



中倫律師事務所  
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市中倫律師事務所  
關於深圳北芯生命科技股份有限公司  
首次公開發行股票並在科创板上市的

法律意見書

二〇二三年三月

## 目 录

释 义 .....	5
一、 本次发行上市的批准和授权 .....	10
二、 发行人本次发行上市的主体资格 .....	10
三、 本次发行上市的实质条件 .....	10
四、 发行人的主要历史沿革及设立 .....	15
五、 发行人的独立性 .....	15
六、 发行人的股本及其演变 .....	17
七、 发起人、股东（实际控制人） .....	18
八、 发行人的附属公司 .....	20
九、 发行人的业务 .....	20
十、 关联交易及同业竞争 .....	21
十一、 发行人的主要财产 .....	24
十二、 发行人的重大债权债务 .....	24
十三、 发行人重大资产变化及收购兼并 .....	25
十四、 发行人章程的制定和修改 .....	26
十五、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 .....	26
十六、 发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其变化 .....	27
十七、 发行人的税务及财政补贴 .....	27
十八、 发行人的环境保护和产品质量、技术标准 .....	28
十九、 发行人募集资金的运用 .....	29
二十、 发行人业务发展目标 .....	31
二十一、 诉讼、仲裁或行政处罚 .....	31
二十二、 发行人招股说明书法律风险的评价 .....	31
二十三、 其他需要说明的问题 .....	31
二十四、 结论意见 .....	32



北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 22-31 层，邮编：100020  
22-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, P. R. China  
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838  
网址: www.zhonglun.com

**北京市中伦律师事务所**

**关于深圳北芯生命科技股份有限公司**

**首次公开发行股票并在科创板上市的**

**法律意见书**

**致：深圳北芯生命科技股份有限公司**

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受深圳北芯生命科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的委托，担任发行人申请首次公开发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所（以下简称“上交所”）科创板上市（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）事宜的专项法律顾问。

根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）发布的《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——法律意见书和律师工作报告》，上交所发布的《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）以及中国证监会、司法部联合发布的《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）》等有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所现就发行人本次发行上市事宜出具本法律意见书。

为出具本法律意见书，本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的规定和本所业务规则的要求，本着审慎性及重要性原则对发行人本次发行上市有关的文件资料和事实进行了核查和验证。

本所及经办律师根据《证券法》、《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）》等规定及本法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

本法律意见书依据中国境内现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时有效的法律、行政法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等法律、行政法规、规章和规范性文件的理解而出具。

本法律意见书仅就与本次发行上市有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及经办律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本法律意见书中涉及资产评估、会计审计、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述，且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性及准确性作出任何明示或默示的保证，对这些内容本所及本所律师不具备核查和作出判断的适当资格。

本所律师在核查验证过程中已得到发行人如下保证，即发行人已经提供了本所律师认为出具法律意见书所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或口头证言，有关材料上的签字、印章均是真实的，有关副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。发行人所提供的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，无任何隐瞒、虚假和重大遗漏之处。

对于出具本法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师有赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件作为出具法律意见书的依据。

本所同意将本法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法定文件，随同其他申报材料上报上交所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

本所同意发行人在其为本次发行上市而编制的《招股说明书》中部分或全部

自行引用或根据上交所审核要求引用本法律意见书的内容，但是发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。本所有权对《招股说明书》的相关内容再次审阅并确认。

本所及本所律师未授权任何单位或个人对本法律意见书作任何解释或说明。

本法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

根据《证券法》第二十条的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人本次发行上市有关的文件资料和事实进行核查和验证的基础上，现出具法律意见如下：

## 释 义

本法律意见书中，除非文义另有所指，下述词语具有以下涵义：

简称	指	全称或涵义
发行人、公司、北芯生命	指	深圳北芯生命科技股份有限公司
北芯生命有限	指	深圳北芯生命科技有限公司，发行人前身
北芯医疗	指	深圳北芯医疗科技有限公司，发行人的控股子公司
香港北芯	指	香港北芯生命有限公司（Hongkong Insight Lifetech Co., Limited），发行人的全资子公司
欧洲北芯	指	Insight Lifetech（Europe）B.V.，香港北芯的全资子公司
北京分公司	指	深圳北芯生命科技股份有限公司北京分公司，发行人的分公司
上海分公司	指	深圳北芯生命科技股份有限公司上海分公司，发行人的分公司
北芯合创	指	深圳北芯合创科技合伙企业（有限合伙），北芯医疗的股东
北芯橙长	指	南京北芯橙长企业管理合伙企业（有限合伙），曾用名深圳北芯成长科技合伙企业（有限合伙），发行人的股东
北芯共创	指	南京北芯共创信息科技合伙企业（有限合伙），曾用名深圳北芯共创科技合伙企业（有限合伙），发行人的股东
北芯同创	指	南京北芯同创企业管理合伙企业（有限合伙），曾用名深圳北芯同创科技合伙企业（有限合伙），发行人的股东
石河子泰誉	指	石河子市泰誉股权投资合伙企业（有限合伙），曾用名杭州泰誉股权投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东

Decheng Insight	指	Decheng Insight Lifetech Limited, 发行人的股东
珠海夏尔巴	指	珠海夏尔巴一期股权投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
红杉智盛	指	宁波梅山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
国投创合	指	国投创合国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙），发行人的股东
松禾资本	指	广州市松禾医健创业投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
倚锋投资	指	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙），发行人的股东
QM161	指	QM161 LIMITED, 发行人的股东
杭州创合	指	杭州创合精选创业投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
启明融新	指	北京启明融新股权投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
高远瑞研	指	高远瑞研（天津）科技合伙企业（有限合伙），发行人的股东
杭州泰誉	指	杭州泰誉三期创业投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
HF Science	指	HF Science Star A L.P., 发行人的股东
德佳诚誉	指	杭州德佳诚誉投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
厦门国兴	指	厦门国兴信息产业创业投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
苏州夏尔巴	指	苏州夏尔巴二期股权投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
Core Heart	指	CORE HEART INVESTMENT PTE. LTD., 发行人的股东
Octagon	指	Octagon Investments Master Fund LP, 发行人的股东

Legendary Pegasus	指	Legendary Pegasus Limited, 发行人的股东
Coranking	指	Coranking Company Limited, 发行人的股东
Valliance	指	The Valliance Fund, 发行人的股东
北京华盖	指	北京华盖信诚远航医疗产业投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
淄博景炎	指	淄博景炎股权投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
鲲鹏一创	指	深圳市鲲鹏一创战略新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙），曾用名深圳市鲲鹏一创杉杉新能源产业股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人的股东
太平医疗	指	太平（深圳）医疗健康产业私募股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人的股东
汇铸周济	指	青岛汇铸周济股权投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
天津同历	指	天津同历并赢十三号股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人的股东
勤智金诚	指	共青城勤智金诚创业投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
勤智康北	指	共青城勤智康北创业投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
勤智和成	指	共青城勤智和成壹号创业投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
国创致远	指	共青城国创致远贰号创业投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
红杉铭盛	指	宁波梅山保税港区红杉铭盛股权投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
硅基仿生	指	深圳硅基仿生科技股份有限公司，曾用名为深圳硅基仿生科技有限公司，发行人的原股东
荷塘创投	指	北京荷塘国际健康创业投资合伙企业（有限合伙），发行人的原股东



SpringHill	指	SPH Insight Limited，发行人的原股东
发起人	指	宋亮、红杉智盛、Decheng Insight、国投创合、北芯橙长、珠海夏尔巴、北芯共创、QM161、石河子泰誉、聂国明、北芯同创、松禾资本、倚锋投资、杭州创合、HF Science、启明融新、陈丽丽、高远瑞研、杭州泰誉、德佳诚誉、厦门国兴、付晓阳、苏州夏尔巴、赵瑜
《发起人协议》	指	2021年6月11日，全体发起人签署的《深圳北芯生命科技股份有限公司发起人协议》
报告期	指	2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-9月
《公司章程》	指	《深圳北芯生命科技股份有限公司章程》，发行人现行有效的公司章程
《公司章程（草案）》	指	《深圳北芯生命科技股份有限公司章程（草案）》，由发行人2023年第二次临时股东大会审议通过并在发行人本次发行上市完成后适用
中金公司、保荐机构或主承销商	指	中国国际金融股份有限公司，本次发行的保荐机构、主承销商
容诚	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙），本次发行的审计机构
本所	指	北京市中伦律师事务所，本次发行的发行人律师
《招股说明书》	指	发行人为本次发行之目的而编制的《深圳北芯生命科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》
《审计报告》	指	容诚出具的编号为“容诚审字[2023]518Z0064号”的《深圳北芯生命科技股份有限公司审计报告》
《内控报告》	指	容诚出具的编号为“容诚专字[2023]518Z0065号”的《关于深圳北芯生命科技股份有限公司内部控制鉴证报告》
《法律意见书》、本法律意见书	指	本所出具的《北京市中伦律师事务所关于深圳北芯生命科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》
《律师工作报告》	指	本所出具的《北京市中伦律师事务所关于为深圳北芯生命科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板

		上市出具法律意见书的律师工作报告》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法（2018 修正）》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法（2019 修订）》
《注册管理办法》	指	《首次公开发行股票注册管理办法》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》
中国境内	指	中华人民共和国境内，为本法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区
香港	指	香港特别行政区
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
本次发行或本次发行上市	指	发行人申请首次公开发行不超过 9,000 万股普通股（A 股）及在上海证券交易所科创板上市的行为
元	指	人民币元，除另特别说明，本法律意见书涉及“元”均指人民币

## 一、本次发行上市的批准和授权

(一) 发行人已于 2023 年 2 月 13 日召开了第一届董事会第十三次会议，就发行人首次公开发行股票并在科创板上市的具体方案、募集资金使用的可行性以及其他必须明确的事项作出决议，并提请股东大会批准。

(二) 发行人已于 2023 年 2 月 28 日召开 2023 年第二次临时股东大会，审议通过了发行人首次公开发行股票并在科创板上市的具体方案以及其他必须明确的事项。

(三) 发行人 2023 年第二次临时股东大会在召集、召开方式、议事程序及表决方式等方面均符合《公司法》和《公司章程》的有关规定。

(四) 发行人 2023 年第二次临时股东大会审议通过了发行人本次发行的股票种类和面值、发行数量、发行对象、定价方式、发行方式、承销方式、募集资金用途、拟上市地点、决议有效期及授权董事会全权办理与本次发行上市的相关事项等，会议决议的内容合法有效。

(五) 发行人 2023 年第二次临时股东大会作出决议，授权发行人董事会全权办理与本次发行上市的一切有关事宜，授权范围和表决程序未违反法律、法规和《公司章程》的规定，有关授权合法有效。

(六) 发行人本次发行尚需取得中国证监会同意注册的决定、上交所同意上市的决定。

## 二、发行人本次发行上市的主体资格

发行人的设立及历次变更（包括整体变更为股份有限公司）已经审批机关批准并在公司登记机关予以登记，履行了必要的法律程序，符合法律、法规和规范性文件的规定。发行人至今已合法存续三年以上，不存在依据法律、法规和规范性文件规定需要终止的情形，由此，发行人已经具备本次发行上市的主体资格。

## 三、本次发行上市的实质条件

发行人本次发行属于非上市的股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市。本所认为，发行人本次发行符合有关法律、法规和规范性文件规定的以下各项条件：

(一) 发行人本次发行上市符合《证券法》规定的有关条件

1. 发行人本次发行上市符合《证券法》第十条规定的有关股票上市的下列条件：

根据发行人与中金公司签署的《深圳北芯生命科技股份有限公司（作为发行人）与中国国际金融股份有限公司（作为保荐机构）关于首次公开发行股票并在科创板上市之保荐协议》及中金公司提供的证券业务相关资质，发行人本次发行上市由具有保荐人资格的中金公司担任保荐人，符合《证券法》第十条第一款的规定。

2. 发行人本次发行上市符合《证券法》第十二条规定的有关公开发行新股的下列条件：

(1) 经查验发行人《公司章程》和股东大会、董事会、监事会的会议资料，实地了解发行人职能部门的设置及运作情况，发行人已经依照《公司法》及《公司章程》的规定建立了股东大会、董事会和监事会，选举了独立董事，聘任了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员，并根据公司业务运作的需要设置了相关的职能部门，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定；

(2) 根据《审计报告》《招股说明书》以及发行人说明，发行人是一家创新医疗器械企业，聚焦于心血管疾病精准诊疗创新医疗器械研发、生产及销售，发行人核心产品血流储备分数（FFR）测量系统（以下简称“FFR 系统”）已于 2020 年取得医疗器械注册证并商业化，血管内超声（IVUS）系统（以下简称“IVUS 系统”）已于 2022 年取得医疗器械注册证并商业化，而发行人截至本法律意见书出具之日已获批及在研心血管介入医疗器械产品共有 17 个，虽尚未盈利但发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

(3) 经审阅《审计报告》，根据发行人出具的有关承诺，并经本所律师核查，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

(4) 根据发行人及其实际控制人出具的有关承诺，并经本所律师核查，发行人及其实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏

社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的相关条件

1. 发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十条规定的首次公开发行股票的条件：

（1）发行人是依法设立的股份有限公司，由北芯生命有限整体变更设立（发行人的具体设立过程参见《律师工作报告》正文第四部分“发行人的主要历史沿革及设立”），其持续经营时间从北芯生命有限 2015 年成立至今已经超过三年；

（2）经查验发行人《公司章程》和股东大会、董事会、监事会的会议资料，实地了解发行人职能部门的设置及运作情况，发行人具有完善的公司治理结构，已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、董事会专门委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责（具体参见《律师工作报告》正文第十五部分“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”）。

2. 发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十一条的规定：

（1）根据发行人的确认，并经本所律师对容诚项目经办人员进行访谈，发行人的会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。容诚已向发行人出具了标准无保留意见的《审计报告》；

（2）根据发行人的确认，并经本所律师查阅《内控报告》，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。容诚已向发行人出具无保留结论的《内控报告》。

3. 发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十二条的规定

（1）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十二条第（一）款的规定：

a) 经本所律师核查，发行人的资产完整（具体参见《律师工作报告》正文第十一部分“发行人的主要财产”）；

b) 经本所律师核查，发行人业务及人员、财务、机构独立（具体参见《律师工作报告》正文第五部分“发行人的独立性”）；

c) 经本所律师核查，发行人与实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易（具体参见《律师工作报告》正文第十部分“关联交易及同业竞争”）。

（2）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十二条第（二）款的规定：

a) 经本所律师查验发行人的《审计报告》、工商档案及最近两年的股东（大）会、董事会、监事会会议资料，发行人最近两年内主营业务稳定，没有发生重大不利变化（具体参见《律师工作报告》正文第九部分“发行人的业务”）；

b) 根据发行人的确认并经本所核查，发行人实际控制人及受其支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人均为宋亮，没有发生变更，控制权稳定，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷（具体参见《律师工作报告》正文第七部分“发起人、股东（实际控制人）”）；

c) 经本所律师查阅发行人的工商档案及最近两年的股东（大）会、董事会、监事会会议资料，并经访谈公司相关人员，发行人管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化（具体参见《律师工作报告》正文第十六部分“发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其变化”）；

（3）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十二条第（三）款的规定：

a) 经本所律师核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项（具体参见《律师工作报告》正文第十一部分“发行人的主要财产”）；

b) 根据发行人的陈述并经本所律师核查，发行人不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

4. 发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第十三条的规定：

(1) 根据本所律师核查，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定、符合国家产业政策（具体参见《律师工作报告》正文第九部分“发行人的业务”）；

(2) 根据发行人、发行人实际控制人分别作出的确认和相关政府主管部门出具的证明文件，并经本所律师通过互联网检索公众信息，最近三年内，发行人及其实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；

(3) 根据深圳市公安局、上海市公安局、北京市公安局等主管部门出具的无犯罪记录证明，并经本所律师取得发行人的董事、监事、高级管理人员出具的书面确认文件，查阅中国证监会网站披露的《市场禁入决定书》《行政处罚决定书》及证券交易所网站披露的监管与处分记录等公众信息及通过互联网进行检索，董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形（具体参见《律师工作报告》正文第十六部分“发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其变化”）。

(三) 发行人本次发行上市符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条、第 2.1.2 条的有关条件

1. 发行人符合中国证监会《注册管理办法》第十条至第十三条规定的发行条件。

2. 发行人目前股本总额为 36,000 万元，发行后股本总额不低于 3,000 万元。

3. 发行人目前股本总额为 36,000 万元，本次公开发行不超过 9,000 万股股份，发行后发行人股本总额超过人民币 4 亿元，公开发行股份的比例已达到发行人股份总数的 10% 以上。

4. 根据《招股说明书》，发行人选择的具体上市标准为《科创板上市规则》2.1.2 第一款第（五）项：“预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”

根据中金公司出具的《中国国际金融股份有限公司关于深圳北芯生命科技股份有限公司预计市值的分析报告》，公司符合《科创板上市规则》2.1.2 第一款第（五）项中有关预计市值的发行条件；发行人核心产品 FFR 系统已于 2020 年取得医疗器械注册证并已商业化，IVUS 系统已于 2022 年取得医疗器械注册证并已商业化，截至本法律意见书出具之日发行人已获批及在研心血管介入医疗器械产品共有 17 个，覆盖 IVUS 系统、FFR 系统、血管通路产品、冲击波球囊治疗系统及电生理解决方案五大产品类别，可实现对冠状动脉疾病、外周血管疾病及房颤等心血管疾病的精准介入诊疗；其中，发行人核心产品 IVUS 系统、FFR 系统均进入了国家创新医疗器械特别审查程序。因此，本所认为，发行人符合《科创板上市规则》2.1.2 第一款第（五）项要求的上市标准。

综上所述，本所认为，发行人已经具备了本次发行上市的实质条件。

#### 四、发行人的主要历史沿革及设立

（一）发行人是按照《公司法》由北芯生命有限整体变更设立的股份有限公司，变更时间为 2021 年 6 月，发行人设立的方式、程序、资格及条件等符合法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人设立时各发起人签订的《发起人协议》符合有关法律、法规和规范性文件的规定，为合法有效的法律文件，不存在可能引致北芯生命有限变更为股份有限公司的行为存在潜在纠纷的法律障碍。

（三）为变更为股份有限公司，北芯生命有限聘请了安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对北芯生命有限的相关财务报表进行了审计，并聘请了安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人注册资本的到位情况进行了验证，容诚亦对该等情况进行了复核，符合法律、法规和规范性文件的规定。

（四）发行人创立大会的程序及所议事项符合《公司法》的规定。

#### 五、发行人的独立性

（一）发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力

经查验发行人提供的组织结构图、职能部门介绍，并经本所律师访谈发行人相关职能部门的负责人，发行人设立了供应链管理部和国内销售部、国内市场部、



国内商务部、国际营销部、财务部、人力资源部、行政管理部、法务合规部、质量部、战略发展部等职能部门，拥有与其业务规模相适应的从业人员，独立开展各项业务活动；发行人独立对外签订合同，拥有独立于股东及其控制的其他企业的运营渠道和业务领域。

## （二）发行人资产的完整性

根据发行人的确认，并经本所律师访谈发行人的财务部门负责人和营运管理部门负责人，现场查看发行人及部分子公司的经营场所，查阅发行人拥有的商标注册证书、专利证书、著作权证书、部分主要经营设备的购置合同和发票及发行人签署的租赁合同、取得部分产权登记机构（如国家知识产权局、国家知识产权局商标局、中国版权保护中心等）关于发行人主要资产权利状况的证明文件，发行人的资产完整。发行人已经拥有与业务经营有关的房屋、专利、商标、著作权等的所有权或者使用权，具有独立的业务体系及相关资产。

## （三）发行人人员的独立性

经本所律师核查，发行人总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员未在实际控制人控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，该等人员均在发行人领取薪酬，未在实际控制人控制的其他企业领取薪酬；发行人的财务人员未在实际控制人控制的其他企业中兼职，发行人的销售和采购人员均独立于实际控制人控制的其他企业；发行人员的劳动、人事、工资报酬以及相应的社会保障均独立管理。

## （四）发行人财务的独立性

经本所律师核查，发行人设立了独立的财务会计部门，建立了独立的财务核算体系，具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度；发行人独立进行财务决策、独立在银行开户、独立纳税，不存在与关联企业共用银行账户的情形；发行人具有独立的资金管理体系、独立接受银行授信，在社保、工薪报酬等方面账目独立。

## （五）发行人机构的独立性

经本所律师核查，发行人已经设立了股东大会、董事会和监事会等决策、监督机构，聘任了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员，

并在发行人内部设立了相关的职能部门，建立健全了内部经营管理机构，独立行使经营管理职能，与关联企业完全分开且独立运作，不存在混合经营、合署办公的情形；发行人完全拥有机构设置自主权及独立的经营管理权，发行人的销售和采购相关机构的设置均独立于关联企业。

#### （六）发行人业务的独立性

经本所律师查验发行人及其附属公司的《营业执照》《审计报告》，发行人的业务独立。发行人及其附属公司的经营范围已经市场监督管理部门核准，可自主开展业务活动；发行人与实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（七）根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人在其他方面亦不存在影响其独立性的严重缺陷。

### 六、发行人的股本及其演变

#### （一）发行人设立时的股本结构

发行人系由北芯生命有限整体变更而设立，各发起人股东按照其在北芯生命有限的出资比例持有发行人相应数额的股份（具体参见《律师工作报告》正文第四部分“发行人的主要历史沿革及设立”）。

本所认为，发行人设立时的股权设置、股本结构符合《公司法》的有关规定，有关产权界定和确认清晰，不存在纠纷或风险。

#### （二）发行人设立后的股本变动情况

发行人设立后的股本变动情况如下：2021年7月，第一次增资（注册资本增加至391.9545万元）；2021年7月，第二次增资（注册资本增加至404.0768万元）；2021年7月，第三次增资（注册资本增加至18,000万元）；2022年9月，第一次股份转让、第四次增资（注册资本增加至18,417.2929万元）；2022年9月，第五次增资（注册资本增加至36,000万元）；2022年12月，第二次股份转让；2023年2月，第三次股份转让。

本所认为，发行人就上述股本变动事宜履行了必要的法律手续，并经市场监督管理部门核准变更登记，或就章程变更事项在主管部门履行了备案手续，是合

法、有效的。

### （三）发行人股份质押及其他第三方权利情况

根据发行人股东分别出具的确认，并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统进行核查，除《律师工作报告》“二十三、其他需要说明的问题”部分披露的股东特殊权利外，上述股东持有的发行人股份目前不存在被质押、冻结或设定其他第三者权益的情况，亦未涉及任何争议或纠纷。

## 七、发起人、股东（实际控制人）

### （一）发起人

公司的发起人共 24 名。发行人设立时，半数以上的发起人在中国境内有住所，符合《公司法》第七十八条的规定。发行人的发起人具备法律、法规和规范性文件规定担任发起人的资格。

### （二）现有股东

公司的现有股东共 40 名，均为具备民事行为能力的自然人或有效存续的企业，具有法律、法规和规范性文件规定的担任股东并向公司出资的资格。发行人股东人数、住所、持股比例符合有关法律、法规和规范性文件的规定。股东所持发行人股份不存在被质押或其他有争议的情形，不存在股东以其在其他企业中的权益折价入股发行人的情况。

### （三）机构股东私募投资基金管理人登记、私募投资基金备案情况

截至本法律意见书出具之日，发行人部分境内机构股东根据《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关规定办理私募基金备案手续的情况如下：

序号	股东	私募投资基金备案情况	备案编码	基金管理人名称	基金管理人登记编号
1	红杉智盛	已备案	SEN719	北京红杉坤德投资管理中心（有限合伙）	P1018323
2	国投创合	已备案	SM5848	国投创合基金管理有限公司	P1033732
3	珠海夏尔巴	已备案	SEL162	珠海夏尔巴股权投资管理有限公司	P1068644
4	石河子泰誉	已备案	S81610	杭州泰煜投资咨询有限公司	P1066256

序号	股东	私募投资基金备案情况	备案编码	基金管理人名称	基金管理人登记编号
5	松禾资本	已备案	SJF080	深圳市松禾国际资本管理合伙企业（有限合伙）	P1064467
6	倚锋投资	已备案	SX1552	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	P1001124
7	杭州创合	已备案	SW3319	国投创合（杭州）创业投资管理有限公司	P1067510
8	启明融新	已备案	SLC259	苏州启元股权投资管理合伙企业（有限合伙）	P1000851
9	杭州泰誉	已备案	SNG033	杭州泰煜投资咨询有限公司	P1066256
10	太平医疗	已备案	SSV252	太平创新投资管理有限公司	P1071439
11	苏州夏尔巴	已备案	SNZ052	珠海夏尔巴股权投资管理有限公司	P1068644
12	德佳诚誉	已备案	SEJ720	上海德诚科技服务合伙企业（有限合伙）	P1003119
13	汇铸周济	已备案	STB303	上海周济同历私募基金管理有限公司	P1062924
14	北京华盖	已备案	SES400	华盖资本有限责任公司	P1001926
15	厦门国兴	已备案	SEW382	国兴（厦门）投资管理有限公司	P1070203
16	勤智康北	已备案	SXH804	深圳前海勤智国际资本管理有限公司	P1030072
17	勤智和成	已备案	SQX802	深圳前海勤智国际资本管理有限公司	P1030072
18	国创致远	已备案	SXF711	深圳国创致远私募股权基金管理有限公司	P1073309
19	红杉铭盛	已备案	SCZ655	北京红杉坤德投资管理中心（有限合伙）	P1018323
20	淄博景炎	已备案	SXC339	上海好臻投资管理有限公司	P1066157
21	天津同历	已备案	SZE388	上海周济同历私募基金管理有限公司	P1062924
22	鲲鹏一创	已备案	SEV702	深圳市鲲鹏一创私募股权投资管理有限公司	GC2600030434
23	勤智金诚	已备案	SXX993	深圳前海勤智国际资本管理有限公司	P1030072

根据发行人提供的资料及说明，北芯共创、北芯橙长、北芯同创系发行人设立的员工持股平台，除持有发行人股份外，不存在其他对外投资。前述持股平台投资发行人的资金来源均为其自有资金，不存在对外公开或非公开募集投资资金，不存在委托基金管理人管理资产的情形，因此该等机构股东不属于私募投资基金。

根据高远瑞研出具的说明，其股东的资金来源均为自有资金，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，亦未委托基金管理人管理资产，因此不属于私募投资基金，无需办理私募投资基金的备案。

#### （四）股东人数与住所

发行人股东符合《公司法》规定的法定股东人数，半数以上的股东住所均在中国境内。

#### （五）控股股东、实际控制人

发行人无控股股东。发行人的实际控制人为宋亮，最近两年发行人的实际控制人未发生变更。

### 八、发行人的附属公司

截至本法律意见书出具之日，发行人拥有 2 家全资子公司、1 家控股子公司、2 家分公司。发行人的境内子公司和分公司是依法成立并有效存续的主体，不存在依法律、法规及其公司章程的规定需要终止的情形；根据萧一峰律师行、Buren N.V.各自出具的法律意见书，发行人境外子公司是依据其所在地的法律成立的，有效存续。

### 九、发行人的业务

（一）发行人的经营范围已经市场监督管理部门核准，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）根据发行人的书面确认及其提供的资料并经本所律师核查，发行人在境外设有两家全资子公司，分别是香港北芯和欧洲北芯。根据萧一峰律师行出具的法律意见，香港北芯成立后在香港没有因运营、税务、雇佣、海关、环保、质量、招标投标、知识产权等问题被牵涉香港各级法院及审裁处的民事及刑事诉讼、法律程序或行政处罚。根据 Buren N.V.出具的法律意见，欧洲北芯成立后未涉及任何诉讼、仲裁或任何行政机关施加的行政处罚。根据发行人的确认，除香港北芯和欧洲北芯外，发行人未在中国境内以外国家及地区设立其他任何性质的机构从事经营活动。

（三）根据发行人现行有效的《营业执照》《审计报告》及公司存档的历次

股东（大）会、董事会会议资料，并经本所律师核查，发行人的主营业务为心血管疾病精准诊疗创新医疗器械研发、生产及销售；发行人近两年来持续经营该种业务，主营业务未发生过变更。

（四）根据容诚出具的《审计报告》，发行人的收入主要来自于主营业务，主营业务突出。

（五）发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

## 十、关联交易及同业竞争

### （一）发行人的关联方

根据《审计报告》、发行人的书面确认、发行人主要股东及董事、监事、高级管理人员分别作出的说明，经本所律师核查，依据《科创板上市规则》，发行人的关联方主要包括（发行人目前存续的控股子公司、参股公司除外）：

1. 直接或间接控制发行人的自然人、法人或其他组织。
2. 直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人。
3. 发行人的董事、监事及高级管理人员。
4. 与直接或间接控制发行人的自然人、直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人及发行人的董事、监事及高级管理人员关系密切的家庭成员，包括其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。
5. 直接持有发行人 5% 以上股份的法人或其他组织。
6. 直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人。
7. 上述关联方直接、间接控制或上述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的企业。
8. 间接持有发行人 5% 以上股份的法人或其他组织。
9. 发行人的控股子公司、参股子公司（具体参见《律师工作报告》正文第八部分“发行人的附属公司”）。

## 10. 其他关联方。

(1) 自 2018 年 1 月 1 日至本法律意见书出具之日，曾担任发行人的董事、监事及高级管理人员及其关系密切的家庭成员，包括其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

(2) 自 2018 年 1 月 1 日至本法律意见书出具之日，曾直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人、法人或其他组织。

(3) 自 2018 年 1 月 1 日至本法律意见书出具之日，曾具有上述第 1 至 9 项情形之一的自然人、法人或其他组织（上述第 1-9 项及第 10 项（1）和（2）已涉及的除外）。

### （二）关联交易

经核查发行人提供的合同、凭证、发行人股东（大）会、董事会会议资料、《审计报告》，发行人报告期内涉及的关联交易事项如下：

#### 1. 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

单位：万元

序号	项目	关联交易内容	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	北京捷通康诺医药科技有限公司	临床研究服务	29.62	49.62	-	49.06
2	Rodrigo Montiel Ruiz	境外销售顾问费	46.80	76.84	59.69	-
3	鼎科医疗技术（苏州）有限公司	材料采购	-	3.63	-	-

#### 2. 关键管理人员薪酬

单位：万元

序号	项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	关键管理人员报酬	416.93	403.73	289.53	177.76

#### 3. 共同投资

2020 年 12 月 7 日，宋亮、连菲共同设立北芯合创，作为员工持股平台用于实施北芯医疗层面的股权激励。北芯合创设立时，宋亮与连菲对其的认缴出资额分别为 0.3 万元和 29.7 万元，宋亮担任其执行事务合伙人。北芯医疗、北芯合创

信息具体参见《律师工作报告》正文第八部分“发行人的附属公司”之“（二）控股子公司”。

2020年12月9日，发行人与北芯合创共同设立北芯医疗，发行人持有北芯医疗70%的股权，北芯合创持有北芯医疗30%的股权。

#### 4. 关联方应付款项

单位：万元

项目名称	关联方	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
其他应付款	Rodrigo Montiel Ruiz	5.20	11.60	34.13	-

#### （三）关联交易的公允性

1. 报告期内，发行人向关联方采购临床研究服务、劳务、材料等主要经常性关联交易参考市场定价经友好协商一致确定价格，价格公允。

2. 根据发行人独立董事于2023年2月13日出具的《深圳北芯生命科技股份有限公司独立董事关于公司近三年及一期的关联交易的独立意见》，发行人独立董事对公司近三年及一期发生的关联交易以及公司关于关联交易决策的各项规定进行了审议和审核，并发表了如下独立意见：“2019年1月1日至本独立意见出具之日，公司主要关联交易事项遵循了市场公正、公开、公平的原则，关联交易定价公允，关联方按照相关规定享有其权利、履行其义务。公司不存在通过关联交易操纵利润的情形，亦不存在损害公司及公司股东利益的情形。”

综上，本所认为，发行人与关联方的上述主要关联交易价格公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

#### （四）关联交易的决策程序及对其他股东的保护措施

为了减少、规范关联交易，公司已经在章程、股东大会会议事规则、董事会议事规则以及关联交易管理制度等文件中对关联方回避及关联交易决策制度作出详细规定，明确了关联交易公允决策的程序。

此外，公司实际控制人宋亮已向发行人出具了《规范和减少关联交易的承诺函》，发行人全体董事、监事及高级管理人员出具了《规范和减少关联交易的承诺函》。



本所认为，公司已经在章程、股东大会会议事规则、董事会议事规则以及关联交易管理制度等文件中对关联交易的决策、回避表决的程序作出了相关规定，该等规定符合有关法律、法规和规范性文件的要求；上述承诺对承诺方构成合法和有效的义务，有利于规范和减少公司与其实际控制人及有关关联方之间的关联交易行为。

#### （五）同业竞争

1. 发行人的实际控制人及其控制的其他企业目前均不存在直接或间接经营与发行人相同或相近似业务的情况，与发行人不存在同业竞争。

2. 实际控制人宋亮已向发行人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

基于上述，本所认为，发行人与实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；发行人实际控制人出具的上述承诺函已对其构成合法和有效的义务，可有效避免其与发行人产生同业竞争。

#### （六）充分披露义务

经核查，发行人涉及的关联交易以及避免同业竞争的承诺，已在发行人本次发行的《招股说明书》及其他相关文件中进行了充分披露，不存在重大遗漏或隐瞒的情况。

### 十一、发行人的主要财产

（一）发行人及其附属公司拥有的主要财产包括商标、专利、著作权、主要生产经营设备等。经核查，本所认为，发行人拥有的境内商标、境内专利、境内著作权、主要生产经营设备不存在任何产权纠纷或潜在的纠纷。

（二）截至本法律意见书出具之日，发行人及其附属公司共拥有 17 处租赁房屋，该等房屋租赁合同是合法有效的，不存在潜在的纠纷或争议。

（三）根据发行人提供的相关文件、发行人的书面确认并经本所律师核查，截至《律师工作报告》出具之日，发行人及其附属公司的商标、专利、著作权以及主要生产经营设备等主要财产不存在设定抵押、质押或其他权利受到限制的情况。

### 十二、发行人的重大债权债务

（一）经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，《律师工作报告》正文第十二部分“发行人的重大债权债务”之“（一）正在履行的重大合同”披露的发行人正在履行的且适用中国境内法律的重大合同不存在由于合同违法、无效引致的对本次发行构成实质性障碍的重大合同纠纷案件。根据发行人书面确认，该等重大合同的履行不存在法律障碍，不存在潜在风险和纠纷。

（二）本所律师对发行人报告期内已履行完毕的金额在 500 万元（含税）以上的部分重大合同进行了抽查，该等合同不存在产生潜在纠纷的可能性。

（三）根据发行人的确认并经本所律师通过互联网检索公众信息，截至本法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

（四）根据发行人的确认并经本所律师审阅《审计报告》，截至本法律意见书出具之日，发行人与关联方之间不存在重大债权债务关系，发行人不存在为关联方提供担保的情况。

（五）根据《审计报告》，截至 2022 年 9 月 30 日，列入发行人其他应收、其他应付账目项下的款项余额分别为 3,664,320.69 元、15,440,474.66 元。经核查并根据发行人的说明，前述其他应收款项期末余额主要内容为保证金及押金、员工备用金及往来款、社保及公积金，上述其他应付款项期末主要内容为 IPO 中介费、临床试验费、融资服务费、差旅及招待费、会议及推广费、知识产权费、水电费、押金及保证金。

### 十三、发行人重大资产变化及收购兼并

（一）除《律师工作报告》正文第四部分“发行人的主要历史沿革及设立”、第六部分“发行人的股本及演变”披露的增资扩股、变更公司形式等情况外，发行人自设立至今不存在其他合并、分立、增资扩股、减少注册资本行为；报告期内及报告期结束后至本法律意见书出具之日，发行人不存在收购或出售重大资产（本章节所称“重大”系指依据法律、法规或《公司章程》，相关事项须经公司股东大会审议通过的或与关联方之间的收购或出售行为）等行为。

（二）根据发行人的确认，并经本所律师对发行人主要股东及高管进行面谈，除《律师工作报告》已作披露的本次募集资金投向项目外，发行人目前不存在拟

进行的重大资产置换、重大资产剥离、出售或收购重大资产等行为。

#### 十四、发行人章程的制定和修改

(一) 发行人设立时的章程制定已履行了法定程序,其内容和形式未违反《公司法》及中国境内有关法律、法规和规范性文件的规定。

(二) 报告期内,发行人章程的制定及修改均已履行法定程序,并进行了相应工商变更登记或备案手续,合法、有效。

(三) 为本次发行,公司依照中国证监会发布的《上市公司章程指引(2022年修订)》、《上市公司股东大会规则(2022年修订)》及其他有关规定,结合公司实际情况拟定了《公司章程(草案)》,并经2023年2月28日召开的公司2023年第二次临时股东大会审议通过。《公司章程(草案)》在公司首次公开发行股票完毕且办理完毕工商变更备案手续后,构成规范公司和公司股东、董事、监事、高级管理人员权利义务的、具有法律约束力的合法文件。

(四) 《公司章程(草案)》符合《上市公司章程指引(2022年修订)》的要求,不存在违反法律、法规和规范性文件规定的情况。《公司章程(草案)》并没有对股东特别是小股东依法行使权利作出任何限制性的规定,公司股东包括小股东的权利可依据《公司章程(草案)》得到充分的保护;《公司章程(草案)》明确了本次发行上市完成后董事会、股东大会对发行人利润分配政策的研究论证程序及决策机制,并对利润分配的形式、现金分红的具体条件及比例、利润分配的具体规划及其调整的条件等事宜作出了具体的规定,在本次发行上市完成后能够有效保障对公司股东特别是中小股东的合理回报。

#### 十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

(一) 发行人已经依照《公司法》及《公司章程》的规定建立了股东大会、董事会和监事会,聘任了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员,并根据业务运作的需要设置了相应的内部职能部门,具有健全的组织机构。

(二) 发行人已经具备了健全的股东大会、董事会及监事会议事规则,该等议事规则符合法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定。

(三) 经本所律师审查发行人存档的历次股东大会、董事会及监事会的会议文件资料, 本所认为, 发行人股东大会、董事会及监事会在召集、召开方式、会议提案、议事程序、表决方式、决议内容及签署等方面均合法、合规、真实、有效。

(四) 经本所律师审查发行人历次股东大会及董事会的有关文件资料, 包括会议通知、议案、表决票、决议及会议记录等, 发行人股东大会、董事会的历次授权或重大决策行为均合法、合规、真实、有效。

## **十六、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其变化**

(一) 发行人董事、监事及高级管理人员的任职情况符合法律、法规和规范性文件及《公司章程》的有关规定。

(二) 经核查, 本所认为, 发行人董事、监事及高级管理人员近两年的变动情况, 符合《公司法》及《公司章程》的规定, 已履行了必要的法律手续。

(三) 发行人董事、高级管理人员、核心技术人员近两年未发生重大不利变化, 发行人近两年董事、高级管理人员变化情况符合《注册管理办法》第十二条规定的董事、高级管理人员及核心技术人员最近 2 年没有发生重大不利变化的要求。

(四) 发行人目前设有独立董事三名, 占董事人数的三分之一, 符合《上市公司独立董事规则》及其他法律法规的相关规定。根据发行人提供的独立董事简历及其作出的声明与陈述, 经本所律师核查, 发行人独立董事均具有履行独立董事职责所必须的工作经验和相关知识, 与发行人及其股东不存在可能妨碍其进行独立客观判断的关系, 具备担任独立董事的资格, 其任职情况符合中国证监会发布的《上市公司独立董事规则》的规定。现行及上市后适用的公司章程及《独立董事工作细则》中已对独立董事的职权范围作出了相应的规定, 有关独立董事职权范围的规定不存在违反法律、法规和规范性文件有关规定的情况。

## **十七、发行人的税务及财政补贴**

(一) 经核查, 本所认为, 发行人及其境内附属公司执行的主要税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的要求。

(二) 经核查, 本所认为, 发行人及其境内附属公司报告期内享受的税收优惠政策均符合法律、法规和规范性文件的规定。

(三) 报告期内, 发行人及其境内附属公司享受的 50 万元以上的与收益相关且计入其他收益的财政补贴如下:

2022 年度 1-9 月的与收益相关且计入其他收益的政府补助		
序号	补助项目	金额 (万元)
1	2022 年度医疗器械创新通道获证奖励	200.00
2	深圳市可持续发展专项-一体化介入血管内功能学和影像学精准诊断系统研发	112.27
3	2022 年高新技术企业培育资助	50.00
2021 年度的与收益相关且计入其他收益的政府补助		
序号	补助项目	金额 (万元)
1	深圳市可持续发展专项-一体化介入血管内功能学和影像学精准诊断系统研发	132.61
2	国家重点研发计划“数字诊疗装备”专项配套奖励-高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声成像系统	106.00
3	2020 年度企业研究开发资助	54.20
2020 年度的与收益相关且计入其他收益的政府补助		
序号	补助项目	金额 (万元)
1	国家重点研发计划“数字诊疗装备”专项-高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声成像系统	82.92
2	2019 年度企业研究开发资助	71.50
3	国家重点研发计划“数字诊疗装备”专项配套奖励-高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声成像系统	64.00
2019 年度的与收益相关且计入其他收益的政府补助		
序号	补助项目	金额 (万元)
1	2018 年度企业研究开发资助	80.40
2	国家重点研发计划“数字诊疗装备”专项配套奖励-高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声成像系统	64.00

根据《审计报告》等资料, 并经本所律师核查, 本所认为, 发行人享受的上述政府补贴符合相关政府主管部门的有关规定, 不存在违反国家法律、法规的情形, 真实、有效。

(四) 发行人及其附属公司近三年来不存在由于违反有关税收税务方面的法律法规而受到行政处罚且情节严重的情况。

## 十八、发行人的环境保护和产品质量、技术标准

(一) 发行人及其附属公司近三年来未发生因违反环保法律法规而受到环保

部门的行政处罚且情节严重的情形。

(二) 本次发行募集资金拟投资的建设项目取得的环评手续情况具体如下：

1. 介入类医疗器械产业化基地建设项目

根据发行人的说明，截至本法律意见书出具之日，公司已就该项目办理的环评手续如下：

2023年3月22日，深圳市生态环境局坪山管理局就发行人“介入类医疗器械产业化基地建设项目”的《建设项目环境影响报告表》下发《告知性备案回执》，文号为“深环坪备[2023]039号”。

根据发行人的说明，截至本法律意见书出具之日，公司尚未启动该项目在深圳市龙华区的相关建设工作，尚需根据项目推进情况就在深圳市龙华区的建设内容办理环评手续。

(三) 发行人及其附属公司能遵守我国质量技术监督法律法规，近三年来不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到行政处罚且情节严重的情形。

## 十九、发行人募集资金的运用

(一) 经发行人2023年第二次临时股东大会审议通过，本次募集资金计划投资于以下项目：

序号	项目名称	募集资金投资额（万元）
1	介入类医疗器械产业化基地建设项目	45,999.49
2	介入类医疗器械研发项目	37,595.77
3	营销网络建设项目	18,798.96
4	补充流动资金	25,000.00
合 计		127,394.22

(二) 发行人募集资金投资项目涉及的批准与授权

1. 项目备案

序号	项目	项目单位	备案时间	备案编号
1	介入类医疗器械产业化基地建设项目	发行人	2023年3月3日	深坪山发改备案（2023）0049号

根据发行人的说明、《招股说明书》及介入类医疗器械产业化基地建设项目的可行性研究报告，发行人将在深圳市坪山区和深圳市龙华区分别建设介入类医疗器械产业化基地建设项目，上述备案只是发行人就该项目在深圳市坪山区的具体建设内容进行的备案，发行人尚需就该项目在深圳市龙华区的具体建设内容进行备案。

## 2. 环评批复或备案文件

根据发行人的说明、《招股说明书》及介入类医疗器械产业化基地建设项目的可行性研究报告，发行人将在深圳市坪山区和深圳市龙华区分别建设介入类医疗器械产业化基地建设项目。

(1) 就介入类医疗器械产业化基地建设项目在深圳市坪山区的建设部分，发行人向主管部门提交了该项目的建设影响报告表。2023年3月22日，深圳市生态环境局坪山管理局对此下发了《告知性备案回执》，文号为“深环坪备[2023]039号”。

(2) 根据发行人的说明，截至本法律意见书出具之日，公司尚未启动介入类医疗器械产业化基地建设项目在深圳市龙华区的相关建设工作，尚需根据项目具体推进情况就在深圳市龙华区的建设内容办理环评手续。

### (三) 发行人募集资金投资项目涉及的土地、厂房及物业情况

就介入类医疗器械产业化基地建设项目总部基地建设项目的实施，根据发行人的说明及该项目的可行性研究报告、建设项目环境影响报告表，发行人将在深圳市坪山区和深圳市龙华区分别进行建设：

1. 发行人在深圳市坪山区的建设将在其租赁的位于深圳市坪山区坑梓街道金沙社区卢辉路2号的租赁物业（即《律师工作报告》正文第十一部分“发行人的主要财产”的“（三）租赁房屋”的第16项租赁物业）上进行相关建设；

2. 发行人在深圳市龙华区的建设需要在深圳市龙华区购置地块后进行建设，截至本法律意见书出具之日，发行人暂未取得该等拟购置土地使用权的不动产权证书。

(四) 发行人募集资金投资项目均为发行人及其附属公司独立进行，不存在

与他人合作的情况，该等项目的实施不会导致同业竞争。

## 二十、发行人业务发展目标

本所律师审阅了发行人《招股说明书》“未来发展规划”一节披露的发行人发展规划及未来三年的发展目标。本所认为，发行人上述发展规划、发展目标与其主营业务一致，符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

## 二十一、诉讼、仲裁或行政处罚

### （一）发行人及其附属公司的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况

截至本法律意见书出具之日，发行人及其附属公司不存在尚未了结的或可以合理预见的针对其重要资产、权益和业务及其他可能对发行人本次发行上市有实质性影响的重大诉讼、仲裁案件、行政处罚案件。

### （二）持有发行人 5%以上（含 5%）的主要股东的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况

截至本法律意见书出具之日，实际控制人及其他持有发行人 5%以上（含 5%）的主要股东不存在尚未了结的或可预见的对发行人生产经营及本次发行产生重大影响重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

### （三）发行人实际控制人、董事长、总经理的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况

截至本法律意见书出具之日，发行人实际控制人、董事长、总经理不存在尚未了结的或可预见的对发行人生产经营及本次发行产生重大影响重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

## 二十二、发行人招股说明书法律风险的评价

《招股说明书》与本法律意见书无矛盾之处，《招股说明书》不会因引用本所法律意见书的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

## 二十三、其他需要说明的问题

### （一）发行人实际控制人宋亮及其一致行动人北芯共创、北芯橙长、北芯同



创已按照《公司法》《科创板上市规则》的要求就其所持股份进行锁定。

(二) 发行人已于《招股说明书》“第十二节 附件”之“附件二：承诺事项”中披露了发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及股东出具的与本次发行上市及投资者保护相关的承诺，该等承诺符合《监管规则适用指引——发行类第4号》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第57号——招股说明书》的规定。

(三) 公司存在尚未盈利且存在累计未弥补亏损的情况，但该等情况未对发行人持续经营能力造成重大不利影响。

(四) 自发行人提交本次首发申请文件之日起，《律师工作报告》之“二十三、其他需要说明的问题”之“(四) 股东特殊权利”披露的对赌及特殊权利条款效力自动终止，发行人实际控制人仅在公司上市申请未获受理、被终止审查或经审核后未获得通过或公司上市申报材料被撤回后负有与投资方另行达成协商的义务。公司作为回购义务人条款及其他导致公司因回购事件或回购事项而承担任何义务的条款自始无效且无论任何情况下效力均不可恢复，约定发行人对回购责任“自始无效”的《股东协议》签订于2022年9月，早于财务报告出具日，可视为发行人在报告期内对该笔对赌不存在股份回购义务，符合《监管规则适用指引——发行类第4号》的相关规定

(五) 《律师工作报告》之“二十三、其他需要说明的问题”之“(五) 首发申报前实施的员工持股计划”披露的股权激励事项已由包括董事会、股东大会在内的发行人有权机关的审议通过，不存在损害发行人利益的情形。

(六) 《律师工作报告》之“二十三、其他需要说明的问题”之“(六) 所处行业的信息披露”披露的主要法律法规与产业政策对发行人不存在重大不利影响。

(七) 报告期内发行人未为少量员工缴纳社会保险和住房公积金的情况及第三方公司代缴社会保险和住房公积金的情况不会构成本次发行上市的实质性障碍。

## 二十四、结论意见

综上所述，本所对发行人本次发行上市发表总体结论性意见如下：

（一）发行人具备本次发行上市的主体资格，本次发行上市符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及《科创板上市规则》等法律、法规和规范性文件所规定的公开发行股票并在科创板上市的各项实质条件；

（二）发行人不存在影响本次发行上市的重大法律障碍和重大法律风险；

（三）发行人在《招股说明书》中引用的法律意见书的内容适当，《招股说明书》不会因引用法律意见书的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；

（四）发行人本次发行尚需取得中国证监会同意注册的决定、上交所同意上市的决定。

本法律意见书正本五份，无副本，经本所律师签字并经本所盖章后生效。

**【以下无正文】**

（此页无正文，为《北京市中伦律师事务所关于深圳北芯生命科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》之签字盖章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）



负责人：

张学兵

经办律师：

郭晓丹

经办律师：

朱君全

经办律师：

徐亦林

2023年3月29日