

杭州安旭生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书附录

目录

1 发行保荐书	1
2 财务报表及审计报告	30
3 内部控制鉴证报告	176
4 经注册会计师核验的非经常性损益明细表	200
5 法律意见书	208
5-1 法律意见书（首次申报）	208
5-2 补充法律意见书（一）	241
5-3 补充法律意见书（二）	396
5-4 补充法律意见书（三）	411
5-5 补充法律意见书（四）	571
5-6 补充法律意见书（五）	591
5-7 补充法律意见书（六）	607
5-8 安旭生物股东信息披露专项核查意见	626
5-9 补充法律意见书（七）	644
5-10 安旭生物媒体质疑质疑函专项核查意见	697
5-11 补充法律意见书（八）	732
5-12 补充法律意见书（九）	761
6 律师工作报告	811
7 发行人公司章程（草案）	950
8 中国证监会同意本次发行注册的批复	1005

民生证券股份有限公司
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市

之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



（中国（上海）自由贸易试验区浦明路8号）

二〇二一年十月

声 明

民生证券股份有限公司（以下简称“民生证券”、“本保荐机构”或“本公司”）接受杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“安旭生物”、“发行人”或“公司”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，就发行人首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”或“本次证券发行”）项目出具发行保荐书。

保荐机构及其保荐代表人根据《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》”）、《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》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐管理办法》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的规定，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本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

（本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中相同的含义）

目 录

声 明	1
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐机构、保荐代表人、项目组成员介绍.....	3
二、发行人基本情况.....	4
三、保荐机构与发行人之间是否存在关联关系的情况说明.....	4
四、保荐机构内部审核程序和内核意见.....	5
第二节 保荐机构的承诺	7
第三节 对本次证券发行的推荐意见	9
一、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.....	9
二、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	9
三、本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》规定的发行条件.....	10
四、保荐机构对发行人的财务专项核查情况.....	13
五、保荐机构关于私募投资基金相关事项的专项核查.....	13
六、保荐机构关于有偿聘请第三方行为的专项核查.....	14
七、对发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的核查意见.....	14
八、发行人存在的主要问题和风险.....	15
八、财务报告审计截止日后的主要经营状况.....	22
九、保荐机构对发行人发展前景的评价.....	23
十、保荐机构对本次证券发行的保荐意见.....	24
第四节 其他需要说明的事项	25
保荐代表人专项授权书	27

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构、保荐代表人、项目组成员介绍

(一) 保荐机构

民生证券接受安旭生物的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构。

(二) 本保荐机构保荐代表人、项目组成员

1、本次具体负责推荐的保荐代表人

民生证券为本次发行项目指定的保荐代表人为孙闽和朱仙掌，其保荐业务执业情况如下：

孙 闽：民生证券投资银行事业部董事副总经理，毕业于浙江大学，管理学硕士，保荐代表人。2009 年开始从事投资银行工作，先后参与或负责了万安科技（002590）首发项目、日月股份（603218）首发项目、久立特材（002318）可转换债项目、宝鼎科技（002552）非公开发行项目、中威电子（300270）非公开发行项目、山水比德（300844）首发项目。

朱仙掌先生：民生证券投资银行事业部董事总经理，毕业于浙江大学，管理学硕士，保荐代表人。2007 年开始从事投资银行工作，先后参与或负责了宁波联合（600051）并购项目、荣盛石化（002493）首发项目、卫星石化（002648）首发项目、华统股份（002840）首发项目、奇精机械（603677）首发项目、寿仙谷（603896）首发项目、杭州园林（300649）首发项目、荣盛石化（002493）2014 年公司债券项目、荣盛石化（002493）2015 年非公开发行项目、山水比德（300844）首发项目。

2、项目协办人及其他项目组成员

王梦茜女士：民生证券投资银行事业部高级经理，保荐代表人、注册会计师。2012 年开始从事证券相关工作，历任毕马威项目经理、浙商证券高级项目经理等职务。曾先后参与或负责了秦发集团（00866）、海螺水泥（600585）、绿城服务（02869.HK）等项目首发或年报审计工作，玉环国投集团公司债等项目，山水比德（300844）首发项目。

民生证券本次发行项目的其他项目组成员有洪坚、骆玉伟、张弛。

二、发行人基本情况

公司名称：杭州安旭生物科技股份有限公司

注册资本：46,000,000 元

法定代表人：凌世生

有限公司成立日期：2008 年 7 月 4 日

股份公司成立日期：2019 年 8 月 28 日

住所：浙江省杭州市莫干山路 1418-50 号 4 幢 3 层（上城科技工业基地）

本次证券发行类型：人民币普通股（A 股）

经营范围：制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，第一、第二、第三类医疗器械；批发、零售：第一、二、三类医疗器械，医药中间体；服务：生物制品技术、计算机软件的技术开发、成果转让、技术咨询、技术服务，货物进出口（法律法规禁止的项目除外，国家法律、法规限制的项目取得许可证后方可经营）。（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）

发行股数、占发行后总股本的比例：本次公开发发行数量不超过 1,533.34 万股，占发行后总股本的比例不低于 25.00%；本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份

拟上市的证券交易所及板块：上海证券交易所科创板

三、保荐机构与发行人之间是否存在关联关系的情况说明

本保荐机构自查后确认，发行人与本保荐机构之间不存在下列情形：

1、本保荐机构及其控股股东、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。

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》等相关法律、法规的规定，本保荐机构依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，并对获配股份设定限售期，具体认购数量、金额等内容在发行前确定并公告。

2、发行人及其控股股东、实际控制人、重要关联方持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份。

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。

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。

5、本保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

四、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序说明

第一阶段：保荐项目的立项审查阶段

本保荐机构投资银行业务项目立项审核委员会、投资银行事业部业务管理及质量控制部（以下简称“业管及质控部”）负责保荐项目的立项审核及管理，对各业务部门经过尽职调查和风险评估后拟承接的项目进行立项登记及审核批准。

业管及质控部首先对项目正式立项申请材料进行审核，形成书面的立项审核意见并下发给项目组；项目组对立项审核意见进行书面回复后，由业管及质控部提请召开项目立项审核委员会会议，对正式立项申请进行审核。立项审核委员会通过对保荐项目进行事前评估，对申请立项的项目做出基本评判，以保证项目的整体质量，从而达到控制项目风险的目的。

第二阶段：保荐项目的管理和质量控制阶段

保荐项目执行过程中，业管及质控部对项目实施贯穿全流程、各环节的动态跟踪和管理，以便对项目进行事中的管理和控制，进一步保证和提高项目质量。

第三阶段：项目的内核阶段

根据中国证监会对保荐承销业务的内核审查要求，本保荐机构对保荐项目在正式申报前进行内部审核，以加强项目的质量管理和风险控制。业务部门在申请内核前，须由项目负责人、签字保荐代表人、业务部门负责人及业务部门负责人指定的至少 2 名非该项目的专业人员共同组成项目复核小组，对全套内核申请文

件和工作底稿进行全面审核，对项目材料制作质量进行评价。

业务部门审核通过后，应当将全套内核申请文件及工作底稿提交业管及质控部审核。对于保荐项目，业管及质控部在收到项目内核申请文件后，报内核委员会办公室（以下简称“内核办公室”）审核前，应按照公司制度要求进行内核前核查，出具核查报告并及时反馈项目组，项目组须对核查报告进行书面回复。业管及质控部应对尽职调查工作底稿进行审阅，并出具明确验收意见；保荐项目内核前全部履行问核程序，业管及质控部负责组织实施该项目的问核工作，并形成书面或者电子文件记录，由问核人员和被问核人员确认。

业管及质控部在对项目尽职调查工作底稿验收通过，并收到项目组对核查报告的书面回复后，制作项目质量控制报告，列示项目存疑或需关注的问题提请内核会议讨论，与问核情况记录一并提交内核办公室申请内核。

内核办公室在收到项目内核申请文件后，经初审认为符合内核会议召开条件的，负责组织内核委员召开内核会议。内核委员按照中国证监会等监管部门的有关规定，在对项目文件和材料进行仔细研判的基础上，结合项目质量控制报告，重点关注审议项目是否符合法律法规、规范性文件和自律规则的相关要求，尽职调查是否勤勉尽责，是否具备申报条件。

民生证券所有保荐项目的发行申报材料都经由民生证券内核审查通过，并履行公司审批程序后，方能向中国证监会、交易所申报。

（二）内核意见

2020年4月30日，民生证券召开内核委员会会议，对杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市进行了审核。本次应参加内核委员会会议的内核委员会成员人数为7人，实际参加人数为7人，达到规定人数。

经审议，民生证券认为杭州安旭生物科技股份有限公司符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件，其证券发行申请文件真实、准确、完整，符合《公司法》、《证券法》的规定，不存在重大的法律和政策障碍。经表决，内核委员会成员7票同意，表决结果符合公司内核会议2/3多数票通过原则，表决通过，同意推荐杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市。

第二节 保荐机构的承诺

本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会、上海证券交易所的规定，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，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书；

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

（三）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；

（四）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；

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

（六）保荐代表人及项目组其他成员已勤勉尽责，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；

（七）发行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；

（八）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；

（九）保荐机构在本次保荐工作中不存在直接或间接有偿聘请第三方的情况，不存在未披露的聘请第三方行为；

（十）自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

保荐机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人特别承诺如下：

（一）本保荐机构与发行人之间不存在关联关系；

（二）本机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人未通过本次证券发

行保荐业务谋取任何不正当利益；

（三）负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人及其配偶未以任何名义或者方式持有发行人的股份。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、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

（一）发行人第一届董事会第四次会议审议了有关发行上市的议案

2020年4月21日，发行人第一届董事会第四次会议在公司会议室召开，应出席董事共7名，实际出席董事7名。会议由董事长凌世生先生主持，经与会董事审议，一致通过了《关于公司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》等议案，并决议于2020年5月6日召开公司2020年第一次临时股东大会。

（二）发行人股东大会对本次发行与上市相关事项的批准与授权

2020年5月6日，发行人2020年第一次临时股东大会在公司会议室召开。出席会议的股东及股东代理人共5人，代表发行人股份4,600万股，占发行人股份总数的100%。该次股东大会以4,600万股赞成、0万股反对、0万股弃权审议通过《关于公司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》，包括：1、发行股票的种类；2、发行股票数量；3、发行股票的面值；4、发行股票的对象；5、定价方式；6、拟上市地；7、发行方式；8、承销方式；9、募集资金用途；10、决议有效期。会议同时审议通过了《关于提请股东大会授权董事会办理公司本次发行上市相关事宜议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）并在科创板上市募集资金投资项目及可行性的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票前滚存未分配利润的分配方案的议案》等议案。

二、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

经本保荐机构逐项核查，发行人符合《证券法》规定的公司公开发行新股的条件：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构

经保荐机构核查，发行人已依法建立了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、专门委员会等公司治理体系。发行人历次股东大会召集、召开

符合法定程序，表决内容合法、合规。董事会由 7 名董事组成，其中 3 名为独立董事，董事会下设审计委员会、提名委员会、战略委员会、薪酬与考核委员会；监事会由 3 名监事组成，其中 1 名职工代表监事。董事、监事人数及资格均符合法定要求。同时发行人对总经理、副总经理、财务总监等高级管理人员的分工授权合理，与其业务分工、职责相匹配。综上，发行人具备健全且运行良好的组织机构。

（二）发行人具有持续盈利能力，财务状况良好

根据信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的《审计报告》，并经本保荐机构核查，发行人近两年连续盈利，具有持续盈利能力，财务状况良好。

（三）发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为

经核查，发行人最近三年会计基础工作规范，交易及事项的会计处理编制了会计凭证，发行人最近三年的财务报告已经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计，审计意见为标准无保留意见。此外，根据工商、税务等政府部门出具的证明文件，通过互联网检索相关信息，查阅发行人财务相关资料，并经本保荐机构适当核查，发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，也无其他重大违法行为。

（四）符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件

经核查，发行人符合《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》”）规定的首次公开发行股票的条件。

三、本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件

本保荐机构依据《注册管理办法》的相关规定，对发行人是否符合首次公开发行股票的条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

（一）发行人本次发行符合《注册管理办法》第十条的规定

1、发行人系由杭州安旭科技有限公司依照《公司法》规定按照净资产折股整体变更为股份公司，杭州安旭科技有限公司成立于 2008 年 7 月 4 日，至今持

续经营三年以上。

发行人于 2019 年 8 月 28 日整体变更设立为股份有限公司，设立后已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

发行人依法设立且持续经营 3 年以上，不存在根据法律、法规以及发行人章程需要终止的情形，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《注册管理办法》第十条的规定。

（二）发行人本次发行符合《注册管理办法》第十一条的规定

发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，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；审计机构已出具了标准无保留意见的审计报告。

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；审计机构已出具了无保留结论的内部控制鉴证报告。

发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定。

（三）发行人本次发行符合《注册管理办法》第十二条的规定

发行人严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的规定规范运作，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。

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。

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。

发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《注册管理

办法》第十二条的规定。

（四）发行人本次发行符合《注册管理办法》第十三条的规定

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。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。

发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定。

（五）发行人本次发行符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款（一）项规定的科创板上市标准

根据信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)出具的XYZH/2021HZAA10474号《杭州安旭生物科技股份有限公司2021年1-6月、2020年度、2019年度、2018年度审计报告》，发行人2019年、2020年归属于母公司所有者的净利润分别为5,447.40万元、64,899.22万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为5,261.58万元、64,518.17万元，最近两年累计净利润（以扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润孰低）为69,779.75万元；公司2020年的营业收入为119,976.60万元；参照公司2020年度扣除非经常性损益后的净利润和同行业上市公司平均市盈率，公司预计市值不低于10亿元，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款（一）项规定的科创板上市标准：“预计市值不低于人民币10亿元，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，或者预计市值不低于人民币10亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元”。

综上，本保荐机构认为，发行人符合《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》等法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件。

四、保荐机构对发行人的财务专项核查情况

根据《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）（以下简称“发行监管函[2012]551 号文”）、《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14 号）（以下简称“证监会公告[2012]14 号文”）的有关要求，本保荐机构对发行人报告期内财务会计信息开展了全面核查工作，对发行人报告期可能造成粉饰业绩或财务造假的重点事项履行了必要的核查程序，确保发行人财务会计信息的真实性。

财务核查过程中，本保荐机构采用对主要客户、供应商进行实地走访和执行函证程序，获取并查阅主要客户、供应商工商信息、上市公司公开文件、发行人银行账户流水、账簿明细及原始单据等文件，并综合运用抽样、分析性复核、详细测试等审计措施对发行人报告期财务会计信息进行了全面核查。

经核查，本保荐机构认为：发行人内部控制制度健全合理，收入及盈利真实，不存在人为调节、粉饰业绩等财务造假的情形。

五、保荐机构关于私募投资基金相关事项的专项核查

根据《私募投资基金监督管理暂行办法》，私募投资基金（以下简称“私募基金”）是指在中华人民共和国境内，以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金；私募基金财产的投资包括买卖股票、股权、债券、期货、期权、基金份额及投资合同约定的其他投资标的；非公开募集资金，以进行投资活动为目的设立的公司或者合伙企业，资产由基金管理人或者普通合伙人管理的，其登记备案、资金募集和投资运作适用该办法。

发行人共有 5 名股东，包括 3 名自然人股东、1 名公司法人股东和 1 名合伙企业股东。2 名非自然人股东包括杭州艾旭控股有限公司、杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙）。

经核查，上述 2 名非自然人股东均不属《私募投资基金监督管理暂行办法》定义的私募投资基金，无需履行私募投资基金备案程序。

六、保荐机构关于有偿聘请第三方行为的专项核查

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）等规定，本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）保荐机构不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为

经核查，本次发行上市中，本保荐机构不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为，符合《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》的相关规定。

（二）发行人除依法需聘请的中介机构外不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为

经核查，在本次发行上市中，发行人除聘请民生证券股份有限公司担任保荐机构和主承销商，聘请华安证券股份有限公司担任联合主承销商，聘请上海市锦天城律师事务所担任法律顾问，聘请信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）担任审计机构、验资机构及验资复核机构，聘请万隆（上海）资产评估有限公司担任资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构以外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方机构或个人的行为，符合《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》的相关规定。

七、对发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的核查意见

经核查，发行人已结合自身经营情况，基于客观假设，对即期回报摊薄情况进行了合理预计。同时，考虑到本次公开发行时间的不可预测性和未来市场竞争环境变化的可能性，发行人已披露了本次公开发行的必要性和合理性，本次募集资金投资项目与发行人现有业务的关系，发行人从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况，制订了切实可行的填补即期回报措施，董事、高级管理人员做出了相应承诺，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）中关于保护中小投资者合法权益的精神。

八、发行人存在的主要问题和风险

（一）新冠疫情相关风险

1、新冠疫情所致业绩增长不可持续的风险

2020 年以来，新型冠状病毒（以下简称“新冠病毒”）在世界范围内全面爆发，公司研发的新冠病毒检测试剂（免疫层析法）于 2020 年 3 月起面向境外市场销售，至 2020 年末累计销售收入已达 98,613.54 万元，带动公司 2020 年营业收入达到 119,976.60 万元，净利润 64,899.22 万元，分别同比增长 471.86%、1091.96%；2021 年 1-6 月累计销售收入 36,278.99 万元，带动公司 2021 年 1-6 月营业收入达到 49,402.14 万元，净利润 20,211.95 万元，分别同比增长 60.59%、17.68%。

此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，如果本次新冠疫情在全球范围内得到快速有效控制，则公司新冠病毒相关检测试剂销量可能快速回落，加之近期市场上新冠病毒相关检测产品不断推出，市场竞争加剧，产品利润空间亦可能大幅下降，且全球经济政治形势不断变化，国内新冠病毒相关检测试剂出口易受国际关系变化影响，而截至目前公司新冠病毒相关检测试剂仅能在境外销售，外销业务稳定性存在一定不确定性。

因此，本次新冠疫情带来的业绩增长具有偶发性，公司 2020 年及 2021 年 1-6 月业绩爆发式增长存在不可持续的风险。

2、新冠疫情下其它产品收入增幅放缓甚至下降的风险

剔除新冠检测试剂产品后，报告期内公司收入、毛利及毛利率具体情况如下：

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额 (万元)	增幅	金额 (万元)	增幅	金额 (万元)	增幅	金额 (万元)	增幅
收入	13,123.15	19.78%	21,363.06	1.82%	20,980.23	28.14%	16,373.31	/
毛利	5,494.89	-13.65%	11,351.86	5.59%	10,751.05	29.79%	8,283.28	/
毛利率	41.87%	-16.21%	53.14%	1.90%	51.24%	0.65%	50.59%	/

注：2020 年及 2021 年 1-6 月收入、毛利及毛利率系剔除新冠产品后数据

如上表所示，剔除新冠检测试剂产品后，公司 2020 年收入、毛利增长有所放缓；2021 年 1-6 月收入保持增长，毛利及毛利率有一定幅度下降。

当前，在新冠疫情不时反复的影响下，全球市场对新冠检测产品的需求仍较大，毛利率水平也相对较高，公司出于商业理性选择，将较多的公司资源集中于新冠检测产品的生产和销售，对其他产品的投入力度有所下降，致使剔除新冠检测试剂产品后，2020年销售收入、毛利较2019年同期增幅较小。

剔除新冠检测试剂产品后，2021年1-6月公司收入同比增长，毛利及毛利率同比下降，主要原因系一方面2021年1-6月美元兑人民币汇率持续走低，按人民币折算的公司产品销售单价同比大幅下降，引起毛利率下降；另一方面，2020年上半年公司受产能限制，主要生产销售新冠检测试剂，除新冠检测试剂外的其他产品优先选择毛利率较高的产品进行生产销售，产品结构有一定差异，从而导致2020年上半年毛利率相对较高，2021年上半年则有所下降。

倘若新冠疫情在短期内快速消失，而公司的产品经营重心未能及时调整，则可能导致公司在新冠检测产品收入下降外，其他产品收入规模亦可能增速进一步放缓甚至整体下滑，从而进一步对公司业绩产生不利影响。

3、公司新冠产品的应用有一定局限

截至本发行保荐书签署日，公司新冠检测试剂以抗原检测为主、抗体检测为辅。其中，抗体检测试剂已取得美国、加拿大及欧盟等认证；抗原检测试剂已取得加拿大及欧盟认证。但公司新冠检测试剂尚未覆盖核酸检测，且抗体检测、抗原检测试剂均尚未获得国内产品注册证，仅能面向国际市场销售，无法在国内市场销售，因此，公司新冠相关检测试剂应用在功能和销售国别上存在一定局限性。

新冠检测方法主要分为抗体检测、核酸检测和抗原检测，各自均存在自身局限性，但由于核酸检测窗口期覆盖感染至痊愈全程，目前国内检测新冠病毒感染者以核酸检测为主、其他手段为辅。抗体检测、抗原检测目前并非国内主流检测手段，也无法替代核酸检测，在诊断中通常与其他手段协同使用起互补与辅助的作用。倘若未来新冠病毒核酸检测技术超预期发展，现有缺陷得到大幅改进，将可能对公司新冠抗原检测和抗体检测产品产生替代，从而导致公司未来业绩大幅下滑。

4、进口国政策影响

2020年，公司来自美国的新冠产品销售收入为12,397.38万元，毛利为

11,206.65 万元，而公司新冠检测试剂美国 FDA 的 EUA 授权属于临时性认证，一旦美国认证要求发生变化或者 FDA 要求正式注册，则公司新冠检测试剂产品将面临无法在美国市场销售的风险。以公司 2020 年新冠检测试剂产品销售数据为依据，测算该情形对业绩的影响如下：

单位：万元

项目	全年销售收入	美国销售收入	扣除美国销售收入的金额	扣减金额占比
主营业务收入	119,976.60	12,397.38	107,579.22	10.33%
毛利	91,075.39	11,206.65	79,868.74	12.30%

5、新冠检测试剂生物原料外购风险

2020 年 6 月，公司自主研发的新冠抗原尚未投入生产，2020 年 8 月初，公司开始将自主研发抗原与外购抗原混合使用，新冠抗体检测试剂所需抗原逐步实现部分自供，但占比较低。截至目前公司新冠检测试剂生产所需抗原抗体仍主要依赖外购。因此，若未来新冠病毒检测试剂抗原抗体供应市场出现短缺或价格大幅波动，将对公司新冠病毒相关检测试剂生产经营的稳定性造成不利影响。

6、疫苗接种对新冠检测试剂的影响

随着欧洲及美国等各国新冠疫苗接种计划的推进，疫苗接种人群持续增长，未来可能将建立相应的免疫屏障，新冠疫情的发展或将得到有效控制，新冠检测试剂产品需求的持续性因此存在一定的不确定性。

（二）毛利率波动风险

报告期内，发行人综合毛利率分别为 50.59%、51.24%、75.91%及 59.37%。2020 年，受新冠疫情影响，发行人新冠检测试剂销量较大，且该产品毛利率较高，导致当期毛利率上涨幅度较大；2021 年 1-6 月，随着新冠检测试剂市场竞争加剧，公司新冠检测试剂毛利率下降，综合毛利率随之下降。新冠疫情系突发公共卫生事件，持续时间存在不确定性，且随着相关检测产品不断推出，市场竞争将有所加剧，新冠产品利润空间未来仍可能大幅下降。此外，发行人在北美洲、亚洲、非洲等市场竞争激烈的区域均采取价格跟随策略，毛利率相对较低；在欧洲市场发行人虽尚未采取价格跟随策略，毛利率相对较高，但随着市场竞争的加剧，不排除发行人被动采取价格跟随策略，导致毛利率快速下降的可能。同时，

由于不同类别产品之间、同类产品在不同地区之间的销售毛利率存在一定差异，发行人销售产品结构及销售区域的变化亦将导致毛利率随之变动。因此，发行人毛利率未来存在波动风险。

（三）新产品研发和注册风险

医疗器械行业是典型的技术密集型行业，对技术创新和产品研发能力要求较高，产品研发周期通常较长，研发结果存在一定不确定性。因此，公司在新产品研发过程中，存在研发技术路线出现偏差、研发进程不及预期甚至最终研发失败的可能性，上述风险可能对公司产品技术的升级造成不利影响。

根据国内相关法律法规，医疗器械行业新产品在研发成功之后还必须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段，才能获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书。如新产品拟在国际市场销售，需通过 CE 认证、FDA 注册或其他国际产品质量体系认证或注册。不排除公司未来个别创新性产品不能及时注册或无法注册的可能性，上述风险可能会对公司业务计划的实施产生不利影响。

公司国内在注册产品 7 项，具体情况如下：

序号	在注册产品	临床试验合同签约时间	临床试验报告出具时间	受理号	受理时间
1	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（乳胶法）	2018年	2019年	CSZ1900333	2019年11月
2	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	2018年	2019年	CSZ1900365	2019年12月
3	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（乳胶法）	2018年	2019年	CSZ2000005	2019年12月
4	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）	2018年	2019年	CSZ1900371	2019年12月
5	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）	2018年	2019年	CSZ1900366	2019年12月
6	新型冠状病毒（2019-nCOV）IgG/IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	2020年	2020年	CSZ2000170	2020年7月
7	苯二氮卓检测试剂盒（胶体金法）	2018年	2019年	CSZ2000104	2020年4月

鉴于国家药监局医疗器械技术审评中心 2020 年上半年下达《医疗器械补正资料通知》，上述传染病产品需进一步委托临床试验机构进行补充验证、完善资料，但受到新冠疫情影响，上述工作尚处于搁置状态，预计难以短期完成，且为

进一步落实浙江省药监局“举一反三”监管要求精神，发行人拟依据新制度程序文件，更新和完善在注册产品的注册资料，故申请撤回在注册产品，待相关补充验证完成、资料完善后，再行向国家药监局提交注册申请。目前，上述7个产品已完成撤回。

上述产品的补充验证、资料完善时间受新冠疫情影响存在一定不确定性，重新申请注册后的注册生效时间及结果亦存在不确定性，可能对公司国内业务开拓、销售增长存在一定不利影响。

（四）核心技术失密风险

POCT 试剂的配方和制备技术是公司主要的核心技术。由于 POCT 试剂的特殊性，出于保护核心技术的考虑，公司仅对少数关键制备技术申请专利。因此，公司大量的产品配方和生产制备技术属于公司专有的非专利技术。

（五）核心技术人员流失风险

POCT 行业属于高科技行业，研发周期较长，产品技术复杂，涉及技术领域较多，通过团队协作才能完成产品开发。因此，拥有稳定、高素质的研发团队是公司保持技术研发优势的基本保障。公司存在核心技术人员流失的风险。

（六）市场竞争加剧风险

体外诊断行业是国家鼓励发展的行业，广阔的市场需求还将吸引更多的企业进入本行业，市场竞争可能进一步加剧。如果公司将来不能在研发投入、技术储备、产品布局、销售渠道和服务能力等方面继续保持一定的优势，公司将面临增长放缓、市场份额下降以及盈利能力下降的风险。

（七）海外销售风险

报告期内，公司以外销为主，公司境外销售收入分别为 15,411.75 万元、19,529.70 万元、118,526.42 万元及 46,833.98 万元，占比分别为 94.13%、93.09%、98.79%及 94.80%。外销业务中，公司采取以 ODM 模式为主、OBM 为辅的销售模式。ODM 模式下销售收入分别为 13,078.83 万元、16,356.49 万元、89,064.19 万元及 38,893.05 万元，占比分别为 79.88%、77.96%、74.23%及 78.73%。如果未来公司在技术的提升与创新、质量保证及经营管理等方面不能满足 ODM 客户

的需求，或客户经营情况发生重大不利变化，将导致公司面临经营业绩下降的风险。此外，由于海外市场存在政治、经济、贸易、汇率变化等不确定因素，若公司出口市场所在国家或地区的政治、经济形势、贸易政策等发生重大变化，或者这些国家、地区与我国政治、外交、经济合作关系发生变化，均会对公司的经营造成不利影响。

（八）中美贸易摩擦风险

报告期内，公司收入中来自美国的比重较大，占比分别为 28.41%、24.15%、16.27% 及 10.00%。自 2018 年 3 月以来，中美贸易摩擦不断。美国政府宣布从 2018 年 9 月 24 日对从中国进口的约 2,000 亿美元商品加征 10% 关税，并在 2019 年 5 月 10 日起加征关税税率上调到 25%；2019 年 12 月，美国将对约 2,500 亿美元的中国进口商品从 25% 加至 30% 的计划取消，保持 25% 的关税；对 3,000 亿美元 List 4A 清单商品的中国进口商品加征的关税由原 15% 降至 7.5%；同时取消对部分中国进口商品加税计划。虽然目前公司的产品尚不在加征关税清单之列，美国已实施的关税措施未对公司经营业绩产生重大影响，但若未来中美之间的贸易摩擦持续升级，将影响公司的原料采购、产品销售和业务拓展，进而对公司业绩造成较大的不利影响。

若未来美国对公司产品加征关税，以 2020 年出口美国销售金额 19,514.83 万元为基础测算，在不同税率及不同承担比例下，加征关税可能对公司业绩影响的分析如下：

单位：万元

项目		承担1/3关税		承担1/2关税		承担全部关税	
		主营业务收入减少金额	主营业务收入下降比例	主营业务收入减少金额	主营业务收入下降比例	主营业务收入减少金额	主营业务收入下降比例
加征关税税率	7.5%	487.87	0.41%	731.81	0.61%	1,463.61	1.22%
	25%	1,626.24	1.36%	2,439.35	2.03%	4,878.71	4.07%

如上表所示，在最严苛的情况下，中美贸易摩擦会减少公司主营业务收入 4,878.71 万元，占主营业务收入的比例为 4.07%，若公司无法将加征关税的影响传导至供应商，将减少公司 2020 年利润总额 4,878.71 万元，占 2020 年利润总额的比例为 6.41%。

（九）行业监管政策变化风险

公司产品境外销售比例远超 90%，境外现适用的主要法律法规为美国食品药品监督管理局出台的《医疗器械安全法案》和欧盟的《体外诊断医疗器械指令》（IVDD,98/79/EC）。

2017 年 5 月，欧盟正式发布新版体外诊断医疗器械法规（IVDR,EU2017/746），转换期为 5 年，新法规 IVDR 将于 2022 年 5 月 26 日起强制实行。公司销售产品以 ODM 模式为主，客户作为欧盟法规下的“制造商”进行销售。欧盟新法规 IVDR 对制造商申请 CE 认证须提供技术文件要求更为严格。若发行人不能凭借自身具备的产品设计、生产能力为 ODM 客户提供相应的技术支持文件，则部分无产品生产设计能力的客户无法成为新法规下的合格制造商，进而对公司生产经营带来不利影响。

公司内销比例较低，国内对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度，体外诊断试剂行业的行政主管部门为药监局，除此之外还需满足卫健委和行业协会的相关规定。目前，我国医疗器械生产经营监管制度主要有分类管理制度、生产许可制度、产品生产注册制度、经营许可制度等，同时对医疗器械的使用也制定了相关规定，主要有《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等。若公司未来不能持续满足国内行业准入政策以及相关标准的要求，或者公司无法在经营上及时调整以适应医改带来的市场规则以及行业监管政策的变化，使得公司无法持续满足监管要求，可能会对公司的生产经营带来不利影响。

（十）管理风险

本次发行成功后，随着募集资金投资项目的实施，公司的经营和资产规模将有大幅增加，对公司资源整合、人员管理、技术开发、内部控制等方面提出了更高的要求。如果公司管理层的业务素质及管理水平不能适应公司规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随着公司内外环境的变化而及时调整完善，公司将面临快速扩张带来的管理风险。

（十一）质量控制风险

POCT 产品需要对原料采购、生产、运输、存储等各个环节进行管理。虽然

公司在安全生产、操作流程和质量控制等方面有一系列严格的制度、规定和要求，但由于采购、生产、运输、存储等环节众多，公司仍面临质量控制风险。

（十二）募投项目实施后固定资产折旧大幅增加对公司未来经营业绩产生影响的风险

本次募投项目包括新建、技改、研发和营销四个项目，四个募投项目固定资产投资合计 29,168.24 万元。募投项目建设完成后，公司的固定资产增加幅度较大，固定资产年均新增折旧约 1,766.77 万元，占公司 2020 年利润总额 76,144.17 万元的 2.32%。如果市场环境发生重大不利变化，公司募投项目产生的效益不及预期，则公司将面临固定资产折旧费用大幅增加，从而导致公司未来经营业绩和盈利能力下降的风险。

（十三）实际控制人控制不当的风险

凌世生、姜学英夫妇为公司实际控制人，能利用其表决权及经营决策权，对公司的发展战略和生产经营施加重大影响，如其对公司的经营决策、人事和财务等方面进行不当控制，可能会使公司的法人治理结构不能有效发挥作用，给公司的经营带来风险。

（十四）重要客户、供应商系同一控制下企业的经营风险

Assure Labs、Azure Biotech 系同一控制下企业，其原料采购业务、试剂销售业务分别承续自公司 2009 年开始合作的美国企业 POLYMED。报告期内，公司向 Assure Labs 采购金额分别为 1,361.21 万元、1,314.70 万元、2,210.20 万元和 1,626.17 万元，采购占比分别为 20.27%、16.16%、6.34%和 8.49%，Assure Labs 位列公司 2018 年第一大供应商、2019 年第一大供应商、2020 年第三大供应商、2021 年 1-6 月第三大供应商；向 Azure Biotech 销售金额分别为 2,203.88 万元、3,363.20 万元、17,394.11 万元和 3,200.85 万元，销售占比分别为 13.46%、16.03%、14.50%和 6.48%，Azure Biotech 位列公司 2018 年第二大客户、2019 年第一大客户、2020 年第二大客户、2021 年 1-6 月第二大客户。

在代理采购业务中，Assure Labs 不从事生产，仅为发行人提供代理服务。在检测试剂销售业务中，Azure Biotech 自行开发客户并向发行人下单采购，模式主要系 ODM 模式下的买断式销售，与其他 ODM 客户一致。

上述业务模式及商业安排系延续 2009 年公司与 POLYMED 的业务合作模式，其中报告期内公司原料代理采购业务系由 Assure Labs 独家开展，鉴于其与 Azure Biotech 系同一控制下企业，如公司与 Azure Biotech 的销售业务出现纠纷或争议，则有可能影响公司与 Assure Labs 代理采购业务的开展。此外，如 Assure Labs 决定终止该业务且未给予公司充分的更换和应对时间，则公司生物原料供应亦可能在短期内运转不畅，将对公司生产经营带来不利影响，从而影响公司的经营业绩。

(十五) 单一客户销售占比超过 50%的风险

公司自创立以来一直专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售。2020 年新冠疫情在世界范围内全面爆发，新冠检测试剂海外市场需求短期内迅猛增长。公司积极响应海外市场需求，新冠抗体检测试剂、新冠抗原检测试剂相继研发投产并实现大规模销售。其中，德国客户 NAL VON MINDEN GMBH 销售收入增幅明显，2020 年、2021 年 1-6 月销售收入分别为 62,810.49 万元、27,589.73 万元，位居当期第一大客户，使得公司上述期间销售集中度大幅提升，报告期内公司第一大客户占比自 2018 年的 16.09%、2019 年的 16.03%，快速提升至 2020 年的 52.35%、2021 年 1-6 月的 55.85%。

公司对 NAL VON MINDEN GMBH 销售收入及占比大幅增长系因新冠疫情所致，具有偶发性，如新冠疫情得到控制、市场需求快速回落，或者公司的技术水平及生产服务能力不能持续满足 NAL VON MINDEN GMBH 的需求，又或者 NAL VON MINDEN GMBH 自身业务出现较大幅度下滑，则公司经营业绩将受到较大影响。

八、财务报告审计截止日后的主要经营状况

截至本发行保荐书签署日，公司主要经营状况正常，经营业绩继续保持稳定，公司经营模式，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，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变化，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

九、保荐机构对发行人发展前景的评价

发行人专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，拥有抗原抗体自主研

发生产的生物原料技术平台，以及成熟的免疫层析及干式生化诊断技术平台，发展形成了覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏源检测等八大领域的 POCT 试剂，产品远销美国、德国、英国、加拿大、俄罗斯、墨西哥、泰国、印尼及波兰等多个国家。报告期内，公司收入主要来源于自主研发生产的 POCT 试剂，产品已获得国际市场广泛认可，在化学发光、精准检测等新领域已完成相关技术储备，正逐步实现产业化，未来将持续推进前沿技术与产品的战略开发，具备较好的技术水平和成长潜力。同时，发行人制定了可行的未来发展目标与规划，以促进未来持续成长，并针对可能出现的风险制定了应对措施。若发行人未来发展与规划及风险应对措施能够顺利有效实施，发行人将具有良好的发展前景。

十、保荐机构对本次证券发行的保荐意见

本保荐机构认为，发行人本次发行符合《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》等有关规定，同意保荐杭州安旭生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市。

第四节 其他需要说明的事项

本保荐机构无其他需要说明的事项。

附件： 《民生证券股份有限公司保荐代表人专项授权书》；

（以下无正文）

（本页无正文，为《民生证券股份有限公司关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页）

项目协办人： 王梦茜
王梦茜

保荐代表人： 孙 闽 朱仙掌
孙 闽 朱仙掌

内核负责人： 袁志和
袁志和

保荐业务部门负责人： 杨卫东
杨卫东

保荐业务负责人： 杨卫东
杨卫东

保荐机构总经理： 冯鹤年
冯鹤年

保荐机构法定代表人： 冯鹤年
冯鹤年



2021年 10月 29日

附件：

保荐代表人专项授权书

上海证券交易所：

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，本公司作为杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐机构，授权孙闽、朱仙掌同志担任保荐代表人，具体负责该公司本次发行上市的尽职保荐及持续督导等工作。

一、截止本授权书出具日，孙闽先生除作为杭州安旭生物科技股份有限公司签字保荐代表人外，没有作为签字保荐代表人申报的主板、创业板及科创板在审企业；朱仙掌先生除作为杭州安旭生物科技股份有限公司签字保荐代表人外，没有作为签字保荐代表人申报的主板、创业板及科创板在审企业。

二、最近3年内，孙闽先生、朱仙掌先生作为保荐代表人，均未被中国证监会采取过监管措施，亦均未受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分。

三、最近3年内，孙闽先生未曾担任过已完成项目的签字保荐代表人；朱仙掌先生曾担任过广州山水比德设计股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目的签字保荐代表人。广州山水比德设计股份有限公司于2021年8月13日在深圳证券交易所创业板发行上市，股票代码300844。

上述两位签字保荐代表人的执业情况符合《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》的相关规定。本公司及签字保荐代表人已对上述说明事项进行了确认，并承诺对其真实性、准确性、完整性和及时性承担相应的责任。

特此授权。

(本页无正文, 为《民生证券股份有限公司保荐代表人专项授权书》之签章页)

保荐代表人: 孙 闽
孙 闽

朱仙掌
朱仙掌

保荐机构法定代表人(董事长): 冯鹤年
冯鹤年



民生证券股份有限公司

2021年 10月 29 日

杭州安旭生物科技股份有限公司
2021年1-6月、2020年度、2019年度、2018年度
审计报告

索引	页码
审计报告	
公司财务报表	
— 合并资产负债表	1-2
— 母公司资产负债表	3-4
— 合并利润表	5
— 母公司利润表	6
— 合并现金流量表	7
— 母公司现金流量表	8
— 合并股东权益变动表	9-12
— 母公司股东权益变动表	13-16
— 财务报表附注	17-136



信永中和会计师事务所

ShineWing
certified public accountants

北京市东城区朝阳门北大街
8号富华大厦A座9层

9/F, Block A, Fu Hua Mansion,
No.8, Chaoyangmen Beidajie,
Dongcheng District, Beijing,
100027, P.R.China

联系电话: +86(010)6554 2288
telephone: +86(010)6554 2288

传真: +86(010)6554 7190
facsimile: +86(010)6554 7190

审计报告

XYZH/2021HZAA10474

杭州安旭生物科技股份有限公司全体股东:

一、 审计意见

我们审计了杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称安旭生物公司或公司）财务报表，包括 2021 年 6 月 30 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度、2018 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母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，公允反映了安旭生物公司 2021 年 6 月 30 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度、2018 年度的合并及母公司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，我们独立于安旭生物公司，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 2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度、2018 年度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。

1、营业收入确认	
关键审计事项	审计中的应对
<p>收入确认的会计政策参见财务报告附注四、24 及附注六、32 所述，安旭生物公司 2021 年 1-6 月、2020 年、2019 年、2018 年营业收入分别为 494,021,424.03 元、1,199,766,026.02 元、209,802,274.87 元、163,733,122.96 元、其中境外销售收入占公司主营业务收入的比例为 94.80%、98.79%、93.09%、94.13%。</p> <p>营业收入是安旭生物公司的关键业绩指标，存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入的固有风险，为此我们将营业收入确认识别为关键审计事项。</p>	<p>我们执行的主要审计程序如下：</p> <p>(1) 了解、评估并测试自客户订单审批至销售交易入账的收入流程以及管理层的关键内部控制；</p> <p>(2) 审阅销售合同、检查业务单据并与管理层进行访谈，评价收入确认政策的恰当性；</p> <p>(3) 执行分析性程序，分析公司销售收入中主要产品结构及主要客户变动的合理性；</p> <p>(4) 查询并了解主要客户的业务背景情况，确认是否与公司存在关联关系；</p> <p>(5) 选择样本执行函证和走访程序以确认应收账款余额和销售收入发生金额；</p> <p>(6) 获取海关电子口岸数据，与账面确认的外销收入进行核对；</p> <p>(7) 抽样对销售收入进行细节测试，检查与收入确认相关的单证等支持性文件；</p> <p>(8) 检查是否存在异常退货或者大额收入冲回的情况；</p> <p>(9) 针对资产负债表日前后确认的销售收入进行截止测试，评估销售收入是否确认在恰当的期间。</p>
2、客户委托第三方付款事项	
关键审计事项	审计中的应对
<p>安旭生物公司 2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度、2018 年度存在客户委托第三方付款情况，占比分别为 4.21%、1.65%、8.17%、5.60%。</p> <p>由于第三方付款的商业模式较为特殊，存在管理层为了达到特定目标或期望而调节应收账款回款金额的固有风险，我们将客户委托第三方付款的事项识别为关键审计事项。</p>	<p>我们执行的主要审计程序如下：</p> <p>(1) 了解、评估并测试公司关于客户委托第三方付款的相关流程及关键内部控制；</p> <p>(2) 执行分析性程序，分析报告期存在委托第三方付款的客户所处地区及相应销售收入变动情况，分析是否具有商业合理性；</p> <p>(3) 核查公司及其主要关联方与第三方回款对象是否存在关联关系；</p> <p>(4) 抽样对第三方回款客户的收入确认相关单证进行检查，结合期后收款及退货情况，确认销售及收款业务的真实性；</p> <p>(5) 向客户函证确认其委托第三方付款的发生情况，包括付款金额及委托付款的原因。</p>

四、管理层和治理层对财务报表的责任

安旭生物公司管理层(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,管理层负责评估安旭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安旭生物公司、终止运营或别无其他现实的选择。

治理层负责监督安旭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。

(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,就可能导致对安旭生物公司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安旭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) 就安旭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，以对财务报表发表审计意见。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本期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。



信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)

中国 北京

中国注册会计师：李美华 (项目合伙人)

中国注册会计师：卞周媛

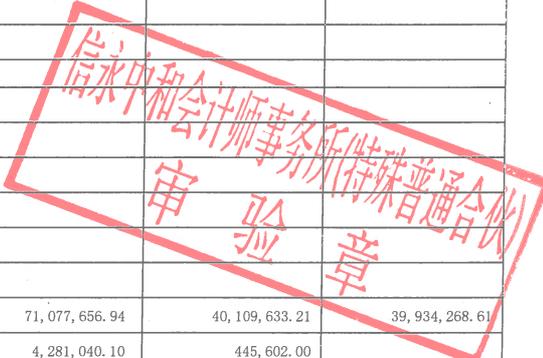
二〇二一年九月二十八日

合并资产负债表

编制单位：杭州安旭生物科技股份有限公司

单位：人民币元

项 目	附注	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
流动资产：					
货币资金	六、1	635,966,662.54	613,341,777.85	65,246,428.31	52,680,966.21
结算备付金					
拆出资金					
交易性金融资产	六、2	10,000,000.00			
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产					
衍生金融资产					
应收票据					
应收账款	六、3	157,046,908.95	250,374,826.69	58,645,503.32	42,236,598.19
应收款项融资					
预付款项	六、4	7,813,889.82	7,595,310.34	2,679,978.98	2,479,893.37
应收保费					
应收分保账款					
应收分保合同准备金					
其他应收款	六、5	7,501,979.59	10,427,923.70	3,440,440.48	5,650,650.60
其中：应收利息					
应收股利					
买入返售金融资产					
存货	六、6	145,024,161.48	126,317,045.41	41,784,813.54	38,054,512.47
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	六、7	150,647,558.48	6,900,780.91	1,089,669.15	2,264,094.56
流动资产合计		1,114,001,160.86	1,014,957,664.90	172,886,833.78	143,366,715.40
非流动资产：					
发放贷款和垫款					
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	六、8	117,455,552.53	71,077,656.94	40,109,633.21	39,934,268.61
在建工程	六、9	14,271,802.58	4,281,040.10	445,602.00	
生产性生物资产					
油气资产					
使用权资产	六、10	3,782,320.20			
无形资产	六、11	4,384,072.87	4,493,626.18	326,876.66	270,575.07
开发支出					
商誉					
长期待摊费用	六、12	3,542,463.91	2,875,030.41	1,707,879.52	1,060,447.16
递延所得税资产	六、13	1,648,340.61	1,954,845.86	1,165,063.64	1,056,213.14
其他非流动资产	六、14	23,117,524.92	1,271,105.22	1,468,155.00	1,519,145.00
非流动资产合计		168,202,077.62	85,953,304.71	45,223,210.03	43,840,648.98
资产总计		1,282,203,238.48	1,100,910,969.61	218,110,043.81	187,207,364.38



法定代表人：



主管会计工作负责人：



会计机构负责人：



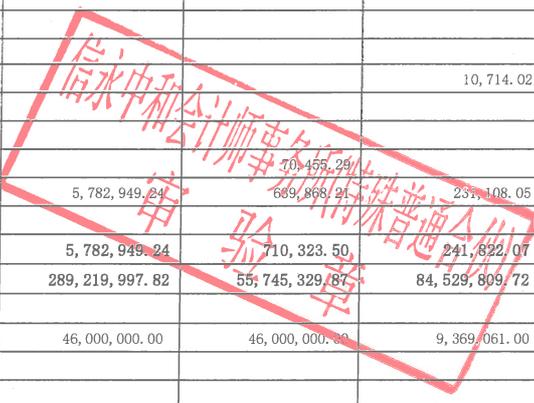


合并资产负债表 (续)

编制单位: 杭州安旭生物科技股份有限公司

单位: 人民币元

项 目	附注	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
流动负债:					
短期借款	六、15				4,000,000.00
向中央银行借款					
拆入资金					
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					
衍生金融负债					
应付票据	六、16	19,105,981.16	15,405,669.26	7,090,139.66	3,547,689.49
应付账款	六、17	183,659,630.56	167,579,383.92	35,868,121.00	32,728,378.55
预收款项	六、18			3,484,088.76	2,913,090.36
合同负债	六、19	14,294,477.46	11,090,571.73		
卖出回购金融资产款					
吸收存款及同业存放					
代理买卖证券款					
代理承销证券款					
应付职工薪酬	六、20	12,122,177.97	15,343,322.93	6,357,723.14	5,567,309.29
应交税费	六、21	25,825,878.49	72,635,010.36	1,455,777.66	3,827,603.57
其他应付款	六、22	1,417,189.67	1,383,090.38	768,442.13	31,576,723.20
其中: 应付利息	六、22				6,116.00
应付股利					
应付手续费及佣金					
应付分保账款					
持有待售负债					
一年内到期的非流动负债	六、23	1,553,926.66		10,714.02	127,193.19
其他流动负债					
流动负债合计		257,979,261.97	283,437,048.58	55,035,006.37	84,287,987.65
非流动负债:					
保险合同准备金					
长期借款					
应付债券					
其中: 优先股					
永续债					
租赁负债	六、24	2,032,317.38			
长期应付款	六、25				10,714.02
长期应付职工薪酬					
预计负债					
递延收益	六、26			70,455.29	
递延所得税负债	六、13	7,686,710.85	5,782,949.24	689,868.21	231,108.05
其他非流动负债					
非流动负债合计		9,719,028.23	5,782,949.24	710,323.50	241,822.07
负债合计		267,698,290.20	289,219,997.82	55,745,329.87	84,529,809.72
股东权益:					
股本	六、27	46,000,000.00	46,000,000.00	46,000,000.00	9,369,061.00
其他权益工具					
其中: 优先股					
永续债					
资本公积	六、28	75,570,233.07	75,570,233.07	75,570,233.07	45,167,834.24
减: 库存股					
其他综合收益	六、29	-454,086.45	-1,148,573.68	-1,482,638.00	-1,204,790.96
专项储备					
盈余公积	六、30	23,749,781.32	23,749,781.32	4,422,859.40	4,286,417.00
一般风险准备					
未分配利润	六、31	869,639,020.34	667,519,531.08	37,854,259.47	44,910,690.84
归属于母公司股东权益合计		1,014,504,948.28	811,690,971.79	162,364,713.94	102,529,212.12
少数股东权益					148,342.54
股东权益合计		1,014,504,948.28	811,690,971.79	162,364,713.94	102,677,554.66
负债和股东权益总计		1,282,203,238.48	1,100,910,969.61	218,110,043.81	187,207,364.38



法定代表人: [Signature] 主管会计工作负责人: [Signature] 会计机构负责人: [Signature]



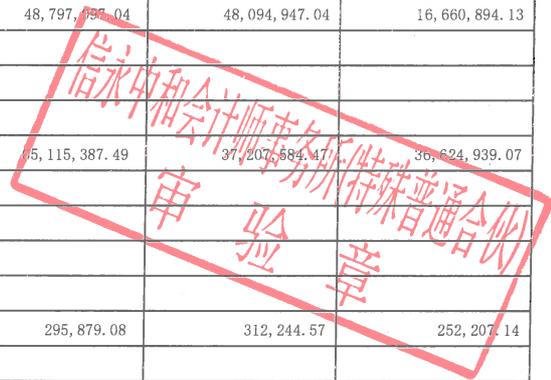


母公司资产负债表

编制单位：杭州安旭生物科技股份有限公司

单位：人民币元

项 目	附注	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
流动资产：					
货币资金		269,941,756.18	315,947,689.87	31,507,957.12	4,291,806.26
交易性金融资产					
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产					
衍生金融资产					
应收票据					
应收账款	十六、1	527,962,248.53	520,926,159.67	85,850,454.54	54,581,956.31
应收款项融资					
预付款项		7,621,568.38	7,422,959.45	2,351,297.37	2,350,304.28
其他应收款	十六、2	10,102,471.13	11,633,413.11	2,087,043.81	4,076,149.75
其中：应收利息					
应收股利					
存货		141,181,273.97	125,606,649.98	38,037,260.70	34,415,831.96
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		149,888,754.37	6,670,347.58	585,037.97	2,047,019.00
流动资产合计		1,106,698,072.56	988,207,219.66	160,419,051.51	101,763,067.56
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	十六、3	68,797,097.04	48,797,097.04	48,094,947.04	16,660,894.13
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		110,337,045.80	85,115,387.49	37,207,584.47	36,624,939.07
在建工程					
生产性生物资产					
油气资产					
使用权资产		3,782,320.20			
无形资产		237,784.14	295,879.08	312,244.57	252,207.14
开发支出					
商誉					
长期待摊费用		3,476,763.58	2,765,667.46	1,484,374.48	681,668.16
递延所得税资产		855,502.29	955,415.98	551,394.83	517,410.88
其他非流动资产		4,273,607.66	898,552.50	623,468.50	661,285.00
非流动资产合计		191,760,120.71	118,827,999.55	88,274,013.89	55,398,404.38
资产总计		1,298,458,193.27	1,107,035,219.21	248,693,065.40	157,161,471.94



法定代表人：



主管会计工作负责人：



会计机构负责人：



母公司资产负债表 (续)

编制单位: 杭州安旭生物科技股份有限公司

单位: 人民币元

项 目	附注	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
流动负债:					
短期借款					4,000,000.00
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					
衍生金融负债					
应付票据		19,105,981.16	15,405,669.26	7,090,139.66	3,547,689.49
应付账款		193,811,052.61	172,033,655.74	38,355,893.26	36,133,001.08
预收款项				365,976.20	435,661.30
合同负债		976,632.40	666,017.88		
应付职工薪酬		11,435,111.20	14,214,307.19	5,600,238.52	4,765,588.06
应交税费		25,482,735.57	70,110,701.42	1,326,116.22	3,267,467.01
其他应付款		11,017,201.33	10,983,859.13	26,315,169.27	454,179.52
其中: 应付利息					6,116.00
应付股利					
持有待售负债					
一年内到期的非流动负债		1,553,926.66		10,714.02	127,193.19
其他流动负债					
流动负债合计		263,382,640.93	283,414,210.62	79,064,247.15	52,730,779.65
非流动负债:					
长期借款					
应付债券					
其中: 优先股					
永续债					
租赁负债		2,032,317.38			
长期应付款					10,714.02
长期应付职工薪酬					
预计负债					
递延收益					
递延所得税负债		6,856,271.19	4,940,463.75	625,828.06	231,108.05
其他非流动负债					
非流动负债合计		8,888,588.57	4,940,463.75	625,828.06	241,822.07
负 债 合 计		272,271,229.50	288,354,674.37	79,690,075.21	52,972,601.72
股东权益:					
股本		46,000,000.00	46,000,000.00	46,000,000.00	46,369,061.00
其他权益工具					
其中: 优先股					
永续债					
资本公积		86,272,209.38	86,272,209.38	86,272,209.38	60,882,647.64
减: 库存股					
其他综合收益					
专项储备					
盈余公积		23,000,000.00	23,000,000.00	3,673,078.08	3,536,635.68
未分配利润		870,914,754.39	663,408,335.46	33,057,702.73	40,400,525.90
股东权益合计		1,026,186,963.77	818,680,544.84	169,002,990.19	104,188,870.22
负债和股东权益总计		1,298,458,193.27	1,107,035,219.21	248,693,065.40	157,161,471.94

法定代表人:

主管会计工作负责人:

会计机构负责人:



合并利润表

编制单位：杭州安旭生物科技股份有限公司

单位：人民币元

项目	附注	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
一、营业总收入		494,021,424.03	1,199,766,026.02	209,802,274.87	163,733,122.96
其中：营业收入	六、32	494,021,424.03	1,199,766,026.02	209,802,274.87	163,733,122.96
二、营业总成本		261,067,398.22	429,537,024.89	147,104,500.57	121,031,462.36
其中：营业成本	六、32	200,704,915.31	289,012,180.13	102,291,730.24	80,900,323.54
税金及附加	六、33	5,357,536.89	7,859,413.31	2,670,056.15	1,928,010.62
销售费用	六、34	16,367,269.00	22,704,508.24	12,649,586.11	11,078,209.16
管理费用	六、35	11,498,237.33	18,117,504.16	14,715,936.61	15,955,477.99
研发费用	六、36	19,085,234.29	58,445,483.60	16,189,240.86	12,145,431.18
财务费用	六、37	8,054,205.40	33,397,935.45	-1,412,049.40	-975,990.13
其中：利息费用	六、37	58,286.68	32,712.78	125,186.73	320,158.69
利息收入	六、37	178,813.54	201,366.06	92,352.25	25,289.16
加：其他收益	六、38	468,449.59	3,604,374.68	2,200,437.94	370,992.00
投资收益（损失以“-”号填列）	六、39	1,746,991.50	1,260,550.85		
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					
汇兑收益（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）	六、40	4,838,252.68	-10,759,914.91	-1,217,481.26	
资产减值损失（损失以“-”号填列）	六、41	-933,665.33	-2,509,628.77	-1,369,304.00	-2,014,969.13
资产处置收益（损失以“-”号填列）	六、42	26,760.33		-8,110.87	3,980.28
三、营业利润（亏损以“-”号填列）		239,100,814.58	761,824,382.98	62,303,316.11	41,061,663.75
加：营业外收入	六、43	5,017.25	9,952.17	19,005.52	10,099.95
减：营业外支出	六、44	23,766.99	392,641.25	28,553.65	916.68
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）		239,082,064.84	761,441,693.90	62,293,767.98	41,070,847.02
减：所得税费用	六、45	36,962,575.58	112,449,500.37	7,846,171.66	7,661,534.86
五、净利润（净亏损以“-”号填列）		202,119,489.26	648,992,193.53	54,447,596.32	33,409,312.16
（一）按经营持续性分类		202,119,489.26	648,992,193.53	54,447,596.32	33,409,312.16
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）		202,119,489.26	648,992,193.53	54,447,596.32	33,409,312.16
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）					
（二）按所有权归属分类		202,119,489.26	648,992,193.53	54,447,596.32	33,409,312.16
1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）		202,119,489.26	648,992,193.53	54,474,048.86	33,370,537.36
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）				-26,452.54	38,774.80
六、其他综合收益的税后净额		694,487.23	334,064.32	-277,847.04	312,376.79
归属母公司股东的其他综合收益的税后净额		694,487.23	334,064.32	-277,847.04	312,376.79
（一）不能重分类进损益的其他综合收益					
（二）将重分类进损益的其他综合收益		694,487.23	334,064.32	-277,847.04	312,376.79
8.外币财务报表折算差额	六、46	694,487.23	334,064.32	-277,847.04	312,376.79
9.其他					
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额					
七、综合收益总额		202,813,976.49	649,326,257.85	54,169,749.28	33,721,688.95
归属于母公司股东的综合收益总额		202,813,976.49	649,326,257.85	54,196,201.82	33,682,914.15
归属于少数股东的综合收益总额				-26,452.54	38,774.80
八、每股收益：					
（一）基本每股收益（元/股）		4.39	14.11	1.25	1.32
（二）稀释每股收益（元/股）		4.39	14.11	1.25	1.32

2018年，本公司同一控制下企业合并，被合并方杭州旭科生物技术有限公司、杭州博进医疗制品有限公司、浙江安旭生物技术有限公司2018年合并前实现的净利润为2,844,916.62元。2019年，本公司同一控制下企业合并，被合并方浙江艾旭生物工程有限公司2019年合并前实现的净利润为6,478.02元。

法定代表人：


印世

主管会计工作负责人：


印娅

会计机构负责人：


印晓



母公司利润表

编制单位：杭州安旭生物科技股份有限公司

单位：人民币元

项目	附注	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
一、营业收入	十六、4	501,121,839.68	1,197,106,694.05	210,419,761.37	172,717,117.84
减：营业成本	十六、4	209,042,281.57	310,753,700.33	110,546,695.41	89,164,809.29
税金及附加		5,232,886.06	7,349,293.64	2,458,673.66	1,627,960.39
销售费用		11,835,082.05	14,661,935.58	11,527,542.77	10,894,278.34
管理费用		10,437,685.84	16,222,988.65	12,480,638.86	13,406,702.74
研发费用		14,433,086.64	53,793,140.24	13,710,723.00	10,152,240.60
财务费用		7,874,031.88	33,169,875.68	-1,828,010.29	-1,238,612.64
其中：利息费用		58,286.68	32,712.78	125,186.73	387,286.87
利息收入		93,747.00	163,125.91	34,541.51	9,730.48
加：其他收益		149,460.00	3,566,680.65	2,188,837.94	356,592.00
投资收益（损失以“-”号填列）		1,671,449.03	1,123,887.84		
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					
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）		1,024,306.45	-3,276,435.83	-340,609.71	
资产减值损失（损失以“-”号填列）		-933,665.33	-2,509,628.77	-1,369,304.00	-1,328,338.72
资产处置收益（损失以“-”号填列）				349.32	3,980.28
二、营业利润（亏损以“-”号填列）		244,178,335.79	760,060,263.82	62,002,771.51	47,741,972.68
加：营业外收入		5,017.11	9,750.60	18,614.00	10,099.95
减：营业外支出		23,495.20	356,485.54	6,782.14	856.68
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）		244,159,857.70	759,713,528.88	62,014,603.37	47,751,215.95
减：所得税费用		36,653,438.77	110,035,974.23	7,826,946.31	6,826,780.96
四、净利润（净亏损以“-”号填列）		207,506,418.93	649,677,554.65	54,187,657.06	40,924,434.99
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）		207,506,418.93	649,677,554.65	54,187,657.06	40,924,434.99
（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					
（一）不能重分类进损益的其他综合收益					
（二）将重分类进损益的其他综合收益					
六、综合收益总额		207,506,418.93	649,677,554.65	54,187,657.06	40,924,434.99



法定代表人：



主管会计工作负责人：



会计机构负责人：



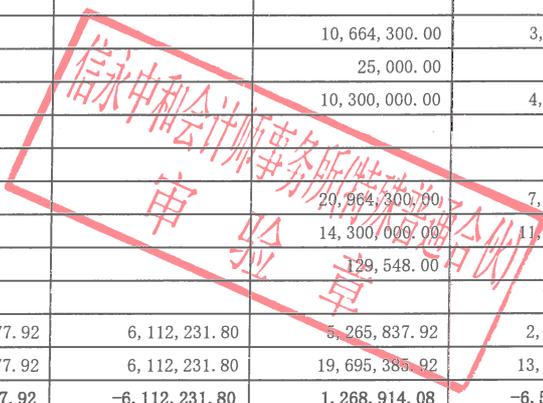


合并现金流量表

编制单位：杭州安旭生物科技股份有限公司

单位：人民币元

项 目	附注	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018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		589,339,649.92	1,030,433,956.06	197,814,461.57	141,345,479.97
收到的税费返还		30,967,712.40	23,902,099.44	14,935,373.35	9,669,747.42
收到其他与经营活动有关的现金	六、47	825,030.67	4,055,473.55	2,612,707.31	1,977,146.09
经营活动现金流入小计		621,132,392.99	1,058,391,529.05	215,362,542.23	152,992,373.48
购买商品、接受劳务支付的现金		200,144,355.53	261,250,359.68	83,148,971.74	78,209,913.28
支付给职工以及为职工支付的现金		39,232,408.96	46,454,890.73	42,795,893.56	34,832,776.65
支付的各项税费		88,199,771.37	48,020,377.53	13,736,287.76	9,104,982.20
支付其他与经营活动有关的现金	六、47	35,621,725.39	100,465,254.72	56,239,539.63	18,658,152.40
经营活动现金流出小计		363,198,261.25	456,190,882.66	195,920,692.69	140,805,824.53
经营活动产生的现金流量净额		257,934,131.74	602,200,646.39	19,441,849.54	12,186,548.95
二、投资活动产生的现金流量：					
收回投资收到的现金			298,023,000.00		
取得投资收益收到的现金		1,746,991.50	1,260,550.85		
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		75,000.00		4,500.00	83,760.68
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	六、47		1,050,000.00	1,500,000.00	
投资活动现金流入小计		1,821,991.50	300,333,550.85	1,504,500.00	83,760.68
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		85,164,112.39	40,080,093.71	9,262,108.65	18,442,446.83
投资支付的现金		150,000,000.00	298,023,000.00		
质押贷款净增加额					
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	六、47	2,185,000.00		1,500,000.00	1,500,000.00
投资活动现金流出小计		237,349,112.39	338,103,093.71	10,762,108.65	19,942,446.83
投资活动产生的现金流量净额		-235,527,120.89	-37,769,542.86	-9,257,608.65	-19,858,686.15
三、筹资活动产生的现金流量：					
吸收投资收到的现金				10,664,300.00	3,417,600.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金				25,000.00	150,000.00
取得借款所收到的现金				10,300,000.00	4,000,000.00
发行债券收到的现金					
收到其他与筹资活动有关的现金					
筹资活动现金流入小计				20,964,300.00	7,417,600.00
偿还债务所支付的现金				14,300,000.00	11,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金				129,548.00	317,977.81
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润					
支付其他与筹资活动有关的现金	六、47	1,942,277.92	6,112,231.80	5,265,837.92	2,648,034.18
筹资活动现金流出小计		1,942,277.92	6,112,231.80	19,695,385.92	13,966,011.99
筹资活动产生的现金流量净额		-1,942,277.92	-6,112,231.80	1,268,914.08	-6,548,411.99
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		2,160,151.76	-8,051,645.76	462,178.12	2,179,255.59
五、现金及现金等价物净增加额	六、47	22,624,884.69	550,267,225.97	11,915,333.09	-12,041,293.60
加：期初现金及现金等价物余额	六、47	613,341,777.85	63,074,551.88	51,159,218.79	63,200,512.39
六、期末现金及现金等价物余额	六、47	635,966,662.54	613,341,777.85	63,074,551.88	51,159,218.79



法定代表人：



主管会计工作负责人：



会计机构负责人：



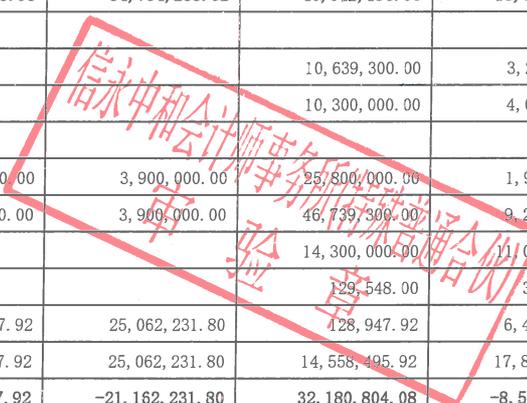


母公司现金流量表

编制单位：杭州安旭生物科技股份有限公司

单位：人民币元

项 目	附注	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018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		488,766,182.68	785,860,033.31	183,210,441.14	146,244,195.56
收到的税费返还		30,967,712.40	23,902,099.44	14,935,373.35	8,913,858.69
收到其他与经营活动有关的现金		420,728.66	4,405,207.81	3,022,419.68	1,988,655.25
经营活动现金流入小计		520,154,623.74	814,167,340.56	201,168,234.17	157,146,709.50
购买商品、接受劳务支付的现金		203,645,470.47	288,076,853.93	98,472,371.03	84,458,411.95
支付给职工以及为职工支付的现金		34,962,281.10	40,275,733.19	37,044,766.23	28,858,591.68
支付的各项税费		84,544,075.12	44,684,828.26	11,451,934.45	6,670,510.81
支付其他与经营活动有关的现金		30,339,750.15	90,223,667.35	20,025,862.18	15,130,073.29
经营活动现金流出小计		353,491,576.84	463,261,082.73	166,994,933.89	135,117,587.74
经营活动产生的现金流量净额		166,663,046.90	350,906,257.83	34,173,300.28	22,029,121.76
二、投资活动产生的现金流量：					
收回投资收到的现金			244,023,000.00		
取得投资收益收到的现金		1,671,449.03	1,123,887.84		
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额				500.00	83,760.68
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		1,671,449.03	245,146,887.84	500.00	83,760.68
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		50,857,254.98	33,705,993.46	8,605,806.00	16,320,553.74
投资支付的现金		140,000,000.00	244,023,000.00	31,436,890.00	1,792,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		20,000,000.00	702,150.00		
支付其他与投资活动有关的现金		3,185,000.00	1,500,000.00		
投资活动现金流出小计		214,042,254.98	279,931,143.46	40,042,696.00	18,112,553.74
投资活动产生的现金流量净额		-212,370,805.95	-34,784,255.62	-40,042,196.00	-18,028,793.06
三、筹资活动产生的现金流量：					
吸收投资收到的现金				10,639,300.00	3,267,600.00
取得借款收到的现金				10,300,000.00	4,000,000.00
发行债券收到的现金					
收到其他与筹资活动有关的现金		9,000,000.00	3,900,000.00	25,800,000.00	1,950,000.00
筹资活动现金流入小计		9,000,000.00	3,900,000.00	46,739,300.00	9,217,600.00
偿还债务支付的现金				14,300,000.00	11,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金				129,548.00	317,977.81
支付其他与筹资活动有关的现金		10,942,277.92	25,062,231.80	128,947.92	6,492,368.14
筹资活动现金流出小计		10,942,277.92	25,062,231.80	14,558,495.92	17,810,345.95
筹资活动产生的现金流量净额		-1,942,277.92	-21,162,231.80	32,180,804.08	-8,592,745.95
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		1,644,103.28	-8,348,161.23	254,113.49	-33,863.87
五、现金及现金等价物净增加额		-46,005,933.69	286,611,609.18	26,566,021.85	-4,626,281.12
加：期初现金及现金等价物余额		315,947,689.87	29,336,080.69	2,770,058.84	7,396,339.96
六、期末现金及现金等价物余额		269,941,756.18	315,947,689.87	29,336,080.69	2,770,058.84



法定代表人：



主管会计工作负责人：



会计机构负责人：



合并股东权益变动表

编制单位：杭州安旭生物科技有限公司

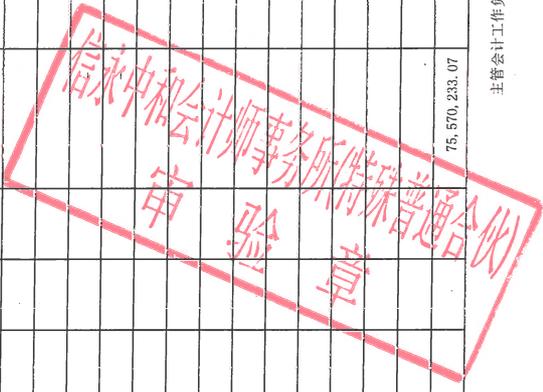
单位：人民币元

项 目	2021年1-6月														
	归属于母公司股东权益														
	股本	其他权益工具 优先股	永续债	其他	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险 准备	未分配利润	其他	小计	少数股东权益	股东 权益合计
一、上年年末余额	46,000,000.00				75,570,233.07		-1,148,573.68		23,749,781.32		667,519,531.08		811,690,971.79		811,690,971.79
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、本年期初余额	46,000,000.00				75,570,233.07		-1,148,573.68		23,749,781.32		667,519,531.08		811,690,971.79		811,690,971.79
三、本年增减变动金额（减少以“-”号填列）							694,487.23				202,119,489.26		202,813,976.49		202,813,976.49
（一）综合收益总额							694,487.23				202,119,489.26		202,813,976.49		202,813,976.49
（二）股东投入和减少资本															
1. 股东投入的普通股															
2. 其他权益工具持有者投入资本															
3. 股份支付计入股东权益的金额															
4. 其他															
（三）利润分配															
1. 提取盈余公积															
2. 提取一般风险准备															
3. 对股东的分配															
4. 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. 设定受益计划变动额结转留存收益															
5. 其他综合收益结转留存收益															
6. 其他															
（五）专项储备															
1. 本年提取															
2. 本年使用															
（六）其他															
四、本年年末余额	46,000,000.00				75,570,233.07		-454,086.45		23,749,781.32		869,639,020.34		1,014,504,948.28		1,014,504,948.28

法定代表人：

主管会计工作负责人：

会计机构负责人：



合并股东权益变动表 (续一)

编制单位: 杭州安星生物科技有限公司

单位: 人民币元

项 目	2020年度													
	归属于母公司股东权益										少数股东权益	股东权益合计		
	股本	优先股	其他权益工具 永续债 其他	资本公积	减: 库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险 准备	未分配利润			其他	小计
一、上年年末余额	46,000,000.00			75,570,233.07		-1,482,638.00		4,422,859.40		37,854,259.47		162,364,713.94		162,364,713.94
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	46,000,000.00			75,570,233.07		-1,482,638.00		4,422,859.40		37,854,259.47		162,364,713.94		162,364,713.94
三、本年增减变动金额 (减少以“-”号填列)						334,064.32		19,326,921.92		629,665,271.61		649,326,257.85		649,326,257.85
(一) 综合收益总额						334,064.32				648,992,193.53		649,326,257.85		649,326,257.85
(二) 股东投入和减少资本														
1. 股东投入的普通股														
2. 其他权益工具持有者投入资本														
3. 股份支付计入股东权益的金额														
4. 其他														
(三) 利润分配														
1. 提取盈余公积								19,326,921.92		-19,326,921.92				
2. 提取一般风险准备														
3. 对股东的分配														
4. 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. 设定受益计划变动额结转留存收益														
5. 其他综合收益结转留存收益														
6. 其他														
(五) 专项储备														
1. 本年提取														
2. 本年使用														
(六) 其他														
四、本年年末余额	46,000,000.00			75,570,233.07		-1,148,573.68		23,749,781.32		667,519,531.08		811,690,971.79		811,690,971.79

法定代表人:

主管会计工作负责人:

会计机构负责人:



合并股东权益变动表 (续二)

单位: 人民币元

项 目	2019年度													
	归属于母公司股东权益										少数股东权益			
	股本	其他权益工具		资本公积	减: 库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润		其他	小计	
	优先股	永续债	其他											
一、上年年末余额	9,369,061.00			45,167,834.24		-1,204,790.96		4,286,417.00		44,910,690.84		102,529,212.12	148,342.54	102,677,554.66
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	9,369,061.00			45,167,834.24		-1,204,790.96		4,286,417.00		44,910,690.84		102,529,212.12	148,342.54	102,677,554.66
三、本年增减变动金额 (减少以“-”号填列)	36,630,939.00			30,402,398.83		-277,847.04		136,442.40		-7,056,431.37		59,835,501.82	-148,342.54	59,687,159.28
(一) 综合收益总额						-277,847.04				54,474,048.86		54,196,201.82		54,196,201.82
(二) 股东投入和减少资本	1,856,739.00			3,782,561.00								5,639,300.00	-148,342.54	5,490,957.46
1. 股东投入的普通股	1,856,739.00			8,782,561.00								10,639,300.00	25,000.00	10,664,300.00
2. 其他权益工具持有者投入资本														
3. 股份支付计入股东权益的金额														
4. 其他				-5,000,000.00								-5,000,000.00	-173,342.54	-5,173,342.54
(三) 利润分配														
1. 提取盈余公积								3,673,078.08		-3,673,078.08				
2. 提取一般风险准备								3,673,078.08		-3,673,078.08				
3. 对股东的分配														
4. 其他														
(四) 股东权益内部结转	34,774,200.00			26,619,637.83										
1. 资本公积转增股本	34,774,200.00			34,774,200.00										
2. 盈余公积转增股本								-3,536,635.68		-57,857,402.15				
3. 盈余公积弥补亏损														
4. 设定受益计划变动额结转留存收益														
5. 其他综合收益结转留存收益														
6. 其他														
(五) 专项储备				61,394,037.83										
1. 本年提取														
2. 本年使用														
(六) 其他														
四、本年年末余额	46,000,000.00			75,570,233.07		-1,482,638.00		4,422,859.40		37,854,259.47		162,364,713.94		162,364,713.94

法定代表人:

印世

主管会计工作负责人:

印娅

会计机构负责人:

林晓

合并股东权益变动表 (续三)

编制单位: 杭州安旭生物科技有限公司

单位: 人民币元

项 目	2018年度											股东权益合计	
	归属于母公司股东权益										少数股东权益		
	股本	其他权益工具	资本公积	减: 库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	其他			小计
上年年末余额	5,800,000.00		43,245,947.59		-1,517,167.75		2,227,262.87		13,599,307.61		63,355,350.32	187,793.36	63,543,143.68
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	5,800,000.00		43,245,947.59		-1,517,167.75		2,227,262.87		13,599,307.61		63,355,350.32	187,793.36	63,543,143.68
三、本年增减变动金额 (减少以“-”号填列)	3,569,061.00		1,921,886.65		312,376.79		2,059,154.13		31,311,383.23		39,173,861.80	-39,450.82	39,134,410.98
(一) 综合收益总额					312,376.79				33,370,537.36		33,682,914.15	38,774.80	33,721,688.95
(二) 股东投入和减少资本	3,569,061.00		1,921,886.65								5,490,947.65	-78,225.62	5,412,722.03
1. 股东投入的普通股	3,569,061.00		-301,461.00								3,267,600.00	150,000.00	3,417,600.00
2. 其他权益工具持有者投入资本													
3. 股份支付计入股东权益的金额			3,462,122.03								3,462,122.03		3,462,122.03
4. 其他			-1,238,774.38								-1,238,774.38	-228,225.62	-1,467,000.00
(三) 利润分配													
1. 提取盈余公积							2,059,154.13		-2,059,154.13				
2. 提取一般风险准备							2,059,154.13		-2,059,154.13				
3. 对股东的分配													
4. 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. 设定受益计划变动额结转留存收益													
5. 其他综合收益结转留存收益													
6. 其他													
(五) 专项储备													
1. 本年提取													
2. 本年使用													
(六) 其他													
四、本年年末余额	9,369,061.00		45,167,834.24		-1,204,790.96		4,286,417.00		44,910,690.84		102,529,212.12	148,342.54	102,677,554.66

法定代表人:

主管会计工作负责人:

会计机构负责人:



母公司股东权益变动表

编制单位：杭州安旭生物科技股份有限公司

单位：人民币元

项 目	2021年1-6月				其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	股东权益合计
	股本	其他权益工具 优先股 永续债 其他	资本公积	减：库存股						
一、上年年末余额	46,000,000.00		86,272,209.38			23,000,000.00	663,408,335.46			818,680,544.84
加：会计政策变更										
前期差错更正										
其他										
二、本年初余额	46,000,000.00		86,272,209.38			23,000,000.00	663,408,335.46			818,680,544.84
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. 股东投入的普通股										
2. 其他权益工具持有者投入资本										
3. 股份支付计入股东权益的金额										
4. 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. 设定受益计划变动额结转留存收益										
5. 其他综合收益结转留存收益										
6. 其他										
（五）专项储备										
1. 本年提取										
2. 本年使用										
（六）其他										
四、本年年末余额	46,000,000.00		86,272,209.38			23,000,000.00	870,914,754.39			1,026,186,963.77

法定代表人：

主管会计工作负责人：

会计机构负责人：



母公司股东权益变动表 (续一)

编制单位: 杭州安厦生物科技有限公司

单位: 人民币元

项 目	股本		其他权益工具		资本公积	减: 库存股	2020年度		未分配利润	其他	股东权益合计
	优先股	普通股	永续债	其他			其他综合收益	其他			
一、上年年末余额	46,000,000.00				86,272,209.38				33,057,702.73		169,002,990.19
加: 会计政策变更											
前期差错更正											
其他											
二、本年初余额	46,000,000.00				86,272,209.38				33,057,702.73		169,002,990.19
三、本年增减变动金额 (减少以“-”号填列)									630,350,632.73		649,677,554.65
(一) 综合收益总额									649,677,554.65		649,677,554.65
(二) 股东投入和减少资本											
1. 股东投入的普通股											
2. 其他权益工具持有者投入资本											
3. 股份支付计入股东权益的金额											
4. 其他											
(三) 利润分配									-19,326,921.92		-19,326,921.92
1. 提取盈余公积									19,326,921.92		19,326,921.92
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. 设定受益计划变动额结转留存收益											
5. 其他综合收益结转留存收益											
6. 其他											
(五) 专项储备											
1. 本年提取											
2. 本年使用											
(六) 其他											
四、本年年末余额	46,000,000.00				86,272,209.38				663,408,335.46		818,680,544.84

法定代表人:

主管会计工作负责人:

会计机构负责人:



母公司股东权益变动表 (续二)

单位: 人民币元

项 目	2019年度						其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	股东权益合计
	股本	优先股	其他权益工具 永续债	其他	资本公积	减: 库存股						
一、上年年末余额	9,369,061.00				50,882,647.64			3,536,635.68	40,400,525.90			104,188,870.22
加: 会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年年初余额	9,369,061.00				50,882,647.64			3,536,635.68	40,400,525.90			104,188,870.22
三、本年增减变动金额 (减少以“-”号填列)	36,630,939.00				35,389,561.74			136,442.40	-7,342,823.17			64,814,119.97
(一) 综合收益总额									54,187,657.06			54,187,657.06
(二) 股东投入和减少资本	1,856,739.00				8,769,723.91							10,626,462.91
1. 股东投入的普通股	1,856,739.00				8,782,561.00							10,639,300.00
2. 其他权益工具持有者投入资本												
3. 股份支付计入股东权益的金额												
4. 其他					-12,837.09							-12,837.09
(三) 利润分配								3,673,078.08	-3,673,078.08			
1. 提取盈余公积								3,673,078.08	-3,673,078.08			
2. 对股东的分配												
3. 其他												
(四) 股东权益内部结转	34,774,200.00				26,619,837.83			-3,536,635.68	-57,857,402.15			
1. 资本公积转增股本	34,774,200.00				-34,774,200.00							
2. 盈余公积转增股本												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他					61,394,037.83			-3,536,635.68	-57,857,402.15			
(五) 专项储备												
1. 本年提取												
2. 本年使用												
(六) 其他												
四、本年年末余额	46,000,000.00				86,272,209.38			3,673,078.08	33,057,702.73			169,002,990.19

法定代表人:

主管会计工作负责人:

会计机构负责人:



母公司股东权益变动表 (续三)

单位: 人民币元

项 目	股本		其他权益工具		资本公积	减: 库存股	2018年度		未分配利润	其他	股东权益 合计
	优先股	永续债	其他	其他综合收益			其他综合收益	其他			
一、上年年末余额	5,800,000.00				32,853,092.48				1,535,245.04		41,665,819.07
加: 会计政策变更											
前期差错更正											
其他											
二、本年初余额	5,800,000.00				32,853,092.48				1,535,245.04		41,665,819.07
三、本年增减变动金额 (减少以“-”号填列)	3,569,061.00				18,029,555.16				38,865,280.86		62,523,051.15
(一) 综合收益总额									40,924,434.99		40,924,434.99
(二) 股东投入和减少资本	3,569,061.00				18,029,555.16						21,598,616.16
1. 股东投入的普通股	3,569,061.00				14,567,433.13						18,136,494.13
2. 其他权益工具持有者投入资本											
3. 股份支付计入股东权益的金额					3,462,122.03						3,462,122.03
4. 其他											
(三) 利润分配											
1. 提取盈余公积									2,059,154.13		
2. 对股东的分配									2,059,154.13		
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. 设定受益计划变动额结转留存收益											
5. 其他综合收益结转留存收益											
6. 其他											
(五) 专项储备											
1. 本年提取											
2. 本年使用											
(六) 其他											
四、本年年末余额	9,369,061.00				50,882,647.64				3,536,635.68	40,400,525.90	104,188,870.22

法定代表人:



主管会计工作负责人:



会计机构负责人:



立信会计师事务所(普通合伙) 审计 印章

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

一、公司的基本情况

杭州安旭生物科技股份有限公司(以下简称本公司,在包含子公司时统称本集团)原名杭州安旭科技有限公司,系由自然人裘金芬和裘科斌共同出资设立,于2008年7月4日在杭州市西湖区市场监督管理局登记注册,取得注册号为330102000024586的《企业法人营业执照》,后变更为统一信用代码913301066767726252。本公司成立时注册资本、实收资本均为30.00万元。后经多次股权转让、增资及股改,截至2021年6月30日,本公司注册资本、股本均为4,600.00万元。股东为杭州艾旭控股有限公司(持股比例35.83%)、凌世生(持股比例33.50%)、杭州创圣股权投资合伙企业(有限合伙)(持股比例12.50%)、马华祥(持股比例15.50%)、姜学英(持股比例2.67%)。企业所在地:浙江省杭州市莫干山路1418-50号4幢3层(上城科技工业基地)。法定代表人:凌世生。

1、历史沿革

(1) 设立

2008年7月4日,本公司在杭州市西湖区市场监督管理局登记注册成立。本公司设立时注册资本30.00万元,法定代表人裘金芬。

截至2008年6月23日,本公司已收到裘金芬、裘科斌缴纳的注册资本30.00万元,全部为货币出资。本次出资业经浙江岳华会计师事务所有限公司审验,并出具了《验资报告》。

设立时,本公司股权结构如下:

序号	股东名称/姓名	注册资本(万元)	出资金额(万元)	持股比例
1	裘金芬(注)	27.00	27.00	90.00%
2	裘科斌(注)	3.00	3.00	10.00%
	合计	30.00	30.00	100.00%

注:设立时,裘金芬持有的本公司27.00万元出资及裘科斌持有的本公司3.00万元出资,均系受凌世生的委托代为缴纳和持有,裘金芬系凌世生配偶姜学英的母亲、裘科斌系凌世生配偶姜学英的表弟。

(2) 第一次增资及法定代表人变更

2010年5月8日,本公司召开股东会并形成决议,同意本公司注册资本增加至100.00万元,新增注册资本全部由凌世生以货币形式认缴。截至2010年5月18日,本公

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

公司已收到凌世生缴纳的新增注册资本 70.00 万元,全部为货币出资。本次出资业经浙江天孚会计师事务所有限公司审验,并出具了《验资报告》。2010年5月21日,本公司办理了工商变更登记手续,同时将法定代表人变更为凌世生。

经上述增资后,本公司股权结构如下:

序号	股东名称/姓名	注册资本(万元)	出资金额(万元)	持股比例
1	凌世生	70.00	70.00	70.00%
2	裘金芬	27.00	27.00	27.00%
3	裘科斌	3.00	3.00	3.00%
合计		100.00	100.00	100.00%

(3) 第二次增资

2010年6月16日,本公司召开股东会并形成决议,同意本公司注册资本增加至 580.00 万元,新增注册资本 480.00 万元由凌世生以货币形式出资 306.00 万元,由马华祥以货币形式出资 174.00 万元。截至 2010年6月24日,本公司已收到凌世生缴纳的新增注册资本 306.00 万元和马华祥缴纳的新增注册资本 174.00 万元。本次出资业经浙江天孚会计师事务所有限公司审验,并出具了《验资报告》。2010年7月7日,本公司办理了工商变更登记手续。

经上述增资后,本公司股权结构如下:

序号	股东名称/姓名	注册资本(万元)	出资金额(万元)	持股比例
1	凌世生	376.00	376.00	64.83%
2	马华祥	174.00	174.00	30.00%
3	裘金芬	27.00	27.00	4.66%
4	裘科斌	3.00	3.00	0.51%
合计		580.00	580.00	100.00%

(4) 第一次股权转让

2014年10月30日,本公司召开股东会并形成决议,同意裘金芬将其持有的本公司 4.66%的股权(实收资本 27.00 万元)转让给姜学英;同意裘科斌将其持有的本公司 0.51%的股权(实收资本 3.00 万元)转让给姜学英。2014年10月31日,本公司办理了工商变更登记手续。本次股权转让系根据凌世生的指示将原由裘金芬、裘科斌代为持有的本公司的股权转让给其配偶姜学英。本次股权转让完成后,本公司历史上的股权代持已全面解除。

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

本次变更后,本公司股权结构如下:

序号	股东名称/姓名	注册资本(万元)	出资金额(万元)	持股比例
1	凌世生	376.00	376.00	64.83%
2	马华祥	174.00	174.00	30.00%
3	姜学英	30.00	30.00	5.17%
合计		580.00	580.00	100.00%

(5) 第三次增资

2017年8月25日,本公司召开股东会并形成决议,同意本公司注册资本增加至1,122.58万元,同意接受杭州艾旭控股有限公司为本公司新股东,同意其认缴新增注册资本402.2575万元,出资方式为货币出资。同意接收杭州创圣股权投资合伙企业(有限合伙)为本公司新股东,同意其认缴新增注册资本140.3225万元,出资方式为货币出资。2017年8月31日,本公司办理了工商变更登记手续。2018年12月10日,本公司召开股东会并形成决议,同意杭州艾旭控股有限公司变更出资方式,杭州艾旭控股有限公司认缴新增注册资本402.2575万元中的299.88万元以股权出资,其余102.3775万元以货币出资。

截至2018年12月18日,本公司已收到杭州艾旭控股有限公司以股权形式缴纳的新增注册资本299.88万元。截至2019年4月23日,本公司已收到杭州艾旭控股有限公司以货币形式缴纳的新增注册资本102.3775万元。

截至2018年4月18日,本公司已收到杭州创圣股权投资合伙企业(有限合伙)以货币形式缴纳的新增注册资本57.0261万元,本次出资业经杭州成蹊会计师事务所审验,并出具《验资报告》。截至2019年4月23日,本公司已收到杭州创圣股权投资合伙企业(有限合伙)以货币形式缴纳的新增注册资本83.2964万元。

经上述增资后,本公司股权结构如下:

序号	股东名称/姓名	注册资本(万元)	出资金额(万元)	持股比例
1	杭州艾旭控股有限公司	402.2575	402.2575	35.83%
2	凌世生	376.00	376.00	33.50%
3	马华祥	174.00	174.00	15.50%
4	杭州创圣股权投资合伙企业(有限合伙)	140.3225	140.3225	12.50%
5	姜学英	30.00	30.00	2.67%
合计		1,122.58	1,122.58	100.00%

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

(6) 第四次增资

2019年6月24日,本公司召开股东会并形成决议,同意本公司注册资本增加至4,600.00万元,新增注册资本3,477.42万元以资本公积转增,各股东按原持股比例认缴新增注册资本。其中:凌世生认缴新增注册资本1,165.00万元,马华祥认缴新增注册资本539.00万元,姜学英认缴新增注册资本92.82万元,杭州艾旭控股有限公司认缴新增注册资本1,245.9225万元,杭州创圣股权投资合伙企业(有限合伙)认缴新增注册资本434.6775万元。2019年6月24日,本公司办理了工商变更登记手续。截至2019年6月30日,本公司已收到各股东认缴的新增注册资本。本次出资业经杭州成蹊会计师事务所审验,并出具《验资报告》。

经上述增资后,本公司的股权结构如下:

序号	股东名称/姓名	注册资本(万元)	出资金额(万元)	持股比例
1	杭州艾旭控股有限公司	1,648.18	1,648.18	35.83%
2	凌世生	1,541.00	1,541.00	33.50%
3	马华祥	713.00	713.00	15.50%
4	杭州创圣股权投资合伙企业(有限合伙)	575.00	575.00	12.50%
5	姜学英	122.82	122.82	2.67%
合计		4,600.00	4,600.00	100.00%

(7) 股改

2019年8月10日,根据本公司股东会决议、发起人协议和股份公司章程的规定,有限公司整体变更设立为股份有限公司,变更前后各股东的持股比例不变,并以2019年6月30日经审计的有限公司净资产135,965,695.69元,按2019年6月30日各股东占有限公司股权的比例折为股份有限公司股本。变更后的股份公司注册资本46,000,000.00元,股份总额为46,000,000.00股,每股面值人民币1元。本公司截至2019年6月30日的净资产业经万隆(上海)资产评估有限公司评估,并于2019年8月10日出具了万隆评报字(2019)第10336号《评估报告》,经评估的净资产为14,147.03万元。2019年8月28日,本公司办理了工商变更登记手续,更名为杭州安旭生物科技股份有限公司。

2、企业经营范围

经营范围:制造、加工:非医疗用生物材料及农产品的检测产品,第一、第二、第三类医疗器械;批发、零售:第一、二、三类医疗器械,医药中间体;服务:生物制品技术、计算

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

机软件的技术开发、成果转让、技术咨询、技术服务,货物进出口(法律法规禁止的项目除外,国家法律、法规限制的项目取得许可证后方可经营)。(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)

二、合并财务报表范围

报告期内,纳入本集团合并财务报表范围的子公司包括九家公司。详见本附注“七、合并范围的变化”及本附注“八、在其他主体中的权益”相关内容。

三、财务报表的编制基础

(1) 编制基础

本集团财务报表以持续经营为基础,根据实际发生的交易和事项,按照财政部颁布的《企业会计准则》及相关规定,并基于本附注“四、重要会计政策及会计估计”所述会计政策和会计估计编制。

(2) 持续经营

本集团综合评价目前可获取的信息,自报告期末起12个月内不存在明显影响本集团持续经营能力的因素。

四、重要会计政策及会计估计

1. 遵循企业会计准则的声明

本集团编制的财务报表符合企业会计准则的要求,真实、完整地反映了本集团的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

2. 会计期间

本集团的会计期间为公历1月1日至12月31日。

3. 营业周期

本集团营业周期为12个月。

4. 记账本位币

本集团以人民币为记账本位币。



杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

5. 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

本集团作为合并方,在同一控制下企业合并中取得的资产和负债,在合并日按被合并方在最终控制方合并报表中的账面价值计量。取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值的差额,调整资本公积;资本公积不足冲减的,调整留存收益。

在非同一控制下企业合并中取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。合并成本为公司在购买日为取得对被购买方的控制权而支付的现金或非现金资产、发行或承担的负债、发行的权益性证券等的公允价值以及在企业合并中发生的各项直接相关费用之和(通过多次交易分步实现的企业合并,其合并成本为每一单项交易的成本之和)。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;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,首先对合并中取得的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值、以及合并对价的非现金资产或发行的权益性证券等的公允价值进行复核,经复核后,合并成本仍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,将其差额计入合并当期营业外收入。

6. 合并财务报表的编制方法

本集团将所有控制的子公司纳入合并财务报表范围。

在编制合并财务报表时,子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的,按照本公司的会计政策或会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。

合并范围内的所有重大内部交易、往来余额及未实现利润在合并报表编制时予以抵销。子公司的所有者权益中不属于母公司的份额以及当期净损益、其他综合收益及综合收益总额中属于少数股东权益的份额,分别在合并财务报表“少数股东权益、少数股东损益、归属于少数股东的其他综合收益及归属于少数股东的综合收益总额”项目列示。

对于同一控制下企业合并取得的子公司,其经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时,对上年财务报表的相关项目进行调整,视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

对于非同一控制下企业合并取得子公司,经营成果和现金流量自本公司取得控制权之日起纳入合并财务报表。在编制合并财务报表时,以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

7. 现金及现金等价物

本集团现金流量表之现金指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金流量表之现金等价物指持有期限不超过3个月、流动性强、易于转换为已知金额现金且价值变动风险很小的投资。

8. 外币业务和外币财务报表折算

(1) 外币交易

本集团外币交易按交易发生日的即期汇率将外币金额折算为人民币金额。于资产负债表日,外币货币性项目采用资产负债表日的即期汇率折算为人民币,所产生的折算差额除了为购建或生产符合资本化条件的资产而借入的外币专门借款产生的汇兑差额按资本化的原则处理外,直接计入当期损益。

(2) 外币财务报表的折算

外币资产负债表中资产、负债类项目采用资产负债表日的即期汇率折算;所有者权益类项目除“未分配利润”外,均按业务发生时的即期汇率折算;利润表中的收入与费用项目,采用交易发生日的即期汇率折算。上述折算产生的外币报表折算差额,在其他综合收益项目中列示。外币现金流量采用现金流量发生日的即期汇率折算。汇率变动对现金的影响额,在现金流量表中单独列示。

9. 金融资产和金融负债

9.1 本集团自2019年1月1日至2021年6月30日期间适用如下金融资产和金融负债的确认和计量

本集团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。

(1) 金融资产

1) 金融资产分类、确认依据和计量方法

本集团根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流特征,将金融资产分类为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。

本集团将同时符合下列条件的金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产:①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。②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。此类金融

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

资产按照公允价值进行初始计量,相关交易费用计入初始确认金额;以摊余成本进行后续计量。除被指定为被套期项目的,按照实际利率法摊销初始金额与到期金额之间的差额,其摊销、减值、汇兑损益以及终止确认时产生的利得或损失,计入当期损益。

本集团将同时符合下列条件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:①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。②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。此类金融资产按照公允价值进行初始计量,相关交易费用计入初始确认金额。除被指定为被套期项目的,此类金融资产,除信用减值损失或利得、汇兑损益和按照实际利率法计算的该金融资产利息之外,所产生的其他利得或损失,均计入其他综合收益;金融资产终止确认时,之前计入其他综合收益的累计利得或损失应当从其他综合收益中转出,计入当期损益。

本集团按照实际利率法确认利息收入。利息收入根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定,但下列情况除外:①对于购入或源生的已发生信用减值的金融资产,自初始确认起,按照该金融资产的摊余成本和经信用调整的实际利率计算确定其利息收入。②对于购入或源生的未发生信用减值、但在后续期间成为已发生信用减值的金融资产,在后续期间,按照该金融资产的摊余成本和实际利率计算确定其利息收入。

本集团将非交易性权益工具投资指定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。该指定一经作出,不得撤销。本集团指定的以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的非交易性权益工具投资,按照公允价值进行初始计量,相关交易费用计入初始确认金额;除了获得股利(属于投资成本收回部分的除外)计入当期损益外,其他相关的利得和损失(包括汇兑损益)均计入其他综合收益,且后续不得转入当期损益。当其终止确认时,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。

除上述分类为以摊余成本计量的金融资产和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之外的金融资产,本集团将其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。此类金融资产按照公允价值进行初始计量,相关交易费用直接计入当期损益。此类金融资产的利得或损失,计入当期损益。

本集团在改变管理金融资产的业务模式时,对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

2) 金融资产转移的确认依据和计量方法

本集团将满足下列条件之一的金融资产予以终止确认:①收取该金融资产现金流量的合同权利终止;②金融资产发生转移,本集团转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

酬;③金融资产发生转移,本集团既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有风险和报酬,且未保留对该金融资产控制的。

(2) 金融负债

1) 金融负债分类、确认依据和计量方法

本集团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和其他金融负债。

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。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金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

2) 金融负债终止确认条件

当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时,终止确认该金融负债或义务已解除的部分。本集团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。本集团对现存金融负债全部或部分的合同条款作出实质性修改的,终止确认现存金融负债或其一部分,同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额,计入当期损益。

(3) 金融资产和金融负债的公允价值确定方法

本集团以主要市场的价格计量金融资产和金融负债的公允价值,不存在主要市场的,以最有利市场的价格计量金融资产和金融负债的公允价值,并且采用当时适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术。公允价值计量所使用的输入值分为三个层次,即第一层次输入值是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。本集团优先使用第一层次输入值,最后再使用第三层次输入值。公允价值计量结果所属的层次,由对公允价值计量整体而言具有重大意义的输入值所属的最低层次决定。

本集团对权益工具的投资以公允价值计量。但在有限情况下,如果用以确定公允价值的近期信息不足,或者公允价值的可能估计金额分布范围很广,而成本代表了该范围内对公允价值的最佳估计的,该成本可代表其在该分布范围内对公允价值的恰当估计。

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

(4) 金融负债与权益工具的区分及相关处理方法

本集团按照以下原则区分金融负债与权益工具：(1) 如果本集团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。有些金融工具虽然没有明确地包含交付现金或其他金融资产义务的条款和条件，但有可能通过其他条款和条件间接地形成合同义务。(2) 如果一项金融工具须用或可用本集团自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的本集团自身权益工具，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，该工具是发行方的金融负债；如果是后者，该工具是发行方的权益工具。在某些情况下，一项金融工具合同规定本集团须用或可用自身权益工具结算该金融工具，其中合同权利或合同义务的金额等于可获取或需交付的自身权益工具的数量乘以其结算时的公允价值，则无论该合同权利或义务的金额是固定的，还是完全或部分地基于除本集团自身权益工具的市场价格以外的变量（例如利率、某种商品的价格或某项金融工具的价格）的变动而变动，该合同分类为金融负债。

本集团在合并报表中对金融工具（或其组成部分）进行分类时，考虑了集团成员和金融工具持有方之间达成的所有条款和条件。如果集团作为一个整体由于该工具而承担了交付现金、其他金融资产或者以其他导致该工具成为金融负债的方式进行结算的义务，则该工具应当分类为金融负债。

金融工具或其组成部分属于金融负债的，相关利息、股利（或股息）、利得或损失，以及赎回或再融资产生的利得或损失等，本集团计入当期损益。

金融工具或其组成部分属于权益工具的，其发行（含再融资）、回购、出售或注销时，本集团作为权益的变动处理，不确认权益工具的公允价值变动。

(5) 金融工具减值

1) 金融工具减值计量和会计处理

本集团以预期信用损失为基础，对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债务工具投资、租赁应收款、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外的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债或不属于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金融负债的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。

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，是指本集团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。其中，对于本集团购买或源生的已发生信用减值的金融资产，按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产,本集团在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于不含重大融资成分或者本集团不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收账款,本集团运用简化计量方法,按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

对于租赁应收款、包含重大融资成分的应收账款,本集团运用简化计量方法,按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融资产,本集团在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加,本集团按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备;如果信用风险自初始确认后未显著增加,本集团按照该金融工具未来12个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

本集团利用可获得的合理且有依据的信息,包括前瞻性信息,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,以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

如果某项金融资产在资产负债表日确定的预计存续期内的违约概率显著高于在初始确认时确定的预计存续期内的违约概率,则表明该项金融资产的信用风险显著增加。除特殊情况外,本集团采用未来12个月内发生的违约风险的变化作为整个存续期内发生违约风险变化的合理估计,来确定自初始确认后信用风险是否显著增加。

本集团对信用风险显著不同的金融资产单项评价信用风险,如:与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项;已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等。

除了单项评估信用风险的金融资产外,本集团基于共同风险特征将金融资产划分为不同的组别,在组合的基础上评估信用风险。

本集团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,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,本集团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。

2) 按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的金融工具

项目	确定组合的依据	坏账准备计提方法
其他应收款—应收出口退税组合	款项性质	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
其他应收款—应收合并范围内关		

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

项目	确定组合的依据	坏账准备计提方法
关联方往来		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
其他应收款—应收账龄组合	账龄	期预期信用损失率,计算预期信用损失

3) 按组合计量预期信用损失的应收款项

① 具体组合及计量预期信用损失的方法

项目	确定组合的依据	坏账准备计提方法
应收票据	应收银行承兑汇票	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
	应收商业承兑汇票	
应收账款	应收合并范围内关联方往来	期预期信用损失率,计算预期信用损失
	应收账龄组合	

② 应收账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表:

账龄	计提比例%
1年以内	5.00
1-2年	10.00
2-3年	30.00
3年以上	100.00

9.2 本集团自2018年1月1日至2018年12月31日期间适用如下金融资产和金融负债的确认和计量

本集团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。

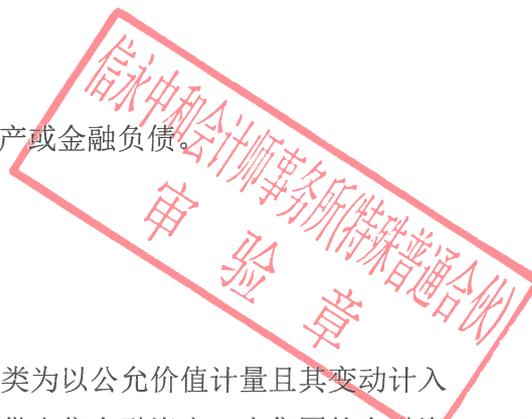
(1) 金融资产

1) 金融资产分类、确认依据和计量方法

本集团按投资目的和经济实质对拥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、持有至到期投资、应收款项及可供出售金融资产。本集团的金融资产主要为应收款项。

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。采用实际利率法,按照摊余成本进行后续计量,其摊销或减值以及终止确认产生的利得或损失,均计入当期损益。

2) 金融资产转移的确认依据和计量方法



杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

金融资产满足下列条件之一的,予以终止确认: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,且本集团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;③该金融资产已转移,虽然本集团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,但是放弃了对该金融资产控制。

企业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,且未放弃对该金融资产控制的,则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。

金融资产整体转移满足终止确认条件的,将所转移金融资产的账面价值,与因转移而收到的对价及原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额计入当期损益。

金融资产部分转移满足终止确认条件的,将所转移金融资产整体的账面价值,在终止确认部分和未终止确认部分之间,按照各自的相对公允价值进行分摊,并将因转移而收到的对价及应分摊至终止确认部分的原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和,与分摊的前述账面金额的差额计入当期损益。

3) 金融资产减值的测试方法及会计处理方法

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外,本集团于资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查,如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的,计提减值准备。

以摊余成本计量的金融资产发生减值时,按预计未来现金流量(不包括尚未发生的未来信用损失)现值低于账面价值的差额,计提减值准备。如果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。

(2) 金融负债

1) 金融负债分类、确认依据和计量方法

本集团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和其他金融负债。本集团的金融负债主要为应付款项及借款等。

应付款项包括应付账款、其他应付款等,以公允价值进行初始计量,并采用实际利率法按摊余成本进行后续计量。

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

借款按其公允价值扣除交易费用后的金额进行初始计量,并采用实际利率法按摊余成本进行后续计量。

其他金融负债期限在一年以下(含一年)的,列示为流动负债;期限在一年以上但自资产负债表日起一年内(含一年)到期的,列示为一年内到期的非流动负债;其余列示为非流动负债。

2) 金融负债终止确认条件

当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时,终止确认该金融负债或义务已解除的部分。本集团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。本集团对现存金融负债全部或部分的合同条款作出实质性修改的,终止确认现存金融负债或其一部分,同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额,计入当期损益。

(3) 金融资产和金融负债的公允价值确定方法

本集团以主要市场的价格计量金融资产和金融负债的公允价值,不存在主要市场的,以最有利市场的价格计量金融资产和金融负债的公允价值,并且采用当时适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术。公允价值计量所使用的输入值分为三个层次,即第一层次输入值是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。本集团优先使用第一层次输入值,最后再使用第三层次输入值。公允价值计量结果所属的层次,由对公允价值计量整体而言具有重大意义的输入值所属的最低层次决定。

(4) 金融资产减值

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,本集团在每个资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查,有客观证据表明金融资产发生减值的,计提减值准备。

本集团对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试;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。

1) 持有至到期投资、贷款和应收款项减值

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

以成本或摊余成本计量的金融资产将其账面价值减记至预计未来现金流量现值,减记金额确认为减值损失,计入当期损益。金融资产在确认减值损失后,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,金融资产转回减值损失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。

2) 可供出售金融资产减值

当综合相关因素判断可供出售权益工具投资公允价值下跌是严重或非暂时性下跌时,表明该可供出售权益工具投资发生减值。其中“严重下跌”是指公允价值下跌幅度累计超过20%;“非暂时性下跌”是指公允价值连续下跌时间超过12个月。

可供出售金融资产发生减值时,将原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并计入当期损益,该转出的累计损失为该资产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。

在确认减值损失后,期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,可供出售权益工具投资的减值损失转回确认为其他综合收益,可供出售债务工具的减值损失转回计入当期损益。

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的减值损失,不予转回。

3) 应收款项

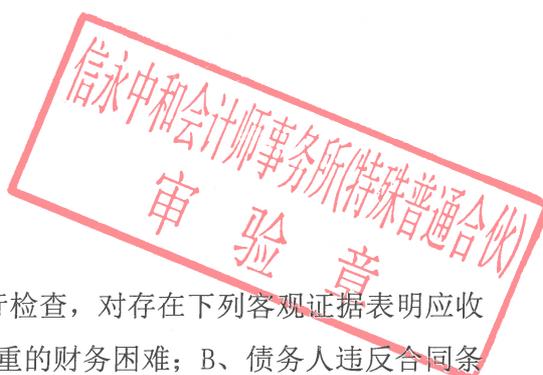
应收款项包括应收账款、其他应收款等。

① 坏账准备的确认标准

本集团在资产负债表日对应收款项账面价值进行检查,对存在下列客观证据表明应收款项发生减值的,计提减值准备: A、债务人发生严重的财务困难; B、债务人违反合同条款(如偿付利息或本金发生违约或逾期等); C、债务人很可能倒闭或进行其他财务重组; D、其他表明应收款项发生减值的客观依据。

② 坏账准备的计提方法

A、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项坏账准备的确认标准、计提方法



杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

本集团将金额为人民币 100.00 万元以上的应收款项确认为单项金额重大的应收款项。

本集团对单项金额重大的应收款项单独进行减值测试,单独测试未发生减值的金融资产,包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单项测试已确认减值损失的应收款项,不再包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中进行减值测试。

B、按信用风险组合计提坏账准备的应收款项的确定依据、坏账准备计提方法

本集团对单项金额不重大以及金额重大但单项测试未发生减值的应收款项,按信用风险特征的相似性和相关性对金融资产进行分组。这些信用风险通常反映债务人按照该等资产的合同条款偿还所有到期金额的能力,并且与被检查资产的未来现金流量测算相关。

按组合方式实施减值测试时,坏账准备金额系根据应收款项组合结构及类似信用风险特征(债务人根据合同条款偿还欠款的能力)按历史损失经验及目前经济状况与预计应收款项组合中已经存在的损失评估确定。

不同组合的确定依据及计提方法:

项目	确定组合的依据	计提方法
账龄组合	以应收款项的账龄作为信用风险特征	按照账龄分析法计提坏账
特定款项组合	应收出口退税款、合并范围内关联方款项	不计提坏账准备

组合中,采用账龄分析法计提坏账准备的组合计提方法

账龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)
1 年以内	5.00	5.00
1-2 年	10.00	10.00
2-3 年	30.00	30.00
3 年以上	100.00	100.00

C、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

对于单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项,应披露单项计提坏账准备的理由和计提方法。如:本集团对于单项金额虽不重大但具备以下特征的应收款项,单独进行减值测试,有客观证据表明其发生了减值的,根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额,确认减值损失,计提坏账准备:如:应收关联方款项;与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项;已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项;等等。

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

③坏账准备的转回

如有客观证据表明该应收款项价值已恢复,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应收款项在转回日的摊余成本。

本集团向金融机构以不附追索权方式转让应收款项的,按交易款项扣除已转销应收账款的账面价值和相关税费后的差额计入当期损益。

10. 应收款项坏账准备

本集团应收款项包括应收账款、其他应收款等。本公司对于由《企业会计准则第14号——收入准则》规范的交易形成的应收款项(无论是否含重大融资成分),以及由《企业会计准则第21号——租赁》规范的租赁应收款,均采用简化方法,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。

11. 存货

本集团存货主要包括原材料、在产品、半成品、库存商品、发出商品等。

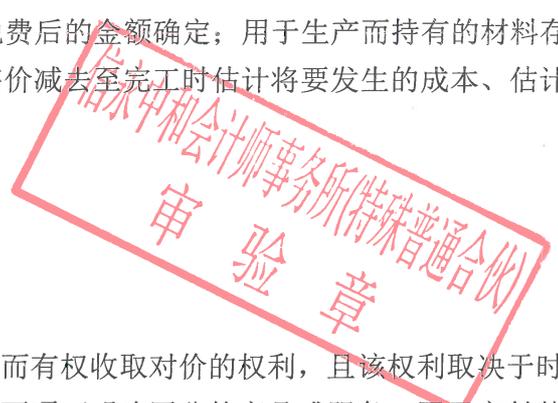
存货实行永续盘存制,存货在取得时按实际成本计价;领用或发出存货,采用加权平均法确定其实际成本。低值易耗品和包装物采用一次转销法进行摊销。

库存商品、在产品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货,其可变现净值按该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定;用于生产而持有的材料存货,其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定。

12. 合同资产

(1) 合同资产的确认方法及标准

合同资产,是指本集团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。如本集团向客户销售两项可明确区分的商品或服务,因已交付其中一项商品或服务而有权收取款项,但收取该款项还取决于交付另一项商品或服务的,本集团将该收款权利作为合同资产。



杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

(2) 合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

合同资产的预期信用损失的确定方法与应收账款的预期信用损失的确定方法相同,具体方法请详见 9.1、(5) 金融工具减值相关会计政策。

13. 长期股权投资

本集团长期股权投资主要是对子公司的投资、对联营企业的投资和对合营企业的投资。

本集团对共同控制的判断依据是所有参与方或参与方组合集体控制该安排,并且该安排相关活动的政策必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。

本集团直接或通过子公司间接拥有被投资单位 20% (含) 以上但低于 50% 的表决权时,通常认为对被投资单位具有重大影响。持有被投资单位 20% 以下表决权的,还需要综合考虑在被投资单位的董事会或类似权力机构中派有代表、或参与被投资单位财务和经营政策制定过程、或与被投资单位之间发生重要交易、或向被投资单位派出管理人员、或向被投资单位提供关键技术资料等事实和情况判断对被投资单位具有重大影响。

对被投资单位形成控制的,为本集团的子公司。通过同一控制下的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在最终控制方合并报表中净资产的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。被合并方在合并日的净资产账面价值为负数的,长期股权投资成本按零确定。

通过非同一控制下的企业合并取得的长期股权投资,以合并成本作为初始投资成本。

除上述通过企业合并取得的长期股权投资外,以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投资成本;以发行权益性证券取得的长期股权投资,按照发行权益性证券的公允价值作为投资成本;投资者投入的长期股权投资,按照投资合同或协议约定的价值作为投资成本。

本集团对子公司投资采用成本法核算,对合营企业及联营企业投资采用权益法核算。

后续计量采用成本法核算的长期股权投资,在追加投资时,按照追加投资支付的成本公允价值及发生的相关交易费用增加长期股权投资成本的账面价值。被投资单位宣告分派的现金股利或利润,按照应享有的金额确认为当期投资收益。

后续计量采用权益法核算的长期股权投资,随着被投资单位所有者权益的变动相应调整增加或减少长期股权投资的账面价值。其中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,按照本集团的会计政策及会计期间,并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照持股比例计算归属于投资企业的部分,对被投资单位的净利润进行调整后确认。

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

处置长期股权投资,其账面价值与实际取得价款的差额,计入当期投资收益。采用权益法核算的长期股权投资,因被投资单位除净损益以外所有者权益的其他变动而计入所有者权益的,处置该项投资时将原计入所有者权益的部分按相应比例转入当期投资损益。

14. 固定资产

本集团固定资产是指同时具有以下特征,即为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的,使用年限超过一年,单位价值超过2,000.00元的有形资产。

固定资产在与其有关的经济利益很可能流入本集团、且其成本能够可靠计量时予以确认。本集团固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、电子设备、运输设备和其他设备。

除已提足折旧仍继续使用的固定资产和单独计价入账的土地外,本集团对所有固定资产计提折旧。计提折旧时采用平均年限法。本集团固定资产的分类折旧年限、预计净残值率、折旧率如下:

序号	类别	折旧年限(年)	预计残值率(%)	年折旧率(%)
1	房屋及建筑物	40	5.00	2.38
2	机器设备	5-10	5.00	9.50-19.00
3	电子设备	3-5	5.00	19.00-31.67
4	运输设备	4	5.00	23.75
5	其他设备	2-3	5.00	31.67-47.50

本集团于每年年度终了,对固定资产的预计使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核,如发生改变,则作为会计估计变更处理。

15. 在建工程

在建工程在达到预定可使用状态之日起,根据工程预算、造价或工程实际成本等,按估计的价值结转固定资产,次月起开始计提折旧,待办理了竣工决算手续后再对固定资产原值差异进行调整。

16. 使用权资产

使用权资产,是指本集团作为承租人可在租赁期内使用租赁资产的权利。

(1) 初始计量

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

在租赁期开始日,本集团按照成本对使用权资产进行初始计量。该成本包括下列四项:①租赁负债的初始计量金额;②在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额,存在租赁激励的,扣除已享受的租赁激励相关金额;③发生的初始直接费用,即为达成租赁所发生的增量成本;④为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本,属于为生产存货而发生的除外。

(2) 后续计量

在租赁期开始日后,本集团采用成本模式对使用权资产进行后续计量,即以成本减累计折旧及累计减值损失计量使用权资产,本集团按照租赁准则有关规定重新计量租赁负债的,相应调整使用权资产的账面价值。

①使用权资产的折旧

自租赁期开始日起,本集团对使用权资产计提折旧。使用权资产通常自租赁期开始的当月计提折旧(如果企业选择自租赁期开始的下月计提折旧,需要根据描述具体情况)。计提的折旧金额根据使用权资产的用途,计入相关资产的成本或者当期损益。

本集团在确定使用权资产的折旧方法时,根据与使用权资产有关的经济利益的预期消耗方式做出决定,以直线法对使用权资产计提折旧。

本集团在确定使用权资产的折旧年限时,遵循以下原则:能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的,在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧;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剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

②使用权资产的减值

使用权资产的减值测试方法、减值准备计提方法见本财务报表附注18、长期资产减值

17. 无形资产

本集团无形资产包括土地使用权、软件使用权等,按取得时的实际成本计量,其中,购入的无形资产,按实际支付的价款和相关的其他支出作为实际成本;投资者投入的无形资产,按投资合同或协议约定的价值确定实际成本,但合同或协议约定价值不公允的,按公允价值确定实际成本。

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

购入的土地使用权、软件使用权分别按预计使用年限50年、5年摊销。摊销金额按其受益对象计入相关资产成本和当期损益。对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核,如发生改变,则作为会计估计变更处理。

18. 长期资产减值

本集团于每一资产负债表日对长期股权投资、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等项目进行检查,当存在减值迹象时,本集团进行减值测试。对商誉和使用寿命不确定的无形资产,无论是否存在减值迹象,每年末均进行减值测试。

减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的,按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为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的较高者。资产的公允价值根据公平交易中销售协议价格确定;不存在销售协议但存在资产活跃市场的,公允价值按照该资产的买方出价确定;不存在销售协议和资产活跃市场的,则以可获取的最佳信息为基础估计资产的公允价值。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用。资产预计未来现金流量的现值,按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量,选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认,如果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确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

减值测试后,若该资产的账面价值超过其可收回金额,其差额确认为减值损失,上述资产的减值损失一经确认,在以后会计期间不予转回。

19. 长期待摊费用

本集团的长期待摊费用包括装修费和其他费用。该等费用在受益期内平均摊销,如果长期待摊费用项目不能使以后会计期间受益,则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。装修费的摊销年限为3-5年、服务费的摊销年限为2-3年。

20. 合同负债

合同负债反映本集团已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务。本集团在向客户转让商品之前,客户已经支付了合同对价或本集团已经取得了无条件收取合同对价权利的,在客户实际支付款项与到期应支付款项孰早时点,按照已收或应收的金额确认合同负债。

21. 租赁负债

(1) 初始计量

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

本集团按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值对租赁负债进行初始计量。

1) 租赁付款额

租赁付款额,是指本集团向出租人支付的与在租赁期内使用租赁资产的权利相关的款项,包括:①固定付款额及实质固定付款额,存在租赁激励的,扣除租赁激励相关金额;②取决于指数或比率的可变租赁付款额,该款项在初始计量时根据租赁期开始日的指数或比率确定;③本集团合理确定将行使购买选择权时,购买选择权的行权价格;④租赁期反映出本集团将行使终止租赁选择权时,行使终止租赁选择权需支付的款项;⑤根据本集团提供的担保余值预计应支付的款项。

2) 折现率

在计算租赁付款额的现值时,本集团采用租赁内含利率作为折现率,该利率是指使出租人的租赁收款额的现值与未担保余值的现值之和等于租赁资产公允价值与出租人的初始直接费用之和的利率。本集团因无法确定租赁内含利率的,采用增量借款利率作为折现率。该增量借款利率,是指本集团在类似经济环境下为获得与使用权资产价值接近的资产,在类似期间以类似抵押条件借入资金须支付的利率。该利率与下列事项相关:①本集团自身情况,即集团的偿债能力和信用状况;②“借款”的期限,即租赁期;③“借入”资金的金额,即租赁负债的金额;④“抵押条件”,即标的资产的性质和质量;⑤经济环境,包括承租人所处的司法管辖区、计价货币、合同签订时间等。本集团以银行贷款利率为基础,考虑上述因素进行调整而得出该增量借款利率。

(2) 后续计量

在租赁期开始日后,本集团按以下原则对租赁负债进行后续计量:①确认租赁负债的利息时,增加租赁负债的账面金额;②支付租赁付款额时,减少租赁负债的账面金额;③因重估或租赁变更等原因导致租赁付款额发生变动时,重新计量租赁负债的账面价值。

本集团按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用,并计入当期损益,但应当资本化的除外。周期性利率是指本集团对租赁负债进行初始计量时所采用的折现率,或者因租赁付款额发生变动或因租赁变更而需按照修订后的折现率对租赁负债进行重新计量时,本集团所采用的修订后的折现率。

(3) 重新计量

在租赁期开始日后,发生下列情形时,本集团按照变动后租赁付款额的现值重新计量租赁负债,并相应调整使用权资产的账面价值。使用权资产的账面价值已调减至零,但租赁负债仍需进一步调减的,本集团将剩余金额计入当期损益。①实质固定付款额发生变动(该情形下,采用原折现率折现);②保余值预计的应付金额发生变动(该情形下,采用原折现率折现);③用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动(该情形下,采用修订后的折现率折现);④购买选择权的评估结果发生变化(该情形下,采用修订后的折现率折

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

现); ⑤续租选择权或终止租赁选择权的评估结果或实际行使情况发生变化(该情形下,采用修订后的折现率折现)。

22. 职工薪酬

本集团职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期福利。

短期薪酬主要包括职工工资、职工福利费等,在职工提供服务的会计期间,将实际发生的短期薪酬确认为负债,并按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

离职后福利主要包括基本养老保险费、工伤保险费等,按照本集团承担的风险和义务,分类为设定提存计划、设定受益计划。对于设定提存计划,根据在资产负债表日为换取职工在会计期间提供的服务而向单独主体缴存的提存金确认为负债,并按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

23. 股份支付

用以换取职工提供服务的以权益结算的股份支付,以授予职工权益工具在授予日的公允价值计量。该公允价值的金额在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的情况下,在等待期内以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础,按直线法计算计入相关成本或费用,相应增加资本公积。

以现金结算的股份支付,按照本集团承担的以股份或其他权益工具为基础确定的负债的公允价值计量。如授予后立即可行权,在授予日以承担负债的公允价值计入相关成本或费用,相应增加负债;如需完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权,在等待期的每个资产负债表日,以对可行权情况的最佳估计为基础,按照本集团承担负债的公允价值金额,将当期取得的服务计入成本或费用,相应调整负债。

在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日,对负债的公允价值重新计量,其变动计入当期损益。

本集团在等待期内取消所授予权益工具的(因未满足可行权条件而被取消的除外),作为加速行权处理,即视同剩余等待期内的股权支付计划已经全部满足可行权条件,在取消所授予权益工具的当期确认剩余等待期内的所有费用。

24. 收入确认原则和计量方法

21.1 本集团自2020年1月1日至2020年12月31日期间适用如下收入确认原则和计量方法:

(1) 销售商品收入确认原则

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

本集团收入确认和计量分为如下五步:

第一步,识别与客户订立的合同;

第二步,识别合同中的单项履约义务;

第三步,确定交易价格;

第四步,将交易价格分摊至各单项履约义务;

第五步,履行各单项履约义务时确认收入。

合同是指双方或多方之间订立有法律约束力的权利义务的协议。合同包括书面形式、口头形式以及其他形式(如隐含于商业惯例或企业以往的习惯做法等)。本集团在与客户之间的合同同时满足下列五项条件时,应当在履行了合同中的履约义务,即在客户取得相关商品控制权时确认收入:一是合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务;二是该合同明确了合同各方与所转让商品相关的权利和义务;三是该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款;四是该合同具有商业实质,即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额;五是企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。

合同中包含两项或多项履约义务的,本集团在合同开始时,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。

交易价格是本集团因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额。在确定交易价格时,如果存在可变对价,本集团按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数,并以不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额计入交易价格。合同中如果存在重大融资成分,本集团将根据合同中的融资成分调整交易价格。

本集团满足下列条件之一的,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) 客户在本集团履约的同时即取得并消耗本集团履约所带来的经济利益。
- 2) 客户能够控制本集团履约过程中在建的商品。
- 3) 在本集团履约过程中所产出的商品具有不可替代用途,且本集团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。

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

如果履约义务是在某一时段内履行的,则本集团按照履约进度确认收入。否则,本集团于客户取得相关商品控制权的某一时点确认收入。

对于在某一时间段内履行的履约义务,本集团在该段时间内按照履约进度确认收入。当履约进度不能合理确定时,已发生的成本预计能够得到补偿的,按照已发生的成本金额确认收入,直至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,本集团在客户取得相关商品的控制权时点按合同价格确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时,本集团考虑下列迹象:

- 1) 本集团就该商品或服务享有现时收款权利。
- 2) 本集团已将该商品的法定所有权转移给客户。
- 3) 本集团已将该商品的实物转移给客户。
- 4) 本集团已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户。
- 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,且能够表明公司享有确定金额的收款权利。

本集团已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利作为合同资产列示,合同资产以预期信用损失为基础计提减值。本集团拥有的无条件向客户收取对价的权利作为应收款项列示。本集团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列示。

(2) 具体确认方法

①境内销售

本集团将产品交付客户验收后确认收入。

②境外销售

本集团将货物交付给承运人,取得货物出口报关单和货运提单后确认收入或本集团将货物交付给承运人确认收入。具体如下:

A. 在 FOB、CFR 贸易模式下,公司将货物装船离岸并完成报关手续后,货物的主要风险报酬转移给客户,公司在取得货物出口报关单和货运提单时确认收入;

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

B. 在 FCA、EXW 贸易模式下,如合同约定由卖方办理出口报关手续,公司将货物交付给承运人并完成报关手续后,货物的主要风险报酬转移给客户,公司在取得货物出口报关单和货运提单时确认收入;

C. 在 FCA、EXW 贸易模式下,如合同未约定由卖方办理出口报关手续,公司将货物交付给承运人后,货物的主要风险报酬转移给客户,公司在货物交付给承运人时确认收入。

21.2 本集团自 2018 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间适用如下收入确认原则和计量方法:

本集团的营业收入主要包括销售商品收入,收入确认政策如下:

(1) 收入确认原则

销售商品收入确认的一般原则:在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给买方,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) 具体确认方法

本集团销售收入分境内商品销售收入和境外商品销售收入两类,具体收入确认方法为:

① 境内销售

本集团将产品交付客户验收后确认收入。

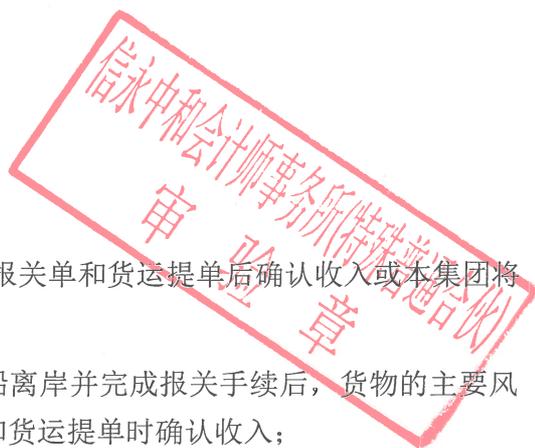
② 境外销售

本集团将货物交付给承运人,取得货物出口报关单和货运提单后确认收入或本集团将货物交付给承运人确认收入。具体如下:

A. 在 FOB、CFR 贸易模式下,公司将货物装船离岸并完成报关手续后,货物的主要风险报酬转移给客户,公司在取得货物出口报关单和货运提单时确认收入;

B. 在 FCA、EXW 贸易模式下,如合同约定由卖方办理出口报关手续,公司将货物交付给承运人并完成报关手续后,货物的主要风险报酬转移给客户,公司在取得货物出口报关单和货运提单时确认收入;

C. 在 FCA、EXW 贸易模式下,如合同未约定由卖方办理出口报关手续,公司将货物交付给承运人后,货物的主要风险报酬转移给客户,公司在货物交付给承运人时确认收入。



杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

25. 政府补助

本集团的政府补助包括与资产相关的政府补助、与收益相关的政府补助。其中,与资产相关的政府补助,是指本集团取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助;与收益相关的政府补助,是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。如果政府文件中未明确规定补助对象,本集团按照上述区分原则进行判断,难以区分的,整体归类为与收益相关的政府补助。

政府补助为货币性资产的,按照实际收到的金额计量,对于按照固定的定额标准拨付的补助,或对年末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金时,按照应收的金额计量;政府补助为非货币性资产的,按照公允价值计量,公允价值不能可靠取得的,按照名义金额(1元)计量。

与资产相关的政府补助,确认为递延收益,确认为递延收益的与资产相关的政府补助,在相关资产使用寿命内按照直线方法分期计入当期损益。

相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的,将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

与收益相关的政府补助,用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的,确认为递延收益,并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益。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。

26. 递延所得税资产和递延所得税负债

本集团递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额(暂时性差异)计算确认。对于按照税法规定能够于以后年度抵减应纳税所得额的可抵扣亏损,确认相应的递延所得税资产。对于商誉的初始确认产生的暂时性差异,不确认相应的递延所得税负债。对于既不影响会计利润也不影响应纳税所得额(或可抵扣亏损)的非企业合并的交易中产生的资产或负债的初始确认形成的暂时性差异,不确认相应的递延所得税资产和递延所得税负债。于资产负债表日,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。

本集团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,确认递延所得税资产。

27. 租赁

(1) 租赁的识别

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

在合同开始日,本集团评估合同是否为租赁或者包含租赁,如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价,则该合同为租赁或者包含租赁。为确定合同是否让渡了在一定期间内控制已识别资产使用的权利,本集团评估合同中的客户是否有权获得在使用期间内因使用已识别资产所产生的几乎全部经济利益,并有权在该使用期间主导已识别资产的使用。

(2) 单独租赁的识别

合同中同时包含多项单独租赁的,本集团将合同予以分拆,并分别各项单独租赁进行会计处理。同时符合下列条件的,使用已识别资产的权利构成合同中的一项单独租赁:1) 承租人可从单独使用该资产或将其与易于获得的其他资源一起使用中获利;2) 该资产与合同中的其他资产不存在高度依赖或高度关联关系。

(3) 本集团作为承租人的会计处理方法

在租赁期开始日,本集团将租赁期不超过12个月,且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁;将单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁认定为低价值资产租赁。本集团转租或预期转租租赁资产的,原租赁不认定为低价值资产租赁。

对于所有短期租赁和低价值资产租赁,本集团在租赁期内各个期间按照直线法将租赁付款额计入相关资产成本或当期损益。

除上述采用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外,在租赁期开始日,本集团对租赁确认使用权资产和租赁负债。

在租赁开始日,本集团将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债。计算租赁付款额现值时采用租赁内含利率作为折现率,无法确定租赁内含利率的,采用本集团增量借款利率作为折现率。租赁付款额与其现值之间的差额作为未确认融资费用,在租赁期各个期间内按照确认租赁付款额现值的折现率确认利息费用,并计入当期损益。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益。

租赁期开始日后,当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时,本集团按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

(4) 本集团作为承租人的租赁变更会计处理

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

1) 租赁变更作为一项单独租赁

租赁发生变更且同时符合下列条件的,本集团将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理:①该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围;②增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

2) 租赁变更未作为一项单独租赁

在租赁变更生效日,本集团重新确定租赁期,并采用修订后的折现率对变更后的租赁付款额进行折现,以重新计量租赁负债。在计算变更后租赁付款额的现值时,本集团采用剩余租赁期间的租赁内含利率作为折现率;无法确定剩余租赁期间的租赁内含利率的,采用租赁变更生效日的本集团增量借款利率作为折现率。

就上述租赁负债调整的影响,本集团区分以下情形进行会计处理:

① 租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的,本集团调减使用权资产的账面价值,并将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益。

② 其他租赁变更,本集团相应调整使用权资产的账面价值。

(5) 本集团作为出租人的会计处理方法

在租赁开始日,本集团将实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁划分为融资租赁,除此之外的均为经营租赁。

1) 经营租赁

本集团在租赁期内各个期间按照直线法将租赁收款额确认为租金收入,发生的初始直接费用予以资本化并按照与租金收入确认相同的基础进行分摊,分期计入当期损益。本集团取得的与经营租赁有关的未计入租赁收款额的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

2) 融资租赁

在租赁期开始日,本集团按照租赁投资净额(未担保余值和租赁期开始日尚未收到的租赁收款额按照租赁内含利率折现的现值之和)确认应收融资租赁款,并终止确认融资租赁资产。在租赁期的各个期间,本集团按照租赁内含利率计算并确认利息收入。

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

本集团取得的未纳入租赁投资净额计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

(6) 本集团作为出租人的租赁变更会计处理

1) 经营租赁

经营租赁发生变更的,本集团自变更生效日起将其作为一项新租赁进行会计处理,与变更前租赁有关的预收或应收租赁收款额视为新租赁的收款额。

2) 融资租赁

① 租赁变更作为一项单独租赁

租赁发生变更且同时符合下列条件的,本集团将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理: A. 该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围; B. 增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

② 租赁变更未作为一项单独租赁

如果租赁变更在租赁开始日生效,该租赁会被分类为经营租赁的,本集团自租赁变更生效日开始将其作为一项新租赁进行会计处理,并以租赁变更生效日前的租赁投资净额作为租赁资产的账面价值。如果租赁变更在租赁开始日生效,该租赁会被分类为融资租赁的,本集团按照《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》关于修改或重新议定合同的规定进行会计处理。

本集团作为承租方的租金在租赁期内的各个期间按直线法计入相关资产成本或当期损益。

28. 重要会计政策和会计估计变更

(1) 重要会计政策变更

关于执行新准则相关的会计政策变更

1) 新金融工具准则

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

财政部于2017年3月31日分别发布了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量(2017年修订)》(财会〔2017〕7号)、《企业会计准则第23号——金融资产转移(2017年修订)》(财会〔2017〕8号)、《企业会计准则第24号——套期会计(2017年修订)》(财会〔2017〕9号),于2017年5月2日发布了《企业会计准则第37号——金融工具列报(2017年修订)》(财会〔2017〕14号)(上述准则以下统称新金融准则)。

本集团自2019年1月1日起执行新金融准则。详见本财务报表附注“四、9金融资产和金融负债(2019年1月1日至2021年6月30日期间适用)”所述。按照新金融准则的相关规定,对比较期间财务报表不予调整,首次执行日执行新准则与原准则的差异追溯调整本报告期期初留存收益或其他综合收益。本集团按照新金融准则的相关规定,对比较期间财务报表不予调整,经分析执行新金融准则未对本集团财务报表产生重大影响,无需追溯调整本报告期期初留存收益或其他综合收益。

2) 新非货币性资产交换准则

2019年5月9日,财政部发布了经修订的《企业会计准则第7号——非货币性资产交换》(财会〔2019〕8号,以下简称“新非货币性资产交换准则”),自2019年6月10日起执行。新非货币性资产交换准则修订了非货币性资产交换的定义;明确了准则的适用范围;规定了确认换入资产和终止确认换出资产的时点,以及当换入资产的确认时点与换出资产的终止确认时点不一致时的会计处理原则;细化了非货币性资产交换的会计处理;增加了有关披露要求。

本集团对于2019年1月1日至新非货币性资产交换准则执行日2019年6月10日之间发生的非货币性资产交换,已根据新非货币性资产交换准则进行调整,对于2019年1月1日之前发生的非货币性资产交换未进行追溯调整。本集团2019年度、2020年度、2021年1-6月未发生非货币性资产交换事项,新非货币性资产交换准则的执行未对本集团2019年度、2020年度、2021年1-6月财务报表产生重大影响。

3) 新债务重组准则

2019年5月16日,财政部发布了经修订的《企业会计准则第12号——债务重组》(财会〔2019〕9号,以下简称“新债务重组准则”),自2019年6月17日起执行。新债务重组准则修订了债务重组的定义;明确了准则的适用范围;修订了债务重组的会计处理;简化了债务重组的披露要求。

本集团对于2019年1月1日至新债务重组准则执行日2019年6月17日之间发生的债务重组,已根据新债务重组准则进行调整,对于2019年1月1日之前发生的债务重组未进行追溯调整。本集团2019年度、2020年度、2021年1-6月未发生债务重组事项,新

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

债务重组准则的执行未对本集团2019年度、2020年度、2021年1-6月财务报表产生重大影响。

4) 新收入准则

财政部于2017年度修订了《企业会计准则第14号——收入》。修订后的准则规定,首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额,对可比期间信息不予调整。

本集团自2020年1月1日起执行新收入准则。根据准则的规定,本集团仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整2020年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额,比较财务报表不做调整。

A. 首次执行新收入准则调整首次执行当年年初合并财务报表相关项目情况如下:

受影响的报表项目	2019.12.31	2020.1.1	调整数
预收款项	3,484,088.76		-3,484,088.76
合同负债		3,484,088.76	3,484,088.76

B. 首次执行新收入准则调整首次执行当年年初母公司财务报表相关项目情况如下:

受影响的报表项目	2019.12.31	2020.1.1	调整数
预收款项	365,976.20		-365,976.20
合同负债		365,976.20	365,976.20

关于财务报表格式变化相关会计政策变更

1) 财政部于2018年6月15日发布了《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,以下简称“2018年新修订的财务报表格式”,现已被财会[2019]6号文废止)。2018年新修订的财务报表格式对一般企业财务报表格式进行修改,资产负债表中“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”;“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”;“应收利息”和“应收股利”并入“其他应收款”列示;“应付利息”和“应付股利”并入“其他应付款”列示;“固定资产清理”并入“固定资产”列示;“工程物资”并入“在建工程”列示;“专项应付款”并入“长期应付款”列示。比较数据相应调整;在利润表中新增“研发费用”项目,将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示;在利润表中财务费用项下新增“其中:利息费用”和“利息收入”项目。比较数据相应调整。

2) 财政部于2019年4月30日发布《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,以下简称“2019年新修订的财务报表格式”)。2019年新

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

修订的财务报表格式除保留2018年新修订的财务报表格式的内容外,将“应收票据及应收账款”项目拆分为“应收票据”和“应收账款”两个项目列报,将“应付票据及应付账款”项目拆分为“应付票据”和“应付账款”两个项目列报;增加对仅执行新金融准则对报表项目的调整要求;补充“研发费用”核算范围,明确“研发费用”项目还包括计入管理费用的自行开发无形资产的摊销;“营业外收入”和“营业外支出”项目中删除债务重组利得和损失。

3) 财政部于2019年9月19日发布《关于修订印发合并财务报表格式(2019版)的通知》(财会[2019]16号,以下简称“2019年新修订的合并财务报表格式”)。2019年新修订的合并财务报表格式除上述“应收票据及应收账款”、“应付票据及应付账款”项目的拆分外,删除了原合并现金流量表中“发行债券收到的现金”、“为交易目的而持有的金融资产净增加额”等行项目。

本集团按照《企业会计准则第30号——财务报表列报》等相关规定,对上述会计政策变更采用追溯调整法,可比期间财务报表已重新表述。对于上述报表格式变更中简单合并与拆分的财务报表项目,本集团已在财务报表中直接进行了调整,不再专门列示重分类调整情况。

5) 新租赁准则

2018年12月7日,财政部修订发布了《企业会计准则21号——租赁》(以下简称“新租赁准则”)。在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则的企业,自2019年1月1日起执行;其他执行企业会计准则的企业自2021年1月1日起执行。

根据租赁准则的规定,本集团于2021年1月1日起实施新租赁准则。本集团不存在需要追溯调整的承租业务,本次会计政策变更不影响集团财务状况、经营成果和现金流量。

上述变更对本集团的财务状况、经营成果和现金流量均未构成重大影响。

(2) 重要会计估计变更

本集团未发生会计估计变更。

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

五、税项

1. 主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	应税收入按税率计算销项税,并扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税。	17%、16%、13%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税	7%
企业所得税	应纳税所得额	25%、20%、15%

本集团发生增值税应税销售行为或者进口货物,原适用17%税率。根据《财政部、国家税务总局关于调整增值税税率的通知》(财税[2018]32号)规定,自2018年5月1日起,适用税率调整为16%;根据《财政部、国家税务总局、海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》(财政部、国家税务总局、海关总署公告[2019]39号)规定,自2019年4月1日起,适用税率调整为13%。

不同企业所得税税率纳税主体说明:

纳税主体名称	所得税税率
杭州安旭生物科技股份有限公司	按应纳税所得额的15%计缴
杭州旭科生物技术有限公司	按应纳税所得额的25%、20%、15%计缴(注1)
杭州博进医疗制品有限公司	按应纳税所得额的25%、20%计缴(注2)
浙江安旭生物技术有限公司	按应纳税所得额的20%计缴(注3)
Assure Tech Limited (香港)	不缴纳利得税(注4)
Assure Tech(Hangzhou) Co.,Ltd. (塞舌尔)	不缴纳所得税
Holy Joy International Ltd. (安圭拉)	不缴纳所得税
杭州安偌网络科技有限公司	按应纳税所得额的20%(注3)
浙江艾旭生物工程有限公司	按应纳税所得额的20%(注3)
浙江旭明生物技术有限公司	按应纳税所得额的20%(注3)

注1:报告期内,杭州旭科生物技术有限公司2019年度满足小微企业税收优惠条件,减按20%税率计缴所得税,2020年取得高新技术企业证书,2020年度、2021年1-6月按15%税率计缴所得税。

注2:报告期内,杭州博进医疗制品有限公司2019年度、2021年1-6月满足小微企业税收优惠条件,减按20%税率计缴所得税。

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

注3:报告期内,浙江安旭生物技术有限公司、杭州安偌网络科技有限公司、浙江艾旭生物工程有限公司、浙江旭明生物技术有限公司满足小微企业税收优惠政策,减按减按20%税率计缴所得税。

注4:根据香港《税务条例》,公司利润是从香港以外的地方所获得,无需在香港就有关利润缴税。

2. 税收优惠

杭州安旭生物科技股份有限公司于2018年11月30日通过高新复审,取得了浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局颁发的GR201833001383号高新技术企业证书,有效期三年。根据《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、《高新技术企业认定管理办法》(国科发火[2016]32号)等相关规定,本公司2018年度、2019年度、2020年度、2020年1-6月按照15%税率缴纳企业所得税。

杭州旭科生物技术有限公司于2020年12月1日通过高新审核,取得了浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局颁发的GR202033004974号高新企业证书,有效期三年。根据《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、《高新技术企业认定管理办法》(国科发火[2016]32号)等相关规定,杭州旭科生物技术有限公司2020年度、2020年1-6月按照15%税率缴纳企业所得税。

根据《财政部 税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》(财税〔2018〕77号),自2018年1月1日至2020年12月31日,将小型微利企业的年应纳税所得额上限由50万元提高至100万元,对年应纳税所得额低于100万元(含100万元)的小型微利企业,其所得减按50%计入应纳税所得额,按20%的税率缴纳企业所得税。本公司子公司浙江安旭生物技术有限公司、杭州安偌网络科技有限公司、浙江艾旭生物工程有限公司2018年度应纳税所得额按其所得的50%计算,按20%的税率缴纳企业所得税。

根据《财政部 税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》(财税〔2019〕13号),从事国家非限制和禁止行业的小型微利企业年应纳税所得额不超过100万元的部分,减按25%计入应纳税所得额,按20%的税率缴纳企业所得税;对年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分,减按50%计入应纳税所得额,按20%的税率缴纳企业所得税。本公司子公司杭州旭科生物技术有限公司2019年度、杭州博进医疗制品有限公司2019年度、2021年1-6月、浙江安旭生物技术有限公司2018年度至2021年

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外，均以人民币元列示)

1-6月、杭州安佰网络科技有限公司2018年度至2021年1-6月、浙江艾旭生物工程有限
公司2018年度至2021年1-6月、浙江旭明生物技术有限公司2021年1-6月应纳税所得
额100万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税；对年应
纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分，减按50%计入应纳税所得额，按20%
的税率缴纳企业所得税。

六、合并财务报表主要项目注释

1. 货币资金

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
库存现金	192,010.00	627,470.70	265,046.10	54,747.70
银行存款	635,522,430.81	612,397,772.94	62,690,374.94	50,904,316.22
其他货币资金	252,221.73	316,534.21	2,291,007.27	1,721,902.29
合计	635,966,662.54	613,341,777.85	65,246,428.31	52,680,966.21
其中：存放在境 外的款项总额	360,334,117.04	264,245,841.80	24,179,516.04	45,079,295.28

注：本集团存放在境外的款项主要为境外子公司存放在境内银行开设的离岸账户中的款项。所
有权受限的其他货币资金详见六、48。

2. 交易性金融资产

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
以公允价值计量且其变动计 入当期损益的金融资产：	10,000,000.00			
其中：理财产品	10,000,000.00			
合计	10,000,000.00			

3. 应收账款

(1) 按分类列示

类别	2021.6.30				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

类别	2021. 6. 30				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备	165,449,785.70	100.00	8,402,876.75	5.08	157,046,908.95
其中:关联方组合					
账龄组合	165,449,785.70	100.00	8,402,876.75	5.08	157,046,908.95
合计	165,449,785.70	100.00	8,402,876.75	5.08	157,046,908.95

(续一)

类别	2020. 12. 31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备	263,696,562.60	100.00	13,321,735.91	5.05	250,374,826.69
其中:关联方组合					
账龄组合	263,696,562.60	100.00	13,321,735.91	5.05	250,374,826.69
合计	263,696,562.60	100.00	13,321,735.91	5.05	250,374,826.69

(续二)

类别	2019. 12. 31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备	2,017,996.51	3.18	1,568,854.11	77.74	449,142.40
按组合计提坏账准备	61,540,333.88	96.82	3,343,972.96	5.43	58,196,360.92
其中:关联方组合					
账龄组合	61,540,333.88	96.82	3,343,972.96	5.43	58,196,360.92
合计	63,558,330.39	100.00	4,912,827.07	7.73	58,645,503.32

(续三)

类别	2018. 12. 31		
	账面余额	坏账准备	账面价值

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备	1,985,309.15	4.31	1,543,441.92	77.74	441,867.23
按组合计提坏账准备	44,103,071.79	95.69	2,308,340.83	5.23	41,794,730.96
其中:关联方组合					
账龄组合	44,103,071.79	95.69	2,308,340.83	5.23	41,794,730.96
合计	46,088,380.94	100.00	3,851,782.75	8.36	42,236,598.19

1) 按单项计提应收账款坏账准备

名称	2019.12.31			
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)	计提理由
First Medical International	2,017,996.51	1,568,854.11	77.74	时间较长无法收回
合计	2,017,996.51	1,568,854.11	77.74	

(续)

名称	2018.12.31			
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)	计提理由
First Medical International	1,985,309.15	1,543,441.92	77.74	时间较长无法收回
合计	1,985,309.15	1,543,441.92	77.74	

本集团就上述款项向中国人民财产保险股份有限公司杭州市分公司申请保险赔款,扣除预计可回收保险赔偿后全额计提坏账准备。本集团已于2020年4月23日收到保险赔偿,核销应收款1,571,794.06元。

2) 按组合计提应收账款坏账准备

账龄	2021.6.30		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1年以内	164,721,114.44	8,236,055.72	5.00
1至2年	258,901.81	25,890.19	10.00
2至3年	469,769.45	140,930.84	30.00

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

账龄	2021. 6. 30		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
合 计	165,449,785.70	8,402,876.75	5.08

(续一)

账龄	2020. 12. 31		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1年以内	262,857,956.88	13,142,897.85	5.00
1至2年	363,718.29	36,371.83	10.00
2至3年	474,887.43	142,466.23	30.00
合 计	263,696,562.60	13,321,735.91	5.05

(续二)

账龄	2019. 12. 31		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1年以内	59,866,522.26	2,993,326.11	5.00
1至2年	783,733.20	78,373.32	10.00
2至3年	882,578.42	264,773.53	30.00
3年以上	7,500.00	7,500.00	100.00
合 计	61,540,333.88	3,343,972.96	5.43

(续三)

账龄	2018. 12. 31		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1年以内	42,277,987.94	2,113,899.40	5.00
1至2年	1,791,668.65	179,166.87	10.00
2至3年	25,915.20	7,774.56	30.00
3年以上	7,500.00	7,500.00	100.00
合 计	44,103,071.79	2,308,340.83	5.23

(2) 应收账款坏账准备计提情况

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

类别	2020.12.31	2021年1-6月变动金额			2021.6.30
		计提	收回或转回	转销或核销	
应收账款坏账准备	13,321,735.91		4,894,709.25	24,149.91	8,402,876.75
合计	13,321,735.91		4,894,709.25	24,149.91	8,402,876.75

(续一)

类别	2019.12.31	2020年度变动金额			2020.12.31
		计提	收回或转回	转销或核销	
应收账款坏账准备	4,912,827.07	10,717,874.33		2,308,965.49	13,321,735.91
合计	4,912,827.07	10,717,874.33		2,308,965.49	13,321,735.91

(续二)

类别	2018.12.31	2019年度变动金额			2019.12.31
		计提	收回或转回	转销或核销	
应收账款坏账准备	3,851,782.75	1,107,996.09		46,951.77	4,912,827.07
合计	3,851,782.75	1,107,996.09		46,951.77	4,912,827.07

(续三)

类别	2017.12.31	2018年度变动金额			2018.12.31
		计提	收回或转回	转销或核销	
应收账款坏账准备	2,494,840.41	1,356,942.34			3,851,782.75
合计	2,494,840.41	1,356,942.34			3,851,782.75

(3) 2019年核销应收账款46,951.77元,2020年度核销应收账款2,308,965.49元,2021年1-6月核销应收账款24,149.91元,均为无法收回款项。

(4) 按欠款方归集的年末余额前五名的应收账款情况

单位名称	2021.6.30	账龄	占应收账款年末余额合计数的比例(%)	坏账准备年末余额
------	-----------	----	--------------------	----------

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

单位名称	2021. 6. 30	账龄	占应收账款年 末余额合计 数的比例(%)	坏账准备 年末余额
Azure Biotech, Inc	56,312,254.61	1年以内	34.04	2,815,612.73
NAL VON MINDEN GMBH	55,357,429.99	1年以内	33.46	2,767,871.50
BTNX INC	33,122,623.50	1年以内	20.02	1,656,131.18
EZ TESTING SOLUTIONS, INC.	3,550,914.32	1年以内	2.15	177,545.72
Matrix Diagnostics Ltd	2,786,346.69	1年以内	1.68	139,317.33
合计	151,129,569.11		91.35	7,556,478.46

(续一)

单位名称	2020. 12. 31	账龄	占应收账款年 末余额合计 数的比例(%)	坏账准备 年末余额
NAL VON MINDEN GMBH	123,715,373.63	1年以内	46.92	6,185,768.68
Azure Biotech, Inc.	79,330,464.60	1年以内	30.08	3,966,523.23
BTNX INC	41,281,493.88	1年以内	15.65	2,064,074.69
B. S. N. SRL	5,559,974.95	1年以内	2.11	277,998.75
DIINSEL SA DE CV	3,151,376.63	1年以内	1.20	157,568.83
合计	253,038,683.69		95.96	12,651,934.18

(续二)

单位名称	2019. 12. 31	账龄	占应收账款年 末余额合计 数的比例(%)	坏账准备 年末余额
Azure Biotech, Inc.	17,587,028.97	1年以内	27.67	879,351.45
BTNX INC.	10,205,042.08	1年以内	16.06	510,252.10
NAL VON MINDEN GMBH	8,586,454.58	1年以内	13.51	429,322.73
Matrix Diagnostics Limited	3,120,536.86	1年以内	4.91	156,026.84
DIINSEL SA DE CV	3,031,227.26	1年以内	4.77	151,561.36
合计	42,530,289.75		66.92	2,126,514.48

(续三)

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外，均以人民币元列示)

单位名称	2018.12.31	账龄	占应收账款年末余额合计数的比例(%)	坏账准备年末余额
Azure Biotech, Inc.	13,470,101.18	1年以内	29.23	673,505.06
BTNX INC	6,608,704.31	1年以内	14.34	330,435.22
NAL VON MINDEN GMBH	5,763,909.73	1年以内	12.51	288,195.49
EZ TESTING SOLUTIONS, INC. (曾用名: Innovative Laboratory Solutions)	2,426,480.93	1年以内	5.26	121,324.05
BLUWELY COMPANY S. A.	2,229,656.57	1年以内	4.84	111,482.83
合计	30,498,852.72		66.18	1,524,942.65

4. 预付款项

(1) 预付款项账龄

项目	2021.6.30		2020.12.31	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	7,297,415.64	93.39	7,266,654.03	95.67
1-2年	218,422.87	2.80	76,186.34	1.00
2-3年	58,776.34	0.75	142,582.05	1.88
3年以上	239,274.97	3.06	109,887.92	1.45
合计	7,813,889.82	100.00	7,595,310.34	100.00

(续)

项目	2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	2,363,420.91	88.18	2,308,716.44	93.11
1-2年	186,435.05	6.96	54,428.75	2.19
2-3年	45,266.92	1.69	94,605.00	3.81
3年以上	84,856.10	3.17	22,143.18	0.89
合计	2,679,978.98	100.00	2,479,893.37	100.00

截至2021年6月30日，本集团无账龄超过1年的重要预付款项。

(2) 按预付对象归集的年末余额前五名的预付款情况

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

单位名称	2021. 6. 30	账龄	占预付款项年末余额合计数的比例(%)
Ahlstrom Filtration LLC	3,111,909.63	1年以内	39.83
Porex Filtration Group	1,324,258.67	1年以内	16.95
Puritan Medical Products Company LLC	728,468.32	1年以内	9.32
润和生物医药科技(汕头)有限公司	529,992.00	1年以内	6.78
上海久顺企业管理技术服务有限公司	212,000.00	1年以内	2.71
合计	5,906,628.62		75.59

(续一)

单位名称	2020. 12. 31	账龄	占预付款项年末余额合计数的比例(%)
Ahlstrom Filtration LLC	3,638,707.98	1年以内	47.91
山东禾优生物科技有限公司	339,000.00	1年以内	4.46
苏州伊索伦斯生物技术有限公司	280,000.00	1年以内	3.69
常州博骏包装机械有限公司	273,600.00	1年以内	3.60
嵊州市音丰电声配件厂	235,000.00	1年以内	3.09
合计	4,766,307.98		62.75

(续二)

单位名称	2019. 12. 31	账龄	占预付款项年末余额合计数的比例(%)
Ahlstrom Filtration LLC	536,441.88	1年以内	20.02
Puritan Medical Products Co. LLC	385,873.16	1年以内	14.40
上海市公共卫生临床中心	236,250.00	1年以内	8.81
义乌市善为箱包有限公司	153,900.00	1至2年	5.74
吴彬	113,785.22	1年以内	4.25
合计	1,426,250.26		53.22

(续三)

单位名称	2018. 12. 31	账龄	占预付款项年末余额合计数的比例(%)
------	--------------	----	--------------------

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

单位名称	2018.12.31	账龄	占预付款项年末余额合计数的比例(%)
Ahlstrom Filtration LLC	658,318.14	1年以内	26.55
Puritan Medical Products Co. LLC	314,888.42	1年以内	12.70
义乌市善为箱包有限公司	153,382.76	1年以内	6.18
杭州上城区科技经济开发建设有限公司	115,233.10	1年以内	4.65
民生证券股份有限公司	100,000.00	1年以内	4.03
合计	1,341,822.42		54.11

5. 其他应收款

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收利息				
应收股利				
其他应收款	7,501,979.59	10,427,923.70	3,440,440.48	5,650,650.60
合计	7,501,979.59	10,427,923.70	3,440,440.48	5,650,650.60

(1) 按坏账准备计提方法列示

类别	2021.6.30				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备	7,866,349.42	100.00	364,369.83	4.63	7,501,979.59
其中:关联方组合					
账龄组合	4,525,445.78	57.53	364,369.83	8.05	4,161,075.95
出口退税组合	3,340,903.64	42.47			3,340,903.64
合计	7,866,349.42	100.00	364,369.83	4.63	7,501,979.59

(续一)

类别	2020.12.31		
	账面余额	坏账准备	账面价值

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备	10,735,836.96	100.00	307,913.26	2.87	10,427,923.70
其中:关联方组合					
账龄组合	1,977,660.22	18.42	307,913.26	15.57	1,669,746.96
出口退税组合	8,758,176.74	81.58			8,758,176.74
合计	10,735,836.96	100.00	307,913.26	2.87	10,427,923.70

(续二)

类别	2019.12.31				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备	3,706,313.16	100.00	265,872.68	7.17	3,440,440.48
其中:关联方组合					
账龄组合	2,827,513.98	76.29	265,872.68	9.40	2,561,641.30
出口退税组合	878,799.18	23.71			878,799.18
合计	3,706,313.16	100.00	265,872.68	7.17	3,440,440.48

(续三)

类别	2018.12.31				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备	5,807,038.11	100.00	156,387.51	2.69	5,650,650.60
其中:关联方组合					
账龄组合	2,321,350.27	39.97	156,387.51	6.74	2,164,962.76
出口退税组合	3,485,687.84	60.03			3,485,687.84
合计	5,807,038.11	100.00	156,387.51	2.69	5,650,650.60

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

按账龄组合计提其他应收坏账准备

账龄	2021. 6. 30		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1年以内	3,852,415.12	192,620.76	5.00
1至2年	532,090.66	53,209.07	10.00
2至3年	32,000.00	9,600.00	30.00
3年以上	108,940.00	108,940.00	100.00
合计	4,525,445.78	364,369.83	8.05

(续一)

账龄	2020. 12. 31		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1年以内	993,698.71	49,684.93	5.00
1至2年	566,090.66	56,609.07	10.00
2至3年	308,930.85	92,679.26	30.00
3年以上	108,940.00	108,940.00	100.00
合计	1,977,660.22	307,913.26	15.57

(续二)

账龄	2019. 12. 31		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1年以内	2,256,494.42	112,824.72	5.00
1至2年	462,079.56	46,207.96	10.00
2至3年	3,000.00	900.00	30.00
3年以上	105,940.00	105,940.00	100.00
合计	2,827,513.98	265,872.68	9.40

(续三)

账龄	2018. 12. 31		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1年以内	2,129,110.27	106,455.51	5.00
1至2年	83,500.00	8,350.00	10.00
2至3年	95,940.00	28,782.00	30.00
3年以上	12,800.00	12,800.00	100.00
合计	2,321,350.27	156,387.51	6.74

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

(2) 按款项性质分类

款项性质	2021. 6. 30	2020. 12. 31	2019. 12. 31	2018. 12. 31
出口退税	3,340,903.64	8,758,176.74	878,799.18	3,485,687.85
备用金及其他	331,375.93	298,736.94	235,494.43	136,555.73
押金保证金	4,194,069.85	1,678,923.28	1,092,019.55	684,794.53
土地出让保证金			1,500,000.00	
暂借款				1,500,000.00
合计	7,866,349.42	10,735,836.96	3,706,313.16	5,807,038.11

(3) 其他应收款坏账准备计提情况

1) 2021年1-6月

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2020年1月1日余额	49,684.94	258,228.32		307,913.26
2020年1月1日其他应收款账面余额在本年				
--转入第二阶段				
--转入第三阶段				
--转回第二阶段				
--转回第一阶段				
本年计提	142,935.83			142,935.83
本年转回		86,479.26		86,479.26
本年转销				
本年核销				
其他变动				
2021年6月30日余额	192,620.76	171,749.07		364,369.83

2) 2020年度

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外，均以人民币元列示)

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2020年1月1日余额	112,824.72	153,047.96		265,872.68
2020年1月1日其他应收款账面余额在本年				
--转入第二阶段				
--转入第三阶段				
--转回第二阶段				
--转回第一阶段				
本年计提		105,180.36		105,180.36
本年转回	63,139.78			63,139.78
本年转销				
本年核销				
其他变动				
2020年12月31日余额	49,684.94	258,228.32		307,913.26

3) 2019年度

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2019年1月1日余额	106,455.51	49,932.00		156,387.51
2019年1月1日其他应收款账面余额在本年				
--转入第二阶段				
--转入第三阶段				
--转回第二阶段				
--转回第一阶段				
本年计提	6,369.21	103,115.96		109,485.17
本年转回				
本年转销				
本年核销				

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外，均以人民币元列示)

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
其他变动				
2019年12月31日余额	112,824.72	153,047.96		265,872.68

4) 2018年度

类别	2017.12.31	2018年度变动金额			2018.12.31
		计提	收回或转回	转销或核销	
其他应收款坏账准备	1,053,402.06		897,014.55		156,387.51
合计	1,053,402.06		897,014.55		156,387.51

(4) 本集团报告期内无实际核销的其他应收款。

(5) 按欠款方归集的年末余额前五名的其他应收款情况

单位名称	款项性质	2021.6.30	账龄	占其他应收款年末余额合计数的比例(%)	坏账准备年末余额
杭州市国库上城区支库	出口退税	3,340,903.64	1年以内	42.47	
杭州富春湾新城管理委员会	押金保证金	2,185,000.00	1年以内	27.78	109,250.00
绍兴市本豆文化传播有限公司	押金保证金	250,000.00	1年以内	3.18	12,500.00
		450,000.00	1-2年	5.72	45,000.00
杭州上城区科技经济开发建设有限公司	押金保证金	614,651.28	1年以内	7.81	30,732.56
杭州迪迪投资股份有限公司	押金保证金	95,940.00	3年以上	1.22	95,940.00
合计		6,936,494.92		88.18	293,422.56

(续一)

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

单位名称	款项性质	2020.12.31	账龄	占其他应收款年末余额合计数的比例(%)	坏账准备年末余额
杭州市国库上城区支库	出口退税	8,758,176.74	1年以内	81.58	
绍兴市本豆文化传播有限公司	押金保证金	250,000.00	1年以内	2.33	12,500.00
		450,000.00	1-2年	4.19	45,000.00
杭州上城区科技经济开发建设有限公司	押金保证金	123,572.34	1年以内	1.15	6,178.62
		32,000.00	1-2年	0.30	3,200.00
		248,930.85	2-3年	2.32	74,679.26
杭州迪迪投资股份有限公司	押金保证金	95,940.00	3年以上	0.89	95,940.00
浙江天猫技术有限公司	押金保证金	32,000.00	1-2年	0.30	3,200.00
		50,000.00	2-3年	0.47	15,000.00
合计		10,040,619.93		93.53	255,697.88

(续二)

单位名称	款项性质	2019.12.31	账龄	占其他应收款年末余额合计数的比例(%)	坏账准备年末余额
安吉县自然资源和规划局土地出让保证金专户	押金保证金	1,500,000.00	1年以内	40.47	75,000.00
杭州市国库上城区支库	出口退税	878,799.18	1年以内	23.71	
绍兴市本豆文化传播有限公司	押金保证金	450,000.00	1年以内	12.14	22,500.00
		32,000.00	1年以内	0.86	1,600.00
杭州上城区科技经济开发建设有限公司	押金保证金	248,930.85	1至2年	6.72	24,893.09
		27,000.00	1年以内	0.73	1,350.00
杭州迪迪投资股份有限公司	押金保证金	95,940.00	3年以上	2.59	95,940.00
合计		3,232,670.03		87.22	221,283.09

(续三)

单位名称	款项性质	2018.12.31	账龄	占其他应收款年末余额合计数的比例(%)	坏账准备年末余额
------	------	------------	----	---------------------	----------

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

单位名称	款项性质	2018.12.31	账龄	占其他应收款年末余额合计数的比例(%)	坏账准备年末余额
杭州市国库上城区支库	出口退税	3,485,687.85	1年以内	60.03	
姜学斌(注)	暂借款	1,000,000.00	1年以内	17.22	50,000.00
王明岚(注)	暂借款	500,000.00	1年以内	8.61	25,000.00
杭州上城区科技经济开发建设有限公司	押金保证金	248,930.85	1年以内	4.29	12,446.54
杭州迪迪投资股份有限公司	押金保证金	95,940.00	2至3年	1.65	28,782.00
合计		5,330,558.70		91.80	116,228.54

注:姜学斌、王明岚暂借款系本公司收购浙江艾旭生物工程有限公司前,两人自浙江艾旭生物工程有限公司取得的借款,于本公司收购浙江艾旭生物工程有限公司前已归还。

6. 存货

(1) 存货分类

项目	2021.6.30		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	77,469,920.94	1,121,463.25	76,348,457.69
库存商品	33,219,082.13	73,668.20	33,145,413.93
半成品	28,303,569.03	1,183,777.97	27,119,791.06
发出商品	2,718,538.33		2,718,538.33
在产品	5,632,674.57		5,632,674.57
委托加工物资	59,285.90		59,285.90
合计	147,403,070.90	2,378,909.42	145,024,161.48

(续一)

项目	2020.12.31		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	62,458,081.78	1,131,545.51	61,326,536.27
库存商品	26,812,755.35	55,290.57	26,757,464.78
半成品	24,426,536.79	814,308.16	23,612,228.63
发出商品	4,444,473.24		4,444,473.24

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

项目	2020.12.31		
	账面余额	跌价准备	账面价值
在产品	10,176,342.49		10,176,342.49
合计	128,318,189.65	2,001,144.24	126,317,045.41

(续二)

项目	2019.12.31		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	25,051,036.33	1,023,504.60	24,027,531.73
库存商品	5,798,973.96	146,702.36	5,652,271.60
半成品	10,575,558.53	1,356,463.79	9,219,094.74
发出商品	1,554,086.63		1,554,086.63
在产品	1,331,828.84		1,331,828.84
合计	44,311,484.29	2,526,670.75	41,784,813.54

(续三)

项目	2018.12.31		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	22,437,199.37	1,143,739.41	21,293,459.96
库存商品	6,444,813.4	56,053.85	6,388,759.55
半成品	9,305,471.57	1,393,975.72	7,911,495.85
发出商品	948,807.08		948,807.08
在产品	1,511,990.03		1,511,990.03
合计	40,648,281.45	2,593,768.98	38,054,512.47

(2) 存货跌价准备

项目	2020.12.31	本年增加		本年减少		2021.6.30
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	1,131,545.51	306,316.18		316,398.44		1,121,463.25
半成品	814,308.16	570,181.54		200,711.73		1,183,777.97
库存商品	55,290.57	57,167.61		38,789.98		73,668.20
合计	2,001,144.24	933,665.33		555,900.15		2,378,909.42

(续一)

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

项目	2019.12.31	本年增加		本年减少		2020.12.31
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	1,023,504.60	952,227.54		844,186.63		1,131,545.51
半成品	1,356,463.79	1,493,672.69		2,035,828.32		814,308.16
库存商品	146,702.36	63,728.54		155,140.33		55,290.57
合计	2,526,670.75	2,509,628.77		3,035,155.28		2,001,144.24

(续二)

项目	2018.12.31	本年增加		本年减少		2019.12.31
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	1,143,739.41	328,209.17		448,443.98		1,023,504.60
半成品	1,393,975.72	914,391.76		951,903.69		1,356,463.79
库存商品	56,053.85	126,703.07		36,054.56		146,702.36
合计	2,593,768.98	1,369,304.00		1,436,402.23		2,526,670.75

(续三)

项目	2017.12.31	本年增加		本年减少		2018.12.31
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	1,017,314.51	645,108.21		518,683.31		1,143,739.41
半成品	915,544.75	853,100.63		874,669.66		1,393,975.72
库存商品	461,249.04	56,832.50		462,027.69		56,053.85
合计	2,394,108.30	1,555,041.34		1,355,380.66		2,593,768.98

7. 其他流动资产

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
IPO申报费用	6,433,490.50	5,756,132.03		
待摊费用	3,648,625.51	1,141,936.88	1,031,853.55	716,731.21
留抵税额	565,442.47		57,815.60	1,147,337.11
预缴海关税金		2,712.00		400,026.24
大额存单	140,000,000.00			
合计	150,647,558.48	6,900,780.91	1,089,669.15	2,264,094.56

8. 固定资产

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
----	-----------	------------	------------	------------

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
固定资产	117,455,552.53	71,077,656.94	40,109,633.21	39,934,268.61
固定资产清理				
合计	117,455,552.53	71,077,656.94	40,109,633.21	39,934,268.61

(1) 固定资产情况

项目	房屋及建筑物	机器设备	电子设备	运输设备	其他设备	合计
一、账面原值						
1. 2020.12.31余额	30,016,887.12	51,328,571.44	3,915,183.76	2,694,755.14	907,345.75	88,862,743.21
2. 本年增加金额	28,400,743.25	16,678,552.92	1,035,930.06	4,470,619.47	218,400.52	50,804,246.22
(1) 购置	28,400,743.25	16,678,552.92	1,035,930.06	4,470,619.47		50,585,845.70
(2) 自制					218,400.52	218,400.52
3. 本年减少金额		61,538.46	7,284.62			68,823.08
(1) 处置或报废		61,538.46	7,284.62			68,823.08
4. 2021.6.30余额	58,417,630.37	67,945,585.90	4,943,829.20	7,165,374.61	1,125,746.27	139,598,166.35
二、累计折旧						
1. 2020.12.31余额	2,612,962.00	10,744,338.77	2,511,965.11	1,836,729.41	79,090.98	17,785,086.27
2. 本年增加金额	466,831.70	3,347,296.49	244,485.40	172,288.62	155,472.84	4,386,375.05
(1) 计提	466,831.70	3,347,296.49	244,485.40	172,288.62	155,472.84	4,386,375.05
3. 本年减少金额		21,927.11	6,920.39			28,847.50
(1) 处置或报废		21,927.11	6,920.39			28,847.50
4. 2021.6.30余额	3,079,793.70	14,069,708.15	2,749,530.12	2,009,018.03	234,563.82	22,142,613.82
三、减值准备						
四、账面价值						
1. 2021.6.30账面价值	55,337,836.67	53,875,877.75	2,194,299.08	5,156,356.58	891,182.45	117,455,552.53
2. 2020.12.31账面价值	27,403,925.12	40,584,232.67	1,403,218.65	858,025.73	828,254.77	71,077,656.94

(续一)

项目	房屋及建筑物	机器设备	电子设备	运输设备	其他设备	合计
一、账面原值						
1. 2019.12.31余额	30,016,887.12	19,152,350.09	2,861,349.97	2,387,675.49	560,382.08	54,978,644.75
2. 本年增加金额		32,741,012.53	1,091,600.39	457,079.65	936,156.56	35,225,849.13
(1) 购置		32,741,012.53	1,091,600.39	457,079.65	761,820.72	35,051,513.29
(2) 自制					174,335.84	174,335.84
3. 本年减少金额		564,791.18	37,766.60	150,000.00	589,192.89	1,341,750.67

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

项目	房屋及建筑物	机器设备	电子设备	运输设备	其他设备	合计
(1) 处置或报废		564,791.18	37,766.60	150,000.00	589,192.89	1,341,750.67
4.2020.12.31余额	30,016,887.12	51,328,571.44	3,915,183.76	2,694,755.14	907,345.75	88,862,743.21
二、累计折旧						
1.2019.12.31余额	1,901,069.44	8,792,517.14	2,227,951.59	1,708,813.52	238,659.85	14,869,011.54
2.本年增加金额	711,892.56	2,429,471.59	318,039.29	270,415.89	337,331.16	4,067,150.49
(1) 计提	711,892.56	2,429,471.59	318,039.29	270,415.89	337,331.16	4,067,150.49
3.本年减少金额		477,649.96	34,025.77	142,500.00	496,900.03	1,151,075.76
(1) 处置或报废		477,649.96	34,025.77	142,500.00	496,900.03	1,151,075.76
4.2020.12.31余额	2,612,962.00	10,744,338.77	2,511,965.11	1,836,729.41	79,090.98	17,785,086.27
三、减值准备						
四、账面价值						
1.2020.12.31账面价值	27,403,925.12	40,584,232.67	1,403,218.65	858,025.73	828,254.77	71,077,656.94
2.2019.12.31账面价值	28,115,817.68	10,359,832.95	633,398.38	678,861.97	321,722.23	40,109,633.21

(续二)

项目	房屋及建筑物	机器设备	电子设备	运输设备	其他设备	合计
一、账面原值						
1.2018.12.31余额	30,016,887.12	15,852,040.99	2,721,027.57	2,279,622.39	335,042.73	51,204,620.80
2.本年增加金额		3,315,693.72	142,185.65	108,053.10	225,339.35	3,791,271.82
(1) 购置		3,315,693.72	142,185.65	108,053.10	225,339.35	3,791,271.82
3.本年减少金额		15,384.62	1,863.25			17,247.87
(1) 处置或报废		15,384.62	1,863.25			17,247.87
4.2019.12.31余额	30,016,887.12	19,152,350.09	2,861,349.97	2,387,675.49	560,382.08	54,978,644.75
二、累计折旧						
1.2018.12.31余额	1,188,168.40	6,859,340.22	1,740,467.81	1,422,317.36	60,058.40	11,270,352.19
2.本年增加金额	712,901.04	1,936,101.35	489,253.87	286,496.16	178,601.45	3,603,353.87
(1) 计提	712,901.04	1,936,101.35	489,253.87	286,496.16	178,601.45	3,603,353.87
3.本年减少金额		2,924.43	1,770.09			4,694.52
(1) 处置或报废		2,924.43	1,770.09			4,694.52
4.2019.12.31余额	1,901,069.44	8,792,517.14	2,227,951.59	1,708,813.52	238,659.85	14,869,011.54
三、减值准备						
四、账面价值						
1.2019.12.31账面价值	28,115,817.68	10,359,832.95	633,398.38	678,861.97	321,722.23	40,109,633.21
2.2018.12.31账面价值	28,828,718.72	8,992,700.77	980,559.76	857,305.03	274,984.33	39,934,268.61

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

(续三)

项目	房屋及建筑物	机器设备	电子设备	运输设备	其他设备	合计
一、账面原值						
1. 2017.12.31余额	30,016,887.12	13,518,042.01	2,378,277.86	1,439,129.06		47,352,336.05
2. 本年增加金额		2,417,759.66	342,749.71	840,493.33	335,042.73	3,936,045.43
(1) 购置		2,417,759.66	342,749.71	840,493.33	335,042.73	3,936,045.43
3. 本年减少金额		83,760.68				83,760.68
(1) 处置或报废		83,760.68				83,760.68
4. 2018.12.31余额	30,016,887.12	15,852,040.99	2,721,027.57	2,279,622.39	335,042.73	51,204,620.80
二、累计折旧						
1. 2017.12.31余额	475,267.36	5,171,386.68	1,235,345.84	1,203,963.36		8,085,963.24
2. 本年增加金额	712,901.04	1,691,933.82	505,121.97	218,354.00	60,058.40	3,188,369.23
(1) 计提	712,901.04	1,691,933.82	505,121.97	218,354.00	60,058.40	3,188,369.23
3. 本年减少金额		3,980.28				3,980.28
(1) 处置或报废		3,980.28				3,980.28
4. 2018.12.31余额	1,188,168.40	6,859,340.22	1,740,467.81	1,422,317.36	60,058.40	11,270,352.19
三、减值准备						
四、账面价值						
1. 2018.12.31账面价值	28,828,718.72	8,992,700.77	980,559.76	857,305.03	274,984.33	39,934,268.61
2. 2017.12.31账面价值	29,541,619.76	8,346,655.33	1,142,932.02	235,165.70		39,266,372.81

(2) 截至2021年6月30日,本集团无暂时闲置的固定资产。

(3) 截至2021年6月30日,本集团无通过融资租赁租入的固定资产。

(4) 截至2021年6月30日,本集团无通过经营租赁租出的固定资产。

(5) 截至2021年6月30日,本集团无未办妥产权证书的固定资产。

(6) 截至2021年6月30日,本集团无所有权受限的固定资产。

9. 在建工程

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
在建工程	14,271,802.58	4,281,040.10	445,602.00	-
合计	14,271,802.58	4,281,040.10	445,602.00	-

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外，均以人民币元列示)

(1) 在建工程情况

项目	2021. 6. 30			2020. 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
年产3亿件第二、三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	14,271,802.58		14,271,802.58	4,281,040.10		4,281,040.10
合计	14,271,802.58		14,271,802.58	4,281,040.10		4,281,040.10

(续)

项目	2019. 12. 31			2018. 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
年产3亿件第二、三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	445,602.00		445,602.00	-		-
合计	445,602.00		445,602.00	-		-

(2) 重要在建工程项目本年变动情况

1) 2021年1-6月

工程名称	2020. 12. 31	本年增加	本年减少		2021. 6. 30
			转入固定资产	其他减少	
年产3亿件第二、三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	4,281,040.10	9,990,762.48			14,271,802.58
合计	4,281,040.10	9,990,762.48			14,271,802.58

2021年1-6月主要在建工程预算情况

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

工程名称	预算数 (万元)	工程累计投入占预算比例 (%)	工程进度 (%)	利息资本化累计金额	其中: 本年利息资本化金额	本年利息资本化率 (%)	资金来源
年产3亿件第二、三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	22,661.71	6.30	6.30				自有资金
合计	22,661.71	6.30	6.30				

2) 2020年度

工程名称	2019.12.31	本年增加	本年减少		2020.12.31
			转入固定资产	其他减少	
年产3亿件第二、三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	445,602.00	3,835,438.10			4,281,040.10
合计	445,602.00	3,835,438.10			4,281,040.10

2020年度主要在建工程预算情况

工程名称	预算数 (万元)	工程累计投入占预算比例 (%)	工程进度 (%)	利息资本化累计金额	其中: 本年利息资本化金额	本年利息资本化率 (%)	资金来源
年产3亿件第二、三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	22,661.71	1.89	1.89				自有资金
合计	22,661.71	1.89	1.89				

3) 2019年度

工程名称	2018.12.31	本年增加	本年减少		2019.12.31
			转入固定资产	其他减少	
年产3亿件第二、三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套		445,602.00			445,602.00

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

工程名称	2018.12.31	本年增加	本年减少		2019.12.31
			转入固定资产	其他减少	
产品建设项目					
合计		445,602.00			445,602.00

2019年度主要在建工程预算情况

工程名称	预算数 (万元)	工程累计投入占预算比例 (%)	工程进度 (%)	利息资本化累计金额	其中:本年利息资本化金额	本年利息资本化率 (%)	资金来源
年产3亿件第二、三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	22,661.71	0.20	0.20				自有资金
合计	22,661.71	0.20	0.20				

10. 使用权资产 (适用于新租赁准则)

项目	房屋租赁	合计
一、账面原值		
1. 2020.12.31余额	0.00	0.00
2. 本年增加金额	4,372,604.59	4,372,604.59
(1) 租入	4,372,604.59	4,372,604.59
3. 本年减少金额		
4. 2021.6.30余额	4,372,604.59	4,372,604.59
二、累计折旧		
1. 2020.12.31余额	0.00	0.00
2. 本年增加金额	590,284.39	590,284.39
(1) 计提	590,284.39	590,284.39
3. 本年减少金额		
4. 2021.6.30余额	590,284.39	590,284.39
三、减值准备		
四、账面价值		
1. 2021.6.30账面价值	3,782,320.20	3,782,320.20
2. 2020.12.31账面价值	0.00	0.00

11. 无形资产

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

(1) 无形资产明细

项目	土地使用权	软件使用权	合计
一、账面原值			
1. 2020. 12. 31 余额	4, 250, 610. 00	732, 597. 22	4, 983, 207. 22
2. 本年增加金额			
3. 本年减少金额			
4. 2021. 6. 30 余额	4, 250, 610. 00	732, 597. 22	4, 983, 207. 22
二、累计摊销			
1. 2020. 12. 31 余额	63, 759. 15	425, 821. 89	489, 581. 04
2. 本年增加金额	49, 590. 45	59, 962. 86	109, 553. 31
(1) 计提	49, 590. 45	59, 962. 86	109, 553. 31
3. 本年减少金额			
4. 2021. 6. 30 余额	113, 349. 60	485, 784. 75	599, 134. 35
三、减值准备			
四、账面价值			
1. 2021. 6. 30 账面价值	4, 137, 260. 40	246, 812. 47	4, 384, 072. 87
2. 2020. 12. 31 账面价值	4, 186, 850. 85	306, 775. 33	4, 493, 626. 18

(续一)

项目	土地使用权	软件使用权	合计
一、账面原值			
1. 2019. 12. 31 余额		641, 319. 34	641, 319. 34
2. 本年增加金额	4, 250, 610. 00	91, 277. 88	4, 341, 887. 88
(1) 购置	4, 250, 610. 00	91, 277. 88	4, 341, 887. 88
3. 本年减少金额			
4. 2020. 12. 31 余额	4, 250, 610. 00	732, 597. 22	4, 983, 207. 22
二、累计摊销			
1. 2019. 12. 31 余额		314, 442. 68	314, 442. 68
2. 本年增加金额	63, 759. 15	111, 379. 21	175, 138. 36
(1) 计提	63, 759. 15	111, 379. 21	175, 138. 36

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

项目	土地使用权	软件使用权	合计
3. 本年减少金额			
4. 2020. 12. 31 余额	63, 759. 15	425, 821. 89	489, 581. 04
三、减值准备			
四、账面价值			
1. 2020. 12. 31 账面价值	4, 186, 850. 85	306, 775. 33	4, 493, 626. 18
2. 2019. 12. 31 账面价值		326, 876. 66	326, 876. 66

(续二)

项目	软件使用权	合计
一、账面原值		
1. 2018. 12. 31 余额	488, 313. 53	488, 313. 53
2. 本年增加金额	153, 005. 81	153, 005. 81
(1)购置	153, 005. 81	153, 005. 81
3. 本年减少金额		
4. 2019. 12. 31 余额	641, 319. 34	641, 319. 34
二、累计摊销		
1. 2018. 12. 31 余额	217, 738. 46	217, 738. 46
2. 本年增加金额	96, 704. 22	96, 704. 22
(1) 计提	96, 704. 22	96, 704. 22
3. 本年减少金额		
4. 2019. 12. 31 余额	314, 442. 68	314, 442. 68
三、减值准备		
四、账面价值		
1. 2019. 12. 31 账面价值	326, 876. 66	326, 876. 66
2. 2018. 12. 31 账面价值	270, 575. 07	270, 575. 07

(续三)

项目	软件使用权	合计
一、账面原值		
1. 2017. 12. 31 余额	332, 019. 38	332, 019. 38

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

项目	软件使用权	合计
2. 本年增加金额	156,294.15	156,294.15
(1) 购置	156,294.15	156,294.15
3. 本年减少金额		
4. 2018.12.31 余额	488,313.53	488,313.53
二、累计摊销		
1. 2017.12.31 余额	160,984.09	160,984.09
2. 本年增加金额	56,754.37	56,754.37
(1) 计提	56,754.37	56,754.37
3. 本年减少金额		
4. 2018.12.31 余额	217,738.46	217,738.46
三、减值准备		
四、账面价值		
1. 2018.12.31 账面价值	270,575.07	270,575.07
2. 2017.12.31 账面价值	171,035.29	171,035.29

(2) 截至2021年6月30日,本集团无未办妥产权证书的土地使用权。

(3) 截至2021年6月30日,无通过集团内部研发形成的无形资产。

12. 长期待摊费用

项目	2020.12.31	本年增加	本年摊销	本年其他减少	2021.6.30
装修费	2,692,382.01	1,136,697.26	437,394.34		3,391,684.93
服务费	182,648.40		31,869.42		150,778.98
合计	2,875,030.41	1,136,697.26	469,263.76		3,542,463.91

(续一)

项目	2019.12.31	本年增加	本年摊销	本年其他减少	2020.12.31
装修费	1,690,379.56	1,680,661.05	678,658.60		2,692,382.01
服务费	17,499.96	219,637.74	54,489.30		182,648.40
合计	1,707,879.52	1,900,298.79	733,147.90		2,875,030.41

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外，均以人民币元列示)

(续二)

项目	2018.12.31	本年增加	本年摊销	本年其他减少	2019.12.31
装修费	945,484.69	1,327,608.60	582,713.73		1,690,379.56
服务费	114,962.47		97,462.51		17,499.96
合计	1,060,447.16	1,327,608.60	680,176.24		1,707,879.52

(续三)

项目	2017.12.31	本年增加	本年摊销	本年其他减少	2018.12.31
装修费	845,253.75	521,601.43	421,370.49		945,484.69
服务费	138,520.72	70,000.00	93,558.25		114,962.47
合计	983,774.47	591,601.43	514,928.74		1,060,447.16

13. 递延所得税资产和递延所得税负债

(1) 未经抵销的递延所得税资产

项目	2021.6.30		2020.12.31	
	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
资产减值准备	3,334,308.03	515,620.81	4,464,896.32	672,034.02
存货跌价准备	2,378,909.42	356,836.41	2,001,144.24	300,171.64
内部交易未实现利润	5,165,361.42	775,883.39	3,550,934.67	982,640.20
合计	10,878,578.87	1,648,340.61	13,016,975.23	1,954,845.86

(续)

项目	2019.12.31		2018.12.31	
	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
资产减值准备	1,258,561.04	177,857.53	894,251.86	137,999.28
存货跌价准备	2,526,670.75	379,000.61	2,593,768.98	389,065.35
内部交易未实现利润	4,019,720.99	608,205.50	3,531,981.45	529,148.51
合计	7,804,952.78	1,165,063.64	7,020,002.29	1,056,213.14

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

(2) 未经抵销的递延所得税负债

项目	2021.6.30		2020.12.31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税负债	可抵扣暂时性差异	递延所得税负债
固定资产折旧与税法 的差异	49,705,175.57	7,686,710.85	36,898,415.18	5,782,949.24
合计	49,705,175.57	7,686,710.85	36,898,415.18	5,782,949.24

(续)

项目	2019.12.31		2018.12.31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税负债	可抵扣暂时性差异	递延所得税负债
固定资产折旧与税法 的差异	4,452,990.04	639,868.21	1,540,720.34	231,108.05
合计	4,452,990.04	639,868.21	1,540,720.34	231,108.05

(3) 未确认递延所得税资产明细

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
可抵扣暂时性差异	127,205.98	9,198.26	87,256.67	79,100.00
可抵扣亏损	2,717,146.49	1,669,373.56	412,143.06	71,494.59
未实现内部交易			8,141.42	
合计	2,844,352.47	1,678,571.82	507,541.15	150,594.59

(4) 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	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
2022年	39,728.13	39,728.13	39,728.13	50,517.53
2023年	20,977.06	20,977.06	20,977.06	20,977.06
2024年	351,437.87	351,437.87	351,437.87	
2025年	1,257,230.50	1,257,230.50		
2026年	1,047,772.93			
合计	2,717,146.49	1,669,373.56	412,143.06	71,494.59

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

14. 其他非流动资产

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产购置款	3,799,359.76	1,271,105.22	1,468,155.00	1,519,145.00
土地购置款(注)	17,580,000.00			
装修款	1,738,165.16			
合计	23,117,524.92	1,271,105.22	1,468,155.00	1,519,145.00

注:公司取得的宗地编号为富政工出(2021)13号宗地,已于2021年8月6日取得了浙(2021)富阳区不动产权第0031319号不动产权证书。

15. 短期借款

(1) 短期借款分类

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
保证借款				4,000,000.00
合计				4,000,000.00

关联方为本集团短期借款的担保情况详见本财务报表附注十、(二)2所述。

(2) 截至2021年6月30日,本集团无已逾期未偿还的短期借款。

16. 应付票据

票据种类	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
银行承兑汇票	19,105,981.16	15,405,669.26	7,090,139.66	3,547,689.49
商业承兑汇票				
合计	19,105,981.16	15,405,669.26	7,090,139.66	3,547,689.49

注:截至2021年6月30日,本集团无已到期未支付的应付票据。

17. 应付账款

(1) 按账龄列示

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1年以内	182,020,098.66	166,720,574.88	34,921,387.23	27,231,296.49

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1至2年	833,629.12	521,804.72	775,806.75	2,626,897.24
2至3年	473,398.35	190,167.02	120,903.02	7,385.97
3年以上	332,504.43	146,837.30	50,024.00	2,862,798.85
合计	183,659,630.56	167,579,383.92	35,868,121.00	32,728,378.55

(2) 截至2021年6月30日,本集团无账龄超过1年的重要应付账款。

18. 预收款项

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1年以内			3,184,242.79	2,745,138.39
1至2年			134,713.58	66,135.56
2至3年			64,380.58	5,600.19
3年以上			100,751.81	96,216.22
合计			3,484,088.76	2,913,090.36

19. 合同负债

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
预收货款	14,294,477.46	11,090,571.73		
合计	14,294,477.46	11,090,571.73		

20. 应付职工薪酬

(1) 应付职工薪酬分类

项目	2020.12.31	本年增加	本年减少	2021.6.30
短期薪酬	15,343,322.93	34,893,323.00	38,333,240.37	11,903,405.56
离职后福利-设定提存计划		1,163,242.36	944,469.95	218,772.41
合计	15,343,322.93	36,056,565.36	39,277,710.32	12,122,177.97

(续一)

项目	2019.12.31	本年增加	本年减少	2020.12.31
----	------------	------	------	------------

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

项目	2019.12.31	本年增加	本年减少	2020.12.31
短期薪酬	6,201,688.90	55,431,771.85	46,290,137.82	15,343,322.93
离职后福利-设定提存计划	156,034.24	26,725.58	182,759.82	
合计	6,357,723.14	55,458,497.43	46,472,897.64	15,343,322.93

(续二)

项目	2018.12.31	本年增加	本年减少	2019.12.31
短期薪酬	5,422,414.98	42,047,182.95	41,267,909.03	6,201,688.90
离职后福利-设定提存计划	144,894.31	1,531,159.53	1,520,019.60	156,034.24
合计	5,567,309.29	43,578,342.48	42,787,928.63	6,357,723.14

(续三)

项目	2017.12.31	本年增加	本年减少	2018.12.31
短期薪酬	3,169,325.25	35,539,037.32	33,285,947.59	5,422,414.98
离职后福利-设定提存计划	62,884.93	1,628,055.62	1,546,046.24	144,894.31
合计	3,232,210.18	37,167,092.94	34,831,993.83	5,567,309.29

(2) 短期薪酬

项目	2020.12.31	本年增加	本年减少	2021.6.30
工资、奖金、津贴和补贴	15,169,940.34	30,860,494.31	34,335,362.29	11,695,072.36
职工福利费		2,151,618.13	2,151,618.13	
社会保险费	136,255.69	811,743.65	795,613.34	152,386.00
其中: 医疗保险费	136,255.69	795,703.78	782,589.89	149,369.58
工伤保险费		16,039.87	13,023.45	3,016.42
住房公积金		954,491.40	954,491.40	
工会经费和职工教育经费	37,126.90	114,975.51	96,155.21	55,947.20
合计	15,343,322.93	34,893,323.00	38,333,240.37	11,903,405.56

(续一)

项目	2019.12.31	本年增加	本年减少	2020.12.31
----	------------	------	------	------------

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

项目	2019.12.31	本年增加	本年减少	2020.12.31
工资、奖金、津贴和补贴	6,041,058.64	50,258,994.77	41,130,113.07	15,169,940.34
职工福利费		1,992,988.80	1,992,988.80	
社会保险费	128,845.74	1,352,338.86	1,344,928.91	136,255.69
其中:医疗保险费	113,677.80	1,221,750.16	1,199,172.27	136,255.69
工伤保险费	2,176.18	126,112.16	128,288.34	
生育保险费	12,991.76	4,476.54	17,468.30	
住房公积金		1,662,213.77	1,662,213.77	
工会经费和职工教育经费	31,784.52	165,235.65	159,893.27	37,126.90
合计	6,201,688.90	55,431,771.85	46,290,137.82	15,343,322.93

(续二)

项目	2018.12.31	本年增加	本年减少	2019.12.31
工资、奖金、津贴和补贴	5,248,235.37	37,680,578.87	36,887,755.60	6,041,058.64
职工福利费		1,329,532.89	1,329,532.89	
社会保险费	118,731.16	1,257,154.03	1,247,039.45	128,845.74
其中:医疗保险费	104,851.02	1,109,226.83	1,100,400.05	113,677.80
工伤保险费	1,897.17	21,171.48	20,892.47	2,176.18
生育保险费	11,982.97	126,755.72	125,746.93	12,991.76
住房公积金		1,543,761.00	1,543,761.00	
工会经费和职工教育经费	55,448.45	286,156.16	259,820.09	31,784.52
合计	5,422,414.98	42,047,182.95	41,267,909.03	6,201,688.90

(续三)

项目	2017.12.31	本年增加	本年减少	2018.12.31
工资、奖金、津贴和补贴	3,102,688.69	31,297,320.46	29,151,773.78	5,248,235.37
职工福利费		1,751,151.87	1,751,151.87	
社会保险费	55,078.51	1,338,733.89	1,275,081.24	118,731.16
其中:医疗保险费	49,874.25	1,180,381.30	1,125,404.53	104,851.02
工伤保险费	867.37	23,915.84	22,886.04	1,897.17
生育保险费	4,336.89	134,436.75	126,790.67	11,982.97
住房公积金		1,000,042.00	1,000,042.00	

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外，均以人民币元列示)

项目	2017.12.31	本年增加	本年减少	2018.12.31
工会经费和职工教育经费	11,558.05	151,789.10	107,898.70	55,448.45
合计	3,169,325.25	35,539,037.32	33,285,947.59	5,422,414.98

(3) 设定提存计划

项目	2020.12.31	本年增加	本年减少	2021.6.30
基本养老保险		1,123,132.19	911,903.94	211,228.25
失业保险费		40,110.17	32,566.01	7,544.16
合计		1,163,242.36	944,469.95	218,772.41

(续一)

项目	2019.12.31	本年增加	本年减少	2020.12.31
基本养老保险	150,620.94	25,865.89	176,486.83	
失业保险费	5,413.30	859.69	6,272.99	
合计	156,034.24	26,725.58	182,759.82	

(续二)

项目	2018.12.31	本年增加	本年减少	2019.12.31
基本养老保险	139,901.38	1,478,315.88	1,467,596.32	150,620.94
失业保险费	4,992.93	52,843.65	52,423.28	5,413.30
合计	144,894.31	1,531,159.53	1,520,019.60	156,034.24

(续三)

项目	2017.12.31	本年增加	本年减少	2018.12.31
基本养老保险	60,716.49	1,571,906.32	1,492,721.43	139,901.38
失业保险费	2,168.44	56,149.30	53,324.81	4,992.93
合计	62,884.93	1,628,055.62	1,546,046.24	144,894.31

21. 应交税费

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
增值税	82,844.48	1,379,979.50	160,129.78	180,493.38
企业所得税	24,526,245.56	66,646,414.82	909,832.26	3,159,233.60
城市维护建设税	295,086.15	2,514,801.33	77,303.99	97,309.29
教育费附加	126,465.50	1,077,771.98	33,201.93	41,703.98
地方教育附加	84,310.32	718,514.68	22,134.61	27,802.66

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外，均以人民币元列示)

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
个人所得税	91,281.71	45,980.35	27,973.44	43,344.55
印花税	9,311.70	180,480.31	9,497.82	10,283.82
房产税	167,134.74		168,094.57	187,634.70
土地使用税	142,278.46	69,833.84	3,570.68	14,527.23
残疾人保障金	300,919.87	1,233.55	44,038.58	65,270.36
合计	25,825,878.49	72,635,010.36	1,455,777.66	3,827,603.57

22. 其他应付款

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付利息				6,116.00
应付股利				
其他应付款	1,417,189.67	1,383,090.38	768,442.13	31,570,607.20
合计	1,417,189.67	1,383,090.38	768,442.13	31,576,723.20

22.1 应付利息

(1) 应付利息分类

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
短期借款应付利息				6,116.00
合计				6,116.00

(2) 截至2021年6月30日，本集团无重要的已逾期未支付的利息。

22.2 其他应付款

(1) 其他应付款按款项性质分类

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
押金保证金	1,071,180.00	1,120,730.00	97,580.00	106,780.00
其他	346,009.67	262,360.38	670,862.13	31,463,827.20
合计	1,417,189.67	1,383,090.38	768,442.13	31,570,607.20

(2) 截至2021年6月30日，本集团无账龄超过1年的重要其他应付款。

23. 一年内到期的非流动负债

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
----	-----------	------------	------------	------------

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1年内到期的长期应付款(附注六、25)			10,714.02	127,193.19
一年内到期的租赁负债(适用于新租赁准则)	1,553,926.66			
合计	1,553,926.66		10,714.02	127,193.19

24. 租赁负债(适用于新租赁准则)

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
长期租赁负债	3,586,244.04			
减:一年内到期的租赁负债	1,553,926.66			
合计	2,032,317.38			

25. 长期应付款

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
长期应付款				10,714.02
专项应付款				
合计				10,714.02

25.1 长期应付款按款项性质分类

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
车辆贷款			10,731.80	139,513.40
减:未确认融资费用			17.78	1,606.19
减:一年内到期部分(附注六、23)			10,714.02	127,193.19
合计			0.00	10,714.02

26. 递延收益

项目	2019.12.31	本年增加	本年减少	2020.12.31	形成原因
未兑现销售返利	70,455.29		70,455.29		
合计	70,455.29		70,455.29		

(续)

项目	2018.12.31	本年增加	本年减少	2019.12.31	形成原因
----	------------	------	------	------------	------

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

项目	2018.12.31	本年增加	本年减少	2019.12.31	形成原因
未兑现销售返利		70,455.29		70,455.29	
合计		70,455.29		70,455.29	

27. 股本

项目	2020.12.31	本年变动增减(+、-)					2021.6.30
		增资	送股	公积金转股	其他	小计	
杭州艾旭控股有限公司	16,481,820.00						16,481,820.00
杭州创圣股权投资合伙企业(有限合伙)	5,749,980.00						5,749,980.00
凌世生	15,410,000.00						15,410,000.00
马华祥	7,130,000.00						7,130,000.00
姜学英	1,228,200.00						1,228,200.00
合计	46,000,000.00						46,000,000.00

(续一)

项目	2019.12.31	本年变动增减(+、-)					2020.12.31
		增资	送股	公积金转股	其他	小计	
杭州艾旭控股有限公司	16,481,820.00						16,481,820.00
杭州创圣股权投资合伙企业(有限合伙)	5,749,980.00						5,749,980.00
凌世生	15,410,000.00						15,410,000.00
马华祥	7,130,000.00						7,130,000.00
姜学英	1,228,200.00						1,228,200.00
合计	46,000,000.00						46,000,000.00

(续二)

项目	2018.12.31	本年变动增减(+、-)					2019.12.31
		增资	送股	公积金转股	其他	小计	
杭州艾旭控股有限公司	2,998,800.00	1,023,775.00		12,459,245.00		13,483,020.00	16,481,820.00
杭州创圣股权投资合伙企业(有限合伙)	570,261.00	832,964.00		4,346,755.00		5,179,719.00	5,749,980.00

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

项目	2018.12.31	本年变动增减(+、-)					2019.12.31
		增资	送股	公积金转股	其他	小计	
凌世生	3,760,000.00			11,650,000.00		11,650,000.00	15,410,000.00
马华祥	1,740,000.00			5,390,000.00		5,390,000.00	7,130,000.00
姜学英	300,000.00			928,200.00		928,200.00	1,228,200.00
合计	9,369,061.00	1,856,739.00		34,774,200.00		36,630,939.00	46,000,000.00

(续三)

项目	2017.12.31	本年变动增减(+、-)					2018.12.31
		增资	送股	公积金转股	其他	小计	
杭州艾旭控股有限公司		2,998,800.00				2,998,800.00	2,998,800.00
杭州创圣股权投资合伙企业(有限合伙)		570,261.00				570,261.00	570,261.00
凌世生	3,760,000.00						3,760,000.00
马华祥	1,740,000.00						1,740,000.00
姜学英	300,000.00						300,000.00
合计	5,800,000.00	3,569,061.00				3,569,061.00	9,369,061.00

报告期内股本/实收资本变动情况详见本财务报表附注一所述。

28. 资本公积

项目	2020.12.31	本年增加	本年减少	2021.6.30
股本(资本)溢价	75,570,233.07			75,570,233.07
合计	75,570,233.07			75,570,233.07

(续一)

项目	2019.12.31	本年增加	本年减少	2020.12.31
股本(资本)溢价	75,570,233.07			75,570,233.07
合计	75,570,233.07			75,570,233.07

(续二)

项目	2018.12.31	本年增加	本年减少	2019.12.31
----	------------	------	------	------------

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

股本(资本)溢价	45,167,834.24	70,176,598.83	39,774,200.00	75,570,233.07
合计	45,167,834.24	70,176,598.83	39,774,200.00	75,570,233.07

本年增加的股本(资本)溢价系(1)股东增资产生的溢价8,782,561.00元。(2)股改时净资产折股增加股本溢价86,285,046.47元,同时,原资本公积转出24,891,008.64元,导致资本公积净增加61,394,037.83元。

本年减少的资本(股本)溢价系(1)资本公积转增实收资本减少34,774,200.00元。(2)购买杭州艾旭控股有限公司(实际控制人控制的公司)持有的浙江艾旭生物工程有限公司100%股权支付现金5,000,000.00元,转出资本溢价5,000,000.00元。

(续三)

项目	2017.12.31	本年增加	本年减少	2018.12.31
资本溢价	43,245,947.59	6,207,486.65	4,285,600.00	45,167,834.24
合计	43,245,947.59	6,207,486.65	4,285,600.00	45,167,834.24

本年增加的资本溢价系:(1)本公司实施股权激励计划,被授予人行权时由于授予价格低于公允价值产生的股份支付金额3,462,122.03元。(2)杭州创圣股权投资合伙企业(有限合伙)以现金增资,其中:570,261.00元计入实收资本,2,697,339.00元计入资本公积。(3)收购杭州旭科生物技术有限公司、杭州博进医疗制品有限公司少数股东持有的股权,新增投资成本小于按照新增持股比例计算应享有自合并日开始持续计算的净资产份额增加资本溢价48,025.62元;

本年减少的资本溢价系:(1)实际控制人控制的杭州艾旭控股有限公司以其持有的杭州博进医疗制品有限公司97.00%股权与杭州旭科生物技术有限公司90.91%股权对本公司进行增资,其中2,998,800.00元增加注册资本,构成同一控制下合并,从资本溢价转入实收资本2,998,800.00元。(2)购买实际控制人姜学英持有的杭州旭科生物技术有限公司8.64%的股权支付的现金1,286,800.00元,转出资本溢价1,286,800.00元。

29. 其他综合收益

项目	2020.12.31	本年发生额					2021.6.30
		本年所得税前发生额	减:前期计入其他综合收益当期转入损益	减:前期计入其他综合收益当期转入留存收益	减:所得税费用	税后归属于母公司	

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

项目	2020.12.31	本年发生额					2021.6.30
		本年所得税前发生额	减:前期计入其他综合收益当期转入损益	减:前期计入其他综合收益当期转入留存收益	减:所得税费用	税后归属于母公司	
外币财务报表折算差额	-1,148,573.68	694,487.23				694,487.23	-454,086.45
合计	-1,148,573.68	694,487.23				694,487.23	-454,086.45

(续一)

项目	2019.12.31	本年发生额					2020.12.31
		本年所得税前发生额	减:前期计入其他综合收益当期转入损益	减:前期计入其他综合收益当期转入留存收益	减:所得税费用	税后归属于母公司	
外币财务报表折算差额	-1,482,638.00	334,064.32				334,064.32	-1,148,573.68
合计	-1,482,638.00	334,064.32				334,064.32	-1,148,573.68

(续二)

项目	2018.12.31	本年发生额					2019.12.31
		本年所得税前发生额	减:前期计入其他综合收益当期转入损益	减:前期计入其他综合收益当期转入留存收益	减:所得税费用	税后归属于母公司	
外币财务报表折算差额	-1,204,790.96	-277,847.04				-277,847.04	-1,482,638.00
合计	-1,204,790.96	-277,847.04				-277,847.04	-1,482,638.00

(续三)

项目	2017.12.31	本年发生额
----	------------	-------

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

		本年所得税 前发生额	减:前期 计入其他 综合收益 当期转入 损益	减:前期 计入其他 综合收益 当期转入 留存收益	减: 所得 税费用	税后归属于 母公司	税后 归属 于少 数股 东	2018.12.31
外币财务报 表折算差额	-1,517,167.75	312,376.79				312,376.79		-1,204,790.96
合计	-1,517,167.75	312,376.79				312,376.79		-1,204,790.96

30. 盈余公积

项目	2020.12.31	本年增加	本年减少	2021.6.30
法定盈余公积	23,749,781.32			23,749,781.32
合计	23,749,781.32			23,749,781.32

(续一)

项目	2019.12.31	本年增加	本年减少	2020.12.31
法定盈余公积	4,422,859.40	19,326,921.92		23,749,781.32
合计	4,422,859.40	19,326,921.92		23,749,781.32

(续二)

项目	2018.12.31	本年增加	本年减少	2019.12.31
法定盈余公积	4,286,417.00	3,673,078.08	3,536,635.68	4,422,859.40
合计	4,286,417.00	3,673,078.08	3,536,635.68	4,422,859.40

(续三)

项目	2017.12.31	本年增加	本年减少	2018.12.31
法定盈余公积	2,227,262.87	2,059,154.13		4,286,417.00
合计	2,227,262.87	2,059,154.13		4,286,417.00

根据《公司法》、公司章程的规定,本集团按净利润的10%提取法定盈余公积。法定盈余公积累计额达到本集团注册资本50%以上的,不再提取。

本集团在提取法定盈余公积金后,可提取任意盈余公积金。经批准,任意盈余公积金可用于弥补以前年度亏损或增加股本。

31. 未分配利润

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
----	-----------	--------	--------	--------

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
上年年末余额	667,519,531.08	37,854,259.47	44,910,690.84	13,599,307.61
加:年初未分配利润调整数				
本年年初余额	667,519,531.08	37,854,259.47	44,910,690.84	13,599,307.61
加:本年归属于母公司所有者的净利润	202,119,489.26	648,992,193.53	54,474,048.86	33,370,537.36
减:提取法定盈余公积		19,326,921.92	3,673,078.08	2,059,154.13
净资产折股			57,857,402.15	
本年年末余额	869,639,020.34	667,519,531.08	37,854,259.47	44,910,690.84

32. 营业收入、营业成本

项目	2021年1-6月		2020年度	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	494,021,424.03	200,704,915.31	1,199,766,026.02	289,012,180.13
合计	494,021,424.03	200,704,915.31	1,199,766,026.02	289,012,180.13

(续)

项目	2019年度		2018年度	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	209,802,274.87	102,291,730.24	163,733,122.96	80,900,323.54
合计	209,802,274.87	102,291,730.24	163,733,122.96	80,900,323.54

33. 税金及附加

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
城市维护建设税	2,750,326.12	4,101,089.31	1,114,981.22	762,331.61
教育费附加	1,178,516.84	1,759,670.33	477,653.45	326,713.56
地方教育附加	785,677.90	1,172,372.63	318,435.64	217,809.03
房产税	167,134.74		236,325.37	187,634.70
土地使用税	3,681.98	61,238.51	5,331.56	5,356.00
车船使用税	2,444.80	4,591.20	1,860.00	4,400.00
印花税	170,068.19	371,038.39	88,306.71	60,232.14

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外，均以人民币元列示)

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
残疾人保障金	299,686.32	389,412.94	427,162.20	363,533.58
合计	5,357,536.89	7,859,413.31	2,670,056.15	1,928,010.62

34. 销售费用

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
职工薪酬	8,159,151.71	9,408,245.40	5,328,891.38	4,238,852.93
运杂费			1,185,515.52	2,521,959.34
广告宣传展会费	3,000,962.31	4,338,910.15	1,842,807.47	1,342,407.44
保险费	17,508.42	1,118,919.66	803,046.50	793,848.64
差旅费	177,327.33	281,860.19	947,813.15	643,980.96
质量扣款及赔偿	300,153.43	3,219,605.87	635,175.14	774,704.08
佣金及返利	3,820,091.28	2,673,288.30	614,103.64	48,311.87
办公费	36,936.14	67,848.38	173,404.24	220,193.20
折旧及摊销	202,598.93	383,061.93	225,900.37	106,034.96
业务招待费	21,610.02	125,137.73	117,800.79	33,366.15
其他	630,929.43	1,087,630.63	775,127.91	354,549.59
合计	16,367,269.00	22,704,508.24	12,649,586.11	11,078,209.16

35. 管理费用

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
股份支付				3,462,122.03
职工薪酬	5,645,551.25	9,783,855.06	7,347,428.55	6,917,156.93
租赁及水电费	274,555.33	761,294.24	1,038,027.51	1,173,317.16
中介机构费及服务费	1,095,172.05	2,615,804.28	2,982,663.81	1,731,746.72
办公费	2,452,376.21	2,424,167.94	806,164.32	806,214.10
折旧及摊销	630,236.67	986,811.25	997,220.46	833,375.22
差旅费	88,959.27	354,893.70	759,879.54	478,834.83
业务招待费	455,036.54	727,161.20	292,320.47	116,681.61
车辆费	654,199.13	268,770.19	173,814.17	207,110.39
其他	202,150.88	194,746.30	318,417.78	228,919.00

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
合计	11,498,237.33	18,117,504.16	14,715,936.61	15,955,477.99

36. 研发费用

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
职工薪酬	7,296,919.79	14,502,675.55	8,966,572.77	6,659,398.06
材料	7,298,148.96	12,087,608.62	3,625,678.75	2,282,841.05
折旧及摊销	959,140.74	1,270,422.38	1,110,757.26	1,049,107.02
其他费用	3,531,024.80	30,584,777.05	2,486,232.08	2,154,085.05
合计	19,085,234.29	58,445,483.60	16,189,240.86	12,145,431.18

37. 财务费用

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
利息费用	58,286.68	32,712.78	125,186.73	320,158.69
减:利息收入	178,813.54	201,366.06	92,352.25	25,289.16
汇兑净损益	8,010,064.13	33,252,033.53	-1,991,712.75	-1,467,247.13
手续费	164,668.13	314,555.20	546,828.87	196,387.47
合计	8,054,205.40	33,397,935.45	-1,412,049.40	-975,990.13

38. 其他收益

产生其他收益的来源	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
政府补助	468,449.59	3,604,374.68	2,200,437.94	370,992.00
合计	468,449.59	3,604,374.68	2,200,437.94	370,992.00

39. 投资收益

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
理财产品	1,746,991.50	1,260,550.85		
合计	1,746,991.50	1,260,550.85		

40. 信用减值损失(损失以“-”填列)

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
应收账款坏账损失	4,894,709.25	-10,717,874.33	-1,107,996.09	

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
其他应收款坏账损失	-56,456.57	-42,040.58	-109,485.17	
合计	4,838,252.68	-10,759,914.91	-1,217,481.26	

41. 资产减值损失 (损失以“-”填列)

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
坏账损失				-459,927.79
存货跌价	-933,665.33	-2,509,628.77	-1,369,304.00	-1,555,041.34
合计	-933,665.33	-2,509,628.77	-1,369,304.00	-2,014,969.13

42. 资产处置收益 (损失以“-”号填列)

项目	发生额			
	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
出售固定资产	26,760.33		-8,110.87	3,980.28
合计	26,760.33		-8,110.87	3,980.28

(续)

项目	计入当期非经常性损益金额			
	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
出售固定资产	26,760.33		-8,110.87	3,980.28
合计	26,760.33		-8,110.87	3,980.28

43. 营业外收入

项目	发生额			
	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
与生产经营活动 无关的政府补助	4,552.00	7,670.00	12,292.50	
其他	465.25	2,282.17	6,713.02	10,099.95
合计	5,017.25	9,952.17	19,005.52	10,099.95

(续)

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外，均以人民币元列示)

项目	计入当期非经常性损益金额			
	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
与生产经营活动 无关的政府补助	4,552.00	7,670.00	12,292.50	
其他	465.25	2,282.17	6,713.02	10,099.95
合计	5,017.25	9,952.17	19,005.52	10,099.95

44. 营业外支出

项目	发生额			
	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
固定资产报废	364.23	190,674.91		
对外捐赠	20,000.00	200,000.00		
罚款支出	3,402.76	1,963.34	20,000.00	
赔款支出			1,223.49	
其他		3.00	7,330.16	916.68
合计	23,766.99	392,641.25	28,553.65	916.68

(续)

项目	计入当期非经常性损益金额			
	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
固定资产报废	364.23	190,674.91		
对外捐赠	20,000.00	200,000.00		
罚款支出	3,402.76	1,963.34	20,000.00	
赔款支出			1,223.49	
其他		3.00	7,330.16	916.68
合计	23,766.99	392,641.25	28,553.65	916.68

45. 所得税费用

(1) 所得税费用

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
----	-----------	--------	--------	--------

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外，均以人民币元列示)

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
当期所得税费用	34,752,308.72	108,096,201.56	7,546,262.00	7,062,240.78
递延所得税费用	2,210,266.86	4,353,298.81	299,909.66	599,294.08
合计	36,962,575.58	112,449,500.37	7,846,171.66	7,661,534.86

(2) 会计利润与所得税费用调整过程

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
本年合并利润总额	239,082,064.84	761,441,693.90	62,293,767.98	41,070,847.02
按法定/适用税率计算的所得税费用	35,862,309.72	114,216,254.09	9,344,065.20	6,160,627.05
子公司适用不同税率的影响	1,019,057.11	2,325,579.25	43,922.75	2,188,369.73
调整以前期间所得税的影响		-50,413.49		
非应税收入的影响				
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	29,492.55	102,782.53	54,547.59	32,747.37
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-3,233.27		-2,713.56	
本年未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	54,949.48	301,039.72	16,774.74	13,769.27
税率调整导致年初递延所得税资产/负债余额的变化		39,462.23	7,722.99	
研发加计扣除影响		-4,485,203.96	-1,618,148.05	-1,253,296.86
股份支付费用影响				519,318.30
所得税费用	36,962,575.58	112,449,500.37	7,846,171.66	7,661,534.86

46. 其他综合收益

详见本附注“六、29 其他综合收益”相关内容。

47. 现金流量表项目

(1) 收到/支付的其他与经营/投资/筹资活动有关的现金

1) 收到的其他与经营活动有关的现金

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外，均以人民币元列示)

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
备用金押金及保证金	172,504.55	146,205.80	201,278.06	1,570,764.98
利息收入	178,813.54	201,366.06	92,352.25	25,289.16
政府补助	473,001.59	3,612,044.68	2,212,730.44	370,992.00
其他	710.99	95,857.01	106,346.56	10,099.95
合计	825,030.67	4,055,473.55	2,612,707.31	1,977,146.09

2) 支付的其他与经营活动有关的现金

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
备用金押金及保证金	258,777.86	976,028.85	623,234.13	750,091.68
付现费用及其他	35,174,876.64	99,163,608.74	55,040,922.98	17,710,756.57
手续费	164,668.13	123,650.79	546,828.87	196,387.47
营业外支出	23,402.76	201,966.34	28,553.65	916.68
合计	35,621,725.39	100,465,254.72	56,239,539.63	18,658,152.40

3) 收到的其他与投资活动有关的现金

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
收回湖州众盛达塑料制品有限公司借款				
收回王明岚借款			500,000.00	
收回姜学斌借款			1,000,000.00	
收到的工程保证金		1,050,000.00		
合计		1,050,000.00	1,500,000.00	

4) 支付的其他与投资活动有关的现金

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
支付王明岚借款				500,000.00
支付姜学斌借款				1,000,000.00
支付安吉县自然资源和规划局土地保证金			1,500,000.00	
支付杭州富春湾新城	2,185,000.00			

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外，均以人民币元列示)

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
管理委员会工程履约保证金				
合计	2,185,000.00		1,500,000.00	1,500,000.00

5) 支付的其他与筹资活动有关的现金

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
支付凌杰杭州博进医疗制品有限公司股权转让款				112,500.00
支付姜学英杭州旭科生物技术有限公司股权转让款				1,286,800.00
支付魏文涛杭州旭科生物技术有限公司股权转让款				67,700.00
支付杭州艾旭控股有限公司借款				1,062,984.38
支付杭州安佰网络科技有限公司少数股东股权转让款			136,890.00	
浙江艾旭生物工程有 限公司股权转让款			5,000,000.00	
中介机构申报费用	718,000.00	6,101,500.00		
偿还车辆贷款		10,731.80	128,947.92	118,049.80
租赁费	895,625.28			
租赁保证金	328,652.64			
合计	1,942,277.92	6,112,231.80	5,265,837.92	2,648,034.18

6) 合并现金流量表补充资料

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
----	-----------	--------	--------	--------

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1. 将净利润调节为经营活动现金流量:				
净利润	202,119,489.26	648,992,193.53	54,447,596.32	33,409,312.16
加: 信用减值损失	-4,838,252.68	10,759,914.91	1,217,481.26	
资产减值损失	933,665.33	2,509,628.77	1,369,304.00	2,014,969.13
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	4,976,659.44	4,067,150.49	3,603,353.87	3,188,369.23
无形资产摊销	59,962.86	160,969.66	96,704.22	56,754.37
长期待摊费用摊销	469,263.76	733,147.90	680,176.24	514,928.74
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失(收益以“-”填列)	-26,760.33		8,110.87	-3,980.28
固定资产报废损失(收益以“-”填列)	364.23	190,674.91		1,217,481.26
公允价值变动损失(收益以“-”填列)				
财务费用(收益以“-”填列)	-1,407,377.85	8,383,085.57	-128,926.76	330,121.97
投资损失(收益以“-”填列)	-1,746,991.50	-1,260,550.85		
递延所得税资产的减少(增加以“-”填列)	306,505.25	-789,782.22	-108,850.50	368,186.03
递延所得税负债的增加(减少以“-”填列)	1,903,761.61	5,143,081.03	408,760.16	231,108.05
存货的减少(增加以“-”填列)	-19,859,181.92	-88,174,556.48	-5,330,393.49	-11,228,932.27
经营性应收项目的减少(增加以“-”填列)	100,317,768.59	-215,937,032.59	-8,998,324.99	-26,226,091.04
经营性应付项目的增加(减少以“-”填列)	-25,274,744.31	227,422,721.76	-27,823,141.66	6,069,680.83
其他				3,462,122.03
经营活动产生的现金流量净额	257,934,131.74	602,200,646.39	19,441,849.54	12,186,548.95
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:				
现金的年末余额	635,966,662.54	613,341,777.85	63,074,551.88	51,159,218.79
减: 现金的年初余额	613,341,777.85	63,074,551.88	51,159,218.79	63,200,512.39
加: 现金等价物的年末余额				
减: 现金等价物的年初余额				

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
现金及现金等价物净增加额	22,624,884.69	550,267,225.97	11,915,333.09	-12,041,293.60

(2) 现金和现金等价物

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
一、现金				
其中: 库存现金	192,010.00	627,470.70	265,046.10	54,747.70
可随时用于支付的银行存款	635,522,430.81	612,397,772.94	62,690,374.94	50,904,316.22
可随时用于支付的其他货币资金	252,221.73	316,534.21	119,130.84	200,154.87
二、年末现金和现金等价物余额	635,966,662.54	613,341,777.85	63,074,551.88	51,159,218.79

注: 现金和现金等价物不含本公司或集团内子公司使用受限制的现金和现金等价物。

48. 所有权或使用权受到限制的资产

截至2021年6月30日, 本集团无所有权或使用权受到限制的资产。

截至2020年12月31日, 本集团无所有权或使用权受到限制的资产。

(续一)

项目	2019.12.31	受限原因
货币资金	2,171,876.43	截至2019年12月31日, 银行承兑汇票的保证金2,171,876.43元。
固定资产	243,510.51	本集团将车辆识别号为LE4ZG4JB6JL158489的车辆抵押给梅赛德斯-奔驰汽车金融有限公司取得车辆贷款, 贷款期限24个月。截至2019年12月31日, 贷款余额10,714.02元。
合计	2,415,386.94	—

(续二)

项目	2018.12.31	受限原因
货币资金	1,521,747.42	截至2018年12月31日, 银行承兑汇票的保证金1,521,747.42元。
固定资产	345,931.35	本公司将车辆识别号为LE4ZG4JB6JL158489的车辆抵押给梅赛德斯-奔驰汽车金融有限公司取得车辆贷款, 贷款期限24个月。截至2018年12月31日, 贷款余额137,907.21元。
合计	1,867,678.77	—

49. 外币货币性项目

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

项目	2021.6.30 外币余额	折算汇率	年末折算人民币余额
货币资金			
其中:美元	95,026,645.31	6.4601	613,881,631.37
欧元	1,857,640.80	7.6862	14,278,198.72
港币	535,328.07	0.8321	445,446.49
迪拉姆	64,000.00	1.7587	112,555.14
应收账款			
其中:美元	25,151,608.30	6.4601	162,481,904.78
其他应收款			
其中:美元	13,495.70	6.4601	87,183.57
应付账款			
其中:美元	640,250.09	6.4601	4,136,079.61

(续一)

项目	2020.12.31 外币余额	折算汇率	年末折算人民币余额
货币资金			
其中:美元	65,260,630.35	6.5249	425,819,086.97
欧元	37,916.80	8.0250	304,282.32
港币	535,328.06	0.8416	450,553.51
迪拉姆	64,000.00	1.7761	113,672.69
应收账款			
其中:美元	40,087,816.65	6.5249	261,568,994.86
其他应收款			
其中:美元	13,495.70	6.5249	88,058.09
应付账款			
其中:美元	471,096.12	6.5249	3,073,855.07

(续二)

项目	2019.12.31 外币余额	折算汇率	年末折算人民币余额
货币资金			52,650,456.74
其中:美元	7,407,142.76	6.9762	51,673,709.32
欧元	63,615.85	7.8155	497,189.66

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

项目	2019.12.31 外币余额	折算汇率	年末折算人民币余额
港币	535,399.98	0.8957	479,557.76
应收账款			60,371,648.77
其中:美元	8,653,944.62	6.9762	60,371,648.77
其他应收款			94,148.70
其中:美元	13,495.70	6.9762	94,148.70
应付账款			9,826,108.92
其中:美元	1,405,152.28	6.9762	9,802,623.34
欧元	3,005.00	7.8155	23,485.58
其他应付款			173,634.83
其中:美元	24,889.60	6.9762	173,634.83

(续三)

项目	2018.12.31 日外币余额	折算汇率	年末折算人民币余额
货币资金			47,166,616.58
其中:美元	6,630,432.08	6.8632	45,505,981.46
欧元	63,995.85	7.8473	502,194.63
港币	1,322,118.80	0.8762	1,158,440.49
应收账款			43,491,214.48
其中:美元	6,336,292.00	6.8632	43,487,239.62
港币	4,536.48	0.8762	3,974.86
其他应收款			92,623.68
其中:美元	13,495.70	6.8632	92,623.68
应付账款			10,645,246.35
其中:美元	1,531,160.99	6.8632	10,508,664.09
欧元	17,405.00	7.8473	136,582.26
其他应付款			31,321,769.98
其中:美元	4,563,726.83	6.8632	31,321,769.98

50. 政府补助

(1) 政府补助基本情况

① 2021年1-6月政府补助情况

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

种类	金额	列报项目	计入当期损益的金额
党费回拨	4,552.00	营业外收入	4,552.00
科技发展专项资金	300,000.00	其他收益	300,000.00
商务发展专项资金	55,100.00	其他收益	55,100.00
稳岗就业补贴	8,177.94	其他收益	8,177.94
以工代训补贴	95,000.00	其他收益	95,000.00
专利专项资金	9,360.00	其他收益	9,360.00
扣缴个税手续费	811.65	其他收益	811.65
合计	473,001.59		473,001.59

② 2020年度政府补助情况

种类	金额	列报项目	计入当期损益的金额
党费回拨	7,670.00	营业外收入	7,670.00
专利专项资金管理补助	5,360.00	其他收益	5,360.00
物联网项目补助	333,000.00	其他收益	333,000.00
生育保险	10,919.50	其他收益	10,919.50
凤凰行动扶持	1,650,000.03	其他收益	1,650,000.03
就业补助	121,030.00	其他收益	121,030.00
疫情期间-外企专项资金补助	50,000.00	其他收益	50,000.00
知识产权运营服务体系中央补助资金	23,000.00	其他收益	23,000.00
省级企业研究院-补助	300,000.00	其他收益	300,000.00
社保稳岗返还	248,360.00	其他收益	248,360.00
减免退库	1,764.12	其他收益	1,764.12
企业发展扶持	597,600.00	其他收益	597,600.00
展会补贴资金	247,500.00	其他收益	247,500.00
劳务协作补助	1,000.00	其他收益	1,000.00
专利补助	3,000.00	其他收益	3,000.00
以工代训	2,000.00	其他收益	2,000.00
高校毕业生社保补贴	9,831.52	其他收益	9,831.52
代扣个人所得税手续费	9.51	其他收益	9.51
合计	3,612,044.68		3,612,044.68

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

③ 2019年政府补助情况

种类	金额	列报项目	计入当期损益的金额
非公企业党建工作经费补助	12,292.50	营业外收入	12,292.50
失业金返还	870,595.07	其他收益	870,595.07
杭州市专利专项资金补助	10,000.00	其他收益	10,000.00
杭州市上城区2019年度第二批区科技经费补助	50,000.00	其他收益	50,000.00
杭州市上城区2019年度第三批区科技经费补助	746,000.00	其他收益	746,000.00
2019年杭州市第二批商务发展(外贸)财政专项资金补助	198,142.87	其他收益	198,142.87
用工补助	13,900.00	其他收益	13,900.00
浙江省2017年7月-2018年6月发明专利年费补助	2,000.00	其他收益	2,000.00
2019年度上城区中小外贸企业开拓市场项目专项资金补助	151,300.00	其他收益	151,300.00
上城区2019年度第二批外经贸发展扶持资金(出口信用保险保费项目)补助	158,500.00	其他收益	158,500.00
合计	2,212,730.44		2,212,730.44

④ 2018年政府补助情况

种类	金额	列报项目	计入当期损益的金额
用工补助	14,400.00	其他收益	14,400.00
2016年西湖区出口信用保险投保项目资助	120,692.00	其他收益	120,692.00
2018年度第二批区科技经费补助	200,000.00	其他收益	200,000.00
2018年中央外经贸发展补助	35,900.00	其他收益	35,900.00
合计	370,992.00		370,992.00

(2) 报告期内,本集团无退回的政府补助。

七、合并范围的变化

1. 同一控制下企业合并

(1) 报告期发生的同一控制下企业合并

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

被合并方名称	企业合并中取得的权益比例 (%)	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
浙江安旭生物技术有限公司	100.00	同受实际控制人控制	2018年2月8日	取得实际控制权
杭州旭科生物技术有限公司	99.55	同受实际控制人控制	2018年12月18日	取得实际控制权
杭州博进医疗制品有限公司	97.00	同受实际控制人控制	2018年12月13日	取得实际控制权
浙江艾旭生物工程有限公司	100.00	同受实际控制人控制	2019年12月31日	取得实际控制权

(续)

被合并方名称	合并当年年初至合并日被合并方的收入	合并当年年初至合并日被合并方的净利润	比较期间被合并方的收入	比较期间被合并方的净利润
浙江安旭生物技术有限公司		-2,101.76		-50,529.23
杭州旭科生物技术有限公司	11,025,781.48	1,763,854.80	19,138,622.55	5,065,048.43
杭州博进医疗制品有限公司	8,677,229.84	1,083,163.58	5,068,933.14	914,729.90
浙江艾旭生物工程有限公司		6,478.02		-22,142.50

(2) 合并成本

合并成本	杭州旭科生物技术有限公司	杭州博进医疗制品有限公司	浙江艾旭生物工程有限公司	浙江安旭生物技术有限公司 (注)
— 现金	1,286,800.00	-	5,000,000.00	-
— 增资对应的权益价值	13,545,500.00	3,637,500.00		-
合计	14,832,300.00	3,637,500.00	5,000,000.00	-

注: 杭州安旭生物科技股份有限公司收购浙江安旭生物技术有限公司时, 原股东尚未对其进行出资, 浙江安旭生物技术有限公司也尚未开始经营, 故 0 对价收购。

(3) 合并日被合并方资产、负债的账面价值

项目	杭州旭科生物技术有限公司	杭州博进医疗制品有限公司
----	--------------	--------------

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外，均以人民币元列示)

	合并日	年初余额	合并日	年初余额
资产：				
货币资金	49,710.21	1,416,484.09	45,435.29	17,226.07
应收款项	5,774,790.22	8,212,881.43	2,123,925.87	1,833,699.40
预付款项	108,786.16	22,896.10	11,802.93	201,723.23
其他应收账款	78,101.31	698,719.12	173,263.76	3,061.85
存货	5,139,654.85	6,204,267.26	1,973,401.65	1,314,642.33
其他流动资产	127.05	11,830.08	179,365.06	179,365.07
固定资产	2,523,329.22	2,078,638.50	843,605.78	595,069.53
在建工程				
长期待摊费用	274,028.73	357,360.09	104,750.27	102,804.14
递延所得税资产	9,214.49	5,533.53	439.26	1,169.04
其他非流动资产	17,860.00	386,960.00		92,340.00
负债：				
应付款项	959,158.30	8,198,660.75	729,668.52	926,237.01
预收账款			862.70	
应付职工薪酬	542,566.31	680,070.27	259,154.92	36,866.86
应交税费	301,903.99	62,443.56	252,045.35	258,988.03
其他应付款	31,463.06	77,739.84	17,901.84	5,815.80
净资产	12,140,510.58	10,376,655.78	4,196,356.54	3,113,192.96
减：少数股东权益	54,632.30	94,397.57	125,890.70	93,395.79
取得的净资产	12,085,878.28	10,282,258.21	4,070,465.84	3,019,797.17

(续上表)

项目	浙江艾旭生物工程有限公司		浙江安旭生物技术有限公司	
	合并日	年初余额	合并日	年初余额
资产：				
货币资金	2,547,138.44	2,721,872.11	5,079.07	5,647.07
应收款项				

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外，均以人民币元列示)

项目	浙江艾旭生物工程有限公司		浙江安旭生物技术有限公司	
	合并日	年初余额	合并日	年初余额
预付款项			5,000.00	5,000.00
其他应收账款	1,425,000.00	1,425,000.00	655.20	222.30
存货				
其他流动资产				
固定资产				
在建工程	445,602.00			
长期待摊费用				
递延所得税资产				
其他非流动资产	840,000.00	840,000.00	45,736.00	47,702.66
负债：				
应付款项	264,350.00		6,024.00	6,504.00
预收账款				
应付职工薪酬				
应交税费	6,227.53	6,187.22		
其他应付款			106,328.16	105,848.16
净资产	4,987,162.91	4,980,684.89	-55,881.89	-53,780.13
减：少数股东权益				
取得的净资产	4,987,162.91	4,980,684.89	-55,881.89	-53,780.13

2. 新设全资子公司

集团于2021年2月9日设立浙江旭民生物技术有限公司，注册资本5,000.00万元，截至2021年6月30日已缴纳实收资本2,000.00万元。

八、在其他主体中的权益

1. 在子公司中的权益

(1) 企业集团的构成

子公司名称	主要经	注册地	业务	持股比例(%)	取得方
-------	-----	-----	----	---------	-----

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外，均以人民币元列示)

				直接	间接	
杭州旭科生物技术有限公司	杭州	杭州	POCT 生产制造	100.00		购买
杭州博进医疗制品有限公司	杭州	杭州	塑料制品制造	100.00		购买
浙江安旭生物技术有限公司	杭州	杭州	医药制造	100.00		购买
Assure Tech Limited	香港	香港	医药制造	100.00		新设
Holy Joy International Ltd. (注1)	安圭拉	安圭拉	POCT 销售		100.00	新设
AssureTech (Hangzhou) Co., Ltd (注2)	塞舌尔	塞舌尔	POCT 销售		100.00	新设
杭州安偌网络科技有限公司	杭州	杭州	网络销售	100.00		新设
浙江艾旭生物工程有限公司	湖州	湖州	医药制造	100.00		购买
浙江旭民生物技术有限公司	富阳	富阳	医药制造	100.00		新设

注1: Holy Joy International Ltd. (注1) 2020年2月已注销。

注2: Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. (注2) 2020年5月已注销。

(2) 截至2021年6月30日，本公司无重要的非全资子公司。

2. 报告期内，本集团无合营企业、联营企业、共同经营实体或结构化主体。

九、与金融工具相关风险

本公司的主要金融工具包括借款、应收款项、应付款项等，各项金融工具的详细情况说明见本附注六。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。本集团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。

本集团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，将风险对公司经营业绩的负面影响降低到最低水平，使股东及其它权益投资者的利益最大化。基于该风险管理目标，公司风险管理的基本策略是确定和分析公司所面临的各种风险，建立适当的风险承受底线并进行风险管理，并及时可靠地对各种风险进行监督，将风险控制在限定的范围之内。

1、市场风险

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

(1) 汇率风险

本集团承受汇率风险主要与美元、港币和欧元有关。本集团销售主要以美元进行结算,部分采购以美元进行结算,其它主要业务活动以人民币计价结算。除本财务报告附注六、49披露的外币资产负债外,本集团的资产负债余额均为人民币。该等外币余额的资产和负债产生的汇率风险可能对本集团的经营业绩产生影响。

本集团密切关注汇率变动对集团的影响。

(2) 利率风险

利率风险,是指金融工具的公允价值或未来现金流量因市场利率而发生波动的风险。本集团面临的利率风险主要来源于银行借款。本集团报告期内各期末银行借款均为固定利率借款,面对的利率风险较小。

2、信用风险

可能引起本财务损失的最大信用风险敞口主要来自于合同另一方未能履行义务而导致本集团金融资产产生的损失。为降低信用风险,本集团控制信用额度,进行信用审批,并执行其他监控程序以确保采取必要的措施回收债权。此外,本集团于每个资产负债表日审核每一单项应收款的回收情况,以确保就无法回收的款项计提充分的坏账准备。因此,本集团管理层认为本集团所承担的信用风险已经大为降低。

本集团的流动资金存放在信用评级较高的银行,故流动资金的信用风险较低。

本集团采用了必要的政策确保所有服务客户均具有良好的信用记录,信用风险集中按照客户进行管理。截至2021年6月30日,本集团应收账款前五大客户金额合计151,129,569.11元,占应收账款余额的91.35%;本集团不存在特定信用集中风险。

3、流动风险

流动风险为本集团在到期日无法履行其财务义务的风险。本集团管理流动性风险的方法是确保有足够的现金及现金等价物并对其进行监控,以满足本集团经营需要;本集团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。同时与金融机构进行融资磋商,以保持一定的授信额度,降低流动性风险。

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

十、关联方及关联交易

(一) 关联方关系

1. 控股股东及实际控制人

(1) 控股股东

控股股东	注册地	业务性质	注册资本 (万元)	对本公司的 持股比例 (%)	对本公司的表 决权比例(%)
杭州艾旭控股有限公司	杭州	实业投资	2,000.00	35.83	35.83

(2) 控股股东的注册资本及其变化(单位:万元)

控股股东	2020.12.31	本年增加	本年减少	2021.6.30
杭州艾旭控股有限公司	2,000.00			2,000.00

(3) 控股股东的所持股份或权益及其变化

控股股东	持股金额(万元)		持股比例(%)	
	2020.12.31	2019.12.31	2020.12.31	2019.12.31
杭州艾旭控股有限公司	1,648.1820	1,648.1820	35.83	35.83

(4) 实际控制人

本集团实际控制人为凌世生、姜学英夫妇。凌世生直接持有本公司33.50%的股份,姜学英直接持有本公司2.67%的股份;凌世生、姜学英通过杭州艾旭控股有限公司间接持有本公司35.83%的股份、通过杭州创圣股权投资合伙企业(有限合伙)间接持有本公司7.52%的股份。凌世生、姜学英合计持有本公司79.52%的股份。

2. 子公司

子公司情况详见本附注“八、1.(1)企业集团的构成”相关内容。

3. 合营企业及联营企业

本集团报告期内无合营或联营企业。

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外，均以人民币元列示)

4. 其他关联方

其他关联方名称	与本公司关系
姜德祥	实际控制人姜学英之直系亲属
姜学斌	实际控制人姜学英之直系亲属
凌杰	实际控制人凌世生之近亲属
周娟英、蒋萍萍、章国标	独立董事
董文坤	董事兼高级管理人员（副总经理），通过杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙）间接持有本公司0.89%的股权
黄银钱	董事，通过杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙）间接持有本公司0.27%的股权
张炯	监事，通过杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙）间接持有本公司0.18%的股权
洪育焰	监事，通过杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙）间接持有本公司0.04%的股权
周拉拉	监事，通过杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙）间接持有本公司0.04%的股权
魏文涛	高级管理人员（副总经理），通过杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙）间接持有本公司0.58%的股权
吴娅鸿	高级管理人员（财务总监）
汪燕燕	董事黄银钱之妻，通过杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙）间接持有本公司0.04%的股权
梁晓丹	副总经理魏文涛之妻，通过杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙）间接持有本公司0.03%的股权
杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙）	发行人持股5%以上的法人股东、实际控制人控制的企业
湖州众盛达塑料制品有限公司	凌世生曾持股86%，2017年11月注销
杭州博旭生物技术有限公司	凌世生曾持股20%，2018年2月转让无关联第三方

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

根据《公司法》、《企业会计准则第36号—关联方披露》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等文件中对于关联方的认定标准,下述主体虽未符合关联方认定标准,但基于其与公司存在重大交易,基于审慎原则,比照关联方进行披露,具体如下:

关联方名称	与本公司关系
杭州赛凯生物技术有限公司	实际控制人姜学英之表弟裘科斌控制的企业

(二) 关联交易

1. 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

(1) 销售商品/提供劳务

关联方	关联交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
杭州赛凯生物技术有限公司	销售大卡、棉签	14,361,061.49			
	销售抗原抗体	578,141.60			
	销售塑料卡壳	290,796.46			
合计		15,229,999.55			

集团与杭州赛凯生物技术有限公司的关联交易发生于2021年1-6月,故无报告期对比期间数据。

(2) 采购商品/接受劳务

关联方	关联交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
杭州博旭生物技术有限公司	采购材料	229,627.79	330,329.70	350,467.86	1,748,898.97

2018年2月,凌世生将其持有的杭州博旭生物技术有限公司转让给第三方。上述披露的关联方交易金额比照历史关联方披露了报告期内向杭州博旭生物技术有限公司所有的采购金额。

2. 关联担保情况

作为被担保方

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外，均以人民币元列示)

担保方名称	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
凌世生(注1)	20,000,000.00	2017-5-26	2018-5-25	履行完毕
凌世生(注2)	20,000,000.00	2018-6-29	2019-6-28	履行完毕
凌世生(注3)	3,000,000.00	2017-1-24	2022-1-23	履行完毕
凌世生(注4)	5,000,000.00	2018-4-13	2023-4-12	履行完毕
凌世生(注5)	10,000,000.00	2020-5-27	2021-5-26	履行完毕
凌世生(注6)	10,000,000.00	2020-1-21	2023-1-20	履行完毕
凌世生(注7)	70,000,000.00	2020-5-28	2021-5-27	履行完毕
凌世生(注8)	22,000,000.00	2020-11-25	2022-11-24	尚未履行完毕
凌世生(注9)	94,500,000.00	2021-5-27	2024-5-26	尚未履行完毕

注1：凌世生与招商银行股份有限公司杭州分行高新支行签订合同编号为2017年授保字第9-2号《最高额不可撤销担保书》，为本公司在2017年5月26日至2018年5月25日期间内连续发生的多笔债务承担不超过20,000,000.00元的担保责任。

注2：凌世生与招商银行股份有限公司杭州分行高新支行签订合同编号为2018年授保字第8号《最高额不可撤销担保书》，为本公司在2018年6月29日至2019年6月28日期间内连续发生的多笔债务承担不超过20,000,000.00元的担保责任。

注3：凌世生与杭州联合商业银行股份有限公司科技支行签订合同编号为信贷凭证2015-002的《保证函》，为本公司在2017年1月24日至2022年1月23日期间内连续发生的多笔债务承担不超过3,000,000.00元的担保责任。

注4：凌世生与杭州联合银行商业股份有限公司科技支行签订合同编号为信贷凭证2015-002的《保证函》，为本公司2018年4月13日至2023年4月12日期间内连续发生的多笔债务承担不超过5,000,000.00元的担保责任。

注5：凌世生与招商银行股份有限公司杭州分行签订合同编号为571XY2020010971的《最高额不可撤销担保书》，为本公司在2020年5月27日至2021年5月26日期间内连续发生的多笔债务承担不超过10,000,000.00元的担保责任。

注6：凌世生与杭州联合商业银行股份有限公司科技支行签订合同编号为信贷凭证2019-002的《保证函》，为本公司在2020年1月21日至2023年1月20日期间内连续发生的多笔债务承担不超过10,000,000.00元的担保责任。

注7：凌世生与中国农业银行股份有限公司杭州九堡支行签订合同编号为33100520200021987的《最高额保证合同》，为本公司在2020年5月28日至2021年5月27日期间内连续发生的多笔债务承担不超过70,000,000.00元的担保责任。

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

注8:凌世生与杭州银行股份有限公司江城支行签订合同编号为010C8102020000102的《最高额保证合同》,为本公司在2020年11月25日至2022年11月24日期间内连续发生的多笔债务承担不超过22,000,000.00元的担保责任。

注9:凌世生与中国农业银行股份有限公司杭州九堡支行签订合同编号为33100520200021987的《最高额保证合同》,为本公司在2021年5月27日至2024年5月26日期间内连续发生的多笔债务承担不超过94,500,000.00元的担保责任。

3. 关联方资金拆借

(1) 资金拆入

- 1) 本集团2021年1-6月无关联方资金拆入。
- 2) 本集团2020年度无关联方资金拆入。
- 3) 本集团2019年度无关联方资金拆入。
- 4) 2018年度资金拆入

关联方名称	期初余额	本期拆入	本期归还	期末余额
杭州艾旭控股有限公司(注)	1,000,000.00		1,000,000.00	

注:本集团2018年度向股东杭州艾旭控股有限公司借款用于生产经营,按照合同规定利率5.4375%计提利息10,119.80元,本期支付上期末支付的利息52,864.58元,及本期计提的利息10,119.80元,合计支付利息62,984.38元,期末尚未支付利息0.00元。

(2) 资金拆出

- 1) 本集团2021年1-6月无关联方资金拆出。
- 2) 本集团2020年度无关联方资金拆出。
- 3) 2019年度资金拆出

关联方名称	期初余额	本期拆出	本期归还	期末余额
姜学斌(注)	1,000,000.00		1,000,000.00	

注:姜学斌借款为子公司浙江艾旭生物工程有限公司被收购前拆出的借款,不计息。本公司收购浙江艾旭生物工程有限公司前,姜学斌已归还借款。

4) 2018年度资金拆出

关联方名称	期初余额	本期拆出	本期归还	期末余额
魏文涛	140,000.00		140,000.00	

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外，均以人民币元列示)

关联方名称	期初余额	本期拆出	本期归还	期末余额
黄银钱	230,000.00		230,000.00	
凌杰	60,000.00		60,000.00	
姜学斌		1,000,000.00		1,000,000.00

4. 关联方资产转让或购买情况

关联方名称	关联交易内容	2019年度	2018年度
凌世生(注)	购买浙江安旭生物技术有限公司40%股权		
姜学英(注)	购买浙江安旭生物技术有限公司30%股权		
马华祥(注)	购买浙江安旭生物技术有限公司30%股权		
杭州艾旭控股有限公司	购买杭州旭科生物技术有限公司90.91%股权		13,545,500.00
姜学英	购买杭州旭科生物技术有限公司8.64%股权		1,286,800.00
魏文涛	购买杭州旭科生物技术有限公司0.45%股权		67,700.00
杭州艾旭控股有限公司	购买杭州博进医疗制品有限公司97%股权		3,637,500.00
凌杰	购买杭州博进医疗制品有限公司3%股权		112,500.00
杭州艾旭控股有限公司	购买浙江艾旭生物工程有限公司100%股权	5,000,000.00	

注：2018年2月1日，马华祥、凌世生、姜学英分别与本公司签订股权转让协议，约定分别将所持有的324.00万元、432.00万元、324.00万元浙江安旭生物技术有限公司股权转让给本公司。由于上述股权均未实际出资，因此转让对价为0.00元，未到位的出资义务由本公司承担。

5. 关键管理人员薪酬

项目名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
薪酬合计	2,161,023.66	5,627,728.48	2,900,210.86	2,349,796.25

(三) 关联方往来余额

1. 应收项目

项目名称	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款：								

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外，均以人民币元列示)

项目名称	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
姜学斌							1,000,000.00	50,000.00
合计							1,000,000.00	50,000.00

2. 应付项目

项目名称	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付账款：				
杭州博旭生物技术有限公司				347,553.17
其他应付款：				
姜学英				5,000.00
姜德祥				6.86
凌世生			125,167.90	1,338.32
凌杰				8,700.00
魏文涛		8,176.00	10,176.00	12,676.00
张炯		5,248.98	1,000.00	1,288.00
黄银钱		2,100.00	6,000.00	
洪育焰	4,000.00	4,848.00	3,130.00	
董文坤			12,000.00	
吴娅鸿	4,000.00	4,000.00	1,000.00	
汪燕燕				1,020.00
周拉拉	1,500.00			

十一、股份支付

1. 股份支付总体情况

项目	2018年度
本年授予的各项权益工具总额	254,000.00 股
本年行权的各项权益工具总额	254,000.00 股

2. 以权益结算的股份支付情况

项目	2018年度
授予日权益工具公允价值的确定方法	参考上年评估方法进行估值
可行权权益工具数量的确定依据	员工持股合伙协议及增资协议，授予后立即可

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外，均以人民币元列示)

项目	2018年度
	行权，故按照授予数量
报告期内估计发生重大变化的原因	-
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	36,315,214.51
本期以权益结算的股份支付确认的费用总额	3,462,122.03

十二、或有事项

截至2021年6月30日，不存在需要披露的重要或有事项。

十三、承诺事项

截至2021年6月30日，不存在需要披露的重要承诺事项。

十四、资产负债表日后事项

截至报告日，不存在需要披露的重要资产负债表日后事项。

十五、其他重要事项

截至2021年6月30日，不存在需要披露的其他重要事项。

十六、母公司财务报表主要项目注释

1. 应收账款

(1) 应收账款按坏账计提方法分类列示

类别	2021.6.30				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备	531,047,749.53	100.00	3,085,501.00	0.58	56,075,937.39
其中：关联方组合	471,886,311.14	88.86			471,886,311.14
账龄组合	59,161,438.39	11.14	3,085,501.00	5.22	56,075,937.39
合计	531,047,749.53	100.00	3,085,501.00	0.58	527,962,248.53

(续一)

类别	2020.12.31		
	账面余额	坏账准备	账面价值

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备	525,116,724.20	100.00	4,190,564.53	0.80	520,926,159.67
其中:关联方组合	443,903,300.19	84.53			443,903,300.19
账龄组合	81,213,424.01	15.47	4,190,564.53	5.16	77,022,859.48
合计	525,116,724.20	100.00	4,190,564.53	0.80	520,926,159.67

(续二)

类别	2019.12.31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备	86,926,885.84	100.00	1,076,431.30	1.24	85,850,454.54
其中:关联方组合	66,264,956.97	76.23			66,264,956.97
账龄组合	20,661,928.87	23.77	1,076,431.30	5.21	19,585,497.57
合计	86,926,885.84	100.00	1,076,431.30	1.24	85,850,454.54

(续三)

类别	2018.12.31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备	55,395,075.59	100.00	813,119.28	1.47	54,581,956.31
其中:关联方组合	39,350,578.15	71.04			39,350,578.15
账龄组合	16,044,497.44	28.96	813,119.28	5.07	15,231,378.16
合计	55,395,075.59	100.00	813,119.28	1.47	54,581,956.31

1) 按账龄组合计提应收账款坏账准备

账龄	2021.6.30		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
1年以内	58,488,691.64	2,924,434.58	5.00
1至2年	203,788.05	20,378.81	10.00
2至3年	468,958.70	140,687.61	30.00
合计	59,161,438.39	3,085,501.00	5.22

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

(续一)

账龄	2020.12.31		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1年以内	80,511,831.91	4,025,591.60	5.00
1至2年	227,523.55	22,752.36	10.00
2至3年	474,068.55	142,220.57	30.00
合计	81,213,424.01	4,190,564.53	5.16

(续二)

账龄	2019.12.31		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1年以内	19,901,631.77	995,081.59	5.00
1至2年	733,697.10	73,369.71	10.00
2至3年	26,600.00	7,980.00	30.00
合计	20,661,928.87	1,076,431.30	5.21

(续三)

账龄	2018.12.31		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1年以内	15,930,270.19	796,513.51	5.00
1至2年	88,312.05	8,831.21	10.00
2至3年	25,915.20	7,774.56	30.00
合计	16,044,497.44	813,119.28	5.07

(2) 应收账款按账龄列示

账龄	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1年以内	528,167,907.54	524,415,132.10	86,166,588.74	55,179,247.12
1-2年	2,410,883.29	227,523.55	733,697.10	189,913.27
2-3年	468,958.70	474,068.55	26,600.00	25,915.20
合计	531,047,749.53	525,116,724.20	86,926,885.84	55,395,075.59

(3) 本年应收账款坏账准备情况

类别	2020.12.31	2021年1-6月变动金额			2021.06.30
		计提	转回	转销或核销	
应收账款坏账准备	4,190,564.53		1,085,513.53	19,550.00	3,085,501.00

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

类别	2020.12.31	2021年1-6月变动金额			2021.06.30
		计提	转回	转销或核销	
合计	4,190,564.53		1,085,513.53	19,550.00	3,085,501.00

(续一)

类别	2019.12.31	2020年度变动金额			2020.12.31
		计提	转回	转销或核销	
应收账款坏账准备	1,076,431.30	3,171,568.23		57,435.00	4,190,564.53
合计	1,076,431.30	3,171,568.23		57,435.00	4,190,564.53

(续二)

类别	2018.12.31	2019年度变动金额			2019.12.31
		计提	转回	转销或核销	
应收账款坏账准备	813,119.28	310,263.79		46,951.77	1,076,431.30
合计	813,119.28	310,263.79		46,951.77	1,076,431.30

(续三)

类别	2017.12.31	2018年度变动金额			2018.12.31
		计提	转回	转销或核销	
应收账款坏账准备	42,544.38	770,574.90			813,119.28
合计	42,544.38	770,574.90			813,119.28

(4) 按欠款方归集的年末余额前五名的应收账款情况

单位名称	2021.06.30	账龄	占应收账款年末余额合计数的比例(%)	坏账准备年末余额
Assure Tech Limited	471,725,954.50	1年以内	88.83	-
Azure Biotech, Inc	56,312,254.61	1年以内	10.60	2,815,612.73
杭州金溪生物技术有限公司	71,882.85	1-2年	0.01	7,188.29
	457,140.94	2-3年	0.09	137,142.28
江苏近泽安防科技有限公司	416,490.00	1年以内	0.08	20,824.50
杭州芯锐科技有限公司	276,740.47	1年以内	0.05	13,837.02

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

单位名称	2021.06.30	账龄	占应收账款年末余额合计数的比例(%)	坏账准备年末余额
合计	529,260,463.37		99.66	2,994,604.82

(续一)

单位名称	2020.12.31	账龄	占应收账款年末余额合计数的比例(%)	坏账准备年末余额
Assure Tech Limited	443,854,160.99	1年以内	84.52	-
Azure Biotech, Inc.	79,330,464.60	1年以内	15.11	3,966,523.23
杭州金溪生物技术有限公司	71,882.85	1-2年	0.01	7,188.29
	457,140.94	2-3年	0.09	137,142.28
杭州芯锐科技有限公司	311,740.47	1年以内	0.06	15,587.02
杭州市萧山区公安局	155,000.00	1年以内	0.03	7,750.00
合计	524,180,389.85		99.82	4,134,190.82

(续二)

单位名称	2019.12.31	账龄	占应收账款年末余额合计数的比例(%)	坏账准备年末余额
Assure Tech Limited	66,246,080.97	1年以内	76.21	-
Azure Biotech, Inc.	17,587,028.97	1年以内	20.23	879,351.45
杭州金溪生物技术有限公司	71,882.85	1年以内	0.08	3,594.14
	673,140.94	1至2年	0.77	67,314.09
杭州乐为健康科技有限公司	600,000.00	1年以内	0.69	30,000.00
杭州芯锐科技有限公司	595,544.97	1年以内	0.69	29,777.25
合计	85,773,678.70		98.67	1,010,036.93

(续三)

单位名称	2018.12.31	账龄	占应收账款年末余额合计数的比例(%)	坏账准备年末余额
------	------------	----	--------------------	----------

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

单位名称	2018.12.31	账龄	占应收账款年末余额合计数的比例(%)	坏账准备年末余额
Holy Joy International Ltd.	39,248,798.53	1年以内	70.85	-
Azure Biotech, Inc.	13,470,101.18	1年以内	24.32	673,505.06
杭州金溪生物技术有限公司	979,700.79	1年以内	1.77	48,985.04
杭州芯锐科技有限公司	334,310.27	1年以内	0.6	16,715.51
路嘉博泰科技(北京)有限公司	193,093.47	1年以内	0.35	9,654.67
合计	54,226,004.24		97.89	748,860.28

2. 其他应收款

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收利息				
应收股利				
其他应收款	10,102,471.13	11,633,413.11	2,087,043.81	4,076,149.75

2.1 其他应收款

(1) 按坏账计提方法分类列示

类别	2021.6.30				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备	10,341,409.30	100.00	238,938.17	2.31	10,102,471.13
其中:关联方组合	2,936,742.25	28.40			2,936,742.25
账龄组合	4,063,763.41	39.30	238,938.17	5.88	3,824,825.24
出口退税组合	3,340,903.64	32.31			3,340,903.64
合计	10,341,409.30	100.00	238,938.17	2.31	10,102,471.13

(续一)

类别	2020.12.31		
	账面余额	坏账准备	账面价值

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备	11,811,144.20	100.00	177,731.09	1.50	11,633,413.11
其中:关联方组合	1,490,000.00	12.62			1,490,000.00
账龄组合	1,562,967.46	13.23	177,731.09	11.37	1,385,236.37
出口退税组合	8,758,176.74	74.15			8,758,176.74
合计	11,811,144.20	100.00	177,731.09	1.50	11,633,413.11

(续二)

类别	2019.12.31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备	2,159,907.30	100.00	72,863.49	3.37	2,087,043.81
其中:关联方组合	294,769.20	13.65			294,769.20
账龄组合	986,338.92	45.67	72,863.49	7.39	913,475.43
出口退税组合	878,799.18	40.68			878,799.18
合计	2,159,907.30	100.00	72,863.49	3.37	2,087,043.81

(续三)

类别	2018.12.31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备	4,118,667.32	100.00	42,517.57	1.03	4,076,149.75
其中:关联方组合	106,328.16	2.58			106,328.16
账龄组合	526,651.31	12.79	42,517.57	8.07	484,133.74
出口退税组合	3,485,687.85	84.63			3,485,687.85

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外，均以人民币元列示)

类别	2018.12.31				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
合计	4,118,667.32	100.00	42,517.57	1.03	4,076,149.75

1) 按账龄组合计提其他应收款坏账准备

账龄	2021.6.30		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1年以内	3,548,763.41	177,438.17	5.00
1至2年	500,000.00	50,000.00	10.00
2至3年	5,000.00	1,500.00	30.00
3年以上	10,000.00	10,000.00	100.00
合计	4,063,763.41	238,938.17	5.88

(续一)

账龄	2020.12.31		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1年以内	767,036.61	38,351.83	5.00
1至2年	532,000.00	53,200.00	10.00
2至3年	253,930.85	76,179.26	30.00
3年以上	10,000.00	10,000.00	100.00
合计	1,562,967.46	177,731.09	11.37

(续二)

账龄	2019.12.31		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1年以内	695,408.07	34,770.40	5.00
1至2年	280,930.85	28,093.09	10.00
3年以上	10,000.00	10,000.00	100.00
合计	986,338.92	72,863.49	7.39

(续三)

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

账龄	2018.12.31		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
1年以内	433,351.31	21,667.57	5.00
1至2年	80,500.00	8,050.00	10.00
3年以上	12,800.00	12,800.00	100.00
合计	526,651.31	42,517.57	8.07

(2) 其他应收款按款项性质分类

款项性质	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
出口退税	3,340,903.64	8,758,176.74	878,799.18	3,485,687.85
押金保证金	3,874,396.28	1,360,925.19	849,930.85	414,230.85
备用金及代垫款	636,109.38	202,042.27	165,125.07	112,420.46
暂借款	2,490,000.00	1,490,000.00	266,052.20	106,328.16
合计	10,341,409.30	11,811,144.20	2,159,907.30	4,118,667.32

(3) 其他应收款按账龄列示

账龄	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1年以内	9,826,409.30	11,015,213.35	1,868,976.45	3,919,519.16
1-2年	500,000.00	532,000.00	280,930.85	80,500.00
2-3年	5,000.00	253,930.85		105,848.16
3年以上	10,000.00	10,000.00	10,000.00	12,800.00
合计	10,341,409.30	11,811,144.20	2,159,907.30	4,118,667.32

(4) 其他应收款坏账准备情况

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2021年1月1日余额	38,351.83	139,379.26		177,731.09
2021年1月1日其他应收款账面余额在本年				
--转入第二阶段				
--转入第三阶段				

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
--转回第二阶段				
--转回第一阶段				
本年计提	139,086.34			139,086.34
本年转回		77,879.26		77,879.26
本年转销				
本年核销				
其他变动				
2021年6月30日余额	177,438.17	61,500.00		238,938.17

(续一)

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2020年1月1日余额	34,770.40	38,093.09		72,863.49
2020年1月1日其他应收款账面余额在本年				
--转入第二阶段				
--转入第三阶段				
--转回第二阶段				
--转回第一阶段				
本年计提	78,081.43	101,286.17		179,367.60
本年转回				
本年转销				
本年核销				
其他变动				
2020年12月31日余额	112,851.83	139,379.26		252,231.09

(续二)

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
------	------	------	------	----

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2019年1月1日余额	21,667.57	20,850.00		42,517.57
2019年1月1日其他应收款账面余额在本年				
--转入第二阶段				
--转入第三阶段				
--转回第二阶段				
--转回第一阶段				
本年计提	13,102.83	17,243.09		30,345.92
本年转回				
本年转销				
本年核销				
其他变动				
2019年12月31日余额	34,770.40	38,093.09		72,863.49

(续三)

类别	2017.12.31	2018年度变动金额			2018.12.31
		计提	转回	转销或核销	
其他应收款坏账准备	1,039,795.09		997,277.52		42,517.57
合计	1,039,795.09		997,277.52		42,517.57

(5) 报告期无实际核销的其他应收款。

(6) 按欠款方归集的年末余额前五名的其他应收款情况

单位名称	款项性质	2021.06.30	账龄	占其他应收款年末余额合计数的比例(%)	坏账准备年末余额
杭州市国库上城区支库	出口退税	3,340,903.64	1年以内	32.31	
杭州安偲网络科技有限公司	暂借款	2,490,000.00	1年以内	24.08	
杭州富春湾新城管理委员会	押金保证金	2,185,000.00	1年以内	21.13	109,250.00
绍兴市本豆文化传播有限公司	押金保证金	250,000.00	1年以内	2.42	12,500.00
		450,000.00	1-2年	4.35	45,000.00

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

单位名称	款项性质	2021.06.30	账龄	占其他应收款 年末余额合计 数的比例(%)	坏账准备 年末余额
杭州上城区科技经济开发建设有限公司	押金保证金	614,651.28	1年以内	5.94	30,732.56
合计		9,330,554.92		90.23	197,482.56

(续一)

单位名称	款项性质	2020.12.31	账龄	占其他应收款 年末余额合计 数的比例(%)	坏账准备 年末余额
杭州市国库上城区支库	出口退税	8,758,176.74	1年以内	74.15	-
杭州安偌网络科技有限公司	暂借款	1,490,000.00	1年以内	12.62	-
绍兴市本豆文化传播有限公司	押金保证金	250,000.00	1年以内	2.12	12,500.00
		450,000.00	1年-2年	3.81	45,000.00
杭州上城区科技经济开发建设有限公司	押金保证金	123,572.34	1年以内	1.05	6,178.62
		32,000.00	1年-2年	0.27	3,200.00
		248,930.85	2年-3年	2.11	74,679.26
杭州绿之居物业管理有限公司	押金保证金	69,350.00	1年以内	0.59	3,467.50
合计		11,422,029.93		96.72	145,025.38

(续二)

单位名称	款项性质	2019.12.31	账龄	占其他应收款 年末余额合计 数的比例(%)	坏账准备 年末余额
杭州市国库上城区支库	出口退税	878,799.18	1年以内	40.69	43,939.96
绍兴市本豆文化传播有限公司	押金保证金	450,000.00	1年以内	20.83	22,500.00
杭州旭科生物技术有限公司	备用金及其他	294,769.20	1年以内	13.65	-
杭州上城区科技经济开发建设有限公司	押金保证金	32,000.00	1年以内	1.48	1,600.00
		248,930.85	1至2年	11.53	24,893.09
互盛(中国)有限公司	押金保证金	50,000.00	1年以内	2.31	2,500.00
合计		1,954,499.23		90.49	95,433.05

(续三)

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

单位名称	款项性质	2018.12.31	账龄	占其他应收款年末余额合计数的比例(%)	坏账准备年末余额
杭州市国库上城区支库	出口退税	3,485,687.85	1年以内	84.63	-
杭州上城区科技经济开发建设有限公司	押金保证金	248,930.85	1年以内	6.04	12,446.54
浙江安旭生物技术有限公司	备用金及其他	480.00	1年以内	0.01	-
		105,848.16	2至3年	2.57	-
杭州花中城餐饮食品集团有限公司	押金保证金	61,000.00	1年以内	1.48	3,050.00
		25,500.00	1至2年	0.62	2,550.00
徐勇	押金保证金	50,000.00	1至2年	1.21	5,000.00
合计		3,977,446.86		96.56	23,046.54

(7) 无涉及政府补助的其他应收款项。

3. 长期股权投资

(1) 长期股权投资分类

项目	2021.6.30		
	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	68,797,097.04		68,797,097.04
合计	68,797,097.04		68,797,097.04

(续一)

项目	2020.12.31		
	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	48,797,097.04		48,797,097.04
合计	48,797,097.04		48,797,097.04

(续二)

项目	2019.12.31		
	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	48,094,947.04		48,094,947.04
合计	48,094,947.04		48,094,947.04

(续三)

项目	2018.12.31		
	账面余额	减值准备	账面价值

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外,均以人民币元列示)

项目	2018.12.31		
	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	16,660,894.13		16,660,894.13
合计	16,660,894.13		16,660,894.13

(2) 对子公司投资

被投资单位	2020.12.31 余额	2021年1-6 月增加	2021 年1-6 月减少	2021.6.30余 额	2021年1- 6月计提 减值准备	减值准备 2021.6.30 余额
杭州安偲网络科 技有限公司	971,890.00			971,890.00		
杭州旭科生物技 术有限公司	12,152,928.29			12,152,928.29		
杭州博进医疗制 品有限公司	4,182,965.84			4,182,965.84		
浙江艾旭生物工 程有限公司	19,987,162.91			19,987,162.91		
浙江安旭生物技 术有限公司	10,800,000.00			10,800,000.00		
Assure Tech Limited	702,150.00			702,150.00		
浙江旭民生物技 术有限公司		20,000,000.00		20,000,000.00		
合计	48,797,097.04	20,000,000.00		68,797,097.04		

(续一)

被投资单位	2019.12.31 余额	2020年度 增加	2020年 度减少	2020.12.31 余额	2020年度 计提减值 准备	减值准备 2020.12.31 余额
杭州安偲网络科 技有限公司	971,890.00			971,890.00		
杭州旭科生物技 术有限公司	12,152,928.29			12,152,928.29		
杭州博进医疗制 品有限公司	4,182,965.84			4,182,965.84		
浙江艾旭生物工 程有限公司	19,987,162.91			19,987,162.91		

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

被投资单位	2019.12.31 余额	2020年度 增加	2020年 度减少	2020.12.31 余额	2020年度 计提减值 准备	减值准备 2020.12.31 余额
有限公司						
浙江安旭生物技术 有限公司	10,800,000.00			10,800,000.00		
Assure Tech Limited		702,150.00		702,150.00		
合计	48,094,947.04	702,150.00		48,797,097.04		

(续二)

被投资单位	2018.12.31 余额	2019年度 增加	2019年 度减少	2019.12.31 余额	2019年度 计提减值 准备	减值准备 2019.12.31 余额
杭州安偌网络科 技有限公司	325,000.00	646,890.00		971,890.00		
杭州旭科生物技 术有限公司	12,152,928.29			12,152,928.29		
杭州博进医疗制 品有限公司	4,182,965.84			4,182,965.84		
浙江艾旭生物工 程有限公司		19,987,162.91		19,987,162.91		
浙江安旭生物技 术有限公司		10,800,000.00		10,800,000.00		
合计	16,660,894.13	31,434,052.91		48,094,947.04		

(续三)

被投资单位	2017.12.31 余额	2018年度 增加	2018年 度减少	2018.12.31 余额	2018年度 计提减值 准备	减值准备 2018.12.31 余额
杭州安偌网络科 技有限公司		325,000.00		325,000.00		
杭州旭科生物技 术有限公司		12,152,928.29		12,152,928.29		
杭州博进医疗制		4,182,965.84		4,182,965.84		

杭州安旭生物科技股份有限公司财务报表附注

2018年1月1日至2021年6月30日

(本财务报表附注除特别注明外，均以人民币元列示)

被投资单位	2017.12.31 余额	2018年度 增加	2018年 度减少	2018.12.31 余额	2018年度 计提减值 准备	减值准备 2018.12.31 余额
品有限公司						
合计		16,660,894.13		16,660,894.13		

4. 营业收入、营业成本

项目	2021年1-6月		2020年度	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	500,745,107.34	209,015,546.65	1,197,001,486.60	310,648,492.88
其他业务	376,732.34	26,734.92	105,207.45	105,207.45
合计	501,121,839.68	209,042,281.57	1,197,106,694.05	310,753,700.33

(续)

项目	2019年度		2018年度	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	209,993,124.21	110,120,058.25	172,717,117.84	89,164,809.29
其他业务	426,637.16	426,637.16		
合计	210,419,761.37	110,546,695.41	172,717,117.84	89,164,809.29

十七、财务报告批准

本财务报告于2021年9月28日由本公司董事会批准报出。



杭州安旭生科技股份有限公司财务报表补充资料

2018年1月1日至2020年12月31日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

十八、财务报表补充资料

1. 本年非经常性损益明细表

项目	2020年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
非流动资产处置损益	26,760.33	-190,674.91	-8,110.87	3,980.28
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关,按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	473,001.59	3,612,044.68	2,212,730.44	356,592.00
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益,以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	1,746,991.50	1,260,550.85		
同一控制下企业合并产生的子公司年初至合并日的当期净损益			6,478.02	2,822,774.12
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-23,301.74	-199,684.17	-21,840.63	9,243.27
其他符合非经常性损益定义的损益项目(注)				-3,462,122.03
小计	2,223,451.68	4,482,236.45	2,189,256.96	-269,532.36
减:所得税影响额	291,848.91	671,765.56	331,174.43	55,600.83
少数股东权益影响额(税后)			-140.45	40,432.25
合计	1,931,602.77	3,810,470.89	1,858,222.98	-365,565.44

注:2018年度公司“其他符合非经常性损益定义的损益项目”为股份支付。

2. 净资产收益率及每股收益

(1) 2021年1-6月净资产收益率及每股收益

报告期利润	加权平均	每股收益(元/股)
-------	------	-----------

杭州安旭生科技股份有限公司财务报表补充资料

2018年1月1日至2020年12月31日

(本财务报表附注除特别说明外,均以人民币元列示)

		基本每股收益	稀释每股收益
归属于母公司普通股股东的净利润	22.17	4.39	4.39
扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润	21.96	4.35	4.35

(2) 2020年度净资产收益率及每股收益

报告期利润	加权平均 净资产收益率 (%)	每股收益 (元/股)	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于母公司普通股股东的净利润	133.30	14.11	14.11
扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润	132.52	14.03	14.03

(3) 2019年度净资产收益率及每股收益

报告期利润	加权平均 净资产收益率 (%)	每股收益 (元/股)	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于母公司普通股股东的净利润	40.80	1.25	1.25
扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润	39.36	1.21	1.21

(4) 2018年度净资产收益率及每股收益

报告期利润	加权平均 净资产收益率 (%)	每股收益 (元/股)	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于母公司普通股股东的净利润	40.59	1.32	1.32
扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润	48.71	1.33	1.33

杭州安旭生科技股份有限公司

二〇二一年九月二十八日



营业执照

(副本) (3-1)

统一社会信用代码
91110101592354581W



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 信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)
类型 特殊普通合伙企业
法定代表人 张克, 叶韶勋, 顾仁荣, 李晓英, 谭小霞



成立日期 2012年03月02日
合伙期限 2012年03月02日 至 2042年03月01日

主要经营场所 北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦A座8层

经营范围 会计师事务所(特殊普通合伙)的经营范围: 依法审计; 出具审计报告; 出具验资报告; 出具会计报表审计意见; 出具资产评估报告; 出具法律意见书; 提供税务咨询; 提供税务代理; 提供其他相关服务; 依法开展法律法规允许的经营活动。



2021年 08月 11日

登记机关

证书序号: 0014624

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》。



会计师事务所

执业证书
 名称: 信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人: 谭小青

主任会计师:

经营场所: 北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦A座8层

组织形式: 特殊普通合伙

执业证书编号: 11010136

批准执业文号: 京财会许可[2011]0056号

批准执业日期: 2011年07月07日

发证机关: 北京市财政局



中华人民共和国财政部制



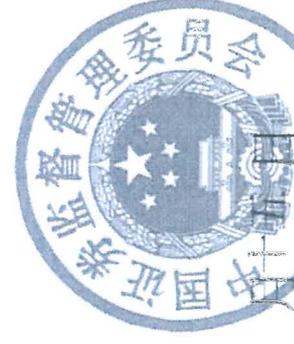
证书序号: 000380

会计师事务所 证券、期货相关业务许可证

经财政部、中国证监会、中国证券监督管理委员会审查，批准
信永中和会计师事务所 执行证券、期货相关业务。



首席合伙人: 叶韶勋



证书号: 16

发证时间: 二〇一二年十月十五日

证书有效期至: 二〇一三年十月十五日

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.



月 /m 日 /d

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 /y 月 /m 日 /d



姓名 李美文
Full name
性别 男
Sex
出生日期 1980-09-29
Date of birth
工作单位 国富浩华会计师事务所，特殊普通合伙，浙江分所
Working unit
身份证号码 362323800929213
Identity card No.



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

事务所
CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

同意调入
Agree the holder to be transferred to

浙江浙江所
CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

2013年 8月 1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

事务所
CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

同意调入
Agree the holder to be transferred to

CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

2020年 6月 11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.



证书编号: 360100210045

批准注册协会: 浙江注册会计师协会

发证日期: 2005年 09月 12日

Authorized Institute of CPAs: 浙江注册会计师协会

Date of Issuance: 2005年 09月 12日

年 /y 月 /m 日 /d

2013 01 01

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.



2014年10月1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.



2015年10月1日



姓名 Full name 许圆媛
性别 Sex 女
出生日期 Date of birth 1985-03-17
工作单位 Working unit 浙江天平会计师事务所有限责任公司
身份证号码 Identity card No. 330501198503171327



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

事务所
CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs
年 月 日
年 月 日

同意调入
Agree the holder to be transferred to

事务所
CPAs
转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs
2019年11月12日

注意事项

- 一、注册会计师执行业务，必要时须向委托人出示本证书。
- 二、本证书只限于本人使用，不得转让、涂改。
- 三、注册会计师停止执行法定业务时，应将本证书缴还主管注册会计师协会。
- 四、本证书如遗失，应立即向主管注册会计师协会报告，登报声明作废后，办理补办手续。

NOTES

1. When practising, the CPA shall show the client this certificate when necessary.
2. This certificate shall be exclusively used by the holder. No transfer or alteration shall be allowed.
3. The CPA shall return the certificate to the competent Institute of CPAs when the CPA stops conducting statutory business.
4. In case of loss, the CPA shall report to the competent Institute of CPAs immediately and go through the procedure of reissue after making an announcement of loss on the newspaper.

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:
No. of Certificate 330000090262

批准注册协会:
Authorized Institute of CPAs 浙江省注册会计师协会

发证日期:
Date of Issuance 2019年03月31日



杭州安旭生物科技股份有限公司

2021年6月30日

内部控制鉴证报告

索引	页码
内部控制鉴证报告	
内部控制自我评价报告	1-16



信永中和会计师事务所

ShineWing
certified public accountants

北京市东城区朝阳门北大街
8号富华大厦A座9层

9/F, Block A, Fu Hua Mansion,
No. 8, Chaoyangmen Beidajie,
Dongcheng District, Beijing,
100027, P.R.China

联系电话: +86(010)6554 2288
telephone: +86(010)6554 2288

传真: +86(010)6554 7190
facsimile: +86(010)6554 7190

内部控制鉴证报告

XYZH/2021HZAA10478

杭州安旭生物科技股份有限公司全体股东:

我们接受委托, 对后附的杭州安旭生物科技股份有限公司(以下简称安旭生物公司)董事会按照《企业内部控制基本规范》及相关规定对2021年6月30日与财务报表相关的内部控制的自我评价报告执行了鉴证工作。

安旭生物公司董事会的责任是按照《企业内部控制基本规范》及相关规定建立健全内部控制并保持其有效性, 以及保证自我评估报告真实、准确、完整地反映与财务报表相关的内部控制。我们的责任是对安旭生物公司与财务报表相关的内部控制有效性发表鉴证意见。

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, 以对与财务报表相关的内部制度有效性是否存在重大错报获取合理保证。在执行鉴证工作的过程中, 我们实施了包括了解、测试和评价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, 我们的鉴证工作为发表意见提供了合理的基础。

内部控制具有固有限制, 存在不能防止和发现错报的可能性。此外, 由于情况的变化可能导致内部控制变得不恰当, 或对控制政策和程序遵循的程度降低, 根据内部控制鉴证结果推测未来内部控制有效性具有一定风险。

我们认为，安旭生物公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2021年6月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

本鉴证报告仅供安旭生物公司申请首次发行新股之目的使用，未经本事务所书面同意，不应用于任何其他目的。

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）



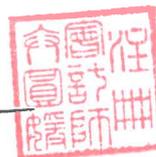
中国注册会计师：

李美文



中国注册会计师：

卞周霞



中国 北京

二〇二一年九月二十八日

杭州安旭生物科技股份有限公司董事会
关于与财务报表相关的内部控制有效性自我评价报告

杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）董事会在对公司内部控制情况进行充分评价的基础上，对截至2021年6月30日与财务报表相关的内部控制做出自我评价报告。

公司董事会及全体董事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，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

一、公司的基本情况

本公司于2019年8月整体变更设立。截至2021年6月30日，注册资本为人民币46,000,000.00元。股东为杭州艾旭控股有限公司（持股比例35.83%）、杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙）（持股比例12.50%）、凌世生（持股比例33.50%）、马华祥（持股比例15.50%）、姜学英（持股比例2.67%）。公司所在地：浙江省杭州市莫干山路1418-50号4幢3层（上城科技工业基地）。法定代表人：凌世生。

公司经营范围：制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，第一、第二、第三类医疗器械；批发、零售：第一、二、三类医疗器械，医药中间体；服务：生物制品技术、计算机软件的技术开发、成果转让、技术咨询、技术服务，货物进出口（法律法规禁止的项目除外，国家法律、法规限制的项目取得许可证后方可经营）。（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）

行业性质：根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订）的规定，发行人所属行业为制造业（分类代码：C）中的医药制造业（分类代码：C27）。根据行业细分，发行人属于医疗器械行业下的体外诊断行业。公司主要业务系为POCT试剂及仪器的研发、生产与销售。

二、重要声明

按照企业内部控制规范体系的规定，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。管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。

公司内部控制的目标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。

三、公司建立内部控制的目标和遵循的原则

（一）公司建立内部控制的目标

1、建立和完善符合现代管理要求的内部组织结构，形成科学的决策机制、执行机制和监督机制，保证公司经营管理合法合规以及经营活动的有序进行，提高经营效率和效果，促进公司实现发展战略；

2、建立行之有效的风险控制系统，强化风险管理，保证公司各项业务活动的健康运行；

3、避免或降低风险，堵塞漏洞、消除隐患，防止并及时发现和纠正各种错误、舞弊行为，保护公司财产的安全、完整；

4、规范公司会计行为，保证会计资料真实、准确、完整，提高会计信息质量；

5、确保国家有关法律法规、部门规章、规范性文件和公司内部控制制度的贯彻执行。

（二）公司建立内部控制制度遵循的原则

1、全面性原则。内部控制应当贯穿决策、执行和监督全过程，覆盖公司及其所属单位的各种业务和事项。

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、内部控制评价工作情况

（一）内部控制评价范围

公司按照风险导向原则确定纳入评价范围的主要单位、业务和事项以及高风险领域。纳入评价范围的主要单位包括：公司及所属子公司。纳入评价范围的主要业务和事项包括：控制环境、风险评估、信息系统与沟通、控制活动、对控制的监督等要素。具体业务包括公司经营业务涉及的与财务报表相关的内部控制：公司治理、资金管理、销售与收款、采购与付款、资产、薪酬、税务、财务报告和信息系统。上述纳入评价范围的单位、业务和事项以及高风险领域涵盖了公司经营管理的主要方面，不存在重大遗漏。

（二）内部控制体系建设及实施情况

为保证公司经营业务活动的正常进行，保护资产的安全、完整和经营目标的实现，公司根据资产结构和经营方式、结合子公司具体情况，依据《公司法》、《证券法》、《会计法》、

《企业内部控制基本规范》及《上市公司内部控制指引》等有关规定及其他相关的法律法规，制定了一整套较为完整、科学的内部控制制度，并根据公司业务发展状况和经营环境的变化不断补充、完善。公司内部控制制度建设情况及实施情况如下：

1、内部控制环境

(1) 对诚信和道德价值观念的沟通与落实

诚信和道德价值观念是控制环境的重要组成部分，影响到公司重要业务流程的设计和运行。公司一贯重视这方面氛围的营造和保持，制定了《岗位说明书》，对员工的日常行为进行有效指导和规范，采用召开员工大会等形式，使员工清晰了解管理层理念；同时还制定了《人力资源管理与控制制度》，建立员工日常考核与奖惩机制，汇总员工日常考核结果，奖惩并施。

(2) 对胜任能力的重视

公司制定了《岗位说明书》、《薪酬管理制度》、《绩效考核管理制度》、《晋升管理制度》、《教育培训管理程序》、《员工考勤休假管理制度》等一系列人事管理与控制制度，严格按照岗位要求，公正、平等、竞争、择优的原则，招聘德才兼备人才。公司对在职员工进行入职培训、岗前技能培训、针对不同的职位做相应的考核，考核合格后方可上岗。根据需要不定期开展在岗集中培训、岗位资格培训、学历教育培训等提高员工自身业务水平和工作技能。

(3) 管理层的参与程度

公司制定了《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》、《独立董事工作细则》等制度文件，对公司治理层的人员组成、职责权限、决策程序、议事规则等作了明确规定。目前公司董事会设有董事长1名，董事3名，独立董事3名，且都具有较高的资历和良好的社会威望。此外，公司设立了监事会、董事会秘书职位，有效建立监督机制。治理层通过其自身的活动并在审计委员会的支持下，监督公司会计政策以

及内部、外部的审计工作和结果。治理层的职责还包括监督用于复核内部控制有效性的政策和程序设计是否合理，执行是否有效。

自股份公司成立以来，公司“三会”运作不断规范，内控体系不断完善。公司严格执行《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《监事会议事规则》，历次股东大会、董事会、监事会的提案、召集、召开程序均合法有效。

（4）管理层的理念和经营风格

公司董事会、审计委员会对公司管理层进行有效监督。管理层对公司信息技术控制给予高度重视；对待财务报表态度实事求是；对收到的有关内部控制弱点及违规事项都及时作出了适当处理；就重大内部控制事项和会计事项征询注册会计师的意见。“精神优于创新，文化优于产业”是公司的精神理念，“科技引领创新，健康成就未来”是公司的研发目标，是公司更强更大的根本，更是公司的第一生产力。公司每年提取销售收入一定比例的经费作为公司的研发经费，投入新产品、新工艺和新技术的研究和运用，相继开发出了一系列新产品和专利产品。在为满足人类健康需求提供卓越的体外诊断产品这一使命的指引下，秉承“脚踏实地，仰望星空”的工作准则，积极推进公司技术进步，不断改革创新，矢志不渝地成为行业领先的体外诊断产品供应商。

（5）组织结构

公司已按照《中华人民共和国公司法》的规定，建立了股东大会、董事会与监事会，分别履行决策、管理与监督职能。董事会下设战略发展委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、审计委员会。公司按照经营发展、内部控制的需要和自身特点设置生产运营部、供应链中心、研发中心、POCT部、注册部、精益管理部、质量部、销售中心、进出口管理部、综合管理部、财务部等职能部门，各部门按照部门职责规定开展工作，形成各司其职、相互配合、相互制约的内部控制体系。

(6) 职权与责任的分配

为对授权使用情况进行有效控制及对公司的活动实行监督，公司逐步建立了预算管理制度，能较及时地按照情况的变化修改会计系统的控制政策。财务部门通过各种措施较合理地保证业务活动按照适当的授权进行；较合理地保证交易和事项能以正确的金额，在恰当的会计期间，及时地记录于适当的账户，使财务报表的编制符合会计准则的相关要求。

公司对采购付款、费用报销事项制定了《备用金管理制度》、《报销流程》，这些制度对于各种款项支付、费用报销的审批部门、审批权限及责任、审批程序作了详细的规定。

公司对销售收款、货币资金管理等方面制定了《销售与收款管理制度》、《财务管理制度》，这些制度对销售回款、现金收支、票证管理等审批权限、岗位职责作了明确的规定。

公司根据业务和管理的实际需要，制定了《岗位说明书》，对公司各部门、各岗位的职责权限作了明确的规定。

(7) 人力资源政策与实务

公司已建立和实施了较科学的招聘、录用、考核、薪酬、奖惩、晋升等人事管理制度，并聘用足够的人员，使其能完成所分配的任务。

2、风险评估

公司虽然没有设置专门的风险管理部门对风险进行管理，但在内部控制的实际执行过程中已对各个环节可能出现的经营风险、财务风险、市场风险、政策法规风险和道德风险等进行持续有效的识别、计量、评估和监控，对已识别可接受的风险，公司要求量化风险，制定控制和减少风险的方法，并进行持续监测、定期评估；对于已识别不可接受的风险，公司要求必须制定风险处理计划，落实处理计划负责人和完成日期。

公司在风险评估时所关注外部因素的影响，包括经济形势与市场竞争、产业政策、利率与汇率调整等经济因素；法律法规、监管要求等法律因素；技术进步、工艺改进等科技因素；自然灾害、环境状况等自然因素。

3、内部控制活动

为合理保证各项目标的实现，公司建立了相关的控制政策和程序，主要包括：不相容职务分离控制、授权审批控制、会计系统控制、财产保护控制、预算控制、运营分析控制、绩效考评控制和应急处理控制等。

(1) 不相容职务分离控制

不相容职务分离控制系公司通过全面系统地分析、梳理业务流程中所涉及的包括审批、执行、监督等不相容职务，实施相应的分离措施，形成各司其职、相互制约的工作机制。

(2) 授权审批控制

授权审批控制系公司根据常规授权和特别授权的规定，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。常规授权是指公司在日常经营管理活动中按照既定的职责和程序进行的授权。特别授权是指公司在特殊情况、特定条件下进行的授权。公司对常规授权均有明确的书面指引，同时严格控制特别授权，公司各级管理人员均在授权范围内行使职权和承担责任。

(3) 会计系统控制

会计系统控制系公司在严格执行《会计法》和国家统一的《企业会计准则》及其相关规定的基礎上，通过制定《内部财务管理办法》，加强会计基础工作，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。公司依法设置会计机构，配备会计从业人员。

(4) 财产保护控制

财产保护控制系公司通过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、账实核对等措施，确保财产安全。

公司根据《会计法》、《企业会计准则》和《企业内部控制基本规范》的要求，制定了《资金活动管理制度》、《采购业务管理制度》、《资产管理制度》等规范，采取系列控制措施，严格限制未经授权的人员接触和处置财产，有效保证了公司财产安全。

(5) 预算控制

预算控制系公司通过建立实施全面预算管理制度，明确各责任单位在预算管理中的职责权限，规范预算的编制、审定、下达和执行程序，强化预算约束。公司制定了《预算管理办法》，通过预算控制的严格执行，提升公司经营业绩，并将成本费用控制在一个合理的水平。

(6) 运营分析控制

运营分析控制系公司通过建立运营情况分析机制，管理层综合运用网络建设及各种服务、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。

(7) 绩效考评控制

绩效考评控制系公司通过建立和实施绩效考评制度，科学设置考核指标体系，对公司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。

(8) 应急处理控制

应急处理控制系公司通过建立重大风险预警机制和突发事件应急处理机制，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、信息系统与沟通

公司通过ERP系统、财务会计资料、经营管理资料、办公网络等渠道，获取内部信息。

公司通过行业协会组织、社会中介机构、业务往来单位、市场调查、网络媒体以及有关监管部门等渠道，获取外部信息。

公司将内部控制相关信息在内部各管理级次、业务环节之间，以及公司与投资者、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、监事会和管理层。

公司充分发挥信息技术在信息与沟通中的作用。公司加强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，保证信息系统安全稳定运行。公司通过实施内部审计制度、不相容职务分离的控制措施以及畅通有效的信息传递和沟通机制，建立了反舞弊机制，明确了将非法侵占、挪用公司资产、牟取不当利益、财务会计报告和信息披露存在的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，串通舞弊等方面作为反舞弊工作的重点。

5、对控制的监督

公司设立了审计部，并制定了《内部审计制度》，明确审计部和其他内部机构在内部控制监督中的职责权限，规范了内部监督的程序、方法和要求。审计部直接向董事会、审计委员会负责，独立开展内部审计工作。审计部为公司整体内部控制的监督检查机构，按照有关规定开展日常监督和专项监督，其他内部机构对与其相关的内部控制的有效实施负责。通过内部审计，公司能及时发现有关经营活动中存在的问题并落实整改，进一步防范公司经营风险和财务风险。

6、公司重点控制活动

公司在组织结构调整、部门职能完善的基础上，不断完善关键业务环节的内部控制。目前公司的关键业务环节包括：对子公司的管理、关联交易、采购管理、存货管理、销售及应收账款管理等。

(1) 对子公司的管理控制

公司要求子公司按照《公司法》的有关规定规范运作，对子公司实行统一的财务管理制度，实行由公司统一管理、统一委派财务人员的财务管理体制。同时，公司各项内部控制制度在子公司按照统一的标准执行，以实现了对子公司的有效管理。

(2) 对关联交易的内部控制

公司对关联交易的范围、股东大会及董事会的决策程序等作出了规定，有效降低了公司的经营风险；公司设立监事会、审计部对公司及子公司的经营过程、经营结果、资金营运情况的真实性和合法性、高级管理人员、主要负责人的经营行为进行监督。为规范公司关联交易，公司制订了《关联交易管理制度》。

公司在建立与实施关联交易内部控制过程中，强化对关键业务或者关键环节的控制，规范关联交易和审批权限，保证关联交易会计记录和价格执行机制的准确性和适当性，规范关联交易披露内容、披露方式及披露流程，确保公司关联交易遵循诚实信用、平等、自愿、等价、有偿的原则，规定了关联交易事项的审批程序和关联人回避表决制度，保护公司及中小股东的合法权益。

(3) 信息披露的内部控制

为规范公司信息披露工作，保证公开披露信息的真实、准确、完整、及时，公司制定了《信息披露管理制度》，明确规定了信息披露的原则、内容、标准、程序、信息披露的权限与责任划分、档案管理、信息的保密措施以及责任追究与处理措施等。公司董事会秘书统一负责公司的信息披露事务。

(4) 重大投资的内部控制

公司制定《重大投资决策管理制度》，建立了较科学的对外投资决策程序，对外投资根据不同的投资额分别由公司不同层次的权力机构决策。公司对投资的收益风险进行详细的分析，投资项目进行谨慎选择。

（5）筹资管理的内部控制

公司制定了《筹资管理与控制制度》，对筹资方案的拟订与审批、筹资合同的审核与签订、筹集资金的收取与使用、还本付息的审批与办理等筹资业务环节制定了相关规定，明确筹资方式、筹资规模的限制、筹资决策和资金偿付的审批权限等。在实际执行过程中，能够根据生产经营规模和资金需求，选择合适的筹资方式，确定相应的筹资规模，整个筹资环节能严格地控制筹资风险，降低筹资成本，有效防止筹资过程中的差错与舞弊，保证资金链的安全运转。

（6）销售及应收账款管理的内部控制

公司制定了《销售业务管理制度》、《销售合同管理制度》、《产品定价管理制度》、《财务管理制度》，对销售业务的授权审批方式、销售合同、应收账款回收与坏账准备的计提及销售与收款业务核算职责和权限等进行了明确规定，在制度上保证了销售与收款业务的规范，并能有效执行。

（7）采购管理的内部控制

公司制定了《采购业务管理制度》，对采购与付款业务的授权审批方式、采购合同、货物验收、退货管理、付款及采购业务核算职责和权限等进行了明确规定，在制度上保证了采购与付款业务的规范，并能有效执行。

（8）存货管理的内部控制

公司制定了《仓库管理制度》，对存货保管、领用发放及出库、盘点、毁损存货的处理及存货核算职责和权限等进行了明确规定，在制度上保证了存货管理的规范，并能有效执行。

（9）成本费用控制的内部控制

为加强对公司成本费用的内部控制，严格控制成本费用的开支规模，堵塞漏洞，制止

铺张浪费和徇私舞弊的行为，制定《成本费用管理控制制度》，公司建立了较完善的成本核算体系，严格按照准则规定的成本费用支出范围和公司相关制度的规定来审核和控制成本费用支出；及时完整地记录和反映成本费用支出；正确核算成本和费用，做好了成本费用管理的各项工作。

（10）固定资产管理控制

公司的《固定资产管理制度》明确了岗位分工和审批权限，对固定资产的购置、验收、保管、使用、维护、借用、调拨、处置等都作了相关规定并严格按照规章制度执行。公司对外采购价格均经过比价并签订合同，并严格按照合同付款。固定资产的日常管理实行使用人和部门共同管理的办法，提高了固定资产的使用效率。

（11）预算管理控制

公司制定了《全面预算管理制度》，加强了公司全面预算管理工作，减少经营风险，使生产经营活动有序化，提高管理工作的效率和效益，全面提高公司整体经济效益，按照公司制定的发展战略目标，确定年度经营目标，逐层分解、下达于公司内部各个经济单位，以一系列的预算、控制、协调、考核为内容，将各个经济单位经营目标同公司发展战略目标联系起来，对其分工负责的经营活动全过程进行控制和管理，并对实现的业绩进行考核。

（三）内部控制评价工作依据及内部控制缺陷认定标准

公司依据企业内部控制规范体系组织开展内部控制评价工作。

公司董事会根据企业内部控制规范体系对重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷的认定要求，结合公司规模、行业特征、风险偏好和风险承受度等因素，区分财务报告内部控制和非财务报告内部控制，研究确定了适用于本公司的内部控制缺陷具体认定标准，并与以前年度保持一致。公司确定的内部控制缺陷认定标准如下：

1、 财务报告内部控制缺陷认定标准

(1) 公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

重要程度项目	利润总额潜在错报
一般缺陷	错报 < 合并报表税前利润的3%
重要缺陷	合并报表税前利润的3% ≤ 错报 < 合并报表税前利润的5%
重大缺陷	错报 ≥ 合并报表税前利润的5%

(2) 公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

①重大缺陷：单独缺陷或连同其他缺陷导致不能及时防止或发现并纠正财务报告中的重大错报。出现下列情形的，认定为重大缺陷：

A) 控制环境无效；

B) 公司董事、监事和高级管理人员舞弊并给公司造成重大损失和不利影响；

C) 公司更正已公布的财务报告，以反映对舞弊或错误导致的重大错报的纠正（由于政策变化或其他客观因素变化导致的对以前年度的追溯调整除外）；

D) 外部审计发现当期财务报告存在重大错报，公司未能首先发现错报；

E) 公司审计委员会和内审部对内部控制的监督无效；

F) 已经发现并报告给管理层的重大缺陷在合理的时间内未加改正。

②重要缺陷：严重程度低于重大缺陷，但导致公司无法及时防范或发现严重偏离整体控制目标的严重程度依然重大，需引起管理层关注。公司财务报告内部控制重要缺陷的定性标准：

A) 未按公认会计准则选择和应用会计政策；

B) 未建立防止舞弊和重要缺陷的制衡制度和控制措施；

C) 财务报告过程中出现单独或多项缺陷，虽然未达到重要缺陷认定标准，但影响到财务报告的真实、准确目标。

③一般缺陷：未构成重大缺陷、重要缺陷标准的其他内部控制缺陷。

2、非财务报告内部控制缺陷认定标准

(1) 公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

重要程度项目	直接财产损失金额	负面影响
一般缺陷	损失 < 合并报表税前利润的3%	或受到省级（含省级）以下政府部门处罚但未对本公司定期报告披露造成负面影响
重要缺陷	合并报表税前利润的3% ≤ 损失 < 合并报表税前利润的5%	或受到省级以上国家政府部门处罚但未对本公司定期报告披露造成负面影响
重大缺陷	损失 ≥ 合并报表税前利润的5%	已经对外正式披露并对本公司定期报告披露造成负面影响

(2) 公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

①非财务报告内部控制重大缺陷。出现下列情形的，认定为重大缺陷：

- A) 公司经营活动严重违反国家法律法规；
- B) 媒体负面新闻频频曝光，对公司声誉造成重大损害；
- C) 核心管理团队纷纷离职，或关键岗位人员流失严重；
- D) 重要业务制度性缺失或系统性失效；
- E) 重大或重要缺陷未得到有效整改；
- F) 其他对公司产生重大负面影响的情形。

②非财务报告内部控制重要缺陷。出现下列情形的，认定为重要缺陷：

- A) 重要业务制度或系统存在的缺陷；
- B) 内部控制内部监督发现的重要缺陷未及时整改；
- C) 其他对公司产生较大负面影响的情形。

③非财务报告内部控制一般缺陷。出现下列情形的，认定为一般缺陷：

- A) 一般业务制度或系统存在缺陷；
- B) 内部控制内部监督发现的一般缺陷未及时整改。

四、内部控制缺陷和异常事项的改进措施

公司在规范和完善内部管理控制制度的过程中，存在以下薄弱环节：随着业务发展，部分内部控制制度无法适用于新业务；内部监督机构未对各业务部门进行持续的审查监督；公司相关人员对上市公司法规的学习不足。

针对上述几项内容，公司将会根据业务流程继续完善内控制度；组织相关人员定期培训、学习上市公司法规；强化内部监督和执行力，强化内部审计工作，充分发挥审计委员会和审计监督人员的监督职能，定期和不定期地对公司各项内控制度进行检查，使其在履行内部监督、完善各项内部控制和提升公司治理水平方面发挥更加重要的作用，确保各项内控制度得到有效执行。

五、内部控制评价结论

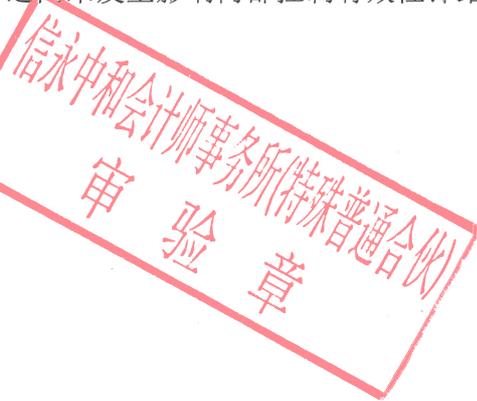
1、公司已按照既定内部控制检查监督的计划完成工作，内部控制检查监督的工作计划涵盖了内部控制的主要方面和全部过程，为内部控制制度执行、反馈、完善提供了合理的保证。

2、公司按照逐步完善和满足公司持续发展需要的要求判断公司的内部控制制度的设计是否完整和合理，内部控制的执行是否有效。判断分别按照内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督等要素进行。

3、公司在内部控制建立过程中，充分考虑了行业特点和公司多年的管理经验，保证了内部控制符合公司经营需要，对经营风险起到了有效控制作用；公司制订内部控制制度以来，各项制度均得到有效执行，对公司加强管理、规范动作、提高经济效益以及公司长远发展起到了积极有效的作用。

4、根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷；根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评结论的因素。

5、本自我评价报告业经全体董事审核并同意。



杭州安旭生物科技股份有限公司董事会

二〇二一年九月二十八日





营业执照

(副本) (3-1)

统一社会信用代码
91110101592354581W



扫描二维码
“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 信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
类型 特殊普通合伙企业
发起人 张克, 叶韶斌, 顾仁荣, 李晓英, 谭小君
成立日期 2012年03月02日
合伙期限 2012年03月02日 至 2042年03月01日
主要经营场所 北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦A座8层



审查企业会计报表，出具审计报告；办理审计业务；对企业的财务状况进行审计；法律、行政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，依法须经批准的项目，须经有关部门批准后方可开展经营活动。）



2021年 08月 11日

登记机关

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。

国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局监制

证书序号: 0014624

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》。



会计师事务所

执业证书
 名称: 信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人: 谭小青

主任会计师:

经营场所: 北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦A座8层

组织形式: 特殊普通合伙

执业证书编号: 11010136

批准执业文号: 京财会许可[2011]0056号

批准执业日期: 2011年07月07日

发证机关: 北京市财政局



二〇一一年七月五日

中华人民共和国财政部制



证书序号: 000380

会计师事务所 证券、期货相关业务许可证

经财政部、中国证监会监督管理委员会审查，批准
信永中和会计师事务所（特殊普通合伙） 执行证券、期货相关业务。



首席合伙人: 叶韶勋



证书号: 16

发证时间: 二〇一一年十月十五日

证书有效期至: 二〇一一年十月十五日

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.



月 /m
日 /d

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 /y
月 /m
日 /d



姓名 李美文
Full name
性别 男
Sex
出生日期 1980-09-29
Date of birth
工作单位 国富浩华会计师事务所·特殊普通合伙·浙江分所
Working unit
身份证号码 362323800929213
Identity card No.



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

事务所
CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

同意调入
Agree the holder to be transferred to

浙江分所
CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

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

事务所
CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

同意调入
Agree the holder to be transferred to

事务所
CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs



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:
No. of Certificate

360100210045

批准注册协会:
Authorized Institute of CPAs

浙江省注册会计师协会

发证日期:
Date of Issuance

2005 年 /y
09 月 /m
12 日 /d

年 /y
月 /m
日 /d
2013 01 01

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.



2014 01 04 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

事务所
CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

同意调入
Agree the holder to be transferred to

事务所
CPAs
转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

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.



2015 01 04 日

注意事项

- 一、注册会计师执行业务，必要时须向会计师事务所出具本证书。
- 二、本证书只限于本人使用，不得转让、涂改。
- 三、注册会计师停止执行法定业务时，应将本证书交还主管注册会计师协会。
- 四、本证书如遗失，应立即向主管注册会计师协会报告，登报声明作废后，办理补办手续。

NOTES

1. When practising, the CPA shall show the client this certificate when necessary.
2. This certificate shall be exclusively used by the holder. No transfer or alteration shall be allowed.
3. The CPA shall return the certificate to the competent Institute of CPAs when the CPA stops conducting statutory business.
4. In case of loss, the CPA shall report to the competent Institute of CPAs immediately and go through the procedure of reissue after making an announcement of loss on the newspaper.



姓名 许园媛
Full name
性别 女
Sex
出生日期 1985-03-17
Date of birth
工作单位 浙江天平会计师事务所有限责任公司
Working unit
身份证号码 330501198503171327
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：
No. of Certificate
3300000090262

批准注册协会：
Authorized Institute of CPAs
浙江省注册会计师协会

发证日期：
Date of issuance
2019 年 03 月 31 日

杭州安旭生物科技股份有限公司
2021年1-6月、2020年度、2019年度、2018年度
非经常性损益明细表的专项说明

索引	页码
专项说明	
非经常性损益明细表	1



信永中和会计师事务所

ShineWing
certified public accountants

北京市东城区朝阳门北大街
8号富华大厦A座9层

9/F, Block A, Fu Hua Mansion,
No.8, Chaoyangmen Beidajie,
Dongcheng District, Beijing,
100027, P.R.China

联系电话: +86(010)6554 2288
telephone: +86(010)6554 2288

传真: +86(010)6554 7190
facsimile: +86(010)6554 7190

非经常性损益明细表的专项说明

XYZH/2021HZAA10477

杭州安旭生物科技股份有限公司全体股东:

我们接受委托,审计了杭州安旭生物科技股份有限公司(以下简称“安旭生物公司”)的合并及母公司财务报表,包括2021年6月30日、2020年12月31日、2019年12月31日、2018年12月31日的合并及母公司资产负债表,2021年1-6月、2020年度、2019年度、2018年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及财务报表附注(简称申报财务报表),并于2021年3月28日出具了标准审计报告(报告编号:XYZH/2021HZAA10474)。我们的审计是依据中国注册会计师审计准则进行的。

根据中国证券监督管理委员会颁布的《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第9号——首次公开发行股票并上市申请文件》(证监发行字[2006]6号)和《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)的规定,安旭生物公司编制了后附的2021年1-6月、2020年度、2019年度、2018年度非经常性损益明细表。

基于我们为申报财务报表整体发表审计意见的审计工作,我们认为,安旭生物公司上述非经常性损益明细表符合中国证券监督管理委员会颁布的《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。

本专项说明仅供安旭生物公司申请首次发行新股之目的使用,未经本事务所书面同意,不应用于任何其他目的。

信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师:

李美红

中国注册会计师:

卞周媛

中国 北京

二〇二一年九月二十八日

非经常性损益明细表

编制单位：杭州安旭生物科技股份有限公司

单位：人民币元

内 容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1、非流动资产处置损益	26,760.33	-190,674.91	-8,110.87	3,980.28
2、越权审批或无正式批准文件或偶发性的税收返还、减免				
3、计入当期损益的政府补助(不包括与公司业务密切相关,按照 国家统一标准定额或定量享受的政府补助)	473,001.59	3,612,044.68	2,212,730.44	356,592.00
4、计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费				
5、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				
6、非货币性资产交换损益				
7、委托他人投资或管理资产的损益				
8、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				
9、债务重组损益				
10、企业重组费用				
11、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				
12、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			6,478.02	2,822,774.12
13、与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益				
14、除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有交 易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益,以及 处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得 的投资收益	1,746,991.50	1,260,550.85		
15、单独进行减值测试的应收款项减值准备转回				
16、对外委托贷款取得的损益				
17、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				
18、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				
19、受托经营取得的托管费收入				
20、除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-23,301.74	-199,684.17	-21,840.63	9,243.27
21、其他符合非经常性损益定义的损益项目				-3,462,122.03
小计	2,223,451.68	4,482,236.45	2,189,256.96	-269,532.36
减:所得税影响额	291,848.91	671,765.56	331,174.43	55,600.83
非经常性净损益合计	1,931,602.77	3,810,470.89	1,858,082.53	-325,133.19
其中:归属于母公司股东非经常性净损益	1,931,602.77	3,810,470.89	1,858,222.98	-365,565.44



公司法定代表人：



主管会计工作负责人：



会计机构负责人：





营业执照

(副本) (3-1)

统一社会信用代码
91110101592354581W



扫描二维码登录
“国家企业信用
信息公示系统”
了解更多信息、
备案、许可、监
管信息

名称 信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)
类型 特殊普通合伙企业
法定代表人 张克, 叶韶勋, 顾仁荣, 李晓葵, 谭永刚
经营范围 审查企业会计报表, 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, 出具有关审计报告; 代理记帐业务; 税务咨询、税务代理、税务筹划; 企业管理咨询; 资产评估; 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 2012年03月02日
合伙期限 2012年03月02日 至 2042年03月01日
主要经营场所 北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦A座8层



登记机关
2021年 08月 11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: 0014624

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》。

会计师事务所

执业证书

名称: 信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人: 谭小青

主任会计师:

经营场所: 北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦A座8层

组织形式: 特殊普通合伙

执业证书编号: 11010136

批准执业文号: 京财会许可[2011]0056号

批准执业日期: 2011年07月07日

发证机关: 北京市财政局



中华人民共和国财政部制



证书序号: 000380

会计师事务所 证券、期货相关业务许可证

经财政部、中国证监会监督管理委员会审查，批准
信永中和会计师事务所 执行证券、期货相关业务。



首席合伙人: 叶韶勋



证书号: 16

发证时间: 二〇一二年十月十五日

证书有效期至: 二〇一三年十月十五日

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.



月 /m/ 日 /d/

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 /y/ 月 /m/ 日 /d/



姓名 李美文
Full name
性别 男
Sex
出生日期 1980-09-29
Date of birth
工作单位 国富浩华会计师事务所(特殊普通合伙)浙江分所
Working unit
身份证号码 362323800929213
Identity card No.



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

事务所
CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

同意调入
Agree the holder to be transferred to

浙江浙江分所
CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

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

事务所
CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

同意调入
Agree the holder to be transferred to

浙江浙江分所
CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs



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:
No. of Certificate

批准注册协会:
Authorized Institute of CPAs

发证日期:
Date of Issuance

360100210045

浙江省注册会计师协会

2005 年 /y/ 月 /m/ 日 /d/

09 月 /m/ 日 /d/

年 /y/ 月 /m/ 日 /d/

20130101

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.



2014年10月1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.



2015年10月1日



姓名 Full name 方圆媛
性别 Sex 女
出生日期 Date of birth 1985-03-17
工作单位 Working unit 浙江天平会计师事务所有限责任公司
身份证号码 Identity card No. 330501198503171327



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

事务所
CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs
年 月 日

同意调入
Agree the holder to be transferred to

事务所
CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs
2019年11月12日

注意事项

- 一、注册会计师执行业务，必要时须向会计师事务所报告，登报声明作废后，办理补办手续。
- 二、本证书只限于本人使用，不得转让、涂改。
- 三、注册会计师停止执行法定业务时，应将本证书交还主管注册会计师协会。
- 四、本证书如遗失，应立即向主管注册会计师协会报告，登报声明作废后，办理补办手续。

NOTES

1. When practising, the CPA shall show the client this certificate when necessary.
2. This certificate shall be exclusively used by the holder. No transfer or alteration shall be allowed.
3. The CPA shall return the certificate to the competent Institute of CPAs when the CPA stops conducting statutory business.
4. In case of loss, the CPA shall report to the competent Institute of CPAs immediately and go through the procedure of reissue after making an announcement of loss on the newspaper.

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:
No. of Certificate 330000090262

批准注册协会:
Authorized Institute of CPAs 浙江省注册会计师协会

发证日期:
Date of Issuance 2017年10月31日

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的

法律意见书



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层
电话：021-20511000 传真：021-20511999
邮编：200120

目 录

声明事项.....	1
释 义	3
正 文	5
一、 本次发行上市的批准和授权	5
二、 发行人本次发行上市的主体资格	9
三、 发行人本次发行上市的实质条件	10
四、 发行人的设立	14
五、 发行人的独立性	16
六、 发起人、股东及实际控制人	16
七、 发行人的股本及演变	17
八、 发行人的业务	18
九、 关联交易及同业竞争	19
十、 发行人的主要财产	21
十一、 发行人的重大债权债务	22
十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并	24
十三、 发行人章程的制定与修改	24
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	24
十五、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化	25
十六、 发行人的税务	26
十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	27
十八、 发行人募集资金的运用	29
十九、 发行人的业务发展目标	29
二十、 诉讼、仲裁或行政处罚	29
二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价	30
二十二、 需要说明的其他事项	30
二十三、 结论意见	30

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
法律意见书

案号：[2020]年上锦杭非诉字第 40306 号

致：杭州安旭生物科技股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”或“锦天城”）接受杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“安旭生物”）的委托，并根据发行人与本所签订的《专项法律服务合同》，作为发行人首次公开发行股票并在科创板上市工作（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国证券法》（以下简称《证券法》）、《中华人民共和国公司法》（以下简称《公司法》）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称《管理办法》）及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》（以下简称《上市规则》）等有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，就本次发行上市所涉有关事宜出具本法律意见书。

声明事项

一、本所及本所经办律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》、《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》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 42 号—首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》（以下简称“《格式准则 42 号》”）等规定及本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，保证本法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、本所及本所经办律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在本法律意见书和为本法律意见书出具的律师工作报告（以下简称《律师工作报告》）中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对这些数据和结论的真实性及准确性做出任何明示或默示保证。

三、本法律意见书中，本所及本所经办律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规、规章及规范性文件为依据。

四、本法律意见书的出具已经得到发行人如下保证：

（一）发行人已经提供了本所为出具本法律意见书所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明。

（二）发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

五、对于本法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依据有关政府部门、发行人或其他有关单位等出具的证明文件出具法律意见。

六、本所同意将本法律意见书和《律师工作报告》作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

七、本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）审核要求引用本法律意见书内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

八、本法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、法规、规章和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具法律意见如下。

释 义

本法律意见书中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有下述含义：

本次发行/本次发行并上市/本次发行上市	指	杭州安旭生物科技股份有限公司首次向社会公众公开发行不超过 1,533.34 万股人民币普通股并在上海证券交易所科创板上市
发行人/公司/安旭生物	指	杭州安旭生物科技股份有限公司
安旭有限	指	杭州安旭科技有限公司，系发行人的前身
艾旭控股	指	杭州艾旭控股有限公司，系发行人股东
创圣投资	指	杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
旭科生物	指	杭州旭科生物技术有限公司，系发行人的全资子公司
博进医疗	指	杭州博进医疗制品有限公司，系发行人的全资子公司
浙江安旭	指	浙江安旭生物技术有限公司，系发行人的全资子公司
安佰网络	指	杭州安佰网络科技有限公司，系发行人的全资子公司
艾旭生物	指	浙江艾旭生物工程有限公司，系发行人的全资子公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019 修订）
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018 修正）
《管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《证券法律业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《编报规则 12 号》	指	《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》
《格式准则 42 号》	指	《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 42 号—首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》
《公司章程》	指	现行有效的《杭州安旭生物科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	上市后适用的《杭州安旭生物科技股份有限公司章程（草案）》
辅导机构/保荐机构/主承销商	指	民生证券股份有限公司
信永中和/会计师	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
万隆评估/评估师	指	万隆（上海）资产评估有限公司
锦天城/本所	指	上海市锦天城律师事务所
《招股说明书》	指	《杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》

《审计报告》	指	信永中和出具的 XYZH/2020HZA20017 号《杭州安旭生物科技股份有限公司 2017 至 2019 年度审计报告》
《差异比较专项说明》	指	信永中和出具的 XYZH/2020HZA20018 号《杭州安旭生物科技股份有限公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度申报财务报表与原始财务报表的差异比较表专项说明》
《非经常性损益专项说明》	指	信永中和出具的 XYZH/2020HZA20019 号《杭州安旭生物科技股份有限公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度非经常性损益明细表的专项说明》
《纳税专项说明》	指	信永中和出具的 XYZH/2020HZA20020 号《杭州安旭生物科技股份有限公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度主要税种纳税及税收优惠情况的专项说明》
《内控鉴证报告》	指	信永中和出具的 XYZH/2020HZA20021 号《杭州安旭生物科技股份有限公司 2019 年 12 月 31 日内部控制鉴证报告》
《律师工作报告》	指	《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》
《法律意见书》/本法律意见书	指	《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》
报告期	指	2017 年、2018 年、2019 年
元/万元/亿元	指	除非另有明确界定，指人民币元、万元、亿元

正 文

一、 本次发行上市的批准和授权

（一） 董事会作出公开发行并上市的决议

2020年4月21日，发行人召开第一届董事会第四次会议，审议通过了《关于公司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》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）并在科创板上市募集资金投资项目及可行性方案的议案》、《关于聘请公司本次发行上市的中介服务机构的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票前滚存利润的分配方案的议案》、《关于确认公司最近三年发生的关联交易的议案》、《关于制定<公司上市后稳定股价预案>的议案》、《关于制定<公司上市后三年分红回报规划>的议案》、《关于制定公司首次公开发行后填补被摊薄即期回报措施的议案》、《关于公司就首次公开发行股票并在科创板上市事项出具有关承诺并提出相应约束措施的议案》、《关于制定<杭州安旭生物科技股份有限公司章程（草案）>的议案》和《关于提请股东大会授权公司董事会办理公司本次发行上市相关事宜的议案》等与首次公开发行并在科创板上市相关的议案，并决定将上述议案提请发行人于2020年5月6日召开的2020年第一次临时股东大会审议。

经本所律师查验，发行人董事会于2020年4月21日向发行人全体股东发出了召开2020年第一次临时股东大会的通知。

（二） 股东大会的批准与授权

2020年5月6日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，审议批准了与本次发行上市有关的下述议案：

- 1、《关于公司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》
 - （1） 发行股票的种类：人民币普通股 A 股；
 - （2） 发行股票的数量：公司本次公开发行的股份数量为 1,533.34 万股，不

低于公司发行后股份总数的 25%；本次发行全部为新股发行，不涉及股东公开发售股份；

(3) 发行股票的面值：每股面值人民币 1.00 元；

(4) 发行股票的对象：符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外；

(5) 股票定价方式：由公司和主承销商通过初步询价确定发行价格，或者在初步询价确定发行价格区间后，通过累计投标询价确定发行价格。

(6) 拟上市地：上海证券交易所；

(7) 发行方式：本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式；

(8) 承销方式：主承销商余额包销

(9) 募集资金用途：

本次发行募集资金扣除发行费用后，将运用于以下项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	拟用募集资金投入 金额(万元)
1	年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	25,139.43	25,139.43
2	体外诊断试剂及 POCT 仪器生产智能化技术改造项目	3,996.15	3,996.15
3	技术研发中心升级建设项目	8,022.77	8,022.77
4	营销与服务网络体系建设项目	3,740.24	3,740.24
5	补充流动资金	5,000.00	5,000.00
合计		45,898.60	45,898.60

募集资金到位前，公司将根据项目的实际进度，以自筹资金开展。募集资金到位后，可用于置换前期投入的自筹资金以及支付项目剩余款项。若本次发行实际募集的资金不足以支付计划投入项目的金额，则不足部分由公司自筹资金解决；若本次发行的实际募集资金超过上述项目的需求，超出部分将用于补充公司营运资金或根据监管机构的有关规定使用。

(10) 决议有效期：有关公司首次公开发行股票并在科创板上市决议的有效期为自股东大会批准之日起 24 个月。

2、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并在科创板上市募集资金投资项目及可行性方案的议案》

根据公司实际经营情况，公司拟定了本次公开发行股票募集资金使用项目的可行性研究报告。募集资金使用项目如下：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	拟用募集资金投入 金额(万元)
1	年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	25,139.43	25,139.43
2	体外诊断试剂及 POCT 仪器生产智能化技术改造项目	3,996.15	3,996.15
3	技术研发中心升级建设项目	8,022.77	8,022.77
4	营销与服务网络体系建设项目	3,740.24	3,740.24
5	补充流动资金	5,000.00	5,000.00
合计		45,898.60	45,898.60

3、《关于确认公司最近三年发生的关联交易的议案》；

4、《关于批准报出公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度财务报告的议案》；

5、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票前滚存利润的分配方案的议案》

公司首次公开发行股票前实现的滚存未分配利润，由首次公开发行股票后的新老股东按照持股比例共同享有。

6、《关于制定公司首次公开发行后填补被摊薄即期回报措施的议案》；

7、《关于公司就首次公开发行股票并在科创板上市事项出具有关承诺并提出相应约束措施的议案》；

8、《关于制定<杭州安旭生物科技股份有限公司章程（草案）>的议案》；

9、《关于制定<杭州安旭生物科技股份有限公司募集资金管理制度>的议案》；

10、《关于制定<杭州安旭生物科技股份有限公司信息披露管理制度>的议案》；

11、《关于制定<杭州安旭生物科技股份有限公司累积投票制实施细则>的议案》；

12、《关于制定<中小投资者单独计票管理办法>的议案》；

13、《关于<杭州安旭生物科技股份有限公司规范与关联方资金往来的管理制度>的议案》；

14、《关于制定<公司上市后三年分红回报规划>的议案》；

15、《关于制定<公司上市后股利分配制度>的议案》；

16、《关于制定<公司上市后稳定股价预案>的议案》；

17、《关于聘请公司本次发行上市的中介服务机构的议案》；

18、《关于提请股东大会授权董事会全权办理与本次股票发行并上市相关的具体事项的议案》，本议案中主要内容为：

(1) 向上海证券交易所提交本次发行的申请材料，签署本次发行过程中需公司签署的各项文件；

(2) 审阅、修订前述公司本次发行上市的相关文件，全权回复上海证券交易所等监管机构和部门就公司本次上市发行所涉及事项的反馈意见；

(3) 根据股东大会审议通过的本次发行之议案，以及上交所的核准及中国证监会的注册程序，视市场情况，与主承销商协商确定本次发行的发行时机、询价区间、发行价格以及其他与本次发行有关的具体事项；

(4) 授权董事会根据计划投资项目的实际进度及实际募集资金金额对计划投入项目的金额进行适当调整；

(5) 如上交所审核同意本次发行并完成在中国证监会的注册程序，则自本次发行完成后，依法履行公司章程修订、公司登记程序等事项；

(6) 本次发行完成后，办理向证券交易所申请股票上市交易事宜，并签署

股票上市交易过程中需公司签署的各项文件；

(7) 办理本次发行并上市过程中的其他事宜；

本事项的授权自公司股东大会批准之日起 24 个月内有效。

(三) 查验及结论

经本所律师查验，发行人第一届董事会第四次会议及发行人 2020 年第一次临时股东大会的召集、召开方式、与会人员资格、表决方式及决议内容，符合《证券法》、《公司法》、《管理办法》等有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，该股东大会授权董事会办理有关本次发行上市事宜，上述授权范围及程序合法、有效。

综上，本所律师认为，发行人上述董事会及股东大会作出的决议均合法、有效，发行人首次公开发行股票并在科创板上市已获得发行人股东大会的必要批准与授权，发行人股东大会授权董事会办理本次发行上市有关事宜的授权范围、程序合法有效，依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》等有关法律、法规、规章、规范性文件的规定，发行人首次公开发行股票并在科创板上市的申请尚待上海证券交易所的审核同意及报经中国证监会履行发行注册程序。

二、 发行人本次发行上市的主体资格

(一) 经本所律师查验，发行人为依法设立的股份有限公司。发行人现持有杭州市市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：913301066767726252）；住所：浙江省杭州市莫干山路 1418-50 号 4 幢 3 层（上城科技工业基地）；法定代表人：凌世生；注册资本：人民币 4,600 万元；实收资本：人民币 4,600 万元；公司类型：其他股份有限公司（非上市）；经营范围：制造、加工:非医疗用生物材料及农产品的检测产品,第一、第二、第三类医疗器械;批发、零售:第一、二、三类医疗器械,医药中间体;服务:生物制品技术、计算机软件的技术开发、成果转让、技术咨询、技术服务,货物进出口(法律法规禁止的项目除外,国家法律、法规限制的项目取得许可证后方可经营)。(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); 营业期限：长期。

(二) 经本所律师查验，发行人系依法由安旭有限整体变更设立的股份有限

公司。发行人不存在因营业期限届满、股东大会决议解散、因合并或分立而解散、不能清偿到期债务依法宣告破产、违反法律法规被依法吊销企业法人营业执照、责令关闭或者被撤销等需要终止的情形。

(三) 根据《管理办法》的规定，有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。根据发行人的说明并经本所律师查验相关审计报告、纳税资料、工商年检资料等，发行人自安旭有限成立以来持续经营，发行人持续经营时间自安旭有限成立之日起计算已超过三年。

(四) 根据发行人的说明并经本所律师查验发行人历次《验资报告》，发行人的注册资本已足额缴纳，发起人用作出资的资产的财产权转移手续已办理完毕，发行人的主要资产不存在重大权属纠纷。

(五) 根据发行人的说明并经本所律师查验发行人的工商登记资料、有关验资机构出具的验资文件等，发行人的股权清晰，发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东持有的发行人股份不存在重大权属纠纷。

综上，本所律师认为，发行人为依法设立有效存续且持续经营时间三年以上的股份有限公司，符合《证券法》、《公司法》、《管理办法》等法律、法规、规章及规范性文件的规定，具备本次发行上市的主体资格。

三、 发行人本次发行上市的实质条件

经逐条对照《公司法》、《证券法》、《管理办法》等法律、法规和规范性文件的规定，本所律师认为，发行人符合本次发行上市的下列条件：

(一) 发行人本次发行上市符合《公司法》规定的相关条件

1、经本所律师查验，发行人已就本次发行上市事宜，与主承销商签署了《承销协议》和《保荐协议》，符合《公司法》第八十七条的规定。

2、发行人由有限责任公司按照截至 2019 年 6 月 30 日经审计的净资产值折股整体变更为股份有限公司，折合的股本总额为 4,600 万元，不高于发行人折股时经审计的净资产额 132,285,046.47 元，符合《公司法》第九十五条的规定。

3、发行人本次发行的股票种类为每股面值壹元的境内上市人民币普通股，

每股具有同等的权利，每股发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十六条及第一百二十七条的规定。

4、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》等议案，发行人已就拟向社会公众公开发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1、经本所律师查验，发行人已就本次发行上市事宜，与保荐机构签署了《承销协议》和《保荐协议》，符合《证券法》第十条第一款及第二十六条的规定。

2、根据发行人设立以来的历次股东大会、董事会及监事会会议文件及有关公司治理制度，发行人已按照《公司法》等法律、行政法规及规范性文件的要求设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

3、根据信永中和出具的《审计报告》及发行人的说明，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）项的规定。

4、根据信永中和出具的《审计报告》，发行人有关会计报表的编制符合《企业会计准则》和《企业会计制度》的有关规定，发行人最近三年的财务会计报告被信永中和出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

5、根据公安机关出具的无犯罪记录证明并经本所律师通过互联网等公开渠道查询，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》第十二条第一款第（四）项之规定。

（三）发行人本次发行上市符合《管理办法》规定的相关条件

根据发行人说明并经本所律师查验，发行人符合《管理办法》关于本次发行上市的如下实质条件：

1、《管理办法》第十条的规定

经本所律师查验，发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，经访谈发行人相关人员并经本所律师核查，发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全了股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、专门委员会等制度，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《管理办法》第十条的规定。

2、《管理办法》第十一条的规定

(1) 根据《审计报告》、《内控鉴证报告》，并经本所律师访谈发行人实际控制人、财务负责人，发行人的会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由信永中和出具了无保留意见的《审计报告》。据此，发行人符合《管理办法》第十一条第一款的规定。

(2) 根据《内控鉴证报告》、公司内控管理相关制度，并经本所律师访谈发行人主要业务部门、财务负责人，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人的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，并由信永中和出具了无保留结论的《内控鉴证报告》。据此，发行人符合《管理办法》第十一条第二款的规定。

3、《管理办法》第十二条的规定

(1) 经本所律师查验，发行人资产完整，具有独立完整的供应、生产和销售系统，发行人人员、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同业竞争，不存在严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易。据此，发行人符合《管理办法》第十二条第（一）项的规定。

(2) 经本所律师查验，发行人最近两年主要从事 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售；发行人主营业务、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化；发行人控制权稳定，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东持有的发行人股份权属清晰，发行人最近 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。据此，发行人符合《管理办法》第十二条第（二）项的规定。

(3) 经本所律师查验,截至 2019 年 12 月 31 日,发行人的主要生产经营设备包括机器设备、办公设备、运输设备和其他设备,上述主要生产经营设备置放于相应的生产经营场所内,发行人及其子公司依法享有该等财产的所有权,不存在重大权属纠纷;经本所律师对发行人的不动产权证、商标注册证、专利证、软件著作权证等相关权属证书的查验,发行人的主要资产、核心技术、商标等不存在重大权属纠纷;经本所律师查验,发行人不存在重大偿债风险、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。据此,发行人符合《管理办法》第十二条第(三)项的规定。

4、《管理办法》第十三条的规定

(1) 经本所律师查验,并经发行人书面确认,发行人目前的主营业务为从事 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售。根据发行人的声明,并经本所律师查验发行人持有的《营业执照》、发行人《公司章程》、资质证书及国家有关产业政策,发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定,符合国家产业政策。据此,发行人符合《管理办法》第十三条第一款的规定。

(2) 根据发行人及其控股股东、实际控制人的声明,并经本所律师通过“中国裁判文书网”、“中国执行信息公开网”等公示系统进行的查询、取得主管机关出具的无犯罪记录证明,最近三年内,发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪,不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。据此,发行人符合《管理办法》第十三条第二款的规定。

(3) 根据发行人董事、监事及高级管理人员户籍所在地公安机关出具的无犯罪记录证明、上述人员作出的承诺、访谈,并经本所律师查阅中国证监会网站披露的《市场禁入决定书》、《行政处罚决定书》及证券交易所网站披露的监管与处分记录等公众信息及通过互联网进行检索,发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚,或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查,尚未有明确结论意见等情形。据

此，发行人符合《管理办法》第十三条第三款的规定。

（四）发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的相关条件

1、根据民生证券出具的《杭州安旭生物科技股份有限公司预计市值的分析报告》，发行人预计市值不低于人民币 10 亿元；根据信永中和出具的《审计报告》及《非经常性损益专项说明》，发行人 2018 年度和 2019 年度的净利润（以扣除非经常性损益后孰低者为计算依据）分别为 3,337.05 万元和 5,261.58 万元，发行人最近两年的净利润分别为 3,337.05 万元、5,447.40 万元，累计为 8,784.45 万元；发行人 2018 年度和 2019 年度的营业收入分别为 16,373.31 万元和 20,980.23 万元。上述条件符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项、第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

2、根据《审计报告》、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》、《招股说明书》并经本所律师查验，发行人目前的股本总额为 4,600 万元，本次拟发行股份 1,533.34 万股，本次拟公开发行的股份数额达到发行人股份总数的 25% 以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项、第（三）项的规定。

（五）查验及结论

本所律师对照《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《上市规则》等法律、法规和规范性文件的规定，通过查询相关资料、向相关机构询证、向发行人查证、参考其他专业机构的专业意见等方式对发行人本次公开发行上市的实质条件逐项进行了查验。

经查验，本所律师认为：

除尚需取得上海证券交易所的审核同意及报经中国证监会履行发行注册程序外，发行人已满足了《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《上市规则》等法律、法规和规范性文件的规定的要求，具备本次发行上市的实质条件。

四、发行人的设立

（一）发行人设立的程序、资格、条件和方式

经查验本所律师认为，发行人设立的程序、资格、条件和方式，符合法律、法规和规范性文件的规定，并得到有权部门的批准且已办理相关登记手续。

（二）《发起人协议书》

经本所律师查验，发行人设立过程中签署的《发起人协议书》、《发起人协议书补充协议》，符合有关法律、法规和规范性文件的规定，不会因此引致发行人设立行为存在潜在纠纷。

（三） 发行人由有限公司整体变更为股份有限公司过程中的审计、评估及验资

经查验本所律师认为，发行人由有限公司整体变更为股份有限公司过程中已经履行了有关审计、评估及验资等必要程序，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（四） 发行人创立大会的程序及所议事项

经查验本所律师认为，发行人设立时创立大会的程序及所议事项符合法律、法规和规范性文件的规定。

（五） 查验及结论

本所律师就发行人的设立查验了发行人及其安旭有限在市场监督管理局登记的全套工商资料，重点查验了安旭有限变更设立股份公司过程中的安旭有限股东会决议、审计及评估报告、发起人身份证明、发起人协议书、发起人协议书之补充协议、发行人创立大会决议、验资报告、工商变更登记文件、审计复核报告、验资报告（复核）等资料，就安旭有限整体变更为股份公司的程序及内容的合法性、有效性进行了查验。

经查验，本所律师认为：

1、发行人设立的程序、资格、条件、方式等符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并得到有权部门的批准；

2、发行人设立过程中所签订的《发起人协议书》、《发起人协议书之补充协议》符合有关法律、法规和规范性文件的规定，发行人设立行为不存在潜在

纠纷；

3、发行人设立过程中有关资产审计评估、验资等履行了必要程序，符合当时法律、法规和规范性文件的规定；

4、发行人创立大会的程序及所议事项符合法律、法规和规范性文件的规定。

五、 发行人的独立性

本所律师就发行人的独立性进行了如下查验工作：

1、取得了发行人、发行人高级管理人员的书面声明及发行人董事、监事、高级管理人员的简历；

2、核查了发行人工商登记的经营范围及报告期内审计报告；

3、核查了发行人的《营业执照》及发行人报告期内纳税申报材料；

4、核查了发行人的不动产权证书、土地使用权证书、商标权证书、专利权证书及域名证书，并通过查询中国商标网、国家知识产权局网站等方式对相关权属的合法有效性进行了复核；

5、核查了发行人与高级管理人员及财务人员签订的劳动合同，及其工资发放单；

6、核查了发行人的组织结构图及各项规章制度等。

经查验，本所律师认为：

发行人资产完整，业务及人员、机构、财务独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，符合《管理办法》对公司独立性的有关要求。

六、 发起人、股东及实际控制人

本所律师查验了发行人、发行人的发起人的身份证明文件及发行人现有法人股东和合伙企业股东的《营业执照》、全套工商资料及年检资料，发行人现行章程及《发起人协议书》、《发起人协议书之补充协议》，发行人变更设立时的审计报告、评估报告及验资报告等文件，安旭有限名下房产及土地使用权产权登记及

资产权属转移登记的相关资料等。

经查验，本所律师认为：

1、发行人的发起人股东均依法存续，具有法律、法规和规范性文件规定担任发起人股东并进行出资的资格；

2、发行人的发起人为5名、现有股东为5名，其中，5名股东均在中华人民共和国境内有住所，发起人和股东的人数、住所、出资比例均符合法律、法规及规范性文件的规定；

3、凌世生、姜学英夫妻二人直接或间接合计持有发行人79.52%的股份，在表决权上具有控制地位，为发行人的实际控制人；

4、在安旭有限整体变更设立为发行人时，发起人均已足额出资到位；

5、发行人不存在发起人将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股的情形，亦不存在发起人以其在其他企业中的权益折价入股的情形；

6、发行人的资产除部分专利证书正在办理变更手续外，其他资产均已完成相关名称变更的登记，该等资产投入发行人不存在法律障碍和风险。

七、 发行人的股本及演变

（一） 发行人及其前身的股本及演变

发行人的历次股权变动，详见《律师工作报告》正文之“七、发行人的股本及其演变”。

经本所律师对安旭有限及发行人历次股权结构变动所涉内部决议、股权转让文件、公司章程、验资文件、公司变更前置批复文件、工商变更登记证明等资料的查验，本所律师认为，安旭有限及发行人历次股权结构的变动均已依法履行公司内部决策程序，取得有权部门的批复并办理了相关工商变更登记，合法、有效。

（二） 股东所持发行人股份的质押、冻结情况

根据发行人及其股东分别出具的声明，截至本法律意见书出具之日，发行人的股权清晰，各股东所持发行人的股份不存在冻结、质押等权利限制，亦不存在

重大权属纠纷。

（三） 查验及结论

本所律师就发行人的股本及演变查验了发行人历次董事会或股东（大）会决议、《验资报告》、《发起人协议书》、《验资复核报告》及发行人设立和历次变更的工商登记等资料，并访谈了发行人股东。

经查验，本所律师认为：

1、发行人前身设立及历次出资变更均经过会计师事务所验资确认已足额到位，设立及历次变更事项均已获得批准并在市场监督管理部门办理了变更登记手续。该等行为符合法律、法规、规范性文件和其《公司章程》的规定，为合法有效；

2、发行人设立时的股权设置、股本结构合法、有效，不存在法律纠纷或风险；

3、发行人历次股权变动合法、有效，不存在法律纠纷或风险；

4、发行人各股东持有的发行人股份均未设置质押，不存在纠纷及潜在纠纷。

八、 发行人的业务

（一） 发行人的经营范围和经营方式

经本所律师查验，发行人目前的经营范围和经营方式均在其《营业执照》和《公司章程》规定的范围之内，符合有关法律、法规、规章及规范性文件的规定。

（二） 发行人的资质、注册证书或认证证书

经本所律师查验，发行人目前已经取得了与其主营业务相关的资质、注册证书或认证证书。

（三） 发行人在中国大陆之外从事经营的情况

截至本法律意见书出具之日，发行人设有一家香港全资子公司 ASSURE TECH LIMITED，其经营范围为“从事海外销售业务”。报告期内，Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.（塞舌尔）、Holy Joy International Ltd.（安圭拉）开展境外销

售业务，上述公司分别于 2020 年 2 月 27 日、2020 年 5 月 11 日注销。

（四） 发行人业务的变更情况

根据安旭有限及发行人历次变更的《企业法人营业执照》与《营业执照》、公司章程及发行人的说明，发行人最近两年的主营业务为 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，发行人最近两年主营业务未发生变更。

（五） 发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，报告期内发行人的营业收入以主营业务收入为主。本所律师认为，发行人的主营业务突出。

（六） 发行人的持续经营能力

经本所律师查验，发行人为永久存续的股份有限公司，其依照法律的规定在其经营范围内开展经营活动，截至本法律意见书出具之日，发行人依法有效存续，生产经营正常，具备生产经营所需的各项资质证书，能够支付到期债务，不存在影响其持续经营的法律障碍。

本所律师就发行人的业务核查了发行人的《营业执照》、资质证书、注册证书或认证证明资料、《公司章程》、工商登记全套资料、信永中和出具的《审计报告》、发行人提供的部分经营性合同及发行人声明等文件。

经查验，本所律师认为：

- 1、发行人的经营范围和经营方式符合法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定；
- 2、发行人在中国大陆以外的国家和地区存在经营业务情形；
- 3、发行人自设立至今，其业务未发生实质性变化，并且持续经营相同的主营业务，符合法律、法规和规范性文件的规定，不存在法律风险；
- 4、发行人的主营业务突出；
- 5、发行人不存在影响持续经营的法律障碍。

九、 关联交易及同业竞争

根据《上市规则》、《企业会计准则》等规范性法律文件，根据《审计报告》、

发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员出具的《关于杭州安旭生物科技股份有限公司直接、间接持股 5% 以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，控股股东董事、监事和高级管理人员调查表》，发行人出具的说明及提供的相关资料，并经本所律师查验，《律师工作报告》披露了截至报告期末发行人的主要关联方和关联交易，具体情况详见《律师工作报告》正文“九、关联交易及同业竞争”。

（一）经本所律师查验，报告期内发行人发生的关联交易均按照平等互利、等价有偿的市场原则进行。

本所律师认为，报告期内发行人发生的关联交易定价公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

（二）为有效规范与减少关联交易，公司实际控制人凌世生、姜学英已出具了关于规范与减少关联交易的书面承诺。

本所律师认为，上述承诺内容合法、有效。

（三）经本所律师查验，发行人根据有关法律、法规和规范性文件的规定，已在其《公司章程》、《公司章程（草案）》、《杭州安旭生物科技股份有限公司股东大会会议事规则》、《杭州安旭生物科技股份有限公司董事会议事规则》及《杭州安旭生物科技股份有限公司关联交易决策制度》规定了股东大会、董事会在审议有关关联交易事项时关联股东、关联董事回避表决制度及其他公允决策程序，且有关议事规则及决策制度已经发行人股东大会审议通过。

本所律师认为，发行人的章程、有关议事规则及关联交易决策制度等内部规定中明确的关联交易公允决策程序合法、有效。

（四）经本所律师查验，发行人主要从事业务为 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售。发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均未从事与发行人业务相同或相似的业务；发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。为有效防止及避免同业竞争，发行人公司实际控制人凌世生、姜学英，控股股东艾旭控股已出具了关于避免同业竞争的书面承诺。

本所律师认为，上述承诺内容合法、有效。

（五）发行人已将上述关于规范与减少关联交易及避免同业竞争的承诺进行

了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒，符合中国证监会的相关规定。

（六）查验及结论

本所律师就发行人的关联方查验了发行人、各关联法人的企业法人营业执照、工商登记资料或公司注册证书、商业登记证，发行人提供的董事、监事及高级管理人员名单，并对发行人的自然人股东、董事、监事及高级管理人员的相关情况进行了访谈或问卷调查。

本所律师就发行人或安旭有限与各关联方报告期内发生的关联交易事项通过下列方式进行了查验：

（1）查验了发行人提供的报告期内安旭有限或发行人与关联方之间资金占用等关联交易相关的财务凭证、协议、信永中和出具的《审计报告》；

（2）就发行人关联交易的审批决策程序，查验《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易决策制度》及发行人与关联方之间发生关联交易相关的审批决议；

3、为核查发行人与主要关联方是否存在同业竞争，本所律师查验了主要关联企业的经营范围、主要经营情况，并取得了实际控制人、发行人控股股东签署的书面承诺或确认；对发行人的自然人股东、董事、监事及高级管理人员的其他投资或经营情况进行了访谈或问卷调查。

经查验，本所律师认为：

发行人报告期内的关联交易不存在损害发行人或其他股东利益的情形；发行人已在《公司章程》和《公司章程（草案）》及其内部制度中规定了关联交易的公允决策程序，并补充确认了报告期内的关联交易；发行人与其控股股东、实际控制人不存在同业竞争的情形，且其控股股东、实际控制人已出具关于避免同业竞争的承诺，该等承诺内容合法、有效。发行人已将上述规范与减少关联交易及避免同业竞争的承诺进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒，符合中国证监会及上海证券交易所的相关规定。

十、 发行人的主要财产

就发行人目前的主要财产及租赁情况，本所律师取得了发行人的不动产权证

书、商标权证书、专利权证书、著作权证书、房屋租赁合同，并查验了相关文件的原件；同时在中国商标网、国家知识产权局网站、中国版权保护中心网站查询了权属状态、权利变更事项及缴费情况等信息，实地走访了国家工商总局商标局、国家知识产权局并取得了相关查询证明等文件；实地查看了发行人的生产场所，取得发行人提供的主要机器设备清单等。

经核查，本所律师认为：

（一）发行人的上述主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷，发行人以购买、自行开发等方式取得上述财产的所有权或使用权，其财产已取得完备的权属证书；

（二）发行人现所使用的注册商标、专利、软件著作权等知识产权系自主申请或受让取得，且在有效期内，未有欠费情形，合法有效；

（三）发行人及其子公司的上述租赁合同合法有效且正在履行中，租赁合同的签订、履行未发生法律纠纷；

（四）发行人的上述主要资产不存在权利受限的情况，发行人上述财产的所有权或使用权合法、合规、真实、有效。

十一、 发行人的重大债权债务

（一）本所律师从发行人处取得报告期内重大的销售合同、采购合同等合同的复印件，查验了相关合同的原件，并向合同对方进行了函证。截至本法律意见书出具之日，发行人报告期内的重大合同合法有效，不存在纠纷或争议，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的潜在风险。

（二）侵权之债

经发行人说明并经本所律师查验，报告期内，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方的重大债权债务关系及相互提供担保情况

1、根据《审计报告》并经本所律师查验，报告期内，发行人与关联方之间不存在重大债权债务关系。

2、根据《审计报告》并经本所律师查验，报告期内，除在《律师工作报告》正文之“九、发行人的关联交易及同业竞争”中披露的关联担保外，发行人与关联方之间不存在其他相互提供担保的情形。

（四）发行人的其他应收款和其他应付款

经本所律师查验，截至报告期期末，发行人金额较大的其他应收、其他应付账目项下的款项，不存在法律上的争议，亦不会对本次发行上市造成法律障碍。该等其他应收应付款项均系依据有关合同在正常经济来往中形成的债权债务，发行人所享有之权利为合法、有效及可执行，收回相关款项的权利受法律保护。

（五）查验及结论

本所律师就发行人目前的重大债权债务进行了如下查验，

1、从发行人处取得报告期内重大采购合同、销售合同等，并查验了相关合同的原件；

2、取得发行人所在地市场监督管理局、人力资源和社会保障局等部门出具的证明文件；

3、根据发行人财务部门提供的财务凭证，并与信永中和出具的《审计报告》的内容及数据进行了核对。

经核查，本所律师认为：

1、发行人报告期内的重大合同合法、有效，不存在违反法律规定的内容，该等合同履行不存在法律障碍；

2、发行人没有因环境保护、质量技术、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债；

3、除本律师工作报告正文之“九、发行人的关联交易及同业竞争”所述债权债务外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务；发行人不存在为股东及其关联方或董事、监事和其他高级管理人员提供担保的情形；

4、截至报告期期末，发行人金额较大的其他应收、其他应付账目项下的款项，不存在法律上的争议，亦不会对本次股票的发行上市造成法律障碍。该等应收应付款项均系依据有关合同在正常经济来往中形成的债权债务，发行人所

享有之权利为合法、有效及可执行，收回相关款项的权利受法律保护。

十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并

本所律师核查了发行人自设立以来的工商资料及相关的会议资料，信永中和出具的《审计报告》等资料，并取得了发行人的声明。

经本所律师查验，发行人（包括其前身安旭有限）报告期内不存在收购和出售重大资产的行为；发行人的历次增资及股权变动符合法律、法规及规范性文件的规定，并已履行了必要的法律手续，合法有效，目前不存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为。

十三、 发行人章程的制定与修改

（一）经本所律师查验，报告期内发行人章程的制定及修改均履行了法定程序，内容符合有关法律、法规及规范性文件的规定。

（二）经本所律师查验，发行人现行的《公司章程》及《公司章程（草案）》均按照《公司法》、《上市公司章程指引》、《上市规则》等有关法律、法规和规范性文件制定及修改，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

本所律师就发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作情况，核查了发行人《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》等公司治理制度的制定情况、发行人组织结构图、发行人自股份公司成立以来历次三会会议相关资料，并将发行人现行有效的股东大会、董事会、监事会议事规则及其他内部决策管理制度与有关法律、法规和规范性文件及《公司章程》规定进行了逐条比对；在此基础上，本所律师对发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作情况是否符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

经查验，本所律师认为：

1、发行人已按照《公司法》等法律、法规的规定，建立了股东大会、董事

会、监事会等规范的法人治理机构，建立健全了内部经营管理机构和组织机构；

2、发行人已建立健全《杭州安旭生物科技股份有限公司股东大会议事规则》、《杭州安旭生物科技股份有限公司董事会议事规则》、《杭州安旭生物科技股份有限公司监事会议事规则》，该等议事规则的内容均符合相关法律、法规和规范性文件的规定；

3、发行人报告期内历次股东会/股东大会、董事会、监事会会议的召集、召开程序、决议内容和决议签署不存在违反有关法律、法规及规范性文件的情形，决议内容及签署均合法、合规、真实、有效；

4、发行人报告期内股东会/股东大会的历次授权或董事会的重大决策行为均是在法律、法规和公司章程规定的权限内进行的，合法有效。

十五、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

（一）截至本法律意见书出具之日，发行人共有董事 7 名（其中独立董事 3 名）、监事 3 名（其中职工代表监事 1 名）、高级管理人员 5 名、核心技术人员 6 名。

经发行人说明及本所律师查验，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的任职均经法定程序产生，符合法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定。

（二）经发行人说明及本所律师查验，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年所发生的变化符合法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定，并且履行了必要的法律程序，合法、有效。发行人核心经营管理团队并未发生重大变化，故本所律师认为，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员近两年未发生重大变化。

（三）发行人的独立董事

经本所律师查验，发行人根据《公司章程》的规定聘任周娟英、章国标、蒋萍萍为独立董事，其中章国标为符合中国证监会要求的会计专业人士。独立董事

人数占董事总数三分之一以上。发行人制订了独立董事工作制度，对独立董事的任职资格、选举与罢免程序、职权范围等内容进行了规定。内容符合有关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定。

本所律师认为，发行人独立董事的设立、任职资格及职权范围均符合法律、法规、规范性文件和发行人章程的规定，不存在违反有关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定的规定的情形。

（四）查验及结论

本所律师就发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化情况查验了安旭有限及发行人历届董事、监事及高级管理人员的产生及更换的内部决议，董事、监事及高级管理人员的简历，发行人工商登记资料中相关人员的备案资料。

经查验，本所律师认为：

1、发行人现任董事、监事和高级管理人员的任职均经法定程序产生，不存在有关法律、法规及规范性文件、发行人公司章程所禁止任职的情形；

2、发行人董事、监事及高级管理人员的变更均履行了必要的法律程序，上述人员的变更符合《公司法》及《公司章程》的规定，近两年来发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生重大变化；

3、发行人现任独立董事的任职不存在违反有关法律、法规、规范性文件及发行人章程规定的情形，其职权范围符合《公司法》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》的规定。

十六、 发行人的税务

（一）经发行人说明并经本所律师查验，发行人及其子公司均依法进行了税务登记。

（二）经发行人说明并经本所律师查验，发行人及其子公司目前执行的主要税种、税率符合法律、法规的规定。

（三）经发行人说明并经本所律师查验，发行人及其子公司享受的税收优惠

符合法律、法规的规定。

（四）经本所律师查验，发行人享受的财政补贴具有相应的政策依据，合法有效。

（五）发行人的完税情况

根据发行人及其子公司提供的最近三年的纳税申报表、完税证明、有关税收主管机关出具的证明文件并经本所律师查验，发行人（包括前身安旭有限）及其子公司最近三年能够履行纳税义务，不存在违反相关法律、法规的行为。

（六）查验及结论

1、就发行人执行的主要税种及税率，本所律师取得了发行人提供的纳税申报表，查阅了信永中和出具的《审计报告》、《纳税专项说明》、《中华人民共和国企业所得税法》等法律、法规及规范性文件的规定；

2、就发行人报告期内享受的税收优惠，本所律师查验了《中华人民共和国企业所得税法》等法律、法规及规范性文件，信永中和出具的《审计报告》、《纳税专项说明》；

3、就发行人报告期内取得的财政补贴，本所律师查验了发行人报告期内取得财政补贴的相关文件及收款凭证；

4、就发行人的纳税情况，本所律师查验了发行人报告期内的纳税申报表，从主管税务部门等取得发行人报告期内纳税情况的证明等；

经查验，本所律师认为：

1、发行人在报告期内执行的税种、税率符合法律、法规和规范性文件的要求；

2、发行人在报告期内所享受的税收优惠合法、合规、真实、有效；

3、发行人在报告期内享受的财政补贴合法、合规、真实、有效；

4、发行人报告期内依法申报纳税，不存在因税务方面的违法、违规行为而受到税务机关的行政处罚。

十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

1、发行人生产经营的环境保护情况

经发行人说明并经锦天城律师查询相关环保部门网站，报告期内发行人及其子公司报告期内未发生过重大环境污染事件，除本律师工作报告正文“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”披露的环保行政处罚外，不存在因违反有关环境保护相关法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

2、发行人募集资金投资项目的环境保护情况

发行人本次募集资金投资项目按照《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》办理环境影响评价及备案手续。

（二）发行人的产品质量、技术标准

经本所律师查验，发行人的产品生产符合有关产品质量和技术监督标准的要求。根据杭州市市场监督管理局及安吉县市场监督管理局出具的证明并经本所律师查验，发行人报告期内无因违反产品质量、标准、计量等质量技术监督方面法律法规而被查处的情形。

（三）查验及结论

1、就发行人的环境保护执行情况，本所律师向发行人询问了发行人设立以来投资项目的环评审批及项目环保验收情况并查阅了相关批准文件，查验了发行人募集资金投资项目的环评审批文件，取得了相关政府部门出具的证明；

2、就发行人的工商、质检、国土、住建、安监、海关、社保、公积金、环保等的执行情况，本所律师取得了相关政府部门出具的证明文件等。

经查验，本所律师认为：

1、发行人的生产经营活动及拟投资项目符合环境保护、市场监督管理相关法律、法规的有关规定，除《律师工作报告》正文“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”披露的行政处罚外，发行人近三年不存在因违反环境保护、市场监督管理相关法律、法规而受到重大行政处罚的情形；

2、发行人近三年来遵守有关工商、质检、国土、住建、安监、海关、社保、公积金、环保等法律、法规，近三年不存在因违反有关工商、质检、国土、住

建、安监、海关、社保、公积金、环保等法律、法规规定而受到重大行政处罚的情形。

十八、 发行人募集资金的运用

（一）经本所律师查验，本次募集资金拟投资项目均已按照有关法律法规的规定获得必要的批准、备案。

（二）本所律师认为，发行人本次募集资金拟投资项目符合国家产业政策，不涉及与他人进行合作的情形，亦不会导致同业竞争，并已经有权政府部门核准和发行人内部批准，符合相关法律、法规和规范性文件的规定。发行人已建立募集资金管理制度，募集资金将存放于董事会指定的专项账户。

十九、 发行人的业务发展目标

本所律师认为，发行人的业务发展战略、发展目标与其主营业务一致，发行人的业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定。

二十、 诉讼、仲裁或行政处罚

（一）根据发行人说明并经本所律师通过“中国裁判文书网”、“全国法院被执行人信息查询系统”、“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”等公示系统进行的查询，除《律师工作报告》正文“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”披露的诉讼及行政处罚外，截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚事项。

（二）根据发行人股东、实际控制人出具的承诺、确认文件，并经本所律师通过“中国裁判文书网”、“全国法院被执行人信息查询系统”、“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”等公示系统进行的查询，截至本法律意见书出具之日，持有发行人5%以上股份的股东、发行人的实际控制人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

（三）根据发行人出具的书面说明及董事、高级管理人员出具的确认文件，并经本所律师通过“中国裁判文书网”、“全国法院被执行人信息查询系统”、“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”等公示系统进行的查询，截至本法律意

见书出具之日，发行人的董事、高级管理人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价

（一）本所律师未参与《招股说明书》的制作，但参与了对《招股说明书》的讨论，并对其作了审阅。本所律师特别关注了《招股说明书》中引用本所出具的《律师工作报告》和《法律意见书》的内容。

（二）本所律师审阅《招股说明书》后认为，《招股说明书》不会因引用本所律师工作报告和本所出具的《法律意见书》的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十二、 需要说明的其他事项

（一）经本所律师查验，发行人及其控股股东、实际控制人、相关股东、董事、监事、高级管理人员，以及本次发行的保荐机构、会计师、资产评估机构、本所等已就本次发行出具了相关承诺并提出了承诺约束措施，前述承诺及相关承诺约束措施合法、合规、真实、有效，符合《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等相关要求。

（二）私募股权基金核查

经本所律师核查并与发行人股东确认，发行人股东均不属于私募投资基金，无需按照《私募资管暂行办法》、《登记和备案办法》的规定履行私募基金及基金管理人的备案或登记手续。

二十三、 结论意见

综上所述，本所律师认为，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，发行人符合《证券法》、《公司法》、《管理办法》、《上市规则》等有关法律、法规、规章及规范性文件中有关公司首次公开发行股票并在科创板上市的条件；发行人《招股说明书》中所引用的本法律意见书及《律师工作报告》的内容适当；发行人本次申请公开发行股票并在科创板上市已经取得必要的批准和授权，尚待上海证券交易所的审核同意及报经中国证监会履行发行注册程序。

（本页以下无正文）

(本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》之签署页)

上海市锦天城律师事务所

负责人：_____

顾功耘



经办律师：_____

马茜芝

经办律师：_____

孙雨顺

经办律师：_____

刘入江

2020年5月31日

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（一）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层

电话：021-20511000

传真：021-20511999

邮编：200120

目录

声明	3
一、问询问题 1.关于股权出资	5
二、问询问题 2.关于核心技术来源及其先进性	13
三、问询问题 3.关于 Assure Labs 和 Azure Biotech.....	39
四、问询问题 4.关于生物原材和 NC 膜.....	54
五、问询问题 5.关于业务资质和劳务外包	65
六、问询问题 8.关于销售地区	75
七、问询问题 11.关于关联方和关联交易	77
八、问询问题 15.关于期间费用	85
九、问询问题 16. 关于员工持股平台、股份支付.....	90
十、问询问题 23.关于募投项目	93
十一、问询问题 24.关于信息披露	107
十二、问询问题 25.关于其他问题	114

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（一）

案号：[2020]年上锦杭非诉字第 40306 号

致：杭州安旭生物科技股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”或“锦天城”）接受杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市的专项法律顾问。锦天城律师已根据相关法律、法规及规范性文件的规定并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的查验原则，对发行人已经提供的与本次发行上市有关的文件和有关事实进行了核查和验证，在此之前已出具了《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

根据上海证券交易所 2020 年 7 月 1 日第 398 号《关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《问询函》”），本所律师特对《问询函》中需要本所律师说明的有关法律问题出具本补充法律意见书。

声明

本所及本所经办律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称“《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）》、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则12号》”）、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号—首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》（以下简称“《格式准则42号》”）等规定及本补充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，保证本律师工作报告所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本所律师对所查验事项是否合法合规、是否真实有效进行认定是以该等事实发生时或事实处于持续状态下的现行有效的法律、法规、规范性法律文件、政府主管部门做出的批准和确认、本所律师从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、资信评级机构、公证机构等公共机构直接取得的文书，或本所律师从上述公共机构抄录、复制、且经该机构确认后的材料为依据做出判断；对于不是从上述公共机构直接取得的文书，或虽为律师从上述公共机构抄录、复制的材料但未取得上述公共机构确认的材料，本所律师已经进行了必要的核查和验证。

本所律师对于会计、审计、资产评估等非法律专业事项不具有进行专业判断的资格。本所律师依据从会计师事务所、资产评估机构直接取得的文书发表法律意见并不意味着对该文书中的数据、结论的真实性、准确性、完整性做出任何明示或默示的保证。

发行人已向本所保证，其所提供的书面材料或口头证言均真实、准确、完整，有关副本材料或复印件与原件一致，所提供之任何文件或事实不存在虚假、误导性陈述或者重大遗漏。

本所律师严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确。

本补充法律意见书中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本所律师依法对出具的法律意见承担相应法律责任。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请公开发行股票所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

除非特别说明或文义另有所指，本所在《法律意见书》、《律师工作报告》中的相关释义和声明事项适用于本补充法律意见书。

本所律师遵循审慎性及重要性原则，在查验相关材料及事实的基础上，出具补充法律意见书如下。

一、问询问题 1.关于股权出资

根据招股说明书，2017年8月，安旭有限增资，原由艾旭控股以货币形式认缴注册资本402.26万元，后变更出资方式，艾旭控股认缴注册资本402.26万元中的299.88万元分别以旭科生物90.91%股权与艾旭控股持有的博进医疗97.00%股权出资，其中旭科生物90.91%股权作价1,354.55万元，博进医疗97.00%股权作价363.75万元，合计1,718.30万元；其余认缴注册资本102.38万元以货币出资，出资额为586.64万元。2019年8月，安旭有限整体变更为股份公司，2020年5月，经信永中和审计复核，调减整体变更基准日截至2019年6月30日净资产。

请发行人说明：

(1) 艾旭控股将所持旭科生物90.91%股权与博进医疗97.00%股权用于发行人出资时，旭科生物和博进医疗注册资本是否已经缴足，该等股权权属是否清楚，权能是否完整，是否被设立质押权利或被冻结，所在公司章程是否限制对外转让，法律法规是否限制转让，能否依法转让；(2) 评估作价的依据及其公允性，新增价格及其公允性；(3) 发行人的注册资本是否足额缴纳，调减整体变更基准日经审计净资产的具体原因，是否构成本次发行的法律障碍。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

(一) 艾旭控股将所持旭科生物90.91%股权与博进医疗97.00%股权用于发行人出资时，旭科生物和博进医疗注册资本是否已经缴足，该等股权权属是否清楚，权能是否完整，是否被设立质押权利或被冻结，所在公司章程是否限制对外转让，法律法规是否限制转让，能否依法转让

1、旭科生物的注册资本、股权情况

经本所律师查阅旭科生物工商登记资料、验资报告、公司章程，查阅旭科生物增资的股东会决议、出资凭证、银行回单等资料，查阅旭科生物历次股权转让的股东会决议、股权转让协议、支付凭证、相关缴税文件等资料，截至本补充法

律意见书出具之日，旭科生物注册资本为330万元，实收资本为330万元，旭科生物历次股权变更情况，具体如下：

序号	事项	时间	变动情况			注册资本 (万元)	实缴金额 (万元)	验资报告
			转让方	受让方	转让对价 (万元)			
1	公司设立及出资	2012.03	公司设立时，姜德祥出资 27 万元，张正挺出资 1.5 万元，魏文涛出资 1.5 万元			30	30	浙经天策验字 [2012]第 162 号《验资报告》
2	第一次股权转让 [注]	2016.10	姜德祥	姜学英	0	30	30	—
3	第二次出资	2017.09	艾旭控股以货币增资 300 万元			330	330	浙敬会验字 (2017) 第 053 号《验资报告》
4	第二次股权转让	2018.04	张正挺	姜学英	1.5	330	330	—
5	第三次股权转让	2018.12	艾旭控股	安旭生物	1,354.55	330	330	—
			姜学英		128.68			
			魏文涛		6.77			

注：经本所律师对凌世生、姜德祥进行访谈确认，本次股权转让系根据凌世生的指示将原由姜德祥代为持有的旭科生物的股权转给其配偶姜学英，姜德祥系姜学英的父亲。本次股权转让完成后，旭科生物股权代持已经解除，股权结构真实、清晰。

经本所律师对旭科生物历史股东凌世生、姜德祥、姜学英、魏文涛等进行访谈确认，并取得主管市场监督管理部门出具的合规证明、发行人出具的确认函等文件，故本所律师认为，旭科生物权属清晰，权能完整，不存在被质押、被查封或冻结、或其他有争议的情形，历次股权转让手续合法有效，亦不存在依法律法规、公司章程限制转让的情形，旭科生物的历次股权转让均已经在主管市场监督管理部门办理了备案登记手续，不存在因违法、违规行为而被主管市场监督管理部门行政处罚的情形。

2、博进医疗的注册资本、股权情况

经本所律师查阅博进医疗工商登记资料、验资报告、公司章程，查阅博进医疗股权转让的股东会决议、股权转让协议、支付凭证、相关缴税文件等资料，截

至本补充法律意见书出具之日，博进医疗注册资本为200万元，实收资本为200万元，博进医疗历次股权变更情况，具体如下：

序号	事项	时间	变动情况			注册资本 (万元)	实缴金额 (万元)	验资报告
			转让方	受让方	转让对价 (万元)			
1	公司设立及出资	2016.12	公司设立时艾旭控股出资194万元，凌杰出资6万元			200	200	浙敬会验字(2017)第007号《验资报告》
2	第一次股权转让	2018.12	艾旭控股	安旭生物	363.75	200	200	—
			凌杰		11.25			

经本所律师对博进医疗历史股东艾旭控股（凌世生）、凌杰等进行访谈确认，并取得主管市场监督管理部门出具的合规证明、发行人出具的确认函等文件，本所律师认为，博进医疗权属清晰，权能完整，不存在被质押、被查封或冻结、或其他有争议的情形，历次股权转让手续合法有效，亦不存在依法律法规、公司章程限制转让的情形，博进医疗的股权转让均已经在主管市场监督管理部门办理了备案登记手续，不存在因违法、违规行为而被主管市场监督管理部门行政处罚的情形。

故本所律师认为，艾旭控股将所持旭科生物90.91%股权与博进医疗97.00%股权用于发行人出资时，旭科生物和博进医疗注册资本已经缴足，该等股权权属清楚，权能完整，未被设立质押权利或被冻结，所在公司章程未限制对外转让，法律法规未限制转让，依法可以转让。

（二）评估作价的依据及其公允性，新增价格及其公允性

1、评估作价的依据及其公允性

（1）旭科生物的评估情况

2018年10月26日，万隆（上海）资产评估有限公司就截至2018年6月30日旭科生物的全部股东权益出具了编号为万隆评报字（2018）第10347号的《杭州安旭科技有限公司拟股权收购涉及的杭州旭科生物技术有限公司股东全部收益价格资产评估报告》：经资产基础法评估，旭科生物于本次评估基准日股东全部权

益价值评估值为11,879,791.48元。经收益法评估，旭科生物于本次评估基准日股东全部权益价值评估值为14,900,000元。由于收益法评估综合反应了委估企业在管理、营销网络和品牌背景等因素的价值，是对委估经营性资产价值构成要素的综合反映，因此本次评估采用收益法评估结果。

根据上述评估报告之收益法评估预测计算表，旭科生物2019年度预测净利润为220.77万元，旭科生物2019年度实际净利润（经审计）为213.45万元，与评估报告预测值差异较小。

故本所律师认为，安旭生物收购旭科生物股东全部权益的评估作价依据充分、价格公允。

（2）博进医疗

万隆（上海）资产评估有限公司就截至2018年6月30日博进医疗的全部股东权益出具了编号为万隆评报字（2018）第10346号的《杭州安旭科技有限公司拟股权收购涉及的杭州博进医疗制品有限公司股东全部收益价格资产评估报告》：经资产基础法评估，博进医疗于本次评估基准日股东全部权益价值评估值为3,702,883.62元。经收益法评估，博进医疗于本次评估基准日股东全部权益价值评估值为人民币3,750,000元。由于收益法评估综合反应了委估企业在管理、营销网络和品牌背景等因素的价值，是对委估经营性资产价值构成要素的综合反映，因此本次评估采用收益法评估结果。

根据上述评估报告之收益法评估预测计算表，博进医疗 2019 年净利润 68.91 万元。博进医疗 2019 年经审计实际净利润 123.54 万元，略高于上述评估报告预测值，基本相当。

故本所律师认为，安旭生物收购博进医疗股东全部权益的评估作价依据充分、价格公允。

2、新增价格及其公允性

2017年8月25日，安旭有限召开股东会作出决议，同意公司新增注册资本542.58万元，其中艾旭控股以货币增资402.2575万元，创圣投资以货币增资

140.3225 万元。本次增资价格为 5.73 元/注册资本，定价依据为截至 2016 年 12 月 31 日安旭有限账面每股净资产（5.73 元/股）。

2018 年 10 月 26 日，万隆（上海）资产评估有限公司出具《杭州安旭科技有限公司拟股权收购涉及的杭州博进医疗制品有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（万隆评报字（2018）第 10346 号），截至评估基准日（2018 年 6 月 30 日）博进医疗股东全部权益价值评估值为 375 万元。

同日，万隆（上海）资产评估有限公司出具《杭州安旭科技有限公司拟股权收购涉及的杭州旭科生物技术有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（万隆评报字（2018）第 10347 号），截至评估基准日（2018 年 6 月 30 日）旭科生物股东全部权益价值评估值为 1,490 万元。

2018 年 12 月 10 日，安旭有限召开股东会，全体股东一致同意：依据上述资产评估报告及评估结果，同意艾旭控股变更出资方式，艾旭控股认缴注册资本 402.26 万元中的 299.88 万元分别以旭科生物 90.91% 股权与艾旭控股持有的博进医疗 97.00% 股权出资，其中旭科生物 90.91% 股权依据上述评估结果作价 1,354.55 万元，博进医疗 97.00% 股权依据上述评估结果作价 363.75 万元，合计 1,718.30 万元；其余认缴注册资本 102.38 万元以货币出资，出资额为 586.64 万元。

故本所律师认为，艾旭控股已依据股东会决议和股权转让协议完成对安旭生物的股权出资，增资价格为各方依据公司截至 2016 年 12 月 31 日经审计的每股净资产（5.73 元/股）确定，系全体股东的真实意思表示，公司全体股东对本次增资不存在任何争议，增资价格公允。

（三）发行人的注册资本是否足额缴纳，调减整体变更基准日经审计净资产的具体原因，是否构成本次发行的法律障碍。

1、发行人的注册资本是否足额缴纳

经本所律师查阅发行人提供的历次增资的股东会决议、出资凭证、银行回单验资报告及股份改制等资料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人注册资本为 4,600 万元，实收资本为 4,600 万元，发行人历次注册资本情况如下表所示：

序号	事项	时间	注册资本 (万元)	实缴金额 (万元)	验资报告
1	公司设立时的 出资	2008.07	30.00	30.00	浙岳华验字(2008)第0767号《验资报告》、信永中和XYZH/2020HZA20035《杭州安旭生物科技股份有限公司验资复核报告》
2	第一次增资	2010.05	100.00	100.00	浙天验字[2010]第212号《验资报告》、信永中和XYZH/2020HZA20035《杭州安旭生物科技股份有限公司验资复核报告》
3	第二次增资	2010.07	580.00	580.00	浙天验字[2010]第273号《验资报告》、信永中和XYZH/2020HZA20035《杭州安旭生物科技股份有限公司验资复核报告》
4	第三次增资	2017.08	1,122.58	1,122.58	瑞华验字(2018)33110005号《验资报告》、瑞华验字(2019)33110001号《验资报告》、杭成蹊会验字[2020]第047号《验资报告》、XYZH/2020HZA20042《杭州安旭生物科技股份有限公司验资报告》、XYZH/2020HZA20043《杭州安旭生物科技股份有限公司验资报告》
5	第四次增资	2019.06	4,600.00	4,600.00	杭成蹊会验字[2020]第048号《验资报告》、XYZH/2020HZA20035《杭州安旭生物科技股份有限公司验资复核报告》
6	股份公司设立	2019.08	4,600.00	4,600.00	瑞华验字[2019]33110004号《验资报告》、信永中和XYZH/2020HZA20045号《验资报告》

综上，本所律师认为，截至股份公司设立之日，发行人注册资本共计4,600万元已全部足额缴纳。

2、调减整体变更基准日经审计净资产的具体原因，是否构成本次发行的法律障碍

2019年6月30日，安旭有限召开股东会，同意公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司，并同意聘请瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）为公司本次整体变更审计机构。瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的瑞华专审字[2019]33110005号《审计报告》，安旭有限截至2019年6月30日的净资产为人民币135,965,695.69元。

2020年4月21日，安旭生物召开第一届董事会第四次会议审议通过了《关于聘请公司本次发行上市的中介服务机构》等议案，2020年5月6日，安旭生物召开2020年第一次临时股东大会，审议通过《关于聘请公司本次发行上市的中介服务机构》等议案。上述议案同意聘请信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行上市的专项审计机构。

2020年5月12日，安旭生物召开第一届董事会第五次会议审议通过了《关于审议<杭州安旭生物科技股份有限公司复核报告>的议案》、《关于调整公司股改净资产与折股比例的议案》等议案。2020年5月27日，安旭生物召开2020年第二次临时股东大会，审议通过了《关于审议<杭州安旭生物科技股份有限公司复核报告>的议案》、《关于调整公司股改净资产与折股比例的议案》等议案。信永中和出具的编号为XYZH/2020HZA20044《杭州安旭生物科技股份有限公司复核报告》，根据相关调整事项使安旭有限截至2019年6月30日的净资产调减3,680,649.22元，调整后安旭有限截至2019年6月30日的净资产为132,285,046.47元。

本次调减整体变更基准日经审计净资产系更换审计机构，信永中和基于审慎原则对瑞华出具的瑞华专审字[2019]33110005号《审计报告》进行复核所致。本次调整后，安旭有限截至2019年6月30日止的经审计账面净资产由135,965,695.69元调整为132,285,046.47元；安旭生物各发起人以截至2019年6月30日的安旭有限经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计调整后的账面净资产132,285,046.47元为基础，按2.8758:1的比例全额折为股份公司的股份总额，变更后的股份公司注册资本4,600万元，股份总额为4,600万股，每股面值人民币1元，余额86,285,046.47元计入资本公积。

就上述事项，信永中和出具XYZH/2020HZA20045号《验资报告》，验证截至2019年8月26日止，公司全体发起人以其拥有的安旭有限截至2019年6月30日经审计净资产132,285,046.47元缴纳注册资本46,000,000.00元，余额86,285,046.47元计入资本公积。

根据《公司法》第九十六条之规定，发行人调整后的净资产仍高于其整体变更时的股本总额，即上述审计调整不会导致发行人整体变更时的注册资本不实，发行人整体变更时的注册资本已足额缴纳。故本所律师认为，上述调整事项不影响有限公司变更为股份有限公司时登记的注册资本及各发起人在安旭生物中的持股数量及其持股比例，不存在损害股东和债权人利益的情形，亦不会对本次发行构成法律障碍。

核查方法及核查过程:

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查:

- 1、查阅了旭科生物和博进医疗工商登记资料、公司章程、历次增资的出资凭证、银行回单、验资报告；
- 2、核查了旭科生物和博进医疗历次股东会决议、历次股权转让涉及的相关转让、缴税凭证；
- 3、对旭科生物和博进医疗历史股东进行访谈，并取得了现有股东的确认函；
- 4、获取了旭科生物、博进医疗工商、税务等主管部门出具的报告期合规证明；
- 5、对国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站进行检索，了解旭科生物、博进医疗及其股东有无相关被执行、质押和冻结情况；
- 6、查阅了旭科生物、博进医疗相关资产评估报告；
- 7、查阅了旭科生物、博进医疗 2019 年财务报表；
- 8、对旭科生物、博进医疗 2019 年末资产进行了盘点和实地查看；
- 9、查阅了发行人 2016 年度审计报告；

10、查阅了发行人历次工商登记资料、历次增资的出资凭证、银行回单、验资报告；

11、访谈发行人财务负责人、签字注册会计师，了解股改审计调整的原因；

12、查阅了发行人相关董事会、股东会决议等三会材料、股改审计报告及复核报告等；

核查结论：

1、旭科生物和博进医疗注册资本已缴足，其股权权属清楚、权能完整，不存在被设立质押权利或被冻结情形，其公司章程未有限制对外转让，亦不存在法律法规限制转让的情形，可以依法进行转让；

2、旭科生物与博进医疗股权依据资产评估结果作价转让，转让作价公允，安旭有限新增价格以 2016 年度经审计每股净资产（5.73 元/股）作价出资，增资价格公允；

3、发行人历次注册资本变动均履行了验资（复核）程序，注册资本已足额缴纳；调减整体变更基准日经审计净资产的具体原因系对瑞华会计师事务所股改审计报告进行审计复核所致，股改净资产的调整不会导致股改净资产低于实收资本，亦不会构成本次发行的法律障碍。

二、问询问题 2.关于核心技术来源及其先进性

根据招股说明书，发行人实际控制人、部分董事、监事、高级管理人员、核心技术人员具有艾康生物技术（杭州）有限公司、美康生物技术（上海）有限公司任职经历；安旭有限设立时系实际控制人凌世生委托岳母裘金芬、配偶表弟裘科斌代为缴纳和持有。核心技术人员陈东系 2019 年 1 月入职公司。目前公司主要产品 POCT 试剂主要采用胶体金免疫层析法。

请发行人按照科创板审核问答的相关要求，披露依靠核心技术开展生产经营的具体情况，并修改招股说明书关于市场空间、竞争格局、核心技术先进性的披露内容，客观反映真实情况。

请发行人补充披露：主要 POCT 检测试剂产品灵敏度、检测精度、速度、

准确度等方面的性能指标，以及与同行业公司的比较情况。

请发行人：（1）结合艾康生物技术（杭州）有限公司、艾博生物医药（杭州）有限公司、美康生物技术（上海）有限公司的具体情况、主要产品、技术、工艺与发行人的异同，相关人员任职情况和工作内容，说明公司试剂、仪器及耗材等产品技术来源、形成过程，是否合法合规，是否存在争议或潜在纠纷；

（2）说明陈东此前任职杭州傲锐生物医药科技有限公司和杭州金溪生物技术有限公司的具体情况，是否签署竞业禁止或保密协议，是否影响其在发行人任职，是否存在产品技术的争议或潜在纠纷；（3）说明胶体金免疫层析法与其他技术方法的差异和优劣比较；（4）结合公司产品相同或相似竞品境内外医疗器械备案或注册证书的取得情况，说明公司与竞争对手在技术路径、核心技术先进性方面的差异和优劣比较情况，相关细分市场空间、饱和度、竞争格局；（5）说明公司发明专利发明人基本情况，是否为公司员工，如否，请进一步说明原因及合理性；（6）说明报告期内公司有无合作研发或委托开发项目，如无，请进一步说明原因及合理性。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

（一）结合艾康生物技术（杭州）有限公司、艾博生物医药（杭州）有限公司、美康生物技术（上海）有限公司的具体情况、主要产品、技术、工艺与发行人的异同，相关人员任职情况和工作内容，说明公司试剂、仪器及耗材等产品技术来源、形成过程，是否合法合规，是否存在争议或潜在纠纷

1、艾康生物技术（杭州）有限公司、艾博生物医药（杭州）有限公司、美康生物技术（上海）有限公司的具体情况、主要产品、技术、工艺与发行人的异同

（1）艾康生物技术（杭州）有限公司（以下简称“艾康生物”）

艾康生物具体情况如下：

公司名称	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
注册资本	950 万美元
股权结构	LBI INC.100%控股
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
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	血糖仪 糖化血红蛋白分析仪 血细胞分析仪 尿液分析仪 干式生化分析仪 血红蛋白分析仪 特定蛋白分析仪 血脂分析仪 核酸提纯仪等医疗器械及相应检测试剂 PCR 检测试剂 酶联免疫检测试剂 胶体金检测试剂等

注：上述信息来源国家企业信用信息公示系统及艾康生物官网

艾康生物产品具体技术、工艺细节未对外披露，发行人未能获知其相关信息。发行人相关情况已在首次申报招股说明书中披露。基于体外检测试剂行业特点，业内企业在技术和工艺路径上基本遵循相同的生物化学原理，在各自的细分领域根据市场需要开展研发创新工作，产品性能差异主要来自生物原料及试剂配方的不同。

(2) 艾博生物医药（杭州）有限公司（以下简称“艾博生物”）

艾博生物具体情况如下：。

公司名称	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
注册资本	2,200 万美元
股权结构	RICH HORIZONS INTERNATIONAL LIMITED 100% 控股
成立日期	2003 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）
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	妊娠检测试剂 传染病检测试剂 毒品检测试剂 肿瘤标志物检测试剂 心脏病标志物检测等试剂

注：上述信息来源国家企业信用信息公示系统及艾博生物官网

艾博生物产品具体技术、工艺细节未对外披露，发行人未能获知其相关信息。发行人相关情况已在首次申报招股说明书中披露。基于体外检测试剂行业特点，业内企业在技术和工艺路径上基本遵循相同的生物化学原理，在各自的细分领域根据市场需要开展研发创新工作，产品性能差异主要来自生物原料及试剂配方的不同。

(3) 美康生物技术（上海）有限公司（以下简称“美康生物”）

美康生物前身为上海美康生物工程有限公司，系 1992 年由美籍华裔科学家张松鹤博士投资创办的生物医学高科技企业。

凌世生 2009 年 5 月从美康生物离职后，2010 年美康生物被外资企业 Bio-Merieux 收购，更名为梅里埃（上海）生物制品有限公司（以下简称“梅里埃生物”），原美康生物实际控制人和法定代表人相应变更。

梅里埃生物具体情况如下：

公司名称	梅里埃（上海）生物制品有限公司
统一社会信用代码	913101156073084669
类型	有限责任公司（港澳台法人独资）
住所	上海市浦东新区康桥工业区浦三路 4633 号
法定代表人	张福海
注册资本	3998.4775 万美元
股权结构	BIOMERIEUX CHINA LIMITED100%控股
成立日期	1992 年 12 月 18 日
经营范围	二、三类 6840 医用体外诊断试剂及附件耗材、一类医疗器械营养琼脂培养基、HV 多肽、乙肝表面抗原抗体的研发、生产，工业领域内微生物培养基及快速检测试剂的研发、生产（除药品、医疗器械、危险化学品、人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用），销售自产产品，并提供售后服务的相关技术咨询，在浦东新区浦三路 4633 号内从事自有房屋租赁。
主营业务	体外诊断产品的研发、生产与销售
主要产品	微生物鉴定培养基（工业和临床）； 传染病检测试剂

注：上述信息来源国家企业信用信息公示系统及梅里埃生物官网

梅里埃生物产品具体技术、工艺细节未对外披露，发行人未能获知其相关信息。发行人相关情况已在首次申报招股说明书中披露。基于体外检测试剂行业特点，业内企业在技术和工艺路径上基本遵循相同的生物化学原理，在各自的细分领域根据市场需要开展研发创新工作，产品性能差异主要来自生物原料及试剂配方的不同。

2、相关人员任职情况和工作内容

艾康生物、艾博生物、梅里埃生物属于体外诊断行业知名度较高的外资企业，分别设立于 1995 年、2003 年和 1992 年，其体外诊断业务起步较早，过往上述

企业随兼并收购以及经营战略的调整，业务、人员整合较多，导致上述企业员工流动性较大，国内多家同行业公司的经营管理或技术团队成员来自于上述企业。

发行人相关人员入职安旭生物前的主要任职情况如下：

主要人员	任职期限	任职单位及岗位	工作内容	离职是否有竞业禁止协议或义务
凌世生	1997年8月至2007年8月	艾康生物研发总监	新产品及相关原材料的开发	无
	2007年8月至2009年5月	美康生物常务副总经理	企业日常业务营运，包括研发、生产、销售等	无
董文坤	2007年10月至2011年4月	美康生物研发技术主管、梅里埃生物研究员	激素系列和食品微生物的胶体金/ELISA/乳胶凝集试剂的开发及优化	无
黄银钱	2008年10月至2010年9月	美康生物质量主管	检测试剂所需标准品、质控品的管理工作	无
张炯	2008年6月至2010年2月	美康生物网络工程师	局域网的组建、运维及ERP系统的实施和运维	无
周拉拉	2006年6月至2010年11月	艾康生物调试员	激素检测试剂、毒品检测试剂的调试及技术优化	无
姚磊	2004年7月至2006年3月	艾康生物技术员	传染病系列产品技术调试和优化	无
	2006年3月至2007年10月	艾博生物技术员	传染病、肿瘤、心肌等系列产品的技术调试和优化	无
	2007年10月至2009年7月	美康生物技术部主管	传染病、肿瘤、心肌等系列产品的研发和技术优化	无
魏文涛	2004年4月至2013年3月	艾康生物原料研发主管	单/多克隆抗体开发	无
陈东	2007年5月至2011年4月	艾博生物研发主管	基因重组抗原和单克隆抗体的研发	无
	2011年4月至2018年8月	杭州傲锐生物医药科技有限公司研发总监	原料的生产工艺改进和新原料的开发	无

	2018年8月至 2019年1月	杭州金溪生物技术 有限公司副总 经理	新产品的研发和市 场推广	无
严江敏	2004年9月至 2011年11月	艾康生物标记负 责人	胶体金制备工艺和 蛋白标记技术的开 发	无
	2011年12月至 2013年6月	艾博生物标记负 责人	乳胶微球蛋白偶联 技术开发和优化	无

3、公司试剂、仪器及耗材等产品技术来源、形成过程，是否合法合规，是否存在争议或潜在纠纷

(1) 产品技术来源、形成过程

基于体外检测试剂行业特点，业内企业在技术和工艺路径上基本遵循相同的生物化学原理，在各自的细分领域根据市场需要开展研发创新工作。其中，试剂产品性能差异主要来自生物原料及试剂配方的不同，与其他耗材相关性较小；仪器产品主要配套试剂使用，实现对试剂检测结果的定量或半定量显示，主要系电子传感技术的集成，与试剂配套后能够形成较好的协同效应，为试剂生产企业带来新的竞争优势与盈利空间。

发行人自设立以来，以技术创新为核心竞争力，相继完成免疫层析、干式生化、生物原料、化学发光及精准检测五大平台的搭建与布局，其中，生物原料、免疫层析平台和干式生化平台较为成熟，相关技术已产业化；化学发光及精准检测平台正在全面布局中，相关技术、产品已有一定储备，将逐步实现产业化，具体形成过程如下：

技术平台	核心技术名称	形成过程
免疫层析 平台	胶体纳米金制备及标记技术	公司自成立之初，致力于免疫层析分析技术、蛋白质偶联和标记技术等前沿领域的技术研究及产品开发工作，以胶体金免疫层析技术为基础，形成覆盖妊娠检测系列、心肌标志物检测系列、肿瘤标志物检测系列、传染病检测系列、毒品检测系列等产品，经过十多年的技术积累和开发，实现产品线的扩张，逐步完成 POCT 仪器平台的建立及荧光技术开发升级
	胶体金免疫层析技术	
	乳胶/荧光微球蛋白偶联技术	
	乳胶微球免疫层析技术	
	荧光免疫层析技术	
	光电转化技术及图像数字处理技术	
	量子点纳米材料制备技术及蛋白标记技术	

干式生化平台	精密丝网印刷技术	2016 年后期，公司开始着力于干式生化技术平台的搭建，主要包括以血糖仪为代表的电化学检测系统（生物传感器）和以血脂三项为代表的光化学检测系统，目前已经完成血红蛋白、血脂检测仪和试剂的开发和注册，血糖类产品开发也接近尾声
	生物敏感元件酶试剂配方技术	
	信号分析和处理的算法技术	
	温度补偿算法技术	
	多合一联合检测技术	
	红细胞压积校准技术	
生物原料平台	基因工程技术	生物原料平台系公司成立之初搭建，主要进行基因重组技术、多克隆抗体技术、单克隆抗体技术的开发，后期拓展了合成抗原技术、纳米微球材料技术，2019 年开始研发基因工程重组抗体技术，进行了嵌合抗体和人源化抗体的开发
	合成抗原技术	
	单克隆抗体制备技术	
	多克隆抗体制备技术	
化学发光平台	化学发光底物配方技术	2018 年开始研发化学发光技术，包括酶标记技术、磁珠分离技术、底物配方技术等，在毒品检测上进行了化学发光产品的开发，与公司毛发毒品检测产品联动，同时为建立毒品参考分析实验室提供技术方案
	磁珠分离酶促化学发光技术	
精准检测平台	质谱检测技术	2017 年建立液相和质谱分析实验室，一方面为合成抗原和材料分析提供分析手段；另一方面，该实验室逐步建立生物检材（尿液，唾液和毛发）毒品等药物的分析方法学，计划建立毒品分析的参考实验室；2019 年底开始传染病荧光 PCR 和等温扩增技术的开发
	分子诊断技术	

（2）合法合规情况及是否存在争议或潜在纠纷

公司各项知识产权、核心技术形成过程中未利用员工曾任职单位的物质条件，不属于员工曾任职单位的职务成果，所获取的各项专利除一项系外购外，其余均系员工在公司任职期间的职务发明，上述外购专利亦不存在任何争议。

公司和前述人员均不存在与知识产权或竞业禁止相关的诉讼记录，亦无第三方对公司或前述人员提出知识产权权利主张。

凌世生 1997 年 8 月至 2007 年 8 月任艾康生物研发总监，2007 年 8 月至 2009 年 5 月任美康生物常务副总经理。2009 年 5 月，凌世生与美康生物创始人、时任实际控制人、法定代表人张松鹤签订备忘录，美康生物与凌世生同时承诺互不向对方主张任何权利。

公司实际控制人凌世生出具承诺：“本人自设立安旭生物起至今，与原单位或其他第三方不存在尚在有效期内的竞业限制协议，或因在安旭生物工作而违反法律法规的规定；本人在安旭生物任职期间，所从事的技术开发均系利用安旭生物提供的物质技术条件完成，所产生的智力成果属于在安旭生物的职务成果；本人在安旭生物工作期间从事研发的过程或成果均不存在侵犯原任职单位等第三方的知识产权的情形；本人在安旭生物任职至今，不存在已了结、未了结或可预见的侵犯第三方的知识产权、商业秘密等侵权纠纷或与因违反与第三方的竞业限制合同、保密合同、劳动合同所产生的纠纷”。

董文坤、黄银钱、魏文涛、陈东、姚磊、严江敏、周拉拉、张炯亦分别出具承诺：“本人自入职安旭生物起至今，与原单位或其他第三方不存在尚在有效期内的竞业限制协议，或因在安旭生物工作而违反法律法规的规定；本人在安旭生物任职期间，所从事的技术开发均系利用安旭生物提供的物质技术条件完成，所产生的智力成果属于在安旭生物的职务成果；本人在安旭生物工作期间从事研发的过程或成果均不存在侵犯原任职单位等第三方的知识产权的情形；本人在安旭生物任职至今，不存在已了结、未了结或可预见的侵犯第三方的知识产权、商业秘密等侵权纠纷或与因违反与第三方的竞业限制合同、保密合同、劳动合同所产生的纠纷”。

综上，公司产品技术来源、形成过程合法合规，不存在争议或潜在纠纷。

（二）说明陈东此前任职杭州傲锐生物医药科技有限公司和杭州金溪生物技术有限公司的具体情况，是否签署竞业禁止或保密协议，是否影响其在发行人任职，是否存在产品技术的争议或潜在纠纷

经核查，陈东2011年4月至2018年8月任杭州傲锐生物医药科技有限公司研发总监，签有劳动合同、保密协议；2018年8月至2019年1月任杭州金溪生物技术有限公司副总经理，签有劳动合同。陈东未与上述企业签署竞业禁止协议。

杭州金溪生物技术有限公司就陈东任职情况出具《声明》：除劳动合同外，双方未签订保密协议、竞业禁止协议等其他协议；陈东自本公司离职至今，不存在任何违反劳动合同的情形；知晓陈东现就职于安旭生物，对此无异议；与陈东之间自离职至今不存在专利及非专利技术等知识产权有关的诉讼、仲裁及纠纷，

与安旭生物之间目前亦不存在诉讼、仲裁及纠纷。

陈东本人亦出具承诺：“本人自入职安旭生物起至今，与原单位或其他第三方不存在尚在有效期内的竞业限制协议，或因在安旭生物工作而违反法律法规的规定；本人在安旭生物任职期间，所从事的技术开发均系利用安旭生物提供的物质技术条件完成，所产生的智力成果属于在安旭生物的职务成果；本人在安旭生物工作期间从事研发的过程或成果均不存在侵犯原任职单位等第三方的知识产权的情形；本人在安旭生物任职至今，不存在已了结、未了结或可预见的侵犯第三方的知识产权、商业秘密等侵权纠纷或因违反与第三方的竞业限制合同、保密合同、劳动合同所产生的纠纷”。

综上，陈东此前任杭州傲锐生物医药科技有限公司研发总监、杭州金溪生物技术有限公司副总经理不会影响其在发行人任职，杭州傲锐生物医药科技有限公司、杭州金溪生物技术有限公司与陈东及发行人均不存在产品技术的争议或潜在纠纷。

（三）说明胶体金免疫层析法与其他技术方法的差异和优劣比较

根据《现场快速检测（POCT）专家共识》2014版文件，POCT（Point-of-care Testing）又称为即时检测或现场快速检测，主要应用场景包括家中自测、基层医院、临床科室、疾控中心、现场执法、海关检疫等。POCT目前主要技术领域包括：免疫斑点渗滤技术、胶体金免疫层析技术、生化检测技术、生物传感器技术（电化学技术）、化学发光技术、荧光PCR技术、等温扩增技术、生物芯片（微流控）技术等。

免疫斑点渗滤技术：以硝酸纤维素膜为载体，利用微孔滤膜的可滤过性，使抗原抗体反应和洗涤在一特殊的渗滤装置上以液体渗滤过膜的方式迅速完成。免疫斑点渗滤试验最初是从斑点ELISA基础上发展起来建立的，因应用的结合物是酶标记的，又称为斑点酶免疫渗滤试验。20世纪90年代初发展了以胶体金为标记物的斑点免疫渗滤试验，又名滴金免疫测定法（简称滴金法）。

胶体金免疫层析技术：免疫层析技术中的主流技术，兴起于20世纪90年代，其原理是将特异的抗体先固定于硝酸纤维素膜的某一区带，当该干燥的硝酸纤维素

膜一端浸入样品后，由于毛细管作用，样品将沿着该膜向前移动，当移动至固定有抗体的区域时，样品中相应的抗原即与该抗体发生特异性结合，免疫胶体金可使该区域显色，从而实现特异性的免疫诊断。免疫层析技术近几年发展主要体现在以下两个方面：（1）产品由定性检测到半定量检测再到定量检测；（2）标记物由胶体金到金磁微粒，再到普通荧光、时间分辨荧光或者上转发光。其中，定量检测技术的出现，大大扩展了该技术的应用范围，为临床诊断提供更为准确的生理指标信息，为临床监测和临床治疗提供实时、准确的生物学信息；另外，随着标记物的不断升级，逐步提升了免疫层析试剂的检测灵敏度，拓宽了检测试剂的检测范围，降低了检测样本的干扰，提高了检测试剂的准确性。

生化检测技术：是指以生化手段定性、定量地分析酶、蛋白质及其代谢产物，包括以液体化学为主的传统生化检测、采用一体化采样器的小型液体生化检测和利用生物化学反应原理的干式生化检测等。

生物传感器技术（电化学技术）：主要是采用固体电极作为基础电极，将生物活性作为分子识别物固定在电极表面，然后通过生物分子间的特异性识别作用，使目标分子捕获到电极表面，基础电极将浓度信号转化为电势、电流、电阻或者电容等可测量的电信号作为响应信号，从而实现对目标分析物的定量或者定性分析。

化学发光技术：利用化学反应释放的化学能激发发光物质，使其从基态跃迁到激发态。当从激发态回到基态时会释放光子，对光子进行测定进而进行定量分析。化学发光免疫分析既有免疫反应的特异性，同时又结合化学发光的高灵敏度，可以极大地拓宽常规免疫分析方法的检测范围。

荧光PCR技术：PCR是一种用于放大扩增特定DNA片段的分子生物学技术，可看作是生物体外的特殊DNA复制，最大特点是将微量的DNA大幅增加，由于待检测DNA在扩增过程呈几何指数增加，灵敏度较高，再结合荧光定量技术，荧光PCR的检测灵敏度和特异性得到很大的提升，在目标DNA检测领域有着重要的应用。

等温扩增技术：其反应过程始终维持在恒定的温度下，通过添加不同活性的酶和各自特异性引物来达到快速核酸扩增的目的，为定性或定量地检测微量核酸

提供条件。与PCR技术相比，核酸扩增的仪器要求大大简化，反应时间明显缩短，设备仪器成本降低，更能满足快速简便的需求。

生物芯片（微流控）技术：将生物、化学、医学分析过程的样品制备、反应、分离、检测等基本操作单元集成到一块微米尺度的芯片上，自动完成分析全过程。

上述主要技术优劣势及适用场景对比列示如下：

项目	优点	缺点	适用场景
免疫斑点渗滤技术	相对简便、快速、灵敏度高	操作步骤多、稳定性不高	病原体抗原/抗体、心肌标志物、肿瘤标志物、激素、特定蛋白的检测；适用基层医疗，初筛检测或者辅助诊断
胶体金免疫层析技术	操作简便，一般一步或者两步操作即可得到检测结果； 检测快速，整个检测过程在5-20分钟内； 结果判断容易，不需要非常专业的设备和人员； 结果准确，灵敏度和特异性满足大部分检测项目的需求； 试剂成本低，一般检测试剂的成本都在20元以下； 试剂的稳定性好，方便流通和存储； 易于普及，试剂的经济性和稳定性适合基层筛查和辅助诊断	以定性检测为主，难以反映检测物的量值水平； 有一定的判断主观性，特别是临界值附近的线条信号判断； 个别检测项目的灵敏度要求高，胶体金不能满足要求	病原体抗原/抗体、心肌标志物、肿瘤标志物、激素、药物滥用、特定蛋白等的检测； 适用基层医疗，初筛检测或者辅助诊断
生化检测技术	1、传统液体生化试剂技术壁垒较低，需配套仪器使用，大致分为以下两类： （1）全自动生化分析仪操作简便、检测速度快、精密度高、重复性好、检测结果不受操作影响； （2）小型液体生化检测克服了常规检测实验过程较复杂的问题，一体化采样器集成微量样本采集和定量试剂加	1、液体生化检测：需要配合相应的检测设备，成本较高；试剂一般需要冷藏保存，对物流和仓储有相应的要求；高灵敏度检测项目上不能满足临床要求；试剂的抗干扰性差 2、干化学检测试剂检测重复性相对较差	适用于关于机体代谢相关的生理指标及其量值水平的检测：肝功能、肾功能、心肌酶、电解质四项等、血脂（总胆固醇，甘油三酯，高、低密度脂蛋白，载脂蛋白）、血糖、肌酐、尿素氮、尿酸、乳酸脱氢酶、

	注功能，使实验过程更加简便； 2、干化学检测速度快，通常3-5分钟可出结果；干式生化检测结合分析仪器，可以实现定量分析		肌酸肌酶、甲状腺功能等
生物传感器技术(电化学技术)	生物传感器以其快速、灵敏、专一性强、便携及易于自动化、微型化等优点，在发展现场即时检测技术中具有非常大的潜力。近年来，随着生物传感技术、互联网技术的发展及各种新技术、新方法的兴起和融合，POCT技术和方法得到了实质性发展	技术门槛较高，投入成本大；重复性和抗干扰能力稍差	酶传感器（尿酸、葡萄糖、乳酸、天门冬酰胺、尿素等生化指标）； 核酸、微生物传感器主要用于结核杆菌、艾滋病毒和乙肝病毒等的检测
化学发光技术	检测试剂具有非常高的灵敏度、较大线性检测范围和信号稳定性，易于自动化和高通量	技术壁垒较高，试剂须配套仪器使用； 设备复杂、造价高、试剂质控繁琐； 试剂需要冷藏保存，不方便流通和储藏	适用于肿瘤、甲功、激素、传染病的检测等，对灵敏度要求较高的项目
荧光 PCR 技术	应用于遗传性疾病、肿瘤基因、病原微生物和司法检测等领域	不适用于激素、心肌标志物、炎症因子、药物滥用、免疫性抗体等特定蛋白； 不适用于小分子检测； 样本需要处理，对DNA/RNA进行采集和富集； 实验室配备要满足一定要求，配备荧光PCR仪器； 操作过程稍复杂，检测周期长，有一定技术要求； 试剂稳定性差，一般需要冷链运输和冷藏保存	检测目标DNA/RNA实现遗传性疾病、肿瘤基因、病原微生物等系列检测
等温扩增技术	结合POCT技术的携带方便、操作简单、检测速度快、使用成本低等特点和分子诊断灵敏度和准确性高的优势； 分子诊断POCT样本处理、扩增和检测合为一体，减去一般PCR需要的繁琐步骤，缩短了检测时间	技术门槛高，检测试剂和设备成本比较高； 以病原体检测为主，肿瘤基因检测有一定技术难度	病原微生物、肿瘤基因等系列检测
生物芯片	具有液体流动可控、消耗试	生物芯片设计要求高，芯	基因测序、特定基

(微流控)技术	样和试剂极少、分析速度成十倍上百倍地提高等特点,可以在几分钟内进行上百个样品的分析,并实现样品的预处理及分析全过程;可以结合微生物技术、化学发光技术、PCR技术、电化学技术等众多技术,具有广阔应用前景	片制造加工、集成难度大;试剂成本高,重复性差	因序列检测、蛋白质检测、细胞检测、药物筛选等众多领域
---------	--	------------------------	----------------------------

POCT 行业各主流技术的优缺点决定技术应用场景存在差别,胶体金免疫层析技术操作简便、快速出结果、成本低、无需配套仪器、易于储存、方便流通等优点使其为作为现场快速检测的主流核心技术,短期内其他技术无法替代。

目前,发行人与同行业可比上市公司POCT技术平台对比情况如下表所示:

公司	主要技术平台				
万孚生物	免疫层析(胶体金、荧光)	干式生化	电化学	化学发光	分子诊断
东方生物	免疫层析(胶体金、荧光)	干式生化	无	无	分子诊断
明德生物	免疫层析(胶体金)	无	电化学	化学发光	分子诊断
基蛋生物	免疫层析(胶体金、荧光)	生化	无	化学发光	无
安旭生物	免疫层析(胶体金、荧光)	干式生化	电化学	化学发光	分子诊断

发行人在相对前沿的电化学、化学发光、分子诊断均有布局:在电化学方面,相继投入血糖、尿酸等产品的开发,部分产品已经完成注册;化学发光方面,进行了板式发光和磁珠分离发光技术研究,形成酶标记技术、底物配方技术;分子诊断方面,进行传染病类荧光PCR和等温扩增技术的开发。

(四) 结合公司产品相同或相似竞品境内外医疗器械备案或注册证书的取得情况,说明公司与竞争对手在技术路径、核心技术先进性方面的差异和优劣比较情况,相关细分市场空间、饱和度、竞争格局;

目前全球 POCT 行业的集中度较高,罗氏(Roche)、丹纳赫(Danaher)、雅培(Abbott)、西门子(Siemens)等跨国巨头企业占据了绝对的市场主导地位,此外 POCT 中小企业数量众多,相互间竞争较为激烈。但与此同时,受人口结构老龄化、生活品质改善、健康意识提高等因素影响,近年来,体外诊断市场尤其是新兴市场呈现出快速增长态势,呈现出存量市场稳定、增量市场广阔

的市场格局，传统领域竞争激烈、饱和度较高，同时新兴领域、新兴市场亟待开发。整体而言，体外诊断市场发展远未触及“天花板”，预计未来行业整体仍将保持稳定快速的发展态势。

基于体外诊断试剂行业特点，业内企业在技术和工艺路径上基本遵循相同的生物化学原理，在各自的细分领域根据市场需要开展研发创新工作。其中，试剂产品性能差异主要来自生物原料及试剂配方的不同，与其他耗材相关性较小；仪器产品主要配套试剂使用，实现对试剂检测结果的定量或半定量显示，主要系电子传感技术的集成，与试剂配套后能够形成较好的协同效应，为试剂生产企业带来新的竞争优势与盈利空间。

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及子公司取得境内第一类医疗器械备案凭证 1 个、境内第二类医疗器械注册证书 20 个、第三类医疗器械注册证书 8 个；发行人及子公司取得美国 FDA 510 (K) 认证 22 个、200 项产品的欧盟 CE 认证、加拿大 MDL 许可证书 33 个，24 个产品获乌克兰认证，111 个产品获马来西亚认证，56 个产品完成印尼注册。

报告期内，发行人收入主要来源于毒品检测试剂、传染病检测试剂，以及妊娠检测试剂。2019 年，发行人毒品检测试剂、传染病检测试剂、妊娠检测试剂销售收入占比分别为 71.73%、14.81%、4.15%，合计占比 90% 以上。

发行人主要产品系列在细分市场与竞争对手优劣势比较情况如下：

1、毒品检测系列

根据市场研究机构 Trimark 统计，2018 年全球毒品 POCT 检测市场规模预计达到 8.3 亿美元，当年发行人毒品检测系列产品销售收入为 1.18 亿元，据此计算发行人在全球毒品 POCT 检测市场的份额达到 2.07%（按照 2018 年 12 月 31 日中国银行美元折算价 6.86 元/美元计算）。

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人与东方生物、万孚生物毒品检测产品国际注册证书数量如下表所示：

可比公司	美国	加拿大
发行人	7	9

东方生物	12	60
万孚生物	31	1

注：上述美国数据查询自美国 FDA 官网，加拿大数据查询自加拿大国家卫生局

由于单个注册证可涵盖多类产品，故注册证数量与实现注册的产品数量通常不一致。

发行人毒品系列完成美国 FDA 认证注册的产品品类与东方生物基本相当，根据单条、单板等单一型毒品检测或杯型、爪形等多品类毒品检测的不同产品形态进行种类细分，在单一型毒品检测种类方面发行人上略低于东方生物，但发行人杯型 II 产品种类多于东方生物，具体种类对比如下：

项目	东方生物	安旭生物
单一型毒品检测试剂	19	10
杯型 I（多个毒品）	19	19
杯型 II（多个毒品）	/	10
爪型（多个毒品）	19	19

发行人加拿大注册证书数量虽低于东方生物，但对应的毒品检测产品种类多于东方生物，主要系发行人单一型毒品检测试剂 1 张证书对应 40 种毒品检测，东方生物注册证中 56 张注册证针对 18 种毒品检测，具体种类对比如下：

项目	东方生物	安旭生物
爪型（多个毒品检测）	1 张证书	2 张证书
窗型（多个毒品检测）	1 张证书	1 张证书
杯型（多个毒品检测）	2 张证书	5 张证书
单一型毒品检测试剂	56 张证书（18 种毒品）	1 张证书（40 种毒品）

发行人在北美和欧洲市场销售的毒品尿检主要产品 AMP（安非他命）、BAR（巴比妥）、BUP（丁丙诺菲）、BZO（苯二氮卓）、COC（可卡因）、MDMA（摇头丸）、MET（甲基苯丙胺）、THC（四氢大麻酚）、MOR（吗啡）、MTD（美沙酮）、OXY（羟考酮）和 PCP（苯环己哌啶）的主要性能指标处于行业较高水平，各公司产品性能优势不尽相同，发行人产品整体性能具有一定市场优势。

项目	安旭生物	艾博生物	万孚生物	东方生物
产品种类	AMP（安非他命）			
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟			
最低检出限 ng/ml	1,000	1,000	1,000	1,000
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	98.3%	97%	95%	93.3%
特异性	99.2%	95%	95%	>99%
产品种类	BAR（巴比妥）			
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟			
最低检出限 ng/ml	300	300	300	300
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	99.2%	92%	97.5%	93.3%
特异性	97.5%	98%	>99%	>99%
产品种类	BUP（丁丙诺菲）			
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟			
最低检出限 ng/ml	10	10	10	10
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	98.3%	98%	97.5%	94.2%
特异性	96.7%	>99%	92.5%	99%
产品种类	BZO（苯二氮卓）			
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟			
最低检出限 ng/ml	300	300	300	300
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	98.3%	97%	97.5%	95%
特异性	99.2%	95%	95%	>99%
产品种类	COC（可卡因）			
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟			
最低检出限 ng/ml	300	300	300	300
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	98.3%	96%	95%	97.5%
特异性	97.5%	90%	92.5%	>99%

产品种类	MDMA（摇头丸）			
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟			
最低检出限 ng/ml	500	500	500	500
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	98.3%	98%	>99%	91.7%
特异性	97.5%	>99%	95%	>99%
产品种类	MET（甲基苯丙胺）			
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟			
最低检出限 ng/ml	1,000	1,000	1,000	1,000
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	98.3%	99%	95%	96.7%
特异性	99.2%	94%	92.5%	>99%
产品种类	THC（四氢大麻酚）			
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟			
最低检出限 ng/ml	50	50	50	50
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	98.3%	96%	95%	94.2%
特异性	99.2%	97%	92.5%	>99%
产品种类	MOR（吗啡）			
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟			
最低检出限 ng/ml	300	300	300	300
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	99.2%	>99%	95%	99.2%
特异性	98.3%	94%	>99%	>99%
产品种类	MTD（美沙酮）			
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟			
最低检出限 ng/ml	300	300	300	300
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	98.3%	99%	97.5%	94.2%
特异性	96.7%	94%	99%	>99%
产品种类	OXY（羟考酮）			

操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟			
最低检出限 ng/ml	100	100	100	100
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	97.5%	98%	97.5%	92.5%
特异性	98.3%	97%	>99%	>99%
产品种类	PCP（苯环己哌啶）			
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟			
最低检出限 ng/ml	25	25	25	25
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	98.3%	99%	95%	92.5%
特异性	97.5%	>99%	97.5%	>99%

注：安旭生物、艾博生物、万孚生物及东方生物数据来源于 FDA 510 (k) 数据库性能验证报告

2、传染病检测系列

根据市场研究机构 Trimark 统计, 2018 年全球传染病 POCT 检测产品市场规模为 13 亿美元。2018 年发行人传染病检测系列产品销售额为 0.2 亿元, 据此计算发行人在全球传染病 POCT 检测市场的份额达到 0.22% (按照 2018 年 12 月 31 日中国银行美元折算价 6.86 元/美元计算)。

截至 2020 年 6 月 30 日, 发行人与上述企业在传染病检测产品国际注册证书数量如下表所示:

公司名称	美国	加拿大	欧盟
安旭生物	/	5	1
东方生物	/	/	6
万孚生物	1	/	7
Quidel	67	5	2

注：上述美国数据查询自美国 FDA 官网, 加拿大数据查询自加拿大国家卫生局网站, 欧盟数据查询自 TUV 莱茵、TUV 南德、BSI 三家机构网站 (包含 CE ListA、CE ListB 和 Self-testing)

如上表所示, 发行人拥有的传染病检测产品注册证数量与东方生物、万孚生物相当, 略低于知名品牌 Quidel。

发行人传染病检测领域国内主要竞争对手为英科新创（厦门）科技有限公司（以下简称为“英科新创”），该公司在传染病检测领域实力较强。

发行人 HIV 产品在读数时间、灵敏度、稳定性与英科新创基本相同的情况下，特异性更佳。

项目	安旭生物	英科新创	艾博生物	东方生物
产品名称	HIV			
操作方法	一步法	一步法	一步法	一步法
样本类型	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆
读数时间	10 分钟	10 分钟	10 分钟	15 分钟
特异性	99.80%	99.65%	99.65%	99.65%
灵敏度	>99%	>99%	>99%	>99%
稳定性	2 年	2 年	2 年	2 年

注：安旭生物数据来源于国内临床报告，英科新创、艾博生物及东方生物数据来源于 2018 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告

发行人 HCV 产品特异性、灵敏度均达到 99% 以上，特异性优于英科新创。

项目	安旭生物	英科新创	艾博生物	东方生物
产品名称	HCV			
操作方法	一步法	一步法	一步法	一步法
样本类型	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	血清/血浆	全血/血清/血浆
读数时间	10 分钟	10 分钟	10 分钟	15 分钟
特异性	>99%	97.80%	86.10%	98.90%
灵敏度	>99%	>99%	>99%	98.10%
稳定性	2 年	2 年	2 年	2 年

注：安旭生物数据来源于国内临床报告，英科新创、艾博生物数据来源于 Jargalsaikhan G, Eichner M, Boldbaatar D, Bat-Ulzii P, Lkhagva-Ochir O, Oidovsambuu O, et al. (2020) Sensitivity and specificity of commercially available rapid diagnostic tests for viral hepatitis B and C screening in serum samples. PLoS ONE 15(7): e0235036, 东方生物数据来源于东方生物网站

发行人传染病检测系列产品在欧洲市场上主要竞争对手为美国知名品牌 Quidel。发行人传染病系列产品中 A 群链球菌快速诊断产品与 Quidel 产品相比，灵敏度优于 Quidel 产品，具体如下：

项目	发行人	Quidel	东方生物	万孚生物
产品名称	链球菌抗原快速	链球菌抗原快速	链球菌抗原快速	链球菌抗原快速

	检测试剂	检测试剂	检测试剂	检测试剂
操作方法	手工加样, 颜色变化指示结果	手工加样, 颜色变化指示结果	手工加样, 颜色变化指示结果	手工加样, 颜色变化指示结果
样本类型	咽喉拭子	咽喉拭子	咽喉拭子	咽喉拭子
读数时间	5 分钟	5 分钟	5 分钟	10 分钟
灵敏度	97.6%	92.0%	92.30%	95%
特异性	97.5%	98.0%	96.40%	98%
稳定性	24 个月	24 个月	24 个月	18 个月

注：安旭生物、Quidel 数据来源于产品说明书；东方生物来源于 healgen 官网；万孚生物数据来源于 FDA 510(K)数据库

3、妊娠检测系列

2016 年全球妊娠类 POCT 检测市场规模约为 12.5 亿美元, 根据 Rncos 预测, 妊娠类 POCT 产品市场在 2016-2022 年将以 7.4% 的年复合增长率增长, 据此计算预计 2019 年全球妊娠 POCT 检测市场规模为 15.49 亿美元。2019 年发行人妊娠检测系列产品的销售额为 0.087 亿元, 据此计算发行人在全球妊娠 POCT 检测市场的份额为 0.08% (按照 2019 年 12 月 31 日中国银行美元折算价 6.98 元/美元计算)。

截至 2020 年 6 月 30 日, 发行人与东方生物、万孚生物及 Quidel 妊娠检测国际注册证书数量如下表所示:

公司名称	美国	加拿大	欧盟
安旭生物	1	14	4
东方生物	2	10	3
万孚生物	4	2	5
Quidel	38	5	/

注：上述美国数据查询自美国 FDA 官网，加拿大数据查询自加拿大国家卫生局；欧盟数据查询自 TUV 莱茵、TUV 南德，BSI 三家机构（包含 CE ListA、CE ListB 和 Self-testing）

如上表所示, 发行人拥有的妊娠系列产品注册证数量略高于东方生物、万孚生物, 略低于国际知名品牌 Quidel。

发行人妊娠检测试剂与美国知名品牌 Quidel Quick VUE+ 早孕试剂在读数时间、特异性、灵敏度、稳定性和最低检出限五大方面处于相同水平, 同样能检出 β -core HCG, 大大降低产品检测假阴性风险。

项目	安旭生物	Quidel	东方生物
产品名称	HCG		
操作方法	一步法	一步法	一步法
样本类型	血清、尿液	血清、尿液	尿液
读数时间（分钟）	3（尿液）/5（血清）	3（尿液）/5（血清）	5
特异性	>99%	>99%	97.80%
灵敏度	>99%	>99%	96%
最低检出限（mIU/ml）	10（血清）/20（尿液）	10（血清）/20（尿液）	25
稳定性	两年	两年	两年
其他	能检出 β -core HCG	能检出 β -core HCG	不能检出

注 1: β -core HCG 指 HCG 的代谢产物,部分女性怀孕后尿液中的主要产物是 β -core HCG 而不是常见的 HCG,若检不出会有假阴性风险;

注 2: 安旭生物、东方生物数据来源于 FDA 510 (K) 数据库, Quidel 数据来源于产品说明书

4、国内市场

根据 TriMark 预测,2018 年我国 POCT 产业市场规模为 14.3 亿美元,此后几年将维持 22% 的年复合增速,预计 2019 年我国 POCT 产业市场规模为 17.4 亿美元。2019 年发行人 POCT 检测产品国内销售额为 0.145 亿元,据此计算发行人在国内 POCT 检测市场的份额为 0.119% (按照 2019 年 12 月 31 日中国银行美元折算价 6.98 元/美元计算)。发行人销售以外销为主,因此在国内市场份额并不高。

发行人国内 POCT 市场的主要竞争对手有东方生物、万孚生物、基蛋生物和明德生物。截至 2020 年 6 月 30 日,上述企业检测试剂产品国内注册证拥有量与发行人对比如下表所示:

公司名称	毒品系列	妊娠系列	传染病系列	肿瘤系列	心肌系列
安旭生物	4	2	4	2	8
东方生物	3	2	6	1	4
万孚生物	8	14	38	6	25
基蛋生物	0	2	0	0	152
明德生物	0	3	0	0	10

注: 上述数据查询自国家药品监督管理局

如上表所示，发行人拥有的国内注册证总数略高于东方生物和明德生物。

（五）说明公司发明专利发明人基本情况，是否为公司员工，如否，请进一步说明原因及合理性。

1、境内专利情况

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利权人	申请日	取得方式	发明人
1	一种样本收集检测装置	ZL201610153269.2	发明专利	安旭生物	2016-3-16	原始取得	凌世生、董文坤
2	一种样本检测装置及样本收集检测装置和方法	ZL201610153236.8	发明专利	安旭生物	2016-3-16	原始取得	凌世生、董文坤
3	一种合成大麻抗原的合成方法及合成大麻抗原的应用	ZL201410711887.5	发明专利	安旭生物	2014-11-28	原始取得	凌世生
4	一种唾液收集检测装置	ZL201210067076.7	发明专利	安旭生物	2012-3-14	原始取得	凌世生、姚柯园
5	一种快速检测装置	ZL201110025024.9	发明专利	安旭生物	2011-1-24	原始取得	凌世生、季学好、姚柯园
6	一种收集并检测样本的方法	ZL201710241346.4	发明专利	旭科生物	2017-4-13	原始取得	凌世生
7	一种曲马多检测抗原及其制备方法	ZL201610079188.2	发明专利	旭科生物	2016-2-4	原始取得	凌世生
8	长链人胰岛素样生长因子（LR3IGF-1）及其制备和应用方法	ZL200710003418.8	发明专利	旭科生物	2007-2-6	受让取得	朱成钢

2、境外专利情况

序号	注册国家/地区	类型	公告号	注册人	专利名称	申请日期	授权日期	发明人
1	美国	发明专利	US9291515 B2	安旭生物	一种快速检测装置	2011-4-22	2016-3-22	凌世生、季学好、姚柯园

2	德国	发明专利	DE1120111 04350B4	安旭 生物	一种快速检测 装置	2011-4-22	2014-1-16	凌世生、季学 好、姚柯园
---	----	------	----------------------	----------	--------------	-----------	-----------	-----------------

发行人除专利“长链人胰岛素样生长因子（LR3IGF-1）及其制备和应用方法”（专利号：ZL200710003418.8）系从朱成钢处受让取得外，目前所持有发明专利均为公司员工在公司任职期间的职务发明，发明人均均为时任在职员工。

2010年，发行人购入“长链人胰岛素样生长因子（LR3IGF-1）及其制备和应用方法”（专利号：2007100034188）发明专利，拟将该专利用于保健品的研发制备，后在实际业务发展中，发行人专注于POCT试剂的研发生产，未实际使用该专利，报告期内亦未产生收入。根据对朱成钢的访谈确认，专利“长链人胰岛素样生长因子（LR3IGF-1）及其制备和应用方法”（专利号：2007100034188）系朱成钢个人自主研发，专利取得过程合法合规，不存在争议和瑕疵情形；朱成钢与安旭生物达成转让意向，自愿将该专利转让给安旭生物，双方已就该专利转让事项履行完毕全部权利和义务，相关手续办理完毕，安旭生物拥有对该专利的全部权利，双方不存在纠纷或潜在纠纷。2017年2月，该专利由安旭生物转让给旭科生物。

（六）说明报告期内公司有无合作研发或委托开发项目，如无，请进一步说明原因及合理性。

公司创始人凌世生系浙江大学遗传学硕士，毕业后一直从事体外诊断试剂相关领域的研究创新和经营管理工作，具备精深的专业知识与丰富的行业经验，对POCT行业产品技术有着全局的把控，凭借对技术的深刻理解和市场需求的精准把握，推动公司形成了以市场驱动为导向的产品差异化竞争战略，以及以技术驱动为导向的技术创新竞争战略。

在产品差异化竞争方面，公司以市场需求作为产品立项的现实依据，依托全球市场丰富的客户和前沿的产品需求，不断开发出符合市场要求的新原料和新型产品，确保公司的产品线齐全，并且保持行业优势；在技术创新竞争方面，以技术创新作为研发立项的战略依据，始终关注行业内技术的发展动态，对新技术及时跟进，并进行相应的人才储备和技术储备，保证公司在前沿技术领域占有一席

之地，并且逐步实现技术突破。在上述竞争战略实施过程中，公司坚持自主创新，并根据产品技术发展需要，逐渐汇集了董文坤、魏文涛、陈东等长期从事体外诊断试剂研发的核心技术人员，致力于相关技术的研发与产业化，通过自主研发创新满足产品技术发展需要。

综上，报告期内，公司不存在合作研发或委托开发项目，相关研发项目均由公司技术人员开展完成，符合公司设立以来立足自主研发创新的定位，系公司研发创新理念的直接体现，而公司核心技术人员的持续引进与相对稳定，也满足了公司自主研发创新的人才需要。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、查阅了 POCT 行业研究报告，以及发行人出具的关于 POCT 市场、技术等方面的说明；

2、查阅了发行人的产品说明书或临床报告，以及同行业可比公司包括官方网站、美国 FDA 网站、加拿大国家卫生局网站以及 TUV 莱茵、TUV 南德、BSI 三家机构网站等公开资料；

3、查阅了艾康生物、艾博生物、美康生物等国家企业信用信息公示系统及官方网站，以及上市公司涉及上述企业的公告资料；

4、访谈研发负责人，实地查看发行人实验室，获取研发立项资料，了解发行人研发过程和核心技术形成过程；

5、查询了国家专利局网站，查阅发行人专利权证书及对应发明人信息、专利年费缴纳凭证；对于受让取得专利，对转让方和专利发明人朱成钢进行访谈；

6、访谈公司核心技术人员，了解其任职经历及离职过程；

7、查阅了凌世生与美康生物签订的劳动合同、与美康生物原实际控制人张松鹤签订的备忘录；

8、取得杭州金溪生物技术有限公司出具的声明以及陈东本人出具的声明；查阅了陈东与杭州金溪生物技术有限公司签订的劳动合同以及与杭州傲锐生物医药科技有限公司签订的劳动合同、保密协议；

9、取得凌世生、董文坤、黄银钱、魏文涛、陈东、姚磊、严江敏、周拉拉、张炯相关承诺；

10、查询了中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）等网站。

核查结论：

1、艾康生物、艾博生物、美康生物均为外资企业，业务起步时间早，与发行人均同属体外诊断行业，主要产品与发行人相似，发行人相关人员曾分别任职于上述企业，从事产品技术研发或管理等岗位；公司试剂、仪器、耗材等产品技术来源于自主研发形成，合法合规，不存在争议和潜在纠纷；

2、陈东此前任杭州傲锐生物医药科技有限公司研发总监，签有劳动合同、保密协议，任杭州金溪生物技术有限公司副总经理时仅签有劳动合同，未与上述企业签署竞业禁止协议，陈东上述任职不影响其在发行人任职，杭州傲锐生物医药科技有限公司、杭州金溪生物技术有限公司与陈东及发行人均不存在产品技术的争议或潜在纠纷；

3、胶体金免疫层析技术操作简便、快速出结果、成本低、无需配套仪器、易于储存、方便流通等优点使其为作为 POCT 的主流技术，短期内其他技术无法实现替代；

4、发行人与竞争对手在技术和工艺路径上基本遵循相同的生物化学原理，在各自的细分领域根据市场需要开展研发创新工作。其中，试剂产品性能差异主要来自生物原料及试剂配方的不同，与其他耗材相关性较小；仪器产品主要配套试剂使用，实现对试剂检测结果的定量或半定量显示，主要系电子传感技术的集成。发行人已客观披露主要产品对应领域细分市场空间、饱和度、竞争格局相关信息，并结合与竞争对手相关产品注册证书以及产品主要技术指标的对比情况，定量说明了发行人与竞争对手相比的差异和优劣比较情况；

5、发行人发明专利除“长链人胰岛素样生长因子（LR3IGF-1）及其制备和应用方法”系受让取得外，其他均为公司员工在公司任职期间的职务发明；发明专利“长链人胰岛素样生长因子（LR3IGF-1）及其制备和应用方法”亦不存在争议或潜在纠纷；

6、报告期内，发行人不存在合作研发或委托开发项目，主要原因为创始人凌世生系浙江大学遗传学硕士，毕业后一直从事体外诊断试剂相关领域的研究创新和经营管理，具备精深的专业知识与丰富的行业经验，坚持自主研发理念，并积极引进业务发展所需各类技术人才，为发行人自主研发创新夯实了人才基础。

三、问询问题3.关于 **Assure Labs** 和 **Azure Biotech**

根据招股说明书，2018年、2019年，发行人向 **Azure Biotech** 销售金额分别为 2,203.88 万元和 3,363.20 万元，**Azure Biotech** 位列第二、第一大客户；2017年至 2019年，发行人向 **Assure Labs** 采购金额分别为 696.96 万元、1,361.21 万元和 1,314.70 万元，**Assure Labs** 位列第二、第一、第一大供应商。保荐工作报告显示，发行人早年约定“左博士及其团队”独家负责公司产品在美国市场的开发与销售，并为公司提供产品注册、知识产权服务，**Azure Biotech** 和 **Assure Labs** 均为“左博士及其团队”设立的公司。经查部分合同，除境外主体印章外，未见有权代表签字。

请发行人修改招股说明书关于发行人主营业务和业务定位的披露内容，客观反映真实情况，并就相关业务模式和商业安排作必要且充分的风险揭示。

请发行人：（1）结合发行人北美洲业务发展过程，说明其与“左博士及其团队”的合作内容、具体约定，是否影响发行人在北美洲业务的合规性，是否对发行人自行拓展北美洲市场、业务存在限制或不利影响；（2）相关部分合同未有境外主体有权代表签字的原因，是否影响合同的合法性、有效性，并提供充分的依据和理由；（3）说明发行人向 **Assure Labs** 采购抗原抗体，同时向 **Azure Biotech** 销售产品的原因及商业合理性，除此之外，发行人是否存在其他同时采购和销售的情况，如是，请进一步说明具体情况及其合理性，与 **Assure Labs** 和 **Azure Biotech** 采购、销售的异同比较；（4）说明 **Assure Labs** 使用发行人商号的原因及其合理性，是否存在风险；（5）说明发行人实际控制人、董监高、

核心技术人员及其关联方、持有发行人 5%以上股份的股东未在 Assure Labs、Azure Biotech、Polymed 等主要客户、供应商拥有权益的理由、依据及其充分性；（6）说明发行人向 Assure Labs 采购占 Assure Labs 销售占比，发行人向 Azure Biotech 销售占 Azure Biotech 采购占比，相关交易的公允性及其可持续性；（7）说明 Azure Biotech 最终销售实现情况。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

（一）结合发行人北美洲业务发展过程，说明其与“左博士及其团队”的合作内容、具体约定，是否影响发行人在北美洲业务的合规性，是否对发行人自行拓展北美洲市场、业务存在限制或不利影响

1、结合发行人北美洲业务发展过程，说明其与“左博士及其团队”的合作内容、具体约定

美国医疗市场在全球医疗市场占有重要地位，业内企业均将美国市场作为重点开发区域，但基于资源禀赋的差异，各企业开拓的方式、进度也有所不同。公司设立时注册资本为人民币 30 万元，在发展过程中除 2010 年 7 月引进马华祥作为股东并引入 174 万元资金外，截至目前未引进其他投资机构，发展资金一直以来主要依赖自身积累，资金实力相对薄弱。

2009 年（即公司设立次年），公司有意开拓美国市场，而 Polymed Therapeutics 实际控制人左博士亦看好检测试剂业务前景，并且其团队对美国医药市场、医药监管有丰富经验，能够在产品准入注册、知识产权合法性、市场开发等方面为公司提供帮助，弥补公司因处于初创期而存在的不足，双方就此展开合作，并于 2009 年 11 月签署了合作协议，建立了美国业务的独家合作关系。左博士及其团队独家负责公司产品在美国市场的开发与销售，并为公司提供产品注册、知识产权服务；公司向其让渡美国市场开发权限，并向其支付相应市场开发与知识产权服务费用。双方权利义务具体约定具体如下：

（1）安旭有限的职责

①安旭有限负责所有快速诊断试剂产品的开发和设计，并对生产环节提出最先进、最合理的工艺路线和制造技术；

②安旭有限拥有产品的所有知识产权，并对产品在流通过程中导致的可能侵权行为负主要责任；

③安旭有限拥有 ASSUTEST、Fastep、Ecotest 等注册商标；

④对美国客户要求的其他品牌的开发设计，也由安旭有限负责；

⑤安旭有限负责除美国外的其他国际地区的销售工作，美国地区的市场开拓由左博士及其团队负责。

（2）左博士及其团队的职责

①左博士及其团队负责协助安旭有限开拓美国市场，并取得美国市场的产品订单；

②左博士及其团队负责协助安旭有限所有快速诊断试剂产品的美国的销售；

③左博士及其团队负责协助向美国进行产品的注册申请，注册申请的文号由安旭有限持有；

④左博士及其团队负责协助安旭有限对产品的知识产权合法性在非中国的区域进行评估，并对可能产生的法律诉讼进行协调。”

在上述协议履行过程中，根据公司在美国采购抗原抗体等材料的经营需要，Polymed Therapeutics 顺带为公司提供抗原抗体等材料代理采购服务。

2015 年，左博士将其持有的 Polymed Therapeutics 股权对外转让给 Kinex Pharmaceuticals（后更名为 Athenex，于 2017 年 6 月在纳斯达克上市，证券代码：ATNX）。根据收购方的要求，转让后 Polymed Therapeutics 专注于抗癌原料药业务。同时，公司经过 5 年的经营发展，亦有意自行开发美国市场。基于此，双方签署补充协议，对 Polymed Therapeutics 被收购后原料采购代理业务安排做了如下约定：

(1) 左博士团队委派 Christina Di 负责供应商的对接，协助安旭有限继续延续与美国的原材料供应商采购业务；

(2) 安旭有限同意向左博士团队支付一定对价以换取其向安旭有限开放美国市场，此后安旭有限自行开拓美国市场不受限制，安旭有限与左博士团队各自开发的客户归各自所有；

(3) 左博士团队保障 Polymed Therapeutics 终止原料采购后的业务转换期原料供应商与安旭有限业务的稳定延续，保证业务转换过程中安旭有限的原料供应不受影响，具体由 Christina Di 负责相关主体的设立与运转，同意设立的主体名称带有 Assure 商号。

2015 年，Polymed Therapeutics 被 Kinex Pharmaceuticals 收购，终止原料采购代理业务，Christina Di 设立 Assure Labs 承接公司的原料代理采购业务。

2015 年起，公司开始自行开拓美国市场。

2018 年，Polymed Therapeutics 终止检测试剂销售业务，Christina Di 设立 Azure Biotech 开展检测试剂销售业务。

公司拟于本次成功发行上市后，实施本次募投项目之一的“营销与服务网络体系建设项目”，在美国休斯敦建立覆盖北美的海外办事处，通过建立区域性的营销与服务中心，为当地客户提供本地化服务。

2、是否影响发行人在北美洲业务的合规性，是否对发行人自行拓展北美洲市场、业务存在限制或不利影响

Polymed Therapeutics、Assure Labs、Azure Biotech 系发行人在美国的生物原料采购代理或试剂销售客户，发行人与上述公司及人员的合作具有相应历史渊源，合作模式与公司所处发展阶段相匹配，相关交易真实，符合商业逻辑，相关合作不存在违反所在国法律法规的情形，不影响发行人在北美洲业务的合规性。

2015年1月，发行人与左博士及其团队签署补充协议，约定发行人向左博士及其团队支付一定对价，此后发行人自行开拓美国市场不受限制，双方各自开发美国市场，相关对价业已支付，因此，发行人自行拓展北美洲市场和业务不存在

限制或不利影响。

(二) 相关部分合同未有境外主体有权代表签字的原因，是否影响合同的合法性、有效性，并提供充分的依据和理由；

1、相关部分合同未有境外主体有权代表签字的原因

根据Christina Di等人访谈表示，其认为仅盖章而未经有权代表人签字在订立合同中较为常见，且与发行人相关的业务合同均系其本人盖章，盖章已可以证明合同有效性；相关合同为框架合同，具体采销发货以订单为准，故相关部分合同未有相关有权代表签字。

2、是否影响合同的合法性、有效性，并提供充分的依据和理由

虽然发行人与Azure Biotech、Assure Labs订立的相关合同存在境外主体只加盖公章但未签字的情形，但是合同双方均认可该等合同内容，系双方的真实意思表示。同时双方在业务往来中均在该等框架合同范围内，通过电子邮件确认具体的采购或销售订单，经本所律师抽查与上述合同相关订单、物流、形式发票、汇款凭证等资料，可以确认合同真实有效发生，双方实际履行了相应的合同义务。发行人与Azure Biotech、Assure Labs的业务中，分别作为销售方或采购方已按照合同履行完毕合同约定的权利和义务，双方均对对合同条款的执行不存在异议，故上述合同合法、有效。

(三) 说明发行人向Assure Labs采购抗原抗体，同时向Azure Biotech销售产品的原因及商业合理性，除此之外，发行人是否存在其他同时采购和销售的情况，如是，请进一步说明具体情况及其合理性，与AssureLabs和AzureBiotech采购、销售的异同比较；

1、说明发行人向 Assure Labs 采购抗原抗体，同时向 Azure Biotech 销售产品的原因及商业合理性

如前所述，Assure Labs 代理采购业务及 Azure Biotech 销售业务系承续自与公司 2009 年开始合作的 Polymed Therapeutics。2009 年（即公司设立次年），公司有意开发美国市场，Polymed Therapeutics 实际控制人左博士亦看好检测试剂业务前景，并且其团队对美国医药市场、医药监管有丰富经验，能够在产品准入

注册、知识产权合法性、市场开发等方面为公司提供帮助，弥补公司因处于初创期而存在的不足，双方展开合作，Polymed Therapeutics 开始检测试剂销售业务。同时，抗原抗体生产商供应较为分散，厂家众多，由代理商根据公司业务需要采购后统一发货，有利于降低公司进口手续办理的工作量，同时也有利于规避因原料供应商直接发货报关导致相关采购信息泄露的风险，一定程度上有利于保护公司的商业秘密。美国作为全球生物医药大国，相关生物原料供应商众多，Polymed Therapeutics 在美国长期经营生物医药相关业务，熟悉美国市场，具备相应的代理采购服务能力，同时其自身试剂销售业务的顺利开展亦须保障公司生物原料供应的有序稳定，因此，公司在与之开展检测试剂销售业务合作的同时，由其代理采购生物原料。。

2015 年，Polymed Therapeutics 被 Kinex Pharmaceuticals 收购，终止原料采购代理业务，Assure Labs 承续其原料代理采购业务；2018 年，Polymed Therapeutics 终止检测试剂销售业务，由 Azure Biotech 承续其检测试剂销售业务，上述相关业务延续具有合理的历史渊源，符合商业逻辑，具有商业上的合理性。

综上，发行人向 Assure Labs 采购抗原抗体等生物原料及向 Azure Biotech 销售产品具有相应历史渊源与商业合理性。

2、除此之外，发行人是否存在其他同时采购和销售的情况，如是，请进一步说明具体情况及其合理性，与 AssureLabs 和 AzureBiotech 采购、销售的异同比较

报告期内，除 Assure labs 之外，发行人还存在通过德国客户 NAL VON MINDEN GMBH 采购原材料的情形。NAL VON MINDEN GMBH 系公司 2017、2018 年第一大客户，2019 年第二大客户。报告期内，发行人向 NAL VON MINDEN GMBH 采购金额分别为 51.80 万元、29.23 万元及 22.94 万元，主要系生物原料抗原抗体。

在原料采购业务中，NAL VON MINDEN GMBH 向发行人提供用于新型毒品检测的抗原抗体，发行人利用其提供的抗原抗体开发用于新型毒品检测的试剂产品。在发行人开发出成熟的检测试剂，相关产品技术参数达到 NAL VON MINDEN GMBH 的要求后，发行人量产并向 NAL VON MINDEN GMBH 销售。

在检测试剂销售业务中，NAL VON MINDEN GMBH 自行开发客户并向发行人下单采购，双方根据市场情况协商确定销售价格；发行人负责产品的研发、生产、发货报关等事宜，并根据 NAL VON MINDEN GMBH 要求标识品牌，模式系 ODM 模式下的买断式销售。

综上，发行人与 NAL VON MINDEN GMBH 系基于合作共赢的目的，开展抗原抗体采购业务；发行人对 NAL VON MINDEN GMBH 销售模式系 ODM 模式下的买断式销售；发行人与 NAL VON MINDEN GMBH 同时存在采购和销售业务具有商业合理性。

在原料采购业务中，发行人与 Assure Labs 的业务往来系代理采购，而发行人与 NAL VON MINDEN GMBH 的业务往来系产品（抗原抗体）采购业务，两者之间可能存在一定差异。在产品销售业务中，发行人与 Azure Biotech 及 NAL VON MINDEN GMBH 的销售模式均系买断式销售，两者模式一致。

（四）说明 Assure Labs 使用发行人商号的原因及其合理性，是否存在风险

Assure Labs 设立采用发行人商号系左博士及其团队与发行人依据双方协议作出的安排。2015 年，左博士将 Polymed Therapeutics 对外转让给 Kinex Pharmaceuticals，根据收购方的要求，转让后 Polymed Therapeutics 专注于抗癌原料药业务，左博士对 Polymed Therapeutics 被收购后原料采购代理业务的延续做了安排，委派 Christina Di 负责相关新主体的设立，协助公司继续延续与美国的原材料生产商的采购业务，为便于和原料生产商的对接，根据发行人要求，对方同意新设立主体名称带有“Assure”商号。

Assure Labs 设立以来均按照与发行人的协议约定履行相关义务，至今未发生过影响发行人业务或者声誉的事项，Assure 作为公司名称在美国注册使用较为常见普遍，不存在因该商号安排而引起法律风险等相关风险。

（五）说明发行人实际控制人、董监高、核心技术人员及其关联方、持有发行人 5% 以上股份的股东未在 Assure Labs、Azure Biotech、Polymed 等主要客户、供应商拥有权益的理由、依据及其充分

经核查 Assure Labs、Azure Biotech、Polymed Therapeutics 等主要客户、供应商中国出口信用保险公司海外资信报告、税务信息报告（Texas Franchise Tax Public Information Report），确认 Assure Labs、Azure Biotech、Polymed Therapeutics 等主要供应商股东和管理层名单与发行人及其关联方不存在重合；

经实地走访 Assure Labs、Azure Biotech、Polymed Therapeutics 等主要客户和供应商，获取其出具的无关联关系声明和交易合规性声明，确认其与发行人不存在关联关系，发行人及其关联方未持有其股权或享有权益，不存在特殊协议以及其他形式的利益安排；

取得并核查发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持有发行人 5% 以上股份的股东报告期内的资金流水，其不存在与 Assure Labs、Azure Biotech、Polymed Therapeutics 等主要客户和供应商的资金往来；

经访谈发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持有发行人 5% 以上股份的股东，获取其出具的声明，发行人实际控制人及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其关联方、持有发行人 5% 以上股份的股东均不存在在 Assure Labs、Azure Biotech、Polymed Therapeutics 等主要客户和供应商持有权益的情形。

综上，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其关联方、持有发行人 5% 以上股份的股东均未在 Assure Labs、Azure Biotech、Polymed Therapeutics 等主要客户、供应商拥有权益。

（六）说明发行人向 AssureLabs 采购占 AssureLabs 销售占比，发行人向 AzureBiotech 销售占 AzureBiotech 采购占比，相关交易的公允性及其可持续性；

报告期内，发行人向 Assure Labs 采购占 Assure Labs 销售的比例为 100%，发行人向 Azure Biotech 销售占 Azure Biotech 采购比例为 100%。

1、发行人向 Azure Biotech 的销售业务

（1）销售业务公允性

发行人销售模式主要以 ODM 为主，ODM 模式下，产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户。发行人对不同客户销售的产品存在一定

差异，无法直接比较单个产品的销售单价，且不同产品类别销售单价亦存在一定差异。报告期内，发行人产品分系列对 Azure Biotech 销售单价与同地区其他客户的销售单价对比如下：

产品系列	对 Azure Biotech 销售			除 Azure Biotech 外北美洲地区销售		
	销售额（万美元）	销售数量（万人份）	单价（美元）	销售额（万美元）	销售数量（万人份）	单价（美元）
2019 年度						
毒品检测	434.51	404.10	1.08	833.69	989.90	0.84
其中：尿杯	298.55	221.40	1.35	411.67	309.79	1.33
多爪	66.42	89.77	0.74	329.98	470.38	0.70
唾液杯	28.19	16.04	1.76	62.21	35.34	1.76
传染病检测	24.75	79.87	0.31	0.42	1.64	0.25
妊娠检测	9.94	72.96	0.14	9.15	60.54	0.15
其他	20.25	45.16	0.45	22.44	48.60	0.46
合 计	489.45	602.09	0.81	865.69	1,100.68	0.79
2018 年度						
毒品检测	302.97	240.78	1.26	729.11	814.91	0.89
其中：尿杯	212.05	158.65	1.34	385.79	283.02	1.36
多爪	31.86	38.59	0.83	229.07	280.31	0.82
唾液杯	44.28	22.03	2.01	69.94	27.47	2.55
传染病检测	6.41	18.02	0.36	0.97	3.79	0.26
妊娠检测	4.22	23.02	0.18	12.41	80.04	0.16
其他	12.66	13.49	0.94	68.33	174.57	0.39
合 计	326.26	295.31	1.10	810.83	1,073.30	0.76
2017 年度						
毒品检测	/	/	/	340.50	433.96	0.78
其中：尿杯	/	/	/	124.79	90.70	1.38
多爪	/	/	/	128.89	192.41	0.67
唾液杯	/	/	/	35.18	13.02	2.70
传染病检测	/	/	/	0.76	2.86	0.26
妊娠检测	/	/	/	21.20	171.13	0.12

其他	/	/	/	68.31	203.78	0.34
合计	/	/	/	430.77	811.73	0.53

报告期内，发行人对 Azure Biotech 的销售主要以毒品检测试剂为主。发行人对 Azure Biotech 销售的毒品检测试剂中的尿杯、多爪、唾液杯，传染病检测及妊娠检测试剂单价与同地区其他客户的销售单价相比不存在显著差异。其他类产品因其包含的产品较多，各类产品单价存在一定差异，2018 年发行人其他类产品对 Azure Biotech 销售单价与同地区其他客户的销售单价因产品结构的差异而存在一定差异。

报告期内，发行人对 Azure Biotech 销售毛利率及对除 Azure Biotech 外其他北美洲地区客户销售毛利率比较如下：

单位：万元

客户名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	销售额	毛利率	销售额	毛利率	销售额	毛利率
Azure Biotech	3,363.20	50.33%	2,203.88	47.23%	/	/
除 Azure Biotech 外 其他北美洲客户	5,984.56	48.71%	5,373.88	48.82%	2,907.61	55.33%
合计	9,347.76	49.30%	7,577.75	48.35%	2,907.61	55.33%

报告期内，发行人对 Azure Biotech 销售毛利率及对除 Azure Biotech 外其他北美洲地区客户销售毛利率基本持平。

综上所述，发行人与 Azure Biotech 的交易具有公允性。

(2) 销售业务可持续性

首先，北美洲是毒品检测系列产品的主要市场，医院及检测机构、司法部门、劳动用工以及家庭等客户对毒品检测 POCT 试剂的需求快速增长，发行人对 Azure Biotech 及其他主要美国客户的销售额均呈现持续增长态势。其次，由于下游客户对产品质量等各方面要求较高、选择供应商时较为谨慎，同时发行人产品在技术指标、质量等方面具有一定竞争优势，其转换供应商有一定成本。再次，Azure Biotech 与发行人业务系承续至 2009 年开始合作的 Polymed Therapeutics，整体稳定延续至今达 11 年之久，体现了较好的可持续性。最后，发行人与 Azure

Biotech 签订了为期五年（2018-2022 年）的产品销售合同，建立了稳定良好的合作关系。

综上，发行人与 Azure Biotech 的业务往来具有可持续性。

2、发行人向 Assure Labs 的采购业务

（1）采购业务公允性

发行人向 Assure Labs 采购的主要系抗原抗体，不存在公开市场价格。在原料代理采购业务中，Assure Labs 不从事生产，仅为发行人提供代理服务，发行人向其支付采购金额 5% 的代理服务费。

报告期内，发行人对 Assure Labs 采购的原材料单价与 Assure Labs 对外采购单价对比情况如下：

单位：美元

原材料名称	采购数量 (mg/ml/g)	采购金额 (万美元)	发行人 采购单 价	Assure Labs 采 购单价	单价 差异	单价差 异率
苯二氮卓抗体	3,450.00	34.40	99.71	100.00	-0.29	-0.29%
安非他命抗体	2,745.00	20.59	75.00	75.00	-	-
巴比妥抗原	2,077.00	18.70	90.06	90.00	0.06	0.06%
巴比妥抗体	1,800.00	17.73	98.47	100.00	-1.53	-1.55%
可卡因抗体	2,801.00	14.01	50.00	50.00	-	-
可卡因抗原	1,830.00	13.73	75.00	75.00	-	-
苯环己哌啶抗体	934.00	12.14	130.00	130.00	-	-
MDMA 抗体	1,180.00	10.07	85.34	85.00	0.34	0.40%
四氢大麻酚抗原	1,160.00	9.94	85.65	85.00	0.65	0.75%
羟考酮抗原	855.00	9.83	115.00	115.00	-	-
美沙酮抗体	1,240.00	9.30	75.00	75.00	-	-
乙基葡萄糖苷抗体	284.00	8.86	311.99	316.00	-4.01	-1.28%
羟考酮抗体	690.00	8.28	120.00	120.00	-	-
人 IgG 抗体	1,900.00	7.70	40.53	44.00	-3.47	-8.57%
三环类抗抑郁药抗原	1,175.00	7.64	65.00	65.00	-	-
三环类抗抑郁药抗体	550.00	7.13	129.55	105.00	24.55	18.95%

HIV 抗原	470.00	6.82	145.00	145.00	-	-
四氢大麻酚抗体	1,260.00	6.30	50.00	50.00	-	-
苯环己哌啶抗体	990.00	6.21	62.68	60.00	2.68	4.27%
HIV 抗原	400.00	5.80	145.00	145.00	-	-
可卡因抗体	570.00	5.70	100.00	100.00	-	-
胃幽门螺杆菌抗原	300.00	5.63	187.50	187.75	-0.25	-0.13%
可卡因抗原	651.00	5.53	85.00	85.00	-	-
氯金酸	900.00	5.44	60.40	65.45	-5.05	-8.36%
HCG 抗体	10,500.00	5.34	5.08	5.00	0.08	1.59%
甲基苯丙胺抗体	2,030.00	5.08	25.00	25.00	-	-
吗啡抗体	1,190.00	4.76	40.00	40.00	-	-
轮状病毒抗体	500.00	4.75	95.00	95.00	-	-
荧光颗粒	310.00	4.69	151.31	134.02	17.29	11.43%
HCG 抗体	2,900.00	4.64	16.00	16.00	-	-
苯环己哌啶抗原	1,080.00	3.78	35.00	35.00	-	-
乙基葡萄糖苷抗原	155.00	3.49	224.85	220.50	4.35	1.94%
血红蛋白抗体	800.00	3.41	42.63	38.00	4.63	10.85%
吗啡抗原	1,700.00	3.40	20.00	20.00	-	-
可替宁抗体	240.00	3.24	135.00	135.00	-	-
EDDP 抗原	200.00	2.70	135.00	135.00	-	-
吗啡抗体	650.00	2.60	40.00	40.00	-	-
前列腺特异性抗原抗体	420.00	2.27	54.00	54.00	-	-
衣原体抗体	380.00	2.17	57.00	61.00	-4.00	-7.02%
MDMA 抗原	817.00	2.04	25.00	25.00	-	-
流感抗体	86.00	1.98	230.00	230.00	-	-
流感抗体	285.00	1.95	68.28	61.00	7.28	10.66%
美沙酮抗原	200.00	1.90	95.00	95.00	-	0.00%
人促黄体生成激素抗体	600.00	1.76	29.30	25.00	4.30	14.66%
吗啡抗原	852.00	1.70	20.00	20.00	-	-
安非他命抗原	760.00	1.52	20.00	20.00	-	-
疟疾抗体	300.00	1.50	50.00	50.00	-	-
流感抗体	160.00	1.47	92.00	75.00	17.00	18.48%

伤寒杆菌抗体	51.00	1.12	220.00	220.00	-	-
上述列示原料采购金额合计						330.74
发行人报告期内向 Assure Labs 原料采购总额						484.16
占 比						68.31%

注 1：上述发行人采购单价未包含向 Assure Labs 支付的 5%代理费用；

注 2：上述 Assure Labs 采购单价系抽取 Assure Labs 采购发票获取

如上表所示，发行人向 Assure Labs 采购单价与 Assure Labs 对外采购单价基本一致，差异主要系：1、Assure Labs 将其采购过程中发生的运费加入其对发行人的销售价格中；2、报告期内，原材料市场价格存在一定波动，而上表列示的 Assure Labs 采购单价系抽样获取，存在一定差异。

综上，发行人向 Assure Labs 采购单价与 Assure Labs 对外采购单价基本一致，Assure Labs 对其提供的代理采购服务收取 5% 代理费用，符合商业逻辑，发行人与 Assure Labs 的交易具有公允性。

（2）采购业务可持续性

首先，Assure Labs 与发行人业务系承续至 2009 年开始合作的 Polymed Therapeutics，整体稳定延续至今达 11 年之久，体现了较好的可持续性。其次，发行人与 Assure Labs 签订了为期三年（2020-2022 年）的采购合同，建立了稳定良好的合作关系。最后，发行人与其同一控制下企业 Azure Biotech 的试剂销售业务开展情况稳定良好，双方合作具有可持续性。

Assure Labs 不从事抗原抗体的生产，仅为发行人提供代理采购服务，发行人掌握终端抗原抗体供应商信息，Assure Labs 提供的代理采购服务可替代性较强，发行人不存在对 Assure Labs 的重大依赖。此外，发行人抗原抗体的终端供应商较多，采购额较为分散；抗原抗体市场竞争充分，可选供应商较多，发行人向终端供应商采购具有连续性。

综上，发行人与 Assure Labs 的采购业务具有可持续性。

（七）说明 Azure Biotech 最终销售实现情况。

Azure Biotech 主营毒品检测试剂和早孕试剂等体外诊断试剂产品的销售，其销售区域以美国为主，下游销售客户主要为经销商、医疗机构、实验室、政府机构等。根据其提供的收发存报表，报告期内，Azure Biotech 采购数量、销售数量及结存数量情况如下：

单位：万人份、万片、万台

期 间	期初结存数量	采购数量	销售数量	期末结存数量
2019 年度	-	587.79	587.79	-
2018 年度	-	309.91	309.91	-
2017 年度	-	-	-	-
合 计	-	897.70	897.70	-

报告期内，Azure Biotech 采购的产品均已实现对外销售。同时，通过对 Azure Biotech 的现场走访，以及对其主要下游客户 American Screening Corporation、Premier Biotech 的实地走访，2018 年、2019 年穿透走访 Azure Biotech 下游客户销售额占比分别为 84.89% 及 74.62%，结合发行人对其销售数量的对比分析，Azure Biotech 的采购规模与最终销售实现规模相匹配。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、访谈公司实际控制人，查阅发行人与左博士及其团队合作协议，了解公司美国业务发展过程、与左博士及其团队合作内容；访谈左博士、Christina Di 等左博士及其团队人员，了解双方关联关系、业务合作渊源和持续情况等；

2、访谈发行人相关销售负责人，了解包括发行人与 Azure Biotech 及 NAL VON MINDEN GMBH 具体销售业务模式、销售业务开展情况等；

3、访谈发行人相关采购负责人，了解包括发行人与 Assure Labs 及 NAL VON MINDEN GMBH 具体采购业务模式、采购业务开展情况等；

4、查阅发行人与 Azure Biotech、Assure Labs 及 NAL VON MINDEN GMBH 的合作框架协议和具体的采购、销售订单，对主要条款进行核查，包括合作模式、结算模式等；

5、查阅 Assure Labs、Azure Biotech、Polymed Therapeutics 等主要客户、供应商中国出口信用保险公司海外资信报告、税务信息报告（Texas Franchise Tax Public Information Report），确认 Assure Labs、Azure Biotech、Polymed Therapeutics 等主要客户、供应商股东和管理层名单；

6、访谈发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持有发行人 5% 以上股份的股东，获取其关联方调查表及声明；

7、对 Azure Biotech、Assure Labs、Polymed Therapeutics 及 NAL VON MINDEN GMBH 进行现场访谈和实地察看，获取其出具的无关联关系声明和交易合规性声明。在对其进行现场访谈和实地察看中，关注其办公环境、仓库情况、经营规模、最终销售的实现情况，询问其与发行人的具体业务模式，主要交易条款、与发行人业务占其业务总量的比例情况、销售发行人产品的情况，核查上述信息与发行人的相关陈述、财务记录等方面是否相符；

8、取得报告期内发行人对 Azure Biotech 及对其他美国地区客户的销售清单，对比分析发行人对 Azure Biotech 销售价格的公允性；

9、取得报告期内 Assure Labs 对外采购订单、发票，对比其采购价格与其对发行人销售价格，分析发行人对 Assure Labs 采购价格的公允性；

10、实地察看 Azure Biotech 产品库存情况，取得其对主要客户的销售发票，核查 Azure Biotech 最终销售实现情况；

11、对 Azure Biotech 进行穿透客户核查，以验证终端销售实现的真实性。中介机构执行穿透走访程序的 Azure Biotech 下游客户 2018 年、2019 年销售额占比为 84.89% 及 74.62%。

核查结论：

1、Polymed Therapeutics、Assure Labs、Azure Biotech 系发行人在美国的采购代理或销售客户，发行人与上述公司及人员的合作具有相应历史渊源，合作模式与公司所处发展阶段相匹配，相关交易真实，符合商业逻辑，相关合作不存在违反所在国法律法规的情形，不影响发行人在北美洲业务的合规性；2015 年双方补充协议签署后，发行人自行拓展北美洲市场和业务不存在限制或不利影响；

2、出于境外合作方对合同订立的理解和习惯，其对部分与发行人业务合同加盖公章未签字，但发行人作为销售方或采购方已按照合同履行完毕合同约定的权利和义务，双方均对合同条款及其执行不存在异议，相关合同具有合法性、有效性；

3、发行人向 Assure Labs、NAL VON MINDEN GMBH 采购抗原抗体等材料，同时向 Azure Biotech、NAL VON MINDEN GMBH 系业务所需，符合商业逻辑，具有合理性；

4、Assure Labs 设立采用发行人商号系左博士及其团队应发行人要求、依据双方协议作出的安排，具有历史渊源与商业合理性；Assure Labs 设立以来均按照与发行人的协议约定履行相关义务，双方不存在任何纠纷和争议，不存在法律风险等相关风险；Assure Labs 设立以来至今未发生过影响发行人业务或者声誉的事项，相关商号使用对发行人不存在重大风险；

5、发行人实际控制人、董监高、核心技术人员及其关联方、持有发行人 5% 以上股份的股东未在 Assure Labs、Azure Biotech、Polymed Therapeutics 等主要客户、供应商拥有权益；

6、Assure Labs 的采购业务及向 Azure Biotech 的销售业务系与发行人独家合作，具有相应历史渊源与合理性，相关交易公允，具有可持续性；

7、报告期内 Azure Biotech 最终销售实现情况良好，不存在产品积压、为发行人输送利益的情形。

四、问询问题4.关于生物原材和 NC 膜

根据招股说明书，公司开发了一系列拥有自主知识产权的核心原料产品，包括毒品吗啡、安非他命、冰毒、大麻、普瑞巴林等抗原，肌钙蛋白、幽门螺旋杆菌、早孕、毒品等抗体，梅毒、结核、伤寒杆菌等基因重组原料，涵盖毒品检测、传染病检测、妊娠检测、心肌检测、肿瘤检测及慢性病检测等六大系列近百个品种，自产生物原料使用占半数以上，已经成为国内生物原料自产品类最齐全、自产生物原料使用率最高的 POCT 企业之一。2017 年至 2019 年，发行人采购抗原抗体的金额分别为 701.53 万元、1,269.06 万元和 1,334.99 万元，

NC 膜的采购金额分别为 367.57 万元、596.98 万元和 1,042.52 万元。

请发行人披露：生物原料、NC 膜等原材料在生产工艺流程中的具体作用，对生产经营的重要性程度，是否存在供应商依赖。

请发行人说明：（1）自产和外购的生物原料在种类、品质、性能等方面的差异优劣比较情况；（2）自产生物原料应当取得的资质、认证或许可，发行人是否具备；（3）自产生物原料能否对外销售，如否，请进一步说明原因及其合理性；（4）报告期 NC 膜供应商的具体情况，相关交易是否具有可持续性和稳定性；（5）认为其已经成为“国内生物原料自产品类最齐全、自产生物原料使用率最高的 POCT 企业之一”的理由、依据及其充分性。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

（一）自产和外购的生物原料在种类、品质、性能等方面的差异优劣比较情况

报告期内，发行人所需自产或外购的生物原料种类情况统计如下：

项 目	纯自产	既自产又外购	纯外购
传染病检测系列	6	29	14
毒品检测系列	9	57	22
妊娠检测系列	0	5	1
心肌检测系列	2	6	4
肿瘤检测系列	0	6	1
慢性病检测系列	0	2	1
过敏原检测系列	0	0	4
通用型	4	5	1
合 计	21	110	48

报告期内，发行人纯自产原料性能稳定，性价比高，无需外购；纯外购生物原料系报告期内未完成相关生物原料研发，需持续进行外购；既自产又外购主要系：1、研发成功后实现原料替换，仅在报告期初使用外购原料；2、产品性能要

求提高，自我研发生物原料短期无法同步优化，开始外购替换原自产生物原料；
3、外购生物原料市场价格下降，逐步开始外购。

进一步选取毒品检测系列、传染病检测系列、心肌检测系列中既自产又外购生物原料的部分实验数据对比自产和外购生物原料的品质和性能指标，具体如下：

1、毒品检测系列

发行人毒品检测系列部分检测产品原料替换时自产和外购生物原料对比实验数据对比如下：

原料名称	检测阈值	抗原/ 抗体	0 天测试结果			稳定性测试结果（试剂盒 55℃加速 4 周）		
			阴性 标本	0.5 倍 阈值	1.5 倍 阈值	阴性 标本	0.5 倍 阈值	1.5 倍 阈值
苯二氮卓 (BZO)	300ng/ml	外购	G9+	G4+	G3.5	G9+	G4+	G3.5
		自产	G8+	G4	G3.5	G8+	G4	G3.5
美沙酮 (MTD)	300ng/ml	外购	G9+	G4+	G3+	G9+	G4+	G3+
		自产	G9+	G4+	G4-	G9+	G4+	G4-
卡痛 (KRA)	500ng/ml	外购	G8	G4+	G3.5	G8	G4+	G3.5
		自产	G8	G4+	G3.5	G8	G4+	G3.5
三环类抗抑郁药 (TCA)	1000ng/ml	外购	G9	G4+	G3.5	G9	G4+	G3.5
		自产	G9	G4+	G3.5	G9	G4+	G3.5
可卡因 (COC)	300ng/ml	外购	G9+	G4	G3+	G9+	G4	G3+
		自产	G9+	G4	G3+	G9+	G4	G3+
阿片 (OPI)	2000ng/ml	外购	G10	G4+	G3+	G10	G4+	G3+
		自产	G10	G4+	G3+	G10	G4+	G3+
巴比妥 (BAR)	300ng/ml	外购	G10	G4+	G3.5	G10	G4+	G3.5
		自产	G10+	G5	G3.5	G10+	G5	G3.5
麦角酰乙二胺 (LSD)	20ng/ml	外购	G8	G4+	G3.5	G8	G4+	G3.5
		自产	G9	G4+	G3.5	G9	G4+	G3.5
普瑞巴林 (PGB)	500ng/ml	外购	G7	G4	G3.5	G7	G4	G3.5
		自产	G9	G4+	G3.5	G9	G4+	G3.5
羟考酮 (OXY)	100ng/ml	外购	G9+	G4+	G3	G9+	G4+	G3.5
		自产	G10+	G5	G3.5	G10+	G5	G3.5

注：发行人内部标准色卡（色卡分10个等级），G1线条强度为0，G10线条最强（颜色基本饱和）；由于毒品检测试剂是基于竞争免疫法，没有线条信号代表阳性：G4~G10为阴性，G1~G3.5为阳性

苯二氮卓（BZO）和美沙酮（MTD）检测试剂的外购新原料优于现有自产原料，苯二氮卓（BZO）的外购抗体阴性显色更强，有利于用户判读，美沙酮（MTD）外购抗体阈值附近的线性响应梯度更佳；卡痛、三环类抗抑郁药、可卡因、阿片对应的自产和外购原料性能基本相当；巴比妥、麦角酰乙二胺、普瑞巴林和羟考酮对应的自产生物原料性能优于外购原料，自产原料对应检测试剂阴性显色更强，阈值附近的线性响应梯度更佳。

2、传染病检测系列

发行人传染病检测系列部分检测产品原料替换时自产和外购生物原料对比实验数据对比如下：

项目	检测阈值	抗体	0天测试结果			稳定性测试结果 (试剂盒 55°C加速 4周)			B组链球菌交叉菌株	
			阴性标本	弱阳性质控	阳性质控	阴性标本	弱阳性质控	阳性质控	ATCC12386	ATCC13813
B组链球菌(STB)	10 ⁴ CFU/ml	外购	G1	G5	G9	G1	G4+	G3.5	G6	G9
		自产	G1	G6	G10	G1	G5	G3.5	G9	G10

注：发行人内部标准色卡（色卡分10个等级），G1线条强度为0，G10线条最强（颜色基本饱和）；由于该检测试剂是基于双抗体夹心免疫法，有明显线条信号代表阳性：G1~G3.5为阴性，G4~G10为阳性

B组链球菌产品对应的自产原料性能优于外购原料，检测阳性标本时显色更强，在检测不同的B组链球菌时的强度都优于外购原料，可有效避免外购原料显色偏淡带来的假阴性风险。

原料名称	检测阈值	抗原	0天测试结果	稳定性测试结果(试剂盒 55°C加速 4周)	其它事项
------	------	----	--------	------------------------	------

		/ 抗体	阴 性 标 本	0.5ng/ml	2ng/ml	阴 性 标 本	0.5ng/ml	2ng/ml	亚型检 出率	层 析 背 景
乙肝表 面抗原	0.5ng/ml	外 购	G1	G4	G5	G1	G4	G5	93-100%	清晰
		自 产	G1	G3.5	G5	G1	G3.5	G5	33-53%	不清 晰、 偏红

说明：发行人内部标准色卡（色卡分 10 个等级），G1 线条强度为 0，G10 线条最强（颜色基本饱和）；由于该检测试剂是基于双抗体夹心免疫法，有明显线条信号代表阳性：G1-G3.5 为阴性，G4-G10 为阳性

乙肝表面抗原产品的外购原料性能优于自产原料性能，其检测阳性标本时显色更强，在检测不同的亚型阳性标本时检出率优于现有自产原料，可降低假阴性风险。

3、心肌检测系列

发行人心肌检测系列部分检测产品原料替换时自产和外购生物原料对比实验数据对比如下：

项目	检测 阈值	抗 体	0 天测试结果				稳定性测试结果（试剂盒 55°C加 速 4 周）			
			阴 性 标 本	50ng/ ml	100ng/ ml	400ng/ ml	阴 性 标 本	50ng/ ml	100ng/ ml	400ng/ ml
肌红蛋 白 （MY O）	50ng/ ml	外 购	G1~G 5	G3.5	G5	G5	G1~G 5	G3.5	G5	G5
		自 产	G1~G 3.5	G4	G7	G8	G1~G 3.5	G4	G7	G8

说明：发行人内部标准色卡（色卡分 10 个等级），G1 线条强度为 0，G10 线条最强（颜色基本饱和）；由于该检测试剂是基于双抗体夹心免疫法，有明显线条信号代表阳性：G1~G3.5 为阴性，G4~G10 为阳性

肌红蛋白（MYO）对应的自产原料性能优于外购原料性能，检测阳性标本时显色更强，检测阴性样本时，假阳率明显降低。

综上所述，发行人部分自产原料性能优于外购原料，在性能上可实现完全替代，部分外购原料性能优于自产性能，外购和自产生物原料各有优劣。

（二）自产生物原料应当取得的资质、认证或许可，发行人是否具备

旭科生物经营范围为：制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，检测诊断产品及设备；服务：生物制品的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让；批发、零售：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，检测诊断产品及设备；货物及技术进出口（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证后方可经营）。（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）。

2017年8月11日，旭科生物于取得了由北京中物联联合认证中心颁发的质量管理体系认证证书（注册号：06517Q31387ROM），证书覆盖范围为非医疗用生物材料（抗原原料、抗体原料）的加工及其售后服务。

经本所律师核查，旭科生物系发行人的全资子公司，负责发行人生物原料的研发与自产供应，主要依据发行人试剂生产的生物原料需求，通过基因工程重组抗原、合成抗原、单克隆抗体及多克隆抗体等方式完成抗原抗体的培养、纯化及检测。

根据旭科生物的《营业执照》、北京中物联联合认证中心颁发的《质量管理体系认证证书（注册号：06517Q31387ROM）》已经载明了与生物原料相关的生产经营范围，故本所律师认为，发行人已具备自产生物原料所取得的资质、认证或许可。

（三）自产生物原料能否对外销售，如否，请进一步说明原因及其合理性

经本所律师核查，在报告期内，旭科生物除了主要为发行人提供生物原料抗原、抗体外，亦存在少量对外销售自产生物原料的情形，具体如下：

单位：万元

客户	品类	2019 年度	2018 年度	2017 年度
南京黎明生物制品有限公司	通用型抗原抗体	4.96	4.57	5.68

鉴于旭科生物的《营业执照》中已经载明“制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，检测诊断产品及设备；批发、零售：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，检测诊断产品及设备；”，并取得了北京中物联联合认证中心颁发的质量管理体系认证证书（注册号：06517Q31387ROM），覆盖范围为非

医疗用生物材料（抗原原料、抗体原料）的加工及其售后服务，旭科生物可以对外销售自产生物原料。

2020年1月8日，旭科生物于取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》：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01月01日以来至2019年12月31日止，旭科生物无因违法违规被本局行政处罚的记录；

2020年7月1日，旭科生物取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》：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01月01日以来至2020年6月30日止，旭科生物无因违法违规被本局行政处罚的记录。

综上，本所律师认为，旭科生物对外销售自产生物原料符合国家法律、法规、规范性文件之规定，不存在违法、违规行为。

（四）报告期NC膜供应商的具体情况，相关交易是否具有可持续性和稳定性；

硝酸纤维素膜（Nitrocellulose Membrane，简称NC膜），是生物学试验中最重要的耗材之一，发行人主要用于POCT试剂中，在胶体金试纸中用作C/T线的承载体，同时也是免疫反应的发生处。报告期内，发行人NC膜的供应商如下表所示：

单位：万元

供应商	2019年	2018年	2017年
Sartorius Stedim Biotech GmbH	971.35	559.69	318.23
赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	24.06	21.14	0.56
广州英海生物科技有限公司	-	-	18.55
默克化工技术（上海）有限公司	10.56	3.62	-
汕头伊能膜业有限公司	35.84	12.53	29.54
上海捷宁生物科技有限公司	-	-	0.18
深圳奥康达生物科技有限公司	0.71	-	-
深圳康乃格生物技术有限公司	-	-	0.51
总计	1,042.52	596.98	367.57

上述供应商具体情况如下表所示：

序号	供应商名称	背景情况
----	-------	------

1	Sartorius Stedim Biotech GmbH	该供应商成立于 1870 年，公司于 2009 年开始与其合作。其主要业务为销售过滤膜、生物反应器、天平、液体处理袋等，其主要客户为万孚生物、艾博生物、东方生物
2	赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	该供应商为 Sartorius Stedim Biotech GmbH 在中国的机构，大多数合作为急用 NC 膜时向其调货
3	广州英海生物科技有限公司	该供应商成立于 2016 年，公司于 2017 年年开始与其合作。主要经营生物 NC 膜。主要客户有万孚生物、东方生物
4	默克化工技术（上海）贸易有限公司	该供应商成立于 1997 年，公司于 2009 年开始与其合作。在中国主要经营电子化学技术、颜料、测试及分析用化学试剂和仪器、NC 膜等业务。主要客户有艾博生物、艾康生物、美康生物、迈瑞生物、安图生物
5	汕头伊能膜业有限公司	该供应商成立于 2002 年，公司于 2008 年开始与其合作。主要经营 NC 膜业务。主要客户有东方生物、润和生物
6	上海捷宁生物科技有限公司	偶发性业务合作，公司急用 NC 膜时向其调货
7	深圳奥康达生物科技有限公司	该供应商成立于 2016 年，公司于 2017 年开始与其合作。在中国主要经营 NC 膜业务。主要客户万孚生物、东方生物
8	深圳康乃格生物技术有限公司	偶发性业务合作，公司急用 NC 膜时向其调货

报告期内，Sartorius Stedim Biotech GmbH 系发行人最大的 NC 膜供应商，自 2009 年即与发行人建立业务合作关系，至今已达 11 年之久，双方已建立起长期稳定的良好合作关系。

除 Sartorius Stedim Biotech GmbH 外，发行人亦与其他 NC 膜生产商建立了成熟的沟通机制，若未来与 Sartorius Stedim Biotech GmbH 不再合作，发行人仍可在短时间内与国外生产商直接建立采购渠道，不会对发行人的持续经营造成负面影响，发行人在供应商稳定性与业务持续性方面不存在重大风险。此外，随着发行人业务规模的扩大和原材料需求的快速增长，发行人未来在采购方面将更具规模优势，有利于进一步控制采购成本和保证经营稳定性。

发行人与上述供应商的合作关系具有良好的历史基础与发展前景，相关交易具有稳定性与可持续性。

（五）认为其已经成为“国内生物原料自产品类最齐全、自产生物原料使用率最高的 POCT 企业之一”的理由、依据及其充分性

抗原和抗体是 POCT 试剂的核心原料，其性能影响着 POCT 试剂的关键性能指标，在很大程度上决定了 POCT 试剂性能的上限，POCT 厂商披露抗原抗体等生物原料自供数据详细程度有所差别，发行人从少数公开披露信息中获取其他

POCT 厂商生物原料自产品类及使用率的相关资料，并将自身数据与其进行比较。

国内主要POCT生产企业包括东方生物、明德生物、基蛋生物、万孚生物、安图生物、迈克生物、奥泰生物和发行人等。

公司名称	主营业务	生物原料自产品类及使用率
东方生物	体外诊断产品的研发、生产与销售	目前已完成 30 余类抗原抗体的研发工作，覆盖毒品、传染病、优生优育等多个领域，能广泛用于酶联免疫、纳米金免疫层析、免疫荧光、化学发光等多个应用平台； 自产生物原料占比 1.03%
明德生物	POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器的自主研发、生产和销售	将加快核心原材料生产工艺的研发过程，以满足公司对产品质量控制的要求，减少对抗体、抗原等原材料的进口依赖； 未披露具体数据
基蛋生物	体外诊断产品的研发、生产和销售	已掌握了基因工程技术、单/多克隆抗体制备技术、小分子全合成技术等多项重要技术，可以自主生产部分所需的各类抗原、抗体、生物活性原料、层析介质、质控品、校准品等常用原料，减少了对进口原料的依赖，使产品的毛利率历年保持较高水平； 未披露具体数据
万孚生物	快速诊断试剂及配套仪器的研发、制造、营销及服务	未披露具体数据
安图生物	体外诊断试剂及其配套仪器的研发、生产和销售	创建针对多达 2.39 万抗原表位的诊断抗体库，已注册 210 种免疫诊断试剂抗原； 抗体自给率达到 77% 以上
迈克生物	体外诊断产品研发、生产、销售和服务	完成 20 个抗体的研发，开展 23 个种类抗原的研究，化学原料开展 23 个项目，新建荧光微球等平台
奥泰生物	体外诊断试剂的研发、生产和销售	实现产业化的生物原料达 173 种，正在研制中的生物原料达 184 种； 2017-2019 年自供占比分别为 83.09%、82.05% 和 86.94%

注 1：东方生物的生物原料自产品类情况摘录自《浙江东方基因生物制品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》，自产生物原料使用率情况摘录自《关于浙江东方基因生物制品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审核问询函的回复》（2019）。

注 2：安图生物的生物原料自产品类情况和自产生物原料使用率情况摘录自《郑州安图生物工程股份有限公司 2019 年年度报告》

注 3：奥泰生物的生物原料自产品类情况摘录自《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）》（2020），自产数据摘录自《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的回复》

从同行业自产品类和生物原料使用率来看，东方生物自产生物原料约 30 种，自供占比 1.03%；安图生物自产生物原料 210 种，自供占比 77%以上；奥泰生物自产使生物原料品种 173 种，2017-2019 年自供占比分别为 83.09%、82.05%和 86.94%；明德生物、基蛋生物、万孚生物未披露详细数据。

发行人基于生物原料平台基因工程重组抗原技术、合成抗原技术、多克隆抗体制备技术和单克隆抗体制备技术，形成了包括合成抗原、基因工程重组抗原、单克隆抗体、多克隆抗体及其他生物材料共五大类产品。

报告期内，发行人自产抗原抗体在产品中使用的品种及占比情况如下表所示：

产品系列	自产抗原抗体的产品应用代表	自产品种	自产种类占比
毒品检测系列	美沙酮代谢物（EDDP）、亚甲基二氧吡咯戊酮（MDPV）、安非他明、安眠酮、巴比妥等	66	75.86%
传染病检测系列	伤寒杆菌、A 组链球菌、B 组链球菌、C 组链球菌、单纯疱疹病毒-1 等	35	71.43%
妊娠检测系列	早孕等	5	83.33%
心肌检测系列	肌钙蛋白、肌红蛋白、降钙素原等	8	66.67%
肿瘤检测系列	血红蛋白、甲胎蛋白、前列腺特异性抗原等	6	85.71%
慢性病检测系列	白蛋白等	2	66.67%
通用型抗原抗体	全系列	9	90.00%

注：上述抗原抗体按品名进行统计，未按不同技术平台进行细分。如 HCG 抗体仅统计为一种，未进一步区分单抗技术的鼠抗 β HCG、鼠抗 α HCG 或多抗技术的羊抗 HCG

报告期内，发行人自主研发生产的抗原抗体在产品中的耗用量情况具体如下所示：

产品系列	自产抗原抗体的产品应用代表	抗原抗体自供占比		
		2019 年度	2018 年度	2017 年度
毒品检测系列	美沙酮代谢物（EDDP）、亚甲基二氧吡咯戊酮（MDPV）、安非他明、安眠酮、巴比妥等	60.91%	69.96%	80.89%
传染病检测系列	伤寒杆菌、A 组链球菌、B 组链球菌、C 组链球菌、单纯疱疹病毒-1 等	24.24%	58.78%	76.60%

妊娠检测系列	早孕等	58.68%	56.65%	64.83%
心肌检测系列	肌钙蛋白、肌红蛋白、降钙素原等	42.74%	51.42%	42.03%
肿瘤检测系列	血红蛋白、甲胎蛋白、前列腺特异性抗原等	20.87%	27.76%	50.90%
慢性病检测系列	白蛋白等	63.11%	68.56%	-
通用型抗原抗体	全系列产品	94.60%	93.87%	96.61%

从已有披露数据来看，发行人自产品类及自供率位于行业前列，其系“国内生物原料自产品类最齐全、自产生物原料使用率最高的 POCT 企业之一”的表述具有客观充分依据。

核查方法及核查过程:

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查:

1、查阅 POCT 研究报告，访谈研发部负责人，了解生物原料、NC 膜等在试剂生产中实际作用，确认对生产经营的重要程度;

2、访谈采购部负责人，获取生物原料、NC 膜主要供应商情况及合作背景，了解生物原料、NC 膜市场供应情况;

3、查阅发行人生物原料外购入库单，确认报告期内发行人自产和外购生物原料品类，访谈研发负责人，获取发行人自产原料和外购原料实验数据;

4、访谈旭科生物负责人，查阅旭科生物已获取的相关资质，了解生物原料对外销售的主要原因及背景;

5、访谈采购部负责人，确认不同 NC 膜供应商各年度采购情况;

6、查阅同行业公司公开资料中关于生物原料自产品种、自产生物原料使用情况的披露信息。

核查结论:

1、发行人生物原料中存在纯自产、既外购又自产、纯外购三种情况，不同系列产品中自产和外购生物原料品类有所不同，发行人说明处披露的自产外购种类无误，自产生物原料部分与外购原料性能接近，部分优于外购原料性能;

2、自产生物原料无需特殊资质，旭科生物生产经营范围中已包含与生物原料相关的内容，并已取得质量管理体系认证证书，已符合相关自产生物原料的要求；

3、自产生物原料可以对外销售，发行人报告期内仅向南京黎明生物制品有限公司销售抗原抗体，三年合计总额约 15 万；

4、发行人报告期内主要向 Sartorius Stedim Biotech GmbH 采购 NC 膜，双方已建立长期稳定的良好合作关系，相关交易具有可持续性和稳定性；

5、与同行业上市公司相比，发行人生物原料自产品类及自供率位于行业前列，其系“国内生物原料自产品类最齐全、自产生物原料使用率最高的 POCT 企业之一”的表述具有客观充分依据。

五、问询问题5.关于业务资质和劳务外包

根据招股说明书，发行人依靠多个自主品牌进行市场推广，并通过子公司安佰科技进行网上销售；同时，发行人报告期存在劳务外包的情况。保荐工作报告显示，2019 年变更为业务外包。

请发行人说明：（1）网上销售应当取得的资质、认证或许可，发行人是否具备，相关经营活动是否合法合规，报告期内网上销售的具体内容、金额、占比；（2）劳务外包变更为业务外包的原因及合理性；（3）报告期内劳务外包、业务外包涉及人员、金额，与产品技术生产工艺环节的相关性和重要性；（4）该等劳务外包、业务外包公司的经营合法合规性，比如是否为独立经营的实体，是否具备必要的专业资质，业务实施及人员管理是否符合相关法律法规规定，发行人与其发生业务交易的背景及是否存在重大风险；（5）该等劳务外包、业务外包公司是否专门或主要为发行人服务，如是，请进一步说明其合理性及必要性、关联关系的认定及披露是否真实、准确、完整，其按规范运行的经营成果对发行人财务数据的影响，以及对发行人是否符合发行条件的影响；（6）该等劳务外包、业务外包公司的构成及变动情况，劳务外包、业务外包合同的主要内容，数量及费用变动是否与发行人经营业绩相匹配，费用定价是否公允，是否存在跨期核算情形。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

（一）网上销售应当取得的资质、认证或许可，发行人是否具备，相关经营活动是否合法合规，报告期内网上销售的具体内容、金额、占比

1、网上销售应当取得的资质、认证或许可，发行人是否具备，相关经营活动是否合法合规

根据《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号）第七条、第八条和第十五条，从事医疗器械网络销售的企业应当依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案，并填写医疗器械网络销售信息表，将相关信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

发行人子公司安偌科技于天猫和拼多多两大网络平台上进行医疗器械网络销售，拥有编号为浙杭食药监械经营备20183049号的第二类医疗器械经营备案凭证、编号为浙杭食药监械经营许20190167号医疗器械经营许可证，且已分别填写入驻浙江天猫网络有限公司（天猫）和入驻上海寻梦信息技术有限公司（拼多多）的医疗器械网络销售信息表，并向杭州市市场监督管理局备案，备案编号分别为（浙杭）网械企备字[2018]第00263号、（浙杭）网械企备字[2019]第00015号。

综上，发行人及子公司已取得网络销售相关医疗器械产品的资质、认证和许可，符合《医疗器械网络销售监督管理办法》相关规定，相关经营活动合法、合规。

2、报告期内网上销售的具体内容、金额、占比

发行人报告期内网上销售收入分别为0万元、0万元和30.77万元，占当期销售收入的比例分别为0.00%、0.00%和0.16%，主要销售产品品种为传染病系列中的胃幽门螺旋杆菌抗原抗体检测试剂和A群轮状病毒检测试剂，具体情况如下：

单位：万元

产品系列	2019 年度	2018 年度	2017 年度
传染病类	20.84	-	-
妊娠类	4.25	-	-
毒品类	1.42	-	-
肿瘤类	0.80	-	-
其他	3.47	-	-
合 计	30.77	-	-

(二) 劳务外包变更为业务外包的原因及合理性

发行人报告期内用工方式由劳务外包转为业务外包主要原因系业务外包模式下结算方式由按工时结算转变为按产量结算，有利于提升外包方管理积极性，进一步提高生产效率与质量。

劳务外包与业务外包主要区别在于结算方式的不同，两者在对劳动者的管理权限、劳动成果风险承担、用工风险承担、业务资质等方面约定较为一致，具体情况列示如下：

两者区别	劳务外包	业务外包
结算方式不同	以出勤工时结算	按实际工作量结算
对劳动者的管理权限	外包方对外包人员进行管理	
劳动成果风险承担	由外包方承担	
用工风险的承担	由外包方承担	
服务人员薪酬福利发放主体	由外包方发放	
业务资质	从事一般性生产作业活动无需资质	
权利义务关系	发包方和外包方之间存在合同权利义务； 外包方与外包人员之间存在劳动合同方面的权利义务	

发行人专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，自创立之初即高度重视研发创新，坚持自主研发，坚持以研发创新驱动的发展战略，对于操作简单、技术含量不高的生产环节倾向于采取外包解决的经营策略。

报告期内，发行人劳务外包方对外包人员进行全方位管理并按发行人要求完成相关产品的生产，发行人对外包成果进行质量把控，并按工时结算。

因劳务外包模式下发行人系按劳务外包人员出勤工时结算外包费用，外包单位在持续管控成本、提升生产效率方面的意愿与动力不足，不利于公司持续有效地降低生产成本，基于此，发行人参考其它行业业务结算模式，逐步转用按产量结算的业务外包模式，以更好地提升外包方管理积极性，有效地降低生产成本。

综上，发行人由劳务外包转变为业务外包存在合理性。

（三）报告期内劳务外包、业务外包涉及人员、金额，与产品技术生产工艺环节的相关性和重要性

1、报告期内劳务外包、业务外包涉及人员、金额

发行人报告期内与外包公司合作模式由劳务外包逐渐转换为业务外包，各年度劳务外包、业务外包涉及金额如下：

单位：万元

项目	2019	2018	2017
劳务外包	15.74	673.55	1,204.30
业务外包	893.34	270.79	-
合计	909.08	944.34	1,204.30

外包费用逐年下降主要系自有员工数量逐年上升。在劳务外包模式下，发行人与供应商按外包人员工时结算，结算时劳务外包方向发行人提供外包人员考勤表，报告期内劳务外包年度月均人数分别为 299 人、138 人、10 人，呈现逐年下降趋势。在业务外包模式下，发行人与外包供应商按产量（折标）结算，未获取具体劳动人员的相关信息。

2、与产品技术生产工艺环节的相关性和重要性

发行人 POCT 试剂生产工序主要包括偶联标记、稀释、点膜、点金、配液、处理、灌浆、粘膜、切割、装配、检验、仓储等步骤。发行人采用劳务外包主要为粘膜、切割及装配等环节；业务外包主要为装配环节。

发行人采用外包用工方式的岗位主要分布在粘膜、切割及装配环节，其中，粘膜切割外包人员主要负责将用于大卡组装的标记条、玻纤、滤纸、吸水纸等附件切成任务单所要求的尺寸；装配外包人员主要负责各类产品的组装。上述岗

位是发行人产品生产工艺环节的中后端工序，不属于核心工艺环节，操作简单重复，劳动密集性高、技术含量低。

（四）该等劳务外包、业务外包公司的经营合法合规性，比如是否为独立经营的实体，是否具备必要的专业资质，业务实施及人员管理是否符合相关法律法规规定，发行人与其发生业务交易的背景及是否存在重大风险

1、该等劳务外包、业务外包公司的经营合法合规性，比如是否为独立经营的实体

报告期内发行人合作外包方共 26 家，各年度前五大外包方采购额占当年劳务外包采购总额比例分别为 92.25%、88.43%及 95.88%，各年度前五大外包方供应商情况如下：

序号	外包方	法定代表人	合作模式	成立日期	合作起止时间	2019年采购占比	2018年采购占比	2017年采购占比
1	杭州纳贤企业管理咨询有限公司	王蓉	劳务外包/业务外包	2012年3月	2017年10月至今	20.58%	35.28%	6.15%
2	杭州邦意企业管理有限公司	王贻峰	劳务外包/业务外包	2015年4月	2017年10月至今	33.63%	19.33%	1.06%
3	兰溪市海博人力资源开发有限公司	徐友谊	劳务外包	2008年5月	2017年1月-2017年12月	-	-	77.67%
4	武汉国联友发人力资源服务有限公司	胡有发	劳务外包	2013年8月	2016年9月-2019年1月	0.79%	22.01%	0.33%
5	嵊州市新天电器有限公司	夏展斌	业务外包	2010年9月	2018年2月至今	23.48%	0.32%	-
6	绍兴市本豆文化传播有限公司	魏钢	业务外包	2012年9月	2019年8月至今	16.38%	-	-
7	江西佳才人力资源管理有限公司	王浩	劳务外包	2018年5月	2018年7月-2018年8月	-	6.59%	-
8	杭州钱江人才开发有限公司	丁东湖	劳务外包	2002年7月	2017年9月-2018年1月	-	0.99%	4.09%

9	浙江圣复源信息科技有限公司	雷华	业务外包	2017年11月	2018年10月-2018年12月	-	5.22%	-
10	嘉兴智盛服务外包有限公司	盛守强	劳务外包/业务外包	2014年8月	2017年1月-2019年5月	1.82%	2.34%	0.06%
11	赣榆区宋庄镇飞龙信息咨询服务部	韩守剑	劳务外包	2011年9月	2017年2月-2017年8月	-	-	2.28%
12	苏州泰宝企业服务有限公司	赵珊珊	劳务外包	2013年5月	2017年1月-2017年10月	-	-	2.07%

注：上述采购额占比系外包金额占发行人当年采购总额比例

经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、裁判文书网、失信被执行人网，以及上述外包方所在地政府网站，发行人上述外包方均属于独立经营实体。截至目前均不存在经营异常状况。

2、是否具备必要的专业资质，业务实施及人员管理是否符合相关法律法规规定

上述劳务外包公司、业务外包公司主要从事发行人POCT试剂生产工艺环节的中后端工序，主要为粘膜切割以及装配，操作简单重复，劳动密集性高、技术含量低，无需具备特定专业资质，其业务实施及人员管理符合相关法律法规规定。

3、发行人与其发生业务交易的背景及是否存在重大风险

2017年初，发行人主要通过劳务外包解决中后端操作工序的产能需要，并逐渐扩大合作外包方范围、择优加强合作，于2018年新增杭州邦意企业管理有限公司、杭州纳贤企业管理咨询有限公司等外包方；2018年末，发行人在参考其他行业按产量结算的业务外包模式后，逐渐转换外包模式，与杭州邦意企业管理有限公司、杭州纳贤企业管理咨询有限公司等公司建立了业务外包合作关系。上述业务交易具有真实合理的背景，符合商业逻辑，不存在重大风险。

(五) 该等劳务外包、业务外包公司是否专门或主要为发行人服务，如是，请进一步说明其合理性及必要性、关联关系的认定及披露是否真实、准确、完整，其按规范运行的经营成果对发行人财务数据的影响，以及对发行人是否符

合发行条件的影响

报告期内发行人合作外包方成立时间均早于与发行人开展合作的时间，通过访谈报告期内主要外包方，其向发行人提供外包服务收入占其各年度收入比例未超过 50%，进一步获取部分外包商与其它客户的合作合同，确认该等劳务外包公司、业务外包公司并非专门或主要为发行人服务。

经查询国家企业信用信息公示系统，并对主要外包服务方进行访谈确认，取得其出具的无关联关系声明，以及发行人出具的无关联关系声明，发行人与上述主要外包服务方不存在关联关系，交易价格公允，发行人关联关系认定及披露真实、准确、完整。

上述主要外包公司与发行人的外包价格参考市场价格协商确定，不存在向发行人低价提供劳务服务的情形，对发行人报告期内经营成果不存在重大不利影响，亦不影响发行人本次发行条件。

（六）该等劳务外包、业务外包公司的构成及变动情况，劳务外包、业务外包合同的主要内容，数量及费用变动是否与发行人经营业绩相匹配，费用定价是否公允，是否存在跨期核算情形

1、劳务外包、业务外包公司的构成及变动情况

具体详见本问题回复“（四）该等劳务外包、业务外包公司的经营合法合规性，比如是否为独立经营的实体，是否具备必要的专业资质，业务实施及人员管理是否符合相关法律法规规定，发行人与其发生业务交易的背景及是否存在重大风险”之“1、该等劳务外包、业务外包公司的经营合法合规性，比如是否为独立经营的实体”相关内容。

2、劳务外包、业务外包合同的主要内容

报告期内，发行人与劳务外包方和业务外包方均签署了服务合同，合同主要条款约定较为一致，主要差别系两者结算模式不同，主要条款约定如下：

服务内容	生产线装配业务外包给乙方
定价依据	按照工时单价/产能结算
公司权利义务	1、甲方无需向乙方员工承担劳动法下用人单位的义务和责任，出现

	纠纷，乙方主动协调解决，和甲方无关；2、按约定结算费用
劳务提供方权利义务	1、建立整套的安全生产、招聘等制度，对员工进行管理监督； 2、合法聘用员工，做好员工管理；3、足额发放工资，对生产安全事故和治安案件承担相应的赔偿责任

3、外包数量及费用变动是否与发行人经营业绩相匹配

单位：万元

项目	2019	2018	2017
	发生额	发生额	发生额
自有生产人员薪酬	2,193.55	1,935.16	669.81
外包金额	909.08	944.34	1,204.30
自有生产人员薪酬与外包费用合计	3,102.63	2,879.50	1,874.11
营业收入	20,980.23	16,373.31	11,099.63
自有生产人员薪酬与外包费用合计占收入比例	14.79%	17.59%	16.88%

如上表所示，报告期内随着收入上升外包金额逐年下降主要原因系发行人自有员工逐年增加，发行人自有生产员工薪酬及外包费用合计金额占收入比例保持稳定。

单位：万元

项目	2019		2018		2017	
	发生额	变动	发生额	变动	发生额	变动
自有生产人员薪酬	2,193.55	13.35%	1,935.16	188.91%	669.81	-
外包金额	909.08	-3.73%	944.34	-21.59%	1,204.30	-
自有生产人员薪酬与外包费用合计	3,102.63	7.75%	2,879.50	53.65%	1,874.11	-
产量（万条）	13,510.27	30.09%	10,385.50	67.65%	6,194.84	-
单位产量生产成本	0.23	-	0.28	-	0.30	-

外包变动与产量变动不匹配的主要原因系发行人自有员工逐年增加，自有生产人员薪酬与外包费用合计金额与当期产量变化幅度基本一致，2019年产量增长幅度略高于自有生产人员薪酬与外包费用合计主要原因系2018年末以来发行人劳务外包逐渐转变为业务外包，外包生产效率及质量有所提升且随着产量的增加前端生产人员充分利用所致。

综上，外包数量及费用变动与发行人不匹配主要原因系发行人自有员工逐年

增加，发行人自有生产人员薪酬与外包费用合计与发行人经营业绩相匹配。

4、外包费用定价是否公允

经访谈发行人人力资源部主管，了解各外包方合作背景及费用定价，确认合作价格系双方参考市场价后协商结果。

(1) 劳务外包定价公允性

发行人并非仅向一家劳务外包公司进行采购，报告期内各劳务外包方工时单价在 15-21 元每小时区间浮动，不同外包公司人员生产效率及质量存在一定差异，各自报价亦存在区别，整体价格处于合理区间。

进一步对比各年度外包工时单价与自有装配员工工时单价，整体而言，发行人外包工时单价略高于自有装配员工工时单价。

项目	2019 年	2018 年	2017 年
外包金额（万元）	15.74	673.55	1,204.30
总工时（万时）	0.84	35.88	77.23
外包工时单价(元/小时)	18.74	18.77	15.99
自有装配员工工时单价（元/小时）	16.24	16.10	16.17

注：上述自有员工系为生产中的装配环节人员，相关薪酬不包括社保公积金

(2) 业务外包定价公允性

业务外包按产量结算，发行人报告期内与八家业务外包方进行合作，单位产量结算价格均在 0.09-0.11 元每单位产量，不同外包单位价格差异较小。

进一步将产量按发行人生产人员每天八小时实际生产效率 1500DEVICE 进行工时换算，对应工时单价为 18 元/小时，与劳务外包价格基本相当。

项目	2019 年度	2018 年度
业务外包金额（万元）	893.34	270.79
业务外包产量（万条）	8,851.29	2,740.05
折算工时（小时）	472,068.75	146,135.93
工时单价	18.92	18.53

综上，发行人外包费用定价公允。

5、劳务费用不存在跨期核算的情形

发行人劳务费用均为按月结算，由劳务公司上报结算单，公司人力资源部、生产营运部、财务部对结算费用进行复核，按月结算并进行账务处理。报告期内发行人建立了完善的成本归集核算体系，成本在各期间准确分配，劳务费用不存在跨期核算的情形。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、查阅《医疗器械网络销售监督管理办法》，取得了安偌科技相关资质和许可证书；

2、查阅报告期内发行人网上销售相关业务资料；

3、访谈发行人相关负责人，了解劳务外包变更为业务外包的原因；

4、获取发行人报告期外包涉及金额以及人员资料，访谈了相关负责人，了解劳务外包、业务外包涉及产品技术生产工艺环节；

5、对国家企业信用信息公示系统、外包公司所在地政府服务网站、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等进行检索，核查了外包公司工商信息和经营规范性情况；

6、实地走访了主要外包公司，获取主要外包公司出具的无关联关系声明；

7、取得发行人出具的与报告期外包方无关联关系的声明；

8、查阅发行人外包合同，了解劳务外包、业务外包合同中的主要内容，检查相关合同条款；

9、对外包费用发生额及期末余额进行函证，取得发行人报告期外包明细、入账凭证、付款凭证及发票清单，核查是否存在跨期，分析主要外包公司报告期变动情况，比较不同外包公司价格，确认外包价格的公允性。

核查结论：

1、发行人网络销售已取得相关资质、认证和许可，相关经营活动合法合规。发行人报告期内网上销售收入分别为 0 万元、0 万元和 30.77 万元，占当期销售收入的比例分别为 0.00%、0.00%和 0.16%，主要销售产品品种为传染病系列中的胃幽门螺旋杆菌抗原抗体检测试剂和 A 群轮状病毒检测试剂；

2、报告期内发行人由劳务外包转为业务外包的主要原因系业务外包模式下外包方管理积极性提升，有利于生产效率与质量的提升，符合商业逻辑，具有合理性；

3、报告期内发行人劳务外包、业务外包主要涉及试剂生产的中后端装配环节，不属于核心工艺环节，操作简单重复，劳动密集性高、技术含量低；

4、报告期内发行人合作外包方均属于独立经营的法人实体，劳务外包公司、业务外包公司主要从事发行人 POCT 试剂生产工艺环节的中后端工序，操作简单重复，劳动密集性高、技术含量低，无需具备特定专业资质，业务实施及人员管理符合相关法律法规规定，相关交易背景真实合理；

5、报告期内发行人合作的劳务外包公司、业务外包公司并非专门或主要为发行人服务，与发行人的外包价格参考市场价格协商确定，不存在向发行人低价提供劳务服务的情形，对发行人报告期内经营成果不存在重大不利影响，亦不影响发行人本次发行条件；

6、报告期内，发行人外包公司基本稳定，其变动有相应的商业逻辑，具有合理性，相关合同符合劳务外包、业务外包特征，外包数量、金额与发行人经营业绩存在匹配性，费用定价公允，不存在跨期核算的情形。

六、问询问题8.关于销售地区

报告期内，公司境外销售收入占比分别为 93.81%、94.13%、93.09%，基本以外销为主，其中来自北美的销售收入占比分别为 26.20%、46.28%、44.56%。

请保荐机构和发行人律师对下列事项进行核查并发表明确意见：报告期内发行人的进出口活动是否符合海关、税务等相关法律法规的规定，是否存在违法违规行为，是否存在受到行政处罚的法律风险。

回复：

（一）海关

为从事进出口活动，发行人产品出口主体已办理对外贸易经营者备案登记及海关进出口货物收发货人报关注册登记，具体如下：

（1）海关进出口货物收发货人报关注册登记

公司名称	海关注册编码	企业经营类别	核发日期	有效期
安旭生物	3301965114	进出口货物收发货人	2010.8.18	长期

（2）对外贸易经营者备案

公司名称	备案登记编号	备案日期
安旭生物	04279533	2019.09.11

中华人民共和国杭州海关于2020年1月10日出具《证明》，2017年1月1日至2019年12月31日期间，发行人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。

中华人民共和国杭州海关于2020年7月7日出具《证明》，2020年1月1日至2020年6月30日期间，发行人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。

杭州市西湖区商务局于2020年1月16日出具《证明》，发行人自2017年1月1日起至2018年4月9日，能够遵守国家对外投资管理方面的法律法规，并依法在该局履行相关审批、备案程序，未受到过该局行政处罚。

杭州市上城区商务局于2020年1月10日出具《证明》，发行人自2018年4月（迁入上城区）至证明出具之日，能够遵守国家对外投资管理方面的法律法规，并依法在该局履行相关审批、备案程序，未受到过该局行政处罚。

杭州市上城区商务局于2020年7月7日出具《证明》，发行人自2020年1月1日至证明出具之日，对外投资等商务活动均能够遵守相关法律、法规和规章的规定，履行了必要的商务审批备案程序。未发现公司存在违法国家和地方有关对外经济贸易管理的法律、行政法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

（二）税务

经本所律师登陆国家税务总局浙江省税务局网站查询“非正常户信息查询”、“欠税查询”、“重大税收违法案件信息公布栏”（<http://zhejiang.chinatax.gov.cn>），截至本补充法律意见书出具之日，发行人未被列入“非正常户”、不存在欠税信息及重大税收违法案件信息。

国家税务总局杭州市上城区税务局2020年7月9日出具证明：未发现安旭生物自2017年1月1日至证明开具之日因重大税务违法行为而受到行政处罚的记录。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

- 1、查阅发行人对外贸易经营者备案登记及海关进出口货物收发货人报关注册登记文件；
- 2、登录中国海关企业进出口信用信息公示平台查询发行人进出口信用信息及行政处罚情况；
- 3、查阅杭州海关就发行人进出口活动出具的合规证明文件；
- 4、查阅国家税务总局杭州市上城区税务局就发行人纳税情况出具的合规证明文件；
- 5、登陆国家税务总局浙江省税务局网站查询“非正常户信息查询”、“欠税查询”、“重大税收违法案件信息公布栏”信息；
- 6、取得发行人的承诺函。

核查结论：

报告期内发行人的进出口活动符合海关、税务规定，不存在违法违规行为，不存在受到行政处罚的法律风险。

七、问询问题11.关于关联方和关联交易

根据招股说明书，公司实际控制人凌世生曾持有杭州博旭生物技术有限公司 20%的股权，2018年2月转让无关联第三方。2017年至2019年，发行人向杭州博旭生物技术有限公司采购材料，金额分别为63.29万元、174.89万元和35.05万元。凌世生在报告期内持股100%的Assure Tech于2020年5月注销，凌世生岳丈姜德祥在报告期内持股100% Holy Joy International于2020

年 2 月注销，凌世生与姜德祥表示，其系替安旭生物代持。

请发行人说明：（1）杭州博旭生物技术有限公司的具体情况，凌世生转让其股权的真实性、转让价格、确定依据及其公允性，受让方的具体情况，与发行人控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、持股 5%以上股东是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排；（2）报告期内发行人与杭州博旭生物技术有限公司的交易内容、定价公允性，彼此依赖度，是否存在关联交易非关联化等情形；（3）凌世生与姜德祥替安旭生物代持 **Assure Tech** 和 **Holy Joy International** 等境外主体的背景、原因及合理性，该等主体与发行人生产经营的关联性和重要性，注销原因，是否存在对外投资、外汇管理、税收等方面的违法违规情况。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并对关联方、关联关系、关联交易相关信息披露的完整性、关联交易的必要性、合理性和公允性，是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易发表明确意见。

回复：

（一）杭州博旭生物技术有限公司的具体情况，凌世生转让其股权的真实性、转让价格、确定依据及其公允性，受让方的具体情况，与发行人控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、持股5%以上股东是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排

1、杭州博旭生物技术有限公司的具体情况

杭州博旭生物技术有限公司（以下简称“博旭生物”）成立于2013年11月，法定代表人陆军，主营业务为医疗器械零件、器材的生产、经营和销售。注册地为：浙江省杭州市莫干山路1418-25号1幢三层301-303室（上城科技工业基地）；其经营范围为：生产：第一类、第二类医疗器械；服务：生物技术、计算机软件、电子产品的技术开发、技术咨询、成果转让；批发、零售：电子元器件，实验室耗材，化学原料（除化学危险品易制毒化学品）；货物及技术进出口（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证后方可经营）。

（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）

截至本补充法律意见书出具之日，博旭生物的股权结构，具体如下：

序号	股东姓名	股本（万股）	持股比例
1	何秀娟	360.00	60.00%
2	赵有法	120.00	20.00%
3	苏丹	30.00	5.00%
4	陆军	30.00	5.00%
5	候国卫	30.00	5.00%
6	王海红	30.00	5.00%
合 计		600.00	100.00%

2、凌世生转让其股权的真实性、转让价格、确定依据及其公允性

2018年2月，为消除同业竞争和减少关联交易，凌世生将所持有的博旭生物20%股权转让于无关联第三方，具体情况如下表所示：

序号	转让方	受让方	转让背景	转让价格	定价依据
1	凌世生	赵有法	凌世生为发行人实际控制人，为避免同业竞争并减少关联交易；受让人看好博旭生物发展前景	60万股，计130万元	双方协商定价

2018年1月30日，博旭生物股东会作出决议，同意凌世生将持有的公司20%股权转让给赵有法。同日，凌世生与赵有法签订股权转让协议，约定将凌世生持有的博旭生物20%的股权转让给受让方。

2018年2月1日，上述股权转让完成工商变更手续。上述股权变更后，博旭生物的股权结构为：

序号	股东姓名	股本（万股）	持股比例
1	何秀娟	180.00	60.00%
2	赵有法	60.00	20.00%
3	苏丹	15.00	5.00%
4	陆军	15.00	5.00%
5	候国卫	15.00	5.00%
6	王海红	15.00	5.00%

合 计	300.00	100.00%
-----	--------	---------

经核查，上述股权转让后，凌世生不再持有博旭生物股权，上述股权转让真实性均已经转让方（凌世生）和受让方（赵有法）确认，转让对价为双方经友好协商一致，转让价格公允，本次股权转让系转让各方的真实意思表示，转让方与受让方对上述股权状态不存在任何争议。

3、受让方的具体情况，与发行人控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、持股5%以上股东是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排

（1）受让方具体情况

受让方赵有法先生从事投资，对生物技术行业前景看好，在获知凌世生计划转让博旭生物股权后，前往博旭生物了解相关情况并与凌世生商谈股权转让事宜，经双方协商一致，并经博旭生物股东会同意后，双方签署股权转让协议并结清股权转让款。

（2）与发行人控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、持股 5% 以上股东是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排

经本所律师对受让方的访谈以及核查发行人控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、持股5%以上股东签署的情况调查表，确认赵有法与发行人控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、持股5%以上股东不存在关联关系、亲属关系或其他利益安排。

（二）报告期内发行人与杭州博旭生物技术有限公司的交易内容、定价公允性，彼此依赖度，是否存在关联交易非关联化等情形

1、发行人与杭州博旭生物技术有限公司的交易内容、定价公允性

（1）交易内容

发行人报告期内对博旭生物物料采购交易情况具体如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2019年度	2018年度	2017年度
博旭生物	采购材料	35.05	174.89	63.29
占发行人主营业务成本	-	0.34%	2.16%	1.20%

比例				
----	--	--	--	--

报告期内公司向博旭生物采购材料占公司主营业务成本比例较低。发行人向博旭生物采购产品主要为生产血红蛋白分析仪所需的仪器组件、配件，包括HB主板、上下盖、试纸条托架、按键、螺丝等，该类配件种类较多，且符合公司主营产品生产需要，因此公司就近向博旭生物进行采购。

(2) 定价公允性

发行人向博旭生物采购各组件、配件单价较低，市场公开报价难以查询和获取。报告期内，发行人对博旭生物采购物料主要为公司产品血红蛋白分析仪组件、配件，用于发行人产品生产，单件价值较低，采购定价方式主要为在博旭生物生产成本价格加成一定利润，定价公允。

故本所律师认为，发行人对博旭生物采购符合正常的商业逻辑，采购量较小，占营业成本比重很低，采购物料单价价值低，交易定价公允。

2、彼此依赖度，是否存在关联交易非关联化等情形

(1) 彼此依赖度

发行人对博旭生物采购材料用于公司血红蛋白分析仪销售，报告期内，发行人血红蛋白分析仪销售收入占发行人销售收入比重情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
血红蛋白分析仪	33.23	69.00	25.26
营业收入	20,980.23	16,373.31	11,099.63
占比	0.16%	0.42%	0.23%

根据上表，血红蛋白分析仪对发行人销售收入贡献很低，发行人对博旭生物物料供应不构成依赖。

报告期内发行人对其采购占博旭生物三年销售收入比重情况：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
安旭生物采购额	35.05	174.89	63.29
占博旭生物销售收入比重	53.74%	90.09%	49.18%

如上表所示，发行人对博旭生物采购业务占其收入比重相对较高，主要系博旭生物自身营收规模较小。

(2) 是否存在关联交易非关联化情形

经核查，凌世生已将曾持有的博旭生物股权真实转让给无关联第三方，转让前后业务往来交易价格公允，不存在关联交易非关联化的情形。

(三)凌世生与姜德祥替安旭生物代持Assure Tech和Holy Joy International等境外主体的背景、原因及合理性，该等主体与发行人生产经营的关联性和重要性，注销原因，是否存在对外投资、外汇管理、税收等方面的违法违规情况

发行人于 2011 年设立 Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.与 Holy Joy International Ltd. 两家境外公司时，对外汇、进出口相关法律、法规理解较少，主要根据当时提供海外注册服务的中介机构的意见，以凌世生、姜德祥个人名义代发行人在境外设立了 Assure Tech 和 Holy Joy 两家境外公司。上述两家境外公司主要系发行人为了拓展海外销售业务而设立的境外主体，负责发行人部分境外客户的收付款、境外货物出口等业务。

2016 年 4 月，发行人在香港设立了全资子公司 Assure Tech Limited，并依法办理了商务备案和外汇登记手续，之后由 Assure Tech Limited 承继 Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd 和 Holy Joy International Ltd.的业务、职能。

发行人已分别于 2020 年 5 月、2020 年 2 月注销了 Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd 和 Holy Joy International Ltd.。

根据 Kenneth G. Porter 律师出具的法律意见书，确认 Holy Joy International Ltd.过去三年不存在民事诉讼或仲裁、不存在税务、业务等违规情形，该公司是一家在其存续期间合法成立并有效存续并最终合法解散的法人；根据 Dr. Shelton M. Jolicoeur 律师出具的法律意见书，确认截至 Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd 解散之日，未牵涉任何诉讼，无欠付税款或税收罚款，未从事不符合所在地法律规定的任何业务。

杭州市西湖区商务局于 2020 年 1 月 16 日出具的《证明》：安旭生物自 2017 年 1 月 1 日起至 2018 年 4 月 9 日，能够遵守国家对外投资管理方面的法律法规，

并依法履行相关审批、备案程序、未受到过该局行政处罚；杭州市上城区商务局 2020 年 1 月 10 日出具的《证明》：安旭生物自 2018 年 4 月（迁入上城区）至证明出具之日，能够遵守国家对外投资管理方面的法律法规，并依法履行相关审批、备案程序、未受到过该局行政处罚。

中国人民银行杭州中心支行出具证明：自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 1 月 20 日，安旭生物与旭科生物在该中心无外汇行政处罚记录。

国家税务总局杭州市上城区税务局 2020 年 1 月 14 日出具证明：未发现安旭生物自 2017 年 1 月 1 日至证明开具之日因重大税务违法行为而受到行政处罚的记录；未发现安偌科技自 2018 年 9 月 14 日（设立之日）至证明开具之日因重大税务违法行为而受到行政处罚的记录；未发现旭科生物自 2017 年 1 月 1 日至证明开具之日因重大税务违法行为而受到行政处罚的记录；未发现浙江安旭自 2017 年 1 月 1 日至证明开具之日因重大税务违法行为而受到行政处罚的记录。

国家税务总局安吉县税务局开发区税务所于 2020 年 3 月 3 日出具证明：通过税收征管系统对艾旭生物近三年税收违法情况进行审核，艾旭生物无被税务机关查处的税收违法行为。

国家税务总局杭州市余杭区税务局于 2020 年 3 月 2 日出具证明：通过税收征管系统对博进医疗 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 3 月 2 日税收违法情况进行审核，博进医疗无欠税记录，无因违反税收相关法律法规受到行政处罚的记录。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

- 1、查询博旭生物工商信息，查阅了凌世生转让博旭生物相关股权协议、银行流水、博旭生物相关股东会决议及工商登记资料；
- 2、对凌世生向赵有法转让股权事项股权转让方和受让方分别进行了访谈，确认双方股权转让原因、背景、作价、转让真实性等情况；
- 3、对博旭生物进行了实地走访，观察其生产环境及生产能力情况，并且对博旭生物管理人员进行访谈，了解其与发行人之间的业务往来情况；

4、分析报告期内发行人毛利率变动、期间费用变动，检查是否存在异常情况；

5、获取发行人采购材料外购入库序时簿、相关产品 BOM 表；

6、对发行人实际控制人、董监高、核心技术人员、持股 5% 以上股东进行访谈并获取关联关系调查表；

7、获取博旭生物关于与安旭生物无关联关系和交易往来公允性的声明；

8、查阅了发行人及发行人控股股东、实际控制人资金流水，检查其与博旭生物及其关联方是否存在异常交易；

9、就凌世生与姜德祥替安旭生物代持 Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. 与 Holy Joy International Ltd. 股权事项，对凌世生和姜德祥分别进行访谈；

10、查阅了 Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. 与 Holy Joy International Ltd. 开设、注销等相关资料；

11、查阅了 Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. 与 Holy Joy International Ltd. 法律意见书及翻译件；

12、查阅了发行人商务局、外汇、税务等部门出具的合法合规证明文件。

核查结论：

1、博旭生物系以医疗器械零件、配材的生产、经营和销售为主营业务的企业，凌世生出于消除同业竞争和减少关联交易考虑，向第三方转让所持有博旭生物股权，股权转让真实；转让价格依据股权转让双方协商定价，双方对股权转让价格不存在纠纷和争议，股权转让价格公允；受让方赵有法系第三方投资人，与发行人控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、持股 5% 以上股东均不存在关联关系、亲属关系或其他利益安排；

2、报告期内发行人向博旭生物主要采购生产血红蛋白分析仪所需的仪器组件、配件，发行人向博旭生物采购各组件、配件单价较低，采购定价公允；发行人与博旭生物独立经营，不存在相互依赖的情形，不存在关联交易非关联化的情形；

3、Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.与 Holy Joy International Ltd.设立时间较早,出于对外汇、进出口政策的理解偏差,发行人委托凌世生与姜德祥代为持有 Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.与 Holy Joy International Ltd.全部股权, Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.与 Holy Joy International Ltd.设立后主要负责发行人部分境外客户的收付款、境外货物出口等业务;发行人于 2016 年 4 月在香港设立了全资子公司 Assure Tech Limited 承继上述两家境外公司业务,分别于 2020 年 5 月、2020 年 2 月注销了 Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd 和 Holy Joy International Ltd.这 2 家公司,发行人在报告期内不存在对外投资、外汇管理、税收方面的违法违规情况。

八、问询问题15.关于期间费用

15.1根据招股说明书,报告期内,公司销售费用分别为 596.95 万元、1,107.82 万元及 1,264.96 万元,呈逐年增长趋势,占营业收入的比重分别为 5.38%、6.77% 及 6.03%,远低于行业平均水平。主要原因系公司产品主要面向境外市场销售,境外销售的销售人员数量以及销售网络的建设与维护费用较国内销售低。

请发行人结合销售模式、销售费用构成等,进一步分析披露销售费率用低于行业可比公司的原因。

请发行人说明:(1)与客户关于销售佣金及返利的具体约定,相关会计处理,2019 年销售佣金及返利大幅上升的原因;(2)2018 年较 2017 年销售费用支出大幅上升的原因,对销售的贡献度;(3)结合运输方式、运输的国家和地区、运杂费的承担方等分析运杂费变动较大的原因及合理性;(4)广告宣传、会展费的前五大支付对象、支出内容,费用支出的合法合规性,是否存在商业贿赂等情形;(5)发行人与主要客户关于质量扣款及赔偿的约定,报告期内该项费用支出大幅增加的原因,各期发生的质量扣款事件和赔偿事件的具体情况,发行人是否存在产品质量问题,是否产生过由于检测试剂失效导致的误诊事件和医疗事故纠纷等情形,发行人关于产品质量的管控措施与执行情况。

请申报会计师对以上(1)-(3)核查并发表明确意见。请发行人律师对以上(4)(5)核查并发表明确意见。

回复：

（一）广告宣传、会展费的前五大支付对象、支出内容，费用支出的合法合规性，是否存在商业贿赂等情形；

根据《审计报告》及发行人的说明及等相关资料，报告期内，发行人广告宣传、会展费的前五大支付对象、支付内容，具体如下：

单位：万元

序号	客户名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度	总计	支付内容
1	Scherago international	8.12	21.70	10.80	40.62	展会费用
2	中国禁毒基金会	18.68	6.15	14.70	39.53	捐赠毒品检测试剂
3	杭州嘉诺展览有限公司	5.25	5.48	25.62	36.35	展会费用
4	INFORMA MIDDLE EAST LIMITED	11.68	19.75	-	31.42	展会费用
5	LISO GROUP HOLDINGS LIMITED（上海灵硕会展服务有限公司）	15.75	13.32	-	29.07	展会费用
前五大合计		59.48	66.39	51.13	177.00	-

经核查，上述广告宣传、展会费主要是发行人为开拓市场、推广品牌及交流产品参加国内外的展会费用，完善并加强发行人在国内外市场的布局，扩大公司营销网络的覆盖面，进一步提升公司在全球体外诊断行业细分领域的市场份额和品牌影响力，以满足快速增长的市场需求。公司主要参加的展会有美国临床化学年会暨国际临床实验室设备展览会（AACC）、德国杜塞尔多夫国际医院及医疗设备展览会（MEDICA）、阿拉伯国际医疗实验室仪器及设备展览会（Medlab Middle East）及中国国际医疗器械博览会（CMEF）等国内外知名展会。

根据杭州市市场监督管理局出具的证明文件、发行人董事、监事、高级管理人员开具的无犯罪记录证明，并经查阅发行人及发行人董事、监事、高级管理人员在报告期内的银行流水，在公开网络上检索，确认报告期内发行人及其子公司、相关人员不存在因商业贿赂或其他利益输送行为而受到行政处罚或刑事立案的情形。

基于上述，本所律师认为，发行人报告期内的广告宣传、展会相关支出系发行人业务发展、开拓业务、树立企业品牌形象需要，不存在商业贿赂的情形。

（二）发行人与主要客户关于质量扣款及赔偿的约定，报告期内该项费用支出大幅增加的原因，各期发生的质量扣款事件和赔偿事件的具体情况，发行人是否存在产品质量问题，是否产生过由于检测试剂失效导致的误诊事件和医疗事故纠纷等情形，发行人关于产品质量的管控措施与执行情况。

1、发行人与主要客户关于质量扣款及赔偿的约定

经核查，发行人与主要客户签署的销售合同对“产品检验”、“缺陷或不合格产品的更换”的相关内容作出约定，具体包括：1、产品检验：公司应尽最大努力保护货物包装以免受损。如果包装损坏，则客户应在货物到达目的地后三十（30）天内发送书面通知。货物到达目的地三十（30）天过后不再受理任何有关数量短缺或包装损坏的索赔；2、缺陷或不合格产品的更换：如果发现全部或部分交付产品有缺陷，应付出商业上合理的努力，立即使用合格产品替换不合格产品，相关费用由安旭生物承担。如果安旭生物不能使用合格产品替换不合格产品，则安旭生物应立即将其就不合格且未替换产品收到的所有货款退还给客户。

2、报告期内该项费用支出大幅增加的原因，各期发生的质量扣款事件和赔偿事件的具体情况

根据《审计报告》及发行人的说明及等相关资料，报告期内，发行人因上述“产品检验”、“缺陷或不合格产品的更换”的相关内容约定而相关的质量扣款及赔偿的情况具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
赔货	20.34	36.95	12.13
质量扣款	43.18	40.52	6.08
合计	63.52	77.47	18.21

报告期内，因发行人营业收入增长较快，导致发行人赔货及质量扣款随之增加。

报告期内，发行人发生的赔货及质量扣款的主要原因，具体如下：（1）因海运导致的包装破损；（2）因订单变更导致的包装错误。

3、发行人是否存在产品质量问题，是否产生过由于检测试剂失效导致的误诊事件和医疗事故纠纷等情形

报告期内，发行人赔货及质量扣款普遍单笔金额较小，并根据本所律师对主要客户走访结果、中国出口信用保险公司出具的相关境外客户的资信报告、中国贸易救济信息网、商务部“走出去公共服务平台”、国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等查询结果、发行人与主要客户的往来邮件，报告期内，发行人或发行人主要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，不存在因产品质量问题导致的误诊事件和医疗事故纠纷，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。

4、公司与产品质量把控相关的控制制度与措施；

经核查，公司已根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》、《医疗器械召回管理办法》、《ISO13485：2016 医疗器械质量管理体系用于法规的要求》等国家和国际标准，结合实际情况，编制了质量管理体系文件，构建了质量手册、程序文件、管理规程等完备的三级质量控制文件体系，形成多层次内部质量控制制度和质量标准，生产过程中的各个环节严格依据质量管理体系三级文件进行，为公司产品质量提供了制度体系保障。

根据质量体系管理相关文件的要求，公司对从采购环节到后续生产交付环节进行严格把控，确保产品质量符合公司及相关法律法规的要求。

公司质量部下设质量保证部门和质量控制部门，其中质量保证部门主要负责公司质量体系建立、运行和维护，包括建立质量体系文件系统并监督实施，负责组织公司质量体系与产品注册的各项认证工作；质量控制部门负责对原材料、半成品、产成品的检测，不仅要确保交付产品质量达标，还要确保检验数据的准确有效。

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。发行人及其子公司已取得所在地市场监督管理局出具的相关合法证明文件。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、查阅信永中和出具的 XYZH/2020HZA20017 号《杭州安旭生物科技股份有限公司 2017 至 2019 年度审计报告》；

2、对发行人各期广告宣传、展会费用进行抽查凭证；

3、与发行人财务总监、市场部负责人员进行访谈；

4、走访公司主要客户，调查了解是否存在商业贿赂、质量纠纷情形；

5、查阅发行人主管部门开具的合法合规证明文件、发行人及发行人董事、监事、高级管理人员在报告期内的银行流水；

6、查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公开网络；

7、查看发行人与主要客户订立的合同，抽查发行人质量扣款及赔偿费用凭证；

8、对公司质量部门负责人进行访谈，查看公司质量管理体系文件、质量体系认证证书、质量控制执行情况。

核查结论：

1、发行人广告宣传、展会费前五大支付对象主要为展会服务公司，发行人广告宣传、展会相关支持系发行人业务发展、开拓业务、树立企业品牌形象需要，不存在商业贿赂的情形；

2、发行人与主要客户就产品检验、缺陷或不合格产品的更换作出相关约定，报告期内关于质量扣款及赔偿费用支出增加的主要原因系发行人销售收入的上升，质量扣款和赔偿主要原因系运输、订单变更、操作不当等；发行人不存在重

大产品质量问题，不存在由于检测试剂失效导致的误诊事件和医疗事故纠纷等情形，发行人具有严格的产品质量管控措施并得到有效的执行。

九、问询问题16.关于员工持股平台、股份支付

根据招股说明书披露，2017年8月25日，安旭有限召开股东会，决议同意公司新增注册资本542.58万元；同意艾旭控股认缴注册资本402.26万元，出资方式为货币；同意创圣投资认缴注册资本140.32万元，出资方式为货币，此次增资作价为5.73元/注册资本。2018年艾旭控股出资方式变更为股权和货币资金出资。创圣投资系公司员工持股平台。2017年、2018年公司分别确认股份支付费用3,285.31万元、346.21万元。

请发行人充分披露员工持股计划的人员构成、是否履行备案登记程序、股份锁定期等内容。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

创圣投资系由发行人实际控制人凌世生、姜学英与部分员工共同出资设立的有限合伙企业，截至本补充法律意见书出具之日，创圣投资的基本情况如下：

企业名称	杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330106MA28X9LG7D
住所	浙江省杭州市西湖区西港发展中心8幢1702室
执行事务合伙人	凌世生
企业类型	有限合伙企业
经营范围	服务：股权投资及其相关咨询服务（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）
成立日期	2017年08月24日
营业期限	2017年08月24日至2037年08月23日
登记机关	杭州市西湖区市场监督管理局

截至本补充法律意见书出具之日，创圣投资持有发行人5,750,000股股份，持股比例为12.50%，创圣投资的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例（%）	在发行人任职情况
----	-------	-------	---------	---------	----------

1	凌世生	普通合伙人	387.20	48.16%	董事长、总经理、核心技术人员
2	姜学英	有限合伙人	96.48	12.00%	董事、副总经理
3	董文坤	有限合伙人	57.25	7.12%	董事、副总经理、核心技术人员
4	陈东	有限合伙人	57.25	7.12%	核心技术人员、研发技术部二部总监
5	姚磊	有限合伙人	45.83	5.70%	核心技术人员、精益管理部总监
6	魏文涛	有限合伙人	37.32	4.64%	副总经理、核心技术人员
7	黄银钱	有限合伙人	17.21	2.14%	董事、生产运营总监
8	林晓	有限合伙人	17.21	2.14%	财务部经理
9	刘彤	有限合伙人	11.46	1.43%	质量部总监
10	徐勇	有限合伙人	11.46	1.43%	国内市场部经理
11	杨成学	有限合伙人	11.46	1.43%	国内销售部总监
12	张炯	有限合伙人	11.46	1.43%	监事、信息技术部经理
13	凌杰	有限合伙人	5.73	0.71%	博进医疗总经理
14	葛珍珠	有限合伙人	2.87	0.36%	研发技术部经理
15	彭芑	有限合伙人	2.87	0.36%	国际销售部经理
16	曾菁	有限合伙人	2.87	0.36%	进出口管理部经理
17	严江敏	有限合伙人	2.87	0.36%	核心技术人员、研发技术部经理
18	方红娟	有限合伙人	2.87	0.36%	研发技术部主管
19	汪燕燕	有限合伙人	2.87	0.36%	研发技术部主管
20	朱娟	有限合伙人	2.87	0.36%	国际注册部经理
21	宋小东	有限合伙人	2.87	0.36%	设备部经理
22	洪育焰	有限合伙人	2.87	0.36%	监事、产品管理部经理
23	周拉拉	有限合伙人	2.87	0.36%	监事、研发技术部高级主管
24	陈斯琪	有限合伙人	2.87	0.36%	国际市场部经理
25	方苏芳	有限合伙人	1.72	0.21%	采购部主管
26	俞俊	有限合伙人	1.72	0.21%	旭科生物行政经理
27	梁晓丹	有限合伙人	1.72	0.21%	采购部主管
合计			804.05	100.00	—

经本所律师核查并与发行人股东确认，发行人合伙企业各合伙人均为在发行人或发行人子公司担任较为重要职位的员工，出资方式为货币。创圣投资及创圣投资各合伙人已履行工商登记备案手续，创圣投资投资资金均直接来源于各合伙人的出资，不存在定向募集资金的情形，不属于《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、法规规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需履行私募投资基金的备案手续或私募基金管理人登记程序。

经本所律师核查，创圣投资各合伙人已作出如下承诺：本人承诺自安旭生物公司股票上市起36个月内，本人不会向创圣投资合伙人之外的其他任何第三方转让或者委托他人管理本人直接持有的创圣投资的财产份额（即：间接持有的安旭生物公开发行股票前已发行的股份）；拟向创圣投资合伙人转让的，应当事先取得凌世生的书面许可。

根据创圣投资及创圣投资各合伙人作出的承诺，员工持股计划不在首次公开发行股票时转让股份，且自上市之日起锁定36个月；创圣投资各合伙人所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让，创圣投资符合“闭环原则”。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

- 1、查阅了公司员工花名册、公司股权激励计划书、创圣投资工商资料、创圣投资合伙人入伙承诺书；
- 2、查阅了创圣投资各合伙人的出资银行凭证；
- 3、对创圣投资合伙人进行了访谈；
- 4、查阅了创圣投资、创圣投资各合伙人关于股份/份额锁定期的承诺。

核查结论：

创圣投资各合伙人均为在发行人或发行人子公司担任较为重要职位的员工，无需履行私募投资基金的备案手续或私募基金管理人登记程序，创圣投资及创圣投资各合伙人已履行工商登记备案手续；创圣投资自公司股票上市之日起锁定36

个月，创圣投资各合伙人自公司股票上市之日起36个月内，不会向创圣投资合伙人之外的其他任何第三方转让或者委托他人管理本人直接持有的创圣投资的财产份额。

十、问询问题23.关于募投项目

根据招股说明书，募投项目包括“年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目”和“体外诊断试剂及 POCT 仪器生产智能化技术改造项目”，其中，技术研发中心升级建设项目涉及场地购置费 1,024 万元。同时，发行人计划在美国休斯敦、德国默尔斯和阿联酋迪拜建立覆盖北美、欧洲和中东地区的三个海外办事处。

请发行人说明：（1）募投项目的必要性、合理性和可行性；（2）“年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目”的具体内容，涉及试剂、仪器和配套产品种类、技术路径、原材料生产工艺技术准备、境内外销售等情况；（3）技术研发中心升级建设项目涉及场地购置费的原因及其合理性，募投用地的落实情况及具体进展；（4）海外办事处选址的考虑因素及其合理性，是否存在市场拓展的障碍或不利影响；（5）募投用地相关土地使用权的取得过程，是否合法合规，是否附加投资承诺或要求。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

（一）募投项目的必要性、合理性和可行性

经核查，发行人本次募集资金总额为 45,898.60 万元，拟投资于以下项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	拟用募集资金投入 金额(万元)	建设期 (年)
1	年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	25,139.43	25,139.43	2
2	体外诊断试剂及 POCT 仪器生产智能化技术改造项目	3,996.15	3,996.15	1
3	技术研发中心升级建设项目	8,022.77	8,022.77	2

4	营销与服务网络体系建设项目	3,740.24	3,740.24	2
5	补充营运资金	5,000.00	5,000.00	-
合 计		45,898.60	45,898.60	

上述募投项目围绕发行人主营业务开展，具备合理性、必要性和可行性。

1、年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目必要性、合理性和可行性

(1) 必要性

公司的体外诊断试剂产品的销售市场主要集中在欧美等体外诊断市场发展比较成熟的国家或地区，国内的销售市场开拓并不充分。2019 年，公司的体外诊断试剂产品国外销售占比达 93.66%，国内市场销售收入占比仅为 6.34%。可见，公司的体外诊断试剂产品国内、国外销售市场存在明显的发展不均衡现象。而随着我国经济水平的快速提高以及国民健康意识的加强，人们对于疾病预防与检测的需求越来越大，国内的体外诊断市场在过去几年实现了快速发展。在此背景下，巩固国外市场的基础上加大力度开拓国内市场成为公司重要的战略规划。而目前公司的体外诊断试剂产能尚且只能满足海外市场需求，国内体外诊断试剂业务市场的拓展受到产能制约。因此，公司追求体外诊断试剂产品业务市场的国内外均衡发展需要进一步增强生产能力。

(2) 合理性

本次“年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目”是在公司业务规模持续扩大，以及全球和国内体外诊断行业市场规模稳定增长基础上进行的合理产业规划。本项目的实施一方面有利于提升公司产品的综合生产能力，缓解公司当前产能不足的压力；另一方面有利于公司整体生产工艺的自动化升级助力公司实现各类体外诊断试剂和 POCT 产品的弹性生产，从而满足下游市场对于体外诊断试剂和 POCT 仪器更高的性能要求以及个性化的订单需求。

(3) 可行性

体外诊断已发展成为人类预防、诊断和治疗疾病的重要途径，在全球医疗器械市场中占据着重要的地位，且体外诊断行业的市场规模也保持整体稳定增长态势。2011-2017年，全球体外诊断（IVD）行业市场规模从403亿美元增长到了526亿美元，期间年均复合增长率为4.54%。随着体外诊断技术的不断发展和应用普及，全球体外诊断行业市场规模的增长主要由欧美等发达国家的存量市场的更新换代需求和新兴发展中国家的增量市场需求双重驱动。可见，全球体外诊断行业的发展趋势为本项目提供了较好的实施环境。从市场需求方面来看，本项目建设具有广阔的市场前景。

公司的体外诊断试剂产品获得多项国际认证为产品的销售消除了贸易障碍。目前，公司的体外诊断试剂产品获得了医疗器械质量管理体系认证，同时还取得了多国产品认证，产品远销美国、德国、英国、加拿大、俄罗斯、墨西哥、波兰等多个国家。因此，公司的体外诊断试剂产品获得的多项国际认证为本项目扩产产品的国外市场销售消除了贸易障碍，使得公司的产品能够顺利进入国际市场销售。

2、体外诊断试剂及 POCT 仪器生产智能化技术改造项目必要性、合理性和可行性

（1）必要性

由于公司的体外诊断试剂产品的生产涉及点膜、点金、配液、处理、灌装、粘膜、切割和装配等多个生产工序，整个生产过程较为复杂，生产设备的自动化程度直接影响着产品的生产效率、生产质量和人工成本。目前，杭州生产基地产品生产线的自动化程度较低，现有的点膜、点金、粘膜等生产设备只实现了半自动化，尤其是后端的装配环节在很大程度上是依赖人工完成，这也导致了装配环节的人工较多，不仅增加了公司的人工成本，同时也影响了体外诊断试剂产品的生产效率和产品的合格率指标。因此，公司需要对杭州生产基地进行技术改造来提高生产过程的自动化水平，降低产品生产和装配对于人工的依赖。本项目的实施将对公司的杭州生产基地现有的生产设备进行更新换代，配置自动化程度更高的点膜、点金、粘膜、灌装、贴标等核心设备，提升生产设备的自动化水平，从而保证产品的生产效率和质量，并进一步降低人工成本。

随着公司业务规模的快速增长和市场区域的进一步拓展，公司在原材料采购、生产过程管控、销售渠道分析、研发信息管理、客户关系管理、产品质量管理等方面的信息流量越来越大，相应的增加了公司对于生产运营中的各类信息资源的管理需求。此外，由于公司体外诊断试剂产品种类繁多，且产品线不断延伸，在生产过程中对原辅料、半成品、成品的出入库流通管理难度提升，不同类型的体外诊断试剂产品的生产计划制定工作相对滞后，在各个生产环节上无法实现内部生产资源的快速、准确的配置，难以保证公司内部排产工作的顺利进行，同时也增加了对下游客户售后服务的工作强度。因此，公司需要建立与公司经营规模相适应的信息化管理体系，实现对公司运营过程中的重要信息资源进行科学的收集、管理和分析来保证生产经营活动的有序运转。本项目的实施将通过搭建生产信息化管理系统（MES）、实验室信息管理系统（LIMS）、数据采集与监视控制系统（SCADA）、客户关系管理系统（CRM）、产品生命周期管理系统（PLM）、质量管理系统（QMS）以及商业智能（BI）等信息化管理模块实现对各类资源的信息化管理，从而为公司的发展规划和生产排产提供科学的依据。

（2）合理性

本次技术改造项目将引进自动化程度更高的生产设备，进一步实现生产过程机器替代人工，人工成本将得到降低，从而进一步降低公司的生产成本。通过对本次“体外诊断试剂及 POCT 仪器生产智能化技术改造项目”技术改造前后的经济指标对比分析，技术改造后公司生产成本结构的改善促进了公司整体的利润水平。

单位：万元

生产成本	技改前（2019年）	技改后（T+1年）
直接材料	6,443.24	6,443.24
直接人工	2,106.64	1,053.32
制造费用	1,903.46	1,722.36
合计	10,453.35	9,218.93
毛利率	50.18%	56.06%
净利率	24.49%	27.74%

(3) 可行性

生产工艺的技术改造并非简单的设备更换升级，而是一个系统且复杂的针对性方案的制定过程，不仅需要企业对产品的生产特点有着深刻理解，还需要综合考虑厂房布局、设备选型、产品类型、生产工艺、人员配置等多方面因素，才能达到技术改造降低生产成本的目的。公司在体外诊断试剂行业拥有超过十年的从业经验，并且在生产工艺技术改造方面积累了丰富的经验。近几年，公司的体外诊断试剂业务规模实现了快速发展。目前，公司在多道生产工序上成功完成了自动化升级，在“机器人”降低人工方面初见成效。因此，公司在技术改造和工艺水平提升方面积累的丰富经验为本项目的实施奠定了坚实的基础。

3、技术研发中心升级建设项目必要性、合理性和可行性

(1) 必要性

公司所在的体外诊断行业体系较复杂，检测方式繁多，技术革新演进较快，行业内的从业企业需要大量的研发投入来适应技术发展趋势。

由于国内的体外诊断行业起步相对较晚，还没有形成比较完善的人才培养体系，具备较高理论修养和丰富实践经验的复合型人才资源相对缺乏，技术研发人才只能通过企业长时间的培养和积累。此外，国内的体外诊断行业还处于快速发展阶段，对于技术研发人才的需求仍较大，仅依靠高校的人才输出已经无法满足行业发展的需要，国内体外诊断行业人才存在明显的供不应求，在一定程度上造成了行业从业企业的人力资源风险。因此，公司需要建立完善的技术研发人才内部培养机制，为公司持续性的技术创新提供研发人才基础。

(2) 合理性

本次“技术研发中心升级建设项目”是在体外诊断试剂行业技术水平不断提升，以及新的诊断技术不断涌现背景下，公司为适应行业的技术发展趋势和市场需求变化进行的自身研发能力的提升行为。本项目将在公司现有研发组织架构基础上新建高标准的临床检验实验室、免疫层析研发实验室、细胞实验室、纯化实验室、检测实验室、冷库实验室、SPF 动物实验室，引进先进的研发和检测设备和专业的技术研发人才，打造一个集技术研发创新、产品检验检测、技术成果转

化等职能于一体的研发体系平台。此外，本项目还将通过对体外诊断行业的前沿技术制定针对性的研发课题，以实现和行业新技术的突破和掌握。由此可见，项目的建设内容旨在提升公司在体外诊断领域新产品、新技术和新工艺的研发能力，且与公司的主营产品之间关系密切。

（3）可行性

公司在发展过程中，技术研发始终坚持以市场需求导向，在内部建立起了以研发中心为主体的技术研发体系，并形成了较为完善的研发管理制度。目前，公司的技术研发主要由研发中心完成，分别针对体外诊断试剂和 POCT 仪器进行新技术、新产品的创新研发。经过十多年的行业沉淀，公司在“胶体金免疫层析技术”、“乳胶微球免疫层析技术”、“荧光免疫层析技术”、“光化学分析技术”、“电化学分析技术”等领域积累了大量的研发成果。同时，公司也正在进行“分子诊断技术”、“质谱检测技术”等精准检测平台以及“化学发光 POCT 平台”的技术研发工作。因此，公司在体外诊断试剂领域新产品、新技术方面丰富的技术研发经验能够为本项目奠定坚实的经验基础。

目前，公司的研发团队以创始人作为创新带头人组建而成，核心技术研发人员系公司初创成员，研发团队具有较强的稳定性，能够保障公司内部研发工作的持续性进行。此外，公司的技术研发团队的主要成员均拥有体外诊断行业相关的知识结构背景和丰富的行业从业经验，对行业的前瞻性技术理解深刻，能够敏锐的洞察行业的技术路线新趋势，为公司的研发方向的确立提供可靠依据，从而对公司未来的研发方向制定明确的规划。因此，公司核心技术研发人员丰富的行业从业经验和较强的稳定性能够保障研发方向的准确性和研发内容的可持续性。

4、营销与服务网络体系建设项目必要性、合理性和可行性

（1）必要性

随着国民的健康需求日益增加，对于疾病的风险预测、诊断治疗、健康管理等都有更高的要求，作为疾病诊断重要手段的体外诊断消费需求也在不断增加。此外，国家针对体外诊断行业出台了多项鼓励性产业政策推动了国内的体外诊断市场的崛起。2014-2018 年，我国的体外诊断行业市场规模从 306 亿元增长到了 604 亿元，期间市场规模年均复合增长率为 18.53%，可见我国的体外诊断行业市

市场规模正处于快速增长阶段。然而，在国内体外诊断行业市场规模快速发展背景下，公司的国内市场开拓工作比较滞后，国内营销与服务网络还处于空白阶段。因此，公司有必要建立完善的国内营销与服务网络进行潜在市场的挖掘和耕耘。

公司的体外诊断产品主要面向国外销售市场，产品销售以 ODM 销售模式为主，自有品牌销售比重较低。在 ODM 销售模式下，公司自主完成产品的设计、研发和生产，同时也可以根据客户的个性化需求对产品的外观设计、包装进行针对性调整，以满足客户多样化的需求。在 ODM 销售模式下，终端客户资源主要掌握在采购商手上，公司对于营销与服务网络的建设需求并不大。随着公司业务规模的快速增长，以及体外诊断试剂行业竞争加剧，公司的持续性发展面临一定的市场资源风险。因此，公司需要建立自身主导的营销与服务网络来开拓稳定的终端客户资源，提高自有品牌销售的比例。

公司在发展初期主要采取 ODM 的销售模式，对于营销与服务网络的建设需求不大，ODM 的销售模式在促进公司业务规模快速发展的同时也导致了公司的营销与服务网络建设的缺失。目前，公司在国内外市场还没有建立比较完善的营销与服务网络，市场营销推广与服务方面的能力较弱，尤其是在公司“年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目”实施以后，公司的体外诊断试剂及 POCT 仪器的产能会得到大幅提升，而营销与服务能力的不足会阻碍新增产能的市场消化，客观上要求公司加强产品的营销能力。因此，公司需要建立与产能规模相适应的营销与服务网络来强化市场营销能力，缓解产能扩张带来的市场营销压力，从而保障新增产能能够顺利实现市场消化。

（2）合理性

“营销与服务网络建设项目”规划在美国休斯敦、德国默尔斯和阿联酋迪拜建立覆盖北美、欧洲和中东地区的三个海外办事处。其主要原因在于：其一，公司的主营产品销售市场目前仍以北美洲和欧洲为主，2019 年公司在北美洲和欧洲的销售收入占比分别为 58.23% 和 25.02%，在美国休斯敦和德国默尔斯建立营销与服务网络有利于增强公司海外市场的营销服务能力和产品供应能力，从而为现有海外客户提供更加便捷的“本地化”营销与售后服务，进一步巩固公司的海外市场；其二，随着体外诊断试剂行业向新兴国家和地域发展渗透，中东地区的体

外诊断新增需求市场将是公司未来的重点拓展目标，在阿联酋迪拜建立营销与服务中心有利于公司尽早占领潜在市场，从而树立公司在该区域的优势地位。

(3) 可行性

目前，公司体外诊断产品远销美国、德国、英国、加拿大、俄罗斯、墨西哥，波兰等主要的体外诊断产品消费国家，凭借良好的品质得到了海外客户的高度认可，在发展过程中积累了大量优质、稳定的客户资源，完整的海外销售市场布局为本项目提供了良好的实施平台。

根据 Evaluate MedTech 的预测数据，到 2024 年全球体外诊断行业市场规模将达到 796 亿美元，即 2018-2024 年期间全球体外诊断行业市场规模年均复合增长率为 6.1%。从国内来看，国内体外诊断行业起步较晚，人均体外诊断消费较发达国家来说还有很大的发展空间，在国家产业政策的推动、医疗保障持续完善、人口老龄化加快、国民健康意识加强等驱动因素的推动下，国内体外诊断市场将呈现出较强的发展后劲。可见，国内外体外诊断行业均处于稳定增长阶段，广阔的市场发展空间为本项目的实施创造了可靠的前提条件。

(二) “年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器及配套产品建设项目”的具体内容，涉及试剂、仪器及配套产品种类、技术路径、原材料生产工艺技术准备、境内外销售等情况

1、“年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器及配套产品建设项目”的具体内容

本项目将通过新建规模为 24,661 m²的生产车间、仓库、员工宿舍、办公场地及其他配套设施来实现产能扩充。通过本项目的实施，公司将新增体外诊断试剂及 POCT 仪器等医疗器械 30,000 万件/年的产能，其中新增体外诊断试剂产能 29,950 万条/年，新增 POCT 仪器产能 50 万件/年。本项目有利于提升公司产品的综合生产能力，缓解公司当前产能严重不足的压力，同时还能通过扩大产能降低公司对于外包生产方式的依赖，加大公司对产品生产过程的管控力度，保障产品的质量稳定性，从而增强下游客户对于公司产品的满意度，进一步提升公司在体外诊断试剂领域的市场份额。

此外，本项目还将通过配套全自动组装线、全自动点膜/点金机、全自动粘膜机、智能物流仓储系统、全自动包装设备等自动化程度更高的生产、物流仓储和包装设备来优化升级产品的生产工艺水平，助力公司实现各类体外诊断试剂和 POCT 配套仪器产品的弹性生产，从而满足下游市场对于体外诊断试剂和 POCT 仪器更高的性能要求以及个性化的订单需求。

2、涉及试剂、仪器和配套产品种类

本募投项目涉及的仪器和配套产品如下表所示：

产品类型		产量（条/年、件/年）	占比
体外诊断试剂	毒品类	65,000,000	21.67%
	传染病类	40,000,000	13.33%
	妊娠类	26,500,000	8.83%
	肿瘤类	7,000,000	2.33%
	心肌类	2,000,000	0.67%
	慢性病类	3,000,000	1.00%
	生化类	7,200,000	2.40%
	其他	148,772,000	49.59%
	过敏源类	28,000	0.01%
仪器类	POCT 仪器类	500,000	0.17%
合计		300,000,000	100.00%

3、技术路径

“年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目”主要用于满足原有胶体金免疫层析技术平台试剂增长预期和新增 POCT 仪器增长预期。

除原有胶体金免疫层析技术平台试剂外，公司基于干式生化技术和电化学技术成功研发出新型 POCT 仪器和慢性病系列试剂产品，已陆续完成血红蛋白、血脂、尿酸和血糖检测试剂和相关仪器的产品开发和工艺验证，注册工作陆续推进，取得多项注册证，预期会带来新的业务需求和产能需求。

4、原材料生产工艺技术准备

发行人 POCT 试剂生产工艺主要步骤为偶联标记、稀释、点膜、点金、配液、处理、灌装、粘膜、切割、装配、检验等。“年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目”在生产工艺上与发行人目前试剂产品在生产工艺上无重大差别，部分环节采用机器代替人工。

5、境内外销售

本项目预计在建成后预期各年度各系列境内外销售比例情况如下：

产品类型	销售市场	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10
		毒品类	外销	96%	90%	85%	80%	75%	70%	70%	70%
	内销	4%	10%	15%	20%	25%	30%	30%	30%	30%	30%
传染病类	外销	95%	90%	85%	80%	75%	70%	70%	70%	70%	70%
	内销	5%	10%	15%	20%	25%	30%	30%	30%	30%	30%
妊娠类	外销	95%	90%	85%	80%	75%	70%	65%	60%	60%	60%
	内销	5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%	40%	40%	40%
肿瘤类	外销	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
	内销	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%
心肌类	外销	80%	75%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
	内销	20%	25%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
慢性病类	外销	80%	75%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
	内销	20%	25%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
生化类	外销	97%	95%	90%	85%	80%	75%	70%	65%	60%	60%
	内销	3%	5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%	40%	40%
其他	外销	25%	30%	35%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%
	内销	75%	70%	65%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
过敏源类	外销	99%	90%	85%	80%	75%	70%	65%	60%	60%	60%
	内销	1%	10%	15%	20%	25%	30%	35%	40%	40%	40%
仪器类	外销	88%	85%	80%	75%	70%	65%	60%	60%	60%	60%
	内销	12%	15%	20%	25%	30%	35%	40%	40%	40%	40%

（三）技术研发中心升级建设项目涉及场地购置费的原因及其合理性，募投用地的落实情况及具体进展

目前，公司的研发中心设立在杭州生产基地，随着公司主营业务规模的不断扩大，以及体外诊断行业的技术不断更迭，公司需要对现有研发中心进行升级以适应业务规模扩大和技术更新的要求。公司的杭州生产基地场地面积紧张，无法满足研发中心升级后研发团队人员增加、研发实验室设立、新增研发设备对于场地的需求。因此，公司拟通过购置方式获得“技术研发中心升级建设项目”所需的场地，主要用于临床检验实验室、免疫层析研发实验室、细胞实验室、纯化实验室、检测实验室、冷库实验室、SPF 动物实验室和研发办公场地。

技术研发中心升级建设项目不涉及土建工程，所需场地通过购置方式获得。

募投用地已于 2020 年 2 月 2 日由艾旭生物支付全部价款并取得了浙江省安吉经济发展总公司的土地出让金收据，目前在与施工单位确定合同条款过程中，暂未动工。

（四）海外办事处选址的考虑因素及其合理性，是否存在市场拓展的障碍或不利影响；

“营销与服务网络建设项目”规划在美国休斯敦、德国默尔斯和阿联酋迪拜建立覆盖北美、欧洲和中东地区的三个海外办事处。其主要原因在于：其一，公司的主营产品销售市场目前仍以北美洲和欧洲为主，2019 年公司在北美洲和欧洲的销售收入占比分别为 58.23%和 25.02%，在美国休斯敦和德国默尔斯建立营销与服务网络有利于增强公司海外市场的营销服务能力和产品供应能力，从而为现有海外客户提供更加便捷的“本地化”营销与售后服务，进一步巩固公司的海外市场；其二，随着体外诊断试剂行业向新兴国家和地域发展渗透，中东地区的体外诊断新增需求市场将是公司未来的重点拓展目标，在阿联酋迪拜建立营销与服务中心有利于公司尽早占领潜在市场，从而树立公司在该区域的优势地位。

综上，发行人海外办事选址具有一定的合理性，不存在开拓障碍或其他不利影响。

（五）募投用地相关土地使用权的取得过程，是否合法合规，是否附加投资承诺或要求

1、募投用地相关土地使用权的取得过程，是否合法合规

本次募投项目新增用地位于浙江省湖州市安吉县安吉经济开发区，项目地点位于城北工业园区绕城北路西侧、光竹山路北侧，建设用地情况具体如下所示：

权利人	不动产权证书	坐落	土地使用权面积 (m ²)	使用权类型	用途	使用期限	他项权利
艾旭生物	浙(2020)安吉县不动产权第0004186号	递铺街道长乐社区	12,893.00	出让	工业用地	2070-2-24	无

2019年12月13日，安吉自然资源和规划局公示了包含募投项目用地的国有土地使用权拍卖出让公告《安吉县自然资源和规划局国有建设用地使用权拍卖出让公告》（安土让公（工）字[2019]25号）。

2020年1月6日，安吉县自然资源和规划局出具的《成交确认书》，确认艾旭生物竞得项目用地。

2020年1月10日，安吉自然资源和规划局签订关于上述地块的《国有建设用地使用权出让合同》。

2020年2月2日，艾旭生物支付全部价款并取得了浙江省安吉经济发展总公司的土地出让金收据。

综上，本所律师认为，上述土地使用权权属清晰，取得过程符合相关法律法规规定，不存在抵押、担保、诉讼等权属瑕疵。

2、是否附加投资承诺或要求

2016年7月22日，发行人子公司旭科生物与浙江省安吉经济开发区管委会（以下简称“安吉经开管委会”）签署了《安吉县入园企业投资合同》，约定：旭科生物因业务发展需要，决定在安吉经开管委会获权开发的城北工业园区内投资建设“第二类、第三类 6840 体外诊断试剂、仪器和配套产品（医疗器械）1 亿件生产线项目”，项目总投资 7000 万元人民币，注册资金 2000 万元人民币，

投资强度大于等于 330 万元/亩，项目建成达产后年销售收入在 5000 万元人民币以上，亩产税收 25 万元人民币以上，万元工业增加值符合入园标准，项目实施应当以工业企业的名义，并注册新企业。因旭科生物原因达不到上述投资条件的，按以下方式处置：（1）按原价收回土地使用权；（2）限期整改，签订限期整改协议，限期整改期限不超过 12 个月；（3）收取土地闲置费。

2020 年 1 月 10 日，艾旭生物与安吉自然资源和规划局签订关于上述地块的《国有建设用地使用权出让合同》，确认：本合同项下的宗地用于工业项目的建设的，受让人同意本合同项下宗地的项目固定资产投资、投资强度不低于经批准或登记备案的金额。受让人应确保项目招商引资、投资规模和产出等严格按照投资协议约定。

2020 年 3 月，深圳市前海金诚财经管理顾问有限公司出具《浙江艾旭生物工程有限公司年产 3 亿件第二类、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目可行性研究报告》，确认：本项目投资总额 25,139 万元，项目计划建设周期 24 个月，项目建成达产后预测的第一年的营业收入为 1.41 亿元，之后逐年递增。上述“年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目”已在安吉县经济和信息化局办理了备案并取得了《基本信息表》（项目代码：2019-330523-27-03-042461-000）。

经本所律师对浙江省安吉经济开发区管委会进行访谈确认，虽然旭科生物作为项目公司与安吉经济开发区管委会签订了《安吉县入园企业投资合同》，但是艾旭生物、旭科生物均系艾旭生物的全资子公司，上述《安吉县入园企业投资合同》亦适用于艾旭生物，根据艾旭生物提交的《可行性研究报告》和安吉县经济和信息化局办理了备案并取得了《基本信息表》，浙江省安吉经济开发区管委会认为，艾旭生物上述出让土地被收回的可能较低，上述附加条件对艾旭生物影响较小，艾旭生物持续使用上述宗地不存在较大风险。

故，本所律师认为，发行人子公司艾旭生物取得的上述土地虽然附有投资要求，但是发行人将该项目作为募投项目投资总额、投资强度、建后达产销售额、亩产税收均高于《安吉县入园企业投资合同》中约定的条件，上述附加投资要求不会对发行人使用上述宗地产生重大影响。

核查方法及核查过程：**本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：**

- 1、审查了发行人本次发行募集资金投资项目相关的资格证书、募投项目决策文件、可行性研究报告、行业研究报告及其他相关资料；
- 2、获取了发行人关于募集资金投资项目投入情况和时间规划；
- 3、分析测试了募集资金数量与发行人规模、主营业务、资金运用能力及发行人业务发展目标的匹配性，并对发行人募集资金运用对财务状况及经营成果影响进行测试分析，并针对募集资金投资项目进展、相关技术访谈了发行人相关负责人；
- 4、访谈了发行人相关负责人，了解公司海外选址的具体考虑因素；
- 5、对中华人民共和国自然资源部进行检索，调查了解募投项目用地的国有土地使用权拍卖出让公告；
- 6、核查了发行人募投用地相关土地不动产权证书、成交确认书、出让合同以及土地出让金收据；
- 7、查阅了发行人募投项目相关土地的投资合同；
- 8、针对募投用地情况，访谈安吉经济开发区管委会，取得安吉经济开发区管委会出具的确认函。

核查结论：

1、募投项目符合公司的现实情况和战略需求，具有实施的必要性，募投项目具有良好的市场发展前景，募集资金的使用将会给公司带来良好的投资收益，扩大公司业务规模，有利于公司的长远可持续发展，有利于提升公司的核心竞争力，符合公司和全体股东的根本利益，具备合理性和可行性；

2、通过募投项目的实施，发行人将新增体外诊断试剂及 POCT 仪器等医疗器械 30,000 万件/年的产能。其中新增体外诊断试剂产能 29,950 万条/年，新增 POCT 仪器产能 50 万件/年，涉及试剂、仪器和配套产品种类包括毒品类、传染病类、妊娠类、肿瘤类、心肌类、慢性病类、生化类、过敏源类、POCT 仪器类

和其他。募投项目主要技术路径除现有的胶体金免疫层析技术外，还包括干式生化技术和电化学技术，原材料生产工艺技术与发行人现有试剂产品无重大差别，部分环节采用机器代替人工。发行人对募投项目建成后各年度各系列境内外销售比例情况做出合理预期；

3、发行人现有生产基地场地面积紧张，无法满足研发中心升级后的需求。因此技术研发中心升级建设项目所需场地拟通过购置方式获得，具有合理性。募投用地已支付全部价款并取得土地出让金收据，目前正在与施工单位确定合同条款过程，暂未动工。

4、海外办事处选址考虑因素包括巩固发行人海外市场和提前占领潜在市场，具有商业合理性，不存在市场拓展的障碍或不利影响；

5、募投项目相关土地使用权取得过程合法合规，相关附加投资承诺或要求不存在无法实现的重大风险。

十一、问询问题24.关于信息披露

招股说明书多处披露公司新冠病毒检测试剂产品，包括“新冠病毒检测试剂产品已完成欧盟 CE 认证及美国 FDA EUA D 类通知 (Notification)”“中国医学装备协会积极配合卫健委参与疫情防治工作，组织相关专家，研究提出疫情防治所需设备清单和有关企业联系方式，公司入选为参考厂商”等，但截至目前公司尚未实现销售收入。另外，招股说明书有多处“新冠产品灵敏度、特异性优于市场同类产品”“已成为中国最大的体外诊断试剂出口商之一”“公司 POCT 试剂的稳定性、灵敏度、特异性等指标位于行业前列”“毒品检测方面，公司检测品种数量居于全球前列”等表述。

请发行人：（1）删减关于新冠病毒检测试剂的信息披露内容，并明确披露新冠检测试剂能否用于诊断新冠病毒感染者，还是仅用于检测人体是否产生新冠病毒抗体，并披露新冠检测试剂最新的销售情况和实现收入的情况；（2）说明上述关于发行人行业地位、产品先进性等描述是否客观、是否符合相关信息披露要求，并提供相关依据。

请保荐机构、发行人律师对以上事项核查并发表明确意见，并全面核查招

股说明书和其他申请文件信息披露是否客观、准确，是否存在夸大表述，是否具有误导性。

回复：

（一）删减关于新冠病毒检测试剂的信息披露内容，并明确披露新冠检测试剂能否用于诊断新冠病毒感染者，还是仅用于检测人体是否产生新冠病毒抗体，并披露新冠检测试剂最新的销售情况和实现收入的情况

发行人已删除招股说明书中“中国医学装备协会积极配合卫健委参与疫情防治工作，组织相关专家，研究提出疫情防治所需设备清单和有关企业联系方式，公司入选为参考厂商”表述。

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人主要产品”之“4、新冠检测试剂”部分补充披露如下：

“COVID-19 IgG/IgM 快速检测试剂通过检测血液样本中的新冠特异性 IgG 或 IgM 抗体进行新冠病毒检测。IgM 抗体和 IgG 抗体是人体感染病毒后免疫细胞产生特异性抗体，IgM 用来反映机体是否处于急性感染状态，可以作为早期诊断的辅助手段，IgM 抗体一般在感染 1 个月后消失；IgG 抗体在机体免疫中起保护作用，可以用来监测恢复期患者抗体状态，感染过新冠病毒的人员体内产生 IgG 抗体后会持续存在。研究发现，人体感染新冠病毒 3-5 天后可在患者血液中检测到 IgM 抗体，5-10 天后可检测到 IgG 抗体。

发行人研制生产的 COVID-19 IgG/IgM 快速检测试剂，根据检测试剂上的出线情况可以判断个体患病情况，检测试剂上 IgM 出线表示病人处于病毒感染的早期（急性期）；IgG 出线时表示病人处于感染的恢复期或者感染后康复。发行人研发的新冠检测试剂可用于检测人体内的 IgG 和 IGM 抗体，用于快速筛选有症状或无症状的病毒感染者。

综上，发行人新冠病毒检测试剂可以通过检测人体是否产生新冠病毒抗体来辅助诊断新冠病毒感染者，也可以在疑似病例诊断中与核酸检测协同使用。

目前公司新冠病毒检测产品已实现对外销售，2020年1-6月，公司新冠病毒抗体检测试剂销售收入为20,877.23万元（未经审计），产品主要销往北美洲、欧洲等区域。”

（二）说明上述关于发行人行业地位、产品先进性等描述是否客观、是否符合相关信息披露要求，并提供相关依据。

1、关于“新冠产品灵敏度、特异型优于市场同类产品”的表述

根据《浙江省疾病预防控制中心临床标本评估报告》，发行人新冠产品共计测试标本258份，其中包括新冠病毒感染病例67例，新冠病毒爆发前普通阴性标本191例。标本评估结构为：阴性标本符合率99.5%（190/191），阳性标本（确诊病例）总体符合率92.5%（62/67），其中恢复期抗体检出率为96.7%（59/61）。选择包含发病初期和恢复期阳性标本28例、阴性标本40例，与市面上已取得注册证的广州万孚生物新型冠状病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）进行比对实验，万孚阴性标本符合率为95%（38/40），阳性标本符合率为89.3%（25/28）。其中恢复期标本符合率为95.5%（21/22）。因此整体评估结果显示发行人新冠产品具备较高的灵敏度和特异性，显色清晰，显著优于市场同类产品。

2、关于“已成为中国最大的体外诊断试剂出口商之一”的表述

根据体外诊断行业分类，A股上市公司中体外诊断企业2019年外销收入如下表所示：

序号	公司代码	企业名称	2019年外销收入（万元）
1	300676.SZ	华大基因	46,393.5
2	300482.SZ	万孚生物	42,940.3
3	688298.SH	东方生物	34,358.1
4	002022.SZ	科华生物	22,178.9
5	300396.SZ	迪瑞医疗	20,339.4
6	-	安旭生物	19,529.7
7	000710.SZ	贝瑞基因	12,815.9
8	603108.SH	润达医疗	10,202.0
9	300318.SZ	博晖创新	10,066.7
10	300685.SZ	艾德生物	6,553.1

11	603658.SH	安图生物	4,250.9
12	603387.SH	基蛋生物	3,298.0
13	300639.SZ	凯普生物	2,689.0
14	300289.SZ	利德曼	2,111.9
15	300406.SZ	九强生物	1,730.8
16	300439.SZ	美康生物	729.0
17	300463.SZ	迈克生物	723.7
18	688068.SH	热景生物	388.5
19	002932.SZ	明德生物	36.7
20	688399.SH	硕世生物	34.7

报告期内，公司及同行业可比公司的外销收入如下表所示：

单位：万元

可比公司	2019 年外销收入	2018 年外销收入	2017 年外销收入
明德生物	36.73	45.95	82.45
基蛋生物	3,298.04	2,255.67	1,764.82
万孚生物	42,449.56	38,261.15	32,146.03
东方生物	34,358.12	26,634.31	20,703.87
安旭生物	19,529.70	15,411.75	10,412.25

据上表，与已上市的 A 股体外诊断行业公司相比，发行人 2019 年度体外诊断产品外销收入排名第六，2019 年在 POCT 行业上市公司中（万孚生物、基蛋生物、明德生物和东方生物）排名第三，发行人已成为中国最大的体外诊断试剂出口商之一。

3、关于“公司 POCT 试剂的稳定性、灵敏度、特异性等指标位于行业前列”

发行人已在本补充法律意见书“二、问询问题 2.关于核心技术来源及其先进性”中披露发行人 POCT 检测试剂产品灵敏度、检测精度、速度、准确度等方面性能指标与同行业对比情况，此处不再重复罗列。

从发行人产品性能各个指标来看，公司 POCT 试剂稳定性、灵敏度、特异性等指标确位于行业前列。

4、关于“毒品检测方面，公司检测品种数量居于全球前列”的表述

发行人与体外诊断试剂龙头公司在毒品检测试剂品种数量对比如下图：

项目	安旭生物	万孚生物	东方生物	Abbott-Alere	Roche Diagnostics	Siemens
毒品检测试剂品种	51	25	24	17	17	26

万孚生物：专业致力于生物医药体外诊断试剂行业 POCT 领域产品研发、生产和销售的国家高新技术企业，于 2015 年 6 月在深圳证券交易所上市。万孚生物为国内体外诊断行业的头部企业，属于发行人同行业上市公司。

东方生物：东方生物成立于 2005 年 12 月，是一家专业研发、生产、销售快速体外诊断试剂的国家高新技术企业。公司产品广泛运用于传染性疾病预防、生殖医学诊断、毒品检测和肿瘤遗传学检测等多个领域。公司于 2020 年 02 月 05 日上市，是国内体外诊断行业的知名企业。

Abbott- Alere：Alere（现已并入 Abbott，成为 Abbott- Alere）成立于 1991 年，是一家专注于研发、生产和销售 POCT 试剂和医疗器械的体外诊断企业。Alere 拥有超过 100 个疾病分类的专业产品和知识，为 100 多个国家提供高端的诊断测试产品。2016 年，Alere 的营业收入为 23.76 亿美元，占据了全球 POCT 领域（血糖除外）20% 的市场份额，是全球 POCT 领域的领导者。2017 年雅培（Abbott）宣布以 53 亿美元收购 Alere，雅培成为仅次于罗氏的全球 IVD 行业的集团。目前在国际市场，雅培旗下的 Alere 是全球 POCT 即时诊断试剂领域的龙头企业。

Roche Diagnostics：罗氏集团成立于 1896 年，是世界领先的制药和诊断集团，是体外诊断领域（IVD）、抗肿瘤药品和移植药品的全球领先者；是病毒学领域以及其他关键疾病领域的市场领导者。目前罗氏集团的业务已遍及全球 100 多个国家。

Siemens：西门子医疗（Siemens）拥有超过 170 年历史，是全球领先的医疗技术公司，通过全面实现数字化医疗，助力医疗服务提供者各自领域推进精准医疗、转化诊疗模式、改善患者体验。公司经营范围包括影像诊断、临床诊疗、实验室诊断、分子医学以及数字化医疗等领域。

如上表所示，目前发行人毒品检测产品多达 51 种，涵盖 95% 以上的滥用药物种类，万孚为 25 种，东方生物为 24 种，Abbott-Alere 为 17 种，Roche Diagnostics 为 17 种，Siemens 为 26 种。Abbott-Alere、Roche Diagnostics、Siemens 均是体外诊断行业全球龙头企业，万孚生物和东方生物是 POCT 行业国内领导者。发行人的毒品检测产品高于上述公司，一定程度说明在毒品检测方面，公司毒品检测品种数量居于全球前列。

进一步选取新型毒品项目数量进行对比，如下表所示：

项目	新型毒品项目	安旭生物	万孚生物	东方生物	Abbott-Alere	Roche Diagnostics	Siemens
乙基葡萄糖苷	ETG	Y	Y	N	Y	N	Y
麦角酰乙二胺	LSD	Y	N	N	N	Y	Y
甲基甲卡西酮	MEP	Y	Y	N	N	N	N
亚甲基二氧吡咯戊酮	MDPV	Y	N	N	N	N	N
浴盐 MDPHP	MDPHP	Y	N	N	N	N	N
夫拉卡 (Flakka)	APVP	Y	N	N	N	N	N
合成大麻 K2	K2	Y	Y	Y	Y	N	Y
合成大麻 K3	K3	Y	N	N	N	N	Y
合成大麻 K4	K4	Y	N	N	N	N	Y
海洛因	6-AM	Y	N	N	N	Y	Y
哌酸甲酯	MPD	Y	N	Y	Y	N	N
普瑞巴林	PGB	Y	N	N	N	N	N
麦司卡林	MES	Y	N	N	N	N	N
唑吡坦	ZOL	Y	N	N	Y	N	N
佐匹克隆	ZOP	Y	N	N	Y	N	N
扎来普隆	ZAL	Y	N	N	N	N	N
替利定	TLD	Y	N	N	N	N	N

羟吗啡酮	HMO	Y	N	N	N	N	N
加巴喷汀	GAB	Y	N	N	N	N	N
γ 羟丁酸	GHB	Y	N	N	N	N	N
卡芬太尼	CarFYL	Y	N	N	N	N	N
卡痛	KRATOM	Y	N	N	N	N	N
卡利普多	SOMA	Y	N	N	N	N	N
托品酰胺	TMP	Y	N	N	N	N	N

注：Y 代表公司拥有此类毒品检测试剂产品；N 代表公司不曾拥有此类毒品检测试剂产品；

发行人拥有的新型毒品检测项目数量为 24 个，万孚生物为 3 个，东方生物为 2 个，Abbott-Alere 为 5 个，RocheDiagnostics 为 2 个，Siemens 为 6 个。在新型毒品检测品种数量方面，发行人亦居于全球前列。

综上，在毒品检测方面，发行人检测品种数量及新型毒品种类已经居于全球前列。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、查阅了发行人新型冠状病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂盒开发的可行性报告，了解发行人研制生产的 COVID-19 IgG/IgM 快速检测试剂机制；

2、获取了发行人新冠病毒检测产品对外销售数据；

3、查阅了《浙江省疾病预防控制中心临床标本评估报告》；

4、取得了体外诊断行业 A 股上市公司 2019 年年度报告，调查了解了各个公司 2019 年的对外销售情况；

5、核查了发行人的产品说明书或内部实验数据，查阅了同行业可比公司的公开资料、产品说明书；

6、查阅了发行人与体外诊断试剂龙头公司毒品检测试剂品种数量和新型毒品项目数量。

核查结论：

1、发行人已在招股说明书中删减关于新冠病毒检测试剂的信息披露内容。发行人新冠病毒检测试剂可以通过检测人体是否产生新冠病毒抗体来辅助诊断新冠病毒感染者，也可以在疑似病例诊断中与核酸检测协同使用。

2、发行人招股说明书中披露的“新冠产品灵敏度、特异型优于市场同类产品”、“已成为中国最大的体外诊断试剂出口商之一”、“公司 POCT 试剂稳定性、灵敏度、特异型等指标位于行业前列”、“毒品检测方面，公司检测品种数量居于全球前列”等表述，以及招股说明书和其他申请文件信息披露均有相关依据，信息披露客观、准确，不存在夸大表述，不具有误导性。

十二、问询问题25.关于其他问题

25.1关于现有股东

请发行人说明：现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格，与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

（一）现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格

截至本补充法律意见书出具之日，发行人现有艾旭控股 1 名法人股东、创圣投资 1 名有限合伙企业股东以及凌世生、姜学英、马华祥 3 名自然人股东。

经本所律师查阅自然人股东凌世生、姜学英、马华祥的身份证复印件、签署的情况调查表，并对其进行访谈确认，凌世生、姜学英、马华祥均为具有相应的民事权利能力和民事行为能力中国籍自然人，且均未在党政机关任职，不属于公务员、国家公职人员、事业单位工作人员、高校党政领导干部等身份，不存在法律、法规中所规定的不适宜担任公司股东的公职人员的情形。

经本所律师查阅艾旭控股、创圣投资的营业执照、公司章程/合伙协议及工商登记资料，艾旭控股系合法存续的有限责任公司，创圣投资系合法存续的有限合伙企业，艾旭控股、创圣投资具备《公司法》等相关法律、法规和规范性文件规定的担任股东的资格。

综上，本所律师认为，发行人现有股东均具备法律、法规规定的股东资格。

（二）与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排

经本所律师查阅现有股东签署的情况调查表、发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、持股 5% 以上股东关联关系调查表、本次发行中介机构、中介机构经办人员签署的承诺函，并对发行人现有股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等进行访谈，发行人现有股东与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在如下关联关系：

序号	股东名称	直接持股情况	间接持股情况	在发行人任职情况	关联关系
1	凌世生	33.50%	持有艾旭控股 50% 股权，创圣投资 48.16% 的合伙权益	董事长、总经理、核心技术人员	凌世生与姜学英系夫妻关系
2	姜学英	2.67%	持有艾旭控股 50% 股权，创圣投资 12% 的合伙权益	董事、副总经理	
3	凌杰	—	持有创圣投资 0.71% 的合伙权益	博进医疗总经理	与发行人实际控制人凌世生系堂兄弟关系
4	魏文涛	—	持有创圣投资 4.64% 的合伙权益	副总经理、核心技术人员	魏文涛与梁晓丹系夫妻关系
5	梁晓丹	—	持有创圣投资 0.21% 的合伙权益	采购部主管	

6	黄银钱	—	持有创圣投资 2.14%的合伙权益	董事、生产运营总 监	黄银钱与汪燕燕系 夫妻关系
7	汪燕燕	—	持有创圣投资 0.36%的合伙权益	研发技术部主管	

经核查，除上述关联关系外，发行人现有股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系。

经本所律师查询发行人工商登记资料、验资报告等文件，对发行人现有股东进行访谈确认，查询国家企业信用信息公示系统等网站，并取得现有股东《关于所持股份权属清晰的承诺函》和主管市场监督管理部门出具的合规证明，发行人现有股东不存在委托持股、信托持股或其他利益输送安排的情形。

核查方法及核查过程:

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查:

- 1、查阅了发行人工商登记资料、公司章程、验资报告;
- 2、核查了发行人现有法人股东、有限合伙企业股东的工商登记资料、公司章程/合伙协议，自然人股东的身份证复印件及签署的情况调查表;
- 3、对发行人现有股东进行访谈，并取得了关于所持股份权属清晰的承诺函;
- 4、获取发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、持股 5% 以上股东情况调查表;
- 5、获取本次发行中介机构、中介机构经办人员签署的承诺函;
- 6、查询国家企业信用信息公示系统等网站;
- 7、取得主管市场监督管理部门出具的合规证明;

核查结论:

- 1、发行人现有股东均具备法律、法规规定的股东资格;

2、除上述已披露关联关系外，发行人现有股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系；

3、发行人现有股东不存在委托持股、信托持股或其他利益输送安排的情形。

25.2 关于代持解除

请发行人说明：凌世生以代持方式设立发行人的原因，是否存在投资限制等情形，与裘科斌之间是否存在争议或潜在纠纷。请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

经核查，发行人股权代持关系形成及解除过程具体情况如下表所示：

序号	代持公司名称	代持基本情况	代持原因	清理情况
1	安旭有限	安旭有限设立时，裘金芬持有的安旭有限的 27 万元出资及裘科斌持有的安旭有限的 3 万元出资，均系受凌世生的委托代为缴纳和持有，裘金芬系凌世生配偶的母亲、裘科斌系凌世生配偶的表弟。	安旭有限设立时，凌世生仍在上海工作，根据杭州市工商行政管理局的要求，办理工商设立登记需本人前往，因此凌世生委托其岳母及配偶的表弟办理并代持相关股权。	2014 年 10 月，裘金芬将其持有的公司 4.66% 的股权计 27 万元出资额，转让给姜学英；裘科斌将其持有的公司 0.51% 股权计 3 万元出资额，转让给姜学英。本次股权转让系根据凌世生的指示，将原由裘金芬、裘科斌代为持有的安旭有限的股权转让给其配偶姜学英。本次股权转让完成后，安旭有限历史上的股权代持已全面解除，股权结构真实、清晰。

经本所律师查阅凌世生出具的《承诺函》，承诺：凌世生不存在处于原单位、公司的竞业禁止期间内进行对外投资、任职的情况；不存在违反有关法律、法规、规范性文件及原任职机构竞业禁止相关规定的情形；不存在法律纠纷或潜在法律风险。

经本所律师查阅实际出资人凌世生填写的情况调查表，安旭有限设立至代持解除期间，凌世生未在党政机关任职，不具有公务员、国家公职人员、事业单位

工作人员、高校党政领导干部等身份，不存在法律法规中所规定的不适宜担任公司股东的公职人员的情形，亦不存在规避投资限制相关规定的情形。

经本所律师对凌世生、裘科斌进行访谈确认，安旭有限设立时其持有的 3 万元出资，系受凌世生的委托代为缴纳和持有，股权的实际所有人为凌世生。该出资已于 2014 年 10 月根据凌世生的指示转让给姜学英所有，针对上述股权归属问题不存在争议或潜在纠纷。

综上，本所律师认为，凌世生在安旭有限设立时不存在投资限制情形，与裘科斌之间亦不存在争议或潜在纠纷。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

- 1、查阅了发行人设立时工商登记资料、公司章程；
- 2、对发行人现有股东凌世生进行访谈，并获得了凌世生签署的情况调查表及确认函；
- 3、对发行人历史股东裘科斌进行访谈；

核查结论：

1、凌世生委托其岳母及配偶表弟代持安旭有限设立时股权，系因办理工商设立登记需本人前往而其当时仍在上海工作，出于工商手续办理便利的考虑，因此委托上述人员代为办理并持有股权；

2、安旭有限设立至代持解除期间，凌世生未在党政机关任职，不具有公务员、国家公职人员、事业单位工作人员、高校党政领导干部等身份，不存在法律法规中所规定的不适宜担任公司股东的公职人员的情形，亦不存在处于原任职机构的竞业禁止期间的情形，不存在违反有关法律、法规、规范性文件及原任职机构竞业禁止相关规定的情形，不存在规避投资限制等情形；

3、裘科斌于安旭有限设立时持有的 3 万元出资，系受凌世生的委托代为缴纳和持有，股权的实际所有人为凌世生，且已于 2014 年 10 月根据凌世生的指示转让给姜学英所有，针对上述股权归属问题双方不存在争议或潜在纠纷。

25.3 关于社会保障

请发行人披露：报告期内应缴未缴社会保险和住房公积金情形的具体情况及形成原因，如补缴对发行人的持续经营可能造成的影响，揭示相关风险，并披露应对方案。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查，并对是否属于重大违法行为出具明确意见。

回复：

（一）报告期内应缴未缴社会保险和住房公积金情形的具体情况及形成原因

1、社会保险的缴纳情况

经核查，报告期内，发行人为员工缴纳社会保险的缴纳情况如下：

项目	2019年 12月31 日	占比	2018年 12月31 日	占比	2017年 12月31 日	占比	
员工总人数	395	100.00%	426	100.00%	203	100.00%	
已缴纳人数	308	77.97%	302	70.89%	174	85.71%	
新农合缴纳人数	43	10.89%	60	14.08%	-	-	
未缴 纳人 数	退休返聘、 兼职人员	10	2.53%	4	0.94%	3	1.48%
	试用期	26	6.58%	54	12.68%	23	11.33%
	已个人自主 缴纳	3	0.76%	-	-	-	-
	办理离职、 放弃缴纳等 其他原因	5	1.27%	6	1.41%	3	1.48%
	未缴合计	44	11.14%	64	15.02%	29	14.29%

2、公积金的缴纳情况

经核查，报告期内，发行人公积金缴纳情况如下：

项目	2019年 12月31 日	占比	2018年 12月31 日	占比	2017年 12月31 日	占比
员工总人数	395	100.00%	426	100.00%	203	100.00%

已缴纳人数	311	78.73%	226	53.05%	153	75.37%	
未缴纳人数	退休返聘、兼职人员	10	2.53%	4	0.94%	3	1.48%
	试用期	35	8.86%	34	7.98%	11	5.42%
	提供住房补贴	17	4.30%	20	4.69%	5	2.46%
	提供住宿	18	4.56%	134	31.46%	28	13.79%
	办理离职、放弃缴纳等其他原因	4	1.01%	8	1.88%	3	1.48%
	未缴合计	84	21.27%	200	46.95%	50	24.63%

(二) 如补缴对发行人的持续经营可能造成的影响

经核查，报告期内发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额及对发行人净利润的影响如下表：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
未缴社会保险金额	93.21	102.22	27.03
未缴住房公积金金额	33.19	54.64	14.49
影响的净利润	126.40	156.86	41.52
未缴金额占当期净利润	5,444.76	3,340.93	-579.15
未缴金额占当期净利润的比重	2.32%	4.69%	-7.17%

经核查，报告期内，除因2017年度发行人净利润为负外，发行人报告期应缴未缴社会保险和住房公积金合计金额占各期净利润的比例较低，对发行人报告期内经营业绩影响较小。

对于报告期内发行人存在未为全部员工缴纳社会保险和住房公积金的情形，发行人实际控制人凌世生、姜学英已出具书面承诺：“如安旭生物因应缴而未缴或未足额为其全体职工缴纳各项社会保险及住房公积金而被有关部门要求或决定补缴职工社会保险和住房公积金的，或安旭生物因未缴纳职工社会保险和住房公积金而受到任何罚款或损失，本人愿意全额向安旭生物予以补偿”。

根据主管部门出具的合法合规证明文件，发行人近三年没有因违反国家、地

方有关劳动保障、住房公积金方面的规定而被主管部门处罚的情形；发行人控股股东、实际控制人已出具相关承诺，若安旭生物因未缴纳职工社会保险和住房公积金而受到任何罚款或损失，愿意全额向安旭生物予以补偿。

综上，若公司被要求补缴应缴社保、公积金对发行人的持续经营不会造成重大不利影响。

（三）相关风险及应对方案

1、合法合规风险情况

报告期内，发行人及其子公司存在部分员工应缴而未缴纳社保和住房公积金之情形，未完全符合《社会保险法》、《住房公积金管理条例》等社会保障和住房公积金管理之规定。

发行人在册员工与社会保险缴纳人数差异主要原因为：（1）已缴纳新农合、新农保；（2）退休返聘、兼职；（3）已个人自主缴纳；（4）试用期、办理离职、放弃缴纳等其他原因。

发行人于2020年1月15日取得了杭州市上城区人力资源和社会保障局出具的《证明》：杭州安旭生物科技股份有限公司，自2017年01月01日至2020年01月14日未发现有违反劳动保障法律、法规的行为。

安偌网络于2020年1月15日取得了杭州市上城区人力资源和社会保障局出具的《证明》：杭州安偌网络科技有限公司，自2018年09月14日至2020年01月14日未发现有严重违反劳动保障法律、法规的行为。

旭科生物于2020年1月15日取得了杭州市上城区人力资源和社会保障局出具的《证明》：杭州旭科生物技术有限公司，自2017年01月01日至2020年01月14日未发现有严重违反劳动保障法律、法规的行为。

博进医疗于2020年3月6日取得了余杭区人力资源和社会保障局出具的《证明》：杭州博进医疗制品有限公司自2017年1月1日至2020年3月6日无严重违反劳动保障法律法规行为。

浙江安旭于2020年1月15日取得了杭州市上城区人力资源和社会保障局出具

的《证明》：浙江安旭生物技术有限公司，自2017年01月01日至2020年01月14日未发现有严重违反劳动保障法律、法规的行为。

发行人在册员工与住房公积金缴纳人数差异的主要原因为：（1）退休返聘、兼职；（2）已提供住房补贴；（3）已提供住宿；（4）试用期、办理离职、放弃缴纳等其他原因。

发行人于2020年1月16日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：截至2020年01月，杭州安旭生物科技股份有限公司无住房公积金行政处罚记录。

旭科生物于2020年1月16日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：截至2020年01月，杭州旭科生物技术有限公司无住房公积金行政处罚记录。

安偌网络于2020年1月16日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：截至2020年01月，杭安偌网络科技有限公司无住房公积金行政处罚记录。

博进医疗于2020年4月取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：截至2020年4月，杭州博进医疗制品有限公司无住房公积金行政处罚记录。

2、发行人控股股东、实际控制人出具的承诺

对于报告期内发行人存在未为全部员工缴纳社会保险和住房公积金的情形，发行人实际控制人凌世生、姜学英已出具书面承诺：“如安旭生物因应缴而未缴或未足额为其全体职工缴纳各项社会保险及住房公积金而被有关部门要求或决定补缴职工社会保险和住房公积金的，或安旭生物因未缴纳职工社会保险和住房公积金而受到任何罚款或损失，本人愿意全额向安旭生物予以补偿”。

根据主管部门出具的合法合规证明文件，发行人近三年没有因违反国家、地方有关劳动保障、住房公积金方面的规定而被主管部门处罚的情形；发行人控股股东、实际控制人已出具相关承诺，若安旭生物因未缴纳职工社会保险和住房公积金而受到任何罚款或损失，愿意全额向安旭生物予以补偿。

综上，若公司被要求补缴应缴而未缴社保、公积金，因发行人实际控制人已承诺对上述可能被追缴的社会保险和住房公积金进行补充，且需要补缴的金额较少，对发行人的持续经营不会造成重大不利影响。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

- 1、查阅发行人及其子公司的员工名册、工资表及社会保险、住房公积金缴纳名单及缴费凭证；
- 2、对发行人财务负责人、人力资源部门主管人员进行访谈；
- 3、查阅发行人及其子公司所在地劳动和社会保障管理部门及住房公积金部门出具的证明文件；
- 4、查阅发行人实际控制人出具的承诺

核查结论：

- 1、除已缴纳新农合、退休返聘、兼职情形外，报告期内发行人应缴未缴社会保险主要原因包括：①已个人自主缴纳；②试用期、办理离职、放弃缴纳等其他原因；除退休返聘、兼职情形外，报告期内发行人应缴未缴公积金主要原因包括：①已提供住房补贴；②已提供住宿；③试用期、办理离职、放弃缴纳等其他原因；报告期内发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额对发行人净利润的影响较小，发行人及其下属子公司未发现有严重违反劳动保障法律、法规的行为和因违反住房公积金方面的法律法规而受到处罚的情形；发行人可能需要补缴的金额较少，且发行人实际控制人已就发行人社会保险和住房公积金相关事项作出对发行人的补偿承诺，报告期内发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的情况不会对发行人持续经营造成重大不利影响；
- 2、发行人报告期内应缴未缴社会保险和住房公积金情形不属于重大违法违规行为。

25.4关于环境保护

根据招股说明书，2019年3月，博进医疗注塑车间及移印车间生产时，配套的废气处理设施未运行，违反相关规定，杭州市生态环境局余杭分局对其处以罚款2万元整。

请发行人说明：报告期内，发行人环保投资和相关费用成本支出情况，环保设施实际运行情况，报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源

和金额等；公司生产经营与募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求等。

另请发行人律师对发行人全面系统核查，对其生产经营总体是否符合国家和地方环保法规和要求，曾发生环保事故或因环保问题受到处罚的，是否构成重大违法行为发表明确意见。

回复：

（一）报告期内，发行人环保投资和相关费用成本支出情况，环保设施实际运行情况，报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

1、发行人环保投资和相关费用成本支出情况，环保设施实际运行情况

经核查，发行人生产过程仅产生少量废水、废气、噪声、固废，排放污染物主要为生活废水，经化粪池处理后排入污水处理厂，产生的医疗废物固废委托有资质危废处理单位处理。

经核查，报告期内，发行人及其控股子公司环保投入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
危险废物处置费用	6.90	5.59	0.72
其他环保支出(注)	7.11	5.50	12.9

注：其他日常环保支出包含但不限于：环保设施费、污水处理费、垃圾清运费、环境监测费等费用支出

经核查，报告期内，发行人及其境内控股子公司主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况。

主体	污 染 种类	污染源名称	排放量/排放情况	处置措施/环保设施	实际运行情况
安 旭 生物	固废	生活垃圾、纯水设备废滤料、反渗透膜、阴阳离子交换柱	不排放	环卫部门统一清运	正常运行
		包装固废	资源化处理，不排放	集中回收资源化处理	正常运行
		废离心管、移液枪头、注射器、塑料杯、软管、QC 实验检验废物、纯水细菌检测废培养基	无害化处理	委托杭州大地维康医疗环保有限公司回收处理	正常运行

		废容器瓶	无害化处理	委托杭州立佳环境服务有限公司回收处理	正常运行
	废水	生活污水	达标排放	经化粪池预处理后排入杭州七格污水处理厂	正常运行
		离心废液	达标排放	经酸碱中和处理后排入杭州七格污水处理厂	正常运行
旭科生物	固废	生活垃圾、纯水设备废滤料、反渗透膜、阴阳离子交换柱	不排放	环卫部门统一清运	正常运行
		包装固废	资源化处理，不排放	集中回收资源化处理	正常运行
		废离心管、移液枪头、注射器、塑料杯、软管、QC 实验检验废物、纯水细菌检测废培养基	无害化处理	委托杭州大地维康医疗环保有限公司回收处理	正常运行
		废容器瓶	无害化处理	委托杭州立佳环境服务有限公司回收处理	正常运行
	废水	生活污水	达标排放	经化粪池预处理后排入杭州七格污水处理厂	正常运行
博进医疗	固废	生活垃圾、收集的粉尘	不排放	环卫部门统一清运	正常运行
		废活性炭、废包装桶、废抹布	无害化处理	委托杭州立佳环境服务有限公司回收处理	正常运行
		不合格品、边角料	资源化处理，不排放	集中回收资源化处理	正常运行
		废包装袋	资源化处理，不排放		正常运行
	废水	生活污水	达标排放	经化粪池预处理后经排入良渚污水处理厂	正常运行
	废气	注塑、吹塑废气	达到 GB9078-1996《大气污染物综合排放标准》中表 2 新污染源二级标准限值要求	在废气产生点设置集气罩，收集的非甲烷总烃活性炭吸附	正常运行

		印刷、移印机擦拭废气	达到 GB9078-1996《大气污染物综合排放标准》中表 2 新污染源二级标准限值要求	处理装置处理达标后不低于 15m 高空排放	正常运行
--	--	------------	--	-----------------------	------

2、报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

经核查，报告期内，发行人危险废物处置费用逐年上升，主要原因系公司在 2017 年启动厂房搬迁，危废处理频率较低，2018 年搬入新厂房后子公司旭科生物和发行人分开签订危废处理合同，导致费用有所上升；其他环保支出中 2017 年偏高主要系博进医疗购入了两台废气处理设施。

根据发行人及其子公司污染物排放情况和环保设施的实际运行，发行人在生产经营中产生的污染物已经合规合理处置，需要向环境中排放的污染物已达标排放或委托具有资质的第三方处置，环保投入与排污情况相匹配。

综上，报告期内，发行人环保投入所运行的设备、为城市污水处理、委托第三方处理固废等产生的环保支出，已满足发行人污染物达标排放的需求。

（二）募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额

经核查，发行人拟开展的募投项目取得环评批复情况，具体如下：

序号	项目名称	项目备案机关和代码	环评批复文件
1	年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	安吉县经信局 2019-330523-27-03-042461-000	湖安环建 [2020]44 号
2	体外诊断试剂及 POCT 仪器生产智能化技术改造项目	杭州市上城区发展和改革委员会 2020-330102-27-03-110664	[注 1]
3	技术研发中心升级建设项目	杭州市上城区发展和改革委员会 2020-330102-27-03-110682	-
4	营销与服务网络体系建设项目	上金融办备案[2020]4 号	-
5	补充营运资金	-	-

[注 1]：“体外诊断试剂及 POCT 仪器生产智能化技术改造项目”不新增产能，无需办理环评手续；

1、年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目

(1) 加强废水污染防治。项目必须按照污水零直排建设要求做好水污染防治工作。项目不设实验室，无实验室检测废水及清洗废水产生。项目须实施雨污分流、清污分流，纯水制备浓水处理后回用，不得外排。

(2) 加强噪声污染防治。项目应优化平面布置，合理安排布局。选用低噪声设备，并采取隔音、消声、减振等降噪措施，确保厂界噪声达到 GB12348-2008 中的 3 类标准。

(3) 加强固废污染防治。固体废弃物应按照“资源化、减量化、无害化”处置原则。建立台账制度，规范设置废物暂存库。危险固废和一般固废分类收集、堆放、分质处理，提高资源综合利用率，确保处置过程不对环境造成二次污染。废包装材料、空调净化系统过滤器、反渗透膜、离子交换树脂、滤料等一般固废的贮存和处置须符合 GB18599-2001 及其标准修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）要求；设备擦拭废纸、废试剂瓶、设备清洗废水、废弃半成品、离心上清液、废离心管、废注射器、废塑料杯、废软管、废移液枪头等危险废物按照 GB18597-2001 及其标准修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）要求收集、贮存，并委托资质单位处置，规范转移，严格执行转移联单制度。

2、体外诊断试剂及 POCT 仪器生产智能化技术改造项目

经核查，本次技改项目系在公司现有厂房的基础上对生产设备进行自动化升级，施工内容仅为新生产设备的调试与安装，故本项目在施工期内不会对周围环境产生明显不利影响。

3、相应的资金来源和金额

经核查，公司募投项目将采取的环保措施主要用于年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器及配套产品建设项目，共需投入资金 40 万元。上述资金的来源均为本次股票发行募集资金。

(三) 公司生产经营与募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求等

经核查，发行人实际主要从事业务为 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，公司所属细分领域为体外诊断行业。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的规定，公司所处的体外诊断行业属于制造业（C）中的医药制造业（分类代码：

C27)；按照《国民经济行业分类》GB/T4754 2017)，公司所处行业为医药制造业中的生物药品制品制造（分类代码 C276），公司所处行业不属于重污染行业。

报告期内，发行人的建设项目均进行了环境影响评价，并获得相应环保部门的批复，且均已通过环保“三同时”验收。发行人的建设项目严格执行了“环境影响评价”和环保设施竣工验收建设验收等规定，符合国家和地方环保要求。

发行人的募集资金投资项目“年产3亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目”已履行环境评价并取得湖安环建[2020]44号环评批复。除该项目外，发行人无其他需履行环评手续的募集资金投资项目。

发行人目前已投产的生产项目的环评、验收情况如下：

1、安旭生物

2011年6月2日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局西湖环境保护分局建设项目环境影响评价文件审批意见》（杭西环评批[2011]0325号），同意安旭有限迁扩建项目在杭州迪威科技有限公司现有建筑设立，项目总投资580万元，制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品、II类、III类6840体外诊断试剂。项目严格执行环保“三同时”制度，项目经环保部门竣工验收合格核发污染物排放许可证后方可投入正式生产（营业）。

2012年7月6日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局西湖环境保护分局建设项目环境保护设施竣工验收审批意见》（杭西环验[2012]081号），同意安旭有限在西园三路10号1幢2楼现有场地设立的项目已基本建设完成。经现场踏勘，已基本落实环保措施。噪声经监测达到国家相应排放标准，原则同意通过验收。

2013年7月2日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局西湖环境保护分局建设项目环境影响评价文件审批意见》（杭西环评批[2013]0231号），同意安旭有限扩建项目在杭州迪威科技有限公司现有建筑设立，项目总投资580万元，新增：6840临床检验分析仪器生产。项目严格执行环保“三同时”制度，

项目经环保部门竣工验收合格核发污染物排放许可证后方可投入正式生产（营业）。

2013年9月9日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局西湖环境保护分局建设项目环境保护设施竣工验收审批意见》（杭西环验[2013]070号），同意安旭有限在西园三路10号1幢2楼现有场地设立的项目已基本建设完成。经现场踏勘，已基本落实环保措施。噪声经监测达到国家相应排放标准，原则同意通过验收。

2018年8月17日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局拱墅环境保护分局建设项目环境影响评价文件审批意见》（杭环拱评批[2018]30号），同意安旭有限新建项目在杭州市莫干山路1418-50号4号楼2、3、4、5层，按环评申报的内容、规模和要求进行建设。项目主要从事体外诊断试剂的生产。

2018年12月14日，杭州市环境保护局拱墅环境保护分局下发《杭州市环境保护局拱墅环境保护分局建设项目环境保护设施竣工验收审批意见》（杭环拱验[2018]5号），对于安旭有限的上述项目，经项目验收组现场勘验出具的验收意见，同意噪声和固废项目通过“三同时”竣工验收并正式投入生产。

2019年12月12日，杭州市生态环境局出具《关于帮助明确上城区电子机械功能区企业环评受理单位的函》的复函，确认：即日起杭州市上城区电子机械功能区内，经上城区市场监管部门登记或者发改、经信部门立项、备案的新扩改建项目，相关生态环境许可事宜均由我局上城分局办理。

2019年12月30日，杭州市生态环境局上城分局出具编号为杭上零备[2019]11号《浙江省工业企业“零土地”技术改造项目环境影响评价文件承诺备案受理书》，同意安旭生物体外诊断试剂智能化生产线改造项目环境影响评价表等材料经形式审核符合受理条件，同意备案。项目正式投产前，你单位应当及时委托有资质监测机构进行监测，按规范自行组织环保设施竣工验收并报环保部门备案。

2020年1月，浙江华标检测技术有限公司（以下简称“浙江华标”）出具编号为华标检[2020]J第01004号《杭州安旭生物科技股份有限公司体外诊断试剂智能化生产线改造项目竣工环境保护验收监测报告表》，验收结果显示：该项目厂界东、南、西、北侧、人才公寓昼间噪声测量值，废水污染物均符合污染物相

关排放标准。据此，该公司认为本报告可以用于提请建设项目环境保护设施竣工验收。

2020年1月18日，发行人与浙江华标共同组织对上述项目进行环境报告自主验收，认为上述项目符合环保设施竣工验收条件，将正式投入生产。同日，发行人将项目验收情况在环评互联网（www.eiabbs.net）进行了公示。

2、旭科生物

2018年11月15日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局拱墅环境保护分局建设项目环境影响评价文件审批意见》（杭环拱评批[2018]40号），同意旭科生物新建项目在浙江省杭州市莫干山路1418-50号4号楼12层，按环评申报的内容、规模和要求进行建设。项目主要试验抗原及抗体。

2019年3月29日，杭州市环境保护局拱墅环境保护分局下发《杭州市环境保护局拱墅环境保护分局建设项目环境保护设施竣工验收审批意见》（杭环拱验[2019]1号），对于旭科生物的上述项目，经项目验收组现场勘验出具的验收意见，同意噪声和固废项目通过“三同时”竣工验收并正式投入生产。

3、博进医疗

2017年5月23日，杭州市余杭区环境保护局下发《关于杭州博进医疗制品有限公司年产2400万只检测试剂板、200万只滴管项目环境影响报告表的审批意见》（环评批复[2017]214号），根据《杭州博进医疗制品有限公司年产2,400万只检测试剂板、200万只滴管项目环境影响报告表》，在项目符合环境功能区划、产业政策、产业发展规划、选址符合城市总体规划、土地利用总体规划等前提下，原则同意环评报告表结论。

2017年9月30日，杭州市余杭区环境保护局下发《关于杭州博进医疗制品有限公司年产2400万只检测试剂板、200万只滴管项目环境保护设施竣工验收意见》（余环验[2017]5-70号），原则同意博进医疗年产2400万只检测试剂板、200万只滴管项目环保设施通过竣工验收。

综上，发行人律师认为，发行人生产经营和募投项目符合国家和地方环保要求。

(四) 另请发行人律师对发行人全面系统核查, 对其生产经营总体是否符合国家和地方环保法规和要求, 曾发生环保事故或因环保问题受到处罚的, 是否构成重大违法行为发表明确意见

2019年3月, 博进医疗注塑车间及移印车间生产时, 配套的废气处理设施未运行, 违反相关规定, 受到杭州市生态环境局余杭分局罚款2万元整。

2020年3月25日, 本所律师对杭州市生态环境局余杭区分局相关人员进行访谈确认, 博进医疗已经缴纳罚款、完成整改, 未造成严重后果, 不属于重大违法违规行为, 上述处罚不属于重大行政处罚。

除上述环保行政处罚外, 发行人及其子公司不存在因违反有关环境保护相关法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

发行人已于2020年2月27日取得了杭州市生态环境局余杭分局出具的《证明》: 杭州安旭生物科技股份有限公司自2017年1月1日至今, 未发生过环境污染事故, 未受到我分局重大行政处罚。

旭科生物已于2020年2月27日取得了杭州市生态环境局余杭分局出具的《证明》: 杭州旭科生物技术有限公司自2017年1月1日至今, 未发生过环境污染事故, 未受到我分局重大行政处罚。

博进医疗已于2020年2月27日取得了杭州市生态环境局余杭分局出具的《证明》: 杭州博进医疗制品有限公司自2017年1月1日至今, 未发生过环境污染事故, 未受到我分局重大行政处罚。

经杭州市生态环境局余杭分局出具证明, 并经发行人律师查询相关环保部门网站, 报告期内发行人及其子公司未发生过重大环境污染事件。

经发行人律师对发行人全面系统核查, 除发行人子公司博进医疗受到杭州市生态环境局余杭分局罚款2万元之情形外, 发行人及其子公司在报告期内未受到过其他环境保护行政处罚事项; 经本所律师对余杭区环保局相关人员访谈确认, 博进医疗受到杭州市生态环境局余杭分局罚款2万元之情形不构成重大违法行为。故, 本所律师认为, 发行人生产经营总体符合国家和地方环保法规和要求。

核查方法及核查过程:

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、在发行人及其境内控股子公司所在地生态环境保护局官方网站及当地政务网、公众环境研究中心网站（<http://www.ipe.org.cn>）查询记录；

2、查阅杭州市生态环境局余杭分局的出具的证明；

3、查阅发行人的环境管理体系认证证书、排污许可证；查阅发行人及其子公司的建设项目的备案文件、环境影响评价报告表（登记表）、主管行政部门出具的批复、审查意见、验收监测报告等；

4、获取发行人出具的相关说明文件。

核查结论：

1、公司生产经营与募集资金投资项目符合国家和地方环保相关要求；

2、发行人生产经营总体符合国家和地方环保法规和要求，其受到杭州市生态环境局余杭分局罚款2万元整之情形不构成重大违法行为。

25.5关于购买房屋

根据招股说明书，发行人通过购置方式取得余杭区良渚街道莫干山路1418-50号4幢共4层房产，主要用于研发、生产、销售、办公等用途。发行人及其子公司向外租赁的房产合计7项（其中生产研发及仓储的租赁房产4项，员工宿舍租赁房产3项）。经查发行人向杭州上城区科技经济开发建设有限公司购买房屋相关合同，除双方印章外，未见有权代表签字及上级主管部门意见签章。

请发行人说明：（1）签章不全是否影响相关购置合同的合法性、有效性，并提供充分的依据和理由；该等房屋的性质，是否能够自由流转；购置资金是否已支付完毕，房产过户是否已登记，权能是否受限，是否存在争议或潜在纠纷；（2）购置房产和租赁房产地址远近程度，同一地址房屋部分购置、部分租赁的原因及其商业合理性；（3）除员工宿舍外，租赁房屋用于生产研发租赁的具体用途，对发行人的重要性程度，到期后是否持续租赁。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查

过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

（一）签章不全是否影响相关购置合同的合法性、有效性，并提供充分的依据和理由；该等房屋的性质，是否能够自由流转；购置资金是否已支付完毕，房产过户是否已登记，权能是否受限，是否存在争议或潜在纠纷

1、签章不全是否影响相关购置合同的合法性、有效性

经核查，截至报告期期末，安旭生物共拥有4处房产，具体情况如下：

序号	权利人	权证号	座落	权利类型	权利性质	用途	建筑面积 (m ²)	使用期限
1	安旭生物	浙(2020)余杭区不动产权第0024308号	余杭区良渚街道莫干山路1418-50号4幢2层	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让/其他	工业用地/非住宅	1,493.23	2061.09.04
2	安旭生物	浙(2020)余杭区不动产权第0024373号	余杭区良渚街道莫干山路1418-50号4幢3层	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让/其他	工业用地/非住宅	1,493.23	2061.09.04
3	安旭生物	浙(2020)余杭区不动产权第0024374号	余杭区良渚街道莫干山路1418-50号4幢4层	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让/其他	工业用地/非住宅	1,493.23	2061.09.04
4	安旭生物	浙(2020)余杭区不动产权第0024375号	余杭区良渚街道莫干山路1418-50号4幢5层	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让/其他	工业用地/非住宅	1,493.23	2061.09.04

经核查，发行人拥有的4处房产均系发行人受让杭州上城区科技经济开发建设有限公司（以下简称“上城经开公司”）所有的房产，且已经取得相应的《不动产权登记证书》。

根据《合同法》第三十六条、第三十七条之规定，在上述《房屋转让合同》中，发行人与上城经开公司均已按照合同履行了相应权利和义务，各方均对合同条款的生效、执行不存在异议，上述合同合法、有效。

经本所律师对上城经开公司及其上级主管事业单位杭州市上城区电子机械功能区发展服务中心（以下简称“上城机械服务中心”）进行访谈确认，上城经开公司与安旭生物签署的《房屋转让合同》真实、有效且已履行完毕。上述房屋转让合同履行过程中，双方对房屋质量、交付时间、支付房款、房屋产权归属等事实均不存在纠纷或争议，《房屋转让合同》未见有权代表签字情形不会影响上述合同的合法性、有效性。

综上，本所律师认为，上述《房屋转让合同》虽未见有权代表签字情形，但是不会影响相关购置合同的合法性、有效性。

2、该等房屋的性质，是否能够自由流转

经核查，在安旭生物购买上述房产前，莫干山路1418-50号4幢共4层房产的所有权人为上城经开公司，上城经开公司系上城机械服务中心的全资子公司，上城机械服务中心系直属于上城区电子机械功能区管理委员会的行政事业单位，上述房产转让前属于国有房产。在经过审批、评估、拍卖等法律规定的程序后，发行人依法取得上述房屋的产权，并完成相关产权变更登记手续，房屋性质由国有房产转变为私有房产，且上述房产不存在其他权利限制情形，可以自由流转。

3、购置资金是否已支付完毕，房产过户是否已登记，权能是否受限，是否存在争议或潜在纠纷

截至本补充法律意见书出具之日，莫干山路1418-50号4幢共4层房产均已支付完毕购置资金，办理了不动产权变更登记手续，取得了相应的不动产权证书。上城经开公司及其上级主管事业单位上城机械服务中心对上述房屋买卖过程、付款以及产权实际归属于安旭生物的事实不存在异议，其与发行人也不存在争议或潜在纠纷。

故，本所律师认为，上述合同签章不全不会影响相关购置合同的合法性、有效性，购置资金已支付完毕，房产已完成登记过户，房屋权能不存在受限情形，

不存在争议或潜在纠纷。

（二）购置房产和租赁房产地址远近程度，同一地址房屋部分购置、部分租赁的原因及其商业合理性

经核查，截至2019年12月31日，发行人及其子公司博进医疗租赁房屋的产权证书、租赁合同等相关文件，发行人、博进生物对外承租的房产合计7项（其中生产研发、仓储的租赁房产4项，员工宿舍租赁房产3项），具体情况如下：

序号	出租方	承租方	地址	租赁面积 (m ²)	租赁期间	租赁用途
1	杭州上城区科技经济开发建设有限公司	安旭有限	杭州市莫干山路 1418-50 号 1 幢 4 层	1,521.54	2018.11.28-2021.12.27	研发、生产、办公
2	杭州上城区科技经济开发建设有限公司	安旭有限	杭州市莫干山路 1418-50 号 4 幢 12 层	1,493.23	2018.06.28-2021.07.27	研发、生产、办公
3	杭州迪迪投资股份有限公司	博进医疗	余杭区良渚街道九曲港路 10 号 C 幢 1-2 层	2,665.00	2016.10.18-2021.11.17	生产
4	杭州迪迪投资股份有限公司	安旭有限	余杭区良渚街道九曲港路 10 号 C 幢 3-4 层	2,665.00	2016.10.18-2021.11.17	仓库
5	杭州上城区科技经济开发建设有限公司	安旭生物	杭州市莫干山路 1418-50 号 7 幢 701 等 24 项	1317.35	2019.03.25-2022.03.24	员工住宿
6	杭州上城区科技经济开发建设有限公司	安旭生物	杭州市莫干山路 1418-50 号 7 幢 1001 等 8 项	437.45	2019.09.01-2022.08.31	员工住宿
7	杭州迪迪投资股份有限公司	安旭有限	余杭区良渚街道沈港路 3 号 1 幢 601-618 室	731.25	2019.05.28-2020.05.31	员工住宿

经核查，发行人购置取得的莫干山路1418-50号4幢共4层房产，对外承租的莫干山路1418-50号1幢4层、莫干山路1418-50号4幢12层、莫干山路1418-50号7幢701等24室、莫干山路1418-50号7幢1001等8室均坐落于杭州市上城区工业园区内。其余三处向外租赁的房产分别坐落于余杭区良渚街道九曲港路10号C幢1-2

层、余杭区良渚街道九曲港路10号C幢3-4层、余杭区良渚街道沈港路3号1幢601-618室。

根据发行人说明，随着发行人生产经营规模的扩大，发行人原先通过购置方式取得的莫干山路1418-50号4幢的4层房产难以满足发行人研发、生产、销售、办公等对场地的需要，发行人拟扩大生产经营场地。

经本所律师对上城经开公司的访谈，杭州市上城区工业园区内国有房产转让，须采取拍卖、竞价的方式进行。因招拍挂（竞价）转让流程较长，一般考虑先租赁给企业使用，并同步按规定流程推进房屋转让工作。

综上，发行人因生产经营规模的扩大，上城经开公司短期内无法与发行人完成房产转让手续，故发行人只能在杭州市上城区工业园区内采取先租后买的形式满足生产经营需要。发行人、博进医疗在余杭区良渚街道九曲港路均采用租赁方式取得该等房屋的使用权，不存在部分买进、部分租赁的情形。

（三）除员工宿舍外，租赁房屋用于生产研发租赁的具体用途，对发行人的重要性程度，到期后是否持续租赁

1、除员工宿舍外，租赁房屋用于生产研发租赁的具体用途

经核查，上述租赁房屋除员工宿舍外，租赁房屋用途参见本题（二）中租赁房产具体情况的说明。

2、对发行人的重要性程度，到期后是否持续租赁

经核查，上述用于生产研发租赁房屋均用于发行人主营业务相关的产品的生产和研发，主要系发行人由于生产经营规模扩大，原有自有房产难以满足公司的生产经营需求，故发行人上城经开公司及其主管部门申请租赁上述场所。

对于上述位于上城区电子机械功能区2处租赁房产，公司拟采取购置替代租赁方式来获得该等房屋，并已向上城经开公司等相关部门提交购置申请。2019年12月10日，上城区电子机械功能区管理委员会出具《函告》：应发行人申请，该管委会于2019年12月2日召开“三重一大”决策事项会议，一致通过对莫干山路1418-50号1号楼4层、4号楼12层转让决定。依据相关法规，上述事项仍需履行外部评估、招拍挂等程序。截至本补充法律意见书出具之日，上述事项仍在履行程序中。

对于博进医疗租赁的位于余杭区良渚街道九曲港路 10 号 C 幢 1-2 层、3-4 层房产，主要进行体外诊断试剂原辅耗材的生产和仓储，相关产品为主要是公司产品塑料件原料，可替代性较高，为维持公司生产经营稳定性，发行人拟于到期前积极推进续租事宜。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、查阅公司相关房产租赁合同、购置合同、产权证书，租赁费用支付凭证、购置费用支付凭证等；

2、对杭州市上城区电子机械功能区发展服务中心、上城区科技经济开发建设有限公司进行访谈，确认发行人相关房产租赁、购置情况，是否存在争议或纠纷；

3、获取发行人关于房产购置、租赁情况的情况说明和权属清晰相关承诺。

核查结论：

1、发行人购置上述房产仅有盖章未有签字的签章不全情形不影响相关购置合同的合法性、有效性；该等房屋目前为私有房产，可以自由流转；购置资金均已支付完毕，房产已完成过户登记，不存在权能受限、争议或潜在纠纷的情形；

2、发行人同一地址房屋部分购置、部分租赁的原因主要系由于购置房产需向上城区电子机械功能区履行评估、招拍挂流程，流程和所需时间较长，根据公司生产经营需求，公司采取先租赁同步申请购置的方案；

3、除员工宿舍外，租赁房屋用于生产研发租赁主要用于发行人主营业务产品的生产，对发行人具有一定重要性，发行人依据重要性程度分别采取购置替代租赁和续租的计划方案。

25.6关于涉诉案件

根据招股说明书，2019 年 5 月 16 日，浙江时进包装有限公司因与发行人发生买卖合同纠纷提起诉讼，要求发行人支付合同价款及逾期付款违约金，合计 632,422.21 元。

请发行人披露：案件审理进展情况及其对发行人的影响等。请保荐机构、发行人律师结合涉诉案件的背景、起因、事由，核查说明该案件对发行人的影响，是否涉及主要产品、核心商标、专利、技术等方面，是否构成本次发行的法律障碍。

回复：

（一）案件的审理进展情况

经核查，浙江时进包装有限公司（以下简称“时进包装”）与安旭生物自 2014、2015 年间开始发生业务往来，由安旭生物向时进包装采购包装袋，双方每年签订一份有效期为当年度的《采购合同》，约定：时进包装为生产安旭生物要求的产品需要制作模具的，制作模具的费用及设计图纸由安旭生物负责，模具所有权属于安旭生物，时进包装仅享有使用权，货物如期交付后或逾期未交付的，安旭生物均有权取回前述模具，时进包装有义务积极配合；若时进包装违反上述义务的，则须按照模具制作费的 2 倍赔偿安旭生物。自 2015 年 1 月起至 2017 年 12 月止，时进包装根据安旭生物的需求制作了版辊模具共计 505 个，安旭生物按 500 元/个的标准向时进包装支付了制版费。

2019 年 5 月 7 日，原告时进包装因合同纠纷以安旭生物为被告向浙江省杭州市拱墅区人民法院提起民事诉讼，诉讼请求：1、判令被告支付合同价款 449,353.20 元；2、判令被告支付逾期付款违约金共计 183,069.01 元（自各期应付款的应付之日开始起算暂计算至 2019 年 5 月 16 日，按照《采购合同》约定的每日千分之三计算，实际计算至被告支付之日止）；3、判令由被告承担本案全部诉讼费用（包括但不限于诉讼费、保全费申请执行费等）。

安旭生物提起反诉，反诉请求：1、反诉被告立即返还反诉原告版辊模具 511 个，如无法返还或返还的模具无法使用，则按照每个模具制作费的 2 倍即 1000 元向反诉原告赔偿；2、判令反诉被告赔偿反诉原告因其拒不返还版辊模具而另行开模的损失 90,500 元；3、本案诉讼费由反诉被告承担。

2020 年 5 月 20 日，杭州市拱墅区人民法院作出（2019）浙 0105 民初 5038 号民事判决，判决如下：1、杭州安旭生物科技股份有限公司于本判决生效之日起十日内支付浙江时进包装有限公司货款 449,353.20 元，并支付计算至 2019 年

5月16日止的违约金18,307元。自2019年5月17日起至货款清偿之日止的违约金按每日万分之三另行计付；2、浙江时进包装有限公司于杭州安旭生物科技股份有限公司履行完毕上述第一项义务（以版辊模具折价或变卖、拍卖方式履行完毕除外）之日起三日内返还杭州安旭生物科技股份有限公司版辊模具505个（如以部分版辊模具以折价或变卖、拍卖方式履行第一项债务的，该部分版辊模具从应返还版辊模具中相应扣除）。如不能返还的，则按1000元/个的标准向杭州安旭生物科技股份有限公司赔偿损失；3、驳回浙江时进包装有限公司的其他诉讼请求；4、驳回杭州安旭生物科技股份有限公司的其他反诉请求。

安旭生物因不服杭州市拱墅区人民法院（2019）浙0105民初5038号民事判决，提出上诉，请求：1、撤销原审判决第一项中违约金部分的判决，改判驳回被上诉人违约金的请求；2、撤销原审判决第二项，依法改判被上诉人于生效之日起十日内归还上诉人版辊模具505个，如不能返还或损坏的，则按1000元/个的标准向上诉人赔偿损失；3、改判被上诉人赔偿上诉人另行开模的损失90,500元。

截至本补充法律意见书出具之日，二审法院暂未开庭进行审理。

（二）案件对发行人的影响

根据上述一审判决书、二审起诉状、相关证据材料等资料显示，并对发行人相关人员进行访谈确认，发行人向时进包装采购的产品为包装袋，不涉及发行人主要产品、核心商标、专利、技术等方面，此外，时进包装为生产发行人要求的产品需要制作模具的，制作模具的费用及设计图纸由发行人负责，时进包装承接的包装袋供应业务对技术性的要求较低，可替代性较高。

综上，本所律师认为，即使发行人在该案中败诉，导致被判决支付合同价款、违约金等费用，由于该笔款项涉及到的金额较小，且不涉及发行人主要产品、核心商标、专利、技术等事宜，上述诉讼事项对发行人的经营持续性影响较小，不构成本次发行的法律障碍。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

- 1、查阅了发行人与时进包装签署的《采购合同》、支付凭证等资料；
- 2、查阅了一审判决书及相关证据材、二审起诉状、上诉缴费通知；
- 3、对发行人相关人员进行了访谈，了解案件具体情况及该案件对发行人的影响；

核查结论：

1、即使发行人在该案中败诉，导致被判决支付合同价款、违约金等费用，由于该笔合同价款涉及到的金额不大且已经计入公司应付账款和当年营业成本，违约金金额较小，并且诉讼事项不涉及发行人主要产品、核心商标、专利、技术等方面，对发行人的经营持续性不产生实质影响，不构成本次发行的法律障碍。

25.7关于境外核查

根据招股说明书，2017年至2019年，公司主营业务收入以境外销售为主，境外销售收入分别为10,412.25万元、15,411.75万元及19,529.70万元，占比分别为93.81%、94.13%及93.09%。发行人取得境外注册证及境外专利等知识产权。

请发行人：（1）结合其业务模式说明取得境外注册证及境外专利等知识产权的原因及其必要性、合规性，是否取得所有必要的境内外相关资格、认证、许可；（2）结合境内外、主要销售国家、地区法律法规，说明发行人应当承担的产品责任、医疗事故责任等相关内容，是否存在相关争议或潜在纠纷；（3）说明欧盟MDR规则及其他相关政策法规修改对发行人的影响。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

（一）结合其业务模式说明取得境外注册证及境外专利等知识产权的原因及其必要性、合规性，是否取得所有必要的境内外相关资格、认证、许可

1、结合其业务模式说明取得境外注册证及境外专利等知识产权的原因及其必要性、合规性

(1) 取得境外注册证的原因及必要性、合规性

经核查，作为境外销售为主的公司，发行人的海外销售采取以 ODM 模式为主、OBM 为辅的销售模式。美国、加拿大和欧盟市场对发行人具有很强的战略意义，是发行人未来在国际市场需重点拓展的市场。

①境外注册证的必要性

在欧盟市场，“CE”标志属强制性认证标志，产品要在欧盟市场上自由流通，必须加贴“CE”标志，以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求。在欧盟市场上销售的产品必须进行 CE 认证，企业在取得 CE 产品认证并经欧盟成员国审查通过后，相应的产品即可在欧盟成员国进行销售。

在加拿大市场，根据加拿大食品与药品法律（Food and Drug Act）的要求，医疗器械产品出口到加拿大，需要向加拿大卫生部（Health Canada, HC）进行注册。加拿大卫生部（HC）将医疗器械分为四类，即 I 类，II 类，III 类以及 IV 类。I 类风险最低，IV 类风险最高。其中 II 类、III 类以及 IV 类产品在销往加拿大之前需要符合加拿大质量体系的要求，进而获得医疗器械许可证（Medical Device Licence, MDL）。因此，在加拿大销售 II 类、III 类或 IV 类医疗器械，必须获得加拿大医疗器械许可证书（MDL）。

在美国市场，“FDA”标志属强制性认证标志，凡是将一些规定的医疗器械引入美国市场，都必须要求满足这个法案，那些不豁免 FDA510（K）的 I 类或 II 类或 III 类医疗器械，都必须做“产品上市登记”，通常被称作 FDA510（K）认证。产品在美国市场上自由流通，必须加贴“FDA”标志。

②不同业务模式下境外注册证的取得方式

ODM 销售模式下，通常由客户自行进行产品注册或认证，发行人自身取得的 CE、FDA、MDL 等产品注册证书并非必备要件。此种模式下，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，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。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，一般程序为：1、确定产品分类，选择适用的注册/认证途径；2、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；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。

OBM 模式下，取得美国 FDA、欧盟 CE、加拿大 MDL 注册证书是发行人进入欧盟、美国及加拿大等市场的前提；此种模式下，发行人自主完成产品全部的设计、研发和生产工作，以自主品牌销售给客户，作为制造商，发行人需在销售地提交产品注册技术文档进行产品注册。在 OBM 模式下，发行人作为生厂商和制造商，需符合进口国对产品质量体系认证的要求，同时按照各进入国家产品注册程序完成产品注册。报告期内，发行人 OBM 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。

综上，本所律师认为，发行人不同业务模式下取得境外注册证存在必要性，取得过程具有合规性。

（2）取得境外专利的原因及必要性、合规性

发行人海外销售集中在欧盟和北美洲，发行人取得境外专利主要为了保护发行人有关外观、发明等自主知识产权，保护公司的利益不受侵害，取得境外专利等知识产权具有必要性。

根据《专利合作条约》，缔约国的成员取得国家或地区专利须提出国际申请，指定一个或几个缔约国，要求这些国家在国际申请的基础上对发明给予保护。发

行人在申请欧盟、德国和美国的专利时严格履行《专利合作条约》，提出国际申请并最终获取相关地区专利。

ODM 模式下发行人完成产品的研发设计，客户仅在外包装上提出要求，相关的专利归属于发行人；OBM 模式下，发行人拥有自主知识产权。

综上，本所律师认为，发行人取得境外注册证及境外专利原因及必要性合理，同时发行人在欧盟、美国和加拿大等区域取得境外注册证及境外专利等知识产权符合合规性要求。

2、是否取得所有必要的境内外相关资格、认证、许可

(1) 报告期内，发行人及其子公司主要经营的业务为：

序号	公司名称	经营范围	主要从事业务
1	发行人	制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，第一、第二、第三类医疗器械；批发、零售：第一、二、三类医疗器械，医药中间体；服务：生物制品技术、计算机软件的技术开发、成果转化、技术咨询、技术服务，货物进出口（法律法规禁止的项目除外，国家法律、法规限制的项目取得许可证后方可经营）。（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）	POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售
2	旭科生物	制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，检测诊断产品及设备；服务：生物制品的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转化；批发、零售：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，检测诊断产品及设备；货物及技术进出口（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证后方可经营）。（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）	抗原抗体等生物原料的研发和生产
3	博进医疗	生命科学医学的技术研究及产品开发；医用塑料、实验用一次性医用耗材生产、销售；货物及技术进出口（法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目在许可后方可经营）。（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）	医用塑料件的研发和生产
4	安偌科技	服务：网络技术、电子商务技术、计算机软硬件、生物制品的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转化；批发、零售（含网上销售）：医疗器械；货物进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除	境内线上销售运营

		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）	
5	艾旭生物	生物制品的技术开发、成果转让、技术咨询、技术服务；计算机软件开发；检测设备，检测试剂，第二、三类医疗器械，医用塑料制品及耗材的研发、生产、销售；医药中间体（除危险化学品）、第一类医疗器械的零售；货物进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	尚未开始实际经营
6	浙江安旭	服务：生物制品的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让，计算机软件开发；零售：医药中间体；货物进出口（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）	尚未实际经营
7	Assure Tech	发行人境外销售平台	部分境外客户的收付款、境外货物出口等业务

(2) 发行人及子公司已取得其相应的经营行为地之中国、欧盟、美国、加拿大法律法规规定的从事上述业务应取得相应许可、备案等经营资质，具体如下：

①境内上市的医疗器械的生产、经营许可或备案：

具体行为	产品分类	应取得备案凭证或证书	已开展该类业务的主体	取得情况	资质内容
生产、销售	一类	《一类医疗器械生产企业备案证书》	发行人	已取得	发行人现持有杭州市市场监督管理局核发的编号为浙杭食药监械生产备 20190021 号的《一类医疗器械生产企业备案证书》，备案日期为 2019 年 11 月 18 日，生产范围为 I 类：22-11-采样设备和器具。
生产、销售	二类	《医疗器械生产许可证》	发行人	已取得	发行人现持有浙江省药品监督管理局核发的编号为浙食药监械生产许 20110002 号的《医疗器械生产企业许可证书》，有效期至 2025 年 4 月 22 日，生产范围为旧版：第二类 6840 临床检验分析仪器，第二类 6840-体外诊断试剂；第三类 6840-体外诊断试剂；新版：第二类 22-02-生化分析设备，22-04-
生产、销售	三类	《医疗器械生产许可证》	发行人		

					免疫分析设备***
经营	二类	《二类医疗器械经营备案凭证》	安偌科技	已取得	发行人全资子公司安偌科技现持有杭州市市场监督管理局核发的编号为浙杭食药监械经营备20183049号的《二类医疗器械经营备案凭证》，经营范围为：6840体外诊断试剂，6840临床检验分析仪器，6841医用化验和基础设备器具，备案日期是2018年9月28日。
经营	三类	《三类医疗器械经营许可证》	安偌科技	已取得	发行人全资子公司安偌科技现持有杭州市市场监督管理局核发的编号为浙杭食药监械经营许20190167号的《三类医疗器械经营许可证》，经营范围为：第三类医疗器械，除植入、介入类医疗器械，除冷藏、冷冻类医疗器械，有效期至2024年3月21日

②境内产品注册证书或备案凭证：

具体行为	产品分类	应取得备案凭证或证书	已开展该类业务的主体	取得情况	资质内容
产品备案	一类	第一类医疗器械备案凭证	发行人	已取得	1个备案
产品注册	二类	第二类医疗器械备案凭证	发行人	已取得	20个备案
产品注册	三类	第三类医疗器械备案凭证	发行人	已取得	8个备案

③境内外医疗器械产品注册证或认证证书

截至2020年6月30日，发行人及子公司取得国内第一类医疗器械备案凭证1项、国内第二类医疗器械注册证书20项、国内第三类医疗器械注册证书8项；发行人及子公司取得22项产品的美国FDA510(K)认证13项、关于9项产品的欧盟CE认证证书2项、加拿大MDL许可证书33项。

④进出口经营权

持有人	注册登记编码	证书名称	发证/备案日期	有效期至
安旭生	04279533	对外贸易经营者备案登记表	2019/09/11	长期

物				
安旭生物	3301965114	中华人民共和国海关报关单位 注册登记证书	2010/08/18	长期
安旭生物	浙杭食药监械出 20200020号	中华人民共和国医疗器械产品 出口销售证明	2020/01/13	2020/06/14
安旭生物	浙杭食药监械出 20200419号	中华人民共和国医疗器械产品 出口销售证明	2020/05/12	2021/11/16

注：根据浙江省商务厅于2020年8月5日出具的《关于未取得国内注册证的医疗器械产品出口销售证明有效期问题的情况说明》，未取得国内注册证的医疗器械出口销售证明有效期的问题是当前医疗器械出口企业遇到的一个行业性问题，近期问题会得到解决，不会影响企业的正常出口。

综上，本所律师认为，发行人已经取得所有必要的境内外相关资格、认证、许可，符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）结合境内外、主要销售国家、地区法律法规，说明发行人应当承担的产品责任、医疗事故责任等相关内容，是否存在相关争议或潜在纠纷

根据《医疗事故处理条例》，医疗事故是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。由于体外诊断试剂都是在体外进行检测，除误诊外，不会对人体造成人身伤害，不会出现条例中所界定的医疗事故情况。

发行人主营业务为体外诊断产品，在欧盟属于特殊类别的医疗器械，目前在欧盟适用的法规为《体外诊断医疗器械指令》和《欧盟医疗器械指令医疗器械警戒系统指南》。根据IVDD和医疗器械警戒系统指南的要求，制造商对其产品负有唯一和最终责任。欧盟在预警程序中规定制造商须在以下情况召回产品：任何基于技术或医疗的原因包括任何故障或器械的特性和/或性能损坏和使用说明中任何导致、可能导致患者、使用者死亡或严重损坏其他健康状况的不足。另根据事故报告系统要求，制造商或其授权代表须向国家主管当局提交一份初次报告，已备案记录和评估，并在符合标准的事故发生时，须报告给相关主管当局并开展调查。故在ODM模式下，发行人客户符合欧盟制造商的定义，因此上述产品责任和医疗事故责任均由发行人客户承担。在OBM模式下，发行人为产品制造商，需承担上述责任。

发行人产品在美国适用的法规有《食品、药品和化妆品法案》、《医疗器械安全法案》和《医疗器械质量体系要求》。法规要求医疗器械生产商在产品造成医疗事故时须对死亡和严重伤害进行报告，向 FDA 提供包括调查和评价发生不良事件的原因等的合理信息，此外，违规行为会有发警告信、扣押产品和召回产品等行政处罚。

发行人产品在加拿大适用的法规主要是《医疗器械法规》。加拿大医疗器械法规要求生产商必须确保其生产的医疗器械符合安全性与有效性的要求；在加拿大境内和境外发生的事故时，医疗器械生产商和进口商分别向卫生部提供有关情况的初步和最终报告；医疗器械生产商和进口商在召回医疗器械之前，应分别向卫生部提供相关信息等。发行人作为产品生产商在加拿大销售业务时要保证产品的安全性和有效性，并在产品存在问题时需要履行召回的责任并向加拿大卫生部提供报告。

上述主要销售国家、地区法律法规针对产品责任方面约定需制造商及时向管理当局报告、召回问题产品，无其他责任。此外，根据公司合同条款约定，公司已将需要承担的责任在合同中释明，在发生索赔或诉讼时，发行人对客户的赔偿责任均不超过其六个月内购买的产品的价值。

综上，本所律师认为，发行人不存在应承担的产品责任、医疗事故等相关争议或潜在纠纷。

（三）说明欧盟 MDR 规则及其他相关政策法规修改对发行人的影响

MDD 的适用产品范围是包括除有源植入性和体外诊断器械之外的几乎所有的医疗器械。发行人主营业务为体外诊断产品，在欧盟属于特殊类别的医疗器械，适用的现行法规为体外诊断医疗器械指令 IVDD，因此发行人不适用 MDD 和新医疗器械法规 MDR。

与发行人利益相关的是 IVDD 的修改。2017 年 5 月，欧盟正式发布了体外诊断器械法规 IVDR，取代了体外诊断医疗器械指令 IVDD，转换期为 5 年，2022 年 5 月 26 日起强制实行。

新法规 IVDR 将制造商界定为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，并以其名义或商标销售该器械的自然人或法人，相比现行法规 IVDD 增加了“全面翻新”的描述，新法规 IVDR 扩大了“制造商”的范围，适用范围更广。但不论器械的设计、制造工作是否由“制造商”自己完成或由其委托第三方完成，只要“以其名义或商标”销售，都属于 IVDR 定义下的“制造商”。因此与现行适用法规对“制造商”的定义不存在重大差异。

此外，新法规 IVDR 对医疗器械和体外诊断器械企业的监管要求更为严格，监管更多。具体情况包括：

1、分类规则的变化以及公告机构介入的增加。在 IVDR 中，基于产品的风险将所有的体外诊断设备由低到高分为了 A、B、C、D 四类，各类别产品对应的认证途径自然较原监管体系也有着很大的变化，其中最核心的变化点在于公告机构（Notified Body, NB）介入的增加，这意味着绝大多数的体外诊断设备在欧盟区的市场准入将要告别原先“自我宣称”的形式，取而代之的将是一个实质性的注册过程。

2、欧盟医疗器械数据库的建立以及监管透明度的增加。在 IVDR 的法规体系下，欧盟主管当局未来将要推出医疗器械数据库，还提出了安全和性能摘要的要求，以进一步增加监管的透明度。

3、唯一设备识别系统（UDI）的引入。IVDR 中所提出的 UDI 是由一个固定的产品识别码和一个非固定的生产识别码组成。生产企业在实施 UDI 的过程中，需要明确各产品的 UDI 代码及所包含的信息，并在产品上加贴 UDI 标贴，同时以电子形式存储 UDI 相关信息并在系统上申报。

4、法规负责人的提出。IVDR 法规中，首次提出了法规负责人的要求：要求每个制造商企业内，至少任命一位法规负责人，负责处理与产品相关的监管、合规性相关工作。具体的职责包括产品批放行、起草和维护 CE 技术文档、完成上市后产品的监控、临床试验相关文件的签署等。

5、过渡期与法规切换。IVDR 法规的生效日为 2017 年 5 月 25 日，实施日为 2022 年 5 月 26 日。在生效日前依照旧法规 IVDD 颁发的 CE 证书，在证书有

效期内持续有效；在生效日后依照旧法规 IVDD 颁发的 CE 证书，在实施日后的 2 年失效（若证书有效期晚于该时间点）。

基于上述法规变化，欧盟新法规 IVDR 对发行人的影响：

1、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，因此未来当发行人作为制造商申请 CE 产品认证时存在不确定性，不排除公司个别创新性产品不能及时注册或无法注册的可能性。但是经过多年的发展，公司具备独立研发、生产体外诊断试剂产品的能力，在现行 IVDD 法规下，公司自身取得多项 CE 证书，公司在 CE 产品认证上具有一定的技术基础和经验积累。

2、目前公司的欧盟 CE 认证，大都是按照 IVDD 进行的，未来面临新版换证问题，换证时有不被通过的风险，并需要一定的认证费用。但是对于本公司已有的欧盟 CE 认证，大都在 2024 年前依然有效，所以在可预期的未来三四年间，公司不会面临换证风险和增加换证成本，公司在欧盟的产品销售可保持稳定。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

- 1、取得并查阅了欧盟、美国等有关境外注册证的法律法规和专利合作条约；
- 2、访谈了发行人专利负责人，了解发行人取得境外专利等知识产权的原因和具体过程；
- 3、访谈了发行人注册部负责人，取得并查阅了发行人的境内外相关资格、认证和许可情况；
- 4、取得并查询了美国、欧盟和加拿大的法律法规，了解发行人应当承担的产品责任和医疗事故责任；
- 5、取得并查询了发行人销售合同，结合合同与法律法规分析相关争议或潜在纠纷；
- 6、走访主要客户并了解发行人是否存在产品责任、医疗事故责任的争议或潜在纠纷；

7、查看了欧盟 MDR 规则和 IVDR 规则的修改，结合发行人产品认证情况分析其对发行人的影响。

核查结论：

1、发行人取得境外注册证及境外专利等知识产权原因主要包括遵守相关法律强制性要求、快速开拓海外市场和保护发行人知识产权，取得注册证及境外专利具备必要性和合理性，取得流程具有合规性。发行人已经取得所有必要的境内外相关资格、认证、许可；

2、发行人应当承担的产品责任、医疗事故责任包括及时向管理当局报告、召回问题产品，责任真实、准确，不存在相关争议或潜在纠纷；

3、MDR规则及其他相关政策法规修改对发行人未产生重大的影响，预计对发行人未来几年经营业绩情况也不会产生重大负面影响。

25.9关于新冠病毒检测

根据招股说明书，发行人利用自研抗原完成新冠病毒抗体检测试剂（免疫层析法）的开发设计，实现单个试剂对 IgG 和 IgM 抗体的双检测。截至目前，公司新冠病毒检测试剂产品已完成欧盟 CE 认证及美国 FDA EUA D 类通知（Notification）。

请发行人客观披露公司新冠病毒检测产品与其他新冠病毒检测产品在技术路径、临床价值方面的差异比较情况，目前进展和销售限制因素。

请发行人说明：（1）EUA D 类通知的含义和影响；（2）截至目前公司新冠病毒检测产品对外销售情况，如未实现销售，请进一步说明原因及其不利因素。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

（一）EUAD 类通知的含义和影响

根据《联邦食品、药物和化妆品法案》第 564 条，FDA 专员可以允许未经批准的医疗产品或未经批准使用的医疗产品用于紧急情况，以诊断、治疗或预防严重的或对生命构成威胁的疾病或情况。2020 年 2 月 4 日，卫生与公共服务部（HHS）部长确定新型冠状病毒（2019-nCoV）属于严重公共卫生突发事件，会影响国家安全或居住在国外的美国公民的健康与安全，有理由发布“紧急使用授权”（The Emergency Use Authorization），简称 EUA，授权紧急使用体外诊断剂（EUA）来检测和诊断新型冠状病毒 COVID-19。

美国食品和药品监督管理局（Food and Drug Administration）器械和放射健康中心于 2020 年 3 月 16 日进一步发布了《公共卫生紧急事件期间 2019 冠状病毒病诊断检测指南》，该指南中关于加速提供 COVID-19 检测的政策适用于公共卫生紧急事件期间开发 SARS-CoV-2 诊断检测的某些实验室和商业制造商。具体包括以下四项：

A 类：针对 CLIA 认证的高复杂性实验室，用于发布经验证的新冠病毒实验室自建方法（LDTs），包括分子检测或抗原抗体检测。只要实验室已经通知 FDA 并在 15 天内提交紧急使用授权（EUA）申请，它们将在内部验证后被允许立即开展患者样品检测。

B 类：美国各州能够授权在其管辖范围内 CLIA 认证的高复杂性实验室中运行的检测。B 类政策所覆盖的检测一旦通过验证并通知 FDA，就可以直接供患者使用，并且无需后续提交 EUA 申请，且适用于任何分子、抗原或抗体技术。

C 类：对于新冠肺炎检测的商业制造商，FDA 采用一种名为 C 类的监管路径。在这一路径下，只要制造商已经通知了 FDA，并在 15 个工作日内提交 EUA 申请，那么一旦验证通过，制造商就可以立即启动其检测和平台。C 类政策适用于用于临床实验室和即时检测的分子、抗原和抗体检测。

D 类：适用于基于抗体的血清学检测。这些检测来自商业制造商或由高复杂性实验室开发，不需要提交 EUA 申请，制造商可以在验证后通知 FDA，立即开始销售并对患者使用。

通常 FDA 产品上市审核批准要经过一系列复杂的检测程序，耗时半年到一年。而 EUA 的产品认证时间大幅缩短，如果送件文件和 FDA 答辩可以一次审核

通过，每个阶段的耗时只需 7-14 个工作日，这意味着完成 EUA 是医疗产品通向市场的快速通道。

为第一时间将安旭生物产品投放美国市场，安旭生物于 2020 年 3 月 22 日按照 D 类要求向 FDA 提交正式通知，于 2020 年 4 月 28 日将新冠产品临床数据及性能等资料提交 FDA 进行 EUA C 类申请，经过 FDA 评审，于 2020 年 7 月 6 日通过 EUA C 类申请。

（二）截至目前公司新冠病毒检测产品对外销售情况，如未实现销售，请进一步说明原因及其不利因素

2020 年 1-6 月，公司新冠病毒抗体检测试剂销售收入为 20,877.23 万元（未经审计），产品主要销往北美洲、欧洲等区域。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、查阅了行业内关于新冠病毒检测各类方法的相关文献，了解发行人新冠检测方法与其他主流方法差异；

2、查看了发行人新冠检测试剂生产过程，获取发行人 2020 年上半年新冠病毒检测产品订单情况；

3、访谈了注册部负责人，了解发行人新冠检测试剂国内外注册证申请情况；

4、对国家药品监督管理局进行检索，调查了发行人国内注册证申请进程；

5、取得并查阅了《联邦食品、药物和化妆品法案》，了解美国食品和药品监督管理局对于紧急使用授权的规定；

6、取得并查阅了《公共卫生紧急事件期间 2019 冠状病毒病诊断检测指南》，了解了美国食品和药品监督管理局对于新冠疫情期间体外诊断试剂制造商相关规定，查阅了 EUA D 类通知的具体含义；

7、核查了美国食品药品监督管理局签发紧急使用授权（EUA）以紧急使用发行人产品的信函。

核查结论：

1、发行人已客观披露其新冠病毒检测产品与其他新冠病毒检测产品在技术路径、临床价值方面的差异比较情况，目前进展和销售限制因素；

2、发行人已客观说明 FDA EUA D 类通知的含义和影响；

3、发行人新冠病毒检测产品已实现对外销售，2020 年 1-6 月新冠病毒抗体检测试剂销售收入为 20,877.23 万元（未经审计）。

（以下无正文）

(本页无正文, 为《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(一)》之签署页)

上海市锦天城律师事务所

负责人: _____

顾耘



经办律师: _____

马茜芝

经办律师: _____

孙雨顺

经办律师: _____

刘入江

2020年8月7日

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（二）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层

电话：021-20511000

传真：021-20511999

邮编：200120

目录

声明	3
一、问询问题 2. 关于任职经历和技术来源	5
二、问询问题 3. 关于 Assure Labs 和 Azure Biotech.....	8

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（二）

案号：[2020]年上锦杭非诉字第 40306 号

致：杭州安旭生物科技股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”或“锦天城”）接受杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市的专项法律顾问。锦天城律师已根据相关法律、法规及规范性文件的规定并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的查验原则，对发行人已经提供的与本次发行上市有关的文件和有关事实进行了核查和验证，在此之前已出具了《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）和《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

根据上海证券交易所 2020 年 8 月 25 日第 617 号《关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《第二轮问询函》”），本所律师特对《第二轮问询函》中需要本所律师说明的有关法律问题出具本补充法律意见书。

声明

本所及本所经办律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称“《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）》、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则12号》”）、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号—首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》（以下简称“《格式准则42号》”）等规定及本补充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，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本所律师对所查验事项是否合法合规、是否真实有效进行认定是以该等事实发生时或事实处于持续状态下的现行有效的法律、法规、规范性法律文件、政府主管部门做出的批准和确认、本所律师从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、资信评级机构、公证机构等公共机构直接取得的文书，或本所律师从上述公共机构抄录、复制、且经该机构确认后的材料为依据做出判断；对于不是从上述公共机构直接取得的文书，或虽为律师从上述公共机构抄录、复制的材料但未取得上述公共机构确认的材料，本所律师已经进行了必要的核查和验证。

本所律师对于会计、审计、资产评估等非法律专业事项不具有进行专业判断的资格。本所律师依据从会计师事务所、资产评估机构直接取得的文书发表法律意见并不意味着对该文书中的数据、结论的真实性、准确性、完整性做出任何明示或默示的保证。

发行人已向本所保证，其所提供的书面材料或口头证言均真实、准确、完整，有关副本材料或复印件与原件一致，所提供之任何文件或事实不存在虚假、误导性陈述或者重大遗漏。

本所律师严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确。

本补充法律意见书中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本所律师依法对出具的法律意见承担相应法律责任。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请公开发行股票所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

除非特别说明或文义另有所指，本所在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》中的相关释义和声明事项适用于本补充法律意见书。

本所律师遵循审慎性及重要性原则，在查验相关材料及事实的基础上，出具补充法律意见如下。

一、问询问题 2. 关于任职经历和技术来源

根据首轮问询回复，安旭有限2008年7月设立，名义股东系为实际控制人凌世生代持。届时凌世生于2007年8月从外资企业艾康生物离职，担任美康生物常务副总经理。2009年5月，凌世生与美康生物创始人、时任实际控制人、法定代表人张松鹤签订备忘录，美康生物与凌世生承诺互不向对方主张任何权利。

请发行人进一步说明:(1)签订备忘录的原因及合理性，备忘录的主要内容、有效期，是否对本次发行上市构成实质障碍，(2)公司的技术来源是否合法合规，有无侵犯他人的合法权益。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

(一) 签订备忘录的原因及合理性，备忘录的主要内容、有效期，是否对本次发行上市构成实质障碍

1、签订备忘录的原因及合理性

美康生物技术（上海）有限公司（以下简称“美康生物”）系张松鹤（美籍华裔科学家，出生于中国台湾）于1992年在上海设立的生物医药企业。

2007年8月10日，凌世生与美康生物签署《劳动合同》，约定美康生物聘请凌世生担任公司副总经理职务，合同期限自2007年8月1日至2012年7月31日。

2007年8月至2009年5月期间，凌世生一直担任美康生物常务副总经理，主要负责美康生物日常经营管理事务（销售、财务除外），并持有张松鹤在香港设立的MK-BIO Holding Limited（香港公司）的股权，直接向时任美康生物法定代表人张松鹤汇报工作。

2009年初，张松鹤拟将美康生物出售予BIOMERIEUX CHINA LIMITED（生物梅里埃中国有限公司（香港公司），系生物梅里埃诊断公司（法国公司）的子公司，2010年该公司完成对美康生物的收购），凌世生欲从美康生物离职，张松

鹤遂于2009年5月24日代表美康生物与凌世生签署了备忘录，对凌世生从美康生物离职时的劳动关系解除、投资股权退出、款项结算等相关事宜予以明确。

2、备忘录的主要内容、有效期，是否对本次发行上市构成实质障碍

2009年5月24日，凌世生与张松鹤签订备忘录，主要内容如下：

(1) 凌世生放弃其在美康生物的所有权利、义务，凌世生与美康生物的劳动合同解除；

(2) 凌世生放弃其在 MK-BIO Holding Limited 的所有股权，并同意张松鹤关闭 MK-BIO Holding Limited；

(3) 张松鹤同意对凌世生在美康生物工作期间作出的贡献予以补偿；

(4) 张松鹤与凌世生之间的任何纠纷就此了结，美康生物与凌世生同时承诺互不向对方主张任何权利；

(5) 备忘录双方签字后即行生效。

上述备忘录系基于张松鹤拟出售美康生物、凌世生欲从美康生物离职之背景，张松鹤与凌世生签署备忘录中所述“任何纠纷就此了结”系为兜底条款，实际张松鹤与凌世生之间不存在任何纠纷。

综上所述，上述备忘录系就凌世生离职后的各项事宜予以明确，双方签字后即行生效，且未约定有效期，不存在有效期限限制。因此，本所律师认为该备忘录的签署不会对公司本次发行上市构成实质障碍。

(二) 公司的技术来源是否合法合规，有无侵犯他人的合法权益

经本所律师与凌世生访谈确认，凌世生、安旭生物不存在侵犯张松鹤或美康生物合法权益的情形，双方不存在任何商业秘密、知识产权争议或纠纷；并经本所律师查询安旭生物的诉讼情况，安旭生物亦不存在与其他任何主体的商业秘密、知识产权纠纷相关案件。

公司各项知识产权、核心技术形成过程中未利用员工曾任职单位的物质条件，不属于员工曾任职单位的职务成果，所获取的各项专利除一项系外购外，其余均系员工在公司任职期间的职务发明，上述外购专利亦不存在任何争议。同时，

公司和核心技术人员均不存在与知识产权或竞业禁止相关的诉讼记录，亦无第三方对公司或核心技术人员提出知识产权权利主张。

公司实际控制人凌世生出具承诺：“本人自设立安旭生物起至今，与原单位或其他第三方不存在尚在有效期内的竞业限制协议，或因在安旭生物工作而违反法律法规的规定；本人在安旭生物任职期间，所从事的技术开发均系利用安旭生物提供的物质技术条件完成，所产生的智力成果属于在安旭生物的职务成果；本人在安旭生物工作期间从事研发的过程或成果均不存在侵犯原任职单位等第三方的知识产权的情形；本人在安旭生物任职至今，不存在已了结、未了结或可预见的侵犯第三方的知识产权、商业秘密等侵权纠纷或与因违反与第三方的竞业限制合同、保密合同、劳动合同所产生的纠纷”。

曾在艾康生物、艾博生物、美康生物等同行业公司任职的董文坤、黄银钱、魏文涛、陈东、姚磊、严江敏、周拉拉、张炯亦分别出具承诺：“本人自入职安旭生物起至今，与原单位或其他第三方不存在尚在有效期内的竞业限制协议，或因在安旭生物工作而违反法律法规的规定；本人在安旭生物任职期间，所从事的技术开发均系利用安旭生物提供的物质技术条件完成，所产生的智力成果属于在安旭生物的职务成果；本人在安旭生物工作期间从事研发的过程或成果均不存在侵犯原任职单位等第三方的知识产权的情形；本人在安旭生物任职至今，不存在已了结、未了结或可预见的侵犯第三方的知识产权、商业秘密等侵权纠纷或与因违反与第三方的竞业限制合同、保密合同、劳动合同所产生的纠纷”。

综上，本所律师认为，公司技术来源合法合规，不存在侵犯他人合法权益的情形。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、访谈发行人实际控制人凌世生，查阅凌世生与美康生物签署的劳动合同，以及与美康生物时任法定代表人张松鹤签署的备忘录；

2、访谈发行人研发负责人，实地查看发行人实验室，获取研发立项资料，了解发行人研发过程和核心技术形成过程；

3、查询国家专利局网站，查阅发行人专利权证书及对应发明人信息、专利年费缴纳凭证；对于受让取得专利，对转让方和专利发明人进行访谈；

4、访谈公司曾在艾康生物、艾博生物、美康生物等同行业公司任职的核心技术人员，并取得上述人员出具的声明；

5、查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站。

核查结论：

1、凌世生与美康生物法定代表人张松鹤签署备忘录系张松鹤拟出售美康生物、凌世生欲从美康生物离职，鉴于凌世生时任美康生物常务副总经理，负责美康生物具体经营管理且参与投资张松鹤在香港设立的 MK-BIO Holding Limited，故离职时张松鹤与其签订备忘录，对凌世生离职后劳动合同解除、投资退出、款项结算等相关事宜予以明确，该备忘录自签署后即生效，亦不存在有效期限限制，对发行人本次发行上市不会构成实质障碍；

2、发行人技术来源合法合规，不存在侵犯他人合法权益的情形。

二、问询问题 3. 关于 Assure Labs 和 Azure Biotech

根据首轮问询回复，安旭有限与左博士团队于 2009 年 11 月起，建立了美国业务的独家合作关系。2015 年，双方签署补充协议，安旭有限同意向左博士团队支付一定对价以换取其向安旭有限开放美国市场，此后安旭有限自行开拓美国市场不受限制，安旭有限与左博士团队各自开发的客户归各自所有。2015 年起，公司开始自行开拓美国市场。报告期内，发行人美国销售收入分别为 1,735.72 万元、4,652.03 万元和 5,067.05 万元。

请发行人进一步说明：相关协议是否履行完毕，左博士团队及其控制主体与发行人业务实质，相关合同约定及实际执行情况与发行人和第三方的业务合作是否存在显著差异，是否附加业务指标或其他销售承诺，发行人报告期内自行开拓美国等北美洲市场的具体情况，是否存在前置条件或受限因素，是否对左博士团队及其控制主体存在重大依赖。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

另请保荐机构、发行人律师说明我国合同法是否为相关未有境外主体有权代表签字合同适用的准据法，依据当事人访谈是否足够，并进一步说明认定该等合同合法、有效的依据和理由。

回复：

（一）相关协议是否履行完毕，左博士团队及其控制主体与发行人业务实质，相关合同约定及实际执行情况与发行人和第三方的业务合作是否存在显著差异，是否附加业务指标或其他销售承诺，发行人报告期内自行开拓美国等北美洲市场的具体情况，是否存在前置条件或受限因素，是否对左博士团队及其控制主体存在重大依赖

1、相关协议是否履行完毕

2009年（即公司设立次年），公司有意开拓美国市场，而 Polymed Therapeutics 实际控制人左博士亦看好检测试剂业务前景，双方就此展开合作，并于 2009 年 11 月 18 日签署《关于快速诊断试剂的合作协议》（以下简称“《合作协议》”），左博士及其团队独家负责公司产品在美国市场的开发与销售，并为公司提供产品注册、知识产权服务；公司向其让渡美国市场开发权限，并向其支付相应市场开发与知识产权服务费用。根据《合作协议》约定，该协议为期五年，有效期持续至 2014 年 11 月 17 日，经双方共同认可，可继续延长。

在《合作协议》履行过程中，根据公司在美国采购抗原抗体等材料的需要，Polymed Therapeutics 顺带为公司提供抗原抗体等材料代理采购服务。

2015年，左博士拟将其持有的 Polymed Therapeutics 股权对外转让给 Kinex Pharmaceuticals（后更名为 Athenex，于 2017 年 6 月在纳斯达克上市，证券简称：ATNX）。根据收购方的要求，转让后 Polymed Therapeutics 专注于抗癌原料药业务。同时，公司经过 5 年的经营发展，亦有意自行开发美国市场。基于此，2015 年 1 月 20 日，公司与左博士签署了《关于快速诊断试剂的合作协议之补充协议》（以下简称“《补充协议》”）。根据《补充协议》，《合作协议》实际执行期限延续至《补充协议》签署日止，同时对之前《合作协议》涉及的款项进行结算，并约定公司以向左博士及其团队支付一定对价的方式换取公司自行开拓美国市场不受限制，双方各自开发美国市场，此外对 Polymed Therapeutics 被收购后公司

原料采购代理业务的延续做了安排，由左博士及其团队另行设立主体予以承续。

经本所律师核查，《合作协议》、《补充协议》涉及各项约定双方均已履行完毕，相关款项发行人亦全部支付完毕，双方不存在纠纷或潜在纠纷的情形。因此，本所律师认为，与左博士及其团队相关协议已履行完毕。

2、左博士团队及其控制主体与发行人业务实质，相关合同约定及实际执行情况与发行人和第三方的业务合作是否存在显著差异，是否附加业务指标或其他销售承诺

公司与左博士于 2009 年 11 月 18 日签署《合作协议》，左博士及其团队独家负责公司产品在美国市场的开发与销售，并为公司提供产品注册、知识产权服务；公司向其让渡美国市场开发权限，并向其支付相应市场开发与知识产权服务费用。

在上述合作履行过程中，Polymed Therapeutics 作为业务实施主体，同时作为采购代理商为公司提供原料代理采购服务，以及作为境外客户向公司下单采购所需检测试剂产品。

在代理采购业务中，Polymed Therapeutics 并不从事生物原料（抗原、抗体）生产，仅为发行人提供代理采购服务。公司根据研发、生产需要，向 Polymed Therapeutics 提出采购需求，Polymed Therapeutics 根据公司需求具体接洽潜在生产商，向生产商询价并进行商务洽谈，并将商谈结果反馈至公司；公司认可生产商报价后，根据需要向 Polymed Therapeutics 下达采购订单，Polymed Therapeutics 据此向生产商下达采购订单并收取货物，集中向公司发货并办理报关手续；Polymed Therapeutics 一并负责沟通售后事宜。

在检测试剂销售业务中，Polymed Therapeutics 自行开发客户并向公司下单采购，双方根据市场情况协商确定销售价格；公司负责产品的研发、生产、发货报关等事宜，并根据 Polymed Therapeutics 要求标识品牌，模式主要系 ODM 模式下的买断式销售，其模式与公司其他 ODM 客户一致。

2015年1月20日，公司与左博士签署《补充协议》，前述美国市场独家合作关系予以解除，双方对市场开发、知识产权服务进行结算；前述代理采购业务自

同年Polymed Therapeutics出售后由Assure Labs予以承续；检测试剂销售业务则在2018年Polymed Therapeutics停止该业务后由Azure Biotech予以承续。

综上所述，公司与左博士团队及其控制主体的合作除2009年12月至2015年1月系美国业务独家合作关系，其为公司提供产品注册、知识产权服务，公司向其让渡美国市场开发权限，并向其支付相应市场开发与知识产权服务费用外，双方业务实质为原材料的代理采购业务及检测试剂的销售业务；2015年1月双方解除美国业务独家合作关系后，其业务实质为原材料的代理采购业务及检测试剂的销售业务。

经本所律师查阅发行人与Polymed Therapeutics、Azure Biotech、Assure Labs签订的业务协议，除代理采购业务系按采购金额支付代理采购费用外，其相关合同约定及实际执行情况与公司和第三方业务合作不存在显著差异，亦不存在附加业务指标或其他销售承诺。

3、发行人报告期内自行开拓美国等北美洲市场的具体情况，是否存在前置条件或受限因素，是否对左博士团队及其控制主体存在重大依赖

报告期内，发行人北美洲地区市场开拓及销售情况如下：

单位：万元

期 间	对 Azure Biotech、Polymed Therapeutics 销售情况		除 Azure Biotech、Polymed Therapeutics 外北美洲地区销售情况	
	销售收入	北美地区销售占比	销售收入	北美地区销售占比
2019 年度	3,363.20	35.98%	5,984.56	64.02%
2018 年度	3,353.31	44.25%	4,224.44	55.75%
2017 年度	1,039.03	35.73%	1,868.59	64.27%

报告期各期，发行人北美洲地区新增客户数量分别为 13 个、4 个及 1 个；除 Azure Biotech、Polymed Therapeutics 外，发行人北美洲地区销售收入分别为 1,868.59 万元、4,224.44 万元及 5,984.56 万元，呈快速上升的趋势。除 Azure Biotech、Polymed Therapeutics 外，发行人报告期内北美洲地区销售收入占比分别为 64.27%、55.75%及 64.02%，占比稳定，且高于发行人对 Azure Biotech、Polymed Therapeutics 销售收入占比。

发行人通过参加美国临床化学年会暨国际临床实验室设备展览会（AACC）、德国杜塞尔多夫国际医院及医疗设备展览会（MEDICA）、阿拉伯国际医疗实验室仪器及设备展览会（Medlab Middle East）及中国国际医疗器械博览会（CMEF）等国内外知名展会，以及境外拜访客户等方式，自行开拓美国等北美洲市场，不存在前置条件或受限因素，对左博士团队及其控制主体亦不存在重大依赖。

（二）我国合同法是否为相关未有境外主体有权代表签字合同适用的准据法，依据当事人访谈是否足够，并进一步说明认定该等合同合法、有效的依据和理由

根据发行人与Azure Biotech签署的《销售合同（Supply Agreement）》第十七条之约定“本协议应理解为在中华人民共和国根据中华人民共和国法律而订立，并受中华人民共和国法院的管辖”，以及发行人与Assure Labs签署的《委托采购协议（Entrusted Purchase Agreement）》第18.1条之约定“本协议由中华人民共和国法律管辖，且在各方面完全依据中华人民共和国法律进行解释。本协议各方当事人在此不可撤销的服从中华人民共和国法律的非排他管辖”。因此，上述合同未有境外主体有权代表签字合同适用的准据法为《中华人民共和国合同法》。

虽然发行人与Azure Biotech、Assure Labs订立的相关合同存在境外主体只加盖公章但未签字的情形，但是合同双方均认可该等合同内容，系双方的真实意思表示。

根据Azure Biotech及Assure Labs于2020年8月28日出具的《确认函》，相关协议仅有盖章而未有有权代表签字，其原因系认为盖章已可以证明协议具有有效性，且协议仅为框架合同，具体以订单为准，未签字不影响协议的实际执行及实施，确认协议真实有效，协议履行过程中双方也未发生过任何争议或纠纷。经本所律师抽查与上述合同相关订单、物流、形式发票、汇款凭证等资料，可以确认合同真实有效发生，双方实际履行了相应的合同义务。

公司已与Azure Biotech重新签署了《销售合同（Supply Agreement）》并加以盖章及有权代表签字，与Assure Labs重新签署了《委托采购协议（Entrusted Purchase Agreement）》并加以盖章及有权代表签字。

综上，本所律师认为，《中华人民共和国合同法》为上述仅有盖章未有境外主体有权代表签字合同之准据法，该等合同合法、有效。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、访谈发行人实际控制人以及左博士及其团队成员，查阅《合作协议》、《补充协议》相关内容，取得上述协议相关款项支付凭证、银行流水；

2、查阅发行人与左博士及其团队控制的企业及发行人与其他主要客户、供应商的相关业务合同，访谈左博士及其团队控制的企业及发行人其他主要客户、供应商；

3、访谈发行人销售人员，了解北美市场开发情况。

核查结论：

1、发行人与左博士签署的《合作协议》、《补充协议》均已履行完毕，报告期内发行人与左博士团队及其控制主体的业务实质系原材料的代理采购业务及检测试剂的销售业务，除代理采购业务系按采购金额支付代理采购费用外，相关合同约定及实际执行情况与发行人和第三方业务合作不存在显著差异，亦未附加业务指标或其他销售承诺；

2、发行人报告期内通过参加展会、拜访客户等手段，自行开拓美国等北美洲市场，不存在前置条件或受限因素，亦不存在对左博士团队及其控制主体的重大依赖。

3、《中华人民共和国合同法》为上述仅有盖章未有境外主体有权代表签字合同之准据法，该等合同合法、有效。

（以下无正文）

(本页无正文, 为《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(二)》之签署页)

上海市锦天城律师事务所

负责人: _____

顾耘



经办律师: _____

马茜芝

经办律师: _____

孙雨顺

经办律师: _____

刘入江

2020年9月7日

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（三）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层
电话：021-20511000 传真：021-20511999
邮编：200120

目 录

声明.....	6
第一部分 对发行人补充期间事项的核查.....	9
一、本次发行上市的批准和授权.....	9
二、发行人本次发行上市的实质条件.....	9
三、发行人的独立性.....	13
四、发行人的业务.....	15
五、关联交易及同业竞争.....	18
六、发行人的主要财产.....	24
七、发行人的重大债权债务.....	25
八、发行人新增的股东大会、董事会、监事会会议情况.....	28
九、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化.....	30
十、发行人的税务.....	30
十一、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	36
十二、诉讼、仲裁或行政处罚.....	43
十三、结论意见.....	46
第二部分 问询函回复更新.....	47
《补充法律意见书（一）》更新.....	47
一、问询问题 2.关于核心技术来源及其先进性.....	47
二、问询问题 3.关于 Assure Labs 和 Azure Biotech	72
三、问询问题 4.关于生物原材和 NC 膜.....	88
四、问询问题 5. 关于业务资质和劳务外包.....	99

五、问询问题 11.关于关联方和关联交易.....	109
六、问询问题 15.关于期间费用.....	118
七、问询问题 24.关于信息披露.....	122
八、问询问题 25.3 关于社会保障.....	129
九、问询问题 25.4 关于环境保护.....	135
十、问询问题 25.5 关于购买房屋.....	144
十一、问询问题 25.9 关于新冠病毒检测.....	150
《补充法律意见书（二）》更新.....	154
一、问询问题 3. 关于 Assure Labs 和 Azure Biotech	154

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（三）

案号：[2020]年上锦杭非诉字第 40306 号

致：杭州安旭生物科技股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”或“锦天城”）接受杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市的专项法律顾问。锦天城律师已根据相关法律、法规及规范性文件的规定并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的查验原则，对发行人已经提供的与本次发行上市有关的文件和有关事实进行了核查和验证，在此之前已出具了《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）和《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。

根据信永中和会计师事务所于 2020 年 9 月 15 日出具的《杭州安旭生物科技股份有限公司 2020 年 1-6 月、2019 年度、2018 年度、2017 年度审计报告》(XYZH/2020HZA10385 号)以及发行人提供的与本次发行上市相关部分事项发生变更的资料，本所律师对发行人于 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间（以下简称“期间”）的重大事项进行了核查，并对补充法律意见书（一）、补充法律意见书（二）中的反馈回复根据期间内发生的变化情况进行更新，现出具《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并

上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

声明

本所及本所经办律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称“《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）》、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则12号》”）、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号—首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》（以下简称“《格式准则42号》”）等规定及本补充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，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本所律师对所查验事项是否合法合规、是否真实有效进行认定是以该等事实发生时或事实处于持续状态下的现行有效的法律、法规、规范性法律文件、政府主管部门做出的批准和确认、本所律师从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、资信评级机构、公证机构等公共机构直接取得的文书，或本所律师从上述公共机构抄录、复制、且经该机构确认后的材料为依据做出判断；对于不是从上述公共机构直接取得的文书，或虽为律师从上述公共机构抄录、复制的材料但未取得上述公共机构确认的材料，本所律师已经进行了必要的核查和验证。

本所律师对于会计、审计、资产评估等非法律专业事项不具有进行专业判断的资格。本所律师依据从会计师事务所、资产评估机构直接取得的文书发表法律意见并不意味着对该文书中的数据、结论的真实性、准确性、完整性做出任何明示或默示的保证。

发行人已向本所保证，其所提供的书面材料或口头证言均真实、准确、完整，有关副本材料或复印件与原件一致，所提供之任何文件或事实不存在虚假、误导性陈述或者重大遗漏。

本所律师严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确。

本补充法律意见书中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本所律师依法对出具的法律意见承担相应法律责任。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请公开发行股票所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

除非特别说明或文义另有所指，本所在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》中的相关释义和声明事项适用于本补充法律意见书。

本所律师遵循审慎性及重要性原则，在查验相关材料及事实的基础上，出具补充法律意见如下。

释 义

本补充法律意见中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有下述含义：

《审计报告》	指	信永中和出具的 XYZH/2020HZA10385 号《杭州安旭生物科技股份有限公司 2020 年 1-6 月、2019 年度、2018 年度、2017 年度审计报告》
《差异比较专项说明》	指	信永中和出具的 XYZH/2020HZA10386 号《杭州安旭生物科技股份有限公司 2020 年 1-6 月、2019 年度、2018 年度、2017 年度申报财务报表与原始财务报表的差异比较表专项说明》
《非经常性损益专项说明》	指	信永中和出具的 XYZH/2020HZA10388 号《杭州安旭生物科技股份有限公司 2020 年 1-6 月、2019 年度、2018 年度、2017 年度非经常性损益明细表的专项说明》
《纳税专项说明》	指	信永中和出具的 XYZH/2020HZA10387 号《杭州安旭生物科技股份有限公司 2020 年 1-6 月、2019 年度、2018 年度、2017 年度主要税种纳税及税收优惠情况的专项说明》
《内控鉴证报告》	指	信永中和出具的 XYZH/2020HZA10389 号《杭州安旭生物科技股份有限公司 2020 年 6 月 30 日内部控制鉴证报告》
报告期	指	2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月

第一部分 对发行人补充期间事项的核查

一、本次发行上市的批准和授权

经核查，锦天城律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人为本次发行所获得的公司股东大会的批准及授权均在相关决议有效期内，持续有效，具备本次发行所必需的批准与授权。

综上，本所律师认为，发行人首次公开发行股票并在科创板上市已获得发行人股东大会的必要批准与授权，发行人股东大会授权董事会办理本次发行上市有关事宜的授权范围、程序合法有效，依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》等有关法律、法规、规章、规范性文件的规定，发行人首次公开发行股票并在科创板上市的申请尚待上海证券交易所的审核同意及报经中国证监会履行发行注册程序。

二、发行人本次发行上市的实质条件

经逐条对照《公司法》、《证券法》、《管理办法》等法律、法规和规范性文件的规定，本所律师认为，发行人符合本次发行上市的下列条件：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的相关条件

1、经本所律师查验，发行人已就本次发行上市事宜，与主承销商签署了《承销协议》和《保荐协议》，符合《公司法》第八十七条的规定。

2、发行人由有限责任公司按照截至 2019 年 6 月 30 日经审计的净资产值折股整体变更为股份有限公司，折合的股本总额为 4,600 万元，不高于发行人折股时经审计的净资产额 132,285,046.47 元，符合《公司法》第九十五条的规定。

3、发行人本次发行的股票种类为每股面值壹元的境内上市人民币普通股，每股具有同等的权利，每股发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十六条及第一百二十七条的规定。

4、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》等议案，发行人已就拟

向社会公众公开发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1、经本所律师查验，发行人已就本次发行上市事宜，与保荐机构签署了《承销协议》和《保荐协议》，符合《证券法》第十条第一款及第二十六条的规定。

2、根据发行人设立以来的历次股东大会、董事会及监事会会议文件及有关公司治理制度，发行人已按照《公司法》等法律、行政法规及规范性文件的要求设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

3、根据信永中和出具的《审计报告》及发行人的说明，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）项的规定。

4、根据信永中和出具的《审计报告》，发行人有关会计报表的编制符合《企业会计准则》和《企业会计制度》的有关规定，发行人最近三年的财务会计报告被信永中和出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

5、根据公安机关出具的无犯罪记录证明并经本所律师通过互联网等公开渠道查询，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》第十二条第一款第（四）项之规定。

（三）发行人本次发行上市符合《管理办法》规定的相关条件

根据发行人说明并经本所律师查验，发行人符合《管理办法》关于本次发行上市的如下实质条件：

1、《管理办法》第十条的规定

经本所律师查验，发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，经访谈发行人相关人员并经本所律师核查，发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全了股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、专门委员会等制度，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，

符合《管理办法》第十条的规定。

2、《管理办法》第十一条的规定

(1) 根据《审计报告》、《内控鉴证报告》，并经本所律师访谈发行人实际控制人、财务负责人，发行人的会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由信永中和出具了无保留意见的《审计报告》。据此，发行人符合《管理办法》第十一条第一款的规定。

(2) 根据《内控鉴证报告》、公司内控管理相关制度，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人的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，并由信永中和出具了无保留结论的《内控鉴证报告》。据此，发行人符合《管理办法》第十一条第二款的规定。

3、《管理办法》第十二条的规定

(1) 经本所律师查验，发行人资产完整，具有独立完整的供应、生产和销售系统，发行人人员、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同业竞争，不存在严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易。据此，发行人符合《管理办法》第十二条第（一）项的规定。

(2) 经本所律师查验，发行人最近两年主要从事 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售；发行人主营业务、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化；发行人控制权稳定，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东持有的发行人股份权属清晰，发行人最近 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。据此，发行人符合《管理办法》第十二条第（二）项的规定。

(3) 经本所律师查验，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人的主要生产经营设备包括机器设备、办公设备、运输设备和其他设备，上述主要生产经营设备置放于相应的生产经营场所内，发行人及其子公司依法享有该等财产的所有权，不存在重大权属纠纷；经本所律师对发行人的不动产权证、商标注册证、专利证、软件著作权证等相关权属证书的查验，发行人的主要资产、核心技术、商标等不存

在重大权属纠纷；经本所律师查验，发行人不存在重大偿债风险、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。据此，发行人符合《管理办法》第十二条第（三）项的规定。

4、《管理办法》第十三条的规定

（1）经本所律师查验，并经发行人书面确认，发行人目前的主营业务为从事 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售。根据发行人的声明，并经本所律师查验发行人持有的《营业执照》、发行人《公司章程》、资质证书及国家有关产业政策，发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。据此，发行人符合《管理办法》第十三条第一款的规定。

（2）根据发行人及其控股股东、实际控制人的声明，并经本所律师通过“中国裁判文书网”、“中国执行信息公开网”等公示系统进行的查询、取得主管机关出具的无犯罪记录证明，最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。据此，发行人符合《管理办法》第十三条第二款的规定。

（3）根据发行人董事、监事及高级管理人员户籍所在地公安机关出具的无犯罪记录证明、上述人员作出的承诺、访谈，并经本所律师查阅中国证监会网站披露的《市场禁入决定书》、《行政处罚决定书》及证券交易所网站披露的监管与处分记录等公众信息及通过互联网进行检索，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。据此，发行人符合《管理办法》第十三条第三款的规定。

（四）发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的相关条件

1、根据民生证券出具的《杭州安旭生物科技股份有限公司预计市值的分析报告》，发行人预计市值不低于人民币 10 亿元；根据信永中和出具的《审计报告》及《非经常性损益专项说明》，发行人 2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6

月的净利润（以扣除非经常性损益后孰低者为计算依据）分别为 3,337.05 万元、5,261.58 万元和 17,095.52 万元，发行人 2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月的净利润分别为 3,337.05 万元、5,447.40 万元和 17,175.25 万元；发行人 2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月的营业收入分别为 16,373.31 万元、20,980.23 万元和 30,763.16 万元。上述条件符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项、第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

2、根据《审计报告》、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》、《招股说明书》并经本所律师查验，发行人目前的股本总额为 4,600 万元，本次拟发行股份 1,533.34 万股，本次拟公开发行的股份数额达到发行人股份总数的 25% 以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项、第（三）项的规定。

综上，本所律师认为，除尚需取得上海证券交易所的审核同意及报经中国证监会履行发行注册程序外，发行人已满足了《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《上市规则》等法律、法规和规范性文件的规定的要求，具备本次发行上市的实质条件。

三、发行人的独立性

（一）发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其他关联方

发行人记载于最新营业执照上的经营范围为：“制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，第一、第二、第三类医疗器械；批发、零售：第一、二、三类医疗器械，医药中间体；服务：生物制品技术、计算机软件的技术开发、成果转让、技术咨询、技术服务，货物进出口（法律法规禁止的项目除外，国家法律、法规限制的项目取得许可证后方可经营）（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）”。

根据发行人的说明及《审计报告》，发行人实际主要从事业务为 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售。

根据发行人说明，并经本所律师查验发行人的重大业务合同、对发行人的主要客户、主要供应商进行访谈，发行人拥有独立完整的业务经营系统。发行人的

业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系；发行人拥有独立的决策和执行机构，并拥有独立的业务系统；发行人独立地对外签署合同，独立生产经营；发行人具有面向市场的自主经营能力。

（二）发行人的资产完整

根据与发行人相关的资产评估报告、验资报告，并经本所律师查验发行人提供的不动产权证、商标注册证、专利证书等有关文件资料，发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的不动产权、土地使用权、机器设备、注册商标、专利权以及非专利技术，具有独立的生产经营系统，其资产具有完整性。

（三）发行人具有独立完整的供应、生产、销售系统

根据发行人说明，并经本所律师查验公司历年审计报告和业务合同，发行人具有独立的生产、供应、销售业务体系，独立签署各项与其生产经营有关的合同，独立开展各项生产经营活动，发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

（四）发行人的人员独立

经本所律师查验，发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员均未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，且均未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员也未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

截至本补充法律意见书出具之日，除在发行人及其子公司任职外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外兼职情况如下：

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司关系
凌世生	董事长、总经理、核心技术人员	艾旭控股	执行董事	发行人控股股东
		创圣投资	执行事务合伙人	发行人 5%以上股东

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司关系
姜学英	董事、 副总经理	艾旭控股	监事	发行人控股股东
章国标	独立董事	浙江大学城市学院	教授	无
周娟英	独立董事	绍兴女儿红酿酒有限公司	董事	无
蒋萍萍	独立董事	浙江大学	教授	无

除上述情况外，发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员未在其他单位兼职。

（五）发行人的机构独立

经发行人说明，并经本所律师查验，发行人建立健全了内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业未有机混同的情形。

（六）发行人的财务独立

经发行人说明，并经本所律师查验，发行人已设立独立的财务部门，配备了专职的财务会计人员，并已建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度；发行人独立设立银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况；发行人的财务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

综上，发行人资产完整，业务及人员、机构、财务独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，符合《管理办法》对公司独立性的有关要求。

四、发行人的业务

（一）发行人的资质、注册证书或认证证书

1、发行人的注册证书或认证证书

补充期间，发行人取得的注册证书变化情况具体如下：

(1) 国内产品注册证书/备案凭证

序号	名称	注册号	有效期至	注册/备案人
国内第二类医疗器械备案凭证				
1	肌酸激酶 MB 同工酶检测试剂盒（荧光免疫层析法）	浙械注准 20202400028	2025-01-11	安旭生物
2	胶体金免疫层析分析仪	浙械注准 20202220022	2025-01-07	安旭生物
3	血脂测试卡（干化学法）	浙械注准 20202400392	2025-04-26	安旭生物

(2) 欧盟 CE 认证

序号	产品名称		注册号	认证人	有效期至
1	Blood Glucose Monitoring Systems (Blood Glucose Meter, Test Strip)	血糖监测系统（血糖仪，试纸）	HL60148635 0001	安旭生物	2022-02-24
2	Blood Cholesterol Monitoring Systems (Blood Cholesterol Meter, Test Strip)	血脂监测系统（血脂仪，试纸）			
3	Digital Pregnancy Tests	电子验孕棒			

2020年3月，发行人新冠病毒检测试剂（COVID-19 Rapid Test）取得欧盟 CE 认证。

(3) 美国 FDA (510K) 认证

2020年7月，发行人新冠病毒检测试剂（COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device）完成美国 FDA EUA C 类申请。

(4) 加拿大 MDL 认证

序号	产品名称		证书编号	权利人	取得时间
1	FSH Rapid Test Midstream (Urine)	卵泡刺激素检测棒（家用）	104433	安旭生物	2020-03-12
2	H. Pylori Antigen Rapid Test	幽门螺旋杆菌快速检	104613	安旭生物	2020-05-06

	Device (Feces)	测试剂板			
3	RSV Antigen Rapid Test Device (Nasal Secretions)	呼吸道合胞病毒快速检测测试剂板	104721	安旭生物	2020-06-04
4	Rotavirus Rapid Test Device (Feces)	轮状病毒快速检测测试剂板	104722	安旭生物	2020-06-04
5	Human Chorionic Gonadotropin Rapid Test Strip (Urine/serum)	早孕检测试剂条（可检血清和尿液）	104726	安旭生物	2020-06-04
6	Procalcitonin Rapid Test Device (Whole Blood/serum/plasma)	降钙素快速检测测试剂板	104752	安旭生物	2020-06-08
7	C-Reactive Protein Rapid Test Device (Whole Blood/serum/plasma)	C反应蛋白快速检测测试剂板	104753	安旭生物	2020-06-08
8	Typhoid IgG/IgM Rapid Test Device (Whole Blood/serum/plasma)	伤寒 IgG/IgM 快速检测测试剂板	104755	安旭生物	2020-06-08
9	FLUA-FLUB-RSV-ADV Combo Test (Nasal Secretions)	流感 A/B 型，呼吸道合胞病毒，腺病毒合并检测试剂	104760	安旭生物	2020-06-10

经本所律师查验，发行人目前已经取得了与其主营业务相关的资质、注册证书或认证证书。

（二）发行人在中国大陆之外从事经营的情况

1、ASSURE TECH LIMITED

企业名称	ASSURE TECH LIMITED
成立日期	2016年4月1日
注册资本	10 万美元
董事	凌世生
注册地址	Room 803, Lippo Sun Plaza, 28 Canton Road, Tsim Sha Tsui, Kowloon, HK（中国香港）
股权结构	安旭生物持股 100%
主营业务	从事海外销售安旭生物产品，隶属于发行人主营业务
商业登记证有效期	至 2021 年 3 月 31 日

根据李绪峰律师行出具的法律意见书确认，ASSURE TECH LIMITED 自 2016 年 4 月 1 日至今，未在香港涉及任何民事、刑事诉讼及行政处罚。

（三）发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，报告期内发行人主营业务收入情况如下：

年度	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入（元）	307,631,648.13	209,802,274.87	163,733,122.96	110,996,257.94
主营业务收入（元）	307,631,648.13	209,802,274.87	163,733,122.96	110,996,257.94
主营业务收入占比（%）	100.00%	100.00%	100%	100%

根据发行人的上述财务数据，报告期内发行人的营业收入以主营业务收入为主。本所律师认为，发行人的主营业务突出。

五、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

经查验，自《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人关联方无变动情况。

（二）关联交易

根据《审计报告》、关联交易相关协议、支付凭证等文件，发行人及其子公司在报告期内与关联方发生的关联交易如下：

1、采购商品/接受劳务

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
湖州众盛达塑料制品有限公司	采购材料	-	-	-	4.78
杭州博旭生物技术有限公司	采购材料	15.78	35.05	174.89	63.29

报告期内，发行人向杭州博旭生物技术有限公司、湖州众盛达塑料制品有限公司采购的产品价格遵循市场化原则，定价公允。

2、关联租赁

单位：万元

出租方名称	承租方名称	租赁资产种类	2020年1-6月租赁费用	2019年确认租赁费用	2018年确认租赁费用	2017年确认租赁费用
凌世生	安旭有限	房租	-	-	-	12.00

2017年，公司与凌世生签订《房屋租赁合同》，向其租赁房屋用于员工住宿。租赁地址：杭州市西湖区西港发展中心8幢1702室，租赁面积：286.29平方米，租赁期限：2017年1月1日至2017年12月31日，年租金：12.00万元。上述房屋租赁费用，由凌世生配偶姜学英收取。发行人因日常经营所需向凌世生租赁房屋，具有必要性和商业合理性，租赁房屋租金系充分考虑当地周边房产租赁市场价格基础上协商确定，定价公允。

3、关联担保

单位：万元

担保方	被担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	报告期末是否履行完毕
凌世生 [注 1]	安旭生物	2,000.00	2017.05.26	2018.05.25	是[注 5]
凌世生 [注 2]	安旭生物	2,000.00	2018.06.29	2019.06.28	是[注 5]
凌世生 [注 3]	安旭生物	300.00	2017.01.24	2022.01.23	是[注 5]
凌世生 [注 4]	安旭生物	500.00	2018.04.13	2023.04.12	否
凌世生 [注 6]	安旭生物	1,000.00	2020.05.27	2021.05.26	否
凌世生 [注 7]	安旭生物	1,000.00	2020.01.21	2023.01.20	否
凌世生 [注 8]	安旭生物	7,000.00	2020.05.28	2021.05.27	否

注 1：凌世生与招商银行股份有限公司杭州分行高新支行签订合同编号为 2017 年投保字第 9-2 号《最高额不可撤销担保书》，为发行人在 2017 年 5 月 26 日至 2018 年 5 月 25 日期间内连续发生的多笔债务承担不超过 2,000 万元的担保责任。

注 2：凌世生与招商银行股份有限公司杭州分行高新支行签订合同编号为 2018 年投保字第 8 号《最高额不可撤销担保书》，为发行人在 2018 年 6 月 29 日至 2019 年 6 月 28 日期间内连续发生的多笔债务承担不超过 2,000 万元的担保

责任。

注 3：凌世生与杭州联合商业银行股份有限公司科技支行签订合同编号为信贷凭证 2015-002 的《保证函》，为发行人在 2017 年 1 月 24 日至 2022 年 1 月 23 日期间内连续发生的多笔债务承担不超过 300 万元的担保责任。

注 4：凌世生与杭州联合银行商业股份有限公司科技支行签订合同编号为信贷凭证 2015-002 的《保证函》，为发行人 2018 年 4 月 13 日至 2023 年 4 月 12 日期间内连续发生的多笔债务承担不超过 500 万元的担保责任。

注 5：该等担保合同对应的主债权合同均已履行完毕，发行人已经偿还了相应的银行贷款及利息。

注 6：凌世生与招商银行股份有限公司杭州分行签订合同编号为 571XY2020010971 的《最高额不可撤销担保书》，为本公司在 2020 年 5 月 27 日至 2021 年 5 月 26 日期间内连续发生的多笔债务承担不超过 10,000,000.00 元的担保责任。

注 7：凌世生与杭州联合商业银行股份有限公司科技支行签订合同编号为信贷凭证 2019-002 的《保证函》，为本公司在 2020 年 1 月 21 日至 2023 年 1 月 20 日期间内连续发生的多笔债务承担不超过 10,000,000.00 元的担保责任。

注 8：凌世生与中国农业银行股份有限公司杭州九堡支行签订合同编号为 33100520200021987 的《最高额保证合同》，为本公司在 2020 年 5 月 28 日至 2021 年 5 月 27 日期间内连续发生的多笔债务承担不超过 70,000,000.00 元的担保责任。

4、资金拆借

报告期内，发行人与关联方之间资金往来情况如下：

(1) 资金拆入

单位：万元

关联方名称	2018 年度			
	期初余额	本期拆入	本期归还	期末余额

艾旭控股	100.00	-	100.00	-
关联方名称	2017 年度			
	期初余额	本期拆入	本期归还	期末余额
艾旭控股	-	100.00	-	100.00

发行人于 2017 年向控股股东艾旭控股借款 100.00 万元用于生产经营，于 2018 年归还了上述借款。2017 年、2018 年，发行人按照合同约定利率 5.44%/年分别计提了利息 5.29 万元、1.01 万元，并于 2018 年支付了上述利息。

(2) 资金拆出

单位：万元

关联方名称	2019 年度			
	期初余额	本期拆出	本期归还	期末余额
姜学斌	100.00	-	100.00	-
关联方名称	2018 年度			
	期初余额	本期拆出	本期归还	期末余额
魏文涛	14.00	-	14.00	-
黄银钱	23.00	-	23.00	-
凌杰	6.00	-	6.00	-
姜学斌	-	100.00	-	100.00
关联方名称	2017 年度			
	期初余额	本期拆出	本期归还	期末余额
魏文涛	21.00	-	7.00	14.00
黄银钱	30.00	-	7.00	23.00
凌杰	-	6.00		6.00
湖州众盛达塑料制品有限公司	48.90	-	48.90	-

发行人向魏文涛、黄银钱、凌杰拆出款项系员工借款，上述款项已于 2018 年归还。发行人向姜学斌拆出款项系艾旭生物被发行人收购前发生的借款，已于发行人收购艾旭生物前结清。发行人向湖州众盛达塑料制品有限公司拆出款项已于 2017 年 1 月归还。

截至报告期末，安旭生物与关联方上述资金拆借情况已经清理完毕，不存在

资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款或者其他方式占用的情况。

4、关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
关键管理人员报酬	227.70	290.02	234.98	167.66

5、关联方股权转让情况

报告期内，公司与关联方之间的股权转让情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
凌世生	浙江安旭 40%股权	-	-	-	-
姜学英	浙江安旭 30%股权	-	-	-	-
马华祥	浙江安旭 30%股权	-	-	-	-
艾旭控股	旭科生物 90.91%股权	-	-	1,354.55	-
姜学英	旭科生物 8.64%股权	-	-	128.68	-
魏文涛	旭科生物 0.45%股权	-	-	6.77	-
艾旭控股	博进医疗 97%股权	-	-	363.75	-
凌杰	博进医疗 3%股权	-	-	11.25	-
艾旭控股	艾旭生物 100%股权	-	500.00	-	-
合计		-	500.00	1,865.00	-

注：2018年2月1日，马华祥、凌世生、姜学英分别与安旭有限签订股权转让协议，约定分别将所持有的324.00万元、432.00万元、324.00万元浙江安旭股权转让于安旭有限，由于上述股权均未实际出资，因此上述转让对价为0.00元，未到位的出资义务由安旭有限承担。

6、关联方应收应付

(1) 应收项目

单位：万元

项目名称	2020-06-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	账面余	坏账准	账面余	坏账准	账面余	坏账准	账面余	坏账准

	额	备	额	备	额	备	额	备
其他应收款:								
凌世生	-	-	-	-	-	-	2.00	0.10
凌杰	-	-	-	-	-	-	6.00	0.30
梁晓丹	-	-	-	-	-	-	0.08	-
黄银钱	-	-	-	-	-	-	23.00	2.30
魏文涛	-	-	-	-	-	-	14.00	14.00
姜学斌	-	-	-	-	100.00	5.00	-	-
合计	-	-	-	-	100.00	5.00	45.08	16.70

(2) 应付项目

单位：万元

项目名称	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应付账款:				
姜学英	-	-	-	12.00
杭州博旭生物技术有限公司	-	-	34.76	28.64
其他应付款:				
姜学英	-	-	0.50	-
姜德祥	-	-	-	5.31
凌世生	0.92	12.52	0.13	6.35
凌杰	0.78	-	0.87	0.50
魏文涛	0.82	1.02	1.27	1.17
张炯	-	0.10	0.13	-
黄银钱	-	0.60	-	-
洪育焰	-	0.31	-	-
董文坤	-	1.20	-	-
吴娅鸿	-	0.10	-	-
汪燕燕	-	-	0.10	-
梁晓丹	0.04	-	-	-
杭州艾旭控股有限公司	-	-	-	105.29

经本所律师查验，上述关联交易均按照平等互利、等价有偿的市场原则进行。本所律师认为，上述关联交易定价公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

六、发行人的主要财产

(一) 发行人拥有的知识产权

(1) 境内商标

经本所律师核查，补充期间，发行人及其子公司境内注册商标变化具体情况如下：

序号	所有人	商标名称	注册类别	注册号	权利期限	取得方式	他项权利
1	安旭生物		10	41397321	2020.06.07-2030.06.06	原始取得	无
2	安旭生物		10	40292354	2020.05.07-2030.05.06	原始取得	无

(2) 境外商标

经本所律师核查，补充期间，发行人及其子公司境外注册商标变化具体情况如下：

序号	所有人	注册国家/地区	商标名称	注册类别	注册号	权利期限	取得方式	他项权利
1	安旭生物	美国		10	6055079	2020.05.12-2030.05.12	原始取得	无
2	安旭生物	欧盟		5	018110213	2020.01.08-2029.01.08	原始取得	无

3、发行人拥有的专利

(1) 境内专利

经本所律师核查，补充期间，发行人及其子公司境内专利变化具体情况如下：

序号	专利权人	专利类型	专利名称	专利号	权利期限	法律状态	取得方式	他项权利
1	安旭生物	实用新型	样本收集部件	ZL201920825892.7	2019.06.03-2029.06.02	专利权维持	原始取得	无
2	安旭生物	实用新型	一种样本收集及检测的装置 专利证书	ZL201920826518.9	2019.06.03-2029.06.02	专利权维持	原始取得	无

3	安旭生物	外观设计	样本收集检测装置	ZL201930430656.0	2019.08.09-2029.08.08	专利权维持	原始取得	无
4	安旭生物	外观设计	检测装置	ZL201930611572.7	2019.11.07-2029.11.06	专利权维持	原始取得	无

（二）发行人拥有的生产经营设备

根据发行人提供的主要生产经营设备清单、本所律师抽查部分生产经营设备的购买合同、发票和《审计报告》，发行人的主要生产经营设备为机器设备、运输设备、电子设备和办公设备，该等设备均由发行人实际所有和使用。

（三）发行人的租赁的房产

经本所律师查验，补充期间，发行人及其子公司新增向外租赁的房产合计 2 项，具体如下：

序号	出租方	承租方	地址	租赁面积 (m ²)	租赁期间	租赁用途
1	杭州上城区科技经济开发建设有限公司	安旭有限	杭州市莫干山路 1418-50 号 1 幢 3 层	1,521.54	2020.05.01-2020.11.30	研发生产办公
2	杭州上城区科技经济开发建设有限公司	安旭生物	莫干山路 1418-50 号 4 幢 11 层	1493.23	2020.04.01-2021.07.31	研发生产办公

七、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

报告期内，发行人正在履行和已履行的对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同：

1、采购合同

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人新增已履行和正在履行的半年度采购额超过 250 万元（含）的主要年度采购协议情况如下：

序号	供应商名称	合同标的	生效时间	终止时间	履行情况
----	-------	------	------	------	------

序号	供应商名称	合同标的	生效时间	终止时间	履行情况
1	Sartorius Stedim Biotech GmbH	NC 膜	2020-01-01	2020-12-31	正在履行
2	ASSURE LABS, INC.	抗原抗体	2020-01-01	2022-12-31	正在履行
3	奥创生物技术(山东)有限公司	抗原抗体	2020-06-05	-	正在履行
4	山东禾优生物科技有限公司	抗原抗体	2020-06-05	-	正在履行
5	浙江省安吉县自然资源和规划局	土地	2020-01-10	-	已履行

2、销售合同

截至 2020 年 6 月 30 日, 发行人新增已履行和正在履行的半年度销售金额超过 500 万元(含) 主要框架合同情况如下:

序号	客户名称	合同标的	生效时间	终止时间	履行情况
1	Verify Diagnostics Inc	以订单为准	2017-9-1	2022-07-31	正在履行
2	BIOGEOENERGY FABRICAÇÃO E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTD A	以订单为准	2020-4-1	2022-03-31	正在履行
3	PT GOLDEN PRATAMA	以订单为准	2020-3-7	2023-03-06	正在履行

3、授信合同

截至 2020 年 6 月 30 日, 发行人期间内新增的且金额在 500 万元以上的授信合同具体情况如下:

单位: 万元

序号	被授信人	授信人	合同编号	授信额度	期限
1	安旭生物	杭州联合农村商业银行股份有限公司	科技支(分)2020年授信字第7号	1,000	2020.01.21-2021.01.20
2	安旭生物	招商银行股份有限公司杭州分行	571XY2020010971	1,000	2020.05.27-2021.05.26
3	安旭	中国农业银行股份有限公司	-	7,000	2020.04.22-2021.04.22

生 物				
--------	--	--	--	--

4、保荐及承销协议

2020年5月，发行人与保荐机构签订了《承销协议》和《保荐协议》，就发行人首次公开发行股票并在科创板上市的发行保荐事宜做出了约定。

经本所律师查验，报告期内，发行人上述重大合同合法有效，不存在纠纷或争议，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的潜在风险。

(二) 侵权之债

经发行人说明并经本所律师查验，截至2020年6月30日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

(三) 其他应收款和其他应付款

根据《审计报告》、发行人说明并经本所律师查验，报告期各期末其他应收款、其他应付款如下：

1、其他应收款

单位：元

名称	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
出口退税	4,185,997.59	878,799.18	3,485,687.85	1,675,792.00
押金保证金	1,098,717.66	1,092,019.55	684,794.53	263,929.15
备用金及其他	266,669.84	235,494.43	136,555.73	101,482.85
土地出让保证金	-	1,500,000.00	-	840,000.00
暂借款	-	-	1,500,000.00	430,000.00
合计	5,551,385.09	3,706,313.16	5,807,038.11	3,311,204.00

2、其他应付款

单位：元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
押金保证金	1,000,000.00	97,580.00	106,780.00	37,480.00

暂借款	-		-	1,052,864.58
代垫款及其他	360,438.10	670,862.13	31,463,827.20	30,661,860.52
合计	1,360,438.10	768,442.13	31,570,607.20	31,752,205.10

经本所律师查验，上述其他应收款、其他应付款中，除在本补充法律意见书正文之“九、发行人的关联交易及同业竞争”中已经披露的情形外，不存在其他对发行人5%以上（含5%）股份的关联方的其他应收款和其他应付款，发行人金额较大的其他应收、其他应付款均系由正常生产经营而发生的往来款，合法有效。

八、发行人新增的股东大会、董事会、监事会会议情况

经本所律师核查，补充期间，发行人共召开2次董事会、1次监事会、2次股东大会，具体情况如下：

届次	召开时间	审议内容
第一届董事会第四次会议	2020.04.21	<ol style="list-style-type: none"> 1、关于公司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 2、关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）并在科创板上市募集资金投资项目及可行性方案的议案 3、关于确认公司最近三年发生的关联交易的议案 4、关于批准报出公司2017年度、2018年度、2019年度财务报告的议案 5、关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票前滚存利润的分配方案的议案 6、关于制定公司首次公开发行后填补被摊薄即期回报措施的议案 7、关于公司就首次公开发行股票并在科创板上市事项出具有关承诺并提出相应约束措施的议案 8、关于审议《公司内部控制自我评价报告》的议案（无需提交股东大会审议） 9、关于制定《杭州安旭生物科技股份有限公司章程（草案）》的议案 10、关于制定《杭州安旭生物科技股份有限公司募集资金管理制度》的议案 11、关于制定《杭州安旭生物科技股份有限公司信息披露管理制度》的议案 12、关于《杭州安旭生物科技股份有限公司累积投票制实施细则》的议案 13、关于《杭州安旭生物科技股份有限公司重大信息内部报告制度》的议案 14、关于《杭州安旭生物科技股份有限公司投资者关系管理制度》的议案

		<p>15、关于《杭州安旭生物科技股份有限公司规范与关联方资金往来的管理制度》的议案</p> <p>16、关于《中小投资者单独计票办法》的议案</p> <p>17、关于制定《公司上市后三年分红回报规划》的议案</p> <p>18、关于制定《公司上市后股利分配制度》的议案</p> <p>19、关于制定《公司上市后稳定股价预案》的议案</p> <p>20、关于聘请公司本次发行上市的中介服务机构的议案</p> <p>21、关于提请股东大会授权公司董事会办理公司本次发行上市相关事宜的议案</p> <p>22、关于提请召开 2020 年第一次临时股东大会的议案</p>
第一届董事会 第五次会议	2020.05.12	<p>1、关于审议<杭州安旭生物科技股份有限公司复核报告>的议案</p> <p>2、关于调整公司股改净资产与折股比例的议案</p> <p>3、关于确认公司 2017-2019 年内会计政策变更的议案</p> <p>4、关于提请召开 2020 年第一次临时股东大会的议案（无需提交股东大会审议）</p>
第一次监事会 第三次会议	2020.04.21	<p>1、关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并在科创板上市募集资金投资项目及可行性方案的议案</p> <p>2、关于制定《公司上市后三年分红回报规划》的议案</p> <p>3、关于制定公司首次公开发行后填补被摊薄即期回报措施的议案</p> <p>4、关于确认公司最近三年发生的关联交易的议案</p>
2020 年第一次 临时股东大会	2020.05.06	<p>1、关于公司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</p> <p>2、关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并在科创板上市募集资金投资项目及可行性方案的议案</p> <p>3、关于确认公司最近三年发生的关联交易的议案</p> <p>4、关于批准报出公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度财务报告的议案</p> <p>5、关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票前滚存利润的分配方案的议案</p> <p>6、关于制定公司首次公开发行后填补被摊薄即期回报措施的议案</p> <p>7、关于公司就首次公开发行股票并在科创板上市事项出具有关承诺并提出相应约束措施的议案</p> <p>8、关于制定《杭州安旭生物科技股份有限公司章程（草案）》的议案</p> <p>9、关于制定《杭州安旭生物科技股份有限公司募集资金管理制度》的议案</p> <p>10、关于制定《杭州安旭生物科技股份有限公司信息披露管理制度》的议案</p> <p>11、关于制定《杭州安旭生物科技股份有限公司累积投票制实施细则》的议案</p> <p>12、关于《中小投资者单独计票办法》的议案</p> <p>13、关于《杭州安旭生物科技股份有限公司规范与关联方资金往来的管理制度》的议案</p> <p>14、关于制定《公司上市后三年分红回报规划》的议案</p> <p>15、关于制定《公司上市后股利分配制度》的议案</p> <p>16、关于制定《公司上市后稳定股价预案》的议案</p> <p>17、关于聘请公司本次发行上市的中介服务机构的议案</p>

		18、关于提请股东大会授权公司董事会办理公司本次发行上市相关事宜的议案
2020年第二次临时股东大会	2020.05.27	1、关于审议《杭州安旭生物科技股份有限公司复核报告》的议案 2、关于调整公司股改净资产与折股比例的议案

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

九、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

经本所律师核查，自《律师工作报告》出具之日起至2020年6月30日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生变化。

十、发行人的税务

（一）发行人执行的税种、税率

税种	计税依据	税率
增值税	应税收入按税率计算销项税，并按扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税。	17%、16%、13%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税	7%
企业所得税	应纳税所得额	25%、20%、15%

注：发行人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用17%税率。根据《财政部、国家税务总局关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32号）规定，自2018年5月1日起，适用税率调整为16%；根据《财政部、国家税务总局、海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、国家税务总局、海关总署公告[2019]39号）规定，自2019年4月1日起，适用税率调整为13%。

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明：

纳税主体名称	所得税税率
杭州安旭生物科技股份有限公司	按应纳税所得额的15%计缴
杭州旭科生物技术有限公司	按应纳税所得额的25%、20%计缴（注1）
杭州博进医疗制品有限公司	按应纳税所得额的25%、20%计缴（注2）
浙江安旭生物技术有限公司	按应纳税所得额的25%计缴（注3）
ASSURE TECH LIMITED	不缴纳利得税（注4）
Assure Tech(Hangzhou) Co.,Ltd.（塞舌尔）	不缴纳所得税

Holy Joy International Ltd. (安圭拉)	不缴纳所得税
杭州安偌网络科技有限公司	按应纳税所得额的 25% 计缴 (注 3)
浙江艾旭生物工程有限公司	按应纳税所得额的 25%、20% 计缴 (注 5)

注 1: 报告期内, 杭州旭科生物技术有限公司 2019 年度满足小微企业税收优惠条件, 减按 20% 税率计缴所得税。

注 2: 报告期内, 杭州博进医疗制品有限公司 2019 年度和 2020 年 1-6 月满足小微企业税收优惠条件, 减按 20% 税率计缴所得税。

注 3: 报告期内, 浙江安旭生物技术有限公司、杭州安偌网络科技有限公司尚未盈利, 不享受小微企业税收优惠政策。

注 4: 根据香港《税务条例》, 公司利润是从香港以外的地方所获得, 无需在香港就有关利润缴税。

注 5: 报告期内, 浙江艾旭生物工程有限公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度满足小微企业税收优惠政策, 减按 20% 税率计缴所得税; 2020 年 1-6 月尚未盈利, 不享受小微企业税收优惠政策。

经发行人说明及本所律师查验, 发行人及其子公司报告期内执行的主要税种、税率符合法律、法规的规定。

(二) 发行人享受的税收优惠

经本所律师查验, 发行人在报告期内所享受的税收优惠政策如下:

1、发行人于 2015 年 9 月 17 日通过高新技术企业审核, 取得了浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局颁发的 GF201533000072 号高新技术企业证书, 有效期三年。发行人于 2018 年 11 月 30 日通过高新技术企业复审, 取得了浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局, 浙江省税务局颁发的 GR201833001383 号高新技术企业证书, 有效期三年。

根据《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、《高新技术企业认定管理办法》(国科发火[2016]32 号)等相关规定, 发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月按照 15% 税率缴纳企业所得税。

2、根据《财政部税务总局关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通

知》（财税〔2017〕43号），自2017年1月1日至2019年12月31日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由30万元提高至50万元，对年应纳税所得额低于50万元（含50万元）的小型微利企业，其所得减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。根据《财政部 税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2018〕77号），自2018年1月1日至2020年12月31日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由50万元提高至100万元，对年应纳税所得额低于100万元（含100万元）的小型微利企业，其所得减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。

发行人子公司艾旭生物2017年度、2018年度应纳税所得额，按其所得的50%计算，按20%的税率缴纳企业所得税。

3、根据财税〔2019〕13号《关于实施小微企业普惠普惠性税收减免政策的通知》，对从事国家非限制和禁止行业的小型微利企业年应纳税所得额不超过100万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分，减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。

发行人子公司旭科生物和艾旭生物2019年度应纳税所得额按其所得的25%计算，按20%的税率缴纳企业所得税。发行人子公司博进医疗2019年度应纳税所得额不超过100万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分，减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。

经发行人说明及本所律师查验，发行人及其子公司享受的税收优惠符合法律、法规的规定。

（三）发行人享受的财政补助

根据《审计报告》、《非经常性损益鉴证报告》并经本所律师查验，发行人在报告期内取得的财政补助如下：

序号	补助项目	金额（元）	相关文件
2017 年度			

1	用工补助	4,600.00	《用人单位吸纳持《杭州市就业援助证》人员享受用工补助和社会保险费补贴管理办法》（杭劳社就〔2009〕255号）
2	2017年度上城区出口信保项目资助	20,000.00	《关于下达2017年度第二批区科技经费的通知》（上科局〔2017〕23号）
3	西湖区2015年度省、市、区商务促进（外经贸）财政资助	68,393.00	《关于下达西湖区2015年度省、市、区商务促进（外经贸）财政资助项目的通知》（西商务〔2016〕59号）
4	专利资助	178.00	《关于发放2015年4季度（10-12月）国内授权实用新型和外观专利市级资助资金的通知》
5	2015年发明专利省级资助	3,000.00	《关于发放2015年授权发明专利省级资助资金的通知》
6	2016年度西湖区鼓励外贸出口奖励资金	161,800.00	《关于西湖区申报2016年度省、市、区商务促进（外经贸）财政资助项目的通知》
7	稳定岗位补贴	30,707.42	《关于失业保险支持企业稳定岗位有关问题的通知》（杭人社发〔2015〕307号）
8	2017年中央外经贸发展专项资金	15,500.00	《外经贸发展专项资金管理办法》（财企〔2014〕36号）
9	杭州西湖区安全生产标准化达标企业财政奖励	20,000.00	《关于下达西湖区第七批国三级（市级安全生产标准化达标企业财政奖励资金的通知）》
合计		324,178.42	-
2018年度			
1	用工补助	14,400.00	《用人单位吸纳持《杭州市就业援助证》人员享受用工补助和社会保险费补贴管理办法》（杭劳社就〔2009〕255号）
2	2016年西湖区出口信用保险投保项目资助	120,692.00	《关于西湖区申报2017年度省、市、区商务促进（外经贸）财政资助项目的通知》（西商务〔2018〕33号）
3	2018年度第二批区科技经费	200,000.00	《关于下达西湖区2017年科技经费资助计划（第四批）的通知》（西科〔2017〕53号）
4	中央外经贸发展专项资金	35,900.00	《外经贸发展专项资金管理办法》（财企〔2014〕36号）
合计		370,992.00	-
2019年度			
1	非公企业党建工作经费补助	12,292.50	《关于加强非公企业党建工作经费的通知》

2	失业金返还	870,595.07	《杭州市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》（杭政函〔2019〕19号）
3	杭州市专利专项资金补助	10,000.00	《杭州市专利专项资金管理办法》（杭政办函〔2015〕141号）
4	杭州市上城区2019年度第二批区科技经费补助	50,000.00	《杭州市上城区加强科技创新促进转型升级的若干扶持政策》（上政办函〔2018〕61号）
5	杭州市上城区2019年度第三批区科技经费	746,000.00	《关于下达2019年度第三批区科技经费的通知》（上科局〔2019〕19号）
6	2019年杭州市第二批商务发展（外贸）财政专项资金补助	198,142.87	《关于下达2019年杭州市第二批商务发展（外贸）财政专项资金的通知》（杭财企〔2019〕51号）
7	用工补助	13,900.00	《用人单位吸纳持《杭州市就业援助证》人员享受用工补助和社会保险费补贴管理办法》（杭劳社就〔2009〕255号）
8	浙江省2017年7月-2018年6月发明专利年费补助	2,000.00	《关于转拨浙江省2017年7月-2018年6月发明专利年费补助的通知》
9	2019年度上城区中小外贸企业开拓市场项目专项资金	151,300.00	《关于下达2019年度上城区中小外贸企业开拓市场项目专项资金的通知》（上商务〔2019〕51号）
10	上城区2019年度第二批外经贸发展扶持（出口信用保险保费项目）项目补助	158,500.00	《关于下达上城区2019年度第二批外经贸发展扶持资金（出口信用保险保费项目）的通知》（上商务〔2019〕52号）
合计		2,212,730.44	-
2020年1-6月			
1	党费回拨	3,070.00	《关于加强非公企业党建工作经费的通知》
2	专利专项资金管理补助	360.00	《浙江省人民政府办公厅关于进一步减轻企业负担降低企业成本的若干意见》（浙政办发〔2016〕152号）
3	物联网项目补助	166,500.00	《关于下达上城区二〇一九年工厂物联网试点项目专项资金的通知》（上发改经信〔2020〕6号）
4	生育保险	15,172.20	《杭州市人民政府办公厅关于印发杭州市生育保险办法的通知》（杭政办〔2011〕22号）
5	凤凰行动扶持	500,000.03	《杭州市上城区人民政府办公室关于印发〈上城区深入推进“凤凰行动”更好服务实体经济扶持政策〉的通知》（上政办函〔2018〕56号）
6	就业补助	8,800.00	《关于印发〈用人单位吸纳持〈杭州市就业援

			助证) 人员享受用工补助和社会保险费补贴管理办法>的通知》(杭劳社就[2009]255 号)
7	疫情期间-外企专项资金补助	50,000.00	《关于下达上城区应对新型冠状病毒肺炎疫情期间支持外贸企业共渡难关专项资金的通知》(上商务[2020]31 号)
8	知识产权运营服务体系中央补助资金	23,000.00	《关于下达 2020 年第一批知识产权运营服务体系中央补助资金的通知》(杭财发[2020]6 号)、《关于公布 2019 年度杭州市知识产权管理规范认证自主企业名单的通知》(杭市管[2020]30 号)
9	省级企业研究院-补助	300,000.00	《杭州市上城区人民政府办公室关于印发<杭州市上城区加强科技创新促进转型升级的若干扶持政策>的通知》(上政办函[2018]61 号)
10	疫情失业保险-稳岗返还	16,853.00	《关于做好 2020 年失业保险稳岗返还工作的通知》(杭人社发[2020]48 号)
11	代扣个人所得税手续费	9.51	《中华人民共和国个人所得税法》
合计		1,083,764.74	-

经本所律师查验，发行人享受的上述财政补助具有相应的政策依据，合法有效。

(四) 发行人的完税情况

2020 年 7 月 9 日，安旭生物取得了国家税务总局杭州市上城区税务局出具的《证明》：经税收管理系统查询，安旭生物自 2017 年 01 月 01 日至本证明开具之日无因重大税务违法行为而受到处罚的记录。

2020 年 7 月 9 日，安偌网络取得了国家税务总局杭州市上城区税务局出具的《证明》：经税收管理系统查询，安偌网络自 2018 年 09 月 14 日至本证明开具之日无因重大税务违法行为而受到处罚的记录。

2020 年 7 月 9 日，浙江安旭取得了国家税务总局杭州市上城区税务局出具的《证明》：经税收管理系统查询，浙江安旭自 2017 年 01 月 01 日至本证明开具之日无因重大税务违法行为而受到处罚的记录。

2020 年 7 月 9 日，旭科生物取得了国家税务总局杭州市上城区税务局出具的《证明》：经税收管理系统查询，旭科生物自 2017 年 01 月 01 日至本证明开

具之日无因重大税务违法行为而受到处罚的记录。

2020年7月7日，博进医疗取得了国家税务总局杭州市余杭区税务局出具的《证明》：经税收征管系统查询，博进医疗自2020年01月01日至2020年06月30日无欠税记录，无因违反税收相关法律法规而受到行政处罚的记录。

2020年7月8日，艾旭生物取得了国家税务总局吉安县税务局开发区税务所出具的《证明》：经税收征管系统查询，艾旭生物自2020年01月01日至2020年06月30日无因重大税务违法行为而受到处罚的记录。

经核查，本所律师认为，发行人及子公司期间内依法申报纳税，未因税务方面的违法、违规行为而受到税务机关的行政处罚。

十一、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

1、发行人生产经营的环境保护情况

发行人实际主要从事业务为POCT试剂及仪器的研发、生产与销售，公司所属细分领域为体外诊断行业。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的规定，公司所处的体外诊断行业属于制造业（C）中的医药制造业（分类代码：C27）；按照《国民经济行业分类》GB/T4754 2017），公司所处行业为医药制造业中的生物药品制品制造（分类代码C276），公司所处行业不属于重污染行业。

（1）安旭生物

2011年6月2日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局西湖环境保护分局建设项目环境影响评价文件审批意见》（杭西环评批[2011]0325号），同意安旭有限迁扩建项目在杭州迪威科技有限公司现有建筑设立，项目总投资580万元，制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品、II类、III类6840体外诊断试剂。项目严格执行环保“三同时”制度，项目经环保部门竣工验收合格核发污染物排放许可证后方可投入正式生产（营业）。

2012年7月6日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局西湖环境保护分局建设项目环境保护设施竣工验收审批意见》（杭西环验[2012]081号），

同意安旭有限在西园三路 10 号 1 幢 2 楼现有场地设立的项目已基本建设完成。经现场踏勘，已基本落实环保措施。噪声经监测达到国家相应排放标准，原则同意通过验收。

2013 年 7 月 2 日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局西湖环境保护分局建设项目环境影响评价文件审批意见》（杭西环评批[2013]0231 号），同意安旭有限扩建项目在杭州迪威科技有限公司现有建筑设立，项目总投资 580 万元，新增：6840 临床检验分析仪器生产。项目严格执行环保“三同时”制度，项目经环保部门竣工验收合格核发污染物排放许可证后方可投入正式生产（营业）。

2013 年 9 月 9 日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局西湖环境保护分局建设项目环境保护设施竣工验收审批意见》（杭西环验[2013]070 号），同意安旭有限在西园三路 10 号 1 幢 2 楼现有场地设立的项目已基本建设完成。经现场踏勘，已基本落实环保措施。噪声经监测达到国家相应排放标准，原则同意通过验收。

2018 年 8 月 17 日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局拱墅环境保护分局建设项目环境影响评价文件审批意见》（杭环拱评批[2018]30 号），同意安旭有限新建项目在杭州市莫干山路 1418-50 号 4 号楼 2、3、4、5 层，按环评申报的内容、规模和要求进行建设。项目主要从事体外诊断试剂的生产。

2018 年 12 月 14 日，杭州市环境保护局拱墅环境保护分局下发《杭州市环境保护局拱墅环境保护分局建设项目环境保护设施竣工验收审批意见》（杭环拱验[2018]5 号），对于安旭有限的上述项目，经项目验收组现场勘验出具的验收意见，同意噪声和固废项目通过“三同时”竣工验收并正式投入生产。

2019 年 12 月 12 日，杭州市生态环境局出具《关于帮助明确上城区电子机械功能区企业环评受理单位的函》的复函，确认：即日起杭州市上城区电子机械功能区内，经上城区市场监管部门登记或者发改、经信部门立项、备案的新扩改建项目，相关生态环境许可事宜均由我局上城分局办理。

2019 年 12 月 30 日，杭州市生态环境局上城分局出具编号为杭上零备[2019]1 号《浙江省工业企业“零土地”技术改造项目环境影响评价文件承诺备案受理书》，

同意安旭生物体外诊断试剂智能化生产线改造项目项目环境影响评价表等材料经形式审核符合受理条件，同意备案。项目正式投产前，你单位应当及时委托有资质监测机构进行监测，按规范自行组织环保设施竣工验收并报环保部门备案。

2020年1月，浙江华标检测技术有限公司（以下简称“浙江华标”）出具编号为华标检[2020]J第01004号《杭州安旭生物科技股份有限公司体外诊断试剂智能化生产线改造项目竣工环境保护验收监测报告表》，验收结果显示：该项目厂界东、南、西、北侧、人才公寓昼间噪声测量值，废水污染物均符合污染物相关排放标准。据此，该公司认为本报告可以用于提请建设项目环境保护设施竣工验收。

2020年1月18日，发行人与浙江华标共同组织对上述项目进行环境报告自主验收，认为上述项目符合环保设施竣工验收条件，将正式投入生产。同日，发行人将项目验收情况在环评互联网（www.eiabbs.net）进行了公示。

（2）合规情况

发行人已于2020年7月10日取得了杭州市生态环境局余杭分局出具的《证明》：杭州安旭生物科技股份有限公司自2020年2月28日至今，未发生过环境污染事故，未受到我分局重大行政处罚。

旭科生物已于2020年7月10日取得了杭州市生态环境局余杭分局出具的《证明》：杭州旭科生物技术有限公司自2020年2月28日至今，未发生过环境污染事故，未受到我分局重大行政处罚。

博进医疗已于2020年7月10日取得了杭州市生态环境局余杭分局出具的《证明》：杭州博进医疗制品有限公司自2020年2月28日至今，未发生过环境污染事故，未受到我分局重大行政处罚。

经发行人说明并经本所律师查询相关环保部门网站，报告期内发行人及其子公司报告期内未发生过重大环境污染事件，除本补充法律意见书正文“十二、诉讼、仲裁或行政处罚”披露的环保行政处罚外，不存在因违反有关环境保护相关法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

2、 发行人募集资金投资项目的环境保护情况

2020年3月23日，湖州市生态环境局出具湖安环建[2020]44号《关于浙江艾旭生物工程有限公司第二、三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目环境影响报告表的审查意见》。

（二）发行人的市场监督管理、产品质量、技术的守法情况

发行人于2020年7月1日取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》：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01月01日以来至2020年06月30日止，杭州安旭生物科技股份有限公司无因违法违规被本局行政处罚的记录。

旭科生物于2020年7月1日取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》：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01月01日以来至2020年6月30日止，杭州旭科生物技术有限公司无因违法违规被本局行政处罚的记录。

安诺网络于2020年7月1日取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》：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01月01日以来至2020年06月30日止，杭州安诺网络科技有限公司无因违法违规被本局行政处罚的记录。

艾旭生物于2020年7月8日取得了安吉县市场监督管理局出具的《证明》：经系统查询，浙江艾旭生物工程有限公司，2020年01月01日至今，该企业没有因违反市场监督相关法律法规而被我局行政处罚的信息记录。

博进医疗于2020年7月1日取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》：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01月01日以来至2020年06月30日止，杭州博进医疗制品有限公司无因违法违规被本局行政处罚的记录。

浙江安旭于2020年7月1日取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》：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01月01日以来至2020年06月30日止，浙江安旭生物技术有限公司无因违法违规被本局行政处罚的记录。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人及其子公司近三年没有因违反国家、地方有关市场监督管理、产品质量、技术监督方面的规定而被市场监督管理方面的规定而被市场监督管理部门处罚的情形。

（三）发行人的安全生产

发行人及旭科生物、安偌网络、浙江安旭于 2020 年 7 月 10 日取得了杭州市上城区应急管理局出具的《证明》：经查，杭州安旭生物科技股份有限公司及关联公司杭州旭科生物技术有限公司、杭州安偌网络科技有限公司、浙江安旭生物技术有限公司自 2020 年 1 月 1 日至今在上城区域内未发生安全生产人员伤亡事故，无因违反生产方面法律、法规等有关规定而受到我局行政处罚的记录。

博进医疗已于 2020 年 7 月 13 日取得了杭州市余杭区应急管理局出具的《证明》：杭州博进医疗制品有限公司，自 2017 年 01 月 01 日至今，该公司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我局行政处罚的记录。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人及其子公司近三年没有因违反国家、地方有关安全生产方面的规定而被安全生产监督管理部门处罚的情形。

（四）发行人的土地管理守法情况

艾旭生物于 2020 年 7 月 8 日取得了安吉县自然资源和规划局出具的《证明》：经核查，浙江艾旭生物工程有限公司自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 8 日，在安吉县域范围内，未发现该公司违反国家土地管理法律法规行为和违反土地管理规定受到行政处罚或调查。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人近三年没有因违反国家、地方有关土地管理方面的规定而被主管部门处罚的情形。

（五）社会保险

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人共有员工人数 511 人，其中员工缴纳社会保险的情况，具体如下：

缴纳情况	人数	占比
已缴纳人数	310	60.67%
已缴纳新农合	159	31.11%
未缴纳人员	42	8.22%
其中：试用期员工	27	5.28%
退休返聘、兼职人员	8	1.57%
已个人自主缴纳	2	0.39%
其他	5	0.98%

发行人于 2020 年 7 月 14 日取得了杭州市上城区人力资源和社会保障局出具的《征信意见书》：杭州安旭生物科技股份有限公司，自 2020 年 01 月 01 日至 2020 年 06 月 30 日未发现有违反劳动保障法律、法规的行为。

安偌网络于 2020 年 7 月 10 日取得了杭州市上城区人力资源和社会保障局出具的《征信意见书》：杭州安偌网络科技有限公司，自 2020 年 01 月 01 日至 2020 年 06 月 30 日未发现有违反劳动保障法律、法规的行为。

旭科生物于 2020 年 7 月 14 日取得了杭州市上城区人力资源和社会保障局出具的《征信意见书》：杭州旭科生物技术有限公司，自 2020 年 01 月 01 日至 2020 年 06 月 30 日未发现有违反劳动保障法律、法规的行为。

博进医疗于 2020 年 7 月 13 日取得了杭州市余杭区人力资源和社会保障局出具的《征信意见书》：杭州博进医疗制品有限公司，自 2020 年 01 月 01 日至 2020 年 07 月 13 日无严重违反劳动保障法律、法规的行为。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人近三年没有因违反国家、地方有关劳动保障方面的规定而被主管部门处罚的情形。

（六）住房公积金

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人共有员工人数 511 人，其中员工缴纳住房公积金的情况，具体如下：

缴纳情况	人数	占比
已缴纳人数	294	57.53%
未缴纳人员	217	42.47%
其中：试用期员工	32	6.26%
退休返聘、兼职人员	8	1.57%
替代措施（提供住宿或住房补贴）	171	33.46%
其他	6	1.17%

发行人于 2020 年 7 月 23 日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：经核查，安旭生物截至 2020 年 7 月在本中心缴存住房公积金职工 252 人，至今无住房公积金行政处罚记录。

旭科生物于 2020 年 7 月 23 日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：经核查，旭科生物截至 2020 年 7 月在本中心缴存住房公积金职工 21 人，至今无住房公积金行政处罚记录。

安诺网络于 2020 年 7 月 15 日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：经核查，安诺网络截至 2020 年 7 月在本中心缴存住房公积金职工 3 人，至今无住房公积金行政处罚记录。

博进医疗于 2020 年 7 月 15 日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：经核查，博进医疗截至 2020 年 7 月在本中心缴存住房公积金职工 26 人，至今无住房公积金行政处罚记录。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人近三年没有因违反国家、地方有关住房公积金方面的规定而被主管部门处罚的情形。

（七）发行人的海关守法情况

发行人于 2020 年 7 月 7 日取得了中华人民共和国杭州海关出具的《证明》：兹证明，2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间，在海关未有过因违反相关法律、法规而受到海关处罚的事情。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核

查，发行人近三年没有因违反国家、地方有关海关管理方面的规定而被主管部门处罚的情形。

（八）发行人的外汇守法情况

经本所律师核查国家外汇管理局浙江省分局官方网站，发行人及子公司近三年无外汇行政处罚记录。

（九）发行人的对外投资守法情况

发行人于 2020 年 7 月 7 日取得了杭州市上城区商务局出具的《证明》：兹证明，杭州安旭生物科技股份有限公司自 2020 年 1 月 1 日至本证明出具之日，能够遵守国家对外投资管理方面的法律法规，并依法在我局履行相关审批、备案程序，未受到过我局的行政处罚。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人近三年没有因违反国家、地方有关对外投资管理方面的规定而被主管部门处罚的情形。

十二、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）诉讼、仲裁

1、发行人

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人共涉及 1 起尚未了结的诉讼案件。具体案件情况如下：

（1）2019 年 5 月 16 日，浙江时进包装有限公司因与安旭有限发生买卖合同纠纷向杭州市拱墅区人民法院提起诉讼，要求安旭有限支付合同价款人民币 449,353.20 元以及支付逾期付款违约金 183,069.01 元，合计 632,422.21 元。2020 年 5 月 20 日，杭州市拱墅区人民法院作出（2019）浙 0105 民初 5038 号民事判决，判决如下：1、杭州安旭生物科技股份有限公司于本判决生效之日起十日内支付浙江时进包装有限公司货款 449,353.20 元，并支付计算至 2019 年 5 月 16 日止的违约金 18,307 元。自 2019 年 5 月 17 日起至货款清偿之日止的违约金按每日万分之三另行计付；2、浙江时进包装有限公司于杭州安旭生物科技股份有限公司

限公司履行完毕上述第一项义务（以版辊模具折价或变卖、拍卖方式履行完毕除外）之日起三日内返还杭州安旭生物科技股份有限公司版辊模具 505 个（如以部分版辊模具以折价或变卖、拍卖方式履行第一项债务的，该部分版辊模具从应返还版辊模具中相应扣除）。如不能返还的，则按 1000 元/个的标准向杭州安旭生物科技股份有限公司赔偿损失；3、驳回浙江时进包装有限公司的其他诉讼请求；4、驳回杭州安旭生物科技股份有限公司的其他反诉请求。

安旭生物因不服杭州市拱墅区人民法院（2019）浙 0105 民初 5038 号民事判决，提出上诉，请求：1、撤销原审判决第一项中违约金部分的判决，改判驳回被上诉人违约金的请求；2、撤销原审判决第二项，依法改判被上诉人于生效之日起十日内归还上诉人版辊模具 505 个，如不能返还或损坏的，则按 1000 元/个的标准向上诉人赔偿损失；3、改判被上诉人赔偿上诉人另行开模的损失 90,500 元。截至本补充法律意见书出具之日，二审法院暂未开庭进行审理。

2、发行人股东

根据发行人股东、实际控制人出具的声明、确认文件，并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，持有发行人 5% 以上股份的股东、发行人的实际控制人不存在报告期内发生或虽在报告期外发生但是仍对发行人产生较大影响的诉讼或仲裁，亦不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

3、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

根据发行人出具的书面说明及董事、高级管理人员和核心技术人员出具的确认文件，并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、高级管理人员和核心技术人员不存在报告期内发生或虽在报告期外发生但是仍对发行人产生较大影响的诉讼或仲裁，亦不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

经本所律师登陆中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、最高人民法院网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、中国仲裁网（<http://www.china-arbitration.com/>）、全国企业信用信息公示系统网站（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、全国法院被执行人信息查询系统（<http://zhixing.court.gov.cn/search>）、信用中国

(<http://www.creditchina.gov.cn>) 、 中 国 证 券 监 督 管 理 委 员 会 (<http://www.csrc.gov.cn/pub/newsite/>) 等网站查询发行人及其子公司的诉讼、仲裁和行政处罚情况，截至本补充法律意见书出具之日，除本补充法律意见书已经披露的诉讼情形外，发行人及其子公司不存在尚未了结的其他诉讼、仲裁情况。

(二) 行政处罚

1、发行人报告期内的行政处罚

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司期间内无新增行政处罚的情况。

2、截至本补充法律意见书出具之日，持有发行人 5% 以上的主要股东及实际控制人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

3、截至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、监事、高级管理人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

经查验，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日：

1、除本补充法律意见书已经披露的诉讼、行政处罚案件外，发行人不存在其他尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件；

2、发行人控股股东、实际控制人均不存在尚未了结的或可预见的、可能对公司本次发行上市有实质性影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件；

3、公司董事、监事、高级管理人员均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

但上述结论受到下列因素的限制：

1、本所律师的判断是基于确信上述各方所作出的确认和承诺及相关证言是按照诚实和信用的原则作出的；

2、由中国民事诉讼法所规定的民事案件管辖法院除被告住所地法院外，还根据情况分别适用原告住所地法院、合同签订地或合同履行地法院、侵权行为所在地法院等，在某些情况下可能还会涉及到专属法院的管辖，某些诉讼还可能会在境外法院提起。对于仲裁案件，通常由合同双方通过协议选择仲裁机构。对于行政处罚案件，也无法对全国各地所有的行政机关进行调查。因此，本所律师不可能穷尽对上述机构的调查。

十三、结论意见

综上所述，本所律师认为，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，发行人符合《证券法》、《公司法》、《管理办法》等有关法律、法规、规章及规范性文件中有关公司首次公开发行股票并在科创板上市的条件；发行人本次申请公开发行股票并在科创板上市已经取得必要的批准和授权，尚待上海证券交易所的审核同意及报经中国证监会履行发行注册程序。

第二部分 问询函回复更新

《补充法律意见书（一）》更新

一、问询问题 2.关于核心技术来源及其先进性

根据招股说明书，发行人实际控制人、部分董事、监事、高级管理人员、核心技术人员具有艾康生物技术（杭州）有限公司、美康生物技术（上海）有限公司任职经历；安旭有限设立时系实际控制人凌世生委托岳母裘金芬、配偶表弟裘科斌代为缴纳和持有。核心技术人员陈东系 2019 年 1 月入职公司。目前公司主要产品 POCT 试剂主要采用胶体金免疫层析法。

请发行人按照科创板审核问答的相关要求，披露依靠核心技术开展生产经营的具体情况，并修改招股说明书关于市场空间、竞争格局、核心技术先进性的披露内容，客观反映真实情况。

请发行人补充披露：主要 POCT 检测试剂产品灵敏度、检测精度、速度、准确度等方面的性能指标，以及与同行业公司的比较情况。

请发行人：（1）结合艾康生物技术（杭州）有限公司、艾博生物医药（杭州）有限公司、美康生物技术（上海）有限公司的具体情况、主要产品、技术、工艺与发行人的异同，相关人员任职情况和工作内容，说明公司试剂、仪器及耗材等产品技术来源、形成过程，是否合法合规，是否存在争议或潜在纠纷；

（2）说明陈东此前任职杭州傲锐生物医药科技有限公司和杭州金溪生物技术有限公司的具体情况，是否签署竞业禁止或保密协议，是否影响其在发行人任职，是否存在产品技术的争议或潜在纠纷；（3）说明胶体金免疫层析法与其他技术方法的差异和优劣比较；（4）结合公司产品相同或相似竞品境内外医疗器械备案或注册证书的取得情况，说明公司与竞争对手在技术路径、核心技术先进性方面的差异和优劣比较情况，相关细分市场空间、饱和度、竞争格局；（5）说明公司发明专利发明人基本情况，是否为公司员工，如否，请进一步说明原因及合理性；（6）说明报告期内公司有无合作研发或委托开发项目，如无，请进一步说明原因及合理性。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

（一）结合艾康生物技术（杭州）有限公司、艾博生物医药（杭州）有限公司、美康生物技术（上海）有限公司的具体情况、主要产品、技术、工艺与发行人的异同，相关人员任职情况和工作内容，说明公司试剂、仪器及耗材等产品技术来源、形成过程，是否合法合规，是否存在争议或潜在纠纷

1、艾康生物技术（杭州）有限公司、艾博生物医药（杭州）有限公司、美康生物技术（上海）有限公司的具体情况、主要产品、技术、工艺与发行人的异同

（1）艾康生物技术（杭州）有限公司（以下简称“艾康生物”）

艾康生物具体情况如下：

公司名称	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
注册资本	950 万美元
股权结构	LBI INC.100%控股
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
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	血糖仪

	糖化血红蛋白分析仪 血细胞分析仪 尿液分析仪 干式生化分析仪 血红蛋白分析仪 特定蛋白分析仪 血脂分析仪 核酸提纯仪等医疗器械及相应检测试剂 PCR 检测试剂 酶联免疫检测试剂 胶体金检测试剂等
--	---

注：上述信息来源国家企业信用信息公示系统及艾康生物官网

艾康生物产品具体技术、工艺细节未对外披露，发行人未能获知其相关信息。发行人相关情况已在首次申报招股说明书中披露。基于体外检测试剂行业特点，业内企业在技术和工艺路径上基本遵循相同的生物化学原理，在各自的细分领域根据市场需要开展研发创新工作，产品性能差异主要来自生物原料及试剂配方的不同。

(2) 艾博生物医药（杭州）有限公司（以下简称“艾博生物”）

艾博生物具体情况如下：。

公司名称	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
注册资本	2,200 万美元
股权结构	RICH HORIZONS INTERNATIONAL LIMITED 100% 控股
成立日期	2003 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）
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	妊娠检测试剂 传染病检测试剂 毒品检测试剂 肿瘤标志物检测试剂 心脏病标志物检测等试剂

注：上述信息来源国家企业信用信息公示系统及艾博生物官网

艾博生物产品具体技术、工艺细节未对外披露，发行人未能获知其相关信息。发行人相关情况已在首次申报招股说明书中披露。基于体外检测试剂行业特点，业内企业在技术和工艺路径上基本遵循相同的生物化学原理，在各自的细分领域根据市场需要开展研发创新工作，产品性能差异主要来自生物原料及试剂配方的不同。

（3）美康生物技术（上海）有限公司（以下简称“美康生物”）

美康生物前身为上海美康生物工程有限公司，系 1992 年由美籍华裔科学家张松鹤博士投资创办的生物医学高科技企业。

凌世生 2009 年 5 月从美康生物离职后，2010 年美康生物被外资企业 Bio-Merieux 收购，更名为梅里埃（上海）生物制品有限公司（以下简称“梅里埃生物”），原美康生物实际控制人和法定代表人相应变更。

梅里埃生物具体情况如下：

公司名称	梅里埃（上海）生物制品有限公司
统一社会信用代码	913101156073084669
类型	有限责任公司（港澳台法人独资）
住所	上海市浦东新区康桥工业区浦三路 4633 号
法定代表人	张福海
注册资本	3998.4775 万美元
股权结构	BIOMERIEUX CHINA LIMITED 100% 控股
成立日期	1992 年 12 月 18 日
经营范围	二、三类 6840 医用体外诊断试剂及附件耗材、一类医疗器械营养琼脂培养基、HV 多肽、乙肝表面抗原抗体的研发、生产，工业领域内微生物培养基及快速检测试剂的研发、生产（除药品、医疗器械、

	危险化学品、人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用），销售自产产品，并提供售后服务的相关技术咨询，在浦东新区浦三路4633号内从事自有房屋租赁。
主营业务	体外诊断产品的研发、生产与销售
主要产品	微生物鉴定培养基（工业和临床）； 传染病检测试剂

注：上述信息来源国家企业信用信息公示系统及梅里埃生物官网

梅里埃生物产品具体技术、工艺细节未对外披露，发行人未能获知其相关信息。发行人相关情况已在首次申报招股说明书中披露。基于体外检测试剂行业特点，业内企业在技术和工艺路径上基本遵循相同的生物化学原理，在各自的细分领域根据市场需要开展研发创新工作，产品性能差异主要来自生物原料及试剂配方的不同。

2、相关人员任职情况和工作内容

艾康生物、艾博生物、梅里埃生物属于体外诊断行业知名度较高的外资企业，分别设立于1995年、2003年和1992年，其体外诊断业务起步较早，过往上述企业随兼并收购以及经营战略的调整，业务、人员整合较多，导致上述企业员工流动性较大，国内多家同行业公司经营管理或技术团队成员来自于上述企业。

发行人相关人员入职安旭生物前的主要任职情况如下：

主要人员	任职期限	任职单位及岗位	工作内容	离职是否有竞业禁止协议或义务
凌世生	1997年8月至 2007年8月	艾康生物研发总监	新产品及相关原材料的开发	无
	2007年8月至 2009年5月	美康生物常务副总经理	企业日常业务营运，包括研发、生产、销售等	无
董文坤	2007年10月至 2011年4月	美康生物研发技术主管、梅里埃生物研究员	激素系列和食品微生物的胶体金/ELISA/乳胶凝集试剂的开发及优化	无
黄银钱	2008年10月至 2010年9月	美康生物质量主管	检测试剂所需标准品、质控品的管理工作	无
张炯	2008年6月至 2010年2月	美康生物网络工程师	局域网的组建、运维及ERP系统的实施和运维	无

周拉拉	2006年6月至 2010年11月	艾康生物调试员	激素检测试剂、毒品 检测试剂的调试及 技术优化	无
姚磊	2004年7月至 2006年3月	艾康生物技术员	传染病系列产品技术 调试和优化	无
	2006年3月至 2007年10月	艾博生物技术员	传染病、肿瘤、心肌 等系列产品的技术 调试和优化	无
	2007年10月至 2009年7月	美康生物技术部 主管	传染病、肿瘤、心肌 等系列产品的研发 和技术优化	无
魏文涛	2004年4月至 2013年3月	艾康生物原料研 发主管	单/多克隆抗体开发	无
陈东	2007年5月至 2011年4月	艾博生物研发主 管	基因重组抗原和单 克隆抗体的研发	无
	2011年4月至 2018年8月	杭州傲锐生物医 药科技有限公司 研发总监	原料的生产工艺改 进和新原料的开发	无
	2018年8月至 2019年1月	杭州金溪生物技 术有限公司副总 经理	新产品的研发和市 场推广	无
严江敏	2004年9月至 2011年11月	艾康生物标记负 责人	胶体金制备工艺和 蛋白标记技术的开 发	无
	2011年12月至 2013年6月	艾博生物标记负 责人	乳胶微球蛋白偶联 技术开发和优化	无

3、公司试剂、仪器及耗材等产品技术来源、形成过程，是否合法合规，是否存在争议或潜在纠纷

(1) 产品技术来源、形成过程

基于体外检测试剂行业特点，业内企业在技术和工艺路径上基本遵循相同的生物化学原理，在各自的细分领域根据市场需要开展研发创新工作。其中，试剂产品性能差异主要来自生物原料及试剂配方的不同，与其他耗材相关性较小；仪器产品主要配套试剂使用，实现对试剂检测结果的定量或半定量显示，主要系电子传感技术的集成，与试剂配套后能够形成较好的协同效应，为试剂生产企业带来新的竞争优势与盈利空间。

发行人自设立以来，以技术创新为核心竞争力，相继完成免疫层析、干式生

化、生物原料、化学发光及精准检测五大平台的搭建与布局，其中，生物原料、免疫层析平台和干式生化平台较为成熟，相关技术已产业化；化学发光及精准检测平台正在全面布局中，相关技术、产品已有一定储备，将逐步实现产业化，具体形成过程如下：

技术平台	核心技术名称	形成过程
免疫层析平台	胶体纳米金制备及标记技术	公司自成立之初，致力于免疫层析分析技术、蛋白质偶联和标记技术等前沿领域的技术研究及产品开发工作，以胶体金免疫层析技术为基础，形成覆盖妊娠检测系列、心肌标志物检测系列、肿瘤标志物检测系列、传染病检测系列、毒品检测系列等产品，经过十多年的技术积累和开发，实现产品线的扩张，逐步完成 POCT 仪器平台的建立及荧光技术开发升级
	胶体金免疫层析技术	
	乳胶/荧光微球蛋白偶联技术	
	乳胶微球免疫层析技术	
	荧光免疫层析技术	
	光电转化技术及图像数字处理技术	
	量子点纳米材料制备技术及蛋白标记技术	
干式生化平台	精密丝网印刷技术	2016 年后期，公司开始着力于干式生化技术平台的搭建，主要包括以血糖仪为代表的电化学检测系统（生物传感器）和以血脂三项为代表的光化学检测系统，目前已经完成血红蛋白、血脂检测仪和试剂的开发和注册，血糖类产品开发也接近尾声
	生物敏感元件酶试剂配方技术	
	信号分析和处理的算法技术	
	温度补偿算法技术	
	多合一联合检测技术	
	红细胞压积校准技术	
生物原料平台	基因工程技术	生物原料平台系公司成立之初搭建，主要进行基因重组技术、多克隆抗体技术、单克隆抗体技术的开发，后期拓展了合成抗原技术、纳米微球材料技术，2019 年开始研发基因工程重组抗体技术，进行了嵌合抗体和人源化抗体的开发
	合成抗原技术	
	单克隆抗体制备技术	
	多克隆抗体制备技术	
化学发光平台	化学发光底物配方技术	2018 年开始研发化学发光技术，包括酶标记技术、磁珠分离技术、底物配方技术等，在毒品检测上进行了化学发光产品的开发，与公司毛发毒品检测产品联动，同时为建立毒品参考分析实验室提供技术方案
	磁珠分离酶促化学发光技术	
精准检测平台	质谱检测技术	2017 年建立液相和质谱分析实验室，一方面为合成抗原和材料分析提供分析手段；另一方面，该实验室逐步建立生物检材（尿液，唾液和毛发）毒品等药物的分析方法学，计划建立毒品分析的参考实验室；2019 年底开始传染病荧光 PCR 和等温扩增技术的开发
	分子诊断技术	

（2）合法合规情况及是否存在争议或潜在纠纷

公司各项知识产权、核心技术形成过程中未利用员工曾任职单位的物质条件，不属于员工曾任职单位的职务成果，所获取的各项专利除一项系外购外，其余均系员工在公司任职期间的职务发明，上述外购专利亦不存在任何争议。

公司和前述人员均不存在与知识产权或竞业禁止相关的诉讼记录，亦无第三方对公司或前述人员提出知识产权权利主张。

凌世生 1997 年 8 月至 2007 年 8 月任艾康生物研发总监，2007 年 8 月至 2009 年 5 月任美康生物常务副总经理。2009 年 5 月，凌世生与美康生物创始人、时任实际控制人、法定代表人张松鹤签订备忘录，美康生物与凌世生同时承诺互不向对方主张任何权利。

公司实际控制人凌世生出具承诺：“本人自设立安旭生物起至今，与原单位或其他第三方不存在尚在有效期内的竞业限制协议，或因在安旭生物工作而违反法律法规的规定；本人在安旭生物任职期间，所从事的技术开发均系利用安旭生物提供的物质技术条件完成，所产生的智力成果属于在安旭生物的职务成果；本人在安旭生物工作期间从事研发的过程或成果均不存在侵犯原任职单位等第三方的知识产权的情形；本人在安旭生物任职至今，不存在已了结、未了结或可预见的侵犯第三方的知识产权、商业秘密等侵权纠纷或与因违反与第三方的竞业限制合同、保密合同、劳动合同所产生的纠纷”。

董文坤、黄银钱、魏文涛、陈东、姚磊、严江敏、周拉拉、张炯亦分别出具承诺：“本人自入职安旭生物起至今，与原单位或其他第三方不存在尚在有效期内的竞业限制协议，或因在安旭生物工作而违反法律法规的规定；本人在安旭生物任职期间，所从事的技术开发均系利用安旭生物提供的物质技术条件完成，所产生的智力成果属于在安旭生物的职务成果；本人在安旭生物工作期间从事研发的过程或成果均不存在侵犯原任职单位等第三方的知识产权的情形；本人在安旭生物任职至今，不存在已了结、未了结或可预见的侵犯第三方的知识产权、商业秘密等侵权纠纷或与因违反与第三方的竞业限制合同、保密合同、劳动合同所产生的纠纷”。

综上，公司产品技术来源、形成过程合法合规，不存在争议或潜在纠纷。

（二）说明陈东此前任职杭州傲锐生物医药科技有限公司和杭州金溪生物技术有限公司的具体情况，是否签署竞业禁止或保密协议，是否影响其在发行人任职，是否存在产品技术的争议或潜在纠纷

经核查，陈东2011年4月至2018年8月任杭州傲锐生物医药科技有限公司研发总监，签有劳动合同、保密协议；2018年8月至2019年1月任杭州金溪生物技术有限公司副总经理，签有劳动合同。陈东未与上述企业签署竞业禁止协议。

杭州金溪生物技术有限公司就陈东任职情况出具《声明》：除劳动合同外，双方未签订保密协议、竞业禁止协议等其他协议；陈东自本公司离职至今，不存在任何违反劳动合同的情形；知晓陈东现就职于安旭生物，对此无异议；与陈东之间自离职至今不存在专利及非专利技术等知识产权有关的诉讼、仲裁及纠纷，与安旭生物之间目前亦不存在诉讼、仲裁及纠纷。

陈东本人亦出具承诺：“本人自入职安旭生物起至今，与原单位或其他第三方不存在尚在有效期内的竞业限制协议，或因在安旭生物工作而违反法律法规的规定；本人在安旭生物任职期间，所从事的技术开发均系利用安旭生物提供的物质技术条件完成，所产生的智力成果属于在安旭生物的职务成果；本人在安旭生物工作期间从事研发的过程或成果均不存在侵犯原任职单位等第三方的知识产权的情形；本人在安旭生物任职至今，不存在已了结、未了结或可预见的侵犯第三方的知识产权、商业秘密等侵权纠纷或因违反与第三方的竞业限制合同、保密合同、劳动合同所产生的纠纷”。

综上，陈东此前任杭州傲锐生物医药科技有限公司研发总监、杭州金溪生物技术有限公司副总经理不会影响其在发行人任职，杭州傲锐生物医药科技有限公司、杭州金溪生物技术有限公司与陈东及发行人均不存在产品技术的争议或潜在纠纷。

（三）说明胶体金免疫层析法与其他技术方法的差异和优劣比较

根据《现场快速检测（POCT）专家共识》2014版文件，POCT（Point-of-care Testing）又称为即时检测或现场快速检测，主要应用场景包括家中自测、基层医院、临床科室、疾控中心、现场执法、海关检疫等。POCT目前

主要技术领域包括：免疫斑点渗滤技术、胶体金免疫层析技术、生化检测技术、生物传感器技术（电化学技术）、化学发光技术、荧光PCR技术、等温扩增技术、生物芯片（微流控）技术等。

免疫斑点渗滤技术：以硝酸纤维素膜为载体，利用微孔滤膜的可滤过性，使抗原抗体反应和洗涤在一特殊的渗滤装置上以液体渗滤过膜的方式迅速完成。免疫斑点渗滤试验最初是从斑点ELISA基础上发展起来建立的，因应用的结合物是酶标记的，又称为斑点酶免疫渗滤试验。20世纪90年代初发展了以胶体金为标记物的斑点免疫渗滤试验，又名滴金免疫测定法（简称滴金法）。

胶体金免疫层析技术：免疫层析技术中的主流技术，兴起于20世纪90年代，其原理是将特异的抗体先固定于硝酸纤维素膜的某一区带，当该干燥的硝酸纤维素膜一端浸入样品后，由于毛细管作用，样品将沿着该膜向前移动，当移动至固定有抗体的区域时，样品中相应的抗原即与该抗体发生特异性结合，免疫胶体金可使该区域显色，从而实现特异性的免疫诊断。免疫层析技术近几年发展主要体现在以下两个方面：（1）产品由定性检测到半定量检测再到定量检测；（2）标记物由胶体金到金磁微粒，再到普通荧光、时间分辨荧光或者上转发光。其中，定量检测技术的出现，大大扩展了该技术的应用范围，为临床诊断提供更为准确的生理指标信息，为临床监测和临床治疗提供实时、准确的生物学信息；另外，随着标记物的不断升级，逐步提升了免疫层析试剂的检测灵敏度，拓宽了检测试剂的检测范围，降低了检测样本的干扰，提高了检测试剂的准确性。

生化检测技术：是指以生化手段定性、定量地分析酶、蛋白质及其代谢产物，包括以液体化学为主的传统生化检测、采用一体化采样器的小型液体生化检测和利用生物化学反应原理的干式生化检测等。

生物传感器技术（电化学技术）：主要是采用固体电极作为基础电极，将生物活性作为分子识别物固定在电极表面，然后通过生物分子间的特异性识别作用，使目标分子捕获到电极表面，基础电极将浓度信号转化为电势、电流、电阻或者电容等可测量的电信号作为响应信号，从而实现对目标分析物的定量或者定性分析。

化学发光技术：利用化学反应释放的化学能激发发光物质，使其从基态跃迁

到激发态。当从激发态回到基态时会释放光子，对光子进行测定进而进行定量分析。化学发光免疫分析既有免疫反应的特异性，同时又结合化学发光的高灵敏度，可以极大地拓宽常规免疫分析方法的检测范围。

荧光PCR技术：PCR是一种用于放大扩增特定DNA片段的分子生物学技术，可看作是生物体外的特殊DNA复制，最大特点是将微量的DNA大幅增加，由于待检测DNA在扩增过程呈几何指数增加，灵敏度较高，再结合荧光定量技术，荧光PCR的检测灵敏度和特异性得到很大的提升，在目标DNA检测领域有着重要的应用。

等温扩增技术：其反应过程始终维持在恒定的温度下，通过添加不同活性的酶和各自特异性引物来达到快速核酸扩增的目的，为定性或定量地检测微量核酸提供条件。与PCR技术相比，核酸扩增的仪器要求大大简化，反应时间明显缩短，设备仪器成本降低，更能满足快速简便的需求。

生物芯片（微流控）技术：将生物、化学、医学分析过程的样品制备、反应、分离、检测等基本操作单元集成到一块微米尺度的芯片上，自动完成分析全过程。

上述主要技术优劣势及适用场景对比列示如下：

项目	优点	缺点	适用场景
免疫斑点渗滤技术	相对简便、快速、灵敏度高	操作步骤多、稳定性不高	病原体抗原/抗体、心肌标志物、肿瘤标志物、激素、特定蛋白的检测； 适用基层医疗，初筛检测或者辅助诊断
胶体金免疫层析技术	操作简便，一般一步或者两步操作即可得到检测结果； 检测快速，整个检测过程在5-20分钟内； 结果判断容易，不需要非常专业的设备和人员； 结果准确，灵敏度和特异性满足大部分检测项目的需求； 试剂成本低，一般检测试剂的成本都在20元以下；	以定性检测为主，难以反映检测物的量值水平； 有一定的判断主观性，特别是临界值附近的线条信号判断； 个别检测项目的灵敏度要求高，胶体金不能满足要求	病原体抗原/抗体、心肌标志物、肿瘤标志物、激素、药物滥用、特定蛋白等的检测； 适用基层医疗，初筛检测或者辅助诊断

	试剂的稳定性好，方便流通和存储； 易于普及，试剂的经济性和稳定性适合基层筛查和辅助诊断		
生化检测技术	1、传统液体生化试剂技术壁垒较低，需配套仪器使用，大致分为以下两类： （1）全自动生化分析仪操作简便、检测速度快、精密度高、重复性好、检测结果不受操作影响； （2）小型液体生化检测克服了常规检测实验过程较复杂的问题，一体化采样器集成微量样本采集和定量试剂加注功能，使实验过程更加简便； 2、干化学检测速度快，通常3-5分钟可出结果；干式生化检测结合分析仪器，可以实现定量分析	1、液体生化检测：需要配合相应的检测设备，成本较高；试剂一般需要冷藏保存，对物流和仓储有相应的要求；高灵敏度检测项目上不能满足临床要求；试剂的抗干扰性差 2、干化学检测试剂检测重复性相对较差	适用于关于机体代谢相关的生理指标及其量值水平的检测：肝功能、肾功能、心肌酶、电解质四项等、血脂（总胆固醇，甘油三酯，高、低密度脂蛋白，载脂蛋白）、血糖、肌酐、尿素氮、尿酸、乳酸脱氢酶、肌酸肌酶、甲状腺功能等
生物传感器技术（电化学技术）	生物传感器以其快速、灵敏、专一性强、便携及易于自动化、微型化等优点，在发展现场即时检测技术中具有非常大的潜力。近年来，随着生物传感技术、互联网技术的发展及各种新技术、新方法的兴起和融合，POCT技术和方法得到了实质性发展	技术门槛较高，投入成本大；重复性和抗干扰能力稍差	酶传感器（尿酸、葡萄糖、乳酸、天门冬酰胺、尿素等生化指标）； 核酸、微生物传感器主要用于结核杆菌、艾滋病毒和乙肝病毒等的检测
化学发光技术	检测试剂具有非常高的灵敏度、较大线性检测范围和信号稳定性，易于自动化和高通量	技术壁垒较高，试剂须配套仪器使用； 设备复杂、造价高、试剂质控繁琐； 试剂需要冷藏保存，不方便流通和储藏	适用于肿瘤、甲功、激素、传染病的检测等，对灵敏度要求较高的项目
荧光 PCR 技术	应用于遗传性疾病、肿瘤基因、病原微生物和司法检测等领域	不适用于激素、心肌标志物、炎症因子、药物滥用、免疫性抗体等特定蛋白； 不适用于小分子检测； 样本需要处理，对DNA/RNA进行采集和富集；	检测目标DNA/RNA实现遗传性疾病、肿瘤基因、病原微生物等系列检测

		实验室配备要满足一定要求，配备荧光 PCR 仪器；操作过程稍复杂，检测周期长，有一定技术要求；试剂稳定性差，一般需要冷链运输和冷藏保存	
等温扩增技术	结合 POCT 技术的携带方便、操作简单、检测速度快、使用成本低等特点和分子诊断灵敏度和准确性高的优势；分子诊断 POCT 样本处理、扩增和检测合为一体，减去一般 PCR 需要的繁琐步骤，缩短了检测时间	技术门槛高，检测试剂和设备成本比较高；以病原体检测为主，肿瘤基因检测有一定技术难度	病原微生物、肿瘤基因等系列检测
生物芯片（微流控）技术	具有液体流动可控、消耗试样和试剂极少、分析速度成十倍上百倍地提高等特点，可以在几分钟内进行上百个样品的分析，并实现样品的预处理及分析全过程；可以结合微生物技术、化学发光技术、PCR 技术、电化学技术等众多技术，具有广阔应用前景	生物芯片设计要求高，芯片制造加工、集成难度大；试剂成本高，重复性差	基因测序、特定基因序列检测、蛋白质检测、细胞检测、药物筛选等众多领域

POCT 行业各主流技术的优缺点决定技术应用场景存在差别，胶体金免疫层析技术操作简便、快速出结果、成本低、无需配套仪器、易于储存、方便流通等优点使其为作为现场快速检测的主流核心技术，短期内其他技术无法替代。

目前，发行人与同行业可比上市公司 POCT 技术平台对比情况如下表所示：

公司	主要技术平台				
万孚生物	免疫层析（胶体金、荧光）	干式生化	电化学	化学发光	分子诊断
东方生物	免疫层析（胶体金、荧光）	干式生化	无	无	分子诊断
明德生物	免疫层析（胶体金）	无	电化学	化学发光	分子诊断
基蛋生物	免疫层析（胶体金、荧光）	生化	无	化学发光	无
安旭生物	免疫层析（胶体金、荧光）	干式生化	电化学	化学发光	分子诊断

发行人在相对前沿的电化学、化学发光、分子诊断均有布局；在电化学方面，相继投入血糖、尿酸等产品的开发，部分产品已经完成注册；化学发光方面，进

行了板式发光和磁珠分离发光技术研究，形成酶标记技术、底物配方技术；分子诊断方面，进行传染病类荧光PCR和等温扩增技术的开发。

（四）结合公司产品相同或相似竞品境内外医疗器械备案或注册证书的取得情况，说明公司与竞争对手在技术路径、核心技术先进性方面的差异和优劣比较情况，相关细分市场空间、饱和度、竞争格局；

目前全球 POCT 行业的集中度较高，罗氏（Roche）、丹纳赫（Danaher）、雅培（Abbott）、西门子（Siemens）等跨国巨头企业占据了绝对的市场主导地位，此外 POCT 中小企业数量众多，相互间竞争较为激烈。但与此同时，受人口结构老龄化、生活品质改善、健康意识提高等因素影响，近年来，体外诊断市场尤其是新兴国家市场呈现出快速增长态势，呈现出存量市场稳定、增量市场广阔的市场格局，传统领域竞争激烈、饱和度较高，同时新兴领域、新兴市场亟待开发。整体而言，体外诊断市场发展远未触及“天花板”，预计未来行业整体仍将保持稳定快速的发展态势。

基于体外诊断试剂行业特点，业内企业在技术和工艺路径上基本遵循相同的生物化学原理，在各自的细分领域根据市场需要开展研发创新工作。其中，试剂产品性能差异主要来自生物原料及试剂配方的不同，与其他耗材相关性较小；仪器产品主要配套试剂使用，实现对试剂检测结果的定量或半定量显示，主要系电子传感技术的集成，与试剂配套后能够形成较好的协同效应，为试剂生产企业带来新的竞争优势与盈利空间。

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及子公司取得境内第一类医疗器械备案凭证 1 个、境内第二类医疗器械注册证书 20 个、第三类医疗器械注册证书 8 个；发行人及子公司取得美国 FDA 510（K）认证 22 个、200 项产品的欧盟 CE 认证、加拿大 MDL 许可证书 33 个，24 个产品获乌克兰认证，111 个产品获马来西亚认证，56 个产品完成印尼注册。

报告期内，发行人收入主要来源于毒品检测试剂、传染病检测试剂，以及妊娠检测试剂。2020 年 1-6 月，发行人毒品检测试剂、传染病检测试剂、妊娠检测试剂销售收入占比分别为 27.98%、68.12%、1.43%，合计占比 90% 以上。

发行人主要产品系列在细分市场与竞争对手优劣势比较情况如下：

1、毒品检测系列

根据市场研究机构 Trimark 统计,2018 年全球毒品 POCT 检测市场规模预计达到 8.3 亿美元,当年发行人毒品检测系列产品销售收入为 1.18 亿元,据此计算发行人在全球毒品 POCT 检测市场的份额达到 2.07% (按照 2018 年 12 月 31 日中国银行美元折算价 6.86 元/美元计算)。

截至 2020 年 6 月 30 日,发行人与东方生物、万孚生物毒品检测产品国际注册证书数量如下表所示:

可比公司	美国	加拿大
发行人	7	9
东方生物	12	60
万孚生物	31	1

注:上述美国数据查询自美国 FDA 官网,加拿大数据查询自加拿大国家卫生局

由于单个注册证可涵盖多类产品,故注册证数量与实现注册的产品数量通常不一致。

发行人毒品系列完成美国 FDA 认证注册的产品品类与东方生物基本相当,根据单条、单板等单一型毒品检测或杯型、爪形等多品类毒品检测的不同产品形态进行种类细分,在单一型毒品检测种类方面发行人上略低于东方生物,但发行人杯型 II 产品种类多于东方生物,具体种类对比如下:

项目	东方生物	安旭生物
单一型毒品检测试剂	19	10
杯型 I (多个毒品)	19	19
杯型 II (多个毒品)	-	10
爪型 (多个毒品)	19	19

发行人加拿大注册证书数量虽低于东方生物,但对应的毒品检测产品种类多于东方生物,主要系发行人单一型毒品检测试剂 1 张证书对应 40 种毒品检测,东方生物注册证中 56 张注册证针对 18 种毒品检测,具体种类对比如下:

项目	东方生物	安旭生物
爪型 (多个毒品检测)	1 张证书	2 张证书

窗型（多个毒品检测）	1 张证书	1 张证书
杯型（多个毒品检测）	2 张证书	5 张证书
单一型毒品检测试剂	56 张证书（18 种毒品）	1 张证书（40 种毒品）

发行人在北美和欧洲市场销售的毒品尿检主要产品 AMP（安非他命）、BAR（巴比妥）、BUP（丁丙诺菲）、BZO（苯二氮卓）、COC（可卡因）、MDMA（摇头丸）、MET（甲基苯丙胺）、THC（四氢大麻酚）、MOR（吗啡）、MTD（美沙酮）、OXY（羟考酮）和 PCP（苯环己哌啶）的主要性能指标处于行业较高水平，各公司产品性能优势不尽相同，发行人产品整体性能具有一定市场优势。

项目	安旭生物	艾博生物	万孚生物	东方生物
产品种类	AMP（安非他命）			
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5 分钟			
最低检出限 ng/ml	1,000	1,000	1,000	1,000
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	98.3%	97%	95%	93.3%
特异性	99.2%	95%	95%	>99%
产品种类	BAR（巴比妥）			
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5 分钟			
最低检出限 ng/ml	300	300	300	300
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	99.2%	92%	97.5%	93.3%
特异性	97.5%	98%	>99%	>99%
产品种类	BUP（丁丙诺菲）			
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5 分钟			
最低检出限 ng/ml	10	10	10	10
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	98.3%	98%	97.5%	94.2%
特异性	96.7%	>99%	92.5%	99%
产品种类	BZO（苯二氮卓）			
操作方法、样本类型、读	一步法、尿液、5 分钟			

数时间				
最低检出限 ng/ml	300	300	300	300
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	98.3%	97%	97.5%	95%
特异性	99.2%	95%	95%	>99%
产品种类	COC（可卡因）			
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟			
最低检出限 ng/ml	300	300	300	300
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	98.3%	96%	95%	97.5%
特异性	97.5%	90%	92.5%	>99%
产品种类	MDMA（摇头丸）			
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟			
最低检出限 ng/ml	500	500	500	500
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	98.3%	98%	>99%	91.7%
特异性	97.5%	>99%	95%	>99%
产品种类	MET（甲基苯丙胺）			
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟			
最低检出限 ng/ml	1,000	1,000	1,000	1,000
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	98.3%	99%	95%	96.7%
特异性	99.2%	94%	92.5%	>99%
产品种类	THC（四氢大麻酚）			
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟			
最低检出限 ng/ml	50	50	50	50
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	98.3%	96%	95%	94.2%
特异性	99.2%	97%	92.5%	>99%
产品种类	MOR（吗啡）			
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟			

最低检出限 ng/ml	300	300	300	300
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	99.2%	>99%	95%	99.2%
特异性	98.3%	94%	>99%	>99%
产品种类	MTD（美沙酮）			
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟			
最低检出限 ng/ml	300	300	300	300
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	98.3%	99%	97.5%	94.2%
特异性	96.7%	94%	99%	>99%
产品种类	OXY（羟考酮）			
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟			
最低检出限 ng/ml	100	100	100	100
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	97.5%	98%	97.5%	92.5%
特异性	98.3%	97%	>99%	>99%
产品种类	PCP（苯环己哌啶）			
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟			
最低检出限 ng/ml	25	25	25	25
稳定性	两年	两年	两年	两年
灵敏度	98.3%	99%	95%	92.5%
特异性	97.5%	>99%	97.5%	>99%

注：安旭生物、艾博生物、万孚生物及东方生物数据来源于 FDA 510（k）数据库性能验证报告

2、传染病检测系列

根据市场研究机构 Trimark 统计，2018 年全球传染病 POCT 检测产品市场规模为 13 亿美元。2018 年发行人传染病检测系列产品销售额为 0.2 亿元，据此计算发行人在全球传染病 POCT 检测市场的份额达到 0.22%（按照 2018 年 12 月 31 日中国银行美元折算价 6.86 元/美元计算）。

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人与上述企业在传染病检测产品国际注册证书

数量如下表所示：

公司名称	美国	加拿大	欧盟
安旭生物	-	5	1
东方生物	-	-	6
万孚生物	1	-	7
Quidel	67	5	2

注：上述美国数据查询自美国 FDA 官网，加拿大数据查询自加拿大国家卫生局网站，欧盟数据查询自 TUV 莱茵、TUV 南德、BSI 三家机构网站（包含 CE ListA、CE ListB 和 Self-testing）

如上表所示，发行人拥有的传染病检测产品注册证数量与东方生物、万孚生物相当，略低于知名品牌 Quidel。

发行人传染病检测领域国内主要竞争对手为英科新创（厦门）科技有限公司（以下简称为“英科新创”），该公司在传染病检测领域实力较强。

发行人 HIV 产品在读数时间、灵敏度、稳定性与英科新创基本相同的情况下，特异性更佳。

项目	安旭生物	英科新创	艾博生物	东方生物
产品名称	HIV			
操作方法	一步法	一步法	一步法	一步法
样本类型	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆
读数时间	10 分钟	10 分钟	10 分钟	15 分钟
特异性	99.80%	99.65%	99.65%	99.65%
灵敏度	>99%	>99%	>99%	>99%
稳定性	2 年	2 年	2 年	2 年

注：安旭生物数据来源于国内临床报告，英科新创、艾博生物及东方生物数据来源于 2018 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告

发行人 HCV 产品特异性、灵敏度均达到 99% 以上，特异性优于英科新创。

项目	安旭生物	英科新创	艾博生物	东方生物
产品名称	HCV			
操作方法	一步法	一步法	一步法	一步法
样本类型	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	血清/血浆	全血/血清/血浆
读数时间	10 分钟	10 分钟	10 分钟	15 分钟

项目	安旭生物	英科新创	艾博生物	东方生物
特异性	>99%	97.80%	86.10%	98.90%
灵敏度	>99%	>99%	>99%	98.10%
稳定性	2年	2年	2年	2年

注：安旭生物数据来源于国内临床报告，英科新创、艾博生物数据来源于 Jargalsaikhan G, Eichner M, Boldbaatar D, Bat-Ulzii P, Lkhagva-Ochir O, Oidovsambuu O, et al. (2020) Sensitivity and specificity of commercially available rapid diagnostic tests for viral hepatitis B and C screening in serum samples. PLoS ONE 15(7): e0235036, 东方生物数据来源于东方生物网站

发行人传染病检测系列产品在欧洲市场上主要竞争对手为美国知名品牌 Quidel。发行人传染病系列产品中 A 群链球菌快速诊断产品与 Quidel 产品相比，灵敏度优于 Quidel 产品，具体如下：

项目	发行人	Quidel	东方生物	万孚生物
产品名称	链球菌抗原快速检测试剂	链球菌抗原快速检测试剂	链球菌抗原快速检测试剂	链球菌抗原快速检测试剂
操作方法	手工加样，颜色变化指示结果	手工加样，颜色变化指示结果	手工加样，颜色变化指示结果	手工加样，颜色变化指示结果
样本类型	咽喉拭子	咽喉拭子	咽喉拭子	咽喉拭子
读数时间	5分钟	5分钟	5分钟	10分钟
灵敏度	97.6%	92.0%	92.30%	95%
特异性	97.5%	98.0%	96.40%	98%
稳定性	24个月	24个月	24个月	18个月

注：安旭生物、Quidel 数据来源于产品说明书；东方生物来源于 healgen 官网；万孚生物数据来源于 FDA 510(K)数据库

3、妊娠检测系列

2016 年全球妊娠类 POCT 检测市场规模约为 12.5 亿美元，根据 Rncos 预测，妊娠类 POCT 产品市场在 2016-2022 年将以 7.4% 的年复合增长率增长，据此计算预计 2019 年全球妊娠 POCT 检测市场规模为 15.49 亿美元。2019 年发行人妊娠检测系列产品的销售额为 0.087 亿元，据此计算发行人在全球妊娠 POCT 检测市场的份额为 0.08%（按照 2019 年 12 月 31 日中国银行美元折算价 6.98 元/美元计算）。

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人与东方生物、万孚生物及 Quidel 妊娠检测国际注册证书数量如下表所示：

公司名称	美国	加拿大	欧盟
安旭生物	1	14	4
东方生物	2	10	3
万孚生物	4	2	5
Quidel	38	5	-

注：上述美国数据查询自美国 FDA 官网，加拿大数据查询自加拿大国家卫生局；欧盟数据查询自 TUV 莱茵、TUV 南德，BSI 三家机构（包含 CE ListA、CE ListB 和 Self-testing）

如上表所示，发行人拥有的妊娠系列产品注册证数量略高于东方生物、万孚生物，略低于国际知名品牌 Quidel。

发行人妊娠检测试剂与美国知名品牌 Quidel Quick VUE+ 早孕试剂在读数时间、特异性、灵敏度、稳定性和最低检出限五大方面处于相同水平，同样能检出 β -core HCG，大大降低产品检测假阴性风险。

项目	安旭生物	Quidel	东方生物
产品名称	HCG		
操作方法	一步法	一步法	一步法
样本类型	血清、尿液	血清、尿液	尿液
读数时间（分钟）	3（尿液）/5（血清）	3（尿液）/5（血清）	5
特异性	>99%	>99%	97.80%
灵敏度	>99%	>99%	96%
最低检出限（mIU/ml）	10（血清）/20（尿液）	10（血清）/20（尿液）	25
稳定性	两年	两年	两年
其他	能检出 β -core HCG	能检出 β -core HCG	不能检出

注 1： β -core HCG 指 HCG 的代谢产物，部分女性怀孕后尿液中的主要产物是 β -core HCG 而不是常见的 HCG，若检不出会有假阴性风险；

注 2：安旭生物、东方生物数据来源于 FDA 510（K）数据库，Quidel 数据来源于产品说明书

4、国内市场

根据 TriMark 预测，2018 年我国 POCT 产业市场规模为 14.3 亿美元，此后几年将维持 22% 的年复合增速，预计 2019 年我国 POCT 产业市场规模为 17.4 亿美元。2019 年发行人 POCT 检测产品国内销售额为 0.145 亿元，据此计算发行人在国内 POCT 检测市场的份额为 0.119%（按照 2019 年 12 月 31 日中国银行美元

折算价 6.98 元/美元计算)。发行人销售以外销为主, 因此在国内市场份额并不高。

发行人国内 POCT 市场的主要竞争对手有东方生物、万孚生物、基蛋生物和明德生物。截至 2020 年 6 月 30 日, 上述企业检测试剂产品国内注册证拥有量与发行人对比如下表所示:

公司名称	毒品系列	妊娠系列	传染病系列	肿瘤系列	心肌系列
安旭生物	4	2	4	2	8
东方生物	3	2	6	1	4
万孚生物	8	14	38	6	25
基蛋生物	0	2	0	0	15
明德生物	0	3	0	0	10

注: 上述数据查询自国家药品监督管理局

如上表所示, 发行人拥有的国内注册证总数略高于东方生物和明德生物。

(五) 说明公司发明专利发明人基本情况, 是否为公司员工, 如否, 请进一步说明原因及合理性。

1、境内专利情况

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利权人	申请日	取得方式	发明人
1	一种样本收集检测装置	ZL201610153269.2	发明专利	安旭生物	2016-3-16	原始取得	凌世生、董文坤
2	一种样本检测装置及样本收集检测装置和方法	ZL201610153236.8	发明专利	安旭生物	2016-3-16	原始取得	凌世生、董文坤
3	一种合成大麻抗原的合成方法及合成大麻抗原的应用	ZL201410711887.5	发明专利	安旭生物	2014-11-28	原始取得	凌世生
4	一种唾液收集检测装置	ZL201210067076.7	发明专利	安旭生物	2012-3-14	原始取得	凌世生、姚柯园
5	一种快速检测装置	ZL201110025024.9	发明专利	安旭生物	2011-1-24	原始取得	凌世生、季学好、姚柯园
6	一种收集并检测样本的方法	ZL201710241346.4	发明专利	旭科生物	2017-4-13	原始取得	凌世生

7	一种曲马多检测抗原及其制备方法	ZL201610079188.2	发明专利	旭科生物	2016-2-4	原始取得	凌世生
8	长链人胰岛素样生长因子（LR3IGF-1）及其制备和应用方法	ZL200710003418.8	发明专利	旭科生物	2007-2-6	受让取得	朱成钢

2、境外专利情况

序号	注册国家/地区	类型	公告号	注册人	专利名称	申请日期	授权日期	发明人
1	美国	发明专利	US9291515 B2	安旭生物	一种快速检测装置	2011-4-22	2016-3-22	凌世生、季学好、姚柯园
2	德国	发明专利	DE11201104350B4	安旭生物	一种快速检测装置	2011-4-22	2014-1-16	凌世生、季学好、姚柯园

发行人除专利“长链人胰岛素样生长因子（LR3IGF-1）及其制备和应用方法”（专利号：ZL200710003418.8）系从朱成钢处受让取得外，目前所持有发明专利均为公司员工在公司任职期间的职务发明，发明人均均为时任在职员工。

2010年，发行人购入“长链人胰岛素样生长因子（LR3IGF-1）及其制备和应用方法”（专利号：2007100034188）发明专利，拟将该专利用于保健品的研发制备，后在实际业务发展中，发行人专注于POCT试剂的研发生产，未实际使用该专利，报告期内亦未产生收入。根据对朱成钢的访谈确认，专利“长链人胰岛素样生长因子（LR3IGF-1）及其制备和应用方法”（专利号：2007100034188）系朱成钢个人自主研发，专利取得过程合法合规，不存在争议和瑕疵情形；朱成钢与安旭生物达成转让意向，自愿将该专利转让给安旭生物，双方已就该专利转让事项履行完毕全部权利和义务，相关手续办理完毕，安旭生物拥有对该专利的全部权利，双方不存在纠纷或潜在纠纷。2017年2月，该专利由安旭生物转让

给旭科生物。

（六）说明报告期内公司有无合作研发或委托开发项目，如无，请进一步说明原因及合理性。

公司创始人凌世生系浙江大学遗传学硕士，毕业后一直从事体外诊断试剂相关领域的研究创新和经营管理工作，具备精深专业知识与丰富的行业经验，对 POCT 行业产品技术有着全局的把控，凭借对技术的深刻理解和市场需求的精准把握，推动公司形成了以市场驱动为导向的产品差异化竞争战略，以及以技术驱动为导向的技术创新竞争战略。

在产品差异化竞争方面，公司以市场需求作为产品立项的现实依据，依托全球市场丰富的客户和前沿的产品需求，不断开发出符合市场要求的新原料和新型产品，确保公司的产品线齐全，并且保持行业优势；在技术创新竞争方面，以技术创新作为研发立项的战略依据，始终关注行业内技术的发展动态，对新技术及时跟进，并进行相应的人才储备和技术储备，保证公司在前沿技术领域占有一席之地，并且逐步实现技术突破。在上述竞争战略实施过程中，公司坚持自主创新，并根据产品技术发展需要，逐渐汇集了董文坤、魏文涛、陈东等长期从事体外诊断试剂研发的核心技术人员，致力于相关技术的研发与产业化，通过自主研发创新满足产品技术发展需要。

综上，报告期内，公司不存在合作研发或委托开发项目，相关研发项目均由公司技术人员开展完成，符合公司设立以来立足自主研发创新的定位，系公司研发创新理念的直接体现，而公司核心技术人员的持续引进与相对稳定，也满足了公司自主研发创新的人才需要。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、查阅了 POCT 行业研究报告，以及发行人出具的关于 POCT 市场、技术等方面的说明；

2、查阅了发行人的产品说明书或临床报告，以及同行业可比公司包括官方网站、美国 FDA 网站、加拿大国家卫生局网站以及 TUV 莱茵、TUV 南德、BSI

三家机构网站等公开资料；

3、查阅了艾康生物、艾博生物、美康生物等国家企业信用信息公示系统及官方网站，以及上市公司涉及上述企业的公告资料；

4、访谈研发负责人，实地查看发行人实验室，获取研发立项资料，了解发行人研发过程和核心技术形成过程；

5、查询了国家专利局网站，查阅发行人专利权证书及对应发明人信息、专利年费缴纳凭证；对于受让取得专利，对转让方和专利发明人朱成钢进行访谈；

6、访谈公司核心技术人员，了解其任职经历及离职过程；

7、查阅了凌世生与美康生物签订的劳动合同、与美康生物原实际控制人张松鹤签订的备忘录；

8、取得杭州金溪生物技术有限公司出具的声明以及陈东本人出具的声明；查阅了陈东与杭州金溪生物技术有限公司签订的劳动合同以及与杭州傲锐生物医药科技有限公司签订的劳动合同、保密协议；

9、取得凌世生、董文坤、黄银钱、魏文涛、陈东、姚磊、严江敏、周拉拉、张炯相关承诺；

10、查询了中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）等网站。

核查结论：

1、艾康生物、艾博生物、美康生物均为外资企业，业务起步时间早，与发行人均同属体外诊断行业，主要产品与发行人相似，发行人相关人员曾分别任职于上述企业，从事产品技术研发或管理等岗位；公司试剂、仪器、耗材等产品技术来源于自主研发形成，合法合规，不存在争议和潜在纠纷；

2、陈东此前任杭州傲锐生物医药科技有限公司研发总监，签有劳动合同、保密协议，任杭州金溪生物技术有限公司副总经理时仅签有劳动合同，未与上述企业签署竞业禁止协议，陈东上述任职不影响其在发行人任职，杭州傲锐生物医药科技有限公司、杭州金溪生物技术有限公司与陈东及发行人均不存在产品技术

的争议或潜在纠纷；

3、胶体金免疫层析技术操作简便、快速出结果、成本低、无需配套仪器、易于储存、方便流通等优点使其为作为 POCT 的主流技术，短期内其他技术无法实现替代；

4、发行人与竞争对手在技术和工艺路径上基本遵循相同的生物化学原理，在各自的细分领域根据市场需要开展研发创新工作。其中，试剂产品性能差异主要来自生物原料及试剂配方的不同，与其他耗材相关性较小；仪器产品主要配套试剂使用，实现对试剂检测结果的定量或半定量显示，主要系电子传感技术的集成。发行人已客观披露主要产品对应领域细分市场空间、饱和度、竞争格局相关信息，并结合与竞争对手相关产品注册证书以及产品主要技术指标的对比情况，定量说明了发行人与竞争对手相比的差异和优劣比较情况；

5、发行人发明专利除“长链人胰岛素样生长因子（LR3IGF-1）及其制备和应用方法”系受让取得外，其他均为公司员工在公司任职期间的职务发明；发明专利“长链人胰岛素样生长因子（LR3IGF-1）及其制备和应用方法”亦不存在争议或潜在纠纷；

6、报告期内，发行人不存在合作研发或委托开发项目，主要原因为创始人凌世生系浙江大学遗传学硕士，毕业后一直从事体外诊断试剂相关领域的研究创新和经营管理，具备精深的专业知识与丰富的行业经验，坚持自主研发理念，并积极引进业务发展所需各类技术人才，为发行人自主研发创新夯实了人才基础。

二、问询问题 3.关于 Assure Labs 和 Azure Biotech

根据招股说明书，2018 年、2019 年，发行人向 Azure Biotech 销售金额分别为 2,203.88 万元和 3,363.20 万元，Azure Biotech 位列第二、第一大客户；2017 年至 2019 年，发行人向 Assure Labs 采购金额分别为 696.96 万元、1,361.21 万元和 1,314.70 万元，Assure Labs 位列第二、第一、第一大供应商。保荐工作报告显示，发行人早年约定“左博士及其团队”独家负责公司产品在美国市场的开发与销售，并为公司提供产品注册、知识产权服务， Azure Biotech 和 Assure Labs 均为“左博士及其团队”设立的公司。经查部分合同，除境外主体印章外，未见有权代表签字。

请发行人修改招股说明书关于发行人主营业务和业务定位的披露内容，客观反映真实情况，并就相关业务模式和商业安排作必要且充分的风险揭示。

请发行人：（1）结合发行人北美洲业务发展过程，说明其与“左博士及其团队”的合作内容、具体约定，是否影响发行人在北美洲业务的合规性，是否对发行人自行拓展北美洲市场、业务存在限制或不利影响；（2）相关部分合同未有境外主体有权代表签字的原因，是否影响合同的合法性、有效性，并提供充分的依据和理由；（3）说明发行人向 **Assure Labs** 采购抗原抗体，同时向 **Azure Biotech** 销售产品的原因及商业合理性，除此之外，发行人是否存在其他同时采购和销售的情况，如是，请进一步说明具体情况及其合理性，与 **Assure Labs** 和 **Azure Biotech** 采购、销售的异同比较；（4）说明 **Assure Labs** 使用发行人商号的原因及其合理性，是否存在风险；（5）说明发行人实际控制人、董监高、核心技术人员及其关联方、持有发行人 5%以上股份的股东未在 **Assure Labs**、**Azure Biotech**、**Polymed** 等主要客户、供应商拥有权益的理由、依据及其充分性；（6）说明发行人向 **Assure Labs** 采购占 **Assure Labs** 销售占比，发行人向 **Azure Biotech** 销售占 **Azure Biotech** 采购占比，相关交易的公允性及其可持续性；（7）说明 **Azure Biotech** 最终销售实现情况。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

（一）结合发行人北美洲业务发展过程，说明其与“左博士及其团队”的合作内容、具体约定，是否影响发行人在北美洲业务的合规性，是否对发行人自行拓展北美洲市场、业务存在限制或不利影响

1、结合发行人北美洲业务发展过程，说明其与“左博士及其团队”的合作内容、具体约定

美国医疗市场在全球医疗市场占有重要地位，业内企业均将美国市场作为重点开发区域，但基于资源禀赋的差异，各企业开拓的方式、进度也有所不同。公司设立时注册资本为人民币 30 万元，在发展过程中除 2010 年 7 月引进马华祥作为股东并引入 174 万元资金外，截至目前未引进其他投资机构，发展资金一直以

来主要依赖自身积累，资金实力相对薄弱。

2009年(即公司设立次年)，公司有意开拓美国市场，而 Polymed Therapeutics 实际控制人左博士亦看好检测试剂业务前景，并且其团队对美国医药市场、医药监管有丰富经验，能够在产品准入注册、知识产权合法性、市场开发等方面为公司提供帮助，弥补公司因处于初创期而存在的不足，双方就此展开合作，并于2009年11月签署了合作协议，建立了美国业务的独家合作关系。左博士及其团队独家负责公司产品在美国市场的开发与销售，并为公司提供产品注册、知识产权服务；公司向其让渡美国市场开发权限，并向其支付相应市场开发与知识产权服务费用。双方权利义务具体约定具体如下：

(1) 安旭有限的职责

①安旭有限负责所有快速诊断试剂产品的开发和设计，并对生产环节提出最先进、最合理的工艺路线和制造技术；

②安旭有限拥有产品的所有知识产权，并对产品在流通过程中导致的可能侵权行为负主要责任；

③安旭有限拥有 ASSUTEST、Fastep、Ecotest 等注册商标；

④对美国客户要求的其他品牌的开发设计，也由安旭有限负责；

⑤安旭有限负责除美国外的其他国际地区的销售工作，美国地区的市场开拓由左博士及其团队负责。

(2) 左博士及其团队的职责

①左博士及其团队负责协助安旭有限开拓美国市场，并取得美国市场的产品订单；

②左博士及其团队负责协助安旭有限所有快速诊断试剂产品的美国的销售；

③左博士及其团队负责协助向美国进行产品的注册申请，注册申请的文号由安旭有限持有；

④左博士及其团队负责协助安旭有限对产品的知识产权合法性在非中国的

区域进行评估，并对可能产生的法律诉讼进行协调。”

在上述协议履行过程中，根据公司在美国采购抗原抗体等材料的经营需要，Polymed Therapeutics 顺带为公司提供抗原抗体等材料代理采购服务。

2015 年，左博士将其持有的 Polymed Therapeutics 股权对外转让给 Kinex Pharmaceuticals（后更名为 Athenex，于 2017 年 6 月在纳斯达克上市，证券代码：ATNX）。根据收购方的要求，转让后 Polymed Therapeutics 专注于抗癌原料药业务。同时，公司经过 5 年的经营发展，亦有意自行开发美国市场。基于此，双方签署补充协议，对 Polymed Therapeutics 被收购后原料采购代理业务安排做了如下约定：

（1）左博士团队委派 Christina Di 负责供应商的对接，协助安旭有限继续延续与美国的原材料供应商采购业务；

（2）安旭有限同意向左博士团队支付一定对价以换取其向安旭有限开放美国市场，此后安旭有限自行开拓美国市场不受限制，安旭有限与左博士团队各自开发的客户归各自所有；

（3）左博士团队保障 Polymed Therapeutics 终止原料采购后的业务转换期原料供应商与安旭有限业务的稳定延续，保证业务转换过程中安旭有限的原料供应不受影响，具体由 Christina Di 负责相关主体的设立与运转，同意设立的主体名称带有 Assure 商号。

2015 年，Polymed Therapeutics 被 Kinex Pharmaceuticals 收购，终止原料采购代理业务，Christina Di 设立 Assure Labs 承接公司的原料代理采购业务。

2015 年起，公司开始自行开拓美国市场。

2018 年，Polymed Therapeutics 终止检测试剂销售业务，Christina Di 设立 Azure Biotech 开展检测试剂销售业务。

公司拟于本次成功发行上市后，实施本次募投项目之一的“营销与服务网络体系建设项目”，在美国休斯敦建立覆盖北美的海外办事处，通过建立区域性的营销与服务中心，为当地客户提供本地化服务。

2、是否影响发行人在北美洲业务的合规性，是否对发行人自行拓展北美洲市场、业务存在限制或不利影响

Polymed Therapeutics、Assure Labs、Azure Biotech 系发行人在美国的生物原料采购代理或试剂销售客户，发行人与上述公司及人员的合作具有相应历史渊源，合作模式与公司所处发展阶段相匹配，相关交易真实，符合商业逻辑，相关合作不存在违反所在国法律法规的情形，不影响发行人在北美洲业务的合规性。

2015年1月，发行人与左博士及其团队签署补充协议，约定发行人向左博士及其团队支付一定对价，此后发行人自行开拓美国市场不受限制，双方各自开发美国市场，相关对价业已支付，因此，发行人自行拓展北美洲市场和业务不存在限制或不利影响。

(二) 相关部分合同未有境外主体有权代表签字的原因，是否影响合同的合法性、有效性，并提供充分的依据和理由；

1、相关部分合同未有境外主体有权代表签字的原因

根据Christina Di等人访谈表示，其认为仅盖章而未经有权代表人签字在订立合同中较为常见，且与发行人相关的业务合同均系其本人盖章，盖章已可以证明合同有效性；相关合同为框架合同，具体采销发货以订单为准，故相关部分合同未有相关有权代表签字。

2、是否影响合同的合法性、有效性，并提供充分的依据和理由

虽然发行人与Azure Biotech、Assure Labs订立的相关合同存在境外主体只加盖公章但未签字的情形，但是合同双方均认可该等合同内容，系双方的真实意思表示。同时双方在业务往来中均在该等框架合同范围内，通过电子邮件确认具体的采购或销售订单，经本所律师抽查与上述合同相关订单、物流、形式发票、汇款凭证等资料，可以确认合同真实有效发生，双方实际履行了相应的合同义务。发行人与Azure Biotech、Assure Labs的业务中，分别作为销售方或采购方已按照合同履行完毕合同约定的权利和义务，双方均对对合同条款的执行不存在异议，故上述合同合法、有效。

(三) 说明发行人向Assure Labs采购抗原抗体，同时向Azure Biotech销售

产品的原因及商业合理性，除此之外，发行人是否存在其他同时采购和销售的情况，如是，请进一步说明具体情况及其合理性，与AssureLabs和AzureBiotech采购、销售的异同比较；

1、说明发行人向 Assure Labs 采购抗原抗体，同时向 Azure Biotech 销售产品的原因及商业合理性

如前所述，Assure Labs 代理采购业务及 Azure Biotech 销售业务系承续自与公司 2009 年开始合作的 Polymed Therapeutics。2009 年（即公司设立次年），公司有意开发美国市场，Polymed Therapeutics 实际控制人左博士亦看好检测试剂业务前景，并且其团队对美国医药市场、医药监管有丰富经验，能够在产品准入注册、知识产权合法性、市场开发等方面为公司提供帮助，弥补公司因处于初创期而存在的不足，双方展开合作，Polymed Therapeutics 开始检测试剂销售业务。同时，抗原抗体生产商供应较为分散，厂家众多，由代理商根据公司需要采购后统一发货，有利于降低公司进口手续办理的工作量，同时也有利于规避因原料供应商直接发货报关导致相关采购信息泄露的风险，一定程度上有利于保护公司的商业秘密。美国作为全球生物医药大国，相关生物原料供应商众多，Polymed Therapeutics 在美国长期经营生物医药相关业务，熟悉美国市场，具备相应的代理采购服务能力，同时其自身试剂销售业务的顺利开展亦须保障公司生物原料供应的有序稳定，因此，公司在与之开展检测试剂销售业务合作的同时，由其代理采购生物原料。。

2015 年，Polymed Therapeutics 被 Kinex Pharmaceuticals 收购，终止原料采购代理业务，Assure Labs 承续其原料代理采购业务；2018 年，Polymed Therapeutics 终止检测试剂销售业务，由 Azure Biotech 承续其检测试剂销售业务，上述相关业务延续具有合理的历史渊源，符合商业逻辑，具有商业上的合理性。

综上，发行人向 Assure Labs 采购抗原抗体等生物原料及向 Azure Biotech 销售产品具有相应历史渊源与商业合理性。

2、除此之外，发行人是否存在其他同时采购和销售的情况，如是，请进一步说明具体情况及其合理性，与 AssureLabs 和 AzureBiotech 采购、销售的异同比较

报告期内，除 Assure labs 之外，发行人还存在通过德国客户 NAL VON MINDEN GMBH 采购原材料的情形。NAL VON MINDEN GMBH 系公司 2017、2018 年第一大客户，2019 年、2020 年 1-6 月第二大客户。报告期内，发行人向 NAL VON MINDEN GMBH 采购金额分别为 51.80 万元、29.23 万元、22.94 万元及 35.97 万元，主要采购生物原料抗原抗体。

在原料采购业务中，NAL VON MINDEN GMBH 向发行人提供用于新型毒品检测的抗原抗体，发行人利用其提供的抗原抗体开发用于新型毒品检测的试剂产品。在发行人开发出成熟的检测试剂，相关产品技术参数达到 NAL VON MINDEN GMBH 的要求后，发行人量产并向 NAL VON MINDEN GMBH 销售。

在检测试剂销售业务中，NAL VON MINDEN GMBH 自行开发客户并向发行人下单采购，双方根据市场情况协商确定销售价格；发行人负责产品的研发、生产、发货报关等事宜，并根据 NAL VON MINDEN GMBH 要求标识品牌，模式系 ODM 模式下的买断式销售。

综上，发行人与 NAL VON MINDEN GMBH 系基于合作共赢的目的，开展抗原抗体采购业务；发行人对 NAL VON MINDEN GMBH 销售模式系 ODM 模式下的买断式销售；发行人与 NAL VON MINDEN GMBH 同时存在采购和销售业务具有商业合理性。

在原料采购业务中，发行人与 Assure Labs 的业务往来系代理采购，而发行人与 NAL VON MINDEN GMBH 的业务往来系产品（抗原抗体）采购业务，两者之间可能存在一定差异。在产品销售业务中，发行人与 Azure Biotech 及 NAL VON MINDEN GMBH 的销售模式均系买断式销售，两者模式一致。

（四）说明 Assure Labs 使用发行人商号的原因及其合理性，是否存在风险

Assure Labs 设立采用发行人商号系左博士及其团队与发行人依据双方协议作出的安排。2015 年，左博士将 Polymed Therapeutics 对外转让给 Kinex Pharmaceuticals，根据收购方的要求，转让后 Polymed Therapeutics 专注于抗癌原料药业务，左博士对 Polymed Therapeutics 被收购后原料采购代理业务的延续做了安排，委派 Christina Di 负责相关新主体的设立，协助公司继续延续与美国的

原材料生产商的采购业务，为便于和原料生产商的对接，根据发行人要求，对方同意新设立主体名称带有“Assure”商号。

Assure Labs设立以来均按照与发行人的协议约定履行相关义务，至今未发生过影响发行人业务或者声誉的事项，Assure作为公司名称在美国注册使用较为常见普遍，不存在因该商号安排而引起法律风险等相关风险。

（五）说明发行人实际控制人、董监高、核心技术人员及其关联方、持有发行人 5%以上股份的股东未在 Assure Labs、Azure Biotech、Polymed 等主要客户、供应商拥有权益的理由、依据及其充分

经核查 Assure Labs、Azure Biotech、Polymed Therapeutics 等主要客户、供应商中国出口信用保险公司海外资信报告、税务信息报告（Texas Franchise Tax Public Information Report），确认 Assure Labs、Azure Biotech、Polymed Therapeutics 等主要供应商股东和管理层名单与发行人及其关联方不存在重合；

经实地走访 Assure Labs、Azure Biotech、Polymed Therapeutics 等主要客户和供应商，获取其出具的无关联关系声明和交易合规性声明，确认其与发行人不存在关联关系，发行人及其关联方未持有其股权或享有权益，不存在特殊协议以及其他形式的利益安排；

取得并核查发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持有发行人 5%以上股份的股东报告期内的资金流水，其不存在与 Assure Labs、Azure Biotech、Polymed Therapeutics 等主要客户和供应商的资金往来；

经访谈发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持有发行人 5%以上股份的股东，获取其出具的声明，发行人实际控制人及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其关联方、持有发行人 5%以上股份的股东均不存在在 Assure Labs、Azure Biotech、Polymed Therapeutics 等主要客户和供应商拥有权益的情形。

综上，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其关联方、持有发行人 5%以上股份的股东均未在 Assure Labs、Azure Biotech、Polymed Therapeutics 等主要客户、供应商拥有权益。

(六) 说明发行人向 AssureLabs 采购占 AssureLabs 销售占比, 发行人向 AzureBiotech 销售占 AzureBiotech 采购占比, 相关交易的公允性及其可持续性;

报告期内, 发行人向 Assure Labs 采购占 Assure Labs 销售的比例为 100%, 发行人向 Azure Biotech 销售占 Azure Biotech 采购比例为 100%。

1、发行人向 Azure Biotech 的销售业务

(1) 销售业务公允性

发行人销售模式主要以 ODM 为主, ODM 模式下, 产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户。发行人对不同客户销售的产品存在一定差异, 无法直接比较单个产品的销售单价, 且不同产品类别销售单价亦存在一定差异。报告期内, 发行人产品分系列对 Azure Biotech 销售单价与同地区其他客户的销售单价对比如下:

产品系列	对 Azure Biotech 销售			除 Azure Biotech 外北美洲地区销售		
	销售额 (万美元)	销售数量 (万人份)	单价 (美元)	销售额 (万美元)	销售数量 (万人份)	单价 (美元)
2020 年 1-6 月						
毒品检测	402.17	329.19	1.22	406.23	619.13	0.66
其中: 尿杯	261.93	182.99	1.43	217.85	166.67	1.31
多爪	51.13	76.45	0.67	160.02	306.38	0.52
唾液杯	62.77	33.67	1.86	3.18	1.75	1.82
传染病检测	592.58	204.27	2.90	1,067.50	419.61	2.54
其中: 新冠检测试剂	589.01	191.16	3.08	1,063.77	408.46	2.60
妊娠检测	5.76	33.19	0.17	3.47	29.13	0.12
其他	8.65	30.79	0.28	6.36	5.48	1.16
合 计	1,009.17	597.43	1.69	1,483.57	1,073.35	1.38
2019 年度						
毒品检测	434.51	404.10	1.08	833.69	989.90	0.84
其中: 尿杯	298.55	221.40	1.35	411.67	309.79	1.33
多爪	66.42	89.77	0.74	329.98	470.38	0.70
唾液杯	28.19	16.04	1.76	62.21	35.34	1.76
传染病检测	24.75	79.87	0.31	0.42	1.64	0.25

产品系列	对 Azure Biotech 销售			除 Azure Biotech 外北美洲地区销售		
	销售额 (万美元)	销售数量 (万人份)	单价(美 元)	销售额(万 美元)	销售数量 (万人份)	单价(美 元)
妊娠检测	9.94	72.96	0.14	9.15	60.54	0.15
其他	20.25	45.16	0.45	22.44	48.60	0.46
合 计	489.45	602.09	0.81	865.69	1,100.68	0.79
2018 年度						
毒品检测	302.97	240.78	1.26	729.11	814.91	0.89
其中：尿杯	212.05	158.65	1.34	385.79	283.02	1.36
多爪	31.86	38.59	0.83	229.07	280.31	0.82
唾液杯	44.28	22.03	2.01	69.94	27.47	2.55
传染病检测	6.41	18.02	0.36	0.97	3.79	0.26
妊娠检测	4.22	23.02	0.18	12.41	80.04	0.16
其他	12.66	13.49	0.94	68.33	174.57	0.39
合 计	326.26	295.31	1.10	810.83	1,073.30	0.76
2017 年度						
毒品检测	/	/	/	340.50	433.96	0.78
其中：尿杯	/	/	/	124.79	90.70	1.38
多爪	/	/	/	128.89	192.41	0.67
唾液杯	/	/	/	35.18	13.02	2.70
传染病检测	/	/	/	0.76	2.86	0.26
妊娠检测	/	/	/	21.20	171.13	0.12
其他	/	/	/	68.31	203.78	0.34
合 计	/	/	/	430.77	811.73	0.53

2017年至2019年,发行人对 Azure Biotech 的销售主要以毒品检测试剂为主。发行人对 Azure Biotech 销售的毒品检测试剂中的尿杯、多爪、唾液杯,传染病检测及妊娠检测试剂单价与同地区其他客户的销售单价相比不存在显著差异。其他类产品因其包含的产品较多,各类产品单价存在一定差异,2018年发行人其他类产品对 Azure Biotech 销售单价与同地区其他客户的销售单价因产品结构的差异而存在一定差异。2020年1-6月发行人新冠检测试剂销售收入大幅上升,该产品因受新冠疫情的影响对不同客户销售单价存在一定差异。

报告期内,发行人对 Azure Biotech 销售毛利率及对除 Azure Biotech 外其他

北美洲地区客户销售毛利率比较如下：

单位：万元

客户名称	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	销售额	毛利率	销售额	毛利率	销售额	毛利率	销售额	毛利率
Azure Biotech	7,151.08	76.96%	3,363.20	50.33%	2,203.88	47.23%	-	-
除 Azure Biotech 外其他北美洲客户	10,512.83	79.66%	5,984.56	48.71%	5,373.88	48.82%	2,907.61	55.33%
合计	17,663.91	78.57%	9,347.76	49.30%	7,577.75	48.35%	2,907.61	55.33%

报告期内，发行人对 Azure Biotech 销售毛利率及对除 Azure Biotech 外其他北美洲地区客户销售毛利率基本持平。

综上所述，发行人与 Azure Biotech 的交易具有公允性。

（2）销售业务可持续性

首先，北美洲是毒品检测系列产品的主要市场，医院及检测机构、司法部门、劳动用工以及家庭等客户对毒品检测 POCT 试剂的需求快速增长，发行人对 Azure Biotech 及其他主要美国客户的销售额均呈现持续增长态势。其次，由于下游客户对产品质量等各方面要求较高、选择供应商时较为谨慎，同时发行人产品在技术指标、质量等方面具有一定竞争优势，其转换供应商有一定成本。再次，Azure Biotech 与发行人业务系承续至 2009 年开始合作的 Polymed Therapeutics，整体稳定延续至今达 11 年之久，体现了较好的可持续性。最后，发行人与 Azure Biotech 签订了为期五年（2018-2022 年）的产品销售合同，建立了稳定良好的合作关系。

综上，发行人与 Azure Biotech 的业务往来具有可持续性。

2、发行人向 Assure Labs 的采购业务

（1）采购业务公允性

发行人向 Assure Labs 采购的主要系抗原抗体，不存在公开市场价格。在原料代理采购业务中，Assure Labs 不从事生产，仅为发行人提供代理服务，发行

人向其支付采购金额 5% 的代理服务费。

报告期内，发行人对 Assure Labs 采购的原材料单价与 Assure Labs 对外采购单价对比情况如下：

单位：美元

原材料名称	采购数量 (mg/ml/g)	采购金 额(万美 元)	发行人采 购单价	Assure Labs 采购 单价	单价差 异	单价差异 率
苯二氮卓抗体	3,950.00	39.40	99.75	100.00	-0.25	-0.25%
安非他命抗体	3,345.00	25.09	75.00	75.00	-	-
巴比妥抗原	2,177.00	19.60	90.05	90.00	0.05	-
巴比妥抗体	2,400.00	23.73	98.85	100.00	-1.15	-1.15%
可卡因抗体	3,401.00	17.01	50.00	50.00	-	-
可卡因抗原	2,130.01	15.98	75.00	75.00	-	-
苯环己哌啶抗体	1,290.00	16.77	130.00	130.00	-	-
MDMA 抗体	1,680.00	14.32	85.24	85.00	0.24	0.28%
四氢大麻酚抗原	1,510.00	12.91	85.50	85.00	0.50	0.58%
羟考酮抗原	975.00	11.21	115.00	115.00	-	-
美沙酮抗体	1,240.00	9.30	75.00	75.00	-	-
乙基葡萄糖苷抗 体	354.00	11.07	312.79	316.00	-3.21	-1.02%
羟考酮抗体	690.00	8.28	120.00	120.00	-	-
人 IgG 抗体	2,350.00	9.88	42.04	44.00	-1.96	-4.45%
三环类抗抑郁药 抗原	1,245.00	8.09	65.00	65.00	-	-
三环类抗抑郁药 抗体	950.00	13.13	138.16	150.00	-11.84	-7.89%
HIV 抗原	670.00	9.72	145.00	145.00	-	-
四氢大麻酚抗体	1,460.01	7.30	50.00	50.00	-	-
苯环己哌啶抗体	1,290.00	16.77	130.00	130.00	-	-
HIV 抗原	670.00	9.72	145.00	145.00	-	-
可卡因抗体	3,401.00	17.01	50.00	50.00	-	-
胃幽门螺杆菌抗 原	300.00	5.63	187.50	187.75	-0.25	-0.13%
可卡因抗原	2,130.01	15.98	75.00	75.00	-	-
氯金酸	1,500.00	9.55	63.68	65.45	-1.77	-2.70%
HCG 抗体	12,000.00	6.09	5.07	5.00	0.07	1.42%

单位：美元

原材料名称	采购数量 (mg/ml/g)	采购金 额(万美 元)	发行人采 购单价	Assure Labs 采购 单价	单价差 异	单价差异 率
甲基苯丙胺抗体	2,680.00	6.70	25.00	25.00	-	-
吗啡抗体	1,640.00	6.56	40.00	40.00	-	-
轮状病毒抗体	500.00	4.75	95.00	95.00	-	-
荧光颗粒	810.00	8.44	104.15	134.02	-29.87	-22.29%
HCG 抗体	12,000.00	6.09	5.07	5.00	0.07	1.42%
苯环己哌啶抗原	1,280.00	4.48	35.00	35.00	-	-
乙基葡萄糖苷抗原	215.00	4.61	214.59	220.50	-5.91	-2.68%
血红蛋白抗体	1,690.00	7.28	43.09	45.00	-1.91	-4.25%
吗啡抗原	2,200.00	4.40	20.00	20.00	-	-
可替宁抗体	290.00	3.92	135.00	135.00	-	-
EDDP 抗原	300.00	4.05	135.00	135.00	-	-
吗啡抗体	1,640.00	6.56	40.00	40.00	-	-
前列腺特异性抗原抗体	560.00	3.02	54.00	54.00	-	-
衣原体抗体	480.00	2.78	57.83	61.00	-3.17	-5.19%
MDMA 抗原	1,017.00	2.54	25.00	25.00	-	-
流感抗体	136.00	3.13	230.00	230.00	-	-
流感抗体	136.00	3.13	230.00	230.00	-	-
美沙酮抗原	220.00	2.09	95.00	95.00	-	-
人促黄体生成激素抗体	3,350.00	7.67	22.91	25.00	-2.09	-8.37%
吗啡抗原	2,200.00	4.40	20.00	20.00	-	-
安非他命抗原	820.00	1.64	20.00	20.00	-	-
疟疾抗体	300.00	1.50	50.00	50.00	-	-
流感抗体	136.00	3.13	230.00	230.00	-	-
伤寒杆菌抗体	51.00	1.12	220.00	220.00	-	-
上述列示原料采购金额合计 (万美元)						457.53
发行人报告期内向 Assure Labs 原料采购总额 (万美元)						644.18
占 比						71.03%

注 1：上述发行人采购单价未包含向 Assure Labs 支付的 5%代理费用；

注 2：上述 Assure Labs 采购单价系抽取 Assure Labs 采购发票获取

如上表所示，发行人向 Assure Labs 采购单价与 Assure Labs 对外采购单价基本一致，差异主要系：1、Assure Labs 将其采购过程中发生的运费加入其对发行人的销售价格中；2、报告期内，原材料市场价格存在一定波动，而上表列示的 Assure Labs 采购单价系抽样获取，存在一定差异。

综上，发行人向 Assure Labs 采购单价与 Assure Labs 对外采购单价基本一致，Assure Labs 对其提供的代理采购服务收取 5% 代理费用，符合商业逻辑，发行人与 Assure Labs 的交易具有公允性。

（2）采购业务可持续性

首先，Assure Labs 与发行人业务系承续至 2009 年开始合作的 Polymed Therapeutics，整体稳定延续至今达 11 年之久，体现了较好的可持续性。其次，发行人与 Assure Labs 签订了为期三年（2020-2022 年）的采购合同，建立了稳定良好的合作关系。最后，发行人与其同一控制下企业 Azure Biotech 的试剂销售业务开展情况稳定良好，双方合作具有可持续性。

Assure Labs 不从事抗原抗体的生产，仅为发行人提供代理采购服务，发行人掌握终端抗原抗体供应商信息，Assure Labs 提供的代理采购服务可替代性较强，发行人不存在对 Assure Labs 的重大依赖。此外，发行人抗原抗体的终端供应商较多，采购额较为分散；抗原抗体市场竞争充分，可选供应商较多，发行人向终端供应商采购具有连续性。

综上，发行人与 Assure Labs 的采购业务具有可持续性。

（七）说明 Azure Biotech 最终销售实现情况。

Azure Biotech 主营毒品检测试剂和早孕试剂等体外诊断试剂产品的销售，其销售区域以美国为主，下游销售客户主要为经销商、医疗机构、实验室、政府机构等。根据其提供的收发存报表，报告期内，Azure Biotech 采购数量、销售数量及结存数量情况如下：

单位：万人份、万片、万台

期 间	期初结存数量	采购数量	销售数量	期末结存数量
2020 年 1-6 月	-	649.55	594.60	54.95

单位：万人份、万片、万台

期 间	期初结存数量	采购数量	销售数量	期末结存数量
2019 年度	-	587.79	587.79	-
2018 年度	-	309.91	309.91	-
2017 年度	-	-	-	-
合 计	-	1,547.25	1,492.30	54.95

报告期内，Azure Biotech 采购的产品均已实现对外销售。同时，通过对 Azure Biotech 的现场走访，以及对其主要下游客户 American Screening Corporation、Premier Biotech 的实地走访，2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月穿透走访 Azure Biotech 下游客户销售额占比分别为 84.89%、74.62% 及 89.68%，结合发行人对其销售数量的对比分析，Azure Biotech 的采购规模与最终销售实现规模相匹配。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、访谈公司实际控制人，查阅发行人与左博士及其团队合作协议，了解公司美国业务发展过程、与左博士及其团队合作内容；访谈左博士、Christina Di 等左博士及其团队人员，了解双方关联关系、业务合作渊源和持续情况等；

2、访谈发行人相关销售负责人，了解包括发行人与 Azure Biotech 及 NAL VON MINDEN GMBH 具体销售业务模式、销售业务开展情况等；

3、访谈发行人相关采购负责人，了解包括发行人与 Assure Labs 及 NAL VON MINDEN GMBH 具体采购业务模式、采购业务开展情况等；

4、查阅发行人与 Azure Biotech、Assure Labs 及 NAL VON MINDEN GMBH 的合作框架协议和具体的采购、销售订单，对主要条款进行核查，包括合作模式、结算模式等；

5、查阅 Assure Labs、Azure Biotech、Polymed Therapeutics 等主要客户、供应商中国出口信用保险公司海外资信报告、税务信息报告（Texas Franchise Tax Public Information Report），确认 Assure Labs、Azure Biotech、Polymed Therapeutics 等主要客户、供应商股东和管理层名单；

6、访谈发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持有发行人 5% 以上股份的股东，获取其关联方调查表及声明；

7、对 Azure Biotech、Assure Labs、Polymed Therapeutics 及 NAL VON MINDEN GMBH 进行现场访谈和实地察看，获取其出具的无关联关系声明和交易合规性声明。在对其进行现场访谈和实地察看中，关注其办公环境、仓库情况、经营规模、最终销售的实现情况，询问其与发行人的具体业务模式，主要交易条款、与发行人业务占其业务总量的比例情况、销售发行人产品的情况，核查上述信息与发行人的相关陈述、财务记录等方面是否相符；

8、取得报告期内发行人对 Azure Biotech 及对其他美国地区客户的销售清单，对比分析发行人对 Azure Biotech 销售价格的公允性；

9、取得报告期内 Assure Labs 对外采购订单、发票，对比其采购价格与其对发行人销售价格，分析发行人对 Assure Labs 采购价格的公允性；

10、实地察看 Azure Biotech 产品库存情况，取得其对主要客户的销售发票，核查 Azure Biotech 最终销售实现情况；

11、对 Azure Biotech 进行穿透客户核查，以验证终端销售实现的真实性。中介机构执行穿透走访程序的 Azure Biotech 下游客户 2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月销售额占比为 84.89%、74.62% 及 89.68%。

核查结论：

1、Polymed Therapeutics、Assure Labs、Azure Biotech 系发行人在美国的采购代理或销售客户，发行人与上述公司及人员的合作具有相应历史渊源，合作模式与公司所处发展阶段相匹配，相关交易真实，符合商业逻辑，相关合作不存在违反所在国法律法规的情形，不影响发行人在北美洲业务的合规性；2015 年双方补充协议签署后，发行人自行拓展北美洲市场和业务不存在限制或不利影响；

2、出于境外合作方对合同订立的理解和习惯，其对部分与发行人业务合同加盖公章未签字，但发行人作为销售方或采购方已按照合同履行完毕合同约定的权利和义务，双方均对合同条款及其执行不存在异议，相关合同具有合法性、有效性；

3、发行人向 Assure Labs、NAL VON MINDEN GMBH 采购抗原抗体等材料，同时向 Azure Biotech、NAL VON MINDEN GMBH 系业务所需，符合商业逻辑，具有合理性；

4、Assure Labs 设立采用发行人商号系左博士及其团队应发行人要求、依据双方协议作出的安排，具有历史渊源与商业合理性；Assure Labs 设立以来均按照与发行人的协议约定履行相关义务，双方不存在任何纠纷和争议，不存在法律风险等相关风险；Assure Labs 设立以来至今未发生过影响发行人业务或者声誉的事项，相关商号使用对发行人不存在重大风险；

5、发行人实际控制人、董监高、核心技术人员及其关联方、持有发行人 5% 以上股份的股东未在 Assure Labs、Azure Biotech、Polymed Therapeutics 等主要客户、供应商拥有权益；

6、Assure Labs 的采购业务及向 Azure Biotech 的销售业务系与发行人独家合作，具有相应历史渊源与合理性，相关交易公允，具有可持续性；

7、报告期内 Azure Biotech 最终销售实现情况良好，不存在产品积压、为发行人输送利益的情形。

三、问询问题 4.关于生物原材和 NC 膜

根据招股说明书，公司开发了一系列拥有自主知识产权的核心原料产品，包括毒品吗啡、安非他命、冰毒、大麻、普瑞巴林等抗原，肌钙蛋白、幽门螺旋杆菌、早孕、毒品等抗体，梅毒、结核、伤寒杆菌等基因重组原料，涵盖毒品检测、传染病检测、妊娠检测、心肌检测、肿瘤检测及慢性病检测等六大系列近百个品种，自产生物原料使用占半数以上，已经成为国内生物原料自产品类最齐全、自产生物原料使用率最高的 POCT 企业之一。2017 年至 2019 年，发行人采购抗原抗体的金额分别为 701.53 万元、1,269.06 万元和 1,334.99 万元，NC 膜的采购金额分别为 367.57 万元、596.98 万元和 1,042.52 万元。

请发行人披露：生物原料、NC 膜等原材料在生产工艺流程中的具体作用，对生产经营的重要性程度，是否存在供应商依赖。

请发行人说明：（1）自产和外购的生物原料在种类、品质、性能等方面的

差异优劣比较情况；（2）自产生物原料应当取得的资质、认证或许可，发行人是否具备；（3）自产生物原料能否对外销售，如否，请进一步说明原因及其合理性；（4）报告期 NC 膜供应商的具体情况，相关交易是否具有可持续性和稳定性；（5）认为其已经成为“国内生物原料自产品类最齐全、自产生物原料使用率最高的 POCT 企业之一”的理由、依据及其充分性。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

（一）自产和外购的生物原料在种类、品质、性能等方面的差异优劣比较情况

报告期内，发行人所需自产或外购的生物原料种类情况统计如下：

项 目	纯自产	既自产又外购	纯外购
传染病检测系列	6	31	15
毒品检测系列	4	63	21
妊娠检测系列	0	5	1
心肌检测系列	2	6	5
肿瘤检测系列	0	6	1
慢性病检测系列	0	2	2
过敏原检测系列	0	0	4
通用型	4	5	1
合 计	16	118	50

报告期内，发行人纯自产原料性能稳定，性价比高，无需外购；纯外购生物原料系报告期内未完成相关生物原料研发，需持续进行外购；既自产又外购主要系：1、研发成功后实现原料替换，仅在报告期初使用外购原料；2、产品性能要求提高，自我研发生物原料短期无法同步优化，开始外购替换原自产生物原料；3、外购生物原料市场价格下降，逐步开始外购。

进一步选取毒品检测系列、传染病检测系列、心肌检测系列中既自产又外购生物原料的部分实验数据对比自产和外购生物原料的品质和性能指标，具体如下：

1、毒品检测系列

发行人毒品检测系列部分检测产品原料替换时自产和外购生物原料对比实验数据对比如下：

原料名称	检测阈值	抗原/ 抗体	0 天测试结果			稳定性测试结果（试剂盒 55℃加速 4 周）		
			阴性 标本	0.5 倍 阈值	1.5 倍 阈值	阴性 标本	0.5 倍 阈值	1.5 倍 阈值
苯二氮卓(BZO)	300ng/ml	外购	G9+	G4+	G3.5	G9+	G4+	G3.5
		自产	G8+	G4	G3.5	G8+	G4	G3.5
美沙酮(MTD)	300ng/ml	外购	G9+	G4+	G3+	G9+	G4+	G3+
		自产	G9+	G4+	G4-	G9+	G4+	G4-
卡痛(KRA)	500ng/ml	外购	G8	G4+	G3.5	G8	G4+	G3.5
		自产	G8	G4+	G3.5	G8	G4+	G3.5
三环类抗抑郁药(TCA)	1000ng/ml	外购	G9	G4+	G3.5	G9	G4+	G3.5
		自产	G9	G4+	G3.5	G9	G4+	G3.5
可卡因(COC)	300ng/ml	外购	G9+	G4	G3+	G9+	G4	G3+
		自产	G9+	G4	G3+	G9+	G4	G3+
阿片(OPI)	2000ng/ml	外购	G10	G4+	G3+	G10	G4+	G3+
		自产	G10	G4+	G3+	G10	G4+	G3+
巴比妥(BAR)	300ng/ml	外购	G10	G4+	G3.5	G10	G4+	G3.5
		自产	G10+	G5	G3.5	G10+	G5	G3.5
麦角酰乙二胺(LSD)	20ng/ml	外购	G8	G4+	G3.5	G8	G4+	G3.5
		自产	G9	G4+	G3.5	G9	G4+	G3.5
普瑞巴林(PGB)	500ng/ml	外购	G7	G4	G3.5	G7	G4	G3.5
		自产	G9	G4+	G3.5	G9	G4+	G3.5
羟考酮(OXY)	100ng/ml	外购	G9+	G4+	G3	G9+	G4+	G3.5
		自产	G10+	G5	G3.5	G10+	G5	G3.5

注：发行人内部标准色卡（色卡分10个等级），G1线条强度为0，G10线条最强（颜色基本饱和）；由于毒品检测试剂是基于竞争免疫法，没有线条信号代表阳性；G4~G10为阴性，G1~G3.5为阳性

苯二氮卓(BZO)和美沙酮(MTD)检测试剂的外购新原料优于现有自产原料，苯二氮卓(BZO)的外购抗体阴性显色更强，有利于用户判读，美沙酮(MTD)外购抗体阈值附近的线性响应梯度更佳；卡痛、三环类抗抑郁药、可卡因、阿片

对应的自产和外购原料性能基本相当；巴比妥、麦角酰乙二胺、普瑞巴林和羟考酮对应的自产生物原料性能优于外购原料，自产原料对应检测试剂阴性显色更强，阈值附近的线性响应梯度更佳。

2、传染病检测系列

发行人传染病检测系列部分检测产品原料替换时自产和外购生物原料对比实验数据对比如下：

项目	检测阈值	抗体	0天测试结果			稳定性测试结果 (试剂盒 55°C加速 4周)			B组链球菌交叉菌株	
			阴性标本	弱阳性质控	阳性质控	阴性标本	弱阳性质控	阳性质控	ATCC12386	ATCC13813
B组链球菌(STB)	10 ⁴ CFU/ml	外购	G1	G5	G9	G1	G4+	G3.5	G6	G9
		自产	G1	G6	G10	G1	G5	G3.5	G9	G10

注：发行人内部标准色卡（色卡分10个等级），G1线条强度为0，G10线条最强（颜色基本饱和）；由于该检测试剂是基于双抗体夹心免疫法，有明显线条信号代表阳性：G1~G3.5为阴性，G4~G10为阳性

B组链球菌产品对应的自产原料性能优于外购原料，检测阳性标本时显色更强，在检测不同的B组链球菌时的强度都优于外购原料，可有效避免外购原料显色偏淡带来的假阴性风险。

原料名称	检测阈值	抗原/抗体	0天测试结果			稳定性测试结果(试剂盒 55°C加速 4周)			其它事项	
			阴性标本	0.5ng/ml	2ng/ml	阴性标本	0.5ng/ml	2ng/ml	亚型检出率	层析背景
乙肝表面抗原	0.5ng/ml	外购	G1	G4	G5	G1	G4	G5	93-100%	清晰
		自产	G1	G3.5	G5	G1	G3.5	G5	33-53%	不清晰、偏红

说明：发行人内部标准色卡（色卡分10个等级），G1线条强度为0，G10线条最强（颜色基本饱和）；由于该检测试剂是基于双抗体夹心免疫法，有明显线条信号代表阳性：G1~G3.5

为阴性，G4-G10 为阳性

乙肝表面抗原产品的外购原料性能优于自产原料性能，其检测阳性标本时显色更强，在检测不同的亚型阳性标本时检出率优于现有自产原料，可降低假阴性风险。

3、心肌检测系列

发行人心肌检测系列部分检测产品原料替换时自产和外购生物原料对比实验数据对比如下：

项目	检测 阈值	抗 体	0 天测试结果				稳定性测试结果（试剂盒 55°C加 速 4 周）			
			阴性 标本	50ng/ ml	100ng/ ml	400ng/ ml	阴性 标本	50ng/ ml	100ng/ ml	400ng/ ml
肌红蛋 白 （ MY O）	50ng/ ml	外 购	G1~G 5	G3.5	G5	G5	G1~G 5	G3.5	G5	G5
		自 产	G1~G 3.5	G4	G7	G8	G1~G 3.5	G4	G7	G8

说明：发行人内部标准色卡（色卡分 10 个等级），G1 线条强度为 0，G10 线条最强（颜色基本饱和）；由于该检测试剂是基于双抗体夹心免疫法，有明显线条信号代表阳性：G1~G3.5 为阴性，G4~G10 为阳性

肌红蛋白（MYO）对应的自产原料性能优于外购原料性能，检测阳性标本时显色更强，检测阴性样本时，假阳率明显降低。

综上所述，发行人部分自产原料性能优于外购原料，在性能上可实现完全替代，部分外购原料性能优于自产性能，外购和自产生物原料各有优劣。

（二）自产生物原料应当取得的资质、认证或许可，发行人是否具备

旭科生物经营范围为：制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，检测诊断产品及设备；服务：生物制品的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让；批发、零售：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，检测诊断产品及设备；货物及技术进出口（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证后方可经营）。（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）。

2017 年 8 月 11 日，旭科生物于取得了由北京中物联联合认证中心颁发的质

量管理体系认证证书（注册号：06517Q31387ROM），证书覆盖范围为非医疗用生物材料（抗原原料、抗体原料）的加工及其售后服务。

经本所律师核查，旭科生物系发行人的全资子公司，负责发行人生物原料的研发与自产供应，主要依据发行人试剂生产的生物原料需求，通过基因工程重组抗原、合成抗原、单克隆抗体及多克隆抗体等方式完成抗原抗体的培养、纯化及检测。

根据旭科生物的《营业执照》、北京中物联联合认证中心颁发的《质量管理体系认证证书（注册号：06517Q31387ROM）》已经载明了与生物原料相关的生产经营范围，故本所律师认为，发行人已具备自产生物原料所取得的资质、认证或许可。

（三）自产生物原料能否对外销售，如否，请进一步说明原因及其合理性

经本所律师核查，在报告期内，旭科生物除了主要为发行人提供生物原料抗原、抗体外，亦存在少量对外销售自产生物原料的情形，具体如下：

单位：万元

客户	品类	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
南京黎明生物制品有限公司	通用型抗原抗体	18.76	4.96	4.57	5.68

鉴于旭科生物的《营业执照》中已经载明“制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，检测诊断产品及设备；批发、零售：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，检测诊断产品及设备；”，并取得了北京中物联联合认证中心颁发的质量管理体系认证证书（注册号：06517Q31387ROM），覆盖范围为非医疗用生物材料（抗原原料、抗体原料）的加工及其售后服务，旭科生物可以对外销售自产生物原料。

2020年1月8日，旭科生物于取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》：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01月01日以来至2019年12月31日止，旭科生物无因违法违规被本局行政处罚的记录；

2020年7月1日，旭科生物取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法

违规证明》：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01月01日以来至2020年6月30日止，旭科生物无因违法违规被本局行政处罚的记录。

综上，本所律师认为，旭科生物对外销售自产生物原料符合国家法律、法规、规范性文件之规定，不存在违法、违规行为。

（四）报告期NC膜供应商的具体情况，相关交易是否具有可持续性和稳定性；

硝酸纤维素膜（Nitrocellulose Membrane，简称NC膜），是生物学试验中最重要的耗材之一，发行人主要用于POCT试剂中，在胶体金试纸中用作C/T线的承载体，同时也是免疫反应的发生处。报告期内，发行人NC膜的供应商如下表所示：

单位：万元

供应商	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
Sartorius Stedim Biotech GmbH	530.34	971.35	559.69	318.23
赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	-	24.06	21.14	0.56
广州英海生物科技有限公司	-	-	-	18.55
默克化工技术（上海）有限公司	2.49	10.56	3.62	-
汕头伊能膜业有限公司	14.34	35.84	12.53	29.54
上海捷宁生物科技有限公司	-	-	-	0.18
深圳奥康达生物科技有限公司	-	0.71	-	-
深圳康乃格生物技术有限公司	-	-	-	0.51
合计	547.17	1,042.52	596.98	367.57

上述供应商具体情况如下表所示：

序号	供应商名称	背景情况
1	Sartorius Stedim Biotech GmbH	该供应商成立于1870年，公司于2009年开始与其合作。其主要业务为销售过滤膜、生物反应器、天平、液体处理袋等，其主要客户为万孚生物、艾博生物、东方生物
2	赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	该供应商为Sartorius Stedim Biotech GmbH在中国的机构，大多数合作为急用NC膜时向其调货
3	广州英海生物科技有限公司	该供应商成立于2016年，公司于2017年年开始与其合作。主要经营生物NC膜。主要客户有万孚生物、东方生物
4	默克化工技术（上海）贸易有限公司	该供应商成立于1997年，公司于2009年开始与其合作。在中国主要经营电子化学技术、颜料、测试及分析用化学试剂

		和仪器、NC膜等业务。主要客户有艾博生物、艾康生物、美康生物、迈瑞生物、安图生物
5	汕头伊能膜业有限公司	该供应商成立于2002年，公司于2008年开始与其合作。主要经营NC膜业务。主要客户有东方生物、润和生物
6	上海捷宁生物科技有限公司	偶发性业务合作，公司急用NC膜时向其调货
7	深圳奥康达生物科技有限公司	该供应商成立于2016年，公司于2017年开始与其合作。在中国主要经营NC膜业务。主要客户万孚生物、东方生物
8	深圳康乃格生物技术有限公司	偶发性业务合作，公司急用NC膜时向其调货

报告期内，Sartorius Stedim Biotech GmbH系发行人最大的NC膜供应商，自2009年即与发行人建立业务合作关系，至今已达11年之久，双方已建立起长期稳定的良好合作关系。

除Sartorius Stedim Biotech GmbH外，发行人亦与其他NC膜生产商建立了成熟的沟通机制，若未来与Sartorius Stedim Biotech GmbH不再合作，发行人仍可在短时间内与国外生产商直接建立采购渠道，不会对发行人的持续经营造成负面影响，发行人在供应商稳定性与业务持续性方面不存在重大风险。此外，随着发行人业务规模的扩大和原材料需求的快速增长，发行人未来在采购方面将更具规模优势，有利于进一步控制采购成本和保证经营稳定性。

发行人与上述供应商的合作关系具有良好的历史基础与发展前景，相关交易具有稳定性与可持续性。

（五）认为其已经成为“国内生物原料自产品类最齐全、自产生物原料使用率最高的POCT企业之一”的理由、依据及其充分性

抗原和抗体是POCT试剂的核心原料，其性能影响着POCT试剂的关键性能指标，在很大程度上决定了POCT试剂性能的上限，POCT厂商披露抗原抗体等生物原料自供数据详细程度有所差别，发行人从少数公开披露信息中获取其他POCT厂商生物原料自产品类及使用率的相关资料，并将自身数据与其进行比较。

国内主要POCT生产企业包括东方生物、明德生物、基蛋生物、万孚生物、安图生物、迈克生物、奥泰生物和发行人等。

公司名称	主营业务	生物原料自产品类及使用率
东方生物	体外诊断产品的研发、生产与销售	目前已完成30余类抗原抗体的研发工作，覆盖毒品、传染病、优生优育等多个领域，能广泛用

		于酶联免疫、纳米金免疫层析、免疫荧光、化学发光等多个应用平台； 自产生物原料占比 1.03%
明德生物	POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器的自主研发、生产和销售	将加快核心原材料生产工艺的研发过程，以满足公司对产品质量控制的要求，减少对抗体、抗原等原材料的进口依赖； 未披露具体数据
基蛋生物	体外诊断产品的研发、生产和销售	已掌握了基因工程技术、单/多克隆抗体制备技术、小分子全合成技术等多项重要技术，可以自主生产部分所需的各类抗原、抗体、生物活性原料、层析介质、质控品、校准品等常用原料，减少了对进口原料的依赖，使产品的毛利率历年保持较高水平； 未披露具体数据
万孚生物	快速诊断试剂及配套仪器的研发、制造、营销及服务	未披露具体数据
安图生物	体外诊断试剂及其配套仪器的研发、生产和销售	创建针对多达 2.39 万抗原表位的诊断抗体库，已注册 210 种免疫诊断试剂抗原； 抗体自给率达到 77% 以上
迈克生物	体外诊断产品研发、生产、销售和服务	完成 20 个抗体的研发，开展 23 个种类抗原的研究，化学原料开展 23 个项目，新建荧光微球等平台
奥泰生物	体外诊断试剂的研发、生产和销售	实现产业化的生物原料达 173 种，正在研制中的生物原料达 184 种； 2017-2019 年自供占比分别为 83.09%、82.05% 和 86.94%

注 1：东方生物的生物原料自产品类情况摘录自《浙江东方基因生物制品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》，自产生物原料使用率情况摘录自《关于浙江东方基因生物制品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审核问询函的回复》（2019）。

注 2：安图生物的生物原料自产品类情况和自产生物原料使用率情况摘录自《郑州安图生物工程股份有限公司 2019 年年度报告》

注 3：奥泰生物的生物原料自产品类情况摘录自《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）》（2020），自产数据摘录自《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的回复》

从同行业自产品类和生物原料使用率来看，东方生物自产生物原料约 30 种，自供占比 1.03%；安图生物自产生物原料 210 种，自供占比 77% 以上；奥泰生物自产使生物原料品种 173 种，2017-2019 年自供占比分别为 83.09%、82.05% 和 86.94%；明德生物、基蛋生物、万孚生物未披露详细数据。

发行人基于生物原料平台基因工程重组抗原技术、合成抗原技术、多克隆抗体制备技术和单克隆抗体制备技术，形成了包括合成抗原、基因工程重组抗原、

单克隆抗体、多克隆抗体及其他生物材料共五大类产品。

报告期内，发行人自产抗原抗体在产品中使用的品种及占比情况如下表所示：

产品系列	自产抗原抗体的产品应用代表	自产品种	自产种类占比
毒品检测系列	美沙酮代谢物（EDDP）、亚甲基二氧吡咯戊酮（MDPV）、安非他明、安眠酮、巴比妥等	67	76.14%
传染病检测系列	伤寒杆菌、A组链球菌、B组链球菌、C组链球菌、单纯疱疹病毒-1等	37	71.15%
妊娠检测系列	早孕等	5	83.33%
心肌检测系列	肌钙蛋白、肌红蛋白、降钙素原等	8	61.54%
肿瘤检测系列	血红蛋白、甲胎蛋白、前列腺特异性抗原等	6	85.71%
慢性病检测系列	白蛋白等	2	50.00%
通用型抗原抗体	全系列	9	90.00%

注：上述抗原抗体按品名进行统计，未按不同技术平台进行细分。如HCG抗体仅统计为一种，未进一步区分单抗技术的鼠抗 β HCG、鼠抗 α HCG或多抗技术的羊抗HCG

报告期内，发行人自主研发生产的抗原抗体在产品中的耗用量情况具体如下所示：

产品系列	自产抗原抗体的产品应用代表	抗原抗体自供占比			
		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
毒品检测系列	美沙酮代谢物（EDDP）、亚甲基二氧吡咯戊酮（MDPV）、安非他明、安眠酮、巴比妥等	61.32%	60.91%	69.96%	80.89%
传染病检测系列	伤寒杆菌、A组链球菌、B组链球菌、C组链球菌、单纯疱疹病毒-1等	13.92%	24.24%	58.78%	76.60%
妊娠检测系列	早孕等	53.26%	58.68%	56.65%	64.83%
心肌检测系列	肌钙蛋白、肌红蛋白、降钙素原等	32.36%	42.74%	51.42%	42.03%
肿瘤检测系列	血红蛋白、甲胎蛋白、前列腺特异性抗原等	0.75%	20.87%	27.76%	50.90%
慢性病检测系列	白蛋白等	-	63.11%	68.56%	-
通用型抗原抗体	全系列产品	49.94%	94.60%	93.87%	96.61%

从已有披露数据来看，发行人自产品类及自供率位于行业前列，其系“国内生物原料自产品类最齐全、自产生物原料使用率最高的 POCT 企业之一”的表述具有客观充分依据。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、查阅 POCT 研究报告，访谈研发部负责人，了解生物原料、NC 膜等在试剂生产中实际作用，确认对生产经营的重要程度；

2、访谈采购部负责人，获取生物原料、NC 膜主要供应商情况及合作背景，了解生物原料、NC 膜市场供应情况；

3、查阅发行人生物原料外购入库单，确认报告期内发行人自产和外购生物原料品类，访谈研发负责人，获取发行人自产原料和外购原料实验数据；

4、访谈旭科生物负责人，查阅旭科生物已获取的相关资质，了解生物原料对外销售的主要原因及背景；

5、访谈采购部负责人，确认不同 NC 膜供应商各年度采购情况；

6、查阅同行业公司公开资料中关于生物原料自产品种、自产生物原料使用情况的披露信息。

核查结论：

1、发行人生物原料中存在纯自产、既外购又自产、纯外购三种情况，不同系列产品中自产和外购生物原料品类有所不同，发行人说明处披露的自产外购种类无误，自产生物原料部分与外购原料性能接近，部分优于外购原料性能；

2、自产生物原料无需特殊资质，旭科生物生产经营范围中已包含与生物原料相关的内容，并已取得质量管理体系认证证书，已符合相关自产生物原料的要求；

3、旭科生物自产生物原料可以对外销售，报告期内向南京黎明生物制品有限公司销售抗原抗体，报告期内合计总额约 33.97 万元；

4、发行人报告期内主要向 Sartorius Stedim Biotech GmbH 采购 NC 膜，双方

已建立长期稳定的良好合作关系，相关交易具有可持续性和稳定性；

5、与同行业上市公司相比，发行人生物原料自产品类及自供率位于行业前列，其系“国内生物原料自产品类最齐全、自产生物原料使用率最高的 POCT 企业之一”的表述具有客观充分依据。

四、问询问题 5.关于业务资质和劳务外包

根据招股说明书，发行人依靠多个自主品牌进行市场推广，并通过子公司安诺科技进行网上销售；同时，发行人报告期存在劳务外包的情况。保荐工作报告显示，2019 年变更为业务外包。

请发行人说明：（1）网上销售应当取得的资质、认证或许可，发行人是否具备，相关经营活动是否合法合规，报告期内网上销售的具体内容、金额、占比；（2）劳务外包变更为业务外包的原因及合理性；（3）报告期内劳务外包、业务外包涉及人员、金额，与产品技术生产工艺环节的相关性和重要性；（4）该等劳务外包、业务外包公司的经营合法合规性，比如是否为独立经营的实体，是否具备必要的专业资质，业务实施及人员管理是否符合相关法律法规规定，发行人与其发生业务交易的背景及是否存在重大风险；（5）该等劳务外包、业务外包公司是否专门或主要为发行人服务，如是，请进一步说明其合理性及必要性、关联关系的认定及披露是否真实、准确、完整，其按规范运行的经营成果对发行人财务数据的影响，以及对发行人是否符合发行条件的影响；（6）该等劳务外包、业务外包公司的构成及变动情况，劳务外包、业务外包合同的主要内容，数量及费用变动是否与发行人经营业绩相匹配，费用定价是否公允，是否存在跨期核算情形。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

（一）网上销售应当取得的资质、认证或许可，发行人是否具备，相关经营活动是否合法合规，报告期内网上销售的具体内容、金额、占比

1、网上销售应当取得的资质、认证或许可，发行人是否具备，相关经营活

动是否合法合规

根据《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号）第七条、第八条和第十五条，从事医疗器械网络销售的企业应当依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案，并填写医疗器械网络销售信息表，将相关信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

发行人子公司安偌科技于天猫和拼多多两大网络平台上进行医疗器械网络销售，拥有编号为浙杭食药监械经营备20183049号的第二类医疗器械经营备案凭证、编号为浙杭食药监械经营许20190167号医疗器械经营许可证，且已分别填写入驻浙江天猫网络有限公司（天猫）和入驻上海寻梦信息技术有限公司（拼多多）的医疗器械网络销售信息表，并向杭州市市场监督管理局备案，备案编号分别为（浙杭）网械企备字[2018]第00263号、（浙杭）网械企备字[2019]第00015号。

综上，发行人及子公司已取得网络销售相关医疗器械产品的资质、认证和许可，符合《医疗器械网络销售监督管理办法》相关规定，相关经营活动合法、合规。

2、报告期内网上销售的具体内容、金额、占比

发行人报告期内网上销售收入分别为0万元、0万元、30.77万元和50.12万元，占当期销售收入的比例分别为0.00%、0.00%、0.16%和0.16%，主要销售产品品种为传染病系列中的胃幽门螺旋杆菌抗原抗体检测试剂和A群轮状病毒检测试剂，具体情况如下：

单位：万元

产品系列	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
传染病类	44.50	20.84	-	-
妊娠类	0.83	4.25	-	-
毒品类	0.82	1.42	-	-
肿瘤类	0.34	0.80	-	-
其他	3.63	3.47	-	-
合计	50.12	30.77	-	-

（二）劳务外包变更为业务外包的原因及合理性

发行人报告期内用工方式由劳务外包转为业务外包主要原因系业务外包模式下结算方式由按工时结算转变为按产量结算，有利于提升外包方管理积极性，进一步提高生产效率与质量。

劳务外包与业务外包主要区别在于结算方式的不同，两者在对劳动者的管理权限、劳动成果风险承担、用工风险承担、业务资质等方面约定较为一致，具体情况列示如下：

两者区别	劳务外包	业务外包
结算方式不同	以出勤工时结算	按实际工作量结算
对劳动者的管理权限	外包方对外包人员进行管理	
劳动成果风险承担	由外包方承担	
用工风险的承担	由外包方承担	
服务人员薪酬福利发放主体	由外包方发放	
业务资质	从事一般性生产作业活动无需资质	
权利义务关系	发包方和外包方之间存在合同权利义务； 外包方与外包人员之间存在劳动合同方面的权利义务	

发行人专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，自创立之初即高度重视研发创新，坚持自主研发，坚持以研发创新驱动的发展战略，对于操作简单、技术含量不高的生产环节倾向于采取外包解决的经营策略。

报告期内，发行人劳务外包方对外包人员进行全方位管理并按发行人要求完成相关产品的生产，发行人对外包成果进行质量把控，并按工时结算。

因劳务外包模式下发行人系按劳务外包人员出勤工时结算外包费用，外包单位在持续管控成本、提升生产效率方面的意愿与动力不足，不利于公司持续有效地降低生产成本，基于此，发行人参考其它行业业务结算模式，逐步转用按产量结算的业务外包模式，以更好地提升外包方管理积极性，有效地降低生产成本。

综上，发行人由劳务外包转变为业务外包存在合理性。

（三）报告期内劳务外包、业务外包涉及人员、金额，与产品技术生产工艺环节的相关性和重要性

1、报告期内劳务外包、业务外包涉及人员、金额

发行人报告期内与外包公司合作模式由劳务外包逐渐转换为业务外包，各年度劳务外包、业务外包涉及金额如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
劳务外包	272.04	15.74	673.55	1,204.30
业务外包	565.79	893.34	270.79	-
合计	837.83	909.08	944.34	1,204.30

2017至2019年，外包费用逐年下降主要系自有员工数量逐年上升；2020年1-6月外包费用同比上升主要系新冠疫情影响，发行人订单大幅增加，部分自有员工无法及时返回工作岗位，发行人通过外包方式解决后端装配环节用工紧张的问题。

劳务外包模式下，发行人与供应商按外包人员工时结算，结算时劳务外包方向发行人提供外包人员考勤表，报告期内劳务外包年度月均人数分别为299人、138人、10人及107人。2017至2019年，劳务外包人员呈现逐年下降趋势，2020年1-6月，劳务外包人员有所增加，主要系新冠疫情下外包方员工回流较少，用工更多依赖新招，考虑新员工上岗熟练度较低，外包方协商按工时结算，导致劳务外包人数、金额有所回升。

业务外包模式下，发行人与外包供应商按产量（折标）结算，未获取具体劳动人员的相关信息。

2、与产品技术生产工艺环节的相关性和重要性

发行人POCT试剂生产工序主要包括偶联标记、稀释、点膜、点金、配液、处理、灌浆、粘膜、切割、装配、检验、仓储等步骤。发行人采用劳务外包主要为粘膜、切割及装配等环节；业务外包主要为装配环节。

发行人采用外包用工方式的岗位主要分布在粘膜、切割及装配环节，其中，粘膜切割外包人员主要负责将用于大卡组装的标记条、玻纤、滤纸、吸水纸等附件切成任务单所要求的尺寸；装配外包人员主要负责各类产品的组装。上述岗

位是发行人产品生产工艺环节的中后端工序，不属于核心工艺环节，操作简单重复，劳动密集性高、技术含量低。

(四) 该等劳务外包、业务外包公司的经营合法合规性，比如是否为独立经营的实体，是否具备必要的专业资质，业务实施及人员管理是否符合相关法律法规规定，发行人与其发生业务交易的背景及是否存在重大风险

1、该等劳务外包、业务外包公司的经营合法合规性，比如是否为独立经营的实体

报告期内发行人合作外包方共 26 家，各年度前五大外包方采购额占当年劳务外包采购总额比例分别为 92.25%、88.43%、95.88% 及 99.52%，各年度前五大外包方供应商情况如下：

序号	外包方	法定代表人	合作模式	成立日期	合作起止时间	2020年1-6月采购占比	2019年采购占比	2018年采购占比	2017年采购占比
1	杭州纳贤企业管理咨询有限公司	王蓉	劳务外包/业务外包	2012年3月	2017年10月至今	5.72%	20.58%	35.28%	6.15%
2	杭州邦意企业管理有限公司	王贻峰	劳务外包/业务外包	2015年4月	2017年10月至今	40.30%	33.63%	19.33%	1.06%
3	兰溪市海博人力资源开发有限公司	徐友谊	劳务外包	2008年5月	2017年1月-2017年12月	-	-	-	77.67%
4	武汉国联友发人力资源服务有限公司	胡有发	劳务外包	2013年8月	2016年9月-2019年1月	-	0.79%	22.01%	0.33%
5	嵊州市新天电器有限公司	夏展斌	业务外包	2010年9月	2018年2月至今	13.58%	23.48%	0.32%	-
6	绍兴市本豆文化传播有限公司	魏钢	业务外包	2012年9月	2019年8月至今	37.53%	16.38%	-	-
7	江西佳才人力资源管理有限公司	王浩	劳务外包	2018年5月	2018年7月-2018年8月	-	-	6.59%	-
8	杭州钱江人才开发有限公司	丁东湖	劳务外包	2002年7月	2017年9月-2018年1月	-	-	0.99%	4.09%
9	浙江圣复源信息科技有限公司	雷华	业务外包	2017年11月	2018年10月-2018年12月	-	-	5.22%	-
10	嘉兴智盛服务外包有限公司	盛守强	劳务外包/业务外包	2014年8月	2017年1月-2019年5月	-	1.82%	2.34%	0.06%
11	赣榆区宋庄镇飞龙信息咨询服务部	韩守剑	劳务外包	2011年9月	2017年2月-2017年8月	-	-	-	2.28%

序号	外包方	法定代表人	合作模式	成立日期	合作起止时间	2020年1-6月采购占比	2019年采购占比	2018年采购占比	2017年采购占比
12	苏州泰宝企业服务有限公司	赵珊珊	劳务外包	2013年5月	2017年1月-2017年10月	-	-	-	2.07%
13	东台圣源复科技术有限公司	刘龙	劳务外包	2016年12月	2020年4月至今	2.39%	-	-	-

注：上述采购额占比系外包金额占发行人当年采购总额比例

经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、裁判文书网、失信被执行人网，以及上述外包方所在地政府网站，发行人上述外包方均属于独立经营实体。截至目前均不存在经营异常状况。

2、是否具备必要的专业资质，业务实施及人员管理是否符合相关法律法规规定

上述劳务外包公司、业务外包公司主要从事发行人POCT试剂生产工艺环节的中后端工序，主要为粘膜切割以及装配，操作简单重复，劳动密集性高、技术含量低，无需具备特定专业资质，其业务实施及人员管理符合相关法律法规规定。

3、发行人与其发生业务交易的背景及是否存在重大风险

2017年初，发行人主要通过劳务外包解决中后端操作工序的产能需要，并逐渐扩大合作外包方范围、择优加强合作，于2018年新增杭州邦意企业管理有限公司、杭州纳贤企业管理咨询有限公司等外包方；2018年末，发行人在参考其他行业按产量结算的业务外包模式后，逐渐转换外包模式，与杭州邦意企业管理有限公司、杭州纳贤企业管理咨询有限公司等公司建立了业务外包合作关系。2020年上半年，因新冠疫情影响，员工回流及招聘难度较大，发行人与外包方加大了合作力度，满足生产经营需要。上述业务交易具有真实合理的背景，符合商业逻辑，不存在重大风险。

(五) 该等劳务外包、业务外包公司是否专门或主要为发行人服务，如是，请进一步说明其合理性及必要性、关联关系的认定及披露是否真实、准确、完整，其按规范运行的经营成果对发行人财务数据的影响，以及对发行人是否符合发行条件的影响

报告期内发行人合作外包方成立时间均早于与发行人开展合作的时间，通过

访谈报告期内主要外包方，其向发行人提供外包服务收入占其各年度收入比例未超过 50%，进一步获取部分外包商与其它客户的合作合同，确认该等劳务外包公司、业务外包公司并非专门或主要为发行人服务。

经查询国家企业信用信息公示系统，并对主要外包服务方进行访谈确认，取得其出具的无关联关系声明，以及发行人出具的无关联关系声明，发行人与上述主要外包服务方不存在关联关系，交易价格公允，发行人关联关系认定及披露真实、准确、完整。

上述主要外包公司与发行人的外包价格参考市场价格协商确定，不存在向发行人低价提供劳务服务的情形，对发行人报告期内经营成果不存在重大不利影响，亦不影响发行人本次发行条件。

（六）该等劳务外包、业务外包公司的构成及变动情况，劳务外包、业务外包合同的主要内容，数量及费用变动是否与发行人经营业绩相匹配，费用定价是否公允，是否存在跨期核算情形

1、劳务外包、业务外包公司的构成及变动情况

具体详见本问题回复“（四）该等劳务外包、业务外包公司的经营合法合规性，比如是否为独立经营的实体，是否具备必要的专业资质，业务实施及人员管理是否符合相关法律法规规定，发行人与其发生业务交易的背景及是否存在重大风险”之“1、该等劳务外包、业务外包公司的经营合法合规性，比如是否为独立经营的实体”相关内容。

2、劳务外包、业务外包合同的主要内容

报告期内，发行人与劳务外包方和业务外包方均签署了服务合同，合同主要条款约定较为一致，主要差别系两者结算模式不同，主要条款约定如下：

服务内容	生产线装配业务外包给乙方
定价依据	按照工时单价/产能结算
公司权利义务	1、甲方无需向乙方员工承担劳动法下用人单位的义务和责任，出现纠纷，乙方主动协调解决，和甲方无关；2、按约定结算费用
劳务提供方权利义务	1、建立整套的安全生产、招聘等制度，对员工进行管理监督； 2、合法聘用员工，做好员工管理；3、足额发放工资，对生产安全

事故和治安案件承担相应的赔偿责任

3、外包数量及费用变动是否与发行人经营业绩相匹配

单位：万元

项目	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
	发生额	发生额	发生额	发生额
自有生产人员薪酬	903.98	2,193.55	1,935.16	669.81
外包金额	837.83	909.08	944.34	1,204.30
自有生产人员薪酬与外包费用合计	1,741.81	3,102.63	2,879.50	1,874.11
营业收入	30,763.16	20,980.23	16,373.31	11,099.63
自有生产人员薪酬与外包费用合计占收入比例	5.66%	14.79%	17.59%	16.88%

如上表所示，2017-2019年期间，随着收入上升外包金额逐年下降主要原因系发行人自有员工逐年增加，发行人自有生产员工薪酬及外包费用合计金额占收入比例保持稳定。2020年1-6月，受新冠疫情的影响，发行人新冠产品单价及毛利率较高，且销售收入增长较快、规模较大，自有生产员工薪酬及外包费用金额占收入比例与报告期前三年相应降低。

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	发生额	变动	发生额	变动	发生额	变动	发生额	变动
自有生产人员薪酬	903.98	-	2,193.55	13.35%	1,935.16	188.91%	669.81	-
外包金额	837.83	-	909.08	-3.73%	944.34	-21.59%	1,204.30	-
自有生产人员薪酬与外包费用合计	1,741.81	-	3,102.63	7.75%	2,879.50	53.65%	1,874.11	-
产量（万条）	8,436.86	-	13,510.27	30.09%	10,385.50	67.65%	6,194.84	-
单位产量生产成本	0.21	-	0.23	-	0.28	-	0.30	-

外包变动与产量变动不匹配的主要原因系发行人自有员工逐年增加，自有生产人员薪酬与外包费用合计金额与当期产量变化幅度基本一致，2019年产量增长幅度略高于自有生产人员薪酬与外包费用合计主要原因系2018年末以来发行人劳务外包逐渐转变为业务外包，外包生产效率及质量有所提升且随着产量的增加前端生产人员充分利用所致。

综上，外包数量及费用变动与发行人不匹配主要原因系发行人自有员工逐年

增加，发行人自有生产人员薪酬与外包费用合计与发行人经营业绩相匹配。

4、外包费用定价是否公允

经访谈发行人人力资源部主管，了解各外包方合作背景及费用定价，确认合作价格系双方参考市场价后协商结果。

(1) 劳务外包定价公允性

发行人并非仅向一家劳务外包公司进行采购，报告期内各劳务外包方工时单价在 15-21 元每小时区间浮动，不同外包公司人员生产效率及质量存在一定差异，各自报价亦存在区别，整体价格处于合理区间。

进一步对比各年度外包工时单价与自有装配员工工时单价，整体而言，发行人外包工时单价略高于自有装配员工工时单价。

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
外包金额（万元）	272.04	15.74	673.55	1,204.30
总工时（万小时）	13.56	0.84	35.88	77.23
外包工时单价（元/小时）	20.06	18.74	18.77	15.99
自有装配员工工时单价（元/小时）	17.74	16.24	16.10	16.17

注：上述自有员工系为生产中的装配环节人员，相关薪酬不包括社保公积金

(2) 业务外包定价公允性

业务外包按产量结算，发行人报告期内与八家业务外包方进行合作，单位产量结算价格均在 0.09-0.11 元每单位产量，不同外包单位价格差异较小。

进一步将产量按发行人生产人员每天八小时实际生产效率 1500DEVICE 进行工时换算，对应工时单价为 18 元/小时，与劳务外包价格基本相当。

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度
业务外包金额（万元）	565.79	893.34	270.79
业务外包产量（万条）	5,753.67	8,851.29	2,740.05
折算工时（小时）	306,862.48	472,068.75	146,135.93
工时单价	18.44	18.92	18.53

综上，发行人外包费用定价公允。

5、劳务费用不存在跨期核算的情形

发行人劳务费用均为按月结算，由劳务公司上报结算单，公司人力资源部、生产营运部、财务部对结算费用进行复核，按月结算并进行账务处理。报告期内发行人建立了完善的成本归集核算体系，成本在各期间准确分配，劳务费用不存在跨期核算的情形。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、查阅《医疗器械网络销售监督管理办法》，取得了安偌科技相关资质和许可证书；

2、查阅报告期内发行人网上销售相关业务资料；

3、访谈发行人相关负责人，了解劳务外包变更为业务外包的原因；

4、获取发行人报告期外包涉及金额以及人员资料，访谈了相关负责人，了解劳务外包、业务外包涉及产品技术生产工艺环节；

5、对国家企业信用信息公示系统、外包公司所在地政府服务网站、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等进行检索，核查了外包公司工商信息和经营规范性情况；

6、实地走访了主要外包公司，获取主要外包公司出具的无关联关系声明；

7、取得发行人出具的与报告期外包方无关联关系的声明；

8、查阅发行人外包合同，了解劳务外包、业务外包合同中的主要内容，检查相关合同条款；

9、对外包费用发生额及期末余额进行函证，取得发行人报告期外包明细、入账凭证、付款凭证及发票清单，核查是否存在跨期，分析主要外包公司报告期变动情况，比较不同外包公司价格，确认外包价格的公允性。

核查结论：

1、发行人网络销售已取得相关资质、认证和许可，相关经营活动合法合规。

发行人报告期内网上销售收入分别为 0 万元、0 万元、30.77 万元和 50.12 万元，占当期销售收入的比例分别为 0.00%、0.00%、0.16% 和 0.16%，主要销售产品品种为传染病系列中的胃幽门螺旋杆菌抗原抗体检测试剂和 A 群轮状病毒检测试剂；

2、报告期内发行人由劳务外包转为业务外包的主要原因系业务外包模式下外包方管理积极性提升，有利于生产效率与质量的提升，符合商业逻辑，具有合理性；

3、报告期内发行人劳务外包、业务外包主要涉及试剂生产的中后端装配环节，不属于核心工艺环节，操作简单重复，劳动密集性高、技术含量低；

4、报告期内发行人合作外包方均属于独立经营的法人实体，劳务外包公司、业务外包公司主要从事发行人 POCT 试剂生产工艺环节的中后端工序，操作简单重复，劳动密集性高、技术含量低，无需具备特定专业资质，业务实施及人员管理符合相关法律法规规定，相关交易背景真实合理；

5、报告期内发行人合作的劳务外包公司、业务外包公司并非专门或主要为发行人服务，与发行人的外包价格参考市场价格协商确定，不存在向发行人低价提供劳务服务的情形，对发行人报告期内经营成果不存在重大不利影响，亦不影响发行人本次发行条件；

6、报告期内，发行人外包公司基本稳定，其变动有相应的商业逻辑，具有合理性，相关合同符合劳务外包、业务外包特征，外包数量、金额与发行人经营业绩存在匹配性，费用定价公允，不存在跨期核算的情形。

五、问询问题 11. 关于关联方和关联交易

根据招股说明书，公司实际控制人凌世生曾持有杭州博旭生物技术有限公司 20% 的股权，2018 年 2 月转让无关联第三方。2017 年至 2019 年，发行人向杭州博旭生物技术有限公司采购材料，金额分别为 63.29 万元、174.89 万元和 35.05 万元。凌世生在报告期内持股 100% 的 Assure Tech 于 2020 年 5 月注销，凌世生岳丈姜德祥在报告期内持股 100% Holy Joy International 于 2020 年 2 月注销，凌世生与姜德祥表示，其系替安旭生物代持。

请发行人说明：（1）杭州博旭生物技术有限公司的具体情况，凌世生转让其股权的真实性、转让价格、确定依据及其公允性，受让方的具体情况，与发行人控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、持股 5%以上股东是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排；（2）报告期内发行人与杭州博旭生物技术有限公司的交易内容、定价公允性，彼此依赖度，是否存在关联交易非关联化等情形；（3）凌世生与姜德祥替安旭生物代持 **Assure Tech** 和 **Holy Joy International** 等境外主体的背景、原因及合理性，该等主体与发行人生产经营的关联性和重要性，注销原因，是否存在对外投资、外汇管理、税收等方面的违法违规情况。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并对关联方、关联关系、关联交易相关信息披露的完整性、关联交易的必要性、合理性和公允性，是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易发表明确意见。

回复：

（一）杭州博旭生物技术有限公司的具体情况，凌世生转让其股权的真实性、转让价格、确定依据及其公允性，受让方的具体情况，与发行人控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、持股5%以上股东是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排

1、杭州博旭生物技术有限公司的具体情况

杭州博旭生物技术有限公司（以下简称“博旭生物”）成立于2013年11月，法定代表人陆军，主营业务为医疗器械零件、配材的生产、经营和销售。注册地为：浙江省杭州市莫干山路1418-25号1幢三层301-303室（上城科技工业基地）；其经营范围为：生产：第一类、第二类医疗器械；服务：生物技术、计算机软件、电子产品的技术开发、技术咨询、成果转让；批发、零售：电子元器件，实验室耗材，化学原料（除化学危险品易制毒化学品）；货物及技术进出口（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证后方可经营）。（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）

截至本补充法律意见书出具之日，博旭生物的股权结构，具体如下：

序号	股东姓名	股本（万股）	持股比例
1	何秀娟	360.00	60.00%
2	赵有法	120.00	20.00%
3	苏丹	30.00	5.00%
4	陆军	30.00	5.00%
5	候国卫	30.00	5.00%
6	王海红	30.00	5.00%
合计		600.00	100.00%

2、凌世生转让其股权的真实性、转让价格、确定依据及其公允性

2018年2月，为消除同业竞争和减少关联交易，凌世生将所持有的博旭生物20%股权转让于无关联第三方，具体情况如下表所示：

序号	转让方	受让方	转让背景	转让价格	定价依据
1	凌世生	赵有法	凌世生为发行人实际控制人，为避免同业竞争并减少关联交易；受让人看好博旭生物发展前景	60万股，计130万元	双方协商定价

2018年1月30日，博旭生物股东会作出决议，同意凌世生将持有的公司20%股权转让给赵有法。同日，凌世生与赵有法签订股权转让协议，约定将凌世生持有的博旭生物20%的股权转让给受让方。

2018年2月1日，上述股权转让完成工商变更手续。上述股权变更后，博旭生物的股权结构为：

序号	股东姓名	股本（万股）	持股比例
1	何秀娟	180.00	60.00%
2	赵有法	60.00	20.00%
3	苏丹	15.00	5.00%
4	陆军	15.00	5.00%
5	候国卫	15.00	5.00%
6	王海红	15.00	5.00%
合计		300.00	100.00%

经核查，上述股权转让后，凌世生不再持有博旭生物股权，上述股权转让真实性均已经转让方（凌世生）和受让方（赵有法）确认，转让对价为双方经友好协商一致，转让价格公允，本次股权转让系转让各方的真实意思表示，转让方与受让方对上述股权状态不存在任何争议。

3、受让方的具体情况，与发行人控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、持股5%以上股东是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排

(1) 受让方具体情况

受让方赵有法先生从事投资，对生物技术行业前景看好，在获知凌世生计划转让博旭生物股权后，前往博旭生物了解相关情况并与凌世生商谈股权转让事宜，经双方协商一致，并经博旭生物股东会同意后，双方签署股权转让协议并结清股权转让款。

(2) 与发行人控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、持股 5% 以上股东是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排

经本所律师对受让方的访谈以及核查发行人控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、持股5%以上股东签署的情况调查表，确认赵有法与发行人控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、持股5%以上股东不存在关联关系、亲属关系或其他利益安排。

(二) 报告期内发行人与杭州博旭生物技术有限公司的交易内容、定价公允性，彼此依赖度，是否存在关联交易非关联化等情形

1、发行人与杭州博旭生物技术有限公司的交易内容、定价公允性

(1) 交易内容

发行人报告期内对博旭生物物料采购交易情况具体如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
博旭生物	采购材料	15.78	35.05	174.89	63.29
占发行人主营业务成本比例		0.23%	0.34%	2.16%	1.20%

报告期内公司向博旭生物采购材料占公司主营业务成本比例较低。发行人向

博旭生物采购产品主要为生产血红蛋白分析仪所需的仪器组件、配件，包括HB主板、上下盖、试纸条托架、按键、螺丝等，该类配件种类较多，且符合公司主营产品生产需要，因此公司就近向博旭生物进行采购。

(2) 定价公允性

发行人向博旭生物采购各组件、配件单价较低，市场公开报价难以查询和获取。报告期内，发行人对博旭生物采购物料主要为公司产品血红蛋白分析仪组件、配件，用于发行人产品生产，单件价值较低，采购定价方式主要为在博旭生物生产成本价格加成一定利润，定价公允。

故本所律师认为，发行人对博旭生物采购符合正常的商业逻辑，采购量较小，占营业成本比重很低，采购物料单价价值低，交易定价公允。

2、彼此依赖度，是否存在关联交易非关联化等情形

(1) 彼此依赖度

发行人对博旭生物采购材料用于公司血红蛋白分析仪销售，报告期内，发行人血红蛋白分析仪销售收入占发行人销售收入比重情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
血红蛋白分析仪	11.75	33.23	69.00	25.26
营业收入	30,763.16	20,980.23	16,373.31	11,099.63
占比	0.04%	0.16%	0.42%	0.23%

根据上表，血红蛋白分析仪对发行人销售收入贡献很低，发行人对博旭生物物料供应不构成依赖。

报告期内发行人对其采购占博旭生物三年销售收入比重情况：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
采购额	15.78	35.05	174.89	63.29
占博旭生物销售收入比重	54.06%	53.74%	90.09%	49.18%

如上表所示，发行人对博旭生物采购业务占其收入比重相对较高，主要系博旭生物自身营收规模较小。

(2) 是否存在关联交易非关联化情形

经核查，凌世生已将曾持有的博旭生物股权真实转让给无关联第三方，转让前后业务往来交易价格公允，不存在关联交易非关联化的情形。

(三)凌世生与姜德祥替安旭生物代持Assure Tech和Holy Joy International等境外主体的背景、原因及合理性，该等主体与发行人生产经营的关联性和重要性，注销原因，是否存在对外投资、外汇管理、税收等方面的违法违规情况

发行人于 2011 年设立 Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.与 Holy Joy International Ltd. 两家境外公司时，对外汇、进出口相关法律、法规理解较少，主要根据当时提供海外注册服务的中介机构的意见，以凌世生、姜德祥个人名义代发行人在境外设立了 Assure Tech 和 Holy Joy 两家境外公司。上述两家境外公司主要系发行人为了拓展海外销售业务而设立的境外主体，负责发行人部分境外客户的收付款、境外货物出口等业务。

2016 年 4 月，发行人在香港设立了全资子公司 Assure Tech Limited，并依法办理了商务备案和外汇登记手续，之后由 Assure Tech Limited 承继 Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd 和 Holy Joy International Ltd.的业务、职能。

发行人已分别于 2020 年 5 月、2020 年 2 月注销了 Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd 和 Holy Joy International Ltd.。

根据 Kenneth G. Porter 律师出具的法律意见书，确认 Holy Joy International Ltd.过去三年不存在民事诉讼或仲裁、不存在税务、业务等违规情形，该公司是一家在其存续期间合法成立并有效存续并最终合法解散的法人；根据 Dr. Shelton M. Jolicoeur 律师出具的法律意见书，确认截至 Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd 解散之日，未牵涉任何诉讼，无欠付税款或税收罚款，未从事不符合所在地法律规定的任何业务。

杭州市西湖区商务局于 2020 年 1 月 16 日出具的《证明》：安旭生物自 2017 年 1 月 1 日起至 2018 年 4 月 9 日，能够遵守国家对外投资管理方面的法律法规，并依法履行相关审批、备案程序、未受到过该局行政处罚；杭州市上城区商务局 2020 年 1 月 10 日出具的《证明》：安旭生物自 2018 年 4 月（迁入上城区）至

证明出具之日，能够遵守国家对外投资管理方面的法律法规，并依法履行相关审批、备案程序、未受到过该局行政处罚。

杭州市上城区商务局于 2020 年 7 月 7 日出具《证明》：安旭生物自 2020 年 1 月 1 日起至本证明出具之日，能够遵守国家对外投资管理方面的法律法规，并依法履行相关审批、备案程序，未受到过该局行政处罚。

中国人民银行杭州中心支行出具证明：自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 1 月 20 日，安旭生物与旭科生物在该中心无外汇行政处罚记录。

经本所律师核查国家外汇管理局浙江省分局官方网站，发行人及子公司近三年无外汇行政处罚记录。

国家税务总局杭州市上城区税务局 2020 年 1 月 14 日出具证明：未发现安旭生物自 2017 年 1 月 1 日至证明开具之日因重大税务违法行为而受到行政处罚的记录；未发现安偌科技自 2018 年 9 月 14 日（设立之日）至证明开具之日因重大税务违法行为而受到行政处罚的记录；未发现旭科生物自 2017 年 1 月 1 日至证明开具之日因重大税务违法行为而受到行政处罚的记录；未发现浙江安旭自 2017 年 1 月 1 日至证明开具之日因重大税务违法行为而受到行政处罚的记录。

2020 年 7 月 9 日，安旭生物取得了国家税务总局杭州市上城区税务局出具的《证明》：经税收管理系统查询，安旭生物自 2017 年 01 月 01 日至本证明开具之日无因重大税务违法行为而受到处罚的记录。

2020 年 7 月 9 日，安偌网络取得了国家税务总局杭州市上城区税务局出具的《证明》：经税收管理系统查询，安偌网络自 2018 年 09 月 14 日至本证明开具之日无因重大税务违法行为而受到处罚的记录。

2020 年 7 月 9 日，浙江安旭取得了国家税务总局杭州市上城区税务局出具的《证明》：经税收管理系统查询，浙江安旭自 2017 年 01 月 01 日至本证明开具之日无因重大税务违法行为而受到处罚的记录。

2020 年 7 月 9 日，旭科生物取得了国家税务总局杭州市上城区税务局出具的《证明》：经税收管理系统查询，旭科生物自 2017 年 01 月 01 日至本证明开具之日无因重大税务违法行为而受到处罚的记录。

国家税务总局安吉县税务局开发区税务所于 2020 年 3 月 3 日出具证明：通过税收征管系统对艾旭生物近三年税收违法情况进行审核，艾旭生物无被税务机关查处的税收违法行为。

2020 年 7 月 8 日，艾旭生物取得了国家税务总局吉安县税务局开发区税务所出具的《证明》：经税收征管系统查询，艾旭生物自 2020 年 01 月 01 日至 2020 年 06 月 30 日无因重大税务违法行为而受到处罚的记录。

国家税务总局杭州市余杭区税务局于 2020 年 3 月 2 日出具证明：通过税收征管系统对博进医疗 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 3 月 2 日税收违法情况进行审核，博进医疗无欠税记录，无因违反税收相关法律法规受到行政处罚的记录。

2020 年 7 月 7 日，博进医疗取得了国家税务总局杭州市余杭区税务局出具的《证明》：经税收征管系统查询，博进医疗自 2020 年 01 月 01 日至 2020 年 06 月 30 日无欠税记录，无因违反税收相关法律法规而受到行政处罚的记录。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、查询博旭生物工商信息，查阅了凌世生转让博旭生物相关股权协议、银行流水、博旭生物相关股东会决议及工商登记资料；

2、对凌世生向赵有法转让股权事项股权转让方和受让方分别进行了访谈，确认双方股权转让原因、背景、作价、转让真实性等情况；

3、对博旭生物进行了实地走访，观察其生产环境及生产能力情况，并且对博旭生物管理人员进行访谈，了解其与发行人之间的业务往来情况；

4、分析报告期内发行人毛利率变动、期间费用变动，检查是否存在异常情况；

5、获取发行人采购材料外购入库序时簿、相关产品 BOM 表；

6、对发行人实际控制人、董监高、核心技术人员、持股 5% 以上股东进行访谈并获取关联关系调查表；

7、获取博旭生物关于与安旭生物无关联关系和交易往来公允性的声明；

8、查阅了发行人及发行人控股股东、实际控制人资金流水，检查其与博旭生物及其关联方是否存在异常交易；

9、就凌世生与姜德祥替安旭生物代持 Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. 与 Holy Joy International Ltd. 股权事项，对凌世生和姜德祥分别进行访谈；

10、查阅了 Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. 与 Holy Joy International Ltd. 开设、注销等相关资料；

11、查阅了 Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. 与 Holy Joy International Ltd. 法律意见书及翻译件；

12、查阅了发行人商务局、外汇、税务等部门出具的合法合规证明文件。

核查结论：

1、博旭生物系以医疗器械零件、配材的生产、经营和销售为主营业务的企业，凌世生出于消除同业竞争和减少关联交易考虑，向第三方转让所持有博旭生物股权，股权转让真实；转让价格依据股权转让双方协商定价，双方对股权转让价格不存在纠纷和争议，股权转让价格公允；受让方赵有法系第三方投资人，与发行人控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、持股 5% 以上股东均不存在关联关系、亲属关系或其他利益安排；

2、报告期内发行人向博旭生物主要采购生产血红蛋白分析仪所需的仪器组件、配件，发行人向博旭生物采购各组件、配件单价较低，采购定价公允；发行人与博旭生物独立经营，不存在相互依赖的情形，不存在关联交易非关联化的情形；

3、Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. 与 Holy Joy International Ltd. 设立时间较早，出于对外汇、进出口政策的理解偏差，发行人委托凌世生与姜德祥代为持有 Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. 与 Holy Joy International Ltd. 全部股权，Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. 与 Holy Joy International Ltd. 设立后主要负责发行人部分境外客户的收付款、境外货物出口等业务；发行人于 2016 年 4 月在香港设立了全资子公司 Assure Tech Limited 承继上述两家境外公司业务，分别于 2020 年 5 月、2020 年 2 月注销了 Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd 和 Holy Joy

International Ltd.这2家公司，发行人在报告期内不存在对外投资、外汇管理、税收方面的违法违规情况。

六、问询问题 15.关于期间费用

15.1 根据招股说明书，报告期内，公司销售费用分别为 596.95 万元、1,107.82 万元及 1,264.96 万元，呈逐年增长趋势，占营业收入的比重分别为 5.38%、6.77% 及 6.03%，远低于行业平均水平。主要原因系公司产品主要面向境外市场销售，境外销售的销售人员数量以及销售网络的建设与维护费用较国内销售低。

请发行人结合销售模式、销售费用构成等，进一步分析披露销售费率低于行业可比公司的原因。

请发行人说明：（1）与客户关于销售佣金及返利的具体约定，相关会计处理，2019 年销售佣金及返利大幅上升的原因；（2）2018 年较 2017 年销售费用支出大幅上升的原因，对销售的贡献度；（3）结合运输方式、运输的国家和地区、运杂费的承担方等分析运杂费变动较大的原因及合理性；（4）广告宣传、会展费的前五大支付对象、支出内容，费用支出的合法合规性，是否存在商业贿赂等情形；（5）发行人与主要客户关于质量扣款及赔偿的约定，报告期内该项费用支出大幅增加的原因，各期发生的质量扣款事件和赔偿事件的具体情况，发行人是否存在产品质量问题，是否产生过由于检测试剂失效导致的误诊事件和医疗事故纠纷等情形，发行人关于产品质量的管控措施与执行情况。

请申报会计师对以上（1）-（3）核查并发表明确意见。请发行人律师对以上（4）（5）核查并发表明确意见。

回复：

（一）广告宣传、会展费的前五大支付对象、支出内容，费用支出的合法合规性，是否存在商业贿赂等情形；

根据《审计报告》及发行人的说明及等相关资料，报告期内，发行人广告宣传、会展费的前五大支付对象、支付内容，具体如下：

单位：万元

序号	客户名称	2020年 1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	总计	支付内容
1	Scherago international	5.60	8.12	21.70	10.80	46.22	展会费用
2	中国禁毒基金会		18.68	6.15	14.70	39.53	捐赠毒品检测试剂
3	杭州嘉诺展览有限公司		5.25	5.48	25.62	36.35	展会费用
4	INFORMA MIDDLE EAST LIMITED		11.68	19.75	-	31.42	展会费用
5	LISO GROUP HOLDINGS LIMITED (上海灵硕会展服务有限公司)		15.75	13.32	-	29.07	展会费用
前五大合计		5.60	59.48	66.39	51.13	182.60	-

经核查，上述广告宣传、展会费主要是发行人为开拓市场、推广品牌及交流产品参加国内外的展会费用，完善并加强发行人在国内外市场的布局，扩大公司营销网络的覆盖面，进一步提升公司在全球体外诊断行业细分领域的市场份额和品牌影响力，以满足快速增长的市场需求。公司主要参加的展会有美国临床化学年会暨国际临床实验室设备展览会（AACC）、德国杜塞尔多夫国际医院及医疗设备展览会（MEDICA）、阿拉伯国际医疗实验室仪器及设备展览会（Medlab Middle East）及中国国际医疗器械博览会（CMEF）等国内外知名展会。

根据杭州市市场监督管理局出具的证明文件、发行人董事、监事、高级管理人员开具的无犯罪记录证明，并经查阅发行人及发行人董事、监事、高级管理人员在报告期内的银行流水，在公开网络上检索，确认报告期内发行人及其子公司、相关人员不存在因商业贿赂或其他利益输送行为而受到行政处罚或刑事立案的情形。

基于上述，本所律师认为，发行人报告期内的广告宣传、展会相关支出系发行人业务发展、开拓业务、树立企业品牌形象需要，不存在商业贿赂的情形。

（二）发行人与主要客户关于质量扣款及赔偿的约定，报告期内该项费用支出大幅增加的原因，各期发生的质量扣款事件和赔偿事件的具体情况，发行人是否存在产品质量问题，是否产生过由于检测试剂失效导致的误诊事件和医疗事故纠纷等情形，发行人关于产品质量的管控措施与执行情况。

1、发行人与主要客户关于质量扣款及赔偿的约定

经核查，发行人与主要客户签署的销售合同对“产品检验”、“缺陷或不合格产品的更换”的相关内容作出约定，具体包括：1、产品检验：公司应尽最大努力保护货物包装以免受损。如果包装损坏，则客户应在货物到达目的地后三十（30）天内发送书面通知。货物到达目的地三十（30）天过后不再受理任何有关数量短缺或包装损坏的索赔；2、缺陷或不合格产品的更换：如果发现全部或部分交付产品有缺陷，应付出商业上合理的努力，立即使用合格产品替换不合格产品，相关费用由安旭生物承担。如果安旭生物不能使用合格产品替换不合格产品，则安旭生物应立即将其就不合格且未替换产品收到的所有货款退还给客户。

2、报告期内该项费用支出大幅增加的原因，各期发生的质量扣款事件和赔偿事件的具体情况

根据《审计报告》及发行人的说明及等相关资料，报告期内，发行人因上述“产品检验”、“缺陷或不合格产品的更换”的相关内容约定而相关的质量扣款及赔偿的情况具体如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
赔货	21.30	20.34	36.95	12.13
质量扣款	23.70	43.18	40.52	6.08
合计	45.00	63.52	77.47	18.21

报告期内，因发行人营业收入增长较快，导致发行人赔货及质量扣款随之增加。

报告期内，发行人发生的赔货及质量扣款的主要原因，具体如下：（1）因海运导致的包装破损；（2）因订单变更导致的包装错误。

3、发行人是否存在产品质量问题，是否产生过由于检测试剂失效导致的误诊事件和医疗事故纠纷等情形

报告期内，发行人赔货及质量扣款普遍单笔金额较小，并根据本所律师对主要客户走访结果、中国出口信用保险公司出具的相关境外客户的资信报告、中国

贸易救济信息网、商务部“走出去公共服务平台”、国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等查询结果、发行人与主要客户的往来邮件，报告期内，发行人或发行人主要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，不存在因产品质量问题导致的误诊事件和医疗事故纠纷，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。

4、公司与产品质量把控相关的控制制度与措施；

经核查，公司已根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》、《医疗器械召回管理办法》、《ISO13485：2016 医疗器械质量管理体系用于法规的要求》等国家和国际标准，结合实际情况，编制了质量管理体系文件，构建了质量手册、程序文件、管理规程等完备的三级质量控制文件体系，形成多层次内部质量控制制度和质量标准，生产过程中的各个环节严格依据质量管理体系三级文件进行，为公司产品质量提供了制度体系保障。

根据质量体系管理相关文件的要求，公司对从采购环节到后续生产交付环节进行严格把控，确保产品质量符合公司及相关法律法规的要求。

公司质量部下设质量保证部门和质量控制部门，其中质量保证部门主要负责公司质量体系建立、运行和维护，包括建立质量体系文件系统并监督实施，负责组织公司质量体系与产品注册的各项认证工作；质量控制部门负责对原材料、半成品、产成品的检测，不仅要确保交付产品质量达标，还要确保检验数据的准确有效。

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。发行人及其子公司已取得所在地市场监督管理局出具的相关合法证明文件。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、查阅信永中和出具的 XYZH/2020HZA10385 号《杭州安旭生物科技股份有限公司 2020 年 1-6 月、2019 年度、2018 年度、2017 年度审计报告》；

- 2、对发行人各期广告宣传、展会费用进行抽查凭证；
- 3、与发行人财务总监、市场部负责人员进行访谈；
- 4、走访公司主要客户，调查了解是否存在商业贿赂、质量纠纷情形；
- 5、查阅发行人主管部门开具的合法合规证明文件、发行人及发行人董事、监事、高级管理人员在报告期内的银行流水；
- 6、查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公开网络；
- 7、查看发行人与主要客户订立的合同，抽查发行人质量扣款及赔偿费用凭证；
- 8、对公司质量部门负责人进行访谈，查看公司质量管理体系文件、质量体系认证证书、质量控制执行情况。

核查结论：

- 1、发行人广告宣传、展会费前五大支付对象主要为展会服务公司，发行人广告宣传、展会相关支持系发行人业务发展、开拓业务、树立企业品牌形象需要，不存在商业贿赂的情形；
- 2、发行人与主要客户就产品检验、缺陷或不合格产品的更换作出相关约定，报告期内关于质量扣款及赔偿费用支出增加的主要原因系发行人销售收入的上升，质量扣款和赔偿主要原因系运输、订单变更、操作不当等；发行人不存在重大产品质量问题，不存在由于检测试剂失效导致的误诊事件和医疗事故纠纷等情形，发行人具有严格的产品质量管控措施并得到有效的执行。

七、问询问题 24.关于信息披露

招股说明书多处披露公司新冠病毒检测试剂产品，包括“新冠病毒检测试剂产品已完成欧盟 CE 认证及美国 FDA EUA D 类通知（Notification）”“中国医学装备协会积极配合卫健委参与疫情防控工作，组织相关专家，研究提出疫情防控所需设备清单和有关企业联系方式，公司入选为参考厂商”等，但截至目前公司尚未实现销售收入。另外，招股说明书有多处“新冠产品灵敏度、特异性优

于市场同类产品”“已成为中国最大的体外诊断试剂出口商之一”“公司 POCT 试剂的稳定性、灵敏度、特异性等指标位于行业前列”“毒品检测方面，公司检测品种数量居于全球前列”等表述。

请发行人：（1）删减关于新冠病毒检测试剂的信息披露内容，并明确披露新冠检测试剂能否用于诊断新冠病毒感染者，还是仅用于检测人体是否产生新冠病毒抗体，并披露新冠检测试剂最新的销售情况和实现收入的情况；（2）说明上述关于发行人行业地位、产品先进性等描述是否客观、是否符合相关信息披露要求，并提供相关依据。

请保荐机构、发行人律师对以上事项核查并发表明确意见，并全面核查招股说明书和其他申请文件信息披露是否客观、准确，是否存在夸大表述，是否具有误导性。

回复：

（一）删减关于新冠病毒检测试剂的信息披露内容，并明确披露新冠检测试剂能否用于诊断新冠病毒感染者，还是仅用于检测人体是否产生新冠病毒抗体，并披露新冠检测试剂最新的销售情况和实现收入的情况

发行人已删除招股说明书中“中国医学装备协会积极配合卫健委参与疫情防治工作，组织相关专家，研究提出疫情防治所需设备清单和有关企业联系方式，公司入选为参考厂商”表述。

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人主要产品”之“4、新冠检测试剂”部分补充披露如下：

“COVID-19 IgG/IgM 快速检测试剂通过检测血液样本中的新冠特异性 IgG 或 IgM 抗体进行新冠病毒检测。IgM 抗体和 IgG 抗体是人体感染病毒后免疫细胞产生特异性抗体，IgM 用来反映机体是否处于急性感染状态，可以作为早期诊断的辅助手段，IgM 抗体一般在感染 1 个月后消失；IgG 抗体在机体免疫中起保护作用，可以用来监测恢复期患者抗体状态，感染过新冠病毒的人员体内产生 IgG 抗体后会持续存在。研究发现，人体感染新冠病毒 3-5 天后可在患者血液中

检测到 IgM 抗体，5-10 天后可检测到 IgG 抗体。

发行人研制生产的 COVID-19 IgG/IgM 快速检测试剂，根据检测试剂上的出线情况可以判断个体患病情况，检测试剂上 IgM 出线表示病人处于病毒感染的早期（急性期）；IgG 出线时表示病人处于感染的恢复期或者感染后康复。发行人研发的新冠检测试剂可用于检测人体内的 IgG 和 IGM 抗体，用于快速筛选有症状或无症状的病毒感染者。

国家卫生健康委办公厅 2020 年 3 月 3 日印发的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》第五点诊断标准第二条确诊病例中提及：“疑似病例同时具备以下病原学或血清学证据之一者：1、实时荧光 RT-PCR 检测新型冠状病毒核酸阳性；2、病毒基因测序，与已知的新型冠状病毒高度同源；3、血清新型冠状病毒特异性 IgM 抗体和 IgG 抗体阳性；血清新型冠状病毒特异性 IgG 抗体由阴性转为阳性或恢复期较急性期 4 倍及以上升高。”2020 年 4 月 22 日，中央应对新冠肺炎疫情工作领导小组召开会议，指出做好常态化防控要加快提升检测能力，大规模开展核酸和抗体检测。

目前，虽可通过新冠抗体检测试剂检测被检者是否感染新冠，但鉴于新冠抗体检测试剂检测窗口期为感染 5-14 天后（感染新冠病毒后产生抗体时间因人而异，在 0-5 天内不等），被检测者在感染病毒初期，体内未产生 IgM 或 IgG 抗体，此阶段使用新冠抗体检测试剂进行检测易出现漏检。因此，国内检测新冠病毒感染主要采用核酸检测，辅助采用抗体检测。

目前公司新冠病毒检测产品已实现对外销售，2020 年 1-6 月，公司新冠病毒抗体检测试剂销售收入为 19,807.04 万元，产品主要销往北美洲、欧洲等区域。”

（二）说明上述关于发行人行业地位、产品先进性等描述是否客观、是否符合相关信息披露要求，并提供相关依据。

1、关于“新冠产品灵敏度、特异型优于市场同类产品”的表述

根据《浙江省疾病预防控制中心临床标本评估报告》，发行人新冠产品共计测试标本 258 份，其中包括新冠病毒感染病例 67 例，新冠病毒爆发前普通阴性标本 191 例。标本评估结构为：阴性标本符合率 99.5%（190/191），阳性标本

(确诊病例)总体符合率 92.5%(62/67),其中恢复期抗体检出率为 96.7%(59/61)。选择包含发病初期和恢复期阳性标本 28 例、阴性标本 40 例,与市面上已取得注册证的广州万孚生物新型冠状病毒抗体检测试剂盒(胶体金法)进行比对实验,万孚阴性标本符合率为 95%(38/40),阳性标本符合率为 89.3%(25/28)。其中恢复期标本符合率为 95.5%(21/22)。因此整体评估结果显示发行人新冠产品具备较高的灵敏度和特异性,显色清晰,显著优于市场同类产品。

2、关于“已成为中国最大的体外诊断试剂出口商之一”的表述

根据体外诊断行业分类,A股上市公司中体外诊断企业 2019 年及 2020 年 1-6 月外销收入如下表所示:

序号	公司代码	企业名称	2020 年 1-6 月外销收入 (万元)	2019 年外销收入 (万元)
1	300676.SZ	华大基因	296,290.75	46,393.50
2	300482.SZ	万孚生物	-	42,940.30
3	688298.SH	东方生物	-	34,358.10
4	002022.SZ	科华生物	26,980.83	22,178.90
5	300396.SZ	迪瑞医疗	10,148.63	20,339.40
6	-	安旭生物	30,323.42	19,529.70
7	000710.SZ	贝瑞基因	-	12,815.90
8	603108.SH	润达医疗	5,480.67	10,202.00
9	300318.SZ	博晖创新	-	10,066.70
10	300685.SZ	艾德生物	-	6,553.10
11	603658.SH	安图生物	-	4,250.90
12	603387.SH	基蛋生物	-	3,298.00
13	300639.SZ	凯普生物	-	2,689.00
14	300289.SZ	利德曼	1,330.58	2,111.90
15	300406.SZ	九强生物	603.88	1,730.80
16	300439.SZ	美康生物	4,153.29	729.00
17	300463.SZ	迈克生物	6,816.76	723.70
18	688068.SH	热景生物	-	388.50
19	002932.SZ	明德生物	6,561.69	36.70
20	688399.SH	硕世生物	-	34.70

注:上述无数据处系上市公司未披露 2020 年 1-6 月外销收入

报告期内，公司及同行业可比公司的外销收入如下表所示：

单位：万元

可比公司	2020年1-6月 外销收入	2019年外销收入	2018年外销收入	2017年外销收入
明德生物	6,561.69	36.73	45.95	82.45
基蛋生物	-	3,298.04	2,255.67	1,764.82
万孚生物	-	42,449.56	38,261.15	32,146.03
东方生物	-	34,358.12	26,634.31	20,703.87
安旭生物	30,323.42	19,529.70	15,411.75	10,412.25

据上表，与已上市的 A 股体外诊断行业公司相比，发行人 2019 年度体外诊断产品外销收入排名第六，2019 年在 POCT 行业上市公司中（万孚生物、基蛋生物、明德生物和东方生物）排名第三，发行人已成为中国最大的体外诊断试剂出口商之一。

3、关于“公司 POCT 试剂的稳定性、灵敏度、特异性等指标位于行业前列”

发行人已在本补充法律意见书“二、问询问题 2.关于核心技术来源及其先进性”中披露发行人 POCT 检测试剂产品灵敏度、检测精度、速度、准确度等方面性能指标与同行业对比情况，此处不再重复罗列。

从发行人产品性能各个指标来看，公司 POCT 试剂稳定性、灵敏度、特异性等指标确位于行业前列。

4、关于“毒品检测方面，公司检测品种数量居于全球前列”的表述

发行人与体外诊断试剂龙头公司在毒品检测试剂品种数量对比如下图：

项目	安旭生物	万孚生物	东方生物	Abbott- Alere	Roche Diagnostics	Siemens
毒品检测 试剂品种	51	25	24	17	17	26

万孚生物：专业致力于生物医药体外诊断试剂行业 POCT 领域产品研发、生产和销售的国家高新技术企业，于 2015 年 6 月在深圳证券交易所上市。万孚生物为国内体外诊断行业的头部企业，属于发行人同行业上市公司。

东方生物：东方生物成立于 2005 年 12 月，是一家专业研发、生产、销售快

速体外诊断试剂的国家高新技术企业。公司产品广泛运用于传染性疾病预防、生殖医学诊断、毒品检测和肿瘤遗传学检测等多个领域。公司于 2020 年 02 月 05 日上市，是国内体外诊断行业的知名企业。

Abbott- Alere: Alere（现已并入 Abbott，成为 Abbott- Alere）成立于 1991 年，是一家专注于研发、生产和销售 POCT 试剂和医疗器械的体外诊断企业。Alere 拥有超过 100 个疾病分类的专业产品和知识，为 100 多个国家提供高端的诊断测试产品。2016 年，Alere 的营业收入为 23.76 亿美元，占据了全球 POCT 领域（血糖除外）20% 的市场份额，是全球 POCT 领域的领导者。2017 年雅培（Abbott）宣布以 53 亿美元收购 Alere，雅培成为仅次于罗氏的全球 IVD 行业的集团。目前在国际市场，雅培旗下的 Alere 是全球 POCT 即时诊断试剂领域的龙头企业。

Roche Diagnostics: 罗氏集团成立于 1896 年，是世界领先的制药和诊断集团，是体外诊断领域（IVD）、抗肿瘤药品和移植药品的全球领先者；是病毒学领域以及其他关键疾病领域的市场领导者。目前罗氏集团的业务已遍及全球 100 多个国家。

Siemens: 西门子医疗（Siemens）拥有超过 170 年历史，是全球领先的医疗技术公司，通过全面实现数字化医疗，助力医疗服务提供者在各自领域推进精准医疗、转化诊疗模式、改善患者体验。公司经营范围包括影像诊断、临床诊疗、实验室诊断、分子医学以及数字化医疗等领域。

如上表所示，目前发行人毒品检测产品多达 51 种，涵盖 95% 以上的滥用药物种类，万孚为 25 种，东方生物为 24 种，Abbott-Alere 为 17 种，Roche Diagnostics 为 17 种，Siemens 为 26 种。Abbott-Alere、Roche Diagnostics、Siemens 均是体外诊断行业全球龙头企业，万孚生物和东方生物是 POCT 行业国内领导者。发行人的毒品检测产品高于上述公司，一定程度说明在毒品检测方面，公司毒品检测品种数量居于全球前列。

进一步选取新型毒品项目数量进行对比，如下表所示：

项目	新型毒品项目	安旭生物	万孚生物	东方生物	Abbott-Alere	Roche Diagnostics	Siemens

乙基葡萄糖苷	ETG	Y	Y	N	Y	N	Y
麦角酰乙二胺	LSD	Y	N	N	N	Y	Y
甲基甲卡西酮	MEP	Y	Y	N	N	N	N
亚甲基二氧吡咯戊酮	MDPV	Y	N	N	N	N	N
浴盐 MDPHP	MDPHP	Y	N	N	N	N	N
夫拉卡 (Flakka)	APVP	Y	N	N	N	N	N
合成大麻 K2	K2	Y	Y	Y	Y	N	Y
合成大麻 K3	K3	Y	N	N	N	N	Y
合成大麻 K4	K4	Y	N	N	N	N	Y
海洛因	6-AM	Y	N	N	N	Y	Y
哌酸甲酯	MPD	Y	N	Y	Y	N	N
普瑞巴林	PGB	Y	N	N	N	N	N
麦司卡林	MES	Y	N	N	N	N	N
唑吡坦	ZOL	Y	N	N	Y	N	N
佐匹克隆	ZOP	Y	N	N	Y	N	N
扎来普隆	ZAL	Y	N	N	N	N	N
替利定	TLD	Y	N	N	N	N	N
羟吗啡酮	HMO	Y	N	N	N	N	N
加巴喷汀	GAB	Y	N	N	N	N	N
γ-羟丁酸	GHB	Y	N	N	N	N	N
卡芬太尼	CarFYL	Y	N	N	N	N	N
卡痛	KRATOM	Y	N	N	N	N	N
卡利普多	SOMA	Y	N	N	N	N	N
托品酰胺	TMP	Y	N	N	N	N	N

注：Y 代表公司拥有此类毒品检测试剂产品；N 代表公司不曾拥有此类毒品检测试剂产品；

发行人拥有的新型毒品检测项目数量为 24 个，万孚生物为 3 个，东方生物为 2 个，Abbott-Alere 为 5 个，RocheDiagnostics 为 2 个，Siemens 为 6 个。在新

型毒品检测品种数量方面，发行人亦居于全球前列。

综上，在毒品检测方面，发行人检测品种数量及新型毒品种类已经居于全球前列。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、查阅了发行人新型冠状病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂盒开发的可行性报告，了解发行人研制生产的 COVID-19 IgG/IgM 快速检测试剂机制；

2、获取了发行人新冠病毒检测产品对外销售数据；

3、查阅了《浙江省疾病预防控制中心临床标本评估报告》；

4、取得了体外诊断行业 A 股上市公司 2019 年年度报告、2020 年半年报，调查了解了各个公司 2019 年、2020 年 1-6 月的对外销售情况；

5、核查了发行人的产品说明书或内部实验数据，查阅了同行业可比公司的公开资料、产品说明书；

6、查阅了发行人与体外诊断试剂龙头公司毒品检测试剂品种数量和新型毒品项目数量。

核查结论：

1、发行人已在招股说明书中删减关于新冠病毒检测试剂的信息披露内容。发行人新冠病毒检测试剂可以通过检测人体是否产生新冠病毒抗体来辅助诊断新冠病毒感染者，也可以在疑似病例诊断中与核酸检测协同使用。

2、发行人招股说明书中披露的“新冠产品灵敏度、特异型优于市场同类产品”、“已成为中国最大的体外诊断试剂出口商之一”、“公司 POCT 试剂稳定性、灵敏度、特异型等指标位于行业前列”、“毒品检测方面，公司检测品种数量居于全球前列”等表述，以及招股说明书和其他申请文件信息披露均有相关依据，信息披露客观、准确，不存在夸大表述，不具有误导性。

八、问询问题 25.3 关于社会保障

请发行人披露：报告期内应缴未缴社会保险和住房公积金情形的具体情况及形成原因，如补缴对发行人的持续经营可能造成的影响，揭示相关风险，并披露应对方案。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查，并对是否属于重大违法行为出具明确意见。

回复：

（一）报告期内应缴未缴社会保险和住房公积金情形的具体情况及形成原因

1、社会保险的缴纳情况

经核查，报告期内，发行人为员工缴纳社会保险的缴纳情况如下：

项目	2020-06-30	占比	2019-12-31	占比	2018-12-31	占比	2017-12-31	占比	
员工总人数	511	100%	395	100.00%	426	100.00%	203	100.00%	
已缴纳人数	310	60.67%	308	77.97%	302	70.89%	174	85.71%	
新农合缴纳人数	159	31.11%	43	10.89%	60	14.08%	-	-	
未缴纳人数	退休返聘、兼职人员	8	1.57%	10	2.53%	4	0.94%	3	1.48%
	试用期	27	5.28%	26	6.58%	54	12.68%	23	11.33%
	已个人自主缴纳	2	0.39%	3	0.76%	-	-	-	-
	办理离职、放弃缴纳等其他原因	5	0.98%	5	1.27%	6	1.41%	3	1.48%
	未缴合计	42	8.22%	44	11.14%	64	15.02%	29	14.29%

2、公积金的缴纳情况

经核查，报告期内，发行人公积金缴纳情况如下：

项目	2020-06-30	占比	2019-12-31	占比	2018-12-31	占比	2017-12-31	占比
员工总人数	511	100%	395	100.00%	426	100.00%	203	100.00%
已缴纳人数	294	57.53%	311	78.73%	226	53.05%	153	75.37%

未 缴 纳 人 数	退休返聘、兼职人员	8	1.57%	10	2.53%	4	0.94%	3	1.48%
	试用期	32	6.26%	35	8.86%	34	7.98%	11	5.42%
	提供住房补贴	30	5.87%	17	4.30%	20	4.69%	5	2.46%
	提供住宿	141	27.59%	18	4.56%	134	31.46%	28	13.79%
	办理离职、放弃缴纳等其他原因	6	1.17%	4	1.01%	8	1.88%	3	1.48%
	未缴合计	217	42.47%	84	21.27%	200	46.95%	50	24.63%

(二) 如补缴对发行人的持续经营可能造成的影响

经核查，报告期内发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额及对发行人净利润的影响如下表：

单位：万元

项目	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
未缴社会保险金额	82.45	93.21	102.22	27.03
未缴住房公积金金额	24.63	33.19	54.64	14.49
合计	107.08	126.40	156.86	41.52
当期净利润	17,175.25	5,444.76	3,340.93	-579.15
未缴金额占当期净利润的比重	0.62%	2.32%	4.69%	-7.17%

经核查，报告期内，除因2017年度发行人净利润为负外，发行人报告期应缴未缴社会保险和住房公积金合计金额占各期净利润的比例较低，对公司经营业绩影响较小。因此，若发行人补缴未缴纳的社会保险和住房公积金不会对发行人持续经营造成重大不利影响。

对于报告期内发行人存在未为全部员工缴纳社会保险和住房公积金的情形，发行人实际控制人凌世生、姜学英已出具书面承诺：“如安旭生物因应缴而未缴或未足额为其全体职工缴纳各项社会保险及住房公积金而被有关部门要求或决定补缴职工社会保险和住房公积金的，或安旭生物因未缴纳职工社会保险和住房公积金而受到任何罚款或损失，本人愿意全额向安旭生物予以补偿”。

根据主管部门出具的合法合规证明文件，发行人近三年没有因违反国家、地方有关劳动保障、住房公积金方面的规定而被主管部门处罚的情形；发行人控股股东、实际控制人已出具相关承诺，若安旭生物因未缴纳职工社会保险和住房公积金而受到任何罚款或损失，愿意全额向安旭生物予以补偿。

综上，若公司被要求补缴应缴社保、公积金对发行人的持续经营不会造成重大不利影响。

（三）相关风险及应对方案

1、合法合规风险情况

报告期内，发行人及其子公司存在部分员工应缴而未缴纳社保和住房公积金之情形，未完全符合《社会保险法》、《住房公积金管理条例》等社会保障和住房公积金管理之规定。

发行人在册员工与社会保险缴纳人数差异主要原因为：（1）已缴纳新农合、新农保；（2）退休返聘、兼职；（3）已个人自主缴纳；（4）试用期、办理离职、放弃缴纳等其他原因。

发行人于2020年1月15日取得了杭州市上城区人力资源和社会保障局出具的《证明》：杭州安旭生物科技股份有限公司，自2017年01月01日至2020年01月14日未发现有违反劳动保障法律、法规的行为。

安偌网络于2020年1月15日取得了杭州市上城区人力资源和社会保障局出具的《证明》：杭州安偌网络科技有限公司，自2018年09月14日至2020年01月14日未发现有严重违反劳动保障法律、法规的行为。

旭科生物于2020年1月15日取得了杭州市上城区人力资源和社会保障局出具的《证明》：杭州旭科生物技术有限公司，自2017年01月01日至2020年01月14日未发现有严重违反劳动保障法律、法规的行为。

博进医疗于2020年3月6日取得了余杭区人力资源和社会保障局出具的《证明》：杭州博进医疗制品有限公司自2017年1月1日至2020年3月6日无严重违反劳动保障法律法规行为。

浙江安旭于2020年1月15日取得了杭州市上城区人力资源和社会保障局出具的《证明》：浙江安旭生物技术有限公司，自2017年01月01日至2020年01月14日未发现有严重违反劳动保障法律、法规的行为。

发行人于2020年7月14日取得了杭州市上城区人力资源和社会保障局出具的《征信意见书》：杭州安旭生物科技股份有限公司，自2020年01月01日至2020年06月30日未发现有违反劳动保障法律、法规的行为。

安偌网络于2020年7月10日取得了杭州市上城区人力资源和社会保障局出具的《征信意见书》：杭州安偌网络科技有限公司，自2020年01月01日至2020年06月30日未发现有违反劳动保障法律、法规的行为。

旭科生物于2020年7月14日取得了杭州市上城区人力资源和社会保障局出具的《征信意见书》：杭州旭科生物技术有限公司，自2020年01月01日至2020年06月30日未发现有违反劳动保障法律、法规的行为。

博进医疗于2020年7月13日取得了杭州市余杭区人力资源和社会保障局出具的《征信意见书》：杭州博进医疗制品有限公司，自2020年01月01日至2020年07月13日无严重违反劳动保障法律、法规的行为。

发行人在册员工与住房公积金缴纳人数差异的主要原因为：（1）退休返聘、兼职；（2）已提供住房补贴；（3）已提供住宿；（4）试用期、办理离职、放弃缴纳等其他原因。

发行人于2020年1月16日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：截至2020年01月，杭州安旭生物科技股份有限公司无住房公积金行政处罚记录。

旭科生物于2020年1月16日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：截至2020年01月，杭州旭科生物技术有限公司无住房公积金行政处罚记录。

安偌网络于2020年1月16日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：截至2020年01月，杭安偌网络科技有限公司无住房公积金行政处罚记录。

博进医疗于2020年4月取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：截至2020年4月，杭州博进医疗制品有限公司无住房公积金行政处罚记录。

发行人于2020年7月23日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：经核查，安旭生物截至2020年7月在本中心缴存住房公积金职工252人，至今无住房公积金行政处罚记录。

旭科生物于2020年7月23日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：经核查，旭科生物截至2020年7月在本中心缴存住房公积金职工21人，至今无住房公积金行政处罚记录。

安诺网络于2020年7月15日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：经核查，安诺网络截至2020年7月在本中心缴存住房公积金职工3人，至今无住房公积金行政处罚记录。

博进医疗于2020年7月15日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：经核查，博进医疗截至2020年7月在本中心缴存住房公积金职工26人，至今无住房公积金行政处罚记录。

2、发行人控股股东、实际控制人出具的承诺

对于报告期内发行人存在未为全部员工缴纳社会保险和住房公积金的情形，发行人实际控制人凌世生、姜学英已出具书面承诺：“如安旭生物因应缴而未缴或未足额为其全体职工缴纳各项社会保险及住房公积金而被有关部门要求或决定补缴职工社会保险和住房公积金的，或安旭生物因未缴纳职工社会保险和住房公积金而受到任何罚款或损失，本人愿意全额向安旭生物予以补偿”。

根据主管部门出具的合法合规证明文件，发行人近三年没有因违反国家、地方有关劳动保障、住房公积金方面的规定而被主管部门处罚的情形；发行人控股股东、实际控制人已出具相关承诺，若安旭生物因未缴纳职工社会保险和住房公积金而受到任何罚款或损失，愿意全额向安旭生物予以补偿。

综上，若公司被要求补缴应缴而未缴社保、公积金，因发行人实际控制人已承诺对上述可能被追缴的社会保险和住房公积金进行补充，且需要补缴的金额较少，对发行人的持续经营不会造成重大不利影响。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

- 1、查阅发行人及其子公司的员工名册、工资表及社会保险、住房公积金缴纳名单及缴费凭证；
- 2、对发行人财务负责人、人力资源部门主管人员进行访谈；
- 3、查阅发行人及其子公司所在地劳动和社会保障管理部门及住房公积金部门出具的证明文件；
- 4、查阅发行人实际控制人出具的承诺

核查结论：

1、除已缴纳新农合、退休返聘、兼职情形外，报告期内发行人应缴未缴社会保险主要原因包括：①已个人自主缴纳；②试用期、办理离职、放弃缴纳等其他原因；除退休返聘、兼职情形外，报告期内发行人应缴未缴公积金主要原因包括：①已提供住房补贴；②已提供住宿；③试用期、办理离职、放弃缴纳等其他原因；报告期内发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额对发行人净利润的影响较小，发行人及其下属子公司未发现有严重违反劳动保障法律、法规的行为和因违反住房公积金方面的法律法规而受到处罚的情形；发行人可能需要补缴的金额较少，且发行人实际控制人已就发行人社会保险和住房公积金相关事项作出对发行人的补偿承诺，报告期内发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的情况不会对发行人持续经营造成重大不利影响；

2、发行人报告期内应缴未缴社会保险和住房公积金情形不属于重大违法违规行为。

九、问询问题 25.4 关于环境保护

根据招股说明书，2019年3月，博进医疗注塑车间及移印车间生产时，配套的废气处理设施未运行，违反相关规定，杭州市生态环境局余杭分局对其处以罚款2万元整。

请发行人说明：报告期内，发行人环保投资和相关费用成本支出情况，环保设施实际运行情况，报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额等；公司生产经营与募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求等。

另请发行人律师对发行人全面系统核查，对其生产经营总体是否符合国家和地方环保法规和要求，曾发生环保事故或因环保问题受到处罚的，是否构成重大违法行为发表明确意见。

回复：

（一）报告期内，发行人环保投资和相关费用成本支出情况，环保设施实际运行情况，报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

1、发行人环保投资和相关费用成本支出情况，环保设施实际运行情况

经核查，发行人生产过程仅产生少量废水、废气、噪声、固废，排放污染物主要为生活废水，经化粪池处理后排入污水处理厂，产生的医疗废物固废委托有资质危废处理单位处理。

经核查，报告期内，发行人及其控股子公司环保投入情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
危险废物处置费用	4.69	6.90	5.59	0.72
其他环保支出（注）	2.32	7.11	5.50	12.9

注：其他日常环保支出包含但不限于：环保设施费、污水处理费、垃圾清运费、环境监测费等费用支出

经核查，报告期内，发行人及其境内控股子公司主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况。

主体	污染种类	污染源名称	排放量/排放情况	处置措施/环保设施	实际运行情况
安旭生物	固废	生活垃圾、纯水设备废滤料、反渗透膜、阴阳离子交换柱	不排放	环卫部门统一清运	正常运行
		包装固废	资源化处理，不排放	集中回收资源化处理	正常运行
		废离心管、移液枪头、注射器、塑料杯、软管、QC实验检验废物、纯水细菌检测废培养基	无害化处理	委托杭州大地维康医疗环保有限公司回收处理	正常运行
		废容器瓶	无害化处理	委托杭州立佳	正常运

				环境服务有限公司回收处理	行
	废水	生活污水	达标排放	经化粪池预处理后排入杭州七格污水处理厂	正常运行
		离心废液	达标排放	经酸碱中和处理后排入杭州七格污水处理厂	正常运行
旭科生物	固废	生活垃圾、纯水设备废滤料、反渗透膜、阴阳离子交换柱	不排放	环卫部门统一清运	正常运行
		包装固废	资源化处理, 不排放	集中回收资源化处理	正常运行
		废离心管、移液枪头、注射器、塑料杯、软管、QC 实验检验废物、纯水细菌检测废培养基	无害化处理	委托杭州大地维康医疗环保有限公司回收处理	正常运行
		废容器瓶	无害化处理	委托杭州立佳环境服务有限公司回收处理	正常运行
	废水	生活污水	达标排放	经化粪池预处理后排入杭州七格污水处理厂	正常运行
博进医疗	固废	生活垃圾、收集的粉尘	不排放	环卫部门统一清运	正常运行
		废活性炭、废包装桶、废抹布	无害化处理	委托杭州立佳环境服务有限公司回收处理	正常运行
		不合格品、边角料	资源化处理, 不排放	集中回收资源化处理	正常运行
		废包装袋	资源化处理, 不排放		正常运行
	废水	生活污水	达标排放	经化粪池预处理后经排入良渚污水处理厂	正常运行
	废气	注塑、吹塑废气	达到 GB9078-1996《大气污染物综合排放标准》中表 2 新污染源二级标准限值要求	在废气产生点设置集气罩, 收集的非甲烷总烃活性炭吸附处理装置处理达标后不低于	正常运行
印刷、移印机擦拭废气		达到 GB9078-1996《大气污染物综合排放标	正常运行		

			准》中表 2 新污染源 二级标准限值要求	15m 高空排放	
--	--	--	-------------------------	----------	--

2、报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

经核查，报告期内，发行人危险废物处置费用逐年上升，主要原因系公司在 2017 年启动厂房搬迁，危废处理频率较低，2018 年搬入新厂房后子公司旭科生物和发行人分开签订危废处理合同，导致费用有所上升；其他环保支出中 2017 年偏高主要系博进医疗购入了两台废气处理设施。

根据发行人及其子公司污染物排放情况和环保设施的实际运行，发行人在生产经营中产生的污染物已经合规合理处置，需要向环境中排放的污染物已达标排放或委托具有资质的第三方处置，环保投入与排污情况相匹配。

综上，报告期内，发行人环保投入所运行的设备、为城市污水处理、委托第三方处理固废等产生的环保支出，已满足发行人污染物达标排放的需求。

(二) 募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额

经核查，发行人拟开展的募投项目取得环评批复情况，具体如下：

序号	项目名称	项目备案机关和代码	环评批复文件
1	年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	安吉县经信局 2019-330523-27-03-042461-000	湖安环建 [2020]44 号
2	体外诊断试剂及 POCT 仪器生产智能化技术改造项目	杭州市上城区发展和改革委员会 2020-330102-27-03-110664	[注 1]
3	技术研发中心升级建设项目	杭州市上城区发展和改革委员会 2020-330102-27-03-110682	-
4	营销与服务网络体系建设项目	上金融办备案[2020]4 号	-
5	补充营运资金	-	-

[注 1]：“体外诊断试剂及 POCT 仪器生产智能化技术改造项目”不新增产能，无需办理环评手续；

1、年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目

(1) 加强废水污染防治。项目必须按照污水零直排建设要求做好水污染防治工作。项目不设实验室，无实验室检测废水及清洗废水产生。项目须实施雨污

分流、清污分流，纯水制备浓水处理后回用，不得外排。

(2) 加强噪声污染防治。项目应优化平面布置，合理安排布局。选用低噪声设备，并采取隔音、消声、减振等降噪措施，确保厂界噪声达到 GB12348-2008 中的 3 类标准。

(3) 加强固废污染防治。固体废弃物应按照“资源化、减量化、无害化”处置原则。建立台账制度，规范设置废物暂存库。危险固废和一般固废分类收集、堆放、分质处理，提高资源综合利用率，确保处置过程不对环境造成二次污染。废包装材料、空调净化系统过滤器、反渗透膜、离子交换树脂、滤料等一般固废的贮存和处置须符合 GB18599-2001 及其标准修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）要求；设备擦拭废纸、废试剂瓶、设备清洗废水、废弃半成品、离心上清液、废离心管、废注射器、废塑料杯、废软管、废移液枪头等危险废物按照 GB18597-2001 及其标准修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）要求收集、贮存，并委托资质单位处置，规范转移，严格执行转移联单制度。

2、体外诊断试剂及 POCT 仪器生产智能化技术改造项目

经核查，本次技改项目系在公司现有厂房的基础上对生产设备进行自动化升级，施工内容仅为新生产设备的调试与安装，故本项目在施工期内不会对周围环境产生明显不利影响。

3、相应的资金来源和金额

经核查，公司募投项目将采取的环保措施主要用于年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器及配套产品建设项目，共需投入资金 40 万元。上述资金的来源均为本次股票发行募集资金。

(三) 公司生产经营与募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求等

经核查，发行人实际主要从事业务为 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，公司所属细分领域为体外诊断行业。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的规定，公司所处的体外诊断行业属于制造业（C）中的医药制造业（分类代码：C27）；按照《国民经济行业分类》GB/T4754 2017），公司所处行业为医药制造业中的生物药品制品制造（分类代码 C276），公司所处行业不属于重污染行

业。

报告期内，发行人的建设项目均进行了环境影响评价，并获得相应环保部门的批复，且均已通过环保“三同时”验收。发行人的建设项目严格执行了“环境影响评价”和环保设施竣工验收等规定，符合国家和地方环保要求。

发行人的募集资金投资项目“年产3亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目”已履行环境评价并取得湖安环建[2020]44号环评批复。除该项目外，发行人无其他需履行环评手续的募集资金投资项目。

发行人目前已投产的生产项目的环评、验收情况如下：

1、安旭生物

2011年6月2日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局西湖环境保护分局建设项目环境影响评价文件审批意见》（杭西环评批[2011]0325号），同意安旭有限迁扩建项目在杭州迪威科技有限公司现有建筑设立，项目总投资580万元，制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品、II类、III类6840体外诊断试剂。项目严格执行环保“三同时”制度，项目经环保部门竣工验收合格核发污染物排放许可证后方可投入正式生产（营业）。

2012年7月6日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局西湖环境保护分局建设项目环境保护设施竣工验收审批意见》（杭西环验[2012]081号），同意安旭有限在西园三路10号1幢2楼现有场地设立的项目已基本建设完成。经现场踏勘，已基本落实环保措施。噪声经监测达到国家相应排放标准，原则同意通过验收。

2013年7月2日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局西湖环境保护分局建设项目环境影响评价文件审批意见》（杭西环评批[2013]0231号），同意安旭有限扩建项目在杭州迪威科技有限公司现有建筑设立，项目总投资580万元，新增：6840临床检验分析仪器生产。项目严格执行环保“三同时”制度，项目经环保部门竣工验收合格核发污染物排放许可证后方可投入正式生产（营业）。

2013年9月9日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局西湖环境保

护分局建设项目环境保护设施竣工验收审批意见》（杭西环验[2013]070号），同意安旭有限在西园三路10号1幢2楼现有场地设立的项目已基本建设完成。经现场踏勘，已基本落实环保措施。噪声经监测达到国家相应排放标准，原则同意通过验收。

2018年8月17日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局拱墅环境保护分局建设项目环境影响评价文件审批意见》（杭环拱评批[2018]30号），同意安旭有限新建项目在杭州市莫干山路1418-50号4号楼2、3、4、5层，按环评申报的内容、规模和要求进行建设。项目主要从事体外诊断试剂的生产。

2018年12月14日，杭州市环境保护局拱墅环境保护分局下发《杭州市环境保护局拱墅环境保护分局建设项目环境保护设施竣工验收审批意见》（杭环拱验[2018]5号），对于安旭有限的上述项目，经项目验收组现场勘验出具的验收意见，同意噪声和固废项目通过“三同时”竣工验收并正式投入生产。

2019年12月12日，杭州市生态环境局出具《关于帮助明确上城区电子机械功能区企业环评受理单位的函》的复函，确认：即日起杭州市上城区电子机械功能区内，经上城区市场监管部门登记或者发改、经信部门立项、备案的新扩改建项目，相关生态环境许可事宜均由我局上城分局办理。

2019年12月30日，杭州市生态环境局上城分局出具编号为杭上零备[2019]1号《浙江省工业企业“零土地”技术改造项目环境影响评价文件承诺备案受理书》，同意安旭生物体外诊断试剂智能化生产线改造项目环境影响评价表等材料经形式审核符合受理条件，同意备案。项目正式投产前，你单位应当及时委托有资质监测机构进行监测，按规范自行组织环保设施竣工验收并报环保部门备案。

2020年1月，浙江华标检测技术有限公司（以下简称“浙江华标”）出具编号为华标检[2020]J第01004号《杭州安旭生物科技股份有限公司体外诊断试剂智能化生产线改造项目竣工环境保护验收监测报告表》，验收结果显示：该项目厂界东、南、西、北侧、人才公寓昼间噪声测量值，废水污染物均符合污染物相关排放标准。据此，该公司认为本报告可以用于提请建设项目环境保护设施竣工验收。

2020年1月18日，发行人与浙江华标共同组织对上述项目进行环境报告自

主验收，认为上述项目符合环保设施竣工验收条件，将正式投入生产。同日，发行人将项目验收情况在环评互联网（www.eiabbs.net）进行了公示。

2、旭科生物

2018年11月15日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局拱墅环境保护分局建设项目环境影响评价文件审批意见》（杭环拱评批[2018]40号），同意旭科生物新建项目在浙江省杭州市莫干山路1418-50号4号楼12层，按环评申报的内容、规模和要求进行建设。项目主要试验抗原及抗体。

2019年3月29日，杭州市环境保护局拱墅环境保护分局下发《杭州市环境保护局拱墅环境保护分局建设项目环境保护设施竣工验收审批意见》（杭环拱验[2019]1号），对于旭科生物的上述项目，经项目验收组现场勘验出具的验收意见，同意噪声和固废项目通过“三同时”竣工验收并正式投入生产。

3、博进医疗

2017年5月23日，杭州市余杭区环境保护局下发《关于杭州博进医疗制品有限公司年产2400万只检测试剂板、200万只滴管项目环境影响报告表的审批意见》（环评批复[2017]214号），根据《杭州博进医疗制品有限公司年产2,400万只检测试剂板、200万只滴管项目环境影响报告表》，在项目符合环境功能区划、产业政策、产业发展规划、选址符合城市总体规划、土地利用总体规划等前提下，原则同意环评报告表结论。

2017年9月30日，杭州市余杭区环境保护局下发《关于杭州博进医疗制品有限公司年产2400万只检测试剂板、200万只滴管项目环境保护设施竣工验收意见》（余环验[2017]5-70号），原则同意博进医疗年产2400万只检测试剂板、200万只滴管项目环保设施通过竣工验收。

综上，发行人律师认为，发行人生产经营和募投项目符合国家和地方环保要求。

（四）另请发行人律师对发行人全面系统核查，对其生产经营总体是否符合国家和地方环保法规和要求，曾发生环保事故或因环保问题受到处罚的，是否构成重大违法行为发表明确意见

2019年3月，博进医疗注塑车间及移印车间生产时，配套的废气处理设施未运行，违反相关规定，受到杭州市生态环境局余杭分局罚款2万元整。

2020年3月25日，本所律师对杭州市生态环境局余杭区分局相关人员进行访谈确认，博进医疗已经缴纳罚款、完成整改，未造成严重后果，不属于重大违法违规行为，上述处罚不属于重大行政处罚。

除上述环保行政处罚外，发行人及其子公司不存在因违反有关环境保护相关法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

发行人已于2020年2月27日取得了杭州市生态环境局余杭分局出具的《证明》：杭州安旭生物科技股份有限公司自2017年1月1日至今，未发生过环境污染事故，未受到我分局重大行政处罚。

旭科生物已于2020年2月27日取得了杭州市生态环境局余杭分局出具的《证明》：杭州旭科生物技术有限公司自2017年1月1日至今，未发生过环境污染事故，未受到我分局重大行政处罚。

博进医疗已于2020年2月27日取得了杭州市生态环境局余杭分局出具的《证明》：杭州博进医疗制品有限公司自2017年1月1日至今，未发生过环境污染事故，未受到我分局重大行政处罚。

发行人已于2020年7月10日取得了杭州市生态环境局余杭分局出具的《证明》：杭州安旭生物科技股份有限公司自2020年2月28日至今，未发生过环境污染事故，未受到我分局重大行政处罚。

旭科生物已于2020年7月10日取得了杭州市生态环境局余杭分局出具的《证明》：杭州旭科生物技术有限公司自2020年2月28日至今，未发生过环境污染事故，未受到我分局重大行政处罚。

博进医疗已于2020年7月10日取得了杭州市生态环境局余杭分局出具的《证明》：杭州博进医疗制品有限公司自2020年2月28日至今，未发生过环境污染事故，未受到我分局重大行政处罚。

经杭州市生态环境局余杭分局出具证明，并经发行人律师查询相关环保部门网站，报告期内发行人及其子公司未发生过重大环境污染事件。

经发行人律师对发行人全面系统核查，除发行人子公司博进医疗受到杭州市生态环境局余杭分局罚款2万元之情形外，发行人及其子公司在报告期内未受到过其他环境保护行政处罚事项；经本所律师对余杭区环保局相关人员访谈确认，博进医疗受到杭州市生态环境局余杭分局罚款2万元之情形不构成重大违法行为。故，本所律师认为，发行人生产经营总体符合国家和地方环保法规和要求。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

- 1、在发行人及其境内控股子公司所在地生态环境保护局官方网站及当地政务网、公众环境研究中心网站（<http://www.ipe.org.cn>）查询记录；
- 2、查阅杭州市生态环境局余杭分局的出具的证明；
- 3、查阅发行人的环境管理体系认证证书、排污许可证；查阅发行人及其子公司的建设项目的备案文件、环境影响评价报告表（登记表）、主管行政部门出具的批复、审查意见、验收监测报告等；
- 4、获取发行人出具的相关说明文件。

核查结论：

- 1、公司生产经营与募集资金投资项目符合国家和地方环保相关要求；
- 2、发行人生产经营总体符合国家和地方环保法规和要求，其受到杭州市生态环境局余杭分局罚款 2 万元整之情形不构成重大违法行为。

十、问询问题 25.5 关于购买房屋

根据招股说明书，发行人通过购置方式取得余杭区良渚街道莫干山路 1418-50 号 4 幢共 4 层房产，主要用于研发、生产、销售、办公等用途。发行人及其子公司向外租赁的房产合计 7 项（其中生产研发及仓储的租赁房产 4 项，员工宿舍租赁房产 3 项）。经查发行人向杭州上城区科技经济开发建设有限公司购买房屋相关合同，除双方印章外，未见有权代表签字及上级主管部门意见签章。

请发行人说明：（1）签章不全是否影响相关购置合同的合法性、有效性，并提供充分的依据和理由；该等房屋的性质，是否能够自由流转；购置资金是否已支付完毕，房产过户是否已登记，权能是否受限，是否存在争议或潜在纠纷；（2）购置房产和租赁房产地址远近程度，同一地址房屋部分购置、部分租赁的原因及其商业合理性；（3）除员工宿舍外，租赁房屋用于生产研发租赁的具体用途，对发行人的重要性程度，到期后是否持续租赁。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

一、发行人说明

（一）签章不全是否影响相关购置合同的合法性、有效性，并提供充分的依据和理由；该等房屋的性质，是否能够自由流转；购置资金是否已支付完毕，房产过户是否已登记，权能是否受限，是否存在争议或潜在纠纷

1、签章不全是否影响相关购置合同的合法性、有效性

截至报告期期末，安旭生物共拥有 4 处房产，具体情况如下：

序号	权利人	权证号	座落	权利类型	权利性质	用途	建筑面积 (m ²)	使用期限
1	安旭生物	浙(2020)余杭区不动产权第0024308号	余杭区良渚街道莫干山路1418-50号4幢2层	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让/其他	工业用地/非住宅	1,493.23	2061.09.04
2	安旭生物	浙(2020)余杭区不动产权第0024373号	余杭区良渚街道莫干山路1418-50号4幢3层	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让/其他	工业用地/非住宅	1,493.23	2061.09.04

序号	权利人	权证号	座落	权利类型	权利性质	用途	建筑面积 (m ²)	使用期限
3	安旭生物	浙(2020)余杭区不动产权第0024374号	余杭区良渚街道莫干山路1418-50号4幢4层	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让/其他	工业用地/非住宅	1,493.23	2061.09.04
4	安旭生物	浙(2020)余杭区不动产权第0024375号	余杭区良渚街道莫干山路1418-50号4幢5层	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让/其他	工业用地/非住宅	1,493.23	2061.09.04

发行人拥有的 4 处房产均系发行人受让杭州上城区科技经济开发建设有限公司所有的房产，且已经取得相应的《不动产权登记证书》。

《合同法》第三十六条：法律、行政法规规定或者当事人约定采用书面形式订立合同，当事人未采用书面形式但一方已经履行主要义务，对方接受的，该合同成立；《合同法》第三十七条：采用合同书形式订立合同，在签字或者盖章之前，当事人一方已经履行主要义务，对方接受的，该合同成立。

经上城区科技经济开发建设有限公司及其上级主管事业单位杭州市上城区电子机械功能区发展服务中心确认，杭州上城区科技经济开发建设有限公司与安旭生物签署的房屋转让合同真实有效且已履行完毕，合同履行过程中，双方未对房屋质量、交付时间、支付房款、房屋产权归属等事实存在纠纷或争议。因此，购置合同未见有权代表签字情形不会影响相关购置合同的合法性、有效性，且发行人已经取得相应的《不动产权登记证书》。

根据合同法上述规定，合同有关各方已按照合同履行完毕合同约定的权利和义务，各方均对对合同条款的生效、执行不存在异议，该合同合法、有效。

综上，购置合同未见有权代表签字情形不会影响相关购置合同的合法性、有效性。

2、该等房屋的性质，是否能够自由流转

在与安旭生物的房屋买卖法律关系发生前，莫干山路 1418-50 号 4 幢共 4 层

房产的产权归属于上城区科技经济开发建设有限公司，杭州上城区科技经济开发建设有限公司系杭州市上城区电子机械功能区发展服务中心的全资子公司，杭州市上城区电子机械功能区发展服务中心系直属于上城区电子机械功能区管理委员会的行政事业单位，故转让前上述房产属于国有房产。经过法律规定的程序后，买受人安旭生物取得上述房屋的产权，并完成相关产权变更登记手续，房屋性质由国有房产转变为私有房产，可以自由流转。

3、购置资金是否已支付完毕，房产过户是否已登记，权能是否受限，是否存在争议或潜在纠纷

目前，莫干山路 1418-50 号 4 幢共 4 层房产均已支付完毕购置资金，办理不动产权变更登记手续，上城区科技经济开发建设有限公司及其上级主管事业单位杭州市上城区电子机械功能区发展服务中心对上述房屋买卖过程、付款以及产权实际归属于安旭生物的事实不存在异议，其与安旭生物之间也不存在争议或潜在纠纷。

因此上述合同签章不全不会影响相关购置合同的合法性、有效性，购置资金已支付完毕，房产过户已登记，权能不存在受限情形，不存在争议或潜在纠纷。

(二) 购置房产和租赁房产地址远近程度，同一地址房屋部分购置、部分租赁的原因及其商业合理性

经核查安旭生物及其子公司博进医疗租赁房屋的产权证书，截至 2020 年 6 月 30 日，安旭生物及其子公司博进生物向外租赁的房产合计 8 项（其中生产研发及仓储的租赁房产 6 项，员工宿舍租赁房产 2 项），具体情况如下：

序号	出租方	承租方	地址	租赁面积 (m ²)	租赁期间	租赁用途
1	杭州上城区科技经济开发建设有限公司	安旭有限	杭州市莫干山路 1418-50 号 1 幢 4 层	1,521.54	2018.11.28-2021.12.27	主要为体外诊断试剂产品生产，少量场所用于 POCT 仪器产品生产
2	杭州上城区科技经济开发建设有限公司	安旭有限	杭州市莫干山路 1418-50 号 4 幢 12 层	1,493.23	2018.06.28-2021.07.27	生物原料平台的建设

序号	出租方	承租方	地址	租赁面积 (m ²)	租赁期间	租赁用途
3	杭州迪迪投资股份有限公司	博进医疗	余杭区良渚街道九曲港路10号C幢1-2层	2,665.00	2016.10.18-2021.11.17	体外诊断试剂原辅耗材的生产和仓储
4	杭州迪迪投资股份有限公司	安旭有限	余杭区良渚街道九曲港路10号C幢3-4层	2,665.00	2016.10.18-2021.11.17	产品仓库, 货物周转
5	杭州上城区科技经济开发建设有限公司	安旭生物	杭州市莫干山路1418-50号7幢701等24项	1317.35	2019.03.25-2022.03.24	员工住宿
6	杭州上城区科技经济开发建设有限公司	安旭生物	杭州市莫干山路1418-50号7幢1001等8项	437.45	2019.09.01-2022.08.31	员工住宿
7	杭州上城区科技经济开发建设有限公司	安旭有限	杭州市莫干山路1418-50号1幢3层	1,521.54	2020.05.01-2020.11.30	研发生产办公
8	杭州上城区科技经济开发建设有限公司	安旭生物	莫干山路1418-50号4幢11层	1,493.23	2020.04.01-2021.07.31	研发生产办公

安旭生物购置取得的莫干山路1418-50号4幢共4层房产, 向外租赁的莫干山路1418-50号1幢4层、莫干山路1418-50号4幢12层、莫干山路1418-50号7幢701等24室、莫干山路1418-50号7幢1001等8室均坐落于杭州市上城区工业园区内。其余两处向外租赁的房产分别坐落于余杭区良渚街道九曲港路10号C幢1-2层、余杭区良渚街道九曲港路10号C幢3-4层。

根据发行人说明, 随着发行人生产经营规模的扩大, 发行人原先通过购置方式取得的莫干山路1418-50号4幢的4层房产难以满足发行人研发、生产、销售、办公等对场地的需要, 发行人拟扩大生产经营场地。根据《企业国有产权转让管理暂行办法》第五条的规定与对杭州上城区科技经济开发建设有限公司的访谈, 杭州市上城区工业园区内国有房产转让须采取拍卖、竞价的方式进行。因招拍挂(竞价)转让流程较长, 一般考虑先租赁给企业使用, 并同步按规定流程推进房屋转让工作。故发行人向杭州上城区科技经济开发建设有限公司租赁了同一地址莫干山路1418-50号4幢12层, 主要用于公司的生产和研发。

(三) 除员工宿舍外, 租赁房屋用于生产研发租赁的具体用途, 对发行人的重要性程度, 到期后是否持续租赁

1、除员工宿舍外, 租赁房屋用于生产研发租赁的具体用途

上述租赁房屋除员工宿舍外，租赁房屋用途参见本题（二）中租赁房产具体情况说明。

2、对发行人的重要性程度，到期后是否持续租赁

上述用于生产研发租赁房屋均用于发行人主营业务相关的产品的生产和研发，主要系发行人由于生产经营规模扩大，原有自有房产难以满足公司的生产经营需求，故发行人向杭州上城区科技经济开发建设有限公司及其主管部门申请租赁上述场所。

对于上述位于上城区电子机械功能区 2 处租赁房产，公司拟进行购置替代租赁并已向相关部门提交购置申请，2019 年 12 月 10 日，上城区电子机械功能区管理委员会出具《函告》，应公司申请，该管委会于 2019 年 12 月 2 日召开“三重一大”决策事项会议，一致通过对莫干山路 1418-50 号 1 号楼 4 层、4 号楼 12 层转让决定。

依据相关法规，上述事项仍需履行外部评估、招拍挂等程序，发行人完成购置上述房产具有一定不确定性。

对于博进医疗租赁的位于余杭区良渚街道九曲港路 10 号 C 幢 1-2 层、3-4 层房产，主要进行体外诊断试剂原辅耗材的生产和仓储，相关产品为主要是公司产品塑料件原料，可替代性较高，为维持公司生产经营稳定性，发行人拟于到期前积极推进续租事宜。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、查阅公司相关房产租赁合同、购置合同、产权证书，租赁费用支付凭证、购置费用支付凭证等；

2、对杭州市上城区电子机械功能区发展服务中心、上城区科技经济开发建设有限公司进行访谈，确认发行人相关房产租赁、购置情况，是否存在争议或纠纷；

3、获取发行人关于房产购置、租赁情况的情况说明和权属清晰相关承诺。

核查结论：

1、发行人购置上述房产仅有盖章未有签字的签章不全情形不影响相关购置合同的合法性、有效性；该等房屋目前为私有房产，可以自由流转；购置资金均已支付完毕，房产已完成过户登记，不存在权能受限、争议或潜在纠纷的情形；

2、发行人同一地址房屋部分购置、部分租赁的原因主要系由于购置房产需向上城区电子机械功能区履行评估、招拍挂流程，流程和所需时间较长，根据公司生产经营需求，公司采取先租赁同步申请购置的方案；

3、除员工宿舍外，租赁房屋用于生产研发租赁主要用于发行人主营业务产品的生产，对发行人具有一定重要性，发行人依据重要性程度分别采取购置替代租赁和续租的计划方案。

十一、问询问题 25.9关于新冠病毒检测

根据招股说明书，发行人利用自研抗原完成新冠病毒抗体检测试剂（免疫层析法）的开发设计，实现单个试剂对 IgG 和 IgM 抗体的双检测。截至目前，公司新冠病毒检测试剂产品已完成欧盟 CE 认证及美国 FDA EUA D 类通知（Notification）。

请发行人客观披露公司新冠病毒检测产品与其他新冠病毒检测产品在技术路径、临床价值方面的差异比较情况，目前进展和销售限制因素。

请发行人说明：（1）EUA D 类通知的含义和影响；（2）截至目前公司新冠病毒检测产品对外销售情况，如未实现销售，请进一步说明原因及其不利因素。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

（一）EUAD 类通知的含义和影响

根据《联邦食品、药物和化妆品法案》第 564 条，FDA 专员可以允许未经批准的医疗产品或未经批准使用的医疗产品用于紧急情况，以诊断、治疗或预防

严重的或对生命构成威胁的疾病或情况。2020年2月4日，卫生与公共服务部（HHS）部长确定新型冠状病毒（2019-nCoV）属于严重公共卫生突发事件，会影响国家安全或居住在国外的美国公民的健康与安全，有理由发布“紧急使用授权”（The Emergency Use Authorization），简称EUA，授权紧急使用体外诊断剂（EUA）来检测和诊断新型冠状病毒 COVID-19。

美国食品和药品监督管理局（Food and Drug Administration）器械和放射健康中心于2020年3月16日进一步发布了《公共卫生紧急事件期间2019冠状病毒病诊断检测指南》，该指南中关于加速提供COVID-19检测的政策适用于公共卫生紧急事件期间开发SARS-CoV-2诊断检测的某些实验室和商业制造商。具体包括以下四项：

A类：针对CLIA认证的高复杂性实验室，用于发布经验证的新冠病毒实验室自建方法（LDTs），包括分子检测或抗原抗体检测。只要实验室已经通知FDA并在15天内提交紧急使用授权（EUA）申请，它们将在内部验证后被允许立即开展患者样品检测。

B类：美国各州能够授权在其管辖范围内CLIA认证的高复杂性实验室中运行的检测。B类政策所覆盖的检测一旦通过验证并通知FDA，就可以直接供患者使用，并且无需后续提交EUA申请，且适用于任何分子、抗原或抗体技术。

C类：对于新冠肺炎检测的商业制造商，FDA采用一种名为C类的监管路径。在这一路径下，只要制造商已经通知了FDA，并在15个工作日内提交EUA申请，那么一旦验证通过，制造商就可以立即启动其检测和平台。C类政策适用于用于临床实验室和即时检测的分子、抗原和抗体检测。

D类：适用于基于抗体的血清学检测。这些检测来自商业制造商或由高复杂性实验室开发，不需要提交EUA申请，制造商可以在验证后通知FDA，立即开始销售并对患者使用。

通常FDA产品上市审核批准要经过一系列复杂的检测程序，耗时半年到一年。而EUA的产品认证时间大幅缩短，如果送件文件和FDA答辩可以一次审核通过，每个阶段的耗时只需7-14个工作日，这意味着完成EUA是医疗产品通向市场的快速通道。

为第一时间将安旭生物产品投放美国市场，安旭生物于 2020 年 3 月 22 日按照 D 类要求向 FDA 提交正式通知，于 2020 年 4 月 28 日将新冠产品临床数据及性能等资料提交 FDA 进行 EUA C 类申请，经过 FDA 评审，于 2020 年 7 月 6 日通过 EUA C 类申请。

（二）截至目前公司新冠病毒检测产品对外销售情况，如未实现销售，请进一步说明原因及其不利因素

2020 年 1-6 月，公司新冠病毒抗体检测试剂销售收入为 19,807.04 万元，产品主要销往北美洲、欧洲等区域。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、查阅了行业内关于新冠病毒检测各类方法的相关文献，了解发行人新冠检测方法与其他主流方法差异；

2、查看了发行人新冠检测试剂生产过程，获取发行人 2020 年上半年新冠病毒检测产品订单情况；

3、访谈了注册部负责人，了解发行人新冠检测试剂国内外注册证申请情况；

4、对国家药品监督管理局进行检索，调查了发行人国内注册证申请进程；

5、取得并查阅了《联邦食品、药物和化妆品法案》，了解美国食品和药品监督管理局对于紧急使用授权的规定；

6、取得并查阅了《公共卫生紧急事件期间 2019 冠状病毒病诊断检测指南》，了解了美国食品和药品监督管理局对于新冠疫情期间体外诊断试剂制造商相关规定，查阅了 EUAD 类通知的具体含义；

7、核查了美国食品药品监督管理局签发紧急使用授权（EUA）以紧急使用发行人产品的信函。

核查结论：

1、发行人已客观披露其新冠病毒检测产品与其他新冠病毒检测产品在技术

路径、临床价值方面的差异比较情况，目前进展和销售限制因素；

2、发行人已客观说明 FDA EUA D 类通知的含义和影响；

3、发行人新冠病毒检测产品已实现对外销售，2020 年 1-6 月新冠病毒抗体检测试剂销售收入为 19,807.04 万元。

《补充法律意见书（二）》更新

一、问询问题 3. 关于 Assure Labs 和 Azure Biotech

根据首轮问询回复，安旭有限与左博士团队于 2009 年 11 月起，建立了美国业务的独家合作关系。2015 年，双方签署补充协议，安旭有限同意向左博士团队支付一定对价以换取其向安旭有限开放美国市场，此后安旭有限自行开拓美国市场不受限制，安旭有限与左博士团队各自开发的客户归各自所有。2015 年起，公司开始自行开拓美国市场。报告期内，发行人美国销售收入分别为 1,735.72 万元、4,652.03 万元和 5,067.05 万元。

请发行人进一步说明：相关协议是否履行完毕，左博士团队及其控制主体与发行人业务实质，相关合同约定及实际执行情况与发行人和第三方的业务合作是否存在显著差异，是否附加业务指标或其他销售承诺，发行人报告期内自行开拓美国等北美洲市场的具体情况，是否存在前置条件或受限因素，是否对左博士团队及其控制主体存在重大依赖。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

另请保荐机构、发行人律师说明我国合同法是否为相关未有境外主体有权代表签字合同适用的准据法，依据当事人访谈是否足够，并进一步说明认定该等合同合法、有效的依据和理由。

回复：

（一）相关协议是否履行完毕，左博士团队及其控制主体与发行人业务实质，相关合同约定及实际执行情况与发行人和第三方的业务合作是否存在显著差异，是否附加业务指标或其他销售承诺，发行人报告期内自行开拓美国等北美洲市场的具体情况，是否存在前置条件或受限因素，是否对左博士团队及其控制主体存在重大依赖

1、相关协议是否履行完毕

2009 年（即公司设立次年），公司有意开拓美国市场，而 Polymed Therapeutics

实际控制人左博士亦看好检测试剂业务前景，双方就此展开合作，并于 2009 年 11 月 18 日签署《关于快速诊断试剂的合作协议》（以下简称“《合作协议》”），左博士及其团队独家负责公司产品在美国市场的开发与销售，并为公司提供产品注册、知识产权服务；公司向其让渡美国市场开发权限，并向其支付相应市场开发与知识产权服务费用。根据《合作协议》约定，该协议为期五年，有效期持续至 2014 年 11 月 17 日，经双方共同认可，可继续延长。

在《合作协议》履行过程中，根据公司在美国采购抗原抗体等材料的需要，Polymed Therapeutics 顺带为公司提供抗原抗体等材料代理采购服务。

2015 年，左博士拟将其持有的 Polymed Therapeutics 股权对外转让给 Kinex Pharmaceuticals（后更名为 Athenex，于 2017 年 6 月在纳斯达克上市，证券简称：ATNX）。根据收购方的要求，转让后 Polymed Therapeutics 专注于抗癌原料药业务。同时，公司经过 5 年的经营发展，亦有意自行开发美国市场。基于此，2015 年 1 月 20 日，公司与左博士签署了《关于快速诊断试剂的合作协议之补充协议》（以下简称“《补充协议》”）。根据《补充协议》，《合作协议》实际执行期限延续至《补充协议》签署日止，同时对之前《合作协议》涉及的款项进行结算，并约定公司以向左博士及其团队支付一定对价的方式换取公司自行开拓美国市场不受限制，双方各自开发美国市场，此外对 Polymed Therapeutics 被收购后公司原料采购代理业务的延续做了安排，由左博士及其团队另行设立主体予以承续。

经本所律师核查，《合作协议》、《补充协议》涉及各项约定双方均已履行完毕，相关款项发行人亦全部支付完毕，双方不存在纠纷或潜在纠纷的情形。因此，本所律师认为，与左博士及其团队相关协议已履行完毕。

2、左博士团队及其控制主体与发行人业务实质，相关合同约定及实际执行情况与发行人和第三方的业务合作是否存在显著差异，是否附加业务指标或其他销售承诺

公司与左博士于 2009 年 11 月 18 日签署《合作协议》，左博士及其团队独家负责公司产品在美国市场的开发与销售，并为公司提供产品注册、知识产权服务；公司向其让渡美国市场开发权限，并向其支付相应市场开发与知识产权服务费用。

在上述合作履行过程中，Polymed Therapeutics 作为业务实施主体，同时作为采购代理商为公司提供原料代理采购服务，以及作为境外客户向公司下单采购所需检测试剂产品。

在代理采购业务中，Polymed Therapeutics 并不从事生物原料（抗原、抗体）生产，仅为发行人提供代理采购服务。公司根据研发、生产需要，向 Polymed Therapeutics 提出采购需求，Polymed Therapeutics 根据公司需求具体接洽潜在生产商，向生产商询价并进行商务洽谈，并将商谈结果反馈至公司；公司认可生产商报价后，根据需要向 Polymed Therapeutics 下达采购订单，Polymed Therapeutics 据此向生产商下达采购订单并收取货物，集中向公司发货并办理报关手续；Polymed Therapeutics 一并负责沟通售后事宜。

在检测试剂销售业务中，Polymed Therapeutics 自行开发客户并向公司下单采购，双方根据市场情况协商确定销售价格；公司负责产品的研发、生产、发货报关等事宜，并根据 Polymed Therapeutics 要求标识品牌，模式主要系 ODM 模式下的买断式销售，其模式与公司其他 ODM 客户一致。

2015年1月20日，公司与左博士签署《补充协议》，前述美国市场独家合作关系予以解除，双方对市场开发、知识产权服务进行结算；前述代理采购业务自同年Polymed Therapeutics出售后由Assure Labs予以承续；检测试剂销售业务则在2018年Polymed Therapeutics停止该业务后由Azure Biotech予以承续。

综上所述，公司与左博士团队及其控制主体的合作除2009年12月至2015年1月系美国业务独家合作关系，其为公司提供产品注册、知识产权服务，公司向其让渡美国市场开发权限，并向其支付相应市场开发与知识产权服务费用外，双方业务实质为原材料的代理采购业务及检测试剂的销售业务；2015年1月双方解除美国业务独家合作关系后，其业务实质为原材料的代理采购业务及检测试剂的销售业务。

经本所律师查阅发行人与Polymed Therapeutics、Azure Biotech、Assure Labs 签订的业务协议，除代理采购业务系按采购金额支付代理采购费用外，其相关合同约定及实际执行情况与公司和第三方业务合作不存在显著差异，亦不存在附加业务指标或其他销售承诺。

3、发行人报告期内自行开拓美国等北美洲市场的具体情况，是否存在前置条件或受限因素，是否对左博士团队及其控制主体存在重大依赖

报告期内，发行人北美洲地区市场开拓及销售情况如下：

单位：万元

期 间	对 Azure Biotech、Polymed Therapeutics 销售情况		除 Azure Biotech、Polymed Therapeutics 外北美洲地区销售情况	
	销售收入	北美地区销售占比	销售收入	北美地区销售占比
2020 年 1-6 月	7,151.08	40.48%	10,512.83	59.52%
2019 年度	3,363.20	35.98%	5,984.56	64.02%
2018 年度	3,353.31	44.25%	4,224.44	55.75%
2017 年度	1,039.03	35.73%	1,868.59	64.27%

报告期各期，发行人北美洲地区新增客户数量分别为 13 个、4 个、1 个及 7 个；除 Azure Biotech、Polymed Therapeutics 外，发行人北美洲地区销售收入分别为 1,868.59 万元、4,224.44 万元、5,984.56 万元及 10,512.83 万元，呈快速上升的趋势。除 Azure Biotech、Polymed Therapeutics 外，发行人报告期内北美洲地区销售收入占比分别为 64.27%、55.75%、64.02%及 59.52%，占比稳定，且高于发行人对 Azure Biotech、Polymed Therapeutics 销售收入占比。

发行人通过参加美国临床化学年会暨国际临床实验室设备展览会（AACC）、德国杜塞尔多夫国际医院及医疗设备展览会（MEDICA）、阿拉伯国际医疗实验室仪器及设备展览会（Medlab Middle East）及中国国际医疗器械博览会（CMEF）等国内外知名展会，以及境外拜访客户等方式，自行开拓美国等北美洲市场，不存在前置条件或受限因素，对左博士团队及其控制主体亦不存在重大依赖。

（二）我国合同法是否为相关未有境外主体有权代表签字合同适用的准据法，依据当事人访谈是否足够，并进一步说明认定该等合同合法、有效的依据和理由

根据发行人与 Azure Biotech 签署的《销售合同（Supply Agreement）》第十七条之约定“本协议应理解为在中华人民共和国根据中华人民共和国法律而订立，并受中华人民共和国法院的管辖”，以及发行人与 Assure Labs 签署的《委托采购协议（Entrusted Purchase Agreement）》第 18.1 条之约定“本协议由中华人民共和国

国法律管辖，且在各方面完全依据中华人民共和国法律进行解释。本协议各方当事人在此不可撤销的服从中华人民共和国法律的非排他管辖”。因此，上述合同未有境外主体有权代表签字合同适用的准据法为《中华人民共和国合同法》。

虽然发行人与Azure Biotech、Assure Labs订立的相关合同存在境外主体只加盖公章但未签字的情形，但是合同双方均认可该等合同内容，系双方的真实意思表示。

根据Azure Biotech及Assure Labs于2020年8月28日出具的《确认函》，相关协议仅有盖章而未有有权代表签字，其原因系认为盖章已可以证明协议具有有效性，且协议仅为框架合同，具体以订单为准，未签字不影响协议的实际执行及实施，确认协议真实有效，协议履行过程中双方也未发生过任何争议或纠纷。经本所律师抽查与上述合同相关订单、物流、形式发票、汇款凭证等资料，可以确认合同真实有效发生，双方实际履行了相应的合同义务。

公司已与Azure Biotech重新签署了《销售合同（Supply Agreement）》并加以盖章及有权代表签字，与Assure Labs重新签署了《委托采购协议（Entrusted Purchase Agreement）》并加以盖章及有权代表签字。

综上，本所律师认为，《中华人民共和国合同法》为上述仅有盖章未有境外主体有权代表签字合同之准据法，该等合同合法、有效。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、访谈发行人实际控制人以及左博士及其团队成员，查阅《合作协议》、《补充协议》相关内容，取得上述协议相关款项支付凭证、银行流水；

2、查阅发行人与左博士及其团队控制的企业及发行人与其他主要客户、供应商的相关业务合同，访谈左博士及其团队控制的企业及发行人其他主要客户、供应商；

3、访谈发行人销售人员，了解北美市场开发情况。

核查结论：

1、发行人与左博士签署的《合作协议》、《补充协议》均已履行完毕，报告期内发行人与左博士团队及其控制主体的业务实质系原材料的代理采购业务及检测试剂的销售业务，除代理采购业务系按采购金额支付代理采购费用外，相关合同约定及实际执行情况与发行人和第三方业务合作不存在显著差异，亦未附加业务指标或其他销售承诺；

2、发行人报告期内通过参加展会、拜访客户等手段，自行开拓美国等北美洲市场，不存在前置条件或受限因素，亦不存在对左博士团队及其控制主体的重大依赖。

3、《中华人民共和国合同法》为上述仅有盖章未有境外主体有权代表签字合同之准据法，该等合同合法、有效。

（以下无正文）

(本页无正文, 为《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(三)》之签署页)

上海市锦天城律师事务所

负责人:

顾功耘



经办律师:

马茜芝

经办律师:

孙雨顺

经办律师:

刘入江

2020 年 9 月 16 日

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（四）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层
电话：021-20511000 传真：021-20511999
邮编：200120

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（四）

案号：[2020]年上锦杭非诉字第 40306 号

致：杭州安旭生物科技股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”或“锦天城”）接受杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市的专项法律顾问。锦天城律师已根据相关法律、法规及规范性文件的规定并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的查验原则，对发行人已经提供的与本次发行上市有关的文件和有关事实进行了核查和验证，在此之前已出具了《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）和《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）。

根据上海证券交易所于 2020 年 10 月 16 日出具的上证科审（审核）〔2020〕808 号《关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函》的要求，本所会同发行人、发行人保荐机构及其他中介机构对相关问题进行了进一步核查。在此基础上，本所律师出具《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板

上市的补充法律意见书（四）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

声明

本所及本所经办律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称“《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）》、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则12号》”）、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号—首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》（以下简称“《格式准则42号》”）等规定及本补充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，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本所律师对所查验事项是否合法合规、是否真实有效进行认定是以该等事实发生时或事实处于持续状态下的现行有效的法律、法规、规范性法律文件、政府主管部门做出的批准和确认、本所律师从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、资信评级机构、公证机构等公共机构直接取得的文书，或本所律师从上述公共机构抄录、复制、且经该机构确认后的材料为依据做出判断；对于不是从上述公共机构直接取得的文书，或虽为律师从上述公共机构抄录、复制的材料但未取得上述公共机构确认的材料，本所律师已经进行了必要的核查和验证。

本所律师对于会计、审计、资产评估等非法律专业事项不具有进行专业判断的资格。本所律师依据从会计师事务所、资产评估机构直接取得的文书发表法律意见并不意味着对该文书中的数据、结论的真实性、准确性、完整性做出任何明示或默示的保证。

发行人已向本所保证，其所提供的书面材料或口头证言均真实、准确、完整，有关副本材料或复印件与原件一致，所提供之任何文件或事实不存在虚假、误导性陈述或者重大遗漏。

本所律师严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确。

本补充法律意见书中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本所律师依法对出具的法律意见承担相应法律责任。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请公开发行股票所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

除非特别说明或文义另有所指，本所在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》和《补充法律意见书（三）》中的相关释义和声明事项适用于本补充法律意见书。

本所律师遵循审慎性及重要性原则，在查验相关材料及事实的基础上，出具补充法律意见如下。

正文

二、请发行人说明：（1）认定 Assure Tech 和 Holy Joy International 由凌世生与姜德祥代发行人持有的具体依据，若上述两家公司不纳入合并报表范围对发行人财务状况的具体影响，是否构成关联方资金占用，是否实质上通过关联方收付款，是否规避纳税义务，是否构成税收违法行为，该等情形是否构成本次发行实质障碍；（2）发行人报告期内存在的劳务外包、业务外包等情形是否实质上构成劳务派遣，相关外包单位与发行人是否存在关联关系，发行人是否存在利用外包形式人为压低生产成本等情形。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）认定 Assure Tech 和 Holy Joy International 由凌世生与姜德祥代发行人持有的具体依据，若上述两家公司不纳入合并报表范围对发行人财务状况的具体影响，是否构成关联方资金占用，是否实质上通过关联方收付款，是否规避纳税义务，是否构成税收违法行为，该等情形是否构成本次发行实质障碍

1、认定 Assure Tech 和 Holy Joy International 由凌世生与姜德祥代发行人持有的具体依据

2011 年 12 月，根据当时境外销售业务开展需要，经安旭有限股东协商一致，安旭有限以凌世生、姜德祥的名义在境外设立了 Assure Tech、Holy Joy International。

Assure Tech 设立时基本情况如下：

企业名称	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.
成立日期	2011 年 12 月 14 日
注册资本	5 万美元（未实缴）
董事	凌世生
注册地址	Suite 13, First Floor, Oliaji Trade Centre, Francis Rachel Street, Victoria, Mahe, Republic of Seychelles（塞舌尔）
股权结构	凌世生持股 100%
主营业务	从事海外销售安旭生物产品，隶属于发行人主营业务

Holy Joy International 设立时基本情况如下：

企业名称	Holy Joy International Ltd.
成立日期	2011 年 12 月 14 日
注册资本	5 万美元（未实缴）
董事	姜德祥（凌世生岳父）
注册地址	#25 Mason Complex, Stoney Ground, P.O.Box 193, The Valley, Anguilla
股权结构	姜德祥持股 100%
主营业务	从事海外销售安旭生物产品，隶属于发行人主营业务

经查阅安旭有限与凌世生、姜德祥签署的《股权代持协议》，并对凌世生、姜德祥访谈确认：安旭有限就委托凌世生代持 Assure Tech 100% 股权、就姜德祥代持 Holy Joy International 100% 股权事宜，与上述两人分别进行了明确约定，Assure Tech 系凌世生代安旭有限持有，Holy Joy International 系姜德祥（凌世生岳父）代安旭有限持有，相关设立费用由安旭有限承担，上述公司的表决权、收益权、处置权亦归属于安旭有限，凌世生代安旭有限持有 Assure Tech 100% 股权、姜德祥代安旭有限持有 Holy Joy International 100% 股权均不存在任何争议或纠纷。

经访谈 Assure Tech、Holy Joy International 设立时的海外注册服务机构业务负责人滕某，Assure Tech、Holy Joy International 注册业务系受安旭有限委托并签署服务合同，且由安旭有限提供注册所需资料、支付相关费用。

经对发行人业务人员、财务人员进行访谈确认，并查验发行人保管的 Assure Tech、Holy Joy International 工商资料、销售订单等业务资料以及银行账户、银行流水等财务资料，取得发行人董事、监事、高级管理人员出具的承诺函，经核查，Assure Tech、Holy Joy International 系发行人为了拓展海外销售业务而设立的境外主体，自设立以来，未在境外设立实际办公场所、未委聘业务经营人员，其运营均由发行人负责、纳入发行人统一管理，未经营与发行人无关的其他业务，相关检测试剂销售业务亦由发行人统一开展，对外销售合同签署、物流发货、回款催收亦均由发行人工作人员经办，发行人实际控制、运营上述公司。

2018 年 11 月，发行人对 Assure Tech、Holy Joy International 的股权予以还原，凌世生、姜德祥按照发行人的意思表示，将其代发行人持有的 Assure Tech、

Holy Joy International 的全部股权转让给发行人的香港子公司 Assure Tech Limited。之后，发行人分别于 2020 年 5 月、2020 年 2 月注销了上述公司。

Assure Tech 和 Holy Joy International 设立系出于发行人当时境外销售业务发展需要，并经安旭有限股东协商一致，由凌世生与姜德祥代为设立，注册相关的外部海外注册服务机构由安旭有限委托并支付相关费用。自设立之日起，Holy Joy International、AssureTech 未在境外设立实际办公场所、未委聘业务经营人员，其运营均由发行人负责、纳入发行人统一管理，且未经营与发行人无关的其他业务，相关检测试剂销售业务亦由发行人统一开展，对外销售合同签署、物流发货、回款催收亦均由发行人工作人员经办，发行人实际控制、运营上述公司。故，本所律师认为，代持依据充分，代持事实真实、有效，不构成本次发行实质障碍。

2、若上述两家公司不纳入合并报表范围对发行人财务状况的具体影响

报告期内(含 2018 年 11 月股权还原时点), Assure Tech、Holy Joy International 主要财务数据情况如下:

单位: 万元

项目	2020-6-30/2020 年 1-6 月		2019-12-31/2019 年度		2018-12-31/2018 年度	
	Holy Joy International	Assure Tech	Holy Joy International	Assure Tech	Holy Joy International	Assure Tech
资产总额	-	-	-	261.02	3,931.03	6,538.37
负债总额	-	-	-	354.30	3,933.60	6,891.74
所有者权益	-	-	-	-93.27	-2.56	-353.37
营业收入	-	-	4,440.33	4,443.81	14,254.75	13,102.22
净利润	-	-	0.06	261.87	-2.54	-1,237.22

(续上表)

单位: 万元

项目	2018-11-30/2018 年 1-11 月 (未经审计)		2017-12-31/2017 年度	
	Holy Joy International	Assure Tech	Holy Joy International	Assure Tech
资产总额	2,979.50	5,607.18	2,495.83	5,838.39
负债总额	2,982.09	5,969.02	2,495.85	4,985.80

单位：万元

项目	2018-11-30/2018年1-11月（未经审计）		2017-12-31/2017年度	
	Holy Joy International	Assure Tech	Holy Joy International	Assure Tech
所有者权益	-2.59	-361.84	-0.02	852.60
营业收入	13,080.30	11,926.06	9,022.66	10,402.25
净利润	-2.56	-1,251.28	0.87	1,216.82

若 Assure Tech、Holy Joy International 在 2018 年 11 月股权还原前不纳入合并报表范围，发行人报告期主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020-6-30/2020年1-6月			2019-12-31/2019年度		
	申报报表数	模拟不纳入合并数（未经审计）	差异	申报报表数	模拟不纳入合并数（未经审计）	差异
资产总额	43,896.34	43,896.34	-	21,811.00	21,811.00	-
负债总额	10,511.02	10,511.02	-	5,574.53	5,574.53	-
归属于母公司股东权益合计	33,385.32	33,385.32	-	16,236.47	16,236.47	-
营业收入	30,763.16	30,763.16	-	20,980.23	20,980.23	-
归属于母公司股东的净利润	17,175.25	17,175.25	-	5,447.40	5,447.40	-

(续上表)

单位：万元

项目	2018-12-31/2018年度			2017-12-31/2017年度		
	申报报表数	模拟不纳入合并数（未经审计）	差异	申报报表数	模拟不纳入合并数（未经审计）	差异
资产总额	18,720.74	18,720.74	-	15,953.52	11,302.87	-4,650.65
负债总额	8,452.98	8,452.98	-	9,599.20	5,801.13	-3,798.07
归属于母公司股东权益合计	10,252.92	10,252.92	-	6,335.54	5,482.96	-852.58

单位:万元

项目	2018-12-31/2018 年度			2017-12-31/2017 年度		
	申报报表数	模拟不纳入合并数 (未经审计)	差异	申报报表数	模拟不纳入合并数 (未经审计)	差异
营业收入	16,373.31	17,564.66	1,191.35	11,099.63	9,719.85	-1,379.78
归属于母公司股东的净利润	3,337.05	4,590.89	1,253.84	-586.50	-1,804.18	-1,217.68

注：上表中模拟不纳入合并数系模拟 Assure Tech、Holy Joy International 在 2018 年 11 月股权还原前不纳入合并报表范围的合并报表数

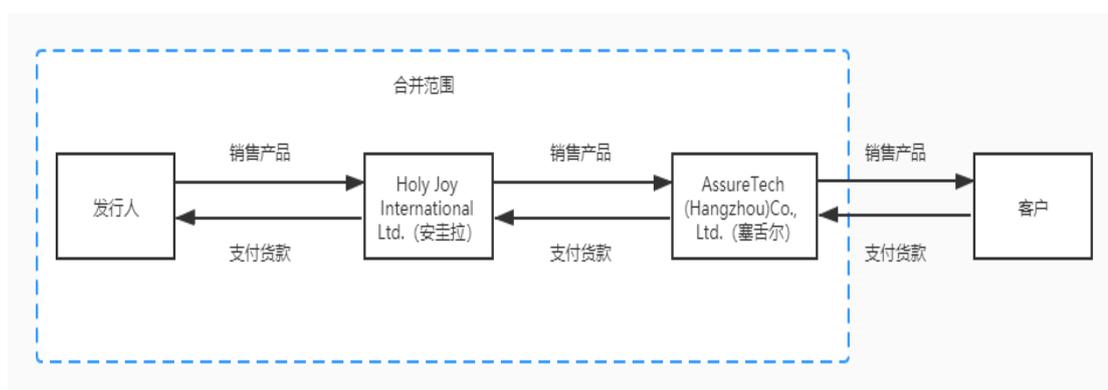
故，本所律师认为，若两家境外公司不纳入合并报表范围不会对发行人财务状况产生重大影响，不会构成本次发行实质障碍。

3、是否构成关联方资金占用，是否实质上通过关联方收付款，是否规避纳税义务，是否构成税收违法行为，该等情形是否构成本次发行实质障碍

(1) 是否构成关联方资金占用，是否实质上通过关联方收付款

发行人于 2011 年 12 月成立了 Assure Tech、Holy Joy International，从事发行人产品海外销售业务。

报告期初至 2019 年 4 月，发行人主要通过 Holy Joy International、Assure Tech 实现对境外客户的销售。具体交易流程如下图所示：



发行人与 Holy Joy International、Assure Tech 的交易系商品购销及货款往来，交易流程如上图所示，发行人当时设置上述两个销售环节主要考虑因素为：（1）Holy Joy International 作为与发行人发生直接购销业务的境外公司，向发行人采

购产品并平价销售给 Assure Tech，由于其商号与发行人不同，竞争对手不易通过发行人商号检索有关报关客户信息，有利于避免境外客户信息泄露；(2) Assure Tech 作为与境外客户发生直接购销业务的境外公司，其商号与发行人相同，有利于与境外客户的沟通与销售业务的开展。

Assure Tech、Holy Joy International 自设立起即由发行人进行管理和控制，系发行人实际管理和控制的企业，亦纳入发行人合并报表范围，其与发行人的业务资金往来系合并报表范围内交易，不属于通过关联方收付款。经查看 Assure Tech、Holy Joy International 以及发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员报告期内银行流水，并取得发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的承诺函，Assure Tech、Holy Joy International 未从事与发行人无关的业务，与上述企业、人员不存在资金往来，不存在资金直接或间接流入关联方的情形，不构成关联方资金占用。

报告期各期末，发行人合并财务报表范围内子公司列示如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围			
	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
博进医疗	是	是	是	是
旭科生物	是	是	是	是
Assure Tech Limited	是	是	是	是
Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. (塞舌尔)	否	是	是	是
Holy Joy International Ltd. (安圭拉)	否	是	是	是
浙江安旭	是	是	是	是
艾旭生物	是	是	是	是
安偌科技	是	是	是	否

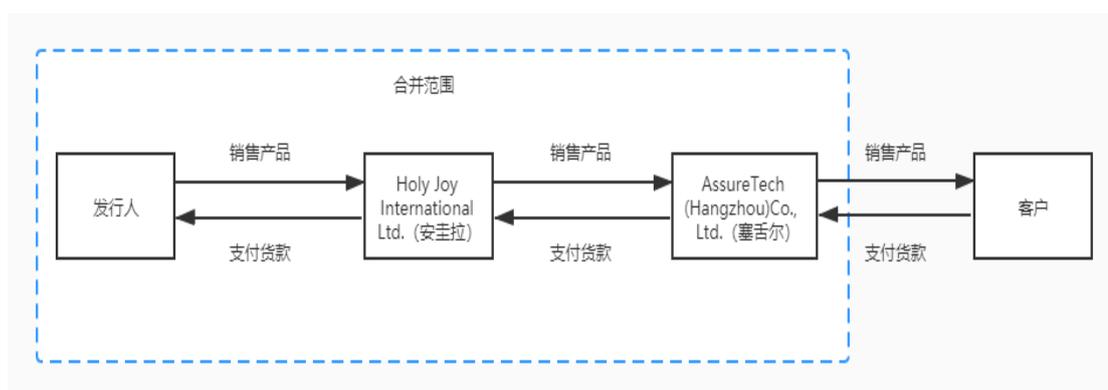
注：Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. (塞舌尔) 及 Holy Joy International Ltd. (安圭拉) 分别于 2020 年 5 月、2020 年 2 月注销；

(2) 是否规避纳税义务，是否构成税收违法行为

报告期内，发行人及 Holy Joy International Ltd、Assure Tech 所得税税率情况如下：

纳税主体名称	所得税税率			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
安旭生物	按应纳税所得额的15%计缴	按应纳税所得额的15%计缴	按应纳税所得额的15%计缴	按应纳税所得额的15%计缴
Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. (塞舌尔)	不缴纳所得税	不缴纳所得税	不缴纳所得税	不缴纳所得税
Holy Joy International Ltd. (安圭拉)	不缴纳所得税	不缴纳所得税	不缴纳所得税	不缴纳所得税

报告期初至2019年4月,发行人主要通过 Holy Joy International、Assure Tech 实现对境外客户的销售。具体交易流程如下图所示:



报告期内, Holy Joy International、Assure Tech 营业收入及净利润情况如下:

单位: 万元

项目	2020-6-30/2020年1-6月		2019-12-31/2019年度		2018-12-31/2018年度	
	Holy Joy International	Assure Tech	Holy Joy International	Assure Tech	Holy Joy International	Assure Tech
营业收入	-	-	4,440.33	4,443.81	14,254.75	13,102.22
净利润	-	-	0.06	261.87	-2.54	-1,237.22

(续上表)

单位: 万元

项目	2017-12-31/2017年度		报告期合计	
	Holy Joy International	Assure Tech	Holy Joy International	Assure Tech
营业收入	9,022.66	10,402.25	27,717.74	27,948.28
净利润	0.87	1,216.82	-1.61	241.47

如上表所示, Holy Joy International、Assure Tech 报告期内净利润合计分别

为-1.61万元、241.47万元，其中 Assure Tech 2019年盈利261.87万元主要系当年 Assure Tech 债权债务转移至香港子公司 Assure Tech Limited，导致相应应收账款坏账准备当期转回而形成，剔除该因素后，报告期内两家公司累计盈亏基本持平。综上所述，发行人不存在利用 Holy Joy International、Assure Tech 与发行人之间的税率差规避纳税义务的情形，不存在构成税收违法情形的情形。

根据 Dr. Shelton M. Jolicoeur 律师于 2020年5月出具的法律意见书，确认 Assure Tech 截至解散之日，未牵涉任何诉讼，无欠付税款或税收罚款，未从事不符合所在地法律规定的任何业务；根据 Kenneth G. Porter 律师于 2020年3月出具的法律意见书，确认 Holy Joy International 过去三年不存在民事诉讼或仲裁，不存在税务、业务等违规情形，该公司是一家在其存续期间合法成立并有效存续并最终合法解散的法人。

根据国家税务总局杭州市上城区税务局 2020年7月9日出具《证明》，未发现安旭生物自 2017年1月1日至证明开具之日因重大税务违法行为而受到行政处罚的记录。

故，本所律师认为，报告期内发行人不存在规避纳税义务的情形，不存在构成税收违法情形的情形，不构成本次发行实质障碍。

（二）发行人报告期内存在的劳务外包、业务外包等情形是否实质上构成劳务派遣，相关外包单位与发行人是否存在关联关系，发行人是否存在利用外包形式人为压低生产成本等情形

1、发行人报告期内存在的劳务外包、业务外包等情形是否实质上构成劳务派遣，相关外包单位与发行人是否存在关联关系

（1）发行人报告期内存在的劳务外包、业务外包等情形是否实质上构成劳务派遣

劳务派遣是指由劳务派遣单位与被派遣劳动者签订劳动合同，然后向用工单位派出该员工，该员工接受用工单位的指挥、监督，以完成劳动力和生产资料的结合的一种特殊用工方式；劳务/业务外包是指发包企业将其部分业务或职能工作发包给外包单位，并按照合同约定向外包单位支付费用，由外包单位自行安排

人员按照发包企业的要求完成相应的业务或工作。

经检索并查阅有关劳务派遣及劳务外包、业务外包的法律法规及司法判例，查阅发行人与外包单位的合同、费用结算及支付凭证等相关资料，并对发行人业务负责人及主要外包服务供应商进行了访谈，报告期内发行人劳务外包、业务外包与劳务派遣的区别列示如下：

区别	劳务派遣特征	劳务外包特征	业务外包特征	公司情况是否符合劳务外包、业务外包特征
对劳动者的管理主体	用工单位直接管理	外包单位对外包人员进行管理		是。外包单位负责管理外包人员，组织其自有员工开展外包业务
劳动成果风险承担不同	由用工单位承担	由外包单位承担		是。由外包单位承担
用工风险的承担不同	由用工单位承担	由外包单位承担		是。由外包单位承担
劳动者薪酬福利发放主体不同	由用工单位发放，在派遣单位领取	由外包单位发放		是。由外包单位发放
结算方式不同	按被派遣人员的数量结算	按出勤工时结算	按实际工作量结算	是。（1）劳务外包：以出勤工时结算；（2）业务外包：按实际工作量结算

经核查，报告期内发行人劳务外包、业务外包符合劳务外包、业务外包特征，并非劳务派遣。

（2）相关外包单位与发行人是否存在关联关系

报告期内，发行人合作的外包商具体情况如下：

外包方	注册资本	成立日期	合作模式	股权结构	与发行人是否具有关联关系
杭州邦意企业管理有限公司	200 万元	2015-04-22	劳务外包/业务外包	杜玉飞 50%，王贻峰 50%	否
杭州纳贤企业管理咨询有限公司	300 万元	2012-03-07	劳务外包/业务外包	李连靖 50%，王蓉 50%	否
杭州钱江人才开发有限公司	1,001 万元	2002-07-29	劳务外包	叶余 80%、丁东湖 10%、叶国春 10%	否
江西佳才人力资	200 万元	2018-05-03	劳务外包	王浩 80%、阎	否

外包方	注册资本	成立日期	合作模式	股权结构	与发行人是否具有关联关系
源管理有限公司				玲 20%	
兰溪市海博人力资源开发有限公司	200 万元	2008-05-20	劳务外包	徐友谊 100%	否
绍兴市本豆文化传播有限公司	100 万元	2012-09-12	业务外包	魏钢 92%，钱青 8%	否
嵊州市新天电器有限公司	10 万元	2010-09-27	业务外包	夏展斌 100%	否
武汉国联友发人力资源服务有限公司	200 万元	2013-08-29	劳务外包	胡有发 90%、李长安 10%	否
浙江圣复源信息科技有限公司	1,000 万元	2017-11-20	业务外包	刘飞 95%、雷华 5%	否
赣榆区宋庄镇飞龙信息咨询服务部	10 万元	2011-09-20	劳务外包	韩守剑 100%	否
杭州桂东企业管理有限公司	200 万元	2014-07-02	劳务外包	潘鹏 100%	否
杭州千和人力资源有限公司	1,000 万元	2014-08-19	劳务外包/业务外包	刘太旺 100%	否
杭州吸引力人力资源服务有限公司	200 万元	2009-05-05	劳务外包	方桂芬 90%、王浩 10%	否
杭州优训企业管理有限公司	200 万元	2016-07-13	劳务外包	吴金渭 75%、徐娟 25%	否
杭州韵港人力资源有限公司	300 万元	2016-05-04	劳务外包	章志冲 100%	否
杭州众悦企业管理有限公司	200 万元	2018-09-13	劳务外包	许靛 34%、韩旭 33%、杜玉飞 33%	否
湖北日兴人力资源有限公司	200 万元	2017-10-23	劳务外包	周玉堂 50%、卢小华 50%	否
湖南仁杰人力资源开发有限公司	208 万元	2016-06-03	劳务外包	曾跃华 89.90%、林向峰 10.10%	否
济宁市逸凡人力资源有限责任公司	200 万元	2016-02-18	劳务外包	邵坤铭 99%、翟祥文 1%	否
嘉兴智盛服务外包有限公司	200 万元	2014-08-11	劳务外包/业务外包	盛守强 80%、张秋梅 20%	否

外包方	注册资本	成立日期	合作模式	股权结构	与发行人是否具有关联关系
上海凯群劳务服务有限公司	200 万元	2005-05-10	劳务外包	李国全 100%	否
苏州普拉托企业管理有限公司	200 万元	2014-04-24	劳务外包	逯海涛 100%	否
苏州晟煊企业管理有限公司	200 万元	2016-05-16	劳务外包	贾继妮 100%	否
苏州泰宝企业服务有限公司	200 万元	2013-05-16	劳务外包	赵珊珊 50%、 刘凤杰 50%	否
浙江立德人力资源开发有限公司	500 万元	2012-01-11	劳务外包	黄立姣 51%、 王文标 39%、 许文桂 10%	否
湖州华智人力资源有限公司	500 万元	2017-12-05	业务外包	丁书梅 70%、 周猛 30%	否
天宏企业服务（杭州）有限公司	501 万元	2019-03-13	劳务外包	张文玲 40%、 刘晓雪 30%、 邓有生 30%	否
东台圣源复科技有限公司	500 万元	2016-12-16	劳务外包	刘龙 70%、刘 飞 30%	否

经本所律师查阅报告期内发行人外包单位工商信息，并对主要外包服务单位进行了访谈、取得其出具的无关联关系声明，访谈发行人业务负责人并取得发行人出具的无关联关系声明，经核查，发行人与报告期内外包服务方不存在关联关系。

2、发行人是否存在利用外包形式人为压低生产成本等情形

发行人专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，自创立之初即高度重视研发创新，坚持自主研发，坚持以研发创新驱动的发展战略，对于操作简单、技术含量不高的生产环节倾向于采取外包解决的经营策略。

在按工时结算的劳务外包模式下，报告期内发行人外包工时单价分别为 15.99 元/小时、18.77 元/小时、18.74 元/小时及 20.06 元/小时；在按产量结算的业务外包模式下，报告期内发行人外包结算价格约 0.1 元/万条，将按产量结算的外包单价按发行人生产人员每天八小时实际生产效率 1500DEVICE 进行工时换算，报告期内工时单价在 18 元/小时以上。

报告期内，发行人外包工时单价与自有员工工时单价对比如下：

模式	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
劳务外包	外包金额（万元）	272.04	15.74	673.55	1,204.30
	总工时（万小时）	13.56	0.84	35.88	77.23
	外包工时单价（元/小时）	20.06	18.74	18.77	15.99
业务外包	外包金额（万元）	565.79	893.34	270.79	-
	外包产量（万条）	5,753.67	8,851.29	2,740.05	-
	折算工时（万小时）	30.69	47.21	14.61	-
	工时单价	18.44	18.92	18.53	-
自有员工	员工薪酬（含社保、公积金）（万元）	181.73	567.47	503.12	23.45
	总工时（万小时）	9.74	32.19	28.31	1.22
	自有员工工时单价（元/小时）	18.65	17.63	17.77	19.24

注：2017年自有员工工时单价较高，主要系2017年发行人主要通过劳务外包的模式解决中后端操作工序的产能需要，自有操作工较少、占比相对较低所致

综上，报告期内发行人劳务外包、业务外包结算单价与自有员工工时单价相当，不存在利用外包形式人为压低生产成本的情形。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、查阅凌世生、姜德祥与安旭有限签署的代持协议，就凌世生与姜德祥替安旭有限代持 Assure Tech 与 Holy Joy International 事宜对凌世生和姜德祥分别进行访谈确认；

2、对发行人外部股东马华祥就设立 Assure Tech 与 Holy Joy International 的背景与决策过程进行访谈；访谈 Assure Tech、Holy Joy International 设立时的海外注册服务机构业务负责人滕某；

3、访谈发行人业务人员、财务人员，并查验发行人保管的 Assure Tech、Holy Joy International 工商资料、销售订单等业务资料以及银行账户与流水等财务资料，对 Holy Joy International、Assure Tech 的销售及回款的内部控制进行检查，确认发行人对两家公司的控制权及纳入合并范围的合理性；

4、查阅发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员报告期

内银行流水，并取得发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的承诺函；

5、查阅了境外律师出具的 Assure Tech 与 Holy Joy International 相关法律意见书及翻译件，以及国家税务总局杭州市上城区税务局 2020 年 7 月 9 日出具《证明》；

6、检索并查阅有关劳务派遣及劳务外包、业务外包的法律法规及司法判例；

7、查阅发行人与劳务外包、业务外包单位签署的相关协议以及服务费用支付凭证、结算单等相关资料；

8、检索并查阅报告期内发行人外包单位工商信息，对发行人业务负责人及主要外包单位进行了访谈，取得发行人及主要外包单位出具的无关联关系声明；

9、将报告期内外包价格与自有人员单价进行比较，确认外包价格的公允性。

核查结论：

1、Assure Tech 和 Holy Joy International 设立系出于安旭有限当时境外销售业务发展需要，并经安旭有限股东协商一致，由凌世生与姜德祥代安旭有限设立，注册相关的外部海外注册服务机构由安旭有限委托并支付相关费用，上述事项经访谈代持方及安旭有限外部股东马华祥、代办注册的外部海外注册服务机构负责人滕某分别予以确认；经访谈发行人业务及财务人员，查阅 Holy Joy International、AssureTech 工商、业务及财务资料，取得发行人董事、监事、高级管理人员出具的承诺函，确认 Holy Joy International、Assure Tech 未在境外设立实际办公场所、未委聘业务经营人员，其运营自设立之日起均由发行人负责、纳入发行人统一管理，且未经营与发行人无关的其他业务，相关检测试剂销售业务亦由发行人统一开展，对外销售合同签署、物流发货、回款催收亦均由发行人工作人员经办，发行人实际控制、运营上述公司，代持依据充分，代持事实真实、有效，不构成本次发行实质障碍；

2、Assure Tech 和 Holy Joy International 代持期间若不纳入合并报表范围，对发行人财务状况的具体影响较小，不构成本次发行实质障碍；

3、发行人实际控制与运营管理 Assure Tech 和 Holy Joy International, Assure

Tech 和 Holy Joy International 不属于发行人外部关联企业，其与发行人的业务资金往来系合并报表范围内交易，不属于通过关联方收付款；经查看 Assure Tech、Holy Joy International 以及发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员报告期内银行流水，并取得发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的承诺函，Assure Tech 和 Holy Joy International 未从事与发行人无关的业务，与上述企业、人员不存在资金往来，不存在资金直接或间接流入关联方的情形，不构成关联方资金占用，不构成本次发行实质障碍；

4、Holy Joy International、Assure Tech 报告期内净利润合计分别为-1.61 万元、241.47 万元，其中 Assure Tech 2019 年盈利 261.87 万元主要系当年 Assure Tech 债权债务转移至香港子公司 Assure Tech Limited，导致相应应收账款坏账准备当期转回而形成，剔除该因素后，报告期内两家公司累计盈亏基本持平。综上所述，发行人不存在利用 Holy Joy International、Assure Tech 与发行人之间的税率差规避纳税义务的情形，不存在构成税收违法情形，不构成本次发行实质障碍；

5、发行人报告期内的劳务外包、业务外包符合劳务外包、业务外包特征，不属于劳务派遣；

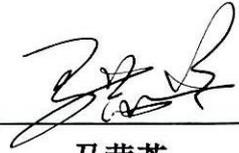
6、发行人与报告期内外包单位不存在关联关系；

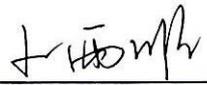
7、发行人报告期内外包价格公允，不存在利用外包人为压低生产成本的情形。

（以下无正文）

(本页无正文, 为《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(四)》之签署页)

上海市锦天城律师事务所
负责人: 
顾功耘

经办律师: 
马茜芝

经办律师: 
孙雨顺

经办律师: 
刘入江

2020年10月20日

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（五）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层
电话：021-20511000 传真：021-20511999
邮编：200120

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（五）

案号：[2020]年上锦杭非诉字第 40306 号

致：杭州安旭生物科技股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”或“锦天城”）接受杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市的专项法律顾问。锦天城律师已根据相关法律、法规及规范性文件的规定并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的查验原则，对发行人已经提供的与本次发行上市有关的文件和有关事实进行了核查和验证，在此之前已出具了《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）和《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”）。

根据上海证券交易所于 2020 年 10 月 29 日下发的《关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的上市委问询问题》（以下简称“《上市委问询问题》”）的要求，本所会同发行人、发行人保荐机构及其他中介

机构对相关问题进行了进一步核查。在此基础上，本所律师出具《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（五）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

声明

本所及本所经办律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称“《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）》、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则12号》”）、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号—首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》（以下简称“《格式准则42号》”）等规定及本补充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，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本所律师对所查验事项是否合法合规、是否真实有效进行认定是以该等事实发生时或事实处于持续状态下的现行有效的法律、法规、规范性法律文件、政府主管部门做出的批准和确认、本所律师从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、资信评级机构、公证机构等公共机构直接取得的文书，或本所律师从上述公共机构抄录、复制、且经该机构确认后的材料为依据做出判断；对于不是从上述公共机构直接取得的文书，或虽为律师从上述公共机构抄录、复制的材料但未取得上述公共机构确认的材料，本所律师已经进行了必要的核查和验证。

本所律师对于会计、审计、资产评估等非法律专业事项不具有进行专业判断的资格。本所律师依据从会计师事务所、资产评估机构直接取得的文书发表法律意见并不意味着对该文书中的数据、结论的真实性、准确性、完整性做出任何明示或默示的保证。

发行人已向本所保证，其所提供的书面材料或口头证言均真实、准确、完整，有关副本材料或复印件与原件一致，所提供之任何文件或事实不存在虚假、误导性陈述或者重大遗漏。

本所律师严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确。

本补充法律意见书中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本所律师依法对出具的法律意见承担相应法律责任。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请公开发行股票所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

除非特别说明或文义另有所指，本所在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》和《补充法律意见书（四）》中的相关释义和声明事项适用于本补充法律意见书。

本所律师遵循审慎性及重要性原则，在查验相关材料及事实的基础上，出具补充法律意见如下。

正文

一、《上市委问询问题》问题 8

根据发行人申报材料，发行人实际控制人、部分董事、监事、高级管理人员、核心技术人员具有艾康生物技术（杭州）有限公司、美康生物技术（上海）有限公司任职经历；安旭有限 2008 年 7 月设立，名义股东系为实际控制人凌世生代持。届时凌世生于 2007 年 8 月从外资企业艾康生物离职，担任美康生物常务副总经理。请发行人结合其研发投入、研发过程和核心技术形成过程，进一步说明其拥有的生物原料、免疫层析、干式生化、化学发光及精准检测五大平台技术来源是否合法合规，是否存在侵犯他人合法权益的情形。请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）进一步说明其拥有的生物原料、免疫层析、干式生化、化学发光及精准检测五大平台技术来源是否合法合规，是否存在侵犯他人合法权益的情形

1、产品技术来源、形成过程

基于体外检测试剂行业特点，业内企业在技术和工艺路径上基本遵循相同的生物化学原理，在各自的细分领域根据市场需要开展研发创新工作。其中，试剂产品性能差异主要来自生物原料及试剂配方的不同，与其他耗材相关性较小；仪器产品主要配套试剂使用，实现对试剂检测结果的定量或半定量显示，主要系电子传感技术的集成，与试剂配套后能够形成较好的协同效应，为试剂生产企业带来新的竞争优势与盈利空间。

发行人自设立以来，以技术创新为核心竞争力，不断加大研发投入，相继完成免疫层析、干式生化、生物原料、化学发光及精准检测五大平台的搭建与布局，其中，生物原料、免疫层析平台和干式生化平台较为成熟，相关技术已产业化；化学发光及精准检测平台正在全面布局中，相关技术、产品已有一定储备，将逐步实现产业化，具体形成过程如下：

技术平台	核心技术名称	形成过程
------	--------	------

技术平台	核心技术名称	形成过程
免疫层析平台	胶体纳米金制备及标记技术	公司自成立之初，致力于免疫层析分析技术、蛋白质偶联和标记技术等前沿领域的技术研究及产品开发工作，以胶体金免疫层析技术为基础，形成覆盖妊娠检测系列、心肌标志物检测系列、肿瘤标志物检测系列、传染病检测系列、毒品检测系列等产品，经过十多年的技术积累和开发，实现产品线的扩张，逐步完成 POCT 仪器平台的建立及荧光技术开发升级
	胶体金免疫层析技术	
	乳胶/荧光微球蛋白偶联技术	
	乳胶微球免疫层析技术	
	荧光免疫层析技术	
	光电转化技术及图像数字处理技术	
	量子点纳米材料制备技术及蛋白标记技术	
干式生化平台	精密丝网印刷技术	2016 年后期，公司开始着力于干式生化技术平台的搭建，主要包括以血糖仪为代表的电化学检测系统（生物传感器）和以血脂三项为代表的光化学检测系统，目前已经完成血红蛋白、血脂检测仪和试剂的开发和注册，血糖类产品开发也接近尾声
	生物敏感元件酶试剂配方技术	
	信号分析和处理的算法技术	
	温度补偿算法技术	
	多合一联合检测技术	
	红细胞压积校准技术	
生物原料平台	基因工程技术	生物原料平台系公司成立之初搭建，主要进行基因重组技术、多克隆抗体技术、单克隆抗体技术的开发，后期拓展了合成抗原技术、纳米微球材料技术，2019 年开始研发基因工程重组抗体技术，进行了嵌合抗体和人源化抗体的开发
	合成抗原技术	
	单克隆抗体制备技术	
	多克隆抗体制备技术	
化学发光平台	化学发光底物配方技术	2018 年开始研发化学发光技术，包括酶标记技术、磁珠分离技术、底物配方技术等，在毒品检测上进行了化学发光产品的开发，与公司毛发毒品检测产品联动，同时为建立毒品参考分析实验室提供技术方案
	磁珠分离酶促化学发光技术	
精准检测平台	质谱检测技术	2017 年建立液相和质谱分析实验室，一方面为合成抗原和材料分析提供分析手段；另外一方面，该实验室逐步建立生物检材（尿液，唾液和毛发）毒品等药物的分析方法学，计划建立毒品分析的参考实验室；2019 年底开始传染病荧光 PCR 和等温扩增技术的开发
	分子诊断技术	

2、合法合规情况及是否存在侵犯他人合法权益的情形

发行人各项知识产权、核心技术形成过程中未利用员工曾任职单位的物质条件，不属于员工曾任职单位的职务成果，所获取的各项专利除一项系外购外，其余均系员工在发行人公司任职期间的职务发明，上述外购专利亦不存在任何争议。

公司和凌世生、董文坤、黄银钱、魏文涛、陈东、姚磊、严江敏、周拉拉、张炯均不存在与知识产权或竞业禁止相关的诉讼记录，亦无第三方对公司或前述人员提出知识产权权利主张。

凌世生 1997 年 8 月至 2007 年 8 月任艾康生物研发总监，2007 年 8 月至 2009 年 5 月任美康生物常务副总经理。2009 年 5 月，凌世生与美康生物创始人、时任美康生物实际控制人、法定代表人张松鹤签订离职备忘录，美康生物与凌世生同时承诺互不向对方主张任何权利，张松鹤与凌世生之间亦不存在任何纠纷。

发行人实际控制人凌世生出具承诺：“本人自设立安旭生物起至今，与原单位或其他第三方不存在尚在有效期内的竞业限制协议，或因在安旭生物工作而违反法律法规的规定；本人在安旭生物任职期间，所从事的技术开发均系利用安旭生物提供的物质技术条件完成，所产生的智力成果属于在安旭生物的职务成果；本人在安旭生物工作期间从事研发的过程或成果均不存在侵犯原任职单位等第三方的知识产权的情形；本人在安旭生物任职至今，不存在已了结、未了结或可预见的侵犯第三方的知识产权、商业秘密等侵权纠纷或与因违反与第三方的竞业限制合同、保密合同、劳动合同所产生的纠纷”。

发行人的相关管理人员董文坤、黄银钱、魏文涛、陈东、姚磊、严江敏、周拉拉、张炯等亦分别出具承诺：“本人自入职安旭生物起至今，与原单位或其他第三方不存在尚在有效期内的竞业限制协议，或因在安旭生物工作而违反法律法规的规定；本人在安旭生物任职期间，所从事的技术开发均系利用安旭生物提供的物质技术条件完成，所产生的智力成果属于在安旭生物的职务成果；本人在安旭生物工作期间从事研发的过程或成果均不存在侵犯原任职单位等第三方的知识产权的情形；本人在安旭生物任职至今，不存在已了结、未了结或可预见的侵犯第三方的知识产权、商业秘密等侵权纠纷或与因违反与第三方的竞业限制合同、保密合同、劳动合同所产生的纠纷”。

综上，本所律师认为，发行人的公司产品技术来源、形成过程合法合规，不存在侵犯他人合法权益的情形。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

- 1、访谈发行人的研发负责人，实地查看发行人实验室，获取研发立项资料，了解发行人研发过程和核心技术形成过程；
- 2、查询了国家专利局网站，查阅发行人专利权证书及对应发明人信息、专利年费缴纳凭证；对于受让取得专利，对转让方和专利发明人进行访谈；
- 3、访谈发行人的相关管理及技术人员，了解其任职经历及离职过程；
- 4、查阅了凌世生与美康生物签订的劳动合同、与美康生物原实际控制人张松鹤签订的离职备忘录；
- 5、取得凌世生、董文坤、黄银钱、魏文涛、陈东、姚磊、严江敏、周拉拉、张炯相关承诺；
- 6、查询了中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）等网站。

核查结论：

1、发行人拥有的生物原料、免疫层析、干式生化、化学发光及精准检测五大平台技术由发行人自主研发形成，技术来源合法合规，不存在侵犯他人合法权益的情形。

二、《上市委问询问题》问题 9

报告期内发行人劳务外包年度月均人数分别为 299 人、138 人、10 人及 107 人，发行人合作外包方共 28 家。请发行人结合同行可比公司用工情况说明：（1）大量存在劳务外包、业务外包的必要性和合理性；（2）劳务外包、业务外包是否符合现行法律法规；（3）相关外包单位与发行人是否存在关联关系，发行人是否存在利用外包形式人为压低生产成本等情形。请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）大量存在劳务外包、业务外包的必要性和合理性

发行人专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，自创立之初即高度重视研发创新，坚持自主研发，坚持以研发创新驱动的发展战略，对于操作简单、

技术含量不高的生产环节倾向于采取外包解决的经营策略。

发行人采用外包用工方式的岗位主要分布在粘膜切割及装配环节，其中，粘膜切割外包人员主要负责将用于大卡组装的标记条、玻纤、滤纸、吸水纸等附件切成任务单所要求的尺寸；装配外包人员主要负责各类产品的组装。上述岗位是发行人产品生产工艺环节的中后端工序，不属于核心工艺环节，操作简单重复，劳动密集性高、技术含量低。

因劳务外包模式下发行人系按劳务外包人员出勤工时结算外包费用，外包单位在持续管控成本、提升生产效率方面的意愿与动力不足，不利于公司持续有效地降低生产成本，基于此，发行人参考其它行业业务结算模式，逐步转用按产量结算的业务外包模式，以更好地提升外包方管理积极性，有效地降低生产成本。

综上，本所律师认为，发行人劳务外包、业务外包具有真实合理的业务背景，符合商业逻辑，具有合理性和必要性。

（二）劳务外包、业务外包是否符合现行法律法规

劳务/业务外包是指发包企业将其部分业务或职能工作发包给外包单位，并按照合同约定向外包单位支付费用，由外包单位自行安排人员按照发包企业的要求完成相应的业务或工作。劳务/业务外包是企业整合其外部优秀的专业化资源，达到降低成本、提高效率的一种模式，是劳务/业务外包单位与发包单位作为平等民事主体根据《合同法》所订立民事合同，发包单位对劳务外包单位的员工不进行直接管理，其工作形式和工作时间由劳务/业务外包单位自己安排确定。

报告期内，发行人和外包单位主要采用劳务外包和业务外包两种模式，其中劳务外包与业务外包主要区别在于结算方式的不同，两者在对劳动者的管理权限、劳动成果风险承担、用工风险承担、业务资质等方面约定一致，具体情况列示如下：

两者区别	劳务外包	业务外包
结算方式不同	以出勤工时结算	按实际工作量结算
对劳动者的管理权限	外包方对外包人员进行管理	
劳动成果风险承担	由外包方承担	
用工风险的承担	由外包方承担	

服务人员薪酬福利发放主体	由外包方发放
业务资质	从事一般性生产作业活动无需资质
权利义务关系	发包方和外包方之间存在合同权利义务； 外包方与外包人员之间存在劳动合同方面的权利义务
适用法律	《合同法》

经本所律师核查发行人与外包公司签署的外包合同，该等合同已对外包方交付的工作成果、业务现场管理以及外包的报酬等事宜进行了明确约定，合同权利义务对等，系各方当事人的真实意思表示，符合《合同法》的相关规定，不存在因违反法律法规强制性规定而无效的情形。上述内容业经对发行人主要外包商访谈确认，发行人与第三方缔结的合同法律关系真实、合法、有效。

此外，根据杭州市上城区人力资源和社会保障局出具的《征信意见书》：安旭生物、旭科生物、博进医疗、安偌网络，自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日未发现违反劳动保障法律、法规的行为。

综上，本所律师认为，发行人的劳务外包、业务外包符合现行法律法规。

（三）相关外包单位与发行人是否存在关联关系，发行人是否存在利用外包形式人为压低生产成本等情形

1、相关外包单位与发行人是否存在关联关系

经核查，报告期内，发行人合作的外包商具体情况如下：

外包方	注册资本	成立日期	合作模式	股权结构	与发行人是否具有关联关系
杭州邦意企业管理有限公司	200 万元	2015-04-22	劳务外包/业务外包	杜玉飞 50%， 王贻峰 50%	否
杭州纳贤企业管理咨询有限公司	300 万元	2012-03-07	劳务外包/业务外包	李连靖 50%， 王蓉 50%	否
杭州钱江人才开发有限公司	1,001 万元	2002-07-29	劳务外包	叶余 80%、丁 东湖 10%、叶 国春 10%	否
江西佳才人力资源管理有限公司	200 万元	2018-05-03	劳务外包	王浩 80%、阎 玲 20%	否
兰溪市海博人力资源开发有限公司	200 万元	2008-05-20	劳务外包	徐友谊 100%	否

外包方	注册资本	成立日期	合作模式	股权结构	与发行人是否具有关联关系
绍兴市本豆文化传播有限公司	100 万元	2012-09-12	业务外包	魏钢 92%，钱青 8%	否
嵊州市新天电器有限公司	10 万元	2010-09-27	业务外包	夏展斌 100%	否
武汉国联友发人力资源服务有限公司	200 万元	2013-08-29	劳务外包	胡有发 90%、李长安 10%	否
浙江圣复源信息科技有限公司	1,000 万元	2017-11-20	业务外包	刘飞 95%、雷华 5%	否
赣榆区宋庄镇飞龙信息咨询服务部	10 万元	2011-09-20	劳务外包	韩守剑 100%	否
杭州桂东企业管理有限公司	200 万元	2014-07-02	劳务外包	潘鹏 100%	否
杭州千和人力资源有限公司	1,000 万元	2014-08-19	劳务外包/业务外包	刘太旺 100%	否
杭州吸引力人力资源服务有限公司	200 万元	2009-05-05	劳务外包	方桂芬 90%、王浩 10%	否
杭州优训企业管理有限公司	200 万元	2016-07-13	劳务外包	吴金渭 75%、徐娟 25%	否
杭州韵港人力资源有限公司	300 万元	2016-05-04	劳务外包	章志冲 100%	否
杭州众悦企业管理有限公司	200 万元	2018-09-13	劳务外包	许靓 34%、韩旭 33%、杜玉飞 33%	否
湖北日兴人力资源有限公司	200 万元	2017-10-23	劳务外包	周玉堂 50%、卢小华 50%	否
湖南仁杰人力资源开发有限公司	208 万元	2016-06-03	劳务外包	曾跃华 89.90%、林向峰 10.10%	否
济宁市逸凡人人力资源有限责任公司	200 万元	2016-02-18	劳务外包	邵坤铭 99%、翟祥文 1%	否
嘉兴智盛服务外包有限公司	200 万元	2014-08-11	劳务外包/业务外包	盛守强 80%、张秋梅 20%	否
上海凯群劳务服务有限公司	200 万元	2005-05-10	劳务外包	李国全 100%	否
苏州普拉托企业管理有限公司	200 万元	2014-04-24	劳务外包	逯海涛 100%	否

外包方	注册资本	成立日期	合作模式	股权结构	与发行人是否具有关联关系
苏州晟焯企业管理有限公司	200 万元	2016-05-16	劳务外包	贾继妮 100%	否
苏州泰宝企业服务有限公司	200 万元	2013-05-16	劳务外包	赵珊珊 50%、 刘凤杰 50%	否
浙江立德人力资源开发有限公司	500 万元	2012-01-11	劳务外包	黄立姣 51%、 王文标 39%、 许文桂 10%	否
湖州华智人力资源有限公司	500 万元	2017-12-05	业务外包	丁书梅 70%、 周猛 30%	否
天宏企业服务（杭州）有限公司	501 万元	2019-03-13	劳务外包	张文玲 40%、 刘晓雪 30%、 邓有生 30%	否
东台圣源复科技有限公司	500 万元	2016-12-16	劳务外包	刘龙 70%、刘 飞 30%	否

经本所律师查阅报告期内发行人外包单位工商信息，并对主要外包服务单位进行了访谈、取得其出具的无关联关系声明，访谈发行人业务负责人并取得发行人出具的无关联关系声明，经核查，发行人与报告期内外包服务方不存在关联关系。

2、发行人是否存在利用外包形式人为压低生产成本等情形

发行人专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，自创立之初即高度重视研发创新，坚持自主研发，坚持以研发创新驱动的发展战略，对于操作简单、技术含量不高的生产环节倾向于采取外包解决的经营策略。

在按工时结算的劳务外包模式下，报告期内发行人外包工时单价分别为 15.99 元/小时、18.77 元/小时、18.74 元/小时及 20.06 元/小时；在按产量结算的业务外包模式下，报告期内发行人外包结算价格约 0.1 元/万条，将按产量结算的外包单价按发行人生产人员每天八小时实际生产效率 1500DEVICE 进行工时换算，报告期内工时单价在 18 元/小时以上。

报告期内，发行人外包工时单价与自有员工工时单价对比如下：

模式	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
劳务外包	外包金额（万元）	272.04	15.74	673.55	1,204.30

模式	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
	总工时（万小时）	13.56	0.84	35.88	77.23
	外包工时单价（元/小时）	20.06	18.74	18.77	15.99
业务外包	外包金额（万元）	565.79	893.34	270.79	-
	外包产量（万条）	5,753.67	8,851.29	2,740.05	-
	折算工时（万小时）	30.69	47.21	14.61	-
	工时单价（元/小时）	18.44	18.92	18.53	-
自有员工	员工薪酬（含社保、公积金）（万元）	181.73	567.47	503.12	23.45
	总工时（万小时）	9.74	32.19	28.31	1.22
	自有员工工时单价（元/小时）	18.65	17.63	17.77	19.24

注：2017年自有员工工时单价较高，主要系2017年发行人主要通过劳务外包的模式解决中后端操作工序的产能需要，自有操作工较少、占比相对较低所致

综上，本所律师认为，报告期内发行人劳务外包、业务外包结算单价与自有员工工时单价相当，不存在利用外包形式人为压低生产成本的情形。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

- 1、访谈发行人业务负责人，了解劳务外包、业务外包涉及产品技术生产工艺环节；
- 2、查阅发行人外包合同，了解劳务外包、业务外包合同中的主要内容，检查相关合同条款；
- 3、查阅杭州市上城区人力资源和社会保障局于2020年7月出具的《征信意见书》；
- 4、检索并查阅报告期内发行人外包单位工商信息，对发行人业务负责人及主要外包单位进行了访谈，取得发行人及主要外包单位出具的无关联关系声明；
- 5、将报告期内外包价格与自有人员单价进行比较，确认外包价格的公允性。

核查结论：

- 1、发行人大量存在劳务外包、业务外包具有真实合理的背景，符合商业逻辑

辑，具有合理性和必要性；

2、发行人的劳务外包、业务外包符合现行法律法规；

3、发行人与报告期内外包单位不存在关联关系；

4、发行人报告期内外包价格公允，不存在利用外包人为压低生产成本的情形。

（以下无正文）

(本页无正文, 为《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(五)》之签署页)

上海市锦天城律师事务所

负责人:

顾耘



经办律师:

马茜芝

经办律师:

孙雨顺

经办律师:

刘入江

2020年11月2日

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（六）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层
电话：021-20511000 传真：021-20511999
邮编：200120

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（六）

案号：[2020]年上锦杭非诉字第 40306 号

致：杭州安旭生物科技股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”或“锦天城”）接受杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市的专项法律顾问。锦天城律师已根据相关法律、法规及规范性文件的规定并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的查验原则，对发行人已经提供的与本次发行上市有关的文件和有关事实进行了核查和验证，在此之前已出具了《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”）和《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（五）》（以下简称“《补充法律意见书（五）》”）。

根据上海证券交易所于 2021 年 01 月 20 日下发的《关于杭州安旭生物科技

股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请的媒体质疑核查函》（以下简称“《媒体质疑核查函》”）的要求，本所会同发行人、发行人保荐机构及其他中介机构对相关问题进行了进一步核查。在此基础上，本所律师出具《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（六）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

声明

本所及本所经办律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称“《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）》、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则12号》”）、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号—首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》（以下简称“《格式准则42号》”）等规定及本补充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，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本所律师对所查验事项是否合法合规、是否真实有效进行认定是以该等事实发生时或事实处于持续状态下的现行有效的法律、法规、规范性法律文件、政府主管部门做出的批准和确认、本所律师从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、资信评级机构、公证机构等公共机构直接取得的文书，或本所律师从上述公共机构抄录、复制、且经该机构确认后的材料为依据做出判断；对于不是从上述公共机构直接取得的文书，或虽为律师从上述公共机构抄录、复制的材料但未取得上述公共机构确认的材料，本所律师已经进行了必要的核查和验证。

本所律师对于会计、审计、资产评估等非法律专业事项不具有进行专业判断的资格。本所律师依据从会计师事务所、资产评估机构直接取得的文书发表法律意见并不意味着对该文书中的数据、结论的真实性、准确性、完整性做出任何明示或默示的保证。

发行人已向本所保证，其所提供的书面材料或口头证言均真实、准确、完整，有关副本材料或复印件与原件一致，所提供之任何文件或事实不存在虚假、误导性陈述或者重大遗漏。

本所律师严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确。

本补充法律意见书中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本所律师依法对出具的法律意见承担相应法律责任。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请公开发行股票所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

除非特别说明或文义另有所指，本所在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》和《补充法律意见书（五）》中的相关释义和声明事项适用于本补充法律意见书。

本所律师遵循审慎性及重要性原则，在查验相关材料及事实的基础上，出具补充法律意见如下。

正文

一、媒体质疑问题

媒体质疑反映杭州安旭生物科技股份有限公司存在下列问题：

2021年1月15日，国家药监局对“关于2020年医疗器械临床试验监督抽查结果进行公示。”公告显示，由于安旭生物生产的免疫层析法（受理号：CSZ2000162）临床试验数据无法溯源，根据《中华人民共和国行政许可法》第七十八条和《体外诊断试剂注册管理办法》第四十九条规定，对该注册申请项目不予注册，并自不予注册之日起一年内不予再次受理该项目的注册申请。同时要求浙江省药品监督管理局切实履行对安旭生物和相关临床试验机构的属地监管责任，依法依规调查处理。

媒体反映安旭生物存在临床试验造假行为，对公司主营业务，持续经营能力构成重大影响，安旭生物回应称其为受害者，对IPO进程没有影响。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《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》和相关审核规则的要求，全面核查媒体质疑的具体问题和事项，进行核查并发表明确核查意见，说明核查内容、核查手段、核查过程和核查结论：（1）媒体质疑问题和事项是否属实，认定不属实的理由、依据及实际情况；（2）相关产品报告期是否实现销售，相关问题和事项对募投项目实施和发行人生产经营的具体影响，是否构成重大违法违规行为，是否对发行人主营业务，持续经营能力构成重大影响，是否构成本次发行上市实质障碍；如涉及对招股说明书（注册稿）的修订，请一并说明；（3）发行人是否存在临床数据造假行为；（4）发行人回应是否客观、谨慎、有无权威依据，如无，请督促发行人审慎回应媒体质疑。

回复：

（一）媒体质疑问题和事项是否属实，认定不属实的理由、依据及实际情况

1、国家药监局第 11 号公告相关情况

2020 年 11 月，国家药品监督管理局（简称“国家药监局”）对在审的医疗器械注册申请项目开展了临床试验监督抽查，共涉及 10 个在审产品、27 家临床试验机构。

2021 年 1 月，国家药监局公示了《国家药监局关于 2020 年医疗器械临床试验监督抽查中真实性问题的公告（2021 年第 11 号）》（以下简称“国家药监局第 11 号公告”），显示：安旭生物生产的人类免疫缺陷病毒抗体/丙型肝炎病毒抗体/乙型肝炎病毒表面抗原/梅毒螺旋体抗体联合检测试剂盒（免疫层析法）（受理号：CSZ2000162）（以下简称“受理号 CSZ2000162 产品”）在浙江大学医学院附属第一医院（简称“浙大附一医院”）开展临床试验中，因医疗机构留档的电子照片拍摄时间、地点与临床试验实际时间、地点不一致，临床试验数据无法溯源。

因此，国家药监局根据《中华人民共和国行政许可法》第七十八条和《体外诊断试剂注册管理办法》第四十九条，作出如下处理：1、对该注册申请项目不予注册，并自不予注册之日起一年内不予再次受理该项目的注册申请；2、要求浙江省药品监督管理局切实履行对安旭生物和相关临床试验机构的属地监管责任，依法依规调查处理，并将调查处理结果报送国家药监局。

2、发行人受理号 CSZ2000162 产品临床试验相关情况

发行人受理号 CSZ2000162 产品系医疗器械类产品，该产品在国内销售须取得国内注册证，申请注册前须委托具有临床试验资格的医疗机构开展临床试验，并且，根据国家药监局《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》规定，临床研究应至少在三家临床试验机构进行。因此，发行人委托浙大附一医院、上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院等三家具有临床试验资格的医疗机构对受理号 CSZ2000162 产品开展临床试验。

（1）浙大附一医院临床试验情况

浙大附一医院作为公司上述产品的三家临床试验机构之一，与公司于 2018 年 12 月签署临床试验协议，就双方权利、义务作出如下主要约定：

①安旭生物责任与义务

A、安旭生物提供经系统性研发后生产的体外诊断试剂产品供浙大附一医院临床试验，并提供同品种对照组产品；

B、安旭生物向浙大附一医院提供产品说明书并对该医疗机构临床试验人员进行讲解和必要培训；

C、安旭生物委派临床研究监查员，进行检查工作，监查试验的质量和安全管理方面按照医院制度及流程规定执行；

D、安旭生物支付必要的费用。

②浙大附一医院责任与义务

A、浙大附一医院按照双方共同制定的《体外诊断试剂临床试验方案》的要求，组织承担本次产品临床试验的人员队伍，该《体外诊断试剂临床试验方案》就试验背景、原理、试验方法、统计性分析、试验数据管理作出约定。浙大附一医院保证承担该项临床试验人员必须具备专业特长及独立临床试验能力；

B、浙大附一医院从事该产品临床试验人员准确、完整、及时、合法地记录本次产品临床试验结果，发现问题应及时进行报告。

如上所述，受理号 CSZ2000162 产品的临床试验过程中，医疗机构独立进行临床试验及临床试验记录。

2019年10月，浙大附一医院出具该产品体外诊断试剂临床试验报告，经512例血清样本盲法对照试验，考核试剂对人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果与对照试剂检测结果的阳性符合率100%、阴性符合率100%、总符合率100%，Kappa一致性结果为1。考核试剂与对照试剂比较，对血清样本中的人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果具有高度一致性。

对于试验结果的统计学分析关键指标为对Kappa一致性检验，95%可信区间下，Kappa值在0-1之间，越接近1说明两种试剂检测结果的一致性越好，一般Kappa值大于0.75即可认为具有高度一致性。

(2) 上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院临床试验情况

上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院作为受理号 CSZ2000162 产品的另外两家临床试验机构，各自独立开展对受理号 CSZ2000162 产品的临床试验。上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院与公司签订临床试验协议，相关协议权利义务约定的主要内容与浙大附一医院约定基本一致，上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院各自独立进行临床试验并记录试验数据，发行人委派专业人员履行监查职责。

①上海市公共卫生临床中心临床试验情况

2019 年 11 月，上海市公共卫生临床中心对受理号 CSZ2000162 产品出具体外诊断试剂临床试验报告：

A、经 442 例血清样本盲法对照试验，考核试剂对人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体血清检测结果与对照试剂血清结果的阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1，考核试剂与对照试剂比较，对血清样本中的人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果具有较高一致性；

B、经 124 例血浆样本盲法对照试验，考核试剂对人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体血浆结果与血清结果阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1，考核试剂对血浆样本和同源性血清样本中的免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果具有一致性；

C、经 124 例静脉全血样本盲法对照试验，考核试剂对人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体静脉全血结果与血清结果阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1，考核试剂对静脉全血样本和同源性血清样本中的人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果具有一致性。

②杭州市西溪医院临床试验情况

2019年12月，杭州市西溪医院对受理号CSZ2000162产品出具体外诊断试剂临床试验报告：

A、经470例血清样本盲法对照试验，考核试剂对人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体血清检测结果与对照试剂检测结果的阳性符合率100%、阴性符合率100%、总符合率100%，Kappa一致性结果为1，考核试剂与对照试剂比较，对血清样本中的人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果具有较高一致性；

B、经117例血浆样本盲法对照试验，考核试剂对人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体血浆结果与血清结果的阳性符合率100%、阴性符合率100%、总符合率100%，Kappa一致性结果为1，考核试剂对血浆样本和同源性血清样本中的免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果具有一致性；

C、经117例静脉全血样本盲法对照试验，考核试剂对人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体静脉全血结果与血清结果阳性符合率100%、阴性符合率100%、总符合率100%，Kappa一致性结果为1，考核试剂对静脉全血样本和同源性血清样本中的人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果具有一致性。

发行人根据上述三家医疗机构临床试验报告向国家药监局提交产品注册申请。2020年7月，国家药监局下达受理号CSZ2000162的受理通知书。

3、国家药监局第11号公告事项媒体质疑情况

根据国家药监局第11号公告，发行人受理号CSZ2000162产品在浙大附一医院开展临床试验中，因医疗机构留档的电子照片拍摄时间、地点与临床试验实际时间、地点不一致，临床试验数据无法溯源。

截至本补充法律意见书出具之日，经查询有关媒体报道情况，自国家药监局

第 11 号公告发布以来，相关媒体的质疑报道主要情况如下：

序号	报道日期	标题	媒体名称	媒体质疑点
1	2021-01-16	距上市一步之遥，安旭生物被查出临床数据造假，上市要黄了？	时报新药观察	质疑临床数据造假，上市大概要黄
2	2021-01-16	观察 闯关 IPO 仅一步之遥，安旭生物曝临床数据造假！	医械麦地	关注国家药监局公告对安旭生物 IPO 的影响
3	2021-01-17	干得漂亮！安旭生物科创板 IPO 前被曝临床造假	微信公众号：小妖的闺蜜圈	质疑临床数据造假
4	2021-01-17	IPO 前被举报临床数据造假，浙江大学海归创办的医药企业	医药传闻	质疑临床数据造假；另称本次处罚是由于公司内部举报
5	2021-01-18	被曝临床数据造假，安旭生物科创板 IPO 或折戟沉沙？	和讯网	质疑临床数据造假，关注安旭生物能否成功上市
6	2021-01-18	临床数据造假：风越大，人越浪，有人获利三千万	微信公众号：新浪医药	质疑临床试验数据造假
7	2021-01-18	国家药监局点名安旭生物临床试验造假，科创板 IPO 要“黄了”？	界面新闻	报道称本次处罚如被监管方认定为属于重大违法违规情形，或是对公司主营业务、持续经营能力构成重大影响，安旭生物的 IPO 发行可能会被终止
8	2021-01-18	快讯 安旭生物：因国家药监局临床试验监督检查数据不合规被调查处理	财经网	就公告本身进行报道
9	2021-01-19	独家 科创板上市关键期安旭生物突遭国家药监局“点名”，回应称责任在医疗机构公司是受害者	21 世纪经济报道	报道安旭生物董秘办相关人员对媒体采访的口头回应

经梳理上述报道，媒体报道主要内容、质疑或关注点为：（1）称本次处罚是由于公司内部举报；（2）质疑受理号 CSZ2000162 产品存在临床试验数据造假；（3）相关公告事项可能会使得公司被监管方认定为属于重大违法违规情形，或是对公司主营业务、持续经营能力构成重大影响，可能导致公司上市进程终止；（4）报道公司相关人员作出的口头回应。

4、关于对媒体质疑情况的核查说明

（1）国家药监局第 11 号公告对受理号 CSZ2000162 产品的处理不涉及内部举报

经查询国家药监局第 11 号公告，相关公告内容已明确本次检查系对在审的医疗器械注册申请项目进行临床试验监督抽查，共涉及 10 个在审产品、27 家临床试验机构。经进一步访谈发行人并取得发行人出具的声明，发行人系本次受检单位之一，且仅 CSZ2000162 产品受检，本次受检系国家药监局例行抽检，不存在国家药监局对发行人进行专项检查的情形，亦不存在因公司内部人举报而引发此次检查的情形。

(2) 国家药监局第 11 号公告对受理号 CSZ2000162 产品的处理不属于行政处罚，亦不涉发行人其他产品或在申请项目

国家药监局对发行人受理号 CSZ2000162 产品的处理，系根据《中华人民共和国行政许可法》第七十八条和《体外诊断试剂注册管理办法》第四十九条作出。

《中华人民共和国行政许可法》第七十八条：行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。

《体外诊断试剂注册管理办法》第四十九条：“对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，食品药品监督管理部门作出不予注册的决定，并告知申请人：（一）申请人对拟上市销售体外诊断试剂的安全性、有效性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效的；（二）注册申报资料虚假的；（三）注册申报资料内容混乱、矛盾的；（四）注册申报资料的内容与申报项目明显不符的；（五）不予注册的其他情形。

《中华人民共和国行政处罚法》第八条：行政处罚的种类：（一）警告；（二）罚款；（三）没收违法所得、没收非法财物；（四）责令停产停业；（五）暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；（六）行政拘留；（七）法律、行政法规规定的其他行政处罚。

如上所述，国家药监局系依据《中华人民共和国行政许可法》、《体外诊断试剂注册管理办法》对发行人受理号 CSZ2000162 产品的注册申请作出处理，属于行政许可事项，不属于行政处罚，不属于《中华人民共和国行政处罚法》第八

条规定的行政处罚的种类，且系针对受理号 CSZ2000162 产品的处理，不涉发行人其他产品或在申请项目。

(3) 发行人受理号 CSZ2000162 产品临床试验不存在试验造假或数据造假情形

发行人依照《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》规定，将受理号 CSZ2000162 产品共委托三家临床试验机构开展临床试验，除浙大附一医院外，另两家分别为上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院。

上述三家临床试验机构均对发行人受理号 CSZ2000162 产品临床试验报告出具检测试剂与对照试剂检测结果具有一致性结论。

2020 年 11 月，国家药监局在批次抽查中，对发行人针对受理号 CSZ2000162 产品委托的三家临床试验机构均进行了检查，除浙大附一医院存在部分留档照片无法溯源情形外，上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院临床试验均通过了检查。

相关临床试验数据无法溯源问题，系在相关临床试验已结束、试验数据统计记录完成后，在整理归档临床试验文件时，由于部分照片模糊不清而进行补拍更换，进而造成该部分临床试验数据无法溯源。该临床试验由临床试验机构进行并记录试验数据，发行人不存在修改、篡改试验数据等试验造假或数据造假情形。

综上，发行人受理号 CSZ2000162 产品注册文件所涉临床试验数据真实，不存在试验造假或数据造假的情形。

(4) 国家药监局第 11 号公告不存在对发行人生产经营造成重大不利影响的情形

如前所述，国家药监局第 11 号公告处理措施系行政许可事项，不属于行政处罚，亦不涉及公司已获取注册证的产品及在申请的其他产品。经查验国家药监局、浙江省药品监督管理局对发行人进行的历次飞行检查、现场检查资料，发行人生产质量管理体系有效，国家药监局第 11 号公告处理措施不影响发行人的正常生产经营。

发行人主要面向境外市场销售，报告期内境外销售占比分别为 93.81%、94.13%、93.09%及 98.57%，境内销售占比较低，而取得国家药监局产品注册证系对应产品面向国内市场销售必备的文件，不涉及境外市场准入事项，因此受理号 CSZ2000162 产品短期无法完成国内注册及无法在国内市场实现销售，对发行人未来业绩不会造成重大影响。此外，发行人受理号 CSZ2000162 产品系开发中的新产品，尚未上市销售，对发行人报告期内经营业绩不构成影响。此外，受理号 CSZ2000162 产品不属于发行人本次公开发行募投项目，亦不会对发行人募投项目实施造成不利影响。

发行人已出具承诺，将严格按照《医疗器械临床试验质量管理规范》等相关规定，健全临床试验监督管理体系，加强对公司产品注册监督人员的合规意识培训、监督、检查工作，进一步加强内控制度和执行规范建设；加强与临床试验机构的沟通、交流、监督，确保临床试验过程科学规范、结果真实可靠，杜绝该类事项的再次发生。

(5) 安旭生物在受理号 CSZ2000162 产品临床试验中，对临床试验的真实性、可靠性负责，此事件对 IPO 进程的影响应由证券监管机构判定，公司相关人员的口头回应不客观谨慎，亦无权威依据

《医疗器械临床试验质量管理规范》第三十八条：申办者负责发起、申请、组织、监查临床试验，并对临床试验的真实性、可靠性负责；第四十九条：申办者应当对临床试验承担监查责任，并选择符合要求的监查员履行监查职责。

依据上述法规，发行人对临床试验的真实性、可靠性负责，并对临床试验承担监查责任，发行人相关人员对媒体的口头回应不客观谨慎，其对 IPO 进程不受影响的表述亦无权威依据。

发行人律师和其他中介机构已督促公司进行深刻反思，加强对信息披露相关人员在信息披露与业务专业方面的培训，要求信息披露工作人员高度重视媒体沟通与信息披露工作，切实防范媒体沟通与信息披露工作方面的失误，并要求工作人员对已经公司董事会审议通过、上市后适用的《信息披露管理制度》进一步学习巩固，增强其对信息披露的专业性、敏感性，审慎回应媒体质疑。

(二) 相关产品报告期是否实现销售，相关问题和事项对募投项目实施和

发行人生产经营的具体影响，是否构成重大违法违规行为，是否对发行人主营业务，持续经营能力构成重大影响，是否构成本次发行上市实质障碍；如涉及对招股说明书（注册稿）的修订，请一并说明

如前所述，发行人受理号 CSZ2000162 产品报告期内未实现销售，相关问题和事项不涉及募投项目，对发行人正常生产经营不会造成重大不利影响，亦不构成重大违法违规行为，不构成本次发行上市实质性障碍。

发行人在招股说明书（注册稿）第八节 财务会计信息与管理层分析之“十二、或有事项、承诺事项、资产负债表日后事项及其他重要事项”之“（三）其他重要事项”中修订并补充披露如下：

“2、国家药监局 2021 年第 11 号公告事项

2021 年 1 月，国家药品监督管理局（简称“国家药监局”）公示了《国家药监局关于 2020 年医疗器械临床试验监督抽查中真实性问题的公告（2021 年第 11 号）》（以下简称“国家药监局第 11 号公告”）。

国家药监局第 11 号公告显示：安旭生物生产的人类免疫缺陷病毒抗体/丙型肝炎病毒抗体/乙型肝炎病毒表面抗原/梅毒螺旋体抗体联合检测试剂盒（免疫层析法）（受理号：CSZ2000162）（以下简称“受理号 CSZ2000162 产品”）在浙江大学医学院附属第一医院（以下简称“浙大附一医院”）开展临床试验中，因医疗机构留档的电子照片拍摄时间、地点与临床试验实际时间、地点不一致，临床试验数据无法溯源。因此，国家药监局根据《中华人民共和国行政许可法》第七十八条和《体外诊断试剂注册管理办法》第四十九条，作出如下处理：1、对该注册申请项目不予注册，并自不予注册之日起一年内不予再次受理该项目的注册申请；2、要求浙江省药品监督管理局切实履行对安旭生物和相关临床试验机构的属地监管责任，依法依规调查处理，并将调查处理结果报送国家药监局。

国家药监局第 11 号公告所述“因医疗机构留档的电子照片拍摄时间、地点与临床试验实际时间、地点不一致，临床试验数据无法溯源”问题，系发行人根据《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》规定，委托上海市公共卫生临床中心、

杭州市西溪医院、浙大附一医院等三家具有临床试验资格的医疗机构对受理号 CSZ2000162 产品开展临床试验，在上述国家药监局抽检中，上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院通过此次抽检，浙大附一医院临床试验数据无法溯源。浙大附一医院所作临床试验数据无法溯源，系在相关临床试验已结束、试验数据统计记录完成后，在整理归档临床试验文件时，由于部分照片模糊不清而进行补拍更换，进而造成该部分临床试验数据无法溯源。

发行人受理号 CSZ2000162 产品由上述三家临床试验机构独立进行试验并记录试验数据，相关照片补拍更换系在临床试验已结束、试验数据统计记录完成后，整理归档临床试验资料时由于部分照片模糊不清而进行补拍更换，发行人不存在修改、篡改试验数据等试验造假或数据造假情形。

国家药监局第 11 号公告处理措施系行政许可事项，不属于行政处罚，亦不涉及发行人已获取注册证的产品及在申请的其他产品，不影响发行人的正常生产经营。同时，发行人受理号 CSZ2000162 产品尚未上市销售，对发行人报告期内经营业绩不构成影响；发行人主要面向境外市场销售，境内销售占比较低，而取得国家药监局产品注册证系对应产品面向国内市场销售必备的文件，不涉及境外市场准入事项，因此受理号 CSZ2000162 产品短期无法完成国内注册及无法在国内市场实现销售，对发行人未来业绩不会造成重大影响。此外，受理号 CSZ2000162 产品不属于发行人本次公开发行募投项目，亦不会对发行人募投项目实施造成不利影响。

综上，国家药监局第 11 号公告不构成发行人本次发行上市的实质性障碍。”

（三）发行人是否存在临床数据造假行为

如前所述，发行人受理号 CSZ2000162 产品由上述三家临床试验机构独立进行试验并记录试验数据，相关照片补拍更换系在临床试验已结束、试验数据统计记录完成后，整理归档临床试验资料时由于部分照片模糊不清而进行补拍更换，发行人不存在修改、篡改试验数据等试验造假或数据造假情形。

综上，本所律师认为，发行人不存在临床数据造假行为。

（四）发行人回应是否客观、谨慎、有无权威依据，如无，请督促发行人

审慎回应媒体质疑。

如前所述，发行人相关工作人员对媒体的口头回应不客观谨慎，亦无权威依据，保荐机构及其他中介机构已督促发行人深刻反思，加强对信息披露相关人员在信息披露与业务专业方面的培训，增强其对信息披露的专业性、敏感性，审慎回应媒体质疑。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、查阅国家药监局第 11 号公告内容，查阅《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》、《医疗器械临床试验现场检查要点》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国行政许可法》等相关法律法规规定；

2、查阅发行人与浙江大学医学院附属第一医院、上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院的临床试验协议、临床试验方案、临床试验报告；登录医疗器械临床试验机构备案管理信息系统，检索查阅相关医疗机构的临床试验资质；

3、查阅发行人与浙江大学医学院附属第一医院及上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院的相关临床试验结果记录表、产品说明书、主要试验人员名单、简历情况；

4、对发行人总经理、产品注册负责人进行访谈，了解发行人产品注册流程、注册管理内控程序以及国家药监局第 11 号公告所载事项事实情况、对发行人持续经营影响情况等；

5、查阅发行人接受国家药监局、浙江药监局历次现场检查、飞行检查的相关资料；

6、查阅公司对临床试验机构现场检查的自查工作记录与相关资料，取得发行人出具的关于公司已注册、申请注册产品真实性、合规性的承诺。

核查结论：

1、国家药监局第 11 号公告对发行人受理号 CSZ2000162 产品的处理不涉及

内部举报，不属于行政处罚，不构成重大违法违规行为，亦不涉发行人其他产品或在申请项目，发行人受理号 CSZ2000162 产品临床试验不存在试验造假或数据造假情形，不存在对发行人生产经营造成重大不利影响的情形，相关媒体质疑不实；

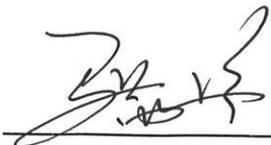
2、发行人受理号 CSZ2000162 产品报告期未实现销售，对发行人报告期内经营业绩不构成影响；发行人主要面向境外市场销售，境内销售占比较低，而取得国家药监局产品注册证系对应产品面向国内市场销售必备的文件，不涉及境外市场准入事项，因此受理号 CSZ2000162 产品短期无法完成国内注册及无法在国内市场实现销售，对发行人未来业绩不会造成重大影响；受理号 CSZ2000162 产品不属于发行人本次公开发行募投项目，亦不会对发行人募投项目实施造成不利影响；不构成发行人本次发行上市的实质性障碍，发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的发行、上市条件；

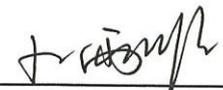
3、发行人相关工作人员对媒体的口头回应不客观谨慎，亦无权威依据，保荐机构已督促发行人对相关人员加强信息披露规范的培训，增强敏感性、专业性，审慎回应媒体质疑。

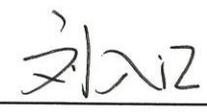
（以下无正文）

(本页无正文, 为《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(六)》之签署页)

上海市锦天城律师事务所
负责人: 
顾功耘

经办律师: 
马茜芝

经办律师: 
孙雨顺

经办律师: 
刘入江

2021 年 1 月 25 日

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
股东信息披露

专项核查报告



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层

电话：021-20511000

传真：021-20511999

邮编：200120

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
股东信息披露专项核查报告

致：中国证券监督管理委员会、上海证券交易所

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）作为杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”）首次公开发行股票并上市项目的发行人律师。根据 2021 年 2 月 5 日实施的《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》（以下简称“《监管指引》”）的要求以及上海证券交易所科创板上市审核中心于 2021 年 2 月 18 日下发的《关于科创板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事项的通知》，本所律师按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的精神，在履行了合理、必要及可能的尽职调查职责的基础之上，对相关事项进行了专项核查并出具如下核查意见。

声明事项

一、本所及本所经办律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》、《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》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 42 号—首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》等规定及本专项核查意见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，保证本专项核查意见所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、本所及本所经办律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在本专项核查报告中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据

和结论的引述,并不意味着本所对这些数据和结论的真实性及准确性做出任何明示或默示保证。

三、本专项核查报告中,本所及本所经办律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规、规章及规范性文件为依据。

四、本专项核查报告的出具已经得到发行人如下保证:

(一)发行人已经提供了本所为出具本专项核查报告所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明。

(二)发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的,并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处,文件材料为副本或复印件的,其与原件一致和相符。

五、对于本专项核查报告至关重要而又无法得到独立证据支持的事实,本所依据有关政府部门、发行人或其他有关单位等出具的证明文件出具法律意见。

六、本所同意将本专项核查报告作为发行人本次发行上市所必备的法律文件,随同其他材料一同上报,并愿意承担相应的法律责任。

七、本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按中国证券监督管理委员会(以下简称“中国证监会”)、上海证券交易所审核要求引用本专项核查报告内容,但发行人作上述引用时,不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

八、本专项核查报告仅供发行人为本次发行上市之目的使用,非经本所书面同意,不得用作任何其他目的。

基于上述,本所及本所经办律师根据有关法律、法规、规章和中国证监会、上海证券交易所的有关规定,按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神,出具法律意见如下。

释 义

本专项核查意见中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有下述含义：

发行人/公司/安旭生物	指	杭州安旭生物科技股份有限公司
安旭有限	指	杭州安旭科技有限公司，系发行人的前身
艾旭控股	指	杭州艾旭控股有限公司，系发行人股东
创圣投资	指	杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
旭科生物	指	杭州旭科生物技术有限公司，系发行人的全资子公司
博进医疗	指	杭州博进医疗制品有限公司，系发行人的全资子公司
浙江安旭	指	浙江安旭生物技术有限公司，系发行人的全资子公司
安诺网络	指	杭州安诺网络科技有限公司，系发行人的全资子公司
艾旭生物	指	浙江艾旭生物工程有限公司，系发行人的全资子公司
本次发行/本次发行并上市/本次发行上市	指	杭州安旭生物科技股份有限公司首次向社会公众公开发行不超过 1,533.34 万股人民币普通股并在上海证券交易所科创板上市
中国证监会/证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
辅导机构/保荐机构/主承销商	指	民生证券股份有限公司
信永中和/会计师	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
万隆评估/评估师	指	万隆（上海）资产评估有限公司
锦天城/本所	指	上海市锦天城律师事务所
《招股说明书》	指	《杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》
《公司章程》	指	现行有效的《杭州安旭生物科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	发行人为本次发行上市而修订并将在上市后实施的《杭州安旭生物科技股份有限公司章程（草案）》
《律师工作报告》	指	《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》
《法律意见书》	指	《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》
《补充法律意见书（一）》	指	《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》

《补充法律意见书（二）》	指	《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》
《补充法律意见书（三）》	指	《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（三）》
《补充法律意见书（四）》	指	《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（四）》
《补充法律意见书（五）》	指	《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（五）》
本专项核查报告	指	《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司股东信息披露专项核查报告》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018年修订）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019年修订）
《管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
报告期/近三年及一期	指	2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月
元/万元	指	人民币元、万元

本专项核查报告中，若出现合计数与所列数值尾数总和不符，为四舍五入所致。

正 文

一、关于股份代持

请保荐机构、发行人律师核查说明：（1）发行人历史沿革中是否存在股份代持等情形，如是，是否依法解除，是否核查并在招股说明书中披露形成原因、演变情况、解除过程、是否存在纠纷或潜在纠纷等；（2）发行人披露股东信息是否真实、准确、完整。

回复：

（一）发行人历史沿革中是否存在股份代持等情形，如是，是否依法解除，是否核查并在招股说明书中披露形成原因、演变情况、解除过程、是否存在纠纷或潜在纠纷等

经核查，发行人及发行人子公司历史沿革中股权代持关系形成及解除过程具体情况如下：

1、发行人历史沿革中存在股权代持情况，截至申报前已解除

（1）代持基本情况和形成原因

安旭有限 2008 年 7 月设立时，裘金芬持有的安旭有限的 27 万元出资及裘科斌持有的安旭有限的 3 万元出资，均系受凌世生的委托代为缴纳和持有。

裘金芬系凌世生配偶的母亲、裘科斌系凌世生配偶的表弟。安旭有限设立时，凌世生仍在上海工作，根据当时杭州市工商行政管理部门的要求，办理工商设立登记需本人前往，出于办理工商设立登记手续便利性考虑，因此凌世生委托其岳母及配偶的表弟办理并代持相关股权。

（2）演变情况和解除过程

2014 年 10 月，裘金芬将其持有的安旭有限 27 万元出资额转让给姜学英；裘科斌将其持有的安旭有限 3 万元出资额转让给姜学英。

本次股权转让系根据凌世生的指示，裘金芬、裘科斌将代为持有的安旭有限股权转让给凌世生配偶姜学英，因此本次转让未实际支付价款。

本次股权转让完成后，安旭有限历史上的股权代持已全面解除，股权结构真实、清晰。

（3）上述代持及还原不存在纠纷或潜在纠纷

经查阅工商登记资料及对凌世生、裘金芬、裘科斌访谈确认：上述股权表决权、收益权、处置权均归属于凌世生，实际股权归属于凌世生，各方对上述股权代持及还原事宜不存在任何争议或纠纷，各方对安旭生物股权现状不存在任何异议。

2、发行人子公司 Assure Tech（塞舍尔）和 Holy Joy International（安圭拉）设立时曾存在代持情形，截至申报前已解除

（1）代持基本情况和形成原因

发行人于 2011 年设立 Assure Tech（塞舍尔）与 Holy Joy（安圭拉）两家境外公司时，对外汇、进出口相关法律、法规理解较少，主要根据当时提供海外注册服务的中介机构的意见，以凌世生、姜德祥个人名义代发行人在境外设立了 Assure Tech（塞舍尔）和 Holy Joy（安圭拉）两家境外公司。

（2）演变情况和解除过程

2016 年 4 月，发行人在香港设立了全资子公司 Assure Tech Limited，并依法办理了商务备案和外汇登记手续，之后由 Assure Tech Limited 逐步承继 Assure Tech（塞舍尔）和 Holy Joy（安圭拉）的业务。

2018 年 11 月，发行人对 Assure Tech（塞舍尔）、Holy Joy（安圭拉）的股权予以还原，凌世生、姜德祥按照发行人的意思表示，将其代发行人持有的 Assure Tech（塞舍尔）、Holy Joy（安圭拉）的全部股权转让给发行人的香港子公司 Assure Tech Limited。因系代持还原，本次转让未实际支付价款。

发行人已分别于 2020 年 5 月、2020 年 2 月注销 Assure Tech（塞舍尔）和 Holy Joy（安圭拉）。

（3）上述代持及还原不存在纠纷或潜在纠纷

经查阅 Assure Tech（塞舍尔）、Holy Joy（安圭拉）设立资料并访谈设立时的海外注册服务机构业务负责人，Assure Tech（塞舍尔）、Holy Joy（安圭拉）注册业务系受安旭有限委托并签署服务合同，且由安旭有限提供注册所需资料、支付相关费用。

经查阅安旭有限与凌世生、姜德祥签署的《股权代持协议》，并对凌世生、

姜德祥访谈确认：安旭有限就委托凌世生代持 Assure Tech(塞舍尔) 100% 股权、委托姜德祥代持 Holy Joy (安圭拉) 100% 股权事宜，与上述两人分别进行了明确约定，Assure Tech (塞舍尔) 系凌世生代安旭有限持有，Holy Joy International 系姜德祥(凌世生岳父) 代安旭有限持有，相关设立费用由安旭有限承担，上述公司的表决权、收益权、处置权亦归属于安旭有限，上述股权不存在任何争议或纠纷。

3、发行人子公司旭科生物设立时曾存在代持情形，截至申报前已解除

(1) 代持基本情况和形成原因

2012 年 3 月，姜德祥、张正挺、魏文涛三人共同发起设立旭科生物，注册资本 30.00 万元。其中，姜德祥出资 27.00 万元，占出资比例的 90%；张正挺、魏文涛分别出资 1.50 万元，各占出资比例的 5.00%。

其中，姜德祥系凌世生配偶姜学英之父，由于相关人员早期规范性意识不足，出于办理工商设立登记手续便利性考虑，凌世生委托姜德祥代持旭科生物 27.00 万元股权。

(2) 演变情况和解除过程

2016 年 10 月，旭科生物召开股东会，决议同意姜德祥将持有的旭科生物 27.00 万元股权转让于姜学英。同日，姜德祥与姜学英签订股权转让协议。

本次股权转让系姜德祥根据凌世生的指示，将原由姜德祥代凌世生持有的旭科生物的股权转让给凌世生配偶姜学英，因此本次转让未实际支付价款。

(3) 上述代持及还原不存在纠纷或潜在纠纷

经查阅相关工商资料、出资凭证及对凌世生、姜德祥访谈确认：姜德祥所持旭科生物 27.00 万元股权系替凌世生代为持有，上述注册资本实际由凌世生出资，表决权、收益权、处置权亦归属于凌世生，实际股权归属于凌世生，双方对上述股权代持及还原事宜不存在任何争议或纠纷，双方对旭科生物股权现状不存在任何异议。

综上，发行人及发行人子公司历史沿革中股权代持情形已依法解除，不存在任何纠纷或潜在纠纷。”

(二) 发行人披露股东信息是否真实、准确、完整

经查阅发行人工商登记资料、公司章程、发行人股东出具的《情况调查表》、股权权属清晰的承诺函并对发行人股东进行访谈等方式核查，发行人现共有 5 名股东，其持股情况如下：

序号	姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	艾旭控股	1,648.18	35.83
2	凌世生	1,541.00	33.50
3	马华祥	713.00	15.50
4	创圣投资	575.00	12.50
5	姜学英	122.82	2.67
合计		4,600.00	100.00

发行人的非自然人股东艾旭控股、创圣投资的股东/合伙人情况具体如下：

1、艾旭控股

根据艾旭控股工商登记资料及公司章程，截至本专项核查报告出具日，艾旭控股股权结构情况如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴出资	实缴出资	出资比例	股东身份背景
1	凌世生	1,000.00	1,000.00	50.00%	公司实际控制人
2	姜学英	1,000.00	1,000.00	50.00%	公司实际控制人
合计		2,000.00	2,000.00	100.00%	-

2、创圣投资

创圣投资系公司员工持股平台。根据创圣投资工商登记资料及合伙协议，截至本专项核查报告出具日，创圣投资的合伙人结构如下：

序号	合伙人	出资额（万元）	出资比例	在发行人任职情况
1	凌世生	387.20	48.16%	董事长、总经理、核心技术人员
2	姜学英	96.48	12.00%	董事、副总经理
3	董文坤	57.25	7.12%	董事、副总经理、核心技术人员
4	陈东	57.25	7.12%	核心技术人员、研发技术部二部总监
5	姚磊	45.83	5.70%	核心技术人员、精益管理部总监

序号	合伙人	出资额（万元）	出资比例	在发行人任职情况
6	魏文涛	37.32	4.64%	副总经理、核心技术人员
7	黄银钱	17.21	2.14%	董事、生产运营总监
8	林晓	17.21	2.14%	财务部经理
9	刘彤	11.46	1.42%	质量部总监
10	徐勇	11.46	1.42%	国内市场部经理
11	杨成学	11.46	1.42%	国内销售部总监
12	张炯	11.46	1.42%	监事、信息技术部经理
13	凌杰	5.73	0.71%	博进医疗总经理
14	葛珍珍	2.87	0.36%	研发技术部经理
15	彭芃	2.87	0.36%	国际销售部经理
16	曾菁	2.87	0.36%	进出口管理部经理
17	严江敏	2.87	0.36%	核心技术人员、研发技术部经理
18	方红娟	2.87	0.36%	研发技术部主管
19	汪燕燕	2.87	0.36%	研发技术部主管
20	朱娟	2.87	0.36%	国际注册部经理
21	宋小东	2.87	0.36%	设备部经理
22	洪育焰	2.87	0.36%	监事、产品管理部经理
23	周拉拉	2.87	0.36%	监事、研发技术部高级主管
24	陈斯琪	2.87	0.36%	国际市场部经理
25	方苏芳	1.72	0.21%	采购部主管
26	俞俊	1.72	0.21%	旭科生物行政经理
27	梁晓丹	1.72	0.21%	采购部主管
合计		804.05	100.00%	-

发行人已在招股说明书第五节“发行人基本情况”之“八、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人基本情况”及“九、发行人有关股本的情况”中对上述信息作出披露，发行人已真实、准确、完整地披露了股东信息。

核查方法及核查过程:

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查:

- 1、查阅发行人在工商行政管理部门登记的全套工商资料、公司章程;
- 2、对发行人股东进行访谈并获得访谈问卷及情况调查表;

3、对发行人股东凌世生、姜学英以及相关代持方裘金芬、裘科斌、姜德祥进行访谈确认。

核查结论：

1、发行人历史沿革中存在的股权代持的情形已依法全面解除，发行人股权结构真实、清晰，不存在纠纷或潜在纠纷；

2、发行人已在招股说明书中就上述代持形成原因、演变情况、解除过程进行了补充披露；

3、发行人已在招股说明书中真实、准确、完整地披露了股东信息。

二、关于突击入股

请保荐机构、发行人律师核查说明：申报前 12 个月内是否通过增资扩股、股权转让等情形新增股东，如是，是否核查并在招股说明书中披露新增股东的基本情况、入股原因、入股价格及定价依据，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系，新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系，新增股东是否存在股份代持情形等。

回复：

发行人于2020年5月31日向上海证券交易所提交本次发行上市的申请，并于2020年6月2日被正式受理。

经查阅发行人及发行人股东相关工商资料，发行人提交本次发行上市申请前最后一次新增股东时间为2017年8月，发行人提交申请前12个月内未新增股东；发行人非自然人股东艾旭控股、创圣投资均不存在提交申请前12个月新增股东或新增合伙人的情形。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、查阅发行人及发行人股东的工商登记资料；

2、查阅上海证券交易所审核系统、上海证券交易所官网关于发行人提交本次发行上市申请的相关信息。

核查结论：

发行人申报前12个月内不存在通过增资扩股、股权转让等方式新增股东的情形。

三、关于入股价格异常

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

回复：

（一）历次股东入股的背景和原因、入股形式、资金来源、支付方式、入股价格及定价依据

经核查，发行人历次股份变动情况如下：

序号	时间	事项	股权变动具体情况	资金来源	入股价格 (元/股)	定价 依据
1	2008年 7月	安旭有限成立	裘金芬以货币出资 27 万元，裘科斌以货币出资 3 万元设立安旭有限，注册资本 30 万元	裘金芬、裘科斌系替凌世生代为持有安旭有限股权，实际出资为凌世生自有资金	1.00	注册 资本
2	2010年 5月	安旭有限第一次增资	凌世生系安旭有限实际股东，因扩大公司生产经营规模及补充经营资金的需要以货币增资 70 万元	自有资金	1.00	注册 资本
3	2010年 7月	安旭有限第二次增资	因看好公司发展前景，凌世生以货币增资 306 万元，马华祥以货币增资 174 万元	自有资金	1.00	注册 资本

序号	时间	事项	股权变动具体情况	资金来源	入股价格 (元/股)	定价 依据
4	2014年 10月	安旭有限第一次股权转让	本次股权转让系根据凌世生的指示，将原由裘金芬、裘科斌代为持有的安旭有限的股权，转让给其配偶姜学英	本次股权转让为根据实际股东的指示进行股权代持还原，未支付交易对价	-	-
5	2017年 8月	安旭有限第三次增资	因扩大生产经营规模资金的需要，以及欲调整安旭有限股权架构，艾旭控股以股权及货币出资增加402.2575万元注册资本	以艾旭控股持有的旭科生物90.91%的股权、博进医疗97%的股权以及586.64万元货币出资	5.73	参照发行人2016年未经审计的每股净资产值协商定价
			为充分调动公司高管团队和核心骨干人员的积极性，且公司员工看好安旭有限发展前景，通过设立员工持股平台创世投资间接持有安旭有限140.3225万元股权	员工自有资金		
6	2019年 6月	安旭有限第四次增资	全体股东一致同意以资本公积转增注册资本的形式同比例增资	资本公积转增股本	-	-
7	2019年 8月	安旭有限整体变更为股份公司	安旭生物各发起人一致同意以截至2019年6月30日的安旭有限经审计账面净资产全额折为股份公司的股份总额，变更后的股份公司注册资本4,600万元，股份总额为4,600万股，每股面值人民币1元	整体变更为股份公司	-	-

注：截至2009年末，安旭有限净资产12.73万元，每股净资产为0.42元/股（未经审计）

（二）发行人历史沿革中是否存在股东入股价格明显异常的情况，如否，请说明认定入股价格公允的充分理由和客观依据

经查阅发行人工商登记资料、相关财务报表、股东出具的股权权属清晰的承诺函、历次增资及股权转让所涉及的增资协议、评估报告、支付凭证、验资报告、

发行人的审计报告，并对发行人股东进行了访谈，发行人历史沿革中不存在入股价格明显异常的情况，除发行人设立初期按注册资本作价增资外，发行人股东入股价格主要参照入股时点的发行人每股净资产，具有合理性，定价公允。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

取得并查阅了发行人的工商资料、相关财务报表或审计报告、股东出具的股权权属清晰的承诺函、历次股权变动所涉及的协议、评估报告、支付凭证、验资报告，并对相关股东进行了访谈。

核查结论：

发行人历史沿革中股东入股具有合理的商业背景和原因，入股价格公允，定价具有充分的理由和客观依据，不存在入股价格明显异常情形。

四、关于股东适格性

请保荐机构、发行人律师核查说明：（1）直接或间接持有发行人股份的主体是否具备法律、法规规定的股东资格，与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；发行人股东是否以发行人股权进行不当利益输送；（2）是否核查并在招股说明书中按照《指引》第二项规定披露发行人出具的专项承诺；（3）私募投资基金等金融产品是否持有发行人股份，如是，是否核查并在招股说明书中披露金融产品纳入监管情况。

回复：

（一）直接或间接持有发行人股份的主体是否具备法律、法规规定的股东资格，与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；发行人股东是否以发行人股权进行不当利益输送

1、直接或间接持有发行人股份的主体是否具备法律、法规规定的股东资格

截至本专项核查报告出具之日，发行人股东包括艾旭控股1名法人股东、创

圣投资1名有限合伙企业股东以及凌世生、姜学英、马华祥3名自然人股东。

经本所律师查阅自然人股东凌世生、姜学英、马华祥的身份证复印件、签署的情况调查表，并对其进行访谈确认，凌世生、姜学英、马华祥均为具有相应的民事权利能力和民事行为能力的中国籍自然人，且均未在党政机关任职，不属于公务员、国家公职人员、事业单位工作人员、高校党政领导干部等身份，不存在法律、法规中所规定的不适宜担任公司股东的公职人员的情形。

经本所律师查阅艾旭控股、创圣投资的营业执照、公司章程/合伙协议及工商登记资料，艾旭控股系合法存续的有限责任公司，创圣投资系合法存续的有限合伙企业，经对创圣投资穿透后自然人股东进行访谈确认、查阅发行人的声明、相关出资凭证，艾旭控股、创圣投资及其合伙人具备《公司法》等相关法律、法规和规范性文件规定的担任股东的资格。

综上，本所律师认为，上述直接或间接持有发行人股份的现有股东均具备法律、法规规定的股东资格。

2、与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；发行人股东是否以发行人股权进行不当利益输送

经本所律师查阅发行人工商登记资料、出资凭证、验资报告、股东签署的情况调查表、本次发行中介机构、中介机构经办人员签署的承诺函、发行人出具的承诺函，并对发行人股东进行访谈，发行人股东与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，发行人股东不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形。

(二) 是否核查并在招股说明书中按照《指引》第二项规定披露发行人出具的专项承诺

根据《监管指引》的要求，发行人对股东信息披露事项出具补充承诺如下：

“本公司股东为艾旭控股、凌世生、马华祥、创圣投资、姜学英。上述主体均具备持有本公司股份的主体资格，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形。本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、

经办人员不存在直接或间接持有本公司股份或其他权益的情形。本公司股东不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形。

2、本公司及本公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。”

发行人出具的上述专项承诺在《招股说明书》第十节“投资者保护”之“四、发行人、持有5%以上股份的主要股东、实际控制人、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构作出的重要承诺及其履行情况”中补充披露。

（三）私募投资基金等金融产品是否持有发行人股份，如是，是否核查并在招股说明书中披露金融产品纳入监管情况。

截至本专项核查报告出具之日，发行人现有艾旭控股1名法人股东、创圣投资1名有限合伙企业股东。

艾旭控股为凌世生、姜学英两名自然人股东设立的有限责任公司，双方系夫妻关系，其出资来源均为自有资金，不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形，且未委托基金管理人进行管理，不存在以私募投资基金持有发行人股份的情形，不属于私募投资基金或者基金管理人。

创圣投资为发行人实际控制人凌世生、姜学英与部分员工共同出资设立的有限合伙企业，各合伙人均为在发行人或发行人子公司员工，出资方式为货币，不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形，不存在资产委托基金管理人管理的情形，亦不存在受托为第三人管理基金的情形，不属于《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）》规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理相关登记和备案手续。

核查方法及核查过程:

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查:

1、查阅了发行人工商登记资料、公司章程、验资报告;

2、核查了发行人现有法人股东、有限合伙企业股东的工商登记资料、公司章程/合伙协议，自然人股东的身份证复印件及签署的情况调查表；

3、对发行人现有股东进行访谈，并取得了关于所持股份权属清晰的承诺函；

4、获取本次发行中介机构、中介机构经办人员签署的承诺函。

核查结论：

1、直接或间接持有发行人股份的主体具备法律、法规规定的股东资格，与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；发行人股东不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形；

2、发行人已经按照《监管指引》第二项规定出具了专项承诺并在《招股说明书》中补充披露；

3、发行人股东中不存在私募投资基金等金融产品持有发行人股份的情形。

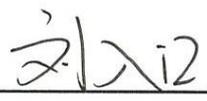
（以下无正文）

(本页无正文,为《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司股东信息披露专项核查报告》之签署页)

上海市锦天城律师事务所
负责人: 
顾功耘

经办律师: 
马茜芝

经办律师: 
孙雨顺

经办律师: 
刘入江

2021年3月3日

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（七）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层

电话：021-20511000

传真：021-20511999

邮编：200120

目 录

声明.....	4
一、本次发行上市的批准和授权.....	7
二、发行人本次发行上市的实质条件.....	7
三、发行人的独立性.....	11
四、发行人的业务.....	13
五、关联交易及同业竞争.....	16
六、发行人的主要财产.....	22
七、发行人的重大债权债务.....	29
八、发行人新增的股东大会、董事会、监事会会议情况.....	33
九、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化.....	34
十、发行人的税务.....	34
十一、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	40
十二、诉讼、仲裁或行政处罚.....	48
十三、结论意见.....	50

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（七）

案号：[2020]年上锦杭非诉字第 40306 号

致：杭州安旭生物科技股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”或“锦天城”）接受杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市的专项法律顾问。锦天城律师已根据相关法律、法规及规范性文件的规定并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的查验原则，对发行人已经提供的与本次发行上市有关的文件和有关事实进行了核查和验证，在此之前已出具了《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（五）》（以下简称“《补充法律意见书（五）》”）和《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行

股票并在科创板上市的补充法律意见书（六）》（以下简称“《补充法律意见书（六）》”）。

根据信永中和会计师事务所于 2021 年 3 月 26 日出具的《杭州安旭生物科技股份有限公司 2020 年度、2019 年度、2018 年度审计报告》(XYZH/2021HZAA10120 号)以及发行人提供的与本次发行上市相关部分事项发生变更的资料,本所律师对发行人于 2020 年 07 月 01 日至 2020 年 12 月 31 日期间（以下简称“期间”）的重大事项进行了核查,现出具《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并上市的补充法律意见书（七）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

声明

本所及本所经办律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称“《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）》、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则12号》”）、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号—首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》（以下简称“《格式准则42号》”）等规定及本补充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，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本所律师对所查验事项是否合法合规、是否真实有效进行认定是以该等事实发生时或事实处于持续状态下的现行有效的法律、法规、规范性法律文件、政府主管部门做出的批准和确认、本所律师从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、资信评级机构、公证机构等公共机构直接取得的文书，或本所律师从上述公共机构抄录、复制、且经该机构确认后的材料为依据做出判断；对于不是从上述公共机构直接取得的文书，或虽为律师从上述公共机构抄录、复制的材料但未取得上述公共机构确认的材料，本所律师已经进行了必要的核查和验证。

本所律师对于会计、审计、资产评估等非法律专业事项不具有进行专业判断的资格。本所律师依据从会计师事务所、资产评估机构直接取得的文书发表法律意见并不意味着对该文书中的数据、结论的真实性、准确性、完整性做出任何明示或默示的保证。

发行人已向本所保证，其所提供的书面材料或口头证言均真实、准确、完整，有关副本材料或复印件与原件一致，所提供之任何文件或事实不存在虚假、误导性陈述或者重大遗漏。

本所律师严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确。

本补充法律意见书中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本所律师依法对出具的法律意见承担相应法律责任。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请公开发行股票所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

除非特别说明或文义另有所指，本所在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》、《补充法律意见书（五）》和《补充法律意见书（六）》中的相关释义和声明事项适用于本补充法律意见书。

本所律师遵循审慎性及重要性原则，在查验相关材料及事实的基础上，出具补充法律意见如下。

释 义

本补充法律意见中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有下述含义：

《审计报告》	指	信永中和出具的 XYZH/2021HZAA10120 号《杭州安旭生物科技股份有限公司 2020 年度、2019 年度、2018 年度审计报告》
《差异比较专项说明》	指	信永中和出具的 XYZH/2021HZAA10121 号《杭州安旭生物科技股份有限公司 2020 年度、2019 年度、2018 年度申报财务报表与原始财务报表的差异比较表专项说明》
《非经常性损益专项说明》	指	信永中和出具的 XYZH/2021HZAA10123 号《杭州安旭生物科技股份有限公司 2020 年度、2019 年度、2018 年度非经常性损益明细表的专项说明》
《纳税专项说明》	指	信永中和出具的 XYZH/2021HZAA10122 号《杭州安旭生物科技股份有限公司 2020 年度、2019 年度、2018 年度主要税种纳税及税收优惠情况的专项说明》
《内控鉴证报告》	指	信永中和出具的 XYZH/2021HZAA10124 号《杭州安旭生物科技股份有限公司 2020 年 12 月 31 日内部控制鉴证报告》
旭民生物	指	浙江旭民生物技术有限公司，系公司于 2021 年 2 月 9 日新设立的全资子公司
报告期	指	2018 年、2019 年、2020 年

正文

一、本次发行上市的批准和授权

经核查，锦天城律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人为本次发行所获得的公司股东大会的批准及授权均在相关决议有效期内，持续有效，具备本次发行所必需的批准与授权。

2020年11月3日，发行人本次申请上市已经上海证券交易所科创板股票上市委员会审议通过，并于2020年12月30日在中国证监会提交了注册流程。截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行尚待完成在中国证监会的注册程序。

综上，本所律师认为，发行人首次公开发行股票并在科创板上市已获得发行人股东大会的必要批准与授权，发行人股东大会授权董事会办理本次发行上市有关事宜的授权范围、程序合法有效，依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》等有关法律、法规、规章、规范性文件的规定，发行人首次公开发行股票并在科创板上市的申请尚待完成中国证监会的发行注册程序。

二、发行人本次发行上市的实质条件

经逐条对照《公司法》、《证券法》、《管理办法》等法律、法规和规范性文件的规定，本所律师认为，发行人符合本次发行上市的下列条件：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的相关条件

1、经本所律师查验，发行人已就本次发行上市事宜，与主承销商签署了《承销协议》和《保荐协议》，符合《公司法》第八十七条的规定。

2、发行人由有限责任公司按照截至2019年6月30日经审计的净资产值折股整体变更为股份有限公司，折合的股本总额为4,600万元，不高于发行人折股时经审计的净资产额132,285,046.47元，符合《公司法》第九十五条的规定。

3、发行人本次发行的股票种类为每股面值壹元的境内上市人民币普通股，每股具有同等的权利，每股发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百二

十六条及第一百二十七条的规定。

4、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》等议案，发行人已就拟向社会公众公开发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1、经本所律师查验，发行人已就本次发行上市事宜，与保荐机构签署了《承销协议》和《保荐协议》，符合《证券法》第十条第一款及第二十六条的规定。

2、根据发行人设立以来的历次股东大会、董事会及监事会会议文件及有关公司治理制度，发行人已按照《公司法》等法律、行政法规及规范性文件的要求设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

3、根据信永中和出具的《审计报告》及发行人的说明，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）项的规定。

4、根据信永中和出具的《审计报告》，发行人有关会计报表的编制符合《企业会计准则》和《企业会计制度》的有关规定，发行人最近三年的财务会计报告被信永中和出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

5、根据公安机关出具的无犯罪记录证明并经本所律师通过互联网等公开渠道查询，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》第十二条第一款第（四）项之规定。

（三）发行人本次发行上市符合《管理办法》规定的相关条件

根据发行人说明并经本所律师查验，发行人符合《管理办法》关于本次发行上市的如下实质条件：

1、《管理办法》第十条的规定

经本所律师查验，发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，

经访谈发行人相关人员并经本所律师核查，发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全了股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、专门委员会等制度，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《管理办法》第十条的规定。

2、《管理办法》第十一条的规定

(1) 根据《审计报告》、《内控鉴证报告》，并经本所律师访谈发行人实际控制人、财务负责人，发行人的会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由信永中和出具了无保留意见的《审计报告》。据此，发行人符合《管理办法》第十一条第一款的规定。

(2) 根据《内控鉴证报告》、公司内控管理相关制度，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人的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，并由信永中和出具了无保留结论的《内控鉴证报告》。据此，发行人符合《管理办法》第十一条第二款的规定。

3、《管理办法》第十二条的规定

(1) 经本所律师查验，发行人资产完整，具有独立完整的供应、生产和销售系统，发行人人员、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同业竞争，不存在严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易。据此，发行人符合《管理办法》第十二条第（一）项的规定。

(2) 经本所律师查验，发行人最近两年主要从事 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售；发行人主营业务、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化；发行人控制权稳定，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东持有的发行人股份权属清晰，发行人最近 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。据此，发行人符合《管理办法》第十二条第（二）项的规定。

(3) 经本所律师查验，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人的主要生产经营设备包括机器设备、办公设备、运输设备和其他设备，上述主要生产经营设备置放

于相应的生产经营场所内，发行人及其子公司依法享有该等财产的所有权，不存在重大权属纠纷；经本所律师对发行人的不动产权证、商标注册证、专利证、软件著作权证等相关权属证书的查验，发行人的主要资产、核心技术、商标等不存在重大权属纠纷；经本所律师查验，发行人不存在重大偿债风险、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。据此，发行人符合《管理办法》第十二条第（三）项的规定。

4、《管理办法》第十三条的规定

（1）经本所律师查验，并经发行人书面确认，发行人目前的主营业务为从事 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售。根据发行人的声明，并经本所律师查验发行人持有的《营业执照》、发行人《公司章程》、资质证书及国家有关产业政策，发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。据此，发行人符合《管理办法》第十三条第一款的规定。

（2）根据发行人及其控股股东、实际控制人的声明，并经本所律师通过“中国裁判文书网”、“中国执行信息公开网”等公示系统进行的查询、取得主管机关出具的无犯罪记录证明，最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。据此，发行人符合《管理办法》第十三条第二款的规定。

（3）根据发行人董事、监事及高级管理人员户籍所在地公安机关出具的无犯罪记录证明、上述人员作出的承诺、访谈，并经本所律师查阅中国证监会网站披露的《市场禁入决定书》、《行政处罚决定书》及证券交易所网站披露的监管与处分记录等公众信息及通过互联网进行检索，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。据此，发行人符合《管理办法》第十三条第三款的规定。

（四）发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的相关条件

1、根据民生证券出具的《杭州安旭生物科技股份有限公司预计市值的分析报告》，发行人预计市值不低于人民币 10 亿元；根据信永中和出具的《审计报告》及《非经常性损益专项说明》，发行人 2018 年度、2019 年度和 2020 年度的净利润（以扣除非经常性损益后孰低者为计算依据）分别为 3,337.05 万元、5,261.58 万元和 64,518.17 万元；发行人 2018 年度、2019 年度和 2020 年度的营业收入分别为 16,373.31 万元、20,980.23 万元和 119,976.60 万元。上述条件符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项、第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

2、根据《审计报告》、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》、《招股说明书》并经本所律师查验，发行人目前的股本总额为 4,600 万元，本次拟发行股份 1,533.34 万股，本次拟公开发行的股份数额达到发行人股份总数的 25% 以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项、第（三）项的规定。

综上，本所律师认为，除尚待完成中国证监会履行发行注册程序外，发行人已满足了《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《上市规则》等法律、法规和规范性文件的规定的要求，具备本次发行上市的实质条件。

三、发行人的独立性

（一）发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其他关联方

发行人记载于最新营业执照上的经营范围为：“制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，第一、第二、第三类医疗器械；批发、零售：第一、二、三类医疗器械，医药中间体；服务：生物制品技术、计算机软件的技术开发、成果转让、技术咨询、技术服务，货物进出口（法律法规禁止的项目除外，国家法律、法规限制的项目取得许可证后方可经营）（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）”。

根据发行人的说明及《审计报告》，发行人实际主要从事业务为 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售。

根据发行人说明，并经本所律师查验发行人的重大业务合同、对发行人的主要客户、主要供应商进行访谈，发行人拥有独立完整的业务经营系统。发行人的

业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系；发行人拥有独立的决策和执行机构，并拥有独立的业务系统；发行人独立地对外签署合同，独立生产经营；发行人具有面向市场的自主经营能力。

（二）发行人的资产完整

根据与发行人相关的资产评估报告、验资报告，并经本所律师查验发行人提供的不动产权证、商标注册证、专利证书等有关文件资料，发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的不动产权、土地使用权、机器设备、注册商标、专利权以及非专利技术，具有独立的生产经营系统，其资产具有完整性。

（三）发行人具有独立完整的供应、生产、销售系统

根据发行人说明，并经本所律师查验公司历年审计报告和业务合同，发行人具有独立的生产、供应、销售业务体系，独立签署各项与其生产经营有关的合同，独立开展各项生产经营活动，发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

（四）发行人的人员独立

经本所律师查验，发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员均未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，且均未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员也未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

截至本补充法律意见书出具之日，除在发行人及其子公司任职外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外兼职情况如下：

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司关系
凌世生	董事长、总经理、核心技术人员	艾旭控股	执行董事	发行人控股股东
		创圣投资	执行事务合伙人	发行人 5%以上股东

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司关系
姜学英	董事、 副总经理	艾旭控股	监事	发行人控股股东
章国标	独立董事	浙江大学城市学院	教授	无
蒋萍萍	独立董事	浙江大学	教授	无
周娟英	独立董事	浙江塔牌绍兴酒有限公司	研究院副院长	无

除上述情况外，发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员未在其他单位兼职。

（五）发行人的机构独立

经发行人说明，并经本所律师查验，发行人建立健全了内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业未有机混同的情形。

（六）发行人的财务独立

经发行人说明，并经本所律师查验，发行人已设立独立的财务部门，配备了专职的财务会计人员，并已建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度；发行人独立设立银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况；发行人的财务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

综上，发行人资产完整，业务及人员、机构、财务独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，符合《管理办法》对公司独立性的有关要求。

四、发行人的业务

（一）发行人的资质、注册证书或认证证书

1、发行人的注册证书或认证证书

期间内并截至本补充法律意见书出具之日，发行人取得的注册证书变化情况

具体如下：

(1) 国内产品注册证书/备案凭证

序号	名称	注册号	有效期至	注册/备案人
国内第一类医疗器械备案凭证				
1	样本释放剂备案	浙杭械备 20201140号	长期	安旭生物
2	样本释放剂备案	浙杭械备 20200990号	长期	安旭生物
国内第二类医疗器械备案凭证				
1	D 二聚体检测试剂盒（荧光免疫层析法）	浙械注准 20202400800	2025-10-09	安旭生物
2	氨基末端脑利钠肽前体检测试剂盒（荧光免疫层析法）	浙械注准 20202400883	2025-12-09	安旭生物

(2) 欧盟 CE 认证

序号	产品名称		注册号	认证人	有效期至
1	Vaginal pH Test Device	阴道 pH 检测试剂	2020-IVD/D E-006	安旭生物	长期
2	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	-	安旭生物	长期
3	Gamma-hydroxybutyric acid	γ-氨基丁酸检测试剂	-	安旭生物	长期
4	Handheld DOA Reader	手持式阅读仪	-	安旭生物	长期
5	Fluorescence Immunoassay Analyzer	荧光免疫分析仪	-	安旭生物	长期
6	COVID-19 Antigen Rapid Test Device	新型冠状病毒抗原快速检测试剂	-	安旭生物	长期
7	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	新型冠状病毒 IgG / IgM 快速检测试剂	-	安旭生物	长期
8	COVID-19 IgG/IgM Control	新型冠状病毒 IgG / IgM 质控	-	安旭生物	长期
9	Mycoplasma pneumoniae IgG+IgM Combo Test	肺炎支原体 IgG+IgM 组合快速检测试剂	-	安旭生物	长期
10	Mycoplasma pneumoniae	肺炎支原体抗原快速检测试剂	-	安旭生物	长期

	Antigen Rapid Test				
11	FLUA-FLUB-RSV-ADV-C OVID-19 Combo Test Device	流感 A-流感 B-呼吸道合 胞病毒-腺病毒-新冠冠 状病毒组合检测试剂	-	安旭生物	长期
12	COVID-19 & Influenza A/B Antigen Combo Test Device	新型冠状病毒和流感 A/B 抗原组合检测试剂	-	安旭生物	长期
13	COVID-19 & M. pneumoniae Antigen Combo Test Device	新型冠状病毒和肺炎支 原体抗原组合检测试剂	-	安旭生物	长期
14	COVID-19 & Influenza A/B Nucleic Acid Combo Test Kit	新型冠状病毒和流感 A/B 核酸组合检测试剂	-	安旭生物	长期

(3) 美国 FDA (510K) 认证

2020 年 3 月，公司新冠病毒抗体检测试剂（COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device）完成美国 FDA EUA D 类通知（Notification）。2020 年 4 月，公司将新冠产品临床数据及性能等资料提交 FDA 进行 EUA C 类申请，经过 FDA 评审，于 2020 年 7 月 6 日通过 EUA C 类申请。

(4) 加拿大 MDL 认证

序号	产品名称		证书编号	权利人	取得时间
10	H. Pylori antibody rapid test device (whole blood/serum/plasma)	幽门螺杆菌抗体快速检测试剂板	104874	安旭生物	2020-07-07
11	Malaria p.f/pan rapid test device (whole blood)	疟疾 P.F/PAN 快速检测试剂板	104875	安旭生物	2020-07-07
12	Malaria p.f/p.v rapid test device (whole blood)	疟疾 P.F/P.V 快速检测试剂板	104911	安旭生物	2020-07-13
13	Influenza A/B rapid test device (nasal/np swab and nasal washes/aspirate)	流感 A/B 型快速检测试剂板	104919	安旭生物	2020-07-16

2021 年 2 月，公司新冠病毒检测试剂（COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device）

完成加拿大 Interim order 认证。

经本所律师查验，发行人目前已经取得了与其主营业务相关的资质、注册证书或认证证书。

（二）发行人在中国大陆之外从事经营的情况

1、ASSURE TECH LIMITED

企业名称	ASSURE TECH LIMITED
成立日期	2016年4月1日
注册资本	10万美元
董事	凌世生
注册地址	Room 803, Lippo Sun Plaza, 28 Canton Road, Tsim Sha Tsui, Kowloon, HK (中国香港)
股权结构	安旭生物持股 100%
主营业务	从事海外销售安旭生物产品，隶属于发行人主营业务
商业登记证有效期	至 2021 年 3 月 31 日

根据李绪峰律师行出具的法律意见书确认，ASSURE TECH LIMITED 自 2016 年 4 月 1 日至今，未在香港涉及任何民事、刑事诉讼及行政处罚。

（三）发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，报告期内发行人主营业务收入情况如下：

年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入（元）	1,199,766,026.02	209,802,274.87	163,733,122.96
主营业务收入（元）	1,199,766,026.02	209,802,274.87	163,733,122.96
主营业务收入占比（%）	100.00%	100.00%	100.00%

根据发行人的上述财务数据，报告期内发行人的营业收入以主营业务收入为主。本所律师认为，发行人的主营业务突出。

五、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

经查验，期间内并截至本补充法律意见书出具之日，发行人新增 1 家全资子公司旭民生物，具体情况如下：

旭民生物于 2021 年 2 月 9 日在杭州市富阳区市场监督管理局注册登记成立，统一社会信用代码为 91330183MA2KDWMN5D，注册资本为 5,000 万元，住所为浙江省杭州市富阳区春江街道富春湾大道 2723 号 17 幢 66 号，法定代表人陈东，经营期限为 2021 年 2 月 9 日至长期，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；生物农药技术研发；生物化工产品技术研发；新材料技术研发；新材料技术推广服务；医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；药物检测仪器制造；药物检测仪器销售；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；软件开发（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。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；农产品质量安全检测；检验检测服务；货物进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）

截至本补充法律意见书出具之日，旭民生物的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	安旭生物	5,000.00	100.00
合 计：		5,000.00	100.00

（二）关联交易

根据《审计报告》、关联交易相关协议、支付凭证等文件，发行人及其子公司在报告期内与关联方发生的关联交易如下：

1、采购商品/接受劳务

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
杭州博旭生物技术有限公司	采购材料	33.03	35.05	174.89

报告期内，发行人向杭州博旭生物技术有限公司采购的产品价格遵循市场化原则，定价公允。

2、关联担保

单位：万元

担保方	被担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	报告期末是否履行完毕
凌世生 [注 1]	安旭生物	2,000.00	2017.05.26	2018.05.25	是[注 5]
凌世生 [注 2]	安旭生物	2,000.00	2018.06.29	2019.06.28	是[注 5]
凌世生 [注 3]	安旭生物	300.00	2017.01.24	2022.01.23	是[注 5]
凌世生 [注 4]	安旭生物	500.00	2018.04.13	2023.04.12	否
凌世生 [注 6]	安旭生物	1,000.00	2020.05.27	2021.05.26	否
凌世生 [注 7]	安旭生物	1,000.00	2020.01.21	2023.01.20	否
凌世生 [注 8]	安旭生物	7,000.00	2020.05.28	2021.05.27	否

注 1：凌世生与招商银行股份有限公司杭州分行高新支行签订合同编号为 2017 年授保字第 9-2 号《最高额不可撤销担保书》，为发行人在 2017 年 5 月 26 日至 2018 年 5 月 25 日期间内连续发生的多笔债务承担不超过 2,000 万元的担保责任。

注 2：凌世生与招商银行股份有限公司杭州分行高新支行签订合同编号为 2018 年授保字第 8 号《最高额不可撤销担保书》，为发行人在 2018 年 6 月 29 日至 2019 年 6 月 28 日期间内连续发生的多笔债务承担不超过 2,000 万元的担保责任。

注 3：凌世生与杭州联合商业银行股份有限公司科技支行签订合同编号为信贷凭证 2015-002 的《保证函》，为发行人在 2017 年 1 月 24 日至 2022 年 1 月 23 日期间内连续发生的多笔债务承担不超过 300 万元的担保责任。

注 4：凌世生与杭州联合银行商业股份有限公司科技支行签订合同编号为信贷凭证 2015-002 的《保证函》，为发行人 2018 年 4 月 13 日至 2023 年 4 月 12 日期间内连续发生的多笔债务承担不超过 500 万元的担保责任。

注 5：该等担保合同对应的主债权合同均已履行完毕，发行人已经偿还了相应的银行贷款及利息。

注 6：凌世生与招商银行股份有限公司杭州分行签订合同编号为 571XY2020010971 的《最高额不可撤销担保书》，为本公司在 2020 年 5 月 27 日至 2021 年 5 月 26 日期间内连续发生的多笔债务承担不超过 10,000,000.00 元的担保责任。

注 7：凌世生与杭州联合商业银行股份有限公司科技支行签订合同编号为信贷凭证 2019-002 的《保证函》，为本公司在 2020 年 1 月 21 日至 2023 年 1 月 20 日期间内连续发生的多笔债务承担不超过 10,000,000.00 元的担保责任。

注 8：凌世生与中国农业银行股份有限公司杭州九堡支行签订合同编号为 33100520200021987 的《最高额保证合同》，为本公司在 2020 年 5 月 28 日至 2021 年 5 月 27 日期间内连续发生的多笔债务承担不超过 70,000,000.00 元的担保责任。

3、资金拆借

报告期内，发行人与关联方之间资金往来情况如下：

(1) 资金拆入

单位：万元

关联方名称	2018 年度			
	期初余额	本期拆入	本期归还	期末余额
艾旭控股	100.00	-	100.00	-

发行人于 2017 年向控股股东艾旭控股借款 100.00 万元用于生产经营，于 2018 年归还了上述借款。2017 年、2018 年，发行人按照合同约定利率 5.44%/年分别计提了利息 5.29 万元、1.01 万元，并于 2018 年支付了上述利息。

(2) 资金拆出

单位：万元

关联方名称	2019 年度			
	期初余额	本期拆出	本期归还	期末余额
姜学斌	100.00	-	100.00	-

关联方名称	2018 年度			
	期初余额	本期拆出	本期归还	期末余额
魏文涛	14.00	-	14.00	-
黄银钱	23.00	-	23.00	-
凌杰	6.00	-	6.00	-
姜学斌	-	100.00	-	100.00

发行人向魏文涛、黄银钱、凌杰拆出款项系员工借款，上述款项已于 2018 年归还。发行人向姜学斌拆出款项系艾旭生物被发行人收购前发生的借款，已于发行人收购艾旭生物前结清。

截至报告期末，安旭生物与关联方上述资金拆借情况已经清理完毕，不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款或者其他方式占用的情况。

4、关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员报酬	562.77	290.02	234.98

5、关联方股权转让情况

报告期内，公司与关联方之间的股权转让情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
凌世生	浙江安旭 40% 股权	-	-	-
姜学英	浙江安旭 30% 股权	-	-	-
马华祥	浙江安旭 30% 股权	-	-	-
艾旭控股	旭科生物 90.91% 股权	-	-	1,354.55
姜学英	旭科生物 8.64% 股权	-	-	128.68
魏文涛	旭科生物 0.45% 股权	-	-	6.77
艾旭控股	博进医疗 97% 股权	-	-	363.75
凌杰	博进医疗 3% 股权	-	-	11.25
艾旭控股	艾旭生物 100% 股权	-	500.00	-

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
合 计		-	500.00	1,865.00

注：2018 年 2 月 1 日，马华祥、凌世生、姜学英分别与安旭有限签订股权转让协议，约定分别将所持有的 324.00 万元、432.00 万元、324.00 万元浙江安旭股权转让于安旭有限，由于上述股权均未实际出资，因此上述转让对价为 0.00 元，未到位的出资义务由安旭有限承担。

6、关联方应收应付

(1) 应收项目

单位：万元

项目名称	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
姜学斌	-	-	-	-	100.00	5.00
合 计	-	-	-	-	100.00	5.00

(2) 应付项目

单位：万元

项目名称	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付账款：			
杭州博旭生物技术有限公司	-	-	34.76
其他应付款：			
姜学英	-	-	0.50
凌世生	-	12.52	0.13
凌杰	-	-	0.87
魏文涛	0.81	1.02	1.27
张炯	0.52	0.10	0.13
黄银钱	0.21	0.60	-
洪育焰	0.48	0.31	-
董文坤	-	1.20	-
吴娅鸿	0.40	0.10	-
汪燕燕	-	-	0.10

经本所律师查验，上述关联交易均按照平等互利、等价有偿的市场原则进

行。本所律师认为，上述关联交易定价公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

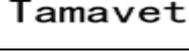
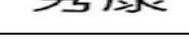
六、发行人的主要财产

（一）发行人拥有的知识产权

（1）境内商标

经本所律师核查，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有境内注册商标 30 项，具体情况如下：

序号	所有权人	商标名称	注册类别	注册号	权利期限	取得方式	他项权利
1	安旭生物	ACCUVIEW	5	8969979	2021.12.28-2031.12.27 (注)	原始取得	无
2	安旭生物	ACUTECK	5	10911891	2013.08.21-2023.08.20	原始取得	无
3	安旭生物		35	19500434	2017.05.14-2027.05.13	原始取得	无
4	安旭生物	Assurestep	5	10167463	2013.03.21-2023.03.20	原始取得	无
5	安旭生物		5	8156712	2021.05.21-2023.05.20 (注)	原始取得	无
6	安旭生物		5	12709398	2016.09.21-2026.09.20	原始取得	无
7	安旭生物	ACCUSCREEN	5	8969956	2021.12.28-2031.12.27 (注)	原始取得	无
8	安旭生物	AssuTest	5	7692876	2020.12.07-2030.12.06	原始取得	无
9	安旭生物	DIAREAGENT	5	7692875	2020.12.07-2030.12.06	原始取得	无
10	安旭生物	Ecotest	5	7928824	2021.01.21-2031.01.20 (注)	原始取得	无
11	安旭生物	Fastep	5	7928825	2021.03.14-2031.03.13 (注)	原始取得	无
12	安旭生物	QUIKCUP	5	9573003	2012.08.07-2022.08.06	原始取得	无
13	安旭生物	安旭科	5	9572992	2012.07.07-2022.07.06	原始取得	无
14	安旭生物		5	8760512	2021.10.28-2031.10.27 (注)	原始取得	无
15	安旭生物		5	8760514	2021.10.28-2031.10.27 (注)	原始取得	无
16	安旭生物	安旭科	10	30766022	2019.02.21-2029.02.20	原始取得	无

17	安旭生物		10	16781233	2016.07.21-2026.07.20	原始取得	无
18	安旭生物		5	23342375	2018.11.14-2028.11.13	原始取得	无
19	安旭生物		5	23342376	2019.03.07-2029.03.06	原始取得	无
20	安旭生物		10	31807054	2019.03.21-2029.03.20	原始取得	无
21	安旭生物		10	32002101	2019.03.21-2029.03.20	原始取得	无
22	安旭生物		5	32020650	2019.03.28-2029.03.27	原始取得	无
23	安旭生物		10	30773921	2019.05.07-2029.05.06	原始取得	无
24	安旭生物		5	32020640	2019.03.28-2029.03.27	原始取得	无
25	安旭生物		5	31799138A	2019.05.14-2029.05.13	原始取得	无
26	旭科生物		5	16781234	2016.07.21-2026.07.20	原始取得	无
27	博进医疗		35	33077872	2019.05.28-2029.05.27	原始取得	无
28	安旭生物		10	41397321	2020.06.07-2030.06.06	原始取得	无
29	安旭生物		10	40292354	2020.05.07-2030.05.06	原始取得	无
30	安旭生物		5	40290773	2020.07.21-2030.07.20	原始取得	无

注：商标已完成续展手续，以续展后的有效期填列

(2) 境外商标

经本所律师核查，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有境外注册商标 17 项，具体情况如下：

序号	所有人	注册国家/地区	商标名称	注册类别	注册号	权利期限	取得方式	他项权利
1	安旭生物	加拿大		5	TMA947352	2016.08.25-2031.08.25	原始取得	无
2	安旭生物	美国		5	5139899	2017.02.14-2027.01.14	原始取得	无
3	安旭生物	美国		5	4888827	2016.01.19-2026.01.19	原始取得	无
4	安旭生物	欧盟		5	017056581	2017.11.14-2027.08.01	原始取得	无
5	安旭生物	欧盟		10、42	014546031	2017.06.09-2025.09.10	原始取得	无

6	安旭生物	马德里	<i>Ecotest</i>	5	1425389	2018.03.29-2028.03.29	原始取得	无
7	安旭生物	马德里(俄罗斯联邦)	<i>Ecotest</i>	5	1425389	2018.03.29-2028.03.29	原始取得	无
8	安旭生物	马德里(阿尔及利亚)	<i>Ecotest</i>	5	1425389	2018.03.29-2028.03.29	原始取得	无
9	安旭生物	欧盟	<i>Acuteck</i>	5	018008585	2019.05.04-2029.01.09	原始取得	无
10	安旭生物	美国		10	5783491	2019.06.18-2029.06.18	原始取得	无
11	安旭生物	加拿大	Accuteck	10	TMA1067450	2019.12.30-2029.12.30	原始取得	无
12	安旭生物	加拿大	Accuteck	5	TMA1053637	2019.09.11-2029.09.11	原始取得	无
13	安旭生物	马德里(阿尔及利亚)	Fastep	5	1445023	2018.06.26-2028.06.26	原始取得	无
14	安旭生物	欧盟		5、10	17910225	2018.09.19-2028.05.31	原始取得	无
15	安旭生物	美国	<i>Acuteck</i>	10	6055079	2020.05.12-2030.05.12	原始取得	无
16	安旭生物	欧盟	Dia Sure	5	018110213	2020.01.08-2029.01.08	原始取得	无
17	安旭生物	阿尔及利亚		5、10	108994	2020.06.17-2028.05.28	原始取得	无

3、发行人拥有的专利

(1) 境内专利

经本所律师核查，截至2020年12月31日，发行人及其子公司拥有境内专利59项，具体情况如下：

序号	专利权人	专利类型	专利名称	专利号	权利期限	法律状态	取得方式	他项权利
1	安旭生物	发明专利	一种快速检测装置	ZL201110025024.9	2011.01.24-2031.01.23	专利权维持	原始取得	无
2	安旭生物	发明专利	一种唾液收集检测装置	ZL201210067076.7	2012.03.14-2032.03.13	专利权维持	原始取得	无
3	安旭生物	发明专利	一种样本检测装置及样本收集检测装置和方法	ZL201610153236.8	2016.03.16-2036.03.15	专利权维持	原始取得	无
4	安旭生物	发明专利	一种样本收集检测装置	ZL201610153269.2	2016.03.16-2036.03.15	专利权维持	原始取得	无
5	安旭生物	发明专利	一种合成大麻抗原的合成方法及合成大麻	ZL201410711887.5	2014.11.28-2034.11.27	专利权维	原始取得	无

			抗原的应用			持		
6	安旭生物	实用新型	一种快速检测装置	ZL201120021805.6	2011.01.24-2021.01.23 (注)	专利权维持	原始取得	无
7	安旭生物	实用新型	一种检测试剂卡	ZL201120052770.2	2011.03.02-2021.03.01 (注)	专利权维持	原始取得	无
8	安旭生物	实用新型	一种唾液收集检测装置	ZL201220095844.5	2012.03.14-2022.03.13	专利权维持	原始取得	无
9	安旭生物	实用新型	一种检测装置	ZL201220343303.X	2012.07.16-2022.07.15	专利权维持	原始取得	无
10	安旭生物	实用新型	一种检测装置	ZL201220343698.3	2012.07.16-2022.07.15	专利权维持	原始取得	无
11	安旭生物	实用新型	一种唾液收集滴加联合装置	ZL201420202742.8	2014.04.24-2024.04.23	专利权维持	原始取得	无
12	安旭生物	实用新型	一种定量吸管	ZL201520381256.1	2015.06.04-2025.06.03	专利权维持	原始取得	无
13	安旭生物	实用新型	一种盖子及样本收集检测装置	ZL201620100763.8	2016.01.31-2026.01.30	专利权维持	原始取得	无
14	安旭生物	实用新型	一种样本的收集检测装置	ZL201620204253.5	2016.03.16-2026.03.15	专利权维持	原始取得	无
15	安旭生物	实用新型	一种收集检测样本装置的盖子及装置	ZL201620286586.7	2016.04.07-2026.04.06	专利权维持	原始取得	无
16	安旭生物	实用新型	一种用于收集并检测样本的装置	ZL201620291786.1	2016.04.07-2026.04.06	专利权维持	原始取得	无
17	安旭生物	实用新型	一种检测板	ZL201820873018.6	2018.06.07-2028.06.06	专利权维持	原始取得	无
18	安旭生物	实用新型	一种计时检测试纸和免疫层析计时检测装置	ZL201820872885.8	2018.06.07-2028.06.06	专利权维持	原始取得	无
19	安旭生物	实用新型	一种判断早孕时间和早孕异常的检测装置	ZL201820961613.5	2018.06.21-2028.06.20	专利权维持	原始取得	无
20	安旭生物	外观设计	检测容器	ZL201130018847.X	2011.01.30-2021.01.29 (注)	专利权维持	原始取得	无
21	安旭生物	外观设计	检测试剂卡	ZL201130022186.8	2011.02.15-2021.02.14 (注)	专利权维持	原始取得	无

22	安旭生物	外观设计	双面快速检测容器	ZL201130119099.4	2011.05.13-2021.05.12	专利权维持	原始取得	无
23	安旭生物	外观设计	多面试剂检测杯	ZL201430018429.4	2014.01.23-2024.01.22	专利权维持	原始取得	无
24	安旭生物	外观设计	检测试剂装置(1)	ZL201430303560.5	2014.08.23-2024.08.22	专利权维持	原始取得	无
25	安旭生物	外观设计	检测试剂装置(2)	ZL201430307025.7	2014.08.26-2024.08.25	专利权维持	原始取得	无
26	安旭生物	外观设计	检测试剂装置(3)	ZL201430309205.9	2014.08.26-2024.08.25	专利权维持	原始取得	无
27	安旭生物	外观设计	液体样本收集检测装置	ZL201430416267.X	2014.10.29-2024.10.28	专利权维持	原始取得	无
28	安旭生物	外观设计	检测试剂板(7)	ZL201530146686.0	2015.05.15-2025.05.14	专利权维持	原始取得	无
29	安旭生物	外观设计	读数装置(2)	ZL201630000279.3	2016.01.01-2025.12.31	专利权维持	原始取得	无
30	安旭生物	外观设计	读数装置(1)	ZL201630000283.X	2016.01.01-2025.12.31	专利权维持	原始取得	无
31	安旭生物	外观设计	电子检测装置	ZL201630106348.9	2016.04.03-2026.04.02	专利权维持	原始取得	无
32	安旭生物	外观设计	检测仪(1)	ZL201630372260.1	2016.08.06-2026.08.05	专利权维持	原始取得	无
33	安旭生物	外观设计	阅读仪	ZL201330217148.7	2013.05.29-2023.05.28	专利权维持	原始取得	无
34	安旭生物	外观设计	液体收集检测装置(3)	ZL201530485555.5	2015.11.27-2025.11.26	专利权维持	原始取得	无
35	安旭生物	外观设计	毒品检测试剂板	ZL201830230751.1	2018.05.18-2028.05.17	专利权维持	原始取得	无
36	安旭生物	外观设计	早孕检测试剂棒(2)	ZL201830230754.5	2018.05.18-2028.05.17	专利权维持	原始取得	无
37	安旭生物	外观设计	早孕检测试剂棒(1)	ZL201830230814.3	2018.05.18-2028.05.17	专利权维持	原始取得	无
38	安旭生物	外观设计	唾液检测装置	ZL201830375510.6	2018.07.12-2028.07.11	专利权维	原始取得	无

						持		
39	安旭生物	外观设计	血糖尿酸分析仪	ZL201930107230.1	2019.03.15-2029.03.14	专利权维持	原始取得	无
40	安旭生物	外观设计	荧光分析仪	ZL201830747313.2	2018.12.21-2028.12.20	专利权维持	原始取得	无
41	旭科生物	发明专利	长链人胰岛素样生长因子(LR ³ IGF-1)及其制备和应用方法	ZL200710003418.8	2007.02.06-2027.02.05	专利权维持	受让取得	无
42	旭科生物	发明专利	一种曲马多检测抗原及其制备方法	ZL201610079188.2	2016.02.04-2036.02.03	专利权维持	原始取得	无
43	旭科生物	发明专利	一种收集并检测样本的方法	ZL201710241346.4	2017.04.13-2037.04.12	专利权维持	原始取得	无
44	旭科生物	实用新型	样本收集器	ZL201720386098.8	2017.04.13-2027.04.12	专利权维持	原始取得	无
45	旭科生物	实用新型	样本收集及检测的装置	ZL201720386550.0	2017.04.13-2027.04.12	专利权维持	原始取得	无
46	旭科生物	外观设计	收集检测装置	ZL201630029075.2	2016.01.27-2026.01.26	专利权维持	受让取得	无
47	旭科生物	外观设计	检测板	ZL201630029423.6	2016.01.27-2026.01.26	专利权维持	受让取得	无
48	旭科生物	外观设计	检测板	ZL201630030065.0	2016.01.27-2026.01.26	专利权维持	受让取得	无
49	旭科生物	外观设计	液体样本收集检测装置	ZL201630541512.9	2016.11.08-2026.11.07	专利权维持	原始取得	无
50	旭科生物	外观设计	唾液收集检测装置	ZL201630542839.8	2016.11.08-2026.11.07	专利权维持	原始取得	无
51	旭科生物	外观设计	检测板	ZL201730050504.9	2017.02.24-2027.02.23	专利权维持	原始取得	无
52	旭科生物	外观设计	收集并检测液体样本的检测装置	ZL201730122412.7	2017.04.13-2027.04.12	专利权维持	原始取得	无
53	安旭生物	实用新型	样本收集部件	ZL201920825892.7	2019.06.03-2029.06.02	专利权维持	原始取得	无
54	安旭生物	实用新型	一种样本收集及检测的装置专利证书	ZL201920826518.9	2019.06.03-2029.06.02	专利权维持	原始取得	无

55	安旭生物	外观设计	样本收集检测装置	ZL201930430656.0	2019.08.09-2029.08.08	专利权维持	原始取得	无
56	安旭生物	外观设计	检测装置	ZL201930611572.7	2019.11.07-2029.11.06	专利权维持	原始取得	无
57	安旭生物	实用新型	一种多检测项目测试装置和方法	ZL202020964169.X	2020.05.30-2030.05.29	专利权维持	原始取得	无
58	安旭生物	实用新型	样本收集检测装置	ZL201921942404.7	2019.11.12-2029.11.11	专利权维持	原始取得	无
59	安旭生物	实用新型	样本收集及检测装置	ZL201921280865.2	2019.08.09-2029.08.08	专利权维持	原始取得	无

注：外观及实用新型专利到期日系专利申请日后十年，截至本补充法律意见书出具之日，专利已失效

(2) 境外专利

经本所律师核查，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有境外专利 6 项，具体情况如下：

序号	专利权人	注册国家/地区	专利类型	专利名称	公告号	权利期限	法律状态	取得方式	他项权利
1	安旭生物	德国	发明专利	一种快速检测装置	DE112011104350B4	2011.04.22-2031.04.21	专利权维持	原始取得	无
2	安旭生物	美国	发明专利	一种快速检测装置	US9291515B2	2011.04.22-2031.04.21	专利权维持	原始取得	无
3	安旭生物	欧盟	外观专利	一种快速检测装置 001 尿杯	002263491-1	2013.06.26-2023.06.25	专利权维持	原始取得	无
4	安旭生物	美国	外观专利	多面试剂检测杯 Detection Device for Medical Purposes	USD770636S	2014.09.17-2024.09.16	专利权维持	原始取得	无
5	安旭生物	欧盟	外观专利	Medical tools	002610154-1	2015.01.08-2025.01.07	专利权维持	原始取得	无
6	安旭生物	美国	外观专利	多面试剂检测杯 Detection Device for Medical Purposes	USD836209S	2015.01.16-2025.01.15	专利权维持	原始取得	无

4、计算机软件著作权

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有计算机软件著作权 8 项，

具体情况如下：

序号	著作权人	软件名称	著作权号	权利期限	取得方式	他项权利
1	安旭生物	安旭EG-101血糖分析仪系统【简称：血糖分析仪系统】V1.2	2019SR1091268	2015.07.17-2065.12.31	原始取得	无
2	安旭生物	安旭电子HCG早孕测试软件【简称：早孕测试软件】V1.0	2019SR1091672	2019.05.01-2069.12.31	原始取得	无
3	安旭生物	安旭肾功能分析系统【简称：肾功能分析系统】V1.0	2019SR1091339	2018.02.28-2068.12.31	原始取得	无
4	安旭生物	安旭糖化血红蛋白仪检测系统【简称：糖化血红蛋白仪检测系统】V1.0	2019SR1091241	2018.02.28-2068.12.31	原始取得	无
5	安旭生物	安旭血红蛋白仪检测系统【简称：血红蛋白仪检测系统】V1.0	2019SR1091293	2018.02.28-2068.12.31	原始取得	无
6	安旭生物	安旭血脂分析仪检测系统【简称：血脂分析仪检测系统】V1.0	2019SR1087822	2018.02.28-2068.12.31	原始取得	无
7	旭科生物	旭科手持式毒品检测仪系统【简称：毒品检测仪系统】V1.0	2017SR681073	2017.08.07-2067.12.31	原始取得	无
8	安旭生物	胶体金免疫定量分析系统 V1.0	2020SR1072630	2020.06.30-2070.06.31	原始取得	无

（二）发行人拥有的生产经营设备

根据发行人提供的主要生产经营设备清单、本所律师抽查部分生产经营设备的购买合同、发票和《审计报告》，发行人的主要生产经营设备为机器设备、运输设备、电子设备和办公设备，该等设备均由发行人实际所有和使用。

（三）发行人的租赁的房产

经本所律师查验，截至2020年12月31日，公司及其子公司租赁房屋共计8处，具体如下：

序号	承租方	出租方	坐落位置	租赁面积(m ²)	租赁期限	用途
1	安旭生物	杭州上城区科技经济开发建设有限公司	莫干山路1418-50号4幢12层	1,493.23	2018-06-28至2021-07-27	生产办公
2			莫干山路1418-50号1幢4层	1,521.54	2018-11-28至2021-12-27	生产办公
3			莫干山路1418-50号7幢7层、8层、9层	1317.35	2019-03-25至2022-03-24	员工宿舍

序号	承租方	出租方	坐落位置	租赁面积 (m ²)	租赁期限	用途	
4			莫干山路 1418-50号7 幢10层	437.45	2019-09-01至 2022-08-31	员工宿舍	
5			莫干山路 1418-50号1 幢3层	1,521.54	2020-05-01至 2021-01-31	生产办公	
6			莫干山路 1418-50号4 幢11层	1,493.23	2020-04-01至 2021-07-31	生产办公	
7			杭州 迪迪 投资 股份 有限 公司	余杭区良渚 街道九曲港 路10号C幢 三、四层	2,665	2016-10-18至 2021-11-17	生产办公
8				余杭区良渚 街道九曲港 路10号C幢 一、二层	2,665	2016-10-18至 2021-11-17	生产办公

七、发行人的重大债权债务

(一) 重大合同

报告期内，发行人正在履行和已履行的对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同：

1、采购合同

报告期内，公司已履行和正在履行的年度采购额超过1,000万元（含）的主要采购协议情况如下：

序号	供应商名称	合同标的	生效时间	终止时间	履行情况
1	Assure Labs, Inc.	抗原抗体	2017-1-1	2019-12-31	已履行
2	Assure Labs, Inc.	抗原抗体	2020-1-1	2022-12-31	正在履行
3	Sartorius Stedim Biotech GmbH	NC膜	2020-1-1	2020-12-31	已履行
4	江苏省长丰医疗实业有限公司	辅助材料	2020-1-1	2020-12-31	已履行
5	菲鹏生物股份有限公司	抗原抗体	2020-9-24	/	已履行
6	菲鹏生物股份有限公司	抗原抗体	2020-10-22	2021-1-31	已履行
7	菲鹏生物股份有限公司	抗原抗体	2020-12-3	2021-1-31	已履行
8	奥创生物技术（山东）有限公司	抗原抗体	2020-4-1	/	已履行

序号	供应商名称	合同标的	生效时间	终止时间	履行情况
9	苏州赛普生物生物科技有限公司	一次性取样器	2020-11-18	/	已履行

注：菲鹏生物、奥创生物无年度采购协议，选取单笔订单金额超 500 万的合同进行披露。

2、销售合同

报告期内，发行人已履行和正在履行的年度销售金额超过 2,000 万元（含）主要框架合同情况如下：

序号	客户名称	合同标的	生效时间	终止时间	履行情况
1	NAL VON MINDEN GMBH	以订单为准	2015-1-6	2025-1-5	正在履行
2	Azure Biotech, Inc.	以订单为准	2018-1-1	2022-12-31	正在履行
3	BTNX INC.	以订单为准	2017-1-8	2022-1-7	正在履行
4	B.S.N. SRL	以订单为准	2019-12-23	2020-12-31	已履行
5	NanoRepro AG	以订单为准	2020-8-31	2022-8-30	正在履行

3、授信合同

报告期内，公司已履行和正在履行的授信额度超过 500 万元（含）的主要授信合同情况如下：

单位：万元

序号	被授信人	授信人	合同编号	授信额度	期限
1	安旭生物	杭州联合农村商业银行股份有限公司	科技支（分）2020 年授信字第 7 号	1,000	2020.01.21-2021.01.20
2	安旭生物	招商银行股份有限公司杭州分行	571XY2020010971	1,000	2020.05.27-2021.05.26
3	安旭生物	中国农业银行股份有限公司	-	7,000	2020.04.22-2021.04.22
4	安旭生	杭州联合农村商业银行股份有限公司	科技支（分）2019 年授信字第 74 号	500	2019.08.06-2020.08.05

	物				
5	安旭有限	招商银行股份有限公司杭州高新支行	2017年授字第9号	2,000	2017.05.26-2018.05.25
6	安旭有限	招商银行股份有限公司杭州分行	2018年授字第8号	2,000	2018.06.29-2019.06.28
7	安旭有限	杭州联合农村商业银行股份有限公司	科技支(分)2018年授信字第22号	500	2018.04.12-2019.04.11

经本所律师查验，报告期内，发行人上述重大合同合法有效，不存在纠纷或争议，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的潜在风险。

(二) 侵权之债

经发行人说明并经本所律师查验，截至2020年12月31日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

(三) 其他应收款和其他应付款

根据《审计报告》、发行人说明并经本所律师查验，报告期各期末其他应收款、其他应付款如下：

1、其他应收款

单位：元

名称	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
出口退税	8,758,176.74	878,799.18	3,485,687.85
押金保证金	1,678,923.28	1,092,019.55	684,794.53
备用金及其他	298,736.94	235,494.43	136,555.73
土地出让保证金	-	1,500,000.00	-
暂借款	-	-	1,500,000.00
合计	10,735,836.96	3,706,313.16	5,807,038.11

2、其他应付款

单位：元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
押金保证金	1,120,730.00	97,580.00	106,780.00
其他	262,360.38	670,862.13	31,463,827.20
合计	1,383,090.38	768,442.13	31,570,607.20

经本所律师查验，上述其他应收款、其他应付款中，除在本补充法律意见书正文之“九、发行人的关联交易及同业竞争”中已经披露的情形外，不存在其他对发行人5%以上（含5%）股份的关联方的其他应收款和其他应付款，发行人金额较大的其他应收、其他应付款均系由正常生产经营而发生的往来款，合法有效。

八、发行人新增的股东大会、董事会、监事会会议情况

经本所律师核查，自《律师工作报告》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开7次董事会、2次监事会、3次股东大会，具体情况如下：

届次	召开时间	审议内容
第一届董事会第六次会议	2020.06.05	1、《杭州安旭生物科技股份有限公司2019年度董事会工作报告》 2、《杭州安旭生物科技股份有限公司2019年度总经理工作报告》 3、《2019年度财务决算报告》 4、《2020年度财务预算报告》 5、《2019年度内部控制自我评价报告》 6、《关于公司聘请2020年度审计机构的议案》 7、《关于提请召开2019年度股东大会的议案》
第一届董事会第七次会议	2020.07.31	1、关于浙江艾旭生物工程有限公司年产3亿件第二、三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目签署建设工程施工合同的议案 2、关于杭州安旭生物科技股份有限公司拟以现金形式奖励新冠产品研发人员的议案
第一届董事会第八次会议	2020.09.15	1、关于批准《2020年1-6月财务报告》批出的议案 2、关于公司会计政策变更的议案
第一届董事会第九次会议	2020.11.3	1、关于批准《2020年1-9月财务报告》批出的议案
第一届董事会第十次会议	2020.12.9	1、与杭州富春湾新城管理委员会签订《体外诊断试剂及诊断仪器研发生产项目合同书》的议案 2、关于杭州安旭生物科技股份有限公司拟购买资产的议案
第一届董事会	2021.1.11	1、关于杭州安旭生物科技股份有限公司拟出资设立全资子公

第十一次会议		司的议案
第一届董事会第十二次会议	2021.3.26	1、《杭州安旭生物科技股份有限公司 2020 年度董事会工作报告》 2、《杭州安旭生物科技股份有限公司 2020 年度总经理工作报告》 3、《2020 年度财务决算报告》 4、《2021 年度财务预算报告》 5、《2020 年度内部控制自我评价报告》 6、《关于公司聘请 2021 年度审计机构的议案》 7、《关于提请召开 2020 年度股东大会的议案》
第一届监事会第四次会议	2020.06.05	1、《杭州安旭生物科技股份有限公司 2019 年度监事会工作报告》 2、《2019 年度财务决算报告》 3、《2020 年度财务预算报告》 4、《2019 年度内部控制自我评价报告》 5、《关于公司聘请 2020 年度审计机构的议案》
第一届监事会第五次会议	2021.3.26	1、《杭州安旭生物科技股份有限公司 2020 年度监事会工作报告》 2、《2020 年度财务决算报告》 3、《2021 年度财务预算报告》 4、《2020 年度内部控制自我评价报告》 5、《关于公司聘请 2021 年度审计机构的议案》
2019 年年度股东大会	2020.06.28	1、《杭州安旭生物科技股份有限公司 2019 年度董事会工作报告》 2、《杭州安旭生物科技股份有限公司 2019 年度监事会工作报告》 3、《2019 年度财务决算报告》 4、《2020 年度财务预算报告》 5、《2019 年度内部控制自我评价报告》 6、《关于公司聘请 2020 年度审计机构的议案》
2020 年第三次临时股东大会	2020.12.25	1、与杭州富春湾新城管理委员会签订〈体外诊断试剂及诊断仪器研发生产项目合同书〉的议案 2、关于杭州安旭生物科技股份有限公司拟购买资产的议案
2021 年第一次临时股东大会	2021.1.27	1、关于杭州安旭生物科技股份有限公司拟出资设立全资子公司的议案

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

九、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

经本所律师核查，自《补充法律意见书三》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生变化。

十、发行人的税务

（一）发行人执行的税种、税率

税种	计税依据	税率
增值税	应税收入按税率计算销项税，并按扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税。	17%、16%、13%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税	7%
企业所得税	应纳税所得额	25%、20%、15%

注：发行人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 17% 税率。根据《财政部、国家税务总局关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32 号）规定，自 2018 年 5 月 1 日起，适用税率调整为 16%；根据《财政部、国家税务总局、海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、国家税务总局、海关总署公告[2019]39 号）规定，自 2019 年 4 月 1 日起，适用税率调整为 13%。

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明：

纳税主体名称	所得税税率
杭州安旭生物科技股份有限公司	按应纳税所得额的 15% 计缴
杭州旭科生物技术有限公司	按应纳税所得额的 25%、20%、15% 计缴（注 1）
杭州博进医疗制品有限公司	按应纳税所得额的 25%、20% 计缴（注 2）
浙江安旭生物技术有限公司	按应纳税所得额的 25% 计缴（注 3）
ASSURE TECH LIMITED	不缴纳利得税（注 4）
Assure Tech(Hangzhou) Co.,Ltd.（塞舌尔）	不缴纳所得税
Holy Joy International Ltd.（安圭拉）	不缴纳所得税
杭州安偌网络科技有限公司	按应纳税所得额的 25% 计缴（注 3）
浙江艾旭生物工程有限公司	按应纳税所得额的 25%、20% 计缴（注 5）

注 1：报告期内，杭州旭科生物技术有限公司 2019 年度满足小微企业税收优惠条件，减按 20% 税率计缴所得税，2020 年度获得高新企业证书，按 15% 税率计缴所得税。

注 2：报告期内，杭州博进医疗制品有限公司 2019 年度满足小微企业税收优惠条件，减按 20% 税率计缴所得税。

注 3：报告期内，浙江安旭生物技术有限公司、杭州安偌网络科技有限公司尚未盈利，不享受小微企业税收优惠政策。

注 4：根据香港《税务条例》，公司利润是从香港以外的地方所获得，无需在香港就有关利润缴税。

注 5：报告期内，浙江艾旭生物工程有限公司 2018 年度、2019 年度满足小微企业税收

优惠政策，减按 20% 税率计缴所得税。

经发行人说明及本所律师查验，发行人及其子公司报告期内执行的主要税种、税率符合法律、法规的规定。

（二）发行人享受的税收优惠

经本所律师查验，发行人在报告期内所享受的税收优惠政策如下：

1、发行人于 2015 年 9 月 17 日通过高新技术企业审核，取得了浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局颁发的 GF201533000072 号高新技术企业证书，有效期三年。发行人于 2018 年 11 月 30 日通过高新技术企业复审，取得了浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局，浙江省税务局颁发的 GR201833001383 号高新技术企业证书，有效期三年。

根据《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32 号）等相关规定，发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年按照 15% 税率缴纳企业所得税。

杭州旭科生物技术有限公司于 2020 年 12 月 1 日通过高新审核，取得了浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局颁发的 GR202033004974 号高新企业证书，有效期三年。根据《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32 号）等相关规定，杭州旭科生物技术有限公司 2020 年度按照 15% 税率缴纳企业所得税。

2、根据《财政部 税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2018〕77 号），自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由 50 万元提高至 100 万元，对年应纳税所得额低于 100 万元（含 100 万元）的小型微利企业，其所得减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

发行人子公司艾旭生物 2018 年度应纳税所得额，按其所得的 50% 计算，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

3、根据财税〔2019〕13 号《关于实施小微企业普惠普惠性税收减免政策的

通知》，对从事国家非限制和禁止行业的小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

发行人子公司旭科生物和艾旭生物 2019 年度应纳税所得额按其所得的 25% 计算，按 20% 的税率缴纳企业所得税。发行人子公司博进医疗 2019 年度、2020 年度应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

经发行人说明及本所律师查验，发行人及其子公司享受的税收优惠符合法律、法规的规定。

（三）发行人享受的财政补助

根据《审计报告》、《非经常性损益鉴证报告》并经本所律师查验，发行人在报告期内取得的财政补助如下：

序号	补助项目	金额（元）	相关文件
2018 年度			
1	用工补助	14,400.00	《用人单位吸纳持《杭州市就业援助证》人员享受用工补助和社会保险费补贴管理办法》（杭劳社就〔2009〕255 号）
2	2016 年西湖区出口信用保险投保项目资助	120,692.00	《关于西湖区申报 2017 年度省、市、区商务促进（外经贸）财政资助项目的通知》（西商务〔2018〕33 号）
3	2018 年度第二批区科技经费	200,000.00	《关于下达西湖区 2017 年科技经费资助计划（第四批）的通知》（西科〔2017〕53 号）
4	中央外经贸发展专项资金	35,900.00	《外经贸发展专项资金管理办法》（财企〔2014〕36 号）
合计		370,992.00	-
2019 年度			
1	非公企业党建工作经费补助	12,292.50	《关于加强非公企业党建工作经费的通知》
2	失业金返还	870,595.07	《杭州市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》

			(杭政函〔2019〕19号)
3	杭州市专利专项资金补助	10,000.00	《杭州市专利专项资金管理办法》 (杭政办函〔2015〕141号)
4	杭州市上城区2019年度第二批区科技经费补助	50,000.00	《杭州市上城区加强科技创新促进转型升级的若干扶持政策》(上政办函〔2018〕61号)
5	杭州市上城区2019年度第三批区科技经费	746,000.00	《关于下达2019年度第三批区科技经费的通知》(上科局〔2019〕19号)
6	2019年杭州市第二批商务发展(外贸)财政专项资金补助	198,142.87	《关于下达2019年杭州市第二批商务发展(外贸)财政专项资金的通知》 (杭财企〔2019〕51号)
7	用工补助	13,900.00	《用人单位吸纳持《杭州市就业援助证》人员享受用工补助和社会保险费补贴管理办法》 (杭劳社就〔2009〕255号)
8	浙江省2017年7月-2018年6月发明专利年费补助	2,000.00	《关于转拨浙江省2017年7月-2018年6月发明专利年费补助的通知》
9	2019年度上城区中小外贸企业开拓市场项目专项资金	151,300.00	《关于下达2019年度上城区中小外贸企业开拓市场项目专项资金的通知》 (上商务〔2019〕51号)
10	上城区2019年度第二批外经贸发展扶持(出口信用保险保费项目)项目补助	158,500.00	《关于下达上城区2019年度第二批外经贸发展扶持资金(出口信用保险保费项目)的通知》 (上商务〔2019〕52号)
合计		2,212,730.44	-
2020年度			
1	党费回拨	7,670.00	《关于加强非公企业党建工作经费的通知》
2	专利专项资金管理补助	5,360.00	《浙江省人民政府办公厅关于进一步减轻企业负担降低企业成本的若干意见》(浙政办发〔2016〕152号)
3	物联网项目补助	333,000.00	《关于下达上城区二〇一九年工厂物联网试点项目专项资金的通知》(上发改经信〔2020〕6号)
4	生育保险	10,919.50	《杭州市人民政府办公厅关于印发杭州市生育保险办法的通知》(杭政办〔2011〕22号)
5	凤凰行动扶持	1,650,000.03	《杭州市上城区人民政府办公室关于印发<上城区深入推进“凤凰行动”更好服务实体经济扶持政策>的通知》(上政办函〔2018〕56号)
6	就业补助	121,030.00	《关于印发<用人单位吸纳持《杭州市就业援助证》人员享受用工补助和社会保险费补贴管理办法>的通知》(杭劳社就〔2009〕255号)

7	疫情期间-外企专项资金补助	50,000.00	《关于下达上城区应对新型冠状病毒肺炎疫情期间支持外贸企业共渡难关专项资金的通知》（上商务[2020]31号）
8	知识产权运营服务体系中央补助资金	23,000.00	《关于下达2020年第一批知识产权运营服务体系中央补助资金的通知》（杭财发[2020]6号）、《关于公布2019年度杭州市知识产权管理规范认证自主企业名单的通知》（杭市管[2020]30号）
9	省级企业研究院-补助	300,000.00	《杭州市上城区人民政府办公室关于印发<杭州市上城区加强科技创新促进转型升级的若干扶持政策>的通知》（上政办函[2018]61号）
10	疫情失业保险-稳岗返还	248,360.00	《关于做好2020年失业保险稳岗返还工作的通知》（杭人社发[2020]48号）
11	代扣个人所得税手续费	9.51	《中华人民共和国个人所得税法》
12	减免退库	1,764.12	《财政部 税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13号）
13	企业发展扶持	597,600.00	《关于下达上城区2020年度外经贸发展扶持资金（2019年度出口信用保险保费项目）的通知》（上商务[2020]49号）
14	展会补贴资金	247,500.00	《关于下达2020年度上城区中小外贸企业开拓市场项目专项资金的通知》（上商务[2020]63号）
15	劳务协作补助	1,000.00	《关于贯彻落实东西部扶贫劳务协作和就业扶贫政策的实施细则》的通知（杭人社发[2019]36号）
16	专利补助	3,000.00	《浙江省财政厅关于提前下达2020年市场监管和知识产权专项资金的通知》（浙财行[2019]51号）
17	以工代训	2,000.00	《浙江省人力资源和社会保障厅 浙江省财政厅关于开展企业以工代训补贴工作的通知》（浙人社发[2020]36号）
18	高校毕业生社保补贴	9,831.52	《小微企业新招用高校毕业生社保补贴》
合计		3,612,044.68	-

经本所律师查验，发行人享受的上述财政补助具有相应的政策依据，合法有效。

（四）发行人的完税情况

2021年01月13日，安旭生物取得了国家税务总局杭州市上城区税务局出具的《证明》：经税收管理系统查询，安旭生物自2017年01月01日至本证明开具之日无因重大税务违法行为而受到处罚的记录。

2021年01月13日，安偌网络取得了国家税务总局杭州市上城区税务局出具的《证明》：经税收管理系统查询，安偌网络自2018年09月14日至本证明开具之日无因重大税务违法行为而受到处罚的记录。

2021年01月13日，浙江安旭取得了国家税务总局杭州市上城区税务局出具的《证明》：经税收管理系统查询，浙江安旭自2017年01月01日至本证明开具之日无因重大税务违法行为而受到处罚的记录。

2021年01月13日，旭科生物取得了国家税务总局杭州市上城区税务局出具的《证明》：经税收管理系统查询，旭科生物自2017年01月01日至本证明开具之日无因重大税务违法行为而受到处罚的记录。

2021年01月11日，博进医疗取得了国家税务总局杭州市余杭区税务局出具的《证明》：经金税三期税务管理系统查询，未发现博进医疗自2020年06月30日至2021年01月11日止因税务违法行为而受到处罚的记录。

2021年01月19日，艾旭生物取得了国家税务总局安吉县税务局开发区税务所出具的《证明》：我局通过税收征管系统对艾旭生物近半年（2020年06月30日至2021年01月01日）税收违法情况进行了审核，艾旭生物无被税务机关查处的税收违法行。

经核查，本所律师认为，发行人及子公司期间内依法申报纳税，未因税务方面的违法、违规行为而受到税务机关的行政处罚。

十一、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

1、发行人生产经营的环境保护情况

发行人实际主要从事业务为POCT试剂及仪器的研发、生产与销售，公司所属细分领域为体外诊断行业。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的规定，

公司所处的体外诊断行业属于制造业（C）中的医药制造业（分类代码：C27）；按照《国民经济行业分类》GB/T4754 2017），公司所处行业为医药制造业中的生物药品制品制造（分类代码 C276），公司所处行业不属于重污染行业。

（1）安旭生物

2011年6月2日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局西湖环境保护分局建设项目环境影响评价文件审批意见》（杭西环评批[2011]0325号），同意安旭有限迁扩建项目在杭州迪威科技有限公司现有建筑设立，项目总投资580万元，制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品、II类、III类6840体外诊断试剂。项目严格执行环保“三同时”制度，项目经环保部门竣工验收合格核发污染物排放许可证后方可投入正式生产（营业）。

2012年7月6日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局西湖环境保护分局建设项目环境保护设施竣工验收审批意见》（杭西环验[2012]081号），同意安旭有限在西园三路10号1幢2楼现有场地设立的项目已基本建设完成。经现场踏勘，已基本落实环保措施。噪声经监测达到国家相应排放标准，原则同意通过验收。

2013年7月2日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局西湖环境保护分局建设项目环境影响评价文件审批意见》（杭西环评批[2013]0231号），同意安旭有限扩建项目在杭州迪威科技有限公司现有建筑设立，项目总投资580万元，新增：6840临床检验分析仪器生产。项目严格执行环保“三同时”制度，项目经环保部门竣工验收合格核发污染物排放许可证后方可投入正式生产（营业）。

2013年9月9日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局西湖环境保护分局建设项目环境保护设施竣工验收审批意见》（杭西环验[2013]070号），同意安旭有限在西园三路10号1幢2楼现有场地设立的项目已基本建设完成。经现场踏勘，已基本落实环保措施。噪声经监测达到国家相应排放标准，原则同意通过验收。

2018年8月17日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局拱墅环境保护分局建设项目环境影响评价文件审批意见》（杭环拱评批[2018]30号），同意

安旭有限新建项目在杭州市莫干山路 1418-50 号 4 号楼 2、3、4、5 层，按环评申报的内容、规模和要求进行建设。项目主要从事体外诊断试剂的生产。

2018 年 12 月 14 日，杭州市环境保护局拱墅环境保护分局下发《杭州市环境保护局拱墅环境保护分局建设项目环境保护设施竣工验收审批意见》（杭环拱验[2018]5 号），对于安旭有限的上述项目，经项目验收组现场勘验出具的验收意见，同意噪声和固废项目通过“三同时”竣工验收并正式投入生产。

2019 年 12 月 12 日，杭州市生态环境局出具《关于帮助明确上城区电子机械功能区企业环评受理单位的函》的复函，确认：即日起杭州市上城区电子机械功能区内，经上城区市场监管部门登记或者发改、经信部门立项、备案的新扩改建项目，相关生态环境许可事宜均由我局上城分局办理。

2019 年 12 月 30 日，杭州市生态环境局上城分局出具编号为杭上零备[2019]1 号《浙江省工业企业“零土地”技术改造项目环境影响评价文件承诺备案受理书》，同意安旭生物体外诊断试剂智能化生产线改造项目项目环境影响评价表等材料经形式审核符合受理条件，同意备案。项目正式投产前，你单位应当及时委托有资质监测机构进行监测，按规范自行组织环保设施竣工验收并报环保部门备案。

2020 年 1 月，浙江华标检测技术有限公司（以下简称“浙江华标”）出具编号为华标检[2020]J 第 01004 号《杭州安旭生物科技股份有限公司体外诊断试剂智能化生产线改造项目竣工环境保护验收监测报告表》，验收结果显示：该项目厂界东、南、西、北侧、人才公寓昼间噪声测量值，废水污染物均符合污染物相关排放标准。据此，该公司认为本报告可以用于提请建设项目环境保护设施竣工验收。

2020 年 1 月 18 日，发行人与浙江华标共同组织对上述项目进行环境报告自主验收，认为上述项目符合环保设施竣工验收条件，将正式投入生产。同日，发行人将项目验收情况在环评互联网（www.eiabbs.net）进行了公示。

（2）合规情况

发行人已于 2021 年 01 月 13 日取得了杭州市生态环境局余杭分局出具的《证明》：杭州安旭生物科技股份有限公司自 2020 年 6 月 30 日至今，未发生过环境

污染事故，未发生过重大环境违法行为。

旭科生物已于 2021 年 01 月 13 日取得了杭州市生态环境局余杭分局出具的《证明》：杭州旭科生物技术有限公司自 2020 年 6 月 30 日至今，未发生过环境污染事故，未发生过重大环境违法行为。

博进医疗已于 2021 年 01 月 13 日取得了杭州市生态环境局余杭分局出具的《证明》：杭州博进医疗制品有限公司自 2020 年 6 月 30 日至今，未发生过环境污染事故，未发生过重大环境违法行为。

经发行人说明并经本所律师查询相关环保部门网站，报告期内发行人及其子公司报告期内未发生过重大环境污染事件，除本补充法律意见书正文“十二、诉讼、仲裁或行政处罚”披露的环保行政处罚外，不存在因违反有关环境保护相关法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

2、 发行人募集资金投资项目的环境保护情况

2020 年 3 月 23 日，湖州市生态环境局出具湖安环建[2020]44 号《关于浙江艾旭生物工程有限公司第二、三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目环境影响报告表的审查意见》。

（二）发行人的市场监督管理、产品质量、技术的守法情况

发行人于 2021 年 01 月 06 日取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》：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 06 月 30 日以来至 2021 年 01 月 06 日止，杭州安旭生物科技股份有限公司无因违法违规被杭州市各级市场监管部门行政处罚的记录。

旭科生物于 2021 年 01 月 06 日取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》：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 06 月 30 日以来至 2021 年 01 月 06 日止，杭州旭科生物技术有限公司无因违法违规被杭州市各级市场监管部门行政处罚的记录。

安诺网络于 2021 年 01 月 07 日取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业

无违法违规证明》：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 06 月 30 日以来至 2021 年 01 月 06 日止，杭州安偲网络科技有限公司无因违法违规被杭州市各级市场监管部门行政处罚的记录。

艾旭生物于 2021 年 01 月 19 日取得了安吉县市场监督管理局出具的《证明》：经系统查询，浙江艾旭生物工程有限公司，2020 年 06 月 30 日至今，该企业没有因违反市场监督相关法律法规而被我局行政处罚的信息记录。

博进医疗于 2021 年 01 月 06 日取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》：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 06 月 30 日以来至 2021 年 01 月 05 日止，杭州博进医疗制品有限公司无因违法违规被杭州市各级市场监管部门行政处罚的记录。

浙江安旭于 2021 年 01 月 08 日取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》：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 06 月 30 日以来至 2021 年 01 月 07 日止，浙江安旭生物技术有限公司无因违法违规被杭州市各级市场监管部门行政处罚的记录。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人及其子公司近三年没有因违反国家、地方有关市场监督管理、产品质量、技术监督方面的规定而被市场监督管理方面的规定而被市场监督管理部门处罚的情形。

（三）发行人的安全生产

发行人及旭科生物、安偲网络、浙江安旭于 2021 年 01 月 12 日取得了杭州市上城区应急管理局出具的《证明》：经查，杭州安旭生物科技股份有限公司及关联公司杭州旭科生物技术有限公司、杭州安偲网络科技有限公司、浙江安旭生物技术有限公司自 2020 年 06 月 01 日至今在上城区域内未发生安全生产人亡事故，无因违反生产方面法律、法规等有关规定而受到我局行政处罚的记录。

博进医疗已于2021年01月13日取得了杭州市余杭区应急管理局出具的《证明》：杭州博进医疗制品有限公司，自2017年01月31日至今，该公司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我局行政处罚的记录。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人及其子公司近三年没有因违反国家、地方有关安全生产方面的规定而被安全生产监督管理部门处罚的情形。

（四）发行人的土地管理守法情况

艾旭生物于2021年01月19日取得了安吉县自然资源和规划局出具的《证明》：2020年06月30日至2021年01月01日，浙江艾旭生物工程有限公司，在安吉县域范围内，未发现该公司违反国家土地管理法律法规而受到行政处罚。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人近三年没有因违反国家、地方有关土地管理方面的规定而被主管部门处罚的情形。

（五）社会保险

截至2020年12月31日，发行人共有员工人数494人，其中员工缴纳社会保险的情况，具体如下：

缴纳情况	人数	占比
已缴纳人数	337	68.22%
已缴纳新农合	133	26.92%
未缴纳人员	24	4.86%
其中：试用期员工	18	3.64%
退休返聘、兼职人员	5	1.01%
已个人自主缴纳	1	0.20%

发行人于2021年01月08日取得了浙江省人力资源和社会保障厅出具的《用人单位劳动保障信用情况证明》：经查询浙江省用人单位劳动保障诚信档案数据库，杭州安旭生物科技股份有限公司自2018年01月至本证明出具日期间，未发现因劳动保障违法行为被行政处理处罚的记录。

安诺网络于 2021 年 01 月 08 日取得了浙江省人力资源和社会保障厅出具的《用人单位劳动保障信用情况证明》：经查询浙江省用人单位劳动保障诚信档案数据库，杭州安诺网络科技有限公司自 2018 年 01 月至本证明出具日期间，未发现因劳动保障违法行为被行政处罚的记录。

旭科生物于 2021 年 01 月 08 日取得了浙江省人力资源和社会保障厅出具的《用人单位劳动保障信用情况证明》：经查询浙江省用人单位劳动保障诚信档案数据库，杭州旭科生物技术有限公司自 2018 年 01 月至本证明出具日期间，未发现因劳动保障违法行为被行政处罚的记录。

博进医疗于 2021 年 01 月 12 日取得了浙江省人力资源和社会保障厅出具的《用人单位劳动保障信用情况证明》：经查询浙江省用人单位劳动保障诚信档案数据库，杭州博进医疗制品有限公司自 2018 年 01 月至本证明出具日期间，未发现因劳动保障违法行为被行政处罚的记录。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人近三年没有因违反国家、地方有关劳动保障方面的规定而被主管部门处罚的情形。

（六）住房公积金

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人共有员工人数 494 人，其中员工缴纳住房公积金的情况，具体如下：

缴纳情况	人数	占比
已缴纳人数	335	67.81%
未缴纳人员	159	32.19%
其中：试用期员工	42	8.50%
退休返聘、兼职人员	5	1.01%
替代措施（提供住宿或住房补贴）	112	22.67%

发行人于 2021 年 01 月 20 日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：经核查，安旭生物截至 2021 年 01 月在本中心缴存住房公积金职工 266 人，至今无住房公积金行政处罚记录。

旭科生物于2021年01月20日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：经核查，旭科生物截至2021年01月在本中心缴存住房公积金职工25人，至今无住房公积金行政处罚记录。

安诺网络于2021年3月23日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：经核查，安诺网络截至2021年3月在本中心缴存住房公积金职工5人，至今无住房公积金行政处罚记录。

博进医疗于2021年01月11日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：经核查，博进医疗截至2021年01月在本中心缴存住房公积金职工21人，至今无住房公积金行政处罚记录。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人近三年没有因违反国家、地方有关住房公积金方面的规定而被主管部门处罚的情形。

（七）发行人的海关守法情况

发行人于2021年01月14日取得了中华人民共和国杭州海关出具的《证明》：兹证明，2020年06月30日至2020年12月31日期间，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。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人近三年没有因违反国家、地方有关海关管理方面的规定而被主管部门处罚的情形。

（八）发行人的外汇守法情况

经本所律师核查国家外汇管理局浙江省分局官方网站，发行人及子公司近三年无外汇行政处罚记录。

（九）发行人的对外投资守法情况

发行人于2021年01月06日取得了杭州市上城区商务局出具的《证明》：兹证明，杭州安旭生物科技股份有限公司自2020年06月30日至本证明出具之日，对外投资等商务活动均能够遵守相关法律、法规和规章的规定，履行了必要

的商务审批备案程序。未发现该公司存在违反国家和地方有关经济贸易管理的法律、行政法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人近三年没有因违反国家、地方有关对外投资管理方面的规定而被主管部门处罚的情形。

十二、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）诉讼、仲裁

1、发行人

经本所律师核查，期间内并截至本补充法律意见书出具之日，发行人诉讼案件更新情况如下：

2019年5月16日，浙江时进包装有限公司因与安旭有限发生买卖合同纠纷向杭州市拱墅区人民法院提起诉讼，要求安旭有限支付合同价款人民币449,353.20元以及支付逾期付款违约金183,069.01元，合计632,422.21元。2020年5月20日，杭州市拱墅区人民法院作出（2019）浙0105民初5038号民事判决，判决如下：1、杭州安旭生物科技股份有限公司于本判决生效之日起十日内支付浙江时进包装有限公司货款449,353.20元，并支付计算至2019年5月16日止的违约金18,307元。自2019年5月17日起至货款清偿之日止的违约金按每日万分之三另行计付；2、浙江时进包装有限公司于杭州安旭生物科技股份有限公司履行完毕上述第一项义务（以版辊模具折价或变卖、拍卖方式履行完毕除外）之日起三日内返还杭州安旭生物科技股份有限公司版辊模具505个（如以部分版辊模具以折价或变卖、拍卖方式履行第一项债务的，该部分版辊模具从应返还版辊模具中相应扣除）。如不能返还的，则按1000元/个的标准向杭州安旭生物科技股份有限公司赔偿损失；3、驳回浙江时进包装有限公司的其他诉讼请求；4、驳回杭州安旭生物科技股份有限公司的其他反诉请求。

安旭生物因不服杭州市拱墅区人民法院（2019）浙0105民初5038号民事判决，提出上诉，请求：1、撤销原审判决第一项中违约金部分的判决，改判驳回被上诉人违约金的请求；2、撤销原审判决第二项，依法改判被上诉人于生效之

日起十日内归还上诉人版辊模具 505 个，如不能返还或损坏的，则按 1000 元/个的标准向上诉人赔偿损失；3、改判被上诉人赔偿上诉人另行开模的损失 90,500 元。

2020 年 11 月 16 日，浙江省杭州市中级人民法院下达(2020)浙 01 民终 7348 号民事调解书，经该院主持调解，安旭生物与时进包装达成调解协议，安旭生物一次性支付时进包装货款 44.93 万元及利息 3.27 万元；时进包装返还安旭生物版辊模具共计 546 个；时进包装放弃其他诉讼请求，安旭生物放弃其他反诉请求。截至本补充法律意见书出具之日，发行人已按调解书内容全额支付时进包装货款及利息，双方不存在任何纠纷或潜在纠纷。

2、发行人股东

根据发行人股东、实际控制人出具的声明、确认文件，并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，持有发行人 5%以上股份的股东、发行人的实际控制人不存在报告期内发生或虽在报告期外发生但是仍对发行人产生较大影响的诉讼或仲裁，亦不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

3、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

根据发行人出具的书面说明及董事、高级管理人员和核心技术人员出具的确认文件，并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、高级管理人员和核心技术人员不存在报告期内发生或虽在报告期外发生但是仍对发行人产生较大影响的诉讼或仲裁，亦不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

经本所律师登陆中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、最高人民法院网 (<http://zxgk.court.gov.cn/>)、中国仲裁网 (<http://www.china-arbitration.com/>)、全国企业信用信息公示系统网站 (<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>)、全国法院被执行人信息查询系统 (<http://zhixing.court.gov.cn/search>)、信用中国 (<http://www.creditchina.gov.cn>)、中国证券监督管理委员会 (<http://www.csrc.gov.cn/pub/newsite/>) 等网站查询发行人及其子公司的诉讼、仲裁和行政处罚情况，截至本补充法律意见书出具之日，除本补充法律意见书已经

披露的诉讼情形外，发行人及其子公司不存在尚未了结的其他诉讼、仲裁情况。

（二）行政处罚

1、发行人报告期内的行政处罚

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司期间内无新增行政处罚的情况。

2、截至本补充法律意见书出具之日，持有发行人 5% 以上的主要股东及实际控制人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

3、截至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、监事、高级管理人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

经查验，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日：

1、除本补充法律意见书已经披露的诉讼、行政处罚案件外，发行人不存在其他尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件；

2、发行人控股股东、实际控制人均不存在尚未了结的或可预见的、可能对公司本次发行上市有实质性影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件；

3、公司董事、监事、高级管理人员均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

但上述结论受到下列因素的限制：

1、本所律师的判断是基于确信上述各方所作出的确认和承诺及相关证言是按照诚实和信用的原则作出的；

2、由中国民事诉讼法所规定的民事案件管辖法院除被告住所地法院外，还根据情况分别适用原告住所地法院、合同签订地或合同履行地法院、侵权行为所在地法院等，在某些情况下可能还会涉及到专属法院的管辖，某些诉讼还可能会在境外法院提起。对于仲裁案件，通常由合同双方通过协议选择仲裁机构。对于行政处罚案件，也无法对全国各地所有的行政机关进行调查。因此，本所律师不可能穷尽对上述机构的调查。

十三、结论意见

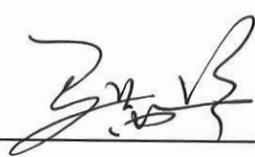
综上所述，本所律师认为，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，

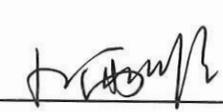
发行人符合《证券法》、《公司法》、《管理办法》等有关法律、法规、规章及规范性文件中有关公司首次公开发行股票并在科创板上市的条件；发行人本次申请公开发行股票并在科创板上市已经取得必要的批准和授权，尚待中国证监会履行发行注册程序。

（以下无正文）

(本页无正文, 为《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(七)》之签署页)

上海市锦天城律师事务所
负责人: 
顾功耘

经办律师: 
马茜芝

经办律师: 
孙雨顺

经办律师: 
刘入江

五

2021年3月30日

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请的
媒体质疑核查函

专项核查意见



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层
电话：021-20511000 传真：021-20511999
邮编：200120

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请的
媒体质疑核查函
专项核查意见

致：上海证券交易所

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”或“本所律师”）受杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）委托，担任发行人首次公开发行股票并在科创板上市的特聘专项法律顾问。根据上海证券交易所科创板上市审核中心于 2021 年 1 月 20 日出具的《关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请的媒体质疑核查函》（上证科审（通用）（2021）2 号）的相关要求，本所律师按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的精神，在履行了合理、必要及可能的尽职调查职责的基础之上，对该函提出的问题进行了仔细核查，现就媒体质疑所涉事项予以说明并出具本专项核查意见（以下简称“《核查意见》”）。

如无特别说明，本《核查意见》的简称或名词释义与《律师工作报告》、《法律意见书》中一致。

正文

一、媒体质疑问题

媒体反映安旭生物存在临床试验造假行为，对公司主营业务，持续经营能力构成重大影响，安旭生物回应称其为受害者，对 IPO 进程没有影响。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《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》和相关审核规则的要求，全面核查媒体质疑的具体问题和事项，进行核查并发表明确核查意见，说明核查内容、核查手段、核查过程和核查结论：（1）媒体质疑问题和事项是否属实，认定不属实的理由、依据及实际情况；（2）相关产品报告期是否实现销售，相关问题和事项对募投项目实施和发行人生产经营的具体影响，是否构成重大违法违规行为，是否对发行人主营业务，持续经营能力构成重大影响，是否构成本次发行上市实质障碍；如涉及对招股说明书（注册稿）的修订，请一并说明；（3）发行人是否存在临床数据造假行为；（4）发行人回应是否客观、谨慎、有无权威依据，如无，请督促发行人审慎回应媒体质疑。

回复：

（一）媒体质疑问题和事项是否属实，认定不属实的理由、依据及实际情况

经核查，媒体质疑问题和事项不属实。媒体质疑问题和事项及认定理由、依据及实际情况如下：

1、媒体质疑问题和事项

截至本核查意见出具之日，经查询有关媒体报道情况，自《国家药监局关于 2020 年医疗器械临床试验监督抽查中真实性问题的公告（2021 年第 11 号）》（以下简称“国家药监局第 11 号公告”）发布以来，主要媒体质疑报道如下：

序号	报道日期	标题	媒体名称	媒体质疑点
1	2021-01-16	距上市一步之遥，安旭生物被	时报新药	质疑临床数据造假，上

序号	报道日期	标题	媒体名称	媒体质疑点
		查出临床数据造假，上市要黄了？	观察	市大概要黄
2	2021-01-16	观察 闯关 IPO 仅一步之遥，安旭生物曝临床数据造假！	医械麦地	关注国家药监局公告对安旭生物 IPO 的影响
3	2021-01-17	干得漂亮！安旭生物科创板 IPO 前被曝临床造假	微信公众号：小妖的闺蜜圈	质疑临床数据造假
4	2021-01-17	IPO 前被举报临床数据造假，浙江大学海归创办的医药企业	医药传闻	质疑临床数据造假；另称本次处罚是由于公司内部举报
5	2021-01-18	被曝临床数据造假，安旭生物科创板 IPO 或折戟沉沙？	和讯网	质疑临床数据造假，关注安旭生物能否成功上市
6	2021-01-18	临床数据造假：风越大，人越浪，有人获利三千万	微信公众号：新浪医药	质疑临床试验数据造假
7	2021-01-18	国家药监局点名安旭生物临床试验造假，科创板 IPO 要“黄了”？	界面新闻	报道称本次处罚如被监管方认定为属于重大违法违规情形，或是对公司主营业务、持续经营能力构成重大影响，安旭生物的 IPO 发行可能会被终止
8	2021-01-18	快讯 安旭生物：因国家药监局临床试验监督抽查数据不合规被调查处理	财经网	就公告本身进行报道
9	2021-01-19	独家 科创板上市关键期安旭生物突遭国家药监局“点名”，回应称责任在医疗机构公司是受害者	21 世纪经济报道	报道安旭生物董秘办相关人员对媒体采访的口头回应
10	2021-01-20	国家药监局通报临床数据真实性存疑，上市在即安旭生物遭医院“挖坑”	华夏时报网	报道公告内容及公司、医疗机构回应，并罗列招股说明书相关信息
11	2021-01-22	IPO 最后时刻，安旭生物被曝临床数据造假	格隆汇新股	报道公告内容及公司回应，并罗列招股说明书及相关审核公开信息
12	2021-01-26	安旭生物上市前爆“大瓜” 临床数据真实性存疑 曾否认因内部举报	IPO 参考	报道公告内容及公司回应，并罗列招股说明书及相关审核公开信息
13	2021-01-28	安旭生物造假风波背后烦恼何其多？凌世生如何“打铁”	铨财	报道公告内容及公司回应，并罗列招股说明书及相关审核公开信息
14	2021-02-05	深度揭秘：获上市批准的杭州安旭造假背后的故事	IVD 原料世界	报道公告内容及公司回应，并罗列招股说明书及相关审核公开信息
15	2021-3-9	国家药监局批示安旭生物术前四项联合检测试剂盒不予注册	分子说 MDx	报道公告内容及不予注册批准通告，并罗列招股说明书及相关审核公开信息

序号	报道日期	标题	媒体名称	媒体质疑点
16	2021-3-10	样本稀缺，是否为杭州安旭生物不予注册的背后逻辑？	新浪医药	报道公告内容及不予注册批准通告，分析造假逻辑
17	2021-3-10	国家药监局公告：对一款 IVD 产品不予注册！	医疗装备杂志	报道公告内容及不予注册批准通告
18	2021-3-10	突发！国家局公示：明确说明这家 IVD 企业这款 IVD 产品不予批准注册！	器械之家	报道公告内容及不予注册批准通告
19	2021-3-10	合规亮剑！杭州某 IVD 公司临床造假，不予注册！	医疗人咖啡	报道公告内容及不予注册批准通告
20	2021-3-10	因临床试验数据造假，不予注册	蒲公英	报道公告内容及不予注册批准通告
21	2021-3-10	临床数据问题“零容忍”！一公司关键产品不予注册！	医药经济报	报道公告内容及不予注册批准通告，罗列招股说明书内容
22	2021-3-10	因临床试验数据造假，不予注册	蒲公英制药论坛	报道公告内容及不予注册批准通告
23	2021-3-10	真实性问题，企业损失也许不仅仅是“不予注册”	卓琦咨询	报道公告内容及不予注册批准通告
24	2021-3-11	生物科技龙头企业上市前被曝临床造假，网传半数员工未缴纳住房公积金！	医健趋势	报道公告内容及不予注册批准通告，罗列招股说明书数据
25	2021-03-11	准 IPO 公司安旭生物产品造假不予注册，临床试验造假为何屡禁不止？	界面新闻	报道药监局不予注册批准通告，分析各方造假可能性并以“722 风暴”事件罗列临床数据造假风险
26	2021-03-11	安旭生物临床数据造假？谈临床运营管理策略，和应对利器《原始数据/文档溯源鉴认表》	阳思明语	报道药监局不予注册批准通告，展开谈数据追溯问题
27	2021-03-11	临床数据问题“零容忍”！一公司关键产品不予注册！	中国医药网	报道药监局不予注册批准通告，并罗列招股说明书内容及临床试验质量监管
28	2021-03-11	真实性问题，企业损失也许不仅仅是“不予注册”	迈卓德大器械注册与临床	报道公告及药监局不予注册批准通告
29	2021-03-11	产品上市被拒，临床数据造假，这家企业科创板上市生变？	医谷	报道公告及药监局不予注册批准通告，质疑上市生变
30	2021-03-12	临床数据成绩“零容忍”！一公司症结产物不予注册！	医药网	报道公告及药监局不予注册批准通告，上市前暴雷，临床数据无法溯源
31	2021-03-12	安旭生物产品联合检测试剂盒造假不予注册甩锅浙大一院	丁香园	报道药监局不予注册批准通告，分析各方造假可能性并以“722 风暴”

序号	报道日期	标题	媒体名称	媒体质疑点
				事件罗列临床数据造假风险
32	2021-03-13	国家药监局：因临床试验数据造假，不予注册	GMP 药知识	报道公告及药监局不予注册批准通告
33	2021-03-13	国家药监局：因临床试验数据造假，不予注册	生物药云享	报道公告及药监局不予注册批准通告
34	2021-03-15	临床数据造假，产品不予注册，安旭生物上市恐生变！	中国网	报道药监局不予注册批准通告，并罗列招股说明书内容
35	2021-03-15	安旭生物：在审项目临床数据存疑 被问询才披露大客户为供应商	博览股今	报道药监局不予注册批准通告，并罗列招股说明书内容
36	2021-03-17	#宋清辉财经眼# 因临床数据造假，国家药监局信息日前显示，对安旭生物关键产品人类免疫缺陷病毒抗体/丙型肝炎病毒抗体/乙型肝炎病毒表面抗原/梅毒螺旋体抗体联合检测试剂盒（免疫层析法），正式给予不予注册批件。目前，安旭生物正处在冲刺科创板上市期	百度百家	报道药监局不予注册批准通告及目前上市进展
37	2021-03-18	安旭生物上市前夕 产品因临床数据造假不予注册	北京商报	报道公告及药监局不予注册批准通告，并罗列招股书信息
38	2021-03-18	国家药监局：因临床试验数据造假，不予注册	大连神华	报道公告及药监局不予注册批准通告，并罗列招股书信息
39	2021-04-06	安旭生物临床造假疑从国内到海外 公司 IPO 在上市注册中	时报新药观察	质疑安旭生物新冠抗原检测试剂在欧盟 CE 注册中造假
40	2021-04-09	临床数据造假？安旭生物问题缠身，价值成色面临大考	花朵财经	质疑安旭生物在海外注册中造假，罗列招股说明书信息
41	2021-05-21	安旭生物科创板 IPO 或将“泡汤”	微信公众号：投行最前线	罗列招股书数据，质疑上市将泡汤

上述媒体报道主要质疑点为：（1）质疑本次处罚或是由于发行人内部举报；（2）质疑发行人对受理号 CSZ2000162 产品临床试验数据造假；（3）质疑相关公告事项可能会使得发行人被监管方认定为属于重大违法违规情形，或是对发行人主营业务、持续经营能力构成重大影响，可能导致发行人上市进程终止；（4）质疑发行人新冠抗原试剂欧盟 CE 认证存在造假。

2、发行人对受理号 CSZ2000162 产品注册及临床试验过程

发行人受理号 CSZ2000162 产品系医疗器械类产品，该产品在国内销售须取得国内注册证，申请注册前须委托具有临床试验资格的医疗机构开展临床试验，并且，根据国家药监局《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》、《体外诊断试剂注册管理办法》规定，该产品临床试验应至少在三家临床试验机构进行。

因此，发行人委托浙江大学医学院附属第一医院（以下简称“浙大附一医院”）、上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院等三家具有临床试验资格的医疗机构对受理号 CSZ2000162 产品开展临床试验。

（1）浙大附一医院临床试验情况

浙大附一医院建于 1947 年，是首批国家卫健委、省人民政府共建国家医学中心、国家区域医疗中心，同时也是浙江省医疗、教学、科研指导中心，拥有国家临床医学研究中心 1 个、国家重点实验室 1 个、国家重点学科 2 个和国家临床重点专科 22 个，先后获得国家科技进步奖特等奖 1 项（建国以来教育、卫生系统唯一）、一等奖 2 项、二等奖 9 项，承担了国家科技重大专项、国家重点研发计划、国家自然科学基金等国家级课题。2021 年 3 月，根据国家卫健委发布的 2019 年公立医院绩效考核国家监测指标，浙大附一医院综合排名位列全国第 6、浙江第 1，等级 A++，全国前 1%。

作为上述产品的三家临床试验机构之一，浙大附一医院与公司于 2018 年 12 月签署临床试验协议，就双方权利、义务作出如下主要约定：

①公司责任与义务

A、公司提供经系统性研发后生产的体外诊断试剂产品供浙大附一医院临床试验，并提供同品种对照组产品；

B、公司向浙大附一医院提供产品说明书并对该医疗机构临床试验人员进行讲解和必要培训；

C、公司委派临床研究监查员，进行检查工作，监查试验的质量和方面按照医院制度及流程规定执行；

D、公司支付必要的费用。

②浙大附一医院责任与义务

A、浙大附一医院按照双方共同制定的《体外诊断试剂临床试验方案》的要求，组织承担本次产品临床试验的人员队伍，该《体外诊断试剂临床试验方案》就试验背景、原理、试验方法、统计性分析、试验数据管理作出约定。浙大附一医院保证承担该项临床试验人员必须具备专业特长及独立临床试验能力；

B、浙大附一医院从事该产品临床试验人员准确、完整、及时、合法地记录本次产品临床试验结果，发现问题应及时进行报告。

如上所述，受理号 CSZ2000162 产品的临床试验过程中，浙大附一医院负责独立进行临床试验及临床试验记录。

2019 年 10 月，浙大附一医院出具该产品体外诊断试剂临床试验报告，经 512 例血清样本盲法对照试验，考核试剂对人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果与对照试剂检测结果的阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1。考核试剂与对照试剂比较，对血清样本中的人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果具有高度一致性。

(2) 上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院临床试验情况

上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院作为受理号 CSZ2000162 产品的另外两家临床试验机构，各自独立开展对受理号 CSZ2000162 产品的临床试验。上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院与公司签订临床试验协议，相关协议权利义务约定的主要内容与浙大附一医院约定基本一致，上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院各自负责独立进行临床试验并记录试验数据。

①上海市公共卫生临床中心临床试验情况

2019 年 11 月，上海市公共卫生临床中心对受理号 CSZ2000162 产品出具体外诊断试剂临床试验报告，结果如下：

A、经 442 例血清样本盲法对照试验，考核试剂对人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体血清检测结果与对照试剂血清结果的阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa

一致性结果为 1，考核试剂与对照试剂比较，对血清样本中的人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果具有较高一致性；

B、经 124 例血浆样本盲法对照试验，考核试剂对人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体血浆结果与血清结果阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1，考核试剂对血浆样本和同源性血清样本中的免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果具有一致性；

C、经 124 例静脉全血样本盲法对照试验，考核试剂对人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体静脉全血结果与血清结果阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1，考核试剂对静脉全血样本和同源性血清样本中的人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果具有一致性。

②杭州市西溪医院临床试验情况

2019 年 12 月，杭州市西溪医院对受理号 CSZ2000162 产品出具体外诊断试剂临床试验报告，结果如下：

A、经 470 例血清样本盲法对照试验，考核试剂对人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体血清检测结果与对照试剂检测结果的阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1，考核试剂与对照试剂比较，对血清样本中的人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果具有较高一致性；

B、经 117 例血浆样本盲法对照试验，考核试剂对人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体血浆结果与血清结果的阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1，考核试剂对血浆样本和同源性血清样本中的免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果具有一致性；

C、经 117 例静脉全血样本盲法对照试验，考核试剂对人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体静脉全血结果与血清结果阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1，考核试剂对静脉全血样本和同源性血清样本中的人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果具有一致性。

综上，从职责划分来看，上述三家临床试验机构的临床试验分工与责任一致，与发行人具有明显区分，具体列示如下：

机构名称	监查临床试验的合规性	委派临床试验人员开展临床试验	进行试验数据记录	出具临床试验报告
安旭生物	是	/	/	/
浙大附一医院	/	是	是	是
上海市公共卫生临床中心	/	是	是	是
杭州市西溪医院	/	是	是	是

从试验结果来看，上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院试验结果与浙大附一医院一致，上述三家临床试验机构对发行人受理号 CSZ2000162 产品的血清样本试验结果列示如下：

机构名称	样本数量(例)	阳性符合率	阴性符合率	总符合率	Kappa 一致性结果	临床试验结论
浙大附一医院	512	100%	100%	100%	1	抗体检测结果具有较高一致性
上海市公共卫生临床中心	442	100%	100%	100%	1	抗体检测结果具有较高一致性
杭州市西溪医院	470	100%	100%	100%	1	抗体检测结果具有较高一致性

3、受理号 CSZ2000162 产品报送注册及检查情况

发行人根据上述三家医疗机构临床试验报告向国家药监局提交产品注册申请，2020 年 7 月，国家药监局下达受理号 CSZ2000162 的受理通知书。

2020 年 11 月，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）对在审的

10 个医疗器械注册申请项目及涉及的 27 家临床试验机构开展了临床试验监督检查。国家药监局在该次抽查中，对发行人针对受理号 CSZ2000162 产品委托的三家临床试验机构均进行了检查，除浙大附一医院外，上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院临床试验均通过了检查。受理号 CSZ2000162 产品在浙大附一医院开展的临床试验中，浙大附一医院留档的电子照片拍摄时间、地点与临床试验实际时间、地点不一致，临床试验数据无法溯源。

2021 年 1 月，国家药监局公示了《国家药监局关于 2020 年医疗器械临床试验监督检查中真实性问题的公告（2021 年第 11 号）》（以下简称“国家药监局第 11 号公告”）。

国家药监局根据《中华人民共和国行政许可法》第七十八条和《体外诊断试剂注册管理办法》第四十九条，作出如下处理：1、对该注册申请项目不予注册，并自不予注册之日起一年内不予再次受理该项目的注册申请；2、要求浙江省药品监督管理局（以下简称“浙江省药监局”）切实履行对安旭生物和相关临床试验机构的属地监管责任，依法依规调查处理，并将调查处理结果报送国家药监局。

2021 年 3 月，国家药监局发布《2021 年 03 月 08 日不予注册批件发布通知》，对发行人受理号 CSZ2000162 产品不予注册。

4、发行人不存在对受理号 CSZ2000162 产品临床试验数据造假的情形

发行人不存在对受理号 CSZ2000162 产品临床试验数据造假的情形，具体如下：

（1）临床试验依法由临床试验机构实施并记录试验数据，发行人并非临床试验实施、记录主体

依据《体外诊断试剂注册管理办法》（2017 修正）、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016）等法律法规规定，临床试验过程中：

申请人（申办者）和备案人主要职责包括：应当遵循体外诊断试剂安全有效的各项要求，保证研制过程规范，所有数据真实、完整和可溯源；发现临床试验

机构违反有关规定或者未执行临床试验方案的，应当督促其改正；应当对临床试验承担监查责任，并选择符合要求的监查员履行监查职责。

临床试验机构及其研究者主要职责包括：临床试验中的所有试验数据，需由临床试验操作者、复核者签字，临床试验机构盖章；应当确保临床试验所形成数据、文件和记录的真实、准确、清晰、安全；临床试验记录作为原始资料，不得随意更改，确需作更改时应当说明理由，签名并注明日期；应当按照临床试验方案的设计要求，验证或者确认试验用医疗器械的安全性和有效性，并完成临床试验报告。

发行人与上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院及浙大附一医院依据上述法律法规规定，签署了临床试验协议，上述医疗机构独立进行临床试验并记录试验数据，发行人委派专业人员履行监查职责。发行人不属于上述临床试验实施、记录的主体。

(2) 发行人不存在干预上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院及浙大附一医院临床试验实施及数据记录的情形

国家药监局在本次抽查中，对发行人针对受理号 CSZ2000162 产品委托的三家临床试验机构均进行了检查，除浙大附一医院外，上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院临床试验均通过了检查，发行人受理号 CSZ2000162 产品在上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院临床试验结果不存在真实性问题及试验数据无法溯源问题。

就上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院、浙大附一医院上述临床试验，本所律师登陆医疗器械临床试验机构备案管理信息系统，检索查阅了相关医疗机构的临床试验资质；查阅了相关临床试验协议、临床试验方案、临床试验结果记录表、临床试验报告等，相关机构均已按要求履行临床试验机构备案，相关临床试验结果和数据记录亦均由临床试验机构作出并经其内部复核签字、盖章，并据此出具了临床试验报告；本所律师对上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院进行了现场走访，确认上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院临床试验均系其独立完成并真实记录临床试验数据、依据真实数据出具临床试验报告；取得了

发行人出具的声明，确认发行人不存在干预上述临床试验实施及试验数据的情形。

(3) 受理号 CSZ2000162 产品在浙大附一医院临床试验瑕疵系资料归档不规范，而非试验数据造假

受理号 CSZ2000162 产品在浙大附一医院临床试验过程中，共经 512 例血清样本盲法对照试验，浙大附一医院在样本对照试验完成时，其试验人员同步记录试验数据结果，同时拍摄试验反应照片作为试验证明留档，其复核人员对试验数据记录进行了复核。上述临床试验、数据记录及照片拍摄由浙大附一医院独立进行，浙大附一医院根据上述临床试验数据结果出具了《体外诊断试剂临床试验报告》。

受理号 CSZ2000162 产品在浙大附一医院临床试验数据无法溯源问题，系在相关临床试验已结束、试验数据统计完成后，在其后整理归档临床试验文件时，由于工作人员临床试验规范意识不强，对之前拍摄的部分模糊不清照片进行补拍更换，从而造成该部分留档的电子照片拍摄时间、地点与临床试验实际时间、地点不一致，临床试验数据无法溯源，但试验数据并未受此影响，此系资料归档不规范，而非临床试验数据造假，因而不存在修改、篡改试验数据等数据造假情形。

(4) 国家药监局、浙江省药监局相关调查处理结果不涉及临床试验数据造假情形，发行人亦不存在因此受到行政处罚的情形，发行人已进一步完善相关内控规范

依据临床试验监督检查情况，国家药监局根据《中华人民共和国行政许可法》第七十八条和《体外诊断试剂注册管理办法》第四十九条，对发行人受理号 CSZ2000162 产品不予注册且一年内不予再次受理该项目的注册申请，并要求浙江省药监局依法依规调查处理。

浙江省药监局依据国家药监局要求，依法对浙大附一医院开展的受理号 CSZ2000162 产品临床试验进行了调查，并于 2021 年 6 月向发行人下发“浙药监械函[2021]9 号”《关于医疗器械临床试验有关问题整改的函》，处理结果如下：

“根据《国家药监局关于 2020 年医疗器械临床试验监督检查中真实性问题

的公告》（2021 年第 11 号）要求，我局依法对你公司生产的人类免疫缺陷病毒抗体/丙型肝炎病毒抗体/乙型肝炎病毒表面抗原/梅毒螺旋体抗体联合检测试剂盒（免疫层析法）在浙江大学医学院附属第一医院开展的临床试验项目进行了调查。

根据调查情况和国家药监局明确处理要求，现要求你公司依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法规规章规定，针对国家药监局公告中通报的问题，高度重视，举一反三，切实采取有效措施整改规范，守法、合规、真实开展临床试验，提高医疗器械生产质量管理规范和临床试验质量管理规范实施水平，不断提升法规意识和质量意识，坚决杜绝再次发生类似问题。整改情况要求于 6 月 15 日前书面报送我局。

同时，要求你公司对目前正在注册申报产品所开展的临床试验项目开展数据真实性、合规性和完整性自查，对自查存在真实性问题的应及时主动撤回并积极整改纠正。自查结果和处理整改情况直接报送国家药监局医疗器械技术审评中心并抄送我局。”

上述相关调查处理不涉及临床试验数据造假情形，发行人亦不存在因此受到行政处罚的情形。

发行人根据浙江省药监局的上述文件要求，积极开展落实整改自查工作，并将整改报告上报浙江省药监局，主要措施如下：

①开展针对性的专题学习：组织各部门学习《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》等相关法律法规，参加浙江省药监局举办的《医疗器械监督管理条例》宣贯视频会议；

②对内部规章制度进行全面系统的梳理：修订完善国内注册部的组织架构、岗位设置和人员编制，明确部门负责人对本部门业务的合规性承担第一主体责任；修订完善各部门负责人岗位职责，将法律法规要求进一步明确到各相关岗位的职

责中，并将业务合规性指标纳入对各部门负责人的业绩考核；

③聘请第三方专业机构进行 ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系、MDSAP 法规的现场辅导，以及 ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系法规标准及质量管理体系文件编写、内部审核等相关知识的培训考核；组织各部门进行内部管理评审，结合《医疗器械生产质量管理规范》和公司质量体系文件，以及医疗器械临床试验质量管理规范，开展全面的质量体系梳理以及整改完善工作；

④开展在审项目的全面自查：根据《医疗器械临床试验现场检查要点》（食品药品监管总局通告 2016 年第 98 号附件 1 第二部分），对其他在审项目临床试验机构留存的临床试验资料进行自查，包含临床试验条件与合规性、临床试验部分、临床试验数据管理、试验用体外诊断试剂的管理、临床试验用样本的管理、申报资料的情况等方面；

⑤升级《临床试验监查标准操作规程》，设立内部临床评审委员会，专门负责指导临床试验工作，并对临床试验数据的真实性、合规性及完整性承担管理责任，并且引入外部 CRO 机构¹对临床试验项目开展稽查工作，明确试验结束后：A、临床评审委员会与公司委派的临床研究监查员一起开展自查，保证临床试验数据的真实性、合规性及完整性；B、聘请外部 CRO 机构对临床试验的过程进行全面稽查，评估临床试验是否符合临床试验方案及相关法规的要求。

如上所述，发行人已严格按照《医疗器械临床试验质量管理规范》等相关法律、法规规定，加强对公司产品注册相关人员的合规培训、管理，建立、健全临床试验监督管理体系，进一步完善了公司质量内控制度、强化规范执行要求，强调了与临床试验机构的沟通、交流、监督、反馈等各个环节的注意要点，确保公司产品临床试验过程科学规范及临床试验结果真实、合法、有效。

此外，发行人依照浙江省药监局“浙药监械函[2021]9 号”《关于医疗器械临床试验有关问题整改的函》的要求，对其他在注册产品的临床试验项目开展了全面自查工作，确认发行人该等在注册产品不存在临床数据无法溯源及真实性问

¹ 合同研究组织（Contract Research Organization），系通过合同形式为医疗机构、中小医药医疗器械企业等在基础医学和临床医学研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构

题。目前，自查报告尚处于与浙江省药监局、国家药监局医疗器械技术审评中心相关经办人员的审阅、沟通中，尚未进行正式报送，待收到上述主管部门的明确指示后，发行人将严格按照主管部门的要求尽快正式报送。上述事项对发行人本次首次公开发行不存在实质性障碍，具体如下：

①浙江省药监局未对报送自查报告设定时限要求，发行人不存在违反浙江省药监局“浙药监械函[2021]9号”《关于医疗器械临床试验有关问题整改的函》要求的情形，亦不存在因此受到行政处罚的风险；

②上述自查及报告报送系浙江省药监局对发行人的自律管理要求，对于自查发现问题项目的处理要求亦系发行人及时主动撤回并积极整改纠正，不涉及后续监管措施及处理意见；

③发行人在上述临床试验中均非试验实施、数据记录、出具报告的主体，而系监查主体、承担监查责任，亦不存在干预临床试验实施及试验数据的情形，发行人不存在因上述临床试验而面临行政处罚的风险

国家临床试验法律法规及发行人与临床试验机构之间的合同均明确发行人并非临床试验实施、数据记录及出具报告的主体，不承担临床试验实施、数据记录及出具报告工作，在职责划分上系监查主体、承担监查责任。并且，上述在注册项目临床试验机构除浙大附一医院未接受访谈、惠州市罗浮山自愿戒毒医院已停止营业而无法访谈外，其余均已接受访谈，确认临床试验均系其独立完成并真实记录临床试验数据、依据真实数据出具临床试验报告，发行人也已就此出具声明，承诺不存在干预临床试验实施及试验数据的情形，比照受理号 CSZ2000162 产品临床试验项目的主管部门处理结果，发行人不存在因此面临行政处罚的风险。

综上，经核查，发行人不存在对受理号 CSZ2000162 产品临床试验数据造假的情形，浙江省药监局业已依法调查并作出处理决定，发行人亦已按照浙江省药监局要求整改完毕并上报整改报告，进一步完善了公司质量内控制度、强化了规范执行要求；发行人依照浙江省药监局要求，已对在注册产品进行全面自查，确认在注册产品不存在临床数据无法溯源及真实性问题，相关自查报告虽尚未正式报送国家药监局医疗器械技术审评中心及浙江省药监局，但鉴于发行人非临床试

验实施、数据记录、出具报告的主体，已就此出具声明，主要临床试验机构也已接受访谈并确认发行人不存在干预临床试验的情形，发行人作为监查主体、承担监查责任，比照受理号 CSZ2000162 产品临床试验的处理结果，发行人不存在因此面临行政处罚的风险，上述事项对发行人本次首次公开发行不存在实质性障碍，发行人符合发行条件。

5、关于对媒体质疑其他情况的核查说明

(1) 国家药监局第 11 号公告对受理号 CSZ2000162 产品的处理不涉及内部举报

经查询国家药监局第 11 号公告，相关公告内容已明确本次检查系对在审的医疗器械注册申请项目进行临床试验监督抽查，共涉及 10 个在审产品、27 家临床试验机构。经进一步访谈发行人并取得发行人出具的声明，发行人系本次受检单位之一，且仅 CSZ2000162 产品受检，本次受检系国家药监局例行抽检，不存在国家药监局对发行人进行专项检查的情形，亦不存在因公司内部举报而引发此次检查的情形。

(2) 发行人关于国家药监局 11 号公告事项不属于重大违法违规情形，对公司主营业务、持续经营能力不会构成重大影响

国家药监局第 11 号公告对受理号 CSZ2000162 产品的处理以及浙江省药监局对发行人的处理不属于行政处罚，发行人不存在重大违法违规行为；相关产品系在开发中的新产品，尚未上市销售，且不属于本次募集资金投资项目，对发行人主营业务、持续经营能力不构成重大影响。

相关分析详见本核查意见之“（二）相关产品报告期是否实现销售，相关问题和事项对募投项目实施和发行人生产经营的具体影响，是否构成重大违法违规行为，是否对发行人主营业务，持续经营能力构成重大影响，是否构成本次发行上市实质障碍。

(3) 发行人新冠抗原试剂欧盟 CE 认证不存在造假情形

经核查，发行人新冠抗原检测试剂欧盟 CE 认证不存在造假情形，具体如下：

①发行人新冠检测试剂销售符合国家相关规定

2020年3月31日，商务部、海关总署、国家药品监督管理局联合发布《关于有序开展医疗物资出口的公告》（商务部、海关总署、国家药品监督管理局公告2020年第5号）：自4月1日起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明，承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书，符合进口国（地区）的质量标准要求；海关凭药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书验放。

2020年4月25日，根据商务部、海关总署、国家市场监督管理总局联合发布的《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）：自4月26日起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单（中国医药保健品进出口商会网站）验放。

由上可见，2020年4月1-25日，国内企业生产的新冠检测试剂出口的资质条件除取得国外相关标准认证或注册外，还须取得国内医疗器械产品注册证书。

发行人新冠抗体检测试剂于2020年3月完成美国FDA EUA D类通知（Notification）及欧盟备案，2020年7月通过美国FDA EUA C类申请，2021年2月完成加拿大Interim order认证；新冠抗原检测试剂于2020年8月完成欧盟备案，2021年2月完成加拿大Interim order认证。经查询中国医药保健品进出口商会网站，发行人新冠检测试剂产品业已列入取得国外标准认证或注册的生产企业清单。

截至目前，发行人新冠检测试剂虽尚未取得国内产品注册证书，但亦未在国内销售，其自投产以来的出口销售遵循海关验放规则、符合国家上述相关规定。2020年1月、2020年7月、2021年1月，杭州海关分别出具《证明》，证明：2017年1月1日至2020年12月31日期间，发行人在海关未有过因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情形。进一步查询中国海关企业进出口信用信息公示

平台，截至目前，发行人不存在行政处罚的情形。

综上所述，发行人新冠检测试剂销售符合国家相关规定。

②媒体关于发行人新冠抗原试剂欧盟 CE 认证质疑事项不属实

2021 年 2 月 1 日，发行人应“时报新药观察”自媒体记者约请，赴该媒体就其关注的新冠抗原检测试剂欧盟 CE 认证事项进行了专项沟通，并出示了相关资料予以解释澄清。

2021 年 4 月 6 日，“时报新药观察”在其微信公众号发布《安旭生物临床造假疑从国内到海外公司 IPO 在上市注册中》文章，质疑发行人新冠抗原检测试剂欧盟 CE 认证存在造假。该报告主要质疑事项及分析如下：

A、质疑发行人新冠抗原临床试验开展时间过早，不符合《医疗器械临床试验质量管理规范》规定

媒体报道显示，发行人向其提供了浙江省药监局医疗器械质量监督检验中心出具的发行人新冠抗原检测试剂检验报告，报告时间为 2020 年 4 月 15 日，而发行人在沟通中告知相关工作系于 2020 年 2 月-7 月期间开展。

该媒体认为，依据《医疗器械临床试验质量管理规范》：“第七条 临床试验前，申办者应当完成试验用医疗器械的临床前研究，包括产品设计（结构组成、工作原理和作用机理、预期用途以及适用范围、适用的技术要求）和质量检验、动物试验以及风险分析等，且结果应当能够支持该项临床试验。质量检验结果包括自检报告和具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告”，即医疗器械临床试验需在产品检验合格后展开，据此，该媒体质疑发行人新冠抗原试剂临床试验时间过早，不符合法规要求。

根据欧盟《IVDD（98/79/EEC）体外诊断器械指令》附录 III 的要求，CE 认证产品技术文档中的临床性能评估数据可以来自临床或者适当环境中的研究或相关参考文献。发行人在组织新冠抗原试剂欧盟认证的临床性能评估数据资料中，采取与相关单位进行合作进而获取临床数据，而非开展临床试验形成临床试验报告，系依据上述欧盟规定中“适当环境中的研究或相关参考文献”条款，符合欧盟

《IVDD（98/79/EEC）体外诊断器械指令》的要求。

鉴于上述合作系科研行为，发行人与合作单位根据合作成果形成产品的临床评估数据与资料，不属于《医疗器械临床试验质量管理规范》管理范畴，且发行人新冠抗原检测试剂产品系面向海外市场，向欧盟申请 CE 认证不适用国内有关产品注册相关法规规定。

因此，本所律师认为，媒体上述质疑不实。

B、质疑发行人新冠抗原试剂以浙江省疾控中心实验室标本替代临床人体标本，不符合《2019 新型冠状病毒抗原/抗体检测试剂注册技术审评要点（试行）》规定；因浙江省疾控中心受访人员未表示为安旭生物进行临床试验并出具临床报告，质疑临床数据来源

该媒体认为，依据《2019 新型冠状病毒抗原/抗体检测试剂注册技术审评要点（试行）》，“临床试验的入组人群应为产品的预期适用人群”，而发行人新冠抗原试剂采用了浙江省疾控中心于疫情爆发初期采样留存的样本，不符合该法规要求；同时，媒体电话采访浙江省疾控中心相关人员时，该受访人员未表示为安旭生物进行临床试验并出具临床报告，进而质疑数据来源。

发行人于 2020 年 2 月与浙江省疾控中心签订新冠抗原试剂合作协议，与浙江省疾控中心合作开展对发行人研制的新冠抗原检测试剂产品的临床评估，以进一步优化产品，该事项不属于临床试验，不属于《医疗器械临床试验质量管理规范》等国内法规管理范畴。

媒体所引用的我国《2019 新型冠状病毒抗原/抗体检测试剂注册技术审评要点（试行）》业已明确：“本审评要点适用于进行首次注册申报的产品”，即其系适用于拟在国内首次注册申报的新冠试剂产品，鉴于发行人新冠抗原产品系面向海外市场，向欧盟申请 CE 认证，故亦不适用该法规规定。

因此，本所律师认为，发行人新冠抗原检测试剂的临床评估数据中包括标本，符合《IVDD（98/79/EEC）体外诊断器械指令》，媒体上述质疑不实。

C、质疑发行人新冠抗原检测试剂敏感性 80.2%，特异性 100%、准确率 89.4%，

不满足国内外标准

媒体报道，发行人临床总结报告显示其新冠抗原检测试剂敏感性 80.2%、特异性 100%、准确率 89.4%，不符合欧盟对新冠试剂的最低要求（灵敏度 $\geq 90\%$ 、特异性 $\geq 97\%$ ），且媒体认为浙江省疾控中心 25 个标本试验可以做到百分之百的阳性检出率，故剔除上述样本后，发行人产品准确率将更低，无法满足欧盟标准及我国《2019 新型冠状病毒抗原/抗体检测试剂注册技术审评要点（试行）》规定。

就上述质疑，如前所述，我国《2019 新型冠状病毒抗原/抗体检测试剂注册技术审评要点（试行）》相关指标要求系对国内注册产品的要求，不适用于发行人申请欧盟 CE 认证。

发行人临床总结报告中提及的新冠抗原检测试剂敏感性 80.2%、特异性 100%、准确率 89.4%系 2020 年 7 月临床评估数据，但欧盟对新冠试剂最低指标要求系其于 2021 年 1 月发布《Council Recommendation on a common framework for the use and validation of rapid antigen tests and the mutual recognition of COVID-19 test results in the EU》方明确，之前并无具体指标要求。世界卫生组织于 2020 年 9 月发布《使用快速免疫分析诊断 SARS-CoV-2 感染的抗原检测》作为临时指导，其中亦仅建议新冠抗原检测试剂灵敏度 $\geq 80\%$ 、特异性 $\geq 97-100\%$ 。

因此，发行人 2020 年 8 月取得欧盟 CE 认证，产品相关数据符合当时欧盟对于新冠产品的相关要求，亦达到世界卫生组织相关建议水平。并且，2020 年 11 月发行人新冠抗原检测试剂经优化，灵敏度、特异性分别为 97.7%、99.1%，已高于欧盟于 2021 年 1 月产品指标要求，发行人新冠抗原检测试剂符合欧盟相关指标要求。

此外，媒体报道所述标本试验可以做到百分之百的阳性检出率亦无科学依据，发行人浙江省疾控中心 25 例临床试验数据结果非 100%检出，剔除该 25 例数据后，发行人新冠抗原检测试剂敏感性、特异性分别为 85.19%、100.00%，数据表现更佳，因此，本所律师认为，发行人不存在通过浙江省疾控中心 25 个样本人为提高数据表现的情形。

③发行人新冠抗原检测试剂欧盟认证方式与同行业上市公司关于热景生物（股票代码：688068）基本一致

2021年4月27日、28日，热景生物分别就“时报新药观察”微信公众号发表的《热景生物被怀疑临床试验不实 公司回避关键问题》、《热景生物<澄清公告>对临床试验不实澄而不清》发布《澄清公告》（编号 2021-034 号、2021-035 号），回应：

A、其取得欧盟 CE 认证的新冠抗原检测试剂系与军事医学科学院微生物流行病研究所生物应急与临床 POCT 北京市重点实验室、沈阳市第六人民医院合作开展临床验证工作，系科研行为，不属于临床试验，亦不属于《医疗器械临床试验质量管理规范》管理范畴；

B、其临床验证入组为部分病例及部分标本，符合欧盟相关法规关于临床验证入组要求；

C、根据欧盟 CE 备案产品的要求，申报者的产品技术文档中，检验报告为企业按照产品技术要求进行的型式检验报告，其 CE 备案所提交资料的基础数据、验证程序等各环节真实、合法合规，符合欧盟的规定。

经查阅媒体相关报道及热景生物澄清公告，并与发行人新冠抗原试剂欧盟认证过程进行比对分析，发行人新冠抗原检测试剂欧盟 CE 认证方式与热景生物基本一致。

（二）相关产品报告期是否实现销售，相关问题和事项对募投项目实施和发行人生产经营的具体影响，是否构成重大违法违规行为，是否对发行人主营业务，持续经营能力构成重大影响，是否构成本次发行上市实质障碍；如涉及对招股说明书（注册稿）的修订，请一并说明

1、相关产品报告期未实现销售，相关问题和事项不涉及募投项目，对发行人正常生产经营不会造成重大不利影响

发行人受理号 CSZ2000162 产品系在开发中的新产品，尚未上市销售，对发行人报告期内经营业绩不构成影响，同时，受理号 CSZ2000162 产品不属于发行

人本次公开发行募投项目，亦不会对发行人募投项目实施造成不利影响。发行人主要面向境外市场销售，报告期内境外销售占比分别为 94.13%、93.09% 及 98.79%，境内销售占比较低，而取得国家药监局产品注册证系对应产品面向国内市场销售必备的文件，不涉及境外市场准入事项，因此受理号 CSZ2000162 产品短期无法完成国内注册及无法在国内市场实现销售，对发行人未来业绩亦不会造成重大影响。

发行人 2021 年 1-3 月营业收入 19,118.93 万元（经审阅），与上年同期相比增长 288.62%；2021 年 1-3 月扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润为 8,225.68 万元（经审阅），与上年同期相比增长 341.13%。

根据新冠疫情目前的发展情况及发行人实际经营情况，经发行人公司财务部门初步测算，公司预计 2021 年 1-6 月营业收入为 47,339 万元至 52,839 万元，同比上升 53.88% 至 71.76%；预计归属于母公司股东的净利润为 18,924 万元至 20,466 万元，同比上升 10.18% 至 19.16%；预计扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 18,914 万元至 20,456 万元，同比上升 10.64% 至 19.66%（上述 2021 年 1-6 月业绩预计是公司财务部门初步估算的结果，未经会计师审计或审阅，且不构成公司的盈利预测或业绩承诺）。

2、国家药监局及浙江省药监局对发行人的处理结果不涉及行政处罚，相关问题不构成重大违法违规，不会对发行人主营业务、持续经营能力构成重大影响，不构成本次发行上市实质障碍

2021 年 1 月，国家药监局第 11 号公告发布后，发行人生产经营活动正常、有序开展，并就相关事宜积极配合主管部门进行调查、整改。

2021 年 6 月，浙江省药监局向发行人下发“浙药监械函[2021]9 号”《关于医疗器械临床试验有关问题整改的函》，发行人积极进行了整改，并向浙江省药监局提交了《关于医疗器械临床试验有关问题的整改报告》。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第八条：行政处罚的种类：（一）警告；（二）罚款；（三）没收违法所得、没收非法财物；（四）责令停产停业；（五）

暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；（六）行政拘留；（七）法律、行政法规规定的其他行政处罚。

国家药监局对发行人受理号 CSZ2000162 产品的处理，系根据《中华人民共和国行政许可法》第七十八条和《体外诊断试剂注册管理办法》第四十九条作出，属于行政许可事项（申请事项未予通过），浙江省药监局对发行人的处理结果为要求规范整改，均不属于行政处罚；此外，发行人 CSZ2000162 产品未取得注册证，相关产品未实际投入生产，更未发生对外销售行为，因此并未造成任何不利后果。

根据《首发业务若干问题解答》（2020 年 6 月修订）之问题 11：“‘重大违法行为’是指发行人及其控股股东、实际控制人违反国家法律、行政法规，受到刑事处罚或情节严重行政处罚的行为”，鉴于国家药监局、浙江省药监局针对发行人及发行人相关产品事项的处理不属于行政处罚，相关事项未造成任何不利后果，亦不属于《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》之 3 所述“被处以罚款等处罚且情节严重；导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等”情形，因此，发行人上述事项不属于重大违法违规行为。

故，本所律师认为，国家药监局第 11 号公告、浙江省药监局调查处理不属于行政处罚，不影响发行人的正常生产经营，发行人亦不存在重大违法违规行为；发行人受理号 CSZ2000162 产品未实现销售，相关问题和事项不涉及募投项目，不存在对发行人生产经营产生重大不利影响的情形，不构成本次发行上市实质性障碍。

（三）发行人是否存在临床数据造假行为

如前所述，发行人不存在临床数据造假行为。相关分析详见本核查意见之“（一）媒体质疑问题和事项是否属实，认定不属实的理由、依据及实际情况”之“4、发行人不存在对受理号 CSZ2000162 产品临床试验数据造假的情形”。

（四）发行人回应是否客观、谨慎、有无权威依据，如无，请督促发行人审慎回应媒体质疑。

经核查，发行人相关工作人员对媒体的口头回应系个人行为，不客观谨慎，亦无权威依据。本所律师及其他中介机构已督促发行人深刻反思，加强对信息披露相关人员在信息披露与业务专业方面的培训，增强其对信息披露的专业性、敏感性，审慎回应媒体质疑。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、查阅国家药监局第 11 号公告以及浙江省药监局出具的“浙药监械函[2021]9 号”《关于医疗器械临床试验有关问题整改的函》，查阅《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》、《医疗器械临床试验现场检查要点》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国行政许可法》等相关法律法规规定，以及欧盟 CE 认证相关法规；

2、查阅发行人与浙江大学医学院附属第一医院、上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院的临床试验协议、临床试验方案、临床试验报告；登录医疗器械临床试验机构备案管理信息系统，检索查阅相关医疗机构的临床试验资质；

3、查阅发行人与浙江大学医学院附属第一医院及上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院的相关临床试验结果记录表、产品说明书、主要试验人员名单、简历情况；

4、查阅发行人就国内已注册和在注册产品与相关临床试验机构签订的临床试验合同和临床试验报告，了解相关权利义务约定和职责分工、试验结果；

5、对发行人总经理、产品注册负责人进行访谈，了解发行人产品注册流程、注册管理内控程序以及国家药监局第 11 号公告所载事项事实情况、对发行人持续经营影响情况，取得发行人出具的声明；

6、查阅发行人接受国家药监局、浙江省药监局历次现场检查、飞行检查的相关资料；

7、查阅发行人对临床试验机构现场检查的自查工作记录与相关资料，取得发行人出具的关于已注册、申请注册产品临床数据真实性的声明；

8、访谈发行人国内主要已注册、在注册产品对应的临床试验机构，确认发行人不存在干预临床试验过程及临床试验数据的情形，具体如下：

(1) 在注册产品

序号	在注册/备案产品	临床试验机构名称	临床试验合同签约时间	临床试验报告出具时间	受理号	受理时间	核查情况
1	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（乳胶法）	浙江大学医学院附属第一医院	2018年12月28日	2019年10月08日	CSZ1900333	2019年11月12日	未予接受
		上海市公共卫生临床中心	2018年10月19日	2019年10月18日			已访谈
		杭州市西溪医院	2018年11月14日	2019年10月30日			已访谈
2	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	浙江大学医学院附属第一医院	2018年12月28日	2019年08月20日	CSZ1900365	2019年12月23日	未予接受
		南昌大学第一附属医院	2018年10月16日	2019年10月17日			已访谈
		杭州市西溪医院	2018年09月13日	2019年10月24日			已访谈
3	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（乳胶法）	浙江大学医学院附属第一医院	2018年12月28日	2019年07月16日	CSZ2000005	2019年12月23日	未予接受
		南昌大学第一附属医院	2018年10月16日	2019年06月21日			已访谈
		杭州市西溪医院	2018年09月13日	2019年08月20日			已访谈
4	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）	浙江大学医学院附属第一医院	2018年12月28日	2019年07月16日	CSZ1900371	2019年12月26日	未予接受
		南昌大学第一附属医院	2018年10月16日	2019年06月21日			已访谈
		杭州市西溪医院	2018年09月13日	2019年08月20日			已访谈
5	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）	浙江大学医学院附属第一医院	2018年12月28日	2019年08月20日	CSZ1900366	2019年12月23日	未予接受
		南昌大学第一附属医院	2018年10月16日	2019年10月17日			已访谈
		杭州市西溪医院	2018年09月18日	2019年10月30日			已访谈
6	人类免疫缺陷病毒抗体/丙型肝炎病毒抗体/乙型肝炎	浙江大学医学院附属第一医院	2018年12月28日	2019年10月15日	CSZ2000162	2020年7月2日	未予接受
		上海市公共卫生临床中心	2018年10月19日	2019年11月25日			已访谈
		杭州市西溪医院	2018年11月14日	2019年12月26日			已访谈

序号	在注册/备案产品	临床试验机构名称	临床试验合同签约时间	临床试验报告出具时间	受理号	受理时间	核查情况
	炎病毒表面抗原/梅毒螺旋体抗体联合检测试剂盒（免疫层析法）						
7	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	浙江省疾病预防控制中心	2020年04月16日	2020年06月18日	CSZ2000170	2020年7月15日	已访谈
		华中科技大学同济医学院附属同济医院	2020年04月16日	2020年05月11日			已访谈
		温州市中心医院	2020年04月27日	2020年05月15日			已访谈
		上海市公共卫生临床中心	2020年05月08日	2020年05月26日			已访谈
8	苯二氮卓检测试剂盒（胶体金法）	武汉市精神卫生中心	2018年12月17日	2019年12月20日	CSZ2000104	2020年4月20日	已访谈
		珠海瑞桦戒毒康复医院	2018年11月30日	2019年09月18日			已访谈
		惠州罗浮山自愿戒毒医院	2018年11月30日	2019年09月20日			已停止营业
9	血糖测试条（葡萄糖氧化酶法）	浙江省人民医院	2019年11月13日	2020年07月25日	械受202007216	2020年9月11日	已访谈
		浙江医院	2019年10月15日	2020年07月28日			已访谈

注：依据《医疗器械监督管理条例》，血糖测试条（葡萄糖氧化酶法）系第一类医疗器械，实行产品备案管理，无须注册

（2）已注册产品

序号	已注册产品	临床医院名称	临床试验合同签约时间	临床试验报告出具时间	注册号	核查情况
1	人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金法）	江西省人民医院	2011年10月13日	2011年07月28日	浙械注准20172400286	未予接受
		广州医学院第三附属医院	2011年10月18日	2011年07月28日		未予接受
2	人促黄体生成激素检测试剂	江西省人民医院	2011年10月13日	2011年07月28日	浙械注准20172400287	未予接受

序号	已注册产品	临床医院名称	临床试验 合同签约 时间	临床试验 报告出具 时间	注册号	核查 情况
	(胶体金法)	广州医学院第三附属医院	2011年10月18日	2011年07月28日		未予接受
3	肌钙蛋白I检测试剂(胶体金法)	江西省人民医院	2011年10月20日	2011年07月28日	浙械注准 20172400288	未予接受
		中国人民解放军兰州军区乌鲁木齐总医院	2011年11月08日	2011年07月28日		未予接受
4	肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一检测试剂(胶体金法)	江西省人民医院	2011年10月20日	2011年07月28日	浙械注准 20172400290	未予接受
		中国人民解放军兰州军区乌鲁木齐总医院	2011年11月08日	2011年07月28日		未予接受
5	D-二聚体检测试剂盒(胶体金法)	浙江医院	2016年02月23日	2016年03月03日	浙械注准 20172400829	已访谈
		浙江省人民医院	2016年02月29日	2016年03月03日		已访谈
6	N末端脑钠肽前体检测试剂盒(胶体金法)	浙江医院	2016年02月25日	2016年04月25日	浙械注准 20172401001	已访谈
		浙江省人民医院	2016年02月29日	2016年04月26日		已访谈
7	便隐血检测试剂(胶体金法)	江西省人民医院	2011年07月28日	2011年10月15日	浙械注准 20172400289	未予接受
		中国人民解放军第一一七医院	2011年07月28日	2011年09月05日		未予接受
8	转铁蛋白检测试剂(胶体金法)	浙江医院	2016年02月25日	2016年03月03日	浙械注准 20172400784	已访谈
		浙江省人民医院	2016年02月29日	2016年03月03日		已访谈
9	降钙素原检测试剂盒(胶体金法)	浙江医院	2016年02月23日	2016年03月04日	浙械注准 20172400785	已访谈
		浙江省人民医院	2016年02月29日	2016年03月04日		已访谈
10	C反应蛋白检测试剂盒(胶体金法)	浙江医院	2016年02月25日	2016年04月25日	浙械注准 20172401002	已访谈
		浙江省人民医院	2016年02月29日	2016年04月26日		已访谈
11	尿微量白蛋白检测试剂盒(胶)	浙江医院	2016年02月23日	2016年03月31日	浙械注准 20172400791	已访谈

序号	已注册产品	临床医院名称	临床试验 合同签约 时间	临床试验 报告出具 时间	注册号	核查 情况
	体金法)	浙江省人民医院	2016年03 月28日	2016年04 月15日		已访 谈
12	血红蛋白试纸 条(干式化学 法)	浙江医院	2017年02 月25日	2016年03 月07日	浙械注准 20172400690	已访 谈
		浙江省人民医院	2016年02 月29日	2016年03 月08日		已访 谈
13	D-二聚体检测 试剂盒(荧光免 疫层析法)	浙江医院	2019年06 月20日	2020年01 月10日	浙械注准 20202400800	已访 谈
		浙江省人民医院	2019年05 月21日	2019年08 月26日		已访 谈
14	胃幽门螺旋杆 菌抗原检测试 剂(胶体金法)	江西省人民医院	2011年10 月25日	2011年07 月28日	国械注准 20183401879	未予 接受
		中国人民解放军 第一一七医院	2011年09 月20日	2011年07 月28日		未予 接受
		中国人民解放军 兰州军区乌鲁木 齐总医院	2011年11 月08日	2011年07 月29日		未予 接受
15	胃幽门螺旋杆 菌抗体检测试 剂(胶体金法)	江西省人民医院	2011年10 月25日	2011年07 月28日	国械注准 20183401881	未予 接受
		中国人民解放军 第一一七医院	2011年09 月20日	2011年07 月28日		未予 接受
		中国人民解放军 兰州军区乌鲁木 齐总医院	2011年11 月08日	2011年07 月29日		未予 接受
16	A群轮状病毒 抗原检测试剂 (胶体金法)	江西省儿童医院	2011年10 月28日	2011年07 月28日	国械注准 20183401880	未予 接受
		广州市妇女儿童 医疗中心	2011年11 月03日	2011年07 月29日		未予 接受
		乌鲁木齐市第一 人民医院	2011年10 月31日	2011年07 月29日		未予 接受
17	A群轮状病毒、 腺病毒抗原检 测试剂(胶体金 法)	江西省儿童医院	2011年10 月28日	2011年07 月28日	国械注准 20183401882	未予 接受
		广州市妇女儿童 医疗中心	2011年11 月03日	2011年07 月29日		未予 接受
		乌鲁木齐市第一 人民医院	2011年10 月31日	2011年07 月29日		未予 接受
18	吗啡检测试剂 盒(胶体金法)	云南省药物依赖 防治研究所	2011年07 月28日	2011年04 月25日	国械注准 20173400375	未予 接受

序号	已注册产品	临床医院名称	临床试验 合同签约 时间	临床试验 报告出具 时间	注册号	核查 情况
		武汉市公安局毒品检测中心	2011年07月26日	2011年04月18日		未予接受
		湛江市刑事科学技术研究所	2011年07月25日	2011年04月22日		未予接受
19	甲基安非他命检测试剂盒(胶体金法)	云南省药物依赖防治研究所	2011年07月28日	2011年04月25日	国械注准 20173400377	未予接受
		武汉市公安局毒品检测中心	2011年07月26日	2011年04月18日		未予接受
		湛江市刑事科学技术研究所	2011年07月25日	2011年04月22日		未予接受
20	吗啡-甲基安非他命联合检测试剂盒(胶体金法)	云南省药物依赖防治研究所	2011年07月28日	2011年04月25日	国械注准 20173400379	未予接受
		武汉市公安局毒品检测中心	2011年07月26日	2011年04月22日		未予接受
		湛江市刑事科学技术研究所	2011年07月25日	2011年04月22日		未予接受
21	氯胺酮检测试剂盒(胶体金法)	云南省药物依赖防治研究所	2011年07月28日	2011年04月25日	国械注准 20173400384	未予接受
		武汉市公安局毒品检测中心	2011年07月26日	2011年04月18日		未予接受
		湛江市刑事科学技术研究所	2011年07月25日	2011年04月22日		未予接受
22	氨基末端脑利钠肽前体检测试剂盒(荧光免疫层析法)	/	/	/	浙械注准 20202400883	/
23	血红蛋白分析仪	/	/	/	浙械注准 20162400939	/
24	血糖仪	/	/	/	浙械注准 20192220310	/
25	血脂分析仪	/	/	/	浙械注准 20192220309	/
26	干式荧光免疫分析仪	/	/	/	浙械注准 20182220455	/
27	肌钙蛋白I(荧光免疫层析法)	/	/	/	浙械注准 20192400681	/
28	胶体金免疫层析分析仪	/	/	/	浙械注准 20202220022	/

序号	已注册产品	临床医院名称	临床试验 合同签约 时间	临床试验 报告出具 时间	注册号	核查 情况
29	肌酸激酶 MB 同工酶检测试 剂盒（荧光免疫 层析法）	/	/	/	浙械注准 20202400028	/
30	血脂测试卡（干 化学法）	/	/	/	浙械注准 20202400392	/

注：第 22-30 项无须开展临床试验

9、查阅《IVDD（98/79/EEC）体外诊断器械指令》及《医疗器械临床试验质量管理规范》、《2019 新型冠状病毒抗原/抗体检测试剂注册技术审评要点（试行）》等国内外相关法规，以及发行人关于新冠抗原检测试剂欧盟认证相关资料，取得发行人与浙江省疾控中心签署的合作协议，并访谈浙江省疾控中心，将发行人新冠抗原检测试剂欧盟 CE 认证情况与热景生物公开披露信息进行分析比对。

核查结论：

1、国家药监局此次抽检不涉及发行人内部举报；发行人不存在对受理号 CSZ2000162 产品临床试验数据造假情形；国家药监局第 11 号公告及浙江省药监局的处理不涉及行政处罚，亦不涉及临床试验造假情形，发行人不存在重大违法违规行为，不存在对发行人生产经营产生重大不利影响的情形；相关自查报告虽尚未正式报送国家药监局医疗器械技术审评中心及浙江省药监局，但上述自查及报告报送系浙江省药监局对发行人的自律管理要求，不涉及后续监管措施及处理意见，且发行人非临床试验实施、数据记录、出具报告的主体，亦不存在干预临床试验的情形，其作为监查主体、承担监查责任，比照受理号 CSZ2000162 产品临床试验的处理结果，发行人不存在因此面临行政处罚的风险，上述事项对发行人本次首次公开发行不存在实质性障碍，发行人符合发行条件；发行人新冠抗原检测试剂欧盟 CE 认证符合欧盟法规规定，与同行业企业相一致，不存在造假的情形；相关媒体质疑不实。

2、发行人受理号 CSZ2000162 产品报告期未实现销售，对发行人报告期内经营业绩不构成影响；发行人主要面向境外市场销售，境内销售占比较低，而取得国家药监局产品注册证系对应产品面向国内市场销售必备的文件，不涉及境外

市场准入事项，因此产品短期无法完成国内注册及无法在国内市场实现销售，对发行人未来业绩不会造成重大不利影响；受理号 CSZ2000162 产品不属于发行人本次公开发行募投项目，亦不会对发行人募投项目实施造成不利影响。

3、发行人相关工作人员对媒体的口头回应不客观谨慎，亦无权威依据，本所律师已督促发行人对相关人员进行信息披露规范的培训，增强敏感性、专业性，审慎回应媒体质疑。

4、发行人已在招股说明书就国家药监局第 11 号公告事项进行补充披露。

综上，本所律师认为，国家药监局第 11 号公告事项对发行人主营业务、持续经营能力不构成重大不利影响，亦不构成发行人本次发行上市实质障碍，发行人符合《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》规定的发行、上市条件。

二、337 调查对发行人的影响

2020 年 12 月 2 日，美国 ARK Diagnostics Inc.根据《美国 1930 年关税法》第 337 节规定，向美国国际贸易委员会（ITC）提出申请，主张奥泰生物、东方生物在内的 14 家企业对美出口、在美进口及销售的特定加巴喷丁免疫测定试剂盒和试纸及其组成和方法侵犯了其专利权，请求美国国际贸易委员会（ITC）发起调查，并发布有限排除令和禁止令（以下简称“337 调查”）。

请保荐机构、发行人律师核查 337 调查对发行人的影响，并发表明确意见。

回复：

（一）337 调查及其进展情况

本次美国 337 调查申请方 ARK Diagnostics Inc 系美国一家开发和商业化用于诊断和管理药物水平的体外诊断免疫测定企业，其主张奥泰生物、东方生物在内的 14 家企业在美销售产品侵犯其拥有的用于检测加巴喷丁的 US8828665 和 US10203345 两项专利。被诉企业具体名单如下：

序号	企业名称	中文名称	所属国家/地区
----	------	------	---------

1	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD.	奥泰生物（股票代码：688606）	中国浙江
2	SHANGHAI CHEMTRON BIOTECH CO.,LTD.	上海凯创生物技术有限公司	中国上海
3	CHEMTRON BIOTECH CO.,LTD.	-	美国
4	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD.	东方生物（股票代码：688298）	中国浙江
5	HEALGEN SCIENTIFIC,LLC	-	美国
6	KAPPA CITY BIOTECH	-	法国
7	12PANELMEDICAL, INC.	-	美国
8	ACRO BIOTECH, INC.	-	美国
9	ALCOPRO, INC.	-	美国
10	AMERICAN SCREENING, LLC	-	美国
11	CONFIRM BIOSCIENCES, INC.	-	美国
12	MERCEDES MEDICAL, LLC	-	美国
13	TRANSMED CO.,LLC	-	美国
14	TRANSMETRON, INC.	-	美国

2021年1月19日，美国国际贸易委员会（ITC）决定对特定加巴喷丁免疫测定试剂盒和试纸及其组成和方法启动 337 调查（调查编码：337-TA-1239）。

2021年4月15日、4月22日及5月18日，美国国际贸易委员会（ITC）分别终止对列名被告 12PANELMEDICAL,INC.、TRANSMED CO., LLC、MERCEDES MEDICAL, LLC、ALCOPRO, INC.等部分企业的调查。

（二）本次337调查对发行人的影响

发行人非本次 337 调查被诉方，且报告期内发行人加巴喷丁检测相关试剂销售金额分别为 21.37 万元、49.72 万元及 43.75 万元，销售金额较低，对发行人业绩不存在重大影响。

因此，本所律师认为，本次 337 调查对发行人不存在重大不利影响。

核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、查阅美国国际贸易委员会（ITC）对加巴喷丁免疫测定试剂盒和试纸及其组成和方法启动 337 调查的相关资料；

2、查询中国裁判文书网、商标局及专利局网站，了解发行人知识产权注册及知识产权诉讼情况；

3、对发行人专利负责人、研发负责人、美洲销售组负责人进行访谈，了解报告期发行人加巴喷丁检测试剂生产及销售情况，分析对发行人经营的影响。

核查结论：

综上，本所律师认为，发行人非本次 337 调查被诉方，且报告期内发行人加巴喷丁检测相关试剂销售金额分别为 21.37 万元、49.72 万元及 43.75 万元，销售金额较低，对发行人业绩不存在重大影响。本次 337 调查对发行人不存在重大不利影响。

（以下无正文）

(本页无正文,为《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司公开发行股票并在科创板上市申请的媒体质疑核查函专项核查意见》之签署页)

上海市锦天城律师事务所
负责人: 
顾耘



经办律师: 
马茜芝

经办律师: 
孙雨顺

经办律师: 
刘入江

2021年6月15日

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（八）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层
电话：021-20511000 传真：021-20511999
邮编：200120

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（八）

案号：[2020]年上锦杭非诉字第 40306 号

致：杭州安旭生物科技股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”或“锦天城”）接受杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市的专项法律顾问。锦天城律师已根据相关法律、法规及规范性文件的规定并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的查验原则，对发行人已经提供的与本次发行上市有关的文件和有关事实进行了核查和验证，在此之前已出具了《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（五）》（以下简称“《补充法律意见书（五）》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行

股票并在科创板上市的补充法律意见书（六）》（以下简称“《补充法律意见书（六）》”）和《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（七）》（以下简称“《补充法律意见书（七）》”）。

根据上海证券交易所于 2021 年 07 月 16 日转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“落实函”）的要求，本所会同发行人、发行人保荐机构及其他中介机构对相关问题进行了进一步核查。在此基础上，本所律师出具《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（八）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

声明

本所及本所经办律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称“《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）》、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则12号》”）、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号—首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》（以下简称“《格式准则42号》”）等规定及本补充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，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本所律师对所查验事项是否合法合规、是否真实有效进行认定是以该等事实发生时或事实处于持续状态下的现行有效的法律、法规、规范性法律文件、政府主管部门做出的批准和确认、本所律师从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、资信评级机构、公证机构等公共机构直接取得的文书，或本所律师从上述公共机构抄录、复制、且经该机构确认后的材料为依据做出判断；对于不是从上述公共机构直接取得的文书，或虽为律师从上述公共机构抄录、复制的材料但未取得上述公共机构确认的材料，本所律师已经进行了必要的核查和验证。

本所律师对于会计、审计、资产评估等非法律专业事项不具有进行专业判断的资格。本所律师依据从会计师事务所、资产评估机构直接取得的文书发表法律意见并不意味着对该文书中的数据、结论的真实性、准确性、完整性做出任何明示或默示的保证。

发行人已向本所保证，其所提供的书面材料或口头证言均真实、准确、完整，有关副本材料或复印件与原件一致，所提供之任何文件或事实不存在虚假、误导性陈述或者重大遗漏。

本所律师严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确。

本补充法律意见书中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本所律师依法对出具的法律意见承担相应法律责任。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请公开发行股票所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

除非特别说明或文义另有所指，本所在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书(一)》、《补充法律意见书(二)》、《补充法律意见书(三)》、《补充法律意见书(四)》、《补充法律意见书(五)》、《补充法律意见书(六)》和《补充法律意见书(七)》中的相关释义和声明事项适用于本补充法律意见书。

本所律师遵循审慎性及重要性原则，在查验相关材料及事实的基础上，出具补充法律意见如下。

正文

一、问题一

2021年1月14日，国家药监局发布的《关于2020年医疗器械临床试验监督检查中真实性问题的公告》（2021年第11号）显示，杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”）受理号CSZ2000162产品临床试验数据无法溯源，该产品不予注册。浙江省药监局进行调查并于2021年6月提出整改要求（浙药监械函[2021]9号）。媒体质疑发行人受理号CSZ2000162产品临床试验数据造假。

请发行人：

（一）结合《体外诊断试剂注册管理办法》第十三条和第三十六条、《医疗器械临床试验质量管理规范》第六章等相关规定及发行人与临床试验机构签订的具体合同条款，补充说明发行人在临床试验过程中承担的职责及履行情况，以及本次调查处理中担负的责任；

（二）结合调查处理结果和其他客观证据，补充说明发行人不存在临床试验造假行为、未涉及行政处罚和重大违法违规情形的判断依据；

（三）补充说明整改报告、自查报告报送接收情况，主管部门验收程序及本次验收、认可的具体情况，是否存在进一步监管措施；

（四）补充说明正在注册申报产品情况，受理号CSZ2000162产品及正在注册申报产品对发行人生产经营的重要性，是否涉及募集资金投资项目，临床试验项目数据真实性、合规性和完整性自查结果，是否存在产品不予注册的风险；

（五）结合上述问题及其他客观证据，补充说明发行人是否存在受到行政处罚的风险，生产经营是否会受到重大不利影响，相关情形是否会对本次发行上市造成实质性障碍。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。并请发行人充分提示相关风险。

回复：

(一) 结合《体外诊断试剂注册管理办法》第十三条和第三十六条、《医疗器械临床试验质量管理规范》第六章等相关规定及发行人与临床试验机构签订的具体合同条款，补充说明发行人在临床试验过程中承担的职责及履行情况，以及本次调查处理中担负的责任

1、相关法规规定

《体外诊断试剂注册管理办法》第十三条规定：“申请人或者备案人申请注册或者办理备案，应当遵循体外诊断试剂安全有效的各项要求，保证研制过程规范，所有数据真实、完整和可溯源”。

《体外诊断试剂注册管理办法》第三十六条规定：“临床试验机构完成临床试验后，应当分别出具临床试验报告。申请人或者临床试验牵头单位根据相关技术指导原则，对临床试验结果进行汇总，完成临床试验总结报告”。

《医疗器械临床试验质量管理规范》第六章第三十八条规定：“申办者负责发起、申请、组织、监查临床试验，并对临床试验的真实性、可靠性负责”；第三十九条至第五十八条对申办者发起、申请、组织、检查临床试验的具体职责进行了规定，其中第四十九条规定：“申办者应当对临床试验承担监查责任，并选择符合要求的监查员履行监查职责”。

2、受理号 CSZ2000162 产品临床试验过程及相关合同约定

发行人受理号 CSZ2000162 产品系医疗器械类产品，该产品在国内销售须取得国内注册证，申请注册前须委托具有临床试验资格的医疗机构开展临床试验，并且，根据国家药监局《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》、《体外诊断试剂注册管理办法》规定，该产品临床试验应至少在三家临床试验机构进行。

因此，发行人委托浙江大学医学院附属第一医院(以下简称“浙大附一医院”)、上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院等三家具有临床试验资格的医疗机构对受理号 CSZ2000162 产品开展临床试验。

(1) 浙大附一医院临床试验情况

浙大附一医院建于 1947 年，是首批国家卫健委、省人民政府共建国家医学

中心、国家区域医疗中心，同时也是浙江省医疗、教学、科研指导中心，拥有国家临床医学研究中心 1 个、国家重点实验室 1 个、国家重点学科 2 个和国家临床重点专科 22 个，先后获得国家科技进步奖特等奖 1 项（建国以来教育、卫生系统唯一）、一等奖 2 项、二等奖 9 项，承担了国家科技重大专项、国家重点研发计划、国家自然科学基金等国家级课题。2021 年 3 月，根据国家卫健委发布的 2019 年公立医院绩效考核国家监测指标，浙大附一医院综合排名位列全国第 6、浙江第 1，等级 A++，全国前 1%。

作为上述产品的三家临床试验机构之一，浙大附一医院与公司于 2018 年 12 月签署临床试验协议，就双方权利、义务作出如下主要约定：

①公司责任与义务

A、公司提供经系统性研发后生产的体外诊断试剂产品供浙大附一医院临床试验，并提供同品种对照组产品；

B、公司向浙大附一医院提供产品说明书并对该医疗机构临床试验人员进行讲解和必要培训；

C、公司委派临床研究监查员，进行检查工作，监查试验的质量和方面按照医院制度及流程规定执行；

D、公司支付必要的费用。

②浙大附一医院责任与义务

A、浙大附一医院按照双方共同制定的《体外诊断试剂临床试验方案》的要求，组织承担本次产品临床试验的人员队伍，该《体外诊断试剂临床试验方案》就试验背景、原理、试验方法、统计性分析、试验数据管理作出约定。浙大附一医院保证承担该项临床试验人员必须具备专业特长及独立临床试验能力；

B、浙大附一医院从事该产品临床试验人员准确、完整、及时、合法地记录本次产品临床试验结果，发现问题应及时进行报告。

2019 年 10 月，浙大附一医院出具该产品体外诊断试剂临床试验报告，经 512 例血清样本盲法对照试验，考核试剂对人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗

体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果与对照试剂检测结果的阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1。考核试剂与对照试剂比较，对血清样本中的人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果具有高度一致性。

(2) 上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院临床试验情况

上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院作为受理号 CSZ2000162 产品的另外两家临床试验机构，各自独立开展对受理号 CSZ2000162 产品的临床试验。上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院与公司签订临床试验协议，相关协议权利义务约定的主要内容与浙大附一医院约定基本一致，上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院各自负责独立进行临床试验并记录试验数据。

①上海市公共卫生临床中心临床试验情况

2019 年 11 月，上海市公共卫生临床中心对受理号 CSZ2000162 产品出具体外诊断试剂临床试验报告，结果如下：

A、经 442 例血清样本盲法对照试验，考核试剂对人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体血清检测结果与对照试剂血清结果的阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1，考核试剂与对照试剂比较，对血清样本中的人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果具有较高一致性；

B、经 124 例血浆样本盲法对照试验，考核试剂对人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体血浆结果与血清结果阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1，考核试剂对血浆样本和同源性血清样本中的免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果具有一致性；

C、经 124 例静脉全血样本盲法对照试验，考核试剂对人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体静脉全血结果与血清结果阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致

性结果为 1，考核试剂对静脉全血样本和同源性血清样本中的人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果具有一致性。

②杭州市西溪医院临床试验情况

2019 年 12 月，杭州市西溪医院对受理号 CSZ2000162 产品出具体外诊断试剂临床试验报告，结果如下：

A、经 470 例血清样本盲法对照试验，考核试剂对人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体血清检测结果与对照试剂检测结果的阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1，考核试剂与对照试剂比较，对血清样本中的人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果具有较高一致性；

B、经 117 例血浆样本盲法对照试验，考核试剂对人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体血浆结果与血清结果的阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1，考核试剂对血浆样本和同源性血清样本中的免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果具有一致性；

C、经 117 例静脉全血样本盲法对照试验，考核试剂对人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体静脉全血结果与血清结果阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1，考核试剂对静脉全血样本和同源性血清样本中的人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果具有一致性。

从试验结果来看，上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院试验结果与浙大附一医院一致，上述三家临床试验机构对发行人受理号 CSZ2000162 产品的血清样本试验结果列示如下：

机构名称	样本数量 (例)	阳性符合率	阴性符合率	总符合率	Kappa 一致性结果	临床试验结论
------	-------------	-------	-------	------	-------------	--------

浙大附一 医院	512	100%	100%	100%	1	抗体检测结果具有 较高一致性
上海市公 共卫生临 床中心	442	100%	100%	100%	1	抗体检测结果具有 较高一致性
杭州市西 溪医院	470	100%	100%	100%	1	抗体检测结果具有 较高一致性

3、发行人在临床试验过程中承担的职责及履行情况

《体外诊断试剂注册管理办法》第三十六条规定：“临床试验机构完成临床试验后，应当分别出具临床试验报告。申请人或者临床试验牵头单位根据相关技术指导原则，对临床试验结果进行汇总，完成临床试验总结报告”。

2020年1月6日，发行人依据浙大附一医院、杭州市西溪医院、上海市公共卫生临床中心试验结果，出具《体外诊断试剂临床试验总结报告》，对临床试验机构临床试验结果进行汇总和统计学分析，相关内容如下：

“经 1,424 例血清样本盲法对照试验，考核试剂与对照试剂对人类免疫缺陷病毒抗体血清结果阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1；考核试剂与对照试剂对丙型肝炎病毒抗体血清结果阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1；考核试剂与对照试剂对乙型肝炎病毒抗原血清结果阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1；考核试剂与对照试剂对梅毒螺旋体抗体血清结果阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1。表明考核试剂与对照试剂比较，对血清样本中的人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原、梅毒螺旋体抗体检测结果具有较高一致性。

经 241 例血浆样本盲法对照试验，考核试剂对人类免疫缺陷病毒抗体血浆结果与血清结果阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1；考核试剂对丙型肝炎病毒抗体血浆结果与血清结果阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1；考核试剂对乙型肝炎病毒表面抗原血浆结果与血清结果阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1；考核试剂对梅毒螺旋体抗体血

浆结果与血清结果阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1。表明考核试剂对血浆样本和同源性血清样本中的人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果具有一致性。

经 241 例静脉全血样本盲法对照试验，考核试剂对人类免疫缺陷病毒抗体静脉全血结果与血清结果阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1；考核试剂对丙型肝炎病毒抗体静脉全血结果与血清结果阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1；考核试剂对乙型肝炎病毒抗原静脉全血结果与血清结果阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1；考核试剂对梅毒螺旋体抗体静脉全血结果与血清结果阳性符合率 100%、阴性符合率 100%、总符合率 100%，Kappa 一致性结果为 1。表明考核试剂对静脉全血样本和同源性血清样本中的人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和梅毒螺旋体抗体检测结果具有一致性。”

综上，本所律师认为，发行人依据《体外诊断试剂注册管理办法》第三十六条规定履行了相应职责。

(2) 《医疗器械临床试验质量管理规范》第六章规定

《医疗器械临床试验质量管理规范》第六章第三十八条规定：“申办者负责发起、申请、组织、监查临床试验，并对临床试验的真实性、可靠性负责”；第三十九条至第五十八条对申办者发起、申请、组织、检查临床试验的具体职责进行了规定，其中第四十九条规定：“申办者应当对临床试验承担监查责任”。

发行人在上述临床试验中，发起、申请、组织、监查相关临床试验，与临床试验机构职责划分清晰，具体列示如下：

机构名称	发起、申请、组织、 监查临床试验	委派临床试验人员 开展临床试验	进行试验数 据记录	出具临床试 验报告
安旭生物	是	/	/	/
浙大附一医院	/	是	是	是
上海市公共卫 生临床中心	/	是	是	是

杭州市西溪医院	/	是	是	是
---------	---	---	---	---

此外，依据《医疗器械临床试验质量管理规范》第六章第三十八条，发行人须对临床试验的真实性、可靠性负责，具体分析参见本节“（3）《体外诊断试剂注册管理办法》第十三条规定”部分。

（3）《体外诊断试剂注册管理办法》第十三条规定

《体外诊断试剂注册管理办法》第十三条规定：“申请人或者备案人申请注册或者办理备案，应当遵循体外诊断试剂安全有效的各项要求，保证研制过程规范，所有数据真实、完整和可溯源”。

2020年11月，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）对在审的10个医疗器械注册申请项目及涉及的27家临床试验机构开展了临床试验监督检查。国家药监局在该次抽查中，对发行人针对受理号CSZ2000162产品委托的三家临床试验机构均进行了检查，除浙大附一医院外，上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院临床试验均通过了检查。受理号CSZ2000162产品在浙大附一医院开展的临床试验中，浙大附一医院留档的电子照片拍摄时间、地点与临床试验实际时间、地点不一致，临床试验数据无法溯源。

2021年1月，国家药监局公示了《国家药监局关于2020年医疗器械临床试验监督检查中真实性问题的公告（2021年第11号）》（以下简称“国家药监局第11号公告”）。

国家药监局根据《中华人民共和国行政许可法》第七十八条和《体外诊断试剂注册管理办法》第四十九条，作出如下处理：1、对该注册申请项目不予注册，并自不予注册之日起一年内不予再次受理该项目的注册申请；2、要求浙江省药品监督管理局（以下简称“浙江省药监局”）切实履行对安旭生物和相关临床试验机构的属地监管责任，依法依规调查处理，并将调查处理结果报送国家药监局。

2021年3月，国家药监局发布《2021年03月08日不予注册批件发布通知》，对发行人受理号CSZ2000162产品不予注册。

综上，本所律师认为，发行人受理号CSZ2000162产品存在不符合《体外诊

断试剂注册管理办法》第十三条规定的情形。

4、发行人在本次调查处理中担负的责任

依据上述《体外诊断试剂注册管理办法》第十三条和第三十六条、《医疗器械临床试验质量管理规范》第六章等相关规定及发行人与临床试验机构签订的合同约定，发行人作为临床试验申办者，应对临床试验的真实性、可靠性负责，并承担监查责任，须保证研制过程规范以及所有数据真实、完整和可溯源。

对于发行人受理号 CSZ2000162 产品，浙江省药监局依据国家药监局要求依法进行了调查，并于 2021 年 6 月向发行人下发“浙药监械函[2021] 9 号”《关于医疗器械临床试验有关问题整改的函》，要求公司针对国家药监局公告中通报的问题，高度重视，举一反三，切实采取有效措施整改规范，守法、合规、真实开展临床试验，提高医疗器械生产质量管理规范和临床试验质量管理规范实施水平，不断提升法规意识和质量意识，坚决杜绝再次发生类似问题，同时要求公司对正在注册申报产品所开展的临床试验项目开展数据真实性、合规性和完整性自查并上报。

发行人根据浙江省药监局的上述文件要求，积极开展落实整改自查工作，加强对公司产品注册相关人员的合规培训、管理，建立、健全临床试验监督管理体系，进一步完善公司质量内控制度、强化规范执行要求，进一步强调与临床试验机构的沟通、交流、监督、反馈等各个环节的注意要点，确保公司产品临床试验过程科学规范及临床试验结果真实、合法、有效，并对其他在注册产品的临床试验项目开展了全面自查工作，确认发行人该等在注册产品不存在临床数据无法溯源及真实性问题，并于 2021 年 7 月、8 月分别将相关整改自查报告上报浙江省药监局、国家药监局医疗器械技术审评中心。

2021 年 8 月，浙江省药监局出具“浙药监械函[2021]38 号”《关于提供杭州安旭生物科技股份有限公司有关事项情况的函》，确认：“安旭生物已按照相关要求完成整改并书面报告我局；企业整改情况经我局核实已报国家药监局；我局对安旭生物的调查处理不涉及行政处罚”。

经进一步访谈浙江省药监局确认：安旭生物已按要求整改，浙江省药监局对

其整改情况予以认可；浙江省药监局对安旭生物受理号 CSZ2000162 产品的调查处理已完结，安旭生物不存在重大违法违规行为，相关调查处理不涉及行政处罚，不影响安旭生物正常生产经营，相关处理结果浙江省药监局已报送国家药监局，国家药监局无进一步意见或要求。

综上，发行人作为受理号 CSZ2000162 产品临床试验申办方和监查方，在本次调查处理中应承担临床试验申办及监查责任。发行人已根据浙江省药监局“浙药监械函[2021]9 号”《关于医疗器械临床试验有关问题整改的函》要求，切实落实了整改规范各项措施，相关整改规范已得到浙江省药监局“浙药监械函[2021]38 号”《关于提供杭州安旭生物科技股份有限公司有关事项情况的函》确认，且经进一步访谈确认浙江省药监局对发行人受理号 CSZ2000162 产品的调查处理已完结，发行人不存在重大违法违规行为，相关调查处理不涉及行政处罚，不影响发行人正常生产经营，相关处理结果浙江省药监局已报送国家药监局，国家药监局无进一步意见或要求。。

（二）结合调查处理结果和其他客观证据，补充说明发行人不存在临床试验造假行为、未涉及行政处罚和重大违法违规情形的判断依据

1、发行人不存在临床试验造假行为

发行人不存在对受理号 CSZ2000162 产品临床试验数据造假的情形，具体如下：

（1）临床试验依法由临床试验机构实施并记录试验数据，发行人并非临床试验实施、记录主体

依据《体外诊断试剂注册管理办法》（2017 修正）、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016）等法律法规规定，临床试验过程中：

申请人（申办者）和备案人主要职责包括：应当遵循体外诊断试剂安全有效的各项要求，保证研制过程规范，所有数据真实、完整和可溯源；发现临床试验机构违反有关规定或者未执行临床试验方案的，应当督促其改正；应当对临床试验承担监查责任，并选择符合要求的监查员履行监查职责。

临床试验机构及其研究者主要职责包括：临床试验中的所有试验数据，需由临床试验操作者、复核者签字，临床试验机构盖章；应当确保临床试验所形成数据、文件和记录的真实、准确、清晰、安全；临床试验记录作为原始资料，不得随意更改，确需作更改时应当说明理由，签名并注明日期；应当按照临床试验方案的设计要求，验证或者确认试验用医疗器械的安全性和有效性，并完成临床试验报告。

发行人与上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院及浙大附一医院依据上述法律法规规定，签署了临床试验协议，上述医疗机构独立进行临床试验并记录试验数据，发行人委派专业人员履行监查职责。发行人不属于上述临床试验实施、记录的主体。

(2) 发行人不存在干预上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院及浙大附一医院临床试验实施及数据记录的情形

国家药监局在本次抽查中，对发行人针对受理号 CSZ2000162 产品委托的三家临床试验机构均进行了检查，除浙大附一医院外，上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院临床试验均通过了检查，发行人受理号 CSZ2000162 产品在上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院临床试验结果不存在真实性问题及试验数据无法溯源问题。

就上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院、浙大附一医院上述临床试验，本所律师登陆医疗器械临床试验机构备案管理信息系统，检索查阅了相关医疗机构的临床试验资质；查阅了相关临床试验协议、临床试验方案、临床试验结果记录表、临床试验报告等，相关机构均已按要求履行临床试验机构备案，相关临床试验结果和数据记录亦均由临床试验机构作出并经其内部复核签字、盖章，并据此出具了临床试验报告；本所律师对上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院进行了现场走访，确认上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院临床试验均系其独立完成并真实记录临床试验数据、依据真实数据出具临床试验报告；取得了发行人出具的声明，确认发行人不存在干预临床试验实施及试验数据的情形。

(3) 受理号 CSZ2000162 产品在浙大附一医院临床试验瑕疵系资料归档不规范，而非临床试验数据造假

受理号 CSZ2000162 产品在浙大附一医院临床试验过程中，共经 512 例血清样本盲法对照试验，临床试验机构在样本对照试验完成时，其试验人员同步记录试验数据结果，同时拍摄试验反应照片作为试验证明留档，其复核人员对试验数据记录进行复核，临床试验机构根据上述临床试验数据结果出具了《体外诊断试剂临床试验报告》。

受理号 CSZ2000162 产品在浙大附一医院临床试验数据无法溯源问题，系在相关临床试验已结束、试验数据统计完成后，在其后整理归档临床试验文件时，由于工作人员临床试验规范意识不强，对之前拍摄的少量模糊不清照片进行补拍更换，从而造成该部分留档的电子照片拍摄时间、地点与临床试验实际时间、地点不一致，临床试验数据无法溯源，但试验数据并未受此影响，经进一步访谈浙江省药监局，确认上述补拍不影响临床试验结果。因此，上述临床试验数据无法溯源系资料归档不规范，而非临床试验数据造假，因而不存在修改、篡改试验数据等数据造假情形。

(4) 相关事项已经浙江省药监局调查并形成明确调查结果，发行人不涉及临床试验造假情形

浙江省药监局落实属地监管职责，对发行人受理号 CSZ2000162 产品临床试验依法进行了调查，并分别出具了“浙药监械函[2021]9 号”《关于医疗器械临床试验有关问题整改的函》以及“浙药监械函[2021]38 号”《关于提供杭州安旭生物科技股份有限公司有关事项情况的函》，相关调查处理不涉及临床试验造假情形，并经进一步访谈浙江省药监局，浙江省药监局确认上述补拍不影响临床试验结果。综上，发行人不涉及临床试验造假情形。

2、发行人不涉及行政处罚和重大违法违规情形

依据《中华人民共和国行政处罚法》第八条：行政处罚的种类：（一）警告；（二）罚款；（三）没收违法所得、没收非法财物；（四）责令停产停业；（五）暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；（六）行政拘留；（七）法律、行政法规规定的其他行政处罚。

国家药监局对发行人受理号 CSZ2000162 产品的处理，系根据《中华人民共

和《行政许可法》第七十八条和《体外诊断试剂注册管理办法》第四十九条作出，属于行政许可事项（申请事项未予通过）。浙江省药监局对发行人的处理结果为要求规范整改，并已明确不涉及行政处罚。经对浙江省药监局进一步访谈确认，上述事项不构成重大违法违规行为，且浙江省药监局对发行人的调查处理已经完结，并将上述处理结果上报国家药监局，国家药监局亦无进一步意见或要求。

此外，发行人 CSZ2000162 产品未取得注册证，相关产品未实际投入生产，更未发生对外销售行为，因此并未造成任何不利后果。根据《首发业务若干问题解答》（2020 年 6 月修订）之问题 11：“‘重大违法行为’是指发行人及其控股股东、实际控制人违反国家法律、行政法规，受到刑事处罚或情节严重行政处罚的行为”，鉴于国家药监局、浙江省药监局针对发行人及发行人相关产品事项的处理不涉及行政处罚，相关事项未造成任何不利后果，亦不属于《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》之 3 所述“被处以罚款等处罚且情节严重；导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等”情形。

综上，发行人上述事项不涉及行政处罚，亦不属于重大违法违规行为。

发行人在招股说明书（注册稿）第八节 财务会计信息与管理层分析之“十二、或有事项、承诺事项、资产负债表日后事项及其他重要事项”之“（三）其他重要事项”中修订并补充披露如下：

“2、国家药品监督管理局 2021 年第 11 号公告事项

2021 年 1 月，国家药品监督管理局（简称“国家药监局”）公示了《国家药监局关于 2020 年医疗器械临床试验监督抽查中真实性问题的公告（2021 年第 11 号）》（以下简称“国家药监局第 11 号公告”）。

国家药监局第 11 号公告显示：安旭生物生产的人类免疫缺陷病毒抗体/丙型肝炎病毒抗体/乙型肝炎病毒表面抗原/梅毒螺旋体抗体联合检测试剂盒（免疫层析法）（受理号：CSZ2000162）（以下简称“受理号 CSZ2000162 产品”）在浙江大学医学院附属第一医院（以下简称“浙大附一医院”）开展临床试验中，因医疗机构留档的电子照片拍摄时间、地点与临床试验实际时间、地点不一致，临床试验数据无法溯源。因此，国家药监局据《中华人民共和国行政许可法》第七十八

条和《体外诊断试剂注册管理办法》第四十九条，作出如下处理：1、对该注册申请项目不予注册，并自不予注册之日起一年内不予再次受理该项目的注册申请；2、要求浙江省药品监督管理局切实履行对安旭生物和相关临床试验机构的属地监管责任，依法依规调查处理，并将调查处理结果报送国家药监局。

国家药监局第 11 号公告发布后，浙江省药监局针对上述临床试验数据无法溯源问题依法进行了调查，于 2021 年 6 月向发行人下发“浙药监械函[2021]9 号”《关于医疗器械临床试验有关问题整改的函》，要求发行人切实采取有效措施整改规范。2021 年 7-8 月，发行人按照上述文件要求整改完毕并上报相关报告，进一步完善了公司质量内控制度、强化了规范执行要求。2021 年 8 月，浙江省药监局出具“浙药监械函[2021]38 号”《关于提供杭州安旭生物科技股份有限公司有关事项情况的函》，明确：“安旭生物已按照相关要求完成整改并书面报告我局；安旭生物整改情况经我局核实已报国家药监局；我局对安旭生物的调查处理不涉及行政处罚”。经进一步访谈浙江省药监局，确认安旭生物已按要求整改，浙江省药监局对其整改情况予以认可；浙江省药监局对安旭生物受理号 CSZ2000162 产品的调查处理已完结，安旭生物不存在重大违法违规行为，相关调查处理不涉及行政处罚，不影响安旭生物正常生产经营，相关处理结果浙江省药监局已报送国家药监局，国家药监局无进一步意见或要求。

上述临床试验数据无法溯源，系在临床试验已结束、试验数据统计记录完成后，在整理归档临床试验文件时，由于已经形成的少量照片模糊不清而进行补拍更换所致，试验数据统计记录未受影响，不存在试验数据造假情形。国家药监局第 11 号公告以及浙江省药监局的调查处理均不涉及临床试验数据造假，浙江省药监局亦确认上述补拍更换不影响临床试验结果。发行人不存在因此受到行政处罚的情形，亦不存在重大违法违规行为。

发行人受理号 CSZ2000162 产品及其他在注册产品尚未上市销售，对发行人报告期内经营业绩不构成影响，亦不属于发行人本次公开发行募投项目，不会对发行人募投项目实施造成不利影响。发行人主要面向境外市场销售，境内销售占比较低，而取得国家药监局产品注册证系对应产品面向国内市场销售必备的文件，不涉及境外市场准入事项，因此上述产品短期无法完成国内注册及无法在国内市

场实现销售，对发行人未来业绩不会造成重大不利影响。

综上，发行人不存在因国家药监局第 11 号公告事项而受到行政处罚的情形，不存在重大违法违规行为，亦不存在对发行人生产经营造成重大不利影响的情形，不构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

(三) 补充说明整改报告、自查报告报送接收情况，主管部门验收程序及本次验收、认可的具体情况，是否存在进一步监管措施

发行人根据浙江省药监局的要求，于 2021 年 5 月起积极开展落实整改自查工作，并于 2021 年 7 月、8 月向浙江省药监局、国家药监局医疗器械技术审评中心分别报送了相关整改自查报告，于 2021 年 8 月取得“浙药监械函[2021]38 号”《关于提供杭州安旭生物科技股份有限公司有关事项情况的函》，相关规范工作获得浙江省药监局验收确认，同时浙江省药监局明确对发行人的调查处理不涉及行政处罚。

经进一步访谈浙江省药监局，确认上述调查处理已完结，无进一步监管措施；相关处理结果浙江省药监局已报送国家药监局，国家药监局亦无进一步意见或要求。

发行人整改自查工作内容主要如下：

1、开展针对性的专题学习：组织各部门学习《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》等相关法律法规，参加浙江省药监局举办的《医疗器械监督管理条例》宣贯视频会议；

2、对内部规章制度进行全面系统的梳理：修订完善国内注册部的组织架构、岗位设置和人员编制，明确部门负责人对本部门业务的合规性承担第一主体责任；修订完善各部门负责人岗位职责，将法律法规要求进一步明确到各相关岗位的职责中，并将业务合规性指标纳入对各部门负责人的业绩考核；

3、聘请第三方专业机构进行 ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系、MDSAP 法规的现场辅导，以及 ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系法规标准及质量管理体系文件编写、内部审核等相关知识的培训考核；组织各部门进行内部管理评

审，结合《医疗器械生产质量管理规范》和公司质量体系文件，以及医疗器械临床试验质量管理规范，开展全面的质量体系梳理以及整改完善工作；

4、升级《临床试验监查标准操作规程》，设立内部临床评审委员会，专门负责指导临床试验工作，并对临床试验数据的真实性、合规性及完整性承担管理责任，并且引入外部 CRO 机构¹对临床试验项目开展稽查工作，明确试验结束后：
A、临床评审委员会与公司委派的临床研究监查员一起开展自查，保证临床试验数据的真实性、合规性及完整性；
B、聘请外部 CRO 机构对临床试验的过程进行全面稽查，评估临床试验是否符合临床试验方案及相关法规的要求；

5、开展在注册项目的全面自查：根据《医疗器械临床试验现场检查要点》（食品药品监管总局通告 2016 年第 98 号附件 1 第二部分），对其他在注册项目临床试验机构留存的临床试验资料进行自查，包含临床试验条件与合规性、临床试验数据管理、试验用体外诊断试剂的管理、临床试验用样本的管理、申报资料的情况等方面，经自查，确认发行人该等在注册产品不存在临床数据无法溯源及真实性问题。

（四）补充说明正在注册申报产品情况，受理号 CSZ2000162 产品及正在注册申报产品对发行人生产经营的重要性，是否涉及募集资金投资项目，临床试验项目数据真实性、合规性和完整性自查结果，是否存在产品不予注册的风险

1、发行人在注册产品情况

序号	在注册产品	临床试验合同签约时间	临床试验报告出具时间	受理号	受理时间
1	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（乳胶法）	2018 年	2019 年	CSZ1900333	2019 年 11 月
2	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	2018 年	2019 年	CSZ1900365	2019 年 12 月
3	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（乳胶法）	2018 年	2019 年	CSZ2000005	2019 年 12 月
4	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）	2018 年	2019 年	CSZ1900371	2019 年 12 月
5	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）	2018 年	2019 年	CSZ1900366	2019 年 12 月

¹ 合同研究组织（Contract Research Organization），系通过合同形式为医疗机构、中小医药医疗器械企业等在基础医学和临床医学研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构

6	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	2020 年	2020 年	CSZ2000170	2020 年 7 月
7	苯二氮卓检测试剂盒（胶体金法）	2018 年	2019 年	CSZ2000104	2020 年 4 月

依据浙江省药监局“浙药监械函[2021]9号”《关于医疗器械临床试验有关问题整改的函》要求，发行人进一步完善了公司质量内控制度、强化了规范执行要求。同时，鉴于国家药监局医疗器械技术审评中心 2020 年上半年下达《医疗器械补正资料通知》，上述传染病产品需进一步委托临床试验机构进行补充验证、完善资料，但受到新冠疫情影响，上述工作尚处于搁置状态，预计难以短期完成，且为进一步落实浙江省药监局“举一反三”监管要求精神，发行人经审慎研究，拟依据新制度程序文件，更新和完善注册资料，故决定撤回上述产品注册申请，待相关补充验证完成、资料完善后，再行向国家药监局提交注册申请。目前，苯二氮卓检测试剂盒（胶体金法）（受理号 CSZ2000104）和乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）（受理号 CSZ1900371）已完成撤回，上述其他产品撤回申请业已受理。

2、上述相关产品报告期未实现销售，且不涉及募投项目，对发行人正常生产经营不会造成重大不利影响

发行人受理号 CSZ2000162 产品及其他在注册产品系在开发中的新产品，尚未上市销售，对发行人报告期内经营业绩不构成影响，同时，上述产品不属于发行人本次公开发行募投项目，亦不会对发行人募投项目实施造成不利影响。

发行人主要面向境外市场销售，报告期内境外销售占比分别为 94.13%、93.09% 及 98.79%，境内销售占比较低，而取得国家药监局产品注册证系对应产品面向国内市场销售必备的文件，不涉及境外市场准入事项，因此，上述产品短期无法完成国内注册及无法在国内市场实现销售，对发行人未来业绩亦不会造成重大影响。

2021 年 1 月，国家药监局第 11 号公告发布后，发行人生产经营活动正常、有序开展。公司 2021 年 1-6 月营业收入 49,402.14 万元（经审阅），与上年同期相比增长 60.59%；2021 年 1-6 月扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润为 20,018.79 万元（经审阅），与上年同期相比增长 17.10%。

根据新冠疫情目前的发展情况及公司实际经营情况,经公司财务部门初步测算,公司预计2021年1-9月营业收入为68,855.22万元至78,545.22万元,同比上升46.48%至67.09%;预计归属于母公司股东的净利润为29,798.74万元至33,818.99万元,同比上升17.87%至33.77%;预计扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为29,605.58万元至33,625.83万元,同比上升18.24%至34.29%。上述2021年1-9月业绩预计是公司财务部门初步估算的结果,未经会计师审计或审阅,且不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

3、发行人其他在注册产品临床试验不存在真实性问题,不存在因此不予注册的风险

经自查,发行人形成了《体外诊断试剂临床试验自查报告表-人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(乳胶法)》、《体外诊断试剂临床试验自查报告表-梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(胶体金法)》、《体外诊断试剂临床试验自查报告表-乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(胶体金法)》、《体外诊断试剂临床试验自查报告表-乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(乳胶法)》、《体外诊断试剂临床试验自查报告表-丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(胶体金法)》、《体外诊断试剂临床试验自查报告表-新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG/ IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)》和《体外诊断试剂临床试验自查报告表-苯二氮卓检测试剂盒(胶体金法)》等一系列自查报告,并已报送浙江省药监局、国家药监局医疗器械技术审评中心,上述产品临床试验不存在临床数据无法溯源及真实性问题,不存在因此不予注册的风险。

经访谈上述产品临床试验机构,相关临床试验均系由临床试验机构独立完成并真实记录临床试验数据、依据真实数据出具临床试验报告,发行人不存在干预临床试验过程及临床试验数据的情形。

对于新产品注册风险,发行人在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、行业及技术风险”补充披露如下:

“(一) 新产品研发和注册风险

医疗器械行业是典型的技术密集型行业,对技术创新和产品研发能力要求较高,产品研发周期通常较长,研发结果存在一定不确定性。因此,公司在新产品

研制过程中，存在研发技术路线出现偏差、研发进程不及预期甚至最终研发失败的可能性，上述风险可能对公司产品技术的升级造成不利影响。

根据国内相关法律法规，医疗器械行业新产品在研发成功之后还必须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段，才能获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书。如新产品拟在国际市场销售，需通过 CE 认证、FDA 注册或其他国际产品质量体系认证或注册。不排除公司未来个别创新性产品不能及时注册或无法注册的可能性，上述风险可能会对公司业务计划的实施产生不利影响。

公司国内在注册产品 7 项，具体情况如下：

序号	在注册产品	临床试验合同签约时间	临床试验报告出具时间	受理号	受理时间
1	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（乳胶法）	2018 年	2019 年	CSZ1900333	2019 年 11 月
2	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	2018 年	2019 年	CSZ1900365	2019 年 12 月
3	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（乳胶法）	2018 年	2019 年	CSZ2000005	2019 年 12 月
4	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）	2018 年	2019 年	CSZ1900371	2019 年 12 月
5	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）	2018 年	2019 年	CSZ1900366	2019 年 12 月
6	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	2020 年	2020 年	CSZ2000170	2020 年 7 月
7	苯二氮卓检测试剂盒（胶体金法）	2018 年	2019 年	CSZ2000104	2020 年 4 月

鉴于国家药监局医疗器械技术审评中心 2020 年上半年下达《医疗器械补正资料通知》，上述传染病产品需进一步委托临床试验机构进行补充验证、完善资料，但受到新冠疫情影响，上述工作尚处于搁置状态，预计难以短期完成，且为进一步落实浙江省药监局“举一反三”监管要求精神，发行人拟依据新制度程序文件，更新和完善在注册产品的注册资料，故申请撤回在注册产品，待相关补充验证完成、资料完善后，再行向国家药监局提交注册申请。目前，苯二氮卓检测试剂盒（胶体金法）（受理号 CSZ2000104）和乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）（受理号 CSZ1900371）已完成撤回，上述其他产品撤回申请业已受理。

上述产品的补充验证、资料完善时间受新冠疫情影响存在一定不确定性，重新申请注册后的注册生效时间及结果亦存在不确定性，可能对公司国内业务开拓、销售增长存在一定不利影响。”

(五) 结合上述问题及其他客观证据，补充说明发行人是否存在受到行政处罚的风险，生产经营是否会受到重大不利影响，相关情形是否会对本次发行上市造成实质性障碍。

如前所述，国家药监局第 11 号公告对受理号 CSZ2000162 产品的处理以及浙江省药监局对发行人的处理不涉及行政处罚，发行人不存在受到行政处罚的风险，亦不存在重大违法违规行为。发行人受理号 CSZ2000162 产品及其他在注册产品系在开发中的新产品，尚未上市销售，且不属于本次募集资金投资项目，对发行人主营业务、持续经营能力不构成重大影响。

综上，上述事项对发行人本次首次公开发行不构成实质性障碍。

(六) 核查方法及核查过程：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方法进行了核查：

1、查阅国家药监局第 11 号公告以及浙江省药监局出具的“浙药监械函[2021] 9 号”《关于医疗器械临床试验有关问题整改的函》、“浙药监械函[2021] 38 号”《关于提供杭州安旭生物科技股份有限公司有关事项情况的函》；

2、取得并查阅发行人整改自查报告及相关报告报送主管部门的物流凭证，查阅发行人整改规范相关资料，以及对临床试验机构现场检查的自查工作记录与相关资料；

3、查阅《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》、《医疗器械临床试验现场检查要点》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国行政许可法》等相关法律法规规定；

4、查阅发行人与浙江大学医学院附属第一医院、上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院的临床试验协议、临床试验方案、临床试验报告；登录医疗器械临床试验机构备案管理信息系统，检索查阅相关医疗机构的临床试验资质；

5、查阅发行人与浙江大学医学院附属第一医院及上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院的相关临床试验结果记录表、产品说明书、主要试验人员名单、简历情况；

6、查阅发行人就国内已注册和在注册产品与相关临床试验机构签订的临床试验合同和临床试验报告，了解相关权利义务约定和职责分工、试验结果；访谈发行人国内主要已注册、在注册产品对应的临床试验机构，确认发行人不存在干预临床试验过程及临床试验数据的情形，取得发行人出具的声明；

7、对发行人总经理、产品注册负责人进行访谈，了解发行人产品注册流程、注册管理内控程序以及国家药监局第 11 号公告所载事项事实情况、对发行人持续经营影响情况；

8、查阅发行人接受国家药监局、浙江省药监局历次现场检查、飞行检查的相关资料；

9、实地走访浙江省药监局，了解浙江省药监局对发行人的调查处理进展及具体情况。

核查结论：

1、依据《体外诊断试剂注册管理办法》第十三条和第三十六条、《医疗器械临床试验质量管理规范》第六章等相关规定以及发行人与临床试验机构签订的合同条款，发行人作为临床试验申办者，应对临床试验的真实性、可靠性负责，并承担监查责任，须保证研制过程规范以及所有数据真实、完整和可溯源。发行人受理号 CSZ2000162 产品在浙大附一医院的临床试验数据无法溯源，表明发行人未能切实履行其监查职责，应当对此承担临床试验申办及监查责任。

2、依据《体外诊断试剂注册管理办法》（2017 修正）、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016）等法律法规规定，以及发行人与临床试验机构签署的协议，发行人不属于临床试验实施、记录的主体；经访谈上海市公共卫生临床中心、杭州市西溪医院确认并取得发行人出具的声明，发行人不存在干预临床试验实施及试验数据的情形；国家药监局对发行人受理号 CSZ2000162 产品的处理，系根据

《中华人民共和国行政许可法》第七十八条和《体外诊断试剂注册管理办法》第四十九条作出，属于行政许可事项（申请事项未予通过），不属于行政处罚；浙江省药监局已依法调查并出具“浙药监械函[2021] 9号”《关于医疗器械临床试验有关问题整改的函》以及“浙药监械函[2021] 38号”《关于提供杭州安旭生物科技股份有限公司有关事项情况的函》，相关调查处理不涉及临床试验造假情形，并经进一步访谈浙江省药监局确认对发行人的调查处理已完结，发行人不存在重大违法违规行为且不涉及行政处罚，相关处理结果浙江省药监局已报送国家药监局，国家药监局无进一步意见或要求；发行人 CSZ2000162 产品未取得注册证，相关产品未实际投入生产，更未发生对外销售行为，因此并未造成任何不利后果，根据《首发业务若干问题解答》（2020年6月修订），发行人受理号 CSZ2000162 产品事项不属于重大违法违规行为。

3、发行人整改自查报告已按要求报送浙江省药监局、国家药监局医疗器械技术审评中心。浙江省药监局出具“浙药监械函[2021] 38号”《关于提供杭州安旭生物科技股份有限公司有关事项情况的函》，并经进一步访谈浙江省药监局，确认浙江省药监局对发行人整改情况予以认可，相关调查处理已完结，无进一步监管措施，且浙江省药监局已将相关处理结果报送国家药监局，国家药监局亦无进一步意见或要求。

4、发行人其他在注册产品临床试验不存在临床数据无法溯源及真实性问题，不存在因此不予注册的风险。对于上述产品，发行人进一步落实浙江省药监局“举一反三”监管要求精神，加之考虑受新冠疫情影响，上述传染病产品相关补正资料所需补充临床试验一直处于搁置状态，近期难以完成国家药监局医疗器械技术审评中心 2020 年上半年下达的《医疗器械补正资料通知》，故发行人已申请撤回在注册产品申请，待相关补充临床试验完成及资料完善后再行提交注册。目前，苯二氮卓检测试剂盒（胶体金法）（受理号 CSZ2000104）和乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）（受理号 CSZ1900371）已完成撤回，上述其他产品撤回申请业已受理。

发行人受理号 CSZ2000162 产品及其他在注册产品系在开发中的新产品，尚未上市销售，对发行人报告期内经营业绩不构成影响。同时，上述产品不属于发行人本次公开发行募投项目，亦不会对发行人募投项目实施造成不利影响。发行

人主要面向境外市场销售，境内销售占比较低，上述产品短期无法完成国内注册及无法在国内市场实现销售，对发行人未来业绩亦不会造成重大影响。对于新产品注册风险，发行人在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、行业及技术风险”进行了补充披露。

5、发行人不存在对受理号 CSZ2000162 产品临床试验数据造假情形；国家药监局第 11 号公告对受理号 CSZ2000162 产品的处理以及浙江省药监局对发行人的处理不涉及行政处罚，发行人不存在受到行政处罚的风险，亦不存在重大违法违规行为；发行人相关产品系在开发中的新产品，尚未上市销售，且不属于本次募集资金投资项目，对发行人主营业务、持续经营能力不构成重大不利影响。上述事项不存在对发行人本次首次公开发行构成实质性障碍的情形。发行人符合《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》规定的发行、上市条件。

（以下无正文）

(本页无正文,为《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(八)》之签署页)

上海市锦天城律师事务所
负责人: 
顾功耘

经办律师: 
马茜芝

经办律师: 
孙雨顺

经办律师: 
刘入江

2021年9月15日

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（九）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层

电话：021-20511000 传真：021-20511999

邮编：200120



目 录

声明.....	3
正文.....	5
一、本次发行上市的批准和授权.....	5
二、发行人本次发行上市的实质条件.....	5
三、发行人的独立性.....	9
四、发行人的业务.....	11
五、关联交易及同业竞争.....	14
六、发行人的主要财产.....	19
七、发行人的重大债权债务.....	28
八、发行人新增的股东大会、董事会、监事会会议情况.....	32
九、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化.....	32
十、发行人的税务.....	33
十一、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	39
十二、诉讼、仲裁或行政处罚.....	45
十三、结论意见.....	47

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（九）

案号：[2020]年上锦杭非诉字第 40306 号

致：杭州安旭生物科技股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”或“锦天城”）接受杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市的专项法律顾问。锦天城律师已根据相关法律、法规及规范性文件的规定并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的查验原则，对发行人已经提供的与本次发行上市有关的文件和有关事实进行了核查和验证，在此之前已出具了《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（五）》（以下简称“《补充法律意见书（五）》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市

的补充法律意见书（六）》（以下简称“《补充法律意见书（六）》”）、《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（七）》（以下简称“《补充法律意见书（七）》”）和《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（八）》（以下简称“《补充法律意见书（八）》”）。

根据信永中和会计师事务所于 2021 年 9 月 28 日出具的《杭州安旭生物科技股份有限公司审计报告及财务报表（2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日止）》（信会师报字[2021]第 XYZH/2021HZAA10474 号）以及发行人提供的与本次发行上市相关部分事项发生变更的资料，根据发行人提供的与本次发行上市相关部分事项发生变更的资料，根据发行人的要求，特就《法律意见书》以及《律师工作报告》出具以来公司涉及的与发行上市相关部分事项作出补充，并出具《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(九)》(以下简称“本补充法律意见书”)。

声明

本所及本所经办律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称“《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）》、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则12号》”）、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号—首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》（以下简称“《格式准则42号》”）等规定及本补充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，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本所律师对所查验事项是否合法合规、是否真实有效进行认定是以该等事实发生时或事实处于持续状态下的现行有效的法律、法规、规范性法律文件、政府主管部门做出的批准和确认、本所律师从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、资信评级机构、公证机构等公共机构直接取得的文书，或本所律师从上述公共机构抄录、复制、且经该机构确认后的材料为依据做出判断；对于不是从上述公共机构直接取得的文书，或虽为律师从上述公共机构抄录、复制的材料但未取得上述公共机构确认的材料，本所律师已经进行了必要的核查和验证。

本所律师对于会计、审计、资产评估等非法律专业事项不具有进行专业判断的资格。本所律师依据从会计师事务所、资产评估机构直接取得的文书发表法律意见并不意味着对该文书中的数据、结论的真实性、准确性、完整性做出任何明示或默示的保证。

发行人已向本所保证，其所提供的书面材料或口头证言均真实、准确、完整，有关副本材料或复印件与原件一致，所提供之任何文件或事实不存在虚假、误导性陈述或者重大遗漏。

本所律师严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确。

本补充法律意见书中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本所律师依法对出具的法律意见承担相应法律责任。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请公开发行股票所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

除非特别说明或文义另有所指，本所在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》、《补充法律意见书（五）》、《补充法律意见书（六）》、《补充法律意见书（七）》、《补充法律意见书（八）》中的相关释义和声明事项适用于本补充法律意见书。

本所律师遵循审慎性及重要性原则，在查验相关材料及事实的基础上，出具补充法律意见如下。

正文

一、本次发行上市的批准和授权

经核查，锦天城律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人为本次发行所获得的公司股东大会的批准及授权均在相关决议有效期内，持续有效，具备本次发行所必需的批准与授权。

2020年11月3日，发行人本次申请上市已经上海证券交易所科创板股票上市委员会审议通过，并于2021年9月28日完成了在中国证监会注册。截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行尚待完成在上海证券交易所股票发行程序。

综上，本所律师认为，发行人首次公开发行股票并在科创板上市已获得发行人股东大会的必要批准与授权，发行人股东大会授权董事会办理本次发行上市有关事宜的授权范围、程序合法有效，依据《证券法》《公司法》《管理办法》等有关法律、法规、规章、规范性文件的规定，发行人本次申请上市已经上海证券交易所科创板股票上市委员会审议通过并完成中国证监会的发行注册，尚待完成在上海证券交易所的股票发行程序。

二、发行人本次发行上市的实质条件

经逐条对照《公司法》《证券法》《管理办法》等法律、法规和规范性文件的规定，本所律师认为，发行人符合本次发行上市的下列条件：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的相关条件

1、经本所律师查验，发行人已就本次发行上市事宜，与主承销商签署了《承销协议》和《保荐协议》，符合《公司法》第八十七条的规定。

2、发行人由有限责任公司按照截至2019年6月30日经审计的净资产值折股整体变更为股份有限公司，折合的股本总额为4,600万元，不高于发行人折股时经审计的净资产额132,285,046.47元，符合《公司法》第九十五条的规定。

3、发行人本次发行的股票种类为每股面值壹元的境内上市人民币普通股，

每股具有同等的权利，每股发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十六条及第一百二十七条的规定。

4、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》等议案，发行人已就拟向社会公众公开发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1、经本所律师查验，发行人已就本次发行上市事宜，与保荐机构签署了《承销协议》和《保荐协议》，符合《证券法》第十条第一款及第二十六条的规定。

2、根据发行人设立以来的历次股东大会、董事会及监事会会议文件及有关公司治理制度，发行人已按照《公司法》等法律、行政法规及规范性文件的要求设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

3、根据信永中和出具的《审计报告》及发行人的说明，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）项的规定。

4、根据信永中和出具的《审计报告》，发行人有关会计报表的编制符合《企业会计准则》和《企业会计制度》的有关规定，发行人最近三年的财务会计报告被信永中和出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

5、根据公安机关出具的无犯罪记录证明并经本所律师通过互联网等公开渠道查询，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》第十二条第一款第（四）项之规定。

（三）发行人本次发行上市符合《管理办法》规定的相关条件

根据发行人说明并经本所律师查验，发行人符合《管理办法》关于本次发行上市的如下实质条件：

1、《管理办法》第十条的规定

经本所律师查验，发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，经访谈发行人相关人员并经本所律师核查，发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全了股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、专门委员会等制度，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《管理办法》第十条的规定。

2、《管理办法》第十一条的规定

（1）根据《审计报告》《内控鉴证报告》，并经本所律师访谈发行人实际控制人、财务负责人，发行人的会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由信永中和出具了无保留意见的《审计报告》。据此，发行人符合《管理办法》第十一条第一款的规定。

（2）根据《内控鉴证报告》、公司内控管理相关制度，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人的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，并由信永中和出具了无保留结论的《内控鉴证报告》。据此，发行人符合《管理办法》第十一条第二款的规定。

3、《管理办法》第十二条的规定

（1）经本所律师查验，发行人资产完整，具有独立完整的供应、生产和销售系统，发行人人员、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同业竞争，不存在严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易。据此，发行人符合《管理办法》第十二条第（一）项的规定。

（2）经本所律师查验，发行人最近两年主要从事 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售；发行人主营业务、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化；发行人控制权稳定，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东持有的发行人股份权属清晰，发行人最近 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。据此，发行人符合《管理办法》第十二条第（二）项的规定。

（3）经本所律师查验，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人的主要生产经营设

备包括机器设备、办公设备、运输设备和其他设备，上述主要生产经营设备置放于相应的生产经营场所内，发行人及其子公司依法享有该等财产的所有权，不存在重大权属纠纷；经本所律师对发行人的不动产权证、商标注册证、专利证、软件著作权证等相关权属证书的查验，发行人的主要资产、核心技术、商标等不存在重大权属纠纷；经本所律师查验，发行人不存在重大偿债风险、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。据此，发行人符合《管理办法》第十二条第（三）项的规定。

4、《管理办法》第十三条的规定

（1）经本所律师查验，并经发行人书面确认，发行人目前的主营业务为从事 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售。根据发行人的声明，并经本所律师查验发行人持有的《营业执照》、发行人《公司章程》、资质证书及国家有关产业政策，发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。据此，发行人符合《管理办法》第十三条第一款的规定。

（2）根据发行人及其控股股东、实际控制人的声明，并经本所律师通过“中国裁判文书网”、“中国执行信息公开网”等公示系统进行的查询、取得主管机关出具的无犯罪记录证明，最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。据此，发行人符合《管理办法》第十三条第二款的规定。

（3）根据发行人董事、监事及高级管理人员户籍所在地公安机关出具的无犯罪记录证明、上述人员作出的承诺、访谈，并经本所律师查阅中国证监会网站披露的《市场禁入决定书》、《行政处罚决定书》及证券交易所网站披露的监管与处分记录等公众信息及通过互联网进行检索，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。据此，发行人符合《管理办法》第十三条第三款的规定。

（四）发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的相关条件

1、根据民生证券出具的《杭州安旭生物科技股份有限公司预计市值的分析报告》，发行人预计市值不低于人民币 10 亿元；根据信永中和出具的《审计报告》及《非经常性损益专项说明》，发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月的净利润（以扣除非经常性损益后孰低者为计算依据）分别为 3,337.05 万元、5,261.58 万元、64,518.17 万元和 20,018.79 万元；发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月的营业收入分别为 16,373.31 万元、20,980.23 万元、119,976.60 万元和 49,402.14 万元。上述条件符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项、第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

2、根据《审计报告》、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》、《招股说明书》并经本所律师查验，发行人目前的股本总额为 4,600 万元，本次拟发行股份 1,533.34 万股，本次拟公开发行的股份数额达到发行人股份总数的 25% 以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项、第（三）项的规定。

综上，本所律师认为，发行人已经完成了上海证券交易所科创板股票上市委员会审核和中国证监会注册程序，除尚待完成上海证券交易所股票发行程序外，发行人已满足了《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《上市规则》等法律、法规和规范性文件的规定的要求，具备本次发行上市的实质条件。

三、发行人的独立性

（一）发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其他关联方

发行人记载于最新营业执照上的经营范围为：“制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，第一、第二、第三类医疗器械；批发、零售：第一、二、三类医疗器械，医药中间体；服务：生物制品技术、计算机软件的技术开发、成果转让、技术咨询、技术服务，货物进出口（法律法规禁止的项目除外，国家法律、法规限制的项目取得许可证后方可经营）。（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）”。

根据发行人的说明及《审计报告》，发行人实际主要从事业务为 POCT 试剂

及仪器的研发、生产与销售。

根据发行人说明，并经本所律师查验发行人的重大业务合同、对发行人的主要客户、主要供应商进行访谈，发行人拥有独立完整的业务经营系统。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系；发行人拥有独立的决策和执行机构，并拥有独立的业务系统；发行人独立地对外签署合同，独立生产经营；发行人具有面向市场的自主经营能力。

（二）发行人的资产完整

根据与发行人相关的资产评估报告、验资报告，并经本所律师查验发行人提供的不动产权证、商标注册证、专利证书等有关文件资料，发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的不动产权、土地使用权、机器设备、注册商标、专利权以及非专利技术，具有独立的生产经营系统，其资产具有完整性。

（三）发行人具有独立完整的供应、生产、销售系统

根据发行人说明，并经本所律师查验公司历年审计报告和业务合同，发行人具有独立的生产、供应、销售业务体系，独立签署各项与其生产经营有关的合同，独立开展各项生产经营活动，发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

（四）发行人的人员独立

经本所律师查验，发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员均未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，且均未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员也未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

截至本补充法律意见书出具之日，除在发行人及其子公司任职外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外兼职情况如下：

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司关系
凌世生	董事长、总经理、核心技术人员	艾旭控股	执行董事	发行人控股股东
		创圣投资	执行事务合伙人	发行人5%以上股东
姜学英	董事、副总经理	艾旭控股	监事	发行人控股股东
章国标	独立董事	浙大城市学院	教授	无
蒋萍萍	独立董事	浙江大学	教授	无
周娟英	独立董事	浙江塔牌绍兴酒有限公司	研究院副院长	无

除上述情况外，发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员未在其他单位兼职。

（五）发行人的机构独立

经发行人说明，并经本所律师查验，发行人建立健全了内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业未有机构混同的情形。

（六）发行人的财务独立

经发行人说明，并经本所律师查验，发行人已设立独立的财务部门，配备了专职的财务会计人员，并已建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度；发行人独立设立银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况；发行人的财务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

综上，本所律师认为，发行人资产完整，业务及人员、机构、财务独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，符合《管理办法》对公司独立性的有关要求。

四、发行人的业务

（一）发行人的资质、注册证书或认证证书

1、发行人的注册证书或认证证书

期间内并截至本补充法律意见书出具之日，发行人取得的注册证书变化情况具体如下：

(1) 国内产品注册证书/备案凭证

序号	名称	注册号	有效期至	注册/备案人
国内第一类医疗器械备案凭证				
1	一次性使用采样器	浙杭械备 20210583	长期	安旭生物
2	一次性使用采样器	浙杭械备 20210582	长期	安旭生物
国内第二类医疗器械备案凭证				
1	血红蛋白分析仪	浙械注准 20162220939	2026-05-17	安旭生物

(2) 欧盟 CE 认证

序号	产品名称		注册号	认证人	有效期至
1	COVID-19 Antigen Nasal Test Kit	新型冠状病毒抗原鼻腔笔	-	安旭生物	长期
2	COVID-19 Antigen Rapid Test Device	新型冠状病毒抗原检测试剂	-	安旭生物	长期
3	COVID-19 & Influenza A/B Antigen Nasal Test Kit	新型冠状病毒和流感 A/B 抗原鼻腔笔	-	安旭生物	长期
4	COVID-19 Antibody Rapid Test	新型冠状病毒抗体快速检测试剂	-	安旭生物	长期
5	COVID-19 Antibody Test Kit	新型冠状病毒抗体笔	-	安旭生物	长期

(3) 加拿大 MDL 认证

序号	产品名称		证书编号	权利人	取得时间
1	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	新型冠状病毒抗体检测试剂	312782	安旭生物	2021-02-12
2	COVID-19 Antigen Rapid	新型冠状病毒抗原	321478	安旭生物	2021-02-19

	Test Device	检测试剂		
--	-------------	------	--	--

2021年2月，公司新冠病毒抗原检测试剂（COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device）完成加拿大 Interim order 认证。

（4）沙特认证

序号	产品名称		证书编号	权利人	取得时间	
1	Human Chorionic Gonadotropin Rapid Test	早孕检测试剂	GHTF-2021-0705	安旭生物	2021-05-23	
2	Human Chorionic Gonadotropin Combo Rapid Test	早孕组合检测试剂				
3	Human Luteinizing Hormone Rapid Test	排卵检测试剂				
4	Amphetamine Rapid Test	安非他命检测试剂	GHTF-2021-0689		安旭生物	
5	Benzodiazepine Rapid Test	苯二氮卓检测试剂				
6	Barbiturate Rapid Test	巴比妥检测试剂				
7	Cocaine Rapid Test	可卡因检测试剂				
8	Morphine Rapid Test	吗啡检测试剂				
9	Marijuana Rapid Test	大麻检测试剂				
10	Tramadol Rapid Test	曲马多检测试剂				
11	Pregabalin Rapid Test	普瑞巴林检测试剂				
12	K2 Synthetic marijuana Rapid Test	K2 合成大麻检测试剂				
13	K3 Synthetic Cannabinoids Rapid Test	K3 合成大麻检测试剂				
14	K4 Synthetic Cannabinoids Rapid Test	K4 合成大麻检测试剂				
15	Multi-line Drugs Test	多线毒品检测试剂				
16	Multi-dip Drugs Test	多项毒品检测连卡				
17	Multiple Drugs Test Cup	多项毒品检测尿杯				

经本所律师查验，发行人目前已经取得了与其主营业务相关的资质、注册证书或认证证书。

（二）发行人在中国大陆之外从事经营的情况

1、ASSURE TECH LIMITED

企业名称	ASSURE TECH LIMITED
成立日期	2016年4月1日
注册资本	10万美元
董事	凌世生
注册地址	Room 803, Lippo Sun Plaza, 28 Canton Road, Tsim Sha Tsui, Kowloon, HK (中国香港)
股权结构	安旭生物持股 100%
主营业务	从事海外销售安旭生物产品，隶属于发行人主营业务
商业登记证有效期	至 2022 年 3 月 31 日

根据李绪峰律师行于 2021 年 9 月 10 日出具的法律意见书确认，ASSURE TECH LIMITED 自 2016 年 4 月 1 日至今，未在香港涉及任何民事、刑事诉讼及行政处罚。

（三）发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，报告期内发行人主营业务收入情况如下：

年度	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
营业收入（元）	494,021,424.03	1,199,766,026.02	209,802,274.87	163,733,122.96
主营业务收入（元）	494,021,424.03	1,199,766,026.02	209,802,274.87	163,733,122.96
主营业务收入占比（%）	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

根据发行人的上述财务数据，报告期内发行人的营业收入以主营业务收入为主。故本所律师认为，发行人的主营业务突出。

五、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

经本所律师核查，裘科斌系发行人实际控制人姜学英之表弟，虽未符合关联方认定标准，但鉴于其控制企业杭州赛凯生物技术有限公司于 2021 年 4 月-2021 年 5 月期间向发行人采购新冠检测试剂用大卡及相关配件合计 1,523.00 万元，基

于审慎原则，对其控制企业比照关联方进行披露，具体如下：

序号	关联方	关联关系
1	杭州赛凯生物技术有限公司	裘科斌持股 73% 并担任监事，其岳母唐燕芬担任执行董事兼总经理
2	浙江赛孚生物技术有限公司	裘科斌持股 90% 并担任执行董事兼总经理
3	杭州赛迪思科技有限公司	裘科斌持股 70% 并担任执行董事兼总经理
4	浙江艾赛科技有限公司	杭州赛迪思科技有限公司全资子公司，裘科斌担任执行董事兼总经理
5	杭州赛图生物技术有限公司	裘科斌母亲张生余及岳母唐燕芬合计持股 100%，分别担任监事、执行董事兼总经理
6	南京赛弗进出口有限公司	裘科斌曾持股 100% 企业，于 2021 年 3 月注销
7	义乌市淑叠电子商务商行	裘科斌之妻徐文淑经营的个体工商户
8	义乌市孜海电子商务商行	裘科斌之妻徐文淑经营的个体工商户

（二）关联交易

根据《审计报告》、关联交易相关协议、支付凭证等文件，发行人及其子公司在报告期内与关联方发生的关联交易如下：

1、采购商品/接受劳务

单位：元

关联方	关联交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
杭州博旭生物技术有限公司	采购材料	229,627.79	330,329.70	350,467.86	1,748,898.97

2、销售商品/提供劳务

单位：元

关联方	关联交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
杭州赛凯生物技术有限公司	销售大卡、棉签	14,361,061.49	-	-	-
	销售抗原抗体	578,141.60	-	-	-
	销售塑料卡壳	290,796.46	-	-	-
合计		15,229,999.55	-	-	-

3、关联担保

单位：万元

担保方	被担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	报告期末是否履行完毕
-----	------	------	-------	-------	------------

凌世生	安旭生物	2,000.00	2017.05.26	2018.05.25	是
凌世生	安旭生物	2,000.00	2018.06.29	2019.06.28	是
凌世生	安旭生物	300.00	2017.01.24	2022.01.23	是
凌世生	安旭生物	500.00	2018.04.13	2023.04.12	是
凌世生	安旭生物	1,000.00	2020.05.27	2021.05.26	是
凌世生	安旭生物	1,000.00	2020.01.21	2023.01.20	是
凌世生	安旭生物	7,000.00	2020.05.28	2021.05.27	是
凌世生	安旭生物	2,200.00	2020.11.25	2022.11.24	否
凌世生	安旭生物	9,450.00	2021.05.27	2024.05.26	否

4、资金拆借

报告期内，发行人与关联方之间资金往来情况如下：

（1）资金拆入

单位：万元

关联方名称	2018 年度			
	期初余额	本期拆入	本期归还	期末余额
艾旭控股	100.00	-	100.00	-

发行人于 2017 年向控股股东艾旭控股借款 100.00 万元用于生产经营，于 2018 年归还了上述借款。2017 年、2018 年，发行人按照合同约定利率 5.44%/年分别计提了利息 5.29 万元、1.01 万元，并于 2018 年支付了上述利息。

（2）资金拆出

单位：万元

关联方名称	2019 年度			
	期初余额	本期拆出	本期归还	期末余额
姜学斌	100.00	-	100.00	-
关联方名称	2018 年度			
	期初余额	本期拆出	本期归还	期末余额
魏文涛	14.00	-	14.00	-
黄银钱	23.00	-	23.00	-
凌杰	6.00	-	6.00	-

姜学斌	-	100.00	-	100.00
-----	---	--------	---	--------

发行人向魏文涛、黄银钱、凌杰拆出款项系员工借款，上述款项已于 2018 年归还。发行人向姜学斌拆出款项系艾旭生物被发行人收购前发生的借款，已于发行人收购艾旭生物前结清。

截至报告期末，安旭生物与关联方上述资金拆借情况已经清理完毕，不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款或者其他方式占用的情况。

4、关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员报酬	216.10	632.62	290.02	234.98

5、关联方股权转让情况

报告期内，公司与关联方之间的股权转让情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
凌世生	浙江安旭 40% 股权	-	-	-	-
姜学英	浙江安旭 30% 股权	-	-	-	-
马华祥	浙江安旭 30% 股权	-	-	-	-
艾旭控股	旭科生物 90.91% 股权	-	-	-	1,354.55
姜学英	旭科生物 8.64% 股权	-	-	-	128.68
魏文涛	旭科生物 0.45% 股权	-	-	-	6.77
艾旭控股	博进医疗 97% 股权	-	-	-	363.75
凌杰	博进医疗 3% 股权	-	-	-	11.25
艾旭控股	艾旭生物 100% 股权	-	-	500.00	-
合 计		-	-	500.00	1,865.00

注 1：2018 年 2 月 1 日，马华祥、凌世生、姜学英分别与安旭有限签订股权转让协议，约定分别将所持有的 324.00 万元、432.00 万元、324.00 万元浙江安旭股权转让于安旭有限，由于上述股权均未实际出资，因此上述转让对价为 0.00 元，未到位的出资义务由安旭有限承担。

6、关联方应收应付

(1) 应收项目

单位：万元

项目名称	2021-06-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款：								
凌世生	-	-	-	-	-	-	-	-
凌杰	-	-	-	-	-	-	-	-
梁晓丹	-	-	-	-	-	-	-	-
黄银钱	-	-	-	-	-	-	-	-
魏文涛	-	-	-	-	-	-	-	-
姜学斌	-	-	-	-	-	-	100.00	5.00
合计	-	-	-	-	-	-	100.00	5.00

(2) 应付项目

单位：万元

项目名称	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付账款：				
姜学英	-	-	-	-
杭州博旭生物技术有限公司	-	-	-	34.76
其他应付款：				
姜学英	-	-	-	0.50
姜德祥	-	-	-	-
凌世生	-	-	12.52	0.13
凌杰	-	-	-	0.87
魏文涛	-	0.81	1.02	1.27
张炯	-	0.52	0.10	0.13
黄银钱	-	0.21	0.60	-
洪育焰	0.40	0.48	0.31	-
董文坤	-	-	1.20	-
吴娅鸿	0.40	0.40	0.10	-

汪燕燕	-	-	-	0.10
周拉拉	0.15	-	-	-

经本所律师查验，上述关联交易均按照平等互利、等价有偿的市场原则进行。故本所律师认为，上述关联交易定价公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

六、发行人的主要财产

（一）土地使用权和房屋所有权

1、不动产权

经本所律师查验，截至报告期期末，发行人及其子公司拥有的不动产权变化情况如下：

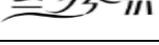
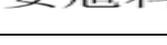
序号	权利人	权证号	座落	权利类型	权利性质	用途	面积（m ² ）		使用期限	取得方式	他项权利
							建筑面积	土地面积			
1	安旭生物	浙（2021）余杭区不动产权第0051700号	余杭区良渚街道莫干山路1418-50号1幢3层	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	出让/其他	工业用地/非住宅	1,521.54	167.30	2061.09.04	购置	无
2	安旭生物	浙（2021）余杭区不动产权第0051711号	余杭区良渚街道莫干山路1418-50号1幢4层	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	出让/其他	工业用地/非住宅	1,521.54	167.30	2061.09.04		无
3	安旭生物	浙（2021）余杭区不动产权第0051679号	余杭区良渚街道莫干山路1418-50号4幢11层	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	出让/其他	工业用地/非住宅	1,493.23	133.90	2061.09.04		无
4	安旭生物	浙（2021）余杭区不动产权第0051688号	余杭区良渚街道莫干山路1418-50号4幢12层	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	出让/其他	工业用地/非住宅	1,493.23	133.90	2061.09.04		无

5	旭民生物	浙（2021）富阳区不动产权第0031319号	富春湾新城春江街道金昌路和元书路交叉口西北侧	国有建设用地使用权	出让	工业用地	/	29,292.00	2071.06.05	/	无
---	------	-------------------------	------------------------	-----------	----	------	---	-----------	------------	---	---

（二）发行人拥有的知识产权

（1）境内商标

经本所律师查验，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司拥有境内注册商标 35 项，具体情况如下：

序号	所有权人	商标名称	注册类别	注册号	权利期限	取得方式	他项权利
1	安旭生物		36	47489513	2021.02.14-2031.02.13	原始取得	无
2	安旭生物		10	47478944	2021.02.14-2031.02.13	原始取得	无
3	安旭生物		10	47466051	2021.02.21-2031.02.20	原始取得	无
4	安旭生物		5	47459278	2021.06.07-2031.06.06	原始取得	无
5	安旭生物		10	41397321	2020.06.07-2030.06.06	原始取得	无
6	安旭生物		10	41379495	2021.05.21-2031.05.20	原始取得	无
7	安旭生物		10	40292354	2020.05.07-2030.05.06	原始取得	无
8	安旭生物		5	40290773	2020.07.21-2030.07.20	原始取得	无
9	安旭生物		5	32020650	2019.03.28-2029.03.27	原始取得	无
10	安旭生物		5	32020640	2019.03.28-2029.03.27	原始取得	无
11	安旭生物		10	32002101	2019.03.21-2029.03.20	原始取得	无
12	安旭生物		10	31807054	2019.03.21-2029.03.20	原始取得	无
13	安旭生物		5	31799138A	2019.05.14-2029.05.13	原始取得	无
14	安旭生物		10	30773921	2019.05.07-2029.05.06	原始取得	无
15	安旭生物		10	30766022	2019.02.21-2029.02.20	原始取得	无
16	安旭生物		5	23342376	2019.03.07-2029.03.06	原始取得	无

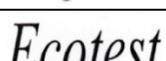
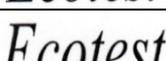
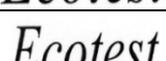
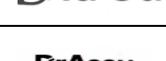
17	安旭生物		5	23342375	2018.11.14-2028.11.13	原始取得	无
18	安旭生物		35	19500434	2017.05.14-2027.05.13	原始取得	无
19	安旭生物		10	16781233	2016.07.21-2026.07.20	原始取得	无
20	安旭生物		5	12709398	2016.09.21-2026.09.20	原始取得	无
21	安旭生物	ACUTECK	5	10911891	2012.08.21-2023.08.20	原始取得	无
22	安旭生物		5	10167463	2013.03.21-2023.03.20	原始取得	无
23	安旭生物	QUIKCUP	5	9573003	2012.08.07-2022.08.06	原始取得	无
24	安旭生物		5	9572992	2012.07.07-2022.07.06	原始取得	无
25	安旭生物	ACCUVIEW	5	8969979	2021.12.28-2031.12.27 (注)	原始取得	无
26	安旭生物	ACCUSCREEN	5	8969956	2021.12.28-2031.12.27 (注)	原始取得	无
27	安旭生物		5	8760514	2021.10.28-2031.10.27 (注)	原始取得	无
28	安旭生物		5	8760512	2021.10.28-2031.10.27 (注)	原始取得	无
29	安旭生物		5	8156712	2021.05.21-2023.05.20 (注)	原始取得	无
30	安旭生物		5	7928825	2021.03.14-2031.03.13 (注)	原始取得	无
31	安旭生物		5	7928824	2021.01.21-2031.01.20 (注)	原始取得	无
32	安旭生物		5	7692876	2020.12.07-2030.12.06	原始取得	无
33	安旭生物	DIAREAGENT	5	7692875	2020.12.07-2030.12.06	原始取得	无
34	旭科生物		5	16781234	2016.07.21-2026.07.20	原始取得	无
35	博进医疗		35	33077872	2019.05.28-2029.05.27	原始取得	无

注 1：商标已完成续展手续，以续展后的有效期填列；

（2）境外商标

经本所律师查验，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司拥有境外注册商标 17 项，具体情况如下：

序号	所有人	注册国家/地区	商标名称	注册类别	注册号	权利期限	取得方式	他项权利
----	-----	---------	------	------	-----	------	------	------

1	安旭生物	加拿大		5	TMA947352	2016.08.25-2031.08.25	原始取得	无
2	安旭生物	美国		5	5139899	2017.02.14-2027.01.14	原始取得	无
3	安旭生物	美国		5	4888827	2016.01.19-2026.01.19	原始取得	无
4	安旭生物	欧盟		5	017056581	2017.11.14-2027.08.01	原始取得	无
5	安旭生物	欧盟		10、42	014546031	2017.06.09-2025.09.10	原始取得	无
6	安旭生物	马德里		5	1425389	2018.03.29-2028.03.29	原始取得	无
7	安旭生物	马德里（俄罗斯联邦）		5	1425389	2018.03.29-2028.03.29	原始取得	无
8	安旭生物	马德里（阿尔及利亚）		5	1425389	2018.03.29-2028.03.29	原始取得	无
9	安旭生物	欧盟		5	018008585	2019.05.04-2029.01.09	原始取得	无
10	安旭生物	美国		10	5783491	2019.06.18-2029.06.18	原始取得	无
11	安旭生物	加拿大		10	TMA1067450	2019.12.30-2029.12.30	原始取得	无
12	安旭生物	加拿大		5	TMA1053637	2019.09.11-2029.09.11	原始取得	无
13	安旭生物	马德里（阿尔及利亚）		5	1445023	2018.06.26-2028.06.26	原始取得	无
14	安旭生物	欧盟		5、10	17910225	2018.09.19-2028.05.31	原始取得	无
15	安旭生物	美国		10	6055079	2020.05.12-2030.05.12	原始取得	无
16	安旭生物	欧盟		5	018110213	2020.01.08-2029.01.08	原始取得	无
17	安旭生物	阿尔及利亚		5、10	108994	2020.06.17-2028.05.28	原始取得	无

3、发行人拥有的专利

（1）境内专利

经本所律师查验，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司拥有境内专利 54 项，具体情况如下：

序号	专利权人	专利类型	专利名称	专利号	申请日	法律状态	取得方式	他项权利
1	安旭生物	发明专利	一种收集及检测样本的方法	ZL201910731741X	2019/08/09	专利权维持	原始取得	无

2	安旭生物	发明专利	一种样本收集及检测装置	ZL2019107315452	2019/08/09	专利权维持	原始取得	无
3	安旭生物	发明专利	一种样本收集检测装置	ZL201610153269.2	2016/03/16	专利权维持	原始取得	无
4	安旭生物	发明专利	一种样本检测装置及样本收集检测装置和方法	ZL201610153236.8	2016/03/16	专利权维持	原始取得	无
5	安旭生物	发明专利	一种合成大麻抗原的合成方法及合成大麻抗原的应用	ZL201410711887.5	2014/11/28	专利权维持	原始取得	无
6	安旭生物	发明专利	一种唾液收集检测装置	ZL201210067076.7	2012/03/14	专利权维持	原始取得	无
7	安旭生物	发明专利	一种快速检测装置	ZL201110025024.9	2011/01/24	专利权维持	原始取得	无
8	旭科生物	发明专利	一种收集并检测样本的方法	ZL201710241346.4	2017/04/13	专利权维持	原始取得	无
9	旭科生物	发明专利	一种曲马多检测抗原及其制备方法	ZL201610079188.2	2016/02/04	专利权维持	原始取得	无
10	旭科生物	发明专利	长链人胰岛素样生长因子（LR3IGF-1）及其制备和应用方法	ZL200710003418.8	2007/02/06	专利权维持	受让取得	无
11	安旭生物	实用新型	一种多检测项目测试装置和方法	ZL202020964169X	2020/05/30	专利权维持	原始取得	无
12	安旭生物	实用新型	样本收集检测装置	201921942404.7	2019/11/12	专利权维持	原始取得	无
13	安旭生物	实用新型	样本收集及检测装置	ZL201921280865.2	2019/08/09	专利权维持	原始取得	无
14	安旭生物	实用新型	样本收集部件	ZL201920825892.7	2019/06/03	专利权维持	原始取得	无
15	安旭生物	实用新型	一种样本收集及检测的装置	ZL201920826518.9	2019/06/03	专利权维持	原始取得	无
16	安旭生物	实用新型	一种判断早孕时间和早孕异常的检测装置	ZL201820961613.5	2018/06/21	专利权维持	原始取得	无
17	安旭生物	实用新型	一种检测板	ZL201820873018.6	2018/06/07	专利权维持	原始取得	无

18	安旭生物	实用新型	一种计时检测试纸和免疫层析计时检测装置	ZL201820872885.8	2018/06/07	专利权维持	原始取得	无
19	安旭生物	实用新型	一种用于收集并检测样本的装置	ZL201620291786.1	2016/04/07	专利权维持	原始取得	无
20	安旭生物	实用新型	一种收集检测样本装置的盖子及装置	ZL201620286586.7	2016/04/07	专利权维持	原始取得	无
21	安旭生物	实用新型	一种样本的收集检测装置	ZL201620204253.5	2016/03/16	专利权维持	原始取得	无
22	安旭生物	实用新型	一种盖子及样本收集检测装置	ZL201620100763.8	2016/01/31	专利权维持	原始取得	无
23	安旭生物	实用新型	一种定量吸管	ZL201520381256.1	2015/06/04	专利权维持	原始取得	无
24	安旭生物	实用新型	一种唾液收集滴加联合装置	ZL201420202742.8	2014/04/24	专利权维持	原始取得	无
25	安旭生物	实用新型	一种检测装置	ZL201220343698.3	2012/07/16	专利权维持	原始取得	无
26	安旭生物	实用新型	一种检测装置	ZL201220343303.X	2012/07/16	专利权维持	原始取得	无
27	安旭生物	实用新型	一种唾液收集检测装置	ZL201220095844.5	2012/03/14	专利权维持	原始取得	无
28	旭科生物	实用新型	样本收集及检测的装置	ZL201720386550.0	2017/04/13	专利权维持	原始取得	无
29	旭科生物	实用新型	样本收集器	ZL201720386098.8	2017/04/13	专利权维持	原始取得	无
30	安旭生物	外观专利	检测装置	ZL201930611572.7	2019/11/07	专利权维持	原始取得	无
31	安旭有限	外观专利	样本收集检测装置	ZL201930430656.0	2019/08/09	专利权维持	原始取得	无
32	安旭生物	外观专利	血糖尿酸分析仪	ZL201930107230.1	2019/03/15	专利权维持	原始取得	无
33	安旭生物	外观专利	荧光分析仪	ZL201830747313.2	2018/12/21	专利权维持	原始取得	无
34	安旭生物	外观专利	唾液检测装置	ZL201830375510.6	2018/07/12	专利权维	原始取得	无

						持		
35	安旭生物	外观专利	早孕检测试剂棒（1）	ZL201830230814.3	2018/05/18	专利权维持	原始取得	无
36	安旭生物	外观专利	早孕检测试剂棒（2）	ZL201830230754.5	2018/05/18	专利权维持	原始取得	无
37	安旭生物	外观专利	毒品检测试剂板	ZL201830230751.1	2018/05/18	专利权维持	原始取得	无
38	安旭生物	外观专利	检测仪（1）	ZL201630372260.1	2016/08/06	专利权维持	原始取得	无
39	安旭生物	外观专利	电子检测装置	ZL201630106348.9	2016/04/03	专利权维持	原始取得	无
40	安旭生物	外观专利	液体收集检测装置（3）	ZL201530485555.5	2015/11/27	专利权维持	原始取得	无
41	安旭生物	外观专利	检测试剂板（7）	ZL201530146686.0	2015/05/15	专利权维持	原始取得	无
42	安旭生物	外观专利	液体样本收集检测装置	ZL201430416267.X	2014/10/29	专利权维持	原始取得	无
43	安旭生物	外观专利	检测试剂装置（3）	ZL201430309205.9	2014/08/26	专利权维持	原始取得	无
44	安旭生物	外观专利	检测试剂装置（2）	ZL201430307025.7	2014/08/26	专利权维持	原始取得	无
45	安旭生物	外观专利	检测试剂装置（1）	ZL201430303560.5	2014/08/23	专利权维持	原始取得	无
46	安旭生物	外观专利	多面试剂检测杯	ZL201430018429.4	2014/01/23	专利权维持	原始取得	无
47	安旭生物	外观专利	阅读器	ZL201330217148.7	2013/05/29	专利权维持	原始取得	无
48	旭科生物	外观专利	收集并检测液体样本的检测装置	ZL201730122412.7	2017/04/13	专利权维持	原始取得	无
49	旭科生物	外观专利	检测板	ZL201730050504.9	2017/02/24	专利权维持	原始取得	无
50	旭科生物	外观专利	唾液收集检测装置	ZL201630542839.8	2016/11/08	专利权维持	原始取得	无

51	旭科生物	外观专利	液体样本收集检测装置	ZL201630541512.9	2016/11/08	专利权维持	原始取得	无
52	旭科生物	外观专利	检测板	ZL201630030065.0	2016/01/27	专利权维持	受让取得	无
53	旭科生物	外观专利	检测板	ZL201630029423.6	2016/01/27	专利权维持	受让取得	无
54	旭科生物	外观专利	收集检测装置	ZL201630029075.2	2016/01/27	专利权维持	受让取得	无

(2) 境外专利

经本所律师查验，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司拥有境外专利 7 项，具体情况如下：

序号	专利权人	注册国家/地区	专利类型	专利名称	公告号	权利期限	法律状态	取得方式	他项权利
1	安旭生物	德国	发明专利	一种快速检测装置	DE112011104350B4	2011.04.22-2031.04.21	专利权维持	原始取得	无
2	安旭生物	美国	发明专利	一种快速检测装置	US9291515 B2	2011.04.22-2031.04.21	专利权维持	原始取得	无
3	安旭生物	欧盟	外观专利	一种快速检测装 001 尿杯	002263491-1	2013.06.26-2023.06.25	专利权维持	原始取得	无
4	安旭生物	美国	外观专利	多面试剂检测杯 Detection Device for Medical Purposes	USD770636 S	2014.09.17-2024.09.16	专利权维持	原始取得	无
5	安旭生物	欧盟	外观专利	Medical tools	002610154-1	2015.01.08-2025.01.07	专利权维持	原始取得	无
6	安旭生物	美国	外观专利	多面试剂检测杯 Detection Device for Medical Purposes	USD836209 S	2015.01.16-2025.01.15	专利权维持	原始取得	无
7	安旭生物	德国	实用新型	样本收集及检测的装置	202021100615	2021.02.09-2031.02.09	专利权维持	原始取得	无

4、计算机软件著作权

经本所律师查验，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司拥有计算机软件著作权 13 项，具体情况如下：

序号	著作权人	软件名称	著作权号	开发完成日期	首次发表日期	取得方式	他项权利
1	安旭生物	安旭 EG-101 血糖分析仪系统【简称：血糖分析仪系统】V1.2	2019SR1091268	2015.07.17	2015.07.17	原始取得	无
2	安旭生物	安旭电子 HCG 早孕测试软件【简称：早孕测试软件】V1.0	2019SR1091672	2019.05.01	2019.05.01	原始取得	无
3	安旭生物	安旭肾功能分析系统【简称：肾功能分析系统】V1.0	2019SR1091339	2018.02.28	2018.02.28	原始取得	无
4	安旭生物	安旭糖化血红蛋白仪检测系统【简称：糖化血红蛋白仪检测系统】V1.0	2019SR1091241	2018.02.28	2018.02.28	原始取得	无
5	安旭生物	安旭血红蛋白仪检测系统【简称：血红蛋白仪检测系统】V1.0	2019SR1091293	2018.02.28	2018.02.28	原始取得	无
6	安旭生物	安旭血脂分析仪检测系统【简称：血脂分析仪检测系统】V1.0	2019SR1087822	2018.02.28	2018.02.28	原始取得	无
7	旭科生物	旭科手持式毒品检测仪系统【简称：毒品检测仪系统】V1.0	2017SR681073	2017.08.07	2017.08.07	原始取得	无
8	安旭生物	胶体金免疫定量分析系统 V1.0	2020SR1072630	2020.06.30	2020.06.30	原始取得	无
9	安旭生物	安旭 POC 检测数据管理系统【简称：安旭云】V1.1.0	2021SR0345622	2020.06.25	2020.06.25	原始取得	无
10	安旭生物	安旭台式胶体金分析仪器操作系统 V1.0	2021SR0340023	2020.06.30	2020.06.30	原始取得	无
11	安旭生物	安旭血糖血酮分析仪软件【简称：血糖血酮分析仪软件】V1.0	2021SR0700988	2020.11.13	2021.03.12	原始取得	无
12	安旭生物	安旭血糖、尿酸二合一测试仪器软件【简称：UA_GLU_HCTV1.3】V1.3	2021SR0701191	2021.03.01	2021.03.09	原始取得	无
13	安旭生物	安旭酒精测试仪器软件【简称：ALC】V1.12	2021SR0700987	2021.02.15	2021.03.21	原始取得	无

（三）发行人拥有的生产经营设备

根据发行人提供的主要生产经营设备清单、本所律师抽查部分生产经营设备的购买合同、发票和《审计报告》，发行人的主要生产经营设备为机器设备、运输设备、电子设备和办公设备，该等设备均由发行人实际所有和使用。

（四）发行人的租赁的房产

经本所律师查验，截至 2021 年 6 月 30 日，公司及其子公司租赁房屋共计 8 处，具体如下：

序号	承租方	出租方	坐落位置	租赁面积 (m ²)	租赁期限	用途	
1	安旭生物	杭州上城区科技经济开发建设有限公司	莫干山路1418-50号1幢5-6层	3,043.08	2021-03-15至2024-03-31	生产办公	
2			莫干山路1418-50号1幢8层	1,521.54	2021-01-19至2022-01-19	生产办公	
3			莫干山路1418-50号7幢7层、8层、9层	1,317.35	2019-03-25至2022-03-24	员工宿舍	
4			莫干山路1418-50号7幢10层	437.45	2019-09-01至2022-08-31	员工宿舍	
5		杭州思创医惠孵化器有限公司	莫干山路1418-50号1幢第1层302、303室	2,689.00	2021-01-01至2021-12-31	仓储	
6			莫干山路1418-50号1幢第5层502室	1,324.00	2021-01-20至2023-01-19	仓储	
7		博进医疗	杭州迪迪投资股份有限公司	余杭区良渚街道九曲港路10号C幢三、四层	2,665.00	2016-10-18至2021-11-17	生产办公
8				余杭区良渚街道九曲港路10号C幢一、二层	2,665.00	2016-10-18至2021-11-17	生产办公

七、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

报告期内，发行人正在履行和已履行的对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同：

1、采购合同

报告期内，发行人正在履行和已履行的年度采购额超过1,000万元（含）的合同情况如下：

序号	供应商名称	合同标的	生效时间	终止时间	履行情况
1	Assure Labs, Inc.	抗原抗体	2017-1-1	2019-12-31	已履行

序号	供应商名称	合同标的	生效时间	终止时间	履行情况
2	Assure Labs, Inc.	抗原抗体	2020-1-1	2022-12-31	正在履行
3	Sartorius Stedim Biotech GmbH	NC 膜	2020-1-1	2020-12-31	已履行
4	江苏省长丰医疗实业有限公司	辅助材料	2020-1-1	2020-12-31	已履行
5	菲鹏生物股份有限公司	抗原抗体	2020-9-24	/	已履行
6	菲鹏生物股份有限公司	抗原抗体	2020-10-22	2021-1-31	已履行
7	菲鹏生物股份有限公司	抗原抗体	2020-12-3	2021-1-31	已履行
8	奥创生物技术（山东）有限公司	抗原抗体	2020-4-1	/	已履行
9	苏州赛普生物科技股份有限公司	一次性取样器	2020-11-18	/	已履行
10	菲鹏生物股份有限公司	抗原抗体	2021/4/9	/	已履行
11	江苏省长丰医疗实业有限公司	辅助材料	2021/1/1	2021/12/31	正在履行
12	Sartorius Stedim Biotech GmbH	NC 膜	2021/1/1	2021/12/31	正在履行
13	嵊州市博力恒文具有限公司	辅助材料	2021/1/1	2021/12/31	正在履行
14	杭州恒裕生物科技有限公司	化学品及耗材	2021/3/18	/	正在履行
15	南京跟我趣人力资源管理有限公司	劳务外包	2021//3/17	2022/1/23	正在履行
16	绍兴市本豆文化传播有限公司	业务外包	2019/8/1	2021/7/30	已履行
17	杭州上城区科技经济开发建设有限公司	房屋建筑物	2021/1/28	/	已履行

注 1：菲鹏生物、奥创生物无年度采购协议，选取单笔订单金额超 500 万的合同进行披露；

注 2：半年度采购金额过 500 万的合同作为重大合同；

2、销售合同

报告期内，发行人正在履行和已履行的年度销售金额超过 2,000 万元（含）主要框架合同情况，具体如下：

序号	客户名称	合同标的	生效时间	终止时间	履行情况
1	NAL VON MINDEN GMBH	以订单为准	2015-1-6	2025-1-5	正在履行
2	Azure Biotech, Inc.	以订单为准	2018-1-1	2022-12-31	正在履行
3	BTNX INC.	以订单为准	2017-1-8	2022-1-7	正在履行
4	B.S.N. SRL	以订单为准	2020/1/1	2022/12/31	正在履行

序号	客户名称	合同标的	生效时间	终止时间	履行情况
5	NanoRepro AG	以订单为准	2020-8-31	2022-8-30	正在履行
6	PREMIER DIAGNOSTICS SDN BHD	以订单为准	2021/5/14	2024/5/13	正在履行
7	杭州赛凯生物技术有限 公司	大卡、棉签	2021/4/24	/（注2）	已履行

注1：半年度销售金额过1,000万作为重大合同；

注2：该交易系偶发性交易，合同已履行完毕；

3、授信合同

报告期内，发行人已履行和正在履行的授信额度超过500万元（含）的主要授信合同情况如下：

单位：万元

序号	被授信人	授信人	合同编号	授信额度	期限
1	安旭生物	杭州联合农村商业银行股份有限公司	科技支（分）2019年授信字第74号	500.00	2019.08.06-2020.08.05
2	安旭有限	招商银行股份有限公司杭州高新支行	2017年授字第9号	2,000	2017.05.26-2018.05.25
3	安旭有限	招商银行股份有限公司杭州分行	2018年授字第8号	2,000	2018.06.29-2019.06.28
4	安旭有限	杭州联合农村商业银行股份有限公司	科技支（分）2018年授信字第22号	500	2018.04.12-2019.04.11
5	安旭生物	杭州联合农村商业银行股份有限公司	科技支（分）2020年授信字第7号	1,000	2020.01.21-2021.01.20
6	安旭生物	招商银行股份有限公司杭州分行	571XY2020010971	1,000	2020.05.27-2021.05.26
7	安旭生物	中国农业银行股份有限公司	-	7,000	2020.04.22-2021.04.22

8	安旭生物	中国农业银行股份有限公司杭州九堡支行	33100520200021987	9,450	2021-5-27-2024-5-26
9	安旭生物	杭州银行股份有限公司江城支行	010C810202000012	2,200	2020.11.25-2022.11.24

4、保荐及承销协议

2020年5月，发行人与保荐机构签订了《承销协议》和《保荐协议》，就发行人首次公开发行股票并在科创板上市的发行保荐事宜做出了约定。

经本所律师查验，报告期内，发行人上述重大合同合法有效，不存在纠纷或争议，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的潜在风险。

（二）侵权之债

经发行人说明并经本所律师查验，报告期内，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）其他应收款和其他应付款

根据《审计报告》、发行人说明并经本所律师查验，报告期各期末其他应收款、其他应付款如下：

1、其他应收款

单位：元

名称	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
出口退税	3,340,903.64	8,758,176.74	878,799.18	3,485,687.85
押金保证金	4,194,069.85	1,678,923.28	1,092,019.55	684,794.53
备用金及其他	331,375.93	298,736.94	235,494.43	136,555.73
土地出让保证金	-	-	1,500,000.00	-
暂借款	-	-	-	1,500,000.00
合计	7,866,349.42	10,735,836.96	3,706,313.16	5,807,038.11

2、其他应付款

单位：元

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
押金保证金	1,071,180.00	1,120,730.00	97,580.00	106,780.00
其他	346,009.67	262,360.38	670,862.13	31,463,827.20
合计	1,417,189.67	1,383,090.38	768,442.13	31,570,607.20

经本所律师查验，上述其他应收款、其他应付款中，除在本补充法律意见书正文之“五、关联交易及同业竞争”中已经披露的情形外，不存在其他对发行人5%以上（含5%）股份的关联方的其他应收款和其他应付款，发行人金额较大的其他应收、其他应付款均系由正常生产经营而发生的往来款，合法有效。

八、发行人新增的股东大会、董事会、监事会会议情况

经本所律师核查，自《补充法律意见书七》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开3次董事会、1次股东大会、1次监事会，具体情况如下：

届次	召开时间	审议内容
第一届董事会第十三次会议	2021.04.20	1、《关于公司及子公司拟签订销售合同暨关联交易的议案》
第一届董事会第十四次会议	2021.06.14	1、《关于批准<2021年1-3月财务报告>批出的议案》
第一届董事会第十五次会议	2021.06.28	1、《关于公司会计政策变更的议案》
2020年年度股东大会	2021.04.16	1、《杭州安旭生物科技股份有限公司2020年度董事会工作报告》 2、《杭州安旭生物科技股份有限公司2020年度监事会工作报告》 3、《2020年度财务决算报告》 4、《2021年度财务预算报告》 5、《2020年度内部控制自我评价报告》 6、《关于公司聘请2021年度审计机构的议案》

经核查，本所律师认为，发行人上述股东大会、董事会的召开程序、决议内容及签署均合法、合规、真实、有效。

九、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

经本所律师核查，自《补充法律意见书七》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生变化。

十、发行人的税务

（一）发行人执行的税种、税率

经本所律师查验，根据《纳税专项说明》及《审计报告》，发行人及其子公司报告期内执行的主要税种和税率为：

税种	计税依据	税率
增值税	应税收入按税率计算销项税，并按扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税。	17%、16%、13%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税	7%
企业所得税	应纳税所得额	25%、20%、15%

注 1：发行人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 17% 税率。根据《财政部、国家税务总局关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32 号）规定，自 2018 年 5 月 1 日起，适用税率调整为 16%；根据《财政部、国家税务总局、海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、国家税务总局、海关总署公告[2019]39 号）规定，自 2019 年 4 月 1 日起，适用税率调整为 13%。

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明：

纳税主体名称	所得税税率
杭州安旭生物科技股份有限公司	按应纳税所得额的 15% 计缴
杭州旭科生物技术有限公司	按应纳税所得额的 25%、20%、15% 计缴（注 1）
杭州博进医疗制品有限公司	按应纳税所得额的 25%、20% 计缴（注 2）
浙江安旭生物技术有限公司	按应纳税所得额的 20% 计缴（注 3）
ASSURE TECH LIMITED	不缴纳利得税（注 4）
Assure Tech(Hangzhou) Co.,Ltd.（塞舌尔）	不缴纳所得税
Holy Joy International Ltd.（安圭拉）	不缴纳所得税
杭州安偌网络科技有限公司	按应纳税所得额的 20% 计缴（注 3）
浙江艾旭生物工程有限公司	按应纳税所得额的 20% 计缴（注 3）
浙江旭民生物技术有限公司	按应纳税所得额的 20% 计缴（注 3）

注 1：报告期内，杭州旭科生物技术有限公司 2019 年度满足小微企业税收优惠条件，减按 20% 税率计缴所得税，2020 年取得高新企业证书，2020 年度、2021 年 1-6 月按 15% 税率计缴所得税。

注 2：报告期内，杭州博进医疗制品有限公司 2019 年度、2021 年 1-6 月满足小微企业税收优惠条件，减按 20% 税率计缴所得税。

注 3：报告期内，浙江安旭生物技术有限公司、杭州安偌网络科技有限公司、浙江艾旭生物工程有限公司、浙江旭民生物技术有限公司满足小微企业税收优惠政策，减按减按 20% 税率计缴所得税。

注 4：根据香港《税务条例》，公司利润是从香港以外的地方所获得，无需在香港就有关利润缴税。

经发行人说明及本所律师查验，发行人及其子公司报告期内执行的主要税种、税率符合法律、法规的规定。

（二）发行人享受的税收优惠

经本所律师查验，发行人在报告期内所享受的税收优惠政策如下：

1、发行人于 2015 年 9 月 17 日通过高新技术企业审核，取得了浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局颁发的 GF201533000072 号高新技术企业证书，有效期三年。发行人于 2018 年 11 月 30 日通过高新技术企业复审，取得了浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局，浙江省税务局颁发的 GR201833001383 号高新技术企业证书，有效期三年。

根据《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32 号）等相关规定，发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度按照 15% 税率缴纳企业所得税。截至本补充法律意见书出具之日，发行人的高新技术企业复审尚在进行中，2021 年 1-6 月暂按 15% 的企业所得税税率预缴。

2、根据《财政部 税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2018〕77 号），自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由 50 万元提高至 100 万元，对年应纳税所得额低于 100 万元（含 100 万元）的小型微利企业，其所得减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

发行人子公司浙江安旭生物技术有限公司、杭州安偌网络科技有限公司、浙江艾旭生物工程有限公司 2018 年度应纳税所得额按其所得的 50% 计算，按 20%

的税率缴纳企业所得税。

3、根据财税（2019）13号《关于实施小微企业普惠普惠性税收减免政策的通知》，对从事国家非限制和禁止行业的小型微利企业年应纳税所得额不超过100万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分，减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。

发行人子公司杭州旭科生物技术有限公司2019年度、杭州博进医疗制品有限公司2019年度、2021年1-6月、浙江安旭生物技术有限公司2018年度至2021年1-6月、杭州安偌网络科技有限公司2018年度至2021年1-6月、浙江艾旭生物工程有限公司2018年度至2021年1-6月、浙江旭民生物技术有限公司2021年1-6月应纳税所得额100万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分，减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。

经发行人说明及本所律师查验，发行人及其子公司享受的税收优惠符合法律、法规的规定。

（三）发行人享受的财政补助

根据《审计报告》、《非经常性损益鉴证报告》并经本所律师查验，发行人在报告期内取得的财政补助如下：

序号	补助项目	金额（元）	相关文件
2018年度			
1	用工补助	14,400.00	《用人单位吸纳持《杭州市就业援助证》人员享受用工补助和社会保险费补贴管理办法》（杭劳社就〔2009〕255号）
2	2016年西湖区出口信用保险投保项目资助	120,692.00	《关于西湖区申报2017年度省、市、区商务促进（外经贸）财政资助项目的通知》（西商务〔2018〕33号）
3	2018年度第二批区科技经费	200,000.00	《关于下达西湖区2017年科技经费资助计划（第四批）的通知》（西科〔2017〕53号）
4	中央外经贸发展专项资金	35,900.00	《外经贸发展专项资金管理办法》（财企〔2014〕36号）

合计		370,992.00	-
2019 年度			
1	非公企业党建工作经费补助	12,292.50	《关于加强非公企业党建工作经费的通知》
2	失业金返还	870,595.07	《杭州市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》（杭政函〔2019〕19号）
3	杭州市专利专项资金补助	10,000.00	《杭州市专利专项资金管理办法》（杭政办函〔2015〕141号）
4	杭州市上城区 2019 年度第二批区科技经费补助	50,000.00	《杭州市上城区加强科技创新促进转型升级的若干扶持政策》（上政办函〔2018〕61号）
5	杭州市上城区 2019 年度第三批区科技经费	746,000.00	《关于下达 2019 年度第三批区科技经费的通知》（上科局〔2019〕19号）
6	2019 年杭州市第二批商务发展（外贸）财政专项资金补助	198,142.87	《关于下达 2019 年杭州市第二批商务发展（外贸）财政专项资金的通知》（杭财企〔2019〕51号）
7	用工补助	13,900.00	《用人单位吸纳持《杭州市就业援助证》人员享受用工补助和社会保险费补贴管理办法》（杭劳社就〔2009〕255号）
8	浙江省 2017 年 7 月-2018 年 6 月发明专利年费补助	2,000.00	《关于转拨浙江省 2017 年 7 月-2018 年 6 月发明专利年费补助的通知》
9	2019 年度上城区中小外贸企业开拓市场项目专项资金	151,300.00	《关于下达 2019 年度上城区中小外贸企业开拓市场项目专项资金的通知》（上商务〔2019〕51号）
10	上城区 2019 年度第二批外经贸发展扶持（出口信用保险保费项目）项目补助	158,500.00	《关于下达上城区 2019 年度第二批外经贸发展扶持资金（出口信用保险保费项目）的通知》（上商务〔2019〕52号）
合计		2,212,730.44	-
2020 年度			
1	党费回拨	7,670.00	《关于加强非公企业党建工作经费的通知》
2	专利专项资金管理补助	5,360.00	《浙江省人民政府办公厅关于进一步减轻企业负担降低企业成本的若干意见》（浙政办发〔2016〕152号）
3	物联网项目补助	333,000.00	《关于下达上城区二〇一九年工厂物联网试点项目专项资金的通知》（上发改经信〔2020〕6号）
4	生育保险	10,919.50	《杭州市人民政府办公厅关于印发杭州市生育保险办法的通知》（杭政办〔2011〕22号）

5	凤凰行动扶持	1,650,000.03	《杭州市上城区人民政府办公室关于印发<上城区深入推进“凤凰行动”更好服务实体经济扶持政策>的通知（上政办函[2018]56号）
6	就业补助	121,030.00	《关于印发<用人单位吸纳持（杭州市就业援助证）人员享受用工补助和社会保险费补贴管理办法>的通知》（杭劳社就[2009]255号）
7	疫情期间-外企专项资金补助	50,000.00	《关于下达上城区应对新型冠状病毒肺炎疫情支持外贸企业共渡难关专项资金的通知》（上商务[2020]31号）
8	知识产权运营服务体系中央补助资金	23,000.00	《关于下达 2020 年第一批知识产权运营服务体系中央补助资金的通知》（杭财发[2020]6号）、《关于公布 2019 年度杭州市知识产权管理规范认证自主企业名单的通知》（杭市管[2020]30号）
9	省级企业研究院-补助	300,000.00	《杭州市上城区人民政府办公室关于印发<杭州市上城区加强科技创新促进转型升级的若干扶持政策>的通知》（上政办函[2018]61号）
10	疫情失业保险-稳岗返还	248,360.00	《关于做好 2020 年失业保险稳岗返还工作的通知》（杭人社发[2020]48号）
11	代扣个人所得税手续费	9.51	《中华人民共和国个人所得税法》
12	减免退库	1,764.12	《财政部 税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13号）
13	企业发展扶持	597,600.00	《关于下达上城区 2020 年度外经贸发展扶持资金（2019 年度出口信用保险保费项目）的通知》（上商务[2020]49号）
14	展会补贴资金	247,500.00	《关于下达 2020 年度上城区中小外贸企业开拓市场项目专项资金的通知》（上商务[2020]63号）
15	劳务协作补助	1,000.00	《关于贯彻落实东西部扶贫劳务协作和就业扶贫政策的实施细则》的通知（杭人社发[2019]36号）
16	专利补助	3,000.00	《浙江省财政厅关于提前下达 2020 年市场监管和知识产权专项资金的通知》（浙财行[2019]51号）
17	以工代训	2,000.00	《浙江省人力资源和社会保障厅 浙江省财政厅关于开展企业以工代训补贴工作的通知》（浙人社发[2020]36号）
18	高校毕业生社保补贴	9,831.52	《小微企业新招用高校毕业生社保补贴》

合计		3,612,044.68	-
2021年1-6月			
1	党费回拨	4,552.00	《关于加强非公企业党建工作经费的通知》
2	科技发展专项资金	300,000.00	《关于下达2021年度上城区第一批科技发展专项资金的通知》（上科局[2021]2号）
3	商务发展专项资金	55,100.00	关于下达2020年度杭州市商务发展专项资金（贸易诉讼和品牌建设部分）的通知（上商务[2021]6号）
4	稳岗就业补贴	8,177.94	《关于进一步做好稳就业保就业工作的通知》（杭人社发〔2020〕121号）、《关于印发〈用人单位吸纳持“杭州市就业援助证”人员享受用工补助和社会保险费补贴管理办法〉的通知》（杭劳社就[2009]255号）
5	以工代训补贴	95,000.00	《杭州市人力资源和社会保障局 杭州市财政局关于开展企业以工代训补贴工作的通知》（杭人社发〔2020〕94号）
6	专利专项资金	9,360.00	《关于申领2018年7月-2019年6月国内发明专利省级资助的通知》（西市监〔2020〕48号）
7	扣缴个税手续费	811.65	《中华人民共和国个人所得税法(2018修正)》（中华人民共和国主席令第48号）
合计		473,001.59	-

经本所律师查验，发行人享受的上述财政补助具有相应的政策依据，合法有效。

（四）发行人的完税情况

2021年9月23日，安旭生物取得了国家税务总局杭州市上城区税务局出具的《证明》：经税收管理系统查询，安旭生物自2017年01月01日至本证明开具之日无因重大税务违法行为而受到处罚的记录。

2021年9月23日，安偌网络取得了国家税务总局杭州市上城区税务局出具的《证明》：经税收管理系统查询，安偌网络自2018年09月14日至本证明开具之日无因重大税务违法行为而受到处罚的记录。

2021年9月23日，浙江安旭取得了国家税务总局杭州市上城区税务局出具的《证明》：经税收管理系统查询，浙江安旭自2017年01月01日至本证明开

具之日无因重大税务违法行为而受到处罚的记录。

2021年9月23日，旭科生物取得了国家税务总局杭州市上城区税务局出具的《证明》：经税收管理系统查询，旭科生物自2017年01月01日至本证明开具之日无因重大税务违法行为而受到处罚的记录。

2021年9月24日，博进医疗取得了国家税务总局杭州市余杭区税务局出具的《证明》：经税收征管系统查询，博进医疗系我局管辖企业，未发现自2016年01月01日至2021年09月24日止重大税务违法行为而受到处罚的记录。

2021年9月24日，艾旭生物取得了国家税务总局吉安县税务局开发区税务所出具的《证明》：经税收征管系统查询，自2017年05月01日至2021年08月31日未发现艾旭生物有欠税及涉税受到税务行政处罚的行为。

2021年9月24日，旭民生物取得了国家税务总局杭州市富阳区税务局出具的《证明》：经税收征管系统查询，旭民生物系我局管辖企业，未发现自2021年02月09日至2021年08月31日止因税务违法行为而受到处罚的记录。

经核查，本所律师认为，发行人及子公司期间内依法申报纳税，未因税务方面的违法、违规行为而受到税务机关的行政处罚。

十一、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

1、发行人生产经营的环境保护情况

发行人实际主要从事业务为POCT试剂及仪器的研发、生产与销售，公司所属细分领域为体外诊断行业。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的规定，公司所处的体外诊断行业属于制造业（C）中的医药制造业（分类代码：C27）；按照《国民经济行业分类》GB/T4754 2017），公司所处行业为医药制造业中的生物药品制品制造（分类代码C276），公司所处行业不属于重污染行业。

发行人已于2021年07月22日取得了杭州市生态环境局临平分局筹备组出具的《证明》：杭州安旭生物科技股份有限公司自2021年01月01日至今，未查询到重大环境违法案件行政处罚记录。

旭科生物已于 2021 年 07 月 22 日取得了杭州市生态环境局临平分局筹备组出具的《证明》：杭州旭科生物技术有限公司自 2021 年 01 月 01 日至今，未查询到重大环境违法案件行政处罚记录。

博进医疗已于 2021 年 07 月 22 日取得了杭州市生态环境局临平分局筹备组出具的《证明》：杭州博进医疗制品有限公司自 2021 年 01 月 01 日至今，未查询到重大环境违法案件行政处罚记录。

（二）发行人的市场监督管理、产品质量、技术的守法情况

发行人于 2021 年 07 月 08 日取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》：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 2021 年 01 月 01 日以来至 2021 年 06 月 30 日止，杭州安旭生物科技股份有限公司无因违法违规被杭州市各级市场监管部门行政处罚的记录。

旭科生物于 2021 年 07 月 08 日取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》：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 2021 年 01 月 01 日以来至 2021 年 06 月 30 日止，杭州旭科生物技术有限公司无因违法违规被杭州市各级市场监管部门行政处罚的记录。

安偌网络于 2021 年 07 月 08 日取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》：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 2021 年 01 月 01 日以来至 2021 年 06 月 30 日止，杭州安偌网络科技有限公司无因违法违规被杭州市各级市场监管部门行政处罚的记录。

艾旭生物于 2021 年 07 月 15 日取得了安吉县市场监督管理局出具的《证明》：经系统查询，浙江艾旭生物工程有限公司，2021 年 01 月 01 日至今，该企业没有因违反市场监督相关法律法规而被我局行政处罚的信息记录。

博进医疗于 2021 年 07 月 08 日取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》：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 2021 年 01 月 01 日以来至 2021 年 06 月 30 日止，杭州博进医疗制品有限公司无因违法违规被杭州市各级市场监管部门行政处罚的记录。

浙江安旭于 2021 年 07 月 08 日取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》：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 2021 年 01 月 01 日以来至 2021 年 06 月 30 日止，浙江安旭生物技术有限公司无因违法违规被杭州市各级市场监管部门行政处罚的记录。

旭民生物于 2021 年 07 月 23 日取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》：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 2021 年 01 月 01 日以来至 2021 年 07 月 22 日止，浙江旭民生物技术有限公司无因违法违规被杭州市各级市场监管部门行政处罚的记录。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人及其子公司近三年没有因违反国家、地方有关市场监督管理、产品质量、技术监督方面的规定而被市场监督管理方面的规定而被市场监督管理部门处罚的情形。

（三）发行人的安全生产

发行人及旭科生物、安偌网络、浙江安旭于 2021 年 07 月 21 日取得了杭州市上城区应急管理局出具的《情况说明》：杭州安旭生物科技股份有限公司、杭州旭科生物技术有限公司、杭州安偌网络科技有限公司、浙江安旭生物技术有限公司自 2021 年 01 月 01 日至今，我局未接到上述公司在本辖区内发生亡人安全生产事故报告。

博进医疗已于 2021 年 07 月 13 日取得了杭州市余杭区应急管理局出具的《证明》：杭州博进医疗制品有限公司，自 2021 年 01 月 01 日至今未有发生重大生产安全责任事故及受到我局重大行政处罚的记录。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核

查，发行人及其子公司近三年没有因违反国家、地方有关安全生产方面的规定而被安全生产监督管理部门处罚的情形。

（四）发行人的土地管理守法情况

艾旭生物于 2021 年 07 月 15 日取得了安吉县自然资源和规划局出具的《证明》：2021 年 01 月 01 日至今，浙江艾旭生物工程有限公司，在安吉县域范围内，未发现该公司违反国家土地管理法律法规而受到行政处罚。

旭民生物于 2021 年 09 月 24 日取得了杭州市规划和自然资源局富阳分局出具的《证明》：浙江旭民生物工程有限公司，自 2021 年 02 月 09 日至今，未发现该公司违反国家土地管理法律、法规的用地行为，未受到过主管部门的行政处罚。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人近三年没有因违反国家、地方有关土地管理方面的规定而被主管部门处罚的情形。

（五）社会保险

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人共有员工人数 551 人，其中员工缴纳社会保险的情况，具体如下：

缴纳情况	人数	占比
已缴纳人数	432	78.40%
已缴纳新农合	62	11.25%
未缴纳人员	57	10.34%
其中：试用期员工	21	3.81%
退休返聘、兼职人员	22	3.99%
办理离职、放弃缴纳等其他原因	14	2.54%

发行人于 2021 年 06 月 30 日取得了杭州市上城区人力资源和社会保障局出具的《用人单位劳动保障信用情况证明》：经查询浙江省用人单位劳动保障诚信档案数据库，杭州安旭生物科技股份有限公司自 2018 年 01 月至本证明出具日期间，未发现因劳动保障违法行为被行政处理处罚的记录。

安诺网络于 2021 年 06 月 30 日取得了杭州市上城区人力资源和社会保障局出具的《用人单位劳动保障信用情况证明》：经查询浙江省用人单位劳动保障诚信档案数据库，杭州安诺网络科技有限公司自 2018 年 01 月至本证明出具日期间，未发现因劳动保障违法行为被行政处罚的记录。

旭科生物于 2021 年 06 月 30 日取得了杭州市上城区人力资源和社会保障局出具的《用人单位劳动保障信用情况证明》：经查询浙江省用人单位劳动保障诚信档案数据库，杭州旭科生物技术有限公司自 2018 年 01 月至本证明出具日期间，未发现因劳动保障违法行为被行政处罚的记录。

博进医疗 2021 年 06 月 30 日取得了杭州市上城区人力资源和社会保障局出具的《用人单位劳动保障信用情况证明》：经查询浙江省用人单位劳动保障诚信档案数据库，杭州博进医疗制品有限公司自 2018 年 01 月至本证明出具日期间，未发现因劳动保障违法行为被行政处罚的记录。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人近三年没有因违反国家、地方有关劳动保障方面的规定而被主管部门处罚的情形。

（六）住房公积金

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人共有员工人数 551 人，其中员工缴纳住房公积金的情况，具体如下：

缴纳情况	人数	占比
已缴纳人数	404	73.32%
未缴纳人员	147	26.68%
其中：试用期员工	50	9.07%
退休返聘、兼职人员	22	3.99%
替代措施（提供住宿或住房补贴）	62	11.25%
办理离职、放弃缴纳等其他原因	13	2.36%

发行人于 2021 年 07 月 06 日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：经核查，安旭生物截至 2021 年 07 月在本中心缴存住房公积金职工 347 人，至今无住房公积金行政处罚记录。

旭科生物于 2021 年 07 月 06 日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：经核查，旭科生物截至 2021 年 07 月在本中心缴存住房公积金职工 26 人，至今无住房公积金行政处罚记录。

安诺网络于 2021 年 07 月 06 日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：经核查，安诺网络截至 2021 年 07 月在本中心缴存住房公积金职工 5 人，至今无住房公积金行政处罚记录。

博进医疗于 2021 年 07 月 08 日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：经核查，博进医疗截至 2021 年 07 月在本中心缴存住房公积金职工 28 人，至今无住房公积金行政处罚记录。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人近三年没有因违反国家、地方有关住房公积金方面的规定而被主管部门处罚的情形。

（七）发行人的海关守法情况

发行人于 2021 年 08 月 31 日取得了中华人民共和国杭州海关出具的《证明》：兹证明，2021 年 01 月 01 日至 2021 年 07 月 31 日期间，在海关未有因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情事。

旭科生物于 2021 年 08 月 31 日取得了中华人民共和国杭州海关出具的《证明》：兹证明，2021 年 01 月 01 日至 2021 年 07 月 31 日期间，在海关未有因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情事。

安诺网络于 2021 年 08 月 31 日取得了中华人民共和国杭州海关出具的《证明》：兹证明，2021 年 01 月 01 日至 2021 年 07 月 31 日期间，在海关未有因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情事。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人近三年没有因违反国家、地方有关海关管理方面的规定而被主管部门处罚的情形。

（八）发行人的外汇守法情况

经本所律师核查国家外汇管理局浙江省分局官方网站，发行人及子公司近三年无外汇行政处罚记录。

（九）发行人的对外投资守法情况

发行人于 2021 年 07 月 06 日取得了杭州市上城区商务局出具的《证明》：兹证明，杭州安旭生物科技股份有限公司自 2021 年 01 月 01 日至本证明出具之日，对外投资等商务活动均履行了必要的商务审批备案程序。未发现该公司存在违反国家和地方有关经济贸易管理的法律、行政法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人近三年没有因违反国家、地方有关对外投资管理方面的规定而被主管部门处罚的情形。

十二、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）诉讼、仲裁

1、发行人

根据发行人出具的书面说明，并经锦天城律师查验，截至本法律意见书出具之日，发行人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁事项。

2、发行人股东

根据发行人股东、实际控制人出具的声明、确认文件，并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，持有发行人 5% 以上股份的股东、发行人的实际控制人不存在报告期内发生或虽在报告期外发生但是仍对发行人产生较大影响的诉讼或仲裁，亦不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁事项。

3、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

根据发行人出具的书面说明及董事、高级管理人员和核心技术人员出具的确认文件，并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、高级管理人员和核心技术人员不存在报告期内发生或虽在报告期外发生但是仍对发行人产生较大影响的诉讼或仲裁，亦不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、

仲裁事项。

经本所律师登陆中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、最高人民法院网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、中国仲裁网（<http://www.china-arbitration.com/>）、全国企业信用信息公示系统网站（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、全国法院被执行人信息查询系统（<http://zhixing.court.gov.cn/search>）、信用中国（<http://www.creditchina.gov.cn>）、中国证券监督管理委员会（<http://www.csrc.gov.cn/pub/newsite/>）等网站查询发行人及其子公司的诉讼、仲裁和行政处罚情况，截至本补充法律意见书出具之日，除本补充法律意见书已经披露的诉讼情形外，发行人及其子公司不存在尚未了结的其他诉讼、仲裁情况。

（二）行政处罚

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司期间内无新增行政处罚的情况。

2、截至本补充法律意见书出具之日，持有发行人 5% 以上的主要股东及实际控制人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

3、截至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、监事、高级管理人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

经查验，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日：

1、发行人不存在其他尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件；

2、发行人控股股东、实际控制人均不存在尚未了结的或可预见的、可能对公司本次发行上市有实质性影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件；

3、公司董事、监事、高级管理人员均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

但上述结论受到下列因素的限制：

1、本所律师的判断是基于确信上述各方所作出的确认和承诺及相关证言是按照诚实和信用的原则作出的；

2、由中国民事诉讼法所规定的民事案件管辖法院除被告住所地法院外，还

根据情况分别适用原告住所地法院、合同签订地或合同履行地法院、侵权行为所在地法院等，在某些情况下可能还会涉及到专属法院的管辖，某些诉讼还可能会在境外法院提起。对于仲裁案件，通常由合同双方通过协议选择仲裁机构。对于行政处罚案件，也无法对全国各地所有的行政机关进行调查。因此，本所律师不可能穷尽对上述机构的调查。

十三、结论意见

综上所述，本所律师认为，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，发行人符合《证券法》、《公司法》、《管理办法》等有关法律、法规、规章及规范性文件中有关公司首次公开发行股票并在科创板上市的条件；发行人本次申请公开发行股票并在科创板上市已经取得必要的批准和授权，发行人本次申请上市已经上海证券交易所科创板股票上市委员会审议通过并完成中国证监会的发行注册，尚待完成在上海证券交易所的股票发行程序。

（本页以下无正文）

(本页无正文,系《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(九)》之签署页)

上海市锦天城律师事务所



负责人: _____
顾耘

经办律师: _____
马茜芝

经办律师: _____
孙雨顺

经办律师: _____
刘入江

2021年9月29日

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的

律师工作报告



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层
电话：021-20511000 传真：021-20511999
邮编：200120

目 录

声明事项.....	1
引 言	4
一、 律师事务所简介	4
二、 签字律师简介.....	4
三、 律师工作报告、法律意见书的制作过程.....	5
释 义	7
正 文	9
一、本次发行上市的批准和授权.....	9
二、发行人本次发行上市的主体资格.....	13
三、发行人本次发行上市的实质条件.....	15
四、发行人的设立.....	19
五、发行人的独立性	28
六、发起人、股东及实际控制人.....	30
七、发行人的股本及其演变.....	36
八、发行人的业务.....	44
九、关联交易及同业竞争	63
十、发行人的主要财产.....	85
十一、发行人的重大债权债务	94
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并.....	98
十三、发行人章程的制定与修改.....	99
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	101
十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化.....	102
十六、发行人的税务	109
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	115
十八、发行人募集资金的运用	124
十九、发行人的业务发展目标	126
二十、诉讼、仲裁或行政处罚	127
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价	131

二十二、需要说明的其他事项	131
二十三、结论意见.....	135

上海市锦天城律师事务所
关于杭州安旭生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
律师工作报告

案号：[2020]年上锦杭非诉字第 40306 号

致：杭州安旭生物科技股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”或“锦天城”）接受杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“安旭生物”）的委托，并根据发行人与锦天城签订的《专项法律服务合同》，作为发行人首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《管理办法》”）及《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）等有关法律、法规、规章和规范性文件的规定，就本次发行上市所涉有关事宜出具本律师工作报告。

声明事项

一、本所及本所经办律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称“《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）》、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则 12 号》”）、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 42 号—首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》（以下简称“《格式准则 42 号》”）等规定及本律师工作报告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，保证本律师工作报告所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、

误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、锦天城及锦天城经办律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在本律师工作报告和为本次发行出具的《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着锦天城对这些数据和结论的真实性及准确性做出任何明示或默示保证。

三、本律师工作报告中，锦天城及锦天城经办律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规、规章及规范性文件为依据。

四、本律师工作报告的出具已经得到发行人如下保证：

（一）发行人已经提供了锦天城为出具本律师工作报告所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明。

（二）发行人提供给锦天城的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

五、对于本律师工作报告至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，锦天城依据有关政府部门、发行人或其他有关单位等出具的证明文件出具法律意见。

六、锦天城同意将本律师工作报告和《法律意见书》作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

七、锦天城同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所（以下简称“上交所”）审核要求引用本律师工作报告内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

八、本律师工作报告仅供发行人为本次发行上市之目的使用，非经锦天城书面同意，不得用作任何其他目的。

基于上述，锦天城及锦天城经办律师根据有关法律、法规、规章和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具

本律师工作报告。

引 言

一、律师事务所简介

上海市锦天城律师事务所于 1999 年 4 月设立，注册地为上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 11、12 层，为上海市目前规模最大的合伙制律师事务所，并在中国大陆二十一大城市（北京、杭州、深圳、苏州、南京、成都、重庆、太原、青岛、厦门、天津、济南、合肥、郑州、福州、南昌、西安、广州、长春、武汉、乌鲁木齐）及在香港和英国伦敦开设分所，并与香港史蒂文生黄律师事务所联营，与国际律师事务所鸿鹄（Bird & Bird LLP）建立战略合作关系。

本所主要提供直接投资、证券期货、金融银行、公司并购重组、知识产权及技术转让、房地产、税收及劳动关系相关的诉讼及非诉讼业务，具有中国司法部、上海市司法局等政府机关颁发的专业资质证书，是一家能够为广大客户提供全方位法律服务的综合性律师事务所。

本所的服务宗旨：优质、高效、诚信、敬业。通过汇集法律行业的顶尖人才，本所能够在瞬息万变的商业环境中为境内外客户制定高水平的法律解决方案并提供高效率的法律服务。成立以来，本所多次被司法部、地方司法局、律师协会以及国际知名法律媒体和权威评级机构列为中国最顶尖的法律服务提供者之一。

二、签字律师简介

马茜芝律师，合伙人，英国南安普顿大学法律硕士，主要从事境内外 IPO、企业再融资、并购重组等法律业务。

孙雨顺律师，合伙人，西南政法大学法学、英语双学士，主要从事公司、金融证券等法律业务。

刘入江律师，资深律师，浙江工业大学法学学士，主要从事公司、金融证券、知识产权等法律业务。

签字律师联系方式：电话：021-20511000，传真：021-20511999，邮政编码：200120。

三、律师工作报告、法律意见书的制作过程

为做好本次发行上市的律师服务，2019年12月锦天城指派经办律师到发行人所在地驻场工作。根据《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《证券法律业务管理办法》及其他法律、法规和中国证监会的相关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师对发行人与本次发行上市有关方面的文件和事实进行了核查和验证，并在此基础上制作《法律意见书》和本律师工作报告。本所律师上述工作过程包括：

1、沟通阶段。主要是本所律师与发行人的双向交流，本所律师向发行人介绍律师在本次股票发行与上市工作中的地位、作用、工作内容和步骤，并要求发行人指派专门的人员配合本所律师工作。

2、查验阶段。根据有关法律、法规、规范性文件的规定，本所律师编制了查验计划，并按计划对发行人本次发行上市所涉及有关方面的事实进行全面查验，充分了解发行人的法律情况及其面临的法律风险和问题，就发行人是否符合《公司法》、《证券法》等法律、法规及中国证监会规定的本次发行上市条件作出分析、判断。在这一阶段中，与保荐机构及其他中介机构共同就工作中发现的问题，以及发行人主动提出的问题进行了充分的研究和论证，依法提出处置和规范方案，协助发行人予以解决。

在查验过程中，本所律师主要采用了当面访谈、实地调查、书面审查、查询、计算、复核等多种查验验证方法，以全面、充分地了解发行人存在的各项法律事实。就一些至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师向有关政府部门、发行人的主要股东、其他有关单位或有关人士进行了查证，并要求发行人及有关当事方出具了情况说明、声明、证明文件。

对于从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、资信评级机构、公证机构等公共机构直接取得的报告、意见、文件等文书，本所律师履行了《证券法律业务管理办法》第十四条要求的相关注意义务，并将上述文书作为出具法律意见的依据。

3、拟文阶段。本所律师按照《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《上市规则》和《编报规则12号》、《格式准则42号》等有关法律、法规的规定要

求，根据发行人的情况，对完成的查验工作进行归纳总结，拟定并出具法律意见书和本律师工作报告。

截至本律师工作报告出具之日，锦天城指派经办律师在发行人所在地开展相关工作，累计工作时间约 3,000 小时。

释 义

本律师工作报告中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有下述含义：

本次发行/本次发行并上市/本次发行上市	指	杭州安旭生物科技股份有限公司首次向社会公众公开发行不超过 1,533.34 万股人民币普通股并在上海证券交易所科创板上市
发行人/公司/安旭生物	指	杭州安旭生物科技股份有限公司
安旭有限	指	杭州安旭科技有限公司，系发行人的前身
艾旭控股	指	杭州艾旭控股有限公司，系发行人股东
创圣投资	指	杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
旭科生物	指	杭州旭科生物技术有限公司，系发行人的全资子公司
博进医疗	指	杭州博进医疗制品有限公司，系发行人的全资子公司
浙江安旭	指	浙江安旭生物技术有限公司，系发行人的全资子公司
安偌网络	指	杭州安偌网络科技有限公司，系发行人的全资子公司
艾旭生物	指	浙江艾旭生物工程有限公司，系发行人的全资子公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019 修订）
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018 修正）
《管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《证券法律业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《编报规则 12 号》	指	《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》
《格式准则 42 号》	指	《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 42 号—首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》
《公司章程》	指	现行有效的《杭州安旭生物科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	上市后适用的《杭州安旭生物科技股份有限公司章程（草案）》
辅导机构/保荐机构/主承销商	指	民生证券股份有限公司
信永中和/会计师	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
万隆评估/评估师	指	万隆（上海）资产评估有限公司
锦天城/本所	指	上海市锦天城律师事务所
《招股说明书》	指	《杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》

《审计报告》	指	信永中和出具的 XYZH/2020HZA20017 号《杭州安旭生物科技股份有限公司 2017 至 2019 年度审计报告》
《差异比较专项说明》	指	信永中和出具的 XYZH/2020HZA20018 号《杭州安旭生物科技股份有限公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度申报财务报表与原始财务报表的差异比较表专项说明》
《非经常性损益专项说明》	指	信永中和出具的 XYZH/2020HZA20019 号《杭州安旭生物科技股份有限公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度非经常性损益明细表的专项说明》
《纳税专项说明》	指	信永中和出具的 XYZH/2020HZA20020 号《杭州安旭生物科技股份有限公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度主要税种纳税及税收优惠情况的专项说明》
《内控鉴证报告》	指	信永中和出具的 XYZH/2020HZA20021 号《杭州安旭生物科技股份有限公司 2019 年 12 月 31 日内部控制鉴证报告》
《律师工作报告》/本律师工作报告	指	《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》
《法律意见书》	指	《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》
报告期	指	2017 年、2018 年、2019 年
元/万元/亿元	指	除非另有明确界定，指人民币元、万元、亿元

注：《律师工作报告》中部分合计数与各数值直接相加之和若在尾数上存在差异的，为四舍五入所致。

正文

一、本次发行上市的批准和授权

（一）董事会作出公开发行并上市的决议

2020年4月21日，发行人召开第一届董事会第四次会议，审议通过了《关于公司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》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）并在科创板上市募集资金投资项目及可行性方案的议案》、《关于聘请公司本次发行上市的中介服务机构的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票前滚存利润的分配方案的议案》、《关于确认公司最近三年发生的关联交易的议案》、《关于制定<公司上市后稳定股价预案>的议案》、《关于制定<公司上市后三年分红回报规划>的议案》、《关于制定公司首次公开发行后填补被摊薄即期回报措施的议案》、《关于公司就首次公开发行股票并在科创板上市事项出具有关承诺并提出相应约束措施的议案》、《关于制定<杭州安旭生物科技股份有限公司章程（草案）>的议案》和《关于提请股东大会授权公司董事会办理公司本次发行上市相关事宜的议案》等与首次公开发行并在科创板上市相关的议案，并决定将上述议案提请发行人于2020年5月6日召开的2020年第一次临时股东大会审议。

经本所律师查验，发行人董事会于2020年4月21日向发行人全体股东发出了召开2020年第一次临时股东大会的通知。

（二）股东大会的批准与授权

2020年5月6日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，审议批准了与本次发行上市有关的下述议案：

- 1、《关于公司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》
 - （1）发行股票的种类：人民币普通股 A 股；
 - （2）发行股票的数量：公司本次公开发行的股份数量为 1,533.34 万股，不

低于公司发行后股份总数的 25%；本次发行全部为新股发行，不涉及股东公开发售股份；

(3) 发行股票的面值：每股面值人民币 1.00 元；

(4) 发行股票的对象：符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外；

(5) 股票定价方式：由公司和主承销商通过初步询价确定发行价格，或者在初步询价确定发行价格区间后，通过累计投标询价确定发行价格。

(6) 拟上市地：上海证券交易所；

(7) 发行方式：本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式；

(8) 承销方式：主承销商余额包销；

(9) 募集资金用途：

本次发行募集资金扣除发行费用后，将运用于以下项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	拟用募集资金投入 金额 (万元)
1	年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	25,139.43	25,139.43
2	体外诊断试剂及 POCT 仪器生产智能化技术改造项目	3,996.15	3,996.15
3	技术研发中心升级建设项目	8,022.77	8,022.77
4	营销与服务网络体系建设项目	3,740.24	3,740.24
5	补充流动资金	5,000.00	5,000.00
合计		45,898.60	45,898.60

募集资金到位前，公司将根据项目的实际进度，以自筹资金开展。募集资金到位后，可用于置换前期投入的自筹资金以及支付项目剩余款项。若本次发行实际募集的资金不足以支付计划投入项目的金额，则不足部分由公司自筹资金解决；若本次发行的实际募集资金超过上述项目的需求，超出部分将用于补充公司营运资金或根据监管机构的有关规定使用。

(10) 决议有效期：有关公司首次公开发行股票并在科创板上市决议的有效期为自股东大会批准之日起 24 个月。

2、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并在科创板上市募集资金投资项目及可行性方案的议案》

根据公司实际经营情况，公司拟定了本次公开发行股票募集资金使用项目的可行性研究报告。募集资金使用项目如下：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	拟用募集资金投入 金额(万元)
1	年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	25,139.43	25,139.43
2	体外诊断试剂及 POCT 仪器生产智能化技术改造项目	3,996.15	3,996.15
3	技术研发中心升级建设项目	8,022.77	8,022.77
4	营销与服务网络体系建设项目	3,740.24	3,740.24
5	补充流动资金	5,000.00	5,000.00
合计		45,898.60	45,898.60

3、《关于确认公司最近三年发生的关联交易的议案》；

4、《关于批准报出公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度财务报告的议案》；

5、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票前滚存利润的分配方案的议案》

公司首次公开发行股票前实现的滚存未分配利润，由首次公开发行股票后的新老股东按照持股比例共同享有。

6、《关于制定公司首次公开发行后填补被摊薄即期回报措施的议案》；

7、《关于公司就首次公开发行股票并在科创板上市事项出具有关承诺并提出相应约束措施的议案》；

8、《关于制定<杭州安旭生物科技股份有限公司章程（草案）>的议案》；

9、《关于制定<杭州安旭生物科技股份有限公司募集资金管理制度>的议案》；

10、《关于制定<杭州安旭生物科技股份有限公司信息披露管理制度>的议案》；

11、《关于制定《杭州安旭生物科技股份有限公司累积投票制实施细则》的议案》；

12、《关于制定<中小投资者单独计票管理办法>的议案》；

13、《关于<杭州安旭生物科技股份有限公司规范与关联方资金往来的管理制度>的议案》；

14、《关于制定<公司上市后三年分红回报规划>的议案》；

15、《关于制定<公司上市后股利分配制度>的议案》；

16、《关于制定<公司上市后稳定股价预案>的议案》；

17、《关于聘请公司本次发行上市的中介服务机构的议案》；

18、《关于提请股东大会授权董事会全权办理与本次股票发行并上市相关的具体事项的议案》，本议案的主要内容为：

(1) 向上海证券交易所提交本次发行的申请材料，签署本次发行过程中需公司签署的各项文件；

(2) 审阅、修订前述公司本次发行上市的相关文件，全权回复上海证券交易所等监管机构和部门就公司本次上市发行所涉及事项的反馈意见；

(3) 根据股东大会审议通过的本次发行之议案，以及上交所的核准及中国证监会的注册程序，视市场情况，与主承销商协商确定本次发行的发行时机、询价区间、发行价格以及其他与本次发行有关的具体事项；

(4) 授权董事会根据计划投资项目的实际进度及实际募集资金金额对计划投入项目的金额进行适当调整；

(5) 如上交所审核同意本次发行并完成在中国证监会的注册程序，则自本次发行完成后，依法履行公司章程修订、公司登记程序等事项；

(6) 本次发行完成后，办理向证券交易所申请股票上市交易事宜，并签署

股票上市交易过程中需公司签署的各项文件；

(7) 办理本次发行并上市过程中的其他事宜；

本事项的授权自公司股东大会批准之日起 24 个月内有效。

(三) 查验及结论

经本所律师查验，发行人第一届董事会第四次会议及发行人 2020 年第一次临时股东大会的召集、召开方式、与会人员资格、表决方式及决议内容，符合《证券法》、《公司法》、《管理办法》等有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，该股东大会授权董事会办理有关本次发行上市事宜，上述授权范围及程序合法、有效。

综上，本所律师认为，发行人上述董事会及股东大会作出的决议均合法、有效，发行人首次公开发行股票并在科创板上市已获得发行人股东大会的必要批准与授权，发行人股东大会授权董事会办理本次发行上市有关事宜的授权范围、程序合法有效，依据《证券法》、《公司法》、《管理办法》等有关法律、法规、规章、规范性文件的规定，发行人首次公开发行股票并在科创板上市的申请尚待上海证券交易所的审核同意及报经中国证监会履行发行注册程序。

二、发行人本次发行上市的主体资格

(一) 发行人的基本情况

企业名称	杭州安旭生物科技股份有限公司
统一社会信用代码	913301066767726252
住 所	浙江省杭州市莫干山路 1418-50 号 4 幢 3 层（上城科技工业基地）
法定代表人	凌世生
注册资本	4,600 万元
实收资本	4,600 万元
公司类型	其他股份有限公司（非上市）
经营范围	制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，第一、第二、第三类医疗器械；批发、零售：第一、二、三类医疗器械，医药中间体；服务：生物制品技术、计算机软件的技术开发、成果转让、技术咨询、技术服务，货物进出口（法律法规禁止的项目除外，国家法律、法规限制的项目取得许可证后方可经营）。（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)
成立日期	2008年07月04日
营业期限	长期
登记机关	杭州市市场监督管理局

(二) 发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司

经本所律师查验发行人工商登记资料,发行人系根据《公司法》等有关法律、法规的规定,由安旭有限整体变更设立的股份有限公司。

根据发行人的说明,并经本所律师查验有关主管部门出具的证明文件,发行人在最近三年的生产经营活动中不存在重大违法行为,亦不存在根据有关法律、法规、规范性文件和发行人章程规定的发行人应当终止的情形,发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司,符合《管理办法》第十条的规定。

(三) 发行人自安旭有限设立以来已持续经营三年以上

根据发行人的说明并经本所律师查验相关审计报告、纳税资料、工商年检资料等,发行人的前身安旭有限于2008年7月4日注册成立,发行人系由安旭有限以截至2019年6月30日经审计的净资产值折股整体变更为股份有限公司(即安旭生物),持续经营时间可以从安旭有限成立之日起计算。据此,发行人持续经营时间自安旭有限成立之日起计算已超过三年,符合《管理办法》第十条的规定。

(四) 查验及结论

为查验发行人本次发行股票的主体资格,本所律师前往主管的市场监督管理局查验并调取了发行人及其前身安旭有限在市场监督管理部门登记的全套工商资料,并查验了发行人目前持有的《营业执照》,发行人历次董事会、股东(大)会会议资料等资料。

经查验,本所律师认为:

发行人为依法设立、有效存续且持续经营时间三年以上的股份有限公司,符合《证券法》、《公司法》、《管理办法》等法律、法规、规章及规范性文件的规定,具备本次发行上市的主体资格。

三、发行人本次发行上市的实质条件

经逐条对照《公司法》、《证券法》、《管理办法》等法律、法规和规范性文件的规定，本所律师认为，发行人符合本次发行上市的下列条件：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的相关条件

1、经本所律师查验，发行人已就本次发行上市事宜，与主承销商签署了《承销协议》和《保荐协议》，符合《公司法》第八十七条的规定。

2、发行人由有限责任公司按照截至 2019 年 6 月 30 日经审计的净资产值折股整体变更为股份有限公司，折合的股本总额为 4,600 万元，不高于发行人折股时经审计的净资产额 132,285,046.47 元，符合《公司法》第九十五条的规定。

3、发行人本次发行的股票种类为每股面值壹元的境内上市人民币普通股，每股具有同等的权利，每股发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十六条及第一百二十七条的规定。

4、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》等议案，发行人已就拟向社会公众公开发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1、经本所律师查验，发行人已就本次发行上市事宜，与保荐机构签署了《承销协议》和《保荐协议》，符合《证券法》第十条第一款及第二十六条的规定。

2、根据发行人设立以来的历次股东大会、董事会及监事会会议文件及有关公司治理制度，发行人已按照《公司法》等法律、行政法规及规范性文件的要求设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

3、根据信永中和出具的《审计报告》及发行人的说明，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）项的规定。

4、根据信永中和出具的《审计报告》，发行人有关会计报表的编制符合《企

业会计准则》和《企业会计制度》的有关规定，发行人最近三年的财务会计报告被信永中和出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

5、根据公安机关出具的无犯罪记录证明并经本所律师通过互联网等公开渠道查询，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》第十二条第一款第（四）项之规定。

（三）发行人本次发行上市符合《管理办法》规定的相关条件

根据发行人说明并经本所律师查验，发行人符合《管理办法》关于本次发行上市的如下实质条件：

1、《管理办法》第十条的规定

经本所律师查验，发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，经访谈发行人相关人员并经本所律师核查，发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全了股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、专门委员会等制度，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《管理办法》第十条的规定。

2、《管理办法》第十一条的规定

（1）根据《审计报告》、《内控鉴证报告》，并经本所律师访谈发行人实际控制人、财务负责人，发行人的会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由信永中和出具了无保留意见的《审计报告》。据此，发行人符合《管理办法》第十一条第一款的规定。

（2）根据《内控鉴证报告》、公司内控管理相关制度，并经本所律师访谈发行人主要业务部门、财务负责人，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人的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，并由信永中和出具了无保留结论的《内控鉴证报告》。据此，发行人符合《管理办法》第十一条第二款的规定。

3、《管理办法》第十二条的规定

(1) 经本所律师查验，发行人资产完整，具有独立完整的供应、生产和销售系统，发行人人员、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同业竞争，不存在严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易。据此，发行人符合《管理办法》第十二条第（一）项的规定。

(2) 经本所律师查验，发行人最近两年主要从事 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售；发行人主营业务、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化；发行人控制权稳定，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东持有的发行人股份权属清晰，发行人最近 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。据此，发行人符合《管理办法》第十二条第（二）项的规定。

(3) 经本所律师查验，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人的主要生产经营设备包括机器设备、办公设备、运输设备和其他设备，上述主要生产经营设备置放于相应的生产经营场所内，发行人及其子公司依法享有该等财产的所有权，不存在重大权属纠纷；经本所律师对发行人的不动产权证、商标注册证、专利证、软件著作权证等相关权属证书的查验，发行人的主要资产、核心技术、商标等不存在重大权属纠纷；经本所律师查验，发行人不存在重大偿债风险、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。据此，发行人符合《管理办法》第十二条第（三）项的规定。

4、《管理办法》第十三条的规定

(1) 经本所律师查验，并经发行人书面确认，发行人目前的主营业务为从事 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售。根据发行人的声明，并经本所律师查验发行人持有的《营业执照》、发行人《公司章程》、资质证书及国家有关产业政策，发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。据此，发行人符合《管理办法》第十三条第一款的规定。

(2) 根据发行人及其控股股东、实际控制人的声明，并经本所律师通过“中国裁判文书网”、“中国执行信息公开网”等公示系统进行的查询、取得主管机

关出具的无犯罪记录证明，最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。据此，发行人符合《管理办法》第十三条第二款的规定。

(3) 根据发行人董事、监事及高级管理人员户籍所在地公安机关出具的无犯罪记录证明、上述人员作出的承诺、访谈，并经本所律师查阅中国证监会网站披露的《市场禁入决定书》、《行政处罚决定书》及证券交易所网站披露的监管与处分记录等公众信息及通过互联网进行检索，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。据此，发行人符合《管理办法》第十三条第三款的规定。

(四) 发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的相关条件

1、根据民生证券出具的《杭州安旭生物科技股份有限公司预计市值的分析报告》，发行人预计市值不低于人民币 10 亿元；根据信永中和出具的《审计报告》及《非经常性损益专项说明》，发行人 2018 年度和 2019 年度的净利润（以扣除非经常性损益后孰低者为计算依据）分别为 3,337.05 万元和 5,261.58 万元，发行人最近两年的净利润分别为 3,337.05 万元、5,447.40 万元，累计为 8,784.45 万元；发行人 2018 年度和 2019 年度的营业收入分别为 16,373.31 万元和 20,980.23 万元。上述条件符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项、第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

2、根据《审计报告》、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》、《招股说明书》并经本所律师查验，发行人目前的股本总额为 4,600 万元，本次拟发行股份 1,533.34 万股，本次拟公开发行的股份数额达到发行人股份总数的 25% 以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项、第（三）项的规定。

(五) 查验及结论

本所律师对照《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《上市规则》等法

律、法规和规范性文件的规定，通过查询相关资料、向相关机构询证、向发行人查证、参考其他专业机构的专业意见等方式对发行人本次公开发行上市的实质条件逐项进行了查验。

经查验，本所律师认为：

除尚需取得上海证券交易所的审核同意及报经中国证监会履行发行注册程序外，发行人已满足了《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《上市规则》等法律、法规和规范性文件的规定的要求，具备本次发行上市的实质条件。

四、发行人的设立

（一）发行人前身安旭有限的设立

安旭有限成立于 2008 年 7 月 4 日，安旭有限成立时的基本情况如下：

名 称	杭州安旭科技有限公司		
注册 号	330102000024586		
住 所	浙江省杭州市上城区惠民路 56 号 2 号楼 2313 室		
法定代表人	裘金芬		
注册 资本	30 万元		
企业 类型	有限责任公司		
经营 期限	2008 年 07 月 04 日至 2028 年 07 月 03 日		
经营 范围	一般经营项目：服务：生物制品的技术开发、成果转让、技术咨询、技术服务、计算机软件开发；零售：医药中间体、生物试剂的添加剂。其他无需报经审批的一切合法项目。		
股 权 结 构	股 东 名 称	出 资 额（万 元）	占 注 册 资 本 比 例（%）
	裘金芬	27.00	90.00
	裘科斌	3.00	10.00
	合 计	30.00	100.00

2008 年 7 月 3 日，浙江岳华会计师事务所出具《验资报告》（浙岳华验字[2008]第 0767 号），经审验：截至 2008 年 6 月 23 日，安旭有限（筹）已收到全体股东缴纳的注册资本合计 30 万元整（叁拾万元整），各股东全部以货币出资。

2008 年 7 月 4 日，杭州市工商行政管理局上城分局向安旭有限核发了注册号为 330102000024586 的《企业法人营业执照》。

本所律师认为，安旭有限的设立程序合法、合规。

（二）发行人设立的程序、资格、条件和方式

1、设立程序

（1）名称核准

2019年5月29日，发行人取得了由杭州市市场监督管理局颁发的《企业名称变更核准通知书》（（杭）名称变核内字[2019]第0031302号），预先核准安旭有限拟整体变更设立的股份有限公司名称为“杭州安旭生物科技股份有限公司”。

（2）整体变更设立股份有限公司的股东会决议

① 2019年6月30日，安旭有限召开股东会，全体股东一致同意：1、安旭有限由有限责任公司变更为股份有限公司，以2019年6月30日为审计、评估基准日；2、聘请万隆（上海）资产评估有限公司、瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）为本次变更的评估机构、审计机构。

② 2019年8月10日，安旭有限召开股东会，通过了整体变更设立股份公司的折股方案，内容如下：

根据瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的瑞华专审字[2019]33110005号《审计报告》，安旭有限截至2019年6月30日的净资产为人民币135,965,695.69元。根据万隆（上海）资产评估有限公司出具的万隆评报字[2019]第10336号《评估报告》，安旭有限截至2019年6月30日经评估后的净资产为人民币14,147.03万元。全体股东同意以安旭有限经审计后的全部净资产135,965,695.69元折合为变更后股份公司的注册资本4,600万元，折合股本4,600万股，每股1元，折股溢价89,965,695.69元计入发行人的资本公积。各发起人按原出资比例享受折合股本后的股本结构为：

序号	股东名称	股份数（万股）	持股比例（%）
1	艾旭控股	1,648.18	35.83
2	凌世生	1,541.00	33.50
3	马华祥	713.00	15.50
4	创圣投资	575.00	12.50

5	姜学英	122.82	2.67
合计		4,600.00	100.00

③2020年5月12日，安旭生物召开第一届董事会第五次会议审议通过了审议通过了《关于审议<杭州安旭生物科技股份有限公司复核报告>的议案》、《关于调整公司股改净资产与折股比例的议案》等议案。2020年5月27日，安旭生物召开2020年第二次临时股东大会，审议通过了《关于审议<杭州安旭生物科技股份有限公司复核报告>的议案》、《关于调整公司股改净资产与折股比例的议案》等议案，《关于调整公司股改净资产与折股比例的议案》的主要内容如下：

根据信永中和出具的编号为XYZH/2020HZA20044《杭州安旭生物科技股份有限公司复核报告》，根据相关调整事项使安旭有限截至2019年6月30日的净资产调减3,680,649.22元，调整后安旭有限截至2019年6月30日的净资产为132,285,046.47元（其中：实收资本46,000,000.00元、资本公积24,891,008.64元、盈余公积3,536,635.68元、未分配利润57,857,402.15元）。

本次调整后，安旭有限截至2019年6月30日止的经审计账面净资产由135,965,695.69元调整为132,285,046.47元；安旭生物各发起人以截至2019年6月30日的安旭有限经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计调整后的账面净资产132,285,046.47元为基础，按2.8758:1的比例全额折为股份公司的股份总额，变更后的股份公司注册资本4,600万元，股份总额为4,600万股，每股面值人民币1元，余额86,285,046.47元计入资本公积，上述调整事项不影响有限公司变更为股份有限公司时登记的注册资本及各发起人在安旭生物中的持股数量及其持股比例，不存在损害股东和债权人利益的情形。

2、发起人的资格

根据发行人的说明并经本所律师查验，发行人共有5名发起人，均具备设立股份有限公司的资格[详见律师工作报告正文之“六、发起人、股东及实际控制人”]。

3、发行人的设立条件

经本所律师查验，发行人具备《公司法》第七十六条规定的股份有限公司设

立条件。

4、发行人设立的方式

经本所律师查验，发行人系由有限责任公司整体变更为股份有限公司。

综上所述，本所律师认为，发行人设立的程序、资格、条件和方式，符合法律、法规和规范性文件的规定，并得到有权部门的批准且已办理相关登记手续。

（三）《发起人协议书》

2019年8月26日，凌世生、姜学英、马华祥、艾旭控股、创圣投资共5名发起人签署《发起人协议书》，约定作为发起人共同设立股份有限公司，并就股本与股份比例、各发起人的权利义务以及筹建发行人的相关事宜进行了约定。根据该协议书：

1、各发起人一致同意，按照国家相关法律法规，将安旭有限整体变更为股份有限公司。

2、各发起人确认根据瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的瑞华专审字[2019]第33110005号《审计报告》，以2019年6月30日为基准日，安旭有限经审计的净资产为人民币135,965,695.69元。各发起人同意，将前述净资产按照2.9558:1的比例折合股本总额4,600万股，余额计入股份公司资本公积。股本总额等于注册资本总额，全部由发起人予以认购。股份公司注册资本为人民币4,600万元，股份总数为4,600万股，每股面值人民币1元，均为普通股。各发起人以其所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。

3、各发起人按其持有有限公司的出资比例认购股份公司的股份，各发起人认购的股份数额及所占公司注册资本比例如下：

序号	股东名称	认购股份（万股）	持股比例（%）
1	艾旭控股	1,648.18	35.83
2	凌世生	1,541.00	33.50
3	马华祥	713.00	15.50
4	创圣投资	575.00	12.50

5	姜学英	122.82	2.67
合计		4,600.00	100.00

2020年5月27日，凌世生、姜学英、马华祥、艾旭控股、创圣投资共5名发起人签署《发起人协议书之补充协议》，约定：

1、同意杭州安旭科技有限公司变更为杭州安旭生物科技股份有限公司的折股方案调整为以截至2019年6月30日经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计调整后的账面净资产132,285,046.47元为基础，按2.8758:1的比例全额折为股份公司的股份总额，变更后的股份公司注册资本4,600万元，股份总额为4,600万股，每股面值人民币1元，余额86,285,046.47元计入资本公积。

2、上述调整事项不影响杭州安旭科技有限公司变更为杭州安旭生物科技股份有限公司时，股份公司登记的注册资本及各发起人在股份公司中的持股数量及其持股比例，不存在损害股东和债权人利益的情形。

经本所律师查验，发行人设立过程中签署的《发起人协议书》、《发起人协议书之补充协议》，符合有关法律、法规和规范性文件的规定，不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）发行人由有限责任公司整体变更为股份有限公司过程中的审计、评估及验资

1、审计事项

2019年8月10日，瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具《审计报告》（瑞华专审字[2019]第33110005号），经审计，截至2019年6月30日，安旭有限的净资产为人民币135,965,695.69元。

2、评估事项

2019年8月10日，万隆（上海）资产评估有限公司出具《评估报告》（万隆评报字[2019]第10336号），经评估，截至2019年6月30日，安旭有限的净资产评估值为人民币14,147.03万元。

3、验资事项

2019年8月27日，瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）对各发起人投入发

行人的资产进行审验，并出具了瑞华验字[2019]33110004号《验资报告》，根据该《验资报告》，截至2019年8月26日，发行人的全体发起人认缴的出资均全部出资到位。

4、审计复核事项

2020年5月27日，信永中和出具编号为XYZH/2020HZA20044《杭州安旭生物科技股份有限公司复核报告》，根据相关调整事项使安旭有限截至2019年6月30日的净资产调减3,680,649.22元，调整后安旭有限截至2019年6月30日的净资产为132,285,046.47元（其中：实收资本46,000,000.00元、资本公积24,891,008.64元、盈余公积3,536,635.68元、未分配利润57,857,402.15元）；我们认为：基于上述报告所述的工作，除上述事项外，我们没有注意到瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）于2019年8月10日出具的安旭有限为申请办理股份制改制专门编制的《审计报告》（瑞华专审字[2019]33110005号）在所有重大方面存在不符合《企业会计准则》相关规定的情况。

5、审计复核后的验资事项

2020年5月27日，信永中和出具编号为XYZH/2020HZA20045《杭州安旭生物科技股份有限公司验资报告》，确认：贵公司申请的注册资本为人民币46,000,000.00元，由全体发起人法人股东杭州艾旭控股有限公司、杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙）和自然人股东凌世生、马华祥、姜学英缴足。经我们审验，截至2019年8月26日止，贵公司之全体发起人已按发起人协议、章程之规定，以其拥有的有限公司截至2019年6月30日经审计后净资产人民币132,285,046.47元，作价人民币132,285,046.47元，其中人民币46,000,000.00元净资产用于折合为贵公司的股本，股份总额为46,000,000股，每股面值人民币1元，缴纳注册资本人民币46,000,000.00元整，余额人民币86,285,046.47元作为“资本公积”，即折股后公司的股本人民币46,000,000.00元、资本公积为人民币86,285,046.47元。

综上所述，本所律师认为，发行人由有限公司整体变更为股份有限公司过程中已经履行了有关审计、评估及验资等必要程序，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（五）发行人创立大会的程序及所议事项

1、发行人创立大会的召集、召开程序

发行人已于创立大会召开前 15 日通知了全体发起人股东。2019 年 8 月 26 日，发行人在公司会议室如期召开创立大会，出席大会的发起人股东或其委托代理人所代表股份占发行人股份总数的 100%。

2、发行人创立大会所议事项

发行人创立大会审议通过了以下十八项议案：

- （1）《关于杭州安旭生物科技股份有限公司筹办情况的报告》；
- （2）《杭州安旭生物科技股份有限公司成立工作报告及议案》；
- （3）《杭州安旭生物科技股份有限公司章程》；
- （4）《关于选举凌世生为杭州安旭生物科技股份有限公司第一届董事会董事的议案》；
- （5）《关于选举姜学英为杭州安旭生物科技股份有限公司第一届董事会董事的议案》；
- （6）《关于选举董文坤为杭州安旭生物科技股份有限公司第一届董事会董事的议案》；
- （7）《关于选举黄银钱为杭州安旭生物科技股份有限公司第一届董事会董事的议案》；
- （8）《关于选举并聘请吕诚君为杭州安旭生物科技股份有限公司独立董事的议案》；
- （9）《关于选举并聘请周娟英为杭州安旭生物科技股份有限公司独立董事的议案》；
- （10）《关于选举并聘请蒋萍萍为杭州安旭生物科技股份有限公司独立董事的议案》；
- （11）《关于选举洪育焰为杭州安旭生物科技股份有限公司第一届监事会监事的议案》；
- （12）《关于选举周拉拉为杭州安旭生物科技股份有限公司第一届监事会监

事的议案》；

(13) 《关于审议<杭州安旭生物科技股份有限公司股东大会事规则>的议案》；

(14) 《关于审议<杭州安旭生物科技股份有限公司董事会议事规则>的议案》；

(15) 《关于审议<杭州安旭生物科技股份有限公司监事会议事规则>的议案》；

(16) 《关于审议<杭州安旭生物科技股份有限公司关联交易决策制度>的议案》；

(17) 《关于审议<杭州安旭生物科技股份有限公司对外投资管理制度>的议案》；

(18) 《关于审议<杭州安旭生物科技股份有限公司对外担保决策制度>的议案》。

上述议案和董事会成员及监事会股东代表监事的选举，皆以出席会议发起人股东所持表决权的 100%通过。

3、审计复核履行的程序

2020年5月12日，安旭生物召开第一届董事会第五次会议审议通过了审议通过了《关于审议<杭州安旭生物科技股份有限公司复核报告>的议案》、《关于调整公司股改净资产与折股比例的议案》等议案。

2020年5月27日，安旭生物召开2020年第二次临时股东大会，审议通过了《关于审议<杭州安旭生物科技股份有限公司复核报告>的议案》、《关于调整公司股改净资产与折股比例的议案》等议案，《关于调整公司股改净资产与折股比例的议案》的主要内容如下：

根据信永中和出具的编号为XYZH/2020HZA20044《杭州安旭生物科技股份有限公司复核报告》，根据相关调整事项使安旭有限截至2019年6月30日的净资产调减3,680,649.22元，调整后安旭有限截至2019年6月30日的净资产为

132,285,046.47 元（其中：实收资本 46,000,000.00 元、资本公积 24,891,008.64 元、盈余公积 3,536,635.68 元、未分配利润 57,857,402.15 元）。

本次调整后，安旭有限截至 2019 年 6 月 30 日止的经审计账面净资产由 135,965,695.69 元调整为 132,285,046.47 元；安旭生物各发起人以截至 2019 年 6 月 30 日的安旭有限经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计调整后的账面净资产 132,285,046.47 元为基础，按 2.8758:1 的比例全额折为股份公司的股份总额，变更后的股份公司注册资本 4,600 万元，股份总额为 4,600 万股，每股面值人民币 1 元，余额 86,285,046.47 元计入资本公积，上述调整事项不影响有限公司变更为股份有限公司时登记的注册资本及各发起人在安旭生物中的持股数量及其持股比例，不存在损害股东和债权人利益的情形。

上述议案经发行人 2020 年第二次临时股东大会进行了审议，并经出席会议的股东所持表决权的 100%通过。

（六）查验及结论

本所律师就发行人的设立查验了发行人及其安旭有限在市场监督管理局登记的全套工商资料，重点查验了安旭有限变更设立股份公司过程中的安旭有限股东会决议、审计及评估报告、发起人身份证明、发起人协议书、发起人协议书之补充协议、发行人创立大会决议、验资报告、工商变更登记文件、审计复核报告、验资报告（复核）等资料，就安旭有限整体变更为股份公司的程序及内容的合法性、有效性进行了查验。

经查验，本所律师认为：

1、发行人设立的程序、资格、条件、方式等符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并得到有权部门的批准；

2、发行人设立过程中所签订的《发起人协议书》、《发起人协议书之补充协议》符合有关法律、法规和规范性文件的规定，发行人设立行为不存在潜在纠纷；

3、发行人设立过程中有关资产审计评估、验资等履行了必要程序，符合当时法律、法规和规范性文件的规定；

4、发行人创立大会的程序及所议事项符合法律、法规和规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

（一）发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其他关联方

发行人记载于最新营业执照上的经营范围为：“制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，第一、第二、第三类医疗器械；批发、零售：第一、二、三类医疗器械，医药中间体；服务：生物制品技术、计算机软件的技术开发、成果转让、技术咨询、技术服务，货物进出口（法律法规禁止的项目除外，国家法律、法规限制的项目取得许可证后方可经营）（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）”。

根据发行人的说明及《审计报告》，发行人实际主要从事业务为 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售。

经发行人说明、对发行人主要业务部门进行访谈，并经本所律师查验发行人的重大业务合同、对发行人的主要客户、主要供应商进行访谈，发行人拥有独立完整的业务经营系统。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系；发行人拥有独立的决策和执行机构，并拥有独立的业务系统；发行人独立地对外签署合同，独立生产经营；发行人具有面向市场的自主经营能力。

（二）发行人的资产完整

根据与发行人相关的资产评估报告、验资报告，并经本所律师查验发行人提供的不动产权证、商标注册证、专利证书、著作权证书等有关文件资料，现场查勘发行人的土地房产、机器设备、运输设备等，发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的不动产权、土地使用权、机器设备、注册商标、专利权、著作权以及非专利技术，具有独立的生产经营系统，其资产具有完整性。

（三）发行人具有独立完整的供应、生产、销售系统

经发行人说明、对发行人主要部门进行访谈，并经本所律师查验，发行人具

有独立的生产、供应、销售业务体系，独立签署各项与其生产经营有关的合同，独立开展各项生产经营活动，发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

（四）发行人的人员独立

经发行人说明、对发行人人力资源等部门进行访谈，并经本所律师查验，发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员均未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，且均未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员也未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

截至报告期末，除在发行人及其子公司任职外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外兼职情况如下：

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司关系
凌世生	董事长、总经理、核心技术人员	艾旭控股	执行董事	发行人控股股东
		创圣投资	执行事务合伙人	发行人 5% 以上股东
姜学英	董事、副总经理	艾旭控股	监事	发行人控股股东
章国标	独立董事	浙江大学城市学院	教授	无
周娟英	独立董事	浙江古越龙山绍兴酒股份有限公司	董事、副总经理、董事会秘书	无
		绍兴女儿红酿酒有限公司	董事	无
蒋萍萍	独立董事	浙江大学	教授	无

除上述情况外，发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员未在其他单位兼职。

（五）发行人的机构独立

经发行人说明、对发行人主要部门进行访谈，并经本所律师查验，发行人建立健全了内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人

及其控制的其他企业未有机构混同的情形。

（六）发行人的财务独立

经发行人说明、访谈发行人财务部门及财务负责人，并经本所律师查验，发行人已设立独立的财务部门，配备了专职的财务会计人员，并已建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度；发行人独立设立银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况；发行人的财务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

（七）查验及结论

本所律师就发行人的独立性进行了如下查验工作：

- 1、取得了发行人、发行人高级管理人员的书面声明及发行人董事、监事、高级管理人员的简历；
- 2、核查了发行人工商登记的经营范围及报告期内审计报告；
- 3、核查了发行人的《营业执照》及发行人报告期内纳税申报材料；
- 4、核查了发行人的不动产权证书、土地使用权证书、商标权证书、专利权证书及域名证书，并通过查询中国商标网、国家知识产权局网站等方式对相关权属的合法有效性进行了复核；
- 5、核查了发行人与高级管理人员及财务人员签订的劳动合同，及其工资发放单；
- 6、核查了发行人的组织结构图及各项规章制度等。

经查验，本所律师认为：

发行人资产完整，业务及人员、机构、财务独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，符合《管理办法》对公司独立性的有关要求。

六、发起人、股东及实际控制人

（一）发行人的发起人

经本所律师查验，发行人设立时共有 5 名发起人股东，共持有发行人股份 4,600 万股，占发行人总股本的 100%。发行人发起人股东分别为：凌世生、姜学英、马华祥等 3 名自然人股东，艾旭控股 1 名法人股东以及创圣投资 1 名有限合伙企业股东，该 5 名股东以各自在安旭有限的股权所对应的经审计的净资产值作为出资认购股份公司的全部股份。

1、经查验，本所律师认为，发行人的发起人股东人数、住所、出资比例符合当时有关法律、法规、规章及规范性文件的规定；

2、经查验，本所律师认为，发行人的发起人股东均依法具有相应的民事权利能力和民事行为能力，符合当时有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，具备向发行人出资、成为发起人股东的资格；

3、经查验，本所律师认为，发行人的发起人股东已投入发行人的资产产权关系清晰，将该等资产投入发行人不存在法律障碍；

4、经查验，本所律师认为，发行人的发起人股东不存在将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股的情况，也不存在以其他企业中的权益折价入股的情形；

5、经查验，本所律师认为，发行人的发起人股东投入发行人的资产独立完整，除部分专利证书正在办理变更手续外，其他相关资产或权利的财产权转移手续已经办理完毕，不存在法律障碍和风险；

6、经查验，本所律师认为，发行人是由有限责任公司整体变更为股份有限公司，原杭州安旭科技有限公司的债权债务依法由发行人承继，不存在法律障碍和风险。

（二）发行人的现有股东

截至本律师工作报告出具之日，发行人共有 5 名股东，均为发起人股东。各发起人股东均具有法律、法规和规范性文件规定的担任股份有限公司发起人及股东的主体资格。

1、发起人股东的基本情况如下：

（1）凌世生，男，中华人民共和国公民，无境外永久居留权，身份证号码

33052319720125****，截至本律师工作报告出具之日，凌世生持有发行人股份 15,410,000 股，占发行人本次发行前总股本的 33.50%。现任发行人董事长、总经理。

(2) 姜学英，女，中华人民共和国公民，无境外永久居留权，身份证号码 33062319731106****，截至本律师工作报告出具之日，姜学英直接持有发行人股份 1,228,200 股，占发行人本次发行前总股本的 2.67%。现任发行人董事、副总经理。

(3) 马华祥，男，中华人民共和国公民，无境外永久居留权，身份证号码 33062319630809****，截至本律师工作报告出具之日，马华祥直接持有发行人股份 7,130,000 股，占发行人本次发行前总股本的 15.50%。

(4) 艾旭控股

截至本律师工作报告出具之日，艾旭控股的基本情况如下：

企业名称	杭州艾旭控股有限公司
统一社会信用代码	91330106MA27YC2C6T
住所	浙江省杭州市莫干山路 1418-8 号 2 幢 206 室（上城科技工业基地）
法定代表人	凌世生
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
经营范围	服务：实业投资、资产管理（以上项目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），财务咨询；其他无需报经审批的一切合法项目。
成立日期	2016 年 08 月 01 日
营业期限	2016 年 08 月 01 日至长期
登记机关	杭州市上城区市场监督管理局

经本所律师查验，截至本律师工作报告出具之日，艾旭控股持有发行人 16,481,800 股股份，持股比例为 35.83%。艾旭控股的出资结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	凌世生	1,000.00	50.00
2	姜学英	1,000.00	50.00
合计		2,000.00	100.00

(5) 创圣投资

创圣投资系由发行人实际控制人凌世生、姜学英与部分员工共同出资设立的有限合伙企业，截至本律师工作报告出具之日，创圣投资的基本情况如下：

企业名称	杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330106MA28X9LG7D
住所	浙江省杭州市西湖区西港发展中心 8 幢 1702 室
执行事务合伙人	凌世生
企业类型	有限合伙企业
经营范围	服务：股权投资及其相关咨询服务（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）
成立日期	2017 年 08 月 24 日
营业期限	2017 年 08 月 24 日至 2037 年 08 月 23 日
登记机关	杭州市西湖区市场监督管理局

截至本律师工作报告出具之日，创圣投资持有发行人 5,750,000 股股份，持股比例为 12.50%，创圣投资的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例（%）
1	凌世生	普通合伙人	387.20	48.16%
2	姜学英	有限合伙人	96.48	12.00%
3	董文坤	有限合伙人	57.25	7.12%
4	陈东	有限合伙人	57.25	7.12%
5	姚磊	有限合伙人	45.83	5.70%
6	魏文涛	有限合伙人	37.32	4.64%
7	黄银钱	有限合伙人	17.21	2.14%
8	林晓	有限合伙人	17.21	2.14%
9	刘彤	有限合伙人	11.46	1.43%
10	徐勇	有限合伙人	11.46	1.43%
11	杨成学	有限合伙人	11.46	1.43%
12	张炯	有限合伙人	11.46	1.43%
13	凌杰	有限合伙人	5.73	0.71%
14	葛珍珍	有限合伙人	2.87	0.36%
15	彭芑	有限合伙人	2.87	0.36%
16	曾菁	有限合伙人	2.87	0.36%

17	严江敏	有限合伙人	2.87	0.36%
18	方红娟	有限合伙人	2.87	0.36%
19	汪燕燕	有限合伙人	2.87	0.36%
20	朱娟	有限合伙人	2.87	0.36%
21	宋小东	有限合伙人	2.87	0.36%
22	洪育焰	有限合伙人	2.87	0.36%
23	周拉拉	有限合伙人	2.87	0.36%
24	陈斯琪	有限合伙人	2.87	0.36%
25	方苏芳	有限合伙人	1.72	0.21%
26	俞俊	有限合伙人	1.72	0.21%
27	梁晓丹	有限合伙人	1.72	0.21%
合计			804.05	100.00

经查验，本所律师认为，发行人的现有非自然人股东为依法有效存续的有限责任公司或有限合伙企业，不存在根据法律、法规或者其章程、合伙协议需要终止或解散的情形；现有自然人股东具有完全民事行为能力，不存在权利能力受到限制的情形。

2、发行人现有股东之间的关联关系

根据本所律师的核查，发行人股东之间存在如下关联关系：

(1) 发行人自然人股东凌世生与姜学英系夫妻关系；

(2) 发行人法人股东艾旭控股系发行人自然人股东凌世生、姜学英共同控制的企业；

(3) 发行人自然人股东凌世生为发行人有限合伙企业股东创圣投资的执行事务合伙人，创圣投资系凌世生实际控制的企业。

(三) 发行人的控股股东和实际控制人

1、发行人的控股股东和实际控制人

截至本律师工作报告出具之日，艾旭控股直接持有发行人 35.83% 的股份，系发行人的控股股东。

凌世生与姜学英系发行人实际控制人，原因如下：

(1) 凌世生先生与姜学英女士系夫妻关系，夫妇二人共同生活、家庭财产共有。凌世生先生直接持有发行人 33.50%的股份，姜学英女士直接持有发行人 2.67%的股份；

(2) 凌世生先生与姜学英女士合计持有发行人控股股东艾旭控股 100%的股权，夫妇二人通过艾旭控股间接持有发行人 35.83%的股份；凌世生先生系创圣投资的执行事务合伙人并直接持有创圣投资 48.16%的合伙权益，同时姜学英女士持有创圣投资 12.00%的合伙权益，夫妇二人通过创圣投资间接持有发行人 7.52%的股份。凌世生、姜学英夫妇二人直接、间接合计持有发行人 79.52%的股份，处于控股地位；

(3) 截至本律师工作报告出具之日，凌世生担任发行人董事长、总经理，姜学英担任发行人董事、副总经理，对发行人的经营方针、决策和经营管理层的任免有重大影响力。

2、发行人实际控制人最近两年内没有发生变化

自 2017 年 1 月 1 日至本律师工作报告出具之日，凌世生和姜学英夫妻一直控制发行人 51%以上的股权。同时，凌世生自 2017 年 1 月 1 日至股份公司设立期间，一直担任安旭有限的执行董事兼总经理；股份公司设立后至今，凌世生担任董事长兼总经理，姜学英担任董事兼副总经理，对公司的生产经营能够产生重大影响。

(四) 查验及结论

本所律师查验了发行人、发行人的发起人的身份证明文件及发行人现有法人股东及合伙企业股东的《营业执照》、全套工商资料及年检资料，发行人现行章程及《发起人协议书》、《发起人协议书之补充协议》，发行人变更设立时的审计报告、评估报告及验资报告等文件，安旭有限名下房产及土地使用权产权登记及资产权属转移登记的相关资料等。

综上所述，本所律师认为：

1、发行人的发起人股东均依法存续，具有法律、法规和规范性文件规定担

任发起人股东并进行出资的资格；

2、发行人的发起人为 5 名、现有股东为 5 名，其中，5 名股东均在中华人民共和国境内有住所，发起人和股东的人数、住所、出资比例均符合法律、法规及规范性文件的规定；

3、凌世生、姜学英夫妻二人直接或间接合计持有发行人 79.52%的股份，在表决权上具有控制地位，为发行人的实际控制人；

4、在安旭有限整体变更设立为发行人时，发起人均已足额出资到位；

5、发行人不存在发起人将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股的情形，亦不存在发起人以其在其他企业中的权益折价入股的情形；

6、发行人的资产除部分专利证书正在办理变更手续外，其他资产均已完成相关名称变更的登记，该等资产投入发行人不存在法律障碍和风险。

七、发行人的股本及其演变

发行人由安旭有限整体变更设立，发行人的设立、历次股权变更过程如下：

（一）安旭有限的设立

安旭有限成立于 2008 年 7 月 4 日，安旭有限成立时的基本情况如下：

名称	杭州安旭科技有限公司		
注册号	330102000024586		
住所	浙江省杭州市上城区惠民路 56 号 2 号楼 2313 室		
法定代表人	裘金芬		
注册资本	30 万元		
企业类型	有限责任公司		
经营期限	2008 年 07 月 04 日至 2028 年 07 月 03 日		
经营范围	服务：生物制品的技术开发、成果转让、技术咨询、技术服务、计算机软件开发；零售；医药中间体、生物试剂的添加剂。其他无需报经审批的一切合法项目。		
股权结构	股东名称	出资额（万元）	占注册资本比例（%）
	裘金芬	27.00	90.00
	裘科斌	3.00	10.00

	合计	30.00	100.00
--	----	-------	--------

注：根据本所律师的核查并对裘金芬、凌世生进行访谈确认，安旭有限设立时，裘金芬持有的安旭有限的 27 万元出资、裘科斌持有的安旭有限的 3 万元出资，均系受凌世生的委托代为缴纳和持有，裘金芬系凌世生配偶的母亲、裘科斌系凌世生配偶的表弟。

根据浙江岳华会计师事务所于 2008 年 7 月 3 日出具的浙岳华验字（2008）第 0767 号《验资报告》，经审验，截至 2008 年 6 月 23 日，安旭有限（筹）已收到全体股东缴纳的注册资本合计人民币 30 万元（叁拾万元整），全部以货币出资。

2008 年 7 月 4 日，杭州市工商行政管理局上城分局向安旭有限核发了注册号为 330102000024586 的《企业法人营业执照》。

本所律师认为，安旭有限设立时的股权设置及股本结构合法有效，符合《公司法》等法律、法规及安旭有限当时合法有效的公司章程的规定。

（二）安旭有限的股权变动

1、第一次出资变更——第一次增资（2010 年 5 月）

2010 年 5 月 8 日，安旭有限召开股东会，同意公司增加注册资本 70 万元，其中：凌世生增资 70 万元。同日，安旭有限召开新的股东会，同意修改《公司章程》。

根据浙江天孚会计师事务所有限公司于 2010 年 5 月 20 日出具的浙天验字 [2010]第 212 号《验资报告》确认，经审验，截至 2010 年 5 月 18 日止，安旭有限已收到凌世生缴纳的新增注册资本（实收资本）合计人民币 70 万元（柒拾万元整），均以货币出资。

本次增资已于 2010 年 5 月 21 日在杭州市工商行政管理局西湖分局完成工商变更登记手续。

本次增资完成后，安旭有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	凌世生	70.00	70.00
2	裘金芬	27.00	27.00
3	裘科斌	3.00	3.00

合 计	100.00	100.00
-----	--------	--------

2、第二次出资变更——第二次增资（2010年7月）

2010年6月16日，安旭有限召开股东会，同意公司新增注册资本480万元，其中：凌世生以货币增资306万元，马华祥以货币增资174万元。同日，安旭有限召开新的股东会，同意修改《公司章程》。

根据浙江天孚会计师事务所有限公司于2010年7月1日出具的浙天验字[2010]第273号《验资报告》确认，经审验，截至2010年6月24日止，安旭有限已收到凌世生、马华祥缴纳的新增注册资本（实收资本）合计人民币480万元（肆佰捌拾万元整），各股东均以货币出资。

本次增资已于2010年7月7日在杭州市工商行政管理局西湖分局完成工商变更登记手续。

本次增资完成后，安旭有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	凌世生	376.00	64.83
2	马华祥	174.00	30.00
3	裘金芬	27.00	4.66
4	裘科斌	3.00	0.51
合 计		580.00	100.00

3、第三次出资变更——第一次股权转让（2014年10月）

2014年10月30日，安旭有限召开股东会，同意公司股东裘金芬将其持有的公司4.66%的股权计27万元出资以总价人民币27万元转让给姜学英；同意公司股东裘科斌将其持有的公司0.51%股权计3万元出资以总价人民币3万元转让给姜学英。同日，安旭有限召开新的股东会，同意修改《公司章程》。

同日，上述股权转让双方签署了《股权转让协议》就上述股权转让进行了具体的约定。

本次股权变更已于2014年10月31日在杭州市工商行政管理局西湖分局完

成工商变更登记手续。

本次股权转让完成后，安旭有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	凌世生	376.00	64.83
2	马华祥	174.00	30%
3	姜学英	30.00	5.17%
合计		580.00	100.00

注：根据本所律师核查及凌世生、裘金芬进行访谈确认，本次股权转让系根据凌世生的指示将原由裘金芬、裘科斌代为持有的安旭有限的股权转让给其配偶姜学英。本次股权转让完成后，安旭有限历史上的股权代持已全面解除，股权结构真实、清晰。

4、第四次出资变更——第三次增资（2017年8月）

2017年8月25日，安旭有限召开股东会，同意按照公司截至2016年12月31日的每股净资产（5.73元/注册资本）向公司增加注册资本542.58万元，其中：艾旭控股以货币增资402.2575万元，创圣投资以货币增资140.3225万元。同日，安旭有限召开新的股东会，同意修改《公司章程》。

本次增资已于2017年8月31日在杭州市工商行政管理局西湖分局完成了工商变更登记手续。

2018年10月26日，万隆（上海）资产评估有限公司对旭科生物股权以2018年6月30日为基准日进行了评估，并出具了万隆评报（2018）第10347号《股东全部权益价值资产评估报告》，评估确认旭科生物的股东权益为1,490万元；对博进医疗股权以2018年6月30日为基准日进行了评估，并出具了万隆评报（2018）10346号《股东全部权益价值资产评估报告》，评估确认博进医疗的股东权益为375万元。

2018年12月10日，安旭有限召开股东会，同意艾旭控股于2017年8月25日认缴的新增注册资本402.2575万元出资方式变更为：将其持有的旭科生物90.91%股权和博进医疗97%的股权，按照经评估后的价格分别为1,354.55万元、363.75万元转让给安旭有限，艾旭控股以上述股权出资实缴安旭有限的注册资本299.88万元，剩余102.38万元的出资额仍以货币形式认缴。

2018年12月12日，安旭有限就旭科生物上述股权与艾旭控股签订《股权转让协议》并于次日办理完毕工商变更登记手续；2018年12月18日，安旭有限就博进医疗上述股权与艾旭控股签订《股权转让协议》，并办理了工商变更登记手续。

2018年12月27日，安旭有限就上述出资形式变更事宜在杭州市上城区市场监督管理局进行了备案登记。

本次增资情况具体如下：

序号	股东名称	出资（万元）		实际出资（万元）	出资形式
		认缴注册资本	资本公积		
1	艾旭控股	402.2575	1,902.6780	1,354.55	旭科生物 90.91% 的股权
				363.75	博进医疗 97% 的股权
				586.64	货币
2	创圣投资	140.3225	663.7254	804.0479	货币
合计		542.58	2,566.4034	3,108.9834	-

根据瑞华会计师事务所于 2018 年 12 月 19 日出具的瑞华验字（2018）33110005 号《验资报告》确认，截至 2018 年 12 月 18 日，公司已收到艾旭控股以股权出资 1,718.30 万元，其中 299.88 万元计入新增注册资本，1,418.42 万元计入资本公积。

根据瑞华会计师事务所于 2019 年 4 月 24 日出具的瑞华验字（2019）33110001 号《验资报告》确认，截至 2019 年 4 月 23 日，艾旭控股以货币出资 586.64 万元，其中 102.38 万元计入新增注册资本，484.26 万元计入资本公积；创圣投资货币出资 477.29 万元，其中 83.30 万元计入新增注册资本，393.99 万元计入资本公积。

根据杭州成蹊会计师事务所于 2020 年 3 月 20 日出具的杭成蹊会验字[2020]第 047 号《验资报告》确认：截至 2018 年 4 月 18 日，公司已收到创圣投资以货币出资 326.76 万元，其中 57.0261 万元计入新增注册资本，269.7339 万元计入资本公积。

根据信永中和于 2020 年 5 月 27 日出具的编号为 XYZH/2020HZA20042《杭州安旭生物科技股份有限公司验资报告》，确认：经我们审验，截至 2018 年 12 月 18 日止，贵公司已收到杭州艾旭控股有限公司缴纳新增注册资本（实收资本）人民币贰佰玖拾玖万捌千捌百元整，以其持有的杭州旭科生物技术有限公司 90.91%的股权和杭州博进医疗制品有限公司 97%的股权出资。同时我们注意到，贵公司本次增资前的累计实收资本为人民币 6,370,261.00 元，业经杭州成蹊会计师事务所审验，并于 2020 年 03 月 20 日出具杭成蹊会验字[2020]第 047 号《验资报告》。截至 2018 年 12 月 18 日止，贵公司所有股东本次出资连同历年出资，累计实缴注册资本为人民币 9,369,061.00 元，占已登记注册资本总额的 83.46%。

根据信永中和于 2020 年 5 月 27 日出具的编号为 XYZH/2020HZA20043《杭州安旭生物科技股份有限公司验资报告》，确认：经我们审验，截至 2019 年 4 月 23 日止，贵公司已收到杭州艾旭控股有限公司认缴的注册资本（实收资本）1,023,775.00 元、杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙）认缴的注册资本（实收资本）832,964.00 元，共计收到认缴注册资本（实收资本）合计人民币壹佰捌拾伍万陆仟柒佰叁拾玖元整（人民币 1,856,739.00 元），以货币出资。同时我们注意到，贵公司本次增资前的累计实收资本人民币 9,369,061.00 元。截至 2019 年 4 月 23 日止，贵公司所有股东本次出资连同历年出资，累计实缴注册资本为人民币 11,225,800.00 元，占已登记注册资本总额的 100.00%。

本次增资完成后，安旭有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	艾旭控股	402.2575	35.83
2	凌世生	376.00	33.50
3	马华祥	174.00	15.50
4	创圣投资	140.3225	12.50
5	姜学英	30.00	2.67
合计		1,122.58	100.00

5、第五次出资变更——第四次增资（2019 年 6 月）

2019 年 6 月 24 日，安旭有限召开股东会，同意增加公司注册资本 3,477.42

万元，其中艾旭控股以资本公积转增注册资本的形式增资 1,245.9225 万元，创圣投资以资本公积转增注册资本的形式增资 434.6775 万元，凌世生以资本公积转增注册资本的形式增资 1,165 万元，马华祥以资本公积转增注册资本的形式增资 539 万元，姜学英以资本公积转增注册资本的形式增资 92.82 万元；并相应的修改《公司章程》。

本次增资已于 2019 年 6 月 24 日在杭州市市场监督管理局完成了工商变更登记手续。

本次增资完成后，安旭有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	艾旭控股	1,648.18	35.83
2	凌世生	1,541.00	33.50
3	马华祥	713.00	15.50
4	创圣投资	575.00	12.50
5	姜学英	122.82	2.67
合计		4,600.00	100.00

根据杭州成蹊会计师事务所于 2020 年 3 月 20 日出具的杭成蹊会验字[2020]第 048 号《验资报告》，确认：截至 2019 年 6 月 30 日，公司已将资本公积 34,774,200 元转增注册资本。

根据信永中和于 2020 年 5 月 27 日出具的编号为 XYZH/2020HZA20035 《杭州安旭生物科技股份有限公司验资复核报告》，确认：经我们对公司提供的与第七次验资相关的资料进行审验复核，截至 2019 年 6 月 30 日止，安旭生物公司已将资本公积 3,477.42 万元按原各股东持股比例转增实收资本。

（三）发行人的设立及设立后的股份变动

1、发行人的整体变更设立

发行人的设立情况详见本律师工作报告正文之“四、发行人的设立”，发行人设立时的股本结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
----	------	----------	---------

1	艾旭控股	1,648.18	35.83
2	凌世生	1,541.00	33.50
3	马华祥	713.00	15.50
4	创圣投资	575.00	12.50
5	姜学英	122.82	2.67
合计		4,600.00	100.00

经本所律师对安旭有限及发行人历次股权结构变动所涉内部决议、股权转让文件、公司章程、验资文件、公司变更前置批复文件、工商变更登记证明等资料的查验，本所律师认为，安旭有限及发行人历次股权结构的变动均已依法履行公司内部决策程序，取得有权部门的批复并办理了相关工商变更登记，合法、有效。

（四）股东所持发行人股份的质押、冻结情况

根据发行人及其股东分别出具的声明并经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人的股权清晰，各股东所持发行人的股份不存在冻结、质押等权利限制，亦不存在重大权属纠纷。

（五）查验及结论

本所律师就发行人的股本及演变查验了发行人历次董事会或股东（大）会决议、《验资报告》、《发起人协议书》、《验资复核报告》及发行人设立和历次变更的工商登记等资料，并访谈了发行人股东。

经查验，本所律师认为：

1、发行人前身设立及历次出资变更均经过会计师事务所验资确认已足额到位，设立及历次变更事项均已获得批准并在市场监督管理部门办理了变更登记手续。该等行为符合法律、法规、规范性文件和其《公司章程》的规定，为合法有效；

2、发行人设立时的股权设置、股本结构合法、有效，不存在法律纠纷或风险；

3、发行人历次股权变动合法、有效，不存在法律纠纷或风险；

4、发行人各股东持有的发行人股份均未设置质押，不存在纠纷及潜在纠纷。

八、发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式

经本所律师查验，发行人持有的《营业执照》中核准的经营范围为：制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，第一、第二、第三类医疗器械；批发、零售：第一、二、三类医疗器械，医药中间体；服务：生物制品技术、计算机软件的技术开发、成果转让、技术咨询、技术服务，货物进出口（法律法规禁止的项目除外，国家法律、法规限制的项目取得许可证后方可经营）。（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）。

本所律师认为，发行人的经营范围和经营方式符合法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定。

（二）发行人的资质、注册证书或认证证书

1、发行人的资质

截至本律师工作报告出具之日，发行人取得的业务许可和资质证书情况如下：

序号	所有人	证书名称	证书编号	发证机关	有效期/备案日期	许可类别和资质等级
1	安旭生物	医疗器械生产许可证	浙食药监械生产许20110002号	浙江省食品药品监督管理局	2020.04.26-2025.04.22	旧版：第二类 6840 临床检验分析仪器、第二类 6840 体外诊断试剂、第三类 6840 体外诊断试剂；新版：第二类 22-02-生化分析设备；22-04-免疫分析设备
2	安旭生物	第二类医疗器械经营备案凭证	浙杭食药监械经营备20180781号	杭州市市场监督管理局	2020.01.03	6840 体外诊断试剂，6840 临床检验分析仪器，6841 医用化验和基础设备器具
3	安旭生物	第一类医疗器械生产备案凭证	浙杭食药监械生产备20190021号	杭州市市场监督管理局	2019.11.18	I 类：22-11-采样设备和器具

4	安旭生物	中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明	浙杭食药监械出20200419号	浙江省药品监督管理局	2020.05.12-2021.11.16	A 群轮状病毒、腺病毒抗原检测试剂（胶体金法）等产品
5	安旭生物	中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明	浙杭食药监械出20200020号	浙江省药品监督管理局	2020.01.13-2020.06.14	促甲状腺激素测试等产品
6	安旭生物	中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明	浙杭食药监械出20200145号	浙江省药品监督管理局	2020.03.15-2020.06.14	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（免疫层析法）等产品
7	安旭生物	互联网药品信息服务资格证书	（浙）非经营性20200036号	浙江省药品监督管理局	2020.04.26-2025.04.25	-
8	安偌网络	医疗器械经营许可证	浙杭食药监械经营许20190167号	杭州市市场监督管理局	2019.03.22-2024.03.21	第三类医疗器械，除植入、介入类医疗器械，除冷藏、冷冻类医疗器械
9	安偌网络	第二类医疗器械经营备案凭证	浙杭食药监械经营备20183049号	杭州市市场监督管理局	2018.09.28	6840 体外诊断试剂，6840 临床检验分析仪器，6841 医用化验和基础设备器具
10	安旭有限	高新技术企业证书	GR201833001383	浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局	2018.11.30-2021.11.29	-
11	安旭有限	企业境外投资证书	境外投资证第N3300201800710	浙江商务厅	2018.12.03	安旭科技有限公司（香港）

12	安旭有限	中华人民共和国海关报关单位注册登记证	3301965114	中华人民共和国杭州海关	2010.08.18	进出口货物收发货人
13	安旭生物	对外贸易经营者备案登记表	04279533	杭州市上城区商务局	2019.09.11	-
14	安旭有限	杭州市污染物排放许可证	330106365059-106	杭州市环保局西湖分局	2017.01.23-2021.11.30	制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，第二、三类 6840 体外诊断试剂，6840 临床检验分析仪器
15	博进医疗	杭州市污染物排放许可证	330110300368-111	杭州市余杭区环境保护局	2018.06.29-2023.06.28	医用塑料、实验用一次性医用耗材的生产
16	旭科生物	杭州市污染物排放许可证	330106365130-106	杭州市环保局西湖分局	2015.11.27-2020.11.26	制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品

2、发行人的注册证书或认证证书

截至报告期期末，发行人及其子公司的注册证书共计 264 项（其中国内注册证书 26 项，欧盟 CE 认证 199 项，美国 FDA 认证 15 项，加拿大 MDL 认证 24 项），具体如下：

（1）国内产品注册证书/备案凭证

序号	名称	注册号	有效期至	注册/备案人
国内第一类医疗器械备案凭证				
1	粪便标本采集保存管	浙杭械备 20190152	长期	安旭生物
国内第二类医疗器械备案凭证				
1	人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金法）	浙械注准 20172400286	2022-03-13	安旭生物
2	人促黄体生成激素检测试剂（胶体金法）	浙械注准 20172400287	2022-03-13	安旭生物
3	肌钙蛋白 I 检测试剂（胶体金法）	浙械注准 20172400288	2022-03-13	安旭生物
4	肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶	浙械注准	2022-03-18	安旭生物

	三合一检测试剂（胶体金法）	20172400290		
5	D-二聚体检测试剂盒（胶体金法）	浙械注准 20172400829	2022-07-26	安旭生物
6	N 末端脑钠肽前体检测试剂盒（胶体金法）	浙械注准 20172401001	2022-09-07	安旭生物
7	便隐血检测试剂（胶体金法）	浙械注准 20172400289	2022-03-13	安旭生物
8	转铁蛋白检测试剂（胶体金法）	浙械注准 20172400784	2022-07-12	安旭生物
9	降钙素原检测试剂盒（胶体金法）	浙械注准 20172400785	2022-07-12	安旭生物
10	C 反应蛋白检测试剂盒（胶体金法）	浙械注准 20172401002	2022-09-07	安旭生物
11	尿微量白蛋白检测试剂盒（胶体金法）	浙械注准 20172400791	2022-07-12	安旭生物
12	血红蛋白试纸条（干式化学法）	浙械注准 20172400690	2022-07-02	安旭生物
13	血红蛋白分析仪	浙械注准 20162400939	2021-11-16	安旭生物
14	血糖仪	浙械注准 20192220310	2024-06-18	安旭生物
15	血脂分析仪	浙械注准 20192220309	2024-06-19	安旭生物
16	干式荧光免疫分析仪	浙械注准 20182220455	2023-12-05	安旭生物
17	肌钙蛋白 I（荧光免疫层析法）	浙械注准 20192400681	2024-12-26	安旭生物
国内第三类医疗器械备案凭证				
1	胃幽门螺旋杆菌抗原检测试剂（胶体金法）	国械注准 20183401879	2023-11-12	安旭生物
2	胃幽门螺旋杆菌抗体检测试剂（胶体金法）	国械注准 20183401881	2023-11-12	安旭生物
3	A 群轮状病毒抗原检测试剂（胶体金法）	国械注准 20183401880	2023-11-12	安旭生物
4	A 群轮状病毒、腺病毒抗原检测试剂（胶体金法）	国械注准 20183401882	2023-11-12	安旭生物
5	吗啡检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173400375	2022-03-07	安旭生物
6	甲基安非他命检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173400377	2022-03-07	安旭生物
7	吗啡-甲基安非他命联合检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173400379	2022-03-07	安旭生物
8	氯胺酮检测试剂盒（胶体金法）	国械注准	2022-03-07	安旭生物

		20173400384		
--	--	-------------	--	--

(2) 欧盟 CE 认证

序号	产品名称		注册号	认证人	有效期至
1	HCG Pregnancy Rapid Tests	早孕检测试剂	HL60118927 0001	安旭生物	2022-02-24
2	LH Ovulation Rapid Tests	排卵检测试剂			
3	Follicle Stimulating Hormone Rapid Tests	卵泡刺激素检测试剂			
4	Fecal Occult Blood Rapid Tests	便隐血检测试剂			
5	Chlamydia Rapid Test Device	衣原体检测试剂	2020-IVD/QS -003	安旭生物	2024-5-26
6	Prostate Specific Antigen Rapid Test Device	前列腺特异性抗原检测试剂			
7	Thyroid Stimulating Hormone Test	甲状腺刺激素快速检测试剂	-	安旭生物	长期
8	Human insulin-like growth factors binding protein 1 (IGFBP-1) PROM Test	胎膜早破快速检测试剂	-	安旭生物	长期
9	PROM and AFP Combo Test	人胰岛素样生长因子结合蛋白 1 和甲胎蛋白组合快速检测试剂	-	安旭生物	长期
10	Transferrin Rapid Test	转铁蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期
11	Transferrin and Fecal Occult Blood Combo Test	转铁蛋白和血红蛋白组合快速检测试剂	-	安旭生物	长期
12	Transferrin and Fecal Occult Blood and Haptoglobin-hemoglobin Combo Test Device	转铁蛋白/血红蛋白/触珠蛋白组合测试试剂	-	安旭生物	长期
13	Chagas Antibody Rapid Test	查加斯抗体快速检测试剂	-	安旭生物	长期
14	Salmonella Typhi/	伤寒沙门氏菌/副伤寒抗原快速检测试剂	-	安旭生物	长期

	Paratyphi Antigen Rapid Test				
15	Norovirus GI+GII Rapid Test	诺如病毒 GI 型+ GII 型快速检测试剂	-	安旭生物	长期
16	C. difficile Toxin A/B Rapid Test	艰难梭菌毒素 A/B 快速检测试剂	-	安旭生物	长期
17	C. difficile GDH Rapid Test	艰难梭菌谷氨酸脱氢酶快速检测试剂	-	安旭生物	长期
18	E. coli O157 Rapid Test	大肠杆菌 O157 快速检测试剂	-	安旭生物	长期
19	Campylobacter Rapid Test	弯曲杆菌快速检测试剂	-	安旭生物	长期
20	Shigella Rapid Test	志贺杆菌快速检测试剂	-	安旭生物	长期
21	Neutrophil gelatinase-associated lipocalin Rapid Test	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期
22	Carisopodol (SOMA) Rapid Test	卡立普多快速检测试剂	-	安旭生物	长期
23	Gabapentin Rapid Test	加巴喷丁快速检测试剂	-	安旭生物	长期
24	Kratom (Mitragyna) Rapid Test	卡痛快速检测试剂	-	安旭生物	长期
25	Zopiclone Rapid Test	佐匹克隆快速检测试剂	-	安旭生物	长期
26	Total IgE Rapid Test	总 IgE 快速检测试剂	-	安旭生物	长期
27	Webox Cube Type Reader	Webox 多维数据集类型阅读器	-	安旭生物	长期
28	Respiratory Syncytial Virus(RSV) Rapid Test	呼吸道合胞病毒 (RSV) 快速检测试剂	-	安旭生物	长期
29	Caffeine Rapid Test	咖啡因快速检测试剂	-	安旭生物	长期
30	Troponin I Rapid Test Device and Fluorescent Immuoassay Reader	肌钙蛋白 I 快速测试装置和荧光免疫分析仪	-	安旭生物	长期
31	D-Dimer Rapid Test Device and Fluorescent Immuoassay Reader	D-二聚体快速测试装置和荧光免疫分析仪	-	安旭生物	长期
32	Cardiac Marker Combo Rapid Test Device and	心脏标志物组合快速测试设备和荧光免疫分析	-	安旭生物	长期

	Fluorescent Immuoassay Reader	仪			
33	Procalcitonin (PCT) Rapid Test Device and Fluorescent Immuoassay Reader	降钙素 (PCT) 快速测试设备和荧光免疫测定仪	-	安旭生物	长期
34	C-Reactive Protein (CRP) Rapid Test Device and Fluorescent Immuoassay Reader	C 反应蛋白 (CRP) 快速测试装置和荧光免疫测定仪	-	安旭生物	长期
35	NT-proBNP Rapid Fluorescent Test Device and Fluorescent Immuoassay Reader	N 末端脑钠肽前体快速荧光测试仪和荧光免疫测定仪	-	安旭生物	长期
36	Zika IgG/IgM Rapid Test	寨卡病毒 IgG / IgM 快速检测试剂	-	安旭生物	长期
37	Zika NS1 Antigen Rapid Test	寨卡病毒 NS1 抗原快速检测试剂	-	安旭生物	长期
38	Cholesterol Test Device and Cholesterol Meter	血脂测试卡和血脂仪	-	安旭生物	长期
39	Uric Acid Test Strip and Uric Acid Meter	尿酸试纸和尿酸计	-	安旭生物	长期
40	Streptococcus Pneumoniae Rapid Test	肺炎链球菌快速检测	-	安旭生物	长期
41	Cryptococcus Rapid Test	隐球菌快速检测	-	安旭生物	长期
42	Serum Amyloid A Rapid Test	血清淀粉样蛋白 A 快速检测	-	安旭生物	长期
43	Interleukin-6 Rapid Test	白介素 6 快速检测	-	安旭生物	长期
44	Tetanus Rapid Test	破伤风快速检测试剂	-	安旭生物	长期
45	Mononucleosis Rapid Test	单核细胞增多症快速检测	-	安旭生物	长期
46	Chikungunya IgG/IgM Rapid Test	基孔肯雅 IgG / IgM 快速检测试剂	-	安旭生物	长期
47	Cholera Rapid Test	霍乱快速检测试剂	-	安旭生物	长期
48	<i>H. pylori</i> Antibodies Rapid	幽门螺杆菌抗体快速检测试剂	-	安旭生物	长期

	Test				
49	<i>H. pylori</i> Antigens Rapid Test	幽门螺杆菌抗原快速检测试剂	-	安旭生物	长期
50	Syphilis Rapid Test	梅毒抗体快速检测试剂	-	安旭生物	长期
51	Strep A Rapid Test	链球菌 A 快速检测试剂	-	安旭生物	长期
52	Strep B Rapid Test	链球菌 B 快速检测试剂	-	安旭生物	长期
53	Influenza A/B Rapid Test	流感 A/B 快速检测试剂	-	安旭生物	长期
54	Tuberculosis Rapid Test	肺结核快速检测试剂	-	安旭生物	长期
55	Rotavirus Rapid Test	轮状病毒快速检测试剂	-	安旭生物	长期
56	Adenovirus Rapid Test	腺病毒快速检测试剂	-	安旭生物	长期
57	Adenovirus Respiratory Test	腺病毒呼吸快速检测试剂	-	安旭生物	长期
58	Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test	轮状病毒腺病毒二合一快速检测试剂	-	安旭生物	长期
59	Herpes Simplex Virus	单纯疱疹病毒检测试剂	-	安旭生物	长期
60	Faecal Occult Blood Rapid Test	便隐血快速检测试剂	-	安旭生物	长期
61	Faecal Occult Blood Hb/Hp-Complex Rapid Test	血红蛋白/触珠蛋白复合快速检测试剂	-	安旭生物	长期
62	Alpha-fetoprotein Rapid Test	甲胎蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期
63	Carcinoembryonic Antigen Rapid Test	癌胚抗原快速检测试剂	-	安旭生物	长期
64	Micro-Albumin Rapid Test	微量白蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期
65	C-Reactive Protein Rapid Test	c 反应蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期
66	High-Sensitivity C-Reactive Protein Rapid Test	高灵敏度 C-反应蛋白检测试剂	-	安旭生物	长期
67	Cardiac Troponin I Rapid Test	肌钙蛋白I快速检测试剂	-	安旭生物	长期
68	Myoglobin Rapid Test	肌红蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期
69	Creatine Kinase - MB	肌酸激酶同工酶快速检	-	安旭生物	长期

	Rapid Test	测试剂			
70	Cardiac Markers Combo Rapid Test	心脏标志物组合快速检测试剂	-	安旭生物	长期
71	Amphetamine Rapid Test	安非他明快速检测试剂	-	安旭生物	长期
72	Methamphetamine Rapid Test	甲基安非他明快速检测试剂	-	安旭生物	长期
73	Barbiturate Rapid Test	巴比妥快速检测试剂	-	安旭生物	长期
74	Benzodiazepine Rapid Test	苯二氮卓快速检测试剂	-	安旭生物	长期
75	Marijuana Rapid Test	大麻快速检测试剂	-	安旭生物	长期
76	Cocaine Rapid Test	可卡因快速检测试剂	-	安旭生物	长期
77	Methadone Rapid Test	美沙酮快速检测试剂	-	安旭生物	长期
78	Opiate Rapid Test	阿片类药物快速检测试剂	-	安旭生物	长期
79	Phencyclidine Rapid Test	苯环己哌啶快速检测试剂	-	安旭生物	长期
80	Tricyclic Antidepressant Rapid Test	三环类抗抑郁药快速检测试剂	-	安旭生物	长期
81	Cotinine Rapid Test	可替宁快速检测试剂	-	安旭生物	长期
82	Morphine Rapid Test	吗啡快速检测试剂	-	安旭生物	长期
83	Methaqualone Rapid Test	安眠酮快速检测试剂	-	安旭生物	长期
84	Propoxyphene Rapid Test	丙氧酚快速检测试剂	-	安旭生物	长期
85	Buprenorphine Rapid Test	丁丙诺啡快速检测试剂	-	安旭生物	长期
86	Ecstasy Rapid Test	二亚甲基双氧安非他明快速检测试剂	-	安旭生物	长期
87	EDDP Rapid Test	美沙酮代谢物快速检测试剂	-	安旭生物	长期
88	Fentanyl Rapid Test	芬太尼快速检测试剂	-	安旭生物	长期
89	Ketamine Rapid Test	氯胺酮快速检测试剂	-	安旭生物	长期
90	Oxycodone Rapid Test	羟二氢可待因酮快速检测试剂	-	安旭生物	长期
91	Tramadol Rapid Test	曲马多快速检测试剂	-	安旭生物	长期
92	Acetaminophen	扑热息痛快速检测试剂	-	安旭生物	长期
93	K2 Synthetic marijuana	合成大麻 K2 快速检测试剂	-	安旭生物	长期
94	6-Monoacetylmorphine	6-单乙酰吗啡快速检测试剂	-	安旭生物	长期
95	Zolpidem	唑吡旦快速检测试剂	-	安旭生物	长期

96	Lysergic Acid Diethylamide	麦角酸二乙基酰胺快速检测试剂	-	安旭生物	长期
97	Methylphenidate	利他林快速检测试剂	-	安旭生物	长期
98	Ethyl glucuronide	乙基葡萄糖醛酸苷速检测试剂	-	安旭生物	长期
99	Clonazepam Rapid Test	氯硝西洋快速检测试剂	-	安旭生物	长期
100	7-Amino clonazepam Rapid Test	7-氨基氯硝西洋检测试剂	-	安旭生物	长期
101	Pregabalin Rapid Test	普瑞巴林快速检测试剂	-	安旭生物	长期
102	Mescaline Rapid Test	麦司卡林快速检测试剂	-	安旭生物	长期
103	Methylenedioxypropylamphetamine Rapid Test	亚甲基二氧吡咯戊酮快速检测试剂	-	安旭生物	长期
104	Methcathinone Rapid Test	甲卡西酮快速检测试剂	-	安旭生物	长期
105	Zaleplon Rapid Test	扎莱普隆快速检测试剂	-	安旭生物	长期
106	Trazodone Rapid Test	曲唑酮快速检测试剂	-	安旭生物	长期
107	Tilidin Rapid Test	替利定快速检测试剂	-	安旭生物	长期
108	Hydromorphone Rapid Test	氢吗啡酮快速检测试剂	-	安旭生物	长期
109	Mephedrone Rapid Test	甲氧麻黄酮快速检测试剂	-	安旭生物	长期
110	α -pvp Rapid Test	α -吡咯烷苯丁酮快速检测试剂	-	安旭生物	长期
111	Multi-line Drugs Test	多合一多窗型毒品检测试剂	-	安旭生物	长期
112	Multi-dip Drugs Test	多合一多爪型毒品检测试剂	-	安旭生物	长期
113	Multiple Drugs Test Cup	多合一杯型毒品检测试剂	-	安旭生物	长期
114	Human Chorionic Gonadotropin Rapid Test	人绒毛膜促性腺激素快速检测试剂	-	安旭生物	长期
115	Human Chorionic Gonadotropin Combo Rapid Test	人绒毛膜促性腺激素快速检测试剂	-	安旭生物	长期
116	Human Luteinizing Hormone Rapid Test	人促黄体激素快速检测试剂	-	安旭生物	长期
117	Follicle-Stimulating Hormone Test	人卵泡刺激素快速检测试剂	-	安旭生物	长期
118	Dengue Rapid Test	登革热快速检测试剂	-	安旭生物	长期

119	D-Dimer Rapid Test	D-二聚体快速检测试剂	-	安旭生物	长期
120	FABP Rapid Test	脂肪酸结合蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期
121	NT-proBNP Rapid Test	N 末端前脑钠肽快速检测试剂	-	安旭生物	长期
122	Cholesterol Rapid Test	胆固醇快速检测试剂	-	安旭生物	长期
123	High Density Lipoprotein Rapid Test	高密度脂蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期
124	Triglyceride Rapid Test	甘油三酯快速检测试剂	-	安旭生物	长期
125	Multiple Parameter Blood Rapid Test	多参数的血液快速检测试剂	-	安旭生物	长期
126	Human Chorionic Gonadotrophin Rapid Test	人绒毛膜促性腺激素快速检测试剂	-	安旭生物	长期
127	Human Luteinizing Hormone Rapid Test	人促黄体激素快速检测试剂	-	安旭生物	长期
128	Faecal Occult Blood Rapid Test	便隐血快速检测试剂	-	安旭生物	长期
129	Follicle-Stimulating Hormone Test	人卵泡刺激素快速检测试剂	-	安旭生物	长期
130	Prostate Specific Antigen Rapid Test	前列腺特异性抗原快速检测试剂	-	安旭生物	长期
131	Chlamydia Rapid Test	衣原体快速检测试剂	-	安旭生物	长期
132	High Level Ferritin	高铁蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期
133	Normal Ferritin	铁蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期
134	Malaria P.f Rapid Test	恶性疟疾抗原快速检测试剂	-	安旭生物	长期
135	Malaria pf/pv Rapid Test	疟疾 Pf/Pv 抗原快速检测试剂	-	安旭生物	长期
136	Malaria P.f/Pan Rapid Test	疟疾 Pf/Pan 抗原快速检测试剂	-	安旭生物	长期
137	Typhoid Rapid Test	伤寒快速检测试剂	-	安旭生物	长期
138	Legionella Urinary Antigen test	军团菌尿液抗原检测试剂	-	安旭生物	长期
139	Alcohol Test	酒精试纸	-	安旭生物	长期
140	Human Procalcitonin Test	降钙素原检测试剂	-	安旭生物	长期
141	Gonorrhoea Rapid Test	淋病快速检测试剂	-	安旭生物	长期

142	Hepatitis A virus Rapid Test	甲肝快速检测试剂	-	安旭生物	长期
143	Bacterial Vaginosis PH Rapid Test	细菌性阴道炎快速检测试剂	-	安旭生物	长期
144	Bacterial Vaginosis Multi-Test	细菌性阴道炎联合快速检测试剂	-	安旭生物	长期
145	Urine Single Rapid Test	尿液单次快速检测试剂	-	安旭生物	长期
146	Urine Multi-constituent Rapid Test	尿多组分快速检测试剂	-	安旭生物	长期
147	Urine Adulteration Test	尿掺假快速检测试剂盒（干式生化法）	-	安旭生物	长期
148	Microalbumin and Creatinine Urinalysis Reagent Strips	微蛋白/肌酐尿快速检测试剂盒（干式化学法）	-	安旭生物	长期
149	Hemoglobin Test Strips and Hemoglobin Meter	血红蛋白测试条和血红蛋白仪	-	安旭生物	长期
150	Cardiac Marker Rapid Test device and Immuoassay Reader	心脏标志物快速检测盒及胶体金免疫测定仪	-	安旭生物	长期
151	Cardiac Marker Rapid Test device and Fluorescent Immuoassay Reader	心脏标志物快速检测装置及荧光免疫测定仪	-	安旭生物	长期
152	Drug of Abuse Rapid Test Device and Reader	药物滥用快速检测试剂及胶体金免疫测定仪	-	安旭生物	长期
153	C-Reactive Protein Rapid Test Device and reader	C反应蛋白快速检测试剂及胶体金免疫测定仪	-	安旭生物	长期
154	Egg white Allergy Test	蛋白过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
155	Milk Allergy Test	牛奶过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
156	Whole wheat flour Allergy Test	全麦面粉过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
157	Peanut Allergy Test	花生过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
158	Soybean Allergy Test	大豆过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
159	Crab Allergy Test	蟹过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
160	Shrimp Allergy Test	虾过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
161	Beef Allergy Test	牛肉过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
162	Lamb Allergy Test	羊肉过敏检测试剂	-	安旭生物	长期

163	Cashew nut Allergy Test	腰果过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
164	Mite dust (D.Pteronyssinus) Allergy Test	螨灰尘(D.Pteronyssinus) 过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
165	Mite dust (D.farinae) Allergy Test	螨灰尘(D.farinae) 过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
166	Cat dander Allergy Test	猫毛过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
167	Dog dander Allergy Test	狗毛过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
168	Timothy Allergy Test	梯牧草过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
169	Cockroach Allergy Test	蟑螂过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
170	Penicillium chrysogenum Allergy Test	青霉素过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
171	Cladosporium herbarum Allergy Test	枝孢属过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
172	Aspergillus fumigatus Allergy Test	烟曲霉属真菌过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
173	Alternaria alternate Allergy Test	交链孢菌过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
174	Oak white Allergy Test	橡木白过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
175	Elm Allergy Test	榆树过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
176	Sycamore Allergy Test	梧桐过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
177	Ragweed Allergy Test	花粉过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
178	Mugwort Allergy Test	艾蒿过敏检测试剂	-	安旭生物	长期
179	Astrovirus Test	星状病毒检测试剂	-	安旭生物	长期
180	Entamoeba histolytica Rapid Test	溶组织性变形杆菌快速检测试剂	-	安旭生物	长期
181	Cryptosporidium Test	隐孢子虫快速检测试剂	-	安旭生物	长期
182	Giardia lamblia Test	贾第鞭毛虫快速检测试剂	-	安旭生物	长期
183	Crypto/Giardia combo Test	加密/贾第虫组合快速检测试剂	-	安旭生物	长期
184	Brucella Antibody Test	布鲁氏菌抗体快速检测试剂	-	安旭生物	长期
185	Hepatitis E IgG/IgM Test	戊型肝炎 IgG / IgM 快速检测试剂	-	安旭生物	长期
186	β 2-Microglobulin Test	β 2-微球蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期

187	Retinol Binding Protein Test	视黄醇结合蛋白快速检测试剂	-	安旭生物	长期
188	Breast Milk Alcohol Test	母乳酒精检测试剂	-	安旭生物	长期
189	Human Gestational Weeks Rapid Test Device (Urine)	孕周快速检测试剂（尿液）	-	安旭生物	长期
190	Carfentanyl Rapid Test	卡芬太尼快速检测试剂	-	安旭生物	长期
191	K3 Synthetic Cannabinoids Rapid Test	合成大麻 K3 快速检测试剂	-	安旭生物	长期
192	K4 Synthetic Cannabinoids Rapid Test	合成大麻 K4 快速检测试剂	-	安旭生物	长期
193	Cannabinol Rapid Test	大麻酚快速检测试剂	-	安旭生物	长期
194	Meperidine Rapid Test	哌替啶快速检测试剂	-	安旭生物	长期
195	Alprazolam Rapid Test	阿普唑仑快速检测试剂	-	安旭生物	长期
196	Tropicamide Rapid Test	托品酰胺快速检测试剂	-	安旭生物	长期
197	Rotavirus-Adenovirus-Astravovirus-Norovirus Combo test	轮状病毒-腺病毒-黄芪病毒-诺如病毒组合检测试剂	-	安旭生物	长期
198	Rotavirus-Adenovirus-Norovirus Combo test	轮状病毒-腺病毒-诺如病毒组合检测试剂	-	安旭生物	长期
199	Rickettsia Test	立克次体快速检测试剂	-	安旭生物	长期

2020年3月，发行人新冠病毒检测试剂（COVID-19 Rapid Test）取得欧盟CE认证。

（3）美国FDA（510K）认证

序号	注册产品名称		受理号	认证人	获证日期
1	AssureTech Secobarbital Test	巴比妥检测试剂	K151211	安旭生物	2015-06-04
2	AssureTech Oxycodone Test	羟考酮检测试剂			
3	AssureTech Buprenorphine Tests	丁丙诺啡检测试剂	K152025	安旭生物	2015-10-05
4	AssureTech	美沙酮检测试剂			

	Methadone Tests				
5	Assure Tech HCG Pregnancy Serum/Urine Combo Test	早孕检测试剂(血清 10 mlU/mL, 尿液 20 mlU/mL)	K152768	安旭生物	2016-02-24
6	AssureTech Amphetamine Tests	安非他命检测试剂	K153465	安旭生物	2016-03-31
7	AssureTech Morphine Tests	吗啡检测试剂			
8	AssureTech Methamphetamine Tests	甲基安非他命检测试剂	K161044	安旭生物	2016-07-06
9	AssureTech Marijuana Tests	大麻检测试剂			
10	AssureTech Panel Dip Test	多项毒品检测连卡(12合1)	K170049	安旭生物	2017-05-02
11	AssureTech Quick Cup Test	多项毒品检测尿杯(12合1)			
12	AssureTech Panel Dip Test	多项毒品检测连卡(15合1)	K180349	安旭生物	2018-04-05
13	AssureTech Quick Cup Test	多项毒品检测尿杯(15合1)			
14	AssureTech Panel Dip Test(low cut-off AMP 500,COC 150,MET 500)	多项毒品检测连卡(15合1)(含低浓度:安非他命 500,可卡因 150,甲基安非他命 500)	K181768	安旭生物	2018-08-20
15	AssureTech Quick Cup Test(low cut-off AMP 500,COC 150,MET 500)	多项毒品检测尿杯(15合1)(含低浓度:安非他命 500,可卡因 150,甲基安非他命 500)			

2020年3月,发行人新冠病毒检测试剂(COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device)完成美国FDA EUAD类通知(Notification)。

(4) 加拿大 MDL 认证

序号	产品名称	证书编号	权利人	取得时间	
1	HCGRAPIDTESTSTRIP(U RINE)	早孕检测试剂条	95471	安旭生物	2015-07-21
2	HCGRAPIDTESTCASSET TE(URINE)	早孕检测试剂板	95920	安旭生物	2015-10-09
3	HCGRAPIDTESTMIDSTR EAM(URINE)	早孕检测棒	95921	安旭生物	2015-10-09
4	LUTEINIZINGHORMON ERAPIDTESTMIDSTRE AM(URINE)	排卵检测棒	96007	安旭生物	2015-10-28
5	LUTEINIZINGHORMON ERAPIDTESTSTRIP(UR INE)	排卵检测试剂条	96008	安旭生物	2015-10-28
6	DRUGOFABUSERAPIDT ESTPANELWITH/WITH OUTADULTERATION(U RINE)	毒品尿液多合一检 测试剂(卡型)	96014	安旭生物	2015-10-30
7	LUTEINIZINGHORMON ERAPIDTESTDEVICE(U RINE)	排卵检测试剂板	96075	安旭生物	2015-11-13
8	FAECALOCULTBLOOD RAPIDTESTDEVICE(FE CES)	便隐血检测试剂板	96077	安旭生物	2015-11-18
9	MULTI-DRUGRAPIDTES TCUPWITH/WITHOUTA DULTERATION(URINE)	毒品尿液多合一检 测试剂(杯型)	96162	安旭生物	2015-11-27
10	DRUGSOFAUSERAPID TESTSTRIP(URINE)	毒品尿液检测试剂 条(40种毒品)	97048	安旭生物	2016-06-01
11	URINEALCOHOLTESTS TRIP	尿液酒精检测试剂 条	97633	安旭生物	2016-08-30
12	FSHRAPIDTESTSTRIP(U RINE)	卵泡刺激素检测试 剂条	97634	安旭生物	2016-08-30
13	FSHRAPIDTESTDEVICE(URINE)	卵泡刺激素检测试 剂板	97635	安旭生物	2016-08-30

14	MULTI-DRUGRAPIDTEST PANEL(URINE)	POCT 多项毒品尿液检测试剂(卡型)	98315	安旭生物	2017-01-05
15	QUICKCUP(008CUP)DRUGSOFABUSEINTEGRATEDCUP(URINE)	008 型尿杯毒品检测试剂	98654	安旭生物	2017-02-20
16	SEMI-QUANTITATIVEPREGNANCYTESTPANEL(URINE)	半定量早孕检测试剂(卡型)	98987	安旭生物	2017-04-19
17	SEMI-QUANTITATIVEPREGNANCYTESTCUP(URINE)	半定量早孕检测试剂(杯型)	98988	安旭生物	2017-04-19
18	HCGPREGNANCYCOMBINATIONTESTCASSETTE(URINE/SERUM)	早孕检测试剂(可检血清和尿液)	99530	安旭生物	2017-08-08
19	URINALYSISREAGENTS TRIP	尿液分析试剂条	99555	安旭生物	2017-08-22
20	ONESTEPHCGPREGNANCYTESTMIDSTREAM(URINE)	早孕快速检测棒	100124	安旭生物	2017-12-01
21	MULTI-DRUGRAPIDTESTCUP(URINE)	POCT 多项毒品尿液检测试剂(杯型)	101290	安旭生物	2018-06-22
22	ORALSCREENSALIVADRUGTESTCUP	唾液毒品检测试剂(杯型)	101525	安旭生物	2018-07-30
23	MULTI-DRUGONESTEPMULTI-LINESCREENTESTDEVICE(URINE)	毒品尿液多线检测试剂板	101526	安旭生物	2018-07-30
24	MULTIPLEDRUGSTEST(URINE)	009 型尿杯毒品检测试剂	101668	安旭生物	2018-08-23

经本所律师查验，发行人目前已经取得了与其主营业务相关的资质、注册证书或认证证书。

(三) 发行人在中国大陆之外从事经营的情况

1、ASSURE TECH LIMITED

企业名称	ASSURE TECH LIMITED
------	---------------------

成立日期	2016年4月1日
注册资本	10万美元
董事	凌世生
注册地址	Room 803, Lippo Sun Plaza, 28 Canton Road, Tsim Sha Tsui, Kowloon, HK (中国香港)
股权结构	安旭生物持股 100%
主营业务	从事海外销售安旭生物产品, 隶属于发行人主营业务
商业登记证有效期	至 2021 年 3 月 31 日

根据李绪峰律师行于 2020 年 3 月 13 日出具的法律意见书确认, ASSURE TECH LIMITED 自 2016 年 4 月 1 日至法律意见书出具之日, 未在香港涉及任何民事、刑事诉讼及行政处罚。

2、Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. (塞舌尔)

企业名称	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.
成立日期	2011年12月14日
注册资本	5万美元
董事	凌世生
注册地址	306 Victoria House, Victoria, Mahe, Republic of Seychelles (塞舌尔)
股权结构	ASSURE TECH LIMITED 持股 100%
主营业务	从事海外销售安旭生物产品, 隶属于发行人主营业务

报告期内, 发行人通过离岸子公司 Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. (塞舌尔) 开展境外销售业务, 上述公司于 2020 年 5 月 11 日完成注销。

根据 Dr. Shelton M Jolicoeur 律师行于 2020 年 5 月 21 日出具的法律意见书确认, Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. 自 2011 年 12 月 14 日至法律意见书出具之日, 在塞舌尔不存在任何违约、诉讼、仲裁或处罚, 该公司已经于 2020 年 5 月 11 日注销。

3、Holy Joy International Ltd. (安圭拉)

企业名称	Holy Joy International Ltd.
成立日期	2011年12月14日
注册资本	5万美元

董事	姜德祥
注册地址	#25 Mason Complex, Stoney Ground, P.O.Box 193, The Valley, Anguilla
股权结构	ASSURE TECH LIMITED 持股 100%
主营业务	从事海外销售安旭生物产品，隶属于发行人主营业务

报告期内，发行人通过离岸子公司 Holy Joy International Ltd.（安圭拉）开展境外销售业务，上述公司于 2020 年 2 月 27 日注销。

根据 SAGIS LP 律师行于 2020 年 3 月 26 日出具的法律意见书确认，Holy Joy International Ltd.（安圭拉）自 2011 年 12 月 14 日至法律意见书出具之日，在安圭拉不存在未涉及任何诉讼、仲裁或调解事项，该公司已经于 2020 年 2 月 27 日注销。

（四）发行人业务的变更情况

根据安旭有限及发行人历次变更的《营业执照》、公司章程及发行人的说明，发行人最近两年的主营业务为 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，发行人最近两年主营业务未发生变更。

（五）发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，报告期内发行人主营业务收入情况如下：

年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入（元）	209,802,274.87	163,733,122.96	110,996,257.94
主营业务收入（元）	209,802,274.87	163,733,122.96	110,996,257.94
主营业务收入占比（%）	100.00%	100%	100%

根据发行人的上述财务数据，报告期内发行人的营业收入以主营业务收入为主。本所律师认为，发行人的主营业务突出。

（六）发行人的持续经营能力

经本所律师查验，发行人为永久存续的股份有限公司，其依照法律的规定在其经营范围内开展经营，截至本律师工作报告出具之日，发行人依法有效存续，生产经营正常，具备生产经营所需的各项资质证书，能够支付到期债务，

不存在影响其持续经营的法律障碍。

（七）查验及结论

本所律师就发行人的业务核查了发行人的《营业执照》、资质证书、注册证书或认证证明资料、《公司章程》、工商登记全套资料、信永中和出具的《审计报告》、发行人提供的部分经营性合同及发行人声明等文件。

经查验，本所律师认为：

- 1、发行人的经营范围和经营方式符合法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定；
- 2、发行人在中国大陆以外的国家和地区存在经营业务情形；
- 3、发行人自设立至今，其业务未发生实质性变化，并且持续经营相同的主营业务，符合法律、法规和规范性文件的规定，不存在法律风险；
- 4、发行人的主营业务突出；
- 5、发行人不存在影响持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

1、发行人的控股股东及实际控制人

（1）截至本律师工作报告出具之日，发行人的控股股东为艾旭控股，详见本律师工作报告正文部分之“六、发起人、股东及实际控制人”。

（2）截至本律师工作报告出具之日，发行人的实际控制人为凌世生、姜学英。详见本律师工作报告正文部分之“六、发起人、股东及实际控制人”。

2、持有发行人 5% 以上股份的股东

截至本律师工作报告出具之日，除艾旭控股和凌世生外，其他持有发行人 5% 以上股份的股东为马华祥、创圣投资，分别持有发行人 15.50%、12.50% 的股份。详见本律师工作报告正文部分之“六、发起人、股东及实际控制人”。

3、发行人董事、监事及高级管理人员

截至本律师工作报告出具之日，发行人的董事、监事及高级管理人员名单如下：

（1）发行人的第一届董事会成员为凌世生、姜学英、董文坤、黄银钱、周娟英（独立董事）、蒋萍萍（独立董事）、章国标（独立董事），其中凌世生为董事长；

（2）发行人的第一届监事会成员为张炯（职工监事）、洪育焰、周拉拉，其中张炯为监事会主席；

（3）发行人的高级管理人员为总经理凌世生，副总经理姜学英、董文坤、魏文涛，董事会秘书兼财务总监吴娅鸿。

除上述对发行人有重大影响的关联自然人以外，上述关联自然人的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母等，均界定为发行人关联自然人。

4、发行人的子公司及参股公司

截至本律师工作报告出具之日，发行人拥有 6 家全资子公司，其基本情况如下：

（1）杭州旭科生物技术有限公司

① 基本情况

旭科生物于 2012 年 3 月 31 日在杭州市工商行政管理局西湖分局注册登记成立，统一社会信用代码为 91330106593069221X，注册资本为 330 万元，住所为浙江省杭州市莫干山路 1418-50 号 4 幢 12 层 1202 室、1203 室（上城科技工业基地），法定代表人姜学英，经营期限为 2012 年 3 月 31 日至 2032 年 3 月 30 日，经营范围：制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，检测诊断产品及设备；服务：生物制品的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让；批发、零售：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，检测诊断产品及设备；货物及技

术进出口（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证后方可经营）。（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）

截至本律师工作报告出具之日，旭科生物的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	安旭生物	330.00	100.00
合 计：		330.00	100.00

② 历史沿革

A. 旭科生物的设立

旭科生物设立于 2012 年 3 月 31 日，旭科生物设立时的基本情况如下：

名 称	杭州旭科生物技术有限公司		
注册号/统一社会信用代码	330106000214766		
住 所	杭州市西湖区振华路 206 号 8 幢 1702 室		
法定代表人	姜德祥		
注册资本	30 万元		
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）		
经营期限	2012 年 3 月 31 日至 2032 年 3 月 30 日		
经营范围	制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品；服务：生物制品的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让；批发、零售：非医疗用生物材料及农产品的检测产品；其他无需报经审批的一切合法项目。		
股权结构	股东名称	出资额（万元）	占注册资本比例（%）
	姜德祥	27.00	90.00
	张正挺	1.50	5.00
	魏文涛	1.50	5.00
	合计	30.00	100.00

注：根据本所律师的核查及对姜德祥、凌世生的访谈确认，旭科生物设立时姜德祥持有的旭科生物的 27 万元出资系受凌世生的委托代为缴纳和持有，姜德祥系凌世生配偶的父亲。

根据浙江浙经天策会计师事务所有限公司于 2012 年 3 月 20 日出具的浙经天策验字（2012）第 162 号《验资报告》，经审验，截至 2012 年 3 月 20 日止，旭

科生物（筹）已收到全体股东缴纳的注册资本合计 30 万元（叁拾万元整），全部以货币出资。

2012 年 3 月 31 日，杭州市工商行政管理局西湖分局向旭科生物核发了注册号为 330106000214766 的《企业法人营业执照》。

B. 第一次出资变更——第一次股权转让（2016 年 10 月）

2016 年 10 月 26 日，旭科生物召开股东会，同意：股东姜德祥将其持有的旭科生物 27 万元出资额（占注册资本 90%）转让给姜学英。同日，旭科生物召开新的股东会，同意修改公司章程。

同日，各方就股权转让事宜签署《股权转让协议》，转让价格为 1:1。具体转让情况如下：

序号	转让方	受让方	转让出资额（万元）	转让对价（万元）
1	姜德祥	姜学英	27.00	27.00

注：根据本所律师核查并对姜德祥、凌世生进行访谈确认，本次股权转让系根据凌世生的指示将原由姜德祥代为持有的旭科生物的股权转给其配偶姜学英。本次股权转让完成后，旭科生物历史上的股权代持已全面解除，股权结构真实、清晰。

本次股权变更已于 2016 年 10 月 27 日在杭州市西湖区市场监督管理局完成工商变更登记手续。

本次股权转让完成后，旭科生物的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	姜学英	27.00	90.00
2	张正挺	1.50	5.00
3	魏文涛	1.50	5.00
合计		30.00	100.00

C. 第二次出资变更——第一次增资（2017 年 8 月）

2017 年 8 月 22 日，旭科生物召开股东会，同意增加注册资本 300 万元，其中：艾旭控股以货币增资 300 万元。同日，旭科生物召开新的股东会，同意修改公司章程。

本次增资已于 2017 年 9 月 8 日在杭州市上城区市场监督管理局完成工商变更登记手续。

本次增资完成后，旭科生物的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	艾旭控股	300.00	90.91
2	姜学英	27.00	8.19
3	张正挺	1.50	0.45
4	魏文涛	1.50	0.45
合 计		330.00	100.00

D. 第三次出资变更——第二次股权转让（2018 年 4 月）

2018 年 4 月 1 日，旭科生物召开股东会，同意：股东张正挺将其持有的旭科生物 1.5 万元出资额（占注册资本 0.45%）转让给姜学英。同日，旭科生物召开新股东会，同意修改公司章程。

同日，各方就股权转让事宜签署《股权转让协议》，转让价格为 1:1。具体转让情况如下：

序号	转让方	受让方	转让出资额（万元）	转让对价（万元）
1	张正挺	姜学英	1.50	1.50

本次股权转让已于 2018 年 4 月 10 日在杭州市上城区市场监督管理局完成工商变更登记手续。

本次股权转让完成后，旭科生物的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	艾旭控股	300.00	90.91
2	姜学英	28.50	8.64
3	魏文涛	1.50	0.45
合 计		330.00	100.00

E. 第四次出资变更——第三次股权转让（2018 年 12 月）

2018 年 12 月 12 日，旭科生物召开股东会，同意：股东艾旭控股将其持有

的旭科生物 300 万元出资额（占注册资本 90.91%）转让给安旭有限，股东姜学英将其持有的旭科生物 28.5 万元出资额（占注册资本 8.64%）转让给安旭有限，股东魏文涛将其持有的旭科生物 1.5 万元出资额（占注册资本 0.45%）转让给安旭有限。同日，旭科生物召开新的股东会，同意修改公司章程。

同日，各方就股权转让事宜签署《股权转让协议》，就上述股权转让事项进行了具体约定，具体转让情况如下：

序号	转让方	受让方	转让出资额（万元）	转让对价（万元）
1	艾旭控股	安旭有限	300.00	1,354.55
2	姜学英		28.50	128.68
3	魏文涛		1.50	6.77

本次股权转让已于 2018 年 12 月 13 日在杭州市上城区市场监督管理局完成工商变更登记手续。

本次股权转让完成后，旭科生物的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	安旭有限	330.00	100.00
合计		330.00	100.00

（2）杭州博进医疗制品有限公司

① 基本情况

博进医疗于 2016 年 12 月 2 日在浙江省杭州市余杭区市场监督管理局注册登记成立，统一社会信用代码为 91330110MA280BWYX4，注册资本为 200 万元，住所为浙江省杭州市余杭区良渚街道九曲港路 10 号一、二层，法定代表人凌杰，经营期限为长期，经营范围：生命科学医学的技术研究及产品开发；医用塑料、实验用一次性医用耗材生产、销售；货物及技术进出口（法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目在取得许可后方可经营）。

截至本律师工作报告出具之日，博进医疗的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	安旭生物	200.00	100.00

合 计：	200.00	100.00
------	--------	--------

② 历史沿革

A. 博进医疗的设立

博进医疗设立于 2016 年 12 月 2 日。博进医疗设立时的基本情况如下：

名 称	杭州博进医疗制品有限公司		
统一社会信用 代码	91330110MA280BWYX4		
住 所	杭州市余杭区良渚街道九曲港路 10 号一、二层		
法定代表人	凌杰		
注册资本	200 万元		
企业类型	私营有限责任公司（自然人控股或私营性质企业控股）		
经营期限	2016 年 12 月 2 日至长期		
经营范围	生命科学医学的技术研究及产品开发；医用塑料、实验用一次性医用耗材生产、销售；货物及技术进出口（法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目在取得许可后方可经营）。		
股权结构	股东名称	出资额（万元）	占注册资本比例（%）
	艾旭控股	194.00	97.00
	凌杰	6.00	3.00
	合计	200.00	100.00

2016 年 12 月 2 日，杭州市余杭区市场监督管理局向博进医疗核发了注册号为 330184000553178 的《企业法人营业执照》。

B. 第一次出资变更——第一次股权转让（2018 年 12 月）

2018 年 12 月 18 日，博进医疗召开股东会，同意：股东艾旭控股将其持有的博进医疗 194 万元出资额（占注册资本 97%）转让给安旭有限，股东凌杰将其持有的博进医疗 6 万元出资额（占注册资本 3%）转让给安旭有限；并同时修改公司章程。

同日，各方就股权转让事宜签署《股权转让协议》，就上述股权转让事项进行了具体约定，具体转让情况如下：

序号	转让方	受让方	转让出资额（万元）	转让对价（万元）
----	-----	-----	-----------	----------

1	艾旭控股	安旭有限	194.00	363.75
2	凌杰		6.00	11.25

本次股权转让已于 2018 年 12 月 18 日在杭州市余杭区市场监督管理局完成工商变更登记手续。

本次股权转让完成后，博进医疗的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	安旭有限	200.00	100.00
合计		200.00	100.00

（3）浙江艾旭生物工程有限公司

① 基本情况

艾旭生物于 2017 年 4 月 28 日在浙江省安吉县市场监督管理局注册登记成立，统一社会信用代码为 91330523MA29JHHR88，注册资本为 2,000 万元，住所为浙江省湖州市安吉县安吉经济开发区城北工业区，法定代表人刘三姑，经营期限为 2017 年 4 月 28 日至 2037 年 4 月 27 日，经营范围：生物制品的技术开发、成果转让、技术咨询、技术服务；计算机软件开发；检测设备，检测试剂，第二、三类医疗器械，医用塑料制品及耗材的研发、生产、销售；医药中间体（除危险化学品）、第一类医疗器械的零售；货物进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本律师工作报告出具之日，艾旭生物的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	安旭生物	2,000.00	100.00
合计：		2,000.00	100.00

② 历史沿革

A. 艾旭生物的设立

艾旭生物设立于 2017 年 4 月 28 日。艾旭生物设立时的基本情况如下：

名称	浙江艾旭生物工程有限公司
----	--------------

统一社会信用代码	91330523MA29JHHR88		
住所	浙江省湖州市安吉县安吉经济开发区城北工业区		
法定代表人	刘三姑		
注册资本	2,000 万元		
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）		
经营期限	2017 年 4 月 28 日至 2037 年 4 月 27 日		
经营范围	生物制品的技术开发、成果转让、技术咨询、技术服务；计算机软件开发；检测设备，检测试剂，第二、三类医疗器械，医用塑料制品及耗材的研发、生产、销售；医药中间体（除危险化学品）、第一类医疗器械的零售；货物进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股权结构	股东名称	出资额（万元）	占注册资本比例（%）
	艾旭控股	2,000.00	100.00
	合计	2,000.00	100.00

2017 年 4 月 28 日，安吉县市场监督管理局向艾旭生物核发了统一社会信用代码为 91330523MA29JHHR88 的《企业法人营业执照》。

B. 第一次出资变更——第一次股权转让（2019 年 12 月）

2019 年 12 月 26 日，艾旭生物股东同意：股东艾旭控股将其持有的艾旭生物 2,000 万元出资额（占注册资本 100%，其中实缴 500 万元）转让给安旭生物。同日，艾旭生物新股东决定修改公司章程。

同日，各方就股权转让事宜签署《股权转让协议》，转让价格为 1:1。具体转让情况如下：

序号	转让方	受让方	转让出资额（万元）	实缴出资额（万元）	转让对价（万元）
1	艾旭控股	安旭生物	2,000.00	500.00	500.00

本次股权变更已于 2019 年 12 月 31 日在安吉县市场监督管理局完成工商变更登记手续。

本次股权转让完成后，艾旭生物的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	安旭生物	2,000.00	100.00

合 计	2,000.00	100.00
-----	----------	--------

(4) 杭州安偲网络科技有限公司

① 基本情况

安偲网络于2018年9月14日在杭州市上城区市场监督管理局注册登记成立，统一社会信用代码为91330102MA2CEFNG6D，注册资本为100万元，住所为浙江省杭州市莫干山路1418-50号4幢12层1201室（上城科技工业基地），法定代表人沈峰，经营期限为2018年9月14日至2038年9月13日，经营范围：服务：网络技术、电子商务技术、计算机软硬件、生物制品的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让；批发、零售（含网上销售）：医疗器械；货物进出口（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）

截至本律师工作报告出具之日，安偲网络的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	安旭生物	100.00	100.00
合 计：		100.00	100.00

② 历史沿革

A. 安偲网络的设立

安偲网络设立于2018年9月14日，安偲网络设立时的基本情况如下：

名 称	杭州安偲网络科技有限公司
统一社会信用代码	91330102MA2CEFNG6D
住 所	浙江省杭州市莫干山路1418-50号4幢2层201室（上城科技工业基地）
法定代表人	沈峰
注册资本	100万元
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
经营期限	2018年09月14日至2038年09月13日
经营范围	服务：网络技术、电子商务技术、计算机软硬件、生物制品的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让；批发、零售（含网上销售）：医疗器械；货

	物进出口（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）		
股权结构	股东名称	出资额（万元）	占注册资本比例（%）
	安旭有限	65.00	65.00
	杭州红点网络科技有限公司	35.00	35.00
	合计	100.00	100.00

2018年9月14日，杭州市上城区市场监督管理局向安偌网络核发了统一社会信用代码为91330102MA2CEFNG6D的《企业法人营业执照》。

B. 第一次出资变更——第一次股权转让（2019年5月）

2019年4月30日，安偌网络召开股东会，同意：股东杭州红点网络科技有限公司将其持有的安偌网络35万元出资额（占注册资本35%，其中实缴17.5万元）转让给安旭有限。同日，安偌网络新股东决定修改公司章程。

同日，各方就股权转让事宜签署《股权转让协议》，转让价格为1:1。具体转让情况如下：

序号	转让方	受让方	转让出资额（万元）	实缴出资额（万元）	转让对价（万元）
1	杭州红点网络科技优秀公司	安旭有限	35.00	17.50	17.50

本次股权变更已于2019年5月24日在杭州市上城区市场监督管理局完成工商变更登记手续。

本次股权转让完成后，安偌网络的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	安旭有限	100.00	100.00
合计		100.00	100.00

（5）浙江安旭生物技术有限公司

① 基本情况

浙江安旭于2015年2月4日在浙江省杭州市上城区市场监督管理局注册登记成立，统一社会信用代码为91330102321971182B，注册资本为1,080万元，

住所为浙江省杭州市杭州市莫干山路 1418-8 号 2 幢 210 室(上城科技工业基地)，法定代表人凌世生，经营期限为长期，经营范围：服务：生物制品的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让，计算机软件开发；零售：医药中间体；货物进出口（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）。

截至本律师工作报告出具之日，浙江安旭的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	安旭生物	1,080.00	100.00
合 计：		1,080.00	100.00

② 历史沿革

A. 浙江安旭的设立

浙江安旭设立于 2015 年 2 月 4 日。浙江安旭设立时的基本情况如下：

名 称	浙江安旭生物技术有限公司		
统一社会信用代码	91330102321971182B		
住 所	浙江省杭州市杭州市莫干山路 1418-8 号 2 幢 210 室（上城科技工业基地）		
法定代表人	凌世生		
注册资本	1,080 万元		
企业类型	私营有限责任公司		
经营期限	2015 年 02 月 04 日至长期		
经营范围	服务：生物制品的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让，计算机软件开发；零售：医药中间体；货物进出口（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）。		
股权结构	股东名称	出资额（万元）	占注册资本比例（%）
	凌世生	432.00	40.00
	姜学英	324.00	30.00
	马华祥	324.00	30.00
	合 计	1,080.00	100.00

2015 年 2 月 4 日，杭州市上城区市场监督管理局向浙江安旭核发了注册号为 330102000137964 的《企业法人营业执照》。

B. 第一次出资变更——第一次股权转让（2018年2月）

2018年2月1日，浙江安旭召开股东会，同意：股东凌世生将其持有的浙江安旭432万元出资额（占注册资本40%，其中未实缴432万元）转让给安旭有限，股东姜学英将其持有的浙江安旭324万元出资额（占注册资本30%，其中未实缴324万元）转让给安旭有限，股东马华祥将其持有的浙江安旭324万元出资额（占注册资本30%，其中未实缴324万元）转让给安旭有限；同日，浙江安旭新股东决定修改公司章程。

同日，各方就股权转让事宜签署《股权转让协议》，就上述股权转让事项进行了具体约定，具体转让情况如下：

序号	转让方	受让方	转让认缴出资额（万元）
1	凌世生	安旭有限	432.00
2	姜学英		324.00
3	马华祥		324.00

本次股权转让已于2018年2月8日在杭州市上城区市场监督管理局完成工商变更登记手续。

本次股权转让完成后，浙江安旭的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	安旭有限	1,080.00	100.00
合计		1,080.00	100.00

(6) ASSURE TECH LIMITED

ASSURE TECH LIMITED于2016年4月1日在香港公司注册处注册登记成立，ASSURE TECH LIMITED设立时的基本情况如下：

企业名称	ASSURE TECH LIMITED
成立日期	2016年4月1日
注册资本	10万美元
董事	凌世生
注册地址	Room 803, Lippo Sun Plaza, 28 Canton Road, Tsim Sha Tsui, Kowloon, HK（中国香港）

股权结构	安旭生物持股 100%
主营业务	从事海外销售安旭生物产品，隶属于发行人主营业务
商业登记证有效期	至 2021 年 3 月 31 日

根据李绪峰律师行于 2020 年 3 月 13 日出具的法律意见书确认，ASSURE TECH LIMITED 自 2016 年 4 月 1 日至法律意见书出具之日，股东及董事从未发生变更，也未在香港涉及任何民事和刑事诉讼及行政处罚。

5、截至报告期末，发行人的控股股东、实际控制人、关联自然人直接或间接控制的、或者担任董事、高级管理人员以及施加重大影响的，除发行人及其子公司以外的法人或其他组织，主要如下：

序号	关联方名称	主要关联关系
1	嵊州市锦德服饰有限公司	马华祥持股 55% 并担任执行董事兼经理
2	杭州景金投资咨询有限公司	马华祥持股 42.89% 并任监事
3	浙江天成控股集团有限公司	马华祥持股 75% 并担任董事长
4	嵊州市万有丝线有限公司	浙江天成控股集团有限公司持股 75%，马华祥担任董事长兼总经理
5	嵊州市嘉园房地产开发有限公司	浙江天成控股集团有限公司持股 75%
6	浙江天成印染针织有限公司	浙江天成控股集团有限公司持股 75%，马华祥担任执行董事兼总经理
7	嵊州市有成毛纺有限公司	浙江天成控股集团有限公司持股 55%，马华祥担任监事
8	杭州天成电气有限公司（吊销）	马华祥持股 60% 并担任执行董事兼经理
9	嵊州中领置业股份有限公司	马华祥持股担任监事
10	嵊州领带物流股份有限公司	马华祥持股担任监事
11	嵊州市恒丰小额贷款股份有限公司	马华祥持股担任董事
12	杭州正业投资有限公司	马华祥担任执行董事兼总经理
13	临安市信丰投资管理有限公司	吴娅鸿曾任经理，2019 年 10 月离任
14	杭州锋雨投资管理有限公司	吴娅鸿曾持股 25%，并担任该公司经理，2019 年 8 月转让无关联第三方并辞任；
15	Holy Joy International Ltd.（安圭拉）	姜德祥在报告期内持股 100%。该公司已于 2020 年 2 月 27 日注销，至今未满十二个月，亦界定为公司关联方[注 1]。
16	Assure Tech (Hangzhou) Co.,Ltd.（塞舌尔）	凌世生在报告期内持股 100%。该公司已于 2020 年 5 月 11 日注销，至今未满十二个月，亦界定为公司关联方[注 2]

注 1：根据股权代持协议及姜德祥访谈记录确认，姜德祥持有的 HOLY JOY INTERNATIONAL LTD.100% 股权系替安旭生物代为持有，实际由安旭生物生产经营并享有相关权益；

注 2：根据股权代持协议及凌世生访谈记录确认，凌世生持有的 Assure Tech (Hangzhou) Co.,Ltd.100% 股权系替安旭生物代为持有，实际由安旭生物生产经营并享有相关权益；

6、报告期内的其他关联方

(1) 报告期内曾存在关联关系的关联自然人

序号	关联方名称	主要关联关系
1	吕诚君	发行人第一届董事会独立董事，2019 年 12 月离任

(2) 报告期内曾存在关联关系的主要关联法人

序号	关联方名称	主要关联关系
1	杭州博旭生物技术有限公司	凌世生曾持股 20%，2018 年 2 月转让无关联第三方

7、报告期内注销的主要关联方

序号	关联方名称	关联关系	状态
1	湖州众盛达塑料制品有限公司	凌世生曾持股 86% 并担任执行董事兼总经理	于 2017 年 11 月 30 日注销
2	苏州森思珍生物技术有限公司	凌世生曾担任董事	于 2018 年 09 月 20 日注销

(二) 关联交易

根据《审计报告》、关联交易相关协议、支付凭证等文件，发行人及其子公司在报告期内与关联方发生的关联交易如下：

1、采购商品/接受劳务

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
湖州众盛达塑料制品有限公司	采购材料	-	-	4.78
杭州博旭生物技术有限公司	采购材料	35.05	174.89	63.29

报告期内，发行人向杭州博旭生物技术有限公司、湖州众盛达塑料制品有限公司采购的产品价格遵循市场化原则，定价公允。

2、关联租赁

单位：万元

出租方名称	承租方名称	租赁资产种类	2019年确认租赁费用	2018年确认租赁费用	2017年确认租赁费用
凌世生	安旭有限	房租	-	-	12.00

2017年，公司与凌世生签订《房屋租赁合同》，向其租赁房屋用于员工住宿。租赁地址：杭州市西湖区西港发展中心8幢1702室，租赁面积：286.29平方米，租赁期限：2017年1月1日至2017年12月31日，年租金：12.00万元。上述房屋租赁费用，由凌世生配偶姜学英收取。发行人因日常经营所需向凌世生租赁房屋，具有必要性和商业合理性，租赁房屋租金系充分考虑当地周边房产租赁市场价格基础上协商确定，定价公允。

3、关联担保

单位：万元

担保方	被担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	报告期末是否履行完毕
凌世生 [注 1]	安旭生物	2,000.00	2017.05.26	2018.05.25	是[注 5]
凌世生 [注 2]	安旭生物	2,000.00	2018.06.29	2019.06.28	是[注 5]
凌世生 [注 3]	安旭生物	300.00	2017.01.24	2022.01.23	是[注 5]
凌世生 [注 4]	安旭生物	500.00	2018.04.13	2023.04.12	否

注 1：凌世生与招商银行股份有限公司杭州分行高新支行签订合同编号为 2017 年授保字第 9-2 号《最高额不可撤销担保书》，为发行人在 2017 年 5 月 26 日至 2018 年 5 月 25 日期间内连续发生的多笔债务承担不超过 2,000 万元的担保责任。

注 2：凌世生与招商银行股份有限公司杭州分行高新支行签订合同编号为 2018 年授保字第 8 号《最高额不可撤销担保书》，为发行人在 2018 年 6 月 29 日至 2019 年 6 月 28 日期间内连续发生的多笔债务承担不超过 2,000 万元的担保责任。

注 3：凌世生与杭州联合商业银行股份有限公司科技支行签订合同编号为信贷凭证 2015-002 的《保证函》，为发行人在 2017 年 1 月 24 日至 2022 年 1 月 23 日期间内连续发生的多笔债务承担不超过 300 万元的担保责任。

注 4：凌世生与杭州联合银行商业股份有限公司科技支行签订合同编号为信贷凭证 2015-002 的《保证函》，为发行人 2018 年 4 月 13 日至 2023 年 4 月 12 日期间内连续发生的多笔债务承担不超过 500 万元的担保责任。

注 5：该等担保合同对应的主债权合同均已履行完毕，发行人已经偿还了相应的银行贷款及利息。

4、资金拆借

报告期内，发行人与关联方之间资金往来情况如下：

(1) 资金拆入

单位：万元

关联方名称	2018 年度			
	期初余额	本期拆入	本期归还	期末余额
艾旭控股	100.00	-	100.00	-
关联方名称	2017 年度			
	期初余额	本期拆入	本期归还	期末余额
艾旭控股	-	100.00	-	100.00

发行人于 2017 年向控股股东艾旭控股借款 100.00 万元用于生产经营，于 2018 年归还了上述借款。2017 年、2018 年，发行人按照合同约定利率 5.44%/年分别计提了利息 5.29 万元、1.01 万元，并于 2018 年支付了上述利息。

(2) 资金拆出

单位：万元

关联方名称	2019 年度			
	期初余额	本期拆出	本期归还	期末余额
姜学斌	100.00	-	100.00	-
关联方名称	2018 年度			
	期初余额	本期拆出	本期归还	期末余额
魏文涛	14.00	-	14.00	-
黄银钱	23.00	-	23.00	-
凌杰	6.00	-	6.00	-

姜学斌	-	100.00	-	100.00
关联方名称	2017 年度			
	期初余额	本期拆出	本期归还	期末余额
魏文涛	21.00	-	7.00	14.00
黄银钱	30.00	-	7.00	23.00
凌杰	-	6.00		6.00
湖州众盛达塑料制品有限公司	48.90	-	48.90	-

发行人向魏文涛、黄银钱、凌杰拆出款项系员工借款，上述款项已于 2018 年归还。发行人向姜学斌拆出款项系艾旭生物被发行人收购前发生的借款，已于发行人收购艾旭生物前结清。发行人向湖州众盛达塑料制品有限公司拆出款项已于 2017 年 1 月归还。

截至报告期末，安旭生物与关联方上述资金拆借情况已经清理完毕，不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款或者其他方式占用的情况。

4、关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员报酬	290.02	234.98	167.66

5、关联方股权转让情况

报告期内，公司与关联方之间的股权转让情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
凌世生	浙江安旭 40% 股权	-	-	-
姜学英	浙江安旭 30% 股权	-	-	-
马华祥	浙江安旭 30% 股权	-	-	-
艾旭控股	旭科生物 90.91% 股权	-	1,354.55	-
姜学英	旭科生物 8.64% 股权	-	128.68	-
魏文涛	旭科生物 0.45% 股权	-	6.77	-

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
艾旭控股	博进医疗 97% 股权	-	363.75	-
凌杰	博进医疗 3% 股权	-	11.25	-
艾旭控股	艾旭生物 100% 股权	500.00	-	-
合 计		500.00	1,865.00	-

注：2018 年 2 月 1 日，马华祥、凌世生、姜学英分别与安旭有限签订股权转让协议，约定分别将所持有的 324.00 万元、432.00 万元、324.00 万元浙江安旭股权转让于安旭有限，由于上述股权均未实际出资，因此上述转让对价为 0.00 元，未到位的出资义务由安旭有限承担。

6、关联方应收应付

(1) 应收项目

单位：万元

项目名称	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款：						
凌世生	-	-	-	-	2.00	0.10
凌杰	-	-	-	-	6.00	0.30
梁晓丹	-	-	-	-	0.08	-
黄银钱	-	-	-	-	23.00	2.30
魏文涛	-	-	-	-	14.00	14.00
姜学斌	-	-	100.00	5.00	-	-
合 计	-	-	100.00	5.00	45.08	16.70

(2) 应付项目

单位：万元

项目名称	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应付账款：			
姜学英	-	-	12.00
杭州博旭生物技术有限公司	-	34.76	28.64
其他应付款：			
姜学英	-	0.50	-
姜德祥	-	-	5.31

凌世生	12.52	0.13	6.35
凌杰	-	0.87	0.50
魏文涛	1.02	1.27	1.17
张炯	0.10	0.13	-
黄银钱	0.60	-	-
洪育焰	0.31	-	-
董文坤	1.20	-	-
吴娅鸿	0.10	-	-
汪燕燕	-	0.10	-
杭州艾旭控股有限公司	-	-	105.29

经本所律师查验，上述关联交易均按照平等互利、等价有偿的市场原则进行。本所律师认为，上述关联交易定价公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

（三）发行人的关联交易公允决策程序

经本所律师查验，发行人根据有关法律、法规和规范性文件的规定，已在其《公司章程》、《公司章程（草案）》、《杭州安旭生物科技股份有限公司股东大会议事规则》、《杭州安旭生物科技股份有限公司董事会议事规则》及《杭州安旭生物科技股份有限公司关联交易决策制度》规定了股东大会、董事会在审议有关关联交易事项时关联股东、关联董事回避表决制度及其他公允决策程序，且有关议事规则及决策制度已经发行人股东大会审议通过。

发行人董事会第一届第四会议、监事会第一届第三次会议和 2020 年第一次临时股东大会对 2017 年至 2019 年的关联交易进行了审议。发行人独立董事亦就前述交易出具了独立董事意见：发行人报告期内关联交易系因公司正常经营需要而发生，遵循了公平、自愿的原则，定价公允、合理，符合公司整体利益，不存在损害公司和其他股东合法利益的情形。

本所律师认为，发行人的章程、有关议事规则及关联交易决策制度等内部规定中明确的关联交易公允决策程序合法、有效，发行人的独立董事、董事会、股东大会对报告期内的关联交易进行了补充审议，确认上述关联交易不存在损害发行人和其他股东合法利益的情形。

（四）关联交易承诺

未来，发行人将避免发生与关联方的关联交易；对于不可避免的关联交易，发行人将通过制定严格、细致的关联交易协议条款，遵循公平、公正、公开及等价有偿的原则，切实履行信息披露及关联交易决策的相关规定，不损害股东特别是中小股东的合法权益。

经本所律师查验，为有效规范与减少关联交易，发行人的实际控制人凌世生、姜学英出具承诺：

1、本人以及下属除公司之外的全资、控股子公司及其他可实际控制企业（以下简称“附属企业”）与公司之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易；

2、本人及本人实际控制的其他附属企业不以任何方式违法违规占用公司资金及要求公司违法违规提供担保；

3、本人及附属企业不通过非公允关联交易、利润分配、资产重组、对外投资等任何方式损害公司和其他股东的合法权益；

4、如在今后的经营活动中本人及本人附属企业与公司之间发生无法避免的关联交易，则此种关联交易的条件必须按正常的商业条件进行，并按国家法律、法规、规范性文件以及公司内部管理制度严格履行审批程序；

5、本人及本人附属企业不以任何方式影响公司的独立性，保证公司资产完整、人员独立、财务独立、机构独立和业务独立。

本所律师认为，上述承诺内容合法、有效。

（五）同业竞争

1、发行人控股股东、实际控制人与发行人之间不存在同业竞争

根据发行人的说明，发行人主要从事的业务为 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，根据发行人控股股东艾旭控股及实际控制人凌世生和姜学英夫妻的承诺，并经本所律师核查，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均未从事与发行人业务相同或相似的业务；发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。

因此，本所律师认为，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业

不存在同业竞争。

2、避免同业竞争的承诺

经本所律师查验，为有效防止及避免同业竞争，公司控股股东艾旭控股，实际控制人、董事长兼总经理凌世生，实际控制人、董事兼副总经理姜学英出具承诺：

1、本人/本企业目前没有、将来也不直接或间接从事与公司现有及将来从事的业务构成同业竞争的任何活动，包括但不限于研发、生产和销售与公司研发、生产和销售产品相同或相近似的任何产品或服务，并愿意对违反上述承诺而给公司造成的经济损失承担赔偿责任。

2、对本人/本企业控股企业或间接控股的企业，本人将通过派出机构及人员（包括但不限于董事、经理）在该等企业履行本承诺项下的义务，并愿意对违反上述承诺而给公司造成的经济损失承担赔偿责任。

3、自本承诺函签署之日起，如公司进一步拓展其产品和业务范围，本人/本企业及本人/本企业控股的企业将不与公司拓展后的产品或业务相竞争；可能与公司拓展后的产品或业务发生竞争的，本人/本企业及本人/本企业控股的企业按照如下方式退出与公司的竞争：（1）停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；（2）停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；（3）将相竞争的业务纳入到公司来经营；（4）将相竞争的业务转让给无关联的第三方。

4、上述承诺为不可撤销承诺。

本所律师认为，上述承诺内容合法、有效。

（六）查验及结论

1、本所律师就发行人的关联方查验了发行人、各关联法人的企业法人营业执照、工商登记资料或公司注册证书、商业登记证，发行人提供的董事、监事及高级管理人员名单，并对发行人的自然人股东、董事、监事及高级管理人员的相关情况进行了访谈或问卷调查。

2、本所律师就发行人或安旭有限与各关联方报告期内发生的关联交易事项通过下列方式进行了查验：

（1）查验了发行人提供的报告期内安旭有限或发行人与关联方之间资金占

用等关联交易相关的财务凭证、协议、信永中和出具的《审计报告》；

(2) 就发行人关联交易的审批决策程序，查验《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易决策制度》及发行人与关联方之间发生关联交易相关的审批决议；

3、为核查发行人与主要关联方是否存在同业竞争，本所律师查验了主要关联企业的经营范围、主要经营情况，并取得了实际控制人、发行人控股股东签署的书面承诺或确认；对发行人的自然人股东、董事、监事及高级管理人员的其他投资或经营情况进行了访谈或问卷调查。

经查验，本所律师认为：

发行人报告期内的关联交易不存在损害发行人或其他股东利益的情形；发行人已在《公司章程》和《公司章程（草案）》及其内部制度中规定了关联交易的公允决策程序，并补充确认了报告期内的关联交易；发行人与其控股股东、实际控制人不存在同业竞争的情形，且其控股股东、实际控制人已出具关于避免同业竞争的承诺，该等承诺内容合法、有效。发行人已将上述规范与减少关联交易及避免同业竞争的承诺进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒，符合中国证监会及上海证券交易所的相关规定。

十、发行人的主要财产

(一) 土地使用权和房屋所有权

1、不动产权

经本所律师查验，截至报告期期末，发行人及其子公司拥有 5 项不动产权，具体情况如下：

序号	权利人	权证号	座落	权利类型	权利性质	用途	面积 (m ²)		使用期限	取得方式	他项权利
							建筑面积	土地面积			
1	安旭生物	浙(2020)余杭区不动产权第0024308号	余杭区良渚街道莫干山路1418-50号4幢2层	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让/其他	工业用地/非住宅	1,493.23	133.90	2061.09.04	购置	无

2	安旭生物	浙(2020)余杭区不动产权第0024373号	余杭区良渚街道莫干山路1418-50号4幢3层	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让/其他	工业用地/非住宅	1,493.23	133.90	2061.09.04		无
3	安旭生物	浙(2020)余杭区不动产权第0024374号	余杭区良渚街道莫干山路1418-50号4幢4层	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让/其他	工业用地/非住宅	1,493.23	133.90	2061.09.04		无
4	安旭生物	浙(2020)余杭区不动产权第0024375号	余杭区良渚街道莫干山路1418-50号4幢5层	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让/其他	工业用地/非住宅	1,493.23	133.90	2061.09.04		无
5	艾旭生物	浙(2020)安吉县不动产权第0004186号[注1]	递铺街道长乐社区	国有建设用地使用权	出让	工业用地	/	12893.00	2070.02.24	/	无

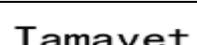
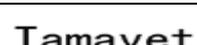
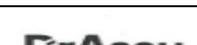
[注1] 发行人子公司艾旭生物于2020年2月24日取得了上述土地使用权证书。

(二) 发行人拥有的知识产权

(1) 境内商标

发行人及其子公司拥有境内注册商标 27 项，具体情况如下：

序号	所有权人	商标名称	注册类别	注册号	权利期限	取得方式	他项权利
1	安旭生物	ACCUVIEW	5	8969979	2011.12.28-2021.12.27	原始取得	无
2	安旭生物	ACUTECK	5	10911891	2013.08.21-2023.08.20	原始取得	无
3	安旭生物		35	19500434	2017.05.14-2027.05.13	原始取得	无
4	安旭生物		5	10167463	2013.03.21-2023.03.20	原始取得	无
5	安旭生物		5	8156712	2011.05.21-2021.05.20	原始取得	无
6	安旭生物		5	12709398	2016.09.21-2026.09.20	原始取得	无
7	安旭生物	ACCUSCREEN	5	8969956	2011.12.28-2021.12.27	原始取得	无

8	安旭生物		5	7692876	2010.12.07-2020.12.06	原始取得	无
9	安旭生物		5	7692875	2010.12.07-2020.12.06	原始取得	无
10	安旭生物		5	7928824	2011.01.21-2021.01.20	原始取得	无
11	安旭生物		5	7928825	2011.03.14-2021.03.13	原始取得	无
12	安旭生物		5	9573003	2012.08.07-2022.08.06	原始取得	无
13	安旭生物		5	9572992	2012.07.07-2022.07.06	原始取得	无
14	安旭生物		5	8760512	2011.10.28-2021.10.27	原始取得	无
15	安旭生物		5	8760514	2011.10.28-2021.10.27	原始取得	无
16	安旭生物		10	30766022	2019.02.21-2029.02.20	原始取得	无
17	安旭生物		10	16781233	2016.07.21-2026.07.20	原始取得	无
18	安旭生物		5	23342375	2018.11.14-2028.11.13	原始取得	无
19	安旭生物		5	23342376	2019.03.07-2029.03.06	原始取得	无
20	安旭生物		10	31807054	2019.03.21-2029.03.20	原始取得	无
21	安旭生物		10	32002101	2019.03.21-2029.03.20	原始取得	无
22	安旭生物		5	32020650	2019.03.28-2029.03.27	原始取得	无
23	安旭生物		10	30773921	2019.05.07-2029.05.06	原始取得	无
24	安旭生物		5	32020640	2019.03.28-2029.03.27	原始取得	无
25	安旭生物		5	31799138A	2019.05.14-2029.05.13	原始取得	无
26	旭科生物		5	16781234	2016.07.21-2026.07.20	原始取得	无
27	博进医疗		35	33077872	2019.05.28-2029.05.27	原始取得	无

(2) 境外商标

发行人及其子公司拥有境外注册商标 14 项，具体情况如下：

序号	所有人	注册国家/地区	商标名称	注册类别	注册号	权利期限	取得方式	他项权利
1	安旭生物	加拿大		5	TMA947352	2016.08.25-2031.08.25	原始取得	无

2	安旭生物	美国		5	5139899	2017.02.14-2027.01.14	原始取得	无
3	安旭生物	美国		5	4888827	2016.01.19-2026.01.19	原始取得	无
4	安旭生物	欧盟		5	017056581	2017.11.14-2027.08.01	原始取得	无
5	安旭生物	欧盟		10、42	014546031	2017.06.09-2025.09.10	原始取得	无
6	安旭生物	马德里		5	1425389	2018.03.29-2028.03.29	原始取得	无
7	安旭生物	马德里（俄罗斯联邦）		5	1425389	2018.03.29-2028.03.29	原始取得	无
8	安旭生物	马德里（阿尔及利亚）		5	1425389	2018.03.29-2028.03.29	原始取得	无
9	安旭生物	欧盟		5	018008585	2019.05.04-2029.01.09	原始取得	无
10	安旭生物	美国		10	5783491	2019.06.18-2029.06.18	原始取得	无
11	安旭生物	加拿大		10	TMA1067450	2019.12.30-2029.12.30	原始取得	无
12	安旭生物	加拿大		5	TMA1053637	2019.09.11-2029.09.11	原始取得	无
13	安旭生物	马德里（阿尔及利亚）	Fastep	5	1445023	2018.06.26-2028.06.26	原始取得	无
14	安旭生物	欧盟		5、10	17910225	2018.09.19-2028.05.31	原始取得	无

3、发行人拥有的专利

（1）境内专利

发行人及其子公司拥有境内专利 57 项，具体情况如下：

序号	专利权人	专利类型	专利名称	专利号	权利期限	法律状态	取得方式	他项权利
1	安旭生物	发明专利	一种快速检测装置	ZL201110025024.9	2011.01.24-2031.01.23	专利权维持	原始取得	无
2	安旭生物	发明专利	一种唾液收集检测装置	ZL201210067076.7	2012.03.14-2032.03.13	专利权维持	原始取得	无
3	安旭生物	发明专利	一种样本检测装置及样本收集检测装置和方法	ZL201610153236.8	2016.03.16-2036.03.15	专利权维持	原始取得	无
4	安旭生物	发明专利	一种样本收集检测装置	ZL201610153269.2	2016.03.16-2036.03.15	专利权维持	原始取得	无
5	安旭	发明	一种合成大麻抗原	ZL201410711887.5	2014.11.28-2034.11.27	专利	原始	无

	生物	专利	的合成方法及合成大麻抗原的应用			权维持	取得	
6	安旭生物	实用新型	一种快速检测装置	ZL201120021805.6	2011.01.24-2021.01.23	专利权维持	原始取得	无
7	安旭生物	实用新型	一种检测试剂卡	ZL201120052770.2	2011.03.02-2021.03.01	专利权维持	原始取得	无
8	安旭生物	实用新型	一种快速检测装置	ZL201120183298.6	2011.06.01-2021.05.31	专利权维持	原始取得	无
9	安旭生物	实用新型	一种唾液收集检测装置	ZL201220095844.5	2012.03.14-2022.03.13	专利权维持	原始取得	无
10	安旭生物	实用新型	一种检测装置	ZL201220343303.X	2012.07.16-2022.07.15	专利权维持	原始取得	无
11	安旭生物	实用新型	一种检测装置	ZL201220343698.3	2012.07.16-2022.07.15	专利权维持	原始取得	无
12	安旭生物	实用新型	一种唾液收集滴加联合装置	ZL201420202742.8	2014.04.24-2024.04.23	专利权维持	原始取得	无
13	安旭生物	实用新型	一种定量吸管	ZL201520381256.1	2015.06.04-2025.06.03	专利权维持	原始取得	无
14	安旭生物	实用新型	一种盖子及样本收集检测装置	ZL201620100763.8	2016.01.31-2026.01.30	专利权维持	原始取得	无
15	安旭生物	实用新型	一种样本的收集检测装置	ZL201620204253.5	2016.03.16-2026.03.15	专利权维持	原始取得	无
16	安旭生物	实用新型	一种收集检测样本装置的盖子及装置	ZL201620286586.7	2016.04.07-2026.04.06	专利权维持	原始取得	无
17	安旭生物	实用新型	一种用于收集并检测样本的装置	ZL201620291786.1	2016.04.07-2026.04.06	专利权维持	原始取得	无
18	安旭生物	实用新型	一种检测板	ZL201820873018.6	2018.06.07-2028.06.06	专利权维持	原始取得	无
19	安旭生物	实用新型	一种计时检测试纸和免疫层析计时检测装置	ZL201820872885.8	2018.06.07-2028.06.06	专利权维持	原始取得	无
20	安旭生物	实用新型	一种判断早孕时间和早孕异常的检测装置	ZL201820961613.5	2018.06.21-2028.06.20	专利权维持	原始取得	无
21	安旭生物	外观设计	检测容器	ZL201130018847.X	2011.01.30-2021.01.29	专利权维持	原始取得	无

22	安旭生物	外观设计	检测试剂卡	ZL201130022186.8	2011.02.15-2021.02.14	专利权维持	原始取得	无
23	安旭生物	外观设计	双面快速检测容器	ZL201130119099.4	2011.05.13-2021.05.12	专利权维持	原始取得	无
24	安旭生物	外观设计	检测试剂板（2）	ZL201230240043.9	2012.06.11-2022.06.10	专利权维持	原始取得	无
25	安旭生物	外观设计	检测试剂板（3）	ZL201230240051.3	2012.06.11-2022.06.10	专利权维持	原始取得	无
26	安旭生物	外观设计	试剂检测杯	ZL201230318521.3	2012.07.16-2022.07.15	专利权维持	原始取得	无
27	安旭生物	外观设计	试剂检测装置	ZL201230318522.8	2012.07.16-2022.07.15	专利权维持	原始取得	无
28	安旭生物	外观设计	多面试剂检测杯	ZL201430018429.4	2014.01.23-2024.01.22	专利权维持	原始取得	无
29	安旭生物	外观设计	检测试剂装置（1）	ZL201430303560.5	2014.08.23-2024.08.22	专利权维持	原始取得	无
30	安旭生物	外观设计	检测试剂装置（2）	ZL201430307025.7	2014.08.26-2024.08.25	专利权维持	原始取得	无
31	安旭生物	外观设计	检测试剂装置（3）	ZL201430309205.9	2014.08.26-2024.08.25	专利权维持	原始取得	无
32	安旭生物	外观设计	液体样本收集检测装置	ZL201430416267.X	2014.10.29-2024.10.28	专利权维持	原始取得	无
33	安旭生物	外观设计	检测试剂板（7）	ZL201530146686.0	2015.05.15-2025.05.14	专利权维持	原始取得	无
34	安旭生物	外观设计	读数装置（2）	ZL201630000279.3	2016.01.01-2025.12.31	专利权维持	原始取得	无
35	安旭生物	外观设计	读数装置（1）	ZL201630000283.X	2016.01.01-2025.12.31	专利权维持	原始取得	无
36	安旭生物	外观设计	电子检测装置	ZL201630106348.9	2016.04.03-2026.04.02	专利权维持	原始取得	无
37	安旭生物	外观设计	检测仪（1）	ZL201630372260.1	2016.08.06-2026.08.05	专利权维持	原始取得	无
38	安旭生物	外观设计	阅读仪	ZL201330217148.7	2013.05.29-2023.05.28	专利权维	原始取得	无

						持		
39	安旭生物	外观设计	液体收集检测装置(3)	ZL201530485555.5	2015.11.27-2025.11.26	专利权维持	原始取得	无
40	安旭生物	外观设计	毒品检测试剂板	ZL201830230751.1	2018.05.18-2028.05.17	专利权维持	原始取得	无
41	安旭生物	外观设计	早孕检测试剂棒(2)	ZL201830230754.5	2018.05.18-2028.05.17	专利权维持	原始取得	无
42	安旭生物	外观设计	早孕检测试剂棒(1)	ZL201830230814.3	2018.05.18-2028.05.17	专利权维持	原始取得	无
43	安旭生物	外观设计	唾液检测装置	ZL201830375510.6	2018.07.12-2028.07.11	专利权维持	原始取得	无
44	安旭生物	外观设计	血糖尿酸分析仪	ZL201930107230.1	2019.03.15-2029.03.14	专利权维持	原始取得	无
45	安旭生物	外观设计	荧光分析仪	ZL201830747313.2	2018.12.21-2028.12.20	专利权维持	原始取得	无
46	旭科生物	发明专利	长链人胰岛素样生长因子(LR ³ IGF-1)及其制备和应用方法	ZL200710003418.8	2007.02.06-2027.02.05	专利权维持	受让取得	无
47	旭科生物	发明专利	一种曲马多检测抗原及其制备方法	ZL201610079188.2	2016.02.04-2036.02.03	专利权维持	原始取得	无
48	旭科生物	发明专利	一种收集并检测样本的方法	ZL2017110241346.4	2017.04.13-2037.04.12	专利权维持	原始取得	无
49	旭科生物	实用新型	样本收集器	ZL201720386098.8	2017.04.13-2027.04.12	专利权维持	原始取得	无
50	旭科生物	实用新型	样本收集及检测的装置	ZL201720386550.0	2017.04.13-2027.04.12	专利权维持	原始取得	无
51	旭科生物	外观设计	收集检测装置	ZL201630029075.2	2016.01.27-2026.01.26	专利权维持	受让取得	无
52	旭科生物	外观设计	检测板	ZL201630029423.6	2016.01.27-2026.01.26	专利权维持	受让取得	无
53	旭科生物	外观设计	检测板	ZL201630030065.0	2016.01.27-2026.01.26	专利权维持	受让取得	无
54	旭科生物	外观设计	液体样本收集检测装置	ZL201630541512.9	2016.11.08-2026.11.07	专利权维	原始取得	无

						持		
55	旭科生物	外观设计	唾液收集检测装置	ZL201630542839.8	2016.11.08-2026.11.07	专利权维持	原始取得	无
56	旭科生物	外观设计	检测板	ZL201730050504.9	2017.02.24-2027.02.23	专利权维持	原始取得	无
57	旭科生物	外观设计	收集并检测液体样本的检测装置	ZL201730122412.7	2017.04.13-2027.04.12	专利权维持	原始取得	无

(2) 境外专利

发行人及其子公司拥有境外专利 6 项，具体情况如下：

序号	专利权人	注册国家/地区	专利类型	专利名称	公告号	权利期限	法律状态	取得方式	他项权利
1	安旭生物	德国	发明专利	一种快速检测装置	DE112011104350B4	2011.04.22-2031.04.21	专利权维持	原始取得	无
2	安旭生物	美国	发明专利	一种快速检测装置	US9291515B2	2011.04.22-2031.04.21	专利权维持	原始取得	无
3	安旭生物	欧盟	外观设计	一种快速检测装 001 尿杯	002263491-1	2013.06.26-2023.06.25	专利权维持	原始取得	无
4	安旭生物	美国	外观设计	多面试剂检测杯 Detection Device for Medical Purposes	USD770636 S	2014.09.17-2024.09.16	专利权维持	原始取得	无
5	安旭生物	欧盟	外观设计	Medical tools	002610154-1	2015.01.08-2025.01.07	专利权维持	原始取得	无
6	安旭生物	美国	外观设计	多面试剂检测杯 Detection Device for Medical Purposes	USD836209 S	2015.01.16-2025.01.15	专利权维持	原始取得	无

4、计算机软件著作权

发行人及其子公司拥有计算机软件著作权 7 项，具体情况如下：

序号	著作权人	软件名称	著作权号	权利期限	取得方式	他项权利
1	安旭生物	安旭 EG-101 血糖分析仪系统【简称：血糖分析仪系统】V1.2	2019SR1091268	2015.07.17-2065.12.31	原始取得	无

2	安旭生物	安旭电子HCG早孕测试软件【简称：早孕测试软件】V1.0	2019SR1091672	2019.05.01-2069.12.31	原始取得	无
3	安旭生物	安旭肾功能分析系统【简称：肾功能分析系统】V1.0	2019SR1091339	2018.02.28-2068.12.31	原始取得	无
4	安旭生物	安旭糖化血红蛋白仪检测系统【简称：糖化血红蛋白仪检测系统】V1.0	2019SR1091241	2018.02.28-2068.12.31	原始取得	无
5	安旭生物	安旭血红蛋白仪检测系统【简称：血红蛋白仪检测系统】V1.0	2019SR1091293	2018.02.28-2068.12.31	原始取得	无
6	安旭生物	安旭血脂分析仪检测系统【简称：血脂分析仪检测系统】V1.0	2019SR1087822	2018.02.28-2068.12.31	原始取得	无
7	旭科生物	旭科手持式毒品检测仪系统【简称：毒品检测仪系统】V1.0	2017SR681073	2017.08.07-2067.12.31	原始取得	无

（三）发行人拥有的生产经营设备

根据发行人提供的主要生产经营设备清单、本所律师抽查部分生产经营设备的购买合同、发票和《审计报告》，发行人的主要生产经营设备为机器设备、运输设备、电子设备和办公设备，该等设备均由发行人实际所有和使用。

（四）发行人的租赁的房产

经本所律师查验，截至报告期期末，发行人及其子公司向外租赁的房产合计7项（其中生产研发及仓储的租赁房产4项，员工宿舍租赁房产3项），具体如下：

序号	出租方	承租方	地址	租赁面积 (m ²)	租赁期间	租赁用途
1	杭州上城区科技经济开发建设有限公司	安旭有限	杭州市莫干山路1418-50号1幢4层	1,521.54	2018.11.28-2021.12.27	研发生产办公
2	杭州上城区科技经济开发建设有限公司	安旭有限	杭州市莫干山路1418-50号4幢12层	1,493.23	2018.06.28-2021.07.27	研发生产办公
3	杭州迪迪投资股份有限公司	博进医疗	余杭区良渚街道九曲港路10号C幢1-2层	2,665.00	2016.10.18-2021.11.17	生产
4	杭州迪迪投资股份有限公司	安旭有限	余杭区良渚街道九曲港路10号C幢3-4层	2,665.00	2016.10.18-2021.11.17	仓库
5	杭州上城区科技经济开发建设有限公司	安旭生物	杭州市莫干山路1418-50号7幢701等24项	1317.35	2019.03.25-2022.03.24	员工住宿

6	杭州上城区科技经济开发建设有限公司	安旭生物	杭州市莫干山路1418-50号7幢1001等8项	437.45	2019.09.01-2022.08.31	员工住宿
7	杭州迪迪投资股份有限公司	安旭有限	余杭区良渚街道沈港路3号1幢601-618室	731.25	2019.05.28-2020.05.31	员工住宿

（五）查验及结论

本所律师就发行人目前的主要财产，通过下列方式进行了查验：

1、收集了发行人名下的不动产权证书的复印件，并查验了相关权证的原件，实地查看了发行人的房屋和土地；

2、取得发行人的商标、专利证书、著作权证书的复印件并查验了相关文件的原件，通过中国商标网、国家知识产权局网站等查询了权属状态、权利变更事项及缴费情况等信息，实地走访了国家工商总局商标局、国家知识产权局并取得了相关查询证明等文件；

3、实地查看了发行人的生产场所，取得发行人提供的主要机器设备清单等；

4、查阅租赁房屋的不动产权证书，相应租赁合同、备案文件，并实地查看了租赁房屋；

经查验，本所律师认为：

1、发行人的上述主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷，发行人以购买、自行开发等方式取得上述财产的所有权或使用权，其财产已取得完备的权属证书；

2、发行人现所使用的注册商标、专利、软件著作权等知识产权系自主申请或受让取得，且在有效期内，未有欠费情形，合法有效；

3、发行人及其子公司的上述租赁合同合法有效且正在履行中，租赁合同的签订、履行未发生法律纠纷；

4、发行人的上述主要资产不存在权利受限的情况，发行人上述财产的所有权或使用权合法、合规、真实、有效。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

报告期内，发行人正在履行和已履行的对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同：

1、采购合同

报告期内，发行人正在履行和已履行的年度采购额超过 500 万元（含）的主要年度采购协议情况如下：

序号	供应商名称	合同标的	生效时间	终止时间	履行情况
1	Assure Labs, Inc	抗原抗体	2017.01.01	2019.12.31, 后无合同约定终止情形出现自动续期	正在履行
2	Sartorius Stedim Biotech GmbH	NC 膜	2019.01.01	2019.12.31, 受疫情影响本合同仍在履行中, 新合同双方尚待签署;	正在履行
3	兰溪市海博人力资源开发有限公司	劳务外包	2016.01.15	2018.1.15	已履行完毕

2、销售合同

报告期内，发行人正在履行和已履行的年度销售金额超过 1,000 万元（含）主要销售合同（框架+订单）情况，具体如下：

序号	客户名称	合同标的	生效时间	终止时间	履行情况
1	Nal Von Minden GmbH	快速诊断产品	2015.01.06	2025.01.05	正在履行
2	Azure Biotech, Inc.	快速诊断产品	2018.01.01	2022.12.31	正在履行
3	Bttx Inc	快速诊断产品	2017.01.08	2020.01.07	正在履行
4	EZ Testing Solutions (原名为 Innovative Laboratory Solutions, Llc)	快速诊断产品	2017.01.01	2022.12.31	正在履行
5	Polymed Therapeutics Inc	快速诊断产品	2013.01.01	2018.12.31	已履行完毕

3、授信合同

报告期内，发行人已履行和正在履行的授信额度超过 500 万元（含）的主要授信合同情况如下：

单位：万元

序号	被授信人	授信人	合同编号	授信额度	期限
1	安旭生物	杭州联合农村商业银行股份有限公司	科技支（分）2019 年授信字第 74 号	500.00	2019.08.06-2020.08.05
2	安旭有限	招商银行股份有限公司杭州高新支行	2017 年授字第 9 号	2,000	2017.05.26-2018.05.25
3	安旭有限	招商银行股份有限公司杭州分行	2018 年授字第 8 号	2,000	2018.06.29-2019.06.28
4	安旭有限	杭州联合农村商业银行股份有限公司	科技支（分）2018 年授信字第 22 号	500	2018.04.12-2019.04.11

4、保荐及承销协议

2020 年 5 月，发行人与保荐机构签订了《承销协议》和《保荐协议》，就发行人首次公开发行股票并在科创板上市的发行保荐事宜做出了约定。

经本所律师查验，报告期内，发行人上述重大合同合法有效，不存在纠纷或争议，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的潜在风险。

（二）侵权之债

经发行人说明并经本所律师查验，报告期内，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方的重大债权债务关系及相互提供担保情况

1、根据《审计报告》并经本所律师查验，报告期内，发行人与关联方之间不存在重大债权债务关系。

2、根据《审计报告》并经本所律师查验，发行人与关联方相互提供担保情况详见本律师工作报告正文之“九、关联交易及同业竞争”之“（二）关联交易”部分。

（四）发行人报告期末其他应收款和其他应付款

根据《审计报告》、发行人说明并经本所律师查验，报告期各期末其他应收款、其他应付款如下：

1、其他应收款

单位：元

名称	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
出口退税	878,799.18	3,485,687.85	1,675,792.00
押金保证金	1,092,019.55	684,794.53	263,929.15
备用金及其他	235,494.43	136,555.73	101,482.85
土地出让保证金	1,500,000.00	-	840,000.00
暂借款	-	1,500,000.00	430,000.00
合计	3,706,313.16	5,807,038.11	3,311,204.00

2、其他应付款

单位：元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
押金保证金	97,580.00	106,780.00	37,480.00
暂借款			1,052,864.58
代垫款及其他	670,862.13	31,463,827.20	30,661,860.52
合计	768,442.13	31,570,607.20	31,752,205.10

经本所律师查验，上述其他应收款、其他应付款中，除在本律师工作报告正文之“九、发行人的关联交易及同业竞争”中已经披露的情形外，不存在其他对发行人 5%以上（含 5%）股份的关联方的其他应收款和其他应付款，发行人金额较大的其他应收、应付款均系由正常生产经营而发生的往来款，合法有效。

（五）查验及结论

本所律师就发行人目前的重大债权债务进行了如下查验，

1、从发行人处取得报告期内重大采购合同、销售合同等，并查验了相关合同的原件；

2、取得发行人所在地市场监督管理局、人力资源和社会保障局等部门出具的证明文件；

3、根据发行人财务部门提供的财务凭证，并与信永中和出具的《审计报告》的内容及数据进行了核对。

经核查，本所律师认为：

1、发行人报告期内的重大合同合法、有效，不存在违反法律规定的内容，该等合同履行不存在法律障碍；

2、发行人没有因环境保护、质量技术、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债；

3、除本律师工作报告正文之“九、发行人的关联交易及同业竞争”所述债权债务外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务；发行人不存在为股东及其关联方或董事、监事和其他高级管理人员提供担保的情形；

4、截至报告期期末，发行人金额较大的其他应收、其他应付账目项下的款项，不存在法律上的争议，亦不会对本次股票的发行上市造成法律障碍。该等应收应付款项均系依据有关合同在正常经济来往中形成的债权债务，发行人所享有之权利为合法、有效及可执行，收回相关款项的权利受法律保护。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

报告期内，发行人（包括其前身安旭有限）重大资产变化及收购兼并情况，具体如下：

1、增资及股权变动

发行人的增资及股权变动情况详见本律师工作报告正文之“七、发行人的股本及其演变”。

2、收购重大资产

经本所律师核查，发行人报告期内不存在收购重大资产的行为。

3、出售重大资产

经本所律师核查，发行人报告期内不存在出售重大资产的行为。

4、发行人拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为

根据发行人声明并经本所律师核查，发行人目前不存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为。

5、查验及结论

本所律师就发行人重大资产变化及收购兼并进行了如下查验：

- (1) 核查了发行人的工商登记资料、发行人相关内部决策文件；
- (2) 信永中和出具的《审计报告》；
- (3) 取得发行人的声明。

经查验，本所律师认为：

发行人自设立至今无合并、分立的行为，发行人设立至今的增资扩股行为符合当时法律、法规的规定，履行了必要的法律手续，合法有效；报告期内，发行人不存在重大资产收购和出售情形，目前不存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为。

十三、发行人章程的制定与修改

(一) 报告期内发行人公司章程的制定及修改情况如下：

1、章程的制定

2008年7月4日，安旭有限设立时，依据当时适用的《公司法》等法律、行政法规的要求制定《杭州安旭科技有限公司章程》，并在杭州市工商行政管理局上城分局备案。

2、章程在近三年的修改

(1) 2017年8月25日，安旭有限作出股东会决议，同意增资并重新制定公司章程。该章程与公司其他变更备案文件一同提交杭州市工商行政管理局西湖分局登记备案。

(2) 2018年2月5日，安旭有限作出股东会决议，同意变更经营范围并通过章程修正案。该章程与公司其他变更备案文件一同提交杭州市西湖区市场监督管理局登记备案。

(3) 2018年4月9日,安旭有限作出股东会决议,同意变更公司住所和经营范围并修订公司章程。该章程与公司其他变更备案文件一同提交杭州市上城区市场监督管理局登记备案。

(4) 2019年6月24日,安旭有限作出股东会决议,同意增资并重新制定公司章程。该章程与公司其他变更备案文件一同提交杭州市市场监督管理局登记备案。

(5) 2019年8月26日,发行人召开了创立大会,通过了《杭州安旭生物科技股份有限公司章程》。该章程与公司其他变更备案文件一同提交杭州市市场监督管理局登记备案。

(6) 2019年12月9日,发行人召开了2019年第三次临时股东大会,同意变更公司经营范围并重新制定公司章程。该章程与公司其他变更备案文件一同提交杭州市市场监督管理局登记备案。

经本所律师查验,上述发行人章程的制定与修改均已履行法定程序,内容符合有关法律、法规及规范性文件的规定。

(二) 发行人上市后的章程(草案)的制定

2020年5月6日,发行人2020年第一次临时股东大会审议通过《<杭州安旭生物科技股份有限公司章程(草案)>》。

经本所律师查验,发行人用于本次首次公开发行股票并在科创板上市后适用的《公司章程(草案)》系由其董事会在现行章程的基础上,依据《管理办法》、《上市规则》、《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》及其他有关法律、法规修订而成,并经发行人2020年第一次临时股东大会审议通过。

(三) 查验及结论

本所律师就发行人章程的制定和修改查询了发行人在市场监督管理局登记备案的历年章程或章程修正案,发行人董事会及发行人股东(大)会决议,发行人制定的《杭州安旭生物科技股份有限公司章程(草案)》,并就相关章程变更事项询问了发行人的相关人员。

经查验，本所律师认为：

发行人现行的《公司章程》及《公司章程（草案）》均按照《公司法》、《上市公司章程指引》等有关规定制定及修改，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人的组织机构

发行人根据《公司章程》，设置了股东大会、董事会和监事会等决策、监督机构，并对其职权作出了明确的划分。

1、发行人股东大会由全体股东组成，是发行人的最高权力机构。

2、发行人董事会对股东大会负责，由7名董事组成，设董事长1名，独立董事3名。发行人董事会设董事会秘书1名，对董事会负责，由董事会聘任，并设置战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会等4个专门委员会。

3、发行人监事会由3名监事组成，由职工代表出任的监事1名，股东代表监事2名，监事会设主席1名，行使法律赋予的监督职能。

本所律师认为，发行人有健全的组织机构，上述组织机构的设置符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人的股东大会、董事会、监事会的议事规则

1、2019年8月26日，发行人召开创立大会，会议审议通过了发行人《公司章程》、《杭州安旭生物科技股份有限公司股东大会议事规则》、《杭州安旭生物科技股份有限公司董事会议事规则》、《杭州安旭生物科技股份有限公司监事会议事规则》。

2、2020年5月6日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，审议通过了《公司章程（草案）》，该《公司章程（草案）》自发行人首次公开发行股票并于上海证券交易所上市之日起生效。

经本所律师查验，发行人制定了完备的股东大会、董事会、监事会的议事规则，该等议事规则的内容符合法律、法规、规章和规范性文件的规定。

（三）查验及结论

本所律师就发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作情况，核查了发行人《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》等公司治理制度的制定情况、发行人组织结构图、发行人自股份公司成立以来历次三会会议相关资料，并将发行人现行有效的股东大会、董事会、监事会议事规则及其他内部决策管理制度与有关法律、法规和规范性文件及《公司章程》规定进行了逐条比对；在此基础上，本所律师对发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作情况是否符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

经查验，本所律师认为：

1、发行人已按照《公司法》等法律、法规的规定，建立了股东大会、董事会、监事会等规范的法人治理机构，建立健全了内部经营管理机构和组织机构；

2、发行人已建立健全《杭州安旭生物科技股份有限公司股东大会议事规则》、《杭州安旭生物科技股份有限公司董事会议事规则》、《杭州安旭生物科技股份有限公司监事会议事规则》，该等议事规则的内容均符合相关法律、法规和规范性文件的规定；

3、发行人报告期内历次股东会/股东大会、董事会、监事会会议的召集、召开程序、决议内容和决议签署不存在违反有关法律、法规及规范性文件的情形，决议内容及签署均合法、合规、真实、有效；

4、发行人报告期内股东会/股东大会的历次授权或董事会的重大决策行为均是在法律、法规和公司章程规定的权限内进行的，合法有效。

十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

（一）发行人董事、监事和高级管理人员的任职

经本所律师查验，发行人现有董事 7 名（其中独立董事 3 名）、监事 3 名（其

中职工代表监事 1 名)、总经理 1 名、副总经理 3 名、董事会秘书 1 名、财务总监 1 名, 发行人的董事、监事每届任期为 3 年, 高级管理人员任期为 3 年具体任职如下:

姓名	任职情况	选举/聘任程序
凌世生	董事长	创立大会选举为董事; 董事会选举为董事长
姜学英	董事	创立大会选举
董文坤	董事	创立大会选举
黄银钱	董事	创立大会选举
章国标	独立董事	2019 年第三次临时股东大会选举
周娟英	独立董事	创立大会选举
蒋萍萍	独立董事	创立大会选举
张炯	监事会主席、职工代表监事	职工代表大会选举为职工代表监事; 第一届监事会选举其为第一届监事会主席
洪育焰	监事	创立大会选举
周拉拉	监事	创立大会选举
凌世生	总经理	董事会聘任
姜学英	副总经理	董事会聘任
吴娅鸿	财务总监、董事会秘书	董事会聘任
董文坤	副总经理	董事会聘任
魏文涛	副总经理	董事会聘任

1、发行人董事

发行人董事会由 7 名董事组成, 其中 3 名为独立董事:

凌世生先生: 1972 年 1 月出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 浙江大学遗传学专业, 理学硕士, 工程师。1996 年 7 月至 1997 年 7 月, 任杭州大学生物科学院研究员; 1997 年 8 月至 2007 年 8 月, 任艾康生物技术(杭州)有限公司研发总监; 2007 年 8 月至 2009 年 5 月, 任美康生物技术(上海)有限公司常务副总; 2009 年 5 月至 2019 年 8 月, 任安旭有限执行董事、总经理; 2019 年 8 月至今, 担任本公司董事长兼总经理。

姜学英女士: 1973 年 11 月出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 浙江大学法学本科, 上海财经大学法律硕士。1997 年 7 月至 2000 年 1 月, 任浙江省嵊州

市人民法院审判员、院长秘书；2000年1月至2014年9月，任杭州市西湖区人民法院审判员；2014年10月至2019年8月，任安旭有限副总经理；2019年8月至今，担任本公司董事、副总经理。

董文坤先生：1982年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，天津大学制药工程专业，工学硕士，生物医药中级工程师，国家执业药师。2007年10月至2009年12月，任美康生物技术（上海）有限公司研发技术主管；2010年1月至2011年4月，任梅里埃（上海）生物制品有限责任公司（原美康生物技术（上海）有限公司）研究员；2011年8月至2019年8月，任安旭有限研发经理、总监；2019年8月至今担任本公司董事、副总经理、研发总监。

黄银钱先生：1983年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，浙江大学药剂学专业，本科学历。2007年7月至2008年9月，任杭州中肽科技有限公司质量专员；2008年10月至2010年9月，任美康生物技术（上海）有限责任公司质量主管；2010年10月至2019年8月，任安旭有限质量部高级经理、生产运营总监；2019年8月至今，担任本公司董事、生产运营总监。

章国标先生：1977年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，浙江大学工商管理专业，工商管理硕士，浙江大学城市学院教授，注册会计师、高级会计师。2000年7月至2003年11月，任泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司成本会计；2003年12月至2005年9月，任浙江农资集团财务部财务主管；2005年10月至2010年3月，任天安保险股份有限公司浙江省分公司计财部经理；2010年4月至2012年7月，任浙江工业职业技术学院副教授；2012年8月至2015年11月，任杭州万向职业技术学院教授；2015年12月至今，任浙江大学城市学院教授；2019年12月至今，担任本公司独立董事。

周娟英女士：1965年2月生，中国国籍，无境外永久居留权，数学专业，本科学历，高级经济师。1989年6月至1999年5月，任绍兴市百货大楼股份有限公司董事会秘书、副经理；1999年6月至今，任浙江古越龙山绍兴酒股份有限公司董事、副总经理、董事会秘书；2014年11月至2020年2月，任浙江明德微电子股份有限公司董事；2019年8月至今，担任本公司独立董事。

蒋萍萍女士：1974年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，浙江大学

动物学专业，理学博士，浙江大学教授，曾获浙江省自然科学奖一等奖、中华中医药学会科学技术奖二等奖等。1996年8月至1998年9月，杭州大学（现浙江大学）留校任职；1998年9月至今，任浙江大学教授；2008年5月至2010年1月，任美国辛辛那提大学医学院博士后；2019年8月至今，担任本公司独立董事。

2、发行人监事

发行人监事会由3名监事组成，其中2名为股东代表监事，1名为公司职工代表监事：

张炯先生：1985年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，计算机专业，本科学历。2008年6月至2010年2月，任美康生物技术（上海）有限公司网络工程师；2010年3月至2019年8月，任安旭有限信息技术部经理；2019年8月至今，担任本公司监事会主席、信息技术部经理。

洪育焰先生：1984年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。2006年5月至2008年12月，任东莞东兴铝材制造有限公司生产管理控制岗、生产管理控制主管；2009年4月至2009年12月，任杭州兴达特种橡胶有限公司生产计划主管；2009年12月至2013年3月，任浙江博门汽车配件有限公司生产计划主管；2015年3月至2019年8月，任安旭有限计划部主管；2019年8月至今，担任本公司监事、产品管理部经理。

周拉拉女士：1985年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，医学检验专业，本科学历。2006年6月至2010年11月，任艾康生物技术（杭州）有限公司调试员；2010年11月至2019年8月，任安旭有限技术部高级主管；2019年8月至今，担任本公司监事、研发技术部高级主管。

3、发行人高级管理人员

凌世生先生：[详见本律师工作报告正文“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”之“（一）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的任职”之“1、发行人董事”]相关内容。

姜学英女士：[详见本律师工作报告正文“十五、发行人董事、监事、高级

管理人员和核心技术人员及其变化”之“（一）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的任职”之“1、发行人董事”]相关内容。

吴娅鸿女士：财务总监、董事会秘书，1972年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，中级会计师。1990年10月至1994年11月，任临安市百货公司财务部主办会计；1994年12月至2003年12月，任临安市国贸大厦有限公司财务部主办会计；2004年1月至2010年4月，任浙江华顺涤纶工业有限公司财务部主办会计、财务主管；2010年5月至2019年7月，历任浙江华兴集团有限公司财务部财务经理、财务总监、副总经理；2019年8月至今，担任本公司财务总监兼董事会秘书。

董文坤先生：[详见本律师工作报告正文“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”之“（一）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的任职”之“1、发行人董事”]相关内容。

魏文涛先生：副总经理，1979年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，广西大学生物技术专业，本科学历，工程师。2002年7月至2004年4月，任西大北美基因有限公司技术员；2004年4月至2013年3月，任艾康生物技术（杭州）有限公司原料研发主管；2013年3月至2019年8月，任旭科生物原料部总监；2019年8月至今，担任本公司副总经理、旭科生物总经理。

4、发行人核心技术人员

凌世生先生：[详见本律师工作报告正文“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”之“（一）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的任职”之“1、发行人董事”]相关内容。

董文坤先生：[详见本律师工作报告正文“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”之“（一）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的任职”之“1、发行人董事”]相关内容。

魏文涛先生：[详见本律师工作报告“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”之“（一）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的任职”之“1、发行人董事”]相关内容。

陈东先生：1979年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，浙江大学生物化学本科，遗传学研究生，理学硕士。2004年7月至2007年5月，任英科隆生物技术（杭州）有限公司研发技术员；2007年5月至2011年4月，任艾博生物医药（杭州）有限公司研发主管；2011年4月至2018年8月，任杭州傲锐生物医药科技有限公司研发副总监；2018年8月至2019年1月，任杭州金溪生物技术有限公司副总经理；2019年1月至今，担任本公司研发二部总监。

姚磊先生：1983年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，浙江大学药学专业，本科学历。2004年7月至2006年3月，任艾康生物技术（杭州）有限公司技术员；2006年3月至2007年10月，任艾博生物医药（杭州）有限公司技术员；2007年10月至2009年7月，任美康生物技术（上海）有限公司技术部主管；2009年7月至2019年8月，先后历任安旭有限生产运营总监、精益管理部总监；2019年8月至今，担任本公司精益管理部总监。

严江敏女士：1984年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，医学检验专业，本科学历。2004年9月至2011年11月，任艾康生物技术（杭州）有限公司标记负责人；2011年12月至2013年6月，任艾博生物医药（杭州）有限公司标记负责人；2013年7月至2019年8月，先后任安旭有限研发技术部主管、经理；2019年8月至今，担任本公司研发技术部经理。

经发行人说明并经本所律师查验，发行人董事、监事及高级管理人员的任职均经法定程序产生，符合法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定。

（二）发行人最近两年内董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的变化

经本所律师查验，发行人最近两年内的董事、监事、高级管理人员的任职及变动情况如下：

1、董事的变化

2010年5月8日，安旭有限召开股东会，选举凌世生为公司执行董事。

2019年8月26日，公司召开创立大会，一致选举选举凌世生、姜学英、董文坤、黄银钱、吕诚君、周娟英、蒋萍萍为公司第一届董事会成员，任期至第一

届董事会届满为止。发行人从有限责任公司整体变更为股份有限公司时，根据《公司法》、《公司章程》等规定，董事会人员的调整有利于完善公司的治理结构。

2019年10月20日，独立董事吕诚君因个人身体原因辞去职务。公司于2019年12月9日发行人召开了2019年第三次临时股东大会，一致选举章国标为新的独立董事，任期至第一届董事会届满为止。

2、监事的变化

2018年4月9日，安旭有限召开股东会，选举张炯为公司监事。

2019年7月8日，安旭生物（筹）召开职工代表大会，选举张炯为公司监事。

2019年8月26日，公司召开创立大会，一致选举洪育焰、周拉拉为第一届监事会股东代表监事。洪育焰、周拉拉和职工代表监事张炯一起组成第一届监事会，任期至第一届监事会届满为止。

3、高级管理人员的变化

2010年5月8日，安旭有限执行董事聘请凌世生为公司经理。

2019年8月26日，发行人召开第一届董事会第一次会议，聘任凌世生为总经理，姜学英、董文坤、魏文涛为副总经理，吴娅鸿为财务总监、董事会秘书。在股份公司设立后，发行人增加副总经理、财务负责人和董事会秘书作为公司高级管理人员，有利于完善发行人的公司治理结构。

4、核心技术人员的变化

发行人的核心技术人员为凌世生、董文坤、魏文涛、陈东、姚磊、严江敏，除陈东为2019年1月入职公司外，其他核心技术人员在报告期内未发生重大变化。

经本所律师查验，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年所发生的变化符合法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定，并且履行了必要的法律程序，合法、有效；发行人核心经营管理团队并未发生重大变化，故本所律师认为，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员近两

年未发生重大变化。

（三）发行人的独立董事制度

经本所律师查验，发行人根据《公司章程》的规定聘任章国标、周娟英、蒋萍萍为独立董事，其中章国标为符合中国证监会要求的会计专业人士；独立董事人数占董事总数三分之一以上；发行人制订了独立董事工作制度，对独立董事的任职资格、选举与罢免程序、职权范围等内容进行了规定，内容符合有关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定。

本所律师认为，发行人独立董事的设立、任职资格及职权范围均符合法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定，不存在违反有关法律、法规和规范性文件及《公司章程》规定的情形。

（四）查验及结论

本所律师就发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化情况查验了安旭有限及发行人历届董事、监事及高级管理人员的产生及更换的内部决议，董事、监事及高级管理人员的简历，发行人工商登记资料中相关人员的备案资料。

经查验，本所律师认为：

1、发行人现任董事、监事和高级管理人员的任职均经法定程序产生，不存在有关法律、法规及规范性文件、发行人公司章程所禁止任职的情形；

2、发行人董事、监事及高级管理人员的变更均履行了必要的法律程序，上述人员的变更符合《公司法》及《公司章程》的规定，近两年来发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生重大变化；

3、发行人现任独立董事的任职不存在违反有关法律、法规、规范性文件及发行人章程规定的情形，其职权范围符合《公司法》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》的规定。

十六、发行人的税务

（一）发行人执行的税种、税率

经本所律师查验，根据《纳税专项说明》及《审计报告》，发行人及其子公司报告期内执行的主要税种和税率为：

税种	计税依据	税率
增值税	应税收入按税率计算销项税，并按扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税。	17%、16%、13%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税	7%
企业所得税	应纳税所得额	25%、20%、15%

注：发行人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 17% 税率。根据《财政部、国家税务总局关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32 号）规定，自 2018 年 5 月 1 日起，适用税率调整为 16%；根据《财政部、国家税务总局、海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、国家税务总局、海关总署公告[2019]39 号）规定，自 2019 年 4 月 1 日起，适用税率调整为 13%。

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明：

纳税主体名称	所得税税率
杭州安旭生物科技股份有限公司	按应纳税所得额的 15% 计缴
杭州旭科生物技术有限公司	按应纳税所得额的 25%、20% 计缴（注 1）
杭州博进医疗制品有限公司	按应纳税所得额的 25%、20% 计缴（注 1）
浙江安旭生物技术有限公司	按应纳税所得额的 25% 计缴（注 2）
ASSURE TECH LIMITED	不缴纳利得税（注 3）
Assure Tech(Hangzhou) Co.,Ltd.（塞舌尔）	不缴纳所得税
Holy Joy International Ltd.（安圭拉）	不缴纳所得税
杭州安偲网络科技有限公司	按应纳税所得额的 25% 计缴（注 2）
浙江艾旭生物工程有限公司	按应纳税所得额的 20% 计缴

注 1：报告期内，杭州旭科生物技术有限公司、杭州博进医疗制品有限公司 2019 年满足小微企业税收优惠条件，减按 20% 税率计缴所得税。

注 2：报告期内，浙江安旭生物技术有限公司、杭州安偲网络科技有限公司尚未盈利，不享受小微企业税收优惠政策。

注 3：根据香港《税务条例》，公司利润是从香港以外的地方所获得，无需在香港就有关利润缴税。

经发行人说明及本所律师查验，发行人及其子公司报告期内执行的主要税

种、税率符合法律、法规的规定。

（二）发行人享受的税收优惠

经本所律师查验，发行人在报告期内所享受的税收优惠政策如下：

1、发行人于 2015 年 9 月 17 日通过高新技术企业审核，取得了浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局颁发的 GF201533000072 号高新技术企业证书，有效期三年。发行人于 2018 年 11 月 30 日通过高新技术企业复审，取得了浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局，浙江省税务局颁发的 GR201833001383 号高新技术企业证书，有效期三年。

根据《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32 号）等相关规定，发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度按照 15% 税率缴纳企业所得税。

2、根据《财政部税务总局关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2017〕43 号），自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由 30 万元提高至 50 万元，对年应纳税所得额低于 50 万元（含 50 万元）的小型微利企业，其所得减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。根据《财政部 税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2018〕77 号），自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由 50 万元提高至 100 万元，对年应纳税所得额低于 100 万元（含 100 万元）的小型微利企业，其所得减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

发行人子公司艾旭生物 2017 年度、2018 年度应纳税所得额，按其所得的 50% 计算，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

3、根据财税〔2019〕13 号《关于实施小微企业普惠普惠性税收减免政策的通知》，对从事国家非限制和禁止行业的小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

发行人子公司旭科生物和艾旭生物 2019 年度应纳税所得额按其所得的 25% 计算，按 20% 的税率缴纳企业所得税。发行人子公司博进医疗 2019 年度应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

经发行人说明及本所律师查验，发行人及其子公司享受的税收优惠符合法律、法规的规定。

（三）发行人享受的财政补助

根据《审计报告》、《非经常性损益鉴证报告》并经本所律师查验，发行人在报告期内取得的财政补助如下：

序号	补助项目	金额（元）	相关文件
2017 年度			
1	用工补助	4,600.00	《用人单位吸纳持《杭州市就业援助证》人员享受用工补助和社会保险费补贴管理办法》（杭劳社就〔2009〕255 号）
2	2017 年度上城区出口信保项目资助	20,000.00	《关于下达 2017 年度第二批区科技经费的通知》（上科局〔2017〕23 号）
3	西湖区 2015 年度省、市、区商务促进（外经贸）财政资助	68,393.00	《关于下达西湖区 2015 年度省、市、区商务促进（外经贸）财政资助项目的通知》（西商务〔2016〕59 号）
4	专利资助	178.00	《关于发放 2015 年 4 季度（10-12 月）国内授权实用新型和外观专利市级资助资金的通知》
5	2015 年发明专利省级资助	3,000.00	《关于发放 2015 年授权发明专利省级资助资金的通知》
6	2016 年度西湖区鼓励外贸出口奖励资金	161,800.00	《关于西湖区申报 2016 年度省、市、区商务促进（外经贸）财政资助项目的通知》
7	稳定岗位补贴	30,707.42	《关于失业保险支持企业稳定岗位有关问题的通知》（杭人社发〔2015〕307 号）
8	2017 年中央外经贸发展专项资金	15,500.00	《外经贸发展专项资金管理办法》（财企〔2014〕36 号）
9	杭州西湖区安全生产标准化达标企业财政	20,000.00	《关于下达西湖区第七批国三级（市级安全生产标准化达标企业财政奖励资金的通知）》

	奖励		
合计		324,178.42	-
2018 年度			
1	用工补助	14,400.00	《用人单位吸纳持《杭州市就业援助证》人员享受用工补助和社会保险费补贴管理办法》（杭劳社就〔2009〕255号）
2	2016年西湖区出口信用保险投保项目资助	120,692.00	《关于西湖区申报2017年度省、市、区商务促进（外经贸）财政资助项目的通知》（西商务〔2018〕33号）
3	2018年度第二批区科技经费	200,000.00	《关于下达西湖区2017年科技经费资助计划（第四批）的通知》（西科〔2017〕53号）
4	中央外经贸发展专项资金	35,900.00	《外经贸发展专项资金管理办法》（财企〔2014〕36号）
合计		370,992.00	-
2019 年度			
1	非公企业党建工作经费补助	12,292.50	《关于加强非公企业党建工作经费的通知》
2	失业金返还	870,595.07	《杭州市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》（杭政函〔2019〕19号）
3	杭州市专利专项资金补助	10,000.00	《杭州市专利专项资金管理办法》（杭政办函〔2015〕141号）
4	杭州市上城区2019年度第二批区科技经费补助	50,000.00	《杭州市上城区加强科技创新促进转型升级的若干扶持政策》（上政办函〔2018〕61号）
5	杭州市上城区2019年度第三批区科技经费	746,000.00	《关于下达2019年度第三批区科技经费的通知》（上科局〔2019〕19号）
6	2019年杭州市第二批商务发展（外贸）财政专项资金补助	198,142.87	《关于下达2019年杭州市第二批商务发展（外贸）财政专项资金的通知》（杭财企〔2019〕51号）
7	用工补助	13,900.00	《用人单位吸纳持《杭州市就业援助证》人员享受用工补助和社会保险费补贴管理办法》（杭劳社就〔2009〕255号）
8	浙江省2017年7月-2018年6月发明专利年费补助	2,000.00	《关于转拨浙江省2017年7月-2018年6月发明专利年费补助的通知》
9	2019年度上城区中小外贸企业开拓市场项目专项资金	151,300.00	《关于下达2019年度上城区中小外贸企业开拓市场项目专项资金的通知》（上商务〔2019〕51号）
10	上城区2019年度第二批外经贸发展扶持（出	158,500.00	《关于下达上城区2019年度第二批外经贸发展扶持资金（出口信用保险保费项目）的通知》

	口信用保险保费项目) 项目补助		(上商务(2019)52号)
	合计	2,212,730.44	-

经本所律师查验，发行人享受的上述财政补助具有相应的政策依据，合法有效。

(四) 发行人的完税情况

2020年1月14日，安旭生物取得了国家税务总局杭州市上城区税务局出具的《证明》：经税收管理系统查询，安旭生物自2017年01月01日至本证明开具之日无因重大税务违法行为而受到处罚的记录。

2020年1月14日，安偌网络取得了国家税务总局杭州市上城区税务局出具的《证明》：经税收管理系统查询，安偌网络自2018年09月14日至本证明开具之日无因重大税务违法行为而受到处罚的记录。

2020年1月14日，浙江安旭取得了国家税务总局杭州市上城区税务局出具的《证明》：经税收管理系统查询，浙江安旭自2017年01月01日至本证明开具之日无因重大税务违法行为而受到处罚的记录。

2020年1月14日，旭科生物取得了国家税务总局杭州市上城区税务局出具的《证明》：经税收管理系统查询，旭科生物自2017年01月01日至本证明开具之日无因重大税务违法行为而受到处罚的记录。

2020年3月2日，博进医疗取得了国家税务总局杭州市余杭区税务局出具的《证明》：经税收征管系统查询，博进医疗自2017年01月01日至本证明开具之日无欠税记录，无因违反税收相关法律法规而受到行政处罚的记录。

2020年3月3日，艾旭生物取得了国家税务总局吉安县税务局开发区税务所出具的《证明》：经税收征管系统查询，艾旭生物自2017年05月09日至本证明开具之日无因重大税务违法行为而受到处罚的记录。

(五) 查验及结论

1、就发行人执行的主要税种及税率，本所律师取得了发行人提供的纳税申报表，查阅了信永中和出具的《审计报告》、《纳税专项说明》、《中华人民共

和《中华人民共和国企业所得税法》等法律、法规及规范性文件的规定；

2、就发行人报告期内享受的税收优惠，本所律师查验了《中华人民共和国企业所得税法》等法律、法规及规范性文件，信永中和出具的《审计报告》、《纳税专项说明》；

3、就发行人报告期内取得的财政补贴，本所律师查验了发行人报告期内取得财政补贴的相关文件及收款凭证；

4、就发行人的纳税情况，本所律师查验了发行人报告期内的纳税申报表，从主管税务机关等取得发行人报告期内纳税情况的证明等；

经查验，本所律师认为：

1、发行人在报告期内执行的税种、税率符合法律、法规和规范性文件的要求；

2、发行人在报告期内所享受的税收优惠合法、合规、真实、有效；

3、发行人在报告期内享受的财政补贴合法、合规、真实、有效；

4、发行人报告期内依法申报纳税，不存在因税务方面的违法、违规行为而受到税务机关的行政处罚。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

1、发行人生产经营的环境保护情况

发行人实际主要从事业务为 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，公司所属细分领域为体外诊断行业。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的规定，公司所处的体外诊断行业属于制造业（C）中的医药制造业（分类代码：C27）；按照《国民经济行业分类》GB/T4754 2017），公司所处行业为医药制造业中的生物药品制品制造（分类代码 C276），公司所处行业不属于重污染行业。

（1）安旭生物

2011年6月2日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局西湖环境保

护分局建设项目环境影响评价文件审批意见》（杭西环评批[2011]0325号），同意安旭有限迁扩建项目在杭州迪威科技有限公司现有建筑设立，项目总投资580万元，制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品、II类、III类6840体外诊断试剂。项目严格执行环保“三同时”制度，项目经环保部门竣工验收合格核发污染物排放许可证后方可投入正式生产（营业）。

2012年7月6日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局西湖环境保护分局建设项目环境保护设施竣工验收审批意见》（杭西环验[2012]081号），同意安旭有限在西园三路10号1幢2楼现有场地设立的项目已基本建设完成。经现场踏勘，已基本落实环保措施。噪声经监测达到国家相应排放标准，原则同意通过验收。

2013年7月2日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局西湖环境保护分局建设项目环境影响评价文件审批意见》（杭西环评批[2013]0231号），同意安旭有限扩建项目在杭州迪威科技有限公司现有建筑设立，项目总投资580万元，新增：6840临床检验分析仪器生产。项目严格执行环保“三同时”制度，项目经环保部门竣工验收合格核发污染物排放许可证后方可投入正式生产（营业）。

2013年9月9日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局西湖环境保护分局建设项目环境保护设施竣工验收审批意见》（杭西环验[2013]070号），同意安旭有限在西园三路10号1幢2楼现有场地设立的项目已基本建设完成。经现场踏勘，已基本落实环保措施。噪声经监测达到国家相应排放标准，原则同意通过验收。

2018年8月17日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局拱墅环境保护分局建设项目环境影响评价文件审批意见》（杭环拱评批[2018]30号），同意安旭有限新建项目在杭州市莫干山路1418-50号4号楼2、3、4、5层，按环评申报的内容、规模和要求进行建设。项目主要从事体外诊断试剂的生产。

2018年12月14日，杭州市环境保护局拱墅环境保护分局下发《杭州市环境保护局拱墅环境保护分局建设项目环境保护设施竣工验收审批意见》（杭环拱验[2018]5号），对于安旭有限的上述项目，经项目验收组现场勘验出具的验收

意见，同意噪声和固废项目通过“三同时”竣工验收并正式投入生产。

2019年12月12日，杭州市生态环境局出具《关于帮助明确上城区电子机械功能区企业环评受理单位的函》的复函，确认：即日起杭州市上城区电子机械功能区内，经上城区市场监管部门登记或者发改、经信部门立项、备案的新扩改建项目，相关生态环境许可事宜均由我局上城分局办理。

2019年12月30日，杭州市生态环境局上城分局出具编号为杭上零备[2019]1号《浙江省工业企业“零土地”技术改造项目环境影响评价文件承诺备案受理书》，同意安旭生物体外诊断试剂智能化生产线改造项目项目环境影响评价表等材料经形式审核符合受理条件，同意备案。项目正式投产前，你单位应当及时委托有资质监测机构进行监测，按规范自行组织环保设施竣工验收并报环保部门备案。

2020年1月，浙江华标检测技术有限公司（以下简称“浙江华标”）出具编号为华标检[2020]J第01004号《杭州安旭生物科技股份有限公司体外诊断试剂智能化生产线改造项目竣工环境保护验收监测报告表》，验收结果显示：该项目厂界东、南、西、北侧、人才公寓昼间噪声测量值，废水污染物均符合污染物相关排放标准。据此，该公司认为本报告可以用于提请建设项目环境保护设施竣工验收。

2020年1月18日，发行人与浙江华标共同组织对上述项目进行环境报告自主验收，认为上述项目符合环保设施竣工验收条件，将正式投入生产。同日，发行人将项目验收情况在环评互联网（www.eiabbs.net）进行了公示。

（2）旭科生物

2018年11月15日，杭州市环境保护局下发《杭州市环境保护局拱墅环境保护分局建设项目环境影响评价文件审批意见》（杭环拱评批[2018]40号），同意旭科生物新建项目在浙江省杭州市莫干山路1418-50号4号楼12层，按环评申报的内容、规模和要求进行建设。项目主要试验抗原及抗体。

2019年3月29日，杭州市环境保护局拱墅环境保护分局下发《杭州市环境保护局拱墅环境保护分局建设项目环境保护设施竣工验收审批意见》（杭环拱验[2019]1号），对于旭科生物的上述项目，经项目验收组现场勘验出具的验收意

见，同意噪声和固废项目通过“三同时”竣工验收并正式投入生产。

（3）博进医疗

2017年5月23日，杭州市余杭区环境保护局下发《关于杭州博进医疗制品有限公司年产2400万只检测试剂板、200万只滴管项目环境影响报告表的审批意见》（环评批复[2017]214号），根据《杭州博进医疗制品有限公司年产2400万只检测试剂板、200万只滴管项目环境影响报告表》，在项目符合环境功能区划、产业政策、产业发展规划、选址符合城市总体规划、土地利用总体规划等前提下，原则同意环评报告表结论。

2017年9月30日，杭州市余杭区环境保护局下发《关于杭州博进医疗制品有限公司年产2400万只检测试剂板、200万只滴管项目环境保护设施竣工验收意见》（余环验[2017]5-70号），原则同意博进医疗年产2400万只检测试剂板、200万只滴管项目环保设施通过竣工验收。

（4）合规情况

发行人已于2020年2月27日取得了杭州市生态环境局余杭分局出具的《证明》：杭州安旭生物科技股份有限公司自2017年1月1日至今，未发生过环境污染事故，未受到我分局重大行政处罚。

旭科生物已于2020年2月27日取得了杭州市生态环境局余杭分局出具的《证明》：杭州旭科生物技术有限公司自2017年1月1日至今，未发生过环境污染事故，未受到我分局重大行政处罚。

博进医疗已于2020年2月27日取得了杭州市生态环境局余杭分局出具的《证明》：杭州博进医疗制品有限公司自2017年1月1日至今，未发生过环境污染事故，未受到我分局重大行政处罚。

经发行人说明并经本所律师查询相关环保部门网站，报告期内发行人及其子公司报告期内未发生过重大环境污染事件，除本律师工作报告正文“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”披露的环保行政处罚外，不存在因违反有关环境保护相关法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

2、 发行人募集资金投资项目的环境保护情况

2020年3月23日，湖州市生态环境局出具湖安环建[2020]44号《关于浙江艾旭生物工程有限公司第二、三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目环境影响报告表的审查意见》。

（二）发行人的市场监督管理、产品质量、技术的守法情况

发行人于2020年1月8日取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》：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01月01日以来至2019年12月31日止，杭州安旭生物科技股份有限公司无因违法违规被本局行政处罚的记录。

旭科生物于2020年1月8日取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》：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01月01日以来至2019年12月31日止，杭州安旭生物科技股份有限公司无因违法违规被本局行政处罚的记录。

安诺网络于2020年1月8日取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》：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，2018年09月14日以来至2019年12月31日止，杭州安诺网络科技有限公司无因违法违规被本局行政处罚的记录。

艾旭生物于2020年2月28日取得了安吉县市场监督管理局出具的《证明》：经系统查询，浙江艾旭生物工程有限公司，2017年04月28日至今，该企业没有因违反市场监督相关法律法规而被我局行政处罚的信息记录。

博进医疗于2020年1月8日取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》：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01月01日以来至2019年12月31日止，杭州博进医疗制品有限公司无因违法违规被本局行政处罚的记录。

浙江安旭于2020年1月8日取得了杭州市市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》：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01月01日以来至2019年12月31日止，杭州博进医疗制品有限公司无因违法违规被本局行政处罚的记录。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人及其子公司近三年没有因违反国家、地方有关市场监督管理、产品质量、技术监督方面的规定而被市场监督管理方面的规定而被市场监督管理部门处罚的情形。

（三）发行人的安全生产

发行人及旭科生物、安偌网络、浙江安旭于 2020 年 1 月 15 日取得了杭州市上城区应急管理局出具的《证明》：经查，杭州安旭生物科技股份有限公司及关联公司杭州旭科生物技术有限公司、杭州安偌网络科技有限公司、浙江安旭生物技术有限公司自 2017 年 1 月至今在上城区域内未发生安全生产人员伤亡事故，无因违反生产方面法律、法规等有关规定而受到我局行政处罚的记录。

博进医疗已于 2020 年 2 月 26 日取得了杭州市余杭区应急管理局出具的《证明》：杭州博进医疗制品有限公司，自 2017 年 01 月 01 日至今，该公司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我局行政处罚的记录。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人及其子公司近三年没有因违反国家、地方有关安全生产方面的规定而被安全生产监督管理部门处罚的情形。

（四）发行人的土地管理守法情况

艾旭生物于 2020 年 2 月 28 日取得了安吉县自然资源和规划局出具的《证明》：经核查，浙江艾旭生物工程有限公司自 2017 年 4 月 28 日至 2020 年 2 月 28 日，在安吉县域范围内，未发现该公司违反国家土地管理法律法规行为和违反土地管理规定受到行政处罚或调查。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人近三年没有因违反国家、地方有关土地管理方面的规定而被主管部门处罚的情形。

（五）社会保险

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人共有员工人数 395 人，其中员工缴纳社会保险的情况，具体如下：

缴纳情况	人数	占比
已缴纳人数	308	77.97%
已缴纳新农合	43	10.89%
未缴纳人员	44	11.14%
其中：新入职员工	5	1.27%
退休返聘	4	1.01%
兼职	6	1.52%
其他	29	7.34%

发行人于 2020 年 1 月 15 日取得了杭州市上城区人力资源和社会保障局出具的《征信意见书》：杭州安旭生物科技股份有限公司，自 2017 年 01 月 01 日至 2020 年 01 月 14 日未发现有违反劳动保障法律、法规的行为。

安偌网络于 2020 年 1 月 15 日取得了杭州市上城区人力资源和社会保障局出具的《征信意见书》：杭州安偌网络科技有限公司，自 2018 年 09 月 14 日至 2020 年 01 月 14 日未发现有违反劳动保障法律、法规的行为。

旭科生物于 2020 年 1 月 15 日取得了杭州市上城区人力资源和社会保障局出具的《征信意见书》：杭州旭科生物技术有限公司，自 2017 年 01 月 01 日至 2020 年 01 月 14 日未发现有违反劳动保障法律、法规的行为。

浙江安旭于 2020 年 1 月 15 日取得了杭州市上城区人力资源和社会保障局出具的《征信意见书》：浙江安旭生物技术有限公司，自 2017 年 01 月 01 日至 2020 年 01 月 14 日未发现有违反劳动保障法律、法规的行为。

博进医疗于 2020 年 3 月 6 日取得了杭州市上城区人力资源和社会保障局出具的《征信意见书》：杭州博进医疗制品有限公司，自 2017 年 01 月 01 日至 2020 年 03 月 06 日无严重违反劳动保障法律、法规的行为。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人近三年没有因违反国家、地方有关劳动保障方面的规定而被主管部门处罚的情形。

（六）住房公积金

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人共有员工人数 395 人，其中员工缴纳住房公积金的情况，具体如下：

缴纳情况	人数	占比
已缴纳人数	311	78.73%
未缴纳人员	84	21.27%
其中：新入职员工	14	3.54%
退休返聘	4	1.01%
兼职	6	1.52%
替代措施（提供住宿或住房补贴）	35	8.86%
其他	25	6.33%

发行人于 2020 年 1 月 16 日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：经核查，安旭生物截至 2020 年 1 月在本中心缴存住房公积金职工 268 人，至今无住房公积金行政处罚记录。

旭科生物于 2020 年 1 月 16 日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：经核查，旭科生物截至 2020 年 4 月在本中心缴存住房公积金职工 22 人，至今无住房公积金行政处罚记录。

安诺网络于 2020 年 1 月 16 日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：经核查，安诺网络截至 2020 年 4 月在本中心缴存住房公积金职工 2 人，至今无住房公积金行政处罚记录。

博进医疗于 2020 年 4 月 1 日取得了杭州市住房公积金管理中心出具的《证明》：经核查，博进医疗截至 2020 年 4 月在本中心缴存住房公积金职工 22 人，至今无住房公积金行政处罚记录。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人近三年没有因违反国家、地方有关住房公积金方面的规定而被主管部门处罚的情形。

（七）发行人的海关守法情况

发行人于 2020 年 1 月 10 日取得了中华人民共和国杭州海关出具的《证明》：兹证明，2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，在海关未有过因违反相关法律、法规而受到海关处罚的事情。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人近三年没有因违反国家、地方有关海关管理方面的规定而被主管部门处罚的情形。

（八）发行人的外汇守法情况

发行人及旭科生物于 2020 年 2 月 5 日取得了中国人民银行杭州中心支行出具的《政务公开告知书》：经查阅，2017 年 1 月 1 日至 2020 年 1 月 20 日，杭州安旭生物科技股份有限公司和杭州旭科生物技术有限公司在我中心支行无外汇行政处罚记录。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人近三年没有因违反国家、地方有关外汇管理方面的规定而被主管部门处罚的情形。

（九）发行人的对外投资守法情况

发行人于 2020 年 1 月 16 日取得了杭州市西湖区商务局出具的《证明》：兹证明，杭州安旭生物科技股份有限公司自 2017 年 1 月 1 日起至 2018 年 4 月 9 日，能够遵守国家对外投资管理方面的法律法规，并依法在我局履行相关审批、备案程序，未受到过我局的行政处罚。

发行人于 2020 年 1 月 10 日取得了杭州市上城区商务局出具的《证明》：兹证明，杭州安旭生物科技股份有限公司自 2018 年 04 月（迁入上城区）至本证明出具之日，能够遵守国家对外投资管理方面的法律法规，并依法在我局履行相关审批、备案程序，未受到过我局的行政处罚。

综上，根据主管部门出具的合法合规证明文件、发行人承诺并经本所律师核查，发行人近三年没有因违反国家、地方有关对外投资管理方面的规定而被主管部门处罚的情形。

（十）查验及结论

1、就发行人的环境保护执行情况，本所律师向发行人询问了发行人设立以来投资项目的环评审批及项目环保验收情况并查阅了相关批准文件，查验了发行人募集资金投资项目的环评审批文件，取得了相关政府部门出具的证明；

2、就发行人的工商、质检、国土、住建、安监、海关、社保、公积金、环保等的执行情况，本所律师取得了相关政府部门出具的证明文件等。

经查验，本所律师认为：

1、发行人的生产经营活动及拟投资项目符合环境保护、市场监督管理相关法律、法规的有关规定，除本律师工作报告正文“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”披露的行政处罚外，发行人近三年不存在因违反环境保护、市场监督管理相关法律、法规而受到重大行政处罚的情形；

2、发行人近三年来遵守有关工商、质检、国土、住建、安监、海关、社保、公积金、环保等法律、法规，近三年不存在因违反有关工商、质检、国土、住建、安监、海关、社保、公积金、环保等法律、法规规定而受到重大行政处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

（一）本次募集资金项目

根据 2020 年 4 月 16 日发行人作出的第一届董事会第四次会议决议和 2020 年 5 月 6 日发行人作出的 2020 年第一次临时股东大会决议，发行人审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并在科创板上市募集资金投资项目及可行性方案的议案》，发行人拟将本次公开发行股票募集的资金扣除发行费用后投资于以下项目（包括置换募集资金到位前已预先投入该等项目的自筹资金）：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额 (万元)	拟用募集资金投入 金额(万元)
1	年产 3 亿件第二、三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	25,139.43	25,139.43
2	体外诊断试剂及 POCT 仪器生产智能化技	3,996.15	3,996.15

	术改造项目		
3	技术研发中心升级建设项目	8,022.77	8,022.77
4	营销与服务网络体系建设项目	3,740.24	3,740.24
5	补充流动资金	5,000.00	5,000.00
	合计	45,898.60	45,898.60

上述年产 3 亿件第二、三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目，已在安吉县经济和信息化局办理了备案并取得了《基本信息表》（项目代码：2019-330523-27-03-042461-000）；2020 年 3 月 23 日，湖州市生态环境局出具湖安环建[2020]44 号《关于浙江艾旭生物工程有限公司第二、三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目环境影响报告表的审查意见》。

上述体外诊断试剂及 POCT 仪器生产智能化技术改造项目已于 2020 年 3 月 17 日在浙江省杭州市上城区发展改革和经济信息化局办理了备案并取得了《浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书》（项目代码：2020-330102-27-03-110664）。

上述技术研发中心升级建设项目已于 2020 年 3 月 17 日在浙江省杭州市上城区发展改革和经济信息化局办理了备案并取得了《浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书》（项目代码：2020-330102-27-03-110682）。

上述营销及服务网络体系建设项目已于 2020 年 3 月 20 日在浙江省杭州市上城区人民政府金融工作办公室办理了备案并取得了《杭州市上城区企业投资项目备案通知书》（上金融办备案[2020]4 号）。

经本所律师查验，上述募集资金拟投资项目均已按照有关法律法规的规定获得必要的批准、备案。

（二）查验及结论

本所律师就发行人募集资金的使用查验了发行人募集资金投资项目的备案文件，发行人董事会、股东大会就募集资金项目及其可行性进行审议并通过的决议、发行人制定的《募集资金管理制度》等。

经查验，本所律师认为：

发行人本次募集资金拟投资项目符合国家产业政策，不涉及与他人进行合作的情形，亦不会导致同业竞争，并已经有权政府部门核准和发行人内部批准，符合相关法律、法规和规范性文件的规定。发行人已建立募集资金管理制度，募集资金将存放于董事会指定的专项账户。

十九、发行人的业务发展目标

(一) 根据发行人《招股说明书》等文件，发行人未来整体发展规划为：

发行人自 2008 年成立至今，始终致力于体外诊断试剂及生物原材料的开发，以“成为 POCT 行业领导者”为企业发展目标。未来三至五年发行人的战略目标为：在 POCT 行业不断加强前沿技术的研发，持续优化生产工艺，丰富产品线，提高生物原料自供率，加大研发投入，扩大公司产品在国内和国际市场的份额。

(二) 公司发展目标如下：

1、产品升级，产能扩充

发行人将继续依托成熟的免疫层析及干式生化诊断技术平台，通过差异化战略不断升级优化现有产品，并计划通过募投项目的实施，对公司现有产品的生产流水线及生产设备进行技术改造和升级，优化生产流程、改进生产工艺，同时增加新的自动化设备及生产线，提高自动化水平，扩大公司产能。

2、突破化学发光技术，加快分子诊断及质谱检测技术

发行人目前以磁珠分离技术和酶促化学发光技术为核心的化学发光平台已有相应技术积累，未来将进一步突破化学发光技术难点，实现技术产业化；同时整合 LS-MS 小分子检测系统、基因检测系统、电化学发光检测系统，加快打造精准检测平台，为建设第三方检测服务做前期准备。

3、优化POCT产业链

发行人将加大对上游抗原抗体生物活性原料研发的投入力度，加快天然抗原、重组抗原抗体等核心原材料生产工艺的产业化进程，在满足对产品质量控制的基础上，逐步实现公司试剂生产中抗原抗体的全面自供，降低产品成本，提升产品利润空间，增强公司核心竞争力，同时将继续研发各类新型毒品抗原抗体、传染

病抗原抗体等具有较高的市场价值和应用前景的生物原料。

在不断对现有技术进行迭代升级的基础上，发行人将加速现有研发成果产业化进程，逐步实现核心原料、试剂、仪器全方位一体化。

4、加强自有品牌建设，完善营销网络布局

发行人专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，形成了覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测及过敏源检测等八大领域的 POCT 试剂，已成为国内外 POCT 试剂主要供应商之一。未来三年，发行人将加强安旭科、ECOTEST、FASTEP 等自主品牌的建设，制定和完善自有品牌的市场推广和销售策略，加强在国际、国内两个市场的营销投入，强化营销队伍建设，建立和完善与业绩挂钩的考核激励机制，不断开拓新市场和新客户，使公司产品得到更加广泛的普及和应用。

国内外营销网络布局上，发行人将不断完善销售模式和销售策略，持续推进境内境外、线上线下的布局。国内市场上，发行人新增北京、广州、成都及青岛各地营销中心，优化国内营销网络布局，加强安诺科技网络销售平台建设，直接面向终端用户，提升品牌知名度的同时更好地掌握客户需求动态，为新产品投放及保持原有产品市场竞争力提供支持。国际市场上，发行人将优先在休斯顿、默尔斯、迪拜等城市设立境外营销中心或办事处，深化与国外客户的互动合作，实现产品在全球市场的拓展，建成有重点、覆盖广的销售网络。

（三）查验及结论

本所律师核查了发行人所从事业务的产业政策及《招股说明书》，发行人经营性合同及发行人声明等。

经查验，本所律师认为：

发行人的业务发展规划、发展目标与其主营业务一致，发行人的业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）诉讼、仲裁

1、发行人

经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人共涉及 1 起尚未了结的诉讼案件。具体案件情况如下：

(1) 2019 年 5 月 16 日，浙江时进包装有限公司因与安旭有限发生买卖合同纠纷向杭州市拱墅区人民法院提起诉讼，要求安旭有限支付合同价款人民币 449,353.20 元以及支付逾期付款违约金 183,069.01 元，合计 632,422.21 元。截至本律师工作报告出具之日，该案仍在审理中。

2、发行人股东

根据发行人股东、实际控制人出具的声明、确认文件，并经本所律师查验，截至本律师工作报告出具之日，持有发行人 5% 以上股份的股东、发行人的实际控制人不存在报告期内发生或虽在报告期外发生但是仍对发行人产生较大影响的诉讼或仲裁，亦不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

3、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

根据发行人出具的书面说明及董事、高级管理人员和核心技术人员出具的确认文件，并经本所律师查验，截至本律师工作报告出具之日，发行人的董事、高级管理人员和核心技术人员不存在报告期内发生或虽在报告期外发生但是仍对发行人产生较大影响的诉讼或仲裁，亦不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

经本所律师登陆中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、最高人民法院网 (<http://zxgk.court.gov.cn/>)、中国仲裁网 (<http://www.china-arbitration.com/>)、全国企业信用信息公示系统网站 (<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>)、全国法院被执行人信息查询系统 (<http://zhixing.court.gov.cn/search>)、信用中国 (<http://www.creditchina.gov.cn>)、中国证券监督管理委员会 (<http://www.csrc.gov.cn/pub/newsite/>) 等网站查询发行人及其子公司的诉讼、仲裁和行政处罚情况，截至本律师工作报告出具之日，除本律师工作报告已经披露的诉讼情形外，发行人及其子公司不存在尚未了结的其他诉讼、仲裁情况。

(二) 行政处罚

1、发行人报告期内的行政处罚

经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人及其子公司报告期内的行政处罚情况如下：

(1) 根据杭州市公安消防支队西湖区大队于 2017 年 5 月 25 日作出的《行政处罚决定书》（西公（消）行罚决字[2017]13000286 号），经查明安旭有限安全指示标示损坏未保持完好有效，违反了《中华人民共和国消防法》第十六条第一款第二项之规定，现决定给予罚款人民币伍仟元整的处罚。

经本所律师核查，安旭有限受到上述处罚后已按时缴纳了相关罚金并及时按照处罚机关的要求作出了整改。

根据《中华人民共和国消防法》第六十条的规定，“单位违反本法规定，有下列行为之一的，责令改正，处五千元以上五万元以下罚款：（一）消防设施、器材或者消防安全标志的配置、设置不符合国家标准、行业标准，或者未保持完好有效的；（二）损坏、挪用或者擅自拆除、停用消防设施、器材的；（三）占用、堵塞、封闭疏散通道、安全出口或者有其他妨碍安全疏散行为”。

发行人被杭州市公安消防支队西湖区大队以违反《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第（二）项的规定，分别处以 5,000 元的罚款，均属于规定标准中的下限。

根据浙江省公安厅印发的《浙江省公安机关行政处罚裁量基准》第四百七十一条的规定，“消防设施、器材、消防安全标志配置、设置不符合标准，被依据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第（一）项处罚的，对于存在从重处罚情节的处二万元罚款；根据第四百七十二的规定，消防设施、器材、消防安全标志未保持完好有效，被依据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第（一）项处罚的，对于存在从重处罚情节的处二万元罚款。”

综上，本所律师认为，发行人上述违反《中华人民共和国消防法》被处罚的情形，不存在从重处罚情节，不属于重大违法违规行为。

(2) 根据杭州市生态环境局余杭分局于 2019 年 03 月 08 日作出的《行政处罚决定书》（余环罚[2018]第 5-76 号），经查明，博进医疗于 2018 年 11 月 28 日在进行注塑车间及移印车间生产时，配套的废气处理设施均未运行，违反了《中华人民共和国大气污染防治法》第四十五条之规定，现决定给予罚款人民币贰万

元整的处罚。

经本所律师核查，博进医疗受到上述处罚后已按时缴纳了相关罚金并及时按照处罚机关的要求作出了整改。

2020年3月25日，本所律师及保荐机构对杭州市生态环境局余杭区分局相关人员进行访谈确认，博进医疗已经缴纳罚款、完成整改，未造成严重后果，不属于重大违法违规行为，上述处罚不属于重大行政处罚。

故，本所律师认为，上述处罚不构成重大违法违规情形，亦不会对发行人生产经营产生重大影响，不构成本次发行上市的实质性障碍。

经本所律师前往发行人的主管部门开具报告期内合法合规情况的证明、网上查询发行人及其子公司的行政处罚情况，截至本律师工作报告出具之日，除本律师工作报告已经披露的行政处罚外，发行人及其子公司不存在其他行政处罚情形。

2、截至本律师工作报告出具之日，持有发行人5%以上的主要股东及实际控制人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

3、截至本律师工作报告出具之日，发行人的董事、监事、高级管理人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

经查验，本所律师认为，截至本律师工作报告出具之日：

1、除本律师工作报告已经披露的诉讼、行政处罚案件外，发行人不存在其他尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件；

2、发行人控股股东、实际控制人均不存在尚未了结的或可预见的、可能对公司本次发行上市有实质性影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件；

3、公司董事、监事、高级管理人员均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

但上述结论受到下列因素的限制：

1、本所律师的判断是基于确信上述各方所作出的确认和承诺及相关证言是按照诚实和信用的原则作出的；

2、由中国民事诉讼法所规定的民事案件管辖法院除被告住所地法院外，还根据情况分别适用原告住所地法院、合同签订地或合同履行地法院、侵权行为所在地法院等，在某些情况下可能还会涉及到专属法院的管辖，某些诉讼还可能会

在境外法院提起。对于仲裁案件，通常由合同双方通过协议选择仲裁机构。对于行政处罚案件，也无法对全国各地所有的行政机关进行调查。因此，本所律师不可能穷尽对上述机构的调查。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

（一）本所律师未参与《招股说明书》的制作，但参与了对《招股说明书》的讨论，并对其作了审阅。本所律师特别关注了《招股说明书》中引用本所出具的《律师工作报告》和《法律意见书》的内容。

（二）本所律师审阅《招股说明书》后认为，《招股说明书》不会因引用本所律师工作报告和本所出具的《法律意见书》的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十二、需要说明的其他事项

（一）关于本次发行上市的相关承诺

经本所律师核查，根据《管理办法》、《上市规则》、《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等相关规定，本次发行涉及的相关责任主体已作出的主要承诺及约束措施如下：

编号	承诺主体	承诺内容	违反承诺的约束措施
1	发行人	1、关于保证不影响和干扰上市委员会审核的承诺； 2、关于公司上市后三年内稳定股价措施的承诺； 3、关于保护投资者利益的承诺； 4、关于填补上市后被摊薄即期回报措施的承诺；	如本公司非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕： 1、在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉； 2、对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴； 3、给投资者造成损失的，本公司将向投资者依法承担赔偿责任。

			<p>如本公司因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因； 2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护本公司投资者利益。
<p>2</p>	<p>公司实际控制人凌世生、姜学英</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、关于股份锁定的承诺； 2、关于股份锁定期及期满后持股意向、减持意向的承诺； 3、关于公司上市后三年内稳定股价的承诺； 4、关于填补被摊薄即期回报的承诺； 5、关于避免同业竞争的承诺； 6、关于规范关联交易的承诺； 7、关于《招股说明书》不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺。 	<p>如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉； 2、暂不领取公司分配利润中归属本人的部分； 3、主动申请调减或停发薪酬或津贴； 4、如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有； 5、因本人未履行承诺事项而给投资者造成损失的，本人依法赔偿投资者损失； 6、因公司未履行承诺事项而给投资者造成损失的，本人依法承担连带赔偿责任。 <p>如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因； 2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利

			益。
3	公司股东、董事或高级管理人员董文坤、黄银钱、魏文涛	1、关于股份锁定的承诺； 2、关于股份锁定期及期满后持股意向、减持意向的承诺； 3、关于公司上市后三年内稳定股价的承诺； 4、关于填补被摊薄即期回报的承诺； 5、关于《招股说明书》不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺。	如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕： 1、暂不领取公司分配利润中归属本人的部分； 2、主动申请调减或停发薪酬或津贴； 3、如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有。
4	公司高级管理人员吴娅鸿	1、关于股份锁定期及期满后持股意向、减持意向的承诺； 2、关于公司上市后三年内稳定股价的承诺； 3、关于填补被摊薄即期回报的承诺； 4、关于《招股说明书》不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺。	如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕： 1、在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因； 2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。
5	公司监事张炯、洪育焰、周拉拉	1、关于股份锁定的承诺； 2、关于股份锁定期及期满后持股意向、减持意向的承诺； 3、关于《招股说明书》不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺。	如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕： 1、在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因； 2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。
6	公司核心技术人员陈东、姚磊、严江敏	1、关于股份锁定的承诺； 2、关于股份锁定期及期满后持股意向、减持意向的承诺。	如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕： 1、在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因； 2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。
7	公司独立董事周娟英、蒋萍萍、章国标	1、关于填补被摊薄即期回报的承诺； 2、关于《招股说明书》不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺。	如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕： 1、在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉； 2、暂不领取公司分配利润中归属本企业的部分； 3、如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有； 4、因本企业未履行承诺事项而给投资者造成损失的，本企业依法赔偿投资者损失；
8	公司控股股东艾旭控股	1、关于《招股说明书》不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺； 2、关于股份锁定的承诺； 3、关于股份锁定期及期满后持股意向、减持意向的承诺； 4、关于公司上市后三年内稳定股价的承诺； 5、关于填补被摊薄即期回报的承诺； 6、关于避免同业竞争的承诺。	如本企业非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕： 1、在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉； 2、暂不领取公司分配利润中归属本企业的部分； 3、如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有； 4、因本企业未履行承诺事项而给投资者造成损失的，本企业依法赔偿投资者损失；

			<p>5、因公司未履行承诺事项而给投资者造成损失的，本企业依法承担连带赔偿责任。</p> <p>如本企业因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：</p> <p>1、在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因；</p> <p>2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。</p>
9	公司持股5%以上股东创圣投资、马华祥	<p>1、关于股份锁定的承诺；</p> <p>2、关于股份锁定期及期满后持股意向、减持意向的承诺。</p>	<p>如本人（或本企业）非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：</p> <p>1、暂不领取公司分配利润中归属本人（或本企业）的部分；</p> <p>2、如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有。</p> <p>如本人（或本企业）因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：</p> <p>1、在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因；</p> <p>2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。</p>
10	保荐机构、锦天城、信永中和、资产评估机构	关于《招股说明书》不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺。	因其为发行人首次公开发行股票并上市所制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，从而给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

经本所律师查验，发行人及其控股股东、实际控制人、相关股东、董事、监事、高级管理人员，以及本次发行的保荐机构、会计师、资产评估机构、锦天城等已就本次发行出具了相关承诺并提出了承诺约束措施，前述承诺及相关承诺约束措施合法、合规、真实、有效，符合《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等相关要求。

（二）私募股权基金核查

经本所律师核查，发行人现有 5 名股东，均为发起人股东。其中有 3 名自然人股东，分别为凌世生、姜学英和马华祥，法人股东为艾旭控股和合伙企业股东为创圣投资。

发行人法人股东艾旭控股系发行人自然人股东凌世生、姜学英共同出资设立的有限公司，发行人合伙企业股东创圣投资系安旭生物为公司员工作为股权激励的持股平台，由凌世生、姜学英及公司的核心员工共同出资设立的有限合伙企业。

综上，经本所律师核查并与发行人股东确认，发行人股东均不属于私募投资基金，无需按照《私募监管暂行办法》、《登记和备案办法》的规定履行私募基金及基金管理人的备案或登记手续。

二十三、结论意见

综上所述，本所律师认为，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，发行人符合《证券法》、《公司法》、《管理办法》等有关法律、法规、规章及规范性文件中有关公司首次公开发行股票并在科创板上市的条件；发行人《招股说明书》中所引用的本律师工作报告及《法律意见书》的内容适当；发行人本次申请公开发行股票并在科创板上市已经取得必要的批准和授权，尚待上海证券交易所的审核同意及报经中国证监会履行发行注册程序。

（本页以下无正文）

(本页无正文，系《上海市锦天城律师事务所关于杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》之签署页)

上海市锦天城律师事务所

负责人：_____

顾功耘



经办律师：_____

马茜芝

经办律师：_____

孙雨顺

经办律师：_____

刘入江

2020年5月31日



杭州安旭生物科技股份有限公司

章 程（草案）

目 录

第一章 总 则.....	4
第二章 经营宗旨和范围.....	5
第三章 股 份.....	5
第一节 股份发行.....	5
第二节 股份增减和回购.....	6
第三节 股份转让.....	7
第四章 股东和股东大会.....	8
第一节 股东.....	8
第二节 股东大会的一般规定.....	10
第三节 股东大会的召集.....	13
第四节 股东大会的提案与通知.....	15
第五节 股东大会的召开.....	17
第六节 股东大会的表决和决议.....	20
第五章 董事会.....	24
第一节 董事.....	24
第二节 独立董事.....	27
第三节 董事会.....	31
第四节 董事会秘书.....	39
第六章 总经理及其他高级管理人员.....	40
第七章 监事会.....	42
第一节 监事.....	42
第二节 监事会.....	43
第八章 财务会计制度、利润分配和审计.....	44

第一节 财务会计制度.....	45
第二节 利润分配.....	45
第三节 内部审计.....	49
第四节 会计师事务所的聘任.....	49
第九章 通知和公告.....	49
第十章 合并、分立、增资、减资、解散和清算.....	50
第一节 合并、分立、增资和减资.....	50
第二节 解散和清算.....	51
第十一章 修改章程.....	53
第十二章 附则.....	54

第一章 总 则

第一条 为维护杭州安旭生物科技股份有限公司（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》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》和其他有关规定，制订本章程。

第二条 公司系依照《公司法》和其他有关规定，由杭州安旭科技有限公司整体变更设立，在杭州市市场监督管理局注册登记，取得《营业执照》，统一社会信用代码为 913301066767726252。

第三条 公司于【】年【】月【】日经中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）同意注册，首次向社会公众发行人民币普通股【】股，于【】年【】月【】日在上海证券交易所上市。股票简称：【】，股票代码：【】。

第四条 公司注册中文名称：杭州安旭生物科技股份有限公司。

英文全称：Assure Tech(HangZhou) Co., Ltd.

第五条 公司住所：浙江省杭州市莫干山路 1418-50 号 4 幢 3 层（上城科技工业基地，310030）。

第六条 公司注册资本为人民币【】万元。

第七条 公司为永久存续的股份有限公司。

第八条 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、高级管理人员具有法律约束力。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、财务负责人

（财务总监）、董事会秘书。

第二章 经营宗旨和范围

第十二条 公司的经营宗旨：适应创新经济时代的发展，坚持科技创新和管理创新，积极整合人才、技术、市场和产业资源，实现企业与客户共同发展；构建具有竞争力的企业文化，实现员工自身成长与公司事业发展的和谐一致；通过科技实业的发展，实现企业效益最大化、企业价值最大化、股东回报最大化，实现创新科技促进社会经济的发展。

第十三条 经依法登记，公司的经营范围：制造、加工：非医疗用生物材料及农产品的检测产品，第一、第二、第三类医疗器械；批发、零售：第一、二、三类医疗器械，医药中间体；服务：生物制品技术、计算机软件的技术开发、成果转让、技术咨询、技术服务，货物进出口（法律法规禁止的项目除外，国家法律、法规限制的项目取得许可证后方可经营）。（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。

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 公司发行的股票，以人民币标明面值，每股面值为 1 元。

第十七条 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集中存管。

第十八条 公司发起人股东名称/姓名、认购股份数、出资方式 and 出资时间等情况如下：

序号	发起人名称或姓名	认购股数（万股）	出资时间	出资方式	持股比例
1	杭州艾旭控股有限公司	1648.18	2019.08.26	净资产折股	35.83%
2	凌世生	1541	2019.08.26	净资产折股	33.50%
3	马华祥	713	2019.08.26	净资产折股	15.50%
4	姜学英	122.82	2019.08.26	净资产折股	2.67%
5	杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙）	575	2019.08.26	净资产折股	12.50%
合计		4,600	-	-	100.00%

第十九条 公司股份总数为【】股，全部为普通股。

第二十条 公司或公司的子公司（包括公司的附属企业）不得以赠与、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

第二十一条 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。

第二十二条 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。

第二十三条 公司在下列情况下，可以依照法律、法规和本章程的规定，回购本公司的股份：

- （一）减少公司注册资本；
- （二）与持有本公司股份的其他公司合并；
- （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。

（七）其他法律法规规定的情形。

除上述情形外，公司不得进行收购本公司股份的活动。

第二十四条 公司因本章程第二十三条第一款第（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；公司因本章程第二十三条第一款第（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。

公司依照本章程第二十三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。

第二十五条 公司收购本公司股份，可以通过公开的集中交易方式，或者法律法规和中国证监会认可的其他方式进行。

公司因本章程第二十三条第一款第（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。

第三节 股份转让

第二十六条 公司的股份可以依法转让。

第二十七条 公司不接受本公司的股票作为质押权的标的。

第二十八条 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。

公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的 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。上述人员离职后半年内，不得转让其所持有的本公司股份。

第二十九条 公司董事、监事、高级管理人员、持有本公司股份 5%以上的股东，将其持有的本公司股票在买入后 6 个月内卖出，或者在卖出后 6 个月内又买入，由此所得收益归本公司所有，本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，卖出该股票不受 6 个月时间限制。

公司董事会不按照前款规定执行的，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

第三十条 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，承担同种义务。

第三十一条 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，股权登记日收市后登记在册的股东为享有相关权益的股东。

第三十二条 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、部门规章或本章程所赋予的其他权利。

第三十三条 股东提出查阅本章程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。

第三十四条 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。

第三十五条 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。

第三十六条 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。

第三十七条 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；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；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。

（五）法律、行政法规及本章程规定应当承担的其他义务。

第三十八条 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。

第三十九条 公司的控股股东、实际控制人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、实际控制人对公司和公司社会公众股股东负有诚信义务。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社会公众股股东的合法权益，不得利用其控制地位损害公司和社会公众股股东的利益。

第二节 股东大会的一般规定

第四十条 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）审议批准应由股东大会批准的公司对外担保事项；
- （十三）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总资产 30% 的事项；
- （十四）审议批准变更募集资金用途事项；
- （十五）审议股权激励计划；
- （十六）审议批准应由股东大会批准的公司购买或出售资产、对外投资、担保、委托理财、关联交易事项；
- （十七）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。

第四十一条 公司与关联人发生的交易金额（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，应当提供评估报告或审计报告，并提交股东大会审议。

与日常经营相关的关联交易可免于审计或者评估。

第四十二条 公司提供担保的，应当提交董事会或者股东大会进行审议，并及时披露。

公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：

- （一）单笔担保额超过公司最近一期经审计净资产 10%的担保；
- （二）公司及其控股子公司的对外担保总额，超过公司最近一期经审计净资产 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 12 个月累计计算原则，超过公司最近一期经审计总资产 30%的担保；
- （五）对关联人提供的担保；
- （六）上海证券交易所或本章程规定的其他担保情形。

股东大会审议前款第（四）项对外担保事项时，应经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

公司为关联人提供担保的，应当具备合理的商业逻辑，在董事会审议通过后及时披露，并提交股东大会审议。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。

公司为控股股东、实际控制人及其关联方提供担保的，控股股东、实际控制人及其关联方应当提供反担保。

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二款第（一）项、第（二）项、第（三）项的规定。公司应当在年度报告和半年度报告中汇总披露前述担保。

第四十三条 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，并应于上一个会计年度结束后的 6 个月之内举行。

第四十四条 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》规定的人数，或者少于本章程所定人数的 2/3 时；

（二）公司未弥补的亏损达实收股本总额的 1/3 时；

（三）单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东书面请求时；

（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形式。

第四十五条 本公司召开股东大会的地点为：公司住所地或股东大会会议通知中指定的地点。

股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票或其他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。

发出股东大会通知后，无正当理由，股东大会现场会议召开地点不得变更。确需变更的，召集人应当在现场会议召开前至少 2 个工作日公告并说明原因。

第四十六条 本公司召开股东大会时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；

（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。

第三节 股东大会的召集

第四十七条 独立董事有权向董事会提议召开临时股东大会。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；董事会不同意召开临时股东大会的，将说明理由并公告。

第四十八条 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。

第四十九条 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。

在股东大会决议公告前，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证券交易所提交有关证明材料。

第五十一条 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应予以配合。董事会应当提供股权登记日的股东名册。

第五十二条 监事会或股东自行召集的股东大会，会议所必需的费用由公司承担。

第四节 股东大会的提案与通知

第五十三条 股东大会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。

第五十四条 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，有权以书面形式向公司提出提案。

单独或者合计持有公司 3%以上已发行有表决权股份的股东，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公告后，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第五十三条规定的提案，股东大会不得进行表决并作出决议。

第五十五条 召集人将在年度股东大会召开 20 日前以公告方式通知各股东；临时股东大会将于会议召开 15 日前以公告方式通知各股东。

第五十六条 股东大会的通知包括以下内容：

- （一）会议的日期、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。

股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开当日上午 9:15，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。

第五十七条 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。

第五十八条 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 个工作日公告并说明原因。

第五节 股东大会的召开

第五十九条 本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。

第六十一条 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、股票账户卡；委托代理他人出席会议的，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。

第六十二条 股东出具的委托他人出席股东大会的授权委托书应当至少载明下列内容：

- （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。

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。

第六十三条 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。

委托人为法人的，由其法定代表人或者董事会、其他决策机构决议授权的人作为代表出席公司的股东大会。

第六十四条 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。

第六十五条 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）及其所持有表决权的股份数。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。

第六十六条 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，总经理和其他高级管理人员应当列席会议，但确有特殊原因不能到会的除外。

第六十七条 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，由副董事长（如有）主持，副董事长不能履行职务或者不履行职务时，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。

第六十八条 公司制定股东大会议事规则，详细规定股东大会的召开和表决程序，包括通知、登记、提案的审议、投票、计票、表决结果的宣布、会议决议的形成、会议记录及其签署、公告等内容，以及股东大会对董事会的授权原则，

授权内容应明确具体。股东大会会议事规则应作为章程的附件，由董事会拟定，股东大会批准。

第六十九条 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。

第七十条 除涉及公司重要商业秘密不能在股东大会上公开外，董事、监事、高级管理人员在股东大会上就股东的质询和建议作出解释和说明。

第七十一条 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。

第七十二条 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、总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、建议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。

第七十三条 召集人应当保证会议记录内容真实、准确和完整。出席会议的董事、监事、董事会秘书、召集人或其代表、会议主持人和记录人员应当在会议记录上签名。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。

第七十四条 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上海证券交易所报告。

第六节 股东大会的表决和决议

第七十五条 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）所持表决权的二分之一以上通过。

股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。

第七十六条 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、法规或者本章程规定应当以特别决议通过以外的其他事项。

第七十七条 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、清算或变更公司形式；
- （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总资产 30%的；
- （五）股权激励计划；
- （六）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。

第七十八条 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公开征集股东投票权。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。

第七十九条 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，关联股东不得代理其他股东行使表决权。有关关联交易事项的表决投票，应当由两名非关联股东代表参加计票和监票。股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。

股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东的回避和表决程序为：

（一）股东大会审议的某一事项与某股东有关联关系的，该关联股东应当在股东大会召开之前向公司董事会披露其关联关系；

（二）股东大会在审议关联交易事项时，大会主持人宣布有关联关系的股东，并解释和说明关联股东与关联交易事项的关联关系；大会主持人宣布关联股东回避，由非关联股东对关联交易事项进行审议表决；

（三）关联事项形成决议须由出席股东大会的非关联股东所持表决权股份总数过半数（普通决议）或三分之二以上（特别决议）通过。

第八十条 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。

第八十一条 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，公司不得与董事、总经理和其他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授予该人负责的合同。

第八十二条 董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。

董事、监事的提名方式和程序如下：

（一）董事会、单独或者合并持有公司3%以上股份的股东有权向董事会提出非独立董事候选人的提名，董事会经征求被提名人意见并对其任职资格进行审查后，向股东大会提出提案。

（二）监事会、单独或者合并持有公司3%以上股份的股东有权提出非职工代表监事候选人的提名，经监事会征求被提名人意见并对其任职资格进行审查后，向股东大会提出提案。

（三）监事会中的职工代表监事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。

（四）独立董事的提名方式和程序应按照法律、行政法规及部门规章的有关规定执行。

（五）股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会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。

第八十三条 股东大会在选举或更换2名以上董事或监事时，采用累积投票制。

股东大会以累积投票方式选举董事的，独立董事和非独立董事的表决应当分别进行。累积投票制是指股东大会选举董事、监事时，每一股份拥有与应选董事、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。

第八十四条 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。

第八十五条 股东大会审议提案时，不对提案进行修改，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。

第八十六条 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。

第八十七条 股东大会采取记名方式投票表决。

第八十八条 股东大会对提案进行表决前，应当推举两名股东代表参加计票和监票。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。

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。

第八十九条 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。证券登记结算机构作为内地与香港股票市场交易互联互通机制股票的名义持有人，按照实际持有人意思表示进行申报的除外。

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”。

第九十一条 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。

第九十二条 股东大会决议应当及时公告，公告中应列明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有权表决权股份总数的比例、表决方式、每项提案的表决结果和通过的各项决议的详细内容。

第九十三条 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。

第九十四条 股东大会通过有关董事、监事选举提案的，新任董事、监事就任时间自股东大会决议通过之日起计算。

第九十五条 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

第九十六条 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、经理，对该公司、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）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、委派或者聘任董事的，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。

本条规定适用于公司监事和高级管理人员。

第九十七条 董事由股东大会选举或更换，并可在任期届满前由股东大会解除其职务，任期3年，任期届满可连选连任。

董事任期从股东大会决议通过之日起计算，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二分之一。

独立董事每届任期与公司其他董事任期相同，任期届满，连选可以连任，但是连任时间不得超过6年。超过6年的可选为董事，但不得再任独立董事。

第九十八条 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）未经股东大会同意，不得利用职务便利，为自己或他人谋取本应属于

公司的商业机会，自营或者为他人经营与本公司同类的业务；

- （七）不得接受与公司交易的佣金归为己有；
- （八）不得擅自披露公司秘密；
- （九）不得利用其关联关系损害公司利益；
- （十）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。

第九十九条 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）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）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。

第一百零一条 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。

第一百零二条 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，其对公司和股东负有的忠实义务，在辞职报告生效后的三年内以及任期结束后的合理期限内仍然有效；其对公司商业秘密保密的义务在其任职结束后仍然有效，直至该秘密成为公开信息。其它义务的持续期间应当根据公平原则，视事件发生与离任之间时间的长短，以及与公司的关系在何种情况和条件下结束而定。

第一百零三条 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。

第一百零四条 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。

第一百零五条 独立董事应按照法律、行政法规及部门规章的有关规定执行。

第二节 独立董事

第一百零六条 公司设立独立董事，独立董事是指不在公司担任除董事外的其他职务，并与公司及公司主要股东不存在可能妨碍其进行独立客观判断的关系的董事。

第一百零七条 本章程第五章第一节的内容适用于独立董事。

独立董事占公司董事会全体董事的比例不低于三分之一，其中至少包括一名会计专业人士。

以会计专业人士身份被提名为独立董事候选人的，应具备较丰富的会计专业知识和经验，并至少符合下列条件之一：

- （一）具有注册会计师执业资格；
- （二）具有会计、审计或者财务管理专业的高级职称、副教授职称或者博士学位；
- （三）具有经济管理方面高级职称，且在会计、审计或者财务管理等专业岗

位有 5 年以上全职工作经验。

第一百零八条 独立董事应具备的任职条件：

- （一）根据法律、行政法规及其他有关规定，具备担任上市公司董事的资格；
- （二）具有中国证监会颁发的《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》所要求的独立性；
- （三）具备上市公司运作的基本知识，熟悉相关法律、行政法规、规章及规则；
- （四）具有 5 年以上法律、经济或者其他履行独立董事职责所必需的工作经验；
- （五）在上市公司兼任独立董事不超过 5 家。

第一百零九条 为保证独立董事的独立性，下列人员不得担任公司独立董事：

- （一）在公司或者公司附属企业任职的人员及其直系亲属（直系亲属是指配偶、父母、子女等，下同）、主要社会关系（主要社会关系是指兄弟姐妹、岳父母、儿媳女婿、兄弟姐妹的配偶、配偶的兄弟姐妹等，下同）；
- （二）直接或间接持有公司已发行股份 1%以上或者是公司前十名股东中的自然人股东及其直系亲属；
- （三）在直接或间接持有公司已发行股份 5%以上的股东单位或者在公司前五名股东单位任职的人员及其直系亲属；
- （四）最近一年内曾经具有前三项所列举情形的人员；
- （五）为公司或公司的附属企业提供财务、法律、咨询等服务的人员；
- （六）中国证监会及上海证券交易所认定的其他人员。

第一百一十条 独立董事的提名、选举和更换：

- （一）公司董事会、监事会、单独或者合并持有公司已发行股份 1%以上的股东可以提出独立董事候选人，并经股东大会选举决定。

（二）独立董事的提名人在提名前应当征得被提名人的同意。提名人应当充分了解被提名人职业、学历、职称、详细的工作经历、全部兼职等情况，并对其担任独立董事的资格和独立性发表意见，被提名人应当就其本人与公司之间不存在任何影响其独立客观判断的关系发表公开声明。在选举独立董事的股东大会召开前，董事会应当按照规定公布上述内容。

（三）在选举独立董事的股东大会召开前，公司应将所有被提名人的有关材料同时报送法定证券监管机构。公司董事会对被提名人的有关情况有异议的，应同时报送董事会的书面意见。

（四）独立董事每届任期3年，任期届满，连选可以连任，但是连任时间不得超过6年。

（五）独立董事连续3次未亲自出席董事会会议的，由董事会提请股东大会予以撤换。

除出现上述情况及《公司法》中规定的不得担任董事的情形外，独立董事任期届满前不得无故被免职。提前免职的，被免职的独立董事认为公司的免职理由不当的，可以作出公开声明，公司应将其作为特别披露事项予以披露。

（六）独立董事在任期届满前可以提出辞职。独立董事辞职应向董事会提交书面辞职报告，对任何与其辞职有关或其认为有必要引起公司股东和债权人注意的情况进行说明。

如因独立董事辞职导致公司董事会中独立董事所占的比例低于本章程规定的最低要求时，该独立董事的辞职报告应当在下任独立董事填补其缺额后生效。

第一百一十一条 公司独立董事除具有《公司法》和其他法律、法规赋予董事的职权外，本章程赋予公司独立董事以下特别职权：

（一）重大关联交易（指公司拟与关联人达成的总额高于300万元或高于公司最近经审计净资产值的5%的关联交易）应由独立董事事前认可后，提交董事会审议。

独立董事事前认可意见应当取得全体独立董事的半数以上同意，并在关联交易公告中披露。

独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据。

（二）向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；

（三）向董事会提请召开临时股东大会；

（四）提议召开董事会；

（五）独立聘请外部审计机构和咨询机构；

（六）可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权，但不得采取有偿或者变相有偿方式进行征集。

独立董事行使上述职权时应经全体独立董事的二分之一以上同意。

如上述提议未被采纳或上述职权不能正常行使，公司应将有关情况予以披露。

第一百一十二条 独立董事应对公司重大事项发表独立意见。

（一）独立董事对以下事项向董事会或股东大会发表独立意见：

1、提名、任免董事；

2、聘任或解聘高级管理人员；

3、公司董事、高级管理人员的薪酬；

4、公司现金分红政策的制定、调整、决策程序、执行情况及信息披露，以及利润分配政策是否损害中小投资者合法权益；

5、公司股东、实际控制人及其关联企业对公司现有或者新发生的总额高于 300 万元或高于公司最近一期经审计净资产 5%的借款或者其他资金往来，以及公司是否采取有效措施回收欠款；

6、独立董事认为可能损害中小股东权益的事项；

7、有关法律、法规、规章、规范性文件及本章程规定的其他事项。

（二）独立董事应当就上述事项发表以下几类意见之一：同意；保留意见及

其理由；反对意见及其理由；无法发表意见及其障碍。

（三）如有关事项属于需要披露的事项，公司应当将独立董事的意见予以公告，独立董事出现意见分歧无法达成一致时，董事会应将各独立董事的意见分别披露。

第一百一十三条 为保证独立董事有效行使职权，公司为独立董事提供必要的条件：

（一）公司保证独立董事享有与其他董事同等的知情权。凡须经董事会决策的事项，公司必须按法定的时间提前通知独立董事并同时提供足够的资料，独立董事认为资料不充分的，可以要求补充。当两名或两名以上独立董事认为资料不充分或论证不明确时，可联名书面向董事会提出延期召开董事会会议或延期审议该事项，董事会应予以采纳。

公司向独立董事提供的资料，公司及独立董事本人应当至少保存 5 年。

（二）公司应提供独立董事履行职责所必需的工作条件。公司董事会秘书应积极为独立董事履行职责提供协助，如介绍情况、提供材料等。

（三）独立董事行使职权时，公司有关人员应当积极配合，不得拒绝、阻碍或隐瞒，不得干预其独立行使职权。

（四）独立董事聘请中介机构的费用及其他行使职权时所需的费用由公司承担。

（五）公司应当给予独立董事适当的津贴。津贴的标准由董事会制订预案，股东大会审议通过，并在公司年报中进行披露。

除上述津贴外，独立董事不应从公司及公司主要股东或有利害关系的机构和人员取得额外的、未予披露的其他利益。

第一百一十四条 独立董事应当按时出席董事会会议，了解公司的生产经营和运作情况，主动调查、获取作出决策所需要的情况和资料。独立董事应当向公司股东大会提交年度述职报告，对其履行职责的情况进行说明。

第三节 董事会

第一百一十五条 公司设董事会，对股东大会负责。公司董事会由 7 名董事组成，设董事长 1 人，其中独立董事 3 人。

第一百一十六条 公司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、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；
- （八）在股东大会授权范围内，决定公司购买或出售资产、对外投资、担保、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。

公司董事会设立战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会等专门委员会。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，提案应当提交董事会审议决定。专门委员会成员全部由董事组成，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应当占多数并担任召集人，审计委员会的召集人应当为会计专业人士。董事会负责制定专门委员会工作规程，规范专门委员会的运作。

第一百一十七条 公司董事会应当就注册会计师对公司财务报告出具的非标准审计意见向股东大会作出说明。

第一百一十八条 董事会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，经股东大会审议通过后执行，作为本章程的附件。

第一百一十九条 董事会应当确定购买或出售资产、对外投资、担保、委托理财等交易的决策权限，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。

本条所称“交易”包括下列事项：

- （一）购买或者出售资产；
- （二）对外投资（购买银行理财产品的除外）；
- （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。

公司发生的交易（提供担保除外）达到下列标准之一的，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）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 1,000 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。

公司发生的交易（提供担保除外）达到下列标准之一的，在董事会审议通过后，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）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 5,000 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。

公司分期实施交易的，应当以交易总额为基础适用上述规定。公司应当及时披露分期交易的实际发生情况。

上述规定的成交金额，是指支付的交易金额和承担的债务及费用等。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。上述指标涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。上述规定的市值，是指交易前 10 个交易日收盘市值的算术平均值（下同）。

除提供担保、委托理财及上海证券交易所相关业务规则另有规定事项外，公司进行本条第二款规定的同一类别且与标的相关的交易时，应当按照连续 12 个月累计计算的原则计算成交金额。已经按照本条第五款规定履行义务的，不再纳入相关的累计计算范围。

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，可免于履行股东大会审议程序。

第一百二十条 除本章程第四十二条所规定须由股东大会作出的对外担保事项外，其他对外担保由董事会作出，且还需遵守以下规则：

（一）对于董事会权限范围内的对外担保，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。

（二）董事会若超出以上权限而作出公司对外担保事项决议而致公司损失的，公司可以向由作出赞成决议的董事会成员追偿。

（三）若涉及关联交易的，同时适用本章程关于关联交易的规定。

第一百二十一条 公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上但未达到本章程第四十一条规定的股东大会审议标准的，由董事会审议决定。

公司与关联法人发生的交易金额占公司最近一期经审计总资产或市值 0.1%

以上且超过 300 万元的交易但未达到本章程第四十一条规定的股东大会审议标准的，由董事会审议决定。

公司发生本章程所述关联交易未达到本条所列任一标准的，由公司总经理审议决定，相关法规及本章程另有规定的除外。

第一百二十二条 公司董事会应当就注册会计师对公司财务报告出具的非标准审计意见向股东大会作出说明。

第一百二十三条 董事会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。董事会议事规则作为本章程的附件，由董事会拟定，股东大会批准。

第一百二十四条 公司董事会设董事长 1 人。董事长由公司董事担任，以全体董事的过半数选举产生和罢免。

第一百二十五条 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）签署公司股票或持股证明、公司债券及其他有价证券；
- （四）签署董事会重要文件和其他应由公司法定代表人签署的其他文件；
- （五）行使法定代表人的职权；
- （六）在发生特大自然灾害等不可抗力的紧急情况下，对公司事务行使符合法律规定和公司利益的特别处置权，并在事后向公司董事会和股东大会报告；
- （八）董事会授予的其他职权。

第一百二十六条 公司副董事长（如有）协助董事长工作，董事长不能履行职务或者不履行职务的，由副董事长履行职务；副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。

第一百二十七条 董事会每年至少召开 2 次会议，由董事长召集，于会议召开 10 日以前书面通知全体董事和监事。

第一百二十八条 代表 1/10 以上表决权的股东、1/3 以上董事或者监事会，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。

第一百二十九条 董事会召开临时会议应当采取书面通知（包括专人送达、邮寄、传真、电子邮件）的方式，于会议召开 5 日以前送达全体董事和监事。如发生紧急情况，可以以电话或其他口头方式发出会议通知，但召集人应当在会议上做出说明。

第一百三十条 董事会会议通知包括下列内容：

- （一）会议日期和地点；
- （二）会议期限；
- （三）事由及议题；
- （四）发出通知的日期。

第一百三十一条 董事会会议应当由过半数的董事出席方可举行。董事会作出决议，除本章程另有规定外，必须经全体董事的过半数表决同意方可通过。董事会决议的表决，实行一人一票。

董事会决定对外担保时，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。

第一百三十二条 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。独立董事不得委托非独立董事代为出席董事会会议。

第一百三十三条 董事与董事会会议决议事项所涉及的企业或个人有关联关系的，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关系董事人数不足 3 人的，应将该

事项提交公司股东大会审议。

公司与关联人发生的关联交易（提供担保除外），达到下述标准的，应提交董事会审议批准：

（一）公司与关联自然人发生的成交金额在 30 万元以上的关联交易；

（二）公司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%以上的关联交易，且超过 300 万元。

公司与关联人发生的交易金额（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 3,000 万元，由董事会审议通过后，还应提交股东大会审议。

第一百三十四条 董事会决议采用书面投票表决方式，一人一票。

董事会临时会议在保障董事充分表达意见的前提下，可以用电子邮件、传真等方式进行并在董事会通知规定的期限内作出决议，并由参会董事签字。

第一百三十五条 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。

第一百三十六条 董事会会议应当有记录，出席会议的董事应当在会议记录上签名。出席会议的董事有权要求在记录上对其在会议上的发言作出说明性记载。董事会会议记录作为公司档案保存 10 年。

第一百三十七条 董事会会议记录包括以下内容：

（一）会议召开的日期、地点和召集人姓名；

（二）出席董事的姓名以及受他人委托出席的董事（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、反对或弃权的票数）。

第一百三十八条 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记载于会议记录的，该董事可以免除责任。

第四节 董事会秘书

第一百三十九条 董事会设董事会秘书。董事会秘书是公司高级管理人员，对董事会负责。董事会秘书由董事长提名，董事会聘任或解聘。

第一百四十条 董事会秘书应当具有履行职责必备的管理、财务、法律专业知识，具有良好的职业道德和个人品德。有下列情形之一的人员不得担任公司董事会秘书：

- （一）《公司法》第一百四十六条规定的任何一种情形；
- （二）最近3年曾受中国证监会行政处罚；
- （三）曾被证券交易所公开认定为不适合担任上市公司董事会秘书；
- （四）最近3年曾受证券交易所公开谴责或3次以上通报批评；
- （五）公司现任监事；
- （六）证券交易所认定不适合担任董事会秘书的其他情形。

第一百四十一条 董事会秘书对公司和董事会负责，主要职责是：

- （一）负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管及公司股东资料管理；
- （二）负责公司信息披露管理事务；
- （三）协助公司董事会加强公司治理机制建设；
- （四）负责公司投资者关系管理事务，完善公司投资者的沟通、接待和服务工作机制；
- （五）负责公司股权管理事务；
- （六）协助公司董事会制定公司资本市场发展战略，协助筹划或者实施公司资本市场再融资或者并购重组事务；

（七）负责公司规范运作培训事务，组织公司董事、监事、高级管理人员及其他相关人员接受相关法律法规和其他规范性文件的培训；

（八）提示公司董事、监事、高级管理人员履行忠实、勤勉义务；

（九）《公司法》、《证券法》、中国证监会和上海证券交易所要求履行的其他职责。

第一百四十二条 公司聘请的会计师事务所的注册会计师和律师事务所的律师不得兼任公司董事会秘书。

董事兼任董事会秘书的，如某一行为需由董事、董事会秘书分别作出时，则该兼任董事及董事会秘书的人员不得以双重身份做出。

第一百四十三条 董事会秘书有以下情形之一的，公司应当自事实发生之日起在1个月内解聘董事会秘书：

- （一）出现本章程第一百三十八条所规定情形之一；
- （二）连续3年未参加董事会秘书后续培训；
- （三）连续3个月以上不能履行职责；
- （四）在履行职务时出现重大错误或疏漏，后果严重的；
- （五）违反法律法规或其他规范性文件，后果严重的。

第一百四十四条 公司解聘董事会秘书应当具有充分理由，不得无故将其解聘。公司应当在原任董事会秘书离职后3个月内聘任董事会秘书。

公司董事会秘书空缺期间，董事会应当指定一名董事或高级管理人员代行董事会秘书的职责，同时尽快确定董事会秘书人选。公司指定代行董事会秘书职责的人员之前，由董事长代行董事会秘书职责。董事会秘书空缺期间超过3个月之后，法定代表人应当代行董事会秘书职责，直至公司正式聘任董事会秘书。

第六章 总经理及其他高级管理人员

第一百四十五条 公司设总经理1名，由董事会聘任或者解聘。

公司设副总经理若干名，由董事会聘任或解聘。副总经理辅助总经理处理公

司日常经营事务。

公司总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人为公司高级管理人员。

第一百四十六条 本章程第九十六条关于不得担任公司董事的情形，同时适用于高级管理人员。本章程第九十八条和第九十九条关于董事的忠实义务和勤勉义务的规定，同时适用于高级管理人员。

第一百四十七条 在公司控股股东单位担任除董事、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。

第一百四十八条 总经理每届任期3年，总经理连聘可以连任。

第一百四十九条 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）组织实施公司年度经营计划和投资方案；

（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）本章程或者董事会授予的其他职权。

总经理列席董事会会议。

第一百五十条 总经理应制订总经理工作细则，报董事会批准后实施。

第一百五十一条 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）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。

第一百五十二条 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动合同规定。

第一百五十三条 副总经理协助总经理开展工作并对总经理负责，受总经理委托负责分管有关工作，在职责范围内签发有关的业务文件。总经理不能履行职权时，可受总经理委托代行总经理职权。

第一百五十四条 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，办理信息披露事务等事宜。

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。

第一百五十五条 公司高级管理人员应当遵守国家法律、法规和本章程的规定，履行诚信和勤勉义务。

高级管理人员不得利用职务便利，为自己或他人谋取本应属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与本公司同类的业务；不得擅自披露公司秘密；不得利用其关联关系损害公司利益。若有违反上述规定，经董事会决定，可解除其高级管理人员职务。

公司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

第一百五十六条 本章程第九十六条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。

第一百五十七条 监事应当遵守法律、行政法规和本章程的规定，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。

第一百五十八条 监事每届任期3年。监事任期届满，连选可以连任。

第一百五十九条 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。

第一百六十条 监事应当保证公司披露的信息真实、准确、完整。

第一百六十一条 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。

第一百六十二条 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。

第一百六十三条 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

第一百六十四条 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，其中职工代表的比例为三分之一。监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会民主选举产生。

第一百六十五条 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）检查公司的财务；
- （三）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；

（四）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求其予以纠正；

（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会议职责时召集和主持股东大会会议；

（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）本章程规定或股东大会授予的其他职权。股东大会授予的其他职权以股东大会决议明确。

第一百六十六条 监事会每 6 个月至少召开一次会议。监事可以提议召开监事会临时会议。监事会决议应当经半数以上监事通过。

第一百六十七条 监事会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。

监事会议事规则作为章程的附件，由监事会拟定，股东大会批准。

第一百六十八条 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保存 10 年。

第一百六十九条 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）发出通知的日期。

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

第一百七十条 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。

第一百七十一条 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上海证券交易所报送年度财务会计报告，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上海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上海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。

第一百七十二条 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。

第二节 利润分配

第一百七十三条 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，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

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。

第一百七十四条 公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或

者转为增加公司股本。但是，资本公积金不得用于弥补公司的亏损。

股东大会决议将公积金转为股本时，按股东原有股份比例派送新股。法定公积金转为股本时，所留存的该项公积金不得少于注册资本的 25%。

第一百七十五条 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。

第一百七十六条 公司实施持续稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，保持政策的连续性、合理性和稳定性，同时兼顾公司的实际经营情况及公司的远期战略发展目标。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策、论证和调整过程中应当充分考虑独立董事、监事和股东特别是中小股东的意见。

（一）利润分配的形式：公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配利润；利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

（二）股票股利的条件：若当年实现的营业收入和净利润快速增长，且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，公司董事会可提出发放股票股利的利润分配方案并提交股东大会审议。

（三）现金分红的条件、比例和期间间隔：

1、公司原则上每年进行一次利润分配。满足如下条件时，公司当年应当采取现金方式分配股利，且每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 10%，具体分红比例依据公司现金流、财务状况、未来发展规划和投资项目等确定：

（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、累计未分配利润为正值；

（2）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（3）公司未来十二个月无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金投资项目除外）；

2、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，提出差异化的现金分红政策：

（1）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%；

（2）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%；

（3）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%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

上述重大投资计划或重大资金支出安排是指以下情形之一：（1）公司未来十二个月内拟对外投资、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 50%，且绝对金额超过 3,000 万元；（2）公司未来十二个月内拟对外投资、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 30%。

（四）利润分配的决策机制与程序：进行利润分配时，公司董事会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。公司每年利润分配具体方案由公司董事会结合公司章程的规定、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方案进行审核并发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。在审议公司利润分配预案的董事会会议上，需经公司 1/2 以上独立董事同意方能提交公司股东大会审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过证券交易所互动平台、公司网站、接听投资者电话、电子邮件等多种方式主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。股东大会对现金分红具体方案进行审议时，可以提供网络投票等方式切实保障社

会公众股股东参与股东大会的权利。

(五) 监事会应对董事会执行公司现金分红政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督，并对其执行情况发表明确意见。

(六) 公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，并对下列事项进行专项说明：

1、是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；

2、分红标准和比例是否明确和清晰；

3、相关的决策程序和机制是否完备；

4、独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；

5、中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到了充分保护等。

对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

在符合现金分红条件的情况下，如公司无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年利润分配具体方案的，应当在年度报告中披露具体原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事应当对此发表独立意见；当年利润分配方案应当经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

公司当年盈利但董事会未提出现金利润分配预案的，应在定期报告中披露未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事应对此发表独立意见。

第一百七十七条 公司将保持股利分配政策的一致性、合理性和稳定性，保证现金分红信息披露的真实性。公司应当严格执行本章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。如遇战争、自然灾害等不可抗力、或现行政策与公司生产经营情况、投资规划和长期发展的需要确实发生冲突，或有权部门下发利润分配相关新规定的，董事会应以保护股东权益为原则拟定利润分配调整政策，并在股东大会提案中详细论证并说明原因，独立董事应当对此发表独立意见。调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上海证券交易所的有关规定。

有关调整利润分配政策的议案需经监事会和 1/2 以上的独立董事同意后提交董事会，公司董事会审议通过后提交公司股东大会，经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。公司应当提供网络投票方式以方便中小股东参与股东大会表决，董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向公司股东征集其在股东大会上的投票权。

第三节 内部审计

第一百七十八条 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。

公司内部审计制度和审计人员的职责，经公司董事会批准后实施。审计负责人向董事会负责并报告工作。

第四节 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由股东大会决定，董事会不得在股东大会决定前委托会计师事务所。会计师事务所的审计费用由股东大会决定。

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 公司解聘或者不再续聘会计师事务所时，提前 20 天通知会计师事务所，公司股东大会就审议解聘会计师事务所事项时，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 通知和公告

第一百八十三条 公司的通知以下列形式发出：

- （一）以专人送出；
- （二）以邮件方式送出；

- （三）以电子邮件方式发出；
- （四）以传真方式发出；
- （五）以公告方式进行；
- （六）法律、行政法规、规章或本章程规定的其他形式。

第一百八十四条 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。

第一百八十五条 公司召开股东大会的会议通知，以公告方式进行，刊登在中国证监会指定上市公司信息披露媒体上。

第一百八十六条 公司召开董事会、监事会会议的通知，以专人送出、邮寄、传真、电子邮件和公告等方式进行。

第一百八十七条 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3个工作日为送达日期；公司通知以传真送出的，自公司发出传真日期为送达日期；公司通知以电子邮件送出的，电子邮件进入收件人指定电子邮件系统的日期为送达日期；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。

第一百八十八条 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。

第一百八十九条 公司指定《证券时报》、《上海证券报》、《中国证券报》、《证券日报》中的至少一家报纸为刊登公司公告和其他需要披露信息的媒体。

公司指定巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）为刊登公司公告和其它需要披露信息的网站。

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。

第一百九十一条 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 日内在至少一种中国证监会指定报刊上公告。

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，可以要求公司清偿债务或者提供相应的担保。

第一百九十二条 公司合并后，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。

第一百九十三条 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 日内在指定媒体上公告。

公司分立前债务按所达成的协议由分立后的公司承担，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。

第一百九十四条 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 日内在指定媒体上公告。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。

第一百九十五条 公司合并或者分立，登记事项发生变更的，依法向公司登记机关办理变更登记；公司解散的，依法办理公司注销登记；设立新公司的，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

第一百九十六条 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。

第一百九十七条 公司有本章程第一百九十条第（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三分之二以上通过。

公司因本章程第一百九十条第（一）、（二）、（四）、（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。清算组由董事会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。

公司因本章程第一百九十条第（三）项规定而解散的，清算工作由合并或者分立各方当事人依照合并或者分立时签订的合同或者协议进行。

第一百九十八条 清算组成立后，董事会、总经理的职权立即停止。清算期间，公司不得开展新的经营活动。

第一百九十九条 清算组在清算期间行使下列职权：

- （一）通知或者公告债权人；
- （二）清理公司财产、编制资产负债表和财产清单；
- （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 日内在至少一种中国证监会指定报刊上公告。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。

债权人申报债权时，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。

第二百零一条 清算组在清算公司财产、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。

第二百零二条 清算组在清理公司财产、编制资产负债表和财产清单后，认为公司财产不足清偿债务的，应当向人民法院申请宣告破产。公司经人民法院宣告破产后，清算组应当将清算事务移交给人民法院。

第二百零三条 清算结束后，清算组应当制作清算报告，报股东大会或人民法院确认，并报送公司登记机关，申请注销公司登记，公告公司终止。

第二百零四条 清算组成员应当忠于职守，依法履行清算义务，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。

第二百零五条 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

第二百零六条 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。

第二百零七条 股东大会决议通过的章程修改事项应经主管机关审批的，须报原审批的主管机关批准；涉及公司登记事项的，依法办理变更登记。

第二百零八条 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。

第二百零九条 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。

第二百一十一条 本章程以中文书写，其他任何语种或不同版本的章程和本章程有歧义时，以在杭州市市场监督管理局最近一次核准登记后的中文版章程为准。

第二百一十二条 本章程所称“以上”、“以内”、“以下”都含本数；“以外”、“低于”、“多于”、“少于”、“超过”不含本数。

第二百一十三条 本章程所涉及金额单位均为人民币。

第二百一十四条 本章程附件包括经公司股东大会批准的股东大会议事规则、董事会议事规则和监事会议事规则。

第二百一十五条 本章程经公司股东大会审议通过，在公司上市后生效。本章程生效后，原公司章程由本章程替代。本章程由公司董事会负责解释。

杭州安旭生物科技股份有限公司

2020年5月6日



中国证券监督管理委员会

证监许可〔2021〕3138号

关于同意杭州安旭生物科技股份有限公司 首次公开发行股票注册的批复

杭州安旭生物科技股份有限公司：

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：

一、同意你公司首次公开发行股票的注册申请。

二、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。

三、本批复自同意注册之日起12个月内有效。

四、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，民生证券股份有限公司。

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9月28日印发

打字：徐梦冉

校对：何志云

共印 15 份

