

安徽伊普诺康生物技术股份有限公司

向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌
之

补充法律意见书（二）



地址：中国合肥濉溪路 278 号财富广场 B 座东楼 15-16 层

电话：（0551）62642792 传真：（0551）62620450

安徽伊普诺康生物技术股份有限公司

向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌

之

补充法律意见书（二）

天律证[2020]第 00464-2 号

致：安徽伊普诺康生物技术股份有限公司

根据《证券法》《公司法》《监督管理办法》《分层管理办法》《精选层挂牌规则》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等有关法律、法规、规章和规范性文件之规定，安徽天禾律师事务所接受安徽伊普诺康生物技术股份有限公司委托，指派陈明、杨艳林律师（以下简称本所律师）以特聘专项法律顾问的身份，参加伊普诺康本次发行挂牌工作。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，出具本法律意见书。

本所律师已经按照《分层管理办法》《精选层挂牌规则》等法律法规的要求，就伊普诺康本次发行批准授权、实质条件等有关事宜，分别于 2020 年 6 月 24 日出具《法律意见书》《律师工作报告》，于 2020 年 8 月 25 日出具《补充法律意见书（一）》。现根据伊普诺康 2020 年度经营情况，本所律师对自上述法律意见书出具后至本补充法律意见书出具日期间（以下简称“补充事项期间”）的有关情况进行补充核查验证并出具本补充法律意见书第一部分意见，并根据全国中小企业股份转让系统有限公司 2020 年 9 月 18 日下发的《关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司精选层挂牌申请文件的审查问询函》，出具本补充法律意见书第二部分意见。本补充法律意见书系对《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》的补充、修正，《法律意见书》《律师工作报告》《补充法

律意见书（一）》与本补充法律意见书不一致的部分以本补充法律意见书为准。

本所律师在《法律意见书》中的声明事项亦继续适用于本补充法律意见书。

除非特别说明，本补充法律意见书涉及的简称与《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》中的简称具有相同含义。

本所律师根据《证券法》第一百六十三条的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对伊普诺康提供的有关文件和事实进行了核查和验证，现出具补充法律意见如下：

第一部分 补充事项期间本次发行上市所涉事项的变化情况

一、本次发行并挂牌的实质条件

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人仍具备本次发行上市的实质条件，现根据容诚就发行人 2020 年度的财务报表出具的《审计报告》（容诚审字[2021]230Z0866 号）、《内部控制的鉴证报告》（容诚专字[2021]230Z0761 号）、《非经常性损益的鉴证报告》（容诚专字[2021]230Z0762 号），对照《公司法》《证券法》《监督管理办法》《分层管理办法》《精选层挂牌规则》规定，截至 2020 年 12 月 31 日，伊普诺康本次发行的实质条件未发生变化。

基于上述事实，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，伊普诺康仍具备本次股票发行上市的实质条件。

二、发起人和股东

经核查，截至 2021 年 4 月 30 日，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	限售股份数（万股）
1	蔡晓辉	681.3600	20.32	681.3600
2	宁波三叶	460.0000	13.72	460.0000
3	常州华升	252.7380	7.54	—
4	南通伯乐	226.3158	6.75	—

5	周海艇	192.0000	5.73	192.0000
6	吴泽东	177.2400	5.29	177.2400
7	嘉乐基金	140.1322	4.18	-
8	上海龙钰	130.7460	3.90	-
9	汪花枝	95.6880	2.85	-
10	胡琳	80.7200	2.41	-
合计		2,436.9400	72.69	1,510.6000

三、发行人的业务

（一）根据发行人《公司章程》及工商登记资料，补充事项期间，发行人的经营范围、经营方式未发生变化。

（二）经核查，补充事项期间，发行人及子公司新取得或变更的与生产经营相关的主要业务资质和许可具体如下：

（1）医疗器械注册证

序号	企业名称	产品名称	注册号	发证日期	有效期	发证单位
1	公司	透明质酸测定试剂盒（比色法）	皖械注准20162400017	2020年12月1日	2025年11月30日	安徽省食品药品监督管理局
2	公司	补体C1q测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准20162400018	2020年11月26日	2025年11月25日	安徽省食品药品监督管理局
3	公司	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准20162400020	2020年11月26日	2025年11月25日	安徽省食品药品监督管理局
4	公司	抗环瓜氨酸肽测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准20162400021	2020年12月1日	2025年11月30日	安徽省食品药品监督管理局
5	公司	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准20162400022	2020年11月26日	2025年11月25日	安徽省食品药品监督管理局
6	公司	骨源性碱性磷酸酶测定试剂盒（比色法）	皖械注准20162400023	2020年12月1日	2025年11月30日	安徽省食品药品监督管理局
7	公司	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法）	皖械注准20162400024	2020年12月1日	2025年11月30日	安徽省食品药品监督管理局
8	公司	脂蛋白磷脂酶A2测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准20162400025	2020年11月26日	2025年11月25日	安徽省食品药品监督管理局
9	公司	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	皖械注准20162400026	2020年11月26日	2025年11月25日	安徽省食品药品监督管理局
10	公司	唾液酸测定试剂盒（酶法）	皖械注准20162400027	2020年12月1日	2025年11月30日	安徽省食品药品监督管理局
11	公司	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	皖械注准20162400028	2020年12月1日	2025年11月30日	安徽省食品药品监督管理局

12	公司	髓过氧化物酶测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20162400029	2020年11 月26日	2025年11 月25日	安徽省食品药 品监督管理局
13	公司	纤维结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20162400030	2020年12 月1日	2025年11 月30日	安徽省食品药 品监督管理局
14	公司	脂蛋白（a）测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20162400210	2021年04 月01日	2026年03 月31日	安徽省药品监 督管理局
15	公司	5'-核苷酸酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准 20162400211	2021年04 月01日	2026年03 月31日	安徽省药品监 督管理局
16	公司	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准 20162400212	2021年04 月10日	2026年04 月09日	安徽省药品监 督管理局
17	公司	游离脂肪酸测定试剂盒（酶法）	皖械注准 20162400213	2021年03 月31日	2026年03 月30日	安徽省药品监 督管理局
18	公司	腺苷脱氨酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准 20162400214	2021年04 月12日	2026年04 月11日	安徽省药品监 督管理局
19	公司	甘氨酸脯氨酸二肽氨基酸酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准 20162400215	2021年04 月12日	2026年04 月11日	安徽省药品监 督管理局
20	公司	二氧化碳测定试剂盒（酶法）	皖械注准 20162400216	2021年04 月12日	2026年04 月11日	安徽省药品监 督管理局
21	公司	胆碱酯酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准 20162400217	2021年04 月07日	2026年4月 06日	安徽省药品监 督管理局
22	公司	肌酸激酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准 20162400219	2021年04 月09日	2026年04 月08日	安徽省药品监 督管理局
23	公司	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准 20162400220	2021年04 月12日	2026年04 月11日	安徽省药品监 督管理局
24	公司	载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20162400221	2021年04 月09日	2026年04 月08日	安徽省药品监 督管理局
25	公司	血管紧张素转化酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准 20162400222	2021年04 月10日	2026年04 月09日	安徽省药品监 督管理局
26	公司	直接胆红素测定试剂盒（氧化法）	皖械注准 20162400223	2021年04 月07日	2026年04 月06日	安徽省药品监 督管理局
27	公司	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20162400224	2021年04 月07日	2026年04 月06日	安徽省药品监 督管理局
28	公司	乳酸脱氢酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准 20162400225	2021年04 月01日	2026年03 月31日	安徽省药品监 督管理局
29	公司	碱性磷酸酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准 20162400226	2021年04 月10日	2026年04 月09日	安徽省药品监 督管理局
30	公司	C-反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20162400227	2021年04 月01日	2026年03 月31日	安徽省药品监 督管理局
31	公司	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20162400228	2021年03 月31日	2026年03 月30日	安徽省药品监 督管理局
32	公司	糖化血清蛋白测定试剂盒（NBT法）	皖械注准 20162400229	2021年03 月31日	2026年03 月30日	安徽省药品监 督管理局
33	公司	载脂蛋白E测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20162400230	2021年04 月09日	2026年04 月08日	安徽省药品监 督管理局
34	公司	载脂蛋白B测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20162400231	2021年04 月01日	2026年03 月31日	安徽省药品监 督管理局
35	公司	天冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准 20162400232	2021年04 月07日	2026年04 月06日	安徽省药品监 督管理局
36	公司	β 2-微球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20162400233	2021年04 月07日	2026年04 月06日	安徽省药品监 督管理局

37	公司	胱抑素C测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20162400234	2021年04 月07日	2026年04 月06日	安徽省药品监 督管理局
38	公司	高密度脂蛋白胆固醇测定 试剂盒（直接法）	皖械注准 20162400235	2021年04 月07日	2026年04 月06日	安徽省药品监 督管理局
39	公司	视黄醇结合蛋白测定试剂 盒（免疫比浊法）	皖械注准 20162400236	2021年04 月07日	2026年04 月06日	安徽省药品监 督管理局
40	公司	低密度脂蛋白胆固醇测定 试剂盒（直接法）	皖械注准 20162400237	2021年04 月01日	2026年03 月31日	安徽省药品监 督管理局
41	公司	γ -谷氨酰基转移酶测定试 剂盒（速率法）	皖械注准 20162400238	2021年04 月09日	2026年04 月08日	安徽省药品监 督管理局
42	公司	总胆汁酸测定试剂盒（酶循 环法）	皖械注准 20162400239	2021年04 月09日	2026年04 月08日	安徽省药品监 督管理局
43	公司	尿素测定试剂盒（酶法）	皖械注准 20162400240	2021年03 月31日	2026年03 月30日	安徽省药品监 督管理局
44	公司	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂 盒（速率法）	皖械注准 20162400241	2021年04 月09日	2026年04 月08日	安徽省药品监 督管理局
45	公司	甘油三酯测定试剂盒（氧化 酶法）	皖械注准 20162400242	2021年04 月12日	2026年04 月11日	安徽省药品监 督管理局
46	公司	肌钙蛋白I测定试剂盒（免 疫比浊法）	皖械注准 20162400243	2021年03 月31日	2026年03 月30日	安徽省药品监 督管理局
47	公司	尿酸测定试剂盒（酶法）	皖械注准 20162400244	2021年04 月01日	2026年03 月31日	安徽省药品监 督管理局
48	公司	D-二聚体测定试剂盒（免疫 比浊法）	皖械注准 20162400245	2021年04 月07日	2026年04 月06日	安徽省药品监 督管理局
49	公司	类风湿因子测定试剂盒（免 疫比浊法）	皖械注准 20162400246	2021年04 月10日	2026年04 月09日	安徽省药品监 督管理局
50	公司	肌红蛋白测定试剂盒（免疫 比浊法）	皖械注准 20162400247	2021年04 月12日	2026年04 月11日	安徽省药品监 督管理局
51	公司	葡萄糖测定试剂盒（氧化酶 法）	皖械注准 20162400248	2021年04 月12日	2026年04 月11日	安徽省药品监 督管理局
52	公司	总胆红素测定试剂盒（氧化 法）	皖械注准 20162400249	2021年04 月12日	2026年04 月11日	安徽省药品监 督管理局
53	公司	总胆固醇测定试剂盒（氧化 酶法）	皖械注准 20162400250	2021年04 月12日	2026年04 月11日	安徽省药品监 督管理局
54	公司	同型半胱氨酸测定试剂盒 （酶循环法）	皖械注准 20162400251	2021年04 月09日	2026年04 月08日	安徽省药品监 督管理局
55	公司	谷胱甘肽还原酶测定试剂 盒（酶法）	皖械注准 20202400475	2020年10 月21日	2025年10 月20日	安徽省药品监 督管理局
56	公司	肌酸激酶同工酶测定试剂 盒（乳胶增强免疫比浊法）	皖械注准 20202400476	2020年10 月21日	2025年10 月20日	安徽省药品监 督管理局
57	公司	免疫球蛋白A测定试剂盒 （免疫比浊法）	皖械注准 20212400088	2021年3 月1日	2026年2 月28日	安徽省药品监 督管理局
58	公司	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧 化酶法）	皖械注准 20212400097	2021年3 月4日	2026年3 月3日	安徽省药品监 督管理局
59	公司	补体C4测定试剂盒（免疫比 浊法）	皖械注准 20212400098	2021年3 月4日	2026年3 月3日	安徽省药品监 督管理局
60	公司	补体C3测定试剂盒（免疫比 浊法）	皖械注准 20212400099	2021年3 月4日	2026年3 月3日	安徽省药品监 督管理局
61	公司	免疫球蛋白G测定试剂盒 （免疫比浊法）	皖械注准 20212400100	2021年3 月4日	2026年3 月3日	安徽省药品监 督管理局

62	公司	尿免疫球蛋白G测定试剂盒 (免疫比浊法)	皖械注准 20212400101	2021年3 月4日	2026年3月 3日	安徽省药品监 督管理局
63	公司	免疫球蛋白M测定试剂盒 (免疫比浊法)	皖械注准 20212400102	2021年3 月4日	2026年3月 3日	安徽省药品监 督管理局
64	公司	肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧 化酶法)	皖械注准 20212400103	2021年3 月4日	2026年3月 3日	安徽省药品监 督管理局

(2) 医疗器械生产许可证及备案凭证

序号	企业名称	证书编号	生产范围	发证(备案)日期	有效期	发证机关
1	伊普诺康	皖食药监械生产 许20160012号	II类、III类: 6840 体外诊断试剂 II类: 22-04-06 免 疫散射浊度分析仪 器 22-02-01 生化分析 仪器	2021年3 月8日	2021年8 月31日	安徽省药 品监督管 理局
2	伊普诺康	皖合食药监械生 产备20190024号	I类:6840--体外诊 断试剂	2021年1 月8日	2026年3 月7日	合肥市市 场监督管 理局

(3) 医疗器械经营许可证及备案凭证

序号	企业名称	证书编号	发证(备案)日期	有效期	发证机关
1	伊普诺康	皖合食药监械经营许 20180028号	2021年1月25 日	至2023年1月 14日	合肥市市场监 督管理局
2	伊普诺康	皖合食药监械经营备 20180136号	2021年1月25 日	长期有效	合肥市市场监 督管理局

(4) 药品经营许可证

序号	企业名称	证书编号	经营范围	发证日期	有效期	发证机关
1	伊普诺康	皖 AA5510656	生物制品(限体外 诊断试剂)***	2021年2 月5日	至2022年6 月5日	安徽省药品监 督管理局

(5) 企业认证认可信息

序号	企业名称	认证项目	证书编号	发证日期	有效期	发证机关
1	伊普诺康	ISO13485医 疗器械质量 管理体系认 证	40457	2020年5月 11日	2022年3 月29日	上海恩可埃认 证有限公司
2	伊普诺康	ISO45001职 业健康安全 管理体系认	23221S200792R1M	2021年4月 15日	2023年10 月25日	北京首信联合 认证有限公司

序号	企业名称	认证项目	证书编号	发证日期	有效期	发证机关
		证				
3	伊普诺康	ISO9001质量管理体系认证	23221Q202131R1M	2021年4月15日	2023年10月17日	北京首信联合认证有限公司
4	伊普诺康	知识产权管理体系认证证书	165IP201426ROS	2020年10月27日	2023年10月26日	中知（北京）认证有限公司
5	伊普诺康	高新技术企业证书	GR202034000743	2020年8月17日	2023年8月16日	安徽省科学技术厅、安徽省财政厅、国家税务总局安徽省税务局

(6) 道路运输经营许可证

序号	企业名称	证书编号	经营范围	有效期	发证机构
1	伊普诺康	皖交运管许可合字340100211788	货物专用运输（冷藏保鲜）	2021年5月3日至2025年5月2日	合肥市道路运输管理局

(7) 高密度脂蛋白胆固醇 CDC 认证

序号	企业名称	产品名称	适用机型	发证日期	有效期	发证机关
1	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇CDC认证	EPNK-600	2020年9月10日	2022年9月9日	Beijing Institute of Geriatrics
2	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇CDC认证	Hitachi 7180	2020年9月10日	2022年9月9日	Beijing Institute of Geriatrics
3	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇CDC认证	Beckman AU680	2020年9月10日	2022年9月9日	Beijing Institute of Geriatrics
4	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇CDC认证	SIEMENS Atellica CH930	2020年9月10日	2022年9月9日	Beijing Institute of Geriatrics
5	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇CDC认证	SIEMENS ADVIA Chemistry XPT	2020年9月10日	2022年9月9日	Beijing Institute of Geriatrics
6	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇CDC认证	TOSHIBA TBA-FX8	2020年9月10日	2022年9月9日	Beijing Institute of Geriatrics
7	伊普	高密度脂蛋白	Hitachi	2020年9月		

	诺康	胆固醇CDC认证	Labospect 008	10日	2022年9月 9日	Beijing Institute of Geriatrics
8	伊普 诺康	高密度脂蛋白 胆固醇CDC认证	Beckman AU5800	2020年9月 10日	2022年9月 9日	Beijing Institute of Geriatrics
9	伊普 诺康	高密度脂蛋白 胆固醇CDC认证	ABBOTT c16000	2020年9月 10日	2022年9月 9日	Beijing Institute of Geriatrics

（三）经核查，补充事项期间，发行人未在中国大陆之外设立机构开展生产经营活动；发行人持续经营相同的主营业务，其业务未发生过重大变更。

（四）依据《审计报告》（容诚审字[2021]230Z0866号），伊普诺康 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月、2020 年度的主营业务收入分别为 10,826.64 万元、15,280.04 万元、19,746.14 万元、6,645.31 万元和 17,762.21 万元，占公司当期营业收入的比例分别为 100.00%、99.98%、99.82%、99.40%和 99.78%。本所律师认为，伊普诺康主营业务突出。

（五）经核查，发行人具备自主经营的能力，不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件，《审计报告》（容诚审字[2021]230Z0866号）为标准无保留意见的审计报告，《审计报告》（容诚审字[2021]230Z0866号）显示其具有合理的负债率和负债结构，具备偿还债务的能力，主营业务突出，现有的商务合同均能够自主履行。因此，发行人不存在持续经营的法律障碍。

四、关联交易及同业竞争

（一）经核查，补充事项期间，发行人关联方变化情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	南京斯坦德云科技股份有限公司	监事周波担任董事的公司
2	广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司	监事周波担任董事的公司
3	江西省江东医疗用品有限公司	股东曹春发原持股 50%的公司，于 2020 年 11 月对外转让全部股权
4	杭州吉曼科技有限公司	实际控制人之一周海艇持股 46.8%的公司，于 2020 年 11 月股权转让后，持股 16.8%

（二）根据《审计报告》（容诚审字[2021]230Z0866号）及发行人的确认，

发行人在 2020 年度发生的关联交易具体情况如下：

1、购销商品、提供和接受劳务的关联交易

(1) 采购商品、接受劳务况

关联方	关联交易内容	2020 年度发生额	2019 年度发生额
江西省江东医疗用品有限公司	采购商品	133,097.35	—
海门伊源生物科技有限公司	采购资产	40,000.00	-

(2) 出售商品、提供劳务情况

关联方	关联交易内容	2020 年度发生额	2019 年度发生额
江西省江东医疗用品有限公司	出售商品	653,385.35	1,084,690.40
仁泽（诸暨）医院有限公司	出售商品	313,647.56	929,409.02
长兴骨科医院	出售商品	141,358.48	319,654.39
江西拓凯实业有限公司	出售商品	107,912.43	298,018.65

2、关联担保情况

伊普诺康作为被担保方：

担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
蔡晓辉	20,000,000.00	2020 年 2 月 26 日	2021 年 2 月 21 日	否
蔡晓辉、周孝艇	8,000,000.00	2018 年 7 月 1 日	2024 年 11 月 30 日	否

2020 年 2 月 26 日，蔡晓辉与合肥科技农村商业银行股份有限公司签订最高额保证合同，为伊普诺康提供 2,000.00 万元整的最高额保证。

2019 年 10 月 14 日，蔡晓辉、周孝艇分别向西门子财务租赁公司出具《担保书（循环额度）》，对伊普诺康在 2018 年 7 月 1 日至 2024 年 11 月 30 日期间所欠西门子财务租赁有限公司的债务进行连带责任担保，担保的债权本金余额的最高额为人民币 800.00 万元。

3、关键管理人员报酬

项 目	2020 年度发生额	2019 年度发生额
-----	------------	------------

项 目	2020 年度发生额	2019 年度发生额
关键管理人员报酬	2,290,059.44	2,615,632.79

（三）上述关联交易系按照一般市场原则定价，公允、合理，不存在损害伊普诺康及股东利益的情况。该等关联交易已经履行必要的决策程序。

五、发行人的主要财产

（一）房产

根据伊普诺康及子公司提供的产权证书，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，伊普诺康将其位于包河区繁华大道 5055 号 18 幢房产出售，同时，伊普诺康新增 5 处房产，均已取得《不动产权证书》，该等财产不存在产权纠纷或潜在纠纷，具体情况如下：

序号	权证号	所有人	房屋坐落	建筑面积 (m ²)	他项权利
1	皖（2020）合肥市不动产权第11307765号	公司	包河区兰州路 659 号生产厂房一-101/101/201/301/401/501	8685.86	无
2	皖（2020）合肥市不动产权第11307934号	公司	包河区兰州路 659 号生产厂房三101/201/301/401/501/601	6343.21	无
3	皖（2020）合肥市不动产权第11307922号	公司	包河区兰州路 659 号生产厂房二101/201/301/401/501/601	6362.76	无
4	皖（2020）合肥市不动产权第11307945号	公司	包河区兰州路 659 号连廊 201	732.34	无
5	皖（2020）合肥市不动产权第11311975号	公司	包河区兰州路 659 号综合楼101/102/201/301/401/501/601	6546.26	无

注：2021 年 1 月，伊普诺康与安徽国科检测科技有限公司签订《楼宇买卖合同》，将公司位于包河区繁华大道 5055 号 18 幢，房产证号为皖（2017）合不动产权第 0297236 号的不动产出售给安徽国科检测科技有限公司，合同价款为 900 万元，首期款 250 万元，尾款 650 万元于 2021 年 6 月 15 日结清，截至本补充法律意见书出具之日，上述产权过户手续尚未办理完成。

公司取得序号 1-5 房产权证后，原编号为皖（2019）合肥市不动产权第 1160025 号的土地证已收回注销，变更后的不动产权证书土地面积变更为 14,852.57 平方米。

（二）专利

根据伊普诺康提供的专利证书并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,伊普诺康新增发明专利 1 项,该等财产不存在产权纠纷或潜在纠纷,具体情况如下:

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	申请日	取得方式	法律状态
1	伊普诺康	一种快速定量检测肌钙蛋白和肌酸激酶同工酶的试剂盒	201610502580.3	发明	2016 年 06 月 28 日	继受取得	专利权维持

(三) 软件著作权

根据伊普诺康提供的专利证书并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,伊普诺康新增计算机软件著作权 9 项,均已取得《计算机软件著作权证》具体情况如下:

序号	证书号	登记号	软件全称	著作权人	开发完成日期	首次发表日期	登记日期	取得方式
1	软著登字第 7059821 号	2021SR0337594	特定蛋白免疫分析仪轨道控制系统 V2.0.0.4	伊普诺康	2018 年 06 月 10 日	2019 年 07 月 20 日	2021 年 03 月 04 日	原始取得
2	软著登字第 7055200 号	2021SR0332973	特定蛋白免疫分析仪温度控制系统 V2.0.0.6	伊普诺康	2018 年 06 月 10 日	2019 年 07 月 20 日	2021 年 03 月 03 日	原始取得
3	软著登字第 7056347 号	2021SR0334120	特定蛋白免疫分析仪样本针控制系统 V2.0.0.7	伊普诺康	2018 年 06 月 10 日	2019 年 07 月 20 日	2021 年 03 月 03 日	原始取得
4	软著登字第 7059962 号	2021SR0337735	特定蛋白免疫分析仪光电采集系统 V2.0.0.3	伊普诺康	2018 年 06 月 10 日	2019 年 07 月 20 日	2021 年 03 月 04 日	原始取得
5	软著登字第 7059926 号	2021SR0337699	特定蛋白免疫分析仪反应盘控制系统 V2.0.0.2	伊普诺康	2018 年 06 月 10 日	2019 年 07 月 20 日	2021 年 03 月 04 日	原始取得
6	软著登字第 7056359 号	2021SR0334132	特定蛋白免疫分析仪主控制系统 V2.0.0.1	伊普诺康	2018 年 06 月 10 日	2019 年 07 月 20 日	2021 年 03 月 03 日	原始取得
7	软著登字第 7056616 号	2021SR0334389	特定蛋白免疫分析仪试剂针控制系统 V2.0.0.5	伊普诺康	2018 年 06 月 10 日	2019 年 07 月 20 日	2021 年 03 月 03 日	原始取得
8	软著登字第 7054766 号	2021SR0332539	特定蛋白免疫分析仪摇匀控制系统	伊普诺康	2018 年 06 月 10 日	2019 年 07 月 20 日	2021 年 03 月 03 日	原始取得

序号	证书号	登记号	软件全称	著作权人	开发完成日期	首次发表日期	登记日期	取得方式
			V2.0.0.8		日	日	日	
9	软著登字第7066144号	2021SR0343917	特定蛋白免疫分析仪泵阀控制系统 V2.0.0.9	伊普诺康	2018年06月10日	2019年07月20日	2021年03月05日	原始取得

(四) 截至2020年12月31日, 在建工程账面余额为65,401,384.88元。

(五) 截至本补充法律意见书出具之日, 补充事项期间, 公司及子公司租赁房产的变化情况如下:

序号	承租方	出租方	物业位置	面积(m ²)	租金	用途	租赁期限
1	公司	曾燕	广西南宁民族大道89号金禄大厦10层B座	120.32	月租金4,600元	办公	2021年1月1日至2021年12月31日
2	公司	姚怀生	深圳市宝安区大浪社区27区17栋50103单位	12.00	月租金2,400元	宿舍	2020年9月1日至2021年8月31日
3	四川纳海川	广元市园区建设投资有限公司	广元市袁家坝仕农村医药园区袁家坝标准厂房(医药园A区)-6号厂房	1,770.59	月租金26,558.85元	生产	2018年10月1日至2021年9月30日

经核查, 补充事项期间, 因公司于2020年12月搬迁至新办公大楼, 公司承租安徽摩达智能家居有限公司用于公司研发中心的房产已于2020年11月14日到期, 到期后不再续租; 公司承租的黄娟娟位于广东省深圳市宝安区中粮锦云花园-1栋F座-403室用于办公的房屋于2020年8月31日到期, 到期后不再续租; 公司承租的曾燕位于广西南宁民族大道89号金禄大厦10层B座用于办公的房屋, 目前已签订续租合同。

六、发行人的重大债权债务

经核查, 截至2020年12月31日, 发行人及子公司新增履行及履行情况发生变化的重大合同有:

(一) 采购合同

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及子公司新增及履行情况发生变化的重大采购合同具体情况如下：

序号	对方名称	采购内容	合同期限	合同金额(万元)	履行情况
1	西门子医学诊断产品（上海）有限公司	西门子仪器试剂耗材	2019 年 11 月至 2020 年 10 月	框架协议，以实际采购为准	履行完毕
2		西门子仪器试剂耗材	2020 年 11 月至 2021 年 10 月	框架协议，以实际采购为准	正在履行
3	威士达医疗设备（上海）有限公司	试剂及耗材	2020 年 1 月至 2020 年 12 月	框架协议，以实际采购为准	履行完毕
4		试剂及耗材	2021 年 1 月至 2021 年 12 月	框架协议，以实际采购为准	正在履行
5	浙江朗丰医疗科技有限公司	新型冠状病毒（2019-ncov）IgM/LgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	2020 年 10 月至 2020 年 12 月	框架协议	履行完毕

（二）销售合同

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及子公司新增及履行情况发生变化的重大销售合同具体情况如下：

序号	对方名称	销售内容	合同期限	合同金额(万元)	履行情况
1	衢州柯城浙西医院有限公司	体外诊断试剂	2015 年 12 月至 2020 年 9 月	框架协议，以实际销售为准	履行完毕
2	衢州市柯城区人民医院	体外诊断试剂	2020 年 10 月至 2025 年 11 月	框架协议，以实际销售为准	正在履行
3	杭州市富阳区第一人民医院	体外诊断试剂	2016 年 5 月至 2020 年 12 月	框架协议，以实际销售为准	履行完毕
4	中国人民解放军联勤保障部队第九八一医院	疫情防控及救治专用医疗设备	2020 年 2 月	242.30	履行完毕
5	徐州九龙妇产医院有限公司	检验科所使用的试剂及一次性耗材	2020 年 11 月至 2025 年 10 月	框架协议，以实际销售为准	正在履行

（三）借款合同

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人新增正在履行及履行完毕的借款合同如下：

序号	贷款方	贷款利率 (%)	签订日期	合同金额 (万元)	履行情况
1	招商银行股份有限公司合肥分行	定价日前 1 个工作日全国银行间同业拆借中心公布的 1 年期贷款市场报价利率 (LPR) 为基准利率+15BPs	2019 年 9 月	256.03	履行完毕
2		定价日前 1 个工作日全国银行间同业拆借中心公布的 1 年期贷款市场报价利率 (LPR) 为基准利率+10BPs	2019 年 10 月	304.73	履行完毕
3	合肥科技农村商业银行骆岗支行	固定利率 3.05%	2020 年 2 月	1,000	履行完毕
4	建设银行合肥城南支行	固定利率 2.05%	2020 年 3 月	1,000	履行完毕
5		固定利率 LPR 减 30 基点	2020 年 8 月	1,000	正在履行
6		固定利率 LPR 减 30 基点	2020 年 11 月	1,300	正在履行
7		固定利率 LPR	2020 年 12 月	229.69	正在履行
8	徽商银行青年路支行	固定利率 4.35%	2020 年 9 月	300	正在履行
9	招商银行股份有限公司合肥分行	固定利率 LPR 加 50 基点	2020 年 11 月	148.97	正在履行
10		固定利率 LPR 加 50 基点	2020 年 11 月	448.26	正在履行
11		固定利率 LPR 加 50 基点	2020 年 11 月	149.34	正在履行

(四) 工程合同

截至 2020 年 12 月 31 日, 发行人及子公司签订的 1,000 万元以上的工程合同履行变动情况如下:

序号	对方名称	采购内容	签订日期	合同金额(万元)	履行情况
1	杭州群发装饰工程有限公司	伊普诺康总部及体外诊断试剂生产基地装饰工程	2019 年 9 月	1,880	履行完毕

(五) 根据《审计报告》(容诚审字[2021]230Z0866 号), 截至 2020 年 12 月 31 日, 伊普诺康其他应收款 2,414,447.70 元, 其他应付款 2,550,073.10 元。经核查, 伊普诺康金额较大的其他应收、其他应付款均因正常生产经营活动而发

生，合法有效。

七、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

经核查，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人新增召开股东大会 3 次、董事会 2 次、监事会 1 次，具体情况如下：

（一）股东大会

2020 年第七次临时股东大会。2020 年 9 月 7 日召开，参会股东 5 人。会议通过《关于〈追认使用闲置募集资金购买理财产品相关事项〉的议案》《关于追认安徽伊普诺康生物技术股份有限公司关联交易的议案》《关于调整预计 2020 年日常性关联交易的议案》。

2020 年第八次临时股东大会。2020 年 11 月 27 日召开，参会股东 5 人。会议通过《关于〈安徽伊普诺康生物技术股份有限公司在全国股转系统精选层挂牌后三年内公司股价低于每股净资产时稳定股价的预案〉的议案》《关于公司进一步确定向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌发行数量及超额配售选择权的议案》。

2020 年第九次临时股东大会。2020 年 12 月 21 日召开，参会股东 5 人。会议通过《关于变更公司住所及修订〈公司章程〉的议案》。

（二）董事会

第二届董事会第二十次会议。2020 年 11 月 11 日召开，参会董事 9 人。会议通过《关于〈安徽伊普诺康生物技术股份有限公司在全国股转系统精选层挂牌后三年内公司股价低于每股净资产时稳定股价的预案〉的议案》《关于公司进一步确定向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌发行数量及超额配售选择权的议案》《关于提请召开 2020 年第八次临时股东大会的议案》。

第二届董事会第二十一次会议。2020 年 12 月 3 日召开，参会董事 9 人。会议通过《关于变更公司住所及修订〈公司章程〉的议案》《关于提请召开 2020 年第九次临时股东大会的议案》。

（三）监事会

第二届监事会第十四次会议。2020 年 11 月 11 日召开，参会监事 3 人。会议通过《关于〈安徽伊普诺康生物技术股份有限公司在全国股转系统精选层挂牌后三年内公司股价低于每股净资产时稳定股价的预案〉的议案》《关于公司进一步确定向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌发行数量及超额配售选择权的议案》。

经核查，伊普诺康上述股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、真实、有效。

八、发行人章程的制定与修改

经核查，补充事项期间，发行人章程变化情况如下：

2020 年 12 月 21 日，伊普诺康 2020 年第九次临时股东大会审议通过了《关于变更公司住所及修订〈公司章程〉的议案》，因伊普诺康住所由“合肥市包河经济开发区繁华大道与吉林路交叉口东南角联东 U 谷第一期 18 号楼 1-4 层”变更为“合肥市包河区兰州路 659 号”，决定对公司章程进行修改。此次章程修改业经合肥市工商局备案。

九、发行人的税务

（一）税收优惠

伊普诺康于 2020 年 8 月 17 日取得由安徽省科学技术厅、安徽省财政厅、国家税务总局安徽省税务局联合核发的《高新技术企业证书》（证书编号 GR201734000446），被依法认定为高新技术企业。根据《中华人民共和国企业所得税法》，国家税务总局《关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函[2009]203 号）等法律、法规和规范性文件的规定，伊普诺康自 2020 年 1 月 1 日起享受国家高新技术企业所得税优惠政策，执行 15% 的所得税税率，期限为三年。2020、2021、2022 年伊普诺康企业所得税率为 15%。

（二）政府补助

经核查，2020 年度，公司及子公司享受的主要政府补助（计入当期损益）如下：

项目	金额（元）	批准文件依据
包河区促进产业转型升级推动经济高质量发展补助	1,753,000.00	《关于印发包河区促进产业转型升级推动经济高质量发展若干政策的通知》（包政〔2018〕89号）
合肥市包河区一事一议项目奖励	1,600,144.85	《关于印发包河区扶持产业发展“1+6”政策体系的通知》（包政〔2016〕64号）
合肥市支持“三重一创”建设支持高新技术企业支持资金	1,500,000.00	《安徽省发展改革委关于开展2019年度支持“三重一创”建设若干政策相关事项申报工作的通知》（皖发改明电〔2019〕33号）
合肥市推进新一轮技术改造加快工业转型升级三年行动计划奖补	1,073,600.00	合肥市人民政府关于印发推进新一轮技术改造加快工业转型升级三年行动计划的通知（合政〔2016〕39号）
合肥市培育新动能促进产业转型升级若干政策补助	715,000.00	《合肥市人民政府办公厅关于印发合肥市培育新动能促进产业转型升级推动经济高质量发展若干政策实施细则的通知》（合政办〔2019〕16号）、《合肥市经济和信息化局关于印发2019年合肥市支持先进制造业发展政策操作规程的通知》（合经信综合〔2019〕185号）
安徽省促进企业直接融资省级财政奖励	600,000.00	《安徽省促进企业直接融资省级财政奖励实施办法》财金〔2019〕126号
合肥市包河区科学技术局自主创新奖励	500,000.00	《关于印发包河区促进产业转型升级推动经济高质量发展若干政策的通知》（包政〔2018〕89号）
合肥市培育新动能促进产业转型升级推动经济高质量发展补助	405,000.00	《合肥市培育新动能促进产业转型升级推动经济高质量发展若干政策》（合办〔2018〕19号）
一次性稳定就业补贴	418,000.00	关于印发疫情防控期间包河区稳就业相关政策申报实施细则的通知（包人社〔2020〕8号）
关于支持金融强化服务做好新型冠状病毒感染肺炎疫情防控工作的通知	153,000.00	《关于支持金融强化服务 做好新型冠状病毒感染肺炎疫情防控工作的通知》（财金〔2020〕3号）
购置研发仪器设备补助	193,010.08	《2017年度安徽省人民政府关于印发支持科技创新若干政策》（皖政〔2017〕52号）
其他零星政府补助	259,179.22	-
合计	9,169,934.15	-

（三）发行人及子公司的纳税情况

根据发行人及子公司主管税务机关出具的合规证明，发行人及子公司 2020 年度遵守税务法律、法规情况良好，不存在因税务问题而被税务部门处罚的情形。

十、发行人环境保护和产品质量技术等标准、社会保险

（一）发行人的环境保护、产品质量技术标准

1、根据发行人及子公司主管部门出具的合规证明并经核查，2020 年度期间，发行人及子公司严格按照国家和地方有关环境保护方面的法律、法规的规定，守法经营，未发生过环境污染事故，不存在因违反有关环境保护的法律法规而受到行政处罚的情形。

2、根据发行人及子公司主管部门出具的合规证明并经核查，2020 年度期间，发行人及子公司生产经营活动及产品质量符合国家有关产品生产和质量管理方面的法律、法规的规定，没有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。

（二）发行人的劳动用工

根据发行人及子公司主管部门出具的合规证明并经核查，2020 年度，发行人及子公司能遵守国家劳动用工和社会保障方面的法律、法规和规范性文件的规定，为公司员工依法参加养老、失业、医疗、生育和工伤保险，并及时缴纳社会保险。

据此，本所律师认为，公司劳动用工事宜合法、合规，且已按国家有关规定按时足额缴纳了各项社会保险基金和住房公积金。

十一、诉讼、仲裁和行政处罚

经核查，补充事项期间，伊普诺康及其控股子公司未新增重大诉讼案件，已披露的诉讼案件进展更新如下：

序号	原告/申请人	被告/被申请人	涉诉/仲裁事由	涉案金额（万元）	进展
1	伊普诺康	恩施华龙总医院有限公司	合同纠纷	本金 100 万元及逾期利息	二审胜诉，正在执行
2	浙江伊普诺康	四川纵横生物科技有限公司	合同纠纷	本金 150 万元及逾期利息	一审胜诉，判决已生效，正在执行

经核查，伊普诺康及子公司没有尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁或者行政处罚案件。

第二部分 补充事项期间问询函回复所涉相关事项的变化情况

问题 1. 实际控制人认定依据

根据公开发行说明书，公司实际控制人为蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华，合计控制公司 46.16%股权。

请发行人补充披露实际控制人的认定依据，上述主体是否存在亲属关系，是否签署一致行动协议；共同实际控制人意见不一致情形下的解决机制，是否能确保实际控制人对发行人的有效控制。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

本所律师采取下列查验方式、查验了下列内容后发表本项法律意见：

- 1、查阅发行人设立至今的工商资料；
- 2、查阅发行人历次股东大会、董事会会议决议、会议记录材料；
- 3、查阅发行人实际控制人填写的《关联方调查表》；
- 4、查阅发行人实际控制人不存在亲属关系的声明；
- 5、查阅《一致行动协议》等。

一、发请人补充披露实际控制人的认定依据，上述主体是否存在亲属关系，是否签署一致行动人协议。

实际控制人的认定依据为：

（一）共同实际控制人均直接持有公司股份，且享有相应表决权。2012 年 3 月，伊普诺康有限设立时，实际控制人为蔡晓辉、周海艇、庄庆华，三人合计直接持有公司 85.75%股权；2014 年 1 月后，伊普诺康有限实际控制人为蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华，四人合计直接持有公司 79.80%股权；2015 年 8 月伊普诺康设立时，四人合计直接持有公司 61.00%股份，同时，蔡晓辉为宁波三叶

执行事务合伙人，蔡晓辉通过宁波三叶间接控制公司 20%的股份，共计控制公司 81%股份；截至本补充法律意见书出具之日，四人合计直接持有公司 32.44%股份，同时，蔡晓辉为宁波三叶执行事务合伙人，蔡晓辉通过宁波三叶间接控制公司 13.72%的股份，共计控制公司 46.16%股份。

（二）蔡晓辉等四人对董事会决议及实际经营能够产生重大影响。自伊普诺康设立以来，蔡晓辉、庄庆华、吴泽东始终担任公司董事，其中蔡晓辉担任董事长兼法定代表人，吴泽东兼任总经理，庄庆华兼任副总经理。周海艇因个人原因于 2017 年 8 月辞去董事职务。

（三）从公司的实际经营决策过程来看，四人始终保持一致。自公司设立至今，实际控制人在董事会、股东大会中始终保持一致，未出现过相反投票，为进一步确认一致行动关系，确保实际控制权稳定，蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华于 2015 年 8 月签订了《一致行动协议》，该协议约定了各签署方在会议决议上应采取一致行动，行使表决权时保持一致。

经核查，蔡晓辉、周海艇、庄庆华系公司创始股东，吴泽东较早成为公司股东，上述四人均直接持有公司股份且合计控制公司股份的数量较多，能够对公司实施共同控制，报告期内蔡晓辉、庄庆华、吴泽东始终担任公司董事或高级管理人员，在公司历次董事会、股东大会始终保持一致行动，且上述四人签订了《一致行动协议》，因此认定上述四人为公司的实际控制人，认定依据充分。实际控制人蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华不存在亲属关系。

二、共同实际控制人意见不一致情形下的解决机制，是否能确保实际控制人对发行人的有效控制。

根据蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华于 2015 年 8 月 19 日签订的《一致行动协议》，在任一方拟就有关公司经营发展的重大事项向股东大会、董事会提出议案之前，或在行使股东大会或董事会等事项的表决权之前，一致行动人内部先对相关议案或表决事项进行协调；出现意见不一致时，以蔡晓辉的意见为准。

自伊普诺康设立时起，四名实际控制人合计保持着较高持股比例，历史上合作关系良好，在公司所有重大决策上均在事前充分沟通的基础上达成一致意见，对公司发展战略、重大经营决策、日常经营活动均持相同意见、共同实施重大影

响，在公司历次股东(大)会、董事会均做相同的表决意见，并恪守《一致行动协议》的约定。《一致行动协议》关于发生意见分歧或纠纷时的解决机制能够有效运行，能确保实际控制人对发行人的有效控制。

问题 2. 对赌协议情况及对控制权稳定的影响

根据公开发行说明书，报告期内发行人与投资方签订有 9 份对赌协议，其中 6 份已解除。其余 3 份未解除的补充协议分别为：蔡晓辉、胡琳与新余奥川签署的对赌协议，蔡晓辉与新余奥川签署的对赌协议，以及蔡晓辉与青鹏九鼎、雍和九鼎、绍古九鼎、胤礼九鼎签署的对赌协议，并且均已触发对赌条款，上述协议各方尚未就补偿事宜达成协议。

请发行人说明：（1）对照《挂牌公司股票发行常见问题解答（四）——特殊投资条款》关于对赌协议的要求，说明上述对赌协议是否符合特殊投资条款监管要求。（2）已解除的对赌协议的解除过程，是否彻底解除，是否为附条件的终止，是否存在其他替代性利益安排，请提供上述对赌协议、终止协议、相关对赌方的书面确认等文件。（3）已触发对赌条款的对赌协议，披露补偿义务总金额，补偿事宜协商进展情况，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷，实际控制人履约是否涉及处置所持公司股份，是否对公司控制权稳定产生不利影响，是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形，并根据实际情况作风险揭示、重大事项提示。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，说明核查方式、核查过程，并发表明确意见。

本所律师采取下列查验方式、查验了下列内容后发表本项法律意见：

- 1、查阅蔡晓辉等与投资方签订的对赌协议、解除协议及特别约定；
- 2、查阅就对赌协议的解除事宜，投资人签署的书面确认文件；
- 3、就对赌协议的解除事宜，对投资方进行访谈；
- 4、访谈了蔡晓辉、周海艇、新余奥川、九鼎等对赌权利和义务方；

5、查阅对赌义务承担方提供的房产权属证明、控股公司财务报表等；

6、登录安居客、贝壳等中介网络平台查询对赌义务承担方房产所在地周边的房产交易均价等。

一、对照《挂牌公司股票发行常见问题解答（四）——特殊投资条款》关于对赌协议的要求，说明上述对赌协议是否符合特殊投资条款监管要求。

报告期内发行人与投资方签订有 9 份对赌协议，其中：李一红受让吴泽东 50.00 万股（占比为 1.75%）；绍兴上虞受让上海银领 16.00 万股（占比为 0.56%）；新余奥川受让胡琳 45.00 万股（占比为 1.41%）；新余奥川受让蔡晓辉 20.00 万股（占比为 0.63%）；青鹏九鼎、雍和九鼎、绍古九鼎受让周海艇 115.00 万股（占比为 3.60%），绍古九鼎、胤礼九鼎受让曹春发 45.00 万股（占比为 1.41%）；南通伯乐受让周海艇 100.00 万股（占比为 2.98%）；以上 6 份协议涉及的股份变动均属于股份转让，不涉及股票发行中的特殊投资条款。

另经核查，《常州市华升健康投资合伙企业（有限合伙）与蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华及安徽伊普诺康生物技术股份有限公司关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司的投资协议之补充协议》、《安徽伊普诺康生物技术股份有限公司股份认购协议之补充协议》（徐州市共进时代伯乐股权投资合伙企业（有限合伙）与蔡晓辉签署）、《安徽伊普诺康生物技术股份有限公司股份认购协议之补充协议》（南通时代伯乐创业投资合伙企业（有限合伙）与蔡晓辉签署）3 份协议涉及股票发行，其中仅有《常州市华升健康投资合伙企业（有限合伙）与蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华及安徽伊普诺康生物技术股份有限公司关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司的投资协议之补充协议》包含禁止性条款，具体如下：

序号	签订时间	项目	签订主体	是否包含禁止性条款	是否废止	废止时间	公司是否已经承担禁止性条款规定的义务
1	2017 年 1 月 22 日	发行股票	投资者：常州华升 对赌义务承担方：蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华	是（反稀释条款、反摊薄权）	是	2017 年 2 月 7 日	否

2	2018年6月26日	发行股票	投资者：徐州共进 对赌义务承担方：蔡晓辉	否	是	2018年7月10日	否
3	2018年6月26日	发行股票	投资者：南通伯乐 对赌义务承担方：蔡晓辉	否	是	2018年7月10日	否

根据常州华升与蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华签订的相关协议，并对照《挂牌公司股票发行常见问题解答（四）——特殊投资条款》，具体分析如下：

禁止情形	上述协议中对赌条款约定的具体情况	是否符合规定
（一）挂牌公司作为特殊投资条款所属协议的当事人，但投资者以非现金资产认购或发行目的为股权激励等情形中，挂牌公司作为受益人的除外；	发行人未作为对赌条款的当事人；	是
（二）限制挂牌公司未来股票发行融资的价格或发行对象；	“3. 反稀释条款 除伊普诺康对员工、管理者或董事和员工股权、期权等安排外，在伊普诺康完成本次投资后进行的任何一轮新的融资时，如果新一轮融资发行价格低于投资方对伊普诺康的对应的平均投资成本，则各方应协调可行的调整方法（包括但不限于通过实际控制人以法律允许的低价向投资方转让股份的方式），使投资方投资成本降为与新一轮融资价格相同。”	否
（三）强制要求挂牌公司进行权益分派，或者不能进行权益分派；	未约定强制要求挂牌公司进行权益分派，或者不能进行权益分派；	是
（四）挂牌公司未来再融资时，如果新投资方与挂牌公司约定了优于本次发行的特殊投资条款，则相关条款自动适用于本次发行认购方；	“5. 反摊薄权 投资方将拥有在其持股比例范围之内认购伊普诺康任何新增股本或新发证券的同等条件下的优先权，且按伊普诺康向潜在投资方发行此类股本或证券的同等价格、同等条款和同等条件按其届时持股比例予以优先认购。但下列情况除外：经公司董事会批准发行新的股份给公司员工、管理者或和员工期权安排。”	否
（五）发行认购方有权不经挂牌公司内部决策程序直接向挂牌公司派驻董事，或者派驻的董事对挂牌公司经营决策享有一票否决权；	对赌协议中无相关约定；	是
（六）不符合相关法律法规规定的优先清算权、查阅权、知情权等条款；	不存在不符合相关法律法规规定的优先清算权、查阅权、知情权等条款；	是
（七）触发条件与挂牌公司市值挂钩；	不存在触发条件与挂牌公司市值挂钩的条款；	是

（八）其他损害挂牌公司或者其股东合法权益的特殊投资条款。	不存在其他损害挂牌公司或者其股东合法权益的特殊投资条款；	是
------------------------------	------------------------------	---

经核查，根据发行人提供的上述对 9 份对赌协议，除常州华升于 2017 年 1 月 22 日和蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华签订的相关协议包含反稀释、反摊薄条款外，其他 8 份对赌协议均未包含股票发行禁止性条款。

二、已解除的对赌协议的解除过程，是否彻底解除，是否为附条件的终止，是否存在其他替代性利益安排，请提供上述对赌协议、终止协议、相关对赌方的书面确认等文件。

根据发行人提供的解除协议以及对投资者的访谈确认，截至本补充法律意见书出具之日，除蔡晓辉等与青鹏九鼎、雍和九鼎、绍古九鼎、胤礼九鼎签订的对赌协议外，其余 8 份对赌协议均已彻底解除，具体情况如下：

序号	协议签署日期	合同名称	解除情况	是否附条件	其他替代性利益安排
1	2017. 1. 22	《常州市华升健康投资合伙企业（有限合伙）与蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华及安徽伊普诺康生物技术股份有限公司关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司的投资协议之补充协议》	经各方协商，已于 2017 年 2 月解除	否	否
2	2018. 6. 26	《安徽伊普诺康生物技术股份有限公司股份认购协议之补充协议》（徐州市共进时代伯乐股权投资合伙企业（有限合伙）与蔡晓辉签署）	经各方协商，已于 2018 年 7 月解除	否	否
3	2018. 6. 26	《安徽伊普诺康生物技术股份有限公司股份认购协议之补充协议》（南通时代伯乐创业投资合伙企业（有限合伙）与蔡晓辉签署）	经各方协商，已于 2018 年 7 月解除	否	否
4	2017. 8. 10	《吴泽东与李一红关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司之股份转让协议》	经各方协商，已于 2020 年 5 月解除	否	否
5	2017. 9. 5	《上海银领资产管理有限	经各方协商，	否	否

		公司-银领资产新三板股权成长二期-医疗主题私募基金与绍兴上虞润讯股权投资合伙企业（有限合伙）关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司之股份转让协议》	已于2020年2月解除		
6	2019.7.1	《安徽伊普诺康生物技术股份有限公司股份转让协议之补充协议》（周海艇与南通时代伯乐创业投资合伙企业（有限合伙）及蔡晓辉签署）	经各方协商，已于2020年3月解除	否	否
7	2018.6.8	《新余奥川投资中心（有限合伙）与胡琳蔡晓辉关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司之股份转让协议》	经协商，已于2020年10月解除	由蔡晓辉、胡琳向投资方支付人民币162万元作为2018年度、2019年度业绩补偿；投资方免除蔡晓辉、胡琳2018年、2019年部分业绩补偿，2020年度的全部业绩补偿责任，若蔡晓辉、胡琳于2020年12月31日未支付，且逾期超过30天，投资方有权撤回业绩补偿豁免，蔡晓辉、胡琳需另行向投资方支付150万元补偿款。截至本补充法律意见书出具之日，补偿款已支付。	否
8	2018.8.2	《新余奥川投资中心（有限合伙）与蔡晓辉关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司之股份转让协议》	经协商，已于2020年10月解除		否

综上，本所律师认为，就对赌事宜，除蔡晓辉等与青鹏九鼎、雍和九鼎、绍古九鼎、胤礼九鼎签订的对赌协议外，其余8份对赌协议均已彻底解除，均未附条件，亦不存在其他替代性利益安排。

三、已触发对赌条款的对赌协议，披露补偿义务总金额，补偿事宜协商进展情况，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷，实际控制人履约是否涉及处置所持公司股份，是否对公司控制权稳定产生不利影响，是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形，并根据实际情况作风险提示、重大事项提示

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，蔡晓辉等与投资人签署的9份对

赌协议中的 8 份已彻底解除，蔡晓辉与青鹏九鼎、雍和九鼎、绍古九鼎、胤礼九鼎（以下简称“九鼎投资方”）签署的对赌协议尚未解除，九鼎投资方合计持有公司 4.77% 的股权。具体情况如下：

根据九鼎投资方与公司、蔡晓辉签署的《苏州工业园区青鹏九鼎创业投资中心（有限合伙）嘉兴雍和德胜九鼎投资合伙企业（有限合伙）苏州绍古九鼎投资中心（有限合伙）嘉兴胤礼九鼎投资合伙企业（有限合伙）与安徽伊普诺康生物技术股份有限公司蔡晓辉关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司之股权转让协议的补充协议》（以下简称“《股权转让协议的补充协议》”），蔡晓辉承诺若伊普诺康 2018 年、2019 年实现净利润低于承诺净利润（3400 万元、5000 万元）的 90%，或者 2020 年实现净利润低于承诺净利润 6300 万元，则蔡晓辉对九鼎投资方现金补偿；若伊普诺康未在 2021 年 6 月 30 日前申报 IPO 并被受理，或者在 2022 年 6 月 30 日前未完成上市，或者公司 2018 年、2019 年、2020 年任一年实现净利润低于承诺数的 80%；则投资方有权要求蔡晓辉现金回购其持有全部或者部分公司股份。

2021 年 4 月，蔡晓辉、周海艇、曹春发与九鼎投资方签署《苏州工业园区青鹏九鼎创业投资中心（有限合伙）、嘉兴雍和德胜九鼎投资合伙企业（有限合伙）、苏州绍古九鼎投资中心（有限合伙）、嘉兴胤礼九鼎投资合伙企业（有限合伙）与蔡晓辉、周海艇、曹春发关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司之股权转让协议的特别约定》（以下简称“特别约定”），蔡晓辉向九鼎投资方支付补偿款 980 万元，约定 2022 年 3 月 31 日之前足额向投资方支付业绩补偿款，则蔡晓辉及转让各方无需再向九鼎投资方支付其他额外的业绩补偿款，蔡晓辉及转让各方无需再承担其他任何业绩补偿责任。如果蔡晓辉逾期支付业绩补偿款超过 30 日的，则九鼎投资方有权书面通知蔡晓辉解除本协议特别约定，各方继续履行《股权转让协议的补充协议》之全部约定，且《股权转让协议的补充协议》之全部约定具有溯及力。截至本补充法律意见书出具之日，蔡晓辉尚未支付补偿款。

同时，特别约定对原对赌协议中回购条款修订为：若伊普诺康未在 2022 年 12 月 31 日提交上市申报材料并获受理，或者在 2023 年 12 月 31 日前没有完成上市，或者伊普诺康及/或原股东及/或实际控制人出现任何对上市造成实质性障

碍的变化，致使 2022 年 12 月 31 日前提提交上市申报材料并获受理或 2023 年 12 月 31 日前完成上市的目的无法实现，或伊普诺康董事会决议及/或股东大会决议伊普诺康在境外上市而九鼎投资方就此决议持反对意见的；则九鼎投资方有权要求周海艇及蔡晓辉现金回购其持有全部或者部分公司股份。

截至本补充法律意见书出具之日，对赌协议的回购条款尚未触发。经测算，若 2022 年 12 月 31 日触发回购，回购金额约为 3,700 万元。

上述对赌系由于周海艇、曹春发将其持有的发行人股份转让给九鼎投资方，蔡晓辉作为业绩对赌方形成的，周海艇、曹春发分别对蔡晓辉与九鼎投资方对赌提供了反担保。周海艇系仁泽长兴骨科医院有限公司、仁泽（诸暨）医院有限公司等公司实际控制人，截至 2020 年 12 月 31 日，仁泽（诸暨）医院有限公司所有者权益 6,761.61 万元（未经审计），仁泽（诸暨）医院有限公司股权结构如下：

公司名称	股东	持股比例	股东	持股比例
仁泽（诸暨）医院有限公司	浙江仁泽医院管理有限公司	85%	周海艇	100%
	诸暨仁德投资管理合伙企业（有限合伙）	15%	周中立	90%
			周海艇	10%

注：周中立系周海艇之父

周海艇从事实业经营，同时，周海艇在杭州市区拥有住宅 2 套，其中：浙（2020）杭州市不动产权第 0009417 号，面积为 186.73 m²；浙（2016）杭州市不动产权第 0170804 号，面积为 171.78 m²，上述房产中，浙（2020）杭州市不动产权第 0009417 号房产尚有按揭贷款约 398 万元，经登录安居客、贝壳等中介平台查询相同地段房屋均价，上述房产扣减贷款余额后净值约为 3,800 万元。

蔡晓辉在杭州市区拥有住宅 2 套，其中：杭房权证上移第 09087748 号，面积为 141.04 m²；浙（2016）杭州市不动产权第 0161147 号，面积为 316.06 m²，上述房产中，浙（2016）杭州市不动产权第 0161147 号房产尚有按揭贷款约 130 万元，经登录安居客、贝壳等中介平台查询相同地段房屋均价，上述房产扣减贷款及共有人权益，剩余净值约为 1400 余万元。

因此，周海艇及蔡晓辉具有现金补偿及股份回购履约能力。

基于上述事实，上述对赌条款中回购条款尚未触发，现金补偿条款已触发，现金补偿金额确定为 980 万元，对赌各方不存在纠纷或潜在纠纷，同时，周海艇及蔡晓辉作为对赌义务承担方，具备履约能力，周海艇及蔡晓辉履约不涉及处置所持公司股份，不会对公司控制权稳定产生不利影响，亦不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

综上，本所律师认为：

1、《常州市华升健康投资合伙企业（有限合伙）与蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华及安徽伊普诺康生物技术股份有限公司关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司的投资协议之补充协议》存在反稀释条款、反摊薄权条款，不符合《挂牌公司股票发行常见问题解答（四）——特殊投资条款》的规定，但已于期后解除；除此之外，其他对赌协议符合特殊投资条款监管要求；

2、截至本补充法律意见书出具之日，已解除的对赌协议均已彻底解除，均未附条件，亦不存在其他替代性利益安排；

3、截至本补充法律意见书出具之日，蔡晓辉、周海艇及曹春发与青鹏九鼎、雍和九鼎、绍古九鼎、胤礼九鼎对赌条款中回购条款尚未触发，现金补偿条款已触发，现金补偿金额确定为 980 万元，约定 2022 年 3 月 31 日之前足额向九鼎投资方支付业绩补偿款，则蔡晓辉及转让各方无需再向九鼎投资方支付其他额外的业绩补偿款，蔡晓辉及转让各方无需再承担其他任何业绩补偿责任。如果蔡晓辉逾期支付业绩补偿款超过 30 日的，则九鼎投资方有权书面通知蔡晓辉解除本协议特别约定，各方继续履行《股权转让协议的补充协议》之全部约定，且《股权转让协议的补充协议》之全部约定具有溯及力。截至本补充法律意见书出具之日，补偿款尚未支付。

对赌各方不存在纠纷或潜在纠纷，同时，周海艇及蔡晓辉作为对赌义务承担方，具备履约能力，周海艇及蔡晓辉履约不涉及处置所持公司股份，不会对公司控制权稳定产生不利影响，亦不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形，发行人已在公开发行说明书中对赌触发事项进行了风险提示。

问题 3. 非自然人股东情况

申请文件显示，发行人存在 18 名非自然人股东，其中 13 名股东为私募投资基金或私募投资基金管理人。

请发行人说明：（1）上述非自然人股东入股时间、价格及定价依据。（2）发行人及其控股股东、实际控制人与股东间是否存在未披露的特殊投资条款，如有补充披露特殊投资条款内容及执行情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在对控股股东、实际控制人造成重大不利影响的债务纠纷。（3）上述股东是否与发行人的主要客户、供应商存在投资关系、资金往来或者业务合作，是否与公司控股股东、实际控制人、董监高之间存在关联关系或者其他利益关系。（4）说明非自然人股东中私募基金或私募基金管理人的登记备案情况。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

本所律师采取下列查验方式、查验了下列内容后发表本项法律意见：

1、查验发行人股份认购协议、投资协议、股份转让协议、股票发行股份登记的函、验资报告等文件；

2、取得了发行人及其控股股东、实际控制人出具的关于不存在未披露的特殊投资条款说明，并对发行人及其控股股东、实际控制人、除从二级市场交易买入发行人股票外的其他 16 名股东进行访谈；

3、登录全国企业信用信息公示系统、企查查等网站查询非自然人股东对外投资情况；

4、取得了常州华升、新余奥川等非自然人股东出具的声明，并就非自然人股东是否与发行人的主要客户、供应商存在投资关系、资金往来或者业务合作，是否与发行人控股股东、实际控制人、董监高之间存在关联关系或者其他利益关系对投资者进行访谈；

5、登录中国证券投资基金业协会查询非自然人股东中私募基金或私募基金管理人的登记备案情况等。

一、上述非自然人股东入股时间、价格及定价依据

根据股份认购协议、投资协议、股份转让协议、股票发行股份登记的函、验资报告等资料，发行人 18 名非自然人股东入股时间、价格及定价依据具体如下：

序号	非自然人股东名称	入股方式	工商备案时间	交易时间	每股价格（元）	定价依据
1	宁波三叶投资管理合伙企业（有限合伙）	定增	2015.6.30	-	1.00	协商定价
2	常州市华升健康投资合伙企业（有限合伙）	定增	2017.4.10	-	11.87	市场定价
3	上海龙钰投资管理中心（有限合伙）	定增	2017.4.10	-	11.87	市场定价
4	南通嘉乐一期股权投资基金中心（有限合伙）	协议转让	-	2017.6.6	13.62	市场定价
		定增	2017.11.17	-	13.62	市场定价
5	湖州新俊逸泰弘投资合伙企业（有限合伙）	定增	2017.11.17	-	13.62	市场定价
6	厦门冠亚创新股权投资合伙企业（有限合伙）	定增	2017.11.17	-	13.62	市场定价
7	河南秉鸿生物高新技术创业投资有限公司	定增	2017.11.17	-	13.62	市场定价
8	绍兴上虞润讯股权投资合伙企业（有限合伙）	协议转让	-	2017.9.5	15.60	市场定价
9	南通嘉乐投资管理中心（有限合伙）—南通嘉乐新产业投资基金中心（有限合伙）	协议转让	-	2018.6.21	17.00	市场定价
10	新余奥川投资中心（有限合伙）	协议转让	-	2018.7.19	17.00	市场定价
11	苏州工业园区青鹏九鼎创业投资中心（有限合伙）	协议转让	-	2018.8.16	17.00	市场定价
12	昆吾九鼎投资管理有限公司—苏州绍古九鼎投资中心（有限合伙）	协议转让	-	2018.8.16	17.00	市场定价
13	西藏昆吾九鼎投资管理有限公司—嘉兴雍和德胜九鼎投资合伙企业（有限合伙）	协议转让	-	2018.8.16	17.00	市场定价
14	昆吾九鼎投资管理有限公司—嘉兴胤礼九鼎投资合伙企业（有限合伙）	协议转让	-	2018.8.16	17.00	市场定价
15	南通时代伯乐创业投资合伙企业	定增	2018.11.12	-	19.00	市场

	(有限合伙)					定价
16	徐州市共进时代伯乐股权投资合伙企业(有限合伙)	定增	2018.11.12	-	19.00	市场定价
17	天津正道北拓咨询股份有限公司	二级市场交易	-	-	20.00	竞价交易
18	上海美瑾医疗器械有限公司	二级市场交易	-	-	20.00	竞价交易

二、发行人及其控股股东、实际控制人与股东间是否存在未披露的特殊投资条款，如有补充披露特殊投资条款内容及执行情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在对控股股东、实际控制人造成重大不利影响的债务纠纷

根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的说明，并经本所律师对发行人及其控股股东、实际控制人的访谈，并对除从二级市场交易买入发行人股票外的其他 16 名股东进行访谈，发行人及其控股股东、实际控制人与股东间不存在未披露的特殊投资条款，不存在纠纷或潜在纠纷，亦不存在对控股股东、实际控制人造成重大不利影响的债务纠纷。

三、上述股东是否与发行人的主要客户、供应商存在投资关系、资金往来或者业务合作，是否与公司控股股东、实际控制人、董监高之间存在关联关系或者其他利益关系

经登录全国企业信用信息公示系统、企查查等网站查询上述股东对外投资情况，上述股东与发行人的主要客户、供应商不存在投资关系。

同时，根据常州华升、新余奥川等非自然人股东出具的声明，并经本所律师对上述非自然人股东进行的访谈，上述非自然人股东与发行人的主要客户、供应商不存在投资关系、资金往来或者业务合作，除宁波三叶系公司员工持股平台外，上述非自然人股东与公司控股股东、实际控制人、董监高之间不存在关联关系或者其他利益关系。

四、说明非自然人股东中私募基金或私募基金管理人的登记备案情况

经核查，伊普诺康 18 名非自然人股东中有 13 户为私募基金，均已在中国证券投资基金业协会履行登记备案程序，备案具体情况如下：

序号	非自然股东名称	类型	基金编号
1	常州市华升健康投资合伙企业（有限合伙）	私募基金	SE5669
2	南通时代伯乐创业投资合伙企业（有限合伙）	私募基金	SM5462
3	南通嘉乐一期股权投资基金中心（有限合伙）	私募基金	SL7933
4	新余奥川投资中心（有限合伙）	私募基金	SED443
5	湖州新俊逸泰弘投资合伙企业（有限合伙）	私募基金	SX5454
6	苏州工业园区青鹏九鼎创业投资中心（有限合伙）	私募基金	SR7989
7	南通嘉乐投资管理中心（有限合伙）—南通嘉乐新产业投资基金中心（有限合伙）	私募基金	SX7681
8	昆吾九鼎投资管理有限公司—苏州绍古九鼎投资中心（有限合伙）	私募基金	SJ1741
9	西藏昆吾九鼎投资管理有限公司—嘉兴雍和德胜九鼎投资合伙企业（有限合伙）	私募基金	SCK485
10	厦门冠亚创新股权投资合伙企业（有限合伙）	私募基金	SS6337
11	河南秉鸿生物高新技术创业投资有限公司	私募基金	SD2022
12	徐州市共进时代伯乐股权投资合伙企业（有限合伙）	私募基金	SW8332
13	昆吾九鼎投资管理有限公司—嘉兴胤礼九鼎投资合伙企业（有限合伙）	私募基金	SK6532

综上，本所律师认为：

1、上述非自然人股东入股时间、价格及定价依据符合企业实际情况；

2、发行人及其控股股东、实际控制人与股东间不存在未披露的特殊投资条款，不存在纠纷或潜在纠纷，亦不存在对控股股东、实际控制人造成重大不利影响的债务纠纷；

3、发行人非自然人股东与发行人的主要客户、供应商不存在投资关系、资金往来或者业务合作，除宁波三叶为发行人员工持股平台外，与公司控股股东、实际控制人、董监高之间不存在关联关系或者其他利益关系；

4、发行人 18 名非自然人股东中有 13 户为私募基金，均已在中国证券投资基金业协会履行登记备案程序。

问题 11. “诊断仪器+诊断试剂”联动销售模式合规性

根据公开发行说明书，公司采用“诊断仪器+诊断试剂”联动销售模式，由公司向终端客户、经销商销售或免费提供诊断仪器，并通常在合作协议中约定其每年向公司采购不低于一定比例的配套诊断试剂。2017年7月卫计委联合多部委印发的《2017年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》和2017年8月国家工商总局反垄断与反不正当竞争执法局《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》中要求重点查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。

请发行人：（1）补充披露报告期销售及免费提供的诊断仪器的数量、成本的占比情况，两种模式下在诊断仪器类型、来源（自产或外购）、单位成本、客户类型（医院区分具体等级）、对应的试剂销售价格等方面是否存在较大差异，如是，补充披露具体的差异情况及差异原因。（2）补充披露免费提供诊断仪器的模式下，双方合作协议中的主要约定，包括仪器的所有权归属、是否存在使用期限、到期后的处置安排、是否由发行人进行回收、使用期间是否由发行人承担维修义务、是否使用限制（如仅能用于发行人的产品）等。（3）说明“诊断仪器+诊断试剂”联动销售模式是否符合行业惯例，是否表明发行人诊断试剂不具备核心竞争力。（4）说明联动销售模式是否构成《2017年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》、《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》等监管政策中规定的“捆绑销售”，是否属于商业贿赂或其他不正当竞争的行为，是否会对本次公开发行构成障碍。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

本所律师采取下列查验方式、查验了下列资料后发表本项法律意见：

- 1、查阅发行人提供的与主要经销商签署的仪器、试剂销售合同，仪器投放合同；
- 2、查阅发行人仪器投放明细及财务账册；
- 3、查阅发行人仪器销售明细及财务账册；
- 4、访谈发行人销售负责人、财务负责人；
- 5、登录相关网站查询同行业上市公司及挂牌公司公开披露文件；

6、查阅《反不正当竞争法》等相关法律法规具体规定。

一、补充披露报告期销售及免费提供的诊断仪器的数量、成本的占比情况，两种模式下在诊断仪器类型、来源（自产或外购）、单位成本、客户类型（医院区分具体等级）、对应的试剂销售价格等方面是否存在较大差异，如是，补充披露具体的差异情况及差异原因。

经核查，公司报告期内联动销售模式下销售及免费提供的诊断仪器情况为：

2020 年度							
模式	仪器类别	数量（台/套）	单位成本（万元）	总成本（万元）	占比（%）	仪器来源	客户类型（医院等级）
销售模式	生化诊断	1.00	6.94	6.94	0.32	自产	三级医院
	生化诊断	2.00	72.57	145.13	6.71	外购	二级医院和基层医疗机构
	免疫诊断	-	-	-	-	-	-
	微生物诊断	-	-	-	-	-	-
	血液与体液诊断	-	-	-	-	-	-
	POCT	2.00	5.06	10.12	0.47	自产	二级医院和未定级医院
	小计	5.00	32.44	162.19	7.50	-	-
免费提供模式	生化诊断	28.00	32.40	907.22	41.93	外购	主要为二级医院和未定级医院
	生化诊断	10.00	7.75	77.46	3.58	自产	各级医院、体检中心和基层医疗机构
	免疫诊断	8.00	33.40	267.17	12.35	外购	一级医院和三级医院
	微生物诊断	5.00	13.20	66.02	3.05	外购	二级医院、三级医院和未定级医院
	血液与体液诊断	28.00	16.34	457.43	21.14	外购	各级医院和基层医疗机构
	POCT	43.00	5.26	226.31	10.46	自产	各级医院、未定级医院和基层医疗机构
	小计	122.00	16.41	2,001.61	92.50	-	-
合计		127.00	-	2,163.80	100.00	-	-
2019 年度							

模式	仪器类别	数量（台/套）	单位成本（万元）	总成本（万元）	占比（%）	仪器来源	客户类型（医院等级）
销售模式	生化诊断	21	31.55	662.65	31.22	外购	主要为二级医院
	免疫诊断	3	52.22	156.67	7.38	外购	主要为二级医院
	微生物诊断	—	—	—	—	—	—
	血液与体液诊断	3	2.40	7.20	0.34	外购	主要为二级医院
	POCT	10	3.94	39.37	1.86	自产	主要为基层医疗机构
	小计	37	23.40	865.89	40.80	—	—
免费提供模式	生化诊断	25	17.79	444.71	28.11	外购	主要为二级医院和未定级医院
	免疫诊断	11	54.24	596.61	20.95	外购	主要为二级医院
	微生物诊断	3	0.92	2.76	10.00	外购	二级医院和未定级医院
	血液与体液诊断	31	6.85	212.29	0.13	外购	主要为二级医院和未定级医院
	小计	70	17.95	1,256.37	59.20	—	—
合计		107	19.83	2,122.26	100.00	—	—
2018 年度							
模式	仪器类别	数量（台/套）	单位成本（万元）	总成本（万元）	占比（%）	仪器来源	客户类型（医院等级）
销售模式	生化诊断	36	17.13	616.60	33.46	外购	各级医院、未定级医院和基层医疗机构
	免疫诊断	—	—	—	—	—	—
	微生物诊断	—	—	—	—	—	—
	血液与体液诊断	—	—	—	—	—	—
	小计	36	17.13	616.60	33.46	外购	—
免费提供模式	生化诊断	29	18.55	537.81	29.18	外购	主要为各级医院和未定级医院
	免疫诊断	22	16.97	373.43	20.26	外购	主要为各级医院和未定级医院
	微生物诊断	7	0.51	3.57	0.19	外购	一级医院、二级医院和未定级医院
	血液与体液诊断	50	6.23	311.38	16.90	外购	各级医院和未定级医院

小计	108	11.35	1,226.19	66.54	-	-
合计	144	12.80	1,842.79	100.00	-	-

报告期内，销售及免费提供的仪器类型主要为生化诊断、免疫诊断、微生物诊断、血液与体液诊断等，两种模式下诊断仪器类型无重大差异；在公司自产仪器 POCT 特定蛋白免疫分析仪上市前，仪器来源均为外购。上述仪器的单位成本存在差异并非因销售或免费提供模式不同所致，主要原因为仪器品牌、型号、参数等存在不同；客户类型均主要为各级医院及其他医疗机构，不存在重大差异。

两种模式下，代理产品对应的试剂种类繁多，价格差异巨大，无法进行详细对比。

两种模式下，对应的自产试剂销售价格存在一定差异，一般情况下销售仪器模式下配套试剂价格低于免费提供仪器模式配套试剂价格。报告期内，发行人自产试剂在两种模式下的销售价格情况如下：

单位：元/ml

产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	销售	免费提供	销售	免费提供	销售	免费提供
血脂系列	2.44	4.12	2.48	5.02	2.74	4.41
肾功能系列	2.55	4.79	1.97	6.40	1.75	3.90
肝功能系列	0.88	2.01	0.80	2.16	0.59	1.70
心肌类系列	2.11	3.73	5.22	3.87	3.46	3.51
炎症/特种蛋白系列	5.76	12.12	5.41	15.56	6.62	15.03
肿瘤类系列	35.68	20.93	24.77	27.12	25.55	23.52
糖代谢系列	1.49	2.78	1.48	3.19	0.74	2.77
其他系列	4.97	6.33	3.40	6.00	4.67	6.61

两种模式下销售价格差异原因主要系免费提供仪器成本较高，配套试剂售价只有高于销售模式下的试剂售价，才能覆盖成本，维持一定盈利水平。2018 年度和 2020 年度肿瘤类系列产品免费提供仪器模式下配套试剂的单价低于销售仪器模式下配套试剂的单价，主要系免费提供仪器模式下配套试剂种类较多，价格区间跨度较大。

二、补充披露免费提供诊断仪器的模式下，双方合作协议中的主要约定，包括仪器的所有权归属、是否存在使用期限、到期后的处置安排、是否由发行人进行回收、使用期间是否由发行人承担维修义务、是否使用限制（如仅能用于发行人的产品）等。

经核查，免费提供诊断仪器的模式下合作协议主要约定如下：

（一）合作内容：发行人向合作方提供体外诊断设备并销售体外诊断试剂；

（二）仪器的所有权归属：合作期内，免费提供仪器所有权归发行人所有；合作期满客户可以选择购买或归还；

（三）使用期限：同合作期限，5至10年不等；

（四）到期后的处置安排：①到期后客户根据双方协商价格购买；②发行人收回，重新投入使用；

（五）使用期间维修义务：设备保修期内由设备厂商提供日常维护、维修、保养服务；保修期外，由发行人负责日常维护、维修、保养服务；

（六）是否使用限制：合作方享有在约定场所的设备使用权，合作期间不得私自出售、转让该设备。并约定合作方向发行人采购一定量的配套试剂。

三、说明“诊断仪器+诊断试剂”联动销售模式是否符合行业惯例，是否表明发行人诊断试剂不具备核心竞争力。

经查询，联动销售模式为目前医疗器械行业企业通行做法，符合行业惯例，同行业上市公司或新三板挂牌公司中，九强生物（股票代码“300406”）、迈克生物（股票代码“300463”）、新健康成（证券代码“831193”）、热景生物（股票代码“688068”）、硕世生物（股票代码“688399”）、明德生物（股票代码“002932”）、基蛋生物（股票代码“603387”）、润达医疗（股票代码“603108”）、透景生命（股票代码“300642”）等均采用与发行人相同或相似的联动销售模式。

上市/挂牌公司	联动销售模式
九强生物 (300406)	九强生物针对下游经销商客户，以零利润或者微利润的方式销售给客户，然后采取一次性或分期收款的方式收回仪器销售款；针对终端医院用户，则将仪器免费提供给其使用。

迈克生物 (300463)	迈克生物向部分终端提供诊断仪器免费配套使用以促进诊断试剂的销售。
新健康成 (831193)	新健康成以仪器作为微利或非盈利的开门性产品，而配套的试剂耗材和服务作为长期的盈利性产品。
热景生物 (688068)	热景生物借鉴行业内先进厂商经验引入了“诊断仪器+诊断试剂”的联动销售模式，即向客户免费投放诊断仪器，并在合同中约定客户需配套使用公司诊断试剂，公司拥有所投放仪器的所有权。公司的体外诊断仪器为封闭式检测系统，主要的体外诊断试剂产品上转发光试剂、化学发光试剂只能配套使用公司仪器（胶体金产品不需要仪器，酶联免疫技术试剂和甲胎蛋白异质体亲和吸附离心管为开放式系统，不需要与公司仪器配套使用）。公司这种模式一方面可以降低医疗机构运营成本，另一方面也可以带动试剂的销售。
硕世生物 (688399)	硕世生物向部分客户免费提供诊断仪器。医疗机构配置了诊断仪器后，可按自身需求持续购买、使用诊断试剂。在实际生产经营过程中，公司会根据终端客户的要求，投放部分体外诊断设备，也会应终端客户的要求，偶发性代其采购或向其销售体外诊断设备。客户拥有投放仪器的使用权，公司仍拥有投放仪器的所有权、处置权。
明德生物 (002932)	明德生物通过参与招投标或竞争性谈判，直接或通过经销商间接向终端医疗机构销售试剂，并配套提供仪器给终端医疗机构使用。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端医疗机构拥有仪器的使用权，公司与经销商共同维护仪器的正常使用。公司通过销售试剂收回成配套仪器成本并实现利润。
基蛋生物 (603387)	存在向经销商出租仪器或者免费提供仪器的情况，主要系基蛋生物综合考虑通过提升试剂的销售来实现发行人产品组合利润的最大化。公司将仪器出租或免费提供给经销商后，经销商一般直接免费提供给终端医疗机构。公司免费提供给经销商使用的仪器的所有权归属公司，经销商仅在合同约定的期限内享有使用权，公司将免费提供给经销商使用的仪器作为固定资产核算。
润达医疗 (603108)	诊断仪器的制造商首先通过销售、免费提供或者租赁的方式将仪器提供给润达医疗，润达医疗再进一步以免免费提供或租赁的方式将仪器提供给分销商或终端医院；其中大部分是以免免费提供的方式展开。
透景生命 (300642)	透景生命存在向客户销售仪器和免费提供使用两种方式。免费提供使用不产生租赁或销售收入，但透景生命通过提供后续试剂销售和技术服务收取相应费用。
安图生物 (603658)	安图生物对于其外购或自产的高端全自动仪器，一般通过免费或者低毛利销售等方式提供给经销商或大型医疗机构，在合同期内收取一定的维保费或保证金后提供给经销商，并约定经销商在一定期限内向公司采购试剂的金额。
迪安诊断 (300244)	迪安诊断就仪器设备存在销售和免费提供给客户使用两种经营模式。
万孚生物 (300482)	万孚生物主要将仪器免费提供给客户使用，但会向客户收取一定数额的押金及合作保证金。
塞力斯 (603716)	塞力斯与医疗机构签订中长期业务合同，在合同期内，塞力斯免费提供体外诊断仪器供客户使用，并向其销售体外诊断试剂和耗材。

综上，“诊断仪器+诊断试剂”联动销售模式是体外诊断试剂行业一种普遍的经营模式，符合行业惯例，发行人诊断试剂具备核心竞争力。

四、说明联动销售模式是否构成《2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》、《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》等监管政策中规定的“捆绑销售”，是否属于商业贿赂或其他不正当竞争的行为，是否会对本次公开发行构成障碍。

（一）有关规定捆绑销售的监管政策及相关规定情况

法规名称	主要规定
《2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》	加强对医疗机构耗材及配套使用设备采购行为的监督检查，严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。
《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》	进一步加强医药领域商业贿赂、虚假宣传等不正当竞争行为的查处。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。
《医用耗材专项整治活动方案》	加强对医疗机构耗材与该耗材配套使用的设备采购行为的监督检查。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。

（二）联动销售模式是否构成“捆绑销售”

“捆绑销售”一般指两个或两个以上产品或服务共同营销，在法律层面尚无明确的定义，仅为一种营销方式。1993 年颁布的《反不正当竞争法》（主席令[1993]10 号）第十二条规定：“经营者销售商品，不得违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件”。2017 年修订的《反不正当竞争法》（中华人民共和国主席令第 77 号）已将该条规定删除，但 1993 年颁布的《反不正当竞争法》（主席令[1993]10 号）规定的“捆绑销售”要件仍可参考，“捆绑销售”涉及不正当竞争的主要包含“违背购买者的意愿”或“附加不合理的条件”两个要素。

1、发行人不存在“违背购买者的意愿”的情况。发行人向客户免费提供体外诊断仪器并销售试剂，是通过双方协商并签订合同达成的，客户并非因获得发行人提供的仪器之后，违背自身意愿采购发行人的配套试剂。作为交易相对方，客户可以根据自身需要自主决定与发行人合作的采购模式，亦可选择与多家供应

商合作分散采购，发行人没有实施搭售的客观条件。

2、发行人不存在“附加其他不合理的条件”的情况发行人在销售合同中不存在约定其他排他性条款的情形，不存在“附加其他不合理的条件”的情形，未损害公平竞争的市场环境。

综上，发行人联动销售模式不构成捆绑销售。

（三）联动销售是否属于商业贿赂或其他不正当竞争的行为

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

在联动销售模式下，客户在合同协议有效期、在发行人指定区域拥有投放仪器的使用权，发行人仍拥有投放的仪器所有权、处置权。一般情况下，如果发行人与客户不再合作，或客户在合作期间违反相关约定，发行人有权收回投放仪器，客户不能免费获得仪器的所有权或仪器终生使用权。

发行人配套提供的诊断仪器均有书面明示记录，且仪器均按照财务会计制度规范明确如实记载在公司的财务账上，不存在违反《反不正当竞争法》（中华人民共和国主席令第29号，2019年修订）第七条规定的行为，发行人联动销售模式不属于商业贿赂或其他不正当竞争行为。

（四）联动销售模式是否会对本次公开发行构成障碍

联动销售模式不构成相关监管政策中规定的“捆绑销售”，不属于商业贿赂或其他不正当竞争行为，且为行业惯例，不构成发行人本次公开发行障碍。

问题 14. 发行人是否具备核心技术的自主研发能力

(1) 继受取得专利对发行人生产经营的影响。根据公开发行说明书，发行人共拥有发明专利 11 项，其中 10 项为继受取得。请发行人说明：①继受专利的来源，转让行为的合法合规性，发行人与出让方关于专利受让的具体安排，如双方的权利义务、附属条件、专利权受限情况等，是否存在权属纠纷。②上述继受取得的专利对发行人的作用，是否为发行人核心专利。③发行人是否具备核心技术的自主研发能力，是否对其他方技术有重大依赖，并根据实际情况作风险提示、重大事项提示。

(2) 核心技术人员与原单位是否存在竞业禁止协议。根据公开发行说明书，发行人部分核心技术人员有其他生物科技公司任职经历。请发行人补充披露发行人核心技术人员与原单位是否存在相关竞业禁止协议，是否存在违反竞业禁止协议的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；在发行人处从事的研究是否可能侵犯原单位的知识产权，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师就上述事项进行核查，并发表明确意见。

本所律师采取下列查验方式、查验了下列内容后发表本项法律意见：

- 1、查验发行人专利权受让协议、价款支付凭证；
- 2、查验发行人受让取得专利的专利证书、专利登记簿副本并登录国家知识产权局网站查询专利公示信息；
- 3、就核心技术人员与原单位是否存在竞业禁止协议、是否存在侵犯原单位知识产权询问主要核心技术人员，并查验相关协议；
- 4、查验原用人单位出具的《终止竞业限制义务声明》；
- 5、取得发行人关于自主创新及受让取得专利是否属于核心专利等书面说明；
- 6、查询中国及多国专利审查信息查询、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、天眼查等网站等。

一、继受取得专利对发行人生产经营的影响。根据公开发行说明书，发行人共拥有发明专利 11 项，其中 10 项为继受取得。请发行人说明：①继受专利的来源，转让行为的合法合规性，发行人与出让方关于专利受让的具体安排，如双方的权利义务、附属条件、专利权受限情况等，是否存在权属纠纷。②上述继受取得的专利对发行人的作用，是否为发行人核心专利。③发行人是否具备核心技术的自主研发能力，是否对其他方技术有重大依赖，并根据实际情况作风险提示、重大事项提示

（一）继受专利的来源，转让行为的合法合规性，发行人与出让方关于专利受让的具体安排，如双方的权利义务、附属条件、专利权受限情况等，是否存在权属纠纷。

根据发行人提供的《专利受让委托协议书》《专利权转让合同》《技术转让（专利权）合同》等相关协议及发行人说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人受让专利的双方权利义务、附属条件、专利权受限情况如下：

序号	受让方/委托方	转让方	合同名称	中介方/受托方	转让标的	主要权利义务及附属条件	专利受限情况	是否存在纠纷
1	伊普诺康	广州华弘生物科技有限公司	《专利受让委托协议书》	北京酷爱智慧知识产品代理有限公司	(1) 一种核基质蛋白 22 的快速检测试剂盒及其应用	第六条转让方应当保证其专利权有效，不存在质押等权利限制。本合同项下的专利转让不侵犯任何第三人的合法权益。如发生第三人指控受让方侵权的，转让方予以协助。 第九条转让方和受让方确认，在本合同履行中，任何一方不得以任何方式限制另一方的技术竞争和技术发展 1. 受让方有权利用转让方转让的专利权涉及的发明创造进行后续改进，由此产	否	否
					(2) 一种人抗肝肾微粒体抗体的快速定量检测试剂盒		否	否
					(3) 一种免疫球蛋白 M 检测试剂盒及检测方法		否	否
					(4) 一种纤维蛋白原定量检测试剂盒及检测方法		否	否
					(5) 一种快速诊断脂蛋白相关磷脂酶 A2 试剂盒及其使用方法		否	否

					(6) 脂蛋白 a 的酶联免疫试剂盒及其制备方法	生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归受让方所有。 2. 转让方有权在已交付受让方的专利后，对专利涉及的发明创造进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归转让方所有。	否	否
2	伊普诺康	厦门大学附属中山医院	《专利转让合同》	厦门南强之路专利事务所（普通合伙）	(1) 基于 A11G1o 探针荧光定量 PCR 的 hsa-miR-629-5p 检测试剂盒及其检测方法	第九条转让方和受让方确认，在本合同履行中，任何一方不得以任何方式限制另一方的技术竞争和技术发展。	否	否
					(2) 检测脂联素的颗粒增强免疫透射比浊试剂盒及其制备方法	1. 受让方有权利用转让方转让的专利权涉及的发明创造进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归受让方所有。 2. 转让方有权在已交付受让方的专利后，对专利权涉及的发明创造进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归转让方所有。	否	否
3	伊普诺康	江苏大学	《技术转让（专利权）合同》	-	一种具有电荷转移特性的荧光探针及其制备方法和用途	第十条双方确定： 1. 甲方有权利用乙方转让的专利权涉及的发明创造进行后续改进，由此产生的具有实质性或者创造性技术进步特征的新的技术成果，归甲方所有。 2. 乙方有权在已交付甲方该项专利权后，对该项专利权涉及的发明创造进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归乙方所有。如乙方将该具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果进行转让，甲方在同等条件下有优先购买权。	否	否

4	伊普诺康	江苏大学	《技术转让（专利权）合同》	-	一种提高大肠杆菌中可溶性重组原动蛋白2 β 表达水平的方法	第十条双方确定： 1. 甲方有权利用乙方转让的专利权涉及的发明创造进行后续改进，由此产生的具有实质性或者创造性技术进步特征的新的技术成果，归甲方所有。 2. 乙方有权在已交付甲方该项专利权后，对该项专利权涉及的发明创造进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归乙方所有。如乙方将该具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果进行转让，甲方在同等条件下有优先购买权。	否	否
5	伊普诺康	海门伊源生物科技有限公司	《专利转让合同》	-	一种快速定量检测肌钙蛋白和肌酸激酶同工酶试剂盒	三、双方权利与义务 （一）甲方权利与义务 1、甲方应阐明服务需求，配合乙方开展专利转让相关事宜。 2、甲方在专利技术受让过程中出现需补充相关资料时，应及时提供，因补充资料额外产生的费用应由甲方承担。 3、若甲方成功受让取得指定专利的专利权，甲方应按照本协议规定，及时向乙方支付服务费用。 （二）乙方权利与义务 1、乙方应按照协议约定转让给甲方指定专利的专利权，在甲方提供相应服务需求和相关资料后，按指示与要求开展相关工作。	否	否

同时，根据发行人书面说明并经本所律师登录中国裁判文书网查询，发行人与转让方未就上述专利权属发生争议。

综上，本所律师认为，发行人上述继受专利的来源及转让行为合法合规，不存在权属纠纷。

（二）上述继受取得的专利对发行人的作用，是否为发行人核心专利

发行人分别从厦门大学附属中山医院、江苏大学等机构受让的 12 项发明专

利已与现有的核心技术互相配合并应用到实际生产经营中，具体情况如下：

序号	专利名称	归类	在发行人生产经营中的作用	是否核心专利
1	一种核基质蛋白 22 的快速检测试剂盒及其应用	尿液指标检测（化学发光检测技术）	技术储备	否
2	一种人抗肝肾微粒体抗体的快速定量检测试剂盒	血液指标检测（荧光免疫层析技术）	技术储备	否
3	一种免疫球蛋白 M 检测试剂盒及检测方法	血液指标检测（化学发光检测技术）	技术储备	否
4	一种纤维蛋白原定量检测试剂盒及检测方法	血液指标检测（化学发光检测技术）	技术储备	否
5	一种快速诊断脂蛋白相关磷脂酶 A2 试剂盒及其使用方法	血液指标检测（化学发光检测技术）	对原有技术平台进行升级创新，开发出新方法学的脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）	否
6	脂蛋白 a 的酶联免疫试剂盒及其制备方法	血液指标检测（酶联免疫技术）	对原有技术平台进行升级创新，开发出新方法学的脂蛋白 a 测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）	否
7	基于 A11G1o 探针荧光定量 PCR 的 hsa-miR-629-5p 检测试剂盒及其检测方法	血液指标检测（PCR 检测技术）	技术储备	否
8	检测脂联素的颗粒增强免疫透射比浊试剂盒及其制备方法	血液指标检测（乳胶增强免疫比浊技术）	对原有技术平台进行升级创新，开发出脂联素测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）	是
9	一种具有电荷转移特性的荧光探针及其制备方法和用途	DNA 检测工具及技术	技术储备	否
10	一种提高大肠杆菌中可溶性重组原动蛋白 2 β 表达水平的方法	蛋白表达工艺技术	对原有技术平台进行升级创新，构建抗原抗体表达平台	否
11	一种快速定量检测肌钙蛋白和肌酸激酶同工酶	血液指标检测（荧光免疫层析技术）	技术储备	否

	试剂盒			
12	一种快速定量检测肌钙蛋白和肌酸激酶同工酶试剂盒	血液指标检测（荧光免疫层析技术）	技术储备	否

综上，上述继受取得的发明专利主要作用为技术储备、技术升级，除检测脂联素的颗粒增强免疫透射比浊试剂盒及其制备方法外，其他发明专利均不属于发行人核心专利。

（三）发行人是否具备核心技术的自主研发能力，是否对其他方技术有重大依赖，并根据实际情况作风险提示、重大事项提示

发行人已经构建了生化免疫诊断试剂开发平台、生化酶学试剂开发平台、抗原抗体开发平台、诊断仪器开发平台、量值溯源开发等为核心的技术平台，核心技术主要来源自主创新。根据公开发行人说明书以及发行人书面确认，从发行人的核心技术来源、研发体系、研发成果等方面来看，发行人具备自主研发的能力。

1、核心技术来源

发行人的核心技术中大部分来源于自主创新，具体如下：

技术平台名称	核心技术名称	技术创新描述	技术来源	技术应用情况
生化免疫诊断试剂开发平台	乳胶增强免疫比浊技术	与普通的免疫比浊技术相比，该技术通过抗原抗体与乳胶微球偶联，再与对应的抗原抗体反应，产生浊度的变化，可以显著提高抗原抗体检测灵敏度	自主研发	β 2-微球蛋白测定试剂盒、脂蛋白（a）测定试剂盒、脂蛋白磷脂酶 A2 测定试剂盒等
	一步法乳胶免疫增强比浊技术	与原乳胶免疫技术相比，该技术通过特殊的工艺和设备的使用及优化，在提高检测灵敏度的同时又拓宽了检测范围，且简化了生产工艺，易于控制产品质量	自主研发	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒、胱抑素 C 测定试剂盒
	乳胶增强竞争性免疫分析技术	该技术利用抗原与半抗原竞争性结合乳胶微球上的抗体，形成竞争性关系的浊度后，可用于分析检测小分子物质的含量	自主研发	甘胆酸测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）等
	乳胶增强免疫双抗体捕获技术	该技术利用双微球双抗体偶联后，其中一株抗体捕获抗原后形成新的复合表位而被另一抗体识别后结	自主研发	25-羟基维生素 D 测定试剂盒等

	术	合，可用于极低含量的小分子物质的直接检测		
生化酶学试剂开发平台	酶循环技术	该技术采用多种工具酶进行的循环反应，使被检物信号放大扩增，从而提高检测灵敏度	自主研发	同型半胱氨酸测定试剂盒、总胆汁酸测定试剂盒等
	酶稳定技术	该技术采用特殊的合成表面活性剂，利用其特殊的组合，使各种酶表面形成特殊保护性的生物膜，提高酶的稳定性，提升产品质量	自主研发	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒、肌酐测定试剂盒等
	均相酶免疫技术	该技术利用半抗原与酶结合成酶标半抗原，保留半抗原和酶的活性。当酶标半抗原与抗体密切结合后，酶的活性中心受到影响而活性被抑制，从而通过酶活力的测定结果可推算出标本中半抗原的量，该技术主要用于小分子物质的检测	自主研发	甘胆酸测定试剂盒（均相酶免疫法）等
抗原抗体开发平台	抗体制备技术	该技术一方面利用杂交瘤技术获得单克隆抗体，进行细胞的稳转筛选后，再通过克隆制备批量的单克隆抗体； 另一方面利用表达的重组蛋白进行动物免疫获得多克隆抗体；从而实现关键原料的供给	自主研发	CYS-C、LP-PLA2、SAA、 β 2-MG 等单抗和多抗的生产
	重组蛋白制备技术	该技术利用原核、真核和哺乳细胞规模化表达体系及高效的蛋白分离和纯化技术，能够增加产品灵敏度、降低生产成本、减少产品批间差。在哺乳动物细胞表达系统中，该技术能够促进重组蛋白的正确折叠和糖基化等，从而保证蛋白的天然活性、保留蛋白特殊催化性能，最大程度地保障产品质量	自主研发	CYS-C、LP-PLA2、SAA、 β 2-MG 等重组蛋白的制备，以及校准品质控品等生产
诊断仪器开发平台	全自动特定蛋白免疫分析技术	该技术通过打造“校准品+试剂+仪器”的整体化诊断分析平台，实现国内产品技术的升级，从而实现全自动特定蛋白免疫分析仪进口替代	自主研发	全自动特定蛋白免疫分析系统
	双光学技术	该技术通过一台仪器实现透射、散射两套光学方案，真正满足一机多用的用户需求	自主研发	全自动特定蛋白免疫分析系统
	恒温液路技术	该技术通过独特的固体预加热装置，可以有效对仪器管道内的液体进行恒温智能加热，从而实现整机恒温控制，提高结果的准确性	自主研发	全自动特定蛋白免疫分析系统、全自动生化分析系统

	全封闭自动穿刺取样技术	该技术通过封闭式的自动穿刺取样技术，实现了样本无需开盖即可检测，从而杜绝了气溶胶的传播，最大程度的保证实验人员的安全	自主研发	全自动特定蛋白免疫分析系统
量值溯源平台	量值溯源技术	该技术通过使用国际标准物质或参考方法，对诊断系统进行溯源和赋值，保证检测结果的准确度及一致性	自主研发	对公司产品进行量值溯源，对每批出厂产品均进行溯源赋值

体外诊断产品的核心技术，包括各种试剂配方、仪器设计方案、关键工艺参数、操作规程等，是公司的核心竞争力。出于保护核心竞争力的考虑，公司将其中部分核心技术申请了专利，截至目前公司共计原始取得发明专利 1 项，已申请并进入实质审查阶段的发明专利 5 项。

对于其余未申请专利的核心技术，发行人制定了《产品信息保密方案》、《研发中心技术保密工作制度》、《物料进厂编码管理规程》等制度，并与相关人员签订保密协议、竞业限制协议，具体措施如下：

（1）发行人已与技术人员、管理人员以及业务上可能知悉技术秘密的相关人员签订了《保密协议》、《竞业限制协议》；

（2）公司制定了《研发中心技术保密工作制度》明确规定相关人员在国内外学术交流活动中，包括讲学、发表论文、参加会议、参观访问、提供咨询、通讯联系、洽谈业务时，保守公司的技术秘密；研发中心对载有技术秘密的文件材料、图纸、磁盘、光盘、U 盘、图像、声像等资料及样品，须采取保密措施，归档保存，严格遵守借阅、查阅制度；

（3）公司制定了《物料进厂编码管理规程》在发行人日常生产、研发等各环节中，发行人对关键物料采用代码管理，由特定岗位人员对关键物料进行代码转换，保证了生产、研发等各环节核心技术的保密性。

2、研发体系

公司坚持“创新引领，研发驱动”的产品战略，形成了涵盖诊断试剂、诊断仪器等多个领域的产品链格局，能够为临床诊断提供一系列整体解决方案。

公司作为高新技术企业，自主创新能力强，技术创新优势明显。公司高度重

视技术研发工作，打造了一流的技术研发团队，建立了完整的技术创新体系，拥有一批自主知识产权的核心技术，开发了一系列优势产品，注重持续的研发投入，形成了丰富的技术储备。

公司组建了高效的研发团队，并不断引进行业专家和人才，拥有各类专业技术人员 70 余名，专业技术涉及基因工程、蛋白工程、分子生物学、检验医学、机电一体化、软件工程等学科。公司是“伊普诺康体外诊断试剂安徽省工程研究中心”，建立了以市场为导向的研发项目立项体系、完善的研发质量控制体系和风险控制体系。公司在坚持自主研发的同时，还与安徽医科大学、安徽理工大学等科研机构建立了密切的合作关系，通过产学研合作的方式，为公司输送专业技术和人才。公司建立的研发体系既保证了新产品的研发能够符合市场需求，又保证了其他基础研发工作的前瞻性。

3、研发成果：

公司自主研发生产的体外诊断产品已取得注册证书 113 项，其中诊断试剂产品 110 项，诊断仪器产品 3 项。公司是“高新技术企业”、“合肥市医学诊断试剂盒工程技术研究中心”、“合肥市专精特新中小企业”、“合肥市科技小巨人企业”、“合肥市品牌示范企业”、“合肥市重点生物医药企业”、“安徽省百强优秀民营企业”、“安徽省专精特新企业”、“安徽省成长型中小企业”、“安徽省工程研究中心”、“国家知识产权体系贯标企业”、“安徽省知识产权优势企业”、“安徽省医疗器械行业协会理事单位”等，相关特色产品通过了安徽省新产品鉴定评审，公司的品牌影响力和经营实力不断提升。

综上所述，本所律师认为，发行人具备核心技术的自主研发能力，不存在对其他方技术重大依赖。

二、核心技术人员与原单位是否存在竞业禁止协议。根据公开发行说明书，发行人部分核心技术人员有其他生物科技公司任职经历。请发行人补充披露发行人核心技术人员与原单位是否存在相关竞业禁止协议，是否存在违反竞业禁止协议的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；在发行人处从事的研究是否可能侵犯原单位的知识产权，是否存在纠纷或潜在纠纷

截至本补充法律意见书出具之日，除王浩与原单位浙江世纪康大医疗科技有限公司签订关于保密、竞业禁止的《补充协议》外，其他 3 人均未与原单位签订关于保密、竞业禁止的相关协议，具体如下：

序号	核心技术人员	是否签署保密、竞业禁止相关协议	主要条款	是否解除	是否存在纠纷
1	王浩	《补充协议》	一、乙方承诺 1、在与甲方签订本协议时，不受原单位竞业禁止协议的约束；2、未经甲方同意，在职期间不得自己经营或者为他人经营与甲方同类企业；3、不论何种原因从甲方离职，离职后两年内都不得到与甲方有竞争关系的单位就职。这些单位包括但不限于同行业与本公司有竞争关系且本公司认为已经成为或可能成为竞争对手的同类企业；4、乙方在离职之前不得抢夺甲方客户；5、不得引诱其他甲方雇员离职； 二、违约责任 甲、乙双方约定乙方如违反上述承诺，应当承担违约责任，一次性向甲方支付违约金人民币五十万元，并赔偿由此引起的全部损失。	已解除	否
2	徐运	否	-	-	否
3	朱雨	否	-	-	否
4	李文娟	否	-	-	否

根据 2018 年 1 月 2 日，由浙江世纪康大医疗科技股份有限公司出具的《终止竞业限制义务声明》，王浩与原单位浙江世纪康大医疗科技有限公司签订关于保密、竞业禁止的《补充协议》业已解除，与原任职单位不存在知识产权及竞业限制相关纠纷或争议。

根据发行人核心技术人员的书面确认，其均不存在与入职发行人前的任职单位签订《竞业禁止协议》或类似协议的情形，与原任职单位均不存在知识产权及竞业限制相关纠纷或争议。

经核查，核心技术人员除王浩外，其他核心技术人员未与原单位签署过竞业禁止协议，其他核心技术人员不存在违反竞业禁止协议的情形，不存在纠纷或潜在纠纷，在发行人处从事的研究未侵犯原单位的知识产权，不存在纠纷或潜在纠纷。

纷。

综上，本所律师认为：

- 1、发行人继受专利的来源及转让行为合法合规，不存在权属纠纷；
- 2、发行人继受取得的发明专利主要作用为技术储备、技术升级，除检测脂联素的颗粒增强免疫透射比浊试剂盒及其制备方法外，其他发明专利均不属于发行人核心专利；
- 3、发行人具备核心技术的自主研发能力，不存在对其他方技术重大依赖；
- 4、公司核心技术人员除王浩外，其他核心技术人员未与原单位签署过竞业禁止协议，核心技术人员不存在违反竞业禁止协议的情形，不存在纠纷或潜在纠纷，在发行人处从事的研究未侵犯原单位的知识产权，不存在纠纷或潜在纠纷。

问题 15. 董事、高管变动对公司生产经营的影响

根据公开发行说明书，财务总监戴颖于 2017 年 1 月辞职；独立董事连国军于 2019 年 11 月辞职；副总经理李锐于 2019 年 11 月辞职。

请发行人说明戴颖、连国军、李锐辞职的具体原因，是否对发行人生产经营产生重大不利影响，并按照《审查问答（一）》问题 5 相关要求，说明发行人最近 2 年内董事、高管是否发生重大不利变化。

请保荐机构、发行人律师核查上述问题并发表明确意见。

本所律师采取下列查验方式、查验了下列资料后发表本项法律意见：

- 1、获取并查阅了发行人组织结构图及员工名册，报告期内历次董事、高级管理人员变动工商档案；
- 2、查验辞职董事、高级管理人员的辞职文件，董事、高管变动的公告文件；
- 3、查验审议离职的董事会、股东大会会议决议、会议记录；
- 4、就董事、高级管理人员变动原因及对公司生产经营的影响与公司相关人员进行访谈

5、对相关离职人员进行访谈。

一、请发行人说明戴颖、连国军、李锐辞职的具体原因，是否对发行人生产经营产生重大不利影响。

经核查，戴颖、连国军、李锐辞职具体原因：

序号	姓名	辞职具体原因
1	戴颖	戴颖于 2017 年 1 月 13 日辞去发行人财务负责人职务，辞职原因系戴颖长期生活居住于浙江杭州，与发行人所在地安徽合肥路程较远，往返成本较高，工作不便，故辞去财务负责人职务。其辞职后在发行人子公司浙江伊普诺康财务部就职。
2	连国军	连国军于 2020 年 3 月 20 日正式辞去发行人独立董事职务，辞职原因系连国军教学任务较为繁重，为了避免不能充分履行独立董事职责，经慎重考虑，其决定辞去独立董事职务。
3	李锐	李锐于 2019 年 11 月 5 日申请辞去副总经理职务，辞职原因系副总经理岗位需处理协调事务较多，个人精力无法很好兼顾家庭与工作，故选择辞去副总经理职务。

戴颖离任后由财务负责人许亮接替其工作；连国军未在发行人担任除独立董事外的其他职务，且发行人及时选聘薛绍礼为独立董事；李锐辞职后，其负责的行政管理工作已由相关人员正常接任，上述变动未对发行人原有的重大决策机制和管理产生重大不利影响，发行人保持了经营上的稳定性和发展战略上的连贯性，对发行人生产经营未产生重大不利影响。

二、按照《审查问答（一）》问题 5 相关要求，说明发行人最近 2 年内董事、高管是否发生重大不利变化。

（一）发行人最近 2 年董事变动情况

期间	董事会成员	变动情况
2018.01.01-2018.10.10	蔡晓辉、庄庆华、吴泽东、张金东、刘斌、姚王信、连国军、江强、夏达	无变化
2018.10.11-2020.03.19	蔡晓辉、庄庆华、吴泽东、张金东、刘斌、姚王信、连国军、江强、王浩	2018 年第七次临时股东大会，选举第二届董事会成员，王浩加入董事会，夏达不再担任董事职务
2020.03.20-至今	蔡晓辉、庄庆华、吴泽东、	因独立董事连国军辞职，2020 年

	张金东、刘斌、姚王信、薛绍礼、江强、王浩	第一次临时股东大会选举薛绍礼为公司独立董事
--	----------------------	-----------------------

(二) 发行人最近 2 年高级管理人员变动情况

期间	高级管理人员	变动情况
2018.01.01-2018.10.17	总经理：吴泽东 副总经理：庄庆华、张金东、江强 财务负责人：许亮 董事会秘书：何畏	无变化
2018.10.18-2019.8.27	总经理：吴泽东 副总经理：庄庆华、张金东、江强、王浩 财务负责人：许亮 董事会秘书：何畏	第二届董事会第一次会议增聘王浩为副总经理
2019.8.28-2019.11.14	总经理：吴泽东 副总经理：庄庆华、张金东、江强、王浩、何畏、李锐 财务负责人：许亮 董事会秘书：何畏	第二届董事会第九次会议增聘何畏、李锐为副总经理
2019.11.15-2020.3.2	总经理：吴泽东 副总经理：庄庆华、张金东、江强、王浩、何畏 财务负责人：许亮 董事会秘书：何畏	李锐辞去副总经理职务
2020.3.3-2021.04.18	总经理：吴泽东 副总经理：庄庆华、江强、王浩、何畏 财务负责人：许亮 董事会秘书：何畏	张金东辞去副总经理职务，但仍担任公司董事并在公司任职
2021.04.19-至今	总经理：吴泽东 副总经理：庄庆华、江强、王浩 财务负责人：许亮	何畏辞去副总经理及董事会秘书职务

《全国中小企业股份转让系统精选层挂牌审查问答（一）》问题 5 规定“对发行人的董事、高级管理人员是否发生重大不利变化的认定，应当本着实质重于形式的原则，综合两方面因素分析：一是最近 24 个月内变动人数及比例，在计算人数比例时，以上述人员合计总数作为基数；二是上述人员离职或无法正常参与发行人的生产经营是否对发行人生产经营产生重大不利影响。变动后新增的上述人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成重大不利变化；发行人管理层因退休、调任、亲属间继承等原因发生岗位变化的，原则上不构成

重大不利变化，但发行人应当披露相关人员变动对公司生产经营的影响；如果最近 24 个月内发行人上述人员变动人数比例较大或上述人员中的核心人员发生变化，进而对发行人的生产经营产生重大不利影响的，应视为发生重大不利变化。”

董事王浩系发行人内部培养产生，换届被选为董事不构成不利变化，除王浩外，发行人董事、高级管理人员最近 24 个月内变动人数合计 4 人，占总数比例较小，其中连国军为独立董事，未担任发行人其他职务，张金东辞去副总经理职务后仍于发行人任职，李锐辞职后其负责的行政管理工作已由相关人员正常接任，何畏辞职后，公司将尽快选聘新任董事会秘书，在完成选聘新任董事会秘书前，公司董事长为信息披露负责人，代为履行董事会秘书职责。综上，该等董事、高级管理人员变动不构成重大不利变化。

发行人上述董事、高级管理人员的变化除了部分因个人发展原因属于正常人员流动外，主要是为了进一步规范公司治理、加强公司管理、提高决策的科学性，为公司长远发展提供良好保障，上述人员变动履行了必要的决策程序，符合相关法律、法规和《公司章程》规定。

综上，本所律师认为，发行人最近 24 个月内董事和高级管理人员变动未对发行人生产经营产生重大不利影响，发行人的管理团队较为稳定，董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

问题 16. 关联交易披露是否完整、定价是否公允

根据申请材料及公开信息，丽水中益、杭州中益、上海瑞柏、杭州森华、杭州仁智、安徽雷泽、杭州华信原为发行人关联企业，报告期均已注销。杭州中益原为发行人的第一大客户，丽水中益曾与发行人存在同业竞争，挂牌时实控人曾承诺发行人将在挂牌后 12 个月内收购其 100%股权。2019 年发行人向蔡晓辉采购固定资产交易金额为 608 万元，2017 年-2019 年，发行人向蔡晓辉租赁房屋关联交易金额分别为 20.48 万元、20.48 万元和 10.24 万元。

请发行人：（1）补充说明丽水中益、杭州中益、上海瑞柏、杭州森华、杭州仁智、安徽雷泽、杭州华信注销前在股权结构、主营业务、主要资产和人员

等方面与发行人的关系，与发行人及其供应商或客户是否存在资金和业务往来。

（2）说明上述企业注销的原因，上述企业员工目前是否持有发行人客户权益或在客户任职，是否存在关联交易非关联化的情形。（3）说明发行人未收购丽水中益的背景原因，是否违反了相关承诺，是否履行了必要的决策和信息披露程序，是否存在受到监管机构处罚的风险。（4）请发行人说明向蔡晓辉采购、租赁固定资产的具体项目、用途，是否履行内部决策程序，未投入发行人的原因、对发行人资产独立性的影响，采购、租赁的价格是否公允，是否存在利益输送情形。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。请保荐机构、发行人律师全面核查发行人的关联方及关联交易情况，并对发行人是否存在未披露的关联方及关联交易、是否存在关联交易非关联化的情形并发表明确意见。

本所律师采取下列查验方式、查验了下列资料后发表本项法律意见：

- 1、查阅注销关联企业工商资料；
- 2、查阅注销关联企业清算报告、注销前的财务报表；
- 3、查阅发行人提供的注销企业客户、供应商名单；
- 4、查阅发行人提供的采购明细表、销售明细表及其出具的说明；
- 5、查阅发行人报告期内的《审计报告》；
- 6、查阅发行人与注销企业之间的关联交易合同、付款凭证等资料；
- 7、查阅关联交易相关的三会决议；
- 8、对注销关联企业实际控制人进行访谈；
- 9、取得发行人书面承诺等。

一、补充说明丽水中益、杭州中益、上海瑞柏、杭州森华、杭州仁智、安徽雷泽、杭州华信注销前在股权结构、主营业务、主要资产和人员等方面与发

行人的关系，与发行人及其供应商或客户是否存在资金和业务往来。

经核查，上述企业注销前在股权结构、主营业务、主要资产和人员等方面与发行人的关系及与发行人及其供应商或客户资金和业务往来情况如下：

序号	企业名称	成立日期	注销日期	股权结构	经营范围	主营业务与发行人关系	清算时资产及处理情况	主要人员	主要人与发行人关系	与发行人是否存在资金及业务往来	与发行人供应商或客户是否存在资金或业务往来
1	丽水中益	2009/1/6	2019/8/16	蔡晓辉 32%; 袁建明 28%; 李军华 20%; 胡琳 20%	研发生产体外诊断试剂; 化工产品销售	存在类似业务	净资产 29.84 万元, 股东分配	执行董事: 蔡晓辉; 监事: 袁建明	蔡晓辉系发行人股东, 袁建明在发行人子公司浙江伊普诺康任职	2017 年发行人从丽水中益采购商品发生额为 6.7 万元。	2017 年起与杭州海鸿医疗器械有限公司销售金额共计为 68.01 万元。
2	杭州中益	2010/1/20	2018/1/9	蔡晓辉 50%; 袁建明 20%; 周孝艇 20%; 李军华 10%	批发、零售体外诊断试剂、医疗器械（第二、三类）	存在类似业务	净资产 241 万元, 股东分配	执行董事: 李军华; 监事: 袁建明	李军华在发行人子公司浙江伊普诺康任职	2017 年发行人从杭州中益采购发生额为 91.01 万元, 销售发生额为 13.86 万元。	2017 年与温州伊利康科技发展有限公司采购金额为 2.17 万元; 2017 年与浙江省监狱中心医院销售金额为 0.06 万元。
3	上海瑞柏	2005/10/28	2017/7/5	蔡晓辉 50%; 周海艇 32%; 李军华 18%;	医疗器械销售	2007 年 12 月因未按年检被吊销, 后未经营	2007 年 12 月吊销, 注销无资产	执行董事: 周海艇; 监事: 蔡晓辉	周海艇为发行人股东	否	否

4	杭州森华	2009/9/9	2017/6/23	周海艇90%; 周建平10%	批发、零售医疗器械(第二、三类)	主要从事骨科类耗材业务,与发行人主业无关	净资产607,209元,股东分配	执行董事:周建平;经理:周海艇;监事:袁华峰	周建平、袁华峰正常离职	否	否
5	杭州仁智	2015/10/30	2020/6/4	傅荣火100%	批发、零售医疗器械(第一类)	主要从事骨科类耗材业务,与发行人主业无关,2018年5月转出	已于2018年5月转出,无法核实资产情况	执行董事:傅荣火;监事:张小明	已于2018年5月转出,无法核实人员情况	否	否
6	安徽雷泽	2014/9/1	2020/3/17	李宾50%; 丁先骏50%	一、二类医疗器械、医疗器材销售	未实际开展经营	注销前未实际经营,无资产	执行董事:李宾;监事:丁先骏	李宾正常离职,丁先骏于发行人处任职	否	否
7	杭州华信	2003/11/12	2020/3/20	蔡秋平50%; 周海艇35%; 李军华15%	批发、零售医疗器械(第二、三类)	2008年10月因未按年检被吊销,后未经营	2008年10月吊销,注销时无资产	执行董事:蔡秋平;经理:蔡晓辉;监事:周海艇	蔡秋平正常离职	否	否

二、说明上述企业注销的原因,上述企业员工目前是否持有发行人客户权益或在客户任职,是否存在关联交易非关联化的情形。

经核查,上述企业注销原因,员工持有发行人客户权益及客户任职情况等如下:

序号	企业名称	注销原因	注销前主要人员情况	员工是否持有	员工是否在客	是否存在关联
----	------	------	-----------	--------	--------	--------

				发行人 客户权 益	户任职	交易非 关联化 情形
1	丽水中益	经营规模较小，主要从事一类医疗器械生产经营，产品附加值低且存在同业竞争问题	执行董事：蔡晓辉；监事：袁建明	否	否	否
2	杭州中益	经营未达预期且未来无持续经营计划	执行董事：李军华；监事：袁建明	否	否	否
3	上海瑞柏	注销前未经营且未来无持续经营计划	执行董事：周海艇；监事：蔡晓辉	否	否	否
4	杭州森华	经营未达预期且未来无持续经营计划	执行董事：周建平；经理：周海艇；监事：袁华峰	否	否	否
5	杭州仁智	已于 2018 年 5 月转出，注销原因无法核实	执行董事：傅荣火；监事：张小明	否	注销前已转让，无法核实	否
6	安徽雷泽	经营未达预期且未来无持续经营计划	执行董事：李宾；监事：丁先骏	否	否	否
7	杭州华信	注销前未经营且未来无持续经营计划	执行董事：蔡秋平；经理：蔡晓辉；监事：周海艇	否	否	否

综上，上述注销企业员工目前未持有发行人客户权益或在客户任职，不存在关联交易非关联化的情形。

三、说明发行人未收购丽水中益的背景原因，是否违反了相关承诺，是否履行了必要的决策和信息披露程序，是否存在受到监管机构处罚的风险。

经核查，为规范同业竞争，发行人、发行人实际控制人蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华及丽水中益股东蔡晓辉、胡琳、李军华、袁建明于 2015 年分别出具承诺函，发行人、发行人实际控制人承诺伊普诺康新三板挂牌后 12 个月内届时以丽水中益净资产为作价依据完成丽水中益 100%股权收购，丽水中益股东承诺转让其持有的全部丽水中益股权。

丽水中益主营业务为第一类体外诊断试剂的研发、生产与销售，因经营规模较小，产品附加值低，且其拥有的医疗器械注册证大部分已于 2017 年到期，并无再申请的计划与必要，且丽水中益业务与发行人经营发展战略不符，故丽水中益股东会决议对其进行注销，经过股东会决议成立清算组，出具清算报告，完成注销登记登报公告，取得《清税证明》及《准予注销登记通知书》，2019 年 8 月，丽水中益完成注销。

发行人虽未按承诺收购丽水中益，但通过对丽水中益的注销同样规范了同业竞争问题，且更符合发行人长期发展战略及规范运作要求，发行人于 2019 年半年度报告对丽水中益注销事项进行了及时披露公告，丽水中益注销程序合法合规且履行了信息披露程序，受到监管机构追溯处罚风险较小。

四、请发行人说明向蔡晓辉采购、租赁固定资产的具体项目、用途，是否履行内部决策程序，未投入发行人的原因、对发行人资产独立性的影响，采购、租赁的价格是否公允，是否存在利益输送情形。

经核查，发行人向蔡晓辉采购、租赁固定资产情况如下：

交易年份	交易内容	交易标的	交易价格（万元）	定价依据	用途	内部决策程序
2018 年度	租赁房屋	杭州市下城区嘉联华铭座 1102 室，建筑面积 268.45 平方米	20.48	市场定价，双方协商	子公司浙江伊普诺康办公使用	一届董事会第三十三次会议、2017 年第十二次临时股东大会审议通过
2019 年			10.24			二届董事会第十一次会议、2019 年第五次临时股东大会审议通过
	房屋采购		608.00	参照评估报告，协商定价		二届董事会第七次会议、2019 年第三次临时股东大会审议通过

为了减少及规范关联交易，同时，为进一步增强子公司浙江伊普诺康独立运作能力，稳定及促进浙江伊普诺康更好经营发展。经发行人与蔡晓辉协商，双方就标的房屋由租赁方式转为买卖达成一致，经市场评估定价及发行人股东大会审

议，2019年7月，发行人与蔡晓辉完成房屋交割。

综上，本所律师认为，发行人与蔡晓辉的关联租赁、关联采购价格系参照市场价格确定，且履行了内部决策程序，发行人已购买蔡晓辉持有的房屋，对发行人资产独立性不产生影响，采购、租赁的价格公允，不存在利益输送情形。

经发行人书面承诺并经本所律师核查，本所律师认为，发行人不存在未披露的关联方及关联交易、不存在关联交易非关联化的情形。

问题 17. 报告期内合规经营情况

(1) 业务资质是否齐全。请发行人说明是否具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证；是否具有与生产经营相匹配的冷链车辆、冷库等资源要素。

(2) 报告期内是否接受飞行检查。请发行人说明报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。

(3) 报告期是否存在产品质量纠纷和安全事故。请发行人说明：①报告期内是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，若存在，说明具体整改或处理的情况。②报告期内，是否发生安全生产事故。③若存在上述事项，说明对发行人经营的影响。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

本所律师采取下列查验方式、查验了下列内容后发表本项法律意见：

1、查阅发行人及子公司《营业执照》、产品目录；

2、查阅发行人及子公司的《医疗器械生产许可证》及第一类医疗器械生产备案凭证、《医疗器械经营许可证》及第二类医疗器械经营备案凭证及第一类体外诊断试剂备案信息备案凭证；

3、查阅发行人的《医疗器械注册证》；

- 4、查阅发行人的《高新技术企业资质证书》；
- 5、登录国家药品监督管理局、安徽省药品监督管理局网站检索报告期初至今医疗器械企业飞行检查结果；
- 6、核查发行人及子公司报告期初至今的飞行检查现场检查记录表、整改报告；
- 7、就发行人及子公司报告期内是否存在飞行检查取得发行人书面声明；
- 8、取得发行人质量管理体系认证证书；
- 9、访谈发行人高级管理人员，了解相关产品召回事件的具体情况以及后续对发行人的影响；
- 10、查阅产品召回材料文件，核查发行人是否由于该事件受到主管部门处罚；
- 11、通过检索药监局网站，核查报告期内发行人产品是否存在产品质量纠纷情况和安全生产事故报道；
- 12、获取发行人质量控制制度，访谈发行人质量控制部门负责人，了解公司质量控制制度的执行情况；
- 13、查询发行人及子公司所在地市场监督管理局、安全生产监督管理部门和药品监督管理局、国家药品监督管理局等网站；
- 14、查阅发行人及子公司所在地市场监督管理部门出具的合法合规证明。

(一)业务资质是否齐全。请发行人说明是否具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证；是否具有与生产经营相匹配的冷链车辆、冷库等资源要素。

(一) 经核查，截至本补充法律意见书出具之日，伊普诺康及子公司拥有的与生产经营相关的主要业务资质、许可、认证具体如下：

- 1、医疗器械注册证

截至本补充法律意见书出具之日，公司及子公司取得的有效医疗器械注册证如下：

序号	企业名称	产品名称	注册号	发证日期	有效期	发证单位
1	公司	透明质酸测定试剂盒（比色法）	皖械注准20162400017	2020年12月1日	2025年11月30日	安徽省食品药品监督管理局
2	公司	补体 C1q 测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准20162400018	2020年11月26日	2025年11月25日	安徽省食品药品监督管理局
3	公司	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准20162400020	2020年11月26日	2025年11月25日	安徽省食品药品监督管理局
4	公司	抗环瓜氨酸肽测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准20162400021	2020年12月1日	2025年11月30日	安徽省食品药品监督管理局
5	公司	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准20162400022	2020年11月26日	2025年11月25日	安徽省食品药品监督管理局
6	公司	骨源性碱性磷酸酶测定试剂盒（比色法）	皖械注准20162400023	2020年12月1日	2025年11月30日	安徽省食品药品监督管理局
7	公司	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法）	皖械注准20162400024	2020年12月1日	2025年11月30日	安徽省食品药品监督管理局
8	公司	脂蛋白磷脂酶 A2 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准20162400025	2020年11月26日	2025年11月25日	安徽省食品药品监督管理局
9	公司	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	皖械注准20162400026	2020年11月26日	2025年11月25日	安徽省食品药品监督管理局
10	公司	唾液酸测定试剂盒（酶法）	皖械注准20162400027	2020年12月1日	2025年11月30日	安徽省食品药品监督管理局
11	公司	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	皖械注准20162400028	2020年12月1日	2025年11月30日	安徽省食品药品监督管理局
12	公司	髓过氧化物酶测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准20162400029	2020年11月26日	2025年11月25日	安徽省食品药品监督管理局
13	公司	纤维结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准20162400030	2020年12月1日	2025年11月30日	安徽省食品药品监督管理局
14	公司	脂蛋白（a）测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准20162400210	2021年04月01日	2026年03月31日	安徽省药品监督管理局
15	公司	5'-核苷酸酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准20162400211	2021年04月01日	2026年03月31日	安徽省药品监督管理局
16	公司	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准20162400212	2021年04月10日	2026年04月09日	安徽省药品监督管理局
17	公司	游离脂肪酸测定试剂盒（酶法）	皖械注准20162400213	2021年03月31日	2026年03月30日	安徽省药品监督管理局
18	公司	腺苷脱氨酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准20162400214	2021年04月12日	2026年04月11日	安徽省药品监督管理局

19	公司	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准20162400215	2021年04月12日	2026年04月11日	安徽省药品监督管理局
20	公司	二氧化碳测定试剂盒（酶法）	皖械注准20162400216	2021年04月12日	2026年04月11日	安徽省药品监督管理局
21	公司	胆碱酯酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准20162400217	2021年04月07日	2026年04月06日	安徽省药品监督管理局
22	公司	肌酐测定试剂盒（酶法）	皖械注准20162400218	2016年8月1日	2021年7月31日	安徽省食品药品监督管理局
23	公司	肌酸激酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准20162400219	2021年04月09日	2026年04月08日	安徽省药品监督管理局
24	公司	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准20162400220	2021年04月12日	2026年04月11日	安徽省药品监督管理局
25	公司	载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准20162400221	2021年04月09日	2026年04月08日	安徽省药品监督管理局
26	公司	血管紧张素转化酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准20162400222	2021年04月10日	2026年04月09日	安徽省药品监督管理局
27	公司	直接胆红素测定试剂盒（氧化法）	皖械注准20162400223	2021年04月07日	2026年04月06日	安徽省药品监督管理局
28	公司	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准20162400224	2021年04月07日	2026年04月06日	安徽省药品监督管理局
29	公司	乳酸脱氢酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准20162400225	2021年04月01日	2026年03月31日	安徽省药品监督管理局
30	公司	碱性磷酸酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准20162400226	2021年04月10日	2026年04月09日	安徽省药品监督管理局
31	公司	C-反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准20162400227	2021年04月01日	2026年03月31日	安徽省药品监督管理局
32	公司	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准20162400228	2021年03月31日	2026年03月30日	安徽省药品监督管理局
33	公司	糖化血清蛋白测定试剂盒（NBT法）	皖械注准20162400229	2021年03月31日	2026年03月30日	安徽省药品监督管理局
34	公司	载脂蛋白E测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准20162400230	2021年04月09日	2026年04月08日	安徽省药品监督管理局
35	公司	载脂蛋白B测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准20162400231	2021年04月01日	2026年03月31日	安徽省药品监督管理局
36	公司	天冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准20162400232	2021年04月07日	2026年04月06日	安徽省药品监督管理局
37	公司	β 2-微球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准20162400233	2021年04月07日	2026年04月06日	安徽省药品监督管理局
38	公司	胱抑素C测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准20162400234	2021年04月07日	2026年04月06日	安徽省药品监督管理局
39	公司	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法）	皖械注准20162400235	2021年04月07日	2026年04月06日	安徽省药品监督管理局
40	公司	视黄醇结合蛋白测定试剂	皖械注准	2021年04	2026年04	安徽省药品监

		盒（免疫比浊法）	20162400236	月 07 日	月 06 日	督管理局
41	公司	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法）	皖械注准 20162400237	2021 年 04 月 01 日	2026 年 03 月 31 日	安徽省药品监 督管理局
42	公司	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准 20162400238	2021 年 04 月 09 日	2026 年 04 月 08 日	安徽省药品监 督管理局
43	公司	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	皖械注准 20162400239	2021 年 04 月 09 日	2026 年 04 月 08 日	安徽省药品监 督管理局
44	公司	尿素测定试剂盒（酶法）	皖械注准 20162400240	2021 年 03 月 31 日	2026 年 03 月 30 日	安徽省药品监 督管理局
45	公司	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准 20162400241	2021 年 04 月 09 日	2026 年 04 月 08 日	安徽省药品监 督管理局
46	公司	甘油三酯测定试剂盒（氧化酶法）	皖械注准 20162400242	2021 年 04 月 12 日	2026 年 04 月 11 日	安徽省药品监 督管理局
47	公司	肌钙蛋白 I 测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20162400243	2021 年 03 月 31 日	2026 年 03 月 30 日	安徽省药品监 督管理局
48	公司	尿酸测定试剂盒（酶法）	皖械注准 20162400244	2021 年 04 月 01 日	2026 年 03 月 31 日	安徽省药品监 督管理局
49	公司	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20162400245	2021 年 04 月 07 日	2026 年 04 月 06 日	安徽省药品监 督管理局
50	公司	类风湿因子测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20162400246	2021 年 04 月 10 日	2026 年 04 月 09 日	安徽省药品监 督管理局
51	公司	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20162400247	2021 年 04 月 12 日	2026 年 04 月 11 日	安徽省药品监 督管理局
52	公司	葡萄糖测定试剂盒（氧化酶法）	皖械注准 20162400248	2021 年 04 月 12 日	2026 年 04 月 11 日	安徽省药品监 督管理局
53	公司	总胆红素测定试剂盒（氧化法）	皖械注准 20162400249	2021 年 04 月 12 日	2026 年 04 月 11 日	安徽省药品监 督管理局
54	公司	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法）	皖械注准 20162400250	2021 年 04 月 12 日	2026 年 04 月 11 日	安徽省药品监 督管理局
55	公司	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	皖械注准 20162400251	2021 年 04 月 09 日	2026 年 04 月 08 日	安徽省药品监 督管理局
56	公司	特异性生长因子测定试剂盒（比色法）	皖械注准 20172400058	2017 年 6 月 19 日	2022 年 6 月 18 日	安徽省食品药 品监督管理局
57	公司	α -淀粉酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准 20172400171	2017 年 11 月 10 日	2022 年 11 月 9 日	安徽省食品药 品监督管理局
58	公司	单胺氧化酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准 20172400172	2017 年 11 月 10 日	2022 年 11 月 9 日	安徽省食品药 品监督管理局
59	公司	亮氨酰氨基肽酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准 20172400173	2017 年 11 月 10 日	2022 年 11 月 9 日	安徽省食品药 品监督管理局
60	公司	β -羟丁酸测定试剂盒（酶法）	皖械注准 20172400174	2017 年 11 月 10 日	2022 年 11 月 9 日	安徽省食品药 品监督管理局
61	公司	缺血修饰白蛋白测定试剂盒（游离钴比色法）	皖械注准 20172400175	2017 年 11 月 10 日	2022 年 11 月 9 日	安徽省食品药 品监督管理局

62	公司	糖化血红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20172400176	2017年11 月10日	2022年11 月9日	安徽省食品药 品监督管理局
63	公司	全量程-C反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20172400177	2017年11 月10日	2022年11 月9日	安徽省食品药 品监督管理局
64	公司	脂蛋白(a)测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20172400178	2017年11 月10日	2022年11 月9日	安徽省食品药 品监督管理局
65	公司	甘胆酸测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20172400179	2017年11 月10日	2022年11 月9日	安徽省食品药 品监督管理局
66	公司	胃蛋白酶原-I测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20172400180	2017年11 月10日	2022年11 月9日	安徽省食品药 品监督管理局
67	公司	胃蛋白酶原-II测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20172400181	2017年11 月10日	2022年11 月9日	安徽省食品药 品监督管理局
68	公司	胰岛素测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20172400182	2017年11 月10日	2022年11 月9日	安徽省食品药 品监督管理局
69	公司	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20172400183	2017年11 月10日	2022年11 月9日	安徽省食品药 品监督管理局
70	公司	超氧化物歧化酶测定试剂盒（比色法）	皖械注准 20172400184	2017年11 月10日	2022年11 月9日	安徽省食品药 品监督管理局
71	公司	降钙素原测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20172400185	2017年11 月10日	2022年11 月9日	安徽省食品药 品监督管理局
72	公司	1,5-脱水葡萄糖醇测定试剂盒（比色法）	皖械注准 20172400186	2017年11 月10日	2022年11 月9日	安徽省食品药 品监督管理局
73	公司	α 1-微球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20172400187	2017年11 月10日	2022年11 月9日	安徽省食品药 品监督管理局
74	公司	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20182400075	2018年3 月23日	2023年3 月22日	安徽省食品药 品监督管理局
75	公司	尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20182400076	2018年3 月23日	2023年3 月22日	安徽省食品药 品监督管理局
76	公司	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准 20182400077	2018年3 月23日	2023年3 月22日	安徽省食品药 品监督管理局
77	公司	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）	皖械注准 20182400078	2018年3 月23日	2023年3 月22日	安徽省食品药 品监督管理局
78	公司	IV型胶原蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20182400079	2018年3 月23日	2023年3 月22日	安徽省食品药 品监督管理局
79	公司	抗凝血酶III测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20182400074	2018年3 月23日	2023年3 月22日	安徽省食品药 品监督管理局
80	公司	脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒（邻苯三酚红钼法）	皖械注准 20182400098	2018年7 月2日	2023年7 月1日	安徽省食品药 品监督管理局
81	公司	脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）	皖械注准 20192400022	2019年3 月14日	2024年3 月13日	安徽省药品监 督管理局

82	公司	胰淀粉酶测定试剂盒（免疫抑制-EPS 底物法）	皖械注准 20192400023	2019 年 3 月 14 日	2024 年 3 月 13 日	安徽省药品监 督管理局
83	公司	α 1-酸性糖蛋白测定试剂 盒（免疫比浊法）	皖械注准 20192400024	2019 年 3 月 14 日	2024 年 3 月 13 日	安徽省药品监 督管理局
84	公司	25-羟基维生素 D 测定试剂 盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20192400025	2019 年 3 月 14 日	2024 年 3 月 13 日	安徽省药品监 督管理局
85	公司	乳酸脱氢酶同工酶 1 测定试 剂盒（化学抑制-乳酸底物 法）	皖械注准 20192400026	2019 年 3 月 14 日	2024 年 3 月 13 日	安徽省药品监 督管理局
86	公司	触珠蛋白测定试剂盒（免疫 比浊法）	皖械注准 20192400027	2019 年 3 月 14 日	2024 年 3 月 13 日	安徽省药品监 督管理局
87	公司	谷氨酸脱氢酶测定试剂盒 （ α -酮戊二酸底物法）	皖械注准 20192400028	2019 年 3 月 14 日	2024 年 3 月 13 日	安徽省药品监 督管理局
88	公司	III 型前胶原 N 端肽测定试 剂盒（胶乳增强免疫比浊 法）	皖械注准 20192400029	2019 年 3 月 14 日	2024 年 3 月 13 日	安徽省药品监 督管理局
89	公司	天门冬氨酸氨基转移酶线 粒体同工酶测定试剂盒（酶 抑制法）	皖械注准 20192400030	2019 年 3 月 14 日	2024 年 3 月 13 日	安徽省药品监 督管理局
90	公司	脂联素测定试剂盒（胶乳增 强免疫比浊法）	皖械注准 20192400031	2019 年 3 月 14 日	2024 年 3 月 13 日	安徽省药品监 督管理局
91	公司	特定蛋白免疫分析仪	皖械注准 20192220020	2019 年 3 月 14 日	2024 年 3 月 13 日	安徽省药品监 督管理局
92	公司	甘胆酸测定试剂盒（均相酶 免疫法）	皖械注准 20192400059	2019 年 4 月 22 日	2024 年 4 月 21 日	安徽省食品药 品监督管理局
93	公司	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂 盒（速率法）	国械注准 20193400616	2019 年 8 月 26 日	2024 年 8 月 25 日	国家药监局
94	公司	特定蛋白免疫分析仪	皖械注准 20192220154	2019 年 9 月 29 日	2024 年 9 月 28 日	安徽省药品监 督管理局
95	公司	尿碘测定试剂盒（比色法）	皖械注准 20202400003	2020 年 1 月 3 日	2025 年 1 月 2 日	安徽省药品监 督管理局
96	公司	α 1-微球蛋白测定试剂盒 （胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20202400031	2020 年 2 月 18 日	2025 年 2 月 17 日	安徽省药品监 督管理局
97	公司	尿肌酐测定试剂盒（酶法）	皖械注准 20202400032	2020 年 2 月 18 日	2025 年 2 月 17 日	安徽省药品监 督管理局
98	公司	视黄醇结合蛋白测定试剂 盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20202400033	2020 年 2 月 18 日	2025 年 2 月 17 日	安徽省药品监 督管理局
99	公司	α -淀粉酶测定试剂盒 （EPS-底物法）	皖械注准 20202400034	2020 年 2 月 18 日	2025 年 2 月 17 日	安徽省药品监 督管理局
100	公司	β 2-微球蛋白测定试剂盒 （胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20202400035	2020 年 2 月 18 日	2025 年 2 月 17 日	安徽省药品监 督管理局
101	公司	中性粒细胞明胶酶相关脂 质运载蛋白测定试剂盒（胶	皖械注准 20202400036	2020 年 2 月 19 日	2025 年 2 月 18 日	安徽省药品监 督管理局

		乳增强免疫比浊法)				
102	公司	转铁蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	皖械注准20202400037	2020年2月19日	2025年2月18日	安徽省药品监督管理局
103	公司	全自动化生化分析仪	皖械注准20202220155	2020年4月14日	2025年4月13日	安徽省药品监督管理局
104	公司	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒(酶法)	皖械注准20202400475	2020年10月21日	2025年10月20日	安徽省药品监督管理局
105	公司	肌酸激酶同工酶测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)	皖械注准20202400476	2020年10月21日	2025年10月20日	安徽省药品监督管理局
106	公司	免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法)	皖械注准20212400088	2021年3月1日	2026年2月28日	安徽省药品监督管理局
107	公司	肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)	皖械注准20212400097	2021年3月4日	2026年3月3日	安徽省药品监督管理局
108	公司	补体C4测定试剂盒(免疫比浊法)	皖械注准20212400098	2021年3月4日	2026年3月3日	安徽省药品监督管理局
109	公司	补体C3测定试剂盒(免疫比浊法)	皖械注准20212400099	2021年3月4日	2026年3月3日	安徽省药品监督管理局
110	公司	免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法)	皖械注准20212400100	2021年3月4日	2026年3月3日	安徽省药品监督管理局
111	公司	尿免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法)	皖械注准20212400101	2021年3月4日	2026年3月3日	安徽省药品监督管理局
112	公司	免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法)	皖械注准20212400102	2021年3月4日	2026年3月3日	安徽省药品监督管理局
113	公司	肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)	皖械注准20212400103	2021年3月4日	2026年3月3日	安徽省药品监督管理局

2、医疗器械备案凭证

截至本补充法律意见书出具之日,公司及子公司取得的有效医疗器械备案凭证如下:

序号	企业名称	备案号	医疗器械名称	发证日期	有效期	监管机构
1	公司	皖合械备20190139号	血细胞分析用溶血剂	2019年6月26日	长期有效	合肥市市场监督管理局
2	公司	皖合械备20200201号	运送培养基	2020年2月17日	长期有效	合肥市市场监督管理局
3	公司	皖合械备20200304号	运送培养基	2020年5月27日	长期有效	合肥市市场监督管理局
4	公司	皖合械备20200297号	清洗液	2020年5月9日	长期有效	合肥市市场监督管理局
5	四川纳海川	川广械备20190001号	伊红-苯胺蓝活体染色液	2019年11月6日	长期有效	广元市食品药品监督管理局

						理局
6	四川纳海川	川广械备20190002号	伊红Y活体染色液	2019年11月6日	长期有效	广元市食品药品监督管理局
7	四川纳海川	川广械备20190003号	精子染色液	2019年11月6日	长期有效	广元市食品药品监督管理局
8	四川纳海川	川广械备20190004号	尿液分析用染色液	2019年11月6日	长期有效	广元市食品药品监督管理局
9	四川纳海川	川广械备20190005号	尿液分析用稀释液	2019年11月6日	长期有效	广元市食品药品监督管理局
10	四川纳海川	川广械备20190006号	尿液分析用鞘液	2019年11月6日	长期有效	广元市食品药品监督管理局
11	四川纳海川	川广械备20190007号	网织红细胞染色液	2019年11月6日	长期有效	广元市食品药品监督管理局
12	四川纳海川	川广械备20190008号	血细胞分析用染色液	2019年11月6日	长期有效	广元市食品药品监督管理局
13	四川纳海川	川广械备20190009号	血细胞分析用鞘液	2019年11月6日	长期有效	广元市食品药品监督管理局
14	四川纳海川	川广械备20190010号	血细胞分析用溶血剂	2019年11月6日	长期有效	广元市食品药品监督管理局
15	四川纳海川	川广械备20190011号	清洗液	2019年11月6日	长期有效	广元市食品药品监督管理局
16	四川纳海川	川广械备20190012号	瑞氏-吉姆氏染色液	2019年11月6日	长期有效	广元市食品药品监督管理局
17	四川纳海川	川广械备20180003号	血细胞分析用稀释液	2019年11月6日	长期有效	广元市食品药品监督管理局

3、医疗器械生产许可证及备案凭证

截至本补充法律意见书出具之日，公司及子公司持有安徽省药品监督管理局核发的《医疗器械生产许可证》及备案证，具体如下：

序号	企业名称	证书编号	生产范围	发证（备案）日期	有效期	发证机关
1	伊普诺康	皖食药监械生产许 20160012 号	II 类、III 类：6840 体外诊断试剂 II 类：22-04-06 免疫散射浊度分析仪器 22-02-01 生化分析仪器	2021 年 3 月 8 日	2026 年 3 月 7 日	安徽省药品监督管理局
2	伊普诺康	皖合食药监械生产备 20190024 号	I 类：6840--体外诊断试剂	2021 年 1 月 8 日	长期有效	合肥市市场监督管理局
3	四川纳海川	川广食药监械生产备 20190001 号	I 类：6840--体外诊断试剂	2019 年 11 月 5 日	长期有效	广元市市场监督管理局

4、医疗器械经营许可证及备案凭证

截至本补充法律意见书出具之日，伊普诺康及子公司持有的《医疗器械经营许可证》及备案情况如下：

序号	企业名称	证书编号	发证（备案）日期	有效期	发证机关
1	伊普诺康	皖合食药监械经营许 20180028 号	2021 年 1 月 25 日	至 2023 年 1 月 14 日	合肥市市场监督管理局
2	伊普诺康	皖合食药监械经营备 20180136 号	2021 年 1 月 25 日	长期有效	合肥市市场监督管理局
3	浙江伊普诺康	浙杭食药监械经营许 20150828 号	2018 年 10 月 17 日	至 2023 年 10 月 16 日	杭州市市场监督管理局
4	四川纳海川	川广食药监械经营许 20190034 号	2020 年 1 月 8 日	2024 年 5 月 30 日	广元市市场监督管理局
5	四川纳海川	川广食药监械经营备 20190079 号	2020 年 1 月 8 日	长期有效	广元市市场监督管理局

5、与药品经营有关的资质

（1）药品经营许可证

序号	企业名称	证书编号	经营范围	发证日期	有效期	发证机关
1	伊普诺康	皖 AA5510656	生物制品（限体外诊断试剂）***	2021 年 2 月 5 日	至 2022 年 6 月 5 日	安徽省药品监督管理局

（2）GSP 认证证书

序号	企业名称	证书编号	认证范围	发证日期	有效期	发证机构
----	------	------	------	------	-----	------

1	伊普诺康	A-AH17-002	药品批发（生物制品（限体外诊断试剂）***）	2019年6月4日	2022年6月5日	安徽省药品监督管理局
---	------	------------	------------------------	-----------	-----------	------------

6、道路运输经营许可证

序号	企业名称	证书编号	经营范围	有效期	发证机构
1	伊普诺康	皖交运管许可合字340100211788	货物专用运输（冷藏保鲜）	2021年5月3日至2025年5月2日	合肥市道路运输管理局

7、企业认证认可信息

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及子公司的企业认证认可信息如下：

序号	企业名称	认证项目	证书编号	发证日期	有效期	发证机关
1	伊普诺康	ISO13485 医疗器械质量管理体系认证	40457	2020年5月11日	2022年3月29日	上海恩可埃认证有限公司
2	伊普诺康	ISO14001 环境管理体系认证	23217E200117R0S	2017年10月26日	2020年10月25日	北京首信联合认证有限公司
3	伊普诺康	ISO45001 职业健康安全管理体系认证	23221S200792R1M	2021年4月15日	2023年10月25日	北京首信联合认证有限公司
4	伊普诺康	ISO9001 质量管理体系认证	23221Q202131R1M	2021年4月15日	2023年10月17日	北京首信联合认证有限公司
5	伊普诺康	知识产权管理体系认证证书	165IP201426R0S	2020年10月27日	2023年10月26日	中知（北京）认证有限公司
6	伊普诺康	高新技术企业证书	GR202034000743	2020年8月17日	2023年8月16日	安徽省科学技术厅、安徽省财政厅、国家税务总局安徽省税务局

注：上述序号2项认证已到期，根据《国家认监委关于自愿性认证领域目录和资质审批要求的公告》的规定，环境管理体系认证属自愿性认证领域目录，不属于强制性标准范畴，公司目前正在办理换证事宜。

8、总胆固醇 CDC 认证

截至本补充法律意见书出具之日，伊普诺康持有的总胆固醇 CDC 认证如下：

序号	企业名称	产品名称	适用机型	发证日期	有效期	发证机关
1	伊普诺康	总胆固醇 CDC 认证	EPNK-600	2020 年 6 月 12 日	2022 年 6 月 11 日	Beijing Institute of Geriatrics
2	伊普诺康	总胆固醇 CDC 认证	Hitachi7180	2020 年 6 月 12 日	2022 年 6 月 11 日	Beijing Institute of Geriatrics
3	伊普诺康	总胆固醇 CDC 认证	BeckmanAU680	2020 年 6 月 12 日	2022 年 6 月 11 日	Beijing Institute of Geriatrics

9、高密度脂蛋白胆固醇 CDC 认证

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及子公司的高密度脂蛋白胆固醇 CDC 认证证书如下：

序号	企业名称	产品名称	适用机型	发证日期	有效期	发证机关
1	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇 CDC 认证	EPNK-600	2020 年 9 月 10 日	2022 年 9 月 9 日	Beijing Institute of Geriatrics
2	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇 CDC 认证	Hitachi 7180	2020 年 9 月 10 日	2022 年 9 月 9 日	Beijing Institute of Geriatrics
3	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇 CDC 认证	Beckman AU680	2020 年 9 月 10 日	2022 年 9 月 9 日	Beijing Institute of Geriatrics
4	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇 CDC 认证	SIEMENS Atellica CH930	2020 年 9 月 10 日	2022 年 9 月 9 日	Beijing Institute of Geriatrics
5	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇 CDC 认证	SIEMENS ADVIA Chemistry XPT	2020 年 9 月 10 日	2022 年 9 月 9 日	Beijing Institute of Geriatrics
6	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇 CDC 认证	TOSHIBA TBA-FX8	2020 年 9 月 10 日	2022 年 9 月 9 日	Beijing Institute of Geriatrics
7	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇 CDC 认证	Hitachi Labospect 008	2020 年 9 月 10 日	2022 年 9 月 9 日	Beijing Institute of Geriatrics
8	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇 CDC 认证	Beckman AU5800	2020 年 9 月 10 日	2022 年 9 月 9 日	Beijing Institute of Geriatrics

9	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇 CDC 认证	ABBOTT c16000	2020 年 9 月 10 日	2022 年 9 月 9 日	Beijing Institute of Geriatrics
---	------	------------------	---------------	-----------------	----------------	---------------------------------

(二) 经核查,截至本补充法律意见书出具之日,伊普诺康及子公司分别在生产、运输环节拥有与公司生产经营相匹配的冷库、冷链车辆等资源要素具体如下:

1、冷链车

固定资产名称	购入时间	车辆牌照号码	品牌型号	所有权人
冷链车	2017.03.01	皖 AEP902	长安牌 SC5035XLCDCGB5	伊普诺康
冷链车	2017.03.01	皖 AEP903	长安牌 SC5035XLCDCGB5	伊普诺康
冷链车	2019.05.31	浙 A3H0J9	飞球牌 ZJL5044XLCA5	浙江伊普诺康

2、冷库

序号	固定资产名称	购入时间	所有权人
1	冷库	2014.08.31	伊普诺康
2	冷库	2016.09.30	伊普诺康
3	冷库	2016.12.29	伊普诺康
4	冷库	2015.01.01	浙江伊普诺康
5	冷库	2015.10.27	浙江伊普诺康
6	冷库	2018.08.03	浙江伊普诺康

注:上述序号 1-3 项冷库位于包河区繁华大道 5055 号 18 幢,2021 年 1 月,伊普诺康与安徽国科检测科技有限公司签订《楼宇买卖合同》,将上述不动产出售给安徽国科检测科技有限公司,截至本补充法律意见书出具之日,上述产权过户尚未办理完成。

鉴于公司体外诊断试剂产品需要冷链运输,为弥补自身运输能力的不足,伊普诺康分别与顺丰医药供应链有限公司签订《医药运输及运输辅助服务合同》,与中集冷云(北京)供应链管理有限公司签订《国内运输协议书》,委托上述两家具备冷链运输资质的物流企业对公司产品进行配送。

综上,本所律师认为,伊普诺康及子公司已经取得开展其经营业务所必需的资质和许可,具备开展生产经营所需的全部资质,许可、资质、认证;具有与生产经营相匹配的冷链车辆、冷库等资源要素。

二、报告期内是否接受飞行检查。请发行人说明报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。

经核查，报告期内，发行人及子公司合计接受过两次飞行检查，具体情况如下：

1、2020年8月20日，安徽省药品监督管理局对发行人进行现场检查，检查形式为“飞行检查”，处理措施为“企业15日内完成整改”。发行人已如期完成整改并向检查单位提交整改相关材料。不符合项及整改措施具体如下：

序号	不符合项	整改措施
1	特定蛋白免疫分析仪成品仓库内产品无标识且未分区摆设	对仓储部管理员、仪器生产车间相关人员进行《物料贮存及运输管理程序》、《产品出入库操作规程》的培训；仪器成品库分区存放，明确标识
2	AFU检测标准操作规程（B-JZ171）未对每批产品的抽样量进行明确规定，批号为2020072801的AFU批生产记录中标准品半成品每批抽20套、质控品半成品每批抽15套、试剂盒成品每批抽13盒	对《AFU检测标准操作规程》进行修订，并对质量部相关人员进行培训
3	特定蛋白免疫分析仪现行软件版本为V1.0.01.16，未见V1.0.0.0-V1.0.0.15的设计变更单及相关设计开发资料	1. 将未下发的电子版变更记录打印并抄送至相关人员； 2. 对研发人员进行培训，按照《软件控制程序》的要求，规范软件变更流程
4	查看AFU供应商评价表，质量部检测意见及得分（占40%包括对产品的检验方式）记录为：2020年3月20日PA抗体原料不达标，退货一批，评分为38.未见明确的评分标准	依据《医疗器械生产企业供应商审核指南》对文件《供应商审计管理程序》、记录《供方业绩评价表》进行修订，规范供应商管理中评分细则，并对相关人员进行培训
5	未记录分装过程中蠕动泵的实时运行参数	1. 修订批生产记录，增加分装设备运行参数的记录； 2. 对生产部相关人员进行培训，要求员工按照修订后的批生产记录填写记录
6	批号为2020072801的AFU的成品检验报告中“准确度”检测项目，产品标准描述为	对《AFU检测标准操作规程》进行修订，并对质量部相关人员进行培训

	“使用自研质控品”，实则是同批质控品。	
7	产品审核放行管理规程(B-QZ004)规定质量部 QA 人员进行批记录初审,查看企业任命书,有 4 名 QA 人员;未按《医疗器械产品质量控制及放行指南》规定内容制定放行规程并记录。	根据《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》修订文件《产品审核放行管理规程》，并对质量部相关人员进行培训
8	体外诊断试剂车间中间品暂存库内存放的中间品未标记生产日期及效期。	1. 查看对应的批生产记录，将暂存库内存放的半成品的标签填写完整。 2. 对岗位员工培训《中间品或半成品管理规程》的内容，严格要求相关人员按照文件执行
9	未动态记录留样产品台账	对体系文件《留样管理规程》、《留样台账记录》进行修订；并对质量部相关人员进行培训

2、2020 年 11 月 10 日，安徽省药品监督管理局对发行人进行现场检查，检查形式为“飞行检查”，检查处理意见为“限期整改”。发行人已如期完成整改并向检查单位提交整改相关材料。不符合项及整改措施具体如下：

序号	不符合项	整改措施
1	2020 年冷链设备验证的时间不是极端天气	制定 2021 年度验证计划拟定极端天气验证视天气情况在 1-2 月、7-8 月择机进行。
2	2020 年度该企业验收和养护人员体检中无视力检测项目	对验收员和养护员进行视力和辨色力检测。
3	未见红外线测温仪 2017-2019 年检定证书	2017-2019 年红外测温仪检定证书已找到
4	企业药品销售出库未按要求复核签字	对复核员路贵玉和保管员徐瑞进行“体外诊断试剂（药品）出库及复核管理制度”、“体外诊断试剂（药品）出库及复核操作规程”的培训。

综上，本所律师认为，发行人根据安徽省药品监督管理局限期整改的要求对上述飞行检查中存在的不符合项已履行相应的整改措施，飞行检查未造成停产停业等严重影响发行人生产经营的情形，对发行人生产经营不存在实质性不良影响。

三、报告期是否存在产品质量纠纷和安全生产事故。请发行人说明：①报告期内是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，若存在，说明具体整改或处理的情况。②报告期内，是否发生安全生产事故。③若存在上述事项，说明对发行人经营的影响。

经查验，报告期内发行人及子公司除下列一起产品召回事件外，不存在质量事故及纠纷，也不存在安全生产事故。报告期内产品召回事件具体情况为：

2018年5月16日，伊普诺康向客户发布《召回通知》，因其生产的尿典测定试剂盒（比色法）（注册证号：皖械注准20162400019）在内部调查时发现少量试剂中出现微量结晶沉淀，故通知将2018年5月17日前发货出库的该产品主动召回。涉及产品的型号、规格及批次如下：

产品名称	尿典测定试剂盒（比色法）
产品型号规格	R1: 1×60ml R2: 1×20ml R1: 2×60ml R2: 2×20ml R1: 1×18ml R2: 1×6ml
产品批次	20170706 20170920 20171214 20180124 20180207

2018年5月18日，安徽省食品药品监督管理局于网站信息公开栏发布：《安徽伊普诺康生物技术股份有限公司对尿典测定试剂盒（比色法）主动召回》公告，“安徽伊普诺康生物技术股份有限公司报告，由于安徽伊普诺康在试剂留样过程中发现：随着留样时间增加，少量试剂中出现结晶沉淀。截至目前，伊普诺康未收到上述事件的投诉，仅在公司内部调查时发现。作为控制和消除产品缺陷的责任主体，本着对客户及患者安全负责的态度，安徽伊普诺康生物技术股份有限公司对其生产的尿典测定试剂盒（比色法）（注册证号：皖械注准20162400019）主动召回，召回级别为III级，涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》”。

根据发行人提供的《调查评估报告》，通过对涉事产品上市后监督的反馈信息进行审核，未收到任何该风险相关的投诉及市场反馈信息，且该产品上市多年，未收到不良事件或病人损伤报告。证明该风险并不会增加已使用的产品安全有效性方面的风险，因此对已使用的产品不需要进行特别的随访和跟踪。

根据发行人提供的《召回计划》，拟召回涉事产品数量为762盒，实际销售出库524盒（包括赠送试用装）。

2019年1月3日，发行人对召回的上述涉事产品进行了销毁处理，销毁方式为以废液处理。根据发行人提供的《物料销毁记录》，销毁的涉事产品共676

盒，其中已销售 467 盒，涉及的销售金额为 58.64 万元。

发行人此次的产品召回事件，系由发行人内部调查发现并主动采取相关召回措施，未收到该事件投诉及产生产品质量纠纷，未因该事件收到相关部门行政处罚。综上，本所律师认为，该事件对发行人经营不构成实质性不良影响。

基于上述事实，本所律师认为：

1、发行人已经取得开展其经营业务所必需的资质和许可，具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证，具有与生产经营相匹配的冷链车辆、冷库等资源要素；

2、报告期内发行人接受了两次飞行检查，飞行检查中存在的不符合项已履行了相应的整改措施，飞行检查未造成停产停业等严重影响发行人生产经营的情形，对发行人生产经营不存在实质性不良影响；

3、报告期内发行人存在一起产品召回事件外，不存在质量事故及纠纷，也不存在安全生产事故，发行人此次的产品召回事件，系由发行人内部调查发现并主动采取相关召回措施，未收到该事件投诉及产生产品质量纠纷，未因该事件收到相关部门行政处罚，该事件对发行人经营不构成实质性不良影响。

问题 22. 销售费用的合理性

根据公开发行说明书，2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年上半年，发行人销售费用发生额分别为 1,498.81 万元、2,453.05 万元、3,214.29 万元及 1,896.13 万元。其中，业务招待费逐年增长，差旅费也呈增长趋势。

请发行人：（1）自查并披露公司及销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形，是否存在纠纷、潜在纠纷或其他法律风险，公司内控措施是否有效。（2）补充披露公司经销商及其销售人员是否存在因商业贿赂行为（销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形。（3）补充披露公司业务招待费的具体构成，分析说明业务招待费和差旅费增长的具体原因，是否涉及利益输送和商业贿赂等情形。

请保荐机构、申报会计师和发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

请保荐机构和申报会计师进一步核查发行人业务招待费、差旅费核算是否真实、准确、完整，所列用途是否与实际使用情况一致，账务处理是否具有客观凭据；发行人及其关联方是否存在商业贿赂，请详细说明核查程序、结果并发表明确意见。

本所律师采取下列查验方式、查验了下列资料后发表本项法律意见：

1、访谈了发行人负责销售、采购及财务的相关负责人，了解发行人销售、采购业务的合规性，防范商业贿赂的措置，是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚等情况；

2、通过中国裁判文书网、信用中国和主要互联网媒体查询发行人及销售人员是否存在商业贿赂的报道；

3、抽查报告期内大额费用的原始凭证及相关文件，核查费用的真实性、合规性；

4、取得发行人银行对账单，对发行人与供应商、客户的大额资金往来进行核查，核查交易背景；

5、查阅发行人制定的相关财务管理制度及《反商业贿赂管理制度》；

6、查阅容诚所就发行人报告期内的内部控制出具有效性结论的《内控鉴证报告》。

一、自查并披露公司及销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形，是否存在纠纷、潜在纠纷或其他法律风险，公司内控措施是否有效。

报告期内，发行人已制定《防范商业贿赂管理制度》，在发行人从事原料采购、业务销售、设备采购、质量监督等多个业务环节严格防范商业贿赂。根据《防范商业贿赂管理制度》，发行人要求重点岗位人员实行预防商业贿赂承诺制，相

关个人向公司签订《反商业贿赂承诺书》。

经核查，报告期内发行人及销售人员在不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚情形，未因商业贿赂行为发生过纠纷。

综上，本所律师认为，发行人及销售人员在报告期内不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形，不存在纠纷、潜在纠纷或其他法律风险，发行人已依法制定了防范商业贿赂的内部管理制度，该等制度能够得到有效执行。

二、补充披露公司经销商及其销售人员是否存在因商业贿赂行为（销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形。

报告期内，发行人在遴选经销商时，会考察其是否具有商业贿赂负面消息，对每个经销商都有明确的反商业贿赂的要求，要求经销商符合发行人有关商业道德规范的标准和政策。如果在与为发行人进行业务活动过程中，合作方及其员工发生违反法律及发行人所要求的标准，发行人会立即终止与其合作，并保留向公安机关举报或移交司法机关以追究刑事责任的权利。

经核查，报告期内，公司经销商及其销售人员不存在因商业贿赂行为（销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形。

三、补充披露公司业务招待费的具体构成，分析说明业务招待费和差旅费增长的具体原因，是否涉及利益输送和商业贿赂等情形。

公司销售费用中的业务招待费，主要是营销部门为开拓市场、推广品牌及交流产品知识开展的商务联络、学术沟通等活动产生的必要支出，以及商务宴请的餐饮支出和正常销售活动中相关接待活动的酒水、茶叶、礼品、食品等其他招待采购支出，上述单笔支出均较小。

报告期内，业务招待费和差旅费金额及占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
业务招待费	291.21	395.21	258.79
占营业收入比例	1.64%	2.00%	1.69%

差旅费	412.70	324.12	338.40
占营业收入比例	2.32%	1.64%	2.21%
业务招待费和差旅费合计	703.91	719.33	597.19
合计占营业收入比例	3.96%	3.64%	3.91%

从上表可以看出，报告期内，发行人业务招待费分别为 258.79 万元、395.21 万元及 291.21 万元，占营业收入的比例分别为 1.69%、2.00%及 1.64%，金额及占营业收入的比例均较小。

发行人差旅费分别为 338.40 万元、324.12 万元及 412.70 万元，占营业收入的比例分别为 2.21%、1.64%及 2.32%，金额及占营业收入的比例均较小。

报告期内，发行人的业务招待费和差旅费增长主要是由于 2018 年公司业务从华东区开始向全国范围内拓展，业务量增大，销售人员随之增多，从 2018 年的 87 人增加至 2020 年的 93 人。销售收入的增长导致相应的业务招待费和差旅费随之增多，但二者共同发生额占营业收入的比例变动较小，与营业收入变动趋势一致。业务招待费和差旅费不涉及利益输送和商业贿赂等情形。

问题 26. 其他披露事项

（4）租赁房产是否存在续租障碍。根据公开发行说明书，发行人部分房产已到期或即将到期。请发行人补充披露租赁房产是否存在续租障碍，如无法续租，是否对发行人生产经营造成影响。

（10）公开发行说明书信息披露是否完整。请发行人结合公开发行说明书中商业模式、收入与成本分析、费用分析等章节的信息披露情况，以及本次反馈中要求补充披露的系列问题，分析说明发行人是否已真实、准确、完整披露了对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的相关信息。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见，请申报会计师对（1）（2）（3）（6）（7）（8）（9）进行核查并发表明确意见，请发行人律师对（4）进行核查并发表明确意见。

关于问题（10），请保荐机构、申报会计师和发行人律师就发行人是否已真实、准确、完整披露了对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的相关信息，审慎发表明确意见。

本所律师采取下列查验方式、查验了下列内容后发表本项法律意见：

1、查验了公司及子公司的房屋租赁合同；

2、就公司资产租赁情况询问总经理、财务总监，并查验与财产租赁有关的租赁合同、相关权证。

（4）租赁房产是否存在续租障碍。根据公开发行说明书，发行人部分房产已到期或即将到期。请发行人补充披露租赁房产是否存在续租障碍，如无法续租，是否对发行人生产经营造成影响。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，公司及子公司租赁房产的具体情况如下：

序号	承租方	出租方	物业位置	面积(m ²)	租金	用途	租赁期限
1	公司	深圳市 汇聚文 化产业 运营有 限公司	深圳市宝安区新安 三路一巷24号汇聚 宝安湾智创园B栋 403、403A号房	340.00	月租金 19,822元	研发	2020年7月 1日至2021 年6月30日
2	公司	广州博 贺物业 管理有 限公司	广州市番禺区番禺 万达广场番禺区南 村镇汉溪大道东 (延伸段)383号 2815室	84.70	月租金 6,148元	办公	2020年8月 20日至2021 年8月19日
3	公司	曾燕	广西南宁民族大道 89号金禄大厦10 层B座	120.32	月租金 4,600元	办公	2021年1月 1日至2021 年12月31 日
4	公司	刘红颖	济南市天桥区四建 美林大厦2单元 701、702室	143.64	年租金 120,000元	办公	2020年7月 1日至2022 年6月30日
5	公司	杭州路 达车辆	杭州市滨江区西兴 工业园区聚工路1	430.00	年租金 123,840	仓库	2018年7月 9日至2021

		配件有限公司	号		元,年递增5%		年7月8日
6	公司	姚怀生	深圳市宝安区大浪社区27区17栋50103单位	12.00	月租金2,400元	宿舍	2020年9月1日至2021年8月31日
7	四川纳海川	广元市园区建设投资有限公司	广元市袁家坝仕农村医药园区袁家坝标准厂房(医药园A区)-6号厂房	1,770.59	月租金26,558.85元	生产	2018年10月1日至2021年9月30日

因公司于2020年12月搬迁至新办公大楼,公司承租安徽摩达智能家具有限公司用于公司研发中心的房产已于2020年11月14日到期,到期后不再续租;公司承租的黄娟娟位于广东省深圳市宝安区中粮锦云花园-1栋F座-403室用于办公的房屋于2020年8月31日到期,到期后不再续租;公司承租的曾燕位于广西南宁民族大道89号金禄大厦10层B座用于办公的房屋,目前已签订续租合同。

(10) 公开发行说明书信息披露是否完整。请发行人结合公开发行说明书中商业模式、收入与成本分析、费用分析等章节的信息披露情况,以及本次反馈中要求补充披露的系列问题,分析说明发行人是否已真实、准确、完整披露了对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的相关信息。

经查阅公开发行说明书中商业模式、收入与成本分析、费用分析等章节的信息披露情况,以及仔细核查本次反馈中要求补充披露的系列问题,发行人已真实、准确、完整披露了对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的相关信息。

综上,本所律师认为:

1、针对问题(4),公司租赁房产不存在续租障碍,不会对发行人生产经营造成影响。

2、针对问题(10),经查阅公开发行说明书中商业模式、收入与成本分析、费用分析等章节的信息披露情况,以及仔细核查本次反馈中要求补充披露的系列问题,发行人已真实、准确、完整披露了对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的相关信息。

(本页以下无正文)

（本页无正文，为《安徽天禾律师事务所关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌之补充法律意见书（二）》签署页）

本法律意见书于2021年5月13日在安徽省合肥市签字盖章。



负责人：卢贤榕 卢贤榕

经办律师：陈 明 陈明

杨艳林 杨艳林