

国浩律师（杭州）事务所
关于上海证券交易所
关于对
浙江东方基因生物制品股份有限公司
相关公告的监管问询函
之
专项法律意见书



地址：杭州市上城区老复兴路白塔公园 B 区 2 号、15 号国浩律师楼 邮编：310008

Grandall Building, No.2&No.15, Block B, Baita Park, Old Fuxing Road, Hangzhou, Zhejiang 310008, China

电话/Tel: (+86)(571) 8577 5888 传真/Fax: (+86)(571) 8577 5643

电子邮箱/Mail: grandallhz@grandall.com.cn

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

二〇二〇年二月

国浩律师（杭州）事务所

关于上海证券交易所关于对浙江东方基因生物制品股份有限公司相关公告的监管问询函之专项法律意见书

第一部分 引言

致：浙江东方基因生物制品股份有限公司

国浩律师（杭州）事务所（以下简称“本所”）接受浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的委托，担任公司特聘法律顾问。2020年2月23日，上海证券交易所向公司下发了《关于对浙江东方基因生物制品股份有限公司相关公告的监管问询函》（以下简称“《问询函》”）。

本所律师现根据《上市公司信息披露管理办法》《上市公司治理准则》《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，就上海证券交易所于《问询函》要求本所律师核查并发表意见的事项，出具本专项法律意见书。本所律师作为中国执业律师，执业范围不涉及对欧盟法律体系下的法律研究、评价，亦不具有就涉及欧盟相关法律事项发表具有法律效力的专业意见之资格。

第二部分 正文

一、《澄清公告》披露，“根据欧盟相关法律规定，上述三款检测产品在进入欧盟市场销售前，需由欧盟代表提交欧盟备案，备案即获得市场准入资格，获得相应的备案登记号。截止到本公告发布日，公司尚未取得欧盟给予的新型冠状病毒诊断系列产品的备案登记号。”《补充公告》披露“已经根据欧盟法规由欧盟代表提交备案注册，在备案号获得前，根据欧盟法规，可视为已经备案获得了市场准入”。

请公司说明：（1）按照欧盟相关法律规定或市场准入要求，新型冠状病毒诊断系列产品获得欧盟市场准入需要取得何种认证或许可；（2）公司能否在未获得

欧盟备案号的情况下进行产品销售，销售行为是否违反欧盟法律法规；（3）截至目前，公司新型冠状病毒诊断系列产品备案注册的具体进展；（4）公司新型冠状病毒诊断系列产品是否存在专利权纠纷；（5）如相关产品可以在欧盟销售，对当期经营和业绩的影响。请律师对前四项问题发表意见。

回复如下：

（一）按照欧盟相关法律规定或市场准入要求，新型冠状病毒诊断系列产品获得欧盟市场准入需要取得何种认证或许可

根据本所律师对欧盟法规数据库网站（<https://eur-lex.europa.eu>）就欧盟关于体外诊断试剂医疗器械法规的查询结果及公司说明，欧盟体外诊断行业监管的法令主要为欧洲议会和欧盟理事会发布的《体外诊断医疗器械指令》。

在欧盟市场，CE 标志属于强制性认证标志。根据《体外诊断医疗器械指令》规定，所有医疗器械，在欧盟成员国投放市场时须经过按要求作出 EC 合格声明的 CE 合格认证程序（即通常所说的通过 CE 认证），并且产品加贴 CE 标志。

根据《体外诊断医疗器械指令》，按照体外诊断医疗器械的风险特征，欧盟将医疗器械划分为清单 A（List A）、清单 B（List B）、自我检测（Self-testing）和其他（Other）四类，监管级别依次递减，按照不同标准履行 CE 合格认证程序。

1、公司新型冠状病毒诊断系列产品属于按“其他（Other）”类别履行 CE 合格认证程序的医疗器械

经查询《体外诊断医疗器械指令》附录 II，公司本次研发的新型冠状病毒诊断系列产品并不在清单 A（List A）、清单 B（List B）上，因此不属于清单 A（List A）、清单 B（List B）类的体外诊断产品。

根据《体外诊断医疗器械指令》，“自我检测（Self-testing）产品”是指制造者拟用于非专业人员和家庭环境的任何器械，由于公司本次研发的新型冠状病毒诊断系列产品主要提供给医院、专业实验室等专业机构使用，需要专业人员使用，因此也不属于自我检测（Self-testing）产品。

根据《体外诊断医疗器械指令》，“性能评估产品”是指“任何用于在医学分析试验室或在其它试验室以外适当环境中进行一项或多项性能评估研究的器械”，由于公司本次研发的新型冠状病毒诊断系列产品是用于“新型冠状病毒”的检测，而非一项或多项性能评估研究的器械，因此也不属于“性能评估产品”。

综上，根据《体外诊断医疗器械指令》，由于公司本次研发的新型冠状病毒

诊断系列产品既不属于清单 A（List A）、清单 B（List B）类的体外诊断产品，且非自我检测（Self-testing）产品及性能评估产品，即属于“其他（Other）”类别产品，因此，公司新冠病毒诊断系列产品应按“其他（Other）”类别履行合格评定程序。

2、公司新型冠状病毒诊断系列产品的欧盟准入要求

根据《体外诊断医疗器械指令》第 3 条、第 4 条、第 9 条、第 16 条规定，“其他（Other）”类别产品的制造商或其授权代表在按照符合该指令附录 III 第 2 点至第 5 点的规定履行相应义务（具体为：完成合格的技术文件编写、具有合格的质量体系、建立质量保证程序以保证在存在产品质量问题时主动通知主管当局甚至追回产品）后，即已达到作出该类别 EC 合格声明的要求（CE 合格认证的实质条件）。制造商根据前述 EC 合格声明作出的要求需准备产品技术文件、质量体系说明文件、EC 合格声明等。

另外，由于公司的产品委托德国的欧盟代表履行 CE 认证程序，根据本所律师在 DIMDI 官方网站查询所取得的德国颁布的《医疗器械法规（The Act on Medical Devices）》第 25 条关于登记注册义务的规定，欧盟代表必须在将一款体外诊断试剂首次投入市场前（即获取 CE 认证前），通知（notify）欧盟主管当局，并按要求提交相关申请材料，包括产品信息、符合规定要求的产品技术文件等。该规定不存在对欧盟当局需对申请文件进行审批的程序规定，也未规定产品需取得注册（备案）号码后才能投放市场。

公司委托的已在德国医学文件信息局（German Institute of Medical Documentation and Information，以下简称“DIMDI”）注册的欧盟授权代表上海国际（欧洲）集团公司出具《产品可投放欧盟市场证明》，指出依据欧盟法规，上述三款产品提交欧盟主管当局的指定网站申请了登记注册后，即可投放欧盟市场进行销售。

本所律师作为中国执业律师，根据对上述法条的查询结果和基于一般法理对条文做出的理解，并结合公司所委托的已在 DIMDI 注册的欧盟授权代表的说明，本所律师认为，“其他（Other）”类别的产品需按照《体外诊断医疗器械指令》《医疗器械法规（The Act on Medical Devices）》等规定达到作出该类产品的 EC 合格声明的要求，并通知德国主管当局并提交相应证明文件和 EC 合格声明后，即完成 CE 合格认证程序，可获得欧盟市场准入。

（二）公司能否在未获得欧盟备案号的情况下进行产品销售，销售行为是否违反欧盟法律法规

根据公司提供的关于该三款产品向欧盟主管当局备案所提交的文件、委托协议、授权代表出具的书面证明、DIMDI 官方网站（www.dimdi.de）显示的授权代表注册信息、公司本次产品备案提交信息等文件资料，确认如下：

公司委托上海国际（欧洲）集团公司作为三款新型冠状病毒诊断产品（“Coronavirus Ag Rapid Test (Swab)” “COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette” 和 “SARS-CoV-2 Detection Kit (Fluorescence PCR)”）的欧盟代表，委托其在德国履行产品 CE 认证程序。

公司分别于 2020 年 1 月 28 日和 2 月 13 日按照《体外诊断医疗器械指令》附录 III 以及《医疗器械法规（The Act on Medical Devices）》的要求向上海国际（欧洲）集团公司提供了上述三款新型冠状病毒诊断产品的产品技术文件、质量体系说明文件、EC 合格声明等材料。

根据上海国际（欧洲）集团公司于 2 月 14 日向公司出具的《Confirmation of EU product notifications submitting》和《产品可投放欧盟市场证明》，上海国际（欧洲）集团公司已就上述三款产品在欧盟主管当局（德国汉堡州健康及消费者保护部医疗产品局）的指定注册网站申请了登记注册，履行了通知（notify）业务。告知其已按照公司要求向欧盟主管当局提供公司上述三款产品的 CE 认证相关材料。

综上，本所律师，公司就新型冠状病毒诊断系列产品所应进行的 CE 认证在作出合格声明并提交欧盟主管当局后即完成，可以在产品上加贴 CE 标志，公司的上述三款产品在已提交备案但未取得备案号的情况下进行销售，不违反欧盟法律法规。

（三）截至目前，公司新冠病毒诊断系列产品备案注册的具体进展

根据上海国际（欧洲）集团公司于 2 月 14 日向公司出具的《Confirmation of EU product notifications submitting》和《产品可投放欧盟市场证明》，上海国际（欧洲）集团公司已就上述三款产品在欧盟主管当局（德国汉堡州健康及消费者保护部医疗产品局）的指定注册网站申请了登记注册，履行了通知（notify）业务，告知其已按照公司要求向欧盟主管当局提供公司上述三款产品的 CE 认证相关材料。公司就新型冠状病毒诊断系列产品所应进行的 CE 认证在作出合格声明并提

交欧盟主管当局后即完成，可以在产品上加贴 CE 标志。

（四）公司新型冠状病毒诊断系列产品是否存在专利权纠纷

根据公司新型冠状病毒诊断系列产品提交欧盟备案及境内申请注册的相关文件、公司系列产品合作方出具的确认函、公司的书面说明，及本所律师对相关产品研发负责人的访谈结果，公司目前拟投放市场的三款新型冠状病毒诊断产品中，2019-nCoV 新型冠状病毒核酸检测试剂盒、新型冠状病毒抗体检测试剂（胶体金法）为以公司为研发核心，与杭州医学院、浙江省疾病预防控制中心合作，研发成果的专利申请权归属于公司；2019-nCoV 新型冠状病毒抗原快速检测试纸为以公司为研发核心，与感染性疾病诊治协同创新中心合作，研发成果的专利申请权由公司享有。根据上述合作方及公司确认，合作方之间不存在知识产权纠纷。同时，根据公司出具的说明及公司产品研发负责人在接受访谈中确认，公司该三款产品不存在侵犯其他方知识产权之情形。根据本所律师在中国审批流程信息公开网、裁判文书网、中国执行信息公开网对公司涉诉事项查询结果，截至本法律意见书出具日，公司不存在专利权纠纷之诉。

综上，本所律师认为，截至本法律意见书出具日，公司上述三款新型冠状病毒诊断产品不存在专利权纠纷。

二、《澄清公告》披露，“公司产品以海外销售为主，因此根据公司计划，上述三款检测产品也将以海外销售为主。”《补充公告》披露“检测试剂产品在法规允许的情况下，既可以国外销售，也可以国内销售，而不是只打算主要销往国外。”

请公司说明：（1）新冠病毒诊断系列产品在国内销售是否需要取得有权部门的审批或许可；（2）如是，公司取得相关审批或许可是否存在不确定性；（3）说明相关产品是否存在权属争议或潜在纠纷；（4）如在国内销售，对当期经营和业绩的影响。请律师前两项问题发表意见。

回复如下：

（一）新冠病毒诊断系列产品在国内销售是否需要取得有权部门的审批或许可

新型冠状病毒诊断系列产品作为在国内上市的医疗器械进行生产、销售，应遵守《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》及《体外诊断试剂注册管理办法》等中国相关法律法规的规定。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》的规定，新型冠状病毒诊断系列产品系与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂，属于第三类医疗器械产品。该系列产品作为医疗器械在国内上市销售，需经国家药品监督管理局审查，并取得其批准核发后的医疗器械注册证。同时，生产企业需凭所持产品医疗器械注册证取得省级药品监督管理部门核发的医疗器械生产许可证，取得该项生产许可的企业方能生产和销售该产品，经营企业应取得市级药品监督管理部门核发的《第三类医疗器械经营许可证》。

（二）如是，公司取得相关审批或许可是否存在不确定性

本所律师认为，截至本法律意见书出具日，公司的新型冠状病毒诊断系列产品尚处于国内医疗器械产品准备提交注册申请当中，尚需国家药品监督管理局受理并审查后作出是否予以产品注册批准的决定，因此，公司是否能取得国家有权部门审批或许可尚存在不确定性。

（以下无正文）

第三部分 签署页

（本页无正文，为《国浩律师（杭州）事务所关于上海证券交易所关于对浙江东方基因生物制品股份有限公司相关公告的监管问询函之专项法律意见书》之签署页）

本补充法律意见书正本叁份，无副本。

本补充法律意见书的出具日为二零二零年 二 月 十六 日。

国浩律师（杭州）事务所

负责人：颜华荣



经办律师：徐旭青

刘莹