

北京华沛德权律师事务所

关于北京玛诺生物制药股份有限公司
申请公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的

补充法律意见书（一）

二零一五年十一月

北京华沛德权律师事务所

关于北京玛诺生物制药股份有限公司

申请公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的

补充法律意见书（一）

致：北京玛诺生物制药股份有限公司

本所接受贵公司的委托，委派张永福、温秀琴律师担任贵公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌事项的特聘专项法律顾问。根据《公司法》、《证券法》、《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》及其相关细则、指引等配套文件以及其他相关法律、法规的规定和全国股份转让系统公司的要求，为贵公司申请挂牌的相关事项出具了《法律意见书》。

现根据全国股份转让系统公司出具的《关于北京玛诺生物制药股份有限公司挂牌申请文件的第一次反馈意见》（以下简称“《反馈意见一》”）的要求，本所律师对相关事宜进行了进一步查验，并就《反馈意见一》所涉及的需要律师核查并发表意见的有关问题出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是本所对已经为贵公司出具的《法律意见书》的补充和修正，《法律意见书》中与本补充法律意见书不一致的部分以本补充法律意见书为准。

本所律师在《法律意见书》中的声明事项亦继续适用于本补充法律意见书。

除非上下文另有所指，本补充法律意见书所使用的简称的含义均与《法律意见书》使用的简称含义一致。

本所及本所律师根据现行有效的中国法律、法规及规范性文件的要求，按照中国律师行业公认的业务标准、道德规范，并以勤勉尽责以及诚实信用的原则和精神，出具本补充法律意见如下：

第一部分 公司特殊问题

1. 请主办券商及律师补充核查以下事项并发表明确意见：（1）公司是否取得了全部产品生产所需的相关资质、许可、批文等；（2）公司相关技术人员是否具备相应从业资质；（3）公司所取得的知识产权的来源及取得方式，是否存在纠纷；（4）公司是否属于污染行业，相关排污许可是否取得；（5）公司产品是否存在医疗质量纠纷。

反馈回复：

（1）关于公司是否取得了全部产品生产所需的相关资质、许可、批文等：

公司业务收入包括：人类免疫缺陷病毒抗体口腔粘膜渗出液检测试剂盒，技术咨询费，口罩，化工产品。其中，口罩销售业务已经全部转出，化工产品只涉及销售无生产环节且无需取得特殊资质，人类免疫缺陷病毒抗体口腔粘膜渗出液检测试剂盒为公司生产的产品，根据《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》（国食药监械[2007]229号）的规定，体外诊断试剂归医疗器械管理。根据《医疗器械监督管理条例（2014修订）》第二十二条的规定：从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。

根据该条例的规定，公司已经取得北京市药品监督管理局于2012年10月11日颁发的《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》，生产范围：III类 6840体外诊断试剂，有效期至2017年10月10日；以及国家食品药品监督管理局于2012年06月12日颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，核准内容为：玛诺有限生产的人类免疫缺陷病毒抗体口腔粘膜渗出液检测试剂盒（胶体金法）（商品名：爱卫）符合医疗器械产品市场准入规定，准予注册，自批准之日起有效期四年。此外，公司还持有《对外贸易经营者备案登记表》、《自理报检单位备案登记证明书》。

综上，本所律师认为，公司已取得全部产品生产所需的相关资质。

(2) 公司相关技术人员是否具备相应从业资质：

根据本所律师核查，公司现有技术员工共 6 名，其中核心技术人员 2 名，硕士研究生 2 名，本科以上学历人员占技术员工总数的 50%。全部技术人员均毕业于医学检验、药学、生物技术等与公司产品技术研发相关专业。根据《医疗器械生产质量管理规范》的规定并向公司调查核实，公司已配备了与产品生产研发相适应的专业技术人员。

本所律师认为：公司相关技术人员具备相应从业资质。

(3) 公司所取得的知识产权的来源及取得方式，是否存在纠纷：

公司知识产权方面的资产主要包括商标权、专利权和域名使用权。公司自主研发了 2 项外观设计专利、6 项实用新型专利，该等专利均为公司独立研发所得。公司另持有的 1 项发明专利“口腔流体快速免疫层析检测”，该发明的申请权系从卡里普特生物医学公司无偿受让取得，卡里普特生物医学公司已出具声明，自愿将“口腔流体快速免疫层析检测”的专利申请权无偿转让给公司并承诺与公司不存在关于该专利的任何权属纠纷，公司已经于 2015 年 1 月 28 日取得“口腔流体快速免疫层析检测”专利的《发明专利证书》。

本所律师认为，公司所取得的知识产权为公司独立所有，经核查公司的商标注册证书、专利权证书、域名证书等权属证明文件，公司已取得上述知识产权的权属，不存在对他方的依赖，不存在权利瑕疵、权属争议纠纷或其他权属不明的情形。

(4) 公司是否属于污染行业，相关排污许可是否取得：

根据国家环境保护总局发布的《关于对申请上市的企业和申请再融资的上市企业进行环境保护核查的通知》（环发[2003]101 号）之规定，重污染行业包括：冶金、化工、石化、煤炭、火电、建材、造纸、酿造、制药、发酵、纺织、制革和采矿业；根据《上市公司环保核查行业分类管理名录》（环办函[2008]373 号）之规定，制药行业中的化学药品制造（含中间体），化学药品制剂制造，生物、生化制品的制造，中成药制造行业属于重污染行业。公司主要从事体外诊断试剂的研发生产，属于医疗器械制造业，不属于污染行业。

公司的厂房建设已于 2008 年经取得北京市怀柔区环境保护局出具的《关于北京玛诺生物制药有限公司项目环境保护验收的批复》（怀环验字[2008]54 号），批复内容为同意公司报送的建设项目通过环境保护“三同时”验收；公司的生产工艺流程中存在污水排放，因公司厂房系向北京众安堂生物科技有限公司租赁取得，双方签订有污水排放协议，同意公司污水排入众安堂污水处理站中，众安堂生物已获得排水许可证。

综上，本所律师认为，公司所处行业不属于污染行业，已就污水排放取得了相关许可。

(5) 公司产品是否存在医疗质量纠纷：

公司持有北京市食品药品监督管理局于 2014 年 4 月 28 日、2015 年 7 月 07 日出具的《关于北京玛诺生物制药有限公司执行法律法规情况的证明》，证明公司自 2011 年 1 月 1 日至 2015 年 6 月 30 日未发现存在违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准进行违法生产经营的行为和有关产品的质量事故；并持有北京市怀柔区安全生产监督管理局于 2015 年 7 月 9 日出具的《证明》，证明公司自 2013 年 1 月 1 日至 2015 年 6 月 30 日间未发生过生产安全伤亡事故，未因违反安全生产方面的法律法规受到行政处罚。

经本所律师核查，公司已按照《医疗器械生产监督管理办法（2014）》等相关规范性文件的要求建立了完整的质量管理体系，生产管理体系通过了德国南德意志集团（TUV）ISO900 和 ISO13485 认证；公司的产品执行 YZB/国 2251-2012 产品标准，公司制定有《售后服务管理规程》及《投诉处理管理规程》来保证产品的售后服务。

根据公司出具的声明并经本所律师核查，公司产品不存在医疗质量纠纷，也从未发生关于产品质量问题的投诉事件。

2. 公司控股股东及关联方从事医疗器械等生产、销售。请主办券商及律师结合同业公司的主要产品、服务，生产工艺及流程，产品最终销售客户及渠道等方面进一步说明公司有无同业竞争情形及相应规范措施。

反馈回复：

通过本所律师核查并与公司管理层的访谈，公司关联方中涉足医疗器械等生产、销售领域的企业及其主要产品、最终销售客户等相关信息分类如下：

编号	公司名称	主营业务	主要产品、服务	生产工艺、流程	产品最终销售客户及渠道
1	北京玛诺生物制药股份有限公司	艾滋病无创检测试剂的研发、生产和销售及技术服务	爱卫牌人类免疫缺陷病毒抗体口腔粘膜渗出液检测试剂盒	详见《公开转让说明书》第五部分之“（三）生产模式”	中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心、北京市疾控中心、天津市疾控中心、四川省疾控、云南省疾控、湖北省疾控等各地疾控中心，同时借助于天猫、京东等互联网电商平台实现网络营销和推广
2	武汉人福昕和生物医药有限公司	从事医疗器械及疫苗和生物制品销售	人血白蛋白、人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、临床分析仪器、植入器械的销售	不从事生产	各级医疗机构、医药经营公司
3	郑州人福博赛生物技术有限责任公司	从事体外诊断试剂的研发生产和销售	乙肝检查试剂、甲胎蛋白诊断试剂盒	酶联免疫法试剂生产	各级医疗机构或医药经营公司
4	宜昌人福药业有限责任公司	医药制造销售	片剂、硬胶囊剂、软胶囊、小容量注射剂、口服液、糖浆剂、原料药；苯丙醇、异量氨酸、山梨醇、枸橼酸芬太尼、福尔可定、原料药（盐酸瑞芬太尼）、冻干粉针剂生产、销售；颗粒剂、散剂、甲氟派酸生产、销	药品生产	具有资质的医院或经销商

			售；经营		
5	武汉人福药业有限责任公司	医药制造销售	冻干粉针剂、小容量注射剂、颗粒剂、硬胶囊剂（含激素类）、混悬剂、片剂、软膏剂、栓剂、口服溶液剂、原料药（尿激酶）的生产及销售	药品生产	具有资质的医院或经销商
6	湖北葛店人福药业有限责任公司	医药制造销售	生育调节药物和甾体类原料药研发、生产和销售	药品生产	具有资质的医院或经销商
7	新疆维吾尔药业有限责任公司	医药制造销售	药品加工、内科用药、外科用药五官科用药等	药品生产	具有资质的医院或经销商
8	深圳新鹏生物工程技术有限公司	生物技术药物研发、生产、销售	生物制品、重组人粒细胞集落刺激因子（rhG-CSF）、重组人红细胞生成素 EPO、新药开发	生物制品生产	具有资质的医院或经销商
9	武汉中原瑞德生物制品有限责任公司	生物制品、血液制品的研发、制造、销售	人血白蛋白、人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白	生物制品生产	具有资质的医院或经销商
10	湖北人福成田药业有限公司	医药制造销售	散剂、原料药（硫酸氢氯吡格雷）的生产、销售；栓剂、软膏剂（含激素类）、乳膏剂（含激素类）、凝胶剂、洗剂（含激素类）、搽剂、喷雾剂、酊剂的生产、销售	药品生产	具有资质的医院或经销商
11	武汉人福益民医	药品、生物制	中成药、中药材、	不从事生产	各级医疗机构或药

	药有限公司	品、医疗器械销售	中药饮片等药品批发;手术器械、医用缝合材料		品经营公司
12	中生爱佳药具发展有限公司	从事个人护理产品的研制开发、生产销售	卫生用品、避孕套等	主要为销售	药店、超市
13	武汉人福医药有限公司	生物与医药产品研究、开发、销售	生物工程、中药制剂、医药原材料、医用高分子材料及制品、保健品产品的研发及技术服务	技术研发	/
14	北京巴瑞医疗器械有限公司	销售医疗器械	销售 PCR 仪等临床检验设备	不从事生产	各级医疗机构
15	武汉人福医用光学电子有限公司	研发、研制医疗器械、电子产品	自聚焦医用内窥镜及其相关的医用光学电子设备和器械	医疗设备生产	具有资质的医院或经销商
16	绿之源健康产业(湖北)有限公司	医疗器械、健身器材、健康产业	“清慕”品牌包装饮品	饮料生产	各级经销商
17	荆州人福药业有限公司	药品生产和销售项目的筹建,生物医药科研开发及销售项目的筹建	无	筹建策划	药品生产与研发企业
18	杭州诺嘉医疗设备有限公司	批发、零售:医疗器械	主要经营采血管,生化,血球,电解质,血凝等业务	不从事生产	具有资质的医院或经销商
19	人福医药湖北有限公司	药品、医疗器械设备、耗材销售;第三方医药物流服务	手术器械,临床检测仪器的物流配送	不从事生产	具有资质的医院或经销商
20	人福医药宜昌有限公司	药品、医疗器械批发;农产品收购、销售	药品、手术器械、医用光学设备批发	不从事生产	各级医疗机构或医药经营公司
21	人福医药恩施有	药品销售	片剂、胶囊剂等	不从事生产	具有资质的医院或

	限公司		药品销售		经销商
22	人福医药襄阳有限公司	药品销售	片剂、胶囊剂等药品销售	不从事生产	具有资质的医院或经销商
23	人福医药荆州有限公司	药品销售	片剂、胶囊剂等药品销售	不从事生产	具有资质的医院或经销商
24	湖北人福泽惠医疗器械有限公司	医疗器械III类批发	全自动生化分析仪, 全自动血气分析仪的批发销售	不从事生产	具有资质的医院或经销商
25	武汉人福医疗器械有限责任公司	医疗器械批发、零售	手术器械、医用光学设备等销售	不从事生产	各级医疗机构或药店、医药经营公司
26	人福医药集团医疗用品有限公司	医药、医疗器械、生物技术的开发、研制、技术服务	医用辅料的开发	不从事生产	各级医疗机构
27	河南人福医药有限公司	药品销售	片剂、胶囊剂等药品销售	不从事生产	具有资质的医院或经销商
28	湖北葛店人福药业有限公司	医药制造销售	生育调节药物和甾体类原料药研发、生产和销售	药品生产	具有资质的医院或经销商
29	北京玛斯玛克生物科技有限公司	软件开发、销售电子产品、化妆品	软件开发服务、化妆品销售	不从事生产	各级经销商

根据上表信息所示, 控股股东及关联公司中不存在与玛诺生物生产相同种类医疗器械的企业, 医疗器械产品生产企业与公司的产品具有明显区分, 所诊断的疾病不同, 销售区域也不完全重合。因此, 公司与控股股东及关联公司之间不存在同业竞争。

为避免与公司之间的同业竞争, 公司的股东、实际控制人及其关联企业、公司的董事、监事、高级管理人员均出具了《避免同业竞争承诺函》, 承诺目前未从事或参与公司存在同业竞争的行为; 将不在中国境内外直接或间接从事或参与任何在商业上对公司构成竞争的业务及活动, 不会拥有与公司存在竞争关系的经营实体、机构、经济组织的权益, 或以其他任何形式取得该经营实体、机构、经济组织的控制权。

本所律师认为, 公司与控股股东及关联公司之间不存在同业竞争, 公司所采取的避免同业竞争的措施有效、合理。

3、请主办券商及会计师核查公司报告期是否存在使用个人卡收付款的情形，如果存在上述情形：（5）请主办券商及律师补充核查对个人卡结算的规范现状，并针对个人卡结算方式是否符合《公司法》和《现金管理暂行条例》、《商业银行法》等相关法律法规规定发补充核查并发表明确核查意见。

反馈回复：

通过本所律师核查并与公司管理层的访谈，公司报告期不存在使用个人卡收付款的情形，公司经营合法合规。

4、请主办券商及会计师核查公司报告期是否存在无真实交易背景票据融资的情形。如果存在上述情形：（8）请主办券商、律师对公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件发表明确意见并详细说明判断依据。

反馈回复：

通过本所律师核查并与公司管理层的访谈，公司报告期不存在无真实交易背景的票据融资情形，公司经营合法合规。

5、请主办券商及会计师核查公司（含其子公司）报告期是否存在核定征收的情形。如果存在上述情形：（6）请律师就该行为是否符合“合法规范经营”挂牌条件发表核查意见。

反馈回复：

通过本所律师核查并与公司管理层的访谈，公司报告期不存在核定征收的情形，公司经营合法合规。

6、其他事项：

截至本补充法律意见书出具之日，公司拟设立全资子公司，基本情况如下：2015年10月8日，公司召开第一届董事会第三次会议，审议通过《关于设立全

资子公司的议案》，为完善行业内布局，实施多品牌经营战略，增强公司竞争力，根据公司经营需要，公司拟设立全资子公司，拟定名称为麦威（北京）科技有限公司（以工商部门最终审核为准），注册资本为人民币 500 万元，经营范围主要为销售医疗器械、体外诊断试剂（6840）及相关产品为主，未来全资子公司定位为经营除爱卫以外的其他品牌产品。

除上述披露事项外，公司不存在涉及挂牌条件、信息披露及影响投资者判断决策的其他重要事项。

本补充法律意见书正本壹式伍份，经本所经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文，为签章页）

(此页无正文, 为《北京华沛德权律师事务所关于北京玛诺生物制药股份有限公司申请公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的补充法律意见书(一)》之签字页)

北京华沛德权律师事务所 (盖章)



负责人 (签字):

房德权:

经办律师 (签字):

张永福:

温秀琴:

二零一五年十一月九日