
北京市嘉源律师事务所
关于上海仁度生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
法律意见书



嘉源律师事务所
JIA YUAN LAW OFFICES

西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 4 楼
中国·北京

释 义

除非本法律意见书中另有所说明，下列词语之特定含义如下：

发行人、公司、股份公司或仁度生物	指	上海仁度生物科技股份有限公司
仁度有限、有限公司	指	发行人的前身上海仁度生物科技有限公司，于 2020 年 10 月整体变更为上海仁度生物科技股份有限公司
人民币普通股、A 股	指	在中国境内发行、在中国境内证券交易所上市并以人民币认购和交易的普通股股票
本次发行上市、本次发行	指	发行人本次在中国境内首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市
子公司	指	纳入发行人合并报表范围内的企业
美国仁度	指	Rendu USA, Inc，系发行人子公司
泰州智量	指	泰州智量医学检验有限公司，系发行人子公司
居金良	指	JINGLIANG JU（居金良），出生于 1966 年 3 月 14 日，美国籍自然人，其护照号码为 50551****，系发行人实际控制人
美国法律意见书	指	Law Offices of John J. Kang（康建晓律师事务所）于 2021 年 5 月 19 日出具的关于美国仁度的境外法律意见书
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《章程指引》	指	《上市公司章程指引》
《科创板审核问答》	指	《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》
《科创板审核问答（二）》	指	《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》

中国法律法规	指	《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《上市规则》、《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》以及其他截至本法律意见书出具之日中国已经公布并生效的有关法律、行政法规、部门规章以及中国证监会或上交所颁布的其他规范性文件
《公司章程》	指	现行有效的《上海仁度生物科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	本次发行上市后适用的《上海仁度生物科技股份有限公司章程（草案）》
《招股说明书》	指	发行人为本次发行上市编制的《上海仁度生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》
《发起人协议》	指	公司发起人于 2020 年 8 月 28 日签署的《上海仁度生物科技股份有限公司发起人协议》
本所	指	北京市嘉源律师事务所
律师工作报告	指	本所为本次发行上市出具的《北京市嘉源律师事务所关于上海仁度生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（嘉源(2021)-01-285）
本法律意见书	指	本所为本次发行上市出具的《北京市嘉源律师事务所关于上海仁度生物科技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》（嘉源(2021)-01-286）
中金公司、主承销商	指	中国国际金融股份有限公司
立信	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
《审计报告》	指	立信为本次发行上市出具的《上海仁度生物科技股份有限公司审计报告及财务报表（2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日止）》（信会师报字[2021]第 ZA10125 号）
《内部控制鉴证报告》	指	立信为本次发行上市出具的《上海仁度生物科技股份有限公司内部控制鉴证报告》（信会师报字[2021]第 ZA10126 号）
中国	指	中华人民共和国，仅为本法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区
境内	指	中国境内
元、万元	指	除特别注明外，均指人民币元、万元

报告期、最近三年	指	2018 年度、2019 年度、2020 年度
最近两年	指	2019 年度、2020 年度
2020 年股票期权激励计划	指	发行人 2020 年 11 月制定的向合计 52 名激励对象授予 606,900 份股票期权（对应公司股票数量 606,900 股）且拟于上市后实施的股票期权激励计划

注：本法律意见书若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

目 录

释 义	1
一、 本次发行上市的授权和批准	7
二、 发行人本次发行上市的主体资格	11
三、 本次发行上市的实质条件	12
四、 发行人的设立	16
五、 发行人的独立性	17
六、 发起人、股东和实际控制人	17
七、 发行人的股本及其演变	17
八、 发行人的业务	18
九、 关联交易与同业竞争	18
十、 发行人的主要财产	19
十一、 发行人的重大债权债务	19
十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并	20
十三、 发行人公司章程的制定与修改	20
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	20
十五、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化	21
十六、 发行人的税务	21
十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	22
十八、 发行人募集资金的运用	22
十九、 发行人业务发展目标	22
二十、 诉讼、仲裁或行政处罚	22
二十一、 发行人《招股说明书》法律风险的评价	23
二十二、 律师认为需要说明的其他问题	23
二十三、 结论意见	28



嘉源律师事务所

JIA YUAN LAW OFFICES

北京 BEIJING · 上海 SHANGHAI · 深圳 SHENZHEN · 香港 HONG KONG · 广州 GUANGZHOU · 西安 XI'AN

致：上海仁度生物科技股份有限公司

北京市嘉源律师事务所

关于上海仁度生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书

嘉源(2021)-01-286

敬启者：

根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，发行人聘请本所担任其本次发行上市的专项法律顾问，为发行人提供本次发行上市与中国法律法规相关的法律服务，包括但不限于就本次发行上市出具律师工作报告及法律意见书。

本法律意见书依据中国法律法规的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神出具。

为出具律师工作报告及本法律意见书之目的，本所对本次发行上市的相关法律事项进行了调查，查阅了本所认为出具本法律意见书所需查阅的文件，包括但不限于本次发行上市的授权和批准、发行人本次发行上市的主体资格、本次发行上市的实质条件、发行人的设立、发行人的独立性、发起人、股东和实际控制人、发行人的股本及其演变、发行人的业务、关联交易与同业竞争、发行人的主要财产、发行人的重大债权债务、发行人的重大资产变化及收购兼并、发行人公司章程的制定与修改、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作、发行人董事、监事和高级管理人员和核心技术人员及其变化、发行人的税务、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准、发行人募集资金的运用、发行人业务发展目标、诉讼、仲裁或行政处罚、发行人《招股说明书》法律风险的评价等方面的有关记录、资料和证明，以及有关中国法律法规，并就有关事项向董事会成员及高级管理人员作了询问并进行了必要的讨论。

在前述尽职调查过程中，本所得到发行人如下保证：发行人已提供了本所认为出具本法律意见书必须的、真实、完整的原始书面材料、副本材料或口头证言，不存在任何遗漏或隐瞒；其所提供的所有文件及所述事实均为真实、准确和完整；发行人所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的；发行人所提供的副本材料或复印件与原件完全一致。

本所依据本法律意见书出具之日以前已经发生或存在的事实及中国法律法规，并基于对有关事实的了解和中国法律法规的理解发表法律意见。

在本所进行合理核查的基础上，对于出具本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，或者基于本所专业无法作出核查及判断的重要事实，本所依赖政府有关部门、发行人、发行人股东、发行人雇员或者其他有关方出具的证明文件作出判断，并出具相关意见。

本所仅就与本次发行上市有关的法律问题发表意见，并不对有关审计、资产评估、投资决策、境外法律事项等发表意见。本所在本法律意见书中对有关会计报表、审计报告、评估报告、投资项目可行性分析报告、内控报告和境外法律意见书中某些数据和结论的引述，不表明本所对这些数据、结论的真实性和准确性作出任何明示或暗示的保证。对本次发行上市所涉及的财务数据、资产评估、投资分析、内部控制、境外法律事项等专业事项，本所未被授权、亦无权发表任何评论。

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》、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》和《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》等规定及本法律意见书出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本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。

根据中国证监会于2007年11月20日发布的《〈律师事务所从事证券法律业务管理办法〉第十一条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见[2007]第2号》（证监法律字[2007]14号）的相关规定，本所仅向发行人为本次发行上市之目的出具法律意见，不得同时向保荐机构及承销商为其履行独立法定职责、勤勉尽职义务或减免法律责任之目的出具任何法律意见。本所同意发行人按中国证

监会及上交所的审核要求，在其《招股说明书》中部分引用本法律意见书的意见及结论，但该引述不应采取任何可能导致对本所意见的理解出现偏差的方式进行。

本法律意见书仅供发行人本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意将本法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件，随本次发行上市其他申请材料一起上报，并依法对所出具的法律意见承担责任。

本所认为，本所作为本次发行上市的专项法律顾问，已按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽职精神，对本次发行上市及发行人为此提供或披露的资料、文件和有关事实以及所涉及的法律问题进行了合理、必要及可能的核查与验证，并在此基础上出具法律意见如下：

一、 本次发行上市的授权和批准

(一) 本次发行上市已获得发行人股东大会的批准和授权

1. 2021年3月16日、2021年3月31日，发行人分别召开第一届董事会第六次会议、2021年第一次临时股东大会，逐项审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》、《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性分析的议案》、《关于提请股东大会授权董事会及其获授权人士全权处理公司首次公开发行股票并在科创板上市相关事宜的议案》、《关于上市前滚存利润分配方案的议案》、《关于制订<公司在首次公开发行股票并上市后的稳定股价预案>的议案》、《关于制订<公司上市后三年内股东分红回报规划>的议案》、《关于公司就首次公开发行股票并在科创板上市事项出具相关承诺并提出相应约束措施文件的议案》、《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报影响及采取填补措施的议案》等与本次发行上市相关的议案。

2. 根据上述股东大会决议，发行人本次发行上市方案如下：

(1) 发行股票种类及面值

本次发行股票的种类为人民币普通股（A股），股票面值为1.00元。

(2) 发行数量

本次发行股票数量不超过 1,000 万股（含 1,000 万股），不低于本次发行后总股本的 25%。如公司在本次发行上市前发生送股、资本公积转增股本等除权事项，则拟发行的股份数量将作相应调整。

如果本次发行采用超额配售选择权的，则行使超额配售选择权而发行的股票为本次发行的一部分，本次发行股票的数量应当根据超额配售选择权的行使结果相应增加，且行使超额配售选择权而发行的股票数量不超过本次发行股票数量（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）的 15%。

本次发行仅限公司公开发售新股，不涉及公司股东公开发售股份。本次实际发行的股票数量将根据公司的资金需求、发行时证券市场的具体情况，由股东大会授权董事会或董事会授权人士根据法律法规的规定、证券监管机构的批准情况和市场情况确定。

(3) 发行对象

本次发行对象为符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象、战略投资者和其他适格投资者。中国证监会或上交所等监管部门另有规定的，按其规定处理。

(4) 定价方式

本次发行定价将在充分考虑公司现有股东利益的基础上，遵循市场化原则，根据本次发行时中国证券市场状况，由公司和主承销商根据向符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象的询价结果确定，或届时通过中国证监会/上交所认可的其他方式确定。

(5) 发行方式

采用向战略投资者定向配售、网下向询价对象配售和向网上资金申购的适格投资者定价发行相结合的方式或中国证监会/上交所认可的其他发行方式进行。

(6) 战略配售

本次发行可以向战略投资者配售。具体配售方案将根据发行时证券市场的具体情况，由股东大会授权董事会或董事会授权人士根据法律法规的规定、证券监管机构及上交所的批准情况确定。

(7) 承销方式

本次发行的承销方式为余额包销。

(8) 股票拟上市地点

本次公开发行股票的拟上市地点为上交所科创板。

(9) 发行与上市时间

公司取得中国证监会关于公开发行股票同意注册的决定之日起 12 个月内自主选择新股发行时点；公司取得上交所审核同意后，由公司董事会与主承销商协商确定公司股票上市时间。

(10) 募集资金用途

本次发行上市募集资金在扣除发行费用后，拟用于精准诊断试剂和智能设备产业化研发项目及营销网络建设项目。

(11) 决议有效期

本议案自股东大会审议通过之日起二十四个月内有效。若在此有效期内公司取得中国证监会同意注册本次发行的决定，则本次发行决议有效期自动延长至本次发行完成。

(二) 股东大会授权公司董事会办理本次发行上市事宜的授权程序和范围均合法有效

根据发行人 2021 年第一次临时股东大会审议通过的《关于提请股东大会授权董事会及其获授权人士全权处理公司首次公开发行股票并在科创板上市相关事宜的议案》，公司股东大会授权董事会及其获授权人士全权处理与本次发行上市有关的事项，包括：

1. 办理本次发行上市的申报事宜及相关程序性工作,包括但不限于向有关政府部门、监管机构和证券交易所、证券登记结算机构办理审批、登记、备案、注册、同意等手续;签署、执行、修改、完成与本次发行上市相关的所有必要的文件(包括但不限于招股意向书、招股说明书、保荐协议、承销协议、上市协议、声明与承诺、各种公告等);
2. 根据中国证监会、上交所的要求和证券市场的实际情况,在股东大会审议通过的发行方案内,具体决定本次发行的发行数量、发行对象、发行价格、定价方式、发行方式、战略配售、超额配售选择权、发行时间等内容;
3. 根据本次发行上市方案的实施情况、市场条件、政策调整以及监管部门的意见或建议,对本次发行的方案具体内容进行必要调整;
4. 在股东大会审议通过的募集资金投资项目的投资总额范围内,决定项目的具体实施方案;由董事会根据公司的实际经营需要,在充分论证募集资金投资项目可行性的基础上,对公司首次公开发行股份募集资金项目的投向及募集资金规模等相关事项进行变更、增减或其他形式的调整;本次发行上市的募集资金到位前,根据项目的实际进度,以自有或自筹资金组织实施项目建设;本次发行上市募集资金到位后,使用募集资金置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银行贷款等间接融资;确定募集资金专项存储账户;签署募集资金三方监管协议;在本次发行上市完成后具体实施本次募集资金投向;签署在募集资金投资项目实施过程中涉及的重大合同等;
5. 根据本次发行上市方案的实施结果和监管机构的意见或建议,对《公司章程》和有关内部制度的相关条款进行适应性修改,并办理工商注册变更登记和商务主管部门备案等主管登记/备案事宜;
6. 在本次发行完成后,在中国证券登记结算有限责任公司办理股权登记结算等相关事宜,包括但不限于股权托管登记、流通锁定等事宜;
7. 聘请公司本次发行上市的承销保荐机构、法律顾问、审计机构等中介机构,与中介机构协商确定服务费用并签署聘用协议;
8. 在出现不可抗力或其他足以使本次发行计划难以实施、或者虽然实施但会对公司带来极其不利后果之情形,可酌情决定本次发行计划的中止或终止;

9. 办理与本次发行上市有关的恰当和合适的其他事宜；
10. 上述授权自股东大会批准之日起二十四个月内有效。若在此有效期内公司取得中国证监会同意为本次发行注册的决定，则本次授权有效期自动延长至本次发行完成。

根据发行人提供的 2021 年第一次临时股东大会的会议文件并经本所核查，本所认为：发行人股东大会对董事会的该等授权程序、授权内容及范围合法、有效，授权内容及范围不违反相关法律法规规定。

- (三) 发行人本次发行上市尚待通过上交所科创板上市审核以及取得中国证监会关于本次发行上市同意注册的批复。

综上，本所认为：

1. 发行人股东大会已依据《公司法》、《公司章程》规定的程序作出批准本次发行上市的相关决议，决议的内容合法、有效。
2. 发行人股东大会已授权董事会全权办理本次发行上市的有关具体事宜，该等授权范围、程序合法、有效。
3. 本次发行上市尚待通过上交所科创板上市审核以及取得中国证监会关于本次发行上市同意注册的批复。

二、 发行人本次发行上市的主体资格

1. 发行人系由仁度有限整体变更设立的股份有限公司，其设立的程序、资格、条件、方式符合中国法律法规的规定，持续经营时间超过三年。
2. 发行人依法有效存续，不存在中国法律法规及《公司章程》规定需要终止的情形。
3. 发行人具备申请本次发行上市的主体资格。

三、 本次发行上市的实质条件

发行人本次发行上市为发行人首次向社会公众公开发行人民币普通股股票并在上交所科创板上市交易。经本所核查，发行人具备《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《上市规则》等法律、法规及其他规范性文件规定的申请首次公开发行股票并在上交所科创板上市的实质条件，具体如下：

(一) 本次发行上市符合《公司法》规定的实质条件

1. 根据发行人于 2021 年 3 月 31 日召开的 2021 年第一次临时股东大会作出的决议，发行人本次拟发行的股票为每股面值为 1 元的人民币普通股（A 股），每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，任何认股人所认购股份每股均应当支付相同的价额，符合《公司法》第一百二十六条的规定。
2. 根据发行人于 2021 年 3 月 31 日召开的 2021 年第一次临时股东大会作出的决议，发行人股东大会已就本次发行股票的种类及数额、价格、发行有效期、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

(二) 本次发行上市符合《证券法》规定的实质条件

1. 根据发行人与中金公司签署的《保荐协议》，发行人聘请具有保荐资格的中金公司担任本次发行上市的保荐机构，符合《证券法》第十条第一款的规定。
2. 经本所核查，发行人已依法设立了股东大会、董事会和监事会，并在董事会下设置了战略与投资委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，制定了独立董事工作制度、董事会秘书工作细则，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，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。
3. 根据《审计报告》及发行人的书面确认，发行人最近三年营业收入逐年增长，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

4. 根据《审计报告》及发行人出具的书面确认以及本所作为非财务专业机构能够作出的理解和判断，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。
5. 根据主管行政机关出具的相关证明文件、发行人控股股东、实际控制人申请开具的无犯罪记录公证书并经本所核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。
6. 如本部分第（四）节所述，发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的上市条件，符合《证券法》第四十七条第一款的规定。

(三) 本次发行上市符合《管理办法》规定的实质条件

1. 发行人符合《管理办法》第十条规定的实质条件

发行人系由仁度有限按照经审计净资产折股整体变更设立的股份有限公司，是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，符合《管理办法》第十条第一款之“发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司”和第二款的规定。

发行人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，符合《管理办法》第十条第一款之“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”的规定。

2. 根据《审计报告》、《内部控制鉴证报告》、发行人的书面确认以及本所作为非财务专业机构所能作出的理解和判断，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发行人的财务状况、经营成果和现金流量，且立信已出具无保留意见的《审计报告》，符合《管理办法》第十一条第一款的规定。
3. 根据《内部控制鉴证报告》、发行人的书面确认以及本所作为非财务、管理专业机构所能作出的理解和判断，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，且立

信已出具无保留结论的《内部控制鉴证报告》，符合《管理办法》第十一条第二款的规定。

4. 发行人资产完整，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，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《管理办法》第十二条第（一）项的规定。
5. 发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，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，符合《管理办法》第十二条第（二）项的规定。
6. 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的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《管理办法》第十二条第（三）项的规定。
7. 根据发行人现行有效的《营业执照》及《公司章程》，发行人的经营范围为“许可项目：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：分子检测试剂、免疫检测试剂、生化试剂、化学试剂、医学原辅料的研究与开发（以上除药品、危险品）；体外诊断试剂及医疗器械的研发、生产与销售；科研试剂产品及医疗器械产品的批发、进出口；医药科技、生物科技的技术咨询、技术服务、技术转让。（以上项目除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）”。

发行人的主营业务为研发、生产和销售以 RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT）平台为基础的分子诊断试剂和设备一体化产品。发行人实际经营的业务未超出其登记的经营范围，发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合《管理办法》第十三条第一款的规定。

经查询国家发展和改革委员会发布的《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正）、《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（中华人民

共和国国家发展和改革委员会令第 29 号), 报告期内, 发行人从事的经营活动不属于“限制类”或“淘汰类”项目, 符合国家的产业发展政策, 符合《管理办法》第十三条第一款的规定。

8. 根据《审计报告》、相关政府主管部门出具的证明、发行人控股股东、实际控制人的无犯罪记录公证书及发行人的书面确认, 并经本所对网络公开信息所作的核查, 最近三年内, 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, 符合《管理办法》第十三条第二款的规定。
9. 根据发行人董事、监事和高级管理人员的无犯罪记录证明或公证书及其书面确认, 并经本所对网络公开信息所作的核查, 发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三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, 符合《管理办法》第十三条第三款的规定。

(四) 本次发行上市符合《上市规则》规定的实质条件

1. 如本部分第(三)节所述, 发行人本次发行上市符合中国证监会规定的发行条件, 符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第(一)项的规定。
2. 根据发行人现行有效的《营业执照》和《公司章程》, 发行人本次发行上市前的股本总额为 3,000 万元; 根据发行人 2021 年第一次临时股东大会会议决议, 发行人本次拟公开发行股票的数量不超过 1,000 万股(含 1,000 万股, 未考虑本次发行的超额配售选择权)。发行人本次发行上市后的股本总额不低于 3,000 万元, 符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第(二)项的规定。
3. 根据发行人现行有效的《营业执照》和《公司章程》, 发行人本次发行前的股本总额为 3,000 万元, 股份总数为 3,000 万股; 根据发行人 2021 年第一次临时股东大会会议决议, 发行人本次拟公开发行股票的数量不超过 1,000 万股(含 1,000 万股, 未考虑本次发行的超额配售选择权), 占发行后股本总额比例不低于 25%。本次发行上市完成后, 发行人公开发行的股

份达到发行人股份总数的 25%以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。

4. 根据《审计报告》、《招股说明书》，并经发行人书面确认，发行人本次发行上市后预计市值不低于 10 亿元，最近一年（即 2020 年度）净利润为正且营业收入不低于 1 亿元。发行人本次发行上市符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第四项及第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

综上，经逐条核查，本所认为：

发行人本次发行上市符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》及《上市规则》规定的申请首次公开发行股票并上市的各项实质条件，本次发行上市尚待通过上交所科创板上市审核以及取得中国证监会关于公开发行股票同意注册的批复。

四、 发行人的设立

1. 发行人设立的程序、资格、条件、方式等符合当时中国法律法规的规定，并于上海市市场监管局完成了相应的工商变更登记手续，发行人就其整体变更行为无需另行获得其他审批或批准。
2. 发行人设立过程中所签订的《发起人协议》符合当时中国法律法规的规定，不会引致整体变更行为存在潜在纠纷。
3. 发行人在设立过程中履行了必要的审计、评估、验资程序，符合当时中国法律法规的规定。
4. 发行人创立大会暨第一次股东大会的程序及所议事项符合当时中国法律法规的规定。
5. 发行人整体变更为股份有限公司时存在累计未弥补亏损。发行人整体变更相关事项经公司董事会、股东大会表决通过，相关程序合法合规；发行人变更为股份公司前的所有债权和债务均由股份公司承继，改制过程中不存在侵害债权人合法权益情形；截至本法律意见书出具之日，发行人未因整

体变更事宜与债权人产生纠纷，且已办理完毕工商登记和税务登记程序，整体变更相关事项符合《公司法》等法律法规的规定。

五、 发行人的独立性

1. 发行人资产独立完整，在人员、财务、机构、业务等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其子公司以外的其他企业。
2. 发行人具有独立完整的供应、生产、销售系统和直接面向市场独立持续经营的能力。

六、 发起人、股东和实际控制人

1. 发行人的发起人于公司发起设立时均依法存续，具有中国法律法规规定的担任发起人的资格。
2. 发行人的发起人数量、设立时发起人的住所和发起人的出资比例均符合有关中国法律法规的规定。
3. 全体发起人已投入发行人的资产产权关系清晰，各发起人将该等资产投入发行人不存在法律障碍，全体发起人投入到发行人的资产的财产权已转移完毕。
4. 截至本法律意见书出具之日，发行人现有 22 名股东均具备现行中国法律法规规定的发起人担任或发行人股东的资格。
5. 发行人的实际控制人为居金良，发行人最近两年内实际控制人没有发生变更。

七、 发行人的股本及其演变

1. 发行人及其前身仁度有限均依法设立，并已经履行了必要的法律程序，公司注册资本已足额缴纳。

2. 发行人前身仁度有限设立时存在股权代持的情形,但该等股权代持情形已经解除,代持人与被代持人之间不存在关于发行人股权的争议或纠纷。仁度有限的设立及设立后历次股权变动合法、合规、真实、有效。
3. 发行人历次股权变动均履行了必要的法律程序,获得了必要的批准或同意,并依法办理了相应的工商变更登记、商务部门批准或备案手续,符合当时中国法律法规的规定。
4. 截至本法律意见书出具之日,发行人现有股东所持发行人股份不存在委托持股的情形,不存在被冻结、查封、保全、设定质押或其他任何形式的第三方权益限制的情况。

八、 发行人的业务

1. 发行人的经营范围和经营方式符合中国法律法规的规定。
2. 根据美国法律意见书,报告期内,发行人境外子公司美国仁度在中国大陆以外的经营合法、合规、真实、有效。
3. 发行人最近两年的主营业务没有发生过变更,且发行人主营业务突出。
4. 发行人不存在持续经营的实质性法律障碍。

九、 关联交易与同业竞争

1. 报告期内,发行人与关联方发生的重大关联交易已经董事会和股东大会批准或确认,该等关联交易没有显失公允,不存在损害发行人及非关联股东利益的情况。
2. 发行人制定了关联交易决策程序和管理制度,相关规定合法有效,发行人已采取必要的措施对非关联股东的利益进行保护。发行人的控股股东、实际控制人已就规范和减少关联交易作出了明确的承诺。
3. 发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争,

发行人控股股东、实际控制人已就避免同业竞争作出了明确的承诺和保证。

4. 发行人已对有关关联交易和避免同业竞争的承诺或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

1. 发行人合法拥有并有权使用已取得权属证书的自有不动产。
2. 发行人租赁的用于生产经营的房屋均签署了租赁合同，该等租赁行为合法、有效，已披露的租赁瑕疵不会对发行人本次发行上市构成实质性法律障碍。
3. 发行人拥有的境内注册商标、专利、著作权权属清晰，不存在权属纠纷或其他潜在纠纷，截至本法律意见书出具之日，不存在质押或其他任何形式的第三方权益限制的情况。
4. 发行人不存在以主要生产经营设备用于抵押或质押担保的情形。
5. 发行人及其子公司的主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷。
6. 发行人的子公司依照法律法规合法设立并有效存续，不存在根据相关法律法规需要终止的情形。

十一、 发行人的重大债权债务

1. 发行人截至 2021 年 3 月 31 日正在履行且适用中国法律法规的重大合同的内容合法、有效，且签署主体之一均为发行人或其子公司，合同的履行不存在潜在纠纷或重大法律障碍。
2. 发行人不存在报告期内虽已履行完毕、但可能存在潜在纠纷的重大合同。
3. 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重大侵权之债。

4. 除律师工作报告已经披露的情形之外,报告期内发行人与关联方之间不存在重大债权债务关系,亦不存在相互提供担保的情况。
5. 发行人截至 2020 年 12 月 31 日金额较大的其他应收和其他应付款,均因正常生产经营活动需要产生,合法有效。

十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并

1. 发行人设立以来无重大资产变化。发行人及其前身仁度有限自设立以来,无合并、分立或减少注册资本的行为,发行人及其前身仁度有限历次增资扩股行为符合当时中国法律法规的规定,已履行必要的法律手续。
2. 发行人报告期内不存在重大资产收购及出售的情况。
3. 截至本法律意见书出具之日,发行人不存在拟进行重大资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等行为的计划。

十三、 发行人公司章程的制定与修改

1. 发行人设立时《公司章程》的制定已履行了相关法定程序;截至本法律意见书出具之日,发行人未修订其设立时的《公司章程》。
2. 发行人现行有效的《公司章程》的内容符合现行中国法律法规的规定。
3. 发行人根据《公司法》、《证券法》、《章程指引》、《上市规则》及其他相关中国法律法规的规定为本次发行上市制定的《公司章程(草案)》已履行了相关法定程序,内容符合中国法律法规的规定。

十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

1. 发行人已依法建立了股东大会、董事会和监事会及经理、董事会秘书等规范的法人治理结构并制定了相关制度,具有健全的组织机构。

2. 发行人已制定股东大会、董事会、监事会议事规则，该等议事规则符合中国法律法规的要求。
3. 发行人设立以来的历次股东大会、董事会、监事会会议召开程序符合当时适用的中国法律法规及《公司章程》的规定。发行人历次股东大会、董事会和监事会会议的决议内容及其签署合法、合规、真实、有效。
4. 发行人设立以来的股东大会或董事会的历次授权或重大决策行为合法、合规、真实、有效。

十五、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

1. 发行人现任董事、监事及高级管理人员的任职符合中国法律法规以及《公司章程》的规定。
2. 发行人董事、监事及高级管理人员最近两年的变化已履行了必要的法律程序，符合中国法律法规及《公司章程》的规定。发行人最近两年董事、高级管理人员和核心技术人员未发生重大不利变化。
3. 发行人现任独立董事的任职资格符合中国证监会的有关规定，其职权范围未违反中国法律法规的规定。

十六、 发行人的税务

1. 发行人及其境内子公司已经依法办理税务登记。发行人及其境内子公司报告期内执行的主要税种、税率符合中国法律法规的要求。
2. 发行人及其境内子公司报告期内享受的税收优惠政策、财政补贴政策合法、合规、真实、有效。
3. 发行人及其境内子公司报告期内依法纳税，未受到税务部门的重大行政处罚。

十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

1. 发行人及其境内子公司的生产经营活动符合有关环境保护的要求。发行人及其境内子公司最近三年没有因违反环境保护方面的中国法律法规而受到重大行政处罚的情况。
2. 发行人及其境内子公司的主要产品符合国家及行业质量标准，最近三年无因产品质量问题而受到重大行政处罚的情况。

十八、 发行人募集资金的运用

1. 发行人本次发行募集资金投资项目已获得发行人 2021 年第一次临时股东大会的批准。
2. 发行人本次发行募集资金有明确的使用方向，且用于发行人的主营业务，本次发行募集资金拟投资的项目符合国家产业政策，已依法获得有关政府主管部门对项目的备案，无需实施环境影响评价。
3. 本次发行上市募集资金拟投资项目由发行人实施，不涉及与他人进行合作，不会导致同业竞争。

十九、 发行人业务发展目标

1. 发行人在《招股说明书》中所述的业务发展目标与其主营业务相一致。
2. 发行人在《招股说明书》中所述的业务发展目标符合中国法律法规的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、 诉讼、仲裁或行政处罚

1. 截至本法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司、发行人的控股股东和实际控制人、持有发行人 5%以上股份的其他主要股东不存在尚未了结

的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件；截至美国法律意见书出具之日，发行人境外子公司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。

2. 截至本法律意见书出具之日，发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员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

本所未参与《招股说明书》的制作，但参与了对《招股说明书》的讨论，并对其作了总括性的审阅，对《招股说明书》中引用本法律意见书和律师工作报告的相关内容作了特别审查。

经本所核查，发行人《招股说明书》不会因引用本法律意见书和律师工作报告的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

二十二、 律师认为需要说明的其他问题

（一） 发行人 2020 年股票期权激励计划

根据发行人提供的资料及确认，发行人于 2020 年 11 月制定了 2020 年股票期权激励计划拟于上市后实施，具体情况如下：

1. 激励对象

根据发行人 2020 年第二次临时股东大会审议通过的《上海仁度生物科技股份有限公司 2020 年股票期权激励计划》，发行人 2020 年股票期权激励计划的激励对象为公司的董事、高级管理人员、核心技术人员或者核心业务人员，以及公司认为应当激励的对公司经营业绩和未来发展有直接影响的其他员工（独立董事和监事除外）；且激励对象不得具有《上市公司股权激励管理办法》第八条第二款第一项至第六项规定的情形。

根据发行人提供的激励对象名单、发行人与激励对象签署的《2020 年股票期权激励协议书》、与激励对象签署的劳动合同等资料及其确认，并经

本所适当核查，发行人 2020 年股票期权激励计划的授予对象符合前述要求。

2. 期权的授予

根据发行人第一届董事会第四次会议、第一届监事会第三次会议审议通过的《关于向激励对象授予股票期权的议案》、发行人与激励对象签署的《2020 年股票期权激励协议书》，发行人以 2020 年 11 月 30 日为授予日，向合计 52 名激励对象授予了 606,900 份股票期权，对应公司股票数量为 606,900 股，未超过发行人本次发行上市前股份总数的 15%，且未设置预留权益。

发行人 2020 年股票期权激励计划的行权价格为 38 元/股，根据《审计报告》、上海立信资产评估有限公司出具的《上海仁度生物科技股份有限公司因财务报告目的所涉及的股权激励股票期权公允价值资产评估报告》（信资评报字（2020）第 60137 号），前述行权价格未低于公司最近一年经审计的每股净资产或评估值。

3. 等待期及行权安排

根据《上海仁度生物科技股份有限公司 2020 年股票期权激励计划》，发行人 2020 年股票期权激励计划的等待期为以下两个日期的孰晚者：（1）自授予日起 24 个月后的首个交易日的前一日，以及（2）公司完成境内上市之日。等待期内，激励对象根据该激励计划获授的股票期权不得行权。

等待期届满后，在满足行权条件的前提下，激励对象可以分期行权，具体行权安排如下：

行权期	行权时间	可行权数量占激励对象获授期权数量比例
第一个行权期	等待期届满后的首个可行权日至等待期届满后十二个月内的最后一个交易日当日止	50%
第二个行权期	等待期届满后十二个月后至等待期届满后二十四个月内的最后一个交易日当日止	50%

4. 禁售期

根据《上海仁度生物科技股份有限公司 2020 年股票期权激励计划》、发行人与激励对象签署的《2020 年股票期权激励协议书》，发行人 2020 年股票期权激励计划设置“禁售期”（指对激励对象行权后所获股票进行售出限制的时间段），禁售规定按照《公司法》、《证券法》、《科创板审核问答》等相关法律、法规和规范性文件以及届时适用于公司的证券监管规则执行。

5. 对公司控制权的影响

发行人本次发行上市前股权结构较为松散。发行人制定 2020 年股票期权激励计划时实际控制人居金良及其一致行动人合计控制公司 32.4748% 股份表决权，发行人 2020 年股票期权激励计划实际授予的期权数量占公司本次发行上市前股份总数的 2.02%，假设授予的期权数量全部行使完毕，发行人股东的持股比例将同比例被稀释，股权结构将更为松散，对实际控制人及其一致行动人持股比例影响较小，不会导致发行人实际控制人发生变化。

综上，本所认为，发行人 2020 年股票期权激励计划符合《科创板审核问答》问题 12 关于发行人首发申报前制定、上市后实施的期权激励计划的要求。

(二) 发行人报告期内的社会保障制度执行情况

根据发行人提供的员工名册、社会保险及住房公积金缴纳名单及缴纳凭证及确认，并经本所核查，发行人报告期各期末建立劳动合同关系的员工（不含退休返聘）及其缴纳社会保险及住房公积金的情况如下：

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
境内员工总人数	267	201	149
社会保险缴纳人数	261	197	145
住房公积金缴纳人数	261	197	145
缴纳社保人数占境内员工总人数比例	97.75%	98.01%	97.32%
缴纳住房公积金人数占境内员工总人数比例	97.75%	98.01%	97.32%

据此，报告期各期末，发行人已为多数员工缴纳社会保险及住房公积金，发行人未为其缴纳社会保险或住房公积金的员工比例相对较低。

根据发行人提供的资料及确认，并经本所适当核查，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人未为 6 名境内员工缴纳社会保险、未为 6 名境内员工缴纳住房公积金，未缴纳社会保险或住房公积金的员工比例较低，具体原因如下：

未缴纳原因	未缴纳社保人数 (人)	未缴纳住房公积金人数 (人)
自愿不缴纳	2	1
外籍员工，自愿不参保	1	2
当月入职员工，从下月开始缴纳	3	3
合计	6	6

根据发行人及其子公司社会保险主管部门、住房公积金主管部门出具的证明、发行人的确认，并经本所核查发行人所在地各级社会保险及住房公积金主管部门网站公示信息，发行人报告期内没有因违反社会保险及住房公积金缴纳相关法律法规而受到处罚的情形。

发行人控股股东、实际控制人居金良已出具承诺：“如果公司及/或其控制的企业被要求为其员工补缴或被追偿本次发行上市之前未足额缴纳的基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、生育保险、工伤保险和住房公积金（以下统称‘五险一金’），或因‘五险一金’缴纳问题受到有关政府部门的处罚，本人将承担应补缴或被追偿的金额、承担滞纳金和罚款等相关费用，保证公司或其控制的企业不会因此遭受损失。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其控制的企业造成的一切损失、损害和开支。”

综上，本所认为，发行人截至 2020 年 12 月 31 日存在的应缴未缴社会保险和住房公积金的情形不构成重大违法违规行为，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

(三) 发行人报告期内的财务内控不规范情况

1. 关联方资金拆借

根据发行人提供的资料、说明及《审计报告》，并经本所作为非财务专业机构所能够作出的理解和判断，报告期内，发行人子公司泰州智量存在向关联方拆借资金的情形，2019 年和 2020 年泰州智量为满足日常运营资金需求分别向立欧医药咨询（上海）有限公司和陈玲借款 110 万元和 35 万元。2020 年 9 月，发行人向泰州智量原股东杨勇和陈玲收购了泰州智量 100% 股权，至此泰州智量为纳入发行人合并报表范围内的全资子公司。发行人将泰州智量纳入合并报表范围内后，其向发行人关联方拆借资金的行为认定为关联方资金拆借，上述拆借款项已于 2020 年 12 月归还。

发行人已召开第一届董事会第五次会议、2020 年年度股东大会，审议通过了《关于确认公司 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间关联交易情况的议案》，认为上述关联交易定价公允合理，不存在损害公司股东权益及公司利益的情形。

2. 实际控制人向员工发放奖金

根据发行人提供的资料、说明及《审计报告》，并经本所作为非财务专业机构所能够作出的理解和判断，2018 年 1-8 月期间，发行人实际控制人居金良通过其外甥女陈玲的自有银行账户向公司员工支付奖金合计 81.16 万元；2020 年 12 月 24 日，发行人将前述款项 81.16 万元归还给陈玲。根据发行人的说明，存在前述代发奖金行为系因 2018 年以前公司收入水平较低，且一直未实现盈利，实际控制人为凝聚员工、增加对员工的激励，将个人积蓄打款给外甥女陈玲，并由陈玲向发行人部分员工发放奖金。

前述代发奖金事项已作为关联交易经公司第一届董事会第五次会议及 2020 年年度股东大会审议确认；陈玲支付的相关款项均已入账，并补充缴纳相关个人所得税。

根据《贷款通则》（中国人民银行令[1996 年 2 号]）第六十一条规定，“企业之间不得违反国家规定办理借贷或者变相借贷融资业务。”根据《最高人民法院关于审理民间借贷案件适用法律若干问题的规定》（法释[2020]17 号）（“《民间借贷司法解释》”）第十条的规定，“法人之间、非法人组织之间以及它们相互之间为生产、经营需要订立的民间借贷合同，除存在民法典第一百四十六条、第一百五十三条、第一百五十四条以及本规定第十三条规定的情形外，当事人主张民间借贷合同有效的，人民法院应予支持。”根据发行人提供的资料及确认，发行人与关联方的资金拆借等

上述财务内控不合规的行为主要系为满足生产、经营资金需求而发生的，属于民间借贷行为，且截至本法律意见书出具之日均已清偿，不属于主观故意或恶意行为且不构成重大违法违规，不存在受到行政处罚的记录。

二十三、 结论意见

经本所对发行人提供的材料及有关事实的核查，本所认为，发行人本次发行上市的申请，符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》及《上市规则》规定的条件，本次发行上市尚待通过上交所科创板上市审核以及取得中国证监会关于公开发行股票同意注册的批复。

本法律意见书正本三份。

本法律意见书仅供公司本次发行上市之目的使用，任何人不得将其用作任何其他目的。

特此致书！

（此页无正文，系《北京市嘉源律师事务所关于上海仁度生物科技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》之签字页）

北京市嘉源律师事务所



负责人：颜羽

经办律师：傅扬远

李倩源

2021年6月10日

北京市嘉源律师事务所
关于上海仁度生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
补充法律意见书（一）



嘉源律师事务所
JIA YUAN LAW OFFICES

西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 4 楼
中国 北京

目 录

第一部分：关于《审核问询函》的回复	4
一、 《审核问询函》问题 1 关于发行人的股东	4
二、 《审核问询函》问题 2 关于技术出资	31
四、 《审核问询函》问题 4 关于员工持股计划	43
五、 《审核问询函》问题 9 关于重大科研项目	49
六、 《审核问询函》问题 10 关于销售模式	67
七、 《审核问询函》问题 11 关于产品资质	80
八、 《审核问询函》问题 14 关于子公司	95
九、 《审核问询函》问题 15 关于向关联方授权专利	104
十、 《审核问询函》问题 22 关于市场推广费	111
第二部分 关于补充核查期间的补充意见	118
一、 本次发行上市的授权和批准	118
二、 发行人本次发行上市的主体资格	118
三、 本次发行上市的实质条件	118
四、 发行人的设立	123
五、 发行人的独立性	123
六、 发起人、股东和实际控制人	123
七、 发行人的股本及其演变	126
八、 发行人的业务	127
九、 关联交易与同业竞争	130
十、 发行人的主要财产	134
十一、 发行人的重大债权债务	137
十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并	141
十三、 发行人公司章程的制定与修改	142
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	142
十五、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化	142
十六、 发行人的税务	143
十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	147

十八、	发行人募集资金的运用.....	148
十九、	发行人业务发展目标.....	148
二十、	诉讼、仲裁或行政处罚.....	148
二十一、	发行人《招股说明书》法律风险的评价.....	149
二十二、	律师认为需要说明的其他问题.....	149
二十三、	结论意见.....	150



嘉源律师事务所

JIA YUAN LAW OFFICES

北京 BEIJING · 上海 SHANGHAI · 深圳 SHENZHEN · 香港 HONGKONG · 广州 GUANGZHOU · 西安 XI'AN

致：上海仁度生物科技股份有限公司

北京市嘉源律师事务所

关于上海仁度生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市之

补充法律意见书（一）

嘉源(2021)-01-503

敬启者：

根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，发行人聘请本所担任其本次发行上市的专项法律顾问，为发行人提供本次发行上市与中国法律法规相关的法律服务，本所为本次发行上市出具了嘉源(2021)-01-285号《北京市嘉源律师事务所关于上海仁度生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）及嘉源(2021)-01-286号《北京市嘉源律师事务所关于上海仁度生物科技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》（以下简称“《法律意见书》”）。

上海证券交易所科创板上市审核中心于2021年7月7日出具了《关于上海仁度生物科技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》（上证科审（审核）〔2021〕381号）（以下简称“《审核问询函》”）。本所根据《审核问询函》的要求，对需要律师补充核查的法律事项进行了补充核查。同时，根据有关法律法规，发行人委托审计机构对发行人截至2021年6月30日的财务状况进行了审计。为使本所出具的法律意见能够反映发行人在原报告期截止日（即2020年12月31日）至2021年6月30日期间（以下简称“补充核查期间”）的法律事项变化情况，本所针对需要律师补充核查、说明的法律事项进行了补充核查。基于上述补充核查，本所出具《北京市嘉源律师事务所关于上海仁度生物科技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）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除非另有明确说明，与其在《律师工作报告》《法律意见书》中的含义相同。本所在《律师工作报告》《法律意见书》中所作的各项声明，适用于本补充法律意见书。

基于上述内容，本所出具补充法律意见如下：

第一部分：关于《审核问询函》的回复

一、《审核问询函》问题 1 关于发行人的股东

1.1 关于控制权稳定性

招股书披露，居金良通过直接及间接的方式合计持有发行人 843.1604 万股股份，占发行人股份总数的 28.1053%。同时，居金良通过与上海润聪签署一致行动协议，合计控制发行人 974.2430 万股股份对应的表决权，占比 32.4748%。Ming Li 系第二大股东，持有发行人 617.6624 万股股份，占发行人股份总数的 20.5887%，Ming Li 系注册于香港的美元基金。

请发行人说明：（1）Ming Li 入股发行人的背景、原因；（2）结合报告期内 Ming Li 向发行人委派的董事、高管及出席股东会的情况、参与公司日常经营的情况等，进一步说明其是否为纯财务投资人；（3）报告期内，发行人的股东之间是否存在应披露未披露的关联关系、一致行动协议或其他安排等；（4）居金良与上海润聪的一致行动协议有效期及到期后的安排，结合第一、第二大股东持股比例较为接近的情形，说明上市后如何保证控制权的稳定性。

请保荐机构、发行人律师就发行人控制权的稳定性进行核查，说明核查过程、依据和方式，并发表明确核查意见。

回复：

（一）Ming Li 入股发行人的背景、原因

1. 2013 年 8 月，Ming Li 受让股权入股

根据发行人提供的书面说明，Ming Li 系启明创投旗下注册于香港的美元基金，其专注于投资 TMT、医疗健康（Healthcare）等行业早期和成长期的企业，基于对 RNA 分子诊断行业前景及公司技术先进性的投资判断，对公司进行投资。适逢 2013 年仁度有限股东金新创投有“资金回笼”的需求，从而 Ming Li 通过受让金新创投股权成为仁度有限股东。

根据发行人提供的资料，并经本所核查，2013年7月18日，仁度有限召开董事会，同意金新创投将其持有的公司13.14%的股权（对应人民币80.0487万元注册资本）转让予Ming Li。同日，Ming Li与金新创投签署《股权转让协议》，约定前述股权转让事项；2013年8月6日，仁度有限在上海市工商局浦东新区分局办理完毕上述股权转让事项的工商变更登记手续。

2. 2014年1月，Ming Li 增资入股

根据发行人的说明，2013年下半年，公司前期所融资金已基本全部投入相关产品的研发及公司的日常经营，亟需补充营运资金以保障公司日常生产经营和各类研发项目的顺利开展，因此，公司拟再次增资扩股引进投资人。同时，Ming Li于2013年8月入股发行人后，其对发行人的业务技术及行业前景更为了解，故其有意愿通过增资方式再次入股发行人。结合仁度有限当时的经营状况、发展预期、投融资额度以及Ming Li所属的启明创投在国内外投融资及医疗行业的影响力等，公司及公司股东同意Ming Li增资入股。

根据发行人提供的资料，并经本所核查，2013年11月29日，仁度有限召开董事会，同意公司注册资本由609.0556万元增加至714.6374万元，股东Ming Li认缴新增注册资本105.5818万元。同日，Ming Li与仁度有限原有全体股东签署《增资协议》，约定前述增资事项；2014年1月17日，仁度有限在上海市浦东新区市场监督管理局办理完毕上述增资事项的工商变更登记手续。

(二) 结合报告期内Ming Li向发行人委派的董事、高管及出席股东会的情况、参与公司日常经营的情况等，进一步说明其是否为纯财务投资人

1. 报告期内Ming Li向发行人委派的董事及高管的情况

根据发行人提供的届时有效的《合资经营合同》等资料，并经本所核查，2018年1月至2018年10月，发行人董事会由六名董事组成（包括董事长一名），其中，Ming Li有权委派一名董事。董事长由居金良委派的董事担任。

根据发行人提供的届时有效的《合资经营合同》等资料，并经本所核查，由于股权结构调整，发行人股东于2018年10月重新签署《合资经营合同》，至此，Ming Li 在发行人董事会层面不再拥有董事席位。

此外，根据发行人提供的说明，报告期内，Ming Li 未曾向发行人委派过任何高级管理人员。

综上，报告期内，Ming Li 仅在2018年1月至2018年10月期间，曾向发行人委派一名董事；Ming Li 未曾向发行人委派过任何高级管理人员。

2. 报告期内 Ming Li 出席股东（大）会的情况

根据发行人提供的历次股东（大）会会议文件等资料，并经本所核查，报告期内，Ming Li 作为发行人股东正常行使其依法享有的股东权利，对于发行人历次股东（大）会会议均正常出席且参与表决，并对各项会议议案投赞成票，未曾出现投反对票、弃权票的情形，亦不存在涉及关联事项需要回避表决的情形。

3. 报告期内 Ming Li 参与公司日常经营的情况

根据发行人的说明，除依法行使股东权利、曾向发行人委派一名董事外，报告期内，Ming Li 未参与公司日常经营管理。报告期内，Ming Li 及其委派董事未曾向发行人股东（大）会、董事会提出提案，且 Ming Li 及其委派董事基于对公司管理团队的经营理念的认同和经营管理能力的认可均对其参与的股东（大）会、董事会各项议案投赞成票，未曾出现投反对票、弃权票的情形。

4. Ming Li 已出具《关于不谋求实际控制人地位的承诺函》

Ming Li 已于2021年5月18日出具了《关于不谋求实际控制人地位的承诺函》，具体内容如下：

“1、本企业系仁度生物的财务投资人，除行使股东表决权外不参与公司的日常经营管理。本企业与仁度生物其他股东之间不存在一致行动关系。

2、本企业未曾谋求且未来亦不以任何方式谋求成为仁度生物的实际控制人。自本承诺函出具之日起，本企业不以控制为目的持有或增持仁度生物股份/权益，本企业将不与除 JINGLIANG JU（居金良）及其一致行动人之外的

仁度生物其他股东签署与仁度生物控制权有关的任何协议（包括但不限于一致行动协议、限制或委托、受托行使股东权利协议）。”

综上所述，除作为股东出席发行人的股东（大）会以及报告期内曾向发行人委派董事出席发行人的董事会且均作出同意表决外，Ming Li 未通过任何其他方式参与公司经营管理，此外，Ming Li 亦出具《关于不谋求实际控制人地位的承诺函》，因此，Ming Li 为发行人的纯财务投资人。

(三) 报告期内，发行人的股东之间是否存在应披露未披露的关联关系、一致行动协议或其他安排等

1. 发行人股东之间存在的主要的关联关系、一致行动协议或其他安排

报告期内，发行人股东之间存在的主要的关联关系、一致行动协议或其他安排已经在《律师工作报告》正文部分“六、发起人、股东和实际控制人”之“（五）股东之间主要的关联关系”予以披露，具体如下：

(1) 居金良与瑞达国际、上海润聪

根据发行人提供的资料，并经本所核查，居金良持有瑞达国际 100% 股权，并担任瑞达国际董事，系瑞达国际的实际控制人。居金良与上海润聪系一致行动人。

2017 年 1 月，居金良与上海润聪签署《一致行动协议》，约定双方就公司的经营、管理、控制及其所有事项保持一致立场及意见，该一致行动协议有效期四年。

2020 年 11 月，居金良与上海润聪续签《一致行动协议》，约定双方在作为发行人直接或间接股东期间，在重大事项的决策方面，均应事先进行充分沟通并在取得一致意见的基础上采取一致行动，该等事项包括：（1）向股东大会行使提案权；（2）行使董事、监事候选人的提名权；（3）保证本人（居金良）/本企业（上海润聪）、本人（居金良）/本企业（上海润聪）所控制的企业（如有）及授权的人选在公司股东大会行使表决权时（如有），采取相同的意思表示；（4）根据有关法律、法规、规范性文件及《上海仁度生物科技股份有限公司章程》规定的由股东行使决策权利的其他事项。若双方进行充分沟通协商后，对有关事项行使何种表决权达不成一致意

见时，上海润聪同意无条件与居金良意见保持一致。该协议在居金良作为仁度生物实际控制人期间对双方始终具有约束力。

根据居金良出具的调查问卷及确认，上海润聪执行事务合伙人陈玲的母亲与居金良系姐弟关系；根据发行人提供的资料及其确认，并经本所访谈陈玲，陈玲系与发行人建立劳动合同关系的员工。

(2) CENTRAL CHIEF 与 NOVEL PRAISE

根据 CENTRAL CHIEF 出具的股权穿透结构表、李欣出具的调查问卷等资料，CENTRAL CHIEF 系 Coland Holdings Limited 的全资子公司。李欣合计间接持有 Coland Holdings Limited 17.24% 股权；此外，李欣持有 NOVEL PRAISE 100% 股权，并担任 NOVEL PRAISE 的董事。

(3) 成都华盖与温州华盖

根据发行人提供的资料，并经本所核查，成都华盖之执行事务合伙人华盖医疗投资管理（北京）有限公司持有温州华盖之执行事务合伙人华盖投资管理（温州）有限公司 30% 股权；许小林为华盖医疗投资管理（北京）有限公司的执行董事兼经理，为华盖投资管理（温州）有限公司的董事长兼经理。

(4) 毅达成果基金与毅达人才基金

根据发行人提供的资料，并经本所核查，毅达成果基金的基金管理人江苏毅达股权投资基金管理有限公司直接及间接持有毅达人才基金的执行事务合伙人南京毅达股权投资管理企业（有限合伙）100% 的合伙份额；江苏高科技投资集团有限公司分别持有毅达成果基金、毅达人才基金 29%、25.42% 合伙份额。

(5) Ming Li 与苏州启明

根据发行人提供的资料，并经本所核查，持有 Ming Li 最终普通合伙人 Qiming Corporate GP III, Ltd. 25% 股权并担任 Qiming Corporate GP III, Ltd. 董事局成员的 Duane Kuang（邝子平），为苏州启明最终普通合伙人上海启昌投资咨询有限公司的执行董事及

法定代表人。

(6) XIFU LIU（刘喜富）与建龙健康基金

根据发行人提供的资料，并经本所核查，XIFU LIU（刘喜富）持股 100%并担任总经理兼执行董事的企业张家口龙科生物技术有限公司间接持有建龙健康基金执行事务合伙人思脉（上海）投资管理有限公司 3.00%股权。

(7) XIFU LIU（刘喜富）与张保宁

根据发行人提供的资料，并经本所核查，张保宁配偶的姐姐系 XIFU LIU（刘喜富）岳母。

《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（七）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例”亦对上述股东之间的关联关系、一致行动协议或其他安排予以披露。

2. 报告期内，发行人的股东之间不存在应披露未披露的关联关系、一致行动协议或其他安排等

根据发行人提供的资料、发行人股东出具的《关于对仁度生物投资相关事项的承诺函》并与各股东进行访谈确认，发行人股东之间的关联关系、一致行动协议或其他安排已在《招股说明书》及《律师工作报告》中予以披露，不存在应披露未披露的情形。

(四) 居金良与上海润聪的一致行动协议有效期及到期后的安排，结合第一、第二大股东持股比例较为接近的情形，说明上市后如何保证控制权的稳定性

1. 居金良与上海润聪的一致行动协议有效期及到期后的安排

根据发行人提供的资料，并经本所核查，居金良与上海润聪于 2020 年 11 月 29 日签署的《一致行动协议》，该协议自双方签署、盖章之日起生效，在居金良作为仁度生物实际控制人期间对双方始终具有约束力。该协议未约定固定期限，将对稳固居金良实际控制人地位起到长期作用。

2. 结合第一、第二大股东持股比例较为接近的情形，说明上市后如何保证控制权的稳定性

根据发行人提供的工商档案等资料，报告期内，居金良持续持有发行人股权/股份，并为发行人第一大股东。截至本补充法律意见书出具之日，居金良直接持有发行人 785.8357 万股股份，占发行人股份总数的 26.1945%；通过瑞达国际间接持有发行人 57.3247 万股股份，占发行人股份总数的 1.9108%。居金良通过直接及间接的方式合计持有发行人 843.1604 万股股份，占发行人本次发行上市前股份总数的 28.1053%。居金良与上海润聪签署《一致行动协议》，上海润聪持有发行人 131.0826 万股股份，占发行人本次发行上市前股份总数的 4.3694%。截至本补充法律意见书出具之日，居金良合计控制发行人 974.2430 万股股份表决权，占发行人本次发行上市前股份总数的 32.4748%。

按照本次发行方案，发行人本次拟申请发行人民币普通股不超过 1,000 万股，按照本次发行 1,000 万股进行测算，本次发行前后发行人实际控制人居金良控制的发行人股份数及持股比例变动情况如下：

序号	股东	本次发行前		本次发行后	
		持股数量 (万股)	持股比例 (%)	持股数量 (万股)	持股比例 (%)
1	居金良	785.8357	26.1945	785.8357	19.6459
2	上海润聪	131.0826	4.3694	131.0826	3.2771
3	瑞达国际	57.3247	1.9108	57.3247	1.4331
合计		974.2430	32.4748	974.2430	24.3561

本次发行后，发行人实际控制人居金良控制的发行人股份比例降至 24.3561%，居金良仍为发行人第一大股东；本次发行后，发行人第二大股东 Ming Li 持股比例由 20.5887%降至 15.4416%，较居金良控制的股份比例存在较大差距。

此外，发行人实际控制人居金良、其控制的企业瑞达国际及其一致行动人上海润聪均出具了《关于股份锁定的承诺函》承诺，自本次发行上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人/本企业于本次发行上市前已持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。因此，实际控制人居

金良、其控制的企业瑞达国际及其一致行动人上海润聪于发行人上市后 36 个月内，均不会减持所持发行人股份。

报告期内，居金良持续担任发行人董事长，发行人 2020 年 10 月就任的 4 名非独立董事中有 3 名系由其提名，发行人董事任期三年，可连选连任，发行人未来一段时间董事会的组成较为稳定，发行人董事会仍受发行人实际控制人居金良控制。

此外，发行人第二大股东 Ming Li 已出具了《关于不谋求实际控制人地位的承诺函》，详见本补充法律意见书问题 1“关于发行人的股东”1.1（二）之“4.Ming Li 已出具《关于不谋求实际控制人地位的承诺函》”。

综上所述，发行人上市后，居金良能够对发行人董事会及股东（大）会的决议产生重大影响且能够实际支配发行人的行为，从而保证其上市后控制权的稳定性。

（五） 核查程序

1. 取得并查阅了报告期内发行人历次股东（大）会、董事会会议文件；
2. 取得并查阅了发行人的工商登记资料及报告期内有效的《合资经营合同》；
3. 取得并查阅了 Ming Li 入股发行人的增资协议、股权转让协议等交易文件；
4. 取得并查阅了境外律师出具的关于 Ming Li、CENTRAL CHIEF、瑞达国际及 NOVEL PRAISE 的法律意见书，及前述主体的境外注册登记资料；
5. 取得并查阅了居金良与上海润聪签署的《一致行动协议》及上海润聪的股东访谈；
6. 取得并查阅了发行人全体股东的调查问卷、股权穿透图、工商登记资料，并与发行人全体股东进行访谈并取得访谈问卷；
7. 取得并查阅了陈玲的劳动合同，并与陈玲进行访谈并取得访谈记录；
8. 取得并查阅了 Ming Li 出具的《关于不谋求实际控制人地位的承诺函》；

9. 取得并查阅了实际控制人居金良、其控制的企业瑞达国际及其一致行动人上海润聪出具的《关于股份锁定的承诺函》。

（六） 核查意见

综上，本所认为：

1. Ming Li 入股发行人的背景与原因真实、合理。
2. 除作为股东出席发行人的股东（大）会以及曾委派一名董事出席发行人的董事会外，Ming Li 未参与公司日常经营管理，且出具《关于不谋求实际控制人地位的承诺函》，因此，Ming Li 为发行人的纯财务投资人。
3. 发行人股东之间的关联关系、一致行动协议或其他安排已在《招股说明书》及《律师工作报告》中予以披露，不存在应披露未披露的情形。
4. 综合考虑发行人股权结构、公司治理机制以及居金良与上海润聪达成的一致行动关系等因素，发行人上市后，居金良能够对发行人董事会及股东（大）会的决议产生重大影响且能够实际支配发行人的行为，从而保证上市后控制权的稳定性。

1.2 关于股权转让及增资价格

根据申报材料，发行人历次增资、股权转让中存在价格异常的情形：（1）2014 年 1 月，Ming Li 增资价格为 21.28 元/1 元注册资本，远低于公司 2013 年股权转让价格 32.84 元/1 元注册资本。（2）2017 年 1 月，成都华盖、温州华盖以同期员工持股平台的价格 8.19 元/1 元注册资本进行增资，2017 年 1 月其他股东的股权转让价格为 93.52 元/1 元注册资本。

请发行人披露：历次增资、股权转让对应的价格及定价依据、对应的公司估值情况。

请发行人：（1）逐项说明上述增资或转让的背景，价格低于同期的具体原因及合理性，是否存在股权价格明显异常的情况；（2）发行人及其实际控制人与成都华盖、温州华盖之间是否存在应披露未披露的协议或安排，

成都华盖、温州华盖低价入股是否构成利益输送，是否涉及股份支付；（3）历次股权转让及股改中的税务缴纳情况是否合规。

请保荐机构、发行人律师说明关于股东入股价格的核查是否符合监管要求、是否存在对赌协议或其他安排。说明核查过程、方式，并发表明确意见。

回复：

（一） 历次增资、股权转让对应的价格及定价依据、对应的公司估值情况

根据发行人提供的资料，并经本所核查，发行人历次增资、股权转让对应的价格及定价依据、对应的公司估值情况具体如下：

序号	时间	股权变动形式	入股股东	入股价格	对应注册资本金额（万元）	定价依据	公司估值（万元）
1	2007年6月	设立	上海仁达	1.00元/1元注册资本	200	——	——
			居金良	1.00元/1元注册资本	170	——	——
2	2012年1月	股权转让	居金良（受让上海仁达股权）	1.00元/1元注册资本	35.72	代持还原，依据为仁度有限设立时出资价格	548.15
		股权转让	XIFU LIU（刘喜富）（受让上海仁达股权）	1.00元/1元注册资本	51.8		548.15
		增资	金新创投	14.03元/1元注册资本	178.15	协商确定	7,690.54
3	2012年4月	增资	纽士达	32.84元/1元实缴注册资本	60.9056	按照经评估的净资产值定价（已经国有资产监管部门评估备案）	20,001.39

序号	时间	股权变动形式	入股股东	入股价格	对应注册资本金额（万元）	定价依据	公司估值（万元）
4	2013年5月	股权转让	居金良（受让纽仕达股权）	39.41元/1元实缴资本	60.9056（仅实缴30.4528万元）	依据经国资监管部门备案的事先约定的股权转让价格定价	24,002.88
5	2013年8月	股权转让	苏州启明（受让金新创投、刘喜富股权）	28.07元/1元注册资本	28.0289	协商确定	17,094.39
		股权转让	CENTRAL CHIEF（受让金新创投、上海仁达股权）	28.07元/1元注册资本	61.4828	协商确定	17,094.39
		股权转让	NOVEL PRAISE（受让金新创投股权）	28.07元/1元注册资本	8.5896	协商确定	17,094.39
		股权转让	Ming Li（受让金新创投股权）	28.07元/1元注册资本	80.0487	协商确定	17,094.39
6	2013年9月	股权转让	张保宁（受让上海仁达股权）	1元/1元注册资本	27.5206	张保宁、刘伟将持有公司股权的方式由间接持股调整为直接持股，定价依据为其投资仁度有限时的成本价	609.06
		股权转让	刘伟（受让上海仁达股权）	1元/1元注册资本	26.4414		609.06

序号	时间	股权变动形式	入股股东	入股价格	对应注册资本金额（万元）	定价依据	公司估值（万元）
						格	
7	2013年11月	股权转让	苏州启明（受让居金良股权）	32.84元/1元注册资本	8.7008	协商确定	20,001.39
		股权转让	CENTRAL CHIEF（受让居金良股权）	32.84元/1元注册资本	19.0856	协商确定	20,001.39
		股权转让	NOVEL PRAISE（受让居金良股权）	32.84元/1元注册资本	2.6664	协商确定	20,001.39
8	2014年1月	增资	Ming Li	21.28元/1元注册资本	105.5818	协商确定	15,207.48
9	2014年7月	增资	苏州启明	51.76元/1元注册资本	9.6779	协商确定	38,742.87
		增资	CENTRAL CHIEF	51.76元/1元注册资本	21.2288	协商确定	38,742.87
		增资	NOVEL PRAISE	51.76元/1元注册资本	2.9658	协商确定	38,742.87
10	2016年4月	增资	成都华盖	93.52元/1元注册资本	42.7720	协商确定	74,999.99
		增资	温州华盖	93.52元/1元注册资本	10.6930	协商确定	74,999.99
11	2017年1月	增资	成都华盖	8.19元/1元注册资本	2.2512	与公司股权激励平台上海润聪入股同等价格	6,913.87
		增资	温州华盖	8.19元/1元注册资本	0.5628		6,913.87
		股权	周建荣（受	93.52元/1元	8.0197	协商确定	74,999.99

序号	时间	股权变动形式	入股股东	入股价格	对应注册资本金额（万元）	定价依据	公司估值（万元）
		转让	让 CENTRAL CHIEF 股 权）	注册资本			
		股权转让	魏旭东（受 让 CENTRAL CHIEF 股 权）	93.52 元/1 元 注册资本	8.0197	协商确定	74,999.99
		增资	上海润聪	8.19 元/1 元注 册资本	39.3952	股权激励， 以 公 司 截 至 2016 年 9 月 30 日 的 账 面 净 资 产 值 为 定价依据	6,913.87
12	2018 年 8 月	股权转让	上 海 泰 沂 （ 受 让 CENTRAL CHIEF 股 权）	93.52 元/1 元 注册资本	10.6929	协商确定	78,948.10
13	2018 年 12 月	增资	瑞达国际	1 元/1 元注册 资本	17.2282	股权激励， 协商确定	861.41
14	2019 年 3 月	增资	毅达成果基 金	174.13 元/1 元 注册资本	17.2282	协商确定	156,997.59
		增资	毅达人才基 金	174.13 元/1 元 注册资本	17.2282	协商确定	156,997.59
		增资	建龙健康基 金	174.13 元/1 元 注册资本	5.7427	协商确定	156,997.59
15	2019 年 8 月	股权转让	诺 道 中 科 （ 受 让 刘 伟 股权）	174.13 元/1 元 注册资本	2.8714	协商确定	156,997.59

序号	时间	股权变动形式	入股股东	入股价格	对应注册资本金额（万元）	定价依据	公司估值（万元）
		股权转让	南京锋霖 （受让苏州启明股权）	174.13 元/1 元 注册资本	11.4855	协商确定	156,997.59
		股权转让	高科新浚 （受让成都华盖、温州华盖股权）	174.13 元/1 元 注册资本	28.7137	协商确定	156,997.59

(二) 逐项说明上述增资或转让的背景，价格低于同期的具体原因及合理性，是否存在股权价格明显异常的情况

1. 关于 2014 年 1 月 Ming Li 增资的背景，价格低于同期的具体原因及合理性

关于 2014 年 1 月 Ming Li 增资的背景，详见本补充法律意见书问题 1 “关于发行人的股东” 1.1（一）之“2. 2014 年 1 月，Ming Li 增资入股”。

2014 年 1 月 Ming Li 增资的价格低于同期的具体原因及合理性如下：

- (1) 由于公司产品的前期研发投入较大，2013 年度，公司亏损超 1,500 万元，前期所融资金已基本消耗殆尽，2013 年末，剔除 Ming Li 对发行人的出资，发行人净资产仅约 600 万元，亟需补充营运资金。
- (2) Ming Li 基于对行业发展及公司技术的投资判断，拟投资相当于人民币 2,246.67 万元的等值美元，远高于同时期其他投资人拟投资金额，获取该笔投资可显著提升公司资本实力，支撑公司产品研发开支。
- (3) Ming Li 所属的启明创投在国内外投融资及医疗行业具有较大影响力，有丰富的投资经验和背景，当时启明创投已投资诸多医疗行业的优质企业，例如泰格医药、透景生命、惠泰医疗等，Ming Li 的增资入股有利于提升发行人的知名度与市场声誉。

综上，结合仁度有限设立后至 2014 年 1 月 Ming Li 增资的融资情况、公司经营业务发展状况及资金需求、Ming Li 可提供的较大融资额度以及 Ming

Li 所属的启明创投在国内外投融资及医疗行业的影响力等因素，2014 年 1 月 Ming Li 增资的价格低于同期存在合理原因，不存在股权价格明显异常的情况。

2. 关于 2017 年 1 月成都华盖、温州华盖增资的背景，价格低于同期的具体原因及合理性

根据发行人提供的工商登记资料等文件及说明，2017 年 1 月，成都华盖及温州华盖以 8.19 元/1 元注册资本的价格分别认缴发行人新增注册资本 2.2512 万元及 0.5628 万元（以下简称“2017 年 1 月华盖增资”），2017 年 1 月华盖增资的价格低于同期的具体背景及原因如下：

- (1) 成都华盖、温州华盖 2016 年 4 月入股价格较高且公司估值较其前次入股后并未增长。成都华盖及温州华盖于 2016 年 4 月按照 93.52 元/1 元注册资本的价格通过增资方式首次入股发行人，系当时发行人股东中持股成本最高的股东。其后发行人于 2017 年 1 月华盖增资的同时进行股权转让，即魏旭东、周建荣分别受让发行人股东 CENTRAL CHIEF 转让的 8.0197 万元注册资本，转让价格仍为 93.52 元/1 元注册资本，该等转让价格与成都华盖及温州华盖 2016 年 4 月首次入股发行人的价格持平，即公司估值在成都华盖及温州华盖入股后并未增长，成都华盖及温州华盖亦未实现其预期的投资收益。
- (2) 2017 年 1 月员工持股平台上海润聪增资发行人将稀释成都华盖、温州华盖所持发行人的股权。2017 年 1 月员工持股平台上海润聪以 8.19 元/1 元注册资本（定价依据为公司截至 2016 年 9 月 30 日的账面净资产值）增资入股发行人。上海润聪增资发行人后，成都华盖及温州华盖所持发行人股权比例将被稀释，且上海润聪增资发行人系股权激励须确认股份支付费用，将一定程度上减少公司净利润，成都华盖及温州华盖的投资收益将受到进一步影响。

基于上述背景及原因，成都华盖及温州华盖与发行人及各股东协商，拟按照员工持股平台上海润聪增资的相同价格认缴较低比例的发行人注册资本，以维持其持股比例不因股权激励的实施而被稀释，即 2017 年 1 月华盖增资完成前后，成都华盖、温州华盖所持发行人股权比例均维持在 5.3333%、1.3333%。根据当时有效的《合资经营合同》约定，上海润聪增资入股事宜涉及公司注册资本增加，须经全体董事（含成都华盖及温州华盖委派董

事）审议通过，为确保上海润聪增资暨股权激励顺利实施，经各方协商同意进行 2017 年 1 月华盖增资之事宜。

综上，结合成都华盖、温州华盖前次入股价格较高且公司估值较其前次入股后并未增长、上海润聪实施股权激励将进一步稀释成都华盖、温州华盖所持仁度有限股权比例等因素，为使得成都华盖、温州华盖所持仁度有限股权比例不被稀释，2017 年 1 月华盖增资的价格低于同期的原因较为合理，不存在股权价格明显异常的情况。此外，关于发行人历史沿革中存在的股东入股价格低于同期股权转让/增资价格或前次股权转让/增资价格的其他情形，详见《北京市嘉源律师事务所关于上海仁度生物科技股份有限公司股东信息披露的专项核查报告》之“三、 问题 3：关于入股价格异常”所述。因此，发行人历次增资或转让均不存在股权价格明显异常的情况。

(三) 发行人及其实际控制人与成都华盖、温州华盖之间是否存在应披露未披露的协议或安排，成都华盖、温州华盖低价入股是否构成利益输送，是否涉及股份支付

1. 发行人及其实际控制人与成都华盖、温州华盖之间是否存在应披露未披露的协议或安排

根据发行人提供的资料，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，成都华盖、温州华盖及发行人实际控制人居金良已出具《关于对仁度生物投资相关事项的承诺函》，承诺其持有发行人的股份不存在以直接或间接方式委托持股、信托持股或其他利益安排；其亦未以直接或间接方式接受任何单位或自然人委托代为持有发行人的股份，目前持有的发行人股份数量真实、合法、有效。发行人及其实际控制人与成都华盖、温州华盖之间不存在应披露未披露的协议或安排。

2. 成都华盖、温州华盖低价入股是否构成利益输送，是否涉及股份支付

(1) 成都华盖、温州华盖低价入股不构成利益输送

2017 年 1 月华盖增资价格低于同期存在其原因及合理性，详见本补充法律意见书问题 1“关于发行人的股东”1.2（二）之“2. 关于 2017 年 1 月成都华盖、温州华盖增资的背景，价格低于同期的具体原因及合理性”。

根据成都华盖、温州华盖出具的《关于对仁度生物投资相关事项的承诺函》，除成都华盖与温州华盖之间的关联关系外，成都华盖、温州华盖与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员、发行人的其他股东、主要客户和供应商及其经办业务人员不存在亲属关系、关联关系、一致行动关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

根据发行人提供的资料及说明，并经本所适当核查，经将成都华盖、温州华盖 2016 年 4 月及 2017 年 1 月两次增资对价及其增资股份数平均计算，得出两次入股的平均价格为 89.2534 元/1 元注册资本，而且，同期股权转让价格为 93.5191 元/1 元注册资本，两者差异较小。且成都华盖、温州华盖均为 2015 年在中国证券投资基金业协会完成备案的私募基金，系市场化的私募机构，其增资入股发行人为正常的财务投资行为。经本所核查，2017 年 1 月华盖增资不构成利益输送。

根据发行人提供的资料，针对 2017 年 1 月华盖增资，其余股东均已签署《关于同意上海仁度生物科技有限公司增资并放弃优先认购权的声明》，不存在任何争议或潜在纠纷，且发行人上述股权变动均履行了必要的法律程序，获得了必要的批准或同意，并依法办理了相应的工商变更登记。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人全部股东已出具《关于对仁度生物投资相关事项的承诺函》，承诺其不存在以发行人股份进行不当利益输送的情形，亦不存在接受其他任何第三方提供以发行人股份为对价的不当利益输送。

(2) 成都华盖、温州华盖低价入股不涉及股份支付

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第二条“股份支付，是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。”

根据发行人提供的说明及成都华盖和温州华盖出具的《关于对仁度生物投资相关事项的承诺函》，2017 年 1 月，成都华盖和温州华盖均为财务投资人，未向发行人提供服务，且未与发行人签署除股权相关协议以外的其他协议（包括但不限于战略合作协议、与发行人

业务相关的合作协议等）。其以员工持股平台同等的价格增资，具有特殊的背景与合理性，详见本补充法律意见书问题 1 “关于发行人的股东” 1.2（二）之“2.关于 2017 年 1 月成都华盖、温州华盖增资的背景，价格低于同期的具体原因及合理性”，根据公司审计机构签字会计师的确认，不属于发行人为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具，从而 2017 年 1 月华盖增资入股无需适用《企业会计准则第 11 号——股份支付》，不涉及股份支付。

综上，2017 年 1 月成都华盖、温州华盖低价入股不构成利益输送，根据公司审计机构签字会计师的确认，亦不涉及股份支付。

(四) 历次股权转让及股改中的税务缴纳情况是否合规

1. 发行人历史沿革历次股权转让涉及的税务缴纳情况

根据发行人提供的历次股权转让协议、转账凭证及完税凭证等文件，发行人自设立至今发生过八次股权转让，历次股权转让涉及的税务缴纳情况具体如下：

序号	转让事项	转让方	受让方	转让的注册资本额	转让价款	股东是否履行所得税缴纳义务
1	2012年1月第一次股权转让	上海仁达	居金良	人民币 357,200 元	居金良支付人民币 357,200 元转让价款	代持还原，被代持人按照 1 元/1 元注册资本转让股权，未产生应纳税所得额
		上海仁达	XIFU LIU（刘喜富）	人民币 518,000 元	XIFU LIU（刘喜富）支付人民币 518,000 元转让价款	
2	2013年5月第二次股权转让	纽士达	居金良	人民币 609,056 元（实缴出资 30.4528 万元）	居金良支付人民币 609,056 元转让价款	是，已由转让方自行申报纳税
3	2013年8月第三次股权转让	金新创投	苏州启明	人民币 10,798 元	苏州启明支付人民币 303,068 元转让价款	是，已由转让方自行申报纳税
		金新创投	Central Chief	人民币 29,648 元	Central Chief 支付人民币 832,115 元对应的等值美元转让价款	
		金新创投	Novel Praise	人民币 85,896 元	Novel Praise 支付人民币 2,410,753 元对应的等值美元转让价款	
		金新创投	Ming Li Investments	人民币 800,487 元	Ming Li Investments 支付人民币 22,466,667 元对应的等值美元转让价款	
		上海仁达	Central Chief	人民币 585,180 元	Central Chief 支付人民币 16,423,799 元对应的等值美元转让价款	
		XIFU LIU（刘喜富）	苏州启明	人民币 269,491 元	苏州启明支付人民币 7,563,598 元的转让价款	是
4	2013年9月第四次股权转让	上海仁达	张保宁	人民币 275,206 元	张保宁支付人民币 275,206 元的转让价款	间接持股转为直接持股，转让方按照 1 元/1 元注册资本转让股权，

序号	转让事项	转让方	受让方	转让的注册资本额	转让价款	股东是否履行所得税缴纳义务
	转让					未产生应纳税所得额
		上海仁达	刘伟	人民币 264,414 元	刘伟支付人民币 264,414 元的转让价款	间接持股转为直接持股，转让方按照 1 元/1 元注册资本转让股权，未产生应纳税所得额
5	2013 年 11 月第五次股权转让	居金良	Central Chief	人民币 190,856 元	Central Chief 支付人民币 6,267,281 元对应的等值美元转让价款	股权转让双方分别为境外企业与境外自然人，居金良未在中国境内缴纳个人所得税（注）
		居金良	Novel Praise	人民币 26,664 元	Novel Praise 支付人民币 875,576 元的转让价款	
		居金良	苏州启明	人民币 87,008 元	苏州启明支付人民币 2,857,143 元的转让价款	是
6	2017 年 1 月第六次股权转让	Central Chief	魏旭东	人民币 80,197 元	魏旭东支付人民币 750 万元对应的等值美元转让价款	是
		Central Chief	周建荣	人民币 80,197 元	周建荣支付人民币 750 万元对应的等值美元转让价款	是
7	2018 年 8 月第七次股权转让	Central Chief	上海泰沂	人民币 106,929 元	上海泰沂支付人民币 1,000 万元转让价款	是
8	2019 年 8 月第八次股权	成都华盖	高科新浚	人民币 229,710 元	高科新浚支付人民币 4,000 万元转让价款	是，合伙企业先分后税，由其合伙人承担相应税负

序号	转让事项	转让方	受让方	转让的注册资本额	转让价款	股东是否履行所得税缴纳义务
	转让	温州华盖	高科新浚	人民币 57,427 元	高科新浚支付人民币 1,000 万元转让价款	是，合伙企业先分后税，由其合伙人承担相应税负
		苏州启明	南京锋霖	人民币 114,855 元	南京锋霖支付人民币 2,000 万元转让价款	是，合伙企业先分后税，由其合伙人承担相应税负
		刘伟	诺道中科	人民币 28,714 元	诺道中科支付人民币 500 万元转让价款	是

注：股权转让方居金良为美籍自然人，受让方 Central Chief、Novel Praise 为境外企业，居金良未在中国境内缴纳个人所得税；居金良已就上述股权转让对应的税收缴纳情况出具《说明与承诺函》，“因本人为美国国籍，在该次股权转让年份已按照美国税法要求向美国税务征管机关申报并缴纳个人所得税；如根据中国相关法律法规、税收征管规定或税收征管机关的要求，需就该次股权转让缴纳相关税费的，本人将及时、足额的履行相关纳税义务”。根据当时有效的《中华人民共和国个人所得税法（2011 年修订）》，个人所得税以所得人为纳税义务人，以支付所得的单位或个人为扣缴义务人，因此，该交易不涉及发行人的代扣代缴义务。

2. 发行人股改转增涉及的税务缴纳情况

根据发行人提供的整体变更为股份有限公司的相关文件，发行人截至 2020 年 5 月 31 日经审计确认的净资产值为人民币 154,968,336.92 元，其按 5.165611231: 1 的比例全部折为股份公司的股份，其中，人民币 3,000 万元作为仁度生物的注册资本，折股溢价人民币 124,968,336.92 元计入仁度生物的资本公积金。变更后的发行人注册资本为人民币 3,000 万元，股份总数为 3,000 万股，每股面值人民币 1 元。发行人在整体变更为股份有限公司时，仍存在未弥补亏损，因此，主要系以股权溢价所形成的资本公积转增股本，不涉及盈余公积、未分配利润转增股本的情形。

发行人在整体变更为股份有限公司时，发行人股东的纳税情况如下：

(1) 自然人股东

① 境内自然人股东

根据国家税务总局核发的《关于股权激励和转增股本个人所得税征管问题的公告》（2015 年第 80 号）的相关规定，境内自然人股东需就未分配利润、盈余公积、资本公积转增股本所得缴纳个人所得税，纳税人可分期缴纳个人所得税。根据上述规定及 2020 年 10 月自然人电子税务局个人所得税分期缴纳备案表，张保宁、魏旭东、周建荣、刘伟在仁度有限整体变更时涉及的个人所得税可延期缴纳，待股改完成五年后一次性缴纳，仁度生物已完成个人所得税延期缴纳的税务系统备案，延期至股改后的五年后一次性缴纳。

② 境外自然人股东

根据《财政部、国家税务总局关于个人所得税若干政策问题的通知》（财税字[1994]20 号）相关规定，外籍个人从外商投资企业取得的股息、红利所得暂免征收个人所得税。因此，发行人境外自然人股东居金良、XIFU LIU（刘喜富）针对本次股改免征收个人所得税。

(2) 非自然人股东

① 境内法人股东

根据《中华人民共和国企业所得税法（2018 年修订）》规定，“符合条件的居民企业之间的股息、红利等权益性投资收益”属于免税收

入。另外，根据《国家税务总局关于贯彻落实企业所得税法若干税收问题的通知》（国税函[2010]79号）规定，被投资企业将股权溢价所形成的资本公积转为股本的，不作为投资方企业的股息、红利收入。故发行人境内法人股东就本次股改不涉及企业所得税纳税义务。

② 境外法人股东

根据《关于扩大境外投资者以分配利润直接投资暂不征收预提所得税政策适用范围的通知》（财税[2018]102号）的相关规定，境外投资者以中国境内居民企业向投资者实际分配已经实现的留存收益而形成的股息、红利等权益性投资收益，进行新增或转增中国境内居民企业实收资本或者资本公积的，暂不征收预提所得税。因此，发行人境外法人股东暂无须预提所得税。

③ 合伙企业股东

根据《关于个人独资企业和合伙企业投资者征收个人所得税的规定》（财税[2000]91号）、《财政部、国家税务总局关于合伙企业合伙人所得税问题的通知》（财税[2008]159号）等相关规定，合伙企业生产经营所得和其他所得采取“先分后税”的原则，合伙企业以每一个合伙人为纳税义务人，合伙企业合伙人是自然人的，缴纳个人所得税。合伙人应向企业实际经营管理所在地主管税务机关申报缴纳个人所得税。合伙人从合伙企业取得的生产经营所得，由合伙企业向企业实际经营管理所在地主管税务机关申报缴纳投资者应纳的个人所得税。按照上述规定合伙企业合伙人为纳税义务人，由合伙企业向主管税务机关申报纳税，不涉及发行人的代扣代缴义务。

根据发行人股东的说明，发行人合伙企业股东就发行人整体变更为股份公司事宜尚未进行纳税申报。发行人所有合伙企业股东均已出具承诺，承诺其未因仁度生物整体变更纳税事宜受到过税务部门的催缴或处罚，不存在影响作为仁度生物股东的资格问题。若未来因前述纳税事宜该等股东或该等股东的出资人收到税务部门催缴或代扣代缴通知的，该等股东承诺将根据相关法律法规和税务部门的要求及时进行纳税或代扣代缴（如需），并及时督促合伙人及时履行纳税义务。

综上，除本补充法律意见书披露的情况外，发行人历次股权转让及股改过程中税务缴纳情况合法合规。

(五) 关于股东入股价格的核查是否符合监管要求、是否存在对赌协议或其他安排

1. 关于股东入股价格的核查是否符合监管要求

(1) 股东入股价格核查相关的监管要求

《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》（以下简称“《指引》”）关于股东入股价格核查的监管要求如下：

“四、发行人的自然人股东入股交易价格明显异常的，中介机构应当核查该股东基本情况、入股背景等信息，说明是否存在本指引第一项、第二项的情形。发行人应当说明该自然人股东基本情况。

五、发行人股东的股权架构为两层以上且为无实际经营业务的公司或有限合伙企业的，如该股东入股交易价格明显异常，中介机构应当对该股东层层穿透核查到最终持有人，说明是否存在本指引第一项、第二项的情形。最终持有人为自然人的，发行人应当说明自然人基本情况。”

《关于科创板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事项的通知》（以下简称“《通知》”）关于股东入股价格核查的监管要求如下：

“3.关于入股价格异常

请保荐机构、发行人律师核查说明：（1）历次股东入股的背景和原因、入股形式、资金来源、支付方式、入股价格及定价依据；（2）发行人历史沿革中是否存在股东入股价格明显异常的情况；（3）如是，请按照《指引》第四项、第五项规定，说明穿透核查的具体情况；（4）如否，请说明认定入股价格公允的充分理由和客观依据。”

(2) 关于发行人股东入股价格的核查情况

根据发行人提供的资料及说明，并经本所适当核查，发行人自然人股东为居金良、张保宁、刘伟、XIFU LIU（刘喜富）、魏旭东、周建荣，且如本补充法律意见书问题 1 “关于发行人的股东” 1.2 之“（一）历次增资、股权转让对应的价格及定价依据、对应的公司估值情况”所示，该等自然人股东不存在入股价格明显异常的情形，

因此发行人不存在《指引》第四条所述情形。

根据发行人提供的资料及说明，并经本所律师适当核查，发行人非自然人股东中股权架构为两层以上的公司或合伙企业实际经营业务具体情况如下：诺道中科的实际经营业务为第三方检测服务及医疗器械销售；苏州启明、高科新浚、成都华盖、毅达成果基金、毅达人才基金、南京锋霖、上海泰沂、建龙健康基金、温州华盖均为在中国证券投资基金业协会完成备案的私募基金，其实际经营业务为股权投资；MING LI 属于启明创投旗下的美元基金，其实际经营业务亦为股权投资；金新创投、CENTRAL CHIEF 虽并非为投资基金，但其均投资多家其他企业，故其实际经营业务亦为股权投资，因此，发行人非自然人股东中股权架构为两层以上的公司或合伙企业，其均有实际经营业务，不属于无实际经营业务的公司或有限合伙企业，因此发行人不存在《指引》第五条所述情形。

根据发行人提供的历次增资协议、股权转让协议、支付凭证的文件，本所律师对历次股东入股的背景和原因、入股形式、资金来源、支付方式、入股价格及定价依据开展核查；2014 年 1 月 MING LI 增资、2017 年 1 月华盖增资的价格低于同期具有合理原因，不属于入股价格明显异常的情况，详见本补充法律意见书问题 1 “关于发行人的股东” 1.2 之“（一）历次增资、股权转让对应的价格及定价依据、对应的公司估值情况”、“（二）逐项说明上述增资或转让的背景，价格低于同期的具体原因及合理性，是否存在股权价格明显异常的情况”。

综上，关于发行人股东入股价格的核查符合相关监管要求。

2. 发行人是否存在对赌协议或其他安排

(1) 发行人历史上存在的“对赌协议”及其解除

2019 年 4 月，发行人全体股东签署《关于上海仁度生物科技有限公司之合资经营合同》（以下简称“《合资经营合同》”）；同月，发行人全体股东签署了《上海仁度生物科技有限公司经修订和重述之章程》（以下简称“《股改前公司章程》”）。《合资经营合同》和《股改前公司章程》均就优先认购权、反稀释、原股东股权转让限制、优先购买权及优先出售权、投资方权利转让、上市对赌及回购、强

卖权、最优惠条款、优先清算权等股东特殊权利条款作了约定，详见《律师工作报告》正文部分“六、发起人、股东和实际控制人”之“（六）发行人历史上存在的‘对赌协议’及其解除”相关内容所述。

2020年4月，发行人全体股东签署《关于<关于上海仁度生物科技有限公司之合资经营合同>之补充协议》（以下简称“《合资经营合同之补充协议》”，各方一致同意，《合资经营合同》中约定的股东特殊权利条款自始未发生效力，且自《合资经营合同之补充协议》生效之日起即无条件不可撤销地终止，投资人不再享有任何投资人特殊权利，各方互不承担任何违约责任或赔偿责任，不存在任何纠纷或潜在纠纷。此外，发行人全体股东在《合资经营合同之补充协议》中一致确认，除《合资经营合同》、《股改前公司章程》外，各方未签署任何其他有关仁度生物的涉及股东特殊权利或股东特殊利益安排且仍具有法律效力的文件。

2020年8月28日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了股份公司适用的《公司章程》，并于2020年10月21日办理完毕股份制改造的工商变更登记手续，《股改前公司章程》效力随之终止。

因此，发行人历史上存在的“对赌协议”已彻底终止，符合《科创板审核问答（二）》问题10中“PE、VC等机构在投资时约定估值调整机制（一般称为对赌协议）情形的，原则上要求发行人在申报前清理对赌协议”的相关要求。关于发行人历史上存在的“对赌协议”及其解除，详见《律师工作报告》正文部分“六、发起人、股东和实际控制人”之“（六）发行人历史上存在的‘对赌协议’及其解除”相关内容所述。

(2) 发行人目前不存在对赌协议或其他安排

发行人全部股东已出具《关于对仁度生物投资相关事项的承诺函》，承诺其持有发行人的股份不存在以直接或间接方式委托持股、信托持股或其他利益安排；亦未以直接或间接方式接受任何单位或自然人委托代为持有发行人的股份，其持有发行人股份数量真实、合法、有效；其投资发行人的资金来源合法；不存在以发行人股份进行不当利益输送的情形，亦不存在接受其他任何第三方提供以发行人股

份为对价的不当利益输送；除仁度生物就本次发行上市提交的申请文件中所披露的已彻底终止的股东特殊权利协议外，其未与仁度生物及其实际控制人、其他股东签署任何其他关于仁度生物的股东特殊权利协议或达成类似安排。

综上，发行人目前不存在对赌协议或其他类似安排。

（六） 核查程序

1. 取得并查阅了发行人的工商登记资料，包括发起人协议、股东会决议、创立大会材料、《股改审计报告》、《股改验资报告》；
2. 取得并查阅发行人相关股权转让前的资产负债表、利润表，以核查发行人股权转让前的经营情况、股转定价依据及《审计报告》；
3. 取得并查阅了发行人历次增资协议、股权转让协议等交易文件、价款支付凭证、完税凭证、相关承诺函及相关政府批复文件；取得并查阅了发行人历次股东（大）会、董事会、监事会会议文件；
4. 访谈并取得发行人全体股东的访谈问卷，并查阅其出具的《关于对仁度生物投资相关事项的承诺函》；
5. 取得并查阅了发行人全体股东的调查问卷、股权穿透图、工商登记资料；
6. 取得并查阅了发行人签订的《合资经营合同》及其补充协议、历次公司章程及相关修正案；
7. 查阅国家税务总局《关于贯彻落实企业所得税法若干税收问题的通知》（国税函[2010]79号）、《关于股权激励和转增股本个人所得税征管问题的公告》（2015年第80号）、《财政部、国家税务总局关于个人所得税若干政策问题的通知》（财税字[1994]20号）、《关于扩大境外投资者以分配利润直接投资暂不征收预提所得税政策适用范围的通知》（财税[2018]102号）等相关法律法规的规定，以核查相关法律法规对于发起人以净资产折股整体投入股份有限公司涉及的所得税的规定。

（七） 核查意见

综上，本所认为：

1. 发行人已说明其历次增资及股权转让的背景。发行人 2014 年 1 月 Ming Li 增资、2017 年 1 月华盖增资，价格低于同期均存在真实背景及合理理由，不存在入股价格明显异常的情况；
2. 发行人及其实际控制人与成都华盖、温州华盖之间不存在应披露未披露的协议或安排，成都华盖、温州华盖低价入股不构成利益输送，亦不涉及股份支付；
3. 除本补充法律意见书披露的情形外，发行人在历次股权转让及股改过程中税务缴纳情况合法合规；
4. 关于发行人股东入股价格的核查符合相关监管要求；截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在对赌协议或其他类似安排。

二、《审核问询函》问题 2 关于技术出资

招股书披露，2007 年仁度有限设立时，居金良以“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”作价出资人民币 170 万元。

请发行人说明：（1）结合 2007 年居金良的任职情况，说明其用作出资的技术是否涉及职务发明，是否履行评估、验资等法定程序，是否实际转移至发行人，是否存在权属纠纷；（2）出资技术的具体应用情况、与发行人主营业务的对应关系，是否存在出资不实或虚假出资等情形，如存在出资瑕疵，是否采取补正措施。

请保荐机构、发行人律师对设立时的技术出资背景、程序合规性等进行核查，说明出资是否真实有效、资产权属是否清晰，如存在出资瑕疵，请进一步核查是否存在处罚风险、是否构成重大违法及本次发行的法律障碍。说明核查过程、方式，并发表明确意见。

回复：

- （一）结合 2007 年居金良的任职情况，说明其用作出资的技术是否涉及职务发明，是否履行评估、验资等法定程序，是否实际转移至发行人，是否存在权属纠纷

1. 2007 年仁度有限设立前居金良的任职情况

根据发行人提供的居金良填写的调查问卷等资料及说明，居金良以非专利技术“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”出资成立仁度有限之前，其主要工作经历如下：

居金良 1999 年 11 月至 2001 年 2 月任职美国内布拉斯加大学助理教授，2001 年 3 月至 2003 年 9 月任美国微生物基因公司科学家，2003 年 10 月至 2005 年 1 月任美国摩托罗拉生命科学部主任科学家，2005 年 1 月至 2007 年 3 月任美国 GEN-PROBE 公司主任科学家，2007 年 6 月创办仁度生物。

2. 居金良用作出资的技术不涉及职务发明

(1) 居金良用作出资的技术“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”的概况

根据居金良的说明，居金良在体外诊断中的免疫诊断（免疫细胞计数）等领域积累了丰富的学习和工作经验。依托相关经验并基于对成熟公开的相关技术基本原理的了解和学习，结合早期同类公开文献调研研究成果，自主研发并最终形成了“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”的理论框架和设计方案。

根据发行人及居金良的说明，用于出资的“CD4/CD8 技术”的主要技术内容由居金良自主研发。该技术的工作原理是：1）用特异有色纳米颗粒将待测细胞或病毒颗粒包埋；2）将被包埋的颗粒吸附在对照膜上，根据对照膜颜色的改变来定量待测颗粒。

(2) 居金良用作出资的技术不涉及职务发明

- ① 美国微生物基因公司。根据居金良提供的说明及 Law Offices of John J. Kang（康建晓律师事务所）出具的法律意见，居金良于 2001 年 3 月至 2003 年 9 月任职美国微生物基因公司，主要从事天然产物的抗生素药物开发，与体外诊断行业无关，目前已经注销解散；居金良用作出资“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”与美国微生物基因公司无关。因此，“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”不涉及其在美国微生物基因公司的职务发明。

- ② 美国摩托罗拉公司。根据居金良提供的说明及 Law Offices of John J. Kang（康建晓律师事务所）出具的法律意见，居金良于 2003 年 10 月至 2005 年 1 月任职美国摩托罗拉公司生命科学部，其主要采用 PCR 方法从事分子诊断中的 DNA 诊断，代表产品为一种肺纤维化检测的分子诊断试剂盒；居金良用作出资“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”与美国摩托罗拉公司无关。因此，“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”不涉及其在美国摩托罗拉公司的职务发明。
- ③ 美国 GEN-PROBE 公司。根据居金良提供的说明，居金良于 2005 年 1 月至 2007 年 3 月在美国 GEN-PROBE 公司任职期间主要从事体外诊断中的分子诊断领域的相关工作，未直接从事涉及体外诊断中的免疫诊断（免疫细胞计数）的工作；与此同时，免疫细胞计数的相关原理早期已在业内广泛应用，属于公开的原理。根据居金良提供的说明及 Law Offices of John J. Kang（康建晓律师事务所）出具的法律意见，“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”系完全在其个人时间内自主研发而来，不使用 GEN-PROBE 的设备、设施或商业秘密信息，与其在美国 GEN-PROBE 公司工作期间所从事的具体工作无直接关系。

根据 Morrison & Foerster LLP（美富律师事务所）出具的相关法律意见，其检索相关时段美国 GEN-PROBE 申请的与计数技术有关的专利，未发现美国 GEN-PROBE 申请的专利与“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”相关；此外，亦并无相关证据证明 GEN-PROBE 的业务和拟研究和发展领域与“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”相关，或“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”系居金良在美国 GEN-PROBE 任职期间所完成的工作成果。据此，其认为美国 GEN-PROBE 向居金良提出“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”为其知识产权的权利主张可能性极小。

综上，根据 Law Offices of John J. Kang（康建晓律师事务所）以及 Morrison & Foerster LLP（美富律师事务所）出具的相关法律意见，居金良用作出资的“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”不涉及职务发明。

3. 技术出资已履行评估、验资等法定程序，并实际转移至发行人

根据上海信达资产评估有限公司于 2007 年 4 月 27 日出具的《“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”评估报告书》（信达评报（2007）第 017 号），以 2007 年 3 月 31 日为评估基准日，“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”的评估值为人民币 194.12 万元。

根据上海仁达和居金良于 2007 年 4 月 28 日共同签署的《关于技术出资作价的确认书》，双方确认居金良和上海仁达在张江投资设立中外合资企业上海仁度生物科技有限公司，注册资本 370 万人民币。其中居金良以“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”作价出资，该技术经上海信达资产评估有限公司评估的价值为 194.12 万元，作价 170 万元投入新设公司。

2007 年 6 月 13 日，仁度有限就此次出资及设立完成了工商登记程序，并取得上海市工商局浦东新区分局核发的《企业法人营业执照》（企合沪浦总字第 323351 号（浦东））。

2007 年 8 月 6 日，上海申洲大通会计师事务所有限公司对此次出资情况进行了审验，并出具了“申洲大通[2007]验字第 485 号”验资报告，验证截至 2007 年 7 月 30 日，仁度有限已收到居金良缴纳的注册资本人民币 170 万元，以无形资产出资。

2020 年 12 月 1 日，上海立信资产评估有限公司已出具《居金良作价出资涉及的免疫细胞（CD4/CD8）计数专有技术市场价值追溯资产评估报告》（信资评报字[2020]第 60138 号），确认“免疫细胞（CD4/CD8）计数”专有技术在评估基准日（2007 年 3 月 31 日）的市场价值为人民币 190 万元。

2021 年 3 月 8 日，立信已出具《验资复核报告》（信会师报字[2021]第 ZA10130 号），对本次出资在内的数次出资情况进行了复核。

根据发行人及居金良的说明，“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”后续用于中国发明专利的申请，专利名称为“提取、纯化靶核酸的方法及其应用”（专利号：ZL200810111478.6），该专利于 2008 年申请，2011 年授权。专利直接形成的产品为“核酸提取试剂”，是发行人产品中用来提取核酸的试剂，也在其他产品中有应用。

综上所述，居金良以“免疫细胞（CD4/CD8）计数”专有技术出资已履行评估、验资等法定程序，且已实际转移至发行人。

4. 技术出资是否存在权属纠纷

根据居金良于 2007 年 5 月 14 日出具的《声明书》：“有色纳米颗粒技术在快速定量免疫细胞（CD4/CD8）中的应用为本人所发明的技术，专利正在申请过程中，不存在产权方面纠纷，如该项技术存在权属方面瑕疵，本人愿承担一切法律责任。”

根据居金良的说明，居金良从其前雇主美国 GEN-PROBE 公司离职已经超过十年，而且仁度有限自成立后一直在进行活跃的生产经营行为，持续使用“免疫细胞（CD4/CD8）计数”专有技术，在此期间并无任何诉讼发生。

根据 Morrison & Foerster LLP（美富律师事务所）和 Law Offices of John J. Kang（康建晓律师事务所）出具的法律意见及居金良的确认，居金良用作出资的“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”不涉及职务发明，详见本补充法律意见书问题 2 “关于技术出资”（一）之“2. 居金良用作出资的技术不涉及职务发明”。

根据 Law Offices of John J. Kang（康建晓律师事务所）出具的法律意见书，居金良用于出资的“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”不存在纠纷或者潜在纠纷。此外，经本所律师对中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）等公开网站的检索，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及居金良不存在与出资技术“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”相关的诉讼、仲裁等争议纠纷。

综上所述，居金良用于出资发行人的“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”不存在权属争议或纠纷。

(二) 出资技术的具体应用情况、与发行人主营业务的对应关系，是否存在出资不实或虚假出资等情形，如存在出资瑕疵，是否采取补正措施。

1. 出资技术的具体应用情况、与发行人主营业务的对应关系

根据发行人及居金良的说明，基于“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”的技术原理，发行人进行了在核酸检测领域的改良，以修饰后的纳米颗粒与核酸直接或间接相连，实现提取的目的。发行人以改良后的相关技术申请了中国发明专利，专利名称为“提取、纯化靶核酸的方法及其应用”（专

利号：2008101114786），该专利于 2008 年申请，2011 年授权。专利直接形成的产品为“核酸提取试剂”，是发行人产品中用来提取核酸的试剂。

发行人主营业务为研发、生产和销售以 RNA 实时荧光恒温扩增技术(SAT)平台为基础的分子诊断试剂和设备一体化产品，核酸提取是分子诊断的重要工序，因此，居金良用于出资的技术已形成产品，与发行人主营业务具有相关性。

2. 该技术出资不存在出资不实或虚假出资等情形

居金良以“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”出资已履行评估、验资等法定程序，详见本补充法律意见书问题 2 “关于技术出资”（一）之“3.技术出资已履行评估、验资等法定程序，并实际转移至发行人”，“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”出资已履行评估、验资等法定程序，并实际转移至发行人。

综上所述，居金良本次以“免疫细胞（CD4/CD8）计数”专有技术出资，不存在出资不实或虚假出资等情形，故该专有技术出资不存在出资瑕疵。

（三） 设立时的技术出资背景、程序合规性

（1） 设立时的技术出资背景

根据居金良的说明，仁度有限设立时，居金良在体外诊断中的免疫诊断（免疫细胞计数）等领域积累了丰富的学习和工作经验。依托相关经验并基于对成熟公开的相关技术基本原理的了解和学习，结合早期同类公开文献调研研究成果，自主研发并最终形成了“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”的理论框架和设计方案。以“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”出资仁度有限拟从事相关业务。

（2） 设立时的技术出资程序合规性

根据发行人提供的相关资料及说明，设立时的技术出资已履行评估、验资程序，并经仁度有限及其股东书面确认，详见本补充法律意见书问题 2 “关于技术出资”（一）之“3. 技术出资已履行评估、验

资等法定程序，并实际转移至发行人”，因此，居金良以“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”出资的程序合法合规。

(四) 出资是否真实有效、资产权属是否清晰，如存在出资瑕疵，是否存在处罚风险、是否构成重大违法及本次发行的法律障碍

如本补充法律意见书问题 2 “关于技术出资”之（一）之“3. 技术出资已履行评估、验资等法定程序，并实际转移至发行人”所述，居金良以“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”出资真实有效。

如本补充法律意见书问题 2 “关于技术出资”（一）之“2. 居金良用作出资的技术不涉及职务发明”、“4. 技术出资是否存在权属纠纷”所述，居金良用作发行人出资的“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”不涉及职务发明，且不存在权属纠纷，该技术权属清晰。

综上，本所认为，该技术出资真实有效、资产权属清晰，不存在出资瑕疵。

(五) 核查程序

1. 取得并查阅了发行人设立时的工商登记资料、公司章程；
2. 取得并查阅了居金良以“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”出资时上海信达资产评估有限公司于 2007 年 4 月 27 日出具的《“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”评估报告书》、上海申洲大通会计师事务所有限公司于 2007 年 8 月 6 日出具的“申洲大通[2007]验字第 485 号”验资报告等文件；
3. 取得并查阅了上海立信资产评估有限公司于 2020 年 12 月 1 日出具的《居金良作价出资涉及的免疫细胞（CD4/CD8）计数专有技术市场价值追溯资产评估报告》（信资评报字[2020]第 60138 号）及立信于 2021 年 3 月 8 日出具的《验资复核报告》（信会师报字[2021]第 ZA10130 号）等文件；
4. 取得并查阅了居金良的简历、获取其填写出具的调查表及关于其任职经历、与原任职公司签署的相关协议、技术出资情况的说明，并对其进行访谈亦取得访谈记录；

5. 取得并查阅了 Morrison & Foerster LLP(美富律师事务所)出具的关于“免疫细胞(CD4/CD8)计数技术”的法律意见书、Law Offices of John J. Kang(康建晓律师事务所)出具的关于美国仁度的法律意见书;
6. 取得并核查了发行人相关专利证书。

(六) 核查意见

综上,本所认为:

1. 居金良用作出资的“免疫细胞(CD4/CD8)计数技术”不涉及职务发明,已履行评估、验资等法定程序,并实际转移至发行人,不存在权属纠纷;
2. 发行人已说明前述出资技术的具体应用情况及与发行人主营业务的对应关系。居金良以“免疫细胞(CD4/CD8)计数技术”出资发行人,不存在出资不实或虚假出资等情形,出资程序合法合规、出资真实有效、该技术资产权属清晰,该技术出资不存在出资瑕疵。

三、《审核问询函》问题3 关于董高及核心技术人员

3.1 关于董事、高管变化

根据申报文件,近两年发行人董事会成员变动较大。2019年1月1日至2020年8月28日创立大会,董事会7人中仅居金良、胡旭波两人仍担任董事,其中胡旭波系股东苏州启明提名的董事。

请发行人披露:近两年董事会成员和高级管理人员的任职时间、提名人、更换的具体原因。

请发行人说明:2020年8月之前居金良提名的非独立董事人员、居金良能否控制董事会。

请保荐机构、发行人律师对近两年发行人的董事变动较大的情况进行核查,说明是否存在董事、高级管理人员发生重大不利变化的情形、董事及高管变动是否影响发行人的生产经营。说明核查过程、方式,并发表明确意见。

回复：

(一) 近两年董事会成员和高级管理人员的任职时间、提名人、更换的具体原因

根据发行人工商登记资料及其说明，近两年，发行人董事和高级管理人员变动情况及其原因如下：

1. 董事变动情况

时间	董事会组成	变化情况（含提名人）	更换原因
2019 年 1 月 1 日	居金良、胡旭波、李欣、吴伟良、张保宁、孟楠、任正华	——	——
2019 年 4 月 10 日	居金良、胡旭波、李欣、吴伟良、张保宁、贺明星、任正华	原发行人董事孟楠（成都华盖、温州华盖提名）辞任董事职位； 新增贺明星（高科新浚提名）为发行人董事。	成都华盖、温州华盖将其所持仁度有限 3.18% 股权转让给高科新浚，其所享有的董事提名权一并让渡高科新浚。
2020 年 2 月 26 日	居金良、胡旭波、李欣、吴伟良、张保宁、任正华	原董事贺明星（高科新浚提名）辞任董事职位。	高科新浚委派的董事辞任董事职位。
2020 年 8 月 28 日 [注]	居金良、杨孝华、于明辉、胡旭波、徐宗宇、徐国良、张永毅	原董事李欣（居金良提名）、吴伟良（居金良提名）、张保宁（居金良提名）、任正华（毅达成果基金和毅达人才基金提名）辞任董事职位； 新增杨孝华（居金良提名）、于明辉（居金良提名）、徐宗宇（居金良提名）、徐国良（居金良提名）、张永毅（居金良提名）为发行人董	发行人股改重新选举董事会成员。

时间	董事会组成	变化情况（含提名人）	更换原因
		事。	

注：2020年8月28日，发行人召开创立大会选举该等董事为发行人第一届董事会成员，任期自股份公司设立之日（即2020年10月21日）起。

2. 高级管理人员变动情况

时间	高级管理人员组成	变化情况	更换原因
2019年1月1日	居金良任总经理、于明辉任副总经理、蔡廷江任财务总监[注]	——	——
2020年8月28日	杨孝华任总经理，于明辉任副总经理，蔡廷江任财务总监兼董事会秘书	居金良不再任总经理，更换杨孝华为总经理，蔡廷江兼任董事会秘书。	发行人为完善公司治理结构而调整及新增职位，内部提拔及调任公司员工担任公司高级管理人员。
2020年11月10日	杨孝华任总经理，于明辉任副总经理，蔡廷江任财务总监兼董事会秘书，曹若华任公司副总经理	新增曹若华为公司副总经理。	发行人为完善公司治理结构而新增职位。

注：于明辉、蔡廷江于2019年1月至2020年8月期间，分别实际担任发行人副总经理、财务总监，并于2020年8月28日由发行人召开第一届董事会第一次会议，同意聘任该等高级管理人员，任期自股份公司设立之日（即2020年10月21日）起。

(二) 2020年8月之前居金良提名的非独立董事人员、居金良能否控制董事会

1. 2019年1月至2020年8月之间，居金良提名的非独立董事人员情况

根据当时有效的由全体股东签署《合资经营合同》，仁度有限董事会在2019年1月至2020年8月期间，由七名董事组成（包括董事长一名），其中居金良有权委派四名，其余三名由财务投资人委派。

基于《合资经营合同》上述规定，2019年1月至2020年8月之间，仁度有限董事会构成（不含独立董事）及各董事提名人的情况，具体如下：

时间	董事会构成（不含独立董事）及相关董事的提名人
2019 年 1 月至 2019 年 4 月	居金良提名的董事：居金良、李欣、吴伟良、张保宁 成都华盖和温州华盖提名的董事：孟楠 苏州启明提名的董事：胡旭波 毅达成果基金和毅达人才基金提名的董事：任正华
2019 年 4 月至 2020 年 2 月	居金良提名的董事：居金良、李欣、吴伟良、张保宁 高科新浚提名的董事：贺明星 苏州启明提名的董事：胡旭波 毅达成果基金和毅达人才基金提名的董事：任正华
2020 年 2 月至 2020 年 8 月	居金良提名的董事：居金良、李欣、吴伟良、张保宁 苏州启明提名的董事：胡旭波 毅达成果基金和毅达人才基金提名的董事：任正华 (高科新浚委派的董事贺明星辞任董事职位)

2. 2019 年 1 月至 2020 年 8 月之间，居金良对仁度有限董事会的控制情况

2019 年 1 月至 2020 年 8 月之间，根据上述期间有效的《合资经营合同》，仁度有限董事会由 7 名董事构成，其中居金良有权提名 4 名董事，占董事会多数席位。

根据上述《合资经营合同》，董事会在修改公司章程、增加或减少公司注册资本、公司的终止、清算、解散、合并及分立的重大事项的审议上，须经出席董事会的董事一致通过；此外，在派发或支付股利、改变董事会人数、审查批准年度预算方案、决算方案等重大事项上，须经出席董事会的四分之三以上董事审议通过；董事会其他审议事项应由出席董事会的过半数董事同意（含个别投资方委派的董事）。

根据发行人外部财务投资人股东出具的承诺，“本企业作为仁度生物投资人期间内，在有关仁度生物的各重大事项决策上，均充分尊重公司实际控制人居金良及公司经营管理团队之意愿。仁度生物整体变更为股份公司前，本企业签署的关于仁度有限的《合资经营合同》及《公司章程》中有关本

企业委派董事（如有）在董事会中对特定重大事项表决权的约定，仅出于本企业作为财务投资人保护自身权益之目的而设置；且本企业委派董事（如有）在仁度有限历次董事会上均对相关议案予以同意，从未进行反对或弃权。”

根据发行人提供的资料并经本所核查，2019年1月至2020年8月之间，居金良持续担任发行人董事长，对发行人经营与决策起主导作用；并且，在此期间公司董事会审议之事项，全体董事均与居金良作出相同的决策意见，未出现审议之事项因投资人提名的董事否决而未通过之情形。

综上所述，2019年1月至2020年8月之间，居金良拥有仁度有限董事会的控制权。

(三) 是否存在董事、高级管理人员发生重大不利变化的情形、董事及高管变动是否影响发行人的生产经营

发行人近两年内变动的董事，系基于完善公司治理而增加内部董事和独立董事，具体如下：（1）为完善股份公司治理结构，增加三名独立董事；

（2）调减六名外部董事，调减的外部董事分别为：孟楠、贺明星、任正华、李欣、吴伟良、张保宁，其中任正华和吴伟良调整为担任发行人监事。该等调减的董事均为外部董事，并未与公司建立劳动关系，其在任职期间也并未实际参与发行人的生产经营，仅通过出席公司的董事会并行使董事表决权，协助公司就生产经营过程中的重要事项进行决策；（3）新增两名非独立董事，分别为杨孝华、于明辉，其中杨孝华2019年4月至2020年10月任仁度生物中国区总经理，2020年10月至今任仁度生物董事、总经理，属于内部管理层调任提拔发生的岗位变化；于明辉2008年5月加入仁度生物并任研发工程师，2010年9月至2013年12月任仁度生物研发经理，2013年12月至2017年6月任仁度生物研发总监，2017年6月至2020年10月至今任仁度生物副总经理，系发行人内部培养产生，有利于加强公司内部管理。因此，上述外部董事的调整，不会出现人员离职或无法正常参与发行人生产经营进而产生重大不利影响的情形。

发行人近两年内变动的高级管理人员，系基于公司经营发展需要所进行的调整，具体如下：（1）居金良于2020年10月起不再担任公司总经理，但仍以董事长兼首席科学家的身份参与公司管理；（2）新增两名高级管理人员，分别为杨孝华、曹若华；其中，杨孝华自2019年4月起至2020

年 10 月担任仁度生物中国区总经理，并于 2020 年 10 月至今任仁度生物董事、总经理，属于内部管理层调任提拔发生的岗位变化；曹若华拥有多年在医疗健康行业上市公司的管理经验，系公司为经营发展、完善内部治理新聘任的高级管理人员。据此，上述高级管理人员调整不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

(四) 核查程序

1. 取得并查阅了关于发行人董事、高级管理人员历次变更的会议文件、工商登记资料；
2. 取得并查阅了发行人董事及高级管理人员的简历、董事提名文件、与发行人签订的聘用协议、劳动合同等文件；
3. 取得并查阅了发行人董事、高级管理人员出具的调查问卷；
4. 取得并查阅了发行人签订的《合资经营合同》、历次公司章程及相关修正案。

(五) 核查意见

综上，本所认为：

1. 发行人已补充披露其最近两年董事会成员和高级管理人员的任职时间、提名人及更换的具体原因；
2. 2019 年 1 月至 2020 年 8 月期间，居金良提名 4 名非独立董事人员，占董事会成员（共计 7 名）中的多数，且居金良持续担任发行人董事长，对发行人经营与决策起主导作用，能够实际控制董事会；
3. 发行人最近两年董事及高级管理人员未发生重大不利变化；发行人最近两年内董事及高级管理人员的变动，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

四、《审核问询函》问题 4 关于员工持股计划

招股书披露，居金良与员工持股平台上海润聪签署了《一致行动协议》，构成一致行动人，且上海润聪的普通合伙人陈玲是居金良的外甥女。上海润聪持有发行人 4.3694% 的股份。

请发行人披露：员工持股平台的流转、退出机制；员工出资情况；人员构成、是否存在外部人员，陈玲是否为发行人员工；规范运行等。

请发行人说明：（1）根据合伙协议的约定，进一步说明普通合伙人能否控制员工持股平台，平台所持的发行人表决权如何行使；（2）一致行动协议的签署及执行情况。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一） 员工持股平台的流转、退出机制；员工出资情况；人员构成、是否存在外部人员，陈玲是否为发行人员工；规范运行

1. 员工持股在平台的流转、退出机制

根据 2016 年 11 月仁度有限董事会审议通过的《员工持股方案》，对于员工持股平台的流转、退出机制约定如下：

- （1） 在公司上市前，合伙企业不得出让其所持有的公司股权，激励对象也不得主动要求退伙，出售或转让其所持有的合伙权益，员工持股方案另有约定的除外。
- （2） 自公司股票上市交易之日起至股票锁定期（股票锁定期为公司上市之日起 36 个月，如届时适用的公司上市前的法律、法规及审核政策要求调整的，从其规定）届满之前，合伙企业不得出让其所持有的公司股权，激励对象不得主动要求退伙，员工持股方案另有约定的除外。
- （3） 股票锁定期届满之后，激励对象有权出让其所持有的合伙权益，并取得合伙企业代扣代缴所得税后的收益，但是激励对象在出售或转让其持有的合伙权益时均需向普通合伙人提出申请，并根据普通合伙人的要求向其他激励对象或符合激励条件的公司员工转让，同时出售或转让合伙权益必须遵守合伙企业的规定。

- (4) 除法律法规另有规定外，股票锁定期届满之后，激励对象可在 3 年内（第一年出售不超过 30%，第二年出售不超过 30%，第三年出售不超过 40%；出售比例未超当年上限的，剩余部分可累计至下一年度使用）通过合伙企业在二级市场公开出售公司上市后的股票，相关转让的具体实施由合伙企业执行事务合伙人决定。
- (5) 激励对象发生回购事项情形时，由公司董事会指定的其他人士向该等激励对象收购其已购买的全部或部分合伙权益。
- (6) 因合伙人的过错而触发回购事项，包括但不限于：
 - A. 合伙人有触犯法律、违反职业道德、泄露公司或合伙企业机密、严重失职或渎职等损害公司或合伙企业利益或声誉的行为；
 - B. 合伙人违反其与公司签订的劳动合同或服务协议；
 - C. 合伙人因不能胜任工作岗位、考核不合格（具体绩效考核指标由公司董事会确定或与激励对象另行签署相关文件约定）、未充分履行岗位职责或违反公司其他劳动纪律而被公司解聘、开除，或与公司解除劳动合同（考核标准参见公司劳动纪律及规章制度）；
 - D. 合伙人违反公司的竞业禁止规定；
 - E. 合伙人私自转让合伙权益，或者将其用于担保或偿还债务的；
 - F. 合伙人因故意或者重大过失给公司或合伙企业造成损失；
 - G. 合伙人发生《合伙协议》或其补充协议约定的除名退伙事由；
 - H. 合伙人发生其他对公司或合伙企业利益产生重大不利影响的行为。
- (7) 非因合伙人的过错而触发回购事项，包括但不限于：
 - A. 合伙人劳动合同期限未满而提前辞职或在劳动合同期限届满后未与公司续签劳动合同；
 - B. 合伙人未满本员工持股方案规定的服务期限而提前辞职；
 - C. 合伙人发生其他事项导致其继续持有合伙权益未能实现激励目的。

2. 员工出资情况；人员构成、是否存在外部人员，陈玲是否为发行人员工

截至本补充法律意见书出具之日，上海润聪全体合伙人均为发行人在职员工，不存在外部人员，相关合伙企业财产份额已由员工实际缴付，陈玲为与发行人签署正式劳动合同的员工，具体情况如下：

单位：万元、%

序号	合伙人姓名	财产份额	出资比例	合伙人性质	具体任职期限	员工性质
1	陈玲	178.6512	55.3737	普通合伙人	2007-6 至今	在职员工
2	杨孝华	73.8377	22.8863	有限合伙人	2019-4 至今	在职员工
3	关铭	14.8225	4.5943	有限合伙人	2007-7 至今	在职员工
4	于明辉	14.7948	4.5857	有限合伙人	2008-5 至今	在职员工
5	蔡廷江	13.8269	4.2857	有限合伙人	2015-8 至今	在职员工
6	张常娥	13.1448	4.0743	有限合伙人	2007-7 至今	在职员工
7	石会刚	4.0190	1.2457	有限合伙人	2011-4 至今	在职员工
8	王化荣	3.5028	1.0857	有限合伙人	2010-10 至今	在职员工
9	白立志	3.4014	1.0543	有限合伙人	2012-3 至今	在职员工
10	张拓	2.6271	0.8143	有限合伙人	2008-6 至今	在职员工
合 计		322.6282	100.00	-	-	-

3. 员工持股平台的规范运行

根据上海市崇明区市场监督管理局于 2021 年 1 月 9 日及 2021 年 7 月 7 日出具的证明，自 2018 年 01 月 01 日至 2021 年 07 月 05 日，未发现上海市市场监督管理部门作出的行政处罚记录。

根据国家税务总局上海市崇明区税务局于 2021 年 8 月 2 日出具的证明，上海润聪从 2016 年 7 月 29 日开业至 2021 年 8 月 2 日纳税申报正常，无欠税，未发现重大违反税收法律法规的行为而受行政处罚的记录。

根据上海润聪提供的资料及确认，并经本所适当核查，上海润聪报告期内保持规范运作，不存在重大行政处罚案件。

(二) 根据合伙协议的约定，进一步说明普通合伙人能否控制员工持股平台，平台所持的发行人表决权如何行使

根据上海润聪《合伙协议》，合伙人对合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票表决权，除法律、法规、规章和合伙协议另有规定以外，决议应经全体合伙人过半数表决通过，仅下列事项应当经全体合伙人一致同意：（1）决定执行事务合伙人的选举及更换；（2）审议普通合伙人和有限合伙人的身份转换；（3）决定以本合伙企业名义对外举债；（4）审议本合伙企业的清算报告；（5）决定本合伙企业的延续经营。

根据上海润聪《合伙协议》，全体合伙人共同委托陈玲作为合伙企业执行事务合伙人，其他合伙人不执行合伙事务；执行事务合伙人对外代表合伙企业，对其授予十六项权限，其中包括：决定本合伙企业的对外投资事宜（包括但不限于股权投资、可转换公司债投资等）、决定对本合伙企业对外股权投资所持有的股份进行处置（包括但不限于出售、质押等）、决定处分合伙企业的任何财产、对合伙企业的事务进行排他性的日常管理等。

根据上述上海润聪合伙协议的相关规定，普通合伙人陈玲可根据合伙协议的规定对员工持股平台进行排他性的日常管理，并有权处置员工持股平台所持仁度生物股份或处分员工持股平台其他任何财产。据此，上海润聪普通合伙人陈玲能够控制员工持股平台，并有权决定平台所持的发行人表决权的行使。

（三）一致行动协议的签署及执行情况

2017年1月，居金良与上海润聪签署《一致行动协议》，约定双方就公司的经营、管理、控制及其相关所有事项保持一致立场及意见，该一致行动协议有效期四年。

2020年11月，居金良与上海润聪续签上述《一致行动协议》，约定双方在作为发行人直接或间接股东期间，在重大事项的决策方面，均应事先进行充分沟通并在取得一致意见的基础上采取一致行动，该等事项包括：（1）向股东大会行使提案权；（2）行使董事、监事候选人的提名权；（3）保证本人/本企业、本人/本企业所控制的企业（如有）及授权的人选在公司股东大会行使表决权时（如有），采取相同的意思表示；（4）根据有关法律、法规、规范性文件及《上海仁度生物科技股份有限公司章程》规定的由股东行使决策权利的其他事项。若双方进行充分沟通协商后，对有关事项行使何种表决权达不成一致意见时，上海润聪同意无条件与居金良意见保持一致。该协议在居金良作为仁度生物实际控制人期间对双方始终具

有约束力。

经本所核查发行人的股东（大）会会议文件，上述《一致行动协议》的有效期内，居金良及上海润聪在发行人的股东（大）会上对审议事项的表决意见均保持一致。

(四) 核查程序

1. 取得并查阅了上海润聪的合伙协议、工商登记资料；
2. 获取并查阅了上海润聪全体合伙人与发行人签订的劳动合同、工资表、发行人员工名册、上海润聪的银行流水、上海润聪全体合伙人的出资凭证、上海润聪全体合伙人社保公积金缴纳证明；
3. 取得并查阅了上海润聪全体合伙人的访谈问卷及其作为发行人间接自然人股东调查函；
4. 取得并查阅了上海润聪的工商主管部门及税务主管部门出具的证明；
5. 取得并查阅了发行人《员工持股方案》；
6. 取得并查阅了居金良与上海润聪签署的《一致行动协议》；
7. 通过检索上海润聪所在地市场监督管理局官网、国家企业信用信息公示平台、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站查询上海润聪是否涉及仲裁、诉讼、行政处罚等情况。

(五) 核查意见

综上，本所认为：

1. 发行人已披露其员工持股平台上海润聪的流转、退出机制、员工出资情况、人员构成；上海润聪不存在外部人员，陈玲系发行人员工；上海润聪报告期内保持规范运作，不存在重大行政处罚案件；
2. 员工持股平台上海润聪的普通合伙人可根据合伙协议的规定控制该员工持股平台，并有权决定平台所持的发行人表决权的行使；

3. 居金良与上海润聪已签署一致行动协议，且该一致行动协议在居金良作为仁度生物实际控制人期间对双方始终具有约束力。

五、《审核问询函》问题 9 关于重大科研项目

招股书披露，发行人承担或参与了的重大科研项目，包括“十三五重大专项”、“国家‘863’计划”、“国家科技支撑计划”、“十二五重大专项”等。

请发行人说明：（1）重大科研项目的申请人及主要负责人、主要参与单位、发行人承担的具体工作、是否起主导作用，如存在合作方，请说明合作方的具体信息及其主要职责，发行人是否对其他参与单位或人员存在技术依赖，是否具有独立的研发能力；（2）科研项目对应的知识产权归属情况、是否涉及共有知识产权、课题的验收情况，发行人的知识产权是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）是否存在独立或者牵头承担国家重大科技专项项目。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

- （一）重大科研项目的申请人及主要负责人、主要参与单位、发行人承担的具体工作、是否起主导作用，如存在合作方，请说明合作方的具体信息及其主要职责，发行人是否对其他参与单位或人员存在技术依赖，是否具有独立的研发能力

根据发行人提供的科研项目任务书等文件，如招股书披露，发行人承担或参与国家级、省部级地市级以及重点科研院校的重大科研项目合计23项，该等项目的具体情况如下：

1. 发行人起主导作用的重大科研项目

序号	项目名称	申请人	主要负责人	主要参与单位	发行人承担的具体工作	如存在合作方，合作方的具体信息及其主要职责
1	全自动、高通量、现场快速新型冠状病毒核酸检测系统	仁度生物	居金良	仁度生物、中科院巴斯德研究所、中国科技大学附属第一医院（安徽省立医院）、诺道中科（北京）生物科技有限公司	主要负责试剂盒的转化和试生产；分析性能评估、与配套仪器的验证；注册检测；体系考核；医疗器械注册证书的申请；试剂和设备的批量生产，主导完成临床评价，临床研究。	1、中科院巴斯德研究所：主要负责为新冠病毒核酸检测试剂的研发及体系优化提供病原微生物的交叉验证。 2、中国科技大学附属第一医院（安徽省立医院）：提供临床样本并进行相关的评价验证工作；开展注册临床研究。 3、诺道中科（北京）生物科技有限公司：按照医疗器械注册法规的要求，组织协调临床评价的开展，获得临床评价报告。

序号	项目名称	申请人	主要负责人	主要参与单位	发行人承担的具体工作	如存在合作方，合作方的具体信息及其主要职责
2	超级细菌快速诊断产品的开发和产业化	仁度生物	居金良	仁度生物、同济大学附属上海市肺科医院	主要负责拟利用 RNA 恒温扩增技术，开发出适合于一般医院进行耐药菌检测的核酸检测试剂盒及配套仪器。	同济大学附属上海市肺科医院，其负责耐多药结核检测分课题中的部分实验和临床验证、研究、评价工作，主要包括： 1、寻找结核分枝杆菌的耐药指示基因，并用临床菌株进行验证； 2、对发行人开发的耐药结核分枝杆菌的 SAT 试剂进行临床验证、研究、评价工作； 3、根据课题负责人的整体部署，进行与本课题相关的其他临床验证、研究、评价工作。
3	食源性致病微生物快速检测试剂盒和仪器的研发与产业化	仁度生物	居金良	仁度生物、广东省微生物研究所、广州万孚生物技术有限公司、南京农业大学	主要负责针对食源性致病微生物、以 16S rRNA 或者 23S rRNA 为靶标开发实时荧光 RNA 恒温扩增检测技术（SAT），开发商业化试剂与装备。	1、广东省微生物研究所：主要负责构建诺如病毒基因资源库，开发出检测试剂盒并形成生产线； 2、广州万孚生物技术有限公司：主要负责研究开发致病微生物的免疫检测试剂盒； 3、南京农业大学：主要负责通过特异性基因片段和蛋白抗原的测序与筛选，研究开发微孔板生物芯片。

序号	项目名称	申请人	主要负责人	主要参与单位	发行人承担的具体工作	如存在合作方，合作方的具体信息及其主要职责
4	实时荧光核酸恒温放大技术用于检测淋球菌、沙眼衣原体、解脲支原体的三联检诊断试剂盒研究及其产业化	仁度生物	居金良	仁度生物	主要负责将核酸恒温放大技术与实时荧光检测相结合，开发“一管式”多靶标的实时恒温放大技术产品，开发出采用无创伤采样方式，可广泛应用于临床检验和筛查的CT/NG/UU 三联检体外诊断试剂产品，并进一步产业化。	无
5	实时荧光核酸恒温扩增检测技术系列产品的产业化及GMP厂房建设	仁度生物	居金良	仁度生物	主要负责在原有产业化设施的基础上，对原有工艺进行改进，对生产场地进行扩建，新建原料和产品生产车间及仓储区域等。	无
6	新型冠状病毒全自动快速核酸检测方案研究	仁度生物	居金良	仁度生物、上海市计量院	主要负责利用 SAT 技术研发高灵敏度、高特异性新冠病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（RNA 捕获探针法），与全自动快速核酸检测分析系统配套使用，进行“一管式”样本处理、核酸提取、扩增检测及结果分析的全自动化，达到核酸提取与扩增检测一体化，实现“样本进，结果出”的现场快速检测，并申请医疗器械注册证书。	上海市计量院：形成新型冠状病毒 SARS-CoV-2 RNA 标准物质一套，获得国家标准物质定级证书，并形成技术总结报告一份。参数达到：RNA 标准物质数量不少于 1000 瓶，每瓶不少于 50 μ L；序列正确度 100%，量值范围：10E3copies/ μ L-10E10copies/ μ L，相对扩展不确定度优于 20%(k=2)。

序号	项目名称	申请人	主要负责人	主要参与单位	发行人承担的具体工作	如存在合作方，合作方的具体信息及其主要职责
7	人类免疫缺陷病毒RNA测定试剂盒（捕获探针法）的临床研究及注册	仁度生物	崔振玲	仁度生物	主要负责完成人类免疫缺陷病毒（HIV-1）RNA 测定试剂盒（捕获探针法）的医疗器械注册临床试验研究，开展注册申请，并获得产品注册证申请受理号。	无
8	全自动核酸检测分析系统的注册临床试验研究	仁度生物	刘辉	仁度生物	主要负责选择两家临床试验机构进行临床试验，完成临床试验并获得临床试验报告。向国家药品监督管理局递交注册资料，获得医疗器械受理通知书。	无
9	RNA 分子诊断制品关键酶制剂技术及工艺	仁度生物	居金良	仁度生物	主要负责研究 M-MLV 逆转录酶、T7RNA 聚合酶的菌种制备技术，构建和筛选高表达、稳定表达的工程菌株。研究高密度发酵工艺和高纯度纯化生产工艺。确定 SAT 混合酶体系的配比及冻干粉制剂和液体制剂工艺的建立与优化，提高产品长期稳定性。针对 SAT 体外诊断试剂，开发一系列临床亟需的人乳头瘤病毒核酸检测、乙型肝炎病毒核酸检测、人类免疫缺陷病毒 RNA 测定等国产 RNA 测定试剂盒，并开展相应的临床试验研究。	无

序号	项目名称	申请人	主要负责人	主要参与单位	发行人承担的具体工作	如存在合作方，合作方的具体信息及其主要职责
10	结核分枝杆菌（TB）核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）的开发和产业化	仁度生物	居金良	仁度生物	主要负责将核酸恒温扩增技术与实时荧光检测相结合，开发出可广泛应用于临床检测的结核分枝杆菌体外诊断核酸检测试剂盒，并进一步产业化。	无
11	实时荧光核酸恒温扩增检测技术平台	仁度生物	居金良	仁度生物	负责将 SAT 技术进行优化和完善，设置竞争性内标质控体系，开发更多的产品包括临床诊断试剂、血液筛查试剂、超级细菌及配套仪器，进一步扩大 SAT 技术产品的应用范围。	无
12	RNA 恒温扩增定量检测技术研究	仁度生物	居金良	仁度生物	主要负责为打破进口技术、产品的垄断，本课题将在 SAT 技术平台基础上，开展 RNA 恒温扩增定量检测技术研究，并进行人免疫缺陷病毒（HIV）RNA 恒温扩增定量检测试剂和仪器产品开发。	无
13	RNA 恒温扩增检测系列产品开发及其产业化	仁度生物	居金良	仁度生物	主要负责拟以 RNA 恒温扩增检测技术平台为基础，开发出带有内标指示功能的沙眼衣原体、淋病奈瑟菌和解脲脲原体等系列 RNA 恒温扩增检测产品，优化反应体系，提高产品检测准确性，并进一步产业化，投放市场，可广泛应用于临床检验、传染病等领域。	无

序号	项目名称	申请人	主要负责人	主要参与单位	发行人承担的具体工作	如存在合作方，合作方的具体信息及其主要职责
14	全自动核酸提纯及检测分析系统的工程化样机研制	仁度生物	李海涛	仁度生物	主要负责研制试剂准备/样本处理/核酸快速提取纯化/扩增/检测一体化全自动核酸提纯及检测分析系统的工程化样机，并开展功能验证与优化，通过国家法定的医疗器械性能检测机构的检测，性能和质量达到、力争优于国外同类产品。	无
15	人乳头瘤病毒 mRNA 核酸检测试剂盒的注册临床研究	仁度生物	崔振玲	仁度生物	在不少于三家临床机构根据注册相关要求展开注册临床研究，注册申请，并获得产品注册证申请受理号。	无

注：重大科研项目的申请人为该项目的牵头单位，主要负责人为该项目的牵头单位的主要负责人，如果发行人是该重大科研项目的牵头单位或主要承担单位，则认为其起主导作用。

2. 发行人参与的其他重大科研项目（并非由发行人主导）

序号	项目名称	申请人	主要负责人	主要参与单位	发行人承担的具体工作	如存在合作方，合作方的具体信息及其主要职责
1	具有创新知识产权的新型乙肝试剂的临床意义研究	北京大学	杨恩策	北京大学、厦门大学、仁度生物	主要负责不低于 100 例基于医院的慢性乙肝患者真实世界临床研究队列的临床样本和信息采集；验证血清 HBV RNA 检测在指导核苷酸类药物安全停药中的作用，初步形成专家共识。	北京热景生物技术股份有限公司作为发行人参与的子课题的主要负责方，主要负责课题研究总方案的制定、研究任务分配、预算的编制汇总、课题实施中与有关参加单位及上级管理部门的协调，汇总包括发行人在内的各子课题和任务的研究结果，研究结束时负责组织课题的结题验收等。

序号	项目名称	申请人	主要负责人	主要参与单位	发行人承担的具体工作	如存在合作方，合作方的具体信息及其主要职责
2	结核病多重组合诊断技术的多中心评估	中国疾病预防控制中心	王胜芬	中国疾病预防控制中心、上海市肺科医院、首都医科大学附属北京胸科医院、仁度生物等 39 家单位	主要负责优化结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）的检测体系从而提高阳性检出率，增加试剂盒适用检测标本类型，优化整合恒温核酸检测系统进行测试和验证，并进行多中心应用评估。	中国疾病预防控制中心作为牵头单位，负责责任课题与合作单位之间的合作，督促合作单位及时开展相关研究，并且负责向科技部定期汇报课题进展，下拨课题经费等。
3	突发急性传染病诊断试剂的研制	北京华大吉比爱生物技术有限公司	陈唯军	北京华大吉比爱生物技术有限公司、北京贝尔生物工程有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司、仁度生物等 44 家单位	主要负责全自动核酸检测平台和 HBV RNA 定量检测试剂的开发。	北京华大吉比爱生物技术有限公司作为牵头承担单位，负责课题的组织实施与统筹协调；牵头组织、申报和实施课题等。
4	诊断试剂关键性原辅材料的研制	中国科学院生物物理研究所	郑春杨	中国科学院生物物理研究所、仁度生物等	主要负责课题任务中 3 种关键原辅料品种的研究，包括：SP6 聚合酶、T3 聚合酶、T7 聚合酶，具体任务及指标参见最终课题任务合同书。所研发品种的进口替代率不低于 30%；培养 5 名以上企业骨干员工。	中国科学院生物物理研究所：主要负责“诊断试剂关键性原辅材料的研制”课题的整体组织与实施。

序号	项目名称	申请人	主要负责人	主要参与单位	发行人承担的具体工作	如存在合作方，合作方的具体信息及其主要职责
5	新型核酸检测技术的开发及其配套试剂的研制	中山大学达安基因股份有限公司	程钢	中山大学达安基因股份有限公司、仁度生物、厦门万泰沧海生物技术有限公司、中国人民解放军军事医学科学院放射与辐射医学研究所、中生方政技术有限公司、中国人民解放军第三军医大学、中山大学	主要负责 SAT/SFA 恒温扩增技术平台建设及配套试剂开发	中山大学达安基因股份有限公司：主要负责项目的整体组织与实施以及系列配套试剂的研发。

序号	项目名称	申请人	主要负责人	主要参与单位	发行人承担的具体工作	如存在合作方，合作方的具体信息及其主要职责
6	甲型 H1N1 等流感防控适用诊断试剂的研制及创新技术储备	上海科华生物工程股份有限公司	蒋淼	上海科华生物工程股份有限公司、仁度生物、中国检验检疫科学研究院、中山大学达安基因股份有限公司、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所	主要负责应用核酸恒温放大实时荧光检测技术（SAT）开发甲型 H1N1 流感、季节性流感、通用甲型流感病毒核酸检测快速诊断试剂盒及其产业化。	1、上海科华生物工程股份有限公司：主要负责甲型/甲型 H1N1/（一管双重检测）流感病毒核酸诊断试剂、禽流感病毒通用型核酸诊断试剂、高致病性禽流感病毒核酸诊断试剂、禽流感病毒不同亚型鉴别核酸诊断试剂、甲型流感核酸 POCT 快速检测系统、一体化核酸快速检测系统的研制； 2、中山大学达安基因股份有限公司：负责甲型、甲型 H1N1、乙型流感病毒核酸诊断试剂、季节性 H1、H3 流感病毒核酸诊断试剂、一步多重复合扩增流感病毒亚型鉴别核酸诊断试剂； 3、中国疾病预防控制中心病毒病所：主要负责新 H1N1、H1N1、H2N2、H3N8、H5N1、H7N7、H9N2 等多种亚型流感病毒的液相芯片检测试剂研制； 4、中国检验检疫科学研究院：主要负责甲型 H1N1 流感病毒核酸定量诊断试剂、甲型流感病毒核酸诊断试剂、季节性 H1 流感病毒核酸诊断试剂、密闭空间流感病毒特异空气采样装置、大样本流感病毒浓缩、处理装置、密闭空间流感监测相关样本采集处理装置。

序号	项目名称	申请人	主要负责人	主要参与单位	发行人承担的具体工作	如存在合作方，合作方的具体信息及其主要职责
7	结核病新型诊断产品研发及其产业化	广州迪澳生物科技有限公司	黄曦	广州迪澳生物科技有限公司、复旦大学、同济大学附属上海市肺科医院、仁度生物、上海积彩医疗器械有限公司等 9 家单位	主要负责开发非结核分枝杆菌快速鉴定试剂盒（RNA 恒温扩增），并进行 SAT 药敏检测研究。	1、广州迪澳生物科技有限公司：总体负责课题的组织、实施与协调、经费下拨、研究结果汇总、年度考核及结题所需资料的总结和汇报。 2、同济大学附属上海市肺科医院：负责双相罗氏显色培养基、SAT 技术鉴定 MTB/NTM 和耐多药 MTB 快速检测、PZA 药敏试剂盒研制的实验室研发和优化等。 3、上海积彩医疗器械有限公司：主要承担“分枝杆菌双相罗氏显色培养基（培养法）及药敏检测研究”的产品研发和优化及注册证书的申报等。
8	艾滋病国产化诊断试剂的研发	北京万泰生物药业股份有限公司	李益民	北京万泰生物药业股份有限公司、北京旷博生物技术有限公司、博奥生物有限公司、上海仁度生物科技有限公司等 11 家单位	主要负责高敏感性 HIV 核酸检测及主要机会性感染核算检测试剂研究。	北京万泰生物药业股份有限公司作为课题的主持单位，主要负责课题研究总方案的制定、研究任务分配、预算的编制汇总、课题实施中与有关参加单位及上级管理部门的协调等工作。

根据发行人的说明，上述重大科研项目存在项目、课题、子课题等，上述披露的合作方中，除“全自动、高通量、现场快速新型冠状病毒核酸检测系统”项目和“结核病新型诊断产品研发及其产业化”项目系发行人分别与中科院巴斯德研究所、同济大学附属上海市肺科医院就发行人承担的科研任务产生实际合作外，其他合作方仅为发行人参与的项目上的联合申报合作方，各自独立完成其所负责的课题或子课题。

根据发行人提供的组织架构图等资料及说明，发行人设有研发部、注册临床部、生产部、质量部、后勤部，汇聚了各个相关专业的人才，拥有丰富的产品开发和注册经验，可以独立完成新产品的研发、设计转化、试生产、注册检测、临床研究、注册申请至获证的全部工作任务和流程。

综上，发行人具有独立的研发能力，发行人不对其他参与单位或人员存在技术依赖。

（二） 科研项目对应的知识产权归属情况、是否涉及共有知识产权、课题的验收情况，发行人的知识产权是否存在纠纷或潜在纠纷

根据发行人提供的资料，发行人承担或参与的 23 项重大科研项目对应的知识产权归属情况、共有知识产权情况及课题的验收情况，具体如下：

1. 发行人起主导作用的重大科研项目

序号	项目名称	知识产权归属情况	是否完成验收
1.	全自动、高通量、现场快速新型冠状病毒核酸检测系统	课题研究过程中所涉及各方已有的知识产权归原产权持有方所有；课题研究过程中，新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；双方共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有。依据上述约定，发行人在该课题研究过程中独立完成研究工作所形成的知识产权归发行人所有。	否
2.	超级细菌快速诊断产品	本课题产生的知识产权（包括专利、论文、评奖等），属合作单位独立完成的归属各单位，属合	否

序号	项目名称	知识产权归属情况	是否完成验收
	的开发和产业化	作完成的由合作方共享，并根据具体情况另行协商排名顺序。	
3.	食源性致病微生物快速检测试剂盒和仪器的研发与产业化	本课题产生的知识产权（包括专利、论文、评奖等），属合作单位独立完成的归属各单位，属合作完成的由合作方共享，并根据具体情况另行协商排名顺序。	是
4.	实时荧光核酸恒温放大技术用于检测淋球菌、沙眼衣原体、解脲支原体的三联检诊断试剂盒研究及其产业化	根据发行人的说明，由于该项目系发行人独立承担的项目，因此原则上该项目产生的知识产权归属发行人。但相关合同约定，在本合同生效后 5 年内，甲方（科技部科技型中小企业技术创新基金管理中心）有权因非商业目的（如：在政府性会议、报告文件、统计资料等）使用乙方（发行人）企业、项目信息。	是
5.	实时荧光核酸恒温扩增检测技术系列产品的产业化及 GMP 厂房建设	本合同课题成果的专利申请号备案后，发行人及居金良应在其后三年内每年向上海市科学技术委员会报告一次有关该专利审查进展、授权、实施或许可实施的情况，以及支付给发明人或成果完成人报酬的情况；发行人及居金良承诺本合同实施所取得的知识产权首先在境内使用。如本合同课题所取得的知识产权向境外的组织或个人转让或者许可境外的组织和个人独占使用的，应当事先报告上海市科学技术委员会，并取得其书面同意。	是
6.	新型冠状病毒全自动快速核酸检测方案研究	本项目形成的知识产权，归发行人所有，为了国家安全、国家利益和重大社会公共利益的需要，上海市科学技术委员会可以无偿实施，也可以许可他人有偿实施或者无偿实施。	是

序号	项目名称	知识产权归属情况	是否完成验收
7.	人类免疫缺陷病毒 RNA 测定试剂盒（捕获探针法）的临床研究及注册	本项目形成的知识产权，归发行人所有，为了国家安全、国家利益和重大社会公共利益的需要，上海市科学技术委员会可以无偿实施，也可以许可他人有偿实施或者无偿实施。	否
8.	全自动核酸检测分析系统的注册临床试验研究	本项目形成的知识产权，归发行人所有，为了国家安全、国家利益和重大社会公共利益的需要，上海市科学技术委员会可以无偿实施，也可以许可他人有偿实施或者无偿实施。	否
9.	RNA 分子诊断制品关键酶制剂技术及工艺	该科研项目研究成果及其形成的知识产权，除涉及国家安全、国家利益和重大社会公共利益的以外，归发行人独有。	否
10.	结核分枝杆菌（TB）核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）的开发和产业化	合同课题成果的专利申请号备案后，发行人及居金良应在其后三年内每年向上海市科学技术委员会报告一次有关该专利审查进展、授权、实施或许可实施的情况，以及支付给发明人或成果完成人报酬的情况；发行人及居金良承诺本合同实施所取得的知识产权首先在境内使用。如本合同课题所取得的知识产权向境外的组织或个人转让或者许可境外的组织和个人独占使用的，应当事先报告上海市科学技术委员会，并取得其书面同意。	是
11.	实时荧光核酸恒温扩增检测技术平台	在本合同生效后 3 年内，甲方（上海浦东新区科学技术委员会）有权因非商业目的（如：在政府性会议、报告、文件、统计资料等）使用乙方（发行人）的企业、项目信息。乙方有义务向甲方提供其受资助项目取得重大进展的相关资料。	是
12.	RNA 恒温扩增定量检测	合同课题成果的专利申请号备案后，发行人及居金良应在其后三年内每年向上海市科学技术委员	是

序号	项目名称	知识产权归属情况	是否完成验收
	技术研究	会报告一次有关该专利审查进展、授权、实施或许可实施的情况，以及支付给发明人或成果完成人报酬的情况；发行人及居金良承诺本合同实施所取得的知识产权首先在境内使用。如本合同课题所取得的知识产权向境外的组织或个人转让或者许可境外的组织和个人独占使用的，应当事先报告上海市科学技术委员会，并取得其书面同意。	
13.	RNA 恒温扩增检测系列产品开发及其产业化	合同课题成果的专利申请号备案后，发行人及居金良应在其后三年内每年向上海市科学技术委员会报告一次有关该专利审查进展、授权、实施或许可实施的情况，以及支付给发明人或成果完成人报酬的情况；发行人及居金良承诺本合同实施所取得的知识产权首先在境内使用。如本合同课题所取得的知识产权向境外的组织或个人转让或者许可境外的组织和个人独占使用的，应当事先报告上海市科学技术委员会，并取得其书面同意。	是
14.	全自动核酸提纯及检测分析系统的工程化样机研制	本项目形成的知识产权，归发行人所有，为了国家安全、国家利益和重大社会公共利益的需要，上海市科学技术委员会可以无偿实施，也可以许可他人有偿实施或者无偿实施。	是
15.	人乳头瘤病毒 mRNA 核酸检测试剂盒的注册临床研究	本项目形成的知识产权，归发行人所有，为了国家安全、国家利益和重大社会公共利益的需要，上海市科学技术委员会可以无偿实施，也可以许可他人有偿实施或者无偿实施。	否

2. 发行人参与的其他重大科研项目（并非由发行人主导）

序号	项目名称	知识产权归属情况	是否完成验收
	具有创新知识产权的新型乙肝试剂的临床意义研究	研发过程中所产生的效益、成果、知识产权（包括论文发表、署名权、著作权、专利等）归各方所有。任何一方在此基础上进一步开发、生产、销售需征得对方的书面同意，并另行签订相关协议。	否
	结核病多重组合诊断技术的多中心评估	在本课题开始前已经取得的知识产权归属原单位所有，通过本课题取得的知识产权，属各单位独立完成的归属各单位，属合作完成的由双方共享。	否
	突发急性传染病诊断试剂的研制	课题事实所形成的知识产权按科技成果和知识产权管理有关规定执行。	否
	诊断试剂关键性原辅材料的研制	本课题产生的知识产权（包括专利、论文、评奖等），属合作单位独立完成的归属各单位，属合作完成的由合作方共享，并根据具体情况另行协商排名顺序。	是
	新型核酸检测技术的开发及其配套试剂的研制	本研究所产生的科研成果和知识产权由双方各自独立完成的归独立完成方所有，由双方合作完成的由合作双方共有。具体分配如下： （1）成果报奖署名：完成单位排序根据双方单位对具体成果的实际贡献大小协商决定，完成人名单排序按照实际贡献大小排序方式进行；（2）论文发表：无需征得合作对方同意的情况下，可以单独将本方完成部分的研究成果以论文形式单独发表；联合发表论文时，完成单位排序和论文作者排名将按照实际贡献大小排序方式进行；（3）专利申请：双方无需征得对方同意的情况下，可以单独将本方完成部分的研究成果申请专利；联合申请专利时，申请单位和发明人排序将按照实际贡献大小排序方式进行。	是

序号	项目名称	知识产权归属情况	是否完成验收
	甲型 H1N1 等流感防控适用诊断试剂的研制及创新技术储备	本课题产生的知识产权（包括专利、论文、评奖等），属合作单位独立完成的归属各单位，属合作完成的由合作方共享，并根据具体情况另行协商排名顺序。	是
	结核病新型诊断产品研发及其产业化	课题研究过程中所涉及各方已有的知识产权归原产权持有方所有，合作方有责任对任何其他方保密；课题研究过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；双方共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有，任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。	是
	艾滋病国产化诊断试剂的研发	本课题产生的知识产权（包括专利、论文、评奖等），属合作单位独立完成的归属各单位，属合作完成的由合作方共享，并根据具体情况另行协商排名顺序。	是

截至本补充法律意见书出具之日，上述重大科研项目产生的知识产权成果中涉及共有知识产权的仅“发行人参与的其他重大科研项目（并非由发行人主导）”中的第7项“结核病新型诊断产品研发及其产业化”项目产生的两项共有知识产权，即发明专利“分枝杆菌快速药敏检测方法及其检测靶标（专利号：ZL201310471718.4）”及“鸟-胞分枝杆菌的实时荧光核酸恒温扩增检测试剂盒及其专用引物与探针（专利号：ZL201610005142.6）”。该等专利由发行人与子课题责任单位上海市肺科医院共同所有。

根据发行人的说明，并经本所律师查询中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网站、信用中国、国家企业信用信息公示系统、人民法院公告网等，截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有的知识产权（详见《律师工作报告》“十、发行人的主要财产”之“（二）知识产权”相关内容所述）权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）是否存在独立或者牵头承担国家重大科技专项项目

根据发行人提供的资料，发行人独立或者牵头承担国家重大科技专项项目¹有三项，即“全自动、高通量、现场快速新型冠状病毒核酸检测系统”、“超级细菌快速诊断产品的开发和产业化”及“食源性致病微生物快速检测试剂盒和仪器的研发与产业化”，详见本补充法律意见书问题9“关于重大科研项目”之“（一）重大科研项目的申请人及主要负责人、主要参与单位、发行人承担的具体工作、是否起主导作用，如存在合作方，请说明合作方的具体信息及其主要职责，发行人是否对其他参与单位或人员存在技术依赖，是否具有独立的研发能力”和“（二）科研项目对应的知识产权归属情况、是否涉及共有知识产权、课题的验收情况，发行人的知识产权是否存在纠纷或潜在纠纷”之“1. 发行人起主导作用的重大科研项目”的第1项、第2项及第3项。

（四） 核查程序

1. 访谈发行人核心技术人员并取得重大科研项目相关文件；
2. 取得并查阅了发行人重大科研项目的立项文件、课题协议、合作协议、批复文件、验收文件等；
3. 取得并查阅了发行人的专利证书、专利申请受理通知书等文件；
4. 通过检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站查询相关科研项目涉及的发行人拥有的知识产权成果是否涉及诉讼、仲裁等争议纠纷。

（五） 核查意见

综上，本所认为：

1. 发行人已说明其重大科研项目的申请人及主要负责人、主要参与单位、发行人承担的具体工作及是否起主导作用、相关项目合作方的具体信息及主要职责。发行人对其承担或参与了的重大科研项目的其他参与单位或人员不存在技术依赖，具有独立的研发能力；

¹ 国家重大科技专项项目主要指“十三五重大专项”、“国家‘863’计划”、“国家科技支撑计划”、“十二五重大专项”项目。

2. 发行人已说明其科研项目对应的知识产权归属情况及课题的验收情况，其参与的重大科研项目仅涉及两项共有知识产权；截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有的知识产权权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷；
3. 发行人存在三项独立或者牵头承担的国家重大科技专项项目。

六、《审核问询函》问题 10 关于销售模式

招股书披露，发行人分子诊断试剂直销模式主要为商业谈判、招投标等方式，经销模式的终端客户主要为公立医院，公司与经销商的业务模式为买断式销售。公司仪器设备产品采取销售与投放相结合的经营策略。

请发行人披露：通过商业谈判、招投标获取订单的比例及对应的客户类型。

请发行人说明：（1）仪器与试剂是否之间是否存在匹配关系、发行人的仪器是否只能使用发行人的试剂、是否存在捆绑销售等类似情形；（2）仪器和试剂是否存在赠送情况，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定；（3）若存在赠送行为的，说明赠送行为的合规性；（4）参与招投标的程序是否合法合规，是否存在应招标而未招标的情形。

请保荐机构、发行人律师对是否存在不正当竞争行为、是否符合行业主管部门相关规定、招投标的合规性进行核查并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师对赠送的会计处理核查，并结合报告期销售费用情况，就发行人是否存在商业贿赂、相关内控制度是否健全并得到有效执行发表明确意见。

回复：

（一）通过商业谈判、招投标获取订单的比例及对应的客户类型

1. 直销模式下通过商业谈判、招投标方式及其对应的客户类型

直销模式下，发行人主要通过招投标和商业谈判两种方式获取客户。

（1）招投标

根据发行人提供的中标通知等文件及其说明，发行人从各地方官方招标平台、医院官网或第三方招标公司获取招标信息，取得招标文

件后公司按照招标文件的规定准备投标资料，包括公司介绍、产品展示、供货能力等内容，并结合公司的生产成本、市场供给情况及竞标对手的产品及报价等因素确定竞标价格，并在规定期限内完成竞标。招标方内部将进行评标，如确定公司中标，公司将收到中标通知并取得中标通知文件，按照招标及投标文件的相关条款，与客户签署销售合同。公司通过招投标获取的客户主要为直销公立医院。

(2) 商业谈判

根据卫生部于 2007 年 6 月 21 日颁布《卫生部关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》（卫规财发[2007]208 号）（以下简称“通知”），根据通知的规定，《大型医用设备配置与使用管理办法》（卫规财发[2004]474 号）管理品目中的甲类大型医用设备、乙类大型医用设备，应纳入集中采购范围，其他医疗设备和耗材，由省级卫生行政部门根据实际情况，具体研究制定本地区省级和地市级集中采购目录。

由于发行人生产及销售的医疗器械均不属于甲类大型医用设备、乙类大型医用设备，或《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发[2012]86 号）规定的高值医用耗材，因此，均无需由卫生部或省级组织集中采购，而是由省级卫生行政部门根据实际情况制定相关采购计划或方案。

基于发行人生产及销售的医疗器械并不属于国家层面法律法规强制要求公开招标的情形，且发行人直销的主要省份的省级卫生行政部门亦未对发行人生产及销售的医疗器械产品是否需要招标作强制性规定。另外，由于发行人的产品具有自身独特性，市场上生产发行人同类产品的供应商较少，因此发行人的产品的销售较大比例为单一来源采购。客户通过公开信息、业内推荐等渠道了解发行人产品，并与发行人开展商业谈判，确定公司为供货方后签订销售合同，并按照合同约定付款、供货。除部分直销公立医院外，公司多数客户均为通过商业谈判方式获得。

2. 采用招投标和商业谈判的比例

根据发行人提供的资料及说明，报告期内，发行人采用招投标和商业谈判方式获取订单的收入情况如下：

单位：万元

获取方式	2021 年度 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
商业谈判	2,475.81	89.77%	5,541.86	88.06%	3,501.77	87.39%	2,055.22	88.93%
招投标	282.15	10.23%	751.22	11.94%	505.24	12.61%	255.73	11.07%
合计	2,757.96	100.00%	6,293.08	100.00%	4,007.02	100.00%	2,310.94	100.00%

(二) 仪器与试剂是否之间是否存在匹配关系、发行人的仪器是否只能使用发行人的试剂、是否存在捆绑销售等类似情形

1. 发行人仪器与试剂之间具有匹配关系、发行人的试剂并非只能在发行人的仪器上使用，但发行人的仪器只能使用发行人的试剂

发行人的主要试剂产品为：4 项生殖道病原体核酸检测试剂盒、4 项呼吸道病原体核酸检测试剂盒、3 项肠道病毒病原体核酸检测试剂盒及 1 项乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）。

由于新冠检测试剂与乙型肝炎检测试剂在研发时，公司全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）产品已经注册，为更好实现试剂与仪器的适用性和匹配度，在申报注册证时，仅在全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）上进行性能评估。除新冠检测试剂与乙型肝炎检测试剂外，发行人的分子诊断试剂产品均为开放型产品，其既可在发行人全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）上使用，亦可在其产品说明书所列示的开放式 PCR 仪器上使用。

发行人的核心仪器产品“全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）”为封闭型产品，系针对发行人的试剂产品研发形成的检测仪器，仅能供发行人的试剂产品使用。

综上，发行人的试剂产品与仪器之间具有匹配关系，但不具有唯一匹配性。

2. 发行人不存在捆绑销售的情形

发行人投放仪器与试剂形成联动销售，但不构成捆绑销售。发行人在销售诊断试剂产品过程中，向客户销售或投放仪器供其使用，对于投放的仪器，发行人拥有仪器的所有权，客户拥有仪器的使用权。试剂与仪器联动销售为体外诊断行业内普遍的经营模式。

现行生效的法律法规尚未对“捆绑销售”的定义和内容作出明确规定。但根据《中华人民共和国反不正当竞争法》（以下简称“《反不正当竞争法》”）

（1993年12月生效，目前已经2017年和2019年两次修订）有关“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”规定以及相关学术讨论，捆绑销售一般指两个或两个以上产品或服务的共生营销，捆绑销售行为的构成要素主要为“违背购买者意愿”、“无正当理由搭售商品”或者“附加其他不合理的交易条件”。

在发行人的联动销售模式下，基于平等协商谈判的前提，发行人与客户分别就试剂销售签订《仁度生物试剂代理合同》、《销售合同》，就仪器销售签订《仪器销售合同》，就仪器投放签订《仪器投放合同》。前述合同中不存在以采购一定数量的试剂作为仪器投放或销售前提条件的条款。发行人的客户可根据自身商业需求自主决定是否与发行人合作、是否与发行人签署前述协议，并基于双方谈判协商确定协议的具体条款和内容（如具体合作模式、试剂采购种类、采购规模等）。另外，体外诊断行业，市场竞争程度非常高，发行人并不具备垄断地位，发行人客户亦可在市场内自主选择其他品牌产品，发行人不具备实施捆绑销售的客观条件。发行人的管理层及主要销售负责人在销售环节的决策、管理中均未要求发行人的具体办事人员或经销商对其仪器或试剂进行搭售。

因此，在发行人的联动销售模式下，发行人不存在“违背购买者意愿”、“无正当理由搭售商品”或者“附加其他不合理的交易条件”的情形。

根据同行业A股上市公司公开披露的信息，试剂与仪器联动销售为体外诊断行业内普遍的经营模式，符合行业发展惯例。例如：

序号	公司名称	联动销售模式
1	热景生物	公司通过招投标或竞争性谈判，主要通过经销商向终端医疗机构销售试剂，并免费配套提供仪器。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端客户拥有仪器的使用权。公司与经销商共同维护仪器的

序号	公司名称	联动销售模式
		正常使用。公司通过销售试剂收回投放仪器的成本并实现利润。
2	硕世生物	公司与选定的经销商签订投放协议，向有需求的客户投放检验仪器使用。通过试剂和仪器的一体化，公司可以更好地保证检测结果的准确性和稳定性。客户拥有检测仪器的使用权，公司仍然拥有仪器的所有权。部分经销商或终端客户使用公司仪器一段时间后，基于对仪器与试剂整体效果的认可，可能会买断相关仪器，此时公司仪器由投放转变为销售。
3	之江生物	公司根据客户的需求，通过经销商或直接向客户销售试剂，并免费配套提供仪器。大部分情况下未收取押金。公司拥有投放仪器的所有权，维护仪器的正常使用。仪器设备投放是推广销售相关产品的重要手段之一，投放的目的是为了实现仪器设备的最终销售。公司投放仪器设备时，未约定试剂销售数量。
4	圣湘生物	公司根据终端客户的要求，通过经销商或直接向终端医疗机构销售试剂，免费配套提供仪器，公司拥有仪器的所有权，终端客户拥有仪器的使用权，主要由公司维护仪器的正常使用。该等仪器由存货结转至固定资产，相应折旧费用计入销售费用。
5	万泰生物	公司的体外诊断仪器主要通过经销商实施投放，包括免费投放和向经销商收取一定数额的保证金、押金或者服务费等费用的方式。同时，为了实现发行人产品组合利润的最大化，公司通常会与经销商约定体外诊断试剂的采购任务，以保证体外诊断试剂的销量。少数情况下，公司会直接将体外诊断仪器免费提供给终端客户。

根据上海市浦东新区市场监督管理局出具的书面证明文件，且经登录国家企业信用信息公示系统、企查查等公开网站的查询，报告期内，发行人不存在因捆绑销售或者违反《反不正当竞争法》相关规定而被主管部门处罚的情形。

综上，发行人投放仪器与试剂形成联动销售，但不构成捆绑销售，发行人报告期内不存在因捆绑销售而被相关政府主管部门处罚的情形。

（三） 若存在赠送行为的，说明赠送行为的合规性

1. 相关法律法规规定

根据《反不正当竞争法》、《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》（以下简称“《暂行规定》”），经营者不得采用财物或者其他手段贿赂单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势；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，应当如实入账。

根据原国家卫生计生委、国家中医药管理局发布的《加强医疗卫生行风建设“九不准”》，医疗机构禁止接受违规捐赠资助、将接受捐赠资助与采购商品（服务）挂钩或收受回扣。

2. 赠送试剂的合规性

报告期内，公司存在销售试剂赠送试剂产品、销售体外诊断仪器赠送部分配套试剂的情况，试剂的赠送主要出于维护客户关系、促进业务发展的考虑。对于赠送的试剂，公司不存在不记入财务账、转入其他财务账或者做假账等账外暗中给予对方单位、个人回扣的情况，相关合同、订单不存在因赠送试剂而限制客户购买或限制客户使用其他经营者提供的仪器或试剂的条款。因此，公司赠送试剂的行为不构成商业贿赂，不存在违反《反不正当竞争法》、《暂行规定》等法律法规的情形。

3. 报告期内，发行人不存在违反相关法律法规的情形

公司制定了防范商业贿赂风险的《经销商管理办法》、《直销客户管理办法》和《商务服务管理制度》，与主要客户、供应商及服务商签署了包含防范商业贿赂风险的《销售合同》、《仁度生物试剂代理合同》、《仪器销售合同》及《服务协议》，公司负责销售的相关员工签署《预防商业贿赂承诺书》，承诺在职期间认真学习并严格遵守禁止商业贿赂行为的规定，坚决拒绝商业贿赂、行贿及其他不正当之商业行为；在职期间在销售活动中不采取向医院或下级经销商采购负责人员、政府行政部门进行商业贿赂等不正当竞争手段获取发行人产品进入医院的商业机会或者增加产品销量等商业利益。

根据上海市浦东新区市场监督管理局等相关主管机关出具的证明文件以

及发行人董事、监事、高级管理人员的无犯罪证明，并经本所律师检索中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网站、信用中国、国家企业信用信息公示系统、人民法院公告网、中国市场监管行政处罚文书网等网站，公司不存在商业贿赂、不正当竞争的行政处罚、诉讼记录。

综上，发行人报告期内存在赠送试剂的行为，但该等赠送试剂行为不构成商业贿赂情形，不存在违反相关法律法规的情形。

(四) 参与招投标的程序是否合法合规，是否存在应招标而未招标的情形

1. 发行人主要产品及销售区域的招投标相关规定

(1) 国家层面相关规定

根据卫生部于 2007 年 6 月 21 日颁布的《卫生部关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》（卫规财发[2007]208 号）（以下简称“通知”），根据通知的规定，《大型医用设备配置与使用管理办法》（卫规财发[2004]474 号）管理品目中的甲类大型医用设备、乙类大型医用设备，应纳入集中采购范围，其他医疗设备和耗材，由省级卫生行政部门根据实际情况，具体研究制定本地区省级和地市级集中采购目录。

由于发行人生产及销售的医疗器械均不属于甲类大型医用设备、乙类大型医用设备，或《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发[2012]86 号）规定的高值医用耗材，因此，均无需由卫生部或省级组织集中采购，而是由省级卫生行政部门根据实际情况制定相关采购计划或方案。因此，发行人生产及销售的医疗器械并不属于国家层面法律法规强制要求公开招标的情形。

(2) 地方层面相关规定

发行人直销涉及的主要省份和地区的相关规定，具体如下，发行人均遵守下述规定的相关要求。

序号	省份	相关规定
1	天津	关于做好天津市新型冠状病毒相关检测试剂采购和使用工作的通知等

序号	省份	相关规定
2	四川	四川省医疗卫生机构体外诊断试剂集中挂网阳光采购管理办法（试行）、四川省医药机构医用耗材集中采购实施方案、四川省人民政府办公厅关于进一步完善药品和医用耗材集中采购制度的指导意见等
3	上海	关于全面推进本市医疗器械“阳光采购”有关事项的通知、关于开展本市医保定点医疗机构医疗器械“阳光采购”有关事项的通知、关于公布本市医疗机构《可另收费的一次性使用医疗器械目录》的通知等
4	陕西	陕西省医疗卫生单位医用卫生耗材集中招标采购暂行办法、陕西省卫生计生委办公室关于进一步加强公立医疗机构药品耗材网上采购工作的通知、陕西省卫生计生委关于印发《陕西省普通医用耗材阳光采购实施方案》的通知、陕西省医用耗材网上阳光采购实施方案等
5	山东	山东省医疗保障局关于加强药品和医用耗材集中采购工作的意见、山东省公共资源交易中心高值医用耗材平台集中采购实施方案（试行）等
6	江苏	江苏省医疗保障局关于推进医用耗材阳光采购的实施意见（试行）、江苏省医用耗材阳光采购实施细则（试行）、江苏省医疗保障局关于做好新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控期间药品（医用耗材）采购工作的通知、南京市政府办医疗卫生机构医用耗材及试剂网上集中采购管理（试行）办法、苏州市普通医用耗材阳光备案采购实施细则（试行）等
7	河南	河南省开展药品医用耗材集中采购和使用工作实施方案、河南省医疗保障局关于开展新型冠状病毒相关检测试剂集中采购工作的通知、郑州市会医疗机构医用耗材集中招标采购监督管理办法（试行）等
8	河北	河北省卫生计生委办公室关于做好京津冀医用耗材联合采购工作的通知等
9	广东	广东省卫生和计划生育委员会等九部门关于广东省医疗机构医用耗材交易的办法（试行）、新冠病毒检测试剂集中采购实施方案、广州市医疗保障局等七部门关于印发广州医疗机构医用耗材集中采购实施方案的通知、广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见等

序号	省份	相关规定
10	北京	关于开展本市医用耗材限价挂网采购有关工作的通知等

2. 发行人报告期内产品招投标的基本情况

发行人报告期内产品招投标的具体情况，详见本补充法律意见书问题 10 “关于销售模式”之“（一）通过商业谈判、招投标获取订单的比例及对应的客户类型”。就该等通过招投标方式获取的客户，发行人均已取得中标文件。

综上，本所认为，发行人参与招投标的程序合法合规，不存在应招标而未招标的情形。

(五) 是否存在不正当竞争行为、是否符合行业主管部门相关规定、招投标的合规性

1. 关于反不正当竞争行为的相关法律规定

截至本补充法律意见书出具之日，与发行人销售模式相关的涉及不正当竞争行为的主要规定如下：

文件名称	颁布主体	颁布时间	主要内容
《中华人民共和国反不正当竞争法》（2019 修正）	全国人大常委会	2019.4	本法所称的不正当竞争行为，是指经营者在生产经营活动中，违反本法规定，扰乱市场竞争秩序，损害其他经营者或者消费者的合法权益的行为。 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：（一）交易相对方的工作人员；（二）受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；（三）利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。
《市场监管总局	市场监管	2018.5	重点查处医药、教育领域的商业贿赂

文件名称	颁布主体	颁布时间	主要内容
关于开展反不正当竞争执法重点行动的公告》	总局		行为，净化市场环境；法律依据：《反不正当竞争法》第七条、第十九条等规定。 重点领域：药品（医疗器械）购销、教育、公用企事业单位等涉及面广、与民生密切相关的行业和领域。 重点行为：采用财物或者其他手段贿赂交易相对方的工作人员、受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人、利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人等，以谋取交易机会或者竞争优势的行为。
《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》	原国家工商行政管理总局反垄断与反不正当竞争执法局	2017.8	进一步加强医药领域商业贿赂、虚假宣传等不正当竞争行为的查处。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。
《国家卫生计生委、国家发展改革委、工业和信息化部等关于印发2017年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》	原国家卫生计生委、国家发展改革委（含原国家发展计划委员会、原国家计划委员会）、工信部等	2017.7	加强对医疗机构耗材及配套使用设备采购行为的监督检查，严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。
《国家卫生计生委办公厅、国家发	原国家卫生计生委	2017.7	加强对医疗机构耗材与该耗材配套使用的设备采购行为的监督检查。严肃

文件名称	颁布主体	颁布时间	主要内容
展改革委办公厅、工业和信息化部办公厅等关于印发医用耗材专项整治活动方案的通知》	委、国家发 改 委（含原国家发展计 划 委 员 会、原国家计划委员会）、工信部等		查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。
《卫生部关于进一步深化治理医药购销领域商业贿赂工作的通知》	原国家卫生部	2010.6	各省级卫生行政部门《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》，已经建立商业贿赂不良记录制度的省（区、市），要继续完善、规范管理；尚未建立的，要积极创造条件，加快工作进度，务必在今年内建立本行政区域医药购销领域商业贿赂不良记录制度。 各地卫生行政部门要及时将查处或掌握的商业贿赂案件情况逐级报送省级卫生行政部门。各省级卫生行政部门对本行政区域医药购销领域商业贿赂不良记录要实行动态管理，对经执法执纪机关认定，在药品购销活动中存在行贿行为的企业或个人，都要及时列入本地商业贿赂不良记录，予以公布。对列入不良记录的药品生产经营企业，省级卫生行政部门在药品集中采购工作中要坚决取消其所有产品的入围资格，2 年内不得接受其任何产品参加集中采购的申请；本省（区、市）医疗机构 2 年内也不得以任何名义、任何形式购入其药品、医用设备和医

文件名称	颁布主体	颁布时间	主要内容
			用耗材，坚决打击医药购销领域商业贿赂行贿行为，努力促进诚信体系建设。
《医药行业关于反不正当竞争的若干规定》	原国家药品监督管理局	1993.10	第八条 医药生产企业和经营企业不得采用送钱、送物、提供旅游、为其报销费用等各种贿赂手段诱使对方购买医药商品。 医药生产经营企业在购销活动中可以以明示方式给对方折扣。给对方折扣，必须如实入帐，接受折扣的单位和个人也必须如实入帐。在帐外暗中给予对方单位或个人回扣的，以行贿论处。

2. 发行人销售方式和销售模式是否符合行业主管部门相关规定、招投标的合规性

- (1) 发行人主要采用商业谈判、招投标的形式获取客户，具体详见本补充法律意见书问题 10 关于销售模式之“（一）通过商业谈判、招投标获取订单的比例及对应的客户类型”及“（五）参与招投标的程序是否合法合规，是否存在应招标而未招标的情形”；
- (2) 发行人主要存在联动销售的销售模式，具体详见本补充法律意见书问题 10 关于销售模式之“（二）仪器与试剂是否之间是否存在匹配关系、发行人的仪器是否只能使用发行人的试剂、是否存在捆绑销售等类似情形”及“（四）若存在赠送行为的，说明赠送行为的合规性”；
- (3) 上述销售方式及销售模式，未违反上述关于反不正当竞争行为相关的法律规定，符合行业主管部门相关规定；
- (4) 发行人报告期内的招投标事宜，详见本补充法律意见书问题 10“关于销售模式”之“（一）通过商业谈判、招投标获取订单的比例及对应的客户类型”及“（五）参与招投标的程序是否合法合规，是否存在应招标而未招标的情形”，发行人参与招投标的程序均为合法合规，不存在应招标而未招标的情形。

（六） 核查程序

1. 获取了发行人关于其销售模式的说明，对部分投放仪器进行盘点；
2. 取得并查阅了发行人的招投标文件、相关销售合同，查阅了各地方官方招标平台、医院官网及第三方招标公司的招标公告、中标公告等信息；
3. 取得并查阅了发行人报告期内的销售合同、试剂代理合同、仪器投放合同及销售订单；
4. 查阅了关于招投标、反不正当竞争、反商业贿赂等相关法律法规、政策及行业主管部门相关规定；
5. 查阅了同行业 A 股上市公司的招股说明书、定期报告等；
6. 通过检索发行人及其境内子公司所在地市场监督管理局、食品药品监督管理局官网、国家企业信用信息公示平台、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站查询发行人及其境内子公司是否涉及仲裁、诉讼、行政处罚等情况；
7. 取得并查阅了发行人及其境内子公司所在地的市场监督管理局出具的书面证明文件；
8. 取得并查阅了发行人《经销商管理办法》、《直销客户管理办法》和《商务服务管理制度》等相关制度文件，公司负责销售的相关员工签署《预防商业贿赂承诺书》。

（七） 核查意见

综上，本所认为：

1. 发行人已披露其通过商业谈判、招投标方式获取订单的比例及对应的客户类型；
2. 发行人已说明其仪器与试剂之间是否存在匹配关系，发行人报告期内不存在捆绑销售等类似情形；
3. 发行人参与招投标的程序均为合法合规，不存在应招标而未招标的情形；

4. 发行人不存在不正当竞争行为，符合行业主管部门相关规定。

七、《审核问询函》问题 11 关于产品资质

发行人所属的医疗器械行业为强监管行业。招股书披露：（1）发行人持有第三类医疗器械注册证产品 13 项，多项产品注册证有效期至 2022 年 1 月。发行人的新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒通过国家药品监督管理局应急审批于 2020 年 3 月 26 日取得注册证书。（2）发行人于 2019 年取得 CE 欧盟认证，报告期内各期境外收入分别为 9.41 万元、10.17 万元和 10.55 万元。

请发行人说明：（1）按照业务类别分别说明发行人是否具备开展各类业务生产经营所需的全部资质；发行人的经销商是否具备相应资质；（2）资质到期后的续期条件和所需履行的续期程序，对照相关业务资质的许可或备案程序和条件，逐项说明是否存在丧失相关资质的风险，请就未能续期对发行人的业绩影响进行分析；（3）取得 CE 欧盟认证对应的产品类型、是否对应产生境外收入，报告期境外收入对应的具体内容，境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定；（4）新冠病毒检测试剂、核酸检测分析仪等产品是否存在上市后需收集相关临床数据完成延续注册等情形，注册证延期有无障碍；（5）说明报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

- （一）按照业务类别分别说明发行人是否具备开展各类业务生产经营所需的全部资质；发行人的经销商是否具备相应资质

1. 发行人已具备开展各类业务生产经营所需的全部资质

根据发行人提供的资料及说明，并经本所查阅相关法律、法规及规范性文件的规定，报告期内发行人及其子公司从事其业务所需取得的资质及发行人的实际取得情况如下：

（1）医疗器械生产

根据《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定，开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可；开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。

根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。根据《体外诊断试剂注册管理办法》的相关规定，第一类体外诊断试剂实行备案管理，第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理。

报告期内，发行人及其子公司中，仅仁度生物从事医疗器械的生产业务，仁度生物已就其生产医疗器械取得法律、法规及规范性文件所需取得的全部资质，具体如下：

a) 医疗器械生产许可及备案

持证人	资质名称	编号	发证/备案部门	生产范围	发证/备案日期	有效期至
仁度生物	医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许20081588号	上海市药品监督管理局	III类6840体外诊断试剂# III类22-05分子生物学分析设备#	2021.6.29	2026.6.28
仁度生物	第一类医疗器械生产备案凭证	沪浦食药监械生产备20081588号	上海市浦东新区市场监督管理局	6840 临床检验分析仪器 生物分离装置 6840 体外诊断试剂 I-2 样本处理用产品	2021.6.29	——

b) 医疗器械注册证书

根据发行人提供的资料及说明，并经本所核查，发行人已就其生产的第三类医疗器械取得合计 13 项《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，该等注册证均由国家食品药品监督管理总局发证，具体情况如下：

序号	持证人	证书编号	产品名称	有效期至
1	发行人	国械注准 20173400139	肠道病毒 71 型核酸检测试剂 盒（RNA 恒温扩增）	2022.1.22
2	发行人	国械注准 20173400159	柯萨奇病毒 A16 型核酸检测试 剂盒（RNA 恒温扩增）	2022.1.22
3	发行人	国械注准 20173400131	肠道病毒通用型核酸检测试剂 盒（RNA 恒温扩增）	2022.1.22
4	发行人	国械注准 20173400156	肺炎支原体核酸检测试剂盒 （RNA 恒温扩增）	2022.1.22
5	发行人	国械注准 20173404323	生殖支原体核酸检测试剂盒 （RNA 恒温扩增）	2022.8.28
6	发行人	国械注准 20173404322	通用型甲型流感病毒核酸检 测试剂盒（RNA 恒温扩增）	2022.8.28
7	发行人	国械注准 20183401646	沙眼衣原体核酸检测试剂盒 （RNA 恒温扩增）	2023.3.22
8	发行人	国械注准 20183401648	淋病奈瑟菌核酸检测试剂盒 （RNA 恒温扩增）	2023.3.22
9	发行人	国械注准 20183401647	解脲脲原体核酸检测试剂盒 （RNA 恒温扩增）	2023.3.22
10	发行人	国械注准 20193220245	全自动核酸检测分析系统	2024.4.15
11	发行人	国械注准 20153401875	结核分枝杆菌核酸检测试剂盒 （RNA 恒温扩增）	2025.10.12
12	发行人	国械注准 20203400300	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒（RNA 捕获探 针法）	2026.2.8
13	发行人	国械注准 20213400174	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒 （RNA 捕获探针法）	2026.3.14

c) 医疗器械备案证书

根据发行人提供的资料及说明，并经本所核查，发行人已就其生产的第一类医疗器械合计拥有 7 项《第一类医疗器械备案凭证》，该等备案均由上海市浦东新区市场监管局负责办理，具体如下：

序号	持证人	备案号	产品名称	首次备案日期
1	发行人	沪浦械备 20140021 号	核酸提纯仪	2014.10.17
2	发行人	沪浦械备 20150012 号	样本保存液	2015.02.04
3	发行人	沪浦械备 20170126 号	全自动核酸提取仪	2017.11.13
4	发行人	沪浦械备 20190131 号	核酸提取试剂	2019.07.30
5	发行人	沪浦械备 20200136 号	核酸提取试剂	2020.07.07
6	发行人	沪浦械备 20210018 号	样本保存液	2021.02.08
7	发行人	沪浦械备 20210046 号	核酸提取试剂	2021.3.26

(2) 医疗器械销售

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可。

报告期内，发行人及其子公司中，仅发行人、泰州智量从事第二类及第三类医疗器械的销售业务，发行人、泰州智量已就其销售医疗器械取得法律、法规及规范性文件所需取得的全部资质，具体如下：

持证人	资质名称	编号	发证/备案部门	经营范围	有效期至
发行人	医疗器械经营许可证	沪浦食药监械经营许 20160355 号	上海市浦东新区市场	（原《分类目录》分类编码区）三类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外）	2026.4.27

持证人	资质名称	编号	发证/备案部门	经营范围	有效期至
	证		监管局	（新《分类目录》分类编码区）三类：22 临床检验器械	
		沪浦食药监械经营备20160248 号		批发：第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）	——
泰州智量	医疗器械经营许可证	苏泰高新审批械经营许20201033 号	泰州医药高新技术产业开发区管理委员会	2002 版批发：6840（体外诊断试剂除外），6840（体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6854。 2017 版批发：01，08，14，18，22，6840 体外诊断试剂（需冷链运输、贮存）。	2025.4.2
泰州智量	第二类医疗器械经营备案凭证	苏泰食药监械经营备20207031 号	泰州市市场监管局	2002 版批发：6840（体外诊断试剂除外），6840（体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841，6857，6858。 2017 版批发：09，11，16，22，6840 体外诊断试剂。	——

(3) 第三方医学检验服务

根据《国家卫生计生委关于印发医学检验实验室基本标准和管理规范（试行）的通知》（国卫医发〔2016〕37 号）的相关规定，医学检验实验室属于单独设置的医疗机构，为独立法人单位，独立承担相应法律责任，由省级卫生计生行政部门设置审批。根据《医疗机构管理条例》等相关规定，医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》。

报告期内，发行人及其子公司中仅泰州智量提供第三方医学检验服务，需要取得《医疗机构执业许可证》，其取得情况具体如下：

证书名称	机构名称	发证单位	登记号	诊疗科目	有效期
医疗机构执业	泰州智量医学检验实验	泰州医药高新技术产业开发	MA1N4GG W93212021	医学检验科；临床细胞分子遗	2018.7.6至

证书名称	机构名称	发证单位	登记号	诊疗科目	有效期
许可证	室	区卫生局	9P1202	传学专业	2023.7.5

(4) 前述业务中涉及的医学实验

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》的相关规定，新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。

根据《医疗机构临床实验室管理办法》的相关规定，医疗机构应当加强临床实验室生物安全管理。医疗机构临床实验室生物安全管理要严格执行《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关规定。

报告期内，发行人因研发、生产 RNA 分子检测试剂、泰州智量因提供医学检验服务，需要办理实验室备案凭证。根据发行人提供的资料，并经本所核查，发行人及泰州智量实验室备案情况如下：

实验室名称	证书名称	备案单位	备案号/登记号	实验室等级	有效期
上海仁度生物科技有限公司标本制备生物安全实验室	上海市病原微生物实验室备案凭证（BSL-2）	上海市浦东新区卫生和计划生育委员会	浦字第022010008号	BSL-2	2017.12.6至长期
泰州智量医学检验有限公司实验室	生物安全实验室备案证书	江苏省卫生和计划生育委员会生物安全实验室	TZ2019021	BSL-2	2019.9.2至2021.9.1

(5) 进出口业务

根据发行人提供的资料及说明，发行人报告期内不存在出口业务。为实现发行人的进口业务及后续可能进行的出口业务，发行人取得了海关进出口货物收发货人备案回执，并完成了对外贸易经营者备案，具体情况如下：

持证单位	证书名称	核发单位	编号	核发/备案日期
仁度生物	海关进出口货物收发货人备案回执	浦东海关	海关注册编码：3122232415；检验检疫备案号：3100672300	2021.1.7
仁度生物	对外贸易经营者备案登记表	——	进出口企业代码：3100662456111	2021.1.6

此外，根据发行人提供的资料及说明，并经本所核查，子公司仁度医疗器械、仁度医疗科技、嘉兴卡麦尔报告期内未实际开展经营业务，无需取得任何业务资质；华煜阳光仅进行医疗器械相关零部件的生产及销售，且其生产的零部件主要销售给仁度生物，无需就其业务取得特殊业务资质。根据 Law Offices of John J. Kang（康建晓律师事务所）出具的美国法律意见书，报告期内美国仁度就业务无需取得任何特殊业务资质。

据此，发行人已具备开展各类业务生产经营所需的全部资质。

2. 发行人的经销商具备相应资质

根据《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。鉴于发行人的产品均为第一类医疗器械或第三类医疗器械，因此，如发行人经销商经营发行人第三类医疗器械产品的，需取得《医疗器械经营许可证》。

此外，根据发行人的《经销商管理办法》的相关规定，经销商“拟经营本公司产品的经销商，应向发行人营销服务部提交申请，并提交相关资料，包括《营业执照》、《医疗器械经营许可证》等有效证件的复印件，《医疗器械经营许可证》的经营范围必须包含但不限于所申请产品的类别。”

根据发行人提供的经销商资质文件等资料，并经查询国家企业信用信息公示系统、各级食品药品监督管理局及市场监督管理局等公开网站，发行人报告期内经销商均具有其所经销的发行人医疗器械产品的相应资质。

(二) 资质到期后的续期条件和所需履行的续期程序,对照相关业务资质的许可或备案程序和条件,逐项说明是否存在丧失相关资质的风险,请就未能续期对发行人的业绩影响进行分析

1. 发行人及其子公司资质到期后的续期条件和所需履行的续期程序

根据《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等相关规定,发行人及其子公司境内资质到期后的续期条件和所需履行的续期程序具体如下:

序号	证书类型	有效期	续期条件和程序
1	医疗器械生产许可证	5 年	根据《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械监督管理条例》的规定,《医疗器械生产许可证》有效期届满延续的,医疗器械生产企业应当自有效期届满 6 个月前,向原发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请。 申请续期条件具体如下: 1、持有本企业的《医疗器械注册证》; 2、有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员; 3、有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备; 4、有保证医疗器械质量的管理制度; 5、有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力; 6、符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。
2	第一类医疗器械生产备案凭证	——	第一类医疗器械生产备案凭证不存在有效期限限制,根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定,第一类医疗器械生产备案凭证内容发生变化的,应当变更备案。备案凭证遗失的,医疗器械生产企业应当及时向原备案部门办理补发手续。
3	医疗器械经营许可证	5 年	根据《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械监督管理条例》的规定,《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的,医疗器械经营企业应当在有效期届满 6 个月前,向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。

序号	证书类型	有效期	续期条件和程序
			申请续期应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。
4	第二类医疗器械经营备案凭证	——	第二类医疗器械经营备案凭证不存在有效期限限制，根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定，医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的，应当及时变更备案。
5	医疗器械注册证	5 年	根据《医疗器械注册管理办法》的规定，医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。 有下列情形之一的，不予延续注册：（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；（二）医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；（三）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。
6	第一类医疗器械备案凭证	——	第一类医疗器械备案凭证不存在有效期限限制，根据《医疗器械注册管理办法》的规定，已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门提出变更备案信息。备案资料符合形式要求的，食品药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中，将备案资料存档。
7	上海市病原微生物实验室备案凭证	——	上海市病原微生物实验室备案凭证不存在有效期限限制，根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定，新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当

序号	证书类型	有效期	续期条件和程序
			每年将备案情况汇总后报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门。
8	生物安全实验室备案证书	2 年	根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《江苏省病原微生物实验室生物安全管理规定（试行）》的规定，新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当每年将备案情况汇总后报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门。
9	医疗机构执业许可证	5 年	根据《医疗机构管理条例》的规定，床位不满 100 张的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每年校验 1 次；床位在 100 张以上的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每 3 年校验 1 次。校验由原登记机关办理。 根据《卫生部医政司关于医疗机构执业许可证有效期限问题的批复》（卫医管发〔1999〕第 66 号）的规定，《医疗机构执业许可证》副本可用于 5 次校验结果登记。
10	海关进出口货物收发货人备案回执	——	海关进出口货物收发货人备案回执不存在有效期限限制，根据《海关总署公告 2018 年第 28 号—关于企业报关报检资质合并有关事项的公告》，自 2018 年 4 月 20 日起，企业在海关注册登记或者备案后，将同时取得报关报检资质。
11	对外贸易经营者备案登记表	——	对外贸易经营者备案登记表不存在有效期限限制，根据《对外贸易经营者备案登记办法》的规定，对外贸易经营者备案登记表上的任何登记事项发生变更时，对外贸易经营者应比照有关规定，在 30 日内办理对外贸易经营者备案登记表的变更手续。

2. 发行人及其子公司即将到期的资质及其续期情况、是否存在丧失相关资质的风险

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司即将到期的资质主要涉及发行人拥有的部分《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，以及泰州智量拥有的《生物安全实验室备案证书》，具体如下：

(1) 医疗器械注册证

截至本补充法律意见书出具之日，发行人下述《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》有效期即将届满，具体如下：

序号	持证人	证书编号	产品名称	有效期至
1	发行人	国械注准 20173400139	肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	2022.1.22
2	发行人	国械注准 20173400159	柯萨奇病毒 A16 型核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	2022.1.22
3	发行人	国械注准 20173400131	肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	2022.1.22
4	发行人	国械注准 20173400156	肺炎支原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	2022.1.22

根据《医疗器械注册管理办法》的规定，医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。

根据发行人提供的文件资料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已启动对上述医疗器械注册证书的续期申请，并分别获得国家药品监督管理局出具的《受理通知书》（受理号：CSY2100304、CSY2100302、CSY2100267 及 CSY2100283）。根据发行人提供的说明，发行人不存在下述不予延续注册的情形：（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；（二）医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；（三）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。因此，按照现行适用的法律法规，发行人具备取得上述资

质的实质性条件，办理上述资质续期不存在实质性法律障碍。

(2) 生物安全实验室备案

截至本补充法律意见书出具之日，泰州智量已取得的实验室备案凭证有效期即将届满，具体如下：

序号	实验室名称	证书名称	备案单位	备案号/登记号	实验室等级	有效期
1	泰州智量医学检验有限公司实验室	生物安全实验室备案证书	江苏省卫生和计划生育委员会生物安全实验室	TZ2019021	BSL-2	2019.9.2-2021.9.1

截至本补充法律意见书出具之日，根据泰州市卫生健康委员会于2021年7月15日发布的《关于开展全市病原微生物实验室备案及生物安全管理检查工作的通知》，泰州智量已向泰州市卫生健康委员会递交了病原微生物实验室延续备案的申报并获受理。

综上，按照现行适用的法律法规，泰州智量具备取得上述资质的实质性条件，办理上述资质续期不存在实质性法律障碍。

(三) 取得 CE 欧盟认证对应的产品类型、是否对应产生境外收入，报告期境外收入对应的具体内容，境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定

根据发行人提供的 CE 欧盟认证证书等资料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人取得的 CE 欧盟认证（EC Certificate）情况如下：

持有人	编号	产品名称/范围	有效期
发行人	V1 086336 0003 Rev.01	Isothermal RNA Amplification Assay for Chlamydia Trachomatis (CT) (沙眼衣原体核酸检测试剂盒 (RNA 恒温扩增))	2019.3.10 至 2024.3.9

根据发行人的说明，并经本所律师核查，发行人虽取得了上述 CE 资质，但其产品并未进行境外销售，未产生产品销售的境外收入，亦不涉及境外法规及进出口海关和税务规定。

根据发行人提供的资料及说明，报告期内发行人各期境外收入分别为人民币 9.41 万元、人民币 10.17 万元、人民币 10.55 万元和人民币 8.36 万元，主要为美国子公司房屋转租收入。根据 Law Offices of John J. Kang（康建晓律师事务所）出具的美国法律意见书，美国仁度的业务是真实、合法的；最近三年，美国仁度在境外开展经营活动过程中未在美国联邦法院和加州法院有诉讼记录，亦不存在尚未了结的诉讼或仲裁，未受到当地政府主管部门的重大行政处罚。

(四) 新冠病毒检测试剂、核酸检测分析仪等产品是否存在上市后需收集相关临床数据完成延续注册等情形，注册证延期有无障碍

1. 关于新冠病毒检测试剂产品是否存在上市后需收集相关临床数据完成延续注册等情形，注册证延期有无障碍

根据发行人提供的产品注册证等资料及说明，并经本所适当核查，发行人 2020 年 3 月 26 日获批的关于新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（RNA 捕获探针法）《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》（国械注准 20203400300），有效期至 2021 年 3 月 25 日届满。该证仅载明如发行人延续注册时应当按照体外诊断试剂注册管理办法的要求完善所有注册申报材料，并未要求在上市后需收集相关临床数据完成延续注册。

此外，发行人已于 2021 年 2 月 9 日完成关于新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（RNA 捕获探针法）《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》（国械注准 20203400300）的续证程序，并已取得更新后的注册证，且有效期已延续至 2026 年 2 月 8 日。

2. 关于核酸检测分析仪产品是否存在上市后需收集相关临床数据完成延续注册等情形，注册证延期有无障碍

根据发行人提供的资料及说明，发行人于 2019 年 4 月 16 日取得国家药品监督管理局核发的关于全自动核酸检测分析系统《医疗器械注册证》（国械注准 20193220245），有效期至 2024 年 4 月 15 日，上述仪器并非仅适用于新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂，且上述证书有效期较长，颁发

时亦未要求发行人上市时需收集相关临床数据完成延续注册。

综上，发行人新冠病毒检测试剂、核酸检测分析仪等产品均不存在上市时需收集相关临床数据完成延续注册等情形，注册证有效期均较长，截至本补充法律意见书出具之日，上述发行人新冠病毒检测试剂及核酸检测分析仪的资质不存在届满或即将届满的情形，按照现行适用的法律法规，发行人上述产品的注册证延期不存在实质障碍。

(五) 说明报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况

根据上海市市场监督管理局于 2021 年 1 月 8 日及 2021 年 7 月 7 日出具的合规证明，发行人在报告期内未发现上海市市场监督管理部门作出的行政处罚记录。

根据上海市市场监督管理局于 2021 年 1 月 12 日及 2021 年 7 月 7 日出具的合规证明，发行人子公司仁度医疗器械、仁度医疗科技，在报告期内未发现上海市市场监督管理部门作出的行政处罚记录。

根据泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局于 2021 年 7 月 7 日出具的合规证明，泰州智量在报告期内在江苏省市场监管企业信用数据库中无违法、违规及不良行为申（投）诉记录。

根据靖江市市场监督管理局于 2021 年 7 月 8 日出具的合规证明，华煜阳光在报告期内在江苏省市场监管企业信用数据库中无违法、违规及不良行为申（投）诉记录。

根据嘉兴市秀洲区市场监督管理局于 2021 年 1 月 22 日及 2021 年 7 月 7 日出具的合规证明，嘉兴卡麦尔在报告期内未受到嘉兴市秀洲区市场监督管理局的行政处罚。

根据发行人提供的资料及确认、发行人及其境内子公司相关政府部门出具的证明、所在地仲裁部门出具的证明，并经本所适当核查（受限于中国境内尚未建立全国统一的诉讼、仲裁、行政处罚相关信息查询系统），截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司不存在产品质量纠纷、医疗事故或医疗纠纷。

综上，报告期内，发行人及其境内子公司不存在产品质量纠纷、医疗事故或医疗纠纷。

（六） 核查程序

1. 取得并查阅了发行人及其子公司现行有效的营业执照、公司章程；
2. 取得并查阅了发行人及其子公司目前拥有的相关业务资质证书及产品注册或备案资质文件；
3. 查阅《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械监督管理条例》、《医疗机构管理条例》和《医学检验实验室管理规范》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》等相关法律法规；
4. 取得并查阅了发行人所在地市场监督管理局、药品监督管理局、税务主管部门等行政部门出具的证明；
5. 取得并查阅了发行人报告期内境内主要经销商的经营资质；
6. 通过检索发行人及其境内子公司所在地市场监督管理局、食品药品监督管理局官网、国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站查询发行人及其境内子公司是否涉及纠纷、诉讼、行政处罚等情况。

（七） 核查意见

综上，本所认为：

1. 发行人已具备开展各类业务生产经营所需的全部资质，发行人的经销商具备经销发行人产品的相应资质；
2. 发行人已说明其资质到期后的续期条件及所需履行的续期程序；按照现行适用的法律法规，发行人及其子公司办理即将到期的资质，不存在实质性法律障碍；
3. 发行人已说明其持有的 CE 欧盟认证对应的产品类型；截至本补充法律意见书出具之日，发行人 CE 欧盟认证对应的产品未对应产生境外收入；发行人已说明其报告期境外收入对应的具体内容；根据 Law Offices of John J.

Kang（康建晓律师事务所）出具的美国法律意见书，发行人的境外经营符合当地规定；

4. 发行人的新冠病毒检测试剂、核酸检测分析仪等产品不存在上市后需收集相关临床数据完成延续注册等情形，按照现行适用的法律法规，该等注册证延期不存在实质性法律障碍；
5. 报告期内发行人的产品不存在质量纠纷，不存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

八、《审核问询函》问题 14 关于子公司

招股书披露：（1）公司拥有 4 家全资子公司，2 家全资孙公司，部分子公司成立多年但未开展实际经营。境外子公司美国仁度从事酶的研发生产，主要为仁度生物供应产品原料。（2）发行人的境外专利 **Self-folding amplification of target nucleic acid**，系美国仁度受让于发行人原子公司 **RDBioScience, Inc.**，**RDBioScience, Inc.**已于 2012 年注销。

请发行人说明：（1）子公司未实际经营的原因、各子公司之间的战略及业务定位、与发行人主营业务的关系；（2）**RDBioScience, Inc.**获取发明专利的背景、技术应用情况、对应的产品销售情况等，子公司注销的原因、注销前的股权结构、主营业务、财务状况等，注销后相关资产、人员、债务处置情况、是否存在纠纷；（3）美国仁度的业务开展情况，采购原材料的名称、供应商、采购金额、加工过程，其原材料采购是否存在重大依赖；其研发生产的酶是否全部销售给发行人、是否存在其他客户；发行人通过境外子公司而非境内主体研发生产酶的商业考虑。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

（一）子公司未实际经营的原因、各子公司之间的战略及业务定位、与发行人主营业务的关系

1. 子公司未实际经营的原因

- （1）发行人 4 家全资子公司、2 家全资孙公司的实际经营情况

根据发行人提供资料及说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有 4 家全资子公司，2 家全资孙公司，该等子公司和孙公司实际经营的业务情况如下：

序号	公司名称	实际经营的业务情况
1	美国仁度	从事酶的研发生产，主要为仁度生物供应产品原料
2	仁度医疗器械	无实际经营业务
3	仁度医疗科技	无实际经营业务
4	泰州智量	从事医学检验服务，自 2021 年起兼营医疗器械销售，在产业链上，处于发行人检测试剂及配套设备产品的下游
5	华煜阳光	从事医疗器械相关零部件的生产，主要为仁度生物供应医疗器械相关零部件
6	嘉兴卡麦尔	未开展实际经营

(2) 发行人 2 家全资子公司、1 家全资孙公司未实际经营的原因

发行人目前无实际经营业务的子公司包括仁度医疗器械、仁度医疗科技和嘉兴卡麦尔。根据发行人提供的资料及说明，该等公司未实际经营的具体原因如下：

- A. 仁度医疗器械。2017 年，发行人拟在闵行区浦江镇购买房产，应当地政府要求，发行人在闵行区设立了仁度医疗器械，并于 2017 年 10 月签署了《房屋买卖合同》。后因发行人另择地址购买了位于上海张江医疗器械产业基地的房屋，遂于 2019 年 3 月 19 日与上海临港浦江国际科技城发展有限公司签订了《关于<房屋买卖合同>的解除协议》。仁度医疗器械于 2019 年 4 月购买了位于上海张江医疗器械产业园区的房产，该房产实际由发行人使用。
- B. 仁度医疗科技。公司拟购买的位于上海张江医疗器械产业园区的房产为两幢，公司拟分别购买并分别办理房产证，因此于 2018 年 11 月设立了仁度医疗科技，但后续未通过仁度医疗科技购买相关房产。该公司目前无实际经营业务。

- C. 嘉兴卡麦尔。2020年，在中美贸易战背景下，公司拟在国内设立子公司承接美国仁度的职能，从事原材料酶的研发与生产，增强公司的抗风险能力，因此设立了嘉兴卡麦尔。但因后续中美贸易关系未进一步恶化，截至本补充法律意见书出具之日，嘉兴卡麦尔尚未实际开展经营。

2. 各子公司之间的战略及业务定位、与发行人主营业务的关系

根据《审计报告》、《招股说明书》及发行人的确认，并经本所核查，发行人的主营业务为研发、生产和销售以RNA实时荧光恒温扩增技术（SAT）平台为基础的分子诊断试剂和设备一体化产品。

截至本补充法律意见书出具之日，根据发行人提供的资料及说明，发行人各子公司之间的战略及业务定位及与发行人主营业务的关系如下：

- (1) 仁度医疗器械。公司对于该子公司的未来发展暂无明确规划，但仁度医疗器械持有“瑞庆路528号15幢甲号”的不动产权证，因此，短期内亦不会注销仁度医疗器械。
- (2) 仁度医疗科技。公司对于该子公司的未来发展暂无明确规划，后续可能对仁度医疗科技予以注销。
- (3) 美国仁度。美国仁度目前主要从事、后续亦将继续从事酶的研发生产，为发行人提供新产品的前期研发和部分原料生产和供应。
- (4) 泰州智量。泰州智量目前主要从事、后续亦将继续从事医学检验服务并兼营部分医疗器械销售业务，在产业链上，处于发行人检测试剂及配套设备产品的下游，发行人于2020年8月收购泰州智量100%股权，泰州智量成为发行人的全资子公司有利于拓展发行人的业务价值链，以实现发行人“试剂+设备+服务”一体化战略布局。
- (5) 华煜阳光。华煜阳光目前主要从事、后续亦将继续从事医疗器械及相关零部件的生产（包括荧光读头和核酸提纯仪部件），主要为仁度生物供应医疗器械相关零部件，确保发行人业务的完整性和独立性，有利于保持发行人生产经营的稳定性。

- (6) 嘉兴卡麦尔。嘉兴卡麦尔原拟承接美国仁度职能，实现原材料酶在国内的研发生产，但因后续中美贸易关系未进一步恶化，嘉兴卡麦尔未实际开展经营业务。因此，发行人仍在评估是否以嘉兴卡麦尔作为原材料酶在国内生产的实施平台。

(二) RD BioScience, Inc.获取发明专利的背景、技术应用情况、对应的产品销售情况等，子公司注销的原因、注销前的股权结构、主营业务、财务状况等，注销后相关资产、人员、债务处置情况、是否存在纠纷

1. RD BioScience, Inc.获取发明专利的背景、技术应用情况、对应的产品销售情况等

根据查阅“Self-folding amplification of target nucleic acid”（“靶核酸的自折叠扩增”）的专利申请及授权文件，及 RD BioScience, Inc.获取该发明专利的背景、技术应用情况、对应的产品销售情况等发行人的说明及 Law Offices of John J. Kang（康建晓律师事务所）出具的美国法律意见书，RD BioScience, Inc.于2010年1月25日就“Self-folding amplification of target nucleic acid”（“靶核酸的自折叠扩增”）提交临时专利申请，2011年1月25日提交PCT申请，并于2011年7月28日获得授权。

根据发行人实际控制人居金良的说明，居金良系当时 RD BioScience, Inc.的创始股东之一，且居金良在美国工作多年对美国专利申请的流程较为熟悉，其希望“靶核酸的自折叠扩增”技术尽快完成专利申请并获得授权，以便开展相关产品的研发，由于2010年美国仁度尚未设立，因此居金良以 RD BioScience, Inc.作为权利人提交“靶核酸的自折叠扩增”专利的申请并获得授权。

“靶核酸的自折叠扩增”专利发明人为居金良，申请人为 RD BioScience, Inc.。根据发行人的说明，该专利旨在应用于肿瘤相关的 microRNA 标志物检测；截至 RD BioScience, Inc.注销时，该专利相关产品还处于研发阶段，尚未形成销售。

2. RD BioScience, Inc.注销的原因、注销前股权结构、主营业务、财务状况等

根据 RD BioScience, Inc.的注销登记文件等资料及 Law Offices of John J. Kang（康建晓律师事务所）出具的法律意见，RD BioScience, Inc.注销前美

国仁度持有其 100%的股权，在此之前，仁度有限创始股东居金良、XIFU LIU（刘喜富）分别持有 RD BioScience, Inc. 60%、40%股权，一定程度上与发行人构成同业竞争。2012 年，仁度有限拟引入新投资方，在与投资方接洽过程中，投资方要求仁度有限收购 RD BioScience, Inc.100%股权，以解决上述同业竞争问题。为便于实施收购方案，仁度有限于 2012 年 11 月设立美国仁度，并于 2012 年 12 月由美国仁度按照 1,000 美元的价格收购 RD BioScience, Inc.100%股权，承接了 RD BioScience, Inc.的人员、业务，收购完成后，为节省管理成本，启动了 RD BioScience, Inc.的注销程序。

根据发行人提供的资料及说明，以及 Law Offices of John J. Kang（康建晓律师事务所）出具的法律意见，RD BioScience, Inc.注销前的主营业务为部分产品的前期研发和工艺酶的小批量生产；注销前 BioScience, Inc.未实现盈利。

3. 注销后相关资产、人员、债务处置情况、是否存在纠纷

(1) 注销后相关资产、人员、债务处置情况

根据发行人提供的资料及说明，以及 Law Offices of John J. Kang（康建晓律师事务所）出具的法律意见，RD BioScience, Inc.注销时仅有三名员工，其劳动关系均已转至美国仁度，RD BioScience, Inc.注销时主要资产为少量的机器设备，亦由美国仁度承接，RD BioScience, Inc.注销时无负债。

(2) 注销是否存在纠纷

根据 Law Offices of John J. Kang（康建晓律师事务所）出具的法律意见，RD BioScience, Inc.注销时，已按当地法律法规履行了相应注销程序，具体如下：

- ① 向加州州务卿提交公司清算证明；
- ② 发布“关于加州公司 RD BioScience, Inc. 启动自愿解散的通知”；
- ③ 作出关于 RD BioScience, Inc.自愿清算并解散的股东决定。

根据 Law Offices of John J. Kang（康建晓律师事务所）出具的法律意见，RD BioScience, Inc.注销时资产、人员及债务均已进行妥善处置，截至目前，未有任何第三方就 RD BioScience, Inc.注销提出争议或纠纷，因此 RD BioScience, Inc.注销不存在任何纠纷。

(三) 美国仁度的业务开展情况，采购原材料的名称、供应商、采购金额、加工过程，其原材料采购是否存在重大依赖；其研发生产的酶是否全部销售给发行人、是否存在其他客户；发行人通过境外子公司而非境内主体研发生产酶的商业考虑

根据发行人的说明，美国仁度的业务为原料酶的生产、部分 RNA 核酸检测试剂的早期研发以及协助发行人采购生产原材料。

美国仁度采购的生产原材料主要为：细菌发酵、纯化和研发所需的普通生物化学试剂，包括：发酵用材料（酵母粉、葡萄糖、氯化钾等）、纯化用材料和其他常规材料等，均为常规普通生物化学原料和制剂，存在多家其他供应商，不存在重大依赖。

根据发行人提供的资料，报告期内，美国仁度采购的主要生产原材料的名称、供应商、采购金额情况如下：

2021 年 1-6 月		
供应商名称	采购金额（人民币万元）	原材料名称
Global Life Sciences Solutions USA LLC	3.99	纯化用材料、其他常规材料
VWR International, LLC	3.89	其他常规材料
Westair Gases & Equipment, INC	1.86	发酵用材料
Promega Corporation	0.87	其他常规材料
Sigma-Aldrich Inc.	0.64	其他常规材料、发酵用材料和其他常规材料
Abcam plc	0.58	其他常规材料
Hamilton Company	0.53	其他常规材料
GEA Mechanical Equipment US, Inc.	0.38	其他常规材料
Biotechnical Service Inc.	0.34	其他常规材料
Bio-Rad Laboratories, Inc.	0.14	其他常规材料
Sartorius Stedim North America Inc.	0.12	其他常规材料
合计	13.33	-
2020 年度		
供应商名称	采购金额（人民币万元）	原材料名称
GE Healthcare Bio-Sciences	18.13	其他常规材料
Sigma-Aldrich Inc.	10.81	纯化用材料、发酵用材料、其他常规材料

Global Life Sciences Solutions USA LLC	7.26	纯化用材料和其他常规材料
Westair Gases & Equipment, INC	1.28	发酵用材料
Abcam plc	0.95	其他常规材料
VWR International, LLC	0.82	发酵用材料和其他常规材料
Promega Coporation	0.65	其他常规材料
GEA Mechanical Equipment US, Inc.	0.62	其他常规材料
Hamilton Company	0.62	发酵用材料
Lab Express International	0.56	发酵用材料
Expedeon Inc.	0.30	其他常规材料
Life Technologies Corporation	0.21	其他常规材料
BioPioneer Inc.	0.20	其他常规材料
合计	42.42	-
2019 年度		
供应商名称	采购金额（人民币万元）	原材料名称
Sigma-Aldrich Inc.	5.44	纯化用材料、发酵用材料、其他常规材料
GE Healthcare Bio-Sciences	3.55	其他常规材料
Westair Gases & Equipment, INC	0.65	发酵用材料
Expedeon Inc.	0.61	其他常规材料
Lab Express International	0.58	发酵用材料
VWR International, LLC	0.45	其他常规材料
BioPioneer Inc.	0.44	发酵用材料和其他常规材料
Promega Coporation	0.39	其他常规材料
Pall Corporation	0.14	其他常规材料
Uline, Inc.	0.06	其他常规材料
合计	12.30	-
2018 年度		
供应商名称	采购金额（人民币万元）	原材料名称
Sigma-Aldrich Inc.	5.02	纯化用材料、发酵用材料、其他常规材料
VWR International, LLC	2.10	其他常规材料
Westair Gases & Equipment, INC	1.56	发酵用材料
Lab Express International	1.06	发酵用材料
Expedeon Inc.	0.91	其他常规材料
GEA Mechanical Equipment US, Inc.	0.43	其他常规材料
GE Healthcare Bio-Sciences	0.25	纯化用材料

Roche	0.19	其他常规材料
Genesee Scientific	0.17	其他常规材料
BioPioneer Inc.	0.17	其他常规材料
Safe-Guard Technologies Corporation	0.09	其他常规材料
合计	11.95	-

根据美国仁度提供的资料及说明，美国仁度协助发行人采购的原材料主要为引物探针、化学试剂和磁珠，均为常规普通生物化学原料和制剂，存在多家其他供应商，不存在重大依赖。

报告期内，美国仁度协助发行人采购的主要原材料的名称、供应商、采购金额情况如下：

2021 年 1-6 月		
供应商名称	采购金额（人民币万元）	原材料名称
TriLink BioTechnologies, Inc.	145.76	引物探针
GE Healthcare Bio-Sciences	7.40	磁珠
合计	153.16	
2020 年度		
供应商名称	采购金额（人民币万元）	原材料名称
TriLink BioTechnologies, Inc.	98.78	引物探针
合计	98.78	-
2019 年度		
供应商名称	采购金额（人民币万元）	原材料名称
TriLink BioTechnologies, Inc.	93.66	引物探针
GE Healthcare Bio-Sciences	5.49	磁珠
Sigma-Alorich Inc.	2.75	化学试剂
合计	101.90	-
2018 年度		
供应商名称	采购金额（人民币万元）	原材料名称
TriLink BioTechnologies, Inc.	99.51	引物探针、化学试剂
GE Healthcare Bio-Sciences	6.03	磁珠
Sigma-Alorich Inc.	1.11	化学试剂
合计	106.65	-

根据发行人的说明，美国仁度酶的加工过程包括以下几个步骤：菌种一次活化→菌种二次扩大活化→通过发酵罐进行大量发酵→收集菌体沉淀→

破碎菌体沉淀→收集上清液→上清液进入纯化柱→根据特异标签进行蛋白纯化→浓缩→获得高纯度高活性酶。

报告期内，除向 Blood Center of Wisconsin 销售了极少量酶外，美国仁度所生产的酶基本全部向发行人销售，2018 年和 2019 年对 Blood Center of Wisconsin 销售金额分别为 500 美元和 1,000 美元。

根据发行人的说明，发行人通过境外子公司美国仁度进行核心原材料酶研发与生产的主要原因系考虑到发行人成立初期美国的原材料品质较好且供应链完整。此外，发行人在当地已具备一定研发设备与技术人才基础，因此选择通过境外子公司进行研发和生产。

（四） 核查程序

1. 取得并查阅了发行人及其境内子公司现行有效的营业执照、公司章程、工商登记资料；
2. 获取了发行人关于其各子公司经营情况、战略及业务定位、与发行人主营业务关系的说明；
3. 取得并查阅了仁度医疗器械于 2017 年 10 月签署的《房屋买卖合同》，于 2019 年 3 月 19 日签署的《关于<房屋买卖合同>的解除协议》，于 2019 年 4 月购买上海张江医疗器械产业园区的《土地厂房买卖合同》；
4. 取得并查阅了 RD BioScience, Inc. 的注销登记文件，Law Offices of John J. Kang(康建晓律师事务所)出具的关于 RD BioScience, Inc. 的法律意见书，并就其注销情况获取了发行人的说明；
5. 取得并查阅了“Self-folding amplification of target nucleic acid”（“靶核酸的自折叠扩增”）的专利申请及授权文件，并就 RD BioScience, Inc. 获取该发明专利的背景、技术应用情况、对应的产品销售情况等获取了发行人的说明；
6. 取得并查阅了美国仁度的注册登记资料、公司章程，Law Offices of John J. Kang（康建晓律师事务所）出具的关于美国仁度的法律意见书；
7. 获取了美国仁度的供应商清单，并就其业务开展情况获取了发行人的说明。

（五） 核查意见

综上，本所认为：

1. 发行人已说明其子公司未实际经营的原因、各子公司之间的战略及业务定位、与发行人主营业务的关系；
2. 发行人已说明 RD BioScience, Inc. 获取发明专利的背景、技术应用情况及对应产品销售情况、注销原因及注销前的股权结构、主营业务、财务状况等，RD BioScience, Inc. 注销时资产、人员及债务均已进行妥善处置，其注销不存在任何纠纷；
3. 发行人已说明美国仁度的业务开展情况，及美国仁度采购原材料的名称、供应商、采购金额、加工过程、销售情况及发行人通过其研发生产酶的商业考虑；美国仁度的原材料采购不存在重大依赖。

九、 《审核问询函》问题 15 关于向关联方授权专利

招股书披露：（1）2016 年 1 月 9 日，公司与张家口健垣食品安全科技有限公司（现为健垣科技）签订《合作协议》，公司同意将其拥有的五项专利许可给健垣科技使用。健垣科技支付相应许可费 100 万元/年（含增值税），2018 年度、2019 年度、2020 年度，健垣科技分别向发行人支付专利使用费 943,396.20 元、943,396.20 元、471,698.11 元（不含税）。2020 年 6 月，上述专利许可已终止。（2）健垣科技系发行人 2020 年度的前五大客户，发行人 2020 年度向其销售非新冠试剂、新冠试剂、仪器、耗材等共计 658.96 万元。上述产品部分由健垣科技（含其下属公司）自用，部分销售给医院。

请发行人说明：（1）健垣科技的简要历史沿革、股权结构、实际控制人、报告期的主要经营业务及关键财务数据，是否主要为发行人服务；（2）向关联方授权专利的背景、是否存在收益分成等，授权费的定价依据及公允性，有无关联方利益输送；（3）授权专利对应的产品，关联方取得授权后的使用情况、是否实际生产销售相关产品、与发行人的产品是否重合；（4）报告期内，发行人与健垣科技的合作模式是否从授权专利变更为直接销售，合作模式变更的原因及对发行人经营的影响；（5）按照产品类型补充自用和向第三方销售的具体金额、占比，自用部分是否实际投入使用、是否具有真实的使用需求；向第三

方出售部分的订单获取方式、健垣科技是否为经销商、最终销售的核查情况；健垣科技是否代发行人垫付成本、费用。

请保荐机构、发行人律师对（1）-（4）核查并发表明确意见，请保荐机构、申报会计师对（4）（5）核查并发表明确意见。

回复：

（一） 健垣科技的简要历史沿革、股权结构、实际控制人、报告期的主要经营业务及关键财务数据，是否主要为发行人服务

1. 健垣科技的简要历史沿革

根据健垣科技提供的工商档案，并经本所核查，健垣科技简要历史沿革如下：

时间	事项	设立/变更情况
2016 年 11 月	设立	健垣科技设立时注册资本为 600 万元人民币，其中 XIFU LIU（刘喜富）、张家口康垣健康科技合伙企业（有限合伙）分别持有其 3.00%（对应认缴注册资本 18 万元）和 97.00%（对应认缴注册资本 582 万元）的股权。
2017 年 5 月	增资	健垣科技注册资本由 600 万元人民币增加为 857.14 万元人民币，新增股东张家口建龙大健康产业投资基金（有限合伙）以货币方式出资 3,000 万元认购其新增注册资本 257.14 万元人民币。本次增资后，健垣科技股东 XIFU LIU（刘喜富）、张家口康垣健康科技合伙企业（有限合伙）及张家口建龙大健康产业投资基金（有限合伙）分别持有健垣科技 2.10%（对应认缴注册资本 18 万元）、67.90%（对应认缴注册资本 582 万元）及 30% 股权（对应认缴注册资本 257.14 万元）。
2018 年 5 月	名称变更	健垣科技名称由张家口健垣食品安全科技有限公司变更为张家口健垣科技有限公司。

2. 健垣科技的股权结构

根据健垣科技提供的公司章程，并经本所查询国家企业信用信息公示系统，

截至本补充法律意见书出具之日，健垣科技的股权结构具体如下：

序号	股东	认缴注册资本（万元）	持股比例
1	张家口康垣健康科技合伙企业 （有限合伙）	582.00	67.90%
2	张家口建龙大健康产业投资基金 金（有限合伙）	257.14	30.00%
3	刘喜富（XIFU LIU）	18.00	2.10%
合计		857.14	100.00%

3. 健垣科技的实际控制人

根据健垣科技提供的工商登记资料，并经本所核查，截至 2021 年 7 月 31 日，张家口康垣健康科技合伙企业（有限合伙）系健垣科技的第一大股东，持有健垣科技 67.90% 股权。XIFU LIU（刘喜富）除直接持有健垣科技 2.10% 股权外，通过张家口康垣健康科技合伙企业（有限合伙）、张家口建龙大健康产业投资基金（有限合伙）间接持有健垣科技 46.44% 股权，合计直接及间接持有健垣科技 48.54% 股权。

根据健垣科技及 XIFU LIU（刘喜富）出具的说明，张家口康垣健康科技合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人张家口沃克科技有限公司的唯一股东韩雪明系 XIFU LIU（刘喜富）的外甥。XIFU LIU（刘喜富）担任健垣科技董事长兼总经理、法定代表人，健垣科技的经营由 XIFU LIU（刘喜富）实际负责。

据此，XIFU LIU（刘喜富）为健垣科技的实际控制人。

4. 健垣科技报告期的主要经营业务、关键财务数据及是否主要为发行人服务

截至本法律意见书出具之日，健垣科技的经营范围为：“生物和生物医学工程技术的研发，主要从事分子及免疫诊断试剂及仪器的研发、生产、销售、批发、进出口、技术咨询及服务；食品安全检验试剂及分析仪器的研发、生产、销售、批发、进出口、技术咨询及服务；文化学术交流、市场推广宣传；会议及文体活动策划、公共关系策划及咨询、市场信息咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。”

根据健垣科技的说明，其主营业务为包括食品安全检测、动物疫病检测、转基因动植物源性检测、水生动物疫病检测等多个领域在内的分子诊断检测试剂及仪器的研发、生产及销售，并涉足消毒产品、细胞存储与应用、第三方医学检验等多个领域。

2018 年至 2020 年，健垣科技的关键财务数据具体如下：

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度
总资产	63,733,536.06	29,967,138.65	32,489,893.55
净资产	43,381,198.54	25,896,008.51	32,167,297.46
营业收入	47,355,452.57	2,895,678.72	811,542.61
净利润	17,477,990.03	-8,821,838.62	-1,400,730.50

数据来源：健垣科技提供的未经审计合并报表。

根据健垣科技出具的说明，并经本所实地访谈健垣科技，健垣科技的业务领域不局限于食品安全检测领域；除向发行人采购外，还向河北合聚医疗器械销售有限公司、上海昨非实验室设备有限公司、北京六合通经贸有限公司保定分公司、广州迪澳生物科技有限公司、广州华峰生物科技有限公司等其他供应商进行采购。健垣科技并非主要为发行人服务。

（二）向关联方授权专利的背景、是否存在收益分成等，授权费的定价依据及公允性，有无关联方利益输送

1. 发行人向关联方授权专利的背景、是否存在收益分成

（1）发行人向关联方授权专利的背景

根据健垣科技的说明，因健垣科技创始团队具备一定微生物分子检测经验且看好微生物分子检测领域的发展前景，因此设立健垣科技拟开展微生物分子检测试剂及分析仪器的研发、生产及销售业务，并在创业初期以食品安全领域为突破口。为解决健垣科技作为初创公司知识产权缺乏的问题，其向发行人提出食品安全检测产品相关专利授权的请求，从而为自行开发食品安全检测相关产品奠定基础。

根据发行人的说明，发行人专注于生殖道系列、呼吸道系列和肠道病毒系列相关 RNA 分子诊断技术和产品研发、生产和销售，健垣科技提出专利授权的请求时，发行人仅拥有食品安全分子检测的技术，但并无专业人员和团队开拓食品安全检测市场，且当时没有开拓食品安全检测市场的计划，因此，发行人同意向健垣科技授予合计 5 项食品安全检测领域相关的专利使用权，上述专利授权有利于盘活公司闲置资源，聚焦自身优势业务。

据此，发行人与健垣科技于 2016 年 11 月就食品安全检测领域相关的专利使用权授权达成《合作协议》。

(2) 发行人向关联方授权专利是否存在收益分成

经查阅前述《合作协议》、该等授权专利经国家知识产权局备案的《专利实施许可合同》，并根据发行人及健垣科技的说明，发行人与健垣科技合作时，以分子诊断方法进行食品检测尚处于探索阶段，不确定性较高，合作之初发行人偏好于固定收益，而非不确定较高的分成收益，因此，发行人与健垣科技之间就该等授权专利未达成有关收益分成的约定。

2. 授权费的定价依据及公允性，不存在对关联方利益输送

根据发行人及健垣科技的说明，上述专利许可费的定价主要考虑相关专利能带来的经济效益及相关风险，经双方协商确定。上海立信资产评估有限公司于 2021 年 2 月 1 日出具了《上海仁度生物科技股份有限公司实施专利普通许可所涉及的专利许可使用费市场价值追溯资产评估报告》（信资评报字[2020]第 60139 号），以 2016 年 10 月 31 日为评估基准日，对发行人实施上述专利许可所涉及的专利许可使用费市场价值进行了追溯评估，评估价值为人民币 1,037 万元（以 10 年合作有效期计算）。

根据《合作协议》约定，健垣科技每年向仁度生物支付许可费 100 万元（含税），10 年合计 1,000 万元。根据发行人说明，选取与前述评估报告相同的折现率进行折现后的现值低于评估价值，主要原因为：①运用专利开展研发、生产和销售业务，存在较高风险，定价时考虑相关专利能带来的经济效益及相关风险，健垣科技在后续实际业务开展过程中亦表明确实存在经济效益无法实现的风险。②根据双方的合作方式，发行人除授权健垣科

技使用食品相关的专利外，还为其生产食品检测相关试剂，构成“一揽子”合作，具有协同效应。

综上，报告期内健垣科技专利授权使用费的定价公允，不存在利益输送的情形。

(三) 授权专利对应的产品，关联方取得授权后的使用情况、是否实际生产销售相关产品、与发行人的产品是否重合

根据发行人及健垣科技提供的资料及说明，前述授权专利及其对应的产品具体情况如下：

号	专利名称	专利号	对应的产品
1	霍乱弧菌（VC）的实时荧光核酸恒温扩增检测试剂盒	ZL201210203302.X	霍乱弧菌（VC）核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）
2	针对志贺氏菌（SH）的 RNA 恒温扩增核酸检测试剂盒	ZL201310342980.9	志贺氏菌（SH）核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）
3	针对大肠杆菌 0157 的 RNA 恒温扩增核酸检测试剂盒	ZL201310342966.9	大肠杆菌 0157（0157）核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）
4	一种利用 RNA 恒温扩增的沙门氏菌（Sal.spp.）核酸检测试剂盒	ZL201210058670.X	沙门氏菌（Sal.SPP）核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）
5	一种副溶血弧菌 VP 核酸恒温扩增方法	ZL201310342094.6	副溶血弧菌（VP）核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）

根据发行人及健垣科技的说明，健垣科技取得上述五项食品安全检测领域相关的授权专利后，就上述授权专利进行后续研发，但并未形成正在申请的专利、授权专利及最终产品。

根据发行人提供的资料及发行人、健垣科技的说明，报告期内，发行人生产的与该等授权专利相关的食品安全检测试剂均销售与健垣科技，健垣科技采购后，除 2018 年向上海交通大学医学院销售食品安全相关试剂用于科研之外，其余均用于市场推广和试验，与发行人产品之间不存在重合。

(四) 报告期内，发行人与健垣科技的合作模式是否从授权专利变更为直接销售，合作模式变更的原因及对发行人经营的影响

2016 年 11 月 9 日，发行人与健垣科技签订了《合作协议》，协议约定公司同意将其拥有的五项专利许可给健垣科技使用，健垣科技同意接受前述五项专利的实施许可并支付相应许可费 100 万元/年（含税），公司同意按照双方协商的方式和规格为健垣科技贴牌加工定作上述专利技术的相关产品。因此，报告期初，发行人与健垣科技的合作模式为专利授权和销售。

由于健垣科技向发行人采购相关试剂金额未达到合作之初的预期，因此发行人于 2020 年 6 月 30 日，向健垣科技发送了《上海仁度生物科技股份有限公司与张家口健垣科技合作协议之终止通知》，拟终止《合作协议》及其项下的一切权利、义务。经协商，健垣科技与发行人就相关专利实施许可之终止达成一致意见，2021 年 1 月 8 日，国家知识产权局出具《专利实施许可合同备案注销通知书》，注销前述专利许可备案。专利授权终止后，健垣科技根据其需求向发行人采购食品安全检测相关产品。2018 年至 2020 年，专利授权收入占发行人营业收入的比例很低，分别为 1.36%、0.95% 和 0.19%，对发行人经营影响较小。

综上，自上述专利实施许可授权终止后，发行人与健垣科技的合作模式从授权专利和销售变更为直接销售，将减少专利授权收入，食品检测试剂的销售不会受到影响；上述专利授权收入占发行人 2018 年至 2020 年收入的比例很低，对发行人经营的影响较小。

(五) 核查程序

1. 取得并查阅了健垣科技现行有效的营业执照、公司章程、工商登记资料、最近三年的财务报表；
2. 取得并查阅了健垣科技及其实际控制人出具的相关说明文件；
3. 取得并查阅了发行人的相关说明文件；

4. 取得并查阅了发行人与健垣科技之间签订的《合作协议》、《专利实施许可合同》、专利实施许可合同备案证明、《上海仁度生物科技股份有限公司与张家口健垣科技合作协议之终止通知》及专利实施许可合同注销备案证明。
5. 取得了健垣科技支付专利使用费的支付凭证；查阅了上海立信资产评估有限公司出具的《上海仁度生物科技股份有限公司实施专利普通许可所涉及的专利许可使用费市场价值追溯资产评估报告》；
6. 取得并查阅了发行人的相关专利证书。

(六) 核查意见

综上，本所认为：

1. 发行人已说明健垣科技的简要历史沿革、股权结构、实际控制人及报告期内的主要经营业务及关键财务数据，健垣科技并非主要为发行人服务；
2. 发行人已说明其向健垣科技授权专利的背景，发行人向健垣科技授权专利不存在收益分成；授权费的定价公允，不存在利益输送的情形；
3. 发行人已说明其授权专利对应的产品及健垣科技获得授权后的使用情况。报告期内，健垣科技向发行人采购的食品安全检测试剂主要用于市场推广和试验，与发行人产品之间不存在重合；
4. 报告期内，发行人与健垣科技的合作模式从授权专利和销售变更为直接销售，将减少专利授权收入，但食品检测试剂的销售不会受到影响；上述专利授权收入占发行人 2018 年至 2020 年收入的比例很低，对发行人经营的影响较小。

十、《审核问询函》问题 22 关于市场推广费

根据招股说明书，报告期各期市场推广费分别为 1,692.30 万元、2,556.95 万元和 3,204.56 万元，主要包含商务服务费、宣传推广费、会议费和入院试验费，其中商务服务费分别为 1,276.49 万元、2,095.50 万元和 2,365.96 万元。商务服务

费主要指发行人聘请第三方服务提供商，进行直销客户、部分经销商的开拓、维护、款项催收等服务而产生的费用。

请发行人说明：（1）发行人推广服务费计费价格的确定依据，取得的推广服务费发票是否合规，是否存在利益输送；（2）报告期各期前五大第三方服务供应商的主要情况，包括成立时间、与发行人合作历史及开始合作时间、主要股东或主要管理人员；（3）主要服务供应商及其实际控制人或主要管理人员是否与发行人存在关联关系，是否专门为发行人提供服务；（4）发行人对第三方服务供应商的管理模式；报告期发行人及其员工、推广服务商是否存在商业贿赂；发行人建立的防止发行人工作人员及第三方服务供应商商业贿赂的内控机制及执行的有效性；（5）若第三方服务供应商在营销推广活动中存在商业贿赂及其他不合规情形，发行人是否应承担法律责任，对发行人生产经营及持续经营能力是否产生重大不利影响。

请保荐机构、申报会计师说明针对推广服务费的核查方法、核查比例，并说明推广服务费的计费依据是否充分，取得的发票金额与入账金额是否一致，取得的票据是否合法合规，并就是否存在利益输送发表明确核查意见。

请保荐机构、发行人律师分析说明若第三方服务供应商在营销推广活动中存在商业贿赂及其他不合规情形，对发行人生产经营及持续经营能力的影响，并就发行人及其员工是否存在商业贿赂发表明确核查意见。

回复：

（一） 若第三方服务供应商在营销推广活动中存在商业贿赂及其他不合规情形，发行人是否应承担法律责任，对发行人生产经营及持续经营能力是否产生重大不利影响

1. 反不正当竞争、反商业贿赂相关法律法规关于责任承担主体的相关规定

《反不正当竞争法》（2019年修订）第十七条第一款规定，经营者违反本法规定，给他人造成损害的，应当依法承担民事责任；第十九条规定，经营者违反本法第七条规定贿赂他人的，由监督检查部门没收违法所得，处十万元以上三百万元以下的罚款。情节严重的，吊销营业执照；第二十六条规定，经营者违反本法规定从事不正当竞争，受到行政处罚的，由监督检查部门记入信用记录，并依照有关法律、行政法规的规定予以公示；第二十七条规定，经营者违反本法规定，应当承担民事责任、行政责任和刑

事责任，其财产不足以支付的，优先用于承担民事责任。

《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》（国家工商行政管理局令第 60 号，1996 年发布）第九条规定，经营者违反本规定以行贿手段销售或者购买商品的，由工商行政管理机关依照《反不正当竞争法》第二十二条（经修订后《反不正当竞争法》（2019 年修订）第十九条）的规定，根据情节处以一万元以上二十万元以下的罚款，有违法所得的，应当予以没收；构成犯罪的，移交司法机关依法追究刑事责任；有关单位或者个人购买或者销售商品时收受贿赂的，由工商行政管理机关按照前款的规定处罚；构成犯罪的，移交司法机关依法追究刑事责任。

第三方服务供应商在开展推广服务的过程中，上述法律法规所述的经营者为第三方服务供应商，并非发行人。根据上述法律法规，如果第三方服务供应商存在违反《反不正当竞争法》、反商业贿赂等规定的行为，其作为责任主体将自行承担相关法律责任，公司与第三方服务供应商的合作关系并不会导致发行人需要对第三方服务供应商的违法违规行为承担连带责任。

2. 《服务协议》约定第三方服务供应商应合法经营并就其违法行为自行承担 责任并应赔偿因此给发行人造成的损失

报告期内，第三方服务供应商为发行人指定试剂或仪器产品的销售提供专业的市场推广和咨询服务，双方共同签署《服务协议》，约定第三方服务供应商按照《服务协议》约定提供市场开发与管理、商务辅助服务、技术支持服务等服务行为，并对第三方服务供应商提供的上述服务行为的合规性和风险责任划分做出了明确约定：

- (1) 合法经营。第三方服务供应商在提供服务发行人产品的过程中应守法经营，不得为提高业绩而实施中国法律所禁止的行为，否则一切责任第三方服务供应商自行承担。如第三方服务供应商违反合法合规经营的规定，发行人有权终止与第三方服务供应商的合作，并追究第三方服务供应商相应违约责任。第三方服务供应商确认发行人向其支付的服务费仅是对其因提供市场综合管理服务而发生的成本和费用的补偿。第三方服务供应商保证在实施市场管理服务活动过程中不向任何他人（包括但不限于医院机构的业务人员）直接或

间接支付金钱或其他财产，包括但不限于第三方服务供应商从发行人处获得的服务费，否则，该等支付将构成对法律的违反。

- (2) 独立承担责任。第三方服务供应商理解公司政策严格要求业务相关行为必须遵循法律规范及精神。第三方服务供应商书面确认并同意，在双方合作期间，遵守所有适用的法律法规（包括但不限于反商业贿赂的法律法规）及商业道德。如第三方服务供应商有任何违法行为，发行人有权立即解除/终止本协议，第三方服务供应商并应就发行人所受损害和损失负责赔偿。第三方服务供应商的任何非正当商业行为、违法犯罪行为及其所造成的经营损失，发行人不承担任何责任。

3. 公司制定了《商务服务管理制度》和《市场推广管理制度》，并建立第三方服务供应商管理体系

公司已制定《市场推广管理制度》等制度文件，建立了第三方服务供应商管理体系对第三方服务供应商进行管理，积极应对第三方服务供应商违规风险，包括：在筛选服务商时，审查服务商的资质和背景，对存在违法行为的第三方服务供应商，原则上不得与之合作；在与第三方服务供应商达成合作意向时，要求其作出书面的确认并同意，在合作期间，各服务商确认并同意，在双方合作期间，遵守所有适用的法律法规（包括但不限于反商业贿赂的法律法规）及商业道德，同意并配合公司对其遵守法律法规及商业道德的情况进行不时的检查或要求提供相关资料。如有任何违法行为，公司有权立即解除/终止合作，并要求服务商赔偿所受损害和损失。

4. 第三方服务供应商的推广服务具有可替代性

根据发行人的说明，第三方服务商供应商的推广服务具有可替代性。一方面，除第三方服务供应商提供的推广服务外，发行人自身产品及品牌优势也是实现产品终端销售的重要因素；另一方面，若因第三方服务供应商在营销推广活动中存在商业贿赂及其他不合规情形导致发行人与该第三方服务供应商终止合作，发行人可另行与区域内其他专业第三方服务供应商进行合作；此外，随着发行人自身营销队伍的建设及媒体广告投放等品牌影响力的扩大，发行人亦可自行完成相关区域的推广工作。

综上所述，若第三方服务供应商在营销推广活动中存在商业贿赂及其他不合规情形，其应独立承担法律责任，公司有权立即解除/终止协议，第三

方服务供应商应就其给公司造成损害和损失承担赔偿责任，公司对于第三方服务供应商非正当商业行为、违法犯罪行为及其所造成的经营损失不承担责任；同时，公司已制定《商务服务管理制度》和《市场推广管理制度》，并建立第三方服务供应商管理体系，从第三方服务供应商的筛选到合作过程的监督等方面对第三方服务供应商进行管理，且对于在营销推广活动中存在商业贿赂及其他不合规行为的第三方服务供应商，公司亦可终止与其合作，更换为其他第三方服务供应商，因此前述情形不会对公司生产经营及持续经营能力产生重大不利影响。

（二） 发行人及其员工是否存在商业贿赂

根据卫生部《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发〔2013〕50号）的相关规定，各省级卫生部门应当建立本行政区域医药购销领域商业贿赂不良记录（以下简称“商业贿赂不良记录”），并将该商业贿赂不良记录在卫生行政部门网站上公布。因此，本所通过网络检索，查阅了公司主要经营地域省卫生厅网站和省药监局网站，发行人不存在商业贿赂的不良记录。

根据发行人所在地工商部门出具的合规证明，并结合中国人民银行征信中心出具的信用报告、国家企业信用信息公示系统网站（<http://www.gsxt.gov.cn>）、信用中国网站（<http://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网网站（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网网站（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、全国法院被执行人信息查询网站（<http://zhixing.court.gov.cn/search/>）的查询结果，以及经查询省级医药集中采购平台（医药集中采购网）有关发行人商业贿赂的新闻报道或被立案调查等情况，发行人报告期内不存在相关商业贿赂事件以及因商业贿赂行为曾被公安机关、检察机关立案侦查或审查起诉，及受到主管行政部门行政处罚的情况。

根据发行人董事、监事和高级管理人员提供的无犯罪记录证明或无犯罪记录公证书及确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事和高级管理人员不存在违法犯罪记录。

根据发行人及其董事、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及主要销售人员出具的《关于不存在商业贿赂情况的确认函》，发行人及其子公司在报告期内不存在商业贿赂行为，未因商业贿赂等行为受到任

何投诉、举报、行政处罚、立案侦查和诉讼；发行人及其子公司、控股股东、实际控制人从未以任何方式许可或指使员工进行商业贿赂或其他利益输送。

根据本所与发行人报告期内的主要服务商和部分终端医疗机构的访谈记录，发行人及其员工、主要服务商在推广产品过程中，未违反国家法律、法规、部门规章政策情况，不存在任何商业贿赂情形。

据此，报告期内，发行人及其员工不存在商业贿赂。

（三） 核查程序

1. 查阅了关于反不正当竞争、反商业贿赂等相关法律法规、政策及行业主管部门相关规定；
2. 取得并查阅了发行人《商务服务管理制度》和《市场推广管理制度》等相关制度文件，了解发行人的服务商管理体系；
3. 取得并查阅了发行人与第三方服务商签署的《服务协议》；
4. 获取了发行人的有关说明；
5. 对发行人报告期内的主要客户和终端医疗机构进行访谈了解发行人及其员工在营销推广活动过程中是否存在商业贿赂及其他不合规情形，并取得了相关说明/声明及承诺；
6. 取得并查阅了发行人及其子公司所在地的市场监督管理局、药品监督管理部门出具的合规证明文件；
7. 取得并查阅了发行人董事、监事、高级管理人员提供的无犯罪记录证明、个人征信报告；
8. 通过网络检索发行人及其董事、监事、高级管理人员及主要销售人员是否存在商业贿赂相关的违法违规行为、是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况；
9. 取得并查阅了发行人及其董事、监事、高级管理人员、主要销售人员出具的《关于不存在商业贿赂情况的确认函》。

(四) 核查意见

综上，本所认为：

若第三方服务供应商在营销推广活动中存在商业贿赂及其他不合规情形，不会对公司生产经营及持续经营能力产生重大不利影响；报告期内，发行人及其员工不存在商业贿赂情形。

第二部分 关于补充核查期间的补充意见

二十四、 本次发行上市的授权和批准

1. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市的批准和授权情况与《律师工作报告》和《法律意见书》中披露的信息一致，本次发行上市已获得的批准和授权仍在有效期内。
2. 本次发行上市尚待通过上交所科创板上市审核以及取得中国证监会关于本次发行上市同意注册的批复。

二十五、 发行人本次发行上市的主体资格

截至本补充法律意见书出具之日，发行人依法有效存续，不存在中国法律法规及《公司章程》规定需要终止的情形。发行人主体资格未发生变化，具备申请本次发行上市的主体资格。

二十六、 本次发行上市的实质条件

根据《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《上市规则》等法律、法规及其他规范性文件的规定，本所对发行人本次发行的实质条件是否发生变化进行了逐项核查，并对发行人本次发行上市的实质条件作了更新，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市的实质条件具体如下：

（一） 本次发行上市符合《公司法》规定的实质条件

7. 根据发行人于 2021 年 3 月 31 日召开的 2021 年第一次临时股东大会作出的决议，发行人本次拟发行的股票为每股面值为 1 元的人民币普通股（A 股），每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，任何认股人所认购股份每股均应当支付相同的价额，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

8. 根据发行人于 2021 年 3 月 31 日召开的 2021 年第一次临时股东大会作出的决议，发行人股东大会已就本次发行股票的种类及数额、价格、发行有效期、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

(二) 本次发行上市符合《证券法》规定的实质条件

1. 根据发行人与中金公司签署的《保荐协议》，发行人聘请具有保荐资格的中金公司担任本次发行上市的保荐机构，符合《证券法》第十条第一款的规定。
2. 经本所核查，发行人已依法设立了股东大会、董事会和监事会，并在董事会下设置了战略与投资委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，制定了独立董事工作制度、董事会秘书工作细则，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，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。
3. 根据立信于 2021 年 8 月 10 日出具的《上海仁度生物科技股份有限公司审计报告及财务报表（2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日止）》（信会师报字[2021]第 ZA15327 号）（以下简称“《20210630 审计报告》”）及发行人的书面确认，发行人最近三年营业收入逐年增长，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。
4. 根据《20210630 审计报告》及发行人出具的书面确认以及本所作为非财务专业机构能够作出的理解和判断，立信已针对发行人最近三年财务会计报告出具无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。
5. 根据主管行政机关出具的相关证明文件、发行人控股股东、实际控制人申请开具的无犯罪记录公证书并经本所核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。
6. 如本部分第（四）节所述，发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的上市条件，符合《证券法》第四十七条第一款的规定。

(三) 本次发行上市符合《管理办法》规定的实质条件

10. 发行人符合《管理办法》第十条规定的实质条件

发行人系由仁度有限按照经审计净资产折股整体变更设立的股份有限公司，是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，符合《管理办法》第十条第一款之“发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司”和第二款的规定。

如本部分第(二)节第 2 项所述，发行人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，符合《管理办法》第十条第一款之“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”的规定。

11. 根据《20210630 审计报告》、立信于 2021 年 8 月 10 日出具的《上海仁度生物科技股份有限公司内部控制鉴证报告》（信会师报字[2021]第 ZA15333 号）（以下简称“《20210630 内部控制鉴证报告》”、发行人的书面确认以及本所作为非财务专业机构所能够作出的理解和判断，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发行人的财务状况、经营成果和现金流量，且立信已出具无保留意见的审计报告，符合《管理办法》第十一条第一款的规定。

12. 根据《20210630 内部控制鉴证报告》、发行人的书面确认以及本所作为非财务、管理专业机构所能够作出的理解和判断，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，且立信已出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《管理办法》第十一条第二款的规定。

13. 发行人资产完整，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，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《管理办法》第十二条第（一）项的规定。

14. 发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，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，符合《管理办法》第十二条第（二）项的规定。

15. 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的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《管理办法》第十二条第（三）项的规定。
16. 根据发行人现行有效的《营业执照》及《公司章程》，发行人的经营范围为“许可项目：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：分子检测试剂、免疫检测试剂、生化试剂、化学试剂、医学原辅料的研究与开发（以上除药品、危险品）；体外诊断试剂及医疗器械的研发、生产与销售；科研试剂产品及医疗器械产品的批发、进出口；医药科技、生物科技的技术咨询、技术服务、技术转让。（以上项目除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）”。

发行人的主营业务为研发、生产和销售以 RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT）平台为基础的分子诊断试剂和设备一体化产品。发行人实际经营的业务未超出其登记的经营范围，发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合《管理办法》第十三条第一款的规定。

经查询国家发展和改革委员会发布的《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正）、《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 29 号），报告期内，发行人从事的经营活动不属于“限制类”或“淘汰类”项目，符合国家的产业发展政策，符合《管理办法》第十三条第一款的规定。

17. 根据《20210630 审计报告》、相关政府主管部门出具的证明、发行人控股股东、实际控制人的无犯罪记录公证书及发行人的书面确认，并经本所对网络公开信息所作的核查，最近三年内，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，符合《管理办法》第十三条第二款的规定。
18. 根据发行人董事、监事和高级管理人员的无犯罪记录证明或公证书及其书面确认，并经本所对网络公开信息所作的核查，发行人的董事、监事和高

级管理人员不存在最近三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，符合《管理办法》第十三条第三款的规定。

(四) 本次发行上市符合《上市规则》规定的实质条件

1. 如本部分第（三）节所述，发行人本次发行上市符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。
2. 根据发行人现行有效的《营业执照》和《公司章程》，发行人本次发行上市前的股本总额为 3,000 万元；根据发行人 2021 年第一次临时股东大会会议决议，发行人本次拟公开发行股票的数量不超过 1,000 万股（含 1,000 万股，未考虑本次发行的超额配售选择权）。发行人本次发行上市后的股本总额不低于 3,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定。
3. 根据发行人现行有效的《营业执照》和《公司章程》，发行人本次发行前的股本总额为 3,000 万元，股份总数为 3,000 万股；根据发行人 2021 年第一次临时股东大会会议决议，发行人本次拟公开发行股票的数量不超过 1,000 万股（含 1,000 万股，未考虑本次发行的超额配售选择权），占发行后股本总额比例不低于 25%。本次发行上市完成后，发行人公开发行的股份达到发行人股份总数的 25%以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。
4. 根据《20210630 审计报告》、《招股说明书》，并经发行人书面确认，发行人本次发行上市后预计市值不低于 10 亿元，最近一年（即 2020 年度）净利润为正且营业收入不低于 1 亿元。发行人本次发行上市符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项及第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

综上，经逐条核查，本所认为：

发行人本次发行上市符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》及《上市规则》规定的申请首次公开发行股票并上市的各项实质条件，本次发行上市尚待通过上交所科创板上市审核以及取得中国证监会关于公开发行股票同意注册的批复。

二十七、 发行人的设立

经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》和《法律意见书》“四、发行人的设立”情况未发生变化。

二十八、 发行人的独立性

根据发行人的书面确认并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人在资产、人员、财务、机构、业务等独立性方面未发生实质性变化；发行人资产独立完整，在人员、财务、机构、业务等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其子公司以外的其他企业；发行人具有独立完整的供应、生产、销售系统和直接面向市场独立持续经营的能力。

二十九、 发起人、股东和实际控制人

1. 根据发行人提供的资料，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》披露的发行人现有股东的情况变化如下：

根据苏州启明提供的资料并经本所核查，2021年7月，苏州启明合伙人苏州工业园区鼎晟天合创业投资合伙企业（有限合伙）将其持有的1,000万元认缴出资额转让与平潭建发玖号股权投资合伙企业（有限合伙）、北京合和丰业投资有限公司将其持有的1,000万元认缴出资额转让与湖南湘江上实盛世股权投资基金合伙企业（有限合伙），变更后的苏州启明合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例 (%)	合伙人性质
1	上海启昌投资管理合伙企业（有限合伙）	2,081.40	3.44	普通合伙人
2	国创元禾创业投资基金	15,000.00	24.79	有限合伙人

序号	合伙人	认缴出资额 (万元)	认缴出资比 例 (%)	合伙人性质
	(有限合伙)			
3	舟山学友股权投资合伙企业(有限合伙)	3,000.00	4.96	有限合伙人
4	北京腾业丰汇创业投资合伙企业(有限合伙)	3,000.00	4.96	有限合伙人
5	苏州同聚股权投资合伙企业(有限合伙)	2,800.00	4.63	有限合伙人
6	上海歌斐信熙投资中心(有限合伙)	2,359.30	3.90	有限合伙人
7	江苏悦达善达紫荆沿海股权投资母基金一期(有限合伙)	2,000.00	3.31	有限合伙人
8	嘉兴新启明投资合伙企业(有限合伙)	2,000.00	3.31	有限合伙人
9	平潭建发玖号股权投资合伙企业(有限合伙)	2,750.00	2.89	有限合伙人
10	王红	1,550.00	2.56	有限合伙人
11	嘉兴建元善达创业投资合伙企业(有限合伙)	1,500.00	2.48	有限合伙人
12	广州即道股权投资中心(有限合伙)	1,050.00	1.74	有限合伙人
13	蒋敏超	1,000.00	1.65	有限合伙人
14	宋秀芳	1,000.00	1.65	有限合伙人
15	汪培芳	1,000.00	1.65	有限合伙人
16	郝世军	1,000.00	1.65	有限合伙人
17	北京亿维伟业信息系统有限公司	1,000.00	1.65	有限合伙人
18	上海名未投资管理中心(有限合伙)	1,000.00	1.65	有限合伙人

序号	合伙人	认缴出资额 (万元)	认缴出资比 例 (%)	合伙人性质
19	吴鸣霄	1,000.00	1.65	有限合伙人
20	金家磷	1,000.00	1.65	有限合伙人
21	付晓蕾	1,000.00	1.65	有限合伙人
22	深圳市德迅投资有限公司	1,000.00	1.65	有限合伙人
23	上海歌斐惟勤股权投资中心（有限合伙）	1,000.00	1.65	有限合伙人
24	嘉兴英飞投资中心（有限合伙）	1,000.00	1.65	有限合伙人
25	共青城嘉传投资管理合伙企业（有限合伙）	1,000.00	1.65	有限合伙人
26	铭源控股集团有限公司	1,000.00	1.65	有限合伙人
27	上海古美盛合创业投资中心（有限合伙）	1,000.00	1.65	有限合伙人
28	达孜基石创业投资合伙企业（有限合伙）	1,000.00	1.65	有限合伙人
29	上海市杨浦区金融发展服务中心	1,000.00	1.65	有限合伙人
30	苏州工业园区辰坤股权投资基金管理中心（普通合伙）	750.00	1.24	有限合伙人
31	北京众联盛投资有限公司	700.00	1.16	有限合伙人
32	共青城亚昌嘉勉投资管理合伙企业（有限合伙）	600.00	0.99	有限合伙人
33	苏州工业园区元禾辰坤股权投资基金管理中心（有限合伙）	559.30	0.92	有限合伙人
34	宋健尔	400.00	0.66	有限合伙人
35	王兰柱	400.00	0.66	有限合伙人
36	湖南湘江上实盛世股权投	1,000.00	3.31	有限合伙人

序号	合伙人	认缴出资额 (万元)	认缴出资比 例 (%)	合伙人性质
	资基金合伙企业（有限合伙）			
	合计	60,500.00	100.00	——

- 除上述变更外，截至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》和《法律意见书》披露的发行人控股股东、实际控制人、现有股东及其相关情况、股东之间的主要关联关系未发生变化。
- 根据发行人提供的资料、发行人股东出具的股权穿透结构图/表等资料，并经本所通过第三方网站检索，截至 2021 年 8 月 15 日，发行人《律师工作报告》中已披露的间接股东中存在的职工持股会或工会持股变化情况具体如下：

温州华盖第十八层及以上出资人（层级不含温州华盖本身）中存在的职工持股会纳爱斯浙江科技有限公司工会委员会、威海市山花地毯集团公司工会委员会已不再持有发行人股份。

- 除上述变更外，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》和《法律意见书》披露的发行人控股股东、实际控制人、现有股东及其相关情况、股东之间的主要关联关系未发生变化；发行人现有 22 名股东均依法存续，具备现行中国法律法规规定的担任发起人或发行人股东的资格。

三十、发行人的股本及其演变

- 根据发行人的书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人的股本未发生变化。
- 根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人现有股东所持发行人股份不存在委托持股的情形，不存在被冻结、查封、保全、设定质押或其他任何形式的第三方权益限制的情况。

三十一、 发行人的业务

（一） 发行人经营范围和经营方式

根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的经营范围和经营方式未发生变化。

（二） 发行人的境外业务

根据《20210630 审计报告》、发行人提供的资料及确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人在中国境外未新增子公司。

根据 Law Offices of John J. Kang（康建晓律师事务所）于 2021 年 7 月 26 日更新出具的关于美国仁度的境外法律意见书及发行人的确认，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，美国仁度的经营情况未发生重大变化。

（三） 发行人及其境内子公司的业务资质

根据发行人提供的资料及确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司的业务资质变化情况如下：

1. 医疗器械生产资质

自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，仁度生物因医疗器械生产地址发生变更及医疗器械生产许可证续期，更新取得了医疗器械生产许可证及第一类医疗器械生产备案凭证，具体情况如下：

资质名称	编号	发证/备案部门	生产地址/库房地址	生产/经营范围	发证/备案日期	有效期至
医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许	上海市药品监督管理局	上海市张江高科技园区东区瑞庆路 528 号 15 幢乙号；瑞庆路	III 类 6840 体外诊断试剂# III 类 22-05 分子	2021.6.29	2026.6.28

资质名称	编号	发证/备案部门	生产地址/库房地址	生产/经营范围	发证/备案日期	有效期至
	20081588号	局	528号8幢甲6层；瑞庆路528号10幢乙号3层；瑞庆路590号7幢301室	生物学分析设备#		
第一类医疗器械生产备案凭证	沪浦食药监械生产备20081588号	上海市浦东新区市场监督管理局	上海市张江高科技园区东区瑞庆路528号15幢乙号；瑞庆路590号7幢301室	6840 临床检验分析仪器 生物分离装置 6840 体外诊断试剂 I-2 样本处理用产品	2021.6.29	——

2. 医疗器械注册及备案证书

自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》披露的发行人持有的医疗器械注册证中，4项正在申请有效期延续变更，并已获得受理，即肠道病毒71型核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）（国械注准20173400139）、柯萨奇病毒A16型核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）（国械注准20173400159）、肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）（国械注准20173400131）及肺炎支原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）（国械注准20173400156）；全自动核酸检测分析系统（国械注准20193220245）所载生产地址已变更为“上海市张江高科技园区东区瑞庆路528号15幢乙号”；其余8项发行人所持有的医疗器械注册证所载生产地址已变更为“上海市张江高科技园区东区瑞庆路528号15幢乙号；瑞庆路528号8幢甲6层；瑞庆路528号10幢乙号3层；瑞庆路590号7幢301室”。

自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人持有的7项第一类医疗器械备案凭证所载生产地址已变更为“上海市张江高科技园区东区瑞庆路528号15幢乙号；瑞庆路590号7幢301室”。

除上述情形外，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》披露的公司的其他业务资质及经营许可情况没有发生变化。

(四) 发行人最近两年主营业务的变更情况

根据《20210630 审计报告》及发行人的确认，并经本所核查，发行人最近两年的主营业务没有发生过变更。

(五) 发行人主营业务突出

根据《20210630 审计报告》，发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月的主营业务收入分别为 68,158,359.39 元、97,858,390.81 元、247,231,015.69 元和 135,391,026.13 元，占当期发行人营业收入的比例分别为 98.29%、98.68%、98.93%和 96.62%。据此，发行人的主营业务突出。

(六) 发行人持续经营

根据发行人现行有效的《营业执照》、《公司章程》、《20210630 审计报告》及发行人的书面确认，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，不存在依据中国法律法规及《公司章程》的规定须终止经营的情形，不存在影响其持续经营能力的重大不利情形。

据此，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在持续经营的实质性法律障碍。

综上，本所认为：

1. 发行人的经营范围和经营方式符合中国法律法规的规定。
2. 根据 Law Offices of John J. Kang（康建晓律师事务所）出具的法律意见书，补充核查期间内，发行人境外子公司美国仁度在中国大陆以外的经营合法、合规、真实、有效。
3. 补充核查期间内，发行人的主营业务没有发生过变更，且发行人主营业务突出。
4. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在持续经营的实质性法律障碍。

三十二、 关联交易与同业竞争

（一） 发行人的关联方

依据《公司法》、《上市规则》、《企业会计准则第 36 号——关联方披露》等中国法律法规的有关规定，根据发行人提供的资料、相关方提供的调查问卷，并经本所核查，自 2021 年 3 月 31 日至 2021 年 6 月 30 日，《律师工作报告》已披露的关联方的变化情况以及发行人主要关联方的新增情况，具体如下：

1. 已披露的关联方的变化情况

序号	关联方	关联关系	具体变化
1	济南辰译商务咨询有限公司	发行人董事、总经理杨孝华曾担任董事，并直接及间接持股 50.5%，于 2021 年 4 月起不再任职及持股	发行人董事、总经理杨孝华于 2021 年 4 月起不再任职及持股
2	德琪（浙江）医药科技有限公司	发行人董事胡旭波曾担任董事，于 2021 年 5 月起不再任职	发行人董事胡旭波于 2021 年 5 月起不再任职
3	Ark Biosciences Inc.	发行人董事胡旭波曾担任董事，于 2021 年 5 月起不再担任	发行人董事胡旭波于 2021 年 5 月起不再担任
4	北京圆心科技集团股份有限公司	发行人董事胡旭波曾担任董事，自 2021 年 6 月起不再任职	发行人董事胡旭波自 2021 年 6 月起不再任职
5	浙江医学科技开发有限公司	发行人董事胡旭波的兄弟曾担任董事，于 2021 年 5 月起不再任职	发行人董事胡旭波于 2021 年 5 月起不再任职
6	宜兴市鹤平新材料有限公司	发行人监事关铭持股 90%并担任执行董事兼总经理，已于 2021 年 4 月注销	该关联方已于 2021 年 4 月注销

序号	关联方	关联关系	具体变化
7	江苏颐泽生物科技有限公司	发行人监事、间接持股 5%以上股东吴伟良担任董事，并间接持股 40.95%，吴伟良之子担任董事	发行人监事、间接持股 5%以上股东吴伟良持股比例由 91%变更为 40.95%
8	常州中再生健康产业发展有限公司	发行人监事、间接持股 5%以上股东吴伟良间接持股 66.98%	发行人监事、间接持股 5%以上股东吴伟良间接持股比例由 91%变更为 66.98%
9	生原微创医疗器械（南京）有限公司（曾用名“安晟医疗器械（南京）有限公司”）	发行人监事任正华担任董事	该关联方名称变更
10	海南全原医药有限公司	发行人持股 5%以上股东 CENTRAL CHIEF 曾通过祥日集团有限公司间接持股 60%，于 2021 年 4 月起不再持股	发行人持股 5%以上股东 CENTRAL CHIEF 于 2021 年 4 月起不再间接持股
11	上海国创医药有限公司	发行人副总经理曹若华担任董事，发行人持股 5%以上股东 CENTRAL CHIEF 曾间接持股 100%，于 2021 年 6 月起不再持股	发行人持股 5%以上股东 CENTRAL CHIEF 于 2021 年 6 月起不再间接持股，发行人副总经理曹若华于 2021 年 6 月起任董事
12	黑龙江省同泽医药有限公司	发行人持股 5%以上股东 CENTRAL CHIEF 曾间接持股 100%，于 2021 年 6 月起不再持股	发行人持股 5%以上股东 CENTRAL CHIEF 于 2021 年 6 月起不再间接持股
13	上海硕淞医疗科技有限公司	发行人持股 5%以上股东 CENTRAL CHIEF 曾间接持股 100%，于 2021 年 6 月起不再持股	发行人持股 5%以上股东 CENTRAL CHIEF 于 2021 年 6 月起不再间接持股

序号	关联方	关联关系	具体变化
14	重庆赛维药业有限公司	发行人持股 5%以上股东 CENTRAL CHIEF 曾间接持股 100%，于 2021 年 6 月起不再持股	发行人持股 5%以上股东 CENTRAL CHIEF 于 2021 年 6 月起不再间接持股
15	重庆新丞名医药有限公司	发行人持股 5%以上股东 CENTRAL CHIEF 曾间接持股 100%，于 2021 年 6 月起不再持股	发行人持股 5%以上股东 CENTRAL CHIEF 于 2021 年 6 月起不再间接持股

2. 发行人主要关联方的新增情况

序号	关联方	关联关系
1	怡道生物科技（苏州）有限公司	发行人董事胡旭波担任董事
2	海南齐水谷投资咨询合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波持有 99% 合伙份额并担任执行事务合伙人
3	宁波曜熠企业管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波的配偶担任执行事务合伙人，并持有 95% 的合伙份额
4	宁波曜达企业管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波的配偶担任执行事务合伙人，并持有 90% 的合伙份额
5	上海曜原医院管理有限公司	发行人董事胡旭波的配偶担任总经理
6	通用生物系统（安徽）有限公司	发行人董事胡旭波的兄弟担任董事
7	亿联康（杭州）智能医疗科技有限公司	发行人董事胡旭波的兄弟担任董事
8	萍乡济峰晋坤投资管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波的兄弟担任执行事务合伙人委派代表
9	萍乡晋坤兆余投资管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波的兄弟担任执行事务合伙人委派代表
10	萍乡济峰私募基金管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波的兄弟担任执行事务合伙人委派代表
11	常州沁沁创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人监事、间接持股 5% 以上股东吴伟良及其配偶、儿子合计持有

序号	关联方	关联关系
		100%合伙份额
12	肯特催化材料股份有限公司	发行人监事任正华担任董事

（二）发行人的重大关联交易

根据《20210630 审计报告》、发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，补充核查期间，发行人与关联方发生的重大关联交易情况如下：

1. 出售商品、提供劳务的关联交易

单位：元

关联方	关联交易内容	2021 年 1-6 月
张家口健垣精准医学有限公司	销售商品	12,815.54
张家口健垣医学检验实验室有限公司	销售商品	504,390.42

2. 关键管理人员薪酬

项目	2021 年 1-6 月发生额（元）
关键管理人员报酬	2,625,411.29

3. 关联方应付款项

单位：元

项目名称	关联方	2021.6.30
其他应付款	居金良	161,507.99
	居建华	12,530.58
	陈玲	23,040.41
合同负债	张家口健垣科技有限公司	109,951.46
其他流动负债	张家口健垣科技有限公司	3,298.54

（三）同业竞争

根据发行人提供的资料及控股股东、实际控制人居金良的确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的企业及其基本情况及业务情况未发生变化。发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的企业与发行人及其子公司不存在同业竞争。

综上，本所认为：

5. 补充核查期间内，发行人与关联方发生的上述“出售商品、提供劳务的关联交易”日常关联交易并未超过董事会和股东大会预计的公司 2021 年度日常关联交易的范畴；上述关联交易没有显失公允，不存在损害发行人及非关联股东利益的情况。
6. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。

三十三、 发行人的主要财产

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司拥有或使用的主要财产的情况变化如下：

（一） 不动产

1. 发行人的自有不动产

根据发行人提供的资料及确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》披露的发行人的自有不动产情况未发生变化。

2. 发行人的租赁物业

根据发行人提供的资料及确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司向第三方承租的用于生产经营的物业变化情况如下：

根据发行人提供的资料及说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人 3 项境内租赁房产已办理租赁登记备案，备案情况具体如下：

序号	承租方	出租方	坐落	登记证号	租赁面积 (m ²)	租赁期限	备案日期
1	发行人	上海东振环保工程技术有限公司	瑞庆路 528 号 8 幢甲号 6 层	沪（2021）浦字不动产证明第 14078764 号	361.06	2017.7.17 至 2022.7.16	2021.7.20
2	发行人	上海张江医疗器械产业发展有限公司	瑞庆路 528 号 10 幢乙号 3 层	沪（2021）浦字不动产证明第 14075909 号	525.26	2021.4.18 至 2023.4.17	2021.7.12
3	发行人	上海张江医疗器械产业发展有限公司	瑞庆路 590 号 9 幢 301 室	沪（2021）浦字不动产证明第 14078474 号	1,151.41	2020.11.15 至 2022.11.14	2021.7.19

除上述情形外，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》披露的发行人及其子公司向第三方承租的用于生产经营的其他物业情况未发生变化。

（二）知识产权

根据发行人的确认，并经本所查询“中国及多国专利审查信息查询系统”（<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>），自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人新增拥有 1 项专利，具体情况如下：

专利权人	专利类别	专利名称	专利号	授权公告日	专利申请日	取得方式	是否质押给第三方	是否许可他人使用
发行人	实用新型	一种破孔器	ZL202022613321.2	2021.8.6	2020.11.12	原始取得	否	否

除上述情形外，《律师工作报告》中披露的发行人及其子公司拥有的商标、专利、著作权及域名情况未发生变化。

（三） 主要生产经营设备

根据《20210630 审计报告》及发行人的确认，并经本所适当核查，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人拥有的主要生产经营设备主要包括机器设备和电子设备。根据发行人的书面确认，发行人的主要生产经营设备系由发行人在生产经营过程中自行购置，其取得符合中国法律法规的规定。自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的主要生产经营设备不存在抵押、质押等权利受限情形，不存在产权纠纷或潜在法律纠纷。

（四） 子公司及参股公司

根据发行人提供的资料及确认、Law Offices of John J. Kang（康健晓律师事务所）出具的美国法律意见书，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》中披露的发行人 6 家全资子公司的基本情况未发生变化，发行人无参股公司。

综上，本所认为：

7. 自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》披露的发行人的自有不动产情况未发生变化。
8. 发行人租赁的用于生产经营的房屋均签署了租赁合同，该等租赁行为合法、有效，已披露的租赁瑕疵不会对发行人本次发行上市构成实质性法律障碍。
9. 自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》中披露的发行人及其子公司拥有的商标、专利、著作权及域名情况未发生变化。发行人拥有的境内注册商标、专利、著作权权属清晰，不存在权属纠纷或其他潜在纠纷，亦不存在质押或其他权利限制的情况。
10. 发行人不存在以主要生产经营设备用于抵押或质押担保的情形。
11. 发行人及其子公司的主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷。

12. 发行人的子公司依照法律法规合法设立并有效存续，不存在根据相关法律法规需要终止的情形。

三十四、 发行人的重大债权债务

（一） 重大合同

本补充法律意见书所指重大合同是指截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司正在履行的，并对其生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同，具体情况如下：

1. 销售合同

根据发行人提供的资料及说明，并经本所适当核查，补充核查期间发行人客户集中度较低，并主要以框架协议的方式与客户开展合作。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司与报告期各期年发生额达到 600 万元以上的主要客户签署的正在履行的销售框架协议如下：

序号	客户	形式	合同金额	合同编号	合同期限	销售产品
1	陕西稻田诊断核酸检测试剂有限公司	框架协议	以实际发生金额为准	YX202007DL14	2020.7.2-2025.7.1	试剂盒
				YX202007DL14-1	2021.2.4-2025.7.1	试剂盒
				YX202008DL13	2020.8.27-2021.8.26	试剂盒
				YX202008DL13-1	2020.9.18-2021.8.26	试剂盒
				YX202008DL13-2	2021.2.4-2021.8.26	试剂盒
				YX202008DL17	2020.8.31-2025.8.30	试剂盒
				YX202008DL17-1	2020.9.18-2025.8.30	试剂盒
				YX202008DL17-2	2021.2.4-2025.8.30	试剂盒
				YX202009DL05	2020.9.7-2021.9.6	试剂盒
				YX202009DL05-1	2020.9.18-2021.9.6	试剂盒
				YX202009DL36	2020.9.1-2024.6.30	试剂盒
				YX202009DL36-1	2021.2.4-2024.6.30	试剂盒
				YX202010DL18	2020.10.26-2021.10.25	试剂盒
				YX202010DL18-1	2021.2.4-2021.10.25	试剂盒
				YX202011DL03	2020.11.3-2021.11.2	试剂盒
				YX202011DL03-1	2021.2.4-2021.11.2	试剂盒
				YX202011DL20	2020.11.9-2021.11.8	试剂盒
				YX202011DL20-1	2021.2.4-2021.11.8	试剂盒

序号	客户	形式	合同金额	合同编号	合同期限	销售产品
				YX202011DL34	2020.11.25-2021.11.24	试剂盒
				YX202011DL34-1	2021.2.4-2021.11.24	试剂盒
				YX202011DL21	2020.11.3-2021.11.12	试剂盒
				YX2202101DL14	2021.1.18-2021.12.31	试剂盒
				YX2202101DL14-1	2021.2.4-2021.12.31	试剂盒
				——	2021.6.9-2024.6.8	试剂盒
2	四川利鑫威生物科技有限公司	框架协议	以实际发生金额为准	YX1202012DL07	2020.7.22-2021.7.21	试剂盒
				YX1202012DL04	2020.12.14-2021.12.13	试剂盒
				YX1202012DL061	2020.7.6-2021.7.5	试剂盒
				YX202007DL05	2020.7.14-2021.7.13	试剂盒
				YX202007DL05-1	2020.8.6-2021.7.13	试剂盒
				YX202007DL05-2	2020.8.6-2021.7.6	试剂盒
				YX202007DL05-3	2020.12.11-2021.7.13	试剂盒
				YX202007DL10	2020.7.22-2021.7.21	试剂盒
				YX202010DL08	2020.10.14-2021.7.13	全自动核酸检测分析系统（含电脑）
				YX202007DL02	2020.7.7-2021.7.6	试剂盒
				YX202007DL02-1	2020.8.6-2021.7.6	试剂盒
				YX202007DL02-2	2020.8.6-2021.7.6	试剂盒
3	山东泉河生物科技有限公司	框架协议	以实际发生金额为准	YX202009DL16	2020.9.28-2021.9.27	试剂盒
				YX202010DL03	2020.10.9-2021.10.8	试剂盒
				YX202010DL07	2020.10.13-2021.10.12	试剂盒
				YX202010DL15	2020.10.20-2021.10.19	试剂盒
				YX202011DL38	2020.11.27-2025.11.26	试剂盒
				YX3202012DL11	2018.11.6-2023.11.5	试剂盒
				YX3202012DL12	2018.11.6-2023.11.5	试剂盒

2. 采购合同

根据发行人提供的资料及确认，并经本所适当核查，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司与主要供应商所签署的正在履行的金额 100 万元以上的采购合同或采购框架协议如下：

序号	客户	合同/订单金额（万元）	合同编号	合同签署日/订单日期	采购产品
1	上海快若生物科技有限公司	框架性协议，以实际发生订单金额为准	20210104-002	2021.1.4	耗材
2	深圳市爱康生物科技有限公司	框架性协议，以实际发生订单金额为准	2019002U	2019.1.9	AutoSAT 模块组件
3	深圳市爱康生物科技有限公司	1,250	2020166U	2020.11.2	AutoSAT 模块组件
4	深圳市爱康生物科技有限公司	1,250	2021005U	2021.1.14	AutoSAT 模块组件
5	浙江博毓生物科技有限公司	框架性协议，以实际发生订单金额为准	20210204-001	2021.1.3	耗材
6	浙江博毓生物科技有限公司	331.66	20210204-093	2021.2.4	耗材
7	上海昂一生物科技有限公司	253.1140	20210104-003	2021.1.8	耗材
8	海门市佳实塑料制品厂	框架性协议，以实际发生订单金额为准	20210107-004	2021.1.8	冻存管
9	捷络实验室设备（上海）有限公司	140	GL-RDBO-20201116	2020.11.16	设备

3. 借款合同

根据发行人提供的资料及确认，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司不存在正在履行中的借款合同。

(二) 重大侵权之债

根据发行人的确认并经本所核查，截至本补充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重大侵权之债。

（三）发行人与关联方之间的重大债权债务关系及相关担保的情况

根据发行人确认及本所核查，除已在本补充法律意见书第二部分“九、关联交易及同业竞争”中披露的情形外，补充核查期间，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系，发行人不存在为关联方提供担保的情况。

（四）金额较大的其他应收款及其他应付款

1. 其他应收款

根据《20210630 审计报告》及发行人的书面确认，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人期末余额前五名的其他应收款明细如下：

单位：元

单位名称	款项性质	期末余额	占其他应收期末余额比例（%）
北京市嘉源律师事务所上海分所	上市中介费	711,999.98	26.31
中国国际金融股份有限公司	上市中介费	500,000.00	18.47
上海张江医疗器械产业发展有限公司	保证金	290,150.50	10.72
深圳市爱康生物科技有限公司	保证金	200,000.00	7.39
童玲	备用金	93,981.41	3.47
合计	——	1,796,131.89	66.36

根据发行人提供的资料及确认，并经本所适当核查，该等其他应收款均因正常的经营活动发生。

2. 其他应付款

根据《20210630 审计报告》及发行人的书面确认，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人的其他应付款构成如下：

单位：元

项目	期末余额
应付费用款	22,666,009.32
保证金	5,182,339.00
预提返利	1,403,109.49
其他往来款	352,044.00
合计	29,603,501.81

根据发行人提供的资料及确认，并经本所适当核查，该等其他应付款均因正常的经营活动发生。

综上，本所认为：

6. 发行人截至 2021 年 6 月 30 日正在履行且适用中国法律法规的重大合同的内容合法、有效，且签署主体之一均为发行人或其子公司，合同的履行不存在潜在纠纷或重大法律障碍。
7. 发行人不存在补充核查期间虽已履行完毕、但可能存在潜在纠纷的重大合同。
8. 自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充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重大侵权之债。
9. 除本补充法律意见书已经披露的情形之外，补充核查期间发行人与关联方之间不存在重大债权债务关系，亦不存在相互提供担保的情况。
10. 发行人截至 2021 年 6 月 30 日金额较大的其他应收款和其他应付款，均因正常生产经营活动需要产生，合法有效。

三十五、 发行人的重大资产变化及收购兼并

4. 根据发行人的书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人无重大资产变化，

不存在合并、分立、增资扩股、减少注册资本、重大资产收购及出售的行为。

5. 根据发行人的书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在拟进行重大资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等行为的计划。

三十六、 发行人公司章程的制定与修改

根据发行人的书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人未对《公司章程》和《公司章程（草案）》进行修订。

三十七、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

5. 根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人未召开股东大会，共召开 1 次董事会及 1 次监事会，未对股东大会、董事会、监事会议事规则进行任何修改。
6. 根据发行人提供的资料，并经本所核查，发行人上述董事会、监事会会议召开程序符合中国法律法规及《公司章程》的规定，决议内容及其签署合法、合规、真实、有效。

三十八、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生变化。

三十九、 发行人的税务

（一） 发行人的主要税种、税率

根据《20210630 审计报告》、立信于 2021 年 8 月 10 日出具的《关于上海仁度生物科技股份有限公司主要税种纳税情况说明的专项审核报告》（信会师报字[2021]第 ZA15334 号）（以下简称“《纳税鉴证报告》”）及发行人的书面确认，补充核查期间，发行人执行的主要税种、税率未发生变化。

（二） 税收优惠政策

根据《20210630 审计报告》、《纳税鉴证报告》及发行人提供的资料和书面确认，并经本所核查，发行人及其境内子公司补充核查期间享受的主要税收优惠政策情况如下：

1. 高新技术企业税收优惠政策

发行人于 2018 年 11 月 2 日取得由上海市科技创新委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局联合颁发的《高新技术企业证书》，证书编号为 GR201831000702，认定发行人为高新技术企业，有效期为三年。

根据《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠政策有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 24 号），“企业的高新技术企业资格期满当年，在通过重新认定前，其企业所得税暂按 15% 的税率预缴，在年底前仍未取得高新技术企业资格的，应按规定补缴相应期间的税款。”根据《20210630 审计报告》及发行人提供的资料，并经本所核查，发行人补充核查期间暂按 15% 的税率预缴企业所得税。

2. 小微企业税收优惠政策

根据《财政部 税务总局关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告 2021 年第 12 号），为进一步支持小微企业和个体工商户发展，自 2021 年 1 月 1 日起至 2022 年 12 月 31 日止，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，在《财政部 税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）第二条规定的优惠政策基础上，再减半征收企业所得税。

根据《20210630 审计报告》、《纳税鉴证报告》及《招股说明书》，发行人子公司仁度医疗器械、仁度医疗科技、泰州智量、华煜阳光、嘉兴卡麦尔在补充核查期间内享受上述小微企业普惠性税收优惠。

3. 增值税税收优惠政策

根据《财政部 国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税〔2016〕36 号），医疗机构提供的医疗服务免征增值税，发行人子公司泰州智量在补充核查期间提供的检测服务适用上述政策，免征增值税。

根据《关于支持个体工商户复工复业增值税政策的公告》（财税部、税务总局公告 2020 年第 13 号），除湖北省外，其他省、自治区、直辖市的增值税小规模纳税人，适用 3%征收率的应税销售收入，减按 1%征收率征收增值税。根据《关于延续实施应对疫情部分税费优惠政策的公告》（财政部、税务总局公告 2021 年第 7 号），上述税收优惠政策实施期限延长到 2021 年 12 月 31 日。发行人子公司泰州智量在 2021 年 1-4 月期间内销售商品收入享受上述增值税减免政策。

经本所核查，发行人及其境内子公司补充核查期间享有的上述税收优惠政策合法、合规、真实、有效。

（三） 财政补贴

根据《20210630 审计报告》及发行人提供的资料，并经本所核查，发行人及其境内子公司补充核查期间享有的境内财政补贴情况具体如下：

（一） 与资产相关的境内政府补贴

序号	受补贴对象	项目名称	金额（元）	发放期间	摊销金额	依据性文件
1	发行人	RNA 分子诊断制品关键酶制剂技术及工艺项目	3,000,000.00	2021 年 1-6 月	——	《上海市经济信息化委关于下达<2020 年度上海市产业转型升级发展专项资金（工业强基）计划>的通知》（沪经信技〔2020〕804 号）、《上海市工业强基专项项目协议书》（编号：GYQJ-2020-1-25）
合计			3,000,000.00	——	——	——

(二) 与收益相关的境内政府补贴

序号	受补贴对象	项目名称	金额（元）	依据性文件
1	发行人	上海市企事业专利工作试点单位项目	120,000.00	《上海市知识产权局 上海市财政局关于印发<上海市企事业专利工作试点示范单位认定和管理办法>的通知》（沪知局（2017）62号）、《上海市知识产权局关于公布 2018 年上海市企事业专利工作试点示范单位的通知》、《上海市企事业专利工作试点单位项目合同书》（编号 2018085B 企 52）
2	发行人	基于恒温扩增的诊断试剂研发项目	109,400.00	《关于传染病防治重大专项 2018 年度“我国周边地区重要传染病防控及处置能力提升研究”等 54 项课题立项的通知》（卫科专项函〔2018〕512 号）、《2017 年“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项课题联合申报协议》
3	泰州智量	以工代训补贴	2,000.00	《泰州市人力资源和社会保障局 泰州市财政局关于落实企业稳岗扩岗专项支持计划实施以工代训补贴的通知》（泰人社发〔2020〕136 号）、《泰州市区 2020 年 12 月以工代训补贴人员公示（第四批）》
4	发行人	浦东新区重点企业一次性吸纳就业补贴	45,000.00	《关于给予本市相关企业就业补贴应对疫情影响稳定就业岗位的通知》（沪人社就〔2020〕87 号）、《重点企业一次性吸纳就业补贴公示》
5	发行人	上海市浦东新区世博地区开发管理委员会专项资金	39,200.00	《浦东新区人民政府关于印发<“十三五”期间浦东新区财政扶持经济发展的意见>的通知》（浦府〔2017〕18 号）、《浦东新区财政扶持资格通知书》（浦财扶张〔2020〕第 00246 号）

根据《20210630 审计报告》及发行人提供的资料，并经本所核查，发行人及其境内子公司享有的前述相关政府补贴已经取得了地方政府及相关部门的批准，该等政府补贴政策合法、合规、真实、有效。

(四) 依法纳税情况

1. 仁度生物

根据国家税务总局上海市浦东新区税务局出具的《税务证明》，仁度生物在“2021年1月1日至2021年6月30日期间，能按税法的规定按期办理纳税申报，暂未发现有欠税、偷逃税款和重大违反税收管理法规的情形”。

2. 仁度医疗器械

根据国家税局总局上海市浦东新区税务局于2021年7月20日出具的《税务证明》，仁度医疗器械“在2021年1月1日至2021年6月30日期间，能按税法的规定按期办理纳税申报，暂未发现有欠税、偷逃税款和重大违反税收管理法规的情形。”

3. 仁度医疗科技

根据国家税局总局上海市浦东新区税务局于2021年7月20日出具的《税务证明》，仁度医疗科技“在2021年1月1日至2021年6月30日期间，能按税法的规定按期办理纳税申报，暂未发现有欠税、偷逃税款和重大违反税收管理法规的情形”。

4. 嘉兴卡麦尔

2021年7月7日，国家税务总局嘉兴市秀洲区税务局出具《证明》，嘉兴卡麦尔“自2021年1月1日至此证明开具之日，系统查询未发现欠税、偷税等违反税收管理法规的情形”。

5. 泰州智量

2021年7月5日，国家税务总局泰州医药高新技术产业开发区税务局出具《合法合规证明》，泰州智量“自2021年1月1日起至本证明出具之日，按照国家及地方有关税收政策及税收法律、法规进行纳税申报、缴纳税款，不存在因偷税、漏税、欠税等税务违法行为而被我局行政处罚的情形”。

6. 华煜阳光

根据国家税务总局靖江市税务局第一税务分局于2021年7月8日出具的《无欠税证明》（靖税一无欠税证〔2021〕36号），华煜阳光“截至2021年7月5日，未发现欠税情形。”

根据国家税务总局靖江市税务局第一税务分局于 2021 年 7 月 8 日出具的《涉税信息查询结果告知书》（以下简称“《告知书》”），华煜阳光就所属期间“2021-04-01 至 2021-04-30”的税款逾期未缴纳。《告知书》亦确认华煜阳光现已改正，华煜阳光除上述违法违章记录外，在 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 7 月 8 日期间能按照规定的期限申报缴纳税款，且无其他因违反现行税收法律法规受到税收行政处罚的纪录。

根据发行人提供的《税收完税证明》及说明，并经本所适当核查，发行人上述税务违规行为不构成税务处罚，发行人已缴纳完毕人民币 1.7 元的税务滞纳金。

7. 美国仁度

根据 Law Offices of John J. Kang（康建晓律师事务所）出具的美国法律意见书，美国仁度遵守美国加利福尼亚州的税收法律法规，补充核查期间，不存在因违反税收相关法律法规而受到处罚的情形，亦不存在欠税或漏税的情形。

综上，本所认为：

4. 发行人及其境内子公司补充核查期间执行的主要税种、税率符合中国法律法规的要求。
5. 发行人及其境内子公司补充核查期间享受的税收优惠政策、财政补贴政策合法、合规、真实、有效。
6. 发行人及其境内子公司补充核查期间依法纳税，未受到税务部门的重大行政处罚。

四十、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

3. 根据发行人提供的资料及确认，并经本所适当核查，发行人及其境内子公司补充核查期间的生产经营活动符合有关环境保护的要求，不存在因违反环境保护方面的中国法律法规而受到行政处罚的情况。

4. 根据发行人提供的资料及确认，并经本所适当核查，补充核查期间内，发行人及其境内子公司的主要产品符合国家及行业质量标准，不存在因产品质量问题而受到重大行政处罚的情况。

四十一、 发行人募集资金的运用

根据《招股说明书》及发行人的书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，公司募集资金的运用未发生变化，与《律师工作报告》中披露的信息一致。

四十二、 发行人业务发展目标

根据发行人的书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的业务发展目标未发生变化，与《律师工作报告》中披露的信息一致。

四十三、 诉讼、仲裁或行政处罚

1. 根据发行人的书面确认，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司、发行人的控股股东和实际控制人、持有发行人5%以上股份的其他主要股东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；截至 Law Offices of John J. Kang（康健晓律师事务所）出具的美国法律意见书出具之日，发行人境外子公司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。
2. 根据发行人的书面确认，并经本所核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员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。

四十四、 发行人《招股说明书》法律风险的评价

本所未参与《招股说明书》的制作，但参与了对《招股说明书》的讨论，并对其作了总括性的审阅，对《招股说明书》中引用《律师工作报告》、《法律意见书》和本补充法律意见书的相关内容作了特别审查。

经本所核查，发行人《招股说明书》不会因引用《律师工作报告》、《法律意见书》和本补充法律意见书的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

四十五、 律师认为需要说明的其他问题

（一） 发行人 2020 年股票期权激励计划

根据发行人的书面确认，并经本所核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》中披露的发行人 2020 年股票期权激励计划未发生变化。

（二） 发行人补充核查期间的社会保障制度执行情况

根据发行人提供的员工名册、社会保险及住房公积金缴纳名单及缴纳凭证及确认，并经本所核查，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人建立劳动合同关系的员工（不含退休返聘）及其缴纳社会保险及住房公积金的情况如下：

项目	2021 年 6 月 30 日
境内员工总人数	311
社会保险缴纳人数	288
住房公积金缴纳人数	288
缴纳社保人数占境内员工总人数比例	92.60%
缴纳住房公积金人数占境内员工总人数比例	92.60%

据此，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人已为多数员工缴纳社会保险及住房公积金，发行人未缴纳社会保险或住房公积金的员工比例较低。

根据发行人提供的资料及确认，并经本所适当核查，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人未为 18 名境内员工缴纳社会保险住房公积金，未缴纳社会保险或住房公积金的员工比例较低，具体原因如下：

未缴纳原因	未缴纳社保人数 (人)	未缴纳住房公积金人数 (人)
自愿不缴纳	2	1
外籍员工，自愿不参保公积金	-	2
当月入职员工，从下月开始缴纳	16	15
合计	18	18

根据发行人及其子公司社会保险主管部门、住房公积金主管部门出具的证明、发行人的确认，并经本所核查发行人所在地各级社会保险及住房公积金主管部门网站公示信息，发行人补充核查期间没有因违反社会保险及住房公积金缴纳相关法律法规而受到处罚的情形。

发行人控股股东、实际控制人居金良已出具承诺：“如果公司及/或其控制的企业被要求为其员工补缴或被追偿本次发行上市之前未足额缴纳的基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、生育保险、工伤保险和住房公积金（以下统称‘五险一金’），或因‘五险一金’缴纳问题受到有关政府部门的处罚，本人将承担应补缴或被追偿的金额、承担滞纳金和罚款等相关费用，保证公司或其控制的企业不会因此遭受损失。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其控制的企业造成的一切损失、损害和开支。”

综上，本所认为，发行人补充核查期间存在的应缴未缴社会保险和住房公积金的情形不构成重大违法违规行为，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

除上述事项外，经本所核查，发行人无其他需要特别说明的问题。

四十六、 结论意见

经本所对发行人提供的材料及有关事实的核查，本所认为，发行人本次发行上市的申请，符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》及《上市规则》规定的相

关条件，本次发行上市尚待通过上交所科创板上市审核以及取得中国证监会关于公开发行股票同意注册的批复。

本补充法律意见书正本三份。

本补充法律意见书仅供公司本次发行上市之目的使用，任何人不得将其用作任何其他目的。

特此致书！

（本页无正文，为《北京市嘉源律师事务所关于上海仁度生物科技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）》之签署页）



负 责 人：颜 羽

经办律师：傅扬远

李倩源

2021 年 8 月 20 日

北京市嘉源律师事务所
关于上海仁度生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
补充法律意见书（二）



嘉源律师事务所
JIA YUAN LAW OFFICES

西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 4 楼
中国 北京

目 录

一、	《第二轮审核问询函》问题 6 关于核心原材料酶.....	4
二、	《第二轮审核问询函》问题 7 关于入股价格	10



嘉源律师事务所

JIA YUAN LAW OFFICES

北京 BEIJING · 上海 SHANGHAI · 深圳 SHENZHEN · 香港 HONGKONG · 广州 GUANGZHOU · 西安 XI'AN

致：上海仁度生物科技股份有限公司

北京市嘉源律师事务所

关于上海仁度生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市之

补充法律意见书（二）

嘉源(2021)-01-604

敬启者：

根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，发行人聘请本所担任其本次发行上市的专项法律顾问，为发行人提供本次发行上市与中国法律法规相关的法律服务，本所为本次发行上市出具了嘉源(2021)-01-285号《北京市嘉源律师事务所关于上海仁度生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、嘉源(2021)-01-524号《北京市嘉源律师事务所关于上海仁度生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告（二）》（以下简称“《律师工作报告（二）》”）及嘉源(2021)-01-286号《北京市嘉源律师事务所关于上海仁度生物科技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》（以下简称“《法律意见书》”）、嘉源(2021)-01-503号《北京市嘉源律师事务所关于上海仁度生物科技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）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

上海证券交易所科创板上市审核中心于2021年9月3日出具了《关于上海仁度生物科技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第二轮审核问询函》（上证科审（审核）〔2021〕544号）（以下简称“《第二轮审核问询函》”）。本所根据《第二轮审核问询函》的要求，对需要律师补充核查的法律事项进行了补充核查。基于上述补充核查，本所出具《北京市嘉源律师事务所关于上海仁度生物科技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（二）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除非另有明确说明，与其在《律师工作报告》《律师工作报告（二）》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》中的含义相同。本所在《律师工作报告》《律师工作报告（二）》《法

律意见书》《补充法律意见书（一）》中所作的各项声明，适用于本补充法律意见书。

基于上述内容，本所出具补充法律意见如下：

十一、《第二轮审核问询函》问题 6 关于核心原材料酶

根据问询回复：（1）发行人拥有完整的核心自产酶的工业化生产技术，核心原材料的自产是公司技术商业化应用的壁垒；（2）发行人子公司美国仁度从事酶的研发生产，美国仁度采购的生产原材料主要为常规普通生物化学原料和制剂；（3）目前，发行人仍在评估是否以境内子公司嘉兴卡麦尔作为原材料酶在国内生产的实施平台，承接美国仁度职能。

请发行人说明：（1）报告期内美国仁度的主要财务指标、核心技术及知识产权等，其生产的酶销售给发行人的过程及内部交易的会计处理；（2）目前在境内能否实现酶的生产、是否面临障碍，在境外生产核心原材料是否会导致发行人的生产经营风险面临风险，在国内研发生产酶的计划或安排。

请申报会计师对（1）核查，请发行人律师对（2）进行核查，说明核查过程及依据，并发表明确意见。

回复：

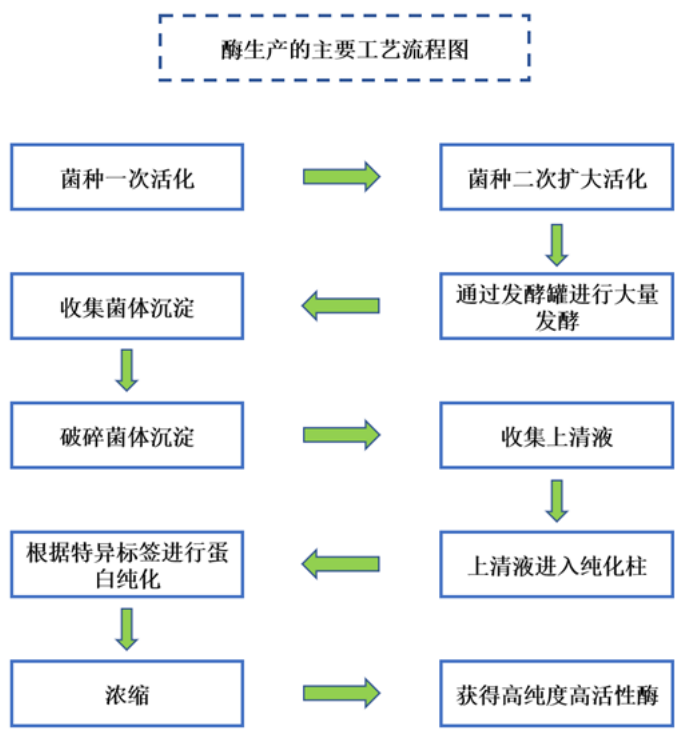
(七) 目前在境内能否实现酶的生产、是否面临障碍，在境外生产核心原材料是否会导致发行人的生产经营风险面临风险，在国内研发生产酶的计划或安排

5. 酶生产的工艺流程、核心技术、主要设备及人员等相关要求及境内实现酶的生产是否面临障碍

根据发行人提供的相关说明，发行人的核心自产酶的生产工艺流程，具体如下：

菌种一次活化→菌种二次扩大活化→通过发酵罐进行大量发酵→收集菌体沉淀→破碎菌体沉淀→收集上清液→上清液进入纯化柱→根据特异标签进行蛋白纯化→浓缩→获得高纯度高活性酶。

发行人生产原材料酶的工艺流程具体如下：



以上工艺流程中涉及到的核心技术、主要机器设备和主要原材料情况如下：

工艺流程	涉及的核心技术	主要机器设备	主要原材料
菌种活化	不涉及核心技术（普通的细菌活化过程，目的是把冻存的菌株复苏，并且培养到一定体积，用于后续大规模发酵培养）	普通恒温摇床	培养基
细菌发酵	通过调节氧气和发酵过程的各种关键参数，实现高密度发酵，能够提高单位发酵液的菌体得率，从而大幅提高最终酶的得率。	发酵罐、冷水机等	培养基
收集菌体沉淀	不涉及核心技术（使用行业通用的高速离心收集菌体沉淀）	大容量高速离心机	
菌体破碎	通过使用高效的均质机和工艺参数，实现菌体的有效破碎的同时保证酶的活性不受影响	均质机	缓冲盐溶液

工艺流程	涉及的核心技术	主要机器设备	主要原材料
收集上清液	不涉及核心技术（使用行业通用的高速离心收集上清液）	大容量高速离心机	
蛋白纯化	通过在低温环境下使用特殊的柱料和工艺参数，对蛋白进行一到两次的纯化，从而获得高纯度的蛋白	蛋白纯化系统	纯化柱料、缓冲盐溶液
蛋白浓缩	通过使用特定分子量的超滤膜包和工艺参数，对蛋白进行浓缩，从而获得高浓度的纯化蛋白，即高纯度高活性酶	超滤系统	超滤膜包、缓冲盐溶液

发行人原材料酶早期的研发和生产需要非常专业的人员进行，需要对生产该酶的菌株进行构建和筛选，优质的酶株可以更高效地获取其繁殖产生的酶，同时通过不断改进发酵工艺和酶的纯化技术，在拥有成本优势的情况下，获取高纯度的酶。发行人经过多年对原材料酶的生产工艺的研发及改进，其已形成相当成熟的生产工艺流程，因此，目前，原材料酶的生产无需占用大量人力，且相关人员经培训即能掌握操作流程，无需其具备很高的专业程度。

因此，就公司核心原材料酶的生产工艺流程、核心技术、主要设备、原材料及人员等相关要求，公司拥有上述核心原材料酶生产的所有核心非专利技术，且其生产的主要机器设备均为相关领域较为常见的设备，该等进口设备在国内亦有销售网络，例如发酵罐、蛋白纯化设备等；生产酶的原材料均为常规普通生物化学原料和制剂，其在境内采购不存在障碍。另外，基于上述公司成熟的核心原材料酶的生产工艺流程，公司对现有员工进行培训后，其现有员工即可完成原材料酶的生产。根据发行人的确认，并经本所查阅医药行业相关法律法规，发行人生产的核心原材料酶不直接应用于临床治疗及诊断，不属于《中华人民共和国药品管理法》所规定的“药品”，亦不属于《医疗器械监督管理条例》、《体外诊断试剂注册管理办法》等所规定的“医疗器械”或“体外诊断试剂”，其无需取得注册。此外，经本所查阅相关行业的上市公司或拟上市公司菲鹏生物、义翘神州、百普赛斯公开披露的文件，其原材料酶的生产均未有受到任何特定资质许可或强制注册等监管要求的限制。因此，发行人研发及生产酶无须取得相关的

资质许可，发行人在境内完成原材料酶的研发且在实现量产前将履行相关环保手续。

综上，发行人拟在境内实现酶的生产不存在实质性障碍。

6. 在境外生产核心原材料是否会导致发行人的生产经营面临风险

根据美国商务部颁布《出口管制条例》(Export Administration Regulations)，对于明确列明在《商务部管控清单》(the Commerce Control List)中的产品，出口到一般国家须取得相关许可证。根据发行人的说明，并经本所查询前述《商务部管控清单》，公司向美国仁度采购的核心原材料酶未被列入《商务部管控清单》，无须取得上述出口许可。因此，截至目前，尽管中美贸易形势仍较为严峻，但整体趋于缓和，历史上发行人向美国仁度采购原材料酶未发生实质障碍，预计未来发行人向美国仁度采购原材料酶发生实质障碍的可能性较小。

另外，为应对未来可能出现的中美贸易摩擦进一步加剧，从而对发行人向美国仁度采购原材料酶产生不利影响的风险，发行人亦在积极筹备以在境内实现核心原材料酶的生产。

综上，关于发行人在境外生产核心原材料酶可能导致发行人生产经营面临的风险，《招股说明书》已在“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（九）原材料采购风险”予以披露。鉴于目前的中美贸易形势及美国商务部的相关规定，发行人在境外生产核心原材料酶导致发行人生产经营面临风险的可能性较小，且发行人已对在国内研发生产酶作出计划及安排。

7. 发行人在国内研发生产酶的计划或安排

根据发行人提供的说明及相关资料，并经本所访谈相关核心技术人员，发行人正在积极推进国内研发生产酶的计划 and 安排。

（1）发行人在国内研发生产酶的前期计划或安排

2020年1月，发行人设立嘉兴卡麦尔，拟在国内实现原材料酶的研发与生产。发行人最初设立嘉兴卡麦尔以实现核心原材料酶的国内研发与生产系出于以下原因：1）当时中美贸易形势较为严峻，发行人考虑到未来中美贸易摩擦进一步加剧的可能性，因此拟将核心原材料酶的研发与生产向国内转移以增强公司的抗风险能力，从而保障核心原材料酶的供应；2）考虑到嘉兴当地政府的招商引

资政策相对友好，因此选择嘉兴作为新公司的注册地；3）嘉兴在地理位置上与上海相对较近，有利于发行人核心研发团队对嘉兴卡麦尔当地员工的技术指导以及后续原材料酶的运输。

但因后续中美贸易关系未进一步恶化，且受限于国内疫情发展状况及人员团队建设，嘉兴卡麦尔设立后未能实际开展经营活动。而另一方面，恰逢 2020 年下半年上海市相关政府部门对于发行人核心原材料酶的研发与生产亦给予科研项目财政资助，且发行人核心研发团队所在地为上海，在人员安置、基础设备等产业配套设施方面已有一定的基础，在上海开展项目相较于在嘉兴更为便利。因此，发行人后续拟在上海实施原材料酶的国产化，截至本补充法律意见书出具之日，嘉兴卡麦尔尚未开展实质性经营。

（2）发行人在国内研发生产酶目前的实质性进展

考虑到公司核心研发团队都在上海，在人员安置、设备等产业配套等方面，上海的区位优势更加明显；2020 年 12 月，发行人与上海市经济和信息化委员会签署《上海市工业强基专项项目协议书》，申请承担 RNA 分子诊断制品关键酶制剂技术及工艺项目（编号 GYQJ-2020-1-25，以下简称“关键酶制剂技术及工艺项目”），该项目实施主体为发行人，实施地点在上海，实施期限截至 2022 年 12 月 31 日，拟完成的项目内容为“研究 M-MLV 逆转录酶、T7 RNA 聚合酶的菌种制备技术，构建和筛选高表达、稳定表达的工程菌株。研究高密度发酵工艺和高纯度纯化生产工艺。确定 SAT 混合酶体系的配比及冻干粉制剂和液体制剂工艺的建立与优化，提供产品长期稳定性。针对 SAT 体外诊断试剂，开发一系列临床亟需的人乳头瘤病毒核酸检测、乙型肝炎病毒核酸测定、人类免疫缺陷病毒 RNA 测定等国产 RNA 测定试剂盒，并开展相应的临床试验研究”。“关键酶制剂技术及工艺项目”即为目前美国仁度生产的原材料酶的国产化转移项目。“关键酶制剂技术及工艺项目”具体情况已在《补充法律意见书一》之“问题 9 关于重大科研项目”的反馈回复中予以披露。

该项目预计于 2022 年内完成重组大肠杆菌高密度表达发酵研究，完成工业化发酵工艺的最适合环境条件研究与重组菌表达性质研究；完成工业蛋白纯化工艺研究，目标蛋白纯度达 95%以上；建

立 SAT 酶制剂工艺，建立冻干粉制剂和液体制剂工艺，进行 SAT 酶的功能性试验，以满足分子诊断产品的要求。

截至本补充法律意见书出具日，根据发行人提供的采购合同及相关支付凭证，发行人已购置核心原材料酶研发、生产专用的设备，例如恒温器、发酵罐及数据搜集及分析软件、热塑管、硅胶管等，以及相关原材料，并完成酶株的筛选等工作。

综上，发行人已有且正在逐步推进在国内研发生产酶的计划及安排。截至本补充法律意见书出具之日，发行人已在实质性推进核心原材料酶的国产化转移，未来将优先在上海建设原材料酶的生产基地。对于嘉兴卡麦尔，发行人仍在评估其功能定位，若未来有进一步扩充产能的需要，发行人将考虑在嘉兴投产，若后续并无此需求，则会注销该子公司。此外，原先主要承担原材料酶的研发与生产的美国仁度则将在国内产能稳定后转变其主要职能，进行境外推广、营销或参展等，亦可能根据发行人的业务发展需求开展前沿性的研发工作。

(八) 核查程序

1. 与发行人的相关核心技术人员进行访谈，并取得该核心技术人员及发行人出具的说明文件；
2. 查阅美国商务部颁布的《出口管制条例》（Export Administration Regulations）、《商务部管控清单》（the Commerce Control List）；
3. 获取并查阅发行人于 2020 年 12 月与上海市经济和信息化委员会签署的《上海市工业强基专项项目协议书》；
4. 抽查发行人就“关键酶制剂技术及工艺项目”购买仪器设备及原材料的合同及相关支付凭证等文件。

(九) 核查意见

综上，本所认为：

1. 结合发行人核心原材料酶生产的工艺流程、核心技术、主要设备及人员等相关要求，发行人拟在境内实现酶的生产不存在实质性障碍；
2. 鉴于目前的中美贸易形势及美国商务部的相关规定，发行人在境外生产核心原材料酶导致发行人生产经营面临风险的可能性较小；

3. 发行人已有且正在逐步推进在国内研发生产酶的计划及安排。

十二、《第二轮审核问询函》问题 7 关于入股价格

根据申报材料及问询回复：（1）2016 年 4 月，成都华盖及温州华盖按照 93.52 元/1 元注册资本增资入股发行人。2017 年 1 月，成都华盖及温州以 8.19 元/1 元注册资本增资，而同期发行人股权转让价格为 93.52 元/1 元注册资本；（2）2017 年 1 月，为保证上海润聪增资暨股权激励顺利实施，经各方协商同意进行 2017 年 1 月华盖增资事宜；（3）2019 年 8 月，成都华盖、温州华盖向高科新浚转让股权，转让价格为 174.13 元/1 元注册资本；（4）中介机构核查认为发行人不存在股权价格明显异常的情况。

请发行人说明：（1）“为保证上海润聪增资暨股权激励顺利实施”的具体含义，华盖及其投资人与发行人及实际控制人是否存在相关利益安排；（2）结合华盖低价入股后又高价转让的情况，进一步说明发行人是否向成都华盖、温州华盖输送利益，是否侵犯其他股东的权益。

请保荐机构、发行人律师核查说明：（1）华盖增资价格不存在明显异常的核查结论是否审慎，核查依据是否合理；（2）重新回复首轮问题 1.2 中关于股东入股价格的核查要求，说明目前的核查手段是否充分、到位；（3）请提供股东访谈等相关核查文件，并发表明确意见。

回复：

- （一）“为保证上海润聪增资暨股权激励顺利实施”的具体含义，华盖及其投资人与发行人及实际控制人是否存在相关利益安排

1. “为保证上海润聪增资暨股权激励顺利实施”的具体含义

2017 年 1 月，仁度有限拟通过员工持股平台上海润聪增资入股仁度有限实施员工持股计划，上述上海润聪增资涉及公司注册资本增加且需要修改公司章程。根据仁度有限当时有效的《公司章程》及《合资经营合同》的约定，董事会为仁度有限的最高权力机构，公司注册资本增加以及修改公司章程需要经出席董事会会议的董事一致同意方可通过，其中成都华盖、温州华盖有权并实际共同委派一名董事。因此，仁度有限实施上

海润聪增资暨股权激励需取得成都华盖及温州华盖委派董事的同意方可形成有效决议并办理工商登记手续。

根据发行人提供的资料及说明，并经本所访谈成都华盖、温州华盖及发行人 2017 年 1 月增资事宜的经办人员，成都华盖、温州华盖 2016 年 4 月系按照 93.52 元/1 元注册资本的价格增资入股发行人，其增资价格高于此前其他股东入股发行人的价格，且 2017 年 1 月发行人股东 CENTRAL CHIEF 转股，转让价格仍为 93.52 元/1 元注册资本，即公司估值在成都华盖及温州华盖入股后并未增长，成都华盖及温州华盖未实现其预期的投资收益。此外，考虑到 2017 年 1 月公司拟实施股权激励较成都华盖、温州华盖 2016 年 4 月增资的时间间隔较短，该股权激励的实施将导致成都华盖、温州华盖的股权被进一步稀释。因此，基于发行人确有实施股权激励计划的需求，且上海润聪增资实施股权激励需要经出席董事会会议的董事（包括成都华盖、温州华盖共同委派的董事）一致通过，经成都华盖、温州华盖、发行人及其他股东共同协商，一致同意成都华盖、温州华盖按照上海润聪股权激励同等价格增资认缴仁度有限合计注册资本 2.8140 万元（占成都华盖、温州华盖及上海润聪增资后公司股权比例 0.33%）以维持其持有的仁度有限股权比例不被稀释（成都华盖持股 5.33%、温州华盖持股 1.33%）。

2. 华盖及其投资人与发行人及实际控制人是否存在相关利益安排

成都华盖、温州华盖均为 2015 年在中国证券投资基金业协会完成备案的私募基金，系市场化的私募机构。根据本所访谈成都华盖、温州华盖，其投资仁度生物及转让部分持有的仁度生物股权系其基金内部正常的投资决策，且已经过其内部及发行人自身有效的决策程序通过。

根据成都华盖、温州华盖提供的 2017 年 1 月增资前后 6 个月（即 2016 年 7 月至 2017 年 7 月期间）的银行账户资金流水、2019 年 8 月股权转让前后 6 个月（即 2019 年 2 月至 2020 年 2 月期间）的银行账户资金流水（以下简称“华盖银行账户资金流水”），以及发行人及其实际控制人居金良出具的承诺、成都华盖、温州华盖及其第一层出资人出具的承诺，并经本所核查，除向发行人支付增资款外，成都华盖、温州华盖与发行人及其实际控制人之间不存在其他资金往来；除《律师工作报告》中已披露且目前已彻底终止的发行人历史上存在的“对赌协议”外，成都华

盖、温州华盖及其投资人与发行人及其实际控制人之间不存在任何其他利益安排。

(二) 结合华盖低价入股后又高价转让的情况,进一步说明发行人是否向成都华盖、温州华盖输送利益,是否侵犯其他股东的权益

3. 华盖 2017 年 1 月入股价格偏低的背景及原因

(3) 华盖 2017 年 1 月入股价格偏低的背景及原因

2017 年 1 月,成都华盖及温州华盖以 8.19 元/1 元注册资本的价格分别认缴发行人新增注册资本 2.2512 万元及 0.5628 万元,成都华盖及温州华盖 2017 年 1 月入股价格偏低的具体背景及原因如下:

- i. 成都华盖、温州华盖 2016 年 4 月入股价格较高且公司估值自其入股后至 2017 年 1 月并未增长。成都华盖及温州华盖于 2016 年 4 月按照 93.52 元/1 元注册资本的价格通过增资方式首次入股发行人,系当时发行人股东中持股成本最高的股东。其后发行人于 2017 年 1 月华盖增资的同时进行股权转让,即魏旭东、周建荣分别受让发行人股东 CENTRAL CHIEF 转让的 8.0197 万元注册资本,转让价格仍为 93.52 元/1 元注册资本,该等转让价格与成都华盖及温州华盖 2016 年 4 月首次入股发行人的价格持平,即公司估值在成都华盖及温州华盖入股后至 2017 年 1 月并未增长,成都华盖及温州华盖亦未实现其预期的投资收益。
- ii. 2017 年 1 月员工持股平台上海润聪增资发行人将稀释成都华盖、温州华盖所持发行人的股权。2017 年 1 月,员工持股平台上海润聪以 8.19 元/1 元注册资本(定价依据为公司截至 2016 年 9 月 30 日的账面净资产值)增资入股发行人。上海润聪增资发行人后,成都华盖及温州华盖所持发行人股权比例将被稀释,且上海润聪增资发行人系股权激励须确认股份支付费用,将一定程度上减少公司净利润,成都华盖及温州华盖的投资收益将受到进一步影响。
- iii. 上海润聪增资暨股权激励的顺利实施需要取得成都华盖及温州华盖委派董事的同意。如本部分“(一)‘为保证上海润聪增

资暨股权激励顺利实施’的具体含义，华盖及其投资人与发行人及实际控制人是否存在相关利益安排”相关内容所述，根据仁度有限当时有效的《公司章程》及《合资经营合同》的约定及仁度有限当时董事会人员的构成，仁度有限实施上海润聪增资暨股权激励需取得成都华盖及温州华盖委派董事的同意方可形成有效决议并办理工商登记手续。

- iv. 成都华盖、温州华盖 2017 年 1 月所认购公司新增注册资本数额较低，对公司其他股东影响较小。成都华盖、温州华盖 2017 年 1 月增资价格低于同期外部投资人入股价格，但其仅为维持本次增资前后其持有发行人的股权比例不被稀释（相应地，在公司整体估值不变的情况下，其所对应持有的公司股权价值不发生变化），合计认购仁度有限新增注册资本金额较小（合计认购 2.8140 万元新增注册资本，占增资后公司注册资本总额 0.33%），对发行人其他股东的利益影响较小。

基于上述背景及原因，成都华盖及温州华盖与发行人及各股东协商，拟按照员工持股平台上海润聪增资的相同价格认缴较低比例的发行人注册资本，以维持其持股比例不因股权激励的实施而被稀释，即 2017 年 1 月华盖增资完成前后，成都华盖、温州华盖所持发行人股权比例均维持在 5.3333%、1.3333%。

(4) 成都华盖、温州华盖的平均入股价格不存在显著偏低的情形

根据发行人提供的资料并经本所核查，成都华盖及温州华盖历次投资入股发行人情况如下：

时间	入股方	对应的注册资本（万元）	入股价格（元/1元注册资本）	投资额（万元）
2016 年 4 月	成都华盖	42.7720	93.52	4,000
	温州华盖	10.6930	93.52	1,000
2017 年 1 月	成都华盖	2.2512	8.19	18.4359
	温州华盖	0.5628	8.19	4.6090

2016 年 4 月，成都华盖、温州华盖首次增资入股发行人的价格为 93.52 元/1 元注册资本，远高于其入股前发行人最后一次增资（2014 年 7 月增资）的价格 51.76 元/1 元注册资本。经将成都华盖、温州华盖前述增资对价及其增资股份数平均计算，得出其投资入股发行人的平均价格为 89.2534 元/1 元注册资本，与 2017 年 1 月同期外部投资人周建荣、魏旭东的入股价格 93.5191 元/1 元注册资本差异较小，不存在显著偏低情形。

4. 华盖 2019 年 8 月以较高价格转股的背景及原因

- (1) 成都华盖、温州华盖 2019 年 8 月转让所持部分发行人股权定价具有合理原因及依据

2019 年 4 月，仁度有限取得国家药品监督管理局核发的其核心产品之一全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）的医疗器械注册证（国械注准 20193220245）。根据发行人的说明，2019 年 3 月，毅达成果基金、毅达人才基金、建龙健康基金增资入股时，基于对仁度有限取得其上述核心产品医疗器械注册证的预判，予以仁度有限较高的估值（即 2019 年 3 月毅达成果基金、毅达人才基金、建龙健康基金以 174.13 元/1 元注册资本的价格增资入股）。2019 年 8 月，成都华盖、温州华盖将其持有的发行人部分股权转让给高科新浚，距离前次增资仅相隔半年，故其转股参照前次增资定价即为 174.13 元/1 元注册资本的价格，因此成都华盖、温州华盖 2019 年 8 月转让所持部分发行人股权定价具有合理原因及依据。

- (2) 成都华盖、温州华盖转让所持部分发行人股权系正常的投资决策行为

根据成都华盖、温州华盖出具的承诺，并经本所访谈成都华盖、温州华盖，2019 年 8 月，多名外部投资人与仁度有限当时的股东进行沟通，希望受让仁度有限股权从而获得投资入股仁度有限的机会。成都华盖和温州华盖基于机构自身的投资判断，同意转让其持有部分仁度有限股权（成都华盖按照 4,000 万元的价格转让其所持公司 2.5477%股权，温州华盖按照 1,000 万元的价格转让其所持公司 0.6370%股权），以期收回其 2016 年入股仁度有限的投资成本，降低投资风险（2016 年 4 月，成都华盖的投资额为 4,000

万元，温州华盖的投资额为 1,000 万元)。经访谈成都华盖、温州华盖，前述股权转让已经成都华盖、温州华盖及发行人自身内部有效的决策程序通过。

5. 发行人是否向成都华盖、温州华盖输送利益

- (1) 成都华盖、温州华盖及其主要投资人与发行人及实际控制人之间不存在特殊利益关系

根据成都华盖、温州华盖提供的资料，并经本所访谈成都华盖、温州华盖及通过公开途径检索，成都华盖及温州华盖持有发行人股权/股份期间的出资人的出资比例情况如下：

1. 成都华盖持有发行人股权/股份期间的出资人出资比例情况

序号	成都华盖上层投资人名称	2016年4月增资入股时的出资比例	2017年1月增资入股时的出资比例	2019年8月股权转让时的出资比例	截至目前其所持成都华盖的出资比例	截至目前其所持发行人的股份数	截至目前其所持发行人的出资比例
1	辽宁成大股份有限公司	24.10%	24.10%	24.10%	24.10%	176,812	0.59%
2	成都银科创业投资有限公司	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%	146,752	0.49%
3	西藏圣诺创业投资管理有限公司	-	-	-	12.05%	88,405	0.29%
4	胡丽敏	2.41%	2.41%	6.75%	6.75%	49,507	0.16%
5	刘萍芳	5.30%	5.30%	5.30%	5.30%	38,897	0.13%
6	健民药业集团股份有限公司	4.82%	4.82%	4.82%	4.82%	35,361	0.12%
7	北京支油华畅科技有限公司	4.82%	4.82%	4.82%	4.82%	35,361	0.12%
8	刘恩好	-	2.41%	2.41%	2.41%	17,681	0.06%
9	王勤	2.41%	2.41%	2.41%	2.41%	17,681	0.06%
10	汤继新	2.41%	2.41%	2.41%	2.41%	17,681	0.06%
11	张晓东	2.41%	2.41%	2.41%	2.41%	17,681	0.06%
12	成都可道茂华企业管理合伙企业（有限合伙）	-	2.41%	2.41%	2.41%	17,681	0.06%
13	成都途腾暖通设备有限公司	-	2.41%	2.41%	2.41%	17,681	0.06%
14	厦门瑞杰兴浩投资有限责任公司	2.41%	2.41%	2.41%	2.41%	17,681	0.06%
15	北京信合裕丰投资咨询中心（有限合伙）	2.41%	2.41%	2.41%	2.41%	17,681	0.06%
16	潘奇峰	-	1.69%	1.69%	1.69%	12,376	0.04%
17	华盖医疗投资管理（北京）有限公司	1.20%	1.20%	1.20%	1.20%	8,840	0.03%
18	赛亚斯（天津）投资有限公司	12.05%	12.05%	12.05%	-	-	-
19	深圳市前海鼎浩瑞通投资发展有限公司	10.84%	4.34%	-	-	-	-
20	北京中盈光大投资管理有限公司	2.41%	-	-	-	-	-

序号	成都华盖上层投资人名称	2016年4月增 资入股时的出 资比例	2017年1月增 资入股时的出 资比例	2019年8月股 权转让时的出 资比例	截至目前其所 持成都华盖的 出资比例	截至目前其所 持发行人的股 份数	截至目前其所 持发行人的出 资比例
	合计	100%	100%	100%	100%	733,759	2.45%

2. 温州华盖持有发行人股权/股份期间的出资人出资比例情况

序号	温州华盖上层投资人名称	2016年4月增 资入股时的出 资比例	2017年1月增 资入股时的出 资比例	2019年8月股 权转让时的出 资比例	截至目前其所 持温州华盖的 出资比例	截至目前其所 持发行人股份 数	截至目前其所 持发行人的出 资比例
1	森马集团有限公司	43.00%	43.00%	43.00%	43.00%	78,880	0.26%
2	盈富泰克创业投资有限公司	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%	36,688	0.13%
3	浙江省创新发展投资有限公司	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%	36,688	0.13%
4	杭州贤二投资管理合伙企业（有限合伙）	-	-	4.00%	4.00%	7,338	0.02%
5	上海清科致方投资合伙企业（有限合伙）	-	-	4.00%	4.00%	7,338	0.02%
6	浙江佰通防腐设备有限公司	4.00%	4.00%	4.00%	4.00%	7,338	0.02%
7	上海明月实业有限公司	4.00%	4.00%	4.00%	4.00%	7,338	0.02%
8	华盖投资管理（温州）有限公司	1.00%	1.00%	1.00%	1.00%	1,834	0.01%
9	苏州瑞豪投资中心（有限合伙）	8.00%	8.00%	-	-	-	-
合计		100%	100%	100%	100%	183,442	0.61%

如上表所示，成都华盖、温州华盖为市场化的私募基金，持有发行人股权/股份期间，其间接持有发行人 10 万股及以上的投资人为辽宁成大股份有限公司和成都银科创业投资有限公司，其分别系上市公司和国资控股主体。

根据发行人的说明、成都华盖、温州华盖及其第一层出资人出具的承诺，以及成都华盖、温州华盖间接持有发行人股权比例 0.1%（即发行人 3 万股）及以上自然人股东出具的承诺及其身份证明文件，成都华盖、温州华盖及其主要投资人与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员、发行人的主要客户和供应商及其经办业务人员不存在亲属关系、关联关系、一致行动关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

(2) 成都华盖、温州华盖与发行人及其实际控制人之间无异常资金往来

根据华盖银行账户资金流水、发行人及其实际控制人报告期内的银行资金流水，发行人及其实际控制人、成都华盖、温州华盖及其第一层出资人出具的承诺，并经本所访谈成都华盖、温州华盖，成都华盖、温州华盖未就前述增资及股权转让事宜向发行人或发行人实际控制人支付任何酬劳，除向发行人支付增资款外，成都华盖、温州华盖与发行人及其实际控制人之间不存在任何资金往来。

(3) 成都华盖、温州华盖的投资收益分配情况正常

根据本所对成都华盖、温州华盖的访谈及华盖银行账户资金流水，并经本所核查，2019 年 6 月收到高科新浚支付的股权转让款后，成都华盖、温州华盖于 2019 年 7 月将其股权转让形成的收益按照其合伙人的出资比例进行了分配，并于 2019 年 8 月完成了股权转让的工商变更登记手续，该等分配不存在定向支付给个别或特定出资人的情况。

综上，发行人未向成都华盖、温州华盖进行任何不当利益输送。

6. 是否侵犯其他股东的权益

成都华盖、温州华盖合计认购仁度有限新增注册资本金额较低，对发行人其他股东的利益影响较小，详见本补充法律意见书《第二轮审核问询函》问题7（二）1（1）之“4”成都华盖、温州华盖2017年1月所认购公司新增注册资本数额较低，对公司其他股东影响较小。”根据发行人提供的说明及成都华盖和温州华盖出具的《关于对仁度生物投资相关事项的承诺函》，2017年1月，成都华盖和温州华盖均为财务投资人，未向发行人提供服务，且未与发行人签署除股权相关协议以外的其他协议（包括但不限于战略合作协议、与发行人业务相关的合作协议等）。其以员工持股平台同等的价格增资，具有特殊的背景与合理性，详见本补充法律意见书《第二轮审核问询函》问题7（二）之“1.华盖2017年1月入股价格偏低的背景及原因”，根据公司审计机构签字会计师的确认，不属于发行人为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具，从而2017年1月华盖增资入股无需适用《企业会计准则第11号——股份支付》，不涉及股份支付。

此外，即使假设按照股份支付处理，以发行人2017年1月同期股权转让价格93.5191元/1元注册资本为公允价值，成都华盖、温州华盖2017年1月低价入股所需确认的股份支付金额为240.12万元，对发行人报告期内各项财务数据无实质性不利影响。

根据发行人各股东签署出具的承诺函，并经本所核查，发行人其他股东对成都华盖及温州华盖的增资入股及股权转让相关事项不存在任何争议、纠纷，亦未主张过优先认购权或优先受让权，成都华盖、温州华盖前述增资及股权转让事项未侵犯其利益。

（三） 华盖增资价格不存在明显异常的核查结论是否审慎，核查依据是否合理

如上文所述，尽管成都华盖、温州华盖2017年1月增资入股发行人的价格存在异常，但该定价具有特殊背景及合理性，核查依据具有合理性。

本所已按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》（以下简称“《指引》”）第五项对“两层以上且为无实际经营业务的公司或有限合伙企业”的股东“入股交易价格明显异常”的核查要求，在核查标准不低于《关于进一步规范股东穿透核查的通知》所规定的重要性原则的前提下，对成都华盖、温州华盖的最终持有人情况进行了穿透核查。

根据成都华盖、温州华盖提供的合伙协议等工商登记资料、出具的穿透结构表，并经本所通过公开途径检索，通过成都华盖、温州华盖持有发行人股份的最终持有人或持股不低于 0.01% 股份（即 0.3 万股股份）的间接股东情况详见本补充法律意见书之附件：《成都华盖、温州华盖最终持有人或持股不低于 0.01% 股份的间接股东清单》。

1. 是否存在《指引》第一项、第二项的情形

根据成都华盖、温州华盖提供的股权穿透核查资料、成都华盖、温州华盖及其第一层出资人出具的承诺及提供的简历信息，并经本所核查：

- (1) 成都华盖、温州华盖及其最终持有人不存在以直接或间接方式委托持股、信托持股或通过其他利益安排持有发行人股份的情形，亦不存在以直接或间接方式接受任何单位或自然人委托代为持有发行人股份的情形，持有的发行人股份数量真实、合法、有效；
- (2) 成都华盖、温州华盖及其最终持有人不存在法律法规规定限制或禁止持有发行人股份的主体的情形，具备法律法规规定的股东资格；
- (3) 除《股东专项核查报告》中已披露的本次发行上市的保荐机构中金公司间接持有温州华盖最终持有人上海清科创业投资管理有限公司不足 0.0001% 股权（对应间接持有发行人股份数低于 1 股）外，本次发行上市的中介机构（中金公司、本所、立信）或其负责人、高级管理人员、经办人员未通过温州华盖、成都华盖间接持有发行人股份。
- (4) 成都华盖、温州华盖及其最终持有人与发行人之间不存在任何以发行人股份进行不当利益输送的情形。

综上，经对成都华盖、温州华盖层层穿透核查至最终持有人，除已披露的中金公司通过温州华盖持有发行人不足 1 股股份的情形外，不存在《指引》第一项、第二项所列示的情形。

2. 成都华盖、温州华盖的自然人最终持有人基本情况

本补充法律意见书之附件：《成都华盖、温州华盖最终持有人或持股不低于 0.01% 股份的间接股东清单》中所列示的间接持有发行人不低于 0.01%

股份（对应持有发行人 0.3 万股以上股份）的成都华盖、温州华盖自然人最终持有人的基本情况如下：

(1) 成都华盖¹

序号	姓名	间接持有发行人股份比例	国籍	是否为证监会系统离职人员 ²
1	李美然	0.29%	中国	否
2	胡丽敏	0.17%	中国	否
3	刘萍芳	0.13%	中国	否
4	任晓明	0.09%	中国	否
5	刘恩妤	0.06%	中国	否
6	张晓东	0.06%	中国	否
7	汤继新	0.06%	中国	否
8	王勤	0.06%	中国	否
9	喻筠	0.04%	中国	否
10	潘奇峰	0.04%	中国	否
11	徐劲松	0.04%	中国	否
12	柯希杰	0.02%	中国	否
13	刘小坤	0.02%	中国	否
14	张凯桦	0.02%	中国	否
15	喻靖媚	0.02%	中国	否
16	陈毓秀	0.02%	中国	否

(2) 温州华盖

序号	姓名	间接持有发行人股份比例	国籍	是否为证监会系统离职人员
1	邱光和	0.11%	中国	否
2	郑秋兰	0.08%	中国	否
3	戴智约	0.04%	中国	否
4	邱坚强	0.04%	中国	否

¹ 注：本补充法律意见书附件：《成都华盖、温州华盖最终持有人或持股不低于 0.01% 股份的间接股东清单》中所示部分间接持有发行人 0.01% 以上股份的自然人最终持有人未包含在下表中，原因系该部分最终持有人的持股比例为四舍五入后所得，其实际间接持有发行人股份未达到 0.01%。

² 注：证监会系统离职人员，系指发行人申报时相关股东为离开证监会系统未满十年的工作人员，具体包括从证监会机关、派出机构、沪深证券交易所、全国股转公司离职的工作人员，从证监会系统其他会管单位离职的会管干部，在发行部或公众公司部借调累计满 12 个月并在借调结束后三年内离职的证监会系统其他会管单位的非会管干部，从会机关、派出机构、沪深证券交易所、全国股转公司调动到证监会系统其他会管单位并在调动后三年内离职的非会管干部。

5	叶伯通	0.01%	中国	否
---	-----	-------	----	---

(四) 重新回复首轮问题 1.2 中关于股东入股价格的核查要求，说明目前的核查手段是否充分、到位

1. 股东入股价格核查相关的监管要求

《指引》关于股东入股价格核查的监管要求如下：“四、发行人的自然人股东入股交易价格明显异常的，中介机构应当核查该股东基本情况、入股背景等信息，说明是否存在本指引第一项、第二项的情形。发行人应当说明该自然人股东基本情况。五、发行人股东的股权架构为两层以上且为无实际经营业务的公司或有限合伙企业的，如该股东入股交易价格明显异常，中介机构应当对该股东层层穿透核查到最终持有人，说明是否存在本指引第一项、第二项的情形。最终持有人为自然人的，发行人应当说明自然人基本情况。”

《关于科创板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事项的通知》（以下简称“《通知》”）关于股东入股价格核查的监管要求如下：“3.关于入股价格异常。请保荐机构、发行人律师核查说明：（1）历次股东入股的背景和原因、入股形式、资金来源、支付方式、入股价格及定价依据；（2）发行人历史沿革中是否存在股东入股价格明显异常的情况；（3）如是，请按照《指引》第四项、第五项规定，说明穿透核查的具体情况；（4）如否，请说明认定入股价格公允的充分理由和客观依据。”

2. 关于发行人股东入股价格的核查情况及核查手段

本所已根据《指引》及《通知》中关于股东入股价格核查的要求，对发行人股东历次入股的价格进行了核查。发行人历史沿革中存在股东入股价格波动的情况，但该等入股价格波动均具有合理背景及原因。除成都华盖、温州华盖 2017 年 1 月以股权激励同等价格增资入股存在入股价格异常外，发行人历史沿革中不存在股东入股价格明显异常的情况。

如本补充法律意见书“二、《第二轮审核问询函》问题 7 关于入股价格”之“（三）华盖增资价格不存在明显异常的核查结论是否审慎，核查依据是否合理”相关内容所述，成都华盖、温州华盖 2017 年 1 月以股权激励同等价格增资入股具有特殊的背景及原因；本所已根据《指引》的核查要求，在核查标准不低于《关于进一步规范股东穿透核查的通知》所规定的重要

性原则的前提下，对成都华盖、温州华盖的最终持有人情况进行了穿透核查，除已披露的中金公司通过温州华盖持有发行人不足 1 股股份的情形外，不存在《指引》第一项、第二项所列示的情形。

针对发行人股东历次入股价格，本所主要采取了如下核查手段：

- (1) 获取并审阅发行人及其股东的工商登记资料；
- (2) 取得并查阅发行人的历次增资/投资协议、股权转让协议、评估报告及其备案文件、合资经营合同、价款支付凭证；
- (3) 查询国家企业信用信息公示系统、企查查等公开网站核实发行人股东情况；
- (4) 查阅发行人股东的调查问卷、与全体股东访谈了解其入股背景、入股价格定价依据、资金来源等情况；
- (5) 取得发行人对其历史沿革相关事项的说明；
- (6) 取得发行人全体股东出具的《关于对仁度生物投资相关事项的承诺函》；
- (7) 取得发行人非自然人股东的第一层出资人¹出具的《关于上海仁度生物科技股份有限公司股东信息披露的承诺函》及《关于上海仁度生物科技股份有限公司间接自然人股东情况的调查函》。

针对成都华盖、温州华盖 2017 年 1 月以股权激励同等价格增资及 2019 年 8 月转股的情形，本所另行采取的核查手段如下：

- (1) 对成都华盖、温州华盖及发行人的业务经办人员进行访谈，了解成都华盖、温州华盖的入股背景及原因、定价依据等；
- (2) 获取成都华盖、温州华盖 2017 年 1 月增资时仁度有限的董事会人员名单，测算成都华盖、温州华盖增资前后的持股比例；

¹ 注：截至本补充法律意见书出具日，毅达成果基金合计 46 名第一层出资人中，共有 3 名出资人未能出具前述承诺函/调查函；毅达人才基金合计 18 名第一层出资人中，仅有 1 名未能出具承诺函/调查函；苏州启明合计 36 名第一层出资人中，共有 14 名出资人未能出具前述承诺函/调查函。上述未能出具承诺函/调查函的合计 18 名第一层出资人中仅有 1 名间接持有发行人股份数超过 10 万股，该名出资人系国有控股或管理主体。除此之外，发行人非自然人股东之第一层出资人均已出具前述承诺函/调查函。

- (3) 获取成都华盖、温州华盖出具的股权穿透结构表，并通过公开途径进行检索确认；
- (4) 获取成都华盖、温州华盖第一层非自然人出资人营业执照、公司章程/合伙协议，以及成都华盖、温州华盖出资人中间接持有发行人 0.01%及以上股份的自然人出资人的身份证明，了解其基本情况；
- (5) 获取成都华盖、温州华盖及其第一层出资人出具的承诺或调查函，确认该等投资人与发行人、发行人的实际控制人之间不存在任何不当利益输送情形，亦不存在《指引》第一项、第二项所列情形；
- (6) 获取成都华盖、温州华盖提供的 2017 年 1 月增资前后 6 个月（即 2016 年 7 月至 2017 年 7 月期间）的银行账户资金流水、2019 年 8 月股权转让前后 6 个月（即 2019 年 2 月至 2020 年 2 月期间）的银行账户资金流水及其出具的《企业银行流水核查专项说明》、发行人及其实际控制人报告期内的银行资金流水，核查除向发行人支付增资款外，成都华盖、温州华盖与发行人及其实际控制人是否存在任何资金往来；
- (7) 获取发行人其他股东出具的确认，成都华盖、温州华盖 2017 年 1 月增资及 2019 年 8 月股权转让事项未侵犯其利益。

综上，关于发行人股东入股价格的核查符合相关监管要求，核查手段充分、到位。

(五) 核查程序及核查意见

本所关于本部分内容所采取的主要核查手段详见“（四）重新回复首轮问题 1.2 中关于股东入股价格的核查要求，说明目前的核查手段是否充分、到位”之“3.目前的核查手段是否充分”相关内容所述。保荐机构已按照要求提供有关成都华盖、温州华盖股东访谈等相关核查文件。

经核查，本所认为：

- 3. 发行人已说明“为保证上海润聪增资暨股权激励顺利实施”的具体含义；除《律师工作报告》中已披露且目前已彻底终止的发行人历史上存在的

“对赌协议”外，成都华盖、温州华盖及其投资人与发行人及其实际控制人之间不存在任何其他利益安排；

4. 发行人不存在向成都华盖、温州华盖输送利益的情形，成都华盖、温州华盖“低价入股后又高价转让”的情形未侵犯其他股东的权益；
5. 成都华盖、温州华盖 2017 年 1 月以股权激励同等价格增资存在入股价格异常的情形，但该定价具有特殊背景及原因，核查依据具有合理性；本所已按照《指引》第五项的核查要求，在核查标准不低于《关于进一步规范股东穿透核查的通知》所规定的重要性原则的前提下，对成都华盖、温州华盖的最终持有人情况进行了穿透核查；
6. 关于发行人股东入股价格的核查符合相关监管要求，核查手段充分、到位。

本补充法律意见书正本三份。

本补充法律意见书仅供公司本次发行上市之目的使用，任何人不得将其用作任何其他目的。

特此致书！

（本页无正文，为《北京市嘉源律师事务所关于上海仁度生物科技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（二）》的签署页）



负 责 人：颜 羽

经办律师：傅扬远

李倩源

2021 年 10 月 19 日

附件：《成都华盖、温州华盖最终持有人或持股不低于 0.01%股份的间接股东清单》⁵

1. 成都华盖最终持有人或持股不低于 0.01%股份的间接股东

第一层				第二层				第三层				第四层				
股东名称	持股比 例	对应间接持有发 行人的股份情况		股东名称	持股比 例	对应间接持有发 行人的股份情况		股东名称	持股比 例	对应间接持有发 行人的股份情况		股东名称	持股比 例	对应间接持有发 行人的股份情况		停止穿透原 因
		持股数 （股）	持股比 例			持股数 （股）	持股比 例			持股数 （股）	持股比 例			持股数 （股）	持股比 例	
辽宁成大股份 有限公司	24.10%	176,809	0.59%	A 股上市公司，停止穿透												
成都银科创业 投资有限公司	20.00%	146,752	0.49%	国有控股或管理主体，停止穿透												
西藏圣诺创业 投资管理有限 公司	12.05%	88,405	0.29%	李美然	100.00%	88,405	0.29%	境内自然人，停止穿透								
胡丽敏	6.75%	49,507	0.16%	境内自然人，停止穿透												
刘萍芳	5.30%	38,897	0.13%	境内自然人，停止穿透												
健民药业集团 股份有限公司	4.82%	35,361	0.12%	A 股上市公司，停止穿透												
北京支油华畅 科技有限公司	4.82%	35,361	0.12%	任晓明	80.00%	28,289	0.09%	境内自然人，停止穿透								
				刘小坤	20.00%	7,072	0.02%	境内自然人，停止穿透								
张晓东	2.41%	17,681	0.06%	境内自然人，停止穿透												
汤继新	2.41%	17,681	0.06%	境内自然人，停止穿透												

⁵ 注：附件中所示的部分主体间接持有发行人股份的比例为 0.00%，原因系该部分主体对发行人的间接持股比例非常小，四舍五入后显示即为 0.00%。

王勤	2.41%	17,681	0.06%	境内自然人，停止穿透								
刘恩好	2.41%	17,681	0.06%	境内自然人，停止穿透								
成都可道茂企业管理合伙企业(有限合伙)	2.41%	17,681	0.06%	徐劲松	69.18%	12,233	0.04%	境内自然人，停止穿透				
				张凯桦	30.82%	5,449	0.02%	境内自然人，停止穿透				
成都途腾暖通设备有限公司	2.41%	17,681	0.06%	喻筠	70.00%	12,377	0.04%	境内自然人，停止穿透				
				喻靖媚	30.00%	5,304	0.02%	境内自然人，停止穿透				
厦门瑞杰兴浩投资有限责任公司	2.41%	17,681	0.06%	厦门瑞极投资有限公司	70.00%	12,377	0.04%	柯希杰	60.00%	7,426	0.02%	境内自然人，停止穿透
								陈毓秀	40.00%	4,951	0.02%	境内自然人，停止穿透
				厦门瀚青投资有限公司	10.00%	1,768	0.01%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透				
				夏兆坤	10.00%	1,768	0.01%	境内自然人，停止穿透				
				张敏	10.00%	1,768	0.01%	境内自然人，停止穿透				
北京信合裕丰投资咨询中心（有限合伙）	2.41%	17,681	0.06%	信合财富（北京）资产管理有限公司	49.00%	8,664	0.03%	北京信合天成投资管理有限公司	24.71%	2,141	0.01%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透
								宁波梅山保税港区中金裕丰投资管理有限公司	11.76%	1,019	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透
								宁波梅山保税港区广德信合投资管理有限公司	9.43%	817	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透

							锡林郭勒盟宏源羊绒制品有限责任公司	7.06%	612	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透
							林志东	5.88%	509	0.00%	境内自然人，停止穿透
							邯郸市物华天宝汽车贸易有限公司	5.88%	509	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透
							北京天麦鸿呈咨询有限公司	5.88%	509	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透
							深圳长江国汇股权投资服务有限公司	5.88%	509	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透
							长治市和通置业有限公司	4.71%	408	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透
							运城市空港开发区亨远商贸有限公司	3.53%	306	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透
							北京海泰锐森环境能源技术开发有限公司	3.53%	306	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透
							孙修泰	2.35%	204	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透
							阳城县三利珍农业综合开发股份有限公司	2.35%	204	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透
							内蒙古明大投资有限责任公	2.35%	204	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透

								司									
								北京锦澜鸿业 贸易有限责任 公司	2.35%	204	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透					
								吉林省金仑机 电设备集团有 限公司	2.35%	204	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透					
				北京海泰锐森 环境能源技术 开发有限公司	20.00%	3,536	0.01%	北京京杰锐思 技术开发有限 公司	100.00%	3,536	0.01%	许雷	60.00%	2,122	0.01%	境内自然人， 停止穿透	
												谢海容	40.00%	1,415	0.00%	境内自然人， 停止穿透	
				王科芳	10.00%	1,768	0.01%	境内自然人，停止穿透									
				杨婷	10.00%	1,768	0.01%	境内自然人，停止穿透									
				北京锦澜鸿业 贸易有限责任 公司	10.00%	1,768	0.01%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透									
				北京信合鼎成 投资管理咨询 有限公司	1.00%	177	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透									
				潘奇峰	1.69%	12,376	0.04%	境内自然人，停止穿透									
华盖医疗投资 管理（北京） 有限公司	1.20%	8,840	0.03%	华盖资本有限 责任公司	70.00%	6,188	0.02%	辽宁成大股份 有限公司	30.00%	1,856	0.01%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透					
								北京尚林创新 投资管理有限 公司	28.00%	1,733	0.01%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透					

								北京广仁子路投资管理有限责任公司	21.00%	1,299	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透
								嘉宸伟业投资（北京）有限公司	10.00%	619	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透
								北京宇宸华泰投资管理有限责任公司	5.00%	309	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透
								宁波华盖德华股权投资合伙企业（有限合伙）	4.00%	248	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透
								宁波梅山保税港区犇焜投资管理合伙企业（有限合伙）	2.00%	124	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透
				嘉宸伟业投资（北京）有限公司	15.00%	1,326	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透				
				宁波梅山保税港区华盖康盈安股权投资合伙企业（有限合伙）	15.00%	1,326	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透				

2. 温州华盖最终持有人或持股不低于 0.01%股份的间接股东

第一层				第二层				第三层				第四层				
股东名称	持股比 例	对应间接持有发行 人的股份情况		股东名称	持股比 例	对应间接持有发行 人的股份情况		股东名称	持股比 例	对应间接持有发行 人的股份情况		股东名称	持股比 例	对应间接持有发行 人的股份情况		停止穿 透原因
		持股数 （股）	持股比 例			持股数 （股）	持股比 例			持股数 （股）	持股比 例			持股数 （股）	持股比 例	
森马集团有限 公司	43.00%	78,880	0.26%	邱光和	40.00%	31,476	0.10%	境内自然人，停止穿透								
				郑秋兰	30.00%	23,607	0.08%	境内自然人，停止穿透								
				戴智约	15.00%	11,804	0.04%	境内自然人，停止穿透								
				邱坚强	15.00%	11,804	0.04%	境内自然人，停止穿透								
浙江省创新发 展投资有限公 司	20.00%	36,688	0.13%	国有控股或管理主体，停止穿透												
盈富泰克创业 投资有限公司	20.00%	36,688	0.13%	深圳市鑫海泰 投资咨询有限 公司	24.15%	8,840	0.03%	刘廷儒	16.67%	1,473	0.00%	境内自然人，停止穿透				
								刘维平	10.00%	884	0.00%	境内自然人，停止穿透				
								周宁	10.00%	884	0.00%	境内自然人，停止穿透				
								汪松	10.00%	884	0.00%	境内自然人，停止穿透				
								杜惠来	6.67%	589	0.00%	境内自然人，停止穿透				
								吴功阳	5.00%	442	0.00%	境内自然人，停止穿透				
								李旼	5.00%	442	0.00%	境内自然人，停止穿透				
								胡书	5.00%	442	0.00%	境内自然人，停止穿透				
								葛亮	5.00%	442	0.00%	境内自然人，停止穿透				
								赵威	5.00%	442	0.00%	境内自然人，停止穿透				

							孙一鸣	3.33%	295	0.00%	境内自然人，停止穿透	
							孟春燕	3.33%	295	0.00%	境内自然人，停止穿透	
							戴雪燕	3.33%	295	0.00%	境内自然人，停止穿透	
							陶雪翔	3.33%	295	0.00%	境内自然人，停止穿透	
							高利文	2.00%	177	0.00%	境内自然人，停止穿透	
							朱珠	1.67%	147	0.00%	境内自然人，停止穿透	
							张璐	1.00%	88	0.00%	境内自然人，停止穿透	
							李霄雪	1.00%	88	0.00%	境内自然人，停止穿透	
							孙浩森	0.67%	59	0.00%	境内自然人，停止穿透	
							张磊	0.67%	59	0.00%	境内自然人，停止穿透	
							王俊杨	0.67%	59	0.00%	境内自然人，停止穿透	
							古萌	0.33%	29	0.00%	境内自然人，停止穿透	
							陈群咏	0.33%	29	0.00%	境内自然人，停止穿透	
				彩虹集团有限 公司	9.38%	3,435	0.01%	国有控股或管理主体，停止穿透				
				中国普天信息 产业股份有限 公司	9.38%	3,435	0.01%	国有控股或管理主体，停止穿透				
				中国电子信息 产业集团有限 公司	9.38%	3,435	0.01%	国有控股或管理主体，停止穿透				
				广州无线电集 团有限公司	9.38%	3,435	0.01%	国有控股或管理主体，停止穿透				
				深圳维卓投资	9.38%	3,435	0.01%	葛文卫	60.00%	2,061	0.01%	境内自然人，停止穿透

				管理有限公司				吉芳丽	40.00%	1,374	0.00%	境内自然人，停止穿透				
				云南南天电子信息产业股份有限公司	9.38%	3,435	0.01%	A 股上市公司，停止穿透								
				海信集团有限公司	8.31%	3,041	0.01%	国有控股或管理主体，停止穿透								
				中国电子信息产业发展研究院	6.00%	2,196	0.01%	国有控股或管理主体，停止穿透								
				熊猫电子集团有限公司	5.23%	1,914	0.01%	国有控股或管理主体，停止穿透								
上海清科致方投资合伙企业（有限合伙）	4.00%	7,338	0.02%	上海财通资产管理有限公司	74.63%	5,463	0.02%	财通基金管理有限公司	80.00%	4,370	0.01%	财通证券股份有限公司	40.00%	1,748	0.01%	A 股上市公司，停止穿透
												杭州市实业投资集团有限公司	30.00%	1,311	0.00%	国有控股或管理主体，停止穿透
												浙江瀚叶股份有限公司	30.00%	1,311	0.00%	A 股上市公司，停止穿透
								王军	15.00%	819	0.00%	境内自然人，停止穿透				
								李董	5.00%	273	0.00%	境内自然人，停止穿透				

				欧阳四和	9.95%	728	0.00%	境内自然人，停止穿透
				厦门唯自然工贸有限公司	4.98%	364	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透
				潘克明	4.98%	364	0.00%	境内自然人，停止穿透
				叶新才	2.49%	182	0.00%	境内自然人，停止穿透
				李一辛	2.49%	182	0.00%	境内自然人，停止穿透
				上海清科创业投资管理有限公司	0.50%	36	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透
浙江佰通防腐设备有限公司	4.00%	7,338	0.02%	叶伯通	60.00%	4,392	0.01%	境内自然人，停止穿透
				叶鹏	20.00%	1,464	0.00%	境内自然人，停止穿透
				黄琴云	20.00%	1,464	0.00%	境内自然人，停止穿透
上海明月实业有限公司	4.00%	7,338	0.02%	谢公兴	40.00%	2,928	0.01%	境内自然人，停止穿透
				谢公晚	40.00%	2,928	0.01%	境内自然人，停止穿透
				曾少华	20.00%	1,464	0.00%	境内自然人，停止穿透
杭州贤二投资管理合伙企业（有限合伙）	4.00%	7,338	0.02%	马俊英	11.70%	857	0.00%	境内自然人，停止穿透
				徐树山	10.15%	743	0.00%	境内自然人，停止穿透
				王延池	10.15%	743	0.00%	境内自然人，停止穿透
				黄永	10.15%	743	0.00%	境内自然人，停止穿透
				张建友	7.10%	520	0.00%	境内自然人，停止穿透
				林伟敬	7.10%	520	0.00%	境内自然人，停止穿透
				范仕明	5.07%	371	0.00%	境内自然人，停止穿透
				高聪	3.04%	223	0.00%	境内自然人，停止穿透
				高萍	3.04%	223	0.00%	境内自然人，停止穿透

				丁海江	2.03%	149	0.00%	境内自然人，停止穿透
				严凯	2.03%	149	0.00%	境内自然人，停止穿透
				刘丰元	2.03%	149	0.00%	境内自然人，停止穿透
				刘惠聪	2.03%	149	0.00%	境内自然人，停止穿透
				刘金栋	2.03%	149	0.00%	境内自然人，停止穿透
				周斌	2.03%	149	0.00%	境内自然人，停止穿透
				孙瑜	2.03%	149	0.00%	境内自然人，停止穿透
				张树德	2.03%	149	0.00%	境内自然人，停止穿透
				王学锋	2.03%	149	0.00%	境内自然人，停止穿透
				窦瑞刚	2.03%	149	0.00%	境内自然人，停止穿透
				罗维	2.03%	149	0.00%	境内自然人，停止穿透
				赖力	2.03%	149	0.00%	境内自然人，停止穿透
				赵剑锋	2.03%	149	0.00%	境内自然人，停止穿透
				赵娜	2.03%	149	0.00%	境内自然人，停止穿透
				赵徐松	2.03%	149	0.00%	境内自然人，停止穿透
				邵宗有	2.03%	149	0.00%	境内自然人，停止穿透
				信合财富（北京）基金管理有限公司	0.00%	0	0.00%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透
华盖投资管理（温州）有限公司	1.00%	1,834	0.01%	间接持股比例小于 0.01%，停止穿透				