

国浩律师（深圳）事务所

关于

深圳市易瑞生物技术股份有限公司

首次公开发行人民币普通股（A 股）股票

并在创业板上市

之

补充法律意见书（八）



深圳市深南大道 6008 号特区报业大厦 24、31、41、42 楼 邮编：518034
24/F、31/F、41/F、42F, Tequbaoye Buliding, 6008 Shennan Avenue, Shenzhen, Guangdong Province 518034, China
电话/Tel: (+86)(755) 8351 5666 传真/Fax: (+86)(755) 8351 5333
网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

二〇二〇年十二月

国浩律师（深圳）事务所
关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司
首次公开发行人民币普通股（A 股）股票
并在创业板上市之补充法律意见书（八）

编号:GLG/SZ/A3990/FY/2020-517

致：深圳市易瑞生物技术股份有限公司

国浩律师（深圳）事务所（以下简称“本所”）接受深圳市易瑞生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”）的委托，担任发行人首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市（以下简称“本次发行并上市”）的特聘专项法律顾问，于 2019 年 6 月 19 日出具了《国浩律师（深圳）事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）及《国浩律师（深圳）事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），于 2019 年 12 月 5 日出具了《国浩律师（深圳）事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”），于 2020 年 5 月 22 日出具了《国浩律师（深圳）事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”），于 2020 年 6 月 18 日出具了《国浩律师（深圳）事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“《补

补充法律意见书（三）》”），于2020年8月24日出具了《国浩律师（深圳）事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”），于2020年9月7日出具了《国浩律师（深圳）事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（五）》（以下简称“《补充法律意见书（五）》”），于2020年9月21日出具《国浩律师（深圳）事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（六）》（以下简称“《补充法律意见书（六）》”），于2020年9月24日出具《国浩律师（深圳）事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（七）》（以下简称“《补充法律意见书（七）》”）。

深圳证券交易所上市审核中心于2020年12月5日下发《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“《反馈意见落实函》”），要求本所律师就有关事项进行核查。现本所律师就相关事项出具补充法律意见书。

本补充法律意见书作为《法律意见书》、《律师工作报告》、《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）》及《补充法律意见书（七）》的补充，不一致之处以本补充法律意见书为准。本所律师在《法律意见书》、《律师工作报告》、《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）》及《补充法律意见书（七）》中声明的事项适用本补充法律意见书。

本补充法律意见书所使用的简称含义，除非上下文另有所指，其余均与《法律意见书》、《律师工作报告》、《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）》及《补充法律意见书（七）》使用的简称含义一致。

本所律师按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的有关文件和事实进行了核查和验证，现出具法律意见如下：

第一节 关于《反馈意见落实函》的回复

反馈意见 4:

请发行人:(1)结合食品快速检测业务和体外诊断业务在原材料、生产方法、生产技术、生产设备、用户群体等方面情况,说明两类业务之间的相关性;(2)发行人体外诊断业务产品的相关评价标准及发行人产品技术指标及达标情况,取得产品销售相关的资质、认证情况。报告期内,发行人产品是否存在质量纠纷,如有,请说明具体情况。

请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

回复:

(一) 结合食品快速检测业务和体外诊断业务在原材料、生产方法、生产技术、生产设备、用户群体等方面情况,说明两类业务之间的相关性

体外诊断快速检测(POCT)业务是体外诊断的细分领域,食品安全快速检测业务与体外诊断快速检测(POCT)业务在业务定义、生产方法、生产技术、生产所用原材料、生产设备等方面相似,业务具有较强的相关性,具体分析如下:

1.业务定义

根据相关法规,体外诊断产品包括“在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中,用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品”,体外诊断快速检测(POCT)产品用于样本检测,检测对象为人体,目的为诊断人体疾病;而食品安全快速检测产品同样用于样本检测,只不过检测对象主要为乳品、肉类、水产、粮油及水果蔬菜等食品,目的为检测食品质量是否符合食用标准。

因此,两类业务均用于检测,但检测对象不同,在业务定义方面具有相关性。

2.生产方法与生产技术

食品安全快速检测与体外诊断快速检测(POCT)产品的生产方法和生产技术具备相通性。就具体产品的生产方法而言,食品安全快速检测与体外诊断快速

检测（POCT）产品类似，以胶体金免疫层析试纸为例，均包含标记、反应液配制、冻干、划膜、包装等生产环节；在生产技术方面，两个领域的主要生产技术主要包括胶体金免疫层析技术、酶联免疫技术、分子生物学检测技术等，技术涉及的基础检测方法在两个领域具备通用性。

食品安全及体外诊断领域的主要检测方法相似，均主要包括免疫检测/诊断、生化检测/诊断、分子检测/诊断，具体如下：

类别	概述	代表产品
免疫检测/诊断	通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定的检测方法，目前有胶体金免疫、同位素放射免疫（RIA）、酶联免疫（ELISA）、荧光免疫、化学发光（CLIA）等多种方法。	胶体金免疫层析试纸
生化检测/诊断	通过各种生物化学反应，测定食品中或体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生物化学指标的检测方法。	理化试剂
分子检测/诊断	主要是对待测物质分子的 DNA 进行测定的检测方法，目前主要有核酸扩增技术（PCR）、基因芯片技术等。	荧光 PCR 试剂盒

经查询体外诊断公司的招股说明书，快速诊断领域的主要体外诊断公司均建立了与食品安全检测业务相似的技术平台，现对比如下：

分类	公司名称	技术平台
体外诊断	东方生物（688298）	免疫诊断平台、生化诊断平台、抗原抗体制备的生物原料平台、分子诊断平台、液态生物芯片平台等。
	明德生物（002932）	抗原抗体制备的原材料研发平台、分子诊断平台、生化平台、化学发光平台、自动化仪器平台等。
	基蛋生物（603387）	胶体金免疫层析、荧光免疫层析、生化胶乳试剂、化学发光和诊断试剂原材料开发五大技术平台。
	万孚生物（300482）	免疫定性及定量快速诊断技术平台、微型光学检测仪器技术平台、电化学技术平台、抗原抗体相关技术平台等。
食品安全检测	易瑞生物	免疫层析定性及定量快速检测技术平台、酶联免疫（ELISA）定量检测技术平台、分子生物学检测技术平台、抗原抗体开发技术平台等。

因此，食品安全快速检测与体外诊断快速检测（POCT）产品的生产方法和生产技术具备相通性。

3.原材料

食品安全快速检测业务和体外诊断快速检测（POCT）业务的产品均可分为检测试剂和检测仪器两大类，由于前述产品检测方法、生产技术类似，两类业务

所用原材料大类基本一致。其中，免疫法的核心差异在于所用抗原、抗体的具体种类不同。

（1）检测试剂原材料

经核查食品安全快检企业及体外诊断快速检测（POCT）产品生产企业的招股说明书等资料，免疫法是当前食品安全快速检测和体外诊断快速检测（POCT）领域所用的最为主要的方法，就免疫法的检测试剂而言，食品安全快速检测试剂和体外诊断快速检测（POCT）试剂的核心原材料均为抗原抗体。由于检测对象不同，两个领域所用的抗原抗体亦不相同，比如食品安全检测中检测乳中含有的氯霉素，免疫层析试纸所用核心原材料为氯霉素抗原和抗体；体外诊断领域检测艾滋病时，对应的核心原材料为 HIV 抗原抗体。

除抗原抗体外，硝酸纤维素膜（NC 膜）为生产免疫层析试纸的重要原材料，硝酸纤维素膜是试纸 C/T 线的固相载体，同时也是免疫反应的发生处。检测试剂的其他原材料还包括样品垫、离心管等辅料，以及包装材料等。

经对比主要体外诊断公司的招股说明书披露的采购情况，体外诊断快速检测（POCT）试剂和食品安全快速检测试剂的主要原材料种类基本一致：

分类	公司名称	期间	主要原材料	占采购额比例
体外诊断	东方生物 (688298)	2018 年度	辅助材料	31.07%
			包材	22.86%
			抗原抗体	15.21%
			硝酸纤维素膜	9.41%
	明德生物 (002932)	2017 年度	抗原抗体及相关材料	29.61%
			塑料卡盒	6.91%
			包装盒	4.07%
			硝酸纤维素膜	3.21%
			铝箔袋	2.24%
	基蛋生物 (603387)	2016 年度	包装材料	19.41%
			抗原抗体	10.46%
			硝酸纤维素膜	5.76%
	万孚生物 (300482)	2014 年度	铝箔袋	8.39%
			硝酸纤维素膜	6.26%

			CRP 标记/包被抗体	2.62%
			PVC 板	2.05%
			NT-PROBNP 标记/包被抗体	1.05%
食品安全 检测	易瑞生物	2019 年度	包装材料	15.31%
			辅料	17.62%
			硝酸纤维素膜	11.71%
			抗原抗体	10.15%

（2）检测仪器类原材料

食品安全快速检测仪器及体外诊断快检仪器是多学科交叉的领域，涉及光学、生物化学、精密机械等硬件，以及计算机软件等。检测仪器生产原材料为塑料、钢材等基础原料，但由于食品安全生产企业和体外诊断企业的检测仪器硬件生产多采用外协加工方式，因此采购的原材料均为仪器组件等。

在食品安全检测领域，公司的仪器类原材料为仪器组件。根据主要体外诊断公司的招股说明书，明德生物（002932）的仪器类原材料主要包括电脑及相关硬件、仪器组件、分析软件等；基蛋生物（603387）的仪器类原材料主要包括电子硬件、机加工件等。

4.生产设备

经查阅主要体外诊断公司的招股说明书，食品安全快速检测与体外诊断快速检测（POCT）业务的生产设备相似，主要包括用于胶体金标记、反应液配制、冻干、划膜、包装等检测试剂生产环节的离心机、喷金/喷膜仪、冻干机、划膜仪、切割设备、自动装卡机等设备。

5.用户群体

由于检测对象不同，食品安全快速检测产品和体外诊断快速检测（POCT）产品的用户群体存在差异。食品安全快速检测产品主要应用于食品生产和销售、农产品的种养殖环节及政府部门执法过程中，主要用户群体为食品生产加工企业、市场监督管理局等食品监管机构以及家庭；体外诊断快速检测（POCT）产品主要用于诊断人体疾病，主要用户群体包括医院、药房等医疗机构，药品批发、零售企业以及个人。

综上所述，食品安全快速检测业务与体外诊断快速检测（POCT）业务在业务定义，产品生产方法、生产技术、生产所需原材料、生产设备等方面相似，业务具有较强的相关性。

（二）发行人体外诊断业务产品的相关评价标准及发行人产品技术指标及达标情况，取得产品销售相关的资质、认证情况。报告期内，发行人产品是否存在质量纠纷，如有，请说明具体情况

1.发行人体外诊断业务产品的相关评价标准及发行人产品技术指标及达标情况

根据发行人经审计的财务报告、报告期内的收入成本大表、发行人出具的书面说明并经本所律师核查，报告期内的，发行人的体外诊断业务产品均在国外销售，未在国内销售。

根据发行人提供的资料及出具的书面说明，体外诊断业务产品的评价标准系通过质量管理体系认证及各国对于产品注册的要求来实现，质量管理体系认证部分系需取得认证标准为 ISO 13485:2016 的认证证书；注册部分系需满足具体的销售国对于产品注册的具体要求。报告期内，发行人已经取得了认证标准为 ISO 13485:2016 的 TÜV SÜD 认证证书，且取得了相关产品进口国所必须的资质/认可。

鉴于发行人体外诊断业务产品种类较多，每个产品的具体技术标准会有所不同，因此本所律师选取报告期内销售收入占较大的传染病检测及毒品检测中的各一种产品为例，说明发行人相关产品的具体技术指标及达标情况，具体如下：

具体产品	产品技术指标（参考标准）			发行人产品的达标情况		
	项目	标准来源	具体指标	数据来源	产品指标	达标情况
新型冠状病毒快速检测试剂（荧光免疫层析法）	灵敏度	WHO ^{注1}	≥80%	临床文献 1 ^{注3}	93.9%	达标
		FDA ^{注2}	≥80%	临床文献 2 ^{注4}	85%	达标
		CE	无具体指标要求			
	特异性	WHO ^{注1}	≥97%	临床文献 1 ^{注3}	100%	达标
		FDA ^{注2}	无具体指	临床文献 2	100%	达标

			标准要求	注 4		
		CE	无具体指标要求			
四氢大麻酚酸检测试剂（胶体金免疫层析法）	阈值	SAMHSA 注 5	50ng/mL	K192301 注 6	50ng/mL	达标

注 1：此处 WHO 的参考标准来源系 Target product profiles for priority diagnostics to support response to the COVID-19 pandemic v.1.0 2020

注 2：此处 FDA 的参考标准来源系 Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests During the Public Health Emergency (Revised)（网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-coronavirus-disease-2019-tests-during-public-health-emergency-revised>）

注 3：此处临床文献 1 系指：Lorena Porte, Paulette Legarraga, Valeska Vollrath, et al. Evaluation of a novel antigen-based rapid detection test for the diagnosis of SARS-CoV-2 in respiratory samples. 2020, 99:328-333.

注 4：此处临床文献 2 系指：COVID-19/SARS-CoV-2 News from Preprints; Head-to-head comparison of four antigen-based rapid detection tests for the diagnosis of SARS-CoV-2 in respiratory samples. 2020

注 5：此处参考标准来源于 DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Substance Abuse and Mental Health Services Administration Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs（网址：<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2017-01-23/pdf/2017-00979.pdf>）

注 6：此处数据来源于网址：https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf19/K192301.pdf

综上，本所律师认为，报告期内，发行人已经取得了认证标准为 ISO 13485:2016 的 TÜV SÜD 认证证书，且取得了相关体外诊断业务产品进口国所必须的资质/认可，体外诊断业务产品符合质量管理体系认证及产品进口国所必须的资质/认可的要求。

2. 发行人取得体外诊断业务产品销售相关的资质、认证情况

根据发行人提供的相关资料，截至本补充法律意见书出具之日，就体外诊断业务部分，发行人已取得的资质/证明具体如下表所示：

资质证书名称	编号	发证机构	有效期至	核定事项/产品名称
中华人民共和国医疗器械注册证	粤械注准 20172401717	广东省食品药品监督管理局	2022.10.15	干式荧光免疫分析仪 EASY-01/EASY-02
医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许 20183219 号	广东省食品药品监督管理局	2023.08.26	干式荧光免疫分析仪（II 类 6840 临床检验分

资质证书名称	编号	发证机构	有效期至	核定事项/产品名称
				析仪器)
第二类医疗器械经营备案凭证	粤深食药监械经营备 20160092 号	深圳市市场和质量监督管理委员会	长期	全部二类医疗器械（包括二类体外诊断试剂）
医疗器械经营许可证	粤 328566	深圳市市场和质量监督管理委员会宝安食品药品监督管理局	2023.11.19	III类：6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（隐形眼镜及其护理用液类除外），6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6832 医用高能射线设备，6840 临床检验分析仪器，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具
医疗器械产品出口销售证明	YSZ20190027	深圳市食品药品监督管理局	2021.02.18	生产企业易瑞生物生产的产品未在中国注册，该产品出口不受限制，且《医疗器械产品出口销售证明书附页》所列示的产品清单中包括第三类医疗器械。
	粤深市监械出 2019W053	深圳市市场监督管理局	2021.10.27	生产企业易瑞生物生产的产品未在中国注册，该产品出口不受限制，且《医疗器械产品出口销售证明书附页》所列示的产品清单中包括第三类医疗器械。
	粤深市监械出 2020W001	深圳市市场监督管理局	2022.01.06	生产企业易瑞生物生产的产品未在中国注册，该产品出口不受限制，且《医疗器械产品出口销售证明书附页》所列示的产品清单中包括第三类医疗器械。
	粤深市监械出 2020W015	深圳市市场监督管理局	2022.02.28	生产企业易瑞生物生产的产品未在中国注册，

资质证书名称	编号	发证机构	有效期至	核定事项/产品名称
				该产品出口不受限制，且《医疗器械产品出口销售证明书附页》所列示的产品清单中包括第三类医疗器械。
CE 认证	BE-CA01/1-16522-00001-IVD BE-CA01/1-16522-00002-IVD BE-CA01/1-16522-00003-IVD BE-CA01/1-16522-00004-IVD BE-CA01/1-16522-00005-IVD BE-CA01/1-16522-00006-IVD BE-CA01/1-16522-00007-IVD BE-CA01/1-16522-00008-IVD BE-CA01/1-16522-00009-IVD BE-CA01/1-16522-00010-IVD BE-CA01/1-16522-00011-IVD BE-CA01/1-16522-00012-IVD BE-CA01/1-16522-00013-IVD	/	/	BIOEASY™ Immunofluorescence Analyzer (REF: YRLE01105)等 13 项产品
	BE-CA01/1-16522-00014-IVD BE-CA01/1-16522-00017-IVD BE-CA01/1-16522-00018-IVD BE-CA01/1-16522-00019-IVD BE-CA01/1-16522-00020-IVD BE-CA01/1-16522-00022-IVD BE-CA01/1-16522-00023-IVD BE-CA01/1-16522-00024-IVD	/	/	BIOEASY™ Diagnostic Kit for Luteinizing Hormone (LH) - REF: YRLF03501025, YRLF03501050, YRLF03501100 等 8 项产品

资质证书名称	编号	发证机构	有效期至	核定事项/产品名称
	BE-CA01/1-16522-00015-IVD BE-CA01/1-16522-00016-IVD	/	/	BIOEASY™ Diagnostic Kit for Free T4 – REF: YRLF02901025, YRLF02901050, YRLF02901100 等 2 项产品
	BE-CA01/1-16522-00021-IVD	/	/	BIOEASY™ Diagnostic Kit for Procalcitonin/Interleukin-6 REF: YRLF00501025, YRLF00501050, YRLF00501100
	BE-CA01/1-16522-00025-IVD BE-CA01/1-16522-00026-IVD BE-CA01/1-16522-00028-IVD BE-CA01/1-16522-00029-IVD BE-CA01/1-16522-00030-IVD	/	/	BIOEASY™ Diagnostic Kit for Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid (RT-PCR) - REF: YRLP00101050 等 5 项产品
	DE/CA20/IVD-Caretechion-44/20	/	/	SARS-CoV-2 Ag FIA Rapid Test (Fluorescence Immunochromatographic Assay)
FDA 认证	K182530	/	-	BIOEASY Multi-Drug Test Cup
	K192301	/	-	BIOEASY Marijuana Test Dip Card, BIOEASY Marijuana Test Strip
	K192515	/	-	Bioeasy Marijuana Test Dip Card 40, Bioeasy Marijuana Test Dip Card 20, Bioeasy Marijuana Test Strip 40, Bioeasy Marijuana Test Strip 20
	K193480	/	-	Bioeasy Multi-Drug Test Cup
TÜV SÜD 认证	Q51020390001Rev.00	/	2022.07.11	Design and Development, Production and Distribution of IVD Reagent and Analyzer of Immunochromatographic method (设计和开发、生产和分销; 免疫层析法的体

资质证书名称	编号	发证机构	有效期至	核定事项/产品名称
				外诊断试剂和分析仪)

注：截至本补充法律意见书出具之日，上述粤深市监械出 2020W001、粤深市监械出 2020W015 的《医疗器械产品出口销售证明》原件已被主管部门收回。

除上述取得的认证/证明外，截至目前，发行人已有 10 项第三类体外诊断试剂产品已取得中国食品药品检定研究院出具的《检验报告》及《医疗器械产品技术要求预评价意见》，已有 29 个第二类体外诊断试剂产品取得了河南省医疗器械检验所出具的《检验报告》/《检验检测报告》及《医疗器械产品技术要求预评价意见表》。

3.报告期内，发行人产品是否存在质量纠纷，如有，请说明具体情况

报告期内，发行人销售给西班牙客户的部分新型冠状病毒快速检测试剂曾存在争议，具体情况如下：

2020 年 3 月，海外媒体报道西班牙客户采购发行人的新型冠状病毒快速检测试剂盒检测结果符合率较低。2020 年 3 月 26 日，西班牙国家卫生部网站发布声明¹，认为从中国进口的产品带有 CE 标志，可以在西班牙国家范围内销售，并说明快速检测试剂的第一批验证是在马德里一家医院和卡洛斯三世健康研究所（ISCIII）中共同进行的。2020 年 3 月 30 日，卡洛斯三世健康研究所（ISCIII）发表研究报告²，提及三家医院验证结果显示灵敏度分别为 87%、61%、34%，总体灵敏度 57.8%。根据发行人出具的书面说明，报告中载明三家医院的验证结果显示灵敏度差异较大，发行人对西班牙卡洛斯三世健康研究所（ISCIII）的前述结果存在异议。

根据发行人提供的银行回单，发行人出具的书面说明、发行人与西班牙客户签署的联合声明，本所律师对发行人业务负责人的访谈结果，对西班牙客户的函证结果，发行人与西班牙客户开展的前述业务属于正常的商业交易行为，对于产生争议的订单项下的产品及款项以退款退货方式终止履行订单，截至目前，与西

¹ 《La partida devuelta de test rápidos defectuosos contaba con homologación europea para su compra y comercialización en todo el espacio comunitario》

² INFORME SOBRE EL ESTUDIO DE FIABILIDAD DEL TEST RAPIDO DE DETECCIÓN DE ANTIGENOS BIOEASY DIAGNOSTIC KIT FOR 2019-nCoV Ag TEST FLUORESCENCE IMMUNOCHROMATOGRAPHY(IC)ASSAY,REFERENCIA:YRLF04401025.LOTES:2003N406

班牙客户的全部订单均已终止履行，发行人与西班牙客户之间不涉及诉讼和赔偿。

根据发行人提供的资料、发行人出具的情况说明，本所律师对发行人报告期内主要客户的访谈结果，对发行人报告期内部分客户的函证结果及本所律师于中国裁判文书网、中国执行信息公开网、广东省市场监督管理局、深圳市市场监督管理局等网站的查询结果，除前述情况外，报告期内，发行人不存在其他因产品质量问题导致的诉讼或仲裁，不存在其他质量纠纷。

（以下无正文，下接签署页）

第二节 签署页

[本页无正文，为《国浩律师（深圳）事务所关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（八）》之签署页]

本补充法律意见书于 2020 年 12 月 29 日出具，正本一式肆份，无副本。



国浩律师（深圳）事务所

负责人：

马卓檀

经办律师：

王彩章

张韵雯

2020 年 12 月 29 日