决策程序；（3）发行人与金闾投资、鑫埂利投资、金域医学及其实际控制人、其他关联方是否就市值、上市、业绩等事宜进行对赌或者其他利益安排，是否存在利益输送情形；

请保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第2问核查金闾投资和鑫埂利投资相关情况并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1. 核查金闾资本、鑫埂利投资自成立至今的全套工商内档资料；

2. 核查金闾投资的《私募投资基金备案证明》及其管理人广州金垣坤通股权投资管理有限公司取得的《私募投资基金管理人登记证明》；
3. 核查金闾资本、鑫幔利投资就增资事项于 2018 年 7 月 20 日与发行人及发行人股东签署的《投资协议》；
4. 对发行人及金闾资本、鑫幔利投资的相关负责人员进行访谈，了解金闾资本、鑫幔利投资投资发行人的原因、背景、定价依据及有无纠纷；
5. 查阅同行业可比公司的融资定价情况，与金闾资本、鑫幔利投资本次增资的定价情况进行比较；
6. 通过网络公开信息检索金闾资本、鑫幔利投资、发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员及本次发行上市中介机构负责人及其签字人员是否存在关联关系；
7. 发行人持股 5% 以上的股东、董事、监事、高级管理人员填写的关联方调查问卷；
8. 金闾资本、鑫幔利投资、发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员及本次发行上市中介机构负责人及其签字人员分别出具的不存在关联关系、其他利益输送关系等的确认函；
9. 审阅《招股说明书（申报稿）》，确认发行人的补充披露情况。

基于上述核查程序，本所律师发表如下意见：

经核查，金闾资本、鑫幔利投资于 2018 年 9 月通过增资方式成为发行人股东，为发行人 IPO 申报前一年新增股东。本所律师根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 2 问的核查要求对金闾资本、鑫幔利投资进行核查。

（一）关于新股东的基本情况、入股原因、定价依据、有无纠纷以及是否存在关联关系、利益输送情形的核查

根据金闾资本、鑫幔利投资的说明，金闾资本、鑫幔利投资为医药领域的专业投资机构，在金域医学的业务合作伙伴中发现浩欧博，通过对浩欧博的尽职调查，认可其公司价值并看好其未来发展，故决定投资浩欧博成为其股东。经核查，2018 年 7 月，金闾资本、鑫幔利投资共计出资人民币 5,097.2149 万元认购发行人 2,293,746 股新增股份，每股作价人民币 22.22 元。根据金闾资本、鑫幔利投资的说明，定价系结合浩欧博的历史业绩、同行业可比公司估值水平、浩欧博未

来发展前景等因素综合考量并与浩欧博协商后确定。经核查，金闾资本、鑫埭利投资与浩欧博签订的《投资协议》，并经各方确认，该次投资交易系各方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

根据金闾资本、鑫埭利投资、发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员出具的确认函并经本所律师适当核查，金闾资本、鑫埭利投资与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

经核查，金闾资本、广州鑫埭具备法律、法规规定的股东资格。

（二）关于招股说明书披露情况的核查

经审阅《招股说明书（申报稿）》，发行人已按照招股说明书信息披露准则及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》（上证发〔2019〕36号）第二问的要求披露了金闾投资和鑫埭利投资的相关情况。

经核查，金闾投资和鑫埭利投资本次增资不属于最近一年末资产负债表日后增资扩股引入新股东的情况，无须新增一期审计。

（三）关于新股东的锁定期的核查

经核查，金闾投资和鑫埭利投资本次增资发行人已于2018年9月18日完成工商变更登记，发行人本次科创板申报日期为2019年4月，金闾投资和鑫埭利投资增资时间距发行人申报时间超过6个月，金闾投资和鑫埭利投资无需作出“自完成增资扩股工商变更登记手续之日起锁定3年”的承诺。金闾投资和鑫埭利投资已按照现行的法规要求出具了股份锁定的承诺。

十一、《审核问询》之问题 37

招股说明书披露，截至2018年12月31日，发行人向终端医院、经销商通过销售、租赁、直投以及向非公立医院实验室直投等方式累计对外投放1,259台仪器。

请发行人说明：（1）分外购仪器品牌和型号、以及对应发行人产品列表披露，报告期内仪器的期初数、本期增加、本期减少和期末数、平均价格；（2）分销售、租赁、直投披露报告内仪器的期初、期末数量、金额以及增减变动情况；（3）报告期内销售、租赁仪器的类型以及对应的销售收入或租赁收入金额、

仪器销售毛利率、每台仪器平均年租赁收入；（4）销售、租赁和直投相应的终端客户数量和主要类型；（5）对仪器管理日常管理方式，报告期内是否因终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致仪器损毁的情况；（6）结合下游客户的类型和需求，说明对仪器采取销售、租赁、直投等不同模式的原因和商业合理性；（7）销售、租赁业务收入前五大客户名称、金额及占比；（8）相关模式税收处理及是否符合税务相关法律法规。

请保荐机构和申报会计师和发行人律师核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序

1. 核查报告期内发行人累计向第三方检测机构终端、经销商投放的仪器台账记录；
2. 通过走访报告期内主要第三方检测机构终端及医院终端，抽样核查仪器投放情况并与发行人仪器台账记录进行核对；
3. 取得发行人报告期内仪器销售情况的清单并抽样核查仪器销售的凭证；
4. 核查发行人仪器管理相关制度以及日常盘点的相关底稿；
5. 对发行人仪器负责人、财务负责人进行访谈；
6. 查阅税务相关法律法规，结合发行人业务模式及税收处理，论证其合法合规性；
7. 通过取得发行人主管税务机关出具的合规证明及税收优惠文件等确认发行人的税务合规性。

基于上述核查程序，本所律师发表如下意见：

根据发行人累计向第三方检测机构终端、经销商投放的仪器台账记录，并经本所律师走访报告期内主要第三方检测机构终端及医院终端，抽样核查仪器投放情况并与发行人仪器台账记录进行核对，截至2018年12月31日，发行人销售、租赁和直投三种业务模式下，合计投放仪器1,239台，其中4G仪器168台、3G仪器141台、2G仪器930台。

（一）分外购仪器品牌和型号、以及对应发行人产品列表披露，报告期内仪器的期初数、本期增加、本期减少和期末数、平均价格

从对外投放的角度来看，报告期内仪器的期初数、本期增加、本期减少和期末数情况如下：

单位：台

产品类别	仪器型号	期初	2016年			2017年			2018年		
			本期新增	本期减少	期末存量	本期新增	本期减少	期末存量	本期新增	本期减少	期末存量
2G	深圳雷杜膜条仪	348	126	0	474	93	4	563	105	12	656
	其他仪器	259	39	2	296	11	19	288	19	33	274
3G	爱康全自动酶免仪	15	30	0	45	44	0	89	52	0	141
4G	科斯迈化学发光仪	0	0	0	0	0	0	0	59	0	59
	深圳雷杜化学发光仪	0	15	0	15	70	0	85	24	0	109
总计		622	210	2	830	218	23	1,025	259	45	1,239

报告期内，发行人主要仪器的销售均价如下：

单位：万元/台

项目	2018年度	2017年度	2016年度
深圳雷杜膜条仪	21,033.85	20,884.91	26,414.29
爱康全自动酶免仪	131,900.00	120,233.33	66,500.00
科斯迈化学发光仪	189,420.00	/	/
深圳雷杜化学发光仪	154,300.00	170,752.94	161,575.00

（二）分销售、租赁、直投披露报告内仪器的期初、期末数量、金额以及增减变动情况

项目	仪器投放方式	期初	2016年			2017年			2018年		
			本期新增	本期减少	期末存量	本期新增	本期减少	期末存量	本期新增	本期减少	期末存量
仪器数量 (台)	投放	547	129	5	671	68	25	714	115	55	774
	销售	75	54	0	129	86	0	215	107	0	322
	租赁	0	30	0	30	69	3	96	49	2	143
	合计	622	213	5	830	223	28	1,025	271	57	1,239

由于报告期内在外投放的仪器状态会发生变化，例如直投转销售、租赁转销售，故从销售、租赁、直投的口径来看，报告期每年新增及每年减少的数量与从仪器类别的口径来看会有差异，例如，期初对外直投的仪器报告期内转为销售，则从销售、租赁、直投的口径来看，当年销售新增 1 台、直投减少 1 台，但从仪器型号的口径，报告期内未发生增减。

对外直投、租赁的仪器，发行人在固定资产科目进行核算。报告期内，相关仪器资产的账面原值如下：

单位：万元

项目	仪器投放方式	期初	2016 年			2017 年			2018 年		
			本期新增	本期减少	期末存量	本期新增	本期减少	期末存量	本期新增	本期减少	期末存量
账面原值 (万元)	直投	1,230.7	331.28	26.67	1,535.3	415.57	36.15	1,914.72	1,294.69	149.32	3,060.09
	租赁	/	415.40	/	415.40	958.56	37.18	1,336.77	916.96	41.43	2,212.31
	合计	1,230.7	746.68	26.67	1,950.7	1,374.13	73.34	3,251.49	2,211.65	190.74	5,272.4

（三）报告期内销售、租赁仪器的类型以及对应的销售收入或租赁收入金额、仪器销售毛利率、每台仪器平均年租赁收入

单位：台、万元

投放方式	仪器类别	数量（台）			销售或租赁收入（万元）		
		2018 年	2017 年	2016 年	2018 年	2017 年	2016 年
销售	爱康全自动酶免仪	7	6	2	92.33	72.14	13.3
	科斯迈化学发光仪	10	0	0	189.42	/	/
	深圳雷杜化学发光仪	3	17	8	46.29	290.28	129.26
	深圳雷杜膜条仪	65	53	14	136.72	110.69	36.98
	其他仪器	9	5	27	28.76	16.75	36.50
小计		94	81	51	493.52	489.86	216.04
租赁	爱康全自动酶免仪	83	55	23	123.2	65.89	15.08
	科斯迈化学发光仪	36	0	0	63.54	/	/
	深圳雷杜化学发光仪	24	41	7	102.14	68.52	2.75
小计		143	96	30	288.88	134.41	17.84

注 1：为与审计仪器销售入口口径保持一致，上述销量及销售金额未包括自用转销售、直投转销售、租赁转销售等情形。

注 2：上述销售数量为报告期各年销售数量，租赁数量为报告期各年期末在外租赁数量。

报告期内，仪器销售毛利率、每台仪器平均年租赁收入具体情况如下：

仪器类别	仪器销售毛利率（%）			每台仪器平均年租赁收入（万元/台）		
	2018 年	2017 年	2016 年	2018 年	2017 年	2016 年
爱康全自动酶免仪	76.76%	12.56%	-61.29%	1.48	1.20	0.66
科斯迈化学发光仪	-15.58%	0.00%	0.00%	1.76	/	/
深圳雷杜化学发光仪	11.43%	2.49%	-27.08%	4.26	1.67	0.39
深圳雷杜膜条仪	8.84%	7.61%	22.85%	/	/	/
其他仪器	-0.68%	64.93%	13.64%	/	/	/

经核查，发行人通过仪器销售带动试剂产品销售，试剂产品是发行人主要的收入来源。国内体外诊断试剂生产厂家普遍存在以免费投放、低价销售仪器等方式对外投放仪器的情况，结合行业竞争趋势以及与下游客户的具体谈判情况，发行人部分对外销售的仪器价格低于采购成本，导致仪器销售毛利率存在为负数的情况。

从仪器租赁收入来看，报告期内每台仪器平均年租赁收入呈现逐年递增的趋势，其原因在于：发行人于 2016 年度开始对单价较高的仪器采用出租的方式对外投放，租赁收入按月确认，但上表中租赁的仪器数量为年末数，由于 2016 年才启动租赁的业务模式，导致 2016 年度平均每台仪器贡献租赁收入的月份较少，拉低了仪器的平均租赁价格，随着 2017、2018 年度平均每台仪器贡献租赁收入的天数增多，每台仪器租赁收入呈现递增的趋势。

2016 年至 2018 年，仪器租赁天数与仪器租赁收入对比如下：

仪器类别	租赁天数（天）			租金收入/天		
	2018 年	2017 年	2016 年	2018 年	2017 年	2016 年
爱康全自动酶免仪	25,060	13,445	3,160	49.16	49.01	47.73
科斯迈化学发光仪	4,604	/	/	138.01	/	/
深圳雷杜化学发光仪	12,427	8,640	365	82.19	79.30	75.47

由上表可知，从每天产生的租赁收入口径来看，同类型仪器租金情况报告期内基本保持稳定。

（四）销售、租赁和直投相应的终端客户数量和主要类型

截至 2018 年 12 月 31 日，销售、租赁和直投相应的终端客户数量和主要类型如下：

单位：台

投放方式大类	三级	二级	第三方检验机构	其他	总计
直投	418	129	156	71	774
销售	48	22	3	249	322
租赁	118	16	3	6	143
合计	584	167	162	326	1,239

（五）对仪器管理日常管理方式，报告期内是否因终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致仪器损毁的情况

经核查，发行人已对直投、租赁投放仪器的日常管理建立了相应的内控管理制度，对仪器的新增、仪器资产的异动、仪器资产的售后服务、仪器盘点、仪器处置等均作出了明确规定，具体管理方法及管理内容列示如下：

1. 仪器新增：企业销售大区根据月度仪器使用量预测，采购仪器设备并进行投放；

2. 仪器资产异动：当发行人对外投放的仪器使用状态发生变化时（包括但不限于仪器终端客户的变化；仪器投放形式的变化；仪器存放位置的变化等），公司相应进行内部备案；

3. 仪器资产的售后服务：发行人在仪器投放或租赁至客户后为其提供的一系列服务，包括产品介绍、送货、安装、调试、维修、操作培训、换机等；

4. 仪器盘点：对于对外投放的设备，发行人于每季度末展开盘点，以保证资产的存在性及其使用状态，报告期内盘点方法、所用盘点人员数量和盘点覆盖城市及医院情况于本题之三“年末对计入固定资产仪器的盘点方法、以及是否发现仪器使用不善或损毁的情况”列示；

5. 仪器处置：发行人固定资产仪器处置类型分为仪器的报废和仪器的销售，当直投和租赁的仪器不再具备使用价值时，发行人会进行报废处理；当经销商有

意将固定资产中直投和租赁的仪器买断时，发行人与经销商签订《销售合同》并收取转让金额，转让后该仪器产权属于经销商。

根据发行人的确认并经走访发行人主要终端客户，报告期内，不存在因发行人终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致仪器损毁的情况。

（六）结合下游客户的类型和需求，说明对仪器采取销售、租赁、直投等不同模式的原因和商业合理性

经核查，发行人直接客户主要为经销商及第三方检验中心。

对于第三方检验中心终端，按照行业惯例，其通常并不自行购置或租赁仪器，而是由试剂销售企业以直投设备供其使用。因此，发行人与第三方检测机构终端签署合作协议，向其免费投放约定数量、型号的仪器供其使用。

对于经销商客户，对于 2G 等单价较低的小仪器，发行人主要以销售的形式对外提供，对于 3G、4G 等单价较高的仪器，为尽快收回仪器成本，发行人结合行业惯例，主要以租赁、销售的方式对外提供，但对于部分重点开拓的经销商或重点开拓的医院，也会结合与经销商的谈判情况，以直投的形式向其提供 3G 和 4G 仪器。

综上，本所律师认为，发行人对不同客户、不同设备采用不同的投放模式具有商业合理性。

（七）销售、租赁业务收入前五大客户名称、金额及占比

报告期内，各年设备销售、租赁业务收入前五大客户名称、金额及占比情况如下：

单位：万元

年度	项目	客户名称	销售/租赁收入	占比
2018 年	仪器销售	成都市卓瑞医疗器械有限公司	43.10	8.70%
		MEDAC	30.81	6.22%
		武汉汇信科技发展有限责任公司	24.31	4.91%
		北京众邦嘉业生物科技有限公司	21.55	4.35%
		沈阳圣安科技有限公司	21.55	4.35%
	合计			141.32
仪器租赁	武汉汇信科技发展有限责任公司	22.97	7.95%	

年度	项目	客户名称	销售/租赁收入	占比
		厦门泽鑫林医疗器械有限公司	12.42	4.30%
		上海馨茂医疗器械有限公司	11.90	4.12%
		哈尔滨同禹生物技术有限公司	10.83	3.75%
		上海琦善生物科技有限公司	9.65	3.34%
	合计		67.77	23.46%
年度	项目	客户名称	销售/租赁收入	占比
2017年	仪器销售	法国赛瑞德	187.94	38.20%
		北京中易凯创生物技术有限公司	25.64	5.21%
		长春瑞康生物科技有限公司	25.64	5.21%
		MEDAC	24.05	4.89%
		河南迪英医疗器械销售有限公司	17.69	3.60%
	合计		280.96	57.11%
	仪器租赁	武汉汇信科技发展有限责任公司	9.25	6.88%
		武汉菁禾生物技术有限公司	7.42	5.52%
		河南迪英医疗器械销售有限公司	6.55	4.87%
		沈阳盛圆商贸有限公司	5.98	4.45%
		江苏宏辉生物科技有限公司	5.40	4.02%
合计		34.60	25.74%	
年度	项目	客户名称	销售/租赁收入	占比
2016年	仪器销售	法国赛瑞德	102.26	47.02%
		深圳市博奥凯生物技术有限公司	17.09	7.86%
		广州市恒新生物科技有限公司	12.82	5.90%
		广州德邦生物科技有限公司	12.82	5.90%
		长沙市菁禾医疗器械有限公司	7.86	3.62%
	合计		152.85	70.30%
	仪器租赁	沈阳盛圆商贸有限公司	3.30	18.51%
		武汉汇信科技发展有限责任公司	1.64	9.17%
		南京金锴医疗器械有限公司	1.60	8.98%
泉州万康生物医药科技有限公司		1.27	7.14%	

年度	项目	客户名称	销售/租赁收入	占比
		河北富联成医药科技有限公司	1.23	6.89%
		合计	9.04	50.69%

（八）相关模式税收处理是否符合税务相关法律法规

依据《中华人民共和国增值税暂行条例》相关规定，仪器销售模式下，公司在报告期内按照销售货物开具 17%、16% 增值税专用发票。仪器租赁、直投模式下，公司将仪器作为固定资产管理，仪器租赁全部通过子公司（苏州浩欧博生物医药销售有限公司）开展，报告期内对外租赁按照有形动产经营租赁开具 17%、16% 增值税专用发票。

另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 日分别出具的三份《涉税信息查询结果告知书》，确认发行人及其控股子公司在 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。

据此，本所律师认为，发行人相关模式的税收处理符合税务相关法律法规的规定。

十二、《审核问询》之问题 45

招股说明书披露，发行人原材料中的相关生物活性材料不同批次间指标不稳定，存在波动，会对发行人生产及最终产品指标造成一定的干扰，由于生物活性材料在低温状态下有效期可达 10 年以上，为提高在原材料方面的控制力，发行人制定了 5 年期生物活性材料战略储备计划，对于发现的产品性能较好的生物活性材料进行战略储备。报告期末，发行人存货中原材料余额分别为 1,673.61 万元、2,344.44 万元、3,302.43 万元，2017 年、2018 年同比增长 40%，快于收入增长速度。

请发行人补充披露：

（1）5 年期战略储备计划的具体情况；报告期内生物活性材料战略储备的情况，包括生物活性材料的主要类别、采购数量和金额报告期内使用情况、库存情况；（2）举例说明生物活性材料不同批次间指标不稳定、存在波动的具体情况以及对发行人产品、检测效果的影响，分析并说明战略储备的必要性；（3）生物活性材料在低温状态有效期可达 10 年以上的依据；报告期末存货中生物活

性材料的有效期情况；（4）与同行业可比公司原材料采购情况比较，分析并披露采取战略储备计划的原因、是否与行业惯例一致；（5）按照生物活性材料、化学类材料、辅助材料分类披露报告期内存货中原材料余额、库龄情况；（6）区分战略储备计划和正常生产采购的影响，结合在手订单情况，量化分析并说明在期末原材料库存情况和同比变动情况与发行人“以销定产”模式是否一致；（7）根据《体外诊断试剂生产质量体系检查要点指南》，“一般情况下，物料无规定使用期限的，其储存期限一般不超过三年”，结合上述条文说明发行人5年期战略储备是否规定；（8）相关减值准备计提情况及依据。

请发行人说明：

（1）前五大原材料供应商、采购金额及其占比，战略储备计划涉及的相关生物活性材料的前五大供应商、采购金额及占比、产品类别；（2）战略储备计划是否导致发行人需要增加相应的储存设备，量化说明并披露具体情况及原因。

请保荐机构、申报会计师和发行人律师核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序

1. 取得发行人出具的对5年期战略储备计划的情况说明；
2. 取得发行人出具的报告期末存货明细及其有效期情况，了解报告期内发行人对生物活性材料战略储备的情况；
3. 抽样核查发行人生物活性材料的产品分析报告（即COA, Certificate Of Analysis），确认发行人储存的生物活性材料的有效期是否与发行人提供的明细清单一致，并确认部分生物活性材料在低温状态下有效期可达10年；
4. 通过公开披露信息查阅同行业公司的原材料采购情况，了解发行人采取战略储备计划的原因及行业惯例；
5. 对发行人报告期内主要供应商采购金额进行函证；
6. 走访发行人报告期内的主要供应商，并对相关业务负责人进行访谈；
7. 实地查看发行人用于储存生物活性材料的相关设备，并核查发行人购买相关设备的协议及支付凭证等；
8. 审阅《招股说明书（申报稿）》，确认发行人的补充披露情况。

基于上述核查程序，本所律师发表如下意见：

（一）经核查，发行人已在《招股说明书（申报稿）》中补充披露以下事项：

1. 5 年期战略储备计划的具体情况；报告期内生物活性材料战略储备的情况,包括生物活性材料的主要类别、采购数量和金额报告期内使用情况、库存情况

5 年期战略储备计划（以下简称“战略储备计划”）系发行人内部针对未来发展规划而约定俗成的说法，是一种循环储备机制，所涉及的储备物料并非必须按照 5 年的用量来储备，战略储备计划具体执行原则如下：

（1）物料有明确的保存期限的，按照物料效期制定安全合理的储备量；

（2）没有明确效期的物料，根据采购以及质量检验部门的专业判断确定保存效期，且其效期最长不超过三年，然后再制定其安全合理的储备量；

（3）针对货源充足的关键生物活性原材料，一般从严格控制产品质量与库存资金占用方面综合考虑，实施每年度一次性采购计划；

（4）针对货源充足、对产品质量不会造成影响的普通化学试剂、包辅材等，则采取半年度、季度、月度等采购计划。

发行人基于上述的考虑，制定了战略储备计划原材料采购清单，内容包括物料名称、计划储备量、截至最新时点的采购量、使用量以及储备缺口，并根据该内容对相关物料进行追踪。同时，发行人将结合生产管理过程中出现的新情况，对清单的内容进行及时修正补充。

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人战略储备计划清单内已涵盖超过 400 种物料。

此外，发行人依据市场供需关系，为供需相较紧张的物料单独建立清单进行监控管理，目前已有 44 种物料被列入该监控清单中，其中约 15 种物料收集量达到了计划的 70%，部分物料尚在收集中。

由于报告期内生物活性材料战略储备涉及种类较多，按照材料属性及原材料采购单位来归类能够更好的反应整体变动情况。按照上述归类方式，报告期内，发行人战略储备计划中生物活性材料的主要类别、采购数量和金额、报告期内使用情况、库存情况如下：

单位：IU/RU 数量按万级统计，金额单位系万元

年份	分类	期初数量	期初金额	入库数量	入库金额	出库数量	出库金额	期末数量	期末金额
2018	过敏抗原/g	47.50	0.03	-	/	27.50	0.03	20.00	1.26
	过敏抗原/mg	37,724.06	209.09	30,316.63	220.30	29,530.24	218.63	38,510.44	194.82
	过敏抗原/ml	11,330.64	78.57	4,413.92	55.65	7,961.89	61.38	7,782.67	65.92
	过敏抗原/ug	/	/	/	/	/	/	/	/
	过敏抗原/个	253,887.00	34.33	18,740.00	3.20	227,755.00	30.79	44,872.00	6.75
	过敏抗原/管	64.00	4.12	/	/	10.00	0.31	54.00	3.82
	过敏抗原/盒	400.00	2.51	/	/	/	/	400.00	2.51
	过敏抗原/瓶	62,608.52	16.18	216,153.00	31.22	212,588.52	36.40	66,173.00	9.39
	过敏抗原/支	23.00	10.67	72.00	18.36	62.00	18.74	33.00	13.97
	甲功抗原/mg	50.00	1.75	/	/	/	/	50.00	1.75
	甲功抗原/瓶	0.70	0.60	6.00	0.22	6.70	0.82	/	/
	抗体/IU	361.64	6.28	31,596.93	38.41	391.44	9.68	31,567.13	34.52
	抗体/L	/	/	5.00	1.60	5.00	1.60	/	/
	抗体/mg	10,775.30	124.91	13,983.50	160.33	14,296.21	190.80	10,462.59	107.52
	抗体/mL	306,804.22	135.24	305,723.52	441.43	325,695.17	282.76	286,832.57	266.05
	抗体/RU	155,250.10	153.10	186,102.21	436.61	42,632.26	89.62	298,720.06	530.41
	抗体/ul	9,565.00	0.19	/	/	165.00	0.00	9,400.00	0.19
抗体/块	348.00	0.96	/	/	249.00	0.55	99.00	0.27	

年份	分类	期初数量	期初金额	入库数量	入库金额	出库数量	出库金额	期末数量	期末金额
	抗体/例	/	/	152.00	9.05	152.00	9.05	/	/
	抗体/瓶	30,120.00	10.68	16,774.00	5.38	33,821.00	10.51	13,073.00	4.65
	抗体/支	91.00	3.39	17.00	4.66	97.00	7.03	11.00	1.02
	自免抗原/mg	2,224.43	698.80	1,212.85	535.96	1,536.48	526.38	1,900.80	772.95
	自免抗原/ml	/	/	0.05	0.00	0.05	0.00	/	/
	自免抗原/袋	/	/	34.00	0.09	34.00	0.09	/	/
	自免抗原/瓶	5.00	3.33	77.86	46.08	81.01	62.01	1.85	2.58
	自免抗原/支	2.36	1.35	42.28	49.76	33.64	49.01	11.00	12.02
合计		/	1,496.10	/	2,058.31	/	1,606.17	/	2,032.38
2017	过敏抗原/g	/	/	14.00	0.04	6.50	0.01	7.50	0.03
	过敏抗原/mg	35,722.98	166.49	72,772.02	404.40	70,770.94	361.81	37,724.06	209.09
	过敏抗原/ml	10,178.59	66.87	23,151.05	150.92	21,999.00	139.22	11,330.64	78.57
	过敏抗原/ug	/	/	1,752.00	5.22	1,752.00	5.22	/	/
	过敏抗原/个	413,083.00	46.54	567,984.00	71.99	727,180.00	84.19	253,887.00	34.33
	过敏抗原/管	/	/	87.00	4.90	23.00	0.78	64.00	4.12
	过敏抗原/盒	400.00	2.51	400.00	2.51	400.00	2.51	400.00	2.51
	过敏抗原/瓶	/	/	215,449.92	29.05	152,841.40	12.87	62,608.52	16.18
	过敏抗原/支	/	/	32.00	14.69	9.00	4.02	23.00	10.67
	甲功抗原/mg	/	/	50.00	1.75	/	/	50.00	1.75

年份	分类	期初数量	期初金额	入库数量	入库金额	出库数量	出库金额	期末数量	期末金额
	甲功抗原/瓶	/	/	1.90	1.62	1.20	1.02	0.70	0.60
	抗体/IU	808.03	12.84	787.38	12.75	1,233.76	19.31	361.64	6.28
	抗体/mg	5,052.34	75.77	27,144.77	288.65	21,421.81	239.51	10,775.30	124.91
	抗体/mL	34,107.40	78.53	813,643.21	357.23	540,946.39	300.52	306,804.22	135.24
	抗体/RU	20,277.00	136.45	270,359.85	205.94	135,386.75	189.29	155,250.10	153.10
	抗体/ul	3,515.00	0.07	13,375.00	0.27	7,325.00	0.15	9,565.00	0.19
	抗体/管	/	/	2,661.00	28.53	2,661.00	28.53	/	/
	抗体/块	/	/	849.00	2.38	501.00	1.41	348.00	0.96
	抗体/例	/	/	707.00	40.81	707.00	40.81	/	/
	抗体/瓶	902.00	1.85	100,316.00	38.95	71,098.00	30.12	30,120.00	10.68
	抗体/支	/	/	209.00	15.70	118.00	12.31	91.00	3.39
	自免抗原/mg	1,222.49	487.27	3,827.57	1,446.81	2,825.64	1,235.27	2,224.43	698.80
	自免抗原/ml	/	/	30.04	0.001	30.04	0.001	/	/
	自免抗原/袋	/	/	30.00	0.02	30.00	0.02	/	/
	自免抗原/瓶	/	/	56.37	26.43	51.37	23.10	5.00	3.33
自免抗原/支	/	/	25.31	33.24	22.95	31.89	2.36	1.35	
合计		/	1,075.19	/	3,184.82	/	2,763.92	/	1,496.10
2016	过敏抗原/mg	22,661.37	86.33	37,134.77	222.82	24,073.16	142.66	35,722.98	166.49
	过敏抗原/ml	3,545.44	21.32	15,184.33	92.10	8,551.17	46.55	10,178.59	66.87

年份	分类	期初数量	期初金额	入库数量	入库金额	出库数量	出库金额	期末数量	期末金额
	过敏抗原/个	482,061.00	50.45	267,094.00	33.86	336,072.00	37.77	413,083.00	46.54
	过敏抗原/盒	400.00	2.51	/	/	/	/	400.00	2.51
	过敏抗原/瓶	/	/	18,400.00	7.26	18,400.00	7.26	/	/
	抗体/IU	16.20	2.48	1,163.94	20.10	372.11	9.75	808.03	12.84
	抗体/mg	3,435.33	26.50	15,506.80	151.45	13,889.79	102.18	5,052.34	75.77
	抗体/mL	32,806.13	50.06	247,099.46	136.37	245,798.19	107.90	34,107.40	78.53
	抗体/RU	692.60	31.84	22,428.20	213.52	2,843.79	108.91	20,277.00	136.45
	抗体/ul	2,216.00	0.21	4,659.61	0.06	3,360.61	0.20	3,515.00	0.07
	抗体/块	/	/	150.00	0.30	150.00	0.30	/	/
	抗体/瓶	2,868.00	6.11	22,193.00	15.57	24,159.00	19.83	902.00	1.85
	自免抗原/mg	531.31	278.46	1,879.50	728.74	1,188.32	519.94	1,222.49	487.27
	合计	/	556.28	/	1,622.16	/	1,103.25	/	1,075.19

2. 举例说明生物活性材料不同批次间指标不稳定、存在波动的具体情况以及对发行人产品、检测效果的影响，分析并说明战略储备的必要性

（1）生物活性材料不同批次间指标不稳定、存在波动的具体情况以及对发行人产品、检测效果具有直接影响，具体例证如下：

不同于标准化工业制品，体外诊断试剂所用的抗原、抗体等生物活性材料主要来源为生物，批次之间的波动与差异是正常存在的，不是仅在发行人所在的过敏与自身免疫细分领域，在整个生物制品行业对于这一现象也是普遍认同的。

基于上述现象，发行人对每批次到货生物活性材料进行包括生物活性在内的多指标测试，符合质量标准要求方可合格入库，例如：发行人 4G 产品中 A 项目，A 项目所需的 A 抗体共有三个批次 S-1、S-2 和 S-3，到货后按照发行人相关原材料检验方法测定的效价数值分别为 5293、7980、8678，即存在批间差，在后续生产中需要根据不同效价数值原材料按照产品要求进行投入量等方面的调整，但前述三批 A 抗体均符合发行人相关原材料技术要求，属于合格物料；另外，在生产检验环节，发行人设置有中间品、半成品等检验调节控制环节，会根据实时检验结果进行调整，最终满足发行人的各项产品质量标准。这种调整存在于生产过程控制当中，是体外诊断试剂整个行业生产中的常规做法。

（2）不同效价数值的物料为了达到可生产的同等质量标准，生产同样的产品投入量就不同，所以遇到效价数值高且市场供应充足的情况下，发行人可能会进行批量采购；若市场供应紧张的情况下，发行人则可能在不考虑议价的情况下提前备货。因此为了应对生产原料的各种特殊情况，发行人制定战略储备计划具有必要性。

3. 生物活性材料在低温状态有效期可达 10 年以上的依据；报告期末存货中生物活性材料的有效期情况

（1）根据供应商随产品提供的出厂检验报告相关材料以及发行人供应链质控部门对于原材料的检测评审结果，部分生物活性材料在低温状态有效期可达 10 年。

（2）根据发行人提供的报告期末存货明细，其中生物活性材料的有效期情况如下：

① 按数量列示（IU/RU 数量按万级统计）：

剩余保质期						
分类	1-2年 (含2年)	2-5年 (含5年)	5年以上	半年-1年(含 1年)	6个月以内 (含6个月)	总计
过敏抗原 /g	/	20.00	/	/	/	20.00
过敏抗原 /mg	9,993.52	4,892.23	22,903.10	242.71	478.87	38,510.44
过敏抗原 /ml	7.00	6,629.64	412.87	31.32	701.84	7,782.67
过敏抗原 /个	17,806.00	15,916.00	/	4,197.00	6,953.00	44,872.00
过敏抗原 /管	/	/	54.00	/	/	54.00
过敏抗原 /盒	400.00	/	/	/	/	400.00
过敏抗原 /瓶	10.00	66,130.00	33.00	/	/	66,173.00
过敏抗原 /支	18.00	5.00	10.00	/	/	33.00
甲功抗原 /mg	50.00	/	/	/	/	50.00
抗体/IU	120.21	26,880.06	/	4,566.86	/	31,567.13
抗体/mg	1,120.40	576.97	/	8,765.22	/	10,462.59
抗体/mL	63,565.23	219,078.09	2,781.00	1,327.25	81.00	286,832.57
抗体/RU	111,866.75	170,237.15	/	16,594.36	21.80	298,720.06
抗体/ul	/	/	/	-	9,400.00	9,400.00
抗体/块	/	/	/	99.00	/	99.00
抗体/瓶	3,000.00	9,470.00	/	603.00	/	13,073.00
抗体/支	10.00	/	1.00	/	/	11.00
自免抗原 /mg	591.51	912.09	184.32	166.12	46.77	1,900.80
自免抗原 /瓶	/	1.00	/	0.85	/	1.85
自免抗原 /支	2.00	9.00	/	/	/	11.00
合计	208,560.62	520,757.23	26,379.30	36,593.69	17,683.28	809,974.12

② 按金额统计（单位：万元）

剩余保质期						
分类	1-2年 (含2年)	2-5年 (含5年)	5年以上	半年-1年(含 1年)	6个月以内(含 6个月)	总计

剩余保质期						
分类	1-2年 (含2年)	2-5年 (含5年)	5年以上	半年-1年(含 1年)	6个月以内(含 6个月)	总计
过敏抗原 /g	/	1.26	/	/	/	1.26
过敏抗原 /mg	26.58	13.01	149.06	1.34	4.82	194.82
过敏抗原 /ml	0.19	52.06	9.78	2.22	1.67	65.92
过敏抗原 /个	2.31	2.86	/	0.64	0.93	6.75
过敏抗原 /管	/	/	3.82	/	/	3.82
过敏抗原 /盒	2.51	/	/	/	/	2.51
过敏抗原 /瓶	5.45	2.14	1.80	/	/	9.39
过敏抗原 /支	10.35	2.63	1.00	/	/	13.97
甲功抗原 /mg	1.75	/	/	/	/	1.75
抗体/IU	0.07	26.48	/	7.97	/	34.52
抗体/mg	45.58	24.39	/	37.55	/	107.52
抗体/mL	29.64	187.59	18.21	19.98	10.63	266.05
抗体/RU	17.19	503.01	/	9.69	0.52	530.41
抗体/ul	/	/	/	/	0.19	0.19
抗体/块	/	/	/	0.27	/	0.27
抗体/瓶	0.08	1.95	/	2.62	/	4.65
抗体/支	0.81	/	0.21	/	/	1.02
自免抗原 /mg	137.67	361.12	95.11	151.60	27.46	772.95
自免抗原 /瓶	/	0.80	/	1.79	/	2.58
自免抗原 /支	6.95	5.07	/	/	/	12.02
合计	287.14	1,184.37	278.99	235.66	46.22	2,032.38

4. 与同行业可比公司原材料采购情况比较，分析并披露采取战略储备计划的原因、是否与行业惯例一致

发行人原材料以进口为主，符合行业情况。根据公开信息显示未有厂家能够实现对于大部分或全部原材料国产替代，仅有个别厂家在原材料生产工艺环节实

现了部分技术突破，而发行人也一直致力于原材料的研究和开发。由于进口生物类材料货源渠道有限，可能出现部分年份原材料供给紧张，而即使有些物料货源充足，但可能存在存在批次多、批间活性差异大，从而增加了发行人生产过程质控、质量检验控制的工作量，因此，需要对生物活性原材料采购实施特殊的采购战略（即发行人的战略储备计划），来应对核心原材料紧张和活性不稳对于生产的影响，降低原材料对于发行人生产、销售的潜在风险。

通过查阅同行业公司公开披露信息，发行人主要原材料采购的情况与可比公司对于行业情况的描述一致，具体情况如下：

公司名称	试剂原材料进口相关描述
北京华科泰生物技术股份有限公司	在产业链的上游，生物原料生产的技术水平对体外诊断试剂的品质有重要影响。体外诊断行业的上游包括酶、抗原、抗体等关键原材料。上游原材料如抗原抗体的研发难度较大，生产工艺流程复杂、质量控制要求高，在过去对进口形成较大程度的依赖。随着国内企业研发及工业技术水平的不断提升，原材料依赖进口的格局逐步被打破
北京热景生物技术股份有限公司	目前国内仅有少数公司能够在生物活性原料生产工艺和产品纯度上接近同类国外产品，因此，多数国内体外诊断企业仍以采购进口原材料为主
武汉明德生物科技股份有限公司	POCT 上游行业中，生物原料对体外诊断行业的影响相对较大，生物原料包括抗体、抗原、胶体金颗粒等。为保证产品质量和稳定性，公司的关键原材料如抗原和抗体等主要依赖进口。公司将通过自主研发、生产核心原材料，提高原材料的供应保障，降低对进口原材料的依赖，同时可以从源头上保证原材料质量的稳定性，为产品生产提供质量好、稳定性高的原材料，降低生产成本，增加市场竞争力。目前公司正积极自主研发，围绕核心原材料构建平台
基蛋生物科技股份有限公司	生物原料是体外诊断试剂生产中用量较大，成本占比较高，决定产品质量的主要原料之一。目前，在生物原料方面，国内企业大多依赖进口，仅有少数企业能够自行生产。
深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	试剂的上游主要包括化学制品与抗原、抗体、酶、血清等生物制品行业。为保障产品的质量和性能的稳定性，公司用于生产试剂的部分核心原料（如抗原、抗体等）以及用于生产仪器的部分核心部件（如电机等）通过国外进口
郑州安图生物工程股份有限公司	国际巨头不断斥巨资对体外诊断试剂的关键原材料如抗原抗体等进行着越来越强的控制，对于缺乏原材料研发能力的本土企业而言将面临强大的竞争压力。 核心原材料如抗原、抗体等的开发领域技术含量高、资金投入大、开发周期长，生产工艺流程复杂、技术掌握和革新难度大、质量控制要求高，过去主要依赖进口，现在国内一些科研机构和厂家已经开始研发和生产部分品种，体外诊断试剂的核心原材料长时间依赖进口的格局逐步被打破。随着公司对核心原材料技术研发的不断投入，公司核心原材料自给率不断提高，有效提高了公司整体竞争能力

公司名称	试剂原材料进口相关描述
四川迈克生物科技股份有限公司	为保证公司产品质量，关键原料主要采用进口产品，这些原料的供应商与公司有长期合作关系、信誉良好，供应充足，价格基本保持稳定

5. 按照生物活性材料、化学类材料、辅助材料分类披露报告期内存货中原材料余额、库龄情况

按照生物活性材料、化学类材料、辅助材料分类披露报告期内存货中原材料余额、库龄情况如下：

单位：万元

年度	原材料类别	6个月以内（含6个月）	6个月-1年（含1年）	1-2年（含2年）	2年以上	合计
2018	辅助材料	180.61	28.03	12.94	/	221.58
	化学类材料	154.28	121.42	23.64	/	299.34
	生物活性材料	1,416.71	581.68	780.58	2.54	2,781.51
	合计	1,751.60	731.13	817.16	2.54	3,302.43
2017	辅助材料	108.04	38.67	0.06	/	146.77
	化学类材料	99.86	113.43	/	/	213.29
	生物活性材料	801.95	1,179.24	3.18	/	1,984.37
	合计	1,009.85	1,331.34	3.24	/	2,344.43
2016	辅助材料	136.60	20.55	11.82	0.20	169.17
	化学类材料	124.98	97.26	14.91	0.59	237.74
	生物活性材料	760.47	351.65	140.72	13.41	1,266.25
	合计	1,022.05	469.46	167.45	14.20	1,673.16

由上表可见，报告期内发行人的库存原材料中以生物活性材料为主，库龄2年以上的原材料占比较低。

6. 区分战略储备计划和正常生产采购的影响，结合在手订单情况，量化分析并说明在期末原材料库存情况和同比变动情况与发行人“以销定产”模式是否一致

发行人的直接客户以经销商为主，经销商的终端客户为医院，医院每个月的耗用量基本稳定，故经销商每个月向发行人采购的数量也基本稳定可预期，在此种情况下，发行人保持一定的库存量满足日常的销售需求。

发行人试剂生产实行“以销定产，保证安全库存量”的方式，是指每年年末根据过去年度的销售数据和销售目标制定年度销售预算，并根据每个区域销售的经验制定每个产品的安全库存量，结合各产品生产周期、生产预算完成情况，以及销售部门的临时需求，制定月度成品生产计划。

发行人销售部接到客户订单后，若有库存就可直接组织发货，若没有库存或者客户追加的特殊需求，将制定临时生产计划并组织生产。发行人生产计划主要依托销售计划来指定的，并非围绕“在手订单”在安排生产。而发行人战略储备计划建立在销售预算的基础上制定，因此与“以销（预算）定产”模式是一致的。

发行人报告期内具体原材料库存情况以及同比变动情况如下：

单位：万元

年份	2018		2017		2016	
	增长比率	金额	增长比率	金额	增长比率	金额
辅助材料	50.98%	221.59	-13.24%	146.77	/	169.17
化学类材料	52.38%	292.46	-19.27%	191.93	/	237.74
生物活性材料	37.95%	2,531.65	44.93%	1,835.15	/	1,266.25
总计	40.11%	3,045.70	29.92%	2,173.85	/	1,673.16

注：2017年辅助材料和化学类材料金额较2016年有所降低，主要原因为：2016年在为2017年新产品生产计划采购物料时，鉴于2017年新产品仍处于稳定性调试阶段，未完全规模生产，故对辅助材料和化学类材料仅是持续小批量消耗，库存比较充足，当年无需进行补货，形成2017年化学类原材料库存金额较2016年低的情况。

单位：万元

原料类别	2018 库存	计划预计耗用周期	实际耗用与计划耗用的偏差率
辅助材料	221.59	6	6.76%
化学类材料	292.46	8	2.49%
生物活性材料	2,531.65	24	0.21%
合计	3,045.70	/	2.03%

注1：库存耗用周期系生产计划根据历史原料采购、耗用情况设计的

注2：偏差率=（预计耗用金额-实际耗用金额）/预计耗用金额

注3：上述物料不包括战略储备计划的物料

经测算，发行人上述三类原材料的预计耗用及实际耗用的偏差率整体仅为2%左右，实际消耗与“以销定产”预计的消耗接近，所以，期末原材料库存情况和同比变动情况与发行人“以销定产”模式是一致的。

7.根据《体外诊断试剂生产质量体系检查要点指南》，“一般情况下，物料无规定使用期限的，其储存期限一般不超过三年”，结合上述条文说明发行人5年期战略储备是否规定

发行人所制定的5年期战略储备计划的含义并非将所有储备物料均按照5年的用量来储备，而是根据包括物料的有效期、物料的充足情况、物料的特性在内的多项原则进行储备，对于没有明确效期的物料，根据采购以及质量检验部门的专业判断确定保存效期，且其效期最长不超过三年，然后再制定其安全合理的储备量，这一原则符合《体外诊断试剂生产质量体系检查要点指南》中的相关规定。

截至报告期末的存货明细显示，报告期末库龄超过2年的生物活性材料均有明确的使用期限，且尚未超过其规定的使用期限。

据此，发行人制定的5年期战略储备计划符合《体外诊断试剂生产质量体系检查要点指南》的规定。

8.相关减值准备计提情况及依据

生物活性材料的减值准备计提依据如下：

（1）由于产品的毛利较高，材料的可变现净值高于成本价，且生物活性材料本身存储要求较高，储运部门按照内控制度严格执行存货管理流程，盘点过程中未发现有毁损物料，不良品区也未有生物活性原料存放。综上，从表现上可判断生物活性材料未有减值迹象；

（2）综合考虑材料剩余保质期以及库龄，发行人对6个月以上没有移动和接近效期的存货制定了明确的管理文件，所有上述存货必须进行原因调查并在3个月内处理完毕，而对于有效期届满的原料进行报废申请并进行账务处理。报告期内，发行人账面上不存在超过有效期的物料。

据此，发行人未对生物活性材料进行减值计提。

9.核查结论

综上，本所律师认为：

（1） 发行人已补充披露 5 年期战略储备计划的具体情况，以及报告期内生物活性材料战略储备的情况，包括生物活性材料的主要类别、采购数量和金额报告期内使用情况、库存情况；

（2） 发行人已举例说明生物活性材料不同批次间指标不稳定、存在波动的具体情况以及对发行人产品、检测效果的影响，发行人制定 5 年期战略储备计划具有必要性；

（3） 发行人已补充披露生物活性材料在低温状态有效期可达 10 年以上的依据及报告期末存货中生物活性材料的有效期情况；

（4） 发行人已补充披露与同行业可比公司原材料采购情况比较，分析并披露采取战略储备计划的原因，采取战略储备计划符合行业惯例；

（5） 发行人已按照生物活性材料、化学类材料、辅助材料分类披露报告期内存货中原材料余额、库龄情况；

（6） 发行人已区分披露战略储备计划和正常生产采购的影响，并结合在手订单情况，量化分析并说明了在期末原材料库存情况和同比变动情况与发行人“以销定产”模式一致；

（7） 发行人 5 年战略储备符合《体外诊断试剂生产质量体系检查要点指南》的相关规定；

（8） 发行人已补充披露相关减值准备计提情况及依据。

（二） 前五大原材料供应商、采购金额及其占比，战略储备计划涉及的相关生物活性材料的前五大供应商、采购金额及占比、产品类别

根据发行人报告期内采购明细，并经本所律师对发行人报告期内主要供应商采购金额进行函证、走访发行人报告期内的主要供应商，发行人报告期内前五大原材料供应商、采购金额及其占比如下：

单位：万元

年度	序号	原材料供应商名称	采购金额 (含税)	占当年采购总 额比例
2018 年	1	上海博升生物科技有限公司	1,020.33	22.23%
	2	北京西美杰科技有限公司	318.07	6.93%
	3	Trinity Biotech	297.58	6.48%
	4	英国剑桥系供应商：	495.43	10.79%

年度	序号	原材料供应商名称	采购金额 (含税)	占当年采购总 额比例
		Cambridge Nutritional Sciences Ltd	260.34	5.67%
		Omega Diagnostics Limited	235.08	5.12%
	5	英潍捷基（上海）贸易有限公司	229.22	4.99%
	合计		2,360.63	51.44%
2017 年	1	上海博升生物科技有限公司	464.75	14.03%
	2	北京西美杰科技有限公司	376.57	11.37%
	3	Cambridge Nutritional Sciences Ltd	307.54	9.28%
	4	Trinity Biotech	248.97	7.52%
	5	Stallergenes Gree	166.52	5.03%
	合计		1,564.35	47.22%
2016 年	1	上海博升生物科技有限公司	354.70	9.84%
	2	深圳市雅为世纪科技有限公司	322.61	8.95%
	3	Stallergenes Gree	266.97	7.40%
	4	英潍捷基（上海）贸易有限公司	205.37	5.70%
	5	北京久峰润达生物技术有限公司	186.90	5.18%
	合计		1,336.55	37.07%

战略储备计划涉及的相关生物活性材料的前五大供应商、采购金额及占比、产品类别如下：

单位：万元

年度	排序	原材料供应商名称	产品类别	采购金额	占当年材料采 购总额比例
				(含税)	
2018 年	1	上海博升生物科技有限公司	抗原、抗体	753.96	39.60%
	2	北京西美杰科技有限公司	抗原、抗体	317.91	16.70%
	3	Stallergenes Gree	抗原、抗体	161.63	8.49%
	4	Helical Sphere, LLC	抗原、抗体	98.55	5.18%
	5	Plasma Services Group Inc	抗原、抗体	88.37	4.64%
合计				1,420.42	74.60%

年度	排序	原材料供应商名称	产品类别	采购金额	占当年材料采购总额比例
				(含税)	
2017年	1	上海博升生物科技有限公司	抗原、抗体	368.34	27.45%
	2	北京西美杰科技有限公司	抗原、抗体	347.27	25.88%
	3	Stallergenes Gree	抗原、抗体	162.54	12.11%
	4	PlasmaLab International	抗原、抗体	72.50	5.40%
	5	北京久峰润达生物技术有限公司	抗原、抗体	68.99	5.14%
	合计				1,019.64
2016年	1	上海博升生物科技有限公司	抗原、抗体	265.56	25.54%
	2	深圳市雅为世纪科技有限公司	抗原、抗体	181.68	17.47%
	3	Stallergenes Gree	抗原、抗体	155.75	14.98%
	4	北京西美杰科技有限公司	抗原、抗体	109.61	10.54%
	5	Arotec Diagnostics Limited	抗原、抗体	92.42	8.89%
	合计				805.02

（三）战略储备计划是否导致发行人需要增加相应的储存设备，量化说明并披露具体情况及原因

经抽样核查供应商随产品提供的出厂检验报告相关材料（COA）及发行人供应链质控部门对于原材料的检测评审结果，发行人战略储备计划清单中部分原材料需要在-80° C 存储环境下进行冻存。

经核查，为保证战略储备计划的实施，报告期内发行人已新增 2 部冷冻储存设备，截至本法律意见书出具之日，发行人共有 3 部冷柜可用于战略储备，每部冷柜单层的大小尺寸系 700MM*600MM*250MM，每个四层，容量如下：

是否分装	规格	单层存放量
已分装的生物活性材料	1ML/支	可存放 6,480ML
已分装的生物活性材料	5ML/支	可存放 144,00ML
未分装的生物活性材料	200ML/瓶	可存放 34,000ML

由于战略储备计划于 2017 年提出，2018 年第一季度起施行，经测算，截至本补充法律意见书出具日，所需储备的原材料尚存在缺口，发行人用于战略储备

计划的3部低温储存设备的使用率66%，可以充分满足储存需求。根据发行人的说明，未来如无法满足储备需求，发行人将通过新增储存设备来保障战略储备计划的有效执行。

十三、《审核问询》之问题58

招股说明书披露，2015年，发行人与法国上市公司赛瑞德签署协议，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。2018年5月，赛瑞德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，发行人与其署了一份和解协议，约定发行人向其支付17万欧元，并支付48万欧元回购曾于2016年向Theradiag S.A.销售的12台BioClia 1200仪器。报告期内发行人对其的销售收入分别为123.98万元、267.11万元、1.45万元。

请发行人：（1）补充披露目前持有法国赛瑞德股份的情况及JOHN LI是否仍然担任其董事；（2）补充披露与法国赛瑞德的合作背景及纠纷产生原因，是否涉及发行人产品质量或者产品在境外的适应性；报告期内发行人境外销售金额，是否来自法国赛瑞德，如有，请披露金额和占比；并结合前述情况，补充披露发行人海外市场拓展是否受到影响。

请发行人补充说明：（1）结合赛瑞德的主营业务和市场地位，说明并披露与其签订协议的具体情况和内容、合作方式、合作内容报告期内业务开展的具体情况；（2）2018年其提起诉讼的具体诉讼要求，赔偿金额的计算过程和依据；（3）报告期内发行人向其销售的主要产品和销售价格、毛利率；（4）向其支付17万欧元的原因和依据；（5）2016年12台仪器的销售价格、毛利率、当年确认收入的金额、应收账款余额和期后汇款情况，2019年回购的会计处理；（6）回购的原因；（7）根据赛瑞德2018年年报，其披露和解合计金额为65万欧元，2018年发行人对其计提预计负债340.07万元，说明该金额的确定依据、案件在报告期末的状态和进展、计提是否充分、与赛瑞德披露金额存在差异原因；（8）发行人与其后续合作情况。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1. 通过公开信息，查阅 Theradiag SA.（以下简称“法国赛瑞德”）2018 年年度报告，了解发行人目前持有法国赛瑞德的股权结构及 JOHN LI 在法国赛瑞德的任职情况；

2. 通过核查发行人与法国赛瑞德于 2015 年 11 月 16 日签署的《合作协议》和《独家经销协议》等一系列合作协议，了解发行人与法国赛瑞德之间的合作情况；

3. 通过取得发行人出具的报告期内境外销售明细清单、订单、发票、核查申报会计师出具的《审计报告》，了解发行人报告期内境外销售情况及发行人与法国赛瑞德之间的业务及相关会计处理情况；

4. 通过核查法国赛瑞德向发行人发送的相关邮件，了解法国赛瑞德在新加坡对发行人提起诉讼的相关诉讼请求及诉讼进展情况；

5. 通过对法国赛瑞德现任 CEO 的访谈，了解双方业务合作及纠纷产生的原因、进展及处理结果；

6. 通过核查发行人与法国赛瑞德签署的《和解协议》、法国赛瑞德就上述和解情况的公告以及发行人依据和解协议向法国赛瑞德付款的支付凭证，了解上述合作纠纷的最终处理情况；

7. 通过核查法国当地的 LPA-CGR avocats 律师事务所关于法国赛瑞德出具的法律意见书，确认《和解协议》的法律效力及相关诉讼的进展情况；

8. 核查《招股说明书（申报稿）》，确认发行人的补充披露情况。

基于上述核查程序，本所律师发表如下意见。

（一）经核查，发行人已在《招股说明书（申报稿）》补充披露如下事项：

1. 补充披露目前持有法国赛瑞德股份的情况及 JOHN LI 是否仍然担任其董事

依据法国赛瑞德 2019 年 5 月 2 日公布的 2018 年年度报告，发行人持有法国赛瑞德 741,056 股股份（占法国赛瑞德截至 2018 年 12 月 31 日股本总额的 8.5%、表决权比例的 15.5%），JOHN LI 担任法国赛瑞德的董事。

2. 补充披露与法国赛瑞德的合作背景及纠纷产生原因，是否涉及发行人产品质量或者产品在境外的适应性；报告期内发行人境外销售金额，是否来自法

国赛瑞德，如有，请披露金额和占比；并结合前述情况，补充披露发行人海外市场拓展是否受到影响

（1）发行人与法国赛瑞德的合作背景及纠纷产生原因，该纠纷与发行人产品质量无关，不涉及发行人自身产品的海外适用性

法国赛瑞德系法国从事体外诊断产品和自身免疫药物监测产品（Lisa Tracker）生产和销售的上市公司，其自身免疫药物监测产品是其创新产品且与发行人产品存在一定互补性，双方均认为在产品与市场开拓上的合作具有较好的发展前景。

2015年11月，双方签订的一系列合作协议文件，约定双方具体合作内容及方式包括：①法国赛瑞德作为浩欧博相关试剂产品在欧洲部分地区的独家经销商；②双方共同在浩欧博化学发光平台基础上开发发光自身免疫药物监测产品（发光 Lisa Tracker 产品）以及 8 项针对欧洲市场的自免发光产品；③前述双方开发的新产品由法国赛瑞德在欧洲区域销售，发行人在亚洲区域销售。

经访谈法国赛瑞德现任 CEO，在发行人与赛瑞德的合作中，因产品研发和市场推广均不顺利，双方产生纠纷，相关合作逐步停止，法国赛瑞德认为发行人提供的发光仪器不能满足其需求，主要原因如下：

① 2016 年，发行人化学发光产品及相关仪器推出市场不久，部分技术细节尚需在使用过程中不断进行完善，同时，由于境内外对仪器的需求存在差异，导致磨合周期较长；

② 自身免疫药物监测产品在发行人发光平台的应用需要对仪器软件进行较大改动，该等改动短时间内无法完成，加大了设备磨合的难度。

综上，产生纠纷的根本原因系发行人推出第一代化学发光仪器时缺乏海外市场开拓经验，在软件的客户体验方面未能很好地满足欧洲市场需求，该原因发行人产品质量无关，不涉及发行人自身产品的海外适用性。

发行人与法国赛瑞德的合作及磨合过程帮助发行人加深了对海外市场需求的了解，积累了宝贵的经验。发行人在合作研发第二代化学发光仪器的过程中提前考虑到海外市场的特殊需求。该第二代化学发光仪器推出后，已在海外市场通过了实验验证，并取得了进入欧洲市场的相关资质及海外经销商的认可，为发行人海外市场的开拓奠定了坚实的基础。

（2）报告期内发行人境外销售金额以及对法国赛瑞德销售的金额及占比，与法国赛瑞德的已决诉讼不会对发行人海外市场拓展产生重大不利影响

发行人报告期内的境外销售金额及来自于法国赛瑞德的销售金额如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年	2016 年度
境外销售金额	114.75	312.64	198.72
法国赛瑞德销售金额	1.45	267.12	123.98
占比	1.26%	85.44%	62.39%

2016 年度、2017 年法国赛瑞德占发行人销售比重较高。2017 年四季度，发行人与法国赛瑞德合作陷入纠纷，2018 年，公司向 Theradiag 销售额只有 1.45 万元，业务基本停滞。2018 年，在发行人与法国赛瑞德合作基本停滞的情况下，由于发行人与法国赛瑞德《独家经销协议》尚未解除，故无法在多数欧洲市场开展业务，导致发行人 2018 年境外销售收入有所下滑。

2019 年 3 月 29 日，发行人与法国赛瑞德签署的《和解协议》，发行人与法国赛瑞德同意终止合作，并分别不可撤销地同意立即终止此前签署的全部协议。至此，发行人与法国赛瑞德的合作关系已解除。

经核查，发行人于 2019 年度与德国、西班牙等国家的经销商已签署相关经销协议，截至本补充法律意见书出具之日，德国及西班牙经销商已向发行人下达 8 台第二代高通量化学发光仪的采购订单（德国 4 台、西班牙 4 台），并于 2019 年 4 月开始实现试剂销售。发行人未来海外市场拓展未因发行人与赛瑞德之间的纠纷而受到不利影响。

3. 核查结论

经本所律师核查后认为：

（1）发行人已补充披露目前持有法国赛瑞德股份的情况，截至本补充法律意见书出具之日，JOHN LI 目前仍然担任其董事；

（2）发行人已补充披露与法国赛瑞德的合作背景及纠纷产生原因，纠纷不涉及发行人产品质量或者产品在境外的适应性，发行人已补充披露报告期内发行人境外销售金额以及来自法国赛瑞德的销售金额，发行人海外市场拓展未受到影响。

（二）发行人与法国赛瑞德的合作背景、合作方式、合作内容及报告期内业务开展的具体情况

根据法国赛瑞德的公告以及发行人的说明，双方合作背景如下：由于法国赛瑞德系法国从事体外诊断产品和自身免疫药物监测产品（Lisa Tracker）生产和销售的上市公司，其自身免疫药物监测产品是其创新产品且与发行人产品存在一定互补性，双方均认为在产品及市场开拓上的合作具有较好的发展前景。

经核查双方签订的一系列合作协议文件并根据发行人说明，双方具体合作内容及方式包括：（1）法国赛瑞德作为浩欧博相关试剂产品在欧洲部分地区的独家经销商；（2）双方共同在浩欧博化学发光平台基础上开发发光自身免疫药物监测产品（发光 Lisa Tracker 产品）以及 8 项针对欧洲市场的自免发光产品；（3）前述双方开发的新产品由法国赛瑞德在欧洲区域销售，发行人在亚洲区域销售。

合作期间，法国赛瑞德向发行人采购仪器用于相关新产品开发、采购试剂用于市场推广及销售。报告期内，发行人向法国赛瑞德销售情况如下：

单位：万元

销售金额	2018 年度	2017 年	2016 年度
法国赛瑞德销售金额	1.45	267.12	123.98
其中：			
仪器销售金额	/	187.94	102.26
试剂销售金额	1.45	51.00	17.25
其他销售金额	/	28.18	4.47

（三）赛瑞德的提起诉讼的具体诉讼要求、赔偿金额的计算过程和依据

根据法国赛瑞德向发行人发送的诉求主张邮件，法国赛瑞德提出的诉讼请求及赔偿金额计算过程和依据如下：

1. 法国赛瑞德作为原告向法院提出的诉讼请求

- （1）宣布 2015 年合作协议已被原告有效终止；
- （2）宣布被告违反了其在 2015 年合作协议项下的义务；
- （3）估定被告应就其违反 2015 年合作协议的行为向原告支付的损害赔偿；

（4）命令被告不得披露、泄露、使用或滥用、或以其它方式利用被告根据 2015 年合作协议获得的任何保密信息，无论是亲自、通过其雇工或代理人或是通过其它方式从事上述行为，并授予原告制止被告披露、泄露、使用或滥用、或以其它方式利用上述信息的禁令；

（5）支付利息及成本；

（6）法院认为合适的进一步和/或其它救济。

2. 具体赔偿金额的计算过程和依据

序号	依据	金额（单位：欧元）
(1)	法国赛瑞德根据其与其与发行人之前签署的一系列合作协议招致的开支	2,096,918
(2)	双方争议款项、法律费用等	471,033
(3)	进一步损失和/或利润损失	2,815,000
合计		5,382,951

（四）报告期内发行人向法国赛瑞德销售的主要产品和销售价格、毛利率

报告期内发行人向法国赛瑞德销售的仪器及试剂产品的销售数据已在本题第（二）部分的答复中列示。其中深圳雷杜化学发光仪器（即 BioClia 1200 仪器）为发行人向法国赛瑞德销售的主要产品，其销售价格、毛利率情况如下：

项目	2018 年	2017 年	2016 年
深圳雷杜化学发光仪器销售金额（单位：万元）	/	187.94	85.00
对赛瑞德销售总额（单位：万元）	1.45	267.12	123.98
占比	/	70.36%	68.56%
销售单价（万元/台）	/	23.49	21.25
毛利率	/	25.42%	0.57%

（五）发行人向法国赛瑞德支付 17 万欧元的原因和依据

根据发行人与法国赛瑞德于 2019 年 3 月 29 日签署的《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）发行人向法国赛瑞德支付 65 万欧元的款项，（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）法国赛瑞德同意撤回在新加坡法院的诉请。前述 65 万欧元作为发行人与法国赛瑞德之间所有协议及纠纷的最终和解款，包括：（1）发行人向赛

瑞德支付 48 万欧元用于回购赛瑞德于 2016 年以每台 4 万欧元的价格购入的 12 台深圳雷杜化学发光仪；（2）发行人须一次性向法国赛瑞德支付 17 万欧元。

经访谈法国赛瑞德现任 CEO 并根据发行人说明，双方经谈判、协商后最终形成了《和解协议》所约定的一揽子争议解决方案。

本所律师经核查后认为，发行人向法国赛瑞德支付的 17 万欧元为整个争议解决方案的组成部分，系经双方协商后达成的结果。

（六）2016 年 12 台仪器的销售价格、毛利率、当年确认收入的金额、应收账款余额和期后回款情况，2019 年回购的会计处理

报告期内发行人向法国赛瑞德销售的全部即为该 12 台仪器，其销售价格、毛利率情况已在本题第（四）部分的表格中回复。

根据《申报审计报告》以及发行人及申报会计师的说明，发行人于 2016 年度确认收入 850,036.17 元（对应 4 台仪器）、于 2017 年度确认收入 1,879,426.67 元（对应 8 台仪器），截至 2016 年 12 月 31 日发行人对法国赛瑞德销售仪器的应收账款为 789,283.82 元人民币，12 台仪器的全部应收款项于 2017 年内结清。

根据发行人及申报会计师的说明，2019 年回购上述仪器时，发行人按照仪器公允价值借记固定资产，按支付的回购款项贷记银行存款，差额冲回年底计提的预计负债。

（七）回购的原因

根据发行人的说明及本所律师对法国赛瑞德现任 CEO 的访谈，由于发行人向法国赛瑞德销售的仪器存在软件磨合问题且化学发光自身免疫药物监测产品推出不及预期等因素，发行人与法国赛瑞德的合作陷入纠纷无法继续推进，上述 12 台深圳雷杜化学发光仪器已无法继续产生经济利益，故法国赛瑞德要求发行人对上述仪器进行回购作为整个争议解决的组成部分。由于上述仪器对发行人而言可继续产生良好的经济效益，发行人同意对上述仪器进行回购。

经核查，回购仪器相关事项已在发行人与法国赛瑞德于 2019 年 3 月 29 日签署的《和解协议》中明确约定。

（八）根据法国赛瑞德 2018 年年报，其披露和解合计金额为 65 万欧元，2018 年发行人对其计提预计负债 340.07 万元，说明该金额的确定依据、案件在报告期末的状态和进展、计提是否充分、与法国赛瑞德披露金额存在差异原因

根据发行人及申报会计师说明，发行人计提预计负债金额的依据原因如下：

2018年5月25日，法国赛瑞德在新加坡法院对发行人提起诉讼，截至2018年12月31日，发行人未与法国赛瑞德就诉讼事项达成一致意见。

发行人与法国赛瑞德于2019年3月29日签署《和解协议》，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，法国赛瑞德撤回其在新加坡法院提起的针对发行人的诉讼主张，发行人向法国赛瑞德支付65万欧元作为发行人与法国赛瑞德之间所有协议及纠纷的最终和解款项，其中（1）48万欧元用于回购赛瑞德于2016年购入的12台深圳雷杜化学发光仪器，（2）17万欧元由发行人一次性向法国赛瑞德支付，上述事项构成双方之间解决争议纠纷的一揽子约定。

根据《企业会计准则第13号——或有事项》，由于上述一揽子约定事项在报告期末是企业应承担的现实义务，履行该义务很可能导致经济利益流出企业，且其金额能可靠计量，因而，发行人对于上述一揽子约定事项于报告期末计提预计负债金额，预计负债计算过程如下：

1. 对于赔偿金额17万欧元的计算过程：

赔偿金额	欧元期末汇率	计提预计负债金额
17万欧元	7.8473	133.40万元

2. 对于12台仪器回收金额的计算过程：

仪器回收金额	欧元期末汇率	仪器回收折算人民币金额	仪器公允价值	回收仪器企业所承担的损失	仪器运费暂估金额	计提预计负债金额
48万欧元	7.8473	376.67万元	180万元	196.67万元	10万元	206.67万元

根据《企业会计准则解释第5号》对“一揽子交易”的定义及《和解协议》，上述两项交易内容同时符合如下条件：（1）都是在考虑了彼此的影响情况下订立的；（2）上述的交易内容整体才能达成一项完整的商业结果；（3）一项交易的发生取决于其他一项交易的发生；（4）一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。因此，发行人对于上述事项按“一揽子交易”的定义做出会计处理，于报告期末对于上述事项计提预计负债340.07万元，计提金额充分。

根据上述发行人及申报会计师关于计提预计负债的说明，本所律师认为，发行人预计负债金额与实际支付金额的差异系因会计处理要求所致，发行人合计向法国赛瑞德支付 65 万欧元，支付的金额与法国赛瑞德披露的和解金额一致。

（九）发行人与法国赛瑞德后续的合作情况

根据发行人与法国赛瑞德于 2019 年 3 月 29 日签署的《和解协议》，发行人与法国赛瑞德此前签署的全部协议已经终止。根据发行人的说明，和解协议签署后发行人与赛瑞德未进行其他的后续合作。

十四、《审核问询》之问题 61

招股说明书披露，发行人通过参加学术会议、在期刊和公众号发布广告、举办推广会和学术研讨会等形式协助经销推广产品。报告期内，销售费用中宣传推广费分别为 350.57 万元、402.88 万元、553.34 万元。

请发行人补充披露：（1）参加全国性及地区性的医学学术会的主要情况，包括会议规模、发行人参会人员数量、会议次数、主要研讨内容及与发行人业务的相关性；（2）产品推广费、学术研讨会组织和支出情况，包括召开频次，召开内容，平均参与人次，费用报销情况等；会议是否实际召开，是否存在重大异常；（3）在全国性权威期刊、公众号发布公司产品广告和品牌宣传活动的宣传平台、主要供应商、费用支出情况；（4）发行人与经销商在产品推广的分工情况，及经销商报告期内的主要推广手段和费用情况；（5）发行人及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形；（6）经销商及其销售人员报告期内是否存在商业贿赂行为（因销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。请发行人律师就商业贿赂相关问题核查并发表意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序：

1. 取得苏州工业园区市场监督管理局出具的证明文件；
2. 取得发行人董事、监事、高级管理人员以及发行人销售大区总监等主要销售负责人提供的无犯罪记录证明；

3. 走访苏州工业园区人民法院及江苏省苏州工业园区人民检察院，并对相关负责人进行访谈；

4. 通过关键字在全国企业信用信息公示系统、江苏省药品监督管理局、苏州市市场监督管理局、信用中国、中国裁判文书网等网站对发行人及其控股子公司进行检索；

5. 走访发行人报告期内主要经销商，并对其相关业务负责人员进行访谈；

6. 通过关键字在全国企业信用信息公示系统、中华人民共和国国家卫生健康委员会、全国食品药品监督管理总局、省级药品监督管理局、企查查、天眼查、中国裁判文书网、百度等网站对发行人报告期内的经销商进行检索；

7. 取得发行人出具的关于最近三年内不存在贪污、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其他涉及国家安全、公共安全、安全生态、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为的声明。

基于上述核查程序，本所律师发表如下意见：

（一）对于发行人及其销售人员的核查结果

根据苏州工业园区市场监督管理局出具的证明文件，确认报告期内发行人及其控股子公司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。

经本所律师对苏州工业园区人民法院、江苏省苏州工业园区人民检察院进行走访，并对其相关业务负责人进行访谈，确认发行人及其控股子公司于报告期内不存在被立案调查的情形。

根据发行人董事、监事、高级管理人员以及发行人销售大区总监等主要销售负责人提供的无犯罪记录证明，确认前述人员于报告期内不存在犯罪记录。

经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、中华人民共和国国家卫生健康委员会、国家药品监督管理总局、江苏省药品监督管理局、苏州市市场监督管理局、信用中国、中国裁判文书网等网站，以搜索关键词的方式进行检索，未发现发行人及其控股子公司于报告期内存在因商业贿赂行为而立案调查或行政处罚的检索结果。

根据发行人于 2019 年 4 月出具的说明，发行人在最近三年内不存在贪污、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其他涉及国家安全、公共安全、安全生态、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

基于上述，本所律师认为，发行人及其销售人员于报告期内不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

（二）对于经销商及其销售人员的核查结果

经本所律师实地走访发行人主要经销商，并对其相关业务负责人员进行访谈，确认该等经销商于报告期内不存在因商业贿赂行为（因销售发行人产品）而被处罚的情形。

经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、中华人民共和国国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局、省级药品监督管理局、企查查、天眼查、中国裁判文书网、百度等网站，以搜索关键词的方式进行检索，发行人经销商及主要负责人员于报告期内不存在因商业贿赂行为（因销售发行人产品）而被立案调查或处罚的检索结果。

（以下无正文）

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补充法律意见书(一)》签署页)

本补充法律意见书于2019年6月23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

陈晓纯

方 勔