

北京市君合律师事务所

关于

英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发
行 A 股股票并在创业板上市的

补充法律意见书（二）

中国·北京

建国门北大街 8 号

华润大厦 20 层 邮编: 100005

电话:(010) 85191300 传真: (010) 85191350

目 录

目 录	2
正 文	4
问题 3、关于外销与新冠病毒检测产品	4
问题 4、关于江苏英科新创医学科技有限公司	11
问题 5、关于采购和供应商	15
问题 7、关于推广服务商	18
问题 9、关于其他	24

北京市君合律师事务所

关于英科新创（厦门）科技股份有限公司 首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的 补充法律意见书（二）

英科新创（厦门）科技股份有限公司：

北京市君合律师事务所（以下简称“本所”）为具有从事法律业务资格的律师事务所。本所根据与发行人签署的专项法律服务委托协议，委派律师以专项法律顾问的身份，就发行人申请首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在深交所创业板上市事宜，于 2021 年 6 月 22 日出具《北京市君合律师事务所关于英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下简称“《原律师工作报告》”）、《北京市君合律师事务所关于英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的法律意见书》，并于 2021 年 12 月 18 日就深交所 2021 年 7 月 26 日下发的《关于英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函〔2021〕010929 号）出具《北京市君合律师事务所关于英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下统称“《原法律意见书》”，前述《原律师工作报告》《原法律意见书》以下统称“已出具律师文件”）。

北京总部 电话：(86-10) 8519-1300
传真：(86-10) 8519-1350

杭州分所 电话：(86-571) 2689-8188
传真：(86-571) 2689-8199

海口分所 电话：(86-898) 3633-3401
传真：(86-898) 3633-3402

硅谷分所 电话：(1-888) 886-8168
传真：(1-888) 808-2168

上海分所 电话：(86-21) 5298-5488
传真：(86-21) 5298-5492

成都分所 电话：(86-28) 6739-8000
传真：(86-28) 6739 8001

天津分所 电话：(86-22) 5990-1301
传真：(86-22) 5990-1302

广州分所 电话：(86-20) 2805-9088
传真：(86-20) 2805-9099

青岛分所 电话：(86-532) 6869-5000
传真：(86-532) 6869-5010

香港分所 电话：(852) 2167-0000
传真：(852) 2167-0050

深圳分所 电话：(86-755) 2587-0765
传真：(86-755) 2587-0780

大连分所 电话：(86-411) 8250-7578
传真：(86-411) 8250-7579

纽约分所 电话：(1-212) 703-8702
传真：(1-212) 703-8720

鉴于深交所于 2022 年 1 月 7 日向发行人下发《关于英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（审核函〔2022〕010022 号）（“《问询函》”），本所根据相关法律、法规和规范性文件的规定，现就《问询函》中需要发行人律师发表意见的问题，出具本《北京市君合律师事务所关于英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“**本补充法律意见书**”）。

本补充法律意见书是对已出具律师文件的补充，并构成已出具律师文件不可分割的一部分。已出具律师文件与本补充法律意见书不一致的，以本补充法律意见书为准。

为出具本补充法律意见书之目的，本所按照中国（为本补充法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）有关法律、法规和规范性文件的有关规定，在已出具律师文件所依据的事实的基础上，就出具本补充法律意见书所涉及的事实进行补充调查，并就有关事项向发行人的相关人士进行询问和必要的讨论，取得由发行人获取并向本所提供的证明和文件。

本补充法律意见书仅依据中国现行有效的法律、法规和规范性文件的有关规定发表法律意见，并不依据境外法律发表法律意见。本补充法律意见书中涉及境外有关事宜均有赖于发行人聘请的境外律师、注册代理机构提供的意见。

本补充法律意见书仅就与本次发行及上市有关的法律问题发表意见，并不对会计、审计、资产评估、投资决策、市值预估等事宜发表意见。在本补充法律意见书中对有关审计报告、验资报告、资产评估报告、内控审核报告、预计市值的分析报告等专业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、结论的真实性和准确性作出任何明示或默示保证，本所并不具备核查并评价该等数据、结论的适当资格和能力。

为出具本补充法律意见书，本所审查了发行人提供的有关文件及其复印件，并基于发行人向本所作出的如下保证：发行人已提供了出具本补充法律意见书所必须的、真实、完整的原始书面材料、副本材料、复印件或口头证言，不存在任何遗漏或隐瞒；其所提供的副本材料或复印件与正本材料或原件完全一致，各文件的原件的效力在其有效期内均未被有关政府部门撤销，且于本补充法律意见书

出具日均由其各自的合法持有人持有；其所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的；其所提供的文件及所述事实均为真实、准确和完整。所有已签署或将签署文件的各方，均依法存续并取得了适当授权以签署该等文件。对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所采取了与相关当事人访谈、查询有关公开信息等方式，依赖其他有关机构出具的证明性文件和/或发行人及相关当事人的说明、确认及承诺出具本补充法律意见书。

在本补充法律意见书中，除非上下文另有说明，所使用的术语、定义和简称与已出具律师文件中使用的术语、定义和简称具有相同的含义。本所在已出具律师文件中所作出的所有假设、前提、确认、声明及保留同样适用于本补充法律意见书。

本补充法律意见书仅供发行人本次发行及上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意发行人将本补充法律意见书作为其本次发行及上市的申请材料的组成部分，并对本补充法律意见书承担责任。本所同意发行人部分或全部在有关本次发行及上市的《招股说明书》中自行引用或按照深交所及中国证监会审核要求引用本补充法律意见书的有关内容，但该引用不应采取任何可能导致对本所意见的理解出现偏差的方式进行。

本所根据《证券法》和《首发办法》的要求，按照《编报规则 12 号》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》的相关规定以及中国律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的文件及有关事实进行了审查和验证，现出具本补充法律意见书如下：

正文

问题 3、关于外销与新冠病毒检测产品

申请文件和首轮问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人境外销售收入分别为 7,707.55 万元、8,095.94 万元、8,209.93 万元和 6,879.94 万元，占主营业务收入的比例分别为 13.36%、13.55%、15.42%和 15.20%。

(2) 发行人 2020 年新冠病毒检测产品销量为 100.19 万人份，产量为 905.18 万人份。2021 年 1-9 月新冠病毒检测产品销量为 167.93 万人份，产量为 227.46 万人份。发行人新冠病毒检测产品主要销往欧洲、非洲及拉丁美洲等国家。

(3) 2021 年 1-9 月，发行人为厦门市波生生物技术有限公司、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司提供受托加工服务或定制化新冠半成品。

请发行人：

(1) 说明发行人境外销售的主要国家和地区，并结合发行人在欧洲销售情况说明发行人出口至欧盟产品是否属于依照“IVDR 法规”需要重新认证的产品，发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质是否存在实质障碍，是否对发行人境外销售产生较大不利影响。

(2) 结合新冠病毒检测产品在手订单情况，说明发行人未来该类业务的发展规划、发行人自产及受托加工的新冠病毒检测产品与主流及同行业可比公司新冠病毒检测产品的差异情况。

(3) 说明报告期内发行人新冠病毒检测产品产销比较低的原因及合理性，未销售的产品去向及会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

(4) 说明发行人新冠病毒检测产品销售是否存在与客户产品质量争议等。

请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题（1）、（4）发表明确意见，请申报会计师对问题（1）、（3）发表明确意见。

回复：

一、说明发行人境外销售的主要国家和地区，并结合发行人在欧洲销售情况说明发行人出口至欧盟产品是否属于依照“IVDR 法规”需要重新认证的产品，发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质是否存在实质障碍，是否对发行人境外销售产生较大不利影响

(一) 发行人境外销售的主要国家和地区

报告期内，发行人合计境外销售收入排名前十大的国家/地区分别为南非、墨西哥、也门、印度尼西亚、阿尔及利亚、缅甸、菲律宾、荷兰、埃及和俄罗斯，公司各期在以上国家/地区的销售收入金额及境外销售占比如下：

单位：万元

国家/地区	2021年1—9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	销售收入	境外销售占比	销售收入	境外销售占比	销售收入	境外销售占比	销售收入	境外销售占比
南非	813.88	11.83%	920.48	11.21%	1,752.43	21.65%	1,206.22	15.65%
阿尔及利亚	768.76	11.17%	346.99	4.23%	405.34	5.01%	577.41	7.49%
也门	603.01	8.76%	828.49	10.09%	852.52	10.53%	438.48	5.69%
墨西哥	598.59	8.70%	819.87	9.99%	851.17	10.51%	1,015.12	13.17%
菲律宾	509.25	7.40%	102.10	1.24%	634.05	7.83%	270.58	3.51%
印度尼西亚	436.48	6.34%	613.00	7.47%	348.35	4.30%	1,010.37	13.11%
荷兰	277.96	4.04%	832.80	10.14%	9.57	0.12%	-	-
缅甸	222.71	3.24%	577.79	7.04%	480.91	5.94%	400.83	5.20%
埃及	188.25	2.74%	191.42	2.33%	242.75	3.00%	398.87	5.18%
俄罗斯	174.01	2.53%	234.11	2.85%	318.21	3.93%	256.07	3.32%
合计	4,592.91	66.76%	5,467.05	66.59%	5,895.31	72.82%	5,573.95	72.32%

(二) 结合发行人在欧洲销售情况说明发行人出口至欧盟产品是否属于依照“IVDR 法规”需要重新认证的产品，发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质是否存在实质障碍，是否对发行人境外销售产生较大不利影响

1、发行人出口至欧盟产品属于依照“IVDR法规”需要重新认证的产品

2017年4月5日，欧盟议会和理事会通过了《体外诊断医疗器械法规》(IVDR)。IVDR法规于2017年5月25日生效，并将于2022年5月26日正式实施，取代《体外

诊断医疗器械指令》(IVDD)成为强制性规定。IVDR法规与现行IVDD指令的主要区别如下:

具体变化	IVDD (现行)	IVDR (拟实施)
分类规则	风险等级由高到低分为List A、List B、Self-testing和Other四类	根据预期用途,风险等级由低到高分Class A、Class B、Class C和Class D四类
符合性评估	List A、List B和Self-testing类产品需公告机构认证并颁布证书方可上市,Other类产品自我声明即可	Class A无菌产品及Class B、Class C和Class D产品需公告机构认证并颁布证书方可上市,其他Class A产品自我声明即可
制造商义务	制造者必须准备IVDD附件III第3款所述技术文件,并保证制造过程遵守附件III第4款规定的质量保证原则	将器械投放市场或投入使用时,制造商应确保所有器械均按IVDR法规的要求进行设计和生产
技术文件	1、符合性声明 2、技术文档 3、质量体系程序文件和记录文件	1、符合性声明 2、技术文档 3、质量体系程序文件和记录文件 4、性能评估文档(包括科学有效性报告、性能分析和临床性能研究) 5、产品安全和性能综述 6、上市后监督(包括上市后性能跟踪,定期安全更新报告等)等
UDI(唯一器械标识)	无明确要求	新增UDI识别码要求
数据库	无明确要求	建立Eudamed数据库,Class D产品相关资料会上传至数据库,包括发证决定、公告机构的审核报告、欧盟参考实验室测试报告、产品安全和性能综述等
法规符合性人员	无明确要求	制造商和欧盟代表分别至少任命一名法规合规性的人员
欧盟参考实验室	无明确要求	针对Class D产品,公告机构会安排欧盟参考实验室对产品进行测试,通过后颁发证书

由于正式实施日期为2022年5月26日,IVDR法规目前仍处于过渡期。现行IVDD指令下,发行人出口至欧盟产品分属List A、Self-testing和Other三类;IVDR法规正式实施后,相关产品预计将根据其用途重新分类为Class B、Class C和Class D三类,需公告机构认证并颁布证书方可上市,属于依照IVDR法规需要重新认证的产品。

2、IVDR法规实施后的过渡期较长,发行人产品在过渡期内仍可继续销售

IVDR法规同时规定，对于IVDD指令下颁发的CE证书，若其有效期持续至IVDR法规实施日前，该证书将在有效期内持续有效；若其有效期持续至IVDR法规实施日后，则在有效期到期日与实施日后2年（2024年5月26日）的孰早时点内持续有效。

2021年12月15日，欧盟议会通过《体外诊断医疗器械法规》（IVDR）修订议案（于2022年1月28日欧盟官方公报发布日正式生效）¹，更新有关规定为：

（1）对于IVDD指令下颁发的CE证书，若其有效期持续至IVDR法规实施日后，将在有效期到期日与实施日后3年（2025年5月26日）的孰早时点内持续有效；

（2）对于IVDD指令下的自我声明类产品，依照IVDR法规下的新分类规则，最晚可继续投放市场或投入使用至以下日期：

- ① Class D器械，2025年5月26日；
- ② Class C器械，2026年5月26日；
- ③ Class B器械及以无菌形式投放市场的Class A器械，2027年5月26日。

IVDR法规实施后，发行人的CE认证产品可继续销售的时间限制如下：

（1）IVDD指令下的CE认证证书类产品

截至本补充法律意见书出具日，发行人共有4项CE认证证书，其中1项有效期至2024年5月，另有3项将于2022年7月和11月相继到期。2022年到期的证书中，除1项证书（编号为No.V7170660578018）因对应产品即将停产（已有新一代产品，新产品CE认证证书编号为No.V7170560578017）不再续期外，发行人已就其余2项正式提交续期申请材料，预计可在IVDR法规实施日前取得续期证书。

IVDD指令下，CE认证证书有效期一般为5年，续期后有效期将超过2025年5月26日（IVDR法规实施日后3年），因此，根据IVDR修订议案的孰早规定，预计续期后2项CE认证证书有效期将至2025年5月26日；同时，将于2024年5月到期的1项CE认证证书剩余有效期亦超过两年，不会对相关产品销售造成不利影响。

¹ 欧盟议会公示：https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0498_EN.html

欧盟官方报道：https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_6965

欧盟官方公报：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2022:019:TOC>

(2) IVDD指令下的CE自我声明类产品

发行人目前销售的IVDD指令下CE自我声明类产品主要包括疟疾快速检测、新冠抗体检测等产品，IVDR法规实施后预计将根据产品用途重新分类为Class B、Class C或Class D产品，IVDR修订议案实施后，相关产品最晚可继续投放市场或投入使用至2025年5月26日（Class D）、2026年5月26日（Class C）及2027年5月26日（Class B），此前按照IVDR法规重新完成注册认证即可。

3、发行人按照IVDR法规办理相关认证资质不存在实质障碍，不会对发行人境外销售产生重大不利影响

发行人已配备专门人员，充分调动资源，积极准备相关申请文件，推动重新认证。同时，发行人亦与取得IVDR审核资质的境内授权公告机构保持紧密联系，组织公司内部试运行IVDR标准，为未来将进行的重新认证申请审核做好准备，以加快依照IVDR法规重新认证的进程。

报告期内，公司CE认证产品合计（包括销往欧盟国家及非欧盟国家/地区两部分）销售收入及占比较小，具体情况如下：

年度	2021年1—9月	2020年	2019年	2018年
销售收入（万元）	1,360.35	1,829.32	200.26	75.62
销售收入占比	3.00%	3.44%	0.34%	0.13%

综上，发行人出口至欧盟产品属于依照IVDR法规需要重新认证的产品，IVDR法规实施后过渡期较长，相关产品在过渡期内能够继续销售和使用，发行人亦已积极组织人员、充分调动资源开展和推动在过渡期结束前的重新认证工作；同时，相关产品贡献收入占公司收入的比重较小。因此，公司按照IVDR法规办理相关认证资质不存在实质障碍，不会对发行人销售产生重大不利影响。

二、说明发行人新冠病毒检测产品销售是否存在与客户产品质量争议等

发行人新冠病毒检测产品 2020 年开始销售，报告期内相关产品合计营业收入排名前五大国家分别为荷兰、厄瓜多尔、阿尔及利亚、秘鲁和多米尼加，公司各期在以上国家的新冠病毒检测产品销售收入金额及占比如下：

单位：万元

国家/地区	2021 年 1—9 月		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比
阿尔及利亚	302.36	27.38%	-	-
荷兰	277.96	25.17%	832.80	48.78%
多米尼加	142.19	12.88%	-	-
秘鲁	59.14	5.35%	203.52	11.92%
厄瓜多尔	14.37	1.30%	551.10	32.28%
合计	796.02	72.08%	1,587.43	92.99%

根据发行人新冠病毒检测产品主要客户出具的确认函及相关访谈记录，报告期内，发行人产品未出现因质量问题被有关部门调查或产生争议的情形。

综上，报告期内，发行人新冠病毒检测产品销售与主要客户不存在产品质量争议。

三、核查情况

（一）核查程序

针对本题中问题（1）和（4），本所律师实施了以下核查程序：

1、取得并查阅欧盟《体外诊断医疗器械指令》（IVDD）、《体外诊断医疗器械法规》（IVDR）及其修订议案；

2、对发行人产品注册负责人进行访谈，了解《体外诊断医疗器械法规》（IVDR）对发行人生产经营的影响及公司应对措施；

3、取得并查阅 CE 认证欧洲代理机构 Qarad BV.出具的关于 IVDR 法规及其修订议案中过渡期的说明；

4、查阅发行人销售明细表，了解发行人境外新冠病毒检测产品销售的主要国家和地区；

5、取得并核查报告期内新冠病毒检测产品主要客户出具的确认函及相关访谈记录，访谈发行人销售部门负责人，了解发行人与新冠病毒检测产品主要客户（覆盖报告期内合计新冠产品销售收入占比超过 45% 的国家）是否存在产品质量争议；

6、通过在百度、必应、谷歌等搜索引擎以“英科”、“英科新创”、“intec”、

“新冠”、“COVID”、“检测”、“test”等关键词进行网络检索，核查公司新冠病毒检测产品是否存在产品质量争议情况。

(二) 核查意见

经核查，针对本题中问题（1）和（4），本所律师认为：

1、发行人出口至欧盟产品属于依照“IVDR 法规”需要重新认证的产品，发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质不存在实质障碍，不会对发行人境外销售产生重大不利影响；

2、报告期内，发行人新冠病毒检测产品销售与主要客户不存在产品质量争议。

问题 4、关于江苏英科新创医学科技有限公司

申请文件和首轮问询回复显示：

(1) 报告期各期，江苏英科新创医学科技有限公司均为发行人酶免系列产品第一大客户，且使用英科新创商号。报告期各期，发行人销售给江苏英科新创医学科技有限公司的酶免产品价格、POCT 产品价格和毛利率均远高于其他国内经销商。发行人解释主要系不同地区的销售价格受各地招投标价格、物价水平、竞争水平等影响而有所差异。

(2) 发行人称相对于江苏地区其他经销商，江苏英科新创医学科技有限公司的 POCT 产品销售均价较低，主要系其为江苏地区大客户，采购量较大，合作关系稳定，因此公司给予其较为优惠的价格。

(3) 报告期内，发行人销售给江苏英科新创医学科技有限公司的酶免产品价格高于江苏地区其他经销商销售价格。

请发行人：

(1) 说明发行人主要产品在江苏地区的销售价格与其他地区存在较大差异的原因及合理性。

(2) 列表说明发行人销售给江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方的酶免产品价格、POCT 产品价格及毛利率与江苏地区其他经销商和发行人整体销售客户的销售价格及毛利率的差异情况与合理性。

(3) 说明发行人对江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方的销售规模与该客户自身生产经营规模的匹配性，以及自发行人采购产品的最终销售情况。

(4) 结合上述问题及江苏英科新创医学科技有限公司的经营和盈利状况等，说明发行人与江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方是否存在利益输送或其他关联关系。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（4）发表明确意见。

回复：

一、结合上述问题及江苏英科新创医学科技有限公司的经营和盈利状况等，说明发行人与江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方是否存在利益输送或其他关联关系

报告期内，江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方营业收入为 3.62 亿元、4.64 亿元、6.02 亿元和 5.93 亿元，营业成本为 3.22 亿元、4.21 亿元、5.56 亿元和 5.51 亿元，其自发行人采购金额占其营业成本比例约为 3.74%、3.16%、1.72%和 1.93%。根据国家信用信息系统的公示信息及其他公开信息，江苏英科成立于 2008 年，从事体外诊断试剂领域产品销售十余年，合作生产厂商包括英科新创、安图生物、亚辉龙、迈瑞医疗、复星长征、长春博迅、苏州博源、罗氏诊断、美国伯乐等行业内公司，经过多年的市场拓展已建立较为成熟的销售网络，业务范围覆盖江苏、安徽等地区多家终端机构，拥有体外诊断试剂产品相对完整的服务供应链。

公开信息显示，江苏英科医学科技有限公司亦为亚辉龙、安图生物、万泰生物、北京贝尔生物工程股份有限公司（以下简称“贝尔生物”）的主要客户，向亚辉龙和安图生物采购产品的规模均大于向发行人的采购，具体情况如下：

公司	年度/期间	排名	销售额（万元）	占比
亚辉龙	2020 年度	自产产品第一大经销商	3,392.56	5.19%
	2019 年度	自产产品第一大经销商	3,337.69	7.44%
	2018 年度	自产产品第一大经销商	1,693.54	6.88%
安图生物	2018 年度	第二大客户	6,442.28	3.34%
	2017 年度	第三大客户	4,453.03	3.18%
	2016 年度	第四大客户	3,019.66	3.08%
万泰生物	2018 年度	质控品第三大客户	248.71	0.26%
	2017 年度	质控品第三大客户	249.38	0.27%
	2016 年度	质控品第五大客户	87.76	0.11%
贝尔生物	2020 年 1—6 月	酶联免疫法肝炎系列产品第五大客户	未披露	未披露
	2019 年度	酶联免疫法肝炎系列产品第四大客户	未披露	未披露
	2018 年度	酶联免疫法肝炎系列产品第四大客户	未披露	未披露

注：上表所列占比分别为占亚辉龙自产产品收入的比例、占安图生物营业收入的比例及占万泰生物主营业务收入的比例。

如上文所述，根据本所律师具备的法律专业知识所能够作出的合理判断，江苏英科微创医学科技有限公司及其关联方在江苏和安徽地区体外诊断经销领域经营历史较长、营收规模较大、合作厂商众多的经销商，其对发行人的采购规模与其自身经营规模具有匹配性。

报告期内，发行人与江苏英科微创医学科技有限公司及其关联方除正常业务交易外，不存在其他资金往来或相关的利益安排，根据本所律师具备的法律专业知识所能够作出的合理判断，江苏英科微创医学科技有限公司及其关联方对发行人的采购规模与其自身经营规模具有匹配性。

发行人股东、董事、监事、高级管理人员不存在于江苏英科微创医学科技有限公司及其关联方处任职、持股情况，与江苏英科微创医学科技有限公司及其关联方的董事、监事、高级管理人员亦不存在近亲属关系。

综上，发行人与江苏英科微创医学科技有限公司及其关联方不存在利益输送或其他关联关系。

二、核查情况

（一）核查程序

针对本题中问题（4），本所律师实施了以下核查程序：

- 1、获取报告期内江苏英科微创医学科技有限公司及其关联方的财务报表，了解江苏英科微创医学科技有限公司及其关联方的经营和盈利状况；
- 2、对江苏英科微创医学科技有限公司进行访谈，了解发行人与江苏英科微创医学科技有限公司及其关联方的合作背景、业务开展情况等；
- 3、通过国家企业信用信息公示系统核查江苏英科微创医学科技有限公司及其关联方的股东、董事、监事、高管情况，核查是否与发行人存在关联关系；
- 4、取得发行人董事、监事、高级管理人员出具的董事、监事、高级管理人员调查表，核查上述人员与江苏英科微创医学科技有限公司及其关联方是否存在关联关系；

5、取得报告期内发行人及其子公司、控股股东、实际控制人控制的其他公司、实际控制人及其配偶、发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员（财务经理、出纳、采购经理、销售总监）的银行账户资金流水，核查报告期内发行人与江苏英科微创医学科技有限公司及其关联方的资金往来情况等；

6、取得江苏英科微创医学科技有限公司及其关联方出具的《关于与英科微创（厦门）科技股份有限公司的无关联关系的声明》。

（二）核查意见

经核查，针对本题中问题（4），根据本所律师具备的法律专业知识所能够作出的合理判断，本所律师认为：

江苏英科微创医学科技有限公司经营、盈利状况良好、市场地位较强，与发行人向其销售规模相匹配；发行人与江苏英科微创医学科技有限公司及其关联方不存在利益输送或其他关联关系。

问题 5、关于采购和供应商

申请文件和首轮问询回复显示：

(1) 发行人关键生产原料如抗原、抗体等主要由全资子公司北京新创进行生产供应，对于子公司北京新创无法生产制备或者生产制备不具有经济性的抗原、抗体类活性材料，发行人系通过外购取得。

(2) 报告期内，发行人部分原材料如硝酸纤维膜、化学试剂主要向境外供应商或境外供应商在境内投资设立的公司进行采购，终端生产厂商集中在海外。

(3) 发行人主要向赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司、默克化工技术（上海）有限公司采购进口硝酸纤维膜。默克化工技术（上海）有限公司 2020 年起未进入发行人原辅材料前五大供应商。

请发行人：

(1) 说明子公司北京新创进行生产供应的活性材料与外购活性材料的金额及占比，以及在种类、性能等方面是否存在较大差异。

(2) 说明是否具备自产活性材料应当取得的资质、认证或许可等。

(3) 说明硝酸纤维膜报告期内的主要采购和供应商变动情况，是否存在向单一供应商采购的情形，如何保证相关采购价格的公允性，以及是否已采取有效措施降低相关依赖的风险。

请保荐人、申报会计师对问题（1）、（3）发表明确意见，请保荐人、发行人律师对问题（2）发表明确意见。

回复：

一、说明是否具备自产活性材料应当取得的资质、认证或许可等

北京新创的经营范围为“生产生物工程产品（不含药品）；销售自产产品；销售生物试剂（不含药品）、专用设备”，其主营业务为抗体及抗原类活性原料的研发、生产及销售。北京新创研发生产的产品主要系体外诊断试剂的原料，并不直接应用于临床治疗及诊断，故无需取得特定的行业资质、认证或许可。

北京新创在研发生产过程中需要使用实验动物并会产生污染物排放的情况。

就北京新创在研发生产过程中使用实验动物(主要为小鼠和羊)的情况,(1)北京新创已取得《实验动物使用许可证》(适用范围:小鼠),有效期至2026年8月23日,并且北京新创从事动物实验的员工均已取得北京实验动物行业协会颁发的《实验动物从业人员上岗证》,且截至本补充法律意见书出具日,相关员工的证书均在有效期内;(2)北京新创已与丰宁满族自治县深发养殖有限公司(以下简称“丰宁养殖”)订立《实验动物对外服务协议书》,约定由丰宁养殖提供动物实验设施和设备,北京新创制定动物实验方案,丰宁养殖按照设定方案承担实验任务;丰宁养殖已取得《实验动物生产许可证》《实验动物使用许可证》(适用范围:羊、猪),有效期至2024年11月24日。

就北京新创在研发生产过程中涉及相关污染物(包括普通废物和危险废物)的排放的情况,北京新创已取得《排污许可证》(编号:91110114102422159K001R),有效期至2026年11月17日;针对研发生产过程中产生的危险废物,北京新创已委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司进行处置,该公司已取得《危险废物经营许可证》和《道路运输经营许可证》,且截至本补充法律意见书出具日,前述许可证均在有效期内。同时,北京新创就危险废物处理情况已完成网上申报登记备案。

根据公开渠道检索信息以及相关主管部门出具的无违规证明,报告期内,北京新创未受到行政处罚。

综上,北京新创生产的活性材料不直接应用于临床治疗及诊断,无需取得特定的行业资质,但就研发生产过程中涉及的实验动物和污染物排放行为已取得必要的资质及许可;报告期内北京新创未受到行政处罚,生产经营合法合规。

二、核查情况

(一) 核查程序

针对本题中问题(2),本所律师实施了以下核查程序:

- 1、查阅北京新创的营业执照及取得北京新创主营业务书面说明;
- 2、查阅《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等医疗器械行业与体外诊断行业的政策法规;

3、查阅同行业内与北京新创具有相似之处的生物科技公司取得的经营资质情况，并与相关法律法规及可比公司情况验证；

4、取得并查阅北京新创取得的《实验动物使用许可证》和实验动物从业人员的《实验动物从业人员上岗证》；

5、取得并查阅北京新创与第三方单位签署的《实验动物对外服务协议书》以及该单位取得的《实验动物生产许可证》《实验动物使用许可证》；

6、取得并查阅北京新创的《排污许可证》、与危废处置公司签署的合同及其资质以及危险废物管理计划备案登记文件；

7、通过公开渠道检索北京新创拥有的业务资质以及是否存在行政处罚情况。

（二）核查意见

经核查，针对本题中问题（2），本所律师认为：

北京新创生产的活性材料不直接应用于临床治疗及诊断，无需取得特定的行业资质，但就研发生产过程中涉及的实验动物和污染物排放行为已取得必要的资质及许可；截至本补充法律意见书出具日，北京新创未受到行政处罚，生产经营合法合规。

问题 7、关于推广服务商

申请文件和首轮问询回复显示：

(1) 报告期各期，上海延和生物技术中心及其关联的企业、厦门越泰生物技术有限公司及其关联的企业分别为发行人前两大推广服务商。

(2) 上海延和生物技术中心与发行人主要经销商江苏英科微创医学科技有限公司和推广服务商上海塔里医疗器械有限公司同电话，厦门越泰生物技术有限公司与发行人经销商厦门鹏信医疗器械有限公司和推广服务商云霄同益生物技术服务部同电话及地址。

请发行人：

(1) 说明报告期各期的主要推广服务商的基本情况，包括且不限于推广服务商名称、股权结构、成立时间、注册资本、主要推广服务的内容、定价依据及公允性。

(2) 说明同电话或地址的推广服务商与相关经销商的关系，发行人的重要推广服务商及相关经销商是否存在因商业贿赂等违法违规行受到处罚或被立案调查的情况。

(3) 结合发行人与主要推广服务商和经销商相关往来凭证、发票情况等，说明发行人与相关方往来的合规性、相关资金流向是否具有真实的票据支撑、是否存在通过相关方进行商业贿赂的情形。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，说明对发行人与相关推广服务商和经销商往来合规性、票据真实性、发行人是否存在商业贿赂所采取核查程序、核查证据和核查结论。

回复：

一、说明报告期各期的主要推广服务商的基本情况，包括且不限于推广服务商名称、股权结构、成立时间、注册资本、主要推广服务的内容、定价依据及公允性

报告期内，主要推广服务商基本情况如下：

序号	名称	股权结构	成立时间	注册资本/ 出资额
1	上海延和生物技术中心	王官伟 100%	2014.1.9	-
2	厦门越泰生物技术服务有限公司	陈琳旻 90%，黄鸿源 10%	2006.3.14	10 万元
3	广州市越秀区精艺科技中心	香锦添 60%，曾燕萍 20%， 香深锐 10%，香玉娴 10%	1998.8.28	200 万元
4	石家庄辰凯企业管理咨询有限公司	崔方 80%，白亚南 20%	2016.7.7	10 万元
5	法库县法库镇薇杰斯商务咨询中心	贾婷婷 100%	2014.6.6	-
6	山东新佳云会务服务有限公司	孙成君 100%	2020.4.28	300 万元
7	郑州康元科贸有限公司	王拥军 70%， 王运来 30%	2002.8.5	501 万元
8	抚顺市创新商务咨询中心	焦祯媛 100%	2017.5.2	-
9	朝阳区荣凯医疗设备维护服务部	刘宝森 100%	2017.1.19	-
10	河南乐昌医疗器械销售有限公司	周义昌 95%，周丽娜 5%	2014.9.30	100 万元

报告期内，公司主要市场推广服务商提供的推广服务包括渠道建设及管理、市场调研及回访、学术推广等内容。在综合考虑市场同类服务价格、推广服务复杂程度、推广服务覆盖区域的经济水平等因素的基础上，公司与推广服务商进行协商定价并签署市场推广服务协议，在协议中明确约定推广服务商的服务范围、各项推广服务的费用结算标准，相关服务定价具有公允性。

推广服务属于个性化定制化服务，推广服务商按公司要求完成推广服务，公司对推广服务实际开展的情况进行跟进和评价，具体工作内容和定价及付费依据如下：

项目	工作内容	定价及付费依据
渠道建设及管理服务	推广服务商为公司提供渠道建设及管理服务，主要包括部分终端医院的开发、招投标文件的制作、经销商管理及维护、协助公司进行应收账款催收、市场秩序管理等	针对渠道建设及管理服务公司根据标书文件的制作及中标情况、货款催收金额等情况与其进行结算
市场调研及回访服务	推广服务商对公司所在行业相关政策进行研判分析、分析服务地区市场竞争情况、分析公司产品的市场竞争力以及市场数据的收集；定期对客户进行电话回访或上门维护，实时跟进客户对公司产品的反馈同时确保设备的正常运转使用	对于市场调研及回访服务，推广服务商向公司提供市场调研报告和商业数据报告、回访终端机构家数及次数、设备维护次数等材料，公司对该等服务按照不同服务内容的既定价格进行支付

学术推广活动	推广服务商为推广公司产品在销售区域召开的推广会议，就公司产品或方法学进行专题研讨交流，让经销商及终端医疗机构专业人员第一时间了解掌握公司产品特性及临床使用方法，以便其进行合理选用检测检验方式	对于学术推广活动，推广服务商向公司提供会议申请审批表、相关会议资料等证明文件，公司进行审核后根据相应凭证进行结算
--------	---	--

二、说明同电话或地址的推广服务商与相关经销商的关系，发行人的重要推广服务商及相关经销商是否存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情况

推广服务商上海延和生物技术中心、上海塔里医疗器械有限公司及经销商江苏英科新创医学科技有限公司同电话，根据其出具的《关联关系声明》，三方受同一实际控制人控制，互为关联方。该等推广服务商与经销商互为关联方，主要系其所覆盖的部分终端医疗机构要求生产厂家直接配送并开具发票，其成立专门的推广服务公司承担该模式下的推广服务职能，以确保终端医疗机构产品的正常稳定使用。

推广服务商厦门越泰生物技术服务有限公司、云霄同益生物技术服务部及厦门鹏信医疗器械有限公司同电话及地址，根据其出具的《声明》，三方受同一实际控制人控制，互为关联方。

报告期内，发行人重要推广服务商及与其存在关联关系的相关经销商不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。此外，发行人通过经销协议、廉洁购销协议及廉洁推广承诺，要求公司经销商和推广商不得从事商业贿赂等违法违规行为。

综上，发行人报告期主要推广服务商以及与其存在关联关系的相关经销商不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情况。

三、结合发行人与主要推广服务商和经销商相关往来凭证、发票情况等，说明发行人与相关方往来的合规性、相关资金流向是否具有真实的票据支撑、是否存在通过相关方进行商业贿赂的情形

(一) 发行人与相关方往来的合规性、相关资金流向是否具有真实的票据支撑

市场推广服务商的主营业务为市场调研及回访、会务组织、推广服务及渠道

管理等，国家主管部门未就企业开展前述业务设定行政许可，因此推广服务商无需就该等业务获取特定经营资质。上述与主要推广商同电话或地址的经销商已取得与业务经营的相关资质，公司与主要推广服务商和相关方业务往来具有合规性。

报告期内，公司商务部各区域负责人对推广服务活动执行情况进行跟进，对推广服务商的工作成果进行评估。针对渠道建设及管理服务，推广服务商通常会向公司提供标书文件及中标通知书、货款催收的记录文件；对于市场调研及回访服务，推广服务商通常会向公司提供市场调研报告和商业数据报告、回访终端机构家数及次数、设备维护次数等材料；对于学术推广活动，推广服务商通常向公司提供会议申请审批表、相关会议资料等证明文件。公司通过跟进推广服务活动的执行情况，检查相关推广服务活动的支持性文件，评估推广服务活动执行质量，确保符合既定的服务需求。

报告期内，主要推广服务商根据市场推广服务活动完成情况，向公司提供推广服务的相关成果文件或服务记录及结算申请单，公司财务部对费用结算的审批流程、结算申请单、推广商开具的发票、活动的成果文件或服务记录等相关资料进行审核通过后予以结算入账并支付，相关往来合规、相关资金流向具有真实的票据支撑。

（二）是否存在通过相关方进行商业贿赂的情形

发行人已制定《财务管理制度》《资金管理制度》《营销管理制度》等内控制度，并有效执行等相关制度，同时加强对资金用途、资金流向的审批流程和审批权限的监督，强化资金全流程管理，完善内部控制体系建设。

公司商务部及财务部审核确认推广服务商符合相关标准后，与推广服务商签订市场推广服务协议，开展业务合作。同时，公司根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，公司与推广商签署《廉洁推广承诺》，约定推广商在业务活动中的具体行为标准。报告期内，发行人与主要推广服务商及其关联的企业除正常业务往来外，不存在其他资金往来或相关的利益安排。

综上，发行人与主要推广服务商及经销商业务往来合规、相关资金流向具有

真实的票据支撑、不存在通过相关方进行商业贿赂的情形。

四、核查情况

（一）核查程序

本所律师实施了以下核查程序：

1、通过国家企业信用信息公示系统获取发行人主要推广商的股权结构、成立时间、注册资本等工商信息；

2、通过对主要推广商进行走访及函证、访谈发行人管理层等方式，对发行人主要推广服务商的基本情况、发行人与其之间的业务情况、定价方式等事项进行了解并形成访谈记录；

3、核查发行人主要推广服务商开展推广服务相关的工作底稿、业务内容；抽查报告期内金额较大的业务推广费，取得并核查记账凭证、费用合同、审批单、银行付款凭证、发票等证明材料，验证业务内容真实性以及发生金额与账面记录的一致性；

4、核查与发行人主要推广商同电话或地址的经销商往来凭证及相关资料，核查证据包括销售合同、客户订单、出库单、物流单、销售发票、银行回单等资料，验证发行人与相关方往来的合规性、相关资金流向的真实性；

5、查阅发行人《财务管理制度》《资金管理制度》《营销管理制度》等内部控制制度；

6、取得上海延和生物技术中心、江苏英科新创医学科技有限公司及上海塔里医疗器械有限公司出具的《关联关系声明》和厦门越泰生物技术服务有限公司、厦门鹏信医疗器械有限公司及云霄同益生物技术服务部出具的《声明》；

7、通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、12309 中国检察网、中国裁判文书网、人民法院公告网、国家及各省卫健委等官方网站及威科先行、百度搜索等第三方渠道对发行人报告期各期重要推广服务商以及与其存在关联关系的相关经销商报告期内是否商业贿赂等违法违规行为进行核查。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、报告期内，发行人主要市场推广商提供的服务内容包括渠道建设及管理、学术推广以及市场调研及回访服务等，并根据具体服务内容确定服务价格，相关定价公允；

2、报告期内，发行人主要推广服务商以及与其存在关联关系的相关经销商不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情况；

3、报告期内，发行人与同电话或地址的推广服务商及经销商业务往来合规、相关资金流向具有真实的票据支撑、不存在通过相关方进行商业贿赂的情形。

问题 9、关于其他

媒体报道显示：

- (1) 发行人部分客户存在经营资质不全的情形。
- (2) 发行人不合格产品召回情况与部分媒体报道情况存在一定差异。

请发行人：

(1) 结合相关法律法规的具体条款说明发行人客户应具有资质情况，发行人销售流程中针对客户是否具备相关资质的内部控制规定及实施情况。

(2) 发行人是否存在向资质不全的客户销售的情况，如存在，请说明相关销售占比，分析相关影响，并说明是否存在被有权部门处罚的风险。

(3) 核实关于产品召回情况的信息披露，说明与媒体报道的差异的具体情况及其原因，结合前述情况及相关规定说明是否存在被有权部门处罚的风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合相关法律法规的具体条款说明发行人客户应具有资质情况，发行人销售流程中针对客户是否具备相关资质的内部控制规定及实施情况

(一) 相关法律法规对发行人客户应具有资质的规定

1、发行人产品及客户销售情况

发行人产品可分为医疗器械和注册分类为药品的体外诊断试剂两大类，具体情况如下：

序号	产品 大类	备案/ 注册分类	具体产品
1	医疗器 械	第一类医疗器械 (备案)	清洗液、全自动免疫检验系统用底物液和核酸提取试剂盒(磁珠法)
2		第二类医疗器械 (注册)	体外诊断试剂和临床检验分析仪器,主要包括生化、POCT 血糖检测系列、POCT 干化学检测系列、POCT 心脏标志物检测系列产品
3		第三类医疗器械 (注册)	体外诊断试剂,主要包括 POCT 传染病系列、POCT 呼吸道系列、POCT 消化道系列、POCT 血型检测系列、POCT 毒品检测系列以及非用于血源筛查的酶联免疫试剂
4	注册分 类为药 品的体 外诊断 试剂	药品(注册)	用于血源筛查的部分酶联免疫体外诊断试剂,包括梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒(酶联免疫法)和人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)

2、相关法律法规规定

涉及医疗器械和注册分类为药品的体外诊断试剂经营的相关法律法规主要包括《医疗器械监督管理条例》和《中华人民共和国药品管理法》。

(1)《医疗器械监督管理条例》涉及条款

第四十条：“从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。”

第四十一条：“从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。”

第四十二条：“从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请资料进行审查，必要时组织核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条

件的，不予许可并书面说明理由。医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。”

(2) 《中华人民共和国药品管理法》涉及条款

第五十一条：“从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。”

第五十二条：“从事药品经营活动应当具备以下条件：（一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；（二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。”

(3) 客户整体资质要求

根据前述法律法规有关条款，发行人经销客户作为相关医疗器械/药品经营企业，销售第二类医疗器械产品的应取得《第二类医疗器械经营备案凭证》，销售第三类医疗器械的应取得《医疗器械经营许可证》，销售按照药品管理的体外诊断试剂的应取得《药品经营许可证》。

(二) 发行人销售流程中针对客户是否具备相关资质的内部控制规定及实施情况

根据上述法律法规要求，发行人已制定《经销商管理制度》，对经销商的选取、管理等方面进行规定，经销商的选取标准及政策如下：

项目	具体标准及政策
经营资质	经销商的资质文件（包括但不限于营业执照、药品经营许可证、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等）在有效期内。
商业信誉	经销商具有良好的商业信用记录和资金实力，能按约定支付货款。
经营能力	经销商能与终端客户保持良好的合作关系，拥有较强的市场开拓能力，愿意与发行人共同发展并保持长期战略合作关系。

公司已制定《医疗器械经营销售管理制度》《客户资料信息系统维护规定》等制度，明确要求须依据有关法律、法规，将医疗器械产品销售给具有工商部门核发的《营业执照》且具有有效医疗器械经营企业备案文件或医疗器械/药品经营企业许可证的经营单位或具有执业许可证的医疗机构，并由品保部负责对客户资料维护申请进行经营资质审核。

同时，公司已建立包括资质审核和维护更新在内的经销商管理体系并有效运行，其中包括可对经销商进行资质审核的销售系统。建立合作关系前，公司要求取得并审核经销商生产经营及销售公司产品资质（包括但不限于营业执照、医疗器械经营许可证、药品经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等），确认资质完备、有效方可通过筛选纳入公司经销商管理体系，并将其业务资质相关信息（包括证照名称、证照编码、有效期等）录入销售系统；业务往来过程中，经销商需自行或通过订单专员使用公司销售系统下单采购，系统根据具体下单产品自动识别产品销售所需资质，若其未提供对应资质或相关资质已届期，将无法于销售系统中下单，须提供相应资质证书并经公司相关部门审核通过后，方可恢复系统使用状态并完成下单；若经销商相关资质临近到期，系统将进行相应提示，由业务人员联系对方取得续期后资质文件。公司通过该系统将客户已具备有效对应资质作为下单的前置条件，对经销商资质进行了有效的管理和控制。

综上，根据本所律师具备的法律专业知识所能够作出的合理判断，发行人经销客户应根据其所经营的具体产品取得医疗器械经营备案/许可或药品经营许可，发行人销售流程中已针对客户资质审核制定了较为完善的内部控制制度并严格执行。

二、发行人是否存在向资质不全的客户销售的情况，如存在，请说明相关销售占比，分析相关影响，并说明是否存在被有权部门处罚的风险

（一）报告期外的相关情形

2017年7月21日，因将生产的乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）等5种注册分类为药品的用于血源筛查的体外诊断试剂（以下简称“血筛试剂”）销售给厦门海菲生物技术有限公司（现已更名为“厦门海菲生物技术股份有限公司”）、厦门辰生商贸有限公司、深圳市天问实业有限公司以及兰州攀事

达电子仪器有限公司等四家未取得《药品经营许可证》的企业，公司受到厦门市海沧区市场监督管理局警告处罚，并罚款人民币 9,000 元。

上述事件发生后，公司立即停止向无药品经营许可证的企业销售注册分类为药品的血筛试剂，并积极采取整改措施加以预防。2017 年起，发行人开发并不断优化销售系统的经销商资质审核模块，制定并严格执行客户资质审查的相关内控制度，同时通过员工培训不断提高经办人员合规意识。报告期内，公司不存在向厦门辰生商贸有限公司、深圳市天问实业有限公司及兰州攀事达电子仪器有限公司销售注册分类为药品的血筛试剂的情形，在厦门海菲生物技术股份有限公司取得药品经营资质前（厦门海菲生物技术股份有限公司已于 2021 年 1 月 28 日取得《药品经营许可证》）亦不存在向其销售注册分类为药品的血筛试剂的情形。

《药品流通监督管理办法》第三十五条规定：“药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的，给予警告，责令改正，并处一万元以下的罚款，情节严重的，处一万元以上三万元以下的罚款。”公司报告期外有关罚款不足一万元，因此不属于情节严重的情形，不属于重大违法行为或重大行政处罚；同时，鉴于公司在上述事件发生后积极采取整改措施，全面落实整改要求并加强预防措施，报告期内不存在因向资质不全的客户销售产品受到行政处罚的情形，前述事件不会对公司本次发行上市构成重大不利影响。

（二）报告期内情况

报告期内，发行人销售的注册分类为药品的体外诊断试剂产品具体包括梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）以及梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂。其他产品均为按照医疗器械管理的体外诊断试剂产品。如前文所述，报告期内，发行人完善了客户资质审核的相关业务流程，并在销售系统中将客户已具备有效对应资质作为下单的前置条件，不存在向资质不全的客户销售产品的情况。

本所律师对发行人经销商客户的资质进行了分类核查：

(1) 针对向发行人采购注册分类为药品的体外诊断试剂产品的经销商客户，取得报告期各期前五十大及五十大后抽查经销商的《药品经营许可证》；

(2) 针对向发行人采购医疗器械产品的经销商客户，取得报告期各期前五十大及五十大后抽查经销商的《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》。

其中，五十大后经销商具体抽样方法如下：

- ① 第 51-100 名经销商，每十家抽一家，共 5 家；
- ② 第 101-500 名经销商，每五十家抽一家，共 8 家；
- ③ 第 501 名及以后经销商，每一百家抽一家。

综上，经核查报告期各期前五十大及抽样经销商客户资质，公司不存在向资质不全的客户销售产品的情形。

根据福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室和厦门市市场监督管理局出具的证明，报告期内，发行人不存在受到上述主管单位行政处罚的情形；国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、12309 中国检察网、中国裁判文书网、人民法院公告网、国家及省级卫健委官网等网络平台核查结果亦显示，报告期内，公司不存在因向未取得有效资质的经销商销售相关产品而受到处罚或被立案调查的情形。

综上，报告期内，发行人严格执行客户资质核查的业务流程，未向无《药品经营许可证》的经销商销售按照药品管理的体外诊断试剂，亦未向无《第二类医疗器械经营备案凭证》/《医疗器械经营许可证》的经销商销售第二类/第三类医疗器械产品，不存在向资质不全的客户销售的情况，不存在被有权部门处罚的风险。

三、核实关于产品召回情况的信息披露，说明与媒体报道的差异的具体情况及原因，结合前述情况及相关规定说明是否存在被有权部门处罚的风险

(一) 核实关于产品召回情况的信息披露，说明与媒体报道的差异的具体情况

2021年7月17日，某媒体在网上公开发布一篇名为“向无资质大客户销售药品 英科新创合规待考”的报道，该报道中提及公司在2019年至2020年共发生两起产品召回事件，具体为因公司生产的丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）被检查出8批次不合格产品而召回，以及因公司生产的梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）两批产品有稳定性持续下降趋势存在产品质量超出产品技术要求的风险而召回。相关记者在该报道中对公司发生的前述两起召回事件的基本情况、主管部门处理结果以及公司披露的影响及应对措施等内容进行了介绍。

报告期内，公司两次召回事件的具体事实情况如下：

1、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）召回的具体情况

序号	时间	事件
1	2018年5月-6月	宁波锐柏医疗器械有限公司、河南省人民医院、广州女子医院、广西鸿速科技发展有限公司、河南天捷医疗用品有限公司、福州鼓楼医院、天津市东丽区东丽医院、发行人等8家企业被所在地省药品监督管理局抽样检查，检验单位为中国食品药品检定研究院，涉及生产日期为2017年6月-2018年3月等7个批次产品
2	2018年8月9日	发行人收到《国家医疗器械抽验产品检验结果送达告知书》
3	2018年8月16日	发行人向福建省食品药品监督管理局提起异议申诉申请
4	2019年1月	发行人经咨询福建省药品监督管理局意见后决定根据相关法律法规采取三级召回措施
5	2019年11月29日	国家药品监督管理局发布发行人丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法）相关批次产品的阳性参考品符合率不符合标准规定的通告

丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）相关批次产品召回系公司产品虽符合国家推荐性行业标准，但其中一项指标不能符合经注册的公司产品标准所致。检验结果送达至最终通告出具前，公司向福建省食品药品监督管理局提出异议申诉申请，采取召回措施时点距生产日期、抽检及检验结果送达时间较长，召回时市场已无该产品在售，故该次召回产品数量为0盒。具体召回过程如下：

2018年8月9日，福建省食品药品监督管理局和厦门市海沧区市场监督管理局联合向公司送达多份《国家医疗器械抽验产品检验结果送达告知书》并附中国食品药品检定研究院出具的多份《检验报告》；根据前述文件，相关抽样部门从8家单位检查出由公司生产的涉及7个批次丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）阳性参考品符合率不符合标准规定。具体检查单位及批次如下：

标示产品名称	被抽查单位	生产日期/批号
丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	宁波锐柏医疗器械有限公司	20180319/2018030720
	河南省人民医院	20180227/2018020715
	河南天捷医疗用品有限公司	
	广州女子医院	20170825/2017080763
	广西鸿速科技发展有限公司	20170627/2017060748
	英科有限	20180316/2018030719
	福州鼓楼医院	20170831/2017080767
	天津市东丽区东丽医院	20180208/2018020713

相关通知送达后，公司就前述情况向各经销商发送《关于国抽 HCV 事宜的进展告知》并履行通知义务，通知各经销商对案涉产品予以暂扣并暂停销售。同时，公司立即对抽检结果和原因进行分析，并对案涉产品质量进行评估、对案涉产品生产制造及质量控制的全流程进行追溯。

2018 年 8 月 16 日，公司向福建省食品药品监督管理局提起异议申诉申请，表明该次抽验结论不符合规定的原因在于案涉产品的国家参考品进行了批次更换，而并非案涉产品存在缺陷或不符合国家强制性标准及注册产品技术要求的规定。2019 年 1 月，国家药品监督管理局针对公司的异议申诉召开第一次专项预审讨论会议，会后仍未给出明确结论及处理意见。为履行安全主体责任、确保风险管控措施落实到位，公司经咨询福建省药品监督管理局意见后决定根据相关法律法规采取三级召回措施，但因为该案仍处于申诉且未有明确结论阶段，故公司未在省药品监督管理部门网站公开披露召回公告；当月，公司已收到相关经销商及使用单位关于案涉产品的反馈，反馈结果表明案涉产品均无库存，故实际可召回的案涉产品数量为 0。

2019 年 11 月 4 日，公司在福建省药品监督管理局网站正式发布关于案涉产品的主动召回公告。

2019 年 11 月 29 日，国家药品监督管理局正式公开发布关于公司案涉产品抽检结果的通告，该通告载明公司生产的丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法）相关批次产品的阳性参考品符合率不符合标准规定。

2020年3月2日，厦门市海沧区市场监督管理局向公司出具《不予行政处罚决定书》，根据该决定书，厦门市海沧区市场监督管理局认为公司不符合经注册的产品技术要求的医疗器械丙型肝炎病毒(HCV)抗体检测试剂盒(胶体金法)违反了《医疗器械监督管理条例》第二十四条²的规定，鉴于案涉产品符合国家推荐性行业标准，且案发后公司积极整改，已将产品技术要求按照相关规定修改，且未收到关于与产品抽检不合格项目有关的不良反馈和客诉，该等违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果，故决定对公司违法行为不予行政处罚。

公开信息显示，被抽验单位中（1）宁波锐柏医疗器械有限公司于2018年11月23日被慈溪市市场监督管理局处以行政处罚，被没收不符合法定要求的丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）12.35盒；（2）2018年11月23日，金水区食品药品监督管理局对河南天捷医疗用品有限公司经营不符合强制性标准的医疗器械一事决定免于行政处罚；（3）广西鸿速科技发展有限公司（现用名为“广西瑞迅供应链管理有限公司”）于2018年11月1日被南宁市食药监局以经营不符合注册产品技术要求的第三类医疗器械（丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法））为由处以行政处罚，具体处罚结果未公示；其余被抽验单位的处理结果未公示。对于上述事项，公司对提出补偿申请的客户按照相关制度规定予以补货等处理。

综上，公司收到抽检结果后提出异议申诉申请，该过程较久，实际召回距被抽检单位抽检时间较长，因此可召回数量为零。被抽检单位中既存在被处罚，亦存在免于处罚的情形，主要系各地主管部门对政策法规的理解及执行存在差异。案发后公司更改相关注册标准，产品生产工艺及其他质量标准未发生变更，公司积极整改并配合主管部门后续处理，且未收到与产品抽检不合格有关的不良反馈和客诉，因此主管部门不予处罚。

2、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）召回的具体情况

² 《医疗器械监督管理条例》（2017修订）第二十四条：“医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。医疗器械生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交自查报告。”

公司对在售产品的持续稳定性进行例行情况跟踪过程中发现，批号为“2019110974”和“2019110975”的梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）两批次产品灵敏度有下降趋势，存在有效期内不符合质量标准要求的风险，但因该产品在当时仍符合产品技术要求，正常使用情况下产品质量风险较小，无对人体造成伤害的风险，故公司决定依据相关法律法规以及内部相关规章制度的要求执行三级召回措施。

2020年4月3日，公司发出召回通知（通知所有经销商停止销售该产品、通知所有客户召回已售产品）并向福建省食品药品监督管理局报告召回情况，并于2020年4月8日在福建省食品药品监督管理局官网公告相关情况。

2020年4月10日，公司完成对梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）的评估调查并形成报告。根据该报告，上述两批试剂持续稳定性下降主要系冻干机异常导致，公司已在第一时间对相关冻干机进行维修保养并确认正常运行。

截至2020年6月23日，公司完成全部可召回梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）的召回，其中产品批号为“2019110974”的试剂盒的已召回数量为47,200盒，产品批号为“2019110975”的试剂盒的已召回数量为66,300盒，共计113,500盒，涉及销售金额共计7.17万元，占2020年公司营业收入的0.01%。对从客户端召回产品公司予以等额等量换货处理，召回产品统一在主管药品监督管理部门监督下完成销毁。前述召回实施情况及处置情况公司均已向主管药品监督管理部门进行报告。

综上，上述两起召回事件的事实情况与相关媒体报道的主要差异为公司被抽检不合格的丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）涉及的批次数量不同，主要系被抽查单位河南省人民医院和河南天捷医疗用品有限公司所涉产品为同一生产批次，故丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）涉及的不合格批次为7个批次，而非媒体报道所述8个批次。

据此，发行人关于报告期内的两起产品召回事件的信息披露真实、准确、完整，不存在其他信息披露前后不一致情形。

（二）结合前述情况及相关规定说明是否存在被有权部门处罚的风险

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械召回管理办法》的相关规定，医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

在丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）抽检不合格事件发生后，公司（1）在向主管部门提起申诉的同时对所有现有产品的技术标准的符合情况进行全面的排查和摸底，确保符合行业标准及国家标准的要求；（2）在第一时间向主管部门提交案涉产品技术要求的变更申请并同步开展案涉产品的召回工作；（3）根据相关法律、法规和规范性文件的要求对涉及企业参考品以及产品质量控制的文件进行修改；（4）对相关责任人员按照公司内部规章制度进行处理，对相关员工进行培训提升全员产品质量意识；（5）全力积极配合各部门对公司的检查、审查工作，根据各部门处理意见进行积极整改；（6）对市场上已经销售使用完毕的试剂的后续客诉情况予以严密监控和及时沟通；（7）处理结果确定后及时按照主管部门的要求提交召回的相关材料并向社会公告。

就丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）召回事件，厦门市海沧区市场监督管理局已向公司出具《不予行政处罚决定书》，决定对公司不予行政处罚。

根据对福建省药品监督管理局厦门稽查办公室的访谈确认，公司不存在因梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）召回事项被该办立案调查或下发行政处罚决定的情形。截至本补充法律意见书出具日，公司亦未就前述产品收到相关客诉及被主管监管部门抽检不合格的通知。

福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室分别于 2021 年 4 月和 2021 年 10 月出具了《证明》，证明自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 10 月 17 日，公司不存在因违法生产医疗器械和药品被厦门市市场监督管理局及该办立案调查，尚未结案，或已经作出行政处罚决定，尚未履行处罚的情形。2021 年 10 月，厦门市市场监督管理局出具了合规证明，证明自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 10 月 12 日，在其案管系统中未发现公司因违反市场监督管理法律、法规、规章而受到行政处罚的记录。

综上，公司就两起产品召回事宜不存在被有权部门处罚的风险。

四、核查情况

（一）核查程序

本所律师实施了以下核查程序：

1、查阅发行人产品经营所涉及相关法律法规及规范性文件；

2、取得发行人制定的《经销商管理制度》《医疗器械经营销售管理制度》《客户资料信息系统维护规定》等制度文件，并查看发行人销售系统，核查经销客户资质控制有关流程；

3、取得并通过国家药品监督管理局、信用中国等公开网站核查发行人报告期各期前五十大及五十大后抽查经销商客户经营资质，具体包括营业执照、医疗器械经营许可证、药品经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等；

4、核查对发行人报告期内的主要客户的访谈记录；

5、取得并查阅发行人报告期内接受药品监督管理部门检查的清单、检查记录、整改报告、整改验收材料；

6、取得并查阅发行人的产品召回情况报告、申诉文件及复函、召回方案、整改报告等文件，查阅发行人报告期内相关产品销售数据，并与相关的媒体报道事实进行对比、核实；

7、取得厦门市海沧区市场监督管理局出具的不予行政处罚决定书；访谈福建省药品监督管理局厦门稽查办公室，了解发行人召回梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）的合规情况；

8、取得福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室、厦门市市场监督管理局出具的合规证明；

9、通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、12309中国检察网、中国裁判文书网、人民法院公告网、国家及省级卫健委官网等网络平台，核查发行人报告期内是否存在因相关违法违规行为受到行政处罚的情形。

(二) 核查意见

经核查，根据本所律师具备的法律专业知识所能够作出的合理判断，本所律师认为：

1、发行人客户应根据其所经营的产品情况获得医疗器械经营备案/许可或药品经营许可，发行人在销售过程中已针对客户相关资质审核制定了较为完善的内部控制规定并严格执行；

2、报告期内，发行人严格按照相关法律法规及内部规章制度要求对经销商资质进行审查，不存在向资质不全的客户销售的情况，不存在被有权部门处罚的风险；

3、发行人关于产品召回事件的信息披露真实、准确、完整，不存在其他信息披露前后不一致情形；公司召回事件的事实情况与相关媒体报道的主要差异为公司被抽验不合格产品涉及的批次数量不同，因被抽验的 2 家单位所涉及产品为同一批次，因此抽验涉及批次数量应为 7 个批次，而非媒体报道所述 8 个批次。公司就该两起产品召回事宜不存在受到有权部门处罚的风险。

君合律师事务所

(本页无正文,为《北京市君合律师事务所关于英科新创(厦门)科技股份有限公司首次公开发行A股股票并在创业板上市的补充法律意见书(二)》之签署页)



北京市君合律师事务所

负责人: 华晓军

经办律师: 陶旭东

经办律师: 许晟

2022年3月1日