
北京德恒律师事务所

关于

厦门致善生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见（四）



北京德恒律师事务所
DeHeng Law Offices

北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层
电话: 010-52682888 传真: 010-52682999 邮编: 100033

目 录

第一部分 律师声明事项	6
第二部分 期间内信息更新	8
一、本次发行上市的实质条件.....	8
二、发起人和股东.....	10
三、发行人的业务.....	12
四、关联方及关联交易.....	14
五、发行人的主要财产.....	17
六、发行人的重大债权债务.....	19
七、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	23
八、发行人的税务.....	24
九、发行人的环境保护.....	27
十、诉讼、仲裁或行政处罚.....	28
十一、本次发行上市的总体结论性意见.....	30
第三部分 关于审核问询回复信息更新	31
《第一轮审核问询函》问题 2.关于新冠疫情影响及持续经营能力.....	31
《第一轮审核问询函》问题 3.关于股份支付.....	39
《第一轮审核问询函》问题 4.关于控制权稳定.....	45
《第一轮审核问询函》问题 5.关于专利技术与相关方兼职.....	65
《第一轮审核问询函》问题 6.关于历史沿革.....	93
《第一轮审核问询函》问题 7.关于房屋、土地.....	110
《第一轮审核问询函》问题 8.关于行业竞争情况.....	119
《第一轮审核问询函》问题 9.关于关联交易与关联方从事同类业务.....	130
《第一轮审核问询函》问题 10.关于业务资质、合规性与产品质量安全.....	139
《第一轮审核问询函》问题 16.关于 ODM 业务	165
《第一轮审核问询函》问题 19.关于销售费用.....	167
《第二轮审核问询函》问题 5.关于销售费用及研发费用.....	170
《第二轮审核问询函》问题 6.关于固定资产.....	172
《第二轮审核问询函》问题 7.关于专利.....	177

《第二轮审核问询函》问题 8.关于关联交易与从事同业业务的事项.....	183
《第二轮审核问询函》问题 9.关于土地、房产.....	200

北京德恒律师事务所

关于

厦门致善生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见（四）

德恒12F20200303-21号

致：厦门致善生物科技股份有限公司

根据发行人与北京德恒律师事务所（以下简称“德恒”或“本所”）签订的《专项法律顾问协议》，本所接受发行人的委托担任其首次公开发行股票并在创业板上市的特聘专项法律顾问，并根据《公司法》《证券法》《管理办法》《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》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《执业规则》等法律、法规和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本补充法律意见。

本所已于2021年12月出具了《北京德恒律师事务所关于厦门致善生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见》（以下简称“《法律意见》”）和《北京德恒律师事务所关于厦门致善生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）；于2022年5月出具了《北京德恒律师事务所关于厦门致善生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见》（以下简称“《补充法律意见》”）；于2022年7月出具了《北京德恒律师事务所关于厦门致善生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见（二）》（以下简称“《补充法律意见（二）》”）；于2022年9月出具了《北京德恒律师事务所关于厦门致善生物科技股份有限公司首次公开发

行股票并在创业板上市的补充法律意见（三）》（以下简称“《补充法律意见（三）》”）。

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）于 2022 年 8 月出具的天健审〔2022〕9888 号《审计报告》（以下简称“《审计报告》”）、天健审〔2022〕9889 号《关于厦门致善生物科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》（以下简称“《内部控制鉴证报告》”）等以及发行人本次发行申请已经深圳证券交易所创业板上市委员会 2022 年第 61 次会议审议通过的事实，本所承办律师现就 2022 年 1 月 1 日至本补充法律意见出具日（以下简称“期间内”）发行人有关事项在本补充法律意见第二部分“期间内信息更新”及第三部分“关于审核问询回复信息更新”中发表补充法律意见。

第一部分 律师声明事项

一、本所及本所承办律师依据《中华人民共和国证券法》《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》等规定及本补充法律意见出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、发行人保证已经向本所承办律师提供了为出具本补充法律意见所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或者复印件的，均分别与正本或原件一致和相符。

三、本补充法律意见是对《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见》《补充法律意见（二）》和《补充法律意见（三）》的补充，并构成《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见》《补充法律意见（二）》和《补充法律意见（三）》不可分割的一部分，除本补充法律意见就有关问题所作的修改或补充之外，《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见》《补充法律意见（二）》和《补充法律意见（三）》的内容仍然有效。对于《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见》《补充法律意见（二）》和《补充法律意见（三）》中已披露但至今未发生变化的内容，本补充法律意见不再重复披露。

四、除非文义另有所指，《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见》《补充法律意见（二）》和《补充法律意见（三）》中的前提、假设、承诺、声明事项、释义适用于本补充法律意见。

五、本补充法律意见中所称“报告期”是指2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-6月。

六、本补充法律意见仅供发行人本次发行上市之目的使用，未经本所承办律师书面同意，不得用作任何其他目的。

七、本所持有北京市司法局颁发的律师事务所执业许可证，证号为31110000400000448M，住所为北京市西城区金融街19号富凯大厦B座12层，负责人为王丽。

八、本补充法律意见由吴连明律师、刘秀华律师、冯琳律师共同签署。本所承办律师根据有关法律、法规，在充分核查验证的基础上，出具本补充法律意见。

第二部分 期间内信息更新

一、本次发行上市的实质条件

本所承办律师查验了包括但不限于如下文件：1. 发行人营业执照；2. 发行人章程；3. 发行人的工商登记资料；4. 发行人的《审计报告》；5. 发行人的《内部控制鉴证报告》；6. 发行人历次董事会、股东大会会议资料；7. 发行人历次验资报告；8. 发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的《确认函》以及无犯罪记录证明；9. 发行人主管工商、税务等政府机关出具的证明等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《上市规则》规定的条件

经本所承办律师核查，期间内，发行人未发生影响本次发行上市实质条件的重大事项，发行人本次发行上市仍符合《公司法》《证券法》《上市规则》的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《管理办法》规定的条件

1. 截至本补充法律意见出具之日，发行人为依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《管理办法》第十条的规定。

2. 根据《审计报告》，截至本补充法律意见出具之日，发行人的会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师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. 经本所承办律师核查，根据《内部控制鉴证报告》并经发行人确认，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。根据天健出具无保留结论的《内部控制鉴证报告》确认，

发行人的内部控制于 2022 年 6 月 30 日在所有重大方面是有效的，符合《管理办法》第十一条第二款的规定。

4. 经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人的资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响发行人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）项的相关规定。

5. 经本所承办律师核查，发行人最近两年内主营业务一直为分子诊断试剂和分子诊断仪器的研发、生产和销售，没有发生重大不利变化；发行人的董事、高级管理人员最近两年保持稳定没有发生重大不利变化；实际控制人和受实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两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. 经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷；发行人不存在重大偿债风险，重大对外担保、诉讼、仲裁等或有事项；发行人不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《管理办法》第十二条第（三）项的相关规定。

7. 经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定和国家产业政策，符合《管理办法》第十三条第一款的相关规定。

8. 经本所承办律师核查，发行人及其实际控制人在最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；不存在欺诈发行、重大信息披露违法或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》第十三条第二款的相关规定。

9. 经本所承办律师核查，发行人的董事、监事和高级管理人员最近三年内不存在受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或

者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《管理办法》第十三条第三款的相关规定。

综上所述，本所承办律师经核查后认为，发行人符合《公司法》《证券法》《管理办法》《上市规则》规定的相关发行上市条件，具备本次发行上市的实质条件。

二、发起人和股东

本所承办律师查验了包括但不限于如下文件：1.发起人厦门市软件信息产业创业投资有限公司企业信用报告等公开信息；2.厦门宣凯投资合伙企业（有限合伙）企业信用报告等公开信息；3.厦门宣凯投资合伙企业（有限合伙）营业执照及合伙协议；4.丹阳海盛企业信用报告等公开信息；5.丹阳海盛营业执照及合伙协议；6.迪瑞医疗 2022 年半年度报告。

期间内，发起人厦门市软件信息产业创业投资有限公司（以下简称“厦门软投”）、厦门宣凯投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“厦门宣凯”）和发行人股东丹阳海盛及迪瑞医疗的基本情况发生变动，具体如下：

1. 发起人厦门软投

期间内，厦门软投的注册资本变更为 1,900 万元，其营业期限于 2022 年 4 月 17 日已到期。鉴于经营期限届满，厦门软投于 2022 年 4 月 11 日成立清算组，于 2022 年 4 月 12 日进行清算组备案。目前处于注销过程中。

厦门软投为发行人历史股东，截至本补充法律意见出具之日，未持有发行人股份。

截至本补充法律意见出具之日，厦门软投的出资结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	厦门国贸资产运营集团有限公司	456	24.00
2	国投高科技投资有限公司	380	20.00
3	厦门市创业投资有限公司	380	20.00
4	厦门盛裕嘉投资有限公司	380	20.00
5	中国厦门国际经济技术合作有限公司	285	15.00
6	厦门恒一创业投资管理有限公司	19	1.00
	合计	1,900.00	100.00

2. 发起人厦门宣凯

期间内，发起人厦门宣凯合伙人的出资结构发生部分变化。厦门宣凯为发行人历史股东，截至本补充法律意见出具之日，未持有发行人股份。

截至本补充法律意见出具之日，厦门宣凯的出资结构如下：

序号	合伙人姓名或名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	邢革志	有限合伙人	209.00	40.58
2	宣凯（厦门）资本管理有限公司	有限合伙人	154.50	30.00
3	涂连东	有限合伙人	101.50	19.71
4	厦门宣凯投资运营管理有限公司	普通合伙人	50.00	9.71
合计			515.00	100.00

3. 股东丹阳海盛

期间内，丹阳海盛的出资额从 20,000 万元变更为 5,000 万元，营业期限到期日由 2022 年 7 月 23 日变更为 2024 年 12 月 31 日。

截至本补充法律意见出具之日，丹阳海盛的出资结构如下：

序号	合伙人姓名或名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	丹阳盛宇赢卓股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	2,450	49.00
2	浙江华海投资管理有限公司	有限合伙人	2,450	49.00
3	临海海盛股权投资管理有限公司	普通合伙人	100	2.00
合计			5,000	100.00

4. 股东迪瑞医疗

期间内，根据迪瑞医疗公告的 2022 年半年度报告，迪瑞医疗的注册资本从 27,589.46 万元变更为 27,524.47 万元。截至 2022 年 6 月 30 日，迪瑞医疗前十大股东的持股情况如下：

序号	股东姓名或名称	股份数量（万股）	持股比例（%）
1	深圳市华德欣润股权投资企业（有限合伙）	7,728.8400	28.01
2	广东恒健国际投资有限公司	3,312.3600	12.01
3	宋洁	2,658.0960	9.63
4	宋勇	1,654.7800	6.00

序号	股东姓名或名称	股份数量（万股）	持股比例（%）
5	易湘苹	1,364.8400	4.95
6	中央汇金资产管理有限责任公司	273.2400	0.99
7	江颖	212.7811	0.77
8	陈金城	126.6000	0.46
9	陈如意	114.3800	0.41
10	广东金百合财富管理有限公司	103.9840	0.38
	合计	17,549.9011	63.61

三、发行人的业务

本所承办律师查验了包括但不限于如下文件：1.发行人营业执照；2.发行人的《审计报告》；3.发行人新增或更新后的资质证书。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）发行人及其子公司取得的业务许可或资质情况

截至2022年6月30日，发行人及其子公司取得的业务许可或资质情况变动如下：

1. 国内医疗器械备案凭证

截至2022年6月30日，公司新增1项第一类医疗器械备案凭证，具体情况如下：

序号	产品名称（型号）	备案号	备案日期	备案人
1	细胞保存液（LBC）	闽厦械备 20220154	2022.05.31	致善生物

2. 境外医疗器械产品准入及认证情况

截至2022年6月30日，公司新增欧盟CE认证情况如下：

序号	产品名称（型号）	编号	颁发机关	颁发日期
1	Sanity 2.0 System	CIBG-20222092	CIBG	2022.04.15
2	Nucleic Acid Extraction System			
3	Lab-Aid 824s Nucleic Acid Extraction System			
4	Saliva DNA Sample Collection Kit			
5	Sanity-2 Respiratory Pathogen Panel (RPP3)	CIBG-20222945		2022.05.10

6	Respiratory Pathogen Panel (RPP3D)			
7	Sanity-2 Respiratory Pathogen Panel (RPP4)			
8	Respiratory Pathogen Panel (RPP4D)			
9	Sanity-2 Respiratory Pathogen Panel (RPP12)			
10	Respiratory Pathogen Panel (RPP12D)			
11	Sanity-2 SARS-CoV-2 Test Kit			
12	Sanity-2 Respiratory Pathogen Panel (RPP17)			
13	Respiratory Pathogen Panel (RPP17D)			
14	Sanity-2 Respiratory Pathogen Panel (RPP19)			
15	Respiratory Pathogen Panel (RPP19D)	CIBG-20222946		2022.05.10
16	Sanity-2 Respiratory Pathogen Panel (RPP36)			
17	Respiratory Pathogen Panel (RPP36L)			
18	Respiratory Pathogen Panel (RPP36D)			
19	Sanity-2 MTB/MDR Test Kit			
20	Sanity-2 MTB Test Kit			
21	Sanity-2 MDR-TB Test Kit			
22	Sanity-2 Mycobacteria Identification Kit	CIBG-20222947		2022.05.10
23	MTB Test Kit			
24	MTB/PZA Test Kit (MMCA)			
25	Sanity-2 High Risk HPV Genotyping Kit			
26	Monkeypox Virus Test Kit			
27	Sanity-2 Monkeypox Virus Test Kit	CIBG-20224178		2022.05.30
28	Lab-Aid 808 Nucleic Acid Extraction System			
29	Lab-Aid 960 Nucleic Acid Extraction System	CIBG-20224047		2022.06.17

经核查，发行人新增或变更后的相关资质在有效期内，不存在被吊销、注销、撤销、撤回的重大法律风险或存在到期无法延续的风险。

（二）发行人主营业务突出

经本所承办律师核查，发行人最近两年的业务范围未发生重大变化。根据《审计报告》，发行人 2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月的营业收入分别为 98,582,190.99 元、328,532,325.73 元、475,914,097.98 元和 247,758,009.31 元，其中主营业务收入分别为 97,852,225.87 元、326,662,970.36

元、473,964,120.45 元和 246,748,925.27 元。报告期内主营业务收入所占比例分别为 99.26%、99.43%、99.59%和 99.59%，发行人主营业务突出。

四、关联方及关联交易

本所承办律师查验了包括但不限于如下文件：1.发行人的《审计报告》；2. 发行人董事、监事及高级管理人员出具的《确认函》；3.致善生命和致善医学营业执照、变更登记材料；4.董事、监事和高级管理人员对外任职的企查查公开信息；5.主要客户及主要供应商的企查查及国家企业信用信息公示系统的公开信息；6.关联交易相关合同及凭证。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）发行人的关联方

1.发行人的控股子公司

期间内，发行人的子公司致善生命和致善医学的法定代表人、执行董事和总理由宋娜杰变更为占伟。

2.其他关联方

经核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人其他主要关联企业的变动情况如下表所示：

序号	企业名称	关联关系	变动情况
1	埃特曼半导体技术有限公司	公司董事张洁民担任董事的企业	新增关联方，公司董事张洁民于 2022 年 6 月开始担任董事
2	厦门同步天成软件股份有限公司	公司董事张洁民曾担任董事的企业	减少关联方，公司董事张洁民于 2022 年 5 月已离任
3	厦门明德投资合伙企业（有限合伙）	公司董事张洁民担任执行事务合伙人且直接出资 77.99% 的企业	直接出资占比从 69.92% 变更为 77.99%
4	紫金龙净清洁能源有限公司	公司董事黄宜彬担任董事、经理的企业	新增关联方，公司董事黄宜彬于 2022 年 6 月开始担任董事、经理
5	融金链（厦门）数字科技有限责任公司	公司财务负责人陶金之妹陶姝璇曾担任董事的企业	减少关联方，陶金之妹陶姝璇于 2022 年 4 月已离任

（二）关联交易

根据天健出具的《审计报告》、发行人提供的资料并经本所承办律师核查，截至报告期末，发行人与关联方之间的新增交易情况主要如下：

1. 购销商品的关联交易

根据天健出具的《审计报告》、发行人提供的资料并经本所承办律师核查，2022年1-6月发行人与关联方之间的交易情况主要如下：

关联方	关联交易内容	2022年1-6月（元）
迪瑞香港	销售商品	6,035,290.06
迪瑞医疗	销售商品	2,191,021.28
上海百傲科技股份有限公司	销售商品	247.79
小计	-	8,226,559.13

发行人于2022年3月29日召开第三届董事会第十二次会议，于2022年4月19日召开2021年年度股东大会，审议通过《关于预计公司2022年日常性关联交易的议案》，审议通过公司与迪瑞医疗及迪瑞香港之间2022年度关联交易预计金额不超过4,000万元。

对于公司第三届董事会第十二次会议审议的《关于预计公司2022年日常性关联交易的议案》，公司独立董事发表了事前认可意见和独立意见，独立董事认为：“本次公司预计的2022年日常性关联交易主要系根据公司的实际经营需要确定，为生产经营所必需，属于正常和必要的商业交易行为。同时，公司预计的前述关联交易对公司独立性不会产生不利影响，公司业务不会因此类关联交易的发生而对关联人形成依赖或被其控制。此外，公司董事会审议该议案时，关联董事已按规定回避表决，审议程序合法合规。”

2. 关键管理人员薪酬

根据公司《审计报告》，公司2022年1-6月向关键管理人员支付的薪酬总额为2,606,366.63元。

本所承办律师认为，截至2022年1-6月，发行人与其关联方的关联交易真实有效，不存在损害发行人和其他股东利益的情形；发行人与其关联方之间的

关联交易已经履行了相应的决策程序，该等程序符合法律法规和《公司章程》的规定。

（三）与主要客户、供应商的关联关系

1.主要客户的情况

2022年1-6月，发行人前五大客户的基本情况如下表所列示：

时间	名次	客户名称	注册/成立时间	是否正常经营	销售金额（万元）	占比
2022年1-6月	1	Genesis Healthcare Co. （日本企业）	2004年	是	3,814.14	15.39%
	2	ProDiag B.V. （荷兰企业）	2003年	是	1,549.96	6.26%
	3	四川普赛生物科技有限公司	2009年	是	1,006.84	4.06%
	4	上海兰博卫医疗科技有限公司	2013年	是	973.45	3.93%
	5	四川省信捷迅科技有限公司	2014年	是	936.28	3.78%
	合计					8,280.67

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的客户合并计算，其中：四川普赛生物科技有限公司包括四川普润德康医疗器械有限公司和四川普赛生物科技有限公司。

2.主要供应商的情况

2022年1-6月，发行人前五大供应商的基本情况如下表所列示：

时间	名次	供应商名称	注册/成立时间	是否正常经营	采购金额（万元）	占比
2022年1-6月	1	上海宏石医疗科技有限公司	2003年	是	7,041.77	63.45%
	2	MRC-Holland BV（荷兰企业）	2004年	是	749.06	6.75%
	3	上海百赛生物技术股份有限公司	2005年	是	348.21	3.14%
	4	生工生物工程（上海）股份有限公司	2003年	是	342.42	3.09%
	5	厦门恒鑫拓模具有限公司	2014年	是	286.79	2.58%
	合计					8,768.25

3.与前述主要供应商和客户的关联关系

本所承办律师于国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、企查查（<https://www.qcc.com/>）等公开网站核查发行人提供的2022年1-6月主要客户及主要供应商的实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员，结合发行人的董事、监事及高级管理人员出具的《调查表》、报告期内发行人历年

员工花名册，以及上述主要客户及供应商的访谈问卷及发行人的说明，公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与 2022 年 1-6 月前五大客户、前五大供应商不存在关联关系，不存在 2022 年 1-6 月前五大客户、前五大供应商及其控股股东、实际控制人是公司前员工、前关联方、前股东、公司实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

五、发行人的主要财产

本所承办律师查验了包括但不限于如下文件：1. 发行人新增或续期后的专利权证书和域名证书；2. 国家知识产权局出具的专利登记簿副本、商标档案；3. 中国版权保护中心软件著作权部出具的计算机软件登记概况查询结果；4. 境外知识产权代理机构出具的境外专利和境外商标的证明；5. 发行人续期后租赁合同及相关产权证书；6. 发行人的《审计报告》。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）专利权

1. 境内专利

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人新增 1 项境内专利，具体情况如下：

序号	专利名称	专利权人	类型	申请日	专利号	专利年限(年)	取得方式	他项权利
1	一种核酸检测扩增反应微通道温控装置及方法	厦门大学、致善生物	发明	2020.09.15	ZL202010969500.1	20	原始取得	无

2. 境外专利

2022 年 2 月 14 日，发行人与厦门大学签署《技术转让（专利权）合同》，发行人以 188 万元受让厦门大学发明专利“一种检测靶核酸序列的方法”的中国专利权、境外专利权（美国专利号：US11111522B2、韩国专利号：10-2105281、日本专利号：6661835）和境外专利申请权（欧洲申请号：18790975.9、澳大利亚申请号：2018258752）。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人已经取得该专利在中

国、美国、韩国、日本以及欧洲的专利权；一并转让的澳大利亚专利申请权变更登记程序已经办理完毕，正在办理澳大利亚专利申请进程中。

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人新增 4 项境外专利权，具体情况如下：

序号	国家/地区	专利名称（中文）	专利权人	类型	申请日	专利号	专利年限（年）	取得方式	他项权利
1	美国	一种检测靶核酸序列的方法	致善生物	发明	2019.02.21	US11111522B2	20	受让取得	无
2	韩国	一种检测靶核酸序列的方法	致善生物	发明	2019.06.26	10-2105281	20	受让取得	无
3	日本	一种检测靶核酸序列的方法	致善生物	发明	2018.04.27	6661835	20	受让取得	无
4	欧洲	一种检测靶核酸序列的方法	致善生物	发明	2018.04.27	EP3640340	20	受让取得	无

（二）域名

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人持有的一项域名已经到期，发行人已经办理完毕续期程序。续期后的域名情况如下：

序号	域名	持有人	注册时间	到期时间
1	zeesandx.com	致善生物	2016.07.12	2025.07.12

（三）发行人的租赁房产

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人续签的房屋租赁合同具体情况如下：

序号	出租方	承租方	租赁房屋地址	租赁面积（m ² ）	实际用途	租赁期限
1	厦门高新技术创业中心有限公司	致善生物	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 1 号厂房	4,378.61	办公、生产	2022.05.15-2023.05.14
2	厦门高新技术创业中心有限公司	致善生物	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 11 号厂房 4 层	909.29	办公、生产	2022.05.15-2023.05.14
3	厦门高新技术创业中心有限公司	致善生物	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 4 号厂房 4 层	809.59	办公	2022.05.15-2023.05.14
4	厦门火炬高技术产业开发区财政服务中心	致善生物	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3699 号高新大厦 203/204/209/210/212/214/216 室	902.05	办公	2022.05.01-2023.04.30
5	厦门高新技术创业中心有限公司	致善生命	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 11 号厂房 3 层	909.29	办公、生产	2022.05.15-2023.05.14

前述续签的租赁房产中，除序号 4 中公司向厦门火炬高技术产业开发区财政服务中心租赁的房产尚未办理房屋租赁登记备案外，其他租赁房屋均已办理完毕租赁备案登记手续。根据《中华人民共和国城市房地产管理法》（2019 年修正）的第五十四条，房屋租赁的出租人与承租人应当签订书面租赁合同并向房产管理部门登记备案。根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。由此，房屋租赁合同未办理租赁备案登记手续不会影响租赁合同的效力。

综上所述，本所承办律师认为，发行人及其子公司续租后的房屋存在一处房屋未办理租赁备案登记的情况不会对发行人合法使用租赁房屋造成法律障碍；发行人及其子公司租赁房屋的相关合同合法有效。

（四） 发行人拥有的主要生产经营设备情况

发行人生产经营所需的主要动产及设备包括通用设备、专用设备和运输工具等。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人前述设备账面价值为 38,835,258.76 元。

（五） 发行人资产所有权或使用权受到限制的情况

截至 2022 年 6 月 30 日，公司用于保函保证金、冻结的政府补助资金的受限资金账面价值为 6,179,630.00 元。除前述资产受限情形之外，发行人无其他资产受限的情形。

六、 发行人的重大债权债务

本所承办律师查验了包括但不限于如下文件：1.发行人的重大销售合同；2.发行人的重大采购合同；3.发行人的厂房购买合同及产权证；4.发行人的《审计报告》等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一） 重大合同

1. 采购合同

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人新增重大采购合同如下：

序号	采购方名称	供应商名称	采购产品类型	合同有效期	合同金额	履行状态
1	致善生物	上海百赛生物技术股份有限公司	酶	2022.01.01-2022.12.31	框架合同	正在履行
2	致善生物	厦门恒鑫拓模具有限公司	大试管条、漏斗、冻存管等	2021.04.06-2024.04.05	框架合同	正在履行

2. 销售合同

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人新增重大销售合同如下：

序号	销售方名称	客户名称	销售内容	合同期限	合同金额	履行状态
1	致善生物	四川普赛生物科技有限公司	分子诊断仪器	2022.01.01-2022.12.31	框架合同	正在履行
2	致善生物	上海兰博卫医疗科技有限公司	分子诊断仪器	2022.01.01-2022.12.31	框架合同	正在履行
3	致善生物	四川省信捷迅科技有限公司	分子诊断仪器	2022.01.01-2022.12.31	框架合同	正在履行
4	致善生物	Genesis Healthcare Co.	样本采集产品	2022.06.01-2023.05.31	框架合同	正在履行

3. 厂房购买合同

2022 年 5 月 30 日，发行人以 25,915.8317 万元的报价成功竞得厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路 884-1 号、884-2 号厂房（以下简称“募投厂房”）；2022 年 5 月 31 日，发行人与厦门火炬集团有限公司签署《房屋买卖合同》；2022 年 8 月 23 日，发行人取得前述募投厂房的不动产权证书。前述募投厂房购买的具体情况如下：

序号	买卖标的	原不动产权证号	变更后不动产权证号	建筑面积 (m ²)	含税价格 (元)
1	翔安区莲亭路 884-1 号第一层	闽（2021）厦门市不动产权第 0080762 号	闽（2022）厦门市不动产权第 0068138 号	1,225.43	8,332,924
2	翔安区莲亭路 884-1 号第二层	闽（2021）厦门市不动产权第 0080763 号	闽（2022）厦门市不动产权第 0068174 号	1,952.65	12,496,960
3	翔安区莲亭路 884-1 号第三层	闽（2021）厦门市不动产权第 0080764 号	闽（2022）厦门市不动产权第 0068134 号	1,952.25	12,103,950

4	翔安区莲亭路 884-1号第四层	闽（2021）厦门市 不动产第 0080765号	闽（2022）厦门市 不动产第 0068130号	1,952.65	11,715,900
5	翔安区莲亭路 884-1号第五层	闽（2021）厦门市 不动产第 0080766号	闽（2022）厦门市 不动产第 0068132号	1,952.25	11,713,500
6	翔安区莲亭路 884-1号第六层	闽（2021）厦门市 不动产第 0080767号	闽（2022）厦门市 不动产第 0068139号	1,869.54	11,217,240
7	翔安区莲亭路 884-1号第七层	闽（2021）厦门市 不动产第 0080768号	闽（2022）厦门市 不动产第 0068129号	1,993.95	11,963,700
8	翔安区莲亭路 884-1号第八层	闽（2021）厦门市 不动产第 0080769号	闽（2022）厦门市 不动产第 0068127号	1,993.95	11,301,113
9	翔安区莲亭路 884-2号第一层	闽（2021）厦门市 不动产第 0081518号	闽（2022）厦门市 不动产第 0068131号	2,733.73	18,589,364
10	翔安区莲亭路 884-2号第二层	闽（2021）厦门市 不动产第 0081654号	闽（2022）厦门市 不动产第 0068103号	3,541.42	22,665,088
11	翔安区莲亭路 884-2号第三层	闽（2021）厦门市 不动产第 0081639号	闽（2022）厦门市 不动产第 0068136号	3,541.42	21,956,804
12	翔安区莲亭路 884-2号第四层	闽（2021）厦门市 不动产第 0081632号	闽（2022）厦门市 不动产第 0068141号	3,541.42	21,248,520
13	翔安区莲亭路 884-2号第五层	闽（2021）厦门市 不动产第 0081626号	闽（2022）厦门市 不动产第 0068101号	3,541.42	21,248,520
14	翔安区莲亭路 884-2号第六层	闽（2021）厦门市 不动产第 0081610号	闽（2022）厦门市 不动产第 0068133号	3,434.99	20,609,940
15	翔安区莲亭路 884-2号第七层	闽（2021）厦门市 不动产第 0081600号	闽（2022）厦门市 不动产第 0068144号	3,628.95	21,773,700

16	翔安区莲亭路 884-2号第八层	闽（2021）厦门市 不动产第 0081520号	闽（2022）厦门市 不动产第 0068099号	3,628.95	20,221,094
合计				42,484.97	259,158,317

4. 银行贷款合同

期间内，公司新增两项银行贷款合同，银行贷款合同的主要内容如下：

序号	借款方	贷款方	合同名称	贷款额度	贷款用途	贷款期限	履行情况
1	致善生物	中国农业银行股份有限公司厦门翔安支行、厦门国际信托有限公司	《技术创新基金银团贷款合同》	不超过14,940万元	用于分子诊断试剂和分子诊断仪器生产基地建设项目	从首笔贷款资金的提款日起60个月	正在履行
2	致善生物	中国农业银行股份有限公司厦门翔安支行、厦门国际信托有限公司	《技术创新基金银团贷款合同》	不超过11,058万元	用于分子诊断试剂及仪器研发中心建设项目	从首笔贷款资金的提款日起60个月	正在履行

5. 最高额抵押合同

2022年8月25日，发行人与中国农业银行股份有限公司厦门翔安支行签订《最高额抵押合同》（合同编号：83100620220004568），约定发行人以其坐落于翔安区莲亭路884-1号、884-2号工业厂房为中国农业银行股份有限公司厦门翔安支行与发行人之间自2022年8月25日起至2027年8月24日止各类业务所形成的债权提供最高额为266,209,994.7元的最高额抵押担保。

（二）侵权之债

经本所承办律师核查，截至2022年6月30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

根据发行人的说明并经本所承办律师核查，截至2022年6月30日，除本补充法律意见中“四、关联方和关联交易”之“（二）关联交易”中披露的情形之外，发行人与关联方之间不存在重大债权债务关系或互保的情况。

（四） 发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

根据《审计报告》并经发行人书面说明，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款因发行人正常生产经营活动发生，合法、有效。

七、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

本所承办律师查验了包括但不限于如下文件：1. 发行人第三届董事会第十三次会议和第三届董事会第十四次会议文件；2. 发行人 2022 年第一次临时股东大会文件；3. 发行人现行有效的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等公司治理制度等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）经本所承办律师核查，期间内，发行人召开了 2 次董事会，具体如下：

2022 年 5 月 30 日，发行人召开第三届董事会第十三次会议，审议通过了《关于公司 2022 年度拟向银行申请授信的议案》《关于提请股东大会补充确认增加公司利用闲置资金进行现金管理的议案》《关于提请召开公司 2022 第一次临时股东大会的议案》。

2022 年 8 月 22 日，发行人召开第三届董事会第十四次会议，审议通过了《关于同意对外报出最近三年一期审计报告及财务报表的议案》。

（二）经本所承办律师核查，期间内，发行人召开了 1 次股东大会，具体如下：

2022 年 6 月 14 日，发行人召开 2022 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司 2022 年度拟向银行申请授信的议案》《关于提请股东大会补充确认增加公司利用闲置资金进行现金管理的议案》。

综上所述，本所承办律师认为，发行人前述会议的召开程序、决议内容及签署合法合规，真实有效。

八、发行人的税务

本所承办律师查验了包括但不限于如下文件：1.发行人《审计报告》；2.会计师出具的《纳税情况鉴证报告》；3.发行人纳税证明；4.发行人财政补贴文件及入账凭证；5.发行人主管税务机关出具的证明等；6.发行人取得的高新技术企业证书。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）税率和税种

根据天健出具的《审计报告》，并经本所承办律师核查，发行人及其子公司目前的主要税种和税率为：

税种	计税依据	税率
增值税	以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	按3%、6%、13%、16%的税率计缴；发行人出口货物享受“免、抵、退”政策，退税率为13%[注]
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	5%、7%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%、25%

[注]根据财政部、税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部税务总局海关总署公告2019年第39号）的规定，自2019年4月1日起纳税人发生增值税应税销售行为，原适用16%及10%的税率调整为13%及9%。

不同税率的纳税主体企业所得税税率说明：

纳税主体名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
发行人	15%	15%	15%	15%
致善生命	20%	25%	25%	25%
致善医学	25%	25%	25%	-

（二）税收优惠

1.根据厦门市科学技术局、厦门市财政局、国家税务总局厦门市税务局2018年10月颁发的证书编号为GR201835100008的《高新技术企业证书》，发行人被认定为高新技术企业，按照税法规定2018-2020年减按15%的税率计缴

企业所得税。根据厦门市科学技术局、厦门市财政局、国家税务总局厦门市税务局 2021 年 11 月颁发的证书编号为 GR202135100217 的《高新技术企业证书》，发行人被认定为高新技术企业，按照税法规定 2021-2023 年减按 15% 的税率计缴企业所得税。

2.根据财税〔2009〕9 号第二条第（三）项和财税〔2014〕57 号第二条，用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品可选择按照简易办法依照 3% 征收率计算缴纳增值税。发行人销售生物制品按照 3% 征收率计算缴纳增值税。

3.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）规定，经登记取得《医疗机构执业许可证》的机构，按照不高于地（市）级以上价格主管部门会同同级卫生主管部门及其他相关部门制定的医疗服务指导价格（包括政府指导价和按照规定由供需双方协商确定的价格等）为就医者提供《全国医疗服务价格项目规范》所列的各项服务，以及医疗机构向社会提供卫生防疫、卫生检疫的服务免征增值税。发行人向社会提供卫生防疫、卫生检疫的服务免征增值税。

4.根据财政部税务总局《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），年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。根据财政部国家税务总局《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财税〔2021〕12 号），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。执行期限为 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。发行人子公司致善生命 2022 年 1-6 月享受上述税收优惠。

（三）政府补助

根据天健出具的《审计报告》以及发行人提供的文件和相应凭证等相关资料并经本所承办律师核查，2022年1-6月发行人及其子公司取得的相关政府补助情况如下：

1.与资产相关的政府补助

序号	项目	金额（元）	说明
1	新型分子诊断系列试剂盒的产业化	15,101.54	厦门市经济发展局、厦门市财政局《关于下达国家小微企业发展专项资金的通知》（厦经企〔2011〕321号）
2	高危型人乳头瘤病毒（HPV）分型检测及宫颈癌筛查试剂的研制	7,500.00	厦门市科技局《科技计划项目合同书-高危型人乳头瘤病毒（HPV）分型检测及宫颈癌筛查试剂的研制》
3	近海有害微生物与赤潮藻分子检测试剂及配套仪器的产业化	41,146.46	厦门市海洋与渔业局《厦门市海洋经济创新发展区域示范项目-近海有害微生物与赤潮藻分子检测试剂及配套自动化仪器的产业化合同书》
4	结核多耐药突变检测试剂盒的产业化	6,088.38	厦门市经济发展局、厦门市财政局《关于下达厦门市2014年第一批重点技术创新及产学研项目等支持资金计划的通知》（厦经投〔2014〕178号）、厦门市经济和信息化局《关于下达通过验收的往年市重点技术创新及产学研项目第二次拨款计划的通知》（厦经信技术〔2017〕588号）
5	白血病融合基因检测系统的研制与产业	9,895.30	厦门火炬高新区管委会《厦门火炬高新区管委会关于下达2016年度技术创新资金项目计划的通知》（厦高管〔2016〕299号）
6	海洋工具酶开发与产业化	50,732.11	厦门市海洋与渔业局《“十三五”厦门市海洋经济创新发展示范项目-海洋工具酶开发与产业化合同书》
7	集成式分子诊断系统的研制与产业化项目	3,834.28	厦门市经信局、财政局、发改委、统计局《关于印发厦门市工业企业技术改造奖励实施办法的通知》（厦经信投资〔2017〕589号）
8	体外诊断试剂生产车间扩建项目	165,905.85	厦门市工业和信息化局《关于发布2021年厦门市工业企业技术改造专项资金申报指南的通知》
	小计	300,203.92	

2.与收益相关，且用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的政府补助

无。

3.与收益相关，且用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的政府补助

序号	项目	金额（元）	说明
----	----	-------	----

1	加快推进生物医药产业高质量发展补助资金	5,000,000.00	厦门市科学技术局《厦门市人民政府关于加快推进生物医药产业高质量发展若干措施的通知》（厦府规〔2020〕7号）
2	企业改制上市经费补助	3,000,000.00	厦门火炬高新区管委会《厦门火炬高新区支持企业改制上市管理办法》（厦高管〔2018〕216号）
3	重点“小巨人”企业奖	2,000,000.00	厦门市工业和信息化部《关于支持“专精特新”中小企业高质量发展的通知》（财建〔2021〕2号）
4	专精特新“小巨人”企业认定奖励	1,200,000.00	厦门市工业和信息化局《关于印发厦门市中小企业发展专项资金使用管理办法的通知》厦工信企业〔2019〕160号；厦门火炬高技术产业开发区管理委员会《厦门火炬高新区关于加快培育专精特新“小巨人”企业的若干措施》（厦高管规〔2021〕4号）；工信部《关于公布第三批专精特新“小巨人”企业名单的通告》（工信部企业函〔2021〕197号）
5	企业上市扶持资金	1,000,000.00	厦门市人民政府《厦门市进一步推进企业上市提高上市公司质量若干措施》（厦府规〔2021〕11号）
6	国家科技计划项目（课题）资助	667,800.00	厦门市科学技术局《厦门市科学技术局关于报送2021年获国家科技计划项目（课题）资助情况的通知》
7	研发费用补助资金	582,800.00	厦门市科学技术局《厦门市科学技术局关于拨付2021年第五批企业研发费用补助资金的通知》（厦科资配〔2022〕4号）
8	2022年度厦门市标准化工作资助与奖励资金	525,000.00	厦门市市场监督管理局《厦门市标准化工作资助与奖励资金管理暂行办法》
9	进一步支持企业科技创新扶持资金	300,000.00	厦门火炬高技术产业开发区管理委员会《厦门火炬高新区进一步支持企业科技创新若干措施》
10	其他	324,553.48	
小计		14,600,153.48	

根据发行人提供的财政补助证明文件及补贴入账凭证，本所承办律师认为，2022年1-6月发行人享受的财政补贴政策符合法律、法规和规范性文件的规定，发行人享受的前述财政补贴已获得了税务主管机关或其它相关主管机关的批准、确认，或具有相应的依据，合法合规，真实有效。

九、发行人的环境保护

本所承办律师查验了包括但不限于如下文件：1.建设项目竣工环境保护验收检测报告表及验收意见；2.发行人主管政府部门出具的合规证明；3.发行人及子公司致善医学的排污登记回执；4.厦门市生态环境局、厦门环保信用官网等官方网站。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）生产经营是否符合国家和地方环保要求

发行人子公司致善医学主营业务为供医学检验服务，属于发行人主营业务的下游业务。致善医学所处行业不属于重污染行业，生产经营的各个环节不存在重大污染源。致善医学已经按照法律法规的规定于2022年3月18日进行了固定污染源的排污登记，排污登记的有效期为2022年3月18日至2027年3月17日。

经本所承办律师核查厦门市生态环境局、厦门环保信用官网和厦门市翔安区政府以及信用中国等网站，报告期内，发行人及子公司不存在因生产经营受到环境有关部门行政处罚的情形。公司生产经营符合国家和地方环保要求。

（二）已建项目和已经开工的在建项目是否履行环评手续

截至2022年6月30日，发行人及其子公司在建项目中医疗设备及配套试剂生产项目和致善医学检验项目已经通过环境保护验收，具体情况如下：

建设主体	项目名称	文件名称	批复文号
致善医学	致善医学检验项目	《厦门致善医学检验实验室有限公司致善医学检验项目竣工环境保护验收意见》	自主验收
致善生物	医疗设备及配套试剂生产项目	《厦门致善生物科技股份有限公司医疗设备及配套试剂生产项目竣工环境保护验收意见》	自主验收

综上所述，本所承办律师认为，期间内，发行人及子公司不存在环保事故和重大群体性的环保事件，无有关发行人及子公司环保的媒体负面报道，发行人及子公司未因环境违法行为而受到重大环境行政处罚。

十、诉讼、仲裁或行政处罚

本所承办律师查验了包括但不限于如下文件：1.董事、监事和高级管理人员提供的无犯罪记录证明；2.检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站的查询结果；3.中华人民共和国集同海关出具的行政处罚决定书及发行人缴款凭证；4.发行人的书面确认等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

发行人于 2022 年 2 月 24 日向中华人民共和国集同海关（以下简称“集同海关”）主动披露了出口报关单商编申报错误的情形，集同海关认为发行人前述申报不实行为影响了海关统计准确性。

2022 年 6 月 7 日，集同海关作出“集同法务违罚字（快速）[2022]0031 号”《行政处罚决定书》。集同海关依据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第（一）项和《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第（一）项之规定，对发行人科处罚款人民币 500 元。

《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第（一）项规定：“进出口货物的品名、税则号列、数量、规格、价格、贸易方式、原产地、启运地、运抵地、最终目的地或者其他应当申报的项目未申报或者申报不实的，分别依照下列规定予以处罚，有违法所得的，没收违法所得：（一）影响海关统计准确性的，予以警告或者处 1000 元以上 1 万元以下罚款”。《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第（一）项规定：“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的。”发行人出口报关单商编申报错误的行为应当处以 1000 元以上 1 万元以下罚款，但是集同海关同时依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第（一）项在罚款范围进行了减轻处罚。

本次罚款金额仅 500 元，金额较小，且违法行为发生后发行人及时缴纳了罚款金额。此外，发行人主动申报违法行为，主动消除并减轻违法行为的危害后果，集同海关对发行人的违法行为进行了减轻处罚。

本所承办律师认为，发行人前述被处罚行为不属于重大违法违规行为，对公司生产经营未造成重大不利影响。除本所承办律师在《律师工作报告》及本补充法律意见中已经披露的行政处罚外，报告期内，发行人及其子公司不存在其他受到行政处罚的情形。

综上所述，本所承办律师认为，截至本补充法律意见出具之日，发行人实际控制人及其他持有发行人 5% 以上股份的股东、发行人董事、监事和高级管理人员不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁或行政处罚；发行人虽涉及行政处罚，

但被处罚行为不构成重大违法违规行为，不会对发行人本次发行及上市造成实质性法律障碍。

十一、本次发行上市的总体结论性意见

本所承办律师通过对发行人提供的材料及有关事实核查后认为，截至本补充法律意见出具之日，发行人本次公开发行股票及上市的申请符合《证券法》《公司法》和《管理办法》《上市规则》规定的公开发行股票及上市的有关条件，发行人本次公开发行股票并在创业板上市不存在法律障碍。

发行人本次发行已经深圳证券交易所审核同意，尚需取得中国证监会关于本次发行注册的同意。本次发行完成后，发行人股票于深圳证券交易所上市交易尚需取得深圳证券交易所审核同意。

第三部分 关于审核问询回复信息更新

《第一轮审核问询函》问题 2.关于新冠疫情影响及持续经营能力

申请文件显示：

（1）报告期内发行人分子诊断试剂（样本采集产品、传染病分子诊断试剂系列、核算提取试剂系列）与分子诊断仪器（实时荧光定量 PCR 仪）相关产品占发行人主营业务的比例较高，且报告期内增幅明显。

（2）报告期内发行人产能、产量及产能利用率增长明显。分析诊断试剂的产量由 155.29 万人份增加至 1499.75 万人份，产能利用率有 43.14%上升至 115.36%；分子诊断仪器的产量由 127 台增加至 216 台，产能利用率由 55.22%上升至 108%。

（3）发行人在招股说明书中对新冠疫情造成的业绩波动风险，进行了提示。

（4）2019-2020 年发行人非新冠类试剂产品营业收入分别为 6,013.63 万元、6,134.52 万元，两者基本一致。2019 年发行人实现扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 392.38 万元。

（5）因认为无法区分分子诊断仪器是否属于新冠类销售，发行人将仪器销售部分归入非新冠类业务收入。

请发行人：

（1）以列表形式说明报告期内发行人主营业务中新冠检测业务（分子诊断试剂、分子诊断仪器等）与其他主营业务的情况，包括具体产品的名称、金额、占比、变动情况。

（2）剔除新冠疫情对发行人新冠检测业务的影响，分析并说明发行人报告期内主营业务收入、主要财务数据的波动情况。

（3）说明报告期内增加的产能、产量涉及的具体产品，并在提出新冠检测类产品后，发行人产能、产量与产能利用率的情况。

（4）结合疫情发展的实际情况、历史规律、相关行业政策等因素，分析发行人体外诊断业务（特别是新冠检测业务的）的增长趋势、成长性与可持续性，

并细化招股说明书相关章节的风险披露。

（5）说明 2019 年、2020 年非新冠类试剂产品贡献毛利情况，根据 2019 年分子诊断仪器毛利及 2020 年非新冠类试剂产品毛利，模拟测算 2020 年全年非新冠业务毛利及扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润情况，并进一步提示新冠疫情对经营业绩及经营业绩可持续性的影响风险。

（6）结合分子诊断仪器及新冠类试剂产品等产品主要销售区域疫情防控、市场需求供给、价格变动趋势等因素，说明分子诊断仪器及新冠类试剂产品销售单价及收入短期是否存在大幅下滑风险。

（7）结合 2020 年非新冠类试剂产品销售数量、单价及客户变动、市场供需情况、市场同类产品销售情况等因素，详细分析新冠疫情对非新冠类试剂产品的具体不利影响，相关产品销售单价、销售收入短期是否存在下降可能，在招股说明书中充分提示非新冠类试剂产品持续经营风险。

请保荐人发表明确意见，申报会计师就问题（1）-（3）、（5）-（7）发表明确意见，发行人律师就问题（4）发表明确意见。

回复：

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1.查阅了公开信息，了解发行人主要客户所在国家或地区新冠疫情情况以及相关行业政策；2.取得了公司销售负责人出具的说明，了解公司体外诊断业务的增长趋势、成长性与可持续性。

（一）结合疫情发展的实际情况、历史规律、相关行业政策等因素，分析发行人体外诊断业务（特别是新冠检测业务的）的增长趋势、成长性与可持续性，并细化招股说明书相关章节的风险披露。

1.疫情发展的实际情况、历史规律、相关行业政策等因素

（1）国内外新冠疫情实际情况与历史规律

①国内疫情得到有效控制，但多地出现反弹

我国新冠肺炎疫情防控执行动态清零的总方针，至 2022 年年初，国内疫情在全国共同抗疫下得到有效控制，医疗资源供给相对充足。受到新冠病毒变异种类多、传染性强的影响，进入 2022 年以来，国内多地不断出现局部疫情反弹的实际情况，本土聚集性疫情频发，特别是 3 月份以来，疫情发生的频次和规模明显增大，波及地区范围不断扩大。各级政府为做好完备的应急预案，快速、高效的解决区域疫情，不断重视和加强卫生系统的建设工作，投入专项资金加强基层医院、实验室的建设，推动区域全面筛查作为重要的疫情防控手段之一。因此国内新冠检测需求依然较大。

②海外各国和地区防疫措施和力度各有不同，疫情尚未得到有效控制

由于文化、政府治理等多种因素差异，大多数国家和地区疫情状况不容乐观，至今尚未得到有效控制。与此同时，多国陆续发现的病毒变异株更具感染力，甚至可能降低疫苗效力，进一步加大疫情防控难度。

③新冠疫情发展现状

截至 2022 年年初，新冠病毒不断涌现变异毒株，导致全球疫情仍然难以有效控制，但国内采取及时隔离和治疗措施有效防止了疫情蔓延。截至目前，国内疫情形势整体得到稳定控制，但多地出现疫情反弹，而境外疫情形势仍然严峻，日本、荷兰等国家日均确诊人数处于攀升状态。考虑到大部分国家和地区现期已经在推进新冠疫苗注射工作，这将是全球新冠疫情态势扭转的重要影响因素，但疫苗的供应能力、以及对于变异病毒的有效性仍需时间检验。从全球来看，国内外检测市场需求仍将存在。

④全球主要区域新冠疫情数据统计

截至 2022 年 7 月 31 日，主要国家和地区（公司销售收入占比较高的国家和地区）疫情数据如下：

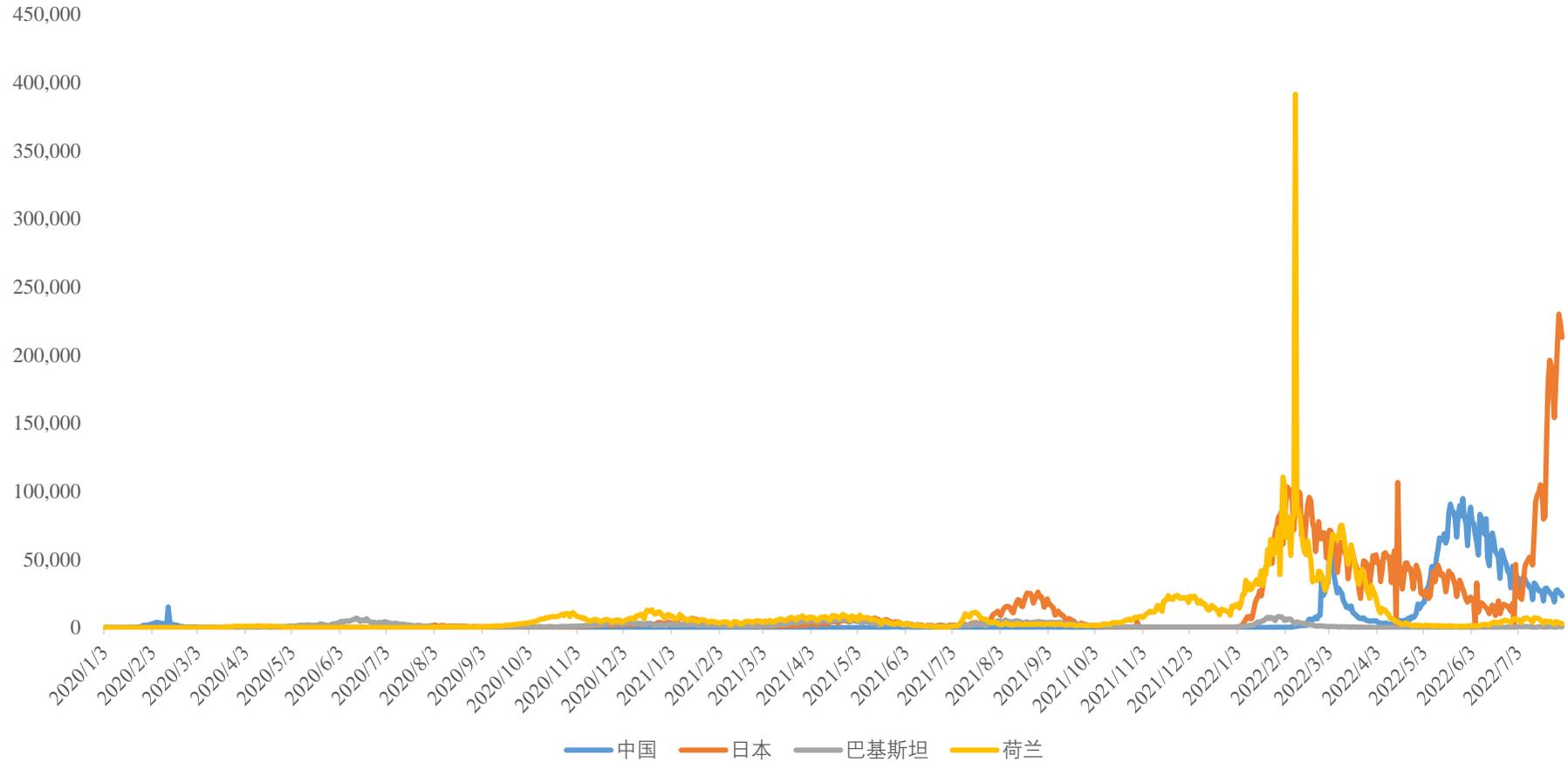
国家或地区	累计确诊（例）	总人口（2020 年）
中国	561.61 万	143,932.38 万
日本	1,255.30 万	12,614.40 万
荷兰	833.42 万	1,744.11 万
巴基斯坦	155.39 万	22,089.23 万

国家或地区	累计确诊（例）	总人口（2020年）
欧洲	24,115.39 万	74,502.76 万

注：数据来自于 WHO-COVID-19-GLOBAL-DATA。

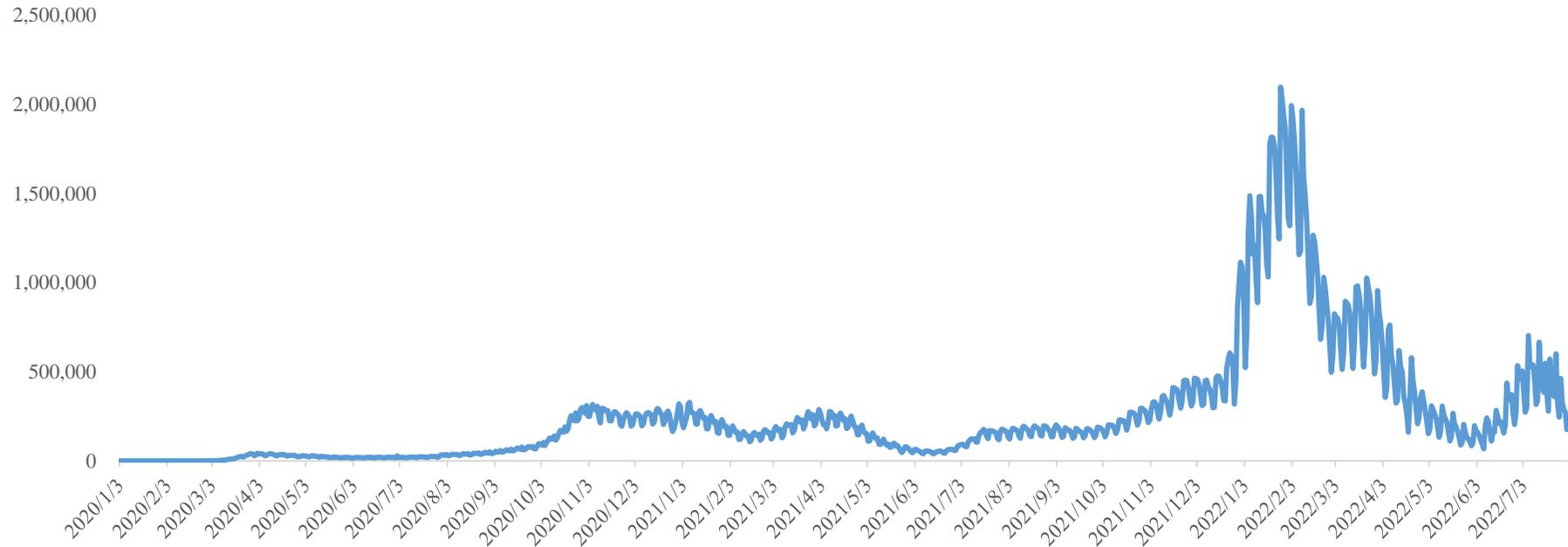
截至 2022 年 7 月 31 日，以上国家和地区每日新增确诊病例如下图所示：

主要客户所在国家新冠每日确诊情况（人）



注：数据来自于 WHO-COVID-19-GLOBAL-DATA。

欧洲每日新冠确诊人数（人）



注：数据来自于 WHO-COVID-19-GLOBAL-DATA。

从以上数据可知，国内新冠疫情整体控制较好，但 2022 年以来多地出现反弹，根据我国执行的动态清零的新冠肺炎疫情防控总方针，我国基层的卫生系统基础设施建设仍有待进一步加强；国外新冠疫情中，日本、巴基斯坦、荷兰等国家和地区的每周新增确诊病例数仍维持在较高水平，疫情发展态势仍然具有较高的不确定性。

（2）国家防疫及检测政策

①国内市场：在疫苗推出前后，国内高度重视新冠肺炎疫情核酸检测，施行对中高风险地区进行全域核酸检测，跨省往来均须提供核酸检测阴性证明方可通行的防疫政策。因此，国内市场对新冠检测试剂的需求量一直保持旺盛。在疫苗研发成功并陆续推出后，由于国内人口较多，疫苗覆盖率较低且提升较慢，而奥密克戎等变异毒株的感染率较强，不仅可以通过人与人进行传播，还可以通过物品传播，导致 2022 年以来国内多地出现疫情反弹，大规模的区域筛查成为执行动态清零方针的重要手段之一。因此新冠核酸检测试剂的需求仍持续存在。

②国外市场：疫苗推出前，各个国家和地区防疫及检测政策未统一，疫情爆发且持续处于严重态势后，国外各国防疫及检测政策一直未统一，但仍综合采取新冠试剂检测、隔离等措施，因此核酸检测试剂需求量保持高位；疫苗推出后，各国疫苗接种覆盖率不一，随着变异毒株的出现与蔓延，即使新冠疫苗的接种率不断上升，但是欧洲、日本等感染新冠人数仍处于上升趋势，使得针对变异毒株的检测试剂需求量也逐渐增加。

因此，从全球来看，国内外市场对于新冠检测试剂的需求仍十分巨大。

2.公司体外诊断业务（特别是新冠检测业务的）的增长趋势、成长性与可持续性，并细化招股说明书相关章节的风险披露

报告期内，公司体外诊断业务产品业务收入不断增长，营业收入分别为 9,858.22 万元、32,853.23 万元、47,591.41 万元和 24,775.80 万元，收入的增长主要受益于分子诊断试剂及仪器的销售，最近三年的营业收入年复合增长率达 119.72%。公司体外诊断相关产品总体销售规模呈持续增长趋势，从产品结构上

来看，受新冠肺炎疫情影响，公司 2020 年生产和销售的试剂类产品收入增长部分以新冠病毒核酸采样、提取、检测相关产品为主，2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，公司新冠类试剂产品销售额分别为 10,588.74 万元、18,231.24 万元和 7,048.00 万元，较报告期初实现了大幅增长。

由于产能限制及疫情期间医疗终端的总体接诊人数减少，2020 年构成公司报告期主营业务收入的部分非新冠类产品销售额受到影响，其中传染病分子诊断系列（结核耐药）系列产品主要应用的终端医院如传染病防治医院在新冠疫情爆发后，将原本属于结核病的医疗服务和资源让位于新冠防控，导致结核病基本服务不足。另一方面，新冠导致的隔离封锁，也使得结核病患者难以及时就诊治疗，导致结核病患者确诊数量下降。

若未来新冠疫情逐步消退或者得到有效控制，随着全球医疗需求的持续增长和分子诊断产品的不断普及，原有的传染病系列、感染性疾病系列以及遗传病系列分子诊断试剂产品的终端需求将逐渐恢复和释放，公司传染病系列、遗传病系列、血液肿瘤、感染性疾病系列分子诊断试剂将展现出更大的成长潜力。

单位：万元

项目		2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
新冠类试剂	传染病分子诊断试剂系列	1,229.12	17.44%	4,082.36	22.39%	647.95	6.12%
	核酸提取试剂系列	1,597.36	22.66%	5,136.31	28.17%	4,925.38	46.52%
	样本采集产品	4,221.51	59.90%	9,012.57	49.43%	5,015.39	47.37%
	新冠类试剂产品合计	7,048.00	100.00%	18,231.24	100.00%	10,588.74	100.00%

报告期内，公司新冠试剂中主要以核酸提取试剂系列和样本采集产品为主，由于国内外终端市场因疫情防控原因对于相关产品的需求较大，报告期内相关产品的销售额总体实现了快速增长。根据世界卫生组织发布的每周流行病学报告，截至 2022 年 1 月 2 日当周，全球新增新冠肺炎确诊病例较前一周大幅增加 71%，达到约 950 万例。2022 年 1 月份，公司境外销售的主要国家和地区中，日本日均确诊新冠患者达到 3.02 万人，最高单日确诊 8.50 万人；荷兰日均确诊新冠患者达到 3.88 万人，最高单日确诊 7.40 万人，突破历史峰值。而国内市场

中，2022年3月以来，随着多地新冠疫情爆发，每日确诊人数峰值已超20,000人。

与此同时，新冠病毒新型变种不断出现。德尔塔、奥密克戎等一系列变异病毒的出现和迅速传播导致了全球疫情及防控依然存在较大不确定性。

整体而言，公司2020年以来的业绩增长主要受疫情影响较大，目前全球疫情仍然难以有效控制，相关检测需求较大。若未来随着新冠疫苗的普及、特效治疗药物的研发、新冠检测政策变化、新冠产品价格下降及各国政府部门对疫情进行了有效控制，可能导致新冠检测的需求具有不确定性。同时若未来公司其他检测产品的细分市场拓展不利、市场培育效果不及预期，导致其他产品收入增长不能弥补新冠检测收入的下降，则公司业绩存在大幅下滑的风险。

经本所承办律师核查，公司已在招股说明书“重大事项提示”之“二、公司特别提醒投资者注意的风险因素”之“（二）新冠疫情造成的业绩波动风险”和“第四节 风险因素”之“八、新冠疫情造成的业绩波动风险”中进行补充披露。

《第一轮审核问询函》问题3.关于股份支付

申请文件显示：

（1）发行人于2020年12月通过设立员工持股平台厦门佰维信对部分董事、高级管理人员及核心骨干员工以限制性股票方式进行股权激励，激励股份数量为184万股，入股价格为3.01元/股。发行人认为该次股份支付公允价格为31.86元/股。

（2）本次股权激励股份支付费用为4,692.45万元，已确认两期，其中2020年确认178.02万元、2021年1-6月确认1,309.54万元。

（3）2021年4月、6月发行人股权转让入股价格为3.01元/股。发行人认为该次股份支付公允价格为55元/股。

请发行人：

（1）披露股权激励计划的基本情况，包括授予与行权安排、具体激励对象、

各批次股权激励涉及的股份数量、激励条件等。

（2）结合《首发业务若干问题解答》问题 26 的要求，从股权激励涉及的具体人员、公允价值确定的标准与依据、股份支付费用的具体计量过程、披露与核查要求等方面，说明发行人股份支付费用金额计算的合理性与合规性、各期确认金额的依据与谨慎性。

（3）说明股权激励对象的资金来源，若存在资金来源于实际控制人、涉及代持或借贷等情形的，请说明涉及的具体情况。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

（4）说明 2020 年 12 月对应激励股份公允价值价格与 2021 年 2 月及 4 月对应激励股份公允价值价格差异较大的原因及合理性，是否存在人为调节成本费用情形，按照 2021 年 2 月及 4 月对应激励股份公允价值价格模拟测算股份支付费用金额及对报告期业绩影响情况。

（5）结合原始财务报表会计差错更正情况，说明股权激励平台厦门佰维信及员工持股计划方案关于服务期相关约定的具体内容，相关约定是否为授予日前确定，相关服务期、股份处置约定是否发生过修改，按照 2021 年 2 月及 4 月对应激励股份公允价值价格模拟测算一次性确认股份支付费用金额及对报告期业绩影响情况。

请保荐人、申报会计师就问题（1）—（5）、发行人律师就问题（3）、问题（5）发表明确意见，并说明对发行人员工持股计划相关服务期安排的确定时间、对股份支付会计处理进行会计差错更正的原因及合规性等事项所采取的核查程序、核查证据和核查结论。

回复：

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1.查阅了股权激励对象出具的调查表；2.查阅了股权激励对象的出资凭证；3.查阅了股权激励对象提供的出资相关资金流水；4.查阅了实际控制人的资金流水；5.取得了实际控制人出

具的说明；6.查阅了员工持股计划方案；7.查阅了股权激励对象出具的承诺函；8.查阅了股份支付准则和应用案例，对公司股权激励相关条款与应用案例进行比较分析；9.查阅了厦门佰维信的合伙人协议；10.取得股权激励平台合伙人出资借款相关方出具的确认。

（一）说明股权激励对象的资金来源，若存在资金来源于实际控制人、涉及代持或借贷等情形的，请说明涉及的具体情况。

根据股权激励对象出具的调查表，并经本所承办律师核查员工持股平台出资相关资金流水，股权激励对象的出资资金来源相关情况具体如下：

序号	合伙人姓名	出资金额 (万元)	资金来源	是否涉及代持	是否涉及借贷
1	李庆阁	183.611	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
2	宋娜杰	54.180	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
3	吴 钦	30.100	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
4	占 伟	30.100	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
5	张晓伟	30.100	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
6	张广信	24.080	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
7	陈 军	24.080	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
8	陶 金	21.070	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
9	吴 坚	21.070	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
10	许 晔	15.050	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
11	张华能	7.525	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
12	张永有	7.525	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
13	温小锋	7.525	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
14	杨 毅	7.525	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
15	李庆豪	6.020	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
16	鲁 苏	6.020	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
17	唐 杰	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
18	郑元镇	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
19	刘文媛	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
20	程建锋	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
21	尹利军	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
22	彭 赤	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
23	姜贵龙	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
24	高小燕	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
25	韩 龙	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
26	王育林	4.515	2.787 万为个人及家庭积累，1.728 万为借款	不涉及	借款 1.728 万元
27	陈雅婷	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
28	林家福	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
29	廖逸群	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
30	何昌华	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
31	宋文龙	3.010	个人及家庭积累	不涉及	不涉及

序号	合伙人姓名	出资金额 (万元)	资金来源	是否涉及代持	是否涉及借贷
32	王 明	3.010	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
33	翁玉娇	3.010	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
34	许世榕	3.010	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
35	陈丽苹	3.010	个人及家庭积累	不涉及	不涉及

注：2022年1月原股权激励对象胡斌和唐宇（均持有厦门佰维信3.01万元的出资份额，出资占比为0.54%）从发行人处离职，该两人已经按照股权激励计划的约定内容将前述出资份额转让给了实际控制人李庆阁。2022年2月，厦门佰维信办理完毕前述股权转让变更登记手续。

根据实际控制人出具的书面确认，并经本所承办律师核查实际控制人的资金流水，不存在股权激励对象的资金来源于实际控制人的情形。

经本所承办律师核查，前述股权激励对象中王育林出资的4.515万元中2.787万元为个人及家庭积累，1.728万元为借款。出借方并非为发行人董事、监事和高级管理人员，亦非为发行人股东。截至本补充法律意见出具之日，王育林已归还前述借款。经王育林和出借方书面确认，前述借款行为不涉及代持，不存在纠纷或潜在纠纷。

综上所述，本所承办律师认为，股权激励对象出资资金均不存在来源于实际控制人的情形；股权激励对象中除王育林部分出资资金涉及借贷情形外，其他股权激励对象资金来源均为自有资金，不涉及代持或借贷等情形。

（二）结合原始财务报表会计差错更正情况，说明股权激励平台厦门佰维信及员工持股计划方案关于服务期相关约定的具体内容，相关约定是否为授予日前确定，相关服务期、股份处置约定是否发生过修改，按照2021年2月及4月对应激励股份公允价值价格模拟测算一次性确认股份支付费用金额及对报告期业绩影响情况。

1.股权激励平台厦门佰维信及员工持股计划方案关于服务期相关约定的具体内容，相关约定为授予日前即已确定，不存在相关服务期、股份处置约定发生修改的情形

厦门佰维信作为公司员工持股平台，于2020年12月18日成立，根据其合伙协议，不存在对激励员工服务期或隐含服务期的相关约定。

2020年12月23日，公司召开2020年第五次临时股东大会，审议并通过了

《关于厦门致善生物科技股份有限公司股权激励计划的议案》《关于公司股权激励计划之激励对象名单的议案》，同意对公司部分董事、高级管理人员及核心骨干员工以限制性股票方式进行股权激励，激励股份数量为 184 万股，通过厦门佰维信作为持股平台增资入股，入股价格与 2020 年 6 月 30 日的公司每股净资产相等，即 3.01 元/股。实际控制人李庆阁间接持有的 24.50 万股为暂时预留权益，实际控制人有权在 2021 年 6 月 30 日前转让给第二批激励对象。

本次临时股东大会文件之附件《厦门致善生物科技股份有限公司股权激励计划方案》的具体内容如下：

授予日	第一批 2020 年 12 月 23 日、第二批 2021 年 4 月 13 日
股权来源	增资
激励对象	符合一定条件的公司员工。如果激励对象放弃认购本次授予股份，则放弃部分计入实际控制人名下，实际控制人有权在 2021 年 6 月 30 日前将这部分股份转让给第二批激励对象
激励形式	由激励对象成立的有限合伙企业作持股平台增资入股
持股平台普通合伙人	李庆阁
本次激励股数	合计 184 万股
行权安排	分两批执行，每批一次行权，股权激励计划中不设置服务期或考核指标等行权条件
行权价格	3.01 元/股（参考 2020 年 6 月 30 日净资产确定）
限售条款	授予日至公司首次公开发行股票并上市前，激励对象不得擅自对所授予的股权进行处置，确实需要处置的，激励对象应当向持股平台的其他合伙人以本次股权激励的行权价款加计 5% 年利率（单利）在行权缴款日至转让日期间按日计算的利息转让其所持有的股权；公司首次公开发行股票并上市后三年内，激励对象不得以任何方式对所授予的股权进行处置； 实际控制人有权在 2021 年 6 月 30 日前将本次授予的 24.5 万股股份转让给第二批激励对象，不受上述处置条款限制，第二批激励对象限售条件参照本次条款执行
激励资格	激励对象在股权授予后应当遵纪守法、勤勉尽责； 授予日至公司首次公开发行股票并上市前，出现严重失职、自行离职或擅自向第三方处置股权等丧失激励资格情形的，激励对象所持股权份额应当由公司实际控制人指定的合伙人回购，回购价格为本次股权激励的行权价加计 5% 年利率（单利）在行权缴款日至回购日期间按日计算的利息； 公司首次公开发行股票并上市后，激励对象所持股权份额不存在应当由公司实际控制人指定的合伙人回购的义务
减持安排	公司上市 36 个月后减持
	通过集中竞价方式减持的，3 个月内减持数量不得超过总股本 1%，且限售期满后 12 个月内不得超过所持该次非公发股份的 50%； 通过大宗交易方式减持的，任意连续 3 个月内减持数量不得超过总股本 2%；

	<p>通过协议转让方式减持的，单个受让方受让股份不得少于公司总股本 5%，且出让方和受让方在转让后 6 个月内任意连续 3 个月减持数量合计不得超过总股本 1%；</p> <p>激励对象为董事、监事和高级管理人员的，还应当遵守任职期间每年减持不超过 25%、离职后半年内不得减持的规定</p>
--	--

本所承办律师核查后认为，上述股权激励方案隐含服务期的相关约定在授予日（2020 年 12 月 23 日）已确定，截至本补充法律意见出具之日，不存在后续对服务期、股份处置约定修改的情形。

2.公司根据《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》的相关规定对股份支付会计处理进行更正

公司实施的股权激励计划中未明确设置服务期或考核指标等行权条件，因此，公司根据《首发业务若干问题解答（2020 修订）》中“确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期……”的规定将 2020 年 12 月授予股权对应的股份支付一次性计入 2020 年度损益。

2021 年 5 月 18 日，财政部会计司发布《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》并明确：出现“股权激励计划及合伙协议未对员工的具体服务期限作出专门约定，但明确约定如果自授予日至公司成功完成首次公开募股时员工主动离职，员工不得继续持有持股平台份额，实际控制人将以自有资金按照员工认购价回购员工持有的持股平台份额，回购股份是否再次授予其他员工由实际控制人自行决定”情况的，表明：公司员工须完成规定的服务期限方可从股权激励计划中获益，属于可行权条件中的服务期限条件，而公司成功完成首次公开募股属于可行权条件中业绩条件的非市场条件。公司应当合理估计未来成功完成首次公开募股的可能性及完成时点，将授予日至该时点的期间作为等待期，并在等待期内每个资产负债表日对预计可行权数量作出估计，确认相应的股权激励费用。等待期内公司估计其成功完成首次公开募股的时点发生变化的，应当根据重估时点确定等待期，截至当期累计应确认的股权激励费用扣减前期累计已确认金额，作为当期应确认的股权激励费用。

基于上述案例规定，公司根据股权激励方案的限售和激励资格等条款，按照预计上市时间确定了员工服务期限，并对 2020 年 12 月股权激励确认的股份

支付进行了更正。

3.按照 2021 年 2 月及 4 月对应激励股份公允价值价格模拟测算一次性确认股份支付费用金额及对报告期业绩影响

若各次股权激励对应股份公允价值按照 55 元/股计算，模拟测算前后股份支付费用及主要财务指标对比如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月			2021 年度			2020 年度		
	模拟后	模拟前	差额	模拟后	模拟前	差额	模拟后	模拟前	差额
股份支付费用	103.81	1,044.51	-940.70	1,481.72	2,369.08	-887.36	5,785.99	178.02	5,607.97
净利润	7,544.25	6,603.55	940.70	12,299.63	11,412.27	887.36	4,629.37	10,237.35	-
扣除非经常性损益后净利润	6,237.24	5,296.54	940.70	11,036.03	10,148.66	887.36	3,816.65	9,424.62	-
变动额占模拟前扣非后净利润比	17.76%			8.74%			-59.50%		

如上表，若各次股权激励对应股份公允价值按照 55 元/股计算，2020 年度增加股份支付费用 5,607.97 万元、2021 年度和 2022 年 1-6 月分别减少股份支付费用 887.36 万元、940.70 万元，相应减少 2020 年度净利润 5,607.97 万元、增加 2021 年度和 2022 年 1-6 月净利润 887.36 万元、940.70 万元。

《第一轮审核问询函》问题 4.关于控制权稳定

申请文件显示：

(1) 发行人认定其无控股股东，实际控制人为李庆阁、栾国彦。

(2) 李庆阁、栾国彦于 2014 年签订《一致行动人协议》，通过直接及间接持股方式控制发行人合计 37.78%的股权/表决权。

请发行人：

(1) 说明认定发行人无控股股东的原因、依据与合理性。

(2) 结合发行人及现有股东有关代持、一致行动、对赌协议、代持还原的情况、发行人新三板挂牌期间实际控制人的认定情况，说明发行人控制权的稳定性、实际控制人最近两年是否存在变动。

（3）结合《创业板股票首次公开发行上市审核问题》问题 9 的要求，说明发行人认定共同实际控制人的依据与合理性，结合《一致行动人协议》的具体内容，补充披露李庆阁、栾国彦与争端解决条款。

（4）说明发行人及股东为保障发行人控制权稳定所采取的具体措施；相关对赌协议的具体内容及对赌恢复条款的情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1.查阅了发行人《公司章程》和历次工商变更登记资料；2.查阅了发行人股东名册和股东信息调查表；3.查阅了发行人历史上股权代持相关方出具的访谈问卷、书面确认及资金流水等证明资料；4.查阅了主要股东出具的不谋求控制权的承诺及实际控制人出具的《一致行动人协议》、关于一致行动情况的说明文件；5.查阅了发行人历次三会文件；6.查阅了发行人于股转系统挂牌期间发布的与实际控制人认定相关的定期报告及其他公告；7.查阅了发行人与厦门软投和蒋连宏签署的投资协议及补充协议，并取得厦门软投和蒋连宏就对赌相关事项出具的《确认函》；8.查阅了实际控制人李庆阁出具的与陈晓云就代持及解除不存在纠纷的承诺。

（一）说明认定发行人无控股股东的原因、依据与合理性。

根据《公司法》第二百一十六条和《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年12月修订）》第13.1条的相关规定，股份有限公司的控股股东是指其持有的股份占股份有限公司股本总额50%以上的股东，或者持有股份的比例虽然不足50%，但依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响的股东。

公司成立于2010年6月，成立时公司第一大股东李庆阁直接持股比例为45%，后因公司多次引进专业投资机构进行增资以及通过股转系统定向增发融资，李庆阁等公司主要股东的持股比例被不断稀释。截至本补充法律意见出具之日，公司第一大股东李庆阁直接持有公司26.90%的股份，第二大股东迪瑞医疗直接持有公司14.78%的股份，公司股权较为分散，不存在单一股东持有公司

股份占比在 50%以上的情形。

公司现行有效的《公司章程》第七十三条规定：“股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。”第七十四条规定：“股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。”截至本补充法律意见出具之日，公司不存在单一股东依其持有的股份所享有的表决权足以对股东大会的决议产生重大影响的情形。

综上所述，本所承办律师认为，公司不存在满足《公司法》和《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》中关于控股股东认定标准的股东，公司认定无控股股东的原因合理且依据充分。

《公司法》第二百一十六条第（三）项规定：“实际控制人，指虽不是公司的股东，但通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。”

《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》第 13.1 条第（六）项规定：“实际控制人：指通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。”

《<首次公开发行股票并上市管理办法>第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用》提出：“公司控制权是能够对股东大会的决议产生重大影响或者能够实际支配公司行为的权力，其渊源是对公司的直接或者间接的股权投资关系。”

根据上述法律法规和规范性文件，实际控制人是指通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。截至本补充法律意见出具之日，李庆阁直接持有公司 12,104,825 股股份，持股比例为 26.90%；栾国彦直接持有公司 2,539,155 股股份，持股比例为 5.64%。此外，李庆阁作为厦门佰维信的执行事务合伙人和普通合伙人，通过厦门佰维信间接控制公司 2,356,289 股股份，比例为 5.24%。李庆阁和栾国彦于 2014 年 8 月 1 日签署《一致行动人协议》，约定双方保持一致行动。因此李庆阁和栾国彦合计可支配公司 37.78%的股份表决权，

合计可支配公司股份表决权比例超过 30%，足以对公司股东大会的决议产生重大影响。

综上所述，公司认为“公司不存在单一股东依其持有的股份所享有的表决权足以对股东大会的决议产生重大影响的情形”，但同时又存在实际控制人具有合理性。

经查阅公开资料，以下上市公司或股转系统挂牌公司亦存在“未认定控股股东、但存在实际控制人”的情况，并在发行上市前的招股说明书或挂牌前的公开转让说明书中予以披露：

证券代码	证券简称	控股股东	实际控制人	实际控制人在发行上市前的持股情况
300628	亿联网络	无	吴仲毅、陈智松、卢荣富、周继伟	吴仲毅、陈智松、卢荣富、周继伟四人分别持有该公司 28.57%、23.22%、14.29%、10.71%的股份，四人签署了《一致行动人协议》，合计持有该公司 76.79%的股份。其中陈智松为该公司董事长兼总经理，持有该公司 23.22%股份，同时持有该公司 5%以上股东厦门亿网联信息技术服务有限公司 45.66%的股权，但并不能单独对该公司形成控制。
300777	中简科技	无	杨永岗、温月芳	杨永岗直接持有该公司 3.928%的股份；温月芳直接持有该公司 1.079%的股份；杨永岗、温月芳共同控制该公司第一大股东常州华泰投资管理有限公司，从而间接控制该公司 16.857%的股份；杨永岗为该公司第二大股东常州市中简投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人，从而间接控制该公司 8.491%的股份；杨永岗、温月芳签署了《一致行动协议》，合计控制该公司 30.355%的股份。
301049	超越科技	无	高志江、李光荣、高德堃	高志江直接持有该公司 38.80%的股份，李光荣直接持有该公司 38.80%的股份，高德堃直接持有该公司 19.40%的股份，三人合计控制该公司 97.00%的股份，且高志江与李光荣系夫妻关系，高德堃系高志江与李光荣之子，三人构成一致行动关系。
300798	锦鸡股份	无	赵卫国	赵卫国持有该公司 20.47%的股份，同时系泰兴市至远企业管理合伙企业（有限合伙）、泰兴市至臻企业管理合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人，从而间接控制该公司 1.51%的股份；赵卫国与肖卫兵等 23 位自然人股东签署《一致行动协议》，约定肖卫兵等 23 位自然人按照赵卫国的意思行使相关提案权、提名权和表决权；赵卫国直接或间接拥有该公司 50.19%的股份表决权。
688395	正弦电气	无	涂从欢、张晓光	涂从欢直接持有该公司 42.72%的股份，同时系深圳市信通力达投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人，从而间接控制该公司 3.98%的股份；张晓光直接持有该公司 26.04%的股份；涂从欢与张晓光签署了《一致行动协议》及相关补充协议，合计控制该公司 72.74%的股份。
873459	鼎丰股份	无	卜二库、王奇、刘清华、田卫华	卜二库、王奇、刘清华、田卫华四人分别持有该公司 22.60%、19.80%、17.79%和 14.59%的股份，四人签署了《一致行动人协议》，直接控制该公司 74.78%的股份。

（二）结合发行人及现有股东有关代持、一致行动、对赌协议、代持还原的情况、发行人新三板挂牌期间实际控制人的认定情况，说明发行人控制权的稳定性、实际控制人最近两年是否存在变动。

1. 发行人及现有股东有关代持及代持还原的情况

（1）公司实际控制人李庆阁曾经存在的股权代持及代持还原情况

公司实际控制人李庆阁在公司历史上曾经存在的股权代持情况已于 2021 年 11 月全部解除，截至本补充法律意见出具之日，李庆阁不存在股权代持情况。

经本所承办律师核查，李庆阁曾经存在的股权代持、代持还原的具体情况如下：

代持形成时间	具体事件	名义股东	实际出资人	新增代持出资金额/股份数量	代持形成/变化原因	代持解除过程
2010年6月	有限公司设立	陈晓云	李庆阁	10万元	代持部分股权，用于日后转让	2011年12月，钟雪婷向李庆阁转让7.2万元注册资本对应股权，向黄秋英转让10.8万元注册资本对应股权；截至2011年12月，钟雪婷代李庆阁持有的股权已全部解除
2010年11月	陈晓云将10万元注册资本对应股权转让给钟雪婷，钟雪婷再增资8万元	钟雪婷	李庆阁	8万元	陈晓云代持股权转让由钟雪婷代持；钟雪婷为李庆阁代持部分增资	
2015年9月	百维信投资通过股转系统向李保华转让550,000股股票	李保华	李庆阁	392,549股	李庆阁为百维信投资合伙人，百维信投资转让股票后，其原间接持股部分由李保华直接代持	2016年5月，李保华通过股转系统卖出其代李庆阁持有的100,000股股票；2016年6月，李保华通过股转系统卖出其代李庆阁持有的150,000股股票；2019年10月，李保华通过股转系统卖出其代李庆阁持有的200,000股股票；2021年11月，李保华向李庆阁转让其代李庆阁持有的931,819股股票；截至2021年11月，李保华代李庆阁持有的股票已全部还原
2015年11月	资本公积转增，公司注册资本由1,110万元增加至3,330万元	李保华	李庆阁	785,098股	李保华为李庆阁代持部分资本公积转增的股票	
2021年6月	资本公积转增，公司注册资本由3,514万元增加至4,500万元	李保华	李庆阁	204,172股	李保华为李庆阁代持部分资本公积转增的股票	

上表所列名义股东和实际出资人（以下简称“相关当事人”）中，陈晓云目前在美生活，就上述股权代持事项未接受访谈或出具确认。针对此情况，李庆阁于2022年2月15日出具承诺：“本人与陈晓云就致善生物股权涉及的委托持股及解除行为不存在任何纠纷或潜在风险，如因该委托持股及解除行为导致任何纠纷或潜在风险，本人自愿承担全部民事赔偿责任，如因上述事项导致发

行人承担相关赔偿责任的，本人将全额补偿发行人因此受到的全部经济损失。”

李庆阁、李保华和钟雪婷均已出具了书面确认，对上述股权代持和代持还原情况没有异议，相关当事人不存在任何纠纷或潜在纠纷。

（2）公司实际控制人栾国彦曾经存在的股权代持及代持还原情况

公司实际控制人栾国彦在公司历史上曾经存在的股权代持情况已于 2021 年 11 月全部解除，截至本补充法律意见出具之日，栾国彦不存在股权代持情况。

经本所承办律师核查，栾国彦曾经存在的股权代持、代持还原的具体情况如下：

代持形成时间	具体事件	名义股东	实际出资人	新增代持出资金额/股份数量	代持形成/变化原因	代持还原过程
2015 年 9 月	百维信投资通过股转系统向王菊华转让 263,240 股股票	王菊华	栾国彦	263,240 股	栾国彦为百维信投资合伙人，百维信投资转让股票后，其原间接持股由王菊华直接代持	2015 年 12 月，王菊华通过股转系统卖出其代栾国彦持有的 6,000 股股票； 2016 年 1 月，王菊华通过股转系统卖出其代栾国彦持有的 8,000 股股票； 2018 年 6 月，王菊华通过股转系统卖出其代栾国彦持有的 10,000 股股票； 2019 年 10 月，王菊华通过股转系统卖出其代栾国彦持有的 500,000 股股票； 2021 年 11 月，王菊华向栾国彦转让其代栾国彦持有的 727,018 股股份； 截至 2021 年 11 月，王菊华代栾国彦持有的股份已全部还原
2015 年 11 月	资本公积转增，公司注册资本由 1,110 万元增加至 3,330 万元	王菊华	栾国彦	526,480 股	王菊华为栾国彦代持部分资本公积转增的股票	
2016 年 1 月	王菊华通过股转系统买入 2,000 股股票	王菊华	栾国彦	2,000 股	王菊华代栾国彦买入	
2019 年 10 月	王菊华通过股转系统买入 300,000 股股票	王菊华	栾国彦	300,000 股	王菊华代栾国彦买入	
2021 年 6 月	资本公积转增，公司注册资本由 3,514 万元增加至 4,500 万元	王菊华	栾国彦	159,298 股	王菊华为栾国彦代持部分资本公积转增的股票	

上表所涉代持相关当事人均已出具了书面确认，对上述股权代持和代持还原情况没有异议，相关当事人不存在任何纠纷或潜在纠纷。

（3）公司现有股东曾经存在的股权代持情况不影响公司控制权的稳定性

李庆阁和栾国彦于 2014 年 8 月 1 日签署了期限为自 2014 年 8 月 18 日起 20 年的《一致行动人协议》。自该《一致行动人协议》签署以来，公司一直认定李庆阁和栾国彦为公司共同实际控制人，公司实际控制人的认定未发生变化。

公司历史上与实际控制人李庆阁和栾国彦相关的股权代持事件均为其他股东为李庆阁或栾国彦代持。2019年1月1日，在不合并计算代持股份比例的情况下，李庆阁和栾国彦实际可支配公司表决权比例合计为31.65%；在合并计算代持股份比例的情况下，李庆阁和栾国彦实际可支配公司表决权比例合计为36.74%。公司历史上曾经存在的股权代持情况已在2021年11月全部解除。截至本补充法律意见出具之日，李庆阁和栾国彦实际可支配公司表决权比例合计为37.78%。

综上所述，本所承办律师认为，公司历史上曾经存在的股权代持情况不影响公司实际控制人的认定，不影响公司控制权的稳定性，公司实际控制人最近两年不存在变动。

2.公司现有股东的一致行动情况

（1）一致行动的认定标准

根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年12月修订）》第13.1条的相关规定，一致行动人指《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人。

根据《上市公司收购管理办法》第八十三条第二款的相关规定，在上市公司的收购及相关股份权益变动活动中有一致行动情形的投资者，互为一致行动人。如无相反证据，投资者有下列情形之一的，为一致行动人：

- （一）投资者之间有股权控制关系；（以下简称“推定一致行动条件一”，后续《上市公司收购管理办法》第八十三条第二款其他规定的简称以此类推）
- （二）投资者受同一主体控制；
- （三）投资者的董事、监事或者高级管理人员中的主要成员，同时在另一个投资者担任董事、监事或者高级管理人员；
- （四）投资者参股另一投资者，可以对参股公司的重大决策产生重大影响；
- （五）银行以外的其他法人、其他组织和自然人为投资者取得相关股份提供融资安排；
- （六）投资者之间存在合伙、合作、联营等其他经济利益关系；

（七）持有投资者 30%以上股份的自然人，与投资者持有同一上市公司股份；

（八）在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，与投资者持有同一上市公司股份；

（九）持有投资者 30%以上股份的自然人和在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，其父母、配偶、子女及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶等亲属，与投资者持有同一上市公司股份；

（十）在上市公司任职的董事、监事、高级管理人员及其前项所述亲属同时持有本公司股份的，或者与其自己或者其前项所述亲属直接或者间接控制的企业同时持有本公司股份；

（十一）上市公司董事、监事、高级管理人员和员工与其所控制或者委托的法人或者其他组织持有本公司股份；

（十二）投资者之间具有其他关联关系。

（2）公司现有股东与实际控制人的一致行动情况

截至本补充法律意见出具之日，公司现有股东与实际控制人构成一致行动的具体情况如下：

实际控制人姓名	实际控制人直接持股比例	构成一致行动的现有股东	构成一致行动的现有股东直接持股比例	构成一致行动的具体情况
李庆阁	26.90%	栾国彦	5.64%	李庆阁和栾国彦于 2014 年 8 月 1 日签署了期限为自 2014 年 8 月 18 日起 20 年的《一致行动人协议》，依据该协议构成一致行动关系
		厦门佰维信	5.24%	自厦门佰维信成立以来，李庆阁一直为厦门佰维信的执行事务合伙人，能够实际控制厦门佰维信，满足推定一致行动条件一
		李保华	0.07%	李庆阁为公司董事长，李保华为李庆阁之妹，满足推定一致行动条件十
栾国彦	5.64%	李庆阁	26.90%	李庆阁和栾国彦于 2014 年 8 月 1 日签署了期限为自 2014 年 8 月 18 日起 20 年的《一致行动人协议》，依据该协议构成一致行动
		王菊华	0.37%	王菊华为栾国彦配偶王桂华之妹，满足

实际控制人姓名	实际控制人直接持股比例	构成一致行动的现有股东	构成一致行动的现有股东直接持股比例	构成一致行动的具体情况
				推定一致行动条件十二

（3）公司其他股东之间的一致行动情况

截至本补充法律意见出具之日，公司其他股东之间构成一致行动的具体情况如下：

序号	构成一致行动的现有股东	直接持股比例	合计持股比例	构成一致行动的具体情况
1	黄宜彬	6.46%	7.36%	黄宜彬为公司董事，且为黄秋英之兄，满足推定一致行动条件十
	黄秋英	0.90%		
2	上海盛宇	6.13%	12.11%	上海盛宇和江苏盛宇受同一主体上海盛宇股权投资基金管理有限公司控制，满足推定一致行动条件二； 上海盛宇、江苏盛宇和丹阳海盛均为私募基金，其管理人均为上海盛宇股权投资基金管理有限公司，满足推定一致行动条件十二
	江苏盛宇	3.98%		
	丹阳海盛	1.99%		
3	赵西林	3.19%	4.06%	赵西林为公司董事，且为王文宇配偶赵西民之兄，满足推定一致行动条件十
	王文宇	0.86%		
4	许晔	1.73%	2.91%	许晔、张晓伟、占伟、宋娜杰均为厦门佰维信的有限合伙人，存在合伙的经济利益关系，满足推定一致行动条件六
	张晓伟	0.66%		
	占伟	0.50%		
	宋娜杰	0.01%		
5	赖加佳	0.13%	0.134%	赖加佳为陈克洪配偶，满足推定一致行动条件十二
	陈克洪	0.004%		

（4）公司现有股东的一致行动情况对公司控制权稳定性的影响

2014年8月1日，为保障公司持续、稳定发展，提高公司经营、决策的效率，李庆阁和栾国彦签署《一致行动人协议》，以共同控制公司。《一致行动人协议》的主要内容参见本补充法律意见“4.关于控制权稳定”之“（三）结合《创业板股票首次公开发行上市审核问题》问题9的要求，说明发行人认定共同实际控制人的依据与合理性，结合《一致行动人协议》的具体内容，补充披露李庆阁、栾国彦与争端解决条款”相关回复内容。自《一致行动人协议》签署以来，李庆阁和栾国彦一直为公司的共同实际控制人，且在公司经营管理等重大事项中均保持一致行动，未发生意见不一致的情形。

李保华和王菊华由于分别系李庆阁和栾国彦的亲属而满足推定一致行动条件，分别与李庆阁和栾国彦构成一致行动，但李保华和王菊华不参与公司的经营管理，不应当认定为公司的共同实际控制人。

公司构成一致行动关系的其他股东可支配的表决权比例最高仅为 12.11%。

综上所述，本所承办律师认为，李庆阁和栾国彦的一致行动情况加强了公司控制权的稳定性，其他股东之间的一致行动情况不影响公司实际控制人的认定，不影响公司控制权的稳定性。

3. 公司曾经存在的对赌情况

截至本补充法律意见出具之日，公司不存在正在执行的的对赌协议。

2014 年，公司与厦门软投及蒋连宏签署了对赌协议，相关对赌约定已于 2018 年全部解除，对赌协议内容及对赌解除的具体情况参见本补充法律意见“三、关于控制权稳定”之“（四）说明发行人及股东为保障发行人控制权稳定所采取的具体措施；相关对赌协议的具体内容及对赌恢复条款的情况”的相关回复内容。

厦门软投和蒋连宏已出具《确认函》，确认对赌协议的相关内容已全部终止，各方之间不存在纠纷或潜在纠纷。

综上所述，本所承办律师认为，公司曾经存在的对赌情况不影响公司实际控制人的认定，不影响公司控制权的稳定性。

4. 公司股票于股转系统挂牌期间实际控制人的认定情况

公司股票于股转系统挂牌期间始终认定李庆阁和栾国彦为公司的共同实际控制人，相关公告情况如下：

序号	公告名称	实际控制人认定情况
1	2014 年年度报告	李庆阁、栾国彦
2	2015 年半年度报告	李庆阁、栾国彦
3	股票发行情况报告书	2015 年 7 月，公司在股转系统定向发行股票，本次发行前后实际控制人未发生变化
4	2015 年半年度权益分派实施公告	向全体股东每 10 股转增 20 股，各股东的持股比例不发生变化，实际控制人未发生变化
5	2015 年年度报告	李庆阁、栾国彦

序号	公告名称	实际控制人认定情况
6	2016年半年度报告	李庆阁、栾国彦
7	2016年年度报告	李庆阁、栾国彦
8	2017年半年度报告	李庆阁、栾国彦
9	2017年年度报告	李庆阁、栾国彦
10	2018年半年度报告	李庆阁、栾国彦
11	2018年年度报告	李庆阁、栾国彦
12	2019年半年度报告	李庆阁、栾国彦
13	2019年年度报告	李庆阁、栾国彦
14	2020年半年度报告	李庆阁、栾国彦

公司股票于股转系统终止挂牌后至本补充法律意见出具之日，李庆阁和栾国彦仍为公司的共同实际控制人。

综上所述，本所承办律师认为，自公司整体变更为股份有限公司以来，李庆阁和栾国彦一直为公司的共同实际控制人，公司控制权稳定，实际控制人最近两年未发生变动。

（三）结合《创业板股票首次公开发行上市审核问题》问题 9 的要求，说明发行人认定共同实际控制人的依据与合理性，结合《一致行动人协议》的具体内容，补充披露李庆阁、栾国彦与争端解决条款。

1.结合《创业板股票首次公开发行上市审核问题》问题 9 的要求，说明发行人认定共同实际控制人的依据与合理性

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的要求，公司认定李庆阁和栾国彦为共同实际控制人的依据及合理性如下：

问题 9 的要求	公司认定共同实际控制人的具体情况
法定或约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权的情况，发行人及中介机构不应为扩大履行实际控制人义务的主体范围或满足发行条件而作出违背事实的认定。	2014年8月1日，为保障公司持续、稳定发展，提高公司经营、决策的效率，李庆阁和栾国彦签署《一致行动人协议》，以共同控制公司。自《一致行动人协议》签署以来，李庆阁和栾国彦一直为公司的共同实际控制人，且在公司经营管理等重大事项中均保持一致行动，未发生意见不一致的情形。李庆阁和栾国彦为公司事实上的共同实际控制人，公司关于实际控制人的认定合理，不存在为扩大履行实际控制人义务的主体范围或满足发行条件而作出违背事实的认定的情

问题 9 的要求	公司认定共同实际控制人的具体情况
	况。
通过一致行动协议主张共同控制的，无正当理由的（如第一大股东为纯财务投资人），一般不能排除第一大股东为共同控制人。	公司认定李庆阁和栾国彦为公司共同实际控制人，李庆阁为公司第一大股东。
实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到 5% 以上或者虽未超过 5% 但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐人、发行人律师应说明上述主体是否为共同实际控制人。	李庆阁之妹李保华和栾国彦配偶王桂华之妹王菊华持有公司股份均未达到 5%，且均未担任公司董事或高级管理人员，均未参与公司的经营管理，因此公司未将李保华和王菊华认定为共同实际控制人。
共同控制人签署一致行动协议的，应当在协议中明确发生意见分歧或纠纷时的解决机制。	李庆阁和栾国彦签署《一致行动人协议》中明确约定：“若各方内部无法达成一致意见，各方应按照李庆阁的意向进行表决。”
对于作为实际控制人亲属的股东所持的股份，应当比照实际控制人自发行人上市之日起锁定 36 个月。	李保华和王菊华均已出具《关于所持股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺》，承诺自公司股票在深圳证券交易所创业板上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。
保荐人及发行人律师应重点关注最近三年内公司控制权是否发生变化，存在为满足发行条件而调整实际控制人认定范围嫌疑的，应从严把握，审慎进行核查及信息披露。	自公司整体变更为股份有限公司以来，李庆阁和栾国彦一直为公司的共同实际控制人，最近三年内公司控制权未发生变化，不存在为满足发行条件而调整实际控制人认定的情况。

综上所述，本所承办律师认为，公司认定李庆阁和栾国彦为共同实际控制人符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的要求，具有合理性。

2. 《一致行动人协议》的具体内容及补充披露情况

根据李庆阁和栾国彦签署的《一致行动人协议》，其主要内容包括：（1）一致行动的目的：保证李庆阁和栾国彦在股东大会中行使表决权时采取相同的意思表示，巩固李庆阁和栾国彦在公司中的控制地位；（2）一致行动的内容：李庆阁和栾国彦在针对共同提案、共同投票表决公司的经营计划和投资方案、共同投票表决制定公司的年度财务预算方案、决算方案等方面行使股东大会表决权时保持一致；（3）争端解决条款：李庆阁和栾国彦内部无法达成一致时，双方应按照李庆阁的意向进行表决；（4）一致行动期限：期限为二十年，自 2014 年 8 月 18 日至 2034 年 8 月 18 日止；（5）协议解除或终止条款：李庆阁和栾国彦经协商一致可以解除一致行动协议。

根据双方约定的争端解决条款，在进行股东大会表决时，如李庆阁和栾国

彦内部无法达成一致，则双方应按照李庆阁的意向进行表决。

（四）说明发行人及股东为保障发行人控制权稳定所采取的具体措施；相关对赌协议的具体内容及对赌恢复条款的情况。

1. 发行人及股东为保障发行人控制权稳定所采取的具体措施

发行人及股东为保障发行人控制权稳定所采取的具体措施如下：

（1）公司实际控制人出具股份锁定相关承诺

为保障公司控制权稳定，公司共同实际控制人李庆阁和栾国彦均已出具《关于所持股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺》，具体内容如下：

“本人自发行人股票在深圳证券交易所创业板上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

本人直接或间接持有的发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价；若发行人上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人直接或间接持有发行人股票的锁定期限将在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月。发行人在上述期限内存在派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价将进行相应调整。

本人通过直接或间接方式变动所持发行人股份的，将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律法规和规范性文件的规定，并履行相关的信息披露义务。

如相关监管机构对本人锁定期有更严格的要求，本人将按照相关要求对锁定期进行进一步承诺。

上述承诺不因本人职务变更、离职等原因而失效。如本人未能履行上述承

诺而引起本人直接或间接持有发行人股份变动，本人因此获得的收益全部归发行人所有。”

同时公司实际控制人、董事长李庆阁还承诺：

“在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25%，并且在卖出发行人股份后 6 个月内不再买入发行人的股份，买入发行人股份后 6 个月内不再卖出发行人股份；离职后 6 个月内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。如本人在担任发行人董事、监事或高级管理人员的任期届满前离职，则在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25%，离职后 6 个月内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。”

（2）其他持股 5% 以上的主要股东出具不谋求控制权的承诺

为进一步保障公司控制权稳定、促进公司上市后平稳健康发展，除李庆阁、栾国彦和厦门佰维信外，直接持有公司 5% 以上股份的股东迪瑞医疗、德福投资、黄宜彬、上海盛宇和厦门国兴均已出具了《关于不谋求控制权的承诺函》，承诺不以任何方式单独或共同谋求公司的实际控制权。承诺主要内容如下：

主体	承诺内容
迪瑞医疗、 上海盛宇、 黄宜彬	<p>自本承诺出具之日起至发行人本次发行上市后的 36 个月内，本公司/本企业/本人及本公司/本企业/本人的一致行动人、关联方不会以直接或间接的方式增持发行人，不会以所持有的发行人股份单独或共同谋求发行人的实际控制权，亦不会以委托、征集投票权、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求发行人的实际控制权。</p> <p>若本公司/本企业/本人向本公司/本企业/本人的一致行动人、关联方在发行人本次发行上市后的 36 个月内转让本公司/本企业/本人直接或间接持有的发行人股份的，本公司/本企业/本人应当确保受让方亦作出本承诺项下的同等承诺。</p> <p>本承诺自出具之日起至发行人本次发行上市后的 36 个月内持续有效且不可变更和撤销。若本公司/本企业/本人违反前述承诺，给发行人或者投资者造成损失的，本公司/本企业/本人将依法承担赔偿责任。</p>
德福投资	<p>自本承诺出具之日起至发行人本次发行上市后的 36 个月内，本企业及本企业的一致行动人、关联方不会以所持有的发行人股份单独或共同谋求发行人的实际控制权，亦不会以委托、征集投票权、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求发行人的实际控制权。</p> <p>若本企业违反前述承诺，给发行人或者投资者造成损失的，本企业将依法承担赔偿责任。</p>
厦门国兴	<p>自本承诺出具之日起至发行人本次发行上市后的 36 个月内，本企业及本企业的一致行动人不会以直接或间接的方式增持发行人以谋求发行人的实际控制权，不会以所持有的发行人股份单独或共同谋求发行人的实际控制权，亦不会以委托、征集投票权、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求发行人的实际控制权。</p>

本承诺自出具之日起至发行人本次发行上市后的 36 个月内持续有效且不可变更和撤销。若本企业违反前述承诺，给发行人或者投资者造成损失的，本企业将依法承担赔偿责任。
--

（3）共同实际控制人李庆阁和栾国彦签署《一致行动人协议》

2014 年 8 月 1 日，为保障公司持续、稳定发展，提高公司经营、决策的效率，李庆阁和栾国彦签署《一致行动人协议》，以共同控制公司。该《一致行动人协议》约定，李庆阁和栾国彦一致行动的期限为二十年，自 2014 年 8 月 18 日至 2034 年 8 月 18 日止。该《一致行动人协议》在公司上市后对于保障公司控制权稳定将继续起到积极作用。

2.公司曾经签署的对赌相关协议内容及对赌恢复条款的情况

公司历史上曾经签署的对赌相关协议内容及对赌恢复条款的情况如下：

（1）2014 年 1 月签署的对赌相关协议内容

2014 年 1 月 9 日，致善有限及当时的全体股东李庆阁等与厦门软投和蒋连宏（厦门软投和蒋连宏以下简称“投资人”）签署了《厦门市软件信息产业创业投资有限公司、蒋连宏与厦门致善生物科技有限公司之投资协议书》（以下简称“《投资协议》”），约定投资人对致善有限进行增资，其中厦门软投出资 1,000 万元认缴致善有限新增注册资本 122.8571 万元，蒋连宏出资 15 万元认缴致善有限新增注册资本 1.8429 万元。

2014 年 1 月 16 日，致善有限及当时的管理层股东（即李庆阁、栾国彦、许晔、黄秋英、王小珍、朱炎、刘强、占伟和张晓伟，下同）、其他股东（即黄宜彬、郑晓燕、厦门宣凯和百维信投资，下同）与投资人签署了《厦门致善生物科技有限公司与厦门市软件信息产业创业投资有限公司、蒋连宏投资协议补充协议》（以下简称“《投资协议补充协议》”），该协议约定了对赌相关条款，主要内容如下：

① 盈利保证与补偿

盈利目标：2014 年至 2016 年期间，公司每自然年的营业收入分别不低于 2,200 万元、5,000 万元、7,000 万元，同时 2015 年、2016 年税后利润分别不低于 850 万元、1,200 万元。自协议签署之日起至 2016 年 12 月 31 日，公司研发产品

累计获得不少于 15 项国家药监局批文并推向市场。

若公司在 2014 年、2015 年、2016 年任一年度内，向除投资人之外的第三方融资的，则盈利目标应在原有基础上作相应调增，调增比例由各方协商确定，若协商不成的，则依照以下方式确定调增后的盈利目标：调增后的盈利目标=第三方增资后的公司注册资本/本次投资后公司的注册资本×第三方增资当年的盈利目标。

现金补偿：在公司各年度的实际盈利不足盈利目标的 90%时，管理层股东须对投资人给予现金补偿，补偿金额为盈利目标与实际营业收入或实际净利润的差额所占当年盈利目标的比例乘以投资款。同时，自协议签署之日起至 2016 年 12 月 31 日，公司获得国家药监局批文少于 15 项或获得批文后未在 2016 年 12 月 31 日前推向市场，则每少 1 项，管理层股东需向投资人支付补偿金 20 万元。

管理层股东应在经各方确认的年度审计报告出具后 60 日内对投资人进行现金补偿。未能在约定期限内支付现金补偿款的，则投资人有权要求管理层股东继续该付款义务，或要求管理层股东以其所持的致善生物股权抵付现金补偿款。管理层股东用于抵付现金补偿款的股权比例=管理层股东应支付给投资人的现金补偿款/（公司当年净利润额×8）。

② 董事会安排

本次增资完成后，厦门软投有权委派一名董事，并且公司在经营过程中涉及以下事项时，应取得厦门软投或其所委派董事的同意，并将该安排纳入公司章程：

- a.修改公司章程；
- b.公司破产、清算、合并、分立、重组；
- c.回购公司已发行的股票或减少公司的注册资本；
- d.公司业务方向发生重大变化；
- e.员工股权激励计划的具体执行方案；
- f.本次投资后至公司完成首次公开发行上市前，公司（包括控股子公司）与

关联人就同一类型交易或公司（包括控股子公司）与同一关联人达成的关联交易累计金额在 500 万元以上的关联交易事项；

g.超过上一会计年度公司净资产值 30%或总资产 10%以上的固定资产（包括房产、土地使用权、知识产权及其他重要资产）的处置（包括但不限于出售、转让、赠与、放弃、抵押、质押等）或公司及控股子公司对外投资，以及新建项目，收购、兼并项目；

h.相关经营权、知识产权的授予、许可他人使用（日常经营活动必须的权利授予除外）或转让、赠与他人；

i.与公司经营业务无关的任何对外贷款、担保、抵押或设定其他负担或基于公司主营业务需要所进行的超过 200 万元的对外贷款、担保、抵押或设定其他负担；

j.公司超过该协议约定范围增加注册资本；

k.对公司现任法定代表人进行变更；

l.公司股东占用公司资金。

③回购权

若发生下列任一情形，除非各方届时另行协商并达成一致，否则厦门软投应有权要求管理层股东按照届时法律所允许的方式收购厦门软投持有的全部或部分公司股权，蒋连宏有权要求一同行使回购权。各管理层股东应就协议中约定的回购价款支付义务承担连带责任。

a.本次增资完成后，公司实际控制人以及研发和管理的核心人员（李庆阁、栾国彦）发生重大人事变化，且对公司首次公开发行构成实质性障碍；或者经各方认可的会计师事务所、律师事务所或券商确认，公司发生其他对公司首次公开发行构成实质性障碍的情形；或者未经投资人同意，公司的任一股东将所持股权进行质押而可能导致公司实际控制人发生变化的情形；

b.投资人发现公司或其股东向投资人隐瞒对公司经营活动或财务状况可能造成重大不利影响的信息；

- c.公司未能在 2018 年 12 月 31 日或以前递交首次公开发行的申请材料；
- d.公司在上市申报后又撤回上市申请；
- e.公司未能在 2019 年 12 月 31 日或以前完成首次公开发行；
- f.公司或其股东未能遵守“董事会安排”之约定；
- g.公司或其股东未能遵守“增资及反稀释”之约定；
- h.公司实际业绩低于盈利目标 35%或以上。

④股权转让及共同出售权

股权转让限制：自本次增资完成之日起至公司完成首次公开发行前，公司任何股东的任何股权转让、股权质押或其他类似权利负担的行为必须经过投资人同意。

优先出让权：投资人同意公司任何股东进行股权转让的，投资人有权以拟受让方提出的同等条件优先出让全部或部分该等股权。

共同出售权：投资人同意公司任何股东进行股权转让的，投资人有权在相同条件下将其所持公司股权与拟出让方一同转让予拟授予方，签订该协议前已向投资人披露或投资人确认放弃的除外。

⑤增资及反稀释安排

自本次增资完成之日起至公司完成首次公开发行前，除经投资人同意外，致善生物不得以低于本次增资时投资人投资成本的价格增资或增发新股。否则，投资人有权要求管理层股东支付违约金，违约金金额为低于投资人投资成本的增资或增发新股股份数与实际发行价格的乘积。

⑥优先清算权

公司完成首次公开发行前，如果发生任何清算、解散或终止情形，投资人有权优先于届时公司的其他股东在公司剩余财产中获得优先清偿额的分配。

(2) 2014 年 8 月签署的对赌相关协议内容

2014年8月8日，公司及当时的管理层股东、其他股东与投资人签署了《厦门致善生物科技股份有限公司与厦门市软件信息产业创业投资有限公司、蒋连宏投资协议补充协议（二）》（以下简称“《投资协议补充协议（二）》”）。为配合股转系统的相关要求，《投资协议补充协议（二）》对《投资协议补充协议》相关对赌条款进行了修改和补充，主要内容如下：

①如果致善生物2014年度、2015年度、2016年度的实际经营或盈利业绩低于《投资协议补充协议》所约定的业绩指标，则管理层股东应按照《投资协议补充协议》相关约定的计算公式向投资人支付各年度对应的现金补偿。

若管理层股东上述三年累计的补偿总额超过人民币1,500万元，则超出部分投资人不再要求以现金补偿。若致善生物未能实现在全国中小企业股份转让系统挂牌，则管理层股东三年累计的补偿总额不超过1,500万元的约定自动失效，各年度现金补偿额仍依照《投资协议补充协议》约定之公式计算。

②如果管理层股东未能在《投资协议补充协议》约定期限内支付现金补偿款，则投资人有权要求管理层股东继续履行该付款义务，或要求管理层股东以其所持有的致善生物的股权抵付现金补偿款。

若投资人依照《投资协议补充协议》约定公式计算获得的用于抵付现金补偿款的股权，最终累计持有致善生物股权比例超过25%，则投资人的实际持股比例以调整到25%为限（即投资人最高持有致善生物不超过25%的股权比例），不足部分以现金补足。若致善生物未能实现在全国中小企业股份转让系统挂牌，则投资人持股比例以调整到25%为限的相关约定自动失效，股权调整的额度仍依照《投资协议补充协议》约定之公式计算。

③任何与现行法律法规及全国中小企业股份转让系统业务规则相冲突的条款作废并自该协议生效之日起失去效力，包括但不限于《投资协议补充协议》的以下条款：董事会安排的部分条款、股权转让及共同出售权、增资及反稀释安排、优先清算权。

④《投资协议》及《投资协议补充协议》约定的相关条款所涉及的权利义务内容仅限于投资者和公司管理层股东之间，不涉及任何第三方。

⑤该协议自致善生物向股转公司提交申请文件之日起生效，如果公司挂牌申请被否决或挂牌申报材料被撤回，则该协议所约定条款内容自始无效。

（3）2018年4月签署的对赌相关协议内容

2018年4月30日，公司及当时的管理层股东、其他股东与投资人签署了《厦门致善生物科技股份有限公司与厦门市软件信息产业创业投资有限公司、蒋连宏投资协议补充协议（三）》（以下简称“《投资协议补充协议（三）》”）。《投资协议补充协议（三）》对《投资协议补充协议》和《投资协议补充协议（二）》相关对赌条款进行了修改和补充，主要内容如下：

①《投资协议补充协议》的回购权条款不再执行；

②《投资协议补充协议》的盈利保证与补偿条款不再执行，相应的《投资协议补充协议（二）》关于业绩承诺与补偿的相关内容不再执行。

（4）对赌恢复条款的情况

经核查，截至2018年4月30日，《投资协议补充协议》中与对赌相关的全部特殊权利条款已经被《投资协议补充协议（二）》和《投资协议补充协议（三）》中相应条款终止。《投资协议补充协议（三）》不含对赌恢复条款；《投资协议补充协议（二）》虽然约定“如果公司挂牌申请被否决或挂牌申报材料被撤回，自该协议所约定条款内容自始无效”，但公司股票已于2014年12月9日起在股转系统挂牌公开转让，《投资协议补充协议（二）》所作废的《投资协议补充协议》相关条款不再恢复。因此，公司与厦门软投和蒋连宏签署的对赌相关协议内容在全部解除时不含恢复条款。

2021年11月15日，厦门软投和蒋连宏出具《确认函》，确认截至2018年5月3日，《投资协议书》所约定的各方的权利、义务已经全部履行完毕；《投资协议补充协议》《投资协议补充协议（二）》《投资协议补充协议（三）》所约定的各方的权利、义务全部终止，包括尚未履行的相关权利、义务全部终止；前述协议所涉及的对赌相关条款及其他特殊股东权利内容已经彻底解除或终止；针对前述相关协议，各方之间不存在任何纠纷或潜在纠纷。

综上所述，本所承办律师认为，公司曾经签署的对赌相关协议内容已于

2018 年全部解除，解除时不含效力恢复条款，各方之间不存在任何纠纷或潜在纠纷，不影响公司控制权的稳定性。

《第一轮审核问询函》问题 5.关于专利技术与相关方兼职

申请文件显示：

(1) 发行人目前拥有各类专利 22 项（境内发明专利 8 项、境外发明专利 2 项、实用新型专利 8 项）。其中，4 项发明专利为受让取得，4 项专利为共有专利（发行人与厦门大学共有）。

(2) 发行人从厦门大学取得了 3 项独占许可专利，部分独占许可专利临近或超过许可期限。

(3) 现有 9 个在研与合作研发项目，合作开发费金额为 149.84 万元、91.83 万元、64.49 万元和 38.25 万元，占研发费用的比例分别为 10.34%、4.58%、2.00% 和 2.30%，主要涉及厦门大学等单位。

(4) 发行人实际控制人李庆阁、公司董事赵西林、监事会主席许晔目前仍在厦门大学任职，部分员工存在兼职的情形。

请发行人：

(1) 以列表形式说明受让取得的 4 项发明专利的具体情况（包括出让方、出让价格、时间）；结合前述专利在具体产品中的应用情况、对主营业务收入的贡献程度，说明该 4 项专利的重要性程度。

(2) 以列表形式说明 4 项发行人与厦门大学共有专利的具体情况，发行人与共有方在使用、授权使用、转让前述专利方面的具体约定、是否存在限制发行人作为专利所有人权利的情形。

(3) 说明 3 项独占许可专利涉及的主要合同条款，包括独占许可涉及的区域范围、期限、对发行人行使该项专利的约束性条款，专利所有人厦门大学对该项专利的使用情况。

(4) 结合 3 项独占许可专利在发行人现有及在研产品中的应用情况，说明其对发行人的重要性程度、是否为核心专利；结合该 3 项专利对发行人主营业务收入、净利润的贡献情况，说明专利许可费的定价依据与公允性。

(5) 说明发行人与厦门大学针对专利“一种检测核酸序列变异的方法”在

排他许可于 2025 年到期后，变更为独占许可形式进行合作的原因与合理性；结合 3 项独占许可专利的应用情况，分析并说明若独占许可到期后变更合作方式或无法取得授权，对发行人持续经营能力的影响。

（6）结合在研项目与合作研发项目的具体情况，说明发行人研发能力的具体表现、合作研发项目对研究成果归属、收益划分与权利限制的条款。

（7）结合发行人实际控制人、董事、监事会主席、高级管理人员、核心技术人员在厦门大学兼职的情形及兼职期间从事研发的具体情况，分析并说明其在厦门大学任职的合规性，任职期间相关技术研发成果是否存在涉及职务发明的情形，发行人、研发人员与厦门大学就研发成果归属的约定情况。

（8）说明部分董事、监事、高级管理人员与核心技术人员曾在同行业相关公司任职的具体情况，与兼职方在竞业禁止、职务研发等是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，申报会计师就问题（1）—（5）发表明确意见。

回复：

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1.查阅了发行人受让取得的专利相关的合同；2.查阅了发行人与厦门大学共有的专利证书；3.查阅了发行人与厦门大学共有专利相关的合同；4.取得厦门大学出具的确认函；5.查阅了专利许可合同及许可费支付凭证；6.查阅了发行人与厦门大学合作研发相关合同；7.查阅了董事、监事和高级管理人员出具的简历及调查表；8.查阅了李庆阁、许晔出具的在厦门大学兼职期间的研发情况说明；9.取得部分曾任职单位出具的访谈问卷或确认；10.查阅了董事、监事、高级管理人员和核心技术人员出具的《关于竞业禁止及竞业限制情况的承诺》；11.取得厦门大学相关学院出具的兼职合规证明；12.取得发行人出具的说明；13.取得发行人研发负责人出具的说明。

（一）以列表形式说明受让取得的 4 项发明专利的具体情况（包括出让方、出让价格、时间）；结合前述专利在具体产品中的应用情况、对主营业务收入的贡献程度，说明该 4 项专利的重要性程度。

1.以列表形式说明受让取得的 4 项发明专利的具体情况

截至 2022 年 6 月 30 日，公司受让取得的 5 项发明专利的具体情况如下：

序号	专利名称	申请号/专利号	国家/地区	受让日期	出让方	转让价格
1	一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法	ZL200710009524.7	中国	2012.03.23	百维信投资（注 1）	无偿
2	一种检测人 β -珠蛋白基因突变的方法	ZL200910111868.8	中国	2012.04.09	厦门大学	10 万元
3	一种熔点编码的结核分枝杆菌间隔寡核苷酸分型方法	ZL201510288801.7	中国	2021.06.18	厦门大学	20 万元
4	华法林个体化用药相关基因多态性检测试剂盒及其制备方法与应用	ZL201811488294.1	中国	2021.06.22	厦门大学	
5	一种检测靶核酸序列的方法（注 2）	中国： ZL201710299957.4 美国：US11111522B2 韩国：10-2105281 日本：6661835 欧洲：EP3640340	中国、美国、韩国、日本、欧洲	2022.02.14	厦门大学	188 万元

注 1：百维信投资为公司前股东，当前已注销。

注 2：2022 年 2 月 14 日，发行人与厦门大学签署《技术转让（专利权）合同》，发行人以 188 万元受让厦门大学发明专利“一种检测靶核酸序列的方法”的中国专利权、境外专利权（美国专利号：US11111522B2、韩国专利号：10-2105281、日本专利号：6661835）和境外专利申请权（欧洲申请号：18790975.9、澳大利亚申请号：2018258752）。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人已经取得该专利在中国、美国、韩国、日本以及欧洲的专利权；一并转让的澳大利亚专利申请权变更登记程序已经办理完毕，正在办理澳大利亚专利申请进程中。

2.结合前述专利在具体产品中的应用情况、对主营业务收入的贡献程度，说明该 4 项专利的重要性程度

报告期内，前述专利在产品中的应用情况以及对应产品形成的收入情况具体如下：

单位：万元

序号	专利名称	对应产品大类	对应产品小类	具体产品	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法	分子诊断试剂	核酸提取试剂系列	自产 Lab 系列核酸提取试剂系列	2,098.06	5,938.48	5,231.14	634.41
2	一种检测人 β -珠蛋白基因突变的方法	分子诊断试剂	遗传病分子诊断试剂系列	β -地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	237.08	384.82	192.53	191.30
3	一种熔点编码的结核分枝杆菌间隔寡核苷酸分型方法	分子诊断试剂	传染性疾病分子诊断试剂	结核分枝杆菌溯源检测试剂盒	-	-	-	-
4	华法林个体化用药相关基因多态性检	分子诊断试剂	个性化用药	CYP2C9 和 VKORC1 基	0.58	0.65	-	-

序号	专利名称	对应产 品大类	对应产 品小类	具体产品	2022年1- 6月	2021年度	2020年度	2019年度
	测试试剂盒及其制备 方法与应用			因多态性检 测试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线 法)				
5	一种检测靶核酸序 列的方法	分子诊 断试剂	-	-	-	-	-	-
小计					2,335.72	6,323.95	5,423.67	825.71
主营业务收入					24,674.89	47,396.41	32,666.30	9,785.22
占比					9.47%	13.34%	16.60%	8.44%

注 1：结核分枝杆菌溯源检测试剂盒主要用于疾控部门对于结核病患者的防控工作，未应用于临床，目前暂未取得收入。

注 2：2022 年 2 月 14 日，发行人与厦门大学签署《技术转让（专利权）合同》，发行人以 188 万元受让厦门大学发明专利“一种检测靶核酸序列的方法”的中国专利权、境外专利权（美国专利号：US11111522B2、韩国专利号：10-2105281、日本专利号：6661835）和境外专利申请权（欧洲申请号：18790975.9、澳大利亚申请号：2018258752）。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人已经取得该专利在中国、美国、韩国、日本以及欧洲的专利权；一并转让的澳大利亚专利申请权变更登记程序已经办理完毕，正在办理澳大利亚专利申请进程中。该项专利应用产品处于前期研究状态，尚无产品产生。

为了不断完善公司的产品矩阵以及提高产品覆盖面，截至 2022 年 6 月 30 日，公司通过受让方式获得了上述 5 项专利，其中 1 项来自于公司前股东百维信投资，4 项来自于厦门大学。上述专利对应的产品收入占报告期公司主营业务收入比例分别为 8.44%、16.60%、13.34%和 9.47%，占比较低。

公司仅对核心技术中的部分方法或技术申请专利，核心技术的其他部分作为非专利技术。上述专利中，一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法属于核心技术所对应的其中一种专利，公司基于该项专利以及一系列自主研发的其他专利和非专利技术，进一步研发利用超微磁颗粒对核酸的吸附作用，从样本裂解物中吸附核酸依次转移至洗涤、洗脱环境释放核酸，以达到从原始样本中分离和纯化核酸的目的，是核酸提取系列试剂所应用的主要技术。其余三项专利均为具体的产品专利，不属于核心技术对应的专利。

随着公司产品的积累和日益丰富，公司通过消化吸收专利技术成果，不断创新整合形成了覆盖分子诊断包括样本采集、样本预处理、核酸提取、检测体系构建和结果分析在内的全流程的技术，产品涵盖了传染病、肿瘤、遗传性疾病等领域，并形成了配套的核酸提取仪、分子诊断一体机等自主产品，并有机整合到公司的检测业务中，打造出完整的“分子诊断核心原材料+试剂+仪器+

多靶标核酸检测方案”的闭环体系。

（二）以列表形式说明 4 项发行人与厦门大学共有专利的具体情况，发行人与共有方在使用、授权使用、转让前述专利方面的具体约定、是否存在限制发行人作为专利所有人权利的情形。

根据发行人提供的共有专利相关合同，本所承办律师查验了发行人与共有方在使用、授权使用以及转让专利方面的相关条款，具体约定如下：

序号	专利名称	专利权人	协议名称 (项目名称)	使用、授权使用、转让相关约定
1	一种检测人 β -珠蛋白基因突变的方法	厦门大学、致善生物	技术转让（专利申请权）合同（一种检测人 β -珠蛋白基因突变的方法）	取得专利权的，专利权归厦门大学和致善生物共同所有，由致善生物实施或使用该发明创造，厦门大学不得实施或授权第三方使用该发明创造。
2	一种结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变的检测方法及其试剂盒	厦门大学、致善生物	结核分枝杆菌异烟肼、利福平、链霉素、乙胺丁醇、氟喹诺酮类药物耐药突变检测试剂盒临床研究与开发协议	协议未作具体约定。致善生物可以依据《中华人民共和国专利法》第十四条之规定行使权利。
3	一种葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变荧光 PCR 熔解曲线检测试剂盒	厦门大学、致善生物	技术开发（合作）合同（葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变检测试剂盒的研制与开发项目）	专利权取得以后，致善生物独家享有自行实施权。
4	一种 α -珠蛋白基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用	厦门大学、致善生物	技术开发（合作）合同（非缺失型 α -地中海贫血基因检测试剂盒的研制与开发）	专利权取得以后，致善生物独家享有自行实施权。
5	一种核酸检测扩增反应微通道温控装置及方法	厦门大学、致善生物	共同申请知识产权协议书（新冠病毒核酸检测一体机的研发与产业化）	该项专利的一切权利归双方共同所有，厦门大学和致善生物均可实施转化该专利或对第三方许可、转让专利权，但需另一方同意，且所得收益按照双方各 50% 分配。

《中华人民共和国专利法》第十四条规定，“专利申请权或者专利权的共有对权利的行使有约定的，从其约定。没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配。

除前款规定的情形外，行使共有的专利申请权或者专利权应当取得全体共有人的同意。”

关于共有专利“一种结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变的检测方法及其试剂盒”的相应合同中，并未针对专利的使用、授权使用以及转让作出具体约定。根据前述法律规定，未作约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他

人实施该专利。

关于共有专利“一种核酸检测扩增反应微通道温控装置及方法”，虽然根据双方协议约定，发行人在实施或许可他人实施该专利之前需经过厦门大学的同意，但厦门大学在实施或许可他人实施该专利之前亦需经过发行人的同意。且发行人确认近期暂无实施或应用该专利的计划，因此不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

发行人其他与厦门大学共有的三项专利所涉协议中约定发行人独家享有自行施行权，或者由致善生物实施或使用且厦门大学不得实施或授权第三方使用。即不存在限制发行人作为专利所有人权利的情形。

此外，根据厦门大学于 2022 年 2 月 18 日出具的《确认函》，关于厦门大学与致善生物及子公司因产学研合作形成的共有专利权的使用已在相关技术合作协议中约定，除此之外不存在限制致善生物及其子公司使用共有专利的其他约定或安排。

综上所述，本所承办律师认为，发行人可以依法依约享有发行人与厦门大学共有的前述 5 项专利所涉共有人权利，除《中华人民共和国专利法》第十四条规定的对外转让等需共有人同意以及发行人实施“一种核酸检测扩增反应微通道温控装置及方法”专利需经厦门大学同意的情形外，不存在限制发行人作为专利所有人权利的情形。

（三）说明 3 项独占许可专利涉及的主要合同条款，包括独占许可涉及的区域范围、期限、对发行人行使该项专利的约束性条款，专利所有人厦门大学对该项专利的使用情况。

根据发行人提供的独占许可专利相关合同，并经本所承办律师核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人与厦门大学签署的许可专利协议涉及的主要合同条款内容如下：

序号	专利许可协议名称	许可方	被许可方	许可内容	许可区域范围	许可期限	发行人行使该项专利的约束性条款	厦门大学对该项专利的使用情况
1	专利实施许可合同	厦门大学	致善生物	以独占方式许可致善生物实施其所拥有的一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用的专利权 (专利号: ZL201410583806.8)	在中国制造、销售该专利的产品	2016.11.21-2026.11.20	无	协议未涉及厦门大学对该项的使用情况; 根据厦门大学出具的说明, 存在用于科研的情形。
2	技术转让(专利实施许可)合同	厦门大学	致善生物	以排他方式许可致善生物实施其所拥有的一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用的专利权 (专利号: ZL201410583806.8)	在国内外制造、销售该专利产品	2026.11.21-2034.10.23	无	2016年11月21日, 厦门大学将本专利独占实施许可给致善生物, 许可期限为10年; 根据厦门大学出具的说明, 存在用于科研的情形。
3	专利实施许可合同	厦门大学	致善生物	以独占方式许可致善生物实施其所拥有的一种单管定性并定量检测多个目标核酸序列的方法的专利权 (专利号: ZL201110386430.8)	在中国制造、销售该专利的产品	2016.07.14-2021.07.13	无	在签署该独占许可协议前, 厦门大学未实施该项专利权, 也未许可他人使用该项专利权。
4	专利实施许可合同	厦门大学	致善生物	以独占方式许可致善生物实施其所拥有的一种检测核酸序列变异的方法的专利权 (美国授权号: US8691504B2; 中国授权号: ZL201080023112.9)	在中国、美国和欧洲制造、销售该专利产品	2015.07.22-2025.07.21	如有致善生物和厦门大学以外第三方单位申请该专利技术转让, 需经双方协商讨论共同许可, 由此产生的经济效益按照5:5进行分成。	在签署该独占许可协议前, 2011年6月与致善生物签订“Beta-地中海贫血基因检测试剂盒的研制与开发”技术开发(合作)合同; 2012年6月与致善生物签订“葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变检测试剂盒的研制与开发”技术开发(合作)合同; 2012年8月与致善生物签订“非缺失型a-地中海

序号	专利许可协议名称	许可方	被许可方	许可内容	许可区域范围	许可期限	发行人行使该项专利的约束性条款	厦门大学对该项专利的使用情况
								贫血基因检测试剂盒的研制与开发”技术开发（合作）合同，厦门大学在前述与致善生物的合作研发中使用过该专利；根据厦门大学出具的说明，存在用于科研的情形。
5	技术转让（专利实施许可）合同	厦门大学	致善生物	以排他方式许可致善生物实施其所拥有的一种检测核酸序列变异的方法的专利权 （美国授权号：US8691504B2； 美国授权号：US9334533B2； 中国授权号： ZL201080023112.9）	在国内外制造、销售该专利产品	2025.07.21- 2030.05.25	无	签署该合同前，厦门大学将该专利独占实施许可给致善生物；根据厦门大学出具的说明，存在用于科研的情形。

注：序号 2 技术转让（专利实施许可）合同是序号 1 专利实施许可合同的续期合同，序号 5 技术转让（专利实施许可）合同是序号 4 专利实施许可合同的续期合同，续期合同的主要条款变化均为将独占许可方式改为排他许可方式；序号 3 专利实施许可合同对应的专利因无实际应用，合同到期后未续签。

根据厦门大学出具的《确认函》，存续的两项许可专利的权利人厦门大学存在将许可专利用于非盈利性质的科研、学术研究目的使用的情形。除此之外，厦门大学不存在其他商业化应用的情形。

（四）结合 3 项独占许可专利在发行人现有及在研产品中的应用情况，说明其对发行人的重要性程度、是否为核心专利；结合该 3 项专利对发行人主营业务收入、净利润的贡献情况，说明专利许可费的定价依据与公允性。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司取得独占许可专利 2 项，具体情况如下：

序号	合同名称	许可方	被许可方	许可内容	许可费用	许可期限	签订日期
1	专利实施许可合同	厦门大学	致善生物	以独占方式许可致善生物实施其所拥有的一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用专利权（专利号：ZL201410583806.8）	15 万元	10 年	2016.11.21
2	技术转让（专利实施许可）合同	厦门大学	致善生物	以排他方式许可致善生物实施其所拥有的一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用专利权（专利号：ZL201410583806.8）	12 万元	2026.11.21-2034.10.23	2022.01.13
3	专利实施许可合同	厦门大学	致善生物	以独占方式许可致善生物实施其所拥有的一种单管定性并定量检测多个目标核酸序列的方法的专利权（专利号：ZL201110386430.8）	10 万元	5 年	2016.07.14
4	专利实施许可合同	厦门大学	致善生物	以独占方式许可致善生物实施其所拥有的一种检测核酸序列变异的方法的专利权（美国授权号：US8691504B2；中国授权号：ZL201080023112.9）	120 万元	10 年	2015.07.22
5	技术转让（专利实施许可）合同	厦门大学	致善生物	以排他方式许可致善生物实施其所拥有的一种检测核酸序列变异的方法的专利权（美国授权号：US8691504B2；美国授权号：US9334533B2；中国授权号：ZL201080023112.9）	58 万元	2025.07.21-2030.05.25	2021.12.17

注：序号 2 为序号 1 续签后的专利实施许可合同，序号 5 为序号 4 续签后的专利实施许可合同。续期合同的主要条款变化均为将独占许可方式改为排他许可方式；一种单管定性并定量检测多个目标核酸序列的方法（专利号：ZL201110386430.8）因未有实际应用，截至 2022 年 6 月 30 日该专利实施许可合同已经到期，到期后未续签。

一种检测核酸序列变异的方法（美国授权号：US8691504B2；中国授权号：ZL201080023112.9）为公司均相 PCR 多靶标核酸检测技术中的多色熔解曲线分析技术（MMCA）的底层技术平台专利，为公司分子诊断试剂类产品中检测试剂所应用的核心专利之一。

此外，一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用（专利号：

ZL201410583806.8) 为产品专利，主要用于遗传性耳聋产品。一种单管定性并定量检测多个目标核酸序列的方法的专利权（专利号：ZL201110386430.8）获得独占许可后，因市场供需、技术路线选择等原因，并无对应产品的研发成果和在研项目。

公司现有产品中分子诊断试剂产品的传染病分子诊断试剂系列、遗传病分子诊断试剂系列、感染性疾病诊断试剂系列以及个性化用药系列产品中应用了一种检测核酸序列变异的方法相关技术，应用该系列技术的产品对应的销售收入具体情况如下：

单位：万元

项 目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一种检测核酸序列变异的方法	4,051.36	5,542.53	3,523.17	3,345.77
一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用	646.78	777.48	544.65	377.52
一种单管定性并定量检测多个目标核酸序列的方法	-	-	-	-
合计	4,051.36	5,542.53	3,523.17	3,345.77
主营业务收入	24,674.89	47,396.41	32,666.30	9,785.22
占主营业务收入比重	16.42%	11.69%	10.79%	34.19%

注：合计数剔除了重复的产品，主要系遗传性耳聋基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法），同时应用了一种检测核酸序列变异的方法和一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用两种专利。

公司在研项目之中，主要围绕结核耐药等传染病（新冠检测试剂除外）、个性化用药、遗传性疾病产品应用了“一种检测核酸序列变异的方法”专利。该专利为公司分子诊断试剂类产品中检测试剂所应用的核心专利之一，其为一种底层专利技术和方法，在此基础之上，需要结合公司其他专利与非专利技术，才能完成产品的研发、临床试验和注册。同时，公司也投入到体外诊断原材料、配套样本采集、核酸提取试剂，以及分子诊断仪器的研发工作，上述产品组成一个整体的解决方案，才能实现实际市场化应用，提高公司的竞争力。公司的分子诊断试剂类产品中，主要应用了多类型的技术，各类产品分别对应的技术如下：

分子诊断试剂	对应技术	细分技术	备注
样本采集产品	超微磁颗粒核酸提取技术	样本常温保存技术；样本采集器技术	自主研发
传染病分子诊断试剂系列	均相 PCR 多靶标核酸检测技术	结核系列：多色熔解曲线分析技术（MMCA）	独占许可
		新冠及其他呼吸道系列：多重荧光 PCR 技术	自主研发
核酸提取试剂系列	超微磁颗粒核酸提取技术	基于超微磁颗粒的核酸提取技术	自主研发
遗传病分子诊断试剂系列	均相 PCR 多靶标核酸检测技术	多色熔解曲线分析技术	独占许可
血液肿瘤分子诊断试剂系列	均相 PCR 多靶标核酸检测技术	多重荧光 PCR 技术	自主研发
感染性疾病诊断试剂系列	均相 PCR 多靶标核酸检测技术	多色熔解曲线分析技术	独占许可
个性化用药	均相 PCR 多靶标核酸检测技术	多色熔解曲线分析技术	独占许可

虽然相关专利来自于合作单位的授权，但是基于上述专利，从产品的化合物研究、工艺研究、试生产、注册检验和注册审批环节直至研发产品上市都依赖于公司研发的投入。2019年、2020年、2021年以及2022年1-6月，公司的研发费用率达到20.32%、9.81%、10.26%和8.70%，持续的研发投入使得公司在报告期内不断推出新产品，形成了包括结核病特别是耐药结核病、遗传性疾病、血液肿瘤等疾病检测在内的综合性解决方案。因此，上述专利许可费在综合考虑了后续公司需要投入的各类研发成本的基础之上，由双方协商确定。

厦门大学于2022年2月18日出具了《确认函》，确认：“我校与致善生物及其子公司的技术许可协议等的定价主要考虑了技术研发的难度、应用范围及前景等因素；许可协议中的定价合理、公允。”

根据公司与厦门大学就相关专利签订的合作协议，除专利费用外，若公司使用此技术自行研制产品，待产品获得医疗器械证书实施产业化转化以后，自正式销售之日起，致善生物按试剂盒每年销售额3.5%的标准向厦门大学支付授权费。此模式与北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“万泰生物”）较为接近，具体情况如下：

甲方	乙方	涉及产品成果提成的主要条款	基础合作费用
万泰生物	厦门大学	专利或非专利成果投产后5年内甲方从每年销售额中提取1%于次年1月31日内支付给乙方	不低于1,000万元的研究经费，另根据实验室的实际需要可额外提供每年1,000万元的研究经费

甲方	乙方	涉及产品成果提成的主要条款	基础合作费用
致善生物	厦门大学	1.若由乙方研发并与甲方签订技术开发（合作）合同的，则乙方不再对甲方的销售额进行提成（技术开发合作合同中已提及销售额提成）； 2.若甲方使用此技术自行研制的产品，待产品获得医疗器械证书实施产业化转化后以正式销售之日起，甲方按试剂盒每年销售额3.5%的标准向乙方支付授权费	每次专利授权单独计价，一种检测核酸序列变异的方法独占许可费用为 120 万元

综上所述，本所承办律师认为，公司向厦门大学支付销售额提成的比例高于万泰生物，相关专利授权的定价方式符合行业惯例，综合考虑相关专利后续需要继续深入的研发投入以及在产品推广、市场培育之中的成本，公司与厦门大学之间的专利许可费定价公允。

（五）说明发行人与厦门大学针对专利“一种检测核酸序列变异的方法”在独占许可于 2025 年到期后，变更为排他许可形式进行合作的原因与合理性；结合 3 项独占许可专利的应用情况，分析并说明若独占许可到期后变更合作方式或无法取得授权，对发行人持续经营能力的影响。

由于公司目前与厦门大学主要就分子诊断试剂进行合作研发，在合作研发过程之中厦门大学也需要应用此类专利进行科研使用，排他性许可的方式与上述合作研发模式相符，因此独占许可到期后变更合作方式不会对公司的持续经营能力产生影响。

厦门大学于 2022 年 2 月 18 日出具《确认函》，确认：“二、我校对共有专利权的使用用途为非盈利性质的科研、学术研究目的使用，不存在商业化应用。三、我校与致善生物关于‘一种检测核酸序列变异的方法’、‘一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用’的许可协议到期后许可方式由‘独占许可’变更为‘排他许可’。前述许可方式变更目的是考虑我校将利用前述专利进行科研使用。本校确认在许可协议有效期内不会向其他第三方就前述专利进行许可。”

3 项独占许可专利中，2021 年 12 月 17 日，公司与厦门大学就专利“一种检测核酸序列变异的方法”续签了《技术转让（专利实施许可）合同》，以排他许可方式许可致善生物于 2025 年 7 月 21 日至 2030 年 5 月 25 日使用该专利。该专

利将于 2030 年 5 月到期，因此不存在到期后无法取得授权的情况。

2022 年 1 月 13 日，公司与厦门大学就专利“一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用的专利权（专利号：ZL201410583806.8）”续签了《技术转让（专利实施许可）合同》，以排他许可方式许可致善生物于 2026 年 11 月 21 日至 2034 年 10 月 23 日使用该专利。该专利将于 2034 年 10 月到期，因此不存在到期后无法取得授权的情况。

一种单管定性并定量检测多个目标核酸序列的方法（专利号：ZL201110386430.8）因未有实际应用，无相关产品，因此到期后未续签。该项专利许可到期不续签不会对公司的可持续经营产生不利影响。

（六）结合在研项目与合作研发项目的具体情况，说明发行人研发能力的具体表现、合作研发项目对研究成果归属、收益划分与权利限制的条款。

公司自成立以来始终致力于分子诊断试剂产品的技术研发创新，在以上产品、原料和试剂形式的实现上都布局了相应的技术，形成了以“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台为一体的技术体系，在各类技术平台之中，其技术来源具体如下：

技术平台	技术名称	技术来源
体外诊断原材料制备	装甲 RNA/DNA 制备技术	自主研发
	重组蛋白表达纯化技术	自主研发
	DNA 合成和纯化技术	自主研发
	超微磁珠制备技术	自主研发
超微磁颗粒核酸提取	基于超微磁颗粒的核酸提取技术	自主研发
	样本常温保存技术	自主研发
	样本采集器技术	自主研发
均相 PCR 多靶标核酸检测	多色熔解曲线分析技术（MMCA）	独占许可
	多重荧光 PCR 技术	自主研发
	干试剂制备技术	自主研发
自动化仪器系统	自动化核酸提取技术	自主开发
	高精度可变距液体转移技术	自主开发

技术平台	技术名称	技术来源
	检测结果自动分析及报告技术	自主开发
	核酸检测分析一体化技术	自主开发

公司在研项目主要分为分子诊断试剂、分子诊断仪器以及相关的体外诊断原材料，上述专利技术平台分别对应分子诊断的检测环节，具体如下：

项目类别	检测环节	体外诊断原材料制备	超微磁颗粒核酸提取	均相 PCR 多靶标核酸检测	自动化仪器系统
分子诊断试剂	样本采集	√	√	-	-
	核酸提取	√	√	-	-
	遗传性疾病、肿瘤、传染病、感染性疾病等核酸检测	√	-	√	-
分子诊断仪器	预处理	-	-	-	√
	核酸提取	-	-	-	√
	PCR 检测	-	-	-	√
	配套分析软件	-	-	-	√

因此，公司与合作机构主要就核酸检测试剂部分试剂盒产品采取合作研发模式，而在分子诊断仪器，以及分子诊断试剂中的样本采集、核酸提取以及其他部分核酸检测试剂盒产品中，主要采取了独立研发的模式。报告期内，公司各研发项目共计 41 个，其中与厦门大学、北京胸科医院等合作机构签署合作开发协议且支付合作开发费用的研发项目共 10 个，公司大部分研发项目为独立研发。

报告期内，公司投入研发费用且支付合作研发费的合作研发项目对研究成果归属、收益划分与权利限制的条款具体如下：

序号	协议名称	签订时间	项目名称	对应公司研发项目	甲方	乙方	合作研究开发内容	成果归属	其他利益分配安排	后续改进安排
1	技术开发（合作）合同	2014.08.13	人乳头瘤病毒（HPV）分型检测试剂盒的研制与开发	HPV 基因分型试剂盒	致善生物	厦门大学	甲方：将高危型和低危型人乳头瘤病毒（HPV）分型检测体系转化开发成为成品试剂盒、建立试剂盒的生产工艺并进行试生产、完成试剂盒的性能评估、临床试验、三批抽样送检，申报、注册国家药监局医疗器械证书。 乙方：建立高危型和低危型人乳头瘤病毒（HPV）分型检测体系。	合作各方确认，因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归属，由乙方享有申请专利的权利。	专利权归乙方所有，乙方以独占许可的方式许可甲方在中国内地市场范围内实施相关技术，许可期限为十年，自本项目技术产品销售之日起算。 甲方按试剂盒每年销售额的 3.5% 作为授权费向乙方支付，授权费每一年结算一次（即每年的 3 月 1 日，结算完上一年度的销售情况，并于结算完成日 30 天之内将乙方应得收入分别打入指定账户。乙方可以委托第三方机构对甲方当年销售额进行审计）。	合作各方确定，任何一方有权利用本合同项目研究开发所完成的技术成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归完成方所有。
2	技术开发（合作）合同	2015.01.10	NAT2 基因多态性检测试剂盒的研制与开发	NAT2 基因多态性检测试剂盒	致善生物	首都医科大学附属北京胸科医院	甲方：建立 NAT2 基因多态性检测体系和生产工艺，提供三批抽样送检和临床考核用试剂盒，完成试剂盒三批抽样送检，申报、注册国家药监局医疗器械证书。 乙方：与甲方配合、协助完成 NAT2 基因多态性检测体系的设计和完善的，协助完成试剂盒的临床前评价，作为牵头单位组织和完成试剂盒的临床研究，协助甲方进行试剂盒的申报和注册工作。	合作双方确认，因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归属，由合作双方享有申请专利的权利。	利益共享，甲方独家享有专利使用权，且项目实施产业化转化后，以产品销售之日起算起，按试剂盒每年销售额的 3.5% 作为授权费向乙方支付授权费，若试剂盒年销售额超过人民币一千万元，则按当年销售额的 4% 支付授权费；按试剂盒实际销售之日起支付授权费，为期十年，授权费每一年结算一次（即每年的 3 月 1 日，结算完上一年度的销售情况，并于结算完成日 30 天之内将乙方应得收入打入指定账户。若十年后本研究衍生产品仍在市场销售，有双方共同商讨权益分配方案。 甲方须提供经甲方盖章的合同产品每年的销售情况报告，甲方给乙方的销售情况必须如实反馈产品的实际销售情况，如存在不实情况，乙方有权派遣有关人员或专业的会计事务所对合同产品的销售情况进行审计，且视为甲方违约，乙方有权解除合同，要求甲方	合作双方确定，任何一方有权利用本合同项目研究开发所完成的技术成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归完成方所有。

									赔偿损失，并加倍支付乙方少付款项。乙方在收款后，开具相关的有效发票给甲方。	
3	技术开发（合作）合同	2015.03.10	药物基因组相关基因多态性检测试剂盒的研制与开发	1.HLA 基因多态性检测试剂盒开发； 2.NAT2 基因多态性检测试剂盒	致善生物	厦门大学	甲方：将与异烟肼药物代谢相关的 NAT2 基因多态性、与卡马西平药物代谢相关的 HLA-15:02 基因多态性以及别嘌醇药物代谢相关的 HLA-58: 01 基因多态性的检测体系转发开发成为成品试剂盒、建立试剂盒的生产工艺并进行试生产、完成试剂盒的性能评估、临床试验、三批抽样送检，申报、注册国家药监局医疗器械证书。 乙方：建立与异烟肼药物代谢相关的 NAT2 基因多态性，与卡马西平药物代谢相关的 HLA-15: 02 基因多态性以及别嘌醇药物代谢相关的 HLA-28:01 基因多态性的检测体系	合作各方确认，因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归属，由乙方享有申请专利的权利。	专利权归乙方所有，乙方以独占许可的方式许可甲方在中国内地市场范围内实施相关技术，许可期限为十年，自本项目技术产品销售之日起算。 甲方按试剂盒每年销售额的 3.5% 作为授权费向乙方支付，授权费每年一年结算一次（即每年的 3 月 1 日，结算完上一年度的销售情况，并于结算完成日 30 天之内将乙方应得收入分别打入指定账户。乙方可以委托第三方机构对甲方当年销售额进行审计。	合作各方确定，任何一方有权利用本合同项目研究开发所完成的技术成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归完成方所有。
4	技术开发（合作）合同	2015.09.11	遗传病相关基因检测试剂盒的研制与开发	遗传性耳聋基因检测试剂盒	致善生物	厦门大学	甲方：将与缺失型地中海贫血、遗传性耳聋和叶酸利用能力相关的基因检测体系转化开发成为半成品试剂盒、建立试剂盒的生产工艺并进行试生产、完成试剂盒的性能评估、临床试验、三批抽样送检，申报、注册国家药监局医疗器械证书。 乙方：建立与缺失型地中海贫血、遗传性耳聋和叶酸利用能力相关的基因检测体系。	合作各方确认，因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归属，由乙方享有申请专利的权利。	专利权归乙方所有，乙方以独占许可的方式许可甲方在中国内地市场范围内实施相关技术，许可期限为十年，自本项目技术产品销售之日起算。 甲方按试剂盒每年销售额的 3.5% 作为授权费向乙方支付，授权费每年一年结算一次（即每年的 3 月 1 日，结算完上一年度的销售情况，并于结算完成日 30 天之内将乙方应得收入分别打入指定账户。乙方可以委托第三方机构对甲方当年销售额进行审计。	-合作各方确定，任何一方有权利用本合同项目研究开发所完成的技术成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归完成方所有。
5	技术开发	2016.01.11	药物基因组（氯吡	药物基因组系列检	致善生物	厦门大学	甲方：将药物基因组（氯吡格雷、法华林）多态性检测体系转化开发	合作各方确认，因履行本合同所	专利权归双方共同所有。甲方按试剂盒每年销售额的 3.5% 作为授权费支付给乙方，授	合作各方确定，任何一方有权利用本

	(合作)合同		格雷、华法林)多态性检测试剂盒的研制与开发	测试试剂盒开发			成为成品试剂盒、建立试剂盒的生产工艺并进行试生产、完成试剂盒的性能评估、临床试验、三批抽样送检,申报、注册国家药监局医疗器械证书。 乙方:建立药物基因组(氯吡格雷、法华林)多态性检测体系。	产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归属,由合作双方共同享有申请专利的权利。	权费每一年结算一次(即每年的3月1日,结算完上一年度的销售额情况,并于结算完成日30天之内将乙方应得收入分别打入指定账户。乙方可以委托第三方机构对甲方当年销售额进行审计。	合同项目研究开发所完成的技术成果,进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果,归完成方所有。
6	技术开发(合作)合同	2016.07.26	乙型肝炎病毒耐药突变诊断试剂盒的研制与开发	乙型肝炎病毒(HBV)耐药突变诊断试剂盒的研制与开发	致善生物	厦门大学	甲方:将乙型肝炎病毒耐药突变检测体系转化开发成为成品试剂盒、建立试剂盒的生产工艺并进行试生产、完成试剂盒的性能评估、临床试验、三批抽样送检,申报、注册国家药监局医疗器械证书。 乙方:建立乙型肝炎病毒耐药突变检测体系。	合作各方确认,因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归属,由双方共同享有申请专利的权利。	专利权归双方共同所有。甲方按试剂盒每年销售额的3.5%作为授权费支付给乙方,授权费每一年结算一次(即每年的3月1日,结算完上一年度的销售额情况,并于结算完成日30天之内将乙方应得收入分别打入指定账户)。乙方可以委托第三方机构对甲方当年销售额进行审计。	合作各方确定,任何一方有权利用本合同项目研究开发所完成的技术成果,进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果,归完成方所有。
7	技术开发(合作)合同	2018.02.01	分枝杆菌鉴定试剂盒及结核分枝杆菌二线注射药物耐药突变检测试剂盒(荧光PCR熔解曲线法)的研制与开发	1.结核二线注射药物耐药检测试剂盒开发;2.分枝杆菌鉴定试剂盒开发	致善生物	厦门大学	甲方:将分枝杆菌鉴定及结核分枝杆菌二线注射药物耐药检测体系转化开发成为成品试剂盒、建立试剂盒的生产工艺并进行试生产、完成试剂盒的性能评估、临床试验、三批抽样送检,申报、注册国家药监局医疗器械证书。 乙方:应用荧光PCR熔解曲线法建立分枝杆菌鉴定及结核分枝杆菌二线注射药物耐药检测体系。	合作各方确认,因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归属,由双方共同享有申请专利的权利。	专利权归双方共同所有。甲方按试剂盒每年销售额的2%作为授权费支付给乙方,授权费每一年结算一次(即每年的3月1日,结算完上一年度的销售额情况,并于结算完成日30天之内将乙方应得收入分别打入指定账户。乙方可以委托第三方机构对甲方当年销售额进行审计。	合作各方确定,任何一方有权利用本合同项目研究开发所完成的技术成果,进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果,归完成方所有。

8	技术开发（合作）合同	2018.05.10	结核分枝杆菌吡嗪酰胺耐药突变检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）与结核分枝杆菌耐多药检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）的研制与开发	结核分枝杆菌耐多药突变检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）开发	致善生物	厦门大学	甲方：将结核分枝杆菌吡嗪酰胺耐药突变检测体系和结核分枝杆菌耐多药检测体系转化开发成为成品试剂盒、建立试剂盒的生产工艺并进行试生产、完成试剂盒的性能评估、临床试验、三批抽样送检，申报、注册国家药监局医疗器械证书。 乙方：建立结核分枝杆菌吡嗪酰胺耐药突变检测体系和结核分枝杆菌耐多药检测体系。	合作各方确认，因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归属，由双方共同享有申请专利的权利。	利益共享，具体分配比例为1：1。	合作各方确定，任何一方有权利利用本合同项目研究开发所完成的技术成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归完成方所有。
---	------------	------------	--	--------------------------------	------	------	---	---	------------------	--

注：基于序号3技术开发（合作）合同，公司立项产生2个研发项目“HLA基因多态性检测试剂盒开发”和“.NAT2基因多态性检测试剂盒”；基于序号7技术开发（合作）合同，公司立项产生两个研发项目“结核二线注射药物耐药检测试剂盒开发”和“分枝杆菌鉴定试剂盒开发”；“NAT2基因多态性检测试剂盒”研发项目分别与首都医科大学附属北京胸科医院和厦门大学签订了序号2和序号3技术开发（合作）合同。

公司与主要合作单位的合作研发项目合同大部分为公司成立早期签订，随着公司研发团队架构逐步完善，规模逐步提升，报告期内合作研发项目较少，合作研发项目对应的产品收入金额以及占比情况具体如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
合作研发产品收入	3,708.81	5,222.49	3,301.01	3,157.02
主营业务收入	24,674.89	47,396.41	32,666.30	9,785.22
占比	15.03%	11.02%	10.11%	32.26%

报告期内，合作研发项目对应的产品收入分别为3,157.02万元、3,301.01万元、5,222.49万元和3,708.81万元，占主营业务收入比例分别为32.26%、10.11%、11.02%和15.03%。合作研发产品占主营业务收入比例持续降低。

（七）结合发行人实际控制人、董事、监事会主席、高级管理人员、核心技术人员在厦门大学兼职的情形及兼职期间从事研发的具体情况，分析并说明其在厦门大学任职的合规性，任职期间相关技术研发成果是否存在涉及职务发明的情形，发行人、研发人员与厦门大学就研发成果归属的约定情况。

1. 发行人实际控制人、董事、监事会主席、高级管理人员、核心技术人员在厦门大学兼职的情形及兼职期间从事研发的具体情况

发行人实际控制人、董事、监事会主席、高级管理人员、核心技术人员中在厦门大学任职的人员为公司实际控制人（董事长、核心技术人员）李庆阁、董事赵西林、监事会主席许晔，其他人员不存在于厦门大学任职的情形。上述人员在厦门大学任职的情形具体如下：

人员	在发行人处兼职情形	在厦门大学任职情形	
		岗位	时间
李庆阁	2014年7月至2021年1月，于公司任总经理；2017年7月至2019年8月，于公司任财务负责人；2010年6月至今，于公司任董事长	历任厦门大学生命科学学院讲师、副教授、教授	1994年9月至今
		厦门大学分子诊断教育部工程研究中心主任	2009年12月至今
赵西林	2010年6月至今，于公司任董事	厦门大学公共卫生学院	2012年12月至今

		课题组长、兼职教授	
许晔	2010年6月至今，于公司历任监事、监事会主席	历任厦门大学助理教授、副教授	2009年10月至今

根据李庆阁、许晔、赵西林提供的个人简历、调查表、主要研发成果清单以及厦门大学官方网站相关信息，截至2022年6月30日，在厦门大学任职同时在发行人处兼职期间，李庆阁、许晔和赵西林合计发表专业领域著作及论文近100篇；李庆阁、许晔和赵西林作为发明人的有效专利共计24项，正在申请中的专利共计20余项；主持或参与国家科技重大专项、国家高技术研究发展计划（863计划）、国家自然科学基金、省市级科研基金等科研课题近60项。上述科研课题中，发行人作为研发合作单位之一的科研课题15项，均与厦门大学等单位签订联合申报协议等文件明确双方的权利义务和成果归属。

截至2022年6月30日，李庆阁、许晔、赵西林在厦门大学任职并在发行人处兼职期间，作为发明人的有效专利具体如下：

序号	专利名称	专利权人	发明人	专利号	专利年限(年)	发行人取得方式
1.	一种葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变荧光PCR熔解曲线检测试剂盒	厦门大学、致善生物	李庆阁、黄秋英、夏众敏、杨蓉	ZL201310024568.2	20	原始取得
2.	一种 α -珠蛋白基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用	厦门大学、致善生物	黄秋英、李庆阁、王旭东	ZL201410376846.5	20	原始取得
3.	一种结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变的检测方法及其试剂盒	厦门大学、致善生物	李庆阁、胡思玉、陈晓云、付军、那巴古·耶罕姆	ZL201110137819.9	20	原始取得
4.	一种核酸检测扩增反应微通道温控装置及方法	厦门大学、致善生物	周伟、凌伟淞、谢瑜、占伟、唐宇、李庆阁	ZL202010969500.1	20	原始取得
5.	一种检测人 β -珠蛋白基因突变的方法	厦门大学、致善生物	黄秋英、李庆阁	ZL200910111868.8	20	受让取得
6.	一种熔点编码的结核分枝杆菌间隔寡核苷酸分型方法	致善生物	李庆阁、曾小红、许晔	ZL201510288801.7	20	受让取得

序号	专利名称	专利权人	发明人	专利号	专利年限(年)	发行人取得方式
7.	一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法	致善生物	郑淑敏、占伟、廖逸群、李庆阁、栾国彦	ZL200710009524.7	20	受让取得
8.	华法林个体化用药相关基因多态性检测试剂盒及其制备方法与应用	致善生物	黄秋英、李庆阁	ZL201811488294.1	20	受让取得
9.	一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用	厦门大学	黄秋英、李庆阁、王旭东	ZL201410583806.8	20	独占许可/排他许可
10.	一种单管定性并定量检测多个目标核酸序列的方法	厦门大学	李庆阁、廖逸群	ZL201110386430.8	20	独占许可
11.	一种检测核酸序列变异的方法	厦门大学	李庆阁、黄秋英	中国 ZL201080023112.9 美国: US8691504B2 美国: US9334533B2	20	独占许可/排他许可
12.	一种检测靶核酸序列的方法	致善生物	李庆阁、陈冬梅、黄秋英、许晔、廖逸群	中国: ZL201710299957.4 美国: US11111522B2 韩国: 10-2105281 日本: 6661835 欧洲: EP3640340	20	受让取得
13.	一种检测呼吸道病毒的方法	厦门大学	廖逸群、李庆阁、许晔、许海坡、林明芳	ZL201810004952.9	20	-
14.	一种检测低丰度基因突变的方法	厦门大学	李庆阁、许晔、梁斌	ZL201710284773.0	20	-
15.	实时 PCR 检测中抗高温聚合酶核酸外切酶活性的荧光探针	厦门大学	黄秋英、李庆阁	ZL200610036633.3	20	-
16.	一种单管检测多个单核苷酸变异或单核苷酸多态性的方法	厦门大学	李庆阁、黄秋英、王小波	中国: ZL201080023110.X 美国: US9359639B2 欧洲: EP2439283B1	20	-
17.	一种稀土荧光二氧化硅纳米颗粒的制备方法	厦门大学	李庆阁、王国磊、许晔	ZL201110320221.3	20	-
18.	一种核酸的检测方法	厦门大学	李庆阁、许晔、刘英华、夏晓虎	ZL201110067569.6	20	-
19.	基于实时荧光 PCR 的染色体非整倍体	厦门大学	李庆阁、郭奇伟、王小波、黄秋英、	ZL201110437867.X	20	-

序号	专利名称	专利权人	发明人	专利号	专利年限(年)	发行人取得方式
	检测试剂盒		夏敏			
20.	用于多重实时核酸扩增检测的探针编码方法	厦门大学	李庆阁、郑琳琳、赵西林	ZL200510113193.2	20	-
21.	伤寒、副伤寒沙门菌多重荧光 PCR 检测试剂盒	深圳市疾病预防控制中心	扈庆华、石晓路、朱玉梅、李庆阁、汪再兴、李迎慧、邱亚群、林一曼、刘涛	ZL201010203580.6	20	-
22.	多重荧光 PCR—改良分子信标检测食源性致病菌的方法	深圳市疾病预防控制中心、深圳市生科源技术有限公司	扈庆华、李庆阁、郑琳琳、石晓路、郑薇薇、王冰、庄志雄、刘小立、张顺祥	ZL200410091917.3	20	-
23.	Specific double-stranded probes for homogeneous detection of nucleic acid and their application methods	QuanDx.Inc	Qingge Li,Jixuan Liang,Guoyan Luan	US7799522B2	20	-
24.	一种肺炎链球菌血清分型试剂盒及分型方法	厦门大学	李庆阁，周淑娟，许晔，廖逸群	ZL202010873176.3	20	-

注：序号 11 “一种检测核酸序列变异的方法”的专利最先于国内申请，后通过 PCT 途径递交国际专利申请且已获得美国分案授权。序号 12 “一种检测靶核酸序列的方法”的专利最先于国内申请，后通过 PCT 途径递交国际专利申请且已获得美国、韩国、日本授权，2022 年 2 月 14 日，发行人与厦门大学签署《技术转让（专利权）合同》，发行人以 188 万元受让该专利的中国专利权、境外专利权（美国专利号：US11111522B2、韩国专利号：10-2105281、日本专利号：6661835）和境外专利申请权（欧洲申请号：18790975.9、澳大利亚申请号：2018258752）。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人已经取得该专利在中国、美国、韩国、日本以及欧洲的专利权；一并转让的澳大利亚专利申请权变更登记程序已经办理完毕，正在办理澳大利亚专利申请进程中。序号 16 “一种单管检测多个单核苷酸变异或单核苷酸多态性的方法”的专利最先于国内申请，后通过 PCT 途径递交国际专利申请且已获得美国、欧洲授权。序号 9 及序号 11 两项专利已续签专利实施许可合同，授权使用方式由独占许可变为排他许可。

如上表所示，李庆阁、许晔、赵西林作为发明人的已授权且有效专利中，与致善生物相关的专利共计 12 项，其中 4 项专利为发行人和厦门大学共同原始取得，4 项专利为发行人从厦门大学受让取得（其中 1 项为申请阶段受让 50% 的专利申请权，专利授权后由双方共同所有），1 项专利为发行人从百维信投资受让取得，3 项专利为厦门大学曾经许可或正在许可发行人使用。

2. 李庆阁、许晔、赵西林在厦门大学任职的合规性

根据《关于实行以增加知识价值为导向分配政策的若干意见》第六条规定，科研人员在履行好岗位职责、完成本职工作的前提下，经所在单位同意，可以到企业和其他科研机构、高校、社会组织等兼职并取得合法报酬。此外，综合《中华人民共和国促进科技成果转化法》（2015年8月29日修订）、国务院关于印发《实施〈中华人民共和国促进科技成果转化法〉若干规定》的通知（国发〔2016〕16号）、《人力资源和社会保障部关于进一步支持和鼓励事业单位科研人员创新创业的指导意见》（人社部发〔2019〕137号）、《中共中央纪委、教育部、监察部〈关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见〉》（教监〔2008〕15号）、《中共中央组织部关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发〔2013〕18号）等法律、法规及其他规范性文件关于高等院校教职工校外兼职的相关规定，因此高校教职工兼职合法性的问题需区分兼职的高校教职工是否属于担任学校领导职务的党政领导干部范畴，对于非学校党政领导干部的普通高校教师兼职、对外投资事宜，法律未做限制性规定，且政策方向主要是鼓励、引导和支持态度。未担任领导职务的高校教职工在高校批准且不影响教学科研本职工作的前提下，可以有偿在企业从事科技成果转化或者离岗创业。

李庆阁担任主任的厦门大学分子诊断教育部工程研究中心建于2009年，系根据《教育部工程研究中心建设与管理暂行办法》（教技〔2004〕2号，2019年已废止）和《教育部工程研究中心建设与运行管理办法》的规定经教育部验收认可的科研平台。

根据《教育部工程研究中心建设与运行管理办法》的规定，该平台主任由承办单位厦门大学聘任并在教育部备案，其人事关系在平台承办单位厦门大学。李庆阁自该平台设立以来至今一直担任该中心主任。根据教育部办公厅出具的教技厅函〔2019〕15号文件，厦门大学分子诊断教育部工程研究中心通过验收。根据厦门大学分子诊断教育部工程研究中心验收申报材料及人事关系所在单位厦门大学生命科学院出具的《确认函》，李庆阁在该中心任职主任符合《教育部工程研究中心建设与运行管理办法》等规定的任职要求，且该职务不属于行政职务，不存在行政级别，不属于党政领导干部、高校党员领导干部或副处级以上行政级别的干部职务身份。

经查阅公开资料，以下上市公司的董事、监事或高级管理人员亦存在担任教育部工程研究中心主任的情况：

证券代码	证券简称	姓名及职务	教育部工程研究中心情况	备注
300929	华骐环保	郑俊：副董事长、总工程师	生物膜法水质净化及利用技术教育部工程研究中心主任	-
300490	华自科技	曾祥君：独立董事	电网安全监控技术教育部工程研究中心主任	华自科技关于创业板公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见的回复中披露：电网安全监控技术教育部工程研究中心为长沙理工大学的校内研究和成果转化机构，曾祥君不承担学校党政管理职责。
002099	海翔药业	朱建伟：董事	上海交通大学药细胞工程及抗体药物教育部工程研究中心主任	朱建伟同时担任新华制药（000756）独立董事，曾担任浙江医药（600216）独立董事。
002977	天箭科技	杨建宇：独立董事	新型微波探测技术教育部工程研究中心主任	天箭科技招股说明书披露：新型微波探测技术教育部工程研究中心主任为学术兼职，非行政职务。

根据厦门大学生命科学学院出具的《确认函》，确认李庆阁和许晔不具有党政领导干部、高校党员领导干部或副处级以上行政级别的干部职务身份。李庆阁和许晔投资致善生物并在致善生物任职的情形符合相关法律法规和教育部的规定；前述人员在投资设立致善生物及在公司兼职期间，能够尽职尽责完成本职工作，未影响在学校的正常教学及科研工作，未违反学校相关管理规定。

赵西林在厦门大学担任的职位为厦门大学公共卫生学院课题组长、兼职教授，其与厦门大学不构成劳动关系，其在厦门大学兼职不违反相关法律法规的规定。

综上所述，本所承办律师认为，李庆阁、赵西林、许晔作为非学校党政领导干部的普通高校教师在发行人处兼职不违反相关法律法规、规范性文件的要求。前述人员在厦门大学处任职同时在发行人处兼职不违反厦门大学的相关管理规定，具有合规性。

3. 李庆阁、赵西林、许晔任职期间相关技术研发成果是否存在涉及职务发明的情形

根据《中华人民共和国专利法》的规定，“执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。”根据《中华人民共和国专利法实施细则》的进一步解释，“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：（一）在本职工作中作出的发明创造；（二）履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造；（三）退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后一年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。专利法第六条所称本单位的物质技术条件，是指本单位的资金、设备、零部件、原材料或者不对外公开的技术资料等。”因而，对于职务发明的判断依据主要为在职期间及离职一年内执行单位任务而形成的发明创造或者创造发明利用了单位的资金、设备、零部件、原材料或者不对外公开的技术资料等。

如前文所述，李庆阁、许晔、赵西林作为发明人与厦门大学相关的专利主要分为三种情形，具体情况如下：

①从厦门大学受让取得。发行人从厦门大学受让取得的 4 项专利属于李庆阁、许晔在厦门大学任职的职务发明。该等受让的专利转让双方均签订了专利权（专利申请权）转让合同，已完成专利权转移登记，权属清晰，不存在争议或潜在纠纷。

②发行人与厦门大学共同原始取得。发行人与厦门大学为共同专利权人且原始取得的 4 项专利系发行人与厦门大学共同研发取得的研发成果。该类专利的取得利用了发行人和厦门大学的资源和技术，根据技术合作开发合同的相关约定由发行人和厦门大学共同申请，共同所有。

③厦门大学许可发行人使用。出于技术储备及继续开发的需要，发行人报告期内通过独占或排他方式取得了厦门大学 3 项专利的使用权，该等专利系李庆阁等在厦门大学任职的职务发明。该等专利权属清晰，与发行人之间不存在争议或纠纷。

此外，厦门大学已出具《确认函》，确认厦门大学与致善生物及其子公司在合作过程中不存在争议和纠纷，亦不存在知识产权等方面的纠纷和潜在纠纷。

综上所述，本所承办律师认为，李庆阁、许晔和赵西林在厦门大学和发行

人任职期间履职形成的相关技术研发成果涉及职务发明，但该等技术成果所涉职务发明权利归属清楚，不存在纠纷或潜在纠纷。

4. 发行人、研发人员与厦门大学就研发成果归属的约定情况

(1) 《专利实施许可合同》中双方对后续研发成果归属的约定

《专利实施许可合同》中双方对研发成果归属的约定如下：

序号	许可专利名称	双方对研发成果归属的约定
1	一种检测核酸序列变异的方法	<p>1. 利用该专利技术研制的产品：</p> <p>① 若由乙方（厦门大学）研发并与甲方（发行人）签订技术开发（合作）合同的，则乙方不再对甲方的销售额进行提成（技术合作开发合同中已提及销售额提成）；</p> <p>② 若由甲方使用该技术自行研制的产品，则待产品获得医疗器械证书实施产业化转化后以正式销售之日起，甲方按试剂盒每年销售额 3.5% 的标准向乙方支付授权费。按试剂盒实际销售之日起支付授权费，为期十年或到专利保护期结束为止（具体按先到原则）。</p> <p>2. 双方确定：</p> <p>① 甲方有权利用乙方许可实施的专利技术和技术秘密进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归甲方所有。具体相关利益的分配办法如下：归甲方所有。</p> <p>② 乙方有权在许可甲方实施该项专利权后，对该项专利权涉及的发明创造及技术秘密进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归乙方所有。具体相关利益的分配办法如下：归乙方所有。</p>
2	一种单管定性并定量检测多个目标核酸序列的方法	<p>1. 双方确定：</p> <p>① 甲方(发行人) 有权利用乙方（厦门大学）许可实施的专利技术和技术秘密进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归甲方所有。具体相关利益的分配办法如下：归甲方所有。</p> <p>② 乙方有权在许可甲方实施该项专利权后，对该项专利权涉及的发明创造及技术秘密进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归乙方所有。具体相关利益的分配办法如下：归乙方所有。</p>
3	一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用	<p>1. 被许可方（发行人）使用被许可技术制造的产品“遗传性耳聋基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）”的销售额的 3.5% 作为提成按年度支付给许可方（厦门大学）。自销售之日起算，一共十年。</p> <p>2. 后续改进的提供与分享</p> <p>① 在合同有效期内，任何一方对合同技术所作的改进应及时通知对方。</p> <p>② 有实质性的重大改进和发展，申请专利的权利由合同双方当事人约定。没有约定的，其申请专利的权利归改进方，对方有优先、优价被许可，或者免费使用该技术的权利。</p> <p>③ 属原有基础上的较小的改进，双方免费互相提供使用。</p> <p>④ 对改进的技术还未申请专利时，另一方对改进技术承担保密义务，未经许可不得向他人披露、许可或转让该改进技术。</p> <p>⑤ 属双方共同作出的重大改进，申请专利的权利归双方共有，另有约定除外。</p>
4	一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用	<p>双方确定：</p> <p>① 甲方(发行人) 有权利用乙方（厦门大学）许可实施的专利技术和技术秘密进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归甲方所有。具体相关利益的分配办法如下：归甲方所有。</p> <p>② 乙方有权在许可甲方实施该项专利权后，对该项专利权涉及的发明创造及技术秘密进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归乙方所有。具体相关利益的分配办法如下：归乙方所有。</p>

注：序号 1 专利的专利实施许可合同及其续签合同关于双方对研发成果归属的约定相同；序号 2 专利“一种单管定性并定量检测多个目标核酸序列的方法”因未有实际应用，截至 2021 年 11 月 30 日该专利的专利实施许可合同已经到期，到期后未续签。序号 4 是序号 3 专利的专利实施许可合同的续签合同，其中对研发成果的相关约定为格式条款。

（2）《技术合作开发协议》中双方对研发成果归属的约定

报告期内，公司支付给合作单位合作开发费的《技术合作开发协议》中双方对研发成果归属的约定详见本补充法律意见“四、关于专利技术与相关方兼职”之“（六）结合在研项目与合作研发项目的具体情况，说明公司研发能力的具体表现、合作研发项目对研究成果归属、收益划分与权利限制的条款”相关回复内容。

（八）说明部分董事、监事、高级管理人员与核心技术人员曾在同行业相关公司任职的具体情况，与兼职方在竞业禁止、职务研发等是否存在纠纷或潜在纠纷。

1. 部分董事、监事、高级管理人员与核心技术人员曾在同行业相关公司任职的具体情况

人员	公司现任职情况	曾在同行业公司任职情况		
		公司	岗位	时间
李庆阁	董事长	百维信投资（已于 2019 年 1 月注销）	副董事长	2002 年 9 月至 2014 年 6 月
		厦门艾德生物医药科技有限公司 （以下简称“艾德生物”）	董事	2007 年 11 月至 2010 年 6 月
赵西林	董事	百维信投资（已于 2019 年 1 月注销）	历任董事、董事长	2002 年 9 月至 2016 年 8 月
康熙雄	独立董事	迪瑞医疗	独立董事	2013 年 8 月至 2016 年 8 月
		北京博晖创新生物技术集团股份有限公司	独立董事	2014 年 6 月至 2020 年 6 月

		基蛋生物科技股份有限公司	独立董事	2014年11月至2020年12月
		广州万孚生物技术股份有限公司	独立董事	2015年5月至2018年12月
许晔	监事	厦门泰伦生物技术有限公司 (已于2013年3月被吊销)	研发技术员	2000年7月至2001年8月
张华能	监事、生产经理	百维信投资(已于2019年1月注销)	历任研发助理、研发工程师	2008年10月至2010年6月
吴钦	总经理	英科新创(厦门)科技有限公司	历任酶联产品技术员、国内市场部产品经理、华北大区经理、国内市场部经理、战略部市场管理总监、国际部市场总监、市场总监	2000年7月至2016年4月
		西安金磁纳米生物技术有限公司	副总经理	2016年4月至2018年12月
			董事	2017年10月至2020年1月
陶金	财务负责人	英科新创(厦门)科技有限公司	财务经理	2008年11月至2015年6月
占伟	副总经理	百维信投资(已于2019年1月注销)	历任磁珠法核酸提取试剂项目负责人、试剂研发部经理、研发部经理	2007年7月至2010年6月
张晓伟	副总经理	厦门泰伦生物工程有限公司 (已于2013年3月被吊销)	历任销售员、销售经理	1998年9月至2003年10月
		百维信投资(已于2019年1月注销)	销售部经理	2006年3月至2010年5月
			监事	2011年1月至2019年1月

2. 与兼职方在竞业禁止、职务研发等是否存在纠纷或潜在纠纷

根据发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员填写的调查问卷、

和部分任职单位出具的书面确认，并经本所承办律师检索中国裁判文书网，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员与其曾任职的同行业公司之间在竞业禁止、职务研发等方面不存在纠纷或潜在纠纷。

此外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员已出具《关于竞业禁止及竞业限制情况的承诺》：“本人在发行人处任职期间，未违反本人在外任职单位关于竞业禁止及竞业限制的规定或约定。本人在发行人处任职期间提供的服务不存在侵犯其他单位或个人合法权益的情形，亦未发生过违反竞业禁止及竞业限制的规定或约定相关的争议或纠纷。”

综上所述，本所承办律师认为，上述曾在同行业公司任职的部分董事、监事、高级管理人员和核心技术人员与其原任职单位和兼职方在竞业禁止、职务研发等方面不存在纠纷或潜在纠纷。

《第一轮审核问询函》问题 6.关于历史沿革

申请文件显示：

(1) 发行人以 2014 年 4 月 30 为基准日整体变更为股份有限公司时，未分配利润为-4,391,854.90 元，存在累计未弥补亏损的情形。

(2) 发行人历史股东中存在多名“三类股东”的情形。发行人现有股东中，中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划为发行人在新三板挂牌期间形成的“三类股东”。

(3) 发行人历史上存在多笔代持及代持还原的情形，截至目前仍存在无法与代持人陈晓云（发起人股东）取得联系的情形。

请发行人：

(1) 结合《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 19 的要求、发行人近年的盈利能力，详细说明发行人在整体变更为股份有限公司时存在未分配利润为负的形成原因、相关情形是否已消除、整体变更后的变化情况和发展趋势、与报告期内盈利水平变动的匹配关系、对未来盈利能力的影响。

(2) 说明除中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划外，发行人现有股

东中是否存在其他“三类股东”的情形；并结合《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 14 的要求，对相关信息进行补充核查与披露。

（3）说明陈晓云股权代实际控制人持股涉及的具体情形，包括代持发生时间、涉及股权数量与比例、代持还原情况、是否存在纠纷或潜在纠纷、无法联系发起人股东的原因与合理性，结合前述事项分析对实际控制人持股比例及控制权稳定的影响。

（4）结合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第二款的要求说明，历史上涉及实际控制人股权代持的具体情况与代持还原的进展，对发行人最近两年控制权稳定、实际控制人认定的影响，发行人无法与发起人股东陈晓云取得联系事项对实际控制人股份权属清晰、控制权稳定及股权纠纷或潜在纠纷的影响。

（5）以列表形式说明发行人现有股东之间一致行动协议或一致行动关系、现有股东股份锁定期的情况及合规性。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1.查阅了与发行人整体变更为股份公司相关的内部决议文件及工商变更、税务登记、会计处理记录等资料；2.查阅了发行人自设立以来的历次审计报告、股转系统挂牌期间的年度报告；3.查阅了发行人股东名册；4.查阅了中信证券新三板增强 1 号集合资产管理提供的计划相关的管理合同、备案函、出资人信息等合规性资料；5.通过中国证券投资基金业协会官方网站核查该中信证券新三板增强 1 号集合资产管理及其管理人中信证券的备案情况；6.取得董事、监事和高级管理人员关于未持有中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划权益的确认函；7.对中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划进行股东穿透核查，核查本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否在该“三类股东”中持有权益；8.取得中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划管理人出具的与锁定期和减持安排相关的确认文件；9.查阅了代持相关当事人出具的访谈问卷、资金流水等证明资料；10.查阅了发行人在中国商报、中华工商时报刊登的征集陈晓云联系

方式的公告；11.查阅了实际控制人之间签署的一致行动协议；12.查阅了股东出具的调查表及承诺函；13.取得实际控制人李庆阁出具的关于与陈晓云代持及解除不存在纠纷的承诺。

（一）结合《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 19 的要求、发行人近年的盈利能力，详细说明发行人在整体变更为股份有限公司时存在未分配利润为负的形成原因、相关情形是否已消除、整体变更后的变化情况和发展趋势、与报告期内盈利水平变动的匹配关系、对未来盈利能力的影响。

1.整体变更时未分配利润为负的形成原因及消除情况

2014年6月18日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“信会师报字[2014]第 113704 号”《审计报告》显示，致善有限截至 2014 年 4 月 30 日经审计的净资产为 14,358,145.10 元，实收资本为 9,847,000.00 元，未分配利润为-4,391,854.90 元。

2014年6月20日，致善有限召开股东会，同意将致善有限整体变更为股份有限公司；同意以截至 2014 年 4 月 30 日经审计确认的净资产 14,358,145.10 元按 1:0.6965 的比例折合为股份公司总股本 10,000,000 股，每股面值 1.00 元，合计股本 10,000,000.00 元，超过股本部分的 4,358,145.10 元作为资本公积。

公司整体变更为股份有限公司时距公司成立尚不满 4 年，存在累计未弥补亏损的主要原因为当时致善有限仍处于发展初期，收入规模较小、盈利能力较弱，经营积累未能完全覆盖前期投入。

整体变更后，公司业务规模不断扩大、盈利水平逐步提升，于 2016 年成功扭亏为盈。截至 2017 年 6 月 30 日，公司的未分配利润由负转正，存在累计未弥补亏损的情形已消除。

2.整体变更后的变化情况和趋势，与报告期内盈利水平变动的匹配关系、对未来盈利能力的影响

整体变更后，公司业务规模不断扩大，2014 年至 2020 年间营业收入复合增长率超过 60%，盈利水平逐步提升、发展趋势整体向好。

报告期内，公司持续推进技术成果转化，生产规模不断扩大，经营业绩稳

步增长，在研发能力、技术实力、生产效率、管理能力、品牌影响力等方面较整体变更时已经取得了长足的进步，与盈利水平的提高相匹配，形成了创新引领、技术赋能、管理增效、持续盈利的高质量发展新局面。

公司未分配利润为负的情形已于报告期前消除，报告期内公司进入稳步发展的新阶段，具备持续盈利能力。公司整体变更时未分配利润为负的情形不会对公司未来盈利能力产生重大不利影响，不存在由此引致的影响公司生产经营的重大风险。

3.整体变更的具体方案及相应的会计处理

2014年6月20日，致善有限召开股东会，同意将致善有限整体变更为股份有限公司；同意以截至2014年4月30日经审计确认的净资产14,358,145.10元按1:0.6965的比例折合为股份公司总股本10,000,000股，每股面值1.00元，合计股本10,000,000.00元，超过股本部分的4,358,145.10元作为资本公积，有限公司全体股东作为股份公司的发起人，持股比例不变。

2014年7月4日，公司召开股东大会，审议通过了《关于设立厦门致善生物科技股份有限公司的议案》等整体变更为股份公司的相关议案。

2014年7月4日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具“信会师报字（2014）第151101号”《验资报告》，确认截至2014年7月4日，致善生物（筹）已根据《公司法》有关规定及公司折股方案，将致善有限截至2014年4月30日经审计的所有者权益14,358,145.10元按1:0.6965的比例折合股份总额10,000,000股，每股1元，共计股本10,000,000.00元，大于股本部分4,358,145.10元计入资本公积。

公司整体变更涉及的会计处理如下：

借：实收资本	984.70 万元
资本公积	890.30 万元
未分配利润	-439.19 万元
贷：股本	1,000.00 万元
资本公积	435.81 万元

（二）说明除中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划外，发行人现有股东中是否存在其他“三类股东”的情形；并结合《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 14 的要求，对相关信息进行补充核查与披露。

截至本补充法律意见出具之日，公司股东中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划（以下简称“该‘三类股东’”）为公司股票在股转系统挂牌期间形成的“三类股东”，除此之外，公司不存在其他“三类股东”的情形。

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 14 的要求，本所承办律师补充核查与披露情况如下：

1.中介机构应核查确认公司控股股东、实际控制人、第一大股东不属于“三类股东”。

经本所承办律师核查，公司无控股股东，公司实际控制人为李庆阁和栾国彦，公司第一大股东为李庆阁，公司实际控制人和第一大股东均不属于“三类股东”。

2.中介机构应核查确认发行人的“三类股东”依法设立并有效存续，已纳入国家金融监管部门有效监管，并已按照规定履行审批、备案或报告程序，其管理人也已依法注册登记。

根据《证券法》《证券公司客户资产管理业务管理办法》《证券公司集合资产管理业务实施细则》的规定以及《中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划说明书》和《中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划资产管理合同》的约定，中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划符合成立条件，于 2015 年 3 月 27 日成立。因此，该“三类股东”依法设立。

根据中国证券投资基金业协会出具的《资产管理计划备案证明》（产品编码：S51261），中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划已根据《中华人民共和国证券投资基金法》等法律法规、规范性文件及自律规则的要求在中国证券投资基金业协会备案。因此，该“三类股东”已按照规定履行备案程序，已纳入国家金融监管部门有效监管。

该“三类股东”的管理人是中信证券。中信证券成立于 1995 年 10 月 25 日，

于 2002 年经中国证监会核准取得从事受托投资管理业务的资格，于 2014 年 11 月 5 日成为中国证券投资基金业协会会员，截至本补充法律意见出具之日会员资格有效且业务类型包括资产管理业务。因此，该“三类股东”的管理人已依法注册登记。

截至本补充法律意见出具之日，中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划的运作状态为“已终止”。经其管理人中信证券确认，该资产管理计划处于清算阶段，清算阶段无固定期限，在本次发行上市后一年内该资产管理计划不会注销。因此，该“三类股东”有效存续。

3. 发行人应当按照首发信息披露准则的要求对“三类股东”进行信息披露。通过协议转让、特定事项协议转让和大宗交易方式形成的“三类股东”，中介机构应对控股股东、实际控制人，董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否直接或间接在该等“三类股东”中持有权益进行核查并发表明确意见。

2015 年 7 月，中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划通过认购公司定向发行的股票而成为公司的“三类股东”。

截至本补充法律意见出具之日，公司无控股股东，根据公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的确认，公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属不存在直接或间接持有该“三类股东”权益的情形。

截至本补充法律意见出具之日，中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划持有公司 384,178 股股票，持股比例为 0.85%，本次发行的保荐机构中信证券为该资产管理计划的管理人。该资产管理计划投资公司股票的资金来源于该资产管理计划的委托人，并非来自中信证券。除上述情形外，本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接在该“三类股东”中持有权益的情形。

4. 中介机构应核查确认“三类股东”已作出合理安排，可确保符合现行锁定期和减持规则要求。

该“三类股东”持有公司股票的比例为 0.85%且不属于实际控制人一致行

动人。根据《公司法》和《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年12月修订）》，该“三类股东”持有的公司本次发行前股份，自公司股票上市之日起12个月内不得转让。

截至本补充法律意见出具之日，该“三类股东”的管理人中信证券已出具《关于所持股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期的确认》，自该确认出具之日起至公司股票在深圳证券交易所创业板上市交易后12个月内，不转让或者委托他人管理该资产管理计划直接或间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；通过直接或间接方式变动所持公司股份的，将严格遵守相关法律法规和规范性文件的规定，并履行相关的信息披露义务；如相关监管机构对该资产管理计划锁定期有更严格的要求，该资产管理计划将按照相关要求对锁定期进行进一步的合规安排。此外，管理人中信证券出具了《关于持股情况的确认》，确认在本次发行上市后一年内该“三类股东”不会注销。因此该“三类股东”已作出合理安排，能够确保符合现行锁定期和减持规则的要求。

综上所述，本所承办律师认为，除中信证券新三板增强1号集合资产管理计划外，发行人现有股东中不存在其他“三类股东”的情形。发行人实际控制人、第一大股东不属于“三类股东”。公司申报时存在的“三类股东”中信证券新三板增强1号集合资产管理计划依法设立并有效存续，已纳入国家金融监管部门有效监管，并已按照规定履行审批、备案或报告程序，其管理人已依法注册登记，符合法律法规的规定。发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有中信证券新三板增强1号集合资产管理计划权益的情形。该“三类股东”已作出合理安排，能够确保符合现行锁定期和减持规则的要求。

（三）说明陈晓云股权代实际控制人持股涉及的具体情形，包括代持发生时间、涉及股权数量与比例、代持还原情况、是否存在纠纷或潜在纠纷、无法联系发起人股东的原因与合理性，结合前述事项分析对实际控制人持股比例及控制权稳定的影响。

1. 陈晓云股权代实际控制人持股涉及的具体情形

（1）代持发生时间、涉及股权数量与比例

2010年6月，陈晓云和百维信投资、李庆阁、栾国彦、郑晓燕、许晔、朱炎、刘强、占伟、张晓伟签署致善有限章程，设立致善有限。致善有限注册资本为200万元，陈晓云以货币方式出资10万元，出资占比5%。陈晓云出资的10万元资金实际来自于李庆阁，该部分股权系由陈晓云代李庆阁持有，用于日后转让。

2010年10月29日，致善有限召开股东会，同意股东陈晓云将其所持有的5%股权（认缴注册资本10万元，实缴注册资本10万元）以10万元的价格转让给钟雪婷。同日陈晓云与钟雪婷就上述股权转让事宜签订了相应的股权转让协议。陈晓云代李庆阁持有的10万元股权转让由钟雪婷代李庆阁持有。钟雪婷受让陈晓云股权后以货币形式向致善有限增资8万元，增资资金实际来自于李庆阁，该部分增资股权系代李庆阁持有。

2010年11月5日，厦门市工商行政管理局准予致善有限变更登记。至此，陈晓云代李庆阁持有的10万元股权已经全部转由钟雪婷代李庆阁持有；钟雪婷增资的8万元股权亦为代李庆阁持有，钟雪婷代李庆阁持有的股权对应注册资本金额为18万元，占致善有限注册资本的比例为5%，均已实缴。

陈晓云在致善有限设立时代李庆阁持有的股权为10万元，占比5%。假设此后该部分股权除历次资本公积转增之外不存在其他变动，则截至本补充法律意见出具之日，该部分股权对应的公司股份数量为838,816股，占比仅为1.86%。具体计算过程如下：

时间	事件	股权变动	变动后情况
2010年6月	致善有限成立，注册资本200万元	增加100,000元	100,000元
2012年5月	资本公积转增，注册资本由400万元增加至860万元	增加115,000元	215,000元
2014年7月	致善有限整体变更为股份公司，注册资本由984.70万元增加至1,000万元	增加3,341股	218,341股
2015年11月	资本公积转增，股本由1,110万股增加至3,330万股	增加436,681股	655,022股
2021年6月	资本公积转增，股本由3,514万股增加至4,500万股	增加183,794股	838,816股

（2）代持还原情况

2011年11月2日，致善有限召开股东会，同意原股东钟雪婷将其所持有致

善有限的 3% 股权（对应注册资本 10.8 万元，均已实缴）以 10.8 万元的价格转让给新股东黄秋英，将其所持有致善有限余下的 2% 股权（对应注册资本 7.2 万元，均已实缴）以 7.2 万元的价格转让给原股东李庆阁。

至此，公司历史上陈晓云和钟雪婷代李庆阁持有股权的情形已全部解除，其中 10.8 万元股权转让给黄秋英，7.2 万元股权还原至李庆阁名下。

（3）是否存在纠纷或潜在纠纷

2010 年 6 月，陈晓云代李庆阁持有致善有限 10 万元股权；2010 年 11 月，陈晓云代李庆阁持有的 10 万元股权全部转让给钟雪婷，由钟雪婷代李庆阁持有。陈晓云与钟雪婷的股权转让已于 2010 年 11 月 5 日办理完毕工商变更登记手续。

2010 年 11 月 5 日至本补充法律意见出具之日，陈晓云、钟雪婷和李庆阁之间未发生任何涉及股权纠纷的诉讼或仲裁。除陈晓云之外的相关当事人均已出具书面文件确认不存在纠纷或者潜在纠纷。

2022 年 2 月 15 日，李庆阁出具承诺：“本人与陈晓云就致善生物股权涉及的委托持股及解除行为不存在任何纠纷或潜在风险，如因该委托持股及解除行为导致任何纠纷或潜在风险，本人自愿承担全部民事赔偿责任，如因上述事项导致发行人承担相关赔偿责任的，本人将全额补偿发行人因此受到的全部经济损失。”

综上所述，本所承办律师认为，陈晓云代实际控制人李庆阁持有的股权已于 2010 年 11 月全部转由钟雪婷代李庆阁持有并完成工商变更登记，后于 2011 年 12 月全部解除代持并完成工商变更登记，李庆阁、钟雪婷已确认不存在纠纷或者潜在纠纷。

（4）公司提交本次发行上市申请材料前无法联系陈晓云的原因及合理性

陈晓云虽然为致善有限成立时的股东，但其所持 10 万元股权系代李庆阁持有，亦不参与致善有限的经营管理，在 2010 年 11 月将股权全部转让给钟雪婷后，陈晓云不再持有致善有限股权。

公司尝试多种渠道联系陈晓云，但均未成功。2021 年 12 月 16 日公司于中

国商报、中华工商时报刊登征集陈晓云联系方式的公告，截至 2021 年 12 月 21 日《律师工作报告》出具之日仍未收到任何回应。

综上所述，距陈晓云退出致善有限持股已过去 10 余年，公司在提交本次发行上市申请材料之前已尽最大努力尝试与其取得联系但未果系事实情况，具有合理性。

2022 年 2 月，公司实际控制人李庆阁通过其原在厦门大学的学生与陈晓云取得联系，陈晓云目前在美国生活，就上述股权代持事项未接受访谈或出具确认。

2. 陈晓云代实际控制人持股事项对实际控制人持股比例及控制权稳定的影响

综上所述，虽然未能取得陈晓云的确认，但陈晓云代实际控制人李庆阁持有股权的数量和比例较小，且已于 2010 年 11 月全部转由钟雪婷代李庆阁持有并完成工商变更登记，后于 2011 年 12 月全部解除代持并完成工商变更登记，除陈晓云之外的相关当事人均已出具书面文件确认不存在纠纷或者潜在纠纷。

综上所述，本所承办律师认为，陈晓云代实际控制人持股事项对公司实际控制人持股比例及公司控制权稳定不会产生不利影响。

（四）结合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第二款的要求说明，历史上涉及实际控制人股权代持的具体情况与代持还原的进展，对发行人最近两年控制权稳定、实际控制人认定的影响，发行人无法与发起人股东陈晓云取得联系事项对实际控制人股份权属清晰、控制权稳定及股权纠纷或潜在纠纷的影响。

1. 实际控制人股权代持及代持还原的具体情况

截至 2021 年 11 月，公司历史上涉及实际控制人的股权代持事项均已解除，并且已办理完毕变更登记。公司历史上实际控制人股权代持与代持解除的具体情况如下：

（1）实际控制人李庆阁股权代持及代持解除的具体情况

①李庆阁与陈晓云、钟雪婷之间的股权代持及解除情况

2010年6月，致善有限设立，陈晓云出资10万元，该10万元出资系代李庆阁持有，用于日后进行转让；

2010年11月，陈晓云将代李庆阁持有的10万元注册资本对应股权转让给钟雪婷，转由钟雪婷代李庆阁持有股权，陈晓云不再为李庆阁代持。钟雪婷受让陈晓云股权后，向增资致善有限8万元，该8万元增资系为李庆阁代持，钟雪婷为李庆阁合计代持18万元注册资本对应股权；

2011年12月，钟雪婷向李庆阁转让7.2万元注册资本对应股权，向黄秋英转让10.8万元注册资本对应股权。至此，陈晓云和钟雪婷代李庆阁持有股权的情形已全部解除。

②李庆阁与李保华之间的股权代持及解除情况

2015年9月，百维信投资通过股转系统向李保华转让550,000股股票，其中392,549股系为李庆阁进行代持。本次股份转让后，李庆阁由原通过百维信投资间接持有公司股份变为通过李保华代持直接持有公司股份；

2015年11月，公司进行资本公积转增，注册资本由1,110万元增加至3,330万元，李保华代李庆阁持有的股份新增785,098股。至此，李保华代李庆阁持有的股份为1,177,647股；

2016年5月，李保华通过股转系统卖出其代李庆阁持有的100,000股股票，至此，李保华代李庆阁持有的股份为1,077,647股；

2016年6月，李保华通过股转系统卖出其代李庆阁持有的150,000股股票，至此李保华代李庆阁持有的股份为927,647股；

2019年10月，李保华通过股转系统卖出其代李庆阁持有的200,000股股票，至此李保华代李庆阁持有的股份为727,647股；

2021年6月，公司进行资本公积转增，注册资本由3,514万元增加至4,500万元，李保华代李庆阁持有的股份新增204,172股。至此，李保华代李庆阁持有的股份为931,819股；

2021年11月，李保华向李庆阁转让其代李庆阁持有的931,819股股份，至此，李保华为李庆阁代持公司股份的情况已经全部解除。

（2）实际控制人栾国彦股权代持的具体情况 & 代持解除的具体情况

公司历史上栾国彦的股权代持全部与王菊华相关，股权代持及代持解除的具体情况如下：

2015年9月，百维信投资通过股转系统向王菊华转让263,240股股票，全部系为栾国彦进行代持。本次股份转让后，栾国彦由原通过百维信投资间接持有公司股份变为通过王菊华代持直接持有公司股份；

2015年11月，公司进行资本公积转增，注册资本由1,110万元增加至3,330万元，王菊华代栾国彦持有的股份新增526,480股。至此，王菊华代栾国彦持有的股份为789,720股；

2015年12月，王菊华通过股转系统卖出其代栾国彦持有的6,000股股票。至此，王菊华代栾国彦持有的股份为783,720股；

2016年1月，王菊华通过股转系统代栾国彦买入2,000股股票；同月，王菊华通过股转系统卖出其代栾国彦持有的8,000股股票。至此，王菊华代栾国彦持有的股份为777,720股；

2018年6月，王菊华通过股转系统卖出其代栾国彦持有的10,000股股票。至此，王菊华代栾国彦持有的股份为767,720股；

2019年10月，王菊华通过股转系统代栾国彦买入300,000股股票，同月，通过股转系统卖出其代栾国彦持有的500,000股股票，至此，王菊华代栾国彦持有的股份为567,720股；

2021年6月，公司进行资本公积转增，注册资本由3,514万元增加至4,500万元，王菊华代栾国彦持有的股份新增159,298股，至此，王菊华代栾国彦持有的股份为727,018股；

2021年11月，王菊华向栾国彦转让其代栾国彦持有的727,018股股份；至此，王菊华为栾国彦代持公司股份的情况已经全部解除。

（3）受实际控制人支配的股东所持公司股份不存在代持情况

自厦门佰维信成立以来，李庆阁一直为厦门佰维信的执行事务合伙人，能够实际控制厦门佰维信。2020年12月，公司第五次临时股东大会审议通过了与股权激励计划相关的议案，厦门佰维信作为员工持股平台向公司增资入股。

截至本补充法律意见出具之日，厦门佰维信为受公司实际控制人李庆阁支配的股东，除厦门佰维信外，公司不存在其他受实际控制人支配的股东。

厦门佰维信所持公司股份不存在代持情况，厦门佰维信合伙人均以自有资金出资，不存在代他人享有厦门佰维信合伙份额进而代他人间接持有公司股份的情况。

2. 历史上涉及实际控制人的股权代持事项不会对公司最近两年控制权稳定、实际控制人认定产生不利影响

《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第二款要求：“主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理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，最近二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。”

公司历史上涉及实际控制人的股权代持情况已经于2021年11月全部解除，不会对公司最近两年控制权稳定和实际控制人认定产生不利影响，具体说明如下：

（1）代持事项不会对最近两年控制权稳定产生不利影响

经核查，除陈晓云外，涉及上述实际控制人股权代持事项的相关当事人均已出具了书面确认，对上述股权代持和代持解除情况没有异议，不存在任何纠纷或潜在纠纷。

陈晓云代实际控制人李庆阁持有的10万元股权已于2010年11月全部转由钟雪婷代李庆阁持有，后于2011年12月全部解除代持，李庆阁、钟雪婷已确认不存在纠纷或者潜在纠纷。

自公司成立以来，公司实际控制人李庆阁和栾国彦不存在股权相关的诉讼或仲裁，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

综上所述，本所承办律师认为，公司历史上涉及实际控制人的股权代持事项不会对公司最近两年控制权的稳定产生不利影响。

（2）代持事项不会对最近两年实际控制人认定产生不利影响

李庆阁和栾国彦于 2014 年 8 月 1 日签署了期限为自 2014 年 8 月 18 日起 20 年的《一致行动人协议》。自该《一致行动人协议》签署以来，公司一直认定李庆阁和栾国彦为公司共同实际控制人，公司实际控制人的认定未发生变化。公司实际控制人认定合理，具体参见本补充法律意见“三. 关于控制权稳定”之“（三）结合《创业板股票首次公开发行上市审核问题》问题 9 的要求，说明发行人认定共同实际控制人的依据与合理性，结合《一致行动人协议》的具体内容，补充披露李庆阁、栾国彦与争端解决条款”的相关内容。

公司历史上与实际控制人李庆阁和栾国彦相关的股权代持事件均为其他股东为李庆阁或栾国彦代持。2019 年 1 月 1 日，在不合并计算代持股份比例的情况下，李庆阁和栾国彦实际可支配公司表决权比例合计为 31.65%；在合并计算代持股份比例的情况下，李庆阁和栾国彦实际可支配公司表决权比例合计为 36.74%。公司历史上曾经存在的股权代持情况已在 2021 年 11 月全部解除。截至本补充法律意见出具之日，李庆阁和栾国彦实际可支配公司表决权比例合计为 37.78%。

因此，公司历史上涉及实际控制人的股权代持事项不会对最近两年实际控制人认定产生不利影响。最近两年公司实际控制人为李庆阁和栾国彦，未发生变化。

综上所述，本所承办律师认为，公司历史上与实际控制人相关的股权代持情况已在 2021 年 11 月全部解除。公司无控股股东，公司提交本次发行上市申请材料时实际控制人和受实际控制人支配的股东所持公司的股份权属清晰，最近两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《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第二款的要求。

3. 发行人无法与发起人股东陈晓云取得联系事项对实际控制人股份权属清晰、控制权稳定及股权纠纷或潜在纠纷的影响。

在提交本次发行上市申请材料前，公司尝试多种渠道联系陈晓云，并于2021年12月16日在中国商报、中华工商时报刊登征集陈晓云联系方式的公告，但均未能与陈晓云取得联系。2022年2月，公司实际控制人李庆阁通过其原在厦门大学的学生与陈晓云取得联系，陈晓云目前在美国生活，就上述股权代持事项未接受访谈或出具确认。

虽然未能取得陈晓云的确认，但陈晓云代实际控制人李庆阁持有的10万元股权已于2010年11月全部转由钟雪婷代李庆阁持有并完成工商变更登记，后于2011年12月全部解除代持并完成工商变更登记，因此陈晓云代实际控制人持股事项不会对公司实际控制人股份权属清晰及公司控制权稳定产生不利影响。

陈晓云代实际控制人李庆阁持有股权事项不存在纠纷或潜在纠纷，具体内容参见本补充法律意见“五、关于历史沿革”之“（三）、说明陈晓云股权代实际控制人持股涉及的具体情形，包括代持发生时间、涉及股权数量与比例、代持还原情况、是否存在纠纷或潜在纠纷、无法联系发起人股东的原因与合理性，结合前述事项分析对实际控制人持股比例及控制权稳定的影响”之“1. 陈晓云股权代实际控制人持股涉及的具体情形”之“（3）是否存在纠纷或潜在纠纷”的相关回复内容。

公司在提交本次发行上市申请材料前无法与致善有限成立时的股东陈晓云取得联系具有合理性，具体内容参见本补充法律意见之“五、关于历史沿革”之“（三）、说明陈晓云股权代实际控制人持股涉及的具体情形，包括代持发生时间、涉及股权数量与比例、代持还原情况、是否存在纠纷或潜在纠纷、无法联系发起人股东的原因与合理性，结合前述事项分析对实际控制人持股比例及控制权稳定的影响”之“1. 陈晓云股权代实际控制人持股涉及的具体情形”之“（4）公司提交本次发行上市申请材料前无法联系发起人股东的原因及合理性”的相关回复内容。

虽然未能取得陈晓云的确认，但李庆阁和钟雪婷的确认以及相关工商变更登记资料足以形成对陈晓云代李庆阁持有股权及相关股权代持还原事项的相互

印证，且李庆阁已出具承诺。

综上所述，本所承办律师认为，发起人股东事项不会对公司实际控制人股份权属清晰、公司控制权稳定产生不利影响，不存在股权纠纷或潜在纠纷。

（五）以列表形式说明发行人现有股东之间一致行动协议或一致行动关系、现有股东股份锁定期的情况及合规性。

1.以列表形式说明发行人现有股东之间一致行动协议或一致行动关系

发行人现有股东之间的一致行动协议或一致行动关系参见本补充法律意见之“三、关于控制权稳定”之“（二）结合发行人及现有股东有关代持、一致行动、对赌协议、代持还原的情况、发行人新三板挂牌期间实际控制人的认定情况，说明发行人控制权的稳定性、实际控制人最近两年是否存在变动”之“2. 公司现有股东的一致行动情况”的相关回复内容。

2.以列表形式说明发行人现有股东股份锁定期的情况及合规性

针对首次公开发行股票并上市前发行人股东持有股份在发行人上市后锁定期的主要法律法规及相关要求如下：

序号	法律法规名称	条款具体内容
1	《公司法》第141条	发起人持有的本公司股份，自公司成立之日起一年内不得转让。公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。 公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的百分之二十五；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年内不得转让。上述人员离职后半年内，不得转让其所持有的本公司股份。公司章程可以对公司董事、监事、高级管理人员转让其所持有的本公司股份作出其他限制性规定。
2	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年12月修订）》第2.3.3条	公司股东持有的首发前股份，自发行人股票上市之日起十二个月内不得转让。
3	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年12月修订）》第2.3.4条	上市公司控股股东、实际控制人及其一致行动人减持本公司首发前股份的，应当遵守下列规定： （一）自公司股票上市之日起三十六个月内，不得转让或者委托他人管理其直接和间接持有的首发前股份，也不得提议由上市公司回购该部分股份； （二）法律法规、中国证监会规定、本规则以及本所业务规则对控股股东、实际控制人股份转让的其他规定。

序号	法律法规名称	条款具体内容
		<p>发行人向本所申请其股票首次公开发行并上市时，控股股东、实际控制人及其一致行动人应当承诺遵守前款规定。</p> <p>转让双方存在控制关系或者受同一实际控制人控制的，自发行人股票上市之日起十二个月后，可豁免遵守本条第一款规定。</p>
4	《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题3	<p>发行人控股股东和实际控制人所持股份自发行人股票上市之日起36个月内不得转让，控股股东和实际控制人的亲属所持股份应比照该股东本人进行锁定。</p>
5	《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题9	<p>共同控制人签署一致行动协议的，应当在协议中明确发生意见分歧或纠纷时的解决机制。对于作为实际控制人亲属的股东所持的股份，应当比照实际控制人自发行人上市之日起锁定36个月。</p>
6	《监管规则适用指引一关于申请首发上市企业股东信息披露》第三条	<p>发行人提交申请前12个月内新增股东的，应当在招股说明书中充分披露新增股东的基本情况、入股原因、入股价格及定价依据，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系，新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系，新增股东是否存在股份代持情形。</p> <p>上述新增股东应当承诺所持新增股份自取得之日起36个月内不得转让。</p>

根据各股东出具的与股份锁定相关的承诺函，公司现有股东股份锁定期及其合规性情况如下：

类别	股东名称或姓名	股份锁定期	股份锁定期的合规性
实际控制人及近亲属、及实际控制人控制的企业	李庆阁、栾国彦、厦门佰维信	自公司股票在深交所创业板上市交易之日起36个月。	符合《公司法》第141条、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年12月修订）》第2.3.3条、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年12月修订）》第2.3.4条、《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题3的要求。
	李保华、王菊华		符合《公司法》第141条、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年12月修订）》第2.3.3条、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年12月修订）》第2.3.4条、《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题3、《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题9的要求。

类别	股东名称或姓名	股份锁定期	股份锁定期的合规性
董事、监事和高级管理人员	许晔、张晓伟、占伟	自发行人股票在深交所创业板上市交易之日起 12 个月； 任职期间，每年转让的股份不超过本人直接或者间接持有发行人股份总数的 25%，并且在卖出发行人股份后 6 个月内不再买入发行人的股份，买入发行人股份后 6 个月内不再卖出发行人的股份，离职后 6 个月内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。	符合《公司法》第 141 条、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》第 2.3.3 条的要求。
持股 5% 以上股东	迪瑞医疗、德福投资、黄宜彬、上海盛宇、厦门国兴	自公司股票在深交所创业板上市交易之日起 12 个月。	符合《公司法》第 141 条、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》第 2.3.3 条的要求。
申报前 12 个月内的新股东	创新工场智能创投、宋娜杰、赵西林、朱恒	自发行人股票在深交所创业板上市交易之日起 12 个月以及自公司完成与本企业首次受让股份相关的股份变更登记手续之日起 36 个月。	符合《公司法》第 141 条、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》第 2.3.3 条、《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》第三条的要求。
持股 5% 以下股东	江苏盛宇等，除钱祥丰、蒋连宏、吴斌、董燕、蒋岚外	自公司股票在深交所创业板上市交易之日起 12 个月。	符合《公司法》第 141 条、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》第 2.3.3 条的要求。

公司现有股东中，钱祥丰、蒋连宏、吴斌、董燕、蒋岚未出具与股份锁定相关的承诺函，但根据《公司法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律法规和规范性文件的规定，其持有公司本次发行前已发行的股份自公司股票在深交所创业板上市交易之日起 12 个月内不得转让。

综上所述，本所承办律师认为，发行人现有股东的股份锁定期合法合规。

《第一轮审核问询函》问题 7.关于房屋、土地

申请文件显示：

(1) 发行人无房屋、土地，主要生产经营、办公场所源于租赁。

(2) 发行人募投资金主要用于“分子诊断试剂和分子诊断仪器生产基地建设项目”“分子诊断试剂及仪器研发中心建设项目”“运营管理及服务信息化系统建设项目”和“营销中心建设项目”的建设。部分募投涉及购买同一不动产权（闽（2018）厦门市不动产权第 0092703 号）的情形。

请发行人：

（1）结合同行业可比公司的情况，分析并说明发行人以租赁方式开展生产经营的原因与合理性。

（2）结合发行人所述行业与主要产品研发、生产、经营等活动的特点，说明在租赁房屋上开展相关活动的合规性、对发行人生产经营活动稳定性与持续性的影响。

（3）结合募投项目建设内容，说明发行人募集资金用于购买土地、房屋的具体金额、比例，相关土地、房屋的性质与用途，募集资金用于研发中心、营销中心、运营管理及服务信息化系统建设项目的必要性、合理性，是否符合土地规划用途，是否存在变相用于房地产开发等情形。

（4）结合《首发业务若干问题解答（2022年6月修订）》问题18的要求，补充披露募投用地的计划、取得土地的具体安排、进度等，说明发行人租赁房屋是否存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产等情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1.查阅了发行人募投项目用地厂房竞拍意向书及补充协议、厂房租赁合同；2.查阅了发行人募投用地土地证；3.查阅了募投项目可行性研究报告；4.查阅了发行人租赁房产不动产权证书及对应地块土地产权证书；5.查阅了发行人租赁房产备案凭证；6.访谈未提供租赁房产产权证书的产权人了解相关背景及原因；7.访谈募投用地产权人了解募投用地及厂房性质及募投用地竞拍进展；8.查阅公开资料，了解同行业可比公司所持有和租赁的土地、房屋情况；9.取得发行人财务负责人出具的说明；10.查阅了募投项目的规划与概算表；11.查阅发行人提供的募投厂房购买合同及所有权变更后的房屋产权证。

（一）结合同行业可比公司的情况，分析并说明发行人以租赁方式开展生产经营的原因与合理性。

同行业上市公司首次公开发行股票并上市前披露的自有房屋与房屋租赁情况如下：

公司名称	截至日期	自有房屋净值（万元）	自有房屋面积（m ² ）	自有房屋用途	租赁房屋面积（m ² ）	租赁房屋用途
圣湘生物科技股份有限公司（以下简称“圣湘生物”）	2019/12/31	12,570.97	25,076.50	工业	3,093.33	主要为办公
上海睿昂基因科技股份有限公司（以下简称“睿昂基因”）	2020/12/31	8,381.49	4,863.45	研发、住宅	13,386.02	居住、生产、办公
艾德生物	2016/12/31	6,472.88	18,627.65	工业	3,102.56	实验室、办事处
广东凯普生物科技股份有限公司（以下简称“凯普生物”）	2016/12/31	19,620.62	48,949.62	宿舍、厂房	9,054.65	检验所、仓库
上海仁度生物科技股份有限公司（以下简称“仁度生物”）	2021/6/30	5,640.99	4,361.73	工业	3,789.13	办公、生产、研发
致善生物	2022/6/30	-	-	-	64,845.21	办公、生产

由上表可见，同行业上市公司采用租赁方式开展生产经营的情形较为普遍。公司自成立以来在研发创新方面持续投入，资金实力相对薄弱，以租赁方式开展生产经营活动符合行业和企业自身的发展特点，选择以租赁方式开展生产经营具有商业合理性。

（二）结合发行人所述行业与主要产品研发、生产、经营等活动的特点，说明在租赁房屋上开展相关活动的合规性、对发行人生产经营活动稳定性与持续性的影响。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司租赁房屋的具体情况如下：

序号	出租方/房屋所有权人	承租方	租赁房屋地址	租赁面积（m ² ）	实际用途	土地权利性质	土地用途	租赁备案编号	租赁期限
1	厦门高新技术创业中心有限公司	致善生物	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 1 号厂房	4,378.61	办公、生产	出让	工业	厦租备第 03130022022061026743 号	2022.05.15-2023.05.14
2	厦门高新技术创业中心有限公司	致善生物	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 11 号厂房 4 层	909.29	办公、生产	出让	工业	厦租备第 03130032022061031571 号	2022.05.15-2023.05.14

序号	出租方/房屋所有权人	承租方	租赁房屋地址	租赁面积 (m ²)	实际用途	土地权利性质	土地用途	租赁备案编号	租赁期限
3	厦门火炬集团有限公司	致善生物	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安西路 8045 号第三、四、五层	9,706.62	办公、生产	出让	工业	厦租备第 03130022022041034578 号	2022.03.11-2023.01.10
4	厦门火炬集团有限公司	致善生物	厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路 884-1 号、884-2 号（注）	43,158.69	装修准备中，未实际使用	出让	工业	厦租备第 9913102202111143809 号	2021.09.01-2022.08.31
5	厦门高新技术创业中心有限公司	致善生物	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701-4 号厂房 4 层	809.59	办公	出让	工业	厦租备第 03130032022061031417 号	2022.02.15-2023.05.14
6	厦门火炬高技术产业开发区财政服务中心	致善生物	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3699 号高新大厦 203、204、209、210、212、214、216	902.05	办公	出让	工业	未取得	2022.05.01-2023.04.30
7	厦门坤煌房地产开发有限公司	致善生命	翔安企业总部会馆二期统建区（数字经济产业园二期）B19 地块 21#楼 101 单元、201 单元、501 单元（门牌号：厦门市翔安区莲亭路 823 号 105 单元、204 单元、501 单元）	1,904.25	办公	出让	商业	厦租备第 0313102202111183039 号	2021.03.01-2026.02.28
8	厦门高新技术创业中心有限公司	致善生命	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 11 号厂房 3 楼	909.29	办公、生产	出让	工业	厦租备第 03130022022061027074 号	2022.05.15-2023.05.14
9	厦门坤煌房地产开发有限公司	致善医学	翔安企业总部会馆二期统建区（数字经济产业园二期）B19 地块 21#楼 301 单元、401 单元、501 单元（门牌号：厦门市翔安区莲亭路 823 号 301 单元、401 单元）	2,166.82	办公、提供医学检验服务	出让	商业	厦租备第 03131022021101096867 号	2021.03.01-2026.02.28

注：2021 年 8 月 30 日，发行人与厦门火炬集团有限公司签署了《物业租赁合同》，针对莲亭路 884-1 号、884-2 号房屋约定租赁期限自 2021 年 9 月 1 日起至 2030 年 8 月 31 日止。2022 年 4 月 15 日，发行人与厦门火炬集团有限公司就前述《物业租赁合同》签署《租赁合同补充协议》，约定租赁期限变更为自 2021 年 9 月 1 日起至 2022 年 8 月 31 日止。2022 年 5 月 31 日，公司与厦门火炬集团有限公司针对该处房屋签署《房屋买卖合同》。截至本补充法律意见出具之日，前述房屋的产权变更登记已经办理完毕，公司已经取得该处房屋的所有权。

1. 公司在租赁房屋上开展相关活动的合规性

上述租赁房屋中，序号 6 的租赁房屋未办理房屋租赁登记备案，其余租赁房屋均已取得房屋租赁登记备案证明。序号 6 的租赁房屋出租方厦门火炬高技术产业开发区财政服务中心为厦门国家火炬高技术产业开发区的委属单位，具有对外出租相关房屋的合法权利。

根据《商品房屋租赁备案管理办法》相关规定，房屋租赁实行登记备案制

度，当事人应当自房屋租赁合同订立或者变更之日起三十日内，到主管部门办理房屋租赁登记备案手续。未办理租赁登记备案的，由主管部门责令限期改正；单位逾期不改正的，处以一千元以上一万元以下罚款。

根据《中华人民共和国民法典》相关规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响租赁合同的效力。

因此，序号 6 的租赁房屋未办理房屋租赁登记备案的情况不影响租赁合同的效力，不会导致公司无法继续承租房屋，不会对公司持续经营产生重大不利影响；公司因未办理租赁备案而可能受到的处罚金额较小，该事项不构成重大违法行为。

上述租赁房屋中，序号 1、2、3、8 的租赁房屋用于生产，与公司医疗器械生产许可证、医疗器械生产备案凭证所列生产地址相同；序号 1 的租赁房屋与公司医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案凭证所列经营场所相同。公司在租赁房屋上开展医疗器械生产经营相关活动符合相关法律法规的要求。

2. 租赁房屋对公司生产经营活动稳定性与持续性的影响

公司用于生产经营的房屋主要向厦门火炬集团有限公司和厦门高新技术创业中心有限公司租赁。厦门火炬集团有限公司为厦门市属国有企业，聚焦于服务厦门市高科技产业集群发展战略。厦门高新技术创业中心有限公司为厦门国家火炬高技术产业开发区的委属单位，是国家级高新技术创业服务中心。公司为厦门火炬高技术产业开发区企业，是厦门火炬集团有限公司和厦门高新技术创业中心有限公司的服务对象，因此上述房屋的租赁关系较为稳定。

公司所属行业为医药制造业，细分行业为体外诊断行业。体外诊断行业有着较高的技术壁垒，研发、生产、经营活动需满足《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规的要求，公司的上述租赁房屋均满足医疗器械和体外诊断行业相关法律法规的要求，能够保障公司生产经营活动稳定、持续进行。

此外，序号 4 的租赁房屋为募投项目购买的厂房，先由公司租赁使用。2022 年 5 月 31 日，公司与厦门火炬集团有限公司针对该处房屋签署《房屋买卖

合同》。截至本补充法律意见出具之日，前述房屋的产权变更登记已经办理完毕，公司已经取得该处房屋的所有权。

综上所述，经本所承办律师核查，公司在租赁房屋上开展相关活动对公司生产经营活动的稳定性与持续性不存在重大不利影响。

（三）结合募投项目建设内容，说明发行人募集资金用于购买土地、房屋的具体金额、比例，相关土地、房屋的性质与用途，募集资金用于研发中心、营销中心、运营管理及服务信息化系统建设项目的必要性、合理性，是否符合土地规划用途，是否存在变相用于房地产开发等情形。

公司募集资金用于购买土地、房屋的具体金额、比例如下：

序号	项目名称	主要建设内容	购买房屋、土地金额（万元）	项目投资金额（万元）	购买房屋、土地金额占比
1	分子诊断试剂和分子诊断仪器生产基地建设项目	通过生产场地的扩大和增加生产自动化设备，提升公司的生产效率，完善生产线结构。	12,722.72	26,232.89	48.50%
2	分子诊断试剂及仪器研发中心建设项目	改善现有研发条件，扩大研发团队规模；根据主营产品的发展需求以及研发实力的储备两个角度上设立研发专项课题。	10,477.08	37,079.42	28.26%
3	运营管理及服务信息化系统建设项目	搭建覆盖财务、采购、生产、销售、计划、仓储、物流、质量、产品研发等流程的全面信息化管理系统。	600.00	3,187.46	18.82%
4	营销中心建设项目	用于公司营销中心建设、营销人员培训以及增加相应的硬件投入。	2,095.42	8,644.37	24.24%
5	补充流动资金	补充流动资金。	-	18,000.00	-
合计			25,895.21	93,144.14	27.80%

募投项目相关土地、房屋的不动产权证书编号为“闽（2021）厦门市不动产权第 0080762、0080763、0080764、0080765、0080766、0080767、0080768、0080769、0081518、0081654、0081639、0081632、0081626、0081610、0081600、0081520 号”，土地性质为出让取得的工业用地，地点为厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路 884-1 号、884-2 号；房屋建筑面积为 43,158.689 平方米，房屋用途为厂房。公司已与厦门火炬集团有限公司签订意向竞拍协议，约定公司应按意向书的约定参与竞拍。该房屋将用于公司生产基地、研发中心、运营管理及服务信息化系统和营销中心的建设，符合土地规划用途，不存在变相用于房地产开发的情形。

公司购买上述房屋并建造生产基地能大幅提升公司生产效率，满足产能需求并促进业务升级。建造研发中心有助于适配主营业务发展，针对主打产品进行持续研发，通过扩大研发团队规模，进一步提升公司产品的技术优势；公司现拥有的稳定研发团队、自主知识产权技术平台、成熟的技术开发经验和完善的管理机制有助于研发中心的建成和有效管理，从而进一步保障研发工作的质量和效率，保持公司的技术领先地位。建造运营管理及服务信息化系统能帮助公司通过全面的信息化管理建设、全方位的数字化升级提升发行人经营管理水平，实现降本增效；在政府持续大力支持企业信息化建设、信息行业技术与服务体系日益成熟的背景下，公司完善的管理制度为运营管理及信息化服务提供了保障。建造营销中心有助于公司构建系统化营销网络、把握市场动态、快速响应客户需求，从而有效提升公司品牌黏性和市场份额；在国家产业政策持续利好的背景下，公司现有的营销渠道、成熟的内控管理模式和人才培养模式为项目实施提供了保障。

综上所述，发行人募集资金用于研发中心、营销中心、运营管理及服务信息化系统建设项目具有必要性、合理性

（四）结合《首发业务若干问题解答（2022年6月修订）》问题18的要求，补充披露募投用地的计划、取得土地的具体安排、进度等，说明发行人租赁房屋是否存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产等情形。

1.补充披露募投用地的计划、取得土地的具体安排、进度等

（1）募投用地的计划

发行人本次募集资金投资项目涉及购买土地、房屋的包括分子诊断试剂和分子诊断仪器生产基地建设项目、分子诊断试剂及仪器研发中心建设项目、运营管理及服务信息化系统建设项目和营销中心建设项目。其中分子诊断试剂和分子诊断仪器生产基地建设项目拟对既有厂房场地进行扩增及装修，建筑面积总计约为 21,204.54 平方米；分子诊断试剂及仪器研发中心建设项目拟建设研发中心，项目建设后研发中心将新增 17,461.79 平方米；运营管理及服务信息化系统建设项目拟建设、装修办公区及机房 1,000.00 平方米；营销中心建设项目拟

建设公司营销中心，拟建设、装修营销中心办公区 3,492.36 平方米。拟用建筑面积合计 43,158.69 平方米。上述项目实施地点为厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路 884-1、884-2 号。

前述项目均拟通过租赁或直接购买已完成基础建设的现有厂房方式实施。

（2）募投用地取得安排和进展

发行人募投用地购买厂房位于翔安区八方通用厂房地块（不动产单元号：350213 102211 GB03015 W00000000）的 13、14 号厂房（总面积约 43,158.689 平方米）。该等厂房的原所有权人为厦门火炬集团有限公司，该公司系厦门市属国有企业，为厦门市国家级火炬高新区“一区多园”开发建设及运营服务主体。

截至本补充法律意见出具之日，发行人已经取得前述厂房的所有权。

前述厂房的取得安排和进度如下：

①竞拍意向书及其补充协议签署

因厦门火炬集团有限公司建设前述厂房时，建设用地的规划是产业园区厂房（自用），不得分割转让。2020 年 8 月 26 日，发行人与厦门火炬集团有限公司签订竞拍意向书并支付竞拍意向金 100 万元，约定在前述厂房所涉土地使用权性质由工业自用转为完全出让后，发行人将在通知参与竞拍的时限内，通过厦门市产权交易中心进行竞拍交易。即厂房所涉土地使用权具备可转让条件后，发行人将通过竞拍方式取得前述厂房。

2021 年 7 月 28 日，双方签署了补充协议，约定因致善生物提出先租后买的申请，经双方友好协商在 13、14 号厂房竣工验收合格并具备交付使用条件时，发行人按照厦门火炬集团有限公司要求参与竞租。同时，双方特别约定，鉴于双方以完成 13、14 号厂房转让为最终目的，发行人承租后计划投入大量资金装修改造，为保护双方合法权益，出租方同意在租赁合同中增加相关条款，即“若租赁期间存在转让，则受让方应按照买卖不破租赁的原则承接租赁合同，若受让方提前解约，则受让方须给予承租方装修补偿”。

②租赁使用情况

2021年8月30日，发行人为生产经营需要，与厦门火炬集团有限公司签订了《物业租赁合同》，约定发行人租赁坐落于厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路884-1号、884-2号的火炬八方通用13号、14号厂房，租赁面积为43,158.689平方米，其中13号厂房为15,219.819平方米，14号厂房为27,938.87平方米，租期自2021年9月1日起至2030年8月31日止。

2022年4月15日，发行人与厦门火炬集团有限公司签署《租赁合同补充协议》，双方协商一致约定，针对坐落于厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路884-1号、884-2号的火炬八方通用厂房13号、14号，变更租赁期限为2021年9月1日起至2022年8月31日止；如果发行人未在厦门火炬集团有限公司通知的时限内按厦门市产权交易中心的相关要求参与竞买或发行人参与竞买但未竞买成功，则该《租赁合同补充协议》自动失效，发行人与厦门火炬集团有限公司将继续依原《物业租赁合同》约定履行。

③前述厂房购买情况

2022年4月28日，该募投厂房在厦门产权交易中心以“网络竞价，价高者得”的方式公开竞拍；2022年5月30日，发行人以25,915.8317万元的报价成功竞得该募投厂房；2022年5月31日，发行人与厦门火炬集团有限公司签署《房屋买卖合同》。截至本补充法律意见出具之日，前述厂房的产权变更登记已经办理完毕，发行人已经取得前述募投厂房的所有权。截至本补充法律意见出具之日，前述厂房处于发行人装修阶段。

综上所述，发行人已经取得前述募投厂房的所有权，不会对募投项目的实施产生重大不利影响，不会对发行人的持续经营构成重大影响。

2.说明发行人租赁房屋是否存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产等情形

经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人目前租赁使用的房产均在国有建设用地上建造，不存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产的情形。

《第一轮审核问询函》问题 8.关于行业竞争情况

申请文件显示，发行人主要从事分子诊断领域相关产品的研发、生产与销售，竞争优势主要体现于结核病耐药分子诊断方面，报告期内业务增长主要集中于新冠检测业务。

请发行人：

（1）结合现有主要产品的特点、医疗器械注册与备案证数量，说明发行人在分子诊断行业细分领域的行业地位、排名、竞争力水平与未来发展潜力。

（2）结合报告期内主要产品的生产销售情况，分产品类型具体分析发行人的竞争优势，是否存在核心产品所用技术为行业通用技术的情形。

（3）结合两票制、集采相关行业政策，说明现行行业政策变化对发行人业绩的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1.查阅了发行人医疗器械产品注册证；2.查阅主要分子诊断试剂和分子诊断仪器的使用说明书；3.向发行人研发负责人了解行业竞争相关情况，取得研发负责人出具的说明；4.查阅了行业研究报告；5.查阅了发行人与核心技术相关的专利和软件著作权；6.查阅了同行业可比的公开资料；7.取得销售负责人的说明，了解两票制、集采等行业政策的实施对发行人销售的影响；8.查阅两票制、集采相关的行业政策文件。

（一）结合现有主要产品的特点、医疗器械注册与备案证数量，说明发行人在分子诊断行业细分领域的行业地位、排名、竞争力水平与未来发展潜力。

通过多年的积累，公司构建了以“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台为支撑的技术体系，逐步形成了分子诊断技术应用全场景化的新生态，打造了覆盖分子诊断从核心原材料、样本采集、核酸提取到核酸检测的全产品线。与同行业公司相比，公司在现有产品的主要特点、医疗器械注册与备案证数量的情况

具体如下：

序号	可比公司	主要产品类型	主要核心技术	主要检测疾病种类/领域	医疗器械注册/备案证			
					第一类证	第二类证	第三类证	合计
1	艾德生物	分子诊断等产品	实时荧光 PCR 技术、荧光原位杂交技术、免疫组化、二代基因诊断技术等	肿瘤、肺癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌、甲状腺癌、黑色素瘤等	97	1	23	121
2	睿昂基因	分子诊断等产品	S-ddPCR、二代测序、快速 FISH、液体芯片等	血液病（白血病、淋巴瘤）、实体瘤（肺癌、结直肠癌、黑色素瘤等）和传染病（乙型肝炎、风疹、单纯疱疹等）	72	1	29	102
3	凯普生物	分子诊断等产品	荧光 PCR 技术、导流杂交技术等	生殖感染、出生缺陷等感染性、遗传性疾病	39	7	23	69
4	圣湘生物	分子诊断和生化诊断等产品	多重荧光 PCR 技术、基因芯片技术、高通量基因测序（NGS）平台的应用技术等	病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染等	9	70	30	109
5	仁度生物	分子诊断等产品	RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT）、多重 RNA 扩增检测技术、捕获探针法、核心自产酶的工业化生产技术等	生殖道系列、呼吸道系列和肠道病毒系列等	10	0	13	23
6	致善生物	分子诊断等产品	“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台	传染性疾病（结核病特别是耐药结核病、其他呼吸道疾病）、感染性疾病（人乳头瘤病毒感染）、血液肿瘤（白血病）、个性化用药（硝酸甘油、叶酸、华法林、卡马西平等指导性用药）和遗传性疾病（地中海贫血症、遗传性耳聋、蚕豆病）等	64	0	20	84

注：主要产品、核心技术、第三类医疗器械注册等信息基于可比公司招股说明书和年报、半年报等公开信息整理。艾德生物为 2020 年年度报告，睿昂基因为 2021 年半年报，凯普生物为 2021 年年报，仁度生物为招股说明书（注册稿）。

分子检测行业包含三大业务板块：以酶为代表的上游生物活性原料板块，以核酸保存、核酸提取纯化和分子诊断试剂盒为代表的中游试剂板块，以分子检测仪器为代表的中游仪器设备板块，以分子检测服务为代表的下游检测板块。三大板块各环节产品对最终检测结果的效率和准确性均起着重要作用。

在分子诊断试剂方面，与同行业公司相比，公司与主要竞争对手的布局情况如下：

序号	类别	项目	国内企业					
			致善生物	睿昂基因	艾德生物	凯普生物	圣湘生物	仁度生物
1	原材料	酶	√	未见披露	未见披露	未见披露	未见披露	未见披露
2		引物探针	√	√	未见披露	未见披露	未见披露	未见披露
3	样本采集	样本采集工具	√	√	√	√	√	√
4	核酸提取	核酸提取试剂	√	√	√	√	√	√
5	核酸检测	分子诊断检测试剂	√	√	√	√	√	√

数据来源：公司官网、年报、招股说明书

公司在结核耐药检测市场具备一定的竞争力，获得国内同行业企业中数量最多的结核耐药系列检测第三类医疗器械注册证。第三类医疗器械注册证获证周期长，且与各个企业所主要覆盖的产品类型相关。相对而言，肝炎、肠道、HPV、性传播疾病的获证难度较小，而结核、尤其是结核耐药、肿瘤等疾病的相关医疗器械注册证获证门槛更高。睿昂基因除了部分肿瘤产品外，大部分获证产品为肝炎、性传播疾病等产品，凯普生物、圣湘生物的整体三类医疗器械许可证获证情况大部分为肝炎、呼吸道等产品。

而结核病是致死率和致死人数第二高的传染病，作为我国重点防治的传染病，受到国家和各级政府的重视，其防治工作多次被列入国家科技重大专项之中。在结核病中，耐药结核病具有痰菌阴转慢，传染期长，诊断、治疗和管理技术复杂，治疗费用高，缺乏特效药以及不良反应多等特点。这使得耐药结核病疫情的控制，成为全球结核病防治的重中之重。

截至2022年6月30日，经查询国家药品监督管理局数据库，我国获证的全

部结核耐药系列产品，共有 12 个第三类医疗器械注册证，致善生物就占有其中 5 个，同期竞争对手中博奥生物集团有限公司（以下简称“博奥集团”）1 个，广州达安基因股份有限公司（以下简称“达安基因”）2 个，Cepheid（赛沛）1 个。具体情况如下：

序号	公司名称	NMPA 获证的结核耐药系列产品数量	产品名称	耐药品种
1	博奥集团	1	结核分枝杆菌耐药基因检测试剂盒（DNA 微阵列芯片法）	利福平及异烟肼
2	无锡市江原实业技贸总公司	1	结核杆菌耐异烟肼检测试剂盒(ATP 发光法)	异烟肼
3	亚能生物技术（深圳）有限公司	1	结核分枝杆菌利福平耐药突变基因检测试剂盒（PCR-反向点杂交法）	利福平
4	达安基因	2	结核分枝杆菌异烟肼耐药基因突变检测试剂盒（PCR-测序法）	异烟肼耐药
			结核分枝杆菌利福平耐药突变基因检测试剂盒（PCR-Sanger 测序法）	利福平耐药
5	Cepheid（赛沛）	1	结核分枝杆菌 rpoB 基因和突变检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）MTB/RIF Assay	利福平耐药相关的
6	Hain Lifescience GmbH	1	结核分枝杆菌复合群及耐药基因突变检测试剂盒（PCR-线性杂交酶显色法）GenoType MTBDRplus VER2,0	利福平和/或异烟肼
7	致善生物	5	结核分枝杆菌链霉素耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	链霉素耐药
			结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	乙胺丁醇耐药
			结核分枝杆菌利福平耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	利福平耐药
			结核分枝杆菌异烟肼耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	异烟肼耐药
			结核分枝杆菌氟喹诺酮类药物耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	氟喹诺酮类药物耐药

同时，公司在核酸提取中积累了丰富的经验，借助于其“超微磁颗粒核酸提取”和“自动化仪器系统”两大技术平台的优势，公司已开发出包括 DNA 提取试剂盒、总 RNA 分离、纯化试剂盒、宫颈分泌物核酸分离纯化试剂盒、血清中病毒核酸分离纯化试剂盒等系列核酸提取试剂盒，实现从抗凝全血、组织、培养细胞、唾液、痰液、培养细菌等多种形式的样本类型中分离纯化出高质量的核酸。

公司目前已有各类核酸提取纯化产品 126 种，已取得 30 余个不同类型的提取试剂盒的医疗器械备案证书，覆盖当前临床全部检测需要的生物样本类型，是国内核酸提取纯化试剂品类较齐全的企业之一。

公司配套检测试剂开发了一系列核酸提取试剂，采用的技术路线相同，不同提取试剂之间的差别在于样本类型、适配机型、配方和提取程序。以公司血液总 RNA 提取试剂为例，其具体技术指标如下：

技术指标	致善生物	赛默飞	普洛麦格	凯杰	罗氏
备案证号	闽厦械备 20210012/ 闽厦械备 20210200	无	国械备 20160950 号	无	无
提取方法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法
前处理及时间	无需前处理	38min (配套特定 采样管分离 粗 RNA)	35min (裂解红细 胞)	2.5h (配套特定 采样管孵育 新鲜血液或 解冻血液 2h)	配套 RNA 保 存液使用， 无需裂解
单次提取数量	24/96	96	16	24	96
总提取时间	52 分钟	63 分钟	95 分钟	270 分钟	80-100 分钟
是否需要其他 有毒试剂	无需	无需	α -硫代甘油	无需	无需

相较于同行业可比公司，公司产品线较全，覆盖了分子诊断的主要领域：

公司	传染性疾病			感染性疾病	遗传性疾病		肿瘤	个性化用药
	肝炎	呼吸道感染	结核	HPV	地贫	遗传性耳聋	肿瘤相关	
凯普生物	√	√	-	√	√	√	-	√
睿昂基因	√	-	-	-	-	-	√	-
圣湘生物	√	√	-	√	√	√	-	-
艾德生物	-	-	-	-	-	-	√	-
仁度生物	√	√	-	-	-	-	-	-
致善生物	-	√	√	√	√	√	√	√

在仪器方面，公司已经形成了覆盖分子诊断全过程的仪器设备系列产品，其中在 PCR 自动化这一趋势中，公司也有所布局。公司的全自动分子诊断一体机 Sanity2.0 通过国家药品监督管理局优先审评获得三类医疗器械注册证。一体

化 PCR 可以实现更高效率的分子诊断，处于蓝海市场。目前国内建有 PCR 实验室的医疗机构约 8,000 余家，尚未建设 PCR 实验室的医疗机构预计 90 余万家，其中包括公立和私立医院 1.7 万余家，基层医疗机构 90 余万家。全自动一体机克服了建设实验室的障碍，极大地降低了基层医疗机构使用 PCR 检测设备的门槛。预计未来市场空间较大。

可比公司	样本预处理	核酸提取	实时荧光定量 PCR 仪	一体机
圣湘生物	自产	自产	经销、自产（购买模块）	自产
仁度生物	未见披露	自产	未见披露	自产
艾德生物	未见披露	自产	未见披露	未见披露-
睿昂基因	未见披露	未见披露	未见披露	未见披露-
凯普生物	自产	自产	未见披露	未见披露
致善生物	自产	自产	经销、自产（购买模块）	自产

注：仁度生物主要应用 SAT 技术路线，相关设备主要为自产，凯普生物产品需要结合 PCR 仪器以及其自产的核酸分子杂交仪。

公司是国内少数在分子检测全产业链均有核心技术及产品布局的生命科学企业，依托各环节底层核心技术，在上游原材料方面，公司围绕“外诊断原材料制备技术”，完成近百余种酶的克隆菌株构建，应用到自产的分子诊断试剂中，制备的磁珠供应至挪威等欧洲国家用于核酸提取试剂的原材料；在中游环节，公司将继续围绕均相多靶标检测核心技术，充分利用自有诊断技术平台的可扩展性，将应用在结核病的分子诊断技术平台推广到呼吸道病原体、胃肠道和生殖道等感染性病原体及其耐药基因的检测、耳聋等遗传病的致病基因检测、白血病精准诊疗标志物检测以及个性化用药基因多态性检测等领域，同时借助“组合式自动化核酸检测系统”和“一体式全自动核酸检测系统”两种分子诊断仪器系统，实现“体外诊断核心原材料+试剂+仪器+检测方案”的一体化布局；在下游检测应用方面，公司在 2021 年取得了相关医疗机构执业许可，对下游分子诊断检测服务行业开展了布局。

综上所述，本所承办律师认为，发行人在结核病特别是结核耐药系列分子诊断检测细分领域以及核酸提取领域具备一定的技术优势和竞争力水平，未来公司将继续围绕均相多靶标检测核心技术，在结核病、遗传病、白血病和药物基因组产品线上的研发进行投入，并逐步拓展感染性疾病病原体检测产品线，

未来发展潜力较大。

（二）结合报告期内主要产品的生产销售情况，分产品类型具体分析发行人的竞争优势，是否存在核心产品所用技术为行业通用技术的情形。

按照产品销售额情况排序分析公司竞争优势以及核心产品所用技术是否为行业通用技术，具体如下：

产品	对应技术	对应专利	竞争优势	是否通用技术
分子诊断试剂：				
样本采集产品	常温保存技术 样本采集器技术	ZL201210123058.6 一种唾液 DNA 保存剂； ZL201630563657.9 DNA 样本收集器； ZL201621294249.9 体液收集器； 10- 2253491 体液收集器及体液收集方法 (韩国)； 6865275 体液收集器及体液收集方法 (日本)；	样本采集产品中以唾液 RNA 样本采集管销售贡献最大，其竞争优势在于唾液 RNA 采集管的独特一体化结构设计便于使用、内置保存液具有病毒灭活功能安全性高、唾液样本采集属于无创采集接受度高。	核心产品唾液 RNA 样本采集管属于自有专利技术，系在通用技术之上的衍生和深入研发的产品，与同行业技术相比，其设计使得该产品无需专业人员操作，即可完成样本的采集工作。
传染病分子诊断试剂系列	均相多靶标核酸检测技术	ZL201080023112.9 一种检测核酸序列变异的方法； ZL201620418959.1 一种干试剂多联管盖及多联密封结构；	传染病分子诊断试剂中以结核病耐药检测和新冠核酸检测产品对销售贡献较大。其竞争优势在于已在国内获批上市的 5 个耐药产品中有 3 个产品为国内独家产品，另外 2 个产品是具有与同类产品相比更高的灵敏度优势，因此该产品线在品类丰富度和检测性能上具有竞争优势。	结核耐药检测产品为均相 PCR 多靶标核酸检测技术，是在 PCR 技术平台上自主改进后技术，与通用技术相比，能够实现单管多靶点的均相检测。
核酸提取试剂系列	超微磁颗粒核酸提取技术	ZL200710009524.7 一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法	核酸提取试剂的竞争优势在于其使用自产磁珠作为关键原料，具有成本优势。此外，核酸提取试剂为自产自动核酸提取仪的封闭试剂，因此仪器的销售带动提取试剂的持续销售。	核酸提取试剂中的关键原材料、提取程序、缓冲液配方均为公司自主研发，是在磁珠法核酸提取技术路线上的改进与创新，与通用技术相比，其磁珠对于核酸的捕获率更高。
遗传病分子诊断试剂系列	均相多靶标核酸检测技术	ZL201080023112.9 一种检测核酸序列变异的方法； ZL201620418959.1 一种干试剂多联管盖及多联密封结构； ZL201320859195.6 一种多联管	遗传病分子诊断试剂使用的是自有的专利技术，竞争优势在于同时具备检测靶标数量多、操作简便、防污染三个特点。其技术应用的仪器设备可与同类型的传染性疾病、肿瘤分子诊断试剂、感染性疾病分子诊断试剂共用，减少仪器投入成本。	遗传病分子诊断试剂、肿瘤分子诊断试剂系列、感染性疾病分子诊断系列产品使用的均相 PCR 多靶标核酸检测技术是在 PCR 技术平台上自主改进后技术，与通用技术相比，能够实现单管多靶点的均相检测。
肿瘤分	均相		肿瘤分子诊断试剂主要是白血病融	

产品	对应技术	对应专利	竞争优势	是否通用技术
子诊断试剂系列	PCR 多靶标核酸检测技术	无	合基因检测试剂盒，在多重荧光 PCR 技术上通过改进实现了与同类产品相比更简化的操作。	
感染性疾病分子诊断试剂系列	均相 PCR 多靶标核酸检测技术	ZL201080023112.9 一种检测核酸序列变异的方法； ZL201620418959.1 一种干试剂多联管盖及多联密封结构； ZL201320859195.6 一种多联管	主要是人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂盒。该产品的竞争优势在于单反应可同时分型 14 个高危型，是同类获批产品中但反应识别数量最多的产品，并且该产品为预分装干试剂，不需要配液操作，操作简便，运输和储存条件也不苛刻。	
个性化用药	均相 PCR 多靶标核酸检测技术	ZL201080023112.9 一种检测核酸序列变异的方法； ZL201620418959.1 一种干试剂多联管盖及多联密封结构； ZL201320859195.6 一种多联管	个性化用药的竞争优势在于产品线品类丰富、预分装干试剂，不需要配液操作，操作简便，运输和储存条件也不苛刻。	
分子诊断仪器：				
自动核酸提取仪	超微磁颗粒核酸提取技术 自动化仪器系统技术	ZL201320859195.6 一种多联管条	自动核酸提取仪的竞争优势是产品品类丰富，包括 8 通道（Lab-Aid808）、24 通道（Lab-Aid824、Lab-Aid824s）、96 通道（Lab-Aid960、Lab-Aid896）通量的仪器。全自动核酸提取，操作方便。灵活上样，可根据单批次样本数量在 1-8,1-24,1-96 范围内选择任何数量样本商量，不浪费试剂。	该系列产品使用自有专利技术，行业内首创“多个磁颗粒包围吸附一条核酸”提取技术，配套自主研发的运动部件精密控制软件，核酸捕获能力强，核酸提取回收率和纯度高、盐离子残留少，有效确保提取的核酸完整不降解，从大体积样本从捕获富集微量核酸能力强。技术国内领先。
一体机	超微磁颗粒核酸提取技术； 自动化仪器系统技术	ZL201320859195.6 一种多联管条 ZL202020462779.X 一种试剂容器及试剂处理系统； ZL202020357372.0 一种用于提取核酸的装置	一体机的产品主要是全自动医用 PCR 分析系统 Sanity2.0,其竞争优势在于实现了“样本进、结果出”的全自动检测，适用应用场景更广、可与均相 PCR 多靶标核酸检测技术结合实现更多靶标的检测。	产品为自有专利技术产品，不是通用技术。

综上所述，本所承办律师认为，公司的各细分产品线中使用的技术为自有专利技术或在已有技术平台上的改进和创新技术，不属于行业内标准或通用的技术。

（三）结合两票制、集采相关行业政策，说明现行行业政策变化对发行人

业绩的影响。

2016年4月26日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》（国办发〔2016〕26号），压缩药品流通环节，在综合医改试点省份内推行“两票制”。2018年3月，中华人民共和国国家卫生健康委员会等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，就高值医用耗材价格虚高、过度使用等重点问题制定改革方案，部分地区已经根据该方案出台了带量采购等针对性的改革举措。

上述政策的发布和落实，规范了体外诊断行业流通环节，为企业创造了良好的经营环境，促进了体外诊断行业的发展。其中“两票制”、“带量采购”相关政策对公司经营业绩的具体影响如下：

1. “两票制”及其对公司经营业绩的具体影响

2016年12月26日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室等印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，其中要求各公立医疗机构在药品采购过程中逐步推行“两票制”，并鼓励其他医疗机构推行“两票制”。两票制即“从生产到流通”和“从流通到医疗机构”各开一次发票的制度，其推行主要旨在减少行业医药销售流通环节，精简销售渠道，以推进医药采购中间环节价格的透明化。

“两票制”的实施，将直接推动医药销售环节由过去存在的多级分销模式转变为仅有一级经销或直销的模式，从而显著缩减医药销售中间渠道，规范药品流通秩序。在“两票制”推行之初，该政策在医疗器械领域主要针对高值医用耗材展开，由公司研发、销售并生产的体外诊断试剂并不在其之列。但伴随“两票制”改革的逐步推进，目前公立医疗机构在药品采购领域中实施“两票制”的比例已出现较为明显的升高态势，部分省市如陕西省、青海省、辽宁省、黑龙江省等将体外诊断试剂纳入“两票制”实施范围，预计未来对体外诊断试剂流通领域带来积极的规范作用。

报告期内，公司受两票制影响的区域主要为陕西省，公司在陕西省各期的销售收入情况如下：

单位：万元

地区	产品	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
陕西省	分子诊断试剂	103.36	231.38	202.23	241.24
	分子诊断仪器	7.96	53.98	115.91	262.74
	其他	1.23	1.28	5.57	1.82
	合计	112.55	286.64	323.71	505.80

由上表可见，由于分子诊断仪器属于医疗设备，其需求量在各年度之间存在一定的波动符合行业惯例，而在陕西省，公司分子诊断试剂部分在各年度之间销售额较为稳定，因此两票制的实施对于公司分子诊断试剂业务影响较小。

2. “带量采购”政策及其对公司经营业绩的具体影响

2019年7月19日，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号），要求带量采购政策于2019年下半年开始实施，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。“带量采购”主要指相关医疗机构在集中采购中履行招投标或者谈判商议价格流程之时，应当明确具体采购数量，并要求各投标或谈判企业针对这一需求数量提出明确价格。

“带量采购”在医药产品采购的实施过程中，从最终实现效果而言，能够进一步明确生产企业对于产品销售的价格预期，较为显著地降低了相关药品价格。当前，“带量采购”主要在药品及高价值医用耗材领域推广实施。若未来各省区对于各类型体外诊断试剂逐渐开展带量采购，将进一步加剧市场竞争态势，公司选择进入集中带量采购产品目录或将有助于公司提升相关省区市场份额并提升体外诊断试剂产品销量，但该战略选择亦将导致相关产品单价下降。若此举所带来的销量增长不足以弥补带量采购所造成的价格下降，则会对公司未来盈利能力产生一定不利影响。

在体外诊断试剂部分，带量采购目前尚未深入推进，仅在新冠病毒检测试剂等产品中推广，2021年4月25日，广东省牵头进行了11省联盟新型冠状病

毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区集团带量采购，但由于目前公司新冠检测试剂尚未在国内取得医疗器械注册证，主要面向国外销售，因此公司整体受到带量采购的影响较小。

综上所述，本所承办律师认为，截至本补充法律意见出具之日，两票制、集采等行业政策的实施未对发行人经营业绩产生重大不利影响。

《第一轮审核问询函》问题 9.关于关联交易与关联方从事同类业务

申请文件显示，发行人与股东迪瑞医疗 2020 年、2021 年 1-6 月存在 5,282.64 万元和 1,613.34 万元的关联交易。同时，发行人与迪瑞医疗同属医疗器械行业下的体外诊断行业。

请发行人：

（1）结合同行业可比公司同类产品的销售价格、发行人向第三方销售同类产品的价格，说明发行人与迪瑞医疗关联交易定价的依据与公允性；结合发行人产品的特点与竞争优势，说明关联交易的必要性与可持续性。

（2）结合《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 的要求、迪瑞医疗入股发行人的时点、入股价格等，说明迪瑞医疗入股发行人事项是否涉及股份支付，相关会计处理的具体情况。

（3）结合发行人与迪瑞医疗具体产品与定位、主要客户与供应商、下游市场与经营地域的差异，说明发行人与股东迪瑞医疗之间是否存在从事相同或类似业务的情形，并分析该事项对发行人生产、经营的影响。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1.查阅了发行人股东名册；2.查阅了迪瑞医疗关于致善生物股票交易对账单；3.查阅了迪瑞医疗公告；4.查阅了迪瑞医疗出具的股东调查表；5.查阅了同行业可比公司和迪瑞医疗公开披露的资料；6.查阅了发行人向第三方销售同类产品的价格；7.向发行人财务负责人了解租赁房屋相关情况，取得财务负责人出具的说明；8.取得迪瑞医疗出

具的承诺函；9.查阅了迪瑞医疗提供的重合产品、主要客户、供应商和销售地域等资料与说明。

（一）结合同行业可比公司同类产品的销售价格、发行人向第三方销售同类产品的价格，说明发行人与迪瑞医疗关联交易定价的依据与公允性；结合发行人产品的特点与竞争优势，说明关联交易的必要性与可持续性。

1.发行人与迪瑞医疗关联交易定价的依据与公允性

公司于2020年、2021年和2022年1-6月与迪瑞医疗及其子公司大额关联交易情况如下：

关联方名称	关联交易内容	2022年1-6月金额（万元）	2021年度金额（万元）	2020年度金额（万元）
迪瑞香港	销售商品	603.53	1,490.26	5,274.17
迪瑞医疗	销售商品	219.10	1,778.44	-

公司向迪瑞医疗及其子公司销售的主要产品不存在同类产品价格的公开信息。

公司向迪瑞医疗销售的主要产品（当年销售金额达到100万元以上，2022年1-6月销售金额达到50万元以上）和无关联第三方比价情况如下，（其中产品第三方销售价格为该年度该产品外销中剔除迪瑞香港与迪瑞医疗后的向无关联第三方销售的产品均价）：

项目	销售金额（万元）
2022年1-6月	
呼吸道系列检测试剂盒	340.82
自动核酸提取试剂	294.78
一次性使用病毒采样管	76.95
2021年度	
呼吸道系列检测试剂盒	1,173.41
自动核酸提取试剂	848.96
全自动医用PCR分析系统MA-6000	454.11
手工核酸提取试剂	411.85
2020年度	

项目	销售金额 (万元)
自动核酸提取试剂	1,748.33
Lab-Aid 824s 核酸提取仪	929.19
一次性使用病毒采样管	766.97
手工核酸提取试剂	396.12
呼吸道系列检测试剂盒	300.49
全自动医用 PCR 分析系统 MA-6000	271.91
全自动医用 PCR 分析系统 SLAN-96S	229.32

注：公司销往迪瑞医疗主要产品的数量、单价已申请豁免披露

公司向迪瑞医疗及其子公司销售产品的单位价格除个别高于第三方销售价格外，均低于第三方销售价格，主要原因系：（1）迪瑞医疗及其子公司在部分产品的采购规模较大，采购规模优势导致公司对其定价较为优惠；（2）个别产品受海外销售的某个客户产品定价的影响，导致迪瑞医疗及其子公司的价格与第三方价格相比存在波动。其中 2020 年全自动医用 PCR 分析系统 MA-6000 迪瑞医疗及其子公司价格显著高于无关第三方价格，主要系公司向荷兰 Prodiag B.V.销售仪器具有一定优惠政策，其当年向公司采购 10 台该仪器，单价为 10.70 万元，低于迪瑞医疗及其子公司价格。

迪瑞医疗于 2020 年 4 月 21 日召开第四届董事会第四次会议，审议通过了《关于全资子公司与厦门致善生物科技股份有限公司日常关联交易的议案》；于 2021 年 3 月 19 日召开第五届董事会第四次临时会议，审议通过了《关于 2021 年度日常关联交易预计的议案》，包括与公司发生的日常关联交易；于 2022 年 2 月 24 日召开第五届董事会第十一次临时会议审议通过了《关于与厦门致善生物科技股份有限公司日常关联交易的议案》；于 2022 年 4 月 28 日召开第五届董事会第五次会议，审议通过了《关于 2021 年日常关联交易确认及 2022 年日常关联交易预计的议案》。公司第二届董事会第十次会议和 2020 年第二次临时股东大会审议通过了《关于新增 2020 年日常性关联交易议案》；第三届董事会第二次会议和 2020 年第三次临时股东大会审议通过了《关于新增公司 2020 年日常性关联交易议案》；第三届董事会第七次会议和 2020 年年度股东大会审议通过了《关于预计公司 2021 年日常性关联交易的议案》；第三届董事会第九次会议和 2021 年第四次临时股东大会审议通过了《关于确认公司三年一期关联交易事

项的议案》；第三届董事会第十二次会议和 2021 年年度股东大会审议通过了《关于预计公司 2022 年日常性关联交易的议案》。迪瑞医疗与公司的独立董事对关联交易的议案发表了事前认可意见和独立意见，认为交易定价合理、公允，严格遵循平等、自愿、等价、有偿的原则，符合中国证监会、深圳证券交易所和公司关于关联交易管理的有关规定，不存在损害公司及股东利益的情形。

综上所述，本所承办律师认为，公司与迪瑞医疗关联交易定价均具有合理依据，具有公允性。

2.关联交易的必要性与可持续性

公司与迪瑞医疗在针对新冠检测产品的技术、产品和海外渠道的比较情况如下：

名称	技术	产品	海外渠道
致善生物	超微磁颗粒核酸提取技术等分子诊断领域核心技术，直接用于新冠检测产品	公司的新冠病毒检测试剂运用了 RT-PCR 技术，单管实现了对新冠 ORF1ab、N 基因的检测，同时加入外源性内控，对样本核酸提取、RT-PCR 扩增全流程进行质控。Lab-Aid 824 和 Lab-Aid 824s 自动核酸提取仪实现了大体积样本的自动化提取。	公司报告期前两年海外销售较少，海外渠道较为薄弱
迪瑞医疗	主要集中在尿液分析、尿有形成分、生化、血细胞、化学发光免疫分析、妇科分泌物分析系统领域	主要用于糖尿病、肝胆系统疾病、泌尿系统疾病、心血管疾病、肝胆胰疾病、贫血类疾病等疾病的筛查，和血液、血清、分泌物的检测诊断，新冠检测类产品较少	具有成熟的海外销售体系和海外渠道

公司经由迪瑞医疗销往海外的新冠检测相关的产品具有技术先进性，适合大规模自动检测，因此在境外疫情爆发期间取得了较大增长，而迪瑞医疗具有成熟的海外销售体系，因此助力公司产品的海外销售并有助于公司开拓海外市场。与迪瑞医疗的关联交易可实现双方资源的优势互补，是正常的且对双方有利的生产经营活动，具有必要性。

目前境内多地出现疫情反弹，境外疫情因奥密克戎毒株变异以及防疫政策宽松等现象仍有较大不确定性，从全球来看，对新冠检测试剂等产品仍有着较大需求。具体情况分析可参见本补充法律意见之“一、关于新冠疫情影响及持续经营能力”之“(一)、结合疫情发展的实际情况、历史规律、相关行业政策等因素，分析发行人体外诊断业务（特别是新冠检测业务的）的增长趋势、成

长性与可持续性，并细化招股说明书相关章节的风险披露”相关内容。在开拓了海外市场的前提下，公司由迪瑞医疗经销的新冠检测产品仍有着较大的需求。同时公司计划未来与迪瑞医疗就结核耐药突变检测试剂等其他产品线进行进一步的合作。因此，公司与迪瑞医疗关联交易具有可持续性。

综上所述，本所承办律师认为，公司与迪瑞医疗之间的关联交易具有必要性、可持续性。

（二）结合《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题26的要求、迪瑞医疗入股发行人的时点、入股价格等，说明迪瑞医疗入股发行人事项是否涉及股份支付，相关会计处理的具体情况。

根据《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题26的要求，对于报告期内发行人向职工（含持股平台）、客户、供应商等新增股份，以及主要股东及其关联方向职工（含持股平台）、客户、供应商等转让股份，均应考虑是否适用《企业会计准则第11号——股份支付》。对于报告期前的股份支付事项，如对期初未分配利润造成重大影响，也应考虑是否适用《企业会计准则第11号——股份支付》。通常情况下，资产重组、业务并购、持股方式转换、向老股东同比例配售新股等导致股权变动等，在有充分证据支持相关股份获取与发行人获得其服务无关的情况下，一般无需作为股份支付处理。

经核查，迪瑞医疗现持有发行人 6,652,675 股股份，占发行人总股本的 14.7837%。迪瑞医疗获取发行人股票的过程如下：

序号	取得时间	股份数 (股)	价格(元/ 股)	剔除迪瑞医疗 相关交易后成 交均价(元/ 股)	备注
1	2016年5月 19日	1,900,000	12.80	9.88	与迪瑞医疗无关的交易 主要为上海盛宇股权投资 中心(有限合伙)向 上海盛宇黑科创业投资 中心(有限合伙)的股 份转让,系同一控制下 企业之间的交易,价格 较低
2	2016年5月 20日	300,000	12.80		
3	2016年6月 1日	1,184,000	12.80	12.80	无差异
4	2016年6月 7日	1,100,000	12.80		

序号	取得时间	股份数 (股)	价格(元/ 股)	剔除迪瑞医疗 相关交易后成 交均价(元/ 股)	备注
5	2018年4月 25日	511,000	14.00	14.00	无差异
6	2018年5月 2日	150,000	14.60	14.61(2018年 6月均价)	2018年5月仅迪瑞医疗 有交易,均价与2018年 6月均价差异极小
7	2018年5月 7日	50,000	14.60		
8	2021年6月 28日	1,457,675	1.00	-	资本公积转增
合计		6,652,675	-	-	-

2016年5月19日迪瑞医疗受让的1,900,000股股份中有750,000股来自厦门市软件信息产业创业投资有限公司,交易价格为12.80元/股。厦门市软件信息产业创业投资有限公司为机构投资者,交易价格具有公允性。

根据迪瑞医疗的公告,迪瑞医疗投资发行人系为进一步整合创新产品与业务,拓展新的业务领域。迪瑞医疗自2020年4月方开始向发行人采购新冠检测试剂等而成为发行人的客户。

如上所述,迪瑞医疗投资发行人系为自身财务投资需要,所涉股票除资本公积转增部分外均系以市场价在全国股转系统购买的投资行为,交易价格公允,不存在以权益工具支付结算的情形,不构成股份支付,符合《首发业务若干问题解答(2020年6月修订)》问题26的相关规定。由此,迪瑞医疗入股发行人事项不涉及股份支付。

(三)结合发行人与迪瑞医疗具体产品与定位、主要客户与供应商、下游市场与经营地域的差异,说明发行人与股东迪瑞医疗之间是否存在从事相同或类似业务的情形,并分析该事项对发行人生产、经营的影响。

1.发行人与迪瑞医疗具体产品与定位

迪瑞医疗2022年半年报披露其主营业务具体如下:公司主营业务是医疗检验仪器及配套试纸试剂的研发、生产与销售。公司产品用于日常体检及病情辅助诊断,通过对人体尿液、血液等体液的检验,为预防、治疗疾病提供身体指标参考信息。公司产品主要包括尿液分析、生化分析、血细胞分析、化学发光免疫分析、妇科分泌物分析、凝血分析、标准化实验室七大系列,具体测试项

及临床应用如下：

系列	主要测试项	临床应用
尿液分析系列	尿胆原、胆红素、酮体、血、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、酸碱度、比重、浊度、电导率等	检验尿液中的理化指标，用于糖尿病、肝胆系统、泌尿系统等疾病的筛查及疗效监测。
	尿液中细胞、管型、结晶、细菌等	用于泌尿系统疾病的检验，可对尿液中的细胞、结晶、管形、细菌等多项尿有形成分进行检验。可对泌尿系统疾病、肝脏疾病、代谢性疾病（如糖尿病）进行筛查及疗效监测。
生化分析系列	肝功、肾功、糖代谢、血脂、心血管、胰腺类、贫血、微量元素、特定蛋白等	用于肾脏疾病、糖尿病、心血管疾病、肝胆胰疾病、贫血类疾病等的筛查及疗效监测。
血细胞分析系列	白细胞、红细胞、血小板等	用于对血液中的红细胞、白细胞、血小板等有形成分进行分类计数和定量分析，为临床疾病诊断、鉴别诊断、治疗监测、预后判断等方面发挥着重要作用。
化学发光免疫分析系列	肿瘤标志物、甲状腺功能、性激素、传染病、心肌标志物、糖代谢等	用于对人体血清、血浆或者其他体液样本中的被分析物进行定性或定量检测，对肿瘤、甲状腺功能异常、性激素分泌异常、传染病、心脏病及糖尿病等疾病进行诊断、疗效监测、复发监测等。
妇科分泌物分析系列	红细胞、白细胞、上皮细胞、滴虫、线索细胞、真菌、杆菌等	分泌物检测用于女性生殖系统炎症、肿瘤等疾病的诊断，是诊断阴道疾病的重要依据。
凝血分析系列	凝血酶时间、凝血酶原时间、活化凝血酶原时间、纤维蛋白原、抗凝血酶 III、D-二聚体、纤维蛋白原降解产物等	用于血栓与止血的实验室检查，为出血性和血栓性疾病的诊断与鉴别诊断、溶栓及抗凝治疗的监测与疗效观察提供有价值的指标。
标准化实验室	联合检测生化、免疫、血细胞、凝血等项目。	根据检验科空间及需求定制生化、免疫、血细胞、凝血等系列的分析仪器设备，配合自研专利技术实现智能联机，对血液样本的开盖、检测、留样等全程自动化管理，提高检测效率，降低实验室人工成本，极大提高生物安全性。

迪瑞医疗主要系列产品与公司主营业务与定位存在较大差异。公司核心技术为分子诊断，主营产品为传染性疾病、感染性疾病、血液肿瘤、个性化用药和遗传性疾病等分子诊断试剂产品以及分子诊断仪器类产品，与迪瑞医疗的主要产品存在较大差异。

同时经核查迪瑞医疗的产品注册证信息，迪瑞医疗仅存在少量与公司产品相似的医疗器械备案凭证，其对应产品的销量、销售区域列示如下：

序号	产品名称	备案号	产品具体介绍	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	主要销售区域	备注
1	核酸提取试剂盒（磁珠法）	吉长械备20200431号	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用	少于50万人份	少于50万人份	-	-	印度	-

序号	产品名称	备案号	产品具体介绍	2022年 1-6月	2021年 年度	2020年 年度	2019年 年度	主要销售区域	备注
2	核酸提取试剂盒（磁珠法）	吉长械备20210081号	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物可用于临床体外检测使用。	少于50万人份	少于100万人份	-	-	印度	-
3	一次性使用采样器	吉长械备20200465号	由采样拭子和含核酸保存液的管组成，保存液含有核酸稳定剂等组分，非无菌提供	-	-	少于1,000人份	-	伊朗	核酸提取使用
4	一次性使用采样器	吉长械备20200466号	由拭子和含核酸保存液的管组成，保存液含有异硫氰酸胍和核酸稳定剂等组分，非无菌提供	-	少于2万人份	少于5,000人份	-	哥伦比亚	核酸提取使用
5	一次性使用采样器	吉长械备20180206号	由试管主体、试管帽、透明胶塞三部分组成。用于样本的收集、运输和储存等。	少于100万人份	少于200万人份	少于100万人份	少于50万人份	境内	妇科使用
6	核酸提取仪	吉长械备20200659号	用于临床样本中核酸的提取、纯化。	少于10台	少于10台	-	-	加纳、吉林	-

其中序号 3、4 的一次性使用采样器迪瑞医疗的销售量较小；序号 5 的一次性使用采样器为妇科使用，与公司产品差异较大；序号 6 的核酸提取仪销量较小。仅有序号 1、2 的核酸提取试剂盒与公司同样使用磁珠法的核酸提取试剂较为相似，且 2021 年达到了 100 万人份左右的销量。然而公司的核酸提取试剂在 2020 年向迪瑞医疗销售了多达 200 万人份，且该产品迪瑞医疗的境外终端客户主要位于波兰、哥伦比亚、印尼等地区，与迪瑞医疗自产产品的主要销售区域印度有较大差异。

2.主要客户与供应商

报告期内，迪瑞医疗前五大客户和供应商与公司的关联方、客户、供应商不存在重合情况。

报告期内，公司主要客户（各期合计销售金额占主营业务收入超过 50%）与迪瑞医疗客户存在少量重合，根据迪瑞医疗提供的文件，其向重合客户各期的销售金额具体如下：

单位：万元

序号	客户	交易原因
1	广州金域医学检验集团股份有限公司	该公司为业务知名的检测机构，迪瑞医疗向该公司销售尿液分析仪及尿分试剂、生化试剂产品
2	南昌瑞奥聚成生物技术有限公司	迪瑞医疗向该公司销售尿分仪器及试剂产品
3	国药控股股份有限公司	该公司为业内知名的配送商。迪瑞医疗向该公司销售生化、尿分、血球、妇科仪器及试剂产品

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的客户合并计算；迪瑞医疗与公司重合客户的销售额情况已申请豁免披露。

上述重合客户中，除国药控股股份有限公司外，其他重合客户与迪瑞医疗的销售金额均较小，同时国药控股股份有限公司为业内知名配送商且为上市公司。公司与上述重合客户各期交易金额分别为 379.56 万元、938.12 万元、1,372.02 万元和 646.18 万元，占主营业务收入比例较低，分别为 3.88%、2.87%、2.89%和 2.62%。

综上所述，公司与迪瑞医疗虽有少量客户重叠，但销售产品不同且销售规模不大，均具有合理的商业背景，对公司的生产经营状况不具有重大影响。

报告期内，公司主要供应商（各期合计采购金额占采购总额超过 50%）与迪瑞医疗供应商存在少量重合。根据迪瑞医疗提供的文件，其向重合供应商各期的采购金额具体如下：

单位：万元

序号	供应商	交易原因
1	菲鹏生物股份有限公司	基于生产需求，向该公司采购抗原抗体等原材料，用于生产生化产品。
2	苏州雅睿生物技术股份有限公司	分销其产品用于国际销售。
3	生工生物工程（上海）股份有限公司	基于生产需求，向该公司采购盐类、酶等原材料，用于生产研发生化产品。

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的供应商合并计算；迪瑞医疗与公司重合供应商的采购额情况已申请豁免披露。

迪瑞医疗与上述重合供应商的采购规模较小，公司与上述供应商的各期采购金额分别为 221.24 万元、1,877.20 万元、803.24 万元和 545.59 万元，占总采购额的比例分别为 5.46%、12.06%、3.90%和 4.92%。菲鹏生物股份有限公司、苏州雅睿生物技术股份有限公司、生工生物工程（上海）股份有限公司均为业

内知名厂商，公司与迪瑞医疗向其采购具有商业合理性，对公司的生产经营活动不具有较大影响。

经核查，迪瑞医疗并非发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，不属于《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 5 规定的情形。公司与迪瑞医疗重合产品为核酸提取试剂系列，各期销售额分别为 634.41 万元、5,621.05 万元、6,047.16 万元和 2,098.36 万元，占各期主营业务收入比例分别为 6.48%、17.21%、12.76%和 8.50%，比例较小且有下降趋势。公司与迪瑞医疗在资产、人员方面不存在重合关系，且主营业务与定位存在较大差异，同时重合客户、供应商占双方销售、采购额比例较小。

综上所述，本所承办律师认为，发行人与股东迪瑞医疗之间不存在从事相同业务的情况，虽然存在少量核酸提取试剂产品相近似的情形，但对发行人生产、经营不存在重大不利影响。

《第一轮审核问询函》问题 10.关于业务资质、合规性与产品质量安全

申请文件显示：

(1) 报告期内发行人外销收入的比重由 3.13%逐年上升至 45.92%，且 ODM 模式下的销售占比逐年提升。

(2) 目前，发行人拥有 2 项医疗器械生产许可证/备案凭证、2 项医疗器械经营许可证/备案凭证、20 项第三类医疗器械注册证、58 项第一类医疗器械备案，并拥有日本 PMDA 医药品外国制造业者准入资质，获得通过欧盟 CE 证、美国（FDA）等国际认证或注册。

请发行人：

(1) 以列表形式说明发行人、经销商、贸易商进出口产品是否符合国内进出口、销售国有关产品质量规则的要求及资质认可，是否符合当地进出口海关申报要求。

(2) 结合《关于有序开展医疗物资出口的公告》（公告 2020 年第 5 号）、《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（2020 年第 12 号），说明发行

人境外销售产品的合法合规性。

（3）说明报告期内发行人各类产品与下游客户、终端消费者在产品质量方面的诉讼、纠纷或投诉情况。

（4）结合医疗器械生产许可证/备案凭证、医疗器械经营许可证/备案凭证、第三类医疗器械注册证和第一类医疗器械备案的有效期与续期要求，说明发行人前述资质的齐备性、部分临近有效期证书的续期进展。

（5）说明在境外销售的 ODM 贴牌销售模式中，发行人与委托方有关产品责任的约定与分担情况；在境内销售中，向疾控中心、医院等机构销售所履行的招投标程序的情况及招投标的合规性。

（6）说明集同海关相关行政处罚涉及的具体事项及发行人的整改情况，报告期内发行人行业主管行政机关、产品质量监督部门的检查情况。

回复：

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1.查阅了发行人取得的生产经营许可资质、进出口相关资质和境内外销售产品的注册和认证证书；2.查阅了发行人提供的境外销售相关产品明细表；3.访谈了发行人境外销售负责人；4.取得发行人对进口产品符合当地进口海关申报要求的确认；5.查阅了发行人出口产品相关的出口销售证明；6.登录中国医药保健品进出口商会网站核查发行人是否为取得国外标准认证或注册的非医用口罩生产企业；7.抽查了发行人防疫物资出口相关的报关单、报关资料等；8.登录中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统检索发行人相关的诉讼情况；9.查阅了主要客户和终端客户出具的访谈问卷；10.查阅了发行人客户投诉台账；11.查阅了发行人续期后的注册证书；12.查阅了境外主要客户销售的 ODM 合同；13.查阅了公司与疾控中心、医院等签订的直销合同、招投标相关合同及中标通知书；14.访谈了厦门市翔安区市场监督管理局和福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室；15.查阅了集同海关出具的行政处罚决定书以及发行人缴款凭证；16.查阅了报告期内发行人的检查记录及整改报告；17.查阅了厦门市市场监督管理局出具的合规证明。

（一）以列表形式说明发行人、经销商、贸易商进出口产品是否符合国内

进出口、销售国有关产品质量规则的要求及资质认可，是否符合当地进出口海关申报要求。

报告期内，公司进出口产品符合国内进出口有关产品质量规则的要求及资质认可。公司境外经销商、贸易商进口公司产品符合销售国或地区有关产品质量规则的要求及资质认可，符合当地进口海关申报要求。

1. 公司产品进出口符合中国境内法律法规的情况

（1）公司进出口资格

公司和子公司致善生命已经根据《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》《中华人民共和国对外贸易法》《出入境检验检疫报检企业管理办法》的规定办理进出口收发货人登记以及对外贸易者备案等，具体如下：

序号	证书名称	注册编码/ 备案编号	最新备案日期/ 发证日期	发证/备案机关	持有人
1	对外贸易经营者备案登记表	04506195	2021.12.17	对外贸易经营者备案登记机构	致善生物
2	对外贸易经营者备案登记表	02902035	2017.12.14	对外贸易经营者备案登记机构	致善生命
3	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书（进出口货物收发货人）	350216908E	2016.11.28	中华人民共和国厦门海关	致善生物
4	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书（进出口货物收发货人）	3502369016	2017.12.19	中华人民共和国厦门海关	致善生命
5	出入境检验检疫报检企业备案表	3994600365	2016.12.14	中华人民共和国厦门出入境检验检疫局	致善生物
6	出入境检验检疫报检企业备案表	3994600786	2017.12.25	中华人民共和国厦门出入境检验检疫局	致善生命

（2）公司进出口产品取得的认证、备案

根据《医疗器械生产监督管理办法》第七十条的规定，“生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

生产企业接受境外企业委托生产在境外上市销售的医疗器械的，应当取得医疗器械质量管理体系第三方认证或者同类产品境内生产许可或者备案”。

根据《医疗器械产品出口销售证明管理规定》第二条的规定，“在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的，食品药品监督管理部门可为相关生产企业（以下简称企业）出具《医疗器械产品出口销售证明》”。

《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》第十一条规定“入境、出境的微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等特殊物品的携带人、托运人或者邮递人，必须向卫生检疫机关申报并接受卫生检疫，凭卫生检疫机关签发的特殊物品审批单办理通关手续。未经卫生检疫机关许可，不准入境、出境”。

公司进出口产品涉及医疗器械的均已根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定办理产品相关信息备案或注册并根据需要申请医疗器械产品出口销售证明，并按照《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》等的规定履行进出口报检等通关手续。

公司进口产品中涉及的医疗器械已经办理进口医疗器械备案或注册，具体如下：

序号	进口医疗器械产品名称	进口产品信息备案或注册编号	备案或注册生产商
1	全自动核酸提取仪（Maelstrom 9600）	国械备 20170756 号	TAIWAN ADVANCED NANOTECH INC.
2	染色体非整倍体（13,18,21,X,Y）检测试剂盒（多重连接依赖探针扩增法）SALSA MLPA Probemix P095 ANEUPLOIDY	国械注进 20213400247	MRC- Holland b. v.

截至2022年6月30日，公司产品出口均严格按照上述法律规定取得医疗器械质量管理体系第三方认证或者同类产品境内生产许可或者备案，并根据需要办理销售证明。具体如下：

①第三方认证情况

序号	名称	编号	认证范围	有效期	授予单位	资质主体
1	ISO13485 证书	CN13/312 59	分子诊断试剂盒、分子生物学分析设备、核酸提取仪器及设备、	2021.11.29-2022.10.21	SGS United Kindom Ltd	致善生物

序号	名称	编号	认证范围	有效期	授予单位	资质主体
			核酸提取试剂盒、临床样本收集器具的研发与生产			
2	ISO9001 证书	CN21/319 73	装甲 DNA（DNA 假病毒）、装甲 RNA（RNA 假病毒）制备服务的提供；酶类，磁珠，磁力分离设备的研发与生产	2021.11.30-2024.11.29	SGS United Kindom Ltd	致善生物

②出口产品的产品信息备案及/或销售证明

序号	出口产品名称	出口产品信息备案	出口销售证明证书编号及有效期	
1	全自动核酸提取仪（Lab-Aid 3000）	闽厦械备 20150005 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
2	核酸提取试剂（Lab-Aid820核酸提取Micro试剂）	闽厦械备 20150008 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
3	核酸提取试剂（Lab-Aid 820 核酸提取 Midi 试剂）	闽厦械备 20150010 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
4	核酸提取试剂（Lab-Aid 820 核酸提取 Mini 试剂）	闽厦械备 20150011 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
5	核酸提取试剂（Lab-Aid 820 法医样本核酸提取试剂）	闽厦械备 20150012 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
6	核酸提取试剂（Lab-Aid 820 组织核酸提取试剂）	闽厦械备 20150013 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
7	核酸提取试剂（Lab-Aid 820 血凝块核酸提取试剂）	闽厦械备 20150014 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
8	核酸提取试剂（Lab-Aid 960 人乳头瘤病毒核酸提取试剂）	闽厦械备 20150017 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
9	核酸提取试剂（Lab-Aid 820 人乳头瘤病毒核酸提取试剂）	闽厦械备 20150018 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
10	核酸提取试剂（Lab-Aid 820 结核分枝杆菌核酸提取试剂）	闽厦械备 20150019 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
11	核酸提取试剂（Lab-Aid 960 核酸提取 Micro 试剂）	闽厦械备 20150020 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
12	核酸提取试剂（Lab-Aid 960 核酸提取 Mini 试剂）	闽厦械备 20150021 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
13	核酸提取试剂（Lab-Aid 824 结核分枝杆菌核酸提取试剂）	闽厦械备 20150056 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
14	核酸提取试剂（Lab-Aid 824 核酸提取 Midi 试剂）	闽厦械备 20150058 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期

序号	出口产品名称	出口产品信息备案	出口销售证明证书编号及有效期	
15	核酸提取试剂（Lab-Aid 824 核酸提取 Mini 试剂）	闽厦械备 20150059 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
16	唾液 DNA 样本采集管（SAL-2001）	闽厦械备 20160047 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
17	核酸提取试剂（Lab-Aid 824 羊水核酸提取试剂）	闽厦械备 20160059 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
18	核酸提取试剂（Lab-Aid 824 核酸提取 Maxi 试剂）	闽厦械备 20160097 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
19	核酸提取试剂（Lab-Aid 824 人乳头瘤病毒核酸提取 Maxi 试剂）	闽厦械备 20160098 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
20	唾液 DNA 样本采集管（SAL-2000）	闽厦械备 20170021 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
21	唾液 DNA 样本采集管（SAL-2000L）	闽厦械备 20170022 号	闽厦药监械出 20210051 号	2023-08-03 到期
22	核酸提取仪（Lab-Aid 824）	闽厦械备 20170045 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
23	核酸提取试剂（Lab-Aid 824 全血基因组 DNA 提取试剂）	闽厦械备 20170144 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
24	核酸提取仪（Lab-Aid 820）	闽厦械备 20170145 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
25	核酸提取试剂（Lab-Aid 824 病毒 DNA 提取试剂）	闽厦械备 20180022 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
26	核酸提取仪（Lab-Aid 824s）	闽厦械备 20180025 号	闽厦药监械出 20210083 号	2023-12-20 到期
27	核酸提取仪（Lab-Aid 960）	闽厦械备 20190247 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
28	核酸提取试剂（Lab-Aid 病毒型）	闽厦械备 20200034 号	闽厦药监械出 20220003 号	2024-01-06 到期
29	核酸提取试剂（Sanity 2.0-病毒/细菌型）	闽厦械备 20200289 号	闽厦药监械出 20200175 号	2022-11-17 到期
30	核酸提取仪（Lab-Aid 896）	闽厦械备 20200420 号	闽厦药监械出 20210052 号	2023-08-03 到期
31	核酸提取试剂（Lab-Aid 血液总 RNA 型）	闽厦械备 20210012 号	闽厦药监械出 20210033 号	2023-05-20 到期
32	核酸提取试剂（Lab-Aid 960 结核 DNA 型）	闽厦械备 20210011 号	闽厦药监械出 20210034 号	2023-05-20 到期
33	核酸提取试剂（Lab-Aid 896 病毒/细菌型）	闽厦械备 20210052 号	闽厦药监械出 20210035 号	2023-05-20 到期
34	核酸提取试剂（Sanity 2.0-HPV DNA 型）	闽厦械备 20210258 号	闽厦药监械出 20210084 号	2023-12-20 到期
35	核酸提取试剂（Lab-Aid 896 结核 DNA 型）	闽厦械备 20210118 号	闽厦药监械出 20220001 号	2024-01-05 到期
36	核酸提取试剂（Lab-Aid 896 基因组 DNA 型）	闽厦械备 20210143 号	闽厦药监械出 20220002 号	2024-01-05 到期

序号	出口产品名称	出口产品信息备案	出口销售证明证书编号及有效期	
37	结核分枝杆菌利福平耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20173400497	闽厦药监械出 20210085 号	2023-12-20 到期
38	结核分枝杆菌异烟肼耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20173400485	闽厦药监械出 20210085 号	2023-12-20 到期
39	结核分枝杆菌氟喹诺酮类药物耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20163401457	闽厦药监械出 20210085 号	2023-12-20 到期
40	结核分枝杆菌链霉素耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20163401458	闽厦药监械出 20210085 号	2023-12-20 到期
41	结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20163401459	闽厦药监械出 20210085 号	2023-12-20 到期
42	白血病融合基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183400429	闽厦药监械出 20210053 号	2023-08-03 到期
43	ALDH2 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20213400004	闽厦药监械出 20210087 号	2023-12-29 到期
44	MTHFR 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20213400520	闽厦药监械出 20210087 号	2023-12-29 到期
45	HLA-B*15:02 基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20213400740	闽厦药监械出 20210087 号	2023-12-29 到期
46	CYP2C19 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20213400005	闽厦药监械出 20210087 号	2023-12-29 到期
47	CYP2C9 和 VKORC1 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20213400029	闽厦药监械出 20210087 号	2023-12-29 到期
48	全自动医用 PCR 分析系统	国械注准 20213220383	闽厦药监械出 20210087 号	2023-12-29 到期
49	核酸提取试剂（Lab-Aid 824 人乳头瘤病毒核酸提取试剂）	闽厦械备 20150103 号	闽厦药监械出 20220013 号	2024-03-17 到期
50	核酸提取试剂（Lab-Aid 824 核酸提取 Micro 试剂）	闽厦械备 20160058 号	闽厦药监械出 20220013 号	2024-03-17 到期
51	核酸提取试剂（Lab-Aid 824 结核分枝杆菌核酸提取 Maxi 试剂）	闽厦械备 20170046 号	闽厦药监械出 20220013 号	2024-03-17 到期
52	核酸提取仪（Lab-Aid 808）	闽厦械备 20180087 号	闽厦药监械出 20220013 号	2024-03-17 到期
53	核酸提取试剂（Lab-Aid 824s 血液基因组 DNA 提取试剂）	闽厦械备 20180360 号	闽厦药监械出 20220013 号	2024-03-17 到期

序号	出口产品名称	出口产品信息备案	出口销售证明证书编号及有效期	
54	核酸提取试剂（Lab-Aid 808 结核分枝杆菌核酸提取试剂）	闽厦械备 20180436 号	闽厦药监械出 20220013 号	2024-03-17 到期
55	一次性使用取样器（R-2000）	闽厦械备 20200112 号	闽厦药监械出 20220013 号	2024-03-17 到期
56	核酸提取试剂（病毒 RNA 提取试剂）	闽厦械备 20200115 号	闽厦药监械出 20220013 号	2024-03-17 到期
57	核酸提取试剂（LA-快速 DNA 型）	闽厦械备 20200134 号	闽厦药监械出 20220013 号	2024-03-17 到期
58	β -地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20173401093	闽厦药监械出 20220014 号	2024-03-17 到期
59	非缺失型 α -地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20193401797	闽厦药监械出 20220014 号	2024-03-17 到期
60	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20153400623	闽厦药监械出 20220014 号	2024-03-17 到期
61	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）	国械注准 20173403041	闽厦药监械出 20220014 号	2024-03-17 到期
62	缺失型 α -地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20173403211	闽厦药监械出 20220014 号	2024-03-17 到期
63	人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20183400416	闽厦药监械出 20220014 号	2024-03-17 到期
64	遗传性耳聋基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20193400249	闽厦药监械出 20220014 号	2024-03-17 到期
65	HLA-B*58:01 基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20213400934	闽厦药监械出 20220012 号	2024-03-17 到期
66	一次性使用病毒采样管（V-1000、V-2000、V-3000、V-5000、V-6ML、V-10ML）	闽厦械备 20200035 号	闽厦药监械出 20220024 号	2024-04-25 到期
67	核酸提取试剂（Lab-Aid 896）	闽厦械备 20210200 号	闽厦药监械出 20220024 号	2024-04-25 到期
68	全自动样品处理系统	闽厦械备 20210262 号	闽厦药监械出 20220024 号	2024-04-25 到期
69	核酸提取纯化试剂(Sanity 2.0)	闽厦械备 20210346 号	闽厦药监械出 20220024 号	2024-04-25 到期
70	核酸提取纯化试剂(Sanity 2.0)	闽厦械备 20210347 号	闽厦药监械出 20220024 号	2024-04-25 到期
71	核酸提取纯化试剂（Lab-Aid 896）	闽厦械备 20210350 号	闽厦药监械出 20220024 号	2024-04-25 到期
72	核酸提取试剂（Lab-Aid 960 病毒型）	闽厦械备 20200244 号	闽厦药监械出 20220038 号	2024-06-14 到期

序号	出口产品名称	出口产品信息备案	出口销售证明证书编号及有效期	
73	一次性使用病毒采样管 (V01-1000、V01-2000、 V01-3000、V01-5000、 V01-6ML、V01-10ML)	闽厦械备 20200245 号	闽厦药监械出 20220038 号	2024-06-14 到期
74	唾液 RNA 样本采集管 (R01-2000)	闽厦械备 20200246 号	闽厦药监械出 20220038 号	2024-06-14 到期
75	白血病融合基因（51 种） 检测试剂盒	闽厦 20210091（出口 备案号）	-	-
76	白血病融合基因 BCR- ABL1 p210 型定量试剂盒	闽厦 20210093（出口 备案号）	-	-
77	人乳头瘤病毒（HPV）核 酸检测及基因分型试剂盒 (Sanity 2.0)	闽厦 20210159（出口 备案号）	-	-
78	结核分枝杆菌复合群核酸 检测试剂盒（Sanity 2.0）	闽厦 20210159（出口 备案号）	-	-
79	结核分枝杆菌耐多药突变 检测试剂盒（Sanity 2.0）	闽厦 20210159（出口 备案号）	-	-
80	分枝杆菌鉴定试剂盒 (Sanity 2.0)	闽厦 20210159（出口 备案号）	-	-
81	人乳头瘤病毒（HPV） DNA 提取试剂盒（Sanity 2.0）	闽厦 20210159（出口 备案号）	-	-
82	结核分枝杆菌复合群 DNA 提取试剂盒（Sanity 2.0）	闽厦 20210159（出口 备案号）	-	-
83	人乳头瘤病毒（HPV）基 因分型及检测试剂盒 (Sanity 2.0)	闽厦 20220019（出口 备案号）	-	-
84	低危型人乳头瘤（HPV） 检测试剂盒（荧光 PCR 熔 解曲线法）	闽厦 20220046（出口 备案号）	-	-
85	白血病融合基因（51 种） 检测试剂盒	闽厦 20220047（出口 备案号）	-	-
86	人乳头瘤病毒（HPV）基 因分型及检测试剂盒 (Sanity 2.0)	闽厦 20220074（出口 备案号）	-	-
87	β-地中海贫血基因（巴基 斯坦人）检测试剂盒 (PCR 熔解曲线法)	闽厦 20220075（出口 备案号）	-	-
88	低危型人乳头病毒(HPV)检 测试剂盒(荧光 PCR 熔解曲 线法)	闽厦 20220076（出口 备案号）	-	-
89	人乳头瘤病毒（HPV）基 因分型及检测试剂盒 (Sanity 2.0)	闽厦 20220082（出口 备案号）	-	-
90	低危型人乳头瘤病毒(HPV) 检测试剂盒(荧光 PCR 熔解 曲线法)	闽厦 20220090（出口 备案号）	-	-

序号	出口产品名称	出口产品信息备案	出口销售证明证书编号及有效期	
91	白血病融合基因（51种）检测试剂盒	闽厦 20220092（出口备案号）	-	-
92	人乳头瘤病毒（HPV）基因分型及检测试剂盒（Sanity 2.0）	闽厦 20220092（出口备案号）	-	-
93	结核分枝杆菌鉴定及耐多药突变检测试剂盒（Sanity 2.0）	闽厦 20220093（出口备案号）	-	-
94	12项呼吸道病原体核酸检测试剂盒	闽厦 20220093（出口备案号）	-	-
95	结核分枝杆菌二线注射药物耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	闽厦 20220095（出口备案号）	-	-
96	结核分枝杆菌 McSpoligotyping 分型检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	闽厦 20220095（出口备案号）	-	-
97	分枝杆菌鉴定试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	闽厦 20220095（出口备案号）	-	-
98	结核分枝杆菌耐多药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	闽厦 20220095（出口备案号）	-	-
99	Sanity-2 结核分枝杆菌鉴定及耐多药突变检测试剂盒	闽厦 20220096（出口备案号）	-	-
100	12项呼吸道病原体核酸检测试剂盒	闽厦 20220096（出口备案号）	-	-
101	低危型人乳头瘤病毒（HPV）检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	闽厦 20220116（出口备案号）	-	-
102	结核分枝杆菌耐多药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	闽厦 20220134（出口备案号）	-	-
103	Sanity-2 结核分枝杆菌鉴定及耐多药突变检测试剂盒	闽厦 20220135（出口备案号）	-	-
104	人乳头瘤病毒（HPV）基因分型及检测试剂盒（Sanity 2.0）	闽厦 20220136（出口备案号）	-	-
105	低危型人乳头病毒（HPV）检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	闽厦 20220138（出口备案号）	-	-
106	人乳头瘤病毒（HPV）基因分型及检测试剂盒（Sanity 2.0）	闽厦 20220138（出口备案号）	-	-
107	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（Sanity 2.0）	闽厦 20220138（出口备案号）	-	-
108	结核分枝杆菌耐多药突变检测试剂盒（Sanity 2.0）	闽厦 20220138（出口备案号）	-	-
109	结核分枝杆菌二线注射药物耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	闽厦 20220138（出口备案号）	-	-

序号	出口产品名称	出口产品信息备案	出口销售证明证书编号及有效期	
110	分枝杆菌鉴定试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	闽厦 20220138（出口备案号）	-	-
111	15 项生殖道感染病原体检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	闽厦 20220138（出口备案号）	-	-
112	结核分枝杆菌耐多药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	闽厦 20220138（出口备案号）	-	-
113	BCR-ABL1 分型试剂盒 (p190,p210)(荧光 PCR 法)	闽厦 20220140（出口备案号）	-	-
114	BCR-ABL1 P190 型定量试剂盒（荧光 PCR 法）	闽厦 20220140（出口备案号）	-	-
115	WT1 定量检测试剂盒（荧光 PCR 法）	闽厦 20220140（出口备案号）	-	-
116	BCR-ABL1 分型试剂盒 (p190,p210)(荧光 PCR 法)	闽厦 20220141（出口备案号）	-	-
117	分枝杆菌鉴定试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	闽厦 20220141（出口备案号）	-	-
118	人乳头瘤病毒（HPV）基因分型及检测试剂盒 (Sanity 2.0)	闽厦 20220141（出口备案号）	-	-
119	呼吸道病毒和非典型病原体检测试剂盒（荧光 PCR 法）	闽厦 20220141（出口备案号）	-	-

2. 公司出口产品满足境外质量要求及海关申报要求的情况

报告期内，发行人产品出口至包括荷兰、日本、意大利、美国等在内的数十个国家或地区进行销售。发行人出口产品的境外准入认可主要为欧盟CE认证、美国FDA注册、日本PMDA等，大部分产品取得CE认证即可在多数国家进行销售；少数国家或地区需要发行人或客户所在国家或地区当地的注册证。

报告期内发行人出口产品主要包括体外诊断试剂、核酸提取仪等，公司已就所出口产品取得目的地国家或地区要求的认证或准入许可，或根据境外经销商或贸易商的要求协助其取得当地的认证或准入许可。公司在境外销售时只负责中国大陆出口报关，不负责进口国或地区的清关，但公司根据客户需要协助提供清关资料以满足其通关要求，公司提供的清关资料主要包括发票、装箱单、提单、运单以及相关产品的认证资质或中国出口销售证明。发行人产品满足出口目的地相关主要国家或地区对于医疗器械产品在质量要求及海关申报方面的要求的情况主要如下：

序号	出口国家或地区	产品质量有关要求	需取得的资质或认证	认证持有人	是否满足相关质量和海关申报要求
1	荷兰、阿尔巴尼亚、阿根廷、阿联酋、奥地利、澳大利亚、巴基斯坦、白俄罗斯、保加利亚、意大利、波兰、法国、中国香港等数十个国家和地区	满足 CE 认证要求	CE 认证	发行人	是
2	日本	满足 PMDA 认证要求	PMDA 认证	发行人	是
3	玻利维亚	满足玻利维亚当地规定	玻利维亚医疗注册证	客户	是
4	菲律宾	新冠检测产品需满足当地规定	菲律宾医疗注册证	客户	是
5		非新冠相关产品满足 CE 要求	CE	发行人	是
6	哥伦比亚	新冠检测产品需满足当地规定	哥伦比亚医疗器械注册证	客户	是
		非新冠相关产品满足 CE 要求	CE	发行人	是
7	马来西亚	新冠检测产品需满足当地规定	马来西亚医疗注册证	客户	是
		非新冠相关产品满足 CE 要求	CE	发行人	是
8	美国	满足 FDA 认证要求	FDA	发行人	是
9	沙特阿拉伯	满足当地医疗器械管理规定	沙特医疗器械注册证	客户	是
10	泰国	满足当地医疗器械管理规定	泰国医疗器械注册证	客户	是
11	土耳其	试剂产品需满足当地规定	土耳其医疗器械注册证	客户	是
		检测仪器产品满足 CE 要求	CE	发行人	是
12	新加坡	唾液 DNA 采集管产品需满足当地规定	新加坡 HSA 认证	客户	是
		产品满足 CE 要求	CE	发行人	是
13	印度尼西亚	产品需满足当地规定或 CE	印度尼西亚医疗器械注册证	客户	是
		产品满足 CE 要求或当地规定	CE	发行人	是
14	中国澳门	产品需满足当地规定或 CE	中国澳门医疗器械注册证	客户	是
		产品满足 CE 要求或当地规定	CE	发行人	是

在进出口方面，除因公司2017年11月7日至2020年11月6日期间部分进口货物税则号列申报有误被集同海关罚款2.5万元以及因2022年6月7日部分出口报关单商编申报错误被集同海关罚款0.05万元（具体详见本题“（六）说明集同海关相关行政处罚涉及的具体事项及发行人的整改情况，报告期内发行人行业主管行政机关、产品质量监督部门的检查情况”）外，不存在其他处罚。

综上所述，除公司因部分进口货物税则号列申报有误以及部分出口报关单申报错误被集同海关处罚且已整改外，报告期内发行人及其经销商、贸易商进出口产品符合国内进出口、销售国有关产品质量规则的要求及资质认可，符合当地进出口海关申报要求。

（二）结合《关于有序开展医疗物资出口的公告》（公告 2020 年第 5 号）、《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（2020 年第 12 号），说明发行人境外销售产品的合法合规性。

1. 《关于有序开展医疗物资出口的公告》（公告 2020 年第 5 号）、《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（2020 年第 12 号）相关规定

《关于有序开展医疗物资出口的公告》（公告 2020 年第 5 号）规定：在疫情防控特殊时期，为有效支持全球抗击疫情，保证产品质量安全、规范出口秩序，自 4 月 1 日起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明，承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书，符合进口国（地区）的质量标准要求。海关凭药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书验放。

《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（2020 年第 12 号）规定：

一、加强非医用口罩出口质量监管。自 4 月 26 日起，出口的非医用口罩应当符合中国质量标准或国外质量标准。

商务部确认取得国外标准认证或注册的非医用口罩生产企业清单，市场监管总局提供国内市场查处的非医用口罩质量不合格产品和企业清单，非医用口罩出口企业报关时须提交电子或书面的出口方和进口方共同声明，确认产品符合中国质量标准或国外质量标准，进口方接受所购产品质量标准且不用于医用

用途，海关凭商务部提供的企业清单验放，对不在市场监管总局提供的企业清单内的，海关接受申报，予以验放。

对 4 月 26 日之前已签订的采购合同，出口报关时须提交电子或书面的出口方和进口方共同声明。

二、进一步规范医疗物资出口秩序。自 4 月 26 日起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单验放。

2.境外销售产品的合规性

据《医疗器械生产监督管理办法》第七十条第一款规定，“生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。”根据该法规，生产并出口新型冠状病毒检测试剂盒的，试剂盒应该符合进口国的要求，而法规并未强制要求需要出具境内产品注册证书。因此在 2020 年 4 月 1 日之前，公司向境外销售新型冠状病毒检测试剂盒，只需满足进口国的相关要求即可。根据公司提供的境外销售明细以及发行人的说明，公司境外销售的防疫物资主要为新型冠状病毒检测试剂。公司最早于 2020 年 3 月向欧盟出口新型冠状病毒检测试剂，而公司于出口新型冠状病毒检测试剂之前就已经取得欧盟 CE 认证，因此公司于 2020 年 4 月 1 日前向境外销售新型冠状病毒检测试剂合法合规。

根据 2020 年第 5 号公告，自 2020 年 4 月 1 日起，出口新型冠状病毒检测试剂不仅要取得我国医疗器械产品注册证书，同时要符合进口国（地区）的质量标准要求。根据公司出具的说明，2020 年 4 月因出口海关政策调整，发行人于 4 月份期间未出口销售新型冠状病毒检测试剂。

2020 年第 12 号公告发布以后，改变了 2020 年第 5 号公告中关于出口新型冠状病毒检测试剂需承诺已取得我国医疗器械产品注册证书的要求。第 12 号公告明确自 2020 年 4 月 26 日起，出口新型冠状病毒检测试剂需要满足两项条件，

第一属于商务部确认取得国外标准认证或注册的非医用口罩生产企业，第二符合进口国（地区）质量标准和安全要求，不再要求出口的产品必须取得国内医疗器械产品注册证书。

经本所承办律师核查中国医药保健品进出口商会网站，以及发行人提供的境外产品认证或注册证书以及海关出具的出口新型冠状病毒检测试剂报关单及报关资料，发行人属于商务部确认取得国外标准认证或注册的医疗物资和非医用口罩生产企业，发行人出口境外的新型冠状病毒检测试剂取得了欧盟 CE 认证和美国 EUA 认证，符合前述公告的具体要求。

综上所述，本所承办律师认为，发行人境外销售合法合规。

（三）说明报告期内发行人各类产品与下游客户、终端消费者在产品质量方面的诉讼、纠纷或投诉情况。

公司重视产品质量及售后服务，根据客户反馈的包装问题、仪器运行卡顿等问题，依照合同相关约定进行调查并处理。

根据本所承办律师对中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统网站进行的检索以及发行人出具的说明，并经本所承办律师查阅报告期内主要客户出具的访谈问卷，报告期内发行人各类产品与下游客户、终端消费者不存在产品质量方面的诉讼和纠纷。

根据发行人提供的书面说明以及本所承办律师对厦门市翔安区市场监督管理局和福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室的访谈确认，前述访谈部门未曾接到对发行人的投诉。

（四）结合医疗器械生产许可证/备案凭证、医疗器械经营许可证/备案凭证、第三类医疗器械注册证和第一类医疗器械备案的有效期与续期要求，说明发行人前述资质的齐备性、部分临近有效期证书的续期进展。

1.医疗器械生产许可证/备案凭证、医疗器械经营许可证/备案凭证的齐备性及续期进展

截至 2022 年 6 月 30 日，公司取得的医疗器械生产许可证/备案凭证如下：

序号	名称	许可编号/备案编号	生产范围	发证机关	核发/备案时间	有效期至	持有人
1	医疗器械生产许可证	闽药监械生产许20100283号	三类 6840 体外诊断试剂、三类 22-05 分子生物学分析设备***	福建省药品监督管理局	2021.12.29	2024.12.02	致善生物
2	第一类医疗器械生产备案凭证	闽厦食药监械生产备 20150009 号	《医疗器械分类目录》（旧版）一类：6840 临床检验分析仪器；6840 体外诊断试剂；《医疗器械分类目录》（2017 版）：I 类：22-13 样本分离设备；22-11 采样设备和器具	厦门市市场监督管理局	2015.02.23	-	致善生物

截至 2022 年 6 月 30 日，公司取得的医疗器械经营许可证/备案凭证如下：

序号	名称	许可编号/备案编号	经营范围	经营方式	核发/备案时间	有效期至	发证机关	持有人
1	医疗器械经营许可证	闽厦食药监械经营许20166017号	《医疗器械分类目录》（旧版）III类：6821 医用电子仪器设备，6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外），6870 软件	批发	2021.11.11	2026.06.10	厦门市市场监督管理局	致善生物
2	第二类医疗器械经营备案凭证	闽厦食药监械经营备20166006号	《医疗器械分类目录》（旧版）II类：6821、6840（诊断试剂除外）6841、6870。《医疗器械分类目录》（2017 版）：II 类：01、21、22。（以上经营范围植入、介入和助听器产品除外）	批发	2021.11.18	-	厦门市市场监督管理局	致善生物

《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》第 31 条第 1 款规定，“从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。”第 32 条第 1 款规定，“从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。”第 32 条第 3 款规定，“医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。”

第 41 条第 1 款规定，“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负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。”第 42 条第 1 款规定，“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负责药品监督管理的部门申请经营许

可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。”第 42 条第 3 款规定，“医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。”

经本所承办律师核查，公司实际业务中，未从事第二类医疗器械生产和经营活动。公司已经取得从事医疗器械生产业务所必须的第三类医疗器械生产许可证以及第一类医疗器械生产备案凭证；公司已经取得从事医疗器械经营业务所必须的第三类医疗器械经营许可证以及第二类医疗器械经营备案凭证。因此，公司生产和经营相关许可或备案资质齐备。

根据上述规定，医疗器械生产许可证和医疗器械经营许可证的有效期均为 5 年，公司医疗器械生产许可证和医疗器械经营许可证仍在有效期内，尚无需办理延续手续。关于第一类医疗器械生产备案凭证和第二类医疗器械经营备案凭证，《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》中未规定备案凭证的有效期，即备案凭证一经备案成功，长期有效，无需续期。

综上所述，本所承办律师认为，公司取得的医疗器械生产许可证/备案凭证、医疗器械经营许可证/备案凭证资质齐全，仍处于证书有效期内，无需续期。

2.第三类医疗器械注册证和第一类医疗器械备案的齐备性及续期进展

截至 2022 年 6 月 30 日，公司获得的第三类医疗器械注册证如下：

序号	产品名称	注册号/备案号	有效期限	注册人
1	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）	国械注准 20173403041	2022.01.16-2027.01.15	致善生物
2	结核分枝杆菌异烟肼耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20173400485	2022.03.16-2027.03.15	致善生物
3	结核分枝杆菌利福平耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20173400497	2022.03.16-2027.03.15	致善生物
4	缺失型 α -地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20173403211	2022.05.31-2027.05.30	致善生物
5	β -地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20173401093	2022.06.28-2027.06.27	致善生物
6	白血病融合基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183400429	2018.10.12-2023.10.11	致善生物

序号	产品名称	注册号/备案号	有效期限	注册人
7	人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20183400416	2018.09.28-2023.09.27	致善生物
8	遗传性耳聋基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20193400249	2019.04.16-2024.04.15	致善生物
9	非缺失型 α -地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20193401797	2019.04.19-2024.04.18	致善生物
10	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20153400623	2020.03.02-2025.03.01	致善生物
11	ALDH2 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20213400004	2021.01.05-2026.01.04	致善生物
12	CYP2C19 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20213400005	2021.01.05-2026.01.04	致善生物
13	CYP2C9 和 VKORC1 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20213400029	2021.01.15-2026.01.14	致善生物
14	全自动医用 PCR 分析系统	国械注准 20213220383	2021.06.04-2026.06.03	致善生物
15	结核分枝杆菌氟喹诺酮类药物耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20163401457	2021.06.07-2026.06.06	致善生物
16	结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20163401459	2021.06.07-2026.06.06	致善生物
17	结核分枝杆菌链霉素耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20163401458	2021.06.11-2026.06.10	致善生物
18	MTHFR 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20213400520	2021.07.14-2026.07.13	致善生物
19	HLA-B*15:02 基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20213400740	2021.09.18-2026.09.17	致善生物
20	HLA-B*58:01 基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20213400934	2021.11.12-2026.11.11	致善生物

注：序号 1-5 为续期后新的产品注册证。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司获得的第一类医疗器械备案凭证如下：

序号	产品名称（型号）	备案号	备案日期	备案人
1	细胞保存液（LBC）	闽厦械备 20220154	2022.05.31	致善生物
2	样本释放剂（YM-Z01）	闽厦械备 20220046	2022.02.16	致善生物

序号	产品名称（型号）	备案号	备案日期	备案人
3	核酸提取纯化试剂（基因组 DNA 型）	闽厦械备 20220011	2022.01.12	致善生物
4	核酸提取纯化试剂（Lab-Aid 896 HPV DNA 型）	闽厦械备 20210350	2021.12.13	致善生物
5	核酸提取纯化试剂（Sanity 2.0-结核 DNA 型）	闽厦械备 20210346	2021.12.02	致善生物
6	核酸提取纯化试剂（Sanity 2.0-基因组 DNA 型）	闽厦械备 20210347	2021.12.02	致善生物
7	全自动样品处理系统（Hub 602）	闽厦械备 20210262	2021.10.09	致善生物
8	核酸提取试剂（Sanity 2.0-HPV DNA 型）	闽厦械备 20210258	2021.09.29	致善生物
9	核酸提取试剂（Lab-Aid 896 血液总 RNA 型）	闽厦械备 20210200	2021.08.10	致善生物
10	核酸提取试剂（Lab-Aid 896 基因组 DNA 型）	闽厦械备 20210143	2021.06.29	致善生物
11	核酸提取试剂（结核 DNA 型）	闽厦械备 20210142	2021.06.29	致善生物
12	核酸提取试剂（Lab-Aid 896 结核 DNA 型）	闽厦械备 20210118	2021.06.08	致善生物
13	核酸提取试剂（Lab-Aid 896 病毒/细菌型）	闽厦械备 20210052	2021.03.25	致善生物
14	核酸提取试剂（Lab-Aid 血液总 RNA 型）	闽厦械备 20210012	2021.02.03	致善生物
15	核酸提取试剂（Lab-Aid 960 结核 DNA 型）	闽厦械备 20210011	2021.02.03	致善生物
16	核酸提取仪（Lab-Aid 896）	闽厦械备 20200420	2020.12.28	致善生物
17	核酸提取仪（Lab-Aid 696）	闽厦械备 20200419	2020.12.28	致善生物
18	核酸提取试剂（Sanity 2.0-病毒/细菌型）	闽厦械备 20200289	2020.08.05	致善生物
19	一次性使用病毒采样管（HBD-1000, HBD-2000, HBD-3000, HBD-5000）	闽厦械备 20200288	2020.08.05	致善生物
20	唾液 RNA 样本采集管（R01-2000）	闽厦械备 20200246	2020.06.24	致善生物
21	一次性使用病毒采样管（V01-1000, V01-2000, V01-3000, V01-5000, V01-6ML, V01-10ML）	闽厦械备 20200245	2020.06.24	致善生物
22	核酸提取试剂（Lab-Aid 960 病毒型）	闽厦械备 20200244	2020.06.24	致善生物

序号	产品名称（型号）	备案号	备案日期	备案人
23	核酸提取试剂（TANBead-病毒型）	闽厦械备 20200161	2020.04.29	致善生物
24	核酸提取试剂（LA-快速 DNA 型）	闽厦械备 20200134	2020.04.24	致善生物
25	核酸提取试剂（病毒 RNA 提取试剂）	闽厦械备 20200115	2020.04.10	致善生物
26	一次性使用取样器（R-2000）	闽厦械备 20200112	2020.04.09	致善生物
27	核酸提取试剂（Lab-Aid824s 结核分枝杆菌核酸提取 Maxi 试剂）	闽厦械备 20200085	2020.03.05	致善生物
28	一次性使用病毒采样管（V-1000, V-2000, V-3000, V-5000, V-6ML, V-10ML）	闽厦械备 20200035	2020.01.31	致善生物
29	核酸提取试剂（Lab-Aid 病毒型）	闽厦械备 20200034	2020.01.31	致善生物
30	核酸提取仪（Lab-Aid 960）	闽厦械备 20190247	2019.09.25	致善生物
31	核酸提取试剂（Lab-Aid808 结核分枝杆菌核酸提取试剂）	闽厦械备 20180436	2018.12.27	致善生物
32	细胞保存液（2ML,3ML）	闽厦械备 20180435	2018.12.27	致善生物
33	核酸提取试剂（96-B, 96-P）	闽厦械备 20180434	2018.12.27	致善生物
34	核酸提取试剂（Lab-Aid 824s 血液基因组 DNA 提取试剂）	闽厦械备 20180360	2018.09.29	致善生物
35	核酸提取仪（Lab-Aid 808）	闽厦械备 20180087	2018.05.14	致善生物
36	核酸提取仪(Lab-Aid 824s)	闽厦械备 20180025	2018.04.10	致善生物
37	核酸提取试剂(Lab-Aid 824 病毒 DNA 提取试剂)	闽厦械备 20180022	2018.03.22	致善生物
38	核酸提取仪(Lab-Aid 820)	闽厦械备 20170145	2017.12.01	致善生物
39	核酸提取试剂(Lab-Aid824 全血基因组 DNA 提取试剂)	闽厦械备 20170144	2017.12.01	致善生物
40	全自动核酸提取仪(Lab-Aid824)	闽厦械备 20170045	2017.05.12	致善生物
41	核酸提取试剂(Lab-Aid824 结核分枝杆菌核酸提取 Maxi 试剂)	闽厦械备 20170046	2017.05.12	致善生物
42	唾液 DNA 样本采集管(SAL-2000)	闽厦械备 20170021	2017.03.28	致善生物
43	唾液 DNA 样本采集管(SAL-2000L)	闽厦械备 20170022	2017.03.28	致善生物
44	核酸提取试剂(Lab-Aid824 核酸提取 Maxi 试剂)	闽厦械备 20160097	2016.09.30	致善生物
45	核酸提取试剂(Lab-Aid824 人乳头瘤病毒核酸提取 Maxi 试剂)	闽厦械备 20160098	2016.09.30	致善生物

序号	产品名称（型号）	备案号	备案日期	备案人
46	核酸提取试剂(Lab-Aid824 核酸提取 Micro 试剂)	闽厦械备 20160058	2016.07.15	致善生物
47	核酸提取试剂(Lab-Aid824 羊水核酸提取试剂)	闽厦械备 20160059	2016.07.15	致善生物
48	唾液 DNA 样本采集管(SAL-2001)	闽厦械备 20160047	2016.05.24	致善生物
49	核酸提取试剂(Lab-Aid824 人乳头瘤病毒核酸提取试剂)	闽厦械备 20150103	2015.11.02	致善生物
50	核酸提取试剂 (Lab-Aid824 核酸提取 Mini 试剂)	闽厦械备 20150059	2015.06.09	致善生物
51	核酸提取试剂(Lab-Aid824 核酸提取 Midi 试剂)	闽厦械备 20150058	2015.06.09	致善生物
52	核酸提取试剂(Lab-Aid824 结核分枝杆菌核酸提取试剂)	闽厦械备 20150056	2015.06.09	致善生物
53	核酸提取试剂(Lab-Aid960 核酸提取 Mini 提取试剂)	闽厦械备 20150021	2015.02.28	致善生物
54	核酸提取试剂(Lab-Aid960 核酸提取 Micro 提取试剂)	闽厦械备 20150020	2015.02.28	致善生物
55	核酸提取试剂(Lab-Aid820 结核分枝杆菌核酸提取试剂)	闽厦械备 20150019	2015.02.28	致善生物
56	核酸提取试剂(Lab-Aid820 人乳头瘤病毒核酸提取试剂)	闽厦械备 20150018	2015.02.28	致善生物
57	核酸提取试剂(Lab-Aid960 人乳头瘤病毒核酸提取试剂)	闽厦械备 20150017	2015.02.28	致善生物
58	核酸提取试剂(Lab-Aid820 血凝块核酸提取试剂)	闽厦械备 20150014	2015.02.26	致善生物
59	核酸提取试剂(Lab-Aid820 组织核酸提取试剂)	闽厦械备 20150013	2015.02.26	致善生物
60	核酸提取试剂(Lab-Aid820 法医样本核酸提取试剂)	闽厦械备 20150012	2015.02.26	致善生物
61	核酸提取试剂(Lab-Aid820 核酸提取 Midi 试剂)	闽厦械备 20150010	2015.02.25	致善生物
62	核酸提取试剂(Lab-Aid820 核酸提取 Mini 试剂)	闽厦械备 20150011	2015.02.25	致善生物
63	核酸提取试剂(Lab-Aid820 核酸提取 Micro 试剂)	闽厦械备 20150008	2015.02.12	致善生物
64	全自动核酸提取仪(Lab-Aid3000)	闽厦械备 20150005	2015.01.27	致善生物

根据发行人的说明以及本所承办律师核查公司已经获得的前述相关注册证书和备案凭证，发行人已经取得相关业务所需要的注册证书或备案凭证，前述注册证书和备案凭证齐备。

《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》第 13 条第 1 款规定，“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”。第 22 条第 1 款和第 2 款规定，“医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续

注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。”

根据前述相关法律规定，注册证书的有效期为 5 年，有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。公司首次申报时有 5 项三类产品注册证书（分别为：结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）、结核分枝杆菌异烟肼耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）、结核分枝杆菌利福平耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）、缺失型 α -地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）和 β -地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法））临近有效期。截至本补充法律意见出具之日，公司已经取得前述 5 项三类产品续期后的注册证书。因《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》未对第一类医疗器械产品备案凭证进行有效期的规定，即第一类医疗器械产品备案凭证一经备案成功，长期有效，无需续期。

综上所述，本所承办律师认为，发行人医疗器械生产许可证/备案凭证、医疗器械经营许可证/备案凭证、第三类医疗器械注册证和第一类医疗器械备案凭证相关资质齐备；截至本补充法律意见出具之日，公司已经取得前述 5 项已经到期或临近有效期的三类产品续期后的注册证书。

（五）说明在境外销售的 ODM 贴牌销售模式中，发行人与委托方有关产品责任的约定与分担情况；在境内销售中，向疾控中心、医院等机构销售所履行的招投标程序的情况及招投标的合规性。

1. 境外销售的 ODM 贴牌销售模式中，发行人与委托方有关产品责任的约定与分担情况

根据公司与 ODM 客户签署的 ODM 合同，经本所承办律师核查，发行人签署的境外销售的 ODM 合同主要为格式合同，发行人与主要委托方有关产品责任的约定与分担情况如下：致善生物保证向合同相对方提供的产品符合 ISO13485 的规定，定制包装符合经合同双方书面约定的并由致善生物发布的质量标准和/或质量控制记录。若因合同相对方的指示导致产品质量责任，致善生物不对此

承担任何责任。

2. 境内销售中，向疾控中心、医院等机构销售所履行的招投标程序的情况及招投标的合规性

(1) 报告期内发行人向疾控中心、医院等机构销售所履行的招投标程序的情况

境内销售中，发行人向疾控中心、医院等机构销售所履行的招投标程序的收入及占比情况如下：

单位：万元

采购方式	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
招投标	-	-	-	-	251.00	9.32%	212.80	19.37%
非招投标	530.39	100.00%	837.33	100.00%	2,441.97	90.68%	885.71	80.63%
总计	530.39	100.00%	837.33	100.00%	2,692.97	100.00%	1,098.51	100.00%

报告期内发行人向疾控中心、医院等机构销售的情况中，单次销售金额或者一个年度内销售金额高于 100 万以上情况较少，绝大部分销售未达到发行人销售的主要省份及市县级关于政府采购应当履行公开招标程序的相关数额标准，因此发行人在境内销售中，向疾控中心、医院等机构销售履行招投标程序的情况较少。

发行人向疾控中心、医院等机构销售的合同中，绝大部分因销售金额较低，未达到各个省级及市县级政府采购必须采用公开招标的数额标准，因此采用了非招投标的采购方式。非招投标采购方式主要包括单一来源采购和商业谈判。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，因此在非招投标采购合同中，发行人存在部分产品销售为单一来源采购方式。此外，客户通过公开信息、业内推荐等渠道了解发行人产品后与发行人开展商业谈判，确定发行人为成交方后签订销售合同。发行人向疾控中心、医院等机构销售绝大多数采用了商业谈判的采购方式。

(2) 招投标的合规性

根据发行人提供的向疾控中心、医院等机构的销售合同、中标通知书、成交通知书等资料，经本所承办律师核查，发行人向疾控中心和医院等机构的销

售情况主要分为以下几类：

第一类，根据各省及市县级政府集中采购目录及标准中关于对政府采购货物应当履行招投标程序的限额标准，报告期内发行人对销售给疾控中心、医院的产品金额达到当地关于需履行招投标程序的最低限额的，除新冠疫情期间采用紧急采购方式的情形外，发行人均已按照当地规定履行了相关招投标程序。

第二类，《中华人民共和国采购法》第八十五条规定，“对因严重自然灾害和其他不可抗力事件所实施的紧急采购和涉及国家安全和秘密的采购，不适用本法。”2020年1月财政部发布的《关于疫情防控采购便利化的通知》（财办库〔2020〕23号），“一、各级国家机关、事业单位和团体组织（以下简称采购单位）使用财政性资金采购疫情防控相关货物、工程和服务的，应以满足疫情防控工作需要为首要目标，建立采购‘绿色通道’，可不执行政府采购法规定的方式和程序，采购进口物资无需审批。”因2020年发生新冠疫情，为完成新冠病毒核酸检测能力建设，急需采购核酸检测仪器设备等。厦门市卫生健康委员会根据相关规定启动应急采购程序。此类政府采购属于紧急采购，豁免按照采购法相关的招标投标程序履行，合法合规。

第三类，未达到各省及市县关于政府采购应当履行招投标程序的限额标准而无需履行招投标程序的，发行人根据相关客户的要求履行了依照《中华人民共和国采购法》的规定采用了除招投标程序以外的单一来源采购、商业谈判等其他采购程序进行销售。

综上所述，本所承办律师认为，报告期内，发行人境内销售中向疾控中心、医院等机构的销售，涉及需履行招投标程序的，已按照相关法律法规履行了应当履行的招投标程序，合法合规。

（六）说明集同海关相关行政处罚涉及的具体事项及发行人的整改情况，报告期内发行人行业主管行政机关、产品质量监督部门的检查情况。

1.集同海关相关行政处罚涉及的具体事项及发行人的整改情况

（1）进口货物税则号列申报不实相关行政处罚

2021年4月9日，中华人民共和国集同海关作出集同法务违罚字（简单）

【2021】0050号《行政处罚决定书》，该《行政处罚决定书》中记载：“集同海关关于2020年11月6日对当事人厦门致善生物科技股份有限公司2017年11月7日至2020年11月6日进口‘全自动核酸提取仪’归类的真实性、合法性开展专项稽查。经查，发现当事人在稽查时间范围内申报进口名为‘全自动核酸提取仪’及‘核酸提取仪’6票，共计24台，申报税则号列为‘9027809990’，实际应归入‘8479899990’。当事人上述行为构成进口货物税则号列申报不实，影响海关监管秩序，所对应货物的价值3,447,380.27元人民币。根据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第二项之规定，决定对当事人作出如下行政处罚：科处罚款人民币2.5万元整。”

发行人已于2021年4月13日缴纳前述2.5万元罚款。此外，发行人针对公司海关进出口业务人员进行相关知识的学习和培训，不断提高公司人员海关进出口业务的合规意识。

（2）出口报关单商编申报错误相关行政处罚

2022年6月7日，中华人民共和国集同海关作出“集同法务违罚字（快速）【2022】0031号”《行政处罚决定书》。该《行政处罚决定书》中记载：“厦门致善生物科技股份有限公司2022年2月24日向集同海关主动披露出口报关单商编申报错误情事。经核实，该公司存在出口报关单商编申报错误情事，涉及报关单号371520220000004579等50票报关单，原申报商编为3822900000，实际应归入商编3822190090，货物申报总价人民币20,014,799.64元。当事人上述申报不实行为影响海关统计准确性。根据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第（一）项和《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第（一）项之规定，决定对当事人作出如下行政处罚：科处罚款人民币0.05万元整。”

发行人已于2022年6月7日缴纳前述0.05万元罚款。此外，发行人针对海关进出口业务人员进行相关知识的学习和培训，不断提高公司人员海关进出口业务合规意识。

2.报告期内发行人行业主管行政机关、产品质量监督部门的检查情况。

根据发行人提供的主管行政机关、产品质量监督部门的现场检查记录和整改报告，报告期内的具体检查情况如下：

检查时间	检查机关	检查类型	检查组评价及建议	是否已经整改	是否涉及处罚
2019年2月	厦门市市场监督管理局医疗器械处	注册环节现场核查	不符合项共4项，关键0项，一般项4项。	是	否
2019年4月	翔安区市场监督管理局	医疗器械经营许可的日常监督现场检查	不符合项共2项，限期20日内完成整改。	是	否
2019年5月	厦门市市场监督管理局医疗器械处	生产许可的现场检查	不符合项共6项，关键项0项，一般项6项，限期30日内完成整改。	是	否
2019年8月	福建省药品监督管理局	生产质量管理体系全项目检查	不符合项共9项，关键0项，一般项9项。	是	否
2019年11月	厦门市市场监督管理局医疗器械处	生产许可的现场检查	不符合项共10项，关键项0项，一般项10项，限期30日内完成整改。	是	否
2020年1月	福建省药品监督管理局	注册环节现场检查	不符合项共7项：关键项0项，一般项7项。	是	否
2020年7月	福建省药品监督管理局厦门稽查办公室	日常监督检查	不符合项共7项：关键项0项，一般项7项。限期30日内完成整改。	是	否
2020年10月	福建省药品监督管理局	注册环节现场检查	不符合项共10项，关键项0项，一般项10项。	是	否
2021年6月	福建省药品监督管理局	注册质量管理体系核查	不符合项共10项，关键项0项，一般项10项。	是	否
2021年6月	厦门市市场监督管理局医疗器械处	生产许可的现场检查	不符合项共5项，关键项0项，一般项5项，限期30日内完成整改。	是	否
2021年7月	翔安区市场监督管理局	医疗器械经营许可的日常监督现场检查	不符合项共4项，限期15日内完成整改。	是	否
2021年9月	厦门市市场监督管理局医疗器械处	生产许可的现场检查	不符合项共9项，关键项0项，一般项9项，限期30日内完成整改。	是	否
2022年6月	厦门市市场监督管理局医疗器械处	日常监督检查	不符合项共6项，关键项0项，一般项6项，限期30日内完成整改	是	否

综上所述，报告期内发行人行业主管行政机关、产品质量监督部门的检查结果均为轻微性质的不符合性项目，不构成重大违法违规行为，且发行人均已按照要求进行整改。此外，厦门市市场监督管理局分别于2022年1月12日和2022年7月12日出具《合规证明》，确认致善生物自2018年1月1日至2022年7月11日未发现因违反市场监督管理法律、法规、规章而受到行政处罚的记录。

《第一轮审核问询函》问题 16.关于 ODM 业务

申请文件显示：

（1）发行人 ODM 客户主要为当地医疗器械品牌商，公司生产的产品以对方的品牌在境外市场中销售或使用。ODM 模式下，公司以自有技术生产并向品牌商交付产品。

（2）境外销售的 ODM 模式收入分别为 88.21 万元、256.62 万元、2,624.09 万元和 5,701.54 万元，占比分别为 1.36%、2.62%、8.03%和 25.03%。ODM 业务 2020 年、2021 年 1-6 月销售收入大幅增长。

（3）ODM 业务毛利率远高于发行人内销毛利率以及外销贸易商模式业务毛利率。

请发行人：

（1）补充披露报告期 ODM 业务模式产品细分种类、对应技术、各细分品种销售收入、毛利、毛利率情况，相关产品境外销售采用 ODM 业务是否为行业惯例。

（2）结合 ODM 业务主要客户信息、对应市场供需等情况，进一步说明 ODM 业务 2020 年、2021 年 1-6 月销售收入大幅增长的具体原因及合理性，发行人是否为相关客户唯一 ODM 厂商，相关业务及客户关系是否具有稳定性及可持续性，ODM 业务收入是否对相关客户及新冠疫情存在依赖，相关收入是否存在短期大幅下降风险。

（3）结合相关 ODM 业务原材料采购、产品销售、主要责任承担等情况，说明 ODM 模式相关业务收入采用总额法还是净额法核算,选择核算方法的具体依据，相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。

（4）结合不同销售模式下销售产品具体差异等情况，详细说明 ODM 业务毛利率远高于发行人内销毛利率以及外销贸易商模式业务毛利率的原因及合理性，ODM 业务毛利率短期是否存在大幅下滑风险。

（5）说明 ODM 模式下公司与客户的权利义务约定、发行人对客户的保密

责任、客户授权发行人使用品牌范围。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，发行人律师对问题（5）发表明确意见。

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1.查阅了发行人提供的主要 ODM 相关合同；2.取得发行人的书面确认。

（一）说明 ODM 模式下公司与客户的权利义务约定、发行人对客户的保密责任、客户授权发行人使用品牌范围。

公司境外销售的 ODM 合同主要为格式合同。该模式下，公司与主要客户的权利义务约定、发行人对客户的保密责任、客户授权发行人使用品牌范围的主要情况如下：

1. 公司与主要客户的权利义务约定

（1）客户保证除关联公司外，不向其他任何第三方泄露相关技术资料。如果客户违反该保证，则致善生物应有权通过书面通知客户，立即终止协议。

（2）客户进一步保证不会拆卸或分解产品或伪造产品，不会侵犯致善生物的知识产权。如果客户违反该保证，则致善生物应有权通过书面通知客户，立即终止协议。若违反致善生物的知识产权，则致善生物应有权向客户索取法律和/或经济赔偿。

（3）致善生物保证，产品未侵犯任何第三方的任何合理知识产权。如果产品侵犯任何第三方的知识产权，则致善生物应对该第三方的任何索赔负责，同时，客户应有权向致善生物索取法律和/或经济赔偿。

（4）致善生物提供技术支持保证，并应向客户提供技术支持，涵盖用户服务项下的技术问题。

2. 发行人对客户的保密责任

各方同意对在协议期限内或为编制协议而从另一方处收到的保密信息保密。接收方从披露方处收到的保密信息应仅用于执行协议，但出于客户的使用该产品的业务所需，客户可向其关联公司披露任何保密信息。

在协议有效期内及协议终止后一年内，任何一方均应对从另一方获得的与产品、协议或协议履行有关的任何保密信息严格保密，不得披露。

3. 客户授权发行人使用品牌范围

若包装涉及其他任何品牌或商标，则客户将以书面形式授予致善生物在产品上使用该品牌和商标的权利。即客户授权公司贴以其指定的商标或品牌进行产品生产。

客户保证，品牌和商标未侵犯任何第三方的任何合理知识产权；否则客户应赔偿致善生物因此侵犯而遭受的损失和损害（包括但不限于律师费、任何处罚、损害或补偿）。

综上所述，ODM 模式下，客户作为委托方，对产品提出外观、形态、规格等方面的需求，并授权公司贴以其指定的商标或品牌进行产品生产，即产品的包装和商标等由客户负责。公司作为受托方，保证向委托方提供的产品符合 ISO13485 的规定，定制包装符合经合同双方书面约定的并由致善生物发布的质量标准和/或质量控制记录。

《第一轮审核问询函》问题 19.关于销售费用

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人销售费用分别为 1,634.19 万元、2,737.13 万元、4,160.95 万元和 2,565.80 万元。销售费用率分别为 24.99%、27.76%、12.67%、11.23%，明显低于同行业平均水平。

（2）发行人销售费用主要由销售人员职工薪酬、业务宣传费、授权使用费、销售人员差旅费用等构成。其中，业务宣传费主要包括客户服务费、售前试用品及售后服务领用消耗、会议费及广告制作费等。

请发行人：

（1）说明报告期销售费用和营业收入的匹配性，销售费用率低于同行业平均水平的原因及合理性。

（2）说明各期销售人员数量、人均薪酬及波动原因，与所在地区平均工

资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比是否存在显著差异，发行人销售人员薪酬金额较大且占比较高的原因及合理性。

（3）说明报告期内专利许可授权费、客户服务费、售后服务领用消耗的具体内容，将授权使用费、售后服务领用消耗计入销售费用的具体依据，是否符合《企业会计准则》规定，报告期内产品广告宣传情况，广告内容是否符合相关法律法规、履行相应审批程序。

（4）说明报告期内发行人或推广服务商举办的推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况，说明是否具有合理性。

（5）说明发行人各期销售费用率波动较大且最近一年又一期间销售费用率低于同行业可比公司平均水平的原因。

（6）说明公司及销售人员、经销商及其销售人员报告期内是否存在商业贿赂行为，发行人是否存在购买或虚开发票等违规情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，发行人律师对问题（6）发表明确意见。

回复：

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1.查阅了发行人的内控管理制度、经销商管理制度等制度文件；2.取得发行人及主要销售人员、主要经销商及其销售人员出具的《关于不存在商业贿赂的承诺》；3.访谈了发行人主要经销商，获取合同、发票及相关财务凭证；4.抽取销售内勤、销售技术服务支持人员进行访谈；5.取得相关政府部门的合法合规证明；6.检索信用中国网站、各地市场监督管理局官网、百度网站、企查查等网站。

（一）说明公司及销售人员、经销商及其销售人员报告期内是否存在商业贿赂行为，发行人是否存在购买或虚开发票等违规情形。

1. 说明公司及销售人员、经销商及其销售人员报告期内是否存在商业贿赂行为

报告期内，发行人建立并完善了《医疗器械销售管理制度》《财务管理制度》

《内部审计制度》和《销售人员管理制度》等内部控制制度，严格规范公司销售费用支出及销售人员的销售行为。根据主要客户出具的访谈问卷，发行人在获取和开展业务过程中不存在商业贿赂等违法违规行为。

发行人及其主要销售人员、主要经销商签署了《关于不存在商业贿赂的承诺》，确认报告期内，前述相关主体销售产品获取业务的过程符合相关法律、法规的规定，不存在以公司、个人或其他第三方名义直接或间接向客户提供任何形式的回扣或提成等商业贿赂、或提供不正当利益等违反法律法规的不正当方式获取业务的行为。

此外，发行人承诺，对销售人员、采购人员等相关岗位员工进行严格管理，不定期对其进行培训，提高该等人员的法律意识，严格防范日常经营管理过程中存在商业贿赂或其他不当利益情形；严格执行与客户之间关于反商业贿赂的相关约定。

经本所承办律师核查中国裁判文书网、企查查等网站，报告期内，发行人及主要经销商不存在商业贿赂相关的诉讼纠纷，亦不存在因商业贿赂等行为受到行政处罚的情形。此外，发行人取得了市场监督管理部门出具的《合规证明》，确认发行人及子公司不存在因违反市场监管方面法律、法规及其他规范性文件而受到行政处罚的情形。

综上所述，本所承办律师认为，公司及销售人员、主要经销商及其销售人员报告期内不存在商业贿赂行为。

2. 发行人是否存在购买或虚开发票等违规情形

根据发行人出具的说明、相关市场监督管理部门出具的《合规证明》和税务部门出具的《涉税信息查询结果告知书》，报告期内发行人不存在购买或虚开发票等违规情形，发行人不存在因购买或虚开发票等违规行为受到市场监督管理部门或税务部门的行政处罚的情形。

综上所述，本所承办律师认为，报告期内，公司及销售人员、主要经销商及其销售人员不存在商业贿赂行为，发行人不存在购买或虚开发票等违规情形。

《第二轮审核问询函》问题 5.关于销售费用及研发费用

申请文件及审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人销售费用率明显低于同行业平均水平。发行人解释上述差异主要系同行业主要采用直销模式，相较于可比公司发行人的销售人员较少。2020-2021年因新冠疫情，核酸采集、提取和检测产品销售规模大幅增长而对应销售费用较低。报告期内销售人员平均薪酬高于同行可比公司平均水平。

（2）报告期内，发行人推广费用分别为524.90万元、990.53万元和1,072.47万元，占销售费用的比例分别为19.18%、23.81%和20.11%。

（3）报告期内发行人研发费用率低于同行可比公司平均水平，研发人员平均薪酬大幅低于管理人员、销售人员平均薪酬。

请发行人：

（1）结合报告期内销售人员数量、销售区域、销售模式、获客方式、客户维护、行业地位等因素以及与可比公司差异情况，进一步说明报告期内销售费用率明显低于同行业可比公司、销售人员平均薪酬高于可比公司的原因及合理性，是否存在资金体外循环或涉及商业贿赂的情形。

（2）说明是否存在成立时间较短或仅服务发行人的推广服务商，报告期内推广服务商是否涉及商业贿赂等违规情形。

（3）说明报告期内研发人员平均薪酬大幅低于管理人员、销售人员平均薪酬是否符合行业惯例，研发人员平均薪酬较低对公司研发能力及持续经营能力的影响。

（4）结合销售费用、研发费用与同行业可比公司差异情况，进一步说明自身是否符合创业板定位。

请保荐人发表明确意见，申报会计师对问题（1）发表明确意见，发行人律师对问题（2）发表明确意见。

回复：

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1.查验了发行人与推广服

务商签署的合作合同或协议、销售费用明细表；2.查验了推广服务商提供的客户拜访计划、市场调研信息反馈表、客户走访记录；3.通过国家企业信用信息公示系统或企查查网站核查推广服务商的基本信息；4.通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、企查查等网站核查推广服务商是否存在商业贿赂等方面的处罚或诉讼案件；5.取得了报告期内发行人主要推广服务商出具的调查问卷。

（一）说明是否存在成立时间较短或仅服务发行人的推广服务商，报告期内推广服务商是否涉及商业贿赂等违规情形。

报告期内成立且 12 个月内为发行人提供服务的服务商共 9 家，其中年均服务费金额超过 10 万元的推广服务商具体情况如下：

序号	服务商名称	股东/经营者	成立时间	与公司合作起始时间	报告期内累计销售服务费用（万元）	合作背景
1.	EVA BIOTECH SERVICES	Muhammad Ammar Athar	2020.04	2020.04	208.94	服务商的实际控制人曾为巴基斯坦来华留学生，毕业后曾就职于公司国际营销部，后于 2019 年辞职回国发展。回国后利用其对发行人产品的了解和熟悉当地市场的优势成立公司，为发行人在巴基斯坦等地客户提供推广服务具有合理性。该服务商仅为公司提供推广服务。
2.	时代卓易（辽宁）资讯有限公司	孙锐、郭志伟	2019.09	2020.01	52.20	服务商的实际控制人在医疗行业从业时间长，具有相应的医疗器械行业经验且熟悉当地市场并设立该公司从事分子诊断产品的经销。2020 年其协助公司在吉林地区某结核病医院的开拓及招投标工作，因该医院指定向制造商直接采购，因此公司向其支付服务费用。时代卓易（辽宁）资讯有限公司主要业务为经销，仅偶发性的提供推广服务。
3.	江西皓略医疗器械有限公司	刘洋、吴清翹	2019.08	2020.01	45.40	服务商的实际控制人在医疗行业从业多年，具有相应的医疗器械行业经验并熟悉当地市场，有能力提供推广服务。

序号	服务商名称	股东/经营者	成立时间	与公司合作起始时间	报告期内累计销售服务费用（万元）	合作背景
4.	陕西贝辉生物技术有限公司	庞秋罗	2019.12	2020.01	31.84	受“两票制”政策影响，当地终端医院客户指定的配送商不负责市场推广及维护工作，无法满足公司产品推广及服务需求。合作方的实际控制人在医疗行业从业时间长，具有相应的医疗器械行业经验并熟悉当地市场。

报告期内，公司推广服务商费用整体较少，公司向单家推广服务商采购服务的金额较低。上述推广服务商均系独立经营的市场主体，其成立时间较短或仅为公司提供服务具备商业合理性。

根据公司与推广服务商签署的合作协议并经与推广服务商确认，报告期内，推广服务商均按照合作协议约定在合作区域内为公司提供市场调研、推广服务，不存在违反反商业贿赂相关法律法规、政策、行业规范及公司反商业贿赂管理制度的商业贿赂或变相商业贿赂情形。

此外，经本所承办律师查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、中国法院网以及推广服务商住所地市场监督管理等相关政府主管部门网站，报告期内，公司的推广服务商不存在商业贿赂等方面的处罚记录或诉讼案件，亦不存在相关纠纷或潜在纠纷。

综上所述，本所承办律师认为，报告期内，公司存在少量成立时间较短的推广服务商及仅服务于发行人的推广服务商，该等推广服务商与公司发生业务具备商业合理性；发行人推广服务商不涉及商业贿赂等违规情形。

《第二轮审核问询函》问题 6.关于固定资产

申请文件及审核问询回复显示，报告期内，公司为了推广销售相关产品及设备，将部分全自动医用 PCR 仪及核酸提取仪提供给终端客户试用并投放在终端客户供其免费使用，但设备的所有权归公司所有。发行人将上述设备计入固定资产科目。

请发行人：

(1) 说明如何确定对外投放仪器设备的所有权归属，免费向客户提供仪器

设备是否符合行业惯例，是否涉及商业贿赂或利益输送等情形。

（2）结合相关仪器设备投放目的等因素，说明未将上述对外投放设备确认为销售费用的原因及合理性，是否与同行业对外投放仪器设备会计处理存在明显差异。

请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题（1）发表明确意见，请申报会计师对问题（2）发表明确意见。请保荐人、申报会计师说明对存放于第三方但计入公司固定资产的仪器设备通过视频监控盘方式的有效性。

回复：

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1.查验了发行人报告期内对外投放设备的相关合同或协议；2.公开检索同行业上市公司免费投放设备的相关案例；3.查验发行人《仪器设备合作管理制度》《反贿赂反腐败反舞弊与举报管理制度》；4.查验发行人报告期内设备投放清单；5.取得发行人主管市场监督管理部门等出具的合规证明；6.取得发行人出具的书面确认；7.查询中国裁判文书网、信用中国等网站。

（一）说明如何确定对外投放仪器设备的所有权归属，免费向客户提供仪器设备是否符合行业惯例，是否涉及商业贿赂或利益输送等情形。

1.对外投放仪器设备的所有权归属

发行人为加强对外投放仪器设备的管理，通过制定专门制度以及与客户签署协议约定各方权利义务的方式明确投放设备的所有权归属，具体如下：

（1）发行人相关制度的规定

为加强管理设备投放相关事项，发行人制定了《仪器设备合作管理制度》，针对投放仪器的所有权以及投放仪器的管理和控制进行了具体规定。根据《仪器设备合作管理制度》第 4.4.1 条，投放设备合作期间，发行人投放的设备的所有权归属于发行人，合作方有权进行免费使用。根据第 4.4.2 条至第 4.4.5 条，合作期间，合作方对投放的设备进行保管，并向发行人主动定期反馈仪器设备的使用现状。发行人负责投放仪器的日常维护，定期对投放仪器进行巡检、盘点及盘点视频和照片的拍摄以及仪器现状的确认，保证投放仪器的正常使用状

态。此外，根据第 4.3.1 条，发行人与客户合作期间，根据合作方的市场拓展情况以及双方合作情况，发行人有权单方面决定是否提前终止设备合作协议并收回设备。

发行人的《仪器设备合作管理制度》针对投放仪器的权属、管理以及收回均进行了具体而明确的规定。发行人对投放的仪器具有所有权。报告期内，发行人严格执行《仪器设备合作管理制度》，严格控制设备投放的审批和管理，能够有效保障公司对该等设备的权益。

（2）与客户相关协议的约定

根据发行人与有关客户报告期内签署的设备投放相关合同或协议的约定，双方合作期间，投放设备的所有权归发行人所有，发行人负责设备的维修和保养，合同相对方或者其终端客户有权使用投放设备，同时负责设备的保管义务。此外，发行人有权自主决定是否终止设备投放协议并收回投放设备。

综上所述，报告期内，发行人制定了专门的对外投放仪器设备管理制度，并通过与客户签署协议对投放仪器设备所有权的归属进行确定。

2. 免费向客户提供仪器设备符合行业惯例

经本所承办律师查阅公开披露信息，同行业公司免费向客户提供仪器设备的情形较为常见，同行业上市公司中也普遍存在免费向客户提供仪器设备的情形。相关同行业公司免费进行设备投放的具体情况如下：

上市公司名称	招股说明书及反馈回复文件中关于免费仪器设备投放相关内容
上海睿昂基因科技股份有限公司（以下简称“睿昂基因”）（688217）	日常业务合作中，睿昂基因根据医院、科研机构等客户在试剂使用过程中对仪器设备的需求，依托自身对相关仪器的专业了解，对其进行最佳适配仪器设备投放，从而完善客户的试剂使用环境，保证试剂的最优检测结果。睿昂基因敏锐洞察到行业未来发展趋势，为提前布局数字 PCR、二代测序等技术领域，同时维护本公司客群关系，增强本公司与客户的业务黏性，强化未来业务合作预期，通常根据客户业务需求向其投放数字 PCR 仪、二代测序仪等仪器设备。睿昂基因投放仪器设备并非以销售试剂为前提，睿昂基因保有仪器设备的处置权及所有权。
厦门艾德生物医药科技股份有限公司（以下简称“艾德生物”）	在实际经营过程中，艾德生物会根据一些医疗机构的要求，投放部分体外诊断设备，也会应医疗机构的要求，偶发性代其采购或向其租赁体外诊断设备。艾德生物进行体外诊断设备投放主要基于两方面考虑：第一，部分大型医院因业务繁重，原有设备已处于超负荷运转状态，为保障新兴检验项目的开展，艾德生物进行设备投放；第二，部分中小型医院因硬件条件较差，缺

(300685)	<p>乏开展艾德生物产品检测的必要设备，艾德生物从长远市场潜力考虑进行设备投放。投放设备是通用的分子诊断仪器，并非专用配套仪器。</p> <p>艾德生物投放设备主要为 PCR 仪及相关体外诊断设备，艾德生物拥有投放设备的所有权、处置权、收益权，可根据各地医疗机构的实际需要和市场情况进行安排和统一调用，与投放设备相关的风险报酬未进行转移，不属于赠予行为。</p>
<p>广东凯普生物科技股份有限公司（以下简称“凯普生物”） (300639)</p>	<p>凯普生物主要向客户销售核酸分子诊断试剂，根据有无附带投放体外诊断仪器，产品销售分为单纯销售和联动销售两种方式。</p> <p>单纯销售：即凯普生物仅向客户销售体外诊断试剂，未投放体外诊断仪器。该种销售模式下，客户与凯普生物合作时，已配置体外诊断仪器，而不需要凯普生物再次投放。该类客户数量较少。</p> <p>联动销售：凯普生物向客户提供体外诊断试剂前，先向客户投放体外诊断仪器，以体外诊断仪器配套体外诊断试剂检测使用。凯普生物收取客户一定的保证金，在合作期限内将诊断仪器免费提供给客户使用，凯普生物拥有仪器的所有权，在合作期满或取消合作后公司收回诊断仪器，公司也有权因客户违约而收回诊断仪器。目前，该种模式是凯普生物与客户之间主要的合作模式。</p>
<p>圣湘生物科技股份有限公司（以下简称“圣湘生物”） (688289)</p>	<p>联动销售是国内体外诊断行业普遍采用的业务模式，即在销售诊断试剂的同时，向客户投放诊断仪器。圣湘生物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，并免费配套提供仪器，圣湘生物拥有仪器的所有权，终端客户拥有仪器的使用权，主要由圣湘生物维护仪器的正常使用。</p>
<p>上海仁度生物科技股份有限公司（以下简称“仁度生物”） (688193)</p>	<p>根据行业惯例，报告期内，仁度生物仪器设备产品采取销售与投放相结合的经营策略。其中仪器设备的销售是指仁度生物将分子诊断相关仪器设备以直销或经销的形式销售给下游客户。仪器设备投放是指仁度生物拥有仪器设备的所有权，以出借方式向使用方提供仪器设备。仁度生物投放设备主要包括自主研发的全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）、全自动核酸提取仪、核酸提纯仪和外购的其他仪器（如实时荧光 PCR 仪等）。</p>
<p>北京热景生物技术股份有限公司（以下简称“热景生物”） (688068)</p>	<p>自 2014 年以来，热景生物借鉴行业内先进厂商经验引入了“诊断仪器+诊断试剂”的联动销售模式，即热景生物向客户免费投放诊断仪器，并在合同中约定客户配套使用公司诊断试剂，热景生物拥有所投放仪器的所有权。</p>
<p>江苏硕世生物科技股份有限公司（以下简称“硕世生物”） (688399)</p>	<p>在销售诊断试剂的同时，向客户投放诊断仪器，是行业普遍采用的模式。在实际生产经营过程中，硕世生物会根据终端客户的要求，投放部分体外诊断设备，也会应终端客户的要求，偶发性代其采购或向其销售体外诊断设备。硕世生物投放设备主要包括自主研发生产的阴道炎自动检测工作站、全自动核酸提取仪和外购的荧光定量 PC 仪。客户拥有投放仪器的使用权，硕世生物仍拥有投放仪器的所有权、处置权。</p>
<p>武汉明德生物科技股份有限公司（以下简称“明德生物”） (002932)</p>	<p>自 2015 年 10 月开始，明德生物采取配套销售推广模式，通过参与招投标或竞争性谈判，直接或通过经销商间接向终端医疗机构销售试剂，并配套提供仪器给终端医疗机构使用。在配套销售模式下，明德生物拥有仪器的所有权，经销商与终端医疗机构拥有仪器的使用权，明德生物与经销商共同维护仪器的正常使用，明德生物利润主要来源于试剂的销售，这种模式是目前体外诊断行业内一种较为普遍的经营模式。</p>

上海之江生物科技股份有限公司（以下简称“之江生物”） (688317)	之江生物对仪器设备采用“优先销售，销售与投放相结合”的策略。之江生物采取销售模式可快速回笼资金，且设备销售客户购买仪器设备后，持续购买之江生物配套检测试剂产品可能性较大，因此设备推广过程中发行人始终优先考虑将设备用于出售。无法以销售方式开拓的客户，之江生物采取投放的模式，一方面有利于培养用户习惯，另一方面也能一定程度推动试剂的销售。 由于分子诊断仪器设备的终端消费市场尚在培育过程中，现阶段之江生物销售、投放仪器主要为PCR检测仪器以及核酸提取仪器。
--	---

报告期内，公司与同行业上市公司投放设备数量及原值情况如下：

单位：台、万元

公司	2021年度		2020年度		2019年度	
	数量	原值	数量	原值	数量	原值
睿昂基因	未披露	未披露	170	1,711.81	131	1,438.57
圣湘生物	未披露	未披露	未披露	未披露	315	4,605.70
仁度生物	153	1,678.23	147	1,550.85	123	1,178.60
热景生物	未披露	未披露	未披露	未披露	4,442	8,981.96
硕世生物	未披露	未披露	未披露	未披露	2,132	6,099.41
之江生物	未披露	未披露	975	2,694.39	904	2,535.91
致善生物	144	757.55	100	502.25	75	391.62

注：仁度生物2021年数据系截至2021年6月30日公开数据，硕世生物2019年数据系截至2019年6月30日公开数据，之江生物2020年数据系截至2020年3月31日公开数据；可比公司半年报未披露相关数据。

如上所述，公司同行业上市公司中普遍存在免费投放设备的情形。本所承办律师认为，公司向客户投放仪器设备符合行业惯例，且报告期内公司投放设备的数量和金额显著低于同行业公司。

3. 发行人不涉及商业贿赂或利益输送等情形

根据发行人与有关客户签署的设备投放相关合同、协议，发行人在设备投放时仍然拥有投放设备的所有权，未约定医院等终端医疗机构最低采购量或者最低交易额等附加条件，未捆绑销售试剂和耗材，不属于《关于进一步加强反不正当竞争执法工作的意见》（国市监竞争[2018]48号）等规定的“经营者假借租赁、捐赠、投放设备等形式，贿赂利用职权或者影响力影响交易的医疗机构，捆绑耗材和配套设备销售等损害竞争秩序的行为”，不存在违反《中华人民共和国反不正当竞争法》（2019年修正）的规定，采用财物或者其他手段贿赂有关单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势的情形。

发行人制定了《反贿赂反腐败反舞弊与举报管理制度》，针对公司全体员工特别是董事、监事和中高层管理人员以及关键岗位员工的商业贿赂行为的预防、控制、补救措施及处罚进行了专门规定，加强了对公司相关人员商业贿赂行为的内部控制。

此外，根据发行人主管市场监督管理部门出具的合规证明，并经本所承办律师公开查询中国裁判文书网等网站，发行人报告期内不存在因商业贿赂或利益输送行为受到行政处罚的情形。

综上所述，本所承办律师认为，发行人制定了专门的对外投放仪器设备管理制度并通过与客户协议约定对所有权的归属进行明确，发行人向客户投放仪器设备符合行业惯例，发行人投放仪器设备不涉及商业贿赂或利益输送等情形。

《第二轮审核问询函》问题 7.关于专利

申请文件及审核问询回复显示：

(1) 发行人从前股东百维信投资以无偿受让的方式获取专利“一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法”，目前该名股东已注销。该项专利应用于发行人“自产 Lab 系列核酸提取试剂系列”产品中，涉及形成收入的金额分别为 634.41 万元、5,231.14 万元和 5,938.48 万元。

(2) 李庆阁、赵西林和许晔在厦门大学任职同时在发行人处兼职期间，三人作为发明人的有效专利共 22 项，正在申请中的专利共 20 余项。发行人称，三人在厦门大学和发行人任职期间履职形成的相关技术研发成果涉及职务发明。

请发行人：

(1) 结合百维信投资的基本情况、主要构成股东、主营业务、主要财务数据、历史上持有发行人股份的变动情况，说明该股东以无偿转让的方式将该项专利转让给发行人的原因与合理性、其所持发行人股份转让的原因、该股东注销的原因。

(2) 说明李庆阁、赵西林和许晔涉及职务发明的专利中与发行人相关的专利（转让给发行人、发行人主要产品涉及使用相关专利）的具体情况，包括专利发明人、所有权归属、转让方式及价格、发明人与任职单位就该项专利权属

与使用方面的约定，与发行人相关的专利是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1.查验了百维信投资的工商登记资料、财务报表；2.查验了发行人的工商登记资料；3.查验了“一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法”专利的申请及变更信息及《专利申请权转让协议书》；4.取得了百维信投资转让专利时的原股东出具的确认函；5.访谈百维信投资专利发明人以及百维信投资原股东；6.查验了李庆阁、赵西林和许晔涉及厦门大学职务发明且与发行人相关的专利的证书以及技术合作、专利转让、专利许可协议；7.取得李庆阁、赵西林、许晔出具的确认函；8.取得厦门大学出具的确认函；9.通过企查查、中国裁判文书网检索发行人相关的诉讼案件。

（一）结合百维信投资的基本情况、主要构成股东、主营业务、主要财务数据、历史上持有发行人股份的变动情况，说明该股东以无偿转让的方式将该项专利转让给发行人的原因与合理性、其所持发行人股份转让的原因、该股东注销的原因。

1.百维信投资的基本情况

百维信投资于2019年1月24日注销，其在注销前的基本情况如下：

企业名称	厦门百维信投资管理有限公司
曾用名	厦门百维信生物科技有限公司（2014年6月3日以前）
统一社会信用代码	91350200737866159W
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
注册资本	120万元人民币
实收资本	120万元人民币
法定代表人	王柳艺
成立日期	2002年9月3日
注册地址	厦门火炬高新区创业园宏业楼三楼302室
经营范围	投资管理（法律、法规另有规定除外）；其他贸易经纪与代理。

企业名称	厦门百维信投资管理有限公司		
主营业务	成立时从事核酸提取产品的研发、生产与销售，致善有限成立后将核酸提取相关业务转入致善有限并更名，注销前除持有致善生物股份外未开展其他业务。		
股东情况	序号	股东姓名	持股比例
	1	赵西林	44.41%
	2	李庆阁	35.92%
	3	栾国彦	19.67%
主要财务数据 (未经审计)	2017年度营业收入0万元、净利润-1.84万元； 2017年12月31日总资产146.36万元、净资产146.36万元； 2018年1-9月营业收入0万元、净利润-0.04万元； 2018年9月30日总资产146.32万元、净资产146.32万元。		

2.百维信投资向致善有限无偿转让专利的情况

“一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法”是由厦门百维信生物技术有限公司（百维信投资曾用名，以下简称“百维信生物”）员工发明的专利，可用于核酸提取。2007年9月10日，百维信生物提交该专利的申请。百维信生物为致善有限的创始人股东之一，致善有限成立后，为保持业务独立，当时的百维信生物股东及致善有限管理层商议后决定将百维信生物的核酸提取相关业务转入致善有限，双方于2012年3月2日签署《专利申请权转让协议书》，约定百维信生物将该专利的申请权转让给致善有限。2012年3月23日，该专利的申请权变更登记生效。2012年10月17日，该专利取得授权。

百维信生物因业务转移需要而将“一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法”专利转让给致善有限，且当时百维信生物为致善有限第二大股东，因而当时的百维信生物股东愿意百维信生物将该专利无偿转让给致善有限，具有合理性。

3.百维信投资转让致善生物股份并注销的情况

百维信投资历史上持有公司股权的变动情况如下：

时间	事件	股权变动	变动后情况
2010年6月	致善有限成立，注册资本200万元，其中百维信生物出资50万元	增加500,000元	500,000元
2010年11月	致善有限增资，注册资本由200万元增加至360万元，其中百维信生物增资4万元	增加40,000元	540,000元
2011年12月	许晔将其持有的致善有限7.2万元股权转让给百维信	增加72,000元	612,000元

时间	事件	股权变动	变动后情况
	生物		
2012年5月	致善有限资本公积转增，注册资本由400万元增加至860万元	增加703,800元	1,315,800元
2014年7月	致善有限整体变更为股份公司，注册资本由984.70万元增加至1,000万元	增加20,440股	1,336,240股
2015年9月	百维信投资将其持有的致善生物全部股份通过股转系统分别转让给李保华、王菊华、许晔、黄秋英和郭旭群	减少1,336,240股	0股

百维信投资自2014年6月3日变更名称及经营范围后，除持有公司股份外未开展其他业务。百维信投资的全体股东认为百维信投资已没有继续存在的必要，于是决定将百维信投资所持公司的股票通过股转系统转让，然后将百维信投资注销。2015年9月，百维信投资通过股转系统卖出其所持有的发行人股票。2016年8月11日，百维信投资完成清算信息备案。2019年1月24日，百维信投资完成注销。

综上所述，本所承办律师认为，发行人的原股东百维信投资以无偿转让的方式将“一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法”转让给发行人具有合理性。

（二）说明李庆阁、赵西林和许晔涉及职务发明的专利中与发行人相关的专利（转让给发行人、发行人主要产品涉及使用相关专利）的具体情况，包括专利发明人、所有权归属、转让方式及价格、发明人与任职单位就该项专利权属与使用方面的约定，与发行人相关的专利是否存在纠纷或潜在纠纷。

赵西林不存在涉及厦门大学职务发明且与公司相关的专利。李庆阁和许晔涉及厦门大学职务发明的专利中与公司相关的专利的具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	所有权归属	发明人	转让情况	权属与使用约定
1	一种检测人β-珠蛋白基因突变的方法	ZL200910111868.8	厦门大学、致善生物	黄秋英、李庆阁	2011年6月8日，公司与厦门大学签署《技术转让（专利申请权）合同》，约定公司从厦门大学处受让“一种检测人β-珠蛋白基因突变的方法”的技术发明的50%专利申请权，转让价款总额为10万元。	取得专利权后，专利权归双方共同所有，由公司实施或使用该发明创造，厦门大学不得实施或授权第三方使用该发明创造；在专利有效期内，应用该专利实现项目成果产业化，公司按产品每年销售额的1%

序号	专利名称	专利号	所有权归属	发明人	转让情况	权属与使用约定
						支付给厦门大学，并提出十年。
2	一种结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变的检测方法及其试剂盒	ZL201110137819.9	厦门大学、致善生物	李庆阁、胡思玉、陈晓云、付军、那巴古·耶罕姆	不涉及转让。	该专利由双方共同申请，项目试剂盒完成注册后，公司将相关试剂盒销售额按一定比例（前三年按 5%，三年后按 3.5%）向厦门大学支付。
3	一种葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变荧光 PCR 熔解曲线检测试剂盒	ZL201310024568.2	厦门大学、致善生物	李庆阁、黄秋英、夏众敏、杨蓉	不涉及转让。	双方共同享有申请专利的权利；专利权取得后，公司独家享有自行实施权，且项目实施产业化转化后，以产品销售之日算起，公司按试剂盒每年销售额的 3.5% 向厦门大学支付。
4	一种 α -珠蛋白基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用	ZL201410376846.5	厦门大学、致善生物	黄秋英、李庆阁、王旭东	不涉及转让。	双方共同享有申请专利的权利；专利权取得后，公司独家享有自行实施权，且项目实施产业化转化后，以产品销售之日算起，公司按试剂盒每年销售额的 3.5% 向厦门大学支付。
5	一种核酸检测扩增反应微通道温控装置及方法	ZL202010969500.1	厦门大学、致善生物	周伟、凌伟淞、谢瑜、占伟、唐宇、李庆阁	不涉及转让。	该项专利的一切权利归双方共同所有，厦门大学和公司及公司均可实施转化该专利或对第三方许可、转让专利权，但需另一方同意，且所得收益按照双方各 50% 分配。
6	一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法	ZL200710009524.7	致善生物	郑淑敏、占伟、廖逸群、李庆阁、栾国彦	2012 年 3 月 2 日，公司与百维信生物签署《专利申请权转让协议书》，约定公司从百维信生物处受让“一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法”的发明专利申请权；该受让为无偿受让。	转让后，专利申请权、该专利可能获得的授权以及与该专利申请权相关的一切权利和义务，由公司单独享受和承担。
7	一种熔点编码的结核分枝杆菌间隔寡核苷酸分型方法	ZL201510288801.7	致善生物	李庆阁、曾小红、许晔	2021 年 3 月 25 日，公司与厦门大学签署《技术转让（专利权）合同》，约定公司从厦门大学处受让“一种熔点编码的结核分枝杆菌间隔寡核苷酸分型方法”	原厦门大学享有的权利和义务由公司承受。
8	华法林个体化用药相关基因多态性检测试剂盒及	ZL201811488294.1	致善生物	黄秋英、李庆阁	“华法林个体化用药	原厦门大学享有的权利和义务由公司承受；实施产业化转化后以正式销售之日起，按试剂盒

序号	专利名称	专利号	所有权归属	发明人	转让情况	权属与使用约定
	其制备方法与应用				相关基因多态性检测试剂盒及其制备方法与应用”的专利权，转让价款总额为 20 万元。	每年销售额 3.5% 的标准向厦门大学支付，为期十年。
9	一种检测靶核酸序列的方法	中国： ZL201710299957.4 美国： US11111522B2 韩国：10-2105281 日本： 6661835 欧洲： EP3640340	致善生物	李庆阁、陈冬梅、黄秋英、许晔、廖逸群	2022年2月14日，公司与厦门大学签署《技术转让（专利权）合同》，约定公司从厦门大学处受让“一种检测靶核酸序列的方法”的专利权，转让价款总额为 188 万元。	原厦门大学享有的权利和义务由公司承受。
10	一种检测核酸序列变异的方法	中国 ZL201080023112.9 美国： US8691504B2 美国： US9334533B2	厦门大学	李庆阁、黄秋英	不涉及转让。	专利权归属于厦门大学，公司自 2015 年 7 月 22 日至 2025 年 7 月 21 日享有实施该专利技术的独占许可，自 2025 年 7 月 21 日至 2030 年 5 月 25 日享有实施该专利技术的排他许可；对于公司与厦门大学使用该技术进行合作研发的，销售额提成由具体的技术开发（合作）合同约定；由公司使用该技术自行研制产品的，自产品正式销售之日起，公司按试剂盒每年销售额 3.5% 的标准向厦门大学支付，为期十年。
11	一种单管定性并定量检测多个目标核酸序列的方法	ZL201110386430.8	厦门大学	李庆阁、廖逸群	不涉及转让。	专利权归属于厦门大学，公司自 2016 年 7 月 14 日至 2021 年 7 月 15 日享有实施该专利技术的独占许可；因未有实际应用，无相关产品，公司独占许可到期后未再续签，对公司生产经营不会产生不利影响。
12	一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用	ZL201410583806.8	厦门大学	黄秋英、李庆阁、王旭东	不涉及转让。	公司自 2016 年 11 月 21 日至 2026 年 11 月 20 日享有实施该专利技术的独占许可，自 2026 年 11 月 21 日至 2034 年 10 月 23 日享有实施该专利技术的排他许可；该

序号	专利名称	专利号	所有权归属	发明人	转让情况	权属与使用约定
						独占许可的销售额提成为 3.5%，自开始销售之日算起，一共十年。

截至本补充法律意见出具之日，上述与公司相关的专利不存在纠纷。

李庆阁和许晔已出具《确认函》，确认其与公司不存在知识产权方面的纠纷或潜在纠纷。

赵西林已出具《确认函》，确认其涉及职务发明的技术成果与公司无关，未应用于公司的生产经营；其与公司不存在知识产权方面的纠纷或潜在纠纷。

李庆阁、赵西林和许晔的任职单位厦门大学已出具《确认函》，确认厦门大学与公司及子公司在合作过程中不存在争议和纠纷，亦不存在知识产权等方面的纠纷和潜在纠纷。

综上所述，本所承办律师认为，赵西林不存在涉及厦门大学职务发明且与公司相关的专利；上述李庆阁和许晔涉及厦门大学职务发明且与发行人相关的专利（转让给发行人、发行人主要产品涉及使用相关专利）不存在纠纷或潜在纠纷。

《第二轮审核问询函》问题 8.关于关联交易与从事同业业务的事项

申请文件及审核问询回复显示：

(1) 发行人 2020 年、2021 年内与股东迪瑞医疗的关联交易金额分别为 5,274.17 万元和 3,268.70 万元。发行人称向迪瑞医疗销售价格低于第三方销售的原因在于迪瑞医疗及其子公司在部分产品的采购规模较大、部分境外销售存在优惠政策。

(2) 发行人与迪瑞医疗存在生产销售相同或类似产品的情形，同时二者存在重叠客户、供应商的情形。

请发行人：

(1) 分具体产品分析发行人向迪瑞医疗销售价格低于第三方销售的原因与合理性。

(2) 结合迪瑞医疗境外销售的具体优势、发行人与迪瑞医疗对外销售的商业模式，说明迪瑞医疗自 2016 年入股发行人后，于 2020 年开始向发行人进行采购并对外进行销售的原因、必要性与采购的持续性，发行人是否具备独立向境外开展销售的资质与能力。

(3) 说明发行人与迪瑞医疗生产、销售相同或类似产品的具体情况，为防止与迪瑞医疗存在利益输送或单方让渡商业机会所采取的措施，发行人向重叠客户、供应商交易价格的公允性。

请保荐人、发行人律师就（1）-（3），申报会计师就（3）发表明确意见。

回复：

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1.查验了同行业可比公司和迪瑞医疗公开披露信息；2.取得发行人财务负责人出具的说明；3.访谈发行人境外销售业务负责人；4.取得迪瑞医疗出具的书面声明文件，获取迪瑞医疗主要客户、供应商、销售地域的信息；5.取得了迪瑞医疗关于不进行利益输送、让渡商业机会的承诺函；6.查验了发行人提供的境外销售注册或认证的清单及证书；7.取得发行人出具的承诺函。

（一）分具体产品分析发行人向迪瑞医疗销售价格低于第三方销售的原因与合理性。

迪瑞医疗于 2014 年在深交所创业板上市，其实际控制人为中国华润有限公司，为中央国有企业。迪瑞医疗作为央企控股的上市公司在业务开展过程中具备较高的合规意识。公司 2020 年至 2022 年 1-6 月与迪瑞医疗及其子公司交易情况如下：

关联方名称	关联交易内容	2022 年 1-6 月金额（万元）	2021 年度金额（万元）	2020 年度金额（万元）
迪瑞香港	销售商品	603.53	1,490.26	5,274.17
迪瑞医疗	销售商品	219.10	1,778.44	-

报告期内，公司与迪瑞医疗的交易金额在 2021 年与 2022 年上半年较 2020 年下降，主要原因如下：

（1）2020 年新冠疫情爆发初期，因公司 2019 年及以前主要在国内销售，

海外销售渠道及资源较少，而公司关联方迪瑞医疗具备成熟的海外销售体系和客户资源，因此公司短期内通过迪瑞医疗实现较多海外销售。随着公司海外业务的发展，公司建立和增强境外销售团队，已具备独立开展境外销售的能力。报告期内，公司负责境外销售的国际业务团队成长迅速，各期末人数分别为 1 人、6 人和 16 人，销售人员平均拥有近 9 年的销售经验；国际业务架构完整，包括销售部、市场部、技术服务部、商务部；国际销售分工明确，针对各大洲安排固定销售经理对接销售任务并自主开发 Genesis Healthcare Co、Pro Diag B.V. 等海外客户且实现较大销售。随着公司自主开发海外客户，同时为降低关联交易，公司对迪瑞医疗的销售有所下降；

（2）迪瑞医疗及其子公司主要向公司采购核酸提取试剂系列等新冠类产品并向海外贸易商销售。2020 年新冠疫情爆发时因供应新冠检测产品的厂家数量较少，市场需求高于供给，因此销售新冠类产品具有较高的收益。2021 年以来，虽然全球疫情波动，总体需求平稳，但随着相关厂家的产能提高，供需逐步平衡，导致市场竞争有所加剧，产品价格下降到合理水平，因此公司与迪瑞医疗的合作金额有所下降；

（3）迪瑞医疗在 2020 年、2021 年开发并取得核酸提取试剂盒（磁珠法）的产品注册证并在印度等市场实现一定规模的销售。

报告期内，公司向迪瑞医疗销售的主要产品价格（当年销售金额达到 100 万以上，2022 年 1-6 月销售金额达到 50 万以上）低于公司向无关联第三方销售的价格，主要系迪瑞医疗采购金额占该产品当期境外销售的比例较高，因采购规模较大等原因导致迪瑞医疗的采购单价较低，具有合理性。报告期内，公司向迪瑞医疗销售的单价低于向无关联第三方销售的单价具体情况如下：

项目	销售金额 (万元)	占当期该产品外 销金额比例	单价(元/人份、 元/台)	第三方销售价格 (元/人份、元/ 台)
2022 年 1-6 月				
呼吸道系列检测 试剂盒	340.82	27.90%	7.89	8.52
自动核酸提取试 剂	294.78	41.84%	5.56	7.42
一次性使用病毒 采样管	76.95	18.97%	3.57	4.47

项目	销售金额 (万元)	占当期该产品外 销金额比例	单价(元/人份、 元/台)	第三方销售价格 (元/人份、元/ 台)
2021 年度				
呼吸道系列检测 试剂盒	1,173.41	31.12%	9.34	12.72
自动核酸提取试 剂	848.96	31.39%	6.24	8.17
全自动医用 PCR 分析系统 MA- 6000	454.11	72.92%	94,605.75	105,422.59
手工核酸提取试 剂	411.85	99.67%	2.14	4.14
2020 年度				
自动核酸提取试 剂	1,748.33	55.50%	8.06	10.69
Lab-Aid 824s 核酸 提取仪	929.19	46.57%	71,476.25	86,669.71
一次性使用病毒 采样管	766.97	42.50%	9.62	12.68
手工核酸提取试 剂	396.12	69.17%	2.66	4.92
呼吸道系列检测 试剂盒	300.49	50.52%	17.03	25.02
全自动医用 PCR 分析系统 SLAN- 96S	229.32	53.62%	127,398.57	132,246.33

1.呼吸道系列检测试剂盒

公司呼吸道系列检测试剂盒外销主要客户单价列示如下：

客户名称	销售数量 (人份)	销售金额占比	单价(元/人份)
2022 年 1-6 月			
ProDiag B.V.	545,424.00	28.56%	6.39
迪瑞医疗	432,000.00	27.90%	7.89
Primex Clinical Laboratories Inc.	211,200.00	24.09%	13.93
2021 年度			
迪瑞医疗	1,255,920.00	31.12%	9.34
ProDiag B.V.	822,960.00	28.18%	12.91
Briogene Pvt Ltd	782,592.00	19.60%	9.44
Primex Clinical Laboratories Inc.	292,032.00	13.40%	17.30
2020 年度			
迪瑞医疗	176,448.00	50.52%	17.03

客户名称	销售数量 (人份)	销售金额占比	单价 (元/人份)
ProDiag B.V.	28,944.00	11.61%	23.86
Briogene Pvt Ltd	28,800.00	8.42%	17.38
Primex Clinical Laboratories Inc.	20,064.00	6.68%	19.81

公司呼吸道系列检测试剂盒向迪瑞医疗销售价格低于第三方销售的价格，主要系公司向迪瑞医疗销售占比较高，在2020年、2021年和2022年1-6月占该产品销售金额的比例分别为50.52%、31.12%和27.90%。公司与境外客户根据采购规模、终端需求等原因协商定价，存在不同境外客户定价差异，其中Briogene Pvt Ltd的销售单价与迪瑞医疗较为接近。

综上所述，结合迪瑞医疗采购规模，公司向其销售单价较低具有合理性。

2.自动核酸提取试剂

公司自动核酸提取试剂外销主要客户单价列示如下：

客户名称	销售数量 (人份)	销售金额占比	单价 (元/人份)
2022年1-6月			
迪瑞医疗	530,112.00	24.14%	5.56
ProDiag B.V.	262,872.00	14.24%	6.61
2021年度			
迪瑞医疗	1,361,232.00	31.39%	6.24
ProDiag B.V.	850,800.00	22.33%	7.10
SCIENCEWERKE PTE LTD	340,128.00	12.20%	9.70
PT TRINISYAH ERSAPRATAMA	324,144.00	11.68%	9.74
2020年度			
迪瑞医疗	2,169,168.00	55.50%	8.06
SCIENCEWERKE PTE LTD	447,360.00	15.70%	11.06
Briogene Pvt Ltd	233,088.00	8.01%	10.83
SPECANALITICA	194,736.00	6.78%	10.97

公司自动核酸提取试剂产品向迪瑞医疗销售价格低于第三方销售的价格，主要系该产品其他外销客户采购规模较小，迪瑞医疗采购额分别占该产品外销总额的55.50%、31.39%与24.14%。2020年该产品第二大客户SCIENCEWERKE

PTE LTD 采购额为 494.71 万元，仅为该产品的 15.70%，且为当年新增客户，销售单价为 11.06 元/人份，与迪瑞医疗相比较，具有商业合理性。2021 年、2022 年 1-6 月该产品第二大客户为 ProDiag B.V.，其采购规模小于迪瑞医疗但仍然占该产品当期外销总额的 22.33%、14.24%，因此单价略高于迪瑞医疗。其他规模较小的客户单价均较高且随着规模的缩小价格不断上浮，具有商业合理性。

3.全自动医用 PCR 分析系统 MA-6000

公司 2021 年度全自动医用 PCR 分析系统 MA-6000 外销主要客户单价列示如下：

客户名称	销售数量 (台)	销售金额占比	单价 (元/台)
迪瑞医疗	48	72.92%	94,605.75
ProDiag B.V.	15	26.03%	108,078.50

2021 年，公司全自动医用 PCR 分析系统 MA-6000 产品向迪瑞医疗的售价低于第三方售价，主要系迪瑞医疗采购规模远大于其他客户，占该产品当期外销总额的 72.92%。该产品第二大客户 ProDiag B.V.的采购规模为 16 台，仅为迪瑞医疗的 1/3，因此公司向 ProDiag B.V.的销售单价高于迪瑞医疗。

4.手工核酸提取试剂

公司手工核酸提取试剂外销主要客户单价列示如下：

客户名称	销售数量 (人份)	销售金额占比	单价 (元/人份)
2021 年度			
迪瑞医疗	1,925,600.00	99.67%	2.14
2020 年度			
迪瑞医疗	1,487,100.00	69.17%	2.66
Biomed Diagnostics Pte Ltd	200,000.00	17.38%	4.98
ARGENTA SP. ZO. O. SPOLKA	66,000.00	5.19%	4.51
WATEC CORPORATION	50,000.00	4.57%	5.23

2020 年至 2021 年，公司手工核酸提取试剂主要客户为迪瑞医疗，其占外销总额比例达到了 69.17%与 99.67%，导致迪瑞医疗的采购单价明显低于其他境外客户，具有商业合理性。

5. Lab-Aid 824s 核酸提取仪

公司 2020 年 Lab-Aid 824s 核酸提取仪外销分客户单价列示如下：

客户名称	销售数量 (台)	销售金额占比	单价 (万元/台)
迪瑞医疗	130	46.57%	7.15
LCM GENECT SRL	25	11.00%	8.78
Briogene Pvt Ltd	21	9.51%	9.04

2020 年，公司向迪瑞医疗销售的 Lab-Aid 824s 核酸提取仪为 130 台，LCM GENECT SRL、Briogene Pvt Ltd 作为当年度境外销售第二大、第三大的客户，采购台数分别为 25 台、21 台，与迪瑞医疗的采购数量存在较大差距。因此迪瑞医疗的采购价格低于其他境外客户的价格，具有商业合理性。

6. 一次性使用病毒采样管

公司 2020 年、2022 年 1-6 月一次性使用病毒采样管外销分客户单价列示如下：

客户名称	销售数量 (人份)	销售金额占比	单价 (元/人份)
2022 年 1-6 月			
ProDiag B.V.	673,600.00	72.89%	4.39
迪瑞医疗	215,700.00	18.97%	3.57
ALERCELL, INC.	30,000.00	3.77%	5.10
LCM GENECT SRL	30,000.00	3.77%	5.10
2020 年度			
迪瑞医疗	797,000.00	42.50%	9.62
Global Marketing Services	198,000.00	15.93%	14.52
LCM GENECT SRL	182,310.00	11.58%	11.47
ProDiag B.V.	151,043.00	11.00%	13.14

2020 年，公司向迪瑞医疗销售的一次性使用病毒采样管占当期外销的比例达到 42.50%，明显高于其他境外客户的销售金额，因此迪瑞医疗的单位价格低于其他境外公司具有商业合理性。2022 年 1-6 月，公司向 ProDiag B.V. 销售的一次性使用病毒采样管占比较高，而其受定价政策的影响，价格略高于迪瑞医疗，因此迪瑞医疗单价较无关第三方价格较低。

7.全自动医用 PCR 分析系统 SLAN-96S

该产品 2020 年度迪瑞医疗单价与无关联第三方均价接近，不存在显著差异，价格具有公允性。

（二）结合迪瑞医疗境外销售的具体优势、发行人与迪瑞医疗对外销售的商业模式，说明迪瑞医疗自 2016 年入股发行人后，于 2020 年开始向发行人进行采购并对外进行销售的原因、必要性与采购的持续性，发行人是否具备独立向境外开展销售的资质与能力。

1.迪瑞医疗向发行人采购的原因、必要性与采购的持续性

（1）迪瑞医疗境外销售的具体优势

迪瑞医疗近年境内外收入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
国内	32,703.70	60,543.48	69,742.19	80,539.64	76,789.29	67,652.02	59,554.43
国外	18,589.73	30,036.02	23,981.40	20,339.44	16,552.57	19,117.05	16,314.99
总营业收入	51,293.44	90,579.50	93,723.59	100,879.08	93,341.86	86,769.07	75,869.42

迪瑞医疗为国内最早实现全球化的 IVD 企业之一，在 2016 年入股发行人时境外营业收入已达到 1.63 亿元。迪瑞医疗先后在国际市场建立了中国香港、荷兰、俄罗斯、土耳其、泰国、印度等子公司，并逐步完成团队本地化。凭借本地化团队优势，迪瑞医疗在海外市场信息掌握、新业务模式拓展、终端掌控及渠道布局精细化都有着较强的优势，具有成熟的海外销售体系和海外渠道。

（2）迪瑞医疗向发行人采购的必要性

①技术与产品形成互补

公司与迪瑞医疗在技术、产品的比较情况如下：

公司	技术	产品
致善生物	超微磁颗粒核酸提取技术等分子诊断领域核心技术，直接用于新冠检测产品	公司的新冠病毒检测试剂运用了 RT-PCR 技术，单管实现了对新冠 ORF1ab、N 基因的检测，同时加入外源性内控，对样本核酸提取、RT-PCR 扩增全流程进行质控。Lab-Aid 824 和 Lab-Aid 824s 自动核酸提取仪实现了大体积样本的自动化提取。

公司	技术	产品
迪瑞医疗	主要集中在尿液分析、尿有形成分、生化、血细胞、化学发光免疫分析、妇科分泌物分析系统领域	主要用于糖尿病、肝胆系统疾病、泌尿系统疾病、心血管疾病、肝胆胰疾病、贫血类疾病等疾病的筛查，和血液、血清、分泌物的检测诊断，新冠检测类产品较少

2016年迪瑞医疗参股公司系基于公司在产品与技术方面与迪瑞医疗形成互补，将有利于迪瑞医疗进一步整合创新产品与业务，拓展新的业务领域。迪瑞医疗在分子诊断领域涉及较少，因此其向公司采购分子诊断产品，尤其是新冠病毒检测产品，以实现其自身的技术和产品互补。

②产品需求旺盛

2020年开始由于新冠疫情在全球的爆发，新冠检测产品在全球的需求迅速增加。公司样本采集管、核酸提取试剂、新冠病毒分子诊断试剂盒、全自动核酸提取仪以及实时荧光定量PCR仪等产品覆盖了新冠检测的全过程，相关产品在全球范围内有较大的市场需求，因此迪瑞医疗选择与公司合作，具有商业合理性。

（3）迪瑞医疗向发行人采购的持续性

目前境内疫情多地出现反弹，境外疫情受到奥密克戎毒株变异以及防疫政策较松等现象仍有较大不确定性，从全球来看，对新冠检测试剂等产品仍有着较大需求。在开拓了海外市场的前提下，公司由迪瑞医疗经销的新冠检测产品仍有着较大的需求。同时，公司已与迪瑞医疗就结核产品等其他产品线开展合作。因此，公司与迪瑞医疗的合作具有一定持续性。

2.发行人具备独立向境外开展销售的资质与能力

公司和子公司致善生命已经根据《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》《中华人民共和国对外贸易法》《出入境检验检疫报检企业管理办法》的规定办理进出口收发货人登记以及对外贸易者备案等，具备开展境外销售的资格。具体如下：

序号	证书名称	注册编码/ 备案编号	最新备案日期/发证日期	发证/备案机关	持有人
1	对外贸易经营者备案登记表	04506195	2021.12.17	对外贸易经营者备案登记机构	致善生物
2	对外贸易经营者备案登记表	02902035	2017.12.14	对外贸易经营者备案登记机构	致善生命
3	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书（进出口货物收发货人）	350216908E	2016.11.28	中华人民共和国厦门海关	致善生物
4	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书（进出口货物收发货人）	3502369016	2017.12.19	中华人民共和国厦门海关	致善生命
5	出入境检验检疫报检企业备案表	3994600365	2016.12.14	中华人民共和国厦门出入境检验检疫局	致善生物
6	出入境检验检疫报检企业备案表	3994600786	2017.12.25	中华人民共和国厦门出入境检验检疫局	致善生命

报告期内，公司出口产品均严格按照相关法律法规规定取得医疗器械质量管理体系第三方认证并根据需要办理出口销售证明或者出口产品备案。此外，公司产品取得了欧盟、美国、日本、阿联酋、沙特阿拉伯、印度尼西亚、新加坡、马来西亚、泰国、菲律宾、吉尔吉斯斯坦、巴西、哥伦比亚、土耳其、玻利维亚、哈萨克斯坦、中国澳门等境外国家或地区的认证、注册或者制造商资格。公司大部分产品取得欧盟 CE 认证即可在多数国家进行销售，无需取得客户所在地国家或地区当地的注册证明。

公司专注于分子诊断领域，产品覆盖样本采集、核酸提取到核酸检测各个环节，符合境外分子诊断仪器和试剂的需求。同时公司境外销售团队具备独立开展境外销售的能力。报告期内，公司负责境外销售的国际业务团队成长迅速，各期末人数分别为 1 人、6 人、16 人和 18 人，销售人员平均拥有近 9 年的销售经验；国际业务架构完整，包括销售部、市场部、技术服务部、商务部；国际销售分工明确，针对各大洲安排固定销售经理对接销售任务。

报告期内，公司除迪瑞医疗外，各期新增的境外客户分别为 24 家、56 家、24 家和 8 家；剔除迪瑞医疗业务后境外主营业务收入分别为 430.55 万元、8,222.88 万元、16,243.72 万元和 7,050.69 万元，占公司主营业务收入比例为

4.40%、25.17%、34.27%和 28.57%，2019 年至 2021 年销售金额呈逐年上升趋势且销售占比逐年增加，2022 年上半年基本稳定。

综上所述，本所承办律师认为，公司具备开展境外销售的相关资质和能力且已经取得业绩成果。

（三）说明发行人与迪瑞医疗生产、销售相同或类似产品的具体情况，为防止与迪瑞医疗存在利益输送或单方让渡商业机会所采取的措施，发行人向重叠客户、供应商交易价格的公允性。

1. 公司与迪瑞医疗生产、销售相同或类似产品的具体情况

报告期内，公司与迪瑞医疗存在部分相似产品，包括核酸提取试剂盒（磁珠法）、一次性使用采样器及核酸提取仪，其中迪瑞医疗销售一次性使用采样器及核酸提取仪的数量及金额较小，核酸提取试剂盒（磁珠法）则在 2021 年销售约 100 万人份。迪瑞医疗的核酸提取试剂盒产品于 2020 年获得注册证书并在 2021 年实现销售，目前仅进入了印度市场。报告期内，公司的核酸提取试剂销量远大于迪瑞医疗，且公司销售区域与迪瑞医疗相关产品的销售区域未重合，双方不存在直接的竞争关系。公司与迪瑞医疗重合产品的销售情况如下：

单位：万人份

销售主体	产品名称	2022年1-6月销量	2021年度销量	2020年度销量	2019年度销量	主要销售区域
公司	核酸提取试剂系列	663.18	1,252.21	804.33	91.71	国内、荷兰、印尼、巴基斯坦、意大利、波兰、哥伦比亚等
迪瑞医疗	核酸提取试剂盒（磁珠法）	100	100	-	-	印度

2. 防止与迪瑞医疗利益输送或单方面让渡商业机会的措施

（1）制度层面的措施

公司已严格按照《公司法》《证券法》及其他有关法律法规、规范性文件的要求，建立了完善的公司治理机制和内部控制管理体系，结合公司的实际情况制定了《经销商管理制度》《产品退货管理制度》等多项内控制度，并要求公司国内销售部门在日常经营管理中严格按照各相关制度的规定执行。根据天健出具的《内部控制鉴证报告》，发行人上述制度及内部控制有效。迪瑞医疗作为上

市公司，已制定《仪器/试剂采购控制程序》《招标采购管理制度》《供应商开发管理制度》等制度及相关管理流程，明确各岗位的职责和审批权限，规范新增及变更供应商、采购计划及申请、采购合同及订单的审核、验收入库、付款审批等工作流程，确保物资采购满足生产经营需要。其 2021 年内部控制自我评价报告认为其内控制度无重大缺陷。

公司第二届董事会第十次会议和 2020 年第二次临时股东大会审议通过了《关于新增 2020 年日常性关联交易议案》；第三届董事会第二次会议和 2020 年第三次临时股东大会审议通过了《关于新增公司 2020 年日常性关联交易议案》；第三届董事会第七次会议和 2020 年年度股东大会审议通过了《关于预计公司 2021 年日常性关联交易的议案》；第三届董事会第九次会议和 2021 年第四次临时股东大会审议通过了《关于确认公司三年一期关联交易事项的议案》；第三届董事会第十二次会议和 2021 年年度股东大会审议通过了《关于预计公司 2022 年日常性关联交易的议案》。

迪瑞医疗于 2020 年 4 月 21 日召开第四届董事会第四次会议，审议通过了《关于全资子公司与厦门致善生物科技股份有限公司日常关联交易的议案》；于 2021 年 3 月 19 日召开第五届董事会第四次临时会议，审议通过了《关于 2021 年度日常关联交易预计的议案》，包括与公司发生的日常关联交易；于 2022 年 2 月 24 日召开第五届董事会第十一次临时会议审议通过了《关于与厦门致善生物科技股份有限公司日常关联交易的议案》；于 2022 年 4 月 28 日召开第五届董事会第五次会议，审议通过了《关于 2021 年日常关联交易确认及 2022 年日常关联交易预计的议案》。

迪瑞医疗与公司的独立董事对关联交易的议案发表了事前认可意见和独立意见，认为交易定价合理、公允，严格遵循平等、自愿、等价、有偿的原则，符合中国证监会、深圳证券交易所和公司关于关联交易管理的有关规定，不存在利益输送或单方面让渡商业机会等损害公司及股东利益的情形。

（2）组织机构及执行层面的措施及有效性

公司对迪瑞医疗的管理参照其他经销商的新增及退出管理办法、定价考核机制、退换货机制等严格执行。公司销售部门业务人员协助提供申请材料，经

销售内勤对意向经销商的经营资质、经营能力、交易信用度等进行初审后，再经内勤主管、财务部审批方可与其签订协议。公司至少每年对经销商经营情况、合法合规性、付款及时性、配合度等进行评价，对不合格经销商及时收紧交易规模或终止合作。定价模式层面，公司根据不同的产品类型、市场竞争状况以及对该经销商的销量预期、回款信用评价，确定产品的价格。报告期内，迪瑞医疗参照上述措施执行，发行人内部控制有效。

（3）公司与迪瑞医疗相关确认与承诺

迪瑞医疗已出具确认函，确认其与公司之间的合作不存在任何利益输送或让渡商业机会的情形；同时，发行人和迪瑞医疗亦已分别承诺，确保后续交易过程中将进一步严格按照有关法律法规和发行人内控制度，遵循市场化原则，保证交易价格公允性，避免发生正常业务往来以外的其他业务资金往来，防止任何形式的利益输送和利益倾斜。

3.公司与重叠客户、供应商交易价格的公允性

报告期内，迪瑞医疗与公司重叠客户分别为国药控股股份有限公司、广州金域医学检验集团股份有限公司和南昌瑞奥聚成生物技术有限公司。迪瑞医疗向上述重叠客户各期销售金额分别为 2,154.19 万元、163.09 万元、21.63 万元和 462.44 万元，占其营业收入的 2.14%、0.17%、0.02%和 0.90%，其中迪瑞医疗向国药控股股份有限公司的销售金额分别为 2,137.79 万元、162.26 万元、20.72 万元和 273.13 万元。

报告期内，迪瑞医疗与公司重叠供应商分别为菲鹏生物股份有限公司、苏州雅睿生物技术股份有限公司和生工生物工程（上海）股份有限公司，其向上述重叠供应商采购金额分别为 0.44 万元、226.49 万元、256.71 万元和 80.97 万元，占其总采购额的 0.00%、0.56%和 0.61%，其 2022 年 1-6 月总采购额未披露。总体金额较小且占比较低，对其生产经营活动不具有重大影响。

报告期内，公司与上述重叠客户和供应商的交易公允性分析如下：

（1）重叠客户交易价格的公允性分析

公司报告期内向重叠客户销售金额与占主营业务收入比例如下：

单位：万元

序号	客户	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	广州金域医学检验集团股份有限公司	186.05	0.75%	1,058.91	2.23%	227.07	0.70%	290.26	2.97%
2	南昌瑞奥聚成生物技术有限公司	147.59	0.60%	168.41	0.36%	564.24	1.73%	1.38	0.01%
3	国药控股股份有限公司	312.54	1.27%	144.70	0.31%	146.81	0.45%	87.92	0.90%
	合计	646.18	2.62%	1,372.02	2.89%	938.12	2.87%	379.56	3.88%

报告期内，公司与迪瑞医疗重叠客户占公司主营业务收入比例分别为3.88%、2.87%、2.89%和2.62%，比例较低，销售规模较小，且迪瑞医疗主要向上述重叠客户销售生化、尿分、血球、妇科仪器及试剂等产品，与公司向上述客户销售的产品差异较大。广州金域医学检验集团股份有限公司和国药控股股份有限公司均为上市公司，且在业内较为知名。公司与迪瑞医疗重叠客户商业活动均具有合理的商业背景，对公司的生产经营状况不具有重大影响。

① 广州金域医学检验集团股份有限公司

公司向广州金域医学检验集团股份有限公司销售的主要产品（当年销售金额达到100万元以上）和第三方比价情况（其中第三方销售毛利率为该年度该类产品剔除广州金域医学检验集团股份有限公司后向第三方销售的平均毛利率）如下：

项目	销售金额 (万元)	销售金额占 比	毛利率	第三方销售毛 利率
2022年1-6月				
白血病系列基因检测试剂盒	106.18	16.87%	85.62%	88.75%
2021年度				
全自动医用PCR分析系统 SLAN-96S	716.81	5.80%	22.92%	22.29%
多重连接依赖探针扩增系列 产品	149.36	10.72%	25.52%	40.83%
白血病系列基因检测试剂盒	128.74	17.98%	82.10%	91.77%
2020年度				
多重连接依赖探针扩增系列 产品	134.58	12.77%	23.20%	39.57%
2019年度				
白血病系列基因检测试剂盒	152.17	29.31%	88.58%	88.71%

项目	销售金额 (万元)	销售金额占 比	毛利率	第三方销售毛 利率
多重连接依赖探针扩增系列 产品	101.98	8.29%	27.17%	42.80%

公司向广州金域医学检验集团股份有限公司销售的全自动医用 PCR 分析系统 SLAN-96S 和白血病系列基因检测试剂盒的毛利率水平和第三方接近，定价具有公允性；多重连接依赖探针扩增系列产品毛利率低于第三方，主要原因系采购产品结构不同。公司销售的多重连接依赖探针扩增系列产品中 EK1-FAM mix 与 EK5-FAM mix 型号单价较低，单价为其他型号的三分之一到四分之一。而广州金域医学检验集团股份有限公司 2019-2021 年购买 EK1-FAM mix 产品占其全部多重连接依赖探针扩增系列产品人份数的 32.98%、42.60%和 46.75%，除广州金域医学检验集团股份有限公司外其余内销客户 EK1-FAM mix 与 EK5-FAM mix 采购人份数合计占比分别为 23.33%、24.10%和 29.75%，显著低于广州金域医学检验集团股份有限公司。除此之外，该客户为行业内业务知名的检测机构，议价能力较强，且该类产品的采购规模相对较大，采购规模优势导致公司对其定价较为优惠。

② 南昌瑞奥聚成生物技术有限公司

公司向南昌瑞奥聚成生物技术有限公司销售的主要产品（当年销售金额达到 100 万以上）和第三方比价情况（其中第三方销售毛利率为该年度该产品剔除南昌瑞奥聚成生物技术有限公司后向第三方销售的毛利率）如下：

项目	销售金额 (万元)	销售金额占 比	毛利率	第三方销售毛 利率
2022 年 1-6 月				
全自动医用 PCR 分析系统 SLAN-96S	107.08	1.60%	21.17%	24.92%
2021 年度				
全自动医用 PCR 分析系统 SLAN-96S	127.43	1.03%	27.90%	22.26%
2020 年度				
全自动医用 PCR 分析系统 SLAN-96S	530.97	7.72%	27.76%	31.35%

公司主要向南昌瑞奥聚成生物技术有限公司销售全自动医用 PCR 分析系统 SLAN-96S 产品，其毛利率水平基本稳定。第三方销售毛利率 2021 年下降，主要系 2021 年供求关系缓解及公司直销客户收入占比提高。公司向南昌瑞奥聚成

生物技术有限公司销售的产品定价具有公允性。

③ 国药控股股份有限公司

公司向国药控股股份有限公司销售的主要产品（当年销售金额达到100万以上）和第三方比价情况（其中第三方销售毛利率为该年度该产品剔除国药控股股份有限公司后向第三方销售的毛利率）如下：

项目	销售金额 (万元)	销售金额占 比	毛利率	第三方销售毛 利率
2022年1-6月				
全自动医用PCR分析系统 SLAN-96S	102.32	1.53%	22.15%	24.86%

公司主要向国药控股股份有限公司销售全自动医用PCR分析系统SLAN-96S产品，其毛利率水平和第三方接近，定价具有公允性。

2. 重叠供应商的交易价格公允性分析

公司报告期内向重叠供应商采购金额与占总采购额比例如下：

单位：万元

序号	供应商	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	菲鹏生物股份有限公司	166.75	1.50%	313.91	1.53%	979.10	6.29%	36.14	0.89%
2	苏州雅睿生物技术股份有限公司	36.42	0.33%	418.58	2.03%	619.91	3.98%	-	0.00%
3	生工生物工程（上海）股份有限公司	342.42	3.09%	488.87	2.38%	278.19	1.79%	185.10	4.57%
合计		545.59	4.92%	1,221.36	5.93%	1,877.20	12.06%	221.24	5.46%

注：剔除2021年菲鹏生物股份有限公司退货影响

菲鹏生物股份有限公司、苏州雅睿生物技术股份有限公司、生工生物工程（上海）股份有限公司均为业内知名厂商，菲鹏生物股份有限公司已于2022年3月14日提交注册申请。

① 菲鹏生物股份有限公司

公司向菲鹏生物股份有限公司采购的主要产品（当年采购金额达到100万以上）和第三方比价情况如下，其中第三方采购单价为该年度该产品中剔除菲鹏生物股份有限公司后向第三方采购的单价：

项目	采购金额 (万元)	占当期该产品采 购金额比例	单价(元/μl、元 /U/μl)	第三方采购价格 (元/μl、元 /U/μl)
2021 年度				
逆转录酶	142.72	57.46%	2.38	2.91
Taq 抗体	137.86	99.39%	0.15	/
2020 年度				
逆转录酶	915.44	90.31%	2.46	2.94

公司向菲鹏生物股份有限公司采购的逆转录酶单价略低于第三方采购价格，主要原因系其采购规模大于第三方，交易价格具有合理性。公司向菲鹏生物股份有限公司主要采购各类型诊断酶，该原材料无统一的交易市场，无法查询到公开市场价格。由于不同企业之间所处细分行业、产品类型、产品结构、生产工艺、逆转录酶种类存在较大差异，因此不同供应商提供的逆转录酶单位价格存在一定差异。

公司向菲鹏生物股份有限公司采购的 Taq 抗体与第三方采购单位规格不同，价格不可比，且该原材料无统一的交易市场，无法查询到公开市场价格。

② 生工生物工程（上海）股份有限公司

公司向生工生物工程（上海）股份有限公司采购的主要产品（当年采购金额达到 100 万以上）和第三方比价情况如下，其中第三方采购单价为该年度该类产品中剔除生工生物工程（上海）股份有限公司向第三方采购的单价：

项目	采购金额 (万元)	占当期该产品采 购金额比例	单价(元/OD)	第三方采购价格 (元/OD)
2022 年 1-6 月				
探针	268.75	82.44%	52.86	47.51
2021 年度				
探针	281.50	65.15%	55.68	84.28
2020 年度				
探针	145.31	66.85%	62.51	89.39
2019 年度				
探针	137.49	79.70%	70.45	77.14

报告期内，公司主要向生工生物工程（上海）股份有限公司采购引物、探

针以及少量生化试剂与实验耗材用于分子诊断试剂的生产及研发。公司探针的单价和无关联第三方有一定差异，主要原因系公司向生工生物工程（上海）股份有限公司采购规模较大，规模效应导致单价较低。同时，探针一般为定制化产品，不同公司产品不同，针对的特异性片段不同，其序列、规格、纯度、修饰方式均存在差异。公司供应商根据公司具体需求进行生产，且采购品种较多，价格区间跨度较大，因此不同供应商提供的探针单位价格存在一定差异。

③ 苏州雅睿生物技术股份有限公司

公司向苏州雅睿生物技术股份有限公司采购的主要产品（当年采购金额达到 100 万以上）和第三方比价情况如下，其中第三方采购单价为该年度该产品中剔除苏州雅睿生物技术股份有限公司向第三方采购的单价：

项目	采购金额 (万元)	占当期该产品采 购金额比例	单价 (万元/台)	第三方采购价格 (万元/台)
2021 年度				
实时荧光定量 PCR 仪	418.58	3.22%	7.61	7.63
2020 年度				
实时荧光定量 PCR 仪	619.91	9.06%	7.75	7.48

由上表可见，公司向苏州雅睿生物技术股份有限公司采购的实时荧光定量 PCR 仪价格和第三方采购价格基本接近，公司向其采购价格具有公允性。

综上所述，本所承办律师认为，公司向与迪瑞医疗重叠客户、供应商的交易价格公允，不存在利益输送或让渡商业机会的情形。

《第二轮审核问询函》问题 9.关于土地、房产

申请文件及审核问询回复显示，发行人无自有土地与房产，主要生产经营活动在租赁房屋中开展，反馈回复列式的同行业可比公司无此情形，且发行人部分房屋租赁期临近届满。请发行人：

(1) 结合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规的规定、发行人生产经营活动在租赁房屋中展开的现实情况，分析并说明变更主要生产场地所需履行的行政审批程序、预计变更的难易程度及所需成本，对发行人生产经营持续性、稳定性的影

响。

（2）说明针对租期临近届满的房屋，发行人采取的或拟采取的续期计划、措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1.查阅了《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》等法规针对医疗器械生产地址及其变更的规定；2.通过福建省网上办事大厅公开的办事指南了解福建省药品监督管理局、厦门市市场监督管理局针对变更医疗器械生产地址的收费情况及相关行政审批程序；3.取得了发行人提供的主要产品生产地址的预计变更情况等相关证明资料；4.取得了续期后的房屋租赁合同、募投厂房公开竞拍信息及成交通知书、募投厂房买卖合同、变更后募投厂房不动产权证书等相关证明资料。

（一）结合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规的规定、发行人生产经营活动在租赁房屋中展开的现实情况，分析并说明变更主要生产场地所需履行的行政审批程序、预计变更的难易程度及所需成本，对发行人生产经营持续性、稳定性的影响。

1.与医疗器械生产地址相关的规定以及公司在租赁房屋中开展医疗器械生产活动的现实情况

《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》针对医疗器械生产地址及其变更的规定如下：

法规文件	条款编号	条款内容
《医疗器械监督管理条例》	第三十条	从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件： （一）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；……
《医疗器械生产监督管理办法》	第十条	在境内从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可，并提交下列材料： （一）所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件；

法规文件	条款编号	条款内容
		(二) 法定代表人（企业负责人）身份证明复印件； (三) 生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料复印件； (四) 生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表； (五) 生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件； (六) 主要生产设备和检验设备目录； (七) 质量手册和程序文件目录； (八) 生产工艺流程图； (九) 证明售后服务能力的相关材料； (十) 经办人的授权文件。 申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。 相关材料可以通过联网核查的，无需申请人提供。
	第十三条	省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。现场核查可以与产品注册体系核查相结合，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。 符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。
	第十五条	生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料，原发证部门应当依照本办法第十三条的规定进行审核并开展现场核查。 车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。
《医疗器械注册与备案管理办法》	第七十九条	……境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。……

公司的租赁房屋主要用于办公和生产，其中用于生产的房屋及其环境条件等与生产的医疗器械相适应，且已按照上述规定要求办理了变更或备案，生产活动合法合规。

2. 医疗器械生产地址变更的行政审批程序

根据福建省网上办事大厅公开的办事指南，福建省药品监督管理局针对第二类、第三类医疗器械生产许可证变更（生产地址非文字性变更）不收取费用，相关行政审批程序以及公司的自评情况如下：

审批流程	审查文件/审查标准	办理时限	公司自评情况
申请材料	1. 医疗器械生产许可变更申请表； 2. 医疗器械生产许可证；	-	公司将按要求准备变更医疗器械生产地址

审批流程	审查文件/审查标准	办理时限	公司自评情况
	3. 生产场地的房产证明；如用房为租赁的，还需提供租赁协议； 4. 生产场地厂区总平面图，主要生产车间布置图。有洁净要求的车间，须标明功能间及人物物流走向； 5. 申报资料真实性承诺书； 6. 法人授权委托书； 7. 省局认可有资质的检测机构出具的生产环境检测报告[符合《无菌医疗器械生产管理规范》（YY0033）或《药品生产质量管理规范》的要求]。		的申请材料并提交，预计不存在障碍。
收件	1. 申请内容是否符合法定权限； 2. 申请人所申请许可内容是否符合相应申请条件； 3. 申请人所提交的申请材料是否符合依法需提交的全部材料； 4. 程序是否符合法律法规规章的规定。	当场	公司将按要求提交申请材料并及时提交补正材料（如有），预计不存在障碍。
受理	1. 申请内容是否齐全，符合法定要求； 2. 申请人主体是否合法有效； 3. 申请人所申请许可内容是否符合相应申请条件； 4. 申请人所提交的申请材料是否涵盖法规要求的内容及要素； 5. 程序是否符合法律法规规章的规定。	1 工作日	
专家评审、现场勘察	依据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）进行书面审查、现场核查、技术审查、专家咨询。	30 工作日	公司将积极配合各类审查，预计不存在障碍。
审查	全面审查申请材料是否符合本事项的法定要求，是否符合法定形式。	9 工作日	
决定	对审查步骤提出的审查意见进行复核，依法作出是否准予许可的行政决定。	5 工作日	公司预计能够通过审查，收到变更后的证书。
制证	-	5 工作日	
发证	-	当场	

根据福建省网上办事大厅公开的办事指南，厦门市市场监督管理局针对第一类医疗器械生产备案变更（生产地址非文字性变更）不收取费用，相关行政审批程序以及公司的自评情况如下：

审批流程	审查文件/审查标准	办理时限	公司自评情况
申请材料	1. 第一类医疗器械生产备案变更表； 2. 生产场地的证明文件复印件； 3. 第一类医疗器械生产备案凭证； 4. 授权委托书； 5. 设施、环境的证明文件。	-	公司将按要求准备变更医疗器械生产地址的申请材料并提交，预计不存在障碍。
受理	对照《办事指南》；如果经网上申报的，需核对纸质申报材料与网上申报材料是	当场	公司将按要求提交申请材料并及时提交补

审批流程	审查文件/审查标准	办理时限	公司自评情况
	否一致，完成受理程序。		正材料（如有），预计不存在障碍。
决定	1. 申请事项是否属于本部门法定职权； 2. 申请人主体是否适格； 3. 申请人所提交的材料是否按照对应请求事项清单的要求，达到完整齐全； 4. 申请人所申请事项内容和理由依据是否符合相应的法定条件。	当场	公司预计能够通过审查，完成变更后的备案。

综上所述，公司有能力根据上述行政审批程序办理主要产品生产场地的变更，不存在特殊困难，变更的审批程序不增加额外成本。

3.公司主要产品生产地址的预计变更情况

截至本补充法律意见出具之日，公司医疗器械生产许可证、医疗器械生产备案凭证所列生产地址的租赁房屋均已续期，预计 2022 年 12 月 31 日之前不会发生因租赁房屋调整而导致的主要产品生产地址变更。

2022 年 5 月 30 日，公司成功竞得坐落于厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路 884-1 号、884-2 号的房屋并于 2022 年 8 月 23 日取得房屋所有权。该等房屋为公司募投项目计划实施的厂房（以下简称“募投厂房”）。截至本补充法律意见出具之日，募投厂房处于装修阶段。募投厂房装修完工后将作为公司自有场地进行医疗器械产品的生产，届时公司主要产品的生产地址将进行变更。为使该自有场地达到与生产公司医疗器械产品相适应的条件，公司计划投入 24,234.55 万元用于扩增、装修等工程建设以及设备购置。公司将通过调整生产地址变更前后的生产任务安排等方式将生产地址变更对公司业务的影响降至最低。

综上所述，本所承办律师认为，公司在租赁房屋上开展医疗器械生产活动合法合规，对公司生产经营活动的持续性和稳定性不会产生重大不利影响；公司已取得将作为自有生产场地的募投厂房的房屋所有权，有助于增加公司生产经营的持续性和稳定性。

（二）说明针对租期临近届满的房屋，发行人采取的或拟采取的续期计划、措施。

公司针对原将于 2022 年 12 月 31 日前租期届满的租赁房屋均进行了续期或其他安排，具体情况如下：

序号	出租方/房屋所有权人	承租方	租赁房屋地址	租赁面积 (m ²)	实际用途	前次披露租赁期限	续期或其他安排
1	厦门高新技术创业中心有限公司	致善生物	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 1 号厂房	4,378.61	办公、生产	2021.05.15-2022.05.14	公司已与出租方签署续期协议，租赁期限延长至 2023 年 5 月 14 日。
2	厦门高新技术创业中心有限公司	致善生物	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 11 号厂房 4 层	909.29	办公、生产	2021.05.15-2022.05.14	公司已与出租方签署续期协议，租赁期限延长至 2023 年 5 月 14 日。
3	厦门火炬集团有限公司	致善生物	厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路 884-1 号、884-2 号	43,158.69	装修准备中，未实际使用	2021.09.01-2022.08.31	公司已与房屋所有权人签署房屋买卖合同购买该房屋。
4	厦门高新技术创业中心有限公司	致善生物	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701-4 号厂房 4 层	809.59	办公	2021.11.01-2022.05.14	公司已与出租方签署续期协议，租赁期限延长至 2023 年 5 月 14 日。
5	厦门火炬高技术产业开发区财政服务中心	致善生物	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3699 号高新大厦 203、204、209、210、212、214、216	902.05	办公	2021.01.01-2022.04.30	公司已与出租方签署续期协议，租赁期限延长至 2023 年 4 月 30 日。
6	厦门高新技术创业中心有限公司	致善生命	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 11 号厂房 3 楼	909.29	办公、生产	2021.05.15-2022.05.14	致善生命已与出租方签署续期协议，租赁期限延长至 2023 年 5 月 14 日。

上表中序号 3 对应的租赁房屋为募投厂房，先由公司租赁使用。2022 年 4 月 28 日，该募投厂房在厦门产权交易中心以“网络竞价，价高者得”的方式公开竞拍；2022 年 5 月 30 日，公司以 25,915.8317 万元的报价成功竞得该募投厂房；2022 年 5 月 31 日，公司与厦门火炬集团有限公司签署《房屋买卖合同》，购买该募投厂房；2022 年 8 月 23 日，公司取得募投厂房的房屋所有权。截至本补充法律意见出具之日，募投厂房处于装修阶段，装修完工并依法办理生产场地变更手续后将作为公司自有场地进行医疗器械产品的生产。

综上所述，本所承办律师认为，截至本补充法律意见出具之日，针对部分租赁房屋租期届满问题，发行人已办理续期，租赁期限已延长至 2023 年 4 月和 5 月。此外发行人已经取得将作为自有生产场地的募投厂房的房屋所有权，有利于发行人生产经营的持续性和稳定性。

（本页无正文，为《北京德恒律师事务所关于厦门致善生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见（四）》之签署页）



负责人：

王 丽

承办律师：

吴连明

承办律师：

刘秀华

承办律师：

冯 琳

2022年 9 月 28 日