



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市中倫律師事務所
關於愛迪特（秦皇島）科技股份有限公司
首次公開發行股票並在創業板上市的
補充法律意見書（四）

二〇二二年九月



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

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

关于爱迪特（秦皇岛）科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书（四）

致：爱迪特（秦皇岛）科技股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受爱迪特（秦皇岛）科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“爱迪特”）的委托，担任发行人申请首次公开发行人民币普通股（A 股）并在深圳证券交易所创业板上市（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）事宜的专项法律顾问，并于 2022 年 3 月 28 日出具了《北京市中伦律师事务所关于爱迪特（秦皇岛）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《北京市中伦律师事务所关于爱迪特（秦皇岛）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具法律意见书的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），于 2022 年 6 月 28 日出具了《北京市中伦律师事务所关于爱迪特（秦皇岛）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”），于 2022 年 8 月 3 日出具《北京市中伦律师事务所关于爱迪特（秦皇岛）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”），于 2022 年 9 月 28 日出具《北京市中伦律师事务所关于爱迪特（秦皇岛）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“《补

补充法律意见书（三）》”）。

深圳证券交易所于 2022 年 8 月 25 日下发《关于爱迪特（秦皇岛）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〕010842 号，以下简称“《第二轮问询函》”），根据《第二轮问询函》的要求，本所对于本次发行的相关事项进行了进一步核查和验证，出具《北京市中伦律师事务所关于爱迪特（秦皇岛）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（四）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书是对本所已出具的《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）》（以下合称“已出具律师文件”）相关内容的补充，并构成已出具律师文件不可分割的一部分。对于已出具律师文件中已披露的情形，本所律师将不在本补充法律意见书中重复披露；本补充法律意见书中所披露的内容或发表的意见与已出具律师文件有差异的，或者已出具律师文件未披露或未发表意见的，以本补充法律意见书为准。

除本补充法律意见书另有说明外，本所在已出具律师文件中发表法律意见的前提、假设和声明同样适用于本补充法律意见书。

除非文义另有所指，本补充法律意见书中所使用简称的含义与已出具律师文件所使用简称的含义相同。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报深圳证券交易所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

根据《证券法》第十九条的规定，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提供的文件资料和有关事实进行核查和验证的基础上，现出具本补充法律意见书如下：

问题 1 申报材料与前次审核问询回复显示：

（1）发行人提供了氧化锆产品的国内市场空间和公司市场份额，未说明玻璃陶瓷、口腔数字化设备的市场空间 and 市场份额以及相关的竞争格局。

（2）报告期内，公司其他产品及服务主要为技工业务、口腔门诊业务、口腔预防保健业务及正畸业务，其他产品及服务收入金额分别为 1,190.57 万元、1,711.12 万元和 2,798.87 万元，2020 年度及 2021 年度分别较上年同期增长 43.72%和 63.57%。

（3）报告期内，公司与先临三维签署经销协议，约定公司作为先临三维经销商，销售台扫、口扫及齿科打印机等系列产品。除先临三维外，公司未与其他设备供应商签署经销协议，公司向其他设备供应商以定制化产品采购为主。公司将设备业务认定为非贸易类业务，未说明对先临三维和其他设备供应商的销售金额和占比。

请发行人说明：

（1）各类产品的国内外市场空间和竞争格局，发行人在相关业务的竞争优势；

（2）技工业务、口腔门诊业务、口腔预防保健业务及正畸业务的具体内容，报告期内收入和利润的金额和占比，相关业务的资质，是否存在纠纷及潜在纠纷；

（3）发行人对先临三维、其他设备供应商的销售收入和占比，发行人对先临三维、其他设备供应商关于设备的购销合同权利和义务划分存在较大差异的原因和合理性，发行人以自有品牌销售相关产品的金额和占比；

（4）发行人购买先临三维产品销售的终端客户情况，相关业务中先临三维和发行人的销售毛利率情况，发行人将相关业务未划分至贸易类业务的商业合理性，和经销协议约定存在较大差异的原因，业务划分的合理性和依据。

请保荐人、发行人律师对上述事项审慎发表意见，并根据实际情况对发行人是否符合创业板定位的专项说明进行修改完善并发表意见。

请申报会计师对技工业务、口腔门诊业务、口腔预防保健业务及正畸业务的收入核查情况发表明确意见。

回复：

一、各类产品的国内外市场空间和竞争格局，发行人在相关业务的竞争优势

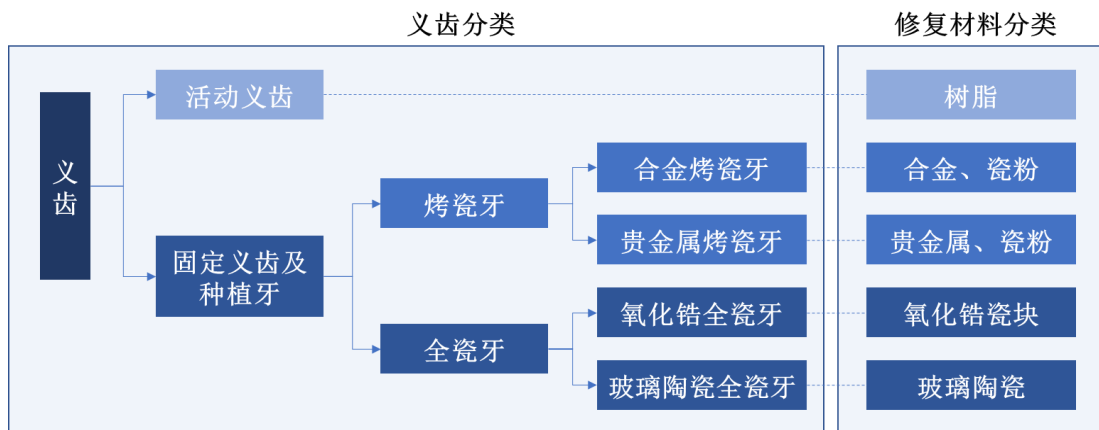
（一）各类产品的国内外市场空间

1、氧化锆瓷块产品

（1）氧化锆已成为口腔义齿修复主流材料

活动义齿、固定义齿及种植牙为牙缺失常规修复手段。其中，活动义齿利用放在剩余牙齿上的卡环及支托来稳定义齿，通过口内剩余牙齿及牙床来承担咀嚼力，其优点是价格便宜，缺点是异物感明显且咀嚼效率低，长期使用会加速牙槽骨的萎缩；固定义齿使用“搭桥”方法将假牙套在缺牙两侧磨小的健康牙齿上或将单冠套在磨小的已有损伤的基牙上，此种方式下无需摘下清洗，咀嚼功能较强，无明显异物感；种植牙则是一种以植入骨组织内的下部结构为基础来支持、固位上部牙修复体的缺牙修复方式，其优点为不损伤正常牙齿，咀嚼功能类似天然牙，舒适美观、使用周期长。

活动义齿的主要制作材料为树脂产品，而临床使用最为广泛的固定义齿及种植牙牙冠则主要分为两种——烤瓷牙及全瓷牙。烤瓷牙内冠多为金属，外面覆盖美观性较高的烤瓷粉，其价格相对较低，但美观性欠佳、影响影像学检查，且存在容易发生崩瓷等问题。按照内冠金属的材料差异，烤瓷牙可分为合金烤瓷牙及贵金属烤瓷牙等。全瓷牙全部由陶瓷组成，没有内冠金属，在通透性、折光率、透明度上优于烤瓷牙，较烤瓷牙更为美观、更加接近自然牙，价格相对较高。根据牙冠材料不同，全瓷牙可主要分为氧化锆全瓷牙、玻璃陶瓷全瓷牙等。



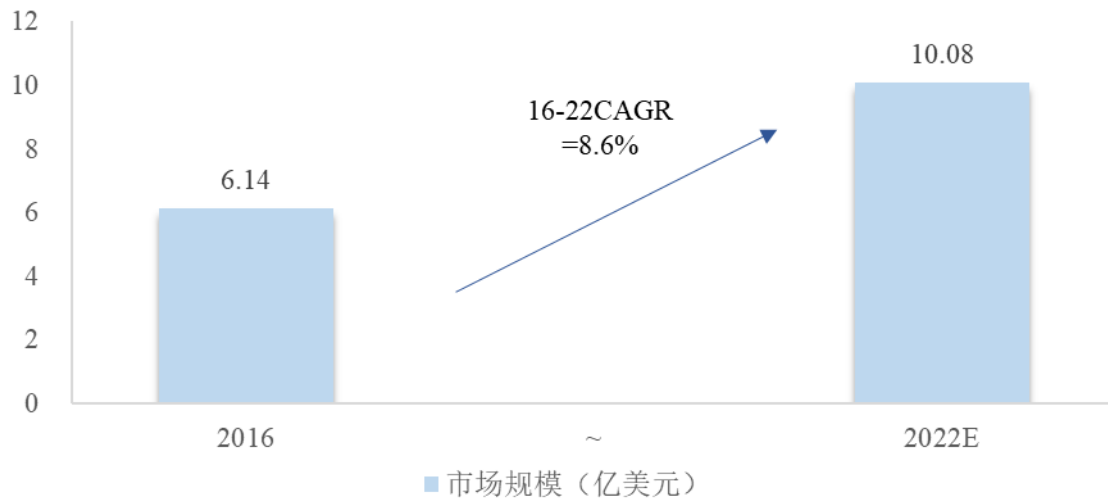
根据发行人下游义齿加工所——深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司（以下简称“家鸿口腔”）披露数据，2021年上半年，义齿销售中固定义齿与活动义齿销售金额比例分别为73.53%及26.47%；固定义齿销售中全瓷牙与金属烤瓷牙销售金额比例分别为67.93%及32.07%，而氧化锆全瓷牙系家鸿口腔固定义齿最大品类，占全瓷牙销售量超85%¹，从侧面印证氧化锆已成为口腔义齿修复主流材料。

（2）全球义齿用氧化锆市场空间

根据市场调研机构 Market Research Future 发布的报告，预计 2022 年全球义齿用氧化锆陶瓷的市场规模将达到 10.08 亿美元，折合约 70 亿元人民币，其中，2016-2022 年全球义齿用氧化锆陶瓷市场以 8.6%的复合增速增长。伴随义齿在研发、设计、生产、加工及制造环节技术革新，以及社会老龄化程度加深及居民健康服务需求日益扩大，全球义齿用氧化锆市场规模将持续高速增长。

¹ 由于家鸿口腔未披露氧化锆全瓷牙销售量，此处比例以氧化锆全瓷牙产量/全瓷牙销量计算得出。

2016-2022 年全球义齿用氧化锆陶瓷的市场规模及增速



数据来源：Market Research Future

结合 2021 年发行人氧化锆产品全球销售额 27,095.60 万元、2021 年估测全球义齿用氧化锆陶瓷的市场规模 64.22 亿元人民币进行测算，2021 年公司氧化锆口腔修复材料的全球市场占有率约为 4.22%。

（3）中国义齿用氧化锆市场空间

根据赛瑞研究发布的《氧化锆陶瓷行业研究报告》，2020 年我国义齿用氧化锆陶瓷的市场规模超过 20 亿元人民币。我国人口数量庞大，义齿材料市场潜力巨大，且人口老龄化的加速、人均医疗保健支出的增加、医疗卫生投入水平的提高均有效拉动了行业需求。

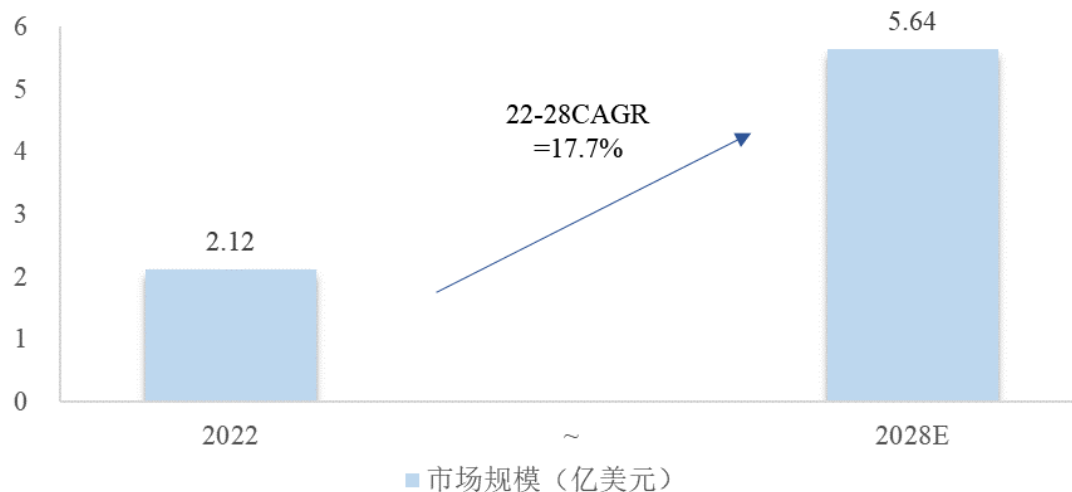
结合 2020 年公司氧化锆产品国内销售额 12,429.46 万元进行测算，2020 年公司氧化锆口腔修复材料的国内市场占有率约为 6.21%。由于目前氧化锆义齿售价较高一定程度上制约了氧化锆口腔修复材料的市场渗透率，未来伴随国民收入水平不断提高及氧化锆齿科材料生产工艺和技术的发展，氧化锆口腔修复材料市场规模将进一步增长。

2、玻璃陶瓷产品

（1）全球义齿用玻璃陶瓷市场空间

根据市场调研机构 Research Reports World 发布的报告预计，2022 年全球牙科二硅酸锂玻璃陶瓷市场空间为 2.12 亿美元，折合 14.67 亿元人民币；随着人们对牙齿美学修复意识的提升、椅旁快速修复的青睐，预计 2022-2028 年全球牙科二硅酸锂玻璃陶瓷市场将以 17.7% 的高复合增速增长。

2016-2022 年全球义齿用玻璃陶瓷的市场规模及增速



数据来源：Research Reports World

（2）中国义齿用玻璃陶瓷市场空间

从牙科二硅酸锂玻璃陶瓷销售端来看，中国是最大的销售区域，销售市场份额接近 30%；从供应端来看，过往国内玻璃陶瓷口腔修复材料主要依赖于进口，价格昂贵，市场尚处于起步培育阶段。伴随 2019 年国际市场玻璃陶瓷核心专利保护期限到期及国内厂商技术壁垒不断突破，进口替代进程进一步提速，国产玻璃陶瓷口腔修复材料市场将开始进入高速发展期。

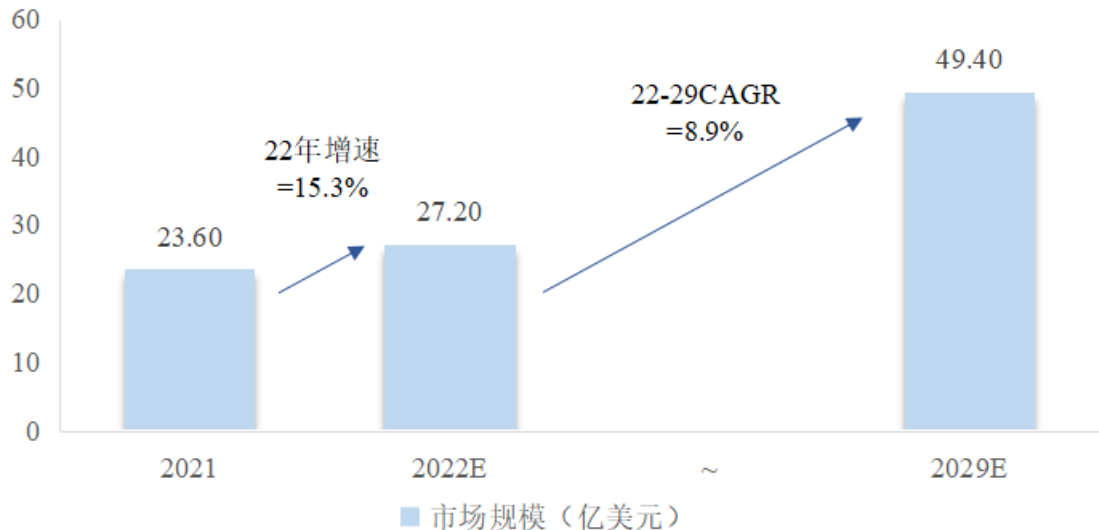
3、口腔数字化设备

（1）全球口腔数字化设备市场空间

根据市场调研机构 Fortune Business Insights 发布的报告，2021 年全球口腔计算机辅助设计技术（CAD）/计算机支持制造技术（CAM）市场规模达到 23.6 亿美元，折合 157.4 亿元人民币。随着老龄化进程加速，齿科患病率不断增长，人们对齿科修复体精准设计技术的认识提升，预计 2022 年-2029 年全球

口腔 CAD/CAM 市场以 8.9% 的复合增速增长，至 2029 年全球口腔 CAD/CAM 市场规模将达到约 49.4 亿美元，折合 343.93 亿元人民币。

2021-2029 年全球口腔 CAD/CAM 市场规模及增速



数据来源：Fortune Business Insights

全球口腔 CAD/CAM 市场由口腔数字化设备及口腔设计软件两部分组成，其中口腔数字化设备作为最重要的组成部分，其市场规模占比超 80%，据此估测 2021 年全球口腔数字化设备销售收入超过 18.9 亿美元，折合约 130.83 亿元人民币。

（2）中国口腔数字化设备市场空间

中国口腔 CAD/CAM 市场尚处于快速发展阶段。以中国义齿销售规模占全球的比例 30% 估测，2021 年中国口腔 CAD/CAM 市场规模为 46.6 亿元人民币，按照口腔数字化设备市场规模占比 80% 测算，中国口腔数字化设备市场规模约为 37.3 亿元人民币。

此外，市场调研机构 Fortune Business Insights 报告指出，在预测期内，口腔 CAD/CAM 亚太市场将成为增长最快的地区。伴随公立及民营口腔诊所数量的增加，口腔修复数字化解决方案的推进，中国所在的亚太地区将成为全球规模最大、最重要的口腔 CAD/CAM 市场之一。

（二）各类产品的竞争格局

1、氧化锆瓷块产品

根据市场调研机构 QYResearch 的统计，全球范围内，2021 年牙科氧化锆材料第一梯队厂商主要包括义获嘉·伟瓦登特、登士柏西诺德、Dental Direkt、3M 公司。

根据华安证券的研究报告，中国义齿用氧化锆主要供应商包括爱尔创、爱迪特、翔通光电及沪鸽口腔。

全球义齿用氧化锆主要供应商

属地	所属公司名称	品牌名称	创立时间	品牌发源
全球义齿用氧化锆主要供应商	义获嘉·伟瓦登特	Ivoclar Vivadent	1923 年	列支敦士登
	登士柏西诺德	泽康 Cercon	1899 年	美国
	Dental Direkt GmbH	迪瑞	1997 年	德国
	3M 公司	3M Lava	1902 年	美国
中国义齿用氧化锆主要供应商	深圳爱尔创口腔技术有限公司	魅影、玉瓷等	2003 年	中国
	爱迪特（秦皇岛）科技股份有限公司	绚彩、荣耀、赛瓷等	2007 年	中国
	深圳市翔通光电技术有限公司	XTCERA	2001 年	中国
	山东沪鸽口腔材料股份有限公司	美晶瓷	2006 年	中国

数据来源：QYResearch 及华安证券

2、玻璃陶瓷产品

根据市场调研机构 Research Reports World 的统计，全球范围内义获嘉·伟瓦登特、登士柏西诺德、HASS Bio、日本株式会社松风和深圳爱尔创口腔技术有限公司是全球义齿用玻璃陶瓷的前五大供应商，市场份额合计约为 33%。

全球义齿用玻璃陶瓷主要供应商

所属公司名称	品牌名称	创立时间	品牌发源
义获嘉·伟瓦登特	Ivoclar Vivadent	1923 年	列支敦士登
登士柏西诺德	Cercon	1899 年	美国

所属公司名称	品牌名称	创立时间	品牌发源
HASS Bio	Amber、Rosetta	2008 年	韩国
日本株式会社松风	SHOFU	1922 年	日本
深圳爱尔创口腔技术有限公司	Upcera	2003 年	中国

数据来源：Research Reports World

凭借积累的齿科行业客户资源，发行人于 2019 年开始将玻璃陶瓷产品经营作为业务战略中的重要一环并开始逐步加大投入。报告期内，发行人玻璃陶瓷产品收入分别为 240.24 万元、972.98 万元、2,817.23 万元和 1,683.78 万元。结合 2021 年公司玻璃陶瓷全球销售额、2021 年估测全球义齿用玻璃陶瓷的市场规模 12.46 亿元²人民币进行测算，2021 年发行人玻璃陶瓷材料的全球市场占有率约为 2.26%，未来仍具备较大的增长空间。

3、口腔数字化设备

根据 Coherent Market Insights 的统计，全球口腔数字化设备主要供应商为 Align Technology Inc.、DATRON AG、登士柏西诺德、KaVo Dental GmbH、B&D Dental Technologies、PLANMECA OY、Roland DGA Corporation、Straumann、Yenadent Ltd 及 3Shape A/S。

全球口腔数字化设备主要供应商

公司名称	主要销售的口腔数字设备类型	创立时间	品牌发源
Align Technology Inc.	口腔扫描仪等	1997 年	美国
DATRON AG	切削设备等	1956 年	德国
登士柏西诺德	口腔扫描仪、椅旁设备等	1899 年	美国
KaVo Group	口腔扫描仪、CBCT 等	1909 年	德国
B&D Dental Technologies	烧结设备等	1998 年	美国
PLANMECA OY	口腔扫描仪、椅旁设备等	1971 年	芬兰
Roland DGA Corporation	3D 打印设备等	1990 年	德国

² 该数据根据 2022 年全球牙科二硅酸锂玻璃陶瓷市场空间 14.67 亿元人民币及 2022-2028 年全球牙科二硅酸锂玻璃陶瓷市场复合增速为 17.7%进行估测。

公司名称	主要销售的口腔数字设备类型	创立时间	品牌发源
Straumann	切削设备等	1954 年	瑞士
Yenadent Ltd	切削设备等	2008 年	土耳其
3Shape A/S	口腔扫描仪等	2000 年	丹麦

数据来源：Coherent Market Insights

国内口腔数字化设备市场涉及的各产品及环节主要竞争格局如下：

中国口腔数字化设备主要供应商

品牌	数据收集 (数字取像设备)	数据分析 (口腔设计软件)	数字化加工 (切削技术、口腔修复材料)
国际供应商	KaVo Group 3 Shape 登士柏西诺德 Carestream	3 Shape PIANMECA EXOCAD 登士柏西诺德	登士柏西诺德 义获嘉·伟瓦登特 3M 公司 KaVo Group
国内供应商	美亚光电 先临三维 朗视仪器 朗呈医疗	北京大学口腔医院 云甲科技	爱尔创 爱迪特 翔通光电 沪鸽口腔

注：资料来源于医趋势《2020 中国口腔产业数字化趋势调研报告》

（三）发行人在相关业务的竞争优劣势

1、氧化锆瓷块及玻璃陶瓷口腔修复材料竞争优劣势

（1）性能优势

发行人通过多年研发，氧化锆瓷块产品在强度、透光率具备了较强的竞争优势，玻璃陶瓷在强度及化学溶解性方面处于行业领先水平。发行人主要口腔修复材料产品的性能参数与可比公司爱尔创、翔通光电同类产品的对比情况如下：

序号	产品名称	产品性能指标	可比公司及产品性能指标	竞争优势
1	氧化锆瓷块-EZneer	挠曲强度 ≥700MPa 透光率 60%	翔通光电 TT-Air: 挠曲强度≥650MPa; 透光率 60%	公司是国内较早 将氧化锆应用于 贴面材料企业
2	氧化锆瓷块-绚彩-3D Pro	挠曲强度 700- 1,050MPa 透光率 43%-57%	爱尔创-TT-GT 美学型: 挠曲强度 727 Mpa- 1,000MPa; 透光率 47%- 48.8%	公司绚彩产品强 度处于同类产品 行业领先水平

序号	产品名称	产品性能指标	可比公司及产品性能指标	竞争优势
			翔通光电-TT Multilayer: 挠曲强度 $\geq 750\text{MPa}$; 透光率 43%-55%	
3	氧化锆瓷块- 荣耀-SHT- PM	挠曲强度 600Mpa - 1,100Mpa 透光率 43%-53%	爱尔创-TT-GT 美学型: 挠曲强度 727 Mpa- 1,000MPa, 透光率 47%- 48.8% 翔通光电-TT Multilayer: 挠曲强度 $\geq 750\text{MPa}$, 透光率 43%-55%	公司荣耀产品强度处于同类产品 行业领先水平
4	氧化锆瓷块- 赛瓷- SHTM	挠曲强度 1,350MPa, 透光 率 43%-48%	爱尔创-ST-ML: 挠曲强度 1,200MPa, 透光率 43% 翔通-SHT Multilayer: 挠曲强度 1,050MPa, 透光率 49%	公司赛瓷产品强度处于同类产品 行业领先水平
5	Cameo 玻璃 陶瓷	挠曲强度 400MPa 化学溶解性 $5.07\mu\text{g}/\text{cm}^2$	爱尔创: 挠曲强度（双轴 ¹ ） 400MPa; 化学溶解性 $< 100\mu\text{g}/\text{cm}^2$	公司科美玻璃陶瓷强度及化学溶解性方面处于同类产品行业领先水平

数据来源：竞品性能来源于公开宣传资料，由于竞品性能指标多以区间呈现，故可能出现性能比较不够准确的情形；

注 1：公司挠曲强度测试为三点抗弯强度，相比于双轴弯曲强度，三点抗弯强度的测试值相对更低；

注 2：吸水值越低代表佩戴在口腔内溶胀的程度越小，溶解值越低代表在唾液中析出物越少。

（2）材料优势

发行人自主研发了原材料配方技术，并对粉体供应商进行严格的 SPC 管控（统计工序控制）。发行人对氧化锆粉体的关键工艺如水解温度、ICP、烧结温度、BET、粒度进行严格管控，并进行 MSA 分析（测量系统分析），定期对供应商进行现场审查，以保证原料品质可靠、稳定。在原材料使用环节，发行人同样实行完备的测试方案，对粉体的性能以及产品性能进行完整的测试，如粉体松装密度、粒度、BET、含水率、灼减等，以及产品的强度、透度、断裂韧性、老化性、染色深浅等参数进行详细、完整的检测，以保证原料稳定可控。

（3）工艺优势

发行人深耕氧化锆义齿领域十余年，在为口腔医生和患者提供更优质的服务的同时积累了大量用户反馈，可以根据下游用户反馈和实践验证，使发行人的核心工艺参数持续进步和完善。例如，发行人在等静压成型和预烧结环节对产品硬度的调整上，采用高等静压-低预烧温度技术，一方面高等静压保证产品的均匀度和致密度，另一方面降低预烧温度减少烧结颈，降低瓷块硬度的同时降低车针损耗。

（4）质量优势

发行人产品相继通过并取得了欧盟 ISO 质量体系认证、欧盟 CE 认证、美国 FDA 认证、韩国 KFDA 认证等。报告期内，发行人口腔修复材料市场影响力和美誉度不断提高，公司产品远销欧美、日韩等 120 余个国家和地区。从侧面印证了发行人的技术实力和产品质量在与国外竞争对手相比，尤其在高端氧化锆瓷块产品绚彩 3D Pro 系列上，已具备较强的市场竞争力。

（5）后发劣势

在品牌知名度方面，虽然发行人产品在国内占有领先地位、品牌知名度较高，但在境外市场中，义获嘉·伟瓦登特、登士柏西诺德作为综合型牙科设备和材料供应商集团，在全球市场深耕数十年，在口腔的产品品牌知名度等方面相比发行人更具有优势。

此外，发行人进入口腔修复材料—玻璃陶瓷领域相对较晚，且受限于生产及仓储场地面积制约、匹配发行人产能需求量的考虑，发行人将部分生产工艺通过外协加工模式进行委托加工，成本具有一定劣势。

2、口腔数字化设备竞争优劣势

（1）行业积累优势

自创立以来，发行人始终专注于口腔医疗器械的研发、生产与销售。凭借对齿科产业链及其细分方向的业务需求和应用场景的深刻理解，发行人通过对终端技工及临床客户的多渠道、高频次触达与深入合作，发现了技工客户对可

实现数字精密加工、降低误差、提高义齿制备效率的齿科设备以及临床客户对可以快速制作义齿的数字化椅旁修复系统的相关需求。在此基础上，发行人凭借对用户需求的精准把握，调查、研究和测试相关产品，并不断优化对口腔数字化设备的开发需求，委托供应商定制开发相关设备产品。

（2）整合优势

发行人将数字取像设备、切削设备、烧结设备、打印设备等设备产品集成成为成套的椅旁设备，为客户提供椅旁数字化修复系统，助力产品功能及应用技术落地。同时发行人充分利用对口腔修复材料领域的理解以及技术研发优势，针对不同材料专门设置了与之相匹配的设计排版、加工程序和烧结程序，客户无需自行适配调试不同供应商的不同口腔数字化设备，精确加工牙齿形态，获得仿生、高美学的全瓷修复体，实现终端消费者一次就诊，显著提升临床客户义齿加工的效率和数字化水平。

（3）渠道优势

发行人深耕齿科行业十余年，已成为国内齿科修复材料领域的头部企业，拥有在齿科行业积累的丰富客户资源和渠道优势。

发行人在国内上海、成都、深圳、西安设有办事处；在境外美国、德国、韩国拥有子公司，产品远销全球 120 多个国家和地区，形成了深度覆盖、专业服务的销售体系。通过对终端技工及临床客户的多渠道、高频次触达，发行人可敏锐识别和挖掘客户对设备产品的使用需求，为客户提供口腔数字化设备。发行人发挥优势产品口腔修复材料与设备产品相互促进的协同优势，充分利用已建立成熟、畅通的销售渠道，助力客户加快数字化转型升级。

（4）服务优势

发行人培训职能部门集合了多位高级技术培训师，帮助义齿技工所及口腔医疗机构培养椅旁全流程数字化人才。发行人打造了为期 21 天的数字化全流程培训计划，通过专项讲解、专项练习、设计讲解、实战演练、资格认证等多环

节培养，牙科专业人员可在自己的诊所内直接制造牙齿修复体，实现医技顺畅配合。通过对椅旁数字化人才的培养，发行人可以进一步提升客户粘性，推动与客户在齿科数字化领域的长期合作。

此外，发行人拥有超过 50 名直属工程师及客服人员组成的售后团队。发行人于总部和四个办事处构建了客户技术支持网络，并开通 7x24 小时全天候服务热线，为客户提供专业、高效、快捷的响应服务。

（5）成本劣势

除 CFP-200 烤瓷炉及 CPD-100 3D 打印机外，发行人销售的口腔数字化设备主要为定制化生产及原装贴牌两种模式，由于在此种模式下口腔数字化设备主要系直接向相关供应商采购而非直接自主生产，毛利率相对较低。

二、技工业务、口腔门诊业务、口腔预防保健业务及正畸业务的具体内容，报告期内收入和利润的金额和占比，相关业务的资质，是否存在纠纷及潜在纠纷

（一）技工业务、口腔门诊业务、口腔预防保健业务及正畸业务的具体内容

1、技工业务

发行人技工业务系通过子公司科锐极负责开展。技工业务的客户主要为齿科诊所，并根据其提供的病人牙模（含数字牙模，即通过口腔三维扫描获取的数据）、材质及设计要求组织生产定制式固定义齿，用于牙体缺失、缺损的修复以及牙列不齐时的矫正等用途。

技工业务涉及的主要产品为固定义齿，具体情况如下：

产品	细分产品	经营模式	图片
固定义齿	牙冠、桥、桩、嵌体、贴面	根据下游客户提供的病人牙模、材质及设计要求组织生产定制式固定义齿	

2、口腔门诊业务

发行人口腔门诊业务系通过子公司纳极门诊的分支机构秦皇岛纳极口腔门诊有限公司文化路门诊部（以下简称“纳极文化路门诊部”）开展。纳极文化路门诊部位于河北省秦皇岛市海港区文化路，主要面向秦皇岛市居民提供口腔医疗服务。具体而言，公司口腔门诊业务主要包括口腔医疗保健服务、口腔修复服务（固定义齿修复、活动义齿修复）、口腔数字化种植服务、口腔正畸服务等。

3、口腔预防保健业务

发行人口腔预防保健业务主要由子公司纳极口腔及纳极医疗负责开展，主要系针对龋病预防推出的纳极口腔预防保健产品，目前生产及销售口腔预防保健产品主要包括氟化泡沫、氟保护剂、窝沟封闭剂、增菌培养基及菌斑显示液等。

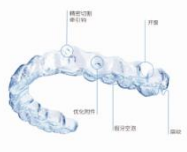
口腔预防保健业务涉及的主要产品如下：

产品	用途	产品特点	图片
氟化泡沫	主要用于预防窝沟龋齿以及龋齿的复发和发展，增强抗酸能力，预防正畸矫正器周围脱矿钙化	多重防龋体系（氟化物，木糖醇，金银花提取物） 酸性氟磷酸盐有效促进牙齿再矿化 泡沫细腻，口感好，氟离子更易吸收 食品级 PET 瓶，安全，稳定，有效降低氟离子损耗	
氟保护剂	主要用于预防龋齿、保护牙釉质。通过释放氟离子，抑制牙菌斑中致龋菌的生长	多重防龋体系（氟化物，木糖醇，金银花提取物） 酸性氟磷酸盐有效促进牙齿再矿化 促进氟离子吸收，达到长期预防龋齿效果	
窝沟封闭剂	主要用于龋齿预防	采用超敏感聚合光固化设计方案研发而成	
增菌培养基/菌斑显示液	直观反映检测结果，为患者提供可视化诊断，用于一般人群的患龋风险评估和龋病医学干预效果评估	通过对口腔内致龋菌群产酸能力的判定，为口腔医疗机构开展防龋工作提供直观的检测工具 快速显色，双色显示，直观展示近期口腔护理情况	

4、正畸业务

正畸业务主要由母公司爱迪特负责开展。发行人将行业领先的，且具有高弹性、应力持久性、抗撕裂性以及抗染色性更优的高分子专用材料应用于科美隐形正畸产品，并主要通过各区域头部义齿技工所作为经销商进行销售，或作为代工厂向其他正畸品牌商销售及公司向口腔诊所进行直接销售。

正畸业务涉及的主要产品如下：

产品	用途	产品优势	图片
科美隐形正畸经典版	适用于矫正轻中度牙齿畸形	自研 3D 打印技术 急速服务 高性能材料	
C-great 旗舰版	适用于矫正中、重度牙齿畸形	更高材料强度，更好矫正体验度 对复杂病例矫治器破损率低	
C-trust 双膜版	适用于矫正中、重度牙齿畸形	全新升级材料，更适合亚洲人的复杂牙齿移动 两副不同硬度正畸产品交替佩戴，满足客户多样需求 佩戴过程舒适，矫正力循序渐进	
C-lovely 青少年版	适用于 8-12 岁非骨性畸形患者	佩戴舒适度更优 从牙、骨、肌三个维度保证矫正效果	
C-Vitality 前方牵引	适用于替牙期 III 类畸形患者	无需粘接，可随时摘戴，不影响进食 异物感小 骨骼牙齿同时矫正	

（二）报告期内收入和利润的金额和占比

发行人技工业务、口腔门诊业务、口腔预防保健业务及正畸业务报告期内收入和利润的金额、占比具体情况如下：

单位：万元

2022 年 1-6 月				
业务类型	销售收入	收入占比	销售利润	利润占比
技工业务	371.25	1.38%	58.22	0.49%

口腔门诊业务	74.07	0.27%	52.04	0.44%
口腔预防保健业务	226.88	0.84%	141.83	1.20%
正畸业务	340.01	1.26%	116.26	0.99%
合计	1,012.22	3.75%	368.36	3.13%
2021 年度				
业务类型	销售收入	收入占比	销售利润	利润占比
技工业务	828.79	1.52%	202.31	0.97%
口腔门诊业务	262.55	0.48%	217.76	1.05%
口腔预防保健业务	262.30	0.48%	170.88	0.82%
正畸业务	616.68	1.13%	177.21	0.85%
合计	1,970.32	3.61%	768.16	3.69%
2020 年度				
业务类型	销售收入	收入占比	销售利润	利润占比
技工业务	573.60	1.59%	203.75	1.32%
口腔门诊业务	90.23	0.25%	58.77	0.38%
口腔预防保健业务	115.29	0.32%	61.41	0.40%
正畸业务	560.53	1.55%	198.25	1.28%
合计	1,339.66	3.70%	522.19	3.37%
2019 年度				
业务类型	销售收入	收入占比	销售利润	利润占比
技工业务	412.99	1.38%	119.40	0.77%
口腔门诊业务	78.11	0.26%	51.62	0.33%
口腔预防保健业务	32.12	0.11%	26.96	0.17%
正畸业务	18.76	0.06%	15.84	0.10%
合计	541.97	1.81%	213.82	1.39%

报告期内，发行人技工业务、口腔门诊业务、口腔预防保健业务及正畸业务收入合计分别为 541.97 万元、1,339.66 万元、1,970.32 万元及 1,012.22 万元，占发行人同期营业收入比例分别为 1.81%、3.70%、3.61%及 3.75%；销售利润合计分别为 213.82 万元、522.19 万元、768.16 万元及 368.36 万元，占发行人同期销售利润比例分别为 1.39%、3.37%、3.69%及 3.13%，随着公司对该类业务的发展及推广，其收入及利润整体呈逐年上升趋势。

（三）相关业务的资质

1、技工业务

发行人技工业务系通过子公司科锐极负责开展，主要产品为定制式固定义齿。定制式固定义齿属于第二类医疗器械，在《医疗器械分类目录（2002 年）》中属于“6863-16 定制式义齿”，在《医疗器械分类目录（2017 年）》中属于“17-06 口腔义齿制作材料”。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，科锐极取得的相关资质如下：

（1）医疗器械生产许可证

序号	持证主体	证书名称	证书编号	生产范围	发证机关/备案机关	发证日期/有效期限	首次取证日期
1	科锐极	医疗器械生产许可证	冀药监械生产许20160079号	2002 分类目录 II 类：6863-16-定制式义齿；2017 分类目录 II 类：17-06-口腔义齿制作材料	河北省药品监督管理局	2021.08.19-2026.08.18	2016.09.14

（2）医疗器械经营许可证及备案凭证

序号	持证主体	证书名称	证书编号	经营范围	发证机关/备案机关	发证日期/有效期限	首次取证日期
1	科锐极	医疗器械经营许可证	冀秦食药监械经营许20210058号	2002 年分类目录：6806,6855,6863；2017 年分类目录：17	河北省秦皇岛市行政审批局	2021.10.27-2026.10.26	2021.10.27
2	科锐极	第二类医疗器械经营备案凭证	冀秦食药监械经营备20150157号	2002 年分类目录：6806,6855,6863；2017 年分类目录：17	河北省秦皇岛市行政审批局	2022.08.04	2015.11.28

（3）医疗器械注册证

序号	持证主体	证书名称	注册证号/备案证号	产品名称	发证机关/备案机关	有效期限/备案日期	首次取证日期
----	------	------	-----------	------	-----------	-----------	--------

	体						
1	科锐极	医疗器械注册证	冀械注准 20212170208	定制式固定 义齿	河北省药品 监督管理局	2021.04.07 - 2026.04.06	2016.07.25

如上表所示，根据《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》等法律法规的要求，发行人开展技工业务已取得相关的《医疗器械生产许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》《医疗器械注册证》等资质，该等资质均处于有效期内。

2、口腔门诊业务

发行人口腔门诊业务系通过子公司纳极门诊的分支机构纳极文化路门诊部开展，主要包括口腔修复业务（固定义齿修复、活动义齿修复）、口腔数字化种植业务、口腔正畸业务等。

根据《医疗机构管理条例》第十四条，医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》。根据发行人提供的资料并经本所律师核查，纳极文化路门诊部已取得《医疗机构执业许可证》，具体情况如下：

序号	持证主体	证书名称	医疗机构类别	证书编号	发证机关/备案机关	有效期限	首次取证日期
1	纳极文化路门诊部	医疗机构执业许可证	口腔门诊部	PDY0025751 3030217D1522	秦皇岛市卫生和计划生育委员会	2018.01.31- 2023.01.30	2018.01.31

根据发行人提供的资料，纳极文化路门诊部已根据《放射诊疗管理规定》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的相关规定就其诊疗设备的使用取得相应的《放射诊疗许可证》及《辐射安全许可证》。

根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，纳极文化路门诊部的医务人员由 3 名执业医师、1 名执业助理医师、1 名实习医师及 3 名护士组成，除实习医师尚待取得执业证书外，前述人员均已根据《中华人民共和国医师法》《护士条例》等规定取得相关执业证书。其中，有 2 名执业医师存在多点执业的情形，均已按照相关法律规定完成备案登记。

综上所述，纳极文化路门诊部作为医疗机构，已依法登记并领取《医疗机构执业许可证》；该门诊部的医务人员均具备相关执业资质，该等资质均处于有效期内。

3、口腔预防保健业务

发行人口腔预防保健业务主要由子公司纳极口腔、纳极医疗负责开展，主要产品包括氟化泡沫、氟保护剂、窝沟封闭剂、增菌培养基及菌斑显示液等。其中，氟化泡沫、氟保护剂、窝沟封闭剂属于第二类医疗器械，增菌培养基、菌斑显示液属于第一类医疗器械。

该等产品在《医疗器械分类目录（2002 年）》中属于“6863-5 永久性充填材料及有关材料”及“6863-8 齿科预防保健材料”，在《医疗器械分类目录（2017 年）》中属于“17-10 其他口腔材料”。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，纳极口腔及纳极医疗取得的对应资质如下：

（1）医疗器械生产许可证及备案凭证

序号	持证主体	证书名称	证书编号	生产范围	发证机关/备案机关	发证日期/有效期限	首次取证日期
1	纳极口腔	医疗器械生产许可证	冀食药监械生产许20190057号	2002 分类目录 II 类：6863-8-齿科预防保健材料；2017 分类目录 II 类：17-10-其他口腔材料	河北省药品监督管理局	2021.06.07-2024.09.23	2019.09.24
2	纳极医疗	医疗器械生产许可证	冀食药监械生产许20200027号	2002 分类目录 II 类：6863-5-永久性充填材料及有关材料，6863-9-充填辅助材料；2017 分类目录 II 类 17-09-口腔治疗辅助材料，17-10-其他口腔材料	河北省药品监督管理局	2021.06.07-2025.07.02	2020.07.03
3	纳极口腔	第一类医疗器械生产备案凭证	冀秦食药监械生产备20190002	2002 分类目录 I 类：6840-体外诊断试剂；2017 分类目录 I 类：17-10-其他口腔材料	河北省秦皇岛市行政审批局	2022.08.29	2019.04.09

序号	持证主体	证书名称	证书编号	生产范围	发证机关/备案机关	发证日期/有效期限	首次取证日期
		证	号				

(2) 医疗器械经营备案凭证

序号	持证主体	证书名称	证书编号	经营范围	发证机关/备案机关	发证日期/有效期限	首次取证日期
1	纳极口腔	第二类医疗器械经营备案凭证	冀秦食药监械经营备20190077号	2002年分类目录： 6801,6806,6820,6855,6857,6863,6864,6865,6866; 2017年分类目录 11,17	河北省秦皇岛市行政审批局	2021.06.01	2019.05.31
2	纳极医疗	第二类医疗器械经营备案凭证	冀秦食药监械经营备20190083号	2002年分类目录： 6801,6806,6820,6855,6857,6863,6864,6865,6866; 2017年分类目录 11,17	河北省秦皇岛市行政审批局	2021.06.01	2019.06.18

(3) 医疗器械注册证及备案凭证

序号	持证主体	证书名称	注册证号/备案证号	产品名称	发证机关/备案机关	有效期限/备案日期	首次取证日期
1	纳极口腔	医疗器械注册证	冀械注准20192170275	氟化泡沫	河北省药品监督管理局	2019.09.09-2024.09.08	2019.09.09
2	纳极口腔	医疗器械注册证	冀械注准20192170280	氟保护剂	河北省药品监督管理局	2019.09.09-2024.09.08	2019.09.09
3	纳极医疗	医疗器械注册证	冀械注准20202170430	窝沟封闭剂	河北省药品监督管理局	2020.06.02-2025.06.01	2020.06.02
4	纳极口腔	第一类医疗器械备案凭证	冀秦械备20190003号	菌斑显示液	秦皇岛市行政审批局	2020.09.18	2019.02.11
5	纳极口腔	第一类医疗器械备案凭证	冀秦械备20190002号	增菌培养基	秦皇岛市行政审批局	2021.11.12	2019.02.11

由上可知，根据《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》等法律法规的要求，发行人开展口腔预防保健业务已取得相关《医疗器械生产许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》《医疗器械注册证》等资质，该等资质均处于有效期内。

4、正畸产品业务

发行人生产及销售的隐形正畸产品属于第二类医疗器械，在《医疗器械分类目录（2002 年）》中属于“6863-10 正畸材料”，在《医疗器械分类目录（2017 年）》中属于“17-07 口腔正畸材料及制品”。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人取得的相关资质情况如下：

（1）医疗器械生产许可证

序号	持证主体	证书名称	证书编号	生产范围	发证机关/备案机关	发证日期/有效期限	首次取证日期
1	爱迪特	医疗器械生产许可证	冀食药监械生产许20160025号	2002 分类目录 II 类： 6863-6 暂封性充填材料及有关材料，6863-7 金属、陶瓷类义齿材料，6863-10 正畸材料； 2017 分类目录 II 类：17-06 口腔义齿制作材料；17-07 口腔正畸材料及制品；17-09 口腔治疗辅助材料	河北省药品监督管理局	2020.12.03-2025.12.02	2016.11.02

（2）医疗器械经营备案凭证

序号	持证主体	证书名称	证书编号	经营范围	发证机关/备案机关	发证日期/有效期限	首次取证日期
1	爱迪特	第二类医疗器械经营备案证	冀秦食药监械经营备20170287号	2002 年分类目录： 6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6810,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6841,6846,6854,6855,6857,6863,6864,6865,6866； 2017 年分类目录： 01,02,03,04,06,07,09,12,13,14,15,16,17,19,22	河北省秦皇岛市行政审批局	2021.06.15	2017.11.17

（3）医疗器械注册证

序号	持证主体	证书名称	注册证号/备案证号	产品名称	发证机关/备案机关	有效期限/备案日期	首次取证日期
1	爱迪特	医疗器械注册证	冀械注准20182630069	隐形正畸矫治器	河北省食品药品监督管理局	2018.03.27-2023.03.26	2018.03.27

由上可知，根据《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》等法律法规的要求，发行人开展正畸产品的生产、销售已取得相关《医疗器械生产许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》《医疗器械注册证》等资质，该等资质均处于有效期期限内。

综上所述，发行人及其子公司具备开展技工业务、口腔门诊业务、口腔预防保健业务及正畸产品业务的相关资质，该等资质均处于有效期期限内。

（四）是否存在纠纷及潜在纠纷

经本所律师获取并查阅发行人及其子公司当地市场监督管理局、卫生健康委员会出具的合规证明、对发行人及其子公司销售负责人进行访谈并登陆中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民法院公告网等网站进行核查，报告期内，发行人技工业务、口腔门诊业务、口腔预防保健业务及正畸产品业务的开展符合相关法律法规的规定，亦不存在因产品质量问题导致的纠纷或潜在纠纷。

三、发行人对先临三维、其他设备供应商的销售收入和占比，发行人对先临三维、其他设备供应商关于设备的购销合同权利和义务划分存在较大差异的原因和合理性，发行人以自有品牌销售相关产品的金额和占比

（一）发行人对先临三维、其他设备供应商的销售收入和占比

报告期内，发行人对采购自先临三维和其他设备供应商设备产品的销售收入和在口腔数字化设备产品收入中的占比情况如下：

单位：万元、%

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
先临三维	1,925.11	26.14	4,077.55	21.08	2,414.94	26.09	710.80	13.65
其他设备供	5,440.76	73.86	15,267.92	78.92	6,840.17	73.91	4,494.98	86.35

应商								
合计	7,365.87	100.00	19,345.47	100.00	9,255.12	100.00	5,205.78	100.00

报告期内，发行人口腔数字化设备产品中采购自先临三维的产品销售收入分别为 710.80 万元、2,414.94 万元、4,077.55 万元和 1,925.11 万元，占口腔数字化设备收入的比例分别为 13.65%、26.09%、21.08%和 26.14%，占主营业务收入的比例分别为 2.38%、6.69%、7.48%和 7.14%。报告期内，发行人 2019 年度销售采自先临三维的设备产品金额及相关占比均较低，主要原因系发行人向先临三维采购的产品主要为数字取像设备，2019 年度发行人销售的数字取像设备中境外采购占比较高，随着数字取像设备生产供应商由境外供应商转为性价比更高的境内供应商，发行人与先临三维的合作加深，2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月发行人销售采自先临三维的设备类产品金额及相关占比较为稳定且与 2019 年度相比较为高。

（二）发行人对先临三维、其他设备供应商关于设备的购销合同权利和义务划分存在较大差异的原因和合理性

发行人对先临三维、其他设备供应商关于设备购销合同的主要权利和义务划分情况如下：

先临三维	其他数字取像设备供应商	切削设备供应商
------	-------------	---------

1、公司应当在经先临三维授权的区域（非贴牌产品授权区域为中国大陆，贴牌产品授权区域为全球）内从事市场推广及销售活动； 2、产品相关毁损、灭失等风险自先临三维交付予公司时点即转移给公司；公司应在收到产品后7个工作日内对交付的货物进行验收，在此期间若未提出异议视为验收合格； 4、设备在质保期（12个月）内出现需要维修的，由先临三维负责维修； 5、先临三维对授权经销产品销售进行价格指导。	1、供应商按照合同约定制造标明公司产品； 2、产品所有权自交付时转移至公司；货物签收完毕视为交易完成，如发现货物规格、数量、质量与合同约定不符，公司必须在提货或交货之日起7天内向卖方提出书面异议和处理意见； 3、发货之日起2年内供应商保修。	1、合作方式为 ODM 贴牌生产； 2、公司定期向供应商反映在销售合作产品过程中所遇到的问题和用户需求情况，以帮助供应商不断完善产品的设计和产品技术服务； 3、公司有权监督供应商产品生产全过程，并有权对委托生产的产品进行过程验收，对供应商生产的不符合标准的产品有权拒收； 4、公司在签收货物后，需在7日内完成验收，超期未验收或未提出异议的，则视同已验收且质量合格； 5、质保期为一年。
--	---	---

注：发行人销售的设备产品需要维修的，如在供应商提供的质保期内，发行人承担维修义务但通过由供应商承担维修工作；如在供应商提供的质保期外，由发行人承担维修工作。

1、先临三维与其他主要数字取像设备供应商差异对比

与设备供应商的合作中，发行人仅与先临三维签订经销协议，协议约定非贴牌产品授权区域为中国大陆，贴牌产品授权区域为全球。报告期内发行人销售的采自先临三维的数字取像设备中使用发行人自主品牌及自主型号的产品收入占比分别为 92.02%、96.47%、94.32%和 96.27%，双方以贴发行人自主品牌合作为主，因此实际无特定授权经销区域。除前述约定外，发行人与除先临三维以外的其他数字取像设备供应商之间购销合同中权利义务的约定与先临三维无本质区别。

发行人在数字取像设备的采购中仅与先临三维签订经销协议的主要原因系双方开始合作时，合作的产品包括先临三维品牌及公司自主品牌产品，发行人按照先临三维提供的协议模板进行了合同签署并在续签时一直沿用。发行人将采购自先临三维的产品与口腔修复材料及其他设备产品进行配套或集成，满足客户一站式加工和快速交付需求，报告期内发行人与先临三维合作的产品绝大多数均使用发行人自主品牌及自主型号。同时，先临三维不对发行人下游客户进行管控且产品的售后服务由公司提供。为更好地反映双方合作的业务实质，

发行人计划未来与先临三维续签合同或新产品合作中均将直接签署购销协议，未来将不再存在签署经销协议的情况。

2、数字取像设备供应商与切削设备供应商差异对比

数字取像设备与切削设备的采购的主要区别系切削设备定制化需求较多，除定制化需求相关约定外，采购两类设备的购销合同权利和义务划分无本质区别。

发行人数字取像设备和切削设备产品的特点对比如下：

产品种类	设备类型	产品特点	定制化需求
数字取像设备	数字化扫描	主要用于口腔内数据获取及数据计算建模等工作的完成，其工作原理是光源发射的光束投射到牙齿表面经反射后，在相机芯片上成像，取得牙齿上被测点的三维坐标信息。使用的技术是通用的三维数据采集技术	仅有三维取模功能，无其他功能，硬件定制化需求程度低；目前正在商讨配套软件中集成解决方案的需求（如扫描后自动对接打印设备进行模型打印等）
切削设备	数控加工	应用于义齿技工所及口腔诊所的数字化椅旁工作室，满足客户定制式义齿加工生产需求，根据公司氧化锆瓷块等材料特点及技工端和临床端的应用需求，对设备提出快速稳定加工、自动换盘、修复体类型策略优化、刀具寿命管理等功能和性能的开发设计需求。如为提升材料使用率，进行材料加工排版程序优化，设计了二级转换夹具，使公司材料产品使用率提升 30%	需要根据口腔修复材料特点、加工效率、使用场景等进行定制需求开发和设计

与切削设备相比，发行人与数字取像设备供应商在产品定制化方面的约定较少，主要原因系数字取像设备的产品功能特点决定了其定制化需求程度较低，一般通用设备即可满足下游客户需求。

综上，发行人与先临三维签订经销协议系历史合作原因形成，未来与先临三维续签合同或新产品合作中均将直接签署购销协议，未来将不再存在签署经销协议的情况；发行人与数字取像设备和切削设备供应商关于设备的购销合同权利和义务划分存在一定差异的主要原因系数字取像设备定制化需求较低而切削设备定制化需求较高，相关合同条款存在一定差异具备合理性。

（三）发行人以自有品牌销售相关产品的金额和占比

报告期内，发行人口腔数字化设备产品区分自主品牌和非自主品牌销售的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	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自主品牌	6,586.20	89.42	16,436.81	84.96	7,265.78	78.51	3,497.81	67.19
非自主品牌	460.70	6.25	2,294.70	11.86	1,827.21	19.74	1,530.67	29.40
无品牌特征	318.96	4.33	613.95	3.17	162.13	1.75	177.30	3.41
合计	7,365.87	100.00	19,345.47	100.00	9,255.12	100.00	5,205.78	100.00

注：“无品牌特征”的口腔数字化设备产品为设备配套软件或配件，不涉及品牌情况。

报告期内，发行人口腔数字化设备中自主品牌产品收入占比分别为 67.19%、78.51%、84.96%和 89.42%，整体呈稳定增长趋势；非自主品牌产品占比仅为 29.40%、19.74%、11.86%和 6.25%，呈不断下降趋势。发行人采购的设备主要分为定制化生产和原装贴牌两种类型，两种类型均为发行人自主品牌，发行人在销售该等产品时以自主品牌和自主型号体系进行销售，客户采购的前提系对爱迪特整体服务的认可。

发行人将设备产品与自身优势产品口腔修复材料整合或对设备类产品进行适配性集成，为技工端客户提供数字化口腔修复综合服务、为临床端客户提供椅旁数字化修复系统，并通过提供培训帮助客户学习使用数字化制牙的全过程，有效提升了客户的经营效率和数字化水平，满足其一站式加工和快速交付需求，发行人自主品牌程度和品牌认可度稳步提升。

四、发行人购买先临三维产品销售的终端客户情况，相关业务中先临三维和发行人的销售毛利率情况，发行人将相关业务未划分至贸易类业务的商业合理性，和经销协议约定存在较大差异的原因，业务划分的合理性和依据

（一）发行人购买先临三维产品销售的终端客户情况，相关业务中先临三维和发行人的销售毛利率情况

1、发行人购买先临三维产品销售的终端客户情况

报告期内，发行人购买先临三维产品向不同类型终端客户销售收入占比情况如下：

单位：%

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
直销	39.72	53.73	75.45	85.88
其中：义齿技工所	30.31	46.77	64.53	78.16
临床端客户	3.47	3.66	4.63	0.90
其他	5.93	3.30	6.29	6.82
经销	60.28	46.27	24.55	14.12

报告期内，选取发行人对购买的先临三维产品进行销售的前五大经销商客户进行穿透，终端客户销售占比情况如下：

单位：%

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
义齿技工所	14.83	47.54	28.15	100.00
临床端客户	84.82	51.71	71.85	-
其他	0.35	0.75	-	-

注：计算销售占比使用的金额为公司对经销商客户实现的销售收入。

报告期内，发行人购买先临三维的产品通过直销方式进行销售的比例逐渐降低，通过经销方式进行销售的比例逐渐提升，主要原因系公司加大了通过经销商对临床端客户进行推广的力度。

直销模式中，主要客户类型为义齿技工所，主要原因系义齿技工所为发行人口腔修复材料产品的直接使用者，发行人整合自主研发的口腔修复材料和外

采的口腔数字化设备，为技工端客户提供数字化口腔修复综合服务。经销模式中，主要经销商客户由面向义齿技工所的经销商转变为面向临床端客户的经销商，发行人逐渐加大了通过经销商对临床端客户进行推广的力度，为临床端客户提供适配度高的椅旁数字化修复系统。

2、相关业务中先临三维和发行人的销售毛利率情况

报告期内，发行人购买先临三维的产品主要系数字取像设备，毛利率情况及与先临三维相关产品毛利率对比情况如下：

单位：%

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
先临三维	67.67	67.22	65.14	67.44
公司	11.54	14.87	17.48	23.38

注：先临三维毛利率数据为其“3D 扫描仪”产品数据，发行人毛利率数据为购买自先临三维的数字取像设备的销售毛利率。

报告期内，先临三维 3D 扫描仪毛利率远高于发行人采购自先临三维的数字取像设备的销售毛利率，主要原因系发行人未自主生产该等产品，与从事该等产品的生产和装配活动的先临三维相比产品毛利率较低具备合理性。报告期内，发行人采购自先临三维的数字取像设备的销售毛利率逐步降低，主要原因系为提高该类产品的市场渗透率和应对市场竞争，发行人对销售单价进行了相应调整，报告期内该类产品实现的销售收入分别为为 584.31 万元、2,317.49 万元、3,730.30 万元和 1,797.79 万元，2019 年度-2021 年度年均复合增长率达 152.67%。

（二）发行人将相关业务未划分至贸易类业务的商业合理性，和经销协议约定存在较大差异的原因，业务划分的合理性和依据

1、发行人经营相关业务的特点

（1）相关业务产品采购的特点

发行人自先临三维采购贴牌产品具有以下特点：

①设备在出厂交付时即完成公司品牌贴牌；

②发行人在销售该等产品时以自主品牌进行销售，从客户角度来看其采购的系爱迪特自主品牌和自主型号体系的产品，客户采购的前提系对爱迪特整体服务的认可。

（2）相关业务中产品的品牌情况

报告期内，发行人销售的采自先临三维的数字取像设备中使用发行人自主品牌及自主型号的产品收入占比分别为 92.02%、96.47%、94.32%和 96.27%。公司虽与先临三维签署了经销协议，但双方合作的产品绝大部分均使用公司的自主品牌。

（3）相关业务的经营模式

报告期内，发行人外采的口腔数字化设备（包括采购自先临三维的设备产品），主要通过以下模式进行销售：

①与口腔修复材料整合，为技工端客户提供数字化口腔修复综合服务

发行人充分发挥优势产品口腔修复材料与设备产品相互促进的协同优势，整合自主研发的口腔修复材料和外采的口腔数字化设备，为技工端客户提供数字化口腔修复综合服务，显著提升客户义齿加工的效率 and 数字化水平。

②集成外采的相关设备，为临床端客户提供椅旁数字化修复系统

发行人通过集成外采的切削设备、数字取像设备、烧结设备、打印设备等设备产品，为临床端客户提供适配度高的椅旁数字化修复系统，可满足其仅使用公司集成的配套产品即可快速制作出义齿的需求，显著提升了临床端客户经营的效率和数字化程度。

2、相关业务对公司经营成果的影响

报告期内，发行人采自先临三维的相关产品实现的销售收入和毛利的占比情况如下：

单位：%

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
收入占比	7.14	7.48	6.69	2.38
毛利占比	1.89	2.94	2.45	0.83

注：“收入占比”和“毛利占比”分别为占主营业务收入和主营业务毛利的比例。

先临三维系公司数字取像设备产品的重要供应商，但发行人采自先临三维的产品实现的销售收入占主营业务收入的比重、实现的毛利占主营业务毛利的比例均较低，该类经营活动对公司的经营成果不存在重大影响。

综上，发行人采购自先临三维的产品绝大多数均为使用发行人自主品牌的产品，发行人采购先临三维产品后并非简单地直接进行销售，而是与发行人材料产品及采购的其他设备类产品进行整合以为技工端客户提供数字化口腔修复综合服务、为临床端客户提供椅旁数字化修复系统，公司将相关业务未划分至贸易类业务具备合理性。报告期内，发行人采自先临三维的产品实现的销售收入及毛利占比均较低，与先临三维之间的合作对发行人的经营成果不存在重大影响。

五、请保荐人、发行人律师对上述事项审慎发表意见，并根据实际情况对发行人是否符合创业板定位的专项说明进行修改完善并发表意见。

（一）核查程序

本所律师履行的主要核查程序包括：

1、查阅行业研究报告，查阅同行业可比公司招股说明书、定期报告、官方网站等相关资料，了解发行人销售的各类产品的国内外市场空间和竞争格局情况；

2、访谈发行人相关管理人员，了解技工业务、口腔门诊业务、口腔预防保健业务及正畸业务开展主体及业务构成情况；

3、访谈发行人销售负责人、口腔门诊部负责人，了解发行人相关业务的开展情况、资质取得情况、是否存在纠纷或潜在纠纷；

4、获取发行人及其子公司的医疗器械生产许可证及备案凭证、医疗器械经营许可证及备案凭证、医疗器械注册证及备案凭证；

5、获取秦皇岛纳极口腔门诊有限公司文化路门诊部的《医疗机构执业许可证》《放射诊疗许可证》及《辐射安全许可证》；

6、获取秦皇岛纳极口腔门诊有限公司文化路门诊部全体医务人员的劳动合同及执业资格证书；

7、登陆国家药品监督管理局官方网站就发行人及其子公司的医疗器械生产许可证及备案凭证、医疗器械经营许可证及备案凭证、医疗器械注册证及备案凭证进行查询、确认；

8、登陆中华人民共和国国家卫生健康委员会官方网站就医疗机构信息、医生执业注册信息、医生执业注册信息进行查询、确认；

9、登陆中国裁判文书网（<http://www.court.gov.cn/zgcpwsw>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、人民法院公告网（<http://rmfygg.court.gov.cn>）等网站进行核查发行人相关业务的开展是否存在纠纷；

10、取得并复核保荐机构、容诚对发行人报告期各期采自先临三维和其他设备供应商的设备产品的金额及占比情况等相关统计；

11、取得并查阅发行人与先临三维及其他主要设备供应商签订的购销合同，分析相关权利义务条款是否存在差异及合理性；

12、取得并复核保荐机构、容诚对发行人报告期各期设备产品以自有品牌销售的收入金额及占比情况等相关统计；

13、取得并复核采自先临三维的产品实现的销售明细，并对经销客户进行进一步穿透，核查发行人该类产品终端销售情况；

14、查阅先临三维披露的公开信息，对比公司与先临三维相关产品的毛利率情况；

15、访谈发行人口腔数字化设备业务相关负责人，了解发行人与先临三维签订经销协议的原因，设备产品业务定位、经营情况等情况。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、经核查，发行人氧化锆瓷块、玻璃陶瓷及口腔数字化设备所处口腔修复材料市场及口腔数字化设备市场空间广阔，发行人相关业务具备成长性；

2、经核查，报告期内，发行人技工业务、口腔门诊业务、口腔预防保健业务及正畸业务的开展符合相关法律法规的规定，亦不存在因产品质量问题导致的纠纷或潜在纠纷；

3、发行人对先临三维和其他设备供应商的销售收入和占比变动具备合理性；

4、发行人对先临三维、其他设备供应商关于设备的购销合同权利和义务划分存在一定差异具备合理性；

5、发行人以自主品牌销售采自先临三维的产品实现的收入占该类产品收入的比例稳步提高，公司相关产品的自主品牌程度和品牌认可度稳步提升；

6、发行人购买先临三维产品销售的终端客户中义齿技工所销售占比下降，通过经销商对临床端客户的销售占比上升；相关业务中发行人的销售毛利率低于先临三维具备合理性，发行人将相关业务未划分至贸易类业务具备合理性；

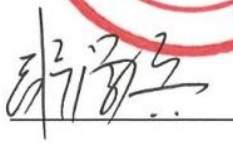
7、发行人已经结合技术优势、产品创新情况、市场空间、市场容量、客户拓展能力、成长性、核心竞争力等情况，围绕创新、创造、创意特征，优化完善了关于符合创业板定位的信息披露；发行人符合《创业板首发办法》及《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等关于创业板定位的规定。

本补充法律意见书一式三份，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爱迪特（秦皇岛）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（四）》之签字盖章页）

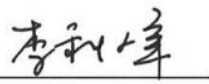
北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人： 

张学兵

经办律师： 

慕景丽

经办律师： 

李科峰

经办律师： 

张奥申

2022年9月28日