

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（五）

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

正 文	5
问题 3、关于新冠检测产品	5

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（五）

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》（“《原法律意见书》”），并于 2021 年 12 月 8 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）（“《第一轮审核问询函》”）出具了《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）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”），并于 2022 年 3 月 1 日就深交所 2022 年 1 月 7 日

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

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第二轮审核问询函》（审核函〔2022〕010022号）（“《**第二轮审核问询函**》”）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股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《**补充法律意见书（二）**》”），并于2022年5月10日就深交所2022年3月21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第三轮审核问询函》（审核函〔2022〕010297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股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“《**补充法律意见书（三）**》”），并于2022年5月10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股票并在创业板上市的补充法律意见书（四）》（“《**补充法律意见书（四）**》”）。前述《原律师工作报告》《原法律意见书》《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）》以下统称“**已出具律师文件**”。

鉴于深交所于2022年6月2日向发行人下发《关于英科新创（厦门）科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2022〕010473号）（以下简称“《**意见落实函**》”），本所根据中国境内（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）相关法律、法规和规范性文件的规定，现就《意见落实函》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股票并在创业板上市的补充法律意见书（五）》（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，本所按照中国境内有关法律、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境内现行有效的法律、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、关于新冠检测产品

申请文件及问询回复显示：

(1) 2020 年及 2021 年，发行人新冠检测产品的销售收入为 1,707.09 万元、1,423.68 万元，占营业收入比例分别为 3.21%、2.35%，相关业务收入与同行业可比公司收入存在较大差距。

(2) 2021 年以来，发行人为竞争对手提供受托加工服务或定制化新冠半成品，分别实现销售金额 868.72 万元和 195.39 万元。2022 年，发行人接受亚辉龙委托为其加工生产定制化新冠抗原板，预计 2022 年上半年产生相关销售收入约 9,700 万元，贡献净利润约为 4,300 万元。

请发行人：

(1) 结合发行人新冠检测相关产品的技术路线布局、资质或市场准入的取得情况及进展、境内外主要销售渠道建立情况等，说明报告期内发行人新冠检测产品相关业务收入与同行业可比公司收入存在较大差距的原因及合理性。

(2) 结合同行业公司类似业务毛利率情况、终端市场政策调整、下游客户经营合规性等，说明发行人 2022 年接受亚辉龙委托为其加工生产定制化新冠抗原板的收入确认会计处理及其合规性、高毛利率的合理性及可持续性、相关业务的终端客户情况及需求是否稳定、发行人相关业务收入的回款情况。

(3) 结合新冠检测产品的政策变化(包括但不限于医保政策、防控政策等)、市场竞争情况、市场供给和需求变化、发行人在手订单、以及该业务贡献收入、净利润对发行人经营业绩的影响、同行业公司该类业务盈利状况的变动趋势等，说明发行人接受亚辉龙委托为其加工生产定制化新冠抗原板业务及相关业绩的可持续性、发行人未来经营业绩是否稳定、是否存在业绩下滑风险。

(4) 说明发行人生产、销售及受托加工新冠检测相关产品的资质是否齐全，与下游客户是否存在争议或纠纷、是否存在被处罚的风险。

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 (4) 发表明确意见。

回复：

一、说明发行人生产、销售及受托加工新冠检测相关产品的资质是否齐全，与下游客户是否存在争议或纠纷、是否存在被处罚的风险

（一）发行人生产、销售新冠检测相关产成品的资质齐全

1、相关法律法规规定

根据国家药品监督管理局于 2020 年 3 月 30 日发布的《中国对新型冠状病毒检测试剂和防护用品的监管要求及标准》，“中国对于包括体外诊断试剂的医疗器械按照风险程度划分为第一类、第二类、第三类管理。第一类风险程度最低，第三类风险程度最高。新型冠状病毒检测试剂作为第三类医疗器械管理”。《医疗器械监督管理条例》规定，第三类医疗器械实行产品注册管理，从事第三类医疗器械生产的，应当申请生产许可并提交所生产医疗器械的注册证；从事第三类医疗器械经营的，应当申请经营许可。

新冠疫情暴发以来，国家有关部门陆续出台相关政策，对新冠检测相关产品的出口销售进行规范：2020 年 3 月 16 日，国家药品监督管理局医疗器械监督管理司发布《关于为新冠肺炎疫情防控用医疗器械出口提供相关证明的函》（药械管函〔2020〕45 号）；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，以下简称“5 号公告”）；2020 年 4 月 25 日，商务部、海关总署、国家市场监督管理总局联合发布《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，以下简称“12 号公告”）；2020 年 6 月 4 日，商务部驻纽约总领事馆经济商务处发布《关于 12 号公告热点问题的回应》，明确指出“12 号公告是对 5 号公告的进一步完善和优化，两个公告同步执行”，即包括新型冠状病毒检测试剂在内的医疗物资产品如按中国质量标准出口，需提供药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书；如按国外质量标准出口，生产企业应为中国医药保健品进出口商会（以下简称“医保商会”）公布的取得国外标准认证或注册的生产企业清单中的企业。

根据上述规定，针对在中国境内销售的新型冠状病毒检测试剂，厂商应取得

相应的第三类医疗器械产品注册证书及生产许可；针对出口至境外销售的新型冠状病毒检测试剂，厂商应为医保商会公布的取得国外标准认证或注册的生产企业清单中的企业（按国外质量标准出口时），或取得中国药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书（按中国质量标准出口时），同时承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求。

2、发行人按国外质量标准出口新冠检测相关产成品，符合有关规定

2020 年至今，发行人均按国外质量标准生产并出口新冠检测相关产成品，未在中国境内进行销售；根据有关规定，公司应为医保商会公布的取得国外标准认证或注册的生产企业清单中的企业，同时承诺出口产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求。

公司研发的新冠病毒抗体检测试剂和抗原检测试剂分别于 2020 年 4 月及 2020 年 10 月获得欧盟自我声明类认证，此外公司自主研发的专业版新冠病毒超敏胶体金检测试剂于 2021 年 8 月取得欧盟的自我声明类认证，自测版新冠病毒超敏胶体金检测试剂于 2022 年 4 月取得欧盟 CE 认证，均达到欧盟标准，符合相关产品进口国（地区）要求。同时，发行人亦为医保商会官网公示的取得国外标准认证或注册的医疗物资和非医用口罩生产企业之一，有关产品欧盟 CE 认证情况于该网站公开披露。

因此，发行人作为医保商会公布的取得国外标准认证或注册的生产企业清单中的企业，出口取得欧盟认证的新冠检测相关产成品，符合按国外质量标准出口的有关规定，具备相应资质。

（二）发行人为客户提供新冠检测相关产品受托加工服务或定制化新冠抗原板无需额外取得特定资质

2021 年，公司接受厦门市波生生物技术有限公司（以下简称“波生生物”）委托，由后者提供主要原料，为其加工生产新冠抗原试剂卡，提供委托加工服务；此外，公司为亚辉龙加工生产定制化新冠抗原板，由亚辉龙采购并进一步完成切条、组卡及包装等工序后，以其自有品牌及注册证进行销售。发行人拥有福建省药品监督管理局颁发的医疗器械生产许可证，生产范围包括三类医疗器械中的体外诊断试剂，具备相关生产能力；由于相关产品均系以波生生物或亚辉龙自有品

牌实现终端销售，认证/注册证书持有人、对应法规下的生产厂商及最终产品销售方均非发行人，除需具备医疗器械生产许可证及相关生产能力满足客户需求外，现行法律法规未对公司提出特殊要求，发行人主要根据合同约定满足客户质量要求、完成加工生产，无需额外取得特定资质。

综上，发行人作为医保商会公布的取得国外标准认证或注册的生产企业清单中的企业，出口取得欧盟认证的新冠检测相关产成品，符合按国外质量标准出口的有关规定，具备相应资质；此外，发行人作为持有医疗器械生产许可证的体外诊断试剂生产企业，生产范围包括三类医疗器械中的体外诊断试剂，具备相关生产能力，为客户提供新冠检测相关产品受托加工服务或定制化新冠抗原板，无需额外取得特定资质。

（三）与下游客户是否存在争议或纠纷、是否存在被处罚的风险

根据发行人新冠检测相关产品主要客户出具的确认函、相关访谈记录以及公开渠道检索，报告期内，发行人就新冠检测产品与下游客户不存在争议或纠纷。

发行人新冠检测相关产成品均销售至境外，同时符合前述法规要求；境内方面，公司亦为客户提供新冠检测相关产品受托加工服务或定制化新冠抗原板。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、2021 年 10 月和 2022 年 2 月出具了《证明》，证明自 2018 年 1 月 1 日至 2022 年 2 月 18 日，公司不存在因违法生产医疗器械和药品被该办立案调查，尚未结案，或已经作出行政处罚决定，尚未履行处罚的情形。2022 年 2 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 2022 年 2 月 23 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。中华人民共和国海沧海关分别于 2021 年 2 月、2021 年 10 月和 2022 年 3 月出具了《企业资信证明》，证明自 2018 年 1 月 1 日至 2022 年 3 月 7 日，公司在厦门关区无违法违规记录。因此，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因新冠检测相关产品被处罚的风险。

二、核查情况

（一）核查程序

本所律师执行了以下核查程序：

1、查阅境内医疗器械生产、经营相关法律法规，及近年来新型冠状病毒检测试剂出口销售有关规定；

2、取得并查阅公司新冠检测产品认证证书，并通过医保商会官网（www.cccmhpje.org.cn）进行核查；

3、查阅发行人主要新冠检测产品销售明细，访谈公司销售负责人，了解发行人新冠检测产成品出口情况及受托加工/定制化新冠抗原板业务情况；

4、对波生生物进行访谈，了解公司与其业务合作情况，并通过公开渠道核查波生生物与亚辉龙新冠检测产品认证/注册情况；

5、取得并核查报告期内新冠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 65%的国家）是否存在产品质量争议；

6、通过在百度、必应等搜索引擎以“英科”、“英科新创”、“intec”、“新冠”、“COVID”、“检测”、“test”等关键词进行网络检索，核查公司新冠检测产品是否存在争议或纠纷；

7、取得并查阅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及海沧海关出具的合规证明，结合网络检索，了解发行人合规经营情况。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

发行人作为医保商会公布的取得国外标准认证或注册的生产企业清单中的企业，出口取得欧盟认证的新冠检测相关产成品，符合按国外质量标准出口的有关规定，具备相应资质；此外，发行人作为持有医疗器械生产许可证的体外诊断试剂生产企业，生产范围包括三类医疗器械中的体外诊断试剂，具备相关生产能力，为客户提供新冠检测相关产品受托加工服务或定制化新冠抗原板，无需额外取得特定资质。报告期内，发行人就新冠检测产品与下游客户不存在争议或纠纷；截至本补充法律意见书出具日，亦不存在因新冠检测相关产品被处罚的风险。

（以下无正文）

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(五)》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6月27日