

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（十一）

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（八）》中对发行注册环节反馈意见落实函回复的更新	8
第二部分：补充核查期间发行人本次发行及上市相关情况的更新	18

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（十一）

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》（以下简称“《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）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）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的问询问题清单》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）》”），并于2022年9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补充法律意见书（七）》（以下简称“《补充法律意见书（七）》”），并于2022年11月1日就深交所2022年10月3日转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（审核函〔2022〕010953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（八）》（以下简称“《补充法律意见书（八）》”），并于2023年3月8日根据《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《管理办法》”）、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2023年修订）》（现已被《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2023年8月修订）》废止）（以下简称“《上市规则》”）等全面实行股票发行注册制相关制度规则对发行人本次发行及上市的相关情况进行补充核查和验证，并出具《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（九）》（以下简称“《补充法律意见书（九）》”），并于2023年4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（十）》（以下简称“《补充法律意见书（十）》”）。

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）》《补充法律意见书（七）》《补充法律意见书（八）》《补充法律意见书（九）》《补充法律意见书（十）》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 2020 年度、2021 年度、2022 年度以及 2023 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 2023 年 6 月 30 日，并于 2023 年 9 月 15 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[2023] 0020772 号）（以下简称“**《更新后审计报告》**”）、于 2023 年 9 月 15 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[2023] 0014494 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 2022 年 12 月 31 日至 2023 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中国境内法律问题，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（十一）》（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）相关法律、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》《管理办法》《上市规则》《编报规则 12 号》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等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（八）》中对发行注册环节反馈意见落实函回复的更新

问题 1、根据申报材料，发行人部分推广服务商与经销商重叠。

请发行人补充说明：（1）上述推广服务商相关推广服务的具体内容及其真实性，与推广服务费的匹配性，发行人对上述重叠经销商的销售收入是否真实，是否存在特殊利益安排；（2）发行人是否存在向不具备资质的经销商销售的行为，销售过程是否合法合规。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、上述推广服务商相关推广服务的具体内容及其真实性，与推广服务费的匹配性，发行人对上述重叠经销商的销售收入是否真实，是否存在特殊利益安排。

（一）上述推广服务商相关推广服务的具体内容及其真实性，与推广服务费的匹配性

1、部分推广服务商与经销商重叠的情形及原因

报告期内，公司部分推广服务商与经销商因存在关联关系重叠或既是推广服务商又是经销商，具体为经销商厦门鹏信医疗器械有限公司与推广服务商云霄同益生物技术服务部、厦门越泰生物技术服务有限公司，经销商江苏英科微创医学科技有限公司与推广服务商上海塔里医疗器械有限公司、上海延和生物技术中心，经销商厦门德瑞达医疗器械有限公司与推广服务商德贤聚（厦门）医疗信息咨询有限公司，经销商济南聚众医疗器械有限公司与推广服务商山东新佳云会务服务有限公司存在关联关系；甘肃卓维医疗科技有限公司、贵州顺通博商贸有限公司、厦门德瑞达医疗器械有限公司及济南聚众医疗器械有限公司既是推广服务商又是经销商。

公司部分推广服务商与经销商重叠的原因为：①发行人的部分酶联免疫传染病检测产品按照药品进行注册管理，生产及销售按照药品进行监管，且上述药品类酶联免疫试剂产品需要通过中国食品药品检定研究院的批签发方可销售，发行

人经销商需具备《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范认证证书》方可销售该产品。对于部分经销商来说获取药品相关许可门槛较高且后期维护成本高，该类经销商无法直接从发行人采购，故由发行人直接与该类经销商覆盖的终端医疗机构进行交易，该类经销商在此情况下承担市场推广商的职能，负责客户的开发、维护及售后服务。该等模式在销售按照药品注册管理的体外诊断试剂厂家较为常见，具有合理性。②部分终端医疗机构要求生产厂家直接配送并开具发票，覆盖该等终端医疗机构的经销商在此情况下同样需承担推广服务的职能，以确保终端医疗机构产品的正常稳定使用。

2、上述推广服务商相关推广服务的具体内容及其真实性、与推广服务费的匹配性

上述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，除因前述原因发生推广服务外，该等推广服务商也承担维护与管理其他终端医疗机构、宣传公司产品、协助公司进行市场开发等职能。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，公司对推广服务商实际开展的情况进行跟进和评价，上述推广服务商相关推广服务的具体内容如下：

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、招标文件的制作、经销商管理及维护、协助公司进行应收账款催收、市场秩序管理等	针对渠道建设及管理服务公司根据标书文件的制作及中标情况、货款催收金额等情况与其进行结算
市场调研及回访服务	推广服务商对公司所在行业相关政策进行研判分析、分析服务地区市场竞争情况、分析公司产品的市场竞争力以及市场数据的收集；定期对客户进行电话回访或上门维护，实时跟进客户对公司产品的反馈同时确保设备的正常运转使用	对于市场调研及回访服务，推广服务商向公司提供市场调研报告和商业数据报告、回访终端机构家数及次数、设备维护次数等材料，公司对该等服务按照不同服务内容的既定价格进行支付
学术推广活动	推广服务商为推广公司产品在销售区域召开的推广会议，就公司产品或方法学进行专题研讨交流，让经销商及终端医疗机构专业人员第一时间了解掌握公司产品特性及临床使用方法，以便其进行合理选用检测检验方式	对于学术推广活动，推广服务商向公司提供会议申请审批表、相关会议资料等证明文件，公司进行审核后根据相应凭证进行结算

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，上述推广服务商推广服务费金额及构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
渠道建设及管理服务	281.81	42.31%	733.91	48.00%	787.84	39.25%	1,002.88	45.87%
市场调研及回访服务	319.88	48.02%	630.87	41.26%	1,041.40	51.88%	930.72	42.57%
学术推广活动	64.42	9.67%	164.28	10.74%	177.99	8.87%	252.85	11.56%
合计	666.11	100.00%	1,529.05	100.00%	2,007.23	100.00%	2,186.45	100.00%

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

综上，上述推广服务商相关推广服务的具体内容具有真实性、与推广服务费匹配。

(二) 发行人对上述重叠经销商的销售收入真实，不存在特殊利益安排

报告期内，发行人与上述重叠经销商的销售合同、订单、出库单、物流单据、收货记录、销售发票、回款凭证等资料完整，收入确认相关的货物流、资金流及票据流等内外部证据具有真实性和一致性，发行人与上述经销商不存在正常业务之外的资金往来。

报告期内，发行人与上述重叠经销商的交易发生额占主营业务收入比例较低，

分别为 2.58%、2.99%、2.55%和 2.70%，具体情况如下：

单位：万元

客户名称	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020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	925.57	2.31%	1,719.84	2.20%	1,498.73	2.47%	915.77	1.72%
厦门德瑞达医疗器械有限公司	36.78	0.09%	58.29	0.07%	60.02	0.10%	99.92	0.19%
贵州顺通博商贸有限公司	12.05	0.03%	44.36	0.06%	31.93	0.05%	70.97	0.13%
甘肃卓维医疗科技有限公司	78.49	0.20%	106.70	0.14%	83.40	0.14%	42.98	0.08%
济南聚众医疗器械有限公司	-	-	11.68	0.01%	122.35	0.20%	134.52	0.25%
厦门鹏信医疗器械有限公司	32.23	0.08%	53.26	0.07%	18.66	0.03%	111.60	0.21%
合计	1,085.11	2.70%	1,994.13	2.55%	1,815.08	2.99%	1,375.77	2.58%

发行人与上述重叠经销商的交易条件、定价、信用期、返利政策等与其他第三方不存在显著差异，不存在特殊利益安排，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（如适用）、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。

上述重叠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		2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
经销模式	POCT	53.86%	48.38%	51.89%	57.70%
	酶联免疫	69.85%	70.51%	68.55%	70.03%
上述重叠经销商	POCT	64.17%	60.99%	59.33%	59.43%
	酶联免疫	76.83%	76.59%	73.13%	72.49%

2021年、2022年与2023年1-6月，上述重叠经销商POCT产品毛利率高于经销模式POCT产品毛利率主要系上述重叠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。2020年至2023年1-6月，江苏英科新创医学科技有限公司采购POCT产品金额占上述重叠经销商同类采购金额的比例分别为45.56%、71.96%、77.59%与74.84%，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年的42.33%与2023年1-6月的47.04%，该产品毛利率约为69%-74%；高毛利产品甲型/乙型流行性感病毒抗原检测试剂产品占比由2022年的5.00%提升至2023年1-6月的15.49%，该产品的毛利率约为76%-80%；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%与2022年的0.36%，该产品2020年-2021年的毛利率约为53%-58%。

2021年、2022年与2023年1-6月，上述重叠经销商酶联免疫产品毛利率高于经销模式酶联免疫产品毛利率主要系上述重叠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。2020年至2023年1-6月，江苏英科新创医学科技有限公司采购酶联免疫产品金额占上述重叠经销商同类采购金额的比例分别为89.94%、98.00%、96.78%与98.93%，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）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）和丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）占比由2021年的59.74%提升至2022年的67.50%与2023年1-6月的70.95%，该等产品的毛利率约为74%-85%。

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。上述重叠经销商的信用期为 0-60 天不等，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。

综上，发行人与上述重叠经销商的销售收入真实，重叠经销商的销售额占公司收入比重整体较低，与发行人经销模式整体销售毛利率相比无明显差异，不存在特殊利益安排。

二、发行人是否存在向不具备资质的经销商销售的行为，销售过程是否合法合规

（一）发行人报告期内不存在向不具备资质的经销商销售的行为

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。

报告期内，发行人严格执行并不断完善客户资质审查相关内控制度，通过员工培训不断提高经办人员合规意识，坚持在销售系统中将经销商具备有效对应资质作为下单的前置条件，具备成熟的经销商资质审核流程，不存在向资质不全的经销商销售产品的情况。

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样经销商的《药品经营许可证》；

2、针对向发行人采购其他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样经销商的《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。

经核查报告期各期前五十大及五十大后抽样经销商资质，发行人不存在向资质不全的经销商销售产品的情形。

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，发行人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，发行人严格执行经销商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，不存在向不具备资质的经销商销售的情况。

（二）发行人销售过程合法合规

1、公司建立了相关内控制度，并有效执行

为保障公司合法合规运营，发行人建立健全了《反腐败管理制度》，同时通过员工培训等形式，防范业务开展过程中的商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为。

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，以

规范销售合同的签订过程。在与经销商建立合作关系前，公司均要求取得并审核经销商资质（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；经销商筛选通过后，公司与其签署经销协议和廉洁购销协议，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。

此外，发行人亦制定有《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，对公司销售环节实施了有效的管理。

2、公司获取销售订单的过程合法合规

公司成立于 1989 年，是一家专业从事体外诊断产品的研发、生产和销售的高新技术企业。作为国内历史最悠久的 IVD 企业之一，公司依托传染病免疫学检测技术的深厚积淀，成功开发出 POCT、酶联免疫、生化等诊断产品技术平台，并形成了以 POCT 及酶联免疫产品为核心，重点发展生物活性原料、化学发光和分子诊断等产品的业务布局。公司产品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，依靠长期积累的行业经验和产品口碑建立了良好的品牌形象，为公司获取新的销售订单进一步拓宽了渠道。

经销模式下，公司主要通过商务洽谈、行业展会等方式与经销商客户建立合作关系、获取销售订单并签订经销协议，上述过程均严格按照公司规章制度在履行相关审批程序后执行，不存在违反相关法律法规规定的情形。

3、公司不存在商业贿赂有关的涉诉、行政处罚等情形

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、苏州工业园区市场监督管理局和长汀县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。

报告期内，公司及其董事、监事、高级管理人员不存在因商业贿赂而发生的重大诉讼、仲裁、行政处罚或被判决承担刑事责任的情形；公司实际控制人、全体董事、监事和高级管理人员亦不存在犯罪记录。

综上所述，报告期内，发行人销售过程合法合规。

三、核查情况

（一）核查程序

本所律师实施了以下核查程序：

1、对存在重叠的推广服务商与经销商进行走访及函证，了解其基本情况、与发行人之间的业务情况等，取得上述经销商出具的与发行人不存在利益安排的承诺；

2、核查上述推广服务商覆盖的终端客户情况及推广活动相关记录及业务内容；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、合同、审批及付款记录、发票等资料，验证业务内容真实性以及发生金额与账面记录的一致性；

3、核查上述经销商的销售合同、订单、出库单、物流单、销售发票、银行回单等资料，取得发行人报告期内的退换货记录，查验相关销售收入的真实性；

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上述推广服务商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；

5、取得发行人及子公司、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、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员与关键岗位人员报告期内的银行流水，检查是否与上述经销商或推广服务商及其主要关联方存在异常资金往来的情况；

6、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；

7、对发行人报告期内的主要经销客户进行访谈；

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、北京市昌平区市场监督管理局、苏州工业园区市场监督管理局、福建省药品监督管理局三明药品稽查办公室和长汀县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并取得境外律师出具的法律意见书，核查发行人及子公司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；

10、查阅公司就反商业贿赂所制订的相关管理制度以及发行人及其实际控制人出具的《关于反商业贿赂的承诺》；

11、查阅《更新后内部控制鉴证报告》。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人部分推广服务商与经销商存在重叠，该等推广服务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；相关推广服务具有真实性，与推广服务费匹配；发行人与上述重叠经销商的销售收入真实，不存在特殊利益安排。

2、报告期内，发行人不存在向不具备资质的经销商销售的行为，发行人销售过程合法合规。

第二部分：补充核查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

2023年5月19日，发行人召开2023年第二次临时股东大会，审议通过了《关于延长公司申请首次公开发行股票并在创业板上市股东大会决议有效期的议案》及《关于提请股东大会延长授权董事会办理首次公开发行股票并上市有关事宜有效期的议案》该两项议案，同意将本次发行上市决议的有效期限以及授权董事会办理首次公开发行股票并上市有关事宜的授权期限延长12个月，本次发行上市方案的其他内容不变。截至本补充法律意见书出具日，本次发行上市方案仍然符合现行有效的法律、法规和规范性文件的有关规定。

截至本补充法律意见书出具日，发行人尚待完成中国证监会发行注册程序。

二、“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2023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

发行人子公司取得的医疗器械生产许可证存在更新，具体情况如下：

序号	持证人	生产范围	发证部门	编号	有效期至
1	英科生物	II类:6840-12II-12用于检测癌胚抗原（CEA），6840-1用于蛋白质检测的试剂，6840-3用于激素检测的试剂	江苏省药品监督管理局	苏药监械生产许20210172号	2026.7.4
2	英科长汀	三类6840体外诊断试剂	福建省药品监督管理局	闽药监械生产许20220798号	2027.12.21

2、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3项医疗器械产品注册证，截至

2023年6月30日，共计拥有153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	2027.9.25
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（邻甲苯胺兰法）	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

序号	产品名称	注册证编号	注册人	产品类别	有效期至
60	高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) 测定试剂盒 (直接法-PEG 修饰酶法)	闽械注准 20172400180	发行人	医疗器械	2027.9.6
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	腺苷脱氨酶 (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	2027.12.10
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

序号	产品名称	注册证编号	注册人	产品类别	有效期至
80	直接胆红素 (DB-OX) 测定试剂盒 (钒酸盐氧化法)	闽械注准 20172400232	发行人	医疗器械	2027.12.10
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 (胶体金法)	国械注准 20143401882	发行人	医疗器械	2024.4.17
95	甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂 (胶体金法)	国械注准 20143401922	发行人	医疗器械	2024.5.21
96	乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂 (胶体金法)	国械注准 20143401924	发行人	医疗器械	2024.5.21
97	甲型流行性感冒病毒抗原检测试剂 (胶体金法)	国械注准 20143401923	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
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
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（ μ 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	α 1-微球蛋白（ α 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	β 2-微球蛋白（ β 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

序号	产品名称	注册证编号	注册人	产品类别	有效期至
119	血糖仪	闽械注准 20152400078	发行人	医疗器械	2025.5.7
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	生化复合校准品	闽械注准 20222400073	发行人	医疗器械	2027.5.29
126	血糖质控液	闽械注准 20222400075	发行人	医疗器械	2027.6.1
127	特种蛋白质控品	闽械注准 20222400077	发行人	医疗器械	2027.6.25
128	特种蛋白校准品	闽械注准 20222400078	发行人	医疗器械	2027.6.25
129	生化复合质控品	闽械注准 20222400079	发行人	医疗器械	2027.6.25
130	生化脂类质控品	闽械注准 20222400080	发行人	医疗器械	2027.6.25
131	血清淀粉样蛋白 A (SAA)测定试剂盒(胶 乳免疫比浊法)	闽械注准 20222400087	发行人	医疗器械	2027.6.30
132	中性粒细胞明胶酶相关 脂质运载蛋白(NGAL) 测定试剂盒(胶乳免疫比 浊法)	闽械注准 20222400084	发行人	医疗器械	2027.6.30
133	脂肪酶(LPS)测定试剂 盒(甲基试卤灵底物法)	闽械注准 20222400085	发行人	医疗器械	2027.6.30
134	D-二聚体(D-Dimer)测 定试剂盒(胶乳免疫比浊 法)	闽械注准 20222400086	发行人	医疗器械	2027.6.30
135	甘胆酸(CG)测定试剂 盒(均相酶免疫法)	闽械注准 20222400094	发行人	医疗器械	2027.7.22
136	降钙素原(PCT)测定试 剂盒(胶乳免疫比浊法)	闽械注准 20222400096	发行人	医疗器械	2027.7.25
137	纤维蛋白(原)降解产物 (FDP)测定试剂盒(胶 乳免疫比浊法)	闽械注准 20222400097	发行人	医疗器械	2027.7.25
138	胃蛋白酶原 I (PG I) 测定试剂盒(胶乳免疫比 浊法)	闽械注准 20222400098	发行人	医疗器械	2027.8.3
139	胃蛋白酶原 II (PG II) 测定试剂盒(胶乳免疫比 浊法)	闽械注准 20222400099	发行人	医疗器械	2027.8.3

序号	产品名称	注册证编号	注册人	产品类别	有效期至
140	β-羟丁酸(β-HB)测定试剂盒(β-羟丁酸脱氢酶法)	闽械注准20232400083	发行人	医疗器械	2028.6.15
141	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
142	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
143	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
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	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
150	铁蛋白检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准20222401441	英科生物	医疗器械	2027.7.6
151	癌胚抗原检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准20222401746	英科生物	医疗器械	2027.9.19
152	抗甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准20232400896	英科生物	医疗器械	2028.6.27
153	抗甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准20232400904	英科生物	医疗器械	2028.6.27

注：第 88-92 项注册证已完成续期，证书生效日期为 2024 年 1 月 11 日，有效期至 2029 年 1 月 10 日。

3、第一类医疗器械备案凭证

英科生物如下第一类医疗器械因产品规格更新，故向主管部门申请变更备案，具体如下：

序号	持证人	产品名称	备案号	备案日期
1	英科生物	全自动免疫检验系统用底物液	苏苏械备20190755号	2023.6.19
2	英科生物	清洗液	苏苏械备20190756号	2023.6.19

4、病原微生物实验室备案

发行人新增部分病原微生物实验室且备案凭证信息存在更新，具体如下：

序号	持证人	类别	实验室名称	实验室备案编号	有效期至
1	发行人	《福建省病原微生物实验室备案凭证》	阳性室	BSL-2 20232003012	2028.1.17
			实验室一	BSL-2 20232003022	
			实验室二	BSL-2 20232003032	
			实验室三	BSL-2 20232003042	
			实验室四	BSL-2 20232003052	
			实验室五	BSL-2 20232003062	

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。

三、“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 2023 年 7 月 31 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（除发行人及其控股子公司以外）新增如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	MMLV LLC	INTEC VENTURE LLC 持有 100% 权益份额； MICHAEL WANG-LU 任经理

2、发行人关联自然人直接或者间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业新增如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	英科众康（厦门）科技有限公司	公司董事长 SEAN WANG-LU 担任董事长

3、报告期内曾经存在的关联方更新如下：

序号	名称	关联关系	状态
1	OCBD LLC	MICHAEL WANG-LU 曾任经理；实际控制人家族信托曾持有 100% 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
9	南宁市天天威汽车音响行	独立董事沈立萍之弟沈立松曾为经营者	已于 2022 年 9 月注销
10	BURLINGAME PARK SQUARE LLC	FRANK NONG WANG-LU 及其配偶曾持有 100% 权益份额；MICHAEL WANG-LU 曾任经理	已于 2022 年 12 月注销
11	汇长沅（厦门）生物科技有限公司	实际控制人 FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU 曾经合计持股 50%	已于 2023 年 5 月全部退出

（二）重大关联交易

参照《上市规则》，公司的重大关联交易判断标准为：（一）与关联自然人发生的成交金额超过 30 万元的交易；（二）与关联法人发生的成交金额超过 300 万元，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 以上的交易。

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 530.85 万元、650.58 万元、671.66 万元和 340.25 万元。

（三）关联交易的公允性

1、发行人董事会、股东大会对 2023 年 1-6 月关联交易的确认

发行人第二届董事会第九次会议及 2023 年第四次临时股东大会审议通过了

《关于审议 2023 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 2023 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九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 2023 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》的规定。

(3) 公司已在《公司章程》《英科新创（厦门）科技股份有限公司关联交易管理制度》及《英科新创（厦门）科技股份有限公司独立董事工作制度》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。

四、“发行人的主要财产”章节的更新及补充

(一) 发行人的子公司

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，发行人子公司英科器械更名为“诺维（苏州）生物科技有限公司”，其基本信息更新如下：

名称	诺维（苏州）生物科技有限公司
统一社会信用代码	91320594MA1NCUME1R
住所	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B10-201B
法定代表人	LIANG CHEN
注册资本	人民币 500 万元
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	许可项目：第三类医疗器械租赁；兽药经营；第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）

	一般项目：医学研究和试验发展；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；第一类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；技术进出口；技术推广服务；玻璃仪器销售；技术玻璃制品销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；金属制品销售；教学专用仪器销售；实验分析仪器销售；计算机软硬件及辅助设备批发；电子元器件批发；塑料制品销售；仪器仪表修理；宠物服务（不含动物诊疗）；软件销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
成立日期	2017年2月9日
营业期限	2017年2月9日至无固定期限

（二）租赁房产

截至 2023 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 10 处，具体情况如下：

序号	承租人	出租人	权利人	地址	面积 (M ²)	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				厦门市海沧区新阳工业区翁角路 308 号海沧生产园区 8 号厂房	9,237		至 2026.11.30	是
3				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		至 2026.12.6	是
4				厦门市海沧区新阳工业区翁角路 308 号 8 号厂房	2,230		至 2026.11.30	是
5				厦门海沧工业区翁角路 308 号海沧生产园区 13 号楼的特定空间	556.6		至 2023.10.22 (注 1)	是
6	英科生物 (注 2)	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
7				苏州工业园区星湖街 218 号 B10 楼 101B 单元	1,491		至 2023.8.31	是
8	英科器械 (注 3)	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
9	英科长汀	长汀县工贸发展有限公司 (注 4)	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	闽(2023)长汀县不动产权第 0000543 号	至 2041.11.25	是
10				福建省龙岩市长汀县策武镇汀	16,158.92		至 2042.5.19	

序号	承租人	出租人	权利人	地址	面积 (M ²)	不动产权证编号	租赁期限	是否办理 租赁备案
				州大道南路 66 号 (工业新区医 疗器械产业园) S6#厂房				
总计					60,521.49	-	-	-

注 1: 截至本补充法律意见书出具日, 就该处租赁物业, 发行人已与厦门市城市建设发展投资有限公司续签租赁合同, 租赁期限至 2024 年 4 月 22 日。

注 2: 截至本补充法律意见书出具日, 英科生物已与苏州工业园区百诺资产营运管理有限公司续签租赁合同, 租赁地址为苏州工业园区星湖街 218 号 B9 楼 101A、101B、101C、501 单元以及 B10 楼 101A、101B、201A、301、401、501 单元, 面积为 11,207 m², 租赁期限至 2028 年 8 月 31 日。

注 3: 截至本补充法律意见书出具日, 英科器械已与苏州工业园区百诺资产营运管理有限公司续签租赁合同, 租赁地址为苏州工业园区星湖街 218 号 B10 楼 201B 单元, 面积为 807 m², 租赁期限至 2028 年 8 月 31 日。

注 4: (1) 根据长汀县国有投资集团有限公司及长汀县工贸发展有限公司共同出具的《确认函》, 长汀县国有投资集团有限公司同意其全资子公司长汀县工贸发展有限公司代表其与英科长汀签署 S6#厂房及 S9#厂房租赁合同, 并对相关租赁合同予以认可;

(2) 根据长汀县国有投资集团有限公司的不动产登记查询证明, 此两处租赁物业存在抵押; 根据长汀县国有投资集团有限公司出具的确认函, 此两处租赁物业所担保的债务均处于正常履行过程中, 不存在逾期还款/逾期履约的情形, 亦未发生该等租赁物业的抵押权人向长汀县国有投资集团有限公司要求行使抵押权的情形。

(三) 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) 境内注册商标

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人拥有的 1 项注册商标完成续展注册，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
1		第 7386443 号	1	发行人	2013.6.7	2033.6.6

(2) 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 2023 年 6 月 30 日，发行人及子公司共计拥有 33 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	国家/地区	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
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

序号	权利人	注册商标	注册号	类别	有效期	国家/地区	取得方式
9	发行人		1607404	5,10	2021.6.9-2031.6.9	越南	原始取得
10	发行人		1607404	5,10	2021.6.9-2031.6.9	柬埔寨	原始取得
11	发行人		2021/0981 4	5	2021.4.6-2031.4.6	南非	原始取得
12	发行人		2021/0981 7	10	2021.4.6-2031.4.6	南非	原始取得
13	发行人		102587	5	2021.5.10-2031.5.10	也门	原始取得
14	发行人		1610683	5	2021.6.9-2031.6.9	比荷卢	原始取得
15	发行人		1610683	5	2021.6.9-2031.6.9	阿尔及利亚	原始取得
16	发行人		1610683	5	2021.6.9-2031.6.9	墨西哥	原始取得
17	发行人		1610683	5	2021.6.9-2031.6.9	菲律宾	原始取得
18	发行人		1610683	5	2021.6.9-2031.6.9	越南	原始取得
19	发行人		1610683	5	2021.6.9-2031.6.9	印尼	原始取得
20	发行人		855519	5	2021.4.6-2031.4.6	俄罗斯	原始取得
21	发行人		2021/0981 5	5	2021.4.6-2031.4.6	南非	原始取得
22	发行人		102582	5	2021.5.10-2031.5.10	也门	原始取得
23	发行人		1607599	5,10	2021.6.9-2031.6.9	比荷卢	原始取得
24	发行人		1607599	5,10	2021.6.9-2031.6.9	阿尔及利亚	原始取得

序号	权利人	注册商标	注册号	类别	有效期	国家/地区	取得方式
25	发行人		1607599	5,10	2021.6.9-2031.6.9	印尼	原始取得
26	发行人		1607599	5,10	2021.6.9-2031.6.9	柬埔寨	原始取得
27	发行人		1607599	5,10	2021.6.9-2031.6.9	菲律宾	原始取得
28	发行人		1607599	5,10	2023.1.30-2031.6.9	欧盟	原始取得
29	发行人		1607599	5,10	2023.1.30-2031.6.9	英国	原始取得
30	发行人		1607599	5,10	2023.1.30-2031.6.9	土耳其	原始取得
31	发行人		908371	10	2021.4.6-2031.4.6	俄罗斯	原始取得
32	发行人		2021/09813	5	2021.4.6-2031.4.6	南非	原始取得
33	发行人		2021/09816	10	2021.4.6-2031.4.6	南非	原始取得

(3) 被授权境外商标

根据发行人提供的文件、所作的说明并经本所律师核查，发行人及子公司于补充核查期间未新增被授权境外商标，截至 2023 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 446.62 万元、806.57 万元、771.78 万元及 342.63 万元，占发行人当期销售收入的比例为 0.84%、1.33%、0.99%及 0.85%，收入占比仍然较小。

2、专利

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 项境内已授权专利，4 项已授权专利届满终止失效。截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及境内子公司共计拥有 82 项境内已授权专利，其中 22 项发明专利，56 项实用新型专利，4 项外观设计专利，前述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	发明专利	检测乙型肝炎病毒 DNA 的 A1762T-G1764A 双突变的方法及试剂盒	ZL200710129566.4	发行人	2007.7.3	2010.12.29	原始取得
2	发明专利	检测乙型肝炎病毒 DNA 及其 G1896A 突变的方法及试剂盒	ZL200710129565.X	发行人	2007.7.3	2011.8.31	原始取得
3	发明专利	快速检测人 ABO/Rh/MN 血型的方法及试剂盒	ZL200810111567.0	发行人	2008.6.10	2015.2.18	原始取得
4	发明专利	收集和按固定比例稀释微量液体样本的装置及其使用方法	ZL200910158166.5	发行人	2009.7.15	2012.9.19	原始取得
5	发明专利	一种非等量连续加样器	ZL201110194333.9	发行人	2011.7.12	2013.7.31	原始取得
6	发明专利	一种血液筛查联合检测仪	ZL201110219687.4	发行人	2011.8.2	2013.6.5	原始取得
7	发明专利	ABO 血型反定型胶体金试剂盒及制备方法	ZL201210537173.8	发行人	2012.12.12	2014.10.22	原始取得
8	发明专利	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
9	发明专利	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
10	发明专利	一种交叉配血检测方法及试条	ZL201310252673.1	发行人	2013.6.24	2016.1.20	原始取得
11	发明专利	一种电极式血糖试条	ZL201410498235.8	发行人	2014.9.25	2018.8.24	原始取得
12	发明专利	一种不完全抗体筛查胶体金试剂盒及其制备方法	ZL201410736933.7	发行人	2014.12.5	2016.9.28	原始取得
13	发明专利	一种用于分泌物样本的免疫层析检测装置	ZL201710053566.4	发行人	2017.1.22	2018.8.3	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
14	发明专利	一种用于分泌物样本的免疫层析检测装置	ZL201710053567.9	发行人	2017.1.22	2019.3.15	原始取得
15	发明专利	一种一体化层析检测装置	ZL201710054468.2	发行人	2017.1.22	2018.12.18	原始取得
16	发明专利	一种一体化层析检测装置	ZL201710054469.7	发行人	2017.1.22	2018.12.18	原始取得
17	发明专利	检测常见高危型人乳头瘤病毒的方法及试剂盒	ZL201010147430.8	英科生物	2010.3.24	2013.4.3	受让于英科有限
18	发明专利	用于 18 种高危型人乳头瘤病毒荧光 PCR 检测的引物和探针及其试剂盒	ZL201210497179.7	英科生物	2012.11.28	2014.4.30	受让于英科有限
19	发明专利	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	北京新创	2019.3.7	2020.11.27	原始取得
20	发明专利	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) IgM/IgG 抗体检测试剂盒	ZL202010105748.3	北京新创	2020.2.20	2020.11.27	原始取得
21	发明专利	一种用于检测 HIV 新发感染的重组抗原及其应用	ZL201910433891.2	北京新创	2019.5.23	2021.4.9	原始取得
22	发明专利	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
23	实用新型	电极式血糖试条	ZL201420555844.8	发行人	2014.9.25	2015.2.4	原始取得
24	实用新型	一种磁珠分离装置	ZL201420816474.9	发行人	2014.12.19	2015.6.17	原始取得
25	实用新型	一种血液 ABO 及 RhD 正反定型综合检测卡	ZL201520741743.4	发行人	2015.9.23	2016.2.10	原始取得
26	实用新型	一种 ABO&RhD 血型定型检测卡	ZL201620135739.8	发行人	2016.2.23	2016.6.29	原始取得
27	实用新型	一种一体化层析检测装置	ZL201720091862.9	发行人	2017.1.22	2017.9.8	原始取得
28	实用新型	一体化层析检测装置	ZL201720091949.6	发行人	2017.1.22	2017.9.8	原始取得
29	实用新型	防污染垂直层析检测装置	ZL201720093624.1	发行人	2017.1.22	2017.9.19	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
30	实用新型	用于分泌物样本的免疫层析检测装置	ZL201720093620.3	发行人	2017.1.22	2017.9.29	原始取得
31	实用新型	用于分泌物样本的免疫层析检测装置	ZL201720091835.1	发行人	2017.1.22	2017.12.5	原始取得
32	实用新型	基于人工抗原的ABO血型反定型干式检测试条	ZL201820848607.9	发行人	2018.6.1	2019.4.26	原始取得
33	实用新型	末梢血采集诊断一体化装置	ZL201820958369.7	发行人	2018.6.21	2019.6.11	原始取得
34	实用新型	一种人血型抗原检测装置	ZL201920991208.2	发行人	2019.6.27	2020.4.7	原始取得
35	实用新型	一种血型抗原检测组件	ZL201921168987.2	发行人	2019.7.23	2020.5.26	原始取得
36	实用新型	一种便携式自测用采血检测一体化装置	ZL201921216072.4	发行人	2019.7.30	2020.5.26	原始取得
37	实用新型	一种免疫层析分析仪	ZL201922368248.4	发行人	2019.12.25	2020.9.11	原始取得
38	实用新型	全自动血型分析仪	ZL201922368851.2	发行人	2019.12.25	2020.9.11	原始取得
39	实用新型	一种IgG血型抗体效价快速检测试条	ZL202020411859.2	发行人	2020.3.26	2020.11.10	原始取得
40	实用新型	一种人ABO血型反定型快速检测试条	ZL202020368044.0	发行人	2020.3.20	2020.11.10	原始取得
41	实用新型	一种新型微量取样管	ZL202121309435.6	发行人	2021.6.11	2021.11.26	原始取得
42	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
43	实用新型	一种用于多病原体的IgM和IgG共检测的免疫层析试剂盒	ZL202220170807.X	发行人	2022.1.21	2022.7.5	原始取得
44	实用新型	一种移液器枪头组合装置	ZL202121435264.1	发行人	2021.6.25	2022.7.5	原始取得
45	实用新型	一种基于间接法检测IgM抗体的层析试纸条	ZL202220217286.9	发行人	2022.1.26	2022.7.26	原始取得
46	实用新型	一种改良型的夹心法免疫层析试纸条	ZL202221572258.5	发行人	2022.6.22	2022.9.30	原始取得
47	实用新型	一种胶体金多联卡卡托	ZL202221721613.0	发行人	2022.7.4	2022.11.8	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
48	实用新型	一种利用微球偶联物消除 IgG 干扰的 IgM 抗体检测测试纸条	ZL202220940732.9	发行人	2022.4.21	2022.12.23	原始取得
49	实用新型	独立多功能蝴蝶夹及蝴蝶夹组件	ZL201821211613.X	北京新创	2018.7.27	2019.2.26	原始取得
50	实用新型	菌斑测量计数装置及菌斑测量计数组件	ZL201821211628.6	北京新创	2018.7.27	2019.3.29	原始取得
51	实用新型	一种滤纸衬架及过滤组件	ZL201821253038.X	北京新创	2018.8.3	2019.3.29	原始取得
52	实用新型	一种层析柱的缓冲装置及层析装置	ZL201821253217.3	北京新创	2018.8.3	2019.3.29	原始取得
53	实用新型	一种万向层析柱夹及纯化设备	ZL201821253218.8	北京新创	2018.8.3	2019.3.29	原始取得
54	实用新型	连排加样枪枪尖及多道加样枪装置	ZL201821269043.X	北京新创	2018.8.7	2019.2.19	原始取得
55	实用新型	超声破碎杯及设备	ZL201821269193.0	北京新创	2018.8.7	2019.3.29	原始取得
56	实用新型	裁切固定机构及裁切装置	ZL201821287342.6	北京新创	2018.8.9	2019.2.26	原始取得
57	实用新型	试管架及摇床	ZL201821288086.2	北京新创	2018.8.9	2019.3.29	原始取得
58	实用新型	一种具有氮气保护功能的旋转蒸发装置	ZL202120982696.8	英科生物	2021.5.10	2021.11.9	原始取得
59	实用新型	一种用于生物实验室原料干燥或冻干两用的装置	ZL202121729310.9	英科生物	2021.7.28	2021.11.26	原始取得
60	实用新型	一种用于全自动化学发光免疫分析仪的废液输出装置	ZL202121729333.X	英科生物	2021.7.28	2021.11.26	原始取得
61	实用新型	一种用于化学发光免疫分析仪废弃反应杯的收集装置	ZL202121729309.6	英科生物	2021.7.28	2021.12.28	原始取得
62	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
63	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
64	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

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
65	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
66	实用新型	一种检测试剂盒及检测试剂盒组	ZL202123261856.9	英科生物	2021.12.23	2022.5.3	原始取得
67	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
68	实用新型	一种提高超声仪器清洗能力设备	ZL202220972612.7	英科生物	2022.4.25	2022.7.29	原始取得
69	实用新型	一种生物试剂制备用的直管道内壁残留液体收集装置	ZL202220972611.2	英科生物	2022.4.25	2022.7.29	原始取得
70	实用新型	一种便携式移液枪套装工具箱	ZL202220875691.X	英科生物	2022.4.15	2022.7.29	原始取得
71	实用新型	一种带刻度的微量进样瓶	ZL202220875688.8	英科生物	2022.4.15	2022.7.29	原始取得
72	实用新型	一种猫犬联用狂犬病毒中和抗体检测试纸条	ZL202220977372.X	英科生物	2022.4.25	2022.8.9	原始取得
73	实用新型	一种生物实验台用废弃物收集装置	ZL202221756759.9	英科生物	2022.7.7	2022.11.15	原始取得
74	实用新型	一种生物实验室缓冲液配液装置	ZL202221756766.9	英科生物	2022.7.7	2022.12.13	原始取得
75	实用新型	一种蛋白质水溶液浓缩装置	ZL202221756760.1	英科生物	2022.7.7	2022.12.13	原始取得
76	实用新型	一种生物实验室便捷式抽滤连接器	ZL202221756758.4	英科生物	2022.7.7	2022.12.27	原始取得
77	实用新型	一种 PCR 热盖的安装结构及 PCR 仪	ZL202223103382.X	英科生物	2022.11.22	2023.3.17	原始取得
78	实用新型	一种 PCR 光纤板的固定安装结构	ZL202320057180.1	英科生物	2023.1.9	2023.4.11	原始取得
79	外观设计	试剂卡	ZL202230258050.5	发行人	2022.5.5	2022.9.6	原始取得
80	外观设计	试剂条	ZL202230258230.3	发行人	2022.5.5	2022.9.6	原始取得
81	外观设计	试纸条	ZL202330157700.1	发行人	2023.3.28	2023.6.20	原始取得
82	外观设计	核酸扩增分析仪	ZL202230764984.6	英科生物	2022.11.17	2023.3.28	原始取得

3、域名

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人拥有的 1 项域名到期且已完成延期，具体情况如下：

序号	域名名称	注册人	有效期至	ICP 备案
1	asintec.com	发行人	2032.6.13	闽 ICP 备 09040715 号-1

（四）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 2023 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 145,034,026.76 元，包括账面价值为 84,755,861.12 元的房屋及建筑物、账面价值为 56,696,347.49 元的机器设备、账面价值为 2,949,324.70 元的电子及办公设备、账面价值为 632,493.45 元的运输工具。

（五）在建工程

根据《更新后审计报告》以及发行人的说明，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及子公司拥有的在建工程账面价值为 537,799.55 元。

（六）上述新增财产不存在产权纠纷或潜在纠纷

根据发行人提供的文件及其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。

（七）主要财产的所有权或使用权的权利限制情况

根据发行人提供的文件及其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，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。

五、“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

发行人及子公司与 2023 年 1-6 月前五大客户签订的重大销售合同情况如下：

序号	客户名称	销售产品类型	合同有效期/签署日	合同金额
1	POTUS Medical (Hong Kong) Ltd	POCT	2023.1.6	121.19 万美元
2	厦门海菲生物技术股份有限公司	POCT、酶联免疫、生化等	2023.1.1-2023.12.31	框架合同
3	泰普生物科学（中国）有限公司	受托加工服务	2022.12.20	5,940 万元
4	江苏英科新创医学科技有限公司	POCT、酶联免疫、生化等	2023.1.1-2023.12.31	框架合同
5	Ethiopian Pharmaceuticals Supply Agency	POCT	2022.7.11-2025.7.10	框架合同

2、采购合同

发行人及子公司与 2023 年 1-6 月前五大供应商签订的重大销售合同情况如下：

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	塑料卡等	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	2023.1.1-2023.12.31	框架合同
3	惠州市道科包装材料有限公司	铝箔袋	2023.6.1—2024.6.30	框架合同
4	厦门怡佳美实验器材有限公司	配架条、滴瓶等	2022.1.1-2023.12.31	框架合同
5	默克化工技术（上海）有限公司	硝酸纤维膜	2022.12.1-2025.11.30	框架合同

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。2022 年 12 月 21 日，英科长汀与科锐特（厦门）净化科技有限公司再次签订《合同补充协议书》，增补工程范围（具

体包括一层工程、二层危化品间工程、五层洗衣间工程、二至五层工程、图纸设计费用等），该增补工程的合同金额为 128.2582 万元。截至本补充法律意见书出具日，前述项目已完成工程竣工验收及消防验收。

4、借款合同

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及子公司无正在履行的借款合同。

5、技术服务合同

2022 年 8 月 8 日，公司与常州德大康成医学科技有限公司签署《技术服务合同》，委托其就 ABO 血型抗原检测试剂盒（固相法）、ABO 血型和 RhD 血型抗原检测试剂盒（固相法）产品提供临床试验技术服务，合同金额总计 620.00 万元。截至本补充法律意见书出具日，该合同尚在履行中。

6、投资合同

2023 年 8 月 27 日，发行人与武汉楚精灵医疗科技有限公司、上海珍灵医疗科技有限公司、刘奇为、刘斌、于天成、于红刚、胡珊、杭晟、苏州金信创业投资中心（有限合伙）及宁波清容创业投资中心（有限合伙）签署《关于武汉楚精灵医疗科技有限公司之投资协议》，同意按照 3.33 亿元投后估值认购武汉楚精灵医疗科技有限公司 15% 股权，交易对价为 5,000 万元。截至本补充法律意见书出具日，该投资已交割完成。

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 2023 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 4,473,455.91 元，占发行人同期总资产的 0.5538%；发行人的其他应付款金额为 56,086,848.61 元，占发行人同期负债总额的 19.8228%。

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人截至 2023 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。

六、“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本补充法律意见书出具日，发行人共召开 20 次股东大会、27 次董事会会议、21 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。

七、“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	备注
增值税	境内销售以及进口货物	13.00%	
	技术服务	6.00%	
	简易计税方法	3.00%	注 1
城市维护建设税	实缴流转税税额	5.00%、7.00%	
企业所得税	应纳税所得额	25.00%、16.50%、15.00%、8.25%	
房产税	按照房产原值的 70% 为纳税基准	1.20%	

注 1：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 2023 年 1-6 月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 2022 年第二批研发费用补助	发行人	800,000	(1) 《厦门市人民政府关于优化企业研发费用补助政策的通知》（厦府规〔2020〕15 号） (2) 《厦门市企业研发费用补助管理办法》（厦科规〔2021〕7 号） (3) 《厦门市科学技术局关于拨付 2022 年第二批企业研发费用补助资金的通知》 (4) 《关于 2022 年第二批企业研发费用补助名单的公示》
2	厦门市科学技术局 2022 年第一批生物医药产业政策兑现资金	发行人	3,840,000	(1) 《厦门市人民政府关于加快推进生物医药产业高质量发展若干措施的通知》（〔2020〕7 号） (2) 《关于 2022 年生物医药与健康产业政策兑现的公示》

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

根据国家税务总局厦门市海沧区税务局于 2023 年 7 月 20 日提供的《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 2023 年 7 月 18 日提供的《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 2023 年 7 月 18 日提供的《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 2023 年 7 月 17 日提供的《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。

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。

八、“诉讼、仲裁或行政处罚”章节的更新及补充

截至本补充法律意见书出具日，发行人及子公司不存在未决或未执行完毕的诉讼。

除上述更新及补充外，已出具律师文件中的其他内容未发生重大变化。

本补充法律意见书正本三份，经本所经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文）

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（十一）》的签署页)





负责人：华晓军



经办律师：陶旭东



经办律师：许晟

2023 年 12 月 14 日