

杭州奥泰生物技术股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
招股意向书附录

目录

- (一) 发行保荐书
- (二) 法律意见书
- (三) 律师工作报告
- (四) 财务报告及审计报告
- (五) 公司章程（上市草案）
- (六) 发行人审计报告基准日至招股意向书签署日之间的相关财务报表及审阅报告
- (七) 内部控制鉴证报告
- (八) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表
- (九) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件

申万宏源证券承销保荐有限责任公司
关于杭州奥泰生物技术股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
发行保荐书

保荐机构



申万宏源证券承销保荐有限责任公司
SHENWAN HONGYUAN FINANCING SERVICES CO.,LTD

二〇二零年十月

申万宏源证券承销保荐有限责任公司 关于杭州奥泰生物技术股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市之 发行保荐书

申万宏源证券承销保荐有限责任公司（以下简称“本保荐机构”）接受杭州奥泰生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“奥泰生物”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”）的保荐机构。

本保荐机构及相关保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《保荐人尽职调查工作准则》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

除非文义另有所指，本专项意见中的简称与《杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中的简称具有相同含义。

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次具体负责推荐的保荐代表人

申万宏源证券承销保荐有限责任公司作为杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，指派具体负责推荐的保荐代表人为廖妍华和张兴忠。

保荐代表人廖妍华的保荐业务执业情况：2004年保荐制实施以来，作为签字保荐代表人完成的证券发行项目有万隆光电（300710，SZ）IPO项目、梅轮电梯（603321，SH）IPO项目。目前，已申报正在审核的签字项目有杭州老鹰教育科技有限公司IPO项目。

保荐代表人张兴忠的保荐业务执业情况：2004年保荐制实施以来，作为签字保荐代表人完成的证券发行项目有光迅科技（002281，SZ）再融资项目；目前，已申报正在审核的签字项目有杭州老鹰教育科技有限公司IPO项目。

二、本次证券发行项目协办人及其他项目组成员

（一）项目协办人

本次证券发行项目协办人为赵煦峥。

项目协办人赵煦峥的保荐业务执业情况：于2016年取得证券从业资格，开始从事投资银行业务。从业期间，曾参与完成了凯乐科技（600260，SH）再融资项目和江南高纤（600527，SH）再融资项目。

（二）项目组其他成员

本次证券发行项目组其他成员为：王祎婷、毛哲维、赵平。

三、发行人情况

中文名称：	杭州奥泰生物技术股份有限公司
英文名称：	Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
注册资本：	4,040.4145 万元
法定代表人：	高飞
有限公司成立日期：	2009年4月17日
股份公司成立日期：	2017年11月29日
公司住所：	浙江省杭州市江干区杭州经济技术开发区白杨街道银海街550号第3幢第4幢第5幢厂房

邮政编码:	310018
联系电话:	0571-56207860
传真号码:	0571-56267856
互联网网址:	www.alltests.com.cn
电子信箱:	yanping.fu@alltests.com.cn
业务范围:	生产：食品安全检测试剂、第二、三类 6840 体外诊断试剂；技术开发、技术服务、成果转让：非治疗性生物原料（抗原、抗体）、体外快速诊断试剂、农药残留检测试剂、食品安全检测试剂；批发、零售：农药残留检测试剂、体外快速诊断试剂；货物和技术进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可后方可经营）。（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）
本次证券发行类型	首次公开发行股票并在科创板上市

四、发行人与保荐机构持股情况及关联关系的说明

截至本发行保荐书签署日，发行人与保荐机构之间不存在如下情形：

1、本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、本保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况；

4、本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

5、本保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

申银万国创新证券投资有限公司（为实际控制保荐机构的证券公司依法设立的子公司）参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及申银万国创新证券投资有限公司将在发行前进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件。

五、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

1、2020年3月19日，公司质量评价委员会召开会议，审议通过奥泰生物IPO项目的立项申请；2020年3月24日，项目立项申请经业务分管领导、质控分管领导批准同意，项目立项程序完成。

2、2020年4月9日至4月14日，质量控制部门协调质量评价委员会委员并派出审核人员对奥泰生物IPO项目进行了现场核查。

3、2020年4月22日，项目组将制作完成的申请文件提交质量控制部门审核。质量控制部门的审核人员根据中国证监会和证券交易所的有关规定，对申请文件进行审查。

经质量控制部部门负责人确认，同意本项目报送内核机构。

4、2020年4月28日，内核部门对本项目履行了问核程序。

5、2020年4月29日，内核委员会召开会议，参会的内核委员共7人。会议投票表决同意予以推荐，并出具了内核意见。

6、项目组根据内核意见对申请文件进行了补充、修改、完善，并经内核负责人确认。

7、2020年5月20日，奥泰生物IPO项目申报文件经质量控制部门、内核机构审核后，同意项目组在修改、完善申报文件后上报上海证券交易所。

8、2020年7月10日，奥泰生物首次公开发行股票并在科创板上市审核问询函回复文件经质量控制部门、内核机构审核后，同意项目组在修改、完善文件后上报上海证券交易所。

9、2020年8月14日，奥泰生物首次公开发行股票并在科创板上市第二轮审核问询函回复文件经质量控制部门、内核机构审核后，同意项目组在修改、完善文件后上报上海证券交易所。

10、2020年9月15日，奥泰生物首次公开发行股票并在科创板上市第三轮审核问询函回复文件经质量控制部门、内核机构审核后，同意项目组在修改、完善文件后上报上海证券交易所。

11、2020年9月24日，项目组将制作完成的发行人补充2020年半年报和审核问询函回复更新文件提交质量控制部门、内核机构审核。质量控制部门、内核机构审核后，同意项目组在修改、完善申报文件后上报上海证券交易所。

12、2020年10月9日，项目组将审核中心意见落实函的回复文件提交质量控制部门、内核机构审核。质量控制部门、内核机构审核后，同意项目组在修改、完善后上报上海证券交易所。

（二）内核结论意见

内核机构经审核后同意项目组落实内核审核意见并修改、完善申报文件后，将发行申请文件上报上海证券交易所。

第二节 保荐机构承诺事项

一、本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人本次证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、本保荐机构就下列事项做出承诺：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规、中国证监会及上海证券交易所有关证券发行上市的相关规定；

（二）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（三）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（四）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（五）保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（六）保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（七）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会和上海证券交易所依法采取的监管措施；

（九）因为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

本保荐机构经过全面的尽职调查和审慎核查，认为发行人的申请理由充分，发行方案合理，募集资金投向可行，公司具有较好的发展前景，符合《中华人民共和国公司法》（以下简称“公司法”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“证券法”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“注册管理办法”）及其他规范性文件所规定的发行上市条件。为此，本保荐机构同意推荐杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市。

二、发行人就本次证券发行履行的《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序，具体如下：

（一）2020年3月10日，发行人召开第一届董事会第十二次会议，该次会议审议并通过了关于本次发行的相关议案。

（二）2020年3月31日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，该次会议审议并通过了关于本次发行的相关议案。

三、关于本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

经核查，本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件，具体如下：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定。

（二）发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定。

（三）发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项的规定。

（四）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第

十二条第（四）项的规定。

（五）发行人符合中国证监会规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第（五）项的规定。中国证监会《注册管理办法》对首次公开发行股票并在科创板上市规定了发行条件，发行人符合情况参见本节之“四、关于本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件的说明”。

四、关于本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件的说明

经核查，发行人的本次证券发行符合中国证监会《注册管理办法》规定的发行股票的条件，具体如下：

（一）符合《注册管理办法》第十条之规定

1、经核查发行人设立时的发起人协议、创立大会文件、公司章程、评估报告、审计报告、验资报告、营业执照、工商登记文件等资料，发行人前身杭州奥泰生物技术有限公司，原名杭州培乐生物技术有限公司，成立于2009年4月17日。2017年11月29日，奥泰有限以截止2017年7月31日经审计账面净资产折股整体变更设立股份有限公司。发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司。

经核查发行人整体变更时董事会决议、发起人协议、创立大会暨第一次股东大会决议、审计报告、资产评估报告、验资报告、营业执照等资料，发行人整体变更相关事项经董事会、创立大会暨第一次股东大会表决通过，相关程序合法合规；改制过程中注册资本、净资产未减少，股东及主营业务未发生变化，且有限责任全部债权债务均由股份有限公司承继，改制中不存在侵害债权人合法权益情形，与债权人不存在纠纷，已完成工商登记注册和税务登记相关程序，整体变更相关事项符合法律法规规定。

2、经核查发行人公司治理制度规定，包括三会议事规则、董事会专门委员会议事规则、总经理工作制度、内部审计制度等文件资料，发行人已经依法建立健全由股东大会、董事会及其专门委员会、监事会、高级管理人员以及独立董事、董事会秘书等组成的公司治理结构，制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《董事会战略委员会工作细则》、《董事会审计

委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》等相关制度，组织机构健全且运行良好，相关机构和人员能够依法履行职责。

（二）符合《注册管理办法》第十一条之规定

1、经核查发行人财务会计资料，结合致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的《审计报告》（致同审字（2020）第 332ZA11103 号），保荐机构认为，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具无保留意见的审计报告。

2、经核查发行人内部控制相关制度及运行记录等资料，结合致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的无保留结论的《内部控制鉴证报告》（致同专字（2020）第 332ZA08867 号），保荐机构认为，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

（三）符合《注册管理办法》第十二条之规定

经核查发行人及其控股股东主营业务情况、股权结构情况，核查发行人报告期内主营业务收入构成情况和主要客户情况，核查发行人股东、董事、高级管理人员、核心技术人员调查表和发行人主要资产权属证明等资料，结合实地访谈、致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（致同审字（2020）第 332ZA11103 号）、发行人律师出具的法律意见书及境外律师出具的法律备忘录等相关文件，保荐机构认为，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。

发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东所持发行人的股份权属清晰，发行人最近 2 年控股股东及实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

（四）符合《注册管理办法》第十三条之规定

经核查发行人出具的说明和发行人董事、监事及高级管理人员的无犯罪记录证明等资料，实地走访发行人所在地相关政府部门及法院、仲裁机构并取得相关证明文件，结合发行人律师出具的法律意见书及境外律师出具的法律备忘录，以及查询信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、证券期货市场失信记录查询平台等网站，保荐机构认为，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

综上所述，本保荐机构认为，发行人本次公开发行股票符合《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》及其他规范性文件所规定的发行上市条件。

五、《关于做好首次公开发行股票公司2012年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551号文）中涉及的12个重点核查事项的说明

根据中国证券监督管理委员会《关于做好首次公开发行股票公司2012年度财务报告专项检查工作的通知》（以下简称“《通知》”）和近期相关监管要求，保荐机构对照《通知》涉及的12个重点事项，对发行人报告期内相关财务情况进行了逐条核查，履行了函证、监盘、实地走访、测试、分析等核查程序。

经逐条核查《关于做好首次公开发行股票公司2012年度财务报告专项检查工作的通知》中涉及的12个重点事项，保荐机构认为，发行人报告期内收入、

盈利真实、准确，不存在粉饰业绩或财务造假等重大违规情形。

六、《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》中涉及事项的核查结论

经核查，保荐机构认为，财务报告审计截止日后发行人经营模式，主要原材料的采购规模及采购价格，主要产品的生产、销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面不存在重大不利变化。

七、发行人股东中是否存在私募投资基金及其备案情况

根据《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规和自律规则的规定，保荐机构获取了发行人的股东名册、工商档案、业务资质证书、相关股东出具的说明等资料。发行人股东共计 14 名，其中，自然人股东 7 名，法人股东 2 名（杭州竞冠投资管理有限公司、杭州群泽投资管理有限公司），合伙企业 5 名（上海文叶商务咨询服务合伙企业（普通合伙）、杭州靖睿投资管理合伙企业（有限合伙）、杭州海邦巨擎创业投资合伙企业（有限合伙）、杭州海邦羿谷创业投资合伙企业（有限合伙）、杭州赛达投资合伙企业（有限合伙））。其中杭州海邦巨擎创业投资合伙企业（有限合伙）、杭州海邦羿谷创业投资合伙企业（有限合伙）需要向中国证券投资基金业协会进行备案。

经保荐机构登录中国证券投资基金业协会网站，检索杭州海邦巨擎创业投资合伙企业(有限合伙)、杭州海邦羿谷创业投资合伙企业（有限合伙）的备案情况。杭州海邦巨擎创业投资合伙企业（有限合伙）已于 2016 年 11 月 21 日完成私募基金备案；杭州海邦羿谷创业投资合伙企业（有限合伙）已于 2018 年 04 月 18 日完成私募基金备案。

保荐机构认为，发行人股东杭州海邦巨擎创业投资合伙企业（有限合伙）、杭州海邦羿谷创业投资合伙企业（有限合伙）属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，并已按照相关规定，在私募基金募集完毕之日后 20 个

工作日内完成备案程序。

八、保荐机构对发行人主要风险及发展前景的简要评价

（一）发行人存在的主要风险

1、政策及监管风险

（1）行业监管风险

国家药品监督管理局对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度，美国和欧盟等主要医疗器械生产地和消费地也将医疗器械行业作为重点监管行业，实行严格的许可或者认证制度。公司体外诊断产品出口到其他国际市场，也需要符合进口国相关医疗器械监管法规。若公司未来不能持续满足我国以及进口国行业准入政策以及行业监管要求，公司产品在相应市场上的销售将受到限制，从而对公司的生产经营带来不利影响。

（2）政策变化风险

体外诊断行业属于国家重点监管行业，各国对体外诊断行业相关的政策法规会对公司产品的生产及销售产生重大影响。公司产品主要以出口为主，报告期内公司产品出口收入在 98%以上。产品主要销往欧洲、亚洲、美洲等国际市场。虽然目前上述国家和地区对体外诊断产品没有特别的限制性贸易政策，但随着国际经济形势的不断变化，未来若上述国家和地区对体外诊断产品的进口贸易政策或产品认证发生变化，公司出口业务将可能面临一定的风险。同时，随着国内医疗卫生体制改革的进一步推进，新的监管政策可能会对公司经营造成影响。

（3）欧盟新法规 IVDR 可能对发行人未来经营情况造成影响的风险

发行人产品主要销往海外，其中欧盟地区是发行人最主要的海外市场。发行人的体外诊断试剂产品在欧盟地区销售适用当地体外诊断医疗器械指令（IVDD, 98/79/EC）。2017 年 5 月，欧盟正式发布了新版体外诊断医疗器械法规（IVDR, EU2017/746），转换期为 5 年，将于 2022 年 5 月起强制实行。新法规 IVDR 对 IVD 产品分类规则分类更为复杂、严格，导致产品重新分类后的注册周期延长，注册费用提升。同时，新法规 IVDR 对制造商提出了更严格的要求，进一步强调了制造商责任并加强了对产品上市后监管要求。新法规 IVDR 实施后，将对发行人现有的 ODM 业务模式产生一定影响，对部分有能力继续作为“合法制造

商”的 ODM 客户来说，将面临更严格的资质审查和监管要求；而对另有部分自身规模较小，能力有限的 ODM 客户来说，可能无法继续满足作为制造商的责任和义务，故考虑选择转换为进口商或分销商的模式与发行人合作。另外，还有部分客户因其技术能力和资金实力不足，不能满足新法规 IVDR 的要求，无法从事体外诊断试剂行业，逐步被市场淘汰。在新法规整体趋严的监管形势下，ODM 客户是否能持续满足作为“合法制造商”的文件和体系等监管要求，或转换为进口商或分销商后与发行人的合作模式是否能长期持续，尚存在一定不确定性。

2、经营风险

（1）外销收入占比较高的风险

公司主要向境外医疗器械品牌商或生产商提供快速体外诊断试剂，外销收入是公司收入的主要来源。2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司外销收入占主营业务收入的比例分别为 98.55%、99.19%、98.69%及 99.89%，公司未来发展很大程度取决于海外市场的拓展情况。但由于外销业务受国家出口政策、客户所在国家进口政策与经济状况、国际贸易环境、货币汇率及快速体外诊断试剂市场竞争情况等多方面因素影响，对公司管理能力提出了更高要求。若公司不能有效管理海外业务或者海外市场拓展目标无法如期实现，将对公司业绩造成一定影响。

（2）主要经营资质申请和续期的风险

体外诊断试剂行业行政主管部门为国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）。自 2014 年以来，原国家食品药品监督管理局陆续颁布了《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等一系列法规制度，对体外诊断试剂研制、临床试验、产品注册及监督管理等作出具体规定。根据相关法律法规的规定，医疗器械生产或经营企业须取得医疗器械产品出口销售证明、医疗器械生产企业许可证、产品注册证书等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。上述有效期满后，本公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延续上述文件的有效期。

另外，公司销售以外销为主，对于风险等级较高的医疗器械产品，国外质量体系认证、产品注册认证的过程周期长、环节多，需要包括公司、客户、认证机构及监管机构等多方的合作与配合，易受到各种因素的影响，若公司无法在相关

证书有效期届满时换领新证或更新登记,将会影响公司市场开拓和自有品牌的销售,对公司经营业绩造成不利影响。

(3) ODM 业务模式的风险

公司体外诊断试剂产品销售以 ODM 模式为主,2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月,发行人 ODM 业务销售金额分别为 11,306.65 万元、15,708.27 万元、20,583.52 万元和 40,463.88 万元,占主营业务收入的比重分别为 87.16%、85.28%、85.60%和 83.11%,占比超过 80%,自有品牌销售占比相对较低。公司主营业务收入受 ODM 模式风险变动影响较大,未来若公司主要 ODM 客户出现收入规模大幅下降、经营不善等问题,或者公司未来在产品质量、供货能力等方面不能满足 ODM 客户的需求,将可能导致客户流失,进而对公司的经营产生不利影响。

(4) 产品质量风险

体外诊断试剂作为一种特殊的医疗器械产品,直接关系到医疗诊断的准确性,因此其质量尤其重要。公司设有质量保障部,具体负责质量管理工作,对公司原料采购、生产、运输、存储等各个环节进行管理。但由于体外诊断试剂产品涉及采购、生产、运输、存储等环节众多,公司仍面临一定的质量控制风险。若未来公司因产品出现质量问题,使用者提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁等,均有可能对公司的业务、经营、财务及声誉等方面造成不利影响。

(5) 控股股东及实际控制人控制的风险

公司的控股股东为竞冠投资、群泽投资和高飞,三名股东合计持有公司 66.4414%的股份。公司实际控制人为高飞、赵华芳,二人通过直接和间接方式共同控制公司 69.9414%的股份。高飞担任公司董事长、总经理,赵华芳担任公司董事。本次发行后,高飞、赵华芳仍将保持对公司的控制地位。控股股东、实际控制人可能通过其影响力对公司经营决策、人事、财务等方面进行控制,形成控股股东、实际控制人控制的风险。

(6) 中美贸易摩擦的风险

2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月,公司收入来自美国地区的占比分别为 5.88%、5.04%、5.61%和 10.40%,规模较小且占比较低。近年来,中美贸易摩擦不断,虽然目前公司的产品均不在美国加征进口关税的中国商品清

单内，美国已实施的关税措施未对公司经营业绩产生重大影响。但由于美国加征关税的清单项目调整仍具有不确定性，若未来中美双方出台新的加征关税等措施，则可能会对公司经营造成直接不利影响。

(7) 新冠肺炎疫情带来的风险

2020年新型冠状病毒肺炎疫情在全球范围内爆发，公司新冠病毒抗体检测试剂等相关产品市场需求量短期内大幅增加，因此2020年1-6月公司产品结构出现较大调整，生产和销售的产品以新冠病毒抗体检测试剂为主。2020年1-6月及去年同期，公司各类产品销售结构如下：

单位：万元，%

产品类别	2020年1-6月		2019年1-6月	
	金额	比例	金额	比例
毒品及药物滥用检测类	3,862.53	7.93	4,711.43	43.80
传染病检测类	41,877.72	86.01	3,275.18	30.45
其中：新冠病毒产品检测	37,539.13	77.10		
妇女健康检测类	1,174.25	2.41	894.59	8.32
肿瘤检测类	320.53	0.66	477.51	4.44
心脏标志物检测类	157.60	0.32	631.00	5.87
其他检测类	1,295.26	2.66	766.35	7.12
合计	48,687.88	100.00	10,756.07	100.00

2020年1-6月，公司新冠病毒抗体检测产品销量2,242.17万人份，销售额达37,539.13万元，对主营业务收入贡献率达77.10%，成为公司2020年上半年度主导产品。

受新冠疫情影响，2020年1-6月公司营业收入48,710.82万元，较上年同期增长350.46%；净利润31,486.35万元，较上年同期增长832.44%。在剔除新冠病毒抗体检测试剂产品销售收入的情况下，公司2020年1-6月销售收入金额11,148.75万元，较2019年同期增加392.68万元，增幅3.65%，销售收入变动幅度较小。新冠疫情导致的公司业绩增长具有偶发性，未来业绩增长存在不可持续的风险：（1）此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，如果疫情在全球得到有效控制，公司新型冠状病毒检测相关产品的销量会有所下降；（2）随着疫情的发展，众多企业加入新冠病毒检测市场，市场供给的增加，将导致新冠病毒检测产品的利润空间下降；（3）国际贸易环境发生重大变化或国际市场竞争加剧，公司新冠病毒检测试剂国际市场销量可能大幅下降，从而影响公司在之后疫情持续期间的业绩。

2020年1-6月，公司各类产品较去年同期的变动情况如下：

单位：万元

产品类别	2020年1-6月较2019年1-6月变动金额	2020年1-6月较2019年1-6月变动率
毒品及药物滥用检测类	-848.90	-18.02%
传染病检测类	38,602.54	1178.64%
其中：新冠病毒产品检测	37,539.13	-
其他传染病检测	1,063.41	32.47%
妇女健康检测类	279.65	31.26%
肿瘤检测类	-156.98	-32.87%
心脏标志物检测类	-473.40	-75.02%
其他检测类	528.90	69.02%
合计	37,931.81	352.65%

由于产能限制及下游客户需求的变化，新冠病毒抗体检测试剂产品一定程度上影响其他产品销售，其中报告期内收入主要来源的毒品及药物滥用类检测产品2020年1-6月销售收入较上年同期下降18.02%，肿瘤类检测产品同比下降32.87%、心脏标志物类检测产品同比下降75.02%。传染病类检测产品（不含新冠检测）、妇女健康类检测产品和其他检测类产品销售收入较去年同期仍有一定的提升。

公司的体外诊断试剂产品主要面向海外市场，受国外新冠病毒疫情爆发的影响，海外原材料厂商可能会出现无法正常生产供应，新冠病毒检测类产品的订单需求激增挤占其他检测类产品的需求，以及运输管控受限等情况，进而对公司的生产经营产生不利影响。由于全球新冠肺炎疫情未来发展趋势尚不明确，客户对发行人新冠病毒检测需求存在较大不确定性，因此新冠疫情发展对公司未来业绩发展存在较大不确定性，提请投资者予以特别关注。

3、市场竞争加剧风险

近年来，随着POCT行业的快速发展，众多国内外企业加入竞争。国外企业依靠产品质量稳定、技术含量高以及高效、精确的仪器配套，在POCT行业中占据较高的市场份额；国内企业随着研发、生产技术的不断提高，部分企业的产品质量已经达到国际先进水平，国产产品的市场份额正在不断扩大，市场逐步向龙头企业集中，行业集中度不断提高。与此同时，POCT行业较高的利润率水平、广阔的市场发展空间，可能吸引更多的企业加入本行业，市场竞争将进一步加剧。公司若不能尽快在规模效应、产业链延伸、新产品研发和技术创新等方面

取得突破,继续强化和提升自身的竞争优势,将可能导致公司产品的竞争力下降,从而影响公司盈利能力。

4、技术风险

(1) 新产品研发及注册风险

公司专注于体外诊断行业中的 POCT 细分领域。该行业是体外诊断行业发展最快的细分领域,属于技术密集型行业,其新产品研发具有投入大、研发周期长、风险及附加值高的特征。随着 POCT 产品被越来越多的国家和地区应用于医疗诊断,市场对体外诊断试剂产品的要求不断提高。为了保持市场竞争力,公司必须根据市场需求,不断研究开发新的产品,但是由于 POCT 产品研发周期长,研发周期一般需要 1 年以上,并且新产品研发成功后还必须经过产品标准审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段后才能上市,注册周期一般为 1-2 年,新产品取得产品认证或产品注册证书的周期较长。如果公司不具备较强的持续研发能力,在未来发展过程中将面临新产品的研发、注册和认证风险。

(2) 研发人员流失风险

随着 POCT 行业竞争格局的不断演化,对研发人才的争夺将日趋激烈,如果公司未来在发展前景、薪酬、福利、工作环境、激励制度等方面无法保持持续的竞争力,可能造成公司的研发人才流失,将对公司长期发展产生不利影响。并且,报告期内发行人研发人员的整体薪酬低于同行业平均水平,可能造成发行人技术人员流失及研发团队不稳定,进而对公司的竞争力有一定影响。

(3) 核心技术泄密风险

POCT 产品的核心技术,包括各种生物原料制备、试剂配方、关键工艺参数等,是每个体外诊断厂商的核心机密,也是公司的核心竞争力。出于保护核心竞争力的考虑,公司仅将其中部分技术申请了专利,而大部分技术均属于专有技术,只能以非专利技术的方式存在,不受《中华人民共和国专利法》保护。虽然公司与技术人员签署了保密协议,明确双方在技术保密方面的权利和义务,对核心技术进行了必要保护,但公司仍可能存在核心技术泄密的风险。

5、财务风险

(1) 汇率波动的风险

报告期内，公司 98%以上的收入来源于境外销售，境外产品销售结算货币主要以美元结算，人民币兑美元的波动将直接影响产品的价格竞争力，从而对公司经营业绩造成一定影响。同时，人民币汇率波动将直接影响公司汇兑损益，2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司汇兑净损失为 116.83 万元、-236.93 万元、-149.85 万元及-126.40 万元（负数代表净收益）。随着募集资金投资项目的建成投产，海外销售规模将进一步扩大，如果人民币兑美元汇率波动幅度加大，可能会给公司经营业绩带来一定的影响。具体分析如下：

在其他变量不变的假设下，假设美元汇率上涨 1%，对发行人当期净利润的影响情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
汇兑损益影响-货币资金(A)	32.17	20.56	7.64	10.33
汇兑损益影响-应收账款(B)	132.52	59.17	71.92	31.37
营业收入影响(C)	487.11	241.34	184.19	129.72
营业成本影响(D)	6.42	15.44	10.56	8.38
合计(E=A+B+C-D)	645.38	305.62	253.19	163.05
所得税影响(F)	96.81	45.84	37.98	24.46
净利润影响(G=E-F)	548.57	259.78	215.21	138.59
当期净利润(H)	31,486.35	7,841.94	5,642.53	3,423.81
影响比例(I=G/H)	1.74%	3.31%	3.81%	4.05%

如果美元对人民币升值或贬值 1%，其他因素保持不变，则公司于 2020 年 6 月 30 日，将增加或减少净利润 1.74%；于 2019 年 12 月 31 日，将增加或减少净利润 3.31%；于 2018 年 12 月 31 日，将增加或减少净利润 3.81%；于 2017 年 12 月 31 日，将增加或减少净利润 4.05%。

(2) 应收账款发生坏账的风险

报告期内，公司的应收账款余额情况如下：

项 目	2020/6/30	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
应收账款余额（万元）	13,251.69	5,917.23	7,191.97	3,137.39
占流动资产的比例	20.23%	24.71%	42.00%	28.30%
占营业收入的比例	27.20%	24.52%	39.05%	24.19%

报告期各期末，公司应收账款余额较大，占公司流动资产和营业收入的比例较高。公司应收账款账龄通常在 1 年以内，且赊销客户主要为信用良好且长期

合作的客户，发生坏账的风险较小。发行人产品主要以外销为主，境外客户数量较多且分布在不同国家和地区，客户回款受国际贸易环境和所在国外汇储备的影响较大，未来如果全球经济及国际贸易环境发生重大变化，或债务人经营和财务状况恶化，公司应收账款存在不能按期回收或无法回收的风险，并且公司未对全部出口业务购买出口信用保险，将对公司财务状况和经营成果产生不利影响。

（3）存货余额较高的风险

报告期内，公司的存货账面价值情况如下：

项 目	2020/6/30	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
存货账面价值（万元）	7,628.78%	5,450.03	4,255.87	2,884.04
占流动资产的比例	11.64%	22.76%	24.85%	26.01%
占主营业务成本的比例	114.63%	59.95%	62.27%	60.34%

报告期各期末，公司存货账面价值较大，且占流动资产和主营业务成本的比例较高。公司主要基于销售预测和生产计划实行“安全库存”模式，符合公司实际经营需要，但随着公司业务规模的继续扩大，公司存货余额仍可能保持较高的水平，若原材料过期或价格出现下降，或公司产品市场需求出现较大下滑致使产品价格下跌，则存货存在发生跌价损失的风险。

（4）税收优惠政策到期的风险

①高新技术企业所得税优惠

2016年11月21日，公司经评审被认定为高新技术企业，并取得《高新技术企业证书》，有效期三年，2019年12月4日，公司通过高新技术企业重新认定，有效期三年。2018年11月30日，发行人子公司傲锐生物经评审被认定为高新技术企业，并取得《高新技术企业证书》，有效期三年。根据企业所得税相关规定，发行人及子公司傲锐生物享受企业所得税15%的优惠税率。如果未来发行人及子公司的高新技术企业认定不能通过后续重新认定，或被取消高新技术企业的认定，所得税优惠税率相应取消，则会对公司净利润产生一定的影响。

发行人报告期内税收优惠情况如下：

单位：万元

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
高新技术企业所得税优惠金额	3,588.25	634.85	430.11	250.71

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
利润总额	36,688.77	8,795.11	6,254.12	3,783.78
税收优惠占利润总额比例	9.78%	7.22%	6.88%	6.63%

报告期内，发行人享受高新技术企业税收优惠金额占同期利润总额的比例分别为 6.63%、6.88%、7.22%和 9.78%，具有持续性，属于经常性损益。如果高新技术企业的税收优惠政策出现不利变化，将对公司的经营业绩产生一定影响。

②出口退税优惠

公司主要产品以出口销售为主，出口产品税收实行“免、抵、退”政策。

报告期内，发行人享受的出口退税金额如下：

单位：万元

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
出口退税额	714.55	1,806.78	962.44	767.96

如果未来主要产品出口退税率降低，将对公司经营业绩造成一定不利影响，公司存在出口退税率波动的风险。

6、发行失败风险

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》，如果公司预计发行后总市值不满足在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准，或者首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量，应当中止发行。因此，公司存在未能达到预计市值上市条件或发行认购不足等发行失败风险。

（二）对发行人发展前景的简要评价

公司主要从事体外诊断试剂的研究、开发、生产，主要产品为 POCT 快速诊断试剂。近年来，在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的环境下，体外诊断行业得到了快速发展，已成为医疗市场最活跃并且发展最快的行业之一，在医疗器械市场中占据约 13%¹的市场份额，为公司的持续发展提供较好的外部环境。公司在行业内逐渐形成独到的竞争优势，具有良好的发展前景。

1、国家产业政策的大力支持

近年来，我国陆续出台政策支持体外诊断产业发展，如“十三五”生物产业

¹ 数据来源：中国产业信息网《2017年中国体外诊断市场规模及细分行业格局分析》

发展规划提出，“针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的研发转化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。”

随着国家对生物技术及其产业化发展的重视，包括诊断试剂在内的生物产业将长期获得政府全方位的政策扶持，体外诊断行业将在国内产业升级的变革中获得高速发展的契机。

2、体外诊断市场需求持续增长

一方面，随着老龄化社会的到来，糖尿病、心脑血管疾病、肝肾病等慢性病患者越来越多。慢性疾病除了需在医院得到系统诊治之外，更需要在院外进行长期的跟踪检查。体外诊断产品尤其是 POCT 产品，由于操作简单、检测周期短，能对患者实施连续监测、诊断、管理和筛查，因此受到医院等医疗机构青睐，未来应用将会更加广泛，由此可见体外诊断产品具有广阔的发展空间。

另一方面，随着我国经济不断发展，居民人均收入持续增长，对医疗消费的需求也不断增强。根据中国国家统计局统计，我国城镇居民人均可支配收入从 2008 年的 15,781 元提高到 2019 年的 42,359 元；农村居民人均可支配收入由 2008 年的 4,761 元提升到 2019 年的 16,021 元。与此同时，我国人均医疗保健支出也快速增长，2019 年全国居民医疗保健人均消费达到 1,902 元，占全国居民人均消费支出的比例为 8.8%，但与发达国家相比尚有较大的提升空间。居民收入和医疗保障支出的持续增长为体外诊断市场的快速发展提供了有利保障，也将推动体外诊断市场需求的快速提升。

3、发行人在行业内具备核心竞争优势

公司一直专注于 POCT 领域，目前已经具备了较为丰富的产品线，涵盖了传染病检测、毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测和心脏标志物检测等应用领域，公司以五大系列产品为基础，以 POCT 差异化应用为依据，搭建起满足不同检测服务机构需求的产品结构，可为客户提供多样的 POCT 快速诊断解决方案，最终服务于国际市场的医院、诊所、药房、国家实验室、警察、军队、海关等多种渠道，形成了对 POCT 市场全面纵深的覆盖。

公司自成立以来十分注重产品线的横向发展和纵向发展，所开发的产品延伸到各个领域，因此能较好的满足不同客户的各种需求，从 2015 年 1 月至今每月不间断地持续开发上市新产品，新产品开发能力强、开发速度快，不断丰富公司的产品线。

公司拥有强大的科研开发和技术创新能力，经过坚持不懈地研究开发，公司在 POCT 快速诊断试剂领域实现了多项技术创新和突破，在胶体金、乳胶等标记技术，单克隆抗体、多克隆抗体、基因重组抗原、合成抗原等生物原料技术以及免疫层析技术等生物领域的研究方面具备雄厚的技术实力，并依托上述技术建立起 POCT 试剂研发平台。同时，公司具备了完整的抗原、抗体、酶等诊断试剂所需生物活性原料的研制和生产能力，能够充分保障公司开展创新诊断试剂的研发和现有产品的原料稳定供应。

公司高度重视对研发的投入，每年的研发投入持续增加，报告期内研发投入总额占销售收入总额的比重为 11.26%，报告期末公司有研发及技术人员 173 名，占总员工人数 31.28%，通过多年培养和积极引进行业专家人才，已建立了一支多学科、多层次、结构合理的技术研发队伍。公司成立了多个专业研发部门，每个部门均由具备丰富经验和专业特长的研发人员负责，以市场需求为导向，在认真收集终端用户建议、意见的基础上从事研发项目论证、实施等一系列研发工作，建立了高效的研发项目管理模式。

4、本次募集资金投资项目有利于进一步提升发行人实力

本次募集资金投资主要用于三个项目，即新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目、IVD 研发中心建设项目和营销网络中心建设项目。其中，新增 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目的实施，将有效解决公司面临的产能瓶颈，进一步丰富公司的产品线。IVD 研发中心建设项目主要对各系列检测试剂进行深入课题研究，开发和设计新产品，该项目的实施将进一步增强公司的技术研发能力。营销网络中心建设项目的实施，将扩大公司现有的营销服务网络覆盖面并加强重点营销网点的服务实力。本次募集资金投资项目的实施将有助于解决产能瓶颈，提高生产效率，增强公司的研发实力，实现公司业务的整合及协同效应，为公司现有业务发展和未来成长提供技术和创新支持。

5、结论

发行人所处体外诊断行业是国家重点支持发展的行业，市场前景广阔，具有良好的发展前景；发行人具备较强的自主研发和市场开拓能力，在行业内具有较强的竞争优势；本次募集资金投资方向与公司主业密切相关，募集资金的实施、运用将进一步巩固和提升公司市场地位和核心竞争力，促进公司持续健康发展。

九、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22号）（以下简称“廉洁从业意见”）等规定，保荐机构就在投资银行类业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查。

（一）保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

（二）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

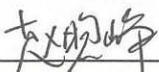
保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在聘请保荐机构和主承销商、律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构，以及翻译机构对相关境外客户资料、协议或合同进行翻译之外，不存在有偿聘请其他第三方的行为。

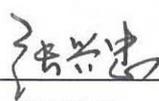
经保荐机构核查，保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为，符合《廉洁从业意见》的相关规定。发行人在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构，以及翻译机构对相关境外客户资料、协议或合同进行翻译之外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，符合《廉洁从业意见》的相关规定。

附件：保荐代表人专项授权书

（以下无正文）

(此页无正文，为《申万宏源证券承销保荐有限责任公司关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人：

赵煦峥

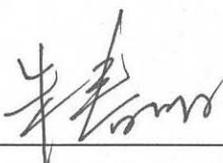
保荐代表人：
 
廖妍华 张兴忠

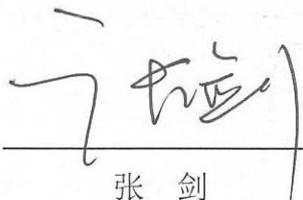
内核负责人：

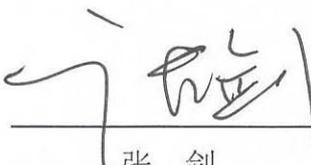
周 冰

保荐业务负责人：

冯震宇

保荐机构总经理：

朱春明

保荐机构执行董事：

张 剑

法定代表人：

张 剑

保荐机构（盖章）：申万宏源证券承销保荐有限责任公司



附件：

申万宏源证券承销保荐有限责任公司 保荐代表人专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》及其他有关文件的规定，本公司现授权廖妍华、张兴忠担任杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人，具体负责该公司发行上市的尽职推荐及持续督导等保荐工作。

廖妍华最近 3 年内不存在被贵会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的情况；最近 3 年内曾担任过已完成的杭州万隆光电设备股份有限公司（300710，SZ）创业板首次公开发行股票项目、浙江梅轮电梯股份有限公司（603321，SH）主板首次公开发行股票项目的签字保荐代表人。目前，已申报正在审核的签字项目有杭州老鹰教育科技有限公司 IPO 项目。

张兴忠最近 3 年内不存在被贵会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的情况；最近 3 年内曾担任过已完成的武汉光迅科技股份有限公司（002281，SZ）中小板非公开发行股票项目的签字保荐代表人。目前，已申报正在审核的签字项目有杭州老鹰教育科技有限公司 IPO 项目。

廖妍华、张兴忠在担任杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人后，不存在《上海证券交易所科创板股票发行上市申请文件受理指引》规定的在科创板同时负责两家在审企业的情况，具备签署该项目的资格。

特此授权。

（以下无正文）

(此页无正文,为《申万宏源证券承销保荐有限责任公司保荐代表人专项授权书》
之签字盖章页)

保荐代表人: 廖妍华
廖妍华

张兴忠
张兴忠

法定代表人: 张剑
张 剑

申万宏源证券承销保荐有限责任公司



2020年10月23日

北京市通商律师事务所

关于

杭州奥泰生物技术股份有限公司

首次公开发行人民币普通股并在科创板上市

之

法律意见书

通商律師事務所

COMMERCE & FINANCE LAW OFFICES

目录

一.	本次发行的批准和授权.....	6
二.	本次发行的主体资格.....	9
三.	本次发行的实质条件.....	9
四.	发行人的设立.....	13
五.	发行人的独立性.....	15
六.	发行人的发起人和股东.....	15
七.	发行人的股本及演变.....	16
八.	发行人的业务.....	16
九.	关联交易及同业竞争.....	17
十.	发行人的主要财产.....	22
十一.	发行人的重大债权、债务关系.....	24
十二.	发行人重大资产变化及收购兼并.....	24
十三.	发行人公司章程的制定与修改.....	26
十四.	发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	26
十五.	发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其变化.....	27
十六.	发行人的税务和财政补贴.....	28
十七.	发行人及其控股子公司、控股股东、实际控制人的合规情况.....	28
十八.	发行人募集资金的运用.....	34
十九.	发行人的业务发展目标.....	36
二十.	诉讼、仲裁或行政处罚.....	36
二十一.	发行人招股说明书法律风险的评价.....	37
二十二.	结论意见.....	37

通商律師事務所

COMMERCE & FINANCE LAW OFFICES

中国上海市南京西路 1515 号静安嘉里中心一座 10 层 200040

10/F, Tower 1, Jing An Kerry Centre, 1515 West Nanjing Road, Shanghai 200040, China

电话 Tel: +86 21 6019 2600 传真 Fax: +86 21 6019 2697

电邮 Email: shanghai@tongshang.com 网址 Web: www.tongshang.com

关于杭州奥泰生物技术股份有限公司 首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之法律意见书

致：杭州奥泰生物技术股份有限公司

北京市通商律师事务所(以下简称“通商”或“本所”)根据《中华人民共和国证券法》、《中华人民共和国公司法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》和有权立法机构、监管机构已公开颁布、生效且现行有效之有关法律、法规以及规范性文件(以下简称“法律、法规以及规范性文件”)的规定,按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神,出具本法律意见书。

(引 言)

根据杭州奥泰生物技术股份有限公司(以下简称“奥泰生物”或“发行人”)的委托,本所作为发行人首次公开发行人民币普通股并在科创板上市(以下简称“本次发行”)的专项法律顾问,就本法律意见书出具日前已经发生的事实或存在的事实,根据本所律师对法律、法规以及规范性文件的理解出具法律意见。

本所出具的法律意见书和律师工作报告仅对出具日以前已经发生或存在的且与本次发行有关的法律问题,根据法律、法规以及规范性文件发表法律意见,并不对有关会计、审计、资产评估等专业事项发表意见,也不具备适当资格对其他国家或地区法律管辖范围内的事项发表意见。本所律师并不具备对本法律意见书和律师工作报告中所引用的有关会计、审计、资产评估等专业文件之内容进行核查和判断的专业资格,本法律意见书和律师工作报告对该等专业文件及其内容的引用并不意味着本所律师对该等专业文件以及所引用内容的真实性、准确性作出任何明示或默示的保证。

本所已得到发行人的保证,即发行人已向本所提供了出具法律意见书和律师工作报告所需全部原始书面材料或副本材料,且该等材料均真实、准确、完整、及时、有效,无任何隐瞒、遗漏和虚假之处,资料副本或复印件与其原始资料或原件一致;所有文件的签名、印章均是真实的;提交的各项文件的签署人均具有完全的民事行为能力,并且其签署行为已获得恰当、有效的授权。本所律师对于与出具法律意见至关重要而又无法得到独立证据支持的事实,依赖有关政府部门、发行人或其他单位出具的证明文件或相关专业报告发表法律意见。

本所及经办律师依据《中华人民共和国证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》等规定及法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实,严格履行了法定职责,遵循了勤勉尽责和诚实信用原则,进行了充分的核查验证,保证法律意见所认定的事实真实、准确、完整、及时,所发表的结论性意见合法、准确,不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并承担相应法律责任。

本所出具的法律意见书和律师工作报告仅供发行人为本次发行之目的而使用,不得用作任何其他目的。本所律师同意将本所出具的法律意见书和律师工作报告作为发行人本次发行必备的法定文件,随其他申报材料一起上报,并依法对出具的法律意见承担责任。

基于上文所述,本所律师根据《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>》的要求出具法律意见如下。本所律师出具法律意见的相应具体依据请参见本所律师出具的律师工作报告。

(正 文)

为本法律意见书表述方便,在本法律意见书中,除非另有说明,以下左栏所列词语具有相应右栏所表述的涵义:

- | | |
|------------------|--|
| 1. 法律、法规以及规范性文件: | 指已公开颁布、生效且现行有效的中华人民共和国境内法律、行政法规、行政规章、有权监管机构的有关规定等法律、法规以及规范性文件。为本法律意见书之目的,本法律意见书所述的“法律、法规以及规范性文件”不包括香港特别行政区、澳门特别行政区以及台湾地区的法律、法规以及规范性文件。 |
| 2. 《注册管理办法》: | 指《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》。 |
| 3. 《科创板上市规则》: | 指《上海证券交易所科创板股票上市规则》。 |
| 4. 奥泰生物/发行人: | 指杭州奥泰生物技术股份有限公司。 |
| 5. 培乐生物: | 指杭州培乐生物技术有限公司,杭州奥泰生物技术有限公司的曾用名。 |
| 6. 奥泰有限: | 指杭州奥泰生物技术有限公司。 |
| 7. 傲锐生物: | 指杭州傲锐生物医药科技有限公司。 |
| 8. 同舟生物: | 指杭州同舟生物技术有限公司。 |
| 9. 奥拓生物: | 指奥拓生物有限公司/Alltest Diagnostic Limited,一家注册在中华人民共和国香港特别行政区的公司。 |

10. 凡天生物: 指凡天生物科技有限公司/Fancy Diagnostic Limited, 一家注册在中华人民共和国香港特别行政区的公司。
11. Citest: 指 Citest Diagnostics Inc., 一家注册在加拿大不列颠哥伦比亚省的公司。
12. 品格投资: 指杭州品格投资管理有限公司。
13. 群泽投资: 指杭州群泽投资管理有限公司。
14. 竞冠投资: 指杭州竞冠投资管理有限公司。
15. 文叶咨询: 指上海文叶商务咨询服务合伙企业(普通合伙)。
16. 靖睿投资: 指杭州靖睿投资管理合伙企业(有限合伙)。
17. 巨擎创投: 指杭州海邦巨擎创业投资合伙企业(有限合伙)。
18. 羿谷创投: 指杭州海邦羿谷创业投资合伙企业(有限合伙)。
19. 赛达投资: 指杭州赛达投资合伙企业(有限合伙)。
20. 宏泰生物: 指杭州宏泰生物技术有限公司。
21. 康美佳农业: 指杭州康美佳农业科技有限公司。
22. 普昂医疗: 指普昂(杭州)医疗科技有限公司。
23. 招股说明书(申报稿): 指发行人向上海证券交易所申报的首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市申请文件中所纳入的招股说明书。
24. 律师工作报告: 指《北京市通商律师事务所关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之律师工作报告》。
25. A 股: 指境内上市人民币普通股。
26. 报告期: 指 2017 年、2018 年以及 2019 年, 即 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日。
27. 通商/本所: 指北京市通商律师事务所。
28. 申万宏源/主承销商/保荐机构: 指申万宏源证券承销保荐有限责任公司。
29. 致同: 指致同会计师事务所(特殊普通合伙)。
30. 香港法律备忘录: 指曾宇佐陈远翔律师行于 2020 年 4 月出具的《有关: 凡天生物科技有限公司 FANCY

- DIAGNOSTIC LIMITED (「该公司」)的香港法律备忘录》、《有关：奥拓生物有限公司 ALLTEST DIAGNOSTIC LIMITED (「该公司」) 的香港法律备忘录》。
31. 加拿大法律备忘录：指 McMillan LLP 于 2020 年 4 月出具的《关于 Citest Dianostic Inc.的法律备忘录》。
32. 《公司法》：指 1993 年 12 月 29 日第八届全国人民代表大会常务委员会第五次会议通过,根据 2018 年 10 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《全国人民代表大会常务委员会关于修改<中华人民共和国公司法>的决定》第四次修正,自 2018 年 10 月 26 日施行的《中华人民共和国公司法》。
33. 《证券法》：指 1998 年 12 月 29 日第九届全国人民代表大会常务委员会第六次会议通过,根据 2019 年 12 月 28 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议第二次修订,自 2020 年 3 月 1 日施行的《中华人民共和国证券法》。
34. 发行人公司章程：指现行有效的发行人公司章程。
35. 中国：指中华人民共和国,为本法律意见书之目的,不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区。
36. 中国证监会：指中国证券监督管理委员会。
37. 企业信息公示系统：指国家企业信用信息公示系统(网址为：www.gsxt.saic.gov.cn/)。
38. 元：如无特别指明,指人民币元。

一. 本次发行的批准和授权

- (一) 经本所律师核查,发行人于 2020 年 3 月 10 日召开的第一届董事会第十二次会议审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股(A 股)股票并在科创板上市的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理有关申请本次发行并上市事宜的议案》、《关于募集资金投资项目及其可行性分析的议案》、《关于本次发行前未分配的滚存利润分配方案的议案》、《关于制定<杭州奥泰生物技术股份有限公司章程(上市草案)>的议案》、《关于公司上市后三年内稳定公司股价预案的议案》、《关于公司上市后三年股东分红回报规划的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股(A 股)股票涉及摊薄即期回报事项的议案》、《关于填补被摊薄即期回报措施及承诺的议案》等与本次发行

有关的议案,并于2020年3月10日向全体股东发出召开发行人2020年第一次临时股东大会的通知。

- (二) 经本所律师核查,发行人于2020年3月31日召开的2020年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在科创板上市的议案》、《关于授权董事会办理有关申请本次发行并上市事宜的议案》、《关于募集资金投资项目及其可行性分析的议案》、《关于本次发行前未分配的滚存利润分配方案的议案》、《关于制定<杭州奥泰生物技术股份有限公司章程(上市草案)>的议案》、《关于公司上市后三年内稳定公司股价预案的议案》、《关于公司上市后三年股东分红回报规划的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票涉及摊薄即期回报事项的议案》、《关于填补被摊薄即期回报措施及承诺的议案》等与本次发行有关的议案。

经本所律师核查,该次股东大会召集、召开程序及其表决程序符合有关法律、法规以及规范性文件和发行人公司章程的规定,表决结果合法、有效。

- (三) 经本所律师对发行人2020年第一次临时股东大会决议的核查,该次股东大会决议中关于本次发行的内容符合有关法律、法规以及规范性文件和发行人公司章程的规定。
- (四) 经本所律师核查,发行人2020年第一次临时股东大会作出决议,同意发行人向社会公众首次公开发行人民币普通股股票,并于发行完成后在上海证券交易所科创板上市,发行的具体方案如下:

1. 股票种类: 境内上市人民币普通股(A股);
2. 每股面值: 人民币1.00元;
3. 发行股数: 本次发行股票的数量为不超过1,350万股,占本次公开发行后发行人股份总数的比例不低于25%,并授予主承销商不超过前述发行的人民币普通股(A股)股票数量15%的超额配售选择权;本次发行均为公开发行新股,不进行股东公开发售股份;
4. 发行价格: 通过向询价对象进行询价的方式确定发行价格,或采用中国证监会或上海证券交易所等监管部门认可的其他方式确定;
5. 发行方式: 向战略投资者定向配售、网下向询价对象询价配售与网上资金申购发行相结合的方式,或者中国证监会或上海证券交易所认可的其他发行方式;

6. 发行对象：符合中国证监会或上海证券交易所规定资格的询价对象，以及在上海证券交易所开立A股股东账户且符合相关法律法规关于科创板股票投资者条件的自然人、法人投资者及其他机构(国家法律、法规禁止购买的除外)；
7. 拟上市地：上海证券交易所科创板；
8. 承销方式：余额包销；
9. 决议有效期：本次发行决议自议案经股东大会审议通过之日起24个月内有效。

(五) 经本所律师核查，发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过了《关于授权董事会办理有关申请本次发行并上市事宜的议案》，授权董事会办理申请本次发行并上市相关事宜，包括但不限于：

1. 根据中国证监会、上海证券交易所的要求和证券市场的实际情况，在股东大会决议范围内，对本次发行股票并上市方案进行修改完善并组织实施，包括但不限于确定发行股数、定价方式、发行价格、发行方式、发行对象、发行人重大承诺、战略配售、超额配售等事项，以及对稳定股价预案、上市后三年股东分红回报规划、填补被摊薄即期回报等具体措施进行相应调整，但根据法律、法规以及规范性文件和发行人公司章程的规定必须由股东大会决议的事项除外；
2. 募集资金投资项目实施过程中的有关事宜(包括但不限于：具体实施本次募集资金投向；若募集资金不足，则由发行人通过自筹资金解决；签署在投资项目实施过程中涉及的重大合同)；
3. 授权董事长及其授权的人士签署本次发行股票并上市过程中涉及到的合同、协议及有关法律文件；
4. 履行与发行人本次发行并上市有关的一切程序，包括但不限于向上海证券交易所提出向社会公开发行股票的申请、向中国证监会提出关于本次发行股票并上市注册的申请、在指定的报刊与网站上发布招股说明书、上市公告书等，并于获准发行后向上海证券交易所提出上市的申请；
5. 根据发行人需要在发行前确定募集资金专用账户；
6. 根据本次发行并上市的具体情况对发行人公司章程、内部管理制度的有关条款进行修改并办理发行人验资、工商变更登记等相关审批、登记、备案手续；

7. 在发行决议有效期内，若首次公开发行新股政策发生变化，则按新政策继续办理本次发行事宜；
8. 在本次发行完成后，根据各股东的承诺在中国证券登记结算有限责任公司办理股权登记结算相关事宜，包括但不限于股权托管登记、流通锁定等事宜；
9. 全权办理与本次发行股票并上市有关的其他一切事宜；
10. 授权自股东大会审议通过之日起24个月内有效。

据此，本所律师认为，股东大会对董事会的上述授权符合有关法律、法规以及规范性文件和发行人公司章程的规定。

- (六) 基于上述核查，本所律师认为，发行人本次发行已经依其进行阶段取得了法律、法规以及规范性文件所要求的发行人内部批准和授权。发行人本次发行尚待取得上海证券交易所的审核同意及中国证监会对发行人的股票注册申请作出同意注册的决定。

二. 本次发行的主体资格

- (一) 经本所律师核查，发行人系由奥泰有限以整体变更的方式设立，于2017年11月29日取得杭州市市场监督管理局颁发之统一社会信用代码为91330101685842840Y的《营业执照》。
- (二) 经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人未出现根据法律、法规以及规范性文件、公司章程需要终止的情形。
- (三) 基于上述核查，本所律师认为，发行人是依法有效存续的股份有限公司，具备本次发行的主体资格。

三. 本次发行的实质条件

- (一) 关于本次发行是否符合《公司法》、《证券法》规定的公开发行人民币普通股的条件
 1. 经本所律师核查，发行人本次发行的股票为人民币普通股(A股)，本次发行的人民币普通股每股的发行条件和价格相同，并与发行人已有的其他普通股同股同权，符合《公司法》第一百二十六条之规定。
 2. 如律师工作报告第一部分“本次发行的批准和授权”所述，发行人2020年第一次临时股东大会审议通过了本次发行的具体方案，符合《公司法》第一百三十三条之规定。

3. 经本所律师核查，发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《证券法》第十二条第一款第(一)项之规定。
4. 经本所律师核查，根据致同审字(2020)第332ZA1361号《审计报告》，发行人合并报表显示发行人2017年度、2018年度及2019年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为33,765,117.52元、55,966,021.80元及70,695,254.58元，均为正数，据此，本所律师认为发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第(二)项之规定。
5. 经本所律师核查，根据致同审字(2020)第332ZA1361号《审计报告》，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日的合并及公司财务状况以及2017年度、2018年度、2019年度的合并及公司财务状况以及2017年度、2018年度、2019年度的合并及公司的经营成果和现金流量，致同已就发行人最近三年财务会计报告出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第(三)项之规定。
6. 经本所律师核查，根据致同审字(2020)第332ZA1361号《审计报告》、发行人所在地市场监督、税务、土地、人力资源和社会保障及住房公积金等部分主管部门出具的证明、有关公安机关、人民法院出具的证明并经发行人确认，发行人及其控股股东，实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪的情况，符合《证券法》第十二条第一款第(四)项之规定。

(二) 关于本次发行是否符合《注册管理办法》规定的公开发行人民币普通股之条件

1. 经本所律师核查，奥泰生物系由奥泰有限按截至2017年7月31日经审计的账面净资产值以3.13956: 1的比例折股整体变更设立，为依法设立且合法存续的股份有限公司。培乐生物成立于2009年，持续经营时间至今已超过三年；同时，如律师工作报告第十四部分“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所述，发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条之规定。
2. 经本所律师核查，根据致同审字(2020)第332ZA1361号《审计报告》，致同认为发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日的合并及公司财务状况以及2017年度、2018

年度、2019年度的合并及公司财务状况以及2017年度、2018年度、2019年度的合并及公司的经营成果和现金流量。有鉴于前文所述并基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，本所律师认为发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十一条第一款之规定。

3. 经本所律师核查，根据致同出具的致同专字(2020)第332ZA0985号《杭州奥泰生物技术股份有限公司内部控制鉴证报告》，基于本所律师作为非管理、财务专业人员的理解和判断，本所律师认为，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《注册管理办法》第十一条第二款之规定。
4. 如律师工作报告第五部分“发行人的独立性”及第九部分“关联交易及同业竞争”所述，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册管理办法》第十二条第(一)项之规定。
5. 如律师工作报告第六部分“发行人的发起人和股东”、第八部分“发行人的业务”及第十五部分“发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其变化”所述，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；如律师工作报告第六部分“发行人的发起人和股东”及第七部分“发行人的股本及演变”所述，发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《注册管理办法》第十二条第(二)项之规定。
6. 如律师工作报告第十部分“发行人的主要财产”、第十一部分“发行人的重大债权、债务关系”及第二十部分“诉讼、仲裁或行政处罚”所述，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的的事项，符合《注册管理办法》第十二条第(三)项之规定。
7. 经本所律师核查，根据发行人的《营业执照》，发行人的经营范围为“生产：食品安全检测试剂、第二、三类6840体外诊断试剂；

技术开发、技术服务、成果转让：非治疗性生物原料(抗原、抗体)、体外快速诊断试剂、农药残留检测试剂、食品安全检测试剂；批发、零售：农药残留检测试剂、体外快速诊断试剂；货物和技术进出口(法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可后方可经营)。(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)”。该等经营范围已经杭州市市场监督管理局核准，符合法律、行政法规和发行人公司章程的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条第一款之规定。

8. 经本所律师核查，根据发行人所在地市场监督、税务、土地、人力资源和社会保障及住房公积金等部分主管部门出具的证明、有关公安机关、人民法院出具的证明并经发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认、本所律师公开网络检索，最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册管理办法》第十三条第二款之规定。
9. 经本所律师核查，根据有关公安机关、人民法院出具的证明并经发行人及其董事、监事和高级管理人员的书面确认、本所律师公开网络检索，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第十三条第三款之规定。

(三) 关于本次发行是否符合《科创板上市规则》规定的科创板上市之条件

1. 有鉴于前文所述，发行人本次发行符合《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》规定的公开发行人民币普通股的条件，符合中国证监会规定的发行条件，符合《科创板上市规则》第2.1.1条第(一)项之规定。
2. 经本所律师核查，根据发行人2020年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司申请首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在科创板上市的议案》，发行人本次发行前的总股本为4,040.4145万元，发行人拟向社会公众发行不超过1,350万股人民币普通股，按发行1,350万股人民币普通股计算，本次发行的股份数将不少于发行后发行人股份总数的25%，符合《科创板上市规则》第2.1.1条第(二)项、《科创板上市规则》第2.1.1条第(三)项之规定。
3. 经本所律师核查，根据《申万宏源证券承销保荐有限责任公司关于杭州奥泰生物技术股份有限公司预计市值的分析报告》，发行

人本次发行后的预计市值不低于人民币10亿元；根据致同审字(2020)第332ZA1361号《审计报告》，发行人最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币5,000万元，符合《科创板上市规则》第2.1.1条第(四)项及第2.1.2条第(一)项之规定。

基于上述核查，本所律师认为，发行人具备本次发行上市的实质条件。

四. 发行人的设立

- (一) 经本所律师核查，奥泰生物系由竞冠投资、群泽投资、高飞、徐建明、陆维克、傅燕萍、宓莉、文叶咨询、靖睿投资、巨擎创投(以下统称“全体发起人”)共同发起并由奥泰有限整体变更设立的股份有限公司。

经本所律师核查，2017年7月16日，奥泰有限股东会作出决议，同意奥泰有限由有限责任公司整体变更为股份有限公司，以2017年7月31日为审计、评估基准日；同意聘请天源资产评估有限公司为本次变更评估机构，同意聘请中汇会计师事务所(特殊普通合伙)为本次变更审计机构。

经本所律师核查，2017年9月25日，中汇会计师事务所(特殊普通合伙)出具中汇会审[2017]4842号《审计报告》；根据该《审计报告》，奥泰有限截至2017年7月31日的净资产为人民币122,411,449.07元。

经本所律师核查，2017年10月19日，天源资产评估有限公司出具天源评报字[2017]第0400号《资产评估报告》；根据该《资产评估报告》，截至评估基准日2017年7月31日，奥泰有限的所有者权益(净资产)账面价值为12,241.15万元，评估价值为13,339.39万元。

经本所律师核查，2017年10月19日，奥泰有限股东会作出决议，确认上述审计、评估结果，同意以审计后的奥泰有限净资产中的38,990,000元按股东出资比例分配并折合为变更后的股份有限公司的注册资本(即发起人股本)，分为38,990,000股，每股1元，净资产扣除股本后的余额83,421,449.07元计入资本公积。

经本所律师核查，2017年10月19日，全体发起人签署了《关于设立杭州奥泰生物技术股份有限公司之发起人协议》，就设立奥泰生物事宜达成协议。

经本所律师核查，2017年11月8日，中汇会计师事务所(特殊普通合伙)出具了中汇会验[2017]4843号《杭州奥泰生物技术股份有限公司(筹)验资报告》，验证截至2017年11月8日止，奥泰生物(筹)已收到全体股东拥有的奥泰有限截至2017年7月31日止经审计的净资产122,411,449.07元，根据奥泰生物股改方案，将122,411,449.07元折合股份总数3,899万股，每股面值1元，总计股本38,990,000元，超过

股本部分的净资产 83,421,449.07 元计入奥泰生物(筹)资本公积。

经本所律师核查，2017 年 11 月 8 日，奥泰生物召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过《关于<股份有限公司筹备情况报告>的议案》、《杭州奥泰生物技术股份有限公司成立工作报告及议案》、《关于<杭州奥泰生物技术股份有限公司章程>的议案》、《关于选举公司第一届董事会董事的议案》、《关于选举公司第一届监事会监事的议案》；选举高飞、赵华芳、陆维克、裘娟萍、谢诗蕾为奥泰生物第一届董事会董事；选举高跃灿、陈小英为第一届监事会股东代表监事，与奥泰有限 2017 年 10 月 20 日职工代表大会选举产生的职工代表监事钱芬芬共同组成奥泰生物第一届监事会。

经本所律师核查，2017 年 11 月 8 日，奥泰生物召开第一届董事会第一次会议，选举高飞担任奥泰生物董事长，聘任高飞为奥泰生物总经理，聘任陆维克为奥泰生物副总经理，聘任傅燕萍为公司财务负责人、董事会秘书。

经本所律师核查，2017 年 11 月 8 日，奥泰生物召开第一届监事会第一次会议，选举陈小英担任奥泰生物监事会主席。

经本所律师核查，2017 年 11 月 29 日，杭州市市场监督管理局向奥泰生物颁发了统一社会信用代码为 91330101685842840Y 的《营业执照》。

基于上述，本所律师认为，奥泰生物设立的程序、资格、条件、方式等符合当时法律、法规以及规范性文件的规定。

- (二) 经本所律师核查，为设立奥泰生物，全体发起人于 2017 年 10 月 19 日签署了《关于设立杭州奥泰生物技术股份有限公司之发起人协议》，就发行人的名称和住所，经营范围，组织形式，组织机构，设立方式，折股比例，注册资本、股本总额和每股面值，发行人认购股份的方式、数额和股权比例，相关期间的利润，筹备和设立，发起人的权利、义务，变更费用，责任，法律适用和争议解决方式等事项作出详细约定，该发起人协议的内容和形式符合当时法律、法规以及规范性文件的规定，无因该发起人协议引致奥泰生物设立行为存在潜在纠纷的情形。
- (三) 经本所律师核查，发行人设立过程中有关审计、资产评估和验资行为均已履行了必要程序，符合法律、法规以及规范性文件的要求。
- (四) 经本所律师核查，奥泰生物创立大会的召集、召开程序、审议的事项及表决程序符合法律、法规以及规范性文件的要求。

五. 发行人的独立性

经本所律师核查，发行人具有独立完整的产供销系统，发行人的业务独立于其股东及其他关联方；发行人主要资产不存在与其股东合用的情形，发行人的资产独立完整；发行人的人员独立；发行人的内部组织机构独立于其股东单位的内部组织机构，不存在机构混同、合署办公的情形，不存在其股东单位的内部组织机构和分支机构干预发行人内部组织机构独立运作的情形，发行人的组织机构独立；发行人单独设立了财务机构并建立了独立的财务核算体系和财务管理制度，发行人的财务独立。本所律师认为，发行人具有独立面向市场自主经营的能力。

六. 发行人的发起人和股东

(一) 发行人的发起人

经本所律师核查，发行人的发起人为竞冠投资、群泽投资、高飞、徐建明、陆维克、傅燕萍、宓莉、文叶咨询、靖睿投资、巨擎创投。经本所律师核查，发行人的上述发起人均具有法律、法规以及规范性文件规定的担任发行人发起人的资格。

(二) 经本所律师核查，发行人系由 10 名发起人发起设立，其中 5 名发起人为中国公民，5 名发起人为注册于中国境内的企业，10 名发起人均于中国境内有住所，符合半数以上发起人在中国境内有住所的要求。发行人设立时，各发起人均足额缴纳了对发行人的全部出资。

基于上述，本所律师认为，发行人设立时的发起人人数、住所、出资比例符合法律、法规以及规范性文件的规定。

(三) 经本所律师核查，发行人设立时，各发起人分别以其持有之奥泰有限的股权所代表的净资产出资，各发起人依法拥有该等股权，各发起人将该等股权所代表的净资产投入发行人不存在法律障碍。

(四) 经本所律师核查，发行人设立后，赛达投资、羿谷创投、姜正金、尹雪由于向发行人进行增资或者受让发行人的股份而成为发行人的现有股东，该等股东均具有法律、法规以及规范性文件规定的担任发行人股东的资格。

(五) 经本所律师核查，发行人的股东为竞冠投资、群泽投资等 7 家企业股东以及高飞、徐建明等 7 名自然人股东。前述 7 家企业股东均有效存续，前述 7 名自然人股东均系具有完全民事行为能力的中华人民共和国公民。

基于上述，本所律师认为，发行人的上述股东均具有法律、法规以及规范性文件规定的担任发行人股东的资格。

(六) 经本所律师核查, (1)截至本法律意见书出具之日, 高飞直接持有发行人 4,200,000 股股份, 通过群泽投资、赛达投资控制发行人 11,564,145 股股份, 合计控制发行人 15,764,145 股股份, 占发行人股本总额的 39.0164%; 赵华芳通过竞冠投资控制发行人 12,495,000 股股份, 占发行人股本总额的 30.9250%; 最近两年内, 高飞、赵华芳合计控制的发行人股份始终超过 68%。(2)最近两年内, 高飞、赵华芳在发行人董事会上的表决均保持一致; 高飞、高飞控制的群泽投资、赛达投资、赵华芳控制的竞冠投资在发行人股东大会上的表决均保持一致; 发行人实际由高飞、赵华芳共同控制。(3)高飞及赵华芳已就发行人后续重大事项的决议或表决保持一致行动事宜于 2019 年 4 月 2 日签署了《一致行动人协议》。

基于上述, 本所律师认为, 高飞、赵华芳为发行人的实际控制人, 其对发行人的控制权最近两年内未发生变更。

(七) 经本所律师核查, 奥泰生物系由奥泰有限整体变更设立。奥泰有限的《营业执照》已于奥泰生物正式成立之日依法缴销, 发行人已取得主管工商行政管理部门换发的《营业执照》。

(八) 经本所律师核查, 发行人设立后, 奥泰有限的资产及债权债务均由发行人承继, 该等资产、债权债务的承继不存在法律风险。原奥泰有限拥有之主要资产已变更至发行人名下。

七. 发行人的股本及演变

(一) 经本所律师核查, 发行人设立时的股权设置、股本结构合法有效, 在发行人设立过程中的股权界定不存在纠纷及风险。

(二) 经本所律师核查, 发行人前身奥泰有限历次股权变动及发行人设立后的历次股本变动均经过了必要的政府主管部门登记程序, 历次实收资本变动履行了必要的验资程序, 不违反法律、行政法规的强制性规定, 真实、有效。

(三) 经本所律师核查, 截至本法律意见书出具之日, 发行人现有股东所持发行人股份不存在质押或被冻结的情形。

八. 发行人的业务

(一) 经本所律师核查, 发行人的经营范围为: 生产: 食品安全检测试剂、第二、三类 6840 体外诊断试剂; 技术开发、技术服务、成果转让: 非治疗性生物原料(抗原、抗体)、体外快速诊断试剂、农药残留检测试剂、食品安全检测试剂; 批发、零售: 农药残留检测试剂、体外快速诊断试剂; 货物和技术进出口(法律、行政法规禁止经营的项目除外, 法律、行政法规限制经营的项目取得许可后方可经营)。(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)。根据发行人现行有效的《营业执照》，前述经营范围已经杭州市市场监督管理局核准并备案。

- (二) 经本所律师核查，发行人已经根据中国法律、法规的规定取得经营发行人主营业务所必须的经营许可。
- (三) 经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人在中国大陆以外设立了凡天生物、奥拓生物和 Citest 共 3 家子公司。
- (四) 经本所律师核查，发行人的主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售，发行人最近两年内主营业务没有发生重大变化。
- (五) 经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA1361 号《审计报告》，发行人的主营业务收入及相应利润占发行人总体收入、利润比重较高，本所律师认为，发行人主营业务突出。
- (六) 经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人未出现依法律、法规以及规范性文件、发行人公司章程需终止的事由，在现行法律、法规以及规范性文件未发生对发行人业务经营具有重大不利影响之变化的情况下，发行人不存在持续经营的法律障碍。

九. 关联交易及同业竞争

- (一) 经本所律师核查，根据《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>》规定并参照其他法律、法规以及规范性文件的规定，截至本法律意见书出具之日，发行人的主要关联方有：

1. 控股股东及实际控制人

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，高飞直接持有发行人 10.3952% 的股份，高飞控制的群泽投资直接持有发行人 25.1212% 的股份，竞冠投资直接持有发行人 30.9250% 的股份，据此，高飞、竞冠投资、群泽投资系发行人的控股股东，构成发行人的关联方。

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，高飞直接持有及通过群泽投资、赛达投资控制发行人 39.0164% 的股份，赵华芳通过竞冠投资控制发行人 30.9250% 的股份，并且，高飞和赵华芳系一致行动人，据此，高飞和赵华芳系发行人的实际控制人，构成发行人的关联方。

- 2. 发行人控股股东及实际控制人实际控制或者担任董事或高级管理人员的其他企业

经本所律师核查，发行人控股股东、实际控制人实际控制或者担任董事或高级管理人员的除发行人、发行人控股股东及发行人或其子公司控股的企业以外的其他企业构成发行人的关联方，该企业主要包括：

序号	名称	关联关系
1.	赛达投资	高飞作为普通合伙人持有赛达投资41.2896%的财产份额，并担任其执行事务合伙人
2.	凤阳华宏房地产开发有限公司	赵华芳持有其70%的股权，并担任其监事
3.	浙江宏立建设有限公司	赵华芳持有其10%的股权，并担任其执行董事、总经理
4.	浙江集美光伏能源股份有限公司	赵华芳持有其25%的股权，并担任其董事
5.	杭州春天房地产开发有限公司	赵华芳担任其副董事长
6.	杭州萧山高天农业开发有限公司	赵华芳直接持有其40%的股权及通过浙江宏立控股集团有限公司间接持有其12%的股权，并担任其监事
7.	杭州建兰农业开发有限公司	杭州萧山高天农业开发有限公司持有其100%的股权
8.	浙江春天生态园林股份有限公司	赵华芳担任其董事

3. 持有发行人 5%以上股份的其他股东

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，除发行人的控股股东竞冠投资、群泽投资及实际控制人高飞、赵华芳以外，徐建明直接持有发行人 8.5536%的股份，发行人控股股东、实际控制人高飞的配偶吴卫群间接持有发行人 7.5364%的股份，构成发行人的关联方。

4. 持有发行人 5%以上股份的股东实际控制或者担任董事或高级管理人员的其他企业

经本所律师核查，持有发行人 5%以上股份的股东实际控制或者担任董事或高级管理人员的其他企业构成发行人的关联方。该企业主要包括：

序号	名称	关联关系
1.	宏泰生物	徐建明持有其70%的股权,并担任其执行董事、总经理
2.	杭州江东包装彩印有限公司	徐建明持有其67%的股权,并担任其执行董事、总经理
3.	康美佳农业	徐建明持有其70%的股权,并担任其监事

5. 发行人或其子公司控股的企业

经本所律师核查,截至本法律意见书出具之日,发行人拥有傲锐生物、同舟生物、凡天生物3家全资子公司,凡天生物拥有 Citest、奥拓生物2家全资子公司,该等发行人或其子公司控股的企业构成发行人的关联方。

6. 董事、监事、高级管理人员及与其关系密切的家庭成员

经本所律师核查,除发行人实际控制人高飞(任发行人董事长兼总经理)及赵华芳(任发行人董事)以外,发行人董事及副总经理陆维克、其他董事(裘娟萍、谢诗蕾)、监事(陈小英、高跃灿、钱芬芬)、董事会秘书及财务负责人傅燕萍构成发行人的关联方。同时,与前述董事、监事、高级管理人员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构成发行人的关联方。

7. 董事、监事、高级管理人员实际控制或担任董事、高级管理人员的其他企业

经本所律师核查,发行人董事、监事、高级管理人员实际控制或担任董事、高级管理人员的其他企业构成发行人的关联方。该企业主要包括:

序号	名称	关联关系
1.	浙江李子园食品股份有限公司	裘娟萍担任其独立董事
2.	宁波喜悦智行科技股份有限公司	谢诗蕾担任其独立董事
3.	浙江荣耀生物科技股份有限公司	谢诗蕾担任其独立董事
4.	杭州华光焊接新材	谢诗蕾担任其独立董事

	料股份有限公司	
--	---------	--

8. 直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

经本所律师核查，直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人构成发行人的关联方。该等人员主要包括：

序号	姓名	关联关系
1.	赵华芳	竞冠投资的执行董事兼经理
2.	高飞	竞冠投资的监事；群泽投资的执行董事
3.	吴卫群	群泽投资的经理
4.	吴志明	群泽投资的监事

9. 其他主要关联方

经本所律师核查，并根据发行人提供的资料、致同审字(2020)第332ZA1361号《审计报告》及发行人的确认，发行人的其他主要关联方如下：

序号	名称/姓名	关联关系
1.	品格投资	截至发行人2017年5月第三次股权转让前，品格投资持有奥泰有限20%的股权；品格投资已于2018年6月1日注销，截至注销前，发行人控股股东、实际控制人高飞持有其60%的股权，并担任其法定代表人、执行董事、经理
2.	浙江潮宏建设有限公司	发行人实际控制人赵华芳的配偶高文萍持有其51%的股权，并担任其执行董事、总经理
3.	普昂医疗	报告期内，发行人控股股东、实际控制人高飞曾担任其董事，自2017年10月18日起，高飞不再担任其董事
4.	杭州吉姆士医疗科技有限公司	报告期内，发行人控股股东、实际控制人高飞曾担任其监事，自2017年5月9日起，高飞不再担任

		其监事
5.	杭州普茂企业管理 有限公司	报告期内，发行人控股股东、实际控制人高飞曾持有其24.45%的股权，2018年10月26日，高飞通过股权转让的形式退出该公司
6.	杭州普茂投资管理 合伙企业(有限合 伙)	报告期内，发行人控股股东、实际控制人高飞作为有限合伙人曾持有其24.4545%的财产份额，2017年10月24日，高飞通过财产份额转让的形式退出该企业
7.	浙江钱江生物化学 股份有限公司	报告期内，发行人独立董事裘娟萍曾担任其独立董事，自2017年1月20日起，裘娟萍不再担任其独立董事

(二) 经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA1361 号《审计报告》并经发行人确认，报告期内发行人与其关联方之间的主要关联交易为采购商品、接受劳务、资金拆借、关联方应收应付以及收购关联方控制的企业。

(三) 经本所律师核查，发行人于 2020 年 4 月 8 日及 2020 年 4 月 28 日召开第一届董事会第十三次会议及 2019 年年度股东大会，审议通过了《关于对杭州奥泰生物技术股份有限公司 2017 年度、2018 年度及 2019 年度关联交易公允性、必要性等事宜进行确认的议案》及《关于<2020 年度预计日常关联交易情况报告>的议案》，就上述发行人及控股子公司近三年发生的各项关联交易之公允性、必要性等事宜予以确认，并对 2020 年度拟发生关联交易事项进行了审议，所涉关联董事、关联股东均回避未参加表决。

经本所律师核查，发行人独立董事裘娟萍、谢诗蕾对发行人报告期内发生的各项关联交易发表独立意见：“《关于对杭州奥泰生物技术股份有限公司 2017 年度、2018 年度及 2019 年度关联交易公允性、必要性等事宜进行确认的议案》涉及的关联交易事项符合公司当时经营业务的发展需要，价格公允，符合交易当时法律、法规的规定以及交易当时公司的相关制度且有利于公司的生产经营及长远发展，未损害公司及其他非关联方的利益。报告期内的关联交易符合现行法律、法规、规范性文件的规定，不存在损害公司或中小股东利益的情况。”

基于上述，本所律师认为，发行人在上述关联交易的决策程序中已经采取了必要的措施保护发行人以及其他股东的利益，上述关联交易不存在损害发行人以及其他股东利益的情形。

(四) 经本所律师核查，发行人公司章程、《股东大会议事规则》、《董事

会议事规则》、《独立董事工作制度》以及《关联交易管理制度》规定了关联人和关联交易的定义、关联交易的原则、关联交易回避制度、关联交易的决策权限等，本所律师认为发行人已明确关联交易的公允决策程序。

- (五) 经本所律师核查，为减少并规范发行人与关联方之间未来可能发生的关联交易，确保发行人中小股东利益不受损害，高飞、赵华芳、竞冠投资、群泽投资、徐建明已于 2020 年 5 月出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》，本所律师认为，前述关于减少和规范关联交易的承诺有利于保护发行人及发行人中小股东的利益。
- (六) 经本所律师核查并根据发行人相关股东的书面确认，发行人控股股东、实际控制人均未从事与发行人主营业务相同或相类似的业务。

经本所律师核查，发行人控股股东竞冠投资、群泽投资和实际控制人高飞、赵华芳已于 2020 年 5 月向发行人出具了《关于避免同业竞争承诺函》，本所律师认为，前述关于避免同业竞争的承诺有利于保护发行人及发行人中小股东的利益。

- (七) 经本所律师核查，本次发行的招股说明书(申报稿)已就发行人的关联交易与同业竞争情况进行了充分披露，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) 发行人拥有的土地使用权及房屋所有权

1. 土地使用权

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料并经发行人确认，截至本法律意见书出具之日，发行人已取得不动产权证书的土地使用权共计 1 处，面积为 18,119.00 平方米，发行人合法拥有上述土地使用权，不存在产权纠纷。

2. 房屋所有权

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料并经发行人确认，截至本法律意见书出具之日，发行人已取得不动产权证书的房屋所有权共计 7 处，面积共计 26,881.02 平方米，发行人合法拥有上述房屋所有权，不存在产权纠纷。

(二) 发行人拥有的注册商标

1. 中国境内主要注册商标

经本所律师核查，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人在中国境内注册并取得《商标注册证》的商标共计 39 项，发行人在中国境内注册并取得《商标注册证》的商标合法、有效，不存在产权纠纷。

2. 中国境外主要注册商标

经本所律师核查，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人在中国境外已取得 6 项注册商标，发行人合法拥有上述于中国境外取得商标所有权的商标，不存在产权纠纷。

(三) 发行人及其控股子公司拥有的专利

1. 中国境内主要专利

经本所律师核查，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人及其控股子公司在中国境内已取得《专利证书》的专利共计 36 项，发行人及其控股子公司于中国境内已取得《专利证书》的专利合法、有效，不存在产权纠纷。

2. 中国境外主要专利

经本所律师核查，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人在中国境外已取得 1 项专利，发行人合法拥有上述于中国境外取得专利权的专利，不存在产权纠纷。

(四) 发行人及其控股子公司拥有的域名

经本所律师核查，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人及其控股子公司取得《国际顶级域名证书》及《中国国家顶级域名证书》的域名共计 3 项，发行人及其控股子公司合法拥有上述域名，不存在产权纠纷。

(五) 发行人拥有的计算机软件著作权

经本所律师核查，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人取得《计算机软件著作权登记证书》的计算机软件著作权共计 1 项，发行人已取得《计算机软件著作权登记证书》的计算机软件著作权合法、有效，不存在产权纠纷。

(六) 发行人的对外投资情况

经本所律师核查并经发行人确认，截至本法律意见书出具日，发行人拥有傲锐生物、同舟生物、凡天生物 3 家全资子公司和 Citest、奥拓生物 2 家间接控股子公司。

- (七) 经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA1361 号《审计报告》，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人合并资产负债表所载固定资产账面价值合计为 51,877,644.27 元，主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输设备、办公设备及其他设备等。
- (八) 基于上述核查，本所律师认为，发行人合法、有效地拥有其重要资产，该等资产权属不存在可预见的重大不利变化。

十一.发行人的重大债权、债务关系

- (一) 经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，对发行人报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的已履行和正在履行的金额在 500 万元以上的重大合同中适用中国法律之合同的内容未违反法律和行政法规的强制性规定。
- (二) 经本所律师对公开信息的核查并经发行人的确认，发行人及其控股子公司不存在因知识产权、环境保护、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) 经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、致同审字(2020)第 332ZA1361 号《审计报告》并经发行人确认，于 2019 年 12 月 31 日，除本法律意见书第九部分第(二)项所述相关正在履行的主要关联交易外，发行人及其控股子公司与关联方(不包括发行人控股子公司)之间不存在其他重大债权债务关系，发行人及其控股子公司亦未为关联方提供其他担保。
- (四) 经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA1361 号《审计报告》以及发行人的说明，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人金额较大的其他应收、应付款均在发行人正常生产、经营以及发展过程中产生，不存在违反法律、行政法规强制性规定的情况，合法、有效。

十二.发行人重大资产变化及收购兼并

- (一) 经本所律师核查，奥泰有限设立后进行过四次增资，本所律师认为，奥泰有限进行的四次增资已履行必要的法律手续，符合当时法律、法规以及规范性文件的规定。

经本所律师核查，在整体变更为奥泰生物后，奥泰生物进行过一次增资，本所律师认为，发行人进行的本次增资已履行必要的法律手续，符合当时法律、法规以及规范性文件的规定。除本次增资外，发行人设立以来未进行合并、分立、减少注册资本以及中国证监会有关规定所述的重大收购或出售资产的行为。

- (二) 经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、出具的书面确认，截

至本法律意见书出具之日，除本法律意见书第九部分第(二)项所述其他关联交易事宜外，发行人及其控股子公司近三年的资产收购具体情况如下：

1. 经本所律师核查，报告期内，奥泰有限曾租用浙江曙光科技有限公司(以下简称“曙光科技”)位于杭州经济技术开发区银海街 550 号的房屋；为保证奥泰有限生产经营的稳定性，以及满足未来扩大生产规模的需要，奥泰有限向曙光科技购买相关房屋建筑物所有权及国有建设用地使用权。

经本所律师核查，2017 年 6 月 26 日，天源资产评估有限公司出具天源评报字[2017]第 0216 号《评估报告》；根据前述《评估报告》，截至评估基准日 2017 年 5 月 31 日，杭州经济技术开发区银海街 550 号的土地使用权及地上房屋建筑物的评估价值为 7,639.46 万元。

经本所律师核查，2017 年 6 月 30 日，奥泰有限股东会作出决议，同意奥泰有限向曙光科技购买编号为浙(2016)杭州市不动产权第 0054990 号《中华人民共和国不动产权证书》(以下简称“《证书》”)项下的全部国有建设用地使用权和房屋(构筑物)所有权(以下简称“标的资产”；奥泰有限本次购买标的资产以下简称“本次交易”)；同意标的资产的作价以具有证券期货相关业务评估资格的天源资产评估有限公司于 2017 年 6 月 26 日出具的天源评报字[2017]第 0216 号《评估报告》评估的《证书》项下的标的资产于评估基准日 2017 年 5 月 31 日的评估价值 7,639.46 万元为基础，经综合考虑各项要素并经奥泰有限、曙光科技友好协商，双方同意标的资产的最终交易价格确定为人民币 7,639 万元。

经本所律师核查，2017 年 6 月 30 日，奥泰有限与曙光科技签署《杭州奥泰生物技术有限公司与浙江曙光科技有限公司之不动产购买协议》，约定奥泰有限拟购买资产的范围为《证书》项下的不动产标的(包括但不限于奥泰有限确认及认可的标的资产上的装修、附着物、固定资产、配套功能设备及其他基础设施等)；经综合考虑各项要素并经双方友好协商，双方同意标的资产的最终交易价格确定为人民币 7,639 万元。

经本所律师核查，2018 年 3 月 16 日，奥泰生物完成本次交易的不动产变更登记程序，杭州市国土资源局向奥泰生物核发《不动产权证书》(编号：浙(2018)杭州市不动产权第 0056896 号)。

2. 经本所律师核查，2020 年 1 月 20 日，奥泰生物与杭州市规划和自然资源局、杭州市规划和自然资源局钱塘新区分局签订《杭州市国有建设用地使用权出让合同》(合同编号：3301092019A21821)，杭州市规划和自然资源局、杭州市规划和自然资源局钱塘新区分局同

意将坐落于钱塘新区下沙街道，平面界址为东至乔新路，南至空地，西至浙江康飞医疗科技有限公司，北至杭州捷诺飞生物科技股份有限公司，出让宗地编号为杭钱塘工出[2019]11号，宗地面积为9,890平方米的土地国有建设用地使用权出让给奥泰生物，出让价格为949万元，出让年限为50年。截至本法律意见书出具之日，奥泰生物已经全额缴纳该地块的土地使用权出让价款，其土地使用权证书正在办理中。

- (三) 经本所律师核查，根据发行人的说明，除本次发行外，发行人不存在拟进行合并、分立、其他增资扩股、减少注册资本以及中国证监会有关规定所述的重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为。

十三. 发行人公司章程的制定与修改

- (一) 经本所律师核查，发行人现行公司章程的制定和近三年的修改已履行必需的法律程序。
- (二) 经本所律师核查，发行人现行适用的公司章程按《公司法》并参照《上市公司章程指引》起草和修订，其内容与形式均未违反现行法律、法规以及规范性文件的强制性规定。
- (三) 经本所律师核查，发行人为本次发行已经拟定了《杭州奥泰生物技术股份有限公司章程(上市草案)》，且该草案已经发行人2020年第一次临时股东大会审议通过。前述《杭州奥泰生物技术股份有限公司章程(上市草案)》系按《上市公司章程指引》起草，其内容与形式均符合现行法律、法规以及规范性文件的规定，不存在与《上市公司章程指引》重大不一致之处。

十四. 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

- (一) 经本所律师核查，根据发行人提供的组织机构图，发行人已建立了股东大会、董事会、监事会、经营管理机构等组织机构。本所律师认为，发行人具有健全的组织机构。
- (二) 经本所律师核查，发行人董事会根据《上市公司股东大会规则》、《上市公司治理准则》和发行人公司章程修订的《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》以及监事会修订的《监事会议事规则》，已由发行人2020年第一次临时股东大会审议通过。经本所律师核查，上述议事规则的内容未违反有关法律、法规以及规范性文件的规定。

经本所律师核查，经发行人2018年第一次临时股东大会同意，发行人董事会相应成立战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会四个专门委员会。经本所律师核查，发行人董事会下设的专门委员会均由董事组成，除战略委员会以外，其他专门委员会中独立董

事均占多数，各专门委员会的组成符合有关法律、法规以及规范性文件的规定。

经本所律师核查，发行人第一届董事会第二次会议审议通过了《战略委员会工作细则》、《薪酬与考核委员会工作细则》、《提名委员会工作细则》、《审计委员会工作细则》。发行人第一届董事会第七次会议修订了《总经理工作细则》。发行人第一届董事会第十三次会议修订了《内幕信息知情人登记制度》、《重大信息内部报告制度》、《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》、《董事会秘书工作细则》。发行人 2020 年第一次临时股东大会修订了《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》、《关联交易管理制度》、《防范关联方资金占用管理制度》、《独立董事工作制度》、《募集资金管理办法》、《累积投票制实施细则》。经本所律师核查，该等发行人内部管理制度的内容未违反有关法律、法规以及规范性文件的规定。

- (三) 经本所律师核查，发行人设立以来历次股东大会、董事会和监事会的召集、召开程序、审议事项、决议内容以及决议的签署合法、合规、真实、有效。
- (四) 本所律师对发行人设立以来历次股东大会、董事会决议中涉及的授权或重大决策行为进行了核查。本所律师认为，发行人自成立以来历次股东大会的授权行为合法、合规、真实、有效。

十五. 发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其变化

- (一) 经本所律师核查，发行人董事、监事、高级管理人员任职符合法律、法规以及规范性文件和发行人公司章程的规定，发行人的总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员不存在在控股股东、实际控制人控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务的情形，符合中国证监会的有关规定。
- (二) 经本所律师核查，发行人董事、监事和高级管理人员近两年未发生重大不利变化。
- (三) 经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人的独立董事为裘娟萍、谢诗蕾，其中谢诗蕾为会计专业人士。经本所律师核查，前述独立董事的任职资格符合《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》的规定，发行人公司章程及《独立董事工作制度》中规定的独立董事职权范围符合国家法律、法规以及规范性文件的有关规定。
- (四) 经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人的核心技术人员为高飞、陆维克，发行人核心技术人员近两年未发生重大不利变化。

十六. 发行人的税务和财政补贴

- (一) 经本所律师核查, 根据致同审字(2020)第 332ZA1361 号《审计报告》、致同专字(2020)第 332ZA0986 号《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司主要税种纳税情况的审核报告》及发行人提供的纳税申报表, 发行人及其控股子公司报告期内所适用的主要税种、税率为:

税种	计税依据	法定税率(%)
增值税	应税收入	3、13、16、17
城市维护建设税	应纳流转税额	7
教育费附加	应纳流转税额	3
地方教育费附加	应纳流转税额	2
企业所得税税率:		
纳税主体名称	所得税税率(%)	
发行人	15	
傲锐生物	15、25	
同舟生物	25	

基于上述, 本所律师认为, 凡天生物、奥拓生物为在香港登记注册的公司, Citest 为在加拿大登记注册的公司, 分别适用香港及加拿大相关税收法规。除凡天生物、奥拓生物与 Citest 外, 发行人及其控股子公司于报告期内所适用的上述主要税种、税率均符合法律、法规以及规范性文件的要求。

- (二) 经本所律师核查, 发行人及其控股子公司最近三年内不存在税务方面的重大违法行为。
- (三) 经本所律师核查, 发行人及其控股子公司于报告期内享受的主要税收优惠符合法律、法规以及规范性文件的规定。
- (四) 经本所律师核查, 发行人及其控股子公司于报告期内取得之单笔金额在 10 万元以上的主要财政补贴符合法律、法规以及规范性文件的规定, 合法、有效。

十七. 发行人及其控股子公司、控股股东、实际控制人的合规情况

- (一) 发行人及其控股子公司的合规情况

1. 市场监督管理合规情况

经本所律师核查, 根据杭州市市场监督管理局于 2020 年 1 月 6 日出具的《企业无违法违规证明》(杭市管信证(2020)15 号), 经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局案件管

理信息系统查询，2017年1月1日起至2019年12月31日止，发行人无因违法违规被该局行政处罚的记录。

经本所律师核查，根据杭州市余杭区市场监督管理局于2020年1月2日出具的《情况说明》(余市监信证(2020)号)，经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局案件管理信息系统查询，自2017年1月1日至2019年12月31日止，傲锐生物无因违法违规被该局行政处罚的记录。

经本所律师核查，根据杭州市市场监督管理局钱塘新区分局于2020年1月10日出具的《企业无违法违规证明》(杭市管信证(2020)1006号)，经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局信息系统查询，自2017年6月15日至2019年12月31日止，同舟生物无因违法违规被该局行政处罚的记录。

2. 安全生产及消防合规情况

经本所律师核查，根据杭州钱塘新区应急管理局于2020年1月6日出具的《证明》，发行人自2017年1月1日起至2019年12月31日，在钱塘新区范围内未受到安全生产行政处罚，未发生生产安全死亡事故。

经本所律师核查，根据杭州市余杭区应急管理局于2020年1月8日出具的《证明》，傲锐生物自2017年1月1日起至2020年1月6日，傲锐生物遵守安全生产方面的法律、法规和规范性文件，未有发生安全生产责任事故和被该局行政处罚的记录。

经本所律师核查，根据杭州钱塘新区应急管理局于2020年1月6日出具的《证明》，同舟生物自2017年6月15日起至2019年12月31日，在钱塘新区范围内未受到安全生产行政处罚，未发生生产安全死亡事故。

3. 食品药品监督管理合规情况

经本所律师核查，根据浙江省食品药品监督管理局于2020年1月14日出具的《证明》(编号：2020004)，自2017年1月1日至2019年12月31日，发行人无因违反医疗器械监督管理法律法规被该局行政处罚的记录；根据浙江省药品监督管理局医疗器械监督管理处于2020年1月14日确认的《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司生产、经营医疗器械产品符合<医疗器械监督管理条例>等法律法规要求的情况说明》，发行人已合法取得生产、经营医疗器械产品所需的资质证书且相关资质证书符合续期条件。

4. 劳动保障合规情况

经本所律师核查，根据杭州钱塘新区劳动监察大队于 2020 年 1 月 7 日出具的《征信意见书》，2017 年 1 月 1 日至 2020 年 1 月 6 日，未发现发行人有严重违反劳动保障法律法规行为。

经本所律师核查，根据杭州市余杭区人力资源和社会保障局于 2020 年 1 月 10 日出具的《征信意见书》，2017 年 1 月 1 日至 2020 年 1 月 10 日，未发现傲锐生物有严重违反劳动保障法律法规行为。

经本所律师核查，根据杭州钱塘新区劳动监察大队于 2020 年 1 月 14 日出具的《征信意见书》，2017 年 6 月 15 日至 2020 年 1 月 13 日，未发现同舟生物有严重违反劳动保障法律法规行为。

5. 劳动仲裁情况

经本所律师核查，根据杭州钱塘新区劳动人事争议仲裁委员会于 2020 年 1 月 15 日出具的《证明》，2017 年 1 月 1 日至证明出具日，该委未受理涉及发行人的劳动争议仲裁案件。

经本所律师核查，根据杭州市余杭区劳动人事争议仲裁委员会于 2020 年 1 月 10 日出具的《证明》，傲锐生物自 2017 年 1 月 1 日起至证明出具日，未有劳动争议仲裁案件。

经本所律师核查，根据杭州钱塘新区劳动人事争议仲裁委员会于 2020 年 1 月 15 日出具的《证明》，2017 年 1 月 1 日至证明出具日，该委未受理涉及同舟生物的劳动争议仲裁案件。

6. 住房公积金合规情况

经本所律师核查，根据杭州住房公积金管理中心于 2020 年 1 月 8 日出具的《证明》，发行人在该中心至证明出具日无住房公积金行政处罚记录。

经本所律师核查，根据杭州住房公积金管理中心余杭分中心于 2020 年 1 月 10 日出具的《杭州住房公积金管理中心余杭分中心缴存证明》，傲锐生物在该中心截至证明出具日无涉及违反公积金相关法律、法规的行政处罚记录。

经本所律师核查，根据杭州住房公积金管理中心于 2020 年 1 月 8 日出具的《证明》，同舟生物在该中心至证明出具日无住房公积金行政处罚记录。

7. 土地合规情况

经本所律师核查，根据杭州市规划和自然资源局钱塘新区分局于

2020年1月6日出具的《证明》，2017年1月1日至该证明出具之日，发行人在钱塘新区未曾因违反规划管理法规进行过违法认定，也无违法违规用地处罚记录。

经本所律师核查，根据杭州市规划和自然资源局余杭分局于2020年1月14日出具的《关于杭州傲锐生物医药科技有限公司合法合规用地的证明》，傲锐生物自2017年1月1日至证明出具日，尚未发现因土地违法行为被该局立案查处。

经本所律师核查，根据杭州市规划和自然资源局钱塘新区分局于2020年1月6日出具的《证明》，2017年1月1日至该证明出具日，同舟生物在钱塘新区未曾因违反规划管理法规进行过违法认定，也无违法违规用地处罚记录。

8. 房产合规情况

经本所律师核查，根据杭州钱塘新区建设局于2020年1月13日出具的证明，自2017年1月至2019年12月期间，未发现发行人违反房产管理领域相关法律法规规范性文件而被该局作出行政处罚的记录。

经本所律师核查，根据杭州市余杭区住房和城乡建设局于2020年1月8日出具的《证明》，傲锐生物自2017年1月1日至证明出具日，在该局管辖范围内未发现违法违规行为记录，未发现受该局行政处罚的记录。

经本所律师核查，根据杭州钱塘新区建设局于2020年1月13日出具的《证明》，自2017年1月至2019年12月期间，未发现同舟生物违反房产管理领域相关法律法规规范性文件而被该局作出行政处罚的记录。

9. 环境保护合规情况

经本所律师核查，根据杭州市生态环境局钱塘新区分局于2020年1月10日出具的《证明》，发行人自2017年1月1日至2019年12月31日的生产经营活动符合国家和地方有关环境保护法律法规的规定及各种环境保护标准，未发生过环境污染事故和环境纠纷。截至该证明出具之日，发行人无任何环境违法行为和不良记录，未受到过环境保护主管部门的处罚。

经本所律师核查，根据杭州市生态环境局余杭分局于2020年1月8日出具的《未发现重大环境违法行为证明》，傲锐生物自2017年1月至证明出具日，在环境保护方面遵守国家及地方相关法律、法规的规定，废气、废水、固定废弃物等污染物的处置符合环保规

定要求，未发生环保事故，未受到重大行政处罚。

经本所律师核查，根据杭州市生态环境局钱塘新区分局于 2020 年 1 月 10 日出具的《证明》，同舟生物自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日的生产经营活动符合国家和地方有关环境保护法律法规的规定及各种环境保护标准，未发生过环境污染事故和环境纠纷，截至该证明出具之日，同舟生物无任何环境违法行为和不良记录，未受到过环境保护主管部门的处罚；根据杭州经济技术开发区环境保护局于 2019 年 3 月 26 日出具的《证明》，同舟生物自 2017 年 6 月 15 日成立以来的生产经营活动符合国家有关环境保护法律法规的规定及各种环境保护标准，未发生过环境污染事故和环境纠纷，截至该证明出具之日，无任何环境违法行为和不良记录，未受到过环境保护主管部门的处罚。

10. 海关及出入境合规情况

经本所律师核查，根据中华人民共和国杭州海关于 2020 年 1 月 8 日出具的《证明》(钱关外证[2020]2909002 号)，2019 年 1 月 1 日至 2020 年 1 月 7 日期间，发行人在海关未有因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情事；根据中华人民共和国杭州海关于 2019 年 2 月 25 日出具的《证明》(杭关外证[2019]22 号)，2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日期间，发行人在杭州关区未有因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情事。

经本所律师核查，根据中华人民共和国杭州海关于 2020 年 1 月 13 日出具的《证明》(钱关外证[2020]2918006 号)，2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，傲锐生物在海关未有因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情事。

经本所律师核查，根据中华人民共和国北仑海关于 2019 年 3 月 20 日出具的《证明》，傲锐生物自 2017 年 1 月 1 日以来相关货物进出口已依法向中华人民共和国北仑海关申请了报关手续，不存在走私的行为，没有因违反海关监管法律法规而受到海关处罚的记录。

经本所律师核查，根据中华人民共和国北仑海关于 2018 年 10 月 10 日出具的《中华人民共和国北仑海关行政处罚决定书》(甬北关现简违字[2018]0700 号)、发行人提供的文件资料以及出具的说明，发行人因委托宁波宏邦报关有限公司向海关申报出口的货物申报品名、税则号列不实，影响海关监管秩序，被中华人民共和国北仑海关处以罚款人民币 0.8 万元整。

经本所律师核查，根据中华人民共和国北仑海关于 2020 年 3 月 12 日出具的《证明》，上述行政处罚所认定的事实情节轻微，且发行人已足额缴纳相应罚款，并积极进行整改，故不属于重大违法违规；

自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，发行人能遵守国家有关进出口以及海关监管的法律法规，不存在走私的行为，除上述行政处罚外，不存在因违反相关法律法规而受到北仑海关处罚的情形。

据此，本所律师认为，发行人前述行为之事实情节轻微、罚款金额较小且发行人已及时、足额缴纳了罚款，不属于重大违法违规，亦不会对发行人本次发行上市构成法律障碍。

基于上述，本所律师认为，发行人及其控股子公司最近三年内不存在重大违法行为。

(二) 发行人控股股东及实际控制人的合规情况

经本所律师核查，根据竞冠投资出具的确认函、杭州市公安局钱塘新区分局出具的《证明》以及本所律师在企业信息公示系统获得的查询结果，竞冠投资最近三年内不存在重大违法行为。

经本所律师核查，群泽投资出具的确认函、杭州市公安局钱塘新区分局出具的《证明》以及本所律师在企业信息公示系统获得的查询结果，群泽投资最近三年内不存在重大违法行为。

经本所律师核查，根据赵华芳出具的确认函、杭州市公安局萧山区分局南阳派出所出具的《有无违法犯罪记录证明》，赵华芳最近三年内不存在重大违法行为。

经本所律师核查，根据高飞出具的确认函、杭州市公安局西湖区分局文新派出所出具的《有无违法犯罪记录证明》，高飞最近三年内不存在重大违法行为。

经本所律师进一步核查，根据发行人提供的文件资料、加拿大法律备忘录、香港法律备忘录以及高飞出具的确认函，高飞于 2015 年 9 月 16 日在香港设立奥拓生物时，于 2014 年 7 月 16 日在加拿大设立 Citest 时未办理外汇登记相关手续；但自高飞设立奥拓生物、Citest 之日起至高飞向凡天生物 0 对价转让其所持有的奥拓生物 100% 的股份、Citest 100% 的股份之日止，其均未向奥拓生物、Citest 实缴出资，高飞不存在通过购汇或从境内汇出外汇的形式对奥拓生物、Citest 进行出资的情况，不存在通过转让奥拓生物、Citest 的股份取得外汇收入的情况。

根据《个人外汇管理办法》第十六条的规定，境内个人对外直接投资符合有关规定的，经外汇局核准可以购汇或以自有外汇汇出，并应当办理境外投资外汇登记。根据《个人外汇管理办法实施细则》第十六条的规定，境内个人对外直接投资应按国家有关规定办理；所需外汇经所在地外汇局核准后可以购汇或以自有外汇汇出，并办理相应的境外投资外汇登记手续。根据《个人外汇管理办法实施细则》第三十九

条的规定，违反《个人外汇管理办法》及《个人外汇管理办法实施细则》规定的，外汇局将依据《中华人民共和国外汇管理条例》及其他相关规定予以处罚；对于《中华人民共和国外汇管理条例》及其他相关规定没有明确规定的，对银行和个人应分别处以人民币3万元和1000元以下的罚款。根据《中华人民共和国外汇管理条例》第四十八条的规定，有下列情形之一的，由外汇管理机关责令改正，给予警告，对机构可以处30万元以下的罚款，对个人可以处5万元以下的罚款：……(五)违反外汇登记管理规定的；……。鉴于高飞设立奥拓生物、Citest之日起至高飞向凡天生物0对价转让其所持有的奥拓生物100%的股份、Citest 100%的股份之日止，其均未向奥拓生物、Citest 实缴出资，不存在通过购汇或从境内汇出外汇的形式对奥拓生物、Citest 进行出资的情况，不存在通过转让奥拓生物、Citest 的股份取得外汇收入的情况，且截至目前高飞已不再持有奥拓生物、Citest 的股份，同时根据《个人外汇管理办法》、《个人外汇管理办法实施细则》及《中华人民共和国外汇管理条例》的规定，高飞可能遭受的处罚金额较小。据此，本所律师认为，高飞的前述不规范事项不属于重大违法行为。

基于上述核查，本所律师认为，发行人控股股东、实际控制人最近三年内不存在重大违法行为。

十八. 发行人募集资金的运用

(一) 经本所律师核查，发行人本次募集资金将用于如下项目：

1. IVD 研发中心建设项目；
2. 营销网络中心建设项目；
3. 新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目；
4. 补充流动资金。

(二) 经本所律师核查，发行人上述募集资金投资项目具体情况如下：

1. IVD 研发中心建设项目

经本所律师核查，杭州经济技术开发区经济发展局于 2019 年 3 月 21 日出具编号为杭经开经金融备[2019]002 号的《杭州经济技术开发区企业投资项目备案通知书》，同意该项目建设备案。

经本所律师核查，发行人已就 IVD 研发中心建设项目编制了环境影响报告表并向杭州经济技术开发区环境保护局提出备案申请，且已于 2019 年 6 月 19 日取得杭州钱塘新区管理委员会出具的编号为杭经开环评批[2019]29 号的《杭州经济技术开发区环境保护局建设

项目环境影响评价文件审批意见》。

经本所律师核查并根据发行人出具的书面说明，IVD 研发中心建设项目建设地点为浙江省杭州经济技术开发区白杨街道银海街 550 号，发行人已就项目建设用地取得编号为浙(2018)杭州市不动产权第 0056896 号的《不动产权证书》。

2. 营销网络中心建设项目

经本所律师核查，杭州经济技术开发区经济发展局于 2019 年 3 月 21 日出具编号为杭经开经金融备[2019]001 号的《杭州经济技术开发区企业投资项目备案通知书》，同意该项目建设备案。

经本所律师核查并根据发行人出具的书面说明，该项目将新建美国、德国两个海外营销中心，不属于《建设项目环境保护管理条例》项下规定的在中国领域和中国管辖的其他海域内建设对环境有影响的建设项目，不需要进行环境影响评价。

3. 新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目

经本所律师核查，该项目已于 2019 年 5 月 14 日在杭州经济技术开发区经济发展局进行了备案，项目代码为 2019-330104-27-03-028905-000。

经本所律师核查，发行人已就该项目编制了环境影响报告表并向杭州经济技术开发区环境保护局提出备案申请，且已于 2019 年 5 月 27 日取得该局出具的编号为杭经开环备[2019]10 号的《浙江省(杭州市)工业企业“零土地”技术改造项目环境影响报告表承诺备案受理书》。

经本所律师核查并根据发行人出具的书面说明，新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目建设地点为浙江省杭州经济技术开发区白杨街道银海街 550 号，发行人已就项目建设用地取得编号为浙(2018)杭州市不动产权第 0056896 号的《不动产权证书》。

4. 补充流动资金

经本所律师核查并根据发行人出具的书面说明，补充流动资金不涉及固定资产投资项目建设或者生产等事项，不适用于关于固定资产投资的管理规定，不属于《建设项目环境保护管理条例》项下规定的在中国领域和中国管辖的其他海域内建设对环境有影响的建设项目，无需履行相应的审批、核准或备案程序，不需要进行环境影响评价。

十九. 发行人的业务发展目标

- (一) 经本所律师核查, 招股说明书(申报稿)已经披露了发行人的未来发展规划, 该业务发展目标与发行人的主营业务相一致。
- (二) 经本所律师核查, 发行人的业务发展目标符合国家法律、法规以及规范性文件的规定, 不存在潜在的法律风险。

二十. 诉讼、仲裁或行政处罚

(一) 发行人的涉诉情况

经本所律师核查, 根据发行人出具的说明、杭州市公安局钱塘新区分局于 2020 年 1 月 3 日出具的《证明》、杭州市公安局余杭区分局仓前派出所于 2020 年 1 月 6 日出具的《有无违法犯罪记录证明》、浙江省杭州市中级人民法院于 2020 年 3 月 12 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭立告字第 13 号)、杭州经济技术开发区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭经开立告字第 2 号)、杭州市萧山区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭萧立告字第 4 号)以及杭州市余杭区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭余立告字第 5 号)、杭州仲裁委员会于 2020 年 1 月 10 日出具的《证明》、香港法律备忘录、加拿大法律备忘录以及本所律师在中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网(<http://zxgk.court.gov.cn/>)、信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn/>)获得的查询结果, 发行人不存在任何未了结的或可预见的对其资产状况、财务状况产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

(二) 持有发行人 5%以上股份的主要股东的涉诉情况

经本所律师核查, 根据持有发行人 5%以上股份的股东竞冠投资、群泽投资、高飞、徐建明出具的说明、杭州市公安局钱塘新区分局于 2020 年 1 月 3 日出具的《证明》、浙江省杭州市中级人民法院于 2020 年 3 月 12 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭立告字第 13 号)、杭州经济技术开发区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭经开立告字第 2 号)、杭州市余杭区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭余立告字第 5 号)、杭州市萧山区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭萧立告字第 4 号)以及本所律师在中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网(<http://zxgk.court.gov.cn/>)、信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn/>)获得的查询结果, 持有发行人 5%以上股份的股东不存在任何未了结的或可预见的对其自身资产状况、财务状况产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

(三) 发行人董事长、总经理的涉诉情况

经本所律师核查，根据高飞出具的说明、杭州市公安局西湖区分局文新派出所于 2020 年 1 月 7 日出具的《有无违法和犯罪记录证明》([2020]第 010701 号)、浙江省杭州市中级人民法院于 2020 年 3 月 12 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭立告字第 13 号)、杭州经济技术开发区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭经开立告字第 2 号)、杭州市萧山区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭萧立告字第 4 号)以及杭州市余杭区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭余立告字第 5 号)，发行人的董事长、总经理不存在任何未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一. 发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师未参与招股说明书(申报稿)的编制，但已审阅了招股说明书(申报稿)，本所律师对发行人引用法律意见书和律师工作报告的相关内容已进行了审阅，本所律师认为招股说明书(申报稿)的该等引用不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，不存在因招股说明书(申报稿)的该等引用可能引致的法律风险。

二十二. 结论意见

综上，本所律师认为，发行人符合法律、法规以及规范性文件规定的关于本次发行的条件，发行人不存在构成本次发行法律障碍的重大违法违规行为，招股说明书(申报稿)引用的法律意见书和律师工作报告内容适当，发行人本次发行尚待取得上海证券交易所的审核同意及中国证监会对发行人的股票注册申请作出同意注册的决定。

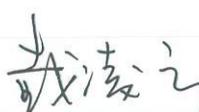
本法律意见书正本一式四份。

(以下无正文，为签章页及附件)

(本页无正文，为《北京市通商律师事务所关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之法律意见书》的签章页)



经办律师: 
刘涛

经办律师: 
戴凌云

经办律师: 
商宇洲

负责人: 
吴刚

二〇二〇年五月二十五日

通商律師事務所

COMMERCE & FINANCE LAW OFFICES

中国上海市南京西路 1515 号静安嘉里中心一座 10 层 200040
10/F, Tower 1, Jing An Kerry Centre, 1515 West Nanjing Road, Shanghai 200040, China
电话 Tel: +86 21 6019 2600 传真 Fax: +86 21 6019 2697
电邮 Email: shanghai@tongshang.com 网址 Web: www.tongshang.com

关于杭州奥泰生物技术股份有限公司 首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书(一)

根据杭州奥泰生物技术股份有限公司(以下简称“奥泰生物”或“发行人”)的委托,本所作为发行人首次公开发行人民币普通股并在科创板上市(以下简称“本次发行”)的专项法律顾问,已出具了《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之法律意见书》(以下简称“《法律意见书》”)、《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之律师工作报告》(以下简称“《律师工作报告》”,与《法律意见书》合称为“已出具法律意见”)。现根据上海证券交易所上证科审(审核)(2020)380号《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》(以下简称“审核问询函”),现就有关法律事宜出具本补充法律意见书。

已出具法律意见中所述及之本所及本所律师的声明事项以及相关定义同样适用于本补充法律意见书,但本补充法律意见书中另作定义的除外。

(正 文)

为本补充法律意见书表述方便,在本补充法律意见书中,除非另有说明,以下左栏所列词语具有相应右栏所表述的涵义:

- | | |
|----------|--|
| 1. 艾康生物: | 指艾康生物技术(杭州)有限公司。 |
| 2. 艾博生物: | 指艾博生物医药(杭州)有限公司。 |
| 3. 博拓生物: | 指杭州博拓生物科技股份有限公司。 |
| 4. 明德生物: | 指武汉明德生物科技股份有限公司,一家深圳证券交易所上市公司,证券代码:002932。 |
| 5. 基蛋生物: | 指基蛋生物科技股份有限公司,一家上海证券交易所上市公司,证券代码:603387。 |
| 6. 万孚生物: | 指广州万孚生物技术股份有限公司,一家深圳证券交易所上市公司,证券代码:300482。 |
| 7. 东方生物: | 指浙江东方基因生物制品股份有限公司,一 |

家上海证券交易所上市公司，证券代码：688298。

8. 招股说明书：指发行人基于本次审核问询函进一步更新并向上海证券交易所申报的《杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书(申报稿)》。
9. IVD：指英文 In-Vitro Diagnostics 的简称，是指在人体之外，对人体血液、体液、组织等样本进行检测，从而判断疾病或机体功能的诊断方法。
10. POCT：指英文 Point Of Care Testing 的简称，是指在病人旁边进行的临床检测，在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类新方法。
11. 天眼查：指天眼查(网址为：www.tianyancha.com/)。
12. 启信宝：指启信宝(网址为：www.qixin.com/)。
13. 巨潮资讯网：指巨潮资讯网(网址为：www.cninfo.com.cn/)。
14. 专利审查信息查询平台：指国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询平台(网址为：cpquery.sipo.gov.cn/)。
15. 专利信息服务平台：指专利信息服务平台(网址为：search.cnipr.com/)。
16. 中国贸易救济信息网：指中国贸易救济信息网(网址为：cacs.mofcom.gov.cn/)。
17. 商务部“走出去”公共服务平台：指中华人民共和国商务部“走出去”公共服务平台(网址为：fec.mofcom.gov.cn/)。

一. 关于历史沿革

根据招股书披露，公司前身培乐生物主要为原股东对动物血清等生物原料的生产和销售，但由于该产品技术含量低，无法打开市场销量，公司整体业务规模较小，经营一直处于亏损状况，因此 2014 年培乐生物原股东将股权转让给高飞、赵华芳控制的竞冠投资、群泽投资及品格投资，并更名为奥泰生物，至此，公司不再经营原有业务，主营业务变更为体外诊断试剂的研发、生产和销售。

请发行人说明：(1)发行人实际控制人高飞、赵华芳及其他创始人等选择受让培乐生物原股东股权，而非新设公司的原因；(2)2014 年 10 月，应翠芬

等将其持有的奥泰有限出资转让给竞冠投资、群泽投资及品格投资，上述转让作价1元/出资额的原因，转让价格是否公允；(3)竞冠投资、群泽投资及品格投资的历史沿革情况，以及上述持股平台陆续向徐建明、高飞转让股权的原因，作价是否公允；(4)徐建明、宓莉陆续转让所持股权的原因，是否同步退出发行人经营管理。补充说明徐建明的个人履历情况。

请发行人律师核查并发表明确意见。

(一) 发行人实际控制人高飞、赵华芳及其他创始人等选择受让培乐生物原股东股权，而非新设公司的原因

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料以及发行人、竞冠投资、群泽投资、高飞、赵华芳出具的书面说明：

1. 自2013年12月起，高飞即开始筹划进入体外诊断试剂行业，并同步启动寻找符合要求的厂房、联系合作方、筹划创业方案等相关工作。在多方沟通、了解相关情况并综合考察了杭州市萧山区、余杭区、江干区等多地符合条件的工业园区和创业园区的基础上，结合厂房大小和未来可拓展空间、土地和房产的规划性质、体外诊断试剂对生产厂房的特殊要求、厂房所处区域配套设备及设施、当地政策、综合成本等各项因素考虑，2014年3月，高飞决定租赁坐落于杭州下沙经济技术开发区白杨街道银海街550号车间2第三、四层厂房。
2. 一方面，根据当时有效的《中华人民共和国公司登记管理条例(2014)》的规定，新设公司须履行申请名称预核准、完成设立登记、刻制印章、开立银行账户、申请纳税登记等相关程序和手续，需要一定的时间。另一方面，由于前述厂房的意向承租方较多，并考虑到后续办理环评批复、申请从事第二、三类体外诊断试剂生产业务所需要的资质许可、人才招聘等均需要以公司而非个人名义进行，且高飞认为，公司存续时间长，在未来业务拓展中更容易获得部分客户的信任。据此，2014年3月，为尽快进入体外诊断试剂行业，经多方联系及沟通，发行人实际控制人高飞、赵华芳及其他创始人等基本确定通过受让培乐生物原股东股权的方式启动创业相关工作。
3. 在发行人实际控制人高飞、赵华芳及其他创始人与培乐生物原股东等相关方已初步达成一致意向的基础上，2014年3月，培乐生物更名为奥泰有限，与浙江曙光科技有限公司签署《房屋租赁合同》，根据前述合同，奥泰有限租赁杭州下沙经济技术开发区白杨街道银海街550号车间2第三、四层厂房，建筑面积为3,415.64平方米，租赁期限为5年。随后，奥泰有限陆续启动公司住所变更、取得环评批复、申请有关资质许可、人员招聘等创业筹备工作。

经本所律师核查，2014年7月3日，杭州经济技术开发区管理委员会向奥泰有限出具杭经开环评批[2014]186号《建设项目环境影响评价文件审批意见》，同意奥泰有限租用浙江曙光科技有限公司车间2第三、四层厂房定点实施年产1,000万份体外诊断试剂、食品安全检测试剂等试剂的建设项目。

经本所律师核查，2014年7月11日，奥泰有限将公司住所变更为杭州经济技术开发区白杨街道银海街550号车间2第三、四层厂房。

经本所律师核查，2014年9月16日，浙江省食品药品监督管理局向奥泰有限核发浙食药监械生产许20140153号《医疗器械生产企业许可证》，生产地址为杭州经济技术开发区白杨街道银海街550号车间2第三、四层厂房，生产范围为第二、三类6840体外诊断试剂。

经本所律师核查，根据发行人、竞冠投资、群泽投资、高飞、赵华芳出具的书面说明，2014年10月，各方在创业筹备工作基本完成后，启动由高飞、赵华芳控制的群泽投资、竞冠投资、品格投资受让奥泰有限原股东应翠芬、杨美云、姚海峰的股权及向奥泰有限增资的相关工作，并于2014年10月24日完成了本次股权转让和增资的工商变更登记，并取得杭州市工商行政管理局核发的《营业执照》(注册号：330106000082569)。

基于上述，发行人实际控制人高飞、赵华芳及其他创始人等选择受让培乐生物原股东股权，而非新设公司的原因主要是：以受让方式能尽快以公司为主体落实租赁符合条件的厂房、办理环评批复、申请从事第二、三类体外诊断试剂生产业务所需要的资质许可、人才招聘等方面的创业筹备工作，有利于早日组织生产经营，更容易获得部分客户信任，从而更快速地进入体外诊断试剂行业。据此，本所律师认为，高飞、赵华芳及其他创始人等选择受让培乐生物原股东股权而非新设公司具有一定的合理性。

- (二) 2014年10月，应翠芬等将其持有的奥泰有限出资转让给竞冠投资、群泽投资及品格投资，上述转让作价1元/出资额的原因，转让价格是否公允

经本所律师核查，根据发行人提供的工商登记资料、出具的书面说明以及本所律师在企业信息公示系统获得的查询结果，2014年10月第一次股权转让、第二次增资前，奥泰有限的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	应翠芬	100	50
2.	杨美云	98	49

3.	姚海峰	2	1
合计		200	100

经本所律师核查，根据应翠芬、杨美云、应国清、姚科峰的身份证、签署的基本情况调查表、确认函、姚海峰的身份证，应翠芬系应国清的姐姐，杨美云系姚科峰配偶宓莉的母亲、姚海峰是姚科峰的弟弟。在应翠芬等将其持有的奥泰有限出资转让给竞冠投资、群泽投资及品格投资前，奥泰有限主要由姚科峰、应国清实际管理和运营，但基于家庭安排，由应翠芬持有培乐生物 50%的股权，杨美云、姚海峰合计持有培乐生物 50%的股权。

经本所律师核查，根据浙江正大会计师事务所有限公司出具的浙正大审字(2013)第 977 号《审计报告》、信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)杭州分所出具的 XYZH/2013HZATS129《审计报告》以及发行人出具的书面说明，本次股权转让前，奥泰有限的财务情况具体如下：

单位：万元

项目	2013-12-31/2013 年度	2012-12-31/2012 年度
总资产	95.38	131.55
净资产	24.40	-66.85
净利润	-8.75	-131.86

经本所律师核查，根据发行人提供的工商登记资料、出具的书面说明以及本所律师在企业信息公示系统获得的查询结果，应翠芬与竞冠投资签署《股权转让协议》，约定应翠芬将所持奥泰有限 50%的股权(对应注册资本 100 万元)转让给竞冠投资，股权转让价款为 100 万元；姚海峰与竞冠投资签署《股权转让协议》，约定姚海峰将所持奥泰有限 1%的股权(对应注册资本 2 万元)转让给竞冠投资，股权转让价款为 2 万元；杨美云与品格投资签署《股权转让协议》、与群泽投资签署《股权转让协议》，约定杨美云将所持奥泰有限 20%的股权(对应注册资本 40 万元)转让给品格投资，将所持奥泰有限 29%的股权(对应注册资本 58 万元)转让给群泽投资，股权转让价款分别为 40 万元、58 万元。

经本所律师核查，根据应国清、姚科峰的身份证、签署的基本情况调查表、确认函以及本所律师在浙江工业大学药学院网站(<http://www.zjutxy.zjut.edu.cn/index.html>)等公开渠道获得的查询结果，高飞、姚科峰均曾就读于浙江工业大学，为同学关系，应国清自 1993 年 12 月至今主要历任浙江工业大学生物与环境学院生物工程系主任、副主任，药学院制药工程系主任、副教授、教授等职务，同时为高飞、姚科峰的大学老师。

经本所律师进一步核查，根据浙江正大会计师事务所有限公司出具的浙正大审字(2013)第 977 号《审计报告》、信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)杭州分所出具的 XYZH/2013HZATS129《审计报告》、本所律师对应翠芬、姚海峰、杨美云等人访谈后所取得的上述人员签署的《关于杭州奥泰生物技术有限公司历史沿革相关事宜之确认函》以及发行人实际控制人高飞、赵华芳出具的书面说明，上述转让作价 1 元/出资额的原因系奥泰有限经营一直处于亏损状况，一方面，由于高飞等拟通过受让奥泰有限股权的方式尽快启动生产经营，以便更快速进入体外诊断试剂行业；另一方面，由于原股东无意继续经营，计划转让股权，且高飞、姚科峰、应国清互相具有一定的信任基础和共同社会关系。因此，各相关方经友好协商一致，按照实缴出资金额作为定价依据，系转让各方的真实意思表示，转让价格公允。

(三) 竞冠投资、群泽投资及品格投资的历史沿革情况，以及上述持股平台陆续向徐建明、高飞转让发行人股权的原因，作价是否公允

1. 竞冠投资的历史沿革情况

经本所律师核查，根据发行人提供的竞冠投资的工商登记资料、竞冠投资出具的书面说明以及本所律师在企业信用信息公示系统获得的查询结果，竞冠投资的历史沿革情况如下：

(1) 2014年6月设立

经本所律师核查，竞冠投资系由赵华芳、徐建明于2014年6月共同设立的有限责任公司。竞冠投资设立时的注册资本为10万元，赵华芳以货币出资7万元，占注册资本的70%；徐建明以货币出资3万元，占注册资本的30%。

竞冠投资设立时的股本及股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	赵华芳	7.00	70
2.	徐建明	3.00	30
合计		10.00	100

(2) 2017年5月，增资

2017年5月8日，竞冠投资股东会作出决议，同意本次增资的认缴总额为1,239.50万元；赵华芳原拥有竞冠投资7万元股权，追加认缴投资1,177.025万元，追加投资方式为货币，前后共认缴出资1,184.025万元；同意接收高飞为竞冠投资新股东，对竞冠投资认缴投资62.475万元，投资方式为货币，占注册资

本5%。

本次增资完成后，竞冠投资的股本及股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	赵华芳	1184.025	94.7599
2.	徐建明	3.000	0.2401
3.	高飞	62.475	5
合计		1,249.50	100

(3) 2018年12月，股权转让

2018年12月14日，竞冠投资股东会作出决议，同意徐建明将竞冠投资0.24%的3万元股权转让给赵华芳。

同日，赵华芳与徐建明签署《股权转让协议》，约定徐建明将拥有竞冠投资0.24%的3万元股权转让给赵华芳，本次股权转让的价款为3万元。

本次股权转让完成后，竞冠投资的股本及股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	赵华芳	1187.025	95
2.	高飞	62.475	5
合计		1,249.50	100

2. 群泽投资的历史沿革情况

经本所律师核查，根据发行人提供的群泽投资的工商登记资料、群泽投资出具的书面说明以及本所律师在企业信息公示系统获得的查询结果，群泽投资的历史沿革情况如下：

(1) 2014年6月设立

经本所律师核查，群泽投资系由高飞、吴卫群于2014年6月共同设立的有限责任公司。群泽投资设立时的注册资本为10万元，高飞以货币出资7万元，占注册资本的70%；吴卫群以货币出资3万元，占注册资本的30%。

群泽投资设立时的股本及股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	高飞	7.00	70
2.	吴卫群	3.00	30
合计		10.00	100

(2) 2017年5月，增资

2017年5月8日，群泽投资股东会作出决议，同意本次增资的认缴总额为1,005万元；高飞原拥有群泽投资7万元股权，追加认缴投资703.50万元，追加投资方式为货币，前后共认缴出资710.50万元；吴卫群原拥有群泽投资3万元股权，追加认缴投资301.50万元，追加投资方式为货币，前后共认缴出资304.50万元。

本次增资完成后，群泽投资的股本及股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	高飞	710.50	70
2.	吴卫群	304.50	30
合计		1,015.00	100

3. 品格投资的历史沿革情况

经本所律师核查，根据发行人提供的品格投资的工商登记资料、出具的书面说明以及本所律师在企业信息公示系统获得的查询结果，品格投资的历史沿革情况如下：

(1) 2014年6月设立

经本所律师核查，品格投资系由高飞、陆维克、傅燕萍、杨美云、应梦元于2014年6月共同设立的有限责任公司。品格投资设立时的注册资本为10万元，高飞以货币出资5.5万元，占注册资本的55%；陆维克以货币出资2.5万元，占注册资本的25%；傅燕萍以货币出资1万元，占注册资本的10%；杨美云以货币出资0.5万元，占注册资本的5%；应梦元以货币出资0.5万元，占注册资本的5%。

品格投资设立时的股本及股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
----	------	---------	---------

1.	高飞	5.50	55
2.	陆维克	2.50	25
3.	傅燕萍	1.00	10
4.	杨美云	0.50	5
5.	应梦元	0.50	5
合计		10.00	100

(2) 2015年7月，股权转让

2015年7月7日，品格投资股东会作出决议，同意应梦元将品格投资5%的0.5万元股权(其中包括未出资额0.5万元)转让给高飞。

同日，高飞与应梦元签署《股权转让协议》，约定应梦元将拥有品格投资5%的0.5万元股权转让给高飞，本次股权转让的价款为0.5万元。

本次股权转让完成后，竞冠投资的股本及股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	高飞	6.00	60
2.	陆维克	2.50	25
3.	傅燕萍	1.00	10
4.	杨美云	0.50	5
合计		10.00	100

(3) 2018年6月，品格投资注销

2017年11月25日，品格投资股东会作出决议，品格投资因无业务需求将公司注销；同日，品格投资全体投资人高飞、陆维克、傅燕萍、杨美云共同签署《全体投资人承诺书》。

2017年11月28日，品格投资在企业信息公示系统发布《杭州品格投资管理有限公司简易注销公告》，公告期为2017年11月28日至2018年1月12日。

2018年6月1日，品格投资向杭州市萧山区市场监督管理局提交《公司注销登记申请书》。

2018年6月1日，杭州市萧山区市场监督管理局出具《准予注销登记通知书》，确认品格投资提交的注销登记申请材料齐全，符合法定形式，该局决定准予注销登记；同日，杭州市萧山区市场监督管理局出具(萧)准予注销[2018]第284917号《工商企业注销证明》。

4. 经本所律师核查，根据发行人提供的工商登记资料、出具的书面说明以及本所律师在企业信息公示系统获得的查询结果，上述持股平台仅向徐建明转让1次股权，仅向高飞转让1次股权，具体情况如下：

(1) 2017年3月，竞冠投资将持有奥泰有限183.6万元股权转让给徐建明，转让原因为优化股权结构，徐建明由间接持股方式转变为直接持股方式。本次股权转让前，徐建明持有竞冠投资30%股权，而竞冠投资持有奥泰有限612万元股权，即徐建明通过竞冠投资间接持有奥泰有限183.6万元股权。本次股权转让后，徐建明直接持有奥泰有限183.6万元股权。因此，本次股权转让定价参考竞冠投资入股奥泰有限的初始投资成本，每1元注册资本作价1元，转让价格公允、合理。

(2) 2017年5月，品格投资将其全部持有的奥泰有限240万元出资分别转让给高飞等4人。转让原因为优化股权结构，调整持股方式，高飞原通过品格投资间接持有的奥泰有限144万元股权转让为高飞直接持有。因此，本次股权转让定价参考品格投资入股奥泰有限的初始投资成本，每1元注册资本作价1元，转让价格公允、合理。

(四) 徐建明、宓莉陆续转让所持股权的原因，是否同步退出发行人经营管理。补充说明徐建明的个人履历情况

经本所律师核查，根据发行人提供的工商登记资料、出具的书面说明、徐建明、宓莉签署的基本情况调查表、确认函以及本所律师对徐建明、宓莉的访谈，徐建明、宓莉转让所持发行人股权仅有1次。2019年3月，徐建明、宓莉以每股25.245元的价格向姜正金、羿谷创投、尹雪转让其等所持有的发行人股权。本次转让完成后，徐建明仍持有发行人8.5536%的股权，宓莉仍持有发行人0.5662%的股权，未完全转让其持有的发行人股权。

经本所律师核查，根据本所律师对出让方徐建明、宓莉与受让方羿谷创投、姜正金、尹雪的访谈，上述股权转让的原因为，受让方羿谷创投、姜正金、尹雪看好奥泰生物的未来规划及发展，拟对奥泰生物进行投资，而徐建明、宓莉基于个人及家庭开支原因转让其所持有的部分发行人股权。

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、出具的书面说明以及本所律师对出让方徐建明、宓莉的访谈，宓莉为财务投资人，从未参与发行人经营管理，不存在同步退出发行人经营管理的情形；徐建明主要从事生物制品生产加工行业，无意参与发行人的具体生产经营管理，投资发行人主要是看好体外诊断试剂行业的发展及对高中同学高飞的信任，目的在于获取投资回报，为财务投资者。徐建明虽曾于 2014 年 10 月起至 2017 年 11 月期间任奥泰有限监事，但不参与公司经营管理，而徐建明 2019 年 4 月转让发行人股权主要是基于其个人及家庭资金需求考虑，不存在同步退出发行人经营管理的情形。

经本所律师核查，根据徐建明出具的书面说明以及签署的基本情况调查表，其个人履历如下：徐建明，男，1973 年 11 月出生，中国籍，无境外永久居留权，身份证号码：3301211973*****。自 2002 年 9 月起至今，任杭州江东包装彩印有限公司执行董事兼总经理；自 2009 年 7 月起至今，任杭州宏泰生物技术有限公司执行董事兼总经理；自 2011 年 12 月起至今，任杭州康美佳农业科技有限公司监事；自 2014 年 10 月起至 2017 年 11 月，任奥泰有限监事。

二. 关于收购傲锐生物

根据招股书披露，2017 年 6 月由奥泰有限以 276.984 万元向吴卫群购买傲锐生物 90% 股权，以 30.776 万元向傅燕萍购买傲锐生物 10% 股权。2017 年 7 月 24 日，傲锐生物完成了本次工商变更登记。

傲锐生物设立于 2012 年 5 月，自成立开始就从事抗原抗体的研发，初始股东包括宓城、刘冉冉、金洪传等。

请发行人说明：(1)傲锐生物设立的背景、主营业务的演变及主要财务数据，初始股东是否为发行人实际控制人高飞等代持股份，是否存在规避竞业禁止的情形；(2)发行人收购傲锐生物的作价是否公允，评估报告的依据是否充分；(3)2017 年 7 月收购完成前，发行人与傲锐生物开展生产经营的具体模式，是否存在关联交易；(4)傲锐生物研发形成的自主知识产权及非专利技术情况，权属是否清晰。

请发行人律师核查并发表明确意见。

(一) 傲锐生物设立的背景、主营业务的演变及主要财务数据，初始股东是否为发行人实际控制人高飞等代持股份，是否存在规避竞业禁止的情形

经本所律师核查，根据发行人提供的傲锐生物的工商登记资料、出具的书面说明以及本所律师对傲锐生物法定代表人高飞的访谈，傲锐生物系由宓城、刘冉冉、金洪传于 2012 年 5 月共同设立的有限责任公司，傲锐生物设立时的股本及股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	宓城	175	35
2.	刘冉冉	175	35
3.	金洪传	150	30
合计		500	100

经本所律师核查，傲锐生物设立时的初始股东及其实际控制人的背景情况如下：

1. 经本所律师核查，根据宓城、刘冉冉、金洪传的身份证以及宓莉、刘冉冉签署的基本情况调查表、确认函，傲锐生物上述初始股东中，宓城为姚科峰配偶宓莉的弟弟，宓莉为发行人股东，目前持有发行人0.5662%的股权，刘冉冉为应国清的外甥女。根据应国清、姚科峰的身份证、签署的基本情况调查表、确认函以及本所律师在浙江工业大学药学院网站(<http://www.zjutyxy.zjut.edu.cn/index.html>)等公开渠道获得的查询结果，姚科峰曾就读于浙江工业大学，先后取得生物化学工程方向本科学历和工业工程方向硕士学历；应国清自1993年12月至今主要历任浙江工业大学生物与环境学院生物工程系主任、副主任，药学院制药工程系主任、副教授等职务，与姚科峰曾存在师生关系，二人实际管理和运营傲锐生物。
2. 经本所律师核查，根据金洪传的身份证以及本所律师在浙江大学医学院网站(<http://www.cmm.zju.edu.cn>)、浙江大学教师个人主页(<https://person.zju.edu.cn/index>)等公开渠道获得的查询结果，金洪传目前为浙江大学医学院附属邵逸夫医院的教授及主任医师，专业领域为肿瘤学、分子生物学，具备海外留学背景，其于2004年12月至2007年10月先后在德国Jena分子生物技术研究所和中国香港中文大学肿瘤学系从事博士后工作；2007年11月至2009年10月在香港中文大学消化病研究所任研究助理教授，研究小组组长；2009年11月始获聘浙江大学求是特聘教授并全职回国工作。

基于上述，并根据应国清、姚科峰的身份证、签署的基本情况调查表、确认函，傲锐生物设立时，由姚科峰和应国清实际管理和运营，但基于其家庭安排，由宓城和刘冉冉分别持有傲锐生物 35%的股权，金洪传作为生物医学领域的专家持有傲锐生物 30%的股权。

经本所律师核查，姚科峰、应国清联合金洪传设立傲锐生物的背景及原因主要是：当时杭州市为贯彻落实中央人才政策，在余杭区设立了浙江海外高层次人才创新园(以下简称“海创园”)。根据《杭州市人民政府关于鼓励和吸引海外高层次人才入驻浙江海外高层次人才创新园创新创业的若干意见(试行)》(杭政[2010]3号)、《关于支持浙江

浙江海外高层次人才创新园发展的若干意见》(浙工商企(2010)10号)等相关规定,金洪传作为海归生物学专家的背景符合海创园引进人才标准,有利于傲锐生物入驻海创园并享受政策优惠,据此,姚海峰和应国清选择与其合作,在海创园设立傲锐生物,并由宓城和刘冉冉分别持有傲锐生物35%的股权,金洪传持有傲锐生物30%的股权。

经本所律师核查,根据傲锐生物出具的书面说明以及本所律师对傲锐生物法定代表人高飞的访谈,傲锐生物自公司成立起,主要从事体外诊断试剂用抗原、抗体等生物医药技术的开发、技术咨询及技术服务,主营业务自设立之日起至今未发生变化。

经本所律师核查,根据天源评报字[2017]第0244号《评估报告》,傲锐生物被收购前主要财务数据如下:

单位:万元

项目名称	2014-12-31/ 2014年度	2015-12-31/ 2015年度	2016-12-31/ 2016年度	2017-5-31/ 2017年1-5月
总资产	222.06	293.13	590.12	690.40
净资产	-3.19	-37.27	155.24	259.00
净利润	-37.12	-34.07	192.51	103.76
总资产	222.06	293.13	590.12	690.40

经本所律师核查,根据发行人提供的文件资料、本所律师对宓城、刘冉冉、金洪传等人访谈后所取得的上述人员签署的《关于杭州傲锐生物医药科技有限公司历史沿革相关事宜之确认函》以及发行人实际控制人高飞出具的书面说明,初始股东宓城、刘冉冉、金洪传与发行人实际控制人高飞不存在关联关系,不存在为实际控制人高飞等代持股份的情形,实际控制人高飞等不存在通过代持规避竞业禁止的情形。

(二) 发行人收购傲锐生物的作价是否公允,评估报告的依据是否充分

1. 经本所律师核查,2017年6月30日,奥泰有限股东会作出决议,同意奥泰有限以276.984万元为对价向吴卫群购买傲锐生物90%股权,以30.776万元为对价向傅燕萍购买傲锐生物10%股权。关联股东傅燕萍、高飞、群泽投资已回避表决。

经本所律师核查,2017年7月14日,傲锐生物股东会作出决议,同意吴卫群将拥有傲锐生物90%的450万元股权(其中未到位180万元)全部转让给奥泰有限,股权转让的价款为276.984万元;同意傅燕萍将拥有傲锐生物10%的50万元股权(其中未到位20万元)全部转让给奥泰有限,股权转让的价款为30.776万元。

经本所律师核查，2017年7月20日，吴卫群、傅燕萍分别就上述股权转让事宜与奥泰有限签订了《股权转让协议》。

经本所律师核查，2017年7月24日，傲锐生物完成了本次股权转让的工商变更登记。2017年7月31日，奥泰有限已支付上述全部股权收购款项。前述变更登记完成后，傲锐生物成为发行人的全资子公司。截至2017年12月20日，傲锐生物已收到发行人缴纳的第二期出资200万元，累计实缴注册资本为500万元。

2. 经本所律师核查，发行人收购傲锐生物的定价依据是以2017年5月31日为基准日，以具有证券期货相关业务评估资格的天源资产评估有限公司出具的天源评报字[2017]第0244号《评估报告》评估的傲锐生物所有者权益(净资产)评估价值307.76万元为基础确定。

经本所律师进一步核查，发行人于2020年4月8日及2020年4月28日分别召开第一届董事会第十三次会议及2019年年度股东大会，审议通过了《关于对杭州奥泰生物技术股份有限公司2017年度、2018年度及2019年度关联交易公允性、必要性等事宜进行确认的议案》等议案，就包括奥泰有限收购傲锐生物在内的上述发行人及控股子公司近三年发生的各项关联交易之公允性、必要性等事宜予以确认，所涉关联董事、关联股东均回避未参加表决。

经本所律师核查，发行人独立董事裘娟萍、谢诗蕾对发行人报告期内发生的各项关联交易发表独立意见：“《关于对杭州奥泰生物技术股份有限公司2017年度、2018年度及2019年度关联交易公允性、必要性等事宜进行确认的议案》涉及的关联交易事项符合公司当时经营业务的发展需要，价格公允，符合交易当时法律、法规的规定以及交易当时公司的相关制度且有利于公司的生产经营及长远发展，未损害公司及其他非关联方的利益。报告期内的关联交易符合现行法律、法规、规范性文件的规定，不存在损害公司或中小股东利益的情况。”

基于上述，本所律师认为，发行人收购傲锐生物的作价公允。

3. 经本所律师核查，根据发行人出具的书面确认以及具有证券期货相关业务评估资格的天源资产评估有限公司出具的天源评报字[2017]第0244号《评估报告》，天源资产评估有限公司已根据有关法律、法规和资产评估准则、资产评估原则，采用资产基础法，按照必要的评估程序对奥泰有限拟收购股权所涉及的傲锐生物股东全部权益在2017年5月31日的市场价值进行了评估。截至前述评估报告的评估基准日2017年5月31日，采用资产基础法评定的傲锐生物的所有者权益(净资产)账面价值为259万元，评估价值为307.76万元，评估增值48.76万元，增值率18.83%，评估范围为傲

锐生物涉及的全部资产及负债，评估报告的依据充分。

(三) 2017年7月收购完成前，发行人与傲锐生物开展生产经营的具体模式，是否存在关联交易

经本所律师核查，根据发行人、傲锐生物出具的书面说明、本所律师对发行人实际控制人高飞、财务负责人与董事会秘书傅燕萍的访谈，2017年收购完成前，发行人与傲锐生物开展生产经营的具体模式是：发行人主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，傲锐生物主要从事体外诊断试剂用抗原、抗体等生物医药技术的开发、技术咨询及技术服务。由于傲锐生物属于发行人的上游原材料供应商，因此，发行人根据自身需求向傲锐生物采购原材料。在2017年7月收购完成前，发行人与傲锐生物存在关联交易，具体情况如下：

单位：万元

项目名称	2014年度	2015年度	2016年度	2017年1-5月
傲锐生物销售给奥泰有限的金额	83.19	134.08	280.98	135.38

经本所律师核查，根据发行人、傲锐生物出具的书面说明、本所律师对发行人财务负责人的访谈以及致同经办会计师的确认，由于2017年7月收购完成前，发行人与傲锐生物之间的交易视为合并报表范围内的内部交易，未作为关联交易列示。

(四) 傲锐生物研发形成的自主知识产权及非专利技术情况，权属是否清晰

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料并经发行人确认，截至本补充法律意见书出具之日，傲锐生物研发形成的主要自主知识产权及非专利技术情况详见本补充法律意见书附件一。其中，专利号2012105885318的发明专利为傲锐生物自主研发形成的知识产权，为傲锐生物单独所有，权属清晰。专利号为2014106525592、2014106528266的发明专利为浙江省农业科学院(以下简称“农科院”)、傲锐生物共同共有。

经本所律师进一步核查，根据傲锐生物与农科院农产品质量标准研究所签订《杭州市社会发展科研专项“金刚烷胺免疫胶体金检测试纸条的开发与应用”合作协议》、《合作申请专利协议》、农科院出具的《情况说明》以及本所律师对相关专利发明人的访谈，上述两项共有专利具体情况如下：

1. 上述两项共有专利系傲锐生物与农科院基于杭州市社会发展科研

专项“金刚烷胺免疫胶体金检测试纸条的开发与应用”项目合作过程中共同设计申请，为傲锐生物与农科院共同共有。

2. 共有专利的发明人中：钱鸣蓉、杨华、汪建妹、肖英平、张巧艳、吴俐勤在开发共有专利时，均为农科院员工，共有专利系该等员工在农科院任职期间的职务发明，且前述发明人与傲锐生物、农科院或其他任何第三方就该等专利不存在纠纷或潜在纠纷。
3. 农科院及农科院下属机构未授权或以任何许可方式许可任何第三方使用上述共有专利。农科院同意放弃除科研目的以外使用或授权他人使用共有专利的权利。
4. 傲锐生物有权自行使用及实施共有专利，包括但不限于将共有专利进行商业化、产业化，以及制造、使用、销售、许诺销售与共有专利有关的产品。傲锐生物自行使用及实施共有专利所产生的收益，由傲锐生物依法单独享有。
5. 傲锐生物有权许可实施共有专利或转让共有专利，许可实施共有专利或转让共有专利所产生的收益，按照傲锐生物与农科院签订的《合作申请专利协议》，由傲锐生物和农科院各享有50%。
6. 经傲锐生物书面同意，农科院可以对外转让其所享有的共有专利的份额，但傲锐生物享有优先购买权。
7. 农科院与傲锐生物之间以及任何第三人之间就知识产权不存在且预期不存在权属不明、有瑕疵、有争议或有被终止、宣告无效以及侵害他人权利的情形。

基于上述，并根据发行人、傲锐生物出具的书面说明以及本所律师对发行人核心技术人员高飞、陆维克的访谈，上述自主知识产权及非专利技术权属清晰。

三. 关于实际控制人

根据招股书披露，竞冠投资直接持有公司 30.9250%的股份，群泽投资直接持有公司 25.1212%的股份，高飞直接持有公司 10.3952%的股份，上述三名股东合计持有公司 66.4414%的股份，为公司的控股股东。最近两年内，高飞与赵华芳为公司实际控制人，二人通过直接和间接方式合计控制公司 69.9414%的股份，并已签署《一致行动人协议》。

请发行人披露：(1)实际控制人签署的《一致行动人协议》的主要条款，尤其是意见不一致时的解决方案；(2)2014年，高飞联合赵华芳、徐建明、陆维克、傅燕萍等自主创业，发行人创始团队的具体分工，部分人员不再担任发行人管理层对生产经营的影响，发行人实际控制人认定是否有利于经

营团队稳定；(3)未将实际控制人高飞的配偶认定为共同实际控制人的依据是否充分。

请发行人律师核查并发表明确意见。

(一) 实际控制人签署的《一致行动人协议》的主要条款，尤其是意见不一致时的解决方案

经本所律师核查，根据发行人提供的工商登记资料、发行人设立以来历次股东大会、董事会、监事会的会议文件(包括会议通知、会议议案、会议决议、会议记录等)、高飞、赵华芳签署的基本情况调查表、确认函、高飞及赵华芳于 2019 年 4 月 2 日签署了《一致行动人协议》以及本所律师对高飞、赵华芳的访谈，截至本补充法律意见书出具之日，将发行人实际控制人认定为高飞和赵华芳，主要是基于股权结构考虑，高飞直接持有发行人 10.3952%的股份，通过群泽投资间接控制发行人 25.1212%的股份，通过赛达投资间接控制发行人 3.5000%的股份，合计控制发行人 39.0164%的股份；赵华芳通过竞冠投资间接控制发行人 30.9250%的股份，二人通过直接和间接方式分别控制的发行人股份均在 30%以上，二人合计控制发行人 69.9414%的股份。最近两年内，高飞与赵华芳为发行人实际控制人，且未发生变化。

经本所律师核查，根据高飞、赵华芳签署的基本情况调查表、确认函以及本所律师对高飞、赵华芳的访谈，赵华芳长期从事房地产行业，对体外诊断试剂行业并不熟悉，其主要精力集中于房地产相关业务，无意参与发行人的具体生产经营管理，投资发行人主要是看好体外诊断试剂行业的发展及对高中同学高飞的信任，目的在于获取投资回报，为财务投资者。

经本所律师核查，发行人将赵华芳认定为实际控制人之一，主要是因为竞冠投资持股比例最高，赵华芳通过竞冠投资控制表决权比例达到 30%以上。根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》(上证发[2019]36 号)第 5 条的规定，发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到 30%的情形的，若无相反的证据，原则上应将该股东认定为控股股东或实际控制人；同时，根据发行人全体股东出具的书面确认，高飞和赵华芳系发行人的实际控制人。最近两年内，高飞、赵华芳在发行人董事会上的表决均保持一致；高飞、高飞控制的群泽投资、赛达投资、赵华芳控制的竞冠投资在发行人股东大会上的表决均保持一致；奥泰生物实际由高飞、赵华芳共同控制。基于上述，发行人将赵华芳认定为实际控制人之一。

经本所律师核查，发行人实际控制人高飞及赵华芳于 2019 年 4 月 2 日签署了《一致行动人协议》，其主要条款如下：

1. 双方同意，高飞、赵华芳作为发行人的一致行动人，其在通过其

持有/控制的奥泰生物股权及所能控制的奥泰生物董事、监事(《一致行动人协议》所称“所能控制的董事、监事”指由其提名,并经奥泰生物股东大会选举获任的董事、监事)对奥泰生物的战略规划、商业计划、经营策略、财务政策、人事方案等相关事项和议题进行审议及表决时,应保持一致行动。

2. 双方同意,高飞、赵华芳在担任奥泰生物董事期间(如担任,下同)行使其作为奥泰生物董事之提案权、表决权、提名权等权利时(以下简称“董事权利”),应保持一致行动。
3. 双方同意,高飞、赵华芳在行使其作为奥泰生物股东(除另有约定外,含直接持有及/或间接持有奥泰生物股权的情况,下同)之提案权、表决权、提名权等权利时,或在促使其所能控制的董事、监事行使提案权、表决权、提名权等权利时(以下简称“股东权利”),应保持一致行动。
4. 双方承诺,在《一致行动人协议》有效期内,如果一方持有奥泰生物股权发生增减变化,该方在股权增减变动后仍将严格遵守《一致行动人协议》约定。
5. 双方在行使股东权利、董事权利前,应当进行充分的协商、沟通,以保证顺利达成一致意见;如无法达成一致意见,应以高飞的意见为准行使股东权利、董事权利。
6. 双方同意,于一致行动期间,双方依据其作为直接/间接股东所各自享有的其他权利(包括但不限于股权/股份处置权、收益权、查询权等)不受影响。
7. 于一致行动期间,高飞、赵华芳承诺将严格遵守和履行法律、法规以及规范性文件规定的关于一致行动人的义务和责任,在奥泰生物完成首次公开发行并上市后,高飞、赵华芳还应严格遵守和履行中国证监会行政规章所规定的、关于一致行动人的义务和责任,高飞、赵华芳将作为一致行动人共同处理涉及奥泰生物相关的各重要事项。
8. 《一致行动人协议》有效期至奥泰生物实现首次公开发行并上市之日起36个月,期间不可撤销。有效期届满前30日内,如任一方未提出书面异议,则《一致行动人协议》自动续期,每次自动续期的期限为12个月。

根据上述《一致行动人协议》,发行人实际控制人高飞、赵华芳意见不一致时,应以高飞的意见为准行使股东权利、董事权利。

(二) 2014年,高飞联合赵华芳、徐建明、陆维克、傅燕萍等自主创业,发

行人创始团队的具体分工，部分人员不再担任发行人管理层对生产经营的影响，发行人实际控制人认定是否有利于经营团队稳定

经本所律师核查，根据发行人、竞冠投资、群泽投资出具的书面说明以及本所律师对发行人实际控制人赵华芳、高飞的访谈，2014年，高飞联合赵华芳、徐建明、陆维克、傅燕萍等自主创业，其中，赵华芳、徐建明为财务投资者，高飞、陆维克、傅燕萍为创始团队。赵华芳长期从事房地产行业，徐建明主要从事生物制品生产加工行业，两人对体外诊断试剂行业的具体业务并不熟悉，投资发行人主要是看好体外诊断试剂行业的发展及对高中同学高飞的信任，目的在于获取投资回报，为财务投资者。徐建明任奥泰有限监事，不参与奥泰有限经营管理；赵华芳任奥泰有限执行董事，与高飞共同决定奥泰有限的重大决策事项，但不参与奥泰有限具体经营管理。发行人将赵华芳认定为实际控制人之一，主要是因为赵华芳通过竞冠投资控制发行人表决权比例达到30%以上且已经发行人全体股东对其实际控制人身份予以确认。

经本所律师核查，高飞、陆维克、傅燕萍为发行人创始团队，创始团队的具体分工如下：

序号	姓名	具体分工
1.	高飞	担任奥泰有限法定代表人、总经理，主要负责奥泰有限的日常经营管理。
2.	陆维克	担任奥泰有限研发总监，主要负责奥泰有限的研发和生产的运营工作。
3.	傅燕萍	担任奥泰有限财务负责人，主要负责奥泰有限的财务管理工作。

经本所律师核查，上述创始团队熟悉发行人的经营管理、业务模式及技术管理，有利于发行人经营管理的稳定性和连续性。自2014年10月起，发行人创始团队成员及其具体分工未发生变化。2017年11月，徐建明不再担任奥泰有限监事，赵华芳的任职由执行董事转变为董事，上述任职变化不会对发行人的重大事项决策和持续经营产生不利影响。

经本所律师核查，根据发行人全体股东出具的书面说明，高飞和赵华芳系发行人的实际控制人。最近两年内，高飞、赵华芳在发行人董事会上的表决均保持一致；高飞、高飞控制的群泽投资、赛达投资、赵华芳控制的竞冠投资在发行人股东大会上的表决均保持一致；奥泰生物实际由高飞、赵华芳共同控制。

据此，本所律师认为，发行人实际控制人认定符合发行人的实际情况。

经本所律师进一步核查，高飞及赵华芳已就发行人后续重大事项的决议或表决保持一致行动事宜于 2019 年 4 月 2 日签署了《一致行动人协议》，前述《一致行动人协议》已就一致行动的范围、内容、程序以及意见不一致时的解决方案进行了明确，有利于保证发行人重大事项决策的稳定性；同时，高飞、赵华芳已就本次发行后的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限、持股意向及减持意向等事项出具相关承诺，前述承诺有利于保持发行人上市后控制权的稳定性。

基于上述，本所律师认为，发行人实际控制人认定有利于经营团队稳定。

(三) 未将实际控制人高飞的配偶认定为共同实际控制人的依据是否充分

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人高飞的配偶吴卫群通过群泽投资间接持有发行人 7.5364% 的股份。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》(上证发[2019]36 号)第 5 条的规定，实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到 5%以上或者虽未超过 5%但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，除非有相反证据，原则上应认定为共同实际控制人。

经本所律师核查，根据发行人提供的发行人、群泽投资的工商登记资料、发行人公司章程和《股东名册》、发行人设立以来历次股东大会、董事会、监事会的会议文件、发行人全体股东出具的书面说明以及本所律师对高飞、吴卫群的访谈，发行人未将实际控制人高飞的配偶认定为共同实际控制人的主要原因如下：

1. 发行人全体股东已确认，最近两年内，高飞、赵华芳在发行人董事会上的表决均保持一致；高飞、高飞控制的群泽投资、赛达投资、赵华芳控制的竞冠投资在发行人股东大会上的表决均保持一致；发行人实际由高飞、赵华芳共同控制。
2. 报告期内，吴卫群未直接持有发行人股份，而是通过直接持有群泽投资30%的股份的方式间接持有发行人7.5364%的股份，属于家庭成员内部的财产安排，其目的在于获取投资收益，而非吴卫群谋求对发行人的控制权或管理权。
3. 报告期内，吴卫群不是群泽投资的控股股东，无法独立支配群泽投资股东会的表决结果，其对群泽投资持有的发行人股份对应的表决权不享有支配权。
4. 报告期内，吴卫群不存在参与发行人重大决策的情形，不存在提

名发行人董事、高级管理人员候选人的情形。

5. 报告期内，吴卫群未在发行人担任董事、监事、高级管理人员等职务，未实际参与发行人的日常经营和管理，未来亦无参与发行人日常经营和管理的计划。
6. 吴卫群已比照其配偶即发行人实际控制人高飞出具关于限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺，包括但不限于承诺在发行人股票上市之日起36个月之内，不转让或委托他人管理其本人于本次发行前直接及/或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购其本人直接及/或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份等；据此，本所律师认为，吴卫群不存在通过未被认定为发行人共同实际控制人而规避股份锁定期的情况。

基于上述，本所律师认为，发行人未将实际控制人高飞的配偶认定为共同实际控制人的依据充分。

四. 关于主要人员任职

根据招股书及保荐工作报告披露，发行人拥有核心技术人员 2 名，分别为发行人的董事长兼总经理高飞、副总经理陆维克，高飞和陆维克都曾先后获得多项国内外专利，发行人管理团队中多名人员来自艾康生物技术(杭州)有限公司和艾博生物医药(杭州)有限公司，且在这两家公司的任职期间也相仿。

请发行人说明：(1)艾康生物技术(杭州)有限公司和艾博生物医药(杭州)有限公司的基本情况、主营业务及主要产品，以及与发行人是否存在关联关系，相关高管均来自于这两家公司的原因；(2)发行人实际控制人及主要经营管理团队是否存在竞业禁止协议、保密协议，是否存在违反上述协议的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；(3)发行人实际控制人及核心技术人员名下或作为发明人的专利情况，是否存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果；(4)发行人专利中是否有来源于实际控制人及核心技术人员的职务发明；(5)结合发行人曾有及现有研发项目、专利发明、产品等进一步说明发行人是否存在侵权纠纷和风险。

请发行人律师核查并发表明确意见。

- (一) 艾康生物技术(杭州)有限公司和艾博生物医药(杭州)有限公司的基本情况、主营业务及主要产品，以及与发行人是否存在关联关系，相关高管均来自于这两家公司的原因

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、发行人提供的艾博生物、艾康生物的工商登记资料以及本所律师在企业信息公示系统、天眼查、启信宝等公开渠道获得的查询结果，艾康生物、艾博生物的基

本情况、主营业务及主要产品如下：

1. 艾康生物

名称	艾康生物技术(杭州)有限公司
统一社会信用代码	913301006091684447
类型	有限责任公司(外国法人独资)
住所	杭州市西湖区振中路 210 号
法定代表人	蒋萍
认缴出资额	950 万美元
成立日期	1995 年 5 月 2 日
经营范围	研究、开发：医疗器械，动物用检测仪器及试剂，软件；生产：医疗器械，动物用检测仪器及试剂，软件；销售本公司生产的产品；批发、零售、进出口：医疗器械、货物及技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外；医疗器械的技术、维修、咨询服务；软件技术转让；软件技术服务。(国家禁止的、限制的除外，涉及许可证的凭证经营。)(涉及国家规定实施准入特别管理措施的除外)(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)
股东	LBI INC.持股 100%
董事、监事、高级管理人员	董事长兼总经理：蒋萍 董事：曾大庆 董事：林继迅 董事：李书娟 董事：柯晓英
主营业务	体外诊断产品的研发、生产与销售
主要产品	体外诊断产品，包括 POCT、慢病管理、免疫诊断、分子诊断等系列。

2. 艾博生物

名称	艾博生物医药(杭州)有限公司
统一社会信用代码	91330100747181663M
类型	有限责任公司(外国法人独资)
住所	浙江省杭州经济技术开发区 12 号大街(东)198 号
法定代表人	Sanjeev Johar
认缴出资额	2,200 万美元
成立日期	2013 年 5 月 12 日
经营范围	研究、开发、生产：第二、三类 6840 体外诊断试剂、第二类 6840 临床检验分析仪器、化学试剂(除化学危险品及易制毒化学品)；销售：本公司生产的产品；并提供技术服务；从事第二类 6841 医用化验和基础设备器具的批发及进出口业务(涉及国家规定实施准入特别管理措施的除外)。(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)
股东	RICH HORIZONS INTERNATIONAL LIMITED 持股 100%
董事、监事、高级管理人员	董事长：Sanjeev Johar 董事：David Andrew Bond 董事：Byungki Cho 总经理：庄严 监事：Damian Patrick Halloran
主营业务	快速诊断产品的研发、生产与销售
主要产品	快速诊断产品，包括心肌检测、传染病检测、肿瘤标志物检测、毒品检测、妊娠检测等系列

基于上述，并根据发行人出具的书面确认和发行人实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员出具的书面确认，艾康生物、艾博生物均为外国法人独资的有限责任公司，与发行人不存在关联关系。

经本所律师核查，根据发行人提供的艾博生物、艾康生物的工商登记资料、发行人出具的书面说明、本所律师对曾在艾康生物、艾博生物任职的发行人董事、监事、高级管理人员的访谈以及本所律师在企业信息公示系统、天眼查、启信宝、美国证券交易委员会网站

(<https://www.sec.gov/>)等公开渠道获得的查询结果，相关高管均来自于这两家公司的原因如下：

1. 艾康生物系由(美国)艾康制药公司于1995年5月设立的全资子公司，发行人董事、监事、高级管理人员中，高飞、陆维克、陈小英、傅燕萍、钱芬芬均曾任职于艾康生物从事快速诊断试剂相关业务。艾博生物系LBI INC.于2003年5月设立的全资子公司，由于2005年11月艾康生物被LBI INC.收购并成为其全资子公司，因此，艾博生物与艾康生物成为LBI INC.同一控制下的关联公司；随后由于LBI INC.将艾康生物的快速诊断试剂业务部门整合至艾博生物，并对原在艾康生物任职的相关人员进行岗位调整，高飞、陆维克、陈小英、傅燕萍的劳动关系于2005年12月均从艾康生物转至艾博生物。
2. 发行人董事、监事、高级管理人员中，高飞、陆维克、陈小英、傅燕萍均曾在艾康生物、艾博生物任职，钱芬芬于1999年10月至2003年8月期间在艾康生物任职，上述人员在艾康生物、艾博生物任职期间建立了一定的合作基础和良好的同事关系，因此，2014年6月，凭借在体外诊断行业积累的丰富研发经验和管理经验，高飞等决定以奥泰有限为经营主体自主创业。
3. 艾康生物、艾博生物属于体外诊断行业知名度较高的外资企业，员工人数较多，因近年来其经营战略调整，业务整合较多，导致这两家公司的员工流动性较大，有多家同行业公司经营管理团队成员来自于前述两家公司，发行人相关高管均来自于这两家公司具有一定的合理性。

(二) 发行人实际控制人及主要经营管理团队是否存在竞业禁止协议、保密协议，是否存在违反上述协议的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

经本所律师核查，根据本所律师对发行人实际控制人高飞的访谈、艾博生物于2011年4月26日出具的并经高飞确认的《关于竞业限制期限与竞业限制补偿的通知》、高飞与艾博生物于2011年4月26日签订的《离职协议》以及高飞与艾博生物于2011年5月4日签订的《<竞业限制确认书>之变更、补充书》，高飞曾经存在需要履行为期两年的竞业限制义务的情形；于前述期限内，高飞在杭州生物医药国家高技术产业基地投资管理有限公司担任常务副总经理，不存在违反竞业限制义务的情形，与艾博生物不存在争议、纠纷或潜在争议、纠纷的情况。

经本所律师核查，根据艾博生物于2019年6月5日出具的《确认函》，高飞与艾博生物签订了《竞业限制协议》，截至确认函提供之日双方之间就竞业限制协议的权利与义务已经全部履行完毕。

经本所律师核查，根据发行人实际控制人赵华芳、高飞以及除独立董事外的董事、监事、高级管理人员出具的书面说明，除上述情形外，其不存在与发行人所属行业有关的竞业禁止协议、保密协议，不存在违反上述协议的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

基于上述，本所律师认为，发行人实际控制人及主要经营管理团队不存在违反与发行人所属行业有关的竞业禁止协议、保密协议的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

(三) 发行人实际控制人及核心技术人员名下或作为发明人的专利情况，是否存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、出具的书面说明、本所律师对发行人实际控制人、核心技术人员的访谈以及本所律师在专利审查信息查询平台、专利信息服务平台、世界知识产权组织网站(<https://www.wipo.int/>)、美国专利商标局网站(<https://www.uspto.gov>)获得的查询结果，截至本补充法律意见书出具之日，发行人实际控制人及核心技术人员名下不存在以个人作为专利权人获得专利的情况；发行人实际控制人赵华芳无作为发明人的境内外专利，发行人实际控制人高飞及核心技术人员陆维克作为发明人的专利情况详见本补充法律意见书附件二。

基于上述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人实际控制人及核心技术人员名下不存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果，但是发行人实际控制人及核心技术人员作为发明人的专利中，存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果。

经本所律师进一步核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人实际控制人、核心技术人员的访谈、浙江省杭州市中级人民法院于2020年3月12日出具的《涉诉查询情况告知书》(2020)浙杭立告字第13号)、杭州经济技术开发区人民法院于2020年3月16日出具的《涉诉查询情况告知书》(2020)浙杭经开立告字第2号)、杭州市余杭区人民法院于2020年3月16日出具的《涉诉查询情况告知书》(2020)浙杭余立告字第5号)、杭州市萧山区人民法院于2020年3月16日出具的《涉诉查询情况告知书》(2020)浙杭萧立告字第4号)以及本所律师在中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网(<http://zxgk.court.gov.cn/>)、信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn/>)获得的查询结果，发行人实际控制人及核心技术人员与上述已取得与发行人主营业务相关的专利的专利权人不存在任何未了结的或可预见的对其自身资产状况、财务状况产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁案件。

经本所律师核查，高飞、陆维克作为发明人的专利中存在三项实用新型的专利权人为博拓生物，根据中国证券监督管理委员会浙江监管局

网站公示的博拓生物辅导备案文件以及本所律师在企业信息公示系统、天眼查等公开渠道获得的查询结果，博拓生物为从事 POCT 诊断试剂的同行业公司，其基本情况如下：

名称	杭州博拓生物科技股份有限公司
统一社会信用代码	9133010079969193XF
类型	其他股份有限公司(非上市)
住所	浙江省杭州市余杭区中泰街道富泰路 17 号
法定代表人	陈音龙
认缴出资额	8000 万元
成立日期	2008 年 11 月 28 日
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；实验分析仪器销售；机械设备销售；电子元器件批发；电子产品销售；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(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；货物进出口；技术进出口(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，具体经营项目以审批结果为准)。
股东	杭州拓康投资有限公司持股 31.12%，于秀萍持股 22.28%，杭州康宇企业管理咨询合伙企业(有限合伙)持股 15%、李起富持股 7.5%，陈音龙持股 5%，其余股东持股 19.1%
实际控制人	陈音龙、于秀萍夫妇及其子陈宇杰
董事、监事、高级管理人员	董事长：陈音龙 董事兼总经理：吴淑江 董事：陈俊、陈宇杰、高红梅、徐志南、夏立安 监事会主席：王佐红 监事：梁君、叶春生
主营业务	POCT 诊断试剂的设计、开发、生产和销售

经本所律师核查，根据高飞、陆维克签署的基本情况调查表、确认函，高飞作为行业专家，曾为博拓生物拥有的上述三项实用新型专利的研发提供建议，故博拓生物在申请专利时将高飞登记为发明人之一。高飞未曾与博拓生物建立劳动关系，上述三项实用新型专利不属于职务发明。于高飞向博拓生物提供研发建议时，高飞已履行完毕其对艾博生物所承担的竞业限制义务，不存在违反前述竞业限制义务的情形。

经本所律师核查，陆维克曾于 2011 年 4 月至 2014 年 3 月期间在博拓生物任职，作为发明人之一，上述三项实用新型专利属于陆维克在博拓生物期间的职务发明。于前述期间内，陆维克不存在需向第三方承担竞业禁止义务的情况，故不存在违反竞业禁止义务的情形。

经本所律师核查，根据陆维克签署的基本情况调查表、确认函、本所律师对陆维克的访谈以及本所律师在天眼查等公开取得获得的查询结果，2011 年 10 月至 2014 年 3 月，博拓生物基于自身生产经营考虑，将陆维克登记为博拓生物的法定代表人；于前述期间内，陆维克为博拓生物员工，从事研发工作，未持有博拓生物的股权。

(四) 发行人专利中是否有来源于实际控制人及核心技术人员的职务发明

根据《中华人民共和国专利法》第六条，“执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。职务发明创造申请专利的权利属于该单位；申请被批准后，该单位为专利权人”。根据《中华人民共和国专利法实施细则》第十二条，“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：(一)在本职工作中作出的发明创造；(二)履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造；(三)退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。专利法第六条所称本单位，包括临时工作单位；专利法第六条所称本单位的物质技术条件，是指本单位的资金、设备、零部件、原材料或者不对外公开的技术资料等。”

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人实际控制人、核心技术人员的访谈以及本所律师在专利审查信息查询平台、专利信息服务平台获得的查询结果，发行人及其控股子公司拥有的专利中由发行人实际控制人及核心技术人员作为发明人的专利系发行人实际控制人及核心技术人员执行发行人及其控股子公司的任务并主要利用发行人及其控股子公司的物质技术条件所完成，且不属于发行人实际控制人及核心技术人员与原任职单位劳动关系终止后 1 年内所作出的、与其在原任职单位承担的本职工作或者原任职单位分配的任务有关的发明创造。据此，发行人专利来源于实际控制人及核心技术人员在发行人任职期间的职务发明，不存在来源于实际控制人及核心技术人员在原任职单位的职务发明，发行人实际控制人及核心技术人员与原任职单位不存在知识产权侵权方面的重大法律风险。

(五) 结合发行人曾有及现有研发项目、专利发明、产品等进一步说明发行人是否存在侵权纠纷和风险

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人研发部门主要人员的访谈，发行人曾有及现有的主要研发项目详见本补充法律意见书附件三，前述主要研发项目系依托发行人的研发体系、研发经验、研发投入和有关专利、研发设施等物质、技术条件所进行或完成，不存在涉及第三方的侵权纠纷和风险。

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、专利代理机构就发行人境外主要专利出具的《境外专利说明》以及本所律师在专利审查信息查询平台、专利信息服务平台获得的查询结果，发行人及其控股子公司在中国境内已取得《专利证书》的专利和在中国境外已取得的专利不存在涉及第三方的侵权纠纷和风险。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、财务负责人、研发部门主要人员的访谈，发行人主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售，主要产品为快速诊断试剂，包括毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列，发行人主要产品系依托发行人已有的知识产权和技术成果研发而成，不存在涉及第三方的侵权纠纷和风险。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、杭州市公安局钱塘新区分局于 2020 年 1 月 3 日出具的《证明》、杭州市公安局余杭区分局仓前派出所于 2020 年 1 月 6 日出具的《有无违法犯罪记录证明》、浙江省杭州市中级人民法院于 2020 年 3 月 12 日出具的《涉诉查询情况告知书》(2020)浙杭立告字第 13 号)、杭州经济技术开发区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》(2020)浙杭经开立告字第 2 号)、杭州市萧山区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》(2020)浙杭萧立告字第 4 号)以及杭州市余杭区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》(2020)浙杭余立告字第 5 号)、杭州仲裁委员会于 2020 年 1 月 10 日出具的《证明》、香港法律备忘录、加拿大法律备忘录以及本所律师在中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网 (<http://zxgk.court.gov.cn/>)、信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn/>)获得的查询结果，发行人及其控股子公司不存在任何未了结的或可预见的对其资产状况、财务状况产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

经本所律师核查，根据杭州市市场监督管理局于 2020 年 1 月 6 日出具的《企业无违法违规证明》(杭市管信证(2020)15 号)，经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局案件管理信息系统查询，2017 年 1 月 1 日起至 2019 年 12 月 31 日止，发行人无因违法违规被该局行政处罚的记录。

经本所律师核查，根据杭州市余杭区市场监督管理局于 2020 年 1 月 2 日出具的《情况说明》(余市监信证(2020)号)，经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局案件管理信息系统查询，自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日止，傲锐生物无因违法违规被该局行政处罚的记录。

经本所律师核查，根据杭州市市场监督管理局钱塘新区分局于 2020 年 1 月 10 日出具的《企业无违法违规证明》(杭市管信证(2020)1006 号)，经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局信息系统查询，自 2017 年 6 月 15 日至 2019 年 12 月 31 日止，同舟生物无因违法违规被该局行政处罚的记录。

基于上述，本所律师认为，发行人曾有及现有的主要研发项目、专利发明、产品不存在侵权纠纷和重大风险。

五. 关于薪酬

根据招股书披露，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年薪酬总额较低。

请发行人说明：(1)发行人董监高、核心技术人员、主要业务部门负责人、研发人员、核心商业销售人员的薪酬水平，及与同行业公司的比较情况；(2)结合发行人的薪酬形成机制，补充说明董监高、核心技术人员及其他人员等薪酬整体偏低的原因及合理性，上述人员在报告期内的薪酬变化情况，与其原就职单位薪酬的对比等情况，说明发行人目前激励安排的合理性说明发行人目前薪酬安排的合理性；(3)上述人员自己及近亲属是否从发行人、实际控制人、实际控制人控制的其他企业等关联方取得其他报酬或利益；(4)发行人实际控制人是否存在直接或间接方式向上述人员提供其他报酬或利益安排的情形；(5)发行人上市后是否存在大幅提高相关人员薪酬的安排，对发行人未来业务有何影响。

请发行人律师和申报会计师核查，说明核查过程、核查手段，并发表明确意见。

(一) 关于主要核查过程的说明

1. 本所律师查阅了发行人出具的书面说明，查阅了发行人实际控制人、发行人实际控制人控制的其他企业、发行人董事、高级管理人员出具的书面说明。
2. 本所律师查阅了发行人董监高、核心技术人员、主要业务部门负责人、主要研发人员、核心商业销售人员签署的基本情况调查表。
3. 本所律师登录了巨潮资讯网等网络公开检索渠道，对发行人同行

业上市公司的薪酬水平情况进行了查询。

4. 本所律师查阅了发行人提供的员工名册以及发行人董监高、核心技术人员、主要业务部门负责人、研发人员、核心商业销售人员的劳动合同。
5. 本所律师查阅了发行人、董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人的银行资金流水。
6. 本所律师对发行人实际控制人、总经理、财务负责人、人力资源部门负责人进行了访谈。
7. 本所律师查阅了发行人的《员工薪酬管理制度》、《员工福利制度》等与员工薪酬管理相关的主要内部制度。
8. 本所律师查阅了发行人出具的关于上市后是否存在大幅提高相关人员薪酬的安排的专项说明。
9. 本所律师查阅了已出具法律意见的相关工作底稿等资料。

(二) 发行人董监高、核心技术人员、主要业务部门负责人、研发人员、核心商业销售人员的薪酬水平，及与同行业公司的比较情况

1. 董监高

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、发行人出具的书面说明、本所律师对发行人实际控制人、总经理、财务负责人、人力资源部门负责人的访谈以及本所律师在巨潮资讯网等公开渠道获得的查询结果，报告期内，在发行人担任具体职务的董监高薪酬水平与同行业公司的对比情况如下：

单位：万元

项 目	2019年度	2018年度	2017年度
明德生物	24.04	25.19	22.51
基蛋生物	50.92	47.38	43.07
万孚生物	95.72	68.75	50.83
东方生物	27.17	26.87	26.92
平均金额	49.46	42.05	35.83
发行人	25.91	21.11	17.76

注：数据来自各上市公司定期报告、招股说明书，董监高的平均薪酬计算已剔除独立董事、不领薪的外部董事、监事。涉及报告期内董监高变动的，其薪酬已按当年实际任期的月平均薪酬折算为年度薪酬。

据此，本所律师认为，报告期内，随着发行人业务规模逐年扩大，董事、监事、高级管理人员的薪酬水平相应逐年增长。发行人董事、监事、高级管理人员的薪酬水平与东方生物、明德生物较为接近；与基蛋生物、万孚生物差异较大，主要系企业规模差异所致。

2. 核心技术人员

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、发行人出具的书面说明、本所律师对发行人实际控制人、总经理、财务负责人、人力资源部门负责人的访谈以及本所律师在巨潮资讯网等公开渠道获得的查询结果，报告期内，发行人核心技术人员薪酬水平与同行业公司对比情况如下：

单位：万元

项 目	2019年度	2018年度	2017年度
明德生物	未披露	未披露	39.82
基蛋生物	未披露	未披露	未披露
万孚生物	未披露	未披露	未披露
东方生物	23.71	19.90	16.05
平均金额	23.71	19.90	27.94
发行人	40.90	31.14	25.78

注：数据来源于各上市公司定期报告、招股说明书。基蛋生物、万孚生物未披露核心技术人员薪酬；明德生物未披露2018年度、2019年度的核心技术人员薪酬。

据此，本所律师认为，报告期内，发行人核心技术人员的薪酬水平随着业务发展逐年增长。报告期内，发行人的核心技术人员平均薪酬水平高于东方生物，主要是因为发行人的核心技术人员均由董事及高级管理人员担任。2017年发行人的核心技术人员平均薪酬水平低于明德生物，主要系2017年发行人正处于发展阶段，薪酬水平相对不高。

3. 研发人员

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、发行人出具的书

面说明、本所律师对发行人实际控制人、总经理、财务负责人、人力资源部门负责人的访谈以及本所律师在巨潮资讯网等公开渠道获得的查询结果，报告期内，发行人研发人员平均年薪水平与同行业对比情况如下：

单位：万元

项 目	2019年度	2018年度	2017年度
明德生物	12.72	12.01	11.91
基蛋生物	18.45	16.38	15.67
万孚生物	15.92	15.12	11.39
东方生物	10.16	9.67	8.38
平均金额	14.31	13.30	11.84
发行人	10.05	11.04	9.77

注：上述同行业研发人员平均薪酬=研发费用明细中的职工薪酬/期末研发人员总数，发行人研发人员平均薪酬=研发费用明细中的职工薪酬/月均研发人员人数，同行业公司未公开披露月均人数，故取各期末研发人员总数分析

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人实际控制人、总经理、财务负责人的访谈，报告期内，发行人加大研发投入，研发人员平均人数亦逐年增加，人均薪酬存在一定波动。2019年度研发人员人均薪酬较2018年度略有下降，主要原因2019年新入职的研发助理人数较多，该部分新入职员主要从事实验检测工作，资历尚浅，工资薪酬较低，因而整体拉低2019年研发人员的平均薪酬。

据此，本所律师认为，与同行业上市公司相比，发行人研发人员的整体薪酬低于同行业平均水平。发行人研发人员平均年薪与东方生物基本一致，比明德生物略低，明显低于基蛋生物、万孚生物，主要系企业规模和所处的发展阶段存在差异所致。

4. 主要业务部门负责人、核心商业销售人员

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、发行人出具的书面说明、本所律师对发行人实际控制人、总经理、财务负责人、人力资源部门负责人的访谈以及本所律师在巨潮资讯网等公开渠道获得的查询结果，发行人的主要业务部门包括研发部、销售部、国内事务部、进出口部、采购部、生产部、工程设备部、财务部等。报告期内，发行人的主要业务部门负责人与核心商业销售人

员的平均年薪情况如下：

单位：万元

项 目	2019年度	2018年度	2017年度
主要业务部门负责人	28.50	24.00	19.71
核心商业销售人员	56.64	39.04	38.74

注：同行业上市公司未具体披露主要业务部门负责人、核心商业销售人员的薪酬水平。

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、发行人出具的书面说明、本所律师对发行人实际控制人、总经理、财务负责人、人力资源部门负责人的访谈，发行人的主要业务部门负责人、核心商业销售人员的薪酬主要由基本薪酬、绩效薪酬、岗位补贴等组成，绩效薪酬主要与个人绩效指标完成情况相挂钩。报告期内，发行人的营业收入增长较快，带动上述人员薪酬水平的逐年上升。据此，本所律师认为，发行人的主要业务部门负责人、核心商业销售人员薪酬情况与发行人收入规模基本匹配，具有合理性。

- (三) 结合发行人的薪酬形成机制，补充说明董监高、核心技术人员及其他人员等薪酬整体偏低的原因及合理性，上述人员在报告期内的薪酬变化情况，与其原就职单位薪酬的对比等情况，说明发行人目前激励安排的合理性说明发行人目前薪酬安排的合理性

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人实际控制人、总经理、财务负责人、人力资源部门负责人的访谈，发行人综合考虑所处行业薪酬水平、发行人发展阶段、发行人整体业务情况等因素制定了员工薪酬管理制度。发行人的员工薪酬主要由基本薪酬、绩效薪酬、岗位补贴等组成，其中，基本薪酬主要结合工作职位、资历、经验、工作表现等因素确定，绩效奖金主要根据发行人经营情况、员工具体岗位绩效考核情况综合确定。此外，发行人核心人员还直接或间接持有公司股权，分享发行人发展的经营成果。

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人实际控制人、总经理、财务负责人、人力资源部门负责人的访谈，报告期内，发行人董监高、核心技术人员、主要业务部门负责人及核心商业销售人员的薪酬具体情况详见本补充法律意见书附件四。

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人实际控制人、总经理、财务负责人、人力资

源部门负责人的访谈，报告期内，随着发行人业务规模扩张和经营业绩持续向好，发行人董监高、核心技术人员及其他人员等薪酬水平逐年增长。发行人董监高、核心技术人员及其他人员的薪酬整体低于可比同行业上市公司整体水平，主要系发行人从事体外诊断试剂行业时间较短，整体规模相对偏小；以及上述人员直接或间接持有发行人的股权比例相对较高，可以通过持股分享发行人经营业绩成长的收益。发行人目前薪酬激励安排与发行人所处的业务发展阶段相符，具备合理性。

- (四) 上述人员自己及近亲属是否从发行人、实际控制人、实际控制人控制的其他企业等关联方取得其他报酬或利益

经本所律师核查，根据发行人、实际控制人、实际控制人控制的其他主要企业、董事、监事、高级管理人员、主要财务人员的银行流水及上述人员出具的书面说明，发行人董监高、核心技术人员、主要业务部门负责人、研发人员、核心商业销售人员及其近亲属未从发行人、实际控制人、实际控制人控制的其他企业等关联方取得其他报酬或利益。

- (五) 发行人实际控制人是否存在直接或间接方式向上述人员提供其他报酬或利益安排的情形

经本所律师核查，根据发行人、实际控制人、实际控制人控制的其他主要企业、董事、监事、高级管理人员、主要财务人员等银行流水及上述人员出具的书面说明，发行人实际控制人不存在直接或间接方式向发行人董监高、核心技术人员、主要业务部门负责人、研发人员、核心商业销售人员提供其他报酬或利益安排的情况。

- (六) 发行人上市后是否存在大幅提高相关人员薪酬的安排，对发行人未来业务有何影响

经本所律师核查，根据发行人、发行人实际控制人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、财务负责人的访谈，发行人上市后仍将延续上市前的薪酬制度体系及激励机制，员工薪酬水平将根据发行人经营情况和员工表现进行符合市场水平的调整，发行人上市后不存在大幅提高相关人员薪酬的安排，不会对发行人未来业务产生重大不利影响。

六. 关于技术来源

根据招股书披露，发行人经过多年的技术积累，构建了生物原料技术平台、POCT 快速诊断技术平台、生化技术平台三大技术平台，并形成了单克隆抗体制备技术、小分子抗原制备技术、纳米级免疫胶体金标记技术、时间分辨免疫荧光技术、干式化学分析技术等多项核心技术，均应用于自产产

品并实现产业化。公司核心技术均为自主研发取得。

根据招股书披露，POCT 产品研发周期长，研发周期一般需要 1 年以上，并且新产品研发成功后还必须经过产品标准审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段后才能上市，注册周期一般为 1-2 年，新产品取得产品认证或产品注册证书的周期较长。

根据保荐工作报告披露，发行人 2014 年底开始从事体外诊断试剂业务，较快取得大量注册证书并开展业务。

请发行人披露：(1)结合公司业务发展沿革、高管团队的从业背景、产品研发和注册的周期等，说明核心技术、销售渠道、生产制造工艺等资源要素的来源或形成过程，发行人是否独立地拥有与经营有关的完整业务体系及相关资产，以及短时间内拥有主业相关核心技术以及获得资质、认证的合理性，ODM 模式下的注册周期是否显著短于发行人自行注册周期；(2)结合同行业技术水平和对行业的贡献，补充披露发行人的技术先进性和具体表征；(3)发行人拥有 14 项发明专利，其中有 3 项是 2014 年 10 月公司开始从事体外诊断试剂业务之前形成的，上述专利与发行人主营业务是否相关，披露为核心技术的合理性；

请发行人律师核查并发表意见。

(一) 结合公司业务发展沿革、高管团队的从业背景、产品研发和注册的周期等，说明核心技术、销售渠道、生产制造工艺等资源要素的来源或形成过程，发行人是否独立地拥有与经营有关的完整业务体系及相关资产，以及短时间内拥有主业相关核心技术以及获得资质、认证的合理性，ODM 模式下的注册周期是否显著短于发行人自行注册周期

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明，发行人于 2015 年正式进入体外诊断行业，虽然开展业务时间不长，但由于近年来，发行人大力开拓海外市场，采用 ODM 模式方式拓展业务，快速抢占市场。发行人积极培养研发团队，每年持续高强度的研发投入，产品品种齐全、性价比高，并不断开发新产品，快速响应客户的需求，使得业务规模发展迅速。

1. 发行人核心技术、销售渠道、生产制造工艺等资源要素的来源或形成过程

(1) 发行人核心技术和生产制造工艺的来源及形成过程

经本所律师核查，发行人的核心技术及生产制造工艺均来自于自主研发和设计，发行人核心技术及生产制造工艺的形成过程主要与发行人业务发展沿革、高管团队从业背景及产品研发投入相关，具体如下：

(a) 发行人业务发展沿革

发行人业务发展沿革主要可以分为以下三个阶段：

第一阶段(2009年-2014年)：系发行人前身培乐生物的经营阶段，该阶段主要为原股东对动物血清等生物原料的生产和销售，但由于该产品技术含量低，无法打开市场销量，培乐生物整体业务规模较小，经营一直处于亏损状况，因此2014年培乐生物原股东将股权转让给高飞、赵华芳控制的竞冠投资、群泽投资及品格投资，并更名为奥泰有限，至此，奥泰有限不再经营原有业务，主营业务变更为体外诊断试剂的研发、生产和销售。2014年，奥泰有限已开始积极筹备体外诊断试剂业务，并取得从事体外诊断行业的环评批复和生产许可资质等，为奥泰有限开展体外诊断试剂业务奠定一定的基础。

第二阶段(2015年-2017年)：奥泰有限正式进入体外诊断试剂领域，该阶段为初创阶段和平台研发积累阶段。奥泰有限的胶体金免疫层析技术平台初步建立，体外快速诊断试剂产品逐渐丰富，产品从妇女健康类扩展到毒品及药物滥用类、传染病类等领域。奥泰有限组建了生物材料制备技术平台的研发团队，并在此阶段收购取得子公司傲锐生物，由于傲锐生物从2012年成立起即从事抗原抗体研发，在生物原料方面具有一定的技术积累和储备，为后续发行人核心技术的形成及产品线的快速建立奠定了基础。在此阶段，奥泰有限购买生产用房屋和土地，为业务规模扩张提供了场地支持和保障。

第三阶段(2018年-至今)：该阶段发行人根据市场需求并结合既有技术沉淀，逐步完善了胶体金免疫层析技术平台，产品线不断丰富，毒品及滥用药物系列、传染病系列、妇女健康系列、肿瘤系列、心肌系列产品相继推出近百余种，多项产品性能达到或接近国际水平，目前发行人拥有500余项产品注册证书，其中包括8项美国FDA(510K)注册、531项欧盟CE认证，40项加拿大MDL认证，3项澳大利亚TGA产品注册。发行人通过持续的研发投入，基于胶体金免疫平台技术的基础，开展免疫荧光技术平台、生化诊断技术平台及产品研发，生物材料制备技术平台转化应用自主研发材料进入批量化生产。

(b) 高管团队从业背景

发行人主要管理团队、主要业务和技术人员均具有丰富的体外诊断试剂行业管理、研发经验，长期专注于业务的研发、生产和营销服务，对行业市场趋势、产品技术发展方向的把握有较高的敏感性和前瞻性。发行人核心技术人员2名，为发行人的实际控制人之一高飞、研发总监陆维克，具有深厚的产业背景和研发经验，具体简历情况如下：

核心技术 人员	重要科研成果和获奖情况
高飞	硕士、教授级高级工程师；从事生物医药研究23年，并主持了十多项国家级、省市级重大科技项目，包括国家高技术产业化示范项目、国家“九五”攻关项目、国家火炬计划项目、国家重点新产品、省重大科技攻关项目等。曾先后被授予公安部物证鉴定中心科学技术进步一等奖、公安部科学技术进步三等奖、浙江省科学技术二等奖、杭州市科技进步二等奖等奖项，并获得“享受杭州市政府特殊津贴人员”、“享受开发区政府特殊津贴人员”、浙江省“新世纪151人才”第二层次、杭州市“新世纪131”第二层次、杭州市年度先进科技工作者、杭州市科技创新十佳新锐人物等荣誉称号。
陆维克	制药工程和工商管理双硕士，高级工程师，致力于克隆抗体技术、快速免疫学诊断技术、基因工程及生物电子技术等领域的研究开发工作，在该领域具有17年的研究经验。作为负责人承担及参与多个国家、省、市研发与产业化项目，包括国家火炬计划项目、浙江海创园研发项目、杭州市重大科技创新项目等。其中，参与的“甲乙型流感病毒试剂盒”项目获得浙江省科学技术二等奖、杭州市科技进步二等奖。并获得“浙江省151人才”第三层次，“杭州市131人才”第三层次等荣誉称号。

虽然发行人从2015年才正式从事体外诊断试剂行业，但是发行人的核心技术人员均为该行业内的专家型人才，从业经验丰富，为发行人业务快速发展打下良好的人才基础。

(c) 产品研发投入

发行人高度重视研发投入，组建了强大的研发队伍和研发体系，截至2019年12月31日，发行人共有研发人员170人，研发人员数量占比为35.94%，专业涵盖了生物工程、生物制药、化学制药技术、化学工程与工艺、化学制药等多项学科，为增强发行人技术力量方面发挥重要作用。同时，发行人每年投入大量研发费用进行产品开发，报告期内研发费用分别为2,593.84万元、

3,093.65万元和3,592.98万元，研发投入逐年增加，研发费用总额占销售收入的比重为16.71%，占比较高，发行人通过稳定的技术研发团队和持续高强度的技术研发投入为发行人保持核心技术和产品竞争力提供重要保证。

(2) 发行人销售渠道的形成过程

经本所律师核查，发行人的销售渠道主要来源于国内外大型展会、客户推荐、网站宣传等方式的客户拓展。发行人一贯重视市场的开拓与维护，设置了营销部门负责市场推广和产品销售工作。在市场推广过程中，发行人会通过实地调研、主动拜访客户、参加国内外相关行业展会和网络搜索等方式进行市场拓展；发行人还通过口碑营销方式推广发行人产品，发行人产品市场认可度较高，拥有良好的用户口碑，因此会有部分新增客户来源于原有客户的介绍，以及客户会主动寻求与发行人合作。

经本所律师核查，发行人目前以ODM销售模式为主。在ODM模式下，发行人销售渠道主要来源于发行人ODM客户。由于发行人目前规模较小，产品尚未形成较强的品牌知名度和影响力，在海外市场尚不具备竞争优势，故发行人通过ODM模式，选择与一些在出口所在国当地具有一定实力的品牌商或生产商合作，利用ODM客户的渠道优势来快速开拓和占领市场。与此同时，发行人在业务规模持续发展过程中，通过参加国内外相关行业展会、网站宣传、原有客户推荐介绍、主动拜访目标客户等方式积极开展推销推广，也逐渐形成了一定的自有销售渠道。发行人组建了70余人的销售团队，设立了专门的自主品牌营销部门负责市场推广和产品销售工作。目前，发行人在中东、东南亚、欧洲等地已与部分客户建立了稳定合作关系，自有品牌销售规模呈逐年增长趋势。

基于上述，本所律师认为，发行人的核心技术、销售渠道、生产工艺、业务资质等资源要素的来源及形成合理。

2. 发行人独立地拥有与经营有关的完整业务体系及相关资产

本所律师认为，从上述业务发展沿革、核心团队背景、研发投入等方面来看，发行人经过多年的积累和发展，组建了从事体外诊断试剂的研发、生产和销售的完整业务体系，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、著作权的所有权或者使用权，同时掌握具有自主知识产权的核心技术，建立了稳定、成熟的研发体系，发行人独立地拥有与经营有关的完整业务体系及相关资产。

3. 短时间内拥有主业相关核心技术以及获得资质、认证的合理性

经本所律师核查，在核心技术方面，发行人虽然从2015年才正式从事体外诊断试剂行业，但是发行人子公司傲锐生物前期已在抗原抗体等生物原料方面具有一定的技术积累和储备，具备独立制备生物原料的能力，为发行人快速建立产品线奠定了原料基础。同时，发行人的核心技术人员均为该行业内的专家型人才，从业经验丰富，为发行人业务快速发展打下良好的人才基础。此外，每年高强度的研发投入也为主业核心技术的形成，提供持续的保障和物质基础，因此，发行人能够在较短时间内拥有主业相关核心技术。

经本所律师核查，在产品资质、认证方面，发行人自成立以来即定位于海外市场，取得国际化产品认证有助于发行人拓展业务，故发行人将产品资质及认证作为工作重点，较早便开始积极申请并布局在几大核心海外市场的产品注册、认证。发行人前期重点发展欧洲市场，在欧盟地区取得较多产品CE认证，发行人目前取得的产品CE认证证书中，有20项为公告机构认证证书，其余511项为自我声明类证书。公告机构认证证书风险等级相对较高，注册的要求较为严格，并且注册周期较长；而自我声明类证书风险等级较低，注册程序相对简易，并且注册周期较短。发行人取得的产品认证以自我声明类证书为主，由于自我声明类产品认证程序相对简易，注册要求不高并且注册周期较短，发行人对自身研制开发的绝大部分产品进行了CE认证，故发行人的产品认证数量相对较多。剔除自我声明类的产品CE认证，发行人在欧盟地区取得的产品CE公告机构认证证书仅为20项，总体来看，发行人取得风险等级较高的产品认证证书较少。近年来，发行人积极布局美国、加拿大等北美市场，随着自身技术研发实力的不断提升，发行人取得高风险等级的产品注册证逐年增加。

基于上述，本所律师认为，发行人短时间拥有与主营业务相关的核心技术以及获得的资质、认证，具有合理性。

4. ODM模式下的产品注册周期与发行人自行注册周期

(1) 发行人自行注册产品的要求和注册周期

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、出具的书面说明、中华人民共和国商务部发布的《出口医疗器械技术指南报告》(2017版)以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人、负责海外产品注册的主要人员的访谈，发行人取得的主要产品注册证有美国FDA 510(k)、欧盟CE和加拿大MDL，不同国家的产品分类监管、产品注册要求及注册周期的具体情况如下：

(a) FDA 510(k)注册

在美国，医疗器械分为 I 类、II 类、III 类。I 类为“普通管理”产品，是指危险性小或基本无危险性的产品；II 类为“执行标准管理”产品，指具有一定危险性的产品；III 类是具有较大危险性或危害性，或用于支持维护生命的产品。上市前审查制度包括以下三种类型：豁免审查、上市前通知 510(k) 和上市前许可(PMA)。

发行人目前产品取得的是 FDA 510(k)，共 8 项。

针对 510(k) 产品注册，申请人应根据拟申请上市产品的具体情况在产品上市 90 日前向 FDA 提出相应类型的申请并报送相关资料，用于证明要销售的医疗器械产品至少与已上市合法销售的产品一样安全有效。申请人必须将其产品与一个或多个类似的已合法上市的产品进行比较，FDA 根据相关申报资料的综合情况对该 510(k) 申请作出最终判断。若判断为与已上市产品实质性等同(SE)，则该产品即取得了 FDA 510(k) 产品注册，可上市销售。一般来说，产品从递交申请到 SE 的确定，周期为 90 天(如审核过程中需要进一步补充提供资料，则周期相应增加)。

(b) 欧盟 CE 注册

欧盟将医疗器械划分为“清单 A(List A)”、“清单 B(List B)”、“自我检测(Self-testing)”和“其他(Other)”四类，风险等级依次递减。欧盟市场产品准入分为两种：对于清单 A、清单 B 和自我检测类产品，需经欧盟授权的公告机构对企业申报产品进行符合性认证审核后，由公告机构出具产品 CE 证书；对于其他类产品，企业按照指令要求自我宣称产品符合性，同时由欧盟代表在其所在的欧盟主管当局进行登记备案后即完成了 CE 注册，产品取得的是 CE 自我声明类证书。

发行人目前取得的 CE 产品注册中，有 7 项为清单 B 产品，12 项为自我检测类产品，其余 512 项均为其他类产品。

CE 产品的注册周期取决于产品所属分类等级，风险等级越高，注册周期越长：对于清单 A、清单 B 和自我检测类产品，因注册需要第三方公告机构的介入，注册周期相对较长。通常情况下，清单 A 产品的注册周期约为 6-12 个月，清单 B 和自我检测类产品的注册周期为 2-3

个月，但具体时间需根据公告机构的现场审核安排及审核结果决定；对于其他类产品注册，注册程序相对简易，一般注册周期约为1-4周。

(c) 加拿大MDL注册

加拿大将医疗器械按照风险等级由低到高依次分为 I 类、II 类、III 类、IV 类四个类别。I 类产品进入市场需要进行医疗器械企业登记证 (Medical Device Establishment License)，II、III 和 IV 类产品进入市场需要获得医疗器械许可证 (Medical Device License)。产品等级越高，产品注册申请材料相对越复杂。同时，申请医疗器械注册时必须提供质量管理体系 MDSAP 证书。

发行人目前已取得加拿大 MDL 认证 40 项，其中 III 类产品 1 项，II 类产品 39 项。

产品从申报至取得 MDL 注册所需时间由产品所属的分类等级决定：通常情况下，I 类产品可豁免产品注册，II 类产品注册周期约为 20 天，III 类产品注册周期约为 80-130 天，IV 类产品注册周期约为 95-140 天。

(2) ODM 模式下的产品注册周期与发行人自行注册周期的比较情况

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人、负责海外产品注册的主要人员的访谈，ODM 模式下的产品注册与发行人自行注册存在的不同主要体现于产品注册证的持证主体上，即：ODM 模式下产品注册的主体为 ODM 客户，客户以自己的名义在当地进行注册，而发行人作为生产商仅在必要时配合客户提供一些技术支持文件，持证主体为 ODM 客户；发行人自行产品注册是由发行人以自己的名义进行产品注册，持证主体为发行人。在注册周期方面，发行人的 ODM 客户，如若不具备设计、生产能力，需要发行人配合提供相关的技术文件，在此种情况下产品注册周期为客户提交注册申请材料到取得证书的期间；而发行人自行进行产品注册，包括产品的研制开发、临床评估、准备技术文件、申请注册等全部环节，提交产品注册申请材料前所需的程序相对繁琐，而从提交产品注册申请材料到取得产品注册的过程一般在法规中均有较为明确而具体的流程规定和所需周期，较为标准化。因此，在相同国家针对同类风险等级的产品，ODM 模式下，客户从提交产品注册申请材料，到取得产品注册的程序，与

发行人自行注册的流程程序不存在差异，据此，两者从提交注册申请材料到取得产品注册这段时间的注册周期不存在显著差异。

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人、负责海外产品注册的主要人员、主要ODM客户的访谈，ODM模式下的产品注册与发行人自行产品注册，从提交注册申请材料到取得产品注册这段时间的注册周期不存在显著差异。

(二) 结合同行业技术水平和对行业的贡献，补充披露发行人的技术先进性和具体表征

经本所律师核查，根据发行人的招股说明书，发行人已根据要求在招股说明书“第六节 业务与技术”之“八(二)技术先进性和具体表征”中结合同行业技术水平对比和对行业贡献情况对发行人的技术先进性和具体表征进行补充披露。

(三) 发行人拥有 14 项发明专利，其中有 3 项是 2014 年 10 月公司开始从事体外诊断试剂业务之前形成的，上述专利与发行人主营业务是否相关，披露为核心技术的合理性

经本所律师核查，根据发行人、傲锐生物出具的书面说明，发行人拥有申请日为 2014 年 10 月之前的 3 项专利，其中 2 项系子公司傲锐生物取得，1 项为发行人前身培乐生物取得，均为生物原料技术，与发行人主营业务具有相关性。虽然该 3 项专利取得时间早于 2014 年 10 月，但是发行人对该专利技术不断迭代，与生物原料的技术平台不断融合发展。因此将其披露为核心技术对应的专利具有合理性。

七. 关于 ODM 模式

根据招股书披露，公司的销售分为国外销售和国内销售，公司产品绝大部分销往国外市场，国外销售主要是 ODM 的销售模式，辅以自有品牌的销售。公司存在零星的国内销售，为 ODM 的销售模式，产品的最终使用地为国外市场。

根据保荐工作报告披露，发行人目前 ODM 客户主要为体外诊断试剂行业的中小型企业，产品在当地具有一定的渠道和影响力。

请发行人说明：(1)公司获取主要 ODM 客户的方式，主要 ODM 客户的性质、当前阶段对公司产品的总需求量、公司产品所占比例，主要 ODM 客户未来的业务发展计划，并结合相关合同条款分析公司同主要 ODM 客户交易的可持续性，公司和主要 ODM 客户的角色定位和重要性；(2)发行人主要与境外体外诊断试剂行业的中小型企业开展生产经营的原因，上述客

户经营时间是否均长于发行人，补充说明其选择发行人的主要因素；(3)ODM 下产品注册是以客户名义注册还是以发行人名义注册，具体实施方式，是否具有合法合规性。发行人 ODM 客户提交产品注册时是否需向主管机构说明发行人作为生产厂商，经注册生效后相关生产厂商是否仍可更换。发行人是否存在替换其他生产厂商成为已有注册产品生产商的情形，是否合法合规；(4)发行人选择通过 ODM 方式向境外销售的原因，未在境内采取 ODM 方式的原因，是否为行业通行方式，发行人是否建立销售团队，是否具备独立的销售和市场拓展能力；(5)结合自主知识产权、产能的形成过程，说明公司的技术、产能是否来源于主要 ODM 客户，是否存在纠纷或潜在纠纷；(6)ODM 合作商的股东及负责人与发行人及实际控制人、董事、高管及家庭关系密切成员是否存在亲属、股权等关联关系。

请发行人律师进行核查并发表明确核查意见。

(一) 公司获取主要 ODM 客户的方式，主要 ODM 客户的性质、当前阶段对公司产品的总需求量、公司产品所占比例，主要 ODM 客户未来的业务发展计划，并结合相关合同条款分析公司同主要 ODM 客户交易的可持续性，公司和主要 ODM 客户的角色定位和重要性

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人、主要 ODM 客户的访谈，发行人获取主要 ODM 客户的方式为参加国内外相关行业展会、通过客户推荐、网站宣传等。主要 ODM 客户为在境外从事体外诊断行业的生产商或品牌商，其自身不一定完全具备设计、生产能力，但拥有一定的销售渠道优势和品牌影响力，故主要通过委托他人进行设计、生产、包装、加工等，然后贴以自己的名称或商标(品牌标签)投放于市场销售。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、发行人与主要 ODM 客户的往来邮件以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，报告期内发行人前五大 ODM 客户当前阶段对发行人产品的需求量(根据发行人上半年订单及预计未来一年的订单情况统计)、发行人产品所占比例及未来业务发展计划具体如下：

序号	客户名称	当前阶段需求量(万人份)	发行人产品占客户产品的比例	未来业务发展计划
1.	KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH	592.00	100%	继续专注于俄罗斯当地市场，拓展医院及专业实验机构客户；继续重点销售毒品检测产品，未来可能进军传染病检测领域

2.	ACRO BIOTECH INC.	1,128.03	100%	重点拓展拉美、欧洲客户，跟当地大型、具有影响力的代理商建立合作，以扩大销售渠道；在拉美地区重点销售传染病检测系列产品，在欧洲地区重点销售毒品检测系列产品
3.	BIOQUIK TECHNOLOGY PTE LTD	598.00	95%	拓展东欧国家的客户；目前以毒品检测产品销售为主，未来会推广传染病检测产品
4.	ERAM TEB NOOR CO.INC ^注	3,180.80	50%-80%	重点拓展欧洲客户，加强与当地政府的合作，提高市场份额并计划代理销售奥泰生物的自有品牌产品；重点推进传染病检测系列和心肌系列新产品的销售
	DUNIT-IMMO GMBH	450.00		
5.	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	499.63	10%-15%	重点拓展墨西哥本地医院诊所的销售渠道，并尝试拓展拉美等其他国家市场；重点推进新型毒品检测产品的销售
6.	BTNX Inc.	100.92	50%	重点推广医院的销售渠道,加强非洲区域的销售；考虑新增传染病检测产品的销售
7.	TURKLAB TIBBI MALZEMELER SAN. TIC. A.S.	197.26	1/6	发挥土耳其所处地理优势，进一步扩大欧洲及中东市场，同时加快美国 FDA 产品注册，推进美国市场的销售；重点推进推肿瘤系列新产品的销售

注：ERAM TEB NOOR CO.INC 和 DUNIT-IMMO GMBH 为同一控制下的公司。

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、出具的书面说明、本

所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈以及本所律师就已签署合同情况对有关客户的询证，发行人与大部分主要 ODM 客户签订了长期的合作框架协议，协议期限一般为 5 至 10 年。由于体外诊断试剂产品质量的稳定性直接关系到使用者的健康和安全，在各国体外诊断试剂产品的生产经营均受到主管部门的重点监管。客户在生产厂商的选取上有严格的规范要求，对产品质量、技术、安全等方面均有严格的标准。发行人具有快速的研发能力、及时稳定的量产能力，同时拥有较多、较全的质量体系认证和产品注册证书，符合行业内对生产厂商较高的门槛要求，为发行人与主要 ODM 客户合作的可持续性提供了保障。同时，ODM 客户在产品注册等环节中需要申报生产厂商的信息，发行人作为生产厂商有时需要提供关于产品参数、工艺、性能等方面的技术文件，故客户如想更换生产厂商，转换成本相对较高。客户前期会通过产品样品试用及评价、质量体系现场审核等环节对供应商技术实力、生产能力及产品质量作全面评估，一旦认可后通常会与供应商正式建立长期、稳定的合作关系，以确保其稳定优质的产品供应。据此，本所律师认为，发行人同主要 ODM 客户的交易具有可持续性。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，发行人和主要 ODM 客户之间角色定位和重要性为：发行人为产品的设计、研发及生产方，具备自主设计、研发、生产相关的核心技术；客户作为委托方，对产品提出外观、形态、规格等方面的需求，并授权发行人贴以其指定的商标或品牌进行产品生产。发行人依托 ODM 客户积累的销售渠道和品牌影响力来占领市场，提升产品市场份额；同时，ODM 客户也需要发行人为其输出稳定的、高质量的产品，提供产品相关的技术支持文件用以产品注册，双方通过 ODM 模式形成了相互依存、共同发展的战略合作关系，两者均具备重要性。

- (二) 发行人主要与境外体外诊断试剂行业的中小型企业开展生产经营的原因，上述客户经营时间是否均长于发行人，补充说明其选择发行人的主要因素

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，发行人由于从事体外诊断试剂行业相对较晚，虽然业务发展迅速，但由于目前规模相对较小，发行人在海外市场尤其是欧美等发达国家和地区尚未形成较强的知名度和影响力，故为了业务发展需要，发行人选择分散型的客户拓展战略以快速占领市场。发行人积极开展与境外不同国家和地区的具有一定实力的中小型企业客户的业务合作，进而通过逐步营销推广提升竞争力，进一步拓展与大型知名客户的合作。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人、负责海外产品注册的主要人员、主要 ODM

客户的访谈，发行人报告期内的主要客户为在当地从事体外诊断试剂行业时间较长的品牌商和生产商，经营时间大多长于发行人，选择与发行人合作的主要原因有两方面，一是对品牌商客户而言，虽然在当地行业内具有一定资源积累，拥有一定的销售渠道优势和品牌影响力，但自身并不具备生产加工能力，不拥有完整的产品自主设计、研发和制造能力，而发行人在产品研发、生产方面具有相对较强的实力，可满足客户对产品高质量、多样化等方面的需求，所以客户选择与发行人以 ODM 模式开展业务合作；二是发行人也存在一些国际知名的体外诊断试剂厂商客户，这些大型客户本身具备生产能力，但由于业务板块较多，产品类型丰富，除快速诊断试剂外，还有各类诊断仪器等产品的销售，故其出于成本等因素的考虑，会将一部分试剂产品采取直接对外采购的方式，故选择与发行人进行合作。

- (三) ODM 下产品注册是以客户名义注册还是以发行人名义注册，具体实施方式，是否具有合法合规性。发行人 ODM 客户提交产品注册时是否需向主管机构说明发行人作为生产厂商，经注册生效后相关生产厂商是否仍可更换。发行人是否存在替换其他生产厂商成为已有注册产品生产商的情形，是否合法合规

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人、负责海外产品注册的主要人员的访谈，ODM 模式下，通常由产品的“制造商”负责产品注册。“制造商”是指以“自己的名义或商标(品牌标签)”将产品投放于市场销售的自然人或法人，故“制造商”并不一定是产品的实际生产厂商。在 ODM 模式下，发行人负责产品的设计、研发及生产，客户向发行人购买产品并贴以自己的品牌对外销售，故发行人客户虽然不是产品的生产厂商，但仍符合“制造商”的定义，因此由客户以其自己的名义在销售地进行产品注册，而发行人作为产品的实际生产厂商在必要时配合客户提供用于产品注册的技术支持文件，一般无需自行进行产品注册。一般情况下，进口国(地区)对生产厂商的要求主要是针对产品质量方面，取得质量体系认证即视为符合进口国要求，进口国(地区)对生产厂商的产品注册无强制要求。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人总经理、销售部门负责人、负责海外产品注册的主要人员的访谈以及发行人与主要 ODM 客户的往来邮件，产品注册的具体实施方式需根据各国 IVD 产品市场准入相关法律法规的要求，通常程序为：(1)确定产品分类，选择适用的注册/认证途径；(2)适用时，按照相应产品的适用标准或指导文件进行产品试验、检测、临床(一般适用于风险等级较高的 IVD 产品)；(3)准备产品注册的相关文件，通常包括产品信息、符合规定要求的产品技术文件、质量体系文件等，在此环节中如果客户为品牌商或贸易商等情况，自身不具备设计、制造能力，无法提供相关文件，则可由生产厂商向其提供文件；(4)提交产品注册申请(在一些国家和地区还需要在主管机构的指定网站申请登记注册)；(5)取

得产品注册。报告期内，发行人 ODM 产品注册符合客户所在国家或地区的市场准入要求，不存在违反前述市场准入要求被处罚的情形。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人、负责海外产品注册的主要人员的访谈，通常在申请产品注册的过程中，发行人 ODM 客户需向主管机构提交一系列有关产品信息文件，其中包括产品的生产厂商信息。产品经注册生效后，仍可以更换生产厂商，但根据欧盟的相关规定，针对风险等级较高的“清单 A”、“清单 B”和“自我检测”类产品，ODM 客户更换生产厂商，需经公告机构批准才能进行更换，并对产品进行重新认证；针对风险等级较低的自我声明类产品，ODM 客户更换生产厂商，内部需根据质量体系文件要求进行供应商变更登记，并符合公告机构年度质量体系检查的要求。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人总经理、销售部门负责人、负责海外产品注册的主要人员的访谈、发行人主要客户出具的在原有注册产品中不存在发行人替换其他生产厂商的相关声明、本所律师对公告机构有关专业人员的咨询以及在公开渠道获得的查询结果，发行人自身具有设计、生产能力，能独立申请产品注册证书，并为 ODM 客户的产品注册提供技术支持，ODM 客户向发行人采购的产品，产品注册登记的生产厂商为发行人。如若 ODM 客户变更生产厂商，发行人也具有提供产品注册技术文件的能力，ODM 客户能及时对产品注册进行变更登记。

基于上述，本所律师认为，发行人不存在替换 ODM 客户原有注册产品为其他生产厂商的情形，报告期内不存在因前述情况被处罚的情形。

- (四) 发行人选择通过 ODM 方式向境外销售的原因，未在境内采取 ODM 方式的原因，是否为行业通行方式，发行人是否建立销售团队，是否具备独立的销售和市场拓展能力

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、中华人民共和国商务部发布的相关《对外投资国别(地区)指南》(2019 版)、《出口医疗器械技术指南报告》(2017 版)以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人、负责海外产品注册的主要人员的访谈，发行人通过 ODM 方式向境外销售的主要原因为：(1)与发行人所处的体外诊断行业相关，发行人所处的体外诊断试剂行业具有较高的市场准入壁垒。在我国对行业内企业的生产经营采取生产许可制度、产品注册与备案制度和经营许可与备案制度，生产企业必须通过相应的质量管理体系考核，其所有上市产品还须经过临床试验并获得产品注册证书，产品在使用过程中还会受到相关部门的监督管理。发行人 2014 年底才开始从事体外诊断试剂业务，起步较晚，我国由于国内医疗体制相对复杂，产品注册周期长，一定程度上影响发行人新产品的开发进度和市场推广，

并且国内市场厂商众多，竞争较为激烈，因此，发行人初期将业务定位海外市场，集中资源投入海外市场。(2)由于发行人目前规模较小，而国外体外诊断行业发展较早，行业集中度高，故发行人目前在发达国家和地区尚不具备品牌竞争力，为了快速占领市场，发行人采取了 ODM 模式，选择与一些在出口所在国当地具有一定实力的品牌商或生产商合作，借助 ODM 客户的市场渠道优势，扩大业务规模，并通过逐步营销推广，提升自有品牌产品在国际市场的影响力。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，发行人未在境内采取 ODM 方式的主要原因是国内对医疗器械实行分类管理制度，根据医疗器械监督管理条例的相关规定，发行人在境内从事第二、第三类体外诊断试剂的生产、经营，必须取得医疗器械产品注册证。由于取得国内医疗器械注册证的周期较长，而发行人业务起步较晚，取得国内医疗器械注册证数量较少，难以在国内迅速开展业务和拓展市场，故发行人选择专注于海外市场。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈以及本所律师在巨潮资讯网等公开渠道获得的查询结果，同行业可比公司中，明德生物、基蛋生物和万孚生物以国内销售为主，海外销售收入比例较低，与发行人经营模式存在一定差异。上述三家上市公司由于进入行业时间较早，在国内积累了丰富的销售渠道和客户资源，取得了较多国内产品注册证，在国内市场具有一定的竞争力。发行人与东方生物、杭州安旭生物科技股份有限公司(已申报未上市)的业务模式类似，均以外销为主，主要采用 ODM 模式。据此，本所律师认为，发行人以境外 ODM 为主的销售模式是行业通行方式。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，发行人建立了销售团队并设立了专门的营销部门，目前有销售人员约 70 人。营销部门下根据具体不同的职能划分设置了国际销售部、市场推广及产品管理部、国际客户支持部、进出口部、自主品牌推广部和新业务市场开拓部。其中，国际销售部主要负责海外客户开拓与客户关系跟踪维系，发行人按客户的区域分布组建了不同区域销售团队对接所在区域的客户；市场推广及产品管理部主要负责发行人产品宣传及推广、新产品上市规划、组织市场调研、收集市场信息与分析市场动向；国际客户支持部主要负责客户业务跟踪与协助解决订单交付过程中的问题；进出口部主要负责客户订单的货运、出口等相关事宜；自主品牌推广部主要负责自主品牌产品的市场推广以及销售；新业务市场开拓部主要负责发行人新业务的市场推广、客户开发以及客户订单的销售支持。发行人主要通过参加国内外相关行业展会、网站宣传、原有客户推荐介绍、主动拜访目标客户等方式积极开展推销推广，逐渐形成了自主的销售渠道，并构建了独立完善的销售流程与体系。目前，发行人营销网络已覆盖了

全球 100 余个国家和地区，其中自有品牌产品在中东、东南亚、欧洲等地已与不少客户建立了稳定合作关系，自有品牌销售规模呈逐年增长趋势。发行人通过组建自有销售团队，随着业务规模的拓展不断加大市场开拓力度，具备独立的销售和市场拓展能力。

(五) 结合自主知识产权、产能的形成过程，说明公司的技术、产能是否来源于主要 ODM 客户，是否存在纠纷或潜在纠纷

经本所律师核查，发行人产品的核心技术来自于自主研发和设计，产能形成来自发行人自身的生产场地、设备和生产人员等。在 ODM 销售模式下，发行人负责产品的研发设计、生产，拥有产品相关的核心技术，ODM 客户只是对产品提出外观、功能、技术规格等个性化的需求，并在产品外观上贴以自己的商标或品牌。

发行人自主知识产权、产能的形成过程详见本补充法律意见书第六部分“关于技术来源”中“发行人核心技术、销售渠道、生产制造工艺等资源要素的来源或形成过程”的回复。

基于上述，并根据发行人出具的书面说明、杭州市公安局钱塘新区分局于 2020 年 1 月 3 日出具的《证明》、杭州市公安局余杭区分局仓前派出所于 2020 年 1 月 6 日出具的《有无违法犯罪记录证明》、浙江省杭州市中级人民法院于 2020 年 3 月 12 日出具的《涉诉查询情况告知书》(2020)浙杭立告字第 13 号)、杭州经济技术开发区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》(2020)浙杭经开立告字第 2 号)、杭州市萧山区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》(2020)浙杭萧立告字第 4 号)以及杭州市余杭区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》(2020)浙杭余立告字第 5 号)、杭州仲裁委员会于 2020 年 1 月 10 日出具的《证明》、香港法律备忘录、加拿大法律备忘录以及本所律师在中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网 (<http://zxgk.court.gov.cn/>)、信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn/>)获得的查询结果，发行人的自主知识产权、产能的形成过程，均来源发行人自身的研发、生产和制造能力，并非来源于主要 ODM 客户；发行人与主要 ODM 客户不存在纠纷或潜在纠纷。

(六) ODM 合作商的股东及负责人与发行人及实际控制人、董事、高管及家庭关系密切成员是否存在亲属、股权等关联关系

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对主要 ODM 客户的访谈以及发行人实际控制人、董事、高级管理人员出具的书面说明、签署的基本情况调查表，ODM 合作商的股东及负责人与发行人及实际控制人、董事、高管及家庭关系密切成员之间不存在亲属、股权等关联关系。

八. 关于境外销售

根据招股书披露，公司主要向境外医疗器械品牌商或生产商提供快速体外诊断试剂，外销收入是公司收入的主要来源。2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司外销收入占主营业务收入的比例分别为 98.55%、99.19%及 98.69%，

请发行人披露：(1)主要境外销售国或区域的贸易政策、贸易摩擦对发行人产品的影响；(2)发行人产品在境外销售国同类产品的竞争格局、定位及所处地位等内容；(3)发行人产品境外销售是否符合海关、税务等法律法规。

请发行人律师核查并发表明确意见。

(一) 主要境外销售国或区域的贸易政策、贸易摩擦对发行人产品的影响

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、提供的文件资料以及本所律师对发行人财务负责人、销售部门负责人、主要境外客户的访谈，发行人产品以外销为主，报告期内发行人的销售区域主要集中在欧洲和亚洲。前述区域的国家或地区绝大多数已与我国签有互利贸易协定或者加入世界贸易组织，在相关贸易协定的框架下除需要相关体系认证(如 ISO9001、ISO13485 等)及产品注册、认证(如欧盟 CE 认证、美国 FDA 认证等)外，进口国政府对发行人出口的产品无特殊贸易限制。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、中华人民共和国商务部发布的相关《对外投资国别(地区)指南》(2019 版)、《出口医疗器械技术指南报告》(2017 版)以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人访谈，中国与亚洲国家及德国等欧洲国家贸易政策相对稳定，贸易冲突的可能性相对较小，发行人的主要境外销售区域未就体外诊断试剂进口制定特殊限制的贸易保护政策。

经本所律师进一步核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师在中华人民共和国财政部国务院关税税则委员会办公室网站(<http://gss.mof.gov.cn/>)、中华人民共和国商务部网站(<http://www.mofcom.gov.cn/index.shtml>)、美国贸易代表办公室网站(<https://ustr.gov/>)、美国国际贸易委员会网站(<https://hts.usitc.gov/current>)等公开渠道获得的查询结果，存在对华限制性贸易政策或贸易摩擦主要发生在中美贸易之间，但是发行人主要产品目前并不在美国贸易代表办公室公布的加征进口关税的中国商品清单内，此外，发行人报告期内收入来自美国地区的占比分别为 5.88%、5.04%和 5.61%，规模较小且占比较低，中美贸易摩擦对发行人产品的影响相对有限。

基于上述，本所律师认为，发行人主要境外销售国或区域的贸易政策、贸易摩擦未对发行人产品的出口产生重大不利影响。

(二) 发行人产品在境外销售国同类产品的竞争格局、定位及所处地位等内容

经本所律师核查，根据发行人的招股说明书，发行人已根据要求在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、(一)发行人产品的市场地位、技术水平及特点”中对发行人产品在境外销售国同类产品的竞争格局、定位及所处地位等内容进行补充披露。

(三) 发行人产品境外销售是否符合海关、税务等法律法规

经本所律师核查，根据中华人民共和国杭州海关于 2020 年 1 月 8 日，出具的《证明》(钱关外证[2020]2909002 号)，2019 年 1 月 1 日至 2020 年 1 月 7 日期间，发行人在海关未有因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情事；根据中华人民共和国杭州海关于 2019 年 2 月 25 日出具的《证明》(杭关外证[2019]22 号)，2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日期间，发行人在杭州关区未有因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情事。

经本所律师核查，根据中华人民共和国杭州海关于 2020 年 1 月 13 日出具的《证明》(钱关外证[2020]2918006 号)，2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，傲锐生物在海关未有因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情事。

经本所律师核查，根据国家税务总局杭州经济技术开发区税务局于 2020 年 1 月 14 日出具的《涉税违法行为审核证明》，发行人在 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间无重大税收违法失信行为。

经本所律师核查，根据国家税务总局杭州市余杭区税务局于 2020 年 1 月 17 日出具的《涉税违法行为审核证明》，傲锐生物自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，系统内无欠税记录，无因违反税收相关法律法规受到行政处罚的记录。

经本所律师核查，根据曾宇佐陈远翔律师行于 2020 年 4 月出具的《有关：凡天生物科技有限公司 FANCY DIAGNOSTIC LIMITED(「该公司」)的香港法律备忘录》、《有关：奥拓生物有限公司 ALLTEST DIAGNOSTIC LIMITED(「该公司」)的香港法律备忘录》及发行人确认，截至 2020 年 4 月 24 日，凡天生物、奥拓生物未有在香港因违反任何香港法律被任何香港政府部门征收罚款(penalty)或收到命令(order)或违法通知，未有在任何香港法院展开的诉讼案件中被列为原告人或被告人，未有显示凡天生物、奥拓生物曾涉及任何违法违规行，也不存在任何诉讼，包括香港政府对凡天生物、奥拓生物的任何类型的诉讼。

经本所律师核查，根据中华人民共和国北仑海关于 2020 年 3 月 12 日

出具的《证明》，发行人因委托宁波宏邦报关有限公司向海关申报出口的货物申报品名、税则号列不实，影响海关监管秩序，被中华人民共和国北仑海关处以罚款人民币 0.8 万元的行政处罚(甬北关现简违字[2018]0700 号)所认定的事实情节轻微，且发行人已足额缴纳相应罚款，并积极进行整改，故不属于重大违法违规；自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，发行人能遵守国家有关进出口以及海关监管的法律法规，不存在走私的行为，除上述行政处罚外，不存在因违反相关法律法规而受到北仑海关处罚的情形。

经本所律师核查，根据本所律师在中国海关进出口企业信用信息公示平台 (<http://credit.customs.gov.cn/>)、中华人民共和国杭州海关 (<http://hangzhou.customs.gov.cn/>)、国家税务总局杭州市税务局 (<http://zhejiang.chinatax.gov.cn/hangzhou/>) 等公开渠道获得的查询结果，除上述情形外，报告期内发行人及其子公司未因进出口活动受到相关主管部门的立案调查或行政处罚。

基于上述，本所律师认为，报告期内，除曾被中华人民共和国北仑海关处以罚款人民币 0.8 万元的行政处罚外，发行人及其子公司的进出口活动符合海关、税务等相关法律法规的规定，不存在重大违法违规行为；同时根据中华人民共和国北仑海关于 2020 年 3 月 12 日出具的《证明》，被中华人民共和国北仑海关处以罚款人民币 0.8 万元的行政处罚之行为情节轻微，且发行人已足额缴纳相应罚款，并积极进行整改，故不属于重大违法违规。

九. 关于产品质量

请发行人说明：(1)发行人或发行人 ODM 客户是否存在因产品质量问题引起重大纠纷及被处罚的情况；(5)发行人产品是否全部有效取得出口国家或地区的市场准入及相关认证，是否存在违反出口国家或其地区产品质量、医疗监管等相关法律法规的情形。

请发行人律师核查并发表明确意见。

(一) 发行人或发行人 ODM 客户是否存在因产品质量问题引起重大纠纷及被处罚的情况

经本所律师核查，根据杭州市市场监督管理局于 2020 年 1 月 6 日出具的《企业无违法违规证明》(杭市管信证(2020)15 号)，经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局案件管理信息系统查询，2017 年 1 月 1 日起至 2019 年 12 月 31 日止，发行人无因违法违规被该局行政处罚的记录。

经本所律师核查，根据杭州市余杭区市场监督管理局于 2020 年 1 月 2 日出具的《情况说明》(余市监信证(2020)号)，经浙江省全程电子化登

记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局案件管理信息系统查询,自2017年1月1日至2019年12月31日止,傲锐生物无因违法违规被该局行政处罚的记录。

经本所律师核查,根据杭州市市场监督管理局钱塘新区分局于2020年1月10日出具的《企业无违法违规证明》(杭市管信证(2020)1006号),经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局信息系统查询,自2017年6月15日至2019年12月31日止,同舟生物无因违法违规被该局行政处罚的记录。

经本所律师核查,根据发行人出具的书面说明、杭州市公安局钱塘新区分局于2020年1月3日出具的《证明》、杭州市公安局余杭区分局仓前派出所于2020年1月6日出具的《有无违法犯罪记录证明》、浙江省杭州市中级人民法院于2020年3月12日出具的《涉诉查询情况告知书》(2020)浙杭立告字第13号)、杭州经济技术开发区人民法院于2020年3月16日出具的《涉诉查询情况告知书》(2020)浙杭经开立告字第2号)、杭州市萧山区人民法院于2020年3月16日出具的《涉诉查询情况告知书》(2020)浙杭萧立告字第4号)以及杭州市余杭区人民法院于2020年3月16日出具的《涉诉查询情况告知书》(2020)浙杭余立告字第5号)、杭州仲裁委员会于2020年1月10日出具的《证明》、香港法律备忘录、加拿大法律备忘录以及本所律师在中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网(<http://zxgk.court.gov.cn/>)、信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn/>)获得的查询结果,发行人及其控股子公司不存在任何未了结的或可预见的对其资产状况、财务状况产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

基于上述,并根据发行人出具的书面说明、中国出口信用保险公司出具的相关境外客户的资信报告、本所律师在中国贸易救济信息网、商务部“走出去”公共服务平台、中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网(<http://zxgk.court.gov.cn/>)、信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn/>)获得的查询结果、本所律师对发行人总经理、销售部门负责人、发行人主要ODM客户的访谈以及发行人与主要ODM客户的往来邮件,本所律师认为,报告期内,发行人或发行人主要ODM客户不存在因发行人的产品质量问题引起重大纠纷及被处罚的情况。

- (二) 发行人产品是否全部有效取得出口国家或地区的市场准入及相关认证,是否存在违反出口国家或其地区产品质量、医疗监管等相关法律法规的情形

经本所律师核查,根据中华人民共和国商务部发布的《出口医疗器械技术指南报告(2017版)(2017年12月)》(www.mofcom.gov.cn/article/c/kzn/yiliaojixie.shtml),世界上具有完整医疗器械管理体系的国家和地

区主要是欧、美、日本等，加拿大和澳大利亚基本与美国相近。而其他国家和地区基本以欧美的技术标准参照物，如沙特、埃及等只要具有 CE 认证标志，基本就可以进入市场。而在亚洲地区，日本的医疗器械管理体系比较完善，新加坡的医疗器械监管体系的建设也是借鉴了欧美等国的监管系统运行的经验，同时对欧美国家批准上市或认证的产品给以认可。新加坡的监管方式对东南亚地区的其他国家也有较大的影响，这些国家有些尚未形成医疗器械管理体系，有些则是借鉴邻国的经验，因此如能按照欧美的管理要求提升产品的技术能级，基本上可以保证产品的质量符合这些地区的技术要求。

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、财务负责人、销售部门负责人的访谈，发行人销售模式主要为 ODM 模式。在 ODM 销售模式下，由客户以其自己的名义在当地进行申请产品注册或认证，发行人作为生产商主要负责在必要时配合客户提供用于产品注册或认证的技术支持文件。同时，发行人也存在自主品牌产品销售，自主品牌产品销往英国、意大利等欧洲国家，也销往亚非拉等发展中国家或地区。在这些新兴市场进口国(地区)，医疗器械产品的进口政策基本以欧美为参考。截至 2020 年 5 月 30 日，发行人持有 8 项美国 FDA510(k)产品注册、531 项欧盟 CE 认证、40 项加拿大 MDL 证书、4 项澳大利亚 TGA 产品注册，已通过了 ISO 9001:2015、ISO13485:2016 等认证，这些产品注册或认证在国际上认可度较高，在许多国家和地区可以通用，能满足发行人出口目的国对发行人产品的市场准入要求。

基于上述，并根据发行人出具的书面说明、本所律师在中国贸易救济信息网、商务部“走出去”公共服务平台、中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网(<http://zxgk.court.gov.cn/>)、信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn/>)获得的查询结果以及本所律师对发行人总经理、财务负责人、销售部门负责人、发行人主要客户的访谈，本所律师认为，发行人已有效取得主要出口国家或地区的市场准入及相关认证，报告期内，发行人不存在因违反主要出口国家或其地区产品质量、医疗监管等相关法律法规的而被处罚或被起诉的情况。

十. 关于环保

请发行人说明：(1)公司生产经营中主要排放哪些污染物及排放量、产生危废品的是否交给有资质第三方处理、环保设施其处理能力与实际运行情况、报告期各年环保投入和相关费用支出情况、募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，并请结合以上情况对公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定发表核查意见；(2)发行人生产过程中是否存在危险化学品，是否取得相关生产许可证件及经营许可证件。

请发行人律师核查并发表明确意见。

- (一) 公司生产经营中主要排放哪些污染物及排放量、产生危废品的是否交给有资质第三方处理、环保设施其处理能力与实际运行情况、报告期各年环保投入和相关费用支出情况、募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，并请结合以上情况对公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定发表核查意见

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及发行人及其子公司同舟生物建设项目环境影响报告表、审批意见、验收意见，报告期内，发行人生产经营中主要环境污染物及排放量、环保设施的处理能力及实际运行情况如下表所示：

主要污染物	主要污染物来源	排放量/排放情况	处理措施	实际运行情况
废水	清洗废水、纯水制备废水	达标排放	经化粪池后纳入市政污水管网，最后经污水处理厂处理达标后排入钱塘江	正常运行
	生活污水和综合废水等			
固废	生产、检验废物、废液等	无害化处理	委托杭州大地维康医疗环保有限公司处置	正常运行
	一般包装材料	达标排放	出售给回收公司进行综合利用	正常运行
	生活垃圾	达标排放	委托环卫部门统一清运	正常运行
废气	酸雾	少量，达标排放	在通风柜内稀释后使用	正常运行

经本所律师核查，根据发行人与危险废物处置单位签订的合同及危险废物处置单位资质证书、发行人报告期内支付的危险废物处置费用凭证及发票，报告期内，发行人已与杭州立佳环境服务有限公司、杭州大地维康医疗环保有限公司签订危险废物委托处置协议，前述单位已取得的相应的危险废物处理资质，具体如下：

序号	单位名称	资质名称	证号	有效期

1	杭州立佳环境服务有限公司	危险废物经营许可证	浙危废经第147号	2017年4月17日至2022年4月16日
2	杭州大地维康医疗环保有限公司	危险废物经营许可证	杭危经第01号	2019年6月13日至2021年6月12日

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及报告期内发行人各年环保投入和相关费用支出明细表，报告期内，发行人在环境保护方面的支出情况如下：

单位：元

项目	2019年	2018年	2017年
废液处理	70,000.00	11,200.00	-
固体废弃物处理	28,000.00	24,000.00	9,800.00
生活垃圾处理	99,005.00	87,020.00	75,351.56
新增环保设施投入	-	52,800.00	-
合计	197,005.00	175,020.00	85,151.56

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、财务负责人的访谈，报告期内，随着发行人生产经营能力的提升，发行人环保投入逐年增加。发行人相关环保投入、设备设施处理能力、环保费用支出情况与发行人生产经营所产生的污染相匹配。

经本所律师核查，根据发行人募投项目可行性研究报告、募投项目环境影响报告表及环评批复文件，发行人本次募集资金将用于的项目及环保措施的资金来源和金额如下：

1. 新增年产2.65亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目

该项目建设期主要涉及旧厂房改造装修工程，将产生少量废气、废水、噪声、固体废弃物等。营运期主要涉及配液容器清洗水、设备清洗水、车间地面冲洗水、去离子水制备等过程中产生及排放的废水，以及废试剂瓶及原料瓶、废薄膜内衬等生产废物。公司将设置专人，全权负责该项目环保措施的落实、日常管理和监测工作，严格按照相关法规与政策的要求采取必要的环保措施。对于废水排放，通过经过污水处理设施处理达标后排入市政污水管网；对于固体废弃物，危险固废委托处理单位进行处置，一般固废进行分类收集并集中处理。

该项目环保措施的资金来源为募集资金，预计金额为10万元。

2. IVD研发中心建设项目

该项目施工期主要涉及现有办公楼内部装修改造，工程量较小，施工过程中会产生少量的废水、废气和固体废物以及较低程度的噪声。营运期主要产生实验室研发废水、生活废水及少量废气、研发用固废等。其中实验室产生的废水经消毒液浸泡、高压灭菌处理，一般废水经收集后通过污水处理设施处理达标后排放；废气经水喷淋处理后，排入预置内置烟道引至楼顶高空排放；固废均为一般固废，按照环保要求及时清理，对区域环境的影响较小。

该项目环保措施的资金来源为募集资金，预计金额为13万元。

3. 营销网络中心建设项目

该项目不涉及对环境可能造成重大影响的因素，在具体使用过程中根据实际情况采取相应的环保措施。

4. 补充流动资金项目

该项目不涉及对环境可能造成重大影响的因素，在具体使用过程中根据实际情况采取相应的环保措施。

(二) 公司生产经营与募集资金投资项目是否符合国家环保的有关规定

1. 发行人生产经营的环保情况

经本所律师核查，根据杭州市生态环境局钱塘新区分局于2020年1月10日出具的《证明》，发行人自2017年1月1日至2019年12月31日的生产经营活动符合国家和地方有关环境保护法律法规的规定及各种环境保护标准，未发生过环境污染事故和环境纠纷。截至该证明出具之日，发行人无任何环境违法行为和不良记录，未受到过环境保护主管部门的处罚。

经本所律师核查，根据杭州市生态环境局余杭分局于2020年1月8日出具的《未发现重大环境违法行为证明》，傲锐生物自2017年1月至证明出具日，在环境保护方面遵守国家和地方相关法律、法规的规定，废气、废水、固定废弃物等污染物的处置符合环保规定要求，未发生环保事故，未受到重大行政处罚。

经本所律师核查，根据杭州市生态环境局钱塘新区分局于2020年1月10日出具的《证明》，同舟生物自2019年1月1日至2019年12月31日的生产经营活动符合国家和地方有关环境保护法律法规的规

定及各种环境保护标准，未发生过环境污染事故和环境纠纷，截至该证明出具之日，同舟生物无任何环境违法行为和不良记录，未受到过环境保护主管部门的处罚；根据杭州经济技术开发区环境保护局于2019年3月26日出具的《证明》，同舟生物自2017年6月15日成立以来的生产经营活动符合国家有关环境保护法律法规的规定及各种环境保护标准，未发生过环境污染事故和环境纠纷，截至该证明出具之日，无任何环境违法行为和不良记录，未受到过环境保护主管部门的处罚。

2. 发行人募投项目的环保情况

(1) 新增年产2.65亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目

经本所律师核查，发行人已就该项目编制了环境影响报告表并向杭州经济技术开发区环境保护局提出备案申请，且已于2019年5月27日取得杭州经济技术开发区环境保护局出具的《浙江省(杭州市)工业企业“零土地”技术改造项目环境影响报告表承诺备案受理书》(杭经开环备[2019]10号)。

(2) IVD研发中心建设项目

经本所律师核查，发行人已就该项目编制了环境影响报告表并向杭州经济技术开发区环境保护局提出备案申请，且已于2019年6月19日取得杭州钱塘新区管理委员会出具的编号为杭经开环评批[2019]29号的《杭州经济技术开发区环境保护局建设项目环境影响评价文件审批意见》。

(3) 营销网络中心建设项目

经本所律师核查并根据发行人出具的书面说明，该项目将新建美国、德国两个海外营销中心，不属于《建设项目环境保护管理条例》项下规定的在中国领域和中国管辖的其他海域内建设对环境有影响的建设项目，不需要进行环境影响评价。

(4) 补充流动资金项目

经本所律师核查并根据发行人出具的书面说明，本项目不涉及对环境可能造成重大影响的因素，无需办理环境影响评价审批手续。

基于上述，本所律师认为，报告期内，发行人的生产经营和募集资金投资项目符合国家环境保护的有关规定。

(三) 发行人生产过程中是否存在危险化学品，是否取得相关生产许可证件及经营许可证件

1. 经本所律师核查，根据发行人的说明，并经本所律师对发行人副总经理陆维克进行访谈，实地走访发行人生产经营场所，发行人在研发及生产检测中涉及危险化学品的使用，主要用于研发实验及检测中。

经本所律师核查，根据《危险化学品目录》(2018版)、发行人出具的书面说明、发行人提供的危险化学品采购合同及订单等文件资料，发行人在研发、生产过程中使用的危险化学品包括三氯甲烷、硝酸钾、发烟硝酸、硫磺。

根据《危险化学品安全管理条例》之相关规定，储存危险化学品的单位应当建立危险化学品出入库核查、登记制度。危险化学品专用仓库应当符合国家标准、行业标准的要求，并设置明显的标志。使用危险化学品的单位应当建立、健全使用危险化学品的全管理规章制度和安全操作规程。

经本所律师核查，发行人已制定《危险化学药品管理制度》，发行人使用的危险化学品均系向具备《危险化学品经营许可证》的供应商采购，存在区域均设置明显的安全警示标志及安全隐患防范设施，并由专人负责管理，进行出入库核查、登记，发行人危险化学品的使用不涉及《危险化学品安全管理条例》(2013年修订)规定的生产、储存、经营和运输的情形。

2. 经本所律师核查，根据杭州市公安局钱塘新区公安分局于2020年1月3日出具的《证明》，发行人在报告期内不存在违法行为，不存在被公安部门责令改正或处罚的情况，也不存在作为刑事案件当事人的情况。

经本所律师核查，根据杭州钱塘新区应急管理局于2020年1月6日出具的《证明》，发行人自2017年1月1日起至2019年12月31日，在钱塘新区范围内未受到安全生产行政处罚，未发生生产安全死亡事故。

3. 基于上述，本所律师认为，报告期内，发行人危险化学品的使用不涉及《危险化学品安全管理条例》(2013年修订)规定的生产、储存、经营和运输的情形，发行人不存在危险化学品使用方面的重大违法违规或被行政处罚的情形。

本补充法律意见书正本一式四份。

(以下无正文，为签章页及附件)

(本页无正文，为《北京市通商律师事务所关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书》的签章页)



经办律师: 刘涛
刘涛

经办律师: 戴凌云
戴凌云

经办律师: 商宇洲
商宇洲

负责人: 吴刚
吴刚

二〇二〇年七月十日

附件一：傲锐生物研发形成的主要自主知识产权及非专利技术情况

附件 1-1：专利

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	有效期限	取得方式	是否存在他项权利
1.	一种抗氯胺酮杂交瘤细胞株及其制备方法和应用	发明专利	2012105885318	傲锐生物	2012年12月29日至2032年12月28日	原始取得	否
2.	一种分泌抗金刚烷胺单克隆抗体的杂交瘤细胞株及其应用	发明专利	2014106525592	浙江省农业科学院、傲锐生物	2014年11月17日至2034年11月16日	原始取得	否
3.	一种金刚烷胺人工半抗原、人工抗原及其制备方法和应用	发明专利	2014106528266	浙江省农业科学院、傲锐生物	2014年11月17日至2034年11月16日	原始取得	否

附件 1-2：非专利技术

序号	技术平台	非专利技术名称	技术来源	技术特点及技术优势
1.	生物原料技术平台-单克	小鼠免疫技术	自主研发	采取小鼠的四肢腋下皮下免疫结合腹腔与脾脏直接免疫的方法，能有

	隆抗体制备技术			效的提高小鼠的效价与缩短产生抗体的时间，缩短免疫周期。
2.	生物原料技术平台-单克隆抗体制备技术	细胞筛选融合技术	自主研发	针对不同的免疫抗原，采用在饲养细胞过程中加入不同比例的生长因子一起培养，促进细胞的生长，减少了死细胞的产生，从而有效的提高目的细胞的融合成功率。
3.	生物原料技术平台-多克隆抗体制备技术	新型兔免疫佐剂和短周期免疫技术应用	自主研发	采用新型的兔免疫佐剂配方，能使兔子快速产生高效价，高特异性的多克隆抗体，经过多次实验，采用小计量，短周期的免疫方式，大大缩短免疫周期，加快多抗体研发
4.	生物原料技术平台-基因工程技术	重叠PCR体外基因扩增技术	自主研发	将待重组的基因片段进行扩增、剪切并重组，得到新的融合基因,从而能更好的提高临床检出率，减少非特异性结合，在某些特定需要修饰的基因片段上，能根据实际最终产品的性能要求更好地隐藏和显露结合位点，进一步提高产品的性能。
5.	生物原料技术平台-合成抗原的制备技术	多决定簇小分子抗原的制备技术	自主研发	该技术能尽可能的暴露出该小分子抗原的所有决定簇，大大增加了抗原的特异性。一方面使合成抗原更加容易诱导机体产生免疫反应进而产生抗体，更加有利于制备单克隆或多克隆抗体；另一方面应用于快速诊断技术平台可以与识别多决定簇的抗体结合，极大降低产品漏检的风险。
6.	生物原料技术平台-合成抗原的制备技术	小分子抗原的活性基团保护技术	自主研发	该技术可以保护小分子抗原的主要抗原决定簇不被破坏，再通过去保护的手段使抗原决定簇暴露出来，从而大大增加了合成抗原的特异性。一方面增加了该合成抗原的免疫原性，更加容易制备抗体；另一方面增加了该合成抗原的反应原性，用于快速诊断技术平台可以大大提高产品性能。

附件二：发行人实际控制人及核心技术人员作为发明人的专利情况

附件 2-1：发行人实际控制人、核心技术人员高飞作为发明人的中国境内已授权专利

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	有效期限
1.	一种咖啡因人工抗原的制备方法	发明专利	2014108281501	发行人	2014年12月26日至2034年12月25日
2.	抗美沙酮代谢物EDDP杂交瘤细胞株及其制备方法和应用	发明专利	2015102087409	发行人	2015年4月28日至2035年4月27日
3.	一种EDDP人工抗原的制备方法	发明专利	2014108282097	发行人	2014年12月26日至2034年12月25日
4.	一种普瑞巴林人工抗原的制备方法	发明专利	2015107851428	发行人	2015年11月16日至2035年11月15日
5.	一种托品酰胺人工抗原的制备方法	发明专利	2015108023114	发行人	2015年11月16日至2035年11月15日
6.	一种用于保护并稳定粪便中血红蛋白的收集液及其应用	发明专利	2016100455379	发行人	2016年1月22日至2036年1月21日
7.	杂交瘤细胞株及其产生的抗合成大麻单克隆抗体和应用	发明专利	2016103265060	发行人	2016年5月17日至2036年5月16日
8.	杂交瘤细胞株及其分泌的抗25羟维生素D3单克隆抗体和应用	发明专利	2016109295587	发行人	2016年10月31日至2036年10月30日
9.	一种唑吡坦人工半抗原、人工抗原及其制备方法和应用	发明专利	2017110128359	同舟生物	2017年10月26日至2037年10月25日

10.	一种自动锁合并方便检测的毒品检测装置	实用新型	2015208178892	发行人	2015年10月21日至2025年10月20日
11.	一种用于固定膜条的试剂板	实用新型	2015208196759	发行人	2015年10月21日至2025年10月20日
12.	一种自动锁合并方便取样的毒品检测卡	实用新型	2015208221229	发行人	2015年10月21日至2025年10月20日
13.	一种体液检测装置	实用新型	2015207264250	发行人	2015年9月18日至2025年9月17日
14.	一种毒品检测装置瓶盖	实用新型	2015207278412	发行人	2015年9月18日至2025年9月17日
15.	一种折叠式流体检测装置	实用新型	2017209405572	发行人	2017年7月31日至2027年7月30日
16.	一种方便收集及取样的体液收集装置	实用新型	2016207020833	发行人	2016年7月1日至2026年6月30日
17.	一种液体检测装置	实用新型	2017200307786	发行人	2017年1月11日至2027年1月10日
18.	一种样本收集装置	实用新型	2016209525457	发行人	2016年8月26日至2026年8月25日
19.	一种检测液体样本中被分析物质的检测装置	实用新型	201620934696X	发行人	2016年8月24日至2026年8月23日
20.	一种检测装置	实用新型	2016209351455	发行人	2016年8月24日至2026年8月23日
21.	一种体液收集和检测装置	实用新型	2019204618745	发行人	2019年4月8日至2029年4月7日
22.	一种便于二次检测的流体检测装置	实用新型	2019203988393	发行人	2019年3月27日至2029年3月26日
23.	一种一次性封闭式液体样本采集	实用新型	2018221567805	发行人	2018年12月21日至2028年12月20日

	储存盒				
24.	一种自旋密封式流体检测装置	实用新型	2018218024659	发行人	2018年11月2日至2028年11月1日
25.	体外诊断试剂分析仪	外观设计	2016304537824	发行人	2016年8月31日至2026年8月30日
26.	测试棒	外观设计	2018300119791	发行人	2018年1月11日至2028年1月10日
27.	测试棒	外观设计	201430303561X	发行人	2014年8月22日至2024年8月21日
28.	测试棒	外观设计	2018300119876	发行人	2018年1月11日至2028年1月10日
29.	检测棒	外观设计	2019300711632	发行人	2019年2月21日至2029年2月20日
30.	流体检测装置	外观设计	2019302343955	发行人	2019年5月14日至2029年5月13日
31.	体液收集和检测装置	外观设计	2019301546562	发行人	2019年4月8日至2029年4月7日
32.	一种极速加样检测装置	实用新型	2019211811997	发行人	2019年7月25日至2029年7月24日
33.	一种多项通道流体检测装置	实用新型	2019211333849	发行人	2019年7月18日至2029年7月17日
34.	毒品检测装置(六通道)	外观设计	2019307224897	发行人	2019年12月23日至2029年12月22日
35.	毒品检测装置(双通道)	外观设计	2019307224878	发行人	2019年12月23日至2029年12月22日
36.	一种读取测试载体上化验结果的设备	发明专利	2010102802259	艾博生物	2010年9月9日至2030年9月8日
37.	一种混合标记物质和标记方法及其应用	发明专利	2009101022079	艾博生物	2009年9月3日至2029年9月2日
38.	生物样本分析装置	发明专利	2006100526281	艾博生物	2006年7月26日至2026年7月25日

39.	在控制区域上含有非蛋白捕获物质的检测装置	发明专利	2006100503082	艾博生物	2006年4月12日至2026年4月11日
40.	一种检测装置	发明专利	2010101567815	艾博生物	2010年4月26日至2030年4月25日
41.	一种刺激唾液分泌的试剂	发明专利	2011100031932	艾博生物	2011年1月5日至2031年1月4日
42.	检测装置	发明专利	2009101541013	艾博生物	2009年11月9日至2029年11月8日
43.	一种容纳检测试剂条的载体	发明专利	2008101209555	艾博生物	2008年9月18日至2028年9月17日
44.	一种标准品溶液及其配制方法和应用	发明专利	2007100697985	艾博生物	2007年6月28日至2027年6月27日
45.	一种分离血液样本中红细胞的方法以及运用	发明专利	2014100060591	艾博生物	2009年10月13日至2029年10月12日
46.	一种分离血液样本中红细胞的方法以及运用	发明专利	2009102065226	艾博生物	2009年10月13日至2029年10月12日
47.	一种检测装置及其使用方法	发明专利	2009101021131	艾博生物	2009年8月13日至2029年8月12日
48.	在控制区域上含有非蛋白捕获物质的检测装置	发明专利	2012100401794	艾博生物	2006年4月12日至2026年4月11日
49.	一种直观显示检测结果的装置和方法	发明专利	2007100676071	艾博生物	2007年3月16日至2027年3月15日
50.	一种包括免疫试纸条的检测装置	实用新型	2010202864994	艾博生物	2010年8月6日至2020年8月5日
51.	一种读取测试载体上化验结果的	实用新型	2010205273159	艾博生物	2010年9月9日至2020年9月8日

	设备				
52.	一种hCG浓度比较装置	实用新型	201320672647X	博拓生物	2013年10月29日至2023年10月28日
53.	呼气酒精快速检测装置	实用新型	2013204988482	博拓生物	2013年8月15日至2023年8月14日
54.	读数时间控制装置	实用新型	2013206726484	博拓生物	2013年10月29日至2023年10月28日

附件 2-2：发行人实际控制人高飞作为发明人的主要境外专利

序号	专利名称	专利类型	专利号/公布号	专利权人	有效期限	专利授予地
1.	一种液体检测装置	实用新型	202017106020	发行人	2017年4月10日至 2027年4月9日	德国
2.	Test Device For Detecting An Analyte In A Liquid Sample	发明专利	12/360,087	Alere Switzerland GMBH	2009年1月26日至 2029年1月25日	美国
3.	Device And Methods For Detecting Analytes	发明专利	WO/2008/135862	Inverness Medical Switzerland GMBH	2008年3月17日至 2028年3月16日	世界知识产权组织
4.	Device And Methods For Detecting Analytes	发明专利	12/531,532	Alere Switzerland GMBH	2008年3月17日至 2028年3月16日	美国
5.	Method For Separating Red Blood Cells From Blood Samples And Use Tgereof	发明专利	WO/2010/043113	Alere Switzerland GMBH	2009年10月13日至 2029年10月12日	世界知识产权组织
6.	Detection Device and Method of Using the Same	发明专利	WO/2011/017911	Alere Switzerland GMBH	2010年8月13日至 2030年8月12日	世界知识产权组织
7.	Analysis Device For Biological Sample	发明专利	WO/2008/014709	艾博生物	2007年7月24日至 2027年7月23日	世界知识产权组织

附件 2-3：发行人核心技术人员陆维克作为发明人的中国境内已授权专利

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	有效期限
1.	一种用于保护并稳定粪便中血红蛋白的收集液及其应用	发明专利	2016100455379	发行人	2016年1月22日至2036年1月21日
2.	一种自动锁合并方便检测的毒品检测装置	实用新型	2015208178892	发行人	2015年10月21日至2025年10月20日
3.	一种用于固定膜条的试剂板	实用新型	2015208196759	发行人	2015年10月21日至2025年10月20日
4.	一种自动锁合并方便取样的毒品检测卡	实用新型	2015208221229	发行人	2015年10月21日至2025年10月20日
5.	一种体液检测装置	实用新型	2015207264250	发行人	2015年9月18日至2025年9月17日
6.	一种毒品检测装置瓶盖	实用新型	2015207278412	发行人	2015年9月18日至2025年9月17日
7.	一种折叠式流体检测装置	实用新型	2017209405572	发行人	2017年7月31日至2027年7月30日
8.	一种方便收集及取样的体液收集装置	实用新型	2016207020833	发行人	2016年7月1日至2026年6月30日
9.	一种液体检测装置	实用新型	2017200307786	发行人	2017年1月11日至2027年1月10日
10.	一种样本收集装置	实用新型	2016209525457	发行人	2016年8月26日至2026年8月25日
11.	一种检测液体样本中被分	实用新型	201620934696X	发行人	2016年8月24日至2026年8月23日

	析物质的检测装置				
12.	一种检测装置	实用新型	2016209351455	发行人	2016年8月24日至2026年8月23日
13.	一种体液收集和检测装置	实用新型	2019204618745	发行人	2019年4月8日至2029年4月7日
14.	一种便于二次检测的流体检测装置	实用新型	2019203988393	发行人	2019年3月27日至2029年3月26日
15.	一种一次性封闭式液体样本采集储存盒	实用新型	2018221567805	发行人	2018年12月21日至2028年12月20日
16.	一种自旋密封式流体检测装置	实用新型	2018218024659	发行人	2018年11月2日至2028年11月1日
17.	体外诊断试剂分析仪	外观设计	2016304537824	发行人	2016年8月31日至2026年8月30日
18.	检测棒	外观设计	2019300711632	发行人	2019年2月21日至2029年2月20日
19.	流体检测装置	外观设计	2019302343955	发行人	2019年5月14日至2029年5月13日
20.	体液收集和检测装置	外观设计	2019301546562	发行人	2019年4月8日至2029年4月7日
21.	一种极速加样检测装置	实用新型	2019211811997	发行人	2019年7月25日至2029年7月24日
22.	一种多项通道流体检测装置	实用新型	2019211333849	发行人	2019年7月18日至2029年7月17日
23.	毒品检测装置(六通道)	外观设计	2019307224897	发行人	2019年12月23日至2029年12月22日
24.	毒品检测装置(双通道)	外观设计	2019307224878	发行人	2019年12月23日至2029年12月22日

25.	一种混合标记物质和标记方法及其应用	发明专利	2009101022079	艾博生物	2009年9月3日至2029年9月2日
26.	一种hCG浓度比较装置	实用新型	201320672647X	博拓生物	2013年10月29日至2023年10月28日
27.	呼气酒精快速检测装置	实用新型	2013204988482	博拓生物	2013年8月15日至2023年8月14日
28.	读数时间控制装置	实用新型	2013206726484	博拓生物	2013年10月29日至2023年10月28日

附件 2-4：发行人核心技术人员陆维克作为发明人的主要境外专利

序号	专利名称	专利类型	专利号/公布号	专利权人	有效期限	专利授予地
1.	一种液体检测装置	实用新型	202017106020	发行人	2017年4月10日至 2027年4月9日	德国

附件三：发行人曾有及现有的主要研发项目清单

附件 3-1：发行人曾有的主要研发项目清单

序号	研发方	项目	实施进度
1.	发行人	新型毒品多项联检尿液检测杯研发项目	完成
2.	发行人	唾液毒品多合一检测杯研发项目	完成
3.	发行人	多合一尿液分析试纸研发项目	完成
4.	发行人	莱姆病(Lyme)快速检测试剂开发项目	完成
5.	发行人	水痘-带状疱疹病毒抗体检测试剂研发项目	完成
6.	发行人	人类免疫缺陷病毒抗体口腔粘膜渗出液检测试剂研发项目	完成
7.	傲锐生物	布鲁氏菌重组抗原研发项目	完成
8.	傲锐生物	卡利普多抗原抗体研究开发项目	完成
9.	傲锐生物	卡痛抗原抗体研究开发项目	完成
10.	傲锐生物	梅毒螺旋体重组抗原研发项目	完成
11.	同舟生物	一种巴氯芬人工半抗原、人工抗原的制备开发项目	完成
12.	同舟生物	一种喹硫平人工半抗原、人工抗原的制备开发项目	完成
13.	同舟生物	一种唑吡坦人工半抗原、人工抗原的制备开发项目	完成

14.	发行人	卡西酮类毒品多合一尿杯检测试剂研发项目	完成
15.	发行人	呼吸道病毒多合一检测试剂研发项目	完成
16.	发行人	CA15-3、CA19-9、CA125三合一检测试剂研发项目	完成
17.	发行人	胰岛素样生长因子结合蛋白-1检测试剂研发项目	完成
18.	发行人	动物传染性腹膜炎病毒检测试剂研发项目	完成
19.	发行人	胃蛋白酶原多合一检测试剂研发项目	完成
20.	傲锐生物	扎莱普隆抗原抗体	完成
21.	傲锐生物	犬瘟热抗原抗体	完成
22.	傲锐生物	莱姆重组抗原	完成
23.	傲锐生物	猫白血病抗原抗体	完成
24.	傲锐生物	氟伏沙明抗原抗体	完成
25.	同舟生物	一种卡西酮人工半抗原、人工抗原的制备开发项目	完成
26.	发行人	毒品超敏十六合一检测试剂(美国FDA注册项目)	完成
27.	发行人	小儿腹泻三合一检测试剂	完成
28.	发行人	艰难梭菌检测试剂	完成
29.	发行人	唾液大麻原型检测试剂	完成
30.	发行人	疟疾Pf/Pan检测试剂(WHO评估项目)	完成

31.	发行人	基孔肯亚病检测试剂	完成
32.	傲锐生物	K2(PINACA)抗原抗体	完成
33.	傲锐生物	氟西汀抗原抗体	完成
34.	傲锐生物	抗穆勒氏管激素抗原抗体	完成
35.	傲锐生物	唾液用吗啡抗原抗体	完成
36.	傲锐生物	血清淀粉蛋白A抗原抗体	完成
37.	傲锐生物	佐匹克隆抗原抗体	完成

附件 3-2：发行人现有的主要研发项目清单

技术平台	在研项目名称	主要功能
POCT 快速诊断技术平台	指纹汗液毒品药物滥用检测试剂	开发指纹毒品药物滥用检测试剂，通过分析指纹上的汗水，在短时间内收集和分析其主要成分。
	母乳毒品药物滥用检测试剂	开发母乳毒品药物滥用检测试剂，用于检测母乳中的毒品以及药物。
	毛发毒品药物滥用检测试剂	开发毛发毒品药物滥用检测试剂，用于检测人体毛发中的毒品或药物。
	新型毒品检测试剂开发	开发二氢吗啡酮(Hydromorphone)、左旋苯丙胺(L-amphetamine)、磷酸羟基二甲色胺(Psilocybin)等新型毒品。
	肠道病毒(EV71)抗体检测试剂	开发肠道病毒抗体检测试剂，用于检测人体血液中的肠道病毒 EV71 IgM 抗体。
	甲型副伤寒沙门氏菌(Salmonella paratyphi)检测试剂	开发甲型副伤寒沙门氏菌检测试剂，用于检测人体粪便中的甲型副伤寒沙门氏菌。
	新型冠状病毒(COVID-19)抗原检测试剂	开发新型冠状病毒抗原检测试剂，用于定性检测患者鼻咽、口咽、痰液样本中的新型冠状病毒。
	沙眼衣原体(Chlamydia)IgM 抗体检测试剂	开发沙眼衣原体 IgM 抗体检测试剂，用于检测人体血液中的沙眼衣原体 IgM 抗体。
	(1)甲型流感、乙型流感、甲流 H1N1 三合一检测试剂	开发传染病类检测试剂。尤其是多合一检测试剂，将几种传染病整合在一个检测单元模块。

(2)肺炎支原体、肺炎衣原体二合一检

	<p>测试剂</p> <p>(3)胃蛋白酶原 I/II 联合检测试剂</p> <p>(4)志贺氏菌(Shigella)检测试剂麻疹(Measles)抗体检测试剂</p> <p>(5)汉坦病毒抗体检测试剂</p>	
	<p>(1)膀胱癌(NMP22)检测试剂</p> <p>(2)人乳头瘤(HPV)抗原检测试剂</p>	开发癌症标志物检测试剂，用于检测膀胱癌和乳腺癌。检测高效方便。
	<p>(1)猫冠状病毒检测试剂</p> <p>(2)牛妊娠特异性蛋白 B 检测试剂</p>	开发动物类快速诊断试剂，快速准确，灵敏度高。
POCT 快速诊断技术平台(时间分辨免疫荧光分析系统)	<p>时间分辨免疫荧光分析系统—心脏标志物</p> <p>肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶多合一定量检测试剂</p>	免疫荧光技术应用范围极其广泛，可用于测定心脏标志物、炎症标志物、肿瘤标志物、甲状腺功能、激素、呼吸道传染病，血液传染病、传染病等各种生物活性物质。
	<p>时间分辨免疫荧光分析系统—炎症标志物</p> <p>(1)血清淀粉样蛋白 A 定量检测试剂</p> <p>(2)C 反应蛋白/降钙素原多合一定量检测试剂</p>	
	<p>时间分辨免疫荧光分析系统—肿瘤标</p>	

	<p>志物</p> <p>(1)糖原蛋白 CA153 定量检测试剂</p> <p>(2)糖原蛋白 CA199 定量检测试剂</p> <p>(3)糖原蛋白 CA125 定量检测试剂</p> <p>(4)胃蛋白酶原 II 定量检测试剂</p> <p>(5)胃蛋白酶原 I 定量检测试剂</p>	
	<p>时间分辨免疫荧光分析系统-甲状腺功 能</p> <p>(1)三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂</p> <p>(2)四碘甲状腺原氨酸定量检测试剂</p>	
	<p>时间分辨免疫荧光分析系统-激素系列</p> <p>(1)β-人促绒毛性腺激素定量检测试剂</p> <p>(2)睾酮定量检测试剂</p> <p>(3)孕酮定量检测试剂</p> <p>(4)17β 雌二醇定量检测试剂</p> <p>(5)泌乳素定量检测试剂</p>	
	<p>时间分辨免疫荧光分析系统</p> <p>维他命 D 定量检测试剂</p>	

	时间分辨免疫荧光分析系统-呼吸道传染病系列 呼吸道合胞病毒荧光超敏检测试剂	
	时间分辨免疫荧光分析系统-传染病系列 (1)登革热超敏检测试剂 (2)乙肝流感荧光超敏检测试剂 (3)丙肝荧光超敏检测试剂 (4)艾滋荧光超敏检测试剂	
化学发光技术平台	化学发光磁酶免疫法检测系统	常用于心脏标志物、炎症标志物、肿瘤标志物、甲状腺功能、激素、传染病等常见免疫指标的检测。
电子仪器技术平台	POCT 光化学分析系统-血红蛋白分析仪 POCT 光化学分析系统-尿液分析仪 POCT 光化学分析系统-血脂分析仪 POCT 光化学分析系统-干式生化分析仪 POCT 光化学分析系统-肾功能分析仪 POCT 光化学分析系统-肝功能分析仪	利用特殊光源对物质进行发射、吸收电磁辐射以及相互作用后信号进行转化成数字信号。

	血液分析仪	血细胞分析是一种通过一些仪器的检测对红细胞、白细胞等进行分析的技术。血细胞分析仪是医院临床检验应用非常广泛的仪器之一。
	血凝分析仪	血细胞分析是一种通过一些仪器的检测对红细胞、白细胞等进行分析的技术。血细胞分析仪是医院临床检验应用非常广泛的仪器之一。
生化技术平台	POCT 干式生化分析系统-血红蛋白检测试剂	可用于血站、急诊、移动医疗以及基层医院等对时间、场地要求敏感的场所具有很好的市场潜力。
	POCT 干式生化分析系统-尿酸检测试剂	
	POCT 干式生化分析系统-血脂分析检测试剂	
	POCT 干式生化分析系统-肾功能三项检测试剂	
	血液细胞检测试剂 凝血检测试剂	用于血液分析，检测人体血液中各种成分含量，定量生物化学分析结果，包括红细胞、血红蛋白、白细胞计数及其分类、血小板计数、凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(FIB)。创新点：结合对应仪器，对多项目同时检测，减少测标本用量、快速提供检测结果。
生物原料技术平台	(1)立克次氏体(Rickettsia)抗原 (2)汉坦病毒(Hantaviru)	用于开发立克次氏体，汉坦病毒，土拉杆菌，沙门氏菌，COVID-19 等快速检测试剂。

(3)CPV(犬细小)重组抗原

	<p>(4)沙门氏菌重组抗原</p> <p>(5)COVID-19 重组抗原</p>	
	<p>(1)东莨菪碱(Scopolamine)抗原</p> <p>(2)米氮平(Mirtazapine)抗原</p> <p>(3)加巴喷丁(Gabapentin)抗原</p> <p>(4)利他林(Methylphenidate)抗原</p> <p>(5)奥氮平(Olanzapine)抗原</p>	<p>用于开发毒品类快速检测试剂(如东莨菪碱，米氮平，加巴喷丁，利他林，奥氮平等)。</p>
	<p>(1)东莨菪碱(Scopolamine)抗体</p> <p>(2)利他林(Methylphenidate)抗体</p> <p>(3)奥氮平抗体(Olanzapine)</p> <p>(4)奶牛妊娠特异性蛋白 B 抗体</p> <p>(5)贾第鞭毛虫抗体</p> <p>(6)包虫抗体</p> <p>(7)COVID-19 抗体</p>	<p>用于开发毒品类快速检测试剂(如东莨菪碱，利他林，奥氮平等)；用于开发奶牛怀孕，贾第鞭毛虫，包虫， COVID-19 等快速检测试剂。</p>

附件四：报告期内发行人董监高、核心技术人员、主要业务部门负责人及核心商业销售人员的薪酬具体情况

单位：万元

序号	姓名	任职情况	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与原就职单位薪酬的对比
1.	高飞	董事长、总经理、核心技术人员	42.24	28.04	29.44	不适用
2.	陆维克	董事、副总经理、核心技术人员、研发部负责人	39.55	34.24	22.12	不适用
3.	陈小英	监事会主席、采购部负责人	20.50	19.93	14.48	不适用
4.	高跃灿	监事、工程设备部负责人	14.94	13.87	12.52	不适用
5.	钱芬芬	职工代表监事、生产部标记组组长	9.86	8.47	8.05	不适用
6.	傅燕萍	财务负责人、董事会秘书，财务部负责人	28.34	22.11	19.96	不适用
其他主要业务部门负责人、核心商业销售人员						
7.	销售部门负责人、核心商业销售人员	56.64	39.04	38.74		不适用
8.	国内事务负责人	31.93	28.46	19.47		不适用

9.	进出口部 负责人	20.64	20.06	17.37	2017年2月入职，2017年1月未在发行人领取薪酬，折合2017年全年薪酬为18.95万元，与原单位的薪酬不存在较大差异。
10.	生产部门 负责人	15.46	14.31	13.02	不适用

注：上表的董监高不包含独立董事、不在发行人领薪的董事；上表中董监高中部分人员同时也为发行人的核心技术人员、主要部门负责人。

通商律師事務所

COMMERCE & FINANCE LAW OFFICES

中国上海市南京西路 1515 号静安嘉里中心一座 10 层 200040
10/F, Tower 1, Jing An Kerry Centre, 1515 West Nanjing Road, Shanghai 200040, China
电话 Tel: +86 21 6019 2600 传真 Fax: +86 21 6019 2697
电邮 Email: shanghai@tongshang.com 网址 Web: www.tongshang.com

关于杭州奥泰生物技术股份有限公司 首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书(二)

根据杭州奥泰生物技术股份有限公司(以下简称“奥泰生物”或“发行人”)的委托,本所作为发行人首次公开发行人民币普通股并在科创板上市(以下简称“本次发行”)的专项法律顾问,已出具了《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之法律意见书》(以下简称“《法律意见书》”)、《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之律师工作报告》(以下简称“《律师工作报告》”)、《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书(一)》(以下简称“《补充法律意见书(一)》”,与《法律意见书》、《律师工作报告》合称为“已出具法律意见”)。现根据上海证券交易所上证科审(审核)(2020)540号《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》(以下简称“第二轮审核问询函”),特就有关法律事宜出具本补充法律意见书。

已出具法律意见中所述及之本所及本所律师的声明事项以及相关定义同样适用于本补充法律意见书,但本补充法律意见书中另作定义的除外。

(正 文)

为本补充法律意见书表述方便,在本补充法律意见书中,除非另有说明,以下左栏所列词语具有相应右栏所表述的涵义:

- | | |
|-----------|--|
| 1. IVDD: | 指欧洲议会颁布的体外诊断器械法规(IVDD,98/79/EC)。 |
| 2. IVDR: | 指欧洲议会颁布的体外诊断器械法规(IVDR,EU2017/746)。 |
| 3. 招股说明书: | 指发行人基于本次审核问询函进一步更新并向上海证券交易所申报的《杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书(申报稿)》。 |
| 4. 农科院: | 指浙江省农业科学院。 |

一. 关于历史沿革

根据问询回复，发行人前身培乐生物实际股东为应国清、姚科峰等。此外，傲锐生物设立时，亦由姚科峰、应国清实际管理和运营。发行人实际控制人高飞及其配偶于 2014-2015 年期间收购傲锐生物。

请发行人说明：(1)发行人实际控制人收购培乐生物及傲锐生物的背景及合理性，上述收购是否为一揽子交易安排；(2)发行人实际控制人收购培乐生物及傲锐生物后取得的知识产权、非专利技术情况，上述技术的具体来源，权属是否清晰，是否属于应国清、姚科峰的职务发明；(3)2 项发明专利系傲锐生物与浙江省农业科学院共有，上述专利在发行人生产经营中所起的作用，权属是否清晰明确；(4)应国清、姚科峰及其亲属等关联方是否仍持有发行人股份或存在其他利益安排。

请发行人律师核查并发表明确意见。

(一) 发行人实际控制人收购培乐生物及傲锐生物的背景及合理性，上述收购是否为一揽子交易安排

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料以及发行人、竞冠投资、群泽投资、高飞、赵华芳出具的书面说明，2014 年前，发行人前身培乐生物、傲锐生物系由应国清、姚科峰实际运营的公司，属于“一套人马，两块牌子”，2013 年底，两家公司经营状况均出现亏损，初始股东无意继续经营。

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料以及发行人、竞冠投资、群泽投资、高飞、赵华芳出具的书面说明，发行人实际控制人收购培乐生物的背景如下：高飞自 2013 年 12 月起即开始筹划自主创业进入体外诊断试剂行业，其主要从引进投资者、招募员工、寻找符合体外诊断试剂行业要求的厂房等方面着手筹划，收购培乐生物有利于快速落实上述事项，进入体外诊断试剂行业，具体理由如下：一是高飞与应国清、姚科峰分别为师生、同学关系，具备共同信任的基础，可以减少收购公司中因信息不对称、交易信用而产生的风险；二是培乐生物前期经营期间，已建立基本的公司架构和人员配置，能以公司的名义快速启动厂房租赁、人员招聘、办理环评、生产经营许可资质等手续，以及签署采购、销售等业务合作合同等相关工作；三是培乐生物已具备一些生物行业背景的员工，能开展研发技术工作；四是具有经营历史的公司比新设的公司更有利于获得客户信任，有利于未来拓展业务。基于上述背景，高飞等人完成对培乐生物的收购。

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料以及发行人、高飞、吴卫群出具的书面说明，发行人实际控制人收购傲锐生物的背景如下：高飞于 2014 年收购傲锐生物的部分股权，主要原因是从事体外诊断试剂行业需保障主要生物原料供应的稳定性。高飞在收购培乐生物从

事体外诊断试剂行业时，即计划同步从事上游生物原料的业务；同时，考虑到生物原料的研发、生产、经营与体外诊断试剂行业存在一定的差异，较难以标准化的统一体系进行管理，行业内一般采用单独设立公司的模式独立运营生物原料企业；傲锐生物为体外诊断试剂行业的上游原料提供商，具有现成的生物原料技术团队，能尽快启动生物原料的研发工作，并且傲锐生物也是应国清、姚科峰实际经营的公司，由于当时经营状况不理想，应国清、姚科峰已无意继续经营，故进一步于 2015 年由高飞配偶吴卫群完成对傲锐生物的收购。

经本所律师核查，上述股权转让价格均为每 1 元实缴出资作价 1 元。

基于上述，本所律师认为，发行人实际控制人收购培乐生物及傲锐生物的背景真实，具有合理性，上述收购属于一揽子交易安排。

- (二) 发行人实际控制人收购培乐生物及傲锐生物后取得的知识产权、非专利技术情况，上述技术的具体来源，权属是否清晰，是否属于应国清、姚科峰的职务发明

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、发行人出具的书面确认以及本所律师对发行人核心技术人员高飞、陆维克的访谈，发行人实际控制人收购培乐生物及傲锐生物后承继取得的专利的具体情况详见本补充法律意见书附件一。

据此，并根据发行人出具的书面确认以及本所律师对发行人核心技术人员高飞、陆维克的访谈，应国清、姚科峰均不是上述专利的发明人，上述专利是培乐生物、傲锐生物的研发技术人员基于培乐生物、傲锐生物的研发设施、资金等条件自主研发形成，权属清晰，不属于应国清、姚科峰的职务发明。

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、发行人出具的书面确认以及本所律师对发行人核心技术人员高飞、陆维克的访谈，发行人实际控制人收购培乐生物及傲锐生物后承继取得的非专利技术的具体情况详见本补充法律意见书附件二。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面确认以及本所律师对发行人核心技术人员高飞、陆维克的访谈，上述非专利技术主要为抗原抗体等生物原料的制备、纯化技术，由培乐生物、傲锐生物的研发技术人员基于培乐生物、傲锐生物的研发设施、资金等条件自主研发形成，权属清晰，不属于应国清、姚科峰的职务发明。

基于上述，本所律师认为，发行人的实际控制人收购培乐生物、傲锐生物后承继取得的专利及非专利技术为培乐生物、傲锐生物的研发技术人员基于培乐生物、傲锐生物的研发设施、资金等条件自主研发形成，权属清晰，不属于应国清、姚科峰的职务发明。

(三) 2 项发明专利系傲锐生物与浙江省农业科学院共有，上述专利在发行人生产经营中所起的作用，权属是否清晰明确

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、发行人出具的书面确认以及本所律师对发行人核心技术人员高飞、陆维克的访谈，傲锐生物拥有的“一种分泌抗金刚烷胺单克隆抗体的杂交瘤细胞株及其应用”(专利号：2014106525592)、“一种金刚烷胺人工半抗原、人工抗原及其制备方法和应用”(专利号：2014106528266)2 项发明专利系傲锐生物与浙江省农业科学院共有。

经本所律师进一步核查，根据傲锐生物与农科院农产品质量标准研究所签订《杭州市社会发展科研专项“金刚烷胺免疫胶体金检测试纸条的开发与应用”合作协议》、《合作申请专利协议》、农科院出具的《情况说明》以及本所律师对相关专利发明人的访谈，上述两项共有专利具体情况如下：

1. 上述两项共有专利系傲锐生物与农科院基于杭州市社会发展科研专项“金刚烷胺免疫胶体金检测试纸条的开发与应用”项目合作过程中共同设计申请，为傲锐生物与农科院共同共有。
2. 共有专利的发明人中：钱鸣蓉、杨华、汪建妹、肖英平、张巧艳、吴俐勤在开发共有专利时，均为农科院员工，共有专利系该等员工在农科院任职期间的职务发明，且前述发明人与傲锐生物、农科院或其他任何第三方就该等专利不存在纠纷或潜在纠纷。
3. 农科院及农科院下属机构未授权或以任何许可方式许可任何第三方使用上述共有专利。农科院同意放弃除科研目的以外使用或授权他人使用共有专利的权利。
4. 傲锐生物有权自行使用及实施共有专利，包括但不限于将共有专利进行商业化、产业化，以及制造、使用、销售、许诺销售与共有专利有关的产品。傲锐生物自行使用及实施共有专利所产生的收益，由傲锐生物依法单独享有。
5. 傲锐生物有权许可实施共有专利或转让共有专利，许可实施共有专利或转让共有专利所产生的收益，按照傲锐生物与农科院签订的《合作申请专利协议》，由傲锐生物和农科院各享有50%。
6. 经傲锐生物书面同意，农科院可以对外转让其所享有的共有专利的份额，但傲锐生物享有优先购买权。
7. 农科院与傲锐生物之间以及任何第三人之间就知识产权不存在且预期不存在权属不明、有瑕疵、有争议或有被终止、宣告无效以及侵害他人权利的情形。

基于上述，并根据发行人提供的文件资料、发行人出具的书面确认以及本所律师对发行人核心技术人员高飞、陆维克的访谈，上述专利主要用于金刚烷胺免疫胶体金试纸条的开发；金刚烷胺在禽肉中残留积蓄将影响人体健康，同时给禽流感等疫病防控带来不良影响。上述专利如能产业化，则有利于兽医局监控金刚烷胺的使用，确保禽肉产品的安全生产，促进家禽养殖业的健康发展；上述专利主要为发行人提供技术储备，目前暂未实现产业化，在发行人生产经营中所起的作用较小，权属清晰明确。

(四) 应国清、姚科峰及其亲属等关联方是否仍持有发行人股份或存在其他利益安排

经本所律师核查，根据发行人的《股东名册》以及出具的说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股本及股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数(万股)	股权比例(%)
1.	高飞	420.0000	10.3952
2.	群泽投资	1015.0000	25.1212
3.	赛达投资	141.4145	3.5000
4.	竞冠投资	1249.5000	30.9250
5.	徐建明	345.6005	8.5536
6.	傅燕萍	70.0000	1.7325
7.	陆维克	175.0000	4.3312
8.	宓莉	22.8788	0.5662
9.	文叶咨询	189.0000	4.6777
10.	巨擎创投	105.0000	2.5987
11.	靖睿投资	105.0000	2.5987
12.	姜正金	80.8083	2.0000
13.	羿谷创投	79.2238	1.9608
14.	尹雪	41.9886	1.0392
	合计	4,040.4145	100

据此，并根据发行人全体股东出具的书面确认以及本所律师在企业信用信息公示系统、天眼查、启信宝等公开渠道获得的查询结果，除姚科峰的配偶宓莉目前仍持有发行人 0.5662% 的股权外，应国清、姚科峰及其亲属等关联方不存在仍持有发行人股份或存在其他利益安排的情

形。

二. 关于行业政策

根据问询回复，受新法规 IVDR 对制造商责任要求的影响，发行人的 ODM 客户将分成二类：第一类，有能力作为合法制造商，按照 IVDR 法规完成产品注册的客户；第二类，保留 ODM 原有商标，以发行人为制造商，以分销商或者进口商的角色进行销售的客户。

请发行人说明：(1)保留 ODM 原有商标情况下是否仍属于制造商定义，以分销商或者进口商的角色进行销售是否能适用对技术文件的简易要求；(2)第二类客户转化为分销商或者进口商的原因，发行人是否难以向上述客户提供相关技术文件，测算新法规 IVDR 对现有 ODM 客户转换的影响，是否对发行人持续生产经营构成重大不利影响；(3)请就上述事项作重大事项提示及风险揭示。

请发行人律师核查并发表明确意见。

(一) 保留 ODM 原有商标情况下是否仍属于制造商定义，以分销商或者进口商的角色进行销售是否能适用对技术文件的简易要求

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈、本所律师在欧洲议会网站(<https://eur-lex.europa.eu>)、TÜV SÜD 网站(<https://www.tuvsud.com/>)等公开渠道获得的查询结果以及对新法规 IVDR 第 2.(23)条对制造商的定义(“制造商”是指制造或全面翻新器械或拥有经设计、制造或全面翻新后的器械，并以其名义或商标投放于市场销售该器械的自然人或法人)的理解，发行人的第二类客户，保留了自己 ODM 商标，但在产品包装、标签或其他对外产品信息中显示的“制造商”仍为发行人，客户自身仅作为进口商或分销商将产品投放市场。这类客户并非产品的实际制造商，也没有在产品上直接体现其作为制造商的信息，但由于满足“以其自己的名义或商标投放于市场销售”的条件，故仍符合广义的“制造商”定义。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈、本所律师在欧洲议会网站(<https://eur-lex.europa.eu>)、TÜV SÜD 网站(<https://www.tuvsud.com/>)等公开渠道获得的查询结果以及对新法规 IVDR 第 16 条的理解，进口商、分销商在市场上提供以其名字、注册商品名或注册商标命名的器械，应承担制造商相应义务；但若进口商、分销商与标签上标明的制造商签订协议，可仅由制造商承担法规中对制造商规定的要求。因此，分销商或者进口商在自身无法满足新法规 IVDR 对制造商的严格要求的情况下，可与发行人签订协议，由发行人来承担相应的制造商要求，其自身只需履行进口商或分销商的义务。在该种情况下，法规简化了

对进口商、分销商的技术文件要求，第二类客户以分销商或者进口商的角色进行销售适用对技术文件的简易要求。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈以及本所律师在欧洲议会网站(<https://eur-lex.europa.eu>)、TÜV SÜD 网站(<https://www.tuvsud.com/>)等公开渠道获得的查询结果，在新法规 IVDR 中，将进口商、分销商作为区别于制造商的独立运营主体，作了单独的释义：根据新法规 IVDR 第 2 条中的定义，“进口商”是指将来自第三国的器械投放于欧盟市场的在欧盟境内的任何自然人或法人；“经销商(分销商)”是指负责供应链的除了制造商或进口商之外的任何自然人或法人，负责从器械投放市场到投入使用的整个过程。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈以及本所律师在欧洲议会网站(<https://eur-lex.europa.eu>)、TÜV SÜD 网站(<https://www.tuvsud.com/>)等公开渠道获得的查询结果，新法规 IVDR 对于进口商、分销商的义务有明确的规定，具体如下：

1. 进口商的一般义务

根据IVDR第13条，进口商的一般义务主要包括：

- (1) 仅当器械遵照IVDR法规时，进口商才能将器械投入欧盟市场；
- (2) 为将器械投放市场，进口商应核实以下事项：(a)该器械已作CE标识，且器械的欧盟符合性声明已起草完毕；(b)制造商已确定，并已按照法规要求指定授权代表；(c)该器械已按照相关法规进行标识，并按要求随附使用说明；(d)制造商已经为器械分配UDI标识码，如适用。

若进口商认为或有理由相信器械不符合法规要求，则在器械符合要求前不得将其投放市场，并应通知制造商及其授权代表。若进口商认为或有理由相信该器械出现严重的风险，或为虚假器械，其还应通知进口商所在成员国的主管机构；

- (3) 进口商应在器械本身、其包装或随附文件上注明其名称、注册商品名或注册商标，及其可联系的经营注册地址，和其可建立于器械或者器械附随包装或文档的位置。其应确保任何附加标签不得掩盖制造商提供标签上的任何信息；
- (4) 进口商应核实该器械已在法规规定的电子系统注册。进口商应按照IVDR第28条规定将其自身的详细资料添加到注册

中；

- (5) 进口商应确保器械在其责任范围内时，储存或运输条件不损害其遵守法规中相关通用安全与性能要求，并且，如适用，符合制造商设定的储存或运输条件；
- (6) 进口商应保存投诉记录、不合格器械记录和召回及撤回记录，并为制造商、授权代表和分销商提供其所要求的任何信息，以便于其调查投诉；
- (7) 如进口商认为或有理由相信其投放到市场上的器械不符合本法规，应立即通知制造商及其授权代表。进口商应与制造商、其授权代表及主管机构合作，确保已采取必要的纠正措施，以使器械符合要求，撤回器械或召回器械。当器械出现严重风险，其也应立即通知已有这些器械的各成员国主管机构和颁发证书的公告机构，并告知详情，尤其是发现的不合格之处和采取的纠正措施；
- (8) 如进口商收到来自医护专业人员、患者和使用者，关于已在市场投放的器械的相关可疑事件的投诉和举报，应立即通知制造商及其授权代表；
- (9) 进口商应保留欧盟符合性声明副本和(如适用)相关证书副本，包括所有修订和补充；
- (10) 进口商应与主管机构合作，按后者要求，采取任何行动以消除或降低其投放于市场的器械导致的风险。当收到其经营注册地所在成员国的主管机构的要求，进口商应提供免费器械样品或，如不可行，则应授予对该器械的访问权。

根据IVDR第28条，在器械投放市场前，为了完成注册，进口商应将附录6第A.1部分的信息提交到电子系统。

根据IVDR附录6第A.1部分，进口商需提交以下信息至电子系统：**(a)**经济运营商的类型(制造商、授权代表或进口商)，**(b)**经济运营商的名字、地址和联系方式；**(c)**当由其他人员代为提交(a)中的任一经济运营商的信息，该人员的名字、地址和联系方式；**(d)**监管合规负责人的名字、地址和联系方式。

2. 分销商的一般义务

根据IVDR第14条，分销商的一般义务主要包括：

- (1) 在其活动范围内，使器械投放市场时，分销商应适当谨慎地

执行适用的要求；

- (2) 器械投放市场前，分销商应核实是否满足所有以下要求：(a) 该器械已有CE标识，且器械的欧盟符合性声明已起草完毕；(b)该器械附有制造商按照法规相关要求提供的信息；(c)关于进口器械，进口商已遵守法规第13(3)条列出的要求；(d) 制造商已经分配UDI识别码，如适用。

如分销商认为或有理由相信器械不符合本法规的要求，在器械符合要求之前不可将器械投放市场，并应通知制造商及其授权代表与进口商。如分销商认为或有理由相信该器械出现严重的风险，或为虚假器械，其还应通知其所在成员国的主管机构；

- (3) 分销商应确保器械在其责任范围内时，储存或运输条件应符合制造商规定；
- (4) 如分销商认为或有理由相信，投放市场的器械不符合本法规，应立即通知制造商及其授权代表和进口商。分销商应与制造商及其授权代表、主管机构以及进口商合作，以确保已采取必要的纠正措施，以使器械符合要求、撤回器械或召回器械。如分销商认为或有理由相信该器械出现严重风险，其也应立即通知器械销售所在成员国的主管机构，并告知详情，尤其是发现的不合格之处和采取的纠正措施；
- (5) 如分销商收到来自医护专业人员、患者和使用者，关于其投放市场的器械的疑似事件的投诉和举报，应立即将此信息转发给制造商及其授权代表和进口商。其应保存投诉记录，不合格器械记录，召回记录及撤回记录，通知制造商、其授权代表及进口商，并按其要求向其提供所有信息。
- (6) 应主管机构请求，分销商应自主提供足以证明器械符合性的所有资料 and 文件。分销商应主管机构要求，配合主管机构，采取任何行动以消除其在市场上所提供器械带来的风险。分销商应主管机构要求应提供免费的器械样品，或者若无法提供免费样品，则授予对器械的访问权。

基于上述，并根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，本所律师认为，新法规 IVDR 对进口商、分销商关于技术文件的义务主要体现在对制造商提供的产品信息、符合性资料等进行核实，以确保其投放市场的产品遵照法规的要求。新法规 IVDR 对进口商的注册要求只限于提交其自身的信息。相较于新法规对制造商在技术文档、产品注册、风险管理、上市后监管等各方面提出的严格要求，新法规对进口商、分销商的要求相对较为宽松，

适用技术文件的简易要求。

(二) 第二类客户转化为分销商或者进口商的原因，发行人是否难以向上述客户提供相关技术文件，测算新法规 IVDR 对现有 ODM 客户转换的影响，是否对发行人持续生产经营构成重大不利影响

1. 经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，经过多年的发展，发行人作为制造商已具备独立设计、生产体外诊断试剂产品的能力，发行人销售的产品均可向客户提供相应的技术支持文件，发行人已取得ISO 9001:2015、ISO13485:2016等国际质量体系认证，多项产品已获得CE认证，同时根据新法规的要求采取积极应对措施，发行人在新法规要求下仍具备符合“制造商”责任和义务的能力，能向ODM客户提供新法规要求的技术文件。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，发行人第二类客户通常是一些规模较小，本身不具备设计、生产能力的品牌商或渠道商，因新法规IVDR对制造商或合法制造商提出了更严格的资质审查和监管要求，这类客户其自身能力有限，可能无法满足新法规的相关资质审查和监管要求，承担相应的制造商义务，即使在发行人可以向其提供产品相关的技术文档、性能评估文档等文件的情况下，其可能仍无法持续满足新法规IVDR下制造商的要求，故这类客户若要持续经营则会考虑选择转为以分销商或者进口商的模式与发行人合作。

2. 经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈以及本所律师在欧洲议会网站(<https://eur-lex.europa.eu>)、TÜV SÜD网站(<https://www.tuvsud.com/>)等公开渠道获得的查询结果，新法规IVDR对制造商申请CE认证过程中，要求提供的技术文件更为严格，产品认证的要求更为全面、明细，需要提供关于产品设计、生产相关的技术文件和质量体系文件等，从而符合产品取得CE注册的条件，否则将难以满足产品可追溯性和上市后监测的法规要求，并且新法规下所有产品都需要公告机构进行认证，因此新法规IVDR的实施将会增加制造商的注册周期和注册成本。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈以及本所律师在欧洲议会网站(<https://eur-lex.europa.eu>)、TÜV SÜD网站(<https://www.tuvsud.com/>)等公开渠道获得的查询结果，现行IVDD指令基于清单分类，将产品按风险等级从高到低，分为清单A(List A)、清单B(List B)、自我检测(Self-testing)和其他(Other)。而新法规IVDR基于规则分类，将产品按照风险等级分成A类(最低风险)，B类，C类和D类(最高

风险)。与IVDD的清单分类相比，IVDR的规则分类更为复杂。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈以及本所律师在欧洲议会网站(<https://eur-lex.europa.eu>)、TÜV SÜD网站(<https://www.tuvsud.com/>)等公开渠道获得的查询结果，在IVDD指令下，发行人生产的体外诊断医疗器械主要为List B、Self-testing和其他类。在IVDR新法规下，IVDD指令的List B产品可能转化为C类，预计新法规注册周期基本不变；Self-testing可能转化为C类或B类，预计注册周期基本不变；其他类通常转化为C类和B类，预计注册周期延长；有部分其他类产品根据不同的预期用途，也有可能转化为D类，预计注册周期延长。因此，注册周期变化主要影响在其他类产品上。根据IVDD指令，其他类产品只需企业进行自我声明，并由欧盟授权代表将技术文档提交给欧盟授权代表所在国的监管机构进行注册。新法规IVDR实施后，根据IVDR第48条和附录IX，C类器械制造商应根据法规要求接受质量管理体系符合性评估，满足欧盟成员国管理的要求，并且各同类器械组应评估至少一个典型器械的技术文档；B类器械制造商应根据法规要求接受质量管理体系符合性评估，满足欧盟成员国管理的要求，并且各器械类别应评估至少一个典型器械的技术文档。对于自测和床旁检测器械，制造商应遵循IVDR对自测和床边检测器械技术文档的特定要求。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，发行人根据多年的注册经验，按照IVDR的要求对发行人现有的技术文档和质量体系文件进行评估后，预计注册周期变化情况如下：

IVDD		IVDR	
分类	注册周期	分类(预计)	注册周期(预计)
List A	约 6-12 个月	D 类	约 6-12 个月
List B	约 2-3 个月	C 类	约 3 个月
Self-testing 类	约 2-3 个月	B 类/C 类	约 3 个月
Other 类	约 1-4 周	B 类/C 类/D 类	约 3-12 个月

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，在新法规IVDR下，产品的注册申报费用可能较IVDD指令会有所提升。特别是IVDD下其他类的产品采用企业自我声明的方式，其注册费用较低，而在IVDR下每个产品都要注册；其中部分产品有可能转化为D类，其临床要求相应增加，有可能需要到欧洲等地的临床机构(需要考虑人种、地理学分布、使用环境差异等因素)进行试验，因此整体注册费用都要增加。另外IVDR对产品形式的分类可能会更加严格，注册费用也可能较原来有明显的提升。但目前IVDR未出台相应的操作指南，每个产品的注册费用也不明确，因此对于制造商而言，未来申请CE产品认证，存在不确定性。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，新法规IVDR实施后，发行人现有ODM客户中有能力作为“合法制造商”的第一类客户，将继续以现有的ODM合作模式与发行人进行合作，新法规不会对双方的业务造成较大影响；对自身能力不足以达到制造商相关要求，故选择转换为分销商或者进口商的第二类客户，发行人将与之签订新协议，明确以发行人作为产品标签标明的制造商，其仅作为产品分销商或者进口商这一模式下双方权利及义务的划分及约定等。由于合作模式有所改变，业务的持续性会存在一定不确定性。另外，还有部分客户因其技术能力和资金实力不足，不能满足新法规IVDR的要求，无法从事体外诊断试剂行业，逐步被市场淘汰。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，发行人在综合考虑与客户的合作经历，客户自身的实力及公司的市场发展战略等因素，预计新法规IVDR实施后，现有ODM客户中转化为第二类客户的数量为28家，出清客户59家，上述客户报告期内的销售金额及占比情况如下：

单位：万元

项 目	2019年度	2018年度	2017年度
预计转换为第二类的ODM客户销售额(A)	891.95	603.64	559.84
出清客户销售额(B)	612.09	503.04	279.23
新法规IVDR影响的客户销售额(A+B)	1,504.04	1,106.68	839.07
ODM模式的总收入	20,583.52	15,708.27	11,306.65
新法规IVDR影响ODM客户销售的比例	7.31%	7.05%	7.42%

据此，并根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，发行人预计现有ODM客户转换为分销商或者进口商和出清客户的销售金额整体占比不高，故这一转换不会对发行人的销售模式带来较大改变；并且转换成的第二类客户和出清客户并非发行人的战略客户，也不会对发行人的生产经营产生重大影响。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，客户转换为分销商或者进口商后，产品注册由作为制造商的发行人负责，相关产品的技术文件均由发行人提供，但同时客户有义务确保其产品已经取得CE标识，已经按照新法规进行标识并随附使用说明，并且获得发行人起草的欧盟符合性声明。在新法规对产品上市监管更为严格的趋势下，客户为保证产品持续满足新法规的监管要求，一般不会

轻易更换制造商；进口商如果任意更换供应商会增加其合规风险；而另一方面，发行人作为在产品包装、标签上直接体现的制造商，将承担更多更为严格的制造商义务与责任，发行人向客户公开其所售产品的全部信息，并提供与之相关的技术文件必然要基于双方充分信任，业务关系稳定且可持续的前提下才得以实现。因此，ODM客户转换为分销商或者进口商后，发行人与客户之间的合作将会更为紧密，将会形成相互依存、共同发展的合作伙伴关系。

基于上述，并根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，本所律师认为，新法规 IVDR 下，发行人现有 ODM 客户转换为第二类客户经销商或者分销商以及出清客户的销售占比较低，并且第二类客户角色的转换，会增强双方的合作依存关系，因此新法规 IVDR 对发行人部分 ODM 客户的转换，不会对发行人持续生产经营构成重大不利影响。

(三) 请就上述事项作重大事项提示及风险揭示

经本所律师核查，根据发行人的招股说明书，发行人已根据要求在招股说明书“重大事项提示”之“二、特别提醒投资者关注的风险”中就上述事项作重大事项提示及风险揭示。

三. 关于处于待检评估状态的存货

根据问询回复，发行人对超过保质期的原材料和自制半成品已全额计提跌价准备；保质期到期的原材料和半成品，在使用时由质量部进行重新检验，并通知研发技术部进行功能性评估，达到质量要求的可以延长有效期。复检后有效期根据原有效期时间减半或研发评估后提供到期时间，原则上不超过原有效期的 1 倍，确定新的有效期。检验合格的原材料和半成品继续用于生产，同时转回以前年度计提的跌价准备。

请发行人补充说明：(1)报告期各年转回的跌价准备的金额，占利润总额、净利润的比例情况，分析对经营成果的影响；(2)“处于待检评估状态的存货”的会计处理方式是否符合行业通行做法，是否同可比公司会计处理一致，并提供合理依据；(3)对各年原材料进销存以及成本确认进行匹配性分析，说明成本归集的完整性；(4)将过期原材料和半成品重新检验后使用是否会对产成品质量造成影响，是否存在质量问题，以上做法是否符合行业规范及要求，报告期是否存在销售质量不达标导致的销售退回和折让情况。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上事项，对发行人待检评估状态的存货的会计处理是否符合行业规范、通行做法，是否影响产品质量，是否存在质量隐患，成本归集是否完整等发表意见。

(一) 将过期原材料和半成品重新检验后使用是否会对产成品质量造成影响，是否存在质量问题，以上做法是否符合行业规范及要求

经本所律师核查，发行人处于体外诊断试剂行业，根据《医疗器械监督管理条例》第四条的规定，“国家食品药品监督管理总局制定医疗器械生产质量管理规范并监督实施”；根据《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告》(国家食品药品监督管理总局公告 2015 年第 103 号)第 2.6.3 条的规定，“应当按照物料的性状和储存要求进行分类存放管理，应当明确规定中间品的储存条件和期限。物料应当在规定的使用期限内，按照先进先出的原则使用。无规定使用期限的，应当根据物料的稳定性数据确定储存期限。储存期内发现储存条件变化且可能影响产品质量时，应及时进行复验。”

基于前述规定，并根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理的访谈，物料有使用期遵照使用期执行，无规定使用期限，可以根据物料的稳定性确定储存期限。因为发行人的生物原料以冷冻、冷藏方式保存，根据稳定性数据，其储存期限较长，在储存期内，一般不进行复检，在发现储存条件变化且可能影响产品质量时，及时进行复检。因此，考虑抗原抗体生物原料的特殊性，在存储条件相对稳定的状态下，发行人一般会在即将使用时，对抗原抗体等生物活性原料进行检验。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理的访谈，发行人已严格遵照上述行业规范和要求执行，并根据 ISO9001:2015、ISO13485:2016、美国联邦法规法典第 820 部分等行业质量管理体系要求建立了关于存货的使用、存放、检查等一系列相关内控制度。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人总经理的访谈以及发行人建立的物料有效期及复检管理制度、原料评估流程中的相关规定，对于已过保质期尚处于待检评估状态的原料，在使用时可由质量部门进行复检以验证其是否符合质量要求，具体根据研发技术部门对该部分原料的功能性评估结果，合格的可以延长使用期限，复检后有效期根据原有效期时间减半或研发评估后提供到期时间，原则上不超过原有效期的 1 倍；不合格按不合格品控制程序处理。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理的访谈，发行人按照出厂检验报告的要求使用和储存原料，需要冷藏、冷冻保存的原料存放在相应温度的冷藏柜、冰柜和冷库内并有温度报警器实时监控，最大限度确保原料的质量。同时，发行人按照其制定的有效期及复检管理制度、原料评估流程对处于待检评估状态的原料、半成品等物料进行复检评估。复评方法包括原料外观、颜色、性状的检测和灵敏度、特异性及加热稳定性的功能性评价。当复评结果表明该生物原料的活性、效价等指标能够持续满足产品灵敏度、特异性和稳定性等性能要求，则判为复评合格，可在复评合格后规定的期限内可继续使用。复检合格的原料生产的半成品和成品需经过质量控制部的质量评价和质量保证部的过程控制，符合产品放行要

求才能放行。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理的访谈，发行人对上述相关制度严格、有效执行，确保其到期原材料和半成品重新检验后使用不会对产成品质量造成影响。

经本所律师核查，根据发行人及其子公司已取得所在地市场监督管理局出具的证明文件以及发行人的书面确认，报告期内，发行人没有因产品质量问题引发的重大纠纷情况，也不存在因违反医疗器械产品相关的法律法规而受到处罚的情况。

基于上述，本所律师认为，报告期内发行人对有效期到期后处于待检评估状态的物料，进行重新检验，复检评估合格后使用，不会影响产品质量，该做法符合行业规范及要求。

(二) 报告期是否存在销售质量不达标导致的销售退回和折让情况

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、财务负责人的访谈，报告期内，发行人不存在因销售质量不达标导致的销售退回，但存在因销售质量不达标导致的销售折让，具体情况如下：

类型	2019年度		2018年度		2017年度	
	折让金额(万元)	占主营业务收入的比例(%)	折让金额(万元)	占主营业务收入的比例(%)	折让金额(万元)	占主营业务收入的比例(%)
AB皮那卡快速诊断	109.61	0.46	-	-	-	-
多合一毒品快速检测-尿液	357.77	1.49	54.70	0.30	25.07	0.19
其他毒品及药物滥用检测产品	21.92	0.09	-	-	-	-
亚甲基二氧吡咯戊酮(MDPV)快速检测	164.41	0.68	-	-	-	-
乙基葡萄糖醛酸昔(ETG)快速检测	21.92	0.09	-	-	-	-
合计	675.64	2.81	54.70	0.30	25.07	0.19

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、财务负责人的访谈，上述产品的质量不达标主要是由产品灵敏度指标偏离客户预期导致阳性率过高或者过低、客户并未严格按照说明书的操作或者未使用正确的标本进行检测、临床低浓度抗体样本出现灵敏度偏弱或漏检等原因造成。以上质量不达标的各产品不存在

使用过期不符合质量标准的原材料或半成品，相关销售折让与产品使用的原材料质量无关。

- (三) 综上所述，本所律师认为，将过期原材料和半成品重新检验后使用不会对产成品质量造成影响，不存在质量问题，以上做法符合行业规范及要求。发行人报告期不存在销售质量不达标导致的销售退回情况，存在销售折让情况，占主营业务收入比例较低、影响较小。

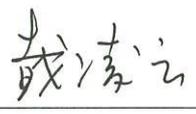
本补充法律意见书正本一式四份。

(以下无正文，为签章页及附件)

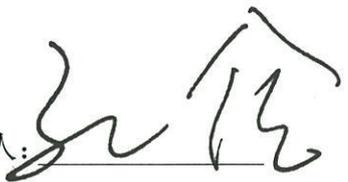
(本页无正文，为《北京市通商律师事务所关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书》的签章页)



经办律师: 
刘涛

经办律师: 
戴凌云

经办律师: 
商宇洲

负责人: 
孔鑫

二〇二〇年八月十四日

附件一：发行人实际控制人收购培乐生物及傲锐生物后承继取得的专利

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	有效期限	取得方式	是否存在他项权利	发明人
1.	一种美沙酮人工抗原的制备方法	发明专利	2012101056039	发行人	2012年4月11日至2032年4月10日	原始取得	否	邵越水、王百龙
2.	间日疟原虫醛缩酶蛋白单克隆抗体的制备方法	发明专利	2012101657736	发行人	2012年5月25日至2032年5月24日	受让取得	否	陈东、张海燕、庞醒华
3.	一种抗氯胺酮杂交所瘤细胞株及其制备方法和应用	发明专利	2012105885318	傲锐生物	2012年12月29日至2032年12月28日	原始取得	否	陈东、邵越水、郑孝君

附件二：发行人实际控制人收购培乐生物及傲锐生物后承继取得的非专利技术

序号	技术平台	非专利技术名称	技术来源	技术特点及技术优势
1.	生物原料技术平台-合成抗原的制备技术	小分子抗原间隔臂的设计技术	自主研发	在合成人工抗原的过程中，小分子抗原与载体蛋白连接的部位容易受到屏蔽。解决这一问题的最佳方法就是联入间隔臂。该技术可以确保小分子抗原间隔臂长度保持在4~6碳(约5~8A)，间隔臂与小分子待测物结合后能远离待测物的特征结构部分和官能团，与载体连接后能突出这些结构，可以增加该免疫抗原的特异性。
2.	生物原料技术平台-单抗纯化技术	单抗腹水纯化技术	自主研发	制备高特异性、高效价的抗体是实验免疫学技术的基础。抗体往往与多种杂蛋白混杂在一起。为了获得成分相对单一的抗体或将抗体用于特定的用途，就需要进行抗体纯化。采用正辛酸与Protein G亲和层析相结合的纯化方法，可以制备抗体溶液，能有效提高蛋白的得率及纯度，保持蛋白效价的稳定。

通商律師事務所

COMMERCE & FINANCE LAW OFFICES

中国上海市南京西路 1515 号静安嘉里中心一座 10 层 200040
10/F, Tower 1, Jing An Kerry Centre, 1515 West Nanjing Road, Shanghai 200040, China
电话 Tel: +86 21 6019 2600 传真 Fax: +86 21 6019 2697
电邮 Email: shanghai@tongshang.com 网址 Web: www.tongshang.com

关于杭州奥泰生物技术股份有限公司 首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书(三)

根据杭州奥泰生物技术股份有限公司(以下简称“奥泰生物”或“发行人”)的委托,本所作为发行人首次公开发行人民币普通股并在科创板上市(以下简称“本次发行”)的专项法律顾问,已出具了《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之法律意见书》(以下简称“《法律意见书》”)、《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之律师工作报告》(以下简称“《律师工作报告》”)、《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书(一)》(以下简称“《补充法律意见书(一)》”)、《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书(二)》(以下简称“《补充法律意见书(二)》”,与《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书(一)》合称为“已出具法律意见”)。现根据发行人的要求,并根据致同会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“致同”)于2020年9月16日出具的致同审字(2020)第332ZA11103号《审计报告》,特就发行人相关主要更新事项出具本补充法律意见书。

已出具法律意见中所述及之本所及本所律师的声明事项以及相关定义同样适用于本补充法律意见书,但本补充法律意见书中另作定义的除外。

(正 文)

为本补充法律意见书表述方便,在本补充法律意见书中,除非另有说明,以下左栏所列词语具有相应右栏所表述的涵义:

1. 报告期: 指 2017 年、2018 年、2019 年以及 2020 年 1-6 月,即 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日。
2. 香港法律备忘录: 指高李严律师行于 2020 年 9 月出具的《有关: 凡天生物科技有限公司 FANCY DIAGNOSTIC LIMITED (「该公司」)的香港法律备忘录》、《有关: 奥拓生物有限公司 ALLTEST DIAGNOSTIC LIMITED (「该公司」)的香港法律备忘录》;曾宇佐陈远

翔律师行于 2020 年 4 月出具的《有关：凡天生物科技有限公司 FANCY DIAGNOSTIC LIMITED (「该公司」) 的香港法律备忘录》、《有关：奥拓生物有限公司 ALLTEST DIAGNOSTIC LIMITED (「该公司」) 的香港法律备忘录》以及于 2019 年 6 月出具的《有关：凡天生物科技有限公司 FANCY DIAGNOSTIC LIMITED (「该公司」) 的香港法律备忘录》。

3. 加拿大法律备忘录：指 McMillan LLP 于 2020 年 9 月出具的《关于 Citest Dianostic Inc. 的法律备忘录》、于 2020 年 4 月出具的《关于 Citest Dianostic Inc. 的法律备忘录》。
4. 《审计报告》：指致同于 2020 年 9 月 16 日出具的致同审字(2020)第 332ZA11103 号《审计报告》。
5. 招股说明书：指发行人基于报告期变化进一步更新并向上海证券交易所申报的《杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书(申报稿)》。
6. 审核问询函：指上海证券交易所上证科审(审核)〔2020〕380 号《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》。
7. 第二轮审核问询函：指上海证券交易所上证科审(审核)〔2020〕540 号《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》。

第一部分 对本次发行相关事项的更新

一. 本次发行的主体资格

- (一) 经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未出现根据法律、法规以及规范性文件、公司章程需要终止的情形。
- (二) 根据已出具法律意见并基于上述核查，本所律师认为，发行人是依法有效存续的股份有限公司，具备本次发行的主体资格。

二. 本次发行的实质条件

经本所律师核查，致同已出具致同审字(2020)第332ZA11103号《审计报告》，对发行人的财务报表，包括2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日、2020年6月30日的合并及公司资产负债表，2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及财务报表附注进行了审计，据此本所律师对发行人本次发行涉及财务等状况的相关实质条件发表如下补充意见：

- (一) 经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA11103 号《审计报告》，发行人合并报表显示发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 33,765,117.52 元、55,966,021.80 元、70,695,254.58 元及 314,503,845.77 元，均为正数，据此，本所律师认为发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第(二)项之规定。
- (二) 经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA11103 号《审计报告》，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 6 月 30 日的合并及公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月的合并及公司的经营成果和现金流量，致同已就发行人最近三年财务会计报告出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第(三)项之规定。
- (三) 经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA11103 号《审计报告》、发行人所在地市场监督、税务、土地、人力资源和社会保障及住房公积金等部分主管部门出具的证明、有关公安机关、人民法院出具的证明并经发行人确认，发行人及其控股股东，实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪的情况，符合《证券法》第十二条第一款第(四)项之规定。
- (四) 经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA11103 号《审计报告》，致同认为发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、

2019年12月31日、2020年6月30日的合并及公司财务状况以及2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月的合并及公司的经营成果和现金流量。有鉴于前文所述并基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，本所律师认为发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十一条第一款之规定。

- (五) 经本所律师核查，根据致同出具的致同专字(2020)第 332ZA08867 号《杭州奥泰生物技术股份有限公司内部控制鉴证报告》，基于本所律师作为非管理、财务专业人员的理解和判断，本所律师认为，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《注册管理办法》第十一条第二款之规定。
- (六) 经本所律师核查，根据发行人所在地市场监督、税务、土地、人力资源和社会保障及住房公积金等部分主管部门出具的证明、有关公安机关、人民法院出具的证明并经发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认、本所律师公开网络检索，最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册管理办法》第十三条第二款之规定。
- (七) 经本所律师核查，有关公安机关、人民法院出具的证明并经发行人及其董事、监事和高级管理人员的书面确认、本所律师公开网络检索，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第十三条第三款之规定。
- (八) 经本所律师核查，根据《申万宏源证券承销保荐有限责任公司关于杭州奥泰生物技术股份有限公司预计市值的分析报告》，发行人本次发行后的预计市值不低于人民币 10 亿元；根据致同审字(2020)第 332ZA11103 号《审计报告》，发行人最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第(四)项及第 2.1.2 条第(一)项之规定。

基于上述核查，本所律师认为，发行人具备本次发行上市的实质条件。

三. 发行人的业务

(一) 经本所律师核查并根据发行人的说明,截至本补充法律意见书出具之日,发行人拥有的主要经营许可如下:

1. 医疗器械生产企业许可证

发行人持有浙江省药品监督管理局于2020年4月20日颁发的《医疗器械生产许可证》(许可证编号:浙食药监械生产许20140153号),生产范围:第二、三类6840体外诊断试剂,有效期至2022年10月8日。

2. 产品注册证书

发行人持有12项《医疗器械注册证(体外诊断试剂)》,具体情况如下:

产品名称	注册证编号	有效期至
人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金免疫层析法)	浙械注准 20172400340	2022年3月31日
大便隐血检测试剂(胶体金法)	浙械注准 20182400401	2023年10月16日
心肌肌钙蛋白I检测试剂(胶体金法)	浙械注准 20192400090	2024年2月25日
人类免疫缺陷病毒(HIV1/2)抗体检测试剂(乳胶法)	国械注准 20193400421	2024年6月24日
甲基安非他明检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20193400853	2024年10月31日
丁丙诺啡检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20203400210	2025年3月8日
二亚甲基双氧安非他明检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20203400229	2025年3月10日
安非他明检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20203400381	2025年4月8日
苯二氮卓检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20203400372	2025年4月8日
氯胺酮检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20203400369	2025年4月8日

吗啡检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20203400524	2025年5月26日
吗啡、甲基安非他明、氯胺酮联合检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20203400525	2025年5月26日

3. 第二类医疗器械经营备案凭证

发行人持有杭州市市场监督管理局于 2020 年 3 月 27 日颁发的《第二类医疗器械经营备案凭证》(备案编号: 浙杭食药监械经营备 20192734 号), 经营范围: 第二类医疗器械。

4. 医疗器械产品出口销售证明

发行人主要持有 3 项《医疗器械产品出口销售证明》, 具体情况详见本补充法律意见书附件一。

5. 取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单

根据《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》(商务部 海关总署 国家市场监督管理总局公告 2020 年第 12 号)的规定, 自 2020 年 4 月 26 日起, 产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业, 报关时须提交书面声明, 承诺产品符合进口国(地区)质量标准和安全要求, 海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单(中国医药保健品进出口商会网站 www.cccmhpie.org.cn 动态更新)验放; 经本所律师进一步核查, 发行人已在中国医药保健品进出口商会公布的《取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单》中。

6. 污染物排放许可证

发行人持有杭州经济技术开发区管理委员会于 2018 年 5 月 23 日颁发的《杭州市污染物排放许可证》(编号: 330107270021-010 号), 有效期至 2021 年 3 月 31 日。

同舟生物持有杭州市生态环境局于 2020 年 7 月 24 日颁发的《排污许可证》(证书编号: hb330100300000147A001V 号), 有效期至 2023 年 7 月 23 日。

7. 出境非食用动物产品生产、加工、存放企业检验检疫注册登记证

发行人持有中华人民共和国浙江出入境检验检疫局于 2016 年 3 月 18 日颁发的《出境非食用动物产品生产、加工、存放企业检验检疫

疫注册登记证》(注册编号：3300DZ0204)，注册范围：快速诊断检测试纸，注册有效期至：2016年3月18日至2021年3月17日。

8. 对外贸易经营者备案登记表

发行人持有备案登记编号为 03389291 的《对外贸易经营者备案登记表》。

9. 海关进出口货物收发货人备案回执

发行人持有钱江海关驻下沙办事处于 2019 年 11 月 12 日颁发的《海关进出口货物收发货人备案回执》，海关编码：3301260296，检验检疫备案号：3333613057，有效期：长期。

10. 美国 FDA 510(k)产品注册

发行人持有 8 项美国 FDA510(k)产品注册，具体情况详见本补充法律意见书附件二。

11. 欧盟 CE 认证

发行人持有 531 项欧盟 CE 认证，具体情况详见本补充法律意见书附件二。

12. 加拿大 MDL 证书

发行人持有 40 项加拿大 MDL 证书，具体情况详见本补充法律意见书附件二。

13. 澳大利亚 TGA 产品注册

发行人持有 4 项澳大利亚 TGA 产品注册，具体情况详见本补充法律意见书附件二。

基于上述，本所律师认为，发行人已经根据中国法律、法规的规定取得经营发行人主营业务所必须的经营许可。

- (二) 经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA11103 号《审计报告》，发行人的主营业务收入及相应利润占发行人总体收入、利润比重较高，本所律师认为，发行人主营业务突出。

四. 主要关联交易

- (一) 经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA11103 号《审计报告》

并经发行人确认，2020年1月1日至2020年6月30日期间，发行人与关联方之间新增的主要关联交易情况如下：

1. 采购商品、接受劳务

金额单位：元

关联方	关联交易内容	2020年1-6月
宏泰生物	腹水等原料	2,406,091.60
普昂医疗	采血针等	805,138.49

2. 关键管理人员薪酬

经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA11103 号《审计报告》并经发行人确认，2020年1月1日至2020年6月30日期间，发行人关键管理人员薪酬情况如下：

金额单位：元

项目	2020年1-6月
关键管理人员报酬	1,413,159.34

3. 关联方应收应付款项

经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA11103 号《审计报告》并经发行人确认，于2020年1月1日至2020年6月30日期间，发行人与关联方之间的应收应付款项情况如下(金额单位：元)：

(1) 应收关联方款项

经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA11103 号《审计报告》并经发行人确认，于2020年1月1日至2020年6月30日期间，发行人无应收关联方款项。

(2) 应付关联方款项

金额单位：元

项目名称	关联方	2020.6.30
应付账款	宏泰生物	1,233,537.64

经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA11103 号《审计

报告》并经发行人确认，产生上述其他应付款的原因系日常性关联交易。

- (二) 经本所律师核查，发行人于 2020 年 4 月 8 日及 2020 年 4 月 28 日召开第一届董事会第十三次会议及 2019 年年度股东大会，审议通过了《关于〈2020 年度预计日常关联交易情况报告〉的议案》，所涉关联董事、关联股东均回避未参加表决。

经本所律师核查，发行人独立董事裘娟萍、谢诗蕾已就发行人 2020 年度预计日常关联交易情况发表了独立意见，其认为该等关联交易事项符合有关法律、法规和发行人公司章程的规定，符合发行人日常经营需要，不存在损害公司、股东特别是中小股东的利益的情况。

基于上述，本所律师认为，发行人在上述关联交易的决策程序中已经采取了必要的措施保护发行人以及其他股东的利益，上述关联交易不存在损害发行人以及其他股东利益的情形。

五. 发行人的主要财产

- (一) 发行人拥有的注册商标变化情况

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料并经发行人确认，自 2020 年 3 月 31 日至 2020 年 8 月 31 日，发行人在中国境内新增注册并取得《商标注册证》的商标共计 9 项，具体情况详见本补充法律意见书附件三。

基于上述，本所律师认为，上述发行人在中国境内新增注册并取得《商标注册证》的商标合法、有效，不存在产权纠纷。

- (二) 发行人及其控股子公司拥有的专利变化情况

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料并经发行人确认，自 2020 年 3 月 31 日至 2020 年 8 月 31 日，发行人及其控股子公司在中国境内新增注册并取得专利证书的专利共计 19 项，具体情况详见本补充法律意见书附件四。

基于上述，本所律师认为，上述发行人及其控股子公司于中国境内新增注册并取得专利证书的专利合法、有效，不存在产权纠纷。

- (三) 经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA11103 号《审计报告》，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人合并资产负债表所载固定资产账面价值合计为 52,205,167.36 元，主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输设备、办公设备及其他设备等。

六. 发行人的重大债权、债务关系

- (一) 经本所律师核查, 根据发行人提供的文件资料并经发行人确认, 截至本补充法律意见书出具之日, 对发行人报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的已履行和正在履行的金额在 500 万元以上的重大销售合同情况详见本补充法律意见书附件五。

经本所律师对上述重大合同之内容的审阅, 本所律师认为, 上述重大合同中适用中国法律之合同的内容未违反法律和行政法规的强制性规定。

- (二) 经本所律师核查, 根据致同审字(2020)第 332ZA11103 号《审计报告》以及发行人的说明, 截至 2020 年 6 月 30 日, 发行人存在之金额较大的其他应收款、其他应付款情况如下:

1. 其他应收款

发行人金额位居前五位的其他应收款情况如下:

单位名称	款项性质	金额(元)
浙江曙光科技有限公司	代收款及往来	507,297.88
杭州凯珥医疗科技有限公司	房租	346,914.02
浙江星野集团有限责任公司	保证金及押金	300,000.00
代扣公积金	其他	128,009.00
无锡益诺华科技发展有限公司	保证金及押金	120,000.00

2. 其他应付款

金额单位: 元

项目	2020.6.30
业务费	4,428,124.38
其他	73,764.15
合计	4,501,888.53

根据致同审字(2020)第 332ZA11103 号《审计报告》, 截至 2020 年 6 月 30 日, 发行人无账龄超过 1 年的重要其他应付款。

基于上述, 本所律师认为, 上述发行人金额较大的其他应收、应付款均在发行人正常生产、经营以及发展过程中产生, 不存在违反法律、

行政法规强制性规定的情况，合法、有效。

七. 发行人股东大会、董事会、监事会规范运作

本所律师核查了发行人新增召开的董事会、监事会的会议文件(包括会议通知、会议议案、会议决议、会议记录等)。

基于上述核查，本所律师认为，发行人新增召开的董事会和监事会的召集、召开程序、审议事项、决议内容以及决议的签署合法、合规、真实、有效。

八. 发行人的主要财政补贴

经本所律师核查并根据致同审字(2020)第332ZA11103号《审计报告》，发行人及其控股子公司于2020年1-6月期间新增单笔金额在10万元以上的财政补贴情况如下：

根据杭州市科学技术局、杭州市财政局发布的《关于下达2019年第二批省级科技发展专项资金的通知》(杭科计[2019]35号 杭财教会[2019]16号)，发行人于2020年3月获得专项资金300,000元。

基于上述核查，本所律师认为，发行人取得的上述主要财政补贴符合法律、法规以及规范性文件的规定，合法、有效。

九. 诉讼、仲裁或行政处罚

(一) 发行人及其控股子公司的涉诉情况

经本所律师核查，根据发行人出具的说明、杭州市公安局钱塘新区分局分别于2020年1月3日、2020年7月10日出具的《证明》、杭州市公安局余杭区分局仓前派出所于2020年7月9日出具的《有无违法犯罪记录证明》、浙江省杭州市中级人民法院于2020年3月12日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭立告字第13号)、于2020年7月31日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭立告字第30号)、杭州经济技术开发区人民法院于2020年3月16日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭经开立告字第2号)、于2020年8月10日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭经开立告字第3号)、杭州市萧山区人民法院于2020年3月16日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭萧立告字第4号)、于2020年8月10日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭萧立告字第12号)、杭州市余杭区人民法院于2020年3月16日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭余立告字第5号)、于2020年8月3日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭余立告字第16号)、杭州仲裁委员会分别于2020年1月10日、2020年7月22日出具的《证明》、香港法律备忘录、加拿大法律备忘录以及本所律师在中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信

息 公 开 网 (<http://zxgk.court.gov.cn/>) 、 信 用 中 国 (<https://www.creditchina.gov.cn/>)获得的查询结果,发行人及其控股子公司不存在任何未了结的或可预见的对其资产状况、财务状况产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

(二) 持有发行人 5%以上股份的主要股东的涉诉情况

经本所律师核查,根据持有发行人 5%以上股份的股东竞冠投资、群泽投资、高飞、徐建明出具的说明、杭州市公安局钱塘新区分局分别于 2020 年 1 月 3 日、2020 年 7 月 10 日出具的《证明》、杭州市公安局萧山区分局于 2020 年 9 月 18 日出具的《证明》、浙江省杭州市中级人民法院于 2020 年 3 月 12 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭立告字第 13 号)、于 2020 年 7 月 31 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭立告字第 30 号)、杭州经济技术开发区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭经开立告字第 2 号)、于 2020 年 8 月 10 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭经开立告字第 3 号)、杭州市萧山区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭萧立告字第 4 号)、于 2020 年 8 月 10 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭萧立告字第 12 号)、杭州市余杭区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭余立告字第 5 号)、于 2020 年 8 月 3 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭余立告字第 16 号)以及本所律师在中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网 (<http://zxgk.court.gov.cn/>)、信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn/>)获得的查询结果,持有发行人 5%以上股份的股东不存在任何未了结的或可预见的对其自身资产状况、财务状况产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

(三) 发行人董事长、总经理的涉诉情况

经本所律师核查,根据高飞出具的说明、杭州市公安局西湖区分局文新派出所于 2020 年 1 月 7 日出具的《有无违法和犯罪记录证明》([2020]第 010701 号)、于 2020 年 7 月 4 日出具的《有无违法和犯罪记录证明》([2020]第 070402 号)、浙江省杭州市中级人民法院于 2020 年 3 月 12 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭立告字第 13 号)、于 2020 年 7 月 31 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭立告字第 30 号)、杭州经济技术开发区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭经开立告字第 2 号)、于 2020 年 8 月 10 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭经开立告字第 3 号)、杭州市萧山区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭萧立告字第 4 号)、于 2020 年 8 月 10 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭萧立告字第 12 号)、杭州市余杭区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭余立告字第 5 号)、于 2020 年 8 月 3 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)

浙杭余立告字第 16 号), 发行人的董事长、总经理不存在任何未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

第二部分 对本次发行审核问询事项的更新

一. 审核问询函问题 4：关于主要人员任职

根据招股书及保荐工作报告披露，发行人拥有核心技术人员 2 名，分别为发行人的董事长兼总经理高飞、副总经理陆维克，高飞和陆维克都曾先后获得多项国内外专利，发行人管理团队中多名人员来自艾康生物技术(杭州)有限公司和艾博生物医药(杭州)有限公司，且在这两家公司的任职期间也相仿。

请发行人说明：(1)艾康生物技术(杭州)有限公司和艾博生物医药(杭州)有限公司的基本情况、主营业务及主要产品，以及与发行人是否存在关联关系，相关高管均来自于这两家公司的原因；(2)发行人实际控制人及主要经营管理团队是否存在竞业禁止协议、保密协议，是否存在违反上述协议的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；(3)发行人实际控制人及核心技术人员名下或作为发明人的专利情况，是否存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果；(4)发行人专利中是否有来源于实际控制人及核心技术人员的职务发明；(5)结合发行人曾有及现有研发项目、专利发明、产品等进一步说明发行人是否存在侵权纠纷和风险。

请发行人律师核查并发表明确意见。

(一) 艾康生物技术(杭州)有限公司和艾博生物医药(杭州)有限公司的基本情况、主营业务及主要产品，以及与发行人是否存在关联关系，相关高管均来自于这两家公司的原因

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、发行人提供的艾博生物、艾康生物的工商登记资料以及本所律师在企业信息公示系统、天眼查、启信宝等公开渠道获得的查询结果，艾康生物、艾博生物的基本情况、主营业务及主要产品如下：

1. 艾康生物

名称	艾康生物技术(杭州)有限公司
统一社会信用代码	913301006091684447
类型	有限责任公司(外国法人独资)
住所	杭州市西湖区振中路 210 号
法定代表人	蒋萍
认缴出资额	950 万美元
成立日期	1995 年 5 月 2 日

经营范围	研究、开发：医疗器械，动物用检测仪器及试剂，软件；生产：医疗器械，动物用检测仪器及试剂，软件；销售本公司生产的产品；批发、零售、进出口：医疗器械、货物及技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外；医疗器械的技术、维修、咨询服务；软件技术转让；软件技术服务。(国家禁止的、限制的除外，涉及许可证的凭证经营。)(涉及国家规定实施准入特别管理措施的除外)(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)
股东	LBI INC.持股 100%
董事、监事、高级管理人员	董事长兼总经理：蒋萍 董事：曾大庆 董事：林继迅 董事：李书娟 董事：柯晓英
主营业务	体外诊断产品的研发、生产与销售
主要产品	体外诊断产品，包括 POCT、慢病管理、免疫诊断、分子诊断等系列。

2. 艾博生物

名称	艾博生物医药(杭州)有限公司
统一社会信用代码	91330100747181663M
类型	有限责任公司(外国法人独资)
住所	浙江省杭州经济技术开发区 12 号大街(东)198 号
法定代表人	Sanjeev Johar
认缴出资额	2,200 万美元
成立日期	2013 年 5 月 12 日
经营范围	一般项目：第一类医疗器械生产；专用化学产品制造(不含危险化学品)；基础化学原料制造(不含危险化学品等许可类化

	学品的制造); 第一类医疗器械销售; 第二类医疗器械销售; 专用化学产品销售(不含危险化学品); 化工产品销售(不含许可类化工产品)(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(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, 具体经营项目以审批结果为准)。
股东	RICH HORIZONS INTERNATIONAL LIMITED 持股 100%
董事、监事、高级管理人员	董事长: Sanjeev Johar 董事: David Andrew Bond 董事: Boxwell William Paul 总经理: 庄严 监事: Damian Patrick Halloran
主营业务	快速诊断产品的研发、生产与销售
主要产品	快速诊断产品, 包括心肌检测、传染病检测、肿瘤标志物检测、毒品检测、妊娠检测等系列

基于上述, 并根据发行人出具的书面确认和发行人实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员出具的书面确认, 艾康生物、艾博生物均为外国法人独资的有限责任公司, 与发行人不存在关联关系。

经本所律师核查, 根据发行人提供的艾博生物、艾康生物的工商登记资料、发行人出具的书面说明、本所律师对曾在艾康生物、艾博生物任职的发行人董事、监事、高级管理人员的访谈以及本所律师在企业信息公示系统、天眼查、启信宝、美国证券交易委员会网站(<https://www.sec.gov/>)等公开渠道获得的查询结果, 相关高管均来自于这两家公司的原因如下:

1. 艾康生物系由(美国)艾康制药公司于1995年5月设立的全资子公司, 发行人董事、监事、高级管理人员中, 高飞、陆维克、陈小英、傅燕萍、钱芬芬均曾任职于艾康生物从事快速诊断试剂相关业务。艾博生物系LBI INC.于2003年5月设立的全资子公司, 由于2005年11月艾康生物被LBI INC.收购并成为其全资子公司, 因此, 艾博生物与艾康生物成为LBI INC.同一控制下的关联公司; 随后由于LBI INC.将艾康生物的快速诊断试剂业务部门整合至艾博生

物，并对原在艾康生物任职的相关人员进行岗位调整，高飞、陆维克、陈小英、傅燕萍的劳动关系于2005年12月均从艾康生物转至艾博生物。

2. 发行人董事、监事、高级管理人员中，高飞、陆维克、陈小英、傅燕萍均曾在艾康生物、艾博生物任职，钱芬芬于1999年10月至2003年8月期间在艾康生物任职，上述人员在艾康生物、艾博生物任职期间建立了一定的合作基础和良好的同事关系，因此，2014年6月，凭借在体外诊断行业积累的丰富研发经验和管理经验，高飞等决定以奥泰有限为经营主体自主创业。
3. 艾康生物、艾博生物属于体外诊断行业知名度较高的外资企业，员工人数较多，因近年来其经营战略调整，业务整合较多，导致这两家公司的员工流动性较大，有多家同行业公司经营管理团队成员来自于前述两家公司，发行人相关高管均来自于这两家公司具有一定的合理性。

(二) 发行人实际控制人及主要经营管理团队是否存在竞业禁止协议、保密协议，是否存在违反上述协议的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

经本所律师核查，根据本所律师对发行人实际控制人高飞的访谈、艾博生物于2011年4月26日出具的并经高飞确认的《关于竞业限制期限与竞业限制补偿的通知》、高飞与艾博生物于2011年4月26日签订的《离职协议》以及高飞与艾博生物于2011年5月4日签订的《<竞业限制确认书>之变更、补充书》，高飞曾经存在需要履行为期两年的竞业限制义务的情形；于前述期限内，高飞在杭州生物医药国家高技术产业基地投资管理有限公司担任常务副总经理，不存在违反竞业限制义务的情形，与艾博生物不存在争议、纠纷或潜在争议、纠纷的情况。

经本所律师核查，根据艾博生物于2019年6月5日出具的《确认函》，高飞与艾博生物签订了《竞业限制协议》，截至确认函提供之日双方之间就竞业限制协议的权利与义务已经全部履行完毕。

经本所律师核查，根据发行人实际控制人赵华芳、高飞以及除独立董事外的董事、监事、高级管理人员出具的书面说明，除上述情形外，其不存在与发行人所属行业有关的竞业禁止协议、保密协议，不存在违反上述协议的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

基于上述，本所律师认为，发行人实际控制人及主要经营管理团队不存在违反与发行人所属行业有关的竞业禁止协议、保密协议的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

(三) 发行人实际控制人及核心技术人员名下或作为发明人的专利情况，是

否存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、出具的书面说明、本所律师对发行人实际控制人、核心技术人员访谈以及本所律师在专利审查信息查询平台、专利信息服务平台、世界知识产权组织网站(<https://www.wipo.int/>)、美国专利商标局网站(<https://www.uspto.gov>)获得的查询结果，截至本补充法律意见书出具之日，发行人实际控制人及核心技术人员名下不存在以个人作为专利权人获得专利的情况；发行人实际控制人赵华芳无作为发明人的境内外专利；截至 2020 年 8 月 31 日，发行人实际控制人高飞及核心技术人员陆维克作为发明人的专利情况详见本补充法律意见书附件六。

基于上述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人实际控制人及核心技术人员名下不存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果，但是发行人实际控制人及核心技术人员作为发明人的专利中，存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果。

经本所律师进一步核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人实际控制人、核心技术人员的访谈、浙江省杭州市中级人民法院于 2020 年 3 月 12 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭立告字第 13 号)、于 2020 年 7 月 31 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭立告字第 30 号)、杭州经济技术开发区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭经开立告字第 2 号)、于 2020 年 8 月 10 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭经开立告字第 3 号)、杭州市余杭区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭余立告字第 5 号)、于 2020 年 8 月 3 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭余立告字第 16 号)、杭州市萧山区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭萧立告字第 4 号)、于 2020 年 8 月 10 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭萧立告字第 12 号)以及本所律师在中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网(<http://zxgk.court.gov.cn/>)、信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn/>)获得的查询结果，发行人实际控制人及核心技术人员与上述已取得与发行人主营业务相关的专利的专利权人不存在任何未了结的或可预见的对其自身资产状况、财务状况产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁案件。

经本所律师核查，高飞、陆维克作为发明人的专利中存在三项实用新型的专利权人为博拓生物，根据中国证券监督管理委员会浙江监管局网站公示的博拓生物辅导备案文件以及本所律师在企业信息公示系统、天眼查等公开渠道获得的查询结果，博拓生物为从事 POCT 诊断试剂的同行业公司，其基本情况如下：

名称	杭州博拓生物科技股份有限公司
----	----------------

统一社会信用代码	9133010079969193XF
类型	其他股份有限公司(非上市)
住所	浙江省杭州市余杭区中泰街道富泰路 17 号
法定代表人	陈音龙
认缴出资额	8000 万元
成立日期	2008 年 11 月 28 日
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；实验分析仪器销售；机械设备销售；电子元器件批发；电子产品销售；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(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；货物进出口；技术进出口(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，具体经营项目以审批结果为准)。
股东	杭州拓康投资有限公司持股 31.12%，于秀萍持股 22.28%，杭州康宇企业管理咨询合伙企业(有限合伙)持股 15%、李起富持股 7.5%，陈音龙持股 5%，其余股东持股 19.1%
实际控制人	陈音龙、于秀萍夫妇及其子陈宇杰
董事、监事、高级管理人员	<p>董事长：陈音龙</p> <p>董事兼总经理：吴淑江</p> <p>独立董事：王文明、夏立安、徐志南</p> <p>董事：陈宇杰</p> <p>董事兼副总经理：高红梅</p> <p>监事会主席：王佐红</p> <p>监事：梁君、叶春生</p> <p>副总经理：杨军</p> <p>财务负责人：俞苗苗</p> <p>董事会秘书：宋振金</p>
主营业务	POCT 诊断试剂的设计、开发、生产和销售

经本所律师核查，根据高飞、陆维克签署的基本情况调查表、确认函，高飞作为行业专家，曾为博拓生物拥有的上述三项实用新型专利的研发提供建议，故博拓生物在申请专利时将高飞登记为发明人之一。高飞未曾与博拓生物建立劳动关系，上述三项实用新型专利不属于职务发明。于高飞向博拓生物提供研发建议时，高飞已履行完毕其对艾博生物所承担的竞业限制义务，不存在违反前述竞业限制义务的情形。

经本所律师核查，陆维克曾于 2011 年 4 月至 2014 年 3 月期间在博拓生物任职，作为发明人之一，上述三项实用新型专利属于陆维克在博拓生物期间的职务发明。于前述期间内，陆维克不存在需向第三方承担竞业禁止义务的情况，故不存在违反竞业禁止义务的情形。

经本所律师核查，根据陆维克签署的基本情况调查表、确认函、本所律师对陆维克的访谈以及本所律师在天眼查等公开取得获得的查询结果，2011 年 10 月至 2014 年 3 月，博拓生物基于自身生产经营考虑，将陆维克登记为博拓生物的法定代表人；于前述期间内，陆维克为博拓生物员工，从事研发工作，未持有博拓生物的股权。

(四) 发行人专利中是否有来源于实际控制人及核心技术人员的职务发明

根据《中华人民共和国专利法》第六条，“执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。职务发明创造申请专利的权利属于该单位；申请被批准后，该单位为专利权人”。根据《中华人民共和国专利法实施细则》第十二条，“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：(一)在本职工作中作出的发明创造；(二)履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造；(三)退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。专利法第六条所称本单位，包括临时工作单位；专利法第六条所称本单位的物质技术条件，是指本单位的资金、设备、零部件、原材料或者不对外公开的技术资料等。”

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人实际控制人、核心技术人员的访谈以及本所律师在专利审查信息查询平台、专利信息服务平台获得的查询结果，发行人及其控股子公司拥有的专利中由发行人实际控制人及核心技术人员作为发明人的专利系发行人实际控制人及核心技术人员执行发行人及其控股子公司的任务并主要利用发行人及其控股子公司的物质技术条件所完成，且不属于发行人实际控制人及核心技术人员与原任职单位劳动关系终止后 1 年内所作出的、与其在原任职单位承担的本职工作或者原任职单位分配的任务有关的发明创造。据此，发行人专利来源于实际控制人及核心技术人员在发行人任职期间的职务发明，不存在来源于实际控制人及核心技术人员在原任职单位的职务发明，发行人实际控制人及核心技术人员与原任职单位不存在知识产权侵权方面的重大法律风险。

(五) 结合发行人曾有及现有研发项目、专利发明、产品等进一步说明发行人是否存在侵权纠纷和风险

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人研发部门主要人员的访谈，发行人曾有及现有的主要研发项目详见本补充法律意见书附件七，前述主要研发项目系依托发行人的研发体系、研发经验、研发投入和有关专利、研发设施等物质、技术条件所进行或完成，不存在涉及第三方的侵权纠纷和风险。

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、专利代理机构就发行人境外主要专利出具的《境外专利说明》以及本所律师在专利审查信息查询平台、专利信息服务平台获得的查询结果，发行人及其控股子公司在中国境内已取得《专利证书》的专利和在中国境外已取得的专利不存在涉及第三方的侵权纠纷和风险。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、财务负责人、研发部门主要人员的访谈，发行人主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售，主要产品为快速诊断试剂，包括毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列，发行人主要产品系依托发行人已有的知识产权和技术成果研发而成，不存在涉及第三方的侵权纠纷和风险。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、杭州市公安局钱塘新区分局分别于 2020 年 1 月 3 日出具的《证明》、2020 年 7 月 10 日出具的《证明》、杭州市公安局余杭区分局仓前派出所于 2020 年 7 月 9 日出具的《有无违法犯罪记录证明》、浙江省杭州市中级人民法院于 2020 年 3 月 12 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭立告字第 13 号)、于 2020 年 7 月 31 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭立告字第 30 号)、杭州经济技术开发区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭经开立告字第 2 号)、于 2020 年 8 月 10 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭经开立告字第 3 号)、杭州市萧山区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭萧立告字第 4 号)、于 2020 年 8 月 10 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭萧立告字第 12 号)、杭州市余杭区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭余立告字第 5 号)、于 2020 年 8 月 3 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭余立告字第 16 号)、杭州仲裁委员会分别于 2020 年 1 月 10 日、2020 年 7 月 22 日出具的《证明》、香港法律备忘录、加拿大法律备忘录以及本所律师在中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网(<http://zxgk.court.gov.cn/>)、信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn/>)获得的查询结果，发行人及其控股子公司不存在任何未了结的或可预见的对其资产状况、财务状况产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

经本所律师核查，根据杭州市市场监督管理局于 2020 年 1 月 6 日出具的《企业无违法违规证明》(杭市管信证(2020)15 号)，经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局案件管理信息系统查询，2017 年 1 月 1 日起至 2019 年 12 月 31 日止，发行人无因违法违规被该局行政处罚的记录。

经本所律师核查，根据杭州市市场监督管理局于 2020 年 7 月 9 日出具的《企业无违法违规证明》(杭市管信证(2020)611 号)，经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局案件管理信息系统查询，2020 年 1 月 1 日起至 2020 年 6 月 30 日止，发行人无因违法违规被该局行政处罚的记录。

经本所律师核查，根据杭州市余杭区市场监督管理局于 2020 年 1 月 2 日出具的《情况说明》(余市监信证(2020)号)，经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局案件管理信息系统查询，自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日止，傲锐生物无因违法违规被该局行政处罚的记录。

经本所律师核查，根据杭州市余杭区市场监督管理局于 2020 年 7 月 6 日出具的《企业无违法违规证明》(余市监信证(2020)573 号)，经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局案件管理信息系统查询，自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 1 日止，傲锐生物无因违法违规被该局行政处罚的记录。

经本所律师核查，根据杭州市市场监督管理局钱塘新区分局于 2020 年 1 月 10 日出具的《企业无违法违规证明》(杭市管信证(2020)1006 号)，经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局信息系统查询，自 2017 年 6 月 15 日至 2019 年 12 月 31 日止，同舟生物无因违法违规被该局行政处罚的记录。

经本所律师核查，根据杭州市市场监督管理局钱塘新区分局于 2020 年 7 月 7 日出具的《企业无违法违规证明》(杭市管信证(2020)1091 号)，经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局信息系统查询，自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 2 日止，同舟生物无因违法违规被该局行政处罚的记录。

基于上述，本所律师认为，发行人曾有及现有的主要研发项目、专利发明、产品不存在侵权纠纷和重大风险。

二. 审核问询函问题 5：关于薪酬

根据招股书披露，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年薪酬总额较低。

请发行人说明：(1)发行人董监高、核心技术人员、主要业务部门负责人、研发人员、核心商业销售人员的薪酬水平，及与同行业公司的比较情况；(2)结合发行人的薪酬形成机制，补充说明董监高、核心技术人员及其他人员等薪酬整体偏低的原因及合理性，上述人员在报告期内的薪酬变化情况，与其原就职单位薪酬的对比等情况，说明发行人目前激励安排的合理性说明发行人目前薪酬安排的合理性；(3)上述人员自己及近亲属是否从发行人、实际控制人、实际控制人控制的其他企业等关联方取得其他报酬或利益；(4)发行人实际控制人是否存在直接或间接方式向上述人员提供其他报酬或利益安排的情形；(5)发行人上市后是否存在大幅提高相关人员薪酬的安排，对发行人未来业务有何影响。

请发行人律师和申报会计师核查，说明核查过程、核查手段，并发表明确意见。

(一) 关于主要核查过程的说明

1. 本所律师查阅了发行人出具的书面说明，查阅了发行人实际控制人、发行人实际控制人控制的其他企业、发行人董事、高级管理人员出具的书面说明。
2. 本所律师查阅了发行人董监高、核心技术人员、主要业务部门负责人、主要研发人员、核心商业销售人员签署的基本情况调查表。
3. 本所律师登录了巨潮资讯网等网络公开检索渠道，对发行人同行业上市公司的薪酬水平情况进行了查询。
4. 本所律师查阅了发行人提供的员工名册以及发行人董监高、核心技术人员、主要业务部门负责人、研发人员、核心商业销售人员的劳动合同。
5. 本所律师查阅了发行人、董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人的银行资金流水。
6. 本所律师对发行人实际控制人、总经理、财务负责人、人力资源部门负责人进行了访谈。
7. 本所律师查阅了发行人的《员工薪酬管理制度》、《员工福利制度》等与员工薪酬管理相关的主要内部制度。
8. 本所律师查阅了发行人出具的关于上市后是否存在大幅提高相关人员薪酬的安排的专项说明。
9. 本所律师查阅了已出具法律意见的相关工作底稿等资料。

(二) 发行人董监高、核心技术人员、主要业务部门负责人、研发人员、核心商业销售人员的薪酬水平，及与同行业公司的比较情况

1. 董监高

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、发行人出具的书面说明、本所律师对发行人实际控制人、总经理、财务负责人、人力资源部门负责人的访谈以及本所律师在巨潮资讯网等公开渠道获得的查询结果，报告期内，在发行人担任具体职务的董监高薪酬水平与同行业公司的对比情况如下：

单位：万元

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
明德生物	-	24.04	25.19	22.51
基蛋生物	-	50.92	47.38	43.07
万孚生物	-	95.72	68.75	50.83
东方生物	-	27.17	26.87	26.92
平均金额	-	49.46	42.05	35.83
发行人	22.72	25.91	21.11	17.76

注：数据来自各上市公司定期报告、招股说明书，董监高的平均薪酬计算已剔除独立董事、不领薪的外部董事、监事。涉及报告期内董监高变动的，其薪酬已按当年实际任期的月平均薪酬折算为年度或半年度薪酬。明德生物、基蛋生物、万孚生物、东方生物未披露2020年1-6月相关数据。

据此，本所律师认为，报告期内，随着发行人业务规模逐年扩大，董事、监事、高级管理人员的薪酬水平相应逐年增长。发行人董事、监事、高级管理人员的薪酬水平与东方生物、明德生物较为接近；与基蛋生物、万孚生物差异较大，主要系企业规模差异所致。

2. 核心技术人员

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、发行人出具的书面说明、本所律师对发行人实际控制人、总经理、财务负责人、人力资源部门负责人的访谈以及本所律师在巨潮资讯网等公开渠道获得的查询结果，报告期内，发行人核心技术人员薪酬水平与同行业公司对比情况如下：

单位：万元

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
明德生物	-	未披露	未披露	39.82
基蛋生物	-	未披露	未披露	未披露
万孚生物	-	未披露	未披露	未披露
东方生物	-	23.71	19.90	16.05
平均金额	-	23.71	19.90	27.94
发行人	39.52	40.90	31.14	25.78

注：数据来源于各上市公司定期报告、招股说明书。基蛋生物、万孚生物未披露2017年度至2020年1-6月的核心技术人员薪酬；明德生物未披露2018年度至2020年1-6月的核心技术人员薪酬；东方生物未披露2020年1-6月的核心技术人员薪酬。

据此，本所律师认为，报告期内，发行人核心技术人员的薪酬水平随着业务发展逐年增长。报告期内，发行人的核心技术人员平均薪酬水平高于东方生物，主要是因为发行人的核心技术人员均由董事及高级管理人员担任。2017年发行人的核心技术人员平均薪酬水平低于明德生物，主要系2017年发行人正处于发展阶段，薪酬水平相对不高。

3. 研发人员

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、发行人出具的书面说明、本所律师对发行人实际控制人、总经理、财务负责人、人力资源部门负责人的访谈以及本所律师在巨潮资讯网等公开渠道获得的查询结果，报告期内，发行人研发人员平均年薪水平与同行业对比情况如下：

单位：万元

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
明德生物	-	12.72	12.01	11.91
基蛋生物	-	18.45	16.38	15.67
万孚生物	-	15.92	15.12	11.39
东方生物	10.03	10.16	9.67	8.38
平均金额	10.03	14.31	13.30	11.84

发行人	5.91	10.05	11.04	9.77
-----	------	-------	-------	------

注1：上述同行业研发人员平均薪酬=研发费用明细中的职工薪酬/期末研发人员总数，发行人研发人员平均薪酬=研发费用明细中的职工薪酬/月均研发人员人数，同行业公司未公开披露月均人数，故取各期末研发人员总数分析。

注2：明德生物、基蛋生物、万孚生物未披露2020年1-6月相关数据。

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人实际控制人、总经理、财务负责人的访谈，报告期内，发行人加大研发投入，研发人员平均人数亦逐年增加，人均薪酬存在一定波动。2019年度研发人员人均薪酬较2018年度略有下降，主要原因2019年新入职的研发助理人数较多，该部分新入职人员主要从事实验检测工作，资历尚浅，工资薪酬较低，因而整体拉低2019年研发人员的平均薪酬。

据此，本所律师认为，与同行业上市公司相比，发行人研发人员的整体薪酬低于同行业平均水平。2017年度至2019年度，发行人研发人员平均年薪与东方生物基本一致，比明德生物略低，明显低于基蛋生物、万孚生物，主要系企业规模和所处的发展阶段存在差异所致。2020年1-6月，发行人研发人员平均薪酬低于东方生物，主要系东方生物已于2020年初在科创板上市融资，资金实力和销售规模进一步扩大，因此员工薪酬待遇大幅提高所致。

4. 主要业务部门负责人、核心商业销售人员

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、发行人出具的书面说明、本所律师对发行人实际控制人、总经理、财务负责人、人力资源部门负责人的访谈以及本所律师在巨潮资讯网等公开渠道获得的查询结果，发行人的主要业务部门包括研发部、销售部、国内事务部、进出口部、采购部、生产部、工程设备部、财务部等。报告期内，发行人的主要业务部门负责人与核心商业销售人员的平均年薪情况如下：

单位：万元

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
主要业务部门负责人	34.17	28.50	24.00	19.71
核心商业销售人员	132.04	56.64	39.04	38.74

注：同行业上市公司未具体披露主要业务部门负责人、核心商业销售人员的薪酬水平。

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、发行人出具的书面说明、本所律师对发行人实际控制人、总经理、财务负责人、人力资源部门负责人的访谈，发行人的主要业务部门负责人、核心商业销售人员的薪酬主要由基本薪酬、绩效薪酬、岗位补贴等组成，绩效薪酬主要与个人绩效指标完成情况相挂钩。报告期内，发行人的营业收入增长较快，带动上述人员薪酬水平的逐年上升。据此，本所律师认为，发行人的主要业务部门负责人、核心商业销售人员薪酬情况与发行人收入规模基本匹配，具有合理性。

- (三) 结合发行人的薪酬形成机制，补充说明董监高、核心技术人员及其他人员等薪酬整体偏低的原因及合理性，上述人员在报告期内的薪酬变化情况，与其原就职单位薪酬的对比等情况，说明发行人目前激励安排的合理性说明发行人目前薪酬安排的合理性

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人实际控制人、总经理、财务负责人、人力资源部门负责人的访谈，发行人综合考虑所处行业薪酬水平、发行人发展阶段、发行人整体业务情况等因素制定了员工薪酬管理制度。发行人的员工薪酬主要由基本薪酬、绩效薪酬、岗位补贴等组成，其中，基本薪酬主要结合工作职位、资历、经验、工作表现等因素确定，绩效奖金主要根据发行人经营情况、员工具体岗位绩效考核情况综合确定。此外，发行人核心人员还直接或间接持有公司股权，分享发行人发展的经营成果。

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人实际控制人、总经理、财务负责人、人力资源部门负责人的访谈，报告期内，发行人董监高、核心技术人员、主要业务部门负责人及核心商业销售人员的薪酬具体情况详见本补充法律意见书附件八。

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人实际控制人、总经理、财务负责人、人力资源部门负责人的访谈，报告期内，随着发行人业务规模扩张和经营业绩持续向好，发行人董监高、核心技术人员及其他人员等薪酬水平逐年增长。发行人董监高、核心技术人员及其他人员的薪酬整体低于可比同行业上市公司整体水平，主要系发行人从事体外诊断试剂行业时间较短，整体规模相对偏小；以及上述人员直接或间接持有发行人的股权比例相对较高，可以通过持股分享发行人经营业绩成长的收益。发行人目前薪酬激励安排与发行人所处的业务发展阶段相符，具备合理性。

- (四) 上述人员自己及近亲属是否从发行人、实际控制人、实际控制人控制的其他企业等关联方取得其他报酬或利益

经本所律师核查，根据发行人、实际控制人、实际控制人控制的其他主要企业、董事、监事、高级管理人员、主要财务人员的银行流水及上述人员出具的书面说明，发行人董监高、核心技术人员、主要业务部门负责人、研发人员、核心商业销售人员及其近亲属未从发行人、实际控制人、实际控制人控制的其他企业等关联方取得其他报酬或利益。

- (五) 发行人实际控制人是否存在直接或间接方式向上述人员提供其他报酬或利益安排的情形

经本所律师核查，根据发行人、实际控制人、实际控制人控制的其他主要企业、董事、监事、高级管理人员、主要财务人员等银行流水及上述人员出具的书面说明，发行人实际控制人不存在直接或间接方式向发行人董监高、核心技术人员、主要业务部门负责人、研发人员、核心商业销售人员提供其他报酬或利益安排的情况。

- (六) 发行人上市后是否存在大幅提高相关人员薪酬的安排，对发行人未来业务有何影响

经本所律师核查，根据发行人、发行人实际控制人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、财务负责人的访谈，发行人上市后仍将延续上市前的薪酬制度体系及激励机制，员工薪酬水平将根据发行人经营情况和员工表现进行符合市场水平的调整，发行人上市后不存在大幅提高相关人员薪酬的安排，不会对发行人未来业务产生重大不利影响。

三. 审核问询函问题 11：关于 ODM 模式

根据招股书披露，公司的销售分为国外销售和国内销售，公司产品绝大部分销往国外市场，国外销售主要是 ODM 的销售模式，辅以自有品牌的销售。公司存在零星的国内销售，为 ODM 的销售模式，产品的最终使用地为国外市场。

根据保荐工作报告披露，发行人目前 ODM 客户主要为体外诊断试剂行业的中小型企业，产品在当地具有一定的渠道和影响力。

请发行人说明：(1)公司获取主要 ODM 客户的方式，主要 ODM 客户的性质、当前阶段对公司产品的总需求量、公司产品所占比例，主要 ODM 客户未来的业务发展计划，并结合相关合同条款分析公司同主要 ODM 客户交易的可持续性，公司和主要 ODM 客户的角色定位和重要性；(2)发行人主要与境外体外诊断试剂行业的中小型企业开展生产经营的原因，上述客户经营时间是否均长于发行人，补充说明其选择发行人的主要因素；(3)ODM 下产品注册是以客户名义注册还是以发行人名义注册，具体实施方式，是否具有合法合规性。发行人 ODM 客户提交产品注册时是否需向

主管机构说明发行人作为生产厂商，经注册生效后相关生产厂商是否仍可更换。发行人是否存在替换其他生产厂商成为已有注册产品生产商的情形，是否合法合规；(4)发行人选择通过 ODM 方式向境外销售的原因，未在境内采取 ODM 方式的原因，是否为行业通行方式，发行人是否建立销售团队，是否具备独立的销售和市场拓展能力；(5)结合自主知识产权、产能的形成过程，说明公司的技术、产能是否来源于主要 ODM 客户，是否存在纠纷或潜在纠纷；(6)ODM 合作商的股东及负责人与发行人及实际控制人、董事、高管及家庭关系密切成员是否存在亲属、股权等关联关系。

请发行人律师进行核查并发表明确核查意见。

(一) 公司获取主要 ODM 客户的方式，主要 ODM 客户的性质、当前阶段对公司产品的总需求量、公司产品所占比例，主要 ODM 客户未来的业务发展计划，并结合相关合同条款分析公司同主要 ODM 客户交易的可持续性，公司和主要 ODM 客户的角色定位和重要性

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人、主要 ODM 客户的访谈，发行人获取主要 ODM 客户的方式为参加国内外相关行业展会、通过客户推荐、网站宣传等。主要 ODM 客户为在境外从事体外诊断行业的生产商或品牌商，其自身不一定完全具备设计、生产能力，但拥有一定的销售渠道优势和品牌影响力，故主要通过委托他人进行设计、生产、包装、加工等，然后贴以自己的名称或商标(品牌标签)投放于市场销售。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、发行人与主要 ODM 客户的往来邮件以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，报告期内发行人前五大 ODM 客户当前阶段对发行人产品的需求量(根据发行人上半年订单及预计未来一年的订单情况统计)、发行人产品所占比例及未来业务发展计划具体如下：

序号	客户名称	当前阶段需求量(万人份)	发行人产品占客户产品的比例	未来业务发展计划
1.	KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH	592.00	100%	继续专注于俄罗斯当地市场，拓展医院及专业实验机构客户；继续重点销售毒品检测产品，未来可能进军传染病检测领域
2.	ACRO BIOTECH INC.	1,128.03	100%	重点拓展拉美、欧洲客户，跟当地大型、具有影响力的代理商建立合作，以扩大销售渠

				道；在拉美地区重点销售传染病检测系列产品，在欧洲地区重点销售毒品检测系列产品
3.	BIOQUIK TECHNOLOGY PTE LTD	298.00	50%	拓展东欧国家的客户；目前以毒品检测产品销售为主，未来会推广传染病检测产品
4.	ERAM TEB NOOR CO.INC ^注	3,180.80	50%-80%	重点拓展欧洲客户，加强与当地政府的合作，提高市场份额并计划代理销售奥泰生物的自有品牌产品；重点推进传染病检测系列和心肌系列新产品的销售
	DUNIT-IMMO GMBH	450.00		
5.	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	499.63	10%-15%	重点拓展墨西哥本地医院诊所的销售渠道，并尝试拓展拉美等其他国家市场；重点推进新型毒品检测产品的销售
6.	BTNX Inc.	100.92	50%	重点推广医院的销售渠道,加强非洲区域的销售；考虑新增传染病检测产品的销售
7.	TURKLAB TIBBI MALZEMELER SAN. TIC. A.S.	197.26	1/6	发挥土耳其所处地理优势，进一步扩大欧洲及中东市场，同时加快美国 FDA 产品注册，推进美国市场的销售；重点推进推肿瘤系列新产品的销售
8.	INZEK INTERNATIONAL TRADING B.V.	1,903.94	80%	一是进一步布局伊拉克全国市场；二是通过目前新冠检测产品业务，加大与政府的合作，大力开拓中东和亚洲市场；三是基于目前在欧洲市场已经形成的一定品牌竞争力优

				势，开拓非洲市场
9.	BIOMERICA INC.	295.33	10%	通过申请更多的产品注册来扩大美国市场。同时加强对美国以外的国际市场的推广
10.	AIDIAN OY	200.52	15%	积极推进欧洲市场，并期望推进美洲市场

注：ERAM TEB NOOR CO.INC 和 DUNIT-IMMO GMBH 为同一控制下的公司。

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、出具的书面说明、本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈以及本所律师就已签署合同情况对有关客户的询证，发行人与大部分主要 ODM 客户签订了长期的合作框架协议，协议期限一般为 5 至 10 年。由于体外诊断试剂产品质量的稳定性直接关系到使用者的健康和安全，在各国体外诊断试剂产品的生产经营均受到主管部门的重点监管。客户在生产厂商的选取上有严格的规范要求，对产品质量、技术、安全等方面均有严格的标准。发行人具有快速的研发能力、及时稳定的量产能力，同时拥有较多、较全的质量体系认证和产品注册证书，符合行业内对生产厂商较高的门槛要求，为发行人与主要 ODM 客户合作的可持续性提供了保障。同时，ODM 客户在产品注册等环节中需要申报生产厂商的信息，发行人作为生产厂商有时需要提供关于产品参数、工艺、性能等方面的技术文件，故客户如想更换生产厂商，转换成本相对较高。客户前期会通过产品样品试用及评价、质量体系现场审核等环节对供应商技术实力、生产能力及产品质量作全面评估，一旦认可后通常会与供应商正式建立长期、稳定的合作关系，以确保其稳定优质的产品供应。据此，本所律师认为，发行人同主要 ODM 客户的交易具有可持续性。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，发行人和主要 ODM 客户之间角色定位和重要性为：发行人为产品的设计、研发及生产方，具备自主设计、研发、生产相关的核心技术；客户作为委托方，对产品提出外观、形态、规格等方面的需求，并授权发行人贴以其指定的商标或品牌进行产品生产。发行人依托 ODM 客户积累的销售渠道和品牌影响力来占领市场，提升产品市场份额；同时，ODM 客户也需要发行人为其输出稳定的、高质量的产品，提供产品相关的技术支持文件用以产品注册，双方通过 ODM 模式形成了相互依存、共同发展的战略合作关系，两者均具备重要性。

(二) 发行人主要与境外体外诊断试剂行业的中小型企业开展生产经营的原因，上述客户经营时间是否均长于发行人，补充说明其选择发行人

的主要因素

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，发行人由于从事体外诊断试剂行业相对较晚，虽然业务发展迅速，但由于目前规模相对较小，发行人在海外市场尤其是欧美等发达国家和地区尚未形成较强的知名度和影响力，故为了业务发展需要，发行人选择分散型的客户拓展战略以快速占领市场。发行人积极开展与境外不同国家和地区的具有一定实力的中小型企业客户的业务合作，进而通过逐步营销推广提升竞争力，进一步拓展与大型知名客户的合作。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人、负责海外产品注册的主要人员、主要 ODM 客户的访谈，发行人报告期内的主要客户为在当地从事体外诊断试剂行业时间较长的品牌商和生产商，经营时间大多长于发行人，选择与发行人合作的主要原因有两方面：一是对品牌商客户而言，虽然在当地行业内具有一定资源积累，拥有一定的销售渠道优势和品牌影响力，但自身并不具备生产加工能力，不拥有完整的产品自主设计、研发和制造能力，而发行人在产品研发、生产方面具有相对较强的实力，可满足客户对产品高质量、多样化等方面的需求，所以客户选择与发行人以 ODM 模式开展业务合作；二是发行人也存在一些国际知名的体外诊断试剂厂商客户，这些大型客户本身具备生产能力，但由于业务板块较多，产品类型丰富，除快速诊断试剂外，还有各类诊断仪器等产品的销售，故其出于成本等因素的考虑，会将一部分试剂产品采取直接对外采购的方式，故选择与发行人进行合作。

- (三) ODM 下产品注册是以客户名义注册还是以发行人名义注册，具体实施方式，是否具有合法合规性。发行人 ODM 客户提交产品注册时是否需向主管机构说明发行人作为生产厂商，经注册生效后相关生产厂商是否仍可更换。发行人是否存在替换其他生产厂商成为已有注册产品生产商的情形，是否合法合规

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人、负责海外产品注册的主要人员的访谈，ODM 模式下，通常由产品的“制造商”负责产品注册。“制造商”是指以“自己的名义或商标(品牌标签)”将产品投放于市场销售的自然人或法人，故“制造商”并不一定是产品的实际生产厂商。在 ODM 模式下，发行人负责产品的设计、研发及生产，客户向发行人购买产品并贴以自己的品牌对外销售，故发行人客户虽然不是产品的生产厂商，但仍符合“制造商”的定义，因此由客户以其自己的名义在销售地进行产品注册，而发行人作为产品的实际生产厂商在必要时配合客户提供用于产品注册的技术支持文件，一般无需自行进行产品注册。一般情况下，进口国(地区)对生产厂商的要求主要是针对产品质量方面，取得质量体系认证即视为符合进口国要求，进口国(地区)对生产厂商

的产品注册无强制要求。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人总经理、销售部门负责人、负责海外产品注册的主要人员的访谈以及发行人与主要 ODM 客户的往来邮件，产品注册的具体实施方式需根据各国 IVD 产品市场准入相关法律法规的要求，通常程序为：(1)确定产品分类，选择适用的注册/认证途径；(2)适用时，按照相应产品的适用标准或指导文件进行产品试验、检测、临床(一般适用于风险等级较高的 IVD 产品)；(3)准备产品注册的相关文件，通常包括产品信息、符合规定要求的产品技术文件、质量体系文件等，在此环节中如果客户为品牌商或贸易商等情况，自身不具备设计、制造能力，无法提供相关文件，则可由生产厂商向其提供文件；(4)提交产品注册申请(在一些国家和地区还需要在主管机构的指定网站申请登记注册)；(5)取得产品注册。报告期内，发行人 ODM 产品注册符合客户所在国家或地区的市场准入要求，不存在违反前述市场准入要求被处罚的情形。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人、负责海外产品注册的主要人员的访谈，通常在申请产品注册的过程中，发行人 ODM 客户需向主管机构提交一系列有关产品信息文件，其中包括产品的生产厂商信息。产品经注册生效后，仍可以更换生产厂商，但根据欧盟的相关规定，针对风险等级较高的“清单 A”、“清单 B”和“自我检测”类产品，ODM 客户更换生产厂商，需经公告机构批准才能进行更换，并对产品进行重新认证；针对风险等级较低自我声明类产品，ODM 客户更换生产厂商，内部需根据质量体系文件要求进行供应商变更登记，并符合公告机构年度质量体系检查的要求。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人总经理、销售部门负责人、负责海外产品注册的主要人员的访谈、发行人主要客户出具的在原有注册产品中不存在发行人替换其他生产厂商的相关声明、本所律师对公告机构有关专业人员的咨询以及在公开渠道获得的查询结果，发行人自身具有设计、生产能力，能独立申请产品注册证书，并为 ODM 客户的产品注册提供技术支持，ODM 客户向发行人采购的产品，产品注册登记的生产厂商为发行人。如若 ODM 客户变更生产厂商，发行人也具有提供产品注册技术文件的能力，ODM 客户能及时对产品注册进行变更登记。

基于上述，本所律师认为，发行人不存在替换 ODM 客户原有注册产品为其他生产厂商的情形，报告期内不存在因前述情况被处罚的情形。

- (四) 发行人选择通过 ODM 方式向境外销售的原因，未在境内采取 ODM 方式的原因，是否为行业通行方式，发行人是否建立销售团队，是否具备独立的销售和市场拓展能力

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、中华人民共和国商务部发布的相关《对外投资国别(地区)指南》(2019 版)、《出口医疗器械技术指南报告》(2017 版)以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人、负责海外产品注册的主要人员的访谈，发行人通过 ODM 方式向境外销售的主要原因为：(1)与发行人所处的体外诊断行业相关，发行人所处的体外诊断试剂行业具有较高的市场准入壁垒。在我国对行业内企业的生产经营采取生产许可制度、产品注册与备案制度和经营许可与备案制度，生产企业必须通过相应的质量管理体系考核，其所有上市产品还须经过临床试验并获得产品注册证书，产品在使用过程中还会受到相关部门的监督管理。发行人 2014 年底才开始从事体外诊断试剂业务，起步较晚，我国由于国内医疗体制相对复杂，产品注册周期长，一定程度上影响发行人新产品的开发进度和市场推广，并且国内市场厂商众多，竞争较为激烈，因此，发行人初期将业务定位海外市场，集中资源投入海外市场。(2)由于发行人目前规模较小，而国外体外诊断行业发展较早，行业集中度高，故发行人目前在发达国家和地区尚不具备品牌竞争力，为了快速占领市场，发行人采取了 ODM 模式，选择与一些在出口所在国当地具有一定实力的品牌商或生产商合作，借助 ODM 客户的市场渠道优势，扩大业务规模，并通过逐步营销推广，提升自有品牌产品在国际市场的影响力。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，发行人未在境内采取 ODM 方式的主要原因是国内对医疗器械实行分类管理制度，根据医疗器械监督管理条例的相关规定，发行人在境内从事第二、第三类体外诊断试剂的生产、经营，必须取得医疗器械产品注册证。由于取得国内医疗器械注册证的周期较长，而发行人业务起步较晚，取得国内医疗器械注册证数量较少，难以在国内迅速开展业务和拓展市场，故发行人选择专注于海外市场。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈以及本所律师在巨潮资讯网等公开渠道获得的查询结果，同行业可比公司中，明德生物、基蛋生物和万孚生物以国内销售为主，海外销售收入比例较低，与发行人经营模式存在一定差异。上述三家上市公司由于进入行业时间较早，在国内积累了丰富的销售渠道和客户资源，取得了较多国内产品注册证，在国内市场具有一定的竞争力。发行人与东方生物、杭州安旭生物科技股份有限公司(已申报未上市)的业务模式类似，均以外销为主，主要采用 ODM 模式。据此，本所律师认为，发行人以境外 ODM 为主的销售模式是行业通行方式。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，发行人建立了销售团队并设立了专门的营销部门，目前有销售人员约 70 人。营销部门下根据具体不同的职能划分设置了国际销售部、市场推广及产品管理部、国际客户支

持部、进出口部、自主品牌推广部和新业务市场开拓部。其中，国际销售部主要负责海外客户开拓与客户关系跟踪维系，发行人按客户的区域分布组建了不同区域销售团队对接所在区域的客户；市场推广及产品管理部主要负责发行人产品宣传及推广、新产品上市规划、组织市场调研、收集市场信息与分析市场动向；国际客户支持部主要负责客户业务跟踪与协助解决订单交付过程中的问题；进出口部主要负责客户订单的货运、出口等相关事宜；自主品牌推广部主要负责自主品牌产品的市场推广以及销售；新业务市场开拓部主要负责发行人新业务的市场推广、客户开发以及客户订单的销售支持。发行人主要通过参加国内外相关行业展会、网站宣传、原有客户推荐介绍、主动拜访目标客户等方式积极开展推销推广，逐渐形成了自主的销售渠道，并构建了独立完善的销售流程与体系。目前，发行人营销网络已覆盖了全球 100 余个国家和地区，其中自有品牌产品在中东、东南亚、欧洲等地已与不少客户建立了稳定合作关系，自有品牌销售规模呈逐年增长趋势。发行人通过组建自有销售团队，随着业务规模的拓展不断加大市场开拓力度，具备独立的销售和市场拓展能力。

(五) 结合自主知识产权、产能的形成过程，说明公司的技术、产能是否来源于主要 ODM 客户，是否存在纠纷或潜在纠纷

经本所律师核查，发行人产品的核心技术来自于自主研发和设计，产能形成来自发行人自身的生产场地、设备和生产人员等。在 ODM 销售模式下，发行人负责产品的研发设计、生产，拥有产品相关的核心技术，ODM 客户只是对产品提出外观、功能、技术规格等个性化的需求，并在产品外观上贴以自己的商标或品牌。

发行人自主知识产权、产能的形成过程详见《补充法律意见书(一)》第六部分“关于技术来源”中“发行人核心技术、销售渠道、生产制造工艺等资源要素的来源或形成过程”的回复。

基于上述，并根据发行人出具的书面说明、杭州市公安局钱塘新区分局分别于 2020 年 1 月 3 日、2020 年 7 月 10 日出具的《证明》、杭州市公安局余杭区分局仓前派出所于 2020 年 7 月 9 日出具的《有无违法犯罪记录证明》、浙江省杭州市中级人民法院于 2020 年 3 月 12 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭立告字第 13 号)、于 2020 年 7 月 31 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭立告字第 30 号)、杭州经济技术开发区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭经开立告字第 2 号)、于 2020 年 8 月 10 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭经开立告字第 3 号)、杭州市萧山区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭萧立告字第 4 号)、于 2020 年 8 月 10 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭萧立告字第 12 号)、杭州市余杭区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭余立告字第 5 号)、于 2020 年 8 月 3 日出具的《涉诉查询情况告知书》

((2020)浙杭余立告字第 16 号)、杭州仲裁委员会分别于 2020 年 1 月 10 日、2020 年 7 月 22 日出具的《证明》、香港法律备忘录、加拿大法律备忘录以及本所律师在中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网(<http://zxgk.court.gov.cn/>)、信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn/>)获得的查询结果,发行人的自主知识产权、产能的形成过程,均来源发行人自身的研发、生产和制造能力,并非来源于主要 ODM 客户;发行人与主要 ODM 客户不存在纠纷或潜在纠纷。

(六) ODM 合作商的股东及负责人与发行人及实际控制人、董事、高管及家庭关系密切成员是否存在亲属、股权等关联关系

经本所律师核查,根据发行人出具的书面说明、本所律师对主要 ODM 客户的访谈以及发行人实际控制人、董事、高级管理人员出具的书面说明、签署的基本情况调查表,ODM 合作商的股东及负责人与发行人及实际控制人、董事、高管及家庭关系密切成员之间不存在亲属、股权等关联关系。

四. 审核问询函问题 12: 关于境外销售

根据招股书披露,公司主要向境外医疗器械品牌商或生产商提供快速体外诊断试剂,外销收入是公司收入的主要来源。2017 年度、2018 年度及 2019 年度,公司外销收入占主营业务收入的比例分别为 98.55%、99.19%及 98.69%,

请发行人披露:(1)主要境外销售国或区域的贸易政策、贸易摩擦对发行人产品的影响;(2)发行人产品在境外销售国同类产品的竞争格局、定位及所处地位等内容;(3)发行人产品境外销售是否符合海关、税务等法律法规。

请发行人律师核查并发表明确意见。

(一) 主要境外销售国或区域的贸易政策、贸易摩擦对发行人产品的影响

经本所律师核查,根据发行人出具的书面说明、提供的文件资料以及本所律师对发行人财务负责人、销售部门负责人、主要境外客户的访谈,发行人产品以外销为主,报告期内发行人的销售区域主要集中在欧洲和亚洲。前述区域的国家或地区绝大多数已与我国签有互利贸易协定或者加入世界贸易组织,在相关贸易协定的框架下除需要相关体系认证(如 ISO9001、ISO13485 等)及产品注册、认证(如欧盟 CE 认证、美国 FDA 认证等)外,进口国政府对发行人出口的产品无特殊贸易限制。

经本所律师核查,根据发行人出具的书面说明、中华人民共和国商务部发布的相关《对外投资国别(地区)指南》(2019 版)、《出口医疗器

械技术指南报告》(2017 版)以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人访谈,中国与亚洲国家及德国等欧洲国家贸易政策相对稳定,贸易冲突的可能性相对较小,发行人的主要境外销售区域未就体外诊断试剂进口制定特殊限制的贸易保护政策。

经本所律师进一步核查,根据发行人出具的书面说明以及本所律师在中华人民共和国财政部国务院关税税则委员会办公室网站(<http://gss.mof.gov.cn/>)、中华人民共和国商务部网站(<http://www.mofcom.gov.cn/index.shtml>)、美国贸易代表办公室网站(<https://ustr.gov/>)、美国国际贸易委员会网站(<https://hts.usitc.gov/current>)等公开渠道获得的查询结果,存在对华限制性贸易政策或贸易摩擦主要发生在中美贸易之间,但是发行人主要产品目前并不在美国贸易代表办公室公布的加征进口关税的中国商品清单内,此外,发行人报告期内收入来自美国地区的占比分别为 5.88%、5.04%、5.61%和 10.40%,规模较小且占比较低,中美贸易摩擦对发行人产品的影响相对有限。

基于上述,本所律师认为,发行人主要境外销售国或区域的贸易政策、贸易摩擦未对发行人产品的出口产生重大不利影响。

(二) 发行人产品在境外销售国同类产品的竞争格局、定位及所处地位等内容

经本所律师核查,根据发行人的招股说明书,发行人已根据要求在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、(一)发行人产品的市场地位、技术水平及特点”中对发行人产品在境外销售国同类产品的竞争格局、定位及所处地位等内容进行补充披露。

(三) 发行人产品境外销售是否符合海关、税务等法律法规

经本所律师核查,根据中华人民共和国杭州海关关于 2020 年 7 月 13 日出具的《证明》(钱关外证[2020]2909027 号),2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间,发行人在海关未有因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情事;根据中华人民共和国杭州海关关于 2020 年 1 月 8 日,出具的《证明》(钱关外证[2020]2909002 号),2019 年 1 月 1 日至 2020 年 1 月 7 日期间,发行人在海关未有因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情事;根据中华人民共和国杭州海关关于 2019 年 2 月 25 日出具的《证明》(杭关外证[2019]22 号),2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日期间,发行人在杭州关区未有因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情事。

经本所律师核查,根据中华人民共和国杭州海关关于 2020 年 7 月 15 日出具的《证明》(钱关外证[2020]2918039 号),2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间,傲锐生物在海关未有因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情事;根据中华人民共和国杭州海关关于 2020 年 1 月

13 日出具的《证明》(钱关外证[2020]2918006 号), 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间, 傲锐生物在海关未有过因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情事。

经本所律师核查, 根据国家税务总局杭州经济技术开发区税务局于 2020 年 7 月 16 日出具的《涉税违法行为审核证明》, 自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 9 日期间, 发行人无被税务机关查处的税收违法行为; 根据国家税务总局杭州经济技术开发区税务局于 2020 年 1 月 14 日出具的《涉税违法行为审核证明》, 发行人在 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间无重大税收违法失信行为。

经本所律师核查, 根据国家税务总局杭州市余杭区税务局于 2020 年 7 月 9 日出具的《涉税违法行为审核证明》, 傲锐生物自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间, 系统内无被税务机关查处的税收违法行为。

经本所律师核查, 根据国家税务总局杭州经济技术开发区税务局于 2020 年 7 月 16 日出具的《涉税违法行为审核证明》, 自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 9 日期间, 同舟生物无被税务机关查处的税收违法行为; 根据国家税务总局杭州经济技术开发区税务局于 2020 年 1 月 10 日出具的《涉税违法行为审核证明》, 自 2017 年 6 月 17 日至 2019 年 12 月 31 日期间, 同舟生物无被税务机关查处的税收违法行为。

经本所律师核查, 根据香港法律备忘录及发行人确认, 截至 2020 年 9 月 23 日, 凡天生物、奥拓生物未有在香港因违反任何香港法律被任何香港政府部门征收罚款(penalty)或收到命令(order)或违法通知, 未有在任何香港法院展开的诉讼案件中被列为原告人或被告人, 未有显示凡天生物、奥拓生物曾涉及任何违法违规行为, 也不存在任何诉讼, 包括香港政府对凡天生物、奥拓生物的任何类型的诉讼。

经本所律师核查, 根据加拿大法律备忘录, Citest 截至 2020 年 9 月 23 日处于良好经营状态; 不列颠哥伦比亚省法院及加拿大联邦法院没有关于 Citest 的未决或正在进行的破产程序; 加拿大不列颠哥伦比亚省法院不存在记录在案的关于 Citest 的任何未决或正在进行的诉讼(包括就罚款、行政禁令、强制措施或行政命令的任何裁决); 加拿大不列颠哥伦比亚省温哥华、新威斯特敏斯特和萨里地区法院执行官处不存在已登记的针对 Citest 的任何财产令状或命令。

经本所律师核查, 根据中华人民共和国北仑海关分别于 2020 年 3 月 12 日、2020 年 7 月 24 日出具的《证明》, 发行人因委托宁波宏邦报关有限公司向海关申报出口的货物申报品名、税则号列不实, 影响海关监管秩序, 被中华人民共和国北仑海关处以罚款人民币 0.8 万元的行政处罚(甬北关现简违字[2018]0700 号)所认定的事实情节轻微, 且发行人已足额缴纳相应罚款, 并积极进行整改, 故不属于重大违法违

规：自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，发行人能遵守国家有关进出口以及海关监管的法律法规，不存在走私的行为，除上述行政处罚外，不存在因违反相关法律法规而受到北仑海关处罚的情形。

经本所律师核查，根据本所律师在中国海关进出口企业信用信息公示平台 (<http://credit.customs.gov.cn/>)、中华人民共和国杭州海关 (<http://hangzhou.customs.gov.cn/>)、国家税务总局杭州市税务局 (<http://zhejiang.chinatax.gov.cn/hangzhou/>) 等公开渠道获得的查询结果，除上述情形外，报告期内发行人及其子公司未因进出口活动受到相关主管部门的立案调查或行政处罚。

基于上述，本所律师认为，报告期内，除曾被中华人民共和国北仑海关处以罚款人民币 0.8 万元的行政处罚外，发行人及其子公司的进出口活动符合海关、税务等相关法律法规的规定，不存在重大违法违规行为；同时根据中华人民共和国北仑海关分别于 2020 年 3 月 12 日、2020 年 7 月 24 日出具的《证明》，被中华人民共和国北仑海关处以罚款人民币 0.8 万元的行政处罚之行为情节轻微，且发行人已足额缴纳相应罚款，并积极进行整改，故不属于重大违法违规。

五. 审核问询函问题 15：关于产品质量

请发行人说明：(1)发行人或发行人 ODM 客户是否存在因产品质量问题引起重大纠纷及被处罚的情况；(5)发行人产品是否全部有效取得出口国家或地区的市场准入及相关认证，是否存在违反出口国家或其地区产品质量、医疗监管等相关法律法规的情形。

请发行人律师核查并发表明确意见。

(一) 发行人或发行人 ODM 客户是否存在因产品质量问题引起重大纠纷及被处罚的情况

经本所律师核查，根据杭州市市场监督管理局于 2020 年 1 月 6 日出具的《企业无违法违规证明》(杭市管信证(2020)15 号)，经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局案件管理信息系统查询，2017 年 1 月 1 日起至 2019 年 12 月 31 日止，发行人无因违法违规被该局行政处罚的记录。

经本所律师核查，根据杭州市市场监督管理局于 2020 年 7 月 9 日出具的《企业无违法违规证明》(杭市管信证(2020)611 号)，经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局案件管理信息系统查询，2020 年 1 月 1 日起至 2020 年 6 月 30 日止，发行人无因违法违规被该局行政处罚的记录。

经本所律师核查，根据杭州市余杭区市场监督管理局于 2020 年 1 月 2

日出具的《情况说明》(余市监信证(2020)号),经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局案件管理信息系统查询,自2017年1月1日至2019年12月31日止,傲锐生物无因违法违规被该局行政处罚的记录。

经本所律师核查,根据杭州市余杭区市场监督管理局于2020年7月6日出具的《企业无违法违规证明》(余市监信证(2020)573号),经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局案件管理信息系统查询,自2020年1月1日至2020年7月1日止,傲锐生物无因违法违规被该局行政处罚的记录。

经本所律师核查,根据杭州市市场监督管理局钱塘新区分局于2020年1月10日出具的《企业无违法违规证明》(杭市管信证(2020)1006号),经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局信息系统查询,自2017年6月15日至2019年12月31日止,同舟生物无因违法违规被该局行政处罚的记录。

经本所律师核查,根据杭州市市场监督管理局钱塘新区分局于2020年7月7日出具的《企业无违法违规证明》(杭市管信证(2020)1091号),经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局信息系统查询,自2020年1月1日至2020年7月2日止,同舟生物无因违法违规被该局行政处罚的记录。

经本所律师核查,根据发行人出具的书面说明、杭州市公安局钱塘新区分局分别于2020年1月3日、2020年7月10日出具的《证明》、杭州市公安局余杭区分局仓前派出所于2020年7月9日出具的《有无违法犯罪记录证明》、浙江省杭州市中级人民法院于2020年3月12日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭立告字第13号)、于2020年7月31日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭立告字第30号)、杭州经济技术开发区人民法院于2020年3月16日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭经开立告字第2号)、于2020年8月10日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭经开立告字第3号)、杭州市萧山区人民法院于2020年3月16日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭萧立告字第4号)、于2020年8月10日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭萧立告字第12号)杭州市余杭区人民法院于2020年3月16日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭余立告字第5号)、于2020年8月3日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭余立告字第16号)、杭州仲裁委员会分别于2020年1月10日、2020年7月22日出具的《证明》、香港法律备忘录、加拿大法律备忘录以及本所律师在中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网(<http://zxgk.court.gov.cn/>)、信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn/>)获得的查询结果,发行人及其控股子公司不存在任何未了结的或可预见的对其资产状况、财务状况产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁及行

政处罚案件。

基于上述，并根据发行人出具的书面说明、中国出口信用保险公司出具的相关境外客户的资信报告、本所律师在中国贸易救济信息网、商务部“走出去”公共服务平台、中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网(<http://zxgk.court.gov.cn/>)、信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn/>)获得的查询结果、本所律师对发行人总经理、销售部门负责人、发行人主要 ODM 客户的访谈以及发行人与主要 ODM 客户的往来邮件，本所律师认为，报告期内，发行人或发行人主要 ODM 客户不存在因发行人的产品质量问题引起重大纠纷及被处罚的情况。

- (二) 发行人产品是否全部有效取得出口国家或地区的市场准入及相关认证，是否存在违反出口国家或其地区产品质量、医疗监管等相关法律法规的情形

经本所律师核查，根据中华人民共和国商务部发布的《出口医疗器械技术指南报告(2017 版)(2017 年 12 月)》(www.mofcom.gov.cn/article/kzn/yiliaojixie.shtml)，世界上具有完整医疗器械管理体系的国家和地区主要是欧、美、日本等，加拿大和澳大利亚基本与美国相近。而其他国家和地区基本以欧美的技术标准作为参照物，如沙特、埃及等只要具有 CE 认证标志，基本就可以进入市场。而在亚洲地区，日本的医疗器械管理体系比较完善，新加坡的医疗器械监管体系的建设也是借鉴了欧美等国的监管系统运行的经验，同时对欧美国家批准上市或认证的产品予以认可。新加坡的监管方式对东南亚地区的其他国家也有较大的影响，这些国家有些尚未形成医疗器械管理体系，有些则是借鉴邻国的经验，因此如能按照欧美的管理要求提升产品的技术能级，基本上可以保证产品的质量符合这些地区的技术要求。

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、财务负责人、销售部门负责人的访谈，发行人销售模式主要为 ODM 模式。在 ODM 销售模式下，由客户以其自己的名义在当地进行申请产品注册或认证，发行人作为生产商主要负责在必要时配合客户提供用于产品注册或认证的技术支持文件。同时，发行人也存在自主品牌产品销售，自主品牌产品销往英国、意大利等欧洲国家，也销往亚非拉等发展中国家或地区。在这些新兴市场进口国(地区)，医疗器械产品的进口政策基本以欧美为参考。截至 2020 年 8 月 31 日，发行人持有 8 项美国 FDA510(k)产品注册、531 项欧盟 CE 认证、40 项加拿大 MDL 证书、4 项澳大利亚 TGA 产品注册，已通过了 ISO 9001:2015、ISO13485:2016 等认证，这些产品注册或认证在国际上认可度较高，在许多国家和地区可以通用，能满足发行人出口目的国对发行人产品的市场准入要求。

基于上述，并根据发行人出具的书面说明、本所律师在中国贸易救济

信息网、商务部“走出去”公共服务平台、中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网(<http://zxgk.court.gov.cn/>)、信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn/>)获得的查询结果以及本所律师对发行人总经理、财务负责人、销售部门负责人、发行人主要客户的访谈,本所律师认为,发行人已有效取得主要出口国家或地区的市场准入及相关认证,报告期内,发行人不存在因违反主要出口国家或其地区产品质量、医疗监管等相关法律法规的而被处罚或被起诉的情况。

六. 审核问询函问题 16: 关于环保

请发行人说明:(1)公司生产经营中主要排放哪些污染物及排放量、产生危废品的是否交给有资质第三方处理、环保设施其处理能力与实际运行情况、报告期各年环保投入和相关费用支出情况、募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额,并请结合以上情况对公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定发表核查意见;(2)发行人生产过程中是否存在危险化学品,是否取得相关生产许可证件及经营许可证件。

请发行人律师核查并发表明确意见。

(一) 公司生产经营中主要排放哪些污染物及排放量、产生危废品的是否交给有资质第三方处理、环保设施其处理能力与实际运行情况、报告期各年环保投入和相关费用支出情况、募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额,并请结合以上情况对公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定发表核查意见

经本所律师核查,根据发行人出具的书面说明以及发行人及其子公司同舟生物建设项目环境影响报告表、审批意见、验收意见,报告期内,发行人生产经营中主要环境污染物及排放量、环保设施的处理能力及实际运行情况如下表所示:

主要污染物	主要污染物来源	排放量/排放情况	处理措施	实际运行情况
废水	清洗废水、纯水制备废水	达标排放	经化粪池后纳入市政污水管网,最后经污水处理厂处理达标后排入钱塘江	正常运行
	生活污水和综合废水等			
固废	生产、检验废物、废液等	无害化处理	委托杭州大地维康医疗环保有限公司处置	正常运行

	一般包装材料	达标排放	出售给回收公司进行综合利用	正常运行
	生活垃圾	达标排放	委托环卫部门统一清运	正常运行
废气	酸雾	少量，达标排放	在通风柜内稀释后使用	正常运行

经本所律师核查，根据发行人与危险废物处置单位签订的合同及危险废物处置单位资质证书、发行人报告期内支付的危险废物处置费用凭证及发票，报告期内，发行人已与杭州立佳环境服务有限公司、杭州大地维康医疗环保有限公司签订危险废物委托处置协议，前述单位已取得的相应的危险废物处理资质，具体如下：

序号	单位名称	资质名称	证号	有效期
1	杭州立佳环境服务有限公司	危险废物经营许可证	浙危废经第147号	2017年4月17日至2022年4月16日
2	杭州大地维康医疗环保有限公司	危险废物经营许可证	杭危经第01号	2019年6月13日至2021年6月12日

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及报告期内发行人各年环保投入和相关费用支出明细表，报告期内，发行人在环境保护方面的支出情况如下：

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
废液处理	14,634.93	70,000.00	11,200.00	-
固体废弃物处理	41,865.07	28,000.00	24,000.00	9,800.00
生活垃圾处理	80,880.00	99,005.00	87,020.00	75,351.56
新增环保设施投入	-	-	52,800.00	-
合计	137,380.00	197,005.00	175,020.00	85,151.56

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、财务负责人的访谈，报告期内，随着发行人生产经营能力的提升，发行人环保投入逐年增加。发行人相关环保投入、设备

设施处理能力、环保费用支出情况与发行人生产经营所产生的污染相匹配。

经本所律师核查，根据发行人募投项目可行性研究报告、募投项目环境影响报告表及环评批复文件，发行人本次募集资金将用于的项目及环保措施的资金来源和金额如下：

1. 新增年产2.65亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目

该项目建设期主要涉及旧厂房改造装修工程，将产生少量废气、废水、噪声、固体废弃物等。营运期主要涉及配液容器清洗水、设备清洗水、车间地面冲洗水、去离子水制备等过程中产生及排放的废水，以及废试剂瓶及原料瓶、废薄膜内衬等生产废物。公司将设置专人，全权负责该项目环保措施的落实、日常管理和监测工作，严格按照相关法规与政策的要求采取必要的环保措施。对于废水排放，通过经过污水处理设施处理达标后排入市政污水管网；对于固体废弃物，危险固废委托处理单位进行处置，一般固废进行分类收集并集中处理。

该项目环保措施的资金来源为募集资金，预计金额为10万元。

2. IVD研发中心建设项目

该项目施工期主要涉及现有办公楼内部装修改造，工程量较小，施工过程中会产生少量的废水、废气和固体废弃物以及较低程度的噪声。营运期主要产生实验室研发废水、生活废水及少量废气、研发用固废等。其中实验室产生的废水经消毒液浸泡、高压灭菌处理，一般废水经收集后通过污水处理设施处理达标后排放；废气经水喷淋处理后，排入预置内置烟道引至楼顶高空排放；固废均为一般固废，按照环保要求及时清理，对区域环境的影响较小。

该项目环保措施的资金来源为募集资金，预计金额为13万元。

3. 营销网络中心建设项目

该项目不涉及对环境可能造成重大影响的因素，在具体使用过程中根据实际情况采取相应的环保措施。

4. 补充流动资金项目

该项目不涉及对环境可能造成重大影响的因素，在具体使用过程中根据实际情况采取相应的环保措施。

(二) 公司生产经营与募集资金投资项目是否符合国家环保的有关规定

1. 发行人生产经营的环保情况

经本所律师核查,根据杭州市生态环境局钱塘新区分局(杭州经济技术开发区环境保护局代章)于2020年1月10日出具的《证明》,该局管辖的发行人自2017年1月1日至2019年12月31日的生产经营活动符合国家和地方有关环境保护法律法规的规定及各种环境保护标准要求,未发生过环境污染事故和纠纷。截至该证明出具之日,发行人无任何环境违法行为和不良记录,未受到过环境保护主管部门的处罚。

经本所律师核查,根据杭州市生态环境局钱塘新区分局(杭州经济技术开发区环境保护局代章)于2020年7月9日出具的《证明》,该局管辖的发行人自2020年1月1日至证明出具日的生产经营活动符合国家和地方有关环境保护法律法规的规定及各种环境保护标准要求,未发生过环境污染事故和纠纷。截至该证明出具之日,发行人无任何环境违法行为和不良记录,未受到过环境保护主管部门的处罚。

经本所律师核查,根据杭州市生态环境局余杭分局于2020年7月9日出具的《未发现重大环境违法行为证明》,傲锐生物自2017年1月至证明出具日,在环境保护方面遵守国家 and 地方相关法律、法规的规定,废气、废水、固体废弃物等污染物的处置符合环保规定要求,未发生环保事故,未受到重大行政处罚。

经本所律师核查,根据杭州经济技术开发区环境保护局于2019年3月26日出具的《证明》,该局管辖的同舟生物自2017年6月15日成立以来的生产经营活动符合国家有关环境保护法律法规的规定及各种环境保护标准,未发生过环境污染事故和环境纠纷,截至该证明出具之日,无任何环境违法行为和不良记录,未受到过环境保护主管部门的处罚。

经本所律师核查,根据杭州市生态环境局钱塘新区分局(杭州经济技术开发区环境保护局代章)于2020年1月10日出具的《证明》,该局管辖的同舟生物自2019年1月1日至2019年12月31日的生产经营活动符合国家和地方有关环境保护法律法规及各种环境保护标准要求,未发生过环境污染事故和纠纷,截至该证明出具之日,同舟生物无任何环境违法行为和不良记录,未受到过环境保护主管部门的处罚。

经本所律师核查,根据杭州市生态环境局钱塘新区分局(杭州经济技术开发区环境保护局代章)于2020年7月9日出具的《证明》,该局管辖的同舟生物自2020年1月1日至证明出具日的生产经营活动符合国家和地方有关环境保护法律法规及各种环境保护标准要求,未发生过环境污染事故和纠纷,截至该证明出具之日,同舟

生物无任何环境违法行为和不良记录，未受到过环境保护主管部门的处罚。

2. 发行人募投项目的环保情况

(1) 新增年产2.65亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目

经本所律师核查，发行人已就该项目编制了环境影响报告表并向杭州经济技术开发区环境保护局提出备案申请，且已于2019年5月27日取得杭州经济技术开发区环境保护局出具的《浙江省(杭州市)工业企业“零土地”技术改造项目环境影响报告表承诺备案受理书》(杭经开环备[2019]10号)。

(2) IVD研发中心建设项目

经本所律师核查，发行人已就该项目编制了环境影响报告表并向杭州经济技术开发区环境保护局提出备案申请，且已于2019年6月19日取得杭州钱塘新区管理委员会出具的编号为杭经开环评批[2019]29号的《杭州经济技术开发区环境保护局建设项目环境影响评价文件审批意见》。

(3) 营销网络中心建设项目

经本所律师核查并根据发行人出具的书面说明，该项目将新建美国、德国两个海外营销中心，不属于《建设项目环境保护管理条例》项下规定的在中国领域和中国管辖的其他海域内建设对环境有影响的建设项目，不需要进行环境影响评价。

(4) 补充流动资金项目

经本所律师核查并根据发行人出具的书面说明，本项目不涉及对环境可能造成重大影响的因素，无需办理环境影响评价审批手续。

基于上述，本所律师认为，报告期内，发行人的生产经营和募集资金投资项目符合国家环境保护的有关规定。

(三) 发行人生产过程中是否存在危险化学品，是否取得相关生产许可证件及经营许可证件

1. 经本所律师核查，根据发行人的说明，并经本所律师对发行人副总经理陆维克进行访谈，实地走访发行人生产经营场所，发行人

在研发及生产检测中涉及危险化学品的使用，主要用于研发实验及检测中。

经本所律师核查，根据《危险化学品目录》(2018版)、发行人出具的书面说明、发行人提供的危险化学品采购合同及订单等文件资料，发行人在研发、生产过程中使用的危险化学品包括三氯甲烷、硝酸钾、发烟硝酸、硫磺。

根据《危险化学品安全管理条例》之相关规定，储存危险化学品的单位应当建立危险化学品出入库核查、登记制度。危险化学品专用仓库应当符合国家标准、行业标准的要求，并设置明显的标志。使用危险化学品的单位应当建立、健全使用危险化学品的全管理规章制度和安全操作规程。

经本所律师核查，发行人已制定《危险化学品药品管理制度》，发行人使用的危险化学品均系向具备《危险化学品经营许可证》的供应商采购，存在区域均设置明显的安全警示标志及安全隐患防范设施，并由专人负责管理，进行出入库核查、登记，发行人危险化学品的使用不涉及《危险化学品安全管理条例》(2013年修订)规定的生产、储存、经营和运输的情形。

2. 经本所律师核查，根据杭州市公安局钱塘新区分局分别于2020年1月3日、2020年7月10日出具的《证明》，发行人在报告期内不存在违法行为，不存在被公安部门责令改正或处罚的情况，也不存在作为刑事案件当事人的情况。

经本所律师核查，根据杭州钱塘新区应急管理局于2020年1月6日出具的《证明》，发行人自2017年1月1日起至2019年12月31日，在钱塘新区范围内未受到安全生产行政处罚，未发生生产安全死亡事故。

经本所律师核查，根据杭州钱塘新区应急管理局于2020年7月9日出具的《证明》，发行人自2020年1月1日起至2020年6月30日，在钱塘新区范围内未受到安全生产行政处罚，未发生生产安全死亡事故。

3. 基于上述，本所律师认为，报告期内，发行人危险化学品的使用不涉及《危险化学品安全管理条例》(2013年修订)规定的生产、储存、经营和运输的情形，发行人不存在危险化学品使用方面的重大违法违规或被行政处罚的情形。

十. 第二轮审核问询函问题 4: 关于行业政策

根据问询回复，受新法规 IVDR 对制造商责任要求的影响，发行人的 ODM

客户将分成二类：第一类，有能力作为合法制造商，按照 IVDR 法规完成产品注册的客户；第二类，保留 ODM 原有商标，以发行人为制造商，以分销商或者进口商的角色进行销售的客户。

请发行人说明：(1)保留 ODM 原有商标情况下是否仍属于制造商定义，以分销商或者进口商的角色进行销售是否能适用对技术文件的简易要求；(2)第二类客户转化为分销商或者进口商的原因，发行人是否难以向上述客户提供相关技术文件，测算新法规 IVDR 对现有 ODM 客户转换的影响，是否对发行人持续生产经营构成重大不利影响；(3)请就上述事项作重大事项提示及风险揭示。

请发行人律师核查并发表明确意见。

(一) 保留 ODM 原有商标情况下是否仍属于制造商定义，以分销商或者进口商的角色进行销售是否能适用对技术文件的简易要求

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈、本所律师在欧洲议会网站(<https://eur-lex.europa.eu>)、TÜV SÜD 网站(<https://www.tuvsud.com/>)等公开渠道获得的查询结果以及对新法规 IVDR 第 2.(23)条对制造商的定义(“制造商”是指制造或全面翻新器械或拥有经设计、制造或全面翻新后的器械，并以其名义或商标投放于市场销售该器械的自然人或法人)的理解，发行人的第二类客户，保留了自己 ODM 商标，但在产品包装、标签或其他对外产品信息中显示的“制造商”仍为发行人，客户自身仅作为进口商或分销商将产品投放市场。这类客户并非产品的实际制造商，也没有在产品上直接体现其作为制造商的信息，但由于满足“以其自己的名义或商标投放于市场销售”的条件，故仍符合广义的“制造商”定义。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈、本所律师在欧洲议会网站(<https://eur-lex.europa.eu>)、TÜV SÜD 网站(<https://www.tuvsud.com/>)等公开渠道获得的查询结果以及对新法规 IVDR 第 16 条的理解，进口商、分销商在市场上提供以其名字、注册商品名或注册商标命名的器械，应承担制造商相应义务；但若进口商、分销商与标签上标明的制造商签订协议，可仅由制造商承担法规中对制造商规定的要求。因此，分销商或者进口商在自身无法满足新法规 IVDR 对制造商的严格要求的情况下，可与发行人签订协议，由发行人来承担相应的制造商要求，其自身只需履行进口商或分销商的义务。在该种情况下，法规简化了对进口商、分销商的技术文件要求，第二类客户以分销商或者进口商的角色进行销售适用对技术文件的简易要求。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈以及本所律师在欧洲议会网站

(<https://eur-lex.europa.eu>)、TÜV SÜD 网站(<https://www.tuvsud.com/>)等公开渠道获得的查询结果，在新法规 IVDR 中，将进口商、分销商作为区别于制造商的独立运营主体，作了单独的释义：根据新法规 IVDR 第 2 条中的定义，“进口商”是指将来自第三国的器械投放于欧盟市场的在欧盟境内的任何自然人或法人；“经销商(分销商)”是指负责供应链的除了制造商或进口商之外的任何自然人或法人，负责从器械投放市场到投入使用的整个过程。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈以及本所律师在欧洲议会网站(<https://eur-lex.europa.eu>)、TÜV SÜD 网站(<https://www.tuvsud.com/>)等公开渠道获得的查询结果，新法规 IVDR 对于进口商、分销商的义务有明确的规定，具体如下：

1. 进口商的一般义务

根据IVDR第13条，进口商的一般义务主要包括：

- (1) 仅当器械遵照IVDR法规时，进口商才能将器械投入欧盟市场；
- (2) 为将器械投放市场，进口商应核实以下事项：(a)该器械已作CE标识，且器械的欧盟符合性声明已起草完毕；(b)制造商已确定，并已按照法规要求指定授权代表；(c)该器械已按照相关法规进行标识，并按要求随附使用说明；(d)制造商已经为器械分配UDI标识码，如适用。

若进口商认为或有理由相信器械不符合法规要求，则在器械符合要求前不得将其投放市场，并应通知制造商及其授权代表。若进口商认为或有理由相信该器械出现严重的风险，或为虚假器械，其还应通知进口商所在成员国的主管机构；

- (3) 进口商应在器械本身、其包装或随附文件上注明其名称、注册商品名或注册商标，及其可联系的经营注册地址，和其可建立于器械或者器械附随包装或文档的位置。其应确保任何附加标签不得掩盖制造商提供标签上的任何信息；
- (4) 进口商应核实该器械已在法规规定的电子系统注册。进口商应按照IVDR第28条规定将其自身的详细资料添加到注册中；
- (5) 进口商应确保器械在其责任范围内时，储存或运输条件不损害其遵守法规中相关通用安全与性能要求，并且，如适用，符合制造商设定的储存或运输条件；

- (6) 进口商应保存投诉记录、不合格器械记录和召回及撤回记录，并为制造商、授权代表和分销商提供其所要求的任何信息，以便于其调查投诉；
- (7) 如进口商认为或有理由相信其投放到市场上的器械不符合本法规，应立即通知制造商及其授权代表。进口商应与制造商、其授权代表及主管机构合作，确保已采取必要的纠正措施，以使器械符合要求，撤回器械或召回器械。当器械出现严重风险，其也应立即通知已有这些器械的各成员国主管机构和颁发证书的公告机构，并告知详情，尤其是发现的不合格之处和采取的纠正措施；
- (8) 如进口商收到来自医护专业人员、患者和使用者，关于已在市场投放的器械的相关可疑事件的投诉和举报，应立即通知制造商及其授权代表；
- (9) 进口商应保留欧盟符合性声明副本和(如适用)相关证书副本，包括所有修订和补充；
- (10) 进口商应与主管机构合作，按后者要求，采取任何行动以消除或降低其投放于市场的器械导致的风险。当收到其经营注册地所在成员国的主管机构的要求，进口商应提供免费器械样品或，如不可行，则应授予对该器械的访问权。

根据IVDR第28条，在器械投放市场前，为了完成注册，进口商应将附录6第A.1部分的信息提交到电子系统。

根据IVDR附录6第A.1部分，进口商需提交以下信息至电子系统：(a)经济运营商的类型(制造商、授权代表或进口商)，(b)经济运营商的名字、地址和联系方式；(c)当由其他人员代为提交(a)中的任一经济运营商的信息，该人员的名字、地址和联系方式；(d)监管合规负责人的名字、地址和联系方式。

2. 分销商的一般义务

根据IVDR第14条，分销商的一般义务主要包括：

- (1) 在其活动范围内，使器械投放市场时，分销商应适当谨慎地执行适用的要求；
- (2) 器械投放市场前，分销商应核实是否满足所有以下要求：(a)该器械已有CE标识，且器械的欧盟符合性声明已起草完毕；(b)该器械附有制造商按照法规相关要求提供的信息；(c)关于进口器械，进口商已遵守法规第13(3)条列出的要求；(d)

制造商已经分配UDI识别码，如适用。

如分销商认为或有理由相信器械不符合本法规的要求，在器械符合要求之前不可将器械投放市场，并应通知制造商及其授权代表与进口商。如分销商认为或有理由相信该器械出现严重的风险，或为虚假器械，其还应通知其所在成员国的主管机构；

- (3) 分销商应确保器械在其责任范围内时，储存或运输条件应符合制造商规定；
- (4) 如分销商认为或有理由相信，投放市场的器械不符合本法规，应立即通知制造商及其授权代表和进口商。分销商应与制造商及其授权代表、主管机构以及进口商合作，以确保已采取必要的纠正措施，以使器械符合要求、撤回器械或召回器械。如分销商认为或有理由相信该器械出现严重风险，其也应立即通知器械销售所在成员国的主管机构，并告知详情，尤其是发现的不合格之处和采取的纠正措施；
- (5) 如分销商收到来自医护专业人员、患者和使用者，关于其投放市场的器械的疑似事件的投诉和举报，应立即将此信息转发给制造商及其授权代表和进口商。其应保存投诉记录，不合格器械记录，召回记录及撤回记录，通知制造商、其授权代表及进口商，并按其要求向其提供所有信息；
- (6) 应主管机构请求，分销商应自主提供足以证明器械符合性的所有资料 and 文件。分销商应主管机构要求，配合主管机构，采取任何行动以消除其在市场上所提供器械带来的风险。分销商应主管机构要求应提供免费的器械样品，或者若无法提供免费样品，则授予对器械的访问权。

基于上述，并根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，本所律师认为，新法规 **IVDR** 对进口商、分销商关于技术文件的义务主要体现在对制造商提供的产品信息、符合性资料等进行核实，以确保其投放市场的产品遵照法规的要求。新法规 **IVDR** 对进口商的注册要求只限于提交其自身的信息。相较于新法规对制造商在技术文档、产品注册、风险管理、上市后监管等各方面提出的严格要求，新法规对进口商、分销商的要求相对较为宽松，适用技术文件的简易要求。

- (二) 第二类客户转化为分销商或者进口商的原因，发行人是否难以向上述客户提供相关技术文件，测算新法规 **IVDR** 对现有 **ODM** 客户转换的影响，是否对发行人持续生产经营构成重大不利影响

1. 经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，经过多年的发展，发行人作为制造商已具备独立设计、生产体外诊断试剂产品的能力，发行人销售的产品均可向客户提供相应的技术支持文件，发行人已取得ISO 9001:2015、ISO13485:2016等国际质量体系认证，多项产品已获得CE认证，同时根据新法规的要求采取积极应对措施，发行人在新法规要求下仍具备符合“制造商”责任和义务的能力，能向ODM客户提供新法规要求的技术文件。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，发行人第二类客户通常是一些规模较小，本身不具备设计、生产能力的品牌商或渠道商，因新法规IVDR对制造商或合法制造商提出了更严格的资质审查和监管要求，这类客户其自身能力有限，可能无法满足新法规的相关资质审查和监管要求，承担相应的制造商义务，即使在发行人可以向其提供产品相关的技术文档、性能评估文档等文件的情况下，其可能仍无法持续满足新法规IVDR下制造商的要求，故这类客户若要持续经营则会考虑选择转为以分销商或者进口商的模式与发行人合作。

2. 经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈以及本所律师在欧洲议会网站(<https://eur-lex.europa.eu>)、TÜV SÜD网站(<https://www.tuvsud.com/>)等公开渠道获得的查询结果，新法规IVDR对制造商申请CE认证过程中，要求提供的技术文件更为严格，产品认证的要求更为全面、明细，需要提供关于产品设计、生产相关的技术文件和质量体系文件等，从而符合产品取得CE注册的条件，否则将难以满足产品可追溯性和上市后监测的法规要求，并且新法规下所有产品都需要公告机构进行认证，因此新法规IVDR的实施将会增加制造商的注册周期和注册成本。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈以及本所律师在欧洲议会网站(<https://eur-lex.europa.eu>)、TÜV SÜD网站(<https://www.tuvsud.com/>)等公开渠道获得的查询结果，现行IVDD指令基于清单分类，将产品按风险等级从高到低，分为清单A(List A)、清单B(List B)、自我检测(Self-testing)和其他(Other)。而新法规IVDR基于规则分类，将产品按照风险等级分成A类(最低风险)，B类，C类和D类(最高风险)。与IVDD的清单分类相比，IVDR的规则分类更为复杂。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈以及本所律师在欧洲议会网站(<https://eur-lex.europa.eu>)、TÜV SÜD网站(<https://www.tuvsud.com/>)等公开渠道获得的查询结果，在IVDD指令下，发行人生产的体外

诊断医疗器械主要为List B、Self-testing和其他类。在IVDR新法规下，IVDD指令的List B产品可能转化为C类，预计新法规注册周期基本不变；Self-testing可能转化为C类或B类，预计注册周期基本不变；其他类通常转化为C类和B类，预计注册周期延长；有部分其他类产品根据不同的预期用途，也有可能转化为D类，预计注册周期延长。因此，注册周期变化主要影响在其他类产品上。根据IVDD指令，其他类产品只需企业进行自我声明，并由欧盟授权代表将技术文档提交给欧盟授权代表所在国的监管机构进行注册。新法规IVDR实施后，根据IVDR第48条和附录IX，C类器械制造商应根据法规要求接受质量管理体系符合性评估，满足欧盟成员国管理的要求，并且各同类器械组应评估至少一个典型器械的技术文档；B类器械制造商应根据法规要求接受质量管理体系符合性评估，满足欧盟成员国管理的要求，并且各器械类别应评估至少一个典型器械的技术文档。对于自测和床旁检测器械，制造商应遵循IVDR对自测和床边检测器械技术文档的特定要求。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，发行人根据多年的注册经验，按照IVDR的要求对发行人现有的技术文档和质量体系文件进行评估后，预计注册周期变化情况如下：

IVDD		IVDR	
分类	注册周期	分类(预计)	注册周期(预计)
List A	约 6-12 个月	D 类	约 6-12 个月
List B	约 2-3 个月	C 类	约 3 个月
Self-testing 类	约 2-3 个月	B 类/C 类	约 3 个月
Other 类	约 1-4 周	B 类/C 类/D 类	约 3-12 个月

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，在新法规IVDR下，产品的注册申报费用可能较IVDD指令会有所提升。特别是IVDD下其他类的产品采用企业自我声明的方式，其注册费用较低，而在IVDR下每个产品都要注册；其中部分产品有可能转化为D类，其临床要求相应增加，有可能需要到欧洲等地的临床机构(需要考虑人种、地理学分布、使用环境差异等因素)进行试验，因此整体注册费用都要增加。另外IVDR对产品形式的分类可能会更加严格，注册费用也可能较原来有明显的提升。但目前IVDR未出台相应的操作指南，每个产品的注册费用也不明确，因此对于制造商而言，未来申请CE产品认证，存在不确定性。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，新法规IVDR实施后，发行人现有ODM客户中有能力作为“合法制造商”的第一类客户，将继续以现有的ODM合作模式与发行人进行合作，新法规不会对双方的业务造成较大影响；对自身能力不足以达到制造商相关要求，

故选择转换为分销商或者进口商的第二类客户，发行人将与之签订新协议，明确以发行人作为产品标签标明的制造商，其仅作为产品分销商或者进口商这一模式下双方权利及义务的划分及约定等。由于合作模式有所改变，业务的持续性会存在一定不确定性。另外，还有部分客户因其技术能力和资金实力不足，不能满足新法规IVDR的要求，无法从事体外诊断试剂行业，逐步被市场淘汰。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，发行人在综合考虑与客户的合作经历，客户自身的实力及公司的市场发展战略等因素，预计新法规IVDR实施后，现有ODM客户中转化为第二类客户的数量为59家，出清客户62家，上述客户报告期内的销售金额及占比情况如下：

单位：万元

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
预计转换为第二类的ODM客户销售额(A)	1,158.23	891.95	603.64	559.84
出清客户销售额(B)	858.38	612.09	503.04	279.23
新法规IVDR影响的客户销售额(A+B)	2,016.61	1,504.04	1,106.68	839.07
ODM模式的总收入	40,463.87	20,583.52	15,708.27	11,306.65
新法规IVDR影响ODM客户销售的比例	4.98%	7.31%	7.05%	7.42%

据此，并根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，发行人预计现有ODM客户转换为分销商或者进口商和出清客户的销售金额整体占比不高，故这一转换不会对发行人的销售模式带来较大改变；并且转换成的第二类客户和出清客户并非发行人的战略客户，也不会对发行人的生产经营产生重大影响。

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，客户转换为分销商或者进口商后，产品注册由作为制造商的发行人负责，相关产品的技术文件均由发行人提供，但同时客户有义务确保其产品已经取得CE标识，已经按照新法规进行标识并随附使用说明，并且获得发行人起草的欧盟符合性声明。在新法规对产品上市监管更为严格的趋势下，客户为保证产品持续满足新法规的监管要求，一般不会轻易更换制造商；进口商如果任意更换供应商会增加其合规风险；而另一方面，发行人作为在产品包装、标签上直接体现的制造商，将承担更多更为严格的制造商义务与责任，发行人向客户公开其所售产品的全部信息，并提供与之相关的技术文件必然要基于双方充分信任，业务关系稳定且可持续的前提下才得以实现。因此，

ODM客户转换为分销商或者进口商后，发行人与客户之间的合作将会更为紧密，将会形成相互依存、共同发展的合作伙伴关系。

基于上述，并根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，本所律师认为，新法规 IVDR 下，发行人现有 ODM 客户转换为第二类客户经销商或者分销商以及出清客户的销售占比较低，并且第二类客户角色的转换，会增强双方的合作依存关系，因此新法规 IVDR 对发行人部分 ODM 客户的转换，不会对发行人持续生产经营构成重大不利影响。

(三) 请就上述事项作重大事项提示及风险揭示

经本所律师核查，根据发行人的招股说明书，发行人已根据要求在招股说明书“重大事项提示”之“二、特别提醒投资者关注的风险”中就上述事项作重大事项提示及风险揭示。

十一.第二轮审核问询函问题 8：关于处于待检评估状态的存货

根据问询回复，发行人对超过保质期的原材料和自制半成品已全额计提跌价准备；保质期到期的原材料和半成品，在使用时由质量部进行重新检验，并通知研发技术部进行功能性评估，达到质量要求的可以延长有效期。复检后有效期根据原有效期时间减半或研发评估后提供到期时间，原则上不超过原有效期的 1 倍，确定新的有效期。检验合格的原材料和半成品继续用于生产，同时转回以前年度计提的跌价准备。

请发行人补充说明：(1)报告期各年转回的跌价准备的金额，占利润总额、净利润的比例情况，分析对经营成果的影响；(2)“处于待检评估状态的存货”的会计处理方式是否符合行业通行做法，是否同可比公司会计处理一致，并提供合理依据；(3)对各年原材料进销存以及成本确认进行匹配性分析，说明成本归集的完整性；(4)将过期原材料和半成品重新检验后使用是否会对产成品质量造成影响，是否存在质量问题，以上做法是否符合行业规范及要求，报告期是否存在销售质量不达标导致的销售退回和折让情况。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上事项，对发行人待检评估状态的存货的会计处理是否符合行业规范、通行做法，是否影响产品质量，是否存在质量隐患，成本归集是否完整等发表意见。

(一) 将过期原材料和半成品重新检验后使用是否会对产成品质量造成影响，是否存在质量问题，以上做法是否符合行业规范及要求

经本所律师核查，发行人处于体外诊断试剂行业，根据《医疗器械监督管理条例》第四条的规定，“国家食品药品监督管理总局制定医疗器械生产质量管理规范并监督实施”；根据《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告》(国家食品药品监督管理总局

公告 2015 年第 103 号)第 2.6.3 条的规定,“应当按照物料的性状和储存要求进行分类存放管理,应当明确规定中间品的储存条件和期限。物料应当在规定的使用期限内,按照先进先出的原则使用。无规定使用期限的,应当根据物料的稳定性数据确定储存期限。储存期内发现储存条件变化且可能影响产品质量时,应及时进行复验。”

基于前述规定,并根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理的访谈,物料有使用期遵照使用期执行,无规定使用期限,可以根据物料的稳定性确定储存期限。因为发行人的生物原料以冷冻、冷藏方式保存,根据稳定性数据,其储存期限较长,在储存期内,一般不进行复检,在发现储存条件变化且可能影响产品质量时,及时进行复检。因此,考虑抗原抗体生物原料的特殊性,在存储条件相对稳定的状态下,发行人一般会在即将使用时,对抗原抗体等生物活性原料进行检验。

经本所律师核查,根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理的访谈,发行人已严格遵照上述行业规范和要求执行,并根据 ISO9001:2015、ISO13485:2016、美国联邦法规法典第 820 部分等行业质量管理体系要求建立了关于存货的使用、存放、检查等一系列相关内控制度。

经本所律师核查,根据发行人出具的书面说明、本所律师对发行人总经理的访谈以及发行人建立的物料有效期及复检管理制度、原料评估流程中的相关规定,对于已过保质期尚处于待检评估状态的原料,在使用时可由质量部门进行复检以验证其是否符合质量要求,具体根据研发技术部门对该部分原料的功能性评估结果,合格的可以延长使用期限,复检后有效期根据原有效期时间减半或研发评估后提供到期时间,原则上不超过原有效期的 1 倍;不合格按不合格品控制程序处理。

经本所律师核查,根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理的访谈,发行人按照出厂检验报告的要求使用和储存原料,需要冷藏、冷冻保存的原料存放在相应温度的冷藏柜、冰柜和冷库内并有温度报警器实时监控,最大限度确保原料的质量。同时,发行人按照其制定的有效期及复检管理制度、原料评估流程对处于待检评估状态的原料、半成品等物料进行复检评估。复评方法包括原料外观、颜色、性状的检测和灵敏度、特异性及加热稳定性的功能性评价。当复评结果表明该生物原料的活性、效价等指标能够持续满足产品灵敏度、特异性和稳定性等性能要求,则判为复评合格,可在复评合格后规定的期限内可继续使用。复检合格的原料生产的半成品和成品需经过质量控制部的质量评价和质量保证部的过程控制,符合产品放行要求才能放行。

经本所律师核查,根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理的访谈,发行人对上述相关制度严格、有效执行,确保其到期

原材料和半成品重新检验后使用不会对产成品质量造成影响。

经本所律师核查，根据发行人及其子公司已取得所在地市场监督管理局出具的证明文件以及发行人的书面确认，报告期内，发行人没有因产品质量问题引发的重大纠纷情况，也不存在因违反医疗器械产品相关的法律法规而受到处罚的情况。

基于上述，本所律师认为，报告期内发行人对有效期到期后处于待检评估状态的物料，进行重新检验，复检评估合格后使用，不会影响产品质量，该做法符合行业规范及要求。

(二) 报告期是否存在销售质量不达标导致的销售退回和折让情况

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、财务负责人的访谈，报告期内，发行人不存在因销售质量不达标导致的销售退回，但存在因销售质量不达标导致的销售折让，具体情况如下：

类型	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	折让金额(万元)	占主营业务收入的比例(%)	折让金额(万元)	占主营业务收入的比例(%)	折让金额(万元)	占主营业务收入的比例(%)	折让金额(万元)	占主营业务收入的比例(%)
新冠病毒IgG/IgM快速检测	455.90	0.94	-	-	-	-	-	-
乙肝快速检测	3.16	0.01	-	-	-	-	-	-
AB皮那卡快速诊断	-	-	109.61	0.46	-	-	-	-
多合一毒品快速检测-尿液	-	-	357.77	1.49	54.70	0.30	25.07	0.19
其他毒品及药物滥用检测产品	-	-	21.92	0.09	-	-	-	-
亚甲基二氧吡咯戊酮(MDPV)快速检测	-	-	164.41	0.68	-	-	-	-
乙基葡萄糖醛酸苷(ETG)快速检测	-	-	21.92	0.09	-	-	-	-
合计	459.06	0.95	675.64	2.81	54.70	0.30	25.07	0.19

经本所律师核查，根据发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、财务负责人的访谈，上述产品的质量不达标主要是由产品灵敏度指标偏离客户预期导致阳性率过高或者过低、客户并未严格按照说明书的操作或者未使用正确的标本进行检测、临床低浓度抗体样本出现灵敏度偏弱或漏检等原因造成。以上质量不达标的各产品不存在

使用过期不符合质量标准的原材料或半成品，相关销售折让与产品使用的原材料质量无关。

- (三) 综上所述，本所律师认为，将过期原材料和半成品重新检验后使用不会对产成品质量造成影响，不存在质量问题，以上做法符合行业规范及要求。发行人报告期不存在销售质量不达标导致的销售退回情况，存在销售折让情况，占主营业务收入比例较低、影响较小。

以上补充法律意见书构成已出具法律意见中相关部分的补充。

以上补充法律意见系根据本所律师对有关事实的了解和对有关法律、法规以及规范性文件的理解做出，仅供发行人向上海证券交易所申报本次发行之目的使用，未经本所书面同意不得用于任何其它目的。

本补充法律意见书正本一式四份。

(以下无正文，为签章页及附件)

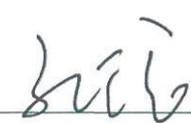
(本页无正文，为《北京市通商律师事务所关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书》的签章页)



经办律师: 
刘涛

经办律师: 
戴凌云

经办律师: 
商宇洲

负责人: 
孔鑫

二〇二〇年九月二十四日

附件一：发行人已取得的医疗器械产品出口销售证明

证书编号	证明有效期至	产品名称
浙杭食药监械出20190375号	2021年8月11日	人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金免疫层析法)等4项产品
浙杭食药监械出20200090号	2022年3月7日	人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金免疫层析法)等5项产品
浙杭食药监械出20200695号	2022年3月31日	人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金免疫层析法)等12项产品

附件二：发行人已取得的主要境外证书及认证

附件 2-1：美国 FDA 510(k)产品注册

序号	证书持有人	设备名称	监管分类	510(k)编号	有效期限
1.	奥泰生物	Single and Multi-Drug Rapid Test Panel with Adulteration (Urine)	Class II	k182738	长期有效
2.	奥泰生物	Single and Multi-Drug Rapid Test Panel (Urine)	Class II	k182738	长期有效
3.	奥泰生物	Single and Multi-Drug Rapid Test Cup with Adulteration (Urine)	Class II	k182738	长期有效
4.	奥泰生物	Single and Multi-Drug Rapid Test Cup (Urine)	Class II	k182738	长期有效
5.	奥泰生物	Single Drug Rapid Test Dipstick (Urine)	Class II	k182738	长期有效
6.	奥泰生物	Single and Multi-Drug Home Rapid Test Panel (Urine)	Class II	k182738	长期有效
7.	奥泰生物	Single and Multi-Drug Home Rapid Test Cup (Urine)	Class II	k182738	长期有效
8.	奥泰生物	Single Drug Home Rapid Test Dipstick (Urine)	Class II	k182738	长期有效

附件 2-2: 欧盟 CE 认证

序号	证书持有人	产品名称	证书号码	认证机构	有效期至
1.	奥泰生物	Toxo IgG/IgM Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
2.	奥泰生物	CMV IgM Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
3.	奥泰生物	PSA Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
4.	奥泰生物	PSA Qualitative Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
5.	奥泰生物	Rubella IgM Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
6.	奥泰生物	Chlamydia Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
7.	奥泰生物	ToRCH IgM Combo Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
8.	奥泰生物	Sperm Concentration Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
9.	奥泰生物	hCG Rapid Tests	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
10.	奥泰生物	LH Rapid Tests	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
11.	奥泰生物	FSH Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
12.	奥泰生物	Ferritin Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
13.	奥泰生物	TSH Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
14.	奥泰生物	H. pylori Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
15.	奥泰生物	Urinary Tract Infection Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日

16.	奥泰生物	FOB Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
17.	奥泰生物	Vaginal pH Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
18.	奥泰生物	One Step Vitamin D Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
19.	奥泰生物	SP-10 Male Fertility Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
20.	奥泰生物	TIM-3 Rapid Test (Serum/Plasma) Cassette	2P151102.HABTN83	ECM	2020年11月1日
21.	奥泰生物	Zolpidem(ZOL) Rapid Test Cassette(DZO-102) 其他 共511项认证产品	/	/	长期

附件 2-3: 加拿大 MDL 证书

序号	证书持有人	产品名称	设备类别	证书号码	首次颁证日期
1.	奥泰生物	HCG PREGNANCY RAPID TEST MIDSTREAM	2类	97429	2016年8月3日
2.	奥泰生物	MULTI-DRUG RAPID TEST PANEL WITH/WITHOUT ADULTERATION (URINE)	2类	97430	2016年8月3日
3.	奥泰生物	LH OVULATION RAPID TEST MIDSTREAM	2类	97431	2016年8月3日
4.	奥泰生物	MULTI-DRUG RAPID 1-STEP TEST CUP WITH/WITHOUT ADULTERATION (URINE)	2类	97595	2016年8月25日
5.	奥泰生物	URINALYSIS REAGENT STRIPS	2类	97757	2016年9月26日
6.	奥泰生物	MULTI-DRUG RAPID TEST CASSETTE WITH/WITHOUT ADULTERATION (URINE)	2类	97764	2016年9月26日
7.	奥泰生物	HCG PREGNANCY RAPID TEST CASSETTE(URINE)	2类	97826	2016年10月12日
8.	奥泰生物	HCG PREGNANCY RAPID TEST DIPSTICK (SERUM/PLASMA/URINE SPECIMEN)	2类	98910	2017年3月31日

9.	奥泰生物	H.PYLORI ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE(FECES)	2类	99054	2017年4月26日
10.	奥泰生物	RSV RAPID TEST CASSETTE (NASAL SWAB/NASAL ASPIRATE)	2类	99055	2017年4月26日
11.	奥泰生物	INFLUENZA A+B RAPID TEST CASSETTE (SWAB/NASAL ASPIRATE)	2类	99135	2017年5月10日
12.	奥泰生物	MONO RAPID TEST CASSETTE	2类	99684	2017年9月19日
13.	奥泰生物	HCG PREGNANCY RAPID TEST CASSETTE (SERUM, PLASMA, URINE)	2类	99718	2017年9月22日
14.	奥泰生物	HCG PREGNANCY RAPID TEST MIDSTREAM (URINE)	2类	100096	2017年11月29日
15.	奥泰生物	FYL RAPID TEST PANEL (URINE)	2类	102075	2018年11月19日
16.	奥泰生物	FYL RAPID TEST CASSETTE (URINE)	2类	102076	2018年11月21日
17.	奥泰生物	MALARIA P.F/PAN RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD)	2类	102077	2018年11月21日
18.	奥泰生物	MALARIA P.F/P.V RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD)	2类	102078	2018年11月21日
19.	奥泰生物	FYL RAPID TEST DIPSTICK (URINE)	2类	102080	2018年11月21日

20.	奥泰生物	MULTI-DRUG RAPID TEST PANEL WITH/WITHOUT ADULTERATION (URINE)	3类	102536	2019年3月8日
21.	奥泰生物	D-DIMER RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD/PLASMA)	2类	102657	2019年4月1日
22.	奥泰生物	MYCOPLASMA PNEUMONIAE IGM RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)	2类	102659	2019年4月1日
23.	奥泰生物	PCT RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)	2类	102660	2019年4月1日
24.	奥泰生物	VITAMIN D RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD)	2类	102661	2019年4月1日
25.	奥泰生物	MYCOPLASMA PNEUMONIAE ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE (THROAT SWAB)	2类	102662	2019年4月1日
26.	奥泰生物	LEPTOSPIRA IGG & IGM RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)	2类	102680	2019年4月3日
27.	奥泰生物	ACE5000 RAPID TEST PANEL (URINE)	2类	102742	2019年4月15日
28.	奥泰生物	ACE5000 RAPID TEST DIPSTICK (URINE)	2类	102743	2019年4月15日

29.	奥泰生物	ROTAVIRUS RAPID TEST CASSETTE (FECES)	2类	102887	2019年5月22日
30.	奥泰生物	CRP SEMI-QUANTITATIVE RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD/ SERUM/ PLASMA)	2类	102888	2019年5月22日
31.	奥泰生物	H. PYLORI ANTIBODY RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD/ SERUM/ PLASMA)	2类	102889	2019年5月22日
32.	奥泰生物	THC50 RAPID TEST DIPSTICK (URINE)	2类	103015	2019年6月21日
33.	奥泰生物	THC50 RAPID TEST PANEL (URINE)	2类	103016	2019年6月21日
34.	奥泰生物	LYME IGG/IGM RAPID TEST CASSETTE(WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)	2类	103197	2019年7月12日
35.	奥泰生物	ADENOVIRUS / RSV / INFLUENZA A+B COMBO RAPID TEST CASSETTE (NASOPHARYNGEAL SWAB)	2类	103198	2019年7月12日
36.	奥泰生物	NOROVIRUS/ROTAVIRUS/ADENOVIRUS COMBO RAPID TEST CASSETTE (FECES)	2类	103199	2019年7月12日
37.	奥泰生物	TYPHOID RAPID TEST CASSETTE (WHOLE	2类	103200	2019年7月12日

		BLOOD/SERUM/PLASMA)			
38.	奥泰生物	ZOP50 RAPID TEST PANEL (URINE)	2类	103340	2019年7月24日
39.	奥泰生物	LH OVULATION RAPID TEST CASSETTE (URINE)	2类	103669	2019年9月30日
40.	奥泰生物	LH OVULATION RAPID TEST DIPSTICK (URINE)	2类	103670	2019年9月30日

附件 2-4: 澳大利亚 TGA 产品注册

序号	证书持有人	产品类型	监管分类	证书号码	有效期至
1.	奥泰生物	Medical Device Included - IVD Class 2	Class 2	322864	长期有效
2.	奥泰生物	Medical Device Included - IVD Class 2	Class 2	323989	长期有效
3.	奥泰生物	Medical Device Included - IVD Class 2	Class 2	326285	长期有效
4.	奥泰生物	Medical Device Included - IVD Class 2	Class 2	330221	长期有效

附件三：发行人在中国境内新增注册并取得《商标注册证》的商标

序号	商标	注册人	类别	注册证编号/ 申请号	取得方式	有效期限	是否存在他项权利
1.		发行人	第10类	42283908	原始取得	2020年7月28日至2030年7月27日	否
2.		发行人	第5类	42282732	原始取得	2020年7月21日至2030年7月20日	否
3.		发行人	第5类	42282362	原始取得	2020年8月21日至2030年8月20日	否
4.		发行人	第5类	42279354	原始取得	2020年7月21日至2030年7月20日	否
5.		发行人	第10类	42273911	原始取得	2020年7月21日至2030年7月20日	否
6.		发行人	第5类	42265959	原始取得	2020年7月28日至2030年7月27日	否

						日	
7.	EZOTELL	发行人	第10类	42263029	原始取得	2020年7月21日 至2030年7月20 日	否
8.	ULTRONA	发行人	第5类	37783588	原始取得	2020年4月28日 至2030年4月27 日	否
9.	ORIANA	发行人	第5类	37774894	原始取得	2020年4月28日 至2030年4月27 日	否

附件四：发行人及其控股子公司在中国境内新增注册并取得专利证书的专利

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	有效期限	取得方式	是否存在他项权利
1.	一种收集和检测样本中被分析物质的系统及其方法	发明专利	2016107395345	发行人	2016年8月26日至 2036年8月25日	原始取得	否
2.	一种可生物降解的检测装置	实用新型	2019218676604	发行人	2019年10月31日至 2029年10月30日	原始取得	否
3.	一种声音提示流体检测装置	实用新型	2019216783264	发行人	2019年10月9日至 2029年10月8日	原始取得	否
4.	一种微孔匀压防毛细快采样流体检测装置	实用新型	2019214792216	发行人	2019年9月6日至 2029年9月5日	原始取得	否
5.	一种极速加样检测装置	实用新型	2019211811997	发行人	2019年7月25日至 2029年7月24日	原始取得	否
6.	一种多项通道流体检测装置	实用新型	2019211333849	发行人	2019年7月18日至 2029年7月17日	原始取得	否
7.	流体试剂插片(多流道)	外观设计	2020301390307	发行人	2020年4月10日至 2030年4月9日	原始取得	否
8.	台式分析仪	外观设计	2020301299638	发行人	2020年4月7日至 2030年4月6日	原始取得	否
9.	毛发检测反应管	外观设计	2020300747336	发行人	2020年3月9日至	原始取得	否

					2030年3月8日		
10.	流体检测杯(方便二次检测)	外观设计	2020300412436	发行人	2020年1月20日至 2030年1月19日	原始取得	否
11.	检测杯	外观设计	2019307211308	发行人	2019年12月23日至 2029年12月22日	原始取得	否
12.	毒品检测装置(双通道)	外观设计	2019307224878	发行人	2019年12月23日至 2029年12月22日	原始取得	否
13.	毒品检测装置(六通道)	外观设计	2019307224897	发行人	2019年12月23日至 2029年12月22日	原始取得	否
14.	样本采集瓶	外观设计	2019306334086	发行人	2019年11月18日至 2029年11月17日	原始取得	否
15.	检测板	外观设计	2019305933988	发行人	2019年10月30日至 2029年10月29日	原始取得	否
16.	检测板	外观设计	2019305935517	发行人	2019年10月30日至 2029年10月29日	原始取得	否
17.	一种短试剂条的流体检测卡	实用新型	2019220113547	发行人	2019年11月20日至 2029年10月19日	原始取得	否
18.	一种卡西酮人工半抗原、人工抗原及其制备方法和应用	发明专利	2017112877959	同舟生物	2017年12月7日至 2037年12月6日	原始取得	否
19.	一种佐匹克隆人工半抗原、人工	发明专利	2019100708910	同舟生物	2019年1月25日至	原始取得	否

	抗原及其制备方法和应用				2039年1月24日		
--	-------------	--	--	--	------------	--	--

附件五：发行人已履行和正在履行的金额在 500 万元以上的新增重大销售合同

序号	合同名称	购买方	销售方	合同价款	合同订立日	主要销售产品
1.	框架合同	Servoprax GmbH	奥泰有限	以订单为准	2015年1月4日	体外诊断试剂
2.	框架合同	SCREEN ITALIA S.R.L.	奥泰有限	以订单为准	2015年1月4日	体外诊断试剂
3.	框架合同	Inzek International Trading B.V.	奥泰有限	以订单为准	2016年1月1日	体外诊断试剂
4.	框架合同	Biomerica, Inc.	发行人	以订单为准	2020年1月1日	体外诊断试剂
5.	框架合同	GOYAZES BIOTECNOLOGIA LTDA.	发行人	以订单为准	2020年3月23日	体外诊断试剂

附件六：发行人实际控制人及核心技术人员作为发明人的专利情况

附件 6-1：发行人实际控制人、核心技术人员高飞作为发明人的中国境内已授权专利

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	有效期限
1.	一种咖啡因人工抗原的制备方法	发明专利	2014108281501	发行人	2014年12月26日至2034年12月25日
2.	抗美沙酮代谢物EDDP杂交瘤细胞株及其制备方法和应用	发明专利	2015102087409	发行人	2015年4月28日至2035年4月27日
3.	一种EDDP人工抗原的制备方法	发明专利	2014108282097	发行人	2014年12月26日至2034年12月25日
4.	一种普瑞巴林人工抗原的制备方法	发明专利	2015107851428	发行人	2015年11月16日至2035年11月15日
5.	一种托品酰胺人工抗原的制备方法	发明专利	2015108023114	发行人	2015年11月16日至2035年11月15日
6.	一种用于保护并稳定粪便中血红蛋白的收集液及其应用	发明专利	2016100455379	发行人	2016年1月22日至2036年1月21日
7.	杂交瘤细胞株及其产生的抗合成大麻单克隆抗体和应用	发明专利	2016103265060	发行人	2016年5月17日至2036年5月16日
8.	杂交瘤细胞株及其分泌的抗25羟维生素D3单克隆抗体和应用	发明专利	2016109295587	发行人	2016年10月31日至2036年10月30日
9.	一种唑吡坦人工半抗原、人工抗原及其制备方法和应用	发明专利	2017110128359	同舟生物	2017年10月26日至2037年10月25日

10.	一种自动锁合并方便检测的毒品检测装置	实用新型	2015208178892	发行人	2015年10月21日至2025年10月20日
11.	一种用于固定膜条的试剂板	实用新型	2015208196759	发行人	2015年10月21日至2025年10月20日
12.	一种自动锁合并方便取样的毒品检测卡	实用新型	2015208221229	发行人	2015年10月21日至2025年10月20日
13.	一种体液检测装置	实用新型	2015207264250	发行人	2015年9月18日至2025年9月17日
14.	一种毒品检测装置瓶盖	实用新型	2015207278412	发行人	2015年9月18日至2025年9月17日
15.	一种折叠式流体检测装置	实用新型	2017209405572	发行人	2017年7月31日至2027年7月30日
16.	一种方便收集及取样的体液收集装置	实用新型	2016207020833	发行人	2016年7月1日至2026年6月30日
17.	一种液体检测装置	实用新型	2017200307786	发行人	2017年1月11日至2027年1月10日
18.	一种样本收集装置	实用新型	2016209525457	发行人	2016年8月26日至2026年8月25日
19.	一种检测液体样本中被分析物质的检测装置	实用新型	201620934696X	发行人	2016年8月24日至2026年8月23日
20.	一种检测装置	实用新型	2016209351455	发行人	2016年8月24日至2026年8月23日
21.	一种体液收集和检测装置	实用新型	2019204618745	发行人	2019年4月8日至2029年4月7日
22.	一种便于二次检测的流体检测装置	实用新型	2019203988393	发行人	2019年3月27日至2029年3月26日
23.	一种一次性封闭式液体样本采集	实用新型	2018221567805	发行人	2018年12月21日至2028年12月20日

	储存盒				
24.	一种自旋密封式流体检测装置	实用新型	2018218024659	发行人	2018年11月2日至2028年11月1日
25.	体外诊断试剂分析仪	外观设计	2016304537824	发行人	2016年8月31日至2026年8月30日
26.	测试棒	外观设计	2018300119791	发行人	2018年1月11日至2028年1月10日
27.	测试棒	外观设计	201430303561X	发行人	2014年8月22日至2024年8月21日
28.	测试棒	外观设计	2018300119876	发行人	2018年1月11日至2028年1月10日
29.	检测棒	外观设计	2019300711632	发行人	2019年2月21日至2029年2月20日
30.	流体检测装置	外观设计	2019302343955	发行人	2019年5月14日至2029年5月13日
31.	体液收集和检测装置	外观设计	2019301546562	发行人	2019年4月8日至2029年4月7日
32.	一种极速加样检测装置	实用新型	2019211811997	发行人	2019年7月25日至2029年7月24日
33.	一种多项通道流体检测装置	实用新型	2019211333849	发行人	2019年7月18日至2029年7月17日
34.	毒品检测装置(六通道)	外观设计	2019307224897	发行人	2019年12月23日至2029年12月22日
35.	毒品检测装置(双通道)	外观设计	2019307224878	发行人	2019年12月23日至2029年12月22日
36.	一种收集和检测样本中被分析物质的系统及其方法	发明专利	2016107395345	发行人	2016年8月26日至2036年8月25日
37.	一种可生物降解的检测装置	实用新型	2019218676604	发行人	2019年10月31日至2029年10月30日
38.	一种声音提示流体检测装置	实用新型	2019216783264	发行人	2019年10月9日至2029年10月8日

39.	一种微孔匀压防毛细快采样流体检测装置	实用新型	2019214792216	发行人	2019年9月6日至2029年9月5日
40.	流体试剂插片(多流道)	外观设计	2020301390307	发行人	2020年4月10日至2030年4月9日
41.	台式分析仪	外观设计	2020301299638	发行人	2020年4月7日至2030年4月6日
42.	毛发检测反应管	外观设计	2020300747336	发行人	2020年3月9日至2030年3月8日
43.	流体检测杯(方便二次检测)	外观设计	2020300412436	发行人	2020年1月20日至2030年1月19日
44.	检测杯	外观设计	2019307211308	发行人	2019年12月23日至2029年12月22日
45.	一种短试剂条的流体检测卡	实用新型	2019220113547	发行人	2019年11月20日至2029年10月19日
46.	一种读取测试载体上化验结果的设备	发明专利	2010102802259	艾博生物	2010年9月9日至2030年9月8日
47.	一种混合标记物质和标记方法及其应用	发明专利	2009101022079	艾博生物	2009年9月3日至2029年9月2日
48.	生物样本分析装置	发明专利	2006100526281	艾博生物	2006年7月26日至2026年7月25日
49.	在控制区域上含有非蛋白捕获物质的检测装置	发明专利	2006100503082	艾博生物	2006年4月12日至2026年4月11日
50.	一种检测装置	发明专利	2010101567815	艾博生物	2010年4月26日至2030年4月25日
51.	一种刺激唾液分泌的试剂	发明专利	2011100031932	艾博生物	2011年1月5日至2031年1月4日
52.	检测装置	发明专利	2009101541013	艾博生物	2009年11月9日至2029年11月8日

53.	一种容纳检测试剂条的载体	发明专利	2008101209555	艾博生物	2008年9月18日至2028年9月17日
54.	一种标准品溶液及其配制方法和应用	发明专利	2007100697985	艾博生物	2007年6月28日至2027年6月27日
55.	一种分离血液样本中红细胞的方法以及运用	发明专利	2014100060591	艾博生物	2009年10月13日至2029年10月12日
56.	一种分离血液样本中红细胞的方法以及运用	发明专利	2009102065226	艾博生物	2009年10月13日至2029年10月12日
57.	一种检测装置及其使用方法	发明专利	2009101021131	艾博生物	2009年8月13日至2029年8月12日
58.	在控制区域上含有非蛋白捕获物质的检测装置	发明专利	2012100401794	艾博生物	2006年4月12日至2026年4月11日
59.	一种直观显示检测结果的装置和方法	发明专利	2007100676071	艾博生物	2007年3月16日至2027年3月15日
60.	一种包括免疫试纸条的检测装置	实用新型	2010202864994	艾博生物	2010年8月6日至2020年8月5日
61.	一种读取测试载体上化验结果的设备	实用新型	2010205273159	艾博生物	2010年9月9日至2020年9月8日
62.	一种hCG浓度比较装置	实用新型	201320672647X	博拓生物	2013年10月29日至2023年10月28日
63.	呼气酒精快速检测装置	实用新型	2013204988482	博拓生物	2013年8月15日至2023年8月14日
64.	读数时间控制装置	实用新型	2013206726484	博拓生物	2013年10月29日至2023年10月28日

附件 6-2：发行人实际控制人高飞作为发明人的主要境外专利

序号	专利名称	专利类型	专利号/公布号	专利权人	有效期限	专利授予地
1.	一种液体检测装置	实用新型	202017106020	发行人	2017年4月10日至 2027年4月9日	德国
2.	Test Device For Detecting An Analyte In A Liquid Sample	发明专利	12/360,087	Alere Switzerland GMBH	2009年1月26日至 2029年1月25日	美国
3.	Device And Methods For Detecting Analytes	发明专利	WO/2008/135862	Inverness Medical Switzerland GMBH	2008年3月17日至 2028年3月16日	世界知识产权组织
4.	Device And Methods For Detecting Analytes	发明专利	12/531,532	Alere Switzerland GMBH	2008年3月17日至 2028年3月16日	美国
5.	Method For Separating Red Blood Cells From Blood Samples And Use Tgereof	发明专利	WO/2010/043113	Alere Switzerland GMBH	2009年10月13日至 2029年10月12日	世界知识产权组织
6.	Detection Device and Method of Using the Same	发明专利	WO/2011/017911	Alere Switzerland GMBH	2010年8月13日至 2030年8月12日	世界知识产权组织
7.	Analysis Device For Biological Sample	发明专利	WO/2008/014709	艾博生物	2007年7月24日至 2027年7月23日	世界知识产权组织

附件 6-3：发行人核心技术人员陆维克作为发明人的中国境内已授权专利

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	有效期限
1.	一种用于保护并稳定粪便中血红蛋白的收集液及其应用	发明专利	2016100455379	发行人	2016年1月22日至2036年1月21日
2.	一种自动锁合并方便检测的毒品检测装置	实用新型	2015208178892	发行人	2015年10月21日至2025年10月20日
3.	一种用于固定膜条的试剂板	实用新型	2015208196759	发行人	2015年10月21日至2025年10月20日
4.	一种自动锁合并方便取样的毒品检测卡	实用新型	2015208221229	发行人	2015年10月21日至2025年10月20日
5.	一种体液检测装置	实用新型	2015207264250	发行人	2015年9月18日至2025年9月17日
6.	一种折叠式流体检测装置	实用新型	2017209405572	发行人	2017年7月31日至2027年7月30日
7.	一种方便收集及取样的体液收集装置	实用新型	2016207020833	发行人	2016年7月1日至2026年6月30日
8.	一种液体检测装置	实用新型	2017200307786	发行人	2017年1月11日至2027年1月10日
9.	一种样本收集装置	实用新型	2016209525457	发行人	2016年8月26日至2026年8月25日
10.	一种检测液体样本中被分析物质的检测装置	实用新型	201620934696X	发行人	2016年8月24日至2026年8月23日
11.	一种检测装置	实用新型	2016209351455	发行人	2016年8月24日至2026年8月23日

12.	一种体液收集和检测装置	实用新型	2019204618745	发行人	2019年4月8日至2029年4月7日
13.	一种便于二次检测的流体检测装置	实用新型	2019203988393	发行人	2019年3月27日至2029年3月26日
14.	一种一次性封闭式液体样本采集储存盒	实用新型	2018221567805	发行人	2018年12月21日至2028年12月20日
15.	一种自旋密封式流体检测装置	实用新型	2018218024659	发行人	2018年11月2日至2028年11月1日
16.	体外诊断试剂分析仪	外观设计	2016304537824	发行人	2016年8月31日至2026年8月30日
17.	检测棒	外观设计	2019300711632	发行人	2019年2月21日至2029年2月20日
18.	流体检测装置	外观设计	2019302343955	发行人	2019年5月14日至2029年5月13日
19.	体液收集和检测装置	外观设计	2019301546562	发行人	2019年4月8日至2029年4月7日
20.	一种极速加样检测装置	实用新型	2019211811997	发行人	2019年7月25日至2029年7月24日
21.	一种多项通道流体检测装置	实用新型	2019211333849	发行人	2019年7月18日至2029年7月17日
22.	毒品检测装置(六通道)	外观设计	2019307224897	发行人	2019年12月23日至2029年12月22日
23.	毒品检测装置(双通道)	外观设计	2019307224878	发行人	2019年12月23日至2029年12月22日
24.	一种收集和检测样本中被分析物质的系统及其方法	发明专利	2016107395345	发行人	2016年8月26日至2036年8月25日
25.	一种可生物降解的检测装置	实用新型	2019218676604	发行人	2019年10月31日至2029年10月30日
26.	一种声音提示流体检测装置	实用新型	2019216783264	发行人	2019年10月9日至2029年10月8日

27.	一种微孔匀压防毛细快采样流体检测装置	实用新型	2019214792216	发行人	2019年9月6日至2029年9月5日
28.	一种短试剂条的流体检测卡	实用新型	2019220113547	发行人	2019年11月20日至2029年11月19日
29.	流体试剂插片(多流道)	外观设计	2020301390307	发行人	2020年4月10日至2030年4月9日
30.	台式分析仪	外观设计	2020301299638	发行人	2020年4月7日至2030年4月6日
31.	毛发检测反应管	外观设计	2020300747336	发行人	2020年3月9日至2030年3月8日
32.	流体检测杯(方便二次检测)	外观设计	2020300412436	发行人	2020年1月20日至2030年1月19日
33.	检测杯	外观设计	2019307211308	发行人	2019年12月23日至2029年12月22日
34.	样本采集瓶	外观设计	2019306334086	发行人	2019年11月18日至2029年11月17日
35.	一种混合标记物质和标记方法及其应用	发明专利	2009101022079	艾博生物	2009年9月3日至2029年9月2日
36.	一种hCG浓度比较装置	实用新型	201320672647X	博拓生物	2013年10月29日至2023年10月28日
37.	呼气酒精快速检测装置	实用新型	2013204988482	博拓生物	2013年8月15日至2023年8月14日
38.	读数时间控制装置	实用新型	2013206726484	博拓生物	2013年10月29日至2023年10月28日

附件 6-4：发行人核心技术人员陆维克作为发明人的主要境外专利

序号	专利名称	专利类型	专利号/公布号	专利权人	有效期限	专利授予地
1.	一种液体检测装置	实用新型	202017106020	发行人	2017年4月10日至 2027年4月9日	德国

附件七：发行人曾有及现有的主要研发项目清单

附件 7-1：发行人曾有的主要研发项目清单

序号	研发方	项目	实施进度
1.	发行人	新型毒品多项联检尿液检测杯研发项目	完成
2.	发行人	唾液毒品多合一检测杯研发项目	完成
3.	发行人	多合一尿液分析试纸研发项目	完成
4.	发行人	莱姆病(Lyme)快速检测试剂开发项目	完成
5.	发行人	水痘-带状疱疹病毒抗体检测试剂研发项目	完成
6.	发行人	人类免疫缺陷病毒抗体口腔粘膜渗出液检测试剂研发项目	完成
7.	傲锐生物	布鲁氏菌重组抗原研发项目	完成
8.	傲锐生物	卡利普多抗原抗体研究开发项目	完成
9.	傲锐生物	卡痛抗原抗体研究开发项目	完成
10.	傲锐生物	梅毒螺旋体重组抗原研发项目	完成
11.	同舟生物	一种巴氯芬人工半抗原、人工抗原的制备开发项目	完成
12.	同舟生物	一种喹硫平人工半抗原、人工抗原的制备开发项目	完成
13.	同舟生物	一种唑吡坦人工半抗原、人工抗原的制备开发项目	完成

14.	发行人	卡西酮类毒品多合一尿杯检测试剂研发项目	完成
15.	发行人	呼吸道病毒多合一检测试剂研发项目	完成
16.	发行人	CA15-3、CA19-9、CA125三合一检测试剂研发项目	完成
17.	发行人	胰岛素样生长因子结合蛋白-1检测试剂研发项目	完成
18.	发行人	动物传染性腹膜炎病毒检测试剂研发项目	完成
19.	发行人	胃蛋白酶原多合一检测试剂研发项目	完成
20.	傲锐生物	扎莱普隆抗原抗体	完成
21.	傲锐生物	犬瘟热抗原抗体	完成
22.	傲锐生物	莱姆重组抗原	完成
23.	傲锐生物	猫白血病抗原抗体	完成
24.	傲锐生物	氟伏沙明抗原抗体	完成
25.	同舟生物	一种卡西酮人工半抗原、人工抗原的制备开发项目	完成
26.	发行人	毒品超敏十六合一检测试剂(美国FDA注册项目)	完成
27.	发行人	小儿腹泻三合一检测试剂	完成
28.	发行人	艰难梭菌检测试剂	完成
29.	发行人	唾液大麻原型检测试剂	完成
30.	发行人	疟疾Pf/Pan检测试剂(WHO评估项目)	完成

31.	发行人	基孔肯亚病检测试剂	完成
32.	傲锐生物	K2(PINACA)抗原抗体	完成
33.	傲锐生物	氟西汀抗原抗体	完成
34.	傲锐生物	抗穆勒氏管激素抗原抗体	完成
35.	傲锐生物	唾液用吗啡抗原抗体	完成
36.	傲锐生物	血清淀粉蛋白A抗原抗体	完成
37.	傲锐生物	佐匹克隆抗原抗体	完成

附件 7-2：发行人现有的主要研发项目清单

技术平台	在研项目名称	主要功能
POCT 快速诊断技术平台	指纹汗液毒品药物滥用检测试剂	开发指纹毒品药物滥用检测试剂，通过分析指纹上的汗水，在短时间内收集和分析其主要成分。
	母乳毒品药物滥用检测试剂	开发母乳毒品药物滥用检测试剂，用于检测母乳中的毒品以及药物。
	毛发毒品药物滥用检测试剂	开发毛发毒品药物滥用检测试剂，用于检测人体毛发中的毒品或药物。
	新型毒品检测试剂开发	开发二氢吗啡酮(Hydromorphone)、左旋苯丙胺(L-amphetamine)、磷酸羟基二甲色胺(Psilocybin)等新型毒品。
	肠道病毒(EV71)抗体检测试剂	开发肠道病毒抗体检测试剂，用于检测人体血液中的肠道病毒 EV71 IgM 抗体。
	甲型副伤寒沙门氏菌(Salmonella paratyphi)检测试剂	开发甲型副伤寒沙门氏菌检测试剂，用于检测人体粪便中的甲型副伤寒沙门氏菌。
	新型冠状病毒(COVID-19)抗原检测试剂	开发新型冠状病毒抗原检测试剂，用于定性检测患者鼻咽、口咽、痰液样本中的新型冠状病毒。
	沙眼衣原体(Chlamydia)IgM 抗体检测试剂	开发沙眼衣原体 IgM 抗体检测试剂，用于检测人体血液中的沙眼衣原体 IgM 抗体。
	(1)甲型流感、乙型流感、甲流 H1N1 三合一检测试剂 (2)肺炎支原体、肺炎衣原体二合一检	开发传染病类检测试剂。尤其是多合一检测试剂，将几种传染病整合在一个检测单元模块。

	测试剂 (3)胃蛋白酶原 I/II 联合检测试剂 (4)志贺氏菌(Shigella)检测试剂麻疹(Measles)抗体检测试剂 (5)汉坦病毒抗体检测试剂	
	(1)膀胱癌(NMP22)检测试剂 (2)人乳头瘤(HPV)抗原检测试剂	开发癌症标志物检测试剂，用于检测膀胱癌和乳腺癌。检测高效方便。
	(1)猫冠状病毒检测试剂 (2)牛妊娠特异性蛋白 B 检测试剂	开发动物类快速诊断试剂，快速准确，灵敏度高。
POCT 快速诊断技术平台(时间分辨免疫荧光分析系统)	时间分辨免疫荧光分析系统—心脏标志物 肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶多合一定量检测试剂	免疫荧光技术应用范围极其广泛，可用于测定心脏标志物、炎症标志物、肿瘤标志物、甲状腺功能、激素、呼吸道传染病，血液传染病、传染病等各种生物活性物质。
	时间分辨免疫荧光分析系统—炎症标志物 (1)血清淀粉样蛋白 A 定量检测试剂 (2)C 反应蛋白/降钙素原多合一定量检测试剂	
	时间分辨免疫荧光分析系统—肿瘤标	

	<p>志物</p> <p>(1)糖原蛋白 CA153 定量检测试剂</p> <p>(2)糖原蛋白 CA199 定量检测试剂</p> <p>(3)糖原蛋白 CA125 定量检测试剂</p> <p>(4)胃蛋白酶原 II 定量检测试剂</p> <p>(5)胃蛋白酶原 I 定量检测试剂</p>	
	<p>时间分辨免疫荧光分析系统-甲状腺功能</p> <p>(1)三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂</p> <p>(2)四碘甲状腺原氨酸定量检测试剂</p>	
	<p>时间分辨免疫荧光分析系统-激素系列</p> <p>(1)β-人促绒毛性腺激素定量检测试剂</p> <p>(2)睾酮定量检测试剂</p> <p>(3)孕酮定量检测试剂</p> <p>(4)17β 雌二醇定量检测试剂</p> <p>(5)泌乳素定量检测试剂</p>	
	<p>时间分辨免疫荧光分析系统</p> <p>维他命 D 定量检测试剂</p>	

	时间分辨免疫荧光分析系统-呼吸道传染病系列 呼吸道合胞病毒荧光超敏检测试剂	
	时间分辨免疫荧光分析系统-传染病系列 (1)登革热超敏检测试剂 (2)乙肝流感荧光超敏检测试剂 (3)丙肝荧光超敏检测试剂 (4)艾滋荧光超敏检测试剂	
化学发光技术平台	化学发光磁酶免疫法检测系统	常用于心脏标志物、炎症标志物、肿瘤标志物、甲状腺功能、激素、传染病等常见免疫指标的检测。
电子仪器技术平台	POCT 光化学分析系统-血红蛋白分析仪	利用特殊光源对物质进行发射、吸收电磁辐射以及相互作用后信号进行转化成数字信号。
	POCT 光化学分析系统-尿液分析仪	
	POCT 光化学分析系统-血脂分析仪	
	POCT 光化学分析系统-干式生化分析仪	
	POCT 光化学分析系统-肾功能分析仪	
	POCT 光化学分析系统-肝功能分析仪	

	血液分析仪	血细胞分析是一种通过一些仪器的检测对红细胞、白细胞等进行分析的技术。血细胞分析仪是医院临床检验应用非常广泛的仪器之一。
	血凝分析仪	血细胞分析是一种通过一些仪器的检测对红细胞、白细胞等进行分析的技术。血细胞分析仪是医院临床检验应用非常广泛的仪器之一。
生化技术平台	POCT 干式生化分析系统-血红蛋白检测试剂	可用于血站、急诊、移动医疗以及基层医院等对时间、场地要求敏感的场所具有很好的市场潜力。
	POCT 干式生化分析系统-尿酸检测试剂	
	POCT 干式生化分析系统-血脂分析检测试剂	
	POCT 干式生化分析系统-肾功能三项检测试剂	
	血液细胞检测试剂 凝血检测试剂	用于血液分析，检测人体血液中各种成分含量，定量生物化学分析结果，包括红细胞、血红蛋白、白细胞计数及其分类、血小板计数、凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(FIB)。创新点：结合对应仪器，对多项目同时检测，减少测标本用量、快速提供检测结果。
生物原料技术平台	(1)立克次氏体(Rickettsia)抗原 (2)汉坦病毒(Hantaviru) (3)CPV(犬细小)重组抗原	用于开发立克次氏体，汉坦病毒，土拉杆菌，沙门氏菌，COVID-19 等快速检测试剂。

	<p>(4)沙门氏菌重组抗原</p> <p>(5)COVID-19 重组抗原</p>	
	<p>(1)东莨菪碱(Scopolamine)抗原</p> <p>(2)米氮平(Mirtazapine)抗原</p> <p>(3)加巴喷丁(Gabapentin)抗原</p> <p>(4)利他林(Methylphenidate)抗原</p> <p>(5)奥氮平(Olanzapine)抗原</p>	<p>用于开发毒品类快速检测试剂(如东莨菪碱，米氮平，加巴喷丁，利他林，奥氮平等)。</p>
	<p>(1)东莨菪碱(Scopolamine)抗体</p> <p>(2)利他林(Methylphenidate)抗体</p> <p>(3)奥氮平抗体(Olanzapine)</p> <p>(4)奶牛妊娠特异性蛋白 B 抗体</p> <p>(5)贾第鞭毛虫抗体</p> <p>(6)包虫抗体</p> <p>(7)COVID-19 抗体</p>	<p>用于开发毒品类快速检测试剂(如东莨菪碱，利他林，奥氮平等)；用于开发奶牛怀孕，贾第鞭毛虫，包虫， COVID-19 等快速检测试剂。</p>

附件八：报告期内发行人董监高、核心技术人员、主要业务部门负责人及核心商业销售人员的薪酬具体情况

单位：万元

序号	姓名	任职情况	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	与原就单位薪酬的 对比
1.	高飞	董事长、总经理、核心技术人员	42.18	42.24	28.04	29.44	不适用
2.	陆维克	董事、副总经理、核心技术人员、研发部 负责人	36.87	39.55	34.24	22.12	不适用
3.	陈小英	监事会主席、采购部负责人	14.43	20.50	19.93	14.48	不适用
4.	高跃灿	监事、工程设备部负责人	12.11	14.94	13.87	12.52	不适用
5.	钱芬芬	职工代表监事、生产部标记组组长	6.32	9.86	8.47	8.05	不适用
6.	傅燕萍	财务负责人、董事会秘书，财务部负责人	24.41	28.34	22.11	19.96	不适用
其他主要业务部门负责人、核心商业销售人员							
7.	销售部门负责人、核心商业销售人员		132.04	56.64	39.04	38.74	不适用
8.	国内事务负责人		22.52	31.93	28.46	19.47	不适用
9.	进出口部负责人		18.76	20.64	20.06	17.37	2017年2月入职， 2017年1月未在发行人 领取薪酬，折合 2017年全年薪酬为 18.95万元，与原单位

						的薪酬不存在较大差异。
10.	生产部门负责人	12.25	15.46	14.31	13.02	不适用

注：上表的董监高不包含独立董事、不在发行人领薪的董事；上表中董监高中部分人员同时也为发行人的核心技术人员、主要部门负责人。

通商律師事務所

COMMERCE & FINANCE LAW OFFICES

中国上海市南京西路 1515 号静安嘉里中心一座 10 层 200040

10/F, Tower 1, Jing An Kerry Centre, 1515 West Nanjing Road, Shanghai 200040, China

电话 Tel: +86 21 6019 2600 传真 Fax: +86 21 6019 2697

电邮 Email: shanghai@tongshang.com 网址 Web: www.tongshang.com

关于杭州奥泰生物技术股份有限公司 首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书(四)

根据杭州奥泰生物技术股份有限公司(以下简称“奥泰生物”或“发行人”)的委托,本所作为发行人首次公开发行人民币普通股并在科创板上市(以下简称“本次发行”)的专项法律顾问,已出具了《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之法律意见书》(以下简称“《法律意见书》”)、《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之律师工作报告》(以下简称“《律师工作报告》”)、《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书(一)》(以下简称“《补充法律意见书(一)》”)、《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书(二)》(以下简称“《补充法律意见书(二)》”)、《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书(三)》(以下简称“《补充法律意见书(三)》”,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(二)》合称为“已出具法律意见”)。现根据科创板股票上市委员会《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的上市委问询问题》(以下简称“上市委问询问题”),特就有关法律事宜出具本补充法律意见书。

已出具法律意见中所述及之本所及本所律师的声明事项以及相关定义同样适用于本补充法律意见书,但本补充法律意见书中另作定义的除外。

(正 文)

一. 上市委问询问题 7

申报文件显示,发行人董事、监事、高级管理人员中,高飞、陆维克、陈小英、傅燕萍、钱芬芬原任职于艾康生物技术(杭州)有限公司和艾博生物医药(杭州)有限公司。发行人在回复意见中仅说明了高飞与艾博生物签订了《竞业限制协议》,且艾博生物于 2019 年 6 月 5 日出具了《确认函》,截至确认函提供之日双方之间就竞业限制协议的权利与义务已经全部履行完毕。但未说明其他人员的竞业限制情况。请发行人补充说明:发行人董事、监事、高级管理人员中,陆维克、陈小英、傅燕萍、钱芬芬等是否存在竞业禁止协议、保密协议?相关义务是否履行完毕?请保荐机构和发行

人律师核查并发表明确意见。

根据《中华人民共和国劳动合同法》第二十四条的规定，“竞业限制的人员限于用人单位的高级管理人员、高级技术人员和其他负有保密义务的人员。竞业限制的范围、地域、期限由用人单位与劳动者约定，竞业限制的约定不得违反法律、法规的规定。在解除或者终止劳动合同后，前款规定的人员到与本单位生产或者经营同类产品、从事同类业务的有竞争关系的其他用人单位，或者自己开业生产或者经营同类产品、从事同类业务的竞业限制期限，不得超过二年。”

经本所律师核查，根据本所律师对陆维克、陈小英、傅燕萍、钱芬芬的访谈以及前述人员签署的基本情况调查表，陆维克、陈小英、傅燕萍、钱芬芬与原任职单位不存在竞业禁止协议、保密协议，不存在相关义务未履行完毕的情况。同时，前述人员从艾康生物或艾博生物离职时间与入职发行人时间已经超过《中华人民共和国劳动合同法》规定的两年竞业限制期限。

经本所律师进一步核查，根据浙江省杭州市中级人民法院于2020年3月12日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭立告字第13号)、于2020年7月31日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭立告字第30号)、杭州经济技术开发区人民法院于2020年3月16日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭经开立告字第2号)、于2020年8月10日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭经开立告字第3号)、杭州市余杭区人民法院于2020年3月16日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭余立告字第5号)、于2020年8月3日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭余立告字第16号)以及杭州市萧山区人民法院于2020年3月16日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭萧立告字第4号)、于2020年8月10日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭萧立告字第12号)，陆维克、陈小英、傅燕萍、钱芬芬不存在因违反竞业禁止协议、保密协议被原任职单位在人民法院起诉的情况。

基于上述，本所律师认为，发行人董事、监事、高级管理人员中，陆维克、陈小英、傅燕萍、钱芬芬与原任职单位不存在竞业禁止协议、保密协议，不存在相关义务未履行完毕的情况。

以上补充法律意见书构成已出具法律意见中相关部分的补充。

以上补充法律意见系根据本所律师对有关事实的了解和对有关法律、法规以及规范性文件的理解做出，仅供发行人向上海证券交易所申报本次发行之目的使用，未经本所书面同意不得用于任何其它目的。

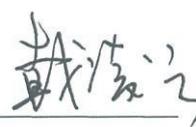
本补充法律意见书正本一式四份。

(以下无正文，为签章页及附件)

(本页无正文，为《北京市通商律师事务所关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书》的签章页)



经办律师: 
刘 涛

经办律师: 
戴凌云

经办律师: 
商宇洲

负责人: 
孔 鑫

二〇二〇年 十月十九日

通商律師事務所

COMMERCE & FINANCE LAW OFFICES

中国上海市南京西路 1515 号静安嘉里中心一座 10 层 200040
10/F, Tower 1, Jing An Kerry Centre, 1515 West Nanjing Road, Shanghai 200040, China
电话 Tel: +86 21 6019 2600 传真 Fax: +86 21 6019 2697
电邮 Email: shanghai@tongshang.com 网址 Web: www.tongshang.com

关于杭州奥泰生物技术股份有限公司 首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书(五)

根据杭州奥泰生物技术股份有限公司(以下简称“奥泰生物”或“发行人”)的委托,本所作为发行人首次公开发行人民币普通股并在科创板上市(以下简称“本次发行”)的专项法律顾问,已出具了《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之法律意见书》(以下简称“《法律意见书》”)、《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之律师工作报告》(以下简称“《律师工作报告》”)、《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书(一)》(以下简称“《补充法律意见书(一)》”)、《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书(二)》(以下简称“《补充法律意见书(二)》”)、《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书(三)》(以下简称“《补充法律意见书(三)》”)、《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书(四)》(以下简称“《补充法律意见书(四)》”,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(二)》、《补充法律意见书(三)》合称为“已出具法律意见”)。现根据上海证券交易所于2020年12月30日出具的《发行注册环节反馈意见落实函》(以下简称“《注册环节反馈意见》”),特就有关法律事宜出具本补充法律意见书。

已出具法律意见中所述及之本所及本所律师的声明事项以及相关定义同样适用于本补充法律意见书,但本补充法律意见书中另作定义的除外。

(正 文)

一. 注册环节反馈意见 1: 关于境外销售收入和第三方回款

根据申报材料,报告期内,发行人产品绝大部分销往国外市场,国外销售主要是 ODM 的销售模式。保荐机构和申报会计师对报告期各期收入金额占比 65%以上的重要客户进行了实地走访和邮件访谈。发行人第三方回款金额占营业收入比重为 13.59%、10.97%、12.85%。

请保荐机构、申报会计师进一步说明境外客户核查对象选取标准、核查内容等;核查中是否存在数量、金额、内容等不一致或异常情况;通过核

查是否能够直接确定境外销售的真实性。

请发行人补充说明客户是否全部按照要求提供授权第三方代为支付货款的相关证明文件，或在合同中明确付款方付款信息等。请保荐机构、会计师详细说明核查方法、核查过程、核查比例和核查结论。请律师就第三方代付的合法合规性发表意见。

经本所律师核查，根据发行人报告期内的第三方回款明细表、发行人、客户以及第三方签署的相关委托付款协议、发行人、董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人的银行资金流水、发行人出具的书面说明以及本所律师对发行人总经理、销售部门负责人的访谈，报告期内，第三方代付均来自境外客户，具有商业合理性。

经本所律师核查，根据中华人民共和国杭州海关、中华人民共和国北仑海关、国家税务总局杭州经济技术开发区税务局、国家税务总局杭州市余杭区税务局出具的有关证明以及本所律师在中国海关进出口企业信用信息公示平台(<http://credit.customs.gov.cn/>)、国家外汇管理局外汇行政处罚信息查询平台(<http://www.safe.gov.cn/safe/whxzcfxxcx/index.html>)、中华人民共和国杭州海关(<http://hangzhou.customs.gov.cn/>)、国家税务总局浙江省税务局(<http://zhejiang.chinatax.gov.cn/>)等公开渠道获得的查询结果，报告期内发行人及其子公司未因第三方代付受到海关、外汇、税务主管部门的立案调查或行政处罚。

基于上述，本所律师认为，报告期内，发行人境外销售过程中产生的第三方代付具有商业合理性，不违反中国海关、外汇、税务管理相关的法律法规，合法合规。

以上补充法律意见书构成已出具法律意见中相关部分的补充。

以上补充法律意见系根据本所律师对有关事实的了解和对有关法律、法规以及规范性文件的理解做出，仅供发行人向上海证券交易所申报本次发行之目的使用，未经本所书面同意不得用于任何其它目的。

本补充法律意见书正本一式四份。

(以下无正文，为签章页及附件)

(本页无正文，为《北京市通商律师事务所关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书》的签章页)



经办律师: 刘涛
刘涛

经办律师: 戴凌云
戴凌云

经办律师: 商宇洲
商宇洲

负责人: 孔鑫
孔鑫

2024年1月4日

通商律師事務所

COMMERCE & FINANCE LAW OFFICES

中国上海市南京西路 1515 号静安嘉里中心一座 10 层 200040

10/F, Tower 1, Jing An Kerry Centre, 1515 West Nanjing Road, Shanghai 200040, China

电话 Tel: +86 21 6019 2600 传真 Fax: +86 21 6019 2697

电邮 Email: shanghai@tongshang.com 网址 Web: www.tongshang.com

关于杭州奥泰生物技术股份有限公司 首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书(六)

根据杭州奥泰生物技术股份有限公司(以下简称“奥泰生物”或“发行人”)的委托,本所作为发行人首次公开发行人民币普通股并在科创板上市(以下简称“本次发行”)的专项法律顾问,已出具了《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之法律意见书》(以下简称“《法律意见书》”)、《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之律师工作报告》(以下简称“《律师工作报告》”)、《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书(一)》(以下简称“《补充法律意见书(一)》”)、《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书(二)》(以下简称“《补充法律意见书(二)》”)、《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书(三)》(以下简称“《补充法律意见书(三)》”)、《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书(四)》(以下简称“《补充法律意见书(四)》”)、《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书(五)》(以下简称“《补充法律意见书(五)》”),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(二)》、《补充法律意见书(三)》、《补充法律意见书(四)》合称为“已出具法律意见”。现根据中国证监会于2021年2月5日发布的《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》,特就有关法律事宜出具本补充法律意见书。

已出具法律意见中所述及之本所及本所律师的声明事项以及相关定义同样适用于本补充法律意见书,但本补充法律意见书中另作定义的除外。

(正 文)

一. 对照《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》逐项分析说明发行人是否已按照前述指引充分做好股东信息披露等相关工作。

比照《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》的规定,本所律师对发行人本次发行的有关事项进行了逐项核查,具体核查情况如下:

- (一) 经本所律师核查，根据发行人的工商登记资料、历次股权演变涉及的验资报告、股权转让协议、款项支付凭证等文件资料、发行人非自然人股东竞冠投资、群泽投资、文叶咨询、赛达投资、羿谷创投、巨擎创投、靖睿投资的工商登记资料、发行人自然人股东的《中华人民共和国居民身份证》、发行人的招股说明书、发行人全体股东出具的书面确认、本所律师对发行人实际控制人赵华芳、高飞的访谈以及本所律师在企业信息公示系统、天眼查获得的查询结果，发行人已根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定在招股说明书中真实、准确、完整地披露了其股东信息；发行人历史沿革中不存在股份代持的情形。
- (二) 经本所律师核查，根据发行人的工商登记资料、《股东名册》、发行人非自然人股东竞冠投资、群泽投资、文叶咨询、赛达投资、羿谷创投、巨擎创投、靖睿投资的工商登记资料、发行人自然人股东的《中华人民共和国居民身份证》、发行人全体股东出具的书面确认、本所律师对发行人实际控制人赵华芳、高飞的访谈以及本所律师在企业信息公示系统、天眼查获得的查询结果，发行人股东不存在以下情形：(一)法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份；(二)本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有发行人股份；(三)以发行人股权进行不当利益输送。

经本所律师进一步核查，发行人已根据《监管规则适用指引一关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求出具专项承诺，说明发行人股东不存在以下情形：(一)法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份；(二)本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有发行人股份；(三)以发行人股权进行不当利益输送。

经本所律师核查，根据发行人的招股说明书，发行人已根据《监管规则适用指引一关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求在招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人董监高、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”中就上述承诺进行补充披露。

- (三) 经本所律师核查，根据发行人的工商登记资料、《股东名册》、历次股权演变涉及的验资报告、股权转让协议、款项支付凭证等文件资料、本所律师对发行人实际控制人赵华芳、高飞的访谈以及本所律师在企业信息公示系统获得的查询结果，发行人不存在提交申请前 12 个月内新增股东的情况。同时，根据《监管规则适用指引一关于申请首发上市企业股东信息披露》第十一项之规定，发行人作为发布之日前已受理的企业不适用《监管规则适用指引一关于申请首发上市企业股东信息披露》第三项的股份锁定要求。经本所律师进一步核查，发行人本次发行前股东已就其所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及减持意向出具相应承诺。

(四) 经本所律师核查, 根据发行人的工商登记资料、历次股权演变涉及的验资报告、股权转让协议、款项支付凭证等文件资料、发行人、发行人控股股东、实际控制人、自然人股东的银行流水、发行人全体股东出具的书面确认、本所律师对发行人自然人股东访谈以及本所律师在企业信息公示系统获得的查询结果, 发行人股东入股发行人的时间、入股价格、定价依据及公允性如下:

序号	股东名称/姓名	持股数(股)	入股时间	入股价格	定价依据及公允性说明
1.	竞冠投资	12,495,000	2014.10	1元/出资额	奥泰有限处于初步发展阶段, 尚未实现盈利, 原股东拟退出经营, 高飞、赵华芳等人拟受让股权从事体外诊断试剂行业
2.	群泽投资	10,150,000			
3.	徐建明	3,456,005	2017.3	1元/出资额	优化奥泰有限股权结构, 完善公司决策机制
4.	高飞	4,200,000	2017.5	1元/出资额	优化奥泰有限股权结构, 完善公司决策机制
5.	陆维克	1,750,000			
6.	傅燕萍	700,000			
7.	宓莉	228,788			
8.	文叶咨询	1,890,000	2017.7	14.29元/出资额	奥泰有限经营发展需要补充营运资金, 并且新股东看好奥泰有限未来发展前景, 希望投资入股。
9.	靖睿投资	1,050,000			
10.	巨擎创投	1,050,000			
11.	赛达投资	1,414,145	2018.8	14.29元/股	发行人经营发展需要补充营运资金, 发行人员工看好发行人发展, 希望分享发行人成长收益
12.	姜正金	808,083	2019.4	25.245元/股	徐建明、宓莉因个人原因需转让股权, 投资人看好公司发展拟投资发行人
13.	羿谷创投	792,238			
14.	尹雪	419,886			
合计		40,404,145	-	-	-

基于上述, 发行人自然人股东为高飞、徐建明、傅燕萍、陆维克、宓莉、姜正金、尹雪, 上述自然人股东入股发行人均具有合理性, 入股价格公允, 同次增资或股权转让价格相同, 价款已足额支付, 款项支付方式为银行转账, 资金来源为自有或自筹资金; 发行人自然人股东取得发行人股权的入股交易价格不存在明显异常的情况。

(五) 经本所律师核查, 根据发行人的工商登记资料、《股东名册》以及出具的说明, 截至本补充法律意见书出具之日, 发行人的股本及股权结构如下:

序	股东名称/	统一社会信用代码/证件号	持股数(万)	股权比
---	-------	--------------	--------	-----

号	姓名	码	股)	例(%)
15.	高飞	3390051974*****	420.0000	10.3952
16.	群泽投资	913301093979579504	1015.0000	25.1212
17.	赛达投资	91330101MA2CD6MB9L	141.4145	3.5000
18.	竞冠投资	913301093961616277	1249.5000	30.9250
19.	徐建明	3301211973*****	345.6005	8.5536
20.	傅燕萍	3307251978*****	70.0000	1.7325
21.	陆维克	3301051981*****	175.0000	4.3312
22.	宓莉	3301241975*****	22.8788	0.5662
23.	文叶咨询	91310113MA1GLMFA50	189.0000	4.6777
24.	巨擎创投	91330110MA27X33Y2N	105.0000	2.5987
25.	靖睿投资	91330102MA27WWDYXD	105.0000	2.5987
26.	姜正金	3308231975*****	80.8083	2.0000
27.	羿谷创投	91330101MA2B02RD4R	79.2238	1.9608
28.	尹雪	3301051984*****	41.9886	1.0392
合计			4,040.4145	100

经本所律师核查，根据发行人的工商登记资料、《股东名册》、发行人非自然人股东竞冠投资、群泽投资、文叶咨询、赛达投资、羿谷创投、巨擎创投、靖睿投资的工商登记资料、本所律师在企业信用信息公示系统、天眼查、基金业协会获得的查询结果以及发行人出具的说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东共计 14 名，其中非自然人股东 7 名，分别为竞冠投资、群泽投资 2 家公司股东以及文叶咨询、赛达投资、羿谷创投、巨擎创投、靖睿投资 5 家合伙企业股东。经本所律师进一步核查，竞冠投资、群泽投资、文叶咨询、赛达投资均不属于股权架构两层以上的公司或有限合伙企业，靖睿投资、巨擎创投、羿谷创投为股权架构两层以上的有限合伙企业，其主营业务均为投资管理，其中巨擎创投、羿谷创投为已在中国基金业协会备案的私募投资基金。

经本所律师核查，根据发行人的工商登记资料、《股东名册》、历次股权演变涉及的验资报告、股权转让协议、款项支付凭证等文件资料、本所律师对发行人实际控制人赵华芳、高飞的访谈以及本所律师在企业信用信息公示系统获得的查询结果，2017 年 7 月，靖睿投资、文叶咨询、巨擎创投向奥泰有限增资成为奥泰有限股东。在前述增资过程中，各方约定以奥泰有限投前估值 5 亿元为基础，文叶咨询向奥泰有限投资

2,700 万元，其中 189 万元计入奥泰有限注册资本，剩余的 2,511 万元计入奥泰有限资本公积；靖睿投资向奥泰有限投资 1,500 万元，其中 105 万元计入奥泰有限注册资本，剩余的 1,395 万元计入奥泰有限资本公积；巨擎创投向奥泰有限投资 1,500 万元，其中 105 万元计入奥泰有限注册资本，剩余的 1,395 万元计入奥泰有限资本公积。本次增资价格是根据奥泰有限当时的发展情况经各方商业谈判确定，入股价格为 14.29 元/出资额，价格公允。据此，本所律师认为，巨擎创投、靖睿投资入股发行人的交易价格不存在明显异常的情况。

经本所律师核查，根据发行人的工商登记资料、《股东名册》、历次股权演变涉及的验资报告、股权转让协议、款项支付凭证等文件资料、本所律师对发行人实际控制人赵华芳、高飞的访谈以及本所律师在企业信息公示系统获得的查询结果，2019 年 2 月，徐建明与姜正金签署《股份转让协议》，约定徐建明将其持有的发行人 2% 的股份(对应发行人 80.8083 万股股份)以人民币 2,040 万元的价格转让给姜正金。2019 年 2 月，徐建明与羿谷创投签署《股份转让协议》及《股份转让协议之补充协议》，约定徐建明将其持有的发行人 1.9608% 的股份(对应发行人 79.2238 万股股份)以人民币 2,000 万元的价格转让给羿谷创投。2019 年 2 月，徐建明、宓莉与尹雪签署《股份转让协议》及《股份转让协议之补充协议》，约定徐建明将其持有的发行人 0.7392% 的股份(对应发行人 29.8674 万股股份)以人民币 754 万元的价格转让给尹雪；约定宓莉将其持有的发行人 0.3% 的股份(对应发行人 12.1212 万股股份)以人民币 306 万元的价格转让给尹雪。2019 年 4 月，发行人就上述股权转让事项办理完毕工商变更登记。发行人股东徐建明、宓莉因个人原因转让其所持发行人的股份，本次股权转让系经各方协商一致按照发行人整体估值 10.2 亿元作为定价依据，每股转让价格为 25.245 元，价格公允。据此，本所律师认为，羿谷创投入股发行人的交易价格不存在明显异常的情况。

- (六) 经本所律师核查，根据发行人的工商登记资料、《股东名册》以及本所律师在基金业协会获得的查询结果，截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东中存在私募投资基金，分别为巨擎创投和羿谷创投。

经本所律师核查，根据本所律师在基金业协会获得的查询结果，巨擎创投为私募投资基金，其管理人为浙江海邦投资管理有限公司，该基金已根据《证券投资基金法》和《私募投资基金监督管理暂行办法》等法律、法规以及规范性文件的要求在中国基金业协会备案，基金编号为 SJ2021，备案时间为 2016 年 11 月 21 日。

经本所律师核查，根据本所律师在基金业协会获得的查询结果，羿谷创投为私募投资基金，其管理人为浙江海邦投资管理有限公司，该基金已根据《证券投资基金法》和《私募投资基金监督管理暂行办法》等法律、法规以及规范性文件的要求在中国基金业协会备案，基金编号为 SCN970，备案时间为 2018 年 4 月 18 日。

经本所律师核查，根据发行人的招股说明书，发行人已根据《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人有关股本情况”中就上述私募投资基金纳入监管情况进行披露。

(七) 综上所述，本所律师认为，发行人已按照《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》充分做好股东信息披露等相关工作，符合《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》的规定。

以上补充法律意见书构成已出具法律意见中相关部分的补充。

以上补充法律意见系根据本所律师对有关事实的了解和对有关法律、法规以及规范性文件的理解做出，仅供发行人向上海证券交易所申报本次发行之目的使用，未经本所书面同意不得用于任何其它目的。

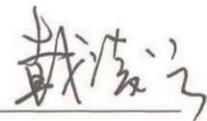
本补充法律意见书正本一式四份。

(以下无正文，为签章页及附件)

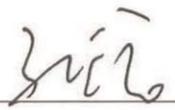
(本页无正文，为《北京市通商律师事务所关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之补充法律意见书》的签章页)



经办律师: 
刘 涛

经办律师: 
戴凌云

经办律师: 
商宇洲

负责人: 
孔 鑫

2021年2月8日

北京市通商律师事务所

关于

杭州奥泰生物技术股份有限公司

首次公开发行人民币普通股并在科创板上市

之

律师工作报告

通商律師事務所
COMMERCE & FINANCE LAW OFFICES

目录

一.	律师事务所与签字律师.....	1
二.	本所律师制作法律意见书和律师工作报告工作过程.....	3
三.	本所律师声明.....	3
一.	本次发行的批准和授权.....	7
二.	本次发行的主体资格.....	10
三.	本次发行的实质条件.....	10
四.	发行人的设立.....	14
五.	发行人的独立性.....	16
六.	发行人的发起人和股东.....	17
七.	发行人的股本及演变.....	31
八.	发行人的业务.....	41
九.	关联交易及同业竞争.....	45
十.	发行人的主要财产.....	54
十一.	发行人的重大债权、债务关系.....	64
十二.	发行人重大资产变化及收购兼并.....	65
十三.	发行人公司章程的制定与修改.....	67
十四.	发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	68
十五.	发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其变化.....	69
十六.	发行人的税务和财政补贴.....	70
十七.	发行人及其控股子公司、控股股东、实际控制人的合规情况.....	77
十八.	发行人募集资金的运用.....	83
十九.	发行人的业务发展目标.....	85
二十.	诉讼、仲裁或行政处罚.....	85
二十一.	发行人招股说明书法律风险的评价.....	86
二十二.	结论意见.....	86

通商律師事務所

COMMERCE & FINANCE LAW OFFICES

中国上海市南京西路 1515 号静安嘉里中心一座 10 层 200040
10/F, Tower 1, Jing An Kerry Centre, 1515 West Nanjing Road, Shanghai 200040, China
电话 Tel: +86 21 6019 2600 传真 Fax: +86 21 6019 2697
电邮 Email: shanghai@tongshang.com 网址 Web: www.tongshang.com

关于杭州奥泰生物技术股份有限公司 首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之律师工作报告

致：杭州奥泰生物技术股份有限公司

北京市通商律师事务所(以下简称“通商”或“本所”)根据《中华人民共和国证券法》、《中华人民共和国公司法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》和有权立法机构、监管机构已公开颁布、生效且现行有效之有关法律、法规以及规范性文件(以下简称“法律、法规以及规范性文件”)的规定,按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神,出具本律师工作报告。

(引 言)

根据杭州奥泰生物技术股份有限公司(以下简称“奥泰生物”或“发行人”)的委托,本所作为发行人首次公开发行人民币普通股并在科创板上市(以下简称“本次发行”)的专项法律顾问,就本律师工作报告出具日前已经发生的事实或存在的事实,根据本所律师对法律、法规以及规范性文件的理解出具法律意见。

一. 律师事务所与签字律师

(一) 律师事务所简介

通商于一九九二年在北京注册成立,是国内最早的合伙制律师事务所之一,也是中华人民共和国司法部与中国证监会联合授予从事证券法律业务资格的首批律师事务所之一。通商总部设在北京,并分别在深圳、上海和香港设有分所,其业务范围包括证券、金融、公司、投资、税务、贸易、房地产、诉讼与仲裁等法律业务领域。

(二) 签字律师简介

本所为发行人本次发行出具法律意见书和律师工作报告的签字律师为刘涛律师、戴凌云律师和商宇洲律师,其主要证券业务执业记录、相关经历、联系方式如下:

1. 刘涛律师

刘涛律师于2010年取得律师执业资格，主要从事基金设立、私募/风险投资、购并与重组、国有/集体企业改制、境内外上市等领域的法律服务业务。

刘涛律师的联系方式如下：

地址：上海市南京西路1515号静安嘉里中心一座10层

电话：(021) 60192600

传真：(021) 60192697

电子邮箱：liutao@tongshang.com

2. 戴凌云律师

戴凌云律师于2009年取得律师执业资格，主要从事私募融资、证券、并购、外商投资、公司等领域的法律服务业务。

戴凌云律师的联系方式如下：

地址：上海市南京西路1515号静安嘉里中心一座10层

电话：(021) 60192600

传真：(021) 60192697

电子邮箱：dailingyun@tongshang.com

3. 商宇洲律师

商宇洲律师于2016年取得律师执业资格，主要从事境内外上市、购并与重组、私募/风险投资等领域的法律服务业务。

商宇洲律师的联系方式如下：

地址：上海市南京西路1515号静安嘉里中心一座10层

电话：(021) 60192600

传真：(021) 60192697

电子邮箱：shangyuzhou@tongshang.com

二. 本所律师制作法律意见书和律师工作报告工作过程

为本次发行出具法律意见书和律师工作报告，本所律师进行的审慎调查工作主要包括：

- (一) 编制查验计划、开展问卷调查与资料收集：本所律师在接受发行人的正式委托后，依据《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》和中国证监会的其他有关规定，结合发行人实际情况编制了查验计划，确定了查验事项、查验程序和查验方法，并就查验事项向发行人提交了尽职调查文件清单，并收集和审阅了与本次发行有关的文件、资料。
- (二) 与发行人的沟通：本所律师参加了由发行人及本次发行之保荐机构组织的多次中介机构协调会，并深入发行人财务部、销售部、研发技术部、生产部、采购部、注册部、总经理办公室等具体部门了解情况，就有关问题向发行人高级管理人员进行询问并进行了必要的讨论。
- (三) 资料验证与调查：本所律师对发行人提供的文件、资料及其他与本次发行有关的必要事项逐一进行了审核验证；并走访了相关政府主管部门，就有关发行人的工商、税收、人力资源和社会保障及住房公积金等事项向有关的政府部门进行了调查。
- (四) 法律规范及辅导：针对尽职调查和查验工作中发现的问题，本所律师通过中介协调会、电话、电子邮件和其他形式，及时向发行人提出相应的建议和要求，督促与协助发行人依法予以规范；本所律师还根据保荐机构的安排，对发行人持股 5%以上的股东、董事、监事、高级管理人员进行了《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等相关法律法规的培训，协助发行人依法规范运作。
- (五) 律师工作底稿、律师工作报告的制作：本所律师根据发行人提供和自行收集的文件资料以及本所律师的验证调查情况制作了工作底稿，在认真审阅的基础上制作了本律师工作报告和法律意见书。经统计，本所律师及助理为本次发行已进行的有效工作时间超过 2,500 小时。

三. 本所律师声明

本所出具的法律意见书和律师工作报告仅对出具日以前已经发生或存在的且与本次发行有关的法律问题，根据法律、法规以及规范性文件发表法律意见，并不对有关会计、审计、资产评估等专业事项发表意见，也不具备适当资格对其他国家或地区法律管辖范围内的事项发表意见。本所律师并不具备对本法律意见书和律师工作报告中所引用的有关会计、审计、资产评估等专业文件之内容进行核查和判断的专业资格，本法律意见书和律师工作报告对该等专业文件及其内容的引用并不意味着本所律师对该等专业文件以及所引用内容的真实性、准确性作出任何明示或默示的保证。

本所已得到发行人的保证，即发行人已向本所提供了出具法律意见书和律师工作报告所需全部原始书面材料或副本材料，且该等材料均真实、准确、完整、及时、有效，无任何隐瞒、遗漏和虚假之处，资料副本或复印件与其原始资料或原件一致；所有文件的签名、印章均是真实的；提交的各项文件的签署人均具有完全的民事行为能力，并且其签署行为已获得恰当、有效的授权。本所律师对于与出具法律意见至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，依赖有关政府部门、发行人或其他单位出具的证明文件或相关专业报告发表法律意见。

本所及经办律师依据《中华人民共和国证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》等规定及法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证法律意见书所认定的事实真实、准确、完整、及时，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本所出具的法律意见书和律师工作报告仅供发行人为本次发行之目的而使用，不得用作任何其他目的。本所律师同意将本所出具的法律意见书和律师工作报告作为发行人本次发行必备的法定文件，随其他申报材料一起上报，并依法对出具的法律意见承担责任。

基于上文所述，本所律师根据《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>》的要求出具了法律意见书，现将本所律师有关法律意见及所引用的依据报告如下。

(正 文)

为本律师工作报告表述方便，在本律师工作报告中，除非另有说明，以下左栏所列词语具有相应右栏所表述的涵义：

- | | |
|------------------|--|
| 1. 法律、法规以及规范性文件： | 指已公开颁布、生效且现行有效的中华人民共和国境内法律、行政法规、行政规章、有权监管机构的有关规定等法律、法规以及规范性文件。为本律师工作报告之目的，本律师工作报告所述的“法律、法规以及规范性文件”不包括香港特别行政区、澳门特别行政区以及台湾地区的法律、法规以及规范性文件。 |
| 2. 《注册管理办法》： | 指《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》。 |
| 3. 《科创板上市规则》： | 指《上海证券交易所科创板股票上市规则》。 |
| 4. 奥泰生物/发行人： | 指杭州奥泰生物技术股份有限公司。 |

5. 培乐生物: 指杭州培乐生物技术有限公司, 杭州奥泰生物技术有限公司的曾用名。
6. 奥泰有限: 指杭州奥泰生物技术有限公司。
7. 傲锐生物: 指杭州傲锐生物医药科技有限公司。
8. 同舟生物: 指杭州同舟生物技术有限公司。
9. 奥拓生物: 指奥拓生物有限公司/Alltest Diagnostic Limited, 一家注册在中华人民共和国香港特别行政区的公司。
10. 凡天生物: 指凡天生物科技有限公司/Fancy Diagnostic Limited, 一家注册在中华人民共和国香港特别行政区的公司。
11. Citest: 指 Citest Diagnostics Inc., 一家注册在加拿大不列颠哥伦比亚省的公司。
12. 品格投资: 指杭州品格投资管理有限公司。
13. 群泽投资: 指杭州群泽投资管理有限公司。
14. 竞冠投资: 指杭州竞冠投资管理有限公司。
15. 文叶咨询: 指上海文叶商务咨询服务合伙企业(普通合伙)。
16. 靖睿投资: 指杭州靖睿投资管理合伙企业(有限合伙)。
17. 巨擎创投: 指杭州海邦巨擎创业投资合伙企业(有限合伙)。
18. 羿谷创投: 指杭州海邦羿谷创业投资合伙企业(有限合伙)。
19. 赛达投资: 指杭州赛达投资合伙企业(有限合伙)。
20. 宏泰生物: 指杭州宏泰生物技术有限公司。
21. 康美佳农业: 指杭州康美佳农业科技有限公司。
22. 普昂医疗: 指普昂(杭州)医疗科技有限公司。
23. 招股说明书(申报稿): 指发行人向上海证券交易所申报的首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市申请文件中所纳入的招股说明书。
24. A 股: 指境内上市人民币普通股。
25. 报告期: 指 2017 年、2018 年以及 2019 年, 即 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日。

26. 通商/本所：指北京市通商律师事务所。
27. 申万宏源/主承销商/保荐机构：指申万宏源证券承销保荐有限责任公司。
28. 致同：指致同会计师事务所(特殊普通合伙)。
29. 香港法律备忘录：指曾宇佐陈远翔律师行于 2020 年 4 月出具的《有关：凡天生物科技有限公司 FANCY DIAGNOSTIC LIMITED (「该公司」) 的香港法律备忘录》、《有关：奥拓生物有限公司 ALLTEST DIAGNOSTIC LIMITED (「该公司」) 的香港法律备忘录》。
30. 加拿大法律备忘录：指 McMillan LLP 于 2020 年 4 月出具的《关于 Citest Dianostic Inc. 的法律备忘录》。
31. FDA：指 U.S. Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局。
32. TÜV SÜD：指 TÜV 南德意志集团，一家国际第三方认证机构。
33. ECM：指 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL，一家国际第三方认证机构。
34. 510(k)：指美国《联邦食品、药品和化妆品法》(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) 第 510 条 K 款。
35. 欧盟 CE 认证：指 CE 标志(CE Mark)，是欧盟对进口产品的认证，属强制性标志，通过认证的商品可加贴 CE(“CONFORMITE EUROPEENNE”) 标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟统一市场内自由流通。
36. 加拿大 MDL 认证：指加拿大卫生部颁发的允许相关医疗器械在加拿大上市的 Medical Device Licence，即医疗器械许可证。
37. 《公司法》：指 1993 年 12 月 29 日第八届全国人民代表大会常务委员会第五次会议通过，根据 2018 年 10 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《全国人民代表大会常务委员会关于修改<中华人民共和国公司法>的决定》第四次修正，自 2018 年 10 月 26 日施行的《中华人民共和国公司法》。
38. 《证券法》：指 1998 年 12 月 29 日第九届全国人民代表

大会常务委员会第六次会议通过,根据 2019 年 12 月 28 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议第二次修订,自 2020 年 3 月 1 日施行的《中华人民共和国证券法》。

39. 《证券投资基金法》: 指 2003 年 10 月 28 日第十届全国人民代表大会常务委员会第五次会议通过,根据 2015 年 4 月 24 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《全国人民代表大会常务委员会关于修改<中华人民共和国港口法>等七部法律的决定》修正,自 2015 年 4 月 24 日施行的《中华人民共和国证券投资基金法》。
40. 发行人公司章程: 指现行有效的发行人公司章程。
41. 中国: 指中华人民共和国,为本律师工作报告之目的,不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区。
42. 中国证监会: 指中国证券监督管理委员会。
43. 中国商标局: 指国家知识产权局商标局,原中华人民共和国国家工商行政管理总局商标局。
44. 企业信息公示系统: 指国家企业信用信息公示系统(网址为: www.gsxt.saic.gov.cn/)。
45. 元: 如无特别指明,指人民币元。

一. 本次发行的批准和授权

- (一) 经本所律师核查,发行人于 2020 年 3 月 10 日召开的第一届董事会第十二次会议审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股(A 股)股票并在科创板上市的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理有关申请本次发行并上市事宜的议案》、《关于募集资金投资项目及其可行性分析的议案》、《关于本次发行前未分配的滚存利润分配方案的议案》、《关于制定<杭州奥泰生物技术股份有限公司章程(上市草案)>的议案》、《关于公司上市后三年内稳定公司股价预案的议案》、《关于公司上市后三年股东分红回报规划的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股(A 股)股票涉及摊薄即期回报事项的议案》、《关于填补被摊薄即期回报措施及承诺的议案》等与本次发行有关的议案,并于 2020 年 3 月 10 日向全体股东发出召开发行人 2020 年第一次临时股东大会的通知。
- (二) 经本所律师核查,发行人于 2020 年 3 月 31 日召开的 2020 年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股

(A股)股票并在科创板上市的议案》、《关于授权董事会办理有关申请本次发行并上市事宜的议案》、《关于募集资金投资项目及其可行性分析的议案》、《关于本次发行前未分配的滚存利润分配方案的议案》、《关于制定<杭州奥泰生物技术股份有限公司章程(上市草案)>的议案》、《关于公司上市后三年内稳定公司股价预案的议案》、《关于公司上市后三年股东分红回报规划的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票涉及摊薄即期回报事项的议案》、《关于填补被摊薄即期回报措施及承诺的议案》等与本次发行有关的议案。

经本所律师核查，该次股东大会召集、召开程序及其表决程序符合有关法律、法规以及规范性文件和发行人公司章程的规定，表决结果合法、有效。

- (三) 经本所律师对发行人 2020 年第一次临时股东大会决议的核查，该次股东大会决议中关于本次发行的内容符合有关法律、法规以及规范性文件和发行人公司章程的规定。
- (四) 经本所律师核查，发行人 2020 年第一次临时股东大会作出决议，同意发行人向社会公众首次公开发行人民币普通股股票，并于发行完成后在上海证券交易所科创板上市，发行的具体方案如下：

1. 股票种类：境内上市人民币普通股(A股)；
2. 每股面值：人民币1.00元；
3. 发行股数：本次发行股票的数量为不超过1,350万股，占本次公开发行后发行人股份总数的比例不低于25%，并授予主承销商不超过前述发行的人民币普通股(A股)股票数量15%的超额配售选择权；本次发行均为公开发行新股，不进行股东公开发售股份；
4. 发行价格：通过向询价对象进行询价的方式确定发行价格，或采用中国证监会或上海证券交易所等监管部门认可的其他方式确定；
5. 发行方式：向战略投资者定向配售、网下向询价对象询价配售与网上资金申购发行相结合的方式，或者中国证监会或上海证券交易所认可的其他发行方式；
6. 发行对象：符合中国证监会或上海证券交易所规定资格的询价对象，以及在上海证券交易所开立A股股东账户且符合相关法律法规关于科创板股票投资者条件的自然人、法人投资者及其他机构(国家法律、法规禁止购买的除外)；

7. 拟上市地：上海证券交易所科创板；
8. 承销方式：余额包销；
9. 决议有效期：本次发行决议自议案经股东大会审议通过之日起24个月内有效。

(五) 经本所律师核查，发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过了《关于授权董事会办理有关申请本次发行并上市事宜的议案》，授权董事会办理申请本次发行并上市相关事宜，包括但不限于：

1. 根据中国证监会、上海证券交易所的要求和证券市场的实际情况，在股东大会决议范围内，对本次发行股票并上市方案进行修改完善并组织实施，包括但不限于确定发行股数、定价方式、发行价格、发行方式、发行对象、发行人重大承诺、战略配售、超额配售等事项，以及对稳定股价预案、上市后三年股东分红回报规划、填补被摊薄即期回报等具体措施进行相应调整，但根据法律、法规以及规范性文件和发行人公司章程的规定必须由股东大会决议的事项除外；
2. 募集资金投资项目实施过程中的有关事宜(包括但不限于：具体实施本次募集资金投向；若募集资金不足，则由发行人通过自筹资金解决；签署在投资项目实施过程中涉及的重大合同)；
3. 授权董事长及其授权的人士签署本次发行股票并上市过程中涉及到的合同、协议及有关法律文件；
4. 履行与发行人本次发行并上市有关的一切程序，包括但不限于向上海证券交易所提出向社会公开发行股票的申请、向中国证监会提出关于本次发行股票并上市注册的申请、在指定的报刊与网站上发布招股说明书、上市公告书等，并于获准发行后向上海证券交易所提出上市的申请；
5. 根据发行人需要在发行前确定募集资金专用账户；
6. 根据本次发行并上市的具体情况对发行人公司章程、内部管理制度的有关条款进行修改并办理发行人验资、工商变更登记等相关审批、登记、备案手续；
7. 在发行决议有效期内，若首次公开发行新股政策发生变化，则按新政策继续办理本次发行事宜；
8. 在本次发行完成后，根据各股东的承诺在中国证券登记结算有限责任公司办理股权登记结算相关事宜，包括但不限于股权托管登

记、流通锁定等事宜；

9. 全权办理与本次发行股票并上市有关的其他一切事宜；

10. 授权自股东大会审议通过之日起24个月内有效。

据此，本所律师认为，股东大会对董事会的上述授权符合有关法律、法规以及规范性文件和发行人公司章程的规定。

(六) 基于上述核查，本所律师认为，发行人本次发行已经依其进行阶段取得了法律、法规以及规范性文件所要求的发行人内部批准和授权。发行人本次发行尚待取得上海证券交易所的审核同意及中国证监会对发行人的股票注册申请作出同意注册的决定。

二. 本次发行的主体资格

(一) 经本所律师核查，发行人系由奥泰有限以整体变更的方式设立，于2017年11月29日取得杭州市市场监督管理局颁发之统一社会信用代码为91330101685842840Y的《营业执照》。

(二) 经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人未出现根据法律、法规以及规范性文件、公司章程需要终止的情形。

(三) 基于上述核查，本所律师认为，发行人是依法有效存续的股份有限公司，具备本次发行的主体资格。

三. 本次发行的实质条件

(一) 关于本次发行是否符合《公司法》、《证券法》规定的公开发行人民币普通股的条件

1. 经本所律师核查，发行人本次发行的股票为人民币普通股(A股)，本次发行的人民币普通股每股的发行条件和价格相同，并与发行人已有的其他普通股同股同权，符合《公司法》第一百二十六条之规定。

2. 如本律师工作报告第一部分“本次发行的批准和授权”所述，发行人2020年第一次临时股东大会审议通过了本次发行的具体方案，符合《公司法》第一百三十三条之规定。

3. 经本所律师核查，发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《证券法》第十二条第一款第(一)项之规定(详见本律师工作报告第十四部分)。

4. 经本所律师核查，根据致同审字(2020)第332ZA1361号《审计报告》，发行人合并报表显示发行人2017年度、2018年度及2019年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为33,765,117.52元、55,966,021.80元及70,695,254.58元，均为正数，据此，本所律师认为发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第(二)项之规定。
5. 经本所律师核查，根据致同审字(2020)第332ZA1361号《审计报告》，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日的合并及公司财务状况以及2017年度、2018年度、2019年度的合并及公司财务状况以及2017年度、2018年度、2019年度的合并及公司的经营成果和现金流量，致同已就发行人最近三年财务会计报告出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第(三)项之规定。
6. 经本所律师核查，根据致同审字(2020)第332ZA1361号《审计报告》、发行人所在地市场监督、税务、土地、人力资源和社会保障及住房公积金等部分主管部门出具的证明、有关公安机关、人民法院出具的证明并经发行人确认，发行人及其控股股东，实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪的情况，符合《证券法》第十二条第一款第(四)项之规定。

(二) 关于本次发行是否符合《注册管理办法》规定的公开发行人民币普通股之条件

1. 经本所律师核查，奥泰生物系由奥泰有限按截至2017年7月31日经审计的账面净资产值以3.13956: 1的比例折股整体变更设立，为依法设立且合法存续的股份有限公司。培乐生物成立于2009年，持续经营时间至今已超过三年；同时，如本律师工作报告第十四部分“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所述，发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条之规定。
2. 经本所律师核查，根据致同审字(2020)第332ZA1361号《审计报告》，致同认为发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日的合并及公司财务状况以及2017年度、2018年度、2019年度的合并及公司财务状况以及2017年度、2018年度、2019年度的合并及公司的经营成果和现金流量。有鉴于前文所述并基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，本所律师认为发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会

计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十一条第一款之规定。

3. 经本所律师核查，根据致同出具的致同专字(2020)第332ZA0985号《杭州奥泰生物技术股份有限公司内部控制鉴证报告》，基于本所律师作为非管理、财务专业人员的理解和判断，本所律师认为，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《注册管理办法》第十一条第二款之规定。
4. 如本律师工作报告第五部分“发行人的独立性”及第九部分“关联交易及同业竞争”所述，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册管理办法》第十二条第(一)项之规定。
5. 如本律师工作报告第六部分“发行人的发起人和股东”、第八部分“发行人的业务”及第十五部分“发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其变化”所述，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；如本律师工作报告第六部分“发行人的发起人和股东”及第七部分“发行人的股本及演变”所述，发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《注册管理办法》第十二条第(二)项之规定。
6. 如本律师工作报告第十部分“发行人的主要财产”、第十一部分“发行人的重大债权、债务关系”及第二十部分“诉讼、仲裁或行政处罚”所述，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册管理办法》第十二条第(三)项之规定。
7. 经本所律师核查，根据发行人的《营业执照》，发行人的经营范围为“生产：食品安全检测试剂、第二、三类6840体外诊断试剂；技术开发、技术服务、成果转让：非治疗性生物原料(抗原、抗体)、体外快速诊断试剂、农药残留检测试剂、食品安全检测试剂；批发、零售：农药残留检测试剂、体外快速诊断试剂；货物和技术进出口(法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限

制经营的项目取得许可后方可经营)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)”。该等经营范围已经杭州市市场监督管理局核准,符合法律、行政法规和发行人公司章程的规定,符合国家产业政策,符合《注册管理办法》第十三条第一款之规定。(详见本律师工作报告第八部分)

8. 经本所律师核查,根据发行人所在地市场监督、税务、土地、人力资源和社会保障及住房公积金等部分主管部门出具的证明、有关公安机关、人民法院出具的证明并经发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认、本所律师公开网络检索,最近3年内,发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪,不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为,符合《注册管理办法》第十三条第二款之规定。
9. 经本所律师核查,有关公安机关、人民法院出具的证明并经发行人及其董事、监事和高级管理人员的书面确认、本所律师公开网络检索,发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚,或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查,尚未有明确结论意见等情形,符合《注册管理办法》第十三条第三款之规定。

(三) 关于本次发行是否符合《科创板上市规则》规定的科创板上市之条件

1. 有鉴于前文所述,发行人本次发行符合《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》规定的公开发行人民币普通股的条件,符合中国证监会规定的发行条件,符合《科创板上市规则》第2.1.1条第(一)项之规定。
2. 经本所律师核查,根据发行人2020年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司申请首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在科创板上市的议案》,发行人本次发行前的总股本为4,040.4145万元,发行人拟向社会公众发行不超过1,350万股人民币普通股,按发行1,350万股人民币普通股计算,本次发行的股份数将不少于发行后发行人股份总数的25%,符合《科创板上市规则》第2.1.1条第(二)项、《科创板上市规则》第2.1.1条第(三)项之规定。
3. 经本所律师核查,根据《申万宏源证券承销保荐有限责任公司关于杭州奥泰生物技术股份有限公司预计市值的分析报告》,发行人本次发行后的预计市值不低于人民币10亿元;根据致同审字(2020)第332ZA1361号《审计报告》,发行人最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币5,000万元,符合《科创板上市规则》第2.1.1条第(四)项及第2.1.2条第(一)项之规定。

基于上述核查，本所律师认为，发行人具备本次发行上市的实质条件。

四. 发行人的设立

(一) 经本所律师核查，奥泰生物系由竞冠投资、群泽投资、高飞、徐建明、陆维克、傅燕萍、宓莉、文叶咨询、靖睿投资、巨擎创投(以下统称“全体发起人”)共同发起并由奥泰有限整体变更设立的股份有限公司。

经本所律师核查，2017年7月16日，奥泰有限股东会作出决议，同意奥泰有限由有限责任公司整体变更为股份有限公司，以2017年7月31日为审计、评估基准日；同意聘请天源资产评估有限公司为本次变更评估机构，同意聘请中汇会计师事务所(特殊普通合伙)为本次变更审计机构。

经本所律师核查，2017年9月25日，中汇会计师事务所(特殊普通合伙)出具中汇会审[2017]4842号《审计报告》；根据该《审计报告》，奥泰有限截至2017年7月31日的净资产为人民币122,411,449.07元。

经本所律师核查，2017年10月19日，天源资产评估有限公司出具天源评报字[2017]第0400号《资产评估报告》；根据该《资产评估报告》，截至评估基准日2017年7月31日，奥泰有限的所有者权益(净资产)账面价值为12,241.15万元，评估价值为13,339.39万元。

经本所律师核查，2017年10月19日，奥泰有限股东会作出决议，确认上述审计、评估结果，同意以审计后的奥泰有限净资产中的38,990,000元按股东出资比例分配并折合为变更后的股份有限公司的注册资本(即发起人股本)，分为38,990,000股，每股1元，净资产扣除股本后的余额83,421,449.07元计入资本公积。

经本所律师核查，2017年10月19日，全体发起人签署了《关于设立杭州奥泰生物技术股份有限公司之发起人协议》，就设立奥泰生物事宜达成协议。

经本所律师核查，2017年11月8日，中汇会计师事务所(特殊普通合伙)出具了中汇会验[2017]4843号《杭州奥泰生物技术股份有限公司(筹)验资报告》，验证截至2017年11月8日止，奥泰生物(筹)已收到全体股东拥有的奥泰有限截至2017年7月31日止经审计的净资产122,411,449.07元，根据奥泰生物股改方案，将122,411,449.07元折合股份总数3,899万股，每股面值1元，总计股本38,990,000元，超过股本部分的净资产83,421,449.07元计入奥泰生物(筹)资本公积。

经本所律师核查，2017年11月8日，奥泰生物召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过《关于<股份有限公司筹备情况报告>的议案》、《杭州奥泰生物技术股份有限公司成立工作报告及议案》、《关于<

杭州奥泰生物技术股份有限公司章程>的议案》、《关于选举公司第一届董事会董事的议案》、《关于选举公司第一届监事会监事的议案》；选举高飞、赵华芳、陆维克、裘娟萍、谢诗蕾为奥泰生物第一届董事会董事；选举高跃灿、陈小英为第一届监事会股东代表监事，与奥泰有限 2017 年 10 月 20 日职工代表大会选举产生的职工代表监事钱芬芬共同组成奥泰生物第一届监事会。

经本所律师核查，2017 年 11 月 8 日，奥泰生物召开第一届董事会第一次会议，选举高飞担任奥泰生物董事长，聘任高飞为奥泰生物总经理，聘任陆维克为奥泰生物副总经理，聘任傅燕萍为公司财务负责人、董事会秘书。

经本所律师核查，2017 年 11 月 8 日，奥泰生物召开第一届监事会第一次会议，选举陈小英担任奥泰生物监事会主席。

经本所律师核查，2017 年 11 月 29 日，杭州市市场监督管理局向奥泰生物颁发了统一社会信用代码为 91330101685842840Y 的《营业执照》。

基于上述，本所律师认为，奥泰生物设立的程序、资格、条件、方式等符合当时法律、法规以及规范性文件的规定。

(二) 经本所律师核查，为设立奥泰生物，全体发起人于 2017 年 10 月 19 日签署了《关于设立杭州奥泰生物技术股份有限公司之发起人协议》，就发行人的名称和住所，经营范围，组织形式，组织机构，设立方式，折股比例，注册资本、股本总额和每股面值，发行人认购股份的方式、数额和股权比例，相关期间的利润，筹备和设立，发起人的权利、义务，变更费用，责任，法律适用和争议解决方式等事项作出详细约定，该发起人协议的内容和形式符合当时法律、法规以及规范性文件的规定，无因该发起人协议引致奥泰生物设立行为存在潜在纠纷的情形。

(三) 经本所律师核查，在奥泰生物设立过程中，中汇会计师事务所(特殊普通合伙)于 2017 年 9 月 25 日出具了中汇会审[2017]4842 号《审计报告》，对奥泰有限截至 2017 年 7 月 31 日的财务报表进行了审计。

经本所律师核查，天源资产评估有限公司对奥泰有限的全部资产和负债进行了评估，并于 2017 年 10 月 19 日出具了天源评报字[2017]第 0400 号《资产评估报告》。

经本所律师核查，中汇会计师事务所(特殊普通合伙)于 2017 年 11 月 8 日出具了中汇会验[2017]4843 号《杭州奥泰生物技术股份有限公司(筹)验资报告》，对奥泰生物截至 2017 年 11 月 8 日的注册资本实收情况进行了审验。

经本所律师核查，中汇会计师事务所(特殊普通合伙)当时已取得中国证监会和中华人民共和国财政部颁发之证书序号为 000432 的《会计师事务所证券、期货相关业务许可证》，具备证券业从业资格。前述中汇会审[2017]4842 号《审计报告》的签字注册会计师林鹏飞、唐谷已取得注册会计师证。

经本所律师核查，天源资产评估有限公司当时已取得浙江省财政厅颁发之证书编号为 33020139 号的《资产评估资格证书》、中国证监会和中华人民共和国财政部颁发之证书编号为 0571061003 的《证券期货相关业务评估资格证书》，具备证券业从业资格。前述《资产评估报告书》的签字注册评估师梁雪冰、卢怡已取得注册资产评估师资格证书。

基于上述，本所律师认为，发行人设立过程中有关审计、资产评估和验资行为均已履行了必要程序，符合法律、法规以及规范性文件的要求。

- (四) 经本所律师核查，奥泰生物于 2017 年 11 月 8 日召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过《关于<股份有限公司筹备情况报告>的议案》、《杭州奥泰生物技术股份有限公司成立工作报告及议案》、《关于<杭州奥泰生物技术股份有限公司章程>的议案》、《关于选举公司第一届董事会董事的议案》、《关于选举公司第一届监事会监事的议案》；选举高飞、赵华芳、陆维克、裘娟萍、谢诗蕾为奥泰生物第一届董事会董事；选举高跃灿、陈小英为第一届监事会股东代表监事，与奥泰有限 2017 年 10 月 20 日职工代表大会选举产生的职工代表监事钱芬芬共同组成奥泰生物第一届监事会。

基于上述，本所律师认为，奥泰生物创立大会的召集、召开程序、审议的事项及表决程序符合法律、法规以及规范性文件的要求。

五. 发行人的独立性

- (一) 经本所律师核查，根据发行人《营业执照》、致同审字(2020)第 332ZA1361 号《审计报告》并经发行人确认，发行人的主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售。发行人主营业务的开展均未依赖其股东及其他关联方，发行人与其股东及其他关联方不存在显失公平的关联交易。据此，本所律师认为，发行人具有独立完整的产供销系统，发行人的业务独立于其股东及其他关联方。
- (二) 经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA1361 号《审计报告》以及本所律师的实地调查，发行人合法拥有或使用生产经营所需的主要资产，包括土地使用权、房屋及建筑物、机器设备等，发行人主要资产不存在与其股东合用的情形。据此，本所律师认为，发行人的资产独立完整。

- (三) 经本所律师核查，根据发行人提供的劳动合同、《员工名册》并经发行人及其控股股东、实际控制人、高级管理人员确认，发行人的高级管理人员均已与发行人签订了劳动合同，均在发行人领取薪酬。发行人的高级管理人员不存在在发行人的控股股东、实际控制人控制的其他企业中担任除董事、监事以外其他职务的情形，发行人的财务人员亦不存在在发行人的控股股东、实际控制人控制的其他企业中兼职的情形。据此，本所律师认为，发行人的人员独立。
- (四) 经本所律师核查，根据发行人提供的组织机构图并经本所律师实地调查，发行人拥有独立的财务部、销售部、研发技术部、生产部、采购部、注册部、总经理办公室等内部组织机构。发行人的上述内部组织机构独立于其股东单位的内部组织机构，不存在机构混同、合署办公的情形，不存在其股东单位的内部组织机构和分支机构干预发行人内部组织机构独立运作的情形。据此，本所律师认为，发行人的组织机构独立。
- (五) 经本所律师核查，根据发行人提供的组织机构图、银行账户清单以及本所律师的实地调查并经发行人及其控股股东、实际控制人确认，发行人单独设立了财务机构并建立了独立的财务核算体系和财务管理制度，拥有自身的独立银行账户，发行人的基本存款账户开户银行为中信银行杭州经济技术开发区支行，发行人与其股东不存在共用银行账户的情形。经本所律师进一步核查，根据发行人纳税申报表及发行人的书面确认，发行人自成立以来独立进行纳税申报并独立履行缴纳义务，不存在其股东或实际控制人干预发行人独立作出财务决策和独立运用资金的情形。据此，本所律师认为，发行人的财务独立。
- (六) 基于上述核查，本所律师认为，发行人具有独立面向市场自主经营的能力。

六. 发行人的发起人和股东

(一) 发行人的发起人

经本所律师核查，发行人的发起人为竞冠投资、群泽投资、高飞、徐建明、陆维克、傅燕萍、宓莉、文叶咨询、靖睿投资、巨擎创投，发起人的相关情况如下：

1. 自然人发起人

经本所律师核查，根据地方公安机关签发的《中华人民共和国居民身份证》并经发行人确认，奥泰生物设立时的5名自然人发起人高飞、徐建明、陆维克、傅燕萍、宓莉均系具有完全民事行为能力的中国公民。

2. 非自然人发起人

(1) 竞冠投资

经本所律师核查，竞冠投资成立于2014年6月20日，现持有杭州市萧山区市场监督管理局颁发之统一社会信用代码为913301093961616277的《营业执照》，截至本律师工作报告出具之日，竞冠投资的基本情况如下：

名称	杭州竞冠投资管理有限公司
统一社会信用代码	913301093961616277
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
住所	浙江省杭州市萧山区北干街道金城路451号太古广场1幢2601室
法定代表人	赵华芳
认缴出资额	1,249.5万元
成立日期	2014年6月20日
经营范围	投资管理(除证券、期货、基金)，企业管理咨询，市场营销策划，经济信息咨询(除商品中介)，承办会展会务；技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让；电子产品；经销：建材**（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）
股东	赵华芳、高飞

经本所律师核查，根据竞冠投资全体股东于2018年12月14日签署的《公司章程》，竞冠投资的股本及股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	持股比例(%)
1.	赵华芳	1187.025	95
2.	高飞	62.475	5
合计		1249.5	100

经本所律师核查，根据竞冠投资以及竞冠投资全体股东的说明，竞冠投资系由其全体股东自行出资设立，不存在向他人募集资金或接受委托管理他人资产的行为，其对外投资由其股东自主决策，不存在委托私募基金管理人进行管理的情形。因此，本所律师认为，竞冠投资不属于《证券投资基金法》、

《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》规范的私募投资基金管理人或私募投资基金，不需要按照前述规定办理私募投资基金管理人登记手续和私募投资基金备案手续。

(2) 群泽投资

经本所律师核查，群泽投资成立于2014年6月20日，现持有杭州市萧山区市场监督管理局颁发之统一社会信用代码为913301093979579504的《营业执照》，截至本律师工作报告出具之日，群泽投资的基本情况如下：

名称	杭州群泽投资管理有限公司
统一社会信用代码	913301093979579504
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
住所	浙江省杭州市萧山区北干街道金城路165号金瑞大厦1幢1103室
法定代表人	高飞
认缴出资额	1,015万元
成立日期	2014年6月20日
经营范围	服务：投资管理(除证券、期货、基金)、企业管理咨询、市场营销策划、经济信息咨询(除商品中介)、承办会展会务；技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让；电子产品；经销：建材**(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)
股东	高飞、吴卫群

经本所律师核查，根据群泽投资全体股东于2018年11月29日签署的《公司章程》，群泽投资的股本及股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	持股比例(%)
1.	高飞	710.50	70
2.	吴卫群	304.50	30
合计		1015.00	100

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料，高飞与吴卫群系夫妻关系。

经本所律师核查，根据群泽投资以及群泽投资全体股东的说明，群泽投资系由其全体股东自行出资设立，不存在向他人募集资金或接受委托管理他人资产的行为，其对外投资由其股东自主决策，不存在委托私募基金管理人进行管理的情形。因此，本所律师认为，群泽投资不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》规范的私募投资基金管理人或私募投资基金，不需要按照前述规定办理私募投资基金管理人登记手续和私募投资基金备案手续。

(3) 文叶咨询

经本所律师核查，文叶咨询成立于2017年5月27日，现持有上海市宝山区市场监督管理局颁发之统一社会信用代码为91310113MA1GLMFA50的《营业执照》，截至本律师工作报告出具之日，文叶咨询的基本情况如下：

名称	上海文叶商务咨询服务合伙企业(普通合伙)
统一社会信用代码	91310113MA1GLMFA50
类型	普通合伙企业
主要经营场所	上海市宝山区淞兴路163号1幢5层B区-1-500室
执行事务合伙人	干新星
成立日期	2017年5月27日
经营范围	商务信息咨询；企业管理及咨询；企业营销策划；会务服务；设计、制作、代理、发布广告。【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】
合伙人	干新星、成勤之

经本所律师核查，根据文叶咨询全体合伙人于2017年4月14日签署的《合伙协议》，文叶咨询的投资者结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	认缴出资额(万元)	权益比例(%)
1.	干新星	普通合伙人	25	50

2.	成勤之	普通合伙人	25	50
合计			50	100

经本所律师核查，根据文叶咨询以及文叶咨询全体合伙人的说明，文叶咨询系由其全体合伙人自行出资设立，不存在向他人募集资金或接受委托管理他人资产的行为，其对外投资由其合伙人自主决策，不存在委托私募基金管理人进行管理的情形。因此，本所律师认为，文叶咨询不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》规范的私募投资基金管理人或私募投资基金，不需要按照前述规定办理私募投资基金管理人登记手续和私募投资基金备案手续。

(4) 靖睿投资

经本所律师核查，靖睿投资成立于2016年2月2日，现持有杭州市上城区市场监督管理局颁发之统一社会信用代码为91330102MA27WWDYXD的《营业执照》，截至本律师工作报告出具之日，靖睿投资的基本情况如下：

名称	杭州靖睿投资管理合伙企业(有限合伙)
统一社会信用代码	91330102MA27WWDYXD
类型	有限合伙企业
主要经营场所	上城区元帅庙后88-2号116室-1
执行事务合伙人	杭州易宸投资管理有限公司(委派代表：王玲)
成立日期	2016年2月2日
经营范围	服务：投资管理，非证券业务的投资咨询。(未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务)(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)
合伙人	杭州易宸投资管理有限公司、万泰控股集团股份有限公司、嘉兴中聚投资管理有限公司、水向东

经本所律师核查，根据靖睿投资全体合伙人于2017年7月22

日签署的《合伙协议》，靖睿投资的投资者结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	认缴出资额(万元)	权益比例(%)
1.	杭州易宸投资管理有限公司	普通合伙人	450	30
2.	万泰控股集团股份有限公司	有限合伙人	450	30
3.	嘉兴中聚投资管理有限公司	有限合伙人	300	20
4.	水向东	有限合伙人	300	20
合计			1,500	100

经本所律师核查，根据靖睿投资以及靖睿投资全体合伙人的说明，靖睿投资系由其全体合伙人自行出资设立，不存在向他人募集资金或接受委托管理他人资产的行为，其对外投资由其合伙人自主决策，不存在委托私募基金管理人进行管理的情形。因此，本所律师认为，靖睿投资不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》规范的私募投资基金管理人或私募投资基金，不需要按照前述规定办理私募投资基金管理人登记手续和私募投资基金备案手续。

(a) 杭州易宸投资管理有限公司

经本所律师核查，杭州易宸投资管理有限公司成立于2016年5月12日，统一社会信用代码为91330102MA27XL6G3L，注册资本为25,000万元，股本及股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	毛岱	23,750	95
2.	杭州易和纺织品有限公司	1,250	5
合计		25,000	100

经本所律师核查，杭州易和纺织品有限公司成立于1997年4月23日，统一社会信用代码为

91330102143149283U，注册资本为 250 万元，杭州易和纺织品有限公司的股本及股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	李明	250	100
合计		250	100

(b) 万泰控股集团股份有限公司

经本所律师核查，万泰控股集团股份有限公司成立于 2008 年 8 月 13 日，统一社会信用代码为 913300006784433586，注册资本为 13,333.33 万元，股本及股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	林建新	4,166.665	31.25
2.	王驰宇	4,166.665	31.25
3.	季石坚	2,500	18.75
4.	孙浩文	2,500	18.75
合计		13,333.33	100

(c) 嘉兴中聚投资管理有限公司

经本所律师核查，嘉兴中聚投资管理有限公司成立于 2009 年 4 月 15 日，统一社会信用代码为 913304116878669850，注册资本为 1,000 万元，股本及股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	陆海洪	900	90
2.	沈剑南	100	10
合计		1,000	100

(d) 水向东

经本所律师核查，根据地方公安机关签发的《中华人民共和国居民身份证》，水向东为中国公民，其身份证号为 1102231969*****。

(5) 巨擎创投

经本所律师核查，巨擎创投成立于2016年3月14日，现持有2016年3月14日颁发之统一社会信用代码为91330110MA27X33Y2N的《营业执照》，截至本律师工作报告出具之日，巨擎创投的基本情况如下：

名称	杭州海邦巨擎创业投资合伙企业(有限合伙)
统一社会信用代码	91330110MA27X33Y2N
类型	有限合伙企业
主要经营场所	浙江省杭州市余杭区五常街道衢海大厦4幢1003-1室
执行事务合伙人	杭州海邦韶泽投资管理有限公司(委派代表：谢力)
成立日期	2016年3月14日
经营范围	创业投资、投资管理、投资咨询(除证券、期货)。(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)
合伙人	杭州海邦韶泽投资管理有限公司、杭州海邦厚思投资合伙企业(有限合伙)、浙江巨擎投资有限公司、衢州控股有限公司、衢州市金融投资管理有限公司

经本所律师核查，根据巨擎创投全体合伙人于2017年5月31日签署的《合伙协议》，巨擎创投的投资者结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	认缴出资额(万元)	权益比例(%)
1.	杭州海邦韶泽投资管理有限公司	普通合伙人	300	1.5
2.	杭州海邦厚思投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	12,200	61

3.	浙江巨擎投资有限公司	有限合伙人	3,000	15
4.	衢州控股有限公司	有限合伙人	2,500	12.5
5.	衢州市金融投资管理有限公司	有限合伙人	2,000	10
合计			20,000	100

根据本所律师在基金业协会获得的查询结果，巨擎创投为私募投资基金，其管理人为杭州海邦投资管理有限公司，该基金已根据《证券投资基金法》和《私募投资基金监督管理暂行办法》等法律、法规以及规范性文件的要求在中国基金业协会备案，基金编号为SJ2021，备案时间为2016年11月21日。

基于上述，本所律师认为，发行人的上述发起人均具有法律、法规以及规范性文件规定的担任发行人发起人的资格。

- (二) 经本所律师核查，发行人系由 10 名发起人发起设立，其中 5 名发起人为中国公民，5 名发起人为注册于中国境内的企业，10 名发起人均于中国境内有住所，符合半数以上发起人在中国境内有住所的要求。发行人设立时，各发起人均足额缴纳了对发行人的全部出资。

基于上述，本所律师认为，发行人设立时的发起人人数、住所、出资比例符合法律、法规以及规范性文件的规定。

- (三) 经本所律师核查，发行人设立时，各发起人分别以其持有之奥泰有限的股权所代表的净资产出资，各发起人依法拥有该等股权，各发起人将该等股权所代表的净资产投入发行人不存在法律障碍。
- (四) 经本所律师核查，发行人设立后，赛达投资、羿谷创投、姜正金、尹雪由于向发行人进行增资或者受让发行人的股份而成为发行人的现有股东(详见本律师工作报告第七部分)，该等新增的股东情况如下：

1. 赛达投资

经本所律师核查，赛达投资现持有奥泰生物1,414,145股，占奥泰生物股份总额的3.5%；赛达投资成立于2018年7月17日，现持有杭州市市场监督管理局经济技术开发区分局颁发之统一社会信用代码为91330101MA2CD6MB9L的《营业执照》，截至本律师工作报告出具之日，赛达投资的基本情况如下

名称	杭州赛达投资合伙企业(有限合伙)
-----------	------------------

统一社会信用代码	91330101MA2CD6MB9L
类型	有限合伙企业
主要经营场所	浙江省杭州经济技术开发区银海街 550 号 2 幢 5 层
执行事务合伙人	高飞
成立日期	2018 年 7 月 17 日
经营范围	服务：投资管理，投资咨询，股权投资，实业投资(以上除证券、期货，未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代售理财等金融服务。)(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)
合伙人	高飞等 17 名自然人

经本所律师核查，根据赛达投资全体合伙人于 2018 年 6 月 27 日签署的《合伙协议》，赛达投资的投资者结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	认缴出资额(万元)	权益比例(%)
1.	高飞	普通合伙人	834.1373	41.2896
2.	吴彦俪	有限合伙人	214.35	10.6103
3.	邵越水	有限合伙人	214.35	10.6103
4.	郑孝君	有限合伙人	214.35	10.6103
5.	陈小英	有限合伙人	71.45	3.5368
6.	陈金树	有限合伙人	71.45	3.5368
7.	熊登峰	有限合伙人	71.45	3.5368
8.	王海剑	有限合伙人	71.45	3.5368
9.	高跃灿	有限合伙人	28.58	1.4147
10.	潘月	有限合伙人	28.58	1.4147
11.	罗群	有限合伙人	28.58	1.4147
12.	邵黎明	有限合伙人	28.58	1.4147
13.	李容	有限合伙人	28.58	1.4147
14.	张丽英	有限合伙人	28.58	1.4147
15.	胡倩	有限合伙人	28.58	1.4147

16.	祝明明	有限合伙人	28.58	1.4147
17.	吴晓诚	有限合伙人	28.58	1.4147
合计			2,020.2073	100

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、赛达投资以及赛达投资全体合伙人的说明，赛达投资系发行人的员工持股平台，由其全体合伙人通过自有资金及自筹资金设立，不存在向他人募集资金或接受委托管理他人资产的行为，其对外投资由其合伙人自主决策，不存在委托私募基金管理人进行管理的情形。因此，本所律师认为，赛达投资不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》规范的私募投资基金管理人或私募投资基金，不需要按照前述规定办理私募投资基金管理人登记手续和私募投资基金备案手续。

2. 羿谷创投

经本所律师核查，羿谷创投现持有奥泰生物 792,238 股，占奥泰生物股份总额的 1.9608%；羿谷创投成立于 2017 年 12 月 28 日，现持有杭州市市场监督管理局经济技术开发区分局颁发之统一社会信用代码为 91330101MA2B02RD4R 的《营业执照》，截至本律师工作报告出具之日，羿谷创投的基本情况如下：

名称	杭州海邦羿谷创业投资合伙企业(有限合伙)
统一社会信用代码	91330101MA2B02RD4R
类型	有限合伙企业
主要经营场所	浙江省杭州经济技术开发区杭州东部国际商务中心 2 幢 2007-8 室
执行事务合伙人	浙江海邦投资管理有限公司(委派代表：谢力)
成立日期	2017 年 12 月 28 日
经营范围	服务：创业投资、创业投资咨询(除证券、期货，未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代售理财等金融服务)。(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)
合伙人	浙江海邦投资管理有限公司、杭州海邦云谷投资合伙企业(有限合伙)、杭州和达

	产业基金投资有限公司、杭州高科技创业投资管理有限公司、浙江保亿物业服务股份有限公司、杭州泰格股权投资合伙企业(有限合伙)、浙江新城市物业发展有限公司
--	--

经本所律师核查，根据羿谷创投全体合伙人于 2018 年 6 月 11 日签署的《合伙协议》，羿谷创投的投资者结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	认缴出资额(万元)	权益比例(%)
1.	浙江海邦投资管理有限公司	普通合伙人	200	1
2.	杭州海邦云谷投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	5,900	29.5
3.	杭州和达产业基金投资有限公司	有限合伙人	5,000	25
4.	杭州高科技创业投资管理有限公司	有限合伙人	3,000	15
5.	浙江保亿物业服务股份有限公司	有限合伙人	2,900	14.5
6.	杭州泰格股权投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	2,000	10
7.	浙江新城市物业发展有限公司	有限合伙人	1,000	5
合计			20,000	100

根据本所律师在基金业协会获得的查询结果，羿谷创投为私募投资基金，其管理人为浙江海邦投资管理有限公司，该基金已根据《证券投资基金法》和《私募投资基金监督管理暂行办法》等法律、法规以及规范性文件的要求在中国基金业协会备案，基金编号为 SCN970，备案时间为 2018 年 4 月 18 日。

3. 2名自然人股东

经本所律师核查，发行人新增的自然人股东之基本情况如下：

序号	股东姓名	身份证号码	持股数量(股)	持股比例(%)
1.	姜正金	3308231975*****	808,083	2.0000
2.	尹雪	3301051984*****	419,886	1.0392

(五) 经本所律师核查，根据发行人的《股东名册》以及发行人出具的说明，发行人的股东为竞冠投资、群泽投资等7家企业股东以及高飞、徐建明等7名自然人股东。前述7家企业股东均有效存续，前述7名自然人股东均系具有完全民事行为能力的中华人民共和国公民。

基于上述，本所律师认为，发行人的上述股东均具有法律、法规以及规范性文件规定的担任发行人股东的资格。

(六) 发行人的实际控制人

1. 经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，高飞直接持有发行人4,200,000股股份，通过群泽投资、赛达投资控制发行人11,564,145股股份，合计控制发行人15,764,145股股份，占发行人股本总额的39.0164%；赵华芳通过竞冠投资控制发行人12,495,000股股份，占发行人股本总额的30.9250%；最近两年内，高飞、赵华芳合计控制的发行人股份始终超过68%。
2. 经本所律师核查，根据发行人的工商登记资料、发行人设立以来历次股东大会、董事会的会议文件及高飞、赵华芳出具的书面确认，自2014年10月至发行人设立，高飞担任奥泰有限总经理，赵华芳担任奥泰有限执行董事，自发行人设立后至今，高飞担任发行人董事长、总经理，赵华芳担任发行人董事，最近两年内，高飞、赵华芳在发行人董事会上的表决均保持一致。同时，最近两年内，高飞、赵华芳一直直接或间接合计控制发行人超过68%的股份，在对发行人投资、管理及其他重大事务决定中，高飞、高飞控制的群泽投资、赛达投资、赵华芳控制的竞冠投资在发行人股东大会上的表决均保持一致。

经本所律师核查，根据发行人、发行人全体股东出具的说明及高飞、赵华芳出具的书面确认，最近两年内，高飞、赵华芳在发行人董事会上的表决均保持一致；高飞、高飞控制的群泽投资、赛达投资、赵华芳控制的竞冠投资在发行人股东大会上的表决均保持一致；发行人实际由高飞、赵华芳共同控制。

3. 经本所律师核查，为进一步巩固及稳定发行人的控制权，高飞及赵华芳已就发行人后续重大事项的决议或表决保持一致行动事宜于2019年4月2日签署了《一致行动人协议》，主要约定如下：
- (1) 双方同意，高飞、赵华芳作为发行人的一致行动人，其在通过其持有/控制的奥泰生物股权及所能控制的奥泰生物董事、监事(《一致行动人协议》所称“所能控制的董事、监事”指由其提名，并经奥泰生物股东大会选举获任的董事、监事)对奥泰生物的战略规划、商业计划、经营策略、财务政策、人事方案等相关事项和议题进行审议及表决时，应保持一致行动。
 - (2) 双方同意，高飞、赵华芳在担任奥泰生物董事期间(如担任，下同)行使其作为奥泰生物董事之提案权、表决权、提名权等权利时(以下简称“董事权利”)，应保持一致行动。
 - (3) 双方同意，高飞、赵华芳在行使其作为奥泰生物股东(除另有约定外，含直接持有及/或间接持有奥泰生物股权的情况，下同)之提案权、表决权、提名权等权利时，或在促使其所能控制的董事、监事行使提案权、表决权、提名权等权利时(以下简称“股东权利”)，应保持一致行动。
 - (4) 双方承诺，在《一致行动人协议》有效期内，如果一方持有奥泰生物股权发生增减变化，该方在股权增减变动后仍将严格遵守《一致行动人协议》约定。
 - (5) 双方在行使股东权利、董事权利前，应当进行充分的协商、沟通，以保证顺利达成一致意见；如无法达成一致意见，应以高飞的意见为准行使股东权利、董事权利。
 - (6) 双方同意，于一致行动期间，双方依据其作为直接/间接股东所各自享有的其他权利(包括但不限于股权/股份处置权、收益权、查询权等)不受影响。
 - (7) 于一致行动期间，高飞、赵华芳承诺将严格遵守和履行法律、法规以及规范性文件规定的关于一致行动人的义务和责任，在奥泰生物完成首次公开发行并上市后，高飞、赵华芳还应严格遵守和履行中国证监会行政规章所规定的、关于一致行动人的义务和责任，高飞、赵华芳将作为一致行动人共同处理涉及奥泰生物相关的各重要事项。
 - (8) 《一致行动人协议》有效期至奥泰生物实现首次公开发行并上市之日起36个月，期间不可撤销。有效期届满前30日内，如任一方未提出书面异议，则《一致行动人协议》自动续期，每次自动续期的期限为12个月。

基于上述，高飞、赵华芳最近两年合计控制发行人股份不低于 68%，且最近两年在发行人董事会、股东大会上的表决均保持一致，同时已就发行人后续重大事项的决议或表决保持一致行动事宜签署《一致行动人协议》，据此，本所律师认为，高飞、赵华芳为发行人的实际控制人，其对发行人的控制权最近两年内未发生变更。

- (七) 经本所律师核查，奥泰生物系由奥泰有限整体变更设立。奥泰有限的《营业执照》已于奥泰生物正式成立之日依法缴销，发行人已取得主管工商行政管理部门换发的《营业执照》。
- (八) 经本所律师核查，发行人设立后，奥泰有限的资产及债权债务均由发行人承继，该等资产、债权债务的承继不存在法律风险。原奥泰有限拥有之主要资产已变更至发行人名下。

七. 发行人的股本及演变

- (一) 经本所律师核查，奥泰生物系由奥泰有限依法整体变更设立，奥泰生物设立时股本总额为 38,990,000 股，由奥泰生物全体发起人分别以其持有之奥泰有限股权所代表的净资产额折成相应股份，全体发起人持有奥泰生物的股份数额及持股比例如下：

序号	发起人姓名/名称	持股数量(万股)	持股比例(%)
1.	高飞	420.00	10.7720
2.	群泽投资	1,015.00	26.0323
3.	竞冠投资	1,249.50	32.0467
4.	徐建明	535.50	13.7343
5.	傅燕萍	70.00	1.7953
6.	陆维克	175.00	4.4883
7.	宓莉	35.00	0.8977
8.	文叶咨询	189.00	4.8474
9.	巨擎创投	105.00	2.6930
10.	靖睿投资	105.00	2.6930
合计		3,899.00	100.0000

本所律师认为，发行人设立时的股权设置、股本结构合法有效，在发行人设立过程中的股权界定不存在纠纷及风险。

- (二) 发行人前身奥泰有限的股权演变

1. 2009年4月设立

经本所律师核查，培乐生物系由杨美云、姚海峰于2009年4月共同设立的有限责任公司。培乐生物设立时的注册资本为10万元，杨美云以货币出资8万元，占注册资本的80%；姚海峰以货币出资2万元，占注册资本的20%。

杭州联信会计师事务所有限公司对前述股东出资情况进行了审验，并于2009年4月15日出具了杭联会验字(2009)132号《验资报告》。

2009年4月17日，杭州市工商行政管理局西湖分局向培乐生物核发《企业法人营业执照》(注册号：330106000082569)。

培乐生物设立时的股本及股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	杨美云	8	80
2.	姚海峰	2	20
合计		10	100

2. 2011年第一次增资

2011年2月16日，培乐生物股东会作出决议，同意本次增资的总额为190万元；杨美云原拥有培乐生物8万元股权，现追加投资90万元股权，追加投资方式为货币，追加投资后共出资98万元，占注册资本的49%；同意接收应翠芬为培乐生物新股东，同意应翠芬对培乐生物投资100万元，投资方式为货币，占注册资本的50%。

浙江天孚会计师事务所有限公司于2011年2月21日出具了浙天会验字(2011)第060号《验资报告》，验证：截至2011年2月18日止，培乐生物已收到杨美云、应翠芬首次缴纳的新增注册资本(实收资本)合计人民币90万元，各股东以货币出资；变更后的累计注册资本人民币200万元，实收资本100万元。

2011年3月2日，杭州市工商行政管理局向培乐生物核发《企业法人营业执照》(注册号：330106000082569)。

浙江正大会计师事务所有限公司于2013年7月25日出具了浙正大验字(2013)第138号《验资报告》，验证：截至2013年7月25日止，培乐生物已收到杨美云、应翠芬第2期缴纳的新增注册资本出资，即本期实收注册资本人民币100万元，培乐生物新增实收资本人民币100万元；培乐生物股东本次出资连同本次变更前出资，累计实缴注册资本为人民币200万元，培乐生物的实收资本为人民币

200 万元，占已登记注册资本总额的 100%。

2013 年 9 月 22 日，杭州市工商行政管理局向培乐生物核发《企业法人营业执照》(注册号：330106000082569)。

本次增资完成后，培乐生物的股本及股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	应翠芬	100	50
2.	杨美云	98	49
3.	姚海峰	2	1
合计		200	100

3. 2014 年 10 月第一次股权转让、第二次增资

2014 年 10 月 10 日，奥泰有限股东会作出决议，同意应翠芬将拥有奥泰有限 50%的 100 万元股权转让给竞冠投资；同意姚海峰将拥有奥泰有限 1%的 2 万元股权转让给竞冠投资；同意杨美云将拥有奥泰有限 20%的 40 万元股权转让给品格投资；同意杨美云将拥有奥泰有限 29%的 58 万元的股权转让给群泽投资。

同日，应翠芬与竞冠投资签署《股权转让协议》，约定应翠芬将所持奥泰有限 50%的股权(对应注册资本 100 万元)转让给竞冠投资，股权转让价款为 100 万元；姚海峰与竞冠投资签署《股权转让协议》，约定姚海峰将所持奥泰有限 1%的股权(对应注册资本 2 万元)转让给竞冠投资，股权转让价款为 2 万元；杨美云与品格投资签署《股权转让协议》、与群泽投资签署《股权转让协议》，约定杨美云将所持奥泰有限 20%的股权(对应注册资本 40 万元)转让给品格投资，将所持奥泰有限 29%的股权(对应注册资本 58 万元)转让给群泽投资，股权转让价款分别为 40 万元、58 万元。

同日，奥泰有限新股东品格投资、群泽投资、竞冠投资召开股东会作出决议，同意本次增加的认缴总额 1,000 万元；竞冠投资原拥有奥泰有限 102 万元股权，现追加认缴出资 510 万元股权，追加投资方式为货币，追加投资后共认缴出资 612 万元，占注册资本的 51%；品格投资原拥有奥泰有限 40 万元股权，现追加认缴出资 200 万元股权，追加投资方式为货币，追加投资后共认缴出资 240 万元，占注册资本的 20%；群泽投资原拥有奥泰有限 58 万元股权，现追加认缴出资 290 万元股权，追加投资方式为货币，追加投资后共认缴出资 348 万元，占注册资本的 29%。

2014 年 10 月 24 日，杭州市工商行政管理局向奥泰有限核发《营

业执照》(注册号：330106000082569)。

中汇会计师事务所(特殊普通合伙)于2017年7月18日出具了中汇会验[2017]4440号《验资报告》，对前述股东出资情况进行了审验。

本次股权转让及增资完成后，奥泰有限的股本及股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	竞冠投资	612	51
2.	群泽投资	348	29
3.	品格投资	240	20
合计		1,200	100

4. 2017年3月第二次股权转让

2017年1月9日，奥泰有限股东会作出决议，同意竞冠投资将拥有奥泰有限15.3%的183.6万元股权转让给徐建明。

同日，竞冠投资与徐建明签署《股权转让协议》，约定竞冠投资将所持奥泰有限15.3%的股权(对应注册资本183.6万元)转让给徐建明，股权转让价款为183.6万元。

2017年3月8日，杭州市市场监督管理局向奥泰有限核发《营业执照》(统一社会信用代码：91330101685842840Y)。

本次股权转让完成后，奥泰有限的股本及股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	群泽投资	348	29
2.	品格投资	240	20
3.	竞冠投资	428.4	35.7
4.	徐建明	183.6	15.3
合计		1,200	100

5. 2017年5月第三次股权转让

2017年5月10日，奥泰有限股东会作出决议，同意品格投资将拥有奥泰有限12%的144万元股权转让给高飞；同意品格投资将拥有奥泰有限2%的24万元股权转让给傅燕萍；同意品格投资将拥有奥

泰有限 5%的 60 万元股权转让给陆维克；同意品格投资将拥有奥泰有限 1%的 12 万元股权转让给宓莉。

同日，品格投资与高飞签署《股权转让协议》，约定品格投资将所持奥泰有限 12%的股权(对应注册资本 144 万元)转让给高飞，股权转让价款为 144 万元；品格投资与傅燕萍签署《股权转让协议》，约定品格投资将所持奥泰有限 2%的股权(对应注册资本 24 万元)转让给傅燕萍，股权转让价款为 24 万元；品格投资与陆维克签署《股权转让协议》，约定品格投资将所持奥泰有限 5%的股权(对应注册资本 60 万元)转让给陆维克，股权转让价款为 60 万元；品格投资与宓莉签署《股权转让协议》，约定品格投资将所持奥泰有限 1%的股权(对应注册资本 12 万元)转让给宓莉，股权转让价款为 12 万元。

2017 年 5 月 25 日，杭州市市场监督管理局向奥泰有限核发《营业执照》(统一社会信用代码：91330101685842840Y)。

本次股权转让完成后，奥泰有限的股本及股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	高飞	144	12
2.	群泽投资	348	29
3.	竞冠投资	428.4	35.7
4.	徐建明	183.6	15.3
5.	陆维克	60	5
6.	傅燕萍	24	2
7.	宓莉	12	1
合计		1,200	100

6. 2017 年 6 月第三次增资

2017 年 6 月 6 日，奥泰有限股东会作出决议，同意本次增资的总额为 2300 万元；竞冠投资原拥有奥泰有限 428.4 万元股权，现追加认缴出资 821.1 万元股权，追加投资方式为货币，追加投资后共认缴出资 1,249.5 万元，占注册资本的 35.7%；群泽投资原拥有奥泰有限 348 万元股权，现追加认缴出资 677 万元股权，追加投资方式为货币，追加投资后共认缴出资 1,015 万元，占注册资本的 29%；徐建明原拥有奥泰有限 183.6 万元股权，现追加认缴出资 351.9 万元股权，追加投资方式为货币，追加投资后共认缴出资 535.5 万元，占注册资本的 15.3%；高飞原拥有奥泰有限 144 万元股权，现追加

认缴投资 276 万元股权，追加投资方式为货币，追加投资后共认缴出资 420 万元，占注册资本的 12%；傅燕萍原拥有奥泰有限 24 万元股权，现追加认缴出资 46 万元股权，追加投资方式为货币，追加投资后共认缴出资 70 万元，占注册资本的 2%；陆维克原拥有奥泰有限 60 万元股权，现追加认缴出资 115 万元股权，追加投资方式为货币，追加投资后共认缴出资 175 万元，占注册资本的 5%；宓莉原拥有奥泰有限 12 万元股权，现追加认缴出资 23 万元股权，追加投资方式为货币，追加投资后共认缴出资 35 万元，占注册资本的 1%。

中汇会计师事务所(特殊普通合伙)于 2017 年 7 月 18 日出具了中汇会验[2017]4441 号《验资报告》，对前述股东出资情况进行了审验。

2017 年 6 月 6 日，杭州市市场监督管理局向奥泰有限核发《营业执照》(统一社会信用代码：91330101685842840Y)。

本次增资完成后，奥泰有限的股本及股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	高飞	420	12
2.	群泽投资	1,015	29
3.	竞冠投资	1,249.5	35.7
4.	徐建明	535.5	15.3
5.	陆维克	175	5
6.	傅燕萍	70	2
7.	宓莉	35	1
合计		3,500	100

7. 2017 年 7 月第四次增资

2017 年 6 月 30 日，奥泰有限股东会作出决议，同意本次增资的认缴总额为 399 万元；同意接收文叶咨询为奥泰有限新股东，文叶咨询认缴奥泰有限 189 万元出资额，追加方式为货币，占注册资本的 4.8474%；同意接收靖睿投资为奥泰有限新股东，靖睿投资认缴奥泰有限 105 万元出资额，追加方式为货币，占注册资本的 2.6930%；同意接收巨擎创投为奥泰有限新股东，巨擎创投认缴奥泰有限 105 万元出资额，追加方式为货币，占注册资本的 2.6930%。

同日，奥泰有限、文叶咨询、巨擎创投、靖睿投资、高飞签署《杭州奥泰生物技术有限公司与上海文叶商务咨询服务合伙企业(普通

合伙)、杭州靖睿投资管理合伙企业(有限合伙)、杭州海邦巨擎创业投资合伙企业(有限合伙)及高飞之投资协议》，约定以奥泰有限投前估值 5 亿元为基础，文叶咨询将向奥泰有限投资 2,700 万元，其中 189 万元计入奥泰有限注册资本，剩余的 2,511 万元计入奥泰有限资本公积；靖睿投资将向奥泰有限投资 1,500 万元，其中 105 万元计入奥泰有限注册资本，剩余的 1,395 万元计入奥泰有限资本公积；巨擎创投将向奥泰有限投资 1,500 万元，其中 105 万元计入奥泰有限注册资本，剩余的 1,395 万元计入奥泰有限资本公积。

中汇会计师事务所(特殊普通合伙)于 2017 年 7 月 18 日出具了中汇会验[2017]4443 号《验资报告》，对前述股东出资情况进行了审验。

2017 年 7 月 25 日，杭州市市场监督管理局向奥泰有限核发《营业执照》(统一社会信用代码：91330101685842840Y)。

本次增资完成后，奥泰有限的股本及股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	高飞	420.00	10.7720
2.	群泽投资	1,015.00	26.0323
3.	竞冠投资	1,249.50	32.0467
4.	徐建明	535.50	13.7343
5.	傅燕萍	70.00	1.7953
6.	陆维克	175.00	4.4883
7.	宓莉	35.00	0.8977
8.	文叶咨询	189.00	4.8474
9.	巨擎创投	105.00	2.6930
10.	靖睿投资	105.00	2.6930
合计		3,899	100

基于上述，本所律师认为，奥泰有限的设立及历次股本、股权变动均经过了必要的政府主管部门登记程序，并履行了必要的验资程序，不违反法律、行政法规的强制性规定。

(三) 奥泰生物完成股份制改制之后的股本演变

奥泰有限于 2017 年整体变更为奥泰生物，并于 2017 年 11 月 29 日取得了杭州市市场监督管理局颁发之统一社会信用代码为

91330101685842840Y 的《营业执照》(详见本律师工作报告第四部分)。

奥泰有限变更为奥泰生物后，其历次股本结构演变情况如下：

1. 2018 年 8 月第五次增资

2018 年 7 月 20 日，奥泰生物 2018 年第二次临时股东大会作出决议，同意奥泰生物将注册资本由 3,899 万元增加至 4,040.4145 万元，总股本由 3,899 万股增加至 4,040.4145 万股，同意接收赛达投资为奥泰生物新股东，赛达投资对奥泰生物投资 2,020.2073 万元，投资方式为货币，其中 141.4145 万元计入奥泰生物注册资本，占注册资本的 3.5000%，剩余的 1,878.7928 万元计入奥泰生物资本公积。本次增资时，发行人投前估值为 5.57 亿元。

致同对前述股东增资情况进行了审验，并于 2018 年 8 月 23 日出具了致同验字(2018)第 330ZC0246 号《验资报告》。

2018 年 8 月 2 日，杭州市市场监督管理局向奥泰有限核发《营业执照》(统一社会信用代码：91330101685842840Y)。

本次增资完成后，奥泰生物的股本及股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	高飞	420.0000	10.3952
2.	群泽投资	1015.0000	25.1212
3.	赛达投资	141.4145	3.5000
4.	竞冠投资	1249.5000	30.9250
5.	徐建明	535.5000	13.2536
6.	傅燕萍	70.0000	1.7325
7.	陆维克	175.0000	4.3312
8.	宓莉	35.0000	0.8662
9.	文叶咨询	189.0000	4.6777
10.	巨擎创投	105.0000	2.5987
11.	靖睿投资	105.0000	2.5987
合计		4,040.4145	100

2. 2019 年 3 月第四次股份转让

2019年3月15日，奥泰生物2019年第一次临时股东大会作出决议，同意徐建明将其持有的奥泰生物2%的股份(对应奥泰生物注册资本人民币80.8083万元)转让给姜正金；同意徐建明将其持有的奥泰生物0.7392%的股份(对应奥泰生物注册资本人民币29.8674万元)转让给尹雪；同意宓莉将其持有的奥泰生物0.3000%的股份(对应奥泰生物注册资本人民币12.1212万元)转让给尹雪；同意徐建明将其持有的奥泰生物1.9608%的股份(对应奥泰生物注册资本人民币79.2238万元)转让给羿谷创投。

就本次股份转让，各相关方以奥泰生物整体估值10.2亿元为基础，于2019年2月签署了一系列《股份转让协议》、《股份转让协议之补充协议》，具体转让情况如下：

出让方	受让方	转让股本(万股)	股份转让价款(万元)
徐建明	姜正金	80.8083	2,040
	羿谷创投	79.2238	2,000
	尹雪	29.8674	754
宓莉		12.1212	306

2019年4月9日，奥泰生物完成了上述股份转让的工商变更备案手续。

本次股份转让完成后，发行人的股本及股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	高飞	420.0000	10.3952
2.	群泽投资	1015.0000	25.1212
3.	赛达投资	141.4145	3.5000
4.	竞冠投资	1249.5000	30.9250
5.	徐建明	345.6005	8.5536
6.	傅燕萍	70.0000	1.7325
7.	陆维克	175.0000	4.3312
8.	宓莉	22.8788	0.5662
9.	文叶咨询	189.0000	4.6777
10.	巨擎创投	105.0000	2.5987
11.	靖睿投资	105.0000	2.5987

12.	姜正金	80.8083	2.0000
13.	羿谷创投	79.2238	1.9608
14.	尹雪	41.9886	1.0392
合计		4,040.4145	100

(四) 奥泰生物目前的股本结构

经本所律师核查，根据发行人的《股东名册》以及出具的说明，发行人目前的股本及股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	证件号码	持股数(万股)	股权比例(%)
1.	高飞	3390051974*****	420.0000	10.3952
2.	群泽投资	913301093979579504	1015.0000	25.1212
3.	赛达投资	91330101MA2CD6MB9L	141.4145	3.5000
4.	竞冠投资	913301093961616277	1249.5000	30.9250
5.	徐建明	3301211973*****	345.6005	8.5536
6.	傅燕萍	3307251978*****	70.0000	1.7325
7.	陆维克	3301051981*****	175.0000	4.3312
8.	宓莉	3301241975*****	22.8788	0.5662
9.	文叶咨询	91310113MA1GLMFA50	189.0000	4.6777
10.	巨擎创投	91330110MA27X33Y2N	105.0000	2.5987
11.	靖睿投资	91330102MA27WWDYXD	105.0000	2.5987
12.	姜正金	3308231975*****	80.8083	2.0000
13.	羿谷创投	91330101MA2B02RD4R	79.2238	1.9608
14.	尹雪	3301051984*****	41.9886	1.0392
合计			4,040.4145	100

经本所律师核查，根据发行人及发行人全体股东出具的说明，上述股东之间的主要关联关系如下：

股东名称/姓名	关联关系
群泽投资	发行人控股股东、实际控制人高飞持有群泽投资70%的股权，并担任群泽投资的执行董事；高飞的配偶吴

	卫群持有群泽投资30%的股权，并担任群泽投资的经理。
赛达投资	发行人控股股东、实际控制人高飞作为普通合伙人持有赛达投资41.2896%的财产份额，并担任赛达投资的执行事务合伙人。
竞冠投资	发行人控股股东、实际控制人高飞持有竞冠投资5%的股权，并担任竞冠投资的监事；发行人实际控制人赵华芳持有竞冠投资95%的股权，并担任竞冠投资的执行董事、总经理。
巨擎创投	巨擎创投、羿谷创投的执行事务合伙人的委派代表均为谢力；巨擎创投的普通合伙人、执行事务合伙人为杭州海邦韶泽投资管理有限公司，羿谷创投的普通合伙人、执行事务合伙人为浙江海邦投资管理有限公司，杭州海邦韶泽投资管理有限公司、浙江海邦投资管理有限公司的法定代表人、执行董事兼总经理均为谢力。
羿谷创投	
尹雪	尹雪的配偶单迦亮通过浙江沣华投资管理有限公司间接持有杭州海邦沣华投资管理有限公司10.5%的股权，并担任杭州海邦沣华投资管理有限公司的法定代表人、经理，杭州海邦沣华投资管理有限公司是杭州海邦云谷投资合伙企业(有限合伙)的普通合伙人，杭州海邦云谷投资合伙企业(有限合伙)持有羿谷创投29.5%的财产份额。

- (五) 基于上述核查，本所律师认为，发行人前身奥泰有限历次股权变动及发行人设立后的历次股本变动均经过了必要的政府主管部门登记程序，历次实收资本变动履行了必要的验资程序，不违反法律、行政法规的强制性规定，真实、有效。
- (六) 经本所律师核查，根据发行人的工商登记资料、发行人出具的说明以及发行人全体股东的说明，截至本律师工作报告出具之日，发行人现有股东所持发行人股份不存在质押或被冻结的情形。

八. 发行人的业务

- (一) 经本所律师核查，根据发行人的《营业执照》，发行人的经营范围为：生产：食品安全检测试剂、第二、三类 6840 体外诊断试剂；技术开发、技术服务、成果转让：非治疗性生物原料(抗原、抗体)、体外快速诊断试剂、农药残留检测试剂、食品安全检测试剂；批发、零售：农药残留检测试剂、体外快速诊断试剂；货物和技术进出口(法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可后方可经营)。(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)

动)。根据发行人现行有效的《营业执照》，前述经营范围已经杭州市市场监督管理局核准并备案。

(二) 经本所律师核查并根据发行人的说明，截至本律师工作报告出具之日，发行人拥有的主要经营许可如下：

1. 医疗器械生产企业许可证

发行人持有浙江省药品监督管理局于2020年4月20日颁发的《医疗器械生产许可证》(许可证编号：浙食药监械生产许20140153号)，生产范围：第二、三类6840体外诊断试剂，有效期至2022年10月8日。

2. 产品注册证书

发行人持有10项《医疗器械注册证(体外诊断试剂)》，具体情况如下：

产品名称	注册证编号	有效期至
人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金免疫层析法)	浙械注准20172400340	2022年3月31日
大便隐血检测试剂(胶体金法)	浙械注准20182400401	2023年10月16日
心肌肌钙蛋白I检测试剂(胶体金法)	浙械注准20192400090	2024年2月25日
人类免疫缺陷病毒(HIV1/2)抗体检测试剂(乳胶法)	国械注准20193400421	2024年6月24日
甲基安非他明检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20193400853	2024年10月31日
丁丙诺啡检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20203400210	2025年3月8日
二亚甲基双氧安非他明检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20203400229	2025年3月10日
安非他明检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20203400381	2025年4月8日
苯二氮卓检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20203400372	2025年4月8日
氯胺酮检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20203400369	2025年4月8日

3. 第二类医疗器械经营备案凭证

发行人持有杭州市市场监督管理局于 2020 年 3 月 27 日颁发的《第二类医疗器械经营备案凭证》(备案编号: 浙杭食药监械经营备 20192734 号), 经营范围: 第二类医疗器械。

4. 医疗器械产品出口销售证明

发行人主要持有 8 项《医疗器械产品出口销售证明》, 具体情况详见本律师工作报告附件一。

5. 污染物排放许可证

发行人持有杭州经济技术开发区管理委员会于 2018 年 5 月 23 日颁发的《杭州市污染物排放许可证》(编号: 330107270021-010 号), 有效期至 2021 年 3 月 31 日。

同舟生物持有杭州经济技术开发区管理委员会于 2018 年 8 月 28 日颁发的《杭州市污染物排放许可证》(编号: 330107270028-009 号), 有效期至 2021 年 3 月 31 日。

6. 出境非食用动物产品生产、加工、存放企业检验检疫注册登记证

发行人持有中华人民共和国浙江出入境检验检疫局于 2016 年 3 月 18 日颁发的《出境非食用动物产品生产、加工、存放企业检验检疫注册登记证》(注册编号: 3300DZ0204), 注册范围: 快速诊断检测试纸, 注册有效期至: 2016 年 3 月 18 日至 2021 年 3 月 17 日。

7. 对外贸易经营者备案登记表

发行人持有备案登记编号为 03389291 的《对外贸易经营者备案登记表》。

8. 海关进出口货物收发货人备案回执

发行人持有钱江海关驻下沙办事处于 2019 年 11 月 12 日颁发的《海关进出口货物收发货人备案回执》, 海关编码: 3301260296, 检验检疫备案号: 3333613057, 有效期: 长期。

9. 美国 FDA 510(k)产品注册

发行人持有 8 项美国 FDA510(k)产品注册, 具体情况详见本律师工作报告附件二。

10. 欧盟 CE 认证

发行人持有 531 项欧盟 CE 认证，具体情况详见本律师工作报告附件二。

11. 加拿大 MDL 证书

发行人持有 40 项加拿大 MDL 证书，具体情况详见本律师工作报告附件二。

12. 澳大利亚 TGA 产品注册

发行人持有 4 项澳大利亚 TGA 产品注册，具体情况详见本律师工作报告附件二。

基于上述，本所律师认为，发行人已经根据中国法律、法规的规定取得经营发行人主营业务所必须的经营许可。

(三) 经本所律师核查并根据发行人的说明，发行人境外投资及经营的主要情况如下：

1. 经本所律师核查，发行人目前持有凡天生物 100%股权

经浙江省商务厅境外投资证第 N3300201700290 号《企业境外投资证书》批准，奥泰有限公司于香港设立凡天生物，经营范围为：“快速诊断检测试纸销售及技术服务”。

经本所律师核查，根据香港法律备忘录并经发行人确认，凡天生物已根据香港法律于 2017 年 5 月 31 日在香港注册成立为有限公司，公司注册号为：2540303，截至 2020 年 4 月 24 日，凡天生物仍根据香港法律有效地存续；凡天生物已发行 1,000,000 股普通股，已发行股本为港币 1,000,000 元，全部由发行人真实、有效持有。

2. 经本所律师核查，凡天生物目前持有奥拓生物 100%股权

报告期内，高飞将其所持有的奥拓生物 10,000 股股份转让给凡天生物；上述股份转让完成后，奥拓生物成为凡天生物的全资子公司(具体情况详见本律师工作报告第九部分)。2019 年 1 月，发行人已通过商务部业务系统统一平台填报《境外中资企业再投资报告表》，就其通过凡天生物对奥拓生物进行再投资的事项向浙江省商务厅进行了备案，经营范围为：“快速诊断试纸销售及技术服务”。

经本所律师核查，根据香港法律备忘录并经发行人确认，奥拓生物已根据香港法律于 2015 年 9 月 16 日在香港注册成立为有限公司，公司注册号为：2286692，截至 2020 年 4 月 24 日，奥拓生物仍根据香港法律有效地存续；奥拓生物已发行 10,000 股普通股，已发行股本为港币 10,000 元，全部由凡天生物真实、有效持有。

3. 经本所律师核查，凡天生物目前持有 Citest 100%股权

报告期内，高飞将其所持有的 Citest 的 100 股股份转让给凡天生物；上述股份转让完成后，Citest 成为凡天生物的全资子公司(具体情况详见本律师工作报告第九部分)。2019 年 1 月，发行人已通过商务部业务系统统一平台填报《境外中资企业再投资报告表》，就其通过凡天生物对 Citest 进行再投资的事项向浙江省商务厅进行了备案，经营范围为：“快速诊断检测试纸销售及技术服务”。

经本所律师核查，根据加拿大法律备忘录并经发行人确认，Citest 于 2014 年 7 月 16 日根据《不列颠哥伦比亚省公司法》合法注册，是一家有效存续的公司，截至 2020 年 4 月 27 日处于良好经营状态；Citest 已发行 100 股普通股，全部由凡天生物持有。

- (四) 经本所律师核查，发行人的主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售，发行人最近两年内主营业务没有发生重大变化。
- (五) 经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA1361 号《审计报告》，发行人的主营业务收入及相应利润占发行人总体收入、利润比重较高，本所律师认为，发行人主营业务突出。
- (六) 经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人未出现依法、法规以及规范性文件、发行人公司章程需终止的事由，在现行法律、法规以及规范性文件未发生对发行人业务经营具有重大不利影响之变化的情况下，发行人不存在持续经营的法律障碍。

九. 关联交易及同业竞争

- (一) 经本所律师核查，根据《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>》规定并参照其他法律、法规以及规范性文件的规定，截至本律师工作报告出具之日，发行人的主要关联方有：

1. 控股股东及实际控制人

经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，高飞直接持有发行人 10.3952%的股份，高飞控制的群泽投资直接持有发行人 25.1212%的股份，竞冠投资直接持有发行人 30.9250%的股份，据

此，高飞、竞冠投资、群泽投资系发行人的控股股东，构成发行人的关联方。

经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，高飞直接持有及通过群泽投资、赛达投资控制发行人 39.0164%的股份，赵华芳通过竞冠投资控制发行人 30.9250%的股份，并且，高飞和赵华芳系一致行动人(详见本律师工作报告第六部分)，据此，高飞和赵华芳系发行人的实际控制人，构成发行人的关联方。

2. 发行人控股股东及实际控制人实际控制或者担任董事或高级管理人员的其他企业

经本所律师核查，发行人控股股东、实际控制人实际控制或者担任董事或高级管理人员的除发行人、发行人控股股东及发行人或其子公司控股的企业以外的其他企业构成发行人的关联方，该企业主要包括：

序号	名称	关联关系
1.	赛达投资	高飞作为普通合伙人持有赛达投资41.2896%的财产份额，并担任其执行事务合伙人
2.	凤阳华宏房地产开发有限公司	赵华芳持有其70%的股权，并担任其监事
3.	浙江宏立建设有限公司	赵华芳持有其10%的股权，并担任其执行董事、总经理
4.	浙江集美光伏能源股份有限公司	赵华芳持有其25%的股权，并担任其董事
5.	杭州春天房地产开发有限公司	赵华芳担任其副董事长
6.	杭州萧山高天农业开发有限公司	赵华芳直接持有其40%的股权及通过浙江宏立控股集团有限公司间接持有其12%的股权，并担任其监事
7.	杭州建兰农业开发有限公司	杭州萧山高天农业开发有限公司持有其100%的股权
8.	浙江春天生态园林股份有限公司	赵华芳担任其董事

3. 持有发行人 5%以上股份的其他股东

经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，除发行人的控股股东竞冠投资、群泽投资及实际控制人高飞、赵华芳以外，徐建明直接持有发行人 8.5536%的股份，发行人控股股东、实际控制人高飞的配偶吴卫群间接持有发行人 7.5364%的股份，构成发行人的关联方。

4. 持有发行人 5%以上股份的股东实际控制或者担任董事或高级管理人员的其他企业

经本所律师核查，持有发行人 5%以上股份的股东实际控制或者担任董事或高级管理人员的其他企业构成发行人的关联方。该等企业主要包括：

序号	名称	关联关系
1.	宏泰生物	徐建明持有其70%的股权，并担任其执行董事、总经理
2.	杭州江东包装彩印有限公司	徐建明持有其67%的股权，并担任其执行董事、总经理
3.	康美佳农业	徐建明持有其70%的股权，并担任其监事

5. 发行人或其子公司控股的企业

经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人拥有傲锐生物、同舟生物、凡天生物 3 家全资子公司，凡天生物拥有 Citest、奥拓生物 2 家全资子公司，该等发行人或其子公司控股的企业构成发行人的关联方。

6. 董事、监事、高级管理人员及与其关系密切的家庭成员

经本所律师核查，除发行人实际控制人高飞(任发行人董事长兼总经理)及赵华芳(任发行人董事)以外，发行人董事及副总经理陆维克、其他董事(裘娟萍、谢诗蕾)、监事(陈小英、高跃灿、钱芬芬)、董事会秘书及财务负责人傅燕萍构成发行人的关联方。同时，与前述董事、监事、高级管理人员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构成发行人的关联方。

7. 董事、监事、高级管理人员实际控制或担任董事、高级管理人员的其他企业

经本所律师核查，发行人董事、监事、高级管理人员实际控制或担任董事、高级管理人员的其他企业构成发行人的关联方。该等企业

主要包括：

序号	名称	关联关系
1.	浙江李子园食品股份有限公司	裘娟萍担任其独立董事
2.	宁波喜悦智行科技股份有限公司	谢诗蕾担任其独立董事
3.	浙江荣耀生物科技股份有限公司	谢诗蕾担任其独立董事
4.	杭州华光焊接新材料股份有限公司	谢诗蕾担任其独立董事

8. 直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

经本所律师核查，直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人构成发行人的关联方。该等人员主要包括：

序号	姓名	关联关系
1.	赵华芳	竞冠投资的执行董事兼经理
2.	高飞	竞冠投资的监事；群泽投资的执行董事
3.	吴卫群	群泽投资的经理
4.	吴志明	群泽投资的监事

9. 其他主要关联方

经本所律师核查，并根据发行人提供的资料、致同审字(2020)第332ZA1361号《审计报告》及发行人的确认，发行人的其他主要关联方如下：

序号	名称/姓名	关联关系
1.	品格投资	截至发行人2017年5月第三次股权转让前，品格投资持有奥泰有限20%的股权；品格投资已于2018年6月1日注销，截至注销前，发行人控股股东、实际控制人高飞持有其60%的股权，并担任其法定

		代表人、执行董事、经理
2.	浙江潮宏建设有限公司	发行人实际控制人赵华芳的配偶高文萍持有其51%的股权，并担任其执行董事、总经理
3.	普昂医疗	报告期内，发行人控股股东、实际控制人高飞曾担任其董事，自2017年10月18日起，高飞不再担任其董事
4.	杭州吉姆士医疗科技有限公司	报告期内，发行人控股股东、实际控制人高飞曾担任其监事，自2017年5月9日起，高飞不再担任其监事
5.	杭州普茂企业管理有限公司	报告期内，发行人控股股东、实际控制人高飞曾持有其24.45%的股权，2018年10月26日，高飞通过股权转让的形式退出该公司
6.	杭州普茂投资管理合伙企业(有限合伙)	报告期内，发行人控股股东、实际控制人高飞作为有限合伙人曾持有其24.4545%的财产份额，2017年10月24日，高飞通过财产份额转让的形式退出该企业
7.	浙江钱江生物化学股份有限公司	报告期内，发行人独立董事裘娟萍曾担任其独立董事，自2017年1月20日起，裘娟萍不再担任其独立董事

(二) 经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA1361 号《审计报告》并经发行人确认，报告期内发行人与其关联方的主要关联交易情况如下：

1. 采购商品、接受劳务

金额单位：元

关联方	关联交易内容	2019年度	2018年度	2017年度
宏泰生物	腹水等原料	2,075,080.55	2,086,892.80	1,712,403.65
普昂医疗	采血针等	15,085.59	1,504.94	12,820.51

2. 资金拆借

经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA1361 号《审计报告》并经发行人确认，发行人于报告期内关联方资金拆借情况如下：

关联方	拆借金额	起始日	到期日
拆入(金额单位：元)：			
高文萍	1,000,000.00	2014/12/16	2017/6/22
高文萍	1,000,000.00	2015/1/8	2017/6/22
高文萍	1,000,000.00	2015/3/10	2017/6/22
高文萍	1,000,000.00	2015/4/9	2017/6/22
高文萍	1,000,000.00	2015/5/11	2017/6/22
竞冠投资	700,000.00	2015/06/10	2017/6/26
竞冠投资	500,000.00	2015/07/10	2017/6/26
竞冠投资	700,000.00	2015/08/10	2017/6/26
竞冠投资	1,000,000.00	2016/01/26	2017/6/26
竞冠投资	1,000,000.00	2016/03/10	2017/6/26
竞冠投资	1,000,000.00	2016/9/12	2017/6/26
拆出(金额单位：美元)：			
高飞	70,000.00	2016/10/31	2017/5/15
高飞	50,000.00	2016/11/2	2017/5/15

3. 关键管理人员薪酬

经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA1361 号《审计报告》并经发行人确认，发行人于报告期内关键管理人员薪酬情况如下(金额单位：元)：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员报酬	1,654,293.82	1,366,511.08	1,115,740.34

4. 关联方应收应付款项

经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA1361 号《审计报告》并经发行人确认，于 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日，发行人与关联方之间的应收应付款项情况如下(金额单位：元)：

(1) 应收关联方款项

经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA1361 号《审计报告》并经发行人确认，于 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日，发行人无应收关联方款项。

(2) 应付关联方款项

金额单位：元

项目名称	关联方	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应付账款	宏泰生物	416,206.30	1,549,432.80	1,737,336.95

经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA1361 号《审计报告》并经发行人确认，产生上述其他应付款的原因系日常性关联交易。

5. 报告期内其他关联交易

(1) 奥泰有限收购傲锐生物

经本所律师核查，2017 年 6 月 30 日，奥泰有限股东会作出决议，同意奥泰有限购买吴卫群持有的傲锐生物 90%股权及傅燕萍持有的傲锐生物 10%股权。本次股权购买的以具有证券期货相关业务评估资格的天源资产评估有限公司出具的天源评报字[2017]第 0244 号《评估报告》评估的傲锐生物所有者权益(净资产)评估价值 307.76 万元为基础，由奥泰有限以 276.984 万元为对价向吴卫群购买傲锐生物 90%股权，以 30.776 万元为对价向傅燕萍购买傲锐生物 10%股权。本次股权购买完成后，傲锐生物将成为奥泰有限的全资子公司；鉴于该议案为关联交易事项，奥泰有限关联股东傅燕萍、高飞、群泽投资已回避表决。

2017 年 7 月 14 日，傲锐生物股东会作出决议，同意吴卫群将拥有傲锐生物 90%的 450 万元股权(其中未到位 180 万元)全部转让给奥泰有限，股权转让的价款为 276.984 万元；同意傅燕萍将拥有傲锐生物 10%的 50 万元股权(其中未到位 20 万元)全部转让给奥泰有限，股权转让的价款为 30.776 万元。

2017 年 7 月 20 日，吴卫群与奥泰有限签署《股权转让协议》，约定吴卫群将拥有傲锐生物 90%的 450 万元股权(其中未到位 180 万元)转让给奥泰有限，股权转让的价款为 276.984 万元；傅燕萍与奥泰有限签署《股权转让协议》，约定傅燕萍将拥有傲锐生物 10%的 50 万元股权(其中未到位 20 万元)转让给奥

泰有限，股权转让的价款为 30.776 万元。

2017 年 7 月 24 日，杭州市余杭区市场监督管理局向傲锐生物核发《营业执照》(统一社会信用代码：9133011059660391XC)。

本次股权转让完成后，傲锐生物的股本及股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	奥泰有限	500	100
	合计	500	100

(2) 凡天生物收购奥拓生物

经本所律师核查，2015 年 9 月 16 日，高飞在香港设立奥拓生物，于设立时，奥拓生物系一家有限公司，已发行股本为 10,000 股普通股。自奥拓生物设立后至凡天生物收购奥拓生物前，奥拓生物未发生股份变动的情形，由高飞持有其已发行股本的 100%，且其未向奥拓生物实缴出资。

2017 年 7 月 14 日，高飞与凡天生物签署股份转让相关文件，约定高飞将其所持有的奥拓生物 10,000 股股份转让给凡天生物；上述股份转让完成后，奥拓生物成为凡天生物的全资子公司，鉴于高飞未向奥拓生物实缴出资，本次股份转让为 0 对价。

2019 年 1 月，发行人已通过商务部业务系统统一平台填报《境外中资企业再投资报告表》，就其通过凡天生物对奥拓生物进行再投资的事项向浙江省商务厅进行了备案。

(3) 凡天生物收购 Citest

经本所律师核查，2014 年 7 月 16 日，高飞在加拿大设立 Citest，于设立时，Citest 系一家有限公司，已发行股本为 100 股普通股。自 Citest 设立后至凡天生物收购 Citest 前，Citest 未发生股份变动的情形，由高飞持有其已发行股本的 100%，且其未向 Citest 实缴出资。

2017 年 7 月 21 日，高飞与凡天生物签署股份转让相关文件，约定高飞将 Citest 资本中全部已发行普通股股份的所有权益和利益转让给凡天生物；上述股份转让完成后，Citest 成为凡天生物的全资子公司，鉴于高飞未向 Cites 实缴出资，本次股份转让为 0 对价。

2019 年 1 月，发行人已通过商务部业务系统统一平台填报《境

外中资企业再投资报告表》，就其通过凡天生物对 Citest 进行再投资的事项向浙江省商务厅进行了备案。

- (三) 经本所律师核查，发行人于 2020 年 4 月 8 日及 2020 年 4 月 28 日召开第一届董事会第十三次会议及 2019 年年度股东大会，审议通过了《关于对杭州奥泰生物技术股份有限公司 2017 年度、2018 年度及 2019 年度关联交易公允性、必要性等事宜进行确认的议案》及《关于〈2020 年度预计日常关联交易情况报告〉的议案》，就上述发行人及控股子公司近三年发生的各项关联交易之公允性、必要性等事宜予以确认，并对 2020 年度拟发生关联交易事项进行了审议，所涉关联董事、关联股东均回避未参加表决。

经本所律师核查，发行人独立董事裘娟萍、谢诗蕾对发行人报告期内发生的各项关联交易发表独立意见：“《关于对杭州奥泰生物技术股份有限公司 2017 年度、2018 年度及 2019 年度关联交易公允性、必要性等事宜进行确认的议案》涉及的关联交易事项符合公司当时经营业务的发展需要，价格公允，符合交易当时法律、法规的规定以及交易当时公司的相关制度且有利于公司的生产经营及长远发展，未损害公司及其他非关联方的利益。报告期内的关联交易符合现行法律、法规、规范性文件的规定，不存在损害公司或中小股东利益的情况。”

基于上述，本所律师认为，发行人在上述关联交易的决策程序中已经采取了必要的措施保护发行人以及其他股东的利益，上述关联交易不存在损害发行人以及其他股东利益的情形。

- (四) 经本所律师核查，发行人公司章程、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》以及《关联交易管理制度》规定了关联人和关联交易的定义、关联交易的原则、关联交易回避制度、关联交易的决策权限等，本所律师认为发行人已明确关联交易的公允决策程序。
- (五) 经本所律师核查，为减少并规范发行人与关联方之间未来可能发生的关联交易，确保发行人中小股东利益不受损害，高飞、赵华芳、竞冠投资、群泽投资、徐建明已于 2020 年 5 月出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》，承诺：

1. 其将尽量避免其以及其控制的企业与发行人之间的关联交易，对于确有必要或无法避免的关联交易，将按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照公允价格确定；
2. 其将严格遵守法律、法规、规范性文件、公司章程等关于关联交易的规定，遵守发行人公司章程中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照发行人关联交易决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露；

3. 其保证不会利用关联交易转移、输送发行人利润，不会为发行人承担成本费用，不会通过影响发行人的经营决策来损害发行人及其他股东的合法权益；
4. 上述承诺于其作为发行人的关联方期间持续有效。

本所律师认为，前述关于减少和规范关联交易的承诺有利于保护发行人及发行人中小股东的利益。

- (六) 经本所律师核查并根据发行人相关股东的书面确认，发行人控股股东竞冠投资、群泽投资和实际控制人高飞、赵华芳均未从事与发行人主营业务相同或相类似的业务。

经本所律师核查，发行人控股股东竞冠投资、群泽投资和实际控制人高飞、赵华芳已于 2020 年 5 月向发行人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺：

1. 截至本承诺函出具之日，除发行人及其控股子公司外，其及其控制的企业未从事或参与任何与发行人主营业务构成竞争的业务；
2. 自本承诺函出具之日起，除发行人及其控股子公司外，其及其控制的企业不会从事或参与任何与发行人主营业务构成竞争的业务；
3. 自本承诺函出具之日起，除发行人及其控股子公司外，如发行人进一步拓展其主营业务范围，其及其控制的企业将不与发行人拓展后的主营业务相竞争；若与发行人拓展后的主营业务构成竞争，其及其控制的企业将以停止经营相竞争业务、或将相竞争业务纳入到发行人、或将相竞争业务转让给无关联关系第三方等方式避免同业竞争；
4. 上述承诺于其作为发行人的控股股东/实际控制人期间持续有效。

本所律师认为，前述关于避免同业竞争的承诺有利于保护发行人及发行人中小股东的利益。

- (七) 经本所律师核查，本次发行的招股说明书(申报稿)已就发行人的关联交易与同业竞争情况进行了充分披露，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) 发行人拥有的土地使用权及房屋所有权

1. 土地使用权

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料并经发行人确认，截至本律师工作报告出具之日，发行人已取得不动产权证书的土地使用权情况如下：

使用人	产权证号	坐落	土地使用面积(平方米)	国有建设用地使用权终止日期	用途	取得方式	权利性质	是否存在他项权利
发行人	浙(2018)杭州市不动产权第0056896号	杭州经济技术开发区银海街550号1幢、杭州经济技术开发区银海街550号3幢等7套	18,119.00	2061年3月24日	工业用地	受让取得	出让	否

基于上述，本所律师认为，发行人合法拥有上述土地使用权，不存在产权纠纷。

2. 房屋所有权

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料并经发行人确认，截至本律师工作报告出具之日，发行人已取得不动产权证书的房屋所有权情况如下：

房屋所有人	产权证号	房屋坐落	建筑面积(平方米)	国有建设用地使用权终止日期	房屋性质	取得方式	用途	是否存在他项权利
发行人	浙(2018)杭州市不动产权第0056896号	杭州经济技术开发区银海街550号1幢	9,923.93	2061年3月24日	自建房	受让取得	非住宅	无
		杭州经济技术开发区银海街550号2幢	2,336.78		-	受让取得	非住宅	无
		杭州经济技术开发区银海街	6,718.28		其他	受让取得	非住宅	无

		550号3幢						
		杭州经济技术开发区银海街550号4幢	2,101.45		其他	受让取得	非住宅	无
		杭州经济技术开发区银海街550号5幢	5,769.16		-	受让取得	非住宅	无
		杭州经济技术开发区银海街550号6幢	10.57		其他	受让取得	非住宅	无
		杭州经济技术开发区银海街550号7幢	20.85		其他	受让取得	非住宅	无

注：由于该等房屋原属于浙江曙光科技有限公司(以下简称“曙光科技”)且曙光科技已将杭州经济技术开发区白杨街道银海街550号车间1第一层B区、第三层、办公楼三楼、四楼作为生产地址完成《医疗器械生产许可证》的申领，奥泰生物同意曙光科技暂时使用前述《医疗器械生产许可证》列示的生产地址作为曙光科技的生产场地，曙光科技将会尽快确定新生产场地并完成符合《医疗器械生产许可证》要求的环境条件建设及生产设备安置，并在完成之后尽快迁出。

基于上述，本所律师认为，发行人合法拥有上述房屋所有权，不存在产权纠纷。

(二) 发行人拥有的注册商标

1. 中国境内主要注册商标

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料并经发行人确认，截至2020年3月31日，发行人在中国境内注册并取得《商标注册证》的商标共计39项，具体情况详见本律师工作报告附件三。

基于上述，本所律师认为，上述发行人在中国境内注册并取得《商标注册证》的商标合法、有效，不存在产权纠纷。

2. 中国境外主要注册商标

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、境外代理机构就发行人境外主要注册商标出具的《说明》并经发行人确认，截至2020年3月31日，发行人在中国境外已取得6项注册商标，具体情况详见本律师工作报告附件三。

基于上述，本所律师认为，发行人合法拥有上述于中国境外取得商标所有权的商标，不存在产权纠纷。

(三) 发行人及其控股子公司拥有的专利

1. 中国境内主要专利

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料并经发行人确认，截至2020年3月31日，发行人及其控股子公司在中国境内已取得《专利证书》的专利共计36项，具体情况详见本律师工作报告附件四。

基于上述，本所律师认为，发行人及其控股子公司于中国境内已取得《专利证书》的专利合法、有效，不存在产权纠纷。

2. 中国境外主要专利

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、专利代理机构就发行人境外主要专利出具的《境外专利说明》并经发行人确认，截至2020年3月31日，发行人在中国境外已取得1项专利，具体情况详见本律师工作报告附件四。

基于上述，本所律师认为，发行人合法拥有上述于中国境外取得专利权的专利，不存在产权纠纷。

(四) 发行人及其控股子公司拥有的域名

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料并经发行人确认，截至2020年3月31日，发行人及其控股子公司取得《国际顶级域名证书》及《中国国家顶级域名证书》的域名共计3项，具体情况详见本律师工作报告附件五。

基于上述，本所律师认为，发行人及其控股子公司合法拥有上述域名，不存在产权纠纷。

(五) 发行人拥有的计算机软件著作权

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料并经发行人确认，截至2020年3月31日，发行人取得《计算机软件著作权登记证书》的计算机软件著作权共计1项，具体情况详见本律师工作报告附件六。

基于上述，本所律师认为，发行人已取得《计算机软件著作权登记证书》的计算机软件著作权合法、有效，不存在产权纠纷。

(六) 发行人的对外投资情况

经本所律师核查并经发行人确认，截至本律师工作报告出具日，发行人拥有傲锐生物、同舟生物、凡天生物3家全资子公司和Citest、奥拓

生物 2 家间接控股子公司，详情如下：

1. 傲锐生物

傲锐生物成立于 2012 年 5 月 10 日，现持有杭州市余杭区市场监督管理局颁发之统一社会信用代码为 9133011059660391XC 的《营业执照》，截至本律师工作报告出具之日，傲锐生物的基本情况如下：

名称	杭州傲锐生物医药科技有限公司
类型	有限责任公司(自然人投资或控股的法人独资)
住所	浙江省杭州市余杭区文一西路 1500 号 1 号楼 209 室
法定代表人	高飞
注册资本	500 万元整
实缴出资	500 万元整
成立日期	2012 年 5 月 10 日
营业期限	2012 年 5 月 10 日至长期
经营范围	服务：生物医药技术开发、技术咨询、技术服务及成果转让；销售：化学试剂、实验室耗材(除化学危险品及易制毒化学品)、实验室设备；货物进出口(法律、行政法规禁止的项目除外；法律、行政法规限制的项目取得许可后方可经营)。(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)

经本所律师核查，根据傲锐生物的工商登记资料，傲锐生物的股权演变情况如下：

(1) 2012 年 5 月设立

经本所律师核查，傲锐生物系由宓城、刘冉冉、金洪传于 2012 年 5 月共同设立的有限责任公司。傲锐生物设立时的注册资本为 500 万元，宓城以货币出资 175 万元，占注册资本的 35%；刘冉冉以货币出资 175 万元，占注册资本的 35%；金洪传以货币出资 150 万元，占注册资本的 30%。

浙江正大会计师事务所有限公司对前述股东出资情况进行了审验，并于 2012 年 4 月 26 日出具了浙正大验字(2012)第 109 号《验资报告》，审验结果为：截至 2012 年 4 月 26 日止，傲

锐生物已收到宓城、刘冉冉、金洪传首次缴纳的注册资本(实收资本)合计人民币 300 万元，实收资本占注册资本的 60%。

傲锐生物设立时的股本及股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	宓城	175	35
2.	刘冉冉	175	35
3.	金洪传	150	30
合计		500	100

(2) 2014 年 1 月第一次股权转让

2014 年 1 月 10 日，傲锐生物股东会作出决议，同意金洪传将拥有傲锐生物 30% 的 150 万股权(其中包括已出资部分 90 万元及未出资部分 60 万元)转让给高飞。

同日，高飞与金洪传签署《股权转让协议》，约定金洪传将拥有傲锐生物 30% 的 150 万股权(其中包括已出资部分 90 万元及未出资部分 60 万元)转让给高飞，股权转让价款为 90 万元。

本次股权转让完成后，傲锐生物的股本及股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	宓城	175	35
2.	刘冉冉	175	35
3.	高飞	150	30
合计		500	100

(3) 2015 年 7 月第二次股权转让

2015 年 6 月 25 日，傲锐生物股东会作出决议，同意宓城将拥有傲锐生物 35% 的 175 万股权(其中包括未出资部分 70 万元)转让给吴卫群；同意刘冉冉将拥有傲锐生物 35% 的 175 万股权(其中包括未出资部分 70 万元)转让给吴卫群；同意高飞将拥有傲锐生物 20% 的 100 万股股权(其中包括未出资部分 40 万元)转让给吴卫群；同意高飞将拥有傲锐生物 10% 的 50 万股权(其中包括未出资部分 20 万元)转让给傅燕萍。

同日，宓城与吴卫群签署《股权转让协议》，约定宓城将拥有

傲锐生物 35% 的 175 万股权(其中包括已出资部分 105 万元及未出资部分 70 万元)转让给吴卫群, 股权转让价款为 105 万元; 刘冉冉与吴卫群签署《股权转让协议》, 约定刘冉冉将拥有傲锐生物 35% 的 175 万元股权(其中包括已出资部分 105 万元及未出资部分 70 万元)转让给吴卫群, 股权转让价款为 105 万元; 高飞与吴卫群签署《股权转让协议》, 约定高飞将拥有傲锐生物 20% 的 100 万元股权(其中包括已出资部分 60 万元及未出资部分 40 万元)转让给吴卫群, 股权转让价款为 60 万元; 高飞与傅燕萍签署《股权转让协议》, 约定高飞将拥有傲锐生物 10% 的 50 万元股权(其中包括已出资部分 30 万元及未出资部分 20 万元)转让给傅燕萍, 股权转让价款为 30 万元。

本次股权转让完成后, 傲锐生物的股本及股权结构如下:

序号	股东名称/姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	吴卫群	450	90
2.	傅燕萍	50	10
合计		500	100

(4) 2017 年 7 月第三次股权转让

经本所律师核查, 2017 年 6 月 30 日, 奥泰有限股东会作出决议, 同意奥泰有限购买吴卫群持有的傲锐生物 90% 股权及傅燕萍持有的傲锐生物 10% 股权。本次股权购买的对价以具有证券期货相关业务评估资格的天源资产评估有限公司出具的天源评报字[2017]第 0244 号《评估报告》评估的傲锐生物所有者权益(净资产)评估价值 307.76 万元为基础, 由奥泰有限以 276.984 万元为对价向吴卫群购买傲锐生物 90% 股权, 以 30.776 万元为对价向傅燕萍购买傲锐生物 10% 股权。本次股权购买完成后, 傲锐生物将成为奥泰有限的全资子公司; 鉴于该议案为关联交易事项, 奥泰有限关联股东傅燕萍、高飞、群泽投资已回避表决。

2017 年 7 月 14 日, 傲锐生物股东会作出决议, 同意吴卫群将拥有傲锐生物 90% 的 450 万元股权(其中未到位 180 万元)全部转让给奥泰有限, 股权转让的价款为 276.984 万元; 同意傅燕萍将拥有傲锐生物 10% 的 50 万元股权(其中未到位 20 万元)全部转让给奥泰有限, 股权转让的价款为 30.776 万元。

2017 年 7 月 20 日, 吴卫群与奥泰有限签署《股权转让协议》, 约定吴卫群将拥有傲锐生物 90% 的 450 万股权(其中未到位 180 万元股权)转让给奥泰有限, 股权转让的价款为 276.984 万元; 傅燕萍与奥泰有限签署《股权转让协议》, 约定傅燕萍将拥有

傲锐生物 10%的 50 万股权(其中未到位 20 万元股权)转让给奥泰有限，股权转让的价款为 30.776 万元。

2017 年 7 月 24 日，杭州市余杭区市场监督管理局向傲锐生物核发《营业执照》(统一社会信用代码：9133011059660391XC)。

致同于 2018 年 11 月 19 日出具了致同验字(2018)第 330ZC0284 号《验资报告》，验证：截至 2017 年 12 月 20 日止，傲锐生物股东本次出资连同第 1 期出资，累计实缴注册资本为人民币 500 万元，傲锐生物的实收资本为人民币 500 万元，占已登记注册资本总额的 100%。

本次股权转让完成后，傲锐生物的股本及股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	奥泰有限	500	100
	合计	500	100

2. 同舟生物

同舟生物成立于 2017 年 6 月 15 日，现持有杭州市市场监督管理局颁发之统一社会信用代码为 91330101MA28U1T68N 的《营业执照》，截至本律师工作报告出具之日，同舟生物的基本情况如下：

名称	杭州同舟生物技术有限公司
类型	有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)
住所	浙江省杭州经济技术开发区白杨街道银海街 550 号 2 幢第二层 B 区
法定代表人	高飞
注册资本	100 万元整
实缴出资	100 万元整
成立日期	2017 年 6 月 15 日
营业期限	2017 年 6 月 15 日至长期
经营范围	技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让：生物医药技术(除制药、化学危险品及易制毒化学品)；生产、销售：非医疗用生物原料(除食品、药品、化学危险品及易制毒化学品)。(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)
--	----------

经本所律师核查，根据同舟生物的工商登记资料，同舟生物系由奥泰有限于 2017 年 6 月设立的有限责任公司，设立时的注册资本为 100 万元，奥泰有限以货币出资 100 万元，占注册资本的 100%。

致同对前述股东出资情况进行了审验，并于 2018 年 11 月 19 日出具了致同验字(2018)第 330ZC0286 号《验资报告》。

同舟生物设立时的股本及股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额(万元)	股权比例(%)
1.	奥泰有限	100	100
合计		100	100

同舟生物设立后，未发生股权演变的情况。

3. 凡天生物

经本所律师核查，根据香港法律备忘录，凡天生物为注册在香港的公司，凡天生物的基本情况如下：

名称	凡天生物科技有限公司/Fancy Diagnostic Limited
公司编号	2540303
现任董事	高飞
已发行股本	1,000,000 股普通股
类型	有限公司
注册办公地址	香港湾仔骆克道 301-307 号洛克中心 19 楼 C 室
股权结构	发行人持股 100%

经本所律师核查，根据香港法律备忘录并经发行人确认，凡天生物已根据香港法律于 2017 年 5 月 31 日在香港注册成立为有限公司，公司注册号为：2540303，截至 2020 年 4 月 24 日，凡天生物仍根据香港法律有效地存续；凡天生物已发行 1,000,000 股普通股，已发行股本为港币 1,000,000 元，全部由发行人真实、有效持有。

经本所律师核查，就该等境外投资，发行人已取得浙江省商务厅核发的《企业境外投资证书》(境外投资证第 N3300201700290 号)。

4. 奥拓生物

经本所律师核查，根据香港法律备忘录，奥拓生物为注册在香港的公司，奥拓生物的基本情况如下：

名称	奥拓生物有限公司/Alltest Diagnostic Limited
公司编号	2286692
现任董事	高飞
已发行股本	10,000 股普通股
类型	有限公司
注册办公地址	香港湾仔骆克道 301-307 号洛克中心 19 楼 C 室
股权结构	凡天生物持股 100%

经本所律师核查，根据香港法律备忘录并经发行人确认，奥拓生物已根据香港法律于 2015 年 9 月 16 日在香港注册成立为有限公司，公司注册号为：2286692，截至 2020 年 4 月 24 日，奥拓生物仍根据香港法律有效地存续；奥拓生物已发行 10,000 股普通股，已发行股本为港币 10,000 元，全部由凡天生物真实、有效持有。

经本所律师核查，2019 年 1 月，发行人已通过商务部业务系统统一平台填报《境外中资企业再投资报告表》，就其通过凡天生物对奥拓生物进行再投资的事项向浙江省商务厅进行了备案。

5. Citest

经本所律师核查，根据加拿大法律备忘录，Citest 为注册在加拿大的公司，Citest 的基本情况如下：

名称	Citest Diagnostics Inc.
公司编号	BC1008276
现任董事	高飞
授权资本	无数额限制普通股
已发行股本	100 股普通股
类型	商业公司
注册地点	170-422 Richards Street, Vancouver, BC V6B 2Z4 Canada
股权结构	凡天生物持股 100%

经本所律师核查，根据加拿大法律备忘录并经发行人确认，Citest 于 2014 年 7 月 16 日根据《不列颠哥伦比亚省公司法》合法注册，

是一家有效存续的公司,截至 2020 年 4 月 27 日处于良好经营状态; Citest 已发行 100 股普通股,全部由凡天生物持有。

经本所律师核查,2019 年 1 月,发行人已通过商务部业务系统统一平台填报《境外中资企业再投资报告表》,就其通过凡天生物对 Citest 进行再投资的事项向浙江省商务厅进行了备案。

- (七) 经本所律师核查,根据致同审字(2020)第 332ZA1361 号《审计报告》,截至 2019 年 12 月 31 日,发行人合并资产负债表所载固定资产账面价值合计为 51,877,644.27 元,主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输设备、办公设备及其他设备等。
- (八) 基于上述核查,本所律师认为,发行人合法、有效地拥有其重要资产,该等资产权属不存在可预见的重大不利变化。

十一.发行人的重大债权、债务关系

- (一) 经本所律师核查,根据发行人提供的文件资料并经发行人确认,截至本律师工作报告出具之日,对发行人报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的已履行和正在履行的金额在 500 万元以上的重大合同情况详见本律师工作报告附件七。

经本所律师对上述重大合同之内容的审阅,本所律师认为,上述重大合同中适用中国法律之合同的内容未违反法律和行政法规的强制性规定。

- (二) 经本所律师对公开信息的核查并经发行人的确认,发行人及其控股子公司不存在因知识产权、环境保护、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) 经本所律师核查,根据发行人提供的文件资料、致同审字(2020)第 332ZA1361 号《审计报告》并经发行人确认,于 2019 年 12 月 31 日,除本律师工作报告第九部分第(二)项所述相关正在履行的主要关联交易外,发行人及其控股子公司与关联方(不包括发行人控股子公司)之间不存在其他重大债权债务关系,发行人及其控股子公司亦未为关联方提供其他担保。
- (四) 经本所律师核查,根据致同审字(2020)第 332ZA1361 号《审计报告》以及发行人的说明,截至 2019 年 12 月 31 日,发行人存在之金额较大的其他应收款、其他应付款情况如下:

1. 其他应收款

发行人金额位居前五位的其他应收款情况如下:

单位名称	款项性质	金额(元)
浙江曙光科技有限公司	代收款及往来	471,601.32
浙江星野集团有限责任公司	保证金及押金	300,000.00
杭州凯珥医疗科技有限公司	房租	222,708.25
代扣代缴公积金	其他	120,597.00
无锡益诺华科技发展有限公司	保证金及押金	120,000.00

2. 其他应付款

金额单位：元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
业务费	5,228,194.49	2,958,265.69	-
其他	116,474.18	115,223.06	-
合计	5,344,668.67	3,073,488.75	-

根据致同审字(2020)第 332ZA1361 号《审计报告》，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人无账龄超过 1 年的重要其他应付款。

基于上述，本所律师认为，上述发行人金额较大的其他应收、应付款均在发行人正常生产、经营以及发展过程中产生，不存在违反法律、行政法规强制性规定的情况，合法、有效。

十二. 发行人重大资产变化及收购兼并

- (一) 经本所律师核查，奥泰有限设立后进行过四次增资，本所律师认为，奥泰有限进行的四次增资已履行必要的法律手续，符合当时法律、法规以及规范性文件的规定(有关增资的具体情况详见本律师工作报告第七部分)。

经本所律师核查，在整体变更为奥泰生物后，奥泰生物进行过一次增资，本所律师认为，发行人进行的本次增资已履行必要的法律手续，符合当时法律、法规以及规范性文件的规定(有关增资的具体情况详见本律师工作报告第七部分)。除本次增资外，发行人设立以来未进行合并、分立、减少注册资本以及中国证监会有关规定所述的重大收购或出售资产的行为。

- (二) 经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、出具的书面确认，截至本律师工作报告出具之日，除本律师工作报告第九部分第(二)项所述其他关联交易事宜外，发行人及其控股子公司近三年的资产收购具体情况如下：

1. 经本所律师核查，报告期内，奥泰有限曾租用曙光科技位于杭州经济技术开发区银海街 550 号的房屋；为保证奥泰有限生产经营的稳定性，以及满足未来扩大生产规模的需要，奥泰有限向曙光科技购买相关房屋建筑物所有权及国有建设用地使用权。

经本所律师核查，2017 年 6 月 26 日，天源资产评估有限公司出具天源评报字[2017]第 0216 号《评估报告》；根据前述《评估报告》，截至评估基准日 2017 年 5 月 31 日，杭州经济技术开发区银海街 550 号的土地使用权及地上房屋建筑物的评估价值为 7,639.46 万元。

经本所律师核查，2017 年 6 月 30 日，奥泰有限股东会作出决议，同意奥泰有限向曙光科技购买编号为浙(2016)杭州市不动产权第 0054990 号《中华人民共和国不动产权证书》(以下简称“《证书》”)项下的全部国有建设用地使用权和房屋(构筑物)所有权(以下简称“标的资产”；奥泰有限本次购买标的资产以下简称“本次交易”)；同意标的资产的作价以具有证券期货相关业务评估资格的天源资产评估有限公司于 2017 年 6 月 26 日出具的天源评报字[2017]第 0216 号《评估报告》评估的《证书》项下的标的资产于评估基准日 2017 年 5 月 31 日的评估价值 7,639.46 万元为基础，经综合考虑各项要素并经奥泰有限、曙光科技友好协商，双方同意标的资产的最终交易价格确定为人民币 7,639 万元。

经本所律师核查，2017 年 6 月 30 日，奥泰有限与曙光科技签署《杭州奥泰生物技术有限公司与浙江曙光科技有限公司之不动产购买协议》，约定奥泰有限拟购买资产的范围为《证书》项下的不动产标的(包括但不限于奥泰有限确认及认可的标的资产上的装修、附着物、固定资产、配套功能设备及其他基础设施等)；经综合考虑各项要素并经双方友好协商，双方同意标的资产的最终交易价格确定为人民币 7,639 万元。

经本所律师核查，2018 年 3 月 16 日，奥泰生物完成本次交易的不动产变更登记程序，杭州市国土资源局向奥泰生物核发《不动产权证书》(编号：浙(2018)杭州市不动产权第 0056896 号)。

2. 经本所律师核查，2020 年 1 月 20 日，奥泰生物与杭州市规划和自然资源局、杭州市规划和自然资源局钱塘新区分局签订《杭州市国有建设用地使用权出让合同》(合同编号：3301092019A21821)，杭州市规划和自然资源局、杭州市规划和自然资源局钱塘新区分局同意将坐落于钱塘新区下沙街道，平面界址为东至乔新路，南至空地，西至浙江康飞医疗科技有限公司，北至杭州捷诺飞生物科技股份有限公司，出让宗地编号为杭钱塘工出[2019]11 号，宗地面积为 9,890 平方米的土地国有建设用地使用权出让给奥泰生物，出让价格为 949 万元，出让年限为 50 年。截至本律师工作报告出具之日，奥

泰生物已经全额缴纳该地块的土地使用权出让价款，其土地使用权证书正在办理中。

- (三) 经本所律师核查，根据发行人的说明，除本次发行外，发行人不存在拟进行合并、分立、其他增资扩股、减少注册资本以及中国证监会有关规定所述的重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为。

十三. 发行人公司章程的制定与修改

- (一) 经本所律师核查，奥泰生物设立时的章程经奥泰生物创立大会暨第一次临时股东大会审议，经创立大会出席会议股东所持表决权的三分之二以上通过，并提交杭州市工商行政管理局登记备案。

经本所律师核查，2017年11月8日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，同意奥泰有限整体变更为股份有限公司，并审议通过了《杭州奥泰生物技术股份有限公司章程》，该章程已由股份有限公司的全体发起人通过。

经本所律师核查，发行人于2018年7月20日召开2018年第二次临时股东大会，因发行人增加注册资本等事宜，对发行人章程中注册资本等相关条款进行了修订，该章程修正案已由发行人的全体股东通过。

经本所律师核查，发行人于2019年3月15日召开2019年第一次临时股东大会，因徐建明向姜正金、羿谷创投、尹雪转让所持发行人股份，宓莉向尹雪转让所持发行人股份等事宜，对发行人公司章程中历史沿革等相关条款进行了修订，该章程已由发行人的全体股东通过。

经本所律师核查，发行人于2019年9月25日召开2019年第三次临时股东大会，因发行人变更公司注册地址等事宜，对发行人公司章程中发行人住所等相关条款进行了修订，该章程已由发行人的全体股东通过。

经本所律师核查，发行人于2020年3月31日召开2020年第一次临时股东大会，对发行人章程按照中国证监会颁布的《上市公司章程指引》等法律、法规以及规范性文件的有关规定进行了全面修订并形成了《杭州奥泰生物技术股份有限公司章程(上市草案)》，经修改的章程已由股东大会出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，该《杭州奥泰生物技术股份有限公司章程(上市草案)》获得发行人股东大会审议通过后，由发行人董事会根据股东大会的授权，在发行人首次公开发行股票结束后对其相应条款进行调整或补充后，于发行人股票在境内证券交易所上市之日起生效并施行。

基于上述，本所律师认为，发行人现行公司章程的制定和近三年的修改已履行必需的法律程序。

- (二) 经本所律师核查, 发行人现行适用的公司章程按《公司法》并参照《上市公司章程指引》起草和修订, 其内容与形式均未违反现行法律、法规以及规范性文件的强制性规定。
- (三) 经本所律师核查, 发行人为本次发行已经拟定了《杭州奥泰生物技术股份有限公司章程(上市草案)》, 且该草案已经发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过。前述《杭州奥泰生物技术股份有限公司章程(上市草案)》系按《上市公司章程指引》起草, 其内容与形式均符合现行法律、法规以及规范性文件的规定, 不存在与《上市公司章程指引》重大不一致之处。

十四. 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

- (一) 经本所律师核查, 根据发行人提供的组织机构图, 发行人已建立了股东大会、董事会、监事会、经营管理机构等组织机构。本所律师认为, 发行人具有健全的组织机构。
- (二) 经本所律师核查, 发行人董事会根据《上市公司股东大会规则》、《上市公司治理准则》和发行人公司章程修订的《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》以及监事会修订的《监事会议事规则》, 已由发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过。经本所律师核查, 上述议事规则的内容未违反有关法律、法规以及规范性文件的规定。

经本所律师核查, 经发行人 2018 年第一次临时股东大会同意, 发行人董事会相应成立战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会四个专门委员会。经本所律师核查, 发行人董事会下设的专门委员会均由董事组成, 除战略委员会以外, 其他专门委员会中独立董事均占多数, 各专门委员会的组成符合有关法律、法规以及规范性文件的规定。

经本所律师核查, 发行人第一届董事会第二次会议审议通过了《战略委员会工作细则》、《薪酬与考核委员会工作细则》、《提名委员会工作细则》、《审计委员会工作细则》。发行人第一届董事会第七次会议修订了《总经理工作细则》。发行人第一届董事会第十三次会议修订了《内幕信息知情人登记制度》、《重大信息内部报告制度》、《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》、《董事会秘书工作细则》。发行人 2020 年第一次临时股东大会修订了《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》、《关联交易管理制度》、《防范关联方资金占用管理制度》、《独立董事工作制度》、《募集资金管理办法》、《累积投票制实施细则》。经本所律师核查, 该等发行人内部管理制度的内容未违反有关法律、法规以及规范性文件的规定。

- (三) 本所律师核查了发行人设立以来历次股东大会、董事会、监事会的会议文件(包括会议通知、会议议案、会议决议、会议记录等)。

基于上述核查，本所律师认为，发行人历次股东大会、董事会和监事会的召集、召开程序、审议事项、决议内容以及决议的签署合法、合规、真实、有效。

- (四) 本所律师对发行人设立以来历次股东大会、董事会决议中涉及的授权或重大决策行为进行了核查。本所律师认为，发行人自成立以来历次股东大会的授权行为合法、合规、真实、有效。

十五. 发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其变化

- (一) 经本所律师核查，发行人董事会成员为高飞、赵华芳、陆维克、裘娟萍、谢诗蕾，其中高飞为董事长，裘娟萍、谢诗蕾为独立董事。

经本所律师核查，发行人监事会成员为高跃灿、陈小英、钱芬芬，其中陈小英为监事会主席，钱芬芬为职工代表监事。

经本所律师核查，高飞任发行人总经理，陆维克任副总经理，傅燕萍任财务负责人、董事会秘书。

经本所律师核查，发行人上述董事、监事、高级管理人员任职符合法律、法规以及规范性文件和发行人公司章程的规定，发行人的总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员不存在在控股股东、实际控制人控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务的情形，符合中国证监会的有关规定。

- (二) 经本所律师核查，根据发行人近两年的股东大会、董事会和监事会以及职工代表大会决议，发行人的说明，发行人董事、监事及高级管理人员近两年的变化情况如下：

1. 董事会成员的变化

经本所律师核查，自 2018 年 1 月 1 日至本律师工作报告出具之日，发行人董事会成员为高飞、赵华芳、陆维克、裘娟萍、谢诗蕾，其中高飞为董事长，裘娟萍、谢诗蕾为独立董事，发行人董事会成员未发生过变化。

2. 监事会成员的变化

经本所律师核查，自 2018 年 1 月 1 日至本律师工作报告出具之日，发行人监事会成员为高跃灿、陈小英、钱芬芬，其中陈小英为监事会主席，钱芬芬为职工代表监事，发行人监事会成员未发生过变化。

3. 高级管理人员的变化

经本所律师核查，自 2018 年 1 月 1 日至本律师工作报告出具之日，高飞任发行人总经理，陆维克任副总经理，傅燕萍任财务负责人、董事会秘书，发行人高级管理人员未发生过变化。

基于上述，本所律师认为，发行人董事、监事和高级管理人员近两年未发生重大不利变化。

- (三) 经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人的独立董事为裘娟萍、谢诗蕾，其中谢诗蕾为会计专业人士。经本所律师核查，前述独立董事的任职资格符合《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》的规定，发行人公司章程及《独立董事工作制度》中规定的独立董事职权范围符合国家法律、法规以及规范性文件的有关规定。
- (四) 经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人的核心技术人员为高飞、陆维克，发行人核心技术人员近两年未发生重大不利变化。

十六.发行人的税务和财政补贴

- (一) 经本所律师核查，根据致同审字(2020)第 332ZA1361 号《审计报告》、致同专字(2020)第 332ZA0986 号《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司主要税种纳税情况的审核报告》及发行人提供的纳税申报表，发行人及其控股子公司报告期内所适用的主要税种、税率为：

税种	计税依据	法定税率(%)
增值税	应税收入	3、13、16、17
城市维护建设税	应纳流转税额	7
教育费附加	应纳流转税额	3
地方教育费附加	应纳流转税额	2
企业所得税税率：		
纳税主体名称	所得税税率(%)	
发行人	15	
傲锐生物	15、25	
同舟生物	25	

基于上述，本所律师认为，凡天生物、奥拓生物为在香港登记注册的公司，Citest 为在加拿大登记注册的公司，分别适用香港及加拿大相关税收法规。除凡天生物、奥拓生物与 Citest 外，发行人及其控股子公司于报告期内所适用的上述主要税种、税率均符合法律、法规以及规范性文件的要求。

- (二) 发行人及其控股子公司的税务合规情况

1. 发行人

经本所律师核查，根据国家税务总局杭州经济技术开发区税务局于2020年1月14日出具的《涉税违法行为审核证明》，自2017年1月1日至2019年12月31日期间，发行人无重大税收违法失信行为。

2. 同舟生物

经本所律师核查，根据国家税务总局杭州经济技术开发区税务局于2020年1月10日出具的《涉税违法行为审核证明》，自2017年6月17日至2019年12月31日期间，同舟生物无被税务机关查处的税收违法行为。

3. 傲锐生物

经本所律师核查，根据国家税务总局杭州市余杭区税务局于2020年1月17日出具的《涉税违法行为审核证明》，傲锐生物自2017年1月1日至2019年12月31日期间，系统内无欠税记录，无因违反税收相关法律法规受到行政处罚的记录。

4. 凡天生物

经本所律师核查，根据香港法律备忘录：

- (1) 凡天生物已根据香港法律于2017年5月31日在香港注册成立为有限公司，凡天生物注册号为：2540303，截至2020年4月24日，凡天生物仍根据香港法律有效地存续，而凡天生物具有法律地位并有权利以其名义进行业务、提出诉讼或作为诉讼的被告。
- (2) 根据凡天生物提供的税务文件，凡天生物于2017/18年度未有赚取应课税利润。根据确认函，凡天生物于2018/19年度亦未有赚取应课税利润，并未有被税务局要求填写并递交利得税报税表。因此截至2020年4月24日，凡天生物尚未有缴交利得税义务。
- (3) 就凡天生物迟延递交利得税报税表事宜(有关分析见曾宇佐陈远翔律师行于2019年6月14日出具的《有关：凡天生物科技有限公司 FANCY DIAGNOSTIC LIMITED 的香港法律备忘录》)，税务局已于2019年9月18日发出税务文件，书面确认不拟采取进一步行动。根据确认函，凡天生物亦未有于香港欠缴税款，亦未有被税务局追讨欠款或征收罚款(penalty)。根据诉讼查册，凡天生物没有被税务局起诉的诉讼纪录。

- (4) 截至 2020 年 4 月 24 日，香港的破产管理署未有显示任何针对凡天生物提出的清盘呈请，亦没有任何针对凡天生物委任接管人的通知书有被存档。
- (5) 根据确认函，截至 2020 年 4 月 24 日，除上文第(3)款特别提及到的凡天生物之迟延递交利得税报税表事宜外，凡天生物未有在香港因违反任何香港法律被任何香港政府部门征收罚款 (penalty)或收到命令(order)或违法通知；及
- (6) 截至 2020 年 4 月 24 日，凡天生物未有在任何香港法院展开的诉讼案件中被列为原告人或被告人；据曾宇佐陈远翔律师行就有关凡天生物牵涉的诉讼案件中作出的诉讼查册的资料中，未有显示凡天生物曾涉及任何违法违规行为，也不存在任何诉讼，包括香港政府对凡天生物的任何类型的诉讼。

经本所律师核查，根据曾宇佐陈远翔律师行于 2019 年 6 月出具的《有关：凡天生物科技有限公司 FANCY DIAGNOSTIC LIMITED (「该公司」)的香港法律备忘录》：

- (1) 凡天生物未有在指定的期限内向税务局递交报税表，因此，凡天生物已违反了《税务条例》(第 112 章)(下称「税务条例」)第 51(1)条(「迟延提交报税表事宜」)。尽管如此，税务局亦表示如凡天生物于 2019 年 5 月 17 日的期限前填妥并递交 IRC1802 信件下的同意回条(下称「回条」)和报税表，并根据之后税务局会发出的缴款通知书缴交罚款港币 1,200.00 元正，税务局便不会对凡天生物作出检控。凡天生物已于 2019 年 5 月 15 日，即于该 2019 年 5 月 17 日的期限前，向税务局提交求情信件希望税务局豁免罚款，并在同一天向税务局递交报税表。求情信件及报税表上均已盖有税务局于 2019 年 5 月 16 日确认接收到的印章。截至 2019 年 6 月 14 日，凡天生物并没有收到任何关于税务事宜的法庭传票。
- (2) 根据《税务条例》第 51(1)条，评税主任可以书面向任何人发出通知，规定该人在该通知书内注明的合理时间内，向税务局提交利得税报税表。于香港成立的有限公司，会于成立起约 18 个月后，收到税务局发出的首份利得税报税表。一般而言，除非得到税务局同意延期，利得税报税表及任何所需补充表格应该在发出日起 1 个月内交回税务局，有关提交期限亦在利得税报税表第 1 页上有注明。
- (3) 根据《税务条例》第 80(2)(d)条，任何人若被税务局检控其无合理辩解而不遵照根据第 51(1)条发出的通知书内的规定办理报税，最高有机会可处第 3 级罚款(即港币 10,000.00 元正)，以及相等于少征税款的 3 倍的罚款。尽管如此，税务局局长享有

酌情权，按违反《税务条例》的行为之性质及/或犯错程度，提出检控、以罚款代替检控或评定补加税款。税务局局长在决定采取何种行动时，会考虑证据是否充足、已经或会少征收税款的数额、违例行为是否经精心策划、有关违规行为历时多久等因素。据曾宇佐陈远翔律师行了解，公司首次迟报税的通常罚则只是罚款港币 1,200.00 元正。同时，税务局一般也会接受公司以信件方式与税务局陈述违反法律原因，以便税务局局长考虑是否行使其酌情权，包括对初犯者豁免罚款等。

- (4) 就此，鉴于凡天生物只属初犯，并已于期限内向税务局递交报税表和求情信件，部分税务局列出的不作检控的条件已经符合。假设求情信件不被税务局接纳，凡天生物将会收到税务局发出的缴款通知书。只要凡天生物交回已填妥的回条，并按时缴交所需罚款，曾宇佐陈远翔律师行认为税务局于此情况下不会对凡天生物作出检控。截至 2019 年 6 月 14 日，诉讼纪录中没有显示凡天生物有被税务局起诉的纪录。
- (5) 根据上述分析，迟延提交报税表事宜并不构成重大违反香港法律，对凡天生物于香港合法存续不具有重大影响。
- (6) 根据确认函，凡天生物未有于香港欠缴税款，除了迟延提交报税表事宜外，凡天生物没有被税务局追讨欠款或征收罚款。截至 2019 年 6 月 14 日，根据诉讼查册，凡天生物没有被税务局起诉的诉讼纪录。
- (7) 截至 2019 年 6 月 14 日，凡天生物未有在任何香港法院展开的诉讼案件中被列为原告人或被告人；据曾宇佐陈远翔律师行就有关凡天生物牵涉的诉讼案件中作出的诉讼查册的资料中，未有显示凡天生物曾涉及任何违法违规行为，也不存在任何诉讼，包括香港政府对凡天生物的任何类型的诉讼。

5. 奥拓生物

经本所律师核查，根据香港法律备忘录：

- (1) 奥拓生物已根据香港法律于 2015 年 9 月 16 日在香港注册成立为有限公司，公司注册号为：2286692，截至 2020 年 4 月 24 日，奥拓生物仍根据香港法律有效地存续，而奥拓生物具有法律地位并有权利以其名义进行业务、提出诉讼或作为诉讼的被告。
- (2) 根据奥拓生物提供的税务文件，奥拓生物于 2016/17 年度未有赚取应课税利润。根据确认函，奥拓生物于 2017/18 和 2018/19 年度，亦未有赚取应课税利润，并未有再被税务局要求填写并

递交利得税报税表。因此截至 2020 年 4 月 24 日，奥拓生物尚未有缴交利得税义务。根据确认函，奥拓生物亦未有于香港欠缴税款，亦从未被税务局追讨欠款或征收罚款(penalty)。根据诉讼查册，奥拓生物没有被税务局起诉的诉讼纪录。

- (3) 根据曾宇佐陈远翔律师行在公司注册处提供的公司注册综合资讯系统的网上查册中心(ICRIS)进行的查册，截至 2020 年 4 月 24 日，奥拓生物的股权及资产上并无押记详情的陈述(表格 NM1)的登记记录。
- (4) 截至 2020 年 4 月 24 日，香港的破产管理署未有显示任何针对凡天生物提出的清盘呈请，亦没有任何针对奥拓生物委任接管人的通知书有被存档。
- (5) 根据确认函，截至 2020 年 4 月 24 日，奥拓生物未有在香港因违反任何香港法律被任何香港政府部门征收罚款(penalty)或收到命令(order)或违法通知；及
- (6) 截至 2020 年 4 月 24 日，奥拓生物未有在任何香港法院展开的诉讼案件中被列为原告人或被告人；据曾宇佐陈远翔律师行就有关奥拓生物牵涉的诉讼案件中作出的诉讼查册的资料中，未有显示奥拓生物曾涉及任何违法违规行爲，也不存在任何诉讼，包括香港政府对奥拓生物的任何类型的诉讼。

6. Citest

经本所律师核查，根据加拿大法律备忘录：

- (1) Citest 于 2014 年 7 月 16 日根据《不列颠哥伦比亚省公司法》合法注册，注册号为“BC1008276”，是一家有效存续的公司，且根据年度报告，截至 2020 年 4 月 27 日处于良好经营状态。
- (2) 不列颠哥伦比亚省法院及加拿大联邦法院没有关于 Citest 的未决或正在进行的破产程序。
- (3) 加拿大不列颠哥伦比亚省法院不存在记录在案的关于 Citest 的任何未决或正在进行的诉讼(包括就罚款、行政禁令、强制措施或行政命令的任何裁决)。
- (4) 加拿大不列颠哥伦比亚省温哥华、新威斯特敏斯特和萨里地区法院执行官处不存在已登记的针对 Citest 的任何财产令状或命令。

基于上述，本所律师认为，发行人及其控股子公司最近三年内不存

在税务方面的重大违法行为。

(三) 发行人及其控股子公司享受的主要税收优惠情况

根据《中华人民共和国企业所得税法》和《高新技术企业认定管理办法》，对国家重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税。经本所律师核查，发行人于 2016 年 11 月 21 日获得浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局与浙江省地方税务局联合颁发的《高新技术企业证书》(编号为 GR20163302152)，证书有效期为三年；发行人于 2019 年 12 月 4 日通过高新技术企业重新认定，获得浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务局浙江省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》(编号为 GR201933002011)，证书有效期为三年。据此，发行人作为高新技术企业于报告期内按 15% 的税率缴纳企业所得税。

经本所律师核查，傲锐生物于 2018 年 11 月 30 日获得浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》(编号为 GR201833000734)，证书有效期为三年。据此，傲锐生物作为高新技术企业于 2018 年起按 15% 的税率缴纳企业所得税。

根据《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》的规定，生产企业出口自产货物和视同自产货物及对外提供加工修理修配劳务，以及列名生产企业出口非自产货物，免征增值税，相应的进项税额抵减应纳增值税额(不包括适用增值税即征即退、先征后退政策的应纳增值税额)，未抵减完的部分予以退还。据此，发行人出口销售业务适用增值税免抵退税办法。根据《关于调整增值税税率的通知》，自 2018 年 5 月 1 日起，原适用 17% 税率且出口退税率为 17% 的出口货物，出口退税率调整至 16%。根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》，自 2019 年 4 月 1 日起，原适用 16% 税率且出口退税率为 16% 的出口货物，出口退税率调整至 13%。据此，2017 年 1 月至 2018 年 4 月，发行人适用 17% 的出口退税率，2018 年 5 月至 2019 年 3 月，发行人适用 16% 的出口退税率，2019 年 4 月至 12 月，发行人适用 13% 的出口退税率。

基于上述，本所律师认为，发行人及其控股子公司于报告期内享受的上述主要税收优惠符合法律、法规以及规范性文件的规定。

(四) 发行人及其控股子公司享受的主要补贴情况

经本所律师核查并根据致同审字(2020)第 332ZA1361 号《审计报告》，发行人及其控股子公司报告期内取得之单笔金额在 10 万元以上的财政补贴情况如下：

1. 2017 年度

- (1) 根据杭州经济技术开发区管理委员会发布的《关于下达 2016 年度经济发展政策(补助)资金的通知》(杭经开管发[2017]178 号), 发行人于 2017 年 8 月获得奖励资金 500,000 元。
- (2) 根据杭州城西科创产业集聚区管委会、杭州市科学技术委员会、杭州市财政局发布的《关于下达 2014 年杭州市第二批“雏鹰计划”、“青蓝计划”补助经费的通知》(杭科创发[2014]18 号), 傲锐生物于 2017 年 1 月获得雏鹰计划区级配套资金 200,000 元。
- (3) 发行人于 2017 年收到杭州市地方税务局水利建设基金减免 278,404.16 元。

2. 2018 年度

- (1) 根据杭州经济技术开发区管理委员会发布的《关于下达 2017 年度科技创新创业政策奖励(补助)资金的通知》(杭经开管发[2018]161 号), 发行人于 2018 年 8 月获得奖励资金 321,700 元。
- (2) 根据杭州市商务委员会(杭州市粮食局)、杭州市财政局发布的《关于下达 2018 年第二批中央外经贸发展专项资金(中小外贸企业拓市场项目)的通知》(杭财企[2018]62 号), 发行人于 2018 年 9 月因 EC 产品认证获得拨付金额 10,400 元; 因 ISO 9001:2015 质量管理体系认证获得拨付金额 3,000 元; 因加拿大 CMDCS 企业管理体系认证获得拨付金额 10,100 元; 因 ISO13485:2016 企业管理体系认证获得拨付金额 10,400 元; 因迪拜 medlab 展会获得拨付金额 16,000 元; 因南非 Africa Health 展会获得拨付金额 12,000 元; 因泰国 Medical 展会获得拨付金额 16,000 元; 因巴西 HOSPITALAR 展会获得拨付金额 12,000 元; 因美国 AACC 展会获得拨付金额 12,000 元; 因德国 Medica 展会获得拨付金额 16,000 元; 共计获得拨付金额为 117,900 元。

3. 2019 年度

- (1) 根据杭州市科学技术局、杭州市财政局发布的《关于下达 2019 年第二批中小微企业研发费用投入补助资金的通知》(杭科计[2019]155 号), 发行人于 2019 年 12 月获得市财政资助 834,000 元。
- (2) 根据杭州钱塘新区财政金融局、杭州综合保税区管理办公室发布的《关于下达钱塘新区 2018 年中央、省、市促进外经贸发展专项资金的通知》(杭综保办[2019]33 号)及杭州综合保税区管理办公室的确认, 发行人于 2019 年 12 月获得“2018 年中央、省、市促进外经贸发展专项资金”, 共计 280,595 元。

- (3) 根据杭州钱塘新区财政金融局、杭州钱塘新区经发科技局发布的《关于拨付 2019 年度凤凰政策奖励(补助)资金的通知》(钱塘财金[2019]133 号), 发行人于 2019 年 12 月获得奖励金 3,000,000 元。
- (4) 根据杭州钱塘新区经发科技局、杭州钱塘新区财政金融局发布的《关于下达 2017 年度开发区企业研发投入资助的通知》(钱塘经科[2019]66 号), 发行人于 2019 年 9 月获得研发投入补助 588,400 元。
- (5) 根据杭州钱塘新区财政金融局发布的《关于兑现 2018 年度开发区金融政策奖励(补助)的通知》(钱塘财金[2019]79 号), 发行人于 2019 年 9 月获得奖励金 1,000,000 元。
- (6) 根据杭州市科学技术委员会、杭州市财政局发布的《关于提前下达 2019 年第一批省级科技发展专项资金的通知》(杭科技[2018]218 号; 杭财教会[2018]245 号), 发行人于 2019 年 6 月获得省科技发展专项资金补助 250,000 元。
- (7) 根据《浙江省人民政府关于做好当前和今后一个时期促进就业工作的实施意见》(浙政发〔2018〕50)、杭州经济技术开发区人力资源和社会保障局出具的《关于享受社保返还企业证明》, 发行人于 2019 年 5 月获得社保费返还款 1,080,821.93 元。
- (8) 根据余杭区科技局发布的《关于领取 2018 年国家重点支持领域高新技术企业奖励资金的通知》(余科[2019]30 号), 傲锐生物于 2019 年 9 月获得奖励金 400,000 元。

基于上述核查, 本所律师认为, 发行人及其控股子公司于报告期内取得的上述主要财政补贴符合法律、法规以及规范性文件的规定, 合法、有效。

十七. 发行人及其控股子公司、控股股东、实际控制人的合规情况

(一) 发行人及其控股子公司的合规情况

1. 市场监督合规情况

经本所律师核查, 根据杭州市市场监督管理局于 2020 年 1 月 6 日出具的《企业无违法违规证明》(杭市管信证(2020)15 号), 经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局案件管理信息系统查询, 2017 年 1 月 1 日起至 2019 年 12 月 31 日止, 发行人无因违法违规被该局行政处罚的记录。

经本所律师核查，根据杭州市余杭区市场监督管理局于2020年1月2日出具的《情况说明》(余市监信证(2020)号)，经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局案件管理信息系统查询，自2017年1月1日至2019年12月31日止，傲锐生物无因违法违规被该局行政处罚的记录。

经本所律师核查，根据杭州市市场监督管理局钱塘新区分局于2020年1月10日出具的《企业无违法违规证明》(杭市管信证(2020)1006号)，经浙江省全程电子化登记平台-市场准入和杭州市市场监督管理局信息系统查询，自2017年6月15日至2019年12月31日止，同舟生物无因违法违规被该局行政处罚的记录。

2. 安全生产及消防合规情况

经本所律师核查，根据杭州钱塘新区应急管理局于2020年1月6日出具的《证明》，发行人自2017年1月1日起至2019年12月31日，在钱塘新区范围内未受到安全生产行政处罚，未发生生产安全死亡事故。

经本所律师核查，根据杭州市余杭区应急管理局于2020年1月8日出具的《证明》，傲锐生物自2017年1月1日起至2020年1月6日，傲锐生物遵守安全生产方面的法律、法规和规范性文件，未有发生安全生产责任事故和被该局行政处罚的记录。

经本所律师核查，根据杭州钱塘新区应急管理局于2020年1月6日出具的《证明》，同舟生物自2017年6月15日起至2019年12月31日，在钱塘新区范围内未受到安全生产行政处罚，未发生生产安全死亡事故。

3. 食品药品监督管理合规情况

经本所律师核查，根据浙江省食品药品监督管理局于2020年1月14日出具的《证明》(编号：2020004)，自2017年1月1日至2019年12月31日，发行人无因违反医疗器械监督管理法律法规被该局行政处罚的记录；根据浙江省药品监督管理局医疗器械监督管理处于2020年1月14日确认的《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司生产、经营医疗器械产品符合<医疗器械监督管理条例>等法律法规要求的情况说明》，发行人已合法取得生产、经营医疗器械产品所需的资质证书且相关资质证书符合续期条件。

4. 劳动保障合规情况

经本所律师核查，根据杭州钱塘新区劳动监察大队于2020年1月7日出具的《征信意见书》，2017年1月1日至2020年1月6日，

未发现发行人有严重违反劳动保障法律法规行为。

经本所律师核查,根据杭州市余杭区人力资源和社会保障局于2020年1月10日出具的《征信意见书》,2017年1月1日至2020年1月10日,未发现傲锐生物有严重违反劳动保障法律法规行为。

经本所律师核查,根据杭州钱塘新区劳动监察大队于2020年1月14日出具的《征信意见书》,2017年6月15日至2020年1月13日,未发现同舟生物有严重违反劳动保障法律法规行为。

5. 劳动仲裁情况

经本所律师核查,根据杭州钱塘新区劳动人事争议仲裁委员会于2020年1月15日出具的《证明》,2017年1月1日至证明出具日,该委未受理涉及发行人的劳动争议仲裁案件。

经本所律师核查,根据杭州市余杭区劳动人事争议仲裁委员会于2020年1月10日出具的《证明》,傲锐生物自2017年1月1日起至证明出具日,未有劳动争议仲裁案件。

经本所律师核查,根据杭州钱塘新区劳动人事争议仲裁委员会于2020年1月15日出具的《证明》,2017年1月1日至证明出具日,该委未受理涉及同舟生物的劳动争议仲裁案件。

6. 住房公积金合规情况

经本所律师核查,根据杭州住房公积金管理中心于2020年1月8日出具的《证明》,发行人在该中心至证明出具日无住房公积金行政处罚记录。

经本所律师核查,根据杭州住房公积金管理中心余杭分中心于2020年1月10日出具的《杭州住房公积金管理中心余杭分中心缴存证明》,傲锐生物在该中心截至证明出具日无涉及违反公积金相关法律、法规的行政处罚记录。

经本所律师核查,根据杭州住房公积金管理中心于2020年1月8日出具的《证明》,同舟生物在该中心至证明出具日无住房公积金行政处罚记录。

7. 土地合规情况

经本所律师核查,根据杭州市规划和自然资源局钱塘新区分局于2020年1月6日出具的《证明》,2017年1月1日至该证明出具之日,发行人在钱塘新区未曾因违反规划管理法规进行过违法认

定，也无违法违规用地处罚记录。

经本所律师核查，根据杭州市规划和自然资源余杭分局于 2020 年 1 月 14 日出具的《关于杭州傲锐生物医药科技有限公司合法合规用地的证明》，傲锐生物自 2017 年 1 月 1 日至证明出具日，尚未发现因土地违法行为被该局立案查处。

经本所律师核查，根据杭州市规划和自然资源局钱塘新区分局于 2020 年 1 月 6 日出具的《证明》，2017 年 1 月 1 日至该证明出具日，同舟生物在钱塘新区未曾因违反规划管理法规进行过违法认定，也无违法违规用地处罚记录。

8. 房产合规情况

经本所律师核查，根据杭州钱塘新区建设局于 2020 年 1 月 13 日出具的证明，自 2017 年 1 月至 2019 年 12 月期间，未发现发行人违反房产管理领域相关法律法规规范性文件而被该局作出行政处罚的记录。

经本所律师核查，根据杭州市余杭区住房和城乡建设局于 2020 年 1 月 8 日出具的《证明》，傲锐生物自 2017 年 1 月 1 日至证明出具日，在该局管辖范围内未发现违法违规行为记录，未发现受该局行政处罚的记录。

经本所律师核查，根据杭州钱塘新区建设局于 2020 年 1 月 13 日出具的《证明》，自 2017 年 1 月至 2019 年 12 月期间，未发现同舟生物违反房产管理领域相关法律法规规范性文件而被该局作出行政处罚的记录。

9. 环境保护合规情况

经本所律师核查，根据杭州市生态环境局钱塘新区分局于 2020 年 1 月 10 日出具的《证明》，发行人自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日的生产经营活动符合国家和地方有关环境保护法律法规的规定及各种环境保护标准，未发生过环境污染事故和环境纠纷。截至该证明出具之日，发行人无任何环境违法行为和不良记录，未受到过环境保护主管部门的处罚。

经本所律师核查，根据杭州市生态环境局余杭分局于 2020 年 1 月 8 日出具的《未发现重大环境违法行为证明》，傲锐生物自 2017 年 1 月至证明出具日，在环境保护方面遵守国家和地方相关法律、法规的规定，废气、废水、固定废弃物等污染物的处置符合环保规定要求，未发生环保事故，未受到重大行政处罚。

经本所律师核查，根据杭州市生态环境局钱塘新区分局于 2020 年 1 月 10 日出具的《证明》，同舟生物自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日的生产经营活动符合国家和地方有关环境保护法律法规的规定及各种环境保护标准，未发生过环境污染事故和环境纠纷，截至该证明出具之日，同舟生物无任何环境违法行为和不良记录，未受到过环境保护主管部门的处罚；根据杭州经济技术开发区环境保护局于 2019 年 3 月 26 日出具的《证明》，同舟生物自 2017 年 6 月 15 日成立以来的生产经营活动符合国家有关环境保护法律法规的规定及各种环境保护标准，未发生过环境污染事故和环境纠纷，截至该证明出具之日，无任何环境违法行为和不良记录，未受到过环境保护主管部门的处罚。

10. 海关及出入境合规情况

经本所律师核查，根据中华人民共和国杭州海关于 2020 年 1 月 8 日出具的《证明》(钱关外证[2020]2909002 号)，2019 年 1 月 1 日至 2020 年 1 月 7 日期间，发行人在海关未有因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情事；根据中华人民共和国杭州海关于 2019 年 2 月 25 日出具的《证明》(杭关外证[2019]22 号)，2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日期间，发行人在杭州关区未有因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情事。

经本所律师核查，根据中华人民共和国杭州海关于 2020 年 1 月 13 日出具的《证明》(钱关外证[2020]2918006 号)，2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，傲锐生物在海关未有因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情事。

经本所律师核查，根据中华人民共和国北仑海关于 2019 年 3 月 20 日出具的《证明》，傲锐生物自 2017 年 1 月 1 日以来相关货物进出口已依法向中华人民共和国北仑海关申请了报关手续，不存在走私的行为，没有因违反海关监管法律法规而受到海关处罚的记录。

经本所律师核查，根据中华人民共和国北仑海关于 2018 年 10 月 10 日出具的《中华人民共和国北仑海关行政处罚决定书》(甬北关现简违字[2018]0700 号)、发行人提供的文件资料以及出具的说明，发行人因委托宁波宏邦报关有限公司向海关申报出口的货物申报品名、税则号列不实，影响海关监管秩序，被中华人民共和国北仑海关处以罚款人民币 0.8 万元整。

经本所律师核查，根据中华人民共和国北仑海关于 2020 年 3 月 12 日出具的《证明》，上述行政处罚所认定的事实情节轻微，且发行人已足额缴纳相应罚款，并积极进行整改，故不属于重大违法违规；自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，发行人能遵守国家有关进出口以及海关监管的法律法规，不存在走私的行为，除上述行政

处罚外，不存在因违反相关法律法规而受到北仑海关处罚的情形。

据此，本所律师认为，发行人前述行为之事实情节轻微、罚款金额较小且发行人已及时、足额缴纳了罚款，不属于重大违法违规，亦不会对发行人本次发行上市构成法律障碍。

基于上述，本所律师认为，发行人及其控股子公司最近三年内不存在重大违法行为。

(二) 发行人控股股东及实际控制人的合规情况

经本所律师核查，根据竞冠投资出具的确认函、杭州市公安局钱塘新区分局出具的《证明》以及本所律师在企业信息公示系统获得的查询结果，竞冠投资最近三年内不存在重大违法行为。

经本所律师核查，根据群泽投资出具的确认函、杭州市公安局钱塘新区分局出具的《证明》以及本所律师在企业信息公示系统获得的查询结果，群泽投资最近三年内不存在重大违法行为。

经本所律师核查，根据赵华芳出具的确认函、杭州市公安局萧山区分局南阳派出所出具的《有无违法犯罪记录证明》，赵华芳最近三年内不存在重大违法行为。

经本所律师核查，根据高飞出具的确认函、杭州市公安局西湖区分局文新派出所出具的《有无违法犯罪记录证明》，高飞最近三年内不存在重大违法行为。

经本所律师进一步核查，根据发行人提供的文件资料、加拿大法律备忘录、香港法律备忘录以及高飞出具的确认函，高飞于 2015 年 9 月 16 日在香港设立奥拓生物时，于 2014 年 7 月 16 日在加拿大设立 Citest 时未办理外汇登记相关手续；但自高飞设立奥拓生物、Citest 之日起至高飞向凡天生物 0 对价转让其所持有的奥拓生物 100% 的股份、Citest 100% 的股份之日止，其均未向奥拓生物、Citest 实缴出资，高飞不存在通过购汇或从境内汇出外汇的形式对奥拓生物、Citest 进行出资的情况，不存在通过转让奥拓生物、Citest 的股份取得外汇收入的情况。

根据《个人外汇管理办法》第十六条的规定，境内个人对外直接投资符合有关规定的，经外汇局核准可以购汇或以自有外汇汇出，并应当办理境外投资外汇登记。根据《个人外汇管理办法实施细则》第十六条的规定，境内个人对外直接投资应按国家有关规定办理；所需外汇经所在地外汇局核准后可以购汇或以自有外汇汇出，并办理相应的境外投资外汇登记手续。根据《个人外汇管理办法实施细则》第三十九条的规定，违反《个人外汇管理办法》及《个人外汇管理办法实施细则》规定的，外汇局将依据《中华人民共和国外汇管理条例》及其他

相关规定予以处罚；对于《中华人民共和国外汇管理条例》及其他相关规定没有明确规定的，对银行和个人应分别处以人民币3万元和1000元以下的罚款。根据《中华人民共和国外汇管理条例》第四十八条的规定，有下列情形之一的，由外汇管理机关责令改正，给予警告，对机构可以处30万元以下的罚款，对个人可以处5万元以下的罚款：……(五)违反外汇登记管理规定的；……。鉴于高飞设立奥拓生物、Citest之日起至高飞向凡天生物0对价转让其所持有的奥拓生物100%的股份、Citest 100%的股份之日止，其均未向奥拓生物、Citest 实缴出资，不存在通过购汇或从境内汇出外汇的形式对奥拓生物、Citest 进行出资的情况，不存在通过转让奥拓生物、Citest 的股份取得外汇收入的情况，且截至目前高飞已不再持有奥拓生物、Citest 的股份，同时根据《个人外汇管理办法》、《个人外汇管理办法实施细则》及《中华人民共和国外汇管理条例》的规定，高飞可能遭受的处罚金额较小。据此，本所律师认为，高飞的前述不规范事项不属于重大违法行为。

基于上述核查，本所律师认为，发行人控股股东、实际控制人最近三年内不存在重大违法行为。

十八. 发行人募集资金的运用

(一) 经本所律师核查，发行人本次募集资金将用于如下项目：

1. IVD 研发中心建设项目；
2. 营销网络中心建设项目；
3. 新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目；
4. 补充流动资金。

(二) 经本所律师核查，发行人上述募集资金投资项目具体情况如下：

1. IVD 研发中心建设项目

经本所律师核查，杭州经济技术开发区经济发展局于 2019 年 3 月 21 日出具编号为杭经开经金融备[2019]002 号的《杭州经济技术开发区企业投资项目备案通知书》，同意该项目建设备案。

经本所律师核查，发行人已就 IVD 研发中心建设项目编制了环境影响报告表并向杭州经济技术开发区环境保护局提出备案申请，且已于 2019 年 6 月 19 日取得杭州钱塘新区管理委员会出具的编号为杭经开环评批[2019]29 号的《杭州经济技术开发区环境保护局建设项目环境影响评价文件审批意见》。

经本所律师核查并根据发行人出具的书面说明, IVD 研发中心建设项目建设地点为浙江省杭州经济技术开发区白杨街道银海街 550 号, 发行人已就该项目建设用地取得编号为浙(2018)杭州市不动产权第 0056896 号的《不动产权证书》。

2. 营销网络中心建设项目

经本所律师核查, 杭州经济技术开发区经济发展局于 2019 年 3 月 21 日出具编号为杭经开经金融备[2019]001 号的《杭州经济技术开发区企业投资项目备案通知书》, 同意该项目建设备案。

经本所律师核查并根据发行人出具的书面说明, 该项目将新建美国、德国两个海外营销中心, 不属于《建设项目环境保护管理条例》项下规定的在中国领域和中国管辖的其他海域内建设对环境有影响的建设项目, 不需要进行环境影响评价。

3. 新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目

经本所律师核查, 该项目已于 2019 年 5 月 14 日在杭州经济技术开发区经济发展局进行了备案, 项目代码为 2019-330104-27-03-028905-000。

经本所律师核查, 发行人已就该项目编制了环境影响报告表并向杭州经济技术开发区环境保护局提出备案申请, 且已于 2019 年 5 月 27 日取得该局出具的编号为杭经开环备[2019]10 号的《浙江省(杭州市)工业企业“零土地”技术改造项目环境影响报告表承诺备案受理书》。

经本所律师核查并根据发行人出具的书面说明, 新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目建设地点为浙江省杭州经济技术开发区白杨街道银海街 550 号, 发行人已就该项目建设用地取得编号为浙(2018)杭州市不动产权第 0056896 号的《不动产权证书》。

4. 补充流动资金

经本所律师核查并根据发行人出具的书面说明, 补充流动资金不涉及固定资产投资项目建设或者生产等事项, 不适用于关于固定资产投资的管理规定, 不属于《建设项目环境保护管理条例》项下规定的在中国领域和中国管辖的其他海域内建设对环境有影响的建设项目, 无需履行相应的审批、核准或备案程序, 不需要进行环境影响评价。

十九. 发行人的业务发展目标

- (一) 经本所律师核查, 招股说明书(申报稿)已经披露了发行人的未来发展规划, 该业务发展目标与发行人的主营业务相一致。
- (二) 经本所律师核查, 发行人的业务发展目标符合国家法律、法规以及规范性文件的规定, 不存在潜在的法律风险。

二十. 诉讼、仲裁或行政处罚

(一) 发行人的涉诉情况

经本所律师核查, 根据发行人出具的说明、杭州市公安局钱塘新区分局于 2020 年 1 月 3 日出具的《证明》、杭州市公安局余杭区分局仓前派出所于 2020 年 1 月 6 日出具的《有无违法犯罪记录证明》、浙江省杭州市中级人民法院于 2020 年 3 月 12 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭立告字第 13 号)、杭州经济技术开发区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭经开立告字第 2 号)、杭州市萧山区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭萧立告字第 4 号)以及杭州市余杭区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭余立告字第 5 号)、杭州仲裁委员会于 2020 年 1 月 10 日出具的《证明》、香港法律备忘录、加拿大法律备忘录以及本所律师在中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网(<http://zxgk.court.gov.cn/>)、信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn/>)获得的查询结果, 发行人不存在任何未了结的或可预见的对其资产状况、财务状况产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

(二) 持有发行人 5%以上股份的主要股东的涉诉情况

经本所律师核查, 根据持有发行人 5%以上股份的股东竞冠投资、群泽投资、高飞、徐建明出具的说明、杭州市公安局钱塘新区分局于 2020 年 1 月 3 日出具的《证明》、浙江省杭州市中级人民法院于 2020 年 3 月 12 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭立告字第 13 号)、杭州经济技术开发区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭经开立告字第 2 号)、杭州市余杭区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭余立告字第 5 号)、杭州市萧山区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭萧立告字第 4 号)以及本所律师在中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网(<http://zxgk.court.gov.cn/>)、信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn/>)获得的查询结果, 持有发行人 5%以上股份的股东不存在任何未了结的或可预见的对其自身资产状况、财务状况产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

(三) 发行人董事长、总经理的涉诉情况

经本所律师核查，根据高飞出具的说明、杭州市公安局西湖区分局文新派出所于 2020 年 1 月 7 日出具的《有无违法和犯罪记录证明》([2020]第 010701 号)、浙江省杭州市中级人民法院于 2020 年 3 月 12 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭立告字第 13 号)、杭州经济技术开发区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭经开立告字第 2 号)、杭州市萧山区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭萧立告字第 4 号)以及杭州市余杭区人民法院于 2020 年 3 月 16 日出具的《涉诉查询情况告知书》((2020)浙杭余立告字第 5 号)，发行人的董事长、总经理不存在任何未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一. 发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师未参与招股说明书(申报稿)的编制，但已审阅了招股说明书(申报稿)，本所律师对发行人引用法律意见书和律师工作报告的相关内容已进行了审阅，本所律师认为招股说明书(申报稿)的该等引用不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，不存在因招股说明书(申报稿)的该等引用可能引致的法律风险。

二十二. 结论意见

综上，本所律师认为，发行人符合法律、法规以及规范性文件规定的关于本次发行的条件，发行人不存在构成本次发行法律障碍的重大违法违规行为，招股说明书(申报稿)引用的法律意见书和律师工作报告内容适当，发行人本次发行尚待取得上海证券交易所的审核同意及中国证监会对发行人的股票注册申请作出同意注册的决定。

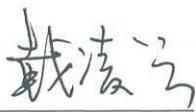
本律师工作报告正本一式四份。

(以下无正文，为签章页及附件)

(本页无正文，为《北京市通商律师事务所关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市之律师工作报告》的签章页)



经办律师: 
刘 涛

经办律师: 
戴凌云

经办律师: 
商宇洲

负责人: 
吴 刚

二〇二〇年五月二十五日

附件一：发行人已取得的医疗器械产品出口销售证明

证书编号	证明有效期至	产品名称
浙杭食药监械出20190375号	2021年8月11日	人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金免疫层析法)等4项产品
浙杭食药监械出20200077号	2020年9月24日	尿液分析仪(高速)等9项产品
浙杭食药监械出20200078号	2020年9月24日	血糖质控液
浙杭食药监械出20200081号	2020年9月24日	血糖测试条、启动套件
浙杭食药监械出20200089号	2020年9月24日	荧光免疫分析仪
浙杭食药监械出20200090号	2022年3月7日	人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金免疫层析法)等5项产品
浙杭食药监械出20200135号	2020年9月24日	抗缪勒管激素检测试剂
浙杭食药监械出20200146号	2020年9月24日	C反应蛋白(CRP)检测试剂盒等192项产品

附件二：发行人已取得的主要境外证书及认证

附件 2-1：美国 FDA 510(k)产品注册

序号	证书持有人	设备名称	监管分类	510(k)编号	有效期限
1.	奥泰生物	Single and Multi-Drug Rapid Test Panel with Adulteration (Urine)	Class II	k182738	长期有效
2.	奥泰生物	Single and Multi-Drug Rapid Test Panel (Urine)	Class II	k182738	长期有效
3.	奥泰生物	Single and Multi-Drug Rapid Test Cup with Adulteration (Urine)	Class II	k182738	长期有效
4.	奥泰生物	Single and Multi-Drug Rapid Test Cup (Urine)	Class II	k182738	长期有效
5.	奥泰生物	Single Drug Rapid Test Dipstick (Urine)	Class II	k182738	长期有效
6.	奥泰生物	Single and Multi-Drug Home Rapid Test Panel (Urine)	Class II	k182738	长期有效
7.	奥泰生物	Single and Multi-Drug Home Rapid Test Cup (Urine)	Class II	k182738	长期有效
8.	奥泰生物	Single Drug Home Rapid Test Dipstick (Urine)	Class II	k182738	长期有效

附件 2-2: 欧盟 CE 认证

序号	证书持有人	产品名称	证书号码	认证机构	有效期至
1.	奥泰生物	Toxo IgG/IgM Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
2.	奥泰生物	CMV IgM Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
3.	奥泰生物	PSA Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
4.	奥泰生物	PSA Qualitative Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
5.	奥泰生物	Rubella IgM Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
6.	奥泰生物	Chlamydia Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
7.	奥泰生物	ToRCH IgM Combo Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
8.	奥泰生物	Sperm Concentration Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
9.	奥泰生物	hCG Rapid Tests	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
10.	奥泰生物	LH Rapid Tests	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
11.	奥泰生物	FSH Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
12.	奥泰生物	Ferritin Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
13.	奥泰生物	TSH Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
14.	奥泰生物	H. pylori Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
15.	奥泰生物	Urinary Tract Infection Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日

16.	奥泰生物	FOB Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
17.	奥泰生物	Vaginal pH Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
18.	奥泰生物	One Step Vitamin D Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
19.	奥泰生物	SP-10 Male Fertility Rapid Test	V1 095123 0008	TÜV SÜD	2021年6月14日
20.	奥泰生物	TIM-3 Rapid Test (Serum/Plasma) Cassette	2P151102.HABTN83	ECM	2020年11月1日
21.	奥泰生物	Zolpidem(ZOL) Rapid Test Cassette(DZO-102) 其他 共511项认证产品	/	/	长期

附件 2-3: 加拿大 MDL 证书

序号	证书持有人	产品名称	设备类别	证书号码	首次颁证日期
1.	奥泰生物	HCG PREGNANCY RAPID TEST MIDSTREAM	2类	97429	2016年8月3日
2.	奥泰生物	MULTI-DRUG RAPID TEST PANEL WITH/WITHOUT ADULTERATION (URINE)	2类	97430	2016年8月3日
3.	奥泰生物	LH OVULATION RAPID TEST MIDSTREAM	2类	97431	2016年8月3日
4.	奥泰生物	MULTI-DRUG RAPID 1-STEP TEST CUP WITH/WITHOUT ADULTERATION (URINE)	2类	97595	2016年8月25日
5.	奥泰生物	URINALYSIS REAGENT STRIPS	2类	97757	2016年9月26日
6.	奥泰生物	MULTI-DRUG RAPID TEST CASSETTE WITH/WITHOUT ADULTERATION (URINE)	2类	97764	2016年9月26日
7.	奥泰生物	HCG PREGNANCY RAPID TEST CASSETTE(URINE)	2类	97826	2016年10月12日
8.	奥泰生物	HCG PREGNANCY RAPID TEST DIPSTICK (SERUM/PLASMA/URINE SPECIMEN)	2类	98910	2017年3月31日

9.	奥泰生物	H.PYLORI ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE(FECES)	2类	99054	2017年4月26日
10.	奥泰生物	RSV RAPID TEST CASSETTE (NASAL SWAB/NASAL ASPIRATE)	2类	99055	2017年4月26日
11.	奥泰生物	INFLUENZA A+B RAPID TEST CASSETTE (SWAB/NASAL ASPIRATE)	2类	99135	2017年5月10日
12.	奥泰生物	MONO RAPID TEST CASSETTE	2类	99684	2017年9月19日
13.	奥泰生物	HCG PREGNANCY RAPID TEST CASSETTE (SERUM, PLASMA, URINE)	2类	99718	2017年9月22日
14.	奥泰生物	HCG PREGNANCY RAPID TEST MIDSTREAM (URINE)	2类	100096	2017年11月29日
15.	奥泰生物	FYL RAPID TEST PANEL (URINE)	2类	102075	2018年11月19日
16.	奥泰生物	FYL RAPID TEST CASSETTE (URINE)	2类	102076	2018年11月21日
17.	奥泰生物	MALARIA P.F/PAN RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD)	2类	102077	2018年11月21日
18.	奥泰生物	MALARIA P.F/P.V RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD)	2类	102078	2018年11月21日
19.	奥泰生物	FYL RAPID TEST DIPSTICK (URINE)	2类	102080	2018年11月21日

20.	奥泰生物	MULTI-DRUG RAPID TEST PANEL WITH/WITHOUT ADULTERATION (URINE)	3类	102536	2019年3月8日
21.	奥泰生物	D-DIMER RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD/PLASMA)	2类	102657	2019年4月1日
22.	奥泰生物	MYCOPLASMA PNEUMONIAE IGM RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)	2类	102659	2019年4月1日
23.	奥泰生物	PCT RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)	2类	102660	2019年4月1日
24.	奥泰生物	VITAMIN D RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD)	2类	102661	2019年4月1日
25.	奥泰生物	MYCOPLASMA PNEUMONIAE ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE (THROAT SWAB)	2类	102662	2019年4月1日
26.	奥泰生物	LEPTOSPIRA IGG& IGM RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)	2类	102680	2019年4月3日
27.	奥泰生物	ACE5000 RAPID TEST PANEL (URINE)	2类	102742	2019年4月15日
28.	奥泰生物	ACE5000 RAPID TEST DIPSTICK (URINE)	2类	102743	2019年4月15日

29.	奥泰生物	ROTAVIRUS RAPID TEST CASSETTE (FECES)	2类	102887	2019年5月22日
30.	奥泰生物	CRP SEMI-QUANTITATIVE RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD/ SERUM/ PLASMA)	2类	102888	2019年5月22日
31.	奥泰生物	H. PYLORI ANTIBODY RAPID TEST CASSETTE (WHOLE BLOOD/ SERUM/ PLASMA)	2类	102889	2019年5月22日
32.	奥泰生物	THC50 RAPID TEST DIPSTICK (URINE)	2类	103015	2019年6月21日
33.	奥泰生物	THC50 RAPID TEST PANEL (URINE)	2类	103016	2019年6月21日
34.	奥泰生物	LYME IGG/IGM RAPID TEST CASSETTE(WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)	2类	103197	2019年7月12日
35.	奥泰生物	ADENOVIRUS / RSV / INFLUENZA A+B COMBO RAPID TEST CASSETTE (NASOPHARYNGEAL SWAB)	2类	103198	2019年7月12日
36.	奥泰生物	NOROVIRUS/ROTAVIRUS/ADENOVIRUS COMBO RAPID TEST CASSETTE (FECES)	2类	103199	2019年7月12日
37.	奥泰生物	TYPHOID RAPID TEST CASSETTE (WHOLE	2类	103200	2019年7月12日

		BLOOD/SERUM/PLASMA)			
38.	奥泰生物	ZOP50 RAPID TEST PANEL (URINE)	2类	103340	2019年7月24日
39.	奥泰生物	LH OVULATION RAPID TEST CASSETTE (URINE)	2类	103669	2019年9月30日
40.	奥泰生物	LH OVULATION RAPID TEST DIPSTICK (URINE)	2类	103670	2019年9月30日

附件 2-4: 澳大利亚 TGA 产品注册

序号	证书持有人	产品类型	监管分类	证书号码	有效期至
1.	奥泰生物	Medical Device Included - IVD Class 2	Class 2	322864	长期有效
2.	奥泰生物	Medical Device Included - IVD Class 2	Class 2	323989	长期有效
3.	奥泰生物	Medical Device Included - IVD Class 2	Class 2	326285	长期有效
4.	奥泰生物	Medical Device Included - IVD Class 2	Class 2	330221	长期有效

附件三：发行人已取得的注册商标清单

附件 3-1：发行人在中国境内已取得的注册商标清单

序号	商标	注册人	类别	注册证编号/ 申请号	取得方式	有效期限	是否存在他项权利
1.		发行人	第10类	14715773	原始取得	2015年6月28日 至2025年6月27 日	否
2.		发行人	第5类	14715498	原始取得	2015年8月14日 至2025年8月13 日	否
3.	JusChek	发行人	第10类	14671334	原始取得	2015年6月21日 至2025年6月20 日	否
4.	JusChek	发行人	第5类	14672678	原始取得	2015年6月21日 至2025年6月20 日	否

5.		发行人	第10类	17831908	原始取得	2016年12月28日至2026年12月27日	否
6.		发行人	第10类	26201569	原始取得	2018年9月14日至2028年9月13日	否
7.		发行人	第5类	25199281	原始取得	2018年10月21日至2028年10月20日	否
8.		发行人	第5类	25194301	原始取得	2018年10月21日至2028年10月20日	否
9.		发行人	第5类	25183226	原始取得	2018年10月21日至2028年10月20日	否

10.		发行人	第10类	25180736	原始取得	2018年10月21日至2028年10月20日	否
11.		发行人	第10类	25180733	原始取得	2018年7月14日至2028年7月13日	否
12.		发行人	第10类	26198705	原始取得	2018年11月21日至2028年11月20日	否
13.		发行人	第10类	26192750	原始取得	2018年11月28日至2028年11月27日	否
14.		发行人	第5类, 第10类	29600300	原始取得	2019年1月14日至2029年1月13日	否
15.		发行人	第5类, 第10类	27144347	原始取得	2019年1月21日至2029年1月20日	否

16.		发行人	第5类	25190417	原始取得	2018年11月7日至2028年11月6日	否
17.		发行人	第5类	25190407	原始取得	2018年11月7日至2028年11月6日	否
18.		发行人	第5类	29593417	原始取得	2019年3月28日至2029年3月27日	否
19.	A TEST	发行人	第5类, 第10类	28469322	原始取得	2019年3月7日至2029年3月6日	否
20.	AU TEST	发行人	第5类, 第10类	28459807	原始取得	2019年3月7日至2029年3月6日	否

21.		发行人	第5类	23433001 ^①	原始取得	2019年1月21日至2029年1月20日	否
22.	Diabepro	发行人	第5类	33757362	原始取得	2019年5月28日至2029年5月27日	否
23.	Diabepro	发行人	第10类	33755667	原始取得	2019年5月28日至2029年5月27日	否
24.		发行人	第10类	32828819	原始取得	2019年4月21日至2029年4月20日	否
25.		发行人	第10类	32820017	原始取得	2019年4月21日至2029年4月20日	否
26.		发行人	第5类	32809697	原始取得	2019年4月21日至2029年4月20日	否
27.		发行人	第5类	32809684	原始取得	2019年4月21日至2029年4月20日	否

^① 23433001 号商标的原权利人为奥泰有限，根据国家知识产权局于 2019 年 7 月 15 日出具的《注册商标变更证明》该商标的商标注册人名义变更已核准通过，变更后的商标注册人为发行人。

						日	
28.		发行人	第5类, 第10类	30050113	原始取得	2019年4月14日至2029年4月13日	否
29.	Novatrend	发行人	第10类	37791859	原始取得	2019年12月28日至2029年12月27日	否
30.	ULTRONA	发行人	第10类	37788518	原始取得	2019年12月28日至2029年12月27日	否
31.	Novatrend	发行人	第5类	37788447	原始取得	2019年12月28日至2029年12月27日	否
32.	ORIANA	发行人	第10类	37780688	原始取得	2019年12月28日至2029年12月27日	否
33.	EZCHEK	发行人	第10类	36255933	原始取得	2019年9月21日至2029年9月20日	否
34.	EZCHEK	发行人	第5类	36255919	原始取得	2019年9月21日至2029年9月20日	否

35.	CupLab	发行人	第5类	33765191	原始取得	2019年7月28日至2029年7月27日	否
36.	CupLab	发行人	第10类	33755654	原始取得	2019年7月28日至2029年7月27日	否
37.	Beright 	发行人	第10类	32829041	原始取得	2019年9月28日至2029年9月27日	否
38.	Beright 	发行人	第5类	32823160	原始取得	2019年9月28日至2029年9月27日	否
39.	FIATEST 	发行人	第5类, 第10类	30054641	原始取得	2019年5月21日至2029年5月20日	否

附件 3-2：发行人在中国境外已取得的注册商标清单

序号	商标图形	专权利人	核定使用商品类别	注册号/申请号	申请日期/有效期限	注册地
1.		发行人	第5类	5621408	2018年4月9日	美国
2.		发行人	第5类	017900713	2018年5月15日至2028年5月15日	欧盟
3.		发行人	第5类	00275371	2019年2月6日至2029年2月6日	秘鲁
4.		发行人	第5类，第44类	617983	2019年5月7日至2029年5月7日	哥伦比亚
5.		发行人	第5类	1296494	2019年5月8日至2029年5月8日	智利
6.		发行人	第5类	00247	2019年8月19日至2029年8月19日	萨尔瓦多

附件四：发行人及其控股子公司已取得授权的专利权清单

附件 4-1：发行人及其控股子公司在中国境内已取得的专利清单

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	有效期限	取得方式	是否存在他项权利
1.	间日疟原虫醛缩酶蛋白单克隆抗体的制备方法	发明专利	2012101657736	发行人	2012年5月25日至 2032年5月24日	受让取得	否
2.	一种美沙酮人工抗原的制备方法	发明专利	2012101056039	发行人	2012年4月11日至 2032年4月10日	原始取得	否
3.	一种咖啡因人工抗原的制备方法	发明专利	2014108281501	发行人	2014年12月26日至 2034年12月25日	原始取得	否
4.	抗美沙酮代谢物EDDP杂交瘤细胞株及其制备方法和应用	发明专利	2015102087409	发行人	2015年4月28日至 2035年4月27日	原始取得	否
5.	一种EDDP人工抗原的制备方法	发明专利	2014108282097	发行人	2014年12月26日至 2034年12月25日	原始取得	否
6.	一种普瑞巴林人工抗原的制备方法	发明专利	2015107851428	发行人	2015年11月16日至 2035年11月15日	原始取得	否
7.	一种托品酰胺人工抗原的制备方法	发明专利	2015108023114	发行人	2015年11月16日至 2035年11月15日	原始取得	否
8.	一种用于保护并稳定粪便中血	发明专利	2016100455379	发行人	2016年1月22日至	原始取得	否

	红蛋白的收集液及其应用				2036年1月21日		
9.	杂交瘤细胞株及其产生的抗合成大麻单克隆抗体和应用	发明专利	2016103265060	发行人	2016年5月17日至2036年5月16日	原始取得	否
10.	一种抗氯胺酮杂交瘤细胞株及其制备方法和应用	发明专利	2012105885318	傲锐生物	2012年12月29日至2032年12月28日	原始取得	否
11.	一种分泌抗金刚烷胺单克隆抗体的杂交瘤细胞株及其应用	发明专利	2014106525592	浙江省农业科学院、傲锐生物	2014年11月17日至2034年11月16日	原始取得	否
12.	一种金刚烷胺人工半抗原、人工抗原及其制备方法和应用	发明专利	2014106528266	浙江省农业科学院、傲锐生物	2014年11月17日至2034年11月16日	原始取得	否
13.	杂交瘤细胞株及其分泌的抗25羟基维生素D3单克隆抗体和应用	发明专利	2016109295587	发行人	2016年10月31日至2036年10月30日	原始取得	否
14.	一种唑吡坦人工半抗原、人工抗原及其制备方法和应用	发明专利	2017110128359	同舟生物	2017年10月26日至2037年10月25日	原始取得	否
15.	一种自动锁合并方便检测的毒品检测装置	实用新型	2015208178892	发行人	2015年10月21日至2025年10月20日	原始取得	否
16.	一种用于固定膜条的试剂板	实用新型	2015208196759	发行人	2015年10月21日至	原始取得	否

					2025年10月20日		
17.	一种自动锁合并方便取样的毒品检测卡	实用新型	2015208221229	发行人	2015年10月21日至2025年10月20日	原始取得	否
18.	一种体液检测装置	实用新型	2015207264250	发行人	2015年9月18日至2025年9月17日	原始取得	否
19.	一种毒品检测装置瓶盖	实用新型	2015207278412	发行人	2015年9月18日至2025年9月17日	原始取得	否
20.	一种折叠式流体检测装置	实用新型	2017209405572	发行人	2017年7月31日至2027年7月30日	原始取得	否
21.	一种方便收集及取样的体液收集装置	实用新型	2016207020833	发行人	2016年7月1日至2026年6月30日	原始取得	否
22.	一种液体检测装置	实用新型	2017200307786	发行人	2017年1月11日至2027年1月10日	原始取得	否
23.	一种样本收集装置	实用新型	2016209525457	发行人	2016年8月26日至2026年8月25日	原始取得	否
24.	一种检测液体样本中被分析物质的检测装置	实用新型	201620934696X	发行人	2016年8月24日至2026年8月23日	原始取得	否
25.	一种检测装置	实用新型	2016209351455	发行人	2016年8月24日至2026年8月23日	原始取得	否
26.	一种体液收集和检测装置	实用新型	2019204618745	发行人	2019年4月8日至	原始取得	否

					2029年4月7日		
27.	一种便于二次检测的流体检测装置	实用新型	2019203988393	发行人	2019年3月27日至2029年3月26日	原始取得	否
28.	一种一次性封闭式液体样本采集储存盒	实用新型	2018221567805	发行人	2018年12月21日至2028年12月20日	原始取得	否
29.	一种自旋密封式流体检测装置	实用新型	2018218024659	发行人	2018年11月2日至2028年11月1日	原始取得	否
30.	体外诊断试剂分析仪	外观设计	2016304537824	发行人	2016年8月31日至2026年8月30日	原始取得	否
31.	测试棒	外观设计	2018300119791	发行人	2018年1月11日至2028年1月10日	原始取得	否
32.	测试棒	外观设计	201430303561X	发行人	2014年8月22日至2024年8月21日	原始取得	否
33.	测试棒	外观设计	2018300119876	发行人	2018年1月11日至2028年1月10日	原始取得	否
34.	检测棒	外观设计	2019300711632	发行人	2019年2月21日至2029年2月20日	原始取得	否
35.	流体检测装置	外观设计	2019302343955	发行人	2019年5月14日至2029年5月13日	原始取得	否
36.	体液收集和检测装置	外观设计	2019301546562	发行人	2019年4月8日至	原始取得	否

					2029年4月7日		
--	--	--	--	--	-----------	--	--

附件 4-2：发行人在中国境外已取得的专利清单

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	有效期限	专利授予地
1.	一种液体检测装置	实用新型	202017106020	发行人	2017年4月10日至2027年4月9日	德国

附件五：发行人及其控股子公司已取得的域名清单

序号	域名	网站备案/许可证号	主办单位名称	取得方式	注册时间	到期时间	是否存在他项权利
1.	alltests.com.cn	浙ICP备16036562号-1	奥泰生物	原始取得	2014年4月12日	2024年4月12日	否
2.	citestdiagnostics.com	浙ICP备16036562号-1	奥泰生物	原始取得	2016年3月2日	2021年3月2日	否
3.	allreagent.cn	浙ICP备17027169号-1	傲锐生物	原始取得	2017年3月27日	2022年3月27日	否

附件六：发行人已取得的计算机软件著作权清单

序号	软件名称	登记号	取得方式	首次发表日	开发完成日	有效期截止日	著作权人	证书日期	是否存在他项权利
1.	奥泰台式金标读数仪软件	2020SR0132821	原始取得	未发表	2019年12月18日	注1	发行人	2020年2月13日	否

注 1：根据《计算机软件保护条例》的规定，法人或者其他组织的软件著作权，保护期为 50 年，截止于软件首次发表后第 50 年的 12 月 31 日，但软件自开发完成之日起 50 年内未发表的，《计算机软件保护条例》不再保护。

附件七：发行人已履行和正在履行的金额在 500 万元以上的重大合同

附件 7-1：销售合同

序号	合同名称	购买方	销售方	合同价款	合同订立日	主要销售产品
1.	合同(编号：1)	Kochnev Timofey Yurievich	发行人	5,538,000美元(或人民币37,824,540元)	2018年9月20日	体外诊断试剂
2.	接口合同	BTNX INC.	发行人	双方另行书面约定	2018年7月20日	体外诊断试剂
3.	独家经销协议	Rokn Almazaya for Investment Co, Ltd.	奥泰有限	以订单为准	2017年1月10日	体外诊断试剂
4.	框架合同	ACRO Biotech Inc.	奥泰有限	以订单为准	2015年1月8日	体外诊断试剂
5.	框架合同	Kabla Comercial S.A. de C.V.	奥泰有限	以订单为准	2017年6月1日	体外诊断试剂
6.	框架合同	ERAM TEB NOOR CO.INC	奥泰有限	以订单为准	2014年12月14日	体外诊断试剂

附件 7-2：采购合同

序号	合同名称	购买方	销售方	合同价款	合同订立日	主要采购产品
1.	年度供货协议	发行人	德国赛多利斯公司	以订单为准	2017年2月15日	NC膜
2.	年度供货协议	发行人	德国赛多利斯公司	以订单为准	2018年2月15日	NC膜
3.	年度供货协议	发行人	德国赛多利斯公司	以订单为准	2019年2月15日	NC膜
4.	年度供货协议	发行人	德国赛多利斯公司	以订单为准	2020年3月3日	NC膜

附件 7-3：购买资产合同

序号	合同名称	购买方	出售方	合同价款	合同订立日	购买资产
1.	不动产购买协议	发行人	浙江曙光科技有限公司	76,390,000元	2017年6月30日	编号为浙(2016)杭州市不动产权第0054990号《中华人民共和国不动产权证书》项下的全部国有建设用地使用权和房屋(构筑物)所有权
2.	《杭州市国有建设用地使用权出让合同》(合同编号：3301092019A21821)	发行人	杭州市规划和自然资源局、杭州市规划和自然资源局钱塘新区分局	9,490,000元	2020年1月20日	坐落于钱塘新区下沙街道，平面界址为东至乔新路，南至空地，西至浙江康飞医疗科技有限公司，北至杭州捷诺飞生物科技股份有限公司的宗地，出让宗地编号为杭钱塘工出[2019]11号，宗地总面积为9,890平方米

杭州奥泰生物技术股份有限公司
2017 年度、2018 年度、2019 年度
及 2020 年 1-6 月
审计报告

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

目 录

审计报告	1-5
合并资产负债表	1-2
合并利润表	3
合并现金流量表	4
合并股东权益变动表	5
公司资产负债表	6-7
公司利润表	8
公司现金流量表	9
公司股东权益变动表	10
财务报表附注	11-124

审计报告

致同审字（2020）第 332ZA11103 号

杭州奥泰生物技术股份有限公司全体股东：

一、 审计意见

我们审计了杭州奥泰生物技术股份有限公司（以下简称奥泰生物公司）财务报表，包括 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 6 月 30 日的合并及公司资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了奥泰生物公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 6 月 30 日的合并及公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月的合并及公司的经营成果和现金流量。

二、 形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照中国注册会计师职业道德守则，我们独立于奥泰生物公司，并履行了职业道德方面的其他责任。我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。

三、 关键审计事项

关键审计事项是我们根据职业判断，认为对 2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。

（一） 收入确认

相关信息披露详见财务报表附注三、24 及附注五、25。

1、事项描述

2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月，奥泰生物公司主营业务收入分别为 129,720,267.67 元、及 184,189,597.81 元、240,462,052.06 元和 486,878,795.94 元。

奥泰生物公司的收入主要来自于为国外体外诊断试剂客户提供各类体外诊断试剂产品。由于收入金额重大，且是关键绩效指标之一，存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点和金额的固有风险，因此我们将奥泰生物公司收入确认确定为关键审计事项。

2、审计应对

我们针对收入确认执行的审计程序主要包括：

(1) 了解、评估管理层自销售订单审批至销售收入确认的业务流程中的内部控制设计，并测试了关键控制执行的有效性；

(2) 通过抽样检查销售合同及与管理层的访谈，对与销售商品收入确认有关的重大风险及报酬转移时点进行了分析评估，进而评估公司产品销售收入的确认政策；

(3) 抽样检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、产品运输单等，并根据不同的销售模式，分别检查签收单、报关单、装船单等；

(4) 检查销售回款及期后回款情况，对报告期出口数据进行海关函证，同时抽取样本函证应收账款各报告期期末余额及各期收入金额，对重要客户进行走访核查证实交易客户和交易的真实性；

(5) 针对资产负债表日前后确认的销售收入，外销客户核对至客户报关单、装船单、结关等支持性文件，内销客户核对至签收单等支持性证据，并关注期后是否存在退货，以评估销售收入是否在恰当的期间确认。

(二) 存货跌价准备的计提

相关信息披露详见财务报表附注三、13、附注五、6 及附注五、34。

1、事项描述

于 2017 年 12 月 31 日，奥泰生物公司财务报表中存货的账面余额 29,315,663.34 元，存货跌价准备为 475,228.05 元。

于 2018 年 12 月 31 日，奥泰生物公司财务报表中存货的账面余额 45,130,643.58 元，存货跌价准备为 2,571,904.37 元。

于 2019 年 12 月 31 日，奥泰生物公司财务报表中存货的账面余额 54,692,686.29 元，存货跌价准备为 192,411.32 元。

于 2020 年 6 月 30 日，奥泰生物公司财务报表中存货的账面余额 78,050,131.85 元，存货跌价准备为 1,762,353.88 元。

奥泰生物公司于资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低的方法进行计量，存货跌价准备计提是否充分对财务报表影响较大，并且确定存货可变现净值需要管理层考虑持有存货的目的、估计售价和销售费用等因素作出判断和估计。由于存货金额重大，且确定存货可变现净值涉及管理层重大判断，因此我们将存货跌价准备计提确认为关键审计事项。

2、审计应对

我们针对存货跌价准备计提执行的程序主要包括：

（1）了解、评估与存货跌价准备计提相关的内控控制，并测试了关键控制执行的有效性；

（2）对奥泰生物公司的存货执行监盘程序，检查存货的数量及状况，关注是否存在潜在陈旧或损毁等；

（3）取得奥泰生物公司年末存货的库龄清单，复核库龄的正确性，对库龄较长的存货进行分析性复核，分析存货跌价准备是否合理；

（4）获取奥泰生物公司存货跌价准备计算表，执行存货减值测试，检查是否按照奥泰生物公司相关会计政策执行，检查以前年度计提的存货跌价本期的变化情况等，分析存货跌价准备计提是否充分。

四、管理层和治理层对财务报表的责任

奥泰生物公司管理层（以下简称管理层）负责按照企业会计准则的规定编制财务报表，使其实现公允反映，并设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时，管理层负责评估奥泰生物公司的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项（如适用），并运用持续经营假设，除非管理层计划清算奥泰生物公司、终止运营或别无其他现实的选择。

治理层负责监督奥泰生物公司的财务报告过程。

五、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并出具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证，但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由于舞弊或错误导致，如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，则通常认为错报是重大的。

在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：

（1）识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。

（2）了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序，但目的并非对内部控制的有效性发表意见。

（3）评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。

（4）对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时，根据获取的审计证据，就可能导致对奥泰生物公司的持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性，审计准则要求我们在审计报告中提请报表使用者注意财务报表中的相关披露；如果披露不充分，我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而，未来的事项或情况可能导致奥泰生物公司不能持续经营。

(5) 评价财务报表的总体列报、结构和内容，并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。

(6) 就奥泰生物公司中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表意见。我们负责指导、监督和执行集团审计，并对审计意见承担全部责任。

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通，包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

我们还就已遵守与独立性相关的职业道德要求向治理层提供声明，并与治理层沟通可能被合理认为影响我们独立性的所有关系和其他事项，以及相关的防范措施（如适用）。

从与治理层沟通过的事项中，我们确定哪些事项对 2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月的期间财务报表审计最为重要，因而构成关键审计事项。我们在审计报告中描述这些事项，除非法律法规禁止公开披露这些事项，或在极少数情形下，如果合理预期在审计报告中沟通某事项造成的负面后果超过在公众利益方面产生的益处，我们确定不应在审计报告中沟通该事项。



中国·北京

中国注册会计师
(项目合伙人)



中国注册会计师



二〇二〇年九月十六日

合并资产负债表

编制单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

单位：人民币元

项 目	附注	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动资产：					
货币资金	五、1	124,943,619.08	63,253,844.73	11,943,449.65	43,262,658.53
交易性金融资产	五、2	316,000,000.00	62,000,000.00		
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产					
应收票据					
应收账款	五、3	123,756,551.80	53,216,330.45	67,700,768.98	29,546,858.44
应收款项融资					
预付款项	五、4	1,520,712.93	900,335.22	2,710,447.63	66,629.28
其他应收款	五、5	1,461,073.30	1,301,400.27	641,617.58	845,127.29
其中：应收利息					
应收股利					
存货	五、6	76,287,777.97	54,500,274.97	42,558,739.21	28,840,435.29
合同资产					
持有待售资产					
一年内到期的非流动资产					
其他流动资产	五、7	11,208,063.82	4,305,870.98	45,679,946.68	8,314,057.77
流动资产合计		655,177,798.90	239,478,056.62	171,234,969.73	110,875,766.60
非流动资产：					
债权投资					
可供出售金融资产					
其他债权投资					
持有至到期投资					
长期应收款					
长期股权投资					
其他权益工具投资					
其他非流动金融资产					
投资性房地产					
固定资产	五、8	52,205,167.36	51,877,644.27	43,291,551.17	44,082,442.92
在建工程	五、9	390,443.39		1,964,839.43	
生产性生物资产					
油气资产					
无形资产	五、10	25,080,800.89	15,878,163.51	16,263,088.71	16,648,013.89
开发支出					
商誉					
长期待摊费用	五、11	1,885,497.29	2,252,988.37	2,550,518.37	1,060,954.48
递延所得税资产	五、12	3,013,196.19	1,890,195.24	1,734,397.87	958,511.42
其他非流动资产	五、13	12,533,344.51	21,127,776.06	17,523,063.08	16,953,328.42
非流动资产合计		95,108,449.63	93,026,767.45	83,327,458.63	79,703,251.13
资产总计		750,286,248.53	332,504,824.07	254,562,428.36	190,579,017.73

公司法定代表人：

主管会计工作的公司负责人：

公司会计机构负责人：

合并资产负债表（续）

项 目	附注	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动负债：					
短期借款					
交易性金融负债					
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债					
应付票据					
应付账款	五、14	34,961,960.81	16,603,049.39	21,303,393.75	40,540,106.04
预收款项	五、15		8,507,459.50	6,288,874.24	2,944,820.39
合同负债	五、16	40,765,473.38			
应付职工薪酬	五、17	13,302,599.21	7,418,733.47	5,307,512.80	5,393,332.35
应交税费	五、18	48,739,442.43	1,427,609.13	3,494,105.28	3,088,400.68
其他应付款	五、19	4,501,888.53	5,344,668.67	3,073,488.75	
其中：应付利息					
应付股利					
持有待售负债					
一年内到期的非流动负债					
其他流动负债					
流动负债合计		142,271,364.36	39,301,520.16	39,467,374.82	51,966,659.46
非流动负债：					
长期借款					
应付债券					
长期应付款					
预计负债					
递延收益					
递延所得税负债					
其他非流动负债					
非流动负债合计					
负债合计		142,271,364.36	39,301,520.16	39,467,374.82	51,966,659.46
股本	五、20	40,404,145.00	40,404,145.00	40,404,145.00	38,990,000.00
资本公积	五、21	102,800,560.69	102,800,560.69	102,800,560.69	84,012,632.69
减：库存股					
其他综合收益	五、22	-151,982.84	-100,097.95	-46,836.45	97,845.96
专项储备					
盈余公积	五、23	14,944,023.55	14,944,023.55	7,259,472.41	1,902,217.21
未分配利润	五、24	450,018,137.77	135,154,672.62	64,677,711.89	13,609,662.41
归属于母公司股东权益合计		608,014,884.17	293,203,303.91	215,095,053.54	138,612,358.27
少数股东权益					
股东权益合计		608,014,884.17	293,203,303.91	215,095,053.54	138,612,358.27
负债和股东权益总计		750,286,248.53	332,504,824.07	254,562,428.36	190,579,017.73

公司法定代表人：



主管会计工作的公司负责人：



公司会计机构负责人：



合并利润表

编制单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

单位：人民币元

项 目	附注	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业收入	五、25	487,108,185.42	241,335,531.91	184,189,597.81	129,720,267.67
减：营业成本	五、25	66,577,240.63	91,018,250.23	68,347,107.98	47,796,254.19
税金及附加	五、26	554,016.50	4,717,890.45	2,636,016.78	789,883.12
销售费用	五、27	12,915,126.38	17,111,959.16	9,836,196.81	8,709,349.41
管理费用	五、28	13,150,482.00	15,997,606.40	8,049,427.52	7,517,292.96
研发费用	五、29	24,604,221.43	35,929,843.00	30,936,490.68	25,938,402.29
财务费用	五、30	-1,535,071.45	-1,190,341.16	-2,235,632.83	1,565,879.59
其中：利息费用					
利息收入		589,519.72	295,864.45	302,466.91	24,411.72
加：其他收益	五、31	387,657.31	7,652,823.43	502,007.73	1,103,404.16
投资收益(损失以“-”号填列)	五、32	973,890.41	1,288,054.80	33,068.49	
其中：对联营企业和合营企业的投资收益					
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益(损失以“-”号填列)					
净敞口套期收益(损失以“-”号填列)					
公允价值变动收益(损失以“-”号填列)					
信用减值损失(损失以“-”号填列)	五、33	-2,808,849.72	-1,270,412.38		
资产减值损失(损失以“-”号填列)	五、34	-1,569,942.56	2,379,493.05	-4,621,094.02	-735,526.15
资产处置收益(损失以“-”号填列)	五、35	58,988.81	305,979.91		
二、营业利润(亏损以“-”号填列)		367,883,914.17	88,106,262.64	62,533,973.07	37,771,084.12
加：营业外收入	五、36	11,931.18	11,094.10	18,172.83	84,815.12
减：营业外支出	五、37	1,008,153.81	166,271.22	10,978.81	18,086.21
三、利润总额(亏损总额以“-”号填列)		366,887,691.54	87,951,085.52	62,541,167.09	37,837,813.03
减：所得税费用	五、38	52,024,226.39	9,531,667.39	6,115,862.41	3,599,702.61
四、净利润(净亏损以“-”号填列)		314,863,465.15	78,419,418.13	56,425,304.68	34,238,110.42
(一) 按经营持续性分类：					
其中：持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)		314,863,465.15	78,419,418.13	56,425,304.68	34,238,110.42
终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)					
(二) 按所有权归属分类：					
其中：归属于母公司股东的净利润(净亏损以“-”号填列)		314,863,465.15	78,419,418.13	56,425,304.68	34,169,914.19
少数股东损益(净亏损以“-”号填列)					68,196.23
五、其他综合收益的税后净额		-51,884.89	-53,261.50	-144,682.41	136,324.03
(一) 归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额		-51,884.89	-53,261.50	-144,682.41	136,324.03
1、不能重分类进损益的其他综合收益					
2、将重分类进损益的其他综合收益		-51,884.89	-53,261.50	-144,682.41	136,324.03
外币财务报表折算差额		-51,884.89	-53,261.50	-144,682.41	136,324.03
(二) 归属于少数股东的其他综合收益的税后净额					
六、综合收益总额		314,811,580.26	78,366,156.63	56,280,622.27	34,374,434.45
归属于母公司股东的综合收益总额		314,811,580.26	78,366,156.63	56,280,622.27	34,306,238.22
归属于少数股东的综合收益总额					68,196.23
七、每股收益					
(一) 基本每股收益		7.79	1.94	1.43	0.88
(二) 稀释每股收益					

同一控制下企业合并，被合并方在合并前实现的净利润为：-552,103.51元。

公司法定代表人：

主管会计工作的公司负责人：

公司会计机构负责人：

3-2-1-10

合并现金流量表

编制单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

单位：人民币元

项 目	附注	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、经营活动产生的现金流量：					
销售商品、提供劳务收到的现金		446,402,126.17	256,845,514.89	149,410,252.56	124,922,131.74
收到的税费返还		12,532,297.31	21,418,001.83	13,308,988.23	7,679,583.97
收到其他与经营活动有关的现金	五、39	1,952,612.01	8,121,090.90	1,163,960.36	1,245,994.00
经营活动现金流入小计		460,887,035.49	286,384,607.62	163,883,201.15	133,847,709.71
购买商品、接受劳务支付的现金		79,802,973.27	97,548,232.12	83,889,752.11	57,454,262.16
支付给职工以及为职工支付的现金		33,911,586.54	46,366,262.80	35,997,470.14	27,405,103.76
支付的各项税费		9,404,845.34	21,692,828.41	9,724,428.54	9,057,037.06
支付其他与经营活动有关的现金	五、39	12,964,584.61	29,244,649.04	15,670,756.81	19,938,892.85
经营活动现金流出小计		136,083,989.75	194,851,972.37	145,282,407.60	113,855,295.83
经营活动产生的现金流量净额		324,803,045.74	91,532,635.25	18,600,793.55	19,992,413.88
二、投资活动产生的现金流量：					
收回投资收到的现金		109,000,000.00	125,000,000.00	10,000,000.00	
取得投资收益收到的现金		973,890.41	1,288,054.80	33,068.49	
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		64,741.02	413,604.29		
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额					
收到其他与投资活动有关的现金					
投资活动现金流入小计		110,038,631.43	126,701,659.09	10,033,068.49	
购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		4,189,465.13	15,088,432.91	34,661,595.91	52,116,591.64
投资支付的现金		363,000,000.00	152,000,000.00	45,000,000.00	
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额					
支付其他与投资活动有关的现金					
投资活动现金流出小计		367,189,465.13	167,088,432.91	79,661,595.91	52,116,591.64
投资活动产生的现金流量净额		-257,150,833.70	-40,386,773.82	-69,628,527.42	-52,116,591.64
三、筹资活动产生的现金流量：					
吸收投资收到的现金				20,202,073.00	80,000,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金					
取得借款收到的现金					
收到其他与筹资活动有关的现金	五、39				826,224.00
筹资活动现金流入小计				20,202,073.00	80,826,224.00
偿还债务支付的现金					
分配股利、利润或偿付利息支付的现金					
其中：子公司支付少数股东的股利、利润					
支付其他与筹资活动有关的现金	五、39	5,960,000.00		850,000.00	12,977,600.00
筹资活动现金流出小计		5,960,000.00		850,000.00	12,977,600.00
筹资活动产生的现金流量净额		-5,960,000.00		19,352,073.00	67,848,624.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		-304,661.77	-163,120.88	356,451.99	-371,243.48
五、现金及现金等价物净增加额		61,387,550.26	50,982,740.55	-31,319,208.88	35,353,202.76
加：期初现金及现金等价物余额		62,926,190.20	11,943,449.65	43,262,658.53	7,909,455.77
六、期末现金及现金等价物余额		124,313,740.46	62,926,190.20	11,943,449.65	43,262,658.53

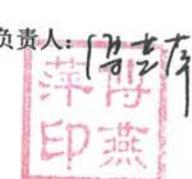
公司法定代表人：



主管会计工作的公司负责人：



公司会计机构负责人：

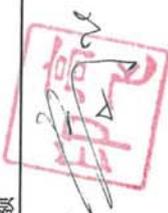


合并股东权益变动表

编制单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

单位：人民币元

项目	2020年1-6月						少数股东权益	股东（或所有者）权益合计
	归属于母公司股东权益							
	股本	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	
一、上年年末余额	40,404,145.00	102,800,560.69		-100,097.95		14,944,023.55	135,154,672.62	293,203,303.91
加：会计政策变更								
前期差错更正								
同一控制下企业合并								
其他								
二、本年年初余额	40,404,145.00	102,800,560.69		-100,097.95		14,944,023.55	135,154,672.62	293,203,303.91
三、本年增减变动金额（减少以“-”号填列）				-51,884.89			314,863,465.15	314,811,580.26
（一）综合收益总额				-51,884.89			314,863,465.15	314,811,580.26
（二）股东投入和减少资本								
1. 股东投入资本								
2. 股份支付计入股东权益的金额								
3. 其他								
（三）利润分配								
1. 提取盈余公积								
2. 对股东的分配								
3. 其他								
（四）股东权益内部结转								
1. 资本公积转增股本								
2. 盈余公积转增股本								
3. 盈余公积弥补亏损								
4. 其他综合收益结转留存收益								
5. 其他								
（五）专项储备								
1. 本期提取								
2. 本期使用								
（六）其他								
四、本年年末余额	40,404,145.00	102,800,560.69		-151,982.84		14,944,023.55	450,018,137.77	608,014,884.17

公司法定代表人：  5-1

主管会计工作的公司负责人：  5-1

公司会计机构负责人：  5-1

合并股东权益变动表

编制单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

单位：人民币元

项目	2019年						少数股东权益	股东（或所有者）权益合计
	归属于母公司股东权益							
	股本	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积		
一、上年年末余额	40,404,145.00	102,800,560.69		-46,836.45		7,259,472.41	64,677,711.89	215,095,053.54
加：会计政策变更						-22,356.07	-235,550.19	-257,906.26
前期差错更正								
同一控制下企业合并								
其他								
二、本年年初余额	40,404,145.00	102,800,560.69		-46,836.45		7,237,116.34	64,442,161.70	214,837,147.28
三、本年增减变动金额（减少以“-”号填列）				-53,261.50		7,706,907.21	70,712,510.92	78,366,156.63
（一）综合收益总额				-53,261.50			78,419,418.13	78,366,156.63
（二）股东投入和减少资本								
1. 股东投入资本								
2. 股份支付计入股东权益的金额								
3. 其他								
（三）利润分配								
1. 提取盈余公积						7,706,907.21	-7,706,907.21	
2. 对股东的分配						7,706,907.21	-7,706,907.21	
3. 其他								
（四）股东权益内部结转								
1. 资本公积转增股本								
2. 盈余公积转增股本								
3. 盈余公积弥补亏损								
4. 其他综合收益结转留存收益								
5. 其他								
（五）专项储备								
1. 本期提取								
2. 本期使用								
（六）其他								
四、本年年末余额	40,404,145.00	102,800,560.69		-100,097.95		14,944,023.55	135,154,672.62	293,203,303.91

公司法定代表人：

主管会计工作的公司负责人：
5-2

公司会计机构负责人：



合并股东权益变动表

编制单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

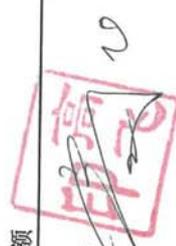
单位：人民币元

项目	2018年						少数股东权益	股东（或所有者）权益合计
	归属于母公司股东权益							
	股本	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积		
一、上年年末余额	38,990,000.00	84,012,632.69		97,845.96		1,902,217.21	13,609,662.41	138,612,358.27
加：会计政策变更								
前期差错更正								
同一控制下企业合并								
其他								
二、本年年初余额	38,990,000.00	84,012,632.69		97,845.96		1,902,217.21	13,609,662.41	138,612,358.27
三、本年增减变动金额（减少以“-”号填列）	1,414,145.00	18,787,928.00		-144,682.41		5,357,255.20	51,068,049.48	76,482,695.27
（一）综合收益总额				-144,682.41			56,425,304.68	56,280,622.27
（二）股东投入和减少资本	1,414,145.00	18,787,928.00						20,202,073.00
1. 股东投入资本	1,414,145.00	18,787,928.00						20,202,073.00
2. 股份支付计入股东权益的金额								
3. 其他								
（三）利润分配								
1. 提取盈余公积						5,357,255.20	-5,357,255.20	
2. 对股东的分配						5,357,255.20	-5,357,255.20	
3. 其他								
（四）股东权益内部结转								
1. 资本公积转增股本								
2. 盈余公积转增股本								
3. 盈余公积弥补亏损								
4. 其他综合收益结转留存收益								
5. 其他								
（五）专项储备								
1. 本期提取								
2. 本期使用								
（六）其他								
四、本年年末余额	40,404,145.00	102,800,560.69		-46,836.45		7,259,472.41	64,677,711.89	215,095,053.54

公司法定代表人：

主管会计工作的公司负责人：
5-3

公司会计机构负责人：



合并股东权益变动表

编制单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

单位：人民币元

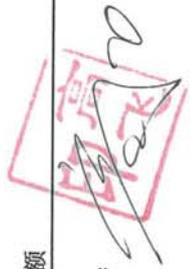
项目	2017年						少数股东权益	股东（或所有者）权益合计
	归属于母公司股东权益							
	股本	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	未分配利润		
一、上年年末余额	12,000,000.00	2,700,000.00		-38,478.07		11,022,212.96	156,935.82	27,315,523.82
加：会计政策变更								
前期差错更正								
同一控制下企业合并								
其他								
二、本年初余额	12,000,000.00	2,700,000.00		-38,478.07		11,022,212.96	156,935.82	27,315,523.82
三、本年增减变动金额（减少以“-”号填列）	26,990,000.00	81,312,632.69		136,324.03		2,587,449.45	-156,935.82	111,296,834.45
（一）综合收益总额				136,324.03		34,169,914.19	68,196.23	34,374,434.45
（二）股东投入和减少资本	26,990,000.00	50,157,532.05					-225,132.05	76,922,400.00
1. 股东投入资本	26,990,000.00	53,010,000.00						80,000,000.00
2. 股份支付计入股东权益的金额								
3. 其他		-2,852,467.95					-225,132.05	-3,077,600.00
（三）利润分配								
1. 提取盈余公积						-1,902,217.21		
2. 对股东的分配						-1,902,217.21		
3. 其他								
（四）股东权益内部结转		31,155,100.64				-29,680,247.53		
1. 资本公积转增股本								
2. 盈余公积转增股本								
3. 盈余公积弥补亏损								
4. 其他综合收益结转留存收益								
5. 其他		31,155,100.64				-29,680,247.53		
（五）专项储备								
1. 本期提取								
2. 本期使用								
（六）其他								
四、本年年末余额	38,990,000.00	84,012,632.69		97,845.96		13,609,662.41		138,612,358.27

公司法定代表人：

主管会计工作的公司负责人：

5-4

公司会计机构负责人：



公司资产负债表

编制单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

单位：人民币元

项 目	附注	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动资产：					
货币资金		118,851,432.06	59,005,794.52	10,668,114.96	39,613,383.26
交易性金融资产		316,000,000.00	62,000,000.00		
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产					
应收票据					
应收账款	十四、1	129,980,394.02	57,750,264.29	70,551,451.30	34,196,785.65
应收款项融资					
预付款项		1,459,780.63	900,335.22	2,710,447.63	66,629.28
其他应收款	十四、2	1,448,811.65	1,290,283.37	635,055.93	840,372.54
其中：应收利息					
应收股利					
存货		73,285,950.89	52,877,285.23	41,597,151.86	30,219,883.17
合同资产					
持有待售资产					
一年内到期的非流动资产					
其他流动资产		11,055,582.17	3,737,619.55	43,795,352.95	7,086,230.97
流动资产合计		652,081,951.42	237,561,582.18	169,957,574.63	112,023,284.87
非流动资产：					
债权投资					
可供出售金融资产					
其他债权投资					
持有至到期投资					
长期应收款					
长期股权投资	十四、3	5,333,948.43	5,333,948.43	5,333,948.43	4,533,948.43
其他权益工具投资					
其他非流动金融资产					
投资性房地产					
固定资产		52,029,271.83	51,723,937.38	43,123,458.39	43,914,676.62
在建工程		390,443.39		1,964,839.43	
生产性生物资产					
油气资产					
无形资产		25,080,800.89	15,878,163.51	16,263,088.71	16,648,013.89
开发支出					
商誉					
长期待摊费用		1,885,497.29	2,252,988.37	2,550,518.37	1,060,954.48
递延所得税资产		1,541,237.17	895,499.11	1,019,483.14	331,804.19
其他非流动资产		12,533,344.51	21,127,776.06	17,523,063.08	16,953,328.42
非流动资产合计		98,794,543.51	97,212,312.86	87,778,399.55	83,442,726.03
资产总计		750,876,494.93	334,773,895.04	257,735,974.18	195,466,010.90

公司法定代表人：



主管会计工作的公司负责人：



公司会计机构负责人：



3-2-1-16

公司资产负债表（续）

项 目	附注	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动负债：					
短期借款					
交易性金融负债					
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债					
应付票据					
应付账款		39,296,136.62	21,737,361.99	26,857,866.81	43,782,668.04
预收款项			7,754,328.76	6,205,898.29	2,922,422.46
合同负债		39,867,057.29			
应付职工薪酬		12,833,503.04	7,002,662.04	4,937,109.04	5,077,523.52
应交税费		48,738,847.57	1,126,638.91	1,746,023.08	2,249,775.74
其他应付款		4,310,757.80	5,099,145.85	2,780,830.80	
其中：应付利息					
应付股利					
持有待售负债					
一年内到期的非流动负债					
其他流动负债					
流动负债合计		145,046,302.32	42,720,137.55	42,527,728.02	54,032,389.76
非流动负债：					
长期借款					
应付债券					
长期应付款					
预计负债					
递延收益					
递延所得税负债					
其他非流动负债					
非流动负债合计					
负债合计		145,046,302.32	42,720,137.55	42,527,728.02	54,032,389.76
股本		40,404,145.00	40,404,145.00	40,404,145.00	38,990,000.00
资本公积		102,209,377.07	102,209,377.07	102,209,377.07	83,421,449.07
减：库存股					
其他综合收益					
专项储备					
盈余公积		14,944,023.55	14,944,023.55	7,259,472.41	1,902,217.21
未分配利润		448,272,646.99	134,496,211.87	65,335,251.68	17,119,954.86
股东权益合计		605,830,192.61	292,053,757.49	215,208,246.16	141,433,621.14
负债和股东权益总计		750,876,494.93	334,773,895.04	257,735,974.18	195,466,010.90

公司法定代表人：



主管会计工作的公司负责人：



公司会计机构负责人：



公司利润表

编制单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

单位：人民币元

项 目	附注	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业收入	十四、4	486,462,225.72	239,523,908.95	182,521,210.31	127,754,038.60
减：营业成本	十四、4	69,887,037.96	95,819,508.41	73,404,925.12	50,761,427.12
税金及附加		539,655.73	4,599,947.97	2,546,599.45	680,691.96
销售费用		12,543,248.24	15,754,419.49	9,249,027.25	5,575,586.25
管理费用		13,031,981.67	15,682,902.19	7,819,893.39	6,922,318.67
研发费用		21,861,727.38	31,764,125.30	28,363,713.85	22,932,191.48
财务费用		-1,569,924.74	-1,216,401.51	-2,241,668.68	1,949,987.64
其中：利息费用					
利息收入		585,439.03	288,913.54	299,717.47	21,588.16
加：其他收益		377,900.31	7,209,507.50	502,007.73	903,404.16
投资收益(损失以“-”号填列)		973,890.41	1,288,054.80	33,068.49	
其中：对联营企业和合营企业的投资收益					
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益(损失以“-”号填列)					
净敞口套期收益(损失以“-”号填列)					
公允价值变动收益(损失以“-”号填列)					
信用减值损失(损失以“-”号填列)		-2,734,977.87	-1,289,920.17		
资产减值损失(损失以“-”号填列)		-1,569,942.56	2,379,493.05	-4,584,526.28	-793,226.63
资产处置收益(损失以“-”号填列)		58,988.81	305,979.91		
二、营业利润(亏损以“-”号填列)		367,274,358.58	87,012,522.19	59,329,269.87	39,042,013.01
加：营业外收入		11,649.97	11,094.10	18,172.83	84,815.12
减：营业外支出		1,008,153.81	158,837.72	10,978.81	18,086.21
三、利润总额(亏损总额以“-”号填列)		366,277,854.74	86,864,778.57	59,336,463.89	39,108,741.92
减：所得税费用		52,501,419.62	9,795,706.49	5,763,911.87	3,680,000.31
四、净利润(净亏损以“-”号填列)		313,776,435.12	77,069,072.08	53,572,552.02	35,428,741.61
(一)持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)		313,776,435.12	77,069,072.08	53,572,552.02	35,428,741.61
(二)终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)					
五、其他综合收益的税后净额					
1、不能重分类进损益的其他综合收益					
2、将重分类进损益的其他综合收益					
六、综合收益总额		313,776,435.12	77,069,072.08	53,572,552.02	35,428,741.61

公司法定代表人：



主管会计工作的公司负责人：



公司会计机构负责人：



3-2-1-18

公司现金流量表

编制单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

单位：人民币元

项 目	附注	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、经营活动产生的现金流量：					
销售商品、提供劳务收到的现金		443,962,874.66	252,669,664.42	149,416,553.86	119,580,455.66
收到的税费返还		11,763,123.13	20,758,494.90	13,308,988.23	7,679,583.97
收到其他与经营活动有关的现金		1,938,493.12	7,658,409.87	1,148,967.66	1,042,947.44
经营活动现金流入小计		457,664,490.91	281,086,569.19	163,874,509.75	128,302,987.07
购买商品、接受劳务支付的现金		81,170,626.85	101,005,693.15	84,348,377.60	57,569,850.66
支付给职工以及为职工支付的现金		32,550,382.81	44,123,589.29	33,856,146.81	25,589,962.19
支付的各项税费		8,576,491.29	19,918,538.73	8,762,029.70	7,540,670.06
支付其他与经营活动有关的现金		12,395,264.56	27,487,754.61	15,127,488.79	16,662,098.55
经营活动现金流出小计		134,692,765.51	192,535,575.78	142,094,042.90	107,362,581.46
经营活动产生的现金流量净额		322,971,725.40	88,550,993.41	21,780,466.85	20,940,405.61
二、投资活动产生的现金流量：					
收回投资收到的现金		109,000,000.00	125,000,000.00	10,000,000.00	
取得投资收益收到的现金		973,890.41	1,288,054.80	33,068.49	
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		64,741.02	413,604.29		
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额					
收到其他与投资活动有关的现金					
投资活动现金流入小计		110,038,631.43	126,701,659.09	10,033,068.49	
购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		4,159,985.13	15,051,967.48	34,622,335.91	51,983,232.75
投资支付的现金		363,000,000.00	152,000,000.00	45,800,000.00	5,277,600.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额					
支付其他与投资活动有关的现金					
投资活动现金流出小计		367,159,985.13	167,051,967.48	80,422,335.91	57,260,832.75
投资活动产生的现金流量净额		-257,121,353.70	-40,350,308.39	-70,389,267.42	-57,260,832.75
三、筹资活动产生的现金流量：					
吸收投资收到的现金				20,202,073.00	80,000,000.00
取得借款收到的现金					
收到其他与筹资活动有关的现金					
筹资活动现金流入小计				20,202,073.00	80,000,000.00
偿还债务支付的现金					
分配股利、利润或偿付利息支付的现金					
支付其他与筹资活动有关的现金		5,960,000.00		850,000.00	9,900,000.00
筹资活动现金流出小计		5,960,000.00		850,000.00	9,900,000.00
筹资活动产生的现金流量净额		-5,960,000.00		19,352,073.00	70,100,000.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响					
		-346,958.25	-190,659.99	311,459.27	-255,791.73
五、现金及现金等价物净增加额					
		59,543,413.45	48,010,025.03	-28,945,268.30	33,523,781.13
加：期初现金及现金等价物余额		58,678,139.99	10,668,114.96	39,613,383.26	6,089,602.13
六、期末现金及现金等价物余额					
		118,221,553.44	58,678,139.99	10,668,114.96	39,613,383.26

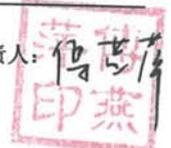
公司法定代表人：



主管会计工作的公司负责人：



公司会计机构负责人：



3-2-1-19

公司股东权益变动表

编制单位：杭州奥泰生物科技股份有限公司

单位：人民币元

项目	2020年1-6月							
	股本	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
一、上年年末余额	40,404,145.00	102,209,377.07				14,944,023.55	134,496,211.87	292,053,757.49
加：会计政策变更								
前期差错更正								
其他								
二、本年年初余额	40,404,145.00	102,209,377.07				14,944,023.55	134,496,211.87	292,053,757.49
三、本年增减变动金额（减少以“-”号填列）								
（一）综合收益总额								
（二）股东投入和减少资本								
1. 股东投入资本								
2. 股份支付计入股东权益的金额								
3. 其他								
（三）利润分配								
1. 提取盈余公积								
2. 对股东的分配								
3. 其他								
（四）股东权益内部结转								
1. 资本公积转增股本								
2. 盈余公积转增股本								
3. 盈余公积弥补亏损								
4. 其他综合收益结转留存收益								
5. 其他								
（五）专项储备								
1. 本期提取								
2. 本期使用								
（六）其他								
四、本年年末余额	40,404,145.00	102,209,377.07				14,944,023.55	448,272,646.99	605,830,192.61

公司法定代表人：

主管会计工作的公司负责人：

公司会计机构负责人：

10-1

公司股东权益变动表

编制单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

单位：人民币元

项目	2019年度							
	股本	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
一、上年年末余额	40,404,145.00	102,209,377.07				7,259,472.41	65,335,251.68	215,208,246.16
加：会计政策变更						-22,356.07	-201,204.68	-223,560.75
前期差错更正								
其他								
二、本年年初余额	40,404,145.00	102,209,377.07				7,237,116.34	65,134,047.00	214,984,685.41
三、本年增减变动金额（减少以“-”号填列）						7,706,907.21	69,362,164.87	77,069,072.08
（一）综合收益总额							77,069,072.08	77,069,072.08
（二）股东投入和减少资本								
1. 股东投入资本								
2. 股份支付计入股东权益的金额								
3. 其他								
（三）利润分配								
1. 提取盈余公积						7,706,907.21	-7,706,907.21	
2. 对股东的分配						7,706,907.21	-7,706,907.21	
3. 其他								
（四）股东权益内部结转								
1. 资本公积转增股本								
2. 盈余公积转增股本								
3. 盈余公积弥补亏损								
4. 其他综合收益结转留存收益								
5. 其他								
（五）专项储备								
1. 本期提取								
2. 本期使用								
（六）其他								
四、本年年末余额	40,404,145.00	102,209,377.07				14,944,023.55	134,496,211.87	292,053,757.49

公司法定代表人：

主管会计工作的公司负责人：

公司会计机构负责人：



公司股东权益变动表

单位：人民币元

编制单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

		2018年						
项目	股本	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
一、上年年末余额	38,990,000.00	83,421,449.07				1,902,217.21	17,119,954.86	141,433,621.14
加：会计政策变更								
前期差错更正								
其他								
二、本年初余额	38,990,000.00	83,421,449.07				1,902,217.21	17,119,954.86	141,433,621.14
三、本年增减变动金额（减少以“-”号填列）	1,414,145.00	18,787,928.00				5,357,255.20	48,215,296.82	73,774,625.02
（一）综合收益总额							53,572,552.02	53,572,552.02
（二）股东投入和减少资本	1,414,145.00	18,787,928.00						20,202,073.00
1. 股东投入资本	1,414,145.00	18,787,928.00						20,202,073.00
2. 股份支付计入股东权益的金额								
3. 其他								
（三）利润分配							-5,357,255.20	-5,357,255.20
1. 提取盈余公积							-5,357,255.20	-5,357,255.20
2. 对股东的分配								
3. 其他								
（四）股东权益内部结转								
1. 资本公积转增股本								
2. 盈余公积转增股本								
3. 盈余公积弥补亏损								
4. 其他综合收益结转留存收益								
5. 其他								
（五）专项储备								
1. 本期提取								
2. 本期使用								
（六）其他								
四、本年年末余额	40,404,145.00	102,209,377.07				7,259,472.41	65,335,251.68	215,208,246.16

公司法定代表人：



主管会计工作的公司负责人：



公司会计机构负责人：



公司股东权益变动表

编制单位：杭州奥泰生物科技股份有限公司

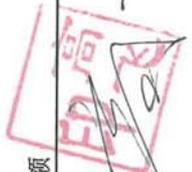
单位：人民币元

项目	2017年							
	股本	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
一、上年年末余额	12,000,000.00					1,474,853.11	13,273,677.99	26,748,531.10
加：会计政策变更								
前期差错更正								
其他								
二、本年年初余额	12,000,000.00					1,474,853.11	13,273,677.99	26,748,531.10
三、本年增减变动金额（减少以“-”号填列）	26,990,000.00	83,421,449.07				427,364.10	3,846,276.87	114,685,090.04
（一）综合收益总额							35,428,741.61	35,428,741.61
（二）股东投入和减少资本	26,990,000.00	52,266,348.43					79,256,348.43	79,256,348.43
1. 股东投入资本	26,990,000.00	53,010,000.00					80,000,000.00	80,000,000.00
2. 股份支付计入股东权益的金额								
3. 其他		-743,651.57					-1,902,217.21	-1,902,217.21
（三）利润分配							-1,902,217.21	-1,902,217.21
1. 提取盈余公积							-1,902,217.21	-1,902,217.21
2. 对股东的分配								
3. 其他								
（四）股东权益内部结转		31,155,100.64				-1,474,853.11	-29,680,247.53	-29,680,247.53
1. 资本公积转增股本								
2. 盈余公积转增股本								
3. 盈余公积弥补亏损								
4. 其他综合收益结转留存收益								
5. 其他		31,155,100.64				-1,474,853.11	-29,680,247.53	-29,680,247.53
（五）专项储备								
1. 本期提取								
2. 本期使用								
（六）其他								
四、本年年末余额	38,990,000.00	83,421,449.07				1,902,217.21	17,119,954.86	141,433,621.14

公司法定代表人：_____

主管会计工作的公司负责人：_____

公司会计机构负责人：_____



财务报表附注

一、公司基本情况

1、公司概况

杭州奥泰生物技术股份有限公司(以下简称“公司”或“本公司”)前身系杭州培乐生物技术有限公司(以下简称“培乐生物公司”),系由杨美云和姚海峰共同投资组建的有限责任公司,于2009年4月17日在杭州市工商行政管理局登记注册,取得注册号为330106000082569号《企业法人营业执照》,注册地址:浙江省杭州市江干区杭州经济技术开发区白杨街道银海街550号第3幢第4幢第5幢厂房。并于2016年6月22日换领了统一社会信用代码为91330101685842840Y的《企业法人营业执照》。培乐生物公司成立时注册资本人民币10.00万元,其中:杨美云出资人民币8.00万元,占注册资本的80.00%;姚海峰出资人民币2.00万元,占注册资本的20.00%。本次出资业经杭州联信会计师事务所有限公司于2009年4月15日出具杭联会验字(2009)132号《验资报告》审验。

2011年2月16日,经培乐生物公司股东会决议通过,培乐生物公司增加注册资本人民币190.00万元,其中:应翠芬认缴新增注册资本人民币100.00万元;杨美云认缴新增注册资本人民币90.00万元。增资后的注册资本变更为人民币200.00万元。2011年2月21日,浙江天孚会计师事务所有限公司出具了浙天会验字(2011)第060号《验资报告》,确认截至2011年2月18日,培乐生物公司已收到杨美云、应翠芬缴纳的首期新增注册资本(实收资本)合计90.00万元,各股东以货币出资,其中,杨美云缴纳40.00万元,应翠芬缴纳50.00万元。2013年7月25日,浙江正大会计师事务所有限公司出具了浙正大验字(2013)第138号《验资报告》,确认截至2013年7月25日,培乐生物已经收到股东杨美云、应翠芬第二期缴纳的新增注册资本出资,即本期实收注册资本100.00万元,各股东均以货币方式出资。其中,杨美云缴纳50.00万元,应翠芬缴纳50.00万元。股权结构变动如下(单位:万元):

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
应翠芬	--	100.00	--	100.00	50.00	货币
杨美云	8.00	90.00	--	98.00	49.00	货币
姚海峰	2.00	--	--	2.00	1.00	货币
合计	10.00	190.00	--	200.00	100.00	--

2014年3月19日,杭州市工商行政管理局同意培乐生物公司将其名称变更为杭州奥泰生物技术有限公司(以下简称“奥泰有限公司”)。

2014年10月10日,经奥泰有限公司股东会决议通过,应翠芬将其所持有的奥泰有限公司50.00%股权转让给杭州竞冠投资管理有限公司(以下简称“竞冠投资”);杨美云分别将其所持有的奥泰有限公司29.00%股权转让给杭州群泽投资管理有限公司(以下简称“群泽投资”),将其所持有的奥泰有限公司20.00%股权转让给杭州品格投资管理有限公司(以下简称“品格投资”);姚海峰将其所持有的奥泰有限公司1.00%股权转让给竞冠投资。上述各方已就股权转让事宜签订《股权转让协议》。同日,经奥泰

有限股东会决议通过，奥泰有限公司增加注册资本人民币1,000.00万元，其中：竞冠投资认缴新增注册资本510.00万元；群泽投资认缴新增注册资本290.00万元；品格投资认缴新增注册资本200.00万元。增资后的注册资本变更为人民币1,200.00万元。本次出资业经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）于2017年7月18日出具中汇会验[2017]4440号《验资报告》审验。股权结构变动如下（单位：万元）：

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
应翠芬	100.00	--	100.00	--	--	货币
杨美云	98.00	--	98.00	--	--	货币
姚海峰	2.00	--	2.00	--	--	货币
竞冠投资	--	612.00	--	612.00	51.00	货币
群泽投资	--	348.00	--	348.00	29.00	货币
品格投资	--	240.00	--	240.00	20.00	货币
合计	200.00	1,200.00	200.00	1,200.00	100.00	--

2017年1月9日，经奥泰有限公司股东会决议通过，竞冠投资与徐建明签订《股权转让协议》，竞冠投资将其所持有的奥泰有限公司15.30%股权转让给徐建明。股权结构变动如下（单位：万元）：

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
竞冠投资	612.00	--	183.60	428.40	35.70	货币
群泽投资	348.00	--	--	348.00	29.00	货币
品格投资	240.00	--	--	240.00	20.00	货币
徐建明	--	183.60	--	183.60	15.30	货币
合计	1,200.00	183.60	183.60	1,200.00	100.00	--

2017年5月10日，经奥泰有限公司股东会决议通过，品格投资分别将其所持有的奥泰有限公司12.00%股权转让给高飞，将其所持有的奥泰有限公司2.00%股权转让给傅燕萍，将其所持有的奥泰有限公司5.00%股权转让给陆维克，将其所持有的奥泰有限公司1.00%股权转让给宓莉。上述各方已就股权转让事宜签订《股权转让协议》。股权结构变动如下（单位：万元）：

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
竞冠投资	428.40	--	--	428.40	35.70	货币
群泽投资	348.00	--	--	348.00	29.00	货币
品格投资	240.00	--	240.00	--	--	货币
徐建明	183.60	--	--	183.60	15.30	货币
高飞	--	144.00	--	144.00	12.00	货币
陆维克	--	60.00	--	60.00	5.00	货币
傅燕萍	--	24.00	--	24.00	2.00	货币

宓莉	--	12.00		12.00	1.00	货币
合计	1,200.00	240.00	240.00	1,200.00	100.00	--

2017年6月6日,经奥泰有限公司股东会决议通过,公司增加注册资本人民币2,300.00万元,其中:竞冠投资认缴新增注册资本人民币821.10万元;群泽投资认缴新增注册资本人民币667.00万元;徐建明认缴新增注册资本人民币351.90万元;高飞认缴新增注册资本人民币276.00万元;傅燕萍认缴新增注册资本人民币46.00万元;陆维克认缴新增注册资本人民币115.00万元;宓莉认缴新增注册资本人民币23.00万元。增资后的注册资本变更为人民币3,500.00万元。本次出资业经中汇会计师事务所(特殊普通合伙)于2017年7月18日出具中汇会验[2017]4441号《验资报告》审验。股权结构变动如下(单位:万元):

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
竞冠投资	428.40	821.10	--	1,249.50	35.70	货币
群泽投资	348.00	667.00	--	1,015.00	29.00	货币
徐建明	183.60	351.90	--	535.50	15.30	货币
高飞	144.00	276.00	--	420.00	12.00	货币
陆维克	60.00	115.00	--	175.00	5.00	货币
傅燕萍	24.00	46.00	--	70.00	2.00	货币
宓莉	12.00	23.00	--	35.00	1.00	货币
合计	1,200.00	2,300.00	--	3,500.00	100.00	--

2017年6月30日,经奥泰有限公司股东会决议通过,公司增加注册资本人民币399.00万元,其中,新股东上海文叶商务咨询服务合伙企业(普通合伙)(以下简称“文叶咨询”)以货币方式出资2,700.00万元,其中189.00万元计入注册资本,资本溢价部分2,511.00万元计入资本公积;新股东杭州靖睿投资管理合伙企业(有限合伙)(以下简称“靖睿投资”)以货币方式出资1,500.00万元,其中105.00万元计入注册资本,资本溢价部分1,395.00万元计入资本公积;新股东杭州海邦巨擘创业投资合伙企业(有限合伙)(以下简称“海邦投资”)以货币方式出资1,500.00万元,其中105.00万元计入注册资本,资本溢价部分1,395.00万元计入资本公积。增资后的注册资本变更为人民币3,899.00万元。本次出资业经中汇会计师事务所(特殊普通合伙)于2017年7月18日出具中汇会验[2017]4443号《验资报告》审验。股权结构变动如下(单位:万元):

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
竞冠投资	1,249.50	--	--	1,249.50	32.05	货币
群泽投资	1,015.00	--	--	1,015.00	26.03	货币
徐建明	535.50	--	--	535.50	13.73	货币
高飞	420.00	--	--	420.00	10.77	货币
文叶咨询	--	189.00	--	189.00	4.85	货币
陆维克	175.00	-	--	175.00	4.49	货币

杭州奥泰生物技术股份有限公司

财务报表附注

2017年度至2020年1-6月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

靖睿投资	--	105.00	--	105.00	2.69	货币	
海邦投资	--	105.00	--	105.00	2.69	货币	
傅燕萍	70.00	--	--	70.00	1.80	货币	
宓莉	35.00	--	--	35.00	0.90	货币	
合计		3,500.00	399.00	--	3,899.00	100.00	--

2017年10月19日，奥泰有限公司召开股东会，全体股东一致同意作为发起人，以2017年7月31日为改制基准日，以有限公司经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）审计的账面净资产值122,411,449.07元（中汇会审[2017]4842号《审计报告》），按照3.13956012:1的比例折合为发起人对公司所持有的股份共计3,899万股，每股面值人民币1.00元，整体变更为股份公司，注册资本为3,899万元，净资产扣除股本后的余额83,421,449.07元计入股份有限公司的资本公积。

2018年7月20日，公司召开股东大会并作出决议，全体股东同意公司注册资本增加至4,040.4145万元，由新股东杭州赛达投资合伙企业(有限合伙)(以下简称“赛达投资”)以货币方式出资20,202,073.00元，其中1,414,145.00元计入股本，股本溢价部分18,787,928.00元计入资本公积。本次出资业经致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具致同验字(2018)第330ZC0246号《验资报告》审验。股权结构变动如下（单位：万元）：

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
竞冠投资	1,249.5000	--	--	1,249.5000	30.9250	货币
群泽投资	1,015.0000	--	--	1,015.0000	25.1212	货币
徐建明	535.5000	--	--	535.5000	13.2536	货币
高飞	420.0000	--	--	420.0000	10.3952	货币
文叶咨询	189.0000	--	--	189.0000	4.6777	货币
陆维克	175.0000	--	--	175.0000	4.3312	货币
赛达投资	--	141.414	--	141.4145	3.5000	货币
靖睿投资	105.0000	--	--	105.0000	2.5987	货币
海邦投资	105.0000	--	--	105.0000	2.5987	货币
傅燕萍	70.0000	--	--	70.0000	1.7325	货币
宓莉	35.0000	--	--	35.0000	0.8662	货币
合计	3,899.0000	141.414	--	4,040.4145	100.000	--

2019年2月，徐建明与姜正金签署《股份转让协议》，约定徐建明将其持有公司2%的股份（对应公司注册资本80.8083万元）以人民币2,040.00万元的价格转让给姜正金。2019年2月，徐建明与杭州海邦羿谷创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“海邦羿谷”）签署《股份转让协议》及《股份转让协议之补充协议》，约定徐建明将其持有公司1.9608%的股份（对应公司注册资本79.2238万元）以人民币2,000.00万元的价格转让给海邦羿谷。2019年2月，徐建明、宓莉与尹雪签署《股份转让协议》及《股份转让协议之补充协议》，约定徐建明将其持有公司0.7392%的股份（对应公司注册资本29.8674万元）以人民币754.00万元的价格转让给尹雪；约定宓莉将其持有公司0.3%

的股份（对应公司注册资本 12.1212 万元）以人民币 306.00 万元的价格转让给尹雪。2019 年 3 月 15 日，公司召开 2019 年第一次临时股东大会，同意就上述股权变更事项修改公司章程。2019 年 4 月 9 日，公司完成相关工商备案登记手续。股权结构变动如下（单位：万元）：

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
竞冠投资	1,249.5000	--	--	1,249.5000	30.9250	货币
群泽投资	1,015.0000	--	--	1,015.0000	25.1212	货币
徐建明	535.5000	--	189.89	345.6005	8.5536	货币
高飞	420.0000	--	--	420.0000	10.3952	货币
文叶咨询	189.0000	--	--	189.0000	4.6777	货币
陆维克	175.0000	--	--	175.0000	4.3312	货币
赛达投资	141.4145	--	--	141.4145	3.5000	货币
靖睿投资	105.0000	--	--	105.0000	2.5987	货币
海邦投资	105.0000	--	--	105.0000	2.5987	货币
傅燕萍	70.0000	--	--	70.0000	1.7325	货币
宓莉	35.0000	--	12.121	22.8788	0.5662	货币
姜正金	--	80.8083	--	80.8083	2.0000	货币
海邦羿谷	--	79.2238	--	79.2238	1.9608	货币
尹雪	--	41.9886	--	41.9886	1.0392	货币
合 计	4,040.4145	202.020	202.02	4,040.4145	100.000	--

本公司建立了股东大会、董事会、监事会的法人治理结构，拥有杭州傲锐生物医药科技有限公司（以下简称“傲锐生物”）、杭州同舟生物技术有限公司（以下简称“同舟生物”）、凡天生物科技有限公司（以下简称“凡天生物”）等三家子公司。

本公司及子公司业务性质和主要经营活动（经营范围）：食品安全检测试剂、第二、三类 6840 体外诊断试剂；技术开发、技术服务、成果转让：非治疗性生物原料（抗原、抗体）、体外快速诊断试剂、农药残留检测试剂、食品安全检测试剂；批发、零售：农药残留检测试剂、体外快速诊断试剂；货物和技术进出口。

本申报财务报表及财务报表附注业经本公司董事会于 2020 年 9 月 16 日批准。

2、合并财务报表范围

本公司合并财务报表范围为母公司及下属 3 家子公司、2 家孙公司，详见附注六、合并范围的变动，附注七、在其他主体中的权益披露。

二、财务报表的编制基础

本财务报表按照财政部颁布的企业会计准则及其应用指南、解释及其他有关规定（统称“企业会计准则”）编制。此外，本公司还按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号—财务报告的一般规定》（2014年修订）披露有关财务信息。

本财务报表以持续经营为基础列报。

本公司会计核算以权责发生制为基础。除某些金融工具外，本财务报表均以历史成本为计量基础。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

三、重要会计政策及会计估计

本公司根据自身生产经营特点，确定收入确认政策，具体会计政策见附注三、24。

1、遵循企业会计准则的声明

本申报财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日、2020年6月30日的合并及公司财务状况以及2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月的合并及公司经营成果和合并及公司现金流量等有关信息。

2、会计期间

本公司会计期间采用公历年度，即每年自1月1日起至12月31日止。

3、营业周期

本公司的营业周期为12个月。

4、记账本位币

本公司及境内子公司以人民币为记账本位币。本公司之境外子公司、孙公司根据其经营所处的主要经济环境中的货币确定美元为其记账本位币。本公司编制本财务报表时所采用的货币为人民币。

5、同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

（1）同一控制下的企业合并

对于同一控制下的企业合并，合并方在合并中取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行的调整以外，按合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。合并对价的账面价值与合并中取得的净资产账面价值的差额调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

通过多次交易分步实现同一控制下的企业合并

在个别财务报表中，以合并日持股比例计算的合并日应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为该项投资的初始投资成本；初始投资成本与合并前持有投资的账面价值加上合并日新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

在合并财务报表中，合并方在合并中取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行的调整以外，按合并日在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量；合并前持有投资的账面价值加上合并日新支付对价的账面价值之和，与合并中取得的净资产账面价值的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并方在取得被合并方控制权之前持有的长期股权投资，在取得原股权之日与合并方与被合并方同处于同一方最终控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益和其他所有者权益变动，应分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

（2）非同一控制下的企业合并

对于非同一控制下的企业合并，合并成本为购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。在购买日，取得的被购买方的资产、负债及或有负债按公允价值确认。

对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，按成本扣除累计减值准备进行后续计量；对合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后计入当期损益。

通过多次交易分步实现非同一控制下的企业合并

在个别财务报表中，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本。购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，购买日对这部分其他综合收益不作处理，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在处置该项投资时转入处置期间的当期损益。购买日之前持有的股权投资采用公允价值计量的，原计入其他综合收益的累计公允价值变动在改按成本法核算时转入当期损益。

在合并财务报表中，合并成本为购买日支付的对价与购买日之前已经持有的被购买方的股权在购买日的公允价值之和。对于购买日之前已经持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值之间的差额计入当期收益；购买日之前已经持有的被购买方的股权涉及其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日当期收益，由于被投资方重新计量设定收益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

（3）企业合并中有关交易费用的处理

为进行企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

6、合并财务报表编制方法

（1）合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定。控制，是指本公司拥有对被投资单位的权力，通过参与被投资单位的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资单

位的权力影响其回报金额。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分、结构化主体等）。

（2）合并财务报表的编制方法

合并财务报表以本公司和子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由本公司编制。在编制合并财务报表时，本公司和子公司的会计政策和会计期间要求保持一致，公司间的重大交易和往来余额予以抵销。

在报告期内因同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，视同该子公司以及业务自同受最终控制方控制之日起纳入本公司的合并范围，将其自同受最终控制方控制之日起的经营成果、现金流量分别纳入合并利润表、合并现金流量表中。

在报告期内因非同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，将该子公司以及业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表，将其现金流量纳入合并现金流量表。

子公司的股东权益中不属于本公司所拥有的部分，作为少数股东权益在合并资产负债表中股东权益项下单独列示；子公司当期净损益中属于少数股东权益的份额，在合并利润表中净利润项目下以“少数股东损益”项目列示。少数股东分担的子公司的亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有的份额，其余额仍冲减少数股东权益。

（3）购买子公司少数股东股权

因购买少数股权新取得的长期股权投资成本与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，以及在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，均调整合并资产负债表中的资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

（4）丧失子公司控制权的处理

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司控制权的，剩余股权按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量；处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产账面价值的份额与商誉之和，形成的差额计入丧失控制权当期的投资收益。

与原有子公司的股权投资相关的其他综合收益等，在丧失控制权时转入当期损益，由于被投资方重新计量设定收益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

7、合营安排的分类及共同经营的会计处理方法

合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。本公司合营安排分为共同经营和合营企业。

（1）共同经营

共同经营是指本公司享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。

本公司确认与共同经营中利益份额相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：

- A、确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；
- B、确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；
- C、确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；
- D、按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；
- E、确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

（2）合营企业

合营企业是指本公司仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

本公司按照长期股权投资有关权益法核算的规定对合营企业的投资进行会计处理。

8、现金及现金等价物的确定标准

现金是指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物，是指本公司持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

9、外币业务和外币报表折算

（1）外币业务

本公司发生外币业务，采用按照系统合理的方法确定的、与交易发生日即期汇率近似的汇率折算折算为记账本位币金额。

资产负债表日，对外币货币性项目，采用资产负债表日即期汇率折算。因资产负债表日即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，计入当期损益；对以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算；对以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，计入当期损益。

（2）外币财务报表的折算

资产负债表日，对境外子公司外币财务报表进行折算时，资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益项目除“未分配利润”外，其他项目采用发生日的即期汇率折算。

利润表中的收入和费用项目，采用按照系统合理的方法确定的、与交易发生日即期汇率近似的汇率折算。

现金流量表所有项目均按照系统合理的方法确定的、与现金流量发生日即期汇率近似的汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列示“汇率变动对现金及现金等价物的影响”项目反映。

由于财务报表折算而产生的差额，在资产负债表股东权益项目下的“其他综合收益”项目反映。

处置境外经营并丧失控制权时，将资产负债表中股东权益项目下列示的、与该境外经营相关的外币报表折算差额，全部或按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

10、金融工具

金融工具是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

（1）金融工具的确认和终止确认

本公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

金融资产满足下列条件之一的，终止确认：

- ① 收取该金融资产现金流量的合同权利终止；
- ② 该金融资产已转移，且符合下述金融资产转移的终止确认条件。

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，终止确认该金融负债或其一部分。本公司（债务人）与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。

（2）金融资产分类和计量

2019年1月1日以前

本公司的金融资产于初始确认时分为以下四类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、应收款项、可供出售金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，包括交易性金融资产和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

持有至到期投资

持有至到期投资，是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且本公司有明确意图和能力持有至到期的非衍生金融资产。持有至到期投资采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其终止确认、发生减值或摊销产生的利得或损失，均计入当期损益。

应收款项

应收款项，是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产，包括应收票据、应收账款和其他应收款等（附注三、12）。应收款项采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

可供出售金融资产

可供出售金融资产，是指初始确认时即指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除上述金融资产类别以外的金融资产。可供出售金融资产采用公允价值进行后续计量，其折溢价采用实际利率法摊销并确认为利息收入。除减值损失及外币货币性金融资产的汇兑差额确认为当期损益外，可供出售金融资产的公允价值变动确认为其他综合收益，在该金融资产终止确认时转出，计入当期损益。与可供出售金融资产相关的股利或利息收入，计入当期损益。

对于在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按成本计量。

2019年1月1日以后

本公司在初始确认时根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产分为以下三类：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

以摊余成本计量的金融资产

本公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以摊余成本计量的金融资产：

- 本公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；
- 该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

初始确认后，对于该类金融资产采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

本公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：

- 本公司管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标；
- 该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

除上述以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，本公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，为消除或显著减少会计错配，本公司将部分本应以摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。满足条件的股利收入计入损益，其他利得或损失及公允价值变动计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

管理金融资产的业务模式，是指本公司如何管理金融资产以产生现金流量。业务模式决定本公司所管理金融资产现金流量的来源是收取合同现金流量、出售金融资产还是两者兼有。本公司以客观事实为依据、以关键管理人员决定的对金融资产进行管理的特定业务目标为基础，确定管理金融资产的业务模式。

本公司对金融资产的合同现金流量特征进行评估，以确定相关金融资产在特定日期产生的合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。其中，本金是指金融资产在初始确认时的公允价值；利息包括对货币时间价值、与特定时期未偿付本金金额相关的信用风险、以及其他基本借贷风险、成本和利润的对价。此外，本公司对可能导致金融资产合同现金流量的时间分布或金额发生变更的合同条款进行评估，以确定其是否满足上述合同现金流量特征的要求。

仅在本公司改变管理金融资产的业务模式时，所有受影响的相关金融资产在业务模式发生变更后的首个报告期间的第一天进行重分类，否则金融资产在初始确认后不得进行重分类。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产，相关交易费用

计入初始确认金额。因销售产品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款，本公司按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。

（3）金融负债分类和计量

2019年1月1日以前

本公司的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、其他金融负债。对于未划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的，相关交易费用计入其初始确认金额。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债，按照公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

其他金融负债

与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本进行后续计量。其他金融负债采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

2019年1月1日以后

本公司的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、以摊余成本计量的金融负债。对于未划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的，相关交易费用计入其初始确认金额。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债，按照公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

以摊余成本计量的金融负债

其他金融负债采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

金融负债与权益工具的区分

金融负债，是指符合下列条件之一的负债：

- ①向其他方交付现金或其他金融资产合同义务。
- ②在潜在不利条件下，与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务。

③将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的非衍生工具合同，且企业根据该合同将交付可变数量的自身权益工具。

④将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的衍生工具合同，但以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产的衍生工具合同除外。

权益工具，是指能证明拥有某个企业在扣除所有负债后的资产中剩余权益的合同。

如果本公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。

如果一项金融工具须用或可用本公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的本公司自身权益工具，是作为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者，该工具是本公司的金融负债；如果是后者，该工具是本公司的权益工具。

（4）衍生金融工具及嵌入衍生工具

本公司衍生金融工具包括远期外汇合约、货币汇率互换合同、利率互换合同及外汇期权合同等。初始以衍生交易合同签订当日的公允价值进行计量，并以其公允价值进行后续计量。公允价值为正数的衍生金融工具确认为一项资产，公允价值为负数的确认为一项负债。因公允价值变动而产生的任何不符合套期会计规定的利得或损失，直接计入当期损益。

2019 年 1 月 1 日以前

对包含嵌入衍生工具的混合工具，如未指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，嵌入衍生工具与该主合同在经济特征及风险方面不存在紧密关系，且与嵌入衍生工具条件相同，单独存在的工具符合衍生工具定义的，嵌入衍生工具从混合工具中分拆，作为单独的衍生金融工具处理。如果无法在取得时或后续的资产负债表日对嵌入衍生工具进行单独计量，则将混合工具整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债。

2019 年 1 月 1 日以后

对包含嵌入衍生工具的混合工具，如主合同为金融资产的，混合工具作为一个整体适用金融资产分类的相关规定。如主合同并非金融资产，且该混合工具不是以公允价值计量且其变动计入当期损益进行会计处理，嵌入衍生工具与该主合同在经济特征及风险方面不存在紧密关系，且与嵌入衍生工具条件相同，单独存在的工具符合衍生工具定义的，嵌入衍生工具从混合工具中分拆，作为单独的衍生金融工具处理。如果无法在取得时或后续的资产负债表日对嵌入衍生工具进行单独计量，则将混合工具整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债。

（5）金融工具的公允价值

金融资产和金融负债的公允价值确定方法见附注三、11。

（6）金融资产减值

2019年1月1日以前

除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司于资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。表明金融资产发生减值的客观证据，是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且企业能够对该影响进行可靠计量的事项。

金融资产发生减值的客观证据，包括下列可观察到的情形：

- ①发行方或债务人发生严重财务困难；
- ②债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；
- ③本公司出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；
- ④债务人很可能倒闭或者进行其他财务重组；
- ⑤因发行方发生重大财务困难，导致金融资产无法在活跃市场继续交易；
- ⑥无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量，包括：
 - 该组金融资产的债务人支付能力逐步恶化；
 - 债务人所在国家或地区经济出现了可能导致该组金融资产无法支付的状况；
- ⑦债务人经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；
- ⑧权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌，如权益工具投资于资产负债表日的公允价值低于其初始投资成本超过50%（含50%）或低于其初始投资成本持续时间超过12个月（含12个月）。
低于其初始投资成本持续时间超过12个月（含12个月）是指，权益工具投资公允价值月度均值连续12个月均低于其初始投资成本
- ⑨其他表明金融资产发生减值的客观证据。

以摊余成本计量的金融资产

如果有客观证据表明该金融资产发生减值，则将该金融资产的账面价值减记至预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值，减记金额计入当期损益。预计未来现金流量现值，按照该金融资产原实际利率折现确定，并考虑相关担保物的价值。

对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，确认减值损失，计入当期损益；对单项金额不重大的金融资产，单独进行减值测试或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。

单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试；已单项确认减值损失的金融资产，不包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。

本公司对以摊余成本计量的金融资产确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

可供出售金融资产

如果有客观证据表明该金融资产发生减值，原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失，予以转出，计入当期损益。该转出的累计损失，为可供出售金融资产的初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。可供出售权益工具投资发生的减值损失，不通过损益转回。

以成本计量的金融资产

在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，或与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产发生减值时，将该金融资产的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益。发生的减值损失一经确认，不得转回。

2019年1月1日以后

本公司以预期信用损失为基础，对下列项目进行减值会计处理并确认损失准备：

- 以摊余成本计量的金融资产；
- 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的应收款项和债权投资；
- 租赁应收款；
- 财务担保合同（以公允价值计量且其变动计入当期损益、金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的除外）。

预期信用损失的计量

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

本公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。

本公司对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，本公司按照未来12个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，本公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，本公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来12个月内的预期信用损失计量损失准备。

整个存续期预期信用损失，是指因金融工具整个预计存续期内所有可能发生的违约事件而导致的预期信用损失。未来12个月内预期信用损失，是指因资产负债表日后12个月内（若金融工具的预计存续期少于12个月，则为预计存续期）可能发生的金融工具违约事件而导致的预期信用损失，是整个存续期预期信用损失的一部分。

在计量预期信用损失时，本公司需考虑的最长期间为企业面临信用风险的最长合同期限（包括考虑续约选择权）。

本公司对于处于第一阶段和第二阶段、以及较低信用风险的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

对于应收票据和应收账款，无论是否存在重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司依据信用风险特征对应收票据和应收账款划分组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

A、应收票据

- 应收票据组合1：银行承兑汇票
- 应收票据组合2：商业承兑汇票

B、应收账款

- 应收账款组合1：国外客户
- 应收账款组合2：国内客户
- 应收账款组合3：合并范围内关联方

对于划分为组合的应收票据，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

对于划分为组合的应收账款，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄/逾期天数与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

其他应收款

当单项其他应收款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司依据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

- 其他应收款组合 1：合并范围内关联方
- 其他应收款组合 2：其他客户

对划分为组合的其他应收款，本公司通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

债权投资、其他债权投资

对于债权投资和其他债权投资，本公司按照投资的性质，根据交易对手和风险敞口的各种类型，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

信用风险显著增加的评估

本公司通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，本公司考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。本公司考虑的信息包括：

- 债务人未能按合同到期日支付本金和利息的情况；
- 已发生的或预期的金融工具的外部或内部信用评级（如有）的严重恶化；
- 已发生的或预期的债务人经营成果的严重恶化；
- 现存的或预期的技术、市场、经济或法律环境变化，并将对债务人对本公司的还款能力产生重大不利影响。

根据金融工具的性质，本公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估信用风险是否显著增加。以金融工具组合为基础进行评估时，本公司可基于共同信用风险特征对金融工具进行分类，例如逾期信息和信用风险评级。

如果逾期超过 30 日，本公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。

已发生信用减值的金融资产

本公司在资产负债表日评估以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资是否已发生信用减值。当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

- 发行方或债务人发生重大财务困难；
- 债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；
- 本公司出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；
- 债务人很可能破产或进行其他财务重组；
- 发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失。

预期信用损失准备的列报

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化，本公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，应当作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，本公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

核销

如果本公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回，则直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。这种情况通常发生在本公司确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。但是，按照本公司收回到期款项的程序，被减记的金融资产仍可能受到执行活动的影响。

已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

(7) 金融资产转移

金融资产转移，是指将金融资产让与或交付给该金融资产发行方以外的另一方（转入方）。

本公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

(8) 金融资产和金融负债的抵销

当本公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且目前可执行该种法定权利，同时本公司计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

11、公允价值计量

公允价值是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。

本公司以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，本公司假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是本公司在计量日能够进入的交易市场。本公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

存在活跃市场的金融资产或金融负债，本公司采用活跃市场中的报价确定其公允价值。金融工具不存在活跃市场的，本公司采用估值技术确定其公允价值。

以公允价值计量非金融资产的，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力。

本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，是相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，本公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

12、应收款项

应收款项包括应收票据、应收账款、其他应收款等。

2019 年 1 月 1 日以前

（1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准：期末余额达到 500 万元（含 500 万元）以上的应收款项为单项金额重大的应收款项。

单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法：对于单项金额重大的应收款项单独进行减值测试，有客观证据表明发生了减值，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

单项金额重大经单独测试未发生减值的应收款项，再按组合计提坏账准备。

(2) 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	涉诉款项、客户信用状况恶化的应收款项
坏账准备的计提方法	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

(3) 按组合计提坏账准备的应收款项

经单独测试后未减值的应收款项（包括单项金额重大和不重大的应收款项）以及未单独测试的单项金额不重大的应收款项，按以下信用风险特征组合计提坏账准备：

组合类型	确定组合的依据	按组合计提坏账准备的计提方法
账龄组合	账龄状态	账龄分析法
关联方组合	合并范围内关联方	不计提坏账

A、对账龄组合，采用账龄分析法计提坏账准备的比例如下：

账龄	应收账款计提比例%	其他应收款计提比例%
1年以内（含1年）	5	5
1-2年	10	10
2-3年	30	30
3年以上	100	100

B、对其他组合，采用其他方法计提坏账准备的说明如下：

组合名称	计提方法说明
关联方组合	不计提坏账

2019年1月1日以后

参见附注三、10、（6）金融资产减值-“2019年1月1日以后”。

13、存货

(1) 存货的分类

本公司存货分为原材料、半成品、库存商品、发出商品等。

(2) 发出存货的计价方法

本公司存货取得时按实际成本计价。原材料、半成品、库存商品等发出时采用批内加权平均法。

（3）存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

资产负债表日，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。本公司通常按照单个存货项目计提存货跌价准备，资产负债表日，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。

（4）存货的盘存制度

本公司存货盘存制度采用永续盘存制。

14、长期股权投资

长期股权投资包括对子公司、合营企业和联营企业的权益性投资。本公司能够对被投资单位施加重大影响的，为本公司的联营企业。

（1）初始投资成本确定

形成企业合并的长期股权投资：同一控制下企业合并取得的长期股权投资，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额作为投资成本；非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，按照合并成本作为长期股权投资的投资成本。

对于其他方式取得的长期股权投资：支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本；发行权益性证券取得的长期股权投资，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

（2）后续计量及损益确认方法

对子公司的投资，采用成本法核算，除非投资符合持有待售的条件；对联营企业和合营企业的投资，采用权益法核算。

采用成本法核算的长期股权投资，除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为投资收益计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，对长期股权投资的账面价值进行调整，差额计入投资当期的损益。

采用权益法核算时，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入资本公积（其他资本公积）。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，并按照本公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。

因追加投资等原因能够对被投资单位施加重大影响或实施共同控制但不构成控制的，在转换日，按照原股权的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成本。原股权于转换日的公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动转入改按权益法核算的当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权在丧失共同控制或重大影响之日改按《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》进行会计处理，公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；原股权投资相关的其他所有者权益变动转入当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的控制的，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。

因其他投资方增资而导致本公司持股比例下降、从而丧失控制权但能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，按照新的持股比例确认本公司应享有的被投资单位因增资扩股而增加净资产的份额，与应结转持股比例下降部分所对应的长期股权投资原账面价值之间的差额计入当期损益；然后，按照新的持股比例视同自取得投资时即采用权益法核算进行调整。

本公司与联营企业及合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照持股比例计算归属于本公司的部分，在抵销基础上确认投资损益。但本公司与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于所转让资产减值损失的，不予以抵销。

（3）确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。在判断是否存在共同控制时，首先判断是否由所有参与方或参与方组合集体控制该安排，其次再判断该安排相关活动的决策是否必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。如果所有参与方或一组参与方必须一致行动才能决定某项安排的相关活动，则认为所有参与方或一组参与方集体控制该安排；如果存在两个或两个以上的参与方组合能够集体控制某项安排的，不构成共同控制。判断是否存在共同控制时，不考虑享有的保护性权利。

重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。在确定能否对被投资单位施加重大影响时，考虑投资方直接或间接持有被投资单位的表决权股份以及投资方及其他方持有的当期可执行潜在表决权在假定转换为对被投资方单位的股权后产生的影响，包括被投资单位发行的当期可转换的认股权证、股份期权及可转换公司债券等的影响。

当本公司直接或通过子公司间接拥有被投资单位20%（含20%）以上但低于50%的表决权股份时，一般认为对被投资单位具有重大影响，除非有明确证据表明该种情况下不能参与被投资单位的生产经营决策，不形成重大影响；本公司拥有被投资单位20%（不含）以下的表决权股份时，一般不认为对被投资单位具有重大影响，除非有明确证据表明该种情况下能够参与被投资单位的生产经营决策，形成重大影响。

（4）持有待售的权益性投资

对于未划分为持有待售资产的剩余权益性投资，采用权益法进行会计处理。

已划分为持有待售的对联营企业或合营企业的权益性投资，不再符合持有待售资产分类条件的，从被分类为持有待售资产之日起采用权益法进行追溯调整。

（5）减值测试方法及减值准备计提方法

对子公司、联营企业及合营企业的投资，计提资产减值的方法见附注三、20。

15、固定资产

（1）固定资产确认条件

本公司固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。

与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业，并且该固定资产的成本能够可靠地计量时，固定资产才能予以确认。

本公司固定资产按照取得时的实际成本进行初始计量。

（2）各类固定资产的折旧方法

本公司采用年限平均法计提折旧。固定资产自达到预定可使用状态时开始计提折旧，终止确认时或划分为持有待售非流动资产时停止计提折旧。在不考虑减值准备的情况下，按固定资产类别、预计使用寿命和预计残值，本公司确定各类固定资产的年折旧率如下：

类别	使用年限（年）	残值率%	年折旧率%
房屋及建筑物	40.00	5.00	2.38
机器设备	5.00	5.00	19.00
运输设备	3.00	5.00	31.67
办公设备及其他	5.00	5.00	19.00

其中，已计提减值准备的固定资产，还应扣除已计提的固定资产减值准备累计金额计算确定折旧率。

(3) 固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法见附注三、20。

(4) 融资租入固定资产的认定依据、计价方法和折旧方法

当本公司租入的固定资产符合下列一项或数项标准时，确认为融资租入固定资产：

①在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给本公司。

②本公司有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定本公司将会行使这种选择权。

③即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分。

④本公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。

⑤租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有本公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为入账价值。最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用，计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。

融资租入的固定资产采用与自有固定资产一致的政策计提租赁资产折旧。能够合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

(5) 每年年度终了，本公司对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。

使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命；预计净残值预计数与原先估计数有差异的，调整预计净残值。

(6) 大修理费用

本公司对固定资产进行定期检查发生的大修理费用，有确凿证据表明符合固定资产确认条件的部分，计入固定资产成本，不符合固定资产确认条件的计入当期损益。固定资产在定期大修理间隔期间，照提折旧。

16、在建工程

本公司在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。

在建工程计提资产减值方法见附注三、20。

17、借款费用

（1）借款费用资本化的确认原则

本公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。借款费用同时满足下列条件的，开始资本化：

- ① 资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；
- ② 借款费用已经发生；
- ③ 为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

（2）借款费用资本化期间

本公司购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。在符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态之后所发生的借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，暂停借款费用的资本化；正常中断期间的借款费用继续资本化。

（3）借款费用资本化率以及资本化金额的计算方法

专门借款当期实际发生的利息费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额予以资本化；一般借款根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，确定资本化金额。资本化率根据一般借款的加权平均利率计算确定。

资本化期间内，外币专门借款的汇兑差额全部予以资本化；外币一般借款的汇兑差额计入当期损益。

18、无形资产

本公司无形资产包括土地使用权等。

无形资产按照成本进行初始计量，并于取得无形资产时分析判断其使用寿命。使用寿命为有限的，自无形资产可供使用时起，采用能反映与该资产有关的经济利益的预期实现方式的摊销方法，在预计使用年限内摊销；无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销；使用寿命不确定的无形资产，不作摊销。

使用寿命有限的无形资产摊销方法如下：

类别	使用寿命	摊销方法	备注
----	------	------	----

土地使用权	43年	直线法	--
-------	-----	-----	----

本公司于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，与以前估计不同的，调整原先估计数，并按会计估计变更处理。

资产负债表日预计某项无形资产已经不能给企业带来未来经济利益的，将该项无形资产的账面价值全部转入当期损益。

无形资产计提资产减值方法见附注三、20。

19、研究开发支出

本公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。

本公司研究开发项目在满足上述条件，通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后，进入开发阶段。

已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日转为无形资产。

20、资产减值

对子公司长期股权投资、固定资产、在建工程、采用成本模式计量的无形资产等（存货、递延所得税资产、金融资产除外）的资产减值，按以下方法确定：

于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本公司将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。本公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或资产组的可收回金额低于其账面价值时，本公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

就商誉的减值测试而言，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。相关的资产组或资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于本公司确定的报告分部。

减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，首先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，确认相应的减值损失。然后对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，确认商誉的减值损失。

资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

21、长期待摊费用

本公司发生的长期待摊费用按实际成本计价，并按预计受益期限平均摊销。对不能使以后会计期间受益的长期待摊费用项目，其摊余价值全部计入当期损益。

22、职工薪酬

（1）职工薪酬的范围

职工薪酬，是指企业为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。企业提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

根据流动性，职工薪酬分别列示于资产负债表的“应付职工薪酬”项目和“长期应付职工薪酬”项目。

（2）短期薪酬

本公司在职工提供服务的会计期间，将实际发生的职工工资、奖金、按规定的基准和比例为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费和生育保险费等社会保险费和住房公积金，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。如果该负债预期在职工提供相关服务的年度报告期结束后十二个月内不能完全支付，且财务影响重大的，则该负债将以折现后的金额计量。

（3）离职后福利

离职后福利计划包括设定提存计划和设定受益计划。其中，设定提存计划，是指向独立的基金缴存固定费用后，企业不再承担进一步支付义务的离职后福利计划；设定受益计划，是指除设定提存计划以外的离职后福利计划。

设定提存计划

设定提存计划包括基本养老保险、失业保险等。

在职工提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

设定受益计划

对于设定受益计划，在年度资产负债表日由独立精算师进行精算估值，以预期累积福利单位法确定提供福利的成本。本公司设定受益计划导致的职工薪酬成本包括下列组成部分：

①服务成本，包括当期服务成本、过去服务成本和结算利得或损失。其中，当期服务成本，是指职工当期提供服务所导致的设定受益计划义务现值的增加额；过去服务成本，是指设定受益计划修改所导致的与以前期间职工服务相关的设定受益计划义务现值的增加或减少。

②设定受益计划净负债或净资产的利息净额，包括计划资产的利息收益、设定受益计划义务的利息费用以及资产上限影响的利息。

③重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动。

除非其他会计准则要求或允许职工福利成本计入资产成本，本公司将上述第①和②项计入当期损益；第③项计入其他综合收益且不会在后续会计期间转回至损益，在原设定受益计划终止时在权益范围内将原计入其他综合收益的部分全部结转至未分配利润。

（4）辞退福利

本公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：本公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；本公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

实行职工内部退休计划的，在正式退休日之前的经济补偿，属于辞退福利，自职工停止提供服务日至正常退休日期间，拟支付的内退职工工资和缴纳的社会保险费等一次性计入当期损益。正式退休日期之后的经济补偿（如正常养老退休金），按照离职后福利处理。

（5）其他长期福利

本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的，按照上述关于设定提存计划的有关规定进行处理。符合设定受益计划的，按照上述关于设定受益计划的有关规定进行处理，但相关职工薪酬成本中“重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动”部分计入当期损益或相关资产成本。

23、预计负债

如果与或有事项相关的义务同时符合以下条件，本公司将其确认为预计负债：

- （1）该义务是本公司承担的现时义务；
- （2）该义务的履行很可能导致经济利益流出本公司；
- （3）该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。本公司于资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核，并对账面价值进行调整以反映当前最佳估计数。

如果清偿已确认预计负债所需支出全部或部分预期由第三方或其他方补偿，则补偿金额只能在基本确定能收到时，作为资产单独确认。确认的补偿金额不超过所确认负债的账面价值。

24、收入

2020年1月1日以前

（1）一般原则

①销售商品

在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入的实现。

②提供劳务

对在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，本公司于资产负债表日按完工百分比法确认收入。

劳务交易的完工进度按已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计是指同时满足：**A**、收入的金额能够可靠地计量；**B**、相关的经济利益很可能流入企业；**C**、交易的完工程度能够可靠地确定；**D**、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

如果提供劳务交易的结果不能够可靠估计，则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认提供的劳务收入，并将已发生的劳务成本作为当期费用。已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入。

③让渡资产使用权

与资产使用权让渡相关的经济利益能够流入及收入的金额能够可靠地计量时，本公司确认收入。

（2）具体方法

国外销售：公司出口销售在结关后产品对应的风险和报酬即发生转移。公司在同时具备下列条件后确认收入：**1**) 产品已报关出口，且已经结关；**2**) 产品出口收入货款金额已确定，款项已收讫或预计可以收回；**3**) 出口产品的成本能够合理计算。

国内销售：公司在同时具备下列条件后确认收入：1) 根据销售合同约定的交货方式将货物发给客户或客户自行提货，获取客户的签收回单或客户确认的收货信息；2) 产品销售收入货款金额已确定，或款项已收讫，或预计可以收回；3) 销售产品的成本能够合理计算。

2020年1月1日以后

(1) 一般原则

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时确认收入。

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

满足下列条件之一时，本公司属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

- ①客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。
- ②客户能够控制本公司履约过程中在建的商品。
- ③本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司会考虑下列迹象：

- ①本公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务。
- ②本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。
- ③本公司已将该商品的实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。
- ④本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。
- ⑤客户已接受该商品或服务。
- ⑥其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

本公司已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）作为合同资产，合同资产以预期信用损失为基础计提减值（参见附注三、10（6））。本公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务作为合同负债。

同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示，净额为借方余额的，根据其流动性在“合同资产”或“其他非流动资产”项目中列示；净额为贷方余额的，根据其流动性在“合同负债”或“其他非流动负债”项目中列示。

（2）具体方法

本公司国内产品销售收入确认的具体方法如下：

同时满足下列条件：按合同约定将产品交付客户，并经其对相关产品签收后确认，相关经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，产品出口收入货款金额已确定，款项已收讫或预计可以收回，商品的法定所有权已转移给客户。

本公司国外产品销售收入确认的具体方法如下：

同时满足下列条件：按合同约定将产品报关，且已经结关，相关经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，产品出口收入货款金额已确定，款项已收讫或预计可以收回，商品的法定所有权已转移给客户。

25、合同成本

合同成本包括为取得合同发生的增量成本及合同履约成本。

为取得合同发生的增量成本是指本公司不取得合同就不会发生的成本（如销售佣金等）。该成本预期能够收回的，本公司将其作为合同取得成本确认为一项资产。本公司为取得合同发生的、除预期能够收回的增量成本之外的其他支出于发生时计入当期损益。

为履行合同发生的成本，不属于存货等其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，本公司将其作为合同履约成本确认为一项资产：

- ①该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；
- ②该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源；
- ③该成本预期能够收回。

合同取得成本确认的资产和合同履约成本确认的资产（以下简称“与合同成本有关的资产”）采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

当与合同成本有关的资产的账面价值高于下列两项的差额时，本公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

①本公司因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；

②为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

确认为资产的合同履约成本，初始确认时摊销期限不超过一年或一个正常营业周期，在“存货”项目中列示，初始确认时摊销期限超过一年或一个正常营业周期，在“其他非流动资产”项目中列示。

确认为资产的合同取得成本，初始确认时摊销期限不超过一年或一个正常营业周期，在“其他流动资产”项目中列示，初始确认时摊销期限超过一年或一个正常营业周期，在“其他非流动资产”项目中列示。

26、政府补助

政府补助在满足政府补助所附条件并能够收到时确认。

对于货币性资产的政府补助，按照收到或应收的金额计量。对于非货币性资产的政府补助，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额1元计量。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；除此之外，作为与收益相关的政府补助。

对于政府文件未明确规定补助对象的，能够形成长期资产的，与资产价值相对应的政府补助部分作为与资产相关的政府补助，其余部分作为与收益相关的政府补助；难以区分的，将政府补助整体作为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。与收益相关的政府补助，用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，计入当期损益；用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，则计入递延收益，于相关成本费用或损失确认期间计入当期损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。本公司对相同或类似的政府补助业务，采用一致的方法处理。

与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

已确认的政府补助需要返还时，存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；属于其他情况的，直接计入当期损益。

27、递延所得税资产及递延所得税负债

所得税包括当期所得税和递延所得税。除由于企业合并产生的调整商誉，或与直接计入所有者权益的交易或者事项相关的递延所得税计入所有者权益外，均作为所得税费用计入当期损益。

本公司根据资产、负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税。

各项应纳税暂时性差异均确认相关的递延所得税负债，除非该应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：

（1）商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非该可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：

（1）该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

于资产负债表日，本公司对递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，本公司对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

28、经营租赁与融资租赁

本公司将实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁确认为融资租赁，除融资租赁之外的其他租赁确认为经营租赁。

（1）本公司作为出租人

融资租赁中，在租赁期开始日本公司按最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。未实现融资收益在租赁期内各个期间采用实际利率法计算确认当期的融资收入。

经营租赁中的租金，本公司在租赁期内各个期间按照直线法确认当期损益。发生的初始直接费用，计入当期损益。

（2）本公司作为承租人

融资租赁中，在租赁期开始日本公司将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。初始直接费用计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内

各个期间采用实际利率法计算确认当期的融资费用。本公司采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提租赁资产折旧。

经营租赁中的租金，本公司在租赁期内各个期间按照直线法计入相关资产成本或当期损益；发生的初始直接费用，计入当期损益。

29、重大会计判断和估计

本公司根据历史经验和其它因素，包括对未来事项的合理预期，对所采用的重要会计估计和关键假设进行持续的评价。

很可能导致下一会计年度资产和负债的账面价值出现重大调整风险的重要会计估计和关键假设列示如下：

应收账款预期信用损失的计量

本公司通过应收账款违约风险敞口和预期信用损失率计算应收账款预期信用损失，并基于违约概率和违约损失率确定预期信用损失率。在确定预期信用损失率时，本公司使用内部历史信用损失经验等数据，并结合当前状况和前瞻性信息对历史数据进行调整。在考虑前瞻性信息时，本公司使用的指标包括经济下滑的风险、外部市场环境、技术环境和客户情况的变化等。本公司定期监控并复核与预期信用损失计算相关的假设。

递延所得税资产

在很有可能有足够的应纳税利润来抵扣亏损的限度内，应就所有未利用的税务亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来应纳税利润发生的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

30、重要会计政策、会计估计的变更

（1）重要会计政策变更

2017 年度会计政策变更

本公司于 2017 年 5 月 28 日开始采用财政部于 2017 年颁布的《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》；于 2017 年 6 月 12 日开始采用财政部于 2017 年修订的《企业会计准则第 16 号——政府补助》；财务报表按照财政部 2017 年 12 月 25 日颁布的《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会[2017]30 号）编制。

1) 《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》对于 2017 年 5 月 28 日之后持有待售的非流动资产或处置组的分类、计量和列报，以及终止经营的列报等进行了规定，并采用未来适用法进行处理；修改了财务报表的列报，在合并利润表和利润表中分别列示持续经营损益和终止经营损益等。对比较报表的列报进行了相应调整：对于当期列报的终止经营，原来作为持续经营损益列报的信息重新在比较报表中作为终止经营损益列报。

本公司在2017年5月28日到本财务报表截止日期间不存在持有待售的非流动资产、处置组和终止经营。采用该准则对本公司财务状况和经营成果没有重大影响。

2) 根据《企业会计准则第16号——政府补助》（2017），政府补助的会计处理方法从总额法改为允许采用净额法，将与资产相关的政府补助相关递延收益的摊销方式从在相关资产使用寿命内平均分配改为按照合理、系统的方法分配，并修改了政府补助的列报项目。2017年1月1日尚未摊销完毕的政府补助和2017年取得的政府补助适用修订后的准则。对新的披露要求不需提供比较信息。

本公司自2017年1月1日政府补助的会计处理采用总额方法，采用该准则对本公司财务状况和经营成果没有重大影响。

2018年度会计政策变更

1) 根据财政部《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15号），对财务报表格式进行了以下修订：

A、资产负债表

将原“应收票据”及“应收账款”行项目整合为“应收票据及应收账款”；

将原“应收利息”及“应收股利”行项目归并至“其他应收款”；

将原“固定资产清理”行项目归并至“固定资产”；

将原“工程物资”行项目归并至“在建工程”；

将原“应付票据”及“应付账款”行项目整合为“应付票据及应付账款”项目；

将原“应付利息”及“应付股利”行项目归并至“其他应付款”；

将原“专项应付款”行项目归并至“长期应付款”。

B、利润表

从原“管理费用”中分拆出“研发费用”；

在“财务费用”行项目下分别列示“利息费用”和“利息收入”明细项目；

财务报表格式的修订对本公司的资产总额、负债总额、净利润、其他综合收益等无影响。

2) 根据财政部《关于2018年度一般企业财务报表格式有关问题的解读》，本公司作为个人所得税的扣缴义务人，根据《中华人民共和国个人所得税法》收到的扣缴税款手续费在“其他收益”中填列，对可比期间的比较数据进行调整。

本公司实际收到的政府补助，无论是与资产相关还是与收益相关，在编制现金流量表时均作为经营活动产生的现金流量列报，对可比期间的比较数据进行调整。

2019年度会计政策变更

1) 财政部于2019年4月30日发布了《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6号），2018年6月15日发布的《财政部关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15号）同时废止。根据该通知，本公司对财务报表格式进行了以下修订：

资产负债表，将“应收票据及应收账款”行项目拆分为“应收票据”及“应收账款”；将“应付票据及应付账款”行项目拆分为“应付票据”及“应付账款”。

本公司对可比期间的比较数据按照财会[2019]6号文进行调整。

财务报表格式的修订对本公司财务状况和经营成果无重大影响。

2) 新金融工具准则

财政部于2017年颁布了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量（修订）》、《企业会计准则第23号——金融资产转移（修订）》、《企业会计准则第24号——套期会计（修订）》及《企业会计准则第37号——金融工具列报（修订）》（统称“新金融工具准则”），本公司自2019年1月1日起执行新金融工具准则，对会计政策相关内容进行了调整。变更后的会计政策参见附注三、10。

按照新金融工具准则的规定，除某些特定情形外，对金融工具的分类和计量（含减值）进行追溯调整，将金融工具原账面价值和在新金融工具准则施行日（即2019年1月1日）的新账面价值之间的差额计入2019年年初留存收益或其他综合收益。同时，本公司未对比较财务报表数据进行调整。

杭州奥泰生物技术股份有限公司

财务报表附注

2017年度至2020年1-6月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

于2019年1月1日，金融资产按照原金融工具准则和新金融工具准则的规定进行分类和计量的结果对比如下：

原金融工具准则			新金融工具准则		
项目	类别	账面价值	项目	类别	账面价值
应收账款	摊余成本	67,700,768.98	应收账款	摊余成本	67,437,317.52
			应收款项融资	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益	--
其他应收款	摊余成本	641,617.58	其他流动资产	摊余成本	--
			其他应收款	摊余成本	607,632.58
其他流动资产	摊余成本	45,679,946.68	其他流动资产	摊余成本	10,679,946.68
			交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	35,000,000.00

于2019年1月1日，执行新金融工具准则时金融工具分类和账面价值调节表如下：

项目	调整前账面金额 (2018年12月31日)	重分类	重新计量	调整后账面金额 (2019年1月1日)
资产：				
交易性金融资产	--	35,000,000.00	--	35,000,000.00
应收账款	67,700,768.98	--	-263,451.46	67,437,317.52
其他应收款	641,617.58	--	-33,985.00	607,632.58
其他流动资产	45,679,946.68	-35,000,000.00	--	10,679,946.68
递延所得税资产	1,734,397.87	--	39,530.20	1,773,928.07
股东权益：				
				-

杭州奥泰生物技术股份有限公司

财务报表附注

2017年度至2020年1-6月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

盈余公积	7,259,472.41	--	-22,356.07	7,237,116.34
未分配利润	64,677,711.89	--	-235,550.19	64,442,161.70

本公司将根据原金融工具准则计量的2018年年末损失准备与根据新金融工具准则确定的2019年年初损失准备之间的调节表列示如下：

计量类别	调整前账面金额 (2018年12月31日)	重分类	重新计量	调整后账面金额 (2019年1月1日)
应收账款减值准备	4,218,900.72	--	263,451.46	4,482,352.18
其他应收款减值准备	233,995.66	--	33,985.00	267,980.66

2020年度会计政策变更

新收入准则

财政部于2017年颁布了《企业会计准则第14号——收入（修订）》（以下简称“新收入准则”），本公司自2020年1月1日起执行该准则，对会计政策相关内容进行了调整。

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时，确认收入。在满足一定条件时，本公司属于在某一时间段内履行履约义务，否则，属于在某一时间点履行履约义务。合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

本公司依据新收入准则有关特定事项或交易的具体规定调整了相关会计政策。例如：合同成本、质量保证、主要责任人和代理人的区分、附有销售退回条款的销售、额外购买选择权、知识产权许可、回购安排、预收款项、无需退回的初始费的处理等。

本公司已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素作为合同资产列示。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务作为合同负债列示。

本公司根据首次执行新收入准则的累积影响数，调整本公司2020年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，未对比较财务报表数据进行调整。本公司仅对在2020年1月1日尚未完成的合同的累积影响数调整本公司2020年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额。

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目	影响金额 (2020年1月1日)
因执行新收入准则，本公司将与销售商品及与提供劳务相关的预收款项重分类至合同负债。	合同负债	8,507,459.50
	预收款项	-8,507,459.50

与原收入准则相比，执行新收入准则对2020年度财务报表相关项目的影响如下：

受影响的资产负债表项目	影响金额 2020年6月30日
合同负债	40,765,473.38
预收款项	-40,765,473.38

（续上表）

受影响的利润表项目	影响金额 2020年1-6月
营业成本	357,154.32
销售费用	-357,154.32

(2) 重要会计估计变更

报告期内未发生重要会计估计变更。

(3) 首次执行新金融工具准则和新收入准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

①首次执行新金融工具准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

合并资产负债表

项 目	2018.12.31	2019.01.01	调整数
流动资产：			
交易性金融资产	--	35,000,000.00	35,000,000.00
应收账款	67,700,768.98	67,437,317.52	-263,451.46
其他应收款	641,617.58	607,632.58	-33,985.00
其他流动资产	45,679,946.68	10,679,946.68	-35,000,000.00
流动资产合计	171,234,969.73	170,937,533.27	-297,436.46
非流动资产：			
递延所得税资产	1,734,397.87	1,773,928.07	39,530.20
非流动资产合计	83,327,458.63	83,366,988.83	39,530.20
资产总计	254,562,428.36	254,304,522.10	-257,906.26
股东权益：			
盈余公积	7,259,472.41	7,237,116.34	-22,356.07
未分配利润	64,677,711.89	64,442,161.70	-235,550.19
股东权益合计	215,095,053.54	214,837,147.28	-257,906.26
负债和股东权益总计	254,562,428.36	254,304,522.10	-257,906.26

母公司资产负债表

项 目	2018.12.31	2019.01.01	调整数
流动资产：			
交易性金融资产	--	35,000,000.00	35,000,000.00
应收账款	70,551,451.30	70,322,423.65	-229,027.65
其他应收款	635,055.93	601,070.93	-33,985.00

项 目	2018.12.31	2019.01.01	调整数
其他流动资产	43,795,352.95	8,795,352.95	-35,000,000.00
流动资产合计	169,957,574.63	169,694,561.98	-263,012.65
非流动资产：			-
递延所得税资产	1,019,483.14	1,058,935.04	39,451.90
非流动资产合计	87,778,399.55	87,817,851.45	39,451.90
资产总计	257,735,974.18	257,512,413.43	-223,560.75
股东权益：			
盈余公积	7,259,472.41	7,237,116.34	-22,356.07
未分配利润	65,335,251.68	65,134,047.00	-201,204.68
归属于母公司所有者权益合计	215,208,246.16	214,984,685.41	-223,560.75
股东权益合计	215,208,246.16	214,984,685.41	-223,560.75
负债和股东权益总计	257,735,974.18	257,512,413.43	-223,560.75

②首次执行新收入准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

合并资产负债表

项 目	2019.12.31	2020.01.01	调整数
流动负债：			
预收款项	8,507,459.50	--	-8,507,459.50
合同负债	--	8,507,459.50	8,507,459.50
流动负债合计	39,301,520.16	39,301,520.16	--
负债合计	39,301,520.16	39,301,520.16	--

母公司资产负债表

项 目	2019.12.31	2020.01.01	调整数
流动负债：			
预收款项	7,754,328.76	--	-7,754,328.76
合同负债	--	7,754,328.76	7,754,328.76
流动负债合计	42,720,137.55	42,720,137.55	--
负债合计	42,720,137.55	42,720,137.55	--

四、税项

1、主要税种及税率

税种	计税依据	法定税率%
增值税	应税收入	3、6、13、16、17
城市维护建设税	应纳流转税额	7
教育费附加	应纳流转税额	3
地方教育费附加	应纳流转税额	2

企业所得税税率：

纳税主体名称	所得税税率%
杭州奥泰生物技术股份有限公司	15
杭州傲锐生物医药科技有限公司	15、25
杭州同舟生物技术有限公司	25
凡天生物科技有限公司	16.5
奥拓生物有限公司	16.5
Citest Diagnostic Inc.	联邦：15 地方：2.5-11

注：凡天生物科技有限公司、奥拓生物有限公司适用香港所得税税率；Citest Diagnostic Inc.适用加拿大所得税税率。

2、税收优惠及批文

本公司于2016年11月21日通过高新技术企业认定，证书编号为GR201633002152，认定有效期为三年。故2016至2018年度均按15%的优惠税率计缴企业所得税。本公司于2019年12月4日通过高新技术企业重新认定，证书编号为GR201933002011，认定有效期为三年。故2019年度、2020年1-6月按15%的优惠税率计缴企业所得税。

本公司之全资子公司杭州傲锐生物医药科技有限公司于2018年11月30日通过高新技术企业认定，证书编号为GR201833000734，认定有效期为三年。故2018年、2019年、2020年1-6月按15%的优惠税率计缴企业所得税。

五、合并财务报表项目注释

1、货币资金

项目	2020.06.30			2019.12.31		
	外币金额	折算率	人民币金额	外币金额	折算率	人民币金额
库存现金：	--	--	5,272.21	--	--	5,535.81
人民币	--	--	--	--	--	--
美元	-	-	-	--	--	--
英镑	605.00	8.7144	5,272.21	605.00	9.1501	5,535.81

杭州奥泰生物技术股份有限公司

财务报表附注

2017年度至2020年1-6月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

银行存款：	--	--	124,308,468.25	--	--	62,920,654.39
人民币	--	--	92,777,545.62	--	--	42,697,755.80
美元	4,112,529.66	7.0795	29,114,653.73	2,690,952.57	6.9762	18,772,628.34
欧元	303,513.24	7.9610	2,416,268.90	185,563.34	7.8155	1,450,270.25
其他货币资金：	--	--	629,878.62	--	--	327,654.53
美元	88,972.19	7.0795	629,878.62	46,967.48	6.9762	327,654.53
合 计	--	--	124,943,619.08	--	--	63,253,844.73

(续上表)

项 目	2018.12.31			2017.12.31		
	外币金额	折算率	人民币金额	外币金额	折算率	人民币金额
库存现金：	--	--	461,209.04	--	--	49,775.26
人民币	--	--	--	--	--	30.00
美元	66,170.00	6.8632	454,137.94	5,900.00	6.5342	38,551.78
英镑	815.00	8.6762	7,071.10	1,275.00	8.7792	11,193.48
银行存款：	--	--	11,482,240.61	--	--	43,212,883.27
人民币	--	--	4,301,880.19	--	--	32,931,399.68
美元	841,462.35	6.8632	5,775,124.40	1,154,127.99	6.5342	7,541,303.11
欧元	179,072.55	7.8473	1,405,236.02	351,201.63	7.8023	2,740,180.48
其他货币资金：	--	--	--	--	--	--
美元	--	--	--	--	--	--
合 计	--	--	11,943,449.65	--	--	43,262,658.53

(1) 2020年6月30日其他货币资金余额629,878.62元系保函保证金。

(2) 各期期末，本公司除保函保证金外不存在抵押、质押或冻结、或存放在境外且资金汇回受到限制的款项。

2、交易性金融资产

项 目	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
交易性金融资产	316,000,000.00	62,000,000.00	—	—
其中：结构性存款	316,000,000.00	62,000,000.00	—	—

3、应收账款

(1) 按账龄披露

账龄	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
1年以内	125,953,888.50	51,969,176.92	67,098,077.14	29,192,070.40
1至2年	4,606,107.38	5,567,514.27	3,386,391.70	2,179,685.29
2至3年	440,217.54	305,619.89	1,435,200.86	2,100.00
3年以上	1,516,655.88	1,330,015.40	--	--
小计	132,516,869.30	59,172,326.48	71,919,669.70	31,373,855.69
减: 坏账准备	8,760,317.50	5,955,996.03	4,218,900.72	1,826,997.25
合计	123,756,551.80	53,216,330.45	67,700,768.98	29,546,858.44

(2) 按坏账计提方法分类披露

类别	2020.06.30				2019.12.31					
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例(%)	金额	预期信用损失率(%)		金额	比例(%)	金额	预期信用损失率(%)	
按单项计提坏账准备其中:										
国外客户	161,613.09	0.12	161,613.09	100.00	--	156,841.16	0.27	156,841.16	100.00	--
按组合计提坏账准备其中:										
国外客户	132,355,256.21	99.88	8,598,704.41	6.50	123,756,551.80	59,015,485.32	99.73	5,799,154.87	9.83	53,216,330.45
国外客户	132,070,352.58	99.67	8,548,387.53	6.47	123,521,965.05	58,605,834.11	99.04	5,710,864.11	9.74	52,894,970.00

国内客户	284,903.63	0.21	50,316.88	17.66	234,586.75	409,651.21	0.69	88,290.76	21.55	321,360.45
合计	132,516,869.30	100.00	8,760,317.50	6.61	123,756,551.80	59,172,326.48	100.00	5,955,996.03	10.07	53,216,330.45

(续上表)

类别	2019.01.01				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例(%)	金额	预期信用损失率(%)	
按单项计提坏账准备	130,824.60	0.18	130,824.60	100.00	--
其中:					
国外客户	130,824.60	0.18	130,824.60	100.00	--
按组合计提坏账准备	71,788,845.10	99.82	4,351,527.58	6.06	67,437,317.52
其中:					
国外客户	70,485,774.74	98.01	4,262,294.92	6.05	66,223,479.82
国内客户	1,303,070.36	1.81	89,232.66	6.85	1,213,837.70
合计	71,919,669.70	100.00	4,482,352.18	6.23	67,437,317.52

①截至2020年6月30日坏账准备计提情况:

按单项计提坏账准备:

名称	2020.06.30			
	账面余额	坏账准备	预期信用损失率(%)	计提理由
AfricaHealth	55,471.56	55,471.56	100.00	预计无法收回
SpeedySolutionsLLC	37,730.62	37,730.62	100.00	预计无法收回
OyounAltubMedicalCo	32,785.94	32,785.94	100.00	预计无法收回
BLUDIAGNOSTICISAS	16,570.28	16,570.28	100.00	预计无法收回
On-SiteTestingSpecialist slnc	8,052.72	8,052.72	100.00	预计无法收回
Dr.DharmHayre	4,502.56	4,502.56	100.00	预计无法收回
IVDtradingcompany	2,775.59	2,775.59	100.00	预计无法收回
1-StepDetectAssociates	1,274.31	1,274.31	100.00	预计无法收回
RexOmegaS.J	2,449.51	2,449.51	100.00	预计无法收回
合计	161,613.09	161,613.09	100.00	/

按组合计提坏账准备:

组合计提项目：国外客户

项 目	2020.06.30		
	应收账款	坏账准备	预期信用损失率(%)
1年以内	125,858,814.70	5,443,923.20	4.33
1至2年	4,452,848.74	1,385,649.41	31.12
2至3年	417,296.35	377,422.13	90.44
3年以上	1,341,392.79	1,341,392.79	100.00
合 计	132,070,352.58	8,548,387.53	6.47

组合计提项目：国内客户

项 目	2020.06.30		
	应收账款	坏账准备	预期信用损失率(%)
1年以内	95,073.80	7,413.97	7.80
1至2年	153,258.64	17,792.31	11.61
2至3年	22,921.19	11,460.60	50.00
3年以上	13,650.00	13,650.00	100.00
合 计	284,903.63	50,316.88	17.66

②截至2019年12月31日坏账准备计提情况：

按单项计提坏账准备：

名 称	2019.12.31			计提理由
	账面余额	坏账准备	预期信用损失率(%)	
AfricaHealth	54,662.15	54,662.15	100.00	预计无法收回
SpeedySolutionsLLC	37,180.08	37,180.08	100.00	预计无法收回
OyounAltubMedicalCo	32,307.55	32,307.55	100.00	预计无法收回
BLUDIAGNOSTICISAS	16,328.49	16,328.49	100.00	预计无法收回
On-SiteTestingSpecialist slnc	7,935.22	7,935.22	100.00	预计无法收回
Dr.DharmHayre	4,436.86	4,436.86	100.00	预计无法收回
IVDtradingcompany	2,735.09	2,735.09	100.00	预计无法收回
1-StepDetectAssociates	1,255.72	1,255.72	100.00	预计无法收回
合 计	156,841.16	156,841.16	100.00	/

按组合计提坏账准备：

组合计提项目：国外客户

项 目	2019.12.31		
	应收账款	坏账准备	预期信用损失率(%)
1年以内	51,667,205.76	1,882,096.52	3.64
1至2年	5,531,167.26	2,434,643.24	44.02
2至3年	177,768.28	164,431.54	92.50
3年以上	1,229,692.81	1,229,692.81	100.00
合 计	58,605,834.11	5,710,864.11	9.74

组合计提项目：国内客户

项 目	2019.12.31		
	应收账款	坏账准备	预期信用损失率(%)
1年以内	256,923.45	12,473.33	4.85
1至2年	23,466.15	2,346.62	10.00
2至3年	127,851.61	72,060.81	56.36
3年以上	1,410.00	1,410.00	100.00
合 计	409,651.21	88,290.76	21.55

③截至2018年12月31日坏账准备计提情况：

种 类	2018.12.31				
	金 额	比例%	坏账准备	计提比 例%	净 额
单项金额重大并单项 计提坏账准备的应收 按组合计提坏账准备 的应收账款	--	--	--	--	--
其中：账龄组合	71,788,845.10	99.82	4,088,076.12	5.69	67,700,768.98
单项金额虽不重大但 单项计提坏账准备的	130,824.60	0.18	130,824.60	100.00	--
合 计	71,919,669.70	100.00	4,218,900.72	5.87	67,700,768.98

A、账龄组合，按账龄分析法计提坏账准备的应收账款：

账 龄	2018.12.31				
	金 额	比例%	坏账准备	计提比例%	净 额
1年以内	67,085,196.28	93.45	3,354,259.81	5.00	63,730,936.47
1至2年	3,386,391.70	4.72	338,639.17	10.00	3,047,752.53
2至3年	1,317,257.12	1.83	395,177.14	30.00	922,079.98

合 计	71,788,845.10	100.00	4,088,076.12	5.69	67,700,768.98
-----	----------------------	---------------	---------------------	-------------	----------------------

B、期末单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款：

应收账款（按单位）	账面余额	坏账准备	计提比例%	计提理由
Speedy Solutions LLC	38,002.87	38,002.87	100.00	预计无法收回
Oyoun Altub Medical Co	31,784.22	31,784.22	100.00	预计无法收回
BLU DIAGNOSTICI SAS	16,064.00	16,064.00	100.00	预计无法收回
AfricaHealth	11,858.38	11,858.38	100.00	预计无法收回
1-StepDetectAssociates	11,667.45	11,667.45	100.00	预计无法收回
On-SiteTestingSpecialistsInc	7,806.69	7,806.69	100.00	预计无法收回
Dr. Dharm Hayre	4,364.99	4,364.99	100.00	预计无法收回
Zalie pirkstini	4,210.57	4,210.57	100.00	预计无法收回
IVDtradingcompany	2,690.77	2,690.77	100.00	预计无法收回
Rex Omega S.J	2,374.66	2,374.66	100.00	预计无法收回
合计	130,824.60	130,824.60	100.00	--

④截至2017年12月31日，坏账准备计提情况：

种 类	2017.12.31				
	金 额	比例%	坏账准备	计提比例%	净 额
单项金额重大并单项计提坏账准备的应收	--	--	--	--	--
按组合计提坏账准备的应收账款	31,209,416.06	99.48	1,662,557.62	5.33	29,546,858.44
其中：账龄组合	31,209,416.06	99.48	1,662,557.62	5.33	29,546,858.44
单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的	164,439.63	0.52	164,439.63	100.00	--
合 计	31,373,855.69	100.00	1,826,997.25	5.82	29,546,858.44

A、账龄组合，按账龄分析法计提坏账准备的应收账款：

账 龄	2017.12.31				
	金 额	比例%	坏账准备	计提比例%	净 额
1年以内	29,176,079.26	93.48	1,458,803.97	5.00	27,717,275.29
1至2年	2,031,236.80	6.51	203,123.65	10.00	1,828,113.15

2至3年	2,100.00	0.01	630.00	30.00	1,470.00
合计	31,209,416.06	100.00	1,662,557.62	5.33	29,546,858.44

B、期末单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款：

应收账款（按单位）	账面余额	坏账准备	计提比例%	计提理由
Apaku and Associate Medicals	47,815.47	47,815.47	100.00	预计无法收回
Speedy Solutions LLC	36,180.95	36,180.95	100.00	预计无法收回
Oyoun Altub Medical Co	30,260.43	30,260.43	100.00	预计无法收回
BLU DIAGNOSTICI SAS	15,293.91	15,293.91	100.00	预计无法收回
1-StepDetectAssociates	11,108.09	11,108.09	100.00	预计无法收回
Zalie pirkstini	9,650.99	9,650.99	100.00	预计无法收回
Rex Omega S.J	4,521.64	4,521.64	100.00	预计无法收回
Dr. Dharm Hayre	4,155.73	4,155.73	100.00	预计无法收回
CORIS BIOCONCEPT SPRL	2,890.65	2,890.65	100.00	预计无法收回
IVD trading company	2,561.77	2,561.77	100.00	预计无法收回
合计	164,439.63	164,439.63	100.00	--

（3）各报告期计提、收回或转回的坏账准备情况

2020年1-6月计提坏账准备金额2,804,321.47元。

2019年计提、收回或转回的坏账准备情况：

项目	坏账准备金额
2018.12.31	4,218,900.72
首次执行新金融工具准则的调整金额	263,451.46
2019.01.01	4,482,352.18
本期计提	1,473,643.85
本期收回或转回	--
本期核销	--
本期转销	--
其他	--
2019.12.31	5,955,996.03

2018年计提坏账准备金额2,391,903.47元。

2017年计提坏账准备金额561,422.32元。

(4) 各报告期实际核销的应收账款情况

项 目	核销金额			
	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
实际核销的应收账款	--	--	--	258,316.50

(5) 各报告期期末按欠款方归集的应收账款期末余额前五名单位情况

截至2020年6月30日，按欠款方归集的期末余额前五名应收账款汇总金额75,374,253.37元，占应收账款期末余额合计数的56.88%，相应计提的坏账准备期末余额汇总金额3,260,253.54元。

截至2019年12月31日，按欠款方归集的期末余额前五名应收账款汇总金额25,524,220.91元，占应收账款期末余额合计数的43.14%，相应计提的坏账准备期末余额汇总金额2,120,583.75元。

截至2018年12月31日，按欠款方归集的期末余额前五名应收账款汇总金额31,302,300.59元，占应收账款期末余额合计数的43.52%，相应计提的坏账准备期末余额汇总金额1,640,268.68元。

截至2017年12月31日，按欠款方归集的期末余额前五名应收账款汇总金额13,060,335.51元，占应收账款期末余额合计数的41.63%，相应计提的坏账准备期末余额汇总金额653,016.78元。

4、预付款项

(1) 预付款项按账龄披露

账 龄	2020.06.30		2019.12.31	
	金额	比例%	金额	比例%
1年以内	1,520,712.93	100.00	900,335.22	100.00

(续上表)

账 龄	2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例%	金额	比例%
1年以内	2,710,447.63	100.00	66,629.28	100.00

说明：各期末无账龄超过1年的金额重要预付账款。

(2) 各报告期期末按预付对象归集的预付款项期末余额前五名单位情况

截至2020年6月30日，按预付对象归集的期末余额前五名预付款项汇总金额1,137,649.17元，占预付款项期末余额合计数的比例74.81%。

截至2019年12月31日，按预付对象归集的期末余额前五名预付款项汇总金额652,461.78元，占预付款项期末余额合计数的比例72.47%。

截至2018年12月31日，按预付对象归集的期末余额前五名预付款项汇总金额2,638,799.09元，占预付款项期末余额合计数的比例97.36%。

截至2017年12月31日，按预付对象归集的期末余额前五名预付款项汇总金额66,329.28元，占预付款项期末余额合计数的比例99.55%。

5、其他应收款

项 目	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收利息	--	--	--	--
其他应收款	1,461,073.30	1,301,400.27	641,617.58	845,127.29
合 计	1,461,073.30	1,301,400.27	641,617.58	845,127.29

其他应收款

① 按账龄披露

账 龄	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
1年以内	430,818.33	1,081,068.07	415,313.24	577,186.62
1至2年	830,853.57	64,526.95	100,300.00	224,000.00
2至3年	52,000.00	100,300.00	224,000.00	136,000.00
3年以上	224,300.00	124,000.00	136,000.00	--
小 计	1,537,971.90	1,369,895.02	875,613.24	937,186.62
减：坏账准备	76,898.60	68,494.75	233,995.66	92,059.33
合 计	1,461,073.30	1,301,400.27	641,617.58	845,127.29

②按款项性质披露

项 目	2020.06.30			2019.12.31		
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值
代收 收款 及 往 来 保 证 金 及 押 金	507,297.88	25,364.90	481,932.98	489,043.77	24,452.19	464,591.58
	541,644.00	27,082.20	514,561.80	524,644.00	26,232.20	498,411.80

房租	346,914.02	17,345.70	329,568.32	222,708.25	11,135.41	211,572.84
其他	142,116.00	7,105.80	135,010.20	133,499.00	6,674.95	126,824.05
合计	1,537,971.90	76,898.60	1,461,073.30	1,369,895.02	68,494.75	1,301,400.27

续上表：

项目	2018.12.31			2017.12.31		
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值
代收						
款及	165,078.79	8,253.94	156,824.85	345,965.62	17,298.28	328,667.34
往来						
保证						
金及	532,638.00	216,846.90	315,791.10	465,300.00	68,465.00	396,835.00
押金						
其他	177,896.45	8,894.82	169,001.63	125,921.00	6,296.05	119,624.95
合计	875,613.24	233,995.66	641,617.58	937,186.62	92,059.33	845,127.29

③各报告期期末坏账准备计提情况

截至2020年6月30日，处于第一阶段的坏账准备：

类别	账面余额	未来12个月内的预期信用损失率(%)	坏账准备	账面价值	理由
按组合计提坏账准备					
其他客户	1,537,971.90	5.00	76,898.60	1,461,073.30	未逾期
合计	1,537,971.90	5.00	76,898.60	1,461,073.30	--

截至2020年6月30日，本公司不存在处于第二阶段及第三阶段的应收利息、应收股利和其他应收款。

截至2019年12月31日，处于第一阶段的坏账准备：

类别	账面余额	未来12个月内的预期信用损失率(%)	坏账准备	账面价值	理由
按组合计提坏账准备					
其他客户	1,369,895.02	5.00	68,494.75	1,301,400.27	未逾期

合 计	1,369,895.02	5.00	68,494.75	1,301,400.27	--
-----	--------------	------	-----------	--------------	----

截至2019年12月31日，本公司不存在处于第二阶段及第三阶段的应收利息、应收股利和其他应收款。

截至2018年12月31日，坏账准备计提情况：

种 类	2018.12.31				
	金 额	比例%	坏账准备	计提比例%	净 额
单项金额重大并单项计提坏账准备的其他应收款	--	--	--	--	--
按组合计提坏账准备的其他应收款	875,613.24	100.00	233,995.66	26.72	641,617.58
其中：账龄组合	875,613.24	100.00	233,995.66	26.72	641,617.58
单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的其他应收款	--	--	--	--	--
合 计	875,613.24	100.00	233,995.66	26.72	641,617.58

账龄组合，按账龄分析法计提坏账准备的其他应收款

账 龄	2018.12.31				
	金 额	比例%	坏账准备	计提比例%	净 额
1年以内	415,313.24	47.44	20,765.66	5.00	394,547.58
1至2年	100,300.00	11.45	10,030.00	10.00	90,270.00
2至3年	224,000.00	25.58	67,200.00	30.00	156,800.00
3年以上	136,000.00	15.53	136,000.00	100.00	--
合 计	875,613.24	100.00	233,995.66	26.72	641,617.58

截至2017年12月31日，坏账准备计提情况：

种 类	2017.12.31				
	金 额	比例%	坏账准备	计提比例%	净 额
单项金额重大并单项计提坏账准备的其他应收款	--	--	--	--	--
按组合计提坏账准备的其他应收款	937,186.62	100.00	92,059.33	9.82	845,127.29
其中：账龄组合	937,186.62	100.00	92,059.33	9.82	845,127.29

单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的其他应收款	--	--	--	--	--
-------------------------	----	----	----	----	----

合 计	937,186.62	100.00	92,059.33	9.82	845,127.29
------------	-------------------	---------------	------------------	-------------	-------------------

账龄组合，按账龄分析法计提坏账准备的其他应收款

账 龄	金 额	比例%	2017.12.31		
			坏账准备	计提比例%	净额
1年以内	577,186.62	61.59	28,859.33	5.00	548,327.29
1至2年	224,000.00	23.90	22,400.00	10.00	201,600.00
2至3年	136,000.00	14.51	40,800.00	30.00	95,200.00
合 计	937,186.62	100.00	92,059.33	9.82	845,127.29

④各报告期计提、收回或转回的坏账准备情况

坏账准备	第一阶段 未来 12 个月 预期信用损失	第二阶段 整个存续期预 期信用损失 (未发生信用 减值)	第三阶段 整个存续期预 期信用损失 (已发生信用 减值)	合计
2020年1月1日余额	68,494.75	--	--	68,494.75
本期计提	8,403.85	--	--	8,403.85
本期转回	--	--	--	--
本期转销	--	--	--	--
本期核销	--	--	--	--
其他变动	--	--	--	--
2020年6月30日余额	76,898.60	--	--	76,898.60

(续上表)

坏账准备	第一阶段 未来 12 个月 预期信用损失	第二阶段 整个存续期预 期信用损失 (未发生信用 减值)	第三阶段 整个存续期预 期信用损失 (已发生信用 减值)	合计
2018年12月31日余额	233,995.66	--	--	233,995.66
首次执行新金融工具准则的调整金额	33,985.00	--	--	33,985.00
2019年1月1日余额	267,980.66	--	--	267,980.66

本期计提		--	--	
本期转回	199,485.91	--	--	199,485.91
本期转销		--	--	
本期核销		--	--	
其他变动		--	--	
2019年12月31日余额	68,494.75	--	--	68,494.75

2018年计提坏账准备金额141,936.33元。

2017年计提坏账准备金额23,718.93元。

⑤各报告期期末按欠款方归集的其他应收款期末余额前五名单位情况

截至2020年6月30日，按欠款方归集的期末余额前五名其他应收款明细如下：

单位名称	款项性质	其他应收款 期末余额	账龄	占其他应收款 期末余额合计 数的比例(%)	坏账准备 期末余额
浙江曙光科技有 限公司	代收款及 往来	507,297.88	1年以内	32.98	25,364.89
杭州凯珥医疗科 技有限公司	房租	346,914.02	1年以内	22.56	17,345.70
浙江星野集团有 限责任公司	保证金及 押金	300,000.00	1至2年、 2至3年、 3年以上	19.51	15,000.00
代扣公积金	其他	136,116.00	1年以内	8.85	6,805.80
无锡益诺华科技 发展有限公司	保证金及 押金	120,000.00	1至2年	7.80	6,000.00
合 计		1,410,327.9	--	91.70	70,516.3

截至2019年12月31日，按欠款方归集的期末余额前五名其他应收款明细如下：

单位名称	款项性质	其他应收款 期末余额	账龄	占其他应收款 期末余额合计 数的比例(%)	坏账准备 期末余额
浙江曙光科技有 限公司	代收款及往 来	471,601.32	1年以内	34.43	23,580.07
浙江星野集团有 限责任公司	保证金及押 金	300,000.00	1年以内、1 至2年、2至 3年、3年以	21.90	15,000.00

杭州奥泰生物技术股份有限公司

财务报表附注

2017年度至2020年1-6月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

杭州凯珥医疗 科技有限公司	房租	222,708.25	1年以内	16.26	11,135.41
代扣公积金	其他	127,499.00	1年以内	9.31	6,374.95
无锡益诺华科 技发展有限公司	保证金及押 金	120,000.00	1年以内	8.76	6,000.00
合 计		1,241,808.25	--	90.66	62,090.41

截至2018年12月31日，按欠款方归集的期末余额前五名其他应收款明细如下：

单位名称	款项性质	其他应收款 期末余额	账龄	占其他应收款 期末余额合计 数的比例(%)	坏账准备 期末余额
浙江星野集团 有限责任公司	保证金及 押金	200,000.00	1年以内、1 至2年、2 至3年	22.84	37,500.00
浙江曙光科技 有限公司	保证金及 押金、代收 款及往来	401,078.79	1年以内、2 至3年、3 年以上	45.81	174,253.94
代扣公积金	其他	102,584.00	1年以内	11.72	5,129.20
浔水东星人力 资源服务有限 公司淳安分公 司	保证金及 押金	34,000.00	1年以内、2 至3年	3.88	4,200.00
周丽霞	其他	30,000.00	1年以内	3.43	1,500.00
合计		767,662.79	--	87.68	222,583.14

截至2017年12月31日，按欠款方归集的期末余额前五名其他应收款明细如下：

单位名称	款项性质	其他应收款 期末余额	账龄	占其他应收款 期末余额合计 数的比例(%)	坏账准备 期末余额
浙江曙光科技 有限公司	保证金及押 金、代收款及 往来	581,965.62	1年以内、 1至2年、 2至3年	62.10	68,098.28
浙江星野集团 有限责任公司	保证金及押 金	150,000.00	1年以内、 1至2年	16.01	12,500.00
代扣公积金	其他	93,916.00	1年以内	10.02	4,695.80
浔水东星人力 资源服务有限 公司淳安分公 司	保证金及押 金	34,000.00	1年以内、 1至2年	3.63	1,900.00

浙江锦阳人力资源有限公司	保证金及押金	20,300.00	1年以内	2.17	1,015.00
合计		880,181.62	--	93.93	88,209.08

6、存货

(1) 存货分类

存货种类	2020.06.30			2019.12.31		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	52,894,317.46	1,132,654.19	51,761,663.27	34,980,670.32	68,426.56	34,912,243.76
半成品	13,418,130.25	629,699.69	12,788,430.56	14,088,750.36	123,984.76	13,964,765.60
库存商品	9,361,687.91	-	9,361,687.91	2,797,320.27	--	2,797,320.27
发出商品	2,375,996.23	-	2,375,996.23	2,825,945.34	--	2,825,945.34
合计	78,050,131.85	1,762,353.88	76,287,777.97	54,692,686.29	192,411.32	54,500,274.97

(续上表)

存货种类	2018.12.31			2017.12.31		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	25,723,701.66	1,897,977.26	23,825,724.40	17,403,059.72	355,561.41	17,047,498.31
半成品	13,948,026.21	673,927.11	13,274,099.10	8,287,941.24	119,666.64	8,168,274.60
库存商品	3,217,418.27	--	3,217,418.27	2,995,778.22	--	2,995,778.22
发出商品	2,241,497.44	--	2,241,497.44	628,884.16	--	628,884.16
合计	45,130,643.58	2,571,904.37	42,558,739.21	29,315,663.34	475,228.05	28,840,435.29

(2) 各报告期末存货跌价准备

存货种类	2020.01.01	本期增加		本期减少		2020.06.30
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	68,426.56	1,132,654.19	--	68,426.56	--	1,132,654.19
半成品	123,984.76	629,699.69	--	123,984.76	--	629,699.69
合计	192,411.32	1,762,353.88	--	192,411.32	--	1,762,353.88

(续上表)

存货种类	2019.01.01	本期增加		本期减少		2019.12.31
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	1,897,977.26	7,541.36	--	1,837,092.00	--	68,426.56
半成品	673,927.11	100,871.60	--	650,813.95	--	123,984.76
合计	2,571,904.37	108,412.96	--	2,487,906.00	--	192,411.32

(续上表)

存货种类	2018.01.01	本期增加		本期减少		2018.12.31
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	355,561.41	1,897,433.59	--	355,017.74	--	1,897,977.26
半成品	119,666.64	616,983.61	--	62,723.14	--	673,927.11
合计	475,228.05	2,514,417.20	--	417,740.88	--	2,571,904.37

(续上表)

存货种类	2017.01.01	本期增加		本期减少		2017.12.31
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	284,619.28	325,497.37	--	254,555.24	--	355,561.41
半成品	49,425.94	115,907.39	--	45,666.69	--	119,666.64
合计	334,045.22	441,404.76	--	300,221.93	--	475,228.05

存货跌价准备（续）

存货种类	确定可变现净值的具体依据	本期转回或转销存货跌价准备的原因
原材料	估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额	跌价影响因素已消失或已领用
半成品	估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额	跌价影响因素已消失或已领用

7、其他流动资产

项 目	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
待抵扣进项税额	4,897,069.01	1,616,276.21	9,041,359.95	5,535,147.24
预缴所得税	15,763.47	2,404,556.15	659,506.93	2,778,910.53
结构性存款	--	--	35,000,000.00	--
上市费用	5,622,641.44	--	801,886.77	--
房租	672,589.90	285,038.62	177,193.03	--
合 计	11,208,063.82	4,305,870.98	45,679,946.68	8,314,057.77

8、固定资产

(1) 固定资产情况

项 目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	办公设备及其他	合 计
一、账面原值：					
1.2020.01.01	46,612,650.27	10,713,160.46	552,073.22	1,111,008.25	58,988,892.20
2.本期增加金额	--	1,608,020.84	203,232.95	130,444.94	1,941,698.73
(1) 购置	--	1,608,020.84	203,232.95	130,444.94	1,941,698.73
(2) 在建工程转入	--	--	--	--	--
(3) 其他	--	--	--	--	--
3.本期减少金额	--	29,939.39	--	--	29,939.39
(1) 处置或报废	--	29,939.39	--	--	29,939.39
(2) 其他减少	--	--	--	--	--
4. 2020.06.30	46,612,650.27	12,291,241.91	755,306.17	1,241,453.19	60,900,651.54
二、累计折旧					
1. 2020.01.01	2,449,688.30	4,038,061.97	89,192.60	534,305.06	7,111,247.93
2.本期增加金额	593,089.73	873,554.85	48,837.96	85,182.12	1,600,664.66
(1) 计提	593,089.73	873,554.85	48,837.96	85,182.12	1,600,664.66
(2) 其他增加	--	--	--	--	--
3.本期减少金额	--	16,428.41	--	--	16,428.41
(1) 处置或报废	--	16,428.41	--	--	16,428.41
(2) 其他减少	--	--	--	--	--
4. 2020.06.30	3,042,778.03	4,895,188.41	138,030.56	619,487.18	8,695,484.18
三、减值准备					
1. 2020.01.01	--	--	--	--	--

杭州奥泰生物技术股份有限公司

财务报表附注

2017年度至2020年1-6月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

2.本期增加金额	--	--	--	--	--
(1) 计提	--	--	--	--	--
(2) 其他增加	--	--	--	--	--
3.本期减少金额	--	--	--	--	--
(1) 处置或报废	--	--	--	--	--
(2) 其他减少	--	--	--	--	--
4. 2020.06.30	--	--	--	--	--
四、账面价值					
1.2020.06.30 账面价值	43,569,872.24	7,396,053.5	617,275.	621,966.01	52,205,167.3
2.2019.12.31 账面价值	44,162,961.97	6,675,098.4	462,880.	576,703.19	51,877,644.2
		9	62		7

(续上表)

项 目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	办公设备及其他	合 计
一、账面原值:					
1.2019.01.01	41,651,653.68	5,641,462.0	135,385.	799,262.54	48,227,763.4
2.本期增加金额	4,960,996.59	5,872,941.1	416,688.	311,745.71	11,562,371.5
(1) 购置	--	3,776,243.3	416,688.	311,745.71	4,504,677.11
(2) 在建工程转入	--	2,096,697.8	--	--	2,096,697.82
(3) 其他	4,960,996.59	--	--	--	4,960,996.59
3.本期减少金额	--	801,242.73	--	--	801,242.73
(1) 处置或报废	--	801,242.73	--	--	801,242.73
(2) 其他减少	--	--	--	--	--
4. 2019.12.31	46,612,650.27	10,713,160.	552,073.	1,111,008.25	58,988,892.2
		46	22		0
二、累计折旧					
1. 2019.01.01	1,401,404.60	3,135,886.6	26,065.0	372,855.98	4,936,212.24
2.本期增加金额	1,048,283.70	1,454,624.5	63,127.6	161,449.08	2,727,484.93
(1) 计提	1,048,283.70	1,454,624.5	63,127.6	161,449.08	2,727,484.93
(2) 其他增加	--	--	--	--	--
3.本期减少金额	--	552,449.24	--	--	552,449.24
(1) 处置或报废	--	552,449.24	--	--	552,449.24
(2) 其他减少	--	--	--	--	--
4. 2019.12.31	2,449,688.30	4,038,061.9	89,192.6	534,305.06	7,111,247.93
		7	0		
三、减值准备					
1. 2019.01.01	--	--	--	--	--

杭州奥泰生物技术股份有限公司

财务报表附注

2017年度至2020年1-6月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

2.本期增加金额	--	--	--	--	--
(1) 计提	--	--	--	--	--
(2) 其他增加	--	--	--	--	--
3.本期减少金额	--	--	--	--	--
(1) 处置或报废	--	--	--	--	--
(2) 其他减少	--	--	--	--	--
4. 2019.12.31	--	--	--	--	--
四、账面价值					
1.2019.12.31 账面价值	44,162,961.97	6,675,098.4	462,880.	576,703.19	51,877,644.2
2.2018.12.31 账面价值	40,250,249.08	2,505,575.4	109,320.	426,406.56	43,291,551.1
		0	13		7

(续上表)

项 目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	办公设备及其他	合 计
一、账面原值：					
1.2018.01.01	41,651,653.68	4,773,597.8	37,989.3	601,539.24	47,064,780.0
		n	6		8
2.本期增加金额	--	867,864.26	97,395.7	197,723.30	1,162,983.33
(1) 购置	--	867,864.26	97,395.7	197,723.30	1,162,983.33
(2) 在建工程转入	--	--	--	--	--
3.本期减少金额	--	--	--	--	--
(1) 处置或报废	--	--	--	--	--
(2) 其他减少	--	--	--	--	--
4. 2018.12.31	41,651,653.68	5,641,462.0	135,385.	799,262.54	48,227,763.4
		6	13		1
二、累计折旧					
1. 2018.01.01	412,184.94	2,307,845.0	14,035.0	248,272.13	2,982,337.16
		9	n		
2.本期增加金额	989,219.66	828,041.57	12,030.0	124,583.85	1,953,875.08
(1) 计提	989,219.66	828,041.57	12,030.0	124,583.85	1,953,875.08
(2) 其他增加	--	--	--	--	--
3.本期减少金额	--	--	--	--	--
(1) 处置或报废	--	--	--	--	--
(2) 其他减少	--	--	--	--	--
4. 2018.12.31	1,401,404.60	3,135,886.6	26,065.0	372,855.98	4,936,212.24
		6	n		
三、减值准备					
1. 2018.01.01	--	--	--	--	--
2.本期增加金额	--	--	--	--	--

杭州奥泰生物技术股份有限公司

财务报表附注

2017年度至2020年1-6月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

(1) 计提	--	--	--	--	--
(2) 其他增加	--	--	--	--	--
3.本期减少金额	--	--	--	--	--
(1) 处置或报废	--	--	--	--	--
(2) 其他减少	--	--	--	--	--
4. 2018.12.31	--	--	--	--	--
四、账面价值					
1.2018.12.31 账面价值	40,250,249.08	2,505,575.4	109,320.	426,406.56	43,291,551.1
2.2017.12.31 账面价值	41,239,468.74	2,465,752.7	23,954.3	353,267.11	44,082,442.9
		1	6		2

(续上表)

项 目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	办公设备及其他	合 计
一、账面原值：					
1.2017.01.01	--	3,785,674.2	37,989.3	452,512.05	4,276,175.66
		5	6		
2.本期增加金额	41,651,653.68	987,923.55	--	149,027.19	42,788,604.4
(1) 购置	41,651,653.68	987,923.55	--	149,027.19	42,788,604.4
(2) 在建工程转入	--	--	--	--	--
3.本期减少金额	--	--	--	--	--
(1) 处置或报废	--	--	--	--	--
(2) 其他减少	--	--	--	--	--
4. 2017.12.31	41,651,653.68	4,773,597.8	37,989.3	601,539.24	47,064,780.0
		0	6		8
二、累计折旧					
1. 2017.01.01	--	1,558,423.9	2,005.00	148,453.68	1,708,882.66
		8			
2.本期增加金额	412,184.94	749,421.11	12,030.0	99,818.45	1,273,454.50
(1) 计提	412,184.94	749,421.11	12,030.0	99,818.45	1,273,454.50
(2) 其他增加	--	--	--	--	--
3.本期减少金额	--	--	--	--	--
(1) 处置或报废	--	--	--	--	--
(2) 其他减少	--	--	--	--	--
4. 2017.12.31	412,184.94	2,307,845.0	14,035.0	248,272.13	2,982,337.16
		9	0		
三、减值准备					
1. 2017.01.01	--	--	--	--	--
2.本期增加金额	--	--	--	--	--
(1) 计提	--	--	--	--	--
(2) 其他增加	--	--	--	--	--

3.本期减少金额	--	--	--	--	--
(1) 处置或报废	--	--	--	--	--
(2) 其他减少	--	--	--	--	--
4. 2017.12.31	--	--	--	--	--
四、账面价值					
1.2017.12.31 账面价值	41,239,468.74	2,465,752.7	23,954.3	353,267.11	44,082,442.9
2.2016.12.31 账面价值	--	2,227,250.2	35,984.3	304,058.37	2,567,293.00

说明：截至各期期末本公司无抵押、担保的固定资产情况。2019年度账面原值本期其他增加情况，详见本附注五、13、其他非流动资产。

(2) 截至各期期末本公司无暂时闲置的固定资产情况。

(3) 截至各期期末本公司无通过融资租赁租入的固定资产情况。

(4) 截至各期期末本公司无未办妥产权证书的固定资产情况。

9、在建工程

项 目	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
在建工程	390,443.39	--	1,964,839.43	--
工程物资	--	--	--	--
合 计	390,443.39	--	1,964,839.43	--

(1) 在建工程明细

项 目	2020.06.30			2019.12.31		
	账面余额	减值准	账面净值	账面余额	减值准	账面净值
新建厂房	390,443.39	--	390,443.39	--	--	--

(续上表)

项 目	2018.12.31			2017.12.31		
	账面余额	减值准备	账面净值	账面余额	减值准备	账面净值
尿联生产线	715,517.2	--	715,517.2	--	--	--
全自动检测试纸生 产线	1,070,689. 68	--	1,070,689. 68	--	--	--
冷冻干燥机组	178,632.4	--	178,632.4	--	--	--
合 计	1,964,839. 43	--	1,964,839. 43	--	--	--

(2) 各报告期重要在建工程项目变动情况

工程名称	2020.01.01	本期增加	转入固定资 产	其他 减少	利息资 本化累 计金额	其中：本 期利息资 本化金额	本期利 息资本 化率%	2020.06. 30
新建厂房	--	390,443.3 9	--	--	--	--	--	390,443. 39

(续上表)

工程名称	2019.01.01	本期增加	转入固定资 产	其他 减少	利息资 本化累 计金额	其中：本 期利息资 本化金额	本期利 息资本 化率%	2019.12. 31
尿联生产线	715,517.27	--	715,517.27	--	--	--	--	--
全自动切条装袋封 口生产线	1,070,689. 68	122,123.8 8	1,192,813. 56	--	--	--	--	--
冷冻干燥机组	178,632.48	9,734.51	188,366.99	--	--	--	--	--
合 计	1,964,839. 43	131,858.3 9	2,096,697. 82	--	--	--	--	--

(续上表)

工程名称	2018.01.01	本期增加	转入固 定资产	其他 减少	利息 资 本化 累 计金 额	其中： 本期利 息资本 化金额	本期 利 息资 本化 率%	2018.12.31
尿联生产线	--	715,517.27	--	--	--	--	--	715,517.27
全自动切条装袋封口 生产线	--	1,070,689.68	--	--	--	--	--	1,070,689.68
冷冻干燥机组	--	178,632.48	--	--	--	--	--	178,632.48
合 计	--	1,964,839.43	--	--	--	--	--	1,964,839.43

10、无形资产

项 目	土地使用权
一、账面原值	
1. 2020.01.01	16,840,476.49
2. 本期增加金额	--
(1) 购置	9,490,000.00
(2) 内部研发	--
3. 本期减少金额	--
(1) 处置	--
(2) 其他减少	--
4. 2020.06.30	26,330,476.49

二、累计摊销	
1. 2020.01.01	962,312.98
2. 本期增加金额	287,362.62
(1) 计提	287,362.62
(2) 其他增加	--
3. 本期减少金额	--
(1) 处置	--
(2) 其他减少	--
4. 2020.06.30	1,249,675.60
三、减值准备	
1. 2020.01.01	--
2. 本期增加金额	--
(1) 计提	--
(2) 其他增加	--
3. 本期减少金额	--
(1) 处置	--
(2) 其他减少	--
4. 2020.06.30	--
四、账面价值	
1. 2020.06.30 账面价值	25,080,800.89
2. 2019.12.31 账面价值	15,878,163.51

(续上表)

项 目	土地使用权
一、账面原值	
1. 2019.01.01	16,840,476.49
2. 本期增加金额	--
(1) 购置	--
(2) 内部研发	--
3. 本期减少金额	--
(1) 处置	--
(2) 其他减少	--
4. 2019.12.31	16,840,476.49
二、累计摊销	

1. 2019.01.01	577,387.78
2.本期增加金额	384,925.20
(1) 计提	384,925.20
(2) 其他增加	--
3.本期减少金额	--
(1) 处置	--
(2) 其他减少	--
4. 2019.12.31	962,312.98
三、减值准备	
1. 2019.01.01	--
2.本期增加金额	--
(1) 计提	--
(2) 其他增加	--
3.本期减少金额	--
(1) 处置	--
(2) 其他减少	--
4. 2019.12.31	--
四、账面价值	
1.2019.12.31 账面价值	15,878,163.51
2.2018.12.31 账面价值	16,263,088.71

(续上表)

项 目	土地使用权
一、账面原值	
1. 2018.01.01	16,840,476.49
2.本期增加金额	--
(1) 购置	--
(2) 内部研发	--
3.本期减少金额	--
(1) 处置	--
(2) 其他减少	--
4. 2018.12.31	16,840,476.49
二、累计摊销	
1. 2018.01.01	192,462.60

2.本期增加金额	384,925.18
(1) 计提	384,925.18
(2) 其他增加	--
3.本期减少金额	--
(1) 处置	--
(2) 其他减少	--
4. 2018.12.31	577,387.78
三、减值准备	
1. 2018.01.01	--
2.本期增加金额	--
(1) 计提	--
(2) 其他增加	--
3.本期减少金额	--
(1) 处置	--
(2) 其他减少	--
4. 2018.12.31	--
四、账面价值	
1.2018.12.31 账面价值	16,263,088.71
2.2017.12.31 账面价值	16,648,013.89

(续上表)

项 目	土地使用权
一、账面原值	
1. 2017.01.01	--
2.本期增加金额	16,840,476.49
(1) 购置	16,840,476.49
(2) 内部研发	--
3.本期减少金额	--
(1) 处置	--
(2) 其他减少	--
4. 2017.12.31	16,840,476.49
二、累计摊销	
1. 2017.01.01	-
2.本期增加金额	192,462.60

(1) 计提	192,462.60
(2) 其他增加	--
3. 本期减少金额	--
(1) 处置	--
(2) 其他减少	--
4. 2017.12.31	192,462.60
三、减值准备	
1. 2017.01.01	--
2. 本期增加金额	--
(1) 计提	--
(2) 其他增加	--
3. 本期减少金额	--
(1) 处置	--
(2) 其他减少	--
4. 2017.12.31	--
四、账面价值	
1. 2017.12.31 账面价值	16,648,013.89
2. 2016.12.31 账面价值	--

说明：截至各期期末，本公司不存在对外抵押、担保的无形资产。

11、长期待摊费用

项 目	2020.01.01	本期增加	本期减少		2020.06.30
			本期摊销	其他减少	
装修工程	2,234,287.16	306,973.30	657,503.16	--	1,883,757.30
净化工程	18,701.21	--	16,961.22	--	1,739.99
合 计	2,252,988.37	306,973.30	674,464.38	--	1,885,497.29

（续上表）

项 目	2019.01.01	本期增加	本期减少		2019.12.31
			本期摊销	其他减少	
装修工程	2,440,311.28	913,627.98	1,119,652.10	--	2,234,287.16
净化工程	110,207.09	--	91,505.88	--	18,701.21
合 计	2,550,518.37	913,627.98	1,211,157.98	--	2,252,988.37

(续上表)

项 目	2018.01.01	本期增加	本期减少		2018.12.31
			本期摊销	其他减少	
装修工程	740,413.46	2,183,901.51	484,003.69	--	2,440,311.28
净化工程	320,541.02	--	210,333.93	--	110,207.09
合 计	1,060,954.48	2,183,901.51	694,337.62	-	2,550,518.37

(续上表)

项 目	2017.01.01	本期增加	本期减少		2017.12.31
			本期摊销	其他减少	
装修工程	465,215.93	693,523.25	418,325.72	--	740,413.46
净化工程	559,460.17	62,639.64	301,558.79	--	320,541.02
合 计	1,024,676.10	756,162.89	719,884.51	--	1,060,954.48

12、递延所得税资产

(1) 各报告期末未经抵销的递延所得税资产

项 目	2020.06.30		2019.12.31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	可抵扣暂时性差异
递延所得税资产：				
资产减值准备	10,296,455.24	1,544,501.43	5,990,248.09	898,566.75
内部交易未实现利润	3,653,108.03	547,966.20	4,574,850.56	686,227.58
可抵扣亏损	3,919,394.98	920,728.56	1,725,522.87	305,400.91
合 计	17,868,958.25	3,013,196.19	12,290,621.52	1,890,195.24

(续上表)

项 目	2018.12.31		2017.12.31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
递延所得税资产：				
资产减值准备	6,820,509.16	1,023,091.91	2,231,024.64	336,553.36
内部交易未实现利润	4,058,005.43	608,700.81	2,935,451.80	440,317.77
可抵扣亏损	684,034.32	102,605.15	726,561.17	181,640.29
合 计	11,562,548.91	1,734,397.87	5,893,037.61	958,511.42

(2) 各报告期末未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异及可抵扣亏损明细

项 目	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
可抵扣暂时性差异	303,114.74	226,654.01	204,291.59	163,259.99
可抵扣亏损	3,645,598.72	3,420,026.73	2,893,151.08	3,348,349.13
合 计	3,948,713.46	3,646,680.74	3,097,442.67	3,511,609.12

(3) 各报告期末未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

年 份	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31	备注
2018年	—	—	—	--	
2019年	—	—	--	--	
2020年	—	--	--	--	
2021年	--	--	--	--	
2022年	--	--	--	89,175.70	
2023年	--	--	--	—	
2024年	--	--	—	—	
2025年	--	—	—	—	
永久	3,645,598.72	3,420,026.73	2,893,151.08	3,259,173.43	境外孙公司产生的亏损
合 计	3,645,598.72	3,420,026.73	2,893,151.08	3,348,349.13	

13、其他非流动资产

项 目	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
预付房屋款	11,520,152.06	11,520,152.06	16,481,148.65	16,481,148.65
预付土地款	--	9,490,000.00	--	--
预付设备款	1,013,192.45	117,624.00	1,041,914.43	472,179.77
合 计	12,533,344.51	21,127,776.06	17,523,063.08	16,953,328.42

说明：预付房屋款系2017年本公司向浙江曙光科技有限公司（以下简称曙光科技）购买生产经营用的土地及房产，并取得相应的产权证。但因浙江曙光科技有限公司涉及搬迁需要一定时间，其使用部分房屋尚未实际交付，因此将该部分金额总计16,481,148.65元的房屋从固定资产分类至其他非流动资产列示。2019年曙光科技已搬出面积2,294.00平方米的房屋，相应的转回固定资产账面原值4,960,996.59元。截至2020年6月30日尚有5,327.00平方米的房屋未交付，折合房屋建筑物原值11,520,152.06元。

14、应付账款

项 目	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
货款	30,158,076.39	14,927,761.47	19,243,739.41	13,294,530.01

长期资产款	25,430.00	251,119.22	332,251.00	26,469,005.97
其他	4,778,454.42	1,424,168.70	1,727,403.34	776,570.06
合 计	34,961,960.81	16,603,049.39	21,303,393.75	40,540,106.04

说明：各报告期期末无账龄超过1年的重要应付账款。

15、预收款项

项 目	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
货款	——	8,507,459.50	6,288,874.24	2,944,820.39

说明：各报告期期末无账龄超过1年的重要预收款项。

16、合同负债

项 目	2020.06.30	2019.12.31
预收货款	40,765,473.38	——

17、应付职工薪酬

项 目	2020.01.01	本期增加	本期减少	2020.06.30
短期薪酬	7,189,784.09	39,586,137.51	33,473,322.39	13,302,599.21
离职后福利-设定提存计划	228,949.38	220,590.88	449,540.26	--
合 计	7,418,733.47	39,806,728.39	33,922,862.65	13,302,599.21

（续上表）

项 目	2019.01.01	本期增加	本期减少	2019.12.31
短期薪酬	5,142,911.71	46,528,793.61	44,481,921.23	7,189,784.09
离职后福利-设定提存计划	164,601.09	1,962,982.92	1,898,634.63	228,949.38
合 计	5,307,512.80	48,491,776.53	46,380,555.86	7,418,733.47

（续上表）

项 目	2018.01.01	本期增加	本期减少	2018.12.31
短期薪酬	4,980,824.91	34,184,200.35	34,022,113.55	5,142,911.71
离职后福利-设定提存计划	412,507.44	1,765,174.78	2,013,081.13	164,601.09
合 计	5,393,332.35	35,949,375.13	36,035,194.68	5,307,512.80

（续上表）

项 目	2017.01.01	本期增加	本期减少	2017.12.31
短期薪酬	3,865,788.25	26,440,541.12	25,325,504.46	4,980,824.91
离职后福利-设定提存计划	1,234,135.54	1,248,153.19	2,069,781.29	412,507.44
合 计	5,099,923.79	27,688,694.31	27,395,285.75	5,393,332.35

(1) 短期薪酬

项 目	2020.01.01	本期增加	本期减少	2020.06.30
工资、奖金、津贴和补贴	7,001,887.71	35,489,849.61	29,286,160.35	13,205,576.97
职工福利费	--	2,677,440.53	2,677,440.53	--
社会保险费	187,896.38	641,215.79	732,089.93	97,022.24
其中：1. 医疗保险费	165,790.93	638,183.98	706,952.67	97,022.24
2. 工伤保险费	3,157.92	3,031.72	6,189.64	--
3. 生育保险费	18,947.53	0.09	18,947.62	--
住房公积金	--	768,142.00	768,142.00	--
工会经费和职工教育经	--	9,489.58	9,489.58	--
合计	7,189,784.09	39,586,137.51	33,473,322.39	13,302,599.21

(续上表)

项 目	2019.01.01	本期增加	本期减少	2019.12.31
工资、奖金、津贴和补贴	5,007,735.71	39,809,410.93	37,815,259.01	7,001,887.71
职工福利费	--	3,661,397.01	3,661,397.01	--
社会保险费	135,175.88	1,611,045.99	1,558,325.49	187,896.38
其中：1. 医疗保险费	119,193.91	1,421,470.39	1,374,873.37	165,790.93
2. 工伤保险费	2,359.81	27,191.33	26,393.22	3,157.92
3. 生育保险费	13,622.16	162,384.27	157,058.90	18,947.53
住房公积金	--	1,324,252.20	1,324,252.20	--
工会经费和职工教育经费	--	122,687.45	122,687.45	--
合计	5,142,911.71	46,528,793.64	44,481,921.20	7,189,784.09

(续上表)

项 目	2018.01.01	本期增加	本期减少	2018.12.31
工资、奖金、津贴和补贴	4,619,988.70	29,528,096.75	29,140,349.74	5,007,735.71
职工福利费	--	1,934,136.57	1,934,136.57	--
社会保险费	360,836.12	1,459,629.03	1,685,289.27	135,175.88

其中：1. 医疗保险费	326,361.20	1,274,570.30	1,481,737.59	119,193.91
2. 工伤保险费	5,839.41	27,649.64	31,129.24	2,359.81
3. 生育保险费	28,635.51	157,409.09	172,422.44	13,622.16
住房公积金	--	1,206,519.00	1,206,519.00	--
工会经费和职工教育经费	--	55,819.00	55,819.00	--
合 计	4,980,824.	34,184,200.3	34,022,113.5	5,142,911.

(续上表)

项 目	2017.01.01	本期增加	本期减少	2017.12.31
工资、奖金、津贴和补贴	2,824,542.	23,701,444.5	21,905,998.0	4,619,988.
职工福利费	--	995,556.74	995,556.74	--
社会保险费	1,041,245.	1,030,757.86	1,711,167.64	360,836.12
其中：1. 医疗保险费	942,108.91	930,221.35	1,545,969.06	326,361.20
2. 工伤保险费	16,861.30	17,857.61	28,879.50	5,839.41
3. 生育保险费	82,275.69	82,678.90	136,319.08	28,635.51
住房公积金	--	674,718.00	674,718.00	--
工会经费和职工教育经费	--	38,064.00	38,064.00	--
合计	3,865,788.	26,440,541.1	25,325,504.4	4,980,824.

(2) 设定提存计划

项 目	2020.01.01	本期增加	本期减少	2020.06.30
离职后福利	228,949.38	220,590.88	449,540.26	--
其中：1. 基本养老保险费	221,054.57	212,994.99	434,049.56	--
2. 失业保险费	7,894.81	7,595.89	15,490.70	--
合 计	228,949.38	220,590.88	449,540.26	--

(续上表)

项 目	2019.01.01	本期增加	本期减少	2019.12.31
离职后福利	164,601.09	1,962,982.92	1,898,634.63	228,949.38
其中：1. 基本养老保险费	158,925.20	1,895,293.79	1,833,164.42	221,054.57
2. 失业保险费	5,675.89	67,689.13	65,470.21	7,894.81
合 计	164,601.09	1,962,982.92	1,898,634.63	228,949.38

(续上表)

项 目	2018.01.01	本期增加	本期减少	2018.12.31
-----	------------	------	------	------------

离职后福利	412,507.44	1,765,174.78	2,013,081.13	164,601.09
其中：1. 基本养老保险费	398,193.83	1,699,587.66	1,938,856.29	158,925.20
2. 失业保险费	14,313.61	65,587.12	74,224.84	5,675.89
合 计	412,507.44	1,765,174.78	2,013,081.13	164,601.09

(续上表)

项 目	2017.01.01	本期增加	本期减少	2017.12.31
离职后福利	1,234,135.54	1,248,153.19	2,069,781.29	412,507.44
其中：1. 基本养老保险费	1,151,859.54	1,154,800.86	1,908,466.88	398,193.83
2. 失业保险费	82,275.69	93,352.33	161,314.41	14,313.61
合 计	1,234,135.54	1,248,153.19	2,069,781.29	412,507.44

18、应交税费

税 项	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
企业所得税	48,246,441.91	--	1,759,476.61	--
增值税	--	281,440.53	1,289,050.98	836,196.11
城市维护建设税	19,393.12	187,641.84	10,971.34	1,416.82
教育费附加	8,311.34	80,417.93	4,702.00	607.20
地方教育费附加	5,540.93	53,611.96	3,134.67	404.81
个人所得税	92,171.59	80,895.48	66,602.41	28,877.88
契税	--	--	--	2,220,897.86
房产税	322,285.94	653,006.39	314,887.77	--
土地使用税	45,297.60	90,595.00	45,279.50	--
合 计	48,739,442.43	1,427,609.13	3,494,105.28	3,088,400.68

19、其他应付款

项 目	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应付利息	--	--	--	--
应付股利	--	--	--	--
其他应付款	4,501,888.53	5,344,668.67	3,073,488.75	--
合 计	4,501,888.53	5,344,668.67	3,073,488.75	--

其他应付款

项 目	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
业务费	4,428,124.38	5,228,194.49	2,958,265.69	--

其他	73,764.15	116,474.18	115,223.06	--
合计	4,501,888.53	5,344,668.67	3,073,488.75	--

说明：各报告期期末无账龄超过1年的重要其他应付款。

20、股本（单位：万股）

股东名称	2017.01.01		本期增加	本期减少	2017.12.31	
	股本金额	比例%			股本金额	比例%
竞冠投资	612.00	51.00	821.10	183.60	1,249.50	32.05
群泽投资	348.00	29.00	667.00	--	1,015.00	26.03
品格投资	240.00	20.00	--	240.00	-	-
徐建明	--	--	535.50	--	535.50	13.73
高飞	--	--	420.00	--	420.00	10.77
文叶咨询	--	--	189.00	--	189.00	4.85
陆维克	--	--	175.00	--	175.00	4.49
靖睿投资	--	--	105.00	--	105.00	2.69
海邦投资	--	--	105.00	--	105.00	2.69
傅燕萍	--	--	70.00	--	70.00	1.80
宓莉	--	--	35.00	--	35.00	0.90
合计	1,200.00	100.00	3,122.60	423.60	3,899.00	100.00

（续上表）

股东名称	2018.01.01		本期增加	本期减少	2018.12.31	
	股本金额	比例%			股本金额	比例%
竞冠投资	1,249.50	32.050	--	--	1,249.50	30.925
	00	0			00	0
群泽投资	1,015.00	26.030	--	--	1,015.00	25.121
	00	0			00	2
徐建明	535.500	13.730	--	--	535.500	13.253
	0	0			0	6
高飞	420.000	10.770	--	--	420.000	10.395
	0	0			0	2
文叶咨询	189.000	4.8500	--	--	189.000	4.6777
	0				0	
陆维克	175.000	4.4900	--	--	175.000	4.3312
	0				0	
赛达投资	--	--	141.414	--	141.414	3.5000
			5		5	
靖睿投资	105.000	2.6900	--	--	105.000	2.5987
	0				0	
海邦投资	105.000	2.6900	--	--	105.000	2.5987
	0				0	

傅燕萍	70.0000	1.8000	--	--	70.0000	1.7325
宓莉	35.0000	0.9000	--	--	35.0000	0.8662
合计	3,899.00	100.00	141.414	--	4,040.41	100.00
	00		5		45	

(续上表)

股东名称	2019.01.01		本期增加	本期减少	2019.12.31	
	股本金额	比例%			股本金额	比例%
竞冠投资	1,249.50	30.925	--	--	1,249.50	30.925
	00	0			00	0
群泽投资	1,015.00	25.121	--	--	1,015.00	25.121
	00	2			00	2
徐建明	535.500	13.253	--	189.899	345.600	8.5536
	0	6		5	5	
高飞	420.000	10.395	--	--	420.000	10.395
	0	2			0	2
文叶咨询	189.000	4.6777	--	--	189.000	4.6777
	0				0	
陆维克	175.000	4.3312	--	--	175.000	4.3312
	0				0	
赛达投资	141.414	3.5000	--	--	141.414	3.5000
	5				5	
靖睿投资	105.000	2.5987	--	--	105.000	2.5987
	0				0	
海邦投资	105.000	2.5987	--	--	105.000	2.5987
	0				0	
傅燕萍	70.0000	1.7325	--	--	70.0000	1.7325
宓莉	35.0000	0.8662	--	12.1212	22.8788	0.5662
姜正金	--	--	80.8083	--	80.8083	2.0000
海邦羿谷	--	--	79.2238	--	79.2238	1.9608
尹雪	--	--	41.9886	--	41.9886	1.0392
合计	4,040.41	100.00	202.020	202.020	4,040.41	100.00
	45	00	7	7	45	00

(续上表)

股东名称	2020.01.01		本期增加	本期减少	2020.06.30	
	股本金额	比例%			股本金额	比例%
竞冠投资	1,249.50	30.925	--	--	1,249.50	30.925
	00	0			00	0
群泽投资	1,015.00	25.121	--	--	1,015.00	25.121
	00	2			00	2
高飞	420.000	10.395	--	--	420.000	10.395
	0	2			0	2
徐建明	345.600	8.5536	--	--	345.600	8.5536
	5				5	

文叶咨询	189.000 0	4.6777	--	--	189.000 0	4.6777
陆维克	175.000 0	4.3312	--	--	175.000 0	4.3312
赛达投资	141.414 5	3.5000	--	--	141.414 5	3.5000
靖睿投资	105.000 0	2.5987	--	--	105.000 0	2.5987
海邦投资	105.000 0	2.5987	--	--	105.000 0	2.5987
姜正金	80.8083	2.0000	--	--	80.8083	2.0000
海邦羿谷	79.2238	1.9608	--	--	79.2238	1.9608
傅燕萍	70.0000	1.7325	--	--	70.0000	1.7325
尹雪	41.9886	1.0392	--	--	41.9886	1.0392
宓莉	22.8788	0.5662	--	--	22.8788	0.5662
合计	4,040.41 45	100.00 00	--	--	4,040.41 45	100.00 00

21、资本公积

项 目	股本溢价
2017.01.01	2,700,000.00
本期增加	84,165,100.64
本期减少	2,852,467.95
2017.12.31	84,012,632.69
本期增加	18,787,928.00
本期减少	--
2018.12.31	102,800,560.69
本期增加	--
本期减少	--
2019.12.31	102,800,560.69
本期增加	--
本期减少	--
2020.06.30	102,800,560.69

说明：

(1) 2017年1月1日2,700,000.00元资本公积系因同一控制下企业合并杭州傲锐生物医药科技有限公司，调整期初资本公积。

(2) 2017年度减少资本公积2,852,467.95元，系对杭州傲锐生物医药科技有限公司完成同一控制下企业合并同时收购少数股东权益。

(3) 其他变动详见附注一、1 公司概况。

22、其他综合收益

项 目	2017.01.01	本期发生金额				税后归属于少数股东	2017.12.31
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转入损益	减：所得税费用	税后归属于母公司		
一、以后不能重分类进损益的其他综合收益	--	--	--	--	--	--	--
二、以后将重分类进损益的其他综合收益	-38,478.07	136,324.03	--	--	136,324.03		97,845.96
外币财务报表折算差额	-38,478.07	136,324.03	--	--	136,324.03		97,845.96
其他综合收益合计	-38,478.07	136,324.03	--	--	136,324.03		97,845.96

(续上表)

项 目	2018.01.01	本期发生金额				税后归属于少数股东	2018.12.31
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转入损益	减：所得税费用	税后归属于母公司		
一、以后不能重分类进损益的其他综合收益	--	--	--	--	--	--	--
二、以后将重分类进损益的其他综合收益	97,845.96	-144,682.41	--	--	-144,682.41		-46,836.45
外币财务报表折算差额	97,845.96	-144,682.41	--	--	-144,682.41		-46,836.45
其他综合收益合计	97,845.96	-144,682.41	--	--	-144,682.41		-46,836.45

(续上表)

项 目	2019.01.01	本期发生金额				税后归属于少数股东	2019.12.31
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转入损益	减：所得税费用	税后归属于母公司		
一、以后不能重分类进损益的其他综合收益	--	--	--	--	--	--	--

二、以后将重分类进损益的其他综合收益	-46,836.45	-53,261.50	--	--	-53,261.50	--	-100,097.95
外币财务报表折算差额	-46,836.45	-53,261.50	--	--	-53,261.50	--	-100,097.95
其他综合收益合计	-46,836.45	-53,261.50	--	--	-53,261.50	--	-100,097.95

(续上表)

项 目	2020.01.01	本期发生金额				税后归属于少数股东	2020.06.30
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转入损益	减：所得税费用	税后归属于母公司		
一、以后不能重分类进损益的其他综合收益	--	--	--	--	--	--	--
二、以后将重分类进损益的其他综合收益	-100,097.95	-51,884.89	--	--	-51,884.89	--	-151,982.84
外币财务报表折算差额	-100,097.95	-51,884.89	--	--	-51,884.89	--	-151,982.84
其他综合收益合计	-100,097.95	-51,884.89	--	--	-51,884.89	--	-151,982.84

23、盈余公积

项 目	法定盈余公积
2017.01.01	1,474,853.11
本期增加	1,902,217.21
本期减少	1,474,853.11
2017.12.31	1,902,217.21
本期增加	5,357,255.20
本期减少	--
2018.12.31	7,259,472.41
首次执行新金融工具准则的调整金额	-22,356.07
2019.01.01	7,237,116.34
本期增加	7,706,907.21
本期减少	--
2019.12.31	14,944,023.55
本期增加	--
本期减少	--

2020.06.30	14,944,023.55
------------	---------------

说明：

(1) 2019年母公司按照净利润的10%计提法定盈余公积7,706,907.21元。

(2) 2018年母公司按照净利润的10%计提法定盈余公积5,357,255.20元。

(3) 2017年母公司按照股改基准日后净利润的10%计提法定盈余公积1,902,217.21元。

(4) 2017年10月19日，奥泰有限公司召开股东会，全体股东一致同意作为发起人，以2017年7月31日为改制基准日整体变更为股份公司，调减盈余公积1,474,853.11元。

24、未分配利润

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
调整前上年年末未分配利润	135,154,672.62	64,677,711.89	13,609,662.41	11,022,212.96
调整年初未分配利润合计数（调增+，调减-）	--	-235,550.19	--	--
调整后年初未分配利润	135,154,672.62	64,442,161.70	13,609,662.41	11,022,212.96
加：本年归属于母公司所有者的净利润	314,863,465.15	78,419,418.13	56,425,304.68	34,169,914.19
减：提取法定盈余公积	--	7,706,907.21	5,357,255.20	1,902,217.21
净资产折股	--	--	--	29,680,247.53
年末未分配利润	450,018,137.77	135,154,672.62	64,677,711.89	13,609,662.41
其中：子公司当年提取的盈余公积归属于母公司的金额	--	222,893.31	320,704.28	235,616.87

说明：2019年度调整年初未分配利润合计数（调增+，调减-）-235,550.19元，详见本附注三、30、重要会计政策、会计估计的变更。

25、营业收入和营业成本

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
主营业务收入	486,878,795.94	240,462,052.06	184,189,597.81	129,720,267.67
其他业务收入	229,389.48	873,479.85	--	--

营业成本	66,577,240.63	91,018,250.23	68,347,107.98	47,796,254.19
------	---------------	---------------	---------------	---------------

(1) 2020年1-6月收入分解信息

项 目	2020年1-6月	
	收入	成本
主要经营地区		
国内	757,676.45	81,199.39
国外	486,350,508.97	66,496,041.24
合 计	487,108,185.42	66,577,240.63
主营业务收入：	-	-
毒品及药物滥用类	38,625,290.72	12,116,646.40
传染病类	418,777,199.40	39,985,646.39
妇女健康类	11,742,454.13	8,345,893.93
心脏类	1,576,014.73	545,203.68
肿瘤类	3,205,280.27	1,697,433.38
其他类	12,952,556.69	3,859,998.98
小 计	486,878,795.94	66,550,822.76
其他业务收入：		
其他	229,389.48	26,417.87
合 计	487,108,185.42	66,577,240.63
主营业务收入：		
在某一时刻确认	486,878,795.94	66,550,822.76
其他业务收入	229,389.48	26,417.87
合 计	487,108,185.42	66,577,240.63

(2) 2017年度、2018年度及2019年度收入和成本按行业、产品、地区列示

① 主营业务（分行业）

行业名称	2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	成本	收入	成本	收入	成本
体外诊断行业	240,462,052.06	90,907,792.34	184,189,597.81	68,347,107.98	129,720,267.67	47,796,254.19

②主营业务（分产品）

产品名称	2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	成本	收入	成本	收入	成本
毒品及药物滥用类	105,058,771.56	30,600,642.47	82,093,337.27	20,196,649.41	60,708,304.00	16,218,380.54
传染病类	81,586,969.68	34,849,995.18	64,294,635.60	27,333,448.27	42,033,355.73	17,746,258.98
妇女健康类	20,284,002.66	12,822,795.43	15,575,950.68	10,705,320.98	10,123,108.11	6,558,450.96
心脏类	9,371,473.83	3,960,210.28	4,739,924.33	2,080,125.88	5,078,475.41	2,276,148.76
肿瘤类	8,839,176.61	4,013,819.16	6,331,601.88	3,384,574.43	3,530,656.68	1,690,250.17
其他类	15,321,657.72	4,660,329.82	11,154,148.05	4,646,989.01	8,246,367.74	3,306,764.78
合计	240,462,052.06	90,907,792.34	184,189,597.81	68,347,107.98	129,720,267.67	47,796,254.19

③主营业务（分地区）

地区名称	2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	成本	收入	成本	收入	成本
国内	3,150,747.22	1,990,125.17	1,486,509.58	602,756.88	1,879,250.93	321,291.57
国外	237,311,304.84	88,917,667.17	182,703,088.23	67,744,351.10	127,841,016.74	47,474,962.62
合计	240,462,052.06	90,907,792.34	184,189,597.81	68,347,107.98	129,720,267.67	47,796,254.19

26、税金及附加

项 目	2020年1-6	2019年度	2018年度	2017年度
城市维护建设税	38,627.38	2,266,261.17	1,088,923.99	219,771.80
教育费附加	16,554.60	971,254.78	466,681.71	94,187.92
地方教育费附加	11,036.39	647,503.21	311,121.14	62,791.98
房产税	324,596.43	653,006.39	629,775.54	314,887.77
土地使用税	45,297.60	90,613.00	90,595.00	45,297.50
印花税	117,904.10	89,251.90	48,919.40	52,946.15
合 计	554,016.50	4,717,890.45	2,636,016.78	789,883.12

说明：各项税金及附加的计缴标准详见附注四、税项。

27、销售费用

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
职工薪酬	8,255,272.08	5,484,217.49	3,062,749.36	2,195,169.22
市场费用	2,485,545.53	2,353,645.65	1,485,236.75	2,409,380.60
样品费	1,004,687.89	861,120.95	247,559.32	1,113,553.74
业务费	793,847.14	6,046,464.00	3,221,208.66	1,515,776.16
展会费	116,721.40	210,744.42	241,521.21	229,699.68
差旅及招待费	50,033.85	919,501.51	658,448.10	423,708.60
办公费	32,918.85	112,657.89	49,001.64	59,539.31
运费	--	1,018,615.24	685,865.97	554,470.22
其他	176,099.64	104,992.01	184,605.80	208,051.88
合 计	12,915,126.38	17,111,959.16	9,836,196.81	8,709,349.41

说明：2020年1-6月运费金额为357,154.32元，作为合同履行成本在营业成本中列报。详见本附注三、30、重要会计政策、会计估计的变更之说明。

28、管理费用

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
存货报废	7,095,110.99	13,428.41	--	140,601.79
职工薪酬	3,722,882.94	5,260,031.79	3,863,989.44	2,784,265.14
折旧及摊销	556,145.53	1,395,082.94	1,615,170.05	786,337.36
中介机构及服务费	524,553.09	6,794,300.32	572,166.73	1,851,285.31
办公费	482,786.38	812,718.17	744,215.42	860,591.73
差旅及招待费	319,517.50	1,062,427.15	873,844.94	758,189.12

杭州奥泰生物技术股份有限公司

财务报表附注

2017年度至2020年1-6月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

税金	--	185,813.84	175,730.19	120,864.25
其他	449,485.57	473,803.78	204,310.75	215,158.26
合计	13,150,482.00	15,997,606.40	8,049,427.52	7,517,292.96

29、研发费用

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
职工薪酬	9,567,970.02	13,113,357.77	12,230,900.65	8,899,169.97
材料费	6,764,053.99	10,781,121.25	8,304,795.12	7,066,886.52
产品测试费	4,684,906.71	8,249,526.80	6,607,974.73	6,304,991.03
产品注册费	2,275,289.84	1,818,539.13	2,413,904.35	2,683,795.27
折旧及摊销	659,341.12	1,001,106.50	554,628.87	595,548.35
其他	652,659.75	966,191.55	824,286.96	388,011.15
合计	24,604,221.43	35,929,843.00	30,936,490.68	25,938,402.29

30、财务费用

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
利息费用	--	--	--	--
减：利息收入	589,519.72	295,864.45	302,466.91	24,411.72
汇兑损益	-1,264,016.79	-1,498,504.63	-2,369,316.07	1,168,289.54
手续费及其他	318,465.06	604,027.92	436,150.15	422,001.77
合计	-1,535,071.45	-1,190,341.16	-2,235,632.83	1,565,879.59

31、其他收益

补助项目（产生其他收益的来源）	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	与资产相关/ 与收益相关	说明
收到2019年第二批省级科技发展专项资金	300,000.00					(1)
收到知识产权管理规范认证资助补贴	27,000.00					(2)
收到招聘补助	25,000.00					(3)
2020年度杭州市失业保险稳岗返还	9,757.00					(4)
凤凰政策奖励资金补助	--	3,000,000.00	--	--	与收益相关	(5)
社保费返还	--	1,080,821.93	--	--	与收益相关	(6)
开发区金融政策奖励	--	1,000,000.00	--	--	与收益相关	(7)
中小微企业研发投入补助	--	834,000.00	--	--	与收益相关	(8)
开发区企业研发投入补助	--	588,400.00	--	--	与收益相关	(9)

杭州奥泰生物技术股份有限公司

财务报表附注

2017年度至2020年1-6月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

高新企业补助	--	400,000.00	--	--	与收益相关	(10)
钱塘新区2018年促进外经贸发展专项资金	--	280,595.00	--	--	与收益相关	(11)
2018企业研发后补助	--	250,000.00	--	--	与收益相关	(12)
见习补贴	25,900.31	97,190.57	--	--	与收益相关	(13)
中小微企业研发费用投入补助	--	40,000.00	--	--	与收益相关	(14)
促进商务发展（外经贸）专项资金	--	78,500.00	32,900.00	--	与收益相关	(15)
创业政策奖励	--	--	321,700.00	--	与收益相关	(16)
中小外贸企业拓市场项目	--	--	117,900.00	--	与收益相关	(17)
收稳岗补贴	--	3,315.93	29,507.73	--	与收益相关	(18)
研发投入资助	--	--	--	59,000.00	与收益相关	(19)
外经贸发展专项资金	--	--	--	46,000.00	与收益相关	(20)
经济发展政策奖励（补助）资金	--	--	--	500,000.00	与收益相关	(21)
工业和信息化发展财政专项资金	--	--	--	20,000.00	与收益相关	(22)
水利建设基金减免	--	--	--	278,404.16	与收益相关	(23)
雏鹰计划	--	--	--	200,000.00	与收益相关	(24)
合 计		387,657.31	7,652,823.43	502,007.73	1,103,404.16	-- --

说明：全部计入非经常性损益，其中政府补助的具体信息如下：

- （1）根据杭州市科学技术局、杭州市财政局文件，杭科计[2019]35号、杭财教会[2019]16号文件《关于下达2019年第二批省级科技发展专项资金的通知》；
- （2）根据杭州市市场监督管理局，杭市管[2020]30号文件《关于公布2019年度杭州市知识产权管理规范认证资助企业名单的通知》；
- （3）根据钱塘新区管理委员会，钱塘防控组（2020）23号文件《杭州钱塘新区关于支持市场主体应对疫情加快复工复产的十条举措》；
- （4）根据浙江省人力资源、社会保障厅，（浙委发〔2020〕4号）文件《浙江省人力资源和社会保障厅 浙江省财政厅关于做好2020年失业保险稳岗返还政策执行有关问题的通知》、《中共浙江省委 浙江省人民政府关于坚决打赢新冠肺炎疫情防控阻击战 全力稳企业稳经济稳发展的若干意见》；
- （5）根据杭州钱塘新区财政金融局、杭州钱塘新区经发科技局文件，钱塘财金[2019]133号《关于拨付2019年度凤凰政策奖励资金的通知》；
- （6）根据浙江省人民政府文件，浙政发〔2018〕50号文件《浙江省人民政府关于做好当前和今后一个时期促进就业工作的实施意见》；
- （7）根据杭州钱塘新区财政金融局文件，钱塘财金[2019]79号《关于兑现2018年度开发区金融政策奖励（补助）的通知》；

- (8) 根据杭州市科学技术局、杭州市财政局文件 杭科计[2019]155号《关于下达2019年第二批中小微企业研发费用投入补助资金的通知》；
- (9) 根据杭州钱塘新区财政金融局、杭州钱塘新区经法科技局文件钱塘财金[2019]66号《关于下达2017年开发区企业研发投入资助的通知》；
- (10) 根据余杭区科技局文件，《关于下达2018年国家重点支持领域高新技术企业奖励资金的通知》；
- (11) 根据杭州综合保税区管理办公室、杭州钱塘新区财政金融局文件，杭综保办[2019]33号《关于下达钱塘新区2018年年中央、省、市促进外经贸发展专项资金的通知》；
- (12) 根据杭州市科学技术委员会、杭州市财政局文件，杭科计（2018）218号、杭财教会（2018）245号《关于提前下达2019年第一批省级科技发展专项资金的通知》；
- (13) 根据杭州市服务局、杭州就业单位用户中心审批办结告知单；
- (14) 根据杭州市余杭区科学技术局、杭州市余杭财政局，余科[2018]62号《关于下达余杭区2017年度企业研发投入补助资金及杭州市2018年中小微企业研发费用投入补助区级配套资金的通知》，杭科计[2018]164号、杭材教会[177]号《关于下达2018年第二批中小微企业研发费用投入补助资金的通知》；
- (15) 根据杭州经济技术开发区商务局、杭州经济技术开发区财政局文件，杭经开商[2018]10号《关于兑现杭州经济技术开发区2016年促进商务发展（外经贸）专项资金的通知》、杭经开商[2019]4号《关于兑现杭州经济技术开发区2017年促进商务发展（外经贸）财政专项资金的通知》；
- (16) 根据杭州经济技术开发区管理委员会文件，杭经开管发[2018]161号《关于下达2017年度科技创新创业政策奖励（补助）资金的通知》；
- (17) 根据杭州市财政局杭州市商务委员会（杭州市粮食局）文件，杭财企[2018]62号《关于下达2018年第二批中央外经贸发展专项资金（中小外贸企业拓市场项目）的通知》；
- (18) 根据杭州市就业管理服务局下达的收稳岗审批办结告知单；
- (19) 根据杭州经济技术开发区管理委员会《关于下达2015年开发区企业研发投入资助的通知》；
- (20) 根据杭州市财政局杭州市商务委员会（杭州市粮食局）文件，杭财企[2017]55号《关于下达2017年度中央外经贸发展的专项资金的通知》；
- (21) 根据杭州经济技术开发区管理委员会文件，杭经开管发[2017]178号《关于下达2016年度经济发展政策奖励（补助）资金的通知》；

(22) 根据杭州经济技术开发区经济发展局、杭州经济技术开发区财政局文件，杭经开经[2017]37号《关于下达2016年省市工业和信息化发展财政专项资金的通知》；

(23) 收到杭州市地方税务局水利建设基金减免 278,404.16 元；

(24) 根据杭州城西科创产业集聚区管委会、杭州市科学技术委员会、杭州市财政局文件，杭科创发(2014)18号《关于下达2014年杭州市第二批“雏鹰计划”、“青蓝计划”补助经费的通知》。

32、投资收益

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
结构性存款	973,890.41	1,288,054.80	33,068.49	--

33、信用减值损失

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款坏账损失	-2,800,445.87	-1,469,898.29	---	---
其他应收款坏账损失	-8,403.85	199,485.91	---	---
合 计	-2,808,849.72	-1,270,412.38	---	---

34、资产减值损失

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
坏账损失	---	---	-2,524,417.70	-594,343.32
存货跌价损失	-1,569,942.56	2,379,493.05	-2,096,676.32	-141,182.83
合 计	-1,569,942.56	2,379,493.05	-4,621,094.02	-735,526.15

35、资产处置收益

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
固定资产处置利得（损失以“-”填列）	58,988.81	305,979.91	--	--

36、营业外收入

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
其他	11,931.18	11,094.10	18,172.83	84,815.12

说明：全部计入非经常性损益。

37、营业外支出

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
非流动资产毁损报废损失	7,758.77	141,169.11	--	--
抗击新型肺炎捐赠	1,000,000.00	--	--	--
其他	395.04	25,102.11	10,978.81	18,086.21
合 计	1,008,153.81	166,271.22	10,978.81	18,086.21

说明：全部计入非经常性损益。

38、所得税费用

(1) 所得税费用明细

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
按税法及相关规定计算的当期所得税	53,147,227.34	9,647,934.56	6,891,748.86	3,760,615.22
递延所得税费用	-1,123,000.95	-116,267.17	-775,886.45	-160,912.61
合 计	52,024,226.39	9,531,667.39	6,115,862.41	3,599,702.61

(2) 所得税费用与利润总额的关系列示如下：

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
利润总额	366,887,691.54	87,951,085.52	62,541,167.09	37,837,813.03
按适用税率计算的所得税费用（利润总额*15%）	55,033,153.73	13,192,662.83	9,381,175.06	5,675,671.95
某些子公司适用不同税率的影响	-178,175.80	66,043.01	227,431.04	205,863.20
对以前期间当期所得税的调整	-	125,199.23	--	--
不可抵扣的成本、费用和损失	19,255.40	41,518.33	43,748.99	118,726.09
税率变动对期初递延所得税余额的影响	--	--	74,555.78	--
利用以前年度未确认可抵扣亏损和可抵扣暂时性差异的纳税影响（以“-”填列）	--	--	-106,582.60	--
未确认可抵扣亏损和可抵扣暂时性差异的纳税影响	28,646.87	72,548.57	--	417,160.72
研究开发费加成扣	-2,878,653.81	-3,966,304.58	-3,504,465.86	-2,817,719.35

除的纳税影响（以
“-”填列）

所得税费用	52,024,226.39	9,531,667.39	6,115,862.41	3,599,702.61
-------	---------------	--------------	--------------	--------------

39、现金流量表项目注释

（1）收到其他与经营活动有关的现金

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
往来款及其他	778,705.17	161,308.92	341,312.89	33,363.00
利息收入	589,519.71	295,864.45	302,466.91	24,411.72
营业外收入	11,931.18	11,094.10	18,172.83	84,815.12
政府补助	387,657.31	7,652,823.43	502,007.73	1,103,404.16
保函保证金	184,798.64	--	--	--
合计	1,952,612.01	8,121,090.90	1,163,960.36	1,245,994.00

（2）支付其他与经营活动有关的现金

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
费用化支付	10,611,880.53	28,460,261.07	15,490,261.55	19,333,625.02
营业外支出	1,000,395.04	25,102.11	10,978.81	18,086.21
往来款及其他	865,286.31	431,631.33	169,516.45	587,181.62
保函保证金	487,022.73	327,654.53	--	--
合计	12,964,584.61	29,244,649.04	15,670,756.81	19,938,892.85

（3）收到其他与筹资活动有关的现金

项 目	2020年1-6	2019年度	2018年度	2017年度
股东往来	--	--	--	826,224.00

（4）支付其他与筹资活动有关的现金

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
上市费用	5,960,000.00	--	850,000.00	--
股东往来	--	--	--	9,900,000.00
同一控制下企业合 并及收购少数股东	--	--	--	3,077,600.00
合 计	5,960,000.00	--	850,000.00	12,977,600.00

40、现金流量表补充资料

（1）现金流量表补充资料

补充资料	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
1、将净利润调节为经营活动现金流量：				
净利润	314,863,465.15	78,419,418.13	56,425,304.68	34,238,110.42
加：信用减值损失	2,808,849.72	1,270,412.38	--	--
资产减值损失	1,569,942.56	-2,379,493.05	4,621,094.02	735,526.15
固定资产折旧	1,600,664.66	2,727,484.93	1,953,875.08	1,273,454.50
无形资产摊销	287,362.62	384,925.20	384,925.18	192,462.60
长期待摊费用摊销	674,464.38	1,211,157.98	694,337.62	719,884.51
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-58,988.81	-305,979.91	--	--
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	7,758.77	141,169.11	--	--
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	--	--	--	--
财务费用（收益以“-”号填列）	--	--	--	--
投资损失（收益以“-”号填列）	-973,890.41	-1,288,054.80	-33,068.49	--
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-1,123,000.95	-116,267.17	-775,886.45	-160,912.61
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	--	--	--	--
存货的减少（增加以“-”号填列）	-23,357,445.56	-9,562,042.71	-15,814,980.24	-10,509,421.91
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-42,135,408.70	20,334,201.61	-44,864,043.34	-11,498,989.35
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	70,639,272.31	695,703.55	16,009,235.49	5,002,299.57
其他	--	--	--	--
经营活动产生的现金流量净额	324,803,045.74	91,532,635.25	18,600,793.55	19,992,413.88

2、不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：

债务转为资本

一年内到期的可转换公司债券

融资租入固定资产

3、现金及现金等价物净变动情况：

现金的期末余额	124,313,740.46	62,926,190.20	11,943,449.65	43,262,658.53
减：现金的期初余额	62,926,190.20	11,943,449.65	43,262,658.53	7,909,455.77
加：现金等价物的期末余额	--	--	--	--
减：现金等价物的期初余额	--	--	--	--
现金及现金等价物净增加额	61,387,550.26	50,982,740.55	-31,319,208.88	35,353,202.76

(2) 现金及现金等价物的构成

项 目	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
一、现金	124,313,740.46	62,926,190.20	11,943,449.65	43,262,658.53
其中：库存现金	5,272.21	5,535.81	461,209.04	49,775.26
可随时用于支付的银行存款	124,308,468.25	62,920,654.39	11,482,240.61	43,212,883.27
可随时用于支付的其他货币资金	--	--	--	--
二、现金等价物	--	--	--	--
其中：三个月内到期的债券投资	--	--	--	--
三、期末现金及现金等价物余额	124,313,740.46	62,926,190.20	11,943,449.65	43,262,658.53

41、所有权或使用权受到限制的资产

项 目	2020.06.30 账面价值	2019.12.31 账面价值	2018.12.31 账面价值	2017.12.31 账面价值	受限原因
其他非流动资产	11,520,152.06	11,520,152.06	16,481,148.65	16,481,148.65	尚未交
货币资金	629,878.62	327,654.53	--	--	保函保

42、外币货币性项目

项 目	2020.06.30			2019.12.31		
	期末外币余 额	折算 汇率	期末折算人民 币余额	期末外币余 额	折算 汇率	期末折算人 民币余额

货币资						
金						
其中：美	4,201,501.8	7.079	29,744,532.3	2,737,920.0	6.976	19,100,282.
元	5	5	5	5	2	87
英						
镑	605.00	8.714	5,272.21	605.00	9.150	5,535.81
		4			1	
欧						
元	303,513.24	7.961	2,416,268.90	185,563.34	7.815	1,450,270.2
		0			5	5
应收账款						
其中：美	18,486,045.	7.079	130,871,958.	8,328,162.3	6.976	58,098,926.
元	33	5	06	7	2	33
欧						
元	133,403.88	7.961	1,062,028.28	54,317.87	7.815	424,521.31
		0			5	
应付账款						
其中：美	3,967.50	7.079	28,087.92	51,262.10	6.976	357,614.66
元		5			2	
欧						
元	375.00	7.961	2,985.38	--	--	--
		0				

(续上表)

项目	2018.12.31			2017.12.31		
	期末外币余 额	折算 汇率	期末折算人 民币余额	期末外币余 额	折算 汇率	期末折算人 民币余额
货币资						
金						
其中：美	907,632.35	6.863	6,229,262.34	1,160,027.9	6.534	7,579,854.89
元		2		9	2	
英						
镑	815.00	8.676	7,071.10	1,275.00	8.779	11,193.48
		2			2	
欧						
元	179,072.55	7.847	1,405,236.02	351,201.63	7.802	2,740,180.48
		3			3	
应收账款						
其中：美	10,117,863.5	6.863	69,440,921.1	4,641,728.3	6.534	30,329,981.0
元	6	2	9	0	2	7
欧						
元	154,719.35	7.847	1,214,129.16	45,743.74	7.802	356,906.38
		3			3	
应付账款						
其中：美	15,590.00	6.863	106,997.29	86,100.00	6.534	562,594.62
元		2			2	

六、合并范围的变动

1、同一控制下企业合并

(1) 本报告期发生的同一控制下企业合并

2017年度

被合并方名称	企业合并中取得的权益比例	交易构成同一控制下企业合并的依据	合并日	合并日的确定依据	合并当期期初至合并日被合并方的收入	合并当期期初至合并日被合并方的净利润	上期被合并方的收入	上期被合并方的净利润
杭州傲锐生物医药科技有限公司	100.00%	同一实际控制人	2017/7/31	完成股权变更手续	2,186,365.88	681,962.34	3,390,377.00	1,208,111.84
奥拓生物有限公司	100.00%	同一实际控制人	2017/7/31	签订股权转让协议	2,523,596.40	-1,234,065.85	6,268,156.66	-1,114,068.85
Citestic Inc.	100.00%	同一实际控制人	2017/7/31	签订股权转让协议	--	--	--	--

①2017年6月30日，杭州奥泰生物有限公司股东会作出决议，同意奥泰有限公司以276.984万元购买吴卫群（实际控制人高飞之配偶）持有的杭州傲锐生物医药科技有限公司（以下简称“傲锐生物”）90%股权，以30.776万元购买傅燕萍持有的傲锐生物10%股权。

2017年7月14日，傲锐生物召开股东会，同意吴卫群将其持有的傲锐生物450万股股权(包括已出资部分270万元及未出资部分180万元，占注册资本90%)转让给奥泰有限，股权转让价款为276.984万元；同意傅燕萍将其持有的傲锐生物50万股股权(包括已出资部分30万元及未出资部分20万元，占注册资本10%)转让给奥泰有限，股权转让价款为30.776万元。

2017年7月20日，股权转让各方就上述股权转让事宜签订了《股权转让协议》。2017年7月24日，傲锐生物完成了本次工商变更登记。2017年7月31日，奥泰有限公司已支付上述全部股权收购款项。由于合并前后合并双方均受高飞控制且该控制并非暂时性，故本合并属同一控制下的企业合并且同时完成收购少数股东权益，合并日确定为2017年7月31日。

②奥拓生物系高飞于2015年9月16日在香港设立的私人股份有限公司。2017年7月14日，高飞与凡天生物科技有限公司签署《股权转让文书》，将其所持有的奥拓生物100%股权转让给凡天生物。该《股权转让文书》已经香港税务局加盖印花税评核及缴费确认章，此次股权转让完成后，奥拓生物成为凡天生物的全资子公司。由于合并前后合并双方均受高飞控制且该控制并非暂时性，故本合并属同一控制下的企业合并，合并日确定为2017年7月31日。

③Citest Diagnostic Inc.系高飞于2014年7月16日在加拿大设立的有限公司。2017年7月21日，高飞与凡天生物签署《股权转让文书》，将其所持有的Citest Diagnostic Inc.100%股权转让给凡天生物。奥泰有限已就其香港子公司凡天生物再投资收购加拿大Citest履行相关法律要求的登记备案程序，并取得《境外中资企业再投资报告表》。由于合并前后合并双方均受高飞控制且该控制并非暂时性，故本合并属同一控制下的企业合并，合并日确定为2017年7月31日。

(2) 合并成本

项 目	杭州傲锐生物医药	奥拓生物有限公司	Citest Diagnostic
现金	2,769,840.00	--	--

(3) 被合并方的资产、负债

项 目	杭州傲锐生物医药科技有限公司	
	合并日	上期期末
资产：		
流动资产	8,336,977.52	5,555,695.86
非流动资产	315,845.48	490,161.88
负债：		
流动负债	4,152,912.46	3,082,454.41
调整前净资产	4,499,910.54	2,963,403.33
调整净资产（内部交易未实现利润）	-2,248,590.06	-1,394,045.19
调整后净资产	2,251,320.48	1,569,358.14
减：少数股东权益	225,132.05	156,935.82
合并取得的净资产	2,026,188.43	1,412,422.32
合并成本	2,769,840.00	--
合并差额（计入权益）	743,651.57	--

说明：因被合并方同合并方存在内部交易未实现利润，因此对被合并方账面净资产进行调整。

项 目	奥拓生物有限公司	
	合并日	上期期末
资产：		
流动资产	3,105,670.19	4,212,044.01
负债：		
流动负债	5,342,101.46	5,214,409.43
净资产	-2,236,431.27	-1,002,365.42
减：少数股东权益	--	--
合并取得的净资产	-2,236,431.27	-1,002,365.42
合并成本	--	--
合并差额（计入权益）	-2,236,431.27	-1,002,365.42

说明：合并日 Citest Diagnostic Inc.账面无经营。

2、其他

2017年公司新设全资子公司杭州同舟生物技术有限公司和凡天生物科技有限公司。

七、在其他主体中的权益

在子公司中的权益，企业公司的构成

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例%		取得方式
				直接	间接	
杭州傲锐生物医药科技有限公司	杭州	杭州	制造业	100.00	--	同一控制下企业合并
杭州同舟生物技术有限公司	杭州	杭州	制造业	100.00	--	设立
凡天生物科技有限公司	香港	香港	贸易	100.00	--	设立
奥拓生物有限公司	香港	香港	贸易	--	100.00	同一控制下企业合并
Citest Diagnostic Inc.	加拿大	加拿大	贸易	--	100.00	同一控制下企业合并

说明：Citest Diagnostic Inc.尚未出资且尚未发生经营业务。

八、金融工具风险管理

本公司的主要金融工具包括货币资金、应收账款、应收利息、其他应收款、其他流动资产、应付账款、其他应付款。各项金融工具的详细情况已于相关附注内披露。与这些金融工具有关的风险，以及本公司为降低这些风险所采取的风险管理政策如下所述。本公司管理层对这些风险敞口进行管理和监控以确保将上述风险控制在限定的范围之内。

1、风险管理目标和政策

本公司从事风险管理的目标是在风险和收益之间取得适当的平衡，力求降低金融风险对本公司财务业绩的不利影响。基于该风险管理目标，本公司已制定风险管理政策以辨别和分析本公司所面临的风险，设定适当的风险可接受水平并设计相应的内部控制程序，以监控本公司的风险水平。本公司会定期审阅这些风险管理政策及有关内部控制系统，以适应市场情况或本公司经营活动的改变。本公司的内部审计部门也定期或随机检查内部控制系统的执行是否符合风险管理政策。

本公司的金融工具导致的主要风险是信用风险、流动性风险、市场风险（包括利率风险、汇率风险和商品价格风险/权益工具价格风险）。

(1) 信用风险

信用风险，是指交易对手方未能履行合同义务而导致本公司产生财务损失的风险。

本公司对信用风险按组合分类进行管理。信用风险主要产生于银行存款和应收款项等。

本公司银行存款主要存放于国有银行和其它大中型上市银行，本公司预期银行存款不存在重大的信用风险。

对于应收款项，本公司设定相关政策以控制信用风险敞口。本公司基于对债务人的财务状况、外部评级、从第三方获取担保的可能性、信用记录及其它因素诸如目前市场状况等评估债务人的信用资质并设置相应欠款额度与信用期限。本公司会定期对债务人信用记录进行监控，对于信用记录不良的债务人，本公司会采用书面催款、缩短信用期或取消信用期等方式，以确保本公司的整体信用风险在可控的范围内。

本公司所承受的最大信用风险敞口为资产负债表中每项金融资产的账面金额。本公司没有提供任何其他可能令本公司承受信用风险的担保。

截至2020年6月30日，本公司应收账款中，前五大客户的应收账款占本公司应收账款总额的56.88%（2019年12月31日43.14%；2018年12月31日：43.53%；2017年12月31日：41.63%）；截至2020年6月30日，本公司其他应收款中，欠款金额前五大公司的其他应收款占本公司其他应收款总额的91.70%（2019年12月31日：90.66%；2018年12月31日：87.68%；2017年12月31日：93.93%）。

(2) 流动性风险

流动性风险，是指本公司在履行以交付现金或其他金融资产的方式结算的义务时发生资金短缺的风险。

管理流动风险时，本公司保持管理层认为充分的现金及现金等价物并对其进行监控，以满足本公司经营需要，并降低现金流量波动的影响。本公司管理层对银行借款的使用情况进行监控并确保遵守借款协议。同时从主要金融机构获得提供足够备用资金的承诺，以满足短期和长期的资金需求。

本公司通过经营业务产生的资金及其他借款来筹措营运资金。

截至2020年6月30日，本公司持有的金融资产、金融负债和表外担保项目按未折现剩余合同现金流量的到期期限分析如下：

项 目	2020.06.30			合计
	一年以内	一年至五年以 内	五年以 上	
金融资产：				
货币资金	124,943,619.08	--	--	124,943,619.08
交易性金融资产	316,000,000.00	--	--	316,000,000.00
应收账款	123,756,551.80	--	--	123,756,551.80

其他应收款	1,461,073.30	--	--	1,461,073.30
金融资产合计	566,161,244.18	--	--	566,161,244.18
金融负债：		--	--	-
应付账款	34,961,960.81	--	--	34,961,960.81
其他应付款	4,501,888.53	--	--	4,501,888.53
金融负债和或有负债合计	39,463,849.34	--	--	39,463,849.34

截至2019年12月31日，本公司持有的金融资产、金融负债和表外担保项目按未折现剩余合同现金流量的到期期限分析如下：

项 目	2019.12.31			合计
	一年以内	一年至五年以内	五年以上	
金融资产：				
货币资金	63,253,844.73	--	--	63,253,844.73
交易性金融资产	62,000,000.00	--	--	62,000,000.00
应收账款	53,216,330.45	--	--	53,216,330.45
其他应收款	1,301,400.27	--	--	1,301,400.27
金融资产合计	179,771,575.45	--	--	179,771,575.45
金融负债：				
应付账款	16,603,049.39	--	--	16,603,049.39
其他应付款	5,344,668.67	--	--	5,344,668.67
金融负债和或有负债合计	21,947,718.06	--	--	21,947,718.06

截至2018年12月31日，本公司持有的金融资产、金融负债和表外担保项目按未折现剩余合同现金流量的到期期限分析如下：

项 目	2018.12.31			合计
	一年以内	一年至五年以内	五年以上	
金融资产：				
货币资金	11,943,449.65	--	--	11,943,449.65
应收账款	67,700,768.98	--	--	67,700,768.98
其他应收款	641,617.58	--	--	641,617.58
其他流动资产	35,000,000.00	--	--	35,000,000.00
金融资产合计	115,285,836.21	--	--	115,285,836.21
金融负债：				
		--	--	-

应付账款	21,303,393.75	--	--	21,303,393.75
其他应付款	3,073,488.75	--	--	3,073,488.75
金融负债和或有负债合计	24,376,882.50	--	--	24,376,882.50

截至2017年12月31日，本公司持有的金融资产、金融负债和表外担保项目按未折现剩余合同现金流量的到期期限分析如下：

项 目	2017.12.31			合计
	一年以内	一年至五年以内	五年以上	
金融资产：				
货币资金	43,262,658.53	--	--	43,262,658.53
应收账款	29,546,858.44	--	--	29,546,858.44
其他应收款	845,127.29	--	--	845,127.29
金融资产合计	73,654,644.26	--	--	73,654,644.26
金融负债：				
应付账款	40,540,106.04	--	--	40,540,106.04
金融负债和或有负债合计	40,540,106.04	--	--	40,540,106.04

（3）市场风险

金融工具的市场风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因市场价格变动而发生波动的风险，包括利率风险、汇率风险和其他价格风险。

汇率风险

汇率风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因外汇汇率变动而发生波动的风险。汇率风险可源于以记账本位币之外的外币进行计价的金融工具。

本公司的主要客户位于中国境外，本公司已确认的外币资产和负债及未来的外币交易（外币资产和负债及外币交易的计价货币主要为美元、欧元、英镑）依然存在外汇风险。

本公司期末外币金融资产和外币金融负债列示见本附注项目注释其他之外币货币性项目说明。

于2020年6月30日，对于本公司以外币计价的货币资金、应收账款、应付账款，假设人民币对外币（主要为对美元、欧元和英镑）升值或贬值10%，而其他因素保持不变，则会导致本公司股东权益及净利润均增加或减少约1,393.70万元（2019年12月31日：约668.61万元；2018年12月31日：约664.42万元；2017年12月31日：约343.56万元；）。

2、资本管理

本公司资本管理政策的目标是为了保障本公司能够持续经营，从而为股东提供回报，并使其他利益相关者获益，同时维持最佳的资本结构以降低资本成本。

为了维持或调整资本结构，本公司可能会调整支付给股东的股利金额、向股东返还资本、发行新股或出售资产以减低债务。

本公司以资产负债率（即总负债除以总资产）为基础对资本结构进行监控。于2020年6月30日，本公司的资产负债率为18.96%（2019年12月31日：11.82%；2018年12月31日：15.50%；2017年12月31日：27.27%）。

九、公允价值

按照在公允价值计量中对计量整体具有重大意义的最低层次的输入值，公允价值层次可分为：

第一层次：相同资产或负债在活跃市场中的报价（未经调整的）。

第二层次：直接（即价格）或间接（即从价格推导出）地使用除第一层次中的资产或负债的市场报价之外的可观察输入值。

第三层次：资产或负债使用了任何非基于可观察市场数据的输入值（不可观察输入值）。

（1）以公允价值计量的项目和金额

于2020年6月30日，以公允价值计量的资产及负债按上述三个层次列示如下：

项 目	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合计
一、持续的公允价值计量				
（一）交易性金融资产				
结构性存款	--	--	316,000,000.00	316,000,000.00

（续上表）

于2019年12月31日，以公允价值计量的资产及负债按上述三个层次列示如下：

项 目	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合计
一、持续的公允价值计量				
（一）交易性金融资产				
结构性存款	--	--	62,000,000.00	62,000,000.00

（2）第三层次公允价值计量中使用的重要的不可观察输入值的量化信息

对于购买的结构性存款理财产品，参考其利率计算的公允价值变动低于重要性水平。

（3）不以公允价值计量但披露其公允价值的项目和金额

本公司以摊余成本计量的金融资产和金融负债主要包括：货币资金、应收账款、其他应收款、应付账款、其他应付款等。

本公司不以公允价值计量的金融资产和金融负债的账面价值与公允价值相差很小，不再详细披露。

十、关联方及关联交易

1、本公司最终控制方是：高飞、赵华芳

说明：根据高飞和赵华芳的一致行动人协议规定，双方在行使股东权利、董事权利前，应当进行充分的协商、沟通，以保证顺利达成一致意见；如无法达成一致意见，应以高飞的意见为准行使股东权利、董事权利。

2、本公司的子公司情况

子公司情况详见附注七。

3、本公司的其他关联方情况

关联方名称	与本公司关系
徐建明	股东
杭州宏泰生物技术有限公司	徐建明控制的公司
杭州竞冠投资管理有限公司	股东
普昂（杭州）医疗科技有限公司	报告期内高飞曾任董事
高文萍	赵华芳之配偶
董事、经理、财务总监及董事会秘书	关键管理人员

4、关联交易情况

（1）关联采购与销售情况

采购商品、接受劳务

关联方	关联交易内容	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
杭州宏泰生物技术有限公司	腹水等原料	2,406,091.60	2,075,080.55	2,086,892.80	1,712,403.65
普昂（杭州）医疗科技有限公司	采血针等	805,138.49	15,085.59	1,504.94	12,820.51

说明：按照市场价格定价。

（2）关联方资金拆借情况

单位：人民币

关联方	拆借金额	起始日	到期日	说明
拆入：				
高文萍	1,000,000.00	2014/12/16	2017/6/22	
高文萍	1,000,000.00	2015/1/8	2017/6/22	
高文萍	1,000,000.00	2015/3/10	2017/6/22	
高文萍	1,000,000.00	2015/4/9	2017/6/22	
高文萍	1,000,000.00	2015/5/11	2017/6/22	
杭州竞冠投资管理有限公司	700,000.00	2015/06/10	2017/6/26	
杭州竞冠投资管理有限公司	500,000.00	2015/07/10	2017/6/26	
杭州竞冠投资管理有限公司	700,000.00	2015/08/10	2017/6/26	
杭州竞冠投资管理有限公司	1,000,000.00	2016/01/26	2017/6/26	
杭州竞冠投资管理有限公司	1,000,000.00	2016/03/10	2017/6/26	
杭州竞冠投资管理有限公司	1,000,000.00	2016/9/12	2017/6/26	

单位：美元

关联方	拆借金额	起始日	到期日	说明
拆出：				
高飞	70,000.00	2016/10/31	2017/5/15	
高飞	50,000.00	2016/11/2	2017/5/15	

（3）关键管理人员薪酬

本公司截至2020年6月30日关键管理人员8人，截至2019年12月31日关键管理人员8人，截至2018年12月31日关键管理人员8人，截至2017年12月31日关键管理人员7人，支付薪酬情况见下表：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
关键管理人员薪酬	1,413,159.34	1,654,293.82	1,366,511.08	1,115,740.34

5、关联方应收应付款项

应付关联方款项

项目名称	关联方	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
------	-----	------------	------------	------------	------------

应付账款	杭州宏泰生物技术有限公司	1,233,537.64	416,206.30	1,549,432.80	1,737,336.95
------	--------------	--------------	------------	--------------	--------------

十一、承诺及或有事项

1、重要的承诺事项

截至2020年6月30日，本公司不存在应披露的承诺事项。

2、或有事项

本公司在中信银行杭州经济技术开发区支行、中国银行股份有限公司杭州市钱塘新区支行分别开立保函，截至2020年6月30日保函金额分别为66,877.44美元、21,957.58美元。

截至2020年6月30日，本公司不存在其他应披露的或有事项。

十二、资产负债表日后事项

截至2020年9月16日，本公司不存在应披露的资产负债表日后事项。

十三、其他重要事项

政府补助：采用总额法计入当期损益的政府补助情况

补助项目	种类	2020年1-6月 计入损益的金 额	2020年1-6月计 入损益的列报项 目	与资产相关/与 收益相关
收到2019年第二批省级科技发展专项资金	财政拨款	300,000.00	其他收益	与收益相关
收到知识产权管理规范认证资助补贴	财政拨款	27,000.00	其他收益	与收益相关
见习补贴	财政拨款	25,900.31	其他收益	与收益相关
收到招聘补助	财政拨款	25,000.00	其他收益	与收益相关
2020年度杭州市失业保险稳岗返还	财政拨款	9,757.00	其他收益	与收益相关
合计		387,657.31	--	--

（续上表）

补助项目	种类	2019年度计入 损益的金额	2019年度计入损 益的列报项目	与资产相关/与 收益相关
凤凰政策奖励资金补助	财政拨款	3,000,000.00	其他收益	与收益相关
社保费返还	财政拨款	1,080,821.93	其他收益	与收益相关
开发区金融政策奖励	财政拨款	1,000,000.00	其他收益	与收益相关

中小微企业研发投入补助	财政拨款	834,000.00	其他收益	与收益相关
开发区企业研发投入补助	财政拨款	588,400.00	其他收益	与收益相关
高新企业补助	财政拨款	400,000.00	其他收益	与收益相关
钱塘新区2018年促进外 经贸发展专项资金	财政拨款	280,595.00	其他收益	与收益相关
2018企业研发后补助	财政拨款	250,000.00	其他收益	与收益相关
见习补贴	财政拨款	97,190.57	其他收益	与收益相关
中小微企业研发费用投入 补助	财政拨款	40,000.00	其他收益	与收益相关
促进商务发展（外经贸） 专项资金	财政拨款	78,500.00	其他收益	与收益相关
收稳岗补贴	财政拨款	3,315.93	其他收益	与收益相关
合 计		7,652,823.43	--	--

(续上表)

补助项目	种类	2018年度计入 损益的金额	2018年度计入损 益的列报项目	与资产相关/与收 益相关
促进商务发展（外 经贸）专项资金	财政拨款	32,900.00	其他收益	与收益相关
创业政策奖励	财政拨款	321,700.00	其他收益	与收益相关
中小外贸企业拓市 场项目	财政拨款	117,900.00	其他收益	与收益相关
收稳岗补贴	财政拨款	29,507.73	其他收益	与收益相关
合 计		502,007.73	--	--

(续上表)

补助项目	种类	2017年度计入 损益的金额	2017年度计入损 益的列报项目	与资产相关/与收 益相关
研发投入资助	财政拨款	59,000.00	其他收益	与收益相关
外经贸发展专项资金	财政拨款	46,000.00	其他收益	与收益相关
经济发展政策奖励 （补助）资金	财政拨款	500,000.00	其他收益	与收益相关
工业和信息化发展财 政专项资金	财政拨款	20,000.00	其他收益	与收益相关
水利基金减免	财政拨款	278,404.16	其他收益	与收益相关
雏鹰计划	财政拨款	200,000.00	其他收益	与收益相关
合计		1,103,404.16	--	--

十四、母公司财务报表主要项目注释

1、应收账款

(1) 按账龄披露

账龄	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
1年以内	126,289,866.43	56,482,268.96	70,193,728.28	30,615,418.42
1至2年	10,378,299.71	5,533,528.04	3,056,649.96	5,226,358.06
2至3年	422,707.53	287,056.74	1,292,072.62	--
3年以上	1,325,827.66	1,157,083.59	--	--
小计	138,416,701.33	63,459,937.33	74,542,450.86	35,841,776.48
减：坏账准备	8,436,307.31	5,709,673.04	3,990,999.56	1,644,990.83
合计	129,980,394.02	57,750,264.29	70,551,451.30	34,196,785.65

(2) 按坏账计提方法分类披露

类别	2020.06.30					2019.12.31				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例(%)	金额	预期信用损失率(%)		金额	比例(%)	金额	预期信用损失率(%)	
按单项计提坏账准备	161,613.09	0.12	161,613.09	100.00	--	156,841.16	0.25	156,841.16	100.00	--
其中：										
国外客户	161,613.09	0.12	161,613.09	100.00	--	156,841.16	0.25	156,841.16	100.00	--
按组合计提坏账准备	138,255,088.24	99.88	8,274,694.22	18.74	129,980,394.02	63,303,096.17	99.75	5,552,831.88	8.77	57,750,264.29
其中：										
合并范围内关联方	8,179,240.06	5.91	--	--	8,179,240.06	6,050,783.84	9.53	--	--	6,050,783.84
国外客户	129,838,311.07	93.80	8,245,272.79	6.35	121,593,038.28	56,907,577.64	89.67	5,484,210.10	9.64	51,423,367.54
国内客户	237,537.11	0.17	29,421.43	12.39	208,115.68	344,734.69	0.54	68,621.78	19.91	276,112.91
合计	138,416,701.33	100.00	8,436,307.31	6.09	129,980,394.02	63,459,937.33	100.00	5,709,673.04	9.00	57,750,264.29

(续上表)

类别	2019.01.01				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例(%)	金额	预期信用损失率(%)	
按单项计提坏账准备	130,824.60	0.18	130,824.60	100.00	--
其中：					
国外客户	130,824.60	0.18	130,824.60	100.00	--

按组合计提坏账准备	74,411,626.26	99.82	4,089,202.61	5.50	70,322,423.65
其中：					
合并范围内关联方	5,972,962.87	8.01	--	--	5,972,962.87
国外客户	67,495,984.52	90.55	4,024,101.52	5.96	63,471,883.00
国内客户	942,678.87	1.26	65,101.09	6.91	877,577.78
合计	74,542,450.86	100.00	4,220,027.21	5.66	70,322,423.65

①截至2020年6月30日坏账准备计提情况：

按单项计提坏账准备：

名 称	2020.06.30			计提理由
	账面余额	坏账准备	预期信用损失率（%）	
AfricaHealth	55,471.56	55,471.56	100.00	预计无法收回
SpeedySolutionsLLC	37,730.62	37,730.62	100.00	预计无法收回
OyounAltubMedicalCo	32,785.94	32,785.94	100.00	预计无法收回
BLUDIAGNOSTICISAS	16,570.28	16,570.28	100.00	预计无法收回
On-SiteTestingSpecialist slnc	8,052.72	8,052.72	100.00	预计无法收回
Dr.DharmHayre	4,502.56	4,502.56	100.00	预计无法收回
IVDtradingcompany	2,775.59	2,775.59	100.00	预计无法收回
1-StepDetectAssociates	1,274.31	1,274.31	100.00	预计无法收回
RexOmegaS.J	2,449.51	2,449.51	100.00	预计无法收回
合 计	161,613.09	161,613.09	100.00	/

按组合计提坏账准备：

组合计提项目：合并范围内客户

项 目	2020.06.30		
	应收账款	坏账准备	预期信用损失率(%)
奥拓生物有限公司	5,248,686.91	--	--
凡天生物有限公司	2,930,553.15	--	--
合 计	8,179,240.06	--	--

组合计提项目：国外客户

项 目	2020.06.30
-----	------------

	应收账款	坏账准备	预期信用损失率(%)
1年以内	123,903,147.24	5,359,242.75	4.33
1至2年	4,371,162.92	1,360,230.18	31.12
2至3年	399,786.34	361,585.29	90.44
3年以上	1,164,214.57	1,164,214.57	100.00
合计	129,838,311.07	8,245,272.79	6.35

组合计提项目：国内客户

项目	2020.06.30		
	应收账款	坏账准备	预期信用损失率(%)
1年以内	70,015.20	3,500.76	5.00
1至2年	144,600.72	14,460.07	10.00
2至3年	22,921.19	11,460.60	50.00
合计	237,537.11	29,421.43	12.39

②截至2019年12月31日坏账准备计提情况：

按单项计提坏账准备：

名称	2019.12.31			
	账面余额	坏账准备	预期信用损失率(%)	计提理由
AfricaHealth	54,662.15	54,662.15	100.00	预计无法收回
SpeedySolutionsLLC	37,180.08	37,180.08	100.00	预计无法收回
OyounAltubMedicalCo	32,307.55	32,307.55	100.00	预计无法收回
BLUDIAGNOSTICISAS	16,328.49	16,328.49	100.00	预计无法收回
On-SiteTestingSpecialistsInc	7,935.22	7,935.22	100.00	预计无法收回
Dr.DharmHayre	4,436.86	4,436.86	100.00	预计无法收回
IVDtradingcompany	2,735.09	2,735.09	100.00	预计无法收回
1-StepDetectAssociates	1,255.72	1,255.72	100.00	预计无法收回
合计	156,841.16	156,841.16	100.00	/

按组合计提坏账准备：

组合计提项目：合并范围内客户

项目	2019.12.31
----	------------

	应收账款	坏账准备	预期信用损失率(%)
奥拓生物有限公司	5,132,664.78	--	--
凡天生物有限公司	918,119.06	--	-
合 计	6,050,783.84	--	-

组合计提项目：国外客户

项 目	2019.12.31		
	应收账款	坏账准备	预期信用损失率(%)
1年以内	50,176,750.48	1,831,800.99	3.65
1至2年	5,497,181.03	2,432,089.39	44.24
2至3年	175,475.13	162,148.72	92.41
3年以上	1,058,171.00	1,058,171.00	100.00
合 计	56,907,577.64	5,484,210.10	9.64

组合计提项目：国内客户

项 目	2019.12.31		
	应收账款	坏账准备	预期信用损失率(%)
1年以内	209,686.93	10,484.35	5.00
1至2年	23,466.15	2,346.62	10.00
2至3年	111,581.61	55,790.81	50.00
合 计	344,734.69	68,621.78	19.91

③截至2018年12月31日坏账准备计提情况：

种 类	2018.12.31				
	金 额	比例%	坏账准备	计提比	净额
单项金额重大并单项 计提坏账准备的应收	--	--	--	--	--
按组合计提坏账准备 的应收账款	74,411,626.26	99.82	3,860,174.96	5.19	70,551,451.30
其中：账龄组合	68,438,663.26	91.81	3,860,174.96	5.64	64,578,488.30
关联方组合	5,972,962.00	8.01	--	--	5,972,962.00
单项金额虽不重大但 单项计提坏账准备的	130,824.60	0.18	130,824.60	100.00	--
合 计	74,542,450.86	100.00	3,990,999.56	5.35	70,551,451.30

A、账龄组合，按账龄分析法计提坏账准备的应收账款：

账 龄	2018.12.31
-----	------------

	金额	比例%	坏账准备	计提比例%	净额
1年以内	64,254,380.44	93.89	3,212,719.02	5.00	61,041,661.42
1至2年	3,039,144.72	4.44	303,914.47	10.00	2,735,230.25
2至3年	1,145,138.23	1.67	343,541.47	30.00	801,596.76
合计	68,438,663.39	100.00	3,860,174.96	5.64	64,578,488.43

B、组合中，采用其他方法计提坏账准备的应收账款：

组合名称	账面余额	坏账准备	计提比例%
关联方组合	5,972,962.87	--	--

C、期末单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款：

应收账款（按单位）	账面余额	坏账准备	计提比例%	计提理由
Speedy Solutions LLC	38,002.87	38,002.87	100.00	预计无法收回
Oyoun Altub Medical Co	31,784.22	31,784.22	100.00	预计无法收回
BLU DIAGNOSTICI SAS	16,064.00	16,064.00	100.00	预计无法收回
AfricaHealth	11,858.38	11,858.38	100.00	预计无法收回
1-StepDetectAssociates	11,667.45	11,667.45	100.00	预计无法收回
On-SiteTestingSpecialistsInc	7,806.69	7,806.69	100.00	预计无法收回
Dr. Dharm Hayre	4,364.99	4,364.99	100.00	预计无法收回
Zalie pirkstini	4,210.57	4,210.57	100.00	预计无法收回
IVDtradingcompany	2,690.77	2,690.77	100.00	预计无法收回
Rex Omega S.J	2,374.66	2,374.66	100.00	预计无法收回
合计	130,824.60	130,824.60	100.00	--

④截至2017年12月31日，坏账准备计提情况：

种类	2017.12.31				
	金额	比例%	坏账准备	计提比例%	净额
单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款	--	--	--	--	--
按组合计提坏账准备的应收账款	35,677,336.85	99.54	1,480,551.20	4.15	34,196,785.65
其中：账龄组合	28,324,806.77	79.03	1,480,551.20	5.23	26,844,255.57
关联方组合	7,352,530.08	20.51	--	--	7,352,530.08

单项金额虽不重大但 单项计提坏账准备的	164,439.63	0.46	164,439.63	100.00	--
合 计	35,841,776.48	100.00	1,644,990.82	4.59	34,196,785.65

A、账龄组合，按账龄分析法计提坏账准备的应收账款：

账 龄	2017.12.31				
	金 额	比例%	坏账准备	计提比例%	净额
1年以内	27,038,589.57	95.46	1,351,929.48	5.00	25,686,660.09
1至2年	1,286,217.20	4.54	128,621.72	10.00	1,157,595.48
合 计	28,324,806.77	100.00	1,480,551.20	5.23	26,844,255.57

B、组合中，采用其他方法计提坏账准备的应收账款：

组合名称	账面余额	坏账准备	计提比例%
关联方组合	7,352,530.08	--	--

C、期末单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款：

应收账款（按单位）	账面余额	坏账准备	计提比例%	计提理由
Apaku and Associate Medicals	47,815.47	47,815.47	100.00	预计无法收回
Speedy Solutions LLC	36,180.95	36,180.95	100.00	预计无法收回
Oyoun Altub Medical Co	30,260.43	30,260.43	100.00	预计无法收回
BLU DIAGNOSTICI SAS	15,293.91	15,293.91	100.00	预计无法收回
1-StepDetectAssociates	11,108.09	11,108.09	100.00	预计无法收回
Zalie pirkstini	9,650.99	9,650.99	100.00	预计无法收回
Rex Omega S.J	4,521.64	4,521.64	100.00	预计无法收回
Dr. Dharm Hayre	4,155.73	4,155.73	100.00	预计无法收回
CORIS BIOCONCEPT SPRL	2,890.65	2,890.65	100.00	预计无法收回
IVD trading company	2,561.77	2,561.77	100.00	预计无法收回
合计	164,439.63	164,439.63	100.00	--

（3）各报告期计提、收回或转回的坏账准备情况

2020年1-6月计提坏账准备金额2,726,634.27元。

2019年计提、收回或转回的坏账准备情况：

项 目	坏账准备金额
-----	--------

2018.12.31	3,990,999.56
首次执行新金融工具准则的调整金额	229,027.65
2019.01.01	4,220,027.21
本期计提	1,489,645.83
本期收回或转回	
本期核销	
本期转销	
其他	
2019.12.31	5,709,673.04

2018年计提坏账准备金额 2,346,008.73 元。

2017年计提坏账准备金额 589,214.34 元。

(4) 各报告期实际核销的应收账款情况

项 目	核销金额			
	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
实际核销的应收账款	--	--	--	258,316.50

(5) 各报告期期末按欠款方归集的应收账款期末余额前五名单位情况

截至 2020 年 6 月 30 日，按欠款方归集的期末余额前五名应收账款汇总金额 75,374,253.37 元，占应收账款期末余额合计数的比例 54.45%，相应计提的坏账准备期末余额汇总金额 2,133,262.78 元。

截至 2019 年 12 月 31 日，按欠款方归集的期末余额前五名应收账款汇总金额 27,742,623.24 元，占应收账款期末余额合计数的比例 43.72%，相应计提的坏账准备期末余额汇总金额 2,014,192.87 元。

截至 2018 年 12 月 31 日，按欠款方归集的期末余额前五名应收账款汇总金额 33,485,031.41 元，占应收账款期末余额合计数的比例 44.92%，相应计提的坏账准备期末余额汇总金额 1,450,757.08 元。

截至 2017 年 12 月 31 日，按欠款方归集的期末余额前五名应收账款汇总金额 18,988,866.73 元，占应收账款期末余额合计数的比例 52.97%，相应计提的坏账准备期末余额汇总金额 581,816.84 元。

2、其他应收款

项 目	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收利息	--	--	--	--
其他应收款	1,448,811.65	1,290,283.37	635,055.93	840,372.54
合 计	1,448,811.65	1,290,283.37	635,055.93	840,372.54

其他应收款

① 按账龄披露

账龄	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
1年以内	1,001,620.90	1,069,366.07	408,406.24	572,181.62
1至2年	247,144.00	64,526.95	100,300.00	224,000.00
2至3年	150,300.00	100,300.00	224,000.00	136,000.00
3年以上	126,000.00	124,000.00	136,000.00	--
小计	1,525,064.90	1,358,193.02	868,706.24	932,181.62
减：坏账准备	76,253.25	67,909.65	233,650.31	91,809.08
合计	1,448,811.65	1,290,283.37	635,055.93	840,372.54

② 按款项性质披露

项 目	2020.06.30			2019.12.31		
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值
代收 收款及 往来保 证金及 押金房 租其他 合 计	507,297.88	25,364.90	481,932.98	489,043.77	24,452.19	464,591.58
	540,844.00	27,042.20	513,801.80	523,844.00	26,192.20	497,651.80
	346,914.02	17,345.70	329,568.32	222,708.25	11,135.41	211,572.84
	130,009.00	6,500.45	123,508.55	122,597.00	6,129.85	116,467.15
合 计	1,525,064.90	76,253.25	1,448,811.65	1,358,193.02	67,909.65	1,290,283.37

(续上表)

项 目	2018.12.31			2017.12.31		
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值
代收	165,078.79	8,253.94	156,824.85	345,965.62	17,298.28	328,667.34

款及往来保证金及押金其他	532,638.00	216,846.90	315,791.10	465,300.00	68,465.00	396,835.00
其他	170,989.45	8,549.47	162,439.98	120,916.00	6,045.80	114,870.20
合计	868,706.24	233,650.31	635,055.93	932,181.62	91,809.08	840,372.54

③ 各报告期末坏账准备计提情况

截至2020年6月30日，处于第一阶段的坏账准备：

类别	账面余额	未来12个月内的预期信用损失率(%)	坏账准备	账面价值	理由
按组合计提坏账准备					
其他客户	1,525,064.90	5.00	76,253.25	1,448,811.65	未逾期
合计	1,525,064.90	5.00	76,253.25	1,448,811.65	--

截至2020年6月30日，本公司不存在处于第二阶段及第三阶段的应收利息、应收股利和其他应收款。

截至2019年12月31日，处于第一阶段的坏账准备：

类别	账面余额	未来12个月内的预期信用损失率(%)	坏账准备	账面价值	理由
按组合计提坏账准备					
其他客户	1,358,193.02	5.00	67,909.65	1,290,283.37	未逾期
合计	1,358,193.02	5.00	67,909.65	1,290,283.37	--

截至2019年12月31日，本公司不存在处于第二阶段及第三阶段的应收利息、应收股利和其他应收款。

截至2018年12月31日，坏账准备计提情况：

种类			2018.12.31		
	金额	比例%	坏账准备	计提比例	净额
单项金额重大并单项计提坏账准备的其他应收	--	--	--	--	--
按组合计提坏账准备的其他应收款	868,706.24	100.00	233,650.31	26.90	635,055.93

其中：账龄组合	868,706.24	100.00	233,650.31	26.90	635,055.93
单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的其他应收款	--	--	--	--	--
合计	868,706.24	100.00	233,650.31	26.90	635,055.93

账龄组合，按账龄分析法计提坏账准备的其他应收款

账龄	2018.12.31				
	金额	比例%	坏账准备	计提比例%	净额
1年以内	408,406.24	47.00	20,420.31	5.00	387,985.93
1至2年	100,300.00	11.55	10,030.00	10.00	90,270.00
2至3年	224,000.00	25.79	67,200.00	30.00	156,800.00
3年以上	136,000.00	15.66	136,000.00	100.00	--
合计	868,706.24	100.00	233,650.31	26.90	635,055.93

截至2017年12月31日，坏账准备计提情况：

种类	2017.12.31				
	金额	比例%	坏账准备	计提比例%	净额
单项金额重大并单项计提坏账准备的其他应收款	--	--	--	--	--
按组合计提坏账准备的其他应收款	932,181.62	100.00	91,809.08	9.85	840,372.54
其中：账龄组合	932,181.62	100.00	91,809.08	9.85	840,372.54
单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的其他应收款	--	--	--	--	--
合计	932,181.62	100.00	91,809.08	9.85	840,372.54

账龄组合，按账龄分析法计提坏账准备的其他应收款

账龄	2017.12.31				
	金额	比例%	坏账准备	计提比例%	净额
1年以内	572,181.62	61.38	28,609.08	5.00	543,572.54
1至2年	224,000.00	24.03	22,400.00	10.00	201,600.00
2至3年	136,000.00	14.59	40,800.00	30.00	95,200.00
合计	932,181.62	100.00	91,809.08	9.85	840,372.54

④各报告期计提、收回或转回的坏账准备情况

坏账准备	第一阶段 未来12个月 预期信用损失	第二阶段 整个存续期预 期信用损失 (未发生信用 减值)	第三阶段 整个存续期预 期信用损失 (已发生信用 减值)	合计
2020年1月1日余额	67,909.65	--	--	67,909.65
本期计提	8,343.60	--	--	8,343.60
本期转回	--	--	--	--
本期转销	--	--	--	--
本期核销	--	--	--	--
其他变动	--	--	--	--
2020年6月30日余额	76,253.25	--	--	76,253.25

(续上表)

坏账准备	第一阶段 未来12个月 预期信用损失	第二阶段 整个存续期预 期信用损失 (未发生信用 减值)	第三阶段 整个存续期预 期信用损失 (已发生信用 减值)	合计
2018年12月31日余额	233,650.31	--	--	233,650.31
首次执行新金融工具准则的调整金额	33,985.00	--	--	33,985.00
2019年1月1日余额	267,635.31	--	--	267,635.31
本期计提	--	--	--	--
本期转回	199,725.66	--	--	199,725.66
本期转销	--	--	--	--
本期核销	--	--	--	--
其他变动	--	--	--	--
2019年12月31日余额	67,909.65	--	--	67,909.65

2018年计提坏账准备金额141,841.23元。

2017年计提坏账准备金额65,352.08元。

⑤各报告期期末按欠款方归集的其他应收款期末余额前五名单位情况

截至2020年6月30日，按欠款方归集的期末余额前五名其他应收款明细如下：

单位名称	款项性质	其他应收款 期末余额	账龄	占其他应收款 期末余额合计 数的比例(%)	坏账准备 期末余额
浙江曙光科技有 限公司	代收款及往 来	507,297.88	1年以内	33.26	25,364.89
杭州凯珥医疗科 技有限公司	房租	346,914.02	1年以内	22.75	17,345.70
浙江星野集团有 限责任公司	保证金及押 金	300,000.00	1至2年、2至 3年、3年以上	19.67	15,000.00
代扣公积金	其他	128,009.00	1年以内	8.39	6,400.45
无锡益诺华科技 发展有限公司	保证金及押 金	120,000.00	1至2年	7.87	6,000.00
合 计	--	1,402,220.90	--	91.94	70,111.04

截至2019年12月31日，按欠款方归集的期末余额前五名其他应收款明细如下：

单位名称	款项性质	其他应收款 期末余额	账龄	占其他应收款 期末余额合计 数的比例(%)	坏账准备 期末余额
浙江曙光科技有 限公司	代收款及往 来	471,601.32	1年以内	34.72	23,580.07
浙江星野集团有 限责任公司	保证金及押 金	300,000.00	1年以内、1至 2年、2至3年、 3年以上	22.09	15,000.00
杭州凯珥医疗科 技有限公司	房租	222,708.25	1年以内	16.40	11,135.41
代扣公积金	其他	120,597.00	1年以内	8.88	6,029.85
无锡益诺华科技 发展有限公司	保证金及押 金	120,000.00	1年以内	8.84	6,000.00
合 计	--	1,234,906.57	--	90.93	61,745.33

截至2018年12月31日，按欠款方归集的期末余额前五名其他应收款明细如下：

单位名称	款项性质	其他应收款 期末余额	账龄	占其他应收款 期末余额合计 数的比例(%)	坏账准备 期末余额
浙江曙光科技有 限公司	保证金及押 金、代收款及 往来	401,078.79	1年以内、2至 3年、3年以上	46.17	174,253.9 4
浙江星野集团有 限责任公司	保证金及押 金	200,000.00	1年以内、1至 2年、2至3年	23.02	37,500.00
代扣公积金	其他	102,584.00	1年以内	11.81	5,129.20
浠水东星人力资 源服务有限公司 淳安分公司	保证金及押 金	34,000.00	1年以内、2至 3年	3.91	4,200.00

周丽霞	其他	30,000.00	1年以内	3.45	1,500.00
合计	--	767,662.79	--	88.36	222,583.14

截至2017年12月31日，按欠款方归集的期末余额前五名其他应收款明细如下：

单位名称	款项性质	其他应收款 期末余额	账龄	占其他应收款 期末余额合计 数的比例(%)	坏账准备 期末余额
浙江曙光科技有限公司	保证金及押金、代收款及往来	581,965.62	1年以内、1至2年、2至3年	62.43	68,098.28
浙江星野集团有限责任公司	保证金及押金	150,000.00	1年以内、1至2年	16.09	12,500.00
代扣公积金	其他	93,916.00	1年以内	10.07	4,695.80
浔水东星人力资源服务有限公司淳安分公司	保证金及押金	34,000.00	1年以内、1至2年	3.65	1,900.00
浙江锦阳人力资源有限公司	保证金及押金	20,300.00	1年以内	2.18	1,015.00
合计	--	880,181.62	--	94.42	88,209.08

3、长期股权投资

项目	2020.06.30			2019.12.31		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	5,333,948.43	--	5,333,948.43	5,333,948.43	--	5,333,948.43

（续上表）

项目	2018.12.31			2017.12.31		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	5,333,948.43	--	5,333,948.43	4,533,948.43	--	4,533,948.43

对子公司投资

被投资单位	2020.01.01	本期增加	本期减少	2020.06.30	本期计提减值准备	减值准备期末余
杭州傲锐生物医药科技有限公司	4,333,948.43	--	--	4,333,948.43	--	--

杭州同舟生物技术 有限公司	1,000,000.00	--	--	1,000,000. 00	--	--
合 计	5,333,948.43	--	--	5,333,948. 43	--	--

(续上表)

被投资单位	2019.01.01	本期增 加	本期 减少	2019.12.3 1	本期计 提减值 准备	减值准 备 期末余
杭州傲锐生物医药 科技有限公司	4,333,948.43	--	--	4,333,948. 43	--	--
杭州同舟生物技术 有限公司	1,000,000.00	--	--	1,000,000. 00	--	--
合 计	5,333,948.43	--	--	5,333,948. 43	--	--

(续上表)

被投资单位	2018.01.01	本期增加	本期 减少	2018.12.3 1	本期计 提减值 准备	减值准 备 期末余
杭州傲锐生物医药 科技有限公司	4,333,948.43	--	--	4,333,948. 43	--	--
杭州同舟生物技术 有限公司	200,000.00	800,000.0 0	--	1,000,000. 00	--	--
合 计	4,533,948.43	800,000.0 0	--	5,333,948. 43	--	--

(续上表)

被投资单位	2017.01.0 1	本期增加	本期 减少	2017.12.31	本期计 提 减值	减值准备 期末余额
杭州傲锐生物医药 科技有限公司	--	4,333,948. 43	--	4,333,948. 43	--	--
杭州同舟生物技术 有限公司	--	200,000.0 0	--	200,000.00	--	--
合 计	--	4,533,948. 43	--	4,533,948. 43	--	--

4、营业收入和营业成本

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
主营业务收入	486,232,836.24	238,650,429.10	182,521,210.31	127,754,038.60
其他业务收入	229,389.48	873,479.85	--	--
营业成本	69,887,037.96	95,819,508.41	73,404,925.12	50,761,427.12

十五、补充资料

1、当期非经常性损益明细表

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	51,230.04	164,810.80	--	--
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	387,657.31	7,652,823.43	502,007.73	1,103,404.16
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	--	--	--	-552,103.51
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-988,463.86	-14,008.01	7,194.02	66,728.91
其他符合非经常性损益定义的损益项目	973,890.41	1,288,054.80	33,068.49	--
非经常性损益总额	424,313.90	9,091,681.02	542,270.24	618,029.56
减：非经常性损益的所得税影响数	64,694.52	1,367,517.47	82,987.36	198,232.89
非经常性损益净额	359,619.38	7,724,163.55	459,282.88	419,796.67
减：归属于少数股东的非经常性损益净影响数（税后）	--	--	--	15,000.00
归属于公司普通股股东的非经常性损益	359,619.38	7,724,163.55	459,282.88	404,796.67

2、加权平均净资产收益率

报告期利润	加权平均净资产收益率			
	20120年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
归属于公司普通股股东的净利润	69.87%	30.84%	32.51%	43.96%
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	69.79%	27.80%	32.25%	43.63%

3、每股收益

报告期利润	基本每股收益				稀释每股收益			
	2020年 1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	2020年 1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
归属于公司普通股股东的净利润	7.79	1.94	1.43	0.88	--	--	--	--
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	7.78	1.75	1.42	0.87	--	--	--	--

杭州奥泰生物技术股份有限公司

2020年9月16日



此件仅用于业务报告使用，复印无效。

营业执照

(副本) (20-1)



统一社会信用代码
911101055592343655N



扫描二维码登录
“国家企业信用
信息公示系统”
了解更多登记、
备案、许可、监
管信息

名称 致同会计师事务所(特殊普通合伙)

类型 特殊普通合伙企业

执行事务合伙人 徐华

经营范围 审计企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务。（下期出资时间为2020年12月31日。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。）

成立日期 2011年12月22日

合伙期限 2011年12月22日至 长期

主要经营场所 北京市朝阳区建国门外大街22号赛特广场五层



登记机关

2020年02月04日

国家企业信用信息公示系统网址：
<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

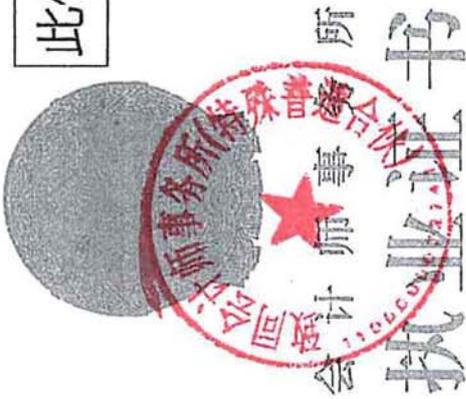
国家市场监督管理总局监制

证书序号: NO. 019877

此件仅用于业务报告使用, 复印无效。

说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批, 准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的, 应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止, 应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



名称: 致同会计师事务所(特殊普通合伙)

主任会计师: 徐华

办公场所: 北京市朝阳区建国门外大街22号赛特广场5层

组织形式: 特殊普通合伙

会计师事务所编号: 11010156

注册资本(出资额): 5000万元

批准设立文号: 京财会许可[2011]0130号

批准设立日期: 2011-12-13



中华人民共和国财政部制



姓名 曾强
Full name _____
性别 男
Sex _____
出生日期 1987-09-29
Date of birth _____
工作单位 天健会计师事务所有限公司
Working unit _____
身份证号码 362204198709293012
Identity card No. _____



年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



证书编号: 33000012268
No. of Certificate

批准注册协会: 浙江省注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2018年12月21日
Date of issuance

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

转出协会盖章
CPAs

2014年5月23日

同意调入
Agree the holder to be transferred to

转入协会盖章
CPAs

2014年5月23日

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

转出协会盖章
CPAs

2014年5月14日





姓名 Full name 高飞
 性别 Sex 男
 出生日期 Date of birth 1986-09-08
 工作单位 Working unit 致同会计师事务所(特殊普通合伙)
 身份证号码 Identity card No. 330481198609083639



年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



年 月 日
年 月 日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



年 月 日
年 月 日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



年 月 日
年 月 日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



年 月 日
年 月 日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

年 月 日
年 月 日

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from



注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调入
Agree the holder to be transferred to



杭州奥泰生物技术股份有限公司



二〇二〇年三月

目 录

第一章 总则.....	1
第二章 经营宗旨和范围.....	2
第三章 股 份.....	2
第一节 股份发行.....	2
第二节 股份增减和回购.....	3
第三节 股份转让.....	5
第四章 股东和股东大会.....	7
第一节 股东.....	7
第二节 股东大会的一般规定.....	9
第三节 股东大会的召集.....	15
第四节 股东大会的提案与通知.....	17
第五节 股东大会的召开.....	18
第六节 股东大会的表决和决议.....	21
第五章 董事会.....	25
第一节 董事.....	25
第二节 董事会.....	29
第二节 董事会专门委员会.....	35
第六章 总经理及其他高级管理人员.....	35
第七章 监事会.....	37
第一节 监事.....	37

第二节 监事会.....	38
第八章 财务会计制度、利润分配和审计.....	40
第一节 财务会计制度.....	40
第二节 内部审计.....	44
第三节 会计师事务所的聘任.....	44
第九章 通知与公告.....	44
第十章 合并、分立、增资、减资、解散和清算.....	45
第一节 合并、分立、增资和减资.....	45
第二节 解散和清算.....	46
第十一章 修改章程.....	48
第十二章 附则.....	49

第一章 总则

- 第一条** 为维护杭州奥泰生物技术股份有限公司(以下简称“公司”)、股东和债权人的合法权益,规范公司的组织和行为,根据《中华人民共和国公司法》(以下简称“《公司法》”)、《上市公司章程指引》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》(以下简称“《上市规则》”)和其他有关规定,制订本章程。
- 第二条** 公司系依照《公司法》、《证券法》和其他有关规定成立的股份有限公司。
- 公司由杭州奥泰生物技术有限公司的所有股东共同以发起方式设立,在杭州市市场监督管理局注册登记,取得企业法人营业执照。
- 第三条** 公司于【*】年【*】月【*】日经上海证券交易所核准并经中国证券监督管理委员会(以下简称“中国证监会”)注册,首次向社会公众发行人民币普通股【*】万股,于【*】年【*】月【*】日在上海证券交易所上市。
- 第四条** 公司注册名称: 杭州奥泰生物技术股份有限公司
- 英文名称: Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd
- 第五条** 公司住所: 浙江省杭州市江干区杭州经济技术开发区白杨街道银海街550号第3幢第4幢第5幢厂房
- 邮政编码: 310018
- 第六条** 公司注册资本为人民币 4,040.4145 万元(以下如无特别指明,均为人民币元)。
- 第七条** 公司为永久存续的股份有限公司。
- 第八条** 公司董事长为公司的法定代表人。
- 第九条** 公司全部资产分为等额股份,股东以其认购的股份为限对公司承担责任,公司以其全部资产对公司的债务承担责任。
- 第十条** 本章程自生效之日起,即成为规范公司的组织与行为、公司与股东、股东与股东之间权利义务关系的具有法律约束力的文件,对公司、股东、董事、监事、总经理和其他高级管理人员具有法律约束力的文件。依据本章程,股东可以起诉股东,股东可以起诉公司董事、监事、总

经理和其他高级管理人员，股东可以起诉公司，公司可以起诉股东、董事、监事、总经理和其他高级管理人员。

第十一条 本章程所称其他高级管理人员是指公司的副总经理、董事会秘书、财务负责人及股东大会确定的其他人员。

第二章 经营宗旨和范围

第十二条 公司的经营宗旨：充分运用股份制机制，强化公司管理体系和制度，依靠自主创新，实现股东利益最大化，从而造福员工、回馈社会。

第十三条 经依法登记，公司的经营范围(最终以市场监督主管部门核准登记的内容为准)：生产：食品安全检测试剂、第二、三类 6840 体外诊断试剂；技术开发、技术服务、成果转让：非治疗性生物原料(抗原、抗体)、体外快速诊断试剂、农药残留检测试剂、食品安全检测试剂；批发、零售：农药残留检测试剂、体外快速诊断试剂；货物和技术进出口(法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可后方可经营)。(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)。

第三章 股份

第一节 股份发行

第十四条 公司的股份采取股票的形式。

第十五条 公司股份的发行，实行公开、公平、公正的原则，同种类的每一股份应当具有同等权利。公司发行的股票，以人民币标明面值。

同次发行的同种类股票，每股的发行条件和价格应当相同；任何单位或者个人所认购的股份，每股应当支付相同价额。

第十六条 公司发行的股份，在中国证券登记结算有限责任公司上海分公司(以下简称“证券登记结算机构”)集中存管。

第十七条 公司发起人为高飞、徐建明、陆维克、傅燕萍、宓莉、杭州竞冠投资管理有限公司、杭州群泽投资管理有限公司、上海文叶商务咨询服务合伙企业(普通合伙)、杭州靖睿投资管理合伙企业(有限合伙)、杭州海邦引擎创业投资合伙企业(有限合伙)。公司成立时发起人以杭州奥泰生物技术有限公司截至 2017 年 7 月 31 日经审计的账面净资产 122,411,449.07 元按照 3.13956: 1 比例折合为股份有限公司的股本 38,990,000 股，净资产扣除股本后的余额 83,421,449.07 元计入资本公

积。各发起人按照其所持有的杭州奥泰生物技术有限公司股权比例相应持有公司的股份。

第十八条

折股后，公司各发起人的认购股份数、持股比例如下：

序号	发起人姓名/名称	认购股份数(万股)	持股比例(%)
1.	高飞	420.0000	10.7720
2.	杭州群泽投资管理 有限公司	1,015.0000	26.0323
3.	杭州竞冠投资管理 有限公司	1,249.5000	32.0467
4.	徐建明	535.5000	13.7343
5.	陆维克	175.0000	4.4883
6.	傅燕萍	70.0000	1.7953
7.	宓莉	35.0000	0.8977
8.	上海文叶商务咨 询服务合伙企业 (普通合伙)	189.0000	4.8474
9.	杭州海邦巨擎创 业投资合伙企业 (有限合伙)	105.0000	2.6930
10.	杭州靖睿投资管 理合伙企业(有限 合伙)	105.0000	2.6930
合计		3899.0000	100.00

第十九条

公司股份总数为【*】万股，均为普通股，并以人民币标明面值。

第二十条

公司股份每股面值为人民币 1 元。

第二十一条

公司或公司的子公司(包括公司的附属企业)不以赠与、垫资、担保、补偿或贷款等形式，对购买或者拟购买公司股份的人提供任何资助。

第二节 股份增减和回购

第二十二条

公司根据经营和发展的需要，依照法律、法规的规定，经股东大会分

别作出决议，可以采用下列方式增加资本：

- (一) 公开发行股份；
- (二) 非公开发行股份；
- (三) 向现有股东派送红股；
- (四) 以公积金转增股本；
- (五) 法律、行政法规规定以及中国证监会批准的其他方式。

第二十三条 公司可以减少注册资本。公司减少注册资本，应当按照《公司法》以及其他有关规定和本章程规定的程序办理。

第二十四条 公司在下列情况下，可以依照法律、行政法规、部门规章和本章程的规定，收购本公司的股份：

- (一) 减少公司注册资本；
- (二) 与持有本公司股票的其他公司合并；
- (三) 将股份用于员工持股计划或者股权激励；
- (四) 股东因对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议，要求公司收购其股份的；
- (五) 将股份用于转换公司发行的可转换为股票的公司债券；
- (六) 公司为维护公司价值及股东权益所必需。

除上述情形外，公司不得收购本公司股份。

第二十五条 公司收购本公司股份，可以通过下列方式之一进行：

- (一) 证券交易所集中竞价交易方式；
- (二) 要约方式；
- (三) 法律法规和中国证监会认可的其他方式。

公司收购本公司股份的，应当依照《证券法》的规定履行信息披露义

务。

公司因本章程第二十四条第一款第(三)项、第(五)项、第(六)项规定的情形收购本公司股份的，应当通过公开的集中交易方式进行。

第二十六条 公司因本章程第二十四条第一款第(一)项、第(二)项规定的情形收购本公司股份的，应当经股东大会决议；公司因本章程第二十四条第一款第(三)项、第(五)项、第(六)项规定的情形收购本公司股份的，可以依照本章程的规定或者股东大会的授权，经三分之二以上董事出席的董事会会议决议。

公司依照本章程第二十四条第一款规定收购本公司股份后，属于第(一)项情形的，应当自收购之日起 10 日内注销；属于第(二)项、第(四)项情形的，应当在 6 个月内转让或者注销；属于第(三)项、第(五)项、第(六)项情形的，公司合计持有的本公司股份数不得超过本公司已发行股份总额的 10%，并应当在 3 年内转让或者注销。

第三节 股份转让

第二十七条 公司的股份可以依法转让。

第二十八条 公司不接受本公司的股票作为质押权的标的。

第二十九条 发起人持有的本公司股份，自公司成立之日起 1 年内不得转让。公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起 1 年内不得转让。

公司控股股东、实际控制人减持本公司首次公开发行前已发行的股份(以下简称“首发前股份”)的，应当遵守下列规定：

- (一) 自公司股票上市交易之日起 36 个月内，不得转让或者委托他人管理其直接和间接持有的首发前股份，也不得提议由公司回购该部分股份；
- (二) 法律法规、中国证监会和证券交易所规则对控股股东、实际控制人股份转让的其他规定。

转让双方存在控制关系或者受同一实际控制人控制的，自公司股票上市之日起 12 个月后，可豁免遵守前述规定。

第三十条 公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公

司同一种类股份总数的 25%，因司法强制执行、继承、遗赠、依法分割财产等导致股份变动的除外；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起 1 年内不得转让。董事、监事和高级管理人员在任期届满前离职的，应在其就任时确定的任期内遵守前述转让限制。

公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份在下列情形下不得转让：

- (一) 公司股票上市交易之日起一年内；
- (二) 董事、监事和高级管理人员离职后 6 个月内；在任期届满前离职的，在其就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内；
- (三) 董事、监事和高级管理人员承诺一定期限内不转让并在该期限内；
- (四) 法律、法规、中国证监会和证券交易所规定的其他情形。

第三十一条

公司核心技术人员应当向公司申报所持有的本公司股份及其变动情况，核心技术人员减持公司首发前股份的，应当遵守下列规定：

- (一) 自公司股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内不得转让本公司首发前股份；
- (二) 自所持公司首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用；
- (三) 核心技术人员承诺一定期限内不转让并在该期限内的；
- (四) 法律、法规及规范性文件或中国证监会与证券交易所规定的其他情形。

第三十二条

公司存在《上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不得减持公司股份。

第三十三条

公司董事、监事、高级管理人员和持有公司 5%以上股份的股东，将其持有的公司股票或者其他具有股权性质的证券在买入后 6 个月内卖出，或者在卖出后 6 个月内又买入，由此所得收益归公司所有，公司董事会将收回其所得收益。但是，证券公司因包销购入售后剩余股票

而持有 5%以上股份的以及中国证监会规定的其他情形的，卖出该股票不受 6 个月时间限制。

前款所称董事、监事、高级管理人员、自然人股东持有的股票或者其他具有股权性质的证券，包括其配偶、父母、子女持有的及利用他人账户持有的股票或者其他具有股权性质的证券。

公司董事会不按照本条第一款规定执行的，股东有权要求董事会在 30 日内执行。公司董事会未在上述期限内执行的，股东有权为了公司的利益以自己的名义直接向人民法院提起诉讼。

公司董事会不按照第一款的规定执行的，负有责任的董事依法承担连带责任。

第四章 股东和股东大会

第一节 股东

第三十四条 公司股东为依法持有公司股份的法人、自然人及其他组织。

公司依据证券登记机构提供的凭证建立股东名册，股东名册是证明股东持有公司股份的充分证据。股东按其所持有股份的种类享有权利，承担义务；持有同一种类股份的股东，享有同等权利，承担同等义务。

第三十五条 公司召开股东大会、分配股利、清算及从事其他需要确认股东身份的行为时，由董事会或股东大会召集人确定股权登记日，股权登记日登记在册的股东为享有相关权益的股东。

第三十六条 公司股东享有下列权利：

- (一) 依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；
- (二) 依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；
- (三) 对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；
- (四) 依照法律、行政法规及本章程的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；
- (五) 查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；

(六) 公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；

(七) 对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；

(八) 法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他权利。

第三十七条 股东提出查阅前条所述有关信息或者索取资料的，应当向公司提供证明其持有公司股份的种类以及持股数量的书面文件，公司经核实股东身份后按照股东的要求予以提供。

第三十八条 公司股东大会、董事会决议内容违反法律、行政法规的，股东有权请求人民法院认定无效。

股东大会、董事会的会议召集程序、表决方式违反法律、行政法规或者本章程，或者决议内容违反本章程的，股东有权自决议作出之日起 60 日内，请求人民法院撤销。

第三十九条 董事、高级管理人员执行公司职务时违反法律、行政法规或者本章程的规定，给公司造成损失的，连续 180 日以上单独或合并持有公司 1% 以上股份的股东有权书面请求监事会向人民法院提起诉讼；监事会执行公司职务时违反法律、行政法规或者本章程的规定，给公司造成损失的，前述股东可以书面请求董事会向人民法院提起诉讼。

监事会、董事会收到前款规定的股东书面请求后拒绝提起诉讼，或者自收到请求之日起 30 日内未提起诉讼，或者情况紧急、不立即提起诉讼将会使公司利益受到难以弥补的损害的，前款规定的股东有权为了公司的利益以自己的名义直接向人民法院提起诉讼。

他人侵犯公司合法权益，给公司造成损失的，本条第一款规定的股东可以依照前两款的规定向人民法院提起诉讼。

第四十条 董事、高级管理人员违反法律、行政法规或者本章程的规定，损害股东利益的，股东可以向人民法院提起诉讼。

第四十一条 公司股东承担下列义务：

(一) 遵守法律、行政法规和本章程；

(二) 依其所认购的股份和入股方式缴纳股金；

- (三) 除法律、法规规定的情形外，不得退股；
- (四) 不得滥用股东权利损害公司或者其他股东的利益，公司股东滥用股东权利给公司或者其他股东造成损失的，应当依法承担赔偿责任；
- (五) 不得滥用公司法人独立地位和股东有限责任损害公司债权人的利益；公司股东滥用公司法人独立地位和股东有限责任，逃避债务，严重损害公司债权人利益的，应当对公司债务承担连带责任。
- (六) 法律、行政法规及本章程规定应当承担的其他义务。

第四十二条

持有公司 5%以上有表决权股份的股东，将其持有的股份进行质押的，应当自该事实发生当日，向公司作出书面报告，披露本次质押股份数量、累计质押股份数量以及占公司总股本比例。

公司控股股东及其一致行动人质押股份占其所持股份的比例达到 50%以上以及之后质押股份的，或上市公司控股股东及其一致行动人质押股份占其所持股份的比例达到 50%以上且出现债务逾期或其他资信恶化情形的，应当及时通知公司。

控股股东及其一致行动人出现质押平仓风险的，应当及时通知上市公司，披露是否可能导致公司控制权发生变更、拟采取的措施，并充分提示风险。

第四十三条

公司的控股股东、实际控制人员不得利用其关联关系损害公司利益。违反规定的，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

公司控股股东及实际控制人对公司和公司全体股东负有诚信义务。控股股东应严格依法行使出资人的权利，控股股东、实际控制人及其关联方不得利用利润分配、资产重组、对外投资、资金占用、借款担保等方式损害公司和其他股东的合法权益，不得利用其控制地位损害公司和其他股东的利益。

第二节 股东大会的一般规定

第四十四条

股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：

- (一) 决定公司的经营方针和投资计划；
- (二) 选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、

监事的报酬事项；

- (三) 审议批准董事会报告；
- (四) 审议批准监事会报告；
- (五) 审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；
- (六) 审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；
- (七) 对公司增加或者减少注册资本作出决议；
- (八) 对发行公司债券作出决议；
- (九) 对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；
- (十) 修改本章程；
- (十一) 对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；
- (十二) 审议批准本章程第四十五条规定的交易事项；
- (十三) 审议批准本章程第四十六条规定的担保事项；
- (十四) 审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计合并报表总资产 30% 的事项；
- (十五) 审议批准变更募集资金用途事项；
- (十六) 审议股权激励计划；
- (十七) 因本章程第二十四条第(一)项、第(二)项规定的情形回购本公司股票；
- (十八) 审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

上述股东大会的职权不得通过授权的形式由董事会或其他机构和个人代为行使。

第四十五条 公司发生的交易(提供担保除外)达到下列标准之一的，公司除应当及时披露外，还应当提交股东大会审议：

- (一) 交易涉及的资产总额(同时存在账面值和评估值的,以高者为准)占公司最近一期经审计总资产的 50%以上;
- (二) 交易的成交金额占公司市值的 50%以上;
- (三) 交易标的(如股权)的最近一个会计年度资产净额占公司市值的 50%以上;
- (四) 交易标的(如股权)最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 50%以上,且超过 5000 万元;
- (五) 交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上,且超过 500 万元;
- (六) 交易标的(如股权)最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上,且超过 500 万元。

上述指标计算中涉及的数据如为负值,取其绝对值计算。

本条第一款所称“成交金额”,是指支付的交易金额和承担的债务及费用等;但若:

- (一) 交易安排涉及未来可能支付或者收取对价的、未涉及具体金额或者根据设定条件确定金额的,预计最高金额为成交金额;
- (二) 公司提供财务资助,应当以交易发生额作为成交额;
- (三) 公司连续 12 个月滚动发生委托理财的,以该期间最高余额为成交金额。

上述指标计算中涉及的数据如为负值,取其绝对值计算。本章程中涉及公司最近一期经审计的财务指标均指本公司最近一期经审计的合并报表财务指标。

交易标的为“购买或出售资产”时,应以资产总额和成交金额中的较高者作为计算标准,并按交易事项的类型在连续十二个月内累计计算,经累计计算达到公司最近一期经审计合并报表总资产 30%的事项,公司应当提交股东大会审议,并经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

前款所称“交易”包括下列事项:

- (一) 购买或者出售资产；
- (二) 对外投资(购买银行理财产品除外)；
- (三) 转让或受让研发项目；
- (四) 签订许可使用协议；
- (五) 提供担保；
- (六) 租入或者租出资产；
- (七) 委托或者受托管理资产和业务；
- (八) 赠与或者受赠资产；
- (九) 债权、债务重组；
- (十) 提供财务资助；
- (十一) 上海证券交易所认定的其他交易。

上述购买或者出售资产，不包括购买原材料、燃料和动力，以及出售产品或商品等与日常经营相关的交易行为。

公司单方面获得利益的交易，包括受赠现金资产、获得债务减免、接受担保和资助等，可免于按照本条第一款的规定履行股东大会审议程序。

公司未盈利的可以豁免适用本条第一款的规定。

第四十六条

公司下列对外担保行为，应当在董事会审议通过后提交股东大会审议：

- (一) 单笔担保额超过最近一期经审计净资产 10%的担保；
- (二) 公司及公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%以后提供的任何担保；
- (三) 为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；
- (四) 按照担保金额连续十二个月内累计计算原则，达到或超过公司

最近一期经审计总资产 30%的担保；

(五) 对股东、实际控制人及其关联方提供的担保；

(六) 法律、法规及规范性文件规定的或证券交易所规定的其他担保情形。

应由股东大会审议的对外担保事项，必须经出席会议股东所持有表决权的半数以上通过。公司在连续 12 个月内累计担保金额超过公司最近一期经审计总资产的 30%的，应当由股东大会做出特别决议，由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权的 2/3 以上通过。

除本条第一款所列的须由股东大会审批的对外担保以外的其他对外担保事项，由董事会审议。董事会审议对外担保事项时，除应当经全体董事的过半数通过外，应当取得出席董事会会议的 2/3 以上董事同意并经全体独立董事三分之二以上同意。

公司为全资子公司提供担保，或者为控股子公司提供担保且控股子公司其他股东按所享有的权益提供同等比例担保，不损害公司利益的，可以豁免适用本条第一款第(一)至(三)项的规定。

股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联方提供的担保议案时，该股东或受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会的其他股东所持表决权的半数以上通过。

未经董事会或股东大会批准，公司不得对外提供担保。

公司对外担保应当要求对方提供反担保，谨慎判断反担保提供方的实际担保能力和反担保的可执行性。

第四十七条

公司与关联方拟发生的交易达到以下标准之一的，应当提交股东大会审议：

(一) 公司与关联方发生的交易金额(提供担保除外)占公司最近一期经审计总资产或市值 1%以上的交易，且超过 3000 万元；

(二) 根据实质重于形式的原则，将公司与相关方的交易认定为关联交易且达到上述第(一)项标准。

公司拟发生前款第(一)项所述之关联交易的，还应当提供具有执行证券、期货相关业务资格的证券服务机构对交易标的出具的审计或者评估报告。与日常经营相关的关联交易所涉及的交易标的，可以免于审

计或者评估。

上述关联交易是指公司或者其合并报表范围内的子公司等其他主体与公司关联方之间发生的交易，包括本章程第四十五条规定的交易和日常经营范围内发生的可能引致资源或者义务转移的事项。

公司应当对下列交易，按照连续 12 个月内累计计算的原则，适用本条第一款的规定：

- (一) 与同一关联方进行的交易；
- (二) 与不同关联方进行交易标的类别相关的交易。

上述同一关联方，包括与该关联方受同一实际控制人控制，或者存在股权控制关系，或者由同一自然人担任董事或高级管理人员的法人或其他组织。已经按照本条第一款履行相关义务的，不再纳入相关的累计计算范围。

公司股东大会审议关联交易事项时，关联股东应当回避表决，并不得代理其他股东行使表决权。

第四十八条 股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开 1 次，应当于上一会计年度结束后的 6 个月内举行。

第四十九条 有下列情形之一的，公司在事实发生之日起 2 个月以内召开临时股东大会：

- (一) 董事人数不足《公司法》规定人数或者本章程所定人数的 2/3 时；
- (二) 公司未弥补的亏损达实收股本总额 1/3 时；
- (三) 单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东请求时；
- (四) 董事会认为必要时；
- (五) 监事会提议召开时；
- (六) 法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他情形。

第五十条 公司召开股东大会的地点为公司住所地或会议通知中明确的地点。

股东大会应当设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

第五十一条 公司召开股东大会，应当聘请律师对以下问题出具法律意见并公告：

- (一) 会议的召集、召开程序是否符合法律、行政法规、本章程的规定；
- (二) 出席会议人员的资格、召集人资格是否合法有效；
- (三) 会议的表决程序、表决结果是否合法有效；
- (四) 应本公司要求对其他有关问题出具的法律意见。

第五十二条 股东大会可以制定股东大会议事规则，明确股东大会的议事方式和表决程序，以确保股东大会的工作效率和科学决策。股东大会议事规则规定股东大会的召开和表决程序。股东大会议事规则由董事会拟定，股东大会批准。如股东大会议事规则与本章程存在相互冲突之处，应以本章程为准。

第三节 股东大会的召集

第五十三条 独立董事有权向董事会提议召开临时股东大会，但应当取得全体独立董事 1/2 以上同意。对独立董事要求召开临时股东大会的提议，董事会应当根据法律、行政法规和本章程的规定，在收到提议后 10 日内作出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。

董事会同意召开临时股东大会的，将在作出董事会决议后的 5 日内发出召开股东大会的通知；董事会不同意召开临时股东大会的，将说明理由并公告。

第五十四条 监事会有权向董事会提议召开临时股东大会，并应当以书面形式向董事会提出。董事会应当根据法律、行政法规和本章程的规定，在收到提案后 10 日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。

董事会同意召开临时股东大会的，将在作出董事会决议后的 5 日内发出召开股东大会的通知，通知中对原提议的变更，应征得监事会的同意。

董事会不同意召开临时股东大会，或者在收到提案后 10 日内未作出反馈的，视为董事会不能履行或者不履行召集股东大会会议职责，监

事会可以自行召集和主持。

第五十五条

单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东有权向董事会请求召开临时股东大会，并应当以书面形式向董事会提出。董事会应当根据法律、行政法规和本章程的规定，在收到请求后 10 日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。

董事会同意召开临时股东大会的，应当在作出董事会决议后的 5 日内发出召开股东大会的通知，通知中对原请求的变更，应当征得相关股东的同意。

董事会不同意召开临时股东大会，或者在收到请求后 10 日内未作出反馈的，单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东有权向监事会提议召开临时股东大会，并应当以书面形式向监事会提出请求。

监事会同意召开临时股东大会的，应在收到请求 5 日内发出召开股东大会的通知，通知中对原提案的变更，应当征得相关股东的同意。

监事会未在规定期限内发出股东大会通知的，视为监事会不召集和主持股东大会，连续 90 日以上单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东可以自行召集和主持。

第五十六条

监事会或股东决定自行召集股东大会的，须书面通知董事会，同时向公司所在地中国证监会派出机构和上海证券交易所备案。

在股东大会决议作出之前，召集股东持股比例不得低于 10%。

召集股东应在发出股东大会通知及股东大会决议公告时，向公司所在地中国证监会派出机构和上海证券交易所提交有关证明材料。

第五十七条

对于监事会或股东自行召集的股东大会，董事会和董事会秘书将予以配合。董事会应当提供股权登记日的股东名册。

董事会未提供股东名册的，召集人可以持召集股东大会通知的相关公告，向证券登记结算机构申请获取。召集人所获取的股东名册不得用于除召开股东大会以外的其他用途。

第五十八条

监事会或股东自行召集的股东大会，会议所必需的费用由本公司承担。

第四节 股东大会的提案与通知

第五十九条 提案的内容应当属于股东大会职权范围，有明确议题和具体决议事项，并且符合法律、行政法规和本章程的有关规定。

第六十条 公司召开股东大会，董事会、监事会以及单独或者合并持有公司 3% 以上股份的股东，有权向公司提出提案。

单独或者合计持有公司 3% 以上股份的股东，可以在股东大会召开 10 日前提出临时提案并书面提交召集人。召集人应当在收到提案后 2 日内发出股东大会补充通知，公告临时提案的内容。

除前款规定的情形外，召集人在发出股东大会通知后，不得修改股东大会通知中已列明的提案或增加新的提案。

股东大会通知中未列明或不符合本章程规定的提案，股东大会不得进行表决并作出决议。

第六十一条 召集人将在年度股东大会召开 20 日前通知各股东，临时股东大会将于会议召开 15 日前通知各股东。

公司在计算起始期限时，不应当包括会议召开当日。

第六十二条 股东大会的通知包括以下内容：

- (一) 会议的时间、地点和会议期限；
- (二) 提交会议审议的事项和提案；
- (三) 以明显的文字说明：全体股东均有权出席股东大会，并可以书面委托代理人出席会议和参加表决，该股东代理人不必是公司的股东；
- (四) 有权出席股东大会股东的股权登记日；
- (五) 会务常设联系人姓名，电话号码。

股东大会通知和补充通知中应当充分、完整披露所有提案的全部具体内容。拟讨论的事项需要独立董事发表意见的，发布股东大会通知或补充通知时将同时披露独立董事的意见及理由。

股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网

络或其他方式的表决时间及表决程序。股东大会采用网络或其他方式投票的，其开始时间不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

股权登记日与会议日期之间的间隔应当不多于 7 个工作日。股权登记日一旦确认，不得变更。

第六十三条 股东大会拟讨论董事、监事选举事项的，股东大会通知中将充分披露董事、监事候选人的详细资料，至少包括以下内容：

- (一) 教育背景、工作经历、兼职等个人情况；
- (二) 与本公司或本公司的控股股东及实际控制人是否存在关联关系；
- (三) 披露持有本公司股份数量；
- (四) 是否受过中国证监会及其他有关部门的处罚和证券交易所惩戒。

除采取累积投票制选举董事、监事外，每位董事、监事候选人应当以单项提案提出。

第六十四条 发出股东大会通知后，无正当理由，股东大会不应延期或取消，股东大会通知中列明的提案不应取消。一旦出现延期或取消的情形，召集人应当在原定召开日前至少 2 个工作日公告通知各股东并说明原因。

第五节 股东大会的召开

第六十五条 公司董事会和其他召集人将采取必要措施，保证股东大会的正常秩序。对于干扰股东大会、寻衅滋事和侵犯股东合法权益的行为，将采取措施加以制止并及时报告有关部门查处。

第六十六条 股权登记日登记在册的所有股东或其代理人，均有权出席股东大会，并依照有关法律、法规及本章程行使表决权。

股东可以亲自出席股东大会，也可以委托代理人代为出席和表决。

第六十七条 个人股东亲自出席会议的，应出示本人身份证或其他能够表明其身份的有效证件或证明；委托代理人出席会议的，代理人还应出示本人有效身份证件、股东授权委托书。

法人股东应由法定代表人或者法定代表人委托的代理人出席会议。法定代表人出席会议的，应出示本人身份证、能证明其具有法定代表人资格的有效证明；委托代理人出席会议的，代理人应出示本人身份证、法人股东单位的法定代表人依法出具的书面授权委托书。

- 第六十八条** 股东出具的委托他人出席股东大会的授权委托书应当载明下列内容：
- (一) 代理人的姓名；
 - (二) 是否具有表决权；
 - (三) 分别对列入股东大会议程的每一审议事项投赞成、反对或弃权票的指示；
 - (四) 委托书签发日期和有效期限；
 - (五) 委托人签名(或盖章)；委托人为法人股东的，应加盖法人单位印章。
- 第六十九条** 委托书应当注明如果股东不作具体指示，股东代理人是否可以按自己的意思表决。
- 第七十条** 代理投票授权委托书由委托人授权他人签署的，授权签署的授权书或者其他授权文件应当经过公证。经公证的授权书或者其他授权文件，和投票代理委托书均需备置于公司住所或者召集会议的通知中指定的其他地方。
- 第七十一条** 委托人为非自然人股东的，如果法定代表人或执行事务合伙人委派代表等人员因故不能签署授权委托书的，由董事会、其他决策机构(无董事会时)决议授权的人作为代表出席公司的股东大会。
- 第七十二条** 出席会议人员的会议登记册由公司负责制作。会议登记册载明参加会议人员姓名(或单位名称)、身份证号码、住所地址、持有或者代表有表决权的股份数额、被代理人姓名(或单位名称)等事项。
- 第七十三条** 召集人和公司聘请的律师将依据证券登记结算机构提供的股东名册共同对股东资格的合法性进行验证，并登记股东姓名(或名称)及其所持有的股份数。在会议主持人宣布现场出席会议的股东和代理人人数及所持有表决权的股份总数之前，会议登记应当终止。
- 第七十四条** 股东大会召开时，本公司全体董事、监事和董事会秘书应当出席会议，总经理和其他相关的高级管理人员应当列席会议。

第七十五条 股东大会由董事长主持。董事长不能履行职务或不履行职务时，由半数以上董事共同推举的一名董事主持。

监事会自行召集的股东大会，由监事会主席主持。监事会主席不能履行职务或不履行职务时，由半数以上监事共同推举的一名监事主持。

股东自行召集的股东大会，由召集人推举代表主持。

召开股东大会时，会议主持人违反本章程或股东大会议事规则使股东大会无法继续进行的，经现场出席股东大会有表决权过半数的股东同意，股东大会可推举一人担任会议主持人，继续开会。

第七十六条 在年度股东大会上，董事会、监事会应当就其过去一年的工作向股东大会作出报告，每名独立董事也应作出述职报告。

第七十七条 董事、监事、高级管理人员在股东大会上应就股东的质询和建议做出解释和说明，有下列情形之一的，相关人员可以拒绝回答，但应向质询者说明理由：

- (一) 质询与议题无关的；
- (二) 质询事项有待调查的；
- (三) 涉及公司商业秘密不能在股东大会上公开的；
- (四) 回答质询将显著损害公司股东共同利益的；
- (五) 其他重要事由。

第七十八条 会议主持人应当在表决前宣布现场出席会议的股东和代理人人数及所持有表决权的股份总数，现场出席会议的股东和代理人人数及所持有表决权的股份总数以会议登记为准。

第七十九条 股东大会应有会议记录，由董事会秘书负责。

会议记录记载以下内容：

- (一) 会议时间、地点、议程和召集人姓名或名称；
- (二) 会议主持人以及出席或列席会议的董事、监事、经理和其他高级管理人员姓名；

- (三) 出席会议的股东和代理人人数、所持有表决权的股份总数及占公司股份总数的比例;
- (四) 对每一提案的审议经过、发言要点和表决结果;
- (五) 股东的质询意见或建议以及相应的答复或说明;
- (六) 律师及计票人、监票人姓名;
- (七) 本章程规定应当载入会议记录的其他内容。

第八十条 出席会议的董事、董事会秘书、召集人或其代表、会议主持人应当在会议记录上签名，并保证会议记录内容真实、准确和完整。会议记录应当与现场出席股东的签名册及代理出席的委托书、网络及其他方式表决情况的有效资料一并保存，保存期限不少于 10 年。

第八十一条 召集人应当保证股东大会连续举行，直至形成最终决议。因不可抗力等特殊原因导致股东大会中止或不能作出决议的，应采取必要措施尽快恢复召开股东大会或直接终止本次股东大会。并及时公告。同时，召集人应向公司所在地中国证监会派出机构及证券交易所报告。

股东大会会议期间发生突发事件导致会议不能正常召开的，公司应当立即向证券交易所报告，说明原因并披露相关情况，并由律师出具专项法律意见书。

第六节 股东大会的表决和决议

第八十二条 股东大会决议分为普通决议和特别决议。

股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权过半数通过。

股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权的 2/3 以上通过。

第八十三条 下列事项由股东大会以普通决议通过：

- (一) 董事会和监事会的工作报告;
- (二) 董事会拟定的利润分配方案和弥补亏损方案;
- (三) 董事会和监事会成员的任免及其报酬和支付方法;

- (四) 公司年度预算方案、决算方案;
- (五) 公司年度报告;
- (六) 除法律、行政法规规定或者本章程规定应当以特别决议通过以外的其他事项。

第八十四条 下列事项由股东大会以特别决议通过:

- (一) 公司增加或者减少注册资本;
- (二) 公司的分立、合并、解散和清算;
- (三) 本章程的修改;
- (四) 公司在一年内购买、出售重大资产或者担保金额超过公司最近一期经审计合并报表总资产 30%的;
- (五) 对本章程确定的利润分配政策进行调整或者变更;
- (六) 股权激励计划;
- (七) 法律、行政法规或本章程规定的, 以及股东大会以普通决议认定会对公司产生重大影响的、需要以特别决议通过的其他事项。

第八十五条 股东(包括股东代理人)以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权, 每一股份享有一票表决权。

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时, 对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

公司持有的本公司股份没有表决权, 且该部分股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

第八十六条 股东大会审议有关关联交易事项时, 关联股东不应当参与投票表决, 其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数; 股东大会决议应当充分披露非关联股东的表决情况。

关联股东应回避而没有回避的，非关联股东可以要求其回避。

前款所称关联股东包括下列股东或者具有下列情形之一的股东：

- (一) 为交易对方；
- (二) 为交易对方的直接或间接控制人；
- (三) 被交易对方直接或间接控制的；
- (四) 与交易对方受同一自然人、法人或其他组织直接或间接控制；
- (五) 因与交易对方或者其关联方存在尚未履行完毕的股权转让协议或者其他协议而使其表决权受到限制或影响的股东；
- (六) 中国证监会或者上海证券交易所认定的可能造成上市公司利益对其倾斜的股东。

股东大会结束后，其他股东发现有关联股东参与有关关联交易事项投票的，或者股东对是否应适用回避有异议的，有权就相关决议根据本章程的有关规定向人民法院起诉。

第八十七条 公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

第八十八条 除公司处于危机等特殊情况下，非经股东大会以特别决议批准，公司将不与董事、总经理和其它高级管理人员以外的人订立将公司全部或者重要业务的管理交予该人负责的合同。

第八十九条 董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。

股东大会就选举两名以上董事、监事进行表决时，实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会在选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

非独立董事、非职工代表监事候选人由董事会、监事会提名或由单独或合并持有公司 3%以上股份的股东提名，提交股东大会选举。

职工代表监事候选人由公司工会提名，提交职工代表大会选举。

第九十条 除累积投票制外，股东大会将对所有提案进行逐项表决，对同一事项有不同提案的，将按提案提出的时间顺序进行表决。除因不可抗力等特殊原因导致股东大会中止或不能作出决议外，股东大会将不会对提案进行搁置或不予表决。

第九十一条 股东大会审议提案时，不会对提案进行修改，否则，有关变更应当被视为一个新的提案，不能在本次股东大会上进行表决。

第九十二条 同一表决权只能选择现场、网络或其他表决方式中的一种。同一表决权出现重复表决的以第一次投票结果为准。

第九十三条 股东大会采取记名方式投票表决。

第九十四条 股东大会对提案进行表决前，会议主持人应当指定两名股东代表参加计票和监票，并说明股东代表担任的监票员的持股数。审议事项与股东有利害关系的，相关股东及代理人不得参加计票、监票。

股东大会对提案进行表决时，应当由律师、股东代表与监事代表共同负责计票、监票，并当场公布表决结果，决议的表决结果载入会议记录。公司可以聘请专业公司为股东大会议案表决的计票统计提供服务，该专业公司应当对计票统计结果承担责任。

通过网络或其他方式投票的公司股东或其代理人，有权通过相应的投票系统查验自己的投票结果。

第九十五条 股东大会现场结束时间不得早于网络或其他方式，会议主持人应当宣布每一提案的表决情况和结果，并根据表决结果宣布提案是否通过。

在正式公布表决结果前，股东大会现场、网络及其他表决方式中所涉及的公司、计票人、监票人、主要股东、网络服务方等相关各方对表决情况均负有保密义务。

第九十六条 出席股东大会的股东，应当对提交表决的提案发表以下意见之一：同意、反对或弃权。

未填、错填、字迹无法辨认的表决票、未投的表决票均视为投票人放弃表决权利，其所持股份数的表决结果应计为“弃权”。

第九十七条 会议主持人如果对提交表决的决议结果有任何怀疑，可以对所投票数组织点票；如果会议主持人未进行点票，出席会议的股东或者股东代

理人对会议主持人宣布结果有异议的，有权在宣布表决结果后立即要求点票，会议主持人应当立即组织点票。

第九十八条 股东大会决议应当及时公告，公告中应列明以下内容：

- (一) 会议召开的时间、地点、方式、召集人和主持人，以及是否符合有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件和本章程的说明；
- (二) 出席会议的股东及股东代理人人数、所持股份及占公司表决权总股份的比例；
- (三) 每项提案的表决方式；
- (四) 每项提案的表决结果，对股东提案作出决议的，应当列明提案股东的名称或者姓名、持股比例和提案内容，涉及关联交易事项的，应当说明关联股东回避表决情况；
- (五) 法律意见书的结论性意见，若股东大会出现否决提案的，应当披露法律意见书全文。

公司在股东大会上不得披露、泄漏未公开重大信息。

第九十九条 提案未获通过，或者本次股东大会变更前次股东大会决议的，应当在股东大会决议公告中作特别提示。

第一百条 股东大会通过有关董事、监事选举提案的，新任董事、监事在股东大会决议作出后就任。

第一百〇一条 股东大会通过有关派现、送股或资本公积转增股本提案的，公司将在股东大会结束后 2 个月内实施具体方案。

第五章 董事会

第一节 董事

第一百〇二条 公司董事为自然人。有下列情形之一的，不能担任公司的董事：

- (一) 无民事行为能力或者限制民事行为能力；
- (二) 因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序，被判处刑罚，执行期满未逾 5 年，或者因犯罪被剥夺

政治权利，执行期满未逾 5 年；

- (三) 担任破产清算的公司、企业的董事或者厂长、总经理，对公司、企业的破产负有个人责任的，自该公司、企业破产清算完结之日起未逾 3 年；
- (四) 担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾 3 年；
- (五) 个人所负数额较大的债务到期未清偿；
- (六) 被中国证监会处以证券市场禁入处罚，期限未满的；
- (七) 被证券交易所公开认定为不适合担任上市公司董事、监事和高级管理人员；
- (八) 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的；
- (九) 法律、行政法规或部门规章规定的其他内容。

违反本条规定选举、委派董事的，该选举、委派或者聘任无效。董事在任职期间出现本条情形的，公司解除其职务。

第一百〇三条 董事由股东大会选举或者更换，并可在任期届满前由股东大会解除其职务。董事任期三年，任期届满可连选连任。

董事任期从就任之日起计算，至本届董事会任期届满时为止。董事任期届满未及时改选，在改选出的董事就任前，原董事仍应当依照法律、行政法规、部门规章和本章程的规定，履行董事职务。

董事可以由总经理或者其他高级管理人员兼任，但兼任总经理或者其他高级管理人员职务的董事以及由职工代表担任的董事，总计不得超过公司董事总数的 1/2。

第一百〇四条 董事应当遵守法律、行政法规和本章程，对公司负有下列忠实义务：

- (一) 不得利用职权收受贿赂或者其他非法收入，不得侵占公司的财产；
- (二) 不得挪用公司资金；

- (三) 不得将公司资产或者资金以其个人名义或者其他个人名义开立账户存储；
- (四) 不得违反本章程的规定，未经股东大会或董事会同意，将公司资金借贷给他人或者以公司财产为他人提供担保；
- (五) 不得违反本章程的规定或未经股东大会同意，与本公司订立合同或者进行交易；
- (六) 维护公司及全体股东利益，不得为实际控制人、股东、员工、本人或者其他第三方的利益损害公司利益；
- (七) 未经股东大会同意，不得利用内幕消息或职务便利，为自己及近亲属或他人谋取本应属于公司的商业机会，自营、委托他人经营或者为他人经营与本公司同类的业务；
- (八) 不得接受与公司交易有关的佣金并归为己有；
- (九) 不得擅自披露公司秘密，不得泄露尚未披露的重大信息，不得利用内幕信息获取不法利益，离职后履行与公司约定的竞业禁止义务；
- (十) 不得利用其关联关系损害公司利益；
- (十一) 离职后履行与公司约定的竞业禁止义务；
- (十二) 法律、行政法规、部门规章及本章程规定的其他忠实义务。

董事违反本条规定所得的收入，应当归公司所有；给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

第一百〇五条 董事应当遵守法律、行政法规和本章程，对公司负有下列勤勉义务：

- (一) 应谨慎、认真、勤勉地行使公司赋予的权利，以保证公司的商业行为符合国家法律、行政法规以及国家各项经济政策的要求，商业活动不超过营业执照规定的业务范围；
- (二) 应公平对待所有股东；
- (三) 认真阅读公司的各项商务、财务报告，及时了解公司业务经营管理状况；

- (四) 应当对公司定期报告签署书面确认意见。保证公司所披露的信息真实、准确、完整；
- (五) 应当如实向监事会提供有关情况和资料，不得妨碍监事会或者监事行使职权；
- (六) 保证有足够的时间和精力参与公司事务，审慎判断审议事项可能产生的风险和收益；原则上应当亲自出席董事会会议，因故授权其他董事代为出席的，应当审慎选择受托人，授权事项和决策意向应当具体明确，不得全权委托；
- (七) 关注公司经营状况等事项，及时向董事会报告相关问题和风险，不得以对公司业务不熟悉或者对相关事项不了解为由主张免除责任；
- (八) 积极推动公司规范运行，督促公司履行信息披露义务，及时纠正和报告公司的违规行为，支持公司履行社会责任；
- (九) 法律、行政法规、部门规章及本章程规定的其他勤勉义务。

第一百〇六条 董事连续两次未能亲自出席，也不委托其他董事出席董事会会议，视为不能履行职责，董事会应当建议股东大会予以撤换。

第一百〇七条 董事可以在任期届满以前提出辞职。董事辞职应向董事会提交书面辞职报告。董事会将在 2 日内向股东披露有关情况。

如因董事的辞职导致公司董事会低于法定最低人数时，在改选出的董事就任前，原董事仍应当依照法律、行政法规、部门规章和本章程规定，履行董事职务。

除前款所列情形外，董事辞职自辞职报告送达董事会时生效。

第一百〇八条 董事辞职生效或者任期届满，应向董事会办妥所有移交手续，其对公司和股东承担的忠实义务，在任期结束后并不当然解除，在本章程规定的合理期限内仍然有效，对其公司商业秘密的义务在其任职结束后仍然有效，直至该秘密成为公共信息。其他义务的持续期间应当根据公平的原则决定，视事件发生与离任之间的长短，以及与公司的关系在何种情况和条件下结束而定。

任职尚未结束的董事，对因其擅自离职使公司造成损失，应当承担赔偿责任。

对公司负有职责的董事因负有某种责任尚未解除而不能辞职，或者未通过审计而擅自离职使公司造成损失的，须承担赔偿责任。

第一百〇九条 未经本章程规定或者董事会的合法授权，任何董事不得以个人名义代表公司或者董事会行事。董事以其个人名义行事时，在第三方会合理地认为该董事在代表公司或者董事会行事的情况下，该董事应当事先声明其立场和身份。

第一百一十条 董事执行公司职务时违反法律、行政法规、部门规章或本章程的规定，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

第一百一十一条 独立董事的任职资格、提名、辞职等事项应按照法律、行政法规及部门规章的有关规定执行。

第二节 董事会

第一百一十二条 公司设董事会，对股东大会负责。

第一百一十三条 董事会由 5 名董事组成，其中独立董事 2 名。

第一百一十四条 董事会行使下列职权：

- (一) 召集股东大会，并向股东大会报告工作；
- (二) 执行股东大会的决议；
- (三) 决定公司的经营计划和投资方案；
- (四) 制订公司的年度财务预算方案、决算方案；
- (五) 制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；
- (六) 制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；
- (七) 拟订公司重大收购、因本章程第二十四条第(一)项、第(二)项规定的情形收购公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案，并对公司因本章程第二十四条第(三)项、第(五)项、第(六)项规定的情形回购本公司股票作出决议；
- (八) 在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；

- (九) 决定公司内部管理机构的设置;
- (十) 聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书; 根据总经理的提名, 聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员, 并决定其报酬事项和奖惩事项;
- (十一) 制订公司的基本管理制度;
- (十二) 制订本章程的修改方案;
- (十三) 管理公司信息披露事项;
- (十四) 向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所;
- (十五) 听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作;
- (十六) 法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。

超过股东大会授权范围的事项, 应当提交股东大会审议。

第一百一十五条 公司发生的交易(提供担保除外)达到下列标准之一(下列指标涉及的数据如为负值, 则应取绝对值计算)的, 应当提交董事会审议:

- (一) 交易涉及的资产总额(同时存在账面值和评估值的, 以高者为准)占公司最近一期经审计总资产的 10%以上;
- (二) 交易的成交金额占公司市值的 10%以上;
- (三) 交易标的(如股权)的最近一个会计年度资产净额占公司市值的 10%以上;
- (四) 交易标的(如股权)最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 10%以上, 且超过 1000 万元;
- (五) 交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上, 且超过 100 万元;
- (六) 交易标的(如股权)最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上, 且超过 100 万元。

本条第一款所称“成交金额”与本章程第四十五条第三款所述含义相同。

公司连续十二个月内发生的交易标的相关的同类交易，应当按照累积计算的原则，经累积计算的发生额超过上述权限，应当根据本章程相关规定提交股东大会审议，已经按照相关条款履行相关义务的，不再纳入相关的累积计算范围。

公司发生低于上述标准的交易，除法律、法规及规范性文件、本章程另有规定外，由公司总经理决定(但与其有关联关系的交易除外)。

第一百一十六条 公司与关联方发生的交易(提供担保除外)达到下列标准之一的，应当经董事会审议：

- (一) 与关联自然人发生的成交金额在 30 万元以上的交易；
- (二) 与关联法人发生的成交金额占公司最近一期经审计总资产或市值 0.1%以上的交易，且超过 300 万元；
- (三) 上海证券交易所根据实质重于形式的原则，将公司与相关方的交易认定为关联交易且达到上述第(一)项或第(二)项标准。

公司应当审慎向关联方提供财务资助或委托理财；确有必要的，应当以发生额作为计算标准，在连续 12 个月内累计计算，适用本条第一款。已经按照本条第一款履行相关义务的，不再纳入相关的累计计算范围。

公司应当对下列交易，按照连续 12 个月内累计计算的原则，适用本条第一款的规定：

- (一) 与同一关联方进行的交易；
- (二) 与不同关联方进行交易标的类别相关的交易。

上述同一关联方，包括与该关联方受同一实际控制人控制，或者存在股权控制关系，或者由同一自然人担任董事或高级管理人员的法人或其他组织。已经按照本条第一款履行相关义务的，不再纳入相关的累计计算范围。

前述事项属于本章程第四十七条规定的情形的，均应当在董事会审议通过后提交股东大会审议。

公司不得直接或者通过子公司向董事、监事或者高级管理人员提供借款。

公司董事会审议关联交易事项的，关联董事应当回避表决，并不得代理其他董事行使表决权。

公司的关联董事包括下列董事或者具有下列情形之一的董事：

- (一) 为交易对方；
- (二) 为交易对方的直接或者间接控制人；
- (三) 在交易对方任职，或者在能够直接或者间接控制该交易对方的法人或其他组织、该交易对方直接或者间接控制的法人或者其他组织任职；
- (四) 为与本项第 1 目和第 2 目所列自然人关系密切的家庭成员；
- (五) 为与本项第 1 目和第 2 目所列法人或者组织的董事、监事或高级管理人员关系密切的家庭成员；
- (六) 中国证监会、上海证券交易所或者公司基于实质重于形式原则认定的其独立商业判断可能受到影响的董事。

第一百一十七条 公司拟实施的对外担保行为，应当经董事会审议，除应当经全体董事的过半数通过外，还应当经出席董事会会议的三分之二以上董事同意。

前述对外担保事项属于本章程第四十六条规定的情形的，还应当提交股东大会审议。

第一百一十八条 公司财务会计报告被会计师事务所出具非标准审计意见的，董事会应当对审计意见涉及事项作出专项说明和决议。

第一百一十九条 董事会可以制定董事会议事规则，以确保董事会落实股东大会决议，提高工作效率，保证科学决策。董事会议事规则规定董事会的召开和表决程序，由董事会拟定，股东大会批准。如董事会议事规则与本章程存在相互冲突之处，应以本章程为准。

第一百二十条 董事会应当确定对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易的权限，建立严格的审查和决策程序；重大投资项目应当组织有关专家、专业人员进行评审，并报股东大会批准。

第一百二十一条 董事会设董事长 1 人，不设副董事长。董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生。

第一百二十二条 董事长行使下列职权：

- (一) 主持股东大会和召集、主持董事会会议；
- (二) 督促、检查董事会决议的执行；
- (三) 董事会授予的其他职权。

第一百二十三条 董事长不能履行职务或者不履行职务的，由半数以上董事共同推举一名董事履行职务。

第一百二十四条 董事会每年至少召开 2 次定期会议，由董事长召集，于会议召开 10 日以前书面通知全体与会人员。经公司各董事同意，可豁免上述条款规定的通知时限。

第一百二十五条 代表 1/10 以上表决权的股东、1/3 以上董事或者监事会、董事长、1/2 以上独立董事可以提议召开董事会临时会议。董事长应当自接到提议后 10 日内，召集和主持董事会会议。

第一百二十六条 董事会召开临时董事会会议，应在会议召开 48 小时以前书面通知全体与会人员。经公司各董事同意，可豁免上述条款规定的通知时限。

情况紧急，需要尽快召开董事会临时会议的，可以随时通过电话或者其他口头方式发出会议通知，但召集人应当在会议上作出说明。

第一百二十七条 董事会会议通知包括以下内容：

- (一) 会议日期和地点；
- (二) 会议期限；
- (三) 事由及议题；
- (四) 会议形式；
- (五) 发出通知的日期。

口头会议通知至少应包括上述第(一)、(四)项内容，以及情况紧急需要尽快召开董事会临时会议的说明。

第一百二十八条 董事会会议应有过半数的董事出席方可举行。董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。董事会审议本章程规定的担保事项时，还需经出席董事会会议的董事的 2/3 以上通过并经全体独立董事三分之二以上同意。法律、行政法规规定董事会形成决议应当取得更多董事同意的，从其规定。

董事会决议的表决，实行一人一票。

第一百二十九条 董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

第一百三十条 董事会决议表决采取举手表决或记名投票等方式进行。

董事会会议以现场召开为原则。必要时，在保障董事充分表达意见的前提下，经召集人、提议人同意，也可以通过视频、电话、传真或者书面传签表决等方式召开。董事会会议也可以采取现场与其他方式同时进行的方式召开。

非以现场方式召开的，以视频显示在场的董事、在电话会议中发表意见的董事、规定期限内实际收到传真或者电子邮件等有效表决票，或者董事事后提交的曾参加会议的书面确认函等计算出席会议的董事人数。

董事应当在董事会决议上签字并对董事会的决议承担责任。董事会决议违反法律、法规或者章程，致使公司遭受损失的，参与决议的董事对公司负赔偿责任。但经证明在表决时曾表明异议并载于会议记录的，该董事可以免除责任。

第一百三十一条 董事会会议，应由董事本人出席；董事因故不能出席，可以书面委托其他董事代为出席，委托书中应载明代理人的姓名，代理事项、授权范围和有效期限，并由委托人签名或盖章。代为出席会议的董事应当在授权范围内行使董事的权利。董事未出席董事会会议，亦未委托代表出席的，视为放弃在该次会议上的投票权。

第一百三十二条 董事会应当对会议所议事项的决定做成会议记录，出席会议的董事应当在会议记录上签名。

董事会会议记录作为公司档案保存，保存期限至少 10 年。

第一百三十三条 董事会会议记录包括以下内容：

- (一) 会议时间、地点和召集人姓名或名称；
- (二) 出席董事的姓名以及受他人委托出席董事会的董事(代理人)姓名；
- (三) 会议议程；
- (四) 董事发言要点；
- (五) 每一决议事项的表决方式和结果(表决结果应载明赞成、反对或放弃的票数)；
- (六) 与会董事认为应当记载的其他事项。

第二节 董事会专门委员会

第一百三十四条 董事会设立审计、战略、提名、薪酬与考核委员会，专门委员会成员应为单数，并不得少于三名，全部由董事组成。其中审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占半数以上并担任召集人/主任委员，审计委员会的召集人/主任委员为会计专业人士。董事会制定相应的实施细则规定各专门委员会的主要职责、决策程序、议事规则等。各专门委员会实施细则由董事会负责修订与解释。

第一百三十五条 各专门委员会对董事会负责，依照本章程和董事会授权履行职责，各专门委员会的提案应提交董事会审查决定。各专门委员会可以聘请中介机构提供专业意见，有关费用由公司承担。

第六章 总经理及其他高级管理人员

第一百三十六条 公司设总经理一名，由董事会聘任或解聘。

公司设副总经理若干名，由董事会聘任或解聘。

公司总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书为公司的高级管理人员。

第一百三十七条 本章程第一百〇二条关于不得担任董事的情形、同时适用于高级管理人员。

本章程第一百〇四条关于董事的忠实义务和本章程第一百〇五条

(四)、(五)、(九)关于勤勉义务的规定，同时适用于高级管理人员。

第一百三十八条 在公司控股股东、实际控制人单位担任除董事、监事以外其他行政职务的人员，不得担任公司的高级管理人员。

第一百三十九条 总经理每届任期三年，总经理连聘可以连任。

第一百四十条 总经理对董事会负责，行使下列职权：

- (一) 主持公司的生产经营管理工作，组织实施董事会决议，并向董事会报告工作；
- (二) 实施并监督公司的发展计划、年度生产经营计划、年度财务预算、年度资产负债表、损益表和利润分配建议；
- (三) 拟订公司内部管理机构设置方案；
- (四) 拟订公司的基本管理制度；
- (五) 制定公司的具体规章；
- (六) 提请董事会聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人；
- (七) 决定聘任或者解聘除应由董事会决定聘任或者解聘以外的负责管理人员；
- (八) 代表公司开展重大的对外经营活动；
- (九) 决定公司人员的招聘、奖惩和解雇；
- (十) 在需要时经中国主管机关批准，可设立和撤销分支机构及办事处；
- (十一) 决定公司日常工作的重大事宜，包括但不限于制定价格；
- (十二) 购买、租赁公司所需要的资产；
- (十三) 列席董事会会议；
- (十四) 本章程或董事会授予的其他职权。

第一百四十一条 总经理应制订总经理工作细则，报董事会批准后实施。

总经理工作细则包括下列内容：

- (一) 总经理会议召开的条件、程序和参加的人员；
- (二) 总经理及其他高级管理人员各自具体的职责及其分工；
- (三) 公司资金、资产运用，签订重大合同的权限，以及向董事会、监事会的报告制度；
- (四) 董事会认为必要的其他事项。

第一百四十二条 总经理可以在任期届满以前提出辞职。有关总经理辞职的具体程序和办法由总经理与公司之间的劳务合同规定。

第一百四十三条 副总经理由总经理提名，董事会决定；副总经理协助总经理进行公司的各项工作，受总经理领导，向总经理负责。

第一百四十四条 公司设董事会秘书，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理，办理信息披露等事宜。

董事会秘书应遵守法律、行政法规、部门规章及本章程的有关规定，应当具备相应任职条件和资格，忠实、勤勉履行职责。

公司设证券事务代表，协助董事会秘书履行职责。

第一百四十五条 高级管理人员执行公司职务时违反法律、行政法规、部门规章或本章程的规定，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

第七章 监事会

第一节 监事

第一百四十六条 本章程第一百〇二条规定的关于不得担任董事的情形，同时适用于监事。

董事、总经理和其他高级管理人员不得兼任监事。

第一百四十七条 监事应当遵守法律、行政法规和本章程，对公司负有忠实义务和勤勉义务，不得利用职权收受贿赂或者其他非法收入，不得侵占公司的财产。

第一百四十八条 监事的任期每届为三年。监事任期届满，连选可以连任。

第一百四十九条 监事任期届满未及时改选，或者监事在任期内辞职导致监事会成员低于法定人数的，在改选出的监事就任前，原监事仍应当依照法律、行政法规和本章程的规定，履行监事职务。

第一百五十条 监事应当保证公司披露的信息真实、准确、完整。

第一百五十一条 监事可以列席董事会会议，并对董事会决议事项提出质询或者建议。

第一百五十二条 监事不得利用其关联关系损害公司利益，若给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

第一百五十三条 监事执行公司职务时违反法律、行政法规、部门规章或本章程的规定，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

第二节 监事会

第一百五十四条 公司设监事会。监事会由3名监事组成，监事会设主席1人。监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事会主席召集和主持监事会会议；监事会主席不能履行职务或者不履行职务的，由半数以上监事共同推举一名监事召集和主持监事会会议。

监事会应当包括股东代表和适当比例的公司职工代表，其职工代表的比例不低于1/3。监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生。

第一百五十五条 监事会行使下列职权：

- (一) 应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；
- (二) 检查公司财务；
- (三) 对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，发现违反法律、行政法规、《上市规则》、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员，向董事会通报或者向股东大会报告，提出罢免的建议；
- (四) 当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；
- (五) 提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；

- (六) 向股东大会提出提案;
- (七) 依照《公司法》第一百五十一条的规定,对董事、高级管理人员提起诉讼;
- (八) 发现公司经营情况异常,可以进行调查;必要时,可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作,费用由公司承担;
- (九) 公司财务会计报告被会计师事务所出具非标准审计意见的,监事会应当对董事会专项说明的提出意见并作出决议;
- (十) 监事会应当对公司开展新业务的提出意见;
- (十一) 本章程规定或股东大会授予的其他职权。

第一百五十六条 监事会每6个月至少召开一次定期会议,并应在会议召开十日以前书面通知全体与会人员。

有下列情形之一的,监事会应当在十日内召开临时会议:

- (一) 任何监事提议召开临时监事会会议时;
- (二) 股东大会、董事会会议通过了违反法律、法规及规范性文件、本章程、公司股东大会决议和其他有关规定的决议时;
- (三) 董事和高级管理人员的不当行为可能给公司造成重大损害或者在市场中造成恶劣影响时;
- (四) 公司、董事、监事、高级管理人员被股东提起诉讼时;
- (五) 公司、董事、监事、高级管理人员受到证券监管部门处罚或被证券交易所公开谴责时;
- (六) 证券监管部门要求召开时;
- (七) 本章程规定的其他情形。

监事会召开临时会议应在会议召开五日以前书面通知全体与会人员。情况紧急,需要尽快召开监事会临时会议的,可以随时通过电话或者其他口头方式发出会议通知,但召集人应当在会议上作出说明;经公司全体监事书面同意,可豁免前述条款规定的临时会议的通知时限。

监事会决议应当经半数以上监事通过。

第一百五十七条 监事会可以制定监事会议事规则，明确监事会的议事方式和表决程序，以确保监事会的工作效率和科学决策。监事会议事规则规定监事会的召开和表决程序。监事会议事规则由监事会拟定，股东大会批准。如监事会议事规则与本章程存在相互冲突之处，应以本章程为准。

第一百五十八条 监事会应当将所议事项的决定做成会议记录，出席会议的监事应当在会议记录上签名。

监事有权要求在记录上对其在会议上的发言作出某种说明性记载。监事会会议记录作为公司档案至少保存 10 年。

第一百五十九条 监事会会议通知包括以下内容：

- (一) 举行会议的日期、地点和会议期限；
- (二) 事由及议题；
- (三) 会议形式；
- (四) 发出通知的日期。

口头或电话会议通知至少应包括上述第(一)、(二)项内容，以及情况紧急需要尽快召开监事会临时会议的说明。

第八章 财务会计制度、利润分配和审计

第一节 财务会计制度

第一百六十条 公司依照法律、行政法规和国家有关部门的规定，制定公司的财务会计制度。

第一百六十一条 公司在每一会计年度结束之日起 4 个月内向中国证监会和证券交易所报送年度财务报告，在每一会计年度前 6 个月结束之日起 2 个月内向中国证监会派出机构和证券交易所报送半年度财务会计报告，在每一会计年度前 3 个月和前 9 个月结束之日起的 1 个月内向中国证监会派出机构和证券交易所报送季度财务会计报告。

上述财务会计报告按照有关法律、行政法规及部门规章的规定进行编制。

第一百六十二条 公司除法定的会计账簿外，不另立会计账簿。公司的资产，不得以任何个人名义开立账户存储。

第一百六十三条 公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

第一百六十四条 公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

第一百六十五条 股东大会应依法依规对利润分配预案进行表决。公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利(或股份)的派发事项。

第一百六十六条 公司的利润分配政策为采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润。

第一百六十七条 公司的利润分配顺序为在具备现金分红条件下，应当优先采用现金分红的方式分配利润。

第一百六十八条 公司拟实施现金分红时应同时满足以下条件：

(一) 公司该年度或半年度实现的可供分配的净利润(即公司弥补亏损、提取公积金后剩余的净利润)为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

- (二) 公司累计可供分配利润为正值;
- (三) 审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告;
- (四) 公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生(募集资金项目除外)。

前款所称重大投资计划或重大现金支出是指:

- (一) 公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 20%(募集资金投资的项目除外);
- (二) 公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 15%(募集资金投资的项目除外);
- (三) 分红年度净现金流量为负数,且年底货币资金余额不足以支付现金分红金额的。

第一百六十九条 关于现金分红比例的规定:

公司在弥补亏损(如有)、提取法定公积金、提取任意公积金(如需)后,除特殊情况外,在当年盈利且累计未分配利润为正的情况下,原则上每年度进行一次现金分红,公司董事会可以根据公司盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红,最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素,区分下列情形,提出具体现金分红政策:

- (一) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%;
- (二) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%;
- (三) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

前述“重大资金支出安排”是指公司在一年内购买资产以及对外投资等交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产 15%以上的事项。

第一百七十条 如不满足现金分红条件，公司可采取股票方式进行利润分配。采用股票方式进行利润分配的，公司董事会应综合考虑公司成长性及每股净资产的摊薄因素制定分配方案。

第一百七十一条 公司每年利润分配预案由公司董事长结合本章程的规定、盈利情况、资金需求和股东回报规划提出、拟定，经董事会、监事会审议通过后提交股东大会批准。独立董事应对利润分配预案独立发表意见并公开披露。

第一百七十二条 董事会、监事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。

第一百七十三条 股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流(包括但不限于提供网络投票表决、邀请中小股东参会等)，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

第一百七十四条 公司年度盈利但董事长未提出、拟定现金分红预案的，董事长应作出详细的情况说明，包括未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事对利润分配预案发表独立意见并公开披露；董事会及监事会审议通过后提交股东大会通过现场及网络投票的方式审议批准，并由董事会向股东大会做出情况说明。

第一百七十五条 监事会应对董事会执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督。

第一百七十六条 公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，或者外部经营环境发生变化，确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

有关调整利润分配政策的议案由董事会制定，并分别经监事会和 1/2 以上独立董事认可后方能提交董事会审议，独立董事应当对利润分配政策调整发表独立意见。

调整利润分配政策的议案应分别提交董事会、股东大会审议，在董事会审议通过后提交股东大会批准，公司应安排通过证券交易所交易系统、互联网投票系统等网络投票方式为社会公众股东参加股东大会提供便利。股东大会审议调整利润分配政策的议案需经出席股东大会的

股东所持表决权的 2/3 以上通过。公司独立董事可在股东大会召开前向公司社会公众股股东征集其在股东大会上的投票权，独立董事行使上述职权应当取得全体董事的 1/2 以上同意。

第二节 内部审计

第一百七十七条 公司实行内部审计制度，配备专职审计人员，对公司财务收支和经济活动进行内部审计监督。

第一百七十八条 公司内部审计制度和审计人员的职责，应当经董事会批准后实施。审计负责人向董事会负责并报告工作。

第三节 会计师事务所的聘任

第一百七十九条 公司聘用取得“从事证券相关业务资格”的会计师事务所进行会计报表审计、净资产验证及其他相关的咨询服务等业务，聘期 1 年，可以续聘。

第一百八十条 公司聘用会计师事务所必须由股东大会决定，董事会不得在股东大会决定前委任会计师事务所。

第一百八十一条 公司保证向聘用的会计师事务所提供真实、完整的会计凭证、会计账簿、财务会计报告及其他会计资料，不得拒绝、隐匿、谎报。

第一百八十二条 会计师事务所的审计费用由股东大会决定。

第一百八十三条 公司解聘或者不再续聘会计师事务所时，提前 30 天事先通知会计师事务所，公司股东大会就解聘会计师事务所进行表决时，允许会计师事务所陈述意见。

会计师事务所提出辞聘的，应当向股东大会说明公司有无不当情形。

第九章 通知与公告

第一百八十四条 公司的通知以下列形式发出：

- (一) 以专人送出；
- (二) 以传真方式送出；
- (三) 以信函方式送出；

- (四) 以电子邮件方式送出；
- (五) 以公告方式进行；
- (六) 本章程规定的其他形式。

- 第一百八十五条 公司发出的通知，以公告方式进行的，一经公告，视为所有相关人员收到通知。
- 第一百八十六条 公司召开股东大会的会议通知，以专人送达、传真、信函、电子邮件、公告等形式进行。
- 第一百八十七条 公司召开董事会的会议通知，以专人送达、传真、信函、电子邮件、公告等形式进行。
- 第一百八十八条 公司召开监事会的会议通知，以专人送达、传真、信函、电子邮件、公告等形式进行。
- 第一百八十九条 公司通知以专人送出的，由被送达人在送达回执上签名(或盖章)，被送达人签收日期为送达日期；公司通知以邮件送出的，自交付邮局之日起第5个工作日为送达日期；公司通知以传真方式发送，发送之日为送达日期；公司通知以电子邮件方式发出的，以电子邮件成功发送至收件人指定的邮件地址之日为送达日期；公司通知以公告方式送出的，第一次公告刊登日为送达日期。
- 第一百九十条 因意外遗漏未向某有权得到通知的人送出会议通知或者该等人没有收到会议通知，会议及会议作出的决议并不因此无效。
- 第一百九十一条 公司指定《中国证券报》和巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)为刊登公司公告和其他需要披露信息的媒体。

第十章 合并、分立、增资、减资、解散和清算

第一节 合并、分立、增资和减资

- 第一百九十二条 公司合并可以采取吸收合并或者新设合并。
- 一个公司吸收其他公司为吸收合并，被吸收的公司解散。两个以上公司合并设立一个新的公司为新设合并，合并各方解散。
- 第一百九十三条 公司合并，应当由合并各方签订合并协议，并编制资产负债表及财产清单。公司应当自作出合并决议之日起10日内通知债权人，并于30

日内公告。债权人自接到通知书之日起 30 日内，未接到通知书的自公告之日起 45 内，可以要求公司清偿债务或者提供相应的担保。

第一百九十四条 公司合并时，合并各方的债权、债务，由合并后存续的公司或者新设的公司承继。

第一百九十五条 公司分立，其财产作相应的分割。

公司分立，应当编制资产负债表及财产清单。公司应当自作出分立决议之日起 10 日内通知债权人，并于 30 日内在《中国证券报》公告。

第一百九十六条 公司分立前的债务由分立后的公司承担连带责任。但是，公司在分立前与债权人就债务清偿达成的书面协议另有约定的除外。

第一百九十七条 公司需要减少注册资本时，必须编制资产负债表及财产清单。

公司应当自作出减少注册资本决议之日起 10 日内通知债权人，并于 30 日在《中国证券报》内公告。债权人自接到通知书之日起 30 日内，未接到通知书的自公告之日起 45 日内，有权要求公司清偿债务或者提供相应的担保。

公司减资后的注册资本将不低于法定的最低限额。

第一百九十八条 公司合并或者分立，登记事项发生变更的，应当依法向公司登记机关办理变更登记；公司解散的，应当依法办理公司注销登记；设立新公司的，应当依法办理公司设立登记。

公司增加或者减少注册资本，应当依法向公司登记机关办理变更登记。

第二节 解散和清算

第一百九十九条 公司因下列原因解散：

- (一) 本章程规定的营业期限届满或者本章程规定的其他解散事由出现；
- (二) 股东大会决议解散；
- (三) 因公司合并或者分立需要解散；
- (四) 依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销；

- (五) 公司经营管理发生严重困难, 继续存续会使股东利益受到重大损失, 通过其他途径不能解决的, 持有公司全部股东表决权 10% 以上的股东, 可以请求人民法院解散公司。

第二百条 公司有本章程第一百九十九条第(一)项情形的, 可以通过修改本章程而存续。

依照前款规定修改本章程, 须经出席股东大会会议的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

第二百〇一条 公司因本章程第一百九十九条第(一)项、第(二)项、第(四)项、第(五)项规定而解散的, 应当在解散事由出现之日起 15 日内成立清算组, 开始清算。清算组由董事或者股东大会确定的人员组成。逾期不成立清算组进行清算的, 债权人可以申请人民法院指定有关人员组成清算组进行清算。

第二百〇二条 清算组在清算期间行使下列职权:

- (一) 清理公司财产, 分别编制资产负债表和财产清单;
- (二) 通知、公告债权人;
- (三) 处理与清算有关的公司未了结的业务;
- (四) 清缴所欠税款以及清算过程中产生的税款;
- (五) 清理债权、债务;
- (六) 处理公司清偿债务后的剩余财产;
- (七) 代表公司参与民事诉讼活动。

第二百〇三条 清算组应当自成立之日起 10 日内通知债权人, 并于 60 日内在《中国证券报》公告。债权人应当自接到通知书之日起 30 日内, 未接到通知书的自公告之日起 45 日内, 向清算组申报其债权。

债权人申报债权, 应当说明债权的有关事项, 并提供证明材料。清算组应当对债权进行登记。

在申报债权期间, 清算组不得对债权人进行清偿。

第二百〇四条 清算组在清理公司财产、编制资产负债表和财产清单后, 应当制定清

算方案，并报股东大会或者人民法院确认。

公司财产在分别支付清算费用、职工的工资、社会保险费用和法定补偿金，缴纳所欠税款，清偿公司债务后的剩余财产，公司按照股东持有的股份比例分配。

清算期间，公司存续，但不能开展与清算无关的经营活动。公司财产在未按前款规定清偿前，将不会分配给股东。

第二百〇五条 清算组在清理公司财产、编制资产负债表和财产清单后，发现公司财产不足清偿债务的，应当依法向人民法院申请宣告破产。

公司经人民法院裁定宣告破产后，清算组应当将清算事务移交给人民法院。

第二百〇六条 公司清算结束后，清算组应当制作清算报告，报股东大会或者人民法院确认，并报送公司登记机关，申请注销公司登记，公告公司终止。

第二百〇七条 清算组成员应当忠于职守，依法履行清算义务。

清算组成员不得利用职权收受贿赂或者其他非法收入，不得侵占公司财产。

清算组成员因故意或者重大过失给公司或者债权人造成损失的，应当承担赔偿责任。

第二百〇八条 公司被依法宣告破产的，依照有关企业破产的法律实施破产清算。

第十一章 修改章程

第二百〇九条 有下列情形之一的，公司应当修改章程：

- (一) 《公司法》或有关法律、行政法规修改后，章程规定的事项与修改后的法律、行政法规的规定相抵触；
- (二) 公司的情况发生变化，与章程记载的事项不一致；
- (三) 股东大会决定修改章程。

第二百一十条 股东大会决议通过的章程修改事项应经主管机关审批的，须报主管机关批准；涉及公司登记事项的，依法办理变更登记。

第二百一十一条 董事会依照股东大会修改章程的决议和有关主管机关的审批意见修改本章程。

第二百一十二条 章程修改事项属于法律、法规要求披露的信息，按规定予以公告。

第十二章 附则

第二百一十三条 本章程所称“以上”、“以内”、“以下”都含本数；“超过”、“低于”、“少于”不含本数。

第二百一十四条 释义

(一) 控股股东，是指其持有的股份占公司股本总额 50%以上的股东；持有股份的比例虽然不足 50%，但依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响的股东。

(二) 实际控制人，是指虽不是公司的股东，但通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。

(三) 关联关系，是指公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与其直接或者间接控制的企业之间的关系，以及可能导致公司利益转移的其他关系。但是，国家控股的企业之间不仅因为同受国家控股而具有关联关系。

第二百一十五条 董事会可依照本章程的规定，制订章程细则。章程细则不得与本章程的规定相抵触。

第二百一十六条 本章程附件包括《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》及《监事会议事规则》等。

第二百一十七条 本章程未尽事宜，按国家有关法律、法规和规范性文件的规定执行；本章程如与日后颁布的法律、法规和规范性文件相抵触时，按有关法律、法规和规范性文件的规定执行，并据以修订，报股东大会审议批准。

第二百一十八条 本章程经公司股东大会审议通过，并在公司董事会根据股东大会的授权，在公司首次公开发行股票结束后对其相应条款进行调整或补充后，于公司股票在境内证券交易所上市之日起生效并施行，原章程同时废止。

第二百一十九条 本章程以中文书写，其他任何语种或不同版本的章程与本章程有歧义时，以在工商行政管理部门最近一次核准登记后的中文版章程为准。

第二百二十条 本章程由公司董事会负责解释。

(本页无正文，为《杭州奥泰生物技术股份有限公司章程(上市草案)》之签章页)

杭州奥泰生物技术股份有限公司



法定代表人:

高飞

2020年 3 月 31 日

杭州奥泰生物技术股份有限公司
2020 年 1-9 月财务报表
审阅报告

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

目 录

审阅报告	3
合并及公司资产负债表	4-5
合并及公司利润表	6
合并及公司现金流量表	7
财务报表附注	8-60

审阅报告

致同专字(2020)第 332ZA09787 号

杭州奥泰生物技术股份有限公司全体股东:

我们审阅了后附的杭州奥泰生物技术股份有限公司(以下简称奥泰生物公司)的财务报表,包括2020年9月30日的合并及公司资产负债表,2020年1-9月的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表以及财务报表附注。按照企业会计准则的规定编制财务报表是奥泰生物公司管理层的责任,我们的责任是在实施审阅工作的基础上对这些财务报表出具审阅报告。

我们按照《中国注册会计师审阅准则第2101号——财务报表审阅》的规定执行了审阅业务。该准则要求我们计划和实施审阅工作,以对财务报表是否存在重大错报获取有限保证。审阅主要限于询问公司有关人员和财务数据实施分析程序,提供的保证程度低于审计。我们没有实施审计,因而不发表审计意见。

根据我们的审阅,我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制,未能在所有重大方面公允反映奥泰生物公司的财务状况、经营成果和现金流量。

本审阅报告仅供奥泰生物公司刊登招股说明书时使用,不得用作任何其他用途。



中国·北京

中国注册会计师

中国注册会计师

二〇二〇年十一月五日

中国注册会计师
曾涛
330000012268

中国注册会计师
高飞
110101560249



合并及公司资产负债表

2020年9月30日

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

中国北京朝阳区建国门外大街 22 号

赛特广场 5 层邮编 100004 单位：人民币元

电话 +86 10 8566 5588

传真 +86 10 8566 5120

www.grantthornton.cn

编制单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

项 目	附注	合 并		公 司	
		期末余额 (未经审计)	上年年末余额 (经审计)	期末余额 (未经审计)	上年年末余额 (经审计)
流动资产：					
货币资金	五、1	120,229,372.07	63,253,844.73	115,243,599.18	59,005,794.52
交易性金融资产	五、2	324,000,000.00	62,000,000.00	324,000,000.00	62,000,000.00
应收票据					
应收账款	五、3	87,970,679.24	53,216,330.45	94,398,570.97	57,750,264.29
应收款项融资					
预付款项	五、4	8,700,385.51	900,335.22	8,700,385.51	900,335.22
其他应收款	五、5	2,410,373.23	1,301,400.27	2,399,256.33	1,290,283.37
其中：应收利息					
应收股利					
存货	五、6	81,405,781.76	54,500,274.97	77,610,397.88	52,877,285.23
合同资产					
持有待售资产					
一年内到期的非流动资产					
其他流动资产	五、7	7,712,926.32	4,305,870.98	7,157,856.79	3,737,619.55
流动资产合计		632,429,518.13	239,478,056.62	629,510,066.66	237,561,582.18
非流动资产：					
债权投资					
其他债权投资					
长期应收款					
长期股权投资				5,333,948.43	5,333,948.43
其他权益工具投资					
其他非流动金融资产					
投资性房地产					
固定资产	五、8	53,040,700.14	51,877,644.27	52,777,156.70	51,723,937.38
在建工程		4,861,001.54		4,861,001.54	
生产性生物资产					
油气资产					
无形资产	五、9	25,371,856.78	15,878,163.51	25,371,856.78	15,878,163.51
开发支出					
商誉					
长期待摊费用		2,060,088.74	2,252,988.37	2,060,088.74	2,252,988.37
递延所得税资产		2,758,075.11	1,890,195.24	1,028,844.03	895,499.11
其他非流动资产	五、10	11,637,776.06	21,127,776.06	11,637,776.06	21,127,776.06
非流动资产合计		99,729,498.37	93,026,767.45	103,070,672.28	97,212,312.86
资产总计		732,159,016.50	332,504,824.07	732,580,738.94	334,773,895.04

公司法定代表人：高

主管会计工作的公司负责人：傅

公司会计机构负责人：傅



合并及公司资产负债表（续）

2020年9月30日

项 目	附注	合 并		致同会计师事务所(特殊普通合伙) 中国北京朝阳区建国门外大街22号 嘉德中心B座100004 电话 +86 10 8566 6688 传真 +86 10 8566 5120 www.grantthornton.cn	
		期末余额	上年年末余额 (经审计)	期末余额	上年年末余额 (经审计)
流动负债：					
短期借款					
交易性金融负债					
应付票据					
应付账款	五、11	14,903,845.14	16,603,049.39	18,975,573.11	21,737,361.99
预收款项	五、12		8,507,459.50		7,754,328.76
合同负债	五、13	21,696,513.64		20,577,187.08	
应付职工薪酬		10,636,150.01	7,418,733.47	9,926,889.63	7,002,662.04
应交税费		11,976,342.48	1,427,609.13	11,685,627.49	1,126,638.91
其他应付款	五、14	2,009,379.57	5,344,668.67	1,779,817.64	5,099,145.85
其中：应付利息					
应付股利					
持有待售负债					
一年内到期的非流动负债					
其他流动负债					
流动负债合计		61,222,230.84	39,301,520.16	62,945,094.95	42,720,137.55
非流动负债：					
长期借款					
应付债券					
长期应付款					
预计负债					
递延收益					
递延所得税负债					
其他非流动负债					
非流动负债合计					
负债合计		61,222,230.84	39,301,520.16	62,945,094.95	42,720,137.55
股本	五、15	40,404,145.00	40,404,145.00	40,404,145.00	40,404,145.00
其中：优先股					
永续债					
资本公积	五、16	102,800,560.69	102,800,560.69	102,209,377.07	102,209,377.07
减：库存股					
其他综合收益	五、17	-17,303.69	-100,097.95		
专项储备					
盈余公积	五、18	14,944,023.55	14,944,023.55	14,944,023.55	14,944,023.55
未分配利润	五、19	512,805,360.11	135,154,672.62	512,078,098.38	134,496,211.87
归属于母公司股东权益合计		670,936,785.66	293,203,303.91	669,635,644.00	292,053,757.49
少数股东权益					
股东权益合计		670,936,785.66	293,203,303.91	669,635,644.00	292,053,757.49
负债和股东权益总计		732,159,016.50	332,504,824.07	732,580,738.94	334,773,895.04

公司法定代表人：

主管会计工作的公司负责人：

公司会计机构负责人：

合并及公司利润表

2020年1-9月

编制单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

单位：人民币元

项目	附注	合并		致同会计师事务所(特殊普通合伙)	
		本期金额	上年同期金额	中国北京朝阳区建国门外大街22号 泰特广场5层邮编100004 电话 +86 10 8566 5888 传真 +86 10 8566 5120 www.grantthornton.cn	本期金额
一、营业收入	五、20	610,193,160.03	179,103,493.54		178,000,884.23
减：营业成本	五、20	93,687,237.48	68,420,477.50		70,522,894.07
税金及附加	五、21	6,217,929.78	2,612,132.80	6,202,852.31	2,496,237.78
销售费用	五、22	18,139,600.03	8,289,110.00	17,496,658.29	7,253,350.01
管理费用	五、23	17,903,091.01	13,126,796.65	17,580,619.99	12,834,117.50
研发费用	五、24	34,527,944.96	23,830,693.27	30,207,285.73	20,856,475.77
财务费用	五、25	4,335,177.27	-3,050,091.81	4,591,935.50	-3,099,634.50
其中：利息费用					
利息收入		762,146.99	123,132.08	756,651.96	118,398.60
加：其他收益	五、26	3,046,272.54	3,402,655.11	3,024,774.77	2,999,339.18
投资收益(损失以“-”号填列)	五、27	3,123,110.96	1,129,635.57	3,123,110.96	1,129,635.57
其中：对联营企业和合营企业的投资收益					
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益(损失以“-”号填列)					
净敞口套期收益(损失以“-”号填列)					
公允价值变动收益(损失以“-”号填列)					
信用减值损失(损失以“-”号填列)	五、28	-1,049,421.44	-1,314,850.02	-928,783.71	-1,148,005.93
资产减值损失(损失以“-”号填列)	五、29	39,817.49	1,326,075.53	39,817.49	1,326,075.53
资产处置收益(损失以“-”号填列)	五、30	58,988.81		58,988.81	
二、营业利润(亏损以“-”号填列)		440,600,947.86	70,417,891.32	441,266,633.15	71,444,487.95
加：营业外收入	五、31	11,936.58	2,722.49	11,649.97	2,722.49
减：营业外支出	五、32	1,040,016.63	95,206.76	1,039,750.63	87,773.26
三、利润总额(亏损总额以“-”号填列)		439,572,867.81	70,325,407.05	440,238,532.49	71,359,437.18
减：所得税费用	五、33	61,922,180.32	7,761,026.55	62,656,645.98	8,391,385.26
四、净利润(净亏损以“-”号填列)		377,650,687.49	62,564,380.50	377,581,886.51	62,968,051.92
(一) 按经营持续性分类：					
其中：持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)		377,650,687.49	62,564,380.50	377,581,886.51	62,968,051.92
终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)					
(二) 按所有权归属分类：					
其中：归属于母公司股东的净利润(净亏损以“-”号填列)		377,650,687.49	62,564,380.50		
少数股东损益(净亏损以“-”号填列)					
五、其他综合收益的税后净额		82,794.26	-157,272.69		
(一) 归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额		82,794.26	-157,272.69		
1、不能重分类进损益的其他综合收益					
2、将重分类进损益的其他综合收益		82,794.26	-157,272.69		
外币财务报表折算差额		82,794.26	-157,272.69		
(二) 归属于少数股东的其他综合收益的税后净额					
六、综合收益总额		377,733,481.75	62,407,107.81	377,581,886.51	62,968,051.92
归属于母公司股东的综合收益总额		377,733,481.75	62,407,107.81		
归属于少数股东的综合收益总额					
七、每股收益					
(一) 基本每股收益		9.35	1.55		
(二) 稀释每股收益					

公司法定代表人

主管会计工作的公司负责人：

公司会计机构负责人：

合并及公司现金流量表

2020年1-9月

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

中国北京朝阳区建国门外大街 22 号

赛特广场 5 层邮编 100004

单位：人民币元

编制单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

电话 +86 10 8566 5588

传真 +86 10 8566 5120

项 目	附注	合并		公司	
		本期金额	上年同期金额	本期金额	上年同期金额
一、经营活动产生的现金流量：					
销售商品、提供劳务收到的现金		586,737,408.34	170,603,331.29	583,797,056.74	166,639,911.39
收到的税费返还		19,328,443.69	14,619,490.41	18,559,269.51	13,886,834.05
收到其他与经营活动有关的现金		7,460,061.46	3,721,134.40	7,432,782.05	3,301,625.21
经营活动现金流入小计		613,525,913.49	188,943,956.10	609,789,108.30	183,828,370.65
购买商品、接受劳务支付的现金		142,205,363.90	71,511,023.83	142,769,927.90	73,356,352.78
支付给职工以及为职工支付的现金		47,210,113.69	31,541,833.17	45,421,747.50	30,231,079.96
支付的各项税费		63,432,755.50	11,754,376.02	62,603,485.12	9,998,366.97
支付其他与经营活动有关的现金		29,151,093.61	19,296,740.89	28,306,617.49	18,029,624.92
经营活动现金流出小计		281,999,326.70	134,103,973.92	279,101,778.01	131,615,424.64
经营活动产生的现金流量净额		331,526,586.79	54,839,982.18	330,687,330.29	52,212,946.01
二、投资活动产生的现金流量：					
收回投资收到的现金		286,000,000.00	105,000,000.00	286,000,000.00	105,000,000.00
取得投资收益收到的现金		3,123,110.96	1,129,635.57	3,123,110.96	1,129,635.57
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		65,031.82	7,433.50	65,031.82	
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额					
收到其他与投资活动有关的现金					
投资活动现金流入小计		289,188,142.78	106,137,069.07	289,188,142.78	106,129,635.57
购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		9,543,786.30	4,452,381.30	9,401,320.44	4,427,820.71
投资支付的现金		548,000,000.00	95,000,000.00	548,000,000.00	95,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额					
支付其他与投资活动有关的现金					
投资活动现金流出小计		557,543,786.30	99,452,381.30	557,401,320.44	99,427,820.71
投资活动产生的现金流量净额		-268,355,643.52	6,684,687.77	-268,213,177.66	6,701,814.86
三、筹资活动产生的现金流量：					
吸收投资收到的现金					
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金					
取得借款收到的现金					
收到其他与筹资活动有关的现金					
筹资活动现金流入小计					
偿还债务支付的现金					
分配股利、利润或偿付利息支付的现金					
其中：子公司支付少数股东的股利、利润					
支付其他与筹资活动有关的现金		6,660,000.00		6,660,000.00	
筹资活动现金流出小计		6,660,000.00		6,660,000.00	
筹资活动产生的现金流量净额		-6,660,000.00		-6,660,000.00	
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		335,862.40	-172,967.94	294,930.36	-236,854.09
五、现金及现金等价物净增加额		56,846,805.67	61,351,702.01	56,109,082.99	58,677,906.78
加：期初现金及现金等价物余额		62,926,190.20	11,943,449.65	58,678,139.99	10,668,114.96
六、期末现金及现金等价物余额		119,772,995.87	73,295,151.66	114,787,222.98	69,346,021.74

公司法定代表人：

主管会计工作的公司负责人：

公司会计机构负责人：

财务报表附注

一、公司基本情况

1、公司概况

杭州奥泰生物技术股份有限公司(以下简称“公司”或“本公司”)前身系杭州培乐生物技术有限公司(以下简称“培乐生物公司”),系由杨美云和姚海峰共同投资组建的有限责任公司,于2009年4月17日在杭州市工商行政管理局登记注册,取得注册号为330106000082569号《企业法人营业执照》,注册地址:浙江省杭州市江干区杭州经济技术开发区白杨街道银海街550号第3幢第4幢第5幢厂房。并于2016年6月22日换领了统一社会信用代码为91330101685842840Y的《企业法人营业执照》。培乐生物公司成立时注册资本人民币10.00万元,其中:杨美云出资人民币8.00万元,占注册资本的80.00%;姚海峰出资人民币2.00万元,占注册资本的20.00%。本次出资业经杭州联信会计师事务所有限公司于2009年4月15日出具杭联会验字(2009)132号《验资报告》审验。

2011年2月16日,经培乐生物公司股东会决议通过,培乐生物公司增加注册资本人民币190.00万元,其中:应翠芬认缴新增注册资本人民币100.00万元;杨美云认缴新增注册资本人民币90.00万元。增资后的注册资本变更为人民币200.00万元。2011年2月21日,浙江天孚会计师事务所有限公司出具了浙天会验字(2011)第060号《验资报告》,确认截至2011年2月18日,培乐生物公司已收到杨美云、应翠芬缴纳的首期新增注册资本(实收资本)合计90.00万元,各股东以货币出资,其中,杨美云缴纳40.00万元,应翠芬缴纳50.00万元。2013年7月25日,浙江正大会计师事务所有限公司出具了浙正大验字(2013)第138号《验资报告》,确认截至2013年7月25日,培乐生物已经收到股东杨美云、应翠芬第二期缴纳的新增注册资本出资,即本期实收注册资本100.00万元,各股东均以货币方式出资。其中,杨美云缴纳50.00万元,应翠芬缴纳50.00万元。股权结构变动如下(单位:万元):

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
应翠芬	--	100.00	--	100.00	50.00	货币
杨美云	8.00	90.00	--	98.00	49.00	货币
姚海峰	2.00	--	--	2.00	1.00	货币
合计	10.00	190.00	--	200.00	100.00	--

2014年3月19日,杭州市工商行政管理局同意培乐生物公司将其名称变更为杭州奥泰生物技术有限公司(以下简称“奥泰有限公司”)。

2014年10月10日,经奥泰有限公司股东会决议通过,应翠芬将其所持有的奥泰有限公司50.00%股权转让给杭州竞冠投资管理有限公司(以下简称“竞冠投资”);杨美云分别将其所持有的奥泰有限公司29.00%股权转让给杭州群泽投资管理有限公司(以下简称“群泽投资”),将其所持有的奥泰有限公司20.00%股权转让给杭州品格投资管理有限公司(以下简称“品格投资”);姚海峰将其所持有的奥泰有限公司1.00%股权转让给竞冠投资。上述各方已就股权转让事宜签订《股权转让协议》。同日,经奥泰有限公司股东会决议通过,奥泰有限公司增加注册资本人民币1,000.00万元,其中:竞冠投资认缴新增注

册资本 510.00 万元；群泽投资认缴新增注册资本 290.00 万元；品格投资认缴新增注册资本 200.00 万元。增资后的注册资本变更为人民币 1,200.00 万元。本次出资业经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）于 2017 年 7 月 18 日出具中汇会验[2017]4440 号《验资报告》审验。股权结构变动如下（单位：万元）：

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
应翠芬	100.00	--	100.00	--	--	货币
杨美云	98.00	--	98.00	--	--	货币
姚海峰	2.00	--	2.00	--	--	货币
竞冠投资	--	612.00	--	612.00	51.00	货币
群泽投资	--	348.00	--	348.00	29.00	货币
品格投资	--	240.00	--	240.00	20.00	货币
合计	200.00	1,200.00	200.00	1,200.00	100.00	--

2017 年 1 月 9 日，经奥泰有限公司股东会决议通过，竞冠投资与徐建明签订《股权转让协议》，竞冠投资将其所持有的奥泰有限公司 15.30% 股权转让给徐建明。股权结构变动如下（单位：万元）：

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
竞冠投资	612.00	--	183.60	428.40	35.70	货币
群泽投资	348.00	--	--	348.00	29.00	货币
品格投资	240.00	--	--	240.00	20.00	货币
徐建明	--	183.60	--	183.60	15.30	货币
合计	1,200.00	183.60	183.60	1,200.00	100.00	--

2017 年 5 月 10 日，经奥泰有限公司股东会决议通过，品格投资分别将其所持有的奥泰有限公司 12.00% 股权转让给高飞，将其所持有的奥泰有限公司 2.00% 股权转让给傅燕萍，将其所持有的奥泰有限公司 5.00% 股权转让给陆维克，将其所持有的奥泰有限公司 1.00% 股权转让给宓莉。上述各方已就股权转让事宜签订《股权转让协议》。股权结构变动如下（单位：万元）：

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
竞冠投资	428.40	--	--	428.40	35.70	货币
群泽投资	348.00	--	--	348.00	29.00	货币
品格投资	240.00	--	240.00	--	--	货币
徐建明	183.60	--	--	183.60	15.30	货币
高飞	--	144.00	--	144.00	12.00	货币
陆维克	--	60.00	--	60.00	5.00	货币
傅燕萍	--	24.00	--	24.00	2.00	货币
宓莉	--	12.00	--	12.00	1.00	货币

合 计	1,200.00	240.00	240.00	1,200.00	100.00	--
-----	----------	--------	--------	----------	--------	----

2017年6月6日，经奥泰有限公司股东会决议通过，公司增加注册资本人民币2,300.00万元，其中：竞冠投资认缴新增注册资本人民币821.10万元；群泽投资认缴新增注册资本人民币667.00万元；徐建明认缴新增注册资本人民币351.90万元；高飞认缴新增注册资本人民币276.00万元；傅燕萍认缴新增注册资本人民币46.00万元；陆维克认缴新增注册资本人民币115.00万元；宓莉认缴新增注册资本人民币23.00万元。增资后的注册资本变更为人民币3,500.00万元。本次出资业经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）于2017年7月18日出具中汇会验[2017]4441号《验资报告》审验。股权结构变动如下（单位：万元）：

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
竞冠投资	428.40	821.10	--	1,249.50	35.70	货币
群泽投资	348.00	667.00	--	1,015.00	29.00	货币
徐建明	183.60	351.90	--	535.50	15.30	货币
高飞	144.00	276.00	--	420.00	12.00	货币
陆维克	60.00	115.00	--	175.00	5.00	货币
傅燕萍	24.00	46.00	--	70.00	2.00	货币
宓莉	12.00	23.00	--	35.00	1.00	货币
合 计	1,200.00	2,300.00	--	3,500.00	100.00	--

2017年6月30日，经奥泰有限公司股东会决议通过，公司增加注册资本人民币399.00万元，其中，新股东上海文叶商务咨询服务合伙企业（普通合伙）（以下简称“文叶咨询”）以货币方式出资2,700.00万元，其中189.00万元计入注册资本，资本溢价部分2,511.00万元计入资本公积；新股东杭州靖睿投资管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“靖睿投资”）以货币方式出资1,500.00万元，其中105.00万元计入注册资本，资本溢价部分1,395.00万元计入资本公积；新股东杭州海邦巨擘创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“海邦投资”）以货币方式出资1,500.00万元，其中105.00万元计入注册资本，资本溢价部分1,395.00万元计入资本公积。增资后的注册资本变更为人民币3,899.00万元。本次出资业经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）于2017年7月18日出具中汇会验[2017]4443号《验资报告》审验。股权结构变动如下（单位：万元）：

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
竞冠投资	1,249.50	--	--	1,249.50	32.05	货币
群泽投资	1,015.00	--	--	1,015.00	26.03	货币
徐建明	535.50	--	--	535.50	13.73	货币
高飞	420.00	--	--	420.00	10.77	货币
文叶咨询	--	189.00	--	189.00	4.85	货币
陆维克	175.00	-	--	175.00	4.49	货币
靖睿投资	--	105.00	--	105.00	2.69	货币
海邦投资	--	105.00	--	105.00	2.69	货币

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020年1-9月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

傅燕萍	70.00	--	--	70.00	1.80	货币
宓莉	35.00	--	--	35.00	0.90	货币
合计	3,500.00	399.00	--	3,899.00	100.00	--

2017年10月19日，奥泰有限公司召开股东会，全体股东一致同意作为发起人，以2017年7月31日为改制基准日，以有限公司经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）审计的账面净资产值122,411,449.07元（中汇会审[2017]4842号《审计报告》），按照3.13956012:1的比例折合为发起人对公司所持有的股份共计3,899万股，每股面值人民币1.00元，整体变更为股份公司，注册资本为3,899万元，净资产扣除股本后的余额83,421,449.07元计入股份有限公司的资本公积。

2018年7月20日，公司召开股东大会并作出决议，全体股东同意公司注册资本增加至4,040.4145万元，由新股东杭州赛达投资合伙企业(有限合伙)(以下简称“赛达投资”)以货币方式出资20,202,073.00元,其中1,414,145.00元计入股本,股本溢价部分18,787,928.00元计入资本公积。本次出资业经致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具致同验字(2018)第330ZC0246号《验资报告》审验。股权结构变动如下（单位：万元）：

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
竞冠投资	1,249.5000	--	--	1,249.5000	30.9250	货币
群泽投资	1,015.0000	--	--	1,015.0000	25.1212	货币
徐建明	535.5000	--	--	535.5000	13.2536	货币
高飞	420.0000	--	--	420.0000	10.3952	货币
文叶咨询	189.0000	--	--	189.0000	4.6777	货币
陆维克	175.0000	--	--	175.0000	4.3312	货币
赛达投资	--	141.4145	--	141.4145	3.5000	货币
靖睿投资	105.0000	--	--	105.0000	2.5987	货币
海邦投资	105.0000	--	--	105.0000	2.5987	货币
傅燕萍	70.0000	--	--	70.0000	1.7325	货币
宓莉	35.0000	--	--	35.0000	0.8662	货币
合计	3,899.0000	141.4145	--	4,040.4145	100.0000	--

2019年2月，徐建明与姜正金签署《股份转让协议》，约定徐建明将其持有公司2%的股份（对应公司注册资本80.8083万元）以人民币2,040.00万元的价格转让给姜正金。2019年2月，徐建明与杭州海邦羿谷创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“海邦羿谷”）签署《股份转让协议》及《股份转让协议之补充协议》，约定徐建明将其持有公司1.9608%的股份（对应公司注册资本79.2238万元）以人民币2,000.00万元的价格转让给海邦羿谷。2019年2月，徐建明、宓莉与尹雪签署《股份转让协议》及《股份转让协议之补充协议》，约定徐建明将其持有公司0.7392%的股份（对应公司注册资本29.8674万元）以人民币754.00万元的价格转让给尹雪；约定宓莉将其持有公司0.3%的股份（对应公司注册资本12.1212万元）以人民币306.00万元的价格转让给尹雪。2019年3月15日，公司召开2019年第一次临时股东大会，同意就上述股权变更事项修改公司章程。2019年4月9日，公司完成相关工商备案登记手续。股权结构变动如下（单位：万元）：

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
竞冠投资	1,249.5000	--	--	1,249.5000	30.9250	货币
群泽投资	1,015.0000	--	--	1,015.0000	25.1212	货币
徐建明	535.5000	--	189.8995	345.6005	8.5536	货币
高飞	420.0000	--	--	420.0000	10.3952	货币
文叶咨询	189.0000	--	--	189.0000	4.6777	货币
陆维克	175.0000	--	--	175.0000	4.3312	货币
赛达投资	141.4145	--	--	141.4145	3.5000	货币
靖睿投资	105.0000	--	--	105.0000	2.5987	货币
海邦投资	105.0000	--	--	105.0000	2.5987	货币
傅燕萍	70.0000	--	--	70.0000	1.7325	货币
宓莉	35.0000	--	12.1212	22.8788	0.5662	货币
姜正金	--	80.8083	--	80.8083	2.0000	货币
海邦羿谷	--	79.2238	--	79.2238	1.9608	货币
尹雪	--	41.9886	--	41.9886	1.0392	货币
合计	4,040.4145	202.0207	202.0207	4,040.4145	100.0000	--

本公司建立了股东大会、董事会、监事会的法人治理结构，拥有杭州傲锐生物医药科技有限公司（以下简称“傲锐生物”）、杭州同舟生物技术有限公司（以下简称“同舟生物”）、凡天生物科技有限公司（以下简称“凡天生物”）等三家子公司。

本公司及子公司业务性质和主要经营活动（经营范围）：食品安全检测试剂、第二、三类 6840 体外诊断试剂；技术开发、技术服务、成果转让：非治疗性生物原料（抗原、抗体）、体外快速诊断试剂、农药残留检测试剂、食品安全检测试剂；批发、零售：农药残留检测试剂、体外快速诊断试剂；货物和技术进出口。

2、合并财务报表范围

本公司合并财务报表范围为母公司及下属 3 家子公司、2 家孙公司，详见附注六、合并范围的变动，附注七、在其他主体中的权益披露。

二、财务报表的编制基础

本财务报表按照财政部颁布的企业会计准则及其应用指南、解释及其他有关规定（统称“企业会计准则”）编制。此外，本公司还按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号—财务报告的一般规定》（2015 年修订）披露有关财务信息。

本财务报表以持续经营为基础列报。

本公司会计核算以权责发生制为基础。除某些金融工具外，本财务报表均以历史成本为计量基础。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

三、重要会计政策及会计估计

本公司根据自身生产经营特点，确定收入确认政策，具体会计政策参见附注三、24。

1、遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司2020年9月30日的合并及公司财务状况以及2020年1-9月的合并及公司经营成果和合并及公司现金流量等有关信息。

2、会计期间

本公司会计期间采用公历年度，即每年自1月1日起至12月31日止。

中期，是指短于一个完整的会计年度的报告期间。

本期（本报告期）是指2020年1-9月。

3、营业周期

本公司的营业周期为12个月。

4、记账本位币

本公司及境内子公司以人民币为记账本位币。本公司之境外子公司、孙公司根据其经营所处的主要经济环境中的货币确定美元为其记账本位币。本公司编制本财务报表时所采用的货币为人民币。

5、同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

（1）同一控制下的企业合并

对于同一控制下的企业合并，合并方在合并中取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行的调整以外，按合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。合并对价的账面价值与合并中取得的净资产账面价值的差额调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

通过多次交易分步实现同一控制下的企业合并

在个别财务报表中，以合并日持股比例计算的合并日应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为该项投资的初始投资成本；初始投资成本与合并前持有投资的账面价值加上合并日新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

在合并财务报表中，合并方在合并中取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行的调整以外，按合并日在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量；合并前持有投资的账面价值加上合并日新支付对价的账面价值之和，与合并中取得的净资产账面价值的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并方在取得被合并方控制权之前持有的长期股权投资，在取得原股权之日与合并方与被合并方同处于同

一方最终控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益和其他所有者权益变动，应分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

（2）非同一控制下的企业合并

对于非同一控制下的企业合并，合并成本为购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。在购买日，取得的被购买方的资产、负债及或有负债按公允价值确认。

对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，按成本扣除累计减值准备进行后续计量；对合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后计入当期损益。

通过多次交易分步实现非同一控制下的企业合并

在个别财务报表中，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本。购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，购买日对这部分其他综合收益不作处理，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在处置该项投资时转入处置期间的当期损益。购买日之前持有的股权投资采用公允价值计量的，原计入其他综合收益的累计公允价值变动在改按成本法核算时转入当期损益。

在合并财务报表中，合并成本为购买日支付的对价与购买日之前已经持有的被购买方的股权在购买日的公允价值之和。对于购买日之前已经持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值之间的差额计入当期收益；购买日之前已经持有的被购买方的股权涉及其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日当期收益，由于被投资方重新计量设定收益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

（3）企业合并中有关交易费用的处理

为进行企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

6、合并财务报表编制方法

（1）合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定。控制，是指本公司拥有对被投资单位的权力，通过参与被投资单位的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资单位的权力影响其回报金额。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分、结构化主体等）。

（2）合并财务报表的编制方法

合并财务报表以本公司和子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由本公司编制。在编制合并财务报表时，本公司和子公司的会计政策和会计期间要求保持一致，公司间的重大交易和往来余额予以抵销。

在报告期内因同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，视同该子公司以及业务自同受最终控制方控制之日起纳入本公司的合并范围，将其自同受最终控制方控制之日起的经营成果、现金流量分别纳入合并利润表、合并现金流量表中。

在报告期内因非同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，将该子公司以及业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表，将其现金流量纳入合并现金流量表。

子公司的股东权益中不属于本公司所拥有的部分，作为少数股东权益在合并资产负债表中股东权益项下单独列示；子公司当期净损益中属于少数股东权益的份额，在合并利润表中净利润项目下以“少数股东损益”项目列示。少数股东分担的子公司的亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有的份额，其余额仍冲减少数股东权益。

（3）购买子公司少数股东股权

因购买少数股权新取得的长期股权投资成本与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，以及在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，均调整合并资产负债表中的资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

（4）丧失子公司控制权的处理

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司控制权的，剩余股权按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量；处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产账面价值的份额与商誉之和，形成的差额计入丧失控制权当期的投资收益。

与原有子公司的股权投资相关的其他综合收益等，在丧失控制权时转入当期损益，由于被投资方重新计量设定收益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

7、合营安排的分类及共同经营的会计处理方法

合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。本公司合营安排分为共同经营和合营企业。

（1）共同经营

共同经营是指本公司享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。

本公司确认与共同经营中利益份额相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：

- A、确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；
- B、确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；
- C、确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；
- D、按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；
- E、确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

（2）合营企业

合营企业是指本公司仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

本公司按照长期股权投资有关权益法核算的规定对合营企业的投资进行会计处理。

8、现金及现金等价物的确定标准

现金是指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物，是指本公司持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

9、外币业务

（1）外币业务

本公司发生外币业务，采用按照系统合理的方法确定的、与交易发生日即期汇率近似的汇率折算折算为记账本位币金额。

资产负债表日，对外币货币性项目，采用资产负债表日即期汇率折算。因资产负债表日即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，计入当期损益；对以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算；对以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，计入当期损益。

（2）外币财务报表的折算

资产负债表日，对境外子公司外币财务报表进行折算时，资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益项目除“未分配利润”外，其他项目采用发生日的即期汇率折算。

利润表中的收入和费用项目，采用按照系统合理的方法确定的、与交易发生日即期汇率近似的汇率折算。

现金流量表所有项目均按照系统合理的方法确定的、与现金流量发生日即期汇率近似的汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列示“汇率变动对现金及现金等价物的影响”项目反映。

由于财务报表折算而产生的差额，在资产负债表股东权益项目下的“其他综合收益”项目反映。

处置境外经营并丧失控制权时，将资产负债表中股东权益项目下列示的、与该境外经营相关的外币报表折算差额，全部或按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

10、金融工具

金融工具是指形成一方的金融资产，并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。

(1) 金融工具的确认和终止确认

本公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

金融资产满足下列条件之一的，终止确认：

- ① 收取该金融资产现金流量的合同权利终止；
- ② 该金融资产已转移，且符合下述金融资产转移的终止确认条件。

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，终止确认该金融负债或其一部分。本公司（债务人）与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。

(2) 金融资产分类和计量

本公司在初始确认时根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产分为以下三类：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

以摊余成本计量的金融资产

本公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以摊余成本计量的金融资产：

- 本公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；
- 该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

初始确认后，对于该类金融资产采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

本公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：

- 本公司管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标；
- 该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

除上述以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，本公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，为消除或显著减少会计错配，本公司将部分本应以摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

管理金融资产的业务模式，是指本公司如何管理金融资产以产生现金流量。业务模式决定本公司所管理金融资产现金流量的来源是收取合同现金流量、出售金融资产还是两者兼有。本公司以客观事实为依据、以关键管理人员决定的对金融资产进行管理的特定业务目标为基础，确定管理金融资产的业务模式。

本公司对金融资产的合同现金流量特征进行评估，以确定相关金融资产在特定日期产生的合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。其中，本金是指金融资产在初始确认时的公允价值；利息包括对货币时间价值、与特定时期未偿付本金金额相关的信用风险、以及其他基本借贷风险、成本和利润的对价。此外，本公司对可能导致金融资产合同现金流量的时间分布或金额发生变更的合同条款进行评估，以确定其是否满足上述合同现金流量特征的要求。

仅在本公司改变管理金融资产的业务模式时，所有受影响的相关金融资产在业务模式发生变更后的首个报告期间的第一天进行重分类，否则金融资产在初始确认后不得进行重分类。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产，相关交易费用计入初始确认金额。因销售产品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款，本公司按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。

(3) 金融负债分类和计量

本公司的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、以摊余成本计量的金融负债。对于未划分为以公允价值计量且其变动计入当期损

益的金融负债的，相关交易费用计入其初始确认金额。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债，按照公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

以摊余成本计量的金融负债

其他金融负债采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

金融负债与权益工具的区分

金融负债，是指符合下列条件之一的负债：

- ①向其他方交付现金或其他金融资产合同义务。
- ②在潜在不利条件下，与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务。
- ③将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的非衍生工具合同，且企业根据该合同将交付可变数量的自身权益工具。
- ④将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的衍生工具合同，但以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产的衍生工具合同除外。

权益工具，是指能证明拥有某个企业在扣除所有负债后的资产中剩余权益的合同。

如果本公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。

如果一项金融工具须用或可用本公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的本公司自身权益工具，是作为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者，该工具是本公司的金融负债；如果是后者，该工具是本公司的权益工具。

(4) 衍生金融工具及嵌入衍生工具

本公司本期无衍生金融工具。初始以衍生交易合同签订当日的公允价值进行计量，并以其公允价值进行后续计量。公允价值为正数的衍生金融工具确认为一项资产，公允价值为负数的确认为一项负债。因公允价值变动而产生的任何不符合套期会计规定的利得或损失，直接计入当期损益。

对包含嵌入衍生工具的混合工具，如主合同为金融资产的，混合工具作为一个整体适用金融资产分类的相关规定。如主合同并非金融资产，且该混合工具不是以公允价值计量且其变动计入当期损益进行会计处理，嵌入衍生工具与该主合同在经济特征及风险方面

不存在紧密关系，且与嵌入衍生工具条件相同，单独存在的工具符合衍生工具定义的，嵌入衍生工具从混合工具中分拆，作为单独的衍生金融工具处理。如果无法在取得时或后续的资产负债表日对嵌入衍生工具进行单独计量，则将混合工具整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债。

（5）金融工具的公允价值

金融资产和金融负债的公允价值确定方法见附注三、11。

（6）金融资产减值

本公司以预期信用损失为基础，对下列项目进行减值会计处理并确认损失准备：

- 以摊余成本计量的金融资产；
- 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的应收款项和债权投资；
- 《企业会计准则第14号——收入》定义的合同资产；
- 租赁应收款；
- 财务担保合同（以公允价值计量且其变动计入当期损益、金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的除外）。

预期信用损失的计量

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

本公司对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，本公司按照未来12个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，本公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，本公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来12个月内的预期信用损失计量损失准备。

整个存续期预期信用损失，是指因金融工具整个预计存续期内所有可能发生的违约事件而导致的预期信用损失。未来12个月内预期信用损失，是指因资产负债表日后12个月内（若金融工具的预计存续期少于12个月，则为预计存续期）可能发生的金融工具违约事件而导致的预期信用损失，是整个存续期预期信用损失的一部分。

在计量预期信用损失时，本公司需考虑的最长期限为企业面临信用风险的最长合同期限（包括考虑续约选择权）。

本公司对于处于第一阶段和第二阶段、以及较低信用风险的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

对于应收票据、应收账款和合同资产，无论是否存在重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

本公司依据信用风险特征对应收票据、应收账款和租赁应收款划分组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

A、应收票据

- 应收票据组合 1：银行承兑汇票
- 应收票据组合 2：商业承兑汇票

B、应收账款

- 应收账款组合 1：国外客户
- 应收账款组合 2：国内客户
- 应收账款组合 3：合并范围内关联方

对于划分为组合的应收票据，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

对于划分为组合的应收账款，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄/逾期天数与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

其他应收款

本公司依据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

- 其他应收款组合 1：合并范围内关联方
- 其他应收款组合 2：其他客户

对划分为组合的其他应收款，本公司通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

债权投资、其他债权投资

对于债权投资和其他债权投资，本公司按照投资的性质，根据交易对手和风险敞口的各种类型，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

信用风险显著增加的评估

本公司通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，本公司考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。本公司考虑的信息包括：

- 债务人未能按合同到期日支付本金和利息的情况；
- 已发生的或预期的金融工具的外部或内部信用评级（如有）的严重恶化；
- 已发生的或预期的债务人经营成果的严重恶化；
- 现存的或预期的技术、市场、经济或法律环境变化，并将对债务人对本公司的还款能力产生重大不利影响。

根据金融工具的性质，本公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估信用风险是否显著增加。以金融工具组合为基础进行评估时，本公司可基于共同信用风险特征对金融工具进行分类，例如逾期信息和信用风险评级。

如果逾期超过 30 日，本公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。

已发生信用减值的金融资产

本公司在资产负债表日评估以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资是否已发生信用减值。当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

- 发行方或债务人发生重大财务困难；
- 债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；
- 本公司出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；
- 债务人很可能破产或进行其他财务重组；
- 发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失。

预期信用损失准备的列报

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化，本公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，应当作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，本公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

核销

如果本公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回，则直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。这种情况通常发生在本公司确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。但是，按照本公司收回到期款项的程序，被减记的金融资产仍可能受到执行活动的影响。

已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

(7) 金融资产转移

金融资产转移，是指将金融资产让与或交付给该金融资产发行方以外的另一方（转入方）。

本公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

(8) 金融资产和金融负债的抵销

当本公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且目前可执行该种法定权利，同时本公司计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

11、公允价值计量

公允价值是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。

本公司以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，本公司假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是本公司在计量日能够进入的交易市场。本公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

存在活跃市场的金融资产或金融负债，本公司采用活跃市场中的报价确定其公允价值。金融工具不存在活跃市场的，本公司采用估值技术确定其公允价值。

以公允价值计量非金融资产的，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力。

本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，是相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，本公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

12、存货

（1）存货的分类

本公司存货分为原材料、半成品、库存商品、发出商品等。

（2）发出存货的计价方法

本公司存货取得时按实际成本计价。原材料、半成品、库存商品等发出时采用批内加权平均法。

（3）存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

资产负债表日，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。本公司通常按照单个存货项目计提存货跌价准备，资产负债表日，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。

（4）存货的盘存制度

本公司存货盘存制度采用永续盘存制。

13、持有待售及终止经营

（1）持有待售的非流动资产或处置组的分类与计量

本公司主要通过出售（包括具有商业实质的非货币性资产交换）而非持续使用一项非流动资产或处置组收回其账面价值时，该非流动资产或处置组被划分为持有待售类别。

上述非流动资产不包括采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产、采用公允价值减去出售费用后的净额计量的生物资产、职工薪酬形成的资产、金融资产、递延所得税资产及保险合同产生的权利。

处置组，是指在一项交易中作为整体通过出售或其他方式一并处置的一组资产，以及在该交易中转让的与这些资产直接相关的负债。在特定情况下，处置组包括企业合并中取

得的商誉等。

同时满足下列条件的非流动资产或处置组被划分为持有待售类别：根据类似交易中出售此类资产或处置组的惯例，该非流动资产或处置组在当前状况下即可立即出售；出售极可能发生，即已经就一项出售计划作出决议且获得确定的购买承诺，预计出售将在一年内完成。因出售对子公司的投资等原因导致丧失对子公司控制权的，无论出售后本公司是否保留部分权益性投资，在拟出售的对子公司投资满足持有待售类别划分条件时，在个别财务报表中将子公司投资整体划分为持有待售类别，在合并财务报表中将子公司所有资产和负债划分为持有待售类别。

初始计量或在资产负债表日重新计量持有待售的非流动资产或处置组时，账面价值高于公允价值减去出售费用后净额的差额确认为资产减值损失。对于持有待售的处置组确认的资产减值损失金额，先抵减处置组中商誉的账面价值，再根据处置组中的各项非流动资产账面价值所占比重，按比例抵减其账面价值。

后续资产负债表日持有待售的非流动资产或处置组公允价值减去出售费用后的净额增加的，以前减记的金额予以恢复，并在划分为持有待售类别后确认的资产减值损失金额内转回，转回金额计入当期损益。已抵减的商誉账面价值不得转回。

持有待售的非流动资产和持有待售的处置组中的资产不计提折旧或进行摊销；持有待售的处置组中负债的利息和其他费用继续予以确认。被划分为持有待售的联营企业或合营企业的全部或部分投资，对于划分为持有待售的部分停止权益法核算，保留的部分（未被划分为持有待售类别）则继续采用权益法核算；当本公司因出售丧失对联营企业和合营企业的重大影响时，停止使用权益法。

某项非流动资产或处置组被划分为持有待售类别，但后来不再满足持有待售类别划分条件的，本公司停止将其划分为持有待售类别，并按照下列两项金额中较低者计量：

- ①该资产或处置组被划分为持有待售类别之前的账面价值，按照其假定在没有被划分为持有待售类别的情况下本应确认的折旧、摊销或减值进行调整后的金额；
- ②可收回金额。

（2）终止经营

终止经营，是指满足下列条件之一的已被本公司处置或被本公司划分为持有待售类别的、能够单独区分的组成部分：

- ①该组成部分代表一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区。
- ②该组成部分是拟对一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区进行处置的一项相关联计划的一部分。
- ③该组成部分是专为转售而取得的子公司。

（3）列报

本公司在资产负债表中将持有待售的非流动资产或持有待售的处置组中的资产列报于“持有待售资产”，将持有待售的处置组中的负债列报于“持有待售负债”。

本公司在利润表中分别列示持续经营损益和终止经营损益。不符合终止经营定义的持有待售的非流动资产或处置组，其减值损失和转回金额及处置损益作为持续经营损益列报。终止经营的减值损失和转回金额等经营损益及处置损益作为终止经营损益列报。

拟结束使用而非出售且满足终止经营定义中有关组成部分的条件的处置组，自其停止使用日起作为终止经营列报。

对于当期列报的终止经营，在当期财务报表中，原来作为持续经营损益列报的信息被重新作为可比会计期间的终止经营损益列报。终止经营不再满足持有待售类别划分条件的，在当期财务报表中，原来作为终止经营损益列报的信息被重新作为可比会计期间的持续经营损益列报。

14、长期股权投资

长期股权投资包括对子公司、合营企业和联营企业的权益性投资。本公司能够对被投资单位施加重大影响的，为本公司的联营企业。

（1）初始投资成本确定

形成企业合并的长期股权投资：同一控制下企业合并取得的长期股权投资，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额作为投资成本；非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，按照合并成本作为长期股权投资的投资成本。

对于其他方式取得的长期股权投资：支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本；发行权益性证券取得的长期股权投资，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

（2）后续计量及损益确认方法

对子公司的投资，采用成本法核算；对联营企业和合营企业的投资，采用权益法核算。

采用成本法核算的长期股权投资，除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为投资收益计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，对长期股权投资的账面价值进行调整，差额计入投资当期的损益。

采用权益法核算时，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被

投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入资本公积（其他资本公积）。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，并按照本公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。

因追加投资等原因能够对被投资单位施加重大影响或实施共同控制但不构成控制的，在转换日，按照原股权的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成本。原股权于转换日的公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动转入改按权益法核算的当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权在丧失共同控制或重大影响之日改按《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》进行会计处理，公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；原股权投资相关的其他所有者权益变动转入当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的控制的，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。

因其他投资方增资而导致本公司持股比例下降、从而丧失控制权但能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，按照新的持股比例确认本公司应享有的被投资单位因增资扩股而增加净资产的份额，与应结转持股比例下降部分所对应的长期股权投资原账面价值之间的差额计入当期损益；然后，按照新的持股比例视同自取得投资时即采用权益法核算进行调整。

本公司与联营企业及合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照持股比例计算归属于本公司的部分，在抵销基础上确认投资损益。但本公司与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于所转让资产减值损失的，不予以抵销。

（3）确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。在判断是否存在共同控制时，首先判断是否由所有参与方或参与方组合集体控制该安排，其次再判断该安排相关活动的决策是否必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。如果所有参与方或一组参与方必须一致行动才能决定某项安排的相关活动，则认为所有参与方或一组参与方集体控制该安排；如果存在两个或两个以上的参与方组合能够集体控制某项安排的，不构成共同控制。判断是否存在共同控制时，不考虑享有的保护性权利。

重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。在确定能否对被投资单位施加重大影

响时，考虑投资方直接或间接持有被投资单位的表决权股份以及投资方及其他方持有的当期可执行潜在表决权在假定转换为对被投资方单位的股权后产生的影响，包括被投资单位发行的当期可转换的认股权证、股份期权及可转换公司债券等的影响。

当本公司直接或通过子公司间接拥有被投资单位20%（含20%）以上但低于50%的表决权股份时，一般认为对被投资单位具有重大影响，除非有明确证据表明该种情况下不能参与被投资单位的生产经营决策，不形成重大影响；本公司拥有被投资单位20%（不含）以下的表决权股份时，一般不认为对被投资单位具有重大影响，除非有明确证据表明该种情况下能够参与被投资单位的生产经营决策，形成重大影响。

（4）持有待售的权益性投资

对联营企业或合营企业的权益性投资全部或部分分类为持有待售资产的，相关会计处理见附注三、14。

对于未划分为持有待售资产的剩余权益性投资，采用权益法进行会计处理。

已划分为持有待售的对联营企业或合营企业的权益性投资，不再符合持有待售资产分类条件的，从被分类为持有待售资产之日起采用权益法进行追溯调整。

（5）减值测试方法及减值准备计提方法

对子公司、联营企业及合营企业的投资，计提资产减值的方法见附注三、20。

15、固定资产

（1）固定资产确认条件

本公司固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。

与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业，并且该固定资产的成本能够可靠地计量时，固定资产才能予以确认。

本公司固定资产按照取得时的实际成本进行初始计量。

（2）各类固定资产的折旧方法

本公司采用年限平均法计提折旧。固定资产自达到预定可使用状态时开始计提折旧，终止确认时或划分为持有待售非流动资产时停止计提折旧。在不考虑减值准备的情况下，按固定资产类别、预计使用寿命和预计残值，本公司确定各类固定资产的年折旧率如下：

类别	使用年限（年）	残值率%	年折旧率%
房屋及建筑物	40.00	5.00	2.38
机器设备	5.00	5.00	19.00
运输设备	3.00	5.00	31.67

办公设备及其他	5.00	5.00	19.00
---------	------	------	-------

其中，已计提减值准备的固定资产，还应扣除已计提的固定资产减值准备累计金额计算确定折旧率。

(3) 固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法见附注二、20。

(4) 融资租入固定资产的认定依据、计价方法和折旧方法

当本公司租入的固定资产符合下列一项或数项标准时，确认为融资租入固定资产：

- ①在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给本公司。
- ②本公司有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定本公司将会行使这种选择权。
- ③即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分。
- ④本公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。
- ⑤租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有本公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为入账价值。最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用，计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。

融资租入的固定资产采用与自有固定资产一致的政策计提租赁资产折旧。能够合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

(5) 每年年度终了，本公司对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。

使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命；预计净残值预计数与原先估计数有差异的，调整预计净残值。

(6) 大修理费用

本公司对固定资产进行定期检查发生的大修理费用，有确凿证据表明符合固定资产确认条件的部分，计入固定资产成本，不符合固定资产确认条件的计入当期损益。固定资产在定期大修理间隔期间，照提折旧。

16、在建工程

本公司在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。

在建工程计提资产减值方法见附注三、20。

17、借款费用

（1）借款费用资本化的确认原则

本公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。借款费用同时满足下列条件的，开始资本化：

- ① 资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；
- ② 借款费用已经发生；
- ③ 为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

（2）借款费用资本化期间

本公司购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。在符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态之后所发生的借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，暂停借款费用的资本化；正常中断期间的借款费用继续资本化。

（3）借款费用资本化率以及资本化金额的计算方法

专门借款当期实际发生的利息费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额予以资本化；一般借款根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，确定资本化金额。资本化率根据一般借款的加权平均利率计算确定。

资本化期间内，外币专门借款的汇兑差额全部予以资本化；外币一般借款的汇兑差额计入当期损益。

18、无形资产

本公司无形资产系土地使用权。

无形资产按照成本进行初始计量，并于取得无形资产时分析判断其使用寿命。使用寿命为有限的，自无形资产可供使用时起，采用能反映与该资产有关的经济利益的预期实现方式的摊销方法，在预计使用年限内摊销；无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销；使用寿命不确定的无形资产，不作摊销。

使用寿命有限的无形资产摊销方法如下：

类别	使用寿命	摊销方法	备注
土地使用权	43、50年	直线法	--

本公司于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，与以前估计不同的，调整原先估计数，并按会计估计变更处理。

资产负债表日预计某项无形资产已经不能给企业带来未来经济利益的，将该项无形资产的账面价值全部转入当期损益。

无形资产计提资产减值方法见附注三、20。

19、研究开发支出

本公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。

本公司研究开发项目在满足上述条件，通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后，进入开发阶段。

已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日转为无形资产。

20、资产减值

对子公司、联营企业和合营企业的长期股权投资、固定资产、在建工程、无形资产等（存货、递延所得税资产、金融资产除外）的资产减值，按以下方法确定：

于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本公司将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。本公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或资产组的可收回金额低于其账面价值时，本公司将其账面价值减记至可收回金

额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

就商誉的减值测试而言，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。相关的资产组或资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于本公司确定的报告分部。

减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，首先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，确认相应的减值损失。然后对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，确认商誉的减值损失。

资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

21、长期待摊费用

本公司发生的长期待摊费用按实际成本计价，并按预计受益期限平均摊销。对不能使以后会计期间受益的长期待摊费用项目，其摊余价值全部计入当期损益。

22、职工薪酬

（1）职工薪酬的范围

职工薪酬，是指企业为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。企业提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

根据流动性，职工薪酬分别列示于资产负债表的“应付职工薪酬”项目和“长期应付职工薪酬”项目。

（2）短期薪酬

本公司在职工提供服务的会计期间，将实际发生的职工工资、奖金、按规定的基准和比例为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费和生育保险费等社会保险费和住房公积金，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。如果该负债预期在职工提供相关服务的年度报告期结束后十二个月内不能完全支付，且财务影响重大的，则该负债将以折现后的金额计量。

（3）离职后福利

离职后福利计划包括设定提存计划和设定受益计划。其中，设定提存计划，是指向独立的基金缴存固定费用后，企业不再承担进一步支付义务的离职后福利计划；设定受益计划，是指除设定提存计划以外的离职后福利计划。

设定提存计划

设定提存计划包括基本养老保险、失业保险等。

在职工提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

设定受益计划

对于设定受益计划，在年度资产负债表日由独立精算师进行精算估值，以预期累积福利单位法确定提供福利的成本。本公司设定受益计划导致的职工薪酬成本包括下列组成部分：

- ①服务成本，包括当期服务成本、过去服务成本和结算利得或损失。其中，当期服务成本，是指职工当期提供服务所导致的设定受益计划义务现值的增加额；过去服务成本，是指设定受益计划修改所导致的与以前期间职工服务相关的设定受益计划义务现值的增加或减少。
- ②设定受益计划净负债或净资产的利息净额，包括计划资产的利息收益、设定受益计划义务的利息费用以及资产上限影响的利息。
- ③重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动。

除非其他会计准则要求或允许职工福利成本计入资产成本，本公司将上述第①和②项计入当期损益；第③项计入其他综合收益且不会在后续会计期间转回至损益，在原设定受益计划终止时在权益范围内将原计入其他综合收益的部分全部结转至未分配利润。

(4) 辞退福利

本公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：本公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；本公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

实行职工内部退休计划的，在正式退休日之前的经济补偿，属于辞退福利，自职工停止提供服务日至正常退休日期间，拟支付的内退职工工资和缴纳的社会保险费等一次性计入当期损益。正式退休日期之后的经济补偿（如正常养老退休金），按照离职后福利处理。

(5) 其他长期福利

本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的，按照上述关于设定提存计划的有关规定进行处理。符合设定受益计划的，按照上述关于设定受益计划的有关规定进行处理，但相关职工薪酬成本中“重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动”部分计入当期损益或相关资产成本。

23、预计负债

如果与或有事项相关的义务同时符合以下条件，本公司将其确认为预计负债：

- (1) 该义务是本公司承担的现时义务；
- (2) 该义务的履行很可能导致经济利益流出本公司；

(3) 该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。本公司于资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核，并对账面价值进行调整以反映当前最佳估计数。

如果清偿已确认预计负债所需支出全部或部分预期由第三方或其他方补偿，则补偿金额只能在基本确定能收到时，作为资产单独确认。确认的补偿金额不超过所确认负债的账面价值。

24、收入

(1) 一般原则

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时确认收入。

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

满足下列条件之一时，本公司属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

- ①客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。
- ②客户能够控制本公司履约过程中在建的商品。
- ③本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司会考虑下列迹象：

- ①本公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务。
- ②本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。
- ③本公司已将该商品的实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。
- ④本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。

⑤客户已接受该商品或服务。

⑥其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

本公司已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）作为合同资产，合同资产以预期信用损失为基础计提减值（参见附注三、10（6））。本公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务作为合同负债。

同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示，净额为借方余额的，根据其流动性在“合同资产”或“其他非流动资产”项目中列示；净额为贷方余额的，根据其流动性在“合同负债”或“其他非流动负债”项目中列示。

（2）具体方法

本公司国内产品销售收入确认的具体方法如下：

同时满足下列条件：按合同约定将产品交付客户，并经其对相关产品签收后确认，相关经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，产品出口收入货款金额已确定，款项已收讫或预计可以收回，商品的法定所有权已转移给客户。

本公司国外产品销售收入确认的具体方法如下：

同时满足下列条件：按合同约定将产品报关，且已经结关，相关经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，产品出口收入货款金额已确定，款项已收讫或预计可以收回，商品的法定所有权已转移给客户。

25、合同成本

合同成本包括为取得合同发生的增量成本及合同履约成本。

为取得合同发生的增量成本是指本公司不取得合同就不会发生的成本（如销售佣金等）。该成本预期能够收回的，本公司将其作为合同取得成本确认为一项资产。本公司为取得合同发生的、除预期能够收回的增量成本之外的其他支出于发生时计入当期损益。

为履行合同发生的成本，不属于存货等其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，本公司将其作为合同履约成本确认为一项资产：

- ①该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；
- ②该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源；
- ③该成本预期能够收回。

合同取得成本确认的资产和合同履约成本确认的资产（以下简称“与合同成本有关的资产”）采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

当与合同成本有关的资产的账面价值高于下列两项的差额时，本公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

- ①本公司因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；
- ②为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

确认为资产的合同履约成本，初始确认时摊销期限不超过一年或一个正常营业周期，在“存货”项目中列示，初始确认时摊销期限超过一年或一个正常营业周期，在“其他非流动资产”项目中列示。

确认为资产的合同取得成本，初始确认时摊销期限不超过一年或一个正常营业周期，在“其他流动资产”项目中列示，初始确认时摊销期限超过一年或一个正常营业周期，在“其他非流动资产”项目中列示。

26、政府补助

政府补助在满足政府补助所附条件并能够收到时确认。

对于货币性资产的政府补助，按照收到或应收的金额计量。对于非货币性资产的政府补助，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额1元计量。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；除此之外，作为与收益相关的政府补助。

对于政府文件未明确规定补助对象的，能够形成长期资产的，与资产价值相对应的政府补助部分作为与资产相关的政府补助，其余部分作为与收益相关的政府补助；难以区分的，将政府补助整体作为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。与收益相关的政府补助，用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，计入当期损益；用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，则计入递延收益，于相关成本费用或损失确认期间计入当期损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。本公司对相同或类似的政府补助业务，采用一致的方法处理。

与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；属于其他情况的，直接计入当期损益。

27、递延所得税资产及递延所得税负债

所得税包括当期所得税和递延所得税。除由于企业合并产生的调整商誉，或与直接计入所有者权益的交易或者事项相关的递延所得税计入所有者权益外，均作为所得税费用计入当期损益。

本公司根据资产、负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税。

各项应纳税暂时性差异均确认相关的递延所得税负债，除非该应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：

（1）商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非该可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：

（1）该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

于资产负债表日，本公司对递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，本公司对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

28、经营租赁与融资租赁

本公司将实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁确认为融资租赁，除融资租赁之外的其他租赁确认为经营租赁。

（1）本公司作为出租人

融资租赁中，在租赁期开始日本公司按最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。未实现融资收益在租赁期内各个期间采用实际利率法计算确认当期的融资收入。

经营租赁中的租金，本公司在租赁期内各个期间按照直线法确认当期损益。发生的初始直接费用，计入当期损益。

（2）本公司作为承租人

融资租赁中，在租赁期开始日本公司将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中

较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。初始直接费用计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法计算确认当期的融资费用。本公司采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提租赁资产折旧。

经营租赁中的租金，本公司在租赁期内各个期间按照直线法计入相关资产成本或当期损益；发生的初始直接费用，计入当期损益。

29、重大会计判断和估计

本公司根据历史经验和其它因素，包括对未来事项的合理预期，对所采用的重要会计估计和关键假设进行持续的评价。

很可能导致下一会计年度资产和负债的账面价值出现重大调整风险的重要会计估计和关键假设列示如下：

应收账款预期信用损失的计量

本公司通过应收账款违约风险敞口和预期信用损失率计算应收账款预期信用损失，并基于违约概率和违约损失率确定预期信用损失率。在确定预期信用损失率时，本公司使用内部历史信用损失经验等数据，并结合当前状况和前瞻性信息对历史数据进行调整。在考虑前瞻性信息时，本公司使用的指标包括经济下滑的风险、外部市场环境、技术环境和客户情况的变化等。本公司定期监控并复核与预期信用损失计算相关的假设。

递延所得税资产

在很有可能有足够的应纳税利润来抵扣亏损的限度内，应就所有未利用的税务亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来应纳税利润发生的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。）

30、重要会计政策、会计估计的变更

（1）重要会计政策变更

新收入准则

财政部于2017年颁布了《企业会计准则第14号——收入（修订）》（以下简称“新收入准则”），本公司自2020年1月1日起执行该准则，对会计政策相关内容进行了调整。

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时，确认收入。在满足一定条件时，本公司属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时间点履行履约义务。合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

本公司依据新收入准则有关特定事项或交易的具体规定调整了相关会计政策。例如：合同成本、质量保证、主要责任人和代理人的区分、附有销售退回条款的销售、额外购买选择权、知识产权许可、回购安排、预收款项、无需退回的初始费的处理等。

本公司已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素作为合同资产列示。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务作为合同负债列示。

本公司根据首次执行新收入准则的累积影响数，调整本公司2020年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，未对比较财务报表数据进行调整。本公司仅对在2020年1月1日尚未完成的合同的累积影响数调整本公司2020年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额。

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目	影响金额 (2020年1月1日)
因执行新收入准则，本公司将与销售商品及与提供劳务相关的预收款项重分类至合同负债。	合同负债	8,507,459.50
	预收款项	-8,507,459.50

与原收入准则相比，执行新收入准则对2020年度财务报表相关项目的影晌如下：

受影响的资产负债表项目	影响金额 2020年9月30日
合同负债	21,696,513.64
预收款项	-21,696,513.64

(续上表)

受影响的利润表项目	影响金额 2020年1-9月
营业成本	357,154.32
销售费用	-357,154.32

(2) 重要会计估计变更：无。

四、税项

1、主要税种及税率

税种	计税依据	法定税率%
增值税	应税收入	3、6、13、16
城市维护建设税	应纳流转税额	7
教育费附加	应纳流转税额	3
地方教育费附加	应纳流转税额	2

企业所得税税率：

纳税主体名称	所得税税率%
杭州奥泰生物技术股份有限公司	15
杭州傲锐生物医药科技有限公司	15
杭州同舟生物技术有限公司	25
凡天生物科技有限公司	16.5
奥拓生物有限公司	16.5
Citest Diagnostic Inc.	联邦：15 地方：2.5-11

注：凡天生物科技有限公司、奥拓生物有限公司适用香港所得税税率；Citest Diagnostic Inc. 适用加拿大所得税税率。

2、税收优惠及批文

(1) 企业所得税

本公司于2016年11月21日通过高新技术企业认定，证书编号为GR201633002152，认定有效期为三年。故2016至2018年度均按15%的优惠税率计缴企业所得税。本公司于2019年12月4日通过高新技术企业重新认定，证书编号为GR201933002011，认定有效期为三年。故2019年度、2020年1-9月按15%的优惠税率计缴企业所得税。

本公司之全资子公司杭州傲锐生物医药科技有限公司于2018年11月30日通过高新技术企业认定，证书编号为GR201833000734，认定有效期为三年。故2019年度、2020年1-9月按15%的优惠税率计缴企业所得税。

五、合并财务报表项目注释

1、货币资金

项 目	2020.09.30			2019.12.31		
	外币金额	折算率	人民币金额	外币金额	折算率	人民币金额
库存现金：	--	--	5,298.41	--	--	5,535.81
人民币	--	--	--	--	--	--
美元	--	--	--	--	--	--
英镑	605.00	8.7577	5,298.41	605.00	9.1501	5,535.81
银行存款：	--	--	119,767,697.46	--	--	62,920,654.39
人民币	--	--	105,982,284.33	--	--	42,697,755.80
美元	1,526,381.21	6.8101	10,720,752.59	2,690,952.57	6.9762	18,772,628.34
欧元	385,215.70	7.9557	3,064,660.54	185,563.34	7.8155	1,450,270.25

杭州奥泰生物技术股份有限公司

财务报表附注

2020年1-9月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

其他货币资金：	--	--	456,376.20	--	--	327,654.53
美元	67,014.61	6.8101	456,376.20	46,967.48	6.9762	327,654.53
合 计	--	--	120,229,372.07	--	--	63,253,844.73

(1) 期末其他货币资金余额 456,376.20 元系保函保证金。

(2) 期末，本公司除保函保证金外不存在抵押、质押或冻结、或存放在境外且资金汇回受到限制的款项。

2、交易性金融资产

项 目	2020.09.30	2019.12.31
交易性金融资产	324,000,000.00	62,000,000.00
其中：结构性存款	324,000,000.00	62,000,000.00

3、应收账款

(1) 按账龄披露

账 龄	2020.09.30	2019.12.31
1 年以内	90,650,447.98	51,969,176.92
1 至 2 年	2,491,496.21	5,567,514.27
2 至 3 年	956,434.56	305,619.89
3 年以上	810,765.36	1,330,015.40
小 计	94,909,144.11	59,172,326.48
减：坏账准备	6,938,464.87	5,955,996.03
合 计	87,970,679.24	53,216,330.45

(2) 按坏账计提方法分类披露

类别	2020.09.30				账面价值	2019.12.31				账面价值
	账面余额		坏账准备			账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	预期信用损失率 (%)		金额	比例 (%)	金额	预期信用损失率 (%)	
按单项计提坏账准备	155,463.14	0.16	155,463.14	100.00	--	156,841.16	0.27	156,841.16	100.00	--
其中：										
国外客户	155,463.14	0.16	155,463.14	100.00	--	156,841.16	0.27	156,841.16	100.00	--
按组合计提坏账准备	94,753,680.97	99.85	6,783,001.73	7.16	87,970,679.24	59,015,485.32	99.73	5,799,154.87	9.83	53,216,330.45

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020年1-9月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

其中：

国外客户	94,365,016.37	99.44	6,707,220.60	7.11	87,657,795.77	58,605,834.11	99.04	5,710,864.11	9.74	52,894,970.00
国内客户	388,664.60	0.41	75,781.13	19.50	312,883.47	409,651.21	0.69	88,290.76	21.55	321,360.45
合计	94,909,144.11	100.01	6,938,464.87	7.31	87,970,679.24	59,172,326.48	100.00	5,955,996.03	10.07	53,216,330.45

按单项计提坏账准备：

名称	2020.09.30				2019.12.31			
	账面余额	坏账准备	预期信用损失率(%)	计提理由	账面余额	坏账准备	预期信用损失率(%)	计提理由
AfricaHealth	53,360.67	53,360.67	100.00	预计无法收回	54,662.15	54,662.15	100.00	预计无法收回
SpeedySolutionsLLC	36,294.84	36,294.84	100.00	预计无法收回	37,180.08	37,180.08	100.00	预计无法收回
OyounAltubMedicalCo	31,538.32	31,538.32	100.00	预计无法收回	32,307.55	32,307.55	100.00	预计无法收回
BLUDIAGNOSTICISAS	15,939.72	15,939.72	100.00	预计无法收回	16,328.49	16,328.49	100.00	预计无法收回
On-SiteTestingSpecialistsInc	7,746.28	7,746.28	100.00	预计无法收回	7,935.22	7,935.22	100.00	预计无法收回
Dr.DharmHayre	4,331.22	4,331.22	100.00	预计无法收回	4,436.86	4,436.86	100.00	预计无法收回
IVDtradingcompany	2,669.97	2,669.97	100.00	预计无法收回	2,735.09	2,735.09	100.00	预计无法收回
1-StepDetectAssociates	1,225.82	1,225.82	100.00	预计无法收回	1,255.72	1,255.72	100.00	预计无法收回
RexOmegaS.J	2,356.30	2,356.30	100.00	预计无法收回	--	--	--	--
合计	155,463.14	155,463.14	100.00	/	156,841.16	156,841.16	100.00	/

按组合计提坏账准备：

组合计提项目：国外客户

项目	2020.09.30			2019.12.31		
	应收账款	坏账准备	预期信用损失率(%)	应收账款	坏账准备	预期信用损失率(%)
1年以内	90,415,648.00	4,520,782.39	5.00	51,667,205.76	1,882,096.52	3.64

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020年1-9月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

1至2年	2,438,405.74	758,831.86	31.12	5,531,167.26	2,434,643.24	44.02
2至3年	872,350.41	788,994.13	90.44	177,768.28	164,431.54	92.50
3年以上	638,612.22	638,612.22	100.00	1,229,692.81	1,229,692.81	100.00
合计	94,365,016.37	6,707,220.60	7.11	58,605,834.11	5,710,864.11	9.74

组合计提项目：国内客户

项 目	2020.09.30			2019.12.31		
	应收账款	坏账准备	预期信用 损失率(%)	应收账款	坏账准备	预期信用 损失率(%)
1年以内	234,799.98	11,740.00	5.00	256,923.45	12,473.33	4.85
1至2年	53,090.47	5,309.05	10.00	23,466.15	2,346.62	10.00
2至3年	84,084.15	42,042.08	50.00	127,851.61	72,060.81	56.36
3年以上	16,690.00	16,690.00	100.00	1,410.00	1,410.00	100.00
合计	388,664.60	75,781.13	19.50	409,651.21	88,290.76	21.55

(3) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

	坏账准备金额
2020.01.01	5,955,996.03
本期计提	982,468.84
本期收回或转回	--
本期核销	--
本期转销	--
其他	--
2020.09.30	6,938,464.87

(4) 按欠款方归集的应收账款期末余额前五名单位情况

本期按欠款方归集的期末余额前五名应收账款汇总金额 52,149,030.86 元，占应收账款期末余额合计数的 54.95%，相应计提的坏账准备期末余额汇总金额 2,607,451.55 元。

4、预付款项

(1) 预付款项按账龄披露

账 龄	2020.09.30		2019.12.31	
	金 额	比例%	金 额	比例%
1年以内	8,700,385.51	100.00	900,335.22	100.00

说明：报告期末无账龄超过1年的重要预付款项。

(2) 按预付对象归集的预付款项期末余额主要单位情况

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020年1-9月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

本期按预付对象归集的期末余额前五名预付款项汇总金额 5,798,631.49 元，占预付款项期末余额合计数的比例 66.65%。

5、其他应收款

项 目	2020.09.30	2019.12.31
应收利息	--	--
应收股利	--	--
其他应收款	2,410,373.23	1,301,400.27
合 计	2,410,373.23	1,301,400.27

其他应收款

(1) 按账龄披露

账 龄	2020.09.30	2019.12.31
1 年以内	2,002,088.98	1,081,068.07
1 至 2 年	258,846.00	64,526.95
2 至 3 年	150,300.00	100,300.00
3 年以上	126,000.00	124,000.00
小 计	2,537,234.98	1,369,895.02
减：坏账准备	126,861.75	68,494.75
合 计	2,410,373.23	1,301,400.27

(2) 款项性质披露

项 目	2020.09.30			2019.12.31		
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值
房租及代收 款	1,643,091.98	82,154.60	1,560,937.38	711,752.02	35,587.60	676,164.42
保证金及 押金	758,644.00	37,892.20	720,751.80	524,644.00	26,232.20	498,411.80
其他	135,499.00	6,814.95	128,684.05	133,499.00	6,674.95	126,824.05
合 计	2,537,234.98	126,861.75	2,410,373.23	1,369,895.02	68,494.75	1,301,400.27

(3) 坏账准备计提情况

期末，处于第一阶段的坏账准备：

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020年1-9月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

类别	账面余额	未来12个月内的预期信用损失率(%)	坏账准备	账面价值	理由
按单项计提坏账准备	--	--	--	--	--
按组合计提坏账准备	2,537,234.98	5.00	126,861.75	2,410,373.23	--
其中：其他客户	2,537,234.98	5.00	126,861.75	2,410,373.23	未逾期
合计	2,537,234.98	5.00	126,861.75	2,410,373.23	

期末，本公司不存在处于第二阶段及第三阶段的应收利息、应收股利和其他应收款。

(4) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

	坏账准备金额
2020.01.01	68,494.75
本期计提	58,367.00
本期收回或转回	--
本期核销	--
本期转销	--
其他	--
2020.09.30	126,861.75

(5) 按欠款方归集的其他应收款期末余额主要单位情况

单位名称	款项性质	其他应收款期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备期末余额
浙江曙光科技有限公司	代收款及往来	910,459.05	1年以内	35.88	45,522.95
杭州凯珥医疗科技有限公司	房租及代收款	751,632.93	1年以内	29.62	37,581.65
浙江星野集团有限责任公司	保证金及押金	500,000.00	1年以内、1至2年、2至3年、3年以上	19.71	25,000.00
代扣公积金	其他	120,000.00	1年以内	4.73	6,000.00
无锡益诺华科技发展有限公司	房租及代收款	69,000.00	1至2年	2.72	3,450.00
合计	--	2,351,091.98	--	92.66	117,554.60

6、存货

(1) 存货分类

存货种类	2020.09.30			2019.12.31		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	53,984,682.08	152,593.83	53,832,088.25	34,980,670.32	68,426.56	34,912,243.76
半成品	16,145,999.70	--	16,145,999.70	14,088,750.36	123,984.76	13,964,765.60
库存商品	4,473,536.75	--	4,473,536.75	2,797,320.27	--	2,797,320.27
发出商品	6,954,157.06	--	6,954,157.06	2,825,945.34	--	2,825,945.34
合 计	81,558,375.59	152,593.83	81,405,781.76	54,692,686.29	192,411.32	54,500,274.97

(2) 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

存货种类	2020.01.01	本期增加		本期减少		2020.09.30
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	68,426.56	152,593.83	--	68,426.56	--	152,593.83
半成品	123,984.76	--	--	123,984.76	--	--
合 计	192,411.32	152,593.83	--	192,411.32	--	152,593.83

存货跌价准备及合同履约成本减值准备（续）

存货种类	确定可变现净值/剩余对价与将要发生的成本的具体依据	本期转回或转销存货跌价准备/合同履约成本减值准备的原因
原材料	估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额	跌价影响因素已消失或已领用
半成品	估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额	跌价影响因素已消失或已领用

7、其他流动资产

项 目	2020.09.30	2019.12.31
待抵扣进项税额	798,724.19	1,616,276.21
预缴所得税	424,528.16	2,404,556.15
上市费用	6,283,018.78	--
房租	206,655.19	285,038.62
合 计	7,712,926.32	4,305,870.98

8、固定资产

(1) 固定资产情况

杭州奥泰生物技术股份有限公司

财务报表附注

2020年1-9月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

项 目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	办公设备及 其他	合 计
一、账面原值：					
1.2020.01.01	46,612,650.27	10,713,160.46	552,073.22	1,111,008.25	58,988,892.20
2.本期增加金额	-	2,512,370.93	866,153.06	277,516.99	3,656,040.98
(1) 购置	--	2,512,370.93	866,153.06	277,516.99	3,656,040.98
(2) 在建工程转入	--	--	--	--	--
(3) 其他	--	--	--	--	--
3.本期减少金额	--	37,191.01	--	--	37,191.01
(1) 处置或报废	--	37,191.01	--	--	37,191.01
(2) 其他减少	--	--	--	--	--
4. 2020.09.30	46,612,650.27	13,188,340.38	1,418,226.28	1,388,525.24	62,607,742.17
二、累计折旧					
1. 2020.01.01	2,449,688.30	4,038,061.97	89,192.60	534,305.06	7,111,247.93
2.本期增加金额	1,035,490.50	1,217,256.38	98,471.26	127,602.37	2,478,820.51
(1) 计提	1,035,490.50	1,217,256.38	98,471.26	127,602.37	2,478,820.51
(2) 其他增加	--	--	--	--	--
3.本期减少金额	--	23,026.41	--	--	23,026.41
(1) 处置或报废	--	23,026.41	--	--	23,026.41
(2) 其他减少	--	--	--	--	--
4. 2020.09.30	3,485,178.80	5,232,291.94	187,663.86	661,907.43	9,567,042.03
三、减值准备					
1. 2020.01.01	--	--	--	--	--
2.本期增加金额	--	--	--	--	--
(1) 计提	--	--	--	--	--
(2) 其他增加	--	--	--	--	--
3.本期减少金额	--	--	--	--	--
(1) 处置或报废	--	--	--	--	--
(2) 其他减少	--	--	--	--	--
4. 2020.09.30	--	--	--	--	--
四、账面价值					
1.2020.09.30 账面价值	43,127,471.47	7,956,048.44	1,230,562.42	726,617.81	53,040,700.14
2.2020.01.01 账面价值	44,162,961.97	6,675,098.49	462,880.62	576,703.19	51,877,644.27

说明：期末本公司无抵押、担保的固定资产情况。

(2) 期末本公司无暂时闲置的固定资产情况。

(3) 期末本公司无通过融资租赁租入的固定资产情况。

(4) 期末本公司无未办妥产权证书的固定资产情况。

9、无形资产

无形资产情况

项 目	土地使用权
一、账面原值	
1. 2020.01.01	16,840,476.49
2.本期增加金额	9,931,357.60
(1) 购置	9,931,357.60
(2) 内部研发	--
3.本期减少金额	--
(1) 处置	--
(2) 其他减少	--
4. 2020.09.30	26,771,834.09
二、累计摊销	
1. 2020.01.01	962,312.98
2.本期增加金额	437,664.33
(1) 计提	437,664.33
(2) 其他增加	--
3.本期减少金额	--
(1) 处置	--
(2) 其他减少	--
4. 2020.09.30	1,399,977.31
三、减值准备	
1. 2020.01.01	--
2.本期增加金额	--
(1) 计提	--
(2) 其他增加	--
3.本期减少金额	--
(1) 处置	--
(2) 其他减少	--
4. 2020.09.30	--
四、账面价值	

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020年1-9月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

1.2020.09.30 账面价值	25,371,856.78
2.2020.01.01 账面价值	15,878,163.51

10、其他非流动资产

项 目	2020.09.30	2019.12.31
预付房屋款	11,289,718.24	11,520,152.06
预付土地款	--	9,490,000.00
预付设备款	348,057.82	117,624.00
合 计	11,637,776.06	21,127,776.06

11、应付账款

项 目	2020.09.30	2019.12.31
货款	13,592,164.05	14,927,761.47
长期资产款	376,113.18	251,119.22
其他	935,567.91	1,424,168.70
合 计	14,903,845.14	16,603,049.39

说明：期末无账龄超过1年的重要应付账款。

12、预收款项

项 目	2020.09.30	2019.12.31
货款	--	8,507,459.50

13、合同负债

项 目	2020.09.30	2019.12.31
预收货款	21,696,513.64	—

14、其他应付款

项 目	2020.09.30	2019.12.31
应付利息	--	--
应付股利	--	--
其他应付款	2,009,379.57	5,344,668.67
合 计	2,009,379.57	5,344,668.67

其他应付款

项 目	2020.09.30	2019.12.31
业务费	1,959,455.02	5,228,194.49

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020年1-9月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

其他	49,924.55	116,474.18
合 计	2,009,379.57	5,344,668.67

说明：期末无账龄超过1年的重要其他应付款。

15、股本（单位：万股）

项 目	2020.01.01	本期增减(+、-)				小计	2020.09.30
		发行新股	送股	公积金转股	其他		
股份总数	4,040.4145	--	--	--	--	--	4,040.4145

说明：详见附注一、公司基本情况之说明。

16、资本公积

项 目	2020.01.01	本期增加	本期减少	2020.09.30
股本溢价	102,800,560.69	--	--	102,800,560.69

17、其他综合收益

项 目	2020.01.01	本期发生金额					2020.09.30
		本期所得 税前发生额	减：前期 计入其他 综合收益 当期转入 损益	减： 所得 税费用	税后归属 于母公司	税后 归属 于少 数股 东	
一、以后不能重分类进损益的其他综合收益	--	--	--	--	--	--	--
二、以后将重分类进损益的其他综合收益	-100,097.95	82,794.26	--	--	82,794.26	--	-17,303.69
外币财务报表折算差额	-100,097.95	82,794.26	--	--	82,794.26	--	-17,303.69
其他综合收益合计	-100,097.95	82,794.26	--	--	82,794.26	--	-17,303.69

18、盈余公积

项 目	2020.01.01	本期增加	本期减少	2020.09.30
法定盈余公积	14,944,023.55	--	--	14,944,023.55

19、未分配利润

项 目	2020年1-9月	2019年度	提取或分配比例
调整前 上期末未分配利润	135,154,672.62	64,677,711.89	--

调整 期初未分配利润合计数（调增+，调减-）	--	-235,550.19	--
调整后 期初未分配利润	135,154,672.62	64,442,161.70	--
加：本期归属于母公司所有者的净利润	377,650,687.49	78,419,418.13	--
减：提取法定盈余公积	--	7,706,907.21	10.00%
期末未分配利润	512,805,360.11	135,154,672.62	--
其中：子公司当年提取的盈余公积归属于母公司的金额	--	222,893.31	--

20、营业收入和营业成本

项目	2020年1-9月	2019年1-9月
主营业务收入	609,849,075.81	178,379,599.82
其他业务收入	344,084.22	723,893.72
营业成本	93,687,237.48	68,420,477.50

(1) 2020年1-9月收入分解信息

项目	2020年1-9月	
	收入	成本
主要经营地区		
国内	1,393,561.43	146,295.24
国外	608,799,598.60	93,540,942.24
合计	610,193,160.03	93,687,237.48
主营业务收入：		
毒品及药物滥用类	58,874,847.69	18,530,224.05
传染病类	503,951,577.46	51,966,126.39
妇女健康类	18,561,604.54	12,857,400.80
心脏类	4,889,551.64	1,749,292.07
肿瘤类	4,788,912.16	2,331,135.49
其他类	18,782,582.32	6,213,431.88
小计	609,849,075.81	93,647,610.67
其他业务收入：		
其他	344,084.22	39,626.81
合计	610,193,160.03	93,687,237.48
主营业务收入：		
在某一时刻确认	609,849,075.81	93,647,610.67
其他业务收入	344,084.22	39,626.81

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020年1-9月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

合 计	610,193,160.03	93,687,237.48
-----	----------------	---------------

(2) 2019年-9月收入 and 成本按产品列示

① 主营业务（分产品）

产品名称	2019年1-9月	
	收入	成本
毒品及药物滥用类	79,599,359.13	23,512,461.84
传染病类	59,150,662.24	24,490,873.42
妇女健康类	15,064,095.23	9,332,120.73
心脏类	8,663,929.79	3,032,580.54
肿瘤类	7,025,823.74	2,873,823.63
其他类	8,875,729.69	5,101,740.12
合 计	178,379,599.82	68,343,600.28

② 主营业务（分地区）

地区名称	2019年1-9月	
	收入	成本
国内	2,983,869.88	1,959,228.17
国外	175,395,729.94	66,384,372.11
合 计	178,379,599.82	68,343,600.28

21、税金及附加

项 目	2020年1-9月	2019年1-9月
城市维护建设税	3,192,234.59	1,274,885.35
教育费附加	1,368,100.57	546,379.42
地方教育费附加	912,066.93	364,252.97
房产税	489,205.14	314,887.77
土地使用税	67,946.25	45,297.50
印花税	188,376.30	66,429.79
合 计	6,217,929.78	2,612,132.80

说明：各项税金及附加的计缴标准详见附注四、税项。

22、销售费用

项 目	2020年1-9月	2019年1-9月
-----	-----------	-----------

职工薪酬	14,241,067.00	2,873,635.20
市场服务费	1,366,694.82	1,049,994.64
样品费	447,731.09	370,873.17
运费	--	755,139.89
业务费	657,382.09	2,378,568.93
展会费	66,909.62	258,956.20
其他	1,359,815.41	601,941.97
合 计	18,139,600.03	8,289,110.00

23、管理费用

项 目	2020年1-9月	2019年1-9月
存货报废	9,350,947.77	--
职工薪酬	5,277,409.11	3,555,694.49
折旧及摊销	719,681.78	1,139,718.76
中介机构及服务费用	728,246.13	5,608,480.90
办公费	440,813.67	1,711,969.16
差旅及招待费	462,687.13	581,721.40
其他	923,305.42	529,211.94
合 计	17,903,091.01	13,126,796.65

24、研发费用

项 目	2020年1-9月	2019年1-9月
职工薪酬	14,373,460.68	8,394,806.44
材料费	10,257,508.01	7,333,836.65
产品测试费	3,322,162.08	5,333,063.10
产品注册费	4,348,178.66	1,562,962.10
折旧及摊销	908,878.61	794,897.68
其他	1,317,756.92	411,127.30
合计	34,527,944.96	23,830,693.27

25、财务费用

项 目	2020年1-9月	2019年1-9月
利息费用	--	--
减：利息收入	762,146.99	123,132.08
汇兑损益	4,562,798.22	-3,161,479.57

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020年1-9月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

手续费及其他	534,526.04	234,519.84
合 计	4,335,177.27	-3,050,091.81

26、其他收益

补助项目	2020年1-9月	2019年1-9月	与资产相关/ 与收益相关
收到钱塘新区2019年度生物医药政策资金	1,795,100.00	--	与收益相关
收稳岗补贴	524,642.52	3,315.93	与收益相关
收到2019年第二批省级科技发展专项资金	300,000.00	--	与收益相关
收到杭州钱塘新区2019年度外经贸发展专项资金	254,106.00	--	与收益相关
见习补贴	71,667.02	1,617.25	与收益相关
收到科技创新创业财政补贴	30,000.00	--	与收益相关
收到知识产权管理规范认证资助补贴	27,000.00	--	与收益相关
收到招聘补助	25,000.00	--	与收益相关
2020年度杭州市失业保险稳岗返还	9,757.00	--	与收益相关
收到发明专利维持费省级财政资助资金	9,000.00	--	与收益相关
社保费返还	--	1,080,821.93	与收益相关
开发区金融政策奖励	--	1,000,000.00	与收益相关
开发区企业研发投入补助	--	588,400.00	与收益相关
高新企业补助	--	400,000.00	与收益相关
2018企业研发后补助	--	250,000.00	与收益相关
促进商务发展（外经贸）专项资金	--	78,500.00	与收益相关
合计	3,046,272.54	3,402,655.11	--

说明：

（1）政府补助的具体信息，详见附注十一、1、政府补助

（2）本期其他收益全部系非经常性损益的政府补助。

27、投资收益

项 目	2020年1-9月	2019年1-9月
结构性存款	3,123,110.96	1,129,635.57

28、信用减值损失

项 目	2020年1-9月	2019年1-9月
应收账款坏账损失	-991,054.44	-1,503,058.07

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020年1-9月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

其他应收款坏账损失	-58,367.00	188,208.05
合 计	-1,049,421.44	-1,314,850.02

29、资产减值损失

项 目	2020年1-9月	2019年1-9月
存货跌价损失	39,817.49	1,326,075.53

30、资产处置收益

项 目	2020年1-9月	2019年1-9月
固定资产处置利得（损失以“-”填列）	58,988.81	--

31、营业外收入

项 目	2020年1-9月	2019年1-9月
其他	11,936.58	2,722.49

说明：全部计入非经常性损益。

32、营业外支出

项 目	2020年1-9月	2019年1-9月
捐赠	1,031,500.00	--
其他	8,516.63	95,206.76
合 计	1,040,016.63	95,206.76

说明：营业外支出金额全部计入非经常性损益。

33、所得税费用

项 目	2020年1-9月	2019年1-9月
按税法及相关规定计算的当期所得税	62,790,060.19	8,364,698.66
递延所得税调整	-867,879.87	-603,672.11
合 计	61,922,180.32	7,761,026.55

34、现金流量表补充资料

（1）现金流量表补充资料

补充资料	2020年1-9月	2019年1-9月
1、将净利润调节为经营活动现金流量：		
净利润	377,650,687.49	62,564,380.50

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020年1-9月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

加：信用减值损失	1,049,421.44	1,314,850.02
资产减值损失	-39,817.49	-1,326,075.53
固定资产折旧	2,478,820.51	2,221,652.92
无形资产摊销	437,664.33	288,693.90
长期待摊费用摊销	908,129.83	899,007.14
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-58,988.81	--
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	8,121.59	57,699.21
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	--	--
财务费用（收益以“-”号填列）	--	--
投资损失（收益以“-”号填列）	-3,123,110.96	-1,129,635.57
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-867,879.87	-629,015.86
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	--	--
存货的减少（增加以“-”号填列）	-26,865,689.30	-7,246,055.52
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-21,061,059.51	-3,539,467.37
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	1,010,287.54	1,363,948.34
其他	--	--
经营活动产生的现金流量净额	331,526,586.79	54,839,982.18

2、现金及现金等价物净变动情况：

现金的期末余额	119,772,995.87	73,295,151.66
减：现金的期初余额	62,926,190.20	11,943,449.65
加：现金等价物的期末余额	--	--
减：现金等价物的期初余额	--	--
现金及现金等价物净增加额	56,846,805.67	61,351,702.01

(2) 现金及现金等价物的构成

项 目	2020.09.30	2019.06.30
一、现金	119,772,995.87	73,295,151.66
其中：库存现金	5,298.41	8,414.44
可随时用于支付的银行存款	119,767,697.46	73,286,737.22
可随时用于支付的其他货币资金	--	--
可用于支付的存放中央银行款项	--	--
二、现金等价物	--	--
其中：三个月内到期的债券投资	--	--
三、期末现金及现金等价物余额	119,772,995.87	73,295,151.66

六、合并范围的变动

本期本公司合并范围未发生变动情况。

七、在其他主体中的权益

在子公司中的权益，企业公司的构成

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例%		取得方式
				直接	间接	
杭州傲锐生物医药科技有限公司	杭州	杭州	制造业	100.00	--	同一控制下企业合并
杭州同舟生物技术有限公司	杭州	杭州	制造业	100.00	--	设立
凡天生物科技有限公司	香港	香港	贸易	100.00	--	设立
奥拓生物有限公司	香港	香港	贸易	--	100.00	同一控制下企业合并
Citest Diagnostic Inc.	加拿大	加拿大	贸易	--	100.00	同一控制下企业合并

说明：Citest Diagnostic Inc.尚未出资且尚未发生经营业务。

八、关联方及关联交易

1、本公司最终控制方是：高飞、赵华芳

说明：根据高飞和赵华芳的一致行动人协议规定，双方在行使股东权利、董事权利前，应当进行充分的协商、沟通，以保证顺利达成一致意见；如无法达成一致意见，应以高飞的意见为准行使股东权利、董事权利。

2、本公司的子公司情况

子公司情况详见附注七。

3、本公司的其他关联方情况

关联方名称	与本公司关系
徐建明	股东
杭州宏泰生物技术有限公司	徐建明控制的公司
普昂（杭州）医疗科技有限公司	报告期内高飞曾任董事
董事、经理、财务总监及董事会秘书	关键管理人员

4、关联交易情况

(1) 关联采购与销售情况

采购商品、接受劳务

关联方	关联交易内容	2020年1-9月	2019年1-9月
杭州宏泰生物技术有限公司	腹水等原料	3,594,306.60	1,598,168.30
普昂（杭州）医疗科技有限公司	采血针等	805,138.49	10,775.86

(2) 关键管理人员薪酬

本公司2020年1-9月关键管理人员8人，2019年1-9月关键管理人员8人，支付薪酬情况见下表：

支付关键管理人员薪酬

项目	2020年1-9月发生额	2019年1-9月发生额
关键管理人员薪酬	1,726,856.57	993,254.47

5、关联方应收应付款项

应付关联方款项

项目名称	关联方	2020.09.30	2019.12.31
应付账款	杭州宏泰生物技术有限公司	654,784.30	416,206.30

九、承诺及或有事项

1、重要的承诺事项

截至2020年9月30日，本公司不存在应披露的承诺事项。

2、或有事项

截至2020年9月30日，本公司不存在应披露的未决诉讼、对外担保等或有事项。

十、资产负债表日后事项

截至2020年11月5日，本公司不存在应披露的资产负债表日后事项。

十一、其他重要事项

1、政府补助

采用总额法计入当期损益的政府补助情况

补助项目	种类	2020年1-9月	本期计入损益的 列报项目	与资产相关/与收益 相关
------	----	-----------	-----------------	-----------------

杭州奥泰生物技术股份有限公司

财务报表附注

2020年1-9月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

收到钱塘新区 2019 年度生物医药政策资金	财政拨款	1,795,100.00	其他收益	与收益相关
收稳岗补贴	财政拨款	524,642.52	其他收益	与收益相关
收到 2019 年第二批省级科技发展专项资金	财政拨款	300,000.00	其他收益	与收益相关
收到杭州钱塘新区 2019 年度外经贸发展专项资金	财政拨款	254,106.00	其他收益	与收益相关
见习补贴	财政拨款	71,667.02	其他收益	与收益相关
收到科技创新创业财政补贴	财政拨款	30,000.00	其他收益	与收益相关
收到知识产权管理规范认证资助补贴	财政拨款	27,000.00	其他收益	与收益相关
收到招聘补助	财政拨款	25,000.00	其他收益	与收益相关
2020 年度杭州市失业保险稳岗返还	财政拨款	9,757.00	其他收益	与收益相关
收到 2017 年 7 月-2018 年 6 月发明专利维持费省级财政资助资金	财政拨款	9,000.00	其他收益	与收益相关

(续上表)

补助项目	种类	2019 年 1-9 月	本期计入损益的 列报项目	与资产相关/与收 益相关
社保费返还	财政拨款	1,080,821.93	其他收益	与收益相关
开发区金融政策奖励	财政拨款	1,000,000.00	其他收益	与收益相关
开发区企业研发投入补助	财政拨款	588,400.00	其他收益	与收益相关
高新企业补助	财政拨款	400,000.00	其他收益	与收益相关
2018 企业研发后补助	财政拨款	250,000.00	其他收益	与收益相关
促进商务发展（外经贸）专项资金	财政拨款	78,500.00	其他收益	与收益相关
见习补贴	财政拨款	4,137.25	其他收益	与收益相关
收稳岗补贴	财政拨款	3,315.93	其他收益	与收益相关

2、其他

截至 2020 年 9 月 30 日，本公司不存在应披露的其他重要事项。

十二、补充资料

1、非经常性损益明细表

项 目	2020 年 1-9 月	2019 年 1-9 月
非流动性资产处置损益	50,867.22	-65,132.71

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020年1-9月（除特别注明外，金额单位为人民币元）

计入当期损益的政府补助(与公司正常经营业务密切相关,符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外)	3,046,272.54	3,402,655.11
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1,019,958.46	-27,351.56
其他符合非经常性损益定义的损益项目	3,123,110.96	1,129,635.57
非经常性损益总额	5,200,292.26	4,439,806.41
减:非经常性损益的所得税影响数	781,746.03	705,559.21
非经常性损益净额	4,418,546.23	3,734,247.20
减:归属于少数股东的非经常性损益净影响数(税后)	--	--
归属于公司普通股股东的非经常性损益	4,418,546.23	3,734,247.20

2、加权平均净资产收益率

报告期利润	加权平均净资产收益率	
	2020年1-9月	2019年1-9月
归属于公司普通股股东的净利润	78.36%	25.33%
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	77.44%	23.81%

3、每股收益

报告期利润	基本每股收益		稀释每股收益	
	2020年1-9月	2019年1-9月	2020年1-9月	2019年1-9月
归属于公司普通股股东的净利润	9.35	1.55	--	--
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	9.24	1.45	--	--

说明：本公司无股份稀释事项。

杭州奥泰生物技术股份有限公司



2020年11月5日



此件仅用于业务报告使用，复印无效

营业执照

统一社会信用代码

91110105592343655N



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息

(副本)(20-1)

名称 致同会计师事务所 (特殊普通合伙)

类型 特殊普通合伙企业

执行事务合伙人 李惠琦

经营范围 审计企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、增资、减资、清算、年度审计、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；税务咨询、税务代理、税务筹划、涉税鉴证、其他涉税业务；代理记账；管理咨询、企业管理咨询、投资咨询；会计培训；法律、法规规定的其他经营活动；(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。)

成立日期 2011年12月22日

合伙期限 2011年12月22日至 长期

主要经营场所 北京市朝阳区建国门外大街22号赛特广场五层



登记机关

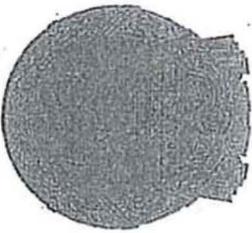


2020

年10月05日

证书序号: NO. 019877

此件仅用于业务报告使用, 复印无效。



说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批, 准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的, 应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止, 应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

会计师事务所 执业证书

名称: 致同会计师事务所(特殊普通合伙)

主任会计师: 徐华

办公场所: 北京市朝阳区建国门外大街22号赛特广场5层

组织形式: 特殊普通合伙

会计师事务所编号: 11010156

注册资本(出资额): 5000万元

批准设立文号: 京财会许可[2011]0130号

批准设立日期: 2011-12-13



中华人民共和国财政部制



姓名 Full name 高飞
 性别 Sex 男
 出生日期 Date of birth 1986-09-08
 工作单位 Working unit 致同会计师事务所(特殊普通合伙)
 身份证号码 Identity card No. 330481198609083639

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格, 继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



证书编号: 110101560249
No. of Certificate

批准注册协会: 北京注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs: 北京注册会计师协会

发证日期: 2015 年 09 月 16 日
Date of Issuance

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格, 继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格, 继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格, 继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格, 继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

转出所: 致同
转出协会盖章
Stamp of the transfer out Institute of CPAs
2017年6月21日

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

转出所: 致同
转出协会盖章
Stamp of the transfer out Institute of CPAs
2017年6月21日

转入所: 致同
转入协会盖章
Stamp of the transfer in Institute of CPAs
2017年6月14日

同意调入
Agree the holder to be transferred to

转入所: 致同
转入协会盖章
Stamp of the transfer in Institute of CPAs
2017年6月14日



姓名 管涛
Full name _____
性别 男
Sex _____
出生日期 1987-09-29
Date of birth _____
工作单位 天健会计师事务所有限公司
Working unit _____
身份证号码 362204198709293012
Identity card No. _____

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



证书编号: 33000012358
No. of Certificate _____
批准注册协会: 浙江省注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs _____
发证日期: _____
Date of Issuance _____



注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs
2014年5月23日

同意调入
Agree the holder to be transferred to

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs
2014年5月23日

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs
年 月 日

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs
2014年5月14日

杭州奥泰生物技术股份有限公司
2020 年度财务报表
审阅报告

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

目 录

审阅报告

合并及公司资产负债表 **1-2**

合并及公司利润表 **3**

合并及公司现金流量表 **4**

财务报表附注 **5-58**

审阅报告

致同审字(2021)第 332A000295 号

杭州奥泰生物技术股份有限公司全体股东:

我们审阅了后附的杭州奥泰生物技术股份有限公司(以下简称奥泰生物公司)的财务报表,包括 2020 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表,2020 年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表以及财务报表附注。按照企业会计准则的规定编制财务报表是奥泰生物公司管理层的责任,我们的责任是在实施审阅工作的基础上对这些财务报表出具审阅报告。

我们按照《中国注册会计师审阅准则第 2101 号——财务报表审阅》的规定执行了审阅业务。该准则要求我们计划和实施审阅工作,以对财务报表是否存在重大错报获取有限保证。审阅主要限于询问公司有关人员和对财务数据实施分析程序,提供的保证程度低于审计。我们没有实施审计,因而不发表审计意见。

根据我们的审阅,我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制,未能在所有重大方面公允反映奥泰生物公司的财务状况、经营成果和现金流量。

本审阅报告仅供奥泰生物公司刊登招股说明书时使用,不得用作任何其他用途。



中国注册会计师

中国注册会计师
曾涛
830000012268

中国注册会计师

中国注册会计师
高飞
110101560249

中国·北京

二〇二一年二月一日



合并及公司资产负债表

2020年12月31日

编制单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

单位：人民币元

项 目	附注	合 并		公 司	
		期末余额 (未经审计)	上年年末余额 (经审计)	期末余额 (未经审计)	上年年末余额 (经审计)
流动资产：					
货币资金	五、1	285,639,657.72	63,253,844.73	282,086,159.76	59,005,794.52
交易性金融资产	五、2	415,000,000.00	62,000,000.00	415,000,000.00	62,000,000.00
应收票据					
应收账款	五、3	163,436,653.12	53,216,330.45	168,677,837.95	57,750,264.29
应收款项融资					
预付款项	五、4	17,262,556.15	900,335.22	17,260,485.35	900,335.22
其他应收款	五、5	2,407,225.66	1,301,400.27	2,398,388.76	1,290,283.37
其中：应收利息					
应收股利					
存货	五、6	124,670,638.97	54,500,274.97	119,985,430.67	52,877,285.23
合同资产					
持有待售资产					
一年内到期的非流动资产					
其他流动资产	五、7	17,822,557.65	4,305,870.98	15,706,151.28	3,737,619.55
流动资产合计		1,026,239,289.27	239,478,056.62	1,021,114,453.77	237,561,582.18
非流动资产：					
债权投资					
其他债权投资					
长期应收款					
长期股权投资				5,333,948.43	5,333,948.43
其他权益工具投资					
其他非流动金融资产					
投资性房地产					
固定资产	五、8	54,955,809.01	51,877,644.27	54,597,577.85	51,723,937.38
在建工程		11,620,165.84		11,620,165.84	
生产性生物资产					
油气资产					
无形资产	五、9	28,789,758.81	15,878,163.51	28,789,758.81	15,878,163.51
开发支出					
商誉					
长期待摊费用		2,255,229.31	2,252,988.37	2,255,229.31	2,252,988.37
递延所得税资产		4,086,615.88	1,890,195.24	1,962,078.86	895,499.11
其他非流动资产	五、10	24,108,471.06	21,127,776.06	24,108,471.06	21,127,776.06
非流动资产合计		125,816,049.91	93,026,767.45	128,667,230.16	97,212,312.86
资产总计		1,152,055,339.18	332,504,824.07	1,149,781,683.93	334,773,895.04

公司法定代表人：



主管会计工作的公司负责人：

3-212-4



公司会计机构负责人：





合并及公司资产负债表（续）

2020年12月31日

项 目	附注	合并		公司	
		期末余额 (未经审计)	上年年末余额 (经审计)	期末余额 (未经审计)	上年年末余额 (经审计)
流动负债：					
短期借款					
交易性金融负债					
应付票据					
应付账款	五、11	62,948,728.05	16,603,049.39	64,494,052.46	21,737,361.99
预收款项	五、12		8,507,459.50		7,754,328.76
合同负债	五、13	33,381,937.89		33,197,741.92	
应付职工薪酬		25,529,906.31	7,418,733.47	24,944,811.71	7,002,662.04
应交税费		55,017,195.96	1,427,609.13	53,275,469.46	1,126,638.91
其他应付款	五、14	2,057,479.51	5,344,668.67	1,761,889.28	5,099,145.85
其中：应付利息					
应付股利					
持有待售负债					
一年内到期的非流动负债					
其他流动负债					
流动负债合计		178,935,247.72	39,301,520.16	177,673,964.83	42,720,137.55
非流动负债：					
长期借款					
应付债券					
长期应付款					
预计负债					
递延收益					
递延所得税负债					
其他非流动负债					
非流动负债合计					
负债合计		178,935,247.72	39,301,520.16	177,673,964.83	42,720,137.55
股本	五、15	40,404,145.00	40,404,145.00	40,404,145.00	40,404,145.00
其中：优先股					
永续债					
资本公积	五、16	102,800,560.69	102,800,560.69	102,209,377.07	102,209,377.07
减：库存股					
其他综合收益	五、17	131,099.51	-100,097.95		
专项储备					
盈余公积	五、18	82,949,419.71	14,944,023.55	82,949,419.71	14,944,023.55
未分配利润	五、19	746,834,866.55	135,154,672.62	746,544,777.32	134,496,211.87
归属于母公司股东权益合计		973,120,091.46	293,203,303.91	972,107,719.10	292,053,757.49
少数股东权益					
股东权益合计		973,120,091.46	293,203,303.91	972,107,719.10	292,053,757.49
负债和股东权益总计		1,152,055,339.18	332,504,824.07	1,149,781,683.93	334,773,895.04

公司法定代表人：



主管会计工作的公司负责人：

3-2-2-5



公司会计机构负责人：





合并及公司利润表

2020年度

编制单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

单位：人民币元

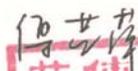
项 目	附注	合 并		公 司	
		本期金额 (未经审计)	上年同期金额 (经审计)	本期金额 (未经审计)	上年同期金额 (经审计)
一、营业收入	五、20	1,135,674,124.43	241,335,531.91	1,134,354,994.33	239,523,908.95
减：营业成本	五、20	201,598,100.01	91,018,250.23	206,616,491.05	95,819,508.41
税金及附加	五、21	8,705,204.98	4,717,890.45	8,664,239.15	4,599,947.97
销售费用	五、22	32,528,891.45	17,111,959.16	31,605,712.55	15,754,419.49
管理费用	五、23	26,106,462.57	15,997,606.40	25,762,801.82	15,682,902.19
研发费用	五、24	56,015,351.44	35,929,843.00	49,489,856.00	31,764,125.30
财务费用	五、25	18,703,249.25	-1,190,341.16	18,754,574.06	-1,216,401.51
其中：利息费用					
利息收入		942,964.73	295,864.45	936,047.28	288,913.54
加：其他收益	五、26	3,105,221.93	7,652,823.43	3,082,724.16	7,209,507.50
投资收益(损失以“-”号填列)	五、27	5,189,528.77	1,288,054.80	5,189,528.77	1,288,054.80
其中：对联营企业和合营企业的投资收益					
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益 (损失以“-”号填列)					
净敞口套期收益(损失以“-”号填列)					
公允价值变动收益(损失以“-”号填列)					
信用减值损失(损失以“-”号填列)	五、28	-4,566,690.78	-1,270,412.38	-7,150,349.18	-1,289,920.17
资产减值损失(损失以“-”号填列)	五、29	-2,620,000.88	2,379,493.05	39,817.49	2,379,493.05
资产处置收益(损失以“-”号填列)	五、30		305,979.91		305,979.91
二、营业利润(亏损以“-”号填列)		793,124,923.77	88,106,262.64	794,623,040.94	87,012,522.19
加：营业外收入	五、31	11,937.21	11,094.10	11,650.60	11,094.10
减：营业外支出	五、32	1,073,136.93	166,271.22	1,072,870.93	158,837.72
三、利润总额(亏损总额以“-”号填列)		792,063,724.05	87,951,085.52	793,561,820.61	86,864,778.57
减：所得税费用	五、33	112,378,133.96	9,531,667.39	113,507,859.00	9,795,706.49
四、净利润(净亏损以“-”号填列)		679,685,590.09	78,419,418.13	680,053,961.61	77,069,072.08
(一) 按经营持续性分类：					
其中：持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)		679,685,590.09	78,419,418.13	680,053,961.61	77,069,072.08
终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)					
(二) 按所有权归属分类：					
其中：归属于母公司股东的净利润(净亏损以“-”号填列)		679,685,590.09	78,419,418.13		
少数股东损益(净亏损以“-”号填列)					
五、其他综合收益的税后净额		231,197.46	-53,261.50		
(一) 归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额		231,197.46	-53,261.50		
1、不能重分类进损益的其他综合收益					
2、将重分类进损益的其他综合收益		231,197.46	-53,261.50		
外币财务报表折算差额		231,197.46	-53,261.50		
(二) 归属于少数股东的其他综合收益的税后净额					
六、综合收益总额		679,916,787.55	78,366,156.63	680,053,961.61	77,069,072.08
归属于母公司股东的综合收益总额		679,916,787.55	78,366,156.63		
归属于少数股东的综合收益总额					
七、每股收益					
(一) 基本每股收益		16.82	1.94		
(二) 稀释每股收益					

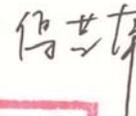
公司法定代表人：

主管会计工作的公司负责人：

公司会计机构负责人：






合并及公司现金流量表

2020年度

编制单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

单位：人民币元

项 目	附注	合 并		公 司	
		本期金额 (未经审计)	上年同期金额 (经审计)	本期金额 (未经审计)	上年同期金额 (经审计)
一、经营活动产生的现金流量：					
销售商品、提供劳务收到的现金		1,037,462,347.03	256,845,514.89	1,036,303,452.57	252,669,664.42
收到的税费返还		24,444,128.77	21,418,001.83	23,674,954.59	20,758,494.90
收到其他与经营活动有关的现金		7,858,982.90	8,121,090.90	7,692,181.99	7,658,409.87
经营活动现金流入小计		1,069,765,458.70	286,384,607.62	1,067,670,589.15	281,086,569.19
购买商品、接受劳务支付的现金		255,585,577.68	97,548,232.12	258,162,589.57	101,005,693.15
支付给职工以及为职工支付的现金		79,393,992.43	46,366,262.80	76,516,186.39	44,123,589.29
支付的各项税费		76,629,852.97	21,692,828.41	75,874,767.08	19,918,538.73
支付其他与经营活动有关的现金		52,194,679.87	29,244,649.04	50,854,271.27	27,487,754.61
经营活动现金流出小计		463,804,102.95	194,851,972.37	461,407,814.31	192,535,575.78
经营活动产生的现金流量净额		605,961,355.74	91,532,635.25	606,262,774.84	88,550,993.41
二、投资活动产生的现金流量：					
收回投资收到的现金		425,000,000.00	125,000,000.00	425,000,000.00	125,000,000.00
取得投资收益收到的现金		5,189,528.77	1,288,054.80	5,189,528.77	1,288,054.80
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		290.80	413,604.29	290.80	413,604.29
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额					
收到其他与投资活动有关的现金					
投资活动现金流入小计		430,189,819.57	126,701,659.09	430,189,819.57	126,701,659.09
购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		37,109,139.56	15,088,432.91	36,816,072.02	15,051,967.48
投资支付的现金		778,000,000.00	152,000,000.00	778,000,000.00	152,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额					
支付其他与投资活动有关的现金					
投资活动现金流出小计		815,109,139.56	167,088,432.91	814,816,072.02	167,051,967.48
投资活动产生的现金流量净额		-384,919,319.99	-40,386,773.82	-384,626,252.45	-40,350,308.39
三、筹资活动产生的现金流量：					
吸收投资收到的现金					
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金					
取得借款收到的现金					
收到其他与筹资活动有关的现金					
筹资活动现金流入小计					
偿还债务支付的现金					
分配股利、利润或偿付利息支付的现金					
其中：子公司支付少数股东的股利、利润					
支付其他与筹资活动有关的现金		6,660,000.00		6,660,000.00	
筹资活动现金流出小计		6,660,000.00		6,660,000.00	
筹资活动产生的现金流量净额		-6,660,000.00		-6,660,000.00	
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		8,233,558.26	-163,120.88	8,333,623.88	-190,659.99
五、现金及现金等价物净增加额		222,615,594.02	50,982,740.55	223,310,146.27	48,010,025.03
加：期初现金及现金等价物余额		62,926,190.20	11,943,449.65	58,678,139.99	10,668,114.96
六、期末现金及现金等价物余额		285,541,784.22	62,926,190.20	281,988,286.26	58,678,139.99

公司法定代表人：



主管会计工作的公司负责人：

3-212-7



公司会计机构负责人：



财务报表附注

一、公司基本情况

1、公司概况

杭州奥泰生物技术股份有限公司(以下简称“公司”或“本公司”)前身系杭州培乐生物技术有限公司(以下简称“培乐生物公司”),系由杨美云和姚海峰共同投资组建的有限责任公司,于 2009 年 4 月 17 日在杭州市工商行政管理局登记注册,取得注册号为 330106000082569 号《企业法人营业执照》,注册地址:浙江省杭州市江干区杭州经济技术开发区白杨街道银海街 550 号第 3 幢第 4 幢第 5 幢厂房。并于 2016 年 6 月 22 日换领了统一社会信用代码为 91330101685842840Y 的《企业法人营业执照》。培乐生物公司成立时注册资本人民币 10.00 万元,其中:杨美云出资人民币 8.00 万元,占注册资本的 80.00%;姚海峰出资人民币 2.00 万元,占注册资本的 20.00%。本次出资业经杭州立信会计师事务所有限公司于 2009 年 4 月 15 日出具杭联会验字(2009)132 号《验资报告》审验。

2011 年 2 月 16 日,经培乐生物公司股东会决议通过,培乐生物公司增加注册资本人民币 190.00 万元,其中:应翠芬认缴新增注册资本人民币 100.00 万元;杨美云认缴新增注册资本人民币 90.00 万元。增资后的注册资本变更为人民币 200.00 万元。2011 年 2 月 21 日,浙江天孚会计师事务所有限公司出具了浙天会验字(2011)第 060 号《验资报告》,确认截至 2011 年 2 月 18 日,培乐生物公司已收到杨美云、应翠芬缴纳的首期新增注册资本(实收资本)合计 90.00 万元,各股东以货币出资,其中,杨美云缴纳 40.00 万元,应翠芬缴纳 50.00 万元。2013 年 7 月 25 日,浙江正大会计师事务所有限公司出具了浙正大验字(2013)第 138 号《验资报告》,确认截至 2013 年 7 月 25 日,培乐生物已经收到股东杨美云、应翠芬第二期缴纳的新增注册资本出资,即本期实收注册资本 100.00 万元,各股东均以货币方式出资。其中,杨美云缴纳 50.00 万元,应翠芬缴纳 50.00 万元。股权结构变动如下(单位:万元):

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
应翠芬	--	100.00	--	100.00	50.00	货币
杨美云	8.00	90.00	--	98.00	49.00	货币
姚海峰	2.00	--	--	2.00	1.00	货币
合计	10.00	190.00	--	200.00	100.00	--

2014 年 3 月 19 日,杭州市工商行政管理局同意培乐生物公司将其名称变更为杭州奥泰生物技术有限公司(以下简称“奥泰有限公司”)。

2014 年 10 月 10 日,经奥泰有限公司股东会决议通过,应翠芬将其所持有的奥泰有限公司 50.00%股权转让给杭州竞冠投资管理有限公司(以下简称“竞冠投资”);杨美云分别将其所持有的奥泰有限公司 29.00%股权转让给杭州群泽投资管理有限公司(以下简称“群泽投资”),将其所持有的奥泰有限公司 20.00%股权转让给杭州品格投资管理有限公司(以下简称“品格投资”);姚海峰将其所持有的奥泰有限公司 1.00%股权转让给竞冠投资。上述各方已就股权转让事宜签订《股权转让协议》。同日,经奥泰有限股

股东会决议通过，奥泰有限公司增加注册资本人民币 1,000.00 万元，其中：竞冠投资认缴新增注册资本 510.00 万元；群泽投资认缴新增注册资本 290.00 万元；品格投资认缴新增注册资本 200.00 万元。增资后的注册资本变更为人民币 1,200.00 万元。本次出资业经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）于 2017 年 7 月 18 日出具中汇会验[2017]4440 号《验资报告》审验。股权结构变动如下（单位：万元）：

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
应翠芬	100.00	--	100.00	--	--	货币
杨美云	98.00	--	98.00	--	--	货币
姚海峰	2.00	--	2.00	--	--	货币
竞冠投资	--	612.00	--	612.00	51.00	货币
群泽投资	--	348.00	--	348.00	29.00	货币
品格投资	--	240.00	--	240.00	20.00	货币
合计	200.00	1,200.00	200.00	1,200.00	100.00	--

2017 年 1 月 9 日，经奥泰有限公司股东会决议通过，竞冠投资与徐建明签订《股权转让协议》，竞冠投资将其所持有的奥泰有限公司 15.30% 股权转让给徐建明。股权结构变动如下（单位：万元）：

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
竞冠投资	612.00	--	183.60	428.40	35.70	货币
群泽投资	348.00	--	--	348.00	29.00	货币
品格投资	240.00	--	--	240.00	20.00	货币
徐建明	--	183.60	--	183.60	15.30	货币
合计	1,200.00	183.60	183.60	1,200.00	100.00	--

2017 年 5 月 10 日，经奥泰有限公司股东会决议通过，品格投资分别将其所持有的奥泰有限公司 12.00% 股权转让给高飞，将其所持有的奥泰有限公司 2.00% 股权转让给傅燕萍，将其所持有的奥泰有限公司 5.00% 股权转让给陆维克，将其所持有的奥泰有限公司 1.00% 股权转让给宓莉。上述各方已就股权转让事宜签订《股权转让协议》。股权结构变动如下（单位：万元）：

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
竞冠投资	428.40	--	--	428.40	35.70	货币
群泽投资	348.00	--	--	348.00	29.00	货币
品格投资	240.00	--	240.00	--	--	货币
徐建明	183.60	--	--	183.60	15.30	货币
高飞	--	144.00	--	144.00	12.00	货币
陆维克	--	60.00	--	60.00	5.00	货币

傅燕萍	--	24.00		24.00	2.00	货币	
宓莉	--	12.00		12.00	1.00	货币	
合计		1,200.00	240.00	240.00	1,200.00	100.00	--

2017年6月6日，经奥泰有限公司股东会决议通过，公司增加注册资本人民币2,300.00万元，其中：竞冠投资认缴新增注册资本人民币821.10万元；群泽投资认缴新增注册资本人民币667.00万元；徐建明认缴新增注册资本人民币351.90万元；高飞认缴新增注册资本人民币276.00万元；傅燕萍认缴新增注册资本人民币46.00万元；陆维克认缴新增注册资本人民币115.00万元；宓莉认缴新增注册资本人民币23.00万元。增资后的注册资本变更为人民币3,500.00万元。本次出资业经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）于2017年7月18日出具中汇会验[2017]4441号《验资报告》审验。股权结构变动如下（单位：万元）：

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
竞冠投资	428.40	821.10	--	1,249.50	35.70	货币
群泽投资	348.00	667.00	--	1,015.00	29.00	货币
徐建明	183.60	351.90	--	535.50	15.30	货币
高飞	144.00	276.00	--	420.00	12.00	货币
陆维克	60.00	115.00	--	175.00	5.00	货币
傅燕萍	24.00	46.00	--	70.00	2.00	货币
宓莉	12.00	23.00	--	35.00	1.00	货币
合计	1,200.00	2,300.00	--	3,500.00	100.00	--

2017年6月30日，经奥泰有限公司股东会决议通过，公司增加注册资本人民币399.00万元，其中，新股东上海文叶商务咨询服务合伙企业（普通合伙）（以下简称“文叶咨询”）以货币方式出资2,700.00万元，其中189.00万元计入注册资本，资本溢价部分2,511.00万元计入资本公积；新股东杭州靖睿投资管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“靖睿投资”）以货币方式出资1,500.00万元，其中105.00万元计入注册资本，资本溢价部分1,395.00万元计入资本公积；新股东杭州海邦巨擘创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“海邦投资”）以货币方式出资1,500.00万元，其中105.00万元计入注册资本，资本溢价部分1,395.00万元计入资本公积。增资后的注册资本变更为人民币3,899.00万元。本次出资业经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）于2017年7月18日出具中汇会验[2017]4443号《验资报告》审验。股权结构变动如下（单位：万元）：

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
竞冠投资	1,249.50	--	--	1,249.50	32.05	货币
群泽投资	1,015.00	--	--	1,015.00	26.03	货币
徐建明	535.50	--	--	535.50	13.73	货币
高飞	420.00	--	--	420.00	10.77	货币
文叶咨询	--	189.00	--	189.00	4.85	货币

陆维克	175.00	-	--	175.00	4.49	货币
靖睿投资	--	105.00	--	105.00	2.69	货币
海邦投资	--	105.00	--	105.00	2.69	货币
傅燕萍	70.00	--	--	70.00	1.80	货币
宓莉	35.00	--	--	35.00	0.90	货币
合计	3,500.00	399.00	--	3,899.00	100.00	--

2017 年 10 月 19 日，奥泰有限公司召开股东会，全体股东一致同意作为发起人，以 2017 年 7 月 31 日为改制基准日，以有限公司经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）审计的账面净资产值 122,411,449.07 元（中汇会审[2017]4842 号《审计报告》），按照 3.13956012:1 的比例折合为发起人对公司所持有的股份共计 3,899 万股，每股面值人民币 1.00 元，整体变更为股份公司，注册资本为 3,899 万元，净资产扣除股本后的余额 83,421,449.07 元计入股份有限公司的资本公积。

2018 年 7 月 20 日，公司召开股东大会并作出决议，全体股东同意公司注册资本增加至 4,040.4145 万元，由新股东杭州赛达投资合伙企业(有限合伙)(以下简称“赛达投资”)以货币方式出资 20,202,073.00 元，其中 1,414,145.00 元计入股本，股本溢价部分 18,787,928.00 元计入资本公积。本次出资业经致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具致同验字(2018)第 330ZC0246 号《验资报告》审验。股权结构变动如下（单位：万元）：

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
竞冠投资	1,249.5000	--	--	1,249.5000	30.9250	货币
群泽投资	1,015.0000	--	--	1,015.0000	25.1212	货币
徐建明	535.5000	--	--	535.5000	13.2536	货币
高飞	420.0000	--	--	420.0000	10.3952	货币
文叶咨询	189.0000	--	--	189.0000	4.6777	货币
陆维克	175.0000	--	--	175.0000	4.3312	货币
赛达投资	--	141.414	--	141.4145	3.5000	货币
靖睿投资	105.0000	--	--	105.0000	2.5987	货币
海邦投资	105.0000	--	--	105.0000	2.5987	货币
傅燕萍	70.0000	--	--	70.0000	1.7325	货币
宓莉	35.0000	--	--	35.0000	0.8662	货币
合计	3,899.0000	141.414	--	4,040.4145	100.000	--

2019 年 2 月，徐建明与姜正金签署《股份转让协议》，约定徐建明将其持有公司 2% 的股份（对应公司注册资本 80.8083 万元）以人民币 2,040.00 万元的价格转让给姜正金。2019 年 2 月，徐建明与杭州海邦羿谷创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“海邦羿谷”）签署《股份转让协议》及《股份转让协议之补充协议》，约定徐建明将其持有公司 1.9608% 的股份（对应公司注册资本 79.2238 万元）以人民币 2,000.00 万元的价格转让给海邦羿谷。2019 年 2 月，徐建明、宓莉与尹雪签署《股份转让协议》及《股份

转让协议之补充协议》，约定徐建明将其持有公司 0.7392% 的股份（对应公司注册资本 29.8674 万元）以人民币 754.00 万元的价格转让给尹雪；约定宓莉将其持有公司 0.3% 的股份（对应公司注册资本 12.1212 万元）以人民币 306.00 万元的价格转让给尹雪。2019 年 3 月 15 日，公司召开 2019 年第一次临时股东大会，同意就上述股权变更事项修改公司章程。2019 年 4 月 9 日，公司完成相关工商备案登记手续。股权结构变动如下（单位：万元）：

出资人名称	变更前出资	增加	减少	变更后出资	比例%	出资方式
竞冠投资	1,249.5000	--	--	1,249.5000	30.9250	货币
群泽投资	1,015.0000	--	--	1,015.0000	25.1212	货币
徐建明	535.5000	--	189.89	345.6005	8.5536	货币
高飞	420.0000	--	--	420.0000	10.3952	货币
文叶咨询	189.0000	--	--	189.0000	4.6777	货币
陆维克	175.0000	--	--	175.0000	4.3312	货币
赛达投资	141.4145	--	--	141.4145	3.5000	货币
靖睿投资	105.0000	--	--	105.0000	2.5987	货币
海邦投资	105.0000	--	--	105.0000	2.5987	货币
傅燕萍	70.0000	--	--	70.0000	1.7325	货币
宓莉	35.0000	--	12.121	22.8788	0.5662	货币
姜正金	--	80.8083	--	80.8083	2.0000	货币
海邦羿谷	--	79.2238	--	79.2238	1.9608	货币
尹雪	--	41.9886	--	41.9886	1.0392	货币
合计	4,040.4145	202.020	202.02	4,040.4145	100.000	--

本公司建立了股东大会、董事会、监事会的法人治理结构，拥有杭州傲锐生物医药科技有限公司（以下简称“傲锐生物”）、杭州同舟生物技术有限公司（以下简称“同舟生物”）、凡天生物科技有限公司（以下简称“凡天生物”）等三家子公司。

本公司及子公司业务性质和主要经营活动（经营范围）：食品安全检测试剂、第二、三类 6840 体外诊断试剂；技术开发、技术服务、成果转让：非治疗性生物原料（抗原、抗体）、体外快速诊断试剂、农药残留检测试剂、食品安全检测试剂；批发、零售：农药残留检测试剂、体外快速诊断试剂；货物和技术进出口。

2、合并财务报表范围

本公司合并财务报表范围为母公司及下属 3 家子公司、2 家孙公司，详见附注六、合并范围的变动，附注七、在其他主体中的权益披露。

二、财务报表的编制基础

本财务报表按照财政部颁布的企业会计准则及其应用指南、解释及其他有关规定（统称

“企业会计准则”）编制。此外，本公司还按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号—财务报告的一般规定》（2014 年修订）披露有关财务信息。

本财务报表以持续经营为基础列报。

本公司会计核算以权责发生制为基础。除某些金融工具外，本财务报表均以历史成本为计量基础。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

三、重要会计政策及会计估计

本公司根据自身生产经营特点，确定收入确认政策，具体会计政策参见附注三、24。

1、遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司 2020 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2020 年度的合并及公司经营成果和合并及公司现金流量等有关信息。

2、会计期间

本公司会计期间采用公历年度，即每年自 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

本期（本报告期）是指 2020 年度。

3、营业周期

本公司的营业周期为 12 个月。

4、记账本位币

本公司及境内子公司以人民币为记账本位币。本公司之境外子公司、孙公司根据其经营所处的主要经济环境中的货币确定美元为其记账本位币。本公司编制本财务报表时所采用的货币为人民币。

5、同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

（1）同一控制下的企业合并

对于同一控制下的企业合并，合并方在合并中取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行的调整以外，按合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。合并对价的账面价值与合并中取得的净资产账面价值的差额调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

通过多次交易分步实现同一控制下的企业合并

在个别财务报表中，以合并日持股比例计算的合并日应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为该项投资的初始投资成本；初始投资成本与合并前持有投资的账面价值加上合并日新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

在合并财务报表中，合并方在合并中取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行的调整以外，按合并日在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量；合并前持有投资的账面价值加上合并日新支付对价的账面价值之和，与合并中取得的净资产账面价值的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并方在取得被合并方控制权之前持有的长期股权投资，在取得原股权之日与合并方与被合并方同处于同一方最终控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益和其他所有者权益变动，应分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

（2）非同一控制下的企业合并

对于非同一控制下的企业合并，合并成本为购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。在购买日，取得的被购买方的资产、负债及或有负债按公允价值确认。

对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，按成本扣除累计减值准备进行后续计量；对合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后计入当期损益。

通过多次交易分步实现非同一控制下的企业合并

在个别财务报表中，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本。购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，购买日对这部分其他综合收益不作处理，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在处置该项投资时转入处置期间的当期损益。购买日之前持有的股权投资采用公允价值计量的，原计入其他综合收益的累计公允价值变动在改按成本法核算时转入当期损益。

在合并财务报表中，合并成本为购买日支付的对价与购买日之前已经持有的被购买方的股权在购买日的公允价值之和。对于购买日之前已经持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值之间的差额计入当期收益；购买日之前已经持有的被购买方的股权涉及其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日当期收益，由于被投资方重新计量设定收益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

（3）企业合并中有关交易费用的处理

为进行企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

6、合并财务报表编制方法

（1）合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定。控制，是指本公司拥有对被投资单位的权力，通过参与被投资单位的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资单

位的权力影响其回报金额。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分、结构化主体等）。

（2）合并财务报表的编制方法

合并财务报表以本公司和子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由本公司编制。在编制合并财务报表时，本公司和子公司的会计政策和会计期间要求保持一致，公司间的重大交易和往来余额予以抵销。

在报告期内因同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，视同该子公司以及业务自同受最终控制方控制之日起纳入本公司的合并范围，将其自同受最终控制方控制之日起的经营成果、现金流量分别纳入合并利润表、合并现金流量表中。

在报告期内因非同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，将该子公司以及业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表，将其现金流量纳入合并现金流量表。

子公司的股东权益中不属于本公司所拥有的部分，作为少数股东权益在合并资产负债表中股东权益项下单独列示；子公司当期净损益中属于少数股东权益的份额，在合并利润表中净利润项目下以“少数股东损益”项目列示。少数股东分担的子公司的亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有的份额，其余额仍冲减少数股东权益。

（3）购买子公司少数股东股权

因购买少数股权新取得的长期股权投资成本与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，以及在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，均调整合并资产负债表中的资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

（4）丧失子公司控制权的处理

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司控制权的，剩余股权按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量；处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产账面价值的份额与商誉之和，形成的差额计入丧失控制权当期的投资收益。

与原有子公司的股权投资相关的其他综合收益等，在丧失控制权时转入当期损益，由于被投资方重新计量设定收益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

7、合营安排的分类及共同经营的会计处理方法

合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。本公司合营安排分为共同经营和合营企业。

（1）共同经营

共同经营是指本公司享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。

本公司确认与共同经营中利益份额相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：

- A、确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；
- B、确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；
- C、确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；
- D、按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；
- E、确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

（2）合营企业

合营企业是指本公司仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

本公司按照长期股权投资有关权益法核算的规定对合营企业的投资进行会计处理。

8、现金及现金等价物的确定标准

现金是指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物，是指本公司持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

9、外币业务

（1）外币业务

本公司发生外币业务，采用按照系统合理的方法确定的、与交易发生日即期汇率近似的汇率折算折算为记账本位币金额。

资产负债表日，对外币货币性项目，采用资产负债表日即期汇率折算。因资产负债表日即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，计入当期损益；对以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算；对以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，计入当期损益。

（2）外币财务报表的折算

资产负债表日，对境外子公司外币财务报表进行折算时，资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益项目除“未分配利润”外，其他项目采用发生日的即期汇率折算。

利润表中的收入和费用项目，采用按照系统合理的方法确定的、与交易发生日即期汇率近似的汇率折算。

现金流量表所有项目均按照系统合理的方法确定的、与现金流量发生日即期汇率近似的

汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列示“汇率变动对现金及现金等价物的影响”项目反映。

由于财务报表折算而产生的差额，在资产负债表股东权益项目下的“其他综合收益”项目反映。

处置境外经营并丧失控制权时，将资产负债表中股东权益项目下列示的、与该境外经营相关的外币报表折算差额，全部或按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

10、金融工具

金融工具是指形成一方的金融资产，并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。

（1）金融工具的确认和终止确认

本公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

金融资产满足下列条件之一的，终止确认：

- ① 收取该金融资产现金流量的合同权利终止；
- ② 该金融资产已转移，且符合下述金融资产转移的终止确认条件。

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，终止确认该金融负债或其一部分。本公司（债务人）与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。

（2）金融资产分类和计量

本公司在初始确认时根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产分为以下三类：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

以摊余成本计量的金融资产

本公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以摊余成本计量的金融资产：

- 本公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；
- 该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

初始确认后，对于该类金融资产采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

本公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：

- 本公司管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标；
- 该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

除上述以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，本公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，为消除或显著减少会计错配，本公司将部分本应以摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

管理金融资产的业务模式，是指本公司如何管理金融资产以产生现金流量。业务模式决定本公司所管理金融资产现金流量的来源是收取合同现金流量、出售金融资产还是两者兼有。本公司以客观事实为依据、以关键管理人员决定的对金融资产进行管理的特定业务目标为基础，确定管理金融资产的业务模式。

本公司对金融资产的合同现金流量特征进行评估，以确定相关金融资产在特定日期产生的合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。其中，本金是指金融资产在初始确认时的公允价值；利息包括对货币时间价值、与特定时期未偿付本金金额相关的信用风险、以及其他基本借贷风险、成本和利润的对价。此外，本公司对可能导致金融资产合同现金流量的时间分布或金额发生变更的合同条款进行评估，以确定其是否满足上述合同现金流量特征的要求。

仅在本公司改变管理金融资产的业务模式时，所有受影响的相关金融资产在业务模式发生变更后的首个报告期间的第一天进行重分类，否则金融资产在初始确认后不得进行重分类。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产，相关交易费用计入初始确认金额。因销售产品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款，本公司按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。

（3）金融负债分类和计量

本公司的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、以摊余成本计量的金融负债。对于未划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的，相关交易费用计入其初始确认金额。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债，按照公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

以摊余成本计量的金融负债

其他金融负债采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

金融负债与权益工具的区分

金融负债，是指符合下列条件之一的负债：

- ①向其他方交付现金或其他金融资产的合同义务。
- ②在潜在不利条件下，与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务。
- ③将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的非衍生工具合同，且企业根据该合同将交付可变数量的自身权益工具。
- ④将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的衍生工具合同，但以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产的衍生工具合同除外。

权益工具，是指能证明拥有某个企业在扣除所有负债后的资产中剩余权益的合同。

如果本公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。

如果一项金融工具须用或可用本公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的本公司自身权益工具，是作为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者，该工具是本公司的金融负债；如果是后者，该工具是本公司的权益工具。

（4）衍生金融工具及嵌入衍生工具

本公司本期无衍生金融工具。初始以衍生交易合同签订当日的公允价值进行计量，并以其公允价值进行后续计量。公允价值为正数的衍生金融工具确认为一项资产，公允价值为负数的确认为一项负债。因公允价值变动而产生的任何不符合套期会计规定的利得或损失，直接计入当期损益。

对包含嵌入衍生工具的混合工具，如主合同为金融资产的，混合工具作为一个整体适用金融资产分类的相关规定。如主合同并非金融资产，且该混合工具不是以公允价值计量且其变动计入当期损益进行会计处理，嵌入衍生工具与该主合同在经济特征及风险方面不存在紧密关系，且与嵌入衍生工具条件相同，单独存在的工具符合衍生工具定义的，嵌入衍生工具从混合工具中分拆，作为单独的衍生金融工具处理。如果无法在取得时或后续的资产负债表日对嵌入衍生工具进行单独计量，则将混合工具整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债。

（5）金融工具的公允价值

金融资产和金融负债的公允价值确定方法见附注三、11。

（6）金融资产减值

本公司以预期信用损失为基础，对下列项目进行减值会计处理并确认损失准备：

- 以摊余成本计量的金融资产；
- 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的应收款项和债权投资；
- 《企业会计准则第 14 号——收入》定义的合同资产；
- 租赁应收款；
- 财务担保合同（以公允价值计量且其变动计入当期损益、金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的除外）。

预期信用损失的计量

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

本公司对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，本公司按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，本公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，本公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

整个存续期预期信用损失，是指因金融工具整个预计存续期内所有可能发生的违约事件而导致的预期信用损失。未来 12 个月内预期信用损失，是指因资产负债表日后 12 个月内（若金融工具的预计存续期少于 12 个月，则为预计存续期）可能发生的金融工具违约事件而导致的预期信用损失，是整个存续期预期信用损失的一部分。

在计量预期信用损失时，本公司需考虑的最长期间为企业面临信用风险的最长合同期限（包括考虑续约选择权）。

本公司对于处于第一阶段和第二阶段、以及较低信用风险的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

对于应收票据、应收账款和合同资产，无论是否存在重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

本公司依据信用风险特征对应收票据、应收账款和租赁应收款划分组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

A、应收票据

- 应收票据组合 1：银行承兑汇票
- 应收票据组合 2：商业承兑汇票

B、应收账款

- 应收账款组合 1：国外客户
- 应收账款组合 2：国内客户
- 应收账款组合 3：合并范围内关联方

对于划分为组合的应收票据，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

对于划分为组合的应收账款，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄/逾期天数与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

其他应收款

本公司依据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

- 其他应收款组合 1：合并范围内关联方
- 其他应收款组合 2：其他客户

对划分为组合的其他应收款，本公司通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

债权投资、其他债权投资

对于债权投资和其他债权投资，本公司按照投资的性质，根据交易对手和风险敞口的各

种类型，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

信用风险显著增加的评估

本公司通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，本公司考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。本公司考虑的信息包括：

- 债务人未能按合同到期日支付本金和利息的情况；
- 已发生的或预期的金融工具的外部或内部信用评级（如有）的严重恶化；
- 已发生的或预期的债务人经营成果的严重恶化；
- 现存的或预期的技术、市场、经济或法律环境变化，并将对债务人对本公司的还款能力产生重大不利影响。

根据金融工具的性质，本公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估信用风险是否显著增加。以金融工具组合为基础进行评估时，本公司可基于共同信用风险特征对金融工具进行分类，例如逾期信息和信用风险评级。

如果逾期超过 30 日，本公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。

已发生信用减值的金融资产

本公司在资产负债表日评估以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资是否已发生信用减值。当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

- 发行方或债务人发生重大财务困难；
- 债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；
- 本公司出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；
- 债务人很可能破产或进行其他财务重组；
- 发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失。

预期信用损失准备的列报

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化，本公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，应当作为减值损失或利得计入

当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，本公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

核销

如果本公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回，则直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。这种情况通常发生在本公司确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。但是，按照本公司收回到期款项的程序，被减记的金融资产仍可能受到执行活动的影响。

已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

(7) 金融资产转移

金融资产转移，是指将金融资产让与或交付给该金融资产发行方以外的另一方（转入方）。

本公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

(8) 金融资产和金融负债的抵销

当本公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且目前可执行该种法定权利，同时本公司计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

11、公允价值计量

公允价值是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。

本公司以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，本公司假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是本公司在计量日能够进入的交易市场。本公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

存在活跃市场的金融资产或金融负债，本公司采用活跃市场中的报价确定其公允价值。金融工具不存在活跃市场的，本公司采用估值技术确定其公允价值。

以公允价值计量非金融资产的，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力。

本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，是相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，本公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

12、存货

（1）存货的分类

本公司存货分为原材料、半成品、库存商品、发出商品等。

（2）发出存货的计价方法

本公司存货取得时按实际成本计价。原材料、半成品、库存商品等发出时采用批内加权平均法。

（3）存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

资产负债表日，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。本公司通常按照单个存货项目计提存货跌价准备，资产负债表日，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。

（4）存货的盘存制度

本公司存货盘存制度采用永续盘存制。

13、持有待售及终止经营

（1）持有待售的非流动资产或处置组的分类与计量

本公司主要通过出售（包括具有商业实质的非货币性资产交换）而非持续使用一项非流动资产或处置组收回其账面价值时，该非流动资产或处置组被划分为持有待售类别。

上述非流动资产不包括采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产、采用公允价值减去出售费用后的净额计量的生物资产、职工薪酬形成的资产、金融资产、递延所得税

资产及保险合同产生的权利。

处置组，是指在一项交易中作为整体通过出售或其他方式一并处置的一组资产，以及在该交易中转让的与这些资产直接相关的负债。在特定情况下，处置组包括企业合并中取得的商誉等。

同时满足下列条件的非流动资产或处置组被划分为持有待售类别：根据类似交易中出售此类资产或处置组的惯例，该非流动资产或处置组在当前状况下即可立即出售；出售极可能发生，即已经就一项出售计划作出决议且获得确定的购买承诺，预计出售将在一年内完成。因出售对子公司的投资等原因导致丧失对子公司控制权的，无论出售后本公司是否保留部分权益性投资，在拟出售的对子公司投资满足持有待售类别划分条件时，在个别财务报表中将子公司投资整体划分为持有待售类别，在合并财务报表中将子公司所有资产和负债划分为持有待售类别。

初始计量或在资产负债表日重新计量持有待售的非流动资产或处置组时，账面价值高于公允价值减去出售费用后净额的差额确认为资产减值损失。对于持有待售的处置组确认的资产减值损失金额，先抵减处置组中商誉的账面价值，再根据处置组中的各项非流动资产账面价值所占比重，按比例抵减其账面价值。

后续资产负债表日持有待售的非流动资产或处置组公允价值减去出售费用后的净额增加的，以前减记的金额予以恢复，并在划分为持有待售类别后确认的资产减值损失金额内转回，转回金额计入当期损益。已抵减的商誉账面价值不得转回。

持有待售的非流动资产和持有待售的处置组中的资产不计提折旧或进行摊销；持有待售的处置组中负债的利息和其他费用继续予以确认。被划分为持有待售的联营企业或合营企业的全部或部分投资，对于划分为持有待售的部分停止权益法核算，保留的部分（未被划分为持有待售类别）则继续采用权益法核算；当本公司因出售丧失对联营企业和合营企业的重大影响时，停止使用权益法。

某项非流动资产或处置组被划分为持有待售类别，但后来不再满足持有待售类别划分条件的，本公司停止将其划分为持有待售类别，并按照下列两项金额中较低者计量：

- ①该资产或处置组被划分为持有待售类别之前的账面价值，按照其假定在没有被划分为持有待售类别的情况下本应确认的折旧、摊销或减值进行调整后的金额；
- ②可收回金额。

（2）终止经营

终止经营，是指满足下列条件之一的已被本公司处置或被本公司划分为持有待售类别的、能够单独区分的组成部分：

- ①该组成部分代表一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区。
- ②该组成部分是拟对一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区进行处置的一项

相关联计划的一部分。

③该组成部分是专为转售而取得的子公司。

（3）列报

本公司在资产负债表中将持有待售的非流动资产或持有待售的处置组中的资产列报于“持有待售资产”，将持有待售的处置组中的负债列报于“持有待售负债”。

本公司在利润表中分别列示持续经营损益和终止经营损益。不符合终止经营定义的持有待售的非流动资产或处置组，其减值损失和转回金额及处置损益作为持续经营损益列报。终止经营的减值损失和转回金额等经营损益及处置损益作为终止经营损益列报。

拟结束使用而非出售且满足终止经营定义中有关组成部分的条件的处置组，自其停止使用日起作为终止经营列报。

对于当期列报的终止经营，在当期财务报表中，原来作为持续经营损益列报的信息被重新作为可比会计期间的终止经营损益列报。终止经营不再满足持有待售类别划分条件的，在当期财务报表中，原来作为终止经营损益列报的信息被重新作为可比会计期间的持续经营损益列报。

14、长期股权投资

长期股权投资包括对子公司、合营企业和联营企业的权益性投资。本公司能够对被投资单位施加重大影响的，为本公司的联营企业。

（1）初始投资成本确定

形成企业合并的长期股权投资：同一控制下企业合并取得的长期股权投资，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额作为投资成本；非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，按照合并成本作为长期股权投资的投资成本。

对于其他方式取得的长期股权投资：支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本；发行权益性证券取得的长期股权投资，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

（2）后续计量及损益确认方法

对子公司的投资，采用成本法核算；对联营企业和合营企业的投资，采用权益法核算。

采用成本法核算的长期股权投资，除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为投资收益计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，对长期股权投资的账面价值进行调整，差

额计入投资当期的损益。

采用权益法核算时，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入资本公积（其他资本公积）。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，并按照本公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。

因追加投资等原因能够对被投资单位施加重大影响或实施共同控制但不构成控制的，在转换日，按照原股权的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成本。原股权于转换日的公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动转入改按权益法核算的当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权在丧失共同控制或重大影响之日改按《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》进行会计处理，公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；原股权投资相关的其他所有者权益变动转入当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的控制的，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。

因其他投资方增资而导致本公司持股比例下降、从而丧失控制权但能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，按照新的持股比例确认本公司应享有的被投资单位因增资扩股而增加净资产的份额，与应结转持股比例下降部分所对应的长期股权投资原账面价值之间的差额计入当期损益；然后，按照新的持股比例视同自取得投资时即采用权益法核算进行调整。

本公司与联营企业及合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照持股比例计算归属于本公司的部分，在抵销基础上确认投资损益。但本公司与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于所转让资产减值损失的，不予以抵销。

（3）确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。在判断是否存在共同控制时，首先判断是否由所有参与方或参与方组合集体控制该安排，其次再判断该安排相关活动的决策是否必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。如果所有参与方或一组参与方必须一致行动才能决定某项安排的相关活动，则认为所有参与方或一组参与方集体控制该安排；如果存在两个或两个以上的参与方组合能够集体控制某项安排的，不构成共同控制。判

断是否存在共同控制时，不考虑享有的保护性权利。

重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。在确定能否对被投资单位施加重大影响时，考虑投资方直接或间接持有被投资单位的表决权股份以及投资方及其他方持有的当期可执行潜在表决权在假定转换为对被投资方单位的股权后产生的影响，包括被投资单位发行的当期可转换的认股权证、股份期权及可转换公司债券等的影响。

当本公司直接或通过子公司间接拥有被投资单位 20%（含 20%）以上但低于 50% 的表决权股份时，一般认为对被投资单位具有重大影响，除非有明确证据表明该种情况下不能参与被投资单位的生产经营决策，不形成重大影响；本公司拥有被投资单位 20%（不含）以下的表决权股份时，一般不认为对被投资单位具有重大影响，除非有明确证据表明该种情况下能够参与被投资单位的生产经营决策，形成重大影响。

（4）持有待售的权益性投资

对联营企业或合营企业的权益性投资全部或部分分类为持有待售资产的，相关会计处理见附注三、14。

对于未划分为持有待售资产的剩余权益性投资，采用权益法进行会计处理。

已划分为持有待售的对联营企业或合营企业的权益性投资，不再符合持有待售资产分类条件的，从被分类为持有待售资产之日起采用权益法进行追溯调整。

（5）减值测试方法及减值准备计提方法

对子公司、联营企业及合营企业的投资，计提资产减值的方法见附注三、20。

15、固定资产

（1）固定资产确认条件

本公司固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。

与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业，并且该固定资产的成本能够可靠地计量时，固定资产才能予以确认。

本公司固定资产按照取得时的实际成本进行初始计量。

（2）各类固定资产的折旧方法

本公司采用年限平均法计提折旧。固定资产自达到预定可使用状态时开始计提折旧，终止确认时或划分为持有待售非流动资产时停止计提折旧。在不考虑减值准备的情况下，按固定资产类别、预计使用寿命和预计残值，本公司确定各类固定资产的年折旧率如下：

类 别	使用年限（年）	残值率%	年折旧率%
-----	---------	------	-------

房屋及建筑物	40.00	5.00	2.38
机器设备	5.00	5.00	19.00
运输设备	3.00	5.00	31.67
办公设备及其他	5.00	5.00	19.00

其中，已计提减值准备的固定资产，还应扣除已计提的固定资产减值准备累计金额计算确定折旧率。

(3) 固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法见附注二、20。

(4) 融资租入固定资产的认定依据、计价方法和折旧方法

当本公司租入的固定资产符合下列一项或数项标准时，确认为融资租入固定资产：

- ①在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给本公司。
- ②本公司有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定本公司将会行使这种选择权。
- ③即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分。
- ④本公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。
- ⑤租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有本公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为入账价值。最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用，计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。

融资租入的固定资产采用与自有固定资产一致的政策计提租赁资产折旧。能够合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

(5) 每年年度终了，本公司对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。

使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命；预计净残值预计数与原先估计数有差异的，调整预计净残值。

(6) 大修理费用

本公司对固定资产进行定期检查发生的大修理费用，有确凿证据表明符合固定资产确认条件的部分，计入固定资产成本，不符合固定资产确认条件的计入当期损益。固定资产在定期大修理间隔期间，照提折旧。

16、在建工程

本公司在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。

在建工程计提资产减值方法见附注三、20。

17、借款费用

（1）借款费用资本化的确认原则

本公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。借款费用同时满足下列条件的，开始资本化：

- ① 资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；
- ② 借款费用已经发生；
- ③ 为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

（2）借款费用资本化期间

本公司购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。在符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态之后所发生的借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月的，暂停借款费用的资本化；正常中断期间的借款费用继续资本化。

（3）借款费用资本化率以及资本化金额的计算方法

专门借款当期实际发生的利息费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额予以资本化；一般借款根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，确定资本化金额。资本化率根据一般借款的加权平均利率计算确定。

资本化期间内，外币专门借款的汇兑差额全部予以资本化；外币一般借款的汇兑差额计入当期损益。

18、无形资产

本公司无形资产系土地使用权。

无形资产按照成本进行初始计量，并于取得无形资产时分析判断其使用寿命。使用寿命为有限的，自无形资产可供使用时起，采用能反映与该资产有关的经济利益的预期实现

方式的摊销方法，在预计使用年限内摊销；无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销；使用寿命不确定的无形资产，不作摊销。

使用寿命有限的无形资产摊销方法如下：

类别	使用寿命	摊销方法	备注
土地使用权	43、50 年	直线法	--

本公司于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，与以前估计不同的，调整原先估计数，并按会计估计变更处理。

资产负债表日预计某项无形资产已经不能给企业带来未来经济利益的，将该项无形资产的账面价值全部转入当期损益。

无形资产计提资产减值方法见附注三、20。

19、研究开发支出

本公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。

本公司研究开发项目在满足上述条件，通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后，进入开发阶段。

已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日转为无形资产。

20、资产减值

对子公司、联营企业和合营企业的长期股权投资、固定资产、在建工程、无形资产等（存货、递延所得税资产、金融资产除外）的资产减值，按以下方法确定：

于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本公司将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。本公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产

的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或资产组的可收回金额低于其账面价值时，本公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

就商誉的减值测试而言，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。相关的资产组或资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于本公司确定的报告分部。

减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，首先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，确认相应的减值损失。然后对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，确认商誉的减值损失。

资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

21、长期待摊费用

本公司发生的长期待摊费用按实际成本计价，并按预计受益期限平均摊销。对不能使以后会计期间受益的长期待摊费用项目，其摊余价值全部计入当期损益。

22、职工薪酬

（1）职工薪酬的范围

职工薪酬，是指企业为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。企业提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

根据流动性，职工薪酬分别列示于资产负债表的“应付职工薪酬”项目和“长期应付职工薪酬”项目。

（2）短期薪酬

本公司在职工提供服务的会计期间，将实际发生的职工工资、奖金、按规定的基准和比例为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费和生育保险费等社会保险费和住房公积金，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。如果该负债预期在职工提供相关服务的年度报告期结束后十二个月内不能完全支付，且财务影响重大的，则该负债将以折现后的金额计量。

（3）离职后福利

离职后福利计划包括设定提存计划和设定受益计划。其中，设定提存计划，是指向独立的基金缴存固定费用后，企业不再承担进一步支付义务的离职后福利计划；设定受益计划，是指除设定提存计划以外的离职后福利计划。

设定提存计划

设定提存计划包括基本养老保险、失业保险等。

在职工提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

设定受益计划

对于设定受益计划，在年度资产负债表日由独立精算师进行精算估值，以预期累积福利单位法确定提供福利的成本。本公司设定受益计划导致的职工薪酬成本包括下列组成部分：

- ①服务成本，包括当期服务成本、过去服务成本和结算利得或损失。其中，当期服务成本，是指职工当期提供服务所导致的设定受益计划义务现值的增加额；过去服务成本，是指设定受益计划修改所导致的与以前期间职工服务相关的设定受益计划义务现值的增加或减少。
- ②设定受益计划净负债或净资产的利息净额，包括计划资产的利息收益、设定受益计划义务的利息费用以及资产上限影响的利息。
- ③重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动。

除非其他会计准则要求或允许职工福利成本计入资产成本，本公司将上述第①和②项计入当期损益；第③项计入其他综合收益且不会在后续会计期间转回至损益，在原设定受益计划终止时在权益范围内将原计入其他综合收益的部分全部结转至未分配利润。

（4）辞退福利

本公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：本公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；本公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

实行职工内部退休计划的，在正式退休日之前的经济补偿，属于辞退福利，自职工停止提供服务日至正常退休日期间，拟支付的内退职工工资和缴纳的社会保险费等一次性计入当期损益。正式退休日期之后的经济补偿（如正常养老退休金），按照离职后福利处理。

（5）其他长期福利

本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的，按照上述关于设定提存计划的有关规定进行处理。符合设定受益计划的，按照上述关于设定受益计划的有关规定进行处理，但相关职工薪酬成本中“重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动”部分计入当期损益或相关资产成本。

23、预计负债

如果与或有事项相关的义务同时符合以下条件，本公司将其确认为预计负债：

- (1) 该义务是本公司承担的现时义务；
- (2) 该义务的履行很可能导致经济利益流出本公司；
- (3) 该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。本公司于资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核，并对账面价值进行调整以反映当前最佳估计数。

如果清偿已确认预计负债所需支出全部或部分预期由第三方或其他方补偿，则补偿金额只能在基本确定能收到时，作为资产单独确认。确认的补偿金额不超过所确认负债的账面价值。

24、收入

(1) 一般原则

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时确认收入。

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

满足下列条件之一时，本公司属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

- ①客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。
- ②客户能够控制本公司履约过程中在建的商品。
- ③本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司会考虑下列迹象：

- ①本公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务。
- ②本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。

- ③本公司已将该商品的实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。
- ④本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。
- ⑤客户已接受该商品或服务。
- ⑥其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

本公司已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）作为合同资产，合同资产以预期信用损失为基础计提减值（参见附注三、10（6））。本公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务作为合同负债。

同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示，净额为借方余额的，根据其流动性在“合同资产”或“其他非流动资产”项目中列示；净额为贷方余额的，根据其流动性在“合同负债”或“其他非流动负债”项目中列示。

（2）具体方法

本公司国内产品销售收入确认的具体方法如下：

同时满足下列条件：按合同约定将产品交付客户，并经其对相关产品签收后确认，相关经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，产品收入货款金额已确定，款项已收讫或预计可以收回，商品的法定所有权已转移给客户。

本公司国外产品销售收入确认的具体方法如下：

同时满足下列条件：按合同约定将产品报关，且已经结关，相关经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，产品出口收入货款金额已确定，款项已收讫或预计可以收回，商品的法定所有权已转移给客户。

25、合同成本

合同成本包括为取得合同发生的增量成本及合同履约成本。

为取得合同发生的增量成本是指本公司不取得合同就不会发生的成本（如销售佣金等）。该成本预期能够收回的，本公司将其作为合同取得成本确认为一项资产。本公司为取得合同发生的、除预期能够收回的增量成本之外的其他支出于发生时计入当期损益。

为履行合同发生的成本，不属于存货等其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，本公司将其作为合同履约成本确认为一项资产：

- ①该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；

②该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源；

③该成本预期能够收回。

合同取得成本确认的资产和合同履约成本确认的资产（以下简称“与合同成本有关的资产”）采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

当与合同成本有关的资产的账面价值高于下列两项的差额时，本公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

①本公司因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；

②为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

确认为资产的合同履约成本，初始确认时摊销期限不超过一年或一个正常营业周期，在“存货”项目中列示，初始确认时摊销期限超过一年或一个正常营业周期，在“其他非流动资产”项目中列示。

确认为资产的合同取得成本，初始确认时摊销期限不超过一年或一个正常营业周期，在“其他流动资产”项目中列示，初始确认时摊销期限超过一年或一个正常营业周期，在“其他非流动资产”项目中列示。

26、政府补助

政府补助在满足政府补助所附条件并能够收到时确认。

对于货币性资产的政府补助，按照收到或应收的金额计量。对于非货币性资产的政府补助，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额 1 元计量。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；除此之外，作为与收益相关的政府补助。

对于政府文件未明确规定补助对象的，能够形成长期资产的，与资产价值相对应的政府补助部分作为与资产相关的政府补助，其余部分作为与收益相关的政府补助；难以区分的，将政府补助整体作为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。与收益相关的政府补助，用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，计入当期损益；用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，则计入递延收益，于相关成本费用或损失确认期间计入当期损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。本公司对相同或类似的政府补助业务，采用一致的方法处理。

与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；属于其他情况的，直接计入当期损益。

27、递延所得税资产及递延所得税负债

所得税包括当期所得税和递延所得税。除由于企业合并产生的调整商誉，或与直接计入所有者权益的交易或者事项相关的递延所得税计入所有者权益外，均作为所得税费用计入当期损益。

本公司根据资产、负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税。

各项应纳税暂时性差异均确认相关的递延所得税负债，除非该应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：

（1）商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非该可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：

（1）该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

于资产负债表日，本公司对递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，本公司对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

28、经营租赁与融资租赁

本公司将实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁确认为融资租赁，除融资租赁之外的其他租赁确认为经营租赁。

（1）本公司作为出租人

融资租赁中，在租赁期开始日本公司按最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。未实现融资收益在租赁期内各个期间采用实际利率法计算确认当期的融资收入。

经营租赁中的租金，本公司在租赁期内各个期间按照直线法确认当期损益。发生的初始直接费用，计入当期损益。

（2）本公司作为承租人

融资租赁中，在租赁期开始日本公司将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。初始直接费用计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法计算确认当期的融资费用。本公司采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提租赁资产折旧。

经营租赁中的租金，本公司在租赁期内各个期间按照直线法计入相关资产成本或当期损益；发生的初始直接费用，计入当期损益。

29、重大会计判断和估计

本公司根据历史经验和其它因素，包括对未来事项的合理预期，对所采用的重要会计估计和关键假设进行持续的评价。

很可能导致下一会计年度资产和负债的账面价值出现重大调整风险的重要会计估计和关键假设列示如下：

应收账款预期信用损失的计量

本公司通过应收账款违约风险敞口和预期信用损失率计算应收账款预期信用损失，并基于违约概率和违约损失率确定预期信用损失率。在确定预期信用损失率时，本公司使用内部历史信用损失经验等数据，并结合当前状况和前瞻性信息对历史数据进行调整。在考虑前瞻性信息时，本公司使用的指标包括经济下滑的风险、外部市场环境、技术环境和客户情况的变化等。本公司定期监控并复核与预期信用损失计算相关的假设。

递延所得税资产

在很有可能有足够的应纳税利润来抵扣亏损的限度内，应就所有未利用的税务亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来应纳税利润发生的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。）

30、重要会计政策、会计估计的变更

（1）重要会计政策变更

新收入准则

财政部于 2017 年颁布了《企业会计准则第 14 号——收入（修订）》（以下简称“新收入准则”），本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行该准则，对会计政策相关内容进行了调整。

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时，确认收入。在满足一定条件时，本公司属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时间点履行履约义务。合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单

项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

本公司依据新收入准则有关特定事项或交易的具体规定调整了相关会计政策。例如：合同成本、质量保证、主要责任人和代理人的区分、附有销售退回条款的销售、额外购买选择权、知识产权许可、回购安排、预收款项、无需退回的初始费的处理等。

本公司已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素作为合同资产列示。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务作为合同负债列示。

本公司根据首次执行新收入准则的累积影响数，调整本公司 2020 年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，未对比较财务报表数据进行调整。本公司仅对在 2020 年 1 月 1 日尚未完成的合同的累积影响数调整本公司 2020 年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额。

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目	影响金额 (2020 年 1 月 1 日)
因执行新收入准则，本公司将与销售商品及与提供劳务相关的预收款项重分类至合同负债。	合同负债	8,507,459.50
	预收款项	-8,507,459.50

与原收入准则相比，执行新收入准则对 2020 年度财务报表相关项目的影响如下：

受影响的资产负债表项目	影响金额 2020 年 12 月 31 日
合同负债	33,381,937.89
预收款项	-33,381,937.89

(续上表)

受影响的利润表项目	影响金额 2020 年度
营业成本	2,140,413.11
销售费用	-2,140,413.11

(2) 重要会计估计变更：无。

四、税项

1、主要税种及税率

税 种	计税依据	法定税率%
增值税	应税收入	3、6、13、16
城市维护建设税	应纳流转税额	7
教育费附加	应纳流转税额	3
地方教育费附加	应纳流转税额	2

企业所得税税率：

纳税主体名称	所得税税率%
杭州奥泰生物技术股份有限公司	15
杭州傲锐生物医药科技有限公司	15
杭州同舟生物技术有限公司	25
凡天生物科技有限公司	16.5
奥拓生物有限公司	16.5
Citest Diagnostic Inc.	联邦：15 地方：2.5-11

注：凡天生物科技有限公司、奥拓生物有限公司适用香港所得税税率；Citest Diagnostic Inc.适用加拿大所得税税率。

2、税收优惠及批文

（1）企业所得税

本公司于 2019 年 12 月 4 日通过高新技术企业重新认定，证书编号为 GR201933002011，认定有效期为三年。故 2019 年度、2020 年度按 15% 的优惠税率计缴企业所得税。

本公司之全资子公司杭州傲锐生物医药科技有限公司于 2018 年 11 月 30 日通过高新技术企业认定，证书编号为 GR201833000734，认定有效期为三年。故 2019 年度、2020 年度按 15% 的优惠税率计缴企业所得税。

（2）其他

根据国家税务总局杭州经济技术开发区税务局出具的杭开税通(2020) 23036 号、杭开税通(2020) 24627 号税务事项通知书，对本公司房产税、城镇土地使用税予以审核减免税。

五、合并财务报表项目注释

1、货币资金

项 目	2020.12.31			2019.12.31		
	外币金额	折算率	人民币金额	外币金额	折算率	人民币金额

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020年度（除特别注明外，金额单位为人民币元）

库存现金：	--	--	5,378.63	--	--	5,535.81
人民币	--	--	--	--	--	--
美元	--	--	--	--	--	--
英镑	605.00	8.8903	5,378.63	605.00	9.1501	5,535.81
银行存款：	--	--	285,536,405.59	--	--	62,920,654.39
人民币	--	--	55,825,920.87	--	--	42,697,755.80
美元	34,870,495.99	6.5249	227,527,507.29	2,690,952.57	6.9762	18,772,628.34
欧元	272,022.11	8.0250	2,182,977.43	185,563.34	7.8155	1,450,270.25
其他货币资 金：	--	--	97,873.50	--	--	327,654.53
美元	15,000.00	6.5249	97,873.50	46,967.48	6.9762	327,654.53
合 计	--	--	285,639,657.72	--	--	63,253,844.73

期末，本公司不存在抵押、质押或冻结、或存放在境外且资金汇回受到限制的款项。

2、交易性金融资产

项 目	2020.12.31	2019.12.31
交易性金融资产	415,000,000.00	62,000,000.00
其中：结构性存款	415,000,000.00	62,000,000.00

3、应收账款

(1) 按账龄披露

账 龄	2020.12.31	2019.12.31
1年以内	165,702,796.88	51,969,176.92
1至2年	5,873,773.65	5,567,514.27
2至3年	758,628.23	305,619.89
3年以上	1,547,128.98	1,330,015.40
小 计	173,882,327.74	59,172,326.48
减：坏账准备	10,445,674.62	5,955,996.03
合 计	163,436,653.12	53,216,330.45

(2) 按坏账计提方法分类披露

类 别	2020.12.31					2019.12.31				
	账面余额		坏账准备		账面 价值	账面余额		坏账准备		账面 价值
	金额	比例 (%)	金额	预 期 信 用 损 失 率 (%)		金额	比例 (%)	金额	预 期 信 用 损 失 率 (%)	

杭州奥泰生物技术股份有限公司

财务报表附注

2020 年度（除特别注明外，金额单位为人民币元）

按 单 项 计 提 坏 账 准 备 其 中： 国 外 客 户	122,230.96	0.07	122,230.96	100.0 0	--	156,841.16	0.27	156,841.16	100.0 0	--
按 组 合 计 提 坏 账 准 备 其 中： 国 外 客 户	122,230.96	0.07	122,230.96	100.0 0	--	156,841.16	0.27	156,841.16	100.0 0	--
按 组 合 计 提 坏 账 准 备 其 中： 国 内 客 户	173,760,096. 78	99.93	10,323,443. 66	5.94	163,436,653. 12	59,015,485. 32	99.73	5,799,154. 87	9.83	53,216,330. 45
合 计	173,882,327. 74	100.0 0	10,445,674. 62	6.01	163,436,653. 12	59,172,326. 48	100.0 0	5,955,996. 03	10.07	53,216,330. 45

按单项计提坏账准备：

名 称	2020.12.31			计 提 理 由	2019.12.31			计 提 理 由
	账面余额	坏账准备	预期信 用损失 率(%)		账面余额	坏账准备	预期信 用损失 率(%)	
AfricaHealth	24,404.43	24,404.43	100.0 0	预计 无法 收 回	54,662.15	54,662.15	100.0 0	预计 无法 收 回
SpeedySolutionsLLC	34,774.85	34,774.85	100.0 0	预计 无法 收 回	37,180.08	37,180.08	100.0 0	预计 无法 收 回

杭州奥泰生物技术股份有限公司

财务报表附注

2020 年度（除特别注明外，金额单位为人民币元）

OyounAltubMedicalCo	30,217.53	30,217.53	100.00	预计无法收回	32,307.55	32,307.55	100.00	预计无法收回
BLUDIAGNOSTICISAS	15,272.18	15,272.18	100.00	预计无法收回	16,328.49	16,328.49	100.00	预计无法收回
On-SiteTestingSpecialistsInc	7,421.88	7,421.88	100.00	预计无法收回	7,935.22	7,935.22	100.00	预计无法收回
Dr.DharmHayre	4,149.84	4,149.84	100.00	预计无法收回	4,436.86	4,436.86	100.00	预计无法收回
IVDtradingcompany	2,558.15	2,558.15	100.00	预计无法收回	2,735.09	2,735.09	100.00	预计无法收回
1-StepDetectAssociates	1,174.48	1,174.48	100.00	预计无法收回	1,255.72	1,255.72	100.00	预计无法收回
RexOmegaS.J	2,257.62	2,257.62	100.00	预计无法收回	--	--	--	--
合计	122,230.96	122,230.96	100.00	/	156,841.16	156,841.16	100.00	/

按组合计提坏账准备：

组合计提项目：国外客户

项 目	2020.12.31			2019.12.31		
	应收账款	坏账准备	预期信用损失率 (%)	应收账款	坏账准备	预期信用损失率 (%)
1 年以内	165,607,011.68	6,275,312.89	3.79	51,667,205.76	1,882,096.52	3.64
1 至 2 年	5,706,964.66	1,912,558.09	33.51	5,531,167.26	2,434,643.24	44.02

2至3年	732,807.08	676,293.91	92.29	177,768.28	164,431.54	92.50
3年以上	1,299,666.41	1,299,666.41	100.00	1,229,692.81	1,229,692.81	100.00
合计	173,346,449.83	10,163,831.30	5.86	58,605,834.11	5,710,864.11	9.74

组合计提项目：国内客户

项 目	2020.12.31			2019.12.31		
	应收账款	坏账准备	预期信用 损失率 (%)	应收账款	坏账准备	预期信用 损失率 (%)
1年以内	95,785.20	4,789.27	5.00	256,923.45	12,473.33	4.85
1至2年	166,808.99	16,680.90	10.00	23,466.15	2,346.62	10.00
2至3年	25,821.15	12,910.58	50.00	127,851.61	72,060.81	56.36
3年以上	125,231.61	125,231.61	100.00	1,410.00	1,410.00	100.00
合计	413,646.95	159,612.36	38.59	409,651.21	88,290.76	21.55

(3) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

	坏账准备金额
2020.01.01	5,955,996.03
本期计提	4,519,936.31
本期收回或转回	30,257.72
本期核销	--
本期转销	--
其他	--
2020.12.31	10,445,674.62

(4) 按欠款方归集的应收账款期末余额前五名单位情况

本期按欠款方归集的期末余额前五名应收账款汇总金额 104,492,459.82 元，占应收账款期末余额合计数的 60.09%，相应计提的坏账准备期末余额汇总金额 3,959,511.58 元。

4、预付款项

(1) 预付款项按账龄披露

账 龄	2020.12.31		2019.12.31	
	金 额	比例%	金 额	比例%
1年以内	17,230,876.15	99.82	900,335.22	100.00
1-2年	31,680.00	0.18	--	--

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020 年度（除特别注明外，金额单位为人民币元）

合计	17,262,556.15	100.00	900,335.22	100.00
----	---------------	--------	------------	--------

说明：报告期末无账龄超过 1 年的重要预付款项。

(2) 按预付对象归集的预付款项期末余额主要单位情况

本期按预付对象归集的期末余额前五名预付款项汇总金额 10,742,086.97 元，占预付款项期末余额合计数的比例 62.23%。

5、其他应收款

项 目	2020.12.31	2019.12.31
应收利息	--	--
应收股利	--	--
其他应收款	2,407,225.66	1,301,400.27
合 计	2,407,225.66	1,301,400.27

其他应收款

(1) 按账龄披露

账 龄	2020.12.31	2019.12.31
1 年以内	1,913,070.32	1,081,068.07
1 至 2 年	380,551.43	64,526.95
2 至 3 年	50,000.00	100,300.00
3 年以上	190,300.00	124,000.00
小 计	2,533,921.75	1,369,895.02
减：坏账准备	126,696.09	68,494.75
合 计	2,407,225.66	1,301,400.27

(2) 款项性质披露

项 目	2020.12.31			2019.12.31		
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值
房租及代收	1,052,645.75	52,632.29	1,000,013.46	711,752.02	35,587.60	676,164.42
款保证	1,327,585.00	66,379.25	1,261,205.75	524,644.00	26,232.20	498,411.80

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020 年度（除特别注明外，金额单位为人民币元）

金 及 押 金 其 他	153,691.00	7,684.55	146,006.45	133,499.00	6,674.95	126,824.05
合 计	2,533,921.75	126,696.09	2,407,225.66	1,369,895.02	68,494.75	1,301,400.27

(3) 坏账准备计提情况

期末，处于第一阶段的坏账准备：

类 别	账面余额	未来 12 个月内的预期信用损失率(%)	坏账准备	账面价值	理由
按单项计提坏账准备	--	--	--	--	--
按组合计提坏账准备	2,533,921.75	5.00	126,696.09	2,407,225.66	--
其中：其他客户	2,533,921.75	5.00	126,696.09	2,407,225.66	未逾期
合 计	2,533,921.75	5.00	126,696.09	2,407,225.66	

期末，本公司不存在处于第二阶段及第三阶段的应收利息、应收股利和其他应收款。

(4) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

	坏账准备金额
2020.01.01	68,494.75
本期计提	58,201.34
本期收回或转回	--
本期核销	--
本期转销	--
其他	--
2020.12.31	126,696.09

(5) 按欠款方归集的其他应收款期末余额主要单位情况

单位名称	款项性质	其他应收款期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备期末余额
浙江曙光科技有限公司	代收款及往来	863,638.63	1 年以内、1-2 年	34.08	43,181.93

杭州奥泰生物技术股份有限公司

财务报表附注

2020年度（除特别注明外，金额单位为人民币元）

浙江星野集团有 限责任公司	保证金及押 金	500,000.00	1年以内、1至2 年、2至3年、3 年以上	19.73	25,000.00
泰州市恒博医疗 器械有限公司	保证金及押 金	250,000.00	1年以内	9.87	12,500.00
杭州凯珥医疗科 技有限公司	房租及代收 款	189,007.12	1年以内	7.46	9,450.36
杭州和达科技服 务有限公司	保证金及押 金	137,061.00	1年以内	5.41	6,853.05
合计	--	1,939,706.75	--	76.55	96,985.34

6、存货

(1) 存货分类

存 货 种 类	2020.12.31			2019.12.31		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原	93,738,340.0	1,387,082.8	92,351,257.1	34,980,670.3	68,426.56	34,912,243.7
半	15,850,525.3	606,268.01	15,244,257.3	14,088,750.3	123,984.7	13,964,765.6
库	12,624,155.6	819,061.37	11,805,094.2	2,797,320.27	--	2,797,320.27
发	5,270,030.13	-	5,270,030.13	2,825,945.34	--	2,825,945.34
合	27,483,051.17	2,812,412.20	24,670,638.97	54,692,686.29	192,411.32	54,500,274.97

(2) 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

存货种类	2020.01.01	本期增加		本期减少		2020.12.31
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	68,426.56	2,519,737.01		1,201,080.7		1,387,082.01
半成品	123,984.76	1,235,967.70		753,684.45		606,268.01
库存商品	--	4,769,591.50		3,950,530.1		819,061.37
合 计	192,411.32	8,525,296.21		5,905,295.3		2,812,412.01

存货跌价准备及合同履约成本减值准备（续）

存货种类	确定可变现净值/剩余对价 与将要发生的成本的具体 依据	本期转回或转销 存货跌价准备/合同履约成 本减值准备的原因
原材料	估计售价减去估计的销售 费用和相关税费后的金额	跌价影响因素已消失或已 领用

半成品	估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额	跌价影响因素已消失或已领用
库存商品	估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额	跌价影响因素已消失或已领用

7、其他流动资产

项 目	2020.12.31	2019.12.31
待抵扣进项税额	9,934,401.15	1,616,276.21
预缴所得税	15,763.47	2,404,556.15
上市费用	6,367,924.44	--
房租	1,504,468.59	285,038.62
合 计	17,822,557.65	4,305,870.98

8、固定资产

(1) 固定资产情况

项 目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	办公设备及其他	合 计
一、账面原值：					
1. 2020.01.01	46,612,650.27	10,713,160.46	552,073.22	1,111,008.25	58,988,892.20
2. 本期增加金额	--	4,596,774.76	1,816,361.49	312,560.35	6,725,696.60
(1) 购置	--	4,596,774.76	1,816,361.49	312,560.35	6,725,696.60
(2) 在建工程转入	--	--	--	--	--
(3) 其他	--	--	--	--	--
3. 本期减少金额	--	59,314.90	--	--	59,314.90
(1) 处置或报废	--	59,314.90	--	--	59,314.90
(2) 其他减少	--	--	--	--	--
4. 2020.12.31	46,612,650.27	15,250,620.32	2,368,434.71	1,423,568.60	65,655,273.90
二、累计折旧					
1. 2020.01.01	2,449,688.30	4,038,061.97	89,192.60	534,305.06	7,111,247.93
2. 本期增加金额	1,380,654.00	1,881,352.34	170,366.93	179,160.90	3,611,534.17
(1) 计提	1,380,654.00	1,881,352.34	170,366.93	179,160.90	3,611,534.17
(2) 其他增加	--	--	--	--	--
3. 本期减少金额	--	23,317.21	--	--	23,317.21
(1) 处置或报废	--	23,317.21	--	--	23,317.21
(2) 其他减少	--	--	--	--	--
4. 2020.12.31	3,830,342.30	5,896,097.10	259,559.53	713,465.96	10,699,464.89

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020 年度（除特别注明外，金额单位为人民币元）

三、减值准备					
1. 2020.01.01	--	--	--	--	--
2. 本期增加金额	--	--	--	--	--
(1) 计提	--	--	--	--	--
(2) 其他增加	--	--	--	--	--
3. 本期减少金额	--	--	--	--	--
(1) 处置或报废	--	--	--	--	--
(2) 其他减少	--	--	--	--	--
4. 2020.12.31	--	--	--	--	--
四、账面价值					
1. 2020.12.31 账面价值	42,782,307.97	9,354,523.2	2,108,875.1	710,102.64	54,955,809.0
2. 2020.01.01 账面价值	44,162,961.97	6,675,098.4	462,880.62	576,703.19	51,877,644.2
		9			7

说明：期末本公司无抵押、担保的固定资产情况。

(2) 期末本公司无暂时闲置的固定资产情况。

(3) 期末本公司无通过融资租赁租入的固定资产情况。

(4) 期末本公司无未办妥产权证书的固定资产情况。

9、无形资产

无形资产情况

项 目	土地使用权
一、账面原值	
1. 2020.01.01	16,840,476.49
2. 本期增加金额	13,567,878.18
(1) 购置	13,567,878.18
(2) 内部研发	--
3. 本期减少金额	--
(1) 处置	--
(2) 其他减少	--
4. 2020.12.31	30,408,354.67
二、累计摊销	
1. 2020.01.01	962,312.98
2. 本期增加金额	656,282.88
(1) 计提	656,282.88

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020 年度（除特别注明外，金额单位为人民币元）

(2) 其他增加	--
3. 本期减少金额	--
(1) 处置	--
(2) 其他减少	--
4. 2020.12.31	1,618,595.86
三、减值准备	
1. 2020.01.01	--
2. 本期增加金额	--
(1) 计提	--
(2) 其他增加	--
3. 本期减少金额	--
(1) 处置	--
(2) 其他减少	--
4. 2020.12.31	--
四、账面价值	
1. 2020.12.31 账面价值	28,789,758.81
2. 2020.01.01 账面价值	15,878,163.51

说明：本期新增无形资产杭钱塘工出(2019)11 号地块，公司已经取得杭州市国有建设用地使用权出让合同，尚未办理产权。

10、其他非流动资产

项 目	2020.12.31	2019.12.31
预付房屋款	11,520,152.06	11,520,152.06
预付土地款	--	9,490,000.00
预付设备款	12,588,319.00	117,624.00
合 计	24,108,471.06	21,127,776.06

11、应付账款

项 目	2020.12.31	2019.12.31
货款	55,916,870.61	14,927,761.47
长期资产款	151,220.36	251,119.22
其他	6,880,637.08	1,424,168.70
合 计	62,948,728.05	16,603,049.39

说明：期末无账龄超过 1 年的重要应付账款。

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020年度（除特别注明外，金额单位为人民币元）

12、预收款项

项 目	2020.12.31	2019.12.31
货款	--	8,507,459.50

13、合同负债

项 目	2020.12.31	2019.12.31
预收货款	33,381,937.89	—

14、其他应付款

项 目	2020.12.31	2019.12.31
应付利息	--	--
应付股利	--	--
其他应付款	2,057,479.51	5,344,668.67
合 计	2,057,479.51	5,344,668.67

其他应付款

项 目	2020.12.31	2019.12.31
业务费	2,030,264.06	5,228,194.49
其他	27,215.45	116,474.18
合 计	2,057,479.51	5,344,668.67

说明：期末无账龄超过 1 年的重要其他应付款。

15、股本（单位：万股）

项 目	2020.01.01	本期增减（+、-）					2020.12.31
		发行 新股	送股	公积金 转股	其他	小计	
股份总数	4,040.4145	--	--	--	--	--	4,040.4145

说明：详见附注一、公司基本情况之说明。

16、资本公积

项 目	2020.01.01	本期增加	本期减少	2020.12.31
股本溢价	102,800,560.69	--	--	102,800,560.69

17、其他综合收益

项 目	2020.01.01 1	本期发生金额				2020.12.31 1
		本期所得	减：前期	减：税后归属	税后	

		税前发生 额	计入其他 综合收益 当期转入 损益	所得 税费用	于母公司	归属 于少数 股东	
一、以后不能重分类 进损益的其他综合 收益	--	--	--	--	--	--	--
二、以后将重分类进 损益的其他综合收 益	-100,097. 95	231,197. 46	--	--	231,197.4 6	--	131,099.5 1
外币财务报表折算 差额	-100,097. 95	231,197. 46	--	--	231,197.4 6	--	131,099.5 1
其他综合收益合计	-100,097. 95	231,197. 46	--	--	231,197.4 6	--	131,099.5 1

18、盈余公积

项 目	2020.01.01	本期增加	本期减少	2020.12.31
法定盈余公积	14,944,023.55	68,005,396.16	--	82,949,419.71

19、未分配利润

项 目	2020 年度	2019 年度	提取或分 配比例
调整前 上期末未分配利润	135,154,672.6 2	64,677,711. 89	--
调整 期初未分配利润合计数(调增+, 调减-)	--	-235,550.19	--
调整后 期初未分配利润	135,154,672.6 2	64,442,161. 70	--
加: 本期归属于母公司所有者的净利润	679,685,590.0	78,419,418. 13	--
减: 提取法定盈余公积	68,005,396.16	7,706,907.2 1	10.00%
期末未分配利润	746,834,866.5	135,154,672 62	--

20、营业收入和营业成本

项目	2020 年度	2019 年度
主营业务收入	1,135,018,540.29	240,462,052.06
其他业务收入	655,584.14	873,479.85
营业成本	201,598,100.01	91,018,250.23

(1) 2020 年度收入分解信息

项 目	2020 年度	
	收入	成本
主要经营地区		
国内	2,019,966.38	720,995.09

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020 年度（除特别注明外，金额单位为人民币元）

国外	1,133,654,158.05	200,877,104.92
合 计	1,135,674,124.43	201,598,100.01
主营业务收入：		
毒品及药物滥用类	75,587,077.22	23,454,432.63
传染病类	995,798,497.94	146,984,776.94
妇女健康类	24,794,802.20	16,168,205.36
心脏类	6,346,727.78	2,471,048.61
肿瘤类	6,318,297.02	3,115,577.21
其他类	26,173,138.13	9,351,223.52
小 计	1,135,018,540.29	201,545,264.27
其他业务收入：		
其他	655,584.14	52,835.74
合 计	1,135,674,124.43	201,598,100.01
主营业务收入：		
在某一时点确认	1,135,018,540.29	201,545,264.27
其他业务收入	655,584.14	52,835.74
合 计	1,135,674,124.43	201,598,100.01

(2) 2019 年度收入和成本按产品列示

① 主营业务（分产品）

产品名称	2019 年度	
	收入	成本
毒品及药物滥用类	105,058,771.56	30,600,642.47
传染病类	81,586,969.68	34,849,995.18
妇女健康类	20,284,002.66	12,822,795.43
心脏类	9,371,473.83	3,960,210.28
肿瘤类	8,839,176.61	4,013,819.16
其他类	15,321,657.72	4,660,329.82
合 计	240,462,052.06	90,907,792.34

② 主营业务（分地区）

地区名称	2019 年度	
	收入	成本
国内	3,150,747.22	1,990,125.17

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020 年度（除特别注明外，金额单位为人民币元）

国外	237,311,304.84	88,917,667.17
合 计	240,462,052.06	90,907,792.34

21、税金及附加

项 目	2020 年度	2019 年度
城市维护建设税	4,896,573.69	2,266,261.17
教育费附加	2,098,531.63	971,254.78
地方教育费附加	1,399,020.96	647,503.21
房产税	--	653,006.39
土地使用税	--	90,613.00
印花税	311,078.70	89,251.90
合 计	8,705,204.98	4,717,890.45

说明：各项税金及附加的计缴标准详见附注四、税项。

22、销售费用

项 目	2020 年度	2019 年度
职工薪酬	22,539,803.98	5,484,217.49
市场费用	7,579,316.07	2,353,645.65
样品费	625,484.65	861,120.95
业务费	916,878.28	6,046,464.00
展会费	314,038.33	210,744.42
差旅及招待费	97,507.63	919,501.51
办公费	141,816.52	112,657.89
运费	--	1,018,615.24
其他	314,045.99	104,992.01
合 计	32,528,891.45	17,111,959.16

23、管理费用

项 目	2020 年度	2019 年度
存货报废	12,590,504.77	13,428.41
职工薪酬	8,936,918.80	5,260,031.79
折旧及摊销	1,329,168.56	1,395,082.94
中介机构及服务费	835,156.94	6,794,300.32
办公费	662,647.51	812,718.17
差旅及招待费	682,369.01	1,062,427.15

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020 年度（除特别注明外，金额单位为人民币元）

其他	1,069,696.98	659,617.62
合 计	26,106,462.57	15,997,606.40

24、研发费用

项 目	2020 年度	2019 年度
职工薪酬	22,015,138.80	13,113,357.77
材料费	17,095,674.52	10,781,121.25
产品测试费	7,606,183.70	8,249,526.80
产品注册费	6,702,003.61	1,818,539.13
折旧及摊销	1,206,942.69	1,001,106.50
其他	1,389,408.12	966,191.55
合计	56,015,351.44	35,929,843.00

25、财务费用

项 目	2020 年度	2019 年度
利息费用		--
减：利息收入	942,964.73	295,864.45
汇兑损益	18,801,394.93	-1,498,504.63
手续费及其他	844,819.05	604,027.92
合 计	18,703,249.25	-1,190,341.16

26、其他收益

补助项目	2020 年度	2019 年度	与资产相关/ 与收益相关
收到钱塘新区 2019 年度生物医药政策资金	1,795,100.00	--	与收益相关
收稳岗补贴	532,782.77	3,315.93	与收益相关
收到 2019 年第二批省级科技发展专项资金	300,000.00	--	与收益相关
收到杭州钱塘新区 2019 年度外经贸发展专项资金	254,106.00	--	与收益相关
见习补贴	122,476.16	97,190.57	与收益相关
收到科技创新创业财政补贴	30,000.00	--	与收益相关
收到知识产权管理规范认证资助补贴	27,000.00	--	与收益相关
收到招聘补助	25,000.00	--	与收益相关
2020 年度杭州市失业保险稳岗返还	9,757.00	--	与收益相关
收到发明专利维持费省级财政资助资金	9,000.00	--	与收益相关
凤凰政策奖励资金补助	--	3,000,000.00	与收益相关

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020 年度（除特别注明外，金额单位为人民币元）

社保费返还	--	1,080,821.93	与收益相关
开发区金融政策奖励	--	1,000,000.00	与收益相关
中小微企业研发投入补助	--	834,000.00	与收益相关
开发区企业研发投入补助	--	588,400.00	与收益相关
高新企业补助	--	400,000.00	与收益相关
钱塘新区 2018 年促进外经贸发展专项资金	--	280,595.00	与收益相关
2018 企业研发后补助	--	250,000.00	与收益相关
中小微企业研发费用投入补助	--	40,000.00	与收益相关
促进商务发展（外经贸）专项资金	--	78,500.00	与收益相关
合计		3,105,221.93	7,652,823.43
			--

说明：

（1）政府补助的具体信息，详见附注十一、1、政府补助。

（2）本期其他收益全部系非经常性损益的政府补助。

27、投资收益

项 目	2020 年度	2019 年度
结构性存款	5,189,528.77	1,288,054.80

28、信用减值损失

项 目	2020 年度	2019 年度
应收账款坏账损失	-4,508,489.44	-1,469,898.29
其他应收款坏账损失	-58,201.34	199,485.91
合 计	-4,566,690.78	-1,270,412.38

29、资产减值损失

项 目	2020 年度	2019 年度
存货跌价损失	-2,620,000.88	2,379,493.05

30、资产处置收益

项 目	2020年度	2019年度
固定资产处置利得（损失以“-”填列）	--	305,979.91

31、营业外收入

项 目	2020 年度	2019 年度
-----	---------	---------

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020 年度（除特别注明外，金额单位为人民币元）

其他	11,937.21	11,094.10
----	-----------	-----------

说明：全部计入非经常性损益。

32、营业外支出

项 目	2020 年度	2019 年度
非流动资产毁损报废损失	35,997.69	141,169.11
捐赠	1,031,500.00	--
其他	5,639.24	25,102.11
合 计	1,073,136.93	166,271.22

说明：全部计入非经常性损益。

33、所得税费用

项 目	2020 年度	2019 年度
按税法及相关规定计算的当期所得税	114,574,554.60	9,647,934.56
递延所得税调整	-2,196,420.64	-116,267.17
合 计	112,378,133.96	9,531,667.39

34、现金流量表补充资料

（1）现金流量表补充资料

补充资料	2020 年度	2019 年度
1、将净利润调节为经营活动现金流量：		
净利润	679,685,590.09	78,419,418.13
加：信用减值损失	4,566,690.78	1,270,412.38
资产减值损失	2,620,000.88	-2,379,493.05
固定资产折旧	3,611,534.17	2,727,484.93
无形资产摊销	656,282.88	384,925.20
长期待摊费用摊销	1,240,003.57	1,211,157.98
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“—”号填列）	--	-305,979.91
固定资产报废损失（收益以“—”号填列）	35,997.69	141,169.11
公允价值变动损失（收益以“—”号填列）	--	--
财务费用（收益以“—”号填列）	--	--
投资损失（收益以“—”号填列）	-5,189,528.77	-1,288,054.80
递延所得税资产减少（增加以“—”号填列）	-2,196,420.64	-116,267.17

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020年度（除特别注明外，金额单位为人民币元）

递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	--	--
存货的减少（增加以“-”号填列）	-72,790,364.88	-9,562,042.71
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-107,241,794.98	20,334,201.61
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	100,963,364.95	695,703.55
其他	--	--
经营活动产生的现金流量净额	605,961,355.74	91,532,635.25

2、现金及现金等价物净变动情况：

现金的期末余额	285,541,784.22	62,926,190.20
减：现金的期初余额	62,926,190.20	11,943,449.65
加：现金等价物的期末余额	--	--
减：现金等价物的期初余额	--	--
现金及现金等价物净增加额	222,615,594.02	50,982,740.55

（2）现金及现金等价物的构成

项 目	2020.12.31	2019.12.31
一、现金	285,541,784.22	62,926,190.20
其中：库存现金	5,378.63	5,535.81
可随时用于支付的银行存款	285,536,405.59	62,920,654.30
可随时用于支付的其他货币资金	--	--
可用于支付的存放中央银行款项	--	--
二、现金等价物	--	--
其中：三个月内到期的债券投资	--	--
三、期末现金及现金等价物余额	285,541,784.22	62,926,190.20

六、合并范围的变动

本期本公司合并范围未发生变动情况。

七、在其他主体中的权益

在子公司中的权益，企业公司的构成

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例%		取得方式
				直接	间接	
杭州傲锐生物医药科技有限公司	杭州	杭州	制造业	100.00	--	同一控制下企业合并
杭州同舟生物技术有限公司	杭州	杭州	制造业	100.00	--	设立

凡天生物科技有限 公司	香港	香港	贸易	100.00	--	设立
奥拓生物有限公司	香港	香港	贸易	--	100.00	同一控制 下企业合 并
Citest Diagnostic Inc.	加拿大	加拿大	贸易	--	100.00	同一控制 下企业合 并

说明：Citest Diagnostic Inc. 尚未出资且尚未发生经营业务。

八、关联方及关联交易

1、本公司最终控制方是：高飞、赵华芳。

说明：根据高飞和赵华芳的一致行动人协议规定，双方在行使股东权利、董事权利前，应当进行充分的协商、沟通，以保证顺利达成一致意见；如无法达成一致意见，应以高飞的意见为准行使股东权利、董事权利。

2、本公司的子公司情况

子公司情况详见附注七。

3、本公司的其他关联方情况

关联方名称	与本公司关系
徐建明	股东
杭州宏泰生物技术有限公司	徐建明控制的公司
普昂（杭州）医疗科技有限公司	报告期内高飞曾任董事
董事、经理、财务总监及董事会秘书	关键管理人员

4、关联交易情况

（1）关联采购与销售情况

采购商品、接受劳务

关联方	关联交易内容	2020 年度	2019 年度
杭州宏泰生物技术有限公司	腹水等原料	4,199,098.60	2,075,080.55
普昂（杭州）医疗科技有限公司	采血针等	805,138.49	15,085.59

（2）关键管理人员薪酬

本公司 2020 年关键管理人员 8 人，2019 年关键管理人员 8 人，支付薪酬情况见下表：

支付关键管理人员薪酬

项目	2020 年发生额	2019 年发生额
关键管理人员薪酬	2,828,156.46	1,554,293.82

5、关联方应收应付款项

应付关联方款项

项目名称	关联方	2020.12.31	2019.12.31
应付账款	杭州宏泰生物技术有 限公司	468,821.30	416,206.30

九、承诺及或有事项

1、重要的承诺事项

截至 2020 年 12 月 31 日，本公司不存在应披露的承诺事项。

2、或有事项

本公司在中信银行杭州经济技术开发区支行开立保函，截至 2020 年 12 月 31 日保函金额为 11,322.75 美元。

截至 2020 年 12 月 31 日，本公司不存在其他应披露的或有事项。

十、资产负债表日后事项

截至 2021 年 2 月 1 日，本公司不存在应披露的资产负债表日后事项。

十一、其他重要事项

1、政府补助

采用总额法计入当期损益的政府补助情况

补助项目	种类	2020 年度计入 损益的金额	2020 年度计入 损益的列报项目	与资产相关/与收益 相关
收到钱塘新区 2019 年度生物 医药政策资金	财政拨款	1,795,100.00	其他收益	与收益相关
收稳岗补贴	财政拨款	532,782.77	其他收益	与收益相关
收到 2019 年第二批省级科技 发展专项资金	财政拨款	300,000.00	其他收益	与收益相关
收到杭州钱塘新区 2019 年度 外经贸发展专项资金	财政拨款	254,106.00	其他收益	与收益相关
见习补贴	财政拨款	122,476.16	其他收益	与收益相关
收到科技创新创业财政补贴	财政拨款	30,000.00	其他收益	与收益相关
收到知识产权管理规范认证资 助补贴	财政拨款	27,000.00	其他收益	与收益相关

杭州奥泰生物技术股份有限公司

财务报表附注

2020 年度（除特别注明外，金额单位为人民币元）

收到招聘补助	财政拨款	25,000.00	其他收益	与收益相关
2020 年度杭州市失业保险稳岗返还	财政拨款	9,757.00	其他收益	与收益相关
收到 2017 年 7 月-2018 年 6 月发明专利维持费省级财政资助资金	财政拨款	9,000.00	其他收益	与收益相关
合 计		3,105,221.93	--	--

(续上表)

补助项目	种类	2019 年度计入损益的金额	2019 年度计入损益的列报项目	与资产相关/与收益相关
凤凰政策奖励资金补助	财政拨款	3,000,000.00	其他收益	与收益相关
社保费返还	财政拨款	1,080,821.93	其他收益	与收益相关
开发区金融政策奖励	财政拨款	1,000,000.00	其他收益	与收益相关
中小微企业研发投入补助	财政拨款	834,000.00	其他收益	与收益相关
开发区企业研发投入补助	财政拨款	588,400.00	其他收益	与收益相关
高新企业补助	财政拨款	400,000.00	其他收益	与收益相关
钱塘新区 2018 年促进外经贸发展专项资金	财政拨款	280,595.00	其他收益	与收益相关
2018 企业研发后补助	财政拨款	250,000.00	其他收益	与收益相关
见习补贴	财政拨款	97,190.57	其他收益	与收益相关
中小微企业研发费用投入补助	财政拨款	40,000.00	其他收益	与收益相关
促进商务发展（外经贸）专项资金	财政拨款	78,500.00	其他收益	与收益相关
收稳岗补贴	财政拨款	3,315.93	其他收益	与收益相关
合 计		7,652,823.43	--	--

2、其他

截至 2020 年 12 月 31 日，本公司不存在应披露的其他重要事项。

十二、补充资料

1、非经常性损益明细表

项 目	2020 年度	2019 年度
非流动性资产处置损益	-35,997.69	164,810.80
计入当期损益的政府补助(与公司正常经营业务密切相关,符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外)	3,105,221.93	7,652,823.43

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020 年度（除特别注明外，金额单位为人民币元）

杭州奥泰生物技术股份有限公司
 财务报表附注
 2020 年度（除特别注明外，金额单位为人民币元）

减：非经常性损益的所得税影响数	1,200,095.86	1,367,517.47
非经常性损益净额	6,789,195.23	7,724,163.55
减：归属于少数股东的非经常性损益净影响数（税后）	--	--
归属于公司普通股股东的非经常性损益	6,789,195.23	7,724,163.55

2、加权平均净资产收益率

报告期利润	加权平均净资产收益率	
	2020 年度	2019 年度
归属于公司普通股股东的净利润	107.35%	30.84%
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	106.28%	27.80%

3、每股收益

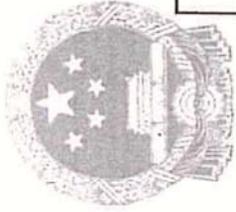
报告期利润	基本每股收益		稀释每股收益	
	2020 年度	2019 年度	2020 年度	2019 年度
归属于公司普通股股东的净利润	16.82	1.94	--	--
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	16.65	1.75	--	--

说明：本公司无股份稀释事项。

杭州奥泰生物技术股份有限公司

2021年2月1日





此件仅用于业务报告使用，复印无效

营业执照

(副本)(20-1)



统一社会信用代码
91110105592343655N



扫描二维码登录
“国家企业信用信息公示系统”
了解更多登记、备案、许可、监管信息

名称 致同会计师事务所(特殊普通合伙)

类型 特殊普通合伙企业

经营范围 审计企业会计报表、出具审计报告；验资企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算等审计业务；对财务报告进行审计、审阅；企业管理咨询、法律、法规规定的其他业务。(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。)

成立日期 2011年12月22日

合伙期限 2011年12月22日至 长期

主要经营场所 北京市朝阳区建国门外大街22号赛特广场五层

负责人 李惠琦



登记机关

2020年11月12日

证书序号: 0014469

此件仅用于业务报告使用, 复印无效

说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批, 准予执行注册会师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的, 应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的, 应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



名称: 北京同兴会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人: 李静

负责人: 李静

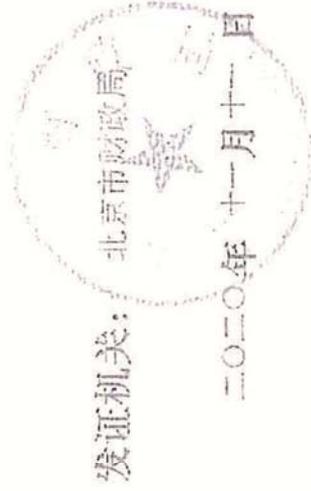
经营场所: 北京市朝阳区建国门外大街22号赛特广场5层

组织形式: 特殊普通合伙

执业证书编号: 11010156

批准执业文号: 京财会许可[2011]0130号

批准执业日期: 2011年12月13日



发证机关: 北京市财政局

二〇二〇年十一月十一日

中华人民共和国财政部制



姓名 曹涛
Full name
性别 男
Sex
出生日期 1987-09-29
Date of birth
工作单位 天健会计师事务所有限公司
Working unit
身份证号码 362201198709293011
Identity card No.



年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



证书编号 1100000072741
Number of certificate
执业注册会计师 曹涛
Authorized Institute: TJPAs
发证日期 2014年5月23日
Date of issuance

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

曹涛
CPA

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs
2014年5月23日

同意调入
Agree the holder to be transferred to

曹涛
CPA

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs
2014年5月23日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

曹涛
CPA

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs
2014年5月23日



曹涛
CPA

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs
2014年5月23日



姓名: 高飞
 Full name: 高飞
 性别: 男
 Sex: 男
 出生日期: 1986-09-08
 Date of birth: 1986-09-08
 工作单位: 致同会计师事务所(特殊普通合伙)
 Working unit: 致同会计师事务所(特殊普通合
 伙)
 身份证号码: 330481198609083639
 Identity card No.: 330481198609083639

证书编号: 110101560246
 Certificate No.: 110101560246
 发证机构: 中国注册会计师协会
 Issued by: 中国注册会计师协会
 发证日期: 2015 年 09 月 16 日
 Date of issue: 2015 年 09 月 16 日

年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书年检合格, 继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after
 this renewal.



年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书年检合格, 继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after
 this renewal.



年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书年检合格, 继续有效一年。
 This certificate is valid for another
 this renewal.



年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书年检合格, 继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after
 this renewal.



年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书年检合格, 继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after
 this renewal.

注册会计师工作单位变更事项登记
 Registration of the Change of Working Unit by a CPA

原单位: 致同
 Former Unit: 致同
 新单位: 致同
 New Unit: 致同
 日期: 2017年6月21日
 Date: 2017年6月21日
 日期: 2017年8月14日
 Date: 2017年8月14日

注册会计师工作单位变更事项登记
 Registration of the Change of Working Unit by a CPA

原单位: 致同
 Former Unit: 致同
 新单位: 致同
 New Unit: 致同
 日期: 2017年8月14日
 Date: 2017年8月14日

杭州奥泰生物技术股份有限公司
内部控制鉴证报告

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

目 录

内部控制鉴证报告

关于 2020 年 6 月 30 日与财务报表相关的内部控制的评价报告 1-15

内部控制鉴证报告

致同专字(2020)第 332ZA08867 号

杭州奥泰生物技术股份有限公司全体股东：

我们接受委托，鉴证了杭州奥泰生物技术股份有限公司（以下简称奥泰生物公司）董事会对 2020 年 6 月 30 日与财务报表相关的内部控制有效性的认定。奥泰生物公司董事会的责任是按照《企业内部控制基本规范》建立健全内部控制并保持其有效性，并确保后附的奥泰生物公司《关于 2020 年 6 月 30 日与财务报表相关的内部控制的评价报告》真实、完整地反映奥泰生物公司 2020 年 6 月 30 日与财务报表相关的内部控制。我们的责任是对奥泰生物公司 2020 年 6 月 30 日与财务报表相关的内部控制有效性发表意见。

我们按照《中国注册会计师其他鉴证业务准则第 3101 号——历史财务信息审计或审阅以外的鉴证业务》的规定执行了鉴证工作。在鉴证过程中，我们实施了包括了解、测试和评价与财务报表相关的内部控制设计的合理性和执行的有效性，以及我们认为必要的其他程序。我们相信，我们的鉴证为发表意见提供了合理的基础。

内部控制具有固有局限性，存在由于错误或舞弊而导致错报发生且未被发现的可能性。此外，由于情况的变化可能导致内部控制变得不恰当，或降低对控制政策和程序遵循的程度，根据内部控制鉴证结果推测未来内部控制的有效性具有一定风险。

我们认为，奥泰生物公司于 2020 年 6 月 30 日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制。

本审核报告仅供奥泰生物公司本次向上海证券交易所申请向境内社会公众首次公开发行股票并在科创板上市时使用，不得用作任何其他用途。



中国·北京

中国注册会计师





中国注册会计师





二〇二〇年九月十六日

关于 2020 年 6 月 30 日与财务报表相关的内部控制的评价报告

根据财政部、中国证券监督管理委员会等部门联合发布的《企业内部控制基本规范》以及其他法规相关规定，杭州奥泰生物技术股份有限公司(以下简称公司或本公司)董事会对本公司的内部控制建立健全与实施情况进行了全面的检查，并就内部控制设计和运行中存在的缺陷进行了认定，在此基础上对本公司内部控制建立的合理性、完整性及实施的有效性进行了全面的评价。现将公司截至 2020 年 6 月 30 日与财务报告相关的内部控制自我评价情况报告如下：

一、内部控制评价组织实施的总体情况

公司董事会一直十分重视内部控制体系的建立健全工作，结合本次申报财务报表审计，董事会组织内部人员对公司截至 2020 年 6 月 30 日的内部控制建立与实施情况进行了全面的检查，并与外部审计机构进行了充分沟通，广泛征询外部审计师的意见，在此基础上出具了内部控制自我评价报告。本报告于 2020 年 9 月 16 日经公司董事会批准。

二、内部控制责任主体的声明

在公司治理层的监督下，按照财政部、中国证券监督管理委员会等五部委联合发布的《企业内部控制基本规范》以及其他法规相关规定，建立健全和有效实施内部控制，评价其有效性，并如实披露内部控制评价报告是公司董事会的责任。监事会对董事会建立和实施内部控制进行监督。经理层负责组织领导企业内部控制的日常运行。公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证本报告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对报告内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

三、内部控制评价的的基本要求

1. 内部控制评价的原则

遵循全面性、重要性和独立性原则，确保本次评价工作独立、客观、公正。

2. 内部控制评价的内容

(1)以内部环境为基础，重点关注：治理结构、发展战略、机构设置、权责分配、不相容岗位是否分离、人力资源政策和激励约束机制、企业文化、社会责任等。

(2)以生产经营活动为重点，重点关注：资金筹集和使用、采购及付款、销售及收款、生产流程及成本控制、资产运行和管理、对外投资、关联交易、对外担保、研发等环节。

(3)兼顾控制手段，重点关注：预算是否具有约束力、合同履行是否存在纠纷、信息系统是否与内部控制有机结合、内部报告是否及时传递和有效沟通等。

3. 内部控制评价的依据

根据《公司法》、《证券法》、《企业内部控制基本规范》等法律、法规以及其他相关规定。

4. 内部控制评价的程序和方法

(1)评价程序：成立评价小组；制定评价方案；现场检查；评价小组研究认定内部控制缺陷；按照规定权限和程序报董事会审议批准。

(2)评价方法：组成评价小组综合运用个别访谈、调查问卷、专题讨论、穿行测试、统计抽样、比较分析等多种方法，广泛收集本公司内部控制设计和有效运行的证据，研究认定内部控制设计缺陷和运行缺陷。

四、内部控制的建立与实施情况

(一) 建立与实施内部控制遵循的目标

内部控制是由企业董事会、监事会、经理层和全体员工实施的、旨在实现控制目标的过程。公司内部控制的目的是合理保证经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实完整，提高经营效率和效果，促进实现发展战略。由于内部控制存在的固有局限性，故仅能为实现上述目标提供合理保证。此外，由于情况的变

化可能导致内部控制变得不恰当，或对控制政策和程序遵循的程度降低，根据内部控制评价结果推测未来内部控制的有效性具有一定的风险。

(二) 建立与实施内部控制遵循的原则

1. 全面性原则。内部控制应当贯穿决策、执行和监督全过程，覆盖公司的各项业务和事项。

2. 重要性原则。内部控制应当在全面控制的基础上，关注重要业务事项和高风险领域。

3. 制衡性原则。内部控制应当在治理结构、机构设置及权责分配、业务流程等方面形成相互制约、相互监督，同时兼顾运营效率。

4. 适应性原则。内部控制应当与公司经营规模、业务范围、竞争状况和风险水平等相适应，并随着情况的变化及时加以调整。

5. 成本效益原则。内部控制应当权衡实施成本与预期效益，以适当的成本实现有效控制。

(三) 公司内部控制基本框架评价

根据《企业内部控制基本规范》等规定，公司建立与实施有效的内部控制，应当包括下列要素：**(1)内部环境；(2)风险评估；(3)控制活动；(4)信息与沟通；(5)内部监督。**从这五个要素进行全面评价，本公司内部控制体系的建立和实施情况如下：

1. 内部环境

(1)治理结构

公司已根据国家有关法律法规和本公司章程的规定，建立了规范的公司治理结构和议事规则，明确决策、执行、监督等方面的职责权限，形成科学有效的职责分工和制衡机制。

1)制定了《股东大会议事规则》，对股东大会的性质、职权及股东大会的召集与通知、提案、表决、决议等工作程序作出了明确规定。该规则的制定并有效执行，保证了股东大会依法行使重大事项的决策权，有利于保障股东的合法权益。

2)公司董事会由5名董事组成，设董事长1人，其中独立董事2名。下设审计委员会、战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等四个专门委员会；专门委员会均由公司董事、独立董事担任。公司制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《董事会战略委员会工作细则》、《董事会审计委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》等规则和制度，规定了董事的选聘程序、董事的义务、董事会的构成和职责、董事会议事规则、独立董事工作程序、各专门委员会的构成和职责等。这些制度的制定并有效执行，能保证专门委员会有效履行职责，为董事会科学决策提供帮助。

3)公司监事会由3名监事组成，其中1名为职工代表。公司制定了《监事会议事规则》，对监事职责、监事会职权、监事会的召集与通知、决议等作了明确规定。该规则的制定并有效执行，有利于充分发挥监事会的监督作用，保障股东利益、公司利益及员工合法利益不受侵犯。

4)公司制定了《总经理工作细则》，规定了总经理职责、总经理办公会议及每周工作例会、管理评审会议、总经理报告制度、监督制度等内容。这些制度的制定并有效执行，确保了董事会的各项决策得以有效实施，提高了公司的经营管理水平与风险防范能力。

(2)内部组织结构

公司设置的内部机构有：生产部、计划部、设备工程部、仓储部、研发技术部、人事行政部、国际销售部、产品管理部、采购部、财务部、国际客服部、进出口部、注册部、质量控制部、质量保证部、国内销售与市场部、新业务市场开拓部。通过合理划分各部门职责及岗位职责，并贯彻不相容职务相分离的原则，使各部门之间形成分工明确、相互配合、相互制衡的机制，确保了公司生产经营活动的有序健康运行,保障了控制目标的实现。

(3)内部审计机构设置情况

公司董事会下设审计委员会，根据《董事会审计委员会工作细则》等规定，负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作。审计委员会由3名董事组成，独立董事2名，其中有1名独立董事为会计专业人士，且担任委员会召集人。审计委员会下设审计部，具备独立开展审计工作的专业能力。内审部结合内部审计监督，对内部控制的有效性进行监督检查。内审部对监督检查中发现的内部控制缺陷，按照企业内部审计工作程序进行报告；对监督检查中发现的内部控制重大缺陷，有权直接向董事会及其审计委员会、监事会报告。

(4)人力资源政策

公司制定了有利于企业可持续发展的人力资源政策，包括：员工的聘用、培训、辞退与辞职；员工的薪酬、考核、晋升与奖惩；关键岗位员工的休假制度和定期岗位轮换制度；掌握国家秘密或重要商业秘密的员工离岗的限制性规定等。

同时，公司重视员工素质，将职业道德修养和专业胜任能力作为选拔和聘用员工的重要标准。截至2020年6月30日，公司员工共有553名，其中硕士研究生23人，本科生171人，大专生96人，大专以下263人。公司根据实际工作的需要，针对不同岗位展开多种形式的后续培训教育，使员工们都能胜任其工作岗位。

(5)企业文化

本公司秉承“持续地帮助人们更成功地管理自己的健康”的企业愿景，以“致力于通过提供准确、方便、而且负担得起的医疗行业快速检测产品”为公司使命，始终坚持“快速检测、准确诊断、质量为先，客户至上”的核心价值观。公司十分重视加强文化建设，培育积极向上的价值观和社会责任感，倡导诚实守信、爱岗敬业、开拓创新和团队协作精神，树立现代管理理念，强化风险意识。董事、监事、经理及其他高级管理人员应当在企业文化建设中发挥主导作用。企业员工应当遵守员工行为守则，认真履行岗位职责。

2. 风险评估

公司制定了合理的控制目标，建立了有效的风险评估机制，以识别和应对与实现控制目标相关的内部风险和外部风险，确定相应的风险承受度。

公司根据所处行业及原材料的波动性所延伸的产品市场供求波动及价格弹性等诸多因素，确定了风险事项识别环节并将风险评估及反馈控制嵌入到相关部门职责范围，并设专人负责信息披露、整理分析报告，有效地形成了一套风险识别、判断、反馈、决策、控制机制。

3. 控制活动

(1)不相容职务分离控制

公司已全面系统地分析、梳理业务流程中所涉及的不相容职务，并实施相应的分离措施，形成各司其职、各负其责、相互制约的工作机制。不相容的职务主要包括：授权批准与业务执行、业务执行与审核监督、财产保管与会计记录、业务经办与业务稽核等。

(2)授权审批控制

公司已将授权审批控制区分常规授权和特别授权，明确各岗位办理业务和事项的权限范围、审批程序和相应责任。对于常规授权，编制了权限指引；对于特别授权，明确规范其范围、权限、程序和责任，并严格控制特别授权。

(3)会计系统控制

1)公司已严格按照《会计法》、《企业会计准则》等进行确认和计量、编制财务报表，明确会计凭证、会计账簿和财务报告的处理程序，保证会计资料真实完整。

2)会计基础工作完善，会计机构设置完整，会计从业人员按照国家有关会计从业资格的要求配置，并且机构、人员符合相关独立性要求。

(4)财产保护控制

公司已建立财产日常管理制度和定期清查制度，采取财产记录、实物保管、定

期盘点、账实核对、限制接触和处置等措施，确保财产安全。

(5)运营分析控制

公司已建立运营情况分析制度，管理层及时综合地运用生产、购销、投资、筹资、财务等方面的信息，通过因素分析、对比分析、趋势分析等方法，定期开展运营情况分析，发现存在的问题，及时查明原因并加以改进。

(6)绩效考评控制

公司已建立和实施绩效考评制度，设置考核指标体系，对企业内部各责任单位和全体员工的业绩进行定期考核和客观评价，将考评结果作为确定员工薪酬以及职务晋升、评优、降级、调岗、辞退等的依据。

(7)突发事件应急处理控制

公司已建立重大风险预警机制和突发事件应急处理机制，制订了《杭州奥泰生物技术股份有限公司突发事件危机处理应急制度》，明确风险预警标准，对可能发生的重大风险或突发事件，制定应急预案、明确责任人员、规范处置程序，确保突发事件得到及时妥善处理。

4. 信息与沟通

公司已建立信息与沟通制度，明确内部控制相关信息的收集、处理和传递程序，确保信息及时沟通，促进内部控制有效运行。

(1)信息收集渠道畅通。公司可以通过财务会计资料、经营管理资料、专项信息、内部刊物等渠道，获取内部信息；也可以通过行业协会组织、社会中介机构、业务往来单位、市场调查、来信来访、网络媒体以及有关监管部门等渠道，获取外部信息。

(2)信息传递程序及时。公司能将内部控制相关信息在内部各管理级次、责任单位、业务环节之间，以及企业与外部投资者、债权人、客户、供应商、中介机构和监管部门等有关方面之间进行及时沟通和反馈，信息沟通过程中发现的问题，能及

时报告并加以解决。重要信息能及时传递给董事会、监事会和经理层。

(3)信息系统运行安全。公司已建立对信息系统开发与维护、访问与变更、数据输入与输出、文件储存与保管、网络安全等方面的控制制度，保证信息系统安全稳定运行。

(4)反舞弊机制透明。建立了举报投诉制度和举报人保护制度，明确举报投诉处理程序、办理时限和办结要求，确保举报、投诉成为企业有效掌握信息的重要途径。举报投诉制度和举报人保护制度已及时传达至全体员工。

5. 内部监督

公司已建立内部控制监督制度，明确内部审计机构和其他内部机构在内部监督中的职责权限，规范了内部监督的程序、方法、要求以及日常监督和专项监督的范围、频率。对监督过程中发现的内部控制缺陷，能及时分析缺陷的性质和产生的原因，提出整改方案，并采取适当的形式及时向董事会、监事会或者管理层报告。

(四) 重点控制活动的实施情况

1. 资金营运和管理

(1)货币资金管理

为加强货币资金的收付、保管和信贷货币资金运筹以及准货币性票据等方面的规范管理，强化“堵漏防错、预防舞弊”的内控程序和流程，根据《中华人民共和国会计法》和《上市公司内部控制指引》结合公司实际情况，制订了《杭州奥泰生物技术股份有限公司资金管理制度》、《杭州奥泰生物技术股份有限公司防范控股股东及关联方占用公司资金制度》。

在货币资金岗位职能划分方面，将货币资金的审批与执行、记录与审核、监督、保管与盘查列为不相容职务，并重点强调了审批流程与权限和重点控制环节的执行，在资金计划和银行账务管理方面，着重强调印鉴分管与控制 and 用款计划与控制，并辅之货币资金台账记录进行管控；在银行票据管理方面，主要通过银行票据登记

薄对银行票据的接收、保管、背书、贴现、到期承兑或收款进行及时全面的备查登记，并重点规范空白票证的管理控制程序

(2) 筹资管理

根据《中华人民共和国会计法》、《企业内部控制应用指引第6号——资金活动》等法律法规，并结合公司的实际情况，公司制定《融资决策制度》。对公司筹融资岗位职责分工、筹融资计划的编制、融资条件方式的确定、以及筹融资额度的审批权限和还款计划的落实等方面作出了详细规定。规范了融资业务的内部控制流程，强化了融资风险的防范，为降低融资成本，防止并避免融资过程中的差错与舞弊提供了制度性保障。

2. 采购与付款管理

公司设立了采购与付款业务循环控制的机构和岗位，制订并完善了《采购付款业务循环内部控制制度》，其中包括：《采购控制程序》、《供应商评价选择程序》、《供应商评鉴与考核作业程序》、《供应商质量审查制度》等控制流程及操作步骤，对物资储备、采购计划、物资采购、仓库验收、保管和发放等方面做出明确规定。对合格原材料及合格供应商每年进行年度评审一次，对合格原材料及供应商清单进行年度更新。已是本公司的长期供方，直接登录于合格供方清单。新供应商和新材料开发时，由采购部负责牵头，同时会同研发技术部、生产部、质量控制部和质量保证部等部门评审、送样、试制、验证等程序，根据收集的信息、资料或实地考察，考虑信誉、供应能力、生产环境、制造工艺、质量保证和价格等情况，填写供应商审计报告做最终的评定是否纳入合格供方。

3. 销售与收款管理

公司根据市场状况及产品特点，实行总经理领导下的销售经理负责制，采取销售经理下设区域经理，区域经理下设销售专员的营销管理模式。近年来公司建立健全了《产品销售管理制度》，《产品销售合同签订及订单管理制度》。针对销售过程中的各业务环节，公司制定了与之相适应的销售合同管理、订单处理、成品出库、放行及发货管理、运送货物、开出销货发票、确认收入及应收账款、收到货款及其

记录等内部控制流程和操作说明。对应收款项制定了专门的管理办法，规范相关部门、人员的职责权限，并规定销售人员须定期取得客户单位对账函并与财务部门进行核对，及时催收货款。上述一系列制度的制定并有效执行，大大提高了管理层以及公司销售人员的工作效率，加速了公司资金的回笼，减少了坏账损失的发生。

4. 生产流程及成本控制

(1)生产和质量管理

针对公司诊断产品的生产特点，为了确保整个生产流程的产品质量控制和客户交期要求，合理安排生产计划，降低原材料和半成品库存，提高公司产品市场占有率，公司制定了《质量手册》和一系列质量控制程序和质量管理制度，质量控制程序主要包括：《质量记录控制程序》、《管理评审控制程序》、《人力资源管理程序》、《警戒系统及忠告性通知发布规范》、《顾客反馈处理程序》、《设计控制程序》、《采购控制程序》、《生产过程控制程序》、《标识和可追溯性程序》、《检验和试验控制程序》、《不良事件报告管理程序》、《内部审核控制程序》、《不合格品控制程序》、《数据统计与分析控制程序》、《生产作业环境和清洁卫生控制程序》《纠正预防措施控制程序》《定置管理控制程序》《召回产品管理程序》《产品防护控制程序》《顾客财产管理制度》《监视和测量装置控制程序》《供应商评价选择程序》；质量管理性制度主要包括《原料库管理制度》《半成品库管理制度》《物料平衡管理制度》《仓库管理制度》《生产设施设备管理规范》《工程部标识管理制度》《计算机软件应用确认程序》《岗位说明书管理制度》等合计 79 个管理制度。

公司的质量控制体系是按照 ISO13485 标准来策划、实施、评价和持续改进的。公司的质量控制由营运副总领导的质量保证部和质量控制部总负责，具体职权为：质量保证部总体策划、监督、审核文件控制体系和规范，质量控制部负责检验原材料、半成品和产成品的产品质量。其他各部门(采购部、生产部、销售部、仓储部及研发技术部)负责标准条款相关过程的执行与控制。

公司通过对生产过程的计划、准备、工艺、设备、物料平衡、以及品质检验等各个环节进行严格把控，使得公司多年以来产品质量一直领先于国内同行。

(2)成本费用管理

成本费用管理与控制为制造类企业重中之重，公司依据企业会计准则并结合生产工艺流程及各道工序的产品 BOM 情况，制订了《成本控制管理制度》。

按公司的产品工序不同，分别制订成本核算流程，并强调核算流程与生产工艺投料统计台账相结合，将核算与技术经济指标考核相结合，建立健全会计核算、业务统计、管理会计三位一体的成本管理控制体系。

通过生产报表、仓库收发存报表的联动分析，追溯延伸至采购成本控制、生产消耗控制，以及生产效率指标控制等系统性成本管理措施，挖潜降耗、增效开支，提升综合成本竞争优势。

(3)存货与仓储管理

针对公司存货种类多、工序多、收发领用频繁以及原辅材料、半成品收发领用批次繁杂等特点，公司制订了《原料库管理制度》、《半成品库管理制度》、《仓库管理制度》，来规范公司的原料、原辅料、半成品和成品的出入库流程。

在存货管理控制过程中，对于存货验收入库、领用发放、盘点清查始终贯彻不相容职务相分离原则；发料与记账记录职能相分离，领用与审批职能相分离。每天将仓库进销存记录与存货库位卡相核对，最后通过存货盘点，以保证账、卡、物三者相符，有效保障了存货管理有条不紊，高效流转，即使存在差错，也能及时发现并分析原因加以处理，维护了存货的永续记录的真实性和资产的安全与完整。

5. 资产运行和管理

(1)固定资产内部控制管理程序

根据公司的生产设备配置及运行的行业特征，公司制订了《生产设施设备管理规范》，《固定资产管理制度》对公司的固定资产范围、购置、验收、登记、使用、折旧与保养维护、报废处置和清查作出了明文规定，并由公司设备部和生产部贯彻落实，保证了设备开机效率，降低了设备能耗，延长了设备使用寿命，通过半年度、年度的定期账卡物核对盘查，维护了资产的安全与完整。

(2)新、改扩建基础工程项目管理控制程序

为加强基础设施和改扩建工程项目的管理和事前控制、事中实施和事后效率评估，公司制订了《新、改扩建基础工程项目管理控制程序》，对项目的决策、论证、规划、前期准备、环评、能评方案、项目预算、工程进度的实施推进以及项目验收、评估、交接决策和期后事项进行规范。保证了公司基本建设项目的科学性、合理性和效益性。

6. 对外投资管理

为规范公司对外投资管理，防范对外投资风险，保障对外投资安全，提高对外投资效益，根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等法律法规和规范性文件的规定，结合实际情况，公司制定了《杭州奥泰生物技术股份有限公司对外投资管理制度》。从投资决策权限和程序、风险投资的特别规定、风险投资实施检查和监督、董事、总经理、其他管理人员及相关责任单位的责任、重大事项报告及信息披露等五个方面进行了规范。

7. 关联交易管理

为进一步加强公司的关联交易管理，明确管理职责和分工，维护公司股东和债权人的合法权益，特别是中小投资者的合法权益，根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》和《公司章程》等有关规定，制定了《杭州奥泰生物技术股份有限公司关联交易管理制度》。对关联方、关联关系、关联交易、关联交易的决策程序、关联交易的信息披露作出明确的规定。该制度的有效执行，保证了公司与关联方之间订立的关联交易合同符合公开、公平、公正的原则。

8. 对外担保管理

本公司制定了《杭州奥泰生物技术股份有限公司对外担保管理制度》，公司能够较严格地控制担保行为，建立了担保决策程序和责任制度，对担保原则、担保标准和条件、担保责任等相关内容已作了明确规定，对担保合同订立的管理较为严格，能够及时了解和掌握被担保人的经营和财务状况。公司为他人提供担保，采取反担

保等必要的措施，以防范潜在的风险，避免或减少可能发生的损失。

9. 研发

为了加强公司直接面向市场、前瞻性开发新产品的能力，进一步优化产品结构，持续不断地满足市场新需求，公司制定了《设计控制程序》，对研发立项、样品分析、生产工艺、样品制作、试生产以及新品检测与鉴定等一系列研发环节工作流程均作出详细的规定和记录，加强了对设计与开发的全过程控制。

10. 信息披露管理

针对公司产品、市场客户分布和生产经营环节等特征，为确保公司内外部信息系统真实、完整、准确地记录与汇集并能够及时传递共享，公司建立了《标准化管理手册》，制订了《计算机信息安全管理控制制度》、《标准化信息管理制度》、《会计电算化管理办法》、《信息载体管理控制程序》和《信息交流管理控制程序》。规范和加强了各相关部门信息收集、传递、整理和分析工作，对潜在或存在的信息管理控制不合格事项做好相应的预防和改进工作。

(1) 计算机系统信息安全管理控制制度

该制度对计算机设备的使用、维护、操作权限设置，操作规范与登记记录以及数据信息安全管理等方面进行了明确规定，为公司网络信息管理提供了基础保障。

(2) 标准化信息理控制程序

主要对公司所有管理信息及其承载媒体(包括纸质、磁盘、光盘、移动硬盘、照片或标准样品)实施规范控制。对文件信息资料和信息媒体的申请、审批、制作制订、颁布、传递、登记、修订、存档等作业程序进行明确规定，保证了公司信息体系流转畅通无阻和安全运行。

(3) 信息交流管理控制程序

该制度对信息搜集归口管理，信息交流的内容、方式、内部信息交流程序、外部信息交流程序以及重大敏感信息交流报批程序等作出明确规定。

重点对内部生产经营管理信息定期交流、专项交流、临时交流、紧急沟通进行详细规定，以确保公司采购、生产、市场销售、财务管理等经营信息形成良好的分析、反馈、纠正防止和决策机制，全面提高信息共享、信息交流和信息使用的效率。

此外，对于重大敏感信息的内外部传输交流范围、交流内容和交流权限作出特别规定，以保证信息交流的适当性、安全性和有效性。

(4)会计电算化信息管理控制制度

在会计电算化信息系统岗位设置、操作分工和软硬件数据管理方面，严格按照标准化财务会计软件系统的规定执行，以保证财务会计信息集成及时、安全、高效；在财务会计数据及原始资料的录入、审核、结转、结账和系列会计报表的生成方面严格贯彻不相容职务相分离、不相容权限相分离的控制措施，以杜绝会计信息产生过程中疏漏和差错事项，全面维护财务会计信息的真实、安全与完整；对于会计数据纸质账表和光盘等档案资料控制，规定了输出、打印、复制、报送、传递、审核、存档记录等管理程序，强化了财务会计信息的专用性和保密性。

五、内部控制缺陷及其整改措施

按照财政部、中国证券监督管理委员会等五部委联合发布的《企业内部控制基本规范》及相关规定，设计、实施的内部控制基本能够适应公司管理的要求。对于目前公司在内部控制方面存在的不足，公司拟采取下列措施加以改进提高：

(1)绩效考核的全面性、系统性有待进一步加强。目前，公司绩效考核工作侧重于中层主管级，而班组和岗位级特别是公司级经营绩效考核指标体系尚在设计和完善过程中，公司已将该项工作提交薪酬与考核委员会作为专项工作开展。目前该工作已进入组织设计、部门职责、岗位职责、关键指标梳理与设置中。

(2)全面预算管理的工作尚需逐步建立，预算管理的推进力度尚需加强。目前公司及各子公司的预算管理体系推进的程度比较弱，尚需修订和完善预算管理制度和相关指标体系，公司已逐步考虑建立预算管理体系。

六、内部控制有效性的结论

公司董事会认为，公司建立了较为完善的法人治理结构，现有内部控制体系较为健全，符合国家有关法律法规规定，在公司经营管理各个环节以及关联交易、对外担保、重大投资、信息披露等方面发挥了较好的管理控制作用，能够对公司各项业务的健康运行及经营风险的控制提供保证，因此，公司的内部控制是有效的。

由于内部控制有其固有的局限性，随着内部控制环境的变化以及公司发展的需要，内部控制的有效性可能随之改变，为此公司将及时进行内部控制体系的补充和完善，并使其得到有效执行，为财务报告的真实性、完整性，以及公司战略、经营目标的实现提供合理保证。



杭州奥泰生物技术股份有限公司董事会

2020年9月16日



此件仅用于业务报告使用，复印无效。

营业执照

(副本) (20-1)



扫描二维码登录
“国家企业信用
信息公示系统”
了解更多登记、
备案、许可、监
管信息



统一社会信用代码
91110105592343655N

名称 致同会计师事务所(特殊普通合伙)

类型 特殊普通合伙企业

执行事务合伙人 徐华

经营范围 审计企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务。(下期出资时间为2020年12月31日。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。)

成立日期 2011年12月22日

合伙期限 2011年12月22日至 长期

主要经营场所 北京市朝阳区建国门外大街22号赛特广场五层



登记机关

2020年02月04日

国家企业信用信息公示系统网址：
<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

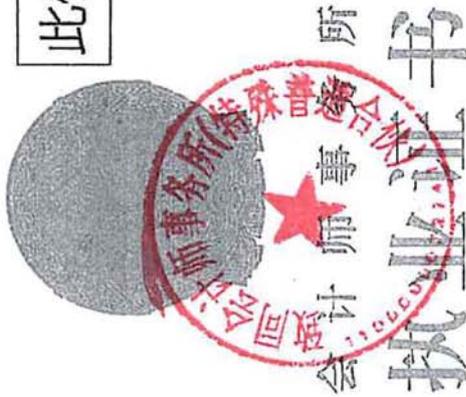
国家市场监督管理总局监制

证书序号: NO. 019877

此件仅用于业务报告使用, 复印无效。

说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批, 准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的, 应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止, 应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



名称: 致同会计师事务所(特殊普通合伙)
 主任会计师: 徐华
 办公场所: 北京市朝阳区建国门外大街22号赛特广场5层
 组织形式: 特殊普通合伙
 会计师事务所编号: 11010156
 注册资本(出资额): 5000万元
 批准设立文号: 京财会许可[2011]0130号
 批准设立日期: 2011-12-13



中华人民共和国财政部制



姓名 曾涛
Full name _____
性别 男
Sex _____
出生日期 1987-09-29
Date of birth _____
工作单位 天健会计师事务所有限公司
Working unit _____
身份证号码 362204198709293012
Identity card No. _____



年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



证书编号: 330000012268
No. of Certificate _____

批准注册协会: 浙江注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs _____

发证日期: 2018年12月31日
Date of issuance _____

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

转出协会盖章
CPAs

2014年5月23日

同意调入
Agree the holder to be transferred to

转入协会盖章
CPAs

2014年5月23日

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

转出协会盖章
CPAs

2014年5月14日





姓名: 高飞
 Full name: 高飞
 性别: 男
 Sex: 男
 出生日期: 1986-09-08
 Date of birth: 1986-09-08
 工作单位: 致同会计师事务所(特殊普通合伙)
 Working unit: 致同会计师事务所(特殊普通合伙)
 身份证号码: 330481198609083839
 Identity card No.: 330481198609083839



年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格, 继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



年 月 日
年 月 日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格, 继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



年 月 日
年 月 日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格, 继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



年 月 日
年 月 日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格, 继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



年 月 日
年 月 日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格, 继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

年 月 日
年 月 日

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

转出所
CPA

转出所盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

2017年6月7日

转入所
CPA

转入所盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

2017年6月8日

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调入
Agree the holder to be transferred to

转入所
CPA

转入所盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

年 月 日
年 月 日

**关于杭州奥泰生物技术股份有限公司
非经常性损益的审核报告**

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

目 录

关于杭州奥泰生物技术股份有限公司非经常性损益的审核报告

非经常性损益明细表

1

关于杭州奥泰生物技术股份有限公司 非经常性损益的审核报告

致同专字(2020)第 332ZA08868 号

杭州奥泰生物技术股份有限公司全体股东：

我们接受委托，在审计了杭州奥泰生物技术股份有限公司（以下简称“奥泰生物公司”）2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 6 月 30 日的合并及公司资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及财务报表附注的基础上，对后附的奥泰生物公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月的非经常性损益明细表（以下简称“非经常性损益明细表”）进行了专项审核。按照《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号-非经常性损益（2008）》（证监会公告[2008]43 号）的有关规定，编制上述非经常性损益明细表、提供真实、合法、完整的审核资料是奥泰生物公司管理层的责任，我们的责任是在执行审核工作的基础上对非经常性损益明细表发表审核意见。

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审核工作。中国注册会计师审计准则要求我们遵守中国注册会计师职业道德守则，计划和执行审核工作以对非经常性损益明细表是否不存在重大错报获取合理保证。在审核过程中，我们结合奥泰生物公司的实际情况，实施了包括核查会计记录等我们认为必要的审核程序。我们相信，我们的审核工作为发表意见提供了合理的基础。

我们认为，后附的非经常性损益明细表在所有重大方面按照《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号-非经常性损益（2008）》的规定编制。

本鉴证报告仅供奥泰生物公司本次向上海证券交易所申请向境内社会公众首次公开发行股票并在科创板上市时使用，不得用作任何其他用途。



中国·北京

中国注册会计师

曾涛

中国注册会计师
曾涛
30000012268

中国注册会计师

高飞

中国注册会计师
高飞
110101560249

二〇二〇年九月十六日

非经常性损益明细表

编制单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

单位：人民币元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	51,230.04	164,810.80		
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免				
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外；	387,657.31	7,652,823.43	502,007.73	1,103,404.16
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费				
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益				
非货币性资产交换损益				
委托他人投资或管理资产的损益				
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备				
债务重组损益				
企业重组费用(如安置职工的支出、整合费用等)				
交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益				
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益				-552,103.51
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益				
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债产生的公允价值变动损益				
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益				
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回				
对外委托贷款取得的损益				
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益				
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响				
受托经营取得的托管费收入				
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-988,463.86	-14,008.01	7,194.02	66,728.91
其他符合非经常性损益定义的损益项目	973,890.41	1,288,054.80	33,068.49	
非经常性损益总额	424,313.90	9,091,681.02	542,270.24	618,029.56
减：非经常性损益的所得税影响数	64,694.52	1,367,517.47	82,987.36	198,232.89
非经常性损益净额	359,619.38	7,724,163.55	459,282.88	419,796.67
减：归属于少数股东的非经常性损益净影响数				15,000.00
归属于公司普通股股东的非经常性损益	359,619.38	7,724,163.55	459,282.88	404,796.67

注：表中数字“+”表示收益及收入，“-”表示损失或支出。

公司法定代表人：



主管会计工作的公司负责人：



公司会计机构负责人：





此件仅用于业务报告使用，复印无效。

营业执照

(副本) (20-1)



扫描二维码登录
“国家企业信用
信息公示系统”
了解更多登记、
备案、许可、监
管信息

名称 致同会计师事务所(特殊普通合伙)

类型 特殊普通合伙企业

执行事务合伙人 徐华

经营范围 审计企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务。（下期出资时间为2020年12月31日。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。）

成立日期 2011年12月22日

合伙期限 2011年12月22日至 长期

主要经营场所 北京市朝阳区建国门外大街22号赛特广场五层



登记机关

2020年02月04日

国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

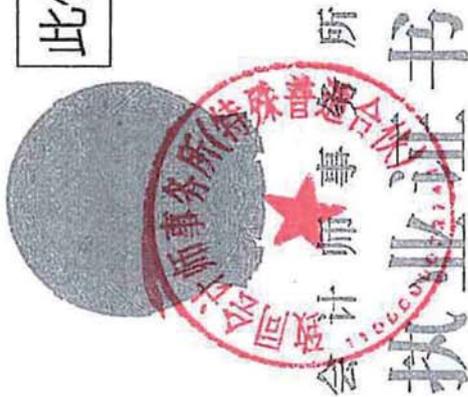
国家市场监督管理总局监制

证书序号: NO. 019877

此件仅用于业务报告使用, 复印无效。

说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批, 准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的, 应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止, 应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

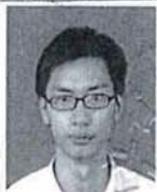


名称: 致同会计师事务所(特殊普通合伙)
 主任会计师: 徐华
 办公场所: 北京市朝阳区建国门外大街22号赛特广场5层

组织形式: 特殊普通合伙
 会计师事务所编号: 11010156
 注册资本(出资额): 5000万元
 批准设立文号: 京财会许可[2011]0130号
 批准设立日期: 2011-12-13



中华人民共和国财政部制



姓名 曾涛
Full name _____
性别 男
Sex _____
出生日期 1987-09-29
Date of birth _____
工作单位 天健会计师事务所有限公司
Working unit _____
身份证号码 362204198709293012
Identity card No. _____



年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



证书编号: 33000012258
No. of Certificate

批准注册协会: 浙江注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs

发证日期: 二〇一〇年十二月三十日
Date of issuance

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

转出协会盖章
Stamp of the transfer out Institute of CPAs

2014年5月23日

同意调入
Agree the holder to be transferred to

转入协会盖章
Stamp of the transfer in Institute of CPAs

2014年5月23日

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

转出协会盖章
Stamp of the transfer out Institute of CPAs

2014年5月14日

同意调入
Agree the holder to be transferred to

转入协会盖章
Stamp of the transfer in Institute of CPAs

2014年5月14日



姓名 Full name 高飞
 性别 Sex 男
 出生日期 Date of birth 1986-09-08
 工作单位 Working unit 致同会计师事务所(特殊普通合伙)
 身份证号码 Identity card No. 330481198609083839



年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



年 月 日
年 月 日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



年 月 日
年 月 日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



年 月 日
年 月 日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



年 月 日
年 月 日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

年 月 日
年 月 日

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from



注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调入
Agree the holder to be transferred to



中国证券监督管理委员会

证监许可〔2021〕495号

关于同意杭州奥泰生物技术股份有限公司 首次公开发行股票注册的批复

杭州奥泰生物技术股份有限公司：

中国证券监督管理委员会收到上海证券交易所报送的关于你公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核意见及你公司注册申请文件。根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》《国务院办公厅关于贯彻实施修订后的证券法有关工作的通知》《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》和《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（证监会令第174号）等有关规定，经审阅上海证券交易所审核意见及你公司注册申请文件，现批复如下：

- 同意你公司首次公开发行股票的注册申请。
- 你公司本次发行股票应严格按照报送上海证券交易所的招股说明书和发行承销方案实施。
- 本批复自同意注册之日起12个月内有效。
- 自同意注册之日起至本次股票发行结束前，你公司如发

生重大事项，应及时报告上海证券交易所并按有关规定处理。



抄送：浙江省人民政府；浙江证监局，上海证券交易所，中国证券登记结算有限责任公司及其上海分公司，申万宏源证券承销保荐有限责任公司。

分送：会领导。

办公厅，发行部，市场一部，上市部，法律部，存档。

证监会办公厅

2021年2月10日印发

打字：徐梦冉

校对：孔欣

共印15份

