

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（七）

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

第一部分：关于《补充法律意见书（四）》中对第一轮审核问询函回复的更新.....	5
第二部分：关于《补充法律意见书（四）》中对第二轮审核问询函回复的更新.....	142
第三部分：关于《补充法律意见书（三）》中对第三轮审核问询函回复的更新.....	175
第四部分：关于《补充法律意见书（五）》中对审核中心意见落实函回复的更新.....	188
第五部分：自《补充法律意见书（四）》出具日至本补充法律意见书出具日期间发行人本次发行及上市相关情况的更新 .....	194

**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（七）**

**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《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 A 股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 A 股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 A 股股票并在创业板上市的补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”），并于 2022 年 6 月 27 日就深交所 2022 年 6 月 2 日下发的《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）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（五）》（以下简称“《补充法律意见书（五）》”），并于 2022 年 7 月 13 日就深交所 2022 年 7 月 11 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问询问题清单》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（六）》（以下简称“《补充法律意见书（六）》”）。

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）》《补充法律意见书（五）》《补充法律意见书（六）》以下统称“已出具律师文件”。

鉴于发行人就本次发行及上市的报告期已变更为 2019 年度、2020 年度、2021 年度以及 2022 年 1—6 月（以下简称“报告期”），大华会计师对发行人的财务报表进行补充审计至 2022 年 6 月 30 日，并于 2022 年 8 月 22 日出具《英科新创（厦门）科技股份有限公司审计报告》（大华审字[2022]0017827 号）（以下简称“《更新后审计报告》”）、于 2022 年 8 月 22 日出具《英科新创（厦门）科技股份有限公司内部控制鉴证报告》（大华核字[2022] 0011610 号）（以下简称“《更新后内部控制鉴证报告》”），本所根据相关法律、法规的规定和《更新后审计报告》《更新后内部控制鉴证报告》，以及本所律师在对发行人本次发行及上市的相关情况进一步查证的基础上，就 2021 年 12 月 31 日至 2022 年 6 月 30 日（以下简称“补充核查期间”）以及截至本补充法律意见书出具日，发行人本次发行及上市相关情况变化所涉及的法律问题，特出具本《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（七）》（以下简称“**本补充法律意见书**”），对于已出具律师文件中未发生变化的内容，本补充法律意见书不再重复披露。

本补充法律意见书是对已出具律师文件的补充及修改，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（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董事、监事及高级管理人员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境外律师提供的法律意见。

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：

## 第一部分：关于《补充法律意见书（四）》中对第一轮审核问询函回复的更新

### 问题 1、关于核心技术

申报文件显示：

（1）发行人实际控制人无相关医疗学历背景。发行人的核心技术主要为用于不同体外诊断试剂研发和生产的工艺和技术参数，上述核心技术以专有技术（Know-how）的形式存在。

（2）实际控制人之一 JOHN GONG LU 及公司董事、总经理焦鲁闽厦大音乐系毕业后均在中华生物医学科技公司任职，发行人董秘及财务总监也曾任职于该公司。中华生物医学科技公司成立于 1985 年 5 月 29 日，由美国 A and L-JR SCIENTIFIC 公司持股 57%，厦门大学抗癌研究中心持股 43%。

（3）公司聚焦于传染病、血型、呼吸道、心脏标志物等领域，其中传染病领域的收入占比各期均在 70%以上。

请发行人：

（1）说明核心技术的来源、发展历程及涉及的主要核心技术人员（说明是否仍在职）；现任董监高及核心技术人员在生产、研究、销售等业务流程上的具体分工，在核心技术或核心专利中具体发挥的作用；结合前述内容，说明发行人维持核心竞争力的方式及能力。

（2）说明中华生物医学科技公司成立的背景，经营范围、经营状况，厦门大学抗癌研究中心的简要情况，发行人实际控制人家族及其关联人与厦门大学抗癌研究中心的关系，厦门大学抗癌研究中心的研究领域与发行人是否重合，发行人核心技术、专利是否来自于厦门大学抗癌研究中心，是否存在纠纷或潜在纠纷；相关人员是否存在违反竞业禁止条款或其他合同约定的情形。

（3）说明发行人与同行业可比公司检测试剂管线的差异情况，发行人传染病领域的收入占比各期均在 70%以上与同行业可比公司是否一致；不同病种检测方式、技术、终端销售、政策等差异情况，细分病种检测市场容量及变化情

况；结合前述情况进一步说明发行人核心竞争力情况及未来拟拓展的细分领域及其可行性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明核心技术的来源、发展历程及涉及的主要核心技术人员（说明是否仍在职）；现任董监高及核心技术人员在生产、研究、销售等业务流程上的具体分工，在核心技术或核心专利中具体发挥的作用；结合前述内容，说明发行人维持核心竞争力的方式及能力

（一）公司核心技术系历经三十余年长期自主研发积累而来，涉及多代技术研发团队，部分人员目前仍在职

公司系国内历史最悠久的 IVD 企业之一，自 1989 年 12 月英科有限设立后，专业从事体外诊断产品的研发、生产和销售。英科有限成立伊始，除货币资金外，投资者亦以机器设备（进口包被机）和原材料（进口细胞株抗 IgM 和 IgG）作价出资；基于当时技术水平较为先进的该等进口机器设备和原材料，公司技术研发团队成功实现了产品自主研发和商业化生产。后经多代技术研发团队不懈努力，公司在三十余年自主研发和生产经营中，积累了大量专利和专有技术，形成目前涵盖 POCT 即时诊断、酶联免疫诊断、化学发光免疫诊断、生化诊断及荧光核酸检测等在内的体外诊断产品核心技术平台。

历经三十余年发展，公司已积累了丰富的体外诊断产品技术研发经验，形成系统化的研发体系和研发机制，建有完备的生产体系和成熟的国际化销售与服务网络，规模效应显著。公司于设立初期便开始进行 POCT 即时诊断产品及酶联免疫诊断技术平台的研究和开发，并于 20 世纪 90 年代陆续推出对应产品；1995 年北京新创开始从事抗原、抗体等上游生物原料的研发并于 2000 年前后搭建起上游生物原料制备技术平台。结合体外诊断行业技术发展的趋势和市场开拓的需要，公司不断对既有的产品线及核心技术平台进行完善，并相继于 2000 年前后搭建了荧光核酸检测技术平台，于 2005 年前后搭建了生化诊断技术平台，于 2010 年前后搭建了化学发光免疫诊断技术平台。公司核心技术是在规模化生产经营中长期研发积累的结果，主要包括体外诊断产品工艺核心技术（POCT 即时诊断、

酶联免疫诊断、化学发光免疫诊断、生化诊断及荧光核酸检测)和上游生物原料制备核心技术两大部分,均来源于公司业务发展过程中的自主研发与技术积累。截至2022年6月30日,相关具体情况如下:

核心技术平台	核心技术	发展历程	核心技术主要涉及的人员及其在职时间
POCT 即时诊断	纳米级金颗粒的制备、标记和检测技术	公司于设立初期开始进行 POCT 即时诊断产品的研究和开发,历经三十余年发展,不断从行业技术进步中汲取养分,同时广泛收集和响应客户使用需求,实现技术和产品的持续改良;公司已建立起成熟完善的设计开发控制体系,并形成 43 项专利和 39 项注册文号,相关产品广泛应用于国际和国内市场	已离职:林弘(公司设立-1993 年前后)、黄钦元(1995 年-2018 年)、王学生(1998 年-2003 年)、王言帅(2003 年-2012 年、2014 年-2019 年)、汪大明(2002 年-2017 年) 在职:秦荣(1998 年至今)
	血型正定型检测技术		
酶联免疫诊断	酶联免疫标记和检测技术	公司酶联免疫诊断技术平台搭建于成立初期,历经多代研发团队三十余年的探索和积累,公司已依托该平台成功获批 23 项注册文号,相关产品涉及医疗器械和药品两个领域,并广泛应用于国际和国内市场	已离职:林红斌(公司设立-1993 年前后)、林弘(公司设立-1993 年前后)、王珉(1990 年-1993 年前后)、邱子欣(1991 年-1997 年)、陈滨晖(1994 年-2016 年) 在职:赖红梅(1998 年至今)、陈元东(1997 年至今)
化学发光免疫诊断	吡啶盐化学发光平台	公司化学发光免疫诊断技术平台搭建于 2010 年前后,通过不断汲取境内外行业经验,融合前沿技术与先进的产品理念,公司已依托该平台研发出检测套餐和分析通量灵活、检测范围宽、灵敏度高、稳定性和抗干扰能力强的全定量系列产品	已离职:张捷李(2002 年-2018 年)、汪大明(2002 年-2017 年)、张昕(2012 年-2016 年)、陈长江(2017 年-2021 年) 在职:沈杰(2018 年至今)
生化诊断	酶稳定化和胶乳微球交联和检测技术	公司生化诊断技术平台搭建于 2005 年前后,历经多代研发团队十余年的探索和积累,公司已依托该平台成功获批 67 项注册文号,相关产品广泛应用于国内市场	已离职:李世新(2003 年-2008 年)、杜娇(2003 年-2015 年) 在职:曹庭赋(2009 年至今)、王丽霞(2009 年至今)
	多层膜技术和试剂常温保存技术		
	干式血红蛋白检测技术		
	血糖检测技术		
荧光核酸检测	荧光定量 PCR (qPCR) 技术	公司荧光核酸检测技术平台搭建于 2000 年前后,通过对相关技术的不断投入和持续开发,公司已	已离职:宋庆涛(2002 年-2012 年)、蔡剑英(2003 年-2012 年)、夏

核心技术平台	核心技术	发展历程	核心技术主要涉及的人员及其在职时间
	核酸提取纯化技术 恒温扩增技术	形成系统化研发体系和机制，并培养了一支多学科、多层次、经验丰富、结构合理的研发队伍；研发团队坚持研发创新和改良升级相结合，不断丰富荧光核酸检测平台系列核心技术	子芳（2012年-2017年） 在职：王志宇（2017年至今）
上游生物原料制备	基因工程抗原原核表达技术 抗原酵母表达技术 抗原昆虫细胞表达技术 哺乳动物细胞表达技术 单克隆抗体筛选技术 杂交瘤细胞培养技术 多克隆抗体制备技术	公司上游生物原料制备技术平台开始搭建于1995年，历经研发团队二十余年的探索和积累，公司已依托该平台成功开发出数十种原核/真核表达载体及原核表达菌株/真核表达细胞株，可满足多种抗原蛋白表达需求；基于该平台开发的抗原和抗体已应用于血筛四项、戊肝、结核、肺炎支原体等传染病系列检测试剂盒，以及心脑血管系列检测试剂盒等多种产品	已离职：王学生（1998年-2003年）、 左慧萍（2001年-2019年） 在职：刘兴旺（2013年至今）

综上所述，公司核心技术系历经三十余年长期自主研发积累而来，涉及多代技术研发团队，其中部分人员目前仍在公司任职。

（二）现任董监高及核心技术人员在生产、研究、销售等业务流程上的具体分工，在核心技术或核心专利中具体发挥的作用

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在公司生产、研究、销售等业务流程上的具体分工，以及在核心技术或核心专利中具体发挥的作用如下：

姓名	在公司职务	具体分工	在核心技术/核心专利中发挥的作用
SEAN WANG-LU	董事长	作为公司董事长，负责公司战略规划的制订及推动实施	未具体参与核心技术或核心专利的研发
MICHAEL WANG-LU	副董事长	仅作为实际控制人及董事，通过股东大会、董事会决策参与公司经营管理	未具体参与核心技术或核心专利的研发

姓名	在公司职务	具体分工	在核心技术/核心专利中发挥的作用
JOHN GONG LU	董事	仅作为实际控制人及董事,通过股东大会、董事会决策参与公司经营管理	未具体参与核心技术或核心专利的研发
焦鲁闽	董事、总经理	全面负责公司日常经营管理,组织实施公司经营计划以实现经营和质量目标	未具体参与核心技术或核心专利的研发
丁红	董事、财务总监、董事会秘书	管理财务部和证券事务部,全面负责公司会计、项目管理、财务分析等财务管理工作,以及公司信息披露、投资者管理、董事会和股东大会组织筹备等日常事务	未具体参与核心技术或核心专利的研发
赖红梅	董事、副总经理	全面负责公司产品生产供应及质量体系管理	对公司酶联免疫诊断等核心技术平台建设作出突出贡献:担任公司研发工程师期间,主要负责酶联免疫类诊断试剂产品的研发,带领团队获得多项产品的国内医疗器械注册证,研发的人类免疫缺陷病毒 HIV1+2 型抗体酶联免疫测定试剂盒及梅毒螺旋体抗体酶联免疫诊断试剂盒(双抗夹心法)分别获得 2000 年度福建省优秀新产品三等奖和 2001 年度福建省优秀新产品二等奖;担任公司生产负责人期间,持续负责公司 POCT、酶联免疫及生化产品线的生产工艺流程优化
刘小龙	独立董事	依法依规行使独立董事职权,对提名/任免董事、聘任或解聘高级管理人员等重大事项向董事会/股东大会发表独立意见	未具体参与核心技术或核心专利的研发
沈立萍	独立董事		
蔡宁	独立董事		
王公群	监事会主席、质检经理	主要负责原料、半成品及成品检验工作	未具体参与核心技术或核心专利的研发
黄金明	监事、工程师	主要负责 POCT 保密物料以及关键生产环节的管理工作	未具体参与核心技术或核心专利的研发
郭胜奇	监事、保密控制专员	主要负责公司保密配方的管理、跟踪以及研发成果的保管	未具体参与核心技术或核心专利的研发
秦荣	胶体金技术经理	主要负责 POCT 产品工艺转化以及 HIV、HCV、药物滥用(DOA)等诊断产品项目的研发、转产、原料与过程控制	领导团队实现胶体金产品线的工艺优化和产能扩张,并获得 HIV 与 HCV 产品的 CE 认证及 WHO PQ 认证,对 POCT 即时诊断核心技术平台的建设作出重要贡献

姓名	在公司职务	具体分工	在核心技术/核心专利中发挥的作用
陈元东	酶联免疫技术经理	主要负责酶联免疫类诊断试剂产品的研发,包括梅毒螺旋体抗体酶联免疫诊断试剂、乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂、戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂以及弓形虫 IgM 抗体检测试剂等多种产品	领导团队获得多项产品的国内医疗器械注册证,研发的梅毒螺旋体抗体酶联免疫诊断试剂盒(双抗夹心法)获得 2001 年度福建省优秀新产品二等奖,对公司酶联免疫诊断核心技术平台建设作出重要贡献
曹庭赋	研发工程师	主要负责生化类诊断试剂产品的研发,包括谷丙转氨酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、谷氨酰转氨酶(GGT)、碱性磷酸酶(ALP)、血清总胆红素(TB)、总胆汁酸(TBA)、腺苷脱氨酶(ADA)、血清 5'-核苷酸酶(5-NT)、甘油三酯(TG)、总胆固醇(TCHO)等多种生化检测产品	领导团队逐步建立完善的生化诊断试剂产品系列,对公司生化诊断核心技术平台建设作出重要贡献

(三) 公司依托核心技术平台,基于完善的技术创新机制坚持自主研发,进行产品管线布局和在研项目储备,严格保护核心技术秘密,维持核心竞争力

基于三十余年生产经营中长期积累的研发成果以及多代技术开发团队的演进和传承,公司已建成多个核心技术平台,并形成纵贯上下游产业链的研发和经营能力;未来发展方面,公司坚持自主研发、通过持续的研发投入保持技术不断创新,储备了丰富的在研项目,产品管线布局合理,市场空间广阔;与此同时,为长期维持核心竞争力,公司亦采取了严格的保护措施,以防止技术秘密泄露。

1、公司较为全面地掌握了体外诊断产品研发、生产核心技术,已形成纵贯上下游产业链的研发与经营能力

公司依托传染病免疫学检测技术三十余年的深厚积淀,在多代技术研发团队的演进和传承下,已成功开发出 POCT、酶联免疫、生化等诊断产品技术平台,系统性掌握了体外诊断产品的核心技术,为产品种类的快速拓展及新产品的研发升级奠定了坚实的基础。在传染病检测领域,公司 POCT 传染病系列及酶联免疫传染病系列产品可检测的疾病种类涵盖甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎、戊型肝炎、艾滋、梅毒等,具有检测项目齐全,检测试剂性能优异,操作便捷且性价比

高等突出优势，市场竞争力强，在国内传染病检测领域拥有举足轻重的影响力。在 POCT 血型检测领域，公司推出了具有国内独家专利的固相法快速血型检测产品，相较于玻片法血型检测具有操作便捷、无需冷藏以及无交叉污染风险等优势，产品创新能力突出。

POCT 及免疫诊断产品的工艺技术难度较高，产品质量很大程度受限于原材料质量，公司自主掌握了抗原、抗体等关键生物活性原料的开发和制备能力，形成纵贯上下游产业链的业务布局，在有效降低产品成本的同时，有效保证了公司体外诊断产品的检测稳定性和灵敏度，为公司新产品的研发升级提供了有力的技术支持。

2、公司坚持自主研发，建立了保持技术不断创新的机制，在研项目储备丰富，产品管线布局合理

公司的研发活动坚持以基础医疗需求为导向，跟踪研究国内外先进技术，在研发生产过程中经过自主创新、以及根据市场反馈改进优化，打造了一批核心技术。截至 2022 年 6 月 30 日，公司共有研发人员 164 人，专业涵盖生物化学、细胞生物学、分子生物学、免疫学、有机化学等多个领域。通过研发团队长期的自主创新和探索，依托免疫学传染病诊断领域的强大技术背景，公司已成功开发了 POCT、酶联免疫、生化等丰富的诊断产品，截至 2022 年 6 月 30 日，公司及子公司已取得共计 68 项境内已授权专利，其中发明专利 23 项，实用新型专利 45 项。

公司始终坚持自主研发，保持技术创新能力，形成了完善的技术创新机制，在分子诊断、化学发光等新产品领域及上游关键活性原料领域布局了丰富的在研产品管线，形成了较强的产品迭代和升级能力。目前公司的主要在研项目涵盖上游生物原料制备及下游体外诊断产品研发生产等领域，其中体外诊断产品在研项目包括 POCT 即时诊断、酶联免疫诊断、生化诊断、化学发光免疫诊断以及荧光核酸检测等众多产品系列。截至 2022 年 6 月 30 日，公司主要在研项目共计 55 项，具体包括上游生物原料研发领域 9 项，下游体外诊断产品研发领域 46 项。

完善的技术创新机制和丰富的在研项目储备，一方面有利于公司现有产品的更新升级、满足不断发展的临床需求，另一方面亦有利于进一步完善公司产品布局、拓展市场空间，整体保障了公司的综合竞争力和持续发展能力。

### 3、公司采取了严格的保护措施，防止技术秘密泄露

公司的核心技术主要为用于不同体外诊断试剂研发和生产的工艺和技术参数，系公司历代技术开发团队与核心技术人员在多年研发与生产过程中探索积累而来，若申请专利需公布相关工艺、配方及技术参数等具体信息，被竞争对手抄袭的风险较大；且由于相关核心技术涉及产品生产过程，如被竞争对手抄袭，公司亦难以取得直接证据进行维权。因此，上述核心技术以专有技术（Know-how）的形式存在，难以通过专利申请得到有效保护。相关核心技术包含大量与研发和生产相关的专有技术，公司参照行业常用的措施对专有技术和商业秘密进行保护，具体措施如下：

（1）严格根据工作分工确定需要接触专有技术的人员范围；

（2）根据技术流程和技术环节对研发和生产技术人员进行分工，严格控制人员在内部不同技术流程和环节的交叉；

（3）公司在与员工签署的《保密合同》（内含竞业禁止条款）中明确了员工的保密义务，要求员工需严格遵守该等约定。

综上所述，公司在三十余年的生产经营和研发积累中已较为全面地掌握了体外诊断产品研发、生产核心技术，并形成了纵贯上下游产业链的研发与经营能力，建立了保持技术不断创新的机制，在研项目储备丰富，产品管线布局合理，同时采取严格的保护措施防止技术秘密泄露，董事、监事、高级管理人员和其他核心人员在销售、生产、研发、财务、保密等方面分工合作，多管齐下，充分保障公司核心竞争力。

**二、说明中华生物医学科技公司成立的背景，经营范围、经营状况，厦门大学抗癌研究中心的简要情况，发行人实际控制人家族及其关联人与厦门大学抗癌研究中心的关系，厦门大学抗癌研究中心的研究领域与发行人是否重合，发行人核心技术、专利是否来自于厦门大学抗癌研究中心，是否存在纠纷或潜在纠纷；相关人员是否存在违反竞业禁止条款或其他合同约定的情形**

（一）厦门中华生物医学科技公司成立于 1985 年 5 月，主要经营医学肿瘤学有关产品，已于 1997 年 8 月被吊销

厦门中华生物医学科技公司（以下简称“中华生物”）成立于 1985 年 5 月，经营范围为“生产研究和开发与医学肿瘤学的诊断治疗疗效和预后检测有关的药物、成套试剂及必需的医学精密仪器或附件”。中华生物成立后的主要目标系研制出多种肿瘤诊断试剂，长期目标系研制出几种主要用于肿瘤的早诊、疗效和预后检测的成套试剂，并生产出治疗和预防胃癌、肺癌、肝癌的药物等产品。

中华生物已于 1989 年发行人前身英科有限设立前停止运营，并于 1997 年 8 月被吊销营业执照。

（二）厦门大学抗癌研究中心的简要情况，发行人实际控制人家族及其关联人与厦门大学抗癌研究中心的关系，厦门大学抗癌研究中心的研究领域与发行人是否重合

#### 1、厦门大学抗癌研究中心的简要情况

官方网站显示，厦门大学抗癌研究中心“成立于 1984 年 4 月，是由福建省科委与厦门大学联合创建的科研机构，2000 年与厦门大学生物系联合成立厦门大学生命科学院，2004 年转入厦门大学医学院”。该中心的科研定位为：“以分子肿瘤学的应用基础研究为主题；以具有地方特色的恶性肿瘤研究为重点；以恶性肿瘤的分子诊断和治疗研究为特色。具体而言，是以肿瘤基础与临床研究为重点方向，围绕肿瘤发生发展机制研究，肿瘤分子诊断和靶向药物应用研究，肿瘤早期预防、筛选、治疗等开展高水平的科学研究和进行高层次人才培养，为肿瘤学科发展做出积极贡献。”

#### 2、发行人实际控制人家族及其关联人与厦门大学抗癌研究中心的关系

除发行人实际控制人中 FRANK NONG WANG-LU 和 JOHN GONG LU 的母亲王凯华（已去世）曾任厦门大学抗癌研究中心主任外，发行人实际控制人家族及其关系密切的家庭成员与厦门大学抗癌研究中心不存在关联关系。

#### 3、厦门大学抗癌研究中心的研究领域与发行人是否重合

官方网站显示，厦门大学抗癌研究中心“以分子肿瘤学的应用基础研究为主题；以具有地方特色的恶性肿瘤研究为重点；以恶性肿瘤的分子诊断和治疗研究为特色。具体而言，是以肿瘤基础与临床研究为重点方向，围绕肿瘤发生发展机制研究，肿瘤分子诊断和靶向药物应用研究，肿瘤早期预防、筛选、治疗等开展高水平的科学研究和进行高层次人才培养，为肿瘤学科发展做出积极贡献”。

发行人依托免疫学传染病诊断领域的强大技术背景，已成功开发了 POCT 传染病系列产品、POCT 血型筛查产品、POCT 呼吸道系列产品、酶联免疫、生化、易捷系列血糖仪、干式生化分析仪、血红蛋白分析仪等体外诊断产品，临床应用上涵盖了传染病、血型、呼吸道、消化道、心脏标志物、优生优育、药物滥用及免疫疾病等领域，其中 POCT 诊断试剂和酶联免疫试剂为公司的核心产品。发行人主要产品的临床应用领域均不包括肿瘤的筛查和诊断。

因此，厦门大学抗癌研究中心的研究领域与发行人并不重合。

（三）发行人核心技术、专利均系自主研发所得，非来自于厦门大学抗癌研究中心，公司与其亦不存在纠纷或潜在纠纷；相关人员均不存在违反竞业禁止条款或其他合同约定的情形

1、发行人核心技术、专利均系自主研发所得，非来自于厦门大学抗癌研究中心，公司与其亦不存在纠纷或潜在纠纷

公司设立于 1989 年，经多代技术研发团队不懈努力，在三十余年自主研发和生产经营中，积累了大量专利和专有技术。公司核心技术主要包括体外诊断产品工艺核心技术（POCT 即时诊断、酶联免疫诊断、化学发光免疫诊断、生化诊断及荧光核酸检测）和上游生物原料制备核心技术两大部分，均来源于公司业务发展过程中的自主研发与技术积累；截至 2022 年 6 月 30 日，公司及子公司拥有共计 68 项境内已授权专利，其中发明专利 23 项，实用新型专利 45 项，均无其他权利限制，相关权属清晰，不存在纠纷，不涉及厦门大学抗癌研究中心或其他机构职务发明；专利取得方式均为原始取得<sup>1</sup>，不存在受让取得或获得使用许可的情况。

---

<sup>1</sup>其中两项发明专利系由英科有限原始取得，后转让予英科生物。

全国法院被执行人信息查询平台、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台、中国裁判文书网、人民法院诉讼资产网、福建法院网及福建省高级人民法院官网等网站查询结果显示，厦门大学/厦门大学抗癌研究中心与发行人亦不存在诉讼或纠纷。

综上所述，厦门大学抗癌研究中心以分子肿瘤学（癌症）为主要研究领域，与发行人研究方向并不重合，不存在核心技术、专利互通的情形；发行人核心技术、专利均非来自于厦门大学抗癌研究中心，公司与厦门大学抗癌研究中心亦不存在纠纷或潜在纠纷。

## 2、相关人员均不存在违反竞业禁止条款或其他合同约定的情形

发行人全部监事、高级管理人员及其他核心人员入职公司均已超过 10 年。根据公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员的确认，前述人员均未与其他单位签署过竞业禁止、竞业限制协议，不存在违反原任职单位竞业禁止或保密协议的情形，亦不存在技术方面的纠纷或潜在纠纷。因此，截至本补充法律意见书出具日，发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均不存在违反与原单位约定的竞业禁止条款或其他相关合同约定的情形。

## 三、说明发行人与同行业可比公司检测试剂管线的差异情况，发行人传染病领域的收入占比各期均在 70%以上与同行业可比公司是否一致；不同病种检测方式、技术、终端销售、政策等差异情况，细分病种检测市场容量及变化情况；结合前述情况进一步说明发行人核心竞争力情况及未来拟拓展的细分领域及其可行性

### （一）发行人产品管线分布与可比公司检测试剂管线的差异情况

公司名称	产品管线分布
北京万泰生物药业股份有限公司 (603392.SH) (以下简称“万泰生物”)	包括传染病、肿瘤标志物、心肌标志物、糖代谢、肝纤维化、甲功、激素、遗传性疾病和免疫血液学血型筛查等检测种类
广州万孚生物技术股份有限公司 (300482.SZ) (以下简称“万孚生物”)	包括传染病检测、慢性疾病检测、妊娠及优生优育检测、毒品（药物滥用）检测等四大类，检测疾病种类涵盖心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等
郑州安图生物工程股份有限公司 (603658.SH) (以下简称“安图生物”)	试剂品种涵盖传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、肝纤维化、优生优育、糖尿病、高血压、心脏病、泌尿生殖道疾病、呼吸系统疾病等

公司名称	产品管线分布
深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司（688575.SH） （以下简称“亚辉龙”）	产品涵盖自身免疫性疾病、呼吸道病原体（含新冠病毒）、生殖健康、糖尿病、EB病毒、术前八项、甲状腺功能、肿瘤标记物等领域的体外诊断试剂产品，应用于各类疾病临床检测、优生优育管理、糖尿病管理等领域
发行人	产品涵盖传染病、呼吸道、消化道、血液筛查、心脏标志物、优生优育、毒品、甲状腺功能检测等领域

体外诊断检测涉及方法学、覆盖疾病领域众多，从产品管线按病种及检测标志物分布来看，公司产品管线与同行业可比公司相比有一定重合，但又各有侧重，国内主要竞争对手的研发情况、技术路线和产品结构与各公司发展过程中的市场需求、研发水平及市场战略相关，因此在产品诊断病种及检测标志物分布上存在一定的差异。上述差异系因可比公司在长期的市场竞争中结合公司的生产经营实际及发展战略所形成，具有合理性。

由于部分同行业可比公司 2018—2020 年度报告中并未按照病种及检测标志物分类口径披露相关收入数据，无法与公司进行集中度趋势的对比，因此选用同行业可比公司在上市前 3 年的数据进行比较。相关数据选取上市前收入比重最大的与公司进行对比，具体情况如下：

公司	上市时间	项目	上市前 1 年收入占比	上市前 2 年收入占比	上市前 3 年收入占比
万泰生物	2020.4	未披露	未披露	未披露	未披露
安图生物	2016.9	未披露	未披露	未披露	未披露
万孚生物	2015.6	毒品（滥用药物）检测	31.66%	31.40%	21.21%
		传染病检测	31.51%	27.90%	32.45%
亚辉龙	2021.5	未披露	未披露	未披露	未披露
发行人	-	传染病	77.45%	80.57%	77.60%

注：数据来源于同行业可比公司招股说明书。

同行业可比公司万泰生物、安图生物及亚辉龙未按照病种及检测标志物分类口径列示其收入，因此无法与公司进行集中度趋势的对比。其中，万泰生物上市前三年（2017—2019 年）酶联免疫诊断试剂的收入占其营业收入的比例为 47.43%、47.02% 和 40.40%，根据万泰生物披露的产品注册证书信息，该类酶联免疫诊断试剂多数用于传染病检测领域，因此其产品的疾病检测领域也相对集中。万孚生

物在上市前三年主要产品收入亦集中在其优势检测病种（毒品及传染病检测）并呈上升趋势。公司在传染病检测收入占比贡献较高系公司依托在 POCT 即时诊断及酶联免疫诊断领域的技术积淀进行业务重点布局的发展战略所致，具有合理性。

另经本所律师核查，发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（八）主要产品疾病检测领域集中的风险”中披露相关风险。

（二）不同病种检测方式、技术、终端销售、政策等差异情况，细分病种检测市场容量及变化情况

不同病种的主要检测方式、技术、终端销售、政策等差异情况如下所示：

检测疾病种类	检测技术	检测方式	终端销售	政策情况
传染性 疾病（如 乙肝、丙 肝、艾 滋、梅 毒等）	POCT- 胶 体金诊断	单份测定，无需配合检测 仪器，定性检测，10~15 分钟左右出结果	各级医院、基层卫生 院、体检中心、疾控 中心及第三方医学检 验室	基本医疗相关 检测项目可纳 入医保
	酶联免疫 诊断	批量测定，需配合检测仪 器判读检测结果，通常为 定性检测，1 小时左右出 结果	各级医院、基层卫生 院、血站/浆站、体检 中心、疾控中心及第 三方医学检验室	基本医疗相关 检测项目可纳 入医保，血液 筛查指定的检 测方法学
	化学发光 免疫诊断	批量测定，需配合检测仪 器判读检测结果，定量检 测，20~30 分钟左右出结 果	各级医院（主要为三 级和二级医院）、体 检中心、第三方医学 实验室	基本医疗相关 检测项目可纳 入医保
呼吸 道 疾病、优 生优育、 心 血 管 疾病	POCT- 胶 体金诊断	单份测定，无需配合检测 仪器，定性检测，10~15 分钟左右出结果	各级医院、基层卫生 院、体检中心、疾控 中心及第三方医学检 验室	基本医疗相关 检测项目可纳 入医保
	化学发光 免疫诊断	批量测定，需配合检测仪 器判读检测结果，定量检 测，20~30 分钟左右出结 果	各级医院（主要为三 级和二级医院）、体 检中心、第三方医学 实验室	基本医疗相关 检测项目可纳 入医保
血型	玻片法	单份或批量检测，无需配 合仪器，1 分钟左右出结 果	各级医院、基层卫生 院、体检中心、血站 及第三方医学检验室	基本医疗相关 检测项目可纳 入医保
	微柱凝胶 法	单份或批量检测，需配合 仪器，10 分钟左右出结果	各级医院、体检中心 及第三方医学检验室	基本医疗相关 检测项目可纳 入医保，具体 纳入医保情况 根据各省政策 而定
	固相法	单份检测，无需配合仪 器，1 分钟左右出结果	各级医院、基层卫生 院、体检中心、血站 及第三方医学检验室	基本医疗相关 检测项目可纳 入医保

检测疾病种类	检测技术	检测方式	终端销售	政策情况
血常规、尿常规、肝功能、肾功能等检测	生化诊断	通过各种生物化学反应测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生化指标，需配合检测仪器判读检测结果，定量检测，10~15分钟左右出结果	各级医院、体检中心及第三方医学检验室	基本医疗相关检测项目可纳入医保

传染病检测是公司 POCT 产品的主要应用领域，POCT 传染病检测产品主要是针对各类常见传染病及重大传染病等基层现场筛查、快速检测的产品，主要包括艾滋病、梅毒、病毒性肝炎（甲肝、乙肝、丙肝、戊肝）、疟疾等传染病的快速检测产品和鉴别细菌或病毒感染的 C-反应蛋白（CRP）快速定量检测系统。根据头豹研究院发布的《2019 年中国传染和感染类 POCT 行业概览》，2014—2018 年，中国传染和感染类 POCT 行业的市场规模（以出厂额计）从 8.7 亿元增长至 31.4 亿元，年复合增长率达到 37.8%。预计 2018—2023 年，中国传染和感染类 POCT 行业的市场规模将保持 20.2% 的年复合增长率，并将于 2023 年达到 78.7 亿元人民币。

### （三）发行人核心竞争力情况及未来拟拓展的细分领域及其可行性

#### 1、发行人核心竞争力情况

在产品方面，公司已经掌握了上游核心原材料自主研发和批量化生产制备的能力，实现从源头控制产品质量。经过长期发展积累和不断研发探索，公司形成了丰富的产品线结构，可针对不同临床检测需求提供系统化的体外诊断试剂产品。公司已打造了成熟高效的产品工艺生产体系，积累了大量的专有技术，充分把控产品质量性能以及成本。上述原材料开发及批量化生产制备技术、多样化体外诊断产品研发技术、成熟高效的生产工艺体系及质量控制体系共同形成了公司产品的核心竞争力。在销售方面，公司打造了覆盖全面的营销网络体系，并具有突出的市场下沉能力，进一步提升了公司的市场竞争力。

公司核心竞争力的具体表现如下：

#### （1）丰富的产品线结构

公司已经发展成一家融产品研发、生产、销售于一体，拥有体外诊断领域完整产业链的高新技术企业。在产品工艺核心技术方面，公司目前形成了 POCT 即

时诊断、酶联免疫诊断、化学发光免疫诊断、生化诊断及荧光核酸检测等核心技术平台，截至 2022 年 6 月 30 日，公司已取得 145 项产品的注册证书及 3 项第一类医疗器械备案凭证，在临床应用上涵盖了传染病、血型、呼吸道、消化道、心脏标志物、优生优育、药物滥用及免疫疾病等领域。公司主打产品为 POCT 快速诊断试剂和酶联免疫诊断试剂，近年来公司积极布局分子诊断及化学发光产品，进一步丰富完善已有产品线。

在传染病检测领域，公司 POCT 传染病系列及酶联免疫传染病系列产品可检测的疾病种类涵盖甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎、戊型肝炎、艾滋、梅毒等，具有检测项目齐全，检测试剂性能（包括灵敏度、特异性及稳定性等）优异，操作便捷且性价比高等突出优势，市场竞争力强，在国内传染病检测领域拥有举足轻重的影响力。在 POCT 血型检测领域，公司于 2012 年推出具有国内独家专利的固相法快速血型检测产品，相较市场传统检测方法具有突出的操作便捷性优势。在日趋激烈的市场竞争过程中，公司充分发挥深厚的行业积淀和丰富的产品线综合优势，进一步提高市场占有率。

## （2）综合的研发实力和成熟高效的工艺体系

公司成立至今，培养和造就了一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍，从基础研发到注册研究，公司具备完善的研发体系，积累了丰富的自主研发和产业化的成功经验。截至 2022 年 6 月 30 日，公司共有研发人员 164 人，专业涵盖生物化学、细胞生物学、分子生物学、免疫学、有机化学等多个领域。通过研发团队长期的自主创新和探索，依托免疫学诊断领域的强大技术背景，公司已成功开发了 POCT、酶联免疫、生化等丰富的诊断产品系列。截至 2022 年 6 月 30 日，公司已获得 68 项境内已授权专利，其中发明专利 23 项，实用新型专利 45 项。

公司目前在苏州的研发中心主要负责分子诊断、化学发光产品的研发，强化在甲功、性病以及肿瘤检测等领域布局。此外，POCT 及免疫诊断产品的工艺技术难度较高，产品质量很大程度受限于原材料质量，公司高度重视上游活性原料领域的研发布局，已成功研发并生产 32 种抗体类活性原料、28 种抗原类活性原料及其他 9 种生物原料，可广泛应用于 POCT、酶联免疫、生化等诊断试剂产品中，疾病检查种类涵盖传染疾病诊断、优生优育诊断、心血管疾病诊断和毒品检测等众多领域。公司搭建了涵盖基因工程抗原原核表达技术平台、抗原酵母表达

技术平台、抗原昆虫细胞表达技术平台、哺乳动物细胞表达技术平台、单克隆抗体筛选技术平台、杂交瘤细胞培养平台及多克隆抗体制备技术平台的上游原材料制备核心技术平台体系，在原料的活性位点改构方面积累了丰富的数据与经验，形成了一套特有的抗原抗体纯化方法系统，并搭建了完整的生物活性原料评价体系。借助上述系统方法，公司可以有效地提高产品的灵敏度，且将非特异性结合控制在较低的水平，极大减少产品漏检的风险，提高了自主开发的抗原抗体的特异性结合的成功率。

公司形成了大规模生产高质量体外诊断试剂的工艺体系，在 POCT 即时诊断领域，公司在纳米级金颗粒的制备、标记和检测技术方面形成了深厚的工艺积累，公司可以较为精确地控制纳米金颗粒的粒径，减少其粒径偏差，有效提升产品的稳定性。此外，公司通过先进的纳米微球修饰包被技术，用干包被的方式将血型抗体固定多孔载体材料上，形成了具有独创性的固相法血型检测产品，该产品相较于玻片法血型检测具有操作便捷、无需冷藏以及无交叉污染风险等优势，产品创新能力突出。公司成熟高效的工艺体系有效保障了诊断试剂产品的稳定性，并形成规模经济优势，也为新产品的研发创新及快速规模化量产打下了坚实的工艺基础。

### （3）成熟的质量管理机制及完善的质量溯源体系

为了保证产品质量，公司建立了符合《药品生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（ISO 13485）要求的质量管理体系，配备了适应产品生产质量管理的组织机构、生产设备、仓储物流系统、检验监测系统，并全程规范化、文件化管理。对产品的全生命周期进行检测、监控和管理，定期回顾分析，持续改进，确保了企业质量管理体系持续有效性、符合性。公司的核心产品 POCT 艾滋病和丙肝检测产品皆获得了欧盟 CE 认证和 WHO PQ 认证，使公司成为中国首家，全球第三家同时通过艾滋、丙肝快速诊断项目的体外诊断试剂 WHO PQ 认证企业。

此外，公司高度重视 IVD 上游活性原料的研发，北京新创已成功开发出多种抗体及抗原类活性原料，实现了从上游核心原材料严格把控产品质量，建立了完善的产品质量溯源体系。公司丰富的生产管理经验和严格的质量控制体系为保障公司产品的市场竞争力奠定了坚实的基础。

#### （4）覆盖全面的营销网络体系和突出的市场下沉能力

通过多年的建设与经营，公司已经拥有一支具备生物学和医学专业背景的专业化的营销队伍，销售网络覆盖全国各省市自治区。公司根据销售业务开展情况，将全国各省划分为华中、华南、华东、华北、东南、东北、西北和西南 8 大区域，由大区经理分管，并相应部署销售团队，形成了覆盖 2,000 余家经销商的营销网络体系。公司在诊断试剂领域拥有广泛而稳定的客户资源和渠道资源，终端客户覆盖各级医院、血站、疾控中心、妇幼保健院及体检中心等。

公司高度重视市场潜力巨大的二级以下医院及基层医院市场，上述医疗机构多数不具备中心实验室、缺少专业技术人员、检测样本数量少而分散，需要小型化、操作简单、价格适中、性能稳定的产品，公司在二级以下医院及基层医院市场搭建了完善的营销体系，形成突出的市场下沉能力。依托 POCT 快速诊断产品及酶联免疫产品突出的操作便捷性、检测稳定性及性价比优势，公司在业内尤其是在二级以下医院及基层医院已经建立了良好的品牌口碑与信任度，享有较高的品牌影响力。

## 2、未来拟拓展的细分领域及其可行性

### （1）未来拟拓展的细分领域

公司将进一步加大研发投入，在做大做强 POCT 即时诊断、酶联免疫诊断及生化诊断产品的基础上，持续推动化学发光免疫诊断、分子诊断产品的研发和产业化工作，积极拓展新的产品平台和标志物检测种类，丰富公司的产品线结构，提升公司的核心竞争力。

公司将秉持“小型化、集成化和便捷化”的产品开发策略，将 POCT 的灵活检测模式与化学发光、分子诊断技术相结合，打造多元检测、高灵敏度和经济性的诊断产品，在现有市场基础上推动诊断产品的升级换代，并提升公司产品在高级别医院市场的渗透率，实现差异化竞争。在检测标志物及疾病种类拓展层面，公司利用自主研发的核心技术平台，将持续推动呼吸道疾病快速检测、优生优育快速检测、消化道疾病快速检测等领域产品的研发升级和产业化工作。依托公司苏州研发中心的专业化研发团队，公司将持续推动化学发光免疫诊断、分子诊断产品的研发和产业化工作，进一步完善对优生优育、肿瘤、激素及传染病检测领

域的产品布局。

## （2）拓展上述细分领域的可行性

公司综合的研发实力及完善的体外诊断技术平台体系为拓展细分领域提供了坚实的技术基础。公司紧跟体外诊断行业的发展方向，已经构建了纵贯上游生物原料制备及下游体外诊断产品工艺核心技术平台，其中体外诊断产品工艺核心技术平台涵盖 POCT 即时诊断核心技术、酶联免疫诊断核心技术、化学发光免疫诊断核心技术、生化诊断核心技术及荧光核酸检测核心技术等。依托上述技术平台的基础，公司将全面规划 POCT、化学发光及分子诊断领域的新技术、新产品研发及技术储备，通过募集资金投资研发中心，购置升级研发设备，建设高水平的研发和实验环境；继续培养和引进多学科、多层次的技术人才，构建高水平的研发团队；通过与国内外高校及一流的科研院所合作，加大基础研究力度，提高公司自主创新的能力。

公司覆盖全面的营销网络体系和突出的市场下沉能力为细分领域的拓展提供了完善的销售渠道。通过多年的建设与经营，公司已经拥有一支具备生物学和医学专业背景的专业化的营销队伍，销售网络覆盖全国各省市自治区，形成了覆盖 2,000 余家经销商的营销网络体系。公司在诊断试剂领域拥有广泛而稳定的客户资源和渠道资源，终端客户覆盖各级医院、血站、疾控中心、妇幼保健院及体检中心等。随着分级诊疗制度的推行，医疗需求下沉，公司高度重视市场潜力巨大的二级以下医院及基层医院市场，依托 POCT 快速诊断产品及酶联免疫产品突出的操作便捷性、检测稳定性及性价比优势，不断升级销售服务体系，壮大销售队伍、扩大销售渠道、加大市场开发力度、提升售前售后服务能力。顺应分级诊疗、体外诊断产品国产替代等市场趋势，进一步扩大市场覆盖面，提升在基层市场的渠道建设能力和客户开发能力。

综上，公司的核心竞争力包括丰富的产品线结构、综合的研发实力、成熟的质量管理机制、覆盖全面的营销网络体系和突出的市场下沉能力。公司综合的研发实力及完善的体外诊断技术平台体系为拓展细分领域提供了坚实的技术基础，覆盖全面的营销网络体系和突出的市场下沉能力为细分领域的拓展提供了完善的销售渠道，公司未来拟拓展的细分领域具有可行性。

## 四、核查情况

### （一）核查程序

本所律师实施了以下核查程序：

- 1、取得并查阅发行人设立至今的全套工商内档文件；
- 2、取得并查阅发行人设立后股东实物出资的财务记账凭证以及相关资料；
- 3、访谈发行人相关负责人，取得并查阅发行人主要产品的产品说明书，了解发行人核心技术形成及发展情况；
- 4、访谈发行人相关负责人，了解发行人研发体系、研发管理情况、研发团队构成及研发人员背景情况、技术持续创新的机制、在研项目的主要方向及应用前景，技术储备和技术创新的具体安排以及核心技术来源；
- 5、取得并查阅发行人及境内子公司的专利证书；
- 6、取得并查阅发行人与员工订立的《保密合同》；
- 7、访谈发行人相关人员，了解中华生物的相关情况、与发行人实际控制人家族以及发行人的关系；
- 8、通过公开信息网络核查中华生物以及厦门大学抗癌研究中心的相关情况；
- 9、取得发行人、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对核心技术/核心专利相关事项的确认；
- 10、查阅可比公司的招股说明书、年度报告等公开披露资料，分析对比发行人产品管线与可比公司产品管线的检测疾病种类分布、收入占比等情况；
- 11、访谈发行人业务部门及研发部门相关负责人，了解发行人主要产品的检测方式、检测疾病种类、终端销售及市场容量情况及未来拟拓展的细分领域和相应的技术储备情况。

### （二）核查意见

经核查，本所律师认为：

- 1、公司核心技术系历经三十余年长期自主研发积累而来，涉及多代技术研发团队，其中部分人员目前仍在公司任职，涉及核心技术人员包括赖红梅、秦荣、

陈元东和曹庭赋；公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在生产、研究、销售等业务流程和公司管理方面具有明确分工，赖红梅、秦荣、陈元东和曹庭赋作为核心技术人员在核心技术中分别发挥作用；公司依托核心技术平台，基于完善的技术创新机制坚持自主研发，进行产品管线布局和在研项目储备，严格保护核心技术秘密，维持核心竞争力；

2、除发行人实际控制人中 FRANK NONG WANG-LU 和 JOHN GONG LU 的母亲王凯华（已去世）曾任厦门大学抗癌研究中心主任外，发行人实际控制人家族及其关系密切的家庭成员与厦门大学抗癌研究中心不存在关联关系；厦门大学抗癌研究中心的研究领域与发行人并不重合；发行人核心技术、专利均系自主研发所得，公司与厦门大学抗癌研究中心不存在纠纷或潜在纠纷；发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均不存在违反与原单位约定的竞业禁止条款或其他相关合同约定的情形；

3、发行人在传染病检测收入占比贡献较高系公司依托在 POCT 即时诊断及酶联免疫诊断领域的技术积淀进行业务重点布局的发展战略所致，具有合理性。发行人核心竞争力包括丰富的产品线结构、综合的研发实力和成熟高效的工艺体系、成熟的质量管理机制及完善的质量溯源体系、覆盖全面的营销网络体系和突出的市场下沉能力，未来拓展的细分领域具有可行性。

## 问题 2、关于细分行业竞争状况

申报文件显示：

(1) 发行人成功开发出 POCT、酶免、生化等诊断产品技术平台，并形成以 POCT 及酶免产品为核心，重点发展生物活性原料、分子诊断和化学发光等产品的业务布局。

(2) 2020 年使用公司 POCT 传染病四项产品，即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋的参评实验室数量占比均在 30%以上，参评实验室数量位居全国第一。2020 年公司血源筛查类酶联免疫传染病四项产品（即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋）市场占有率均超过 16%，四项产品各项的市场份额均位居全国前三。

请发行人：

(1) 说明发行人市占率情况的数据来源及可靠性，细分行业的市场占有率排名及报告期内变化情况，参评实验室在选择产品时的主要考虑因素、及与发行人主要终端用户考虑因素的差异情况。

(2) 结合细分行业主要技术路线及其优缺点，国内主要竞争对手研发情况、技术水平、选择的技术路线、不同类别产品的迭代关系、技术特点和发展趋势、发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术等，补充说明发行人主要技术、产品是否存在被替代、淘汰的风险，发行人的核心竞争力的具体体现。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明发行人市占率情况的数据来源及可靠性，细分行业的市场占有率排名及报告期内变化情况，参评实验室在选择产品时的主要考虑因素、及与发行人主要终端用户考虑因素的差异情况

公司引用的市场占有率数据系源于国家卫生健康委临床检验中心发布的室间质量评价报告及中国食品药品检定研究院批签发数据<sup>2</sup>。

(一) 室间质量评价报告的来源、可靠性、市场占有率排名、参评实验室及终端用户产品选择影响因素

---

<sup>2</sup> 网页链接：<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/xxgk/ggtzh/jwgk/index.html>

室间质量评价（EQA）是国家卫生健康委临床检验中心组织的多家实验室分析同一标本并由外部独立机构收集和反馈实验室上报的结果以此评价实验室操作的过程，通过实验室间的比对判定实验室的校准、检测能力以及监控其持续能力。室间质量评价报告系由国家卫生健康委临床检验中心负责起草，中心主任审核并批准发布，系该领域的权威报告。

根据国家卫生健康委临床检验中心发布的室间质量评价报告数据，2018年、2019年及2020年使用公司POCT传染病四项产品，即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋的参评实验室数量占比及市场排名情况如下所示：

项目	2020年		2019年		2018年	
	参评实验室数量占比	排名	参评实验室数量占比	排名	参评实验室数量占比	排名
乙肝	32.8%	第一	28.5%	第一	31.6%	第一
丙肝	46.7%	第一	46.1%	第一	47.6%	第一
梅毒	36.2%	第一	31.4%	第一	33.4%	第一
艾滋	36.7%	第一	30.2%	第一	32.7%	第一

注：截至本补充法律意见书出具日，国家卫生健康委临床检验中心尚未发布2021年度的室间质量评价报告。

国家卫生健康委临床检验中心组织的室间质量评价未限定检测方法，但建议参加实验室选用平时提供检测服务时经常使用的检测方法，目的在于使室间质量评价计划的结果能客观反映参加实验室的实际检测能力。因此，参评实验室通常使用其日常使用的检测方法及其检测产品参与评比。

室间质量评价的参评实验室主要为各级医院检验科、各级血站的实验室及第三方独立医学实验室等，与公司的终端客户基本重合。参评实验室在选择产品时通常综合考虑产品的检测准确性、稳定性、检测速度、操作便捷性及检测成本等因素，并根据其日均检测需求量、检测配套仪器情况等选用与其检测能力相匹配的产品。公司主要终端用户选择检测产品时的考虑因素与参评实验室选择检测产品的考虑因素基本一致。

对于基层医疗机构（如二级以下医院、乡镇卫生院及社区卫生院等）而言，由于其多数不具备中心实验室、缺少专业技术人员、检测样本数量少而分散，基层医院对检测设备的通道数量、检测速度等方面要求不高，需要小型化、操作简单、价格适中、性能稳定的产品。对于二级以上医院、第三方独立医学检验机构

等具备中心实验室和专业技术人员的医疗机构而言，由于其日均检测样本量大、检测项目多，需要高通量、高效率、高灵敏度的检测产品。而对于大型医院的急诊、ICU、临床科室以及检验科的门急诊等，则通常需要小型化、操作简单，能够即时检测、快速准确报告结果的 POCT 诊断产品。

综上，由于参评实验室在选择产品时的主要考虑因素与公司主要终端用户考虑因素基本一致，因此参评实验室使用公司检测产品的占比可以反映公司产品在终端用户的市场占有率。

(二) 中国食品药品检定研究院批签发数据的来源、可靠性、市场占有率排名情况

根据《生物制品批签发管理办法》的相关规定，用于血源筛查的体外诊断试剂在每批产品上市销售前或者进口时需经指定的批签发机构（即中国食品药品检定研究院）进行审核、检验，对符合要求的发给批签发证明。公司的血源筛查类酶联免疫诊断产品在上市销售前需经过中国食品药品检定研究院进行审核、检验，相应批签发数据在其官网上进行披露，为该领域的权威数据。

根据中国食品药品检定研究院批签发数据，2018 年、2019 年及 2020 年公司血源筛查类酶联免疫传染病四项产品（即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋）的市场占有率及市场排名情况如下所示：

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	批签发数量占比	排名	批签发数量占比	排名	批签发数量占比	排名
乙肝	约 19%	第三	约 18%	第三	约 19%	第三
丙肝	约 17%	第二	约 18%	第三	约 16%	第四
梅毒	约 16%	第二	约 15%	第三	约 18%	第三
艾滋	约 16%	第三	约 16%	第三	约 15%	第三

注：2021 年 5 月以来，中国食品药品检定研究院对其公示的生物制品批签发信息进行了调整，不再公布批签发生物制品的数量信息。由于缺乏公开数据源，因此 2021 年公司产品的批签发数量占比数据未予列示。

综上，公司报告期内主要产品的市场占有率数据权威、客观，公司产品的市场占有率排名较高，市场地位较强。

二、结合细分行业主要技术路线及其优缺点，国内主要竞争对手研发情况、技术水平、选择的技术路线、不同类别产品的迭代关系、技术特点和发展趋势、

发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术等，补充说明发行人主要技术、产品是否存在被替代、淘汰的风险，发行人的核心竞争力的具体体现

(一) 细分行业主要技术路线及其优缺点

按照检测原理和方法划分，体外诊断可主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断三大类。生化诊断是通过生物化学反应测定体内生化指标的技术，且因生化诊断具有技术壁垒低、简单快捷以及明显的成本优势，在国内外临床诊断中更早得到普遍应用，尤其在血常规、尿常规、肝功能、肾功能等常规检测项目中应用广泛，近年来增速有所放缓；免疫诊断是通过抗原与抗体结合的特异性反应检测体内抗原、抗体含量，进而判断疾病信息的技术，免疫诊断具有灵敏度高、成本低的特点，是近年来发展较为迅速、市场规模最大的细分领域；分子诊断是应用分子生物学方法检测体内遗传物质或基因产物表达水平的变化进行诊断的技术，是体外诊断行业中技术较为前沿、诊断精密度较高的领域，目前正处于发展前期，规模较小。

项目	生化诊断	免疫诊断	分子诊断
适应症情况	生化诊断主要基于酶学或者免疫学的检测手段，用于多种疾病诊断，包括酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、血常规、尿常规、肝功能、肾功能等临床急诊生化项目的检测。生化检测试剂主要包括酶类试剂、底物类试剂、离子类试剂和特种蛋白试剂等	免疫诊断是利用抗原抗体之间的特异性免疫反应来测定免疫状态、检测各类指标的诊断方法。免疫诊断主要基于免疫学的检测手段，可适用于广泛的疾病诊断，包括各类传染病、心脏病、肿瘤标志物、甲状腺功能、激素类、病毒、糖代谢、孕检、药物滥用等	分子诊断主要从核酸层面进行检测，主要是检测 DNA 或 RNA 的技术手段，适用于感染性疾病、遗传性疾病、血液筛查、肿瘤检查、个体化诊疗、药物治疗监测等领域

项目	生化诊断	免疫诊断	分子诊断
技术优劣及适用性比较情况	生化诊断是传统的诊断技术之一，经过多年发展，诊断范围较广，诊断技术和方法非常成熟。生化诊断的优势在于快速、成本低，劣势在于因方法学限制，其检测范围有限，检测低含量的标志物时灵敏度不足。生化诊断检测的糖类、脂肪类等在内体的含量普遍为 g/L-μg/L 水平。生化检测是通过检测人体内物质的含量来判断人体的健康程度，但某一物质的含量受多种疾病、多个脏器或药物影响，所以生化检测不能明确诊断具体的疾病种类	免疫诊断主要包括放射免疫、胶体金免疫、荧光免疫、酶联免疫、化学发光免疫等细分技术领域。免疫诊断适用范围广，可定性、可定量、快速准确判定结果。全面覆盖传染病、肿瘤标志物、心脑血管疾病、早孕、内分泌领域及部分微量元素的检测	分子诊断是体外诊断领域增速最快的细分领域之一，和免疫诊断一样对技术要求较高，具有灵敏准确、高通量的突出优势。分子诊断的主要技术路线包括聚合酶链式反应（PCR）、荧光原位杂交（FISH）、基因测序、基因芯片以及核酸质谱等。分子诊断市场是新兴的检测领域，临床应用尚有局限，市场较为分散

免疫诊断是目前市场规模最大的细分领域，随着免疫学诊断技术的不断发展，免疫诊断领域出现了放射免疫检验（RIA）、胶体金快速检验、酶联免疫检验（ELISA）、时间分辨荧光、化学发光免疫检验（CLIA）等技术路径。不同的免疫学诊断方法，有其不同的特点和应用场景，不同细分技术路径情况及优缺点情况如下所示：

技术大类	细分技术	原理	优势	劣势	应用现状	配套情况
放射免疫 (RIA)		利用放射性同位素标记抗原或抗体, 然后与被测的抗体或抗原结合, 形成抗原抗体复合物后测定放射活性分子的放射信号、定量检验	灵敏度高、特异性好、精确定量	放射性核素的危害性。试剂不稳定, 不易存储; 放射性核素标记有时会改变某些生物物质的生物活性	基本已被淘汰	开放系统
酶联免疫 (ELISA)		酶与样本反应, 依据颜色变化程度确定结果, 进行定性或半定量分析	酶联免疫试剂易制备、性质稳定、成本低、可批量检测	灵敏度相对较低、检测时间长、不能精确定量、线性范围较窄	目前在血站系统免疫诊断领域占主要地位, 国内厂家占据绝大多数市场份额	存在开放系统及封闭系统
免疫层析	胶体金	氯金酸 (HAuCl <sub>4</sub> ) 在还原剂作用下, 聚合成一定大小的金颗粒, 由于静电作用而成为稳定的胶体状态, 即胶体金。通过将特异性的抗原或抗体以条带状固定在硝酸纤维膜上, 胶体金吸附在结合垫上, 当待检样本加到试纸条一端的样本垫上后, 通过毛细作用向前移动, 溶解结合垫上的胶体金后相互反应, 当移动至固定的抗原或抗体的区域时, 待检物与胶体金的结合物又与之发生特异性结合而被截留, 聚集在检测带上, 可通过肉眼观察到显色结果	操作简便快速、无需仪器、稳定性好、便于运输与存储、可单份测定	检测灵敏度不高	运用于定性检测, 广泛应用于医院的急诊化验室、监护病房、血站、大规模疾病筛查	人工判别, 无需仪器配合
时间分辨荧光		利用具有长效荧光的稀土金属 (Eu、Tb、Sm、Dy) 作标记物, 充分利用激发光与发射光之间的降移与发射光较长的半寿期, 在激发光后延时测量发射光的强度	灵敏度高	操作复杂、易受外源稀土元素干扰	临床较少使用	封闭系统
免疫层析	免疫荧光层析法	以固定有检测线 (包被抗体或包被抗原) 和质控线 (抗抗体) 的	检测范围宽、操作简单、检测快速、可定	通量不大, 不适用于大样本量检测, 血液样本类型受	该技术在保留胶体金免疫层析技术操作简便、检测快速、	封闭系统

技术大类	细分技术	原理	优势	劣势	应用现状	配套情况
		条状纤维层析材料为固定相，测试液为流动相，荧光标记抗体或抗原固定于连接垫，通过毛细管作用使待分析物在层析条上移动。再通过竞争型或夹心型方式进行检测	量检测	限，需要配套仪器	便携性强的优点外，还通过荧光示踪增强技术实现了检测结果的精确定量，成为提高免疫层析方法检测性能的主要途径之一。适用于快速定量分析，目前主要运用于POCT诊断	
化学发光免疫 (CLIA)	微孔板式	以酶联免疫板为载体，通过化学发光底物发光，定量检测样本中的待测物含量	原料用量少、试剂成本低	与磁微粒管式相比精密度底、线性范围相对较窄、检测速度慢	是国内早期由酶联免疫技术向化学发光技术发展的过渡技术，基本已被磁微粒管式化学发光所替代；目前主要市场以体检中心、第三方检验为主	多为开放系统
	磁微粒管式	抗原抗体特异性结合，加入发光促进剂，通过发光测量仪测定光子数目	特异性强、灵敏度高、检测时间短、可定量检测、封闭体系、全自动，市场潜力大	成本高、试剂需和仪器配套	适用于定量分析，目前在三级医院已基本普及	封闭系统

综上，体外诊断行业具有多种不同的技术路线，不同的技术路线具有不同的应用场景，免疫诊断方法学目前占据体外诊断市场的主要份额，市场空间广阔。

(二) 国内主要竞争对手研发情况、技术水平、选择的技术路线，发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术

国内主要竞争对手的研发情况、技术路线和产品结构与各公司发展过程中的市场需求、研发水平等因素相关，因此在产品方法学布局及诊断疾病种类上存在一定的差异，具体如下：

可比公司	检测方法学类型 (技术路线)	检测疾病种类	技术水平及研发情况
安图生物	磁微粒化学发光、微孔板化学发光、酶联免疫、微生物监测、分子诊断	传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、肝纤维化、优生优育、糖尿病、高血压、心脏病、泌尿生殖道疾病、呼吸系统疾病等	安图生物建立了免疫检测试剂开发平台、生化检测试剂开发平台、微生物检测试剂开发平台、抗原和抗体开发平台、分子诊断检测试剂开发平台和仪器开发平台。2020年主要研发项目包括全自动磁微粒化学发光免疫检测系统、自动化核酸诊断系统、自动化微生物检测系统、全自动联检系统及医学实验室质量控制系统等
万孚生物	免疫荧光、胶体金、磁微粒化学发光、分子诊断、生化诊断	心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检(药物滥用)、优生优育等	万孚生物搭建了免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、病理诊断技术平台，以及仪器技术平台和生物原材料平台。2020年万孚生物新获批了Boxarray核酸扩增分析系统、血栓类试剂、抗缪勒氏管激素测定试剂等在内的多个医疗器械产品注册证
万泰生物	磁微粒化学发光、生化诊断、分子诊断、胶体金、酶联免疫	传染病、肿瘤标志物、心肌标志物、糖代谢、肝纤维化、甲功、激素、遗传性疾病和免疫血液学血型筛查等	万泰生物系统性地建立了酶联免疫检测技术、化学发光检测技术、胶体金快速检测技术、酶联免疫层析技术、免疫荧光层析技术、生化检测技术、荧光定量PCR检测技术、核酸POCT诊断技术、核酸提取技术、诊断试剂仪器一体化整合技术，具备了完整的抗原、抗体、酶等诊断试剂所需生物活性原料的研制和生产能力，具备了大型全自动诊断仪器和小型快速POCT诊断仪器的研发能力，研发的新一代模块化全自动管式化学发光免疫分析仪及干式荧光免疫分析仪已上市，同时正在研发多个POCT诊断仪器及核酸扩增检测分析仪等

可比公司	检测方法学类型 (技术路线)	检测疾病种类	技术水平及研发情况
亚辉龙	化学发光、酶联免疫、胶体金、免疫荧光	自身免疫性疾病、生殖健康、呼吸道病原体(含新冠病毒)、糖尿病、EB病毒、术前八项、甲状腺功能、肿瘤标记物等	亚辉龙已研发出基于化学发光、免疫荧光层析、酶联免疫、免疫印迹四大技术平台的体外诊断仪器及配套试剂。在化学发光领域，公司基于吖啶酯直接化学发光技术路线，研发出全自动化学发光免疫分析仪
发行人	胶体金、酶联免疫、化学发光、生化诊断、血型	传染病、呼吸道、消化道、血液筛查、优生优育、毒品检测、心脏标志物等	公司已搭建了涵盖上游原材料制备技术、POCT即时诊断技术、酶联免疫诊断技术、化学发光免疫诊断技术、生化诊断及荧光核酸检测技术的技术平台；公司诊断试剂产品检测项目齐全，灵敏度及稳定性等性能指标优异，并自主掌握了抗原、抗体等关键生物活性原料的开发和制备能力

注：可比公司信息来源于其披露的招股说明书、年度报告等公开信息。

酶联免疫技术、胶体金免疫技术及化学发光免疫诊断技术是目前行业内可比公司的主要技术路线，公司现有主要诊断技术及可比公司技术水平对比情况如下所示：

诊断技术	与可比公司技术水平对比情况
POCT-胶体金免疫技术	POCT即时诊断技术中的胶体金免疫技术是免疫层析技术中的主流技术，其原理是将特异的抗体先固定于硝酸纤维膜的某一区带，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。可比公司在技术和工艺路径上基本遵循相同的生物化学原理，但各厂家具体生产工艺各有不同，在各自的细分领域根据市场需要开展研发创新工作
酶联免疫诊断技术	酶联免疫技术为行业通用技术，在体外诊断试剂领域占有重要地位。其技术原理为将抗原或抗体同样本结合，标记物上的酶与底物反应，依据底物颜色变化程度确定结果。同行业公司的产品反应机理类似，但选用的关键活性原料不同、生产工艺亦存在差异，公司产品灵敏度、特异性及稳定性均较好
化学发光免疫诊断技术	化学发光免疫诊断技术发展较快，为行业通用技术，技术路线包括微孔板化学发光和磁微粒化学发光等，根据标记物和化学发光原理的不同又可分为酶促化学发光、直接化学发光、电化学发光等。发行人采用磁微粒化学发光技术，形成了吖啶盐化学发光平台，该技术路线与同行业公司的产品反应机理相近。发行人的化学发光技术融合了目前主流化学发光免疫分析技术的优势，拓宽了检测的线性范围，并可与灵活的检测模式相结合，具有较为坚实的技术积累

公司体外诊断试剂产品在检测准确度、灵敏度、精密度等方面具有良好表现，

丙肝及艾滋病 POCT 检测产品已于 2019 年通过世界卫生组织严苛的认证流程（WHO PQ），顺利成为国内首家同时拥有上述两项传染病检测产品纳入联合国优先采购清单的国内 IVD 企业，代表了公司的产品性能及生产质量体系已经达到了行业领先水平。

酶联免疫技术、胶体金免疫技术及化学发光免疫诊断技术基本原理已发展成熟，应用广泛，在检测方法学层面上属于行业内的通用技术。但为了能够准确、高通量、快速地完成医学诊断，除了方法学的影响外，试剂产品的配方和工艺是最终决定产品性能和质量的关键因素，也是行业内企业核心竞争力的体现。体外诊断企业需反复优化产品配方、精进产品工艺，从而为终端医疗机构提供高质量的诊断产品。此外，从免疫诊断技术原理而言，抗原与抗体一一对应的特异性关系决定了其互为免疫诊断的检测物与被检测物，特异性结合的效果甚至结合的成功与否，是影响免疫诊断试剂临床检测表现的关键。因此，抗原、抗体性能与质量的优劣对诊断试剂的灵敏度、特异性等指标乃至诊断试剂的整体性能与质量优劣有很大影响。抗原、抗体相关的体外诊断试剂原料处于整个产业链上游，其品质的优劣决定了体外诊断试剂质量和最终诊断结果的准确性，是产业链的核心环节之一，具有较高的技术壁垒，其研发需要长期的基础研究和工艺技术积累，公司在体外诊断活性原料领域形成了深厚的专有技术积累。

综上，公司结合临床免疫诊断的特点和要求，围绕酶联免疫、胶体金免疫技术及化学发光免疫诊断技术的原材料、试剂等各关键环节开发形成相应的独创核心技术。上述各个环节开发形成的核心技术共同构建起公司拥有自主知识产权的、特有的技术平台。

（三）不同类别产品的迭代关系、技术特点和发展趋势，发行人主要技术、产品是否存在被替代、淘汰的风险，发行人的核心竞争力的具体体现

#### 1、发行人主要技术、产品被替代、淘汰的风险较小

POCT 胶体金免疫技术、酶联免疫及化学发光诊断是目前行业主要竞争对手较为主流的诊断技术，具体的技术特点情况如下所示：

项目	POCT	酶联免疫	化学发光
----	------	------	------

优势	快速简便（单项目检测10~15分钟左右出结果）、稳定性好、便于运输与存储、可单份测定、无需配套仪器、对操作人员和场所没有要求等特点、检测成本低	检测灵敏度高、特异性强、准确性好、长期稳定、操作简便；不依赖于自动化仪器、较低的使用成本；根据项目不同检测时间在1~2小时不等，检测通量为100检测/小时；检测成本低	通量高、检测灵敏度高、特异性强、准确性好、反应速度快、稳定性好、全自动化操作、变异小、检测通量较大（100~400检测/小时）
劣势	不能批量检测	检测灵活度及检测项目数量不如化学发光，通常不能用于定量检测	检测成本相对较高，需要配套大型仪器，对操作人员和场所的要求较高
应用场景	可实现即时检测，广泛应用于医院的门（急）诊化验室、基层医疗机构、监护病房、体检中心等，此外也可以运用于公共卫生防控场景	酶联免疫试剂是血液筛查的指定检测产品，可用于日均检测样本量在100人份以上的医疗机构，在各级医院尤其是数量庞大的二级以下医院得到广泛使用	应用于中大型医院的检验科
检测疾病种类	肝炎、性病等传染性疾病；消化道、呼吸道、心血管、毒品等	检测肝炎、性病等传染性疾病	传染病、肿瘤、性激素、甲状腺功能、炎症、心肌等

体外诊断是一项涉及多学科交叉的行业，行业技术门槛高，且与患者疾病诊疗息息相关，行业新技术的应用需要经历长周期的技术研究、临床验证和市场培育。截至目前，体外诊断行业尚未有突破性的新技术出现，免疫诊断预计仍将占据体外诊断行业的主要市场份额，其中酶联免疫和POCT胶体金免疫技术仍有着其不可替代的优势和应用场景。

POCT、酶联免疫及化学发光诊断试剂产品均有其独特的优势，适用不同应用场景，因此不存在直接的技术迭代或市场替代关系。依照不同检测条件和使用场景，市场终端对体外诊断产品的需求日益呈现向“全自动、高通量、流水线”和“小型、快速、简便”两级分化的趋势。一方面，随着分级诊疗制度推行，医疗需求下沉，对基层医疗机构诊疗服务能力要求更高，基层医疗机构需要更多能够覆盖传染病、心脑血管疾病、肿瘤、糖尿病等疾病的诊断技术手段，但是由于多数不具备中心实验室、缺少专业技术人员、检测样本数量少而分散，基层医院对检测设备的通道数量、检测速度等方面要求不高，需要小型化、操作简单、价格适中、性能稳定的产品。由于基层医疗机构数量极大，单个医疗机构样本量不大，且价格敏感性较高，性价比高的POCT即时检测产品及酶联免疫诊断产品存在较大的市场空间。

另一方面，二级以上医院、第三方独立医学检验机构等具备中心实验室和专

业技术人员的医疗机构，日均检测样本量大、检测项目多，需要高通量、高效率、高灵敏度的检测设备，因此在这些使用场景中，诊断设备呈现大型化、高通量、全自动、流水线式发展趋势，尽量提高样本检测的自动化程度，减少工作人员数量、降低劳动强度、加快检测效率和出具报告时间，因此化学发光诊断产品在上述场景具有一定的优势。同时，由于大型设备开机、维护、清洗需要时间和成本，对于大型医院的急诊、ICU、临床科室以及检验科的门急诊等，则需要小型化、操作简单，能够即时检测、快速准确报告结果的 POCT 诊断产品。

公司的 POCT 产品具有使用操作简便、检测速度快、可单份测定且无需配套仪器等特点，广泛应用于医院的门（急）诊化验室、基层医疗机构、监护病房、体检中心等，此外，该产品亦可用于境外非政府组织（NGO）进行的大规模传染病初筛检测。在上述场景中，小型化、操作简单、稳定性好，能够即时检测、快速准确报告结果的 POCT 产品具有不可取代的竞争优势。

公司的酶联免疫试剂产品具有性质稳定、成本低、单一标志物批量检测的特点，可用于日均检测样本量在 100 人份以上的医疗机构，在各级医院尤其是数量庞大的二级以下医院得到广泛使用。此外，酶联免疫试剂亦是血液筛查的指定检测产品，在各级血站拥有广阔的市场空间。尽管化学发光产品具有灵敏度高、特异性强、自动化程度高等特点，但该产品检测成本较高。随着按病种付费（DRGs）为主的多元复合式医保支付方式的推行，以及设置药占比、耗占比等指标，会影响体外诊断检测项目的收费水平，导致单项检测项目收费下降，促使医院更有动力采用经济型产品。DRGs 政策推行后，将使医疗器械、药品及各类检测设备试剂等转变为医院运营的成本而非盈利的手段，医院为了降本增效，更愿意选择产品性能接近但价格更低的产品或品牌，尤其是对价格敏感的二级以下医院及基层医疗机构。公司酶联免疫诊断产品在保障检测灵敏度和准确性的前提下，相较于化学发光等产品具有突出的价格优势，被化学发光产品替代的风险较小。

POCT、酶联免疫试剂、化学发光试剂相互补充，各具优势，可应对不同临床项目的检测需求和不同地区的医疗发展水平，在不同的应用场景下不存在直接的技术迭代或市场替代关系，公司的产品被其他技术替代或淘汰的风险较小，对公司经营能力不构成重大不利影响。

酶联免疫试剂在自动化检测的吞吐量、使用成本等方面具有其独特的优势，同

时，酶联免疫试剂是目前血液筛查的指定诊断产品。POCT 即时诊断产品具有快速简便、肉眼判读、对操作人员和场所没有要求等特点，特别适用于传染病、孕激素、毒品等定性指标的现场快速检测，在这些领域，目前尚无可以替代的技术和产品。未来随着公司加大产品研发投入和推广力度，强化市场培育，公司将建立并完善化学发光产品的业务布局，POCT 即时诊断产品和酶联免疫产品的市场份额将保持稳定。综上，公司核心技术成熟，产品方法学、种类丰富，被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险较小。

另经本所律师核查，发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“一、技术风险”之“（四）技术升级迭代的风险”中披露相关风险。

## 2、发行人的核心竞争力的具体体现

在产品方面，公司已经掌握了上游核心原材料自主研发和批量化生产制备的能力，实现从源头控制产品质量。经过长期发展积累和不断研发探索，公司形成了丰富的产品线结构，可针对不同临床检测需求提供系统化的体外诊断试剂产品。公司已打造了成熟高效的产品工艺生产体系，积累了大量的专有技术，充分把控产品质量性能以及成本。上述原材料开发及批量化生产制备技术、多样化体外诊断产品研发技术、成熟高效的生产工艺体系及质量控制体系共同形成了公司产品的核心竞争力。在销售方面，公司打造了覆盖全面的营销网络体系，并具有突出的市场下沉能力，进一步提升了公司的市场竞争力。

公司核心竞争力的具体表现如下：

### （1）丰富的产品线结构

公司已经发展成一家融产品研发、生产、销售于一体，拥有体外诊断领域完整产业链的高新技术企业。在产品工艺核心技术方面，公司目前形成了 POCT 即时诊断、酶联免疫诊断、化学发光免疫诊断、生化诊断及荧光核酸检测等核心技术平台，截至 2022 年 6 月 30 日，公司已取得 145 项产品的注册证书及 3 项第一类医疗器械备案凭证，在临床应用上涵盖了传染病、血型、呼吸道、消化道、心脏标志物、优生优育、药物滥用及免疫疾病等领域。公司主打产品为 POCT 快速诊断试剂和酶联免疫诊断试剂，近年来公司积极布局分子诊断及化学发光产品，进一步丰富完善已有产品线。

在传染病检测领域，公司 POCT 传染病系列及酶联免疫传染病系列产品可检

测的疾病种类涵盖甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎、戊型肝炎、艾滋、梅毒等，具有检测项目齐全，检测试剂性能优异，操作便捷且性价比高等突出优势，市场竞争力强，在国内传染病检测领域拥有举足轻重的影响力。在 POCT 血型检测领域，公司于 2012 年推出具有国内独家专利的固相法快速血型检测产品，相较市场传统检测方法具有突出的操作便捷性优势。在日趋激烈的市场竞争过程中，公司充分发挥深厚的行业积淀和丰富的产品线综合优势，进一步提高市场占有率。

## （2）综合的研发实力和成熟高效的工艺体系

公司成立至今，培养和造就了一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍，从基础研发到注册研究，公司具备完善的研发体系，积累了丰富的自主研发和产业化的成功经验。截至 2022 年 6 月 30 日，公司共有研发人员 164 人，专业涵盖生物化学、细胞生物学、分子生物学、免疫学、有机化学等多个领域。通过研发团队长期的自主创新和探索，依托免疫学诊断领域的强大技术背景，公司已成功开发了 POCT、酶联免疫、生化等丰富的诊断产品系列。截至 2022 年 6 月 30 日，公司已获得 68 项境内已授权专利，其中发明专利 23 项，实用新型专利 45 项。

公司目前在苏州的研发中心主要负责分子诊断、化学发光产品的研发，强化在甲功、性病以及肿瘤检测等领域布局。此外，POCT 及免疫诊断产品的工艺技术难度较高，产品质量很大程度受限于原材料质量，公司高度重视上游活性原料领域的研发布局，已成功研发并生产 32 种抗体类活性原料、28 种抗原类活性原料及其他 9 种生物原料，可广泛应用于 POCT、酶联免疫、生化等诊断试剂产品中，疾病检查种类涵盖传染疾病诊断、优生优育诊断、心血管疾病诊断和毒品检测等众多领域。公司搭建了涵盖基因工程抗原原核表达技术平台、抗原酵母表达技术平台、抗原昆虫细胞表达技术平台、哺乳动物细胞表达技术平台、单克隆抗体筛选技术平台、杂交瘤细胞培养平台及多克隆抗体制备技术平台的上游原材料制备核心技术平台体系，在原料的活性位点改构方面积累了丰富的数据与经验，形成了一套特有的抗原抗体纯化方法系统，并搭建了完整的生物活性原料评价体系。借助上述系统方法，公司可以有效地提高产品的灵敏度，且将非特异性结合控制在较低的水平，极大减少产品漏检的风险，提高了自主开发的抗原抗体的特异性结合的成功率。

公司形成了大规模生产高质量体外诊断试剂的工艺体系，在 POCT 即时诊断

领域,公司在纳米级金颗粒的制备、标记和检测技术方面形成了深厚的工艺积累,公司可以较为精确地控制纳米金颗粒的粒径,减少其粒径偏差,有效提升产品的稳定性。此外,公司通过先进的纳米微球修饰包被技术,用干包被的方式将血型抗体固定多孔载体材料上,形成了具有独创性的固相法血型检测产品,该产品相较于玻片法血型检测具有操作便捷、无需冷藏以及无交叉污染风险等优势,产品创新能力突出。公司成熟高效的工艺体系有效保障了诊断试剂产品的稳定性,并形成规模经济优势,也为新产品的研发创新及快速规模化量产打下了坚实的工艺基础。

### (3) 成熟的质量管理机制及完善的质量溯源体系

为了保证产品质量,公司建立了符合《药品生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》(ISO 13485)要求的质量管理体系,配备了适应产品生产质量管理的组织机构、生产设备、仓储物流系统、检验监测系统,并全程规范化、文件化管理。对产品的全生命周期进行检测、监控和管理,定期回顾分析,持续改进,确保了企业质量管理体系持续有效性、符合性。公司的核心产品 POCT 艾滋病和丙肝检测产品皆获得了欧盟 CE 认证和 WHO PQ 认证,使公司成为中国首家,全球第三家同时通过艾滋、丙肝快速诊断项目的体外诊断试剂 WHO PQ 认证企业。

此外,公司高度重视 IVD 上游活性原料的研发,北京新创已成功开发出多种抗体及抗原类活性原料,实现了从上游核心原材料严格把控产品质量,建立了完善的产品质量溯源体系。公司丰富的生产管理经验和严格的质量控制体系为保障公司产品的市场竞争力奠定了坚实的基础。

### (4) 覆盖全面的营销网络体系和突出的市场下沉能力

通过多年的建设与经营,公司已经拥有一支具备生物学和医学专业背景的专业化的营销队伍,销售网络覆盖全国各省市自治区。公司根据销售业务开展情况,将全国各省划分为华中、华南、华东、华北、东南、东北、西北和西南 8 大区域,由大区经理分管,并相应部署销售团队,形成了覆盖 2,000 余家经销商的营销网络体系。公司在诊断试剂领域拥有广泛而稳定的客户资源和渠道资源,终端客户覆盖各级医院、血站、疾控中心、妇幼保健院及体检中心等。

公司高度重视市场潜力巨大的二级以下医院及基层医院市场,上述医疗机构

多数不具备中心实验室、缺少专业技术人员、检测样本数量少而分散，需要小型化、操作简单、价格适中、性能稳定的产品，公司在二级以下医院及基层医院市场搭建了完善的营销体系，形成突出的市场下沉能力。依托 POCT 快速诊断产品及酶联免疫产品突出的操作便捷性、检测稳定性及性价比优势，公司在业内尤其是在二级以下医院及基层医院已经建立了良好的品牌口碑与信任度，享有较高的品牌影响力。

### 三、核查情况

#### （一）核查程序

本所律师实施了以下核查程序：

1、取得并查阅 2018—2020 年国家卫生健康委临床检验中心发布的室间质量评价报告、中国食品药品检定研究院批签发数据，分析发行人相关产品的市场份额情况；

2、访谈发行人业务部门负责人，了解发行人主要产品的检测方法学、检测疾病类型、技术水平、应用场景、产品特点、技术储备情况；

3、查阅可比公司的招股说明书、年度报告等公开信息，分析可比公司的研发情况、技术水平、选择的技术路线情况；

4、访谈发行人主要客户，了解发行人产品的应用场景、产品特点及使用情况；

5、查阅相关研究报告，分析体外诊断行业的技术路线演变、技术特点、技术发展趋势等情况。

#### （二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人引用的市场占有率数据系源于国家卫生健康委临床检验中心发布的室间质量评价报告及中国食品药品检定研究院批签发数据，具有权威性和客观性；发行人主要产品 POCT 及酶联免疫传染病系列的市场占有率较高，具有较强的市场地位；

2、体外诊断行业具有多种不同的技术路线，不同的技术路线具有不同的应用场景。发行人结合临床免疫诊断的特点和要求，围绕酶联免疫、胶体金免疫技术及化学发光免疫诊断技术的原材料、试剂等各关键环节开发形成了相应的核心技术积累。POCT、酶联免疫试剂、化学发光试剂相互补充，各具优势，可应对不同临床项目的检测需求和不同地区的医疗发展水平，在不同的应用场景下不存在直接的技术迭代或市场替代关系，发行人主要技术、产品被替代、淘汰的风险较小。发行人在丰富的产品线结构、综合的研发实力和成熟高效的工艺体系、成熟的质量管理机制及完善的质量溯源体系、覆盖全面的营销网络体系和突出的市场下沉能力方面已经形成了较为突出的核心竞争力。

## 问题 4、关于销售模式

申报文件显示：

(1) 报告期内，发行人销售模式以经销为主，经销收入分别为 47,069.98 万元、48,463.72 万元和 43,331.05 万元，占比分别为 81.62%、81.12%和 81.38%。截至 2020 年 12 月 31 日，发行人有约 2,000 家经销商。

(2) 发行人部分主要经销商的商号中带有“英科新创”字样，根据《保荐工作报告》，发行人存在较多前员工任职或持股的经销商。

(3) 根据《保荐工作报告》，项目组取得经销商进销存明细对应的公司销售金额占当期境内经销收入的比例分别约为 29%、32%、33%，保荐人认为报告期内，经销商采购的公司产品大部分均在当期实现最终销售，不存在囤货的情形。

请发行人：

(1) 说明报告期各期主要直销、经销客户的名称、销售产品类型、数量、价格（同类产品不同客户售价存在显著差异的，请说明具体原因）、金额、占比及变动原因、注册地、订单获取方式；主要直销客户和主要经销商的业务规模与向发行人的采购内容是否匹配；主要直销客户和主要经销商与发行人是否存在关联关系，是否存在交易及资金往来。

(2) 说明经销商的选取标准及政策、经销的主要模式，包括发行人与经销商的定价、结算、信用政策、销售模式（买断/代理）、销售折扣、退货和日常管理制度；销售折扣和退货各期发生情况、会计处理，发行人对不同经销商采用不同模式的情况；经销商是否存在个人等非法人实体；发行人销售模式是否与同行业存在重大差异。

(3) 说明报告期内经销商各分层的平均销售规模及变化情况，各期新增和减少的经销商数量及对应销售数量、单位价格、销售金额及占比，新增经销商的同类产品售价与旧经销商之间是否存在差异、新增经销商的结算政策和信用期限与老经销商是否存在差异。

(4) 说明经销商的终端销售及期末存货情况，是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况；报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额。

(5) 说明使用发行人商号的经销商的名称、各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，相关经销商是否专营发行人产品是否存在利益输送及关联关系，相关产品最终销售实现情况，并结合上述情况说明发行人相关销售收入确认是否符合《企业会计准则》的规定；相关经销商与发行人是否存在商号或其他方面的纠纷，发行人是否存在商号被滥用或商业利益被侵犯的风险。

(6) 说明目前发行人关于员工、前员工及其近亲属、关联方等开办或任职，使用发行人商号等特殊关系经销商的识别是否充分准确，相关披露是否完整，发行人经销商中是否存在其他可能输送不当利益的特殊关系，涉及该类情况的经销商在各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，是否存在利益输送。

(7) 说明发行人经销模式下的经销商管理体系，是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，经销商是否均具备有效的销售试剂和检测仪器的资质，是否存在违法违规情形。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，并按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 29 的要求，说明对不同销售模式下收入、客户的核查方法及核查过程，核查数量及占比、核查金额及占比，相关核查程序是否充分、获取的核查证据能否支持核查结论。

回复：

一、说明报告期各期主要直销、经销客户的名称、销售产品类型、数量、价格（同类产品不同客户售价存在显著差异的，请说明具体原因）、金额、占比及变动原因、注册地、订单获取方式；主要直销客户和主要经销商的业务规模与向发行人的采购内容是否匹配；主要直销客户和主要经销商与发行人是否存在关联关系，是否存在交易及资金往来

(一) 报告期各期主要直销、经销客户的名称、销售产品类型、数量、价格(同类产品不同客户售价存在显著差异的,请说明具体原因)、金额、占比及变动原因

1、主要经销客户销售情况

单位:元/人份、元/盒、元/毫升

客户名称	产品系列	金额	收入小计	占当期经销收入比例
<b>2022年1—6月</b>				
POTUS Medical (Hong Kong) Ltd	POCT	1,371.78	1,371.78	5.49%
厦门海菲生物技术股份有限公司	POCT	1,050.51	1,108.21	4.44%
	酶联免疫	45.65		
	生化	6.54		
	其他	5.51		
江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	POCT	517.76	857.96	3.43%
	酶联免疫	340.20		
济南莱恩生物技术有限公司及其关联公司	POCT	809.55	822.22	3.29%
	酶联免疫	3.18		
	生化	9.49		
广西讴健商贸有限公司	POCT	484.22	486.83	1.95%
	酶联免疫	2.48		
	其他	0.13		
<b>小计</b>		<b>4,647.00</b>	<b>4,647.00</b>	<b>18.60%</b>
<b>2021年度</b>				
厦门海菲生物技术股份有限公司	POCT	1,931.53	2,076.64	4.22%
	酶联免疫	116.73		
	生化	10.47		
	其他	17.91		
江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	POCT	646.91	1,527.35	3.10%
	酶联免疫	876.19		
	生化	4.25		
JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	POCT	1,253.46	1,253.46	2.55%
EURL VENDOX	POCT	1,037.67	1,139.65	2.31%
	酶联免疫	101.98		
济南莱恩生物技术有限公司及其关	POCT	1,096.16	1,128.35	2.29%

联公司	酶联免疫	11.87		
	生化	20.32		
小计		<b>7,125.46</b>	<b>7,125.46</b>	<b>14.47%</b>
<b>2020 年度</b>				
厦门海菲生物技术股份有限公司	POCT	1,670.50	1,785.60	4.12%
	酶联免疫	99.53		
	生化	15.43		
	其他	0.14		
四川省好利达生物科技有限公司	POCT	1,017.22	1,033.18	2.38%
	酶联免疫	15.18		
	生化	0.78		
江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	POCT	297.41	956.18	2.21%
	酶联免疫	651.01		
	生化	7.27		
	其他	0.49		
济南莱恩生物技术有限公司及其关联公司	POCT	936.63	947.5	2.19%
	酶联免疫	10.02		
	生化	0.85		
JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	POCT	914.62	914.62	2.11%
小计		<b>5,637.08</b>	<b>5,637.08</b>	<b>13.01%</b>
<b>2019 年度</b>				
JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	POCT	1,740.61	1,740.61	3.59%
厦门海菲生物技术股份有限公司	POCT	1,554.57	1,623.84	3.35%
	酶联免疫	57.88		
	生化	11.26		
	其他	0.13		
江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	POCT	422.36	1,327.41	2.74%
	酶联免疫	871.91		
	生化	30.59		
	其他	2.55		
陕西卓裕医药供应链服务有限公司	POCT	939.84	1,151.90	2.38%
	酶联免疫	212.06		
郑州康元科贸有限公司及其关联公司	POCT	954.53	980.68	2.02%
	酶联免疫	10.22		

	生化	15.93		
小计		<b>6,824.44</b>	<b>6,824.44</b>	<b>14.08%</b>

注：厦门海菲生物技术有限公司于 2020 年更名为厦门海菲生物技术股份有限公司。

上述客户同类产品存在不同售价的原因：

(1) POCT 系列产品

报告期内，JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.采购 POCT 产品平均价格与 EURL VENDOX、POTUS Medical (Hong Kong) Ltd 存在差异，主要系采购产品及规格种类、地区差异所致，JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.采购的主要产品为人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂产品，EURL VENDOX 采购的主要产品包括新冠病毒检测产品、丙型肝炎病毒抗体检测试剂产品、乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂产品、人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂产品等，POTUS Medical (Hong Kong) Ltd 采购的主要产品为新冠病毒检测产品。

江苏英科新创医学科技有限公司与广西讴健商贸有限公司的 POCT 产品均价接近且高于其他国内经销商价格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。

相对于江苏地区其他经销商，2019 年至 2021 年江苏英科新创医学科技有限公司的销售均价较低，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。2022 年 1—6 月，江苏地区其他经销商的销售均价下降主要系其当期采购的高单价产品如乙肝五项检测卡、ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）产品占比下降，采购的低价产品如乙型肝炎病毒表面抗原检测产品、ABO 血型正定型试剂盒（固相法）占比提升所致。

2019 年陕西卓裕医药供应链服务有限公司 POCT 产品均价低于其他经销商主要系产品结构以及部分产品给予价格优惠导致。陕西卓裕医药供应链服务有限公司采购 POCT 产品中单价较高的 ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）、人类免疫缺陷病毒抗体检测产品较少，采购单价较低的乙型肝炎病毒表面抗原检测产品、梅毒螺旋体抗体检测产品较多。陕西卓裕医药供应链服务有限公司与厦门海菲生物技术股份有限公司、郑州康元科贸有限公司对上述产品的采购比重情况如下：

单价类型	产品	经销商	采购占比
单价较高	ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试盒（固相法）	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	5.56%
		上述其他国内经销商	10.45%
	人类免疫缺陷病毒抗体检测产品	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	8.31%
		上述其他国内经销商	26.88%
单价较低	乙型肝炎病毒表面抗原检测产品	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	8.75%
		上述其他国内经销商	2.75%
	梅毒螺旋体抗体检测产品	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	14.38%
		上述其他国内经销商	8.12%

此外，2019 年陕西卓裕医药供应链服务有限公司采购的产品获取了西北妇女儿童医院、陕西省疾控预防控制中心标单，因中标价格较低，公司给予梅毒螺旋体抗体检测产品、人类免疫缺陷病毒抗体检测产品、乙肝五项检测卡产品价格优惠。剔除上述产品影响后，销售给陕西卓裕医药供应链服务有限公司与厦门海菲生物技术股份有限公司、郑州康元科贸有限公司的产品平均售价接近。

## （2）酶联免疫系列产品

报告期内，除江苏英科新创医学科技有限公司、厦门海菲生物技术股份有限公司、EURL VENDOX 和陕西卓裕医药供应链服务有限公司外，其他前五大经销客户各年采购酶联免疫产品金额均不超过 100 万元，采购均价受各期采购产品结构影响较大。江苏英科新创医学科技有限公司与厦门海菲生物技术股份有限公司的销售均价差异较小。EURL VENDOX 销售均价较低，主要系境外销售产品定价差异及产品结构差异所致。陕西卓裕医药供应链服务有限公司的销售均价较低，主要系不同地区的销售价格受各地招投标价格、物价水平、市场竞争等影响所致。如江苏各地执行地市招标为主，而陕西临床医院及血站以单独招标为主，地市招标价格平均较机构单独招标高。

综上，公司主要经销客户酶联免疫产品销售价格差异主要系境内外和境内不同地域定价不同所致。

## 2、主要直销客户销售情况

单位：万元

客户名称	产品系列	收入小计	占当期直销收入比例
<b>2022年1—6月</b>			
亚辉龙	其他(新冠抗原板)	9,760.08	66.33%
新疆维吾尔自治区卫生健康委员会	POCT	492.60	3.35%
	酶联免疫		
浙江大学医学院附属第二医院	POCT	84.05	0.57%
	酶联免疫		
海南省血液中心	POCT	79.57	0.54%
	酶联免疫		
	生化		
河南省人民医院	酶联免疫	57.33	0.39%
<b>小计</b>		<b>10,473.63</b>	<b>71.17%</b>
<b>2021年度</b>			
厦门市波生生物技术有限公司	其他(新冠抗原试剂卡加工)	868.72	7.63%
上海市血液中心	POCT	210.35	1.85%
	酶联免疫		
亚辉龙	其他(新冠抗原板)	195.39	1.72%
山东省妇幼保健院	POCT	172.8	1.52%
海南省血液中心	POCT	159.77	1.40%
	酶联免疫		
	生化		
<b>小计</b>		<b>1,607.03</b>	<b>14.11%</b>
<b>2020年度</b>			
杭州艾迪康医学检验中心有限公司及其控制子公司	POCT	344.04	3.47%
	酶联免疫		
河南省疾病预防控制中心	POCT	269.2	2.71%
山东省妇幼保健院	POCT	183.47	1.85%
海南省血液中心	POCT	148.15	1.49%
	酶联免疫		
	生化		
河南省人民医院	酶联免疫	141.29	1.42%
<b>小计</b>		<b>1,086.15</b>	<b>10.95%</b>
<b>2019年度</b>			

新疆维吾尔自治区卫生健康委员会	POCT	326.86	2.90%
杭州艾迪康医学检验中心有限公司及其控制子公司	POCT	298.93	2.65%
	酶联免疫		
贵州医科大学第二附属医院	POCT	177.59	1.57%
	酶联免疫		
海南省血液中心	POCT	156.87	1.39%
	酶联免疫		
	生化		
苏州市立医院	酶联免疫	143.09	1.27%
小计		<b>1,103.34</b>	<b>9.78%</b>

公司直销客户主要是各地的医院、血液中心、疾病预防控制中心、卫生健康委员会等事业单位，同一类产品不同客户平均单价的差异主要系受当地招投标所确定的价格差异所致。厦门市波生生物技术有限公司与亚辉龙为当年新进前五大直销客户，具体变动原因详见本题回复之“4、主要直销客户变动原因”。

### 3、主要经销客户变动原因

序号	客户名称	2022年1—6月	2021年度	2020年度	2019年度
1	POTUS Medical (Hong Kong) Ltd	第1名	第418名	第353名	第407名
2	厦门海菲生物技术股份有限公司	第2名	第1名	第1名	第2名
3	江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	第3名	第2名	第3名	第3名
4	济南莱恩生物技术有限公司及其关联公司	第4名	第5名	第4名	第7名
5	广西讴健商贸有限公司	第5名	第10名	第16名	第25名
6	JAL Medical(Singapore) Pte Ltd	第8名	第3名	第5名	第1名
7	郑州康元科贸有限公司及其关联公司	第11名	第13名	第10名	第5名
8	四川省好利达生物科技有限公司	第12名	第6名	第2名	第6名
9	EURL VENDOX	第18名	第4名	第26名	第21名
10	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	第53名	第38名	第14名	第4名

报告期内，经销客户前五大均为持续合作客户，因各年采购量变动而排名有所变动，且总体排名均处于前列，不存在前五大客户新增或减少情形。除 EURL VENDOX、陕西卓裕医药供应链服务有限公司、POTUS Medical (Hong Kong) Ltd

外，其他经销商排名情况无明显变化。

排名变动的主要原因为：陕西卓裕医药供应链服务有限公司采购量减少主要系该客户于 2020 年起调整经营战略，逐渐由医药及医疗器械销售向物流服务转型，导致排名下降；2021 年，EURL VENDOX 排名上升主要系该客户采购新型冠状病毒检测产品增加所致；2022 年 1—6 月，POTUS Medical (Hong Kong) Ltd 排名上升主要系该客户采购新型冠状病毒检测产品增加所致。

#### 4、主要直销客户变动原因

序号	客户名称	2022 年 1—6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	亚辉龙	第 1 名	第 3 名	无交易	无交易
2	新疆维吾尔自治区卫生健康委员会	第 2 名	第 47 名	第 714 名	第 1 名
3	浙江大学医学院附属第二医院	第 3 名	第 7 名	第 7 名	第 8 名
4	海南省血液中心	第 4 名	第 5 名	第 4 名	第 4 名
5	河南省人民医院	第 5 名	第 6 名	第 5 名	第 6 名
6	厦门市波生生物技术有限公司	无交易	第 1 名	无交易	无交易
7	上海市血液中心	无交易	第 2 名	第 8 名	第 27 名
8	山东省妇幼保健院	第 11 名	第 4 名	第 3 名	第 15 名
9	贵州医科大学第二附属医院	第 10 名	第 11 名	第 10 名	第 3 名
10	杭州艾迪康医学检验中心有限公司及其控制子公司	第 64 名	第 14 名	第 1 名	第 2 名
11	苏州市立医院	无交易	第 42 名	第 6 名	第 5 名
12	河南省疾病预防控制中心	第 20 名	第 169 名	第 2 名	第 37 名

报告期内，公司直销客户较为分散，向单一直销客户的销售金额及占当期营业收入的比例均较小，直销客户采购额的小幅波动导致采购排名发生较大变化。报告期内，主要直销客户排名变动原因如下：

2021 年，公司接受厦门市波生生物技术有限公司委托，由后者提供主要原料，公司加工生产新冠抗原试剂卡业务，产生委托加工服务收入 868.72 万元。

2021 年及 2022 年 1—6 月，公司接受深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司委托，由公司自行采购原料，加工生产定制化新冠抗原板业务，分别产生产品销

售收入 195.39 万元和 9,760.08 万元。

2021 年及 2022 年 1—6 月，杭州艾迪康医学检验中心有限公司及苏州市立医院排名下降主要系其向其他公司的采购额增加所致。

报告期内，河南省人民医院、海南省血液中心、浙江大学医学院附属第二医院的采购额无显著变化，主要系其他客户的采购额变动导致其排名变化。

2019 年及 2022 年 1—6 月，新疆维吾尔自治区卫生健康委员会的采购额较大，主要系公司中标新疆维吾尔自治区卫生健康委员会艾滋病试剂联合采购项目、新疆维吾尔自治区卫生健康委员会 2022 年艾滋病防治项目检测试剂、2022 年预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作采购项目，艾滋及丙肝等传染病检测产品销量增加所致。

2019 年，贵州医科大学第二附属医院采购额较大，主要系公司加大推广力度所致。

报告期内，公司通过招投标形式获取上海市血液中心、山东省妇幼保健院、河南省疾病预防控制中心等直销客户的商务订单，对该等客户的销售取决于各年度订单中标情况。

(二) 报告期内主要直销、经销客户的注册地、订单获取方式、注册资本等情况

销售模式	客户名称	注册地	注册资本/ 开办资金	订单 获取方式	合作时间
经销	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	新加坡	50,000 新加坡币	商务洽谈	3 年以上
经销	EURL VENDOX	阿尔及利亚	2,600,000 第纳尔	商务洽谈	5 年以上
经销	济南莱恩生物技术有限公司	山东省济南市	1,500 万元	商务洽谈	10 年以上
经销	江苏英科新创医学科技有限公司	江苏省南京市	1,000 万元	商务洽谈	10 年以上
经销	厦门海菲生物技术股份有限公司	福建省厦门市	3,169 万元	商务洽谈	10 年以上
经销	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	陕西省西安市	5,000 万元	商务洽谈	10 年以上
经销	四川省好利达生物科技有限公司	四川省成都市	300 万元	商务洽谈	10 年以上
经销	郑州康元科贸有限公司	河南省郑州市	501 万元	商务洽谈	10 年以上
经销	POTUS Medical (Hong Kong) Ltd	中国香港	100 港币	商务洽谈	5 年以上

销售模式	客户名称	注册地	注册资本/ 开办资金	订单 获取方式	合作时间
经销	广西讴健商贸有限公司	广西省南宁市	200 万元	商务洽谈	10 年以上
直销	贵州医科大学第二附属医院	贵州省凯里市	21,359.06 万元	商务洽谈	3 年以上
直销	海南省血液中心	海南省海口市	7,163.43 万元	公开招标	5 年以上
直销	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	浙江省杭州市	4,505.97 万元	商务洽谈	1 年以上
直销	河南省疾病预防控制中心	河南省郑州市	56,679 万元	公开招标	10 年以上
直销	河南省人民医院	河南省郑州市	502,110 万元	商务洽谈	5 年以上
直销	山东省妇幼保健院	山东省济南市	5,363 万元	公开招标	10 年以上
直销	上海市血液中心	上海市	9,839 万元	公开招标	10 年以上
直销	苏州市立医院	江苏省苏州市	182,599 万元	商务洽谈	10 年以上
直销	新疆维吾尔自治区卫生健康委员会	新疆乌鲁木齐市	-	公开招标	5 年以上
直销	厦门市波生生物技术有限公司	福建省厦门市	7,000 万元	商务洽谈	1 年以内
直销	亚辉龙	广东省深圳市	56,700 万元	商务洽谈	1 年以内
直销	浙江大学医学院附属第二医院	浙江省杭州市	391,823 万元	商务洽谈	3 年以上

(三)主要直销客户和主要经销商的业务规模与向发行人的采购内容是否匹配

公司的主要经销客户多为在当地经营多年的体外诊断试剂及其他医疗器械经销企业，具有较强的客户开发、维护能力和产品销售能力。公司前五大经销商具体情况如下：

厦门海菲生物技术股份有限公司<sup>3</sup>成立于 2005 年，专注中国民营医疗市场 16 年，始终从事体外诊断用品流通领域，目前是国内最大的民营医疗试剂一站式采购平台。已经同国内 300 余家品牌商建立紧密的合作关系，包括但不限于万孚生物、迈瑞医疗、杭州艾博生物、深圳新产业、深圳雷杜等生产厂商，经营品种多达 6000 余种，且多个系列产品销量常年处于国内领先地位。

四川省好利达生物科技有限公司成立于 1999 年，公司是一家专业经营一、二、三类医疗设备、医疗器械、检验仪器、检验试剂及药品、耗材的专业公司，是全国卫生产业企业管理协会检验用品分会的理事单位。

<sup>3</sup> 厦门海菲生物技术股份有限公司官网 <http://smhfswjy.yixie8.com/>

江苏英科新创医学科技有限公司<sup>4</sup>成立于2008年,专业致力于体外诊断领域,江苏英科新创医学科技有限公司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、深圳微点、深圳国赛、罗氏诊断、美国伯乐、日本积水等公司。根据公开信息,江苏英科新创医学科技有限公司为亚辉龙自产产品2017年至2020年的第一大经销商。

济南莱恩生物技术有限公司是一家以经营医疗器械、体外诊断试剂为主的企业,主营优生优育(torch)试剂盒,肝炎系列、传染病系列检测试剂盒及金标试纸,血糖仪及血糖试纸等。

陕西卓裕医药供应链服务有限公司<sup>5</sup>成立于2009年9月,是一家从事仓储和冷链物流、体外诊断试剂企业、陕西省首批获准成立的医疗器械第三方仓储物流服务配送企业,陕西省首家(药品类)诊断试剂第三方企业、西北首家拥有医疗器械冷链运输分拨中心。

郑州康元科贸有限公司<sup>6</sup>成立于2002年,是一家专业从事体外诊断产品销售的高新技术企业,同时代理多种类型的体外诊断试剂。

广西讴健商贸有限公司成立于2012年,是一家专业从事体外诊断(IVD)产品经营的企业。与多家体外诊断试剂厂商如英科新创、迈瑞医疗、安图生物、美艾利尔、希森美康等建立战略合作关系。

公司主要直销客户大多为地方知名的医疗机构、第三方检测中心,检测需求量较大,公司与主要客户均保持长期、稳定的合作关系,主要直销客户和主要经销客户的业务规模与向公司的采购内容匹配。

(四)主要直销客户和主要经销商与发行人是否存在关联关系,是否存在交易及资金往来

报告期内,公司与主要直销客户和主要经销商不存在关联关系,除正常业务交易外,无其他特殊交易及资金往来情形。

**二、说明经销商的选取标准及政策、经销的主要模式,包括发行人与经销商的定价、结算、信用政策、销售模式(买断/代理)、销售折扣、退货和日常管**

<sup>4</sup> 江苏英科新创医学科技有限公司官网 <http://www.js-intec.com>

<sup>5</sup> 陕西卓裕医药供应链服务有限公司官网 <http://www.shanxizhuoyu.cn/>

<sup>6</sup> 郑州康元科贸有限公司官网 <http://www.zzkykm.com>

理制度；说明销售折扣和退货各期发生情况、会计处理，发行人对不同经销商是否采用不同模式，如有，请分类说明；经销商是否存在人等非法人实体；发行人销售模式是否与同行业存在重大差异

（一）经销商的选取标准及政策、经销的主要模式

1、经销商的选取标准及政策

公司制定了相关的经销商管理制度，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资质文件在有效期内。
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。

公司销售部负责经销商的筛选和认定，提出经销商资料维护申请，品保部门对经销商经营资质进行资质审核，财务部负责对经销商资料的授信情况进行审核，档案室负责在信息系统中进行客户导入确认，并做好存档工作，建立档案后方可与经销商签订经销协议，商务部负责合作期间对经销商资料维护及业务审核。

2、经销的主要模式

公司在经销协议中与经销商约定与定价、结算及信用政策、销售模式、退货相关的条款，公司经销的主要模式情况如下：

项目	具体内容
定价机制	公司定价机制主要分为公司统一价格及经销商协商定价两部分组成，公司每年根据各个产品的市场竞争情况、自身产品竞争力水平等因素制定统一经销价格。在与经销商具体协商定价时，基于公司统一价格，综合考虑经销商所在地区产品收费水平政策、招投标情况、市场竞争情况、经销商采购规模、议价能力、终端拓展难度等因素后最终确定销售价格。

项目	具体内容
结算及信用政策	1、赊销：根据经销商采购规模和商务洽谈的结果，公司会给予一定的赊销信用期，采用先发货后收款的形式，结算方式一般为银行转账；新客户首年交易一般不授信，有特殊需要的，在交易六个月后可根据实际交易情况授信，首次申请信用期限最长为 30 天；已授信客户信用期限，公司可根据具体情况，经审批后延长赊销信用账期，信用期限一般采取逐级递增的方式，即从较小的信用期限开始申请，然后逐级递增，如 30 天、60 天、90 天等。 2、预收+赊销：一般预收 25%~100%的货款，剩余部分货款给予 30~80 天的信用期限，结算方式主要为银行转账、电汇、信用证等。 3、款到发货：部分经销客户采用先收款后发货的形式，结算方式为银行转账。
销售模式	公司与经销商合作均采用买断式的销售模式，不存在代销的情况。
销售折扣	报告期内，公司无销售折扣的情况。
退货政策	公司不接受任何非产品质量因素以外的退货需求；对于公司产品质量缺陷原因引起的产品退货，经销商向公司提出书面申请，公司售后人员跟踪处理。

### 3、经销商的日常管理制度

公司制定了《经销商管理制度》，对经销商的日常管理具体如下：

(1) 任务管理：根据市场情况与商务政策，合理评估经销商年度合同任务额。

(2) 数据分析：公司营销办公室定期进行经销商任务完成情况分析，对比分析经销商同期销售额，并提交至销售部、市场部、商务部及营销中心负责人了解经销商销售情况。

(3) 信用管理：公司建立信用管理体系，针对经销商客户的信用期限进行管理。

(4) 经销商评价：公司销售部和商务部每年第一季度根据经销商前一年销售情况、信誉、合作意愿等进行评估，决定是否继续合作。

(二) 销售折扣和退货各期发生情况、会计处理，发行人对不同经销商是否采用不同模式

#### 1、销售折扣的情况及会计处理

报告期内，公司对经销商无固定销售折扣的情况。

#### 2、退货的情况及会计处理

报告期内，公司发生的退货情况较少，退货金额占报告期各期公司主营业务收入比例均不高于 0.01%，占比极低，主要原因为物流导致的产品包装破损等。报告期内，公司退货金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2022年1—6月	2021年度	2020年度	2019年度
退货金额	0.53	4.75	5.45	4.31
主营业务收入	39,700.45	60,616.90	53,246.73	59,746.90
占比	0.001%	0.01%	0.01%	0.01%

公司收到退货时，相关会计分录如下：

借：主营业务收入

    应交税费—应交增值税（销项税额）

    贷：应收账款

借：库存商品

    贷：主营业务成本

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，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

### 3、发行人对不同经销商是否采用不同模式

公司对经销商实行统一管理，对不同经销商的销售模式一致。

#### （三）经销商是否存在个人等非法人实体

报告期内，公司向非法人实体经销商的销售情况如下：

项目	2022年1—6月	2021年度	2020年度	2019年度
非法人实体数量（家）	7	10	11	13
其中：个体工商户	1	-	-	-
合伙企业	2	2	2	2
个人独资企业	4	8	9	11
非法人实体销售收入（万元）	97.34	237.69	217.20	192.14
占经销收入比例	0.39%	0.48%	0.50%	0.40%

报告期内，向公司采购的非法人实体经销商合计去重后包括 13 家个人独资企业、4 家合伙企业，1 家个体工商户；非法人实体销售收入占经销收入的比例分别为 0.40%、0.50%、0.48% 和 0.39%，公司与非法人实体经销商的交易额及占比较低，对公司经营无重大影响。

#### （四）销售模式是否与同行业存在重大差异

报告期内，公司与同行业可比公司的销售模式如下：

公司名称	销售模式
安图生物	境内销售主要采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，大部分销售通过经销商来实现，少部分直接销售给各级医院、体检中心、第三方检测机构等终端客户。公司境外销售模式是依托当地经销商进行产品注册和销售，与国外经销商合作主要采用独家代理经销模式，并对经销商年度任务完成情况进行考核，有权甄选或变更经销商。
万泰生物	体外诊断试剂及仪器的境内销售主要采用“经销与直销相结合”的销售模式。经销模式系通过公司不同区域的有经营资质的经销商来实现产品的销售，公司会对经销商资质、资金实力、市场能力、市场信誉度、口碑、合规合法等多方面进行考察，根据情况授予经销商一定区域的产品经销权；直销模式系通过公司销售团队直接将产品销售给各级医院、血液中心、各地血站、疾控中心、集团型体检中心、第三方检验机构、生物制品厂等终端客户。
亚辉龙	自产产品采用“经销为主、直销为辅”的销售模式。其中对深圳、东莞、中山、珠海客户以及国内少数重点客户主要采用直销模式，对国内其他客户以及境外客户主要采用经销模式。代理产品包括贝克曼体外诊断产品、施乐辉关节镜产品、碧迪微生物诊断及医用耗材、沃芬血凝检测产品等。其中施乐辉产品采用经销模式，其他产品主要采用直销模式。
万孚生物	销售模式主要包括分销和直销两种模式，分销模式是指先将产品销售给分销商，再由分销商销售给终端客户。直销模式主要是指直接将产品销售给终端客户。
发行人	主要采用“经销与直销相结合”的销售模式，经销为主，直销为辅。经销模式系通过不同区域的有经营资质的经销商来实现产品的销售，直销模式系由直接将产品销售给血液中心、各级医院、疾控中心、第三方检测机构等终端客户。

报告期内，公司与同行业可比公司主营业务收入按销售模式分类情况如下：

公司名称	2022 年 1—6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例
安图生物	未披露	未披露	24.23%	75.77%	21.75%	78.25%	未披露	未披露
万泰生物	17.15%	82.85%	76.52%	23.48%	59.18%	40.82%	37.15%	62.85%
亚辉龙	未披露	未披露	33.74%	66.26%	36.97%	63.03%	39.44%	60.56%

公司名称	2022年1—6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例
万孚生物	未披露	未披露	14.13%	85.87%	11.58%	88.42%	16.53%	83.47%
发行人	37.07%	62.93%	18.78%	81.22%	18.62%	81.38%	18.88%	81.12%

综上所述，公司销售模式与同行业不存在重大差异，均主要以经销为主、直销为辅。万泰生物直销收入比例较高主要系一方面其产品主要为供应血站及血液中心的批签发血筛产品，另一方面万泰生物二价宫颈癌疫苗于2020年5月正式投入市场，疫苗产品根据《中华人民共和国疫苗管理法》规定，采取直销模式。

三、说明报告期内经销商各分层的平均销售规模及变化情况，各期新增和减少的经销商数量及对应销售数量、单位价格、销售金额及占比，新增经销商的同类产品售价与旧经销商之间是否存在差异、新增经销商的结算政策和信用期限与老经销商是否存在差异

(一) 报告期内经销商各分层的平均销售规模及变化情况

单位：家、万元、万元/家

分层	2022年1—6月			
	经销商数量	销售收入	占比	平均销售规模
500万元（含）以上	4	4,160.17	16.65%	1,040.04
100万元（含）至500万元	40	9,340.96	37.39%	233.52
100万元以下	1,712	11,483.90	45.96%	6.71
合计	1,756	24,985.03	100.00%	14.23
分层	2021年度			
	经销商数量	销售收入	占比	平均销售规模
500万元（含）以上	19	17,060.95	34.65%	897.94
100万元（含）至500万元	72	13,662.63	27.75%	189.76
100万元以下	1,964	18,507.61	37.59%	9.42
合计	2,055	49,231.19	100.00%	23.96
分层	2020年度			
	经销商数量	销售收入	占比	平均销售规模
500万元（含）以上	17	13,628.47	31.45%	801.67
100万元（含）至500万元	65	11,630.73	26.84%	178.93

100 万元以下	1,891	18,071.85	41.71%	9.56
<b>合计</b>	<b>1,973</b>	<b>43,331.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>21.96</b>
分层	2019 年度			
	经销商数量	销售收入	占比	平均销售规模
500 万元（含）以上	15	13,913.30	28.71%	927.55
100 万元（含）至 500 万元	72	14,559.83	30.04%	202.22
100 万元以下	1,924	19,990.59	41.25%	10.39
<b>合计</b>	<b>2,011</b>	<b>48,463.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>24.10</b>

由上表可知，公司各分层经销商分布及平均销售规模较为稳定。报告期内，销售分层在 500 万元（含）以上的经销商数量分别为 15 家、17 家和 19 家和 4 家，相应的销售收入占比分别为 28.71%、31.45%、34.65%和 16.65%，平均销售规模为 927.55 万元/家、801.67 万元/家、897.94 万元/家和 1,040.04 万元/家，销售规模较大的经销商集中度较高；销售分层在 100 万元以下的经销商数量分别 1,924 家、1,891 家、1,964 家和 1,712 家，相应的销售收入占比分别为 41.25%、41.71%、37.59%和 45.96%，平均销售规模为 10.39 万元/家、9.56 万元/家、9.42 万元/家和 6.71 万元/家，销售规模较小的经销商数量占比相对较高，主要系除大型公立医疗机构外，公司高度重视二级以下医院和县级、乡镇卫生院等市场开拓，基层市场客户较为分散，单家采购金额较小，因此经销商家数较多。

（二）各期新增和减少的经销商数量及对应销售数量、单位价格、销售金额及占比情况

1、各期新增的经销商数量及对应主要产品销售数量、单位价格、销售金额及占比情况

年度	2022 年 1—6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
新增数量（家）	238	442	359	482
占经销商数量比例	13.55%	21.51%	18.20%	23.97%
销售金额（万元）	1,668.63	3,368.55	3,423.15	2,998.81
占经销收入比例	6.68%	6.84%	7.90%	6.19%
销售数量				
其中：POCT 销量（万人份）	907.17	1,432.19	1,091.41	1,302.35

酶联免疫销量（万盒）	2.33	9.43	5.38	6.09
单位价格				
其中：POCT 单价（元/人份）	1.62	1.75	2.63	1.85
酶联免疫单价（元/盒）	58.07	76.52	63.90	66.40

2、各期退出的经销商数量及对应主要产品销售数量、单位价格、销售金额及占比情况

年度	2022年1—6月	2021年度	2020年度	2019年度
退出数量（家）	535	359	396	388
占经销商数量比例	30.47%	17.47%	11.57%	12.94%
销售金额（万元）	2,374.42	2,008.29	1,596.34	2,665.49
占经销收入比例	9.50%	4.08%	3.68%	5.50%
销售数量				
其中：POCT 销量（万人份）	1,167.91	659.54	765.16	1,288.31
酶联免疫销量（万盒）	4.41	2.86	3.92	3.02
单位价格				
其中：POCT 单价（元/人份）	1.73	2.49	1.58	1.59
酶联免疫单价（元/盒）	66.41	75.56	73.78	72.29

注：销售金额及数量为该退出经销商上一年对应的销售收入及数量。

2019年度至2022年1—6月，发行人新增经销商收入占比分别为6.19%、7.90%、6.84%和6.68%，退出经销商上一年的收入占比分别为5.50%、3.68%、4.08%和9.50%，新增与退出经销商的收入占经销收入的比例较小。

（三）新增经销商的同类产品售价与旧经销商对比情况

单位：元/人份、元/盒

产品系列	经销商类型	2022年1—6月	2021年度	2020年度	2019年度
POCT（人份）	新增经销商	1.62	1.75	2.63	1.85
	旧经销商	1.58	1.51	1.56	1.54
酶联免疫（盒）	新增经销商	58.07	76.52	63.90	66.40
	旧经销商	68.59	67.10	68.04	68.37

2019 年度，POCT 系列产品新增经销商、旧经销商的销售均价分别为 1.85 元/人份、1.54 元/人份，价格差异主要系采购产品结构不同所致，2019 年新增经销商与旧经销商按疾病类型采购的 POCT 系列产品单价及结构占比情况如下：

单位：元/人份

项目	新增经销商		旧经销商	
	销售均价	产品结构比	销售均价	产品结构比
传染病	1.36	62.00%	1.35	76.80%
血型	2.49	12.73%	2.47	10.29%

由上表可见，新增经销商与旧经销商的同类产品销售均价基本相同，新增经销商采购占比较高的血型产品的销售均价高于传染病产品，而旧经销商对传染病产品的采购占比高于新增经销商，因此导致销售均价有所差异。

2020 年度，新增经销商的 POCT 产品单位售价高于旧经销商，主要系公司向新增经销商客户销售新冠病毒检测产品，该产品销售价格高于其他 POCT 产品，因此带动新增经销商同类产品销售均价提升。剔除新冠病毒检测产品后，新增经销商的 POCT 产品单位售价与旧经销商的销售均价不存在较大差异，新增经销商产品平均单价为 1.46 元/人份，旧经销商产品平均单价为 1.55 元/人份。

2021 年，新增经销商的 POCT 产品单位售价高于旧经销商，与 2020 年价格差异的影响因素相同，主要受新冠病毒检测产品价格较高的影响，新、旧经销商剔除新冠病毒检测产品后平均单价为 1.58 元/人份和 1.47 元/人份，价格差异较小。

2021 年，新增经销商的酶联免疫产品单位售价高于旧经销商，主要系国药器械沈阳有限公司、山西省医药集团临汾股份有限公司和华润天津医药有限公司等新增经销商为配送商，公司产品出厂价格较高，拉高了新增经销商的酶联免疫产品平均单价。

#### （四）新增经销商的结算政策和信用期限与旧经销商的差异情况

根据公司的信用政策，新增经销商通常不授予信用期限，待有一定的稳定合作历史后再根据具体情况给予信用期限。公司对新增经销商和旧经销商均执行统一的结算政策和信用政策，二者不存在实质差异。

四、说明经销商的终端销售及期末存货情况，是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况；报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额

(一) 经销商的终端销售及期末存货情况

公司经销商数量众多且集中度较低，兼顾重要性与随机性，由报告期各期前二十大经销商共 39 家及 2020 年经销金额 100 万元以下随机选取的 5 家经销商提供其进销存明细，将其当期销售收入及期末存货情况对比分析如下：

单位：万元

项目	2022 年 1—6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销商采购金额	7,823.22	15,391.82	13,325.23	14,243.70
占当期境内经销商收入比例	41.32%	38.92%	37.80%	35.17%
经销商期末库存金额	1,045.84	1,681.96	1,416.50	1,498.24
占当期采购比例	13.37%	10.93%	10.63%	10.52%

如上表所示，上述经销商报告期各期期末存货占其当期经销商采购金额比例较低，说明该等经销商所采购公司产品终端销售情况良好，不存在渠道压货、突击进货等情形。

报告期内，公司分季度的主营业务收入分布情况如下：

单位：万元

销售季度	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
第一季度	19,890.25	50.10%	12,426.11	20.50%	9,938.36	18.66%	12,594.68	21.08%
第二季度	19,810.20	49.90%	15,620.15	25.77%	13,523.53	25.40%	14,420.62	24.14%
第三季度	-	-	17,223.98	28.41%	15,751.54	29.58%	15,260.92	25.54%
第四季度	-	-	15,346.66	25.32%	14,033.30	26.36%	17,470.69	29.24%
合计	39,700.45	100.00%	60,616.90	100.00%	53,246.73	100.00%	59,746.90	100.00%

报告期内，公司第一季度销售收入占比相对较低，第二、三、四季度销售收入占比相当，公司报告期各期年末销售不存在异常大幅增长情况。报告期内，公司发生的退货情况较少，退货金额占报告期各期公司主营业务收入比例均不高于 0.01%，占比极低，不存在年初大面积销售退回的情况。

综上，结合对经销商进销存明细的抽样分析、公司各季度收入变化及退货情况，报告期内，经销商采购公司的产品大部分均在当期实现最终销售，公司各季度间收入分布合理，期后退货金额极小，不存在经销商渠道压货、突击进货的情况。

(二) 报告期各期经销模式下前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额情况如下：

1、2022年1—6月前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额情况

单位：万元

排名	终端医院及药房名称	销售收入
1	濮阳市妇幼保健院	35.89
2	江苏省血液中心	34.40
3	南通市中心血站	23.66
4	常州市中心血站	23.49
5	内黄县人民医院	22.37

2、2021年前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额情况

单位：万元

排名	终端医院及药房名称	销售收入
1	南通市中心血站	64.56
2	江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）	58.54
3	江苏省血液中心	56.31
4	苏州市立医院（本部）	46.48
5	苏州市中心血站	40.64

3、2020年前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额情况

单位：万元

排名	终端医院及药房名称	销售收入
1	石狮市子英医院	102.43
2	南通市中心血站	60.53
3	江苏省血液中心	56.52
4	云南省妇幼保健院	52.72
5	古田安泰中西医结合门诊部	45.00

#### 4、2019 年前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额情况

单位：万元

排名	终端医院及药房名称	销售收入
1	南通市中心血站	74.20
2	江苏省血液中心	57.34
3	中国民航飞行学院校医院	51.38
4	中国人民解放军东部战区总医院	47.49
5	琼结县人民医院	43.55

五、说明使用发行人商号的经销商的名称、各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，相关经销商是否专营发行人产品是否存在利益输送及关联关系，相关产品最终销售实现情况，并结合上述情况说明发行人相关销售收入确认是否符合《企业会计准则》的规定；相关经销商与发行人是否存在商号或其他方面的纠纷，发行人是否存在商号被滥用或商业利益被侵犯的风险

（一）说明使用发行人商号的经销商的名称、各报告期内的发生额及占比情况

发行人部分经销商使用发行人商号“英科新创”，主要系早期与公司建立良好合作关系的经销商，为体现与发行人的紧密合作关系而使用。该等情形实为商业互利行为，有利于扩大公司产品在市场上的知名度。发行人已与该等经销商签署商号使用规范协议，明确该等经销商对商号的规范使用情况，确认该等经销商与公司不存在除经销关系之外的其他关系，要求经销商在对外宣传、推广中不得对双方关系有任何虚假表述。该等经销商与发行人不存在关联关系，情况具体如下：

序号	经销商名称	成立时间	股权结构	董事、监事、高级管理人员
1	湖北英科新创经贸有限公司	2002.9.23	陈新桥持股 97.5124%，胡跃持股 2.4876%	陈新桥任执行董事兼总经理，胡跃任监事
2	江苏英科新创医学科技有限公司	2008.9.11	张晓玲持股 86.50%，史志法持股 5.00%，马建华持股 5.00%，湛小青持股 3.50%	张晓玲任总经理、执行董事，史志法任监事

序号	经销商名称	成立时间	股权结构	董事、监事、高级管理人员
3	沈阳英科新创商贸有限公司	2015.4.21	罗齐持股 80%，罗明发持股 20%	罗明发任执行董事兼总经理，罗齐任监事

上述经销商报告期内的销售额占主营业务收入比例体较小，分别为 2.93%、2.26%、3.17%及 2.40%，具体情况如下所示：

单位：万元

客户名称	2022 年 1—6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
江苏英科新创医学科技有限公司	857.96	2.16%	1,498.73	2.47%	915.77	1.72%	1,261.49	2.11%
湖北英科新创经贸有限公司	84.74	0.21%	344.39	0.57%	228.74	0.43%	418.95	0.70%
沈阳英科新创商贸有限公司	11.73	0.03%	78.13	0.13%	56.27	0.11%	69.51	0.12%
<b>合计</b>	<b>954.44</b>	<b>2.40%</b>	<b>1,921.25</b>	<b>3.17%</b>	<b>1,200.78</b>	<b>2.26%</b>	<b>1,749.95</b>	<b>2.93%</b>

(二) 交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异

公司对上述经销商在交易条件、定价、信用期、返利等政策方面均执行公司统一政策，与其他第三方不存在显著差异，具体情况请参见本题之“六、说明目前发行人关于员工、前员工及其近亲属、关联方等开办或任职，使用发行人商号等特殊关系经销商的识别是否充分准确，相关披露是否完整，发行人经销商中是否存在其他可能输送不当利益的特殊关系，涉及该类情况的经销商在各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，是否存在利益输送”之“(二) 该类情况的经销商在各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，是否存在利益输送”。

(三) 相关经销商是否专营发行人产品，是否存在利益输送及关联关系，相关产品最终销售实现情况，并结合上述情况说明发行人相关销售收入确认是否符合

合《企业会计准则》的规定；相关经销商与发行人是否存在商号或其他方面的纠纷，发行人是否存在商号被滥用或商业利益被侵犯的风险

上述经销商同时经销多个体外诊断厂家的产品，不存在专营发行人产品的情形，与发行人不存在利益输送及关联关系。通过获取其进销存及终端销售情况，发行人相关产品最终销售情况良好，发行人国内销售产品在货物发出后，待客户收货时确认销售收入，收入确认时点具有合理性，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，符合《企业会计准则》的规定。自合作开始至今，上述经销商与发行人不存在商号或其他方面的纠纷，另经本所律师核查，发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（八）部分经销商使用公司商号的风险”中披露相关风险。

**六、说明目前发行人关于员工、前员工及其近亲属、关联方等开办或任职，使用发行人商号等特殊关系经销商的识别是否充分准确，相关披露是否完整，发行人经销商中是否存在其他可能输送不当利益的特殊关系，涉及该类情况的经销商在各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，是否存在利益输送**

（一）说明目前发行人关于员工、前员工及其近亲属、关联方等开办或任职，使用发行人商号等特殊关系经销商的识别是否充分准确，相关披露是否完整，发行人经销商中是否存在其他可能输送不当利益的特殊关系

鉴于发行人经销商数量众多，约 2,000 余家，目前发行人通过国家企业信用信息公示系统获取销售金额前 500 家境内经销商股东情况及董事、监事、高管情况，该等经销商销售金额占比约为 90%，并与发行人近五年内每季度初及季度末的员工花名册进行比对；在与主要经销商的访谈过程中，就是否存在发行人员工、前员工在经销商处持股或任职情况进行专项问询，并取得经销商的盖章确认文件，同时，与公司董事、监事、高级管理人员及主要销售人员确认其自身及近亲属、关联方在经销商处持股或任职情况，并与主要经销商确认是否存在发行人前员工及员工近亲属在经销商处的持股或任职情况。基于重要性原则，该等识别充分且准确。此外，发行人对全部经销商公司名称中包含“英科新创”商号进行检索，已充分识别同商号经销商。

发行人经销商中不存在其他可能输送不当利益的特殊关系。

(二) 该类情况的经销商在各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，是否存在利益输送

前员工在经销商处持股或任职的情况在行业内属于常见现象。同行业上市公司中，浩欧博、热景生物、硕世生物、普门科技等均披露了存在前员工在经销商处持股或任职的情况。经销商使用发行人商号也属于常见现象，同行业上市公司中赛科希德、热景生物等公司同样存在该等情况。

公司存在部分前员工入股经销商或担任董事、监事、高管的情况，具体如下：

涉及经销商	注册时间	前员工情况	前员工持股/任职情况
厦门德瑞达医疗器械有限公司	2016.4.25	甘彩娟，2018年1月离职	持股 10%
		焦健，2018年1月离职	持股 10%
		李遵建，2017年2月离职	持股 10%，任监事
		罗立明，2016年3月离职	持股 60%，任执行董事、总经理
		严锦涛，2016年3月离职	持股 10%
		陈炜濡，2018年4月离职	-
济南聚众医疗器械有限公司	2011.5.12	孙成君，2017年6月离职	-
青岛仁恩随兴生物科技有限公司	2017.10.9	刘青华，2018年6月离职	任执行董事兼经理
山东鲁健医康生物科技有限公司	2019.8.20	刘祥刚，2016年3月离职	持股 100%，任执行董事兼经理
安徽浩大生物科技有限公司	2015.6.8	滕延涛，2016年5月离职	持股 40%，任监事
甘肃卓维医疗科技有限公司	2016.1.20	王晓升，2020年8月离职	持股 10%，任执行董事兼经理
贵州顺通博商贸有限公司	2015.5.14	杨通进，2016年3月离职	持股 100%，任监事

注：孙成君自 2021 年 5 月起不再担任济南聚众医疗器械有限公司的监事；陈炜濡于 2022 年 5 月将所持厦门德瑞达医疗器械有限公司 10% 股权转让给罗立明，退出持股。

如本问题之第五部分所述，公司经销商中使用英科新创商号的情况包括江苏英科新创医学科技有限公司、湖北英科新创经贸有限公司、沈阳英科新创商贸有限公司。

报告期内，公司与上述前员工任职及同商号经销商（统称“特殊关系经销商”）的交易发生额占主营业务收入比例较低，分别为 4.16%、3.24%、4.02% 和 2.88%，

具体情况如下：

单位：万元

客户名称	2022年1—6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
江苏英科新创医学科技有限公司	857.96	2.16%	1,498.73	2.47%	915.77	1.72%	1,261.49	2.11%
湖北英科新创经贸有限公司	84.74	0.21%	344.39	0.57%	228.74	0.43%	418.95	0.70%
沈阳英科新创商贸有限公司	11.73	0.03%	78.13	0.13%	56.27	0.11%	69.51	0.12%
<b>小计-同商号经销商</b>	<b>954.44</b>	<b>2.40%</b>	<b>1,921.25</b>	<b>3.17%</b>	<b>1,200.78</b>	<b>2.26%</b>	<b>1,749.95</b>	<b>2.93%</b>
济南聚众医疗器械有限公司	11.68	0.03%	122.35	0.20%	134.52	0.25%	225.45	0.38%
安徽浩大生物科技有限公司	51.44	0.13%	100.39	0.17%	58.98	0.11%	139.65	0.23%
青岛仁恩随兴生物科技有限公司	40.81	0.10%	95.65	0.16%	88.11	0.17%	154.90	0.26%
甘肃卓维医疗科技有限公司	14.70	0.04%	83.40	0.14%	42.98	0.08%	8.55	0.01%
厦门德瑞达医疗器械有限公司	19.74	0.05%	60.02	0.10%	99.92	0.19%	112.35	0.19%
贵州顺通博商贸有限公司	17.17	0.04%	31.93	0.05%	70.97	0.13%	94.01	0.16%
山东鲁健健康生物科技有限公司	32.97	0.08%	19.59	0.03%	28.19	0.05%	-	-
<b>小计-前员工经销商</b>	<b>188.52</b>	<b>0.47%</b>	<b>513.33</b>	<b>0.85%</b>	<b>523.67</b>	<b>0.98%</b>	<b>734.91</b>	<b>1.23%</b>
<b>合计</b>	<b>1,142.95</b>	<b>2.88%</b>	<b>2,434.58</b>	<b>4.02%</b>	<b>1,724.45</b>	<b>3.24%</b>	<b>2,484.86</b>	<b>4.16%</b>

公司与特殊关系经销商的交易条件、定价、信用期、返利政策情况如下，与其他第三方不存在显著差异，不存在利益输送，具体情况如下：

### 1、交易条件

公司所有经销商需具备符合合作范围产品销售及经营所需的相关资质，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、医疗器械经营备案凭证等，上述经销商同样需满足该等交易条件。

### 2、定价政策

在公司产品经销标准价格基础上，参考当地市场招投标价格、经销商体量资质等因素，与经销商协商确定，不同经销商之间定价不存在显著差异。

上述特殊关系经销商销售产品种类众多，发行人对此类经销商销售毛利率与经销模式整体销售毛利率无显著差异，具体情况如下：

毛利率		2022年1—6月	2021年度	2020年度	2019年度
经销模式	POCT	50.22%	51.89%	57.70%	57.56%
	酶联免疫	70.95%	68.55%	70.03%	71.31%
	生化	51.91%	55.30%	60.38%	62.99%
特殊关系经销商	POCT	59.24%	58.16%	57.46%	58.19%
	酶联免疫	75.64%	71.68%	71.31%	74.35%
	生化	49.49%	56.99%	62.80%	57.96%

2021年与2022年上半年，特殊关系经销商POCT产品毛利率高于经销模式POCT产品毛利率主要系特殊关系经销商中江苏英科新创医学科技有限公司采购占比及采购具体产品结构变动所致。江苏英科新创医学科技有限公司采购POCT产品金额占特殊关系经销商同类采购金额的比例由2020年的33.57%提升至2021年的52.04%与2022年上半年的76.05%，公司在不同地区之间的销售价格存在相互差异，江苏地区属于平均价格整体较高的地区，江苏英科新创医学科技有限公司的主要产品价格及毛利率高于发行人整体境内经销客户。此外，江苏英科新创医学科技有限公司采购的高毛利产品如丙型肝炎病毒抗体检测及梅毒螺旋体抗体检测产品占比由2020年的7.06%提升至2021年的32.00%，该等产品的毛利率约为65%~67%；高毛利产品人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂的采购占比由2021年的19.84%提高至2022年上半年的49.28%，该产品毛利率约为69%~73%；采购低毛利的ABO血型正定型试剂盒产品占比由2020年的21.33%下降至2021年的6.09%，且2022年上半年未采购该产品，其毛利率约为53%~58%。

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，上述经销商销售额占公司收入比重整体较低，销售毛利率较为平稳，与发行人经销模式整体销售毛利率相比无明显差异，交易情况公允。

### 3、信用期

公司新客户首年交易一般不授信，有特殊需要的，在交易六个月后可根据实际交易情况授信，首次申请信用期限最长为30天；已授信客户信用期限，发行人可根据具体情况，经审批后延长赊销信用账期，信用期限一般采用逐级递增的方式，即从较小的信用期限开始申请，然后逐级递增，如30天、60天、90天等。

上述经销商信用期政策与其他经销商不存在显著差异。

#### 4、返利政策

公司与经销商签订销售合同时约定当年的销售额指标及返利政策，未针对主要产品约定销售返利。如果经销商完成了年度销售额指标，则按销售额的一定比例及销售指标超额部分的一定比例以票面折扣的形式给予其奖励，销售返利自合同签订的第二年开始执行，年度结束后，公司根据返利条款计算应支付予该客户的返利金额，上述经销商同样执行该等返利政策。

**七、说明发行人经销模式下的经销商管理体系，是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，经销商是否均具备有效的销售试剂和检测仪器的资质，是否存在违法违规情形**

##### （一）发行人经销模式下的经销商管理体系

公司已专门制定经销商管理制度，对经销商筛选认定、维护更新及跟踪管理等业务流程进行规范，具体内容请参见本题之“二、说明经销商的选取标准及政策、经销的主要模式，包括发行人与经销商的定价、结算、信用政策、销售模式（买断/代理）、销售折扣、退货和日常管理制度；说明销售折扣和退货各期发生情况、会计处理，发行人对不同经销商是否采用不同模式，如有，请分类说明；经销商是否存在人等非法人实体；发行人销售模式是否与同行业存在重大差异”之“（一）经销商的选取标准及政策、经销的主要模式”。

##### （二）经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施

对于符合公司准入标准的经销商，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，与其签署经销协议和廉洁购销协议。

公司与经销商签署的经销协议明确要求，经销商在与公司及终端客户的所有交易和往来中须遵守有关法律法规和国家政策规定（包括但不限于反腐败、反不正当竞争等法律法规），不得采取违法、违规或不正当手段从事商业行为、获取商业机会或利益；经销商亦在与公司签署的《廉洁购销协议》中保证并承诺严格遵守经销区域内所有适用法律法规中关于禁止贿赂的规定，不采取任何非法、不

正当、不道德的行为或手段来达到销售目的或获取其他利益，不通过提供非法利益的方式不正当影响医疗卫生专业人士涉及协议产品的决定。

相关协议明确约定，若经销商违反前述声明与承诺，即构成违约，公司有权随时终止协议及双方合作关系，并就经销商有关行为对公司造成的损失向其追究责任、要求赔偿。

（三）经销商是否均具备有效的销售试剂和检测仪器的资质，是否存在违法违规情形

公司已建立包括资质审核和维护更新在内的经销商管理制度并有效运行。建立合作关系前，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，使用公司订单系统下单采购；经销商筛选通过后，公司与其签署经销协议，明确要求经销商应遵守产品销售相关法律法规；业务往来过程中，若出现经销商资质到期未更新等情况，订单系统中将无法下单，须提供最新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。根据报告期内公司主要经销商提供的营业执照、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文件，发行人主要经销商销售公司产品均已取得相应资质。

综上，报告期内公司主要经销商均具备经营公司试剂和检测仪器等产品所需的有效资质。根据走访确认及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，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，公司主要经销商亦不存在因未取得有效资质销售公司产品等违法违规行为而受到处罚或被立案调查的情形。

## 八、核查情况

### （一）核查程序

#### 1、对经销客户的核查程序

本所律师逐条对比《审核问答》问题 29 的要求执行了以下核查程序：

(1) 发行人采取经销商销售模式的，中介机构应重点关注其收入实现的真实性，详细核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，经销商是否与公司存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理等。

#### 1) 收入实现的真实性

①会同保荐机构、大华会计师共计访谈发行人报告期内 169 家经销客户，其中，对于境外客户以及因疫情影响无法现场走访的客户采取视频访谈的形式，共访谈 30 家，其他 139 家客户采用现场访谈的方法，了解与主要客户的合作历史、交易内容、交易金额、合作模式、业务规模、产品最终使用等情况。获取访谈对象的身份证明文件、客户盖章的访谈问卷、合规确认函、无关联关系声明、营业执照、经营资质等。

对发行人经销客户走访核查情况汇总如下：

单位：万元

项目	2022 年 1—6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销收入总额	24,985.03	49,231.19	43,331.05	48,463.72
访谈经销收入金额	16,321.15	32,199.26	27,831.40	30,608.05
其中：现场访谈收入金额	12,132.34	26,445.60	22,648.31	26,870.39
视频访谈收入金额	4,188.81	5,753.66	5,183.09	3,737.66
访谈比例	65.32%	65.40%	64.23%	63.16%
其中：现场访谈收入比例	48.56%	53.72%	52.27%	55.44%
视频访谈收入比例	16.77%	11.69%	11.96%	7.71%

②会同保荐机构、大华会计师对 69 家主要经销商的 190 家终端进行走访核查，走访期间根据终端医疗机构防疫要求，多数终端访谈以远程视频形式进行，共 157 家，其他 33 家终端采用现场访谈的方法。

兼顾重要性与全面性，通过以下方式分层选取终端的走访样本：

a.最近三年前 10 大及特殊关系经销商，每家穿透走访 5 家终端；

- b.最近三年 11~20 名经销商，每家穿透走访 3 家终端；
- c.销售额 100~200 万元，随机抽取 10 家经销商，每家穿透走访 2 家；
- d.销售额 50~100 万元，随机抽取 10 家经销商，每家穿透走访 1 家；
- e.销售额小于 50 万，随机抽取 10 家经销商，每家穿透走访 1 家。

针对上述访谈样本，进行现场访谈或视频访谈，了解终端机构实际使用公司产品情况，访谈流程为：核实受访人员身份（收集名片、工牌或身份证复印件），依据访谈提纲逐一提问，访谈记录由相关责任人签字确认，查看终端客户使用发行人的产品情况。

单位：万元

项目	2022 年 1—6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
核查经销商收入总额	8,353.42	17,988.04	16,170.87	18,175.64
经销收入总额	24,985.03	49,231.19	43,331.05	48,463.72
核查经销商收入占比	33.43%	36.54%	37.32%	37.50%

③会同保荐机构、大华会计师对主要经销客户进行函证以核查收入确认的真实性。

单位：万元

项目	2022 年 1—6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发函经销收入金额	18,020.00	36,728.56	34,989.06	39,015.91
经销收入总额	24,985.03	49,231.19	43,331.05	48,463.72
发函比例	72.12%	74.60%	80.75%	80.51%
回函可确认经销收入金额	15,892.65	31,733.50	28,446.83	34,332.45
回函比例	63.61%	64.46%	65.65%	70.84%
函证及访谈合计收入确认金额	18,061.08	34,714.06	32,314.41	35,761.50
函证及访谈合计收入确认比例	72.29%	70.51%	74.58%	73.79%

对回函存在差异及未回函的客户执行替代程序，获取与客户交易的合同或订单、出库单、物流运输单、银行回单、销售发票等，检查客户的期后回款情况。

④对报告期各期境内境外主要经销商执行穿行测试和内控测试，核查经销收入的真实性及内控设计和执行的有效性。核查证据包括销售合同、客户订单、出库单、物流单、出口报关单、销售发票、银行回单等资料。

## 2) 经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性

通过访谈公司商务部负责人，获取公司与经销商签订的合同等方式，了解经销商具体业务模式。经销模式即公司通过经销商实现产品销售，公司与通过资质审核的经销商签订年度经销协议，协议中约定经销商的销售范围、年销售目标、信用政策等，合同在双方签字盖章后即生效。经销商根据下游需求向公司订货，公司向经销商销售产品后，商品的所有权及风险即转移至经销商，除质量问题外不退换货。

通过访谈公司管理层，查询同行业可比公司采取的销售模式，核查采取经销模式的必要性。体外诊断行业普遍采用经销直销结合的销售模式，采用经销模式的必要性体现在：①公司产品销售至全国各地，经销商既能够覆盖一二线城市市场又能够覆盖较多的三四线城市，帮助公司拓展销售网络，占据基层市场更多的份额；②海外经销商具备在当地运营的资质，有利公司开拓海外市场；③经销商具有信息整合与采购整合优势，拥有大量稳定的客户资源，有利于公司产品的销售、售后服务及产品优化。

## 3) 经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定

通过访谈公司财务人员，查阅公司与经销商签订的经销协议与销售条款，对比同行业可比公司的收入确认政策，访谈经销商等方式进行核查，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，确认公司的收入确认符合企业会计准则的规定。

## 4) 经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行

通过访谈公司商务部负责人、财务负责人、销售负责人，获取并查阅了发行人相关经销商管理制度，核查经销商选取标准、日常管理等方面的流程及制度；获取并查阅了退换货管理及处理规范及发行人与经销商签署的经销协议，核查了其定价机制、运输费用承担情况、物流、退换货机制等条款；获取了报告期内公司退换货明细；查阅公司 ERP 系统及存货管理制度。经核查，发行人销售内控健全并有效执行。

#### 5) 经销商是否与发行人存在关联关系

通过国家企业信用信息公示系统获取发行人境内销售金额前 500 名（收入占比 90% 以上）经销商的股东情况及董事、监事、高管情况，并与发行人近五年内的员工花名册进行比对，结合走访主要经销商并取得其确认函，与主要销售人员进行确认、访谈公司管理层等方式核查经销商与发行人之间是否存在关联关系。

经核查，经销商与发行人不存在关联关系，个别经销商存在发行人前员工持股或担任重要职位，或使用发行人商号的特殊关系，具体情况请参见本题之“六、说明目前发行人关于员工、前员工及其近亲属、关联方等开办或任职，使用发行人商号等特殊关系经销商的识别是否充分准确，相关披露是否完整，发行人经销商中是否存在其他可能输送不当利益的特殊关系，涉及该类情况的经销商在各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，是否存在利益输送”。

#### 6) 对经销商的信用政策是否合理

通过访谈公司商务部负责人、财务负责人、销售负责人，了解公司对经销商的信用政策，查阅公司与经销商签署的经销协议，查阅同行业可比公司招股说明书及年度报告，对比同行业可比公司的信用政策安排。经核查，发行人对经销商的信用政策合理。

(2) 发行人应就经销商模式的相关情况进行充分披露，主要包括：经销商和公司是否存在实质和潜在关联关系；公司同行业可比上市公司采用经销商模式的情况；公司通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司；经销商是否专门销售公司产品；经销商的终端销售及期末存货情况；报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况；经销商是否存在大量个人等非法人实体；经销商回款是否存在大量现金和第三方回款。

#### 1) 经销商和公司是否存在实质和潜在关联关系

通过国家企业信用信息公示系统获取发行人境内销售金额前 500 名（收入占比 90% 以上）经销商的股东情况及董事、监事、高管情况，并与发行人近五年内的员工花名册进行比对，结合走访主要经销商，访谈公司管理层等方式核查经销商与发行人之间是否存在关联关系。

经销商与发行人的关联关系请参见本题之“六、说明目前发行人关于员工、前员工及其近亲属、关联方等开办或任职，使用发行人商号等特殊关系经销商的识别是否充分准确，相关披露是否完整，发行人经销商中是否存在其他可能输送不当利益的特殊关系，涉及该类情况的经销商在各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，是否存在利益输送”。

## 2) 公司同行业可比上市公司采用经销商模式的情况

具体请参见本题之“二、说明经销商的选取标准及政策、经销的主要模式，包括发行人与经销商的定价、结算、信用政策、销售模式（买断/代理）、销售折扣、退货和日常管理制度；说明销售折扣和退货各期发生情况、会计处理，发行人对不同经销商是否采用不同模式，如有，请分类说明；经销商是否存在个人等非法人实体；发行人销售模式是否与同行业存在重大差异”之“（四）销售模式是否与同行业存在重大差异”。

3) 公司通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司

查阅同行业可比公司年度报告、招股说明书等公开数据，其通过经销商模式实现的销售收入比例与毛利率情况如下：

同行业可比公司	项目	经销商销售收入占主营业务收入的比例	经销商销售收入毛利率
安图生物	2022年1—6月	未披露	未披露
	2021年	75.77%	64.31%
	2020年	78.25%	63.73%
	2019年	未披露	未披露
万泰生物	2022年1—6月	17.15%	未披露
	2021年	23.48%	68.37%
	2020年	40.82%	74.57%
	2019年	62.85%	69.09%
万孚生物	2022年1—6月	未披露	未披露
	2021年	85.87%	61.29%
	2020年	88.42%	72.21%

同行业可比公司	项目	经销商销售收入 占主营业务收入的比例	经销商销售收入 毛利率
	2019 年	83.47%	未披露
亚辉龙	2022 年 1—6 月	未披露	未披露
	2021 年	66.26%	60.48%
	2020 年	63.03%	64.92%
	2019 年	60.56%	69.52%
发行人	2022 年 1—6 月	62.93%	54.23%
	2021 年	81.22%	55.78%
	2020 年	81.38%	60.73%
	2019 年	81.12%	60.39%

注 1：万泰生物数据取自年度报告和招股说明书；万孚生物数据取自各年度报告；亚辉龙数据取自 2021 年年度报告、招股说明书及反馈问询。

注 2：2019 年亚辉龙毛利率数据为经销模式下自产试剂的毛利率。

公司销售模式与同行业不存在重大差异，均主要以经销为主、直销为辅。万泰生物直销收入比例较高主要系一方面其产品主要为供应血站及血液中心的批签发血筛产品，另一方面万泰生物二价宫颈癌疫苗于 2020 年 5 月正式投入市场，疫苗产品根据《中华人民共和国疫苗管理法》规定，采取直销模式。公司经销收入毛利率与同行业可比不存在显著差异。

#### 4) 经销商是否专门销售公司产品

经访谈主要经销客户以及公司业务人员，不存在经销商专门销售公司产品的情形。

#### 5) 经销商的终端销售及期末存货情况

通过以下方式对经销商的终端销售及期末存货情况进行了核查分析：

①公司经销商数量众多且集中度较低，兼顾重要性与随机性，由报告期各期前二十大合计 39 家经销商及 2020 年经销金额 100 万元以下随机选取的 5 家经销商提供其进销存明细，上述经销商报告期各期期末存货占其当期经销商采购金额比例较低，说明该等经销商所采购公司产品终端销售情况良好，不存在渠道压货、突击进货等情形；

②分析发行人各季度收入情况，公司报告期各期年末销售不存在异常大幅增长情况；

③分析发行人期后退货的情况，公司发生的退货情况较少，退货金额占报告期各期公司主营业务收入比例均不高于 0.01%，占比极低，不存在年初大面积销售退回的情况。

综上，结合对经销商进销存明细的抽样分析、公司各季度收入变化及退货情况，报告期内，经销商采购公司的产品大部分均在当期实现最终销售，公司各季度间收入分布合理，期后退货金额极小，不存在经销商渠道压货的情况。

#### 6) 报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况

获取发行人报告期各期的客户清单，分析经销商的变动情况。经核查，报告期内新增和退出的经销商对应收入占公司营业收入的比重较小，具体请参见本题之“三、说明报告期内经销商各分层的平均销售规模及变化情况，各期新增和减少的经销商数量及对应销售数量、单位价格、销售金额及占比，新增经销商的同类产品售价与旧经销商之间是否存在差异、新增经销商的结算政策和信用期限与旧经销商是否存在差异”。

#### 7) 经销商是否存在大量个人等非法人实体

经企查查、天眼查等公开网络渠道查询发行人主要经销商的工商信息，发行人存在少量个人独资企业、个体工商户、合伙企业等非法人实体客户，不存在个人客户情况，该等非法人实体客户的收入占比较小，对公司经营不存在重大影响。

#### 8) 经销商回款是否存在大量现金和第三方回款

报告期内，发行人现金回款金额分别为 0.08 万元、0.08 万元、0.08 万元和 0.00 万元，占收入比重极小，不存在大量现金回款的情况。经访谈发行人财务经理、销售负责人，查阅现金交易相关凭证和发行人制定的现金管理制度，核查确认该等交易主要系员工因个人需要购买血糖仪及试纸产生的偶发情况，业务背景真实，具有合理性。

发行人报告期各期第三方回款金额分别为 1,045.15 万元、1,209.75 万元、1,640.09 万元和 804.06 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 1.75%、2.27%、2.71%和 2.03%。第三方回款主要来自于境外客户，主要系客户同一集团内指定支付方、客户所在区域外汇管制、部分客户出于自身外贸结算便捷性以及外汇结算等原因委托第三方企业代为向公司支付货款等原因所致，具有商业合理性。本

所律师对第三方回款交易的销售合同、报关单、销售发票、回款凭证、回款单位与签订合同单位的关系等进行抽查，并对主要客户进行函证与走访核查，确认交易的真实性。

(3) 出现下述情况时，发行人应充分披露相关情况：发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率的差异较大；给予经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款显著增大；海外经销商毛利率与国内经销商毛利率差异较大

1) 发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率的比较情况

获取发行人销售成本明细，比较经销与直销的毛利率情况。发行人的经销毛利率低于直销毛利率主要系对经销商有部分让利，属行业普遍情形。

2) 给予经销商的信用政策未显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款余额未显著增大

经查阅发行人与客户签订的经销合同，报告期各期应收账款明细，并访谈公司财务负责人与主要客户，公司综合考虑客户的综合实力、合作历史、资信状况、交易规模等因素，确定客户的信用期限，不存在经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式的情况。

报告期各期末，发行人对经销商的应收账款账面余额与收入情况如下：

单位：万元

项目	2022年1—6月	2021年度	2020年度	2019年度
经销商应收账款金额	1,730.23	1,667.12	1,347.68	2,107.12
经销商收入金额	24,985.03	49,231.19	43,331.05	48,463.72
经销商应收账款占主营业务收入的比例	4.36%	2.75%	2.53%	3.53%
直销客户应收账款金额	4,039.02	3,722.12	3,967.94	4,022.21
直销收入金额	14,715.43	11,385.71	9,915.67	11,283.18
直销客户应收账款占主营业务收入的比例	10.17%	6.14%	7.45%	6.73%

综上，报告期各期末，不存在对经销商的应收账款账面余额显著增大的情况。

3) 海外经销商毛利率与国内经销商毛利率不存在重大差异

获取发行人销售成本明细，比较境内外经销模式下的毛利率情况，具体情况如下：

项目	2022年1—6月	2021年度	2020年度	2019年度
境内经销	56.10%	57.20%	60.54%	61.29%
境外经销	48.37%	49.94%	61.54%	55.81%
经销	54.23%	55.78%	60.73%	60.39%

由上表可见，海外经销商毛利率与国内经销商毛利率不存在重大差异，略有差异主要系产品结构不同所致。公司境外经销以POCT产品为主，2021年度POCT产品占境外经销收入比例为95.48%，高于占境内经销的比例68.30%。2021年度，新冠病毒检测产品受后疫情阶段市场竞争加剧影响，平均销售单价和毛利率有所下降，剔除该产品后，境外经销POTC产品的毛利率为50.01%，与境内经销POCT产品毛利率52.87%较为接近。

(4) 针对经销商是否均具备有效的销售试剂和检测仪器的资质、是否存在违法违规情形

取得公司与主要经销商签署的经销协议和廉洁购销协议，以及公司主要经销商提供的营业执照、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资质文件，并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，核查其是否存在因未取得有效资质销售公司产品等违法违规行为而受到处罚或被立案调查的情形。

## 2、对直销客户的核查程序

因公司直销模式下收入确认的方法与经销模式一致，故执行的基本核查程序与经销模式基本一致。公司直销客户主要为各级医院、血站、疾控中心、妇幼保健院、第三方检测中心等，单家交易金额较经销客户低，且多数机构为事业单位，对于访谈或函证的配合度相对较低，因此核查比例较经销模式低。

走访与函证的核查数量或金额、核查比例如下：

(1) 走访核查，对发行人报告期内57家直销客户进行了访谈，其中，对于因疫情影响无法现场走访的客户采取视频访谈的形式，共访谈3家，其他54家

客户采用现场访谈的方法。

单位：万元

项目	2022年1—6月	2021年度	2020年度	2019年度
直销收入总额	14,715.43	11,385.71	9,915.67	11,283.18
走访直销收入金额	11,411.14	4,300.42	2,970.70	3,397.70
其中：现场访谈收入金额	10,892.81	4,117.87	2,863.59	2,976.44
视频访谈收入金额	518.33	182.55	107.11	421.26
走访比例	77.55%	37.77%	29.96%	30.11%
其中：现场访谈收入比例	74.02%	36.17%	28.88%	26.38%
视频访谈收入比例	3.52%	1.60%	1.08%	3.73%

## (2) 函证核查

单位：万元

项目	2022年1—6月	2021年度	2020年度	2019年度
发函直销收入金额	12,274.88	7,297.92	5,323.84	6,277.88
直销收入总额	14,714.43	11,385.71	9,915.67	11,283.18
发函比例	83.42%	64.10%	53.69%	55.64%
回函可确认直销收入金额	10,048.17	2,846.05	1,165.60	2,589.96
回函比例	68.28%	25.00%	11.76%	22.95%
函证及访谈合计收入确认金额	11,512.98	5,105.61	3,511.40	3,979.01
函证及访谈合计收入确认比例	78.24%	44.84%	35.41%	35.26%

## (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、发行人主要直销、经销客户均为长期合作的稳定客户，部分主要客户的产品价格差异具有合理性；主要直销客户和主要经销商的业务规模与向发行人的采购内容匹配；主要直销客户和主要经销商与发行人之间不存在关联关系，不存在除正常业务交易以外的资金往来；

2、发行人就经销商的选取、定价、结算、信用政策、销售模式（买断/代理）、销售折扣、退货和日常管理等制订了较为完善的内控管理制度；发行人不存在销

售折扣，报告期各期退货情形较少，会计处理符合会计准则的要求，对不同经销商采用的销售模式一致；经销商存在少数非法人实体，收入占比较小；发行人销售模式与同行业不存在重大差异；

3、发行人报告期内经销商各分层的分布及平均销售规模较为稳定；新增和减少经销商对应的收入占比较小，新增经销商的结算和信用政策与旧经销商一致，新增经销商因合作历史较短，通常不授予信用期限；

4、发行人经销商的产品终端销售良好，公司各季度间收入分布合理，期后退货金额极小，不存在经销商渠道压货、突击进货的情况；

5、使用发行人商号的经销商收入占比较小，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方不存在显著差异，相关经销商不存在专营发行人产品，不存在利益输送及关联关系等情形，经销商采购发行人的产品大部分均在当期实现最终销售，相关销售收入确认符合《企业会计准则》的规定；相关经销商与发行人不存在商号或其他方面的纠纷，发行人不存在商号被滥用或商业利益被侵犯的风险；

6、发行人对前员工、同商号等特殊关系经销商的识别和披露充分、准确、完整，发行人经销商中不存在其他可能输送不当利益的特殊关系。涉及该类情况的经销商在各报告期内的交易额占比较小，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方不存在显著差异，不存在利益输送；

7、发行人已专门制定经销商管理制度，对经销商筛选认定、维护更新及跟踪管理等业务流程作出明确规定，并与经销商签署经销协议和廉洁购销协议，要求经销商保证并承诺向最终客户销售过程的合法合规性；报告期内，发行人主要经销商均已具备销售公司试剂和检测仪器等产品所需的有效资质，不存在因未取得有效资质销售公司产品等违法违规行为而受到处罚或被立案调查的情形，发行人亦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；

8、本所律师已按照《审核问答》问题 29 的要求就不同销售模式下收入、客户进行核查，相关核查程序充分，获取的核查证据能够支持核查结论，报告期内发行人不同销售模式下的收入确认符合企业会计准则的规定。



## 问题 11、关于销售费用

申报文件显示：

(1) 报告期内，发行人销售费用分别为 12,226.65 万元、12,773.29 万元和 9,538.46 万元，占营业收入比例分别为 21.20%、21.38%和 17.91%。其中，市场推广费分别为 5,286.34 万元、5,833.16 万元和 4,980.63 万元，占营业收入比重分别为 9.17%、9.76%和 9.35%。

(2) 报告期内，发行人销售人员职工薪酬分别为 3,141.70 万元、3,050.42 万元和 2,845.00 万元，呈下降趋势，同期发行人销售人员数量呈增长趋势。

(3) 报告期内，发行人运输费金额分别为 2,245.19 万元、2,031.77 万元和 1,409.03 万元，占主营业务收入的比例分别为 3.89%、3.40%和 2.65%，运输费金额及占主营业务收入比重逐年下降，发行人称主要系公司对运输商进行优化，获得更优惠的运输费报价所致。

请发行人：

(1) 说明推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形；主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等是否存在关联关系。

(2) 说明报告期内发行人或推广服务商举办的推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况，和同行业可比公司进行比较说明其合理性。

(3) 说明推广服务费中是否存在销售返利，相应的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

(4) 说明不同类别产品进行推广模式的差异情况及相关销售费用归集明细科目差异情况。

(5) 说明销售员工人数变动与平均薪酬变动不一致的原因，和同行业可比

公司人均薪酬的差异情况，是否存在体外垫付成本费用情况。

(6)结合单位运费情况量化分析运输费用波动合理性，相关解释是否充分。

(7)说明报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（1）-（6）发表明确意见，请发行人律师对问题（1）、（7）发表明确意见。

请保荐人、申报会计师说明对发行人报告期内销售费用完整性、销售费用会计处理合规性、市场推广费的合规性、内控执行的有效性所采取的核查程序和核查结论。

回复：

一、说明推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形；主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等是否存在关联关系

（一）推广服务商的选取标准、选择程序

公司在与推广服务商建立合作关系前，通常从以下几方面对推广服务商进行审核，包括但不限于：1、推广服务商合法合规情况及被限制执行情况；2、推广服务商可提供的推广服务类型及范围；3、推广服务商的医疗行业推广经验及在所覆盖区域的行业资源，对接合作区域内医疗机构或其他专业机构的能力；4、推广服务商具有相应经验的服务团队。

经公司商务部门及财务部门审核确认推广服务商符合上述标准并获取对方营业执照、推广服务备案登记表后，公司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，与推广服务商签署《廉洁推广承诺》，约定推广服务商在业务活动中的具体行为标准。

## （二）推广服务的主要内容

公司推广服务商提供的主要服务包括渠道建设及管理、学术推广以及市场调研及回访服务。

1、渠道建设及管理：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。

2、市场调研及回访：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。

3、学术推广：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。

## （三）主要市场推广商及资质情况

报告期各期，公司前五大推广服务商情况如下：

单位：万元

名称	金额	占比
<b>2022年1—6月</b>		
上海延和生物技术中心及其关联的企业	345.46	16.73%
厦门越泰生物技术服务有限公司及其关联的企业	226.03	10.95%
长春市兴创医疗器械有限公司	56.16	2.72%
太原市玛瑞可企业管理咨询服务服务有限公司	55.93	2.71%
贵阳嘉诚医疗设备有限公司	51.00	2.47%
小计	<b>734.58</b>	<b>35.58%</b>
<b>2021年</b>		
上海延和生物技术中心及其关联的企业	1,100.80	21.79%
厦门越泰生物技术服务有限公司及其关联的企业	493.66	9.77%
石家庄辰凯企业管理咨询有限公司	259.17	5.13%
广州市越秀区精艺科技中心	232.52	4.60%
贵州顺通博商贸有限公司	185.56	3.67%
小计	<b>2,271.71</b>	<b>44.96%</b>

2020年		
上海延和生物技术中心及其关联的企业	1,275.20	25.60%
厦门越泰生物技术服务有限公司及其关联的企业	494.88	9.94%
石家庄辰凯企业管理咨询有限公司	205.18	4.12%
山东新佳云会务服务有限公司及其关联的企业	182.38	3.66%
法库县法库镇薇杰斯商务咨询中心	180.65	3.63%
小计	<b>2,338.29</b>	<b>46.95%</b>
2019年		
上海延和生物技术中心及其关联的企业	1,359.63	23.31%
厦门越泰生物技术服务有限公司及其关联的企业	548.35	9.40%
郑州康元科贸有限公司	301.89	5.18%
法库县法库镇薇杰斯商务咨询中心	253.22	4.34%
石家庄辰凯企业管理咨询有限公司	196.90	3.38%
小计	<b>2,659.99</b>	<b>45.60%</b>

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。

#### （四）市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准

公司推广服务商进行市场服务的具体对象为公司终端客户如血站、医院、疾控中心、体检中心等医疗机构及经销商客户。

公司推广费的支付对象为推广服务商。推广服务商按照协议约定开展对公司及产品的市场推广活动，推广服务完成后推广服务商向公司提供相应服务记录及结算申请单，公司商务部和财务部审核通过后进行支付。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；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，公司对该等材料按照既定价格进行支付；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，公司进行审核后根据相应凭证进行结算。

（五）推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形；

主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等是否存在关联关系

推广服务商不存在仅为公司提供推广服务的情形，公司与推广服务商签订推广服务协议，推广服务商按照协议约定进行市场推广并提交推广活动记录相关材料与公司进行结算，公司主要产品实现了良好的推广效果，推广服务商实际承担了相应工作内容。公司的主要推广服务商系与公司无关联关系的独立市场经营主体，并非专为发行人营销服务设立，推广服务商与公司之间不存在费用过账的情形。公司主要推广服务商与公司、公司董监高、控股股东、员工不存在关联关系。

公司个别推广服务商由公司前员工设立或担任董事、监事、高级管理人员，该等员工基于此前积累的行业经验及对公司产品较好的理解与认识，离职后自行开展推广服务业务。公司与上述推广服务商交易发生额占市场推广费比例总体较低，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	离职人员	2022年1—6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
贵州顺通博商贸有限公司	杨通进	21.53	1.04%	185.56	3.67%	132.21	2.65%	186.40	3.20%
厦门德瑞达医疗器械有限公司及其关联的企业	甘彩娟、焦健、李遵建、罗立明、严锦涛、陈炜濡、张娉	12.92	0.63%	65.35	1.29%	87.15	1.75%	112.60	1.93%
甘肃卓维医疗科技有限公司	王晓升	7.35	0.36%	49.08	0.97%	14.63	0.29%	18.35	0.31%
山东新佳云会务服务有限公司及其关联的企业	孙成君	-	-	112.78	2.23%	182.38	3.67%	-	-
<b>合计</b>		<b>41.80</b>	<b>2.03%</b>	<b>412.77</b>	<b>8.16%</b>	<b>416.37</b>	<b>8.36%</b>	<b>317.35</b>	<b>5.44%</b>

注：陈炜濡于2022年5月将所持厦门德瑞达医疗器械有限公司10%股权转让给罗立明，退出持股。

## 二、说明报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查

公司通过员工培训、《反腐败管理制度》等内控制度，对商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为采取了有效的防范；并通过经销协议、廉洁购销协议及廉洁

推广承诺的签署，要求公司经销商和推广服务商不得从事商业贿赂等违法违规行为。根据厦门市市场监督管理局、北京市昌平区市场监督管理局和苏州工业园区市场监督管理局出具的证明文件，以及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，报告期内，发行人及子公司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。

根据发行人董事、高级管理人员的无犯罪记录证明，以及信用中国、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、人民法院公告网等网络平台核查，报告期内，公司股东、董事、高级管理人员及员工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。

### 三、核查情况

#### （一）核查程序

针对本题中问题（1）和（7），本所律师实施了以下核查程序：

1、访谈公司管理层了解公司市场推广模式、推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；

2、通过国家企业信用信息公示系统获取公司推广服务商股东情况及董事、监事、高管情况，并与发行人近五年内的员工花名册进行比对，结合对主要推广服务商进行走访、访谈公司管理层等方式核查推广服务商与公司、公司董监高、控股股东、员工或前员工是否存在关联关系；

3、查阅发行人及其实际控制人出具的《关于反商业贿赂的承诺》、相关政府主管部门开具的发行人及子公司合规证明、公司股东、董事、高级管理人员调查表，以及董事、高级管理人员的无犯罪记录证明；

4、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，核查发行人及子公司、公司股东、董事、高级管理人员及员工报告期内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形。

## （二）核查意见

经核查，针对本题中问题（1）和（7），本所律师认为：

1、公司制订了合理的推广服务商选取标准并严格执行，推广服务内容主要包括渠道建设与管理、市场调研及回访、学术推广等，推广服务商无需获取特定经营资质；发行人主要推广服务商不存在仅为发行人提供推广服务的情形，按照约定履行合同义务，并非专为发行人营销服务设立，不存在替发行人进行费用过账的情形；发行人主要推广服务商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工等不存在关联关系，个别推广服务商系前员工设立，相关交易额占市场推广费的比例较低；

2、报告期内，发行人及子公司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，发行人股东、董事、高级管理人员及公司员工亦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。

## 问题 14、关于固定资产瑕疵及租赁用房等

申报文件显示：

(1) 发行人存在部分房产未取得产权证书。

(2) 发行人租赁部分房产用于生产经营，部分租赁房产拟到期且在办理产权转移手续。

(3) 发行人拥有的土地使用权中，坐落于海沧区新光路 332 号、海沧区新光路 330 号的两地块土地出让合同批准用途为工业用地，目前该地块所处马銮湾片区已调整为非工业用地，现规划用途为居住用地。

请发行人：

(1) 说明上述房屋未办理报建手续和权属证书的原因，未取得权属证明的房屋面积占发行人经营用房面积的比例、作用及重要性，是否影响发行人的正常的生产经营，相关权属证书取得是否存在障碍，是否存在被处罚或搬迁的风险。

(2) 说明租赁房产的具体作用，部分租赁房产仍在办理产权转移手续是否会对发行人续租及生产经营产生重大影响；相关租赁期到期续租是否存在障碍。

(3) 说明海沧区新光路 332 号、海沧区新光路 330 号的两地块原预计用途，规划变更可能对发行人生产经营产生的影响、是否存在搬迁的风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明上述房屋未办理报建手续和权属证书的原因，未取得权属证明的房屋面积占发行人经营用房面积的比例、作用及重要性，是否影响发行人的正常的生产经营，相关权属证书取得是否存在障碍，是否存在被处罚或搬迁的风险

(一) 上述房屋未办理报建手续和权属证书的原因

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及境内子公司未取得产权证书的自有房产情况如下：

序号	权利人	房屋坐落	建筑面积 (M <sup>2</sup> )	规划用途	用途	取得方式	他项权利
1	发行人	海沧区新光路 330 号	约 48	工业	污水处理房	自建	无
2	发行人	海沧区新光路 330 号	约 320	工业	配电房	自建	无
3	发行人	海沧区新光路 330 号	约 25	工业	发电机房	自建	无
4	发行人	海沧区新光路 330 号	约 130	工业	临时仓库	自建	无
5	发行人	海沧区新光路 332 号	约 26	工业	保安室	自建	无
合计		-	约 549	-	-	-	-

上述 5 项房产均系公司在自有土地上建设，距今已近二十年。因建设时间较早，当时负责办理相关手续的工作人员对彼时建设相关法律法规的理解不到位，导致公司建设前述建筑物时未办理相应的建设用地规划许可证等建设审批手续，未取得权属证书。

(二) 未取得权属证明的房屋面积占发行人经营用房面积的比例、作用及重要性，是否影响发行人的正常的生产经营

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及境内子公司自有房产中生产经营用房（不含 SOHO 办公、住宅及停车位面积，下同）的总面积约 15,629.90 平方米，自有及租赁房产中生产经营用房的总面积约 73,364.79 平方米，前述未取得权属证明的房屋总面积约 549 平方米，占公司及子公司自有房产中生产经营用房总面积的 3.51%，占公司及子公司自有及租赁房产中生产经营用房总面积的 0.75%。未取得权属证明的房屋面积占公司生产经营用房面积的比例较小，主要为辅助性生产用房，用途仅包括污水处理房、配电房、发电机房、临时仓库和保安室，不涉及公司主要生产线，亦不属于公司主要生产经营场所，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

(三) 相关权属证书取得是否存在障碍，是否存在被处罚或搬迁的风险

由于建设时间较早，未办理相关报建手续，且相应土地所处的马銮湾片区已调整为非工业用地（现规划用途为居住用地），因此发行人已不能在前述地块上进行土地开发建设，无法补办相关手续，上述房屋建筑物的相关权属证书较难取得。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人与厦门市海沧区人民政府就前述房产所处地块的土地收储框架协议签署流程已启动，具体情况请参见本题之“三、说明海沧

区新光路 332 号、海沧区新光路 330 号的两地块原预计用途，规划变更可能对发行人生产经营产生的影响、是否存在搬迁的风险”。

根据厦门市海沧区建设与交通局分别于 2021 年 3 月 16 日和 2022 年 8 月 3 日出具的《证明》，发行人自 2018 年 1 月 1 日至 2022 年 8 月 3 日无被厦门市海沧区建设与交通局处以行政处罚的情形；根据厦门市住房保障和房屋管理局分别于 2021 年 4 月 12 日、2021 年 10 月 18 日、2022 年 3 月 15 日和 2022 年 7 月 29 日出具的《证明》，自 2018 年 1 月 1 日至 2022 年 7 月 25 日，发行人没有因违反住房保障和房屋管理法律、法规、规章规定而受到厦门市住房保障和房屋管理局行政处罚。截至 2022 年 6 月 30 日，公司前述暂未取得不动产权证书的房产未被相关政府部门处以行政处罚或要求拆除，被处罚风险较小。

为保障发行人的合法权益，发行人实际控制人 FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU 已就相关事宜作出承诺，若公司及其控制的企业/分支机构因其自有房屋存在不规范情形，影响各相关企业使用该等房屋从事正常业务经营，将积极采取有效措施（包括但不限于协助安排提供相同或相似条件的房屋供相关企业经营使用等），促使各相关企业/分支机构业务经营持续正常进行，以减轻或消除不利影响。若公司及其控制的企业/分支机构因其自有房屋不符合相关的法律、法规，而被有关政府主管部门要求收回房屋、责令搬迁、处以任何形式的处罚或承担任何形式的法律责任，或因房屋瑕疵的整改而发生的任何损失或支出，将对公司及其控制的企业/分支机构因此而导致、遭受、承担的任何损失、损害、索赔、成本和费用予以全额补偿，避免公司及其控制的企业/分支机构遭受损失。

综上，相关房屋未办理报建手续和权属证书，主要系由于建设时间较早，当时负责办理相关手续的工作人员对彼时建设相关法律规定的理解不到位，导致公司建设前述建筑物时未办理相应的建设用地规划许可证等建设审批手续，未取得权属证书；未取得权属证明的房屋面积占公司生产经营用房面积的比例较小，主要为辅助性生产用房，不涉及公司主要生产线，亦不属于公司主要生产经营场所，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响；相关房产权属证书较难取得，但发行人与厦门市海沧区人民政府就前述房产所处地块的土地收储框架协议签署流程已启动，被处罚风险较小。

另经本所律师核查，发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“四、法律风险”之“（四）部分自建房屋暂未取得房产证的风险”中披露相关风险。

**二、说明租赁房产的具体作用，部分租赁房产仍在办理产权转移手续是否会对发行人续租及生产经营产生重大影响；相关租赁期到期续租是否存在障碍**

（一）说明租赁房产的具体作用，部分租赁房产仍在办理产权转移手续是否会对发行人续租及生产经营产生重大影响

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及境内子公司租赁房产情况如下：

序号	承租人	出租人	权利人	地址	面积 (M <sup>2</sup> )	不动产权证编号	租赁期限	是否办理租赁备案	用途
1	发行人	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门海沧工业区翁角路 308 号海沧生产园区 51 号楼整栋与 55 号楼的叉车通道区域	3,797	闽 (2021) 厦门市不动产权第 0079999 号	至 2026.11.30	是	工业生产
2	发行人	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门市海沧区新阳工业区翁角路 308 号 8 号厂房	9,237	闽 (2021) 厦门市不动产权第 0079999 号	至 2026.11.30	是	工业生产及仓储
3	发行人	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门海沧工业区翁角路 308 号海沧生产园区 55 号厂房 2 楼	785	闽 (2021) 厦门市不动产权第 0079999 号	至 2026.12.6	是	办公
4	英科生物	苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司	苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司	苏州工业园区星湖街 218 号 B9 楼 101A、401、501 单元; B10 楼 101A、201A、301、401、501 单元	10,970	苏 (2020) 苏州工业园区不动产权第 0000206 号	至 2023.8.31	是	研发及办公
5				苏州工业园区星湖街 218 号 B10 楼 101B 单元	1,491		至 2023.8.31	是	研发及办公

序号	承租人	出租人	权利人	地址	面积 (M <sup>2</sup> )	不动产权证编号	租赁期限	是否办理租赁备案	用途
6	英科器械	苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司	苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司	苏州工业园区星湖街 218 号 B9 楼 101B、101C 单元、B10 楼 201B 单元	1,420	苏(2020)苏州工业园区不动产权第 0000206 号	至 2023.8.31	是	研发及办公
7	英科长汀	长汀县工贸发展有限公司	长汀县国有投资集团有限公司	福建省龙岩市长汀县策武镇汀州大道南路 66 号(工业新区医疗器械产业园) S9#厂房	13,875.97	[注]	至 2041.11.25	否	医疗器械研发、生产及经营
8				福建省龙岩市长汀县策武镇汀州大道南路 66 号(工业新区医疗器械产业园) S6#厂房	16,158.92	[注]	至 2042.5.19		
<b>总计</b>					<b>57,734.89</b>	-	-	-	

注：根据福建省长汀县人民政府和长汀县国有投资集团有限公司（持有长汀县工贸发展有限公司 100% 股权）共同出具的《确认函》，该租赁厂房所占用的土地使用权人系长汀县国有投资集团有限公司，相关土地、物业权属不存在争议、纠纷；相关厂房的房屋产权证书尚在办理过程中，办理完成前相关租赁合法有效，福建省长汀县人民政府和长汀县国有投资集团有限公司均不会因相关房屋产权证书未办理完成主张租赁合同无效或撤销。

发行人及境内子公司租赁房产的主要用途为工业生产、仓储、研发及办公。其中，因国有资产划转，位于厦门市海沧区新阳工业区翁角路 308 号园区的租赁房产出租方已由厦门市土地发展中心（曾用名“厦门市土地开发总公司”）变更为厦门市城市建设发展投资有限公司。截至本补充法律意见书出具日，资产划转后相关厂房的产权证书已办理完成，续租合同已正式签署，未对发行人生产经营产生重大不利影响。

综上，相关厂房产权转移手续已办理完成，续租合同已正式签署，不会对发行人续租及生产经营产生重大不利影响。

## （二）相关租赁期到期续租是否存在障碍

发行人及境内子公司租赁厂房中：

1、英科生物及英科器械承租物业的租赁期限均截至 2023 年 8 月 31 日，短期内不涉及续租事宜；长期而言，相关租赁合同中均明确约定承租方享有租赁期满后对于该等房屋在同等条件下的优先承租权，且相关子公司与出租方已有多年合作历史，关系良好，到期续租不存在实质性障碍；

2、发行人承租的位于厦门市海沧区新阳工业区翁角路 308 号园区的厂房分别于 2011 年（厦门市海沧区新阳工业区翁角路 308 号 8 号厂房）和 2014 年（厦门海沧工业区翁角路 308 号海沧生产园区 51 号楼整栋与 55 号楼的叉车通道区域）开始租赁，迄今已顺利办理多次扩租、续期、主体变更等手续，租赁时间长、双方合作关系稳定。2021 年续租后相关租赁将于 2026 年 11 月 30 日到期，前述厂房到期续租亦不存在实质性障碍。

综上所述，发行人及境内子公司租赁房产的主要用途为工业生产、仓储、研发及办公，相关租赁房产产权转移手续已办理完成，不会对发行人续租及生产经营产生重大不利影响，相关租赁期到期后续租不存在实质性障碍。

## 三、说明海沧区新光路 332 号、海沧区新光路 330 号的两地块原预计用途，规划变更可能对发行人生产经营产生的影响、是否存在搬迁的风险

公司于 1997—1998 年间通过出让方式取得相关土地使用权时，海沧区新光路 332 号、海沧区新光路 330 号两地块批准用途为工业用地。

根据厦门市规划委员会 2018 年公布的《厦门市马銮湾新城控制性详细规划》以及厦门市海沧区人民政府有关文件，前述两地块所处的马銮湾片区已调整为非工业用地，现规划用途为居住用地。由于前述规划用途调整，发行人已不能在两地块上进行土地开发建设。截至本补充法律意见书出具日，发行人与厦门市海沧区人民政府之间的土地收储框架协议签署流程仍在推进过程中，根据目前拟定的框架协议，公司将“在通过公开出让方式取得位于海沧区的新建项目用地后，在新建项目用地土地出让合同约定的时间投产后一年内，配合甲方（厦门市海沧区人民政府）签订正式收储协议并完成两宗地块可移动资产搬迁、土地权证注销、场地清理，并与厦门海沧土地储备管理有限公司办理正式移交手续，配合完成收储红线办理”。若框架协议最终以此安排完成签署，基于该框架协议，发行人将在新建项目用地土地出让合同约定的时间投产后一年内配合完成两宗地块的移交手续；在新建项目用地投产前，公司仍可以继续使用前述地块。

未来，发行人目前厂区产能将全部迁移至新建项目用地，同时为进一步扩大产能，公司已于福建省长汀县设立英科长汀，并计划由其负责发行人部分体外诊断试剂产品的生产运营。

综上，海沧区新光路 332 号、海沧区新光路 330 号两地块的规划用途已变更，正在推进土地收储程序，拟签署的收储框架协议中对搬迁过渡期有所安排，因此规划变更事项对发行人生产经营不存在重大不利影响。

#### 四、核查情况

##### （一）核查程序

本所律师实施了以下核查程序：

1、查阅发行人及境内子公司的不动产权证及不动产权登记信息查询文件，实地走访发行人及境内子公司的生产经营场所，了解发行人的不动产情况以及目前的状态；

2、取得厦门市海沧区建设与交通局、厦门市住房保障和房屋管理局出具的合规证明文件，并通过网络公开信息核查发行人及境内子公司报告期内的违法违规情况；

3、取得发行人实际控制人出具的《关于自有或租赁物业相关事宜的承诺函》；

4、查阅发行人及境内子公司租赁房产的租赁协议、租赁转让合同及出租方权属证明文件等，查阅厦门市土地发展中心 2021 年 2 月下发的《关于海沧区翁角路 308 号厂区业主变更的函》；

5、查阅发行人及境内子公司所取得土地使用权对应的国有土地使用权出让合同、土地出让金及契税的缴款凭证等有关资料；

6、查阅《厦门市马銮湾新城控制性详细规划》等相关政策文件、《厦门市海沧区人民政府关于英科新创公司土地收储问题的复函》以及发行人与厦门市海沧区人民政府拟签署的土地收储框架协议。

## （二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人部分自有房产未办理报建手续和权属证书，主要系由于建设时间较早，当时负责办理相关手续的工作人员对彼时建设相关法律法规的理解不到位，导致公司建设前述建筑物时未办理相应的建设用地规划许可证等建设审批手续，未取得权属证书；未取得权属证明的房屋面积占公司生产经营用房面积的比例较小，不涉及公司主要生产线，亦不属于公司主要生产经营场所，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响；相关房产权属证书较难取得，但发行人与厦门市海沧区人民政府就前述房产所处地块的土地收储框架协议签署流程已启动，且发行人已取得厦门市海沧区建设与交通局与厦门市住房保障和房屋管理局出具的合规证明，被处罚风险较小；

2、发行人及境内子公司租赁房产的主要用途为工业生产、仓储、研发及办公，相关租赁房产权转移手续已办理完成，不会对发行人续租及生产经营产生重大不利影响，相关租赁期到期续租不存在障碍；

3、海沧区新光路 332 号、海沧区新光路 330 号两地块的规划用途已由工业用地调整为居住用地，截至本补充法律意见书出具日，相关土地收储框架协议签署流程仍在推进过程中，拟签署的收储框架协议中对搬迁过渡期有所安排，因此规划变更事项对发行人生产经营不存在重大不利影响。

## 问题 15、关于员工持股平台

申报文件显示，2019 年公司实施股权激励，LIANG CHEN 与股权激励平台英科信实及英科恩德以低于公允价值的价格对公司进行增资，构成股份支付。股权激励公允价值根据 2019 年 6 月 10 日由厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司出具的评估报告，以截至 2019 年 3 月 31 日的全部权益确定每股公允价值为 9.931014 元。

请发行人：

(1) 说明 LIANG CHEN 未通过员工持股平台进行股权激励的原因及合理性。

(2) 说明股权激励人员的选择标准，相关任职及业务经历；发行人是否存在对部分核心技术人员的依赖，未对其他核心人员进行股权激励是否影响人员稳定性，是否有利于维持发行人核心竞争力。

(3) 结合合伙协议相关规定、同行业市盈率情况等说明发行人股权公允价值情况是否合理，发行人股份支付是否符合《企业会计准则》的相关规定。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明 LIANG CHEN 未通过员工持股平台进行股权激励的原因及合理性

2019 年股权激励实施时，LIANG CHEN 为唯一外籍激励对象，其余均为中国公民。根据《外国企业或者个人在中国境内设立合伙企业管理办法》（2009 年公布，2010 年 3 月起施行），外国企业或者个人在中国境内设立合伙企业，须由 2 个以上外国企业或者个人在中国境内设立合伙企业，或外国企业或者个人与中国的自然人、法人和其他组织在中国境内设立合伙企业。

若 LIANG CHEN 与其他中国公民共同通过股权激励平台持股，将导致该合伙企业成为外商投资合伙企业；同时，LIANG CHEN 个人亦无法独立于境内设立合伙企业。因此，为简化相关主体工商办理程序，避免因个人因素影响股权激励实施进度，经协商一致，LIANG CHEN 以自然人股东直接出资的方式参与股权激励，该处理方式具备合理性。

二、说明股权激励人员的选择标准，相关任职及业务经历；发行人是否存在对部分核心技术人员的依赖，未对其他核心人员进行股权激励是否影响人员稳定性，是否有利于维持发行人核心竞争力

(一) 股权激励人员的选择标准，相关任职及业务经历

发行人根据员工职务、服务年限及对公司贡献度，确定股权激励对象及份额；股权激励人员均在发行人及子公司关键岗位服务多年，相关任职及业务经历如下：

序号	股权激励人员	公司任职	业务经历
1	焦鲁闽	董事、总经理	1989年12月至今，历任英科有限销售经理、执委会主席、董事等职务，现任英科新创董事、总经理，全面负责公司日常经营管理，组织实施公司经营计划以实现经营和质量目标
2	丁红	董事、董事会秘书、财务总监	1989年12月至今，历任英科有限会计、财务部经理、财务总监、董事等职务，现任英科新创董事、董事会秘书、财务总监，管理财务部和证券事务部，全面负责公司会计、项目管理、财务分析等财务管理工作，以及公司信息披露、投资者管理、董事会和股东大会组织筹备等日常事务
3	赖红梅	董事、副总经理	1998年5月至今，历任英科有限研发工程师、质检经理、生产经理、生产总监、运营副总经理等职务，现任英科新创董事、副总经理，全面负责公司产品生产供应及质量体系管理
4	黄敏	监事会主席(已卸任)、档案管理主管	1997年11月至今，历任英科有限、英科新创档案管理专员，现任英科新创档案管理主管，全面负责公司各类档案资料、机要文件及印章的管理；2019年6月至2022年6月，任英科新创监事会主席
5	黄金明	监事、工程师	1990年8月至今，历任英科有限、英科新创技术员、生产主管、项目经理等职务，现任英科新创工程师，主要负责POCT保密物料以及关键生产环节的管理工作；2019年6月至今，任英科新创监事
6	郭胜奇	监事、保密控制专员	1990年8月至今，历任英科有限、英科新创技术员、保密控制专员，现任英科新创保密控制专员，主要负责公司保密配方的管理、跟踪以及研发成果的保管；2019年6月至今，任英科新创监事
7	LIANG CHEN	英科生物总经理、英科器械总经理	2008年3月至今，历任英科有限、英科新创研发运营经理、董事、英科生物及英科器械总经理
8	朱跃先	北京新创经理	2001年9月至今，历任北京新创技术总监、经理
9	吴笑微	已退休	1992—2017年于英科有限任职，曾任财务经理、HR经理、副总经理等职务

序号	股权激励人员	公司任职	业务经历
10	侯俊蘋	已退休	1995—2017 年于英科有限任职，曾长期担任财务经理，负责成本会计、资金管理、信用控制等工作

(二) 发行人不存在对部分核心技术人员的依赖，未对其他核心人员进行股权激励不会对人员稳定性及维持发行人核心竞争力产生重大不利影响

公司核心技术平台系经多代技术研发团队不懈努力，在三十余年自主研发和生产经营中积累，包括大量专利和专有技术，涵盖 POCT 即时诊断、酶联免疫诊断、化学发光免疫诊断、生化诊断及荧光核酸检测等多种产品，不存在对部分核心技术人员的依赖。

发行人根据员工职务、服务年限及对公司贡献度确定股权激励对象及份额，主要面向董事、监事、高级管理人员、主要子公司负责人以及为公司服务多年、作出突出贡献的人员；核心技术人员中，董事、副总经理赖红梅亦为股权激励对象。公司其他核心人员中，秦荣、陈元东、曹庭赋均为公司主要产品线技术人员，未担任董事、监事或高级管理人员职务，且整体相对于其他被激励人员入职较晚，故暂未被认定为股权激励对象，未对其进行股权激励不会对公司人员稳定性造成重大不利影响。

公司在三十余年的生产经营和研发积累中已较为全面地掌握了体外诊断产品研发、生产核心技术，并形成了纵贯上下游产业链的研发与经营能力，建立了保持技术不断创新的机制，在研项目储备丰富，产品管线布局合理，并采取严格的保护措施防止技术秘密泄露；公司经验技术传承与技术人员研发创新相辅相成，依托成熟的技术体系，通过长期人才培养，为员工个人发展提供了良好支持，同时建立了完善的薪酬福利体系及良好的员工关怀和企业文化，多管齐下保持团队稳定，充分保障公司核心竞争力。

**三、结合合伙协议相关规定、同行业市盈率情况等说明发行人股权公允价值情况是否合理，发行人股份支付是否符合《企业会计准则》的相关规定**

2019 年公司实施股权激励，LIANG CHEN 与股权激励平台英科信实及英科恩德以低于公允价值的价格对公司进行增资，构成股份支付。

2019 年 4 月，英科有限作出董事会决议，同意股权激励平台英科信实认缴

英科有限 2.00 万元新增注册资本。2019 年 6 月，公司 2019 年度第一次临时股东大会作出决议，同意股权激励平台英科信实认缴 148.1416 万元新增注册资本，股权激励平台英科恩德认缴 48.5822 万元新增注册资本，LIANG CHEN 认缴 46.8216 万元新增注册资本。上述增资均以每注册资本/股 1.00 元作价，入股成本与公允价值之间的差额已作股份支付财务处理。

(一) 发行人股份支付公允价值参考评估值确定，与同期同行业可比并购重组交易估值水平不存在重大差异

公司股权激励公允价格的确定依据为 2019 年 6 月 10 日由大学评估出具的“大学评估估值字[2019]840004 号”《英科新创（厦门）科技有限公司因实施股权激励支付所涉及的股东全部权益估值报告》（以下简称“《估值报告》”），此次评估采用现金流折现法，评估结果显示公司截至 2019 年 3 月 31 日的全部权益公允价值为 155,000.00 万元，每股公允价值为 9.931014 元。结合《估值报告》及《审计报告》，英科有限股份支付公允价值参考 2018 年净利润计算的市盈率（PE）为 9.85、参考 2019 年净利润计算的市盈率为 10.35。

同期医疗健康行业并购重组案例市盈率情况如下：

首次披露日	交易标的	交易买方	标的方所属行业	市盈率 (PE)
2019.6.4	磐谷药源 67.35% 股权	金城医药 (300233.SZ)	中药	13.67
2019.5.30	目乐医疗 3.193% 股权	欧普康视 (300595.SZ)	医疗保健设备	10.61
2019.4.29	贝得药业 60% 股权	向日葵 (300111.SZ)	西药	16.48
2019.4.27	陕西美康 100% 股权	罗念庆	医疗保健设备	9.80
2019.4.26	四川医用 31.91% 股权	符文祥、冯丽	医疗保健用品	2.58
2019.4.25	康恩贝健康 80% 股权	康恩贝 (600572.SH)	医疗保健技术	8.59
2019.4.25	罗欣药业 99.65476% 股权	罗欣药业 (002793.SZ)	西药	14.77
2019.4.24	裕隆生物 17.761% 股权	中小企业发展基金、上海海毅	生物科技	19.70
2019.4.23	逸舒制药 3.4637% 股权	众生药业 (002317.SZ)	西药	12.58
2019.4.20	海南康尼 51% 股权	海南美好荣发投资有限公司	医疗保健用品	6.44

首次披露日	交易标的	交易买方	标的方所属行业	市盈率 (PE)
2019.4.18	瑞普大地 11% 股权	瑞普生物 (300119.SZ)	生物科技	13.58
2019.4.4	四川医用 8% 股权	新健康成 (831193.OC)	医疗保健用品	3.65
平均市盈率 (PE)				11.04

数据来源: Wind

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 2019 年股份支付公允价值作价参考评估值, 与同期同行业并购重组市盈率水平基本一致, 不存在重大差异, 较为合理。

## (二) 发行人股份支付相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定

根据合伙协议, 在合伙企业持股锁定期(英科新创完成上市之日起 36 个月)届满之前, 如激励对象自公司离职, 需按照激励对象出资额加持股期间的银行存款利息作价退股, 公司根据预期完成上市时间合理预计股份支付服务期。公司根据授予对象所属部门或曾任岗位, 将股权激励费用分别确认为管理费用和研发费用, 已退休激励对象的股份支付费用一次性计入管理费用, 在职激励对象的股份支付费用在服务期内进行摊销。

发行人股权激励费用计算过程如下:

项目	序号	英科信实	英科恩德	LIANG CHEN
股权激励员工间接持股数量(万股)	A	152.75	48.58	46.82
股权激励员工取得持股平台股权时支付的每股价格(元/每股)	B	1.00	1.00	1.00
按照评估值的每股公允价值(元/每股)	C	9.931014	9.931014	9.931014
2019 年度授予的股份数量(万股)	D	11.75	48.40	3.60
2019 年度股份支付费用(万元)	$E=D*(C-B)$	104.94	432.23	32.17
2019 年度股份支付费用合计(万元)				569.33
2020 年度授予的股份数量(万股)	F	23.50	0.03	7.20
2020 年度股份支付费用(万元)	$G=F*(C-B)$	209.87	0.27	64.33
2020 年度股份支付费用合计(万元)				274.48
2021 年度授予的股份数量(万股)	H	23.50	0.03	7.20
2021 年度股份支付费用(万元)	$I=H*(C-B)$	209.87	0.27	64.33

2021 年度股份支付费用合计（万元）				274.48
2022 年 1—6 月授予的股份数量（万股）	J	11.75	0.02	3.60
2022 年 1—6 月股份支付费用（万元）	$K=J*(C-B)$	104.94	0.14	32.17
2022 年 1—6 月股份支付费用合计（万元）				137.24

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，公司股份支付相关会计处理符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》有关规定。

#### 四、核查情况

##### （一）核查程序

本所律师实施了以下核查程序：

1、对 LIANG CHEN 等有关人员进行访谈，了解股权激励安排原因及人员选择标准等具体情况；

2、取得股权激励人员签署的调查表，梳理其任职及业务经历；

3、取得发行人股份支付相关的会议决议、资产评估报告、增资协议、合伙协议、审计报告等有关资料；查阅同期国内医疗健康行业并购重组交易案例，收集并购重组第三方标的价格、市盈率等市场公开信息，并与发行人股权公允价值作价情况进行对比分析；

4、查阅《企业会计准则第 11 号—股份支付》有关规定以及发行人财务报表和审计报告，确认其对于股份支付费用的计算过程、会计处理等符合《企业会计准则》的规定。

##### （二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、LIANG CHEN 作为直接股东出资主要为简化相关主体工商办理程序，避免因个人因素影响股权激励实施进度，该处理方式具备合理性；

2、发行人根据员工职务、服务年限及对公司贡献度，确定股权激励对象及份额，不存在对部分核心技术人员的依赖；公司依托成熟的技术体系，通过长期

人才培养，为员工个人发展提供了良好支持，同时建立了完善的薪酬福利体系及良好的员工关怀和企业文化，多管齐下保持团队稳定，充分保障公司核心竞争力；

3、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 2019 年股份支付公允价值参考评估值确定，与同期同行业可比并购重组交易的标的市盈率水平基本一致，估值水平较为合理；股份支付相关会计处理符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》有关要求。

## 问题 16、关于产品质量

申报文件显示，2019 年 11 月，由于经国家抽检结果显示公司生产的丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）部分项目不符合经注册的产品技术标准要求，发行人对上述产品进行主动召回，召回级别为三级。2020 年 4 月，由于发行人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，后续存在产品质量超出产品技术要求的风险。发行人依据《医疗器械召回管理办法》第十三条的规定，对上述产品执行三级召回。

请发行人说明产生上述产品不符合技术标准或稳定性下降的原因，发行人生产的内部控制是否有效，是否涉及重大流程或质量缺陷，已经采取的整改措施；是否存在其他应召回未召回情况，是否存在行政处罚风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

### 一、说明产生上述产品不符合技术标准或稳定性下降的原因

2019 年 11 月，由于经国家抽检结果显示公司生产的丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）（注册证编号：国械注准 20163400853）部分项目不符合经注册的产品技术标准要求（国械注准 20163400853），公司对上述产品进行主动召回，召回级别为三级（即“使用该医疗器械引起的危害可能性较小但仍需要召回”的情形）。因召回时市场已无该产品在售，故本次召回产品数量为 0 盒。该次召回的原因系公司产品符合国家推荐性行业标准，但其中一项指标不符合经注册的公司产品标准所致。

根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关要求，在国内销售、使用的体外诊断试剂，应当按照该办法的规定申请注册或者办理备案，且国内上市的体外诊断试剂应当符合经注册核准或者备案的产品技术要求，但该等技术要求没有统一的范本，通常由体外诊断试剂生产企业结合国家推荐性行业标准及其产品的特性等确定。同时，中国食品药品检定研究院会就体外诊断试剂产品发布国家参考品及相应的检测要求（即国家推荐性行业标准），一般经注册（或备案）的技术标准应不低于中国食品药品检定研究院发布的国家参考品及其检测要求。公司本次召回的丙型肝炎病毒抗体检测试剂的技术要求已经国家药监局注册，且该

等技术要求符合中国食品药品检定研究院发布的国家参考品及相应的检测要求。

根据中国食品药品检定研究院发布的丙型肝炎病毒抗体快速检测试剂国家参考品（批号为：300013-201602）使用说明书，国家参考品的检测标准中阳性参考品符合率指标的标准要求为 20 份阳性参考品检测符合率为 19/20。根据公司丙型肝炎病毒抗体检测试剂产品的原医疗器械注册证书附件《医疗器械产品技术要求》，公司产品原注册的阳性参考品符合率指标要求为“对 20 份阳性参考品进行检测，要求在 15 分钟内全部显示阳性结果”。即公司注册的产品技术要求高于国家推荐性行业标准的要求。抽检过程中，中国食品药品检定研究院出具的检验报告显示，涉案产品不合格项目为“阳性参考品符合率”，检验结果 19/20，符合国家标准，但不符合公司注册的产品技术要求，判定结果为不符合规定。召回事件发生后，公司对丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）产品标准进行注册变更，变更后的标准符合国家推荐的行业标准（即 20 份阳性参考品符合率为 19/20），变更前后试剂质量要求基本相同，目前已消除不合格项。

2020 年 4 月，由于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，后续存在产品质量超出产品技术要求的风险。因产品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，故公司依据《医疗器械召回管理办法》第十三条的规定，对上述产品执行三级召回，合计召回产品 113,500 人份，涉及产品销售金额较小，不会对公司的生产经营造成重大不利影响。本次产品召回系因生产过程中一台冻干机设备因出水管道密封圈老化，导致排水不完全，因此上述梅毒检测试剂在生产过程中的干燥程度受到影响，致使产品质量的稳定性存在下降趋势。公司已联系厂家对该设备进行维修保养，并持续进行日常维护，目前已消除不合格项。

## **二、发行人生产的内部控制是否有效，是否涉及重大流程或质量缺陷，已经采取的整改措施**

公司建立了符合《药品生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（ISO 13485）要求的质量管理体系，配备了适应产品生产质量管理的组织机构、生产设备、仓储物流系统、检验监测系统，并全程规范化、文件化管理。对产品的全生命周期进行检测、监控和管理，定期回顾分析，持续改进，确保了企业质量管理体系持续有效性、符合性。此外，

公司高度重视 IVD 上游活性原料的研发，子公司北京新创已成功开发出多种抗体及抗原类活性原料，以实现从上游核心原材料严格把控产品质量，建立起完善的产品质量溯源体系。公司建立了完善的生产内部控制体系并有效执行，产品严格依照相关法律法规和质量标准生产、销售，不涉及重大流程或质量缺陷。

福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室于 2021 年 4 月出具《证明》，证明自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 4 月 13 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；该办分别于 2021 年 10 月、2022 年 2 月及 2022 年 7 月再次出具《证明》，证明自 2021 年 4 月 14 日至 2022 年 7 月 25 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并处罚情况/案件。厦门市市场监督管理局分别于 2022 年 2 月和 2022 年 7 月出具了合规证明，证明自 2018 年 1 月 1 日至 2022 年 7 月 22 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。报告期内，公司不存在质量方面重大违法违规情形，也不存在其他产品质量纠纷或医疗事故。

针对丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）召回事项，该次召回系因公司产品符合国家标准，但其中一项指标不能符合经注册的公司产品标准所致。召回事件发生后，公司对丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）产品标准进行注册变更，目前已消除不合格项。

针对梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）召回事项，召回产品在福建省药监局厦门稽查办的监督下进行销毁处理，本次产品召回系因生产过程中一台冻干机设备出现异常所致，公司已联系厂家对该设备进行维修保养，并持续进行日常维护保养，目前已消除不合格项。

### **三、是否存在其他应召回未召回情况，是否存在行政处罚风险**

公司已经执行了相应产品的召回程序，除上述召回事项外，不存在其他应召回未召回的情况。

针对丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）召回事项，厦门市海沧区市场监督管理局于 2020 年 3 月 2 日出具《厦门市海沧区市场监督管理局不予行政处罚决定书》（[厦海]市监不处字[2020]22 号），认为该项召回符合《中华人民共和

国行政处罚法》第二十七条第二款“违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予行政处罚”的规定，决定公司违法行为不予行政处罚。

针对梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）召回事项，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，公司不存在因上述产品召回事项被该办立案调查或下发行行政处罚决定的情形。

综上，根据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及福建省药品监督管理局厦门稽查办公室的访谈确认，公司不存在因上述产品质量问题导致的行政处罚风险。

#### 四、核查情况

##### （一）核查程序

本所律师实施了以下核查程序：

1、取得并查阅发行人的产品召回情况报告，了解上述产品不符合技术标准或稳定性下降的原因；

2、访谈发行人的生产负责人，了解发行人生产的内部控制情况及召回事件发生后的整改情况；

3、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，了解发行人的生产合规情况；

4、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。

##### （二）核查意见

经核查，本所律师认为：

发行人建立了完善的生产内部控制体系并有效执行，产品严格依照相关法律法规和质量标准生产、销售，不涉及重大流程或质量缺陷。公司已经执行了相应产品的召回程序，并就上述召回事项完成了整改。除上述召回事项外，不存在其他应召回未召回的情况。发行人不存在因上述产品质量问题导致的行政处罚风险。

## 问题 17、关于商标及专利

申报文件显示：

(1) 发行人部分经销商使用发行人商号“英科新创”。发行人及其子公司被授权使用的注册商标共计 2 项。

(2) 截至 2021 年 4 月 30 日，发行人已获得 127 项产品的注册证书，并拥有 56 项境内已授权专利，其中发明专利 22 项，实用新型专利 34 项。

请发行人：

(1) 结合发行人在境外销售使用的商标情况及销售模式，说明在墨西哥使用经销商注册商标的商业合理性，发行人与相关供应商的合作历史，该供应商的销售区域，是否存在关联关系，分析不再允许发行人使用该商标的风险及可能产生的影响。

(2) 列表披露涉及的核心专利情况及相关营业收入占比，核心专利主要涉及的核心技术开发人员；与其他方共享的专利请说明共享的方式、期限，是否存在使用限制。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合发行人在境外销售使用的商标情况及销售模式，说明在墨西哥使用经销商注册商标的商业合理性，发行人与相关供应商的合作历史，该供应商的销售区域，是否存在关联关系，分析不再允许发行人使用该商标的风险及可能产生的影响

(一) 发行人境外销售主要使用自有商标通过经销模式进行，墨西哥经销商注册相关商标并授权公司使用系为了保障发行人向其供货稳定性

发行人境外销售主要使用自有商标通过经销模式进行，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及子公司被授权使用的注册商标共计 2 项，具体情况如下：

序号	被授权人	权利人	注册证号	注册商标	注册类别	授权使用期限	是否独家授权
----	------	-----	------	------	------	--------	--------

序号	被授权人	权利人	注册证号	注册商标	注册类别	授权使用期限	是否独家授权
1	发行人、英科香港	Corporinter, S.A. DE C.V.	1779803		5	商标有效且被权利人持有期间	否
2	发行人、英科香港	Corporinter, S.A. DE C.V.	1779804		5	商标有效且被权利人持有期间	否

上述商标的权利人为 Corporinter, S.A. DE C.V.，系公司在墨西哥的经销商，因其在墨西哥地区销售相关产品需向终端客户出示商标权属证明，为便于销售公司产品以及更好地进行市场推广和宣传，并保障公司向其供货的稳定性，该经销商于墨西哥注册上述商标并授权发行人及英科香港无偿使用；Corporinter, S.A. DE C.V.已就前述由其持有的墨西哥注册商标签署使用授权书，该授权在商标有效期内长期有效。

（二）发行人与该经销商自 2006 年合作至今，其销售区域为墨西哥，与公司不存在关联关系

前述商标许可人为 Corporinter, S.A. DE C.V.，系公司在墨西哥的经销商。自 2006 年开始合作至今，公司与 Corporinter, S.A. DE C.V.已保持 15 年业务往来；Corporinter, S.A. DE C.V.的销售区域为墨西哥，与公司不存在任何关联关系。

（三）相关经销商不再允许发行人使用相关商标的风险较小，不会对发行人生产经营产生重大不利影响

墨西哥经销商 Corporinter, S.A. DE C.V.注册相关商标并授权公司使用，主要系为了保障发行人向其供货稳定性，强化双方合作关系。2006 年至今，公司与 Corporinter, S.A. DE C.V.业务往来持续多年，合作关系融洽，保持长期合作的意向较为明确；同时，Corporinter, S.A. DE C.V.已就前述由其持有的墨西哥注册商标签署使用授权书，该授权在商标有效期内长期有效。授权至今，双方合作关系稳定，未发生业务往来终止或商标授权撤销情形。因此，该经销商不再允许发行人使用前述商标的可能性较小。

报告期内，涉及前述被授权商标的产品销售收入分别为 528.15 万元、446.62 万元、806.57 万元及 456.76 万元，占公司当期总销售收入的比例分别为 0.88%、0.84%、1.33%及 1.15%，销售占比较小。同时，相关商标使用范围仅限于墨西哥

地区。因此，即使相关经销商不再允许发行人使用相关商标，亦不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

综上，发行人境外销售主要使用自有商标通过经销模式进行，墨西哥经销商注册相关商标并授权公司使用系为了保障发行人向其供货稳定性，具备商业合理性；发行人与该经销商自 2006 年合作至今，其销售区域为墨西哥，与公司不存在关联关系；相关经销商不再允许发行人使用相关商标的风险较小，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

**二、列表披露涉及的核心专利情况及相关营业收入占比，核心专利主要涉及的核心技术开发人员；与其他方共享的专利请说明共享的方式、期限，是否存在使用限制**

截至 2022 年 6 月 30 日，公司的核心专利情况如下所示：

序号	专利类型	专利名称	专利号	主要涉及的核心技术开发人员	对应的产品系列	营业收入占比 (2022年1—6月)	营业收入占比 (2021年)	营业收入占比 (2020年)	营业收入占比 (2019年)
1	发明	一种不完全抗体筛查胶体金试剂盒及其制备方法	ZL201410736933.7	胡晶高、汪大明	系 POCT 胶体金产品生产的通用工艺技术, 广泛应用于 POCT 传染病系列、呼吸道系列、消化道系列及其他产品的生产	46.86%	56.25%	59.38%	58.75%
2	发明	一种用于分泌物样本的免疫层析检测装置	ZL201710053566.4	汪大明					
3	发明	一种一体化层析检测装置	ZL201710054468.2	汪大明					
4	发明	一种梅毒螺旋体 p15-17-47 突变体、编码基因、重组载体、重组工程菌及其应用与制备方法	ZL201910175493.5	刘兴旺	梅毒螺旋体检测试剂系列酶联免疫试剂	4.06%	5.21%	4.76%	4.85%
5	发明	一种用于检测 HIV 新发感染的重组抗原及其应用	ZL201910433891.2	刘兴旺	人类免疫缺陷病检测试剂系列酶联免疫试剂	5.79%	8.48%	7.16%	7.27%
6	发明	快速检测人 ABO/Rh/MN 血型的方法及试剂盒	ZL200810111567.0	汪大明	POCT 血型系列	4.99%	6.64%	7.42%	6.46%
			5181058 (日本)						
			2475758 (俄罗斯)						
			10-1333654 (韩国)						
			314717 (墨西哥)						
			2315024 (欧洲)						

截至 2022 年 6 月 30 日，公司仅与中国人民解放军南京军区南京总医院存在共有专利，具体情况如下所示：

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式
1	发明	野战紧急血液安全筛查检测卡	ZL201310227733.4	发行人、中国人民解放军南京军区南京总医院	2013.6.7	2015.5.27	原始取得
2	发明	一种血液 ABD 定型快速综合检测卡	ZL201310227495.7	发行人、中国人民解放军南京军区南京总医院	2013.6.7	2015.9.2	原始取得
3	实用新型	野战紧急血液安全筛查检测卡	ZL201320330256.X	发行人、中国人民解放军南京军区南京总医院	2013.6.7	2014.3.12	原始取得
4	实用新型	血液筛查联合检测仪	ZL201320350871.7	发行人、中国人民解放军南京军区南京总医院	2013.6.19	2014.1.8	原始取得

公司在生产经营中未实际使用上述共有专利（未使用相关专利或其技术注册产品，亦未形成业务收入），上述共有专利系发行人承接中国人民解放军南京军区南京总医院课题“战场急救应急采供血技术及配套装置研究”的子课题研究形成。双方签署的《科研合作协议书》约定合作课题下形成的专利为双方共有，但协议对权利的行使（包括专利的行使期限、使用限制以及收益等）未有明确约定。

根据《中华人民共和国专利法》的相关规定，专利权的共有人对权利的行使没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配。除前款规定的情形外，行使共有的专利申请权或者专利权应当取得全体共有人的同意。据此，公司和中国人民解放军南京军区南京总医院均可单独实施上述共有专利，但专利权的转让、独占许可或排他许可、放弃以及专利权的维护（包括年费的按时缴纳、应对可能的专利无效请求的答辩、专利权保护范围的修改等事宜）应当取得另一方的同意。

### 三、核查情况

## （一）核查程序

本所律师实施了以下核查程序：

- 1、访谈公司相关人员，了解在墨西哥使用经销商注册商标的背景、原因等具体情况；
- 2、访谈墨西哥经销商 Corporinter, S.A. DE C.V.，了解其与公司的合作历史等情况，并取得其签署的商标授权书；
- 3、取得厦门合道联合知识产权事务有限公司出具的关于发行人境外商标注册情况的确认函；
- 4、取得何耀棣律师事务所为英科香港出具的法律意见书；
- 5、查阅发行人的商标、专利证书，取得国家知识产权局出具的专利登记簿副本及商标档案，结合网络公开信息检索，了解发行人的专利、商标权属等情况；
- 6、取得发行人与南京军区总医院签署的有关协议，并就专利权属情况查阅《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国民法典》等相关法律法规，了解法律规定对共有专利的相关规定。

## （二）核查意见

经核查，本所律师认为：

- 1、发行人境外销售主要使用自有商标通过经销模式进行，墨西哥经销商注册相关商标并授权公司使用系为了保障发行人向其供货稳定性，具备商业合理性；发行人与该经销商自 2006 年合作至今，其销售区域为墨西哥，与公司不存在关联关系；相关经销商不再允许发行人使用相关商标的风险较小，不会对发行人生产经营产生重大不利影响；
- 2、体外诊断行业的核心技术主要为用于不同体外诊断试剂研发和生产的工艺和技术参数，通常以专有技术（Know-how）的形式存在，难以通过专利申请得到有效保护；发行人的核心专利对报告期各期收入贡献超过 60%。发行人仅与中国人民解放军南京军区南京总医院存在共有专利，目前公司在生产经营中未实际使用相关专利；双方未对共有的期限、使用限制等作出明确约定，根据《中华人民共和国专利法》的相关规定，公司和中国人民解放军南京军区南京总医院可

单独实施上述共有专利，但专利权的转让、独占许可或排他许可、放弃以及专利权的维护（包括年费的按时缴纳、应对可能的专利无效请求的答辩、专利权保护范围的修改等事宜）应当取得另一方的同意。

## 问题 18、关于资质

申报文件显示，部分注册证书及质量体系认证即将到期。

请发行人：

(1) 说明发行人是否存在未取得业务必需的相关资质、许可、认证情况下进行生产经营的情况。

(2) 说明拟到期相关资质是否存在续期障碍，是否会对发行人业务经营产生不利影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明发行人是否存在未取得业务必需的相关资质、许可、认证情况下进行生产经营的情况

公司主营业务为 POCT、酶联免疫、生化等体外诊断产品的研发、生产和销售。截至 2022 年 6 月 30 日，公司已取得生产经营所必须的《医疗器械生产许可证》《第一类医疗器械生产备案凭证》《医疗器械经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》《药品生产许可证》《海关进出口货物收发货人备案回执》《对外贸易经营备案登记表》《排污许可证》，以及 6 项 CE 认证、3 项质量体系认证、139 项《医疗器械产品注册证》、3 项《第一类医疗器械备案凭证》、6 项《药品注册证》等证书文件。公司所从事的业务与公司的资质、许可、认证范围相匹配，不存在无资质经营或超越资质范围经营的情形，亦未因此受到相关主管部门行政处罚。

根据厦门市市场监督管理局分别于 2022 年 2 月及 2022 年 7 月出具的《合规证明》，公司自 2018 年 1 月 1 日至 2022 年 7 月 22 日未发现因违反市场监督管理法律、法规、规章而受到行政处罚的情形；福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室于 2021 年 4 月出具《证明》，证明自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 4 月 13 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；该办分别于 2021 年 10 月、2022 年 2 月及 2022 年 7 月再次出具《证明》，证明自 2021 年 4

月 14 日至 2022 年 7 月 25 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并处罚情况/案件。

综上，公司不存在未取得业务必需的相关资质、许可、认证情况下进行生产经营的情况。

## 二、说明拟到期相关资质是否存在续期障碍，是否会对发行人业务经营产生不利影响

2022 年 9 月 30 日前将到期的公司相关资质情况如下：

### （一）医疗器械经营许可证

序号	持证人	经营范围	发证部门	编号	有效期至
1	英科器械	非 IVD 批发：III类：（原《分类目录》）6840 临床检验分析仪器；（《新<分类目录>》22。IVD 批发：III类：6840 体外诊断试剂	苏州市市场监督管理局	苏苏食药监械经营许 20171020 号	2022.5.30

截至本补充法律意见书出具日，英科器械已完成上述医疗器械经营许可证续期，续期后的有效期至 2027 年 5 月 10 日。

### （二）医疗器械产品注册证

序号	产品名称	注册证编号	注册人	产品类别	有效期至
1	轮状病毒/肠道腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401230	发行人	医疗器械	2022.6.28

截至本补充法律意见书出具日，该注册证正在办理变更注册，将于变更注册完成后申请延续注册；该注册证对应产品在证书有效期届满后未再生产。

### （三）CE 认证证书

序号	持证人	产品类别	编号	有效期至
1	发行人	Reagents for determination of infection markers for HIV-1/HIV-2:Anti-HIV-1/HIV-2 Rapid Tests	No.V7170660578018	2022.7.28

该证书因其对应产品即将停产（已有新一代产品，新产品 CE 认证证书编号为 No.V70605780017Rev.01），故不再续期。

综上所述，针对 2022 年 9 月 30 日前将到期的相关资质，发行人及境内子公司均已着手办理续期手续，相关事宜仍处于办理过程中，不存在续期障碍，亦不会对发行人业务经营产生重大不利影响。

### 三、核查情况

#### （一）核查程序

本所律师实施了以下核查程序：

1、结合公司经营范围与主要产品情况，查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《药品生产监督管理办法》《医疗器械注册管理办法》及《药品注册管理办法》等行业主要法律法规，了解发行人生产经营所需资质及其续期相关规定和要求；

2、查阅发行人及境内子公司取得的全部资质、许可、认证等相关文件，与法律法规有关规定和要求进行对比；

3、走访相关政府主管部门，取得厦门市市场监督管理局及福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室开具的合规证明文件，结合互联网公开信息检索，了解发行人报告期内生产经营合规情况；

4、访谈发行人相关人员，了解相关资质续期情况。

#### （二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人不存在未取得业务必需的相关资质、许可、认证情况下进行生产经营的情况；

2、针对将于 2022 年 9 月 30 日前到期的相关资质，发行人及境内子公司均已着手办理续期手续，相关事宜仍处于流程中，不存在续期障碍，亦不会对发行人业务经营产生重大不利影响。

## 问题 19、关于财务内控

请发行人结合本所《审核问答》问题 25 的要求，说明报告期内发行人是否存在转贷、第三方回款等财务内控不规范的情形，若存在，请说明整改措施，是否存在被行政主管机构处罚的风险。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人是否存在转贷、第三方回款等财务内控不规范的情形，若存在，请说明整改措施，是否存在被行政主管机构处罚的风险

公司已制定《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。报告期内，公司不存在《审核问答》问题 25 所列转贷、开具无真实交易背景的商业票据、与关联方或第三方直接进行资金拆借、通过关联方代收货款、利用个人账户对外收付款项、出借公司账户为他人收付款项、违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等财务内控不规范的情形，不存在被行政主管机关处罚的风险。存在少量的第三方回款及极小的现金收款情况，具体如下：

报告期内，公司存在部分回款单位与签订合同的客户不一致的情形，各期回款金额分别为 1,045.15 万元、1,209.75 万元、1,640.09 万元和 804.06 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 1.75%、2.27%、2.71%和 2.03%，第三方回款金额占比较低。第三方回款主要来自于境外客户，主要系客户同一集团内指定支付方、客户所在区域外汇管制、部分客户出于自身外贸结算便捷性以及外汇结算等原因委托第三方企业代为向公司支付货款等原因所致，具有商业合理性。公司对第三方回款情况，需业务员明确付款人信息，并提供关系证明或代付协议，由财务部维护第三方回款台账，注明第三方回款原因，对第三方回款把控良好，不存在内控不规范的情形，不存在审计范围受到限制的情形。

报告期内，公司存在现金收款情形，各期收款金额为 0.08 万元、0.08 万元、0.08 万元与 0.00 万元，主要系员工因个人需要购买的血糖仪及试纸产生的现金收款，占各期主营业务收入的比例极小。

综上所述，发行人报告期内存在少量的第三方回款及极小的现金收款情况，

均具有商业合理性，公司针对该等情形制定了完善的管理制度，不存在财务内控不规范的情形，不存在被行政主管机关处罚的风险。

## 二、核查情况

### （一）核查程序

本所律师实施了以下核查程序：

1、与公司销售部门、财务部门负责人访谈了解公司是否存在《审核问答》25 题列示的情形，是否存在第三方销售回款及现金回款，了解交易形成的背景及合理性；

2、查阅公司《财务管理制度》《资金管理制度》《营销管理制度》等内控制度，评估与测试与货币资金有关的内控设计的合理性和执行的有效性；

3、获取报告期内公司所有借款合同，结合银行流水核查，确认公司报告期内是否存在转贷的情形；

4、向公司财务部门相关人员了解公司管理商业票据的模式，获取票据台账，核查商业票据新增和减少情况、实际出票或背书单位信息、商业票据是否具备业务背景及实质；

5、获取公司报告期内的银行流水，检查公司与关联方或第三方是否存在资金拆借，回款方是否与合同签订方一致，是否存在无业务背景的大额资金收支，确认公司是否存在为他人收付款项的情形；检查报告期内公司银行流水单据，检查回款附言是否与业务相关、交易对手是否与合同签订方一致、回单中记录的金额是否与账面金额一致；

6、核查第三方回款交易的销售合同、报关单、销售发票、回款凭证、回款单位与签订合同单位的关系等，确认交易真实性；

7、对公司主要客户进行走访，了解经第三方支付货款的原因及安排；对公司主要客户销售有关的交易额及余额进行函证；

8、获取报告期内公司实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、出纳主要银行账户的银行流水，核查其收支情况，检查是否存在与公司客户及供应商间的资金往来；获取公司关联方清单，实际控制人、董事、监事、高

级管理人员调查表，将第三方回款的支付方与关联方清单及实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行比对；

9、查询裁判文书网、失信被执行人等公开性网站，了解与公司有关的诉讼事项；

10、关注大额现金交易，查看相关业务的记账凭证及对应业务单据，查看现金借支审批是否齐全，是否存在违反规定的大额现金借支和还款；

11、检查现金收款业务，核查入账金额是否正确，审批是否规范，验证现金交易的真实性和合理性。

## （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、报告期内，发行人不存在《审核问答》所列转贷、开具无真实交易背景的商业票据、与关联方或第三方直接进行资金拆借、通过关联方代收货款、出借发行人账户为他人收付款项、违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等财务内控不规范的情形，不存在被行政机关处罚的风险；

2、报告期内，发行人存在少量第三方回款及极少的现金回款情形，与发行人业务情况相符，具有商业合理性；

3、发行人已建立了较为完善的内部控制制度，相关内部控制流程设计合理，内部控制措施能够有效执行。

## 问题 20、关于历史沿革

申报文件显示，发行人历史上存在实物出资的情况，但相关报关单丢失，控股股东已于 2021 年 4 月 26 日将其获得的税后利润分配转入公司资本公积。

请发行人说明实物出资涉及的具体设备、原材料，其在公司生产经营中发挥的作用；除报关单外，发行人是否存在其他实物出资的相关证明；相关出资程序是否合规，出资作价依据及合理性，是否存在出资不实等情形、税后利润分配转入资本公积的相关税费缴纳情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明实物出资涉及的具体设备、原材料，其在公司生产经营中发挥的作用；除报关单外，发行人是否存在其他实物出资的相关证明

发行人历史沿革中，仅设立时涉及实物出资情形，具体包括：

1、进口包被机（1 台）出资 1,317.76 美元（经厦门嘉信会计师事务所嘉会验[90]035 号《验资报告》验证，出资时折合人民币 6,222.59 元）；

2、进口细胞株（抗 IgM 和 IgG）出资 50,000.00 美元（经厦门嘉信会计师事务所嘉会验[91]032 号《验资报告》验证，出资时折合人民币 261,105.00 元）。

包被机及细胞株（抗 IgM 和 IgG）均用于公司主营业务：包被机用于公司主要产品酶联免疫试剂，为其包被板包被、洗板和封闭工序中的主要生产设备；细胞株（抗 IgM 和 IgG）则是体外诊断试剂活性原料生产的载体，可表达分泌 IgM 和 IgG 抗体，主要影响活性原料产量、糖基化修饰、产品均一性、活性和稳定性；前述设备及原材料在公司设立初期的生产经营中发挥了相关作用。

除报关单外，公司仍保存有上述出资实物的发票、会计凭证以及相关出资的验资报告等证明材料。

二、相关出资程序是否合规，出资作价依据及合理性，是否存在出资不实等情形、税后利润分配转入资本公积的相关税费缴纳情况

（一）实物出资相关出资程序合法合规，作价与发票/报关单一致，具备商业合理性，不存在出资不实等情形

英科有限于 1989 年 12 月登记设立，设立时的名称为“厦门新创科技有限公司”。1989 年 11 月，厦门市外商投资企业管理局出具《关于同意独资兴办厦门新创科技有限公司的批复》（厦外资[1989]591 号）；1989 年 11 月，厦门市人民政府核发《中华人民共和国外资企业批准证书》（外经贸厦独字[1989]123 号）；1989 年 12 月，厦门市工商行政管理局出具《核准登记通知书》，英科有限登记设立，并获核发《中华人民共和国企业法人营业执照》（工商企独闽厦字第 00564 号）。

英科有限设立时的章程约定，公司投资构成中包括生产设备和生产材料。1990 年 4 月 16 日和 1991 年 4 月 3 日，厦门嘉信会计师事务所分别出具“嘉会验[90]035 号”和“嘉会验[91]032 号”《验资报告》，对机器设备（进口包被机 1 台）出资和原材料（进口细胞株抗 IgM 和 IgG）出资进行了验证。

根据验资报告、发票、入账凭证等相关材料，上述出资的设备及原材料权属清晰，并已移交给英科有限投入使用，实物出资已到位，出资程序符合相关法律法规要求；机器设备作价与发票及报关单一致，细胞株作价与发票一致，具备商业合理性，不存在出资不实等情形。

## （二）税后利润分配转入资本公积相关税费已由公司足额代扣代缴

英科有限设立相关实物出资中，机器设备（进口包被机）已履行报关手续，并取得经厦门市外商投资企业管理局盖章确认的《外商投资企业进口货物申报单》（厦外资进字（90）0087 号），但未见价值鉴定证书；原材料（进口细胞株）方面，由于时间久远、档案管理不善等原因，未见相关价值鉴定证书或报关单等文件。

2021 年 4 月 26 日，为弥补英科有限设立时实物出资未见价值鉴定证书或报关单问题，公司召开 2021 年度第三次临时股东大会，同意以公司 156,071,992 股为基数，向全体股东现金分红人民币 376,112.39 元，各股东按其持股比例取得分红金额。其中，控股股东英科控股获得分红 370,132.20 元，公司已于 2021 年 4 月 30 日足额代扣代缴控股股东英科控股的所得税 37,013.22 元，税后分红 333,118.98 元。

英科控股同意将其本次获得的税后利润分配全额转入公司资本公积，用于夯实前述实物出资；转入金额为人民币 333,118.98 元，根据利润分配当日（2021

年 4 月 26 日) 中国人民银行授权中国外汇交易中心公布的银行间外汇市场人民币汇率中间价 (1 美元对人民币 6.4913 元), 折合为 51,317.76 美元, 与历次实物出资美元汇总金额相等, 高于历次实物出资时点折合人民币汇总金额 267,327.59 元。

根据《国家税务总局关于企业所得税应纳税所得额若干问题的公告》(国家税务总局公告 2014 年第 29 号), 企业接收股东划入资产 (包括股东赠予资产、上市公司在股权分置改革过程中接收原非流通股股东和新非流通股股东赠予的资产、股东放弃本企业的股权, 下同), 凡合同、协议约定作为资本金 (包括资本公积) 且在会计上已做实际处理的, 不计入企业的收入总额。因此, 将控股股东所取得的税后利润转入资本公积不视为公司收入, 不涉及应税行为, 无需缴纳相关税费。

综上, 就前述转入资本公积的分配利润, 公司已于 2021 年 4 月 30 日为控股股东足额代扣代缴相关税款; 控股股东取得分红后将其捐赠给公司计入资本公积, 不涉及企业所得税。

### 三、核查情况

#### (一) 核查程序

本所律师实施了以下核查程序:

1、取得发行人设立至今的全套工商内档文件, 查阅实物出资相关的验资报告、发票、入账凭证等材料;

2、对发行人高管进行访谈, 了解实物出资有关情况以及相关机器设备和原材料在公司生产经营中发挥的作用;

3、查阅《中华人民共和国企业所得税法》等相关法律法规, 确认税后利润分配转入资本公积所涉税费范围;

4、查阅发行人 2021 年 4 月 26 日股利分配相关三会文件、《中华人民共和国扣缴企业所得税申报表》及《中国工商银行电子缴税付款凭证》等代扣代缴凭证。

#### (二) 核查意见

经核查, 本所律师认为:

1、发行人实物出资涉及的具体设备、原材料为进口包被机及进口细胞株（抗 IgM 和 IgG），均用于公司主营业务，在公司设立初期的生产经营中发挥了相关作用；除报关单外，发行人仍保存有相关出资实物的发票、会计凭证及出资的验资报告；

2、实物出资相关出资程序合法合规，机器设备作价与发票及报关单一致，细胞株作价与发票一致，具备商业合理性，不存在出资不实等情形；就该次转入资本公积的分配利润，公司已于 2021 年 4 月 30 日为控股股东足额代扣代缴相关税款；控股股东取得分红后将其捐赠给公司计入资本公积，不涉及企业所得税。

## 问题 21、关于高级管理人员

申报文件显示，发行人披露了董监高专业背景等简要情况。

请发行人结合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第四十三条详细披露董监高及其核心人员主要业务经历及实际负责的业务活动；披露对发行人有重要影响的董监高及其他核心人员的创业或从业经历。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、请发行人结合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第四十三条详细披露董监高及其核心人员主要业务经历及实际负责的业务活动；披露对发行人有重要影响的董监高及其他核心人员的创业或从业经历

经本所律师核查，发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东和实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”之“2、实际控制人”中补充披露如下：

“JOHN GONG LU, 男, 1964 年 1 月出生, 美国国籍, 护照号码为 596\*\*\*\*27。1987 年 7 月毕业于厦门大学音乐系。1987 年 8 月至 1989 年 11 月, 任厦门中华生物医学科技公司业务经理, 负责产品销售工作; 1989 年 12 月至 1991 年 3 月, 任英科有限业务经理, 负责产品市场推广工作; 1991 年 4 月至 2005 年 2 月, 历任美国 Bionike, Inc. 营运主任、总经理, 主要负责公司运营及管理工作; 2005 年 3 月至 2009 年 2 月, 任美国 American Health Products, Inc. 总经理, 负责公司日常经营管理; 2009 年 3 月至今, 任美国 PACIFIC BIO-RESOURCES, INC. 董事、总经理 (持股 30%), 负责公司日常经营管理; 2017 年 1 月至今, 任英科控股董事; 2007 年 8 月至 2019 年 4 月, 任英科有限董事长; 2019 年 4 月至今, 历任英科有限、英科新创董事, 主要作为实际控制人及董事, 通过股东大会、董事会决策参与公司经营管理。

SEAN WANG-LU, 男, 1994 年 3 月出生, 美国国籍, 护照号码为 566\*\*\*\*61。2016 年 6 月毕业于芝加哥大学经济学专业, 获学士学位。2016 年 8 月至 2016 年

12月，任美国 Information Resources, Inc.助理顾问，负责市场分析；2017年1月至今，任英科控股董事；2019年4月至今，历任英科有限、英科新创董事长，主要负责公司战略规划的制订及推动实施。

MICHAEL WANG-LU，男，1994年3月出生，美国国籍，护照号码为506\*\*\*\*33。2016年6月毕业于芝加哥大学经济学和生物学专业，获学士学位。2016年7月至今，任美国 PACIFIC BIO-RESOURCES, INC.财务经理，负责公司财务管理工作；2017年1月至今，任英科控股董事；2018年11月至今，任美国 INTEC VENTURE LLC 经理，负责公司日常经营管理；2019年6月至今，任英科新创副董事长，主要作为实际控制人及董事，通过股东大会、董事会决策参与公司经营管理。”

同时，发行人亦于《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”中补充披露如下：

“焦鲁闽，男，1962年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1987年7月毕业于厦门大学音乐系。1988年7月至1989年9月，任厦门中华生物医学科技公司经理，负责国内销售工作；1989年12月至今，历任英科有限销售经理、执委会主席、董事等职务，现任英科新创董事、总经理，全面负责公司日常经营管理，组织实施公司经营计划以实现经营和质量目标。

丁红，女，1964年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1986年7月毕业于福建广播电视大学工业统计专业。1982年11月至1989年4月，任厦门化工医药机械厂统计员，负责工业统计工作；1989年4月至1989年12月，任厦门中华生物医学科技公司会计，负责财务会计工作；1989年12月至今，历任英科有限会计、财务部经理、财务总监、董事等职务，现任英科新创董事、董事会秘书、财务总监，管理财务部和证券事务部，全面负责公司会计、项目管理、财务分析等财务管理工作，以及公司信息披露、投资者管理、董事会和股东大会组织筹备等日常事务。

赖红梅，女，1970年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1993年7月毕业于华西医科大学预防医学专业，获学士学位。1993年7月至1998年5月，任三明市环境监测站公司环境监测工程师，负责环境监测工作；1998年5月至今，历任英科有限研发工程师、质检经理、生产经理、生产总监、运营副总经理

等职务，现任英科新创董事、副总经理，全面负责公司产品生产供应及质量管理体系管理。

……

王公群，女，1970年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1993年6月毕业于渝州大学应用化学专业。1993年6月至1996年5月，任重庆天原化工厂四分厂化验室助理工程师，负责产品中间品及成品检验；1996年6月至1997年2月，任重庆福联生物工程有限公司助理工程师，负责原料检验及蛋白纯化等工作；1997年3月至今，历任英科有限、英科新创质控部技术员、项目工程师、质检工程师等，现任英科新创质检经理，主要负责原料、半成品及成品检验工作；2022年6月至今，任英科新创监事会主席。

黄金明，男，1969年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1988年7月毕业于福建省漳州市龙海县港尾中学。1990年8月至今，历任英科有限、英科新创技术员、生产主管、项目经理等职务，现任英科新创工程师，主要负责POCT保密物料以及关键生产环节的管理工作；2019年6月至今，任英科新创监事。

郭胜奇，男，1970年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1996年12月毕业于厦门大学夜大学电子学专业。1990年8月至今，历任英科有限、英科新创技术员、保密控制专员，现任英科新创保密控制专员，主要负责公司保密配方的管理、跟踪以及研发成果的保管；2019年6月至今，任英科新创监事。

秦荣，女，1972年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1996年7月毕业于山西省长治医学院临床医学专业，获学士学位。1997年9月至1997年12月，任山西省河曲县人民医院住院医师；1998年1月至今，历任英科有限、英科新创酶联免疫技术工程师、胶体金技术工程师、胶体金技术经理、质检经理，现任英科新创胶体金技术经理，主要负责POCT产品工艺转化以及艾滋、丙肝、药物滥用（DOA）等诊断产品项目的研发、转产、原料与过程控制。

陈元东，男，1975年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1996年7月毕业于福州大学化工及微机技术应用专业。1997年12月至今，历任英科有限、英科新创配液员、质检工程师、品保工程师、生技工程师、研发工程师、酶联免疫技术经理，现任英科新创酶联免疫技术经理，主要负责酶联免疫类诊断试剂产

品的研发，包括梅毒、乙肝、戊肝、艾滋等多种诊断产品。

曹庭赋，男，1970年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1992年7月毕业于湖北省药检专科学校医学检验专业。1992年9月至2000年3月，任湖北省阳新县人民医院检验科检验员；2000年4月至2003年3月，任上海复星长征医学科学有限公司研发工程师，负责生化试剂产品研发；2003年4月至2009年2月，任深圳康乃格生物技术有限公司研发工程师，负责生化试剂产品研发；2009年3月至今，任英科新创研发工程师，主要负责生化类诊断试剂产品的研发。”

## 二、核查情况

### （一）核查程序

本所律师实施了以下核查程序：

- 1、查阅公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员填写的调查表；
- 2、访谈公司人力资源总监及相关人员本人，了解其业务分工、工作职责、创业及从业经历。

### （二）核查意见

经核查，本所律师认为：

发行人已按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第四十三条要求，详细披露董监高及其核心人员主要业务经历及实际负责的业务活动，以及对发行人有重要影响的董监高及其他核心人员的创业或从业经历。

## 问题 22、关于股利分配

申报文件显示：

(1) 2021 年 4 月 26 日，发行人 2021 年度第三次临时股东大会审议通过利润分配方案，向全体股东现金分红 37.61 万元。2021 年 6 月 11 日，公司 2021 年度第四次临时股东大会审议通过 2020 年度利润分配方案，向全体股东分配利润 4,500.00 万元。

(2) 报告期内，发行人于 2018 年 8 月 13 日召开董事会会议并审议通过 2016 年度未分配利润分配方案，向全体股东分配利润 6,000.00 万元。发行人于 2018 年 11 月 23 日召开董事会会议并审议通过 2016 年度剩余未分配利润、2017 年度及 2018 年 1-10 月未分配利润分配方案，向全体股东分配利润 29,124.87 万元。2020 年 12 月 15 日，发行人 2020 年度第四次临时股东大会审议通过 2019 年度利润分配方案，向全体股东分配利润 3,500.00 万元。

(3) 报告期各期，发行人筹资活动现金流出中分配股利、利润或偿付利息支付的现金金额分别为 14,959.59 万元、11,848.33 万元和 13,234.41 万元。

(4) 报告期各期，发行人资产负债率分别为 79.48%、55.60%和 40.33%。

(5) 2018 年末，发行人未分配利润为负，金额为-22,788,000.45 元。

请发行人：

(1) 说明发行人在申报前进行两次股利分配的原因，发行人股利分配决策机制是否健全、有效，是否有利于保护本次公开发行上市后公众股东合法权益。

(2) 说明发行人 2018 年对 2016 年度未分配利润进行分配的合理性，报告期内的历次股利分配相关审议的合规性、是否存在超分配情形，及议案董事会表决情况、股东大会表决情况。

(3) 结合发行人报告期货币资金情况、现金流量情况、资产负债率变动情况、未分配利润金额、募投项目需使用流动资金等，说明各期现金股利分配资金来源，实施现金股利分配的合理性、是否与发行人当时财务状况及投资计划相匹配。

(4) 说明股东之间是否就现金股利分配事项存在相关协议安排，若有，请说明具体情况。

(5) 说明历次分红纳税合规情况。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明发行人在申报前进行两次股利分配的原因，发行人股利分配决策机制是否健全、有效，是否有利于保护本次公开发行上市后公众股东合法权益

(一) 发行人在申报前进行两次股利分配分别系为了弥补公司设立时实物出资未见价值鉴定证书或报关单问题，以及回报股东支持、提高管理团队及员工积极性

发行人在申报前进行了两次股利分配，具体情况如下：

利润所属年度	股利分配方式	决策程序	纳税情况	股利分配原因
2020年度	以公司156,071,992股为基数，向全体股东现金分红37.61万元，各股东按其持股比例取得分红金额	(1) 2021年4月26日，经公司第一届董事会第十二次会议审议通过； (2) 2021年4月26日，经公司2021年度第三次临时股东大会审议通过	(1) 英科控股应缴所得税已由发行人代扣代缴； (2) 英科信实、英科恩德已代扣代缴股权激励平台相关所得税； (3) LIANG CHEN作为外籍自然人免缴个人所得税[注]	为弥补英科有限设立时实物出资未见价值鉴定证书或报关单问题，公司控股股东英科控股将本次获得的税后利润转入公司资本公积，用于夯实前述实物出资
2020年度	以公司156,071,992股为基数，向全体股东现金分红4,500万元，各股东按其持股比例取得分红金额	(1) 2021年5月27日，经公司第一届董事会第十四次会议审议通过； (2) 2021年6月11日，经公司2021年度第四次临时股东大会审议通过	(1) 英科控股应缴所得税已由发行人代扣代缴； (2) 英科信实、英科恩德已代扣代缴股权激励平台相关所得税； (3) LIANG CHEN作为外籍自然人免缴个人所得税[注]	回报股东支持，提高管理团队及员工积极性

注：根据《财政部、国家税务总局关于个人所得税若干政策问题的通知》（财税字〔1994〕20号）和财政部、国家税务总局公告2018年第177号《关于继续有效的个人所得税优惠政策目录的公告》等有关规定，外籍个人从外商投资企业取得的股息、红利所得，暂免征收个人所得税；因此，LIANG CHEN作为外籍自然人在公司取得的分红可免缴个人所得税。

综上，发行人在申报前进行两次股利分配的原因分别为：

- 1、弥补英科有限设立时实物出资未见价值鉴定证书或报关单问题，由公司控股股东英科控股将本次获得的税后利润转入公司资本公积，夯实前述实物出资；
- 2、回报股东支持，提高管理团队及员工积极性。

（二）发行人股利分配决策机制健全、有效，有利于保护本次公开发行上市后公众股东合法权益

公司 2020 年年度股东大会审议并通过了上市后适用的《英科新创（厦门）科技股份有限公司章程（草案）》及《关于公司上市后三年股东回报规划的议案》，本次发行后公司的股利分配决策机制如下：

- 1、公司年度的股利分配方案由公司董事会根据每一会计年度公司的盈利情况、资金需求和利润分配规划提出分红建议和预案，利润分配方案在提交董事会讨论前，应取得全体独立董事过半数同意并形成书面审核意见；董事会审议利润分配方案时，应经全体董事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案应经全体监事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案经董事会、监事会审议通过后，由董事会提交股东大会审议，利润分配方案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。

- 2、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审议通过之日起 2 个月内完成股利的派发事项。

- 3、股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东（特别是中小股东）进行沟通和交流（包括但不限于电话沟通、筹划股东接待日或邀请中小股东参会等），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

- 4、公司因特殊情况而不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

- 5、股东、独立董事、监事会应当对董事会和管理层执行公司分红政策和利润分配规划的情况及决策程序进行监督。

综上，发行人股利分配决策机制健全、有效，有利于保护本次公开发行上市

后公众股东合法权益。

**二、说明发行人 2018 年对 2016 年度未分配利润进行分配的合理性，报告期内的历次股利分配相关审议的合规性、是否存在超分配情形，及议案董事会表决情况、股东大会表决情况**

（一）发行人分次对过往年度累积的未分配利润进行分配，2018 年对 2016 年度未分配利润进行分配具备商业合理性

致力于自身成长和发展的同时，公司重视股东的合理投资回报，保障股东分红权利。公司董事会一般在充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、当期资金需求和实际经营情况的基础上，制定合理的分红计划。发行人于 2016 年对 2008—2011 年度的未分配利润进行了分配，于 2017 年对 2012—2016 年度的未分配利润进行了分配，于 2018 年对 2016—2018 年度的未分配利润进行了分配。

相关利润分配后，英科有限货币资金依然充裕，经营状况良好，分红未对英科有限财务状况、生产经营产生不利影响；2016 年至 2018 年期间，英科有限均为英科控股全资子公司，相关利润分配亦不存在损害其他股东权益的情形。

综上，发行人于 2018 年对 2016 年度的未分配利润进行分配具备商业合理性。

（二）发行人报告期内历次股利分配已按有关要求经董事会/股东大会表决审议通过、合法合规，不存在超分配情形

1、报告期内发行人关于股利分配事项有明确制度规定

2019 年 1 月 1 日—2019 年 6 月 17 日，英科有限公司章程规定董事会为最高权力机构，有权批准利润分配方案，对可分配利润进行分配。

2019 年 6 月 18 日，股份公司设立后，公司章程、股东大会会议事规则及董事会议事规则等制度文件规定：

（1）董事会负责制订公司的利润分配方案，相关决议须经全体董事的过半数通过；

（2）股东大会是公司的权力机构，负责审议批准公司的利润分配方案，董事会拟定的利润分配方案应由股东大会以普通决议通过，须经出席股东大会的有表决权的股东（包括股东代理人）所持表决权的 1/2 以上通过。

2、发行人报告期内历次股利分配已按有关要求经董事会/股东大会表决审议通过、合法合规

报告期内，发行人历次股利分配具体情况如下：

利润所属年度	股利分配方式	审议程序及表决情况	纳税情况
2019 年度	以公司 156,071,992 股为基数，向全体股东现金分红 3,500 万元，各股东按其持股比例取得分红金额	(1) 2020 年 11 月 25 日，公司第一届董事会第八次会议审议通过；董事会全体董事均表决同意； (2) 2020 年 12 月 15 日，公司 2020 年度第四次临时股东大会审议通过；股东大会全体股东均表决同意	(1) 英科控股应缴所得税已由发行人代扣代缴[注 1]； (2) 英科信实、英科恩德已代扣代缴股权激励平台相关所得税； (3) LIANG CHEN 作为外籍自然人免缴个人所得税[注 2]
2020 年度	以公司 156,071,992 股为基数，向全体股东现金分红 37.61 万元，各股东按其持股比例取得分红金额	(1) 2021 年 4 月 26 日，公司第一届董事会第十二次会议审议通过； (2) 2021 年 4 月 26 日，公司 2021 年度第三次临时股东大会审议通过	(1) 英科控股应缴所得税已由发行人代扣代缴； (2) 英科信实、英科恩德已代扣代缴股权激励平台相关所得税； (3) LIANG CHEN 作为外籍自然人免缴个人所得税
2020 年度	以公司 156,071,992 股为基数，向全体股东现金分红 4,500 万元，各股东按其持股比例取得分红金额	(1) 2021 年 5 月 27 日，公司第一届董事会第十四次会议审议通过； (2) 2021 年 6 月 11 日，公司 2021 年度第四次临时股东大会审议通过	(1) 英科控股应缴所得税已由发行人代扣代缴； (2) 英科信实、英科恩德已代扣代缴股权激励平台相关所得税； (3) LIANG CHEN 作为外籍自然人免缴个人所得税

注 1：根据财政部、税务总局、国家发展改革委和商务部 2018 年 9 月 29 日联合发布的《关于扩大境外投资者以分配利润直接投资暂不征收预提所得税政策适用范围的通知》（财税〔2018〕102 号），为进一步鼓励境外投资者在华投资，境外投资者以分配利润直接投资暂不征收预提所得税；由于英科控股决定将分红所得中的 500 万元留存在境内进行再投资，该部分分红可享受暂不征税政策，其余部分已由发行人代扣代缴；

注 2：根据《财政部、国家税务总局关于个人所得税若干政策问题的通知》（财税字〔1994〕20 号）和财政部、国家税务总局公告 2018 年第 177 号《关于继续有效的个人所得税优惠政策目录的公告》等有关规定，外籍个人从外商投资企业取得的股息、红利所得，暂免征收个人所得税；因此，LIANG CHEN 作为外籍自然人在公司取得的分红可免缴个人所得税。

综上，公司报告期内历次股利分配已按照相关法律法规和《公司章程》的规定，经董事会/股东大会表决审议通过，履行了必要的决策程序，合法合规。

### 3、报告期内发行人不存在超分配情形

根据财政部《关于编制合并会计报告中利润分配问题的请示的复函》（财会函[2000]7号），“编制合并会计报表的公司，其利润分配以母公司的可分配利润为依据。合并会计报表中可供分配利润不能作为母公司实际分配利润的依据”。

中国证监会《上市公司执行企业会计准则监管报告（2007）》指出：“关于公司是以母公司个别报表还是合并报表为基准实施利润分配的问题，我们认为，由于提取盈余公积和实施利润分配是公司根据《公司法》的有关规定而进行的法律行为，因此，建议《公司法》对此进一步解释。在此之前，公司以母公司个别会计报表中的相关数据为基础进行利润分配为宜”。

因此，发行人按照母公司的可分配利润为依据实施利润分配；报告期各期末，发行人母公司未分配利润均为正，不存在超分配情形。

综上，发行人分次对过往年度累积的未分配利润进行分配，2018年对2016年度未分配利润进行分配具备商业合理性；报告期内历次股利分配已按有关要求经董事会/股东大会表决审议通过、合法合规，亦不存在超分配情形。

**三、结合发行人报告期货币资金情况、现金流量情况、资产负债率变动情况、未分配利润金额、募投项目需使用流动资金等，说明各期现金股利分配资金来源，实施现金股利分配的合理性、是否与发行人当时财务状况及投资计划相匹配**

报告期内，发行人母公司相关财务指标如下：

单位：元

项目	2022年6月30日 /2022年1—6月	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度
货币资金	205,397,175.27	141,239,152.70	99,544,082.23	44,503,597.61
经营活动产生的现金流量净额	147,135,100.15	200,334,931.98	29,314,376.80	214,095,614.10
投资活动产生的现金流量净额	-86,700,739.21	-50,342,337.69	112,655,125.22	-123,299,662.72
筹资活动产生的	-4,522,977.15	-106,276,554.65	-83,024,135.61	-116,026,495.00

项目	2022年6月30日 /2022年1—6月	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度
现金流量净额				
其中：分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	46,490,753.89	132,344,135.61	118,483,262.01
现金及现金等价物净增加额	63,916,258.82	41,418,320.47	54,934,234.62	-25,121,102.39
期末现金及现金等价物余额	204,342,946.39	140,426,687.57	99,008,367.10	44,074,132.48
资产负债率	28.26%	28.66%	34.27%	50.71%
资产负债率（剔除应付股利影响）[注]	28.26%	28.66%	34.27%	40.57%
未分配利润	388,054,851.98	274,913,142.63	184,614,026.56	88,438,766.84
现金分红	-	45,376,112.39	35,000,000.00	-

注：资产负债率（剔除应付股利影响）=（负债合计-应付股利）/（资产总计-应付股利）

报告期内，发行人母公司货币资金充足、经营性现金持续流入，能够覆盖各期固定资产、无形资产、募投项目等长期资产投资项目和现金分红的资金需求，各期资产负债率（剔除应付股利后）保持健康水平并持续下降，财务状况良好，母公司未分配利润持续积累，截至报告期末为 38,805.49 万元，各期现金股利分配资金均来源于生产经营积累，与发行人当时的财务状况和投资计划相匹配，具备商业合理性。

#### 四、说明股东之间是否就现金股利分配事项存在相关协议安排，若有，请说明具体情况

除公司章程和股东大会议事规则等制度文件中规定的利润分配有关条款外，公司股东之间就现金股利分配事项不存在其他相关协议安排。

#### 五、说明历次分红纳税合规情况

报告期初至本补充法律意见书出具日，发行人历次分红纳税情况具体如下：

利润所属年度	股利分配方式	决策程序	纳税情况
2019 年度	以公司 156,071,992 股为基数，向全体股东现金分红 3,500 万元，各股东按其持股比例取得分红金额	（1）2020 年 11 月 25 日，公司第一届董事会第八次会议审议通过； （2）2020 年 12 月	（1）英科控股应缴所得税已由发行人代扣代缴[注 1]； （2）英科信实、英科恩德已代扣代缴股权激励平台相关所得税；

利润所属年度	股利分配方式	决策程序	纳税情况
		15日,公司2020年度第四次临时股东大会审议通过	(3) LIANG CHEN 作为外籍自然人免缴个人所得税 [注 2]
2020 年度	以公司 156,071,992 股为基数,向全体股东现金分红 37.61 万元,各股东按其持股比例取得分红金额	(1) 2021 年 4 月 26 日,经公司第一届董事会第十二次会议审议通过; (2) 2021 年 4 月 26 日,经公司 2021 年度第三次临时股东大会审议通过	(1) 英科控股应缴所得税已由发行人代扣代缴; (2) 英科信实、英科恩德已代扣代缴股权激励平台相关所得税; (3) LIANG CHEN 作为外籍自然人免缴个人所得税
2020 年度	以公司 156,071,992 股为基数,向全体股东现金分红 4,500 万元,各股东按其持股比例取得分红金额	(1) 2021 年 5 月 27 日,经公司第一届董事会第十四次会议审议通过; (2) 2021 年 6 月 11 日,经公司 2021 年度第四次临时股东大会审议通过	(1) 英科控股应缴所得税已由发行人代扣代缴; (2) 英科信实、英科恩德已代扣代缴股权激励平台相关所得税; (3) LIANG CHEN 作为外籍自然人免缴个人所得税

注 1: 根据财政部、税务总局、国家发展改革委和商务部 2018 年 9 月 29 日联合发布的《关于扩大境外投资者以分配利润直接投资暂不征收预提所得税政策适用范围的通知》(财税〔2018〕102 号), 为进一步鼓励境外投资者在华投资, 境外投资者以分配利润直接投资暂不征收预提所得税; 由于英科控股决定将分红所得中的 500 万元留存在境内进行再投资, 该部分分红可享受暂不征税政策, 其余部分已由发行人代扣代缴;

注 2: 根据《财政部、国家税务总局关于个人所得税若干政策问题的通知》(财税字〔1994〕20 号) 和财政部、国家税务总局公告 2018 年第 177 号《关于继续有效的个人所得税优惠政策目录的公告》等有关规定, 外籍个人从外商投资企业取得的股息、红利所得, 暂免征收个人所得税; 因此, LIANG CHEN 作为外籍自然人在公司取得的分红可免缴个人所得税。

因此, 公司报告期初至今历次利润分配均已履行相应纳税义务, 并取得相关部门出具的完税凭证。根据国家税务总局厦门市海沧区税务局第一税务所于 2022 年 7 月 25 日出具的《涉税信息查询结果告知书》, 发行人报告期内依法履行纳税义务, 未发现欠缴税款和偷、逃、抗税等重大违法违规情形。根据中国市场监管行政处罚文书网、国家税务总局重大税收违法失信案件信息公布栏等网络平台核查, 报告期初至本补充法律意见书出具日, 公司及其股东不存在因纳税相关违法违规行为而受到处罚或被立案公示的情形。

综上所述, 发行人报告期初至今历次分红纳税合法合规。

## 六、核查情况

### (一) 核查程序

本所律师实施了以下核查程序：

1、取得发行人相关利润分配的董事会、股东大会会议资料以及款项支付和税款缴纳的相关证明文件；

2、查阅公司 2020 年年度股东大会审议通过的《英科新创（厦门）科技股份有限公司章程（草案）》及《关于公司上市后三年股东回报规划的议案》；

3、查阅发行人报告期内公司章程、股东大会议事规则及董事会议事规则等股利分配相关制度文件；

4、查阅发行人审计报告与财务报表，核查公司财务状况；

5、取得公司股东关于股东之间是否就现金股利分配事项存在相关协议安排的确认函；

6、取得税务主管部门出具的《涉税信息查询结果告知书》，结合中国市场监管行政处罚文书网、国家税务总局重大税收违法失信案件信息公布栏等网络平台检索，核查报告期初至今公司及其股东分红纳税合法合规情况。

## （二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人在申报前进行两次股利分配分别系为了弥补公司设立时实物出资未见价值鉴定证书或报关单问题，以及回报股东支持、提高管理团队及员工积极性；发行人股利分配决策机制健全、有效，有利于保护本次公开发行上市后公众股东合法权益；

2、发行人分次对过往年度累积的未分配利润进行分配，2018 年对 2016 年度未分配利润进行分配具备商业合理性；发行人报告期内历次股利分配已按有关要求经董事会/股东大会表决审议通过、合法合规，不存在超分配情形；

3、报告期内，公司货币资金充足、经营性现金持续流入、财务状况良好、未分配利润逐年累积，各期现金股利分配资金均来源于生产经营积累，与发行人当时的财务状况和投资计划相匹配，具备商业合理性；

4、除公司章程和股东大会议事规则等制度文件中规定的利润分配有关条款外，公司股东之间就现金股利分配事项不存在其他相关协议安排；

5、发行人报告期初至今历次分红纳税合法合规。



JUNHE

## 第二部分：关于《补充法律意见书（四）》中对第二轮审核问询函回复的更新

### 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、阿尔及利亚、缅甸、印度尼西亚、菲律宾、中国香港、荷兰和埃及，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	2022年1—6月		2021年度		2020年度		2019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	432.08	7.15%	1,253.46	12.85%	920.48	11.21%	1,752.43	21.65%
阿尔及利亚	266.45	4.41%	1,139.65	11.68%	346.99	4.23%	405.34	5.01%
墨西哥	554.45	9.17%	1,094.16	11.22%	819.87	9.99%	851.17	10.51%
也门	271.37	4.49%	788.90	8.09%	828.49	10.09%	852.52	10.53%
菲律宾	181.34	3.00%	541.06	5.55%	102.10	1.24%	634.05	7.83%
印度尼西亚	70.48	1.17%	533.79	5.47%	613.00	7.47%	348.35	4.30%
埃及	141.56	2.34%	337.49	3.46%	191.42	2.33%	242.75	3.00%
荷兰	0.23	0.00%	278.04	2.85%	832.80	10.14%	9.57	0.12%
缅甸	248.26	4.11%	261.14	2.68%	577.79	7.04%	480.91	5.94%
中国香港	1,371.78	22.69%	16.61	0.17%	18.91	0.23%	17.71	0.22%
合计	<b>3,538.00</b>	<b>58.52%</b>	<b>6,244.30</b>	<b>64.02%</b>	<b>5,251.85</b>	<b>63.97%</b>	<b>5,594.81</b>	<b>69.11%</b>

(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。现行IVDR法规与原IVDD指令的主要区别如下:

具体变化	IVDD (原指令)	IVDR (现行法规)
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

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）<sup>7</sup>，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5项CE认证证书，具体情况如下：

序号	持证人	产品类别	编号	有效期至
1	发行人	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test	CeCert/034/W/E.1	2025.5.26
2	发行人	AQ <sup>+</sup> COVID-19 Ag Rapid Test	CeCert/035/W/E.1	2025.5.26
3	发行人	Reagents for determination of infection markers for HIV-1/HIV-2: Anti-HIV-1/HIV-2 Rapid Tests	No.V70605780017Rev.01	2024.9.3
4	发行人	Reagents for determination of infection markers for HCV Rapid Tests	No.V70605780022Rev.00	2024.9.3
5	发行人	Screening test for Hepatitis C marker HIV markers and Products for self testing	No.V10605780020Rev.03	2024.9.3

注：1-2项证书系2022年取得，3-5项证书系原证书于2022年续期更新后最新版本。

以上CE认证证书有效期均至2024年—2025年，剩余有效期较长，不会对相关产品销售造成不利影响。

<sup>7</sup> 欧盟议会公示：[https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0498\\_EN.html](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](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、新型冠状病毒检测等产品，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	2022年1—6月	2021年	2020年	2019年
销售收入（万元）	2,292.01	1,738.82	1,829.32	200.26
销售收入占比	5.77%	2.87%	3.44%	0.34%

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自2020年开始销售，报告期内相关产品合计营业收入排名前五国家/地区分别为中国香港、荷兰、厄瓜多尔、阿尔及利亚和多米尼加，公司各期在以上国家/地区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	2022年1—6月		2021年度		2020年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
阿尔及利亚	101.99	4.85%	395.55	27.78%	-	-
荷兰	-	-	277.96	19.52%	832.80	48.78%
多米尼加	153.51	7.30%	170.78	12.00%	-	-
厄瓜多尔	-	-	14.37	1.01%	551.10	32.28%
中国香港	1,362.46	64.83%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>1,617.97</b>	<b>76.98%</b>	<b>858.65</b>	<b>60.31%</b>	<b>1,383.90</b>	<b>81.07%</b>

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 70%的国家/地区）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

2019 年至 2022 年 1—3 月，江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方营业收入为 4.64 亿元、6.02 亿元、8.47 亿元和 2.55 亿元，营业成本为 4.21 亿元、5.56 亿元、7.93 亿元和 2.37 亿元。2019 年至 2021 年，其自发行人采购金额占其营业成本比例约为 3.16%、1.72%和 1.93%。根据国家企业信用信息公示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新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为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%	2014-01-09	-
2	厦门越泰生物技术服务有限公司	陈琳旻 90%，黄鸿源 10%	2006-03-14	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%	1998-08-28	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%	2016-07-07	10 万元
5	法库县法库镇薇杰斯商务咨询中心	贾婷婷 100%	2014-06-06	-
6	山东新佳云会务服务有限公司	孙成君 100%	2020-04-28	300 万元
7	郑州康元科贸有限公司	王拥军 70%，王运来 30%	2002-08-05	501 万元
8	长春市兴创医疗器械有限公司	赵兴华 100%	2018-10-16	200 万元
9	太原市玛瑞可企业管理咨询服务 有限公司	武玉玺 100%	2020-06-17	90 万元
10	贵阳嘉诚医疗设备有限公司	庄卫 93.6111%，许蓉萍 6.1111%，王兰 0.2778%	2004-07-05	150 万元
11	贵州顺通博商贸有限公司	杨通进 100%	2015-05-14	508 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

项目	工作内容	定价及付费依据
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微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记录及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》等内控制度；

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，故公司未在福建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<sup>8</sup>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，该过程较长，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

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

---

<sup>8</sup> 《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。”

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人份，产品批号为“2019110975”的试剂盒的已召回数量为66,300人份，共计113,500人份，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于 2021 年 4 月 15 日出具了《证明》，证明自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 4 月 13 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；该办分别于 2021 年 10 月 18 日、2022 年 2 月 21 日及 2022 年 7 月 25 日再次出具《证明》，证明自 2021 年 4 月 14 日至 2022 年 7 月 25 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并处罚情况/案件。厦门市市场监督管理局分别于 2022 年 2 月 24 日及 2022 年 7 月 25 日出具了《合规证明》，证明自 2018 年 1 月 1 日至 2022 年 7 月 22 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。

### 第三部分：关于《补充法律意见书（三）》中对第三轮审核问询 函回复的更新

#### 问题 1、关于家族信托持股

申请文件显示，INTEC VENTURE LLC 直接持有英科控股 73.21% 股权，并通过 FUGUI, LLC 间接持有英科控股 26.79% 股权，合计持有英科控股 100% 股权。BEL LUNA, LLC 直接持有 INTEC VENTURE LLC 8.93% 权益份额，BEL LUNA, LLC 权益持有人的构成为 JOHN GONG LU 持有 1%，the ANNA-BELLA TRUST FBO Anna Lu（JOHN GONG LU 作为受托人）和 the ANNA-BELLA TRUST FBO Bella Lu（JOHN GONG LU 作为受托人）分别持有 49.5%。

请发行人结合境外家族信托情况及其表决权委托安排说明是否影响控股股东和受控股股东、实际控制人支配的发行人股份权属的清晰，发行人是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条的相关规定，相关情况是否构成本次发行上市的法律障碍。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、境外家族信托安排不会影响控股股东和受控股股东、实际控制人支配的发行人股份权属的清晰

（一）境外家族信托的具体情况

截至报告期末，发行人股权结构中不存在信托持股安排。

截至 2021 年 12 月 31 日，上层间接股权结构中共存在两个信托持股安排；两信托分别为 the ANNA-BELLA TRUST FBO Anna Lu 及 the ANNA-BELLA TRUST FBO Bella Lu，均由发行人实际控制人家族内部出于财富传承和资产管理需要而设立，其受托人均为发行人实际控制人之一 JOHN GONG LU，受益人分别为其两女 ANNA LU 和 BELLA LU，结构简单。前述两信托的基本情况如下：

1、the ANNA-BELLA TRUST FBO Anna Lu

信托名称	The ANNA-BELLA TRUST FBO Anna Lu
信托财产	BEL LUNA, LLC 49.50%的权益
受托人安排	受托人为实际控制人之一 JOHN GONG LU；受托人根据信托文件为受益人的利益持有、管理并分派信托资产，享有信托财产的表决权
受益人安排	受益人为实际控制人之一 JOHN GONG LU 之女 ANNA LU；受益人对信托财产享有收益权，但在受托人根据信托协议分派信托财产及收益前，受益人对信托财产不享有既得利益
表决权实际行使情况	自该信托设立以来，信托协议未发生任何变更，受托人未就信托财产的变更作出任何决定，未发生处分信托财产的情形

## 2、ANNA-BELLA TRUST FBO Bella Lu

信托名称	The ANNA-BELLA TRUST FBO Bella Lu
信托财产	BEL LUNA, LLC 49.50%的权益
受托人安排	受托人为实际控制人之一 JOHN GONG LU；受托人根据信托文件为受益人的利益持有、管理并分派信托资产，享有信托财产的表决权
受益人安排	受益人为实际控制人之一 JOHN GONG LU 之女 Bella Lu；受益人对信托财产享有收益权，但在受托人根据信托协议分派信托财产及收益前，受益人对信托财产不享有既得利益
表决权实际行使情况	自该信托设立以来，信托协议未发生任何变更，受托人未就信托财产的变更作出任何决定，未发生处分信托财产的情形

因此，发行人实际控制人之一 JOHN GONG LU 作为上述两信托的受托人，实际享有信托财产（BEL LUNA, LLC 合计 99% 权益）的表决权，结合其直接持有的 BEL LUNA, LLC 1% 权益，JOHN GONG LU 对 BEL LUNA, LLC 拥有控制权。

### （二）控股股东和受控股股东、实际控制人支配的发行人股份权属清晰

1、实际控制人之一 JOHN GONG LU 及两家族信托所持 BEL LUNA, LLC 的权益权属清晰

截至 2021 年 12 月 31 日，BEL LUNA, LLC 权益持有人的构成情况如下：

序号	权益持有人姓名/名称	持有权益比例
1	JOHN GONG LU	1%
2	the ANNA-BELLA TRUST FBO Anna Lu (JOHN GONG LU 作为受托人)	49.5%
3	the ANNA-BELLA TRUST FBO Bella Lu (JOHN GONG LU 作为受托人)	49.5%
总计		100.00%

两信托 the ANNA-BELLA TRUST FBO Anna Lu 和 the ANNA-BELLA TRUST FBO Bella Lu 的受托人均均为发行人实际控制人之一 JOHN GONG LU, 受益人均系其女儿, 信托结构简单, 权责归属清晰; JOHN GONG LU 直接持有以及作为信托受托人持有的 BEL LUNA, LLC 权益均不存在任何权利限制、委托持股或其他利益安排, BEL LUNA, LLC 的权益权属清晰。

## 2、INTEC VENTURE LLC 的权益权属清晰

截至 2021 年 12 月 31 日, INTEC VENTURE LLC 权益持有人的构成情况如下:

序号	权益持有人姓名/名称	持有权益比例
1	FRANK NONG WANG-LU	37.77%
2	JOHN GONG LU	26.79%
3	SEAN WANG-LU	13.26%
4	MICHAEL WANG-LU	13.26%
5	BEL LUNA, LLC	8.93%
总计		100.00%

FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU、BEL LUNA, LLC 分别持有的 INTEC VENTURE LLC 的权益不存在任何权利限制、委托持股或其他利益安排。因此, INTEC VENTURE LLC 的权益权属清晰。

## 3、INTEC VENTURE LLC 所持有的英科控股的股份权属清晰

INTEC VENTURE LLC 直接持有英科控股 73.21% 股份, 并通过 FUGUI, LLC (INTEC VENTURE LLC 持有 FUGUI, LLC 100% 权益) 间接持有英科控股 26.79% 股份, 合计持有英科控股 100% 股份; 同时, INTEC VENTURE LLC 直接和间接持有英科控股的股份不存在任何权利限制、委托持股或其他利益安排。因此, INTEC VENTURE LLC 所持有的英科控股的股份权属清晰。

## 4、英科控股所持有的发行人的股份权属清晰

英科控股持有发行人 98.41% 的股份, 相关股份不存在任何权利限制、委托持股或其他利益安排。因此, 英科控股作为发行人控股股东, 所持有的发行人的

股份权属清晰。

综上所述,实际控制人之一 JOHN GONG LU 及两家族信托所持 BEL LUNA, LLC 的权益权属清晰, INTEC VENTURE LLC 的权益权属清晰, INTEC VENTURE LLC 所持有的英科控股的股份权属清晰,同时英科控股作为控股股东所持有的发行人的股份权属清晰;因此,控股股东和受控股股东、实际控制人支配的发行人股份权属的清晰,境外家族信托安排未对其造成不利影响。

## 二、发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条的相关规定,相关情况不会构成本次发行上市的法律障碍

《创业板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条规定,发行人需具有直接面向市场独立持续经营的能力,“主营业务、控制权和管理团队稳定,最近二年内主营业务和董事、高级管理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,最近二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”。发行人符合有关要求:

(一) 发行人最近二年内主营业务未发生重大变化,公司治理结构健全、运营良好, FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU 共同控制公司未对发行人规范运作造成不利影响

发行人及其前身英科有限的主营业务在报告期内未发生重大变化。公司治理方面,发行人已设置股东大会、董事会、监事会、高级管理层等组织结构,职责范围清晰,分工明确;同时,发行人已按照现行有效的法律、法规和规范性文件的有关要求,制定了股东大会议事规则、董事会议事规则、监事会议事规则、关联交易管理制度、对外担保管理制度等管理制度,以保障公司治理结构的规范运作。

(二) 最近二年内董事、高级管理人员未发生重大不利变化

发行人及其前身的董事、高级管理人员变动主要系为完善公司治理结构所进行的正常人员调整,符合法律、法规和规范性文件的有关规定,未对发行人持续经营构成重大不利影响,不属于重大不利变化。

(三) 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

如本题之“一、请发行人结合境外家族信托情况及其表决权委托安排说明是否影响控股股东和受控股股东、实际控制人支配的发行人股份权属的清晰，发行人是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条的相关规定，相关情况是否构成本次发行上市的法律障碍”之“（一）境外家族信托安排不会影响控股股东和受控股股东、实际控制人支配的发行人股份权属的清晰”之“2、控股股东和受控股股东、实际控制人支配的发行人股份权属的清晰”所述，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。

(四) FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU 共同控制的英科控股最近二年对发行人一直处于绝对控制地位

最近二年内，英科控股均持有公司 95% 以上的股权，截至本补充法律意见书出具日，英科控股持有发行人 98.41% 的股份。

INTEC VENTURE LLC 系发行人控股股东英科控股的直接及间接股东，其直接及间接（通过 FUGUI, LLC）持有英科控股的全部股份；最近二年内，英科控股及 FUGUI, LLC 的股东/权益持有人均未发生变化。

FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU、BEL LUNA, LLC 分别直接持有 INTEC VENTURE LLC 的权益比例为 37.77%、26.79%、13.26%、13.26%、8.93%。最近二年内 INTEC VENTURE LLC 的权益持有人均未发生变化。

因此，FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU 四人通过 INTEC VENTURE LLC 合计控制发行人 98.41% 的股份，拥有发行人的控制权，最近二年内没有发生变化。

(五) FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU 保持一致行动关系并共同控制发行人，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷

最近二年，FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、

MICHAEL WANG-LU 四人在发行人及其前身英科有限的董事会、股东会/股东大会上作出的表决意见一直保持一致，为发行人的决策核心，共同控制发行人。

为进一步确保公司控制权稳定，FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU 于 2021 年 5 月签署《一致行动协议》，明确相关权利义务，同时约定发生意见分歧或纠纷时的解决机制。因此，最近二年内及本次发行上市后 FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU 在发行人的管理和决策中均可稳定、有效地保持一致意见，四人共同拥有发行人控制权的情形未出现重大变更。

FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU 均已出具《关于股份流通限制及自愿锁定的承诺函》，将稳定持有发行人股份，短期内不会对共同控制发行人造成重大不利影响；发行人最近二年内亦不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

综上，发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条的相关规定。

### 三、相关情况不构成本次发行上市的法律障碍

如前文所述，发行人境外家族信托安排结构简单、权责归属清晰，且并未直接持有发行人股份，未对控股股东和受控股股东、实际控制人支配的发行人股份权属清晰造成不利影响；家族信托安排存在的情况下，发行人依然符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条的相关规定，因此 the ANNA-BELLA TRUST FBO Anna Lu 及 ANNA-BELLA TRUST FBO Bella Lu 两信托的间接持股情况不构成本次发行上市的法律障碍。

### 四、为简化持股架构和层级，发行人股东上层相关信托持股已解除

为简化发行人相关持股架构和层级，截至本补充法律意见书出具日，the ANNA-BELLA TRUST FBO Anna Lu 及 the ANNA-BELLA TRUST FBO Bella Lu 受托人 JOHN GONG LU 已分别代表两信托签署协议，将两信托各自持有的 BEL LUNA, LLC 49.5% 权益分别转让给 ANNA LU 和 BELLA LU，自此两信托不再持有 BEL LUNA, LLC 任何权益，因而不间接持有发行人股份。根据《境外股东法律意见书》，前述权益转让文件符合当地法律法规，转让行为已真实有效完成，

转让后实际控制人之一 JOHN GONG LU 直接持有 BEL LUNA, LLC 1% 权益；ANNA LU 直接持有 BEL LUNA, LLC 49.5% 权益；BELLA LU 直接持有 BEL LUNA, LLC 49.5% 权益，具体情况如下：

序号	权益持有人姓名	权益比例 (有投票权)	权益比例 (无投票权)	合计持有 权益比例
1	JOHN GONG LU	1%	-	1%
2	ANNA LU	-	49.5%	49.5%
3	BELLA LU	-	49.5%	49.5%
总计		<b>1%</b>	<b>99%</b>	<b>100%</b>

除此之外，发行人上层持股结构其余部分未发生变化。

相关信托持股架构拆除后，根据《境外股东法律意见书》，发行人实际控制人之一 JOHN GONG LU 系 BEL LUNA, LLC 权益持有人中唯一拥有有投票权权益份额的权益持有人，其单独拥有 BEL LUNA, LLC 公司治理事项的表决权，系 BEL LUNA, LLC 的实际控制人。相关信托持股架构拆除前后，BEL LUNA, LLC 均由 JOHN GONG LU 控制，BEL LUNA, LLC 的控制权未发生变化。

因此，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依然清晰，实际控制人未发生变更，亦不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

## 五、核查情况

### (一) 核查程序

本所律师执行了以下核查程序：

1、取得并查阅家族信托及 BEL LUNA, LLC 权益转让的有关协议及《境外股东法律意见书》；

2、取得并查阅英科控股及其上层持股主体 INTEC VENTURE LLC、FUGUI, LLC、BEL LUNA, LLC 的注册登记资料、公司章程等文件；

3、取得并查阅实际控制人 FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU 共同签署的《一致行动协议》；

4、取得并查阅发行人直接股东英科控股及间接股东 INTEC VENTURE LLC、

FUGUI, LLC、BEL LUNA, LLC、FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU 等主体的调查表：

5、取得并查阅发行人及其前身英科有限的董事会、股东大会/股东会决议文件及内部制度文件。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

发行人上层持股结构中曾存在境外家族信托，后为简化持股架构和层级，信托持股架构已拆除，拆除前后相关情形均未对控股股东和受控股股东、实际控制人支配的发行人股份权属的清晰造成不利影响，发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条的相关规定，相关情况不构成本次发行上市的法律障碍。

## 问题 2、关于推广活动

公开信息显示，发行人员在推广发行人产品时存在违法违规情形。

请发行人结合产品的销售方式和推广方式说明报告期内发行人在产品推广中是否存在违法违规行为，公开信息中违法违规行为是否与发行人相关，是否会影响发行人产品销售，发行人是否可能被相关部门处罚。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、报告期内发行人在产品推广中已建立完善的推广服务商管理体系，与推广服务商业务往来合法合规，不存在违法违规行为

（一）发行人已建立完善的推广服务商管理体系

报告期内，发行人主要采用“经销为主，直销为辅”的销售模式；直销模式下，市场推广商提供的服务主要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，具体服务范围包括血站、医院、疾控中心、体检中心等对象。

公司对推广服务商具有严格的甄选条件及管理程序：

1、推广服务商的选取标准、选择程序

公司在与推广服务商建立合作关系前，通常从以下几方面对推广商进行审核，包括但不限于：（1）推广商合法合规情况及被限制执行情况；（2）推广商可提供的推广服务类型及范围；（3）推广商的医疗行业推广经验及在所覆盖区域的行业资源，对接合作区域内医疗机构或其他专业机构的能力；（4）推广商具有相应经验的服务团队。经公司商务部及财务部门审核确认推广商符合上述标准并获取对方营业执照等文件后，公司与推广服务商签订市场推广服务协议，开展业务合作。

2、推广服务商的管理

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。

## 2、发行人与推广服务商业务往来合法合规

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。另外，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。

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，发行人与推广服务商业务往来合法合规。

## 3、发行人在产品推广中不存在违法违规行为

根据发行人董事、高级管理人员的无犯罪记录证明，以及信用中国、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、人民法院公告网等网络平台核查，报告期内，公司股东、董事、高级管理人员及员工不存在产品推广中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。

### **(二) 公开信息中违法违规行为与发行人无关，不会影响发行人产品销售，且不会被相关部门处罚**

#### 1、公开信息中违法违规行为与发行人无关

经核查，报告期内仅有 1 起涉及发行人产品推广的违法违规事件（以下简称“该事件”），但该案与发行人无关，具体情况如下：

辽宁省鞍山市中级人民法院 2019 年 12 月 10 日出具的“(2019)辽 03 刑终 439 号”刑事裁定书披露，2015 年及 2017 年，鞍山血站（全称“鞍山市红十字中心血站”，现已并入鞍山市卫生健康事业服务中心，即鞍山市疾病预防控制中心）招标相关人员与包括英科有限业务经理程向民在内的多名被告人互相串通，在不对外发布公告的情况下，由投标公司互相陪标参加投标的方式或者自己找陪标公司的方式，使包括英科有限在内的公司在招标过程中中标，英科有限等公司中标后持续向鞍山血站供应相关产品。程向民因串通投标罪被判处有期徒刑一年，缓刑一年，并处罚金人民币二万元。

经访谈程向民本人、发行人高级管理人员及相关业务部门负责人，核查发行人自 2015 年至今的员工花名册及工资、社保、公积金缴纳明细，并取得程向民任职单位员工花名册，上述案件发生时，程向民仅系以英科有限业务经理的名义从事公司产品推广的推广服务商业务人员（2015 年为抚顺开发区新创化学试剂经营部经营者/总经理，2017 年为抚顺市创新商务咨询中心经营者/销售经理），实际并非英科有限业务经理，程向民从未与发行人建立劳动关系，并非发行人员工。另外，发行人未指使、亦不知悉程向民参与串通投标，未因该案件被立案侦查、成为诉讼被告或受到行政处罚，上述相关违法违规行均系程向民个人行为，与发行人无关。

### 2、相关公开信息对不会影响发行人产品销售

报告期内，发行人主营业务正常开展，经营情况稳定，该事件并非因发行人的产品性能、质量缺陷所致，所涉终端客户鞍山血站仍与发行人存在业务往来，未影响公司产品销售。

### 3、发行人不会被相关部门处罚

公司已加强反商业贿赂管理力度，明确要求董事、监事、高级管理人员不得以任何方式许可或指使员工进行商业贿赂行为、不正当竞争行为；同时通过员工培训警示教育、严格执行《反腐败管理制度》等内控制度，对商业贿赂、不正当竞争行为采取了有效防范措施，主要推广商未再次发生与发行人产品相关的类似案件。

截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因程向民事件受到处罚或被立

案调查的情形；此外，该案件中认定的事实发生于 2015 年及 2017 年，均发生在报告期之外且距今时间较长，发行人亦未收到任何主管部门关于该事件的通知或问询。

综上所述，发行人就上述公开信息所涉事件不会被相关部门处罚。

## 二、核查情况

### （一）核查程序

本所律师执行了以下核查程序：

1、访谈公司管理层了解公司市场推广模式、推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；

2、通过国家企业信用信息公示系统获取公司主要推广商股东情况及董事、监事、高管情况，并与发行人近五年内的员工花名册进行比对，结合对主要推广商进行走访、访谈公司管理层等方式核查推广商与公司、公司董监高、控股股东、员工或前员工是否存在关联关系；

3、查阅发行人《财务管理制度》《资金管理制度》《营销管理制度》等内控制度；

4、查阅公司就反商业贿赂所制订的相关管理制度，以及主要推广商签署的反商业贿赂相关承诺；

5、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；

6、查阅发行人及其实际控制人出具的《关于反商业贿赂的承诺》、相关政府主管部门开具的发行人及境内子公司合规证明；

7、查阅辽宁省鞍山市中级人民法院于 2019 年 12 月 10 日出具的“(2019)辽 03 刑终 439 号”刑事裁定书；

8、对发行人业务部负责人、高级管理人员等进行访谈，了解刑事裁定书所涉事件有关情况；

9、核查报告期初至今发行人与鞍山市红十字中心血站（现已并入鞍山市卫生健康事业服务中心，即鞍山市疾病预防控制中心）业务往来情况并取得有关文件；

10、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，核查发行人及境内子公司、公司股东、董事、高级管理人员及员工报告期内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形。

## （二）核查意见

经核查，本所律师认为：

报告期内，发行人在产品推广中不存在违法违规行为，公开信息中违法违规行为与发行人无关，相关公开信息未对发行人产品销售产生重大不利影响，发行人不会因此受到相关部门处罚。

## 第四部分：关于《补充法律意见书（五）》中对审核中心意见落实函回复的更新

### 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、销售及受托加工新冠检测相关产品的资质齐全**

1、发行人具备生产、销售新冠检测相关产成品所需资质

（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》（药监械管函〔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。

2、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。

2021 年及 2022 年 1—6 月，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。

### **（二）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于 2021 年 4 月出具了《证明》，证明自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 4 月 13 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；该办分别于 2021 年 10 月、2022 年 2 月以及 2022 年 7 月出具《证明》，证明自 2021 年 4 月 14 日至 2022 年 7 月 25 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并处罚情况/案件。厦门市市场监督管理局分别于 2022 年 2 月 24 日及 2022 年 7 月 25 日出具了《合规证明》，证明自 2018 年 1 月 1 日至 2022 年 7 月 22 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、2022年3月和2022年8月出具了企业资信证明，证明自2018年1月1日至2022年7月21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.cccmhpie.org.cn](http://www.cccmhpie.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70%的国家/地区）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。

## **第五部分：自《补充法律意见书（四）》出具日至本补充法律意见书出具日期间发行人本次发行及上市相关情况的更新**

### **一、“本次发行及上市的批准和授权”章节的更新及补充**

截至本补充法律意见书出具日，发行人于 2021 年 5 月召开的 2020 年年度股东大会对本次发行上市的批准和授权仍在有效期内，该次股东大会通过的有关本次发行上市的议案继续有效。

根据发行人提供的确认并经本所律师核查，发行人已于 2022 年 7 月 14 日获深交所创业板上市委员会 2022 年第 39 次审议会议通过，截至本补充法律意见书出具日，尚需依法报经中国证监会履行发行注册程序。

### **二、“发行人本次发行及上市的主体资格”章节的更新及补充**

根据发行人提供的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人系依法设立且合法存续三年以上的股份有限公司，不存在根据现行有效的法律、法规和规范性文件的有关规定及《公司章程》需要终止的情形，发行人具备本次发行及上市的主体资格，仍然符合《首发办法》第十条的规定。

### **三、“本次发行及上市的实质条件”章节的更新及补充**

本所律师在已出具律师文件中披露发行人符合《公司法》《证券法》《首发办法》《上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的申请首次公开发行股票并上市的各项实质条件，并且截至本补充法律意见书出具日，发行人已获深交所创业板上市委员会审议通过，尚需依法报经中国证监会履行发行注册程序。

根据《更新后审计报告》《更新后内部控制鉴证报告》、发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人持续符合《公司法》《证券法》《首发办法》《上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的申请首次公开发行股票并上市的各项实质条件。

#### 四、“发行人的业务”章节的更新及补充

##### (一) 主要经营资质

根据发行人提供的文件、所作的说明并经本所律师核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及子公司目前拥有的与主营业务相关的主要经营资质证书更新如下：

##### 1、《医疗器械生产许可证》

发行人取得的《医疗器械生产许可证》更新如下：

序号	持证人	生产范围	发证部门	编号	有效期至
1	发行人	原《医疗器械分类目录》二类、三类 6840 体外诊断试剂；二类 6840 临床检验分析仪器；新《医疗器械分类目录》二类 22-02 生化分析设备	福建省药品监督管理局	闽药监械生产许 20100068 号	2025.3.2

##### 2、《医疗器械经营许可证》

英科器械取得的《医疗器械经营许可证》更新如下：

序号	持证人	经营范围	发证部门	编号	有效期至
1	英科器械	非 IVD 批发：III类：（原《分类目录》）6840 临床检验分析仪器；（《新<分类目录>》）22 临床检验器械；IVD 批发：III类：（原《分类目录》）6840 体外诊断试剂	苏州市市场监督管理局	苏苏食药监械经营许 20171020 号	2027.5.10

##### 3、《药品生产许可证》

发行人取得的《药品生产许可证》更新如下：

序号	持证人	发证机关	生产地址	生产范围	编号	有效期至
1	发行人	福建省药品监督管理局	厦门市海沧新阳工业区翁角路 308 号 8 号和 51 号厂房	体外诊断试剂	闽 20160105	2025.12.22

##### 4、医疗器械产品注册证

发行人及子公司于补充核查期间新增取得 11 项医疗器械产品注册证，共计拥有 139 项医疗器械产品注册证；另外，发行人及子公司部分医疗器械产品注册证存在证载内容的更新。发行人及子公司取得的所有医疗器械产品注册证具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册人	产品类别	有效期至
1	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153402125	发行人	医疗器械	2026.1.10
2	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153402124	发行人	医疗器械	2026.1.10
3	巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153402123	发行人	医疗器械	2026.1.19
4	单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163400034	发行人	医疗器械	2026.1.19
5	单纯疱疹病毒 1 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163400035	发行人	医疗器械	2026.1.19
6	幽门螺旋杆菌抗体检测试剂（胶体金法）	国械注准 20163400538	发行人	医疗器械	2025.8.24
7	RhD 血型定型试剂盒（固相法）	国械注准 20163400534	发行人	医疗器械	2025.8.30
8	ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）	国械注准 20163400540	发行人	医疗器械	2025.8.30
9	结核分枝杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163400707	发行人	医疗器械	2025.12.15
10	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163400853	发行人	医疗器械	2026.1.4
11	同型半胱氨酸（HCY）测定试剂盒（酶循环法）	闽械注准 20162400059	发行人	医疗器械	2026.2.2
12	同型半胱氨酸（HCY）测定试剂盒（酶法）	闽械注准 20162400058	发行人	医疗器械	2026.2.2
13	游离脂肪酸（NEFA）测定试剂盒（ACS-ACOD 法）	闽械注准 20162400060	发行人	医疗器械	2026.2.2
14	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163401088	发行人	医疗器械	2025.11.22
15	血红蛋白检测试条（干化学法）	闽械注准 20162400146	发行人	医疗器械	2026.3.9
16	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163402236	发行人	医疗器械	2026.5.23
17	幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163402213	发行人	医疗器械	2026.5.23
18	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402233	发行人	医疗器械	2026.7.22

序号	产品名称	注册证编号	注册人	产品类别	有效期至
19	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402235	发行人	医疗器械	2026.7.22
20	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402237	发行人	医疗器械	2026.6.6
21	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402234	发行人	医疗器械	2026.5.7
22	人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金法）	闽械注准 20162400172	发行人	医疗器械	2026.4.26
23	吗啡检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163402467	发行人	医疗器械	2026.12.13
24	乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402563	发行人	医疗器械	2026.7.1
25	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163402566	发行人	医疗器械	2026.7.5
26	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163402559	发行人	医疗器械	2026.7.5
27	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173400063	发行人	医疗器械	2026.6.30
28	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173400064	发行人	医疗器械	2026.7.14
29	甲基苯丙胺检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173400065	发行人	医疗器械	2026.9.7
30	血红蛋白分析仪	闽械注准 20172220030	发行人	医疗器械	2026.4.18
31	乙肝五项检测卡（胶体金法）	国械注准 20173400656	发行人	医疗器械	2024.8.4
32	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂（胶体金法）	国械注准 20173400650	发行人	医疗器械	2027.4.17
33	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173400655	发行人	医疗器械	2027.4.17
34	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173400652	发行人	医疗器械	2027.4.17
35	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173400654	发行人	医疗器械	2027.4.17
36	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173400651	发行人	医疗器械	2027.4.17
37	ABO 血型正定型试剂盒（固相法）	国械注准 20173400665	发行人	医疗器械	2026.8.15
38	轮状病毒/肠道腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401230	发行人	医疗器械	2022.6.28 （注）
39	肠道腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401222	发行人	医疗器械	2027.6.28

序号	产品名称	注册证编号	注册人	产品类别	有效期至
40	四氢大麻酚酸检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401241	发行人	医疗器械	2027.6.28
41	氯胺酮检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401232	发行人	医疗器械	2027.6.28
42	轮状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401226	发行人	医疗器械	2027.6.28
43	钙（Ca）测定试剂盒（偶氮砷Ⅲ法）	闽械注准 20172400178	发行人	医疗器械	2027.9.6
44	无机磷（P）测定试剂盒（磷钼盐法）	闽械注准 20172400171	发行人	医疗器械	2027.9.5
45	C反应蛋白（CRP）测定试剂盒（免疫比浊法）	闽械注准 20172400189	发行人	医疗器械	2027.12.10
46	甘油三酯（TG-A）测定试剂盒（GPO-PAP法）	闽械注准 20172400190	发行人	医疗器械	2027.9.6
47	胆固醇（CHOL-A）测定试剂盒（CHOD-PAP法）	闽械注准 20172400188	发行人	医疗器械	2027.9.6
48	5'-核苷酸酶（5'-NT）测定试剂盒（过氧化物酶法）	闽械注准 20172400187	发行人	医疗器械	2027.9.6
49	肌酸激酶 MB 型同工酶（CK-MB）测定试剂盒（免疫抑制法）	闽械注准 20172400184	发行人	医疗器械	2027.9.6
50	肌酸激酶（CK）测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	闽械注准 20172400186	发行人	医疗器械	2027.9.5
51	淀粉酶（AMY）测定试剂盒（CNP-G3法）	闽械注准 20172400183	发行人	医疗器械	2027.9.6
52	糖化血红蛋白（HbA1c）测定试剂盒（免疫比浊法）	闽械注准 20172400185	发行人	医疗器械	2027.9.6
53	葡萄糖（GLU-HK）测定试剂盒（己糖激酶法）	闽械注准 20172400174	发行人	医疗器械	2027.9.5
54	氯（Cl）测定试剂盒（硫氰酸汞法）	闽械注准 20172400176	发行人	医疗器械	2027.9.6
55	镁（Mg）测定试剂盒（邻甲苯胺法）	闽械注准 20172400175	发行人	医疗器械	2027.9.6
56	脂蛋白（a）[Lp（a）]测定试剂盒（乳胶增强法）	闽械注准 20172400179	发行人	医疗器械	2027.9.6
57	载脂蛋白 B（apoB）测定试剂盒（免疫比浊法）	闽械注准 20172400181	发行人	医疗器械	2027.9.6
58	载脂蛋白 A1（apoA1）测定试剂盒（免疫比浊法）	闽械注准 20172400182	发行人	医疗器械	2027.9.6
59	低密度脂蛋白胆固醇（LDC-C）测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	闽械注准 20172400177	发行人	医疗器械	2027.9.5
60	高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）测定试剂盒	闽械注准 20172400180	发行人	医疗器械	2027.9.6

序号	产品名称	注册证编号	注册人	产品类别	有效期至
	(直接法-PEG 修饰酶法)				
61	肌酐(Cr-E)测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)	闽械注准20172400172	发行人	医疗器械	2027.9.5
62	白蛋白(ALB)测定试剂盒(溴甲酚绿法)	闽械注准20172400170	发行人	医疗器械	2027.9.5
63	总蛋白(TP)测定试剂盒(双缩脲法)	闽械注准20172400173	发行人	医疗器械	2027.9.6
64	胆碱酯酶(CHE)测定试剂盒(丁酰硫代胆碱法)	闽械注准20172400169	发行人	医疗器械	2027.9.5
65	二氧化碳(CO2)测定试剂盒(PEPC 酶法)	闽械注准20172400220	发行人	医疗器械	2027.12.3
66	葡萄糖(GLU)测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)	闽械注准20172400226	发行人	医疗器械	2027.12.3
67	直接胆红素(DB)测定试剂盒(重氮盐法)	闽械注准20172400231	发行人	医疗器械	2027.12.3
68	总胆红素(TB)测定试剂盒(重氮盐法)	闽械注准20172400233	发行人	医疗器械	2027.12.10
69	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(丙氨酸底物法)	闽械注准20172400218	发行人	医疗器械	2027.12.10
70	全程C反应蛋白(hsCRP+CRP)测定试剂盒(免疫比浊法)	闽械注准20172400227	发行人	医疗器械	2027.12.10
71	腺苷脱氢酶(ADA)测定试剂盒(过氧化物酶法)	闽械注准20172400230	发行人	医疗器械	2027.12.10
72	天门冬氨酸氨基转移酶(AST)测定试剂盒(天门冬氨酸底物法)	闽械注准20172400228	发行人	医疗器械	2027.12.10
73	α-羟丁脱氢酶(HBDH)测定试剂盒(α-酮丁酸底物法)	闽械注准20172400215	发行人	医疗器械	2027.12.10
74	胆固醇(CHOL)测定试剂盒(CHOD-PAP 法)	闽械注准20172400219	发行人	医疗器械	2027.12.10
75	甘油三酯(TG)测定试剂盒(GPO-PAP 法)	闽械注准20172400221	发行人	医疗器械	2027.12.10
76	肌酐(Cr)测定试剂盒(苦味酸法)	闽械注准20172400222	发行人	医疗器械	2022.12.10
77	尿酸(UA)测定试剂盒(尿酸酶法)	闽械注准20172400225	发行人	医疗器械	2027.12.10
78	尿素(UREA)测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)	闽械注准20172400224	发行人	医疗器械	2027.12.10
79	总胆汁酸(TBA)测定试剂盒(酶循环法)	闽械注准20172400235	发行人	医疗器械	2027.12.10
80	直接胆红素(DB-OX)测定试剂盒(钒酸盐氧化)	闽械注准20172400232	发行人	医疗器械	2027.12.10

序号	产品名称	注册证编号	注册人	产品类别	有效期至
	法)				
81	总胆红素(TB-OX)测定试剂盒(钒酸盐氧化法)	闽械注准 20172400234	发行人	医疗器械	2027.12.10
82	γ-谷氨酰基转移酶(GGT)测定试剂盒(GCANA底物法)	闽械注准 20172400216	发行人	医疗器械	2027.12.10
83	碱性磷酸酶(ALP)测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法)	闽械注准 20172400223	发行人	医疗器械	2027.12.10
84	天门冬氨酸氨基转移酶(AST)测定试剂盒(天门冬氨酸底物法)	闽械注准 20172400229	发行人	医疗器械	2027.12.10
85	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(丙氨酸底物法)	闽械注准 20172400217	发行人	医疗器械	2027.12.10
86	心肌肌钙蛋白I检测试剂(胶体金法)	闽械注准 20182400019	发行人	医疗器械	2028.1.21
87	人肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I三合一检测试剂(胶体金法)	闽械注准 20182400020	发行人	医疗器械	2028.1.21
88	补体4(C4)测定试剂盒(免疫比浊法)	闽械注准 20192400015	发行人	医疗器械	2024.1.10
89	免疫球蛋白M(IgM)测定试剂盒(免疫比浊法)	闽械注准 20192400013	发行人	医疗器械	2024.1.10
90	免疫球蛋白A(IgA)测定试剂盒(免疫比浊法)	闽械注准 20192400012	发行人	医疗器械	2024.1.10
91	前白蛋白(PA)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	闽械注准 20192400011	发行人	医疗器械	2024.1.10
92	补体3(C3)测定试剂盒(免疫比浊法)	闽械注准 20192400014	发行人	医疗器械	2024.1.10
93	乙型肝炎病毒表面抗原/梅毒螺旋体抗体联合检测试剂(胶体金法)	国械注准 20143401998	发行人	医疗器械	2024.4.17
94	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20143401882	发行人	医疗器械	2024.4.17
95	甲型/乙型流行性感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20143401922	发行人	医疗器械	2024.5.21
96	乙型流行性感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20143401924	发行人	医疗器械	2024.5.21
97	甲型流行性感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20143401923	发行人	医疗器械	2024.5.21
98	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20143401996	发行人	医疗器械	2024.5.21

序号	产品名称	注册证编号	注册人	产品类别	有效期至
99	乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20143401995	发行人	医疗器械	2024.5.21
100	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20143401997	发行人	医疗器械	2024.5.21
101	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400414	发行人	医疗器械	2024.8.4
102	乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400413	发行人	医疗器械	2024.8.4
103	丙氨酸氨基转移酶测试试条（干化学法）	闽械注准 20152400070	发行人	医疗器械	2024.8.13
104	便隐血检测试剂盒（胶体金法）	闽械注准 20152400069	发行人	医疗器械	2024.8.13
105	血糖试纸	闽械注准 20152400071	发行人	医疗器械	2024.8.13
106	乳酸（LAC）测定试剂盒（氧化酶法）	闽械注准 20142400069	发行人	医疗器械	2024.9.3
107	免疫球蛋白 G（IgG）测定试剂盒（免疫比浊法）	闽械注准 20142400075	发行人	医疗器械	2024.9.3
108	类风湿因子（RF）测定试剂盒（免疫比浊法）	闽械注准 20142400076	发行人	医疗器械	2024.9.3
109	抗链球菌溶血素“O”（ASO）测定试剂盒（免疫比浊法）	闽械注准 20142400070	发行人	医疗器械	2024.9.3
110	C 反应蛋白（CRP）测定试剂盒（免疫比浊法）	闽械注准 20142400074	发行人	医疗器械	2024.9.3
111	微量白蛋白（ $\mu$ ALB）测定试剂盒（免疫比浊法）	闽械注准 20142400072	发行人	医疗器械	2024.9.3
112	$\alpha$ 1-微球蛋白（ $\alpha$ 1-MG）测定试剂盒（免疫比浊法）	闽械注准 20142400073	发行人	医疗器械	2024.9.3
113	$\beta$ 2-微球蛋白（ $\beta$ 2-MG）测定试剂盒（免疫比浊法）	闽械注准 20142400071	发行人	医疗器械	2024.9.3
114	乳酸脱氢酶（LDH）测定试剂盒（L→P 法）	闽械注准 20152400074	发行人	医疗器械	2024.12.30
115	胱抑素 C（Cys-C）测定试剂盒（免疫比浊法）	闽械注准 20152400072	发行人	医疗器械	2024.12.30
116	尿酸（UA）测定试剂盒（尿酸酶法/双试剂）	闽械注准 20152400073	发行人	医疗器械	2024.12.30
117	胰淀粉酶（P-AMY）测定试剂盒（免疫抑制-EPS 底物法）	闽械注准 20152400150	发行人	医疗器械	2025.3.26
118	果糖胺（FMN）测定试剂盒（四氮唑蓝法）	闽械注准 20152400149	发行人	医疗器械	2025.3.26
119	血糖仪	闽械注准 20152400078	发行人	医疗器械	2025.5.7

序号	产品名称	注册证编号	注册人	产品类别	有效期至
120	丙氨酸氨基转移酶干式分析仪	闽械注准 20152220144	发行人	医疗器械	2025.11.26
121	铁(Fe)测定试剂盒(亚铁嗉法)	闽械注准 20212400129	发行人	医疗器械	2026.5.25
122	唾液酸(SA)测定试剂盒(酶法)	闽械注准 20212400128	发行人	医疗器械	2026.5.25
123	转铁蛋白(TRF)测定试剂盒(免疫比浊法)	闽械注准 20212400154	发行人	医疗器械	2026.7.1
124	胱抑素C质控品	闽械注准 20222400053	发行人	医疗器械	2027.3.31
125	血糖质控液	闽械注准 20222400075	发行人	医疗器械	2027.6.1
126	生化脂类质控品	闽械注准 20222400080	发行人	医疗器械	2027.6.25
127	特种蛋白校准品	闽械注准 20222400078	发行人	医疗器械	2027.6.25
128	特种蛋白质控品	闽械注准 20222400077	发行人	医疗器械	2027.6.25
129	生化复合校准品	闽械注准 20222400073	发行人	医疗器械	2027.5.29
130	生化复合质控品	闽械注准 20222400079	发行人	医疗器械	2027.6.25
131	总甲状腺素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准 20212400113	英科生物	医疗器械	2026.3.24
132	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准 20212400176	英科生物	医疗器械	2026.5.31
133	总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准 20212400183	英科生物	医疗器械	2026.6.8
134	促甲状腺素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准 20212400181	英科生物	医疗器械	2026.6.8
135	游离甲状腺素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准 20212400182	英科生物	医疗器械	2026.6.8
136	促卵泡生成素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准 20222401383	英科生物	医疗器械	2027.6.23
137	泌乳素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准 20222401373	英科生物	医疗器械	2027.6.22
138	甲状腺球蛋白检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准 20222401307	英科生物	医疗器械	2027.6.19
139	促黄体生成素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准 20222401382	英科生物	医疗器械	2027.6.23

注：截至本补充法律意见书出具日，该注册证正在办理变更注册，将于变更注册完成后申请延续注册；该注册证对应产品在证书有效期届满后未再生产。

## 5、药品注册证

发行人一项药品注册证更新如下：

序号	产品名称	批准文号	注册人	产品类别	有效期至
1	人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	国药准字 S20123006	发行人	药品	2027.5.4

#### 6、质量管理体系认证

北京新创取得一项质量管理体系认证证书，具体如下：

序号	持证人	名称及内容	认证范围	编号	有效期至
1	北京新创	质量管理体系认证证书，ISO13485:2016	为临床化学和免疫学领域的体外诊断试剂提供抗体和抗原	Q80921250004REV.01	2024.8.4

#### 7、CE 认证

发行人新增 5 项 CE 认证证书，具体如下：

序号	持证人	产品	编号	有效期至
1	发行人	Screening test for Hepatitis C marker HIV markers and Products for self testing	No.V10605780020Rev.03	2024.9.3
2	发行人	Reagents for determination of infection markers for HIV-1/HIV-2:Anti-HIV-1/HIV-2 Rapid Tests	No. V70605780017Rev.01	2024.9.3
3	发行人	Reagents for determination of infection markers for HCV Rapid Tests	No. V70605780022Rev.00	2024.9.3
4	发行人	AQ+ COVID-19 Ag Rapid Test	CeCert/035/W/E.1	2025.5.26
5	发行人	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test	CeCert/034/W/E.1	2025.5.26

注：4-5 项证书系 2022 年取得，1-3 项证书系原证书于 2022 年续期更新后最新版本。

除上述更新及补充外，已出具律师文件中涉及“发行人的业务”章节的其他内容未发生重大变化。

## 五、“关联交易和同业竞争”章节的更新及补充

### （一）关联方

根据《公司法》《上市规则》及《企业会计准则第 36 号——关联方披露》（财

会[2006]3号)等规范性文件的有关规定以及发行人的确认,截至2022年8月1日,发行人的主要关联方更新如下:

1、发行人的控股股东、实际控制人控制、共同控制或施加重大影响的企业(除发行人及子公司以外)新增 JPSC, LLC, 详情如下:

序号	关联方名称	关联关系说明
1	JPSC, LLC	INTEC VENTURE LLC 持有 100% 出资份额; MICHAEL WANG-LU 任经理

2、发行人原监事黄敏变更为王公群,王公群及其关系密切的家庭成员均为发行人新增的关联自然人。

3、报告期内曾经存在的关联方如下:

序号	姓名/名称	关联关系	状态
1	OCBD LLC	MICHAEL WANG-LU 任经理; 实际控制人家族信托持有 100% 的权益份额	已于 2020 年 8 月注销
2	蔡晴	曾任公司董事会秘书	已于 2019 年 7 月离任
3	瑞声达听力设备贸易(上海)有限公司	蔡晴关系密切的家庭成员任财务总监	蔡晴已于 2019 年 7 月离任
4	绍兴锐纳生物科技有限公司	独立董事刘小龙报告期内曾持股 60%	已于 2020 年 9 月退出
5	江苏百奥特医疗仪器科技有限公司	独立董事刘小龙曾任执行董事、总经理	已于 2018 年 7 月离任
6	深圳维盟科技股份有限公司	独立董事蔡宁曾任董事	已于 2019 年 6 月离任
7	黄敏	曾任发行人监事	已于 2022 年 6 月卸任
8	淮北运祥汽车租赁有限公司	黄敏关系密切的家庭成员任执行董事并持股 33.60% (第一大股东)	黄敏已于 2022 年 6 月卸任公司监事

## (二) 重大关联交易

根据《更新后审计报告》及发行人的说明,发行人报告期内与关联方发生的经常性关联交易更新如下:

报告期各期,发行人关联人员的薪酬总额分别为 662.86 万元、530.85 万元、650.58 万元和 330.52 万元。

## (三) 关联交易的公允性

1、发行人董事会、股东大会对 2022 年 1—6 月新增关联交易的确认

发行人第二届董事会第二次会议及 2022 年第二次临时股东大会审议通过了《关于审议英科新创（厦门）科技股份有限公司 2022 年度 1-6 月关联交易情况的议案》。据此，发行人董事会、股东大会已对 2022 年 1—6 月发行人与关联方之间发生的关联交易事项予以确认。

2、全体独立董事对关联交易的审查意见

针对公司第二届董事会第二次会议审议确认的关联交易，公司独立董事发表意见如下：

（1）公司 2022 年度 1—6 月发生的关联交易事项符合公司目前经营业务的发展需要，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情形。

（2）公司在上述期间内关联方之间发生的关联交易履行了相应的法律程序，关联交易的决策程序符合法律、法规和《公司章程》的有关规定。

（3）公司已在《公司章程》《关联交易管理制度》及《独立董事工作制度》等各项治理规章制度中规定了关联交易公允的决策程序，为保护中小股东的利益、避免不公允交易提供了制度保障。

除上述更新及补充外，已出具律师文件中涉及“关联交易和同业竞争”章节的其他内容未发生重大变化。

## 六、“发行人的主要财产”章节的更新及补充

### （一）租赁房产

截至 2022 年 6 月 30 日，根据发行人提供的文件、所作的说明并经本所律师核查，发行人及境内子公司向第三方租赁房产用于生产经营场所共计 8 处，具体情况如下：

## 君合律师事务所

序号	承租人	出租人	权利人	地址	面积 (M <sup>2</sup> )	不动产权证编号	租赁期限	是否办理租赁备案
1	发行人	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门海沧工业区翁角路308号海沧生产园区51号楼整栋与55号楼的叉车通道区域	3,797	闽(2021)厦门市不动产权第0079999号	至 2026.11.30	是
2	发行人	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门市海沧区新阳工业区翁角路308号8号厂房	9,237	闽(2021)厦门市不动产权第0079999号	至 2026.11.30	是
3	发行人	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门海沧工业区翁角路308号海沧生产园区55号厂房2楼	785	闽(2021)厦门市不动产权第0079999号	至 2026.12.6	是
4	英科生物	苏州工业园区百诺资产营运管理有限公司	苏州工业园区百诺资产营运管理有限公司	苏州工业园区星湖街218号B9楼101A、401、501单元; B10楼101A、201A、301、401、501单元	10,970	苏(2020)苏州工业园区不动产权第0000206号	至 2023.8.31	是
5				苏州工业园区星湖街218号B10楼101B单元	1,491		至 2023.8.31	是
6	英科器械	苏州工业园区百诺资产营运管理有限公司	苏州工业园区百诺资产营运管理有限公司	苏州工业园区星湖街218号B9楼101B、101C单元、B10楼201B单元	1,420	苏(2020)苏州工业园区不动产权第0000206号	至 2023.8.31	是
7	英科长汀	长汀县工贸发展有限公司	长汀县国有投资集团有限公司	福建省龙岩市长汀县策武镇汀州大道南路66号(工业新区医疗器械产业园)S9#厂房	13,875.97	[注]	至 2041.11.25	否

## 君合律师事务所

序号	承租人	出租人	权利人	地址	面积 (M <sup>2</sup> )	不动产权证编号	租赁期限	是否办理租赁备案
8				福建省龙岩市长汀县策武镇汀州大道南路66号(工业新区医疗器械产业园) S6#厂房	16,158.92	[注]	至 2042 年 5 月 19 日	否
<b>总计</b>					<b>57,734.89</b>	-	-	-

注：根据福建省长汀县人民政府和长汀县国有投资集团有限公司（持有长汀县工贸发展有限公司 100% 股权）共同出具的《确认函》，该租赁厂房所占用的土地使用权人系长汀县国有投资集团有限公司，相关土地、物业权属不存在争议、纠纷；相关厂房的房屋产权证书尚在办理过程中，办理完成前相关租赁合法有效，福建省长汀县人民政府和长汀县国有投资集团有限公司均不会因相关房屋产权证书未办理完成主张租赁合同无效或撤销。

(二) 土地使用权、商标、专利、计算机软件著作权等无形资产

1、商标

(1) 境内商标

根据发行人提供的文件、所作的说明并经本所律师核查，发行人及境内子公司于补充核查期间新增 4 项境内注册商标，3 项注册商标完成续期，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人共计拥有 56 项境内注册商标。新增注册商标及续期商标的具体情况如下：

序号	商标图样	商标注册号	商标类别	商标注册人	注册公告日	有效期至	取得方式
1		第 1800691 号	5	发行人	2002.7.7	2032.7.6	原始取得
2		第 1810190 号	1	发行人	2002.7.21	2032.7.20	原始取得
3	英科新创	第 7386457 号	10	发行人	2013.1.14	2033.1.13	原始取得
4		第 59383290 号	10	发行人	2022.3.7	2032.3.6	原始取得
5	 ADVANCED	第 55226666 号	10	发行人	2022.3.14	2032.3.13	原始取得
6		第 59376637 号	5	发行人	2022.3.7	2032.3.6	原始取得
7	 ADVANCED	第 55236102 号	5	发行人	2022.1.7	2032.1.6	原始取得

(2) 境外商标

1) 境外注册商标

根据发行人的说明、厦门合道联合知识产权事务有限公司出具的《确认函》，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及子公司共计拥有 20 项境外注册商标，具体情况如下：

序号	权利人	注册商标	注册号	类别	有效期	国别	取得方式
1	发行人		826782	5,10	2021.4.6-2031.4.6	俄罗斯	原始取得
2	发行人		00030300	5,10	2021.6.11-2031.6.11	秘鲁	原始取得

序号	权利人	注册商标	注册号	类别	有效期	国别	取得方式
3	发行人		102584	5	2021.5.10-2031.5.10	也门	原始取得
4	发行人		102580	10	2021.5.10-2031.5.10	也门	原始取得
5	发行人		1607404	5,10	2021.6.9-2031.6.9	比荷卢	原始取得
6	发行人		1607404	5,10	2021.6.9-2031.6.9	菲律宾	原始取得
7	发行人		1607404	5,10	2021.6.9-2031.6.9	印尼	原始取得
8	发行人		1607404	5,10	2021.6.9-2031.6.9	阿尔及利亚	原始取得
9	发行人		1607404	5,10	2021.6.9-2031.6.9	越南	原始取得
10	发行人		102587	5	2021.5.10-2031.5.10	也门	原始取得
11	发行人		1610683	5	2021.6.9-2031.6.9	比荷卢	原始取得
12	发行人		1610683	5	2021.6.9-2031.6.9	阿尔及利亚	原始取得
13	发行人		1610683	5	2021.6.9-2031.6.9	墨西哥	原始取得
14	发行人		1610683	5	2021.6.9-2031.6.9	菲律宾	原始取得
15	发行人		1610683	5	2021.6.9-2031.6.9	越南	原始取得
16	发行人		1610683	5	2021.6.9-2031.6.9	印尼	原始取得
17	发行人		102582	5	2021.5.10-2031.5.10	也门	原始取得
18	发行人		1607599	5,10	2021.6.9-2031.6.9	比荷卢	原始取得

序号	权利人	注册商标	注册号	类别	有效期	国别	取得方式
19	发行人		1607599	5,10	2021.6.9-2031.6.9	阿尔及利亚	原始取得
20	发行人		1607599	5,10	2021.6.9-2031.6.9	印尼	原始取得

## 2) 被授权境外商标

根据发行人提供文件、所作的说明并经本所律师核查，发行人及子公司于补充核查期间未新增被授权境外商标，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人仍仅拥有 2 项被授权境外商标；该等被授权境外商标在报告期内的销售数据更新如下：

报告期内，该等被授权商标涉及的销售收入分别为 528.15 万元、446.62 万元、806.57 万元及 456.76 万元，占发行人当期销售收入的比例为 0.88%、0.84%、1.33% 及 1.15%，收入占比仍然较小。

## 2、专利

根据发行人提供文件、所作的说明并经本所律师核查，发行人及境内子公司于补充核查期间新增 8 项授权专利。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人共计拥有 68 项境内已授权专利，其中 23 项发明专利，45 项实用新型专利，未拥有外观设计专利。新增授权专利的具体情况如下：

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式
1	实用新型	一种全血测试装置	ZL202121424312.7	发行人	2021.6.25	2022.1.18	原始取得
2	实用新型	一种用于全自动化学发光免疫分析仪的清洗液输入装置	ZL202121729328.9	英科生物	2021.7.28	2022.5.3	原始取得
3	实用新型	一种用于分离纯化荧光染料的高收率色谱柱	ZL202123126603.0	英科生物	2021.12.13	2022.4.19	原始取得
4	实用新型	一种便于高真空保存的试剂物料冻干装置	ZL202123263082.3	英科生物	2021.12.23	2022.4.19	原始取得

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式
5	实用新型	一种检测试剂盒及检测试剂盒集组	ZL202123261856.9	英科生物	2021.12.23	2022.5.3	原始取得
6	实用新型	一种免疫检测样品管的移栽机构	ZL202123263055.6	英科生物	2021.12.23	2022.4.22	原始取得
7	实用新型	一种透析装置	ZL202122490187.6	英科生物	2021.10.15	2022.3.8	原始取得
8	发明	一种 HIV 新发感染检测试剂盒和制备方法	ZL201910336950.4	北京新创	2019.4.24	2022.4.1	原始取得

### （三）主要生产经营设备

根据《更新后审计报告》以及发行人的说明，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及子公司拥有主要生产经营设备（固定资产）账面价值共计为 129,137,867.94 元，包括账面价值为 89,552,917.16 元的房屋及建筑物、账面价值为 37,158,532.29 元的机器设备、账面价值为 1,578,341.45 元的电子及办公设备、账面价值为 848,077.04 元的运输工具。

### （四）在建工程

根据《更新后审计报告》以及发行人的说明，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及子公司拥有的在建工程账面价值为 13,750,813.88 元。

### （五）上述新增财产不存在产权纠纷或潜在纠纷

根据发行人出具的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人的上述新增财产为发行人实际合法拥有，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

### （六）主要财产的所有权或使用权的权利限制情况

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，除已出具律师文件及本补充法律意见书已披露内容之外，发行人及子公司拥有或使用的上述新增主要财产不存在抵押、质押或权利受限的情形。

除上述更新及补充外，已出具律师文件中涉及“发行人的主要财产”章节的

其他内容未发生重大变化。

## 七、“发行人的重大债权债务”章节的更新及补充

### (一) 重大合同

#### 1、销售合同

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及子公司与主要客户签订的重大销售合同情况更新如下：

序号	客户名称	销售产品	合同有效期/ 签署日	合同金额
1	厦门海菲生物技术股份有限公司	POCT、酶联免疫、生化	2022.1.1-2022.12.31	框架合同
2	江苏英科新创医学科技有限公司	POCT、酶联免疫、生化	2022.1.1-2022.12.31	框架合同
3	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	POCT	2021.3.5	23.08 万美元
4	EURL VENDOX	POCT	2022.1.1-2022.12.31	框架合同
5	济南莱恩生物技术有限公司	POCT、酶联免疫、生化	2022.1.1-2022.12.31	框架合同
6	亚辉龙	定制化新冠抗原板	2021.7.25（除非提前书面终止，否则每年自动延续并生效）	框架合同
7	POTUS Medical (Hong Kong) Ltd	新冠病毒抗原快速检测试剂盒	2022.6.21	174.84 万美元

#### 2、采购合同

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及子公司与主要供应商签订的重大采购合同情况更新如下：

序号	供应商名称	采购产品	合同有效期/签署日	合同金额 (万元)
1	厦门市辰丰塑胶工贸有限公司	塑料卡	2022.1.1— 2023.12.31	框架合同
2	赛多利斯泰帝（上海）贸易有限公司	硝酸纤维膜	2022.1.1-2023.12.31	框架合同
3	厦门怡佳美实验器材有限公司	配架条、滴瓶	2022.1.1— 2023.12.31	框架合同
4	惠州市道科包装材料有限公司	铝箔袋	2022.1.1— 2023.1.31	框架合同
5	菲鹏生物股份有限公司	抗原、抗体	2022.1.1—	框架合同

			2022.12.31	
6	润和生物医药科技（汕头）有限公司	生物试剂膜	2022.3.22	1,000

### 3、工程合同

2022年1月6日，英科长汀与科锐特（厦门）净化科技有限公司签订《体外诊断试剂生产基地建设项目施工合同》，约定由科锐特（厦门）净化科技有限公司负责体外诊断试剂生产基地建设项目S9厂房二装修工程及机电工程的建设施工工作，合同金额共计1,719.00万元。2022年5月31日，英科长汀与科锐特（厦门）净化科技有限公司就上述合同签订《合同补充协议书》，增补工程范围（具体包括安装工程、主体隔断工程、纯水管道、预干燥区、给排水、空压部分等），该增补工程的合同金额为802.44万元。截至本补充法律意见书出具日，该工程尚在建设过程中。

### 4、借款合同

截至2022年6月30日，发行人及子公司无正在履行的借款合同。

经本所律师核查，发行人上述重大合同中适用中国法律的公司，其形式和内容不违反中国法律的规定，均合法、有效。根据发行人的说明，截至本补充法律意见书出具日，上述重大合同中正在履行中的合同均在正常履行中。

#### （二）发行人金额较大的其他应收款、其他应付款的合法性

根据《更新后审计报告》及发行人的确认并经本所律师核查，截至2022年6月30日，按照合并财务报表数据，发行人的其他应收款金额为4,936,521.56元，占发行人同期总资产的0.60%；发行人的其他应付款金额为68,682,372.83元，占发行人同期负债总额的21.23%。

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人截至2022年6月30日金额较大的其他应收款、其他应付款的性质合法有效。

除上述更新及补充外，已出具律师文件中涉及“发行人的重大债权债务”章节的其他内容未发生重大变化。

## 八、“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”章节的更新及补充

根据发行人提供的历次会议文件，自发行人整体变更为股份有限公司之日起至2022年6月30日，发行人共召开14次股东大会、19次董事会会议、15次监事会会议。

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，发行人历次股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署符合当时有效的法律、法规和规范性文件及《公司章程》的有关规定，合法、合规、真实、有效。

除上述更新及补充外，已出具律师文件中涉及“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”章节的其他内容未发生重大变化。

## 九、“发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”章节的更新及补充

### （一）发行人现任监事的任职

#### 1、监事的任职情况

根据发行人提供的相关会议文件、工商变更登记文件、发行人的说明并经本所律师核查，发行人现任监事会成员如下：

序号	监事姓名	担任职务
1	王公群	监事会主席、职工代表监事
2	黄金明	股东代表监事
3	郭胜奇	股东代表监事

根据发行人的说明、发行人监事的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人监事不存在《公司法》第一百四十六条规定的情形和《公司章程》规定不得担任发行人监事的其他情形。

综上所述，发行人监事的任职资格符合现行有效的法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的有关规定。

(二) 发行人监事最近二年的变化情况

根据发行人的说明并经本所律师核查, 发行人最近二年的监事变化情况具体如下:

1、发行人监事最近二年的任职变化情况

日期	监事会成员变化情况	具体情况
2022年6月	王公群(监事会主席)、黄金明(监事)、郭胜奇(监事)	原职工代表监事、监事会主席黄敏因个人原因辞去监事会的任职, 王公群被选举为发行人新一届职工代表监事及监事会主席

除上述更新及补充外, 已出具律师文件中涉及“发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”章节的其他内容未发生重大变化。

## 十、“发行人的税务”章节的更新及补充

(一) 发行人的税种、税率

根据《更新后审计报告》、发行人的说明并经本所律师核查, 报告期内, 发行人及子公司适用的主要税种和税率如下:

税种	计税依据	税率
增值税	境内销售以及进口货物	2018年5月1日之后为16%
		2019年4月1日之后为13%
	技术服务	6%
	简易计税方法	3%[注]
城市维护建设税	实缴流转税税额	5%、7%
企业所得税	应纳税所得额	25%、16.5%、8.25%、15%
房产税	按照房产原值的70%为纳税基准	1.20%

注: 根据《财政部及国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》(财税[2009]9号)和《关于简并增值税征收率政策的通知》财税[2014]57号的规定, 生产销售的生物制品, 依照简易办法3%的征收率计算缴纳增值税, 其中公司执行产品的范围是“微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品”。

(二) 发行人及境内子公司报告期内新增的主要财政补助

根据《更新后审计报告》, 发行人提供的文件并经本所律师核查, 发行人及

境内子公司于补充核查期间享受以下单笔补贴金额在 10 万元以上的财政补助：

序号	财政补贴内容	受补助方	补贴金额（元）	享受财政补贴依据
1	厦门市科学技术局 2021 年第五批企业研发补助	发行人	602,400.00	(1) 《厦门市人民政府关于印发加快创新驱动发展若干措施的通知》（厦府〔2019〕144 号） (2) 《厦门市科学技术局关于拨付 2021 年第五批企业研发费用补助资金的通知》（厦科资配[2022]4 号）
2	厦门市商务局补助	发行人	168,637.00	(1) 《关于印发海沧区促进工业经济转型升级提质增效若干措施的通知》（厦海政规〔2021〕1 号） (2) 《关于印发海沧区积极应对新冠肺炎疫情影响助力企业纾困减负若干措施的通知》（厦海政规[2021]6 号） (3) 《海沧区工业和信息化局关于组织申报 2021 年 7-12 月工业企业展位费资金补助的通知》
3	厦门市工业和信息化局 2022 年一季度鼓励企业增产增效奖励资金	发行人	200,000.00	(1) 《厦门市人民政府办公厅关于印发促进工业企业降低成本增产增效若干措施的通知》（厦府办规〔2021〕5 号） (2) 《厦门市工业和信息化局关于兑现 2021 年三季度鼓励工业企业多接订单多生产奖补资金的通知》

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人及境内子公司于补充核查期间享受的单笔补贴金额在 10 万元以上的财政补助不存在违反相关法律、法规的情形。

### （三）发行人报告期内的纳税情况

#### 1、发行人及境内子公司的纳税情况

根据国家税务总局厦门市海沧区税务局于 2022 年 7 月 25 日出具的《涉税信息查询结果告知书》及发行人提供的文件及确认并经本所律师核查，发行人报告期内守法经营，按时申报，依法纳税，不存在重大税务违法违规记录。

根据国家税务总局北京市昌平区税务局第一税务所于 2022 年 7 月 22 日出具的《涉税信息查询结果告知书》和《无欠税证明》及发行人提供的文件及确认并

经本所律师核查，北京新创报告期内守法经营，按时申报，依法纳税，不存在重大税务违法违规记录。

根据国家税务总局苏州工业园区税务局第一税务所于 2022 年 7 月 25 日出具的《涉税信息查询结果告知书》及发行人提供的文件及确认并经本所律师核查，英科生物、英科器械报告期内守法经营，按时申报，依法纳税，不存在重大税务违法违规记录。

根据国家税务总局长汀县税务局于 2022 年 7 月 28 日出具的《涉税信息查询结果告知书》及发行人提供的文件及确认并经本所律师核查，英科长汀报告期内守法经营，按时申报，依法纳税，不存在重大税务违法违规记录。

## 2、发行人及境内子公司在报告期内存在的税务违法事项

根据发行人的说明、发行人及境内子公司主管税务部门出具的证明文件并经本所律师核查，发行人及境内子公司 2022 年 1—6 月不存在因违反税收征管方面的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

除上述更新及补充外，已出具律师文件中涉及“发行人的税务”章节的其他内容未发生重大变化。

## 十一、“发行人的环境保护和产品质量、技术等标准”章节的更新及补充

### （一）危废处理

根据英科生物提供的危废处置协议及供应商的资质文件，英科生物自 2022 年 1 月 1 日起委托中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司处置危险废物，该公司已取得《危险废物经营许可证》，截至本补充法律意见书出具日，该许可证尚在有效期内。

除上述更新及补充外，已出具律师文件中涉及“发行人的环境保护和产品质量、技术等标准”章节的其他内容未发生重大变化。

## 十二、“诉讼、仲裁或行政处罚”章节的更新及补充

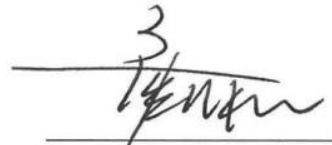
根据发行人提供的文件、所作的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在任何尚未了结的重大诉讼、仲裁案件或重大行政处罚。

除上述更新及补充外，已出具律师文件中涉及“诉讼、仲裁或行政处罚”章节的其他内容未发生重大变化。

# 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(七)》之签署页）



  
负责人：华晓军

  
经办律师：陶旭东

  
经办律师：许晟

2022 年 9 月 22 日