

**国浩律师（深圳）事务所**

**关 于**

**深圳市易瑞生物技术股份有限公司**

**创业板向不特定对象发行可转换公司债券**

**之**

**补充法律意见书（四）**



**國浩律師（深圳）事務所**  
**GRANDALL LAW FIRM (SHENZHEN)**

深圳市深南大道 6008 号特区报业大厦 24、31、41、42 楼 邮编：518034

24/F、31/F、41F、42F, Tequbaoye Buliding, 6008 Shennan Avenue, Shenzhen, Guangdong Province 518034, China

电话/Tel: (+86)(755) 8351 5666 传真/Fax: (+86)(755) 8351 5333

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

二〇二三年五月

# 目 录

目 录	1
第一节 关于《审核问询函》的回复	4
问题 1	4
问题 3	10
第二节 关于《第二轮审核问询函》的回复	19
问题 1	19
问题 2	31
第三节 关于加审期间的补充法律意见	51
一、本次发行的批准和授权	51
二、本次发行的主体资格	52
三、本次发行的实质条件	53
四、发行人的设立	57
五、发行人的独立性	57
六、发起人和股东	57
七、发行人的股本及演变	58
八、发行人的业务	59
九、关联交易及同业竞争	66
十、发行人的主要财产	79
十一、发行人的重大债权债务	106
十二、发行人重大资产变化及收购兼并	111
十三、发行人章程的制定与修改	112
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	112
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化	112
十六、发行人的税务	112
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	115
十八、发行人募集资金的运用	116
十九、发行人业务发展目标	116
二十、诉讼、仲裁或行政处罚	116
二十一、发行人募集说明书法律风险的评价	118
二十二、结论意见	118
第四节 签署页	120

**国浩律师（深圳）事务所**  
**关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司**  
**创业板向不特定对象发行可转换公司债券之**  
**补充法律意见书（四）**

编号:GLG/SZ/A3990/FY/2023-330

致：深圳市易瑞生物技术股份有限公司

国浩律师（深圳）事务所（以下简称“本所”）接受深圳市易瑞生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”）的委托，担任发行人创业板向不特定对象发行可转换公司债券（以下简称“本次发行”）的特聘专项法律顾问。本所于 2022 年 8 月 16 日出具了《国浩律师（深圳）事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）及《国浩律师（深圳）事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），于 2022 年 9 月 21 日出具了《国浩律师（深圳）事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”），于 2022 年 11 月 3 日出具了《国浩律师（深圳）事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券之补充法律意见书（一）（更新稿）》（以下简称“《补充法律意见书（一）（更新稿）》”）及《国浩律师（深圳）事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券之补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”），于 2022 年 11 月 11 日出具了《国浩律师（深圳）事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券之补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”），于 2022 年 12 月 27 日

出具了《国浩律师（深圳）事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券之补充法律意见书（三）（更新稿）》（以下简称“《补充法律意见书（三）（更新稿）》”）。

鉴于发行人为本次发行制作补充申请文件所使用的财务会计报告期间调整为 2020 年度、2021 年度、2022 年度以及 2023 年 1-3 月，故本所律师对发行人于 2022 年 10 月 1 日至 2023 年 3 月 31 日期间（以下简称“加审期间”）是否存在影响本次发行的情形及在调整后的财务会计报告期间是否符合发行的实质条件进行了核查与验证，并就《审核问询函》《第二轮审核问询函》中的问题进行了补充核查和更新，现本所律师就相关事项出具补充法律意见书。

本补充法律意见书作为《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（一）（更新稿）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（三）（更新稿）》的补充，不一致之处以本补充法律意见书为准。本所律师在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（一）（更新稿）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（三）（更新稿）》中声明的事项适用本补充法律意见书。

本补充法律意见书所使用的简称含义，除非上下文另有所指，其余均与《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（一）（更新稿）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（三）（更新稿）》使用的简称含义一致。

本所律师按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的有关文件和事实进行了核查和验证，现出具法律意见如下：

## 第一节 关于《审核问询函》的回复

### 问题 1

发行人本次拟募集资金 46,003.12 万元用于食品安全快速检测产业化项目(二期)(以下简称项目一)、体外诊断快速检测产业化项目(以下简称项目二)、动物诊断产品产业化项目(以下简称项目三)、快检技术研发中心建设项目和补充流动资金。项目一是前次募投项目的延续和升级,可实现多联快速检测并简化检测步骤。项目二拟单独建设体外诊断快速检测产品的生产车间,提升自动化生产水平,主要应用于毒品检测、传染病检测及相关半成品,目前公司 20 余项体外诊断产品正在进行 II/III 类医疗器械产品注册中,毒品多项联合检测试剂盒(胶体金免疫层析法)等多项产品已完成临床试验。项目三拟扩大动物诊断业务的布局,开拓动物诊断市场,预计新增产能 1,350.00 万盒/条。前述项目均已取得深圳市生态环境局宝安管理局出具的《告知性备案回执》,达产后预计每年将分别产生净利润 3,399.19 万元、3,678.59 万元、4,034.11 万元。申报材料称,发行人核心原材料之一为硝酸纤维素膜,主要依赖国外进口,且市场供应紧张;2022 年 3 月,发行人向厦门龙进生物科技有限公司(以下简称厦门龙进)预付硝酸纤维素膜采购款 5,920.00 万元,超过 2022 年第一季度向前五名供应商采购金额的总和。此外,发行人 IPO 募集资金净额 17,535.33 万元用于食品安全快速检测产品生产线建设项目(以下简称前次募投项目),截至 2022 年 3 月末,前次募集资金累计使用比例为 13.98%。

请发行人补充说明:(1)本次各募投项目和现有业务的主要区别和联系,如为扩产产品,请结合扩产前后产能释放情况、行业发展情况、产品市场规模及市场占有率、预计市场增长率,本次募投项目各产品竞争优势、产品销售渠道、下游客户需求、在手订单与协议签订情况、产能消化的具体措施,同行业可比公司项目投资情况等说明产能规划合理性,是否存在产能消化相关风险;如为新增产品,除需说明上述情况外,请进一步结合发行人是否具备开展本次募投项目所需的技术、人员、专利储备,相关产品是否均已完成临床试验、通过验证并注册,相关工艺是否达到量产条件,后续量产是否存在实质性障碍等,说明本次募投项目是否存在产品注册或量产进度不及预期、市场开拓不及预期、产能闲置、项目

延期等风险；(2) 结合前次募投项目披露的预计资金使用进度情况、截至目前资金实际使用情况等，说明前次募投项目是否存在进展不及预期或迟延的情形，相关影响因素是否已消除，在前次募投项目尚未实施完毕情况下建设本次募投项目的必要性、合理性，是否存在频繁融资的情形，发行人是否具备大规模扩产的相关管理经验和同时开工建设项目的实施能力，发行人拟采取的应对措施；(3) 结合本次募投项目效益测算、发行人报告期业绩及同行业上市公司可比项目情况，将本次募投项目涉及相关产品的单位价格、成本、毛利率等关键参数进行对比，分析说明本次效益测算是否谨慎、合理，并就相关关键参数变动对效益的影响进行敏感性分析；(4) 项目一至项目三单位产能投资及单位产能成本是否存在差异，与前次募投项目及同行业对比公司是否存在差异，说明差异原因及合理性；(5) 结合发行人本次募投项目固定资产、无形资产等投资进度安排，现有在建工程的建设进度、预计转固时间、公司现有固定资产和无形资产折旧摊销计提情况、折旧摊销政策等，量化分析相关折旧摊销对公司未来经营业绩的影响；(6) 本次募投项目环评是否仅需取得《告知性备案回执》，是否符合相关规定，是否已取得开展业务所需的全部资质、备案或许可；(7) 本次募投项目及其他项目未来五年预计对硝酸纤维素膜等原材料的耗用情况、市场供应情况、已取得的原材料供应及协议签署情况，是否存在原材料进口依赖、供应不足、价格大幅波动等情形，并结合报告期硝酸纤维素膜采购价格走势、价格调整机制等，说明原材料价格波动对发行人经营业绩的影响，拟采取保障原材料供应、应对原材料价格波动的措施及有效性；(8) 结合厦门龙进的主营业务及产品，发行人与厦门龙进的合作年限、报告期向其采购各类产品的金额及占比等，说明发行人向厦门龙进采购的原因、背景及合理性，合作是否稳定，与发行人及其主要股东是否存在关联关系、是否存在长期的业务合作协议或特殊利益安排。

请发行人补充披露(1)(3)(5)(7)涉及的相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查(2)(3)(4)(5)并发表明确意见，请保荐人和会计师对截至最新的前次募集资金使用进度情况出具专项报告，请发行人律师核查(6)(8)并发表明确意见。

**回复：**

**一、本次募投项目环评是否仅需取得《告知性备案回执》，是否符合相关规**

## 定，是否已取得开展业务所需的全部资质、备案或许可

(一) 本次募投项目环评是否仅需取得《告知性备案回执》，是否符合相关规定

根据发行人取得的本次发行募集资金投资项目相关备案证书、发行人出具的书面说明并经本所律师核查，发行人本次发行的募集资金投资项目已履行的环评备案的情况如下：

序号	项目名称	环评备案
1	食品安全快速检测产业化项目（二期）	深环宝备【2022】1059号
2	动物诊断产品产业化项目	深环宝备【2022】1064号
3	快检技术研发中心建设项目	深环宝备【2022】1062号
4	补充流动资金	不涉及

发行人募投项目实施地为深圳市，根据《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录（2021年版）》第三条规定：“市生态环境主管部门及各派出机构按照管理权限，对本名录所列审批类建设项目依法实施审批；本名录所列备案类建设项目，建设单位应依法实施告知性备案。”

根据《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录（2021年版）》附表“二十四、医药制造业”中“49 卫生材料及医药用品制造 277 药用辅料及包装材料制造 278”项目中明确，“含有机合成反应的药用辅料制造；含有机合成反应的包装材料制造；有废水、废气排放需要配套污染防治设施的卫生材料及医药用品制造”属于审批类（报告表），而“其他卫生材料及医药用品制造”属于备案类；备注中明确“医疗试剂盒参照此类；不含仅组装或分装的”。同时，前述附表的说明中明确载明：“建设项目存在下列情形之一的，不视为‘需要配套污染防治设施’：（1）产生的废水经处理后全部用于生产过程，不对外排放；（2）产生的废水经收集后全部委托第三方服务单位拉运处理；（3）仅排放冷却塔水、锅炉水、纯水制取尾水。”

根据食品安全快速检测产业化项目（二期）、动物诊断产品产业化项目、快检技术研发中心建设项目的《建设项目环境影响报告表》并经本所律师核查，鉴于前述项目的生产废水均经收集后由有资质单位拉运处理且不进行外排，根据《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录（2021年版）》之规定，前述建设项目均不视为“需要配套污染防治设施”的项目，因此前述募投项目的环

境影响评价分类属于“医药制造业”之“卫生材料及医药用品制造”中的“其他卫生材料及医药用品制造”。按照《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录（2021年版）》的规定，属于备案类建设项目，建设单位应依法实施告知性备案。

因此，除募投项目补充流动资金外，其余募投项目食品安全快速检测产业化项目（二期）、动物诊断产品产业化项目、快检技术研发中心建设项目仅需履行告知性备案。

## （二）是否已取得开展业务所需的全部资质、备案或许可

根据发行人提供的募投项目备案证明、募投项目的可行性研究报告、发行人提供的资质证书、发行人出具的书面说明并经本所律师核查，募投项目补充流动资金不涉及开展业务；募投项目食品安全快速检测产业化项目（二期）系进行食品安全快速检测试剂生产，募投项目快检技术研发中心建设项目亦涉及食品安全快速检测试剂研发，现行有效的食品快速安全检测行业的主要法律法规对于食品快速安全检测试剂的研发、生产、销售并无特殊的准入性资质要求；募投项目动物诊断产品产业化项目的拟投产产品为动物诊断试剂，募投项目快检技术研发中心建设项目亦涉及体外诊断快速检测试剂、动物诊断试剂的研发，且前述募投项目均为依托现有业务进行的扩产项目。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已就现有业务取得了所需的全部资质、备案或许可，相关资质情况具体详见本补充法律意见书“第二节 关于加审期间的补充法律意见”之“八、发行人的业务”之“（一）发行人的经营范围和经营方式”。

此外，根据发行人出具的书面说明及提供的相关资料，发行人正积极推进多项动物诊断产品的国内外注册工作，待产品取得相关注册证后，发行人将根据市场情况调整投产产品，确保相关生产经营合法合规进行。

因此，本所律师认为，发行人本次募投项目为依托现有业务进行的扩产项目和产品。就发行人现有业务，发行人已经取得了开展业务所需的资质、备案或许可。

**二、结合厦门龙进的主营业务及产品，发行人与厦门龙进的合作年限、报告期向其采购各类产品的金额及占比等，说明发行人向厦门龙进采购的原因、**



## 背景及合理性，合作是否稳定，与发行人及其主要股东是否存在关联关系、是否存在长期的业务合作协议或特殊利益安排

(一) 结合厦门龙进的主营业务及产品，发行人与厦门龙进的合作年限、报告期向其采购各类产品的金额及占比等，说明发行人向厦门龙进采购的原因、背景及合理性

1.结合厦门龙进的主营业务及产品，发行人与厦门龙进的合作年限、报告期向其采购各类产品的金额及占比等

根据厦门龙进生物科技有限公司（以下简称“厦门龙进”）提供的营业执照并经本所律师于国家企业信用信息公示系统查询，截至本补充法律意见书出具之日，厦门龙进的基本情况如下表所示：

公司名称	厦门龙进生物科技有限公司
成立日期	2014年11月12日
注册资本	1,580.00万元人民币
注册地/主要生产经营地	厦门市海沧区山边洪东路21号3F之一
法定代表人	XIAOQUN JIANG
统一社会信用代码	91350200310567205K
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术推广服务；生物材料技术研发；自然科学研究和试验发展；软件开发；软件销售；科技推广和应用服务；科技中介服务；信息技术咨询服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；技术进出口；货物进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。（以上经营项目不含外商投资准入特别管理措施范围内的项目）
主营业务	体外诊断试剂和体外诊断仪器的研发生产和销售，及配套服务，医疗器械生产、销售等。公司主打产品有 FISH 探针试剂、PCR 试剂、常规病理试剂、自动染色仪器、FISH 成像系统。

根据厦门龙进提供的相关资料、本所律师对厦门龙进相关人员的访谈结果、本所律师于国家企业信用信息公示系统的查询结果、发行人提供的销售合同、发

行人 NC 膜的生产领用单、采购入库单及出具的书面说明,发行人自 2022 年起开始与厦门龙进合作,截至报告期末仅采购一笔 NC 膜,具体情况如下:

2022 年 3 月 20 日,厦门龙进与易瑞生物签署《销售合同》,易瑞生物向厦门龙进采购 NC 膜 5,920 卷,单价 8,849.56 元/卷(不含税)。该笔合同总价款 5,920.00 万元,占 2022 年度公司采购额总额的 14.22%。截至本补充法律意见书出具之日,该次购买的 NC 膜已到货。

## 2.说明发行人向厦门龙进采购的原因、背景及合理性

根据厦门龙进提供的相关资料,本所律师对厦门龙进相关人员的访谈结果,本所律师查阅发行人免疫层析试纸产品的原材料消耗数据、相关行业研究报告、新闻报道,核查发行人的交易相关的业务合同、NC 膜入库单据、NC 膜的生产领用单、采购入库单以及发行人出具的书面说明并经本所律师核查,发行人表示,其向厦门龙进采购的原因、背景及合理性具体如下:

### (1) 交易背景

发行人向厦门龙进采购 NC 膜主要是基于 NC 紧缺的背景下产生的交易。自 2020 年新冠产品需求爆发以来,新冠抗原检测产品的需求旺盛,从而带动了对核心原材料 NC 膜的需求大增。由于检测产品对 NC 膜的质量要求较高等原因,目前国内新冠检测试剂厂商生产所用的 NC 膜仍然以进口为主,公司核心供应商德国默克、德国赛多利斯的产能及跨国物流难以满足爆发性的市场需求,导致 NC 膜的供需矛盾极为严重。在 NC 膜紧缺的情况下,直接供应商德国默克、德国赛多利斯虽然未大幅涨价,但采购额度有限,进而市场上出现了二手 NC 膜转让的情况。

### (2) 交易原因及合理性

厦门龙进在检测产品需求暴涨初期即进行了战略预判,积极介入新冠检测产品的研发与布局,并且进行了 NC 膜等核心原材料的战略储备,后续考虑 NC 膜对外转让的利润足够可观,故厦门龙进将部分战略储备 NC 膜库存对外销售。发行人在 2021 年年底对未来新冠市场预期较好,在获悉厦门龙进有意向对外转让 NC 膜时,在 2022 年年初公司与厦门龙进达成了 NC 膜采购协议。

发行人向厦门龙进采购的平均价格为单价 8,849.56 元/卷,均为德国默克公司的 NC 膜,而在新冠检测产品需求暴涨发生之前公司于报告期内向德国默克采

购 NC 膜产品的平均价格为 2,455.42 元/卷, 相较新冠检测产品需求暴涨之前涨幅为 260.41%, NC 膜的涨价对检测试剂的毛利率影响约下降 2.6 个百分点, 影响较小。2022 年 1-6 月, 在新冠检测试剂价格大幅下降、NC 膜大幅涨价的情况下, 发行人新冠检测试剂的销售毛利率仍然能高达 64.11%以上, 因此 NC 膜在二手市场上售价高达万元/卷是合理的, 发行人与厦门龙进按照 8,849.56 元/卷的采购价格具备合理性。

综上, 自从新冠检测产品需求暴涨爆发以来, NC 膜市场供不应求, 价格上涨。同时, 发行人新冠检测试剂业务快速发展, 在原有供应商暂时无法满足需求的情况下, 公司向第三方供应商采购核心原材料 NC 膜, 具备合理性。

(二) 合作是否稳定, 与发行人及其主要股东是否存在关联关系、是否存在长期的业务合作协议或特殊利益安排

根据发行人出具的书面说明, 发行人表示, 发行人与厦门龙进不存在长期的业务合作协议或特殊利益安排, 此次交易是基于特定情形下双方正常的商业需求, 双方合作属于偶发性, 不具备稳定性。

根据本所律师对厦门龙进相关人员的访谈结果、厦门龙进出具的无关联关系声明及本所律师于国家企业信用信息公示系统、企查查等网站的查询结果、发行人 5%以上的股东出具的书面说明并经本所律师核查, 截至本补充法律意见书出具之日, 厦门龙进与发行人及发行人的主要股东不存在关联关系。

### 问题 3

2022 年 6 月末, 发行人交易性金融资产为 27,194.16 万元, 长期股权投资为 2,132.06 万元。发行人对外投资包括对深圳市芮海私募股权投资基金管理有限公司(以下简称深圳芮海)、深圳正瑞投资合伙企业(有限合伙)(以下简称正瑞投资)、深圳鼎瑞投资合伙企业(有限合伙)(以下简称鼎瑞投资)等, 相关企业分别设立于 2021 年 11 月、2022 年 3 月、2022 年 5 月, 经营范围包括私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务, 以自有资金从事投资活动等, 发行人认为上述投资均不属于财务性投资。此外, 2022 年 6 月末, 发行人投资性房地产 519.36 万元。

请发行人补充说明: (1) 结合深圳芮海、正瑞投资、鼎瑞投资的经营范围,

发行人历次投资的时间和金额、是否均已全额实缴，相关投资协议主要内容，说明是否均已明确基金投资方向仅投资于和发行人主营业务及战略发展方向相关，认定相关基金不属于财务性投资的理由是否充分、谨慎，是否符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答 10 的相关要求；（2）结合相关财务报表科目的具体情况，说明发行人最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务），自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的具体情况；（3）发行人及其子公司、参股公司经营范围是否涉及房地产开发、经营、销售等房地产业务，是否具有房地产开发资质等及后续处置计划；发行人及其子公司、参股公司是否持有住宅用地、商业、办公楼、其他商务金融用地等，如是，请说明具体情况，取得上述用地及相关房产的方式和背景，相关土地的开发、使用计划和处置安排。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（1）（2）并发表明确意见，请发行人律师核查（3）并发表明确意见。

#### 回复：

**一、发行人及其子公司、参股公司经营范围是否涉及房地产开发、经营、销售等房地产业务，是否具有房地产开发资质等及后续处置计划；发行人及其子公司、参股公司是否持有住宅用地、商业、办公楼、其他商务金融用地等，如是，请说明具体情况，取得上述用地及相关房产的方式和背景，相关土地的开发、使用计划和处置安排**

（一）发行人及其子公司、参股公司经营范围是否涉及房地产开发、经营、销售等房地产业务，是否具有房地产开发资质等及后续处置计划

1. 发行人及其子公司、参股公司经营范围是否涉及房地产开发、经营、销售等房地产业务

#### （1）境内主体

根据发行人及其控股子公司、一级参股公司（本补充法律意见书中，一级参股公司仅包括发行人直接参股的公司，不包括发行人的子公司参股的公司，下同）现行有效的《营业执照》、《公司章程》并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内控股子公司、境内一级参股公司的经营范围具体如下：

公司名称	与发行人的关系	经营范围
易瑞生物	发行人	一般经营项目是：生物制品的技术开发；实验室仪器设备、一类医疗器械的销售；机动车的销售；快速检测车的销售；洁净工程、实验室工程、建筑装饰装饰工程、机电工程的设计及施工；软件的技术开发、批发与零售；食品安全咨询；国内贸易，货物及技术进出口；非居住房地产租赁；药品委托生产；专用设备修理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动），许可经营项目是：食品安全快速检测试剂、仪器设备的技术开发、生产与销售（不含医药产品及其它限制项目）；检测仪器设备租赁；体外诊断试剂的研发、生产与销售；动物诊断产品研发、生产、销售及技术服务；兽药生产、销售（凭许可证在核定期限内经营）。实验分析仪器的研发、生产与销售；食品安全检测；餐饮服务（职工内部食堂）
北京易准	发行人控股子公司	生物技术开发、技术推广、技术服务；销售生物试剂（不含药品、危险化学品）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
检易网络	发行人控股子公司	大数据技术的研发；区块链技术的技术开发；信息技术的技术咨询；一卡通技术的技术开发；互联网技术的技术开发；数据处理；数据库管理；物联网技术的技术开发；网络技术的技术开发；虚拟网络技术的技术开发；数字积分系统的技术开发；数据库及计算机网络技术服务；计算机软、硬件的设计、技术开发、销售；从事广告业务；国内贸易，货物及技术进出口。（法律、行政法规、国务院决定规定在经营前须经批准的项目除外）。信息服务业务（仅限互联网信息服务业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） (依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)
秀朴生物	发行人控股子公司	一般经营项目是：化学试剂和助剂销售（监控化学品、危险化学品除外）；生物产品的销售（不含许可经营项目）、技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让；货物及技术进出口。（法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须经批准的项目除外），许可经营项目是：生物制品、体外诊断试剂及设备、医疗器械的研究、开发、生产与销售；生物诊断试剂及试剂盒的研发（不含许可审批项目）
爱医生物	发行人控股子公司	一般经营项目是：生物化工产品技术研发；实验分析仪器销售；兽医专用器械销售；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专业设计服务；非居住房地产租赁；专用设备修理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动），许可经营项目是：

公司名称	与发行人的关系	经营范围
		专用设备制造（不含许可类专业设备制造）。实验分析仪器制造；兽药生产；兽药经营；药品进出口；动物诊疗；检验检测服务；货物进出口；技术进出口；进出口代理；租赁服务（不含许可类租赁服务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
深圳稷安	发行人控股子公司	一般经营项目是：第一类医疗器械销售；软件开发；安防设备制造；安防设备销售；生态环境监测及检测仪器仪表制造；生态环境监测及检测仪器仪表销售；实验分析仪器销售；信息系统集成服务；计算机系统服务；计算机及办公设备维修；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；专用设备修理；太赫兹检测技术研发；人体基因诊断与治疗技术开发；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；警用装备生产（须公安机关认定资格）；警用装备销售（须公安机关认定资格）；医学研究和试验发展；医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动），许可经营项目是：实验分析仪器制造；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；检验检测服务；司法鉴定服务；医疗服务；进出口代理；技术进出口；货物进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
珠海稷拓	发行人间接控股子公司	一般项目：软件开发；安防设备制造；安防设备销售；生态环境监测及检测仪器仪表制造；生态环境监测及检测仪器仪表销售；实验分析仪器销售；信息系统集成服务；计算机系统服务；计算机及办公设备维修；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；专用设备修理；太赫兹检测技术研发；人体基因诊断与治疗技术开发；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；医学研究和试验发展；医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；实验分析仪器制造；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；进出口代理；技术进出口；货物进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三

公司名称	与发行人的关系	经营范围
		类医疗器械租赁；检验检测服务；医疗服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
珠海稷安	发行人间接控股子公司	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物基材料技术研发；新材料技术研发；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
深镭科技	发行人控股子公司	技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；化工产品销售（不含许可类化工产品）；信息系统集成服务；软件开发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）实验分析仪器制造。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
至秦仪器	发行人参股公司	一般经营项目是：电子产品、元器件、分析仪器及机械整机及配件、软件的研发、销售；空气质量检测、水质检测、土壤检测及食品安全检测；信息系统集成；分析仪器及机械设备的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广；分析仪器租赁（以上法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。国内贸易代理；电子测量仪器制造；电子测量仪器销售；工业自动控制系统装置销售；工业自动控制系统装置制造；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；人体基因诊断与治疗技术开发；专用化学产品销售（不含危险化学品）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动），许可经营项目是：货物进出口；技术进出口；进出口代理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
科源电子	发行人参股公司	从事电子科技、环保科技、生物科技、医疗器械、纺织科技、机械科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，软件的开发，仪器仪表、计算机软硬件、电子产品的销售，弱电工程的安装、调试、维护，投资咨询，企业管理咨询，财务咨询。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
易科新创	发行人参股	一般项目：智能仪器仪表制造；智能机器人的研发；智能控制系统集成；仪器

公司名称	与发行人的关系	经营范围
	公司	仪表制造；实验分析仪器制造；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；智能仪器仪表销售；智能机器人销售；通用设备修理；人工智能硬件销售；实验分析仪器销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；特种设备出租；租赁服务（不含出版物出租）；机械设备销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
正瑞投资	发行人参股企业	以自有资金从事投资活动。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
鼎瑞投资	发行人参股企业	以自有资金从事投资活动。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

根据上表之情况，易瑞生物及爱医生物的经营范围中存在“非居住房地产租赁”，易科新创的经营范围中存在“租赁服务（不含出版物出租）”，正瑞投资、鼎瑞投资的经营范围中存在“以自有资金从事投资活动”的情况。

根据易瑞生物出具的书面说明，截至本补充法律意见书出具之日，易瑞生物存在将租赁房产对外转租的情况，但发行人的前述行为目的在于将闲置的部分租赁房产对外出租，目的在于避免资源浪费，不属于经营房地产业务的行为，易瑞生物不存在以对外租赁或“低买高卖”为目的，购买或开发房地产并对外出租的行为，经营范围的“非居住房地产租赁”不涉及房地产开发业务；同时易瑞生物承诺，其并不具有房地产开发资质，目前不从事且未来亦不打算从事房地产开发、经营、销售的业务。

根据爱医生物出具的书面说明，截至本补充法律意见书出具之日，爱医生物未进行非居住房地产租赁的事项，经营范围的“非居住房地产租赁”不涉及房地产开发业务。同时爱医生物承诺，其并不具有房地产开发资质，目前不从事且未来亦不打算从事房地产开发、经营、销售的业务。

根据易科新创出具的书面说明，易科新创的经营范围中的租赁服务（不含出版物出租）并不包括房地产出租业务，易科新创不具备房地产开发资质，目前不从事且未来亦不打算从事房地产开发、经营、销售的业务。

根据正瑞投资及鼎瑞投资出具的书面说明，正瑞投资及鼎瑞投资经营范围中的投资活动不包括进行房地产投资，正瑞投资及鼎瑞投资目前且未来均不会向房



地产项目进行投资，正瑞投资及鼎瑞投资不具备房地产开发资质，目前不从事且未来亦不打算从事房地产开发、经营、销售的业务。

## (2) 境外主体

根据发行人出具的书面说明及提供的相关资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的境外控股子公司、参股公司为易瑞美国、秀朴美国、秀朴香港、PT SUPERBIO LABORATORY BIOTECHNOLOGY（以下简称“印尼公司”）、韩国萨易及 BIOEASY(SG)PTE.LTD.（以下简称“易瑞新加坡”）。

根据发行人提供的境外主体的相关登记注册文件、部分境外律师出具的法律意见书、易瑞美国、秀朴美国、秀朴香港出具的书面说明，易瑞美国、秀朴美国、秀朴香港的经营范围中的内容不包括房地产开发、经营、销售等房地产业务，易瑞美国、秀朴美国、秀朴香港不具有房地产开发资质，目前不从事且未来亦不打算从事房地产开发、经营、销售业务。

根据发行人提供的境外主体的相关登记注册文件、部分境外律师出具的法律意见书、印尼公司及易瑞新加坡出具的书面说明，印尼公司及易瑞新加坡的经营范围中不包括房地产开发、经营、销售等房地产业务，印尼公司及易瑞新加坡不具有房地产开发资质，目前不从事且未来亦不打算从事房地产开发、经营、销售业务。

根据发行人提供的境外主体的相关登记注册文件及韩国萨易出具的书面说明，韩国萨易的经营范围存在房产租赁的情况，但截至目前，韩国萨易未进行房产租赁行为，韩国萨易不从事且不存在房地产相关开发、经营或销售业务，不具有房地产开发资质。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司、一级参股公司经营范围不涉及房地产业务。发行人及其子公司、参股公司确认，其目前均不从事房地产开发、经营、销售等房地产业务。

## 2.是否具有房地产开发资质等及后续处置计划

### (1) 关于发行人及其境内子公司

根据《中华人民共和国城市房地产管理法》第三十条规定：“房地产开发企业是以营利为目的，从事房地产开发和经营的企业……”根据《城市房地产开发经营管理条例》第二条规定：“本条例所称房地产开发经营，是指房地产开发企业

在城市规划区内国有土地上进行基础设施建设、房屋建设,并转让房地产开发项目或者销售、出租商品房的行为。”根据《房地产开发企业资质管理规定》第三条规定:“房地产开发企业应当按照本规定申请核定企业资质等级。未取得房地产开发资质等级证书(以下简称资质证书)的企业,不得从事房地产开发经营业务。”

根据发行人的相关公告及《审计报告》等资料,发行人及其境内控股子公司、境内一级参股公司的营业执照、公司章程及出具的书面说明并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人及其境内控股子公司、境内一级参股公司目前不从事房地产开发业务,不具有房地产开发资质。

根据发行人及其子公司提供的资质证书、营业执照、公司章程及出具的书面说明并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、中华人民共和国住房和城乡建设部官方网站、信用中国网站的公示信息,截至本补充法律意见书出具之日,发行人及其境内控股子公司、境内一级参股公司不具有房地产开发资质。

#### (2) 关于发行人的境外子公司、参股公司

根据部分境外律师出具的法律意见书、发行人境外控股子公司及参股公司出具的书面说明,发行人提供的境外主体的相关资料并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人的前述境外控股子公司、参股公司不从事房地产开发、经营、销售等房地产开发业务,不具有房地产开发资质。

综上,本所律师认为,截至本补充法律意见书出具之日,发行人及其控股子公司、一级参股公司不具有房地产开发资质。

(二) 发行人及其子公司、参股公司是否持有住宅用地、商业、办公楼、其他商务金融用地等,如是,请说明具体情况,取得上述用地及相关房产的方式和背景,相关土地的开发、使用计划和处置安排

根据发行人提供的土地使用权证书、发行人及其控股子公司、一级参股公司出具的书面说明、部分境外律师出具的法律意见书等文件并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人及其控股子公司、一级参股公司中仅有易瑞美国拥有商业房产的情况,具体如下:

根据发行人、易瑞美国出具的书面说明及发行人提供的易瑞美国与 BaronHill,LLC 签署的房产买卖协议等相关文件,易瑞美国向 BaronHill,LLC 购

买了位于 1715Corrigan Avenue, La Verne, CA 91750 的房产, 面积 11,872ft<sup>2</sup>。该房产位属于 BP 区(即一般行政和办公用途)。购买前述房产的目的系为易瑞美国办公用途, 报告期内, 易瑞美国存在将前述房产的部分对外出租的情况, 该出租事项系因易瑞美国在购买前述房产前已存在的尚在有效期内的租赁合同的继续履行, 不属于以对外租赁或“低买高卖”为目的的购买或开发房地产并对外出租行为, 不属于经营房地产业务。截至本补充法律意见书出具日, 前述租赁合同已经履行完毕, 前述房产不存在对外出租或出售的情况。

根据发行人及易瑞美国出具的书面说明, 易瑞美国未来不存在将该等商业房产对外出售或出租的计划或安排。

综上, 本所律师认为, 截至本补充法律意见书出具之日, 仅有发行人的控股子公司易瑞美国存在拥有商业房产的情况, 该房产系购买所得, 目前用于易瑞美国的办公用途, 目前无出租的情况, 易瑞美国不存在将该等商业房产对外出售或出租的计划或安排。除前述情况外, 发行人及其控股子公司、一级参股公司未持有其他住宅用地、商业、办公楼、其他商务金融用地。

## 第二节 关于《第二轮审核问询函》的回复

### 问题 1

发行人在首次问询回复中称本次募投项目之动物诊断产品产业化项目拟扩充 1,350 万盒/条的产能，其中，牛早孕系列产品占新增产能的 80%，另外 20% 的产能计划用于生产非洲猪瘟病毒核酸检测试剂盒（荧光-PCR 法）产品（以下简称猪瘟检测产品）和山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条产品（以下简称山羊支原体产品）两个新增产品。关于猪瘟检测产品，发行人称其曾取得相关产品评价并在 2019 年、2020 年实现收入，与申报材料所称“动物诊断业务仅 2022 年 1-9 月实现收入且金额较小，主要产品为牛早孕快速检测试剂”存在差异；根据中国农业部《农业农村部办公厅关于非洲猪瘟病毒诊断制品生产经营使用有关事宜的通知》（以下简称《通知》），发行人原审批通过的非洲猪瘟试剂已作废，目前发行人尚未取得非洲猪瘟产品相关注册证书。关于山羊支原体产品，自 2020 年 10 月取得兽药证书后，目前处于监测期，根据农业部审批的时限，监测期为 5 年，能否通过存在风险。

请发行人补充说明：（1）结合《通知》出台背景、主要内容，其他公司取得同类非洲猪瘟检测产品注册证书的情况，包括但不限于公司名称、取得注册证书时间等，本次募投项目建设及预计投产时间安排等，说明自 2021 年以来发行人未取得非洲猪瘟产品注册证书的原因、合理性，后续取得非洲猪瘟产品注册证书的具体流程、预计耗时，预计投产建设时间是否合理、谨慎，未取得相关证书是否对相关产品生产构成实质性障碍，募投项目实施是否存在重大不确定性；（2）结合兽药类产品从研发至上市的主要流程，农业部相关规定、监测期的具体监测内容及指标、监测方式、监测结论及具体出具方式，发行人或其他可比公司产品通过监测期并进入生产的具体案例，本次募投项目建设及预计投产时间安排等内容，说明预计投产建设时间是否合理、谨慎，自 2020 年 10 月以来取得监测结论情况，是否需连续 5 年均通过监测检验后才能生产，如期间存在未通过情形是否存在补救措施，未通过监测是否对相关产品生产构成实质性障碍，募投项目实施是否存在重大不确定性；（3）如无法取得相关注册证书或通过监测期，说明拟采取的替代措施及有效性，对募投项目实施的影响，相关产线是否可用于生产发行

人其他产品,说明具体情况,相关效益测算是否考虑相关情况,效益测算是否合理、谨慎;(4)发行人称其曾取得猪瘟检测相关产品评价并在2019年、2020年实现收入,与申报材料内容存在差异的具体情况,相关信息披露是否真实、准确、完整。

请发行人补充披露(1)(2)(3)涉及的相关风险

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见,请会计师核查(3)(4)并发表明确意见。

**回复:**

一、结合《通知》出台背景、主要内容,其他公司取得同类非洲猪瘟检测产品注册证书的情况,包括但不限于公司名称、取得注册证书时间等,本次募投项目建设及预计投产时间安排等,说明自2021年以来发行人未取得非洲猪瘟产品注册证书的原因、合理性,后续取得非洲猪瘟产品注册证书的具体流程、预计耗时,预计投产建设时间是否合理、谨慎,未取得相关证书是否对相关产品生产构成实质性障碍,募投项目实施是否存在重大不确定性

根据本次募投项目的可行性研究报告及公司出具的书面说明,本次募投项目“动物诊断产品产业化项目”的计划建设期为2年,预计第3年上半年开始投产,当年预计实现达产50%,至第6年全部达产。若自当前开始计算建设期,则募投项目预计最快将在2025年开始投产,至2028年全部达产。本次动物诊断核心产品牛早孕系列产品已研发成功,本次募投项目建设的三类生产线可以分别生产不同技术路线的牛早孕产品,因此,若募投项目在2025年投产后,各生产线均可以用来生产已有的牛早孕系列产品。

2022年6月,公司的非洲猪瘟检测产品“非洲猪瘟病毒荧光PCR检测试剂盒(免提取)”已通过了农业农村部的评审(等同于取得新兽药注册证书),并已于2023年1月取得农业农村部颁发的《兽药产品批准文号批件》。因此,发行人非洲猪瘟检测产品已取得相关资质,已具备生产销售的资质条件,不会对募投项目产品生产构成实质性障碍,募投项目实施不存在重大不确定性。具体分析如下:

(一)结合《通知》出台背景、主要内容,其他公司取得同类非洲猪瘟检测产品注册证书的情况,包括但不限于公司名称、取得注册证书时间等

1.《通知》出台背景、主要内容

2020年非洲猪瘟在全球20多个国家广泛传播,2020年3月起,我国出现多起非洲猪瘟病例,威胁国内食品安全与食品供应,加强源头检测工作、控制疾病传播的需求紧迫。非洲猪瘟病毒检测是非洲猪瘟防控工作的重要举措,为进一步提高非洲猪瘟病毒检测结果准确性,规范非洲猪瘟病毒诊断制品生产、经营和使用行为,2020年8月中国农业农村部发布了《农业农村部办公厅关于非洲猪瘟病毒诊断制品生产经营使用有关事宜的通知》(农办牧〔2020〕42号)(以下简称“《通知》”)。

《通知》规定:①自2021年1月1日起,对生猪及其产品开展非洲猪瘟病毒检测,应当使用已取得农业部核发的产品批准文号的非洲猪瘟病毒诊断制品;②自2020年9月1日起,所有未参加或未通过中国动物疫病预防控制中心比对试验的非洲猪瘟病毒诊断制品,以及通过比对试验但目前未申请注册的非洲猪瘟病毒诊断制品,一律停止生产经营;③通过比对试验、已申请注册但尚未获得批准的非洲猪瘟病毒诊断制品,可继续生产经营至2020年12月31日。

根据《通知》附件,发行人非洲猪瘟检测产品属于《通知》中规定的“通过比对试验、已申请注册但尚未获得批准的非洲猪瘟病毒诊断制品”,可继续生产经营至2020年12月31日。

2.其他公司取得同类非洲猪瘟检测产品注册证书的情况,包括但不限于公司名称、取得注册证书时间等

根据2020年10月农业农村部发布的《兽医诊断制品注册分类及注册资料要求》(农业农村部公告第342号)规定:“经评审认为符合注册要求的改良型兽医诊断制品,核准制品生产工艺、质量标准、说明书和标签,由中试生产企业向农业农村部申请核发兽药产品批准文号,并免除其提交《新兽药注册证书》的要求。”

发行人非洲猪瘟检测产品属于改良型新兽药,于2022年6月已通过了评审(等同于取得新兽药注册证书),无需核发新兽药注册证书,并已于2023年1月取得农业农村部颁发的《兽药产品批准文号批件》。因此,发行人非洲猪瘟检测产品已取得相关资质,已具备生产销售的资质条件。以下为农业农村部官网查询的关于发行人非洲猪瘟产品被评审通过的信息:

新兽药名称	研制单位	备注	公告日期
非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒 (免提取)	中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、哈尔滨国生生物科技股份有限公司、上海拜诺生物科技有限公司、南京诺唯赞动物保健有限公司、深圳市爱医生物科技有限公司 (发行人子公司)	改良型新兽药无需核发新兽药注册证书	2022 年 6 月 2 日

发行人取得的《兽药产品批准文号批件》相关情况如下：

通用名称	企业名称	兽药产品批准文号	有效期
非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒 (免提取)	深圳市爱医生物科技有限公司 (发行人子公司)	兽药生字 191408924	2023.01.09-2028.01.08

(二) 说明自 2021 年以来发行人未取得非洲猪瘟产品注册证书的原因、合理性，后续取得非洲猪瘟产品注册证书的具体流程、预计耗时

发行人子公司爱医生物的非洲猪瘟产品已经农业部评审通过，属于改良型兽医诊断制品，无需核发《新兽药注册证书》。爱医生物已于 2023 年 1 月取得农业农村部颁发的《兽药产品批准文号批件》。因此，发行人非洲猪瘟检测产品已取得相关资质，已具备生产销售的资质条件，具体情况参见本题前述回复。

(三) 预计投产建设时间是否合理、谨慎，未取得相关证书是否对相关产品生产构成实质性障碍，募投项目实施是否存在重大不确定性

发行人子公司爱医生物非洲猪瘟产品已经农业部评审通过，属于改良型兽医诊断制品，无需核发《新兽药注册证书》。爱医生物已于 2023 年 1 月取得农业农村部颁发的《兽药产品批准文号批件》。因此，发行人非洲猪瘟检测产品已取得相关资质，已具备生产销售的资质条件，不会对相关产品生产构成实质性障碍，募投项目实施不存在重大不确定性，具体情况参见本题前述回复。

二、结合兽药类产品从研发至上市的主要流程，农业部相关规定、监测期的具体监测内容及指标、监测方式、监测结论及具体出具方式，发行人或其他可比公司产品通过监测期并进入生产的具体案例，本次募投项目建设及预计投产时间安排等内容，说明预计投产建设时间是否合理、谨慎，自 2020 年 10 月

以来取得监测结论情况，是否需连续 5 年均通过监测检验后才能生产，如期间存在未通过情形是否存在补救措施，未通过监测是否对相关产品生产构成实质性障碍，募投项目实施是否存在重大不确定性

(一) 结合兽药类产品从研发至上市的主要流程，农业部相关规定、监测期的具体监测内容及指标、监测方式、监测结论及具体出具方式，发行人或其他可比公司产品通过监测期并进入生产的具体案例

#### 1. 兽药类产品从研发至上市的主要流程

公司的动物诊断类产品属于兽医诊断制品，根据法规，用于动物疫病诊断或者免疫监测的兽医诊断制品纳入兽药注册管理。根据《兽药管理条例》（2020 年修订）、《兽药产品批准文号管理办法》（2022 修订）、《兽医诊断制品注册分类及注册资料要求》（农业农村部公告 第 342 号）等法规规定，兽药类产品从研发至上市的主要流程包括：

(1) 研发完成并申报注册。按照兽药管理的兽医诊断制品产品经过实验室研究、中试、临床试验等研发流程，完成产品研发后，可以向我国农业农村部申报兽药产品注册。

(2) 农业农村部核准注册。对于创新型兽医诊断制品，经评审符合注册要求的，农业农村部核发《新兽药注册证书》；对于改良型兽医诊断制品，经评审符合注册要求的，核准制品生产工艺、质量标准、说明书和标签，不发放《新兽药注册证书》。

(3) 申请核发兽药产品批准文号，核发后可生产相应产品并上市。兽医诊断制品被核准注册后，由符合兽药生产要求的生产企业向农业农村部申请核发兽药产品批准文号。农业农村部在核发新兽药的兽药产品批准文号时，可以设立不超过 5 年的监测期。设置监测期的，在监测期内，被核准取得兽药产品批准文号的生产企业（法规规定最多不超过 3 家）可以正常生产，在监测期内不批准其他企业生产或者进口该新兽药。兽药监测期届满后，其他兽药生产企业可以按规定申请兽药产品批准文号。发行人非洲猪瘟产品未要求监测期。

因此，兽药类产品从研发至上市的主要流程包括研发完成并申报注册、农业部核准注册、申请核发兽药产品批准文号、生产上市等阶段。

#### 2. 关于监测期



我国兽药相关法规体系尚待完善,现有法规仅对监测期进行了较为笼统的规定。监测期相关规定的具体内容如下:

序号	法规名称	具体规定
1	《兽药管理条例》 (2020年修订)	第二十一条 国务院兽医行政管理部门,根据保证动物产品质量安全和人体健康的需要,可以对新兽药设立不超过5年的监测期;在监测期内,不得批准其他企业生产或者进口该新兽药。生产企业应当在监测期内收集该新兽药的疗效、不良反应等资料,并及时报送国务院兽医行政管理部门。
2	《兽药产品批准文号管理办法》(2022年修订)	第十五条 农业农村部在核发新兽药的兽药产品批准文号时,可以设立不超过5年的监测期。在监测期内,不批准其他企业生产或者进口该新兽药。 生产企业应当在监测期内收集该新兽药的疗效、不良反应等资料,并及时报送农业农村部。 兽药监测期届满后,其他兽药生产企业可根据本办法第七、九或十二条的规定申请兽药产品批准文号,但应当提交与知识产权人签订的转让合同或授权书,或者对他人专利权不构成侵权的声明。
3	《中华人民共和国农业部公告第1899号》(2013年2月)	1、新兽药监测期自新兽药批准生产之日起计算。 2、监测期内的新兽药,每个品种,包括同一品种的不同规格,只能由新兽药注册企业生产,但最多不超过3家(必要时,按注册排序确定);新兽药注册单位中无相应生产条件的,可以转让1家其他企业生产。 3、在产品监测期内,生产企业应当收集该新兽药的疗效、不良反应等资料,每满1年向农业部兽药评审中心报送一次监测情况总结报告,直至监测期结束。报告内容应当真实、完整、准确。 4、农业部兽药评审中心对收到的监测情况总结报告进行评价,并及时提出评价意见报农业部。农业部根据评价意见,可以要求企业开展药品安全性、有效性相关研究,提供相关材料;对发现药效不确定、不良反应大以及可能对养殖业、人体健康造成危害的兽药,依法撤销产品批准文号。

根据以上规定,结合实践中对于监测期的执行情况、公司产品情况,可以将监测期的相关情况总结如下:

(1) 不强制设置兽药监测期。《兽药管理条例》(2020年修订)、《兽药产品批准文号管理办法》(2022年修订)均规定“可以”对新兽药设立不超过5年的监测期,不强制一定设置监测期。比如,根据农业农村部公告第346号,批准公司产品“山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条”注册,并核发《新兽药注册证书》,该产品的监测期为5年;根据农业农村部公告第561号,批准公司产品“非洲猪瘟病毒荧光PCR检测试剂盒(免提取)”注册,公告未提及产品监测期。

(2) 设置监测期的,在监测期内,被核准取得兽药产品批准文号的生产企业(法规规定最多不超过3家)可以正常生产,在监测期内不批准其他企业生产或者进口该新兽药。兽药监测期届满后,其他兽药生产企业可以按规定申请兽药产品批准文号。

(3) 法规未明确监测期的具体监测内容及指标、监测方式、监测结论及具体出具方式,通过公开信息查询,也未查询到监测期执行的具体信息。相对人用药管理,我国兽药相关法规体系尚待完善,现有法规仅规定“在产品监测期内,生产企业应当收集该新兽药的疗效、不良反应等资料,每满1年向农业部兽药评审中心报送一次监测情况总结报告”,未明确监测期的具体监测内容及指标、监测方式、监测结论及具体出具方式。通过查询A股上市公司公告、首发申请文件等公开信息,未查询到关于监测期执行的具体信息。

(4) 公司产品属于兽医诊断制品,兽医诊断制品不涉及不良反应,监测期内被依法撤销产品批准文号的可能性很小。根据规定,农业部可以“对发现药效不确定、不良反应大以及可能对养殖业、人体健康造成危害的兽药,依法撤销产品批准文号”。公司的部分动物诊断产品虽然属于按照兽药管理的兽医诊断制品,但兽医诊断制品属于体外用检测产品,非动物治疗内服药物。与内服兽药不同,兽医诊断制品不涉及法规中规定的不良反应,难以对养殖业、人体健康造成重大危害,因此,兽医诊断制品产品在监测期内被依法撤销产品批准文号的可能性很小。

(5) 经公开信息查询,没有查询到未通过监测期或监测期内被撤销产品批准文号的兽药案例。通过查询农业农村部公告、上市公司公告、首发申请文件等公开信息,没有查询到未通过监测期或监测期内被撤销产品批准文号的兽药案例,

也没有公司就可能无法通过监测期提示风险。部分公司将兽药监测期解读为对新兽药产品知识产权的保护，具体如下：

序号	公司名称	公开信息具体内容
1	绿康生化 (002868)	2019年度 MDAB 产品内销单价下降，主要是由于 MDAB 产品为公司自主研发的新兽药产品，新药监测期结束前，公司作为该产品的唯一供应商毛利水平相对较高。2018年末新药监测期结束后，竞争对手开始进入国内市场，导致市场竞争加剧，为保持产品竞争力，公司适当降低了产品价格。
2	乾元浩生物股份有限公司	根据农业部 1899 号公告，在监测期内，新兽药由不超过 3 家新兽药注册证书上署名企业生产；监测期外，新兽药可以由所有新兽药注册证书署名企业、或原研单位许可的其他具备生产条件的企业进行生产。上述规定是对新兽药在取得新兽药注册证书后的一定时间内进行知识产权保护。

(6) 结合法规及实践，监测期是国家对新批准的新兽药产品的应用跟踪和对知识产品的保护，一般不影响产品生产上市，除非在监测期内出现重大生物安全事故。监测期内只允许 3 家生产，一方面方便安全监管，生产厂家越多，如果产品出现安全事故越难控制；另一方面，监测期对生产企业数量的限制也是对获批注册的新兽药产品知识产权的保护。

### 3. 发行人或其他可比公司产品通过监测期并进入生产的具体案例

发行人尚未有动物诊断试剂通过监测期并进入生产。我国尚未出现主营业务主要为动物诊断产品的上市公司，当前，国内涉及动物诊断业务的上市公司/新三板公司主要包括科前生物(688526)、瑞普生物(300119)、中牧股份(600195)等，但其主营产品为动物疫苗等兽药。未上市的动物诊断产品生产企业主要包括哈尔滨国生生物科技股份有限公司。

经查询中国兽药信息网“兽药基础数据库”，科前生物(688526)约有 14 项产品在 2017 年 11 月之前取得兽药产品批准文号且批准文号在有效期内，按照监测期最长 5 年计算，该 14 项产品均已通过监测期；瑞普生物(300119)有 2 项产品在 2017 年 11 月之前取得兽药产品批准文号且批准文号在有效期内，按照监测期最长 5 年计算，该 2 项产品均已通过监测期；中牧股份(600195)约 11 项产品在 2017 年 11 月之前取得兽药产品批准文号且批准文号在有效期内，按照监测期最长 5 年计算，该 11 项产品均已通过监测期。

经查询中国兽药信息网“兽药基础数据库”、农业农村部公告，非上市公司哈尔滨国生生物科技股份有限公司有 2 项动物诊断产品已通过监测期，具体如下：

序号	公司名称	注册证书及取得时间	兽药产品批准文号及取得时间	监测期	是否通过监测期
1	哈尔滨国生生物科技股份有限公司	鸡传染性法氏囊病病毒 ELISA 抗体检测试剂盒 (2017 年 2 月)	兽药生字 080478832 (2018 年 6 月)	3 年	是
2	哈尔滨国生生物科技股份有限公司	牛支原体 ELISA 抗体检测试剂盒 (2017 年 10 月)	兽药生字 080478846 (2018 年 6 月)	4 年	是

因此，兽药类生产企业产品通过监测期的案例很多，除非在监测期内出现重大生物安全事故，监测期一般不影响产品生产上市。

(二)本次募投项目建设及预计投产时间安排，预计投产建设时间是否合理、谨慎，自 2020 年 10 月以来取得监测结论情况，是否需连续 5 年均通过监测检验后才能生产，如期间存在未通过情形是否存在补救措施，未通过监测是否对相关产品生产构成实质性障碍，募投项目实施是否存在重大不确定性

#### 1.本次募投项目建设及预计投产时间安排

根据本次募投项目的可行性研究报告，本次募投项目“动物诊断产品产业化项目”的计划建设期为 2 年，预计第 3 年上半年开始投产，当年预计实现达产 50%，至第 6 年全部达产。若自当前开始计算建设期，则募投项目预计最快将在 2025 年开始投产，至 2028 年全部达产。

2.“山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条”无法通过监测期的概率较低，若无法通过监测期对该产品的生产构成实质性障碍

发行人“山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条”无法通过监测期的概率较低，若无法通过监测期对该产品的生产构成实质性障碍，具体分析如下：

(1) 该产品处于监测期内，以下为中国农业局官网公告取得新兽药证书的企业情况：

新兽药名称	研制单位	新兽药注册证书号	监测期
山羊支原体山羊	洛阳莱普生信息科技有限公司、深圳市心月	(2020)新兽药	5 年

新兽药名称	研制单位	新兽药注册证书号	监测期
肺炎亚种抗体检测测试纸条	生物科技有限公司、深圳市易瑞生物技术股份有限公司、洛阳现代生物技术研究院有限公司、山东省滨州畜牧兽医研究院、湖北省农业科学院畜牧兽医研究所	证字 51 号	

目前有 2 家企业可以生产，公司未生产该产品。根据农业农村部公告第 346 号，公司产品“山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测测试纸条”取得《新兽药注册证书》（(2020) 新兽药证字 51 号），监测期为 5 年。经查询中国兽药信息网“兽药基础数据库”，深圳市心月生物科技有限公司、洛阳莱普生信息科技有限公司已分别于 2021 年 12 月 28 日、2022 年 9 月 8 日取得公司同种产品“山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测测试纸条”的兽药产品批准文号，因此该产品自 2021 年 12 月 28 日开始进入监测期，并将于 2026 年 12 月 28 日（5 年后）结束监测期。目前，深圳市心月生物科技有限公司、洛阳莱普生信息科技有限公司为监测期内可以生产该产品的企业。

（2）根据本题回复前一问可知，公司产品属于兽医诊断制品，兽医诊断制品不涉及不良反应，监测期内被依法撤销产品批准文号的可能性很小，法规中提到的不良反应主要针对的是动物服用的药物、动物疫苗等，因此山羊支原体产品无法通过监测期的概率较低。

### 3. 补救措施及募投项目实施不存在重大不确定性

山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测测试纸条采用的是免疫层析技术路线，发行人牛早孕系列产品中也有采用免疫层析技术，因此，即使山羊支原体产品无法取得生产批文，动物诊断募投项目仍然可以用于生产牛早孕系列产品。

由于公司动物诊断产品、食品安全产品基于免疫层析技术、PCR 技术等相同的方法学，对于相同方法学的生产线，动物诊断生产线、食品快检生产线相互切换具备可行性，动物诊断生产线的建设标准高于食品快检生产线，动物诊断生产线切换为食品安全快检生产线较为容易。因此，如果山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测测试纸条无法通过监测期或在监测期内未取得产品批准文号，则作为补救措施，相关产品产线可以用于生产食品快检产品。

综上，未通过监测期山羊支原体产品虽然无法进行生产，但对募投项目生产

线运行不构成实质性障碍，募投项目的实施不存在重大不确定性。

**三、如无法取得相关注册证书或通过监测期，说明拟采取的替代措施及有效性，对募投项目实施的影响，相关产线是否可用于生产发行人其他产品，说明具体情况，相关效益测算是否考虑相关情况，效益测算是否合理、谨慎**

(一) 如无法取得相关注册证书或通过监测期，说明拟采取的替代措施及有效性，对募投项目实施的影响，相关产线是否可用于生产发行人其他产品，说明具体情况

如果非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒（免提取）无法完成生产批准文号注册，或山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条无法通过监测期，作为替代措施，相关产品产线可以用于生产牛早孕产品或食品快检产品；且经测算，若前述两个项目无法达产，募投项目仍然盈利，对募投项目的实施不会产生重大影响。具体分析如下：

如果非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒（免提取）无法完成生产批准文号注册，或山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测试纸条无法通过监测期，作为替代措施，相关产品产线可以用于生产牛早孕产品或食品快检产品；且经测算，若前述两个项目无法达产，募投项目仍然盈利，对募投项目的实施不会产生重大影响。具体分析如下：

(1) 倘若两个新增产品无法顺利进入生产，那么富余的产能可以用于生产已有的动物诊断牛早孕系列产品，牛早孕系列产品含有免疫层析技术和 PCR 技术系列产品，因此生产相应技术路线的牛早孕系列产品可以与两个新增产品生产线的共用，具备可替代性；

(2) 动物诊断生产线与食品快检生产线相互切换具备可行性。动物诊断生产线建设标准高于食品快检生产线，动物诊断切换成食品快检生产线较为简单，食品快检产品覆盖免疫层析、分子 PCR 和酶联免疫三种技术路线，即动物诊断的所有生产设备都可以转换为食品快检生产设备。

综上所述，即使非洲猪瘟产品和山羊支原体产品两者无法进入量产也不会对募投项目实施造成影响，所建成的生产线还可以用于生产动物诊断产品，以及可以切换成食品快检生产线进行生产食品快检产品。

(二) 相关效益测算是否考虑相关情况，效益测算是否合理、谨慎

综合本反馈问题 1 中的“第一问”和“第二问”回复可知,非洲猪瘟产品已通过产品认证注册并于 2022 年 9 月份提交了生产批文的注册,山羊支原体产品已进入了监测期,根据过往案例,监测期的通过概率较大,总体而言,两个新增产品进入量产的概率较大。

发行人在相关效益测算中已考虑了非洲猪瘟以及山羊支原体产品可能无法实现量产的情况,募投效益测算中,发行人针对非洲猪瘟和山羊支原体的预计效益测算较为保守,两者在测算中预计达产后预计可以实现 2,405.20 万收入,仅占动物诊断募投项目预计总收入的 19.36%,对应净利润预计 805.21 万元,占动物诊断募投项目总利润的 19.96%。在募投效益测算中,预计总收入为 12,422.00 万元,净利润 4,034.11 万元,剔除前述两个新增产品的利润后,募投项目其他产品达产后净利润仍然能达到约 3,228.9 万元。

综上,一方面新增产品实现量产的概率较大,未来投产不存在重大不确定性,另一方面发行人在效益测算时,对非洲猪瘟和山羊支原体产品的效益进行了相对保守的估计,占动物诊断募投项目效益测算比重不足 20%,即使未来两个产品无法量产,也不会对动物诊断整个募投项目的效益产生重大影响,募投项目仍然可以实现较好的盈利水平。因此,发行人在相关效益测算已考虑相关情况,效益测算是合理谨慎的。

#### **四、发行人称其曾取得猪瘟检测相关产品评价并在 2019 年、2020 年实现收入,与申报材料内容存在差异的具体情况,相关信息披露是否真实、准确、完整**

动物诊断业务实际属于食品安全大类,公司 IPO 阶段将非洲猪瘟检测产品收入计入食品安全业务,为保持 IPO 及再融资阶段数据的连贯性,公司未调整 IPO 阶段财务数据,仍将 2019 年、2020 年的非洲猪瘟检测产品收入计入食品安全业务,故再融资申报材料中 2019 年、2020 年无动物诊断业务收入。相关信息披露真实、准确、完整。具体如下:

1.2019 年、2020 年,公司非洲猪瘟检测产品实现收入,信息披露真实、准确、完整。根据中国动物疫病预防控制中心《关于公布非洲猪瘟现场快速检测试剂名单的通知》(疫控(诊)【2019】74 号),2019 年 6 月 11 日,发行人的非洲猪瘟病毒直扩荧光 PCR 检测试剂盒通过了中国动物疫病预防控制中心的审批,

全国仅 26 家企业和科研机构的产品通过了动物疫病预防控制中心第二次非洲猪瘟现场快速检测试剂评价。公司于 2019 年、2020 年分别实现非洲猪瘟产品收入 350 万元、455.30 万元。

2.公司 IPO 阶段将非洲猪瘟检测产品收入归入食品安全业务。公司于 2020 年 6 月提交 IPO 申请,于 2021 年 2 月上市,公司 2019 年、2020 年处于 IPO 审核的报告期内。鉴于动物疫病是引发动植物源性食品安全事故的重要原因,动物诊断业务实际属于食品安全大类,其部分客户与公司食品安全客户重叠。且公司动物诊断产品种类少、收入很小,公司在 IPO 期间将非洲猪瘟检测产品收入并入食品安全检测收入,未单独披露该业务板块。

3.再融资阶段,公司成立子公司爱医生物,并将动物诊断业务作为未来重点发展方向,再融资阶段单独披露动物诊断业务。2022 年 1 月,公司成立子公司爱医生物,单独发展动物诊断业务。目前,公司牛早孕产品实现销售,山羊支原体山羊肺炎亚种抗体检测测试纸条已取得新兽药注册证书,非洲猪瘟产品已经农业部评审通过,同时公司启动牛病毒性腹泻抗体检测测试纸条、牛副结核病抗体检测试剂盒等多项新产品的注册及准备工作,动物诊断业务发展前景良好,公司将其作为未来重点发展方向。因此,再融资阶段,公司单独披露动物诊断业务收入。

4.公司未调整 IPO 阶段披露的数据,故再融资申报材料中 2019 年、2020 年无动物诊断业务收入,本次再融资信息披露真实、准确、完整。为保持 IPO 阶段及再融资阶段数据的连贯性,公司未调整 IPO 阶段财务数据,仍将 2019 年、2020 年的非洲猪瘟检测产品收入计入食品安全业务。

综上所述,公司相关信息披露真实、准确、完整。

## 问题 2

发行人在首次问询回复中称本次募投项目之体外诊断快速检测产业化项目(以下简称项目二)拟投资 11,483.45 万元(其中建设投资 10,233.31 万元)扩充 570 万份次体外诊断试剂的产能,2022 年同类业务现有产能为 6,100 万份次;上述信息与募集说明书披露 2022 年 1-9 月体外诊断检测试剂-产成品产能 4,800 万份次存在差异。发行人最近一期末固定资产为 7,058.96 万元,如相关固定资产全部用于生产体外诊断试剂产品,其对应产能按回复所称 6,100 万份次计算,其单



位产能投资与项目二单位产能投资存在显著差异。此外，发行人体外诊断检测试剂相关业务 2021 年未形成产能，2020 年相关产能为 250 万份次，2022 年 1-9 月产能利用率为 73.89%，生产量与产能之间的差额为 1,253.35 万份次。

请发行人补充说明：(1)结合体外诊断检测试剂的产品结构、相关业务模式、生产及销售方式、产能计算方式及具体过程、对应产能涉及投资金额等，说明报告期内体外诊断检测试剂大幅波动的原因、合理性，发行人现有体外诊断检测试剂业务单位产能投资与项目二存在显著差异的原因、合理性；(2)结合体外诊断检测试剂业务毛利率变化情况，项目二涉及的免疫层析快速检测技术与核酸检测技术的主要区别、主要应用场景、所需资质及取得情况，境内外对于两种技术的使用及市场需求情况，各技术产品对应的主要生产企业、产能及市场占有率等，说明最近一期末体外诊断检测试剂产能存在 1,253.35 万份次空间的前提下，扩产 570 万份次体外诊断试剂的必要性、合理性，未来相关产品产能消化是否存在重大不确定性，相关产线是否可用于生产发行人其他产品，是否存在重复建设或存在董事会决议日前已投入资金并使用本次募集资金进行置换的情形，效益测算是否考虑产线用于生产其他产品的情况，效益测算是否合理、谨慎；(3)关于体外诊断检测试剂产能，回复所称 2022 年产能与募集说明书披露的产能存在差异的原因、合理性；(4)逐项说明前述事项对应的相关信息披露是否真实、准确、完整。

请保荐人、会计师和发行人律师核查并发表明确意见。

**回复：**

**一、结合体外诊断检测试剂的产品结构、相关业务模式、生产及销售方式、产能计算方式及具体过程、对应产能涉及投资金额等，说明报告期内体外诊断检测试剂大幅波动的原因、合理性，发行人现有体外诊断检测试剂业务单位产能投资与项目二存在显著差异的原因、合理性**

根据当前的市场环境，同时结合项目进展及公司实际经营情况，2023 年 5 月 5 日，发行人召开第二届董事会第二十一次会议和第二届监事会第二十二次会议，审议通过“体外诊断快速检测产业化项目”不再作为本次募投项目，并调整补充流动资金金额及募集资金总额。调整后，本次拟使用募集资金 6,000.00 万元用于补充流动资金。以下反馈回复主要基于前次反馈回复时的市场以及公司情况

所作出的回复,具体如下:

(一) 体外诊断检测试剂的产品结构、相关业务模式、生产及销售方式

经查阅相关公开信息资料及访谈发行人的相关负责人员,按照检测原理分类,公司的体外诊断试剂 100%收入属于免疫层析试剂,按照检测物质分类,体外诊断试剂主要为新冠检测及其他检测,其中新冠检测试剂在 2021 年度、2022 年度及 2023 年度一季度实现的收入占体外诊断业务收入比重在 95%以上,其他产品占比较低。新冠病毒检测系列产品主要为新冠病毒抗原检测试剂,其他体外诊断快速检测系列包括毒品检测、甲状腺功能检测、心脑血管疾病检测、炎症检测、呼吸道检测、血液筛查、肠道检测、热带病检测等试剂。

根据发行人的相关公告及出具的书面说明,公司体外诊断产品目前面向的市场以海外为主,销售的体外诊断产品包含产成品和半成品,其中半成品面向的客户主要是体外诊断公司,产成品以海外贸易商为主,最终市场为医疗机构或个人消费者。

(二) 产能计算方式及具体过程、对应产能涉及的投资金额,报告期内体外诊断检测试剂产能大幅波动的原因、合理性

1. 产能计算方式及具体过程

(1) 决定产能上限的核心环节为装配环节,装配环节产能受限于装配环节工人数量

根据发行人的相关公告及出具的书面说明、对发行人相关人员的访谈结果并经本所律师核查,发行人检测试剂产成品的产能限制主要在于装配环节,免疫层析试剂的主要生产工序包括偶联标记、稀释、点膜、点金、配液、处理、灌浆、粘膜、切割、装配和检验多个步骤,在装配环节需要大量的人工,而在装配之前以自动化设备为主,所需人工较少,产能可以非常大,但由于装配环节工序较多,设备无法进行全自动组装。因此发行人的装配环节人员人数是限制公司产能的主要因素。

上市公司安旭生物(688075)为体外诊断公司,以 POCT 免疫层析产品为主,与发行人业务相近,根据该公司首次公开发行股票招股说明书之“四、发行人销售和采购情况”之“(一) 发行人销售情况及主要客户”之“1、主要产品的产能及产销情况”原文摘录产能计算相关内容:(1) 试剂条切割后形成数量较多的

单条试剂,需进行大量的装配工作,装配环节人员人数是限制公司产能的主要因素;(2)公司自有员工产能及劳务外包产能根据装配环节人员出勤情况及熟练程度进行产能统计;(3)公司产能与装配环节人员变动趋势相匹配,2020年略有下降主要系新冠检测产品需求暴涨期间用工困难,新入职人员较多,熟练程度低。2021年1-6月,随着后端装配环节自动化设备的增加,人均产能有所提升。

结合安旭生物披露的产能情况以及自身情况可知,限制发行人的产能主要在于装配环节,而装配环节取决于装配环节工人数量以及工人人均产能,决定工人人均产能一方面与工人熟练程度有关,另一方面与配备自动化设备数量有关。

## (2) 产能的计算方式

发行人体外诊断产成品的产能计算公式如下:

年度总产能=装配工人人数\*标准工作工时\*年度工作日天数\*单位标准产能

由于装配工人人数的调整可以改变总产能,理论上,装配工人数量越多产能越大,最终将受限于装配环节前的自动化环节的产能,但往往由于生产车间空间问题,无法容纳那么多生产工人,因此生产线存在一定弹性空间,产能的下限以公司装配环节的正式员工进行测算,产能上限则受限于车间大小、其他环节产能。

根据 POCT 上市公司明德生物(002932)于2022年6月16日披露的《明德生物业绩说明会、路演活动信息》,该文件中披露:“公司控股子公司明德新疆设计常规日产能为100万人份,紧急情况下日产能可扩充至600万人份。”从明德生物披露信息来看,其明德新疆常规产能为100万人/份,紧急情况下可扩充至600万人/份,明德生物2022年1-9月实现了74.70亿元的营收规模。

根据发行人的相关披露信息及对发行人相关人员的访谈结果,发行人与明德生物一致,发行人的产能也分为常规产能(即日常产能)和非常规产能(弹性产能),以下分别就发行人常规产能和弹性产能进行说明如下:

### ① 发行人常规产能情况

发行人在2022年度日常装配工人人数(正式员工)为60人,2023年度1-3月日常装配环节工人人数(正式员工)约为40人。每天标准工作工时为8小时,年度标准工作日为250天,单位小时标准产能为90份/小时,以此计算常规产能如下:

2022年年度常规产能=60人\*8小时\*250天\*90份/小时=1080万份

2023 年年度常规产能=40 人\*8 小时\*250 天\*90 份/小时=720 万份

②弹性产能介绍以及发行人弹性产能情况

A.弹性产能说明

发行人的弹性产能可以通过两种方式来实现，一方面可以通过正式员工加班获得，另外一方面可以通过劳务外包来增加产能。

同行业 POCT 公司也存在相同的情况，以下为部分同行业 POCT 上市公司为应对大量新冠订单而进行了大量劳务外包来获得增量产能，具体如下：

POCT 上市公司	项目	2022 年		2021 年		2020 年		2019 年
		金额	增长	金额	增长	金额	增长	
热景生物 (688068)	营业收入 (万元)	355,655.16	-33.76%	536,920.38	945.54%	51,353.36	144.06%	21,041.23
	劳务外包费 用(万元)	34,191.28	-31.01%	49,563.38	3,621.56%	1,331.79	100.00%	-
	劳务外包工 时(万小时)	1,291.57	-33.64%	1,946.47	3,748.30%	50.58	100.00%	-
东方生物 (688298)	营业收入 (万元)	876,793.81	-13.78%	1,016,916.77	211.43%	326,535.56	788.83%	36,737.68
	劳务外包费 用(万元)	74,819.24	95.81%	38,210.15	537.15%	5,997.00	100.00%	-
	劳务外包工 时(万小时)	2,474.49	69.32%	1,461.44	640.95%	197.24	100.00%	-

由上表可知，热景生物、东方生物在 2020 年新冠业务报增后进行了大量的劳务外包，劳务外包费用大幅增加，通过劳务外包方式获得了弹性产能。

B.发行人弹性产能情况

弹性产能通过加班或劳务外包方式相较常规产能获得的额外产能，因此弹性产能需要根据生产工人的工时上限进行计算，以生产工人加班 4 个小时为上限计算，每周加班一天，按此计算，单个工人的工作时限从一年 250\*8 小时提升至 300\*12 小时（即每季度 900 小时），外包工人和正式工人加班新增的工时即为弹性产能，因此，弹性产能计算如下：

a.弹性产能=总产能上限-常规产能=所有生产工人工时上限\*90 份/小时-常规产能

b.所有生产工人季度工时上限=工人月末加权平均数量\*300天\*12小时/4=员工月末加权平均数量\*900小时

以下为发行人2022年度及2023年1-3月总产能上限计算情况：

时间	装配环节 工人类别	各月末加 权平均数 (人) ①	总工时上限 (万小时) ②=①*900 小时	实际工作 时间(万小 时) ③	总产能上限 (万份) ④=②*⑥	实际产 量(万 份) ⑤	个人单位产能 (份/小时)	
							标准 产能⑥	实际 产量⑦= ⑤/③
2022年 1季度	正式工人	60	5.4	5.43	486	495	90	91.11
	外包工人	109.75	9.88	9.03	889	800.93	90	88.73
	小计	169.75	15.28	14.46	1,375.00	1,295.93	90	89.62
2022年 2季度	正式工人	60	5.4	5.3	486	480	90	90.51
	外包工人	202.35	18.21	17.49	1,639.00	1,560.90	90	89.22
	小计	262.35	23.61	22.8	2,125.00	2,040.90	90	89.52
2022年 3季度	正式工人	60	5.4	2.46	486	209.82	90	85.22
	外包工人	100	9	-	814	-	90	-
	小计	160	14.4	2.46	1,300.00	209.82	90	85.22
2022年 4季度	正式工人	61.00	5.49	5.56	494.10	510.00	90	91.73
	外包工人	330.00	29.70	28.50	2,673.00	2,634.40	90	92.44
	小计	391.00	35.19	34.06	3,167.10	3,144.40	90	92.32
合计		245.78	88.48	73.78	7,967.10	6,481.23	90	89.17
2023年 1季度	正式工人	40.00	3.60	3.65	324.00	350.00	90	95.89
	外包工人	100.00	9.00	5.00	810.00	177.70	90	35.54
	小计	140.00	12.60	8.65	1,134.00	527.70	90	61.01
合计		<b>140.00</b>	<b>12.60</b>	<b>2.50</b>	<b>8.65</b>	<b>1,134.00</b>	<b>527.70</b>	<b>90.00</b>

注1：对于外包工人，根据发行人与劳务公司合作情况，可随时调配的劳务工人在100人以上，因此，在计算产能上限时各月末工人加权平均人数在低于100人时，按照100人计算：

2022年度的弹性产能=7,967.10万份-1,080万份=6,887.10万份

2023年1-3月的弹性产能=1,134.00万份-180万份=954.00万份

c. 2022年度及2023年1-3月各季度常规产能、弹性产能、产能利用率

根据前述计算可知，发行人 2022 年度及 2023 年 1-3 月的常规产能和弹性产能各季度对比如下：

单位：万份

时间	产能			实际产量	产能利用率	
	常规产能	弹性产能	合计		常规产能	总产能
2022 年 1-3 月	270.00	1,105.00	1,375.00	1,295.93	100.00%	94.25%
2022 年 1-6 月	540.00	2,960.00	3,500.00	3,336.83	100.00%	95.34%
2022 年 1-9 月	810.00	3,990.00	4,800.00	3,546.65	100.00%	73.89%
2022 年 10-12 月	1080.00	6,887.10	7,967.10	6,481.23	100.00%	81.35%
2023 年 1-3 月	180.00	954.00	1,134.00	527.70	100.00%	46.53%

## 2. 对应产能涉及的投资金额

根据发行人提供的相关资料，由于发行人目前所有生产线均是建设在租赁房产，因此，目前体外诊断业务对应的产能涉及的投资主要为生产设备，截至 2023 年 3 月 31 日，发行人体外诊断业务对应的生产设备原值为 4,930 万元。

## 3. 报告期内体外诊断检测试剂产能大幅波动的原因、合理性

根据发行人相关披露信息及出具的书面说明，2020 年、2021 年、2022 年和 2023 年 1-3 月，公司体外诊断试剂产成品产能分别为 250.00 万份、0 万份、7,967.10 万份和 1,134.00 万份，2021 年降低到 0 份次，2022 年则达到了 7,967.10 万份，大幅波动的原因如下：

(1) 报告期内，发行人产能出现了较大波动，一方面产能受厂房建设情况有关，另一方面受装配环节工人产能的影响，2020 年新冠检测产品需求暴涨后，发行人的新厂房于 2020 年底投产，但 2021 年全部用于生产半成品，并于 2022 年开始生产产成品。2019 年和 2020 年的产能为 250 万份，发行人新冠业务订单是在 2021 年发生了大幅增长，因此，2019 年和 2020 年常规产能即可满足产成品需求，因而 2019 年和 2020 年产能相对较低，2022 年产能较大一方面扩张了新厂房，另外一方面则是释放了弹性产能；

(2) 2021 年发行人体外诊断产成品产能降低至 0，主要系发行人在 2021 年接到了大量新冠半成品订单，基本无产成品订单，为完成半成品订单，发行人装配环节的工人全部转移到了半成品生产环节，即装配环节无产能，2021 年体外诊断试剂收入为 40,996.91 万元，全部为半成品收入，因此，2021 年主要是为

了大量的半成品订单放弃了少量的产成品订单，导致 2021 年体外诊断产成品产能为 0；

(3)2022 年体外诊断试剂产成品产能为 7,967.10 万份次。根据前述关于“产能计算方式及具体过程”可知，7,967.10 万份次的产能由常规产能和弹性产能构成，发行人在 2022 年招聘了一部分装配环节工人同时进行了劳务外包，实现了产能大幅增长。

(4) 2023 年一季度发行人体外诊断试剂产成品产能为 1,134.00 万份，由常规产能和弹性产能构成。进入 2023 年面对全球市场大环境的变化，发行人体外诊断业务面临巨大挑战，公司配合市场持续优化 POCT 业务结构，减少了体外外诊断业务正式工人和外包工人的数量，因此产成品的产能减少。

综上分析，发行人报告期内体外诊断检测试剂产能大幅波动是合理的。

(三)发行人现有体外诊断检测试剂业务单位产能投资与项目二存在显著差异的原因、合理性

发行人现有体外诊断业务与项目二单位产能投资差异对比需按照常规产能计算更为合理，以下就以常规产能计算进行对比的合理性及对比情况进行分析：

#### 1.以常规产能计算单位产能投资在不同项目之间对比更具可比性

企业在投资固定资产生产项目时一般考虑追求长期投资回报率最大化，而非短期效益最大化，通过劳务外包方式或员工大量加班来实现弹性产能短期内可以增加效益，但长期而言难以维持。

短期来看，通过弹性产能来追求效益最大化意味着要大量的加班、更加拥挤的生产车间、员工高流失率等，会对产品生产质量控制带来风险，一旦出现产品生产质量问题会对企业带来较大甚至致命的风险，甚至会因为某一批产品问题而失去重要客户。因此，保证生产质量是企业追求长期投资回报率最大化的前提，而通过扩产来实现平衡员工工作时间，降低员工流失率，是公司保证产品生产质量的重要手段。

基于长期投资回报率的考虑，对于体外诊断这类产能弹性空间较大的行业，体外诊断公司在建设投资项目时，主要根据常规产能进行测算预期效益以及投资回报率。常规产能之外的弹性产能受限于厂房空间、人员数量等而波动空间大，不适合纳入弹性产能来分析投资建设项目的合理性。因此，本次项目二与发行人

现有体外诊断产线的固定资产进行对比单位产能投资时,按照常规产能对比更具合理性。

## 2.现有体外诊断产线与项目二单位投资产能对比

由于发行人现有体外诊断生产线均建设在租赁厂房,而本次体外诊断募投项目建设在自有厂房,为对比本次体外诊断产业化项目投资金额的合理性,以下通过对比现有体外诊断业务的设备投资额与本次项目二的设备投资额进行对比,同时与上市公司明德生物(002932)首次公开发行股票招股说明书中所披露的POCT募投项目的投资情况进行对比,分析发行人项目的投资是否合理,具体对比如下:

项目	设计产能 (万份)	设备投资额 (万元)	单位产能设备投资 (元/份)
现有体外诊断检测试剂业务	1,080	4,930.00	4.56
项目二(免疫层析技术路线)	570	3,450.20	6.05
明德生物POCT募投项目 (免疫层析技术路线)	635	5,131.50	8.08

注1:明德生物POCT募投项目与发行人募投项目均是采用的免疫层析技术路线;

注2:明德生物数据来源于首次公开发行股票招股说明书。

由上表可知,发行人现有体外诊断检测试剂业务的单位产能投资为4.56元/份,本次募投项目二和明德生物同类募投项目的单位产能投资分别为6.05元/份和8.08元/份,明德生物的单位产能投资要高于发行人。

发行人本次项目二单位产能投资高于现有体外诊断检测试剂业务主要与设备类型、价格差异有关,本次项目二配备了更多的自动化生产设备,提升了自动化程度,对生产线进行了升级,同时现有体外诊断生产线部分设备购买时间较长,本次募投项目二配置的同类设备也相应进行了升级并提价,这就导致本次项目二单位产能设备投资要高于现有体外诊断生产线。

明德生物单位产能投资高于发行人与双方选择的生产设备品牌、以及设备配置数量有关,但从明德生物的单位产能投资来看,发行人项目二的单位产能投资是合理的。

综上,发行人现有体外诊断检测试剂业务单位产能投资与项目二在生产设备投资额方面存在差异,相关差异具备合理性。



二、结合体外诊断检测试剂业务毛利率变化情况，项目二涉及的免疫层析快速检测技术与核酸检测技术的主要区别、主要应用场景、所需资质及取得情况，境内外对于两种技术的使用及市场需求情况，各技术产品对应的主要生产企业、产能及市场占有率等，说明最近一期末体外诊断检测试剂产能存在1,253.35万份次空间的前提下，扩产570万份次体外诊断试剂的必要性、合理性，未来相关产品产能消化是否存在重大不确定性，相关产线是否可用于生产发行人其他产品，是否存在重复建设或存在董事会决议日前已投入资金并使用本次募集资金进行置换的情形，效益测算是否考虑产线用于生产其他产品的情况，效益测算是否合理、谨慎

(一) 免疫层析快速检测技术与核酸检测技术的主要区别、主要应用场景

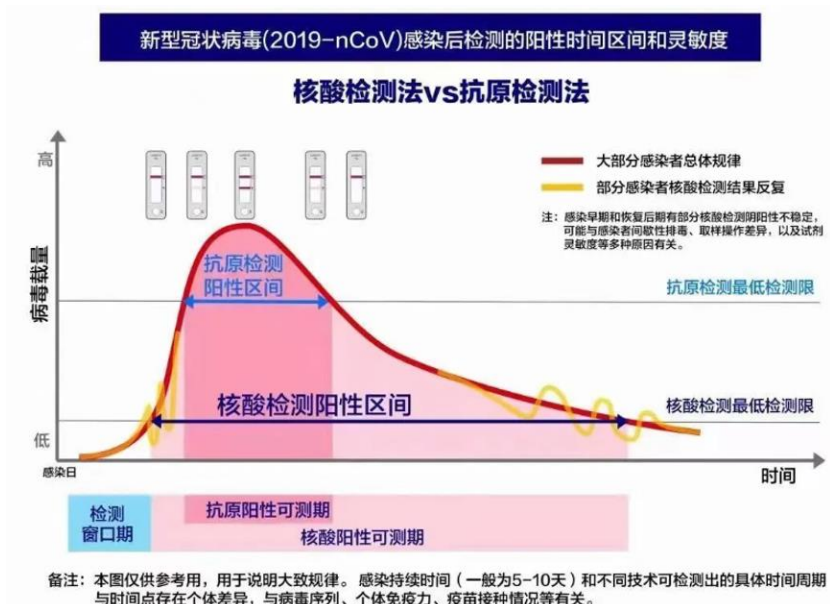
根据相关公开信息资料的查阅情况及对发行人相关人员的访谈结果，免疫层析快速检测检测技术与核酸检测技术的检测原理、应用场景、优缺点对比如下：

检测方法	检测原理	优点	缺点	应用场景
核酸检测	新冠病毒核酸检测主要用荧光定量 RT-PCR 技术，在检测过程中，先采用 RT-PCR 技术将新冠病毒的核酸（RNA）逆转录为对应的脱氧核糖核酸（DNA）；再采用荧光定量 PCR 技术，将得到的 DNA 进行大量复制，同时，使用特异性探针对复制得到的 DNA 进行检测，如果存在新冠病毒仪器可检测到荧光信号从而证明新冠病毒的存在。	灵敏度高、特异性强、准确性高	样本采集质量影响检测结果，对试剂盒质量、检测资质要求相对较高，检测时间较长。	“金标准”：抗原进入机体需要一定的潜伏期才会产生 IgM 和 IgG，这一期间，血清无法检出 IgM 与 IgG，核酸检测能检测处于窗口期的患者是否收到感染，应用场景：在各项条件允许的情况下优先采用核酸检测，适合对存量病毒容忍度较低的防疫政策

检测方法	检测原理	优点	缺点	应用场景
免疫层析法	采用免疫学原理进行检测，可分为抗原检测和抗体检测，抗原/抗体检测试剂均基于抗原与抗体特异性结合的免疫学原理，新型冠状病毒基因编码多个结构蛋白，例如N蛋白、E蛋白和S蛋白等，这些蛋白包括多个抗原表位，利用抗原与抗体特异性结合的原理，可通过抗体检测抗原或通过抗原检测抗体的存在，从而直接证明样本中含有新型冠状病毒。	反应快速、操作简便、无需昂贵设备辅助、全血操作无需提取	不适用于早期诊断；通量不高，试纸的准确性高度依赖于抗体的特异性，如果抗原抗体质量不好，容易造成误判	该方法无需特殊处理标本，仅需一滴血即可在15min内通过肉眼观察获取检测结果，应用场景：大规模的快速检测和筛查

注：来源于公开资料。

由上表可知，核酸检测和免疫层析法各有优缺点，免疫层析法检测速度快、便捷，但同时面临灵敏度、准确性不够高的问题，在病毒载量较低的情况下，采用免疫层析法可能无法检测出新冠病毒，具体对比如下：



注：来源于公开资料整理。

(二) 所需资质及取得情况

发行人体外诊断业务目前体外诊断业务以免疫层析法为主，暂无核酸检测系

列的体外诊断产品，目前体外诊断业务主要面向境外，境内尚处于开拓期。根据国内医疗器械管理办法，出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求，发行人目前所销售的体外诊断产品均已取得出口所在国要求的资质，公司对外销售的体外诊断成品取得了相应的欧盟 CE 认证、美国 FDA 认证等。

根据发行人提供的相关资料，发行人目前主要收入来源的新冠检测试剂取得了 24 项欧盟 CE 认证，单一检测项目可以根据不同检测标志物、检测方法等进行系列产品认证申请，具体情况如下：

序号	中文名称	注册编号
1	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（侧向横流免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00001-IVD
2	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00002-IVD
3	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原快速检测试剂盒（侧向横流免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00003-IVD
4	新型冠状病毒（2019-nCoV）唾液抗原快速检测试剂盒（免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00004-IVD
5	新型冠状病毒（2019-nCoV）唾液抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00005-IVD
6	新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00006-IVD
7	新型冠状病毒(2019-nCoV)中和抗体检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	BE/CA01/1-17510-00007-IVD
8	新型冠状病毒（2019-nCoV）S 抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00008-IVD
9	新型冠状病毒（2019-nCoV）RBD 抗体检测试剂盒（侧向横流免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00012-IVD
10	新型冠状病毒（2019-nCoV）RBD 抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00011-IVD
11	新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00082-IVD
12	新型冠状病毒（2019-nCoV）/甲型/乙型流感病毒抗	BE/CA01/1-17510-00086-IVD

序号	中文名称	注册编号
	原联合检测试剂盒（侧向横流免疫层析法）	
13	新型冠状病毒（2019-nCoV）唾液抗原快速检测试剂盒（侧向横流免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00238-IVD
14	新型冠状病毒（2019-nCoV）/甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（侧向横流免疫层析法）	BE/CA01/1-17510-00237-IVD
15	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原快速检测试剂盒（侧向横流免疫层析法）	1434-IVDD-254/2022
16	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	BE-CA01/1-16522-00030-IVD
17	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（侧向横流免疫层析法）	BE-CA01/1-16522-00029-IVD
18	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原快速检测试剂盒（侧向横流免疫层析法）	BE-CA01/1-16522-00031-IVD
19	新型冠状病毒（2019-nCoV）/甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	BE-CA01/1-16522-00032-IVD
20	新型冠状病毒（2019-nCoV）/甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（侧向横流免疫层析法）	BE-CA01/1-16522-00034-IVD
21	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	BE-CA01/1-16522-00028-IVD
22	新型冠状病毒（2019-nCoV）RBD 抗体检测试剂盒（侧向横流免疫层析法）	BE/CA01/1-16522-00037-IVD
23	新型冠状病毒（2019-nCoV）RBD 抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	BE/CA01/1-16522-00036-IVD
24	新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）	BE/CA01/1-16522-00038-IVD

（三）境内外对于两种技术的使用及市场需求情况，各技术产品对应的主要生产企业、产能及市场占有率等

#### 1.境内外对两种技术使用

核酸检测试剂的灵敏度要高于免疫层析试剂，但由于两者的生产效率、采购成本相差较大，使得国外优先选择免疫层析试剂。境外大部分国家不具备中国的制造能力，其中核酸检测试剂的生产效率要远低于免疫层析检测试剂的生产效率，

因此，核酸检测试剂的价格要大大高于免疫层析试剂，境外众多国家都依赖于中国的生产制造，基于产能供应以及成本问题，国外基本选择新冠免疫层析试剂，而中国依托自身强大的制造工业体系，以选择准确度更高的核酸检测试剂来检测。

综上，基于不同国家的生产制造能力以及试剂供应情况，许多境外国家的新冠检测试剂依赖于中国的产能，因而境外优先选用免疫层析试剂，而中国则优先选用核酸检测试剂。

## 2. 市场需求情况

新冠检测市场属于 2020 年新冠检测产品需求暴涨以来的一个新市场，受各国防疫政策的变化，新冠检测的市场需求波动较大，市场容量需求难以测算，发行人未查询到权威研究报告关于新冠市场容量的测算数据。但从国内已上市的公司来看，新冠检测规模超千亿，以 2022 年 1-6 月为例，上市公司中东方生物、热景生物、明德生物、九安医疗、硕世生物分别实现收入为 71.11 亿元、53.69 亿元、20.46 亿元、52.53 亿元、232.70 亿元、32.66 亿元，这五家上市公司在 2022 年 1-6 月合计实现了 463.15 亿元，这些收入中 80%以上是新冠检测收入，并且均以境外为主。2023 年开始，新冠检测市场需求大幅下滑，上述各上市公司业绩也大幅下滑。

因此，从市场需求来看，新冠检测的市场规模与各国防疫政策有较大的关系，总体而言市场需求非常大，但在 2023 年开始新冠检测市场萎缩较为厉害，发行人也根据市场需求情况以及发行人自身经营情况，取消了体外诊断产品产业化募投项目。。

## 3. 各技术产品对应的主要生产企业、产能及市场占有率等

目前公开信息难以获取各技术产品对应的主要生产企业、产能以及市场占有率，以下为公司获取的相关信息：

无论是核酸检测试剂还是免疫层析试剂，从技术角度而言，研发产品的门槛并不算高。根据药品监督管理局数据，目前境内取得新冠核酸检测试剂的企业有 38 家，而取得免疫层析试剂的企业有 74 家，发行人的新冠检测产品面向境外。

根据各上市公司的数据来看，境外市场的规模要远远大于国内市场，也吸引了大量的企业加入该市场，大量企业与发行人均以境外市场为主，取得大量的海外订单，由于新冠检测试剂的生产研发门槛不高同时境外市场需求大，参与境外

市场的企业数量远多于境内市场企业数量，难以具体统计主要生产企业、产能以及各企业市场占有率。发行人目前新冠检测产品收入占新冠检测市场规模比重不到 1%。

(四)说明最近一期末体外诊断检测试剂产能存在 1,253.35 万份次空间的前提下，扩产 570 万份次体外诊断试剂的必要性、合理性

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人体外诊断检测试剂产能存在 1,253.35 万份次空间的前提下，扩产 570 万份次体外诊断试剂是有必要的，具体分析如下：

1.根据目前体外诊断车间情况，公司不适合通过多增加装配环节的正式员工来增加常规产能以替代弹性产能

体外诊断生产线要求达到 10 万级洁净标准，而生产车间一旦建成就很难在原有基础上进行扩张面积。报告期内体外诊断业务大幅增长后，公司主要在原有生产车间添加设备和人员来实现产能增长，体外诊断生产车间正常设计一般会有预留许多空间，主要方便员工走动、转移货物、空气流通等，在 10 万级洁净车间，员工需要穿无尘衣、帽子、鞋子、口罩手套，与新冠肺炎核酸检测防疫人员穿着接近，因此，车间的生产宽敞度对员工工作体验感影响非常大，公司通过劳务外包增加的人员需要安置在本来需空置的地方，这样一方面导致生产车间拥挤，另一方面也会严重降低员工对工作的满意度。

发行人 2022 年 1-9 月 810 万份的产能是基于现有生产线所计算的常规产能，发行人现有装配生产线环节的 60 名正式员工的配置是发行人结合公司生产线情况、所租赁厂房的空间情况综合考量的人员数量，因此，公司目前通过劳务外包所形成的新增产能只能作为短期应急的弹性产能，不适合成为公司的长期产能。

2.本次募投项目通过升级生产线，提高自动化程度，可以减少大量重复性、机械性的工作环节，改善生产环境，提高员工稳定性，这是公司保证产品生产质量的重要手段

发行人目前体外诊断生产的装配环节以半自动化生产线为主，即人员组装部分环节+自动化机器组装部分环节，人员组装环节工作量大，并且均为重复性、机械性的组装环节，由于在 10 万级洁净车间对员工穿着要求较高，在这种环境中工作非常辛苦。保证生产质量是企业追求长期投资回报率最大化的前提，发行人本次募投项目在部分装配环节采用定制化的全自动化设备，将大幅降低装配环

节工人数量，大幅减少重复性、机械性的工作环节，员工主要通过操作机器来完成部分装配环节工作。

综上，发行人通过本次募投项目进行生产线升级，扩大了生产面积，生产车间更加宽敞，同时大幅减少了重复性、机械性的工作环节，产线自动化升级也是中国制造业发展的一个趋势，自动化提升可以保证员工的稳定性进而保证生产线高质量运行。

### 3.公司目前生产厂房全部为租赁厂房，建设自有厂房生产线具有必要性

发行人目前生产车间全部为租赁厂房，部分租赁房产属于农村城市化历史遗留违法建筑，发行人目前在国内无自有厂房和办公室，本次募投项目在发行人购买的自有土地上进行建设，可以进一步保证公司经营的稳定性，因此，从发行人目前厂房全部为租赁角度考虑，建设自有厂房具有必要性。

### 4.同行业公司存在大量富余产能的情况下也在进行扩产，符合行业惯例

同行业公司即使有富余的弹性产能也会进行扩产，通过扩产实现常规产能替代弹性产能，从而保证生产线高质量运行。从下表可以看出，东方生物和热景生物虽然有大量富余产能（以弹性产能为主），但两家公司目前均在扩产中，具体如下：

单位：亿元

同行业公司	营业收入				产能分析	目前扩产情况
	2022 年 度	2022 年 1-9 月	2022 年 1-3 月	2020 年		
东方生物 (688298)	87.68	78.58	47.46	32.65	从 2022 年 1 季度来计算，2022 年全年产能可达到近 200 亿收入规模，而 2022 年 1-9 月仅 78.58 亿元，虽然有大量富余产能，东方生物目前在进一步扩产	根据东方生物公开信息，目前正在建设的项目“生物芯片产研基地”，投资总额 6 亿元，生物芯片产研基地基于荧光定量、时间分辨的体外诊断试剂等产品系列，主要应用于新冠病毒检测、毒品检测、传染病检测、肿瘤标志物检测等领域，与公司现有主营业务具有协同

同行 业公 司	营业收入				产能分析	目前扩产情况
	2022 年 度	2022 年 1-9 月	2022 年 1-3 月	2020 年		
						和补充效应
热 景 生 物 ( 688 068 )	35.57	30.09	13.64	5.13	从 2022 年 1 季度产 能计算, 2022 年全 年产能可达 50 亿以 上的收入规模, 2022 年 1-9 月为 30.09 亿 元, 存在较多富余产 能, 目前在扩产中	根据 2022 年半年报信息, 其在建工程“全场景免疫 诊断仪器、试剂研发与制 造中心项目“投资预算为 3.64 亿元, 属于热景生物 现有业务的扩张

### 5.分析结论

综上可知, 发行人富余的弹性产能长期难以维持, 通过扩产获得常规产能提升了自动化程度、给生产工人创造更好的工作条件, 以保证产品的质量存在必要性和合理性, 公司目前现有厂房均为租赁厂房, 建设自有厂房也有相应的必要性, 同时在有富余弹性产能的情况下进行扩产也符合行业惯例, 因此, 发行人扩产体外诊断检测试剂具有必要性和合理性。

(五) 未来相关产品产能消化是否存在重大不确定性, 相关产线是否可用于生产发行人其他产品

按照常规产能计算, 发行人体外诊断生产线的产能利用率已达到 100%, 公司未来相关产品产能消化不存在重大不确定性, 相关产线可以用于生产发行人其他产品, 主要基于以下三点理由:

#### 1. 现有体外诊断产品未来增长前景良好

发行人本次体外诊断产业化项目用于建设免疫层析检测试剂生产线, 发行人目前免疫层析类试剂已取得注册证书的产品主要包括传染病系列、毒品检测系列等, 其中已取得注册证书的检测试剂覆盖的传染病包括新冠病毒、艾滋病、甲/乙型流感、登革热、梅毒等, 覆盖的毒品同类包括大麻、可卡因、吗啡等。截至



2022年9月30日,发行人已取得欧盟CE认证的POCT产品达到400余项,其中2022年新增欧盟CE认证300余项。单一检测项目可以根据不同检测标志物、检测方法学等进行系列产品认证申请,比如新冠检测试剂,发行人新冠检测试剂免疫层析系列获得了20余项欧盟CE认证。

发行人产品均是POCT系列产品,属于快速检测试剂,发行人目前以境外市场为主,现已开始布局国内市场,无论是境内市场还是境外市场,POCT行业都属于一个增长较快的赛道。根据Research And Markets于2021年发布的报告预测,2020年全球POCT行业市场规模约295亿美元,预计2025年全球POCT市场规模将达到506亿美元,2020年-2025年复合增长率约为11.4%。根据观研报告网数据,2015-2019年,我国POCT市场规模从43亿元增长至112亿元,年均复合增长率为27.0%;预计2024年市场规模将达到290亿元,2019-2024年的年均复合增长率将达到20.9%,增速远高于全球市场。

综上,发行人现有的免疫层析类产品较为丰富,同时POCT行业仍然处于快速增长的阶段,未来市场前景良好。

2.未来采用免疫层析技术的新增体外诊断产品可以使用该生产线,降低了产能消化风险

发行人目前在研以及在申请的免疫层析类体外诊断产品有几十项,其中公司在境内检测试剂方面取得了突破,发行人于2022年9月/10月取得了免疫层析技术类的新产品注册证,具体如下:

序号	注册证编号	产品内容	取得证书日期	检测疾病
1	粤械注准 20222401614	N末端脑钠肽前体 (NT-proBNP)测定试剂盒 (荧光免疫层析法)	2022/10/21	主要用于心力衰竭的辅助诊断
2	粤械注准 20222401581	全程C-反应蛋白(hsCRP+ 常规CRP)测定试剂盒(荧光 免疫层析法)	2022/10/17	作为一种非特异性炎症指标 (常规CRP)和用于评价心血管 管疾病风险(hsCRP)
3	粤械注准 20222401616	心肌钙蛋白I(cTnI)测定试 剂盒(荧光免疫层析法)	2022/10/21	用于心肌梗死的辅助诊断
4	粤械注准 20222401441	D-二聚体(D-Dimer)测定 试剂盒(荧光免疫层析法)	2022/9/25	用于弥散性血管内凝血的辅 助诊断以及溶栓治疗的监测

由上表可知,这些产品均是本次可转换公司债券申报材料后所取得的注册证

书,这部分产品并未纳入到本次募投效益测算,但这部分产品采用的是免疫层析法,后续可以使用本次募投项目的生产线进行生产,从而降低了未来产能消化的风险。

3.体外诊断生产线可以切换成食品快检或动物诊断生产线,一定程度上降低了未来产能消化风险

体外诊断产品线、食品快检生产线以及动物诊断生产线相互切换具备可行性,不同板块业务适用的法规不一样,对于相同方法学的生产线,如果高建设标准的产线切换为低标准产线(比如体外诊断切换为食品快检),则可直接切换;如果低建设标准的产线切换为高建设标准的产线(比如食品快检切换为体外诊断),则需要按照相应板块的法规进行装修调整、设备调整,并进行相关验证程序。比如,体外诊断生产线的建设标准高于食品快检产线,体外诊断(免疫层析)生产线可以直接切换为食品快检(免疫层析)生产线,无需耗费多余的切换时间与成本。切换后可以用于生产免疫层析类食品安全快检产品,发行人食品安全快检试剂收入中80%以上是采用免疫层析法。

因此,倘若未来体外诊断业务发展不顺利,还可能切换成食品安全或动物诊断生产线,这也一定程度上降低了生产线产能消化的风险。

(六)是否存在重复建设或存在董事会决议日前已投入资金并使用本次募集资金进行置换的情形

综合前述分析,发行人体外诊断生产线已实现了较高的产能利用率,考虑公司未来体外诊断业务持续发展,新增生产线具有必要性,发行人不存在重复建设的情况,亦不存在董事会决议日前已投入资金并使用本次募集资金进行置换的情形。

(七)效益测算是否考虑产线用于生产其他产品的情况,效益测算是否合理、谨慎

发行人体外诊断产业化项目的效益测算是基于已有产品进行的测算,在测算时未考虑后续新增的产品,但本次募投项目效益测算后公司新增的免疫层析类产品均可以采用该生产线进行生产,发行人2022年新增国内医疗器械注册证书、境外认证证书的产品基本以免疫层析为主。

发行人效益测算是基于已有产品进行测算,已有产品均已取得相关生产销售

资质，不涉及未来可能新增产品带来的不确定性，因此，发行人的效益测算是合理、谨慎的。

### 三、关于体外诊断检测试剂产能，回复所称 2022 年产能与募集说明书披露的产能存在差异的原因、合理性

发行人 2022 年体外诊断检测试剂在 1 季度、2 季度、3 季度的实际产能分别为 1,375.00 万份、2,125.00 万份、1,300.00 万份，根据前述产能测算可知，发行人体外诊断试剂的产能与人员关系密切，发行人第三季度体外诊断收入有所下滑，配备的工人也有所下降。因此，在预计 2022 年全年产能时，依照 2022 年 9 月 30 日时点的工人情况来预计 4 季度产能，即预计 2022 年 4 季度产能为 1,300 万份，总产能为 6,100 万份。因此，发行人回复 2022 年的产能与募集说明书披露的 2022 年 1-9 月产能并不存在差异。

### 四、逐项说明前述事项对应的相关信息披露是否真实、准确、完整。

发行人针对体外诊断项目前述问题所披露涉及的产能数据、扩张产能必要性与合理性、产能消化以及效益测算等相关信息均为真实、准确，并完整披露了相关信息。

### 第三节 关于加审期间的补充法律意见

#### 一、本次发行的批准和授权

根据发行人第二届董事会第十三次会议文件、第二届董事会第二十一次会议文件、2022年第三次临时股东大会会议文件、发行人出具的书面说明等资料并经本所律师核查，加审期间，发行人对本次发行的方案进行了调整，具体如下：

2023年5月8日，发行人召开第二届董事会第二十一次会议，审议通过了《关于调整公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》等议案。对本次发行上市方案调整情况如下：

##### （一）发行规模

###### 调整前：

根据有关法律法规及发行人目前情况，本次可转债的拟发行总额不超过人民币46,003.12万元（含46,003.12万元），具体发行数额提请股东大会授权发行人在上述额度范围内确定。

###### 调整后：

根据有关法律法规及发行人目前情况，本次可转债的拟发行总额不超过人民币32,819.67万元（含32,819.67万元），具体发行数额提请股东大会授权发行人在上述额度范围内确定。

##### （二）本次募集资金用途

###### 调整前：

本次发行可转债的募集资金总额不超过人民币46,003.12万元（含46,003.12万元），扣除发行费用后，拟用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	实施主体	项目投资总额	拟使用募集资金投资额
1	食品安全快速检测产业化项目（二期）	易瑞生物	8,800.71	8,800.71
2	体外诊断快速检测产业化项目	秀朴生物	11,483.45	11,483.45
3	动物诊断产品产业化项目	爱医生物	11,262.66	11,262.66
4	快检技术研发中心建设项目	易瑞生物	8,994.92	6,756.31

5	补充流动资金	易瑞生物	7,700.00	7,700.00
合计			<b>48,241.73</b>	<b>46,003.12</b>

项目投资总额高于本次募集资金拟投资金额部分,由发行人自筹解决。在本次发行募集资金到位之前,发行人将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况以自筹资金先行投入,并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。若本次实际募集资金净额少于上述募集资金拟投入金额,发行人将根据实际募集资金净额以及募集资金投资项目的轻重缓急,按照相关法规规定的程序对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整,募集资金不足部分由公司以自筹资金解决。

#### 调整后:

本次发行可转债的募集资金总额不超过人民币 32,819.67 万元(含 32,819.67 万元),扣除发行费用后,拟用于以下项目:

单位:万元

序号	项目名称	实施主体	项目投资总额	拟使用募集资金投资额
1	食品安全快速检测产业化项目(二期)	易瑞生物	8,800.71	8,800.71
2	动物诊断产品产业化项目	爱医生物	11,262.66	11,262.66
3	快检技术研发中心建设项目	易瑞生物	8,994.92	6,756.31
4	补充流动资金	易瑞生物	6,000.00	6,000.00
合计			<b>35,058.28</b>	<b>32,819.67</b>

项目投资总额高于本次募集资金拟投资金额部分,由发行人自筹解决。在本次发行募集资金到位之前,发行人将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况以自筹资金先行投入,并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。若本次实际募集资金净额少于上述募集资金拟投入金额,发行人将根据实际募集资金净额以及募集资金投资项目的轻重缓急,按照相关法规规定的程序对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整,募集资金不足部分由公司以自筹资金解决。

除上述调整外,本次发行的方案未发生其他变化,发行人本次发行已经依照法定程序获得发行人内部权力机构的批准且相关决议仍在有效期内,发行人本次发行事宜尚需获得深圳证券交易所的审核通过和中国证监会同意注册。

## 二、本次发行的主体资格

经核查,本所律师认为,截至本补充法律意见书出具之日,发行人系一家依法设立并有效存续且依法公开发行股票并在深交所创业板上市的股份有限公司,具备《证券法》、《公司法》、《注册管理办法》规定的本次发行的主体资格。

### 三、本次发行的实质条件

发行人本次发行属于上市公司向不特定对象发行可转换公司债券,符合《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》等法律、法规和规范性文件规定的实质条件,具体如下:

#### (一) 发行人本次发行符合《公司法》的相关规定

1.根据发行人第二届董事会第十三次会议、2022年第三次临时股东大会、第二届董事会第二十一次会议会议资料,发行人本次发行的可转换公司债券转换成A股后的股份,与发行人已经发行的A股股份同股同权,符合《公司法》第一百二十六条的规定。

#### (二) 发行人本次发行符合《证券法》的相关规定

##### 1.发行人本次发行符合《证券法》第十五条规定的公开发行公司债券的条件:

(1) 发行人已按照《公司法》、《公司章程》的规定设立了股东大会、董事会、监事会;选举了非独立董事、独立董事、股东代表监事、职工代表监事;聘请了总经理、副总经理、财务总监等高级管理人员;设立了董事会专门委员会;设置了研发部、采购部、生产部、销售部、质量部、财务部、行政部、内审部、证券部等部门;相关机构和人员能够依法履行职能,发行人具备健全且运行良好的组织机构,符合《证券法》第十五条第一款第(一)项的规定;

(2) 根据发行人的相关会议文件,本次可转换债券拟募集资金总额不超过人民币32,819.67万元(含32,819.67万元);根据立信会计师出具的编号为信会师报字[2021]第ZL10057号、信会师报字[2022]第ZL10146号《审计报告》,以及华兴会计师出具的华兴审字[2023]23000130015号《审计报告》(前述三份报告以下统称为“《审计报告》”),参考近期债券市场的发行利率水平并经合理估计,发行人最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息,符合《证券法》第十五条第一款第(二)项的规定;

(3) 本次发行募集资金投资项目系食品安全快速检测产业化项目(二期)、

动物诊断产品产业化项目、快检技术研发中心建设项目以及补充流动资金，且前述募集资金投资项目已经发行人股东大会审议通过；发行人制定的《深圳市易瑞生物技术股份公司可转换公司债券持有人会议规则》中已约定改变募集资金用途必须经债券持有人会议作出决议；本次发行筹集的资金，用于核准的用途，未用于弥补亏损和非生产性支出，符合《证券法》第十五条第二款的规定；

(4) 根据《审计报告》并基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人在报告期内连续盈利，具有持续经营能力，符合《证券法》第十五条第三款的规定。

2. 发行人不存在《证券法》第十七条规定的不得再次公开发行债券的情形：

(1) 对已公开发行的公司债券或者其他债务有违约或者延迟支付本息的事实，仍处于继续状态；

(2) 违反《证券法》规定，改变公开发行公司债券所募资金的用途。

(三) 发行人本次发行符合《注册管理办法》的相关规定

1. 发行人本次发行符合《注册管理办法》第九条第（二）至（五）项、第十三条的相关规定

(1) 发行人按照《公司法》、《证券法》、《上市规则》和其他的有关法律法规、规范性文件的要求，选举、委派董事、监事或者聘任高级管理人员。发行人现任董事、监事和高级管理人员符合法律、行政法规和规章规定的任职资格，最近3年内不存在受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第九条第（二）项的规定。

(2) 发行人具有完整的研发、采购、生产、销售等业务体系，在资产、人员、财务、机构、业务等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争以及严重影响发行人独立性或者显失公允的关联交易，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，不存在对持续经营有重大不利影响的情形，符合《注册管理办法》第九条第（三）项的规定。

(3) 发行人按照《公司法》、《证券法》、《上市规则》和其他的有关法律法

规、规范性文件的要求，建立健全和有效实施内部控制。发行人组织结构清晰，各部门和岗位职责明确，并已建立了专门的部门工作职责。发行人建立了专门的财务管理制度，对财务管理体制、工作职责、会计培训制度、财务审批、预算成本管理等方面进行了的规定和控制。发行人建立了内部审计制度，对内部审计机构的设立、职责和权限、审计工作程序、审计工作的具体实施、信息披露等方面进行了的规定。发行人按照企业内部控制规范体系在所有重大方面保持了与财务报表编制相关的有效的内部控制，在所有重大方面公允反映了公司的财务状况、经营成果和现金流量。发行人 2020 年度、2021 年度、2022 年度的财务报告经立信会计师及华兴会计师审计并出具标准无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第九条第（四）项的规定。

（4）根据发行人经审计的财务报告、发行人出具的书面说明并经本所律师核查，发行人最近一期末不存在金额较大的财务性投资，符合《注册管理办法》第九条第（五）项的规定。

（5）发行人严格按照《公司法》《证券法》和其他的有关法律法规、规范性文件的要求，建立了健全的公司组织结构。公司组织结构清晰，各部门和岗位职责明确，并已明确了专门的部门工作职责。发行人已依法设立股东大会、董事会、监事会以及开展日常经营业务所需的其他必要内部机构，聘请了总经理、副总经理、财务总监等高级管理人员，并依法建立健全了研发、采购、生产、销售、管理和财务等内部组织机构和相应的内部管理制度，公司具备健全且运行良好的组织机构及相应的管理制度，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十三条第（一）项的规定。

（7）根据经审计的财务报表及发行人的相关会议文件，本次可转换债券拟募集资金总额不超过人民币 32,819.67 万元（含 32,819.67 万元），参考近期债券市场的发行利率水平并经合理估计，发行人最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息，符合《注册管理办法》第十三条第（二）项的规定。

（8）根据经审计的财务报表，发行人报告期各期末的资产负债率相对较低，资产负债结构合理；发行人最近三年现金流量情况正常，符合《注册管理办法》第十三条第（三）项的规定。

2. 发行人本次发行不存在《注册管理办法》第十条、第十四条的相关规定



根据《审计报告》、政府主管部门出具的证明文件、发行人及其董事、监事、高级管理人员出具的说明并经本所律师核查，发行人不存在《注册管理办法》第十条、第十四条规定的不得发行证券的情形：

(1) 擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可；

(2) 上市公司及其现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责，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；

(3) 上市公司及其控股股东、实际控制人最近一年存在未履行向投资者作出的公开承诺的情形；

(4) 上市公司及其控股股东、实际控制人最近三年存在贪污、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，或者存在严重损害上市公司利益、投资者合法权益、社会公共利益的重大违法行为；

(5) 对已公开发行的公司债券或者其他债务有违约或者延迟支付本息的事实，仍处于继续状态的情形；

(6) 违反《证券法》规定，改变公开发行公司债券所募资金用途。

3. 发行人本次发行符合《注册管理办法》第十二条、第十五条关于上市公司募集资金使用的规定：

(1) 根据发行人 2022 年第三次临时股东大会、第二届董事会第二十一次会议审议通过的发行方案，本次募集资金拟用于食品安全快速检测产业化项目（二期）、动物诊断产品产业化项目、快检技术研发中心建设项目以及补充流动资金，符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定，符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定；

(2) 根据发行人 2022 年第三次临时股东大会、第二届董事会第二十一次会议审议通过的发行方案，发行人作为非金融性公司，本次募集资金使用不存在为持有财务性投资，不存在直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司，符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定；

(3) 根据发行人 2022 年第三次临时股东大会、第二届董事会第二十一次会议审议通过的发行方案，本次募集资金投资实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，

或者严重影响发行人生产经营的独立性,符合《注册管理办法》第十二条第(三)项的规定。

4.根据《募集说明书》及发行人 2022 年第三次临时股东大会、第二届董事会第二十一次会议审议通过的发行方案,本次募集资金未用于弥补亏损和非生产性支出,符合《注册管理办法》第十五条的规定。

综上所述,本所律师认为,发行人具备《公司法》、《证券法》及《注册管理办法》等有关法律、法规和规范性文件规定的向不特定对象发行可转债的各项实质条件。

#### 四、发行人的设立

经核查,本所律师认为,发行人设立的程序和方式符合当时有效的《公司法》及其他法律、法规和规范性文件的规定,并得到有权部门的批准,发行人设立的资格、条件符合当时有效的《公司法》的规定。

#### 五、发行人的独立性

根据发行人出具的书面说明并经本所律师核查,加审期间内,发行人不存在导致其丧失资产、业务、人员、机构、财务独立性以及直接面向市场独立经营能力的情形。

#### 六、发起人和股东

1.根据中证登公司出具的发行人 2023 年 3 月 31 日的前 200 名股东明细数据表,截至 2023 年 3 月 31 日,发行人总股本为 400,860,000 股。发行人前十大股东及其持股情况如下:

序号	股东名称/姓名	持股数(万股)	持股比例(%)
1	易瑞控股	15,100.1310	37.67
2	朱海	7,521.3909	18.76
3	易凯瑞	2,354.4903	5.87
4	易达瑞	2,354.4903	5.87
5	卢和华	1,219.7923	3.04

序号	股东名称/姓名	持股数(万股)	持股比例(%)
6	付辉	963.3216	2.40
7	北京红杉坤德投资管理中心(有限合伙)-宁波梅山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业(有限合伙)	752.8443	1.88
8	林季敏	600.5359	1.50
9	深圳市南山红土股权投资基金管理有限公司-深圳市南山红土股权投资基金合伙企业(有限合伙)	497.5500	1.24
10	深圳市宝安区产业投资引导基金有限公司	300.8147	0.75

2.经本所律师核查,截至2023年3月31日,易瑞控股直接持有发行人15,100.13万股股份,占发行人股份总数的37.67%,系发行人的控股股东。朱海直接和间接持有发行人21,866.04万股股份,占发行人股份总数的54.55%,其中:直接持有发行人7,521.39万股股份,占发行人股份总数的18.76%,通过易瑞控股、易凯瑞、易达瑞间接持有发行人14,344.65万股股份,占发行人股份总数的35.78%;朱海担任发行人的董事长。因此,本所律师认为,朱海能够实际支配发行人行为,为发行人的实际控制人。

综上,经本所律师核查,自《补充法律意见书(二)》出具之日起至本补充法律意见书出具之日,发行人的发起人和控股股东、实际控制人未发生变更。

## 七、发行人的股本及演变

1.根据发行人提供的资料并经本所律师核查,加审期间内,发行人的股本总额未发生变化。

2.根据中证登公司出具的发行人《股本结构表》(股权登记日:2023年3月31日),截至2023年3月31日,发行人的股本结构如下表所示:

股份性质	股份数量(股)	比例(%)
一、有限售条件股份	291,651,426	72.76
境内自然人持股	93,560,310	23.34
境内非国有法人持股	198,091,116	49.42
二、无限售条件股份	109,208,574	27.24

股份性质	股份数量(股)	比例(%)
三、股份总数	400,860,000	100.00

3.经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人持有的发行人股份存在下列股份质押情况:

序号	出质人	质权人	质押证券数量(万股)
1	易瑞控股	深圳担保集团有限公司	4,822.00
2	朱海	付辉	250.00
3	朱海	林季敏	200.00
合计			5,272.00

截至本补充法律意见书出具之日,易瑞控股直接持有发行人15,100.13万股股份,占发行人股份总数的37.67%,其质押的股份占其持有发行人股份总数的31.93%,占发行人总股本的12.03%;朱海将其持有的发行人450.00万股股份设置了质押,占发行人总股本的1.12%。根据发行人实际控制人朱海及易瑞控股出具的书面说明并经本所律师核查,发行人的控制权不存在因上述股份质押而发生变化的潜在风险。

## 八、发行人的业务

### (一) 发行人的经营范围和经营方式

根据发行人提供的资料并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人及其控股子公司持有的资质证书如下表所示:

#### (1) 医疗器械相关的资质/证明/许可

序号	公司名称	资质证书名称	编号/编码	发证机构	发证日期	有效期至
1	发行人	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许20183219号	广东省药品监督管理局	2022.08.08	2023.08.26
2	发行人	医疗器械经营许可证	粤328566	深圳市市场监督管理局	2020.08.17	2023.11.19
3	发行人	第二类医疗器械经营备案凭证	粤深食药监械经营备20160092号	深圳市市场监督管理局	2022.11.01	-
4	发行人	第一类医疗器械生产备案凭证	粤深药监械生产备20220040号	深圳市市场监督管理局	2022.11.19	-

序号	公司名称	资质证书名称	编号/编码	发证机构	发证日期	有效期至
5	发行人	第一类医疗器械备案凭证	粤深械备 20211371	深圳市市场监督管理局	2021.11.25	-
6	发行人	第一类医疗器械备案凭证	粤深械备 20220942	深圳市市场监督管理局	2022.06.20	-
7	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	国械注准 20213400620	国家药品监督管理局	2021.08.16	2026.08.15
8	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	国械注准 20223401376	国家药品监督管理局	2022.10.20	2027.10.19
9	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	国械注准 20223401453	国家药品监督管理局	2022.11.02	2027.11.01
10	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	国械注准 20223401512	国家药品监督管理局	2022.11.16	2027.11.15
11	发行人	中华人民共和国医疗器械注册证	国械注准 20223401576	国家药品监督管理局	2022.12.01	2027.11.30
12	秀朴生物	中华人民共和国医疗器械注册证	粤械注准 20232400049	广东省药品监督管理局	2023.01.06	2028.01.05
13	秀朴生物	中华人民共和国医疗器械注册证	粤械注准 20232400050	广东省药品监督管理局	2023.01.06	2028.01.05
14	秀朴生物	中华人民共和国医疗器械注册证	粤械注准 20232400051	广东省药品监督管理局	2023.01.06	2028.01.05
15	秀朴生物	中华人民共和国医疗器械注册证	粤械注准 20232400075	广东省药品监督管理局	2023.01.10	2028.01.09
16	秀朴生物	中华人民共和国医疗器械注册证	粤械注准 20232400076	广东省药品监督管理局	2023.01.10	2028.01.09
17	秀朴生物	中华人民共和国医疗器械注册证	粤械注准 20232400101	广东省药品监督管理局	2023.01.16	2028.01.15
18	秀朴生物	中华人民共和国医疗器械注册证	粤械注准 20232400107	广东省药品监督管理局	2023.01.16	2028.01.15
19	秀朴生物	中华人民共和国医疗器械注册证	粤械注准 20232400150	广东省药品监督管理局	2023.01.20	2028.01.19
20	秀朴生物	中华人民共和国医疗器械注册证	粤械注准	广东省药品监督管理局	2023.01.20	2028.01.19

序号	公司名称	资质证书名称	编号/编码	发证机构	发证日期	有效期至
	生物	医疗器械注册证	20232400165	督管理局		
21	秀朴生物	中华人民共和国 医疗器械注册证	粤械注准 20232400166	广东省药品监 督管理局	2023.01.20	2028.01.19
22	秀朴生物	中华人民共和国 医疗器械注册证	粤械注准 20232400169	广东省药品监 督管理局	2023.01.20	2028.01.19
23	秀朴生物	中华人民共和国 医疗器械注册证	粤械注准 20232400170	广东省药品监 督管理局	2023.01.20	2028.01.19
24	秀朴生物	中华人民共和国 医疗器械注册证	粤械注准 20232400171	广东省药品监 督管理局	2023.01.20	2028.01.19
25	秀朴生物	中华人民共和国 医疗器械注册证	粤械注准 20232400172	广东省药品监 督管理局	2023.01.20	2028.01.19
26	秀朴生物	中华人民共和国 医疗器械注册证	粤械注准 20232400173	广东省药品监 督管理局	2023.01.20	2028.01.19
27	秀朴生物	中华人民共和国 医疗器械注册证	粤械注准 20232400192	广东省药品监 督管理局	2023.01.20	2028.01.19
28	秀朴生物	中华人民共和国 医疗器械注册证	粤械注准 20232400386	广东省药品监 督管理局	2023.03.06	2028.03.05
29	秀朴生物	中华人民共和国 医疗器械注册证	粤械注准 20232400387	广东省药品监 督管理局	2023.03.06	2028.03.05
30	秀朴生物	中华人民共和国 医疗器械注册证	粤械注准 20222401441	广东省食品药 品监督管理局	2022.09.25	2027.09.24
31	秀朴生物	中华人民共和国 医疗器械注册证	粤械注准 20222401581	广东省食品药 品监督管理局	2022.10.17	2027.10.16
32	秀朴生物	中华人民共和国 医疗器械注册证	粤械注准 20222401614	广东省食品药 品监督管理局	2022.10.21	2027.10.20
33	秀朴生物	中华人民共和国 医疗器械注册证	粤械注准 20222401615	广东省食品药 品监督管理局	2022.10.21	2027.10.20
34	秀朴生物	中华人民共和国 医疗器械注册证	粤械注准 20222401616	广东省食品药 品监督管理局	2022.10.21	2027.10.20
35	秀朴生物	中华人民共和国 医疗器械注册证	粤械注准 20222401617	广东省食品药 品监督管理局	2022.10.21	2027.10.20

序号	公司名称	资质证书名称	编号/编码	发证机构	发证日期	有效期至
36	秀朴生物	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许 20224691 号	广东省食品药品监督管理局	2022.04.02	2027.04.01
37	秀朴生物	第二类医疗器械经营备案凭证	粤深药监械经营备 20222971 号	深圳市市场监督管理局	2022.08.24	-
38	秀朴生物	第一类医疗器械生产备案凭证	粤深药监械生产备 20220039 号	深圳市市场监督管理局	2022.06.27	-
39	秀朴生物	医疗器械产品出口备案表	粤深 20210647	深圳市市场监督管理局	2021.12.14	-
40	秀朴生物	医疗器械产品出口备案表	粤深 20210661	深圳市市场监督管理局	2021.12.16	-
41	秀朴生物	医疗器械产品出口备案表	粤深 20210664	深圳市市场监督管理局	2021.12.17	-
42	秀朴生物	医疗器械产品出口备案表	粤深 20210665	深圳市市场监督管理局	2021.12.17	-
43	秀朴生物	医疗器械产品出口备案表	粤深 20210666	深圳市市场监督管理局	2021.12.17	-
44	秀朴生物	医疗器械产品出口备案表	粤深 20210667	深圳市市场监督管理局	2021.12.17	-
45	秀朴生物	医疗器械产品出口备案表	粤深 20210668	深圳市市场监督管理局	2021.12.17	-
46	秀朴生物	医疗器械产品出口备案表	粤深 20210669	深圳市市场监督管理局	2021.12.17	-
47	秀朴生物	医疗器械产品出口备案表	粤深 20220027	深圳市市场监督管理局	2022.01.13	-
48	秀朴生物	医疗器械产品出口备案表	粤深 20220110	深圳市市场监督管理局	2022.04.15	-
49	秀朴生物	医疗器械产品出口备案表	粤深 20220113	深圳市市场监督管理局	2022.04.15	-
50	秀朴生物	第一类医疗器械备案凭证	粤深械备 20220939	深圳市市场监督管理局	2022.06.20	-

注：根据发行人出具的书面说明并经本所律师于中国医药保健品进出口商会网站的查询

结果，发行人及秀朴生物已列入取得国外标准认证或注册的医疗物资企业清单。

(2) 兽药相关的资质/证明/许可

序号	公司名称	资质证书名称	编号/编码	发证机构	发证日期	有效期至
1	爱医生物	中华人民共和国兽药生产许可证	(2019)兽药生产证字 19140 号	广东省农业农村厅	2022.10.26	2024.04.18
2	爱医生物	中华人民共和国兽药 GMP 证书	(2019)兽药 GMP 证字 19010 号	广东省农业农村厅	2022.05.13	2024.04.18
3	发行人	中华人民共和国新兽药注册证书	(2020)新兽药证字 51 号	中华人民共和国农业农村部	2020.10.21	2025.10.20

(3) 其他资质/证明/许可

序号	公司名称	资质证书名称	编号/编码	发证机构	发证/备案日期	有效期至
1	发行人	对外贸易经营者备案登记表	04995674	对外贸易经营者备案登记机关	2022.08.09	-
2	发行人	海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码: 4453067897 检验检疫备案号: 4700651967	中华人民共和国福州海关	2011.04.13	-
3	发行人	CE 认证	BE-CA01/1-16522-00001-IVD BE-CA01/1-16522-00002-IVD BE-CA01/1-16522-00003-IVD BE-CA01/1-16522-00004-IVD BE-CA01/1-16522-00005-IVD BE-CA01/1-16522-00006-IVD BE-CA01/1-16522-00007-IVD BE-CA01/1-16522-00008-IVD BE-CA01/1-16522-00009-IVD BE-CA01/1-16522-00010-IVD BE-CA01/1-16522-00011-IVD BE-CA01/1-16522-00012-IVD BE-CA01/1-16522-00013-IVD	/	2019.09.17	-
4	发行		BE-CA01/1-16522-00014-IVD	/	2020.01.15	-



序号	公司名称	资质证书名称	编号/编码	发证机构	发证/备案日期	有效期至
	人		BE-CA01/1-16522-00017-IVD BE-CA01/1-16522-00018-IVD BE-CA01/1-16522-00019-IVD BE-CA01/1-16522-00020-IVD BE-CA01/1-16522-00022-IVD BE-CA01/1-16522-00023-IVD BE-CA01/1-16522-00024-IVD			
5	发行人		BE-CA01/1-16522-00015-IVD BE-CA01/1-16522-00016-IVD	/	2020.02.06	-
6	发行人		BE-CA01/1-16522-00021-IVD	/	2020.02.06	-
7	发行人		BE-CA01/1-16522-00025-IVD BE-CA01/1-16522-00026-IVD BE-CA01/1-16522-00028-IVD BE-CA01/1-16522-00029-IVD BE-CA01/1-16522-00030-IVD	/	2020.04.02	-
8	发行人		DE/CA20/IVD-Caretechion-44/ 20	/	2020.08.25	-
9	发行人		BE/CA01/1-17510-10001-IVD	/	2022.09.06	-
10	发行人		BE/CA01/1-17510-10002-IVD	/	2023.01.12	-
11	发行人		K182530	/	2018.09.09	-
12	发行人		K192301	/	2019.09.20	-
13	发行人		K192515	/	2019.10.11	-
14	发行人		K193480	/	2020.01.31	-
15	发行人	TÜV SÜD 认证	Q51020390001Rev.02	/	2022.07.12	2025.07.11

序号	公司名称	资质证书名称	编号/编码	发证机构	发证/备案日期	有效期至
16	发行人	IVDD List A CE 认证	V7 102039 0003 Rev. 00; V1 102039 0002 Rev. 00	/	2022.05.13	2025.05.26
17	秀朴生物	FDA 认证	K220046	/	2022.12.02	-
18	秀朴生物	TÜV Rheinland 认证	MD2361492-1	/	2022.03.07	2024.12.29
19	秀朴生物	IVDD CE 认证	1434-IVDD-254/2022	/	2022.05.25	2025.05.27
20	秀朴生物	对外贸易经营者备案登记表	05027290	对外贸易经营者备案登记机关	2021.09.10	-
21	秀朴生物	海关进出口货物收发货人备案	海关编码: 4403961PS5	中华人民共和国福州海关	2021.09.15	-
22	爱医生物	对外贸易经营者备案登记表	06629355	对外贸易经营者备案登记机关	2022.07.21	-
23	爱医生物	海关进出口货物收发货人备案	海关编码: 4403962AWC	中华人民共和国福州海关	2022.07.28	-

本所律师认为,截至本补充法律意见书出具之日,发行人已就其生产经营取得了必要的许可和授权,发行人的经营范围和经营方式符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

#### (二) 发行人在中国大陆以外的经营活动

经核查,本所律师认为,自《补充法律意见书(二)》出具之日起至本补充法律意见书出具之日,发行人在中国大陆以外的经营活动未发生变化。

#### (三) 发行人的业务变更

根据经审计的财务报告及发行人出具的书面说明并经本所律师核查,发行人

目前的主营业务为食品安全精准快速检测产品、体外诊断快速检测（POCT）产品的研发、生产、销售及相关服务。根据发行人提供的资料并经本所律师核查，加审期间内，发行人的主营业务未发生变更。

#### （四）发行人主营突出

根据经审计的财务报表，发行人报告期内各期的主营业务收入占当期营业收入的比例均高于 90%。本所律师认为，发行人主营业务突出。

#### （五）发行人持续经营的能力

根据发行人经审计的财务报告、发行人订立的有关重大合同、《公司章程》及其他相关资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未出现《公司法》或《公司章程》规定的终止事由，其主要资产不存在被实施查封、扣押、拍卖等司法或行政强制措施的情形，发行人不存在持续经营的法律障碍。本所律师认为，发行人不存在持续经营的法律障碍。

综上所述，本所律师认为，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。发行人报告期内主营业务突出且未发生重大变更，不存在持续经营的法律障碍。

### 九、关联交易及同业竞争

#### （一）发行人的关联方

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号—关联方披露》（财会〔2006〕3 号）、《上市规则》等法律、法规和规范性文件的规定，发行人主要关联方包括：

##### 1.持有发行人 5%以上股份的股东和发行人的实际控制人

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，直接持有发行人 5%以上股份的股东为易瑞控股、朱海、易凯瑞、易达瑞，且朱海为发行人的实际控制人。

##### 2.发行人的控股企业及合营、联营企业

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的控股企业包括北京易准、检易网络、秀朴生物、深圳稷安、珠海稷拓、珠海稷安、爱医生物、深镞科技、易瑞美国、秀朴美国、秀朴香港、印尼公司、易瑞新加坡；发行人的合营、联营企业包括至秦仪器、易科新创、科源电子、韩国萨易。

### 3.发行人的实际控制人控制的其他企业

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的实际控制人朱海控制的其他企业为易瑞控股、耐氮咨询、珠海鼎远建材科技有限公司。

### 4.发行人的董事、监事、高级管理人员（具体情况详见本补充法律意见书“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”一节）。

上述自然人股东及发行人董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母均为发行人的关联自然人。

### 5.直接或者间接持有发行人 5%以上股份的自然人、发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响的，或者担任董事、高级管理人员的，除上市公司及其控股企业以外的法人或其他组织

经本所律师核查，除本小节“3.发行人的实际控制人控制的其他企业”中披露的发行人的实际控制人控制的企业外，直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响，或者担任董事、高级管理人员的，除发行人及其控股企业以外的法人或其他组织如下：

序号	名称	经营范围	关联关系
1	上海拓澳生物科技有限公司	生物（转基因生物、人体干细胞基因诊断除外）、医药、化工专业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，自有设备租赁（不得从事金融租赁），生物仪器的维修，生物仪器、医疗器械（一类）、实验室设备、化学试剂、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、计算机软硬件的销售，从事货物与技术进出口业务。[依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动]	发行人董事长朱海持有该企业 20.00% 的股权
2	深圳市活水床旁诊断仪器有限公司（以下	一般经营项目是：计算机软硬件、科学仪器的技术开发和销售（不含限制项目）；医疗器械产品的研发；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）；第一类医疗器械销售；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；仪器仪表制造；仪器仪表销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨	发行人董事长朱海、董事池雅琴担任该企业董事

序号	名称	经营范围	关联关系
	简称“深圳活水”)	询服务(不含许可类信息咨询服务);电子产品销售;电子专用设备制造;包装专用设备销售;电子、机械设备维护(不含特种设备);机械零件、零部件销售;五金产品零售;塑料制品销售;橡胶制品销售;医疗设备租赁。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动),许可经营项目是:第一类医疗器械生产;第二类医疗器械生产;第二类医疗器械销售;第三类医疗器械生产;第三类医疗器械经营。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)	
3	深圳柒茶肆文化科技有限公司	一般经营项目是:茶具销售;餐饮管理;工艺美术品及礼仪用品销售(象牙及其制品除外);体育用品及器材零售;办公用品销售;家具销售;家具零配件销售;互联网销售(除销售需要许可的商品);建筑装饰材料销售;日用百货销售;人工智能应用软件开发;人工智能基础软件开发;国内贸易代理;信息技术咨询服务;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务);商务信息咨询(不含投资类咨询)。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)许可经营项目是:出版物零售;食品经营(仅销售预包装食品);餐饮服务;食品、饮料零售(除烟草制品零售);农产品的生产、销售、加工、运输、贮藏及其他相关服务;货物进出口;技术进出口;食品进出口。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)	发行人董事王金玉持有该企业 70.00% 的股权
4	安阳市盖比教玩具有限公司	一般项目:玩具销售;玩具、动漫及游艺用品销售;教学用模型及教具销售;文具用品零售;教育咨询服务(不含涉许可审批的教育培训活动);体育健康服务;体验式拓展活动及策划;组织文化艺术交流活动;教育教学检测和评价活动;文艺创作;会议及展览服务;图书管理服务;图书出租;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;招生辅助服务;托育服务;中小學生校外托管服务;幼儿园外托管服务(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)	发行人董事王金玉的妹妹王忠玉持有该企业 70.00% 股权并担任该企业董事长、总经理职务
5	江西璟思医疗	许可项目:第三类医疗器械经营(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)一般项目:第二类医疗器械销售,第一类	发行人董事付辉的弟弟付鹏辉持有该

序号	名称	经营范围	关联关系
	器械有限公司	医疗器械销售, 医护人员防护用品批发, 软件开发, 医用口罩零售, 医用口罩批发, 轴承销售, 医护人员防护用品零售, 医疗设备租赁, 卫生用品和一次性使用医疗用品销售, 特种劳动防护用品销售, 消毒剂销售(不含危险化学品), 机械设备租赁, 专业保洁、清洗、消毒服务, 增材制造装备销售, 橡胶制品销售, 塑料制品销售, 电子专用材料销售, 智能输配电及控制设备销售, 专用设备修理(除许可业务外, 可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目)	企业 30.00%的股权、弟媳甘娟持有该企业 70.00%的股权, 甘娟担任该企业执行董事、总经理职务
7	江西璟坤医疗器械有限公司	许可项目: 第三类医疗器械经营(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)一般项目: 第二类医疗器械销售, 第一类医疗器械销售, 医护人员防护用品批发, 软件开发, 医用口罩零售, 医用口罩批发, 轴承销售, 医护人员防护用品零售, 医疗设备租赁, 卫生用品和一次性使用医疗用品销售, 特种劳动防护用品销售, 消毒剂销售(不含危险化学品), 机械设备租赁, 专业保洁、清洗、消毒服务, 增材制造装备销售, 橡胶制品销售, 塑料制品销售, 电子专用材料销售, 智能输配电及控制设备销售, 专用设备修理(除许可业务外, 可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目)	发行人董事付辉的弟弟付鹏辉持有该企业 30.00%的股权、弟媳甘娟持有该企业 70.00%的股权, 甘娟担任该企业执行董事、总经理职务
8	江西欧若拉医疗器械有限公司	许可项目: 第三类医疗器械经营, 第二类医疗器械生产, 消毒器械销售, I类射线装置销售, 医用口罩生产, 各类工程建设活动(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)一般项目: 第二类医疗器械销售, 第一类医疗器械销售, 医用口罩零售, 医用口罩批发, 机械设备租赁, 医疗设备租赁, 医护人员防护用品批发, 特种劳动防护用品销售, 消毒剂销售(不含危险化学品), 医护人员防护用品零售, 照明器具销售, 专用设备修理, 教学用模型及教具销售, 办公用品销售, 气体、液体分离及纯净设备销售, 五金产品批发, 网络与信息安全软件开发, 计算机软硬件及辅助设备批发, 玻璃仪器销售, 发电机及发电机组销售, 体育用品及器材批发, 机械设备销售, 软件销售, 数字视频监控系统销售, 制冷、空调设备销售, 光学仪器销售, 计算器设备销售, 电子元器件批发, 专用化学产品销售(不含危险化学品), 办公设备销售, 汽车新车销售, 消防器材销售, 水质污染物监测及检测仪器仪表销售, 劳动保护用品销售, 橡胶制品销售, 塑料制品销售, 安防设备销售, 建筑材料销售, 建筑装饰材料销售, 互联网	发行人董事付辉的弟弟付鹏辉持有该企业 98.00%的股权, 并担任该企业执行董事、总经理职务

序号	名称	经营范围	关联关系
		销售(除销售需要许可的商品)(除许可业务外,可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目)	
9	江西清泉医疗器械有限公司	许可项目:第三类医疗器械经营,第二类医疗器械生产,消毒器械销售,I类射线装置销售,医用口罩生产,各类工程建设活动(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)一般项目:第二类医疗器械销售,第一类医疗器械销售,医用口罩零售,医用口罩批发,机械设备租赁,医疗设备租赁,医护人员防护用品批发,特种劳动防护用品销售,消毒剂销售(不含危险化学品),医护人员防护用品零售,照明器具销售,专用设备修理,教学用模型及教具销售,办公用品销售,气体、液体分离及纯净设备销售,五金产品批发,网络与信息安全软件开发,计算机软硬件及辅助设备批发,玻璃仪器销售,发电机及发电机组销售,体育用品及器材批发,机械设备销售,软件销售,数字视频监控系统销售,制冷、空调设备销售,光学仪器销售,计算器设备销售,电子元器件批发,专用化学产品销售(不含危险化学品),办公设备销售,汽车新车销售,消防器材销售,水质污染物监测及检测仪器仪表销售,劳动保护用品销售,橡胶制品销售,塑料制品销售,安防设备销售,建筑材料销售,建筑装饰材料销售,互联网销售(除销售需要许可的商品)(除许可业务外,可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目)	发行人董事付辉的弟弟付鹏辉持有该企业98.00%的股权,并担任该企业执行董事、总经理职务
10	江西端点医疗器械有限公司	许可项目:第三类医疗器械经营,第二类医疗器械生产,消毒器械销售,I类射线装置销售,医用口罩生产,各类工程建设活动(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)一般项目:第二类医疗器械销售,第一类医疗器械销售,医用口罩零售,医用口罩批发,机械设备租赁,医疗设备租赁,医护人员防护用品批发,特种劳动防护用品销售,消毒剂销售(不含危险化学品),医护人员防护用品零售,照明器具销售,专用设备修理,教学用模型及教具销售,办公用品销售,气体、液体分离及纯净设备销售,五金产品批发,网络与信息安全软件开发,计算机软硬件及辅助设备批发,玻璃仪器销售,发电机及发电机组销售,体育用品及器材批发,机械设备销售,软件销售,数字视频监控系统销售,制冷、空调设备销售,光学仪器销售,计算器设备销售,电子元器件批发,专用化学产品销售(不含危险化	发行人董事付辉的弟弟付鹏辉持有该企业2.00%股权并担任该企业执行董事、总经理职务

序号	名称	经营范围	关联关系
		学品), 办公设备销售, 汽车新车销售, 消防器材销售, 水质污染物监测及检测仪器仪表销售, 劳动保护用品销售, 橡胶制品销售, 塑料制品销售, 安防设备销售, 建筑材料销售, 建筑装饰材料销售, 互联网销售(除销售需要许可的商品)(除许可业务外, 可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目)	
11	深圳市天业税务师事务所有限公司	代办税务登记、纳税和退税、减免税申报、建帐记帐, 增值税一般纳税人资格认定申请, 利用主机共享服务系统为增值税一般纳税人代开增值税专用发票, 代为制作涉税文书, 以及开展税务咨询(顾问)、税收筹划、涉税培训等涉税服务业务; 承办涉税鉴证业务。(凭深注税[2006]18号、深注税[2007]12号深圳市注册税务师管理中心文件经营)。	发行人独立董事何祚文持有该企业70.00%的股权, 并担任该企业董事长、总经理、法定代表人职务; 发行人独立董事何祚文的配偶罗又专担任该企业董事职务
12	深圳市华鹏会计师事务所有限公司(吊销, 未注销)	审计(查帐、验证); 会计咨询、会计服务; 证券、期货审计业务。	发行人独立董事何祚文持有该企业7.00%的股权并担任该企业董事职务
13	大象创业投资有限公司	一般经营项目是: (一) 投资兴办实业(具体项目另行申报); 投资咨询(不含限制项目); (二) 创业投资业务; (三) 受托管理创业投资企业等机构或个人的创业投资业务。(以上根据法律、行政法规、国务院决定等规定需要审批的, 依法取得相关审批文件后方可经营)	发行人独立董事何祚文的配偶罗又专担任该企业董事、总经理职务
14	深圳市华诚信企业管理咨询有限公司	企业管理咨询、企业形象策划、信息咨询(不含限制项目)。	发行人独立董事何祚文的配偶罗又专持有该企业80.00%的股权, 并担任执行董事职务



序号	名称	经营范围	关联关系
	司		
15	泰晤士留学咨询(深圳)有限公司	一般经营项目是: 自费出国留学中介服务; 信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务); 教育咨询服务(不含涉许可审批的教育培训活动); 市场营销策划; 企业管理咨询; 企业管理; 礼仪服务; 翻译服务; 商务信息咨询(不含投资类咨询); 图文设计制作; 数字文化创意内容应用服务; 项目策划与公关服务; 咨询策划服务; 组织文化艺术交流活动; 会议及展览服务; 广告设计、代理; 广告发布; 广告制作; 网络技术服务; 互联网销售(除销售需要许可的商品)。(除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)	发行人独立董事何祚文的儿子何伟桑担任该企业担总经理职务
16	沈阳安永商贸有限公司(吊销, 未注销)	饮料、乳制品、食品、日用百货、家用电器、建筑材料、计算机及辅助设备、劳保用品批发、零售。	发行人副总经理高世涛持有该企业20.00%的股权, 并担任该企业的总经理职务
17	陕西兴庆集团实业有限公司	彩钢制品加工销售; 机械设备维修; 石油及天然气开采辅助活动; 化工材料(有毒有害, 易燃易爆, 危险品除外)、机电产品、五金交电、工程机械销售; 车床加工; 室内外装饰装修及装饰设计(限分支机构经营); 旅游管理及项目开发; 农业综合开发; 机械设备租赁(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)。	发行人副总经理高世涛的哥哥高世海持有该企业55.00%的股权, 并担任该企业执行董事、总经理职务; 高世海的配偶杨瑞持有该企业45.00%股权。
18	甘肃隆源房地产开发有限公司	房地产开发经营(凭资质经营)。	发行人副总经理高世涛的哥哥高世海持有该企业95.43%的股权, 并担任该企业执行董事、总经理职务; 高世海的配偶杨瑞持有该企业4.57%股权

序号	名称	经营范围	关联关系
19	庆阳大世界物业管理有限公司	物业管理；广告设计、制作、代理、发布；水费、电费代缴（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	发行人副总经理高世涛的哥哥高世海及其配偶控制的企业甘肃隆源房地产开发有限公司持有该企业 100.00% 的股权，高世海担任该企业执行董事、经理职务
20	甘肃广成子故里旅游开发有限公司	许可项目：旅游业务；各类工程建设活动；现制现售饮用水；动物饲养。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：休闲观光活动；游览景区管理；森林固碳服务；旅游开发项目策划咨询；旅行社服务网点旅游招徕、咨询服务；土石方工程施工；园林绿化工程施工；树木种植经营；草种植；中草药种植；水果种植；花卉种植；蔬菜种植；油料种植；豆类种植；谷物种植。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	发行人副总经理高世涛的哥哥高世海持有该企业 92.00% 的股权
21	甘肃庆阳大世界商贸有限公司	日用百货、五金建材批发、零售；房屋租赁；物业管理服务；代收水费、电费、暖气费。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	发行人副总经理高世涛的哥哥高世海持有该企业 99.00% 的股权
22	敦煌市阳关果品有限责任公司	干鲜果的收购、加工、销售；葡萄及其产品的加工与销售；蜜饯制品的生产、加工、销售；种植、养殖。锁阳及其产品的销售（依法须经批准的项目，须经有关部门批准后方可开展经营活动）	发行人副总经理高世涛的哥哥高世海持有该企业 66.67% 的股权
23	海南海和丰房地产开发有限公司	房地产开发经营，房地产营销策划，物业管理，楼盘代理服务，房产过户租赁托管及信息技术咨询，文化及旅游产业开发，酒店开发管理，商务服务，园林绿化工程，土石方工程，装饰装修工程，机械设备、装饰材料、建筑材料、五金交电的销售。	发行人副总经理高世涛的哥哥高世海持有该企业 63.00% 的股权，并担任该

序号	名称	经营范围	关联关系
	公司(吊销,未注销)		企业执行董事、总经理职务
24	深圳市宝安区西乡凯特衣柜建材商行	家具的零售。	发行人监事李美霞的姐姐李美娥开办的个体工商户

#### 6.报告期内曾经的关联方<sup>1</sup>

报告期内，发行人曾经的关联方如下：

序号	姓名/名称	关联关系	变更时间
1	林季敏	发行人原董事	2021年3月离任
2	王西丽	发行人原监事	2021年3月离任
3	张双文	发行人原监事	2022年1月离任
4	王广生	发行人原财务总监	2021年12月离任
5	卢和华	发行人原董事、总经理	2022年8月离任
6	朱素萍	发行人原董事	2022年8月离任
7	张煜堃	发行人原副总经理、董事会秘书	2022年8月离任
8	XIE MINGYUAN	发行人原副总经理、董事会秘书	2021年3月离任
9	王炳志	发行人原监事	2023年4月离任
10	深圳海瑞司法鉴定技术有限公司	发行人曾持有该企业80.00%的股权	2019年10月注销
11	深圳市瑞比达科技有限公司	发行人的董事王金玉曾持有该企业30.00%的股权	2019年5月注销
12	安阳市帕帕亚教育咨询服务有限责任公司	发行人董事王金玉妹妹王忠玉曾持有该企业100%股权并曾担任该企业执行董事、总经理、法定代表人职务	2021年1月注销
13	内蒙古安瑞生物科技有限公司	发行人董事付辉的弟媳甘娟曾持有该	2019年11月注销

<sup>1</sup> 本部分包含根据《上市规则》第10.1.6条之规定应视同为发行人关联方的情形。

序号	姓名/名称	关联关系	变更时间
	公司	企业 40%的股权, 系该企业第一大股东	
14	成都树莓科技有限公司	发行人的独立董事何祚文的儿子何伟桑曾持有该企业 40%的股权, 并曾担任该企业担任执行董事、法定代表人职务	2019 年 1 月注销
15	台州市智塾信息科技有限公司	发行人的独立董事何祚文的儿子何伟桑曾持有该企业股权并担任该企业执行董事、经理、法定代表人职务	2019 年 3 月转让并退出
16	海南信易生物科技有限公司	发行人原控股子公司	2022 年 11 月注销
17	中食检科技(北京)有限公司	发行人董事付辉的弟媳甘娟曾持有该企业 40.00%股权, 系该企业第一大股东	2023 年 3 月注销

## (二) 关联交易

根据发行人提供的文件及经审计的财务报告, 报告期内, 发行人的重大关联交易的具体情况如下:

### 1. 经常性关联交易

#### (1) 关联销售

单位: 万元

关联方	交易内容	2023 年 1-3 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
至秦仪器	检测仪器	-	26.25	-	-

#### (2) 关联采购

单位: 万元

关联方	交易内容	2023 年 1-3 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
易科新创	电子天平	-	2.98	-	-
至秦仪器	质谱仪、电路板	-	17.36	-	-
科源电子	孵育器	27.97	96.26	-	-

#### (3) 关键管理人员薪酬

单位: 万元

项目	2023 年 1-3 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
关键管理人员薪酬	105.80	717.17	736.71	359.77

## 2.偶发性关联交易

### (1) 关联担保

①2020年3月19日,朱海、中国银行股份有限公司深圳布吉支行签署了编号为2020圳中银布普保字第0000053号《最高额保证合同》,约定朱海为中国银行股份有限公司深圳布吉支行与发行人签署的编号为2020圳中银布额协字第70000053号《授信额度协议》项下发行人所应承担的主债权以及基于主债权之本金所发生的利息、违约金、损害赔偿金、实现债权的费用、因债务人违约而给债权人造成的损失和其他所有应付费用等提供保证担保,所担保的主债权最高额为3,000.00万元,保证期间为主债权发生期间届满之日起两年。截至本补充法律意见书出具之日,前述保证担保已解除。

②2020年3月20日,朱海、王金玉、上海浦东发展银行股份有限公司深圳分行签署了编号为ZB7919202000000009号《最高额保证合同》,约定朱海、王金玉为上海浦东发展银行股份有限公司深圳分行与发行人签署的编号为BC2020031800000934号《融资额度协议》项下发行人所应承担的主债权以及基于主债权之本金所产生的利息、违约金、损害赔偿金、手续费及其他为签订或履行合同而发生的费用、以及债权人实现担保权利和债权所产生的费用,以及经债权人要求债务人需补足的保证金等提供保证担保,所担保的主债权最高额为5,000.00万元,保证期间按债权人对债务人每笔债权分别计算,自每笔债权合同债务履行期届满之日起至该债权合同约定的债务履行期届满之日起两年止。截至本补充法律意见书出具之日,前述保证担保已解除。

③2022年6月18日,朱海、中国银行股份有限公司深圳布吉支行(以下简称“中国银行布吉支行”)签署了《保证合同》(编号2022圳中银布保字第0007号),约定朱海为中国银行布吉支行与发行人签署的编号为2022圳中银布借字第0058号《流动资金借款合同》项下发行人所应承担的主债权[包括本金、利息(包括利息、复利、罚息)、违约金、赔偿金、实现债权的费用(包括但不限于诉讼费用、律师费用、公证费用、执行费用等)、因债务人违约而给债权人造成的损失和其他所有应付费用],保证期间为主债权的清偿期间届满之日起三年。截至本补充法律意见书出具之日,前述保证合同正在履行。

④2022年6月18日,朱海、中国农业银行股份有限公司深圳国贸支行(以

下简称“农业银行深圳国贸支行”)签署了《最高额保证合同》(编号81100520220000826),约定朱海为农业银行深圳国贸支行与发行人签署的一系列业务合同项下发行人所应承担的债权提供最高额担保,担保的债权最高余额为54,000.00万元,保证期间为主合同约定的债务履行期限届满之日起三年。截至本补充法律意见书出具之日,前述保证合同正在履行。

### (2) 关联投资

2021年10月14日,发行人召开第二届董事会第六次会议,审议通过了《关于与关联方共同投资设立公司暨关联交易的议案》等议案,同意发行人与上海科源电子科技有限公司、上海畅合智能技术有限公司以及朱海等5名自然人签署《合资协议》,各方共同出资设立苏州易科新创科学仪器有限公司,初始注册资本为人民币2,000万元,其中发行人出资金额为400万元,持有易科新创20%股权,出资方式为自有资金货币出资。

2021年10月17日,发行人、上海科源电子科技有限公司、沈智杰、徐辉、上海畅合智能技术有限公司、郭哲、李朦、朱海签署《关于“苏州易科新创科学仪器有限公司”之合资协议》,约定,发行人、上海科源电子科技有限公司、沈智杰、徐辉、上海畅合智能技术有限公司、郭哲、李朦、朱海出资设立苏州易科新创科学仪器有限公司。其中,发行人认缴出资额400.00万元,占注册资本比例为20.00%。截至本补充法律意见书出具之日,发行人已实缴完毕400万元出资。

根据昆山市行政审批局于2021年10月27日核发的统一社会信用代码为91320583MA27AF58XT的《营业执照》,苏州易科新创科学仪器有限公司的设立已办理完毕工商登记手续。

### (3) 关联方应收应付款项

报告期各期末,关联方应收应付款余额的情况如下表所示:

单位:万元

项目名称	关联方	2023.03.31	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
预付账款	深圳活水	15.00	15.00	-	-
其他应收款	高世涛	8.77	8.77	6.27	-
	深圳活水	8.90	8.90	-	-
应付账款	科源电子	-	0.50	-	-

	至秦仪器	-	0.78	-	-
其他应付款	卢和华	-	-	-	0.006
	付辉	-	-	0.02	-
合同负债	至秦仪器	2.43	2.43	28.23	-

本所律师经核查后认为：

(1) 在报告期内，发行人董事会、股东大会对应当提交公司董事会、股东大会审议的重大经常性关联交易进行了审议；发行人关联董事、关联股东在相关董事会、股东大会审议有关关联交易议案时回避了表决；发行人独立董事对有关关联交易事项发表了独立意见，符合《公司法》等法律、法规、规范性文件以及发行人《公司章程》的有关规定。

(2) 在报告期内，上述交易价格经双方协商确认，不存在显失公允的情形，未损害发行人及发行人其他股东的利益，符合中国相关法律、法规的规定。

#### (三) 发行人的关联交易决策制度

经本所律师核查，发行人已在其《深圳市易瑞生物技术股份有限公司章程》、《深圳市易瑞生物技术股份有限公司股东大会议事规则》、《深圳市易瑞生物技术股份有限公司董事会议事规则》及《深圳市易瑞生物技术股份有限公司关联交易决策制度》中明确规定关联交易的决策程序、关联交易的信息披露等事项，该等规定符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

#### (四) 同业竞争

根据发行人和发行人实际控制人、控股股东及其控制的其他企业现行有效的《营业执照》、发行人出具的书面说明并经本所律师核查，发行人与发行人实际控制人、控股股东及其控制的其他企业之间不存在经营同种或类似业务的同业竞争情况。

#### (五) 避免同业竞争的措施

为避免潜在的同业竞争，发行人的控股股东易瑞控股及实际控制人朱海已作出如下书面承诺：

1.截至本承诺签署之日，除发行人外，本人/本公司不存在从事任何与发行人构成竞争或可能构成竞争的产品生产或业务经营的情形。

2.为避免对发行人的生产经营构成新的（或可能的）、直接（或间接）的业务竞争，本人/本公司承诺在本人/本公司作为发行人股东的期间：除发行人外，

本人/本公司将不直接从事与发行人相同或类似的产品生产和业务经营；本人/本公司将不会投资于任何与发行人的产品生产和业务经营构成竞争或可能构成竞争的企业；本人/本公司保证将促使本人/本公司控股或本人/本公司能够实际控制的企业（以下并称“控股企业”）不直接或间接从事、参与或进行与发行人的产品生产和业务经营相竞争的任何活动；本人/本公司所参股的企业，如从事与发行人构成竞争的产品生产和业务经营，本人/本公司将避免成为该等企业的控股股东或获得该等企业的实际控制权；如发行人此后进一步拓展产品或业务范围，本人/本公司和控股企业将不与发行人拓展后的产品或业务相竞争，如本人/本公司和控股企业与发行人拓展后的产品或业务构成或可能构成竞争，则本人/本公司将亲自和促成控股企业采取措施，以按照最大限度符合发行人利益的方式退出该等竞争，包括但不限于：

- （1）停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；
- （2）停止经营构成或可能构成竞争的业务；
- （3）将相竞争的业务转让给无关联的第三方；
- （4）将相竞争的业务纳入到发行人来经营。

综上，本所律师认为，发行人的控股股东、实际控制人已采取有效措施避免潜在同业竞争。

#### （六）关联交易及同业竞争的披露

根据发行人公开披露的信息文件并经本所律师核查，发行人已按照重要性原则恰当地披露了重大关联交易，并对控股股东、实际控制人避免同业竞争的承诺或措施进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒的情形。

### 十、发行人的主要财产

#### （一）发行人的对外投资

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人分公司西乡分公司于2022年10月26日注销，除前述变化外，发行人的重要控股子公司及分支机构未发生其他变化。

#### （二）发行人及其重要控股企业拥有的房产情况

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，加审期间内，发行人及其重要控



股企业秀朴生物未拥有任何房产；发行人非重要子公司易瑞美国拥有到的房产情况未发生变化。

### （三）发行人拥有的土地使用权

根据经审计的财务报告、发行人提供的抵押合同、不动产查询部门出具的查询情况证明等文件并经本所律师核查，加审期间，发行人将其拥有的 1 项国有建设用地使用权抵押给银行，为其向银行的借款提供担保，具体情况如下：

发行人与农业银行深圳国贸支行于 2022 年 12 月 12 日签署《抵押合同》（编号 81100220220010735）、于 2023 年 2 月 20 日签署《<抵押合同>之补充协议》（编号 81100220220010735-BC），约定发行人将其拥有的编号为粤（2020）深圳市不动产权第 0279139 号《不动产权证书》项下的国有建设用地使用权抵押给农业银行深圳国贸支行，为发行人与农业银行深圳国贸支行签署的《中国农业银行股份有限公司固定资产借款合同》（编号：81010420220000157）项下债权提供抵押担保，所担保的主债权本金为 54,000.00 万元。

根据发行人出具的书面说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，除上述变化外发行人拥有的土地使用权及房产的抵押情况未发生其他变化。

### （四）发行人拥有商标、专利、著作权等无形资产的情况




#### 1. 商标专用权

根据发行人提供的《商标注册证》等文件并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其重要控股子公司拥有 27 项境内注册商标，17 项境外/国际注册商标，具体情况如下表所示：

#### （1）境内注册商标

序号	权利人	注册号	注册商标	核定使用商品类别	有效期限
1	发行人	7869869		第 1 类	2011.01.21-2031.01.20
2	发行人	7869836		第 1 类	2011.01.21-2031.01.20
3	发行人	15463787		第 5 类	2015.11.21-2025.11.20

序号	权利人	注册号	注册商标	核定使用商品类别	有效期限
4	发行人	15463332	 壹人易卡	第 10 类	2015.11.21- 2025.11.20
5	发行人	18789670		第 1 类	2017.02.07- 2027.02.06
6	发行人	18789805		第 5 类	2017.05.21- 2027.05.20
7	发行人	25124665		第 9 类	2018.07.07- 2028.07.06
8	发行人	25125825	易瑞	第 9 类	2018.07.07- 2028.07.06
9	发行人	25114065	BIOEASY	第 9 类	2018.07.21- 2028.07.20
10	发行人	25129128		第 9 类	2018.08.07- 2028.08.06
11	发行人	24414694	易安测	第 9 类	2018.08.21- 2028.08.20
12	发行人	26406364	Simprep	第 1 类	2018.09.28- 2028.09.27
13	发行人	26406408	BacNum	第 9 类	2018.09.28- 2028.09.27
14	发行人	26417447	Speedy prep	第 1 类	2018.10.07- 2028.10.06
15	发行人	26417988	TotalBac	第 1 类	2018.10.07-20 28.10.06
16	发行人	24433194	E 人 E 测	第 9 类	2019.02.14-20 29.02.13
17	发行人	51925090	AnaBee	第 9 类	2021.08.14-20 31.08.01

序号	权利人	注册号	注册商标	核定使用商品类别	有效期限
18	发行人	51922061A	AnaBee	第 42 类	2021.08.28-2031.08.27
19	发行人	56050259	AnaBee	第 42 类	2022.07.07-2032.07.06
20	发行人	62760318		第 42 类	2022.11.21-2032.11.20
21	秀朴生物	36189827	<b>O·Trust</b>	第 5 类	2019.12.21-2029.12.20
22	秀朴生物	39470108	<b>O·Trust</b>	第 10 类	2020.11.21-2030.11.20
23	秀朴生物	66545118		第 10 类	2023.02.07-2033.02.06
24	秀朴生物	66547307	<b>EosCare</b>	第 10 类	2023.02.07-2033.02.06
25	秀朴生物	66530457		第 5 类	2023.02.07-2033.02.06
26	秀朴生物	67514310	<b>EosLumi</b>	第 10 类	2023.04.14-2033.04.13
27	秀朴生物	67506982	<b>EosLumi</b>	第 5 类	2023.04.14-2033.04.13

注：除上述商标外，发行人的非重要控股子公司检易网络、爱医生物、深圳稷安、珠海稷拓共拥有 10 项境内注册商标。

## (2) 境外/国际注册商标

序号	权利人	注册号	注册地	商标名称	核定使用商品类别	有效期限
1	发行人	1705565	澳大利亚		第1类	2016.06.07-2025.07.08
2	发行人	1046213	新西兰		第1类	2017.01.10-2026.07.07
3	发行人	1358420	马德里国际注册商标		第1、5、10类	2017.02.23-2027.02.23
4	发行人	017979820	欧盟	BioQuick	第9类	2019.02.22-2028.11.02
5	发行人	IDM000605362	印度尼西亚		第10类	2018.03.13-2026.11.29
6	发行人	IDM000610287	印度尼西亚		第5类	2018.04.03-2026.11.29
7	发行人	IDM000610288	印度尼西亚		第1类	2018.04.03-2026.11.29
8	发行人	2927311	阿根廷		第1类	2018.02.23-2028.02.23
9	发行人	2931546	阿根廷		第10类	2018.03.28-2028.03.28
10	发行人	2927312	阿根廷		第5类	2018.02.23-2028.02.23
11	发行人	911958649	巴西		第1类	2018.07.17-2028.07.17
12	发行人	911958690	巴西		第10类	2018.07.17-2028.07.17
13	发行人	918531764	巴西		第5类	2020.05.19-2030.05.19
14	秀朴生物	5644747	美国	U-Catch	第5、10类	2019.01.01-2028.12.31
15	秀朴生物	018015562	欧盟	O-Trust	第5、10类	2019.05.25-2029.01.28

序号	权利人	注册号	注册地	商标名称	核定使用商品类别	有效期限
16	秀朴生物	018537238	欧盟	 EosCare	第 5、10 类	2021.12.11- 2031.08.20
17	秀朴生物	018537236	欧盟	 S-Trust	第 5、10 类	2021.12.11- 2031.08.20

注：除上述商标外，发行人的非重要控股子公司爱医生物拥有 1 项国际注册商标。

本所律师认为，发行人及其重要控股子公司在上述注册商标的有效期限内，合法拥有上述 27 项境内注册商标和 17 项境外/国际注册商标的专用权。

## 2. 专利权

根据发行人提供的专利证书等文件并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其重要控股子公司共拥有 100 项境内专利，3 项国际专利，具体如下情况如下表所示：

### (1) 境内专利

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权公告日	取得方式
1	发行人	ZL 201110295605.4	具有壳核结构的磁性荧光纳米颗粒的制备方法及应用	发明	2011.09.30	2015.04.08	原始取得
2	发行人	ZL 201210233377.2	一种提高竞争免疫分析灵敏性的方法	发明	2012.07.06	2014.11.26	原始取得
3	中国科学院深圳先进技术研究院、发行人	ZL 201410854006.5	一种荧光素酶互补量子点生物传感器及其构建方法及其应用	发明	2014.12.31	2017.07.28	原始取得
4	秀朴生物	ZL 201510328748.9	一种用于检测 MERS 的荧光	发明	2015.06.15	2017.10.20	受让取得

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权公告日	取得方式
			RT-PCR 引物、 探针和试剂盒及 检测方法				
5	发行人	ZL 201511019055.8	一种联苯菊酯半 抗原及其快速检 验装置及其制备 方法	发明	2015.12.29	2018.01.09	原始 取得
6	发行人	ZL 201511020191.9	一种甲氧苄啶半 抗原及其胶体金 检测装置及其制 备方法	发明	2015.12.29	2018.02.06	原始 取得
7	发行人	ZL 201511016840.8	一种头孢噻吩半 抗原及其胶体金 检测装置及其制 备方法	发明	2015.12.29	2018.04.17	原始 取得
8	发行人	ZL 201511019269.5	一种安乃近代谢 物检测用半抗原 及其快速检验装 置及其制备方法	发明	2015.12.29	2018.11.23	原始 取得
9	发行人	ZL 201610099248.7	用于检测亚洲型 寨卡病毒的荧光 RT-PCR 引物和 荧光探针、试剂 盒及检测方法	发明	2016.02.23	2019.09.20	原始 取得
10	深圳市 药品检 验研究 院（深 圳市医 疗器械 检测中	ZL 201710638925.2	一种克百威和异 丙威双联检免疫 荧光试纸条和试 剂盒及其应用	发明	2017.07.31	2018.10.02	原始 取得

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权公告日	取得方式
	心)、发行人						
11	发行人	ZL 201710126547.X	一种过滤装置及其在食品安全检测固体样品前处理中的应用	发明	2017.03.06	2019.03.26	原始取得
12	发行人	ZL 201710695840.8	生物能量转移发光分析仪	发明	2017.08.15	2019.11.15	原始取得
13	四川省食品药品检验检测院、发行人	ZL 201711397605.9	噻菌灵半抗原、偶联抗原、抗体及胶体金快速检测装置及其用途	发明	2017.12.21	2020.04.10	原始取得
14	四川省食品药品检验检测院、发行人	ZL 201711394876.9	苏丹红 III 半抗原、偶联抗原、抗体及胶体金快速检测装置及其用途	发明	2017.12.21	2020.04.14	原始取得
15	广东省药品检验所(广东省药品质量研究所、广东省口岸药品检验所)、发行人	ZL 201810086243.X	一种吡唑酮类解热镇痛药物的胶体金快速检测装置及其制备方法和用途	发明	2018.01.30	2020.08.28	原始取得

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权公告日	取得方式
16	发行人	ZL 201910194038.X	草铵膦半抗原、人工抗原、抗体及其制备方法与检测装置	发明	2019.03.14	2021.06.01	原始取得
17	发行人	ZL 201910233068.7	山梨酸半抗原、人工抗原、抗体及其合成方法和应用	发明	2019.03.26	2021.09.07	原始取得
18	发行人	ZL 201910340427.9	一种双层活动式磁力针及其使用方法	发明	2019.04.25	2021.01.12	原始取得
19	发行人	ZL 201910399594.0	佐匹克隆半抗原、抗原、抗体、胶体金层析检测装置及其用途	发明	2019.05.14	2020.07.31	原始取得
20	发行人	ZL 201911260507.X	一种阿托品半抗原及其合成方法、抗原、抗体和应用	发明	2019.12.10	2021.01.12	原始取得
21	发行人	ZL 201911414765.9	树形分子印迹材料及其制备方法和应用	发明	2019.12.31	2022.03.22	原始取得
22	秀朴生物	ZL 202110070386.3	一种检测病毒中和抗体的试剂盒、方法和用途	发明	2021.01.19	2022.03.01	原始取得
23	发行人	ZL 202111507100.X	离心管取放方法、设备和计算机可读存储介质	发明	2021.12.10	2022.03.25	原始取得
24	发行人	ZL 202111524070.3	离心管架定位的方法、设备和计算机可读存储介	发明	2021.12.14	2022.04.05	原始取得



序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权公告日	取得方式
			质				
25	重庆市食品药品检验检测研究院、发行人	ZL 201910668939.8	一种乙基麦芽酚半抗原以及乙基麦芽酚的胶体金免疫层析检测装置	发明	2019.07.23	2022.05.17	原始取得
26	发行人	ZL 202210605909.4	粉唑醇半抗原、抗原、抗体、检测装置及其制备和应用	发明	2022.05.31	2022.08.12	原始取得
27	重庆市农业科学院、重庆市食品药品检验检测研究院、发行人	ZL 202010778049.5	噻螨酮半抗原及其制备方法、噻螨酮抗原、抗体及其应用	发明	2020.08.05	2022.08.30	原始取得
28	发行人、深圳市通量检测科技有限公司	ZL 202211013756.0	食品中丙二醇的快速检测方法及其检测装置	发明	2022.08.23	2022.11.01	原始取得
29	发行人、深圳市通量检测科技有	ZL 202211119312.5	丙硫菌唑半抗原、抗原、抗体、检测装置及其制备和应用	发明	2022.09.15	2022.12.13	原始取得

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权公告日	取得方式
	限公司						
30	发行人	ZL 201911061524.0	三氯杀螨醇半抗原、人工抗原、抗体及其合成方法和应用	发明	2019.11.01	2022.11.11	原始取得
31	发行人	ZL 202110849495.5	氟啶虫胺腈半抗原及其制备方法、抗原、抗体及其应用	发明	2021.07.27	2023.02.28	原始取得
32	发行人	ZL 201420395185.6	光学件载体、光学模块及光学测量仪	实用新型	2014.07.17	2014.11.26	原始取得
33	福建出入境检验检疫局检验检疫技术中心、发行人	ZL 201520026357.7	布鲁氏菌免疫层析检测试纸条	实用新型	2015.01.15	2015.05.13	原始取得
34	发行人	ZL 201621402059.4	一种手持式试纸条检测装置	实用新型	2016.12.20	2017.06.13	原始取得
35	发行人	ZL 201720215271.8	用于处理固体样本的均质杯	实用新型	2017.03.07	2018.01.02	原始取得
36	发行人	ZL 201720215943.5	用于处理固体样本的均质管	实用新型	2017.03.07	2018.01.02	原始取得
37	发行人	ZL 201720880091.1	一体化食品药品安全快速检测系统	实用新型	2017.07.20	2018.04.17	原始取得
38	发行人	ZL 201720880163.2	便携式食品安全快速检测仪	实用新型	2017.07.20	2018.03.30	原始取得

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权公告日	取得方式
39	发行人	ZL 201721017575.X	生物能量转移发光分析仪	实用新型	2017.08.15	2018.03.30	原始取得
40	发行人	ZL 201721333922.X	模块化八连管架、模块化支撑底座及模块化八连管磁力架	实用新型	2017.10.17	2018.06.05	原始取得
41	发行人	ZL 201721349881.3	一种 96 孔板用磁力底座	实用新型	2017.10.17	2018.05.11	原始取得
42	发行人	ZL 201721680447.3	一种高通量农兽药残留的免疫层析检测装置	实用新型	2017.12.06	2018.05.08	原始取得
43	发行人	ZL 201721681169.3	一种便携式农兽药残留的免疫层析检测装置	实用新型	2017.12.06	2018.06.15	原始取得
44	发行人	ZL 201820114729.5	免疫层析检测装置	实用新型	2018.01.23	2018.09.25	原始取得
45	广东省药品检验所(广东省药品质量研究所、广东省口岸药品检验所)、发行人	ZL 201820163834.8	一种凉茶中吡唑酮类解热镇痛药物的快筛试剂盒	实用新型	2018.01.30	2018.09.25	原始取得
46	发行人	ZL 201821923042.2	便携式激光拉曼光谱仪	实用新型	2018.11.21	2019.11.05	原始取得
47	发行人	ZL 201822082053.9	一种用于两步法	实用	2018.12.12	2019.08.16	原始

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权公告日	取得方式
			免疫层析的高通量检测装置	新型			取得
48	发行人	ZL 201920255024.X	一种多通道定量虹吸装置	实用新型	2019.02.28	2019.11.01	原始取得
49	发行人	ZL 201920256071.6	一种用于定量吸取和混匀液体的多通道虹吸装置	实用新型	2019.02.28	2019.11.15	原始取得
50	发行人	ZL 201920255028.8	一种便携式多通道层析装置	实用新型	2019.02.28	2019.11.19	原始取得
51	发行人	ZL 201920255035.8	一种分离式多通道层析装置	实用新型	2019.02.28	2019.10.25	原始取得
52	发行人	ZL 201920255051.7	一种按压式多通道层析装置	实用新型	2019.02.28	2019.11.19	原始取得
53	发行人	ZL 201920331852.7	一种检测前处理设备	实用新型	2019.03.15	2019.12.03	原始取得
54	发行人	ZL 201920559877.2	一种高通量自动化层析检测设备	实用新型	2019.04.23	2020.02.07	原始取得
55	秀朴生物	ZL 201921279395.8	一种毒品检测尿杯	实用新型	2019.08.08	2020.04.07	受让取得
56	秀朴生物	ZL 201921279357.2	一种双孔检测卡及试剂盒	实用新型	2019.08.08	2020.04.07	受让取得
57	秀朴生物	ZL 201921279393.9	一种新型检测卡	实用新型	2019.08.08	2020.04.07	受让取得
58	秀朴生物	ZL 201921279358.7	一种新型尿液检测杯	实用新型	2019.08.08	2020.04.07	受让取得
59	发行人	ZL 201921553718.8	一种新型固相萃取柱	实用新型	2019.09.18	2020.05.22	原始取得
60	发行人	ZL 202020298597.3	免疫层析试剂卡	实用新型	2020.03.11	2020.11.17	原始取得
61	发行人	ZL 202020206985.4	一种多功能杆	实用新型	2020.02.25	2020.12.11	原始取得

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权公告日	取得方式
62	发行人	ZL 202020419257.1	一种用于检测的样品前处理设备	实用新型	2020.03.27	2021.01.12	原始取得
63	发行人	ZL 202022030596.3	一种两步法多联免疫层析检测卡扣	实用新型	2020.09.16	2021.03.30	原始取得
64	发行人	ZL 202022689725.X	一种用于分区域热富集的器件	实用新型	2020.11.19	2021.08.20	原始取得
65	发行人	ZL 202020470238.1	免疫检测试剂卡	实用新型	2020.04.02	2021.02.02	原始取得
66	发行人	ZL 202022689496.1	分体式免疫层析检测装置	实用新型	2020.11.19	2021.07.27	原始取得
67	发行人	ZL 202022699393.3	用于样品垫的加热装置	实用新型	2020.11.19	2021.07.27	原始取得
68	发行人	ZL 202022696436.2	加热浓缩进样装置	实用新型	2020.11.19	2021.07.27	原始取得
69	发行人	ZL 202022481494.3	夹爪装置及自动化设备	实用新型	2020.10.30	2021.09.14	原始取得
70	发行人	ZL 202120220225.3	一种全自动化检测平台	实用新型	2021.01.26	2021.10.19	原始取得
71	发行人	ZL 202120231313.3	一种实验器件装载工装及自动化检测平台	实用新型	2021.01.26	2021.10.19	原始取得
72	广东省药品检验所 (广东省药品质量研究所、广东省口岸药	ZL 202120041433.7	一种同时检测匹可硫酸钠、比沙可啶和脱乙酰比沙可啶的试剂盒	实用新型	2021.01.07	2021.11.30	原始取得

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权公告日	取得方式
	品检验所)、发行人						
73	河南省奶牛生产性能测定中心、河南省奶牛生产性能测定有限公司、发行人	ZL 202121143298.3	一种奶牛常见病荧光定量 PCR 通用检测箱	实用新型	2021.05.24	2021.11.30	原始取得
74	发行人	ZL 202120432980.8	一种移液器、移液器充电设备及移液器非接触充电系统	实用新型	2021.02.26	2021.12.28	原始取得
75	发行人	ZL 202120520368.6	免疫亲和柱	实用新型	2021.03.11	2022.01.04	原始取得
76	河南省奶牛生产性能测定有限公司、发行人、河南省奶牛生产性能测定中	ZL 202121143297.9	一种奶牛常见病酶联免疫吸附测定 (ELISA) 通用检测箱	实用新型	2021.05.24	2022.02.01	原始取得

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权公告日	取得方式
	心						
77	发行人	ZL 202123221586.9	一种管盖及试管	实用新型	2021.12.17	2022.05.24	原始取得
78	发行人	ZL 201430133058.4	试纸条托架	外观设计	2014.05.15	2014.09.10	原始取得
79	发行人	ZL 201430132522.8	试纸条扫描仪	外观设计	2014.05.15	2014.11.05	原始取得
80	发行人	ZL 201730071512.1	食品药品安全快速检测系统	外观设计	2017.03.13	2017.08.04	原始取得
81	发行人	ZL 201730179011.5	便携式食品安全快速检测仪	外观设计	2017.05.16	2018.05.11	原始取得
82	发行人	ZL 201730373743.8	生物能量转移发光分析仪	外观设计	2017.08.15	2018.05.01	原始取得
83	发行人	ZL 201930322709.7	茶叶农残分析仪	外观设计	2019.06.20	2019.12.10	原始取得
84	发行人	ZL 202123279112.X	一种固相萃取自动过柱装置	实用新型	2021.12.23	2022.06.24	原始取得
85	发行人	ZL 202220388233.3	磁分离器	实用新型	2022.02.24	2022.08.02	原始取得
86	发行人、深镧科技	ZL 202223145708.5	层析检测装置及层析检测系统	实用新型	2022.12.16	2023.01.06	原始取得
87	发行人	ZL 202221755967.7	一种采血检测装置	实用新型	2022.07.07	2022.12.06	原始取得
88	秀朴生物	ZL 202222359986.4	一种眼表液采集检测卡	实用新型	2022.09.05	2023.03.24	原始取得
89	秀朴生物	ZL 202222082364.1	一种单孔多联试剂卡	实用新型	2022.08.04	2023.02.10	原始取得
90	秀朴生物	ZL 202221840920.0	一种提高甲型流感敏感度的快速检测试纸条	实用新型	2022.07.15	2023.01.24	原始取得

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权公告日	取得方式
91	秀朴生物	ZL 201930430225.4	单孔检测卡（单通道）	外观设计	2019.08.08	2020.02.04	受让取得
92	秀朴生物	ZL 201930430223.5	毒品检测仪（EASY31）	外观设计	2019.08.08	2020.02.04	受让取得
93	秀朴生物	ZL 201930429726.0	毒品检测仪（EASY32）	外观设计	2019.08.08	2020.02.04	受让取得
94	秀朴生物	ZL 201930429737.9	毒品检测仪（EASY33）	外观设计	2019.08.08	2020.02.04	受让取得
95	秀朴生物	ZL 201930429713.3	毒品尿液检测杯（PLUS）	外观设计	2019.08.08	2020.03.06	受让取得
96	秀朴生物	ZL 201930430201.9	毒品尿液检测杯（XR）	外观设计	2019.08.08	2020.02.04	受让取得
97	秀朴生物	ZL 201930430190.4	毒品唾液检测杯	外观设计	2019.08.08	2020.02.04	受让取得
98	秀朴生物	ZL 201930430188.7	毒品唾液检测杯（YR）	外观设计	2019.08.08	2020.02.04	受让取得
99	秀朴生物	ZL 201930429720.3	免疫荧光检测仪（EASY11）	外观设计	2019.08.08	2020.02.14	受让取得
100	秀朴生物	ZL 201930429712.9	双孔检测卡（单通道）	外观设计	2019.08.08	2020.01.01	受让取得

## (2) 国际专利

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权公告日	申请国家
1	发行人	EP3593882	FILTER DEVICE AND USE THEREOF IN SOLID SAMPLE PRETREATMENT FOR FOOD SAFETY TESTING（一种过滤装置及其在食品安全检测固体样品前处理中的应	发明	2019.10.01	2022.02.16	比利时、法国、德国、英国和瑞士



序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权公告日	申请国家
			用)				
2	发行人	2021120482	一种两步法多联免疫层析检测卡扣	实用新型	2021.07.12	2022.01.18	俄罗斯
3	发行人	u20210249	一种两步法多联免疫层析检测卡扣	实用新型	2021.09.14	2022.06.01	白俄罗斯

根据发行人与其全资子公司爱医生物签订的《专利申请转让合同》并经本所律师核查，发行人将其持有的 3 项专利权[①专利名称：检测新变异型高致病性猪蓝耳病病毒的荧光 RT-PCR 引物、探针和试剂盒及检测方法，专利号：ZL 201610100093.4；②专利名称：一种 16 联牛乳房炎致病菌核酸分型试剂盒及其检测方法，专利号：ZL 201810019107.9；③专利名称：编码非洲猪瘟病毒抗原的 DNA 序列、由其编码的抗原的组合物及其在免疫学检测中的应用，专利号：ZL 201910401809.8]转让给爱医生物。截至本补充法律意见书出具日，上述专利权转让事宜已完成变更登记手续。

本所律师认为，发行人及其重要控股子公司在上述专利权的有效期限内，合法拥有上述 100 项境内专利权和 3 项国际专利。

### 3.软件著作权

根据发行人提供的软件著作权证书等文件并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其重要控股子公司拥有 35 项软件著作权，具体情况如下表所示：

序号	著作权人	证书号	登记号	名称	首次发表日期	登记批准日期
1	发行人	软著登字第 0574768 号	2013SR069006	时间分辨荧光定量检测系统软件 V1.0	未发表	2013.07.19
2	发行人	软著登字第 1222955 号	2016SR044338	易瑞食品安全快速检测监管信息系统[简称：食品快检监管系统]V1.0	未发表	2016.03.04
3	发行人	软著登字第 1249722 号	2016SR071105	易瑞农产品检测实验室信息管理系统[简称：实验室管理系统]V1.0	未发表	2016.04.07
4	发行人	软著登字第 1249659 号	2016SR071042	易瑞食品安全检测工作站软件[简称：检测工作站]V1.0	未发表	2016.04.07

序号	著作权人	证书号	登记号	名称	首次发表日期	登记批准日期
5	发行人	软著登字第1421736号	2016SR243119	易瑞农药残留果蔬对比数据库软件[简称:农残果蔬对比数据库软件]V1.0	未发表	2016.08.31
6	发行人	软著登字第1747825号	2017SR162541	易瑞食品安全检测监督管理信息系统[简称:食品安全检测监管系统]V1.0	2017.01.24	2017.05.05
7	发行人	软著登字第1898408号	2017SR313124	生物能量转移发光分析仪软件[简称:生物能量发光控制软件]V1.0.0	未发表	2017.06.27
8	发行人	软著登字第2578323号	2018SR249228	易瑞车载食品安全检测监督管理信息系统[简称:车载食品安全检测监管系统]V1.0	未发表	2018.04.12
9	发行人	软著登字第2612632号	2018SR283537	易瑞拉曼光谱智能分析软件[简称:拉曼光谱智能分析软件]V1.0	未发表	2018.04.26
10	发行人	软著登字第4221455号	2019SR0800698	易瑞食品安全应急指挥信息平台[简称:食安应急指挥平台]V1.0	未发表	2019.08.01
11	发行人	软著登字第3109858号	2018SR780763	易瑞恒温扩增荧光检测仪软件[简称:恒温荧光检测仪软件]V1.0	2017.11.15	2018.09.26
12	发行人	软著登字第4510436号	2019SR1089679	易瑞 ATP 荧光检测分析软件 V1.0	2018.08.10	2019.10.28
13	发行人	软著登字第4512590号	2019SR1091833	易瑞明厨亮灶 AI 识别监管平台软件 V1.0	2019.05.17	2019.10.28
14	发行人	软著登字第4512595号	2019SR1091838	易瑞食用油品质检测分析软件[简称:油品检测分析软件]V1.0	2018.10.19	2019.10.28
15	发行人	软著登字第4583057号	2019SR1162300	易瑞酶标仪测量软件 V1.0	2018.12.14	2019.11.18
16	发行人	软著登字第4744176号	2019SR1323419	易瑞应用于毒品和食品安全检测的拉曼光谱分析系统 V1.0	2019.01.07	2019.12.10
17	发行人	软著登字第6549592号	2020SR1748620	易瑞农贸市场食品安全索票索证管理软件 V1.0	2020.10.02	2020.12.07
18	发行人	软著登字第6549593号	2020SR1748621	易瑞农产品质量安全检测与溯源管理软件	2020.10.29	2020.12.07

序号	著作权人	证书号	登记号	名称	首次发表日期	登记批准日期
19	发行人	软著登字第6549692号	2020SR1748720	易瑞采样管理软件 V1.0	2020.10.02	2020.12.07
20	发行人	软著登字第6549770号	2020SR1748798	易瑞食品检测信息公示管理软件 V1.0	2020.10.29	2020.12.07
21	发行人	软著登字第7421456号	2021SR0698830	口岸食品快速检测监管平台 V1.0	2021.05.06	2021.05.17
22	发行人	软著登字第7603208号	2021SR0880582	农产品合格证智慧监管平台 V1.0	2020.10.16	2021.06.11
23	发行人	软著登字第8241859号	2021SR1519233	易瑞拉曼毒品数据库光谱分析算法软件 V1.0	2020.11.12	2021.10.18
24	发行人	软著登字第8273568号	2021SR1550942	易瑞重点食品质量安全检测与追溯管理系统 V1.0	2021.03.29	2021.10.22
25	发行人	软著登字第8273572号	2021SR1550946	易瑞冷链食品质量安全检测与追溯管理系统 V1.0	2021.03.22	2021.10.22
26	发行人	软著登字第8778846号	2021SR2056220	Dairy sample preparation process controller 软件[简称: 奶品前处理过程控制软件]V1.0	2021.10.20	2021.12.14
27	秀朴生物	软著登字第7833739号	2021SR111113	医疗器械物流温度监测及警报系统 V1.0	2021.03.26	2021.07.28
28	秀朴生物	软著登字第7833681号	2021SR1111055	家庭医生健康管理系统(POCT版) V1.0	2021.03.16	2021.07.28
29	秀朴生物	软著登字第7833683号	2021SR1111057	医疗器械经销商资质查询系统 V1.0	2021.02.22	2021.07.28
30	秀朴生物	软著登字第7833682号	2021SR1111056	唯一标识编码自动生成软件 V1.0	2021.03.05	2021.07.28
31	秀朴生物	软著登字第8142502号	2021SR1415524	医疗器械触及警戒系统上报及沟通软件 V1.0	2021.04.07	2021.09.23
32	秀朴生物	软著登字第8145897号	2021SR1419876	多联检项目数据收集以及人工智能判读软件 V1.0	2021.05.14	2021.09.23
33	秀朴生物	软著登字第8138150号	2021SR1423271	医疗器械信息化、权限管理系统 V1.0	2021.04.26	2021.09.24

序号	著作权人	证书号	登记号	名称	首次发表日期	登记批准日期
34	秀朴生物	软著登字第8322160号	2021SR1599534	可视化 POCT 试剂智能判读软件 V1.0	2021.05.21	2021.11.01
35	秀朴生物	软著登字第8326324号	2021SR1603698	荧光、量子点、化学发光 POCT 试剂智能判读软件 V1.0	2021.05.21	2021.11.01

本所律师认为,发行人及其重要控股子公司在上述软件著作权的有效期限内,合法拥有上述 35 项软件著作权。

#### 4.域名

根据发行人目前持有的域名证书、发行人在 ICP/IP 地址/域名信息备案管理系统备案的网站域名、发行人出具的书面说明并经本所律师在 ICP/IP 地址域名信息备案管理系统检索的发行人及其重要控股子公司网站备案信息,截至本补充法律意见书出具之日,发行人及其重要控股公司拥有 9 项域名,具体情况如下表所示:

序号	域名/网站域名	注册所有人/主办单位	备案/许可证号	注册日期	到期日
1	易瑞生物.com	发行人	-	2018.08.23	2023.08.23
2	易瑞生物.net	发行人	-	2018.08.23	2023.08.23
3	易瑞生物.vip	发行人	-	2018.08.23	2023.08.23
4	易瑞生物.中国	发行人	-	2018.08.23	2023.08.23
5	易瑞生物.cn	发行人	-	2018.08.23	2023.08.23
6	bioeasy.net.cn	发行人	粤ICP备17084189号-1	2022.12.06	-
	bioeasy.com.cn				
	bioeasy.com				
7	bioeasyschool.com	发行人	粤ICP备17084189号-2	2022.12.16	-
8	ejianx.com	发行人	粤ICP备17084189号-3	2022.12.16	-
9	sup-bio.com	秀朴生物	粤ICP备2023014374号-1	2023.02.27	-

本所律师认为,发行人在上述域名的有效期限内,合法拥有上述 9 项域名。

## 5.非专利技术

根据发行人提供的《技术转让（技术秘密）合同》及支付凭证、发行人出具的书面说明等资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有 3 项非专利技术，具体情况如下：

（1）2019 年 1 月 2 日，中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、中国兽医药品监察所与发行人签署《技术转让（技术秘密）合同》，约定中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、中国兽医药品监察所将其拥有的布鲁氏菌 cELISA 检测试剂盒生产技术项目的技术秘密使用权转让给发行人，技术秘密使用费为八十万元，实施期限为 10 年。截至本补充法律意见书出具之日，发行人已支付完毕全部的技术秘密使用费。

（2）2019 年 5 月 31 日，中国兽医药品监察所、洛阳现代生物技术研究有限公司、洛阳莱普生信息科技有限公司与公司签订《技术转让（技术秘密）合同》，将其拥有的山羊肺炎抗体检测试纸条生产技术项目的技术秘密使用权转让与发行人，发行人受让并支付使用费，合同有效期 20 年，自 2019 年 5 月至 2039 年 5 月。

（3）2019 年 11 月 7 日，发行人与让与方签署《技术转让（技术秘密）合同》，约定让与方将其拥有的一项技术秘密使用权、转让权（全球独家、排他的，唯一的）转让给发行人，实施期限为永久。

本所律师认为，发行人在上述非专利技术的有效期限内，合法拥有相关合同授予发行人的上述 3 项非专利技术的相应权利。

### （五）发行人拥有的主要生产经营设备

根据发行人提供的资料及出具的书面说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的主要生产经营设备均处于正常使用中，且不存在产权纠纷或潜在纠纷。

### （六）发行人上述财产的产权状况

根据发行人提供的相关文件及其出具的书面说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的上述财产不存在产权纠纷或潜在纠纷。

### （七）发行人主要财产的权利受限情况

根据经审计的财务报告、发行人拥有的资产产权证书等文件并经本所律师核

查，除本补充法律意见书本节之“十、发行人的主要财产”中所述及的发行人将其拥有的土地使用权为发行人借款提供抵押担保的情形之外，截至本补充法律意见书出具之日，发行人所拥有的主要财产的所有权或使用权的行使无限制，不存在其他担保或权利受到限制的情况。

#### (八) 发行人房屋租赁情况

根据发行人提供的租赁合同等文件材料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其重要控股企业的主要租赁房屋情况如下表所示：

序号	承租方	出租方	租赁期限	房屋坐落	面积(m <sup>2</sup> )	租金(元/月)		产权证书编号	用途	租赁备案登记
						起止日期	租金			
1	发行人	深圳市资安实业有限公司	2014.05.15-2024.05.14	深圳市宝安区宝城67区安顺达车辆维护中心综合楼	8,693.86	2014.05.15-2017.05.31	339,060.54	深房地字第5000685649号	综合	宝AH017684(备)
						2017.06.01-2019.05.31	359,404.17			
						2019.06.01-2021.05.31	380,968.42			
						2021.06.01-2023.05.31	403,826.53			
						2023.06.01-2024.05.14	428,056.12			
2	发行人	深圳市桃花源物业运营有限公司	2022.03.25-2025.03.31	深圳市宝安区桃花源科技创新生态园B2栋2-4层	2,938.95	2022.03.25-2023.03.31	161,642.00	-	研发、办公	-
						2023.04.01-2024.03.31	169,724.00			
						2024.04.01-2025.03.31	178,218.00			
3	发行人	深圳市桃花源物业运营有限公司	2022.03.25-2025.03.31	深圳市宝安区桃花源科技创新生态园B2栋1层	905.71	2022.03.25-2023.03.31	58,871.00	-	研发、办公	-
						2023.04.01-2024.03.31	61,815.00			
						2024.04.01-2025.03.31	64,903.00			
4	发行人	深圳市桃花源物业运营有限公司	2021.09.01-2024.08.31	深圳市宝安区桃花源智创小镇J1栋3层	112.95	2021.09.16-2022.09.01	6,212.00	-	商业	-
						2022.09.01-2023.08.31	6,523.00			

序号	承租方	出租方	租赁期限	房屋坐落	面积(m <sup>2</sup> )	租金(元/月)		产权证书编号	用途	租赁备案登记
						开始日期	结束日期			
		公司				2023.09.01 2024.08.31	6,849.00			
5	发行人	深圳市桃花源物业运营有限公司	2022.02.24-2024.08.31	深圳市宝安区桃花源科技创新生态园 J1 栋 4 层	114.96	2022.03.01-2023.02.28	6,323.00	-	商业	-
						2023.03.01-2024.02.29	6,639.00			
						2024.03.01-2024.08.31	6,971.00			
6	发行人	深圳市桃花源物业运营有限公司	2022.05.25-2023.08.31	深圳市宝安区桃花源科技创新生态园拓展区 A1 栋宿舍 201	41.91	2,096.00		-	宿舍	-
7	发行人	深圳市桃花源物业运营有限公司	2021.09.20-2023.08.31	深圳市宝安区桃花源科技创新园第二分园 2 栋宿舍 611、612, 3 栋 507、511、211、212	-	8,820.00		深房地字第 50004798 78 号	宿舍	-
8	发行人	深圳市新政房地产开发有限公司	2020.01.01-2024.12.31	深圳市宝安区新政工业园厂房 B 栋	10,057.80	2020.01.01-2020.12.31	523,006.00	深房地字第 50000689 05 号	厂房	深房租宝安 202003 3712
						2021.01.01-2021.12.31	549,156.00			
						2022.01.01-2022.12.31	576,614.00			
						2023.01.01-2023.12.31	605,445.00			
						2024.01.01-2024.12.31	635,717.00			
9	发行人	深圳市新安甲岸股份合作公司	2022.01.20-2024.01.19	深圳市宝安区新安街道 67 区留仙一路甲岸科技工业园 2 号宿舍六楼 604	47.00	2,820.00		-	宿舍	-

序号	承租方	出租方	租赁期限	房屋坐落	面积(m <sup>2</sup> )	租金(元/月)		产权证书编号	用途	租赁备案登记
10	发行人	深圳市宝安区副食品贸易公司、广东粤合资产经营有限公司	2022.03.11-2027.03.10	深圳市宝安区新安街道办七十一区轻工厂房一栋一至七层大厦(工业区)(深圳市宝安区71区留仙一路四巷26号)	9,956.34	2022.03.11-2023.03.10	448,035.30	深房地字第5000093435号、第5000093436号、第5000093437号、第5000093438号、第5000093439号、第5000093440号、第5000093441号	厂房	-
						2023.03.11-2024.03.10	470,437.07			
						2024.03.11-2025.03.10	493,958.92			
						2025.03.11-2026.03.10	518,656.86			
						2026.03.11-2027.03.10	544,589.71			
11	发行人	深圳市宝安区副食品贸易公司、广东粤合资产经营有限公司	2022.03.11-2027.03.10	深圳市宝安区新安街道办七十一区工人宿舍一栋1-8层(深圳市宝安区71区留仙一路四巷21号)	3,867.26	2022.03.11-2023.03.10	193,363.00	深房地字第7212263-7212270号	宿舍	-
						2023.03.11-2024.03.10	203,031.15			
						2024.03.11-2025.03.10	213,182.71			
						2025.03.11-2026.03.10	223,841.84			
						2026.03.11-2027.03.10	235,033.94			
12	秀朴生物	深圳市天富安物业管理有限公司	2022.05.20-2024.05.19	深圳市宝安区新安街道兴东社区71区翻身工业大厦五层整层	2,052.00	83,106.00		-	厂房	-
13	发行人	深圳市金鸿峰实业有限公司	2021.02.10-2023.12.31	深圳市新安街道71区留仙二路20号G栋金鸿	200.00	2,500.00		深房地字第50000876	宿舍	-



序号	承租方	出租方	租赁期限	房屋坐落	面积(m <sup>2</sup> )	租金(元/月)		产权证书编号	用途	租赁备案登记
				峰厂房配套宿舍 504号				66号		
14	秀朴生物	深圳市宝利诚物业管理有限公司	2022.04.01- 2023.09.30	深圳市宝安区新安街道兴东社区71区志翔大厦宿舍二楼至四楼整三层	64间	152,320.00		-	宿舍	-
15	发行人	北京中农大创新研修学院	2022.05.21- 2023.05.20	北京市海淀区天秀路10号北京中农大创新研修学院3号楼3043	95.32	12,121.33		-	办公	-
16	发行人	李鸿翔	2021.02.25- 2026.02.24	成都市高新区天府大道北段1700号环球中心大厦3栋3单元1713A号	105.00	2021.02.25- 2023.02.24	11,494.00	成房权证监证字第4678607号	办公	-
						2023.02.25- 2025.02.24	12,183.64			
						2025.02.25- 2026.02.24	12,914.65			

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，上述合同 2-7、9-16 未办理房屋租赁登记备案手续，本所律师认为，前述房屋租赁合同登记备案手续不是租赁合同生效的前提条件，前述房屋租赁合同未办理相关房屋登记备案手续不影响租赁合同的效力。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，上述合同 2-6、9、12、14、15 的租赁房产未取得房屋权属证书，发行人租赁无产权证书的房产的行为存在法律瑕疵。前述租赁合同存在被认定无效以及不能持续租用的风险，针对上述风险，本所律师经核查后认为：

#### 1. 产权方及出租方出具的相关声明

(1) 根据深圳市铁岗股份合作公司出具的《声明函》，上述合同 2 至 5 系深圳市铁岗股份合作公司所有，尚未取得房产证，深圳市铁岗股份合作公司已将租赁房产交由深圳市桃花源物业运营有限公司整体承租。深圳市铁岗股份合作公司同意深圳市桃花源物业运营有限公司将租赁房产转租给发行人。

(2) 根据深圳市桃花源物业运营有限公司出具的《声明函》，该公司出租的上述合同 2 至 5 租赁房产系深圳市铁岗股份合作公司所有，深圳市铁岗股份合作公司已将前述房产委托深圳市桃花源物业运营有限公司进行管理，且租赁合同的租赁期限均在授权管理的期限范围内，因此深圳市桃花源物业运营有限公司对前述租赁房产享有出租权，有权向发行人转租该租赁房产，转租行为合法有效；且在与发行人签署的租赁合同所约定的租赁期限届满之前，深圳市桃花源物业运营有限公司没有对租赁房产改变用途的计划，其将严格按照合同约定履行义务，不会无故解除与发行人签署的租赁合同或提前收回房产；如租赁房屋被强制拆迁或无法租用，深圳市桃花源物业运营有限公司在收到拆除或无法续租的通知后，立即通知发行人并给予发行人合理的搬迁时间。

## 2. 实际控制人出具的承诺

发行人实际控制人朱海承诺：若发行人所租赁的房产根据相关主管部门的要求被拆除或拆迁，或租赁合同被认定无效或者出现任何纠纷，给发行人造成经济损失（包括但不限于：拆除、搬迁的成本与费用等直接损失，拆除、搬迁期间因此造成的经营损失，被有权部门罚款或者被有关当事人追索而支付的赔偿等），实际控制人承诺将在无需发行人支付任何对价的情况下承担上述损失，对发行人及其子公司因此产生的经济损失或支出的费用予以全额补偿并对此承担连带责任，以保证发行人及其子公司免于遭受损失。

## 3. 发行人出具的说明

根据发行人出具的说明，若发行人目前租赁的生产场所在租赁合同期内被要求拆迁，发行人将根据实际情况寻找适应发行人发展需求的生产经营场所，并组织实施拆迁工作，上述存在不能续租风险的厂房及宿舍整体搬迁，对发行人的持续经营及业绩不构成重大影响。

综上所述，发行人存在不能持续租用无产权证房屋的风险，但鉴于部分租赁房产的所有人和出租方出具了相应声明；相关房产面积占发行人全部生产经营用地面积的比例不大，寻找替代地址较为方便；同时发行人实际控制人已承诺承担发行人因租赁无产权证房屋可能遭受的损失。本所律师认为，发行人租赁无权属证书的房产的行为不会对发行人的正常生产经营产生重大不利影响，亦不会对本次发行构成实质性障碍。

## 十一、发行人的重大债权债务

### (一) 重大合同

根据发行人提供的重大合同或协议等文件及出具的书面说明，截至 2023 年 3 月 31 日，发行人正在履行或将要履行的重大合同如下：

#### 1. 重大销售合同

根据发行人提供的合同文件并本所律师核查，发行人与客户签订的销售合同分为框架合同和订单合同。

##### (1) 主要订单合同

截至 2023 年 3 月 31 日，发行人报告期内合计销售金额超过 500.00 万元的客户所签订的重要订单合同如下：

序号	客户名称	合同标的	合同金额	签订时间
1	深圳市卓润生物科技有限公司	快检试剂	720.00 万美元	2022.12.07
2	境外客户 A	快检试剂	114.00 万美元	2022.02.28
3	PHASE SCIENTIFIC INTERNATIONAL LIMITED 中国 香港	快检试剂	670.42 万元	2022.02.25
4	境外客户 A	快检试剂	114.00 万美元	2022.02.22
5	深圳市亚辉龙生物科技股份有限 公司	快检试剂	1,200.00 万元	2022.02.11
6	广州德成生物科技有限公司	快检试剂	1,400.00 万元	2022.01.13
7	广州德成生物科技有限公司	快检试剂	700.00 万元	2022.01.07
8	相达科技(深圳)有限公司	快检试剂	986.45 万元	2022.01.04
9	深圳赛柏生物有限公司	快检试剂	703.05 万元	2021.11.24
10	深圳赛柏生物有限公司	快检试剂	645.00 万元	2021.07.27
11	深圳华迈兴微医疗科技有限公司	快检试剂	2,888.00 万元	2021.03.30
12	安邦(厦门)生物科技有限公司	快检试剂	5,205.98 万元	2021.03.26
13	内蒙古艾诺科技有限公司	快检仪器	660.14 万元	2020.04.29
14	境外客户 A	快检仪器	187.00 万美元	2020.04.16
15	境外客户 A	快检试剂	235.90 万美元	2020.03.10
16	境外客户 A	快检仪器、快	212.00 万美元	2020.02.28

序号	客户名称	合同标的	合同金额	签订时间
		检试剂		
17	绍兴市越城区市场监督管理局	检测服务	729.34 万元	2019.11.25
18	厦门金龙旅行车有限公司	快检仪器	1,013.80 万元	2019.10.08
19	厦门金龙旅行车有限公司	快检仪器	3,135.00 万元	2019.10.07
20	嵊州市市场监督管理局	检测服务	795.83 万元	2019.09.30

## (2) 框架合同

截至 2023 年 3 月 31 日, 发行人正在履行或已履行完毕的销售金额超过 500 万元的重要框架合同如下:

序号	客户名称	合同标的	履行期限
1	仁佳生物科技(沈阳)有限公司	快检试剂	2022.01.01 至 2022.12.31
2	现代牧业(集团)有限公司	快检试剂	2022.04.11 至 2023.05.31
3	济南信联环保科技有限公司	快检试剂、快检仪器	2022.05.31 至 2023.05.30
4	陕西红星美羚乳业股份有限公司	快检试剂	2020.05.03 签订, 每年续签
5	天津市德丰伟业科技发展有限公司	快检试剂、快检仪器	2020.04.01 签订, 每年续签
6	境外客户 A	快检试剂	2020.03.18 签订, 每年续签
7	陕西百跃优利士乳业集团有限责任公司	快检试剂	2020.03.10 签订, 每年续签
8	内蒙古伊利实业集团股份有限公司	快检试剂	2022.03.21 至 2024.03.31
9	Sudmilk S.A.	快检试剂	2021.07.05 至 2023.07.05
10	陕西瑞尔化工科技有限公司	快检试剂	2022.02.28 至 2023.02.27
11	内蒙古圣牧高科牧业有限公司	快检试剂、快检仪器	2021.10.26 至 2022.10.25
12	内蒙古蒙牛乳业(集团)股份有限公	快检试剂	2022.07.01 至

序号	客户名称	合同标的	履行期限
	司		2024.06.30
13	南京卫岗乳业有限公司	快检试剂	截止 2021.05.31
14	新希望乳业股份有限公司	快检试剂	截止 2020.12.31
15	北京三元食品股份有限公司	快检试剂	截止 2020.12.31
16	Trastimport Ltd.	快检试剂、快检仪器	截止 2020.12.31
17	Milkaş GıdaSan.ve Dış Tic. Ltd.Şti	快检试剂、快检仪器	截止 2020.12.31
18	Prompt Equipments Pvt. Ltd.	快检试剂、快检仪器	截止 2020.12.31
19	Agrotest Ukraine LTD	快检试剂、快检仪器	截止 2020.12.31
20	Dairy Consulting Ltd	快检试剂、快检仪器	截止 2020.12.31
21	Sure Bio-Tech(HONGKONG) Co.,Limited 香港	快检试剂	截止 2020.12.31

## 2.重大采购合同

根据发行人提供的文件并本所律师核查,发行人与主要供应商签署的采购合同以订单合同为主,部分供应商会签订框架合同。截至 2023 年 3 月 31 日,发行人正在履行或将要履行的重要采购合同如下:

序号	供应商名称	合同标的	合同金额 (万元)	签订时间	合同性质
1	相达科技(深圳)有限公司	耗材	3,111.16	2022.07.29	订单合同
2	湖南圣辉生物科技有限公司	硝酸纤维素膜	616.25	2022.06.05	订单合同
3	相达科技(深圳)有限公司	耗材	1,544.16	2022.06.01	订单合同
4	相达科技(深圳)有限公司	耗材	2,695.59	2022.04.24	订单合同
5	相达科技(深圳)有限公司	耗材	1,449.05	2022.04.07	订单合同
6	东莞市信诚精密模具有限公司	卡扣	340.00	2022.03.29	订单合同
7	东莞市创宏医疗科技有限公司	荧光免疫分析仪	400.00	2022.03.25	订单合同
8	厦门龙进生物科技有限公司	硝酸纤维素膜	5,920.00	2022.03.20	订单合同
9	赛多利斯斯泰帝(上海)贸易有限公司	硝酸纤维素膜	343.75	2022.03.07	订单合同

序号	供应商名称	合同标的	合同金额 (万元)	签订时间	合同性质
10	东莞市信诚精密模具有限公司	卡扣	800.00	2022.03.16	订单合同
11	深圳重链生物科技有限公司	抗体	352.00	2022.03.14	订单合同
12	相达科技(深圳)有限公司	耗材	1,326.76	2022.03.02	订单合同
13	赛多利斯斯泰帝(上海)贸易有限公司	硝酸纤维素膜	343.75	2022.01.12	订单合同
14	深圳重链生物科技有限公司	抗体	340.00	2021.11.29	订单合同
15	深圳重链生物科技有限公司	抗体	450.00	2021.04.20	订单合同
16	深圳重链生物科技有限公司	抗体	320.00	2021.03.30	订单合同
17	赛多利斯斯泰帝(上海)贸易有限公司	硝酸纤维素膜	491.08	2021.03.09	订单合同

### 3.土地使用权购买合同

2020年8月14日,深圳市土地房产交易中心于发布《A113-0074宗地出让结果》,发行人竞得位于深圳市宝安区航城街道的一项工业用地使用权,土地面积为17,915.12平方米。

2020年8月17日,发行人与深圳市规划和自然资源局宝安管理局签署《深圳市土地使用权出让合同书》(深地合字(2020)1017号),约定深圳市规划和自然资源局宝安管理局位于深圳市宝安区航城街道的一项工业用地使用权出让给发行人,土地面积为17,915.12平方米,土地使用权出让的总地价款为4,050.00万元。该宗地的使用年期为30年,从2020年8月17日起至2050年8月16日止。

### 4.重大施工合同

2021年5月17日,发行人、深圳宏业基岩土科技股份有限公司签署编号为YRSW-KJLJKZHSG20210006的《深圳市建设工程施工(总价)合同》,约定发行人将宝安生物检测与诊断产业园基坑支护、土石方工程承包给深圳宏业基岩土科技股份有限公司施工,合同总价为6,580.08万元。

2022年5月28日,发行人、中国建筑第七工程局有限公司签署编号为YRSWKJL-202200601的《深圳市建设工程施工(总价)合同》,约定发行人将易瑞生物科技楼主体工程承包给中国建筑第七工程局有限公司施工,合同总价为

41,577.00 万元。

#### 5.重大借款/授信合同

2022年2月9日,发行人、招商银行股份有限公司深圳分行(以下简称“招商银行深圳分行”)签署《授信协议》(编号:755XY2022004309),约定招商银行深圳分行向发行人提供人民币10,000.00万元的授信额度,授信期间为12个月,即2022年2月10日起到2023年2月9日止。

2022年6月8日,发行人、中国银行布吉支行签署《流动资金借款合同》(编号:2022圳中银布借字第0058号),约定中国银行布吉支行向发行人提供人民币21,000.00万元借款,借款期限36个月,自2022年6月8日起至2025年6月8日。

2022年12月12日,发行人、农业银行深圳国贸支行签署《中国农业银行股份有限公司固定资产借款合同》(编号:81010420220000157),约定农业银行深圳国贸支行向发行人提供人民币54,000.00万元借款,借款期限15年,自2022年12月16日起至2037年12月16日。

本所律师经核查后认为,发行人签署的上述重大合同的内容和形式均合法、有效,不存在潜在风险;发行人不存在虽已履行完毕但可能存在潜在纠纷的重大合同。

#### (二)重大侵权之债

根据发行人及其重要控股公司所在地的相关政府主管部门出具的证明文件、发行人出具的书面说明并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因而产生的重大侵权之债。

#### (三)发行人与关联方的重大债权债务关系及担保的情况

根据经审计的财务报告及发行人出具的书面说明并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,除本补充法律意见书之“九、关联交易及同业竞争”部分披露的关联交易外,发行人与关联方之间不存在其他尚未履行完毕的重大债权债务关系。发行人与关联方之间存在关联方为发行人提供担保的情形(详见本补充法律意见书“九、关联交易及同业竞争”一节),但不存在发行人为除其控股企业以外的关联方提供担保的情形。

#### (四) 发行人金额较大的其他应收款、应付款的合法性

根据经审计的财务报告、发行人出具的书面说明并经本所律师核查，截至2023年3月31日，发行人涉及的金额较大的其他应收款、其他应付款系因正常的经营活动而发生，合法有效。

## 十二、发行人重大资产变化及收购兼并

### (一) 发行人近三年发生的合并、分立、增加和减少注册资本

根据发行人出具的书面说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，除《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（一）（更新稿）》、《补充法律意见书（二）》已经披露的合并、分立、增资扩股、减少注册资本的情形外，发行人不存在其他合并、分立、增资扩股、减少注册资本等行为。

### (二) 发行人近三年发生的资产处置及收购

根据发行人出具的书面说明并经本所律师核查，加审期间，发行人实施了1项股权收购行为，具体情况如下：

#### 1. 出售深圳芮海 20%股权

2022年11月10日，发行人、郭哲签署《股权转让协议书》，约定发行人将持有的深圳芮海 20%股权即 200.00 万元出资额（其中实缴出资 50.00 万元）以 50.0001 万元的价格转让给郭哲。截至本补充法律意见书出具之日，前述股权转让已办理完毕工商变更登记手续。

#### 2. 收购至秦仪器 1%股权

2023年3月31日，深圳秦至创业投资有限合伙企业（有限合伙）、发行人、至秦仪器、王晓浩签署《关于深圳至秦仪器有限公司之股权转让协议》，约定深圳秦至创业投资有限合伙企业（有限合伙）将其持有的至秦仪器 1.00% 股权即 6.25 万元出资额以 262.50 万元的价格转让给发行人。截至本补充法律意见书出具之日，前述股权转让尚未办理完毕工商变更登记手续。

除上述股权收购行为外，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在其他重大资产变化、收购或者出售资产的行为。



### （三）发行人拟进行的重大资产变化

根据发行人出具的书面说明，截至本补充法律意见书出具之日，除《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（一）（更新稿）》、《补充法律意见书（二）》及本补充法律意见书已披露的本次募集资金投资项目外，发行人没有拟进行资产置换、资产剥离、资产出售或收购的计划或安排，也没有签订此类协议或作出承诺。

## 十三、发行人章程的制定与修改

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的《公司章程》未发生变化。

## 十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，自《补充法律意见书（二）》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人新召开3次董事会、4次监事会。

本所律师经核查后认为，发行人上述股东大会、董事会和监事会的召开、决议内容及签署均合法、合规、真实、有效。

## 十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

根据发行人提供的资料及出具的书面说明并经本所律师核查，自《补充法律意见书（二）》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、监事及高级管理人员发生如下变化：

1.因发行人职工代表监事王炳志辞职，2023年4月27日，发行人召开职工代表大会，选举莫秋华为新任职工代表监事，任职期限自职工代表大会审议通过之日起至第二届监事会任期届满。

除上述变更外，自《补充法律意见书（二）》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人其他董事、监事和高级管理人员未发生变更。

## 十六、发行人的税务

### （一）发行人及其控股子公司的主要税种及税率

根据《审计报告》、发行人出具的书面说明并经本所律师核查，加审期间，

发行人及其控股子公司执行的税种及税率未发生变化。

(二) 发行人享受的税收优惠

根据经审计的财务报告并经本所律师核查,加审期间,发行人及其控股子公司享受的税收优惠政策未发生变化。

(三) 发行人享受的财政补贴

根据发行人提供的资料并经本所律师核查,加审期间,发行人及其控股子公司享受的财政补贴政策的具体情况如下:

序号	项目	金额(万元)	依据文件
1	重 2019N046 化学发光免疫检测用磁性微球的研发	220.00	《深圳市科技创新委员会关于下达科技计划资助项目的通知》(深科技创新计字[2020]5648号)、《深圳市科技计划项目合同书》
2	2022年度宝安区企业研发投入补贴	52.61	“2022年度宝安区企业研发投入补贴拟立项项目公示”
3	深圳市工业和信息化局关于企业防疫消杀补贴	5.00	“市工业和信息化局关于工业企业防疫消杀补贴项目公示的通知”
4	2022年短期出口信用保险保费资助	10.97	“深圳市宝安区工业和信息化局关于开展2022年短期出口信用保险保费资助项目申报工作的通知”
5	2022年深圳市企业技术中心建设资助	33.00	“市工业和信息化局关于2022年深圳市企业技术中心建设拟资助项目公示的通知”
6	2022年度深圳高新区发展专项科技企业培育资助	50.00	“深圳市宝安区科技创新局关于开展2022年度深圳高新区发展专项计划项目申报工作的通知”
7	宝安区2022年度国家、省、市科技项目配套奖励	17.00	“宝安区2022年度国家、省、市科技项目配套奖励拟立项项目公示”
8	出站博士后科研资助	10.00	“深圳市拟发放出站博士后科研资助人员公示名单(2022年第三批次)”
9	2022年中央引导地方科技发展专项资金	24.50	《广东省科学技术厅关于下达2022年中央引导地方科技发展专项资金计划(第二

序号	项目	金额(万元)	依据文件
			批)的通知》(粤科资字[2022]131号)、《广东省重点领域研发计划项目任务书》
10	2022年上半年工业企业扩产增效扶持计划拟资助	115.00	“市工业和信息化局关于下达2022年上半年工业企业扩产增效扶持计划资助项目(第一批)的通知”
11	2023年度国家和省配套拟资助-中药中农药及重金属残留的快速检测关键技术研发	33.00	“深圳市科技创新委员会关于2023年度国家和省配套拟资助项目的公示”
12	2023年度国家和省配套拟资助-口岸食品现场快速检测与现场执法智能监控应用示范	42.00	“深圳市科技创新委员会关于2023年度国家和省配套拟资助项目的公示”
13	现场执法食品安全快速检测产品研发与应用示范-全链条一体化现场执法快检智慧监测监管系统研发与应用	88.28	《项目合作实施协议》
14	现场执法食品安全快速检测产品研发与应用示范-多场景现场执法快检模块化配置及装置研发与应用	43.20	《国家重点研发计划子课题任务书》
15	2022年度深圳标准领域专项资金资助	13.05	“深圳市市场监督管理局关于下达2022年度深圳标准领域专项资金资助奖励项目计划的通知”

本所律师认为,发行人及其控股子公司享受的上述财政补贴等政策,合法、合规、真实、有效。

#### (四) 发行人及其重要控股子公司加审期间的纳税情况

根据深圳市宝安区国家税务局稽查局分别出具的深税违证(2022)17979号、深税违证(2022)17980号、深税违证(2022)17981号、深税违证(2022)17982号、深税违证(2023)12463号、深税违证(2023)12465号《税务违法记录证

明》，该局暂未发现发行人 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 3 月 31 日期间有重大税务违法记录。

根据国家税务总局深圳市宝安区税务局分别出具的深税违证〔2022〕18001 号、深税违证〔2022〕18002 号、深税违证〔2022〕18003 号、深税违证〔2022〕25335 号、深税违证〔2023〕12471 号、深税违证〔2023〕12472 号《税务违法记录证明》，该局暂未发现秀朴生物 2020 年 12 月 31 日（设立之日）至 2023 年 3 月 31 日期间有重大税务违法记录。

综上，本所律师认为，发行人及其重要控股公司在加审期间不存在重大税务违法行为。

## 十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

### （一）发行人的环境保护情况

1.根据发行人提供的资料并经本所律师核查，加审期间，发行人西乡分公司注销，西乡分公司曾取得的排污许可证于 2023 年 1 月 12 日注销。

### 2.环境保护方面合法合规性

根据发行人出具的书面说明并经本所律师于国家企业信用信息公示系统、发行人及其重要控股公司所在地环保主管部门网站的查询结果，发行人及其重要控股公司的生产经营活动和拟投资项目符合有关环境保护的要求，发行人及其重要控股公司加审期间内不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而被处罚的情形。

### （二）发行人的产品质量和技术监督情况

1.根据发行人提供的资料并经本所律师核查，加审期间，发行人及其重要控股子公司取得的质量管理体系认证证书情况未发生变更。

### 2.产品质量和技术监督方面的合法合规性

根据于信用中国（广东）官网查询取得的《企业信用报告（无违法违规证明版）》并经本所律师核查，在市场监管领域，经核查，2020 年 1 月 1 日至 2023 年 3 月 31 日期间，未发现发行人被列入严重违法失信企业名单，未发现发行人被列入经营异常名录，未发现发行人在市场监管领域因违反市场监管相关法律法规而受到行政处罚的记录。

根据于信用中国（广东）官网查询取得的《企业信用报告（无违法违规证明版）》并经本所律师核查，在市场监管领域，经核查，2020年1月1日至2023年3月31日期间，未发现秀朴生物被列入严重违法失信企业名单，未发现秀朴生物被列入经营异常名录，未发现秀朴生物在市场监管领域因违反市场监管相关法律法规而受到行政处罚的记录。

本所律师认为，发行人的产品符合国家有关产品质量和技术监督的标准，发行人及其重要控股公司加审期间内不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而受到处罚的情形。

## 十八、发行人募集资金的运用

根据发行人出具的书面说明并经本所律师核查，加审期间，发行人对本次发行的方案进行了调整，具体详见本节之“一、本次发行的批准和授权”。除前述调整外，发行人本次发行的募投项目未发生其他变化。

## 十九、发行人业务发展目标

根据发行人出具的书面说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的业务发展目标未发生变化。

## 二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及其重要控股公司的重大诉讼、仲裁及行政处罚

### 1. 发行人及其重要控股公司的重大诉讼、仲裁

根据发行人提供的相关资料及其出具的书面说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人存在4起尚未了结的诉讼，具体情况如下：

序号	原告/申请人	被告/被申请人	案号	纠纷类型	标的金额（万元）	审级	裁判法院	案件进展
1	安国玉	发行人	(2021)粤0306民初36849号	劳动争议纠纷	27.03	二审	深圳市中级人民法院	二审法院判决发行人与原告劳动关系于2021年7月2日解除，发行人应向原告支付工资差额、未休年假工资、

序号	原告/申请人	被告/被申请人	案号	纠纷类型	标的金额(万元)	审级	裁判法院	案件进展
							院	奖金、律师费、解除劳动合同经济补偿金合计 22.73 万元。 发行人拟申请再审。
2	发行人	何健	-	劳动争议纠纷	28.82	一审	深圳市宝安区人民法院	劳动争议仲裁委员会裁决发行人向被告支付解除劳动合同补偿金、工资差额合计 28.82 万元。发行人诉请不支付前述款项，本案一审尚未开庭。
3	发行人	深圳市商用管理软件有限公司	-	买卖合同纠纷	16.24	一审	深圳市南山区人民法院	发行人诉请判令被告退还产品费及实施服务、开发费及利息合计 16.24 万元，本案一审尚未开庭。
4	秀朴生物	苏州川穹电子科技有限公司、邹滔、陶晓庄	(2023)粤0306 号民事 3863 号	买卖合同纠纷	49.40	一审	深圳市宝安区人民法院	秀朴生物诉请判令苏州川穹电子科技有限公司、邹滔共同退还货款并支付违约金合计 49.40 万元；判令陶晓庄对前述诉请承担连带清偿责任，本案一审尚未开庭。

注：标的金额指原告/申请人在一审/仲裁时诉讼/仲裁请求中的金额，不含利息、律师费、诉讼/仲裁费等其他费用。

上述案件中 3、4 系发行人及其控股子公司为维护自身权益而提起的诉讼，此外案件 1、2 中对方请求支付的款项合计 55.85 万元，金额较低，上述案件裁判结果不会对发行人的财务状况、经营成果和业务活动产生重大影响。

因此，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人存在的 4 项尚未了结的诉讼对发行人财务状况、经营成果、业务活动等不会产生重大影响，不会对本次发行构成实质性障碍。

## 2. 发行人及其重要控股公司的行政处罚

根据发行人的公告、发行人提供的相关资料并经本所律师核查，加审期间，发行人及其重要控股子公司秀朴生物不存在受到行政处罚的情形。

### （二）持有发行人 5%以上股份的主要股东的重大诉讼、仲裁及行政处罚

根据持有发行人 5%以上股份的主要股东易瑞控股、朱海、易凯瑞、易达瑞出具的书面说明并经本所律师在最高人民法院被执行人信息网、中国裁判文书网等网络检索核查，截至本补充法律意见书出具之日，持有发行人 5%以上股份的主要股东不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

### （三）发行人董事长、总经理的重大诉讼、仲裁及行政处罚

根据发行人董事长朱海、总经理肖昭理出具的书面说明并经本所律师在最高人民法院被执行人信息网、中国裁判文书网等网络检索核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事长、总经理不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

综上，本所律师认为，发行人及其重要控股子公司秀朴生物、持有发行人 5%以上股份的主要股东、董事长、总经理均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

## 二十一、发行人募集说明书法律风险的评价

本所律师未参与《募集说明书》的编制及讨论，但审阅了《募集说明书》，特别对发行人引用《律师工作报告》、《法律意见书》和本补充法律意见书的相关内容进行了审阅。经本所律师核查并经发行人书面确认，发行人《募集说明书》及其他申报文件对本所出具的《律师工作报告》及《法律意见书》和本补充法律意见书的引用真实、准确，不存在因引用《律师工作报告》、《法律意见书》和本补充法律意见书的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

## 二十二、结论意见

综上所述，本所律师认为，在加审期间，发行人未发生影响本次发行的重大事项。发行人本次发行的申请仍符合《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》等法律法规关于创业板上市公司向不特定对象发行可转债的实质条件，其本次发行不存在法律障碍。发行人本次发行已取得现阶段必要的批准和授权，尚需获得

深圳证券交易所的核准以及中国证监会同意注册后方可实施。

本补充法律意见书正本肆份，经国浩律师（深圳）事务所盖章并经单位负责人及经办律师签字后生效。

（以下无正文，下接签署页）



#### 第四节 签署页

[本页无正文,为《国浩律师(深圳)事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券之补充法律意见书(四)》之签署页]

本补充法律意见书于2023年5月11日出具,正本一式肆份,无副本。



负责人:

  
马卓檀

经办律师:

  
张韵雯

  
李德齐