

## 北京市君合律师事务所

### 关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司 首次公开发行股票并在创业板上市

之

### 补充法律意见书（八）



君合律师事务所

二零二三年九月

北京总部 电话：(86-10) 8519-1300  
传真：(86-10) 8519-1350

上海分所 电话：(86-21) 5298-5488  
传真：(86-21) 5298-5492

硅谷分所 电话：(1-888) 886-8168  
传真：(1-888) 808-2168

深圳分所 电话：(86-755) 2587-0765  
传真：(86-755) 2587-0780

广州分所 电话：(86-20) 2805-9088  
传真：(86-20) 2805-9099

青岛分所 电话：(86-532) 6869-5000  
传真：(86-532) 6869-5010

大连分所 电话：(86-411) 8250-7578  
传真：(86-411) 8250-7579

海口分所 电话：(86-898) 6851-2544  
传真：(86-898) 6851-3514

成都分所 电话：(86-28) 6739-8000  
传真：(86-28) 6739-8001

香港分所 电话：(852) 2167-0000  
传真：(852) 2167-0050

纽约分所 电话：(1-212) 703-8702  
传真：(1-212) 703-8720

杭州分所 电话：(86-571) 2689-8188  
传真：(86-571) 2689-8199

**北京市君合律师事务所**  
**关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司**  
**首次公开发行股票并在创业板上市**  
**之补充法律意见书（八）**

北京天助畅运医疗技术股份有限公司：

北京市君合律师事务所为具有从事法律业务资格的律师事务所。本所接受发行人的委托，指派本所律师以特聘法律顾问的身份，就发行人首次公开发行股票并在深交所创业板上市事宜，出具了《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称《原法律意见书》）、《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行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》）、《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行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）》）、《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行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）》）、《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称《补充法律意见书（三）》）、《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行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）》）、《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行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）》）、《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行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）》，以及《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行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）》，并与《原法律意见书》《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）》统称“已出具律师文件”）。

鉴于容诚会计师事务所（特殊普通合伙）以 2023 年 6 月 30 日为基准日对发行人进行审计并出具了《审计报告》（容诚审字[2023]100Z0786 号）（以下简

称《审计报告》），本所现根据前述《审计报告》及其他文件，对《补充法律意见书（五）》出具日至本补充法律意见书出具日期间是否存在影响本次发行及上市的情况进行了核查，此外，本所亦对《审核问询函》涉及的相关事项是否存在重大变化进行了核查，并据此出具《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（八）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本所仅就与本次发行及上市有关的法律问题发表法律意见，并不对有关会计、审计等非法律专业事项发表意见。本所在本补充法律意见书中对会计报表、审计报告中数据和结论的引述，并不意味着本所对该等数据和结论的真实性、准确性作出任何明示或默示的保证。对于上述文件的内容，本所并不具备核查和作出评价的适当资格。

本补充法律意见书仅依据中华人民共和国（以下简称“中国”，但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）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。

为出具本补充法律意见书之目的，本所律师按照中国有关法律、法规和规范性文件的有关规定，在已出具律师文件所依据的事实的基础上，就出具本补充法律意见书所涉及的事实进行了补充调查，并就有关事项向发行人的董事、监事及高级管理人员作了询问并进行了必要的讨论，取得了由发行人获取并向本所律师提供的证明和文件。

为出具本补充法律意见书，本所律师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律师作出的如下保证：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，不存在任何重大遗漏或隐瞒；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之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。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，本所依赖有关政府部门或者其他有关机构出具的证明文件以及发行人向本所出具的说明/确认出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对已出具律师文件的补充。除非上下文另有说明外，本补充法律意见书中所使用的术语、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声明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证券监管机构的审核要求引用本补充法律意见书的有关内容，并负责发行人作前述引用时不会导致法律上的歧义或曲解。

本所律师根据《证券法》和《注册管理办法》的要求，按照《编报规则 12 号》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》及《律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》的相关规定以及中国律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的文件及有关事实进行审查和验证，现出具本补充法律意见书如下：

## 目 录

|                                     |            |
|-------------------------------------|------------|
| <b>第一部分 发行人本次发行及上市相关情况的更新 .....</b> | <b>7</b>   |
| 一、 本次发行及上市的实质条件.....                | 7          |
| 二、 发行人的股东情况更新.....                  | 7          |
| 三、 发行人的业务.....                      | 10         |
| 四、 关联交易及同业竞争.....                   | 11         |
| 五、 发行人的主要财产.....                    | 21         |
| 六、 发行人的重大债权债务.....                  | 24         |
| 七、 发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....   | 34         |
| 八、 发行人的税务.....                      | 34         |
| 九、 发行人的环境保护、产品质量、技术标准及社会保障.....     | 37         |
| 十、 发行人募集资金的运用.....                  | 39         |
| 十一、 发行人的重大诉讼、仲裁或行政处罚.....           | 39         |
| <b>第二部分 关于《补充法律意见书（一）》之更新 .....</b> | <b>41</b>  |
| 问题 2 关于历史沿革及股东.....                 | 41         |
| 问题 3 关于业务模式.....                    | 52         |
| 问题 5 关于行业政策.....                    | 64         |
| 问题 6 关于资质许可与经营合规性.....              | 91         |
| 问题 8 关于关联方与同业竞争.....                | 106        |
| 问题 9 关于董监高和员工.....                  | 120        |
| 问题 10 关于房产及房屋租赁.....                | 137        |
| 问题 15 关于销售费用.....                   | 140        |
| 问题 25 关于财务内控.....                   | 142        |
| <b>第三部分 关于《补充法律意见书（三）》之更新 .....</b> | <b>146</b> |

|                                                                                                   |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 问题 2 关于委外加工.....                                                                                  | 146        |
| 问题 8 关于销售费用.....                                                                                  | 153        |
| 问题 13 关于其他事项.....                                                                                 | 155        |
| <b>第四部分 关于《补充法律意见书（六）》之更新 .....</b>                                                               | <b>159</b> |
| 问题 1 关于集中带量采购.....                                                                                | 159        |
| 问题 2 关于产品及核心技术.....                                                                               | 182        |
| 附件一: 发行人及其控股子公司的租赁房产 .....                                                                        | 200        |
| 附件二: 发行人及其控股子公司新增的境内专利 .....                                                                      | 203        |
| 附件三: 发行人主要产品及竞品集中带量采购中标情况 .....                                                                   | 204        |
| 附件四: 发行人实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业的基本情况及其与发行人客户、供应商重叠的基本情况..... | 237        |
| 附件五: 报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业的业务情况 .....                                                               | 266        |
| 附件六: 发行人报告期内转让或注销的关联方 .....                                                                       | 274        |
| 附件七: 报告期内刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业的基本情况 .....                                                      | 287        |
| 附件八: 刘建及其亲属控制的企业历史沿革、主要人员、主营业务.....                                                               | 290        |

## 第一部分 发行人本次发行及上市相关情况的更新

### 一、本次发行及上市的实质条件

本所律师已在已出具律师文件中披露了发行人符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及《创业板上市规则》等法律、法规和规范性文件所规定的股份有限公司公开发行股票并在创业板上市的实质条件。根据《审计报告》、发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人持续符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及《创业板上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的本次发行及上市的实质条件。

### 二、发行人的股东情况更新

宁波畅运同赢及其有限合伙人宁波畅盈系发行人的员工持股平台，自《补充法律意见书（五）》出具日至本补充法律意见书出具日，宁波畅运同赢的有限合伙人张妮娜于 2023 年 1 月离职后于 2023 年 9 月重新入职，高健已于 2023 年 5 月离职，高祥民已于 2023 年 7 月离职，覃金芳已于 2023 年 8 月离职，蒲一先已于 2023 年 8 月离职；宁波畅盈的有限合伙人罗湘营已于 2023 年 6 月离职。其中，张妮娜、高健、覃金芳持有的出资份额为“非受限出资份额”，高祥民、蒲一先、罗湘营持有的出资份额为“受限出资份额”。

根据公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过的《北京天助畅运医疗技术股份有限公司股权激励计划方案》，就激励对象持有的“受限出资份额”，自该等出资份额的工商变更登记手续办理完成之日起 3 年内，如激励对象从公司离职，则该等出资份额需转让给普通合伙人，“非受限出资份额”不受前述限制。因此，张妮娜、高健、覃金芳离职后，其出资份额无需转让给普通合伙人，张妮娜于 2023 年 9 月重新入职后亦不涉及其出资份额调整。高祥民、罗湘营、蒲一先已分别将其所持出资份额转让给刘建，宁波畅运同赢、宁波畅盈已办理完毕前述份额转让的工商变更登记。

截至本补充法律意见书出具日，宁波畅运同赢经工商登记的出资结构及现状如下：

#### （一）出资结构

##### 1. 宁波畅运同赢

根据宁波畅运同赢的合伙人于 2023 年 8 月 31 日签署的《宁波畅运同赢企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，宁波畅运同赢现有合伙人 47 名，

其中 1 名为普通合伙人，其他 46 名为有限合伙人；普通合伙人为合伙企业的执行事务合伙人，执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，执行事务合伙人对外代表合伙企业；有限合伙人直接执行合伙企业事务，不对外代表合伙企业；各合伙人的出资情况如下：

| 序号 | 合伙人姓名/名称 | 合伙人性质 | 出资方式 | 出资额<br>(元)    | 份额比例<br>(%) |
|----|----------|-------|------|---------------|-------------|
| 1  | 刘建       | 普通合伙人 | 货币   | 3,667,500.00  | 17.46       |
| 2  | 郑志国      | 有限合伙人 | 货币   | 10,860,000.00 | 51.78       |
| 3  | 宁波畅盈     | 有限合伙人 | 货币   | 1,800,000.00  | 8.57        |
| 4  | 谢青松      | 有限合伙人 | 货币   | 990,000.00    | 4.71        |
| 5  | 刘强       | 有限合伙人 | 货币   | 555,000.00    | 2.64        |
| 6  | 郭丽媛      | 有限合伙人 | 货币   | 540,000.00    | 2.57        |
| 7  | 王邦鹏      | 有限合伙人 | 货币   | 540,000.00    | 2.57        |
| 8  | 陈志锋      | 有限合伙人 | 货币   | 525,000.00    | 2.50        |
| 9  | 张向东      | 有限合伙人 | 货币   | 150,000.00    | 0.71        |
| 10 | 陈林林      | 有限合伙人 | 货币   | 135,000.00    | 0.64        |
| 11 | 何晓飞      | 有限合伙人 | 货币   | 120,000.00    | 0.57        |
| 12 | 王楠       | 有限合伙人 | 货币   | 120,000.00    | 0.57        |
| 13 | 陈凡       | 有限合伙人 | 货币   | 103,500.00    | 0.49        |
| 14 | 孙斌       | 有限合伙人 | 货币   | 94,500.00     | 0.45        |
| 15 | 樊静静      | 有限合伙人 | 货币   | 75,000.00     | 0.36        |
| 16 | 姚艳婷      | 有限合伙人 | 货币   | 72,000.00     | 0.34        |
| 17 | 刘子祯      | 有限合伙人 | 货币   | 60,000.00     | 0.29        |
| 18 | 刘永平      | 有限合伙人 | 货币   | 37,500.00     | 0.18        |
| 19 | 侯猛       | 有限合伙人 | 货币   | 37,500.00     | 0.18        |
| 20 | 朱金山      | 有限合伙人 | 货币   | 36,000.00     | 0.17        |
| 21 | 张芳       | 有限合伙人 | 货币   | 34,500.00     | 0.16        |
| 22 | 谷勤立      | 有限合伙人 | 货币   | 30,000.00     | 0.14        |
| 23 | 程艳丽      | 有限合伙人 | 货币   | 30,000.00     | 0.14        |
| 24 | 刘冰       | 有限合伙人 | 货币   | 30,000.00     | 0.14        |
| 25 | 王姣       | 有限合伙人 | 货币   | 30,000.00     | 0.14        |
| 26 | 周月丹      | 有限合伙人 | 货币   | 30,000.00     | 0.14        |
| 27 | 黄建祥      | 有限合伙人 | 货币   | 30,000.00     | 0.14        |
| 28 | 袁小伦      | 有限合伙人 | 货币   | 25,500.00     | 0.12        |
| 29 | 翟建军      | 有限合伙人 | 货币   | 22,500.00     | 0.11        |
| 30 | 万连伟      | 有限合伙人 | 货币   | 21,000.00     | 0.10        |
| 31 | 闫瑞静      | 有限合伙人 | 货币   | 19,500.00     | 0.09        |
| 32 | 陈利会      | 有限合伙人 | 货币   | 15,000.00     | 0.07        |
| 33 | 刘晓丽      | 有限合伙人 | 货币   | 15,000.00     | 0.07        |



| 序号 | 合伙人姓名/名称 | 合伙人性质 | 出资方式 | 出资额<br>(元)    | 份额比例<br>(%) |
|----|----------|-------|------|---------------|-------------|
| 34 | 仇武生      | 有限合伙人 | 货币   | 15,000.00     | 0.07        |
| 35 | 张占禄      | 有限合伙人 | 货币   | 15,000.00     | 0.07        |
| 36 | 周春林      | 有限合伙人 | 货币   | 15,000.00     | 0.07        |
| 37 | 张慧敏      | 有限合伙人 | 货币   | 15,000.00     | 0.07        |
| 38 | 曹慧萍      | 有限合伙人 | 货币   | 15,000.00     | 0.07        |
| 39 | 鲁秀芳      | 有限合伙人 | 货币   | 13,500.00     | 0.06        |
| 40 | 高健       | 有限合伙人 | 货币   | 12,000.00     | 0.06        |
| 41 | 覃金芳      | 有限合伙人 | 货币   | 10,500.00     | 0.05        |
| 42 | 许理斌      | 有限合伙人 | 货币   | 9,000.00      | 0.04        |
| 43 | 王慧超      | 有限合伙人 | 货币   | 9,000.00      | 0.04        |
| 44 | 刘赛       | 有限合伙人 | 货币   | 6,000.00      | 0.03        |
| 45 | 李利藏      | 有限合伙人 | 货币   | 4,500.00      | 0.02        |
| 46 | 武丛娟      | 有限合伙人 | 货币   | 4,500.00      | 0.02        |
| 47 | 张妮娜      | 有限合伙人 | 货币   | 4,500.00      | 0.02        |
| 合计 |          |       |      | 21,000,000.00 | 100.00      |

## 2. 宁波畅盈

根据宁波畅盈的合伙人于 2023 年 7 月 31 日签署的《宁波畅盈企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，宁波畅盈现有合伙人 18 名，其中 1 名为普通合伙人，其他 17 名为有限合伙人；普通合伙人为合伙企业的执行事务合伙人，执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，执行事务合伙人对外代表合伙企业；有限合伙人不直接执行合伙企业事务，不对外代表合伙企业；各合伙人的出资情况如下：

| 序号 | 合伙人姓名/名称 | 合伙人性质 | 出资方式 | 出资额<br>(元) | 份额比例<br>(%) |
|----|----------|-------|------|------------|-------------|
| 1  | 刘建       | 普通合伙人 | 货币   | 367,500.00 | 20.45       |
| 2  | 邢颖       | 有限合伙人 | 货币   | 780,000.00 | 43.33       |
| 3  | 黄家连      | 有限合伙人 | 货币   | 90,000.00  | 5           |
| 4  | 郭玉凤      | 有限合伙人 | 货币   | 90,000.00  | 5           |
| 5  | 张诺滋      | 有限合伙人 | 货币   | 90,000.00  | 5           |
| 6  | 曹致超      | 有限合伙人 | 货币   | 60,000.00  | 3.33        |
| 7  | 龙浩       | 有限合伙人 | 货币   | 60,000.00  | 3.33        |
| 8  | 余乐伟      | 有限合伙人 | 货币   | 60,000.00  | 3.33        |
| 9  | 张传文      | 有限合伙人 | 货币   | 60,000.00  | 3.33        |
| 10 | 马靖瑶      | 有限合伙人 | 货币   | 30,000.00  | 1.67        |
| 11 | 许焱       | 有限合伙人 | 货币   | 15,000.00  | 0.83        |
| 12 | 董英翔      | 有限合伙人 | 货币   | 15,000.00  | 0.83        |

| 序号 | 合伙人姓名/名称 | 合伙人性质 | 出资方式 | 出资额<br>(元)   | 份额比例<br>(%) |
|----|----------|-------|------|--------------|-------------|
| 13 | 张旭翼      | 有限合伙人 | 货币   | 15,000.00    | 0.83        |
| 14 | 张硕       | 有限合伙人 | 货币   | 15,000.00    | 0.83        |
| 15 | 王井龙      | 有限合伙人 | 货币   | 15,000.00    | 0.83        |
| 16 | 杜达       | 有限合伙人 | 货币   | 15,000.00    | 0.83        |
| 17 | 章建德      | 有限合伙人 | 货币   | 15,000.00    | 0.83        |
| 18 | 陈欢       | 有限合伙人 | 货币   | 7,500.00     | 0.42        |
| 合计 |          |       |      | 1,800,000.00 | 100         |

## (二) 现状

根据发行人提供的工商档案及宁波市北仑区市场监督管理局于 2023 年 9 月 21 日换发的《营业执照》(统一社会信用代码: 91330206MA2J338B32), 宁波畅运同赢经工商登记的基本情况如下:

|          |                                                                        |
|----------|------------------------------------------------------------------------|
| 名称       | 宁波畅运同赢企业管理合伙企业(有限合伙)                                                   |
| 统一社会信用代码 | 91330206MA2J338B32                                                     |
| 出资额      | 2,100 万元                                                               |
| 主要经营场所   | 浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 G0665                                |
| 执行事务合伙人  | 刘建                                                                     |
| 类型       | 有限合伙企业                                                                 |
| 经营范围     | 一般项目: 企业管理(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)。(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) |
| 成立日期     | 2020 年 11 月 3 日                                                        |

根据本所律师在国家企业信用信息公示系统的查询, 截至本补充法律意见书出具日, 宁波畅运同赢有效存续。

## 三、发行人的业务

### (一) 发行人的业务范围和经营方式

根据发行人的确认及本所律师的核查, 截至本补充法律意见书出具之日, 发行人医疗器械生产许可证的生产范围发生变化, 具体情况如下:

| 序号 | 持证主体 | 证书编号               | 生产地址                                 | 许可范围                                                                                                  | 有效期                   | 发证机关       |
|----|------|--------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|
| 1  | 发行人  | 京药监械生产许 20030078 号 | 北京市北京经济技术开发区经海四路 156 号院 2 号楼 1、2、3 层 | 2002 版分类目录: III 类: III-6846-1 植入器材***<br>2017 版分类目录: III 类: III-13-09 整形及普通外科植入物; II 类: II-02-04 手术器械 | 2021.10.12-2026.10.11 | 北京市药品监督管理局 |

| 序号 | 持证主体 | 证书编号 | 生产地址 | 许可范围                                           | 有效期 | 发证机关 |
|----|------|------|------|------------------------------------------------|-----|------|
|    |      |      |      | -钳，II-02-06 手术器械-夹，II-02-13 手术器械-吻（缝）合器械及材料*** |     |      |

根据发行人的确认及本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人新取得 1 项医疗器械注册证，具体情况如下：

| 序号 | 持证主体 | 产品名称         | 适用范围                  | 注册证编号            | 批准日期       | 有效期至       | 发证机关       |
|----|------|--------------|-----------------------|------------------|------------|------------|------------|
| 1. | 发行人  | 一次性使用无菌组织闭合夹 | 适用于临床腹腔镜手术时夹闭组织（术后取出） | 京械注准 20232020158 | 2023.03.24 | 2028.03.23 | 北京市药品监督管理局 |

根据发行人的确认及本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具之日，无锡中科光远注册证编号为国械注准 20183141929 的医疗器械注册证（有效期至 2023 年 12 月 11 日）已在有效期届满前完成续期，具体情况如下：

| 序号 | 持证主体   | 产品名称      | 适用范围                          | 原注册证编号           | 注册证编号            | 批准日期       | 有效期至       | 发证机关      |
|----|--------|-----------|-------------------------------|------------------|------------------|------------|------------|-----------|
| 1. | 无锡中科光远 | 可吸收防粘连纤维膜 | 适用于辅助减少腹部开放性手术切口和切口下脏器之间粘连的发生 | 国械注准 20183141929 | 国械注准 20183141929 | 2023.06.27 | 2028.12.11 | 国家药品监督管理局 |

## （二）发行人的主营业务

根据发行人的说明以及本所律师的核查，发行人的主营业务为以疝修补产品为代表的普通外科医疗器械的研发、生产和销售，发行人的主营业务未发生过重大变更。

根据《审计报告》《招股说明书》，发行人 2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-6 月的主营业务收入（合并报表口径）分别为 10,989.57 万元、16,423.69 万元、21,868.67 万元和 11,652.04 万元，分别占当期发行人营业收入（合并报表口径）的 99.90%、99.23%、99.41%和 99.38%。

据此，发行人的业务收入主要来自其主营业务，发行人的主营业务突出。

## 四、关联交易及同业竞争

### （一）发行人的关联方

根据《公司法》《创业板上市规则》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，并经本所律师核查，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人的关联方主要包括：

# 1. 控股股东、实际控制人、持有公司 5%以上股份的股东

| 序号 | 关联方名称/姓名 | 关联关系             |
|----|----------|------------------|
| 1  | 刘建       | 公司控股股东、实际控制人     |
| 2  | 马进       | 直接持有公司 5%以上股份的股东 |
| 3  | 孟凯       | 直接持有公司 5%以上股份的股东 |
| 4  | 宁波畅运同赢   | 直接持有公司 5%以上股份的股东 |

# 2. 控股股东、实际控制人直接或间接控制的其他企业

| 序号 | 关联方名称                | 关联关系                                                                            |
|----|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司      | 刘建持股 90%并任执行董事，刘建的配偶祝进持股 10%的企业                                                 |
| 2  | 婺源县天佑康达医疗器械有限公司      | 刘建控制的上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司持股 99%的企业                                                   |
| 3  | 江西盛世华创医疗器械有限公司       | 刘建控制的上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司持股 98%的企业                                                   |
| 4  | 北京富沃德工程技术有限公司        | 刘建持股 66%并任经理、执行董事，刘建的配偶祝进持股 34%的企业                                              |
| 5  | 北京科技园项目评价有限公司        | 刘建控制的北京富沃德工程技术有限公司持股 72.94%，刘建持股 20%并任董事长的企业                                    |
| 6  | 北京天助基业科技发展有限公司       | 刘建持股 56%并任执行董事、经理、财务负责人的企业                                                      |
| 7  | 海南京信置业有限公司           | 刘建控制的北京天助基业科技发展有限公司持股 80%的企业                                                    |
| 8  | 宁波畅运同赢企业管理合伙企业（有限合伙） | 刘建任执行事务合伙人的企业                                                                   |
| 9  | 宁波畅盈企业管理合伙企业（有限合伙）   | 刘建任执行事务合伙人的企业                                                                   |
| 10 | 宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙） | 刘建任执行事务合伙人的企业                                                                   |
| 11 | 宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙） | 刘建任执行事务合伙人的企业                                                                   |
| 12 | 北京宝康养颐科技有限公司         | 刘建控制的上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司持股 49.13%，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 40%；刘建任董事，马进任董事长、经理的企业 |
| 13 | 天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙）   | 刘建持有 1%合伙份额并担任执行事务合伙人，上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司持有 99%合伙份额的企业                              |

| 序号 | 关联方名称          | 关联关系                                                             |
|----|----------------|------------------------------------------------------------------|
| 14 | 杭州清柔合创医疗器材有限公司 | 刘建控制的上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司持股 36%，天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙）持股 29%；王智勇担任副总经理的企业 |

### 3. 控股子公司

| 序号 | 关联方名称  | 关联关系      |
|----|--------|-----------|
| 1  | 无锡中科光远 | 发行人的全资子公司 |
| 2  | 江西和旭盛业 | 发行人的全资子公司 |
| 3  | 无锡天助畅运 | 发行人的全资子公司 |

### 4. 董事、监事、高级管理人员

| 序号 | 关联方姓名 | 关联关系         |
|----|-------|--------------|
| 1  | 刘建    | 董事长          |
| 2  | 孟凯    | 董事           |
| 3  | 郑志国   | 董事、总经理、董事会秘书 |
| 4  | 孔繁智   | 董事           |
| 5  | 许来正   | 独立董事         |
| 6  | 顾磊敏   | 独立董事         |
| 7  | 彭学军   | 独立董事         |
| 8  | 马进    | 监事会主席        |
| 9  | 董燕艳   | 监事           |
| 10 | 朱金山   | 职工代表监事       |
| 11 | 郭丽媛   | 财务总监         |
| 12 | 谢青松   | 副总经理         |
| 13 | 张向东   | 副总经理         |

### 5. 前述实际控制人、持有公司 5%以上股份的自然人股东、董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员

前述实际控制人、持有公司 5%以上股份的自然人股东、董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员亦为公司的关联方，关系密切的家庭成员包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

### 6. 前述关联自然人直接或者间接控制、共同控制、施加重大影响或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业

| 序号 | 关联方名称                      | 关联关系                                                 |
|----|----------------------------|------------------------------------------------------|
| 1  | 深圳合一金融服务有限公司               | 刘建担任董事，刘建的配偶祝进报告期内曾任总经理的企业                           |
| 2  | 上海国川创业投资有限公司               | 刘建担任董事的企业                                            |
| 3  | 北京圣医耀科技发展有限责任公司            | 刘建担任副董事长的企业                                          |
| 4  | 北京瑞建天行生物技术有限公司             | 刘建担任董事的企业                                            |
| 5  | 上海速地工业科技有限公司               | 刘建担任董事的企业                                            |
| 6  | 四川晚霞康之源养老产业投资有限公司          | 刘建担任董事的企业                                            |
| 7  | 北京慧佳投资有限公司                 | 刘建担任董事的企业                                            |
| 8  | 南通天助乔景投资管理有限公司             | 刘建担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业                                |
| 9  | 山西万科医用设备有限公司               | 刘建担任副董事长，王智勇担任董事，郑志国报告期内曾担任董事的企业                     |
| 10 | 北京华美绿能技术有限公司               | 刘建担任董事的企业                                            |
| 11 | 苏州汇智赢华医疗科技有限公司             | 刘建担任副董事长；胡铁锋担任董事长、总经理的企业                             |
| 12 | 国银金汇投资管理有限公司               | 刘建担任董事的企业                                            |
| 13 | 山东潍氢动力科技有限公司               | 刘建担任董事的企业                                            |
| 14 | 上海赢生医疗科技有限公司               | 刘建担任董事，胡铁锋担任董事长的企业                                   |
| 15 | 苏州朗开医疗技术有限公司               | 刘建担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业                                |
| 16 | 广东能态科技有限公司                 | 刘建担任董事的企业                                            |
| 17 | InnoMed Technology Limited | 刘建的配偶祝进担任董事，胡铁锋担任董事的企业                               |
| 18 | 北京奇伦天佑创业投资有限公司             | 刘建持股 30%并任经理，刘建报告期内曾任董事长，郑志国报告期内曾任董事，马进任董事，王智勇任董事的企业 |
| 19 | 北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）         | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业   |
| 20 | 吉水天佑达信企业管理中心（有限合伙）         | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业   |
| 21 | 吉水天佑达浩企业管理中心（有限合伙）         | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业   |

| 序号 | 关联方名称          | 关联关系                                                                                                                                   |
|----|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 22 | 无锡舒美棠医疗技术有限公司  | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 63.66%，刘建持股 31.34%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业                                                        |
| 23 | 无锡茁出投资管理有限公司   | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 100%；刘建任董事长，王智勇任董事，孔繁智报告期内曾任董事的企业                                                                           |
| 24 | 北京天助瑞邦影像设备有限公司 | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 75.65%，刘建任董事长的企业                                                                                            |
| 25 | 北京纬博天健科技有限公司   | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 51%，北京天助基业科技发展有限公司持股 13%；刘建任董事长，郑志国报告期内曾任董事的企业                                                              |
| 26 | 河北菲尼斯生物技术有限公司  | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司报告期内曾持股 52.48%；刘建报告期内曾控制的吉水天佑达浩企业管理中心（有限合伙）持股 37.48%、北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）持股 12% <sup>1</sup> ，刘建担任董事长、董燕艳担任董事的企业 |
| 27 | 北京天助盈通技术有限公司   | 刘建持股 13%，刘建报告期内曾控制的北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）持股 30%；刘建任董事长、经理，马进、王智勇任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业                                                         |
| 28 | 北京天助瑞畅医疗技术有限公司 | 刘建报告期内曾控制的北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）持股 65.01%；刘建任董事长，王智勇、董燕艳任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业                                                                 |
| 29 | 无锡射手医疗技术有限公司   | 刘建报告期内曾控制的北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）持股 31.50%，北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 10.71%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业                                        |
| 30 | 上海天程一嘉医疗器材有限公司 | 马进持股 45%（第一大股东），并担任执行董事的企业                                                                                                             |

<sup>1</sup>2023 年 7 月，河北菲尼斯生物技术有限公司增加注册资本，本次增资后，吉水天佑达浩企业管理中心（有限合伙）持股 33.73%、北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）持股 10.80%。

| 序号 | 关联方名称                         | 关联关系                                            |
|----|-------------------------------|-------------------------------------------------|
| 31 | 上海普映医疗器材有限公司                  | 马进持股 90%的企业                                     |
| 32 | 北京上惠好医疗器械有限公司                 | 郑志国担任董事长、胡铁锋担任董事，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司曾控股的企业 |
| 33 | 北京优信合生技术有限公司 <sup>2</sup>     | 孔繁智及其配偶陈晶瑜控制的苏州优信合生技术有限公司持股 100%，孔繁智担任经理的企业     |
| 34 | 共青城优信合生投资合伙企业（有限合伙）           | 孔繁智的配偶陈晶瑜担任执行事务合伙人并持有 90%合伙份额的企业                |
| 35 | 广州广新商业有限公司                    | 孔繁智的近亲属林建华担任执行董事的企业                             |
| 36 | 广东华塑物资科技有限公司                  | 孔繁智的近亲属林建华担任董事、经理的企业                            |
| 37 | 苏州优信合生技术有限公司                  | 孔繁智的配偶陈晶瑜持股 25.2%并担任董事长、总经理，孔繁智持股 7%并担任董事的企业    |
| 38 | 北京三和鼎业科技有限公司                  | 董燕艳担任董事；郑志国报告期内曾担任董事长；发行人报告期内曾控股的企业             |
| 39 | 宁波光远致信生物科技有限公司                | 董燕艳担任董事的企业                                      |
| 40 | 北京深艾坊科技有限公司 <sup>3</sup>      | 董燕艳的近亲属周润生持股 50%，并担任执行董事、经理；董燕艳的近亲属董俊芳持股 50%的企业 |
| 41 | 榆林旺市百利商贸有限公司                  | 董燕艳的近亲属王东持股 100%，并担任经理的企业                       |
| 42 | 北京晶品汇洋科技有限公司                  | 许来正的近亲属赵晓玲持股 100%，并担任执行董事、经理的企业                 |
| 43 | 金仕生物科技（常熟）有限公司                | 顾磊敏担任董事的企业                                      |
| 44 | 北京中关村水木医疗科技有限公司               | 顾磊敏担任董事的企业                                      |
| 45 | 德美联合（重庆）医疗科技有限公司 <sup>4</sup> | 顾磊敏担任董事的企业                                      |
| 46 | 上海翊科聚合物科技有限公司                 | 顾磊敏担任董事的企业                                      |
| 47 | 湖南安泰康成生物科技有限公司                | 顾磊敏担任董事的企业                                      |
| 48 | 北京管桥医疗科技有限公司                  | 顾磊敏担任董事的企业                                      |

<sup>2</sup> 2022 年 4 月，由“北京优酶科技发展有限公司”更名为“北京优信合生技术有限公司”。

<sup>3</sup> 北京深艾坊科技有限公司已于 2023 年 7 月注销。

<sup>4</sup> 2023 年 4 月，由“北京德美联合医疗科技有限公司”更名为“德美联合（重庆）医疗科技有限公司”。



| 序号 | 关联方名称             | 关联关系       |
|----|-------------------|------------|
| 49 | 苏州佰福激光技术有限公司      | 顾磊敏担任董事的企业 |
| 50 | 南京佰福激光技术有限公司      | 顾磊敏担任董事的企业 |
| 51 | 常州至善医疗科技有限公司      | 顾磊敏担任董事的企业 |
| 52 | 嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司 | 顾磊敏担任董事的企业 |
| 53 | 苏州英途康医疗科技有限公司     | 顾磊敏担任董事的企业 |
| 54 | 巨翊科技（上海）有限公司      | 顾磊敏担任董事的企业 |

## 7. 其他关联方

### (1) 公司曾经存在的主要关联自然人

| 序号 | 关联方姓名              | 关联关系          |
|----|--------------------|---------------|
| 1  | 王智勇                | 报告期内曾担任发行人的董事 |
| 2  | TY TIEFENG HU（胡铁锋） | 报告期内曾担任发行人的董事 |
| 3  | 邓平华                | 报告期内曾担任发行人的监事 |

上述人员关系密切的家庭成员，包括配偶、年满十八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、子女配偶的父母，亦为公司的曾经存在的关联方。

### (2) 公司曾经存在的主要关联法人

| 序号 | 关联方名称                          | 关联关系                                                                                  |
|----|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 中储国能（北京）技术有限公司                 | 刘建报告期内曾担任董事的企业                                                                        |
| 2  | 中能建绿智（北京）储能技术有限公司 <sup>5</sup> | 刘建报告期内曾担任董事；孔繁智报告期内曾担任总经理的企业                                                          |
| 3  | 北京大恒鼎芯科技有限公司                   | 刘建报告期内曾担任董事的企业                                                                        |
| 4  | 奥精医疗科技股份有限公司                   | 刘建报告期内曾担任董事的企业                                                                        |
| 5  | 上海锐得森医疗技术有限公司                  | 刘建控制的北京天助基业科技发展有限公司持股 68%，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 32%，王智勇任执行董事、总经理，已于 2022 年 9 月注销 |
| 6  | 北京恒康生物医药科技有限公司                 | 刘建曾担任董事的企业，已于 2020 年 9 月注销                                                            |
| 7  | 北京天映创通科技发展有限公司                 | 刘建报告期内曾持股 85%并担任总经理的企业                                                                |

<sup>5</sup> 2022 年 4 月，由“北京全通绿能技术有限公司”更名为“中能建绿智（北京）储能技术有限公司”。

| 序号 | 关联方名称           | 关联关系                                                                    |
|----|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 8  | 婺源县中宏浩远医疗器械有限公司 | 刘建报告期内曾控制的北京天映创通科技发展有限公司持股 70%的企业                                       |
| 9  | 北京中慈园企业投资管理有限公司 | 刘建持股 37.5%并任执行董事、经理，刘建报告期内曾控制的北京天映创通科技发展有限公司持股 62.5%的企业，已于 2021 年 5 月注销 |
| 10 | 北京普禄德医药科技有限公司   | 刘建担任董事，董燕艳担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业，已于 2022 年 5 月注销                           |
| 11 | 徐州迪昱贸易商行        | 刘建的近亲属祝悦持股 100%并担任经理的企业，已于 2021 年 12 月注销                                |
| 12 | 沈阳普瑞斯普商贸有限公司    | 刘建的近亲属刘卫曾持股 60%并担任执行董事的企业，已于 2021 年 2 月注销                               |
| 13 | 海南泰格工贸有限公司      | 刘建持股 50%并担任副总经理的企业，于 1996 年 8 月吊销、未注销                                   |
| 14 | 北京天助创新科贸有限公司    | 刘建持股 50%的企业，于 2003 年 12 月吊销、未注销                                         |
| 15 | 北京市天邦信业商贸有限责任公司 | 刘建的配偶祝进持股 66.67%并担任执行董事的企业，已于 2022 年 10 月注销                             |
| 16 | 北京长旭华科技有限公司     | 刘建控制的北京天助盈通技术有限公司曾持股 100%，马进曾担任执行董事、经理的企业，已于 2020 年 11 月注销              |
| 17 | 畅想天行            | 郑志国报告期内曾任董事长，王智勇担任董事长，发行人报告期内曾参股、刘建报告期内曾控制的企业                           |
| 18 | 北京禾韵医疗技术有限公司    | 郑志国报告期曾任董事长，刘建报告期内曾任董事；刘建报告期内曾控制的北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）报告期内曾控股的企业           |
| 19 | 无锡禾韵医疗技术有限公司    | 郑志国报告期内曾担任执行董事，刘建报告期内曾控制的北京禾韵医疗技术有限公司持股 100%的企业                         |
| 20 | 北京海思敏医疗技术有限公司   | 王智勇担任董事长的企业                                                             |
| 21 | 无锡帕母医疗技术有限公司    | 郑志国报告期内曾担任董事的企业                                                         |
| 22 | 天助畅运科技          | 郑志国曾担任执行董事、经理，发行人报告期内曾持股 100%的企业，已于 2020 年 4 月注销                        |
| 23 | 天助畅运器械          | 郑志国曾担任执行董事、经理，发行人报告期内曾持股 100%的企业，已于                                     |

| 序号 | 关联方名称                                     | 关联关系                                                  |
|----|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    |                                           | 2020 年 1 月注销                                          |
| 24 | 北京冰洲石生物技术有限公司                             | 董燕艳报告期内曾控制的北京我诺医疗器械有限公司持股 66%的企业，已于 2011 年 10 月吊销、未注销 |
| 25 | 北京中海致景集装箱技术开发有限公司 <sup>6</sup>            | 董燕艳报告期内曾持股 70%并担任执行董事、经理的企业                           |
| 26 | 北京启封信诚科技发展有限公司                            | 董燕艳持股 60%的企业，于 2016 年 5 月吊销、未注销                       |
| 27 | 上海松佰医疗器械科技有限公司                            | 顾磊敏曾担任董事的企业                                           |
| 28 | 盖思特利商贸（北京）有限公司                            | 顾磊敏曾担任经理的企业                                           |
| 29 | 山东柏盛医疗设备有限公司                              | 顾磊敏曾担任总经理的企业，已于 2021 年 7 月注销                          |
| 30 | 柏盛医疗设备（深圳）有限公司                            | 顾磊敏曾担任执行董事、总经理的企业，已于 2021 年 5 月注销                     |
| 31 | 深圳市荷尔医药网络有限公司                             | 孔繁智持股 30%（第一大股东）并担任董事长、总经理的企业，已于 2022 年 10 月注销        |
| 32 | 广州宝华信息科技股份有限公司                            | 孔繁智的近亲属林建华报告期内曾担任董事的企业                                |
| 33 | 浙江智柔科技有限公司                                | 王智勇担任董事的企业                                            |
| 34 | 中普达科技股份有限公司                               | 王智勇担任董事的企业                                            |
| 35 | 天津科米共创科技中心（有限合伙）                          | 王智勇担任执行事务合伙人的企业                                       |
| 36 | 北京科米邻医疗科技有限公司                             | 王智勇担任董事长、经理的企业                                        |
| 37 | 武汉清易云康医疗设备有限公司                            | 王智勇担任董事的企业                                            |
| 38 | 北京慧兰医疗科技有限公司                              | 王智勇担任董事的企业                                            |
| 39 | 苏州华凡创硕医疗科技有限公司                            | 胡铁锋担任执行董事、总经理的企业                                      |
| 40 | 华凡创朔医疗科技（上海）有限公司                          | 胡铁锋担任执行董事的企业                                          |
| 41 | Innomed Scientific Incorporation Limited  | 胡铁锋担任董事的企业                                            |
| 42 | InnoVentures, Inc., Limited               | 胡铁锋曾担任董事的企业，已于 2021 年 4 月解散                           |
| 43 | Gateway Medical Innovation Center Limited | 胡铁锋担任董事的企业                                            |

<sup>6</sup> 2021 年 6 月，由“北京中海致景集装箱技术开发有限公司”更名为“北京中海致景医药科技有限公司”。

| 序号 | 关联方名称                      | 关联关系                                            |
|----|----------------------------|-------------------------------------------------|
| 44 | Gateway Partners Limited   | 胡铁锋担任董事的企业                                      |
| 45 | 汇智赢华医疗科技研发（北京）有限公司         | 胡铁锋任执行董事、经理的企业                                  |
| 46 | 汇智赢华医疗科技研发（上海）有限公司         | 胡铁锋任执行董事的企业                                     |
| 47 | 赢众生物科技（上海）有限公司             | 胡铁锋担任执行董事的企业                                    |
| 48 | 上海助恒医疗器械有限公司               | 邓平华持股 60%，并担任执行董事的企业                            |
| 49 | 沈阳康信业商贸有限公司                | 邓平华报告期内曾持股 60%并担任执行董事的企业，已于 2021 年 3 月注销        |
| 50 | 北京典今投资有限公司                 | 邓平华担任执行董事、经理的企业，已于 2023 年 5 月注销                 |
| 51 | 北京迈得诺医疗技术有限公司              | 邓平华报告期内曾持股 60%并担任经理的企业                          |
| 52 | 北京赛也科技发展有限公司               | 邓平华持股 40%，邓平华的近亲属张芸持股 60%并担任执行董事、总经理的企业         |
| 53 | 北京瑞康恩科技发展有限公司 <sup>7</sup> | 乔红英的近亲属乔红玖持股 100%并担任执行董事、经理的企业，已于 2019 年 10 月注销 |

## (二) 关联交易

根据《审计报告》《招股说明书》、发行人的确认及本所律师的核查，发行人 2023 年 1-6 月的关联交易情况如下：

### 1. 关键管理人员报酬

单位：元

| 项目       | 2023 年 1-6 月发生额 |
|----------|-----------------|
| 关键管理人员报酬 | 1,526,760.90    |

### 2. 关联方应付款项

单位：元

| 项目名称  | 关联方 | 2023 年 6 月 30 日 |
|-------|-----|-----------------|
| 其他应付款 | 郑志国 | 245,864.55      |

<sup>7</sup> 北京瑞康恩科技发展有限公司为公司报告期前曾任职监事乔红英的关联企业且已经于报告期前注销，考虑到公司报告期内清理了与其在关联关系期间形成的往来款，因此基于谨慎性考虑，仍将其认定为关联方。

## 五、发行人的主要财产

### (一) 发行人的分支机构

根据本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人新增 1 家分支机构，具体如下：

#### 1. 北京天助畅运医疗技术股份有限公司成都分公司

根据成都高新技术产业开发区市场监督管理局于 2023 年 1 月 13 日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91510100MAC71BFU19），北京天助畅运医疗技术股份有限公司成都分公司（以下简称“天助畅运成都”）的基本情况如下表所示：

|          |                                                                  |
|----------|------------------------------------------------------------------|
| 名称       | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司成都分公司                                            |
| 统一社会信用代码 | 91510100MAC71BFU19                                               |
| 住所       | 中国（四川）自由贸易试验区成都高新区天府大道北段 1199 号 2 栋 25 楼 2504 号                  |
| 类型       | 股份有限公司分公司（非上市、自然人投资或控股）                                          |
| 负责人      | 刘强                                                               |
| 经营范围     | 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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     | 2023 年 1 月 13 日                                                  |

根据天助畅运成都提供的文件及说明，并经本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具日，天助畅运成都都不存在根据法律、法规、规章、规范性文件及《公司章程》规定需要解散或终止的情形。

### (二) 发行人及其子公司的自有土地

根据无锡市自然资源规划局与无锡天助畅运于 2023 年 9 月 22 日签署的《国有建设用地使用权出让合同》，无锡市自然资源和规划局向无锡天助畅运出让位于无锡市新吴区新鸿路东侧、新协路南侧面积为 20,006.60 平方米的宗地（宗地编号为 320214002156GB00040），用途为工业用地，出让价款为 1,394.00 万元。根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，该处土地的不动产权证明正在办理过程中。

### (三) 发行人及其子公司的租赁土地

根据发行人所提供的文件及确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司新增 1 处临时租赁土地，具体情况如下：

| 序号 | 承租方    | 出租方及其他相关方                                        | 土地面积<br>(平方米) | 用途                                                    | 位置            | 租赁期限                  |
|----|--------|--------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------|---------------|-----------------------|
| 1  | 无锡天助畅运 | 出租方：无锡市新吴区硕放街道湊金村股份经济合作社；<br>其他方：无锡市自然资源和规划局新吴分局 | 3,962.10      | 建设项目施工过程中建设的直接服务于施工人员的临时办公用房和生活用房，及直接服务于工程施工的项目自用材料堆场 | 无锡市新吴区硕放街道湊金村 | 2023.05.31-2025.05.30 |

根据《中华人民共和国土地管理法（2019 修正）》规定，建设项目施工和地质勘查需要临时使用国有土地或者农民集体所有的土地的，由县级以上人民政府自然资源主管部门批准。土地使用者应当根据土地权属，与有关自然资源主管部门或者农村集体经济组织、村民委员会签订临时使用土地合同，并按照合同的约定支付临时使用土地补偿费。临时使用土地期限一般不超过二年。

根据发行人所提供的文件及确认，截至本补充法律意见书出具之日，无锡天助畅运已按照前述规定与无锡市新吴区硕放街道湊金村股份经济合作社、无锡市自然资源和规划局新吴分局签署了《临时使用土地合同》并缴纳相关费用，已取得无锡市自然资源和规划局于 2023 年 9 月 15 日出具的《关于批准无锡天助畅运医疗科技有限公司临时使用土地的通知》（锡新临用[2023]43 号），同意无锡天助畅运临时使用该处土地。

#### (四) 发行人及其子公司的租赁房产

根据发行人所提供的文件及确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司向第三方租赁的房产共计 11 处，合计面积约 11,924.19 平方米，具体情况详见本补充法律意见书附件一“发行人及其控股子公司的租赁房产”。

##### 1. 租赁房产出租方的权属

经本所律师核查，就附件一“发行人及其控股子公司的租赁房产”中序号 1 至序号 9、序号 11 所列租赁房产，出租方均已取得房屋权属证书、租赁物业的所有权人同意或委托出租人转租该物业的证明文件，租赁合同内容符合法律法规规定，合法有效，发行人及其控股子公司有权依据该等租赁合同的约定使用所租赁的房屋。

经本所律师核查，就附件一“发行人及其控股子公司的租赁房产”中序号 10 位于江西省萍乡市安源区后埠街九零一商贸大楼 7 楼 725 室的租赁房产，截至本补充法律意见书出具日，出租方未能提供其有权出租房产的完整权

属证明。本所律师不能确定前述租赁房产的出租方是否有权出租该等房屋。根据发行人的确认，发行人控股子公司自租赁上述房屋使用以来，未因此发生任何纠纷或受到任何政府部门的调查、处罚，未影响发行人控股子公司的实际使用。

根据发行人实际控制人刘建出具的《关于不动产及建设项目等相关事项的承诺函》，如因发行人及/或其控股子公司于发行人上市前的任何自有或租赁的房屋建筑物、构筑物、土地使用权、建设项目、生产线等产权权属或相关手续存在瑕疵，导致发行人及/或其控股子公司无法正常使用房屋建筑物、构筑物、土地、建设项目或生产线的，或导致公司及/或其控股子公司与其他第三方发生诉讼/仲裁/纠纷、受到相关主管部门的行政处罚或发生安全事故的，其承诺承担因此给公司造成的所有损失、损害和开支，包括但不限于因诉讼或仲裁、罚款、停产/停业、寻找替代场所以及搬迁所发生的一切损失和费用。

基于上述，如因出租方无权出租房屋而可能导致发行人控股子公司无法继续使用房屋的情形，不会对发行人及其控股子公司的生产经营造成重大不利影响。

## **2. 租赁登记备案**

根据发行人的确认及本所律师的核查，就附件一“发行人及其控股子公司的租赁房产”中序号 2 至序号 4、序号 7、10、11 所列房产未办理租赁登记备案。

根据《商品房屋租赁管理办法》第十四条第一款，房屋租赁合同订立后 30 日内，房屋租赁当事人应当到租赁房屋所在地直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门办理房屋租赁登记备案。

根据《民法典》的规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。因此，未办理租赁登记备案的房屋租赁合同不会因为未办理租赁登记备案而无效。

如上所述，就租赁房产相关手续存在瑕疵的情形，发行人实际控制人刘建出具了《关于不动产及建设项目等相关事项的承诺函》。

基于上述，发行人及其控股子公司未就其房屋租赁相应办理登记备案，不会影响租赁合同的有效性，不会对发行人的生产经营产生重大风险，对发行人本次发行及上市不构成实质性法律障碍。

## (五) 发行人及其控股子公司拥有的知识产权

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，2023 年 1-6 月，除境内自有商标及专利外，发行人及其控股子公司拥有的其他知识产权不涉及更新。

### 1. 境内自有商标

根据发行人提供的商标注册证书并经本所律师核查，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司新增以下 2 项注册商标：

| 序号 | 商标权人 | 商标名称 | 注册号      | 类别 | 商标有效期                 | 取得方式 | 是否存在他项权利 |
|----|------|------|----------|----|-----------------------|------|----------|
| 1  | 发行人  | 善俐   | 66678107 | 10 | 2023.02.14-2033.02.13 | 原始取得 | 否        |
| 2  | 发行人  | 善俐   | 66733689 | 35 | 2023.02.14-2033.02.13 | 原始取得 | 否        |

根据发行人的确认和本所律师的核查，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人的境内自有商标均在有效期内，不存在任何质押或其他权利限制。

### 2. 境内自有专利

根据发行人提供的专利权证书并经本所律师核查，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司新增 6 项境内自有专利。该等专利的具体情况详见本补充法律意见书附件二“发行人及其控股子公司的新增境内专利情况”。

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至 2023 年 6 月 30 日，上述专利均在有效期内，不存在任何质押或其他权利限制。

## (六) 发行人拥有的主要生产经营设备情况

根据《审计报告》，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人拥有账面价值约为 991.88 万元的固定资产，其中机器设备 739.25 万元，电子设备 169.04 万元，运输设备 27.69 元，模具 42.10 万元，办公设备及其他 13.80 万元。

## 六、发行人的重大债权债务

### (一) 发行人的重大合同

#### 1. 采购合同

根据发行人提供的合同文本、发行人的说明并经本所律师核查，报告期内发行人及/或其控股子公司与报告期内各期前五大供应商已经履行或正在履行的框架协议（如有）或与报告期内各期前五大供应商金额超过 30 万元的原材料采购合同具体如下：

| 序号 | 供应商名称 | 合同标的 | 合同金额（元） | 签订日期 | 履行情况 |
|----|-------|------|---------|------|------|
|----|-------|------|---------|------|------|



| 序号 | 供应商名称                        | 合同标的          | 合同金额（元）        | 签订日期       | 履行情况 |
|----|------------------------------|---------------|----------------|------------|------|
| 1  | 苏州美东汇成精密部件有限公司               | 吻合器零配件        | 框架协议           | 2019.04.10 | 履行完毕 |
|    |                              | 吻合器零配件        | 框架协议           | 2021.09.18 | 正在履行 |
| 2  | 太仓戴尔塔精密科技有限公司                | 可吸收钉固定器钉管系统   | 675,000.00     | 2020.10.23 | 履行完毕 |
|    |                              | 可吸收钉固定器钉管系统   | 1,350,000.00   | 2021.02.25 | 履行完毕 |
|    |                              | 可吸收钉固定器钉管系统   | 1,350,000.00   | 2021.08.30 | 履行完毕 |
|    |                              | 可吸收钉固定器钉管系统   | 1,350,000.00   | 2022.01.04 | 履行完毕 |
|    |                              | 可吸收钉固定器钉管及驱动管 | 405,000.00     | 2022.08.01 | 履行完毕 |
|    |                              | 可吸收钉固定器钉管及驱动管 | 405,000.00     | 2022.09.15 | 履行完毕 |
|    |                              | 可吸收钉固定器钉管及驱动管 | 405,000.00     | 2022.11.01 | 履行完毕 |
|    |                              | 可吸收钉固定器钉管及驱动管 | 510,000.00     | 2023.06.05 | 履行完毕 |
| 3  | Samyang Holdings Corporation | 原料采购          | 511,400.00（美元） | 2020.09.07 | 履行完毕 |
|    |                              | 原料采购          | 126,500.00（美元） | 2020.12.01 | 履行完毕 |
|    |                              | 原料采购          | 694,600.00（美元） | 2021.01.14 | 履行完毕 |
|    |                              | 原料采购          | 框架协议           | 2021.06.11 | 履行完毕 |
|    |                              | 原料采购          | 224,940.00（美元） | 2021.06.22 | 履行完毕 |
|    |                              | 原料采购          | 83,720.00（美元）  | 2021.06.28 | 履行完毕 |
|    |                              | 原料采购          | 563,360.00（美元） | 2021.10.27 | 履行完毕 |
|    |                              | 原料采购          | 框架协议           | 2022.06.10 | 正在履行 |
| 4  | 毕玛时软包装（苏州）有限公司               | 医疗产品包装盖纸      | 443,750.00     | 2020.11.12 | 履行完毕 |
|    |                              | 医疗产品包装盖       | 415,550.00     | 2021.11.30 | 履行完毕 |

| 序号 | 供应商名称                                      | 合同标的            | 合同金额（元）        | 签订日期       | 履行情况 |
|----|--------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------|
|    |                                            | 纸等原料            |                |            |      |
|    |                                            | 医疗产品包装盖<br>纸等原料 | 588,970.00     | 2022.04.19 | 履行完毕 |
|    |                                            | 医疗产品包装盖<br>纸等原料 | 327,000.00     | 2022.09.28 | 履行完毕 |
|    |                                            | 医疗产品包装盖<br>纸等原料 | 422,700.00     | 2022.12.01 | 履行完毕 |
|    |                                            | 医疗产品包装盖<br>纸等原料 | 325,270.00     | 2023.05.04 | 履行完毕 |
| 5  | PURAC Asia<br>Pacific Pte Ltd              | 聚酯原材料           | 269,440.00（美元） | 2021.10.19 | 履行完毕 |
|    |                                            | 聚酯原材料           | 108,420.00（美元） | 2022.08.02 | 履行完毕 |
|    |                                            | 聚酯原材料           | 277,520.00（美元） | 2023.03.08 | 履行完毕 |
|    |                                            | 聚酯原材料           | 81,195.00（美元）  | 2023.03.08 | 履行完毕 |
|    |                                            | 聚酯原材料           | 81,195.00（美元）  | 2023.03.08 | 履行完毕 |
|    |                                            | 聚酯原材料           | 64,956.00（美元）  | 2023.03.22 | 履行完毕 |
| 6  | Textile<br>Development<br>Associates, Inc. | 原料采购            | 223,298.50（美元） | 2020.05.18 | 履行完毕 |
|    |                                            | 原料采购            | 75,688.70（美元）  | 2022.08.23 | 履行完毕 |
| 7  | 维塔罗包装（苏州）有限公司                              | 吸塑盒             | 392,400.00     | 2020.12.31 | 履行完毕 |
| 8  | 赢创特种化学（上海）有限公司                             | 高分子材料           | 2,024,216.99   | 2020.01.15 | 履行完毕 |
|    |                                            | 高分子材料           | 2,122,584.00   | 2021.02.03 | 履行完毕 |
|    |                                            | 高分子材料           | 2,309,400.00   | 2022.08.10 | 履行完毕 |
|    |                                            | 高分子材料           | 4,757,040.00   | 2022.12.13 | 履行完毕 |
|    |                                            | 高分子材料           | 843,000.00     | 2023.01.13 | 履行完毕 |

## 2. 销售合同<sup>8</sup>

根据发行人提供的合同文本、发行人的说明并经本所律师核查，报告期内发行人及/或其控股子公司与报告期内各期前五大客户已经履行或正在履行的框架协议（如有）或与报告期内各期前五大客户金额超过 100 万元的销售合同具体如下：

| 序号 | 交易主体   | 客户名称 <sup>9</sup>   | 主要产品           | 合同金额     | 签订日期       | 履行情况 |
|----|--------|---------------------|----------------|----------|------------|------|
| 1  | 发行人    | 鹭燕系经销商-福建鹭燕医疗器械有限公司 | 疝修补片           | 根据订单数量确定 | 2021.06.15 | 履行完毕 |
|    |        | 鹭燕系经销商-泉州鹭燕医疗器械有限公司 | 疝修补片           | 根据订单数量确定 | 2022.07.01 | 履行完毕 |
|    |        | 鹭燕系经销商-南平鹭燕医药有限公司   | 疝修补片           | 根据订单数量确定 | 2022.07.01 | 履行完毕 |
|    |        | 鹭燕系经销商-福建鹭燕医疗器械有限公司 | 疝修补片           | 根据订单数量确定 | 2022.07.01 | 履行完毕 |
|    |        | 鹭燕系经销商-宁德鹭燕医疗器械有限公司 | 疝修补片           | 根据订单数量确定 | 2022.07.01 | 履行完毕 |
| 2  | 江西和旭盛业 | 西安青原医疗器械有限公司        | 未载明            | 根据订单数量确定 | 2022.01.01 | 履行完毕 |
|    |        | 江西研希医疗器械有限公司        | 未载明            | 根据订单数量确定 | 2021.01.01 | 履行完毕 |
|    |        |                     | 未载明            | 根据订单数量确定 | 2022.01.01 | 履行完毕 |
| 3  | 发行人    | 吉安市关中医器械有限公司        | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2020.05.01 | 履行完毕 |
|    |        |                     | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2021.01.01 | 履行完毕 |

<sup>8</sup> 根据发行人的说明，发行人及其控股子公司与吉安市关中医器械有限公司、西安青原医疗器械有限公司、江西研希医疗器械有限公司、贵州广源盛达商贸有限责任公司、贵州才航商贸有限责任公司、拉萨泰达医药科技有限公司、湖北国启医疗科技有限公司的销售合同尚在签署过程中。

<sup>9</sup> 鹭燕系经销商因合作区域众多，此处取报告期内单年销售额在 100 万元以上的区域披露。

| 序号 | 交易主体   | 客户名称 <sup>9</sup> | 主要产品           | 合同金额     | 签订日期       | 履行情况 |
|----|--------|-------------------|----------------|----------|------------|------|
|    |        |                   | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2022.01.01 | 履行完毕 |
|    |        |                   | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2023.01.01 | 正在履行 |
|    | 无锡中科光远 | 吉安市关中医药器械有限公司     | 可吸收防粘连纤维膜      | 根据订单数量确定 | 2023.01.01 | 正在履行 |
| 4  | 发行人    | 昆明贡佳丹泉科技有限公司      | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2020.05.01 | 履行完毕 |
|    |        |                   | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2021.01.01 | 履行完毕 |
|    |        |                   | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2022.01.01 | 履行完毕 |
|    |        |                   | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2023.01.01 | 正在履行 |
| 5  | 发行人    | 贵州广源盛达商贸有限责任公司    | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2020.05.01 | 履行完毕 |
|    |        |                   | 吻合器及组件         | 根据订单数量确定 | 2020.05.11 | 履行完毕 |
|    |        |                   | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2021.01.01 | 履行完毕 |
|    |        |                   | 吻合器及组件         | 根据订单数量确定 | 2021.01.01 | 履行完毕 |
|    |        |                   | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2022.01.01 | 履行完毕 |
|    |        |                   | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2023.01.01 | 正在履行 |
|    |        | 贵州才航商贸有限责任公司      | 疝修补片           | 根据订单数量确定 | 2021.01.01 | 履行完毕 |

| 序号 | 交易主体   | 客户名称 <sup>9</sup>          | 主要产品           | 合同金额     | 签订日期       | 履行情况 |
|----|--------|----------------------------|----------------|----------|------------|------|
|    |        |                            | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2022.01.01 | 履行完毕 |
|    |        |                            | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2023.01.01 | 正在履行 |
| 6  | 无锡中科光远 | 北京中祥泰达贸易有限公司               | 可吸收防粘连纤维膜      | 根据订单数量确定 | 2020.05.01 | 履行完毕 |
|    |        |                            | 可吸收防粘连纤维膜      | 根据订单数量确定 | 2021.01.01 | 履行完毕 |
|    |        |                            | 可吸收防粘连纤维膜      | 根据订单数量确定 | 2022.01.01 | 履行完毕 |
|    |        |                            | 可吸收防粘连纤维膜      | 根据订单数量确定 | 2023.01.01 | 正在履行 |
| 7  | 发行人    | 拉萨泰达医药科技有限公司               | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2020.05.01 | 履行完毕 |
|    |        |                            | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2021.01.01 | 履行完毕 |
|    |        |                            | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2022.01.01 | 履行完毕 |
|    |        |                            | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2023.01.01 | 正在履行 |
| 8  | 发行人    | 上海祝卿医疗器械销售中心               | 疝修补片           | 根据订单数量确定 | 2020.05.01 | 履行完毕 |
|    |        | 上海睿景医疗器械销售中心               | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2021.01.01 | 履行完毕 |
|    |        |                            | 可吸收钉修补固定器      | 根据订单数量确定 | 2021.08.11 | 履行完毕 |
|    |        |                            | 可吸收钉修补固定器      | 根据订单数量确定 | 2021.08.11 | 履行完毕 |
|    |        |                            | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2022.01.01 | 履行完毕 |
| 9  | 发行人    | Meril Endo Surgery Private | 疝修补片、可吸收钉修补固   | 根据订单数量确定 | 2022.04.14 | 正在履行 |

| 序号 | 交易主体 | 客户名称 <sup>9</sup> | 主要产品           | 合同金额     | 签订日期       | 履行情况 |
|----|------|-------------------|----------------|----------|------------|------|
|    |      | Limited.          | 定器、钛钉修补固定器     |          |            |      |
| 10 | 发行人  | 济南丰致医疗技术有限公司      | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2022.07.01 | 履行完毕 |
|    |      |                   | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2023.01.01 | 正在履行 |
| 11 | 发行人  | 上海瑞昊生物科技有限公司      | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2020.05.01 | 履行完毕 |
|    |      |                   | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2021.01.01 | 履行完毕 |
|    |      |                   | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2022.01.01 | 履行完毕 |
|    |      | 上海茁润医疗用品贸易商行      | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2020.05.01 | 履行完毕 |
|    |      |                   | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2021.01.01 | 履行完毕 |
|    |      | 上海圣序科技有限公司        | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2023.01.01 | 正在履行 |
| 12 | 发行人  | 湖北国启医疗科技有限公司      | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2022.07.01 | 履行完毕 |
|    |      |                   | 疝修补片、可吸收钉修补固定器 | 根据订单数量确定 | 2023.01.01 | 正在履行 |

### 3. 募投项目相关合同

2021 年 12 月 10 日，发行人与无锡国家高新技术产业开发区管理委员会（简称“无锡高新区管委会”）签署了《投资合作协议》，发行人将在无锡高新区内建设华东生产与研发产业化基地，无锡高新区管委会承诺为此向发行人提供无锡高新区内地块，用地面积约为 20,239 平方米（合约 30 亩）（以国土部门最终测量以及实际挂牌公告为准），并提供其他政策支持。

2023 年 9 月 22 日，无锡天助畅运与无锡市自然资源和规划局签署《国有建

设用地使用权出让合同》，约定无锡市自然资源和规划局向无锡天助畅运出让位于无锡市新吴区新鸿路东侧、新协路南侧面积为 20,006.60 平方米的宗地（宗地编号为 320214002156GB00040），用途为工业用地，出让价款为 1,394.00 万元。

#### 4. 租赁合同

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人及子公司用于生产经营的房产系通过租赁方式取得。发行人与北京亦庄置业有限公司签署的租赁合同、无锡中科光远与无锡惠山新城生命科技产业发展有限公司签署的租赁合同属于重大租赁合同，具体内容见本补充法律意见书第五章第（四）节“发行人及其子公司的租赁房产”第 1、6 项。

根据本所律师的核查，发行人及其控股子公司签署的上述适用中国法律的重大合同的内容和形式均合法、有效，其履行不存在法律障碍。

### (二) 发行人主要客户、供应商的情况

#### 1. 报告期内发行人的主要客户情况

根据《招股说明书》以及发行人的确认，报告期内发行人各期的前五大客户如下：

| 期间      | 序号 | 客户名称                                |
|---------|----|-------------------------------------|
| 2020 年度 | 1  | 昆明贡佳丹泉科技有限公司                        |
|         | 2  | 吉安市关中医药器械有限公司                       |
|         | 3  | 上海睿景医疗器械销售中心                        |
|         | 4  | 贵州广源盛达商贸有限责任公司                      |
|         | 5  | 北京中祥泰达贸易有限公司                        |
| 2021 年度 | 1  | 上海睿景医疗器械销售中心                        |
|         | 2  | 吉安市关中医药器械有限公司                       |
|         | 3  | 贵州广源盛达商贸有限责任公司                      |
|         | 4  | 北京中祥泰达贸易有限公司                        |
|         | 5  | 拉萨泰达医药科技有限公司                        |
| 2022 年度 | 1  | 吉安市关中医药器械有限公司                       |
|         | 2  | 上海睿景医疗器械销售中心                        |
|         | 3  | 贵州广源盛达商贸有限责任公司                      |
|         | 4  | Meril Endo Surgery Private Limited. |
|         | 5  | 鹭燕医药股份有限公司                          |

| 期间           | 序号 | 客户名称                                |
|--------------|----|-------------------------------------|
| 2023 年 1-6 月 | 1  | Meril Endo Surgery Private Limited. |
|              | 2  | 济南丰致医疗技术有限公司                        |
|              | 3  | 贵州广源盛达商贸有限责任公司                      |
|              | 4  | 上海瑞昊生物科技有限公司                        |
|              | 5  | 湖北国启医疗科技有限公司                        |

注：上表中同一控制下的客户已合并披露，其中，

（1）鹭燕医药股份有限公司包括福建鹭燕医疗器械有限公司、南平鹭燕医药有限公司、漳州鹭燕医药有限公司、龙岩新鹭燕医药有限公司、宁德鹭燕医药有限公司、南平鹭燕医疗器械有限公司、泉州鹭燕医疗器械有限公司、龙岩鹭燕医疗器械有限公司、宁德鹭燕医疗器械有限公司和莆田鹭燕医药有限公司，共 10 家主体；

（2）上海睿景医疗器械销售中心包括上海睿景医疗器械销售中心和上海祝卿医疗器械销售中心；

（3）吉安市关中医药器械有限公司包括吉安市关中医药器械有限公司、西安青原医疗器械有限公司和江西研希医疗器械有限公司；

（4）贵州广源盛达商贸有限责任公司包括贵州广源盛达商贸有限责任公司和贵州才航商贸有限责任公司；

（5）上海瑞昊生物科技有限公司包括上海瑞昊生物科技有限公司、上海圣序科技有限公司和上海茁润医疗用品贸易商行。

（6）北京中祥泰达贸易有限公司包括北京中祥泰达贸易有限公司和萍乡适康商贸中心。

根据发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员提供的调查表及承诺函，本所律师对发行人报告期内前五大客户访谈及公开渠道检索，除上海祝卿医疗器械销售中心、上海睿景医疗器械销售中心、上海茁润医疗用品贸易商行已注销外，报告期内，发行人各期前五大客户均正常经营；发行人、发行人控股股东及实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述客户均不存在关联关系；亦不存在前五大客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

根据《招股说明书》，经销模式为发行人主要销售模式。经核查，发行人已制定并执行《经销商管理制度》，其中对于经销商选取标准、日常管理、定价机制、物流、退换货机制、销售流向信息系统等方面做出明确规定。根据发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员提供的调查表及承诺函，本所律师对发行人报告期内各期前五大经销商的访谈及公开渠道检索，发行人与报告期内各期前五大经销商不存在关联关系。

## 2. 报告期内发行人的主要供应商情况

根据《招股说明书》以及发行人的确认，报告期内发行人各期的前五大供应商如下：

| 期间 | 序号 | 供应商名称 |
|----|----|-------|
|----|----|-------|



| 期间           | 序号 | 供应商名称                                |
|--------------|----|--------------------------------------|
| 2020 年度      | 1  | Samyang Holdings Corporation         |
|              | 2  | 赢创特种化学（上海）有限公司                       |
|              | 3  | Textile Development Associates, Inc. |
|              | 4  | 苏州美东汇成精密部件有限公司                       |
|              | 5  | 毕玛时软包装（苏州）有限公司                       |
| 2021 年度      | 1  | Samyang Holdings Corporation         |
|              | 2  | 太仓戴尔塔精密科技有限公司                        |
|              | 3  | 赢创特种化学（上海）有限公司                       |
|              | 4  | 维塔罗包装（苏州）有限公司                        |
|              | 5  | PURAC Asia Pacific Pte Ltd.          |
| 2022 年度      | 1  | Samyang Holdings Corporation         |
|              | 2  | 赢创特种化学（上海）有限公司                       |
|              | 3  | 太仓戴尔塔精密科技有限公司                        |
|              | 4  | 毕玛时软包装（苏州）有限公司                       |
|              | 5  | 苏州美东汇成精密部件有限公司                       |
| 2023 年 1-6 月 | 1  | Samyang Holdings Corporation         |
|              | 2  | 赢创特种化学（上海）有限公司                       |
|              | 3  | PURAC Asia Pacific Pte Ltd.          |
|              | 4  | 苏州美东汇成精密部件有限公司                       |
|              | 5  | 毕玛时软包装（苏州）有限公司                       |

注：报告期各期发行人的前五大供应商不涉及同一控制下的其他供应商。

根据发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员提供的调查表及承诺函，本所律师对发行人报告期内前五大供应商的访谈及公开渠道检索，报告期内，发行人各期前五大供应商均正常经营；发行人、发行人控股股东及实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述供应商均不存在关联关系，亦不存在前五大供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

### (三) 发行人财务内控的规范性

根据《招股说明书》，报告期内，发行人存在关联方资金拆借、通过个人账户对外收付款项及第三方回款、第三方代收货款等财务内控不规范的情形。

根据容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴证报告》（容诚专字[2023]100Z1078号），截至2023年6月30日，发行人已按照《企业内部控制基本规范》及相关规定在所有重大方面保持了有效的内部控制。根据相关主管部门出具的证明文件并经本所律师核查，发行人未因前述财务内控不规范事项受到行政处罚。

## 七、发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

根据发行人提供的会议文件及说明，并经本所律师核查，自《补充法律意见书（五）》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人共召开了3次董事会会议、2次监事会会议及1次股东大会。该等会议的召开、表决程序及决议内容符合相关法律、法规及《公司章程》的规定，合法、合规、真实、有效。

## 八、发行人的税务

### （一）发行人及其控股子公司适用的主要税种、税率

根据《审计报告》、发行人的确认并经本所律师核查，发行人及其控股子公司报告期内适用的主要税种和税率如下：

| 税种      | 计税依据       | 税率      |
|---------|------------|---------|
| 增值税     | 应税销售额      | 13%、5%  |
| 城市维护建设税 | 实际缴纳的流转税税额 | 7%      |
| 教育费附加   | 实际缴纳的流转税税额 | 3%      |
| 地方教育附加  | 实际缴纳的流转税税额 | 2%      |
| 企业所得税   | 应纳税所得额     | 15%、20% |

### （二）发行人及其控股子公司享受的税收优惠

根据发行人提供的文件、《审计报告》并经本所律师核查，发行人及其控股子公司报告期内享受的税收优惠情况如下：

2017年10月25日，北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局向发行人核发《高新技术企业证书》（GR201711003556），有效期三年。2020年10月21日，北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局向发行人核发《高新技术企业证书》（GR202011001563），有效期三年。据此，发行人报告期内按15%的税率缴纳企业所得税。

2019年12月6日，江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局向无锡中科光远核发《高新技术企业证书》（GR201932010193），

有效期三年。2022 年 12 月 12 日，江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局向无锡中科光远核发《高新技术企业证书》（GR202232016215），有效期三年。据此，发行人报告期内按 15%的税率缴纳企业所得税。

根据《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号），自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。根据《国家税务总局关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（国家税务总局公告[2021]8 号），自 2021 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 12.5%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。根据《中华人民共和国企业所得税法实施条例》，小型微利企业是指从事国家非限制和禁止行业，并符合下列条件的企业：（一）工业企业，年度应纳税所得额不超过 30 万元，从业人数不超过 100 人，资产总额不超过 3,000 万元；（二）其他企业，年度应纳税所得额不超过 30 万元，从业人数不超过 80 人，资产总额不超过 1,000 万元。江西和旭盛业、无锡天助畅运符合《中华人民共和国企业所得税法实施条例》关于小型微利企业的规定，享受上述小微企业所得税税收优惠政策。

综上所述，发行人及其控股子公司享受的前述税收优惠政策合法、合规、真实、有效。

### （三）发行人及其控股子公司享受的政府补助

根据发行人提供的文件、《审计报告》并经本所律师核查，发行人及其控股子公司 2023 年 1-6 月享受的单笔金额在人民币 10 万元以上的政府补助具体如下：

| 序号 | 项目名称   | 金额（元）      | 依据文件                                                                           |
|----|--------|------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | 产值增长奖励 | 427,700.00 | 《北京经济技术开发区关于推动复工复产 支持企业高质量发展的若干措施》及《北京经济技术开发区关于贯彻新发展理念加快亦庄新城高质量发展的若干措施（4.0 版）》 |

综上所述，发行人享受的上述政府补助具有明确依据，真实、有效。

#### **(四) 发行人及其控股子公司的纳税情况**

根据发行人及其控股子公司所在地税务主管机关出具的证明文件、发行人的确认并经本所律师核查，2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，发行人及控股子公司的纳税情况如下：

##### **1. 发行人**

根据国家税务总局北京经济技术开发区税务局第一税务所于 2023 年 7 月 31 日出具的《无欠税证明》（京开一税 无欠税证〔2023〕843 号），截至 2023 年 7 月 28 日，未发现发行人有欠税情形。

根据国家税务总局成都高新技术开业开发区税务局于 2023 年 7 月 30 日出具的《无欠税证明》，（成高税 无欠税证[2023]1816 号），截至 2023 年 7 月 30 日，未发现天助畅运成都有欠税情形。

##### **2. 无锡中科光远**

根据国家税务总局无锡市惠山区税务局第一税务分局出具的《证明》，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，无锡中科光远在惠山范围内不存在因违反国家税收管理法规规定而受到处罚的情形。

##### **3. 江西和旭盛业**

根据国家税务总局萍乡市安源区税务局第一税务分局于 2023 年 8 月 7 日出具的《无欠税证明》（安源税一 无欠税证〔2023〕66 号），截至 2023 年 8 月 4 日，未发现江西和旭盛业有欠税情形。

##### **4. 无锡天助畅运**

根据国家税务总局无锡国家高新技术产业开发区（无锡市新吴区）税务局于 2023 年 8 月 4 日出具的《涉税信息查询结果告知书》（锡新税 无欠税证〔2023〕15 号），截至 2023 年 8 月 4 日，经查询金税三期税收管理系统（或者其他系统），暂未发现无锡天助畅运自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日期间存在税收违法行为。

根据发行人的确认及本所律师在国家企业信用信息公示系统、信用中国网站以及发行人及其控股子公司所在地税务主管部门官网的公开核查，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司不存在被税务主管部门行政处罚的情形。

综上所述，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，发行人及控股子公司不存在违反税收征管相关法律法规被税务主管部门行政处罚的情形。

## 九、发行人的环境保护、产品质量、技术标准及社会保障

### (一) 环境保护

#### 1. 环保合规情况

根据北京市生态环境局于 2023 年 8 月 3 日出具的证明文件，在北京市生态环境局行政处罚系统中，未查询到发行人 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日期间的处罚信息。

根据无锡市生态环境局于 2023 年 8 月 16 日出具的证明文件，在 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日期间，无锡中科光远在该局管辖范围内无环境处罚记录。

根据发行人提供的文件及确认、发行人及其控股子公司所在地主管机关出具的上述证明文件，并经本所律师核查，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件受到环境保护主管部门行政处罚的情形。

### (二) 产品质量和技术监督标准

根据北京市药品监督管理局第三分局于 2023 年 1 月 28 日出具的证明文件，自 2022 年 8 月 1 日至 2023 年 1 月 28 日，该局在监督检查中未发现发行人存在违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准进行违法生产的行为和有关产品的质量事故；根据北京市药品监督管理局第三分局于 2023 年 8 月 8 日出具的证明文件，自 2023 年 1 月 29 日至 2023 年 8 月 8 日，该局在监督检查中未发现发行人存在违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准进行违法生产的行为和有关产品的质量事故。

根据无锡市惠山区市场监督局于 2023 年 8 月 2 日出具的《证明》，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，无锡中科光远在惠山区范围内不存在因违反市场监督管理（包括但不限于市场主体登记注册、产品质量安全和技术标准、食品安全、反垄断等）相关法律、法规或规范性文件而受到处罚的情形。根据江苏省药品监督管理局无锡检查分局于 2023 年 8 月 7 日出具的《证明》，无锡中科光远自 2023 年 1 月 1 日起至 2023 年 6 月 30 日，无锡中科光远遵守国家及地方有关医疗器械监管方面法律法规，不存在违反国家及地方药品、医疗器械监管相关法律法规而受到行政处罚的情形。

根据萍乡市市场监督局于 2023 年 1 月 10 日出具的《证明》，自 2022 年 2 月 26 日至 2023 年 1 月 10 日，江西和旭盛业能够自觉遵守国家及地方有关医疗器械生产、经营管理方面的法律、法规及规范性文件的规定，不存在违反上述规定及因违反上述规定而受到行政处罚的情形。根据萍乡市市场

监督局于 2023 年 8 月 7 日出具的《证明》，自 2023 年 1 月 10 日至 2023 年 8 月 7 日，江西和旭盛业能够自觉遵守国家及地方有关医疗器械生产、经营管理方面的法律、法规及规范性文件的规定，不存在违反上述规定及因违反上述规定而受到行政处罚的情形。

根据发行人的确认、发行人及其控股子公司所在地主管机关出具的上述证明文件，并经本所律师适当核查，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规受到行政处罚的情形。

### (三) 社会保障制度执行情况

根据发行人提供的资料及说明并经本所律师核查，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司社会保险和住房公积金缴纳的基本情况<sup>10</sup>如下：

| 截至 2023 年 6 月 30 日 |         |         |        |
|--------------------|---------|---------|--------|
| 类别                 | 应缴人数（人） | 实缴人数（人） | 缴纳比例   |
| 养老保险               | 241     | 237     | 98.34% |
| 失业保险               | 241     | 237     | 98.34% |
| 医疗保险               | 241     | 237     | 98.34% |
| 工伤保险               | 241     | 237     | 98.34% |
| 生育保险               | 241     | 237     | 98.34% |
| 住房公积金              | 241     | 231     | 95.85% |

其中，未缴纳社会保险及住房公积金的原因及对应人数具体情形如下：

| 截至 2023 年 6 月 30 日 |         |           |      |
|--------------------|---------|-----------|------|
| 类别                 | 当月离职、入职 | 其他单位或个人缴纳 | 其他原因 |
| 养老保险               | 2       | 1         | 1    |
| 医疗保险               | 2       | 1         | 1    |
| 工伤保险               | 2       | 1         | 1    |
| 生育保险               | 2       | 1         | 1    |
| 失业保险               | 2       | 1         | 1    |

<sup>10</sup> 根据发行人的说明并经本所律师核查，为满足外地员工在当地缴纳社会保险及住房公积金的需求（发行人及其控股子公司在当地暂未设立分支机构），发行人及其控股子公司在报告期内存在委托第三方机构为部分员工代缴社会保险及住房公积金的情形。

|       |   |   |   |
|-------|---|---|---|
| 住房公积金 | 2 | 0 | 8 |
|-------|---|---|---|

发行人实际控制人已出具承诺：“如果公司及/或其子公司被要求为其员工补缴或被追偿上市之前未足额缴纳的基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、生育保险、工伤保险和住房公积金（以下统称‘五险一金’），或因‘五险一金’缴纳问题受到有关政府部门的处罚，本人将全额承担应补缴或被追偿的金额、承担滞纳金和罚款等相关费用，保证公司及/或其子公司不会因此遭受损失。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司造成的一切损失、损害和开支。”

根据发行人及其控股子公司主管部门出具的证明文件，并经本所律师核查相关主管部门网站以及发行人及其控股子公司的确认，报告期内发行人及其控股子公司不存在因违反社会保险及住房公积金方面的法律、法规受到行政处罚的重大违法情形。

## 十、发行人募集资金的运用

根据发行人提供的文件及确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目的募投用地已完成招拍挂程序，由无锡天助畅运通过竞价取得位于新鸿路东侧、锡协路南侧地块（地块编号为锡国土（工）2023-67）的国有建设用地使用权，土地面积为 20,006.60 平方米，土地出让金成交总额为 1,394.00 万元。无锡天助畅运与无锡市自然资源和规划局已于 2023 年 9 月 22 日签署《国有建设用地使用权出让合同》，约定无锡市自然资源和规划局向无锡天助畅运出让位于无锡市新吴区新鸿路东侧、新协路南侧面积为 20,006.60 平方米的宗地（宗地编号为 320214002156GB00040），用途为工业用地，出让价款为 1,394.00 万元。根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，该项目土地的不动产权证明正在办理过程中。

根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，除上述情况以外，发行人募集资金的运用情况未发生其他变化。

## 十一、发行人的重大诉讼、仲裁或行政处罚

### （一）发行人及其控股子公司、持有发行人 5%以上股份的股东、发行人实际控制人涉诉和行政处罚情况

根据发行人的确认以及本所律师核查，自《补充法律意见书（五）》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司不存在行政处罚。

根据发行人的确认以及本所律师核查，自《补充法律意见书（五）》出具之

日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司不存在尚未了结的金额在 1,000 万元以上的重大诉讼、仲裁事项。

根据持有发行人 5%以上股份的股东的确认及本所律师核查，自《补充法律意见书（五）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，持有发行人 5%以上股份的股东不存在对发行人有重大影响的尚未了结的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

根据发行人实际控制人的确认及本所律师核查，自《补充法律意见书（五）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人实际控制人不存在对发行人有重大影响的尚未了结的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

## **(二) 发行人董事长、总经理的涉诉和行政处罚情况**

根据发行人董事长、总经理的确认及本所律师核查，自《补充法律意见书（五）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人董事长、总经理不存在对发行人有重大影响的尚未了结的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。



## 第二部分 关于《补充法律意见书（一）》之更新

### 问题 2 关于历史沿革及股东

申报材料显示：

（1）畅运研究所改制设立畅运有限时，未以股东实际享有的股东权益作为其对畅运有限的出资，未进行评估、验资。

（2）发行人 2008 年 6 月增资时，部分股东以非专利技术出资。

（3）2020 年 11 月 29 日，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会，设立宁波畅运同赢企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称畅运同赢）作为发行人员工持股平台并向发行人增资。本次增资价格为每股 3 元，畅运同赢共认购发行人新增股份 700 万股。

（4）发行人董事、总经理、董事会秘书郑志国向实际控制人刘建借款 1,000 万元用于缴纳股权激励出资。

（5）2021 年 8 月，股东马进、孟凯向北京同创共享医疗股权投资基金合伙企业（有限合伙）（以下简称同创共享）转让发行人股权时，同创共享与发行人、发行人股东马进、孟凯、刘建共同签署了《北京天助畅运医疗技术股份有限公司股权转让协议之补充协议》，约定了上市承诺、回购安排、优先购买权、共同出售权、清盘补偿权、强制清算权、估值变动补偿权等特殊股东权利。

请发行人：

（1）说明改制设立畅运有限时产生出资瑕疵的原因、解决措施及其有效性，是否存在纠纷或潜在纠纷；发行人历次增资和股权转让的具体背景、原因、定价依据及公允性，转让价款是否支付，是否双方真实意思表示，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排。

（2）说明 2008 年以非专利技术增资的具体情况、背景和原因、相关评估作价程序、权属转移手续办理情况、是否符合当时的法律法规规定。

（3）说明员工持股平台的设立背景，合伙人选定依据、变动时间及原因、出资资金来源，是否存在发行人及其关联方代为支付股权款或向其提供增资入

股所需资金情况；畅运同赢、宁波畅盈企业管理合伙企业（有限合伙）的合伙人在发行人任职情况，是否存在非发行人员工的合伙人；员工持股平台内部的流转、退出机制。

（4）说明郑志国向刘建借款 1,000 万元的时间、原因、利息、借款期限、还款约定及目前的还款情况，郑志国所持股权激励份额是否属于代刘建持有，上述借款是否属于实控人代发行人支付管理层薪酬。

（5）说明发行人、同创共享、刘建、马进、孟凯于 2021 年 12 月签署的《北京天助畅运医疗技术股份有限公司股权转让协议之补充协议（二）》的主要内容；对赌协议是否符合《审核问答》问题 13 的要求，对赌协议的解除是否真实彻底，是否存在恢复条款，是否存在纠纷或潜在纠纷；报告期内发行人是否需要确认相应的金融负债；发行人、实际控制人等是否存在其他应履行而未履行的义务。

（6）说明发行人现有股东是否为适格股东，直接、间接股东与发行人及其他股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、本次发行中介机构及其负责人、签字人员之间是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，说明对历次股权转让背景及合理性、转让价格公允性的核查过程和结论，并对照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》及《监管规则适用指引——发行类第 2 号》完善股东信息披露核查专项意见。

一、原第三节“说明员工持股平台的设立背景，合伙人选定依据、变动时间及原因、出资资金来源，是否存在发行人及其关联方代为支付股权款或向其提供增资入股所需资金情况；畅运同赢、宁波畅盈企业管理合伙企业（有限合伙）的合伙人在发行人任职情况，是否存在非发行人员工的合伙人；员工持股平台内部的流转、退出机制”中相关部分内容更新如下：

#### （一）员工持股平台的合伙人变动时间及原因

2020 年 11 月 29 日，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司实施员工股权激励的议案》，并决定分期实施股权激励。为实施股权

激励，发行人先后设立了畅运同赢、宁波畅盈作为公司员工持股平台。发行人员工持股平台的合伙人变动情况及原因如下：

（1）2020 年 12 月，畅运同赢向发行人增资，以每股 3 元的价格认购发行人新增股份 700 万股用以实施股权激励，股权激励首期授予时激励对象所持畅运同赢财产份额情况如下：

| 序号 | 姓名  | 类别    | 出资额<br>(万元) | 份额比例<br>(%) | 截至本补充法律意见<br>书出具之日任职情况 |
|----|-----|-------|-------------|-------------|------------------------|
| 1  | 刘建  | 普通合伙人 | 600.00      | 28.59       | 董事长                    |
| 2  | 郑志国 | 有限合伙人 | 1,080.00    | 51.43       | 董事、总经理、董事<br>会秘书       |
| 3  | 谢青松 | 有限合伙人 | 99.00       | 4.71        | 副总经理                   |
| 4  | 郭丽媛 | 有限合伙人 | 48.00       | 2.29        | 财务总监                   |
| 5  | 刘强  | 有限合伙人 | 45.00       | 2.14        | 全国销售经理                 |
| 6  | 王邦鹏 | 有限合伙人 | 43.50       | 2.07        | 大区销售经理                 |
| 7  | 陈志锋 | 有限合伙人 | 42.00       | 2.00        | 新业务发展经理                |
| 8  | 张向东 | 有限合伙人 | 15.00       | 0.71        | 副总经理                   |
| 9  | 陈林林 | 有限合伙人 | 13.50       | 0.64        | 高级生产经理                 |
| 10 | 孙斌  | 有限合伙人 | 9.45        | 0.45        | 管理者代表兼质量部<br>经理        |
| 11 | 樊静静 | 有限合伙人 | 7.50        | 0.36        | 人事行政经理                 |
| 12 | 陈凡  | 有限合伙人 | 7.35        | 0.35        | 风控注册部经理                |
| 13 | 姚艳婷 | 有限合伙人 | 7.20        | 0.34        | 高级商务经理                 |
| 14 | 刘子祯 | 有限合伙人 | 6.00        | 0.29        | 项目经理                   |
| 15 | 蒲一先 | 有限合伙人 | 6.00        | 0.29        | 已离职                    |
| 16 | 何晓飞 | 有限合伙人 | 6.00        | 0.29        | 高级地区销售经理               |
| 17 | 王楠  | 有限合伙人 | 6.00        | 0.29        | 产品组经理                  |
| 18 | 高祥民 | 有限合伙人 | 6.00        | 0.29        | 已离职                    |
| 19 | 刘永平 | 有限合伙人 | 3.75        | 0.18        | 质量控制经理                 |
| 20 | 侯猛  | 有限合伙人 | 3.75        | 0.18        | 生产经理                   |
| 21 | 张芳  | 有限合伙人 | 3.45        | 0.16        | 品牌经理                   |
| 22 | 刘冰  | 有限合伙人 | 3.00        | 0.14        | 信息部经理                  |
| 23 | 王姣  | 有限合伙人 | 3.00        | 0.14        | 公共关系经理                 |
| 24 | 周月丹 | 有限合伙人 | 3.00        | 0.14        | 中科光远生产经理               |
| 25 | 黄建祥 | 有限合伙人 | 3.00        | 0.14        | 中科光远质量经理               |

| 序号 | 姓名  | 类别    | 出资额<br>(万元) | 份额比例<br>(%) | 截至本补充法律意见<br>书出具之日任职情况 |
|----|-----|-------|-------------|-------------|------------------------|
| 26 | 袁小伦 | 有限合伙人 | 2.55        | 0.12        | 后勤部经理                  |
| 27 | 翟建军 | 有限合伙人 | 2.25        | 0.11        | 供应链物流主管                |
| 28 | 朱金山 | 有限合伙人 | 2.10        | 0.10        | 总账会计                   |
| 29 | 曹慧萍 | 有限合伙人 | 1.50        | 0.08        | 中科光远质量控制经理             |
| 30 | 陈利会 | 有限合伙人 | 1.50        | 0.07        | 操作员                    |
| 31 | 刘晓丽 | 有限合伙人 | 1.50        | 0.07        | 研发顾问                   |
| 32 | 仇武生 | 有限合伙人 | 1.50        | 0.07        | 项目经理                   |
| 33 | 李云飞 | 有限合伙人 | 1.50        | 0.07        | 已离职                    |
| 34 | 谷勤立 | 有限合伙人 | 1.50        | 0.07        | 项目经理                   |
| 35 | 张占禄 | 有限合伙人 | 1.50        | 0.07        | 大客户经理                  |
| 36 | 周春林 | 有限合伙人 | 1.50        | 0.07        | 高级海外销售经理               |
| 37 | 程艳丽 | 有限合伙人 | 1.50        | 0.07        | 地区销售经理                 |
| 38 | 张慧敏 | 有限合伙人 | 1.50        | 0.07        | 高级研发工程师                |
| 39 | 高健  | 有限合伙人 | 1.20        | 0.06        | 已离职                    |
| 40 | 覃金芳 | 有限合伙人 | 1.05        | 0.05        | 已离职                    |
| 41 | 许理斌 | 有限合伙人 | 0.90        | 0.04        | 已离职                    |
| 42 | 王慧超 | 有限合伙人 | 0.90        | 0.04        | 已离职                    |
| 43 | 刘赛  | 有限合伙人 | 0.60        | 0.03        | 已离职                    |
| 44 | 万连伟 | 有限合伙人 | 0.60        | 0.03        | 区域销售经理                 |
| 45 | 鲁秀芳 | 有限合伙人 | 0.60        | 0.03        | 出纳                     |
| 46 | 李利藏 | 有限合伙人 | 0.45        | 0.02        | 已离职                    |
| 47 | 武丛娟 | 有限合伙人 | 0.45        | 0.02        | 操作员                    |
| 48 | 张妮娜 | 有限合伙人 | 0.45        | 0.02        | 操作员                    |
| 49 | 闫瑞静 | 有限合伙人 | 0.45        | 0.02        | 会计                     |
| 合计 |     |       | 2,100.00    | 100.00      |                        |

其中，刘建所持有的份额中 240 万元为公司预留的待发放股权激励份额，已于 2021 年完成发放。

## (2) 2021 年 8 月，李云飞退伙

2021 年 8 月，李云飞因个人原因与公司解除劳动合同，自愿将所持畅运同赢 0.07% 的份额（对应认缴出资份额 1.5 万元，实缴出资份额 1.5 万元）转让给

刘建。

2021年9月14日，李云飞与刘建就前述份额转让签署了财产份额转让协议，约定转让价格1.5万元。刘建已于2021年9月26日向李云飞支付转让价款共计1.5万元。

### (3) 2021年8月，实施股权激励第二期授予

1) 2021年9月，公司设立宁波畅盈，宁波畅盈受让刘建所持有的畅运同赢180万元财产份额，用于公司股权激励第二期授予，具体授予情况如下（其中刘建持有份额为其在畅运同赢所持份额中平移，非新授予）：

| 序号 | 姓名  | 类别    | 出资额<br>(万元) | 份额比例<br>(%) | 截至本补充法律意见<br>书出具之日任职情况 |
|----|-----|-------|-------------|-------------|------------------------|
| 1  | 刘建  | 普通合伙人 | 15.75       | 8.75        | 董事长                    |
| 2  | 邢颖  | 有限合伙人 | 78.00       | 43.33       | 市场总监                   |
| 3  | 罗湘营 | 有限合伙人 | 12.00       | 6.67        | 已离职                    |
| 4  | 黄家连 | 有限合伙人 | 9.00        | 5.00        | 大区销售经理                 |
| 5  | 郭玉凤 | 有限合伙人 | 9.00        | 5.00        | 大区销售经理                 |
| 6  | 张诺滋 | 有限合伙人 | 9.00        | 5.00        | 工程部经理                  |
| 7  | 曹致超 | 有限合伙人 | 6.00        | 3.33        | 产品经理                   |
| 8  | 赵娅娅 | 有限合伙人 | 6.00        | 3.33        | 已离职                    |
| 9  | 龙浩  | 有限合伙人 | 6.00        | 3.33        | 高级地区销售经理               |
| 10 | 余乐伟 | 有限合伙人 | 6.00        | 3.33        | 地区销售经理                 |
| 11 | 张传文 | 有限合伙人 | 6.00        | 3.33        | 中科光远技术经理               |
| 12 | 马靖瑶 | 有限合伙人 | 3.00        | 1.67        | 项目部经理                  |
| 13 | 许焱  | 有限合伙人 | 1.50        | 0.83        | 中科光远财务/人事经理            |
| 14 | 董英翔 | 有限合伙人 | 1.50        | 0.83        | 区域销售经理                 |
| 15 | 张旭翼 | 有限合伙人 | 1.50        | 0.83        | 大客户经理                  |
| 16 | 张帅  | 有限合伙人 | 1.50        | 0.83        | 已离职                    |
| 17 | 张硕  | 有限合伙人 | 1.50        | 0.83        | 地区销售经理                 |
| 18 | 王井龙 | 有限合伙人 | 1.50        | 0.83        | 区域销售经理                 |
| 19 | 杜达  | 有限合伙人 | 1.50        | 0.83        | 区域销售经理                 |
| 20 | 章建德 | 有限合伙人 | 1.50        | 0.83        | 供应链经理                  |
| 21 | 纪璇  | 有限合伙人 | 1.50        | 0.83        | 已离职                    |
| 22 | 陈欢  | 有限合伙人 | 0.75        | 0.42        | 会计                     |

| 序号 | 姓名 | 类别 | 出资额<br>(万元) | 份额比例<br>(%) | 截至本补充法律意见<br>书出具之日任职情况 |
|----|----|----|-------------|-------------|------------------------|
| 合计 |    |    | 180.00      | 100.00      | ——                     |

2) 通过畅运同赢实施股权激励第二期授予, 即 16 名员工 (首期授予后已成为畅运同赢的有限合伙人) 受让刘建持有的畅运同赢财产份额, 具体情况如下:

| 序号 | 姓名  | 类别    | 受让财产份额 (万元) |
|----|-----|-------|-------------|
| 1  | 刘强  | 有限合伙人 | 10.50       |
| 2  | 王邦鹏 | 有限合伙人 | 10.50       |
| 3  | 陈志锋 | 有限合伙人 | 10.50       |
| 4  | 郑志国 | 有限合伙人 | 6.00        |
| 5  | 郭丽媛 | 有限合伙人 | 6.00        |
| 6  | 蒲一先 | 有限合伙人 | 6.00        |
| 7  | 何晓飞 | 有限合伙人 | 6.00        |
| 8  | 王楠  | 有限合伙人 | 6.00        |
| 9  | 陈凡  | 有限合伙人 | 3.00        |
| 10 | 高祥民 | 有限合伙人 | 3.00        |
| 11 | 朱金山 | 有限合伙人 | 1.50        |
| 12 | 谷勤立 | 有限合伙人 | 1.50        |
| 13 | 程艳丽 | 有限合伙人 | 1.50        |
| 14 | 万连伟 | 有限合伙人 | 1.50        |
| 15 | 闫瑞静 | 有限合伙人 | 1.50        |
| 16 | 鲁秀芳 | 有限合伙人 | 0.75        |
| 合计 |     |       | 75.75       |

前述份额授予与转让完成后, 合伙人所持畅运同赢财产份额情况如下:

| 序号 | 名称/姓名 | 类别    | 出资额<br>(万元) | 份额比例 (%) |
|----|-------|-------|-------------|----------|
| 1  | 刘建    | 普通合伙人 | 345.75      | 16.46    |
| 2  | 郑志国   | 有限合伙人 | 1,086.00    | 51.71    |
| 3  | 宁波畅盈  | 有限合伙人 | 180.00      | 8.57     |
| 4  | 谢青松   | 有限合伙人 | 99.00       | 4.71     |
| 5  | 刘强    | 有限合伙人 | 55.50       | 2.64     |
| 6  | 郭丽媛   | 有限合伙人 | 54.00       | 2.57     |

| 序号 | 名称/姓名 | 类别    | 出资额<br>(万元) | 份额比例 (%) |
|----|-------|-------|-------------|----------|
| 7  | 王邦鹏   | 有限合伙人 | 54.00       | 2.57     |
| 8  | 陈志锋   | 有限合伙人 | 52.50       | 2.50     |
| 9  | 张向东   | 有限合伙人 | 15.00       | 0.71     |
| 10 | 陈林林   | 有限合伙人 | 13.50       | 0.64     |
| 11 | 蒲一先   | 有限合伙人 | 12.00       | 0.57     |
| 12 | 王楠    | 有限合伙人 | 12.00       | 0.57     |
| 13 | 何晓飞   | 有限合伙人 | 12.00       | 0.57     |
| 14 | 陈凡    | 有限合伙人 | 10.35       | 0.49     |
| 15 | 孙斌    | 有限合伙人 | 9.45        | 0.45     |
| 16 | 高祥民   | 有限合伙人 | 9.00        | 0.43     |
| 17 | 樊静静   | 有限合伙人 | 7.50        | 0.36     |
| 18 | 姚艳婷   | 有限合伙人 | 7.20        | 0.34     |
| 19 | 刘子祯   | 有限合伙人 | 6.00        | 0.29     |
| 20 | 刘永平   | 有限合伙人 | 3.75        | 0.18     |
| 21 | 侯猛    | 有限合伙人 | 3.75        | 0.18     |
| 22 | 朱金山   | 有限合伙人 | 3.60        | 0.17     |
| 23 | 张芳    | 有限合伙人 | 3.45        | 0.16     |
| 24 | 周月丹   | 有限合伙人 | 3.00        | 0.14     |
| 25 | 程艳丽   | 有限合伙人 | 3.00        | 0.14     |
| 26 | 刘冰    | 有限合伙人 | 3.00        | 0.14     |
| 27 | 谷勤立   | 有限合伙人 | 3.00        | 0.14     |
| 28 | 王姣    | 有限合伙人 | 3.00        | 0.14     |
| 29 | 黄建祥   | 有限合伙人 | 3.00        | 0.14     |
| 30 | 袁小伦   | 有限合伙人 | 2.55        | 0.12     |
| 31 | 翟建军   | 有限合伙人 | 2.25        | 0.11     |
| 32 | 万连伟   | 有限合伙人 | 2.10        | 0.10     |
| 33 | 闫瑞静   | 有限合伙人 | 1.95        | 0.09     |
| 34 | 刘晓丽   | 有限合伙人 | 1.50        | 0.07     |
| 35 | 张占禄   | 有限合伙人 | 1.50        | 0.07     |
| 36 | 仇武生   | 有限合伙人 | 1.50        | 0.07     |
| 37 | 张慧敏   | 有限合伙人 | 1.50        | 0.07     |
| 38 | 陈利会   | 有限合伙人 | 1.50        | 0.07     |

| 序号 | 名称/姓名 | 类别    | 出资额<br>(万元) | 份额比例 (%) |
|----|-------|-------|-------------|----------|
| 39 | 周春林   | 有限合伙人 | 1.50        | 0.07     |
| 40 | 曹慧萍   | 有限合伙人 | 1.50        | 0.07     |
| 41 | 鲁秀芳   | 有限合伙人 | 1.35        | 0.06     |
| 42 | 高健    | 有限合伙人 | 1.20        | 0.06     |
| 43 | 覃金芳   | 有限合伙人 | 1.05        | 0.05     |
| 44 | 许理斌   | 有限合伙人 | 0.90        | 0.04     |
| 45 | 王慧超   | 有限合伙人 | 0.90        | 0.04     |
| 46 | 刘赛    | 有限合伙人 | 0.60        | 0.03     |
| 47 | 张妮娜   | 有限合伙人 | 0.45        | 0.02     |
| 48 | 李利藏   | 有限合伙人 | 0.45        | 0.02     |
| 49 | 武丛娟   | 有限合伙人 | 0.45        | 0.02     |
| 合计 |       |       | 2,100.00    | 100.00   |

#### (4) 2022 年 2 月，赵娅娅退伙

2022 年 2 月，赵娅娅因个人原因与公司解除劳动合同，自愿将所持宁波畅盈 3.33%的份额（对应认缴出资份额 6 万元，实缴出资份额 6 万元）转让给刘建。

2022 年 3 月 11 日，赵娅娅与刘建就前述份额转让签署了财产份额转让协议书，约定转让价格 6 万元。刘建已于 2022 年 3 月 30 日向赵娅娅支付转让价款共计 6 万元。

#### (5) 2022 年 4 月，纪璇退伙

2022 年 4 月，纪璇因个人原因与公司解除劳动合同，自愿将所持宁波畅盈 0.83%的份额（对应认缴出资份额 1.5 万元，实缴出资份额 1.5 万元）转让给刘建。

2022 年 4 月 21 日，纪璇与刘建就前述份额转让签署了财产份额转让协议书，约定转让价格 1.5 万元。刘建已于 2022 年 4 月 22 日向纪璇支付转让价款共计 1.5 万元。

#### (6) 2022 年 7 月，张帅退伙

2022 年 7 月，张帅因个人原因与公司解除劳动合同，自愿将所持宁波畅盈



0.83%的份额（对应认缴出资份额 1.5 万元，实缴出资份额 1.5 万元）转让给刘建。

2022 年 8 月 25 日，张帅与刘建就前述份额转让签署了财产份额转让协议书，约定转让价格 1.5 万元。刘建已于 2022 年 10 月 13 日向张帅支付转让价款共计 1.5 万元。

#### （7）2023 年 8 月，罗湘营、高祥民、蒲一先退伙

2023 年 6 月，罗湘营因个人原因与公司解除劳动合同，自愿将其所持宁波畅盈 6.67%的财产份额（对应认缴出资份额 12 万元，实缴出资份额 12 万元）转让给刘建。2023 年 7 月 31 日，罗湘营与刘建就前述份额转让签署了财产份额转让协议书，约定转让价格 126,443.84 元。刘建已向罗湘营支付转让价款共计 126,443.84 元。宁波畅盈已于 2023 年 8 月 24 日就前述份额转让事项办理完毕工商变更登记。

2023 年 7 月，高祥民因个人原因与公司解除劳动合同，自愿将其所持畅运同赢 0.47%的财产份额（对应认缴出资份额 9 万元，实缴出资份额 9 万元）转让给刘建。2023 年 8 月 1 日，高祥民与刘建就前述份额转让签署了财产份额转让协议书，约定转让价格 9 万元。刘建已向高祥民支付转让价款共计 9 万元。畅运同赢已于 2023 年 8 月 31 日就前述份额转让事项办理完毕工商变更登记。

2023 年 8 月，蒲一先因个人原因与公司解除劳动合同，自愿将其所持畅运同赢 0.57%的财产份额（对应认缴出资额 12 万元，实缴出资份额 12 万元）转让给刘建。2023 年 8 月 31 日，蒲一先与刘建就前述份额转让签署了财产份额转让协议书，约定转让价格 142,158.90 元。刘建已向蒲一先支付转让价款共计 142,158.90 元。畅运同赢已于 2023 年 9 月 21 日就前述份额转让事项办理完毕工商变更登记。

### （二）畅运同赢、宁波畅盈企业管理合伙企业（有限合伙）的合伙人在发行人任职情况，是否存在非发行人员工的合伙人

#### 1、畅运同赢、宁波畅盈的合伙人在发行人任职情况

截至本补充法律意见书出具之日，畅运同赢及宁波畅盈的自然人合伙人在发行人的任职情况详见本补充法律意见书第二部分“《关于补充法律意见书

（一）《之更新》问题 2 之 “一、（一）员工持股平台的合伙人变动时间及原因” 的相关内容。

## **2、是否存在非发行人员工的合伙人**

畅运同赢及宁波畅盈的自然人合伙人中，刘建为发行人董事长，未与发行人签署劳动合同；刘晓丽为发行人研发顾问，与发行人签署了《顾问协议》；许理斌、王慧超、刘赛、李利藏、高祥民、高健、罗湘营、覃金芳、蒲一先曾为发行人员工，现已不在公司继续任职；张妮娜曾于 2023 年 1 月离职，后于 2023 年 9 月重新入职。

其中，许理斌及王慧超已于 2021 年 3 月离职，刘赛已于 2022 年 3 月离职，李利藏已于 2022 年 6 月离职，张妮娜曾于 2023 年 1 月离职，后于 2023 年 9 月重新入职，高健已于 2023 年 5 月离职，覃金芳已于 2023 年 8 月离职，上述人员持有的出资份额均为“非受限出资份额”。罗湘营已于 2023 年 6 月离职，高祥民已于 2023 年 7 月离职，蒲一先已于 2023 年 8 月离职，其持有的出资份额为“受限出资份额”。根据公司《股权激励计划方案》，就激励对象持有的“受限出资份额”，自该等出资份额的工商变更登记手续办理完成之日起 3 年内，如激励对象从公司离职，则该等出资份额需转让给普通合伙人，持有“非受限出资份额”的激励对象如从公司离职则无需将其出资份额转让给普通合伙人。据此，许理斌、王慧超、刘赛、李利藏、张妮娜、高健及覃金芳离职时无需将其持有的出资份额转让，张妮娜于 2023 年 9 月重新入职后亦不涉及其出资份额调整；高祥民、罗湘营、蒲一先已分别将其所持出资份额转让给刘建，畅运同赢、宁波畅盈已办理完毕前述份额转让的工商变更登记。

**二、 原第六节“说明发行人现有股东是否为适格股东，直接、间接股东与发行人及其他股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、本次发行中介机构及其负责人、签字人员之间是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排” 相关内容更新如下：**

### **（一）发行人现有股东是否为适格股东之“2、非自然人股东”**

截至本补充法律意见书出具日，发行人共有 2 名非自然人股东，即畅运同赢和同创共享。

其中，畅运同赢根据《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金登记备案办法》不属于需要办理私募基金备案的情形；同创共享已于 2020 年 10 月 28 日办理私募投资基金备案（备案编码：SNC200）。因此，畅运同赢和同创共享均为适格股东。

## （二）直接、间接股东与发行人及其他股东、实际控制人、董监高、核心技术人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排的情况

发行人部分直接、间接股东与发行人及其他股东、实际控制人、董监高、核心技术人员存在持股关系、亲属关系，除此之外，不存在其他亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排的情况，具体如下：

| 序号 | 直接、间接股东姓名 |                   | 与发行人及其他股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的关联关系 |
|----|-----------|-------------------|------------------------------------------|
| 1  | 刘建        | 实际控制人、董事长、直接股东    | 畅运同赢普通合伙人、宁波畅盈普通合伙人                      |
| 2  | 郑志国       | 董事、总经理、董事会秘书、直接股东 | 畅运同赢有限合伙人                                |
| 3  | 朱金山       | 监事、间接股东           |                                          |
| 4  | 张向东       | 副总经理、间接股东         |                                          |
| 5  | 谢青松       | 副总经理、间接股东         |                                          |
| 6  | 郭丽媛       | 财务总监、间接股东         |                                          |
| 7  | 陈凡        | 核心技术人员、间接股东       |                                          |
| 8  | 高祥民       | 前核心技术人员、间接股东      |                                          |
| 9  | 刘子祯       | 核心技术人员、间接股东       |                                          |
| 10 | 谷勤立       | 核心技术人员、间接股东       |                                          |
| 11 | 马靖瑶       | 核心技术人员、间接股东       | 宁波畅盈有限合伙人                                |
| 12 | 黄锦绣       | 直接股东              | 畅运同赢有限合伙人高健的配偶                           |

## 三、 原第七节“核查程序及核查意见”

### （一）核查程序原第 5 项更新

查阅发行人的员工花名册，刘晓丽与发行人签署的《顾问协议》，部分员工持股平台合伙人的岗位调整审批文件、离职证明文件。

## **（二）核查意见原第 3 项更新**

就员工股权激励涉及的出资，除郑志国出资资金来源于自有资金及自筹资金外，其余激励对象出资资金均为自有资金，不存在发行人及其关联方代为支付股权款或向其提供增资入股所需资金情况。畅运同赢及宁波畅盈的自然人合伙人中，刘建为发行人董事长，未与发行人签署劳动合同；刘晓丽为发行人研发顾问，与发行人签署了《顾问协议》；许理斌、王慧超、刘赛、李利藏、高祥民、高健、罗湘营、蒲一先、覃金芳曾为发行人员工，现已不在公司继续任职；张妮娜曾于 2023 年 1 月离职，后于 2023 年 9 月重新入职。发行人已建立员工持股平台内部的流转、退出机制。

### **问题 3 关于业务模式**

**申报材料显示：**

**（1）发行人采购的原材料主要包括高分子材料、固定器组件和吻合器组件等。**

**（2）报告期内，发行人向第一大供应商采购金额占采购总额的比例分别为 27.90%、36.37%和 38.40%。多个主要供应商（含境外供应商）的结算方式为“先款后货”。**

**（3）发行人将部分生产工序委托外部加工，包括网片编织、灭菌、可吸收钉注塑、固定器钉管及组件加工、钛钉加工和手柄印刷等。发行人委托加工的工序均为非核心工序。**

**请发行人：**

**（1）说明主要高分子材料供应商的基本情况，供应的高分子材料的类型及其应用产品；高分子材料及相关供应商的可替代性。**

**（2）说明与第一大供应商的合作历史，结合交易合同主要内容，说明与其合作模式的变化情况及合作的稳定性；发行人是否对其存在重大依赖，单一原材料供应商集中的原因及合理性，是否符合行业特征；结合上下游产业链关系、**

竞争格局等说明主要供应商采用“先款后货”结算方式的原因，是否符合行业惯例。

(3) 说明委外加工是否涉及发行人核心业务及重要技术；委外加工的质量控制措施；报告期内委外加工的产品、外协费用金额及占比、外协加工费定价依据及其公允性；报告期内前五大外协供应商的名称、成立时间、住所、注册资本、股权结构、交易起始时间、采购金额及主要产品类别，分析采购价格的公允性，该等供应商与发行人及其主要股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系，其主要收入是否来自于发行人；外协厂商是否具备相应的业务资质，报告期内使用无资质的供应商的具体情况，相关处罚风险。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

一、原第二节“说明与第一大供应商的合作历史，结合交易合同主要内容，说明与其合作模式的变化情况及合作的稳定性；发行人是否对其存在重大依赖，单一原材料供应商集中的原因及合理性，是否符合行业特征；结合上下游产业链关系、竞争格局等说明主要供应商采用“先款后货”结算方式的原因，是否符合行业惯例。”之“(一)说明与第一大供应商的合作历史，结合交易合同主要内容，说明与其合作模式的变化情况及合作的稳定性；发行人是否对其存在重大依赖”及“(三)、1、公司对主要供应商结算方式”更新如下：

(一)说明与第一大供应商的合作历史，结合交易合同主要内容，说明与其合作模式的变化情况及合作的稳定性；发行人是否对其存在重大依赖

#### 1、公司与第一大供应商的合作历史

公司与第一大供应商 Samyang Holdings Corporation 之间初始接洽途径为会议论坛，该供应商能够提供满足公司所需的部分可吸收疝修补片所使用的高分子材料，双方于 2009 年 11 月开始合作，并持续至今。

#### 2、结合交易合同主要内容，说明与其合作模式的变化情况及合作的稳定性

公司与 Samyang Holdings Corporation 之间合作时间较长，双方在过往购销业务中建立较为稳定的合作关系。2020 年度，公司与其未签订交易合同，双方之间交易经双方具体经办人员签字或盖章的采购确认订单予以确认并执行。为规范双方之间交易，2021 年公司与其之间的交易采用单签合同方式，双方交易

合同经加盖公章后予以确认并执行。2022 年 6 月，公司与其签订了为期 24 个月的长期采购战略合作框架协议，该协议对双方后续合作过程的相关权利义务以及业务条款进行了约定。

报告期内，公司与 Samyang Holdings Corporation 之间的合作模式及变化情况列示如下：

| 期间                       | 履约形式    | 典型交易合同主要内容                                                                                                                                                           |
|--------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2020 年度                  | 订单      | 交易双方明确以下关键合同内容：①采购订单号；②发货日期；③付款：在提单日期后 90 日内付款；④运输方式：空运；⑤物料编号、数量、特征描述、单价和总价                                                                                          |
| 2021 年度                  | 合同      | 交易双方明确以下关键合同内容：①采购订单号；②发货日期；③付款：在提单日期后 90 日内付款；④运输方式：空运；⑤物料编号、数量、特征描述、单价和总价；⑥收款行账号等信息                                                                                |
| 2022 年度、<br>2023 年 1-6 月 | 框架协议+订单 | （1）框架协议对双方之间合作权利和义务做了原则性规定，涵盖该协议适用范围、定义条款、合作方式、产品规格及销售、价格、订单、货物的交付、付款方式等内容；<br>（2）订单主要内容：交易双方明确以下关键合同内容：①采购订单号；②发货日期；③付款：在提单日期后 90 日内付款；④运输方式：空运；⑤物料编号、数量、特征描述、单价和总价 |

由上表可见，报告期内公司与 Samyang Holdings Corporation 之间合作模式不存在重大变化，但总体趋向更为规范；双方之间交易合同包括付款与交货方式在内的主要内容亦未发生重大变化；从双方报告期期初以单签合同或订单方式进行交易，转为当前“长期战略合作框架协议+订单方式”表明双方之间合作关系进一步得到深化。

综上，报告期内公司与第一大供应商之间合作模式不存在重大变化，但总体趋向更为规范；双方之间持续多年合作已经建立了较为稳定的合作关系。

### 3、发行人是否对其存在重大依赖

报告期内，公司前五名供应商的采购金额占采购总额的比例分别为 74.66%、69.21%、56.97%和 70.51%，其中公司向 Samyang Holdings Corporation 的采购金额占采购总额的比例分别为 36.37%、38.40%、17.07%和 31.49%。公司对 Samyang Holdings Corporation 不构成重大依赖，主要原因如下：

**(1) 公司疝修补片对 PGCL 高分子材料存在持续需求，发行人已与第一大供应商合作多年，并建立战略合作关系**

公司主要产品中，疝修补片和可吸收防粘连纤维膜的主要原材料均为高分子材料，高分子材料的纯度对产品质量影响较大，上游优质原材料的供应商主要在境外，且集中度较高。公司与主要供应商的合作是以市场化手段为基础，通过商业谈判方式建立。报告期内，公司疝修补片产品是营业收入的主要来源，其实现收入规模总体呈增加趋势，相应的 PGCL 原材料采购规模亦持续稳步增加。报告期内，公司 PGCL 采购规模分别为 538.45 万元、1,058.45 万元、404.23 万元和 790.98 万元；其中，2022 年公司对其采购规模较上年大幅下降，主要系公司 2022 年生产用 PGCL 主要来自于库存原料所致；2023 年 1-6 月，公司对其采购规模较上年同期大幅增加，主要系随着公司业务规模持续稳步增加，对 PGCL 消耗增加以及提前备货所致。

公司与 Samyang Holdings Corporation 之间合作时间较久，双方在过往业务合作过程中已经建立较为稳定、持久和互利共赢的合作关系。双方之间的合作始于 2009 年 11 月，至今双方持续合作已逾十年；在此期间，公司由产品线业务单一、规模较小的企业迅速成长成为已经形成较为完善的疝修补产品线，在疝与腹壁外科疾病领域拥有显著竞争优势的企业。2022 年 6 月，双方为进一步巩固长期合作关系，共同签署了长期采购合作协议战略合作协议，使得未来双方之间合作更为稳定。

**(2) 公司建立并执行了较为完善的采购管理制度，拥有备选供应商以确保供应链稳定性**

公司高分子材料在供应商选择上，通常会选择一家上游企业作为主要供应商，同时选择至少一家其他供应商作为备选供应商，既降低采购成本又能充分保障供应链的安全性和稳定性。

公司产品采用的技术方案较为先进，产品性能较为优异。为最大程度保证产品性能的实现及品质的稳定，公司选用了进口的品牌物料，有利于增强公司产品市场竞争力。公司拥有较为完善的供应链管理制度，对于特定原材料均有境内外备选供应商。为避免潜在供应风险和确保供应链稳定，针对部分用量

较大的 PGCL 高分子材料，发行人已开发境内合格供方作为备选供应商，并通过少量的采购确认原材料性能。

综上，公司与第一大供应商 Samyang Holdings Corporation 已经建立较为稳定持续的长期合作关系且公司拥有备选供应商方案，因此公司对 Samyang Holdings Corporation 不构成重大依赖。

### **（三）结合上下游产业链关系、竞争格局等说明主要供应商采用“先款后货”结算方式的原因，是否符合行业惯例**

#### **1、公司对主要供应商结算方式**

报告期内，公司对主要供应商结算方式列示如下：

| 供应商名称                                | 主要采购内容     | 结算方式                                      |
|--------------------------------------|------------|-------------------------------------------|
| Samyang Holdings Corporation         | 高分子材料      | 先货后款                                      |
| 太仓戴尔塔精密科技有限公司                        | 固定器组件、钉管加工 | 先款后货（通常会先行预付 50% 货款，对账开票后支付剩余 50% 货款）     |
| 赢创特种化学（上海）有限公司                       | 高分子材料      | 先货后款                                      |
| 维塔罗包装（苏州）有限公司                        | 包装材料       | 先货后款                                      |
| PURAC Asia Pacific Pte.Ltd.          | 高分子材料      | 先款后货                                      |
| Textile Development Associates, Inc. | 高分子材料      | 先款后货（通常会先行预付 50% 货款，余款在装船后 30 天内付清）       |
| 苏州美东汇成精密部件有限公司                       | 吻合器组件      | 先货后款（2020 年度先款后货，通常先行预付 50%；2021 年度起先货后款） |
| 毕玛时软包装（苏州）有限公司                       | 包装材料       | 先货后款                                      |

由上表可见，报告期内公司对主要供应商付款结算方式通常较为固定，多数为“先货后款”，少数为“先款后货”；对个别供应商同时存在“先货后款”和“先款后货”情形。

**二、原第三节“说明委外加工是否涉及发行人核心业务及重要技术；委外加工的质量控制措施；报告期内委外加工的产品、外协费用金额及占比、外协加工费定价依据及其公允性；报告期内前五大外协供应商的名称、成立时间、住所、注册资本、股权结构、交易起始时间、采购金额及主要产品类别，分析采购价格的公允性，该等供应商与发行人及其主要股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系，其主要收入是否来自于发行人；外协厂商是否**



具备相应的业务资质，报告期内使用无资质的供应商的具体情况，相关处罚风险。”之“（三）报告期内委外加工的产品、外协费用金额及占比、外协加工费定价依据及其公允性”及“（四）报告期内前五大外协供应商的名称、成立时间、住所、注册资本、股权结构、交易起始时间、采购金额及主要产品类别，分析采购价格的公允性，该等供应商与发行人及其主要股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系，其主要收入是否来自于发行人”更新如下：

### （三）报告期内委外加工的产品、外协费用金额及占比、外协加工费定价依据及其公允性

#### 1、报告期内委外加工的产品、外协费用金额及占比

报告期内，公司委外加工业务的所涉及的产品、外协金额及占主营业务成本的比例如下：

单位：万元

| 委托加工产品         | 委托加工环节     | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度  | 2021 年度  | 2020 年度  |
|----------------|------------|--------------|----------|----------|----------|
| 修补固定器          | 固定器钉管及组件加工 | 88.00        | 138.16   | 131.68   | 2.53     |
|                | 可吸收钉注塑     | 37.77        | 54.87    | 52.92    | -        |
|                | 钛钉机加工      | -            | -        | 42.12    | -        |
|                | 手柄丝网印刷     | 9.67         | 7.84     | 7.05     | 1.19     |
| 疝修补片           | 网片编织       | 22.82        | 49.04    | 45.49    | 22.94    |
| 疝修补片、修补固定器、分离钳 | 灭菌         | 22.21        | 34.91    | 23.83    | 7.57     |
| 合计             |            | 180.47       | 284.83   | 303.08   | 34.22    |
| 主营业务成本         |            | 2,095.16     | 3,989.24 | 2,788.32 | 1,485.85 |
| 占主营业务成本的比重     |            | 8.61%        | 7.14%    | 10.87%   | 2.30%    |

报告期内，公司外协加工费金额分别为 34.22 万元、303.08 万元、284.83 万元和 180.47 万元，其中 2021 年度外协加工费金额增幅较大，主要系公司可吸收钉修补固定器在 2021 年进入市场放量阶段（前期该产品一直处于市场推广阶段）并开始批量生产，对固定器钉管及组件加工、可吸收钉注塑等委外加工服务需求大幅增加所致。报告期内，公司外协加工费规模变动趋势与公司对应产品营业收入规模变动趋势整体相一致；外协加工费占主营业务成本比例总体相

对较低。

## 2、外协加工费定价依据及其公允性

报告期内，公司对主要外协供应商外协加工费定价依据及定价公允性列示如下：

| 外协环节      | 外协供应商名称                | 定价依据                                              | 采购单价                                | 市场价格/第三方可比价格                                                                                                                                                                        |
|-----------|------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 固定钉管及组件加工 | 太仓戴尔塔精密科技有限公司          | 双方主要根据需制作要求及规格、市场价格水平、供求状况、交付期限等因素，经双方协商后确定制作加工费。 | 60 元/个                              | 64.75 元/个（备注：该价格为外协厂商对其他客户提供类似服务的加工费报价）                                                                                                                                             |
|           | 苏州市吴中区木渎特种不锈钢材料厂       |                                                   | 37 元/个                              | 60 元/个（备注：该价格为外协商太仓戴尔塔精密科技有限公司对公司提供类似产品服务的价格。因苏州市吴中区木渎特种不锈钢材料厂采购单价相对较低，公司自 2022 年与其合作以来逐步加大了对其采购规模，相应的降低了对太仓戴尔塔精密科技有限公司采购规模，具有合理性。）                                                 |
| 可吸收钉注塑    | 上海崇晟精密模塑有限公司           | 加工费构成为机器损耗、水电费、人工费、检查检验费和包装等综合费用。加工费定价遵循市场化定价原则。  | 1.35 元/个                            | 3.83 元/个<br>备注：上海崇晟精密模塑有限公司（以下简称“上海崇晟”）出具的加工费计价机制说明，其仅为天助畅运提供可吸收钉加工服务，无可比交易价格。报告期内选取其对提供止血夹加工（与可吸收钉加工费计算机制相同）的客户报价为 3.83 元/个。上海崇晟对天助畅运提供的可吸收钉加工服务报价相对较低，主要系：可吸收钉加工规格与止血夹加工规格存在差异所致。 |
| 钛钉机加工     | 易县留中弹簧厂                | 主要根据制作要求及加工规格、市场价格水平、供求状况、交付期限等因素，经双方协商后确定制作加工费。  | 2.80 元/个                            | 8.25 元/个（备注：易县留中弹簧厂无其他提供同类钛钉机加工服务的客户，对提供其他部分相同工序的其他弹簧加工客户报价为 8.25 元/个。对“成型”、“去毛刺”等加工工序，易县留中弹簧厂对天助畅运和其他客户报价存在一定的差异，主要系不同加工产品的规格差异较大所致，相关差异具有合理性。）                                    |
| 网片编织      | 武进区郑陆晨鑫织造厂（天宁区郑陆晨鑫织造厂） | 主要根据制作要求及加工规格、市场价格水平、供求状况、交付期限等因素，经双方协商后          | 2019 年 - 2022 年 2 月：680 元/kg；2022 年 | 220~755 元/kg（备注：该价格为外协厂商对其他客户提供类似交易服务的加工费报价）                                                                                                                                        |

| 外协环节   | 外协供应商名称          | 定价依据                                             | 采购单价                                                                      | 市场价格/第三方可比价格                                                                                                       |
|--------|------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                  | 确定制作加工费。                                         | 3-12 月：<br>710 元/kg                                                       |                                                                                                                    |
| 灭菌     | 北京博瑞卫生消毒服务有限公司   | 根据货物量会使用不同的机器进行消毒，使用大型设备 5500 元/柜，小型设备 3200 元/柜； | 3200 元 / 柜<br>5500 元 / 柜                                                  | 3200~5500 元/柜（备注：该价格系北京博瑞卫生消毒服务有限公司对其他客户如北京京精医疗设备有限公司提供灭菌服务的的价格）                                                   |
| 手柄丝网印刷 | 北京金蓝顶文化发展有限公司    | 主要根据制作要求及加工规格、市场价格水平、供求状况、交付期限等因素，经双方协商后确定制作加工费。 | 2019 年 - 2022 年 6 月：<br>2.6 ~ 3.6 元 / 个；<br>2022 年 7-12 月：<br>2.8~3.8 元/个 | 3.2~4.2 元/个（备注：该价格为外协厂商对其他客户提供类似交易服务的加工费报价）                                                                        |
| 辐照灭菌   | 北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司 | 标准辐照灭菌设备（容量为 1~9 箱）                              | 2700 元 / 柜                                                                | 公司采购金额占对方的收入比重较小，未取得对方出具的关于可比市场价格的说明                                                                               |
| 网片编织   | 常州鼎成织造有限公司       | 主要根据制作要求及加工规格、市场价格水平、供求状况、交付期限等因素，经双方协商后确定制作加工费。 | 420 元/kg（对应外协加工费 2520 元 / 天/台）                                            | 3000 元/天/台（备注：该价格为外协厂商对其他客户提供类似交易服务的加工费报价。常州鼎成织造有限公司对天助畅运外协加工报价略低于其他类似业务加工费报价，主要系天助畅运系其长期合作的客户，加工量较大，因此存在一定的价格优惠。） |

注：1、上述市场价格/第三方可比价格资料来自于委外加工厂商出具的加工费明细说明资料或访谈纪要；2、发行人网片编织外协厂商天宁区郑陆晨鑫织造厂和常州鼎成织造有限公司分别从事可降解编织物编织、聚丙烯网编织，因编织材质不同、加工工艺及规格存在差异使得加工费水平方面亦存在差异。

由上表可见，公司委托加工费主要根据制作要求及加工规格、市场价格水平、供求状况、交付期限等因素，经双方通过市场化谈判协商后确定。公司外协加工市场报价相对透明，主要外协厂商对公司的报价整体上与对其他向外协厂商采购类似委托加工服务的报价相近，少数价格存在差异，但具有合理原因，且公司委托加工采购总金额较小，委托加工费定价公允。

**（四）报告期内前五大外协供应商的名称、成立时间、住所、注册资本、股权结构、交易起始时间、采购金额及主要产品类别，分析采购价格的公允性，该等供应商与发行人及其主要股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系，其主要收入是否来自于发行人**

**1、报告期内前五大外协供应商的名称、成立时间、住所、注册资本、股权结构、交易起始时间、采购金额及主要产品类别，分析采购价格的公允性**

**（1）报告期内前五大外协供应商的基本情况**

根据发行人及前五大外协供应商提供的文件，并经本所律师核查，发行人报告期内前五大外协供应商的名称、成立时间、住所、注册资本、股权结构、交易起始时间、采购金额及主要产品类别等具体情况如下：

| 序号 | 名称             | 住所                         | 注册资本（万元） | 股权结构                                                           | 成立时间        | 交易起始时间      | 报告期内采购金额（万元） |        |        |        | 主要加工工序/产品类别 |
|----|----------------|----------------------------|----------|----------------------------------------------------------------|-------------|-------------|--------------|--------|--------|--------|-------------|
|    |                |                            |          |                                                                |             |             | 2023年1-6月    | 2022年度 | 2021年度 | 2020年度 |             |
| 1. | 太仓戴尔塔精密科技有限公司  | 太仓市经济开发区青岛西路38号201室        | 300      | 苏州显贵企业管理发展有限公司持股 83.33%，陈显贵持股 12.08%，黄炜持股 4.58%                | 2004 年 3 月  | 2012 年 11 月 | 17.70        | 107.45 | 131.68 | 2.53   | 钉管加工        |
| 2. | 上海崇晟精密模塑有限公司   | 上海市松江区曹农路 533 号 2 幢东侧、16 幢 | 300      | 陈凯持股 50.00%，刘琥持股 50.00%                                        | 2009 年 3 月  | 2011 年 10 月 | 29.73        | 54.50  | 51.26  | /      | 可吸收钉注塑      |
| 3. | 易县留中弹簧厂        | 易县东留召中学                    | 3        | /（集体经营单位）                                                      | 1990 年 6 月  | 2015 年 5 月  | -            | -      | 42.12  | /      | 钛钉加工        |
| 4. | 天宁区郑陆晨鑫织造厂     | 天宁区郑陆镇东青村（常州东方开利空调设备有限公司内） | /        | /（个体工商户，经营者：王诚磊）                                               | 2010 年 11 月 | 2011 年 6 月  | 7.18         | 25.64  | 39.94  | 11.58  | 网片编织        |
| 5. | 北京博瑞卫生消毒服务有限公司 | 北京市怀柔区雁栖经济开发区四区 66 号 3 号厂房 | 200      | 潘凌飞持股 40.00%，张志伟持股 20.00%，尹光勇持股 18.00%，杨洁持股 13.00%，富桂云持股 9.00% | 2017 年 9 月  | 2019 年 4 月  | 20.33        | 29.98  | 20.08  | 6.65   | 环氧乙烷灭菌      |
| 6. | 常州鼎成织造有限公司     | 常州市武进区雪堰镇王允村               | 100      | 黄传贵持股 100.00%                                                  | 2017 年 10 月 | 2018 年 2 月  | 15.64        | 23.40  | 2.93   | 10.52  | 网片编织        |
| 7. | 北京金蓝顶文化发展有限公司  | 北京市通州区潞城镇武兴路 383 号         | 10       | 邓德均持股 100.00%                                                  | 2011 年 12 月 | 2017 年 8 月  | 9.67         | 7.84   | 7.05   | 1.19   | 丝网印刷        |

| 序号 | 名称               | 住所              | 注册资本（万元） | 股权结构          | 成立时间        | 交易起始时间     | 报告期内采购金额（万元） |         |         |         | 主要加工工序/产品类别 |
|----|------------------|-----------------|----------|---------------|-------------|------------|--------------|---------|---------|---------|-------------|
|    |                  |                 |          |               |             |            | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |             |
| 8. | 苏州市吴中区木渎特种不锈钢材料厂 | 苏州市吴中区木渎镇汲水桥南路东 | 70       | 周建明持股 100.00% | 1998 年 10 月 | 2022 年 9 月 | 70.30        | 30.71   | /       | /       | 固定器钉管及组件加工  |

## （2）分析采购价格的公允性

报告期内前五大外协供应商采购价格公允性分析请详见本补充法律意见书第二部分“《关于补充法律意见书（一）》之更新”问题 3 之“二、（三）、2、外协加工费定价依据及其公允性”的相关内容。

### 2、该等供应商与发行人及其主要股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系，其主要收入是否来自于发行人

根据上述外协供应商出具的说明、发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员出具的调查函，并经公开渠道核查，发行人报告期内前五大外协供应商与发行人及其主要股东、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

报告期内，发行人对前五大外协厂商采购金额占外协厂商收入比重情况如下：

| 外协厂商名称           | 发行人采购金额占其收入比重 |               |              |             |
|------------------|---------------|---------------|--------------|-------------|
|                  | 2023 年 1-6 月  | 2022 年度       | 2021 年度      | 2020 年度     |
| 太仓戴尔塔精密科技有限公司    | 3.76%         | 6.50%         | 9.41%~10.13% | 0.18%~0.19% |
| 上海崇晟精密模塑有限公司     | 15.00%~20.00% | 10.00%~15.00% | 4.27%        | -           |
| 易县留中弹簧厂          | -             | -             | 2.11%~4.21%  | -           |
| 天宁区郑陆晨鑫织造厂       | 8.00%~12.00%  | 8.00%~12.00%  | 22.00%       | 7.02%       |
| 北京博瑞卫生消毒服务有限公司   | 5.00%~9.00%   | 7.60%         | 3.35%        | 1.11%       |
| 常州鼎成织造有限公司       | 13.00%        | 3.71%         | 1.32%        | 5.17%       |
| 北京金蓝顶文化发展有限公司    | 5.60%         | 2.70%         | 2.50%        | 0.80%       |
| 苏州市吴中区木渎特种不锈钢材料厂 | 0.48%         | 0.20%         | -            | -           |

注：发行人采购金额占其收入比重系依据外协厂商出具确认函或访谈纪要收入规模以及发行人采购规模计算结果填列。

由上表可见，发行人对前五大外协厂商采购金额占外协厂商收入比重均较小，不存在发行人主要外协厂商的收入主要来自于发行人的情形。

## 问题 5 关于行业政策

申报材料显示：

为了规范行业发展、借鉴医药领域的改革成果，国家在医疗器械和高值医用耗材方面试点“两票制”“集中带量采购”等政策。

请发行人：

（1）说明我国近年来医疗器械相关政策和法律法规变化对发行人的具体影响，包括但不限于发行人国内主要销售地区执行医疗器械“两票制”“带量采购”等政策的情况以及对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道等的影响，并针对性地补充风险提示。

（2）说明在已实行“两票制”地区的业务开展情况，包括但不限于报告期内执行“两票制”前后的销售数量、平均单价、销售费用、单价和毛利率等数据及变动情况，与尚未实行“两票制”省份相关数据对比情况，分析差异原因；“两票制”对发行人销售模式的具体影响，对产品代理、经销商数量及层级、配送客户选择因素等产生的影响，是否存在部分经销商由推广经销转为配送经销的情形及具体情况。

（3）结合上述两票制对经营模式产生的影响以及发行人对公立医疗机构销售情况，分析两票制对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款产生的具体影响；是否对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响。

（4）说明目前发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标政策和流程等，结合《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等最新政策和法律法规，说明对发行人产品销量、单价、毛利率可能产生的影响，对发行人经营业绩的具体影响；发行人产品是否存在被调出医保目录的风险。

（5）说明已中标集中采购的产品情况，包括但不限于产品名称、中标价格及数量、中标前的价格及销量，是否实现了“以价换量”；未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险；如产品未中标，则说明原因，未来是否仍缺乏中标能力，带量采购周期及下一轮带量采购中标的可能性。



(6) 说明发行人主要产品的竞品是否已纳入带量采购目录，如有，请说明竞品中标情况及对发行人产品销售的影响；在招股说明书风险因素章节结合带量采购的最新政策及试点方案，量化测算并充分揭示带量采购对发行人生产经营和业绩的具体影响。

请保荐人、发行人律师及申报会计师发表明确意见，并说明对“两票制”“集中带量采购”等政策对发行人生产经营和业绩影响的核查过程及核查结论。

一、原第二节“说明在已实行‘两票制’地区的业务开展情况，包括但不限于报告期内执行‘两票制’前后的销售数量、平均单价、销售费用、单价和毛利率等数据及变动情况，与尚未实行‘两票制’省份相关数据对比情况，分析差异原因；‘两票制’对发行人销售模式的具体影响，对产品代理、经销商数量及层级、配送客户选择因素等产生的影响，是否存在部分经销商由推广经销转为配送经销的情形及具体情况”更新如下：

报告期内，发行人“两票制”相关收入金额分别为 1,290.46 万元、1,218.11 万元、1,460.57 万元和 536.24 万元，占主营业务收入的比重分别为 11.74%、7.42%、6.68%和 4.60%，两票制相关收入占比呈下降的趋势。

报告期内，发行人“两票制”相关收入主要来源于福建省、安徽省、陕西省和内蒙古自治区（以下合称“两票制四省份”）。两票制四省份两票制相关收入占发行人两票制收入的比重约 90%左右。在两票制四省份，报告期内发行人主要产品的销售单价和毛利率总体呈下降趋势，各类产品的合计销售数量分别为 23,505 套、27,406 套、37,478 套和 18,280 套，销售数量基本呈增长趋势。

与尚未实施两票制相关地区相比较，两票制地区的销售单价、毛利率较高，同时销售费用率也较高。报告期内，随着各地两票制执行情况的变化，发行人存在部分客户以多种模式与发行人合作，或转变销售模式的情况，先后或同时以多种销售模式与发行人合作的共 13 家，数量较少。

（一）说明在已实行“两票制”地区的业务开展情况，包括但不限于报告期内执行“两票制”前后的销售数量、平均单价、销售费用、单价和毛利率等数据及变动情况，与尚未实行“两票制”省份相关数据对比情况，分析差异原因

1、在实行“两票制”地区的业务开展情况，“两票制”前后的销售数量、平均单价、销售费用、单价和毛利率等数据及变动情况

报告期内，全国已有 5 个省份出台涉及发行人产品的医用耗材“两票制”政策，包括福建省、陕西省、安徽省、辽宁省和青海省；同时，山西省长治市报告期内均实施“两票制”。此外，在未要求实施两票制省份中，也存在部分医院主动实施“两票制”的情形。

报告期内，两票制四省份两票制相关收入占发行人两票制收入的比重约 90%左右。因此，以下主要对两票制四省份的“两票制”业务开展情况进行分析。报告期内发行人在两票制四省份的销售模式及销售收入情况如下表所示：

单位：万元

| 项目       | 销售模式  | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度  | 2021 年度  | 2020 年度  |
|----------|-------|--------------|----------|----------|----------|
| 福建省      | 配送    | 412.92       | 942.89   | 438.04   | 373.59   |
| 安徽省      | 配送    | 17.52        | 148.70   | 197.40   | 260.44   |
|          | 两票制经销 | 72.27        | 198.45   | 326.46   | 223.35   |
| 陕西省      | 配送    | -            | -        | 18.60    | 61.01    |
|          | 两票制经销 | 32.36        | 65.18    | 64.12    | 116.40   |
| 内蒙古      | 两票制经销 | -            | -        | 76.65    | 118.89   |
| 两票制四省份合计 | 配送    | 430.44       | 1,091.59 | 654.04   | 695.04   |
|          | 两票制经销 | 104.63       | 263.63   | 467.23   | 458.64   |
|          | 合计    | 535.07       | 1,355.22 | 1,121.27 | 1,153.68 |
| 收入占比     | 配送    | 99.73%       | 91.28%   | 88.06%   | 90.55%   |
|          | 两票制经销 | 100.00%      | 99.58%   | 98.29%   | 87.71%   |
|          | 合计占比  | 99.78%       | 92.79%   | 92.05%   | 89.40%   |

报告期内，除 2020 年 7 月至 2021 年 6 月发行人主要产品在福建省被移出高值耗材范畴，不再执行两票制，但部分医院仍要求配送商送货外，安徽省、陕西省和内蒙古自治区均持续适用两票制。

## (1) “两票制四省份”的销售数量和平均单价变动情况

单位：元/片，元/套

| 项目        | 2023 年 1-6 月 |          | 2022 年度 |          | 2021 年度 |          | 2020 年度 |          |
|-----------|--------------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|----------|
|           | 销售数量         | 平均单价     | 销售数量    | 平均单价     | 销售数量    | 平均单价     | 销售数量    | 平均单价     |
| 疝修补片      | 15,706       | 800.05   | 31,068  | 894.78   | 25,630  | 884.54   | 23,353  | 967.23   |
| 修补固定器     | 661          | 1,232.21 | 2,281   | 1,114.72 | 738     | 1,530.10 | 151     | 2,714.80 |
| 可吸收防粘连纤维膜 | 1,375        | 424.15   | 3,212   | 366.20   | 702     | 418.22   | -       | \        |
| 吻合器       | 529          | 397.96   | 916     | 418.01   | 336     | 480.34   | -       | \        |
| 分离钳       | 9            | 414.14   | 1       | 3,362.83 | -       | \        | 1       | 3,362.83 |
| 合计        | 18,280       | \        | 37,478  | \        | 27,406  | \        | 23,505  | \        |

两票制相关销售模式下，发行人按照终端售价扣除配送费用后的价格进行销售，因此两票制模式下的出厂销售价格高于传统经销模式的出厂销售价格。

报告期内，发行人在“两票制四省份”的销售数量持续增长。

报告期内，在“两票制四省份”，公司疝修补片的单价总体上呈下降的趋势，与两票制收入占比下降的趋势相符；2021 年 7 月起，福建省第二批医用耗材集中带量采购开始实施，同时实行两票制，发行人的疝修补片产品在福建省范围内均以两票制方式进行销售，两票制方式下销售价格相对较高，从而 2022 年公司疝修补片在“两票制四省份”的平均单价相比 2021 年度提高。其他销售品种因为销售数量较小，平均单价受销售结构影响较大，报告期内存在一定波动。

## (2) “两票制四省份”的毛利率变动情况

| 毛利率       | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|-----------|--------------|---------|---------|---------|
| 疝修补片      | 89.75%       | 91.07%  | 91.43%  | 92.22%  |
| 修补固定器     | 76.83%       | 71.93%  | 77.37%  | 86.71%  |
| 可吸收防粘连纤维膜 | 68.07%       | 63.52%  | 74.22%  | \       |
| 吻合器       | 55.46%       | 50.14%  | 54.27%  | 86.88%  |
| 分离钳       | 17.19%       | 82.96%  | \       | 71.23%  |

报告期内，在主要两票制销售地区，发行人疝修补片的毛利率呈逐渐下降趋势，主要系两票制相关收入占比下降、集中带量采购导致出厂价格下降等因素影响。报告期内，发行人在两票制四省份的两票制相关收入规模及占比逐年

下降，毛利率的变动趋势与两票制收入变动趋势相符。

### (3) “两票制四省份”的销售费用变动情况

“两票制”政策执行后，公司以配送和两票制经销模式进行销售，该模式下市场推广职能由第三方推广服务商承担。“两票制”执行前后，销售费用中，仅会议及推广服务费因为推广模式变化而变动外，其他销售费用不会发生显著变化。

报告期内，“两票制四省份”会议及推广服务费变动如下：

单位：万元

| 项目       | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|----------|--------------|---------|---------|---------|
| 会议及推广服务费 | 328.35       | 918.78  | 679.94  | 833.76  |
| 其中：推广服务费 | 308.70       | 827.57  | 664.67  | 790.32  |

报告期内，发行人“两票制四省份”的会议及推广服务费呈波动趋势，与发行人在该地区“两票制”收入变动趋势相匹配。

## 2、与尚未实行“两票制”省份相关数据对比情况

报告期内，发行人来源于“两票制四省份”的两票制相关收入占发行人两票制总收入的比重在 90%左右。因此，使用“两票制四省份”的整体销售数据与尚未实行“两票制”省份的数据进行对比分析。

### (1) 销售单价和毛利率对比情况

#### 1) 平均单价对比

报告期内，发行人在除“两票制四省份”之外的境内其他省份的平均单价如下：

单位：元，元/片，元/套

| 平均单价      | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度  | 2021 年度  | 2020 年度  |
|-----------|--------------|----------|----------|----------|
| 疝修补片      | 611.47       | 590.79   | 559.88   | 500.63   |
| 修补固定器     | 1,097.08     | 1,151.56 | 1,261.32 | 1,746.02 |
| 可吸收防粘连纤维膜 | 298.79       | 385.82   | 471.55   | 487.83   |
| 吻合器       | 339.48       | 361.19   | 496.87   | 639.54   |
| 分离钳       | 675.78       | 3,362.83 | 3,362.83 | 3,362.83 |

两票制四省份的平均单价与境内其他省份销售平均单价的比例情况如下：

| 两票制四省份均价/境内其他省份均价 | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|-------------------|--------------|---------|---------|---------|
| 疝修补片              | 130.84%      | 151.46% | 157.99% | 193.20% |
| 修补固定器             | 112.32%      | 96.80%  | 121.31% | 155.49% |
| 可吸收防粘连纤维膜         | 141.96%      | 94.91%  | 88.69%  | \       |
| 吻合器               | 117.23%      | 115.73% | 96.67%  | \       |
| 分离钳               | 61.28%       | 100.00% | \       | 100.00% |

报告期内，发行人的疝修补片在两票制四省份的平均单价均高于尚未实施“两票制”地区的平均单价，随着两票制收入占比下降以及福建省集中带量采购等的实施，两票制四省份的疝修补片平均单价呈下降趋势。

报告期内，公司可吸收防粘连纤维膜仍处于市场导入阶段，最主要的销售地区为北京市。报告期内，发行人向北京市销售的可吸收防粘连纤维膜占全国销售可吸收防粘连纤维膜总收入的比重分别为 64.09%、66.70%、40.29%和 30.32%，随着公司可吸收防粘连纤维膜持续拓展，北京市的收入占比逐年下降。2020 至 2022 年，在北京市销售的主要规格型号为 CF-H-130\*200mm，面积较大、单价较高。2023 年上半年，在北京市销售的最主要规格型号为 CF-H-60\*90mm，因此平均价格下降。而在“两票制四省份”中，仅福建省和陕西省有实现销售，最主要的规格型号为 CF-H-80\*120mm，因此可吸收防粘连纤维膜的平均单价呈现出 2020 至 2022 年“两票制四省份”的平均销售单价较低、2023 年上半年“两票制四省份”的平均销售单价较高的结果。

可吸收钉修补固定器、吻合器等产品因销售数量较少，受产品销售结构、集中带量采购等因素影响较大，两票制四省份的平均单价相比尚未实施“两票制”地区的平均单价，存在一定波动。

## 2) 毛利率对比

报告期内，发行人在除两票制四省份之外的境内其他省份毛利率情况如下：

| 毛利率   | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|-------|--------------|---------|---------|---------|
| 疝修补片  | 87.68%       | 87.30%  | 87.11%  | 87.83%  |
| 修补固定器 | 74.71%       | 72.36%  | 72.97%  | 79.73%  |

|           |        |        |        |        |
|-----------|--------|--------|--------|--------|
| 可吸收防粘连纤维膜 | 57.76% | 57.86% | 66.14% | 65.40% |
| 吻合器       | 48.76% | 42.86% | 50.83% | 56.12% |
| 分离钳       | 54.31% | 82.79% | 81.77% | 77.68% |

两票制四省份的毛利率与境内其他省份销售毛利率的比例情况如下：

| 两票制四省份毛利率/<br>境内其他省份毛利率 | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|-------------------------|--------------|---------|---------|---------|
| 疝修补片                    | 102.37%      | 104.31% | 104.96% | 105.00% |
| 修补固定器                   | 102.84%      | 99.40%  | 106.02% | 108.76% |
| 可吸收防粘连纤维膜               | 117.86%      | 109.79% | 112.22% | \       |
| 吻合器                     | 113.75%      | 116.99% | 106.77% | 154.81% |
| 分离钳                     | 31.65%       | 100.20% | \       | 91.71%  |

如上表，除 2020 年度分离钳以及 2022 年度修补固定器外，报告期内发行人的其他各类主要产品在两票制四省份的毛利率均高于尚未实施“两票制”地区的毛利率。2020 年至 2022 年，发行人销售的分离钳产品仅有可重复使用分离钳，单价及毛利率较高；2023 年公司开始同时销售一次性使用内窥镜分离钳，单价及毛利率较低。因为在“两票制四省份”和其他地区销售分离钳的产品结构差异，导致毛利率存在差异。

## （2）销售费用对比情况

报告期内，发行人在两票制四省份的会议及推广服务费情况如下：

单位：万元

| 项目                  | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度  | 2021 年度  | 2020 年度  |
|---------------------|--------------|----------|----------|----------|
| 会议及推广服务费            | 328.35       | 918.78   | 679.94   | 833.76   |
| 两票制四省份销售收入          | 1,417.76     | 3,190.44 | 2,425.50 | 2,301.81 |
| 会议及推广服务费/两票制四省份销售收入 | 23.16%       | 28.80%   | 28.03%   | 36.22%   |

报告期内，发行人在两票制四省份的会议及推广费率分别为 36.22%、28.03%、28.80%和 23.16%。2021-2022 年度基本持平，但较 2020 年度会议及推广费率有所下降，主要是 2020 年 7 月至 2021 年 6 月发行人主要产品在福建省被移出高值耗材范畴，不再执行两票制；自 2021 年 7 月起，福建省第二批医用耗材集中带量采购开始实施，同时实行两票制。集中带量采购为公司下游的销售数量提供了一定的保障，公司相应降低了当地 CSO 学术推广的费用投入力度。

2023 年 1-6 月，公司两票制四省份的会议及推广服务费率有所下降，主要系两票制实施范围缩小，两票制收入降低、两票制收入占比进一步下降所致。

报告期内，发行人在境内其他省份会议及推广服务费情况如下：

单位：万元

| 项目            | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度   | 2021 年度   | 2020 年度  |
|---------------|--------------|-----------|-----------|----------|
| 会议及推广服务费      | 235.83       | 265.16    | 368.60    | 222.11   |
| 销售收入          | 9,654.49     | 17,747.39 | 13,528.05 | 8,599.33 |
| 会议及推广服务费/销售收入 | 2.44%        | 1.49%     | 2.72%     | 2.58%    |

报告期内，其他省份会议及推广服务费占营业收入比例分别为 2.58%、2.72%、1.49%和 2.44%。2022 年度会议及推广服务费支出金额降低，主要系受外部环境等不利因素影响，较多会议活动转为线上会议形式，导致虽然 2022 年度会议及推广活动举办场次较 2021 年度有所增加，但场均会议支出降低、会议及推广服务支出也相应降低；2022 年度会议及推广服务费占营业收入的比例较 2020 年度、2021 年度均有所降低，主要系公司销售规模增长较快所致。2023 年 1-6 月，外部环境等不利因素影响消除，公司会议及推广服务费支出金额较上年同期有所增加，会议及推广服务费占营业收入的比例与 2020-2021 年度基本一致。

**（二）“两票制”对产品代理、经销商数量及层级、配送客户选择因素等产生的影响，是否存在部分经销商由推广经销转为配送经销的情形及具体情况。**

**1、“两票制”对产品代理、经销商数量及层级、配送客户选择因素等产生的影响**

**（1）对产品代理的影响**

报告期内，公司不存在代理销售业务，因此“两票制”在产品代理方面对公司不存在影响。

报告期内，发行人防粘连复合补片存在代理式经销。发行人主要采用“先款后货”的信用政策，而防粘连复合补片的销售单价较高，为了促进产品销售，发行人针对部分合作情况较好的经销商，采用代理式经销模式销售防粘连复合补片。报告期内，发行人的代理式经销收入分别为 62.61 万元、61.47 万元、

14.87 万元和 3.54 万元，占主营业务收入比重较小。

## （2）对经销商数量及层级的影响

1）在实施“两票制”的地区，发行人以配送或两票制经销方式销售产品，而配送公司一般规模较大、资金实力较强，报告期内与发行人合作的配送公司主要是鹭燕医药（002788.SZ）、国药控股（01099.HK）等大型医药配送平台。因此，在“两票制”地区，发行人的客户数量通常会减少。

2）在配送或两票制经销模式下，发行人客户直接将产品销往终端医院，从而减少流通环节。在传统经销模式下，发行人客户为经销商，经销商采购发行人的产品后，根据其自身销售渠道，存在直接向医院销售（直销）、通过其下游经销商或下游医疗器械配送公司向医院销售（非直销）、直销与非直销结合三种销售方式。“两票制”实施后，减少了经销商层级，缩短了交易链条。

## （3）对配送客户选择因素的影响

在实施“两票制”的地区，发行人以配送或两票制经销方式销售产品，发行人在选择配送客户时，主要考虑因素包括：配送范围是否包括使用公司产品的终端医院、资金实力、行业地位等。报告期内，与发行人合作的配送商主要是鹭燕医药（002788.SZ）、国药控股（01099.HK）等大型医药配送平台。

在未实施“两票制”的地区，发行人在选择经销商时，主要考虑因素为覆盖的终端医院、终端医院市场推广能力、行业经验、售后服务能力等。

## 3、是否存在部分经销商由推广经销转为配送经销的情形及具体情况

报告期内，公司的客户中，先后或同时以多种销售模式与发行人合作的共 13 家。可分为三类：（1）报告期内，同时以传统经销和两票制经销方式合作；（2）报告期内，合作模式从两票制经销转为传统经销；（3）报告期内，合作模式从传统经销转为配送。具体情况如下：

单位：万元

| 合作模式              | 数量 | 收入金额         |         |         |         |
|-------------------|----|--------------|---------|---------|---------|
|                   |    | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
| 同时以传统经销和两票制经销方式合作 | 5  | 302.23       | 860.56  | 621.02  | 457.40  |
| 从传统经销和两票制         | 4  | 234.10       | 515.44  | 496.79  | 411.19  |



| 合作模式            | 数量 | 收入金额         |          |          |         |
|-----------------|----|--------------|----------|----------|---------|
|                 |    | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度  | 2021 年度  | 2020 年度 |
| 经销并存转为以传统经销方式合作 |    |              |          |          |         |
| 从传统经销转为配送       | 1  | 100.48       | 190.83   | 96.08    | 0.99    |
| 从两票制经销转为传统经销    | 3  | 24.59        | 64.11    | 68.23    | 70.00   |
| 合计              | 13 | 661.40       | 1,630.94 | 1,282.12 | 939.58  |

报告期内，同一个客户同时以传统经销、两票制经销两种模式与发行人合作，或从传统经销转为配送模式，主要是随着“两票制”在相关省份的推行，部分传统经销商取得了一些终端医院的配送资格，可以采用两票制经销、配送的方式将发行人的产品销往特定终端医院。同一客户与发行人的合作模式从两票制经销转为传统经销，主要是相关省份内具体终端医院执行“两票制”的情况变化所致。

#### (1) 同时以传统经销和两票制经销模式合作

单位：万元

| 序号 | 客户名称          | 销售模式  | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|----|---------------|-------|--------------|---------|---------|---------|
| 1  | 吉安市关中医药器械有限公司 | 传统经销  | 276.86       | 748.34  | 573.82  | 362.79  |
|    |               | 两票制经销 | 18.51        | 16.11   | 5.97    | 33.60   |
| 2  | 中辉医疗器械有限公司    | 传统经销  | -            | 27.07   | 13.47   | -       |
|    |               | 两票制经销 | -            | 33.11   | -       | 31.56   |
| 3  | 安徽省爱普生物科技有限公司 | 传统经销  | 2.13         | 4.52    | 7.72    | 11.30   |
|    |               | 两票制经销 | 4.53         | 11.66   | 20.04   | 18.15   |
| 4  | 西安凡莱电子科技有限公司  | 传统经销  | -            | 8.85    | -       | -       |
|    |               | 两票制经销 | -            | 6.57    | -       | -       |
| 5  | 西安青原医疗器械有限公司  | 传统经销  | 0.20         | 0.34    | -       | -       |
|    |               | 两票制经销 | -            | 3.99    | -       | -       |
| 总计 | \             | \     | 302.23       | 860.56  | 621.02  | 457.40  |

#### (2) 从传统经销和两票制经销并存转为以传统经销方式合作

单位：万元

| 序号 | 客户名称 | 销售模式 | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|----|------|------|--------------|---------|---------|---------|
|----|------|------|--------------|---------|---------|---------|

| 序号 | 客户名称            | 销售模式  | 2023年1-6月 | 2022年度 | 2021年度 | 2020年度 |
|----|-----------------|-------|-----------|--------|--------|--------|
| 1  | 山西乐尔康科技有限公司     | 传统经销  | 158.58    | 306.55 | 245.32 | 159.26 |
|    |                 | 两票制经销 | -         | -      | 1.26   | 7.83   |
| 2  | 呼和浩特市天嘉医疗器械有限公司 | 传统经销  | 71.34     | 172.12 | 126.18 | 80.61  |
|    |                 | 两票制经销 | -         | -      | 76.65  | 118.89 |
| 3  | 安徽尚谷医疗科技有限公司    | 传统经销  | 4.09      | 25.51  | 33.39  | 14.19  |
|    |                 | 两票制经销 | -         | -      | -      | 22.02  |
| 4  | 西安纳通医疗科技有限公司    | 传统经销  | 0.09      | 11.26  | 13.99  | 2.02   |
|    |                 | 两票制经销 | -         | -      | -      | 6.37   |
| 总计 | \               | \     | 234.10    | 515.44 | 496.79 | 411.19 |

## (3) 从两票制经销转为传统经销

单位：万元

| 序号 | 客户名称            | 销售模式  | 2023年1-6月 | 2022年度 | 2021年度 | 2020年度 |
|----|-----------------|-------|-----------|--------|--------|--------|
| 1  | 山西博奥云海商贸有限公司    | 传统经销  | 12.43     | 31.53  | 18.42  | -      |
|    |                 | 两票制经销 | -         | -      | 5.66   | 50.07  |
| 2  | 安康市祥泰医疗器械科技有限公司 | 传统经销  | 10.74     | 11.77  | 1.45   | -      |
|    |                 | 两票制经销 | -         | -      | -      | 9.28   |
| 3  | 安徽省柯泉医疗器械销售有限公司 | 传统经销  | 1.42      | 12.13  | -      | -      |
|    |                 | 两票制经销 | -         | 8.68   | 42.70  | 10.65  |
| 总计 | \               | \     | 24.59     | 64.11  | 68.23  | 70.00  |

## (4) 从传统经销转为配送

单位：万元

| 序号 | 客户名称         | 销售模式 | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|----|--------------|------|--------------|---------|---------|---------|
| 1  | 厦门康瑞电子科技有限公司 | 配送   | 100.48       | 190.83  | 96.08   | -       |
|    |              | 传统经销 | -            | -       | -       | 0.99    |
| 总计 |              | \    | 100.48       | 190.83  | 96.08   | 0.99    |

二、 原第三节“结合上述两票制对经营模式产生的影响以及发行人对公立医疗机构销售情况，分析两票制对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款产生的具体影响；是否对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响”之“(一) 结合上述两票制对经营模式产生的影响以及发行人对公立

医疗机构销售情况，分析两票制对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款产生的具体影响”更新如下：

**（一）结合上述两票制对经营模式产生的影响以及发行人对公立医疗机构销售情况，分析两票制对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款产生的具体影响**

在执行“两票制”的地区，公司产品均不直接对公立医疗机构销售，公司根据终端医疗机构的要求，选择具备资质的配送商或者两票制经销商进行销售。报告期内，“两票制”对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款具体产生的影响如下：

**1、产品价格**

“两票制”与非“两票制”销售下，公司各类产品的平均单价情况如下：

单位：元/片、元/把

| 产品名称      | 2023 年 1-6 月 |          | 2022 年度  |          | 2021 年度  |          | 2020 年度  |          |
|-----------|--------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
|           | 两票制          | 非两票制     | 两票制      | 非两票制     | 两票制      | 非两票制     | 两票制      | 非两票制     |
| 疝修补片      | 1,732.10     | 608.08   | 1,846.90 | 590.21   | 1,952.16 | 560.15   | 2,348.19 | 506.12   |
| 修补固定器     | 3,984.88     | 1,101.60 | 3,507.16 | 1,130.56 | 5,169.20 | 1,250.15 | 6,356.92 | 1,736.67 |
| 可吸收防粘连纤维膜 | 984.07       | 305.25   | 1,194.69 | 383.43   | 984.07   | 467.43   | -        | 487.83   |
| 吻合器       | 265.49       | 345.39   | 265.49   | 365.77   | 852.41   | 495.84   | 3,055.01 | 641.77   |
| 分离钳       | -            | 599.82   | -        | 3,362.83 | -        | 3,362.83 | -        | 3,362.83 |

注 1：“两票制”平均价格=（两票制经销收入+配送收入）/（两票制销量+配送销量）；

注 2：非“两票制”平均价格=（传统经销收入+直销收入）/（传统经销销量+直销销量）。

“两票制”下，原由经销商承担的终端客户开发、辅助市场推广职能，转为由公司承担或公司聘请专业的市场推广服务商承担，公司额外的付出成本费用增加，因此产品两票制销售价格显著高于非两票制销售。

由上表可知，报告期内公司产品两票制销售价格普遍较高。其中，2023 年度 1-6 月和 2022 年度吻合器产品两票制售价较低，主要系 2021 年 7 月福建省实施集中带量采购后，中标吻合器产品价格降幅较大，且其仅适用两票制销售所致。公司吻合器销售收入占比各年均不足 3%，对公司产品整体均价影响较小。因此从公司层面来看，若其他条件不变，“两票制”进一步推行将提升公司产品

的平均售价。

## 2、销售收入

“两票制”下，公司产品销售价格上升，但推广服务费亦随之增长。报告期内，公司“两票制”销售对公司营业收入的实际影响如下：

单位：万元

| 项目                     | 2023年1-6月 | 2022年度   | 2021年度   | 2020年度   |
|------------------------|-----------|----------|----------|----------|
| 两票制收入①                 | 536.24    | 1,460.57 | 1,218.11 | 1,290.46 |
| 传统经销价*两票制销量②           | 188.06    | 468.42   | 351.69   | 279.38   |
| 两票制导致的收入增长             | 348.18    | 992.15   | 866.42   | 1,011.08 |
| 推广服务费③                 | 308.70    | 828.33   | 670.94   | 840.83   |
| 两票制导致的收入实际增长④= (①-②-③) | 39.47     | 163.82   | 195.47   | 170.25   |

注：两票制收入=两票制经销模式收入+配送模式收入。

由上表可知，报告期内，公司“两票制”销售带来的收入增加，足以抵消销售费用的潜在增长，“两票制”的进一步推行将促进公司的收入规模增长。

## 3、毛利率

“两票制”与非“两票制”销售下，公司各类产品的毛利率情况如下：

单位：%

| 产品名称      | 2023年1-6月 |       | 2022年度 |       | 2021年度 |       | 2020年度 |       |
|-----------|-----------|-------|--------|-------|--------|-------|--------|-------|
|           | 两票制       | 非两票制  | 两票制    | 非两票制  | 两票制    | 非两票制  | 两票制    | 非两票制  |
| 疝修补片      | 94.75     | 87.54 | 94.95  | 87.28 | 95.69  | 87.09 | 96.73  | 87.67 |
| 修补固定器     | 92.61     | 74.78 | 90.29  | 71.94 | 92.19  | 72.74 | 93.77  | 79.65 |
| 可吸收防粘连纤维膜 | 92.25     | 58.46 | 75.84  | 58.18 | 89.26  | 66.06 | -      | 65.40 |
| 吻合器       | 15.48     | 49.57 | 2.39   | 43.61 | 64.98  | 51.30 | 90.01  | 56.13 |
| 分离钳       | -         | 46.87 | -      | 82.82 | -      | 81.77 | -      | 77.48 |

注1：“两票制”毛利率=1-（两票制经销成本+配送成本）/（两票制经销收入+配送收入）；

注2：非“两票制”毛利率=1-（传统经销成本+直销成本）/（传统经销收入+直销收入）。

由上表可知，报告期内，公司主要产品的“两票制”销售毛利率普遍高于非“两票制”，主要系“两票制”下销售单价较高所致。2023年1-6月和2022年度，吻合器产品“两票制”销售毛利率较低，主要系其在集中带量采购后，“两票制”销售价格降幅较大所致。公司吻合器销售收入占比各年均不足3%，对公司产品整体毛利率影响较小。整体而言，若其他条件不变，“两票制”进一

步推行将提升公司产品的综合毛利率。

#### 4、推广服务费

报告期内，公司推广服务费的情况如下：

单位：万元

| 项目                 | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度  | 2021 年度  | 2020 年度  |
|--------------------|--------------|----------|----------|----------|
| 推广服务费              | 308.70       | 828.33   | 670.94   | 840.83   |
| 两票制收入 <sup>注</sup> | 536.24       | 1,460.57 | 1,218.11 | 1,290.46 |
| 推广服务费/两票制收入        | 57.57%       | 56.71%   | 55.08%   | 65.16%   |

注：两票制收入=两票制经销模式收入+配送模式收入。

“两票制”下，公司聘请专业的推广服务商承担市场推广职能，并支付推广服务费。报告期内，公司推广服务费与两票制收入具备较为稳定的匹配关系。其中，2021 年度起，公司推广服务费与两票制收入的比率略有下降，主要系福建省集中带量采购于 2021 年 7 月开始实施，中标产品价格降幅较大，公司委托推广服务的力度有所减小所致。预计若其他条件不变，“两票制”进一步推行后，公司推广服务费与两票制收入将继续保持同比增长，推广服务费的支出金额将进一步提升。

#### 5、应收账款

报告期内，公司主要采取“先款后货”的结算模式。“两票制”推行后，公司与两票制经销商、配送商仍延续了原来的结算方式，对应收账款预计不会产生显著影响。

三、原第四节“说明目前发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标政策和流程等，结合《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等最新政策和法律法规，说明对发行人产品销量、单价、毛利率可能产生的影响，对发行人经营业绩的具体影响；发行人产品是否存在被调出医保目录的风险。”之“（二）结合《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等最新政策和法律法规，说明对发行人产品销量、单价、毛利率可能产生的影响，对发行人经营业绩的具体影响”更新如下：

（二）结合《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等最新政策和法律法规，说明对发行人产品销量、单价、毛利率可能产生的影响，对发行人经营业绩的具体影响

#### 1、《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》

《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》对于医保支付的标准、公立医疗机构采购范围、定点医疗机构采购范围等进行了原则性规定，具体如下：

| 项目         | 法规条文                                                                                                                                                             |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医保支付标准     | 第二十条【医保支付标准】医用耗材的支付标准是医保基金支付的基准。<br>第二十一条【医保支付标准的确定和调整】对于非独家产品，原则上通过集中采购确定和调整支付标准。各省级医疗保障行政部门根据国家、联盟和本省（自治区、直辖市）带量采购结果，以类别相同、功能相近医用耗材的最低中选价确定本省（自治区、直辖市）的医保支付标准。 |
| 公立医疗机构采购范围 | 第十五条【招采与挂网】公立医疗机构采购的医用耗材都须经过集中采购相应程序在省级集中采购平台挂网后采购。谈判准入的医用耗材在谈判协议期内直接挂网采购。                                                                                       |
| 定点医疗机构采购范围 | 第十六条【医疗机构配备】定点医疗机构应优先配备和使用《基本医保医用耗材目录》内医用耗材及医保部门组织的集中带量采购中选医用耗材。                                                                                                 |

根据上述规定，对于非独家产品，以带量采购的最低中选价确定医保支付标准，同时公立医疗机构采购的医用耗材需要经过集中采购程序进行采购，定点医疗机构优先使用集中采购中选的医用耗材。

目前，国家尚未发布统一的医用耗材目录和相应医保支付标准，各省市制定的医用耗材支付标准并不统一。各省市等主要通过集中带量采购、公开挂网采购等方式选定医用耗材，其中集中带量采购通常会带来产品终端销售价格下降、中选企业销量上涨、毛利率下降等结果，最终实现“以价换量”。截至

2023年6月30日，各级地方政府部门组织涉及公司主要产品的集中带量采购共计14次，发行人已中标12次。

类比目前集中带量采购对发行人经营业绩的影响，《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》正式实施后，中选企业的销量将得到一定保证；如未中选，市场销售将受到不利影响。

## 2、《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第8427号建议的答复》

2022年9月1日，国家医疗保障局发布《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第8427号建议的答复》，表示加大国产医疗器械支持力度，客观上支持同等质量但成本较低的国内优质企业在竞争中取胜。

在国产化替代的趋势下，发行人基于领先的市场地位、优良的品质，经营业绩将受到有利的支持和推动。

**四、原第五节“说明已中标集中采购的产品情况，包括但不限于产品名称、中标价格及数量、中标前的价格及销量，是否实现了‘以价换量’；未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险；如产品未中标，则说明原因，未来是否仍缺乏中标能力，带量采购周期及下一轮带量采购中标的可能性”更新如下：**

报告期内，在全国各地区组织的涉及公司产品的集中带量采购中，公司中标12次，中标产品涵盖疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜。根据集中带量采购前后平均出厂价格，公司主要产品疝修补片在传统经销模式下平均价格降幅约为7%-25%，配送模式下约为10%-55%；吻合器产品由于市场竞争较为激烈，传统经销模式下平均价格降幅约为62%，配送模式下约为90%；可吸收防粘连纤维膜传统经销模式下平均价格降幅约为35%-50%。在已实施集中带量采购地区，公司多数中标产品的月均销量增幅远大于价格降幅，月均收入增长显著，公司层面实现了“以价换量”。

集中带量采购实施后，公司中标的疝修补片、可吸收防粘连纤维膜出厂价降幅远小于公开信息层面终端中标销售价格降幅，出现中标价接近或低于生产成本的可能性较小；吻合器产品则在3次带量集采中出现了上述情况，主要系其处于推广阶段，公司为打开市场和迭代产品，选择低价中标所致，吻合器各

期收入占比均不足 3%，预计对公司业绩影响较小，公司不存在业绩大幅下滑的风险。

报告期内，在全国各地区组织的涉及公司产品的集中带量采购中，发行未中标 4 次，其中吻合器产品 3 次，疝修补片 1 次。吻合器未中标原因主要系产品上市时间较晚，市场基础较弱；疝修补片未中标原因主要系当次采购以补片单位面积价格为主要评审指标，与公司销售策略不符，公司策略性放弃。整体而言，疝修补片历史中标率极高，产品竞争力较强；吻合器产品自 2020 年 12 月起已中标 5 次，中标能力明显改善，预计上述产品均有望在下一轮集中带量采购时中标。

**（一）说明已中标集中采购的产品情况，包括但不限于产品名称、中标价格及数量、中标前的价格及销量，是否实现了“以价换量”**

截至 2023 年 6 月 30 日，公司在全国各地区的带量采购中，中标情况如下：

单位：元

| 序号 | 文件时间    | 执行时间                   | 集采事项                                      | 中标产品        |
|----|---------|------------------------|-------------------------------------------|-------------|
| 1  | 2020.8  | 2020.10                | 江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购                  | 疝修补片        |
| 2  | 2020.8  | 2020.10 <sup>注 1</sup> | 重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购                 | 疝修补片        |
| 3  | 2020.12 | 2021.3                 | 2020 年山西省医疗机构组团联盟医用耗材（疝补片、医用胶片、吻合器）集中带量采购 | 疝修补片        |
| 4  | 2020.12 | 2021.9                 | 湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购               | 吻合器         |
| 5  | 2021.5  | 2021.6                 | 福建省第二批医用耗材集中带量采购                          | 疝修补片<br>吻合器 |
| 6  | 2021.11 | 2022.1                 | 河南省公立医疗机构药品和医用耗材联盟采购                      | 可吸收防粘连纤维膜   |
| 7  | 2021.12 | 2022.5 <sup>注 2</sup>  | 鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购                        | 疝修补片        |
| 8  | 2021.12 | 2022.4 <sup>注 3</sup>  | 京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购                    | 吻合器         |
| 9  | 2021.12 | 2022.2                 | 广州医疗机构医用耗材集团采购                            | 吻合器         |
| 10 | 2022.12 | 2023.4 <sup>注 4</sup>  | 福建省腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购               | 吻合器         |
| 11 | 2022.12 | 2023.7                 | 安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购                   | 疝修补片        |
| 12 | 2023.5  | 尚未执行                   | 八省二区省际联盟补片类集中带量采购                         | 疝修补片        |



注 1：重庆市于 2020 年 10 月开始执行，云南省于 2020 年 11 月开始执行，河南省、贵州省于 2021 年 1 月开始执行。

注 2：山东省于 2022 年 6 月开始执行，山西省、河南省均于 2022 年 7 月开始执行。本次河北省不参加疝修补片产品的集中带量采购。

注 3：除内蒙古自治区外，“3+14”省市陆续从 2022 年 4 月至 11 月开始执行。

注 4：除山西省外，省际联盟各省市从 2023 年 4 月起陆续开始执行。

上述历次带量集采各中标企业对应的中标数量均未公布。截至 2023 年 6 月 30 日，上述带量集采实施前后，公司中标产品在各地区的价格及销量变化情况如下：

1、江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购

本次集中带量采购涉及的地区仅为江苏省，于 2020 年 10 月执行，公司中标产品为疝修补片，共 37 种规格型号。带量集采实施前后，公司中标产品在江苏省的价格及销量变动情况如下：

| 销售模式 | 产品   | 项目        | 带量集采前  | 带量集采后    | 增减幅度     |
|------|------|-----------|--------|----------|----------|
| 传统经销 | 疝修补片 | 平均单价（元/片） | 529.84 | 811.15   | +53.10%  |
|      |      | 月均销量（片）   | 449.44 | 1,192.06 | +165.23% |
|      |      | 月均收入（万元）  | 23.81  | 96.69    | +306.05% |

带量集采执行后，公司中标产品整体平均单价有所上涨，主要系销售结构变动所致，其中单价较高的部分可吸收补片销量占比由带量集采前的 28.83% 上升至 80.63%，带动整体均价上涨。但从具体规格型号来看，主要的产品型号带量集采后单价均有所下降。

整体而言，公司中标产品在江苏省月均销量增长 165.23%，平均单价在销售结构优化的拉动下增长 53.10%，月均收入增长 306.05%，在实现“以价换量”基础上，进一步实现了“量价齐升”。

2、重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购

本次集中带量采购涉及的地区为重庆、云南、河南、贵州四个省市，公司中标产品为疝修补片，共 2 种规格型号。带量集采实施前后，公司中标产品在上述四省市的价格及销量变动情况如下：

| 销售模式 | 产品   | 项目        | 带量集采前  | 带量集采后  | 增减幅度    |
|------|------|-----------|--------|--------|---------|
| 传统经销 | 疝修补片 | 平均单价（元/片） | 499.47 | 441.57 | -11.59% |

| 销售模式 | 产品 | 项目       | 带量集采前  | 带量集采后    | 增减幅度     |
|------|----|----------|--------|----------|----------|
|      |    | 月均销量（片）  | 130.56 | 1,344.29 | +929.60% |
|      |    | 月均收入（万元） | 6.52   | 59.36    | +810.24% |

注：存在多个省市执行时间不同时，计算方法为：平均单价=Σ各省市带量集采前（后）实际收入÷Σ各省市带量集采前（后）实际销量；月均销量=Σ各省市带量集采前（后）月均销量；月均收入=平均单价×月均销量。下同。

由上表可知，公司中标产品在上述地区月均销量上升 929.60%，远高于单价的下降幅度 11.59%，月均收入增长 810.24%，实现了“以价换量”。

### 3、山西省医疗机构组团联盟医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购涉及的地区仅为山西省，于 2021 年 3 月执行，公司中标产品为疝修补片，共 3 种规格型号。带量集采实施前后，公司中标产品在上述地区的价格及销量变动情况如下：

| 销售模式  | 产品   | 项目        | 带量集采前    | 带量集采后  | 增减幅度     |
|-------|------|-----------|----------|--------|----------|
| 传统经销  | 疝修补片 | 平均单价（元/片） | 536.90   | 458.73 | -14.56%  |
|       |      | 月均销量（片）   | 47.67    | 132.59 | +178.17% |
|       |      | 月均收入（万元）  | 2.56     | 6.08   | +137.67% |
| 两票制经销 | 疝修补片 | 平均单价（元/片） | 1,778.76 | -      | \        |
|       |      | 月均销量（片）   | 8.33     | -      | \        |
|       |      | 月均收入（万元）  | 1.48     | -      | \        |
| 合计    |      | 平均单价（元/片） | 721.70   | 458.73 | -36.44%  |
|       |      | 月均销量（片）   | 56.00    | 132.59 | +136.77% |
|       |      | 月均收入（万元）  | 4.04     | 6.08   | +50.50%  |

由上表可知，公司中标产品在山西省月均销量上升 136.77%，远高于单价的下降幅度 36.44%，月均收入增长 50.50%，实现了“以价换量”。

### 4、湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购涉及的地区仅为湖南省，于 2021 年 9 月执行，公司中标产品为吻合器，共 13 种规格型号。带量集采实施前后，公司中标产品在上述地区的价格及销量变动情况如下：

| 销售模式 | 产品  | 项目        | 带量集采前 <sup>注</sup> | 带量集采后  | 增减幅度     |
|------|-----|-----------|--------------------|--------|----------|
| 传统经销 | 吻合器 | 平均单价（元/把） | 672.69             | 157.49 | -76.59%  |
|      |     | 月均销量（把）   | 9.53               | 80.73  | +746.79% |
|      |     | 月均收入（万元）  | 0.64               | 1.27   | +98.25%  |

注：2019年3月，公司吻合器产品上市，因此从该时点开始计算。

由上表可知，公司在湖南省中标的吻合器产品月均销量上升 746.79%，远高于单价的下降幅度 76.59%，月均收入增长 98.25%，实现了“以价换量”。

## 5、福建省第二批医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购涉及的地区仅为福建省，于 2021 年 6 月 28 日执行，公司中标产品为疝修补片共 23 种型号，及吻合器 1 种型号。带量集采实施前后，公司中标产品在福建省的价格及销量变动情况如下：

| 销售模式   | 产品   | 项目        | 带量集采前               | 带量集采后    | 增减幅度                  |
|--------|------|-----------|---------------------|----------|-----------------------|
| 配送     | 吻合器  | 平均单价（元/把） | 2,798.23            | 289.29   | -89.66%               |
|        |      | 月均销量（把）   | 0.67                | 4.29     | +543.75%              |
|        |      | 月均收入（万元）  | 0.19                | 0.12     | -33.45%               |
| 传统经销   | 疝修补片 | 平均单价（元/片） | 798.96              | 635.82   | -20.42%               |
|        |      | 月均销量（片）   | 484.17              | 5.54     | -98.86% <sup>注1</sup> |
|        |      | 月均收入（万元）  | 38.68 <sup>注2</sup> | 0.35     | -99.09% <sup>注1</sup> |
| 配送     | 疝修补片 | 平均单价（元/片） | 2,471.21            | 1,564.37 | -36.70%               |
|        |      | 月均销量（片）   | 87.39               | 469.71   | +437.49%              |
|        |      | 月均收入（万元）  | 21.60               | 73.48    | +240.25%              |
| 疝修补片小计 |      | 平均单价（元/片） | 1,054.64            | 1,553.54 | +47.30%               |
|        |      | 月均销量（片）   | 571.56              | 475.25   | -16.85%               |
|        |      | 月均收入（万元）  | 60.28               | 73.83    | +22.48%               |
| 合计     |      | 月均收入（万元）  | 60.47               | 73.96    | +22.31%               |

注 1：2021 年 7 月，福建省疝修补片带量集采实施，中标产品执行“两票制”，因此传统经销模式收入大幅下降，绝大多数转为配送模式销售。

注 2：带量集采实施前，以传统经销模式售出尚未实现终端销售的少量产品，在带量集采实施后无法向医院销售，公司予以退货，此处将其冲减“集采带量前”收入进行计算。

从吻合器产品来看，带量集采实施后，产品平均单价下降 89.66%，月均销量上升 543.75%，月均收入减少 33.45%，未实现“以价换量”。

但对于疝修补片，带量集采实施后，其平均单价上升 47.30%，月均销量下降 16.85%，两者共同作用下月均收入增长 22.48%。其中，平均单价上升原因主要系带量采购实施后，中标产品转为执行“两票制”并以配送模式销售，“两票制”带来的价格增幅高于带量采购带来的价格降幅。

从福建省整体来看，中标产品在带量集采实施后月均收入合计增长 22.31%，本次带量采购使公司在该地区实现了收入增长。

## 6、河南省公立医疗机构药品和医用耗材联盟采购

本次集中带量采购涉及的地区仅为河南省，于 2022 年 1 月执行，公司中标产品为可吸收防粘连纤维膜，共 4 种规格型号。集中带量采购实施前后，公司中标产品在上述地区的价格及销量变动情况如下：

| 销售模式 | 系列        | 项目        | 带量集采前  | 带量集采后  | 增减幅度     |
|------|-----------|-----------|--------|--------|----------|
| 传统经销 | 可吸收防粘连纤维膜 | 平均单价（元/片） | 258.85 | 367.78 | +42.08%  |
|      |           | 月均销量（片）   | 2.92   | 15.11  | +418.10% |
|      |           | 月均收入（万元）  | 0.08   | 0.56   | +636.12% |

带量集采执行后，可吸收防粘连纤维膜整体平均单价有所上涨，主要系带量集采后在河南省销售的均为 130\*200mm 和 80\*120mm 两种大规格膜片，带量集采前销售的均为 40\*130mm 和 60\*90mm 两种小规格膜片，前两者面积较大，单价亦较高。从具体规格型号来看，各产品型号带量集采后单价均有所下降。

整体而言，公司中标产品在河南省的月均销量增长 418.10%，平均单价在销售结构优化的拉动下也增长 42.08%，月均收入增幅为 636.12%，在实现“以价换量”基础上，进一步实现了“量价齐升”。

## 7、鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购涉及地区为山东、山西及河南三省，公司中标产品为疝修补片，包括不可吸收补片、部分可吸收补片两系列共 48 种规格型号。集中带量采购实施前后，公司中标产品在上述地区的价格及销量变动情况如下：

| 销售模式  | 系列   | 项目             | 带量集采前    | 带量集采后    | 增减幅度     |
|-------|------|----------------|----------|----------|----------|
| 传统经销  | 疝修补片 | 平 均 单 价 （ 元/片） | 755.55   | 807.65   | +6.90%   |
|       |      | 月均销量（片）        | 981.30   | 2,255.29 | +129.83% |
|       |      | 月均收入（万元）       | 74.14    | 182.15   | +145.68% |
| 两票制经销 | 疝修补片 | 平 均 单 价 （ 元/片） | 1,273.25 | -        | \        |
|       |      | 月均销量（片）        | 12.00    | -        | \        |
|       |      | 月均收入（万元）       | 1.53     | -        | \        |
| 合计    |      | 平 均 单 价 （ 元/片） | 761.86   | 807.65   | +6.01%   |
|       |      | 月均销量（片）        | 993.30   | 2,255.29 | +127.05% |
|       |      | 月均收入（万元）       | 75.68    | 182.15   | +140.70% |

带量集采执行后，公司中标产品整体平均单价有所上涨，主要系销售结构变动所致，其中单价较高的部分可吸收补片销量占比提升显著，带动整体均价上涨。但从具体规格型号来看，主要的产品型号带量集采后单价均有所下降。

整体而言，公司中标产品在上述地区月均销量增长 127.05%，平均单价在销售结构优化的拉动下增长 6.01%，月均收入增长 140.70%，在实现“以价换量”基础上，进一步实现了“量价齐升”。

#### 8、京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购

本次集中带量采购涉及地区为北京市、天津市、河北省等十八个省市，公司中标产品为吻合器产品共 6 个规格型号。集中带量采购实施前后，公司中标产品在上述地区的价格及销量变动情况如下：

| 销售模式 | 系列  | 项目        | 带量集采前 <sup>注</sup> | 带量集采后       | 增减幅度            |
|------|-----|-----------|--------------------|-------------|-----------------|
| 传统经销 | 吻合器 | 平均单价（元/把） | 425.80             | 210.70      | -50.52%         |
|      |     | 月均销量（把）   | 22.86              | 101.75      | +345.08%        |
|      |     | 月均收入（万元）  | <b>0.97</b>        | <b>2.14</b> | <b>+120.24%</b> |

注：中标地区具体为北京市、天津市、河北省、黑龙江省、吉林省、辽宁省、江西省、湖北省、广西省、山东省、陕西省、四川省、内蒙古自治区、甘肃省、宁夏回族自治区、青海省、西藏自治区、贵州省。

由上表可知，公司中标产品在上述已执行省份月均销量上升 345.08%，远高于单价的下降幅度 50.52%，月均收入增长 120.24%，实现了“以价换量”。

## 9、广州医疗机构医用耗材集中采购

本次集中带量采购涉及地区为广州市等广东省内的 10 个城市，公司中标产品为吻合器产品，于 2022 年 2 月执行。集中带量采购实施前后，公司中标产品在上述地区的价格及销量变动情况如下：

| 销售模式 | 系列  | 项目        | 带量集采前  | 带量集采后  | 增减幅度      |
|------|-----|-----------|--------|--------|-----------|
| 传统经销 | 吻合器 | 平均单价（元/把） | 756.64 | 172.11 | -77.25%   |
|      |     | 月均销量（把）   | 0.08   | 3.31   | +4206.25% |
|      |     | 月均收入（万元）  | 0.01   | 0.06   | +879.53%  |

注：中标地区具体为广州市、佛山市、清远市、韶关市、阳江市、东莞市、惠州市、梅州市、汕尾市、潮州市。

由上表可知，公司中标产品在上述已执行地区月均销量上升 4206.25%，远高于单价的下降幅度 77.25%，月均收入增长 879.53%，实现了“以价换量”。

## 10、福建省腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购

本次集中带量采购涉及地区为福建、河北、山西、内蒙古等十五个省市，公司中标产品为吻合器产品共 27 个规格型号，于 2023 年 4 月起陆续执行。集中带量采购实施前后，公司中标产品在上述地区的价格及销量变动情况如下：

| 销售模式 | 系列  | 项目        | 带量集采前  | 带量集采后  | 增减幅度     |
|------|-----|-----------|--------|--------|----------|
| 传统经销 | 吻合器 | 平均单价（元/把） | 543.27 | 350.97 | -35.40%  |
|      |     | 月均销量（把）   | 24.25  | 73.50  | +203.09% |
|      |     | 月均收入（万元）  | 1.32   | 2.58   | +95.81%  |

注：中标地区具体为福建省、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、浙江省、湖北省、广东省、贵州省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、宁夏回族自治区等。

由上表可知，公司中标产品在上述已执行地区月均销量上升 203.09%，远高于单价的下降幅度 35.40%，月均收入增长 95.81%，实现了“以价换量”。

综合以上各中标地区销售情况，整体来看，公司中标产品带量集采执行后月均总收入增长显著，公司层面整体上实现了“以价换量”。

## **（二）未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险**

### **1、中标价格**

中标价格方面，从目前各省份的带量集采中标情况来看：

（1）疝修补片、可吸收防粘连纤维膜：该两种产品出厂价降幅远小于公开信息层面终端中标销售价格的降幅，未出现中标价接近或低于生产成本的情形。

（2）吻合器：公司吻合器产品在湖南省、“北京市等 3+14 省市”、“广州市等 10 个城市”三次集采中出现了中标价接近或低于生产成本的情况，主要原因为该产品处于市场导入期，公司着眼于提高市场渗透率和为在研产品迭代打下基础，主动选择以较低的价格中标以打开市场。未来预计吻合器产品仍有可能出现中标价接近或低于生产成本的情况，考虑到公司吻合器销售收入占比较小，各年度均不足 3%，同时，公司将根据吻合器集采市场情况优化供应链资源、降本增效，以消除上述情况，因此预计对公司业绩影响较小。

整体而言，带量集采政策目的在于挤压流通环节利润，以期降低终端售价，仍然为上游厂商保留了一定的合理利润空间，因此预计未来因带量采购中标价接近或低于生产成本，从而导致公司业绩大幅下滑情形的可能性较小。

### **2、中标地区**

从中标的地区范围来看，公司主要的疝修补片产品中标情况良好，除 2021 年 12 月“河北省医用耗材集中带量采购”因投标策略原因未中标外，其他省份均成功中标。公司业务遍及全国 31 个省份，未对任何省份产生重大依赖，因此若未来出现个别省份未能中标的情形，亦可以通过争取增量市场及非带量市场、推出非带量产品等方式减轻影响，预计不会导致公司业绩大幅下滑。

综上所述，公司主要产品疝修补片带量集采中未出现中标价接近或低于生产成本的情形，中标成功率良好，中标产品总体实现了“以价换量”和收入增长，因此发行人不存在因带量集采的中标价接近或低于生产成本导致公司业绩大幅下滑的风险。

**（三）如产品未中标，则说明原因，未来是否仍缺乏中标能力，带量采购周期及下一轮带量采购中标的可能性**

截至 2023 年 6 月 30 日，公司在全国各地区的带量采购中，未中标情形如下：

| 序号 | 执行时间    | 集采事项                                      | 集采产品 | 集采周期                 | 未中标原因                                           |
|----|---------|-------------------------------------------|------|----------------------|-------------------------------------------------|
| 1  | 2020.10 | 重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购                 | 吻合器  | 1 年，已续期至 2023 年 10 月 | 公司吻合器产品上市较晚，市场基础较弱；投标竞争对手报价过低，因此未中标。            |
| 2  | 2021.3  | 2020 年山西省医疗机构组团联盟医用耗材（疝补片、医用胶片、吻合器）集中带量采购 | 吻合器  | 1 年，已到期，未再续期         | 公司吻合器产品上市较晚，市场基础较弱；投标竞争对手报价过低，因此未中标。            |
| 3  | 2022.4  | 渝琼滇桂青豫新新疆兵团耗材联盟带量采购 <sup>注 1</sup>        | 吻合器  | 2 年                  | 本次评审规则为参考历史销量，而非参考价格，公司吻合器产品上市较晚，市场基础较弱，因此未中标。  |
| 4  | 2022.1  | 河北省医用耗材集中带量采购                             | 疝修补片 | 1 年                  | 本次采购以补片单位面积价格为主要评审指标，与公司销售策略不符，公司从整体销售考虑，策略性放弃。 |

注：包括重庆市、海南省、云南省、广西省、青海省、河南省、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团等区域。

由上表可知，公司历次未中标的产品主要为吻合器，疝修补片仅在河北省未中标。其中：

公司吻合器产品未中标的原因主要系注册证取得时间较晚，2019 年 3 月才正式上市，市场基础较弱，且集采中对手报价偏低。随着公司对吻合器产品的持续市场推广，其中标能力已获得较大改善，自 2020 年 12 月起，公司吻合器产品分别在湖南省、福建省、“北京市等 3+14 省市”、“广州市等 10 个城市”和“福建、河北等医用耗材省际联盟”组织的五次带量集采中中标，该产品并非缺乏中标能力，预计在未中标省份下一轮带量集采中有望中标。

公司疝修补片产品仅在 2021 年 12 月河北省组织的疝修补片带量集采中，出现未中标的情况，主要原因系本次采购以补片单位面积价格为重要评审指标，与公司产品定位及销售策略不符，公司从整体销售考虑，策略性放弃。带量集



采执行后，公司在该地区转为主打“非带量产品”以减轻影响，2022 年度该地区疝修补片销售收入相比往年实现增长，未对公司经营业绩造成负面影响。除河北省外，公司在国内历次疝修补产品相关的带量集采中全部中标，产品中标能力较强，预计在河北省下一轮带量集采中有望中标。

**五、原第六节“说明发行人主要产品的竞品是否已纳入带量采购目录，如有，请说明竞品中标情况及对发行人产品销售的影响；在招股说明书风险因素章节结合带量采购的最新政策及试点方案，量化测算并充分揭示带量采购对发行人生产经营和业绩的具体影响”之“（一）说明发行人主要产品的竞品是否已纳入带量采购目录，如有，请说明竞品中标情况及对发行人产品销售的影响”更新如下：**

**（一）说明发行人主要产品的竞品是否已纳入带量采购目录，如有，请说明竞品中标情况及对发行人产品销售的影响**

**1、发行人主要产品的竞品已纳入带量采购目录及中标情况**

报告期内，发行人的主要产品包括疝修补片、可吸收钉修补固定器、可吸收防粘连纤维膜和吻合器。截至 2023 年 6 月 30 日，各级地方政府部门组织涉及公司主要产品的集中带量采购共计 14 次，公司已中标 12 次。发行人的主要市场竞争对手强生、碧迪医疗、美敦力、日照天一、三联星海等同样在多次集中带量采购中选。发行人主要产品及竞品集中带量采购中标情况详见本补充法律意见书“附件三：发行人主要产品及竞品集中带量采购中标情况”。

**2、竞品中标不会对发行人的销售造成重大影响**

根据各省市集中带量采购通常的数量分配规则，中标企业被分配的数量一般以招标前一年该企业在当地实际销量为基础进行分配。疝修补片是发行人最主要的产品，且发行人的国内市场占有率位居前列；根据标点信息行业研究报告，2021 年按照销售数量排名，公司在我国疝修补片市场排名第二，仅低于碧迪医疗。

在中标结果上，发行人在截至目前已执行的 8 次疝修补片集采招标中标，除河北省策略性放弃未中标外，其他集中带量采购招标发行人均已中标，在已中标省份的疝修补片销售数量可以得到一定保证，并且带量集采执行后中标产

品销量、收入均显著增长。

综上，发行人竞品在集中带量采购中标，不会对发行人的销售造成重大影响。

#### **六、原第七节“核查程序及核查意见”之“（二）核查意见”第4项及第6项更新如下：**

4、报告期内，各地区组织涉及公司产品的集中带量采购共计 14 次，发行人已中标 12 次。根据集中带量采购前后平均价格统计，发行人主要产品疝修补片在传统经销模式下平均价格降幅约为 7%-25%，疝修补片在配送模式下平均价格降幅约为 10%-55%；吻合器产品由于市场竞争较为激烈，产品价格降幅较为明显，报告期内集中带量采购中标的吻合器产品，传统经销模式下，销售价格降幅约为 62%；配送模式下，价格降幅约为 90%；可吸收防粘连纤维膜传统经销模式下平均价格降幅约为 35%-50%。在已实施集中带量采购地区，除福建省外，公司中标产品的月均销量增幅远大于价格降幅，月均收入增长显著，公司层面实现了“以价换量”；

6、集中带量采购的中标企业被分配数量一般以招标前一年该企业在当地实际销量为基础。发行人在国内市场上的市场份额较高，并在涉及公司产品的 14 次招标中标 12 次，中标比例较高。竞品在集中带量采购中标，不会对发行人的销售造成重大影响。

#### **七、原第八节“说明‘两票制’‘集中带量采购’等政策对发行人生产经营和业绩影响的核查过程及核查结论”之“（二）核查结论”更新如下：**

基于上述核查情况，并基于非财务专业人士的理解和判断，本所律师认为：

##### **1、“两票制”对发行人生产经营和业绩的影响**

报告期内，“两票制”相关政策对公司生产经营的影响主要体现在销售模式、经销商的数量和层级、经销商选择等方面。其中，销售和推广模式方面，在执行“两票制”的地区，公司的销售模式转为两票制经销或配送模式，该等模式下市场推广职能得以独立，由专业的第三方推广服务商提供，客户开发职能则转为由公司承担。经销商的数量和层级方面，“两票制”下公司产品从生产到终端医疗机构的流通环节仅允许存在一层经销商或配送商，减少了经销商的数量

和层级。经销商选择方面，“两票制”实施的地区，一般选择规模较大、资金实力较强的医疗器械平台公司作为配送商。

报告期内，发行人“两票制”销售收入分别为 1,290.46 万元、1,218.11 万元、1,460.57 万元和 536.24 万元，占主营业务收入的比例分别为 11.74%、7.41%、6.68%和 4.60%，占比整体呈下降趋势。报告期内，公司涉及“两票制”销售的地区主要为福建省、安徽省、陕西省和内蒙古自治区等，根据该等地区的产品销售情况，“两票制”带来的销售收入的增加，能够覆盖销售费用的潜在增长，对发行人业绩水平的影响较小。

## 2、“集中带量采购”对发行人生产经营和业绩的影响

报告期内，“集中带量采购”相关政策的实施对公司生产经营的影响主要体现在产品是否中标、中标价格及中标后销量变化等。报告期内，各地方政府组织涉及公司产品的集中带量采购共计 14 次，发行人中标 12 次，相关产品具有较强的中标能力和市场竞争优势。从中标产品价格来看，发行人主要产品疝修补片在传统经销模式下平均出厂价降幅约为 7%-25%，配送模式下平均出厂价降幅约为 10%-55%；吻合器产品由于市场竞争较为激烈，产品价格降幅较为明显，报告期内集中带量采购中标的吻合器产品，传统经销模式下，销售价格降幅约为 62%；配送模式下，价格降幅约为 90%；可吸收防粘连纤维膜传统经销模式下平均价格降幅约为 35%-50%。从中标后的销量来看，报告期内，发行人的带量集采中标产品销量基本均取得明显增长。

报告期内，在已实施“集中带量采购”的地区，发行人多数中标产品销量的上升幅度远高于单价的下降幅度，产品月均收入增长显著，在公司层面整体上实现了“以价换量”，因此“集中带量采购”相关政策的实施对发行人的业绩未造成不利影响。

## 问题 6 关于资质许可与经营合规性

申报材料显示：

(1) 发行人一次性使用肛肠吻合器、一次性使用管型吻合器、一次性使用腔镜下直线切割吻合器及组件等 5 个医疗器械注册证已于 2022 年 6 月 25 日到期；医疗器械产品出口销售证明将于 2022 年 10 月 25 日到期。

(2) 发行人制定了《灭菌过程控制程序》《生产过程确认控制程序》及各工序具体的操作规程和质量标准、质量协议等控制文件，对委托加工的过程、交付产品质量进行控制确认。

请发行人：

(1) 说明是否已取得开展生产经营所需的全部资质，相关资质、许可、认证的取得过程及合法合规性，是否持续具备相关资质；结合境内外获取的资质、许可、认证情况，说明各类医疗器械注册证书到期后的续期条件及所需履行的续期程序；即将到期的医疗器械注册证、医疗器械出口销售证明等的续期情况，是否存在不能续期的风险。

(2) 结合产品取得欧盟 CE 认证的情况，说明发行人是否已根据《欧盟医疗器械法规》(MDR) 启动重新申请 CE 认证以及进展情况，是否存在续期失败的风险，MDR 相关条款对发行人外销的影响以及发行人的应对措施。

(3) 说明保障产品安全性和有效性的内控制度及执行情况，产品可追溯制度及体系的具体情况，是否符合我国以及出口国家和地区的监管要求；报告期内发行人的生产经营和质量控制是否符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械唯一标识系统规则》等相关法律法规的规定及其依据；报告期内是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，发行人是否因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、不良事件、产品被召回等，是否存在被境内外监管机构处罚的情形。

(4) 说明目前拥有的生产线、所需履行的环评程序及实际履行情况，是否存在未批先建、未批先产的情况，相关处罚风险；报告期内生产经营是否符合国家和地方环保要求，排污达标检测情况和环保部门现场检查情况（如有）；环保设施、环保投入及相关费用支出情况，与发行人产能、排污量的匹配性；报告期内因环保、消防、用工等事项受到行政处罚的具体情况，包括产生背景、被处罚的具体主体、详细过程、金额、整改情况。

(5) 说明报告期内发行人是否接受主管部门的现场检查或飞行检查等，如是，请说明检查情况、发现的问题及整改情况和结果。

(6) 说明是否存在发行人股东、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形，发行人是否制定防范商业贿赂的内部控制制度和具体措施及其执行情况；发行人是否存在其他违法违规行为。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

一、原第一节“说明是否已取得开展生产经营所需的全部资质，相关资质、许可、认证的取得过程及合法合规性，是否持续具备相关资质；结合境内外获取的资质、许可、认证情况，说明各类医疗器械注册证书到期后的续期条件及所需履行的续期程序；即将到期的医疗器械注册证、医疗器械出口销售证明等的续期情况，是否存在不能续期的风险”之“(一)、1、发行人是否已取得开展生产经营所需的全部资质”更新如下：

(一) 发行人是否已取得开展生产经营所需的全部资质，相关资质、许可、认证的取得过程及合法合规性，是否持续具备相关资质

1、发行人是否已取得开展生产经营所需的全部资质

(1) 境内相关资质

根据发行人的确认及本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人医疗器械生产许可证的生产范围发生变化，具体情况如下：

| 序号 | 持证主体 | 证书编号               | 生产地址                                 | 许可范围                                                                                                                                          | 有效期                   | 发证机关       |
|----|------|--------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|
| 1  | 发行人  | 京药监械生产许 20030078 号 | 北京市北京经济技术开发区经海四路 156 号院 2 号楼 1、2、3 层 | 2002 版分类目录：III 类：III-6846-1 植入器材***<br>2017 版分类目录：III 类：III-13-09 整形及普通外科植入物；II 类：II-02-04 手术器械-钳，II-02-06 手术器械-夹，II-02-13 手术器械-吻（缝）合器械及材料*** | 2021.10.12-2026.10.11 | 北京市药品监督管理局 |

根据发行人的确认及本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人新取得 1 项医疗器械注册证，具体情况如下：

| 序号 | 持证主体 | 产品名称 | 适用范围 | 注册证编号 | 批准日期 | 有效期至 | 发证机关 |
|----|------|------|------|-------|------|------|------|
|----|------|------|------|-------|------|------|------|

| 序号 | 持证主体 | 产品名称         | 适用范围                 | 注册证编号           | 批准日期       | 有效期至       | 发证机关       |
|----|------|--------------|----------------------|-----------------|------------|------------|------------|
| 1. | 发行人  | 一次性使用无菌组织闭合夹 | 适用于临床腹腔手术时夹闭组织（术后取出） | 京械注准20232020158 | 2023.03.24 | 2028.03.23 | 北京市药品监督管理局 |

(2) 境外相关资质

根据发行人提供的文件及说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人下列伊朗产品注册证已办理续期手续：

| 序号 | 持证主体 | 产品名称           | 编号               | 发证机构                                  | 有效期至       |
|----|------|----------------|------------------|---------------------------------------|------------|
| 1  | 发行人  | Mesh Polymeric | 8985411220931200 | Medical Equipment Directorate of Iran | 2024.01.05 |
|    |      |                | 7603972470897003 |                                       |            |
|    |      |                | 3196248258338187 |                                       |            |
|    |      |                | 8996168136625792 |                                       |            |
|    |      |                | 6747138935833501 |                                       |            |
|    |      |                | 1774417051814456 |                                       |            |
|    |      |                | 5218560121472760 |                                       |            |
| 2  | 发行人  | Mesh Polymeric | 1860132353100234 | Medical Equipment Directorate of Iran | 2024.01.05 |
|    |      |                | 3891335850476697 |                                       |            |
|    |      |                | 1136081445001753 |                                       |            |
|    |      |                | 4029658580562614 |                                       |            |
|    |      |                | 1913914221691598 |                                       |            |
|    |      |                | 9622247763729207 |                                       |            |
| 3  | 发行人  | Mesh Polymeric | 7076333927020646 | Medical Equipment Directorate of Iran | 2024.01.05 |

二、 原第二节“结合产品取得欧盟 CE 认证的情况，说明发行人是否已根据《欧盟医疗器械法规》（MDR）启动重新申请 CE 认证以及进展情况，是否存在续期失败的风险，MDR 相关条款对发行人外销的影响以及发行人的应对措施”更新如下：

(一) 发行人在 MDR 项下重新申请 CE 认证的进展情况

根据 MDR 法规要求，发行人在 MDD 法规项下取得的 CE 证书有效期至

2024年5月26日、2024年5月27日，在到期之前仍可继续凭证销售。根据欧盟 MDR 过渡规则修正案，在满足已签署正式的书面评价协议等条件的前提下，发行人证书的有效期可延续至 2027 年 12 月 31 日。截至目前，发行人已启动 MDR 项下重新申请 CE 认证的工作，已与上海挪华威认证有限公司签署《MDR 申请预检查服务协议》并完成相应的预检查工作，同时发行人正在协商与代理机构就重新申请 CE 认证工作签署正式的书面评价协议，并已着手按照 MDR 法规的要求开展对质量管理体系的更新及其他技术文件的整理编制工作。

## **（二）是否存在续期失败的风险及 MDR 相关条款对发行人外销的影响以及发行人的应对措施**

虽然 MDR 项下 CE 认证所需的资料没有重大变化，但其对医疗器械产品质量要求显著提高，对技术文件以及质量体系的要求更加严格，因此存在一定续期失败的风险，若发行人无法满足 MDR 项下作为制造商的责任和义务，无法在现有 CE 证书到期前进行续期，发行人的产品可能无法继续销往欧盟地区，对发行人的境外销售将产生不利影响。

发行人目前持有的 CE 证书将分别于 2024 年 5 月 26 日、2024 年 5 月 27 日到期，且满足一定条件后，发行人证书的有效期可延续至 2027 年 12 月 31 日，发行人目前仍有充足的时间重新申请认证，且发行人已经采取如下积极应对措施，因此发行人重新申请 CE 认证失败的风险较小：

### **1、已及时启动 MDR 法规项下 CE 认证工作**

如上所述，发行人已及时启动 MDR 项下重新申请 CE 认证的工作，发行人已与第三方机构签署预检查协议并已完成相应的预检查工作，同时发行人正在协商与代理机构就重新申请 CE 认证工作签署正式的书面评价协议，并已着手按照 MDR 法规的要求开展对质量管理体系的更新及其他技术文件的整理编制工作。

### **2、建立和完善严格的质量管理体系**

发行人已建立了严格的质量管理体系，取得了《质量管理体系认证》（ISO:13485）。发行人未来将按照 MDR 规定完善质量管理体系，更新制定《上市后临床跟踪控制程序》《CE Eudamed 数据库控制程序》《欧盟授权代表及其变

更控制程序》《CE 产品包装确认控制程序》《唯一医疗器械标识码（UDI）控制程序》等程序文件，确保新规执行时，产品符合质量管理要求。

### 3、具备经验丰富的注册管理团队

发行人负责产品注册管理以及技术文件管理的团队具有较好的技术基础和较丰富的经验积累，团队成员基于自身的专业背景对欧盟相关法律法规进行了持续跟踪学习，发行人注册团队的专业性为公司重新申请 CE 证书提供了保障。

据此，发行人已经采取积极应对措施，重新申请 CE 认证失败的风险较小。

**三、原第三节“说明保障产品安全性和有效性的内控制度及执行情况，产品可追溯制度及体系的具体情况，是否符合我国以及出口国家和地区的监管要求；报告期内发行人的生产经营和质量控制是否符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械唯一标识系统规则》等相关法律法规的规定及其依据；报告期内是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，发行人是否因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、不良事件、产品被召回等，是否存在被境内外监管机构处罚的情形”之“（三）报告期内是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，发行人是否因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、不良事件、产品被召回等，是否存在被境内外监管机构处罚的情形”更新如下：**

#### 1、报告期内是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷

根据发行人的说明、主要客户的访谈确认并经查询信用中国、中国裁判文书网及中国执行信息公开网等网站，报告期内发行人及其控股子公司不存在涉及产品质量的诉讼、仲裁，不存在产品质量导致的医疗纠纷或潜在纠纷。

#### 2、报告期内的不良事件报告情况

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。根据国家药品监督管理局公告的《国家医疗器械不良事件监测年度报告（2021 年）》，报告医疗器械不良事件遵循“可疑即报”的原则，国家医疗器械不良事件监测信息系统中各类伤害程度报告的数量会受医疗器械风险程度、使用数量、临床使用情况，患者疾病进展以及报告人认知



等诸多因素影响。

根据发行人提供的文件及说明，并经与发行人相关业务负责人访谈，报告期内确定与公司产品相关的可疑医疗器械不良事件报告共计 7 起，系产品标签与实物规格不符、密封不严、产品断裂破损、包装内无相关产品等原因导致，虽由产品质量问题引发，但因产品未实际使用，均未造成实际影响。

根据发行人提供的文件及说明，并经与发行人相关业务负责人访谈，针对上述不良事件，发行人均开展了内外部调查，对由产品质量问题引发的不良事件均已采取控制措施，上述不良事件经监管部门评价后均已审核通过。

根据北京市经济技术开发区商务金融局、无锡市惠山区市场监督管理局、萍乡市市场监督管理局、北京市药品监督管理局第三分局、江苏省药品监督管理局无锡检查分局出具的证明，并经国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家药品监督管理局、北京市药品监督管理局、江苏省药品监督管理局、江西省药品监督管理局等网站的核查，报告期内，发行人未因相关不良事件报告被医疗器械监管部门采取发布警示信息、暂停生产销售或被主管机关行政处罚的情形；发行人已取得北京市药品监督管理局第三分局、江苏省药品监督管理局无锡检查分局及萍乡市市场监督管理局出具的证明予以确认。

综上所述，上述不良事件报告未对发行人的生产经营产生重大不利影响，不构成本次发行上市的实质性障碍。

### **3、报告期内是否存在因产品质量问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、产品被召回、被境内外监管机构处罚的情形**

根据北京市药品监督管理局第三分局、江苏省药品监督管理局无锡检查分局、萍乡市市场监督管理局出具的证明、发行人主要客户的访谈确认，并经核查发行人的营业外支出、查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家药品监督管理局、北京市药品监督管理局、江苏省药品监督管理局、江西省药品监督管理局及主要境外销售国家和地区医疗器械主管部门官网等网站，报告期内发行人不存在因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、被召回及被境内外监管机构处罚的情形。

四、原第四节“说明目前拥有的生产线、所需履行的环评程序及实际履行情况，是否存在未批先建、未批先产的情况，相关处罚风险；报告期内生产经营是否符合国家和地方环保要求，排污达标检测情况和环保部门现场检查情况（如有）；环保设施、环保投入及相关费用支出情况，与发行人产能、排污量的匹配性；报告期内因环保、消防、用工等事项受到行政处罚的具体情况，包括产生背景、被处罚的具体主体、详细过程、金额、整改情况”更新如下：

**（一）目前拥有的生产线、所需履行的环评程序及实际履行情况，是否存在未批先建、未批先产的情况，相关处罚风险**

发行人及中科光远涉及医疗器械生产。发行人目前的生产场所位于北京经济技术开发区经海四路 156 号院 2 号楼，合计拥有 3 条生产线，包括 1 条疝气修补片生产线、1 条可吸收固定器生产线、1 条吻合器生产线；中科光远目前的生产场所位于无锡市惠山经济开发区惠山大道 1719-11 号五层和 1719-17 号 5 层，目前拥有 1 条 PLGA 防粘连膜生产线。

发行人及中科光远目前拥有的生产线相关的建设项目已根据《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》等相关规定编制环境影响报告表并由主管部门审批，且已经完成环保验收。

前述生产线涉及的环评程序及环保验收的实际履行情况如下：

| 序号 | 主体   | 生产线       | 项目名称                         | 环评批复及时间                                 | 环保验收时间           | 实际投产时间      |
|----|------|-----------|------------------------------|-----------------------------------------|------------------|-------------|
| 1  | 发行人  | 疝气修补片     | 微创医疗器械研发、生产项目                | 经环 保 审 字 [2020]011 号<br>2020 年 2 月 14 日 | 2020 年 6 月 14 日  | 2020 年 7 月初 |
| 2  |      | 可吸收固定器    |                              |                                         |                  |             |
| 3  |      | 吻合器       |                              |                                         |                  |             |
| 4  | 中科光远 | PLGA 防粘连膜 | 生物可吸收可降解材料及植（介）入产品的开发与制造搬迁项目 | 锡 行 审 环 [2021]5104 号<br>2021 年 9 月 30 日 | 2021 年 12 月 14 日 | 2021 年 7 月  |

如上表所述，发行人目前拥有的生产线（涉及微创医疗器械研发、生产项目）已按照《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》等规定履行了环评审批及环保验收程序，不存在未批先建、未批先产的情况。中科光远目前拥有的生产线（涉及生物可吸收可降解材料及植（介）入产品的开发与制造搬迁项目）在取得环评批复及环保验收前已投入生产，考虑到以下

原因，该等情形不会对发行人造成重大不利影响，不会构成本次发行上市的实质性障碍：

（1）中科光远已就生物可吸收可降解材料及植（介）入产品的开发与制造搬迁项目取得环评批复并完成环保验收，且截至目前相关项目运行情况稳定，未造成重大环境污染或生态破坏；

（2）中科光远已于 2022 年 2 月 10 日、2022 年 7 月 27 日、2023 年 1 月 12 日、2023 年 8 月 16 日分别取得无锡市生态环境局出具的证明，确认报告期内其在无锡市生态环境局管辖范围内无环境处罚记录；

（3）发行人实际控制人刘建已出具专项承诺，中科光远如因建设项目/生产线在取得环评批复及环保验收前已投入生产的行为，导致其无法正常使用相关建设项目/生产线，或受到相关主管部门的行政处罚的，刘建承诺承担中科光远由此造成的一切损失、损害和开支。

## **（二）报告期内生产经营是否符合国家和地方环保要求，排污达标检测情况和环保部门现场检查情况（如有）**

### **1、报告期内发行人及其控股子公司的生产经营符合国家和地方环保要求**

根据本所律师查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、北京市生态环境局、无锡市生态环境局、萍乡市生态环境局等网站，并经发行人确认，报告期内发行人及其控股子公司不存在因违反环境保护相关的法律法规受到行政处罚的情形。根据北京市生态环境局出具的证明，在北京市生态环境局行政处罚系统中未发现发行人自 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日期间的处罚信息。根据无锡市生态环境局出具的证明，自 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日期间，中科光远及发行人在无锡市生态环境局管辖范围内无环境处罚记录。

据此，除中科光远在取得环评批复及环保验收前已投入生产的情况外，报告期内发行人及其控股子公司的生产经营活动符合国家和地方环保要求，不存在违反环保法律、法规而受到行政处罚的情形。

### **2、排污达标检测和环保部门现场检查情况**

根据发行人提供的文件及说明，报告期内发行人及其控股子公司委托第三

方机构对公司就目前生产地址生产经营过程中产生的主要污染物进行了抽样检测，检测结果均为达标，具体情况如下：

| 序号 | 委托单位 | 检测单位           | 检测次数 | 是否达标 |
|----|------|----------------|------|------|
| 1  | 发行人  | 北京京畿分析测试中心有限公司 | 2    | 是    |
| 2  | 发行人  | 北京中科华航检测技术有限公司 | 1    | 是    |
| 3  | 发行人  | 北京天衡诚信环境评价中心   | 2    | 是    |
| 4  | 中科光远 | 江苏迈斯特环境检测有限公司  | 3    | 是    |
| 5  | 中科光远 | 南京爱迪信环境技术有限公司  | 1    | 是    |
| 6  | 中科光远 | 无锡国通环境监测技术有限公司 | 1    | 是    |

根据发行人的说明及发行人主要负责人的访谈，报告期内发行人及其控股子公司不存在被环保部门现场检查并被要求整改或受到处罚的情形。

### （三）环保设施、环保投入及相关费用支出情况，与发行人产能、排污量的匹配性

#### 1、环保设施、环保投入及相关费用支出情况

报告期内，公司环保设备支出、环保费用支出情况如下：

单位：万元

| 年度     | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|--------|--------------|---------|---------|---------|
| 环保设备支出 | -            | -       | 15.41   | 45.24   |
| 环保费用支出 | 4.52         | 10.13   | 15.00   | 11.93   |
| 合计     | 4.52         | 10.13   | 30.41   | 57.17   |

注：环保设备支出主要包含废水、废气环保设备的购建；环保费用支出主要包含环评及环保验收相关费用、危废物处理费等。

报告期内，公司环保设备支出呈较大波动态势，分别为 45.24 万元、15.41 万元、0.00 万元、0.00 万元，主要系 2020 及 2021 年度公司环保设备支出为设备购置相关的一次性大额支出。2020 年度，公司环保设备支出较高，系公司购置废水、废气处理设备；2021 年度，环保设备支出为中科光远进行废气处理设备安装改造。

2020 年至 2023 年 1-6 月，公司环保费用支出相对稳定，分别为 11.93 万元、15.00 万元、10.13 万元、4.52 万元，主要为环评及环保验收相关费用以及危废物处理费用等。2022 年、2023 年 1-6 月环保费用支出较低，金额分别为 10.13

万元、4.52 万元，主要系随着公司环评及环保验收相关手续已于以前期间办理完毕，2022 年环评及环保验收相关所需支出大幅减少所致。

## 2、环保设施、环保投入及相关费用支出与公司产能、排污量的匹配性

报告期内，公司环保设备支出、环保费用支出与产能、排污量相关数据如下：

单位：万元

| 年度                           | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度      | 2021 年度      | 2020 年度      |
|------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 环保设备支出                       | -            | -            | 15.41        | 45.24        |
| 环保费用支出                       | 4.52         | 10.13        | 15.00        | 11.93        |
| 其中：危废物处理费用                   | 1.98         | 2.19         | 1.53         | 0.55         |
| <b>合计</b>                    | <b>4.52</b>  | <b>10.13</b> | <b>30.41</b> | <b>57.17</b> |
| 主要产品产能（万片）                   | 12.34        | 21.97        | 21.61        | 13.64        |
| 其中：不可吸收补片、部分可吸收补片（万片）        | 11.65        | 20.71        | 20.71        | 13.07        |
| 防粘连复合补片（万片）                  | 0.69         | 1.26         | 0.90         | 0.57         |
| <b>危废物处理费用/主要产品产能（万元/万片）</b> | <b>0.17</b>  | <b>0.10</b>  | <b>0.07</b>  | <b>0.04</b>  |
| 危废物处理数量（吨）                   | 3.31         | 2.57         | 2.13         | 0.55         |
| <b>危废物平均处理单价（万元/吨）</b>       | <b>0.60</b>  | <b>0.85</b>  | <b>0.72</b>  | <b>1.00</b>  |

注 1：上表主要产品指疝修补片（包含不可吸收补片、部分可吸收补片与防粘连复合补片），报告期内疝修补片收入占公司的主营业务收入比重分别为 89.62%、81.07%、79.93%和 76.13%；

注 2：危废物平均处理单价=危废物处理费用/危废物处理数量；

注 3：由于危废物主要由母公司天助畅运产生，因此危废物相关数据仅包含天助畅运。

发行人所处行业不属于重污染行业，在生产过程中产生的污染物较少，其中大部分污染物处理难度较低，通过园区或者前期购置的环保设备进行处理即可，剩余部分污染物主要为危废物，需具备专业资质的第三方危废处理公司定期清运。

报告期内，发行人环保支出主要集中于废水、废气环保设备购置和环评及环保验收相关费用，该等支出具有前期集中开支，后期长期使用的特点，因此该等支出与公司的产能变动不具有匹配关系。环保费用支出中与日常生产活动更具关联性的危废物处理费用与公司产能、排污量（即危废物处理数量）更具匹配关系。

报告期内，发行人危废物处理费用/主要产品产能比值数据逐年提升。其中 2020 年度危废物处理费用/主要产品产能比值数据较低，主要系以下原因：①生产每单位防粘连复合补片产生的危废物处理费用相对不可吸收补片、部分可吸收补片较高，对危废物处理费用的影响幅度较大，而 2020 年度主要产品中防粘连复合补片的产能、产量较低，因此 2020 年度危废物处理费用相对较低。②企业在正常生产运行过程当中，有一定的危废物处理周期，一般会待危废物积攒至一定数量后，由危废处理机构上门进行集中清理。其中 2020 年度，由于年初厂房搬迁等因素，公司于 2020 年 7 月初开始恢复正式生产，因此本年度产生危废物数量较少。同时，该年度危废物清理时间为当年 10 月底，因此该年度存在部分危废物积攒至 2021 年进行处理的情况。导致 2020 年危废物处理费用与主要产品产能变比例较低。此外，2022 年度、2023 年 1-6 月危废物处理费用/主要产品产能比值数据较高，主要系该年度危废物处理费用中与公司产能无直接关系的研发活动产生的废化学试剂、废化学试剂空瓶处置金额相较之前年份增长所致。

报告期内，危废物平均处理单价（危废物处理费用/危废物处理数量）处于稳定区间，无明显异常。

综上，报告期内公司环保支出中，危废处理支出与公司产能、排污量具有匹配性。

#### **（四）报告期内因环保、消防、用工等事项受到行政处罚的具体情况，包括产生背景、被处罚的具体主体、详细过程、金额、整改情况**

根据北京市生态环境局、无锡市生态环境局、北京经济技术开发区消防救援支队、无锡市惠山区消防救援大队、北京经济技术开发区综合执法局、无锡市惠山区人力资源和社会保障局出具的证明，并经查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、北京市生态环境局、无锡市生态环境局、北京市住房和城乡建设委员会、无锡市住房和城乡建设局、北京市人力资源和社会保障局、无锡市人力资源与社会保障局等网站，以及发行人的说明，发行人报告期内不存在因环保、消防、用工等事项受到行政处罚的情况。

**五、原第五节“说明报告期内发行人是否接受主管部门的现场检查或飞行检查等，如是，请说明检查情况、发现的问题及整改情况和结果”更新如下：**

根据《国家食品药品监管总局办公厅关于切实做好第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知》（食药监办械监〔2016〕12号），各地食品药品监管部门对行政区域内第三类医疗器械生产企业的监督检查，有三种检查结果：（1）在检查中，发现关键项目不符合的，或不符合项可能对产品质量产生直接影响的，应当要求企业停产整改；（2）仅发现一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，应当要求企业限期整改；（3）涉及违反《医疗器械监督管理条例》和相关法律法规的，应当依法依规进行处理。

报告期内，发行人累计接受 3 次现场检查，检查发现的不符合项均为一般不符项目，发行人均已完成整改并通过主管部门复查。发行人的子公司中科光远累计接受 4 次现场检查，检查发现的不符合项均为一般不符项目，中科光远均已完成整改并通过主管部门复查。发行人及子公司中科光远在整改期限内履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门复查。现场检查和飞行检查未造成停产停业等影响发行人生产经营的情形，对于发行人的持续经营未造成重大不利影响。

| 序号 | 主体  | 检查类型 | 检查时间       | 整改项目                                                      | 整改内容                                                                                    | 整改完成情况          |
|----|-----|------|------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1  | 发行人 | 现场检查 | 2020 年 6 月 | 未明确人员年度评价考评标准、卡尔费休水分分析仪未进行第三方校准或检定等 5 项一般不符项目。            | 修订《人力资源控制程序》，每年对产品质量有关键影响的部门管理人员、特殊关键岗位操作人员进行评价，明确评价标准；公司定期对卡尔费休水分分析仪进行自校，并请第三方公司进行校准等。 | 2020 年 6 月已整改完成 |
| 2  | 发行人 | 现场检查 | 2021 年 5 月 | 文件未明确企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人、自然解析间（一）中，未见排风设施等 11 项一般不符项目。 | 修订《质量手册》5.5.1，明确总经理是医疗器械产品质量的主要责任人；在自然解析间（一）安装独立的排风系统等。                                 | 2021 年 5 月已整改完成 |
| 3  | 发行人 | 现场检查 | 2023 年 5 月 | 气相色谱仪中未见 YF201105、YF210503、YF210504 批一次性使用无菌痔疮套扎器环氧乙烷     | 2022 年 10 月份公司气相色谱仪软件发生故障无法打开，报修后工程师上门重新安装软件，但部分原                                       | 2023 年 6 月已整改完成 |

| 序号 | 主体   | 检查类型 | 检查时间        | 整改项目                                                                                         | 整改内容                                                                | 整改完成情况           |
|----|------|------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------|
|    |      |      |             | 残留检测原始记录                                                                                     | 始记录丢失。<br>采取每季度备份的方法对气相色谱仪原始记录进行保存；修订《气相色谱仪操作维护规程》；对设备操作管理人员进行了培训等。 |                  |
| 4  | 中科光远 | 现场检查 | 2020 年 10 月 | 纯化水酸碱度日常监测人员对操作不熟悉、洁净车间的压差计部分不能归零等 6 项一般不符项目。                                                | 完善日常监测人员培训和考核机制；对洁净车间的压差表逐一检查，对存在问题的修理更换等。                          | 2020 年 11 月已整改完成 |
| 5  | 中科光远 | 现场检查 | 2021 年 5 月  | 生产批记录中无原材料验收的相关记录；成品冷库温度范围设置为 2-8℃，现场监测温度显示为 9.3℃时，报警系统未报警等 7 项一般不符项目。                       | 修改批记录管理制度，在 4 批生产批记录文件中补充原材料检验记录；更改温度报警区间为 2-8℃等。                   | 2021 年 5 月已整改完成  |
| 6  | 中科光远 | 现场检查 | 2021 年 7 月  | 管理者代表任命文件，职责权限要求缺少指南的内容；生产车间空调系统停机后再次开始生产前未进行验证等 13 项一般不符项目。                                 | 修订管理者代表任命文件；修订《环境监测管理制度》，明确“停机时间超过 2 天，应对洁净室（区）环境进行全性能监测”等。         | 2021 年 8 月已整改完成  |
| 7  | 中科光远 | 现场检查 | 2022 年 8 月  | 解析工序的生产批记录表单未从 B3 版升级到 B4；未按规定对总回水口的水质开展电导率项目日常检测；公司存档的一家经销商的医疗器械经营许可证已到期未及时向经销商获取新证等 3 个项目。 | 回收作废旧版表单，替换使用新版表单；增加对总回水口的水质电导率日常检测项目；向经销商获取更新的医疗器械经营许可证等。          | 2022 年 8 月已完成整改  |

**六、原第六节“说明是否存在发行人股东、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形，发行人是否制定防范商业贿赂的内部控制制度和具体措施及其执行情况；发行人是否存在其他违法违规行为”之“（二）发行人是否制定防范商业贿赂的内部控制制度和具体措施及其执行情况”更新如下：**

发行人已建立了有效的反商业贿赂内控制度，以防范销售及市场推广行为中的商业贿赂行为；发行人在《员工手册》中明确规定员工反商业贿赂的具体要求，并已制定《销售及市场人员反舞弊管理办法》，对商业贿赂的定义、范围、监管机构、处理方式、行为后果等做出明确规定，并在实际生产经营过程中有效执行该办法。



此外，截至本补充法律意见书出具日，发行人所有在职销售人员均已签署《反商业贿赂承诺函》；发行人的主要客户已签署《反商业贿赂承诺函》，覆盖报告期内主营业务收入的比例为 86.39%、91.29%、84.98%和 82.97%。上述员工及客户均确认其不存在任何形式的商业贿赂、行贿、受贿、泄露商业秘密等不正当竞争行为，不存在因商业贿赂行为受到行政机关行政处罚、公安机关立案侦查、检察机关审查起诉或受到法院判决处罚等情形。

根据发行人提供的文件及说明，发行人董监高、股东及员工的书面确认，并经公开渠道核查，报告期内，发行人及其董监高、发行人的股东及员工不存在商业贿赂、行贿、受贿、泄露商业秘密等不正当竞争行为，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情形。发行人防范商业贿赂的内部控制制度及具体措施执行有效。

**七、原第七节“核查程序及核查意见”之“(二)核查意见”第3项及第5项更新如下：**

3、发行人建立了保障产品安全性和有效性的内控制度以及产品的可追溯制度，上述制度执行有效，符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求。报告期内发行人的生产经营和质量控制符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械唯一标识系统规则》等相关法律法规的规定。报告期内发行人及其控股子公司不存在涉及产品质量的诉讼、仲裁，不存在产品质量导致的医疗纠纷或潜在纠纷；不存在因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、产品被召回等情形，不存在被境内外监管机构处罚的情形。发行人报告期内存在 7 起确定与产品相关的可疑医疗器械不良事件报告，该等不良事件报告未对发行人的生产经营产生重大不利影响，不构成本次发行上市的实质性障碍；

5、报告期内发行人及其子公司共接受 7 次现场检查，检查发现的不符合项均为一般项目，发行人及其子公司在整改期限内履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门复查，现场检查未造成停产停业等影响发行人生产经营的情形，对于发行人的持续经营未造成重大不利影响。

问题 8 关于关联方与同业竞争

申报材料显示：

(1) 发行人的实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业 32 家。曾经存在的发行人的关联法人有 62 家。

(2) 发行人实际控制人投资或控制了多家医疗类企业。

请发行人：

(1) 说明实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业的基本情况，包括其成立时间、股权关系、经营范围等基本信息，相关公司与发行人客户、供应商重叠的具体情况。

(2) 说明报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业实际开展业务情况，与发行人是否存在同业关系或者上下游业务关系。

(3) 说明转让或注销关联方的原因，存续期间是否存在重大违法违规行为或行政处罚；在转让和注销前，是否与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员，主要客户、供应商及其主要股东之间存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形；关联方是否存在破产清算、吊销营业执照的情形，注销后资产、业务、人员的去向，注销程序及债务处置的合规性。

(4) 说明报告期内发行人关联方是否与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员，主要客户、供应商及其股东之间存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

(5) 列示刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业的基本情况，是否存在为发行人承担成本费用的情形；结合刘建及其亲属控制的企业在历史沿革、资产、人员、主营业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等）等方面与发行人的关系，对照《审核问答》问题 5 的要求，进一步论证相关企业与发行人是否构成重大不利影响的同业竞争。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，并说明：

(1) 是否对照《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 16 和《审核问答》问题 5 的要求进行核查及具体情况。

(2) 对发行人是否存在遗漏识别关联方、是否通过关联方进行体外循环或代垫成本费用的核查方法、核查过程、取得的核查证据及核查结论。

就问题 8 回复更新如下：

一、说明实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业的基本情况，包括其成立时间、股权关系、经营范围等基本信息，相关公司与发行人客户、供应商重叠的具体情况。

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人的实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业共 68 家。

截至 2023 年 6 月 30 日，上述企业的基本情况及其与发行人报告期内客户、供应商重叠的基本情况请参见本补充法律意见书“附件四：发行人实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业的基本情况及其与发行人客户、供应商重叠的基本情况”的相关内容。其中，重叠客户 6 家，发行人销售产品与关联方销售产品在医疗器械分类目录、适应症及应用科室方面存在显著差异，发行人向该等客户销售收入各期分别为 94.20 万元、72.52 万元、129.46 万元和 41.39 万元，收入占比不足 1%；因返利、规格型号不同等因素，发行人向该等客户销售均价与所在省份销售均价存在差异，但具有合理性。重叠供应商中采购金额较大的 7 家以及其他采购金额较小的 21 家，发行人对该等供应商的采购金额各期分别为 417.64 万元、582.16 万元、779.41 万元和 650.39 万元，占采购总额的比例分别为 28.21%、21.10%、32.91%和 25.89%，其中主要为赢创特种化学（上海）有限公司、毕玛时软包装（苏州）有限公司、维塔罗包装（苏州）有限公司、奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司等医疗器械包装材料供应商采购导致的重叠，该等供应商为医疗行业内知名的包装材料供应商，发行人与

关联企业均向其采购具有合理性。

上述企业与发行人客户、供应商重叠的具体情况如下：

### （一）客户重叠情况

#### 1、发行人及关联方向重叠客户销售产品内容

报告期内，发行人及上述关联方向重叠客户销售产品内容如下：

| 序号 | 重叠客户名称          | 向发行人采购               |                                                            | 向关联方采购       |                                           |
|----|-----------------|----------------------|------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------|
|    |                 | 产品名称                 | 医疗器械分类目录类别                                                 | 产品名称         | 医疗器械分类目录类别                                |
| 1  | 国药集团河南省医疗器械有限公司 | 疝修补片                 | 13 无源植入器械-09 整形及普通外科植入物                                    | 矿化胶原人工骨修复产品  | 13 无源植入器械-05 骨科填充和修复材料                    |
| 2  | 江西兴辰贸易有限公司      | 疝修补片                 | 13 无源植入器械-09 整形及普通外科植入物                                    | 冠脉药物释放球囊扩张导管 | 02 无源手术器械-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械-06 球囊扩张导管 |
| 3  | 海南仲悦医疗健康产业有限公司  | 疝修补片                 | 13 无源植入器械-09 整形及普通外科植入物                                    | 支气管镜放置导航系统   | 01 有源手术器械-07 手术导航、控制系统-01 手术导航系统          |
| 4  | 沈阳美迪凯商贸有限公司     | 疝修补片、修补固定器和可吸收防粘连纤维膜 | 13 无源植入器械-09 整形及普通外科植入物；<br>14 注输、护理和防护器械说明-08 可吸收外科敷料（材料） | 临床医学影像信息系统软件 | 21-02 影像处理软件                              |
| 5  | 宁波易汇欣诚医疗器械有限公司  | 疝修补片、可吸收防粘连纤维膜       | 13 无源植入器械-09 整形及普通外科植入物；<br>14 注输、护理和防护器械说明-08 可吸收外科敷料（材料） | 带药冠脉扩张球囊     | 14 注输、护理和防护器械-05 非血管内导（插）管-07 扩张导管        |
| 6  | 上海心微医疗技术有限公司    | 疝修补片                 | 13 无源植入器械-09 整形及普通外科植入物                                    | 带药冠脉扩张球囊     | 14 注输、护理和防护器械-05 非血管内导（插）管-07 扩张导管        |

如上表，发行人及上述关联方向重叠客户销售的产品均属于医疗器械产品，但在细分领域方面存在较大区别，该等医疗器械所属医疗器械分类目录、适应症、所属终端医院科室均不相同。

#### 2、发行人对重叠客户的销售收入和销售单价

报告期内，发行人对上述重叠客户的销售收入情况如下：

单位：万元

| 序号 | 重叠客户名称          | 关联企业名称       | 2023 年上半年发行人销售收入 |       | 2022 年度发行人销售收入 |       | 2021 年度发行人销售收入 |       | 2020 年度发行人销售收入 |       |
|----|-----------------|--------------|------------------|-------|----------------|-------|----------------|-------|----------------|-------|
|    |                 |              | 金额               | 占比    | 金额             | 占比    | 金额             | 占比    | 金额             | 占比    |
| 1  | 国药集团河南省医疗器械有限公司 | 奥精医疗科技股份有限公司 | 4.79             | 0.04% | 20.84          | 0.10% | 11.54          | 0.07% | -              | -     |
| 2  | 江西兴辰贸易有限公司      | 上海赢生医疗科技有限公司 | -                | -     | 0.53           | 0.00% | 0.61           | 0.00% | -              | -     |
| 3  | 海南仲悦医疗健康产业有限公司  | 苏州朗开医疗技术有限公司 | -                | -     | -              | 0.00% | 0.96           | 0.01% | -              | -     |
| 4  | 沈阳美迪凯商贸有限公司     | 北京天助盈通技术有限公司 | -                | -     | 17.28          | 0.08% | 25.69          | 0.16% | 12.96          | 0.12% |
| 5  | 宁波易汇欣诚医疗器械有限公司  | 上海赢生医疗科技有限公司 | -                | -     | -              | 0.00% | 8.33           | 0.05% | 45.27          | 0.41% |
| 6  | 上海心微医疗技术有限公司    | 上海赢生医疗科技有限公司 | 36.60            | 0.31% | 90.81          | 0.42% | 25.39          | 0.15% | 35.97          | 0.33% |
| 合计 |                 |              | 41.39            | 0.36% | 129.46         | 0.59% | 72.52          | 0.44% | 94.20          | 0.86% |

如上表，报告期内重叠客户占发行人主营业务收入的比重较低，分别为 0.86%、0.44%、0.59%和 0.36%，均不超过 1%。

报告期内，发行人对上述重叠客户的销售模式均为传统经销模式，发行人向上述客户销售产品的具体类型以及发行人向客户所在省份销售同类产品的价格比较情况如下：

(1) 2023 年 1-6 月

单位：元/片、元/把

| 重叠客户名称          | 产品类型    | 具体产品     | 2023 年上半年发行人销售 |          |        |
|-----------------|---------|----------|----------------|----------|--------|
|                 |         |          | 销售价格           | 平均单价     | 差异率    |
| 国药集团河南省医疗器械有限公司 | 部分可吸收补片 | 1 个规格型号  | 435.58         | 426.98   | 2.01%  |
| 上海心微医疗技术有限公司    | 不可吸收补片  | 15 个规格型号 | 319.41         | 283.09   | 12.83% |
|                 | 部分可吸收补片 | 6 个规格型号  | 604.71         | 662.20   | -8.68% |
|                 | 防粘连复合补片 | 1 个规格型号  | 3,010.62       | 2,801.28 | 7.47%  |
|                 |         | 1 个规格型号  | \              | 5,431.11 | \      |

(2) 2020 年度至 2022 年度

单位：元/片、元/把

| 重叠客户名称          | 产品类型      | 具体产品     | 2022 年度发行人销售 |          |         | 2021 年度发行人销售 |          |         | 2020 年度发行人销售 |          |         |
|-----------------|-----------|----------|--------------|----------|---------|--------------|----------|---------|--------------|----------|---------|
|                 |           |          | 销售价格         | 平均单价     | 差异率     | 销售价格         | 平均单价     | 差异率     | 销售价格         | 平均单价     | 差异率     |
| 国药集团河南省医疗器械有限公司 | 部分可吸收补片   | 1 个规格型号  | 428.82       | 417.25   | 2.77%   | 427.33       | 430.48   | -0.73%  | \            | \        | \       |
| 海南仲悦医疗健康产业有限公司  | 不可吸收补片    | 1 个规格型号  | \            | 647.90   | \       | 637.17       | 658.58   | -3.25%  | \            | \        | \       |
| 江西兴辰贸易有限公司      | 不可吸收补片    | 1 个规格型号  | 166.37       | 166.37   | -       | 166.37       | 166.37   | -       | \            | \        | \       |
|                 |           | 1 个规格型号  | \            | \        | \       | 305.31       | 305.31   | -       | \            | \        | \       |
| 沈阳美迪凯商贸有限公司     | 不可吸收补片    | 8 个规格型号  | 412.95       | 275.48   | 49.90%  | 319.52       | 278.93   | 14.55%  | 385.36       | 277.28   | 38.98%  |
|                 | 部分可吸收补片   | 2 个规格型号  | 757.72       | 748.78   | 1.19%   | 730.93       | 725.15   | 0.80%   | 773.65       | 697.04   | 10.99%  |
|                 | 防粘连复合补片   | 1 个规格型号  | \            | \        | \       | 4,892.26     | 4,262.40 | 14.78%  | \            | \        | \       |
|                 | 可吸收钉修补固定器 | 多个规格型号   | \            | \        | \       | 4,161.50     | 1,392.96 | 198.75% | \            | \        | \       |
|                 | 可吸收防粘连纤维膜 | 2 个规格型号  | 261.06       | 463.01   | -43.62% | 261.06       | 261.06   | -       | 261.06       | 261.06   | -       |
| 宁波易汇欣诚医疗器械有限公司  | 不可吸收补片    | 5 个规格型号  | \            | \        | \       | 275.47       | 332.95   | -17.26% | 253.70       | 350.77   | -27.67% |
|                 | 部分可吸收补片   | 5 个规格型号  | \            | \        | \       | 943.95       | 726.56   | 29.92%  | 900.72       | 723.71   | 24.46%  |
|                 | 防粘连复合补片   | 1 个规格型号  | \            | \        | \       | \            | 3,940.84 | \       | 3,345.14     | 2,831.42 | 18.14%  |
|                 | 可吸收防粘连纤维膜 | 2 个规格型号  | \            | \        | \       | \            | 580.14   | \       | 645.35       | 640.99   | 0.68%   |
| 上海心微医疗技术有限公司    | 不可吸收补片    | 15 个规格型号 | 355.61       | 274.60   | 29.50%  | 209.31       | 241.56   | -13.35% | 244.06       | 230.20   | 6.02%   |
|                 | 部分可吸收补片   | 6 个规格型号  | 867.11       | 704.57   | 23.07%  | 726.87       | 680.63   | 6.79%   | 711.22       | 658.53   | 8.00%   |
|                 | 防粘连复合补片   | 1 个规格型号  | 2,408.50     | 3,016.28 | -20.15% | \            | 3,015.31 | \       | \            | 3,079.70 | \       |
|                 |           | 1 个规格型号  | \            | 6,210.24 | \       | \            | 6,272.96 | \       | 6,355.76     | 6,179.58 | 2.85%   |

注：（1）差异率=（向重叠客户销售价格-所在省份平均单价）/所在省份平均单价；（2）由于国药集团河南省医疗器械有限公司、江西兴辰贸易有限公司和海南仲悦医疗健康产业有限公司仅采购 1-2 个规格型号，在比较时针对该 1-2 个规格型号进行对比；沈阳美迪凯商贸有限公司采购多种规格型号，因此针对各类产品的平均单价进行对比；宁波易汇欣诚医疗器械有限公司采购多种规格型号，因此针对各类产品的平均单价进行对比；上海心微医疗技术有限公司采购不可吸收补片和部分可吸收补片的多种规格型号，因此针对各类产品的平均单价进行对比，但防粘连复合补片仅采购 2 个规格型号，因此对于 2 个规格型号逐个对比。

如上表，重叠客户中，发行人对国药集团河南省医疗器械有限公司、江西兴辰贸易有限公司和海南仲悦医疗健康产业有限公司的销售价格与对其所在省份其他客户销售同类产品的价格差异很小，差异原因主要是由于返利因素导致。

发行人对沈阳美迪凯商贸有限公司、宁波易汇欣诚医疗器械有限公司和上海心微医疗技术有限公司销售各类产品的价格与发行人向其所在省份销售各类产品的价格存在一定差异，主要是受采购产品的结构影响，如果按照各存货编码的平均单价分别比较，则差异较小。其中，2022 年度和 2023 年上半年发行人向上海心微医疗技术有限公司销售防粘连复合补片的价格存在一定差异，系使用返利导致。

## （二）供应商重叠情况

报告期内，发行人对重叠供应商（仅生产相关供应商）的采购情况如下：

单位：万元

| 重叠供应商名称                   | 关联企业名称                                                                                    | 采购内容  | 2023 年 1-6 月发行人采购 |         | 2022 年度发行人采购 |         | 2021 年度发行人采购 |         | 2020 年度发行人采购 |         |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------|---------|--------------|---------|--------------|---------|--------------|---------|
|                           |                                                                                           |       | 金额                | 占采购总额比例 | 金额           | 占采购总额比例 | 金额           | 占采购总额比例 | 金额           | 占采购总额比例 |
| 赢创特种化学（上海）有限公司            | 常州至善医疗科技有限公司、嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司                                                            | 高分子材料 | 398.17            | 15.85%  | 370.12       | 15.63%  | 205.27       | 7.44%   | 214.55       | 14.49%  |
| 毕玛时软包装（苏州）有限公司            | 奥精医疗科技股份有限公司、无锡射手医疗技术有限公司、三和鼎业、金仕生物科技（常熟）有限公司、嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司、无锡禾韵医疗技术有限公司、无锡帕母医疗技术有限公司 | 包装材料  | 130.27            | 5.19%   | 171.99       | 7.26%   | 144.56       | 5.24%   | 85.12        | 5.75%   |
| 维塔罗包装（苏州）有限公司             | 三和鼎业                                                                                      | 包装材料  | 26.22             | 1.04%   | 71.87        | 3.03%   | 175.87       | 6.38%   | 81.81        | 5.53%   |
| 奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司         | 无锡射手医疗技术有限公司、常州至善医疗科技有限公司、金仕生物科技（常熟）有限公司、北京天助瑞畅医疗技术有限公司、无锡帕母医疗技术有限公司                      | 包装材料  | 42.54             | 1.69%   | 91.35        | 3.86%   | 1.36         | 0.05%   | -            | -       |
| 北京亦庄城市服务集团有限公司工业企业物业管理分公司 | 北京天助瑞邦影像设备有限公司                                                                            | 水电费   | 13.67             | 0.54%   | 34.05        | 1.44%   | 27.01        | 0.98%   | 11.25        | 0.76%   |
| 济南聚福凯生物技术有限公司             | 奥精医疗科技股份有限公司                                                                              | 高分子材料 | 18.09             | 0.72%   | 22.85        | 0.96%   | 18.89        | 0.68%   | 12.48        | 0.84%   |
| 苏州保莱成医疗包装有限公司             | 北京畅想天行医疗技术有限公司                                                                            | 包装材料  | 14.76             | 0.59%   | -            | -       | -            | -       | -            | -       |
| 其他                        | \                                                                                         | \     | 6.67              | 0.27%   | 17.18        | 0.73%   | 9.20         | 0.33%   | 12.43        | 0.84%   |
| 合计                        | \                                                                                         | \     | 650.39            | 25.89%  | 779.41       | 32.91%  | 582.16       | 21.10%  | 417.64       | 28.21%  |

注：上表中的供应商，仅包含与生产相关的供应商。报告期内，发行人单一年度采购额在

10 万元以上的重叠供应商单独列示，其他金额较小的供应商合并列示为“其他”，合计 20 家。

如上表，报告期内，发行人向重叠供应商的采购金额占采购总额的比重分别为 28.21%、21.10%、32.91%和 25.89%，其中除赢创特种化学（上海）有限公司、维塔罗包装（苏州）有限公司、毕玛时软包装（苏州）有限公司、奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司外，发行人向其他供应商的采购额均较小。

赢创特种化学（上海）有限公司系赢创工业集团位于中国的子公司。赢创是一家全球领先的特种化工企业，其业务遍及全球 100 多个国家和地区，2021 财年，赢创创造了约 150 亿欧元的销售额，营业利润（调整后税息折旧及摊销前利润）达 23.8 亿欧元。因此形成重叠供应商，具有合理性。

维塔罗包装（苏州）有限公司是发行人的主要包装材料供应商之一，造成该供应商重叠的关联方为三和鼎业，报告期内三和鼎业曾为发行人子公司，其作为发行人子公司时曾向维塔罗包装（苏州）有限公司采购包装材料，因此形成重叠供应商，具有合理性。

毕玛时软包装（苏州）有限公司是国内市场主要的医疗器械包装材料供应商之一，经公开检索上市公司三友医疗、迈普医学、惠泰医疗、南微医学等均向其采购包装材料。发行人和关联企业同时向毕玛时软包装（苏州）有限公司采购包装材料具有合理性。

奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司是 Oliver Healthcare Packaging Company（以下简称“Oliver”）的全资子公司，根据该企业官网查询，Oliver 自 1968 年开始从事医用包装业务，是全球医用包装领域的知名企业，有 1,100 名员工，在美国、欧洲、中国、新加坡等地设立了多个制造主体，公司及关联企业同时向其采购具有合理性。

## **二、说明报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业实际开展业务情况，与发行人是否存在同业关系或者上下游业务关系。**

截至 2023 年 6 月 30 日，报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业实际开展业务情况详见本补充法律意见书“附件五：报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业的业务情况”。

报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业中，部分企业为报告期内实际



开展业务的医疗器械研发或销售企业，与发行人同属于医疗器械行业，但其报告期内与发行人不存在业务往来。

**三、原第三节之“（一）说明转让或注销关联方的原因，存续期间是否存在重大违法违规行为或行政处罚；关联方是否存在破产清算、吊销营业执照的情形，注销后资产、业务、人员的去向，注销程序及债务处置的合规性”更新如下**

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人的转让关联方共计 21 家（包括发行人转让的关联方以及关联自然人不再控制的关联方），报告期内已吊销或注销的关联方共计 21 家，该等企业的具体情况详见本补充法律意见书“附件六：发行人报告期内转让或注销的关联方”。

发行人转让或注销的关联方在报告期初至转让前或报告期内存续期间不存在对发行人产生不利影响的重大违法违规行为或重大行政处罚；注销的关联方不存在破产清算的情形，除部分企业因未按规定期限参加年检或者成立后连续 6 个月未开业等情形被吊销营业执照外，不存在吊销营业执照的情形，注销程序及债务处置合法合规。

**四、原第四节之“（二）报告期内发行人关联方与实际控制人、董监高、其他核心人员，主要客户、供应商及其股东之间的资金、业务往来情况”更新如下**

报告期内，控股股东、实际控制人控制的其他企业，关联自然人直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业、公司曾经存在的主要关联法人（转让和注销除外）与实际控制人、董监高、其他核心人员（包括核心技术人员及主要销售人员，下同），主要客户、供应商及其主要股东存在资金、业务往来的具体情况如下：

**1、报告期内发行人上述关联方与实际控制人存在的资金往来**

报告期内，发行人上述关联方与实际控制人之间存在的资金往来主要系出资款、分红款和报销款，均具有合理背景，具体如下：

单位：万元

| 关联方                  | 实际控制人<br>资金流出 | 实际控制人<br>资金流入 | 事由                            |
|----------------------|---------------|---------------|-------------------------------|
| 畅运同赢                 | 605.00        | 63.84         | 出资款（包括预留份额出资款 240.00 万元）、分红款等 |
| 宁波畅盈                 | 18.75         | 184.63        | 出资款、出资份额转让款及分红款等              |
| 宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙） | 780.00        | -             | 出资款                           |
| 北京奇伦天佑               | 670.00        | 98.50         | 出资款、股权转让款及工资薪金、报销款            |
| 北京天佑达源               | 4.89          | 2.25          | 报销款及往来款                       |
| 吉水天佑达浩               | 2,100.00      | -             | 出资款                           |
| 奥精医疗科技股份有限公司         | 1.68          | 1.68          | 董事津贴收款及退回                     |
| 无锡帕母医疗技术有限公司         | -             | 61.50         | 拆借资金的收回                       |

## 2、报告期内发行人上述关联方与董监高、其他核心人员存在的资金往来

报告期内，发行人上述关联方与部分董监高、其他核心人员存在资金往来，内容主要为出资款及分红款、借款和报销款，具体如下：

单位：万元

| 关联方                  | 姓名  | 自然人<br>资金流出 | 自然人<br>资金流入 | 事由                 |
|----------------------|-----|-------------|-------------|--------------------|
| 畅运同赢                 | 陈凡  | 7.35        | 1.20        | 出资款及分红款            |
|                      | 陈志锋 | 52.50       | 16.82       | 出资款及分红款、出资款错打账户及退款 |
|                      | 高祥民 | 6.00        | 1.02        | 出资款及分红款            |
|                      | 谷勤立 | 1.50        | 0.31        | 出资款及分红款            |
|                      | 郭丽媛 | 48.00       | 6.75        | 出资款及分红款            |
|                      | 刘强  | 45.00       | 6.71        | 出资款及分红款            |
|                      | 刘子祯 | 6.00        | 0.79        | 出资款及分红款            |
|                      | 王邦鹏 | 43.50       | 6.51        | 出资款及分红款            |
|                      | 谢青松 | 99.00       | 12.96       | 出资款及分红款            |
|                      | 张向东 | 15.00       | 1.96        | 出资款及分红款            |
|                      | 郑志国 | 1,080.00    | 141.89      | 出资款及分红款            |
|                      | 朱金山 | 2.10        | 0.39        | 出资款及分红款            |
| 宁波畅盈                 | 马靖瑶 | 3.00        | 0.21        | 出资款及分红款            |
| 宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙） | 马进  | 1,017.15    | -           | 出资款                |

| 关联方                                                                       | 姓名  | 自然人<br>资金流出 | 自然人<br>资金流入 | 事由                       |
|---------------------------------------------------------------------------|-----|-------------|-------------|--------------------------|
| 北京天助盈通技术有限公司                                                              | 马进  | 120.00      | 155.33      | 对被投资单位的资金拆借、房租款及工资薪金、报销款 |
| 北京奇伦天佑                                                                    | 孔繁智 | -           | 5.04        | 工资薪金                     |
|                                                                           | 董燕艳 | -           | 41.45       | 工资薪金及报销款                 |
|                                                                           | 王智勇 | -           | 21.48       | 工资薪金及报销款                 |
|                                                                           | 郑志国 | 40.00       | 100.00      | 对其管理的基金吉水天佑达信的出资款及股权转让款  |
|                                                                           | 邓平华 | 20.00       | -           | 对其管理的基金吉水天佑达信的出资款        |
| 吉水天佑达信                                                                    | 郑志国 | 40.00       | 40.00       | 出资款错打账户及退款               |
| 无锡茧出投资管理有限公司                                                              | 郑志国 | -           | 0.74        | 报销款                      |
| 北京天助瑞畅医疗技术有限公司                                                            | 郑志国 | 8.66        | -           | 出资款                      |
| 无锡射手医疗技术有限公司                                                              | 郑志国 | -           | 0.35        | 报销款                      |
| 无锡帕母医疗技术有限公司                                                              | 郑志国 | -           | 0.39        | 报销款                      |
| 沛嘉医疗科技（苏州）有限公司                                                            | 郑志国 | 0.05        | -           | 期权行权款                    |
| 北京天助瑞邦影像设备有限公司                                                            | 郑志国 | -           | 0.44        | 借款还款                     |
| 奥精医疗科技股份有限公司                                                              | 顾磊敏 |             | 8.00        | 独董津贴                     |
| 北京优信合生技术有限公司                                                              | 孔繁智 | -           | 1.09        | 报销款                      |
| 苏州优信合生技术有限公司                                                              | 孔繁智 | 15.00       | 22.92       | 出资款、工资薪金及报销款             |
| 上海歌瑞盟                                                                     | 王智勇 | -           | 0.50        | 报销款                      |
| 北京天助基业                                                                    | 孔繁智 | -           | 24.30       | 工资薪金                     |
| 汇智赢华医疗科技研发（上海）有限公司、汇智赢华医疗科技研发（北京）有限公司、赢众生物科技（上海）有限公司、上海赢生医疗科技有限公司等胡铁锋相关企业 | 胡铁锋 | -           | 67.96       | 报销款等                     |

注：曾任董事、监事仅列示在发行人任职期间与关联方资金往来情况，其他核心人员仅列示在发行人任职期间与关联方资金往来情况。

### 3、报告期内发行人上述关联方与主要客户、供应商及其股东之间存在的资金、业务往来

报告期内，发行人上述关联方与部分发行人主要客户、供应商存在资金和业务往来，均基于关联方公司自身的正常经营发生，与发行人的相关交易独立。

具体如下：

单位：万元

| 关联方                           | 单位性质  | 单位名称              | 关联方销售/采购相关资金收入/支出金额 |        |        |        |
|-------------------------------|-------|-------------------|---------------------|--------|--------|--------|
|                               |       |                   | 2023年1-6月           | 2022年度 | 2021年度 | 2020年度 |
| 无锡射手医疗技术有限公司                  | 主要供应商 | 毕玛时软包装（苏州）有限公司    | 1.12                | 0.98   | -      | 0.80   |
|                               | 主要供应商 | 奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司 | -                   | 3.06   | -      | 0.75   |
| 无锡帕母医疗技术有限公司                  | 主要供应商 | 毕玛时软包装（苏州）有限公司    | -                   | 1.85   | -      | 0.50   |
|                               | 主要供应商 | 奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司 | 2.02                | 1.90   | 1.68   | 0.66   |
| 奥精医疗科技股份有限公司                  | 主要供应商 | 济南聚福凯生物科技有限公司     | 276.64              | 256.00 | 95.51  | 56.31  |
|                               | 主要供应商 | 毕玛时软包装（苏州）有限公司    | 37.33               | 29.11  | 10.44  | 15.96  |
| 北京天助瑞畅医疗技术有限公司                | 主要供应商 | 奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司 | -                   | -      | 13.88  | 3.30   |
| Peijia Medical Limited 及其下属企业 | 主要供应商 | 毕玛时软包装（苏州）有限公司    | 29.07               | 21.23  | 14.37  | 1.74   |
|                               | 主要供应商 | 奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司 | 9.91                | 4.50   | 12.32  | 1.33   |
|                               | 主要供应商 | 苏州市吴中区木渎特种不锈钢材料厂  | 46.60               | 63.17  | 34.03  | 11.13  |
| 金仕生物科技（常熟）有限公司                | 主要供应商 | 毕玛时软包装（苏州）有限公司    | 1.32                | 4.64   | 1.40   | 0.72   |
|                               | 主要供应商 | 奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司 | 8.22                | 1.68   | 10.78  | 4.39   |
| 常州至善医疗科技有限公司                  | 主要供应商 | 奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司 | 0.87                | 0.94   | 1.09   | 0.70   |
|                               | 主要供应商 | 赢创特种化学（上海）有限公司    | 13.60               | 34.69  | 17.26  | 17.79  |
| 三和鼎业                          | 主要供应商 | 毕玛时软包装（苏州）有限公司    | 1.75                | 2.03   | -      | -      |
| 嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司             | 主要供应商 | 毕玛时软包装（苏州）有限公司    | 40.50               | 70.95  | 34.93  | 19.51  |
|                               | 主要供应商 | 赢创特种化学（上海）有限公司    | -                   | 8.25   | -      | -      |

注：无锡帕母医疗技术有限公司、三和鼎业和嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司各年数据均为供应商采购交易的金额。

除上述之外，报告期内发行人上述关联方与实际控制人、董监高、其他核心人员、主要客户、供应商及其股东不存在其他资金和业务往来。

**五、列示刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业的基本情况，是否存在为发行人承担成本费用情形；结合刘建及其亲属控制的企业在历史沿革、资产、人员、主营业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等）等方面与发行人的关系，对照《审核问答》问题 5 的要求，进一步论证相关企业与发行人是否构成重大不利影响的同业竞争。**

**（一）刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业的基本情况，是否存在为发行人承担成本费用情形**

截至 2023 年 6 月 30 日，刘建控制的从事医疗器械及其上下游业务的企业共 4 家，不再控制北京奇伦天佑下属的从事医疗器械及其上下游业务的企业共 6 家；刘建的亲属报告期内曾控制的从事医疗器械及其上下游业务企业共 3 家（均已注销）；本题从完整披露的角度，一并说明该等企业（合计 13 家）的基本情况，详见本补充法律意见书“附件七：报告期内刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业的基本情况”。

根据上述企业提供的调查函及银行流水等资料，并经本所律师作为非财务专业人士的适当核查，报告期内，上述企业不存在为发行人承担成本费用的情形。

**（二）发行人与刘建及其亲属控制的企业相互独立，不存在同业竞争**

截至 2023 年 6 月 30 日，刘建控制的企业共 14 家，不再控制北京奇伦天佑及其下属企业共 12 家，不再控制北京天映创通及其下属企业共 2 家；刘建的亲属报告期内曾控制的企业共 3 家（均已注销）；本题从完整披露的角度，一并说明该等企业的情况。

其中，畅运同赢、宁波畅盈为发行人的员工持股平台，与发行人之间不存在同业竞争；除此以外，刘建及其亲属控制的其他企业（合计 29 家，以下简称“刘建及其亲属控制的企业”）与发行人在历史沿革、资产、人员方面相互独立，在主营业务、产品和服务的具体特点等方面存在显著差异，不存在相互授权使用技术、商标商号的情形，部分客户及供应商虽涉及重叠但具有合理性，不存在业务竞争关系，不构成同业竞争，具体情况如下：

**1、历史沿革**

截至 2023 年 6 月 30 日，刘建及其亲属控制的企业的主要历史沿革情况详见本补充法律意见书“附件八：刘建及其亲属控制的企业历史沿革、主要人员、主营业务”的相关内容。

发行人成立至今不存在由上述企业投资持股，亦不存在发行人曾投资持股上述企业的情况，发行人与上述企业的历史沿革相互独立。

## 2、资产

截至 2023 年 6 月 30 日，刘建及其亲属控制的企业不存在占用发行人资产的情形，也不存在与发行人之间相互租赁房产或授权使用商标商号、专利、主要技术等资产的情形。上述企业与发行人之间资产相互独立。

## 3、人员

截至 2023 年 6 月 30 日，刘建及其亲属控制的企业的主要人员情况详见本补充法律意见书“附件八：刘建及其亲属控制的企业历史沿革、主要人员、主营业务”的相关内容。

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在刘建及其亲属控制的企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在上述企业领薪，发行人的财务人员未在上述企业兼职。上述企业与发行人之间人员相互独立。

## 4、业务

截至 2023 年 6 月 30 日，刘建及其亲属控制的企业业务情况详见本补充法律意见书“附件八：刘建及其亲属控制的企业历史沿革、主要人员、主营业务”的相关内容。

截至 2023 年 6 月 30 日，上述企业与发行人不存在业务竞争关系，部分客户及供应商虽涉及重叠但具有合理性，具体如下：

（1）部分企业（附表中序号 1-5）的主营业务包括医疗器械产品销售，但因医疗器械经营许可证过期或注销、代理产品授权到期、企业注销等原因，报告期内未实际开展业务，与发行人不存在业务竞争关系。该企业包括：婺源县天佑康达医疗器械有限公司、江西盛世华创医疗器械有限公司、婺源县中宏

浩远医疗器械有限公司、沈阳普瑞斯普商贸有限公司（已于 2021 年 2 月注销）、北京市天邦信业商贸有限责任公司（已于 2022 年 10 月注销）。

（2）部分企业（附表中序号 6-7）的主营业务包括医疗器械产品研发，但研发项目已经暂停，报告期内未实际开展业务，也未形成医疗器械产品，与发行人不存在业务竞争关系。该企业包括：无锡舒美棠医疗技术有限公司、北京纬博天健科技有限公司。

（3）部分企业（附表中序号 8-13）的主营业务包括医疗器械产品研发或销售，但其研发或销售的产品在适应症、应用科室、所属医疗器械分类目录方面，与发行人的产品存在显著差异，与发行人的产品不存在竞争或替代关系。该企业包括：上海歌瑞盟、无锡射手医疗技术有限公司、北京天助瑞畅医疗技术有限公司、杭州清柔合创医疗器材有限公司、北京天助盈通技术有限公司、徐州迪昱贸易商行。其中，上海歌瑞盟、无锡射手医疗技术有限公司、北京天助瑞畅医疗技术有限公司、杭州清柔合创医疗器材有限公司仍处于研发阶段，尚无产品上市销售，尚未取得医疗器械注册证，其中徐州迪昱贸易商行已于 2021 年 12 月注销。

（4）其他企业（附表中序号 14-29）未从事医疗器械及其上下游业务，无医疗器械产品，与发行人不存在业务竞争关系。

#### （5）客户及供应商重叠情况

报告期内，刘建及其亲属控制的企业中，北京天助盈通技术有限公司的客户沈阳美迪凯商贸有限公司与发行人客户涉及重叠但具有合理性，具体情况详见本补充法律意见书第二部分“《关于补充法律意见书（一）》之更新”问题 8 之“一、（一）客户重叠情况”的相关内容。

报告期内，刘建及其亲属控制的企业中，无锡射手医疗技术有限公司、北京天助瑞畅医疗技术有限公司、河北菲尼斯生物技术有限公司的部分供应商与发行人供应商涉及重叠但具有合理性，具体情况参见本补充法律意见书“附件八：刘建及其亲属控制的企业历史沿革、主要人员、主营业务”之“3、刘建及其亲属控制的企业截至 2022 年 12 月 31 日的业务情况”。

问题 9 关于董监高和员工

申报材料显示：

(1) 2020 年 6 月，胡铁锋辞任发行人董事，王智勇被增选为发行人董事；2021 年 7 月，王智勇辞任董事；2021 年 8 月，许来正、顾磊敏、彭学军被增选为发行人独立董事。

(2) 各报告期末，发行人及其子公司的在册员工总人数分别为 158 人、158 人和 202 人。

请发行人：

(1) 说明报告期内董事变动的原因，胡铁锋、王智勇是否仍在发行人任职，如否则说明离职去向；结合发行人董事、高级管理人员变动情况，说明最近 2 年内董事、高级管理人员是否发生重大不利变化。

(2) 说明报告期内员工人数变化与发行人主营业务、净利润变动的匹配性，员工人数增长的合理性；员工数量、结构与业务规模的匹配性；人均产值与同行业可比公司的差异情况及合理性。

(3) 说明各期时任的董事、监事、高级管理人员及其他主要管理人员薪酬总额占当期利润比重，与同行业可比公司是否存在重大差异；发行人员工的薪酬分布情况，结合同行业可比公司及当地员工薪酬情况，说明发行人员工薪酬的合理性，是否存在压低员工薪酬的情形。

(4) 结合离职人员的基本情况、履历、对外投资情况、报告期内行为合法合规性、曾在发行人担任的具体职务、报告期内对发行人实施的实际经营管理等情况，说明离职人员离职的具体背景和原因，相关离职人员是否存在不适合担任上市公司董监高的情形，是否存在规避承诺履行、股份限售期等监管要求的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并说明是否对照《审核问答》问题 8 的要求进行核查及具体情况。

就问题 9 回复更新如下：

一、说明报告期内董事变动的原因，胡铁锋、王智勇是否仍在发行人任职，



如否则说明离职去向；结合发行人董事、高级管理人员变动情况，说明最近 2 年内董事、高级管理人员是否发生重大不利变化。

最近 2 年内，发行人董事、高级管理人员的变动人数比例较小，未超过 20%，变动系因换届、个人原因辞任以及增设独董或高级管理人员岗位等原因，均有合理理由，未影响发行人经营决策和内部管理等方面的连续性和稳定性，不会对发行人生产经营产生重大不利影响，不构成重大不利变化，具体情况如下：

### （一）发行人董事变动情况、变动原因及胡铁锋、王智勇的相关情况

发行人报告期内董事变动的具体情况及原因如下：

| 变动情况                               | 变动原因                  |
|------------------------------------|-----------------------|
| 2020 年 6 月，胡铁锋辞任发行人董事，王智勇被增选为发行人董事 | 第三届董事会董事任期届满，股东大会换选董事 |
| 2021 年 7 月，王智勇辞任董事                 | 个人原因自愿辞职              |
| 2021 年 8 月，许来正、顾磊敏、彭学军被增选为发行人独立董事  | 增设独立董事，完善公司治理结构       |

其中，胡铁锋、王智勇辞任前在发行人任职仅为董事，辞任董事后均不在发行人任职。截至 2023 年 6 月 30 日，胡铁锋的主要任职为上海赢生医疗科技有限公司董事长，苏州汇智赢华医疗科技有限公司的董事长兼总经理；王智勇的主要任职为北京奇伦天佑及其投资的部分企业的董事，中普达科技股份有限公司的董事，北京科米邻医疗科技有限公司的董事长兼经理。

### （二）发行人高级管理人员变动情况

近两年发行人高级管理人员的变动情况如下：

| 变动情况                                      | 变动原因                  |
|-------------------------------------------|-----------------------|
| 2021 年 5 月，发行人第四届董事会第三次会议聘任谢青松、张向东为公司副总经理 | 发行人经营管理需要，均为发行人内部培养产生 |

### （三）最近 2 年内董事、高级管理人员是否发生重大不利变化

#### 1、最近 2 年内发行人董事、高级管理人员变动比例情况

最近 2 年内，共计 8 人担任过发行人董事，4 人担任发行人高级管理人员，其中发行人的总经理、董事会秘书由董事郑志国兼任，实际人数合计 11 人。其中，发行人离任董事 1 人（王智勇），增设独立董事 3 人（许来正、顾磊敏、彭

学军)，发行人内部岗位调整增设高级管理人员 2 人（谢青松、张向东），具体情况如下：

| 序号       | 变动情况                                      | 变动人数                          |
|----------|-------------------------------------------|-------------------------------|
| 1        | 2021 年 7 月，王智勇辞任董事                        | 1 人                           |
| 2        | 2021 年 8 月，许来正、顾磊敏、彭学军被增选为发行人独立董事         | 增设独立董事，独立董事的具体人员未发生变动         |
| 3        | 2021 年 5 月，发行人第四届董事会第三次会议聘任谢青松、张向东为公司副总经理 | 内部岗位调整增设高级管理人员，副总经理的具体人员未发生变动 |
| 合计变动人数比例 |                                           | 9.09%                         |

注：按照《审核问答》问题 8 解答中关于“变动后新增的董事、高级管理人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成人员的重大不利变化”的意见，并考虑增设独立董事及内部岗位调整增设高级管理人员主要是为完善发行人公司治理结构及经营管理的需要，上述表格中第 2、3 项合计 5 人从变动人数中剔除。

## 2、是否对发行人生产经营产生重大不利影响

上述变动中，离任人员胡铁锋、王智勇除担任发行人董事外，均未在发行人担任其他职务，其辞任未对发行人的生产经营产生重大不利影响。增设独立董事有利于完善公司治理结构，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。谢青松原担任发行人的高级生产运营总监，张向东原担任发行人子公司中科光远的运营总监，均为发行人内部培养产生，将其聘任为发行人副总经理，系满足发行人经营管理需要，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

## 二、说明报告期内员工人数变化与发行人主营业务、净利润变动的匹配性，员工人数增长的合理性；员工数量、结构与业务规模的匹配性；人均产值与同行业可比公司的差异情况及合理性。

报告期内，发行人员工人数逐年增长，主要是销售和研发人员增长；公司人均创收分别为 66.67 万元、85.31 万元、97.33 万元和 46.69 万元/人，整体逐年增长，与同行业可比公司中派尔特、康基医疗人均产值较为接近；故公司员工人数、结构的变化与收入、利润、业务发展需要具有匹配性，与部分同行业公司人均产值存在差异主要系主要产品结构等方面差异所致，具有合理性。

### （一）报告期内员工人数变化与发行人主营业务收入、净利润变动的匹配性，员工人数增长的合理性

报告期内，公司员工人数变化、主营业务收入、净利润情况如下：

| 项目           | 2023 年 1-6 月 | 2022 年    | 2021 年    | 2020 年    |
|--------------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| 员工平均人数（人）    | 251          | 226       | 194       | 165       |
| 净利润（万元）      | 4,006.45     | 8,600.14  | 6,389.40  | 3,426.94  |
| 主营业务收入（万元）   | 10,761.35    | 21,868.67 | 16,423.69 | 10,989.57 |
| 营业收入（万元）     | 11,719.17    | 21,997.48 | 16,550.95 | 11,000.18 |
| 人均创造收入（万元/人） | 46.69        | 97.33     | 85.31     | 66.67     |

注：员工平均人数=Σ（每月人员数量）/12，并四舍五入取整；人均创造收入=营业收入/员工平均人数

报告期内，随着经营规模的扩大，公司主营业务收入总体保持增长趋势，其中 2021 年度和 2022 年度主营业务收入较上年同比增长 49.45%、33.15%；公司净利润规模保持稳步增长，公司员工人数亦同步保持增长。

报告期内，公司各期人均创造收入分别为 66.67 万元/人、85.31 万元/人、97.33 万元/人和 46.69 万元/人。报告期内，公司人均创收整体呈增长态势；员工人数增长具备合理性。

## （二）员工数量、结构与业务规模的匹配性

### 1、发行人员工数量、结构情况

报告期各期，发行人员工数量及结构具体情况如下：

单位：人、%

| 项目   | 2023 年 1-6 月 |        | 2022 年度 |        | 2021 年度 |        | 2020 年度 |        |
|------|--------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|
|      | 月均人数         | 占比     | 月均人数    | 占比     | 月均人数    | 占比     | 月均人数    | 占比     |
| 销售人员 | 84           | 33.47  | 72      | 31.64  | 61      | 31.38  | 48      | 28.99  |
| 管理人员 | 45           | 17.93  | 44      | 19.43  | 37      | 18.86  | 33      | 20.15  |
| 研发人员 | 45           | 17.93  | 40      | 17.88  | 28      | 14.53  | 22      | 13.43  |
| 生产人员 | 77           | 30.68  | 70      | 31.05  | 69      | 35.23  | 62      | 37.42  |
| 人数合计 | 251          | 100.00 | 226     | 100.00 | 194     | 100.00 | 165     | 100.00 |

注：1、月均员工人数=Σ（每月人员数量）/12，并四舍五入取整；2、本表生产人员、销售人员、管理人员和研发人员系按照生产成本及各期间费用的归集口径统计。

报告期各期，发行人员工平均人数分别为 165 人、194 人、226 人和 251 人，整体呈上升趋势，与营业收入变动趋势总体保持一致。其中，报告期各期销售人员、管理人员和研发人员人数均呈逐期增加趋势，2021 年度生产人员较上年

有所增加后并保持相对稳定。

## 2、发行人员数量、结构与业务规模的匹配性分析

报告期内，发行人员数量、营业收入、人均创收及变化情况如下：

单位：人、万元、万元/人

| 项目              | 2023 年 1-6 月  |    | 2022 年度       |        | 2021 年度   |        | 2020 年度   |             |
|-----------------|---------------|----|---------------|--------|-----------|--------|-----------|-------------|
|                 | 数量            | 变动 | 数量            | 变动     | 数量        | 变动     | 数量        | 变动          |
| 月均人数<br>(A)     | 251           | \  | 226           | 16.49% | 194       | 17.58% | 165       | 7.14%       |
| 营业收入<br>(B)     | 11,719<br>.17 | \  | 21,997.4<br>8 | 32.91% | 16,550.95 | 50.46% | 11,000.18 | -<br>11.70% |
| 人均创收<br>(C=B/A) | 46.69         | \  | 97.33         | 14.09% | 85.31     | 27.97% | 66.67     | -<br>17.58% |

注：月均人数计算方式与上表保持一致

报告期各年度，公司人均创收分别为 66.67 万元、85.31 万元、97.33 万元和 46.69 万元，2020 年人均创收较 2019 年有所下降，2021 年较 2020 年大幅上升。2020 年度受外部不利因素影响，公司全年营业收入较 2019 年下降 11.70%，但公司因加大研发人员招聘力度使得月均人数同比增加 7.14%，最终人均创收较上年减少 17.58%。

2021 年度国内外不利因素的影响得到控制，公司营业收入由 2020 年度的 11,000.18 万元增至 2021 年度的 16,550.95 万元，增幅为 50.46%。为更好地开拓市场和满足下游新增的产品需求，公司月均销售人员由 2020 年度的 48 人增至 2021 年度的 61 人，增幅为 27.54%，其波动幅度与当年营业收入波动幅度相对较为接近。除此之外，公司研发人员、生产人员和管理人员月均数量亦在不同程度上有所增长。

2022 年度公司营业收入相比上年同期实现增长，主要是在集中带量采购中标和终端需求升级影响下，单价较高的 3D 立体腔镜专用补片、部分可吸收补片销售数量增加所致。本期随着业务规模增加，公司销售人员、管理人员和研发人员数量均有不同程度增加。

2023 年 1-6 月公司营业收入较上年同期同比增加 16.31%，继续保持快速增长。本期随着业务规模增加，公司销售人员、生产人员和研发人员数量均有不同程度增加。

综上，发行人员工月均数量与营业收入波动趋势总体一致，员工结构、人均创收变动具有合理性，员工数量、结构与业务规模具有匹配性。

### （三）人均产值与同行业可比公司的差异情况及合理性

报告期内，发行人人均产值与同行业可比公司具体情况如下：

单位：万元、人、万元/人

| 公司名称     | 项目   | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度       | 2021 年度       | 2020 年度      |
|----------|------|--------------|---------------|---------------|--------------|
| 天臣医疗     | 营业收入 | 12,749.27    | 23,203.31     | 21,373.70     | 16,334.43    |
|          | 人员数量 | 240.00       | 231           | 206           | 190          |
|          | 人均产值 | 53.12        | 100.45        | 103.76        | 85.97        |
| 派尔特      | 营业收入 | 未披露          | 未披露           | 24,877.20     | 30,852.20    |
|          | 人员数量 | 未披露          | 未披露           | 403           | 361          |
|          | 人均产值 | \            | \             | 82.31         | 85.46        |
| 康基医疗     | 营业收入 | 40,358.90    | 78,636.70     | 69,026.30     | 51,149.00    |
|          | 人员数量 | 未披露          | 885           | 725           | 637          |
|          | 人均产值 | \            | 88.86         | 95.21         | 80.30        |
| 东星医疗     | 营业收入 | 20,180.21    | 44,209.80     | 44,649.77     | 37,442.78    |
|          | 人员数量 | 未披露          | 697           | 659           | 641          |
|          | 人均产值 | \            | 63.43         | 67.75         | 58.41        |
| 赛克赛斯     | 营业收入 | 未披露          | 43,581.83     | 43,724.90     | 28,988.52    |
|          | 人员数量 | 未披露          | 291           | 287           | 291          |
|          | 人均产值 | \            | 149.77        | 152.35        | 99.62        |
| 可比公司人均产值 |      |              | <b>100.63</b> | <b>100.28</b> | <b>81.59</b> |
| 天助畅运     | 营业收入 | 11719.17     | 21,997.48     | 16,550.95     | 11,000.18    |
|          | 人员数量 | 251          | 226           | 194           | 165          |
|          | 人均产值 | 46.69        | 97.33         | 85.31         | 66.67        |

注 1：以上数据来源于同行业可比公司年度报告、招股说明书、发行人及保荐机构关于反馈意见的回复等公开资料；注 2：由于可比公司数据可得性，上述可比公司人均产值计算公式：人均产值=营业收入/期末销售人员；公司人均产值计算公式为人均产值=营业收入/月度人均人数；注 3：同行业公司派尔特 2021 年度财务数据尚未披露，相关数据取自 2021 年前三季度数据，其人均产值数据已进行年化处理；注 4：部分同行业可比公司未披露 2023 年半年度相关数据，因此无法计算 2023 年 1-6 月人均产值数据。

综上，报告期各期，公司人均产值分别为 66.67 万元、85.31 万元、97.33 万元和 46.69 万元，与同行业可比公司平均值较为接近。具体而言，公司报告期内人均产值与派尔特、康基医疗较为接近；公司人均产值与天臣医疗、东星医

疗及赛克赛斯存在一定的差异，主要系公司与天臣医疗、东星医疗及赛克赛斯在主营业务、主营产品结构等方面存在一定差异所致，具有合理性。

**三、说明各期时任的董事、监事、高级管理人员及其他主要管理人员薪酬总额占当期利润比重，与同行业可比公司是否存在重大差异；发行人员的薪酬分布情况，结合同行业可比公司及当地员工薪酬情况，说明发行人员薪酬的合理性，是否存在压低员工薪酬的情形。**

报告期内，公司董监高及其他主要管理人员薪酬总额分别为 542.47 万元、728.80 万元、936.63 万元及 348.83 万元，呈增长态势。其薪酬总额占各期利润比重呈下降趋势，分别为、13.51%、9.90%、9.36%及 7.47%，主要系业务规模增长所致，整体上略高于同行业可比公司均值，不存在重大异常差异。

报告期内，公司各类员工人均薪酬基本呈现上升趋势，除 2020 年外，销售、管理、研发人员年度薪资整体处于 20-28 万元之间，生产人员年度薪资在 10 万元左右，薪酬分布合理，与同行业可比公司均值较为接近，高于北京市城镇私营单位制造业就业人员平均工资，不存在压低员工薪酬的情形。

**（一）说明各期时任的董事、监事、高级管理人员及其他主要管理人员薪酬总额占当期利润比重，与同行业可比公司是否存在重大差异**

**1、各期时任的董事、监事、高级管理人员及其他主要管理人员薪酬总额占当期利润比重**

报告期内，公司各期时任的董事、监事、高级管理人员及其他主要管理人员薪酬总额占当期利润比重如下所示：

单位：万元

| 项目        | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度   | 2021 年度  | 2020 年度  |
|-----------|--------------|-----------|----------|----------|
| 薪酬总额      | 348.83       | 936.63    | 728.80   | 542.47   |
| 人员数量（人）   | 22           | 22        | 23       | 20       |
| 利润总额      | 4,669.50     | 10,010.41 | 7,358.48 | 4,016.01 |
| 薪酬总额/利润总额 | 7.47%        | 9.36%     | 9.90%    | 13.51%   |

报告期内，公司董监高及其他主要管理人员薪酬总额分别为 542.47 万元、728.80 万元、936.63 万元、348.83 万元（其中 2022 年 1-6 月薪酬总额为 341.06 万元），呈增长趋势，主要系公司业务稳定增长，相关人员薪酬待遇提高所致。

报告期内，公司董监高及其他主要管理人员薪酬总额占各期利润比例分别为 13.51%、9.90%、9.36%、7.47%（其中 2022 年 1-6 月“薪酬总额/利润总额”比例为 8.25%），呈下降趋势，主要系随着公司业务规模不断扩大，各期利润逐步提升，使相关人员薪酬总额占当期利润比重逐步降低。

## 2、与同行业可比公司是否存在重大差异

报告期内，剔除股份支付对薪酬总额及当期利润的影响后，公司董事、监事、高级管理人员及其他主要管理人员薪酬总额占当期利润比重与同行业可比公司相关数据对比情况如下：

单位：万元

| 公司              | 项目   | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度   | 2021 年度   | 2020 年度  |
|-----------------|------|--------------|-----------|-----------|----------|
| 天臣医疗            | 薪酬总额 | 未披露          | 528.01    | 556.15    | 505.94   |
|                 | 当期利润 | 3,440.66     | 6,611.69  | 6,668.58  | 4,020.09 |
|                 | 占比   | 未披露          | 7.99%     | 8.34%     | 12.59%   |
| 东星医疗            | 薪酬总额 | 未披露          | 未披露       | 926.02    | 987.35   |
|                 | 当期利润 | 6,146.60     | 11,981.64 | 12,993.32 | 9,562.68 |
|                 | 占比   | 未披露          | 未披露       | 7.13%     | 10.33%   |
| 赛克赛斯            | 薪酬总额 | 未披露          | 664.54    | 603.63    | 534.05   |
|                 | 当期利润 | 未披露          | 16,093.18 | 15,484.73 | 8,772.56 |
|                 | 占比   | 未披露          | 4.13%     | 3.90%     | 6.09%    |
| 康基医疗            | 薪酬总额 | 未披露          | 914.40    | 777.50    | 526.80   |
|                 | 当期利润 | 未披露          | 12,714.70 | 9,136.00  | 7,813.80 |
|                 | 占比   | 未披露          | 7.19%     | 8.51%     | 6.74%    |
| 派尔特             | 薪酬总额 | 未披露          | 未披露       | 未披露       | 839.80   |
|                 | 当期利润 | 未披露          | 未披露       | 未披露       | 4,991.40 |
|                 | 占比   | 未披露          | 未披露       | 未披露       | 16.82%   |
| 同行业可比公司薪酬总额占比均值 |      | \            | 6.44%     | 6.97%     | 11.62%   |
| 天助畅运            | 薪酬总额 | 348.83       | 936.63    | 728.80    | 542.47   |
|                 | 当期利润 | 4,669.50     | 10,671.63 | 7,713.03  | 5,562.74 |
|                 | 占比   | 7.47%        | 8.78%     | 9.45%     | 9.75%    |

注 1：上表中薪酬总额与当期利润数据皆为剔除股份支付影响后的数据；

注 2：同行业可比公司相关数据来源为招股说明书、审计报告等公开资料。

注 3：由于同行业可比公司相关信息可得性的限制，各公司数据口径如下：①公司此处披露的人员口径为董监高及其他主要管理人员；②天臣医疗、东星医疗以及赛克赛斯披露的

口径为董监高及核心技术人员；③康基医疗与派尔特披露的口径为五名最高薪酬雇员（包含董事及最高行政人员）；

注 4：赛克赛斯 2020 年度相关数据由主板注册制新规之后披露的招股书、审计报告推算得出。

报告期内，剔除股份支付对薪酬总额以及当期利润的影响后，公司董监高及其他主要管理人员薪酬总额占当期利润比重与同行业可比公司均值之间的差异分别为-1.87%、2.48%及 2.34%。公司报告期内相关数据与同行业可比公司均值差异较小，处于正常区间。

综上，公司各期时任的董事、监事、高级管理人员及其他主要管理人员薪酬总额占当期利润比重合理，与同行业可比公司相关数据之间不存在重大异常差异。

## （二）发行人员的薪酬分布情况，结合同行业可比公司及当地员工薪酬情况，说明发行人员薪酬的合理性，是否存在压低员工薪酬的情形

### 1、公司员工的薪酬分布情况

报告期内，公司员工按职工薪酬费用归集口径进行分类的薪酬分布情况如下：

单位：万元

| 员工类别 | 项目      | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度  | 2021 年度  | 2020 年度 |
|------|---------|--------------|----------|----------|---------|
| 销售人员 | 职工薪酬    | 1,153.11     | 1,852.59 | 1,417.79 | 935.83  |
|      | 平均人数（人） | 84.83        | 71.50    | 61.00    | 47.83   |
|      | 人均薪酬    | 13.59        | 25.91    | 23.24    | 19.56   |
| 管理人员 | 职工薪酬    | 745.76       | 1,203.85 | 907.48   | 688.89  |
|      | 平均人数（人） | 44.67        | 43.92    | 36.67    | 33.25   |
|      | 人均薪酬    | 16.70        | 27.41    | 24.75    | 20.72   |
| 研发人员 | 职工薪酬    | 450.29       | 826.89   | 591.27   | 340.14  |
|      | 平均人数（人） | 45.00        | 40.42    | 28.25    | 22.17   |
|      | 人均薪酬    | 10.01        | 20.46    | 20.93    | 15.34   |
| 生产人员 | 职工薪酬    | 484.20       | 891.07   | 747.19   | 569.89  |
|      | 平均人数（人） | 77.17        | 70.17    | 68.50    | 61.75   |
|      | 人均薪酬    | 6.27         | 12.70    | 10.91    | 9.23    |

注 1：平均人数=Σ（每月按照职工薪酬费用归集口径统计的各类职能人员数量）/12；

注 2：生产人员包含一线工作人员以及车间管理人员；



注 3：此处各类别员工人数划分的口径为按职工薪酬费用归集口径进行分类；

注 4：计算生产人员薪酬的口径为：应付职工薪酬本期增加额-销售费用中职工薪酬-管理费用中职工薪酬-研发费用中职工薪酬。

报告期内，公司各类员工人均薪酬总体呈现上升趋势，主要系报告期内公司经营业绩良好并稳步提升，员工待遇不断提高所致。其中，2022 年公司研发人员人均薪酬较 2021 年度有小幅下降，主要系研发人员新入职基础性岗位员工数量增加，拉低了人均薪酬水平所致。

2、结合同行业可比公司及当地员工薪酬情况，说明公司员工薪酬的合理性，是否存在压低员工薪酬的情形

### （1）与同行业可比公司比较

#### 1) 销售人员薪酬比较

报告期内，公司销售人员人均薪酬与同行业可比公司对比如下：

单位：万元

| 公司名称   | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|--------|--------------|---------|---------|---------|
| 天臣医疗   | 未披露          | 31.25   | 34.35   | 33.31   |
| 东星医疗   | 未披露          | 18.82   | 22.68   | 19.30   |
| 赛克赛斯   | 未披露          | 16.35   | 15.33   | 11.25   |
| 康基医疗   | 未披露          | 未披露     | 未披露     | 未披露     |
| 派尔特    | 未披露          | 未披露     | 未披露     | 36.39   |
| 同行业平均值 | \            | 22.14   | 24.12   | 25.06   |
| 天助畅运   | 13.59        | 25.91   | 23.24   | 19.56   |

数据来源：同行业可比公司年度报告、招股说明书、公司及保荐机构关于反馈意见的回复等公开资料。

注 1：由于同行业可比公司数据可得性，上述同行业可比公司（除赛克赛斯之外）人均薪酬计算公式为：销售费用中的职工薪酬/期末销售人员人数，与公司平均销售人员计算口径之间存在一定差异。赛克赛斯人均薪酬计算公式为：销售费用中的职工薪酬/平均销售人员人数，与公司基本一致；

注 2：经公开途径查询，天臣医疗、东星医疗、赛克赛斯、康基医疗、派尔特未披露部分年份相关信息。

2021 年度、2022 年度公司销售人员人均薪酬与同行业可比公司均值差异不大，处于合理区间。

2020 年度，公司销售人员人均薪酬略低于同行业平均值，但介于同行业可比公司数据区间之内，与东星医疗较为接近，且高于赛克赛斯、康基医疗相关数据。2020 年度发行人销售人员平均薪酬与同行业可比公司平均值之间的差异

主要系天臣医疗与派尔特销售人员人均薪酬较高所致。其中，天臣医疗 2020 年度销售人员人均薪酬与发行人相比较高，主要系其销售人员当中存在部分薪酬相对较高的境外销售人员所致。

综上，报告期内，发行人销售人员人均薪酬合理，虽与同行业可比公司之间存在部分差异，但具有合理原因，不存在压低销售人员员工薪酬的情形。

## 2) 管理人员薪酬比较

报告期内，公司管理人员人均薪酬与同行业可比公司对比如下：

| 项目                       | 可比公司 | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|--------------------------|------|--------------|---------|---------|---------|
| 平均薪酬<br>(万元)             | 天臣医疗 | \            | 30.46   | 37.52   | 23.68   |
|                          | 东星医疗 | \            | 30.65   | 38.91   | 30.83   |
|                          | 赛克赛斯 | \            | 23.23   | 21.51   | 18.46   |
|                          | 平均值  | \            | 28.11   | 32.65   | 24.32   |
|                          | 天助畅运 | 16.70        | 27.41   | 24.75   | 20.72   |
| 管理人员人数<br>(人)            | 天臣医疗 | 未披露          | 38      | 31      | 34      |
|                          | 东星医疗 | 未披露          | 78      | 77      | 85      |
|                          | 赛克赛斯 | 未披露          | 56      | 54      | 57      |
|                          | 平均值  | \            | 57.33   | 54      | 58.67   |
|                          | 天助畅运 | 44.67        | 43.92   | 36.67   | 33.25   |
| 管理人员薪酬/<br>营业收入          | 天臣医疗 | 4.99%        | 4.99%   | 5.44%   | 4.93%   |
|                          | 东星医疗 | 4.92%        | 5.41%   | 6.71%   | 7.00%   |
|                          | 赛克赛斯 | \            | 2.98%   | 2.66%   | 3.63%   |
|                          | 平均值  | \            | 4.46%   | 4.94%   | 5.19%   |
|                          | 天助畅运 | 6.36%        | 5.47%   | 5.57%   | 7.74%   |
| 北京市城镇私营单位制造业<br>就业人员平均工资 |      | \            | \       | 9.85    | 8.34    |

注 1：上述薪酬数据来源于同行业公司年度报告、招股说明书等公开资料，下同。

注 2：可比公司人均薪酬=管理费用中的职工薪酬/期末管理人员，发行人计算口径=管理费用中的职工薪酬（经调整后）/本年平均管理人员数量，两者存在一定差异；下同。

注 3：天臣医疗管理人员数量计算口径为财务、行政人员合计数；东星医疗管理人员数量计算口径为管理及行政、财务人员合计数；发行人管理人员数量计算口径为管理人员、行政后勤人员及其他中后台职能类人员合计数；派尔特、康基医疗报告期内可比数据较少，故此不列示，下同。

报告期内，公司管理人员平均薪酬整体呈增长趋势，主要系报告期内公司经营情况持续稳步向好，公司提高了管理人员薪酬水平所致。公司管理人员人

均薪酬均显著高于北京城镇私营单位制造业就业人员平均工资，有利于吸引高素质员工、保持员工和公司经营稳定性。公司管理人员平均薪酬与天臣医疗、赛克赛斯接近，略低于东星医疗，整体与同行业水平无较大差异，具有合理性。

综上，报告期内，公司管理人员人均薪酬合理，虽与同行业可比公司之间存在部分差异，但具有合理解释，不存在压低管理人员员工薪酬的情形。

### 3) 研发人员薪酬比较

报告期内，公司研发人员人均薪酬与同行业可比公司对比如下：

| 项目                   | 可比公司 | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|----------------------|------|--------------|---------|---------|---------|
| 平均薪酬（万元）             | 天臣医疗 | 14.86        | 26.99   | 27.38   | 22.67   |
|                      | 东星医疗 | \            | 16.13   | 16.02   | 18.34   |
|                      | 赛克赛斯 | \            | 21.76   | 18.88   | 14.8    |
|                      | 平均值  | \            | 21.63   | 20.76   | 18.60   |
|                      | 天助畅运 | 10.01        | 20.46   | 20.93   | 15.34   |
| 研发人员人数（人）            | 天臣医疗 | 50           | 47      | 39      | 32      |
|                      | 东星医疗 | 未披露          | 82      | 74      | 72      |
|                      | 赛克赛斯 | 未披露          | 59      | 57      | 56      |
|                      | 平均值  | \            | 62.67   | 56.67   | 53.33   |
|                      | 天助畅运 | 45.00        | 40.42   | 28.25   | 22.17   |
| 研发人员薪酬/营业收入          | 天臣医疗 | 5.83%        | 5.47%   | 5.00%   | 4.44%   |
|                      | 东星医疗 | 3.90%        | 2.99%   | 2.66%   | 3.53%   |
|                      | 赛克赛斯 | \            | 2.95%   | 2.46%   | 2.86%   |
|                      | 平均值  | \            | 3.80%   | 3.37%   | 3.61%   |
|                      | 天助畅运 | 3.84%        | 3.76%   | 3.57%   | 3.09%   |
| 北京市城镇私营单位制造业就业人员平均工资 | \    | \            | \       | 9.85    | 8.34    |

注 1、由于可比公司数据可得性，上述可比公司人均薪酬计算公式：研发费用中的职工薪酬/期末研发人员，公司平均研发人员计算口径与可比公司之间存在一定差异；

注 2、同行业公司派尔特仅披露 2020 年末研发人员数量，未披露其他各期数据，无法计算平均薪酬等指标，因此未予以列示；

注 3、派尔特、康基医疗报告期内可比数据较少，故此处不列示。

报告期内公司为不断提升自身研发水平、增强核心竞争力，持续加大研发投入和引进研发人才，提升研发人员薪酬水平。报告期内，公司研发人员平均薪酬整体呈增长趋势。其中，2022 年度研发人员薪酬较 2021 年略微降低，主

要系新入职基础性岗位员工数量增加，拉低了研发人员人均薪酬水平。公司研发人员人均薪酬均显著高于北京城镇私营单位制造业就业人员平均工资，有利于吸引高素质研发人员，促进公司进行技术研发和创新。公司研发人员平均薪酬略高于赛克赛斯，略低于天臣医疗，整体与同行业水平无较大差异，具有合理性。

综上，报告期内，公司研发人员人均薪酬合理，虽与同行业可比公司之间存在部分差异，但具有合理解释，不存在压低研发人员员工薪酬的情形。

#### 4) 生产人员薪酬比较

报告期内，公司生产人员人均薪酬与同行业可比公司对比如下：

单位：万元

| 公司名称        | 2023 年 1-6 月 | 2022 年       | 2021 年       | 2020 年      |
|-------------|--------------|--------------|--------------|-------------|
| 天臣医疗        | 未披露          | 13.74        | 12.61        | 10.63       |
| 东星医疗        | 未披露          | 9.91         | 9.83         | 7.35        |
| 赛克赛斯        | 未披露          | 12.24        | 未披露          | 未披露         |
| 康基医疗        | 未披露          | 未披露          | 7.95         | 5.78        |
| 派尔特         | 未披露          | 未披露          | 12.69        | 17.60       |
| 同行业平均值      | \            | 11.96        | 10.77        | 10.34       |
| <b>天助畅运</b> | <b>6.27</b>  | <b>12.70</b> | <b>10.91</b> | <b>9.23</b> |

数据来源：同行业可比公司年度报告、招股说明书、公司及保荐机构关于反馈意见的回复等公开资料。

注 1：由于同行业可比公司数据可得性，上述同行业可比公司人均薪酬计算公式为：生产人员薪酬/期末生产人员，与公司平均生产人员计算口径之间存在一定差异；

注 2：经公开途径查询，天臣医疗、东星医疗、赛克赛斯、康基医疗、派尔特未披露部分年份的相关信息；

注 3：计算生产人员人均薪酬时的生产人员总薪酬的口径为：应付职工薪酬本期增加额-销售费用中职工薪酬-管理费用中职工薪酬研发费用中职工薪酬。

2020 年度至 2022 年度，公司相关数据与同行业可比公司均值各年差异仅为-1.11 万元、0.14 万元、0.74 万元，数值波动与差异较小，处于合理区间。

综上，报告期内，公司生产人员人均薪酬合理，不存在压低生产人员员工薪酬的情形。

#### (2) 与当地员工薪酬情况比较

报告期内，公司各类员工人均薪酬与当地员工薪酬情况对比如下：

单位：万元

| 项目名称                 | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|----------------------|--------------|---------|---------|---------|
| 公司销售人员人均薪酬           | 13.59        | 25.91   | 23.24   | 19.56   |
| 公司管理人员人均薪酬           | 16.49        | 27.41   | 24.75   | 20.72   |
| 公司研发人员人均薪酬           | 10.01        | 20.46   | 20.93   | 15.34   |
| 公司生产人员人均薪酬           | 6.27         | 12.70   | 10.91   | 9.23    |
| 北京市城镇私营单位制造业就业人员平均工资 | 未披露          | 未披露     | 9.85    | 8.34    |

注：北京市城镇私营单位制造业就业人员平均工资 2022 年度、2023 年 1-6 月相关数据尚未公布。

报告期内，公司主要生产经营地为北京市，2020 年度至 2021 年度各类员工人均薪酬高于北京市城镇私营单位制造业就业人员平均工资，不存在压低员工薪酬的情形。

**四、结合离职人员的基本情况、履历、对外投资情况、报告期内行为合法性、曾在发行人担任的具体职务、报告期内对发行人实施的实际经营管理等情况，说明离职人员离职的具体背景和原因，相关离职人员是否存在不适合担任上市公司董监高的情形，是否存在规避承诺履行、股份限售期等监管要求的情形。**

报告期内，发行人的董监高离职人员包括董事 2 名（胡铁锋、王智勇）、监事 1 名（邓平华），该等人员的离职主要系因换届或个人原因辞任，背景及原因合理，不存在不适合担任上市公司董监高的情形，也不存在规避承诺履行、股份限售期等监管要求的情形，具体情况如下：

#### （一）胡铁锋的相关情况

##### 1、基本情况及履历

胡铁锋（TY TIEFENG HU），1962 年 10 月出生，美国国籍，最高学历为硕士研究生，毕业于耶鲁大学。2005 年至今，历任上海赢生医疗科技有限公司的执行董事、董事长；2016 年至今，担任苏州汇智赢华医疗科技有限公司的董事长兼总经理；2017 年 11 月至 2020 年 6 月，担任发行人的董事。

##### 2、主要对外投资情况

截至 2023 年 6 月 30 日，胡铁锋的主要对外投资情况如下：

| 序号 | 投资企业                       | 出资比例（%） |
|----|----------------------------|---------|
| 1  | 苏州汇智赢华医疗科技有限公司             | 4.47    |
| 2  | InnoMed Technology Limited | 31.88   |
| 3  | Gateway Partners Limited   | 37.90   |

### 3、报告期内行为合法合规性

报告期内，胡铁锋未受过行政处罚或被采取监管措施。

### 4、曾在发行人担任的具体职务

报告期内，胡铁锋曾担任发行人的董事，任职期间为自报告期初至 2020 年 6 月，且除担任发行人董事外未在发行人处担任其他职务。

### 5、报告期内对发行人实施的实际经营管理

报告期内，胡铁锋除出席发行人的董事会、履行董事职责以外，未参与发行人的日常经营管理工作。

### 6、离职的具体背景和原因

2020 年 6 月 10 日，发行人 2019 年年度股东大会审议通过《关于公司董事会换届选举的议案》，鉴于公司第三届董事会任期届满，经第三届董事会提名，换届选举第四届董事会董事；换届后，胡铁锋不再担任发行人董事，也不在发行人担任其他职务。

### 7、是否存在不适合担任上市公司董监高的情形

报告期内，胡铁锋未受过行政处罚或被采取监管措施，且至今仍担任上海赢生医疗科技有限公司、苏州汇智赢华医疗科技有限公司等公司的董事，不存在不适合担任上市公司董监高的情形。

### 8、是否存在规避承诺履行、股份限售期等监管要求的情形

胡铁锋于 2020 年 6 月辞任发行人董事，系因为发行人董事会换届选举，不以规避承诺履行为目的。

报告期内，胡铁锋未持有发行人股份，不存在规避股份限售期等监管要求的情形。

## **（二）王智勇的相关情况**

### **1、基本情况及履历**

王智勇，1969 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，最高学历为硕士研究生，毕业于新泽西州立大学。2013 年 10 月至 2017 年 8 月，担任美国思瑞泰心国际公司北京代表处的经理；2017 年 10 月至今，担任北京奇伦天佑及其投资的部分企业的董事；2020 年 6 月至 2021 年 7 月，担任发行人的董事；2020 年 8 月至今，担任中普达科技股份有限公司的董事；2021 年 9 月至今，担任北京科米邻医疗科技有限公司的董事长兼经理。

### **2、主要对外投资情况**

截至 2023 年 6 月 30 日，王智勇的主要对外投资为持有天津科米共创科技中心（有限合伙）50%的出资份额。

### **3、报告期内行为合法合规性**

报告期内，王智勇未受过行政处罚或被采取监管措施。

### **4、曾在发行人担任的具体职务**

报告期内，王智勇曾担任发行人的董事，任职期间为自 2020 年 6 月至 2021 年 7 月，且除担任发行人董事外未在发行人处担任其他职务。

### **5、报告期内对发行人实施的实际经营管理**

报告期内，王智勇除出席发行人的董事会、履行董事职责以外，未参与发行人的日常经营管理工作。

### **6、离职的具体背景和原因**

2021 年 7 月 22 日，王智勇向发行人董事会提交书面辞职报告，因个人原因自愿申请辞去发行人董事职务，并确认与发行人及董事会无不同意见或争议，也不在发行人担任其他职务。

### **7、是否存在不适合担任上市公司董监高的情形**

报告期内，王智勇未受过行政处罚或被采取监管措施，且至今仍担任北京奇伦天佑、中普达科技股份有限公司等公司的董事，不存在不适合担任上市公

司董监高的情形。

## 8、是否存在规避承诺履行、股份限售期等监管要求的情形

王智勇因个人原因自愿申请辞去发行人董事职务，不以规避承诺履行为目的。

报告期内，王智勇未持有发行人股份，不存在规避股份限售期等监管要求的情形。

## （三）邓平华的相关情况

### 1、基本情况及履历

邓平华，1977 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，最高学历为本科，毕业于吉林大学。1997 年至 2011 年，担任北京天助基业的财务经理；2006 年至 2011 年，担任北京康美仕科技发展有限公司的财务总监；2009 年 10 月至 2020 年 6 月，担任发行人的监事；2009 年 9 月至 2021 年 6 月，担任北京迈得诺医疗技术有限公司的经理；2016 年至 2023 年 5 月，担任北京典今投资有限公司的执行董事、经理。

### 2、主要对外投资情况

截至 2023 年 6 月 30 日，邓平华的主要对外投资情况如下：

| 序号 | 投资企业         | 出资比例（%） |
|----|--------------|---------|
| 1  | 上海助恒医疗器械有限公司 | 60      |
| 2  | 北京赛也科技发展有限公司 | 40      |
| 3  | 吉水天佑达信       | 2       |
| 4  | 发行人          | 0.67    |

### 3、报告期内行为合法合规性

报告期内，邓平华未受过行政处罚或被采取监管措施。

### 4、曾在发行人担任的具体职务

报告期内，邓平华曾担任发行人的监事，任职期间为自报告期初至 2020 年 6 月，且除担任监事外未在发行人担任其他职务。



## 5、报告期内对发行人实施的实际经营管理

报告期内，邓平华除出席发行人的监事会、履行监事职责，参与股东大会、行使股东权利以外，未参与发行人的日常经营管理工作。

## 6、离职的具体背景和原因

2020年6月10日，发行人2019年年度股东大会审议通过《关于公司监事会换届选举的议案》，鉴于公司第三届监事会任期届满，经监事会提名换届选举第四届监事会监事；换届后，邓平华不再担任发行人的监事，也不在发行人担任其他职务。

## 7、是否存在不适合担任上市公司董监高的情形

报告期内，邓平华未受过行政处罚或被采取监管措施，且至今仍担任北京典今投资有限公司等公司的董事，不存在不适合担任上市公司董监高的情形。

## 8、是否存在规避承诺履行、股份限售期等监管要求的情形

邓平华于2020年6月辞任发行人监事，系因为发行人监事会换届选举，不以规避承诺履行为目的。

邓平华作为发行人的股东，已经于2022年6月22日作出《关于股份流动限制和自愿锁定的承诺》，承诺自发行人上市之日起12个月内，不转让或者委托他人管理其持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购其持有的该部分股份；不存在规避股份限售期等监管要求的情形。

## 问题10 关于房产及房屋租赁

申报材料显示：

- (1) 发行人拥有通州区景盛南四街甲13号3幢房产，并出租使用。
- (2) 发行人及其子公司的房产租赁均未办理租赁备案登记手续。

请发行人：

(1) 说明自有房产的形成过程、时间、受让价格、资金来源，转让价款是否已付清，取得过程的合法合规性，产权是否完整、清晰；在自身需要租赁房

产情况下将该房产对外出租的原因及合理性，租赁价格的公允性，承租方是否与发行人存在业务往来，是否与发行人的客户、供应商等存在利益安排；出租房产的相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

(2) 说明租赁房产面积占发行人生产经营总面积的比例，贡献的收入占营业收入的比例，是否对租赁房产的收入存在依赖；房产租赁价格与附近相似物业租金水平比较情况及差异原因，出租方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高等相关人员是否存在关联关系或潜在利益关系。

(3) 说明未办理租赁备案登记手续的原因，是否可能对发行人生产经营构成重大不利影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

一、原第二节“说明租赁房产面积占发行人生产经营总面积的比例，贡献的收入占营业收入的比例，是否对租赁房产的收入存在依赖；房产租赁价格与附近相似物业租金水平比较情况及差异原因，出租方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高等相关人员是否存在关联关系或潜在利益关系”之“(二)房产租赁价格与附近相似物业租金水平比较情况及差异原因，出租方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高等相关人员是否存在关联关系或潜在利益关系”更新如下：

截至本补充法律意见书出具日，发行人用于生产经营的租赁房产主要包括：

(1) 发行人向亦庄置业承租的北京市北京经济技术开发区的面积 6,582.43 平方米的房产用于生产、研发，(2) 中科光远向无锡惠山新城生命科技发展有限公司承租的位于无锡惠山经济开发区的面积 4,131.00 平方米的房产用于生产，(3) 和旭盛业向萍乡市康平园区管理服务合伙企业（有限合伙）承租的位于江西省萍乡市安源区的面积 130.00 平方米的房产用于办公、医疗器械产品库房，(4) 发行人向成都银翎企业管理有限公司承租的位于四川省成都市高新区天府大道北段 1199 号 2 栋 25 楼 2504 号的面积 174.18 平方米的房产用于办公。

上述房产租赁价格与附近相似物业租金水平整体相当，租赁价格不存在显著差异；该等房产的出租方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高等相关人员不存在关联关系及影响租赁价格公允性的潜在利益关系。

**二、原第三节“说明未办理租赁备案登记手续的原因，是否可能对发行人生产经营构成重大不利影响”之“（一）未办理租赁备案的原因”更新如下：**

**（一）未办理租赁备案的原因**

根据发行人的说明，截至本补充法律意见书出具日，发行人租赁房产的租赁备案办理情况以及未办理租赁备案登记手续的具体原因如下：

| 序号 | 承租人  | 出租人              | 租赁房产地址                                                                                     | 租赁期限                  | 租赁备案办理情况         |
|----|------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------|
| 1  | 发行人  | 北京亦庄置业有限公司       | 北京市北京经济技术开发区京海四路156号2号楼                                                                    | 2019.06.15-2024.06.14 | 已于2022年8月16日办理   |
| 2  | 发行人  | 北京联东金桥置业有限责任公司   | 北京中关村科技园通州园金桥科技产业基地景盛南四街15号联东U谷2号宿舍楼306、605室                                               | 2023.02.11-2024.02.10 | 因出租方配合意愿低尚未办理    |
| 3  | 发行人  | 北京联东金桥置业有限责任公司   | 北京中关村科技园通州园金桥科技产业基地景盛南四街15号联东U谷2号宿舍楼312、507、633室                                           | 2023.07.18-2024.07.17 | 因出租方配合意愿低尚未办理    |
| 4  | 发行人  | 北京联东金桥置业有限责任公司   | 北京中关村科技园通州园金桥科技产业基地景盛南四街15号联东U谷2号宿舍楼107、133、202、309、311、313、503、505、419、421室及3号宿舍楼423、431室 | 2022.10.01-2024.09.30 | 因出租方配合意愿低尚未办理    |
| 5  | 发行人  | 成都银翎企业管理有限公司     | 四川省成都市高新区天府大道北段1199号2栋25楼2504号                                                             | 2022.11.21-2026.07.04 | 已于2023年4月6日办理    |
| 6  | 中科光远 | 无锡惠山新城生命科技发展有限公司 | 无锡惠山经济开发区惠山大道1719-17号生命园D区D17、1719-11号生命园D区D11                                             | 2020.09.01-2025.08.31 | 已于2022年8月12日办理   |
| 7  | 中科光远 | 王赛娜              | 无锡市惠山区嘉誉华庭2-602                                                                            | 2023.05.28-2024.05.27 | 续租后因出租方配合意愿低尚未办理 |
| 8  | 中科光远 | 唐明、董翠华           | 无锡市龙湖天辰原筑127-304                                                                           | 2023.07.06-2025.07.05 | 已于2023年8月21日办理   |
| 9  | 中科光远 | 曾嘉诚              | 无锡市龙湖天辰原筑139-704                                                                           | 2022.09.20-2024.09.20 | 已于2022年9月28日办理   |
| 10 | 和旭盛业 | 萍乡市康平园区管理服务合伙企业  | 江西省萍乡市安源区后埠街九零一商贸大楼7楼725室、江西省萍乡市安源区安                                                       | 2023.01.01-2023.12.31 | 因部分房产尚未取得不动产权证且  |

| 序号 | 承租人    | 出租人             | 租赁房产地址                         | 租赁期限                  | 租赁备案办理情况      |
|----|--------|-----------------|--------------------------------|-----------------------|---------------|
|    |        | (有限合伙)          | 源工业园成功大道先旺产业聚集地 C2 栋 3 楼 306 室 |                       | 出租方配合意愿低，尚未办理 |
| 11 | 无锡天助畅运 | 无锡留学人员创业园发展有限公司 | 无锡市新吴区清源路 18 号 530 大厦 A413-65  | 2023.01.01-2025.12.31 | 因出租方配合意愿低尚未办理 |

注：北京亦庄置业有限公司于 2021 年 8 月更名为北京亦庄城市服务集团有限公司。

### 三、原第四节“核查程序及核查意见”之“(二)核查意见”第 3 项更新如下：

3、截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司有 6 处租赁房产因未取得产权证明、出租方配合意愿低等原因尚未办理租赁备案登记手续，以上情况不会对其的生产经营造成重大不利影响。

#### 问题 15 关于销售费用

申报材料显示：

(1) 报告期内，发行人的销售费用分别为 3,934.71 万元、951.65 万元和 1,306.23 万元。发行人销售费用主要包括职工薪酬、会议及推广服务费、差旅交通费等，报告期各期销售费用构成存在差异。

(2) 报告期内，发行人的市场推广工作主要包括自主学术推广、委托 CSO 开展学术推广及其他市场推广措施。报告期内会议费分别为 775.19 万元、215.04 万元、377.60 万元；推广服务费分别为 1,702.26 万元、840.83 万元、670.94 万元。

(3) 报告期内，发行人存在客户与推广服务商重叠、客户与推广服务商属于同一股东控制下的情况。

(4) 自主推广是发行人在未实施“两票制”的区域主要采用的推广方式；CSO 推广是发行人在实施“两票制”的区域主要采用的推广方式。报告期内“两票制”模式对应的推广服务费、非“两票制”模式对应的会议费均有所下滑。

请发行人：

（1）结合销售费用明细科目波动原因、行业政策变化等，量化分析销售费用整体呈下降趋势的原因及合理性，销售费用的完整性；报告期内各主要地区销售收入和销售费用的匹配关系，相关地区是否属于“两票制”地区，对应销售人员数量、经销商数量，分析上述数据的相关性，是否存在异常；销售人员薪酬与营业收入、销售模式的匹配性，人均薪酬与同行业可比公司、当地薪酬的差异情况及合理性；销售人员人均实现收入情况，与同行业可比公司的差异情况及合理性。

（2）区分不同销售模式，对比发行人与同行业可比公司销售费用率，分析差异原因及合理性；说明报告期各期销售费用率变动及销售费用构成变动的原因。

（3）说明在两票制区域主要采用委托 CSO 推广、在未实施两票制区域主要采用自主推广的合理性；自主推广、委托 CSO 推广活动的具体服务对象、支付对象、合同签订方式及主要条款、权利义务、费用报销方式及合规性，两种模式的具体差异情况；推广活动的主要形式及内容、频次、参会人次及人员构成、费用金额及构成；充分分析“两票制”模式对应的推广服务费、非“两票制”模式对应的会议费均有所下滑的原因及合理性，与同行业可比公司的差异情况；结合上述情况说明推广服务费、会议费的真实性、准确性、完整性，是否具有商业实质。

（4）说明推广服务商选取标准、选择程序、推广服务主要内容，不同产品前五大推广服务商的基本情况及其资质，是否主要为发行人提供服务。

（5）按产品品种、活动种类、服务对象、服务提供方、发生时间等不同口径说明报告期各期会议及推广服务费的具体分项构成、费用支付方式、结算模式等，支付对象与发行人是否存在关联关系和其他利益安排，相关交易定价依据及公允性，是否存在违规开票、商业贿赂等行为，推广服务商等主体是否存在为发行人代垫成本费用情形。

(6) 说明报告期各期末其他应付款中计提的销售返利与销售数量、金额的匹配性及差异原因；报告期各期实际支付的销售返利及对应的主要客户；销售返利结算方式及会计处理方式，是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例。

(7) 说明客户与推广服务商重叠、客户与推广服务商属于同一股东控制下的具体情况、原因及合理性，是否符合相关行业政策法规。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对销售费用真实性、准确性、完整性，以及发行人是否存在违规开票、商业贿赂等行为的核查方法、核查过程、核查比例、取得的核查证据及核查结论。

请发行人律师就问题（7）发表明确意见，并说明对发行人是否存在违规开票、商业贿赂等行为的核查方法、核查过程、取得的核查证据及核查结论。

一、原第三节“发行人是否存在违规开票、商业贿赂等行为的核查方法、核查过程、核查比例、取得的核查证据及核查结论”之“（一）核查方法、核查过程及取得的核查证据”第3项更新如下：

获取并查阅发行人股东、销售人员、主要客户签署的《反商业贿赂承诺函》或其他确认文件。截至本补充法律意见书出具之日，公司所有在职销售人员均签署了《反商业贿赂承诺函》；报告期内，已签署《反商业贿赂承诺函》的客户覆盖主营业务收入的比例分别为 86.39%、91.29%、84.98%和 74.42%。

## 问题 25 关于财务内控

申报材料显示：

(1) 报告期内，发行人存在利用个人卡对外收付款的情形。

(2) 发行人曾与关联方北京天佑达源（实控人刘建控制）共同投资三和鼎业。2020 年，发行人转让三和鼎业 58%的股权给宁波迈得诺，宁波迈得诺实际控制人李培尚为刘建所控制的吉水天佑达信的股东，并在发行人前联营企业畅想天行担任董事，发行人监事董燕艳目前仍在三和鼎业担任董事。

(3) 2020 年 2 月 29 日，发行人完成三和鼎业剥离。2020 年 3 月 1 日和 16 日，发行人向三和鼎业拆出资金，利率包含 5%、8%和无息。

(4) 2019 年度、2020 年度，实际控制人刘建代发行人无偿向个别高级管理人员支付年度奖金，金额分别为 70.00 万元、50.00 万元，相关金额已纳入发行人会计核算。

请发行人：

(1) 说明个人卡收付款的具体结算流程，发行人对个人卡的控制措施，个人卡收付款的具体情况、相关流水金额（流入、流出总额）、用途、交易对手方，个人卡是否同时存在公司用途和个人用途，相关识别标志、识别过程及准确性；个人卡交易金额是否纳入会计核算，相关会计差错更正情况；个人卡存取现金的具体情况、流向、用途，相关金额与交易金额的匹配性。

(2) 说明发行人与关联方北京天佑达源共同投资三和鼎业的原因，是否符合《审核问答》问题 20 的要求；2020 年转让三和鼎业股权的定价依据及公允性，转让后三和鼎业是否仍受刘建控制，报告期内该公司与发行人的业务及资金往来情况，客户和供应商重叠情况，是否存在关联交易非关联化情形，是否存在其他利益安排。

(3) 说明发行人对于关联方资金拆借的内部控制制度及执行情况；2020 年 3 月发行人向三和鼎业拆出资金与利率的对应关系，存在多种利率的原因、利率的定价依据及公允性，充分分析发行人在转让三和鼎业全部股权后继续向三和鼎业提供借款（含无息借款）的原因及合理性，相关资金用途、流向。

(4) 详细列示实际控制人代收代付相关收入和支出的具体情况、相关流水金额（流入、流出总额）、用途、交易对手方，说明是否纳入会计核算、整改前与整改后的会计处理方式、涉及会计差错更正的具体情况；实际控制人代收代付相关收入和支出的识别依据及相关金额是否真实、准确、完整；刘建无偿代付高管年度奖金的背景和原因，相关金额纳入发行人会计核算的合理性，发行人是否需要偿还代付金额，是否属于体外支付薪酬，相关信息披露的准确性。

(5) 逐条对照并说明是否存在《审核问答》问题 25 所列的其他财务内控不规范情形，如有，请说明具体情况及整改措施。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，说明对财务内控不规范情形是否采取了针对性核查措施，是否予以了重点关注，并说明核查方法、核查程序、核查比例、取得的核查证据及核查结论。

一、原第三节“说明发行人对于关联方资金拆借的内部控制制度及执行情况；2020年3月发行人向三和鼎业拆出资金与利率的对应关系，存在多种利率的原因、利率的定价依据及公允性，充分分析发行人在转让三和鼎业全部股权后继续向三和鼎业提供借款（含无息借款）的原因及合理性，相关资金用途、流向”相关部分更新如下：

**（一）发行人对于关联方资金拆借的内部控制制度及执行情况**

发行人关于关联方资金拆借的内部控制制度和执行情况具体如下：

1、发行人已按照法律法规的要求，在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等内部制度中均明确规定了关联交易的决策程序，以确保包括资金拆借在内的关联交易合理、公允。

2、2023年9月9日，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具《内部控制鉴证报告》（容诚专字[2023] 100Z1078号），认为发行人按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于2023年6月30日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

3、公司的控股股东、实际控制人和公司全体董事、监事、高级管理人员均出具了《关于规范和减少关联交易的承诺函》，承诺在作为公司控股股东、实际控制人和董事/监事/高级管理人员期间，其将促使其本人及其控制的企业及单位（如有）尽量避免与公司发生关联交易。上述承诺出具至今，发行人未再与关联方新增资金拆借，上述承诺得到有效执行。

4、为避免占用公司资产和资源，公司实际控制人于2022年6月作出如下承诺：“本人及本人控制的企业及单位（如有）将严格遵守法律、法规、规范性文件以及公司相关规章制度的规定，不以任何方式占用或使用公司的资产和资源，不以任何直接或者间接的方式从事损害或可能损害公司及其股东利益的行为。”上述承诺出具至今，发行人未再发生过与实际控制人及其控制的企业及单位（如有）之间的资金拆借行为，上述承诺得到了有效执行。



5、2022年5月10日，发行人2021年年度股东大会审议通过的《关于公司最近三年关联交易情况说明的议案》，对公司报告期内关联方资金拆借的关联交易予以了确认，关联股东回避表决。公司独立董事出具了独立意见，认为公司报告期内发生的关联交易合理公允，不存在损害公司和其他股东的利益。

综上所述，报告期内公司虽然存在关联方资金拆借的情况，但公司在三和鼎业作为公司子公司期间及处置过渡期内向三和鼎业拆出的资金均已于股权转让后及时收回本息，公司向关联方拆入资金已在公司转让三和鼎业控股权时不再存在，且未来亦不会再持续发生。公司已经建立了完善的关联交易相关制度且该制度能有效运行，同时公司控股股东、实际控制人和全体董事、监事和高级管理人员均已承诺尽量避免与公司发生包括资金拆借在内的关联交易，上述承诺出具至今，公司未再与关联方新增资金拆借。公司与关联方资金拆借有关的内部控制制度已得到有效执行。

**二、原第五节“逐条对照并说明是否存在《审核问答》问题 25 所列的其他财务内控不规范情形，如有，请说明具体情况及整改措施”之“（一）《审核问答》问题 25 所列的其他内控不规范情形”更新如下：**

**（一）《审核问答》问题 25 所列的其他内控不规范情形**

根据《审核问答》第 25 条之相关规定，公司财务内控规范性具体情况如下：

| 序号 | 财务内控不规范情形                                                         | 报告期内是否存在 |
|----|-------------------------------------------------------------------|----------|
| 1  | 为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（以下简称“转贷”）； | 否        |
| 2  | 向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现后获取银行融资；                             | 否        |
| 3  | 利用个人账户对外收付款项；                                                     | 否        |
| 4  | 与关联方或第三方直接进行资金拆借；                                                 | 是        |
| 5  | 通过关联方或第三方代收货款；                                                    | 否        |
| 6  | 出借公司账户为他人收付款项；                                                    | 否        |
| 7  | 违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金。                                | 否        |
| 8  | 第三方回款                                                             | 是        |

根据发行人的说明，并经本所律师作为非财务专业人士的适当核查，除本

补充法律意见书第二部分“《关于补充法律意见书（一）》之更新”问题 8 之“四、（一）报告期内发行人关联方与发行人的资金、业务往来情况”所述资金拆借情况，以及问题 25.所反映的财务内控不规范情形外，公司还存在第三方回款的财务内控不规范的情形，具体情况如下：

单位：万元

| 第三方回款人              | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|---------------------|--------------|---------|---------|---------|
| 客户法定代表人、股东、员工或委托第三方 | -            | -       | 21.72   | 50.70   |
| 境外客户的代理机构           | 605.34       | 872.68  | 365.34  | 4.97    |
| 第三方回款合计             | 605.34       | 872.68  | 387.07  | 55.66   |
| 占营业收入比例             | 5.16%        | 3.97%   | 2.34%   | 0.51%   |

报告期内，公司第三方回款主要系部分客户考虑跨境结算便捷性、资金效率而产生，具备商业合理性。整体来看，公司报告期内的第三方回款的交易真实、占比较低，对公司经营业绩不存在重大影响，亦不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷。

### 第三部分 关于《补充法律意见书（三）》之更新

#### 问题 2 关于委外加工

申报材料及审核问询回复显示：

（1）发行人部分委外加工工序存在使用发行人核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，但不直接使用核心技术。

（2）报告期内，发行人主要外协供应商中，向上海崇晟精密模塑有限公司采购单价为 1.35 元/个，市场价格为 3.83 元/个；向易县留中弹簧厂采购单价为 2.8 元/个，市场价格为 8.25 元/个。

请发行人：

（1）说明在网片编织、可吸收钉注塑、可吸收钉修补固定器灭菌等外协生产环节中，供应商的选定依据，相关外协供应商是否具有稳定性和可替代性；相关工艺参数是否已申请专利，外协生产过程中对主要工艺参数的保密措施，是否存在相关产品工艺参数泄密风险。

(2) 结合外协生产环节的具体内容及占发行人除原材料和水电费以外的生产成本比重情况，涉及的核心技术使用情况，说明发行人相关核心技术是否为行业通用技术，是否具有先进性和创新性。

(3) 说明向上海崇晟精密模塑有限公司、易县留中弹簧厂采购价格较低的原因。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

一、原第一节“说明在网片编织、可吸收钉注塑、可吸收钉修补固定器灭菌等外协生产环节中，供应商的选定依据，相关外协供应商是否具有稳定性和可替代性；相关工艺参数是否已申请专利，外协生产过程中对主要工艺参数的保密措施，是否存在相关产品工艺参数泄密风险”之“(一)、2. 相关外协供应商是否具有稳定性和可替代性”更新如下：

(一) 说明在网片编织、可吸收钉注塑、可吸收钉修补固定器灭菌等外协生产环节中，供应商的选定依据，相关外协供应商是否具有稳定性和可替代性

2、相关外协供应商是否具有稳定性和可替代性

(1) 公司相关外协供应商具有稳定性

报告期内，公司在网片编织、可吸收钉注塑、灭菌等外协生产环节的外协供应商情况如下所示：

| 委托加工产品 | 委托加工环节     | 外协供应商名称                            |                                    |                             |               |
|--------|------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|---------------|
|        |            | 2023年1-6月                          | 2022年度                             | 2021年度                      | 2020年度        |
| 修补固定器  | 固定器钉管及组件加工 | 1、太仓戴尔塔精密科技有限公司；2、苏州市吴中区木渎特种不锈钢材料厂 | 1、太仓戴尔塔精密科技有限公司；2、苏州市吴中区木渎特种不锈钢材料厂 | 太仓戴尔塔精密科技有限公司               | 太仓戴尔塔精密科技有限公司 |
|        | 可吸收钉注塑     | 1、上海崇晟精密模塑有限公司；2、深圳拔山科技有限公司        | 1、上海崇晟精密模塑有限公司；2、深圳拔山科技有限公司        | 1、上海崇晟精密模塑有限公司；2、深圳拔山科技有限公司 | /             |
|        | 钛钉机加工      | /                                  | /                                  | 易县留中弹簧厂                     | /             |
|        | 手柄丝网印刷     | 北京金蓝顶文化发展有限公司                      | 北京金蓝顶文化发展有限公司                      | 北京金蓝顶文化发展有限公司               | 北京金蓝顶文化发展有限公司 |
| 疝修补片   | 网片编织       | 1、天宁区郑陆晨鑫织造厂；                      | 1、天宁区郑陆晨鑫织造厂；                      | 1、天宁区郑陆晨鑫织造厂；               | 1、天宁区郑陆晨鑫织造厂； |

| 委托加工产品         | 委托加工环节 | 外协供应商名称          |                  |                                  |                                  |
|----------------|--------|------------------|------------------|----------------------------------|----------------------------------|
|                |        | 2023年1-6月        | 2022年度           | 2021年度                           | 2020年度                           |
|                |        | 2、常州鼎成织造有限公司     | 2、常州鼎成织造有限公司     | 2、常州鼎成织造有限公司；<br>3、常州市常青晨光经编有限公司 | 2、常州鼎成织造有限公司；<br>3、常州市常青晨光经编有限公司 |
|                | 辐照灭菌   | 北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司 | 北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司 | 北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司                 | 北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司                 |
| 疝修补片、修补固定器、分离钳 | 灭菌     | 北京博瑞卫生消毒服务有限公司   | 北京博瑞卫生消毒服务有限公司   | 北京博瑞卫生消毒服务有限公司                   | 北京博瑞卫生消毒服务有限公司                   |

由上表可见，报告期内，公司委托加工环节的外协供应商相对集中，变化不大。总体而言，公司外协厂商的集中度较高，主要系公司医用高值耗材产品生产质量稳定性和技术保密性要求所致。

公司所属行业为“其他医疗设备及器械制造（C3589）”，对外协供应商外协加工的环境、生产/技术能力、外协加工的质量控制能力等方面有较高的要求。公司通过原材料采购、主要工艺参数、现场检查及质量检测等多个环节把控外协生产质量，相比普通行业的外协采购，公司会更多参与到外协厂商的生产加工过程中，因此，双方合作磨合的周期更长，合作粘性也更强。相应地，公司选择新的外协厂商时通常也较为审慎，在对原有厂商不形成重大依赖、外协加工服务价格未出现大幅上涨以及原有厂商产能充分的情况下，会优先给予原有合作厂商外协加工订单。此外，集中向部分外协厂商采购有利于公司产品质量的稳定性，增加对外协厂商的议价能力，同时降低公司的管理成本。因此，公司的外协采购具有稳定性。

## （2）发行人相关外协供应商具有可替代性，不存在重大依赖

公司灭菌、手柄丝网印刷工序主要外协供应商主要位于北京市及其周边地区，与公司北京生产基地距离较近，北京市及周边灭菌、印刷等企业数量众多，市场供应充足，可选委托加工厂商较多，不存在对委托加工厂商重大依赖的情况。目前国内从事固定器组件、吻合器组件生产及外协加工厂商主要分布于我国长三角、京津冀和珠三角等地区，企业数量相对较多。长三角地区是机加工

及网片编织企业的产业集群地，产业成熟度及市场化程度均较高，加工设备、物流运输等方面配套完善，拥有一定的规模效应，产能供给较为充分。公司会定期对外协供应商进行审核，若主要外协加工供应商出现考评不合格、产能瓶颈等情况，或未及时交货、无法快速响应公司的产品订单，公司可以在周边区域寻找新的外协加工厂商予以替换，以减轻对公司生产经营的影响。

报告期内，公司不存在向单个外协供应商采购比例超过 50%或对单一供应商存在重大依赖的情形。因此，采购的外协供应商具有可替代性，公司对外协厂商不存在重大依赖。

综上所述，公司相关外协供应商具有稳定性和可替代性，公司对外协厂商不存在重大依赖。

## **二、 原第二节“结合外协生产环节的具体内容及占发行人除原材料和水电费以外的生产成本比重情况，涉及的核心技术使用情况，说明发行人相关核心技术是否为行业通用技术，是否具有先进性和创新性”更新如下：**

公司对网片编织、可吸收钉注塑、钛钉加工、固定器钉管及组件加工、灭菌和手柄印刷等工序采用委托加工的方式进行生产。外协生产各环节的采购金额分别为 34.22 万元、303.08 万元、284.83 万元和 180.48 万元，占除原材料和水电费以外的生产成本比重分别为 4.89%、23.73%、18.18%和 21.27%，报告期内占比相对较低。

部分委外加工工序存在使用公司运用核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，但不直接使用核心技术。公司外协厂商所使用的主要工艺参数等均为公司提供，主要工艺技术参数系公司运用相关核心技术在取得相应产品注册证之前已经研发完成，并已经形成技术文档。相关核心技术包括网型设计及优化技术、熔融挤出注塑成型技术和纤维膜灭菌技术等三项核心技术，其中网型设计及优化技术不属于行业通用技术，纤维膜灭菌技术、熔融挤出注塑成型技术属于通用技术，发行人的该等核心技术具有先进性和创新性。

### **（一）外协生产环节的具体内容及占发行人除原材料和水电费以外的生产成本比重情况**

报告期内，公司对网片编织、可吸收钉注塑、钛钉加工、固定器钉管及组

件加工、灭菌和手柄印刷等工序采用委托加工的方式进行生产。各生产环节外协加工的具体金额及占除原材料和水电费以外的生产成本比重情况如下：

单位：万元

| 委托加工               | 2023 年 1-6 月  | 2022 年度       | 2021 年度       | 2020 年度      |
|--------------------|---------------|---------------|---------------|--------------|
| 固定器钉管及组件加工         | 88.00         | 138.16        | 131.68        | 2.53         |
| 可吸收钉注塑             | 37.77         | 54.87         | 52.92         | -            |
| 网片编织               | 22.82         | 49.04         | 45.49         | 22.94        |
| 钛钉机加工              | -             | -             | 42.12         | -            |
| 灭菌                 | 22.21         | 34.91         | 23.83         | 7.57         |
| 手柄丝网印刷             | 9.67          | 7.84          | 7.05          | 1.19         |
| <b>合计</b>          | <b>180.48</b> | <b>284.83</b> | <b>303.08</b> | <b>34.22</b> |
| 除原材料和水电费外的<br>生产成本 | 848.61        | 1,566.87      | 1,277.05      | 700.14       |
| <b>占比</b>          | <b>21.27%</b> | <b>18.18%</b> | <b>23.73%</b> | <b>4.89%</b> |

如上表，报告期内公司外协生产各环节的采购金额分别为 34.22 万元、303.08 万元、284.83 万元和 180.48 万元，占除原材料和水电费以外的生产成本比重分别为 4.89%、23.73%、18.18%和 21.27%，报告期内占比相对较低。

## （二）外协加工涉及的核心技术使用情况，发行人相关核心技术是否为行业通用技术，是否具有先进性和创新性

### 1、外协加工涉及的核心技术使用情况

部分委外加工工序存在使用公司运用核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，但不直接使用核心技术。公司外协厂商所使用的主要工艺参数等均为公司提供，主要工艺技术参数系公司运用相关核心技术在取得相应产品注册证之前已经研发完成，并已经形成技术文档。

报告期内，公司委外加工工序对应产品及涉及核心技术的情况如下：

| 涉及产品 | 具体产品           | 外协加工环节 | 相关核心技术    | 涉及核心技术成果使用情况                                                                                                                                 |
|------|----------------|--------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 疝修补片 | 不可吸收补片、部分可吸收补片 | 网片编织   | 网型设计及优化技术 | 1、发行人取得注册证前已确定产品网型、丝径、孔径等工艺参数。<br>2、编织工序中，外协厂商使用发行人提供的单丝，按照发行人设计的网型参数编织出符合要求的基本形态，向发行人交付编织卷料。<br>3、委外编织仅为批量化生产的过程，是公司核心技术所形成的工艺参数成果应用于生产的过程。 |

|       |                   |            |            |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                   | 灭菌         | \          | \                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 修补固定器 | 可吸收钉修补固定器         | 可吸收钉注塑     | 熔融挤出注塑成型技术 | 1、公司取得产品注册证前，不同高分子材料注塑涉及的主要工艺参数在就已经确定。<br>2、注塑工序中，公司基于高分子材料熔融态性质、结晶成核机制、材料温度收缩性质的具体参数，与受托加工商共同进行模具开发和工艺调试（模具的所有权属于公司），经性能测试符合要求后，公司才会与委托加工方建立合作关系。<br>3、委外注塑工序是将公司核心技术所形成的成果应用于生产的过程。<br>4、发行人生产场地位于北京，北京市对于环境保护和污染防治执行严格，注塑加工涉及高分子材料熔融，存在环境污染相关问题，因此公司将注塑工序需要委托给第三方公司加工。 |
|       |                   | 灭菌         | 纤维膜灭菌技术    | 1、公司在产品取得注册证前，产品的灭菌工艺要求、主要参数等已经确定。<br>2、第三方灭菌服务公司接受公司委托，按照公司的要求，对柜体尺寸、灭菌温湿度、进气控制方式等多项参数进行调整。<br>2、委外灭菌工序是将公司运用核心技术所形成的成果应用于生产的过程。                                                                                                                                         |
|       | 钛钉修补固定器           | 钛钉机加工      | \          | \                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|       |                   | 灭菌         | \          | \                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|       | 可吸收钉修补固定器、钛钉修补固定器 | 固定器钉管及组件加工 | \          | \                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|       |                   | 手柄丝网印刷     | \          | \                                                                                                                                                                                                                                                                         |

2、相关核心技术是否为行业通用技术，是否具有先进性和创新性

公司外协加工存在使用公司运用核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，涉及核心技术包括网型设计及优化技术、熔融挤出注塑成型技术和纤维膜灭菌技术等三项核心技术。该等核心技术先进性和创新性具体情况如下：

| 核心技术名称    | 是否为行业通用技术                                                             | 核心技术先进性和创新性                                                                                                                                                                                              |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 网型设计及优化技术 | 1、属于非通用技术。<br>2、网型设计及优化，需要结合临床知识，同时积累不同材料、不同网型性能的大量数据，并经过动物实验验证才可以实现。 | 1、公司已积累了基于聚丙烯材料、可吸收材料、PVDF 材料等材料的 25 种以上经编网型，除行业内常见的四边形网型外，公司还设计验证了规整的六边形网型、平滑的椭圆形网型、挺阔的紧密三角形网型等。目前公司在售产品包括 10 种网型，其中 8 种网型与竞品的网型不相同。<br>2、公司凭借多年疝修补领域的研发能力积累及快速的产品迭代能力，历次取得疝修补新产品注册证的时间均领先于其他国内同行，因此公司可 |

| 核心技术名称     | 是否为行业通用技术                                                                                                                                    | 核心技术先进性和创新性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                                                                                                                                              | 以维持网型设计及优化技术领域的技术先进性。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 纤维膜灭菌技术    | 1、属于通用技术。<br>2、行业内通用技术是针对普通产品的灭菌技术，而不适用于对特殊材料进行灭菌。公司的纤维膜灭菌技术是针对特殊敏感性医疗器械产品的定制化设计。具备特殊敏感性能的医疗器械产品对温度、湿度、气化温度、进气速度、气体穿透性等多项灭菌工艺参数进行程序化控制的要求极高。 | 1、针对温敏产品，公司设置了特殊的温湿度控制方式及环氧乙烷进气控制程序，能够有效减少环氧乙烷气体对产品仿生界面及温敏性能的破坏，同时保证产品的无菌水平。针对精密可吸收结构件，公司选配大柜体的腔内均匀性扰动装置，多级温度控制及脉动进气换气系统，降低产品结构尺寸的收缩及因温湿度过盈带来的降解影响。<br>2、公司纤维膜灭菌技术并非行业内常用技术方案，涉及工艺环节多、要求精度高、参数控制复杂，需要大量验证才能同时满足无菌及产品性能稳定性要求，具有先进性和创新性。                                                                                                                                                         |
| 熔融挤出注塑成型技术 | 1、属于塑料制品行业的通用技术。<br>2、熔融挤出注塑成型技术在医疗器械领用多用于可吸收骨钉骨板等植入材料的成型。                                                                                   | 挤出注塑工艺是高性能工程塑料领域的常用工艺，但是在尺寸小、结构复杂、精度高、力学要求高的可吸收材质的植入医疗器械耗材领域应用极少，仅在可吸收材质的骨钉骨板中有较多应用，复杂的结构部件仍以金属材料为主。可吸收材料在熔融注塑过程中极易发生降解，从而可能导致力学性能不达标；而精密结构件在注塑过程中则易出现缺胶或溢胶等现象，导致装配及使用流畅性受限。<br>公司依托熔融挤出注塑成型技术，结合设备、模具、材料及结构设计等多方面考虑和参数验证，实现微创手术使用的可吸收精密结构部件的均一、稳定性生产。公司该项技术利用不同聚合物材质的熔融态性质及结晶成核机制，结合材料温度收缩性制作特殊流道的成型模具，满足产品界面、降解、植入稳定性、力学要求等方面性能要求；通过对聚合物结晶成核速率及结晶温度的控制，实现微晶多层级结构，满足增强力学的同时，减少使用操作过程中的脆性断裂风险。 |

综上，报告期内公司外协加工采购金额占除原材料和水电费以外的生产成本比重分别为 4.89%、23.73%、18.18%和 21.27%，占比相对较低。公司外协加工涉及使用发行人运用核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，但并不直接应用公司核心技术，涉及的核心技术包括网型设计及优化技术、熔融挤出注塑成型技术和纤维膜灭菌技术等三项核心技术。网型设计及优化技术不属于行业通用技术，纤维膜灭菌技术、熔融挤出注塑成型技术属于通用技术，发行人的该等核心技术具有先进性和创新性。



### 三、 原第三节“说明向上海崇晟精密模塑有限公司、易县留中弹簧厂采购价格较低的原因”更新如下：

报告期内，公司向上海崇晟精密模塑有限公司采购可吸收钉注塑加工服务规模分别为 0.00 万元、51.26 万元、54.50 万元和 29.73 万元；公司向易县留中弹簧厂采购钛钉加工服务规模分别为 0.00 万元、42.12 万元、0.00 万元和 0.00 万元；公司对前述两家外协供应商采购规模整体相对较小。公司向上海崇晟精密模塑有限公司、易县留中弹簧厂采购价格较低的原因主要系前述外协供应商对其他客户提供加工产品的规格方面与公司委托加工产品存在较大差异所致，具有合理性。

### 四、 原第四节“核查程序及核查意见”之“(二) 核查意见”第 3 项更新如下：

报告期内公司外协加工采购金额占除原材料和水电费以外的生产成本比重分别为 4.89%、23.73%、18.18%和 21.27%，占比相对较低；公司外协加工涉及使用发行人运用核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，但并不直接应用公司核心技术；公司外协加工涉及的三项核心技术中，网型设计及优化技术不属于行业通用技术，纤维膜灭菌技术、熔融挤出注塑成型技术属于通用技术，发行人该等核心技术具有先进性和创新性。

## 问题 8 关于销售费用

### 申报材料及审核问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人支付 CSO 推广服务费分别为 1,702.26 万元、840.83 万元、670.94 万元和 431.40 万元，两票制收入占两票制收入比例分别为 63.33%、65.16%、55.08%和 54.38%，与发行人自主推广费变动情况存在差异。发行人前五大推广服务商仅向少量其他医疗器械客户提供推广服务，且其中部分服务商成立时间较短。

(2) 自主推广模式下，发行人向场地、交通、食宿提供方及协/学会学术会议主办方等支付推广费用，其中各期向协/学会学术会议主办方支付推广费金额分别为 203.58 万元、91.44 万元、92.83 万元和 0 万元。

(3) 报告期期间内，发行人在两票制四省份的会议及推广服务费金额合计分别为 1,715.82 万元、833.46 万元、679.94 万元和 433.49 万元，占两票制四省份销售收入的比例分别为 54.50%、36.21%、28.03%和 26.84%。

请发行人：

(1) 列示自主推广模式及 CSO 推广模式下，单场线下会议每人每天的费用支出及明细构成，相关支出与会议当地消费水平的匹配性，两种推广模式下人均费用（每人每天）差异的合理性，同类型会议 CSO 推广场均支出高于自主推广的原因。

(2) 说明报告期内前五大推广服务商推广服务费占其同类收入的占比，相关推广服务商是否主要为发行人提供服务；委托 CSO 举办的区域性会议召开方式、召开地点、参会人员情况，报告期内是否受疫情影响，CSO 推广服务费变动趋势与自主推广会议费存在差异的原因及合理性；结合上述事项分析 CSO 推广服务费真实性、准确性、完整性。

(3) 说明参与协/学会学术会议与其他会议的情况，自主推广模式下协/学会学术会议主办方提供的主要服务，向其支付推广服务费的明细构成，相关费用标准及合理性，2022 年上半年未支付的原因。

(4) 结合上述事项说明报告期内是否存在商业贿赂、利益输送等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

(5) 量化说明报告期内两票制四省份会议及推广服务费持续下降的原因及合理性，推广活动的主要形式及内容、频次、费用金额及构成，是否与同行业可比公司存在重大差异；两票制四省份报告期各期前五大推广服务商的基本情况及其资质，推广服务商中是否存在主要为发行人服务、成立年限较短等异常情形，发行人是否存在体外代垫成本费用情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对销售费用真实性、准确性、完整性的核查方法、核查过程、核查比例、取得的证据及核查结论。

请发行人律师对问题（4）发表明确意见，并说明对是否存在商业贿赂情形的核查方法、核查过程、取得的证据及核查结论。

**一、原第二节“核查程序及核查意见”之“(一)核查程序”第4项及第8项更新如下：**

4、获取并查阅发行人股东、董事、监事、高级管理人员、销售人员、主要客户及主要推广服务商签署的《反商业贿赂承诺函》或其他关于反商业贿赂的确认文件，确认不存在行贿、受贿、泄露商业秘密等不正当竞争行为，不存在因商业贿赂等行为受到行政机关行政处罚、公安机关立案侦查、检察机关审查起诉或受到法院判决处罚等情形。

截至本补充法律意见书出具日，发行人所有在职销售人员、主要客户均签署了《反商业贿赂承诺函》，发行人股东、董事、监事、高级管理人员均确认不存在商业贿赂或不正当竞争行为。已签署《反商业贿赂承诺函》的客户覆盖发行人报告期内主营业务收入的比例分别为 86.39%、91.29%、84.98%和 74.42%。

8、取得并查阅了容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴证报告》（容诚专字[2023] 100Z1078 号），确认发行人已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

**问题 13 关于其他事项**

**申报材料及审核问询回复显示：**

（1）发行人采用“先款后货”结算模式，已付款订单在 5 个工作日内发货。但 2022 年 6 月 30 日疵修补片预收货款对应订单包含 2020 年和 2021 年签订订单。

（2）报告期内，预收货款期末余额占预收货款订单金额比例分别为 99.57%、94.61%、75.91%和 83.37%，2021 年出现大幅下降。报告期内发行人给予少数客户 3 个月信用期。

（3）报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 45.73 万元、48.35 万元、103.09 万元和 290.50 万元。

(4) 发行人 2021 年确认 2020 年经济贡献增长奖励 427.80 万元，截至首轮问询回复报告出具之日，发行人仅收到 120.51 万元，且未来获取相关政府补助具有一定的不确定性。

(5) 报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 246.90 万元、347.03 万元、-659.21 万元和-5,316.91 万元。

(6) 发行人目前生产经营使用的房产全部为租赁房产，发行人称对租赁房产的原有状态没有特殊要求，相关租赁房产的可替代性较强。

(7) 根据公开资料，部分媒体质疑发行人产品结构单一，疝修补片市场规模较小，核心产品易见天花板。

请发行人：

(1) 按订单年份列示预收货款/合同负债的明细构成情况，包括订单金额、对应客户等；说明部分订单预收货款后长期无法确认收入的原因及合理性，与发行人“款到发货”结算模式和发货政策的匹配性，是否与相关客户存在纠纷或潜在纠纷。

(2) 说明 2021 年开始预收货款期末余额占对应订单金额比例大幅下降的原因及合理性；列示报告期各期非“先款后货”客户的名称、订单金额、收入金额及占比、具体信用政策、应收账款，说明同一客户信用政策是否发生变动，新客户信用政策是否较老客户宽松；结合上述情况充分说明发行人是否通过放宽信用政策刺激销售。

(3) 说明应收账款余额逐年增加的合理性，逾期客户的主要情况；给予部分客户信用期的具体情况、原因及合理性，相关客户的销售收入及占比、毛利率、应收账款、期后累计回款金额及比例，相关客户与发行人是否存在关联关系或潜在关联关系。

(4) 说明 2020 年经济贡献增长奖励的最新发放情况，预计收到剩余补助的时间及需满足的条件，2021 年一次性确认该笔政府补助是否符合《企业会计准则》的规定。

(5) 说明投资活动产生的现金流量净额主要构成、大额变动原因及与相关会计科目的勾稽关系。

(6) 说明生产所需取得的各类资质或认证，搬迁厂房是否涉及重新认证，“租赁房产的可替代性较强”的依据及其充分性，客观分析生产经营使用的房产全部为租赁房产对经营稳定性的影响。

(7) 对主要媒体质疑事项进行解释说明。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，发行人律师对问题（6）（7）发表明确意见。

请保荐人、申报会计师、发行人律师就媒体等对发行人信息披露真实性、准确性、完整性提出的质疑进行核查，并于答复本问询函时一并提交。

一、原第一节“说明生产所需取得的各类资质或认证，搬迁厂房是否涉及重新认证，“租赁房产的可替代性较强”的依据及其充分性，客观分析生产经营使用的房产全部为租赁房产对经营稳定性的影响”之“（二）、2. 生产经营使用的房产全部为租赁房产对发行人经营稳定性的影响”更新如下：

## 2、生产经营使用的房产全部为租赁房产对发行人经营稳定性的影响

发行人及其控股子公司生产经营使用的房产全部为租赁房产对发行人的经营稳定性虽有一定影响，但是不构成重大不利影响。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人用于生产经营的租赁房产主要包括：（1）发行人向亦庄置业承租的北京市北京经济技术开发区的面积 6,582.43 平方米的房产用于生产、研发；（2）中科光远向无锡惠山新城生命科技发展有限公司承租的位于无锡惠山经济开发区的面积 4,131.00 平方米的房产用于生产；（3）和旭盛业向萍乡市康平园区管理服务合伙企业（有限合伙）承租的位于江西省萍乡市安源区的面积 130.00 平方米的房产用于办公、医疗器械产品库房；（4）发行人向成都银翎企业管理有限公司承租的位于四川省成都市高新区天府大道北段 1199 号 2 栋 25 楼 2504 号的面积 174.18 平方米的房产用于办公。

就上述第（3）项和旭盛业的租赁房产，由于该房产面积较小，主要用于办公、医疗器械产品库房而非医疗器械产品生产；另一方面，和旭盛业总体经营规模较小，对发行人经营业绩影响较小，发行人及和旭盛业对该等房产的依赖

性不强，和旭盛业较容易在短时间找到合适的可替代场所，因此该房产对发行人的经营稳定性不会造成重大不利影响。

就上述第（4）项发行人的租赁房产，由于该房产面积较小，主要用于办公，发行人对该等房产的依赖性不强，较容易在短时间找到合适的可替代场所，该房产对发行人的经营稳定性不会造成重大不利影响。

就上述第（1）、（2）项租赁房产，基于以下原因，该等租赁房产对发行人的经营稳定性不会造成重大不利影响：

（1）发行人承租的用于生产经营的租赁房产租期至 2024 年 6 月 14 日，中科光远承租的用于生产经营的租赁房产租期至 2025 年 8 月 31 日，该等房产的租期较长；发行人及中科光远就该等房产均已与出租方签署了合法有效的租赁合同，租赁合同正常履行、租赁关系较为稳定；

（2）该等房产均已取得不动产权证明，不存在产权瑕疵，发行人及中科光远因租赁房产产权瑕疵或违法建设等问题而无法使用该等房产的可能性较低；

（3）该等租赁房产位于产业园区内，附近可替代性租赁房产较多，如果发行人及中科光远的该等租赁房产无法继续使用或租赁期限届满后租赁合同无法续期，发行人及中科光远可以在相关区域内找到用于替代的合法租赁场所；在生产所需取得的各类资质或认证完成变更或变更备案前，发行人及中科光远可以在合理时间内提前预留相应库存以保证在厂房搬迁阶段的正常经营；发行人及中科光远在报告期内均发生过生产厂房搬迁的情况，发行人及中科光远通过提前预留库存等方式确保了在厂房搬迁阶段的正常经营，前述厂房搬迁对发行人的生产经营未产生实质影响；因此，厂房搬迁对发行人的经营稳定性不会造成重大不利影响；

（4）发行人实际控制人刘建已出具专项承诺，如因发行人及/或其控股子公司于发行人上市前的任何租赁房产的相关手续存在瑕疵，导致发行人及/或其控股子公司无法正常使用的，或导致发行人及/或其控股子公司与其他第三方发生诉讼/仲裁/纠纷、受到相关主管部门的行政处罚或发生安全事故的，刘建承诺承担因此给公司造成的所有损失、损害和开支，包括但不限于因诉讼或仲裁、罚款、停产/停业、寻找替代场所以及搬迁所发生的一切损失和费用。

综上所述，发行人生产经营使用的房产全部为租赁房产对发行人的经营稳定性不会造成重大不利影响。

#### 第四部分 关于《补充法律意见书（六）》之更新

##### 问题 1 关于集中带量采购

（1）报告期内全国范围内涉及发行人产品的集中带量采购中，发行人共中标 11 次，中标产品涵盖疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜。

（2）经测算，集中带量采购实施后，在传统经销模式下，发行人疝修补片出厂价格降幅约为 10%-25%，可吸收防粘连纤维膜价格降幅约为 35%-50%，吻合器出厂价降幅约为 70%。

请发行人：

（1）说明目前国家相关部委及全国各地区出台的高值医用耗材带量采购相关政策及具体执行情况，全国各地区高值医用耗材中疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜带量采购及降价实践情况；福建省腹腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购、安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购未执行的原因。

（2）说明未实施带量采购的地区是否存在价格联动机制，带量采购中标地区的销售单价是否影响其他地区的单价确定，是否对发行人产生重大不利影响。

（3）测算说明全面推行集中带量采购对发行人销售价格、销售收入、销售费用、回款周期等方面可能产生的影响。

（4）结合带量采购目录的遴选标准，分析并披露发行人进入下一阶段带量采购目录名单是否存在不确定性，若存在，请量化分析未进入带量采购目录对发行人的影响。

（5）说明可吸收防粘连纤维膜与其他技术路径竞品相比的优劣势，发行人相关产品的下游需求情况，是否具有成长性。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

一、原第一节“说明目前国家相关部委及全国各地区出台的高值医用耗材带量采购相关政策及具体执行情况，全国各地区高值医用耗材中疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜带量采购及降价实践情况；福建省腹腔镜切割吻/

缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购、安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购未执行的原因”之“（一）、2. 全国各地区高值医用耗材中疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜带量采购及降价实践情况”及“（二）福建省内镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购、安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购未执行的原因”更新如下：

（一）说明目前国家相关部委及全国各地区出台的高值医用耗材带量采购相关政策及具体执行情况，全国各地区高值医用耗材中疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜带量采购及降价实践情况

2、全国各地区高值医用耗材中疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜带量采购及降价实践情况

| 序号 | 文件时间     | 涉及行政区域          | 集中带量采购事项                                  | 公司中标情况 | 中标产品     | 发行人中标产品降价实践情况                                                                                                                      |
|----|----------|-----------------|-------------------------------------------|--------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 2020年8月  | 江苏省             | 江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购                  | 已中标    | 疝修补片     | 报告期内，中标产品平均单价上涨 53.10%，主要是销售结构变动所致。按照各具体产品来看，不可吸收补片价格降幅为 10.11%；部分可吸收补片价格上涨 12.47%，系结构变化所致，主要中标品种价格降幅介于 5%-19%之间；防粘连复合补片降幅为 6.75%。 |
| 2  | 2020年8月  | 重庆市、云南省、河南省、贵州省 | 重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购                 | 已中标    | 疝修补片     | 报告期内，中标产品平均单价下降 11.59%。                                                                                                            |
| 3  | 2020年12月 | 山西省             | 2020 年山西省医疗机构组团联盟医用耗材（疝补片、医用胶片、吻合器）集中带量采购 | 已中标    | 疝修补片     | （1）报告期内，传统经销模式下中标产品平均单价下降 14.56%。<br>（2）山西省两票制经销模式下销售的产品不涉及集中带量采购品种，因此无集采前后价格对比。                                                   |
| 4  | 2020年12月 | 湖南省             | 湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购               | 已中标    | 吻合器      | 报告期内，中标产品平均单价下降 76.59%。                                                                                                            |
| 5  | 2021年5月  | 福建省             | 福建省第二批医用耗材集中带量采购                          | 已中标    | 疝修补片、吻合器 | 报告期内，传统经销模式下疝修补片平均单价下降 20.42%，配送模式                                                                                                 |



| 序号 | 文件时间      | 涉及行政区域                                                                            | 集中带量采购事项                    | 公司中标情况 | 中标产品      | 发行人中标产品降价实践情况                                                               |
|----|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------|
|    |           |                                                                                   |                             |        |           | 下疳修补片平均单价下降 36.70%，配送模式下吻合器平均单价下降 89.66%。                                   |
| 6  | 2021年 10月 | 重庆市、海南省、云南省、广西壮族自治区、青海省、河南省、新疆维吾尔自治区                                              | 渝琼滇桂青豫新疆兵团腔镜吻合器集中带量采购       | 未中标    | \         | 公司未中标                                                                       |
| 7  | 2021年 11月 | 河南省                                                                               | 河南省公立医疗机构药品和医用耗材联盟采购        | 已中标    | 可吸收防粘连纤维膜 | 报告期内，中标产品平均单价上涨 42.08%，主要是销售结构变动所致。集中带量采购实施前后，公司销售的具体产品均不相同，因此无针对具体产品的价格对比。 |
| 8  | 2021年 12月 | 山东省、山西省、河北省、河南省                                                                   | 鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购          | 已中标    | 疝修补片      | 报告期内，中标产品平均单价上涨 6.90%，主要是销售结构变动所致。                                          |
| 9  | 2021年 12月 | 北京市、天津市、河北省、黑龙江省、吉林省、辽宁省、江西省、湖北省、广西省、山东省、陕西省、四川省、内蒙古自治区、甘肃省、宁夏回族自治区、青海省、西藏自治区、贵州省 | 京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购      | 已中标    | 吻合器       | 报告期内，中标产品平均单价下降 50.52%。                                                     |
| 10 | 2021年 12月 | 广州市、佛山市、清远市、韶关市、阳江市、东莞市、惠州市、梅州市、汕尾市、潮州市                                           | 广州医疗机构医用耗材集团采购              | 已中标    | 吻合器       | 报告期内，中标产品平均单价下降 77.25%。                                                     |
| 11 | 2021年 12月 | 河北省                                                                               | 河北省三类医用耗材集中带量采购             | 未中标    | \         | 公司未中标                                                                       |
| 12 | 2022年 12月 | 福建省、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、浙江省、湖北省、广东省、贵州省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、宁夏回族自治区             | 福建省腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购 | 已中标    | 吻合器       | 报告期内，中标产品平均单价下降 35.40%。                                                     |

| 序号 | 文件时间     | 涉及行政区域                                                              | 集中带量采购事项                | 公司中标情况 | 中标产品 | 发行人中标产品降价实践情况        |
|----|----------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------|------|----------------------|
| 13 | 2022年12月 | 安徽省                                                                 | 安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购 | 已中标    | 疝修补片 | 2023年7月开始执行，报告期内未执行。 |
| 14 | 2023年5月  | 辽宁省、山西省、内蒙古自治区、吉林省、黑龙江省、海南省、贵州省、青海省、西藏自治区、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区和新疆生产建设兵团 | 八省二区省际联盟补片类集中带量采购       | 已中标    | 疝修补片 | 截至本补充法律意见书出具日尚未开始执行。 |

如上所示，报告期内公司在全国各地区组织的涉及公司产品的集中带量采购中，公司中标 12 次，未中标 2 次，中标概率较高。从已实施集中带量采购地区的实践情况来看，除江苏省部分可吸收补片因销售结构变动平均单价上涨外，其他地区的平均销售价格均出现了不同程度的下降，符合集中带量采购的降价要求。

## （二）福建省腔镜切割吻合器类医用耗材省际联盟集中带量采购、安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购未执行的原因

集中带量采购从中标到执行，中间涉及的主要环节包括医疗保障局在集中采购交易系统维护中标企业和中标产品相关数据、各中标企业与配送企业确定合作关系、各中标企业与报送采购需求的医疗机构确定拟采购数量、各中标企业与报送采购需求的医疗机构及配送企业签署购销合同、医疗机构登陆在集中采购交易系统进行待分配采购量的分配及提交工作等。该等中间环节涉及众多的中标企业、医疗机构和配送企业，分配采购量的过程涉及较多的协商及沟通工作，因此并非发布中标结果后立即可以实施。

福建省腔镜切割吻合器类医用耗材省际联盟集中带量采购于 2022 年 12 月发布中标结果，福建省医疗保障局于 2023 年 3 月 31 日发布《关于落实腔镜吻合器类医用耗材省际联盟集中带量采购有关工作的通知》，规定“腔镜吻合器类医用耗材省际联盟集中带量采购中选结果于 2023 年 4 月 7 日在福建医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统（以下简称系统，<http://211.143.198.238:10013/tps-local/>）挂网，4 月 14 日起正式执行。”

安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购于 2022 年 12 月发布

中标结果，安徽省医药价格和集中采购中心于 2023 年 4 月 11 日发布《关于开展药物涂层球囊、弹簧圈（颅内）、硬脑（脊）膜补片、一次性使用双管喉罩等七类医用耗材产品协议量分配的通知》，规定已报送采购需求数据的医疗机构需要于 2023 年 4 月 12 日至 2023 年 4 月 17 日登陆安徽省医药集中采购平台医用耗材交易系统进行中选产品待分配采购量的分配提交工作。2023 年 7 月，安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购开始执行。

**二、 原第二节“说明未实施带量采购的地区是否存在价格联动机制，带量采购中标地区的销售单价是否影响其他地区的单价确定，是否对发行人产生重大不利影响”更新如下：**

报告期内，针对公司主要产品，全国未实施集中带量采购的地区存在价格联动机制，带量采购中标地区的销售单价会影响其他地区的带量采购单价确定。在此类地区发行人各类主要产品的销售收入均呈快速增长趋势，整体来看，上述价格联动机制未对发行人产生重大不利影响。

**（一）未实施带量采购的地区存在价格联动机制，带量采购中标地区的销售单价影响其他地区的单价确定**

目前，我国未在国家层面推出价格联动的统一性政策，仅有部分省、市推出价格联动的相关政策。在推出价格联动政策的省市中，各省市的采购政策依据当地情况采取不同方式的价格联动，包括省际联动及省内联动，其中省际联动包括联动全国最低价、联动全国数省最低价均价等。

发行人的主要产品包括疝修补片、修补固定器、可吸收防粘连纤维膜和吻合器，报告期内国内已实施集中带量采购的地区包括：

| 序号 | 主要产品      | 报告期内已实施集中带量采购省份                                                                                                        |
|----|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 疝修补片（注）   | 重庆市、山西省、福建省、山东省、江苏省、河北省、贵州省、云南省、河南省                                                                                    |
| 2  | 修补固定器     | 无                                                                                                                      |
| 3  | 可吸收防粘连纤维膜 | 河南省                                                                                                                    |
| 4  | 吻合器       | 湖南省、广东省、北京市、天津市、河北省、黑龙江省、吉林省、辽宁省、江西省、湖北省、山东省、陕西省、四川省、内蒙古自治区、甘肃省、宁夏回族自治区、青海省、西藏自治区、贵州省、福建省、江苏省、河南省、浙江省、重庆市、海南省、云南省、广西壮族 |

|  |              |
|--|--------------|
|  | 自治区、新疆维吾尔自治区 |
|--|--------------|

注：安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购于 2023 年 7 月开始执行，报告期内未实施。截至本补充法律意见书出具日，八省二区省际联盟补片类集中带量采购尚未执行。

报告期内，针对公司主要产品，全国未实施集中带量采购的地区出台的典型价格联动政策如下：

| 发布时间       | 地区      | 政策名称                                 | 主要内容                                                                                                                                                                                               |
|------------|---------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2020 年 8 月 | 辽宁省     | 《关于做好医疗卫生机构医用耗材全省统一采购清单和价格有关工作的通知》   | 严格实行省际间价格联动。2020 年 9 月 1 日起，所有参与辽宁省医用耗材集中采购的相关生产（经营）企业的医用耗材产品，均承诺以全国各省最低价在辽宁挂网采购。                                                                                                                  |
| 2021 年 4 月 | 上海市     | 《关于重申医疗器械外省市价格信息申报工作的通知》             | 生产（总代）企业提交外省市价格证明材料时，须提供 15 省市（北京、天津、广东等）有效、清晰的医药采购平台操作界面截图、或医药招标采购部门官网中标结果公告截图、或带有医药招标采购部门落款及公章的中标通知书截图等证明文件以佐证填报价格。                                                                              |
| 2021 年 5 月 | 北京市     | 《关于开展本市医用耗材限价挂网采购有关工作的通知》            | 采购平台制定价格联动规则，通过省际价格交换、企业自主申报、价格监督举报等方式，定期更新、动态联动挂网限价。医疗机构和生产经营企业动态跟进，及时调整采购价格。                                                                                                                     |
| 2021 年 7 月 | 四川省     | 《四川药械集采政策相关问题解答》                     | 申报企业需如实填报截至价格申报之日，各省招标采购平台公布执行的价格。各省招标采购平台挂网截图或相关中标通知书扫描件可作为价格证明材料。外省最低参考价是指已在其他省级招标采购平台公布的最低挂网价（不包括企业自报价、医药机构与企业自行议价结果、国家或省级带量采购中选价格），即省级医药耗材招标采购平台挂网正在执行的，医疗机构据此开展议价采购的最高限价。                     |
| 2022 年 1 月 | 广西壮族自治区 | 《自治区医保局关于规范医用耗材产品挂网有关工作的政策解读》        | 1、国家、广西（含省际联盟）组织带量采购的医用耗材，以中选广西价格挂网。2、其他医用耗材的挂网，原则上需有五个省级挂网价格或省级招标价格，若无五个省级挂网价格或省级招标价格的，由企业承诺，经公示后按不高于该企业产品国内最低价挂网，或经自治区医保局组织议价后挂网。挂网后，医疗机构可按不高于挂网价格进行议价采购。3、企业在外省省级挂网价低于在我区挂网价的，应于 30 日内提出价格调整申请。 |
| 2022 年 5 月 | 甘肃省     | 《关于开展国家和省际联盟集中带量采购未中选产品阳光挂网及价格联动的通知》 | 价格联动范围为已在甘肃省阳光采购平台挂网的国家或省际联盟组织集中带量采购未中选产品。价格联动按照性能与价格相匹配的原则，未中选产品（除人工关节未中选产品）申报价格不高于国家或者省际联盟集中带量采购同类中选产品最高价和全国其他省级最低中标（挂网）价二者的低值，可申请纳入相关带量采购目录供全省医疗机构采购。鼓励企业主动按国家或联盟带量采购申报价进行价格联动。                 |
| 2022 年 9 月 | 天津市     | 《关于进一步做好协议采购期内医用耗材                   | 为充分发挥带量联动采购优势，协议采购期内，采购部门组织带量联动采购后，应及时将中选产品挂网，                                                                                                                                                     |

| 发布时间 | 地区 | 政策名称           | 主要内容                                                                                 |
|------|----|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|      |    | 带量联动采购有关工作的通知》 | 组织签订购销合同，明确完成合同量。医保经办部门根据中选结果，调整基本医疗保险支付范围，做好编码赋码、医保支付标准协同等相关工作。执行时间以带量联动采购协议约定时间为准。 |

如上表，针对医用耗材产品，全国各省、自治区、直辖市之间存在价格联动机制，价格联动机制分为两类：本省阳光采购平台挂网价格（非集采带量产品）的联动机制和集中带量采购申报价格的联动机制。各地区一般规定，对于本地区未实施集中带量采购的品种，其阳光采购平台挂网价格联动其他地区阳光采购平台挂网价格，但不联动其他地区的集采中标价格；各地区如准备实施集中带量采购，在招标阶段一般要求申报企业的报价不得高于其他地区的已实施的集中带量采购中标价格以及阳光采购平台挂网价格。因此，公司在各地区的集中带量采购中标价格会影响后续期间的将要实施的集中带量采购价格，但不会对未实施集中带量采购地区的挂网价格造成影响。

## （二）上述价格联动机制未对发行人产生重大不利影响

报告期内，发行人各类产品在全国实施集中带量采购的进展不同，因此对于上述价格联动机制对于各类产品的影响逐个分析如下：

### 1、疝修补片

报告期内，针对公司疝修补片未实施集中带量采购的地区包括 22 个省、自治区、直辖市，在该等地区发行人疝修补片产品的收入情况如下：

单位：万元

| 产品系列    | 销售收入      |           |          |          |           |
|---------|-----------|-----------|----------|----------|-----------|
|         | 2023 年上半年 | 2022 年度   | 2021 年度  | 2020 年度  | 最近三年复合增长率 |
| 不可吸收补片  | 1,939.08  | 4,202.11  | 3,493.09 | 2,814.07 | 22.20%    |
| 部分可吸收补片 | 2,458.92  | 5,184.92  | 4,241.40 | 2,825.02 | 35.48%    |
| 防粘连复合补片 | 545.60    | 857.45    | 631.55   | 385.22   | 49.19%    |
| 合计      | 4,943.59  | 10,244.48 | 8,366.04 | 6,024.31 | 30.40%    |

如上表，报告期内未实施集中带量采购的地区，发行人疝修补片产品的销售收入在呈快速增长趋势，最近三年复合增长率为 30.40%。

报告期内，在上述未实施集中带量采购的地区，发行人疝修补片产品的平

均价格变动情况如下：

单位：元/片

| 销售模式  | 产品系列    | 平均价格      |          |           |           |                      |
|-------|---------|-----------|----------|-----------|-----------|----------------------|
|       |         | 2023 年上半年 | 2022 年   | 2021 年    | 2020 年    | 2023 年上半年相比 2020 年变动 |
| 传统经销  | 不可吸收补片  | 385.60    | 390.90   | 369.49    | 345.48    | 11.61%               |
|       | 部分可吸收补片 | 790.94    | 793.50   | 756.95    | 758.08    | 4.33%                |
|       | 防粘连复合补片 | 3,605.38  | 3,744.35 | 4,002.08  | 3,870.75  | -6.86%               |
|       | 小计      | 597.74    | 580.92   | 547.98    | 498.13    | 20.00%               |
| 两票制经销 | 不可吸收补片  | 2,069.15  | 1,666.52 | 1,669.26  | 1,408.89  | 46.86%               |
|       | 部分可吸收补片 | 2,386.00  | 3,067.51 | 2,580.97  | 2,911.23  | -18.04%              |
|       | 防粘连复合补片 | 5,929.20  | 8,978.87 | 11,060.25 | 10,031.67 | -40.90%              |
|       | 小计      | 2,245.07  | 2,500.13 | 2,118.24  | 1,984.50  | 13.13%               |

发行人的主要销售模式为传统经销模式，报告期内在国内未实施疝修补片集中带量采购的地区，发行人以传统经销模式销售的疝修补片收入占该地区内疝修补片总收入的比例分别为 86.28%、91.40%、95.32%和 97.65%。

在传统经销模式下，报告期内发行人不可吸收补片销售价格上涨，部分可吸收补片和防粘连复合补片的销售价格无重大变化。其中，不可吸收补片的销售价格增长，主要是销售结构变化导致。2020 年至 2023 年上半年，公司销售的不可吸收补片中，用于腹腔镜手术的疝修补片收入占比持续提高，带来了平均售价的提高。

在两票制经销模式下，发行人销售防粘连复合补片的价格变动较大，主要是该模式下防粘连复合补片数量较少，受到规格型号变动影响较大导致。但发行人两票制经销的收入占比较低，对报告期内疝修补片整体销售价格影响较小。

综上，报告期内未实施集中带量采购的地区，发行人疝修补片产品的营业收入和平均单价未因为上述价格联动机制受到重大不利影响。

## 2、修补固定器

发行人在国内销售的修补固定器均为可吸收钉修补固定器，截至本补充法律意见书出具日，发行人是疝与腹壁外科领域唯一拥有可吸收钉修补固定器的国内企业。

报告期内，发行人的修补固定器产品在全国未纳入集中带量采购范围，不存在带量采购中标地区的销售单价影响其他地区的单价确定，从而对发行人产生重大不利影响的情形。

### 3、可吸收防粘连纤维膜

报告期内，发行人的可吸收防粘连纤维膜仅在河南省实施了集中带量采购，在全国其他地区均未纳入集中带量采购范围。

除河南省外，报告期内发行人可吸收防粘连纤维膜在全国其他地区的收入情况如下：

单位：万元

| 销售收入  | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度  | 2021 年度  | 2020 年度 | 最近三年复合增长率 |
|-------|--------------|----------|----------|---------|-----------|
| 传统经销  | 717.18       | 1,710.01 | 1,330.56 | 676.13  | 59.03%    |
| 两票制经销 | 2.95         | 6.57     | 14.56    | -       | \         |
| 合计    | 720.13       | 1,716.58 | 1,345.12 | 676.13  | 59.34%    |

除河南省外，报告期内发行人可吸收防粘连纤维膜的平均价格变动情况如下：

单位：元/片

| 平均单价  | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度  | 2021 年度 | 2020 年度 | 2023 年上半年相比 2020 年变动 |
|-------|--------------|----------|---------|---------|----------------------|
| 传统经销  | 305.25       | 383.52   | 467.95  | 487.83  | -37.43%              |
| 两票制经销 | 984.07       | 1,194.69 | 984.07  | \       | \                    |

2023 年上半年相比 2020 年度，发行人可吸收防粘连纤维膜的平均价格下降了 37.43%，原因为产品结构发生变化所致，2020 年度发行人销售最主要的规格型号为 CF-H-130\*200mm，面积较大单价较高；2023 年上半年发行人销售最主要的规格型号为 CF-H-60\*90mm，面积和单价均较低。如果按照各规格型号比较，报告期内，传统经销模式下发行人各规格型号的销售单价均未发生重大变化。

综上，报告期内未实施集中带量采购的地区，发行人可吸收防粘连纤维膜的营业收入和平均单价未因为上述价格联动机制受到重大不利影响。

### 4、吻合器

报告期内，全国 28 个省、自治区、直辖市将吻合器纳入集中带量采购范围，全国仅 3 个地区尚未将吻合器纳入集中带量采购范围。

报告期内，针对吻合器未实施集中带量采购的地区，发行人吻合器产品的销售收入和平均单价变动情况如下：

| 项目        | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 | 最近三年复合增长率 |
|-----------|--------------|---------|---------|---------|-----------|
| 销售收入（万元）  | 75.68        | 142.99  | 6.45    | 2.82    | 612.08%   |
| 平均单价（元/把） | 340.29       | 370.92  | 408.42  | 656.31  | \         |

如上表，报告期内发行人的吻合器产品处于市场推广阶段，收入金额较低，但收入增长较快。

2020 年至 2023 年上半年，发行人的吻合器产品在未实施集中带量采购的地区销售价格有较大下降，主要是国内吻合器市场竞争较为激烈，且公司在该市场为新进入者，为了打开市场公司制定了较为优惠的商务促销政策所致，并非因为集中带量采购地区对未实施集采地区的价格联动机制所致。

综上，报告期内在未实施集中带量采购地区，发行人各类主要产品的销售收入均呈快速增长趋势。在该等地区，发行人的疝修补片产品由于销售结构的变动导致整体平均价格呈上涨趋势，可吸收防粘连纤维膜各具体规格型号的销售单价均未发生变动；主要由于商务促销政策影响，发行人吻合器平均单价呈下降趋势，但并非因联动机制的影响所致。整体来看，上述价格联动机制未对发行人产生重大不利影响。

### 三、 原第三节“测算说明全面推行集中带量采购对发行人销售价格、销售收入、销售费用、回款周期等方面可能产生的影响”更新如下：

若“集中带量采购”全面推行，集中带量采购品种的销售价格将呈现下降趋势，但中标品种的销量将有所增长，销售价格下降带来收入减少，中标品种的销量上升带来收入增长，从历史情况看，公司集中带量采购整体上均实现了“以价换量”；公司的销售模式不会因此发生变化，销售费用的规模取决于公司各模式下市场推广活动的开展，且预计对回款周期不会产生影响；以 2023 年 1-6 月集中带量采购前中标品种的平均单价和平均销量为基准，若“集中带量采购”全面施行且其他条件不变，当销量涨幅在 40%以上且价格降幅为报告期内



集中带量采购中标品种集采后平均销售价格较集采前平均销售价格的降幅时，公司净利润将相应增长。

结合目前已实施的各省“带量采购”情况来看，中标品种主要为适用范围广、临床用量大的品种，各省中标品种较为相似。因此，基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，假设公司中标品种不变，若“带量采购”全面施行，测算情况如下：

**（一）对销售价格、销量的影响**

报告期内，在全国各地区组织的涉及公司产品的集中带量采购中，公司中标 12 次，中标产品涵盖疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜。根据集中带量采购前后平均出厂价格，公司主要产品疝修补片在传统经销模式下平均价格降幅约为 7%-25%，配送模式下约为 10%-55%；吻合器产品由于市场竞争较为激烈，传统经销模式下平均价格降幅约为 62%，配送模式下约为 90%；可吸收防粘连纤维膜传统经销模式下平均价格降幅约为 35%-50%。

根据集中带量采购前后平均销量，公司主要产品疝修补片在传统经销模式下平均销量增幅约为 120%- 930%，配送模式下约为 430%；吻合器产品传统经销模式下平均销量增幅约为 200%-4,200 %，配送模式下约为 540%；可吸收防粘连纤维膜传统经销模式下平均销量增幅约为 420%。

**（二）对销售收入的影响**

基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，以报告期内带量采购中标品种平均销售价格的降幅为基准，假设“集中带量采购”全面施行后销量上涨不同幅度时，公司集采中标品种 2023 年 1-6 月境内销售收入模拟测算影响如下：

| 产品名称   | 销售模式 | 项目     | 2023 年 1-6 月带量采购前 | 带量采购后    |          |           | 价格下降幅度  |
|--------|------|--------|-------------------|----------|----------|-----------|---------|
|        |      |        |                   | 销量增长+40% | 销量增长+80% | 销量增长+100% |         |
| 不可吸收补片 | 传统经销 | 销量（万片） | 5.91              | 8.27     | 10.64    | 11.82     | \       |
|        |      | 单价（元）  | 393.46            | 334.44   |          |           | -15.00% |
|        |      | 收入（万元） | 2,325.56          | 2,767.42 | 3,558.11 | 3,953.45  | \       |
|        | 配送   | 销量（万片） | 0.01              | 0.02     | 0.02     | 0.02      | \       |

| 产品名称      | 销售模式 | 项目     | 2023 年 1-6 月带量采购前 | 带量采购后    |          |           | 价格下降幅度  |
|-----------|------|--------|-------------------|----------|----------|-----------|---------|
|           |      |        |                   | 销量增长+40% | 销量增长+80% | 销量增长+100% |         |
| 部分可吸收补片   | 传统经销 | 单价（元）  | 1,038.00          | 923.82   |          |           | -11.00% |
|           |      | 收入（万元） | 11.83             | 14.74    | 18.96    | 21.06     | \       |
|           |      | 销量（万片） | 3.32              | 4.65     | 5.98     | 6.65      | \       |
|           | 配送   | 单价（元）  | 795.53            | 604.60   |          |           | -24.00% |
|           |      | 收入（万元） | 2,644.33          | 2,813.56 | 3,617.44 | 4,019.38  | \       |
|           |      | 销量（万片） | 0.0003            | 0.0004   | 0.0005   | 0.0006    | \       |
| 防粘连复合补片   | 传统经销 | 单价（元）  | 3,862.83          | 1,699.65 |          |           | -56.00% |
|           |      | 收入（万元） | 1.16              | 0.71     | 0.92     | 1.02      | \       |
|           |      | 销量（万片） | 0.19              | 0.26     | 0.34     | 0.38      | \       |
| 可吸收防粘连纤维膜 | 传统经销 | 单价（元）  | 3,466.42          | 3,223.77 |          |           | -7.00%  |
|           |      | 收入（万元） | 650.30            | 846.69   | 1,088.60 | 1,209.56  | \       |
|           |      | 销量（万片） | 2.32              | 3.25     | 4.18     | 4.64      | \       |
| 吻合器       | 传统经销 | 单价（元）  | 305.98            | 152.99   |          |           | -50.00% |
|           |      | 收入（万元） | 709.72            | 496.80   | 638.75   | 709.72    | \       |
|           |      | 销量（万把） | 0.40              | 0.55     | 0.71     | 0.79      | \       |
| 销售收入合计    | \    | \      | 6,497.97          | 7,022.43 | 9,028.84 | 10,032.04 | \       |
| 销售收入变动比例  | \    | \      | \                 | 8.07%    | 38.95%   | 54.39%    | \       |

如上表，“集中带量采购”全面施行后，参考已实施的地区中标产品销售价格下降幅度，销量分别增长 40%、80%和 100%时，集中带量采购中标品种销售收入增长幅度为 8.07%、38.95%和 54.39%。

### （三）对销售费用的影响

假设“集中带量采购”全面施行，各省将执行约定的采购量。根据已实施的带量采购情况来看，带量采购带来的产品价格下降和市场竞争对手减少，一定程度上使得公司的营销人员投入及费用投入有所减少，销售费用率将会有所下降。基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，在较为谨慎的情形下，即假设“集中带量采购”全面施行后，自主推广费用金额不变，以 2023 年 1-6

月公司推广服务费与“两票制”收入的比率 57.57%为基准，测算不同销量增长情况下销售费用的变化情况如下：

单位：万元

| 项目            | 集中带量采购后  |          |           |
|---------------|----------|----------|-----------|
|               | 销量增长+40% | 销量增长+80% | 销量增长+100% |
| 配送收入变动额       | 2.47     | 6.88     | 9.09      |
| 销售费用变动额       | 1.42     | 3.96     | 5.23      |
| 2023年1-6月销售费用 | 2,246.68 |          |           |
| 测算销售费用合计      | 2,248.10 | 2,250.64 | 2,251.91  |
| 销售费用变动比例      | 0.06%    | 0.18%    | 0.23%     |

如上表，销量分别增长 40%、80%和 100%时，销售费用变动幅度分别为 0.06%、0.18%和 0.23%，变动比例较小。

#### （四）对净利润的影响

若“集中带量采购”全面施行，为全面体现“集中带量采购”全面施行对公司盈利能力的影响，以下以 2023 年 1-6 月净利润为基准，在其他条件不变的情况下，基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，模拟测算销量在各种变动情况下，公司净利润的变化情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2023年1-6月集中带量采购前 | 集中带量采购后  |          |           |
|--------|------------------|----------|----------|-----------|
|        |                  | 销量增长+40% | 销量增长+80% | 销量增长+100% |
| 营业收入   | 6,497.97         | 7,022.43 | 9,028.84 | 10,032.04 |
| 营业成本   | 1,036.68         | 1,451.35 | 1,866.02 | 2,073.36  |
| 毛利率    | 84.05%           | 79.33%   | 79.33%   | 79.33%    |
| 毛利     | 5,461.29         | 5,571.08 | 7,162.81 | 7,958.68  |
| 销售费用   | 2,246.68         | 2,248.10 | 2,250.64 | 2,251.91  |
| 净利润变动额 | \                | 92.12    | 1,442.93 | 2,118.34  |

注 1：净利润变动额=（毛利变动额-销售费用变动额）\*（1-所得税税率）；

注 2：此处假设公司各主体所得税税率均为 15%，即享受高新技术企业优惠税率。

如上表，假设“集中带量采购”全面施行，在销量增长 40%的情况下，带量采购中标品种销量上升已和价格下降对净利润的影响基本互相抵消，达到平

衡；在销量增长 80%和 100%的情况下，中标品种带来的净利润增长额较大，集中带量采购实现以价换量的效应，有助于公司业绩的进一步提升。

报告期内，在全国各地区组织的涉及公司产品的集中带量采购且公司中标的 12 次中，公司产品销量增长的最低幅度为 120%，因此，若“集中带量采购”全面施行，公司净利润预计会进一步提高。

**四、原第四节“结合带量采购目录的遴选标准，分析并披露发行人进入下一阶段带量采购目录名单是否存在不确定性，若存在，请量化分析未进入带量采购目录对发行人的影响”更新如下：**

根据发行人的说明，国内涉及发行人产品的集中带量采购对于申报企业资格要求相关宽松，除合法合规经营外，一般在该区域内通过集采平台有过销售即可投标。中标规则方面，一般以投标价格高低或价格降幅为主要评价标准，也会将综合考虑该区域内上年度对生产企业的采购数量，采购数量大的中标可能性相对更高。国内下一阶段将开展的集中带量采购为“陕西省牵头开展省际联盟硬脑（脊）膜补片、疝修补耗材省际联盟采购”。发行人的产品规格型号丰富，在全国 31 个省、自治区、直辖市均有销售，目前国内生产企业中市场份额排名第一，发行人未进入带量采购目录产品的可能性较低。

**（一）截至本补充法律意见书出具日，已执行的涉及发行人产品的集中带量采购目录遴选标准**

不同于药品的集中带量采购，医疗器械的集中带量采购由各省或省际联盟展开，各次集中带量采购单独发布相关规则文件，各次集中带量采购中标规则均不相同，但具有一定的共性。其中，较为常见的规则为按照区域内上年使用各生产厂家产品数量的多少将投标企业进行分组，投标企业在各自分组内进行报价，按照价格由低到高、降幅从高到低等方式确定拟中选企业，对于中选企业一般基于区域内上年度使用数量及本次中标情况分配约定采购量。

截至报告期末，全国范围内涉及发行人产品的集中带量采购共计 14 次，发行人中标 12 次，根据公开渠道核查，该等集中带量采购申报企业资格及中标规则情况如下：

| 文件时间     | 集中带量采购事项                                 | 主要申报企业资格要求                                                                                                                                                        | 主要中标规则                                                                                                                                                                                                                           |
|----------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2020年8月  | 江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购                 | 2019年度，涉及品种在省药品（医用耗材）阳光采购和综合监管平台（以下简称省平台）有实际采购量的的生产企业                                                                                                             | 1、每组进行一轮谈判。根据中选规则确定每组中选数。其中，平片网塞1组、2组、3组、4组分别进2家、3家、3家、3家企业；立体片1组、2组分别进2家、3家企业。<br>2、企业分别报代表品价格，计算降幅，依据该组中选企业数，按以下次序确定中选企业：（1）每组价格最低的代表品对应企业中选；（2）根据该组剩余中选企业数，剩余企业按代表品降幅由高至低顺序依次中选。                                              |
| 2020年8月  | 重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购                | 在中国大陆地区销售的、纳入采购品种范围内的生产企业                                                                                                                                         | 1、申报企业在2家及以上的，采取竞价的方式，按企业申报价从低到高依次确定拟中选企业，如出现申报价格相同的情况，按联合采购地区已上报的企业产品历史采购数量排序，确定拟中选资格及中选顺序。<br>2、申报企业为1家的，采取议价谈判采购的方式，以同类所有分组竞价结果的平均降幅作为议价降幅标准，不低于平均降幅的确定为拟中选产品，低于平均降幅的产品淘汰。                                                    |
| 2020年12月 | 2020年山西省医疗机构组团联盟医用耗材（疝补片、医用胶片、吻合器）集中带量采购 | 2019年，涉及品种在山西省医疗机构有销售的生产企业                                                                                                                                        | 1、以产品名称、材质和功能属性区分不同竞价组。<br>2、同竞价组按产品报价从低到高依次排序确定拟中选产品，如出现末位报价相同导致拟中选产品数超过规定数量的，同一企业的产品报价低的产品中选，不同企业的产品按2019年全省医疗机构疝补片采购量的占比（以医疗机构上报采购数据为准）排序，占比高的产品优先中选。                                                                         |
| 2020年12月 | 湖南省2020年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购                | 获得有效医疗器械生产许可证、医疗器械注册证的生产企业                                                                                                                                        | 1、竞价组投标企业大于2家时，根据企业报价，按同组内产品组套价格由低到高确定拟中选产品。若出现相同报价，依据投标企业产品2019年度销售总金额由大到小优先确定。C组产品拟中选价格不得高于A组产品最高拟中选价格。<br>2、竞价组投标企业小于或等于2家时，投标产品降幅达到相同一级目录的A组拟中选产品平均降幅，均确定为拟中选产品；投标产品降幅未达到相同一级目录的A组拟中选产品平均降幅，但达到相同一级目录的拟中选产品最小降幅，降幅较大的为拟中选产品。 |
| 2021年5月  | 福建省第二批医用耗材集中带量采购                         | 1、涉及品种经我省二级及以上公立医疗机构、在闽部队和武警医疗机构确认2020年度有采购记录。<br>2、采购文件挂网公布之日起前两年内，在医用耗材生产活动中无严重违法记录，无因违反相关职能部门管理规定产品被撤销挂网的记录。不接受被列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》和被我省评定为失信等级“特别严重”的企业申报。 | 1、各申报产品分别进行两轮报价，按企业进行淘汰。若企业拟中选，则该企业所有有效报价产品均拟中选。<br>2、企业排名。各组按报名企业降幅由大到小进行排名。当出现企业降幅相同的情况，按照以下规则依次确定排名：（1）加权报价低的优先；（2）同企业我省总采购数量大的优先。                                                                                            |

| 文件时间     | 集中带量采购事项               | 主要申报企业资格要求                                                                                                                                                                                            | 主要中标规则                                                                                                                                                                                                                        |
|----------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                        | 3、采购文件挂网公布之日起前两年内，不存在因申报品种质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚并公告的情况，申报品种不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格并公告的情况。                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                               |
| 2021年10月 | 渝琼滇桂青豫新疆兵团腔镜吻合器集中带量采购  | 申报企业为已取得本次集中带量采购产品合法资质的医疗器械注册人                                                                                                                                                                        | 1、同分组申报企业在3家及以上的，采取综合评审的方式，根据综合评审得分从高到低依次确定入围企业，直至入围企业数达到最多中选企业数。对每个产品的申报价、医疗机构覆盖率、采购量占比进行综合评审，分值比重分别为60%、20%、20%，三项分数相加为综合评审得分。<br>2、同分组申报企业为小于3家的，参考所有分组竞价结果拟中选平均降幅，不小于该降幅的确定为拟中选产品；小于该降幅的，由医保部门和医疗机构按一定比例组成专家，参考该降幅进行谈判议价。 |
| 2021年11月 | 河南省公立医疗机构药品和医用耗材联盟采购   | 申报企业是指提供防粘连材料医用耗材的医用耗材生产企业                                                                                                                                                                            | 1、申报企业数为3家及以上的，采取竞价的方式。企业在各自分组内进行报价，按照价格由低到高确定拟中选企业，如出现报价相同的情况，医疗机构报送的采购需求量大的优先中选。<br>2、申报企业数为1家或2家的，采取议价谈判的方式。议价谈判产品报价降幅不低于本采购包竞价组所有拟中选产品平均降幅，确定为拟中选企业；小于平均降幅的，由专家参考平均降幅进行议价谈判。                                              |
| 2021年12月 | 鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购     | 1、在《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号）印发后，企业在医用耗材生产经营活动中，无该文件所指的严重、特别严重的失信行为<br>2、申报企业在参加本次集中带量采购活动前两年内，不存在因申报产品质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚过的情况。申报产品在本次集中带量采购活动前两年内不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。 | 按申报企业的企业报价由低到高确定入围排名。企业报价相同时，采购金额大的企业优先。企业报价和采购金额均相同时，申报产品数量多的企业优先。                                                                                                                                                           |
| 2021年12月 | 京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购 | 取得吻合器产品合法资质的医疗器械注册人作为申报企业，均可参加。                                                                                                                                                                       | 1、按产品采购单元拟供应价格由低到高的顺序确定排名，申报价最低的为第一名，次低的为第二名，依此类推。当出现供应价格相同的情况，按照以下规则依次确定排名：（1）以参加省级（含省级联盟）集中带量采购中选次数多的优先；（2）仍然相同的以采购单元内规格多的优先。                                                                                               |

| 文件时间     | 集中带量采购事项        | 主要申报企业资格要求                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 主要中标规则                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2021年12月 | 广州医疗机构医用耗材集团采购  | <p>1、企业在参加本次集团采购活动前两年内，不存在因申报品种质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚过的情況以及不存在其他在经营活动中因严重违法被行政处罚或刑事处罚的情况；申报品种在本次集团采购活动前两年内不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况；</p> <p>2、在《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号）、《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）的通知》（医保价采中心函〔2020〕24号）和《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发医药价格和招采信用评价的裁量基准（2020版）》的通知（医保价采中心函〔2020</p> | <p>1、A类采购单拟中选注册证确定规则：报价不高于相应注册证的限价，即可获得拟中选资格以及该注册证首年约定采购量*（60%+价格降幅*0.3），首年约定采购量的剩余部分纳入待分配量。</p> <p>2、B类采购单拟中选注册证确定规则：报价不高于相应注册证的限价并满足以下任一条件者获得拟中选资格以及该注册证首年约定采购量的全量：</p> <p>（1）按报价从低到高排序，排名前25%的注册证；若存在多个注册证报价与末位报价相同，则均获得拟中选资格；</p> <p>（2）按价格降幅从高到低排序，排名前25%的注册证；若存在多个注册证价格降幅与末位价格降幅相同，则均获得拟中选资格。</p> |
| 2021年12月 | 河北省三类医用耗材集中带量采购 | <p>1、截止采购文件发布之日，在河北省有销售记录的腹股沟疝补片平片、网塞生产企业均须参加本次集中带量采购，如不参加，该企业的全部疝补片类产品带采周期内在河北省实行备案采购。</p> <p>2、采购文件公布之日起前2年内，申报企业未发生《医药价格和招采失信事项目录清单（2020版）》所列明的失信行为。</p> <p>3、采购文件公布之日起前2年内，申报产品不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。申报企业应对申报产品的质量负责。</p>                                                                                                      | <p>1、竞价方式：竞价组内的申报企业采取竞价方式确定拟中选企业，A组中选率70%，B组中选率70%，同竞价组内最高拟中选价格与最低拟中选价格不得超过1.5倍。每个竞价组内按产品申报价由低到高的顺序确定排名，申报价最低的为第一名，次低的为第二名，依此类推。当出现申报价相同的情况，以上年度采购量多的优先。</p> <p>2、谈判议价方式：每个竞价组内符合申报资格的实际申报企业数为1家或2家的，由专家进行谈判议价确定中选企业。</p>                                                                               |
| 2022年12月 | 福建省腔镜切割吻/缝合器类医用 | 1、截至本次集采网上申报截止之日，申报企业必须同时获得同一竞价单元内腔镜                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 对于腔镜切割吻/缝合器+钉仓（钉匣），同一竞价单元内，企业降幅≥50%（如出现非整数则向下取整至个位，下同）的企业获得拟中选资格。若拟中选，则该竞价单                                                                                                                                                                                                                             |

| 文件时间        | 集中带量采购事项                | 主要申报企业资格要求                                                                                                                                                                                                                           | 主要中标规则                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | 耗材省际联盟集中带量采购            | 切割吻/缝合器及对应的钉仓（钉匣）的国内有效注册证。<br>2、不接受被列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》和被联盟地区评定为失信等级“特别严重”的企业申报，失信等级采集时间范围为本采购文件发布日前 2 年内。                                                                                                                       | 元内该企业所有有效报价组件产品拟中选。拟中选产品经公示确定为中选产品的，按照量价挂钩原则确定协议采购量。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2022 年 12 月 | 安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购 | 1、安徽省医药集中采购平台内，取得硬脑（脊）膜补片、腹股沟疝补片医用耗材产品合法资质的医疗器械注册人作为申报企业。<br>2、在参加本次集中带量采购活动前两年内，申报企业不存在因申报产品质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚过的情况；申报产品不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。                                                                            | 1、各申报产品分别报价，按企业降幅从小到大进行淘汰。若企业拟中选，则该企业该组所有有效报价产品均拟中选。<br>（1）各类别组有效申报企业数≤2 家时，采取先报价再现场谈判议价方式确定。<br>（2）各类别组有效申报企业数≥3 家时，采用公开竞价方式确定。各组按申报企业降幅由大到小进行排名，企业降幅相同时，按照以下顺序依次确定排名：①加权报价低的优先；②产品意向采购量总和大的优先；③填报需求量医疗机构数多的优先。<br>（3）专家评议。专家评议确定拟中选结果。                                                                                                                                                                             |
| 2023 年 5 月  | 八省二区省际联盟补片类集中带量采购       | 1、申报主体为已取得本次集中带量采购产品资质的生产企业、生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、进口产品国内总代理。<br>2、申报企业和医疗器械注册人（代理人）未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》，未被国家组织高值医用耗材联合采购办公室和联盟省份列入“违规名单”。<br>3、申报企业须明确供应区域，并承诺申报的所有规格型号在采购周期内满足该区域采购需求。申报规格型号应尽可能覆盖临床所需，审核过程中可对覆盖不全的申报企业停止申报资格 | 1、根据联盟地区医疗机构 2022 年补片类实际采购情况形成 8 个分组，每个分组以申报企业为单位分为 A 和 B 两个竞价组。同分组同申报企业的企业基准价减去企业加权报价，再除以企业基准价得出的比值，即为企业降幅。<br>2、A 竞价组：<br>（1）规则一：同分组按企业降幅从大到小进行排序，排名前 80%的申报企业拟中选。最后一个拟中选名额出现相同企业降幅时，本组已经产生淘汰则同时拟中选，本组未产生淘汰则同时淘汰。<br>（2）规则二：在规则一淘汰的情况下，同分组企业加权报价最低拟中选。疝补片企业降幅≥50%拟中选。<br>3、B 竞价组：<br>（1）规则一：同分组按企业降幅从大到小进行排序，企业降幅不低于 A 竞价组拟中选最小企业降幅，排名前 70%的申报企业拟中选。<br>（2）规则二：在规则一淘汰的情况下，企业降幅大于同分组 A 竞价组最大降幅（不含 A 竞价组拟中选规则二）的拟中选。 |
| 2023 年 5 月  | 八省二区省际联盟补片类集中带量采购       | 1、申报主体为已取得本次集中带量采购产品资质的生产企业、生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、进口产品国内总代理。<br>2、申报企业和医疗器械注                                                                                                                                                          | 1、根据联盟地区医疗机构 2022 年补片类实际采购情况形成 8 个分组，每个分组以申报企业为单位分为 A 和 B 两个竞价组。同分组同申报企业的企业基准价减去企业加权报价，再除以企业基准价得出的比值，即为企业降幅。<br>2、A 竞价组：                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



| 文件时间 | 集中带量采购事项 | 主要申报企业资格要求                                                                                                                                                | 主要中标规则                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |          | 册人（代理人）未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》，未被国家组织高值医用耗材联合采购办公室和联盟省份列入“违规名单”。<br>3、申报企业须明确供应区域，并承诺申报的所有规格型号在采购周期内满足该区域采购需求。申报规格型号应尽可能覆盖临床所需，审核过程中可对覆盖不全的申报企业停止申报资格 | （1）规则一：同分组按企业降幅从大到小进行排序，排名前 80%的申报企业拟中选。最后一个拟中选名额出现相同企业降幅时，本组已经产生淘汰则同时拟中选，本组未产生淘汰则同时淘汰。<br>（2）规则二：在规则一淘汰的情况下，同分组企业加权报价最低拟中选。疝补片企业降幅≥50%拟中选。<br>3、B 竞价组：<br>（1）规则一：同分组按企业降幅从大到小进行排序，企业降幅不低于 A 竞价组拟中选最小企业降幅，排名前 70%的申报企业拟中选。<br>（2）规则二：在规则一淘汰的情况下，企业降幅大于同分组 A 竞价组最大降幅（不含 A 竞价组拟中选规则二）的拟中选。 |

如上表，截至报告期末，上述涉及发行人产品的 14 次集中带量采购对于申报企业资格要求相对较为宽松，除合法合规经营外，一般在该区域内通过集采平台有过销售即可投标；中标规则方面，一般以投标价格高低或价格降幅为主要评价标准，也会综合考虑该区域内上年度对生产企业的采购数量，采购数量大的中标可能性相对更高。

**（二）下一阶段集中带量采购目录的遴选标准**

根据公开渠道核查，2023 年国内将开展的涉及发行人产品的集中带量采购事项为“陕西省牵头开展省际联盟硬脑（脊）膜补片、疝修补耗材省际联盟采购”。

2023 年 2 月，国家医疗保障局发布《国家医疗保障局办公室关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》，规定“扎实推进医用耗材集中带量采购。按照‘一品一策’的原则开展新批次国家组织高值医用耗材集采”，“指导更多省份推进吻合器、超声刀等普外科耗材集采”，“重点指导陕西牵头开展硬脑（脊）膜补片、疝修补耗材省际联盟采购”。根据上述通知，2023 年陕西省将牵头开展疝修补片省际联盟采购，但目前尚无其他公开文件。

综上所述，国内涉及发行人产品的集中带量采购对于申报企业资格要求相关宽松，除合法合规经营外，一般在该区域内通过集采平台有过销售即可投标。中标规则方面，一般以投标价格高低或价格降幅为主要评价标准，也会将综合考虑该区域内上年度对生产企业的采购数量，采购数量大的中标可能性相对更高。国内下一阶段将开展的集中带量采购为“陕西省牵头开展省际联盟硬脑

（脊）膜补片、疝修补耗材省际联盟采购”，尚无正式开展的相关通知。发行人的产品规格型号丰富，在全国 31 各省、自治区、直辖市均有销售，目前在国内生产企业中市场份额排名第一，发行人未进入带量采购目录的可能性较低。

**五、原第五节“说明可吸收防粘连纤维膜与其他技术路径竞品相比的优劣势，发行人相关产品的下游需求情况，是否具有成长性”相关部分更新如下：**

市场空间方面，根据临床研究，防粘连屏障已被证明可以安全有效地解决粘连问题，随着临床需求的提升，防粘连产品在妇产科手术、肿瘤手术、骨科等临床手术中有着愈加广泛的应用。

产品性能方面，在降低粘连发生的综合效果方面，固体型的防粘连膜产品优于流体型的防粘连凝胶、溶液产品，但固体型的防粘连产品因其材料选择和产品设计，存在不易铺展、不易贴附（需缝合固定）、降解时间过长等问题。发行人通过深入分析临床需求，采用高压静电纺丝工艺制备出具有仿生结构的纤维膜，具有柔软性高、组织黏附性好、组织相容性高等特点，很好地克服了传统制膜方法的不足。

终端应用方面，报告期内采购公司可吸收防粘连纤维膜的终端医院包括北京肿瘤医院、北京大学人民医院、四川省人民医院、吉林大学第二医院和甘肃省人民医院等，均为国内知名大型三甲医院。同时，截至目前，公司正以可吸收防粘连纤维膜产品为基础增加骨科适应症范围，并向国家药品监督管理局提交了注册许可证申请；预计 2024 年完成前述产品的注册取证。

市场推广方面，2023 年公司单独设立了可吸收防粘连纤维膜及分离钳产品线，独立于其他产品线的推广团队，预计将对公司可吸收防粘连纤维膜产品的下游销售形成一定的助推作用，将带来公司该产品的未来年度收入持续增长。

因此，发行人可吸收防粘连纤维膜产品下游需求增长，市场空间广阔，公司产品相比竞品具有质量优势，收入具有成长性。

**（一）原“（二）、2. 发行人可吸收防粘连纤维膜下游销售情况，是否具有成长性”更新如下：**

根据流向系统统计中，公司经销商或下游经销商直接向终端医院开具发票统计，报告期内采购发行人可吸收防粘连纤维膜的前五大终端医院情况如下：

单位：万元

| 年度        | 序号 | 医院名称         | 终端销售对应发行人收入 | 占可吸收防粘连纤维膜收入比重 |
|-----------|----|--------------|-------------|----------------|
| 2023 年上半年 | 1  | 北京肿瘤医院       | 75.48       | 10.48%         |
|           | 2  | 吉林大学第二医院     | 63.74       | 8.85%          |
|           | 3  | 四川省人民医院      | 39.55       | 5.49%          |
|           | 4  | 西安交通大学第二附属医院 | 32.48       | 4.51%          |
|           | 5  | 吉林大学第一医院     | 4.33        | 0.60%          |
|           | 合计 |              | 215.58      | 29.94%         |
| 2022 年度   | 1  | 北京肿瘤医院       | 282.51      | 16.36%         |
|           | 2  | 四川省人民医院      | 95.14       | 5.51%          |
|           | 3  | 吉林大学第二医院     | 69.45       | 4.02%          |
|           | 4  | 北京大学人民医院     | 34.98       | 2.03%          |
|           | 5  | 甘肃省人民医院      | 23.50       | 1.36%          |
|           | 合计 |              | 505.58      | 29.28%         |
| 2021 年度   | 1  | 北京肿瘤医院       | 430.75      | 31.98%         |
|           | 2  | 北京大学人民医院     | 118.10      | 8.77%          |
|           | 3  | 吉林大学第二医院     | 109.43      | 8.12%          |
|           | 4  | 四川省人民医院      | 65.52       | 4.86%          |
|           | 5  | 甘肃省人民医院      | 47.72       | 3.54%          |
|           | 合计 |              | 771.52      | 57.28%         |
| 2020 年度   | 1  | 北京肿瘤医院       | 333.64      | 49.35%         |
|           | 2  | 北京大学人民医院     | 69.08       | 10.22%         |
|           | 3  | 吉林大学第二医院     | 66.48       | 9.83%          |
|           | 4  | 四川省人民医院      | 57.43       | 8.49%          |
|           | 5  | 甘肃省人民医院      | 46.78       | 6.92%          |
|           | 合计 |              | 573.41      | 84.81%         |

注：上表中终端医院，为流向系统中经销商向终端医院销售的发票为依据的流向数据对应的终端医院。

由于发行人无针对可吸收防粘连纤维膜的返利政策、未激励引导该产品的流向填报，该产品部分经销商不填写流向或填报比例较低。根据 2022 年度客户走访取得销售明细表及公司具体产品的单价计算，2022 年经销商向北京大学人民医院销售对应公司收入金额为 186.94 万元，2023 年上半年北京中祥泰达贸易有限公司向北京肿瘤医院的销售未完整填报流向数据，因此公司可吸收防粘连纤维膜实际向终端医院的销售数量高于上表数量。

如上表，报告期内采购公司可吸收防粘连纤维膜的终端医院包括北京肿瘤医院、北京大学人民医院、四川省人民医院、吉林大学第二医院和甘肃省人民医院等，均为国内知名大型三甲医院，该等医院作为使用发行人产品的主要医院，证明了发行人产品的良好质量。

为了促进新产品的市场推广，2023 年起发行人设立了可吸收防粘连纤维膜及分离钳产品线，作为该产品线独立于其他产品线的销售团队，预计将有助于公司可吸收防粘连纤维膜产品开发新的终端医院，带来未来年度收入增长。2023 年 1-6 月，该产品线销售团队尚处于组建初期，暂未能对可吸收防粘连纤维膜产品销售形成明显助推作用；同时，该产品线受到高值耗材控费控量等政策因素影响，整体发展趋势较为平缓。

同时，截至目前，公司正以可吸收防粘连纤维膜产品为基础增加骨科适应症范围，并向国家药品监督管理局提交了注册许可证申请（项目名称为“可吸收软组织修复材料”）；预计 2024 年完成前述产品的注册取证。该产品预期用途以骨科手术术后的增强防护及预防粘连为重点，对产品进行优化，增加贴附性和柔软性。近年来，我国骨科手术量保持高速增长态势。据 Frost & Sullivan 统计，2015 年骨科手术量为 261.4 万例，2020 年增至 429.2 万例，年均复合增长率为 10.43%。我国骨科手术量的增加将会带动对骨科手术耗材的需求增加，相应地亦会带动可吸收软组织修复材料需求的增加。综上，发行人的可吸收防粘连纤维膜具有良好的产品质量和广阔的市场空间，自 2019 年通过收购中科光远将可吸收防粘连纤维膜纳入合并范围内以来，公司不断开拓下游市场，报告期内使用该产品的终端医院均为国内知名大型三甲医院，2023 年公司单独设立了可吸收防粘连纤维膜及分离钳产品线，独立于其他产品线的推广团队，预计未来将对公司可吸收防粘连纤维膜产品的下游销售形成有力的助推作用，将带来公司该产品的未来年度收入持续增长。因此，发行人可吸收防粘连纤维膜收入具有成长性。

## **六、原第六节“核查程序及核查意见”之“(一)、核查程序.3”及“(二)、核查意见.3、5”更新如下：**

### **(一) 核查程序**

就上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

3、作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师就报告期内发行人中标的集中带量采购对发行人销售价格、销售数量影响的分析；以 2023 年 1-6 月集中带量采购前中标品种的平均单价和平均销量为基准，参与保荐人、申报会计师就“集中带量采购”全面推行对发行人销售价格、销售收入、销售费用和净利润影响的量化分析；结合发行人的信用政策，参与保荐人、申报会计师就“集中带量采购”全面推行对发行人回款周期影响的分析。

## （二）核查意见

基于上述核查情况，并基于非财务、业务专业人士的理解和判断，本所律师认为：

3、若“集中带量采购”全面推行，集中带量采购的品种的销售价格将呈现下降趋势，但中标品种的销量将有所增长，销售价格下降导致收入减少，中标品种的销量上升导致收入增长，从历史情况看，公司集中带量采购整体上均实现了“以价换量”；公司的销售模式不会因此发生变化，销售费用的规模取决于公司各模式下市场推广活动的开展，且预计对回款周期不会产生影响；以 2023 年 1-6 月集中带量采购前中标品种的平均单价和平均销量为基准，若“集中带量采购”全面施行且其他条件不变的情况下，当销量涨幅在 40%以上且价格降幅为报告期内集中带量采购中标品种集采后平均销售价格较集采前平均销售价格的降幅时，公司净利润将相应增长。

5、发行人可吸收防粘连纤维膜采用高压静电纺丝工艺制备出具有仿生结构的纤维膜表面，通过调整双亲聚合物配比，能够有效减少因聚合物脆性带来的操作不便的问题，仿生的孔隙不仅可以保护创面、减少炎性反应，更能使得降解产物逐级释放，极大的提高代谢安全性。发行人的可吸收防粘连纤维膜具有良好的产品质量和广阔的市场空间，自 2019 年通过收购中科光远将可吸收防粘连纤维膜纳入合并范围内以来，公司不断开拓下游市场，报告期内使用该产品的的主要终端医院均为国内知名大型三甲医院，2023 年公司单独设立了可吸收防粘连纤维膜及分离钳产品线，独立于其他产品线的推广团队，预计未来将对公司可吸收防粘连纤维膜产品的下游销售形成有力的助推作用，将带来公司该产

品的未来年度收入持续增长。因此，发行人可吸收防粘连纤维膜收入具有成长性。

## 问题 2 关于产品及核心技术

申报材料及审核问询回复显示：

（1）根据标点信息的行业研究报告，按照销售收入排名，2021 年发行人在我国疝修补片市场排名第三，仅低于碧迪医疗和美敦力，高于强生；按照销售数量排名，2021 年发行人在我国疝修补片市场排名第二，仅低于碧迪医疗。

（2）发行人部分专利涉及外部专家作为共同发明人，且与主营业务密切相关。

请发行人：

（1）说明各类产品与碧迪医疗、美敦力、强生等外资企业在技术参数、价格等方面的对比情况，是否具有较强的竞争力。

（2）结合宏观政策、近几年疝修补手术数量变动、产品市场容量、在研产品情况、在手订单等因素，分析说明销售收入增长的可持续性。

（3）进一步说明涉及外部专家的专利是否存在重大权属纠纷，相关依据及其充分性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，说明对核心专利是否存在重大权属纠纷的核查方法、核查程序、取得的核查证据及核查结论。请申报会计师对事项（2）发表明确意见。

一、原第一节“说明各类产品与碧迪医疗、美敦力、强生等外资企业在技术参数、价格等方面的对比情况，是否具有较强的竞争力”之“（一）、2. 产品价格比较”、“（一）、3. 发行人疝修补片具有较强的市场竞争力”、“（二）、2. 产品价格比较”、“（二）、3. 发行人修补固定器具有较强的市场竞争力”、“（三）、2. 产品价格比较”更新如下：

### （一）疝修补片

#### 2、产品价格比较

根据发行人的确认及说明，公司疝修补片产品定位于市场高端品牌，由于碧迪医疗、强生、美敦力多年积累的品牌效应，公司在产品的定价方面，一般略低于进口品牌但高于国内其他生产厂家的产品。

报告期各期，公司不可吸收补片、部分可吸收补片和防粘连复合补片前五大型号的挂网价格与碧迪医疗、强生、美敦力的竞品价格比较情况如下：

单位：元

| 天助畅运    |                        |                 | 竞争对手           |                                                              |                 |
|---------|------------------------|-----------------|----------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|
| 系列      | 产品型号                   | 价格              | 厂商             | 产品型号                                                         | 价格              |
| 不可吸收补片  | 轻量 3D 立体腔镜补片（12x16）    | 3,383           | 碧迪医疗           | 巴德轻量 3DMax；（12.2x17）                                         | 6,548           |
|         |                        |                 | 美敦力            | Parietene™ Hydrophilic；TECT1510AL/AR；（15x10）                 | 3,173           |
|         | 花瓣式腹膜前修补装置（D10 6x13.5） | 1,560           | 碧迪医疗           | 巴德 Mesh Perfix Plug 0112780；（4.5x8.8； 3.8x5.0）               | 1,680<br>~1,700 |
|         |                        |                 | 强生             | Polypropylene Mesh； PHSE1；（5.5x12.5； D10）                    | 4,900           |
|         | 轻量平片（15.6x15.6）        | 1,860<br>~1,871 | 碧迪医疗           | 巴德 Soft Mesh 0117011；（15x15）                                 | 3,079<br>~3,620 |
|         |                        |                 | 美敦力            | Parietene™ Flat Sheet Mesh and Lightweight Mesh； PPL；（15x15） | 1,868           |
|         | 轻量 3D 立体腔镜补片（9x13）     | 2,760<br>~2,800 | 碧迪医疗           | 巴德轻量 3DMax；（7.9x13.4）                                        | 4,730           |
|         |                        |                 | 美敦力            | Parietene™ Hydrophilic；TECT1309AL/AR；（9x13）                  | 3,700           |
|         | 疝环充填式补片（D8 6x11）       | 1,450<br>~1,520 | 碧迪医疗           | Bard Mesh Perfix Plug； 0112970；（4.5x8.8； 4.1x4.8）            | 1,909<br>~1,920 |
|         |                        |                 | 美敦力            | 聚丙烯网塞 SMPL01；（D3.8）                                          | 1,410<br>~1,450 |
|         | 轻量三维立体补片（LPPMT 11x15）  | 3,800<br>~3,980 | 巴德             | 疝修补补片 3DMAX Light Mesh；0117310/1/2；0117320/1/2               | 4,730<br>~5,256 |
| 部分可吸收补片 | 3D 立体腔镜专用补片（D15）       | 4,748<br>~4,850 | \ <sup>注</sup> | \                                                            | \               |
|         | 部分可吸收平片（10x15）         | 2,610           | 强生             | ULTRAPRO Mesh Product Family，UMN1；（10x15）                    | 2,567           |
|         |                        |                 | 美敦力            | ProGrip self-gripping polypropyleneMesh； PP1509G；（15x9）      | 4,260           |
|         | 花瓣式腹膜前修补装置（D10 6x13.5） | 3,074           | 美敦力            | Parietex™ Plugand Patch System； PNP6×3；（D6.5）                | 6,000           |
|         |                        |                 | 强生             | ULTRAPRO Hernia System；UHSL1；（6x12； D10）                     | 3,249           |
|         | 部分可吸收平片（15x15）         | 2,803           | 美敦力            | Parietex ProGrip™ Rectangular Mesh； TEM1515G；（15x15）         | 6,585           |
|         |                        |                 | 强生             | ULTRAPRO Mesh Product Family UMM1；（15x15）                    | 3,124           |

| 天助畅运 |                          |                   | 竞争对手           |                                                        |                   |
|------|--------------------------|-------------------|----------------|--------------------------------------------------------|-------------------|
| 系列   | 产品型号                     | 价格                | 厂商             | 产品型号                                                   | 价格                |
|      | 定位袋式腹膜前疝修补装置 (D8 5.5x12) | 4,000             | 强生             | ULTRAPRO Hernia System; UHSM (6x12; D7.5)              | 4,950             |
|      | 部分可吸收平片 (15x20)          | 7,580             | 强生             | 补片 ULTRAPRO Mesh Product Family UPA1530                | 12,996            |
|      |                          |                   | 美敦力            | 聚酯和聚乳酸补片 ProGrip Self-Gripping Polyester Mesh TEM3015G | 12,000            |
| 复合补片 | 10x15                    | 9,790<br>~9,800   | 碧迪医疗           | Ventra light Mesh; 5954460; (10.2x15.2)                | 18,596            |
|      |                          |                   | 美敦力            | 外科补片 Parietex™ Composite Mesh; PCO; (10x15)            | 9,500             |
|      | 15x20                    | 14,250<br>~16,000 | 碧迪医疗           | Ventralight Mesh; 5954680; (15.2x20.3)                 | 30,600<br>~39,000 |
|      |                          |                   | 美敦力            | Parietex™ Composite Mesh; PCO; (15x20)                 | 13,250<br>~13,952 |
|      | 20x25                    | 23,490            | 美敦力            | Parietex™ Composite Mesh; PCO; (20x25)                 | 18,000<br>~18,007 |
|      |                          |                   | 强生             | PROCEED Surgical Mesh; PCDH1; (20x25)                  | 19,330            |
|      | 10x10                    | 7,525             | 巴德             | 生物可吸收性涂层疝补片 Ventrio ST Hernia Patch (椭圆形 8cm*12cm)     | 12,434            |
|      |                          |                   | 美敦力            | 外科补片 Parietex Composite Mesh PCO9 (直径 9cm)             | 10,181            |
|      | D15                      | 13,288            | \ <sup>注</sup> | \                                                      | \                 |
|      | 15x15                    | 12,990<br>~13,000 | 美敦力            | Parietex™ Composite Mesh; PCO; (15x20)                 | 13,250<br>~13,952 |

注：由于竞争对手无相同或相近类型产品，因此无对应竞品信息。

如上表，公司疝修补片多数型号销售价格略低于碧迪医疗、美敦力等进口品牌同类竞品；在国产化背景下，发行人产品有利于满足临床需求、减轻病患费用负担。

### 3、发行人疝修补片具有较强的市场竞争力

根据发行人的确认及说明，相比碧迪医疗、强生和美敦力，发行人在疝修补片产品具有如下竞争优势：

(1) 发行人持续增大研发投入，不断取得新产品注册证，产品线更加丰富，更能适应临床需求

公司始终坚持以临床需求为导向，不断加大研发创新力度，报告期内，公司研发支出分别为 612.70 万元、1,068.29 万元、1,472.01 万元和 750.43 万元，



最近三年研发支出复合增长率为 55.00%。2020 年末、2021 年末、2022 年末和 2023 年 6 月末，公司研发技术人员数量分别为 24 人、34 人、42 人和 45 人，研发人数持续增长。

在疝修补领域，公司不断取得新产品注册证，2022 年 7 月公司取得了 PVDF 疝修补片国内首张医疗器械注册证。经在国家药品监督管理局网站（<https://www.nmpa.gov.cn/>）检索，碧迪医疗及其主要业务子公司、强生及其主要业务子公司在 2017 年之后均未新取得疝修补片产品进口注册证；美敦力及其主要业务子公司在 2020 年之后未新取得疝修补片产品进口注册证。

综上，发行人通过不断增加疝修补领域的研发投入，持续取得新的产品注册证，相比进口品牌在研发和产品线方面建立了一定的竞争优势。

**（2）在国产化替代的趋势下，发行人在集中带量采购中中标次数多于多数进口品牌，相比进口品牌具有更强的竞争能力**

2022 年 9 月 1 日，国家医疗保障局发布《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 8427 号建议的答复》，表示加大国产医疗器械支持力度，客观上支持同等质量但成本较低的国内优质企业在竞争中取胜。报告期内，国内疝修补片集中带量采购 8 次，进口品牌碧迪医疗和美敦力的中标次数均少于发行人，国产化的趋势较为明显。

| 序号 | 集中带量采购                    | 中标情况 |      |    |     |
|----|---------------------------|------|------|----|-----|
|    |                           | 发行人  | 碧迪医疗 | 强生 | 美敦力 |
| 1  | 江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购  | √    | √    | √  | √   |
| 2  | 重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购 | √    | ×    | √  | ×   |
| 3  | 山西省医疗机构组团联盟医用耗材集中带量采购     | √    | √    | √  | ×   |
| 4  | 福建省第二批医用耗材集中带量采购          | √    | √    | √  | √   |
| 5  | 鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购        | √    | √    | √  | ×   |
| 6  | 河北省三类医用耗材集中带量采购           | ×    | ×    | ×  | ×   |
| 7  | 安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购   | √    | √    | √  | √   |
| 8  | 八省二区省际联盟补片类集中带量采购         | √    | √    | √  | √   |

在国产化替代的趋势下，发行人基于领先的市场地位、优良的品质，经营

业绩将受到有利的支持和推动，相比进口品牌具有更强的竞争能力。

(3) 发行人的疝修补片产品线和规格型号丰富，可以满足不同临床术式、不同价格水平的需求

根据发行人的确认及说明，公司的疝修补片产品线丰富，已形成“善释·福®”系列、“善释·禧®”系列、“善释·祥®”系列、“善释·祉®”四大疝修补片产品系列百余种品规产品，相比碧迪医疗、强生和美敦力，发行人的产品线和规格型号更加丰富。

1) 发行人疝修补片产品应用不同材质及对应型号方面均更为丰富

按照产品材质划分，发行人产品线相比碧迪医疗、强生、美敦力更加丰富。

在不可吸收补片领域，公司引入了聚偏二氟乙烯（PVDF）材料，PVDF 材料具有较为优秀的长期生物稳定性，已被长期应用于医用外科缝合线领域，但碧迪医疗、强生、美敦力均无使用 PVDF 材料的疝修补片，同时发行人为市场上唯一拥有 PVDF 疝修补片的国内企业。

在部分可吸收补片领域，公司具有完整的、可满足疝修补各术式需求的外科手术支持方案，竞争对手中仅有强生具有该类型产品线的多种外科手术支持方案，但强生缺乏适用于腹腔镜下腹膜外修复术式的疝修补片产品。

按照产品材质，发行人产品与碧迪医疗、强生和美敦力的产品型号系列情况具体比较情况如下：

| 补片分类   |              | 发行人                     | 碧迪医疗                                                                             | 强生                                                                         | 美敦力                                                                                              |
|--------|--------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 不可吸收补片 | 传统材质（聚丙烯、聚酯） | 疝修补片 PPMF<br>疝修补片 LPPMF | Bard Mesh<br>Bard Mesh Pre-Shaped<br>Bard Soft Mesh<br>Bard Soft Mesh Pre-shaped | PROLENE<br>Polypropylene Mesh<br>PROLENE Soft<br>Polypropylene Mesh        | Parietex Flat Sheet Mesh<br>Parietex Lightweight Monofilament Mesh<br>Versatex Monofilament Mesh |
|        |              | 疝修补片 PPMG<br>疝修补片 LPPMG | PerFix Plug<br>PerFix Light Plug                                                 | \                                                                          | Parietex Plug and Patch System<br>Parietex Hydrophilic Anatomical Mesh                           |
|        |              | 疝修补片 PPMS<br>疝修补片 LPPMS | \                                                                                | PROLENE 3D Patch Polypropylene Mesh<br>PROLENE Polypropylene Hernia System | \                                                                                                |

| 补片分类    |                              | 发行人                                                | 碧迪医疗                                                                 | 强生                                                                            | 美敦力                                                          |
|---------|------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|         |                              | 疝修补片 LPPMT                                         | 3DMax Mesh<br>3DMax Light Mesh<br>3DMax MID<br>Anatomical Mesh       | \                                                                             | Dextile Anatomical Mesh                                      |
|         | 聚 偏 二<br>氟 乙 烯<br>(PVDF<br>) | 疝修补补片 PFR<br>疝修补补片 PFO<br>疝修补补片 LPFR<br>疝修补补片 LPFO | \                                                                    | \                                                                             | \                                                            |
| 部分可吸收补片 |                              | 疝修补片 PASG                                          | \                                                                    | ULTRAPRO Plug                                                                 | \                                                            |
|         |                              | 疝修补片 PAFR                                          | \                                                                    | ULTRAPRO<br>Partially Absorbable Mesh<br>ULTRAPRO<br>ADVANCED                 | ProGrip<br>Laparoscopic Self-Fixating Mesh                   |
|         |                              | 疝修补片 PAFC                                          | \                                                                    | \                                                                             | \                                                            |
|         |                              | 疝修补片 PASM<br>疝修补片 PASS                             | Modified OnFlex Mesh<br>OnFlex Mesh                                  | ULTRAPRO Hernia System                                                        | \                                                            |
|         |                              | 疝修补片 PASL<br>部分可吸收性腹股沟疝修补补片 TDG                    | \                                                                    | \                                                                             | ProGrip<br>Laparoscopic Self-Fixating Mesh                   |
| 防粘连复合补片 |                              | 复合补片 PLR<br>复合补片 PLD<br>复合补片 PLO                   | Composix E/X Mesh<br>Composix™ L/P Mesh<br>Sepramesh IP<br>Composite | PROCEED Surgical Mesh<br>PHYSIOMESH<br>Open Flexible Composite Mesh<br>Device | Symbotex<br>Composite Mesh<br>Parietene DS<br>Composite Mesh |

## 2) 发行人疝修补片产品较进口品牌拥有满足所有临床主流术式对不同型号、规格产品的选择需求的优势

发行人疝修补片产品的规格型号丰富，针对临床主流的所有手术方式上均有充足的型号、规格以供临床医生进行选择。这些型号规格不但基本覆盖了所有同类厂家能够提供的临床规格，此外还有更多的中间型号规格，能够最大化的满足临床医生的临床需求。

| 手术方式                 | 发行人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 碧迪医疗                                                                                                                                                               | 强生                                                                                                                                                     | 美敦力                                                                                                      |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lichtenstein<br>平片修补 | ①聚丙烯普通矩形平补片共 39 个规格，最小 2.5x10~最大 30x30；<br>②聚丙烯普通预裁平补片共 44 个规格，最小 5x5~最大 8x13.5；<br>③聚丙烯轻量矩形平补片共 24 个规格，最小 5.5x10~最大 15.6x15.6<br>④聚丙烯轻量预裁平补片共 52 个规格，最小 5.3x10.3~最大 8.5x17.5<br>⑤部分可吸收矩形平补片共 10 个规格，最小 5x10~最大 30.5x30.5<br>⑥部分可吸收预裁平补片共 8 个规格，最小 4.5x8.9~最大 10.5x15.5<br>⑦聚偏氟乙烯普通矩形平补片共 12 个规格，最小 5x10~最大 30x35<br>⑧聚偏氟乙烯普通椭圆平补片共 4 个规格，最小 9x12~最大 15x20<br>⑨聚偏氟乙烯轻量矩形平补片共 12 个规格，最小 5x10~最大 30x35<br>⑩聚偏氟乙烯轻量椭圆平补片共 4 个规格，最小 9x12~最大 15x20 | ①聚丙烯普通平补片共 6 个规格，最小 2.5x10~最大 25x35.5<br>②聚丙烯普通预裁平补片共 4 个规格，最小 4.5x10~最大 6x13.7<br>③聚丙烯轻量平补片共 5 个规格，最小 5x10~最大 30.5x30.5<br>④聚丙烯轻量预裁平补片共 2 个规格，最小 4.5x10~最大 6x13.7 | ①聚丙烯普通平补片共 7 个规格，最小 2.54x10~最大 30x30<br>②聚丙烯轻量平补片共 7 个规格，最小 2.54x10~最大 50x50<br>③部分可吸收平补片共 4 个规格，最小 6x11~最大 30x30<br>④部分可吸收平补片共 6 个规格，最小 6x12~最大 30x30 | ①聚酯普通平补片共 6 个规格，最小 9x13~最大 50x50<br>②聚酯轻量平补片共 3 个规格，最小 6x11~最大 15x15<br>③聚酯普通平补片共 7 个规格，最小 6x11~最大 50x50 |
| Plug<br>网塞修补         | ①聚丙烯网塞共 45 个规格，最小 D7.2~最大 D12.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ①聚丙烯网塞共 4 个规格，最小 2.5x3.4~最大 4.1x5.0                                                                                                                                | ①部分可吸收网塞共 3 个规格，最小 5cm&3cm~最大 5cm&5cm                                                                                                                  | ①聚酯网塞共 2 个规格，最小 6.5cm~最大 8cm                                                                             |

# 君合律师事务所

| 手术方式                 | 发行人                                                                                                                                                                                  | 碧迪医疗                                                                                                                                     | 强生                                                                                                                 | 美敦力                                                                                                            |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | ②聚丙烯轻量网塞共 38 个规格，最小 D6.8~最大 D9.3<br>③部分可吸收网塞共 4 个规格，最小 D7~最大 D8.5                                                                                                                    | ②聚丙烯轻量网塞共 4 个规格，最小 2.5x3.4~最大 4.1x4.8                                                                                                    |                                                                                                                    |                                                                                                                |
| Stoppa<br>腹膜前修补      | ①聚丙烯腹膜前装置共 11 个规格，最小 D10~最大 D15<br>②聚丙烯腹膜前装置共 11 个规格，最小 D10~最大 D14.5<br>③聚丙烯轻量腹膜前装置共 4 个规格，最小 D8~最大 D13.5<br>④部分可吸收腹膜前装置共 4 个规格，最小 D8~最大 D10.6<br>⑤部分可吸收腹膜前装置共 8 个规格，最小 D10~最大 D12.5 | ①Modified OnFlex Mesh 共 2 个规格：<br>10.2 cm x 15.7 cm、8.6 cm x 14.2 cm<br>②OnFlex Mesh 共 2 个规格：<br>10.2 cm x 15.7 cm、8.6 cm x 14.2 cm      | ①聚丙烯腹膜前装置共 3 个规格，最小 7.5cm~最大 10cm<br>②部分可吸收腹膜前装置共 3 个规格，最小 7.5cm~最大 10cm<br>③聚丙烯腹膜前装置共 3 个规格，最小 5.5x12~最大 5.5x12.9 | \                                                                                                              |
| TEP/TAPP<br>腹腔镜腹膜外修补 | ①聚丙烯腹腔镜轻量补片共 4 个规格，最小 9x13~最大 13x18<br>②部分可吸收腹腔镜补片共 2 个规格，D15<br>③部分可吸收腹腔镜补片共 8 个规格，最小 9x13.5~最大 13x16.5                                                                             | ①聚丙烯腹腔镜补片共 6 个规格，最小 8.5x13.7~最大 12.4x17.3<br>②聚丙烯腹腔镜轻量补片共 6 个规格，最小 7.9x13.4~最大 12.2x17.0                                                 | \                                                                                                                  | ①聚丙烯腹腔镜补片共 6 个规格，最小 9x13~最大 12x16<br>②聚酯腹腔镜补片共 2 个规格，最小 10x15~最大 12x16<br>③部分可吸收腹腔镜补片共 2 个规格，最小 10x15~最大 12x16 |
| IPOM<br>腹腔内修补        | ①可吸收腹腔内防粘连补片共 31 个规格，最小 4x6~最大 35.5x35.5                                                                                                                                             | ①不可吸收腹腔内防粘连补片共 6 个规格，最小 10x15~最大 25x36<br>②不可吸收腹腔内防粘连补片（带工具）共 8 个规格，最小 11.4~最大 26.1x36.2<br>③可吸收腹腔内防粘连补片共 5 个规格，最小 7.6x15.2~最大 30.5x35.6 | ①可吸收腹腔内防粘连补片共 11 个规格，最小 5.1x10.2~最大 25.4~35                                                                        | ①可吸收腹腔内防粘连补片共 19 个规格，最小 8cm~最大 30x42                                                                           |

如上表，在产品规格型号方面，发行人的规格型号相比碧迪医疗、强生和美敦力均更加丰富。

对于植入类医疗器械产品，由于不同病人的手术部位形状、大小不一，因此不同病人需求的疝修补片具有特异性。疝修补片手术的以尽量减少植入物为原则，因此如果可供选择的规格型号较少，则临床医生手术前经常需要将面积较大的、不合适的补片裁剪为符合需求的补片，一方面使用不便利，另一方面可能导致裁剪损坏，尤其是立体补片可能破坏立体形状等。同时，不同规格的疝修补片价格也不同，较大规格的价格与较小规格的价格差异较大。发行人的规格型号众多，可以满足不同患者、不同临床术式、不同价格水平的需求，对于临床医生和患者均更加友好，更有竞争力。

## （二）修补固定器

### 2、产品价格比较

报告期内，公司修补固定器销量最大的型号为 MFA05L、MFA15L、MFA30L、MFA08L 和 30L，其中前四种规格型号仅在境内销售，30L 仅在以 OEM 模式在境外销售，该种型号占该类产品销售收入比重均在 80%以上，报告期内境内销售规格型号的挂网销售价格与竞争对手产品比较情况如下：

单位：元

| 天助畅运              |                 | 竞争对手           |                                                                      |                 |
|-------------------|-----------------|----------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 产品型号              | 价格              | 厂商             | 产品型号                                                                 | 价格              |
| MFA05L<br>(5 颗钉)  | 2,800<br>~3,400 | \ <sup>注</sup> | \                                                                    | \               |
| MFA08L<br>(8 颗钉)  | 2503<br>~5480   | \ <sup>注</sup> | \                                                                    | \               |
| MFA15L<br>(15 颗钉) | 7,100<br>~7,300 | 美敦力            | Absorba Tack Fixation Device with Absorbable Tacks; ABSTACK15; 15 颗钉 | 8,230<br>~8,666 |
|                   |                 | 碧迪医疗           | Sorba Fix Absorbable Fixation System; 15 颗钉                          | 9,900           |
| MFA30L<br>(30 颗钉) | 13,200          | 美敦力            | Absorba Tack Fixation Device with Absorbable Tacks; ABSTACK30; 30 颗钉 | 17,952          |
|                   |                 | 碧迪医疗           | Sorba Fix Absorbable Fixation System; 30 颗钉                          | 13,400          |

注：由于竞争对手无相同或相近类型产品，因此无对应竞品信息。

由上表可知，公司修补固定器销售价格略低于碧迪医疗、美敦力等进口品牌竞品，在国产化背景下，发行人产品有利于满足临床需求、减轻病患费用负

担。

### 3、发行人修补固定器具有较强的市场竞争力

(1) 根据循证医学研究，发行人的修补固定器相比外资品牌，固定效果、操作性能与同类进口产品相当，并发症和不良事件等安全性指标也无明显差异

2014年7月至2015年7月，首都医科大学附属北京朝阳医院比较了发行人的可吸收钉修补固定器与进口同类产品在腹腔镜腹壁疝修补术中的应用情况，将符合病例要求的疝病患者随机分为试验组和对照组，对2组手术前后临床参数、术后即刻固定效果、器械的流畅性和准确性等操控性能、术后并发症情况等方面进行统计学分析，并对术后不良事件情况进行记录与评价。对2组对照结果进行统计学分析后得出结论：发行人的可吸收钉修补固定器即刻固定效果与已被批准上市的同类进口产品无明显差别，并且操作性能与同类进口产品相当，并发症和不良事件等安全性指标也无明显差异，临床使用是安全、可靠的。

(2) 发行人的修补固定器可选钉数较为丰富，可以满足不同临床术式、不同价格水平的需求

根据发行人的确认及说明，发行人在国内销售的修补固定器均为可吸收钉修补固定器，有10余种可选钉数，最小可选钉数为5颗钉，而碧迪医疗、强生和美敦力的最小钉数分别为15颗钉、12颗钉和15颗钉。在不同的临床术式下，需要使用的钉数多少不相同，而修补固定器的主要设计和生产难点在于可吸收钉，同时修补固定器的销售价格随着钉数的变化会有较大变化，因此发行人可选钉数更为丰富，对于患者临床使用更加友好，可以满足各类疝修补手术需求。

报告期内，发行人销售的可吸收钉修补固定器按照钉数规格统计情况如下：

单位：万元

| 规格型号 | 2023年1-6月 |        | 2022年度 |        | 2021年度 |        | 2020年度 |        |
|------|-----------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
|      | 收入        | 占比     | 收入     | 占比     | 收入     | 占比     | 收入     | 占比     |
| 5颗钉  | 614.45    | 43.62% | 885.46 | 52.36% | 509.50 | 42.91% | 60.74  | 21.58% |
| 8颗钉  | 183.07    | 13.00% | 0.49   | 0.03%  | -      | -      | -      | -      |
| 15颗钉 | 454.38    | 32.26% | 555.59 | 32.85% | 450.84 | 37.97% | 105.31 | 37.42% |
| 30颗钉 | 145.91    | 10.36% | 227.59 | 13.46% | 210.12 | 17.70% | 92.90  | 33.01% |
| 其他   | 10.78     | 0.77%  | 22.01  | 1.30%  | 16.95  | 1.43%  | 22.47  | 7.98%  |

|    |          |         |          |         |          |         |        |         |
|----|----------|---------|----------|---------|----------|---------|--------|---------|
| 合计 | 1,408.59 | 100.00% | 1,691.15 | 100.00% | 1,187.42 | 100.00% | 281.42 | 100.00% |
|----|----------|---------|----------|---------|----------|---------|--------|---------|

注：上表仅计算发行人在境内销售的可吸收钉修补固定器。

如上表，报告期内发行人销售的可吸收钉固定器中，5 颗钉固定器已成为最主要的产品规格，占可吸收钉修补固定器收入的比例分别为 21.58%、42.91%、52.36%和 43.62%，收入占比总体呈增加趋势；同时 2022 年开始，公司 8 颗钉修补固定器的销量和收入迅速提高。5 颗钉修补固定器的销量和收入相比 15 颗钉、30 颗钉更高。

因此，丰富的规格型号构成了发行人相比碧迪医疗、强生和美敦力的竞争优势。

**（3）在国产化替代的趋势下，发行人作为国内唯一拥有可用于疝与腹壁外科领域修补固定器产品的企业，具有较强的竞争优势**

2022 年 9 月 1 日，国家医疗保障局发布《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 8427 号建议的答复》，表示加大国产医疗器械支持力度，客观上支持同等质量但成本较低的国内优质企业在竞争中取胜。

根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具日，公司的可吸收钉修补固定器是国产唯一可用于疝与腹壁外科领域的修补固定器产品，在国产化替代的趋势下，具有较强的竞争优势，预计市场份额将不断提高。

### （三）可吸收防粘连纤维膜

#### 2、产品价格比较

报告期内，公司可吸收防粘连纤维膜销量前两大型号为 130x200mm、60x90mm，各年度该两种型号占该类产品销售收入比重均在 70%以上，其挂网销售价格与竞争对手产品比较情况如下：

单位：元

| 天助畅运      |       | 竞争对手           |                                                                   |             |
|-----------|-------|----------------|-------------------------------------------------------------------|-------------|
| 产品型号      | 价格    | 厂商             | 产品型号                                                              | 价格          |
| 130x200mm | 3,598 | \ <sup>注</sup> | \                                                                 | \           |
| 60x90mm   | 1,458 | 强生             | GYNECARE INTERCEED Absorbable Adhesion Barrier; M4350; 7.6x10.2cm | 1,642~2,200 |

注：由于竞争对手无相同或相近类型产品，因此无对应竞品信息。

由上表可知，公司可吸收防粘连纤维膜销售价格略低于进口品牌竞品。



二、原第二节“结合宏观政策、近几年疝修补手术数量变动、产品市场容量、在研产品情况、在手订单等因素，分析说明销售收入增长的可持续性”更新如下：

（一）宏观政策、近几年疝修补手术数量变动、产品市场容量、在研产品情况、在手订单等因素

1、影响发行人生产经营最主要的宏观政策为集中带量采购政策，报告期内发行人历次集中带量采购中标情况良好，发行人在集中带量采购相关地区的收入和销量均呈快速增长趋势，中标品种整体上实现了“以价换量”，为后续期间的收入增长奠定了良好的基础

近年来我国持续深化医疗体制改革，实行了“两票制”、“集中带量采购”、医保政策等多项行业政策改革，其中对发行人产生最主要影响的行业政策为集中带量采购政策。

截至 2023 年 6 月 30 日，涉及公司主要产品的集中带量采购共计 14 次，发行人已中标 12 次。报告期内，在集中带量采购中标且发生过销售的省份，发行人合计销售收入和销售数量呈增长趋势，具体情况如下：

单位：万元、片/套

| 产品类别      | 2023 年 1-6 月 |         | 2022 年度   |         | 2021 年度  |         | 2020 年度  |         |
|-----------|--------------|---------|-----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|           | 收入           | 销量      | 收入        | 销量      | 收入       | 销量      | 收入       | 销量      |
| 疝修补片      | 5,700.62     | 90,828  | 11,055.30 | 179,483 | 8,045.79 | 139,402 | 6,072.86 | 113,087 |
| 修补固定器     | 901.36       | 8,315   | 1,250.14  | 11,802  | 618.60   | 5,478   | 141.97   | 992     |
| 可吸收防粘连纤维膜 | 361.49       | 11,822  | 798.78    | 21,631  | 246.94   | 5,866   | 110.22   | 2,498   |
| 吻合器       | 112.37       | 3,777   | 325.57    | 9,597   | 164.32   | 3,712   | 69.67    | 1,092   |
| 分离钳       | 1.05         | 11      | 2.35      | 7       | 3.70     | 11      | 8.07     | 24      |
| 总计        | 7,076.89     | 114,753 | 13,432.14 | 222,520 | 9,079.35 | 154,469 | 6,402.79 | 117,693 |

在已执行集中带量采购的省份，执行期限到期后一般会选择继续执行，发行人上述集中带量采购中标情况良好，为后续期间发行人在已实施集中带量采购地区的销售收入增长奠定了良好的基础。

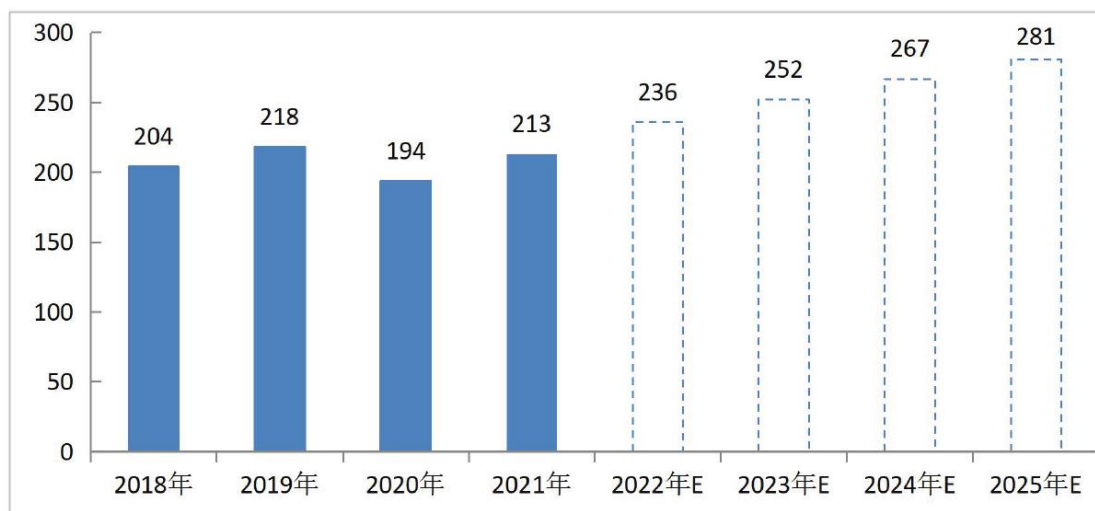
2、在人口老龄化、临床医疗服务需求升级等发展趋势下，我国疝修补手术数量将持续增长，公司主要产品市场容量持续扩大；同时，在国产化背景下，公司市场占有率有望继续提升

根据《招股说明书》，公司主要产品为疝修补产品，报告期内疝修补片和修补固定器收入占主营业务收入的比例约为 90%左右。

疝病与人口老龄化存在强相关性，根据《老年腹股沟疝诊断和治疗中国专家共识（2019）》等资料显示，腹股沟疝发病率约为 3.5‰，老年腹股沟疝的发病率则高达 11.3‰。根据《2021 年中国卫生健康统计年鉴》的数据显示，在 2020 年我国疝病出院病人的年龄结构中，15-44 岁、45-59 岁和 60 岁及以上患者的占比分别为 10.30%、20.40%和 44.90%。根据国家统计局数据，截至 2022 年末，我国 65 岁以上人口 2.10 亿人，占总人口的 14.86%。中国发展研究基金会预测，从 2035 年到 2050 年是中国人口老龄化的高峰阶段，到 2050 年中国 65 岁及以上的老年人口将达 3.8 亿，占总人口比例近 30%；60 岁及以上的老年人口将接近 5 亿，占总人口比例超三分之一。随着我国老龄化程度加深，我国疝修补手术数量将持续增长，疝修补产品的市场空间将随之增长。

随着微创理念和腹腔镜器械与技术的发展，疝修补手术发展出了腹腔镜疝修补手术。同时，为了实现轻量化、减少异物植入量、减少术后感染风险，市场逐渐出现了部分可吸收补片替代不可吸收补片的趋势。

根据标点信息市场研究报告，预计 2023 年我国疝修补手术使用疝修补片数量为 236 万片，预计 2025 我国疝修补片用量将达到 281 万片，2021-2025 年复合增长率为 7.15%左右。



在人口老龄化和临床需求提升的推动下，我国疝修补手术数量将持续增长，公司主要产品市场容量持续扩大。同时，在国产化背景下，公司市场占有率有望继续提升，亦将促进公司收入增长。

**3、公司持续保持创新能力，不断拓展产品线、取得新产品的医疗器械注册证，除 2022 年 3 个研发项目取得医疗器械注册证外，2023 年 3 月公司另有一项研发项目已取得医疗器械注册证。目前公司重点在研项目对应产品的市场空间超过 100 亿元，未来随着在研项目陆续取得医疗器械注册证及临床应用的推广，将开拓新的业务领域，促进公司销售收入增长**

根据发行人提供的文件及说明，2022 年公司新取得医疗器械注册证的研发项目有 3 个，包括 PVDF 疝修补片、一次性使用内窥镜分离钳、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件。2023 年 3 月，公司新取得医疗器械注册证的研发项目有 1 个，为一次性使用无菌组织闭合夹。

上述新取得医疗器械注册证的项目中，PVDF 疝修补片具备更好的修复效果和更低的炎性反应，在同等力学效果下植入量更低，同时该补片的网型升级为六边形大网孔；2023 年起发行人设立了可吸收防粘连纤维膜及分离钳产品线，独立于其他产品线的销售团队，预计未来将促进新取得医疗器械注册证的产品销售额提升，将开拓新的产品线业务，带来公司未来收入增长。

截至本补充法律意见书出具日，公司围绕普通外科领域的在研项目 30 个，包括疝与腹壁外科产品、通路产品、止血产品、吻合产品、增强防护产品、缝合产品、封堵产品等 7 个产品管线。其中，可吸收弯头修补固定器、可吸收软

组织防护膜、热压复合补片等正处于注册申报阶段。根据公司在研项目进度，预计 2023 年将取得 5 款产品注册证，2024 年将取得 13 款产品注册证。

公司重点在研项目包括疝修补产品、吻合器、缝合产品和止血产品，其未来上市市场空间情况及具体测算依据、过程如下：

| 重点在研项目名称             | 预计取证时间 | 所属产品类别    | 产品取证后的未来市场空间                                              |
|----------------------|--------|-----------|-----------------------------------------------------------|
| 可吸收弯头修补固定器           | 2024 年 | 疝修补产品     | 以公司 2021 年可吸收钉修补固定器国内平均售价计算，我国修补固定器的市场空间为 1.71-3.30 亿元/年。 |
| 热压复合补片               | 2024 年 | 疝修补产品     | 在不考虑腹壁切口疝手术渗透率持续提升情形下，预计 2025 年市场空间约 3 亿元/年。              |
| 一次性使用电动腔镜下直线切割吻合器及组件 | 2024 年 | 腔镜吻合器产品   | 预计 2026 年国产腹腔镜吻合器市场规模约为 51.85 亿元。                         |
| 电动腔镜吻合器（智能）          | 2026 年 |           |                                                           |
| 一次性使用连续缝合器           | 2027 年 |           |                                                           |
| 一次性使用穿刺缝合器           | 2024 年 | 缝合产品（穿刺器） | 预测 2024 年穿刺器市场规模将增长至 50.91 亿元。                            |
| 一次性使用穿刺闭合器           | 2025 年 |           |                                                           |
| 可吸收止血结扎夹             | 2024 年 | 止血产品      | 2024 年预计市场容量超 12 亿元                                       |
| 可吸收止血夹（V 夹）          | 2024 年 |           |                                                           |
| 软组织增强吻合产品            | 2025 年 | 吻合产品      | 2025 年预计市场容量为 2.50 亿元                                     |

注：1、在研项目“可吸收弯头修补固定器”、“热压复合补片”、“软组织增强吻合”产品未来上市后市场空间系根据相关研究报告测算的结果；2、上述表中其他重点在研产品未来上市后市场空间系来自灼识咨询（CIC）及兴业证券研究报告等公开信息。

在公司研发项目陆续取得医疗器械注册证并向市场销售的情况下，2023 年及未来期间公司将新增产品线，扩大公司产品领域和临床需求覆盖范围，公司在普外科领域的产品线将进一步丰富，有利于公司现存销售渠道的产品供给能力，从而促进公司销售收入增长。

4、2023 年公司签约销售指标相比 2022 年持续增长

发行人主要采用传统经销模式进行销售，主要客户为经销商，公司与经销商约定了年度签署销售指标，经销商根据销售指标并结合自身实际销售情况采购进货。年度签约销售指标可以作为公司当年度销售收入预计的重要参考指标。

根据发行人的确认及说明，报告期各期内，发行人年度的签约销售指标的具体情况如下：

单位：万元

| 项目       | 2023 年度   | 2022 年度   | 2021 年度   | 2020 年度   |
|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 全年签约销售指标 | 25,462.00 | 22,468.00 | 18,384.50 | 12,458.36 |

注：2023 年度的签约指标为预计指标，相关合同正在签署中。

如上表，2023 年公司预计全年签约销售指标为 25,462.00 万元，相比 2022 年主营业务收入增加约 16%。

## （二）发行人销售收入增长具有可持续性

根据以上分析，报告期内发行人集中带量采购中标情况良好，且集中带量采购通常到期后继续执行，发行人集中带量采购中标区域的收入与销量均实现增长，中标品种整体上实现了“以价换量”，为发行人后续期间在已实施集中带量采购地区的收入增长奠定了良好的基础。其中，发行人已中标的“福建省腔镜切割吻合器类医用耗材省际联盟集中带量采购”于 2023 年 4 月开始实施，“安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购”于 2023 年 7 月开始实施，该等集采实施后，预计将带来发行人销售收入的增长。

在疝修补手术数量和市场容量方面，在人口老龄化和临床需求提升的推动下，我国疝修补手术数量将持续增长，公司主要产品市场容量持续扩大。同时，在国产化背景下，公司市场占有率有望继续提升，亦将促进公司收入增长。

在新产品研发和注册方面，发行人持续保持创新能力，不断拓展产品线、取得新产品的医疗器械注册证，除 2022 年 3 个研发项目取得医疗器械注册证外，2023 年 3 月公司另有一项研发项目已取得医疗器械注册证。公司重点在研项目对应产品的市场空间超过 100 亿元，随着在研项目陆续取得医疗器械注册证及临床应用的推广，公司将开拓新的业务领域，并促进公司销售收入增长。

根据发行人的说明，报告期内，公司年度签约销售指标持续增长，收入亦相应增长；2023 年公司预计全年签约销售指标为 25,462.00 万元，相比 2022 年主营业务收入增加约 16%。

综上，发行人的收入增长具有可持续性。

**三、 原第四节“核查程序及核查意见”之“(二)、核查意见.2”更新如下：**

**(二) 核查意见**

2、影响发行人生产经营最主要的宏观政策为集中带量采购政策，报告期内发行人历次集中带量采购中标情况良好，发行人在集中带量采购相关地区的收入和销量均呈快速增长趋势，中标品种整体上实现了“以价换量”，为后续期间的收入增长奠定了良好的基础。在人口老龄化、临床医疗服务需求升级等发展趋势下，我国疝修补手术数量将持续增长，公司主要产品市场容量持续扩大；同时，在国产化背景下，公司市场占有率有望继续提升，亦将促进公司收入增长。公司不断拓展产品线、取得新产品的医疗器械注册证，除 2022 年 3 个研发项目取得医疗器械注册证外，2023 年 3 月公司另有一项研发项目已取得医疗器械注册证。公司重点在研项目对应产品的市场空间超过 100 亿元，随着在研项目陆续取证及临床应用的推广，公司将开拓新的业务领域，促进公司销售收入增长。2023 年公司预计全年签约销售指标为 25,462.00 万元，相比 2022 年主营业务收入增加约 16%。因此，公司销售收入增长具有持续性。

(以下无正文)

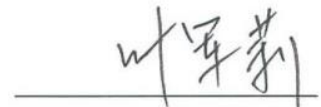
（本页无正文，为《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（八）》的签字页）



律师事务所负责人：\_\_\_\_\_

  
华晓军 律师

经办律师：\_\_\_\_\_

  
叶军莉 律师

经办律师：\_\_\_\_\_

  
崔健 律师

2023 年 9 月 27 日

## 附件一：发行人及其控股子公司的租赁房产

| 序号 | 承租人  | 出租人            | 权利人            | 租赁房产地址                                                                                                 | 租赁面积<br>(m²) | 房产证编号              | 租赁期限                  | 租金<br>(万元)  | 用途    |
|----|------|----------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------|-----------------------|-------------|-------|
| 1  | 发行人  | 北京亦庄置业有限公司     | 北京亦庄投资控股有限公司   | 北京市北京经济技术开发区京海四路 156 号 2 号楼                                                                            | 6,582.43     | X 京房权证开字第 022249 号 | 2019.06.15-2024.06.14 | 合计 2,415.82 | 生产、研发 |
| 2  | 发行人  | 北京联东金桥置业有限责任公司 | 北京联东金桥置业有限责任公司 | 北京中关村科技园通州园金桥科技产业基地景盛南四街 15 号联东 U 谷 2 号宿舍楼 306、605 室                                                   | 56.00        | 京房权证通字第 1007984 号  | 2023.02.11-2024.02.10 | 合计 3.24     | 员工宿舍  |
| 3  | 发行人  | 北京联东金桥置业有限责任公司 | 北京联东金桥置业有限责任公司 | 北京中关村科技园通州园金桥科技产业基地景盛南四街 15 号联东 U 谷 2 号宿舍楼 312、507、633 室                                               | 84.00        | 京房权证通字第 1007984 号  | 2023.07.18-2024.07.17 | 合计 4.86     | 员工宿舍  |
| 4  | 发行人  | 北京联东金桥置业有限责任公司 | 北京联东金桥置业有限责任公司 | 北京中关村科技园通州园金桥科技产业基地景盛南四街 15 号联东 U 谷 2 号宿舍楼 107、133、202、309、311、313、503、505、419、421 室及 3 号宿舍楼 423、431 室 | 336.00       | 京房权证通字第 1007984 号  | 2022.10.01-2024.09.30 | 年租金 19.44   | 员工宿舍  |
| 5  | 发行人  | 成都银翎企业管理有限公司   | 华夏人寿保险股份有限公司   | 四川省成都市高新区天府大道北段 1199 号 2 栋 25 楼 2504 号                                                                 | 174.18       | 成房权证监证字第 5071731 号 | 2022.11.21-2026.7.4   | 合计 96.90    | 办公    |
| 6  | 无锡中科 | 无锡惠山新城生命科技     | 无锡惠山新城生命科技     | 无锡惠山经济开发区惠山大道 1719-17 号生命                                                                              | 4,131.00     | 苏（2017）无锡市不动产权第    | 2020.09.01-2025.08.31 | 合计 495.72   | 工业生产  |



| 序号 | 承租人    | 出租人                   | 权利人                         | 租赁房产地址                                                                 | 租赁面积<br>(m²) | 房产证编号                                                                                                    | 租赁期限                  | 租金<br>(万元) | 用途          |
|----|--------|-----------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|-------------|
|    | 光远     | 产业发展有限公司              | 产业发展有限公司                    | 园 D 区 D17、1719-11 号生命园 D 区 D11                                         |              | 0178782 号                                                                                                |                       |            |             |
| 7  | 无锡中科光远 | 王赛娜                   | 周星宇、王赛娜                     | 无锡市惠山区嘉誉华庭 2-602                                                       | 117.93       | 苏(2020)无锡市不动产权第 0190448 号                                                                                | 2023.05.28-2024.05.27 | 合计 6.72    | 员工宿舍        |
| 8  | 无锡中科光远 | 曾嘉诚                   | 曾嘉诚、钱秋佳                     | 无锡市龙湖天辰原筑 139-704                                                      | 125.67       | 苏(2020)无锡市不动产权第 0142796 号                                                                                | 2022.09.20-2024.09.20 | 合计 8.04    | 员工宿舍        |
| 9  | 无锡中科光远 | 唐明、董翠华                | 唐明、董翠华                      | 无锡市龙湖天辰原筑 127-304                                                      | 126.98       | 苏(2020)无锡市不动产权第 0168388 号                                                                                | 2023.07.06-2025.07.05 | 合计 7.2     | 员工宿舍        |
| 10 | 江西和旭盛业 | 萍乡市康平园区管理服务合伙企业(有限合伙) | 萍乡市安源区后埠街道办事处、萍乡市安源先旺工贸有限公司 | 江西省萍乡市安源区后埠街九零一商贸大楼 7 楼 725 室、江西省萍乡市安源区安源工业园成功大道先旺产业聚集地 C2 栋 3 楼 306 室 | 130.00       | 江西省萍乡市安源区后埠街九零一商贸大楼 7 楼 725 室：未提供权属证明；江西省萍乡市安源区安源工业园成功大道先旺产业聚集地 C2 栋 3 楼 306 室：赣(2017)萍乡市不动产权第 0003123 号 | 2023.01.01-2023.12.31 | 月租金 0.2    | 办公、医疗器械产品库房 |
| 11 | 无锡天助畅运 | 无锡留学人员创业园发展有限公司       | 无锡留学人员创业园发展有限公司             | 无锡市新吴区清源路 18 号 530 大厦 A413-65                                          | 60.00        | 锡房权证字第 XQ1000581128 号                                                                                    | 2023.01.01-2025.12.31 | /          | 无锡天助畅运注册    |

| 序号 | 承租人 | 出租人 | 权利人 | 租赁房产地址 | 租赁面积<br>(m²) | 房产证编号 | 租赁期限 | 租金<br>(万元) | 用途 |
|----|-----|-----|-----|--------|--------------|-------|------|------------|----|
|    |     |     |     |        |              |       |      |            | 地址 |

## 附件二：发行人及其控股子公司新增的境内专利

| 序号 | 专利权人   | 专利名称                 | 专利类型 | 专利号               | 申请日        | 授权公告日      | 取得方式 | 是否存在他项权利 |
|----|--------|----------------------|------|-------------------|------------|------------|------|----------|
| 1  | 发行人    | 弯折固定器                | 外观设计 | ZL202330114007.6  | 2023.03.13 | 2023.06.27 | 原始取得 | 否        |
| 2  | 发行人    | 一种带有推针结构的穿刺锥         | 发明专利 | ZL 202111344056.5 | 2021.11.15 | 2023.06.23 | 原始取得 | 否        |
| 3  | 发行人    | 医用缝线免缠绕卡板            | 实用新型 | ZL202223119313.8  | 2022.11.23 | 2023.04.11 | 原始取得 | 否        |
| 4  | 无锡中科光远 | 增强电纺纤维膜力学性能的方法       | 发明专利 | ZL202111394493.8  | 2021.11.23 | 2023.04.25 | 原始取得 | 否        |
| 5  | 无锡中科光远 | 增强电纺疝气补片的方法          | 发明专利 | ZL 202111394463.7 | 2021.11.23 | 2023.04.25 | 原始取得 | 否        |
| 6  | 无锡中科光远 | 内皮化部分可吸收防粘连纤维膜及其制备方法 | 发明专利 | ZL202111580594.4  | 2021.12.22 | 2023.04.18 | 原始取得 | 否        |

附件三：发行人主要产品及竞品集中带量采购中标情况

1、2020年8月，江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购

本次集中带量采购，疝修补材料企业分组的中标企业情况如下：

| 组别         | 投标企业               | 产地 | 最终结果 |
|------------|--------------------|----|------|
| 平片网塞<br>1组 | 巴德医疗科技（上海）有限公司     | 境外 | 中选   |
|            | 北京鑫紫竹兴业医疗器械股份有限公司  | 境外 | 中选   |
| 平片网塞<br>2组 | 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司   | 境外 | 中选   |
|            | 佳德康慧（北京）科贸有限公司     | 境外 | 中选   |
|            | 柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司 | 境外 | 中选   |
| 平片网塞<br>3组 | 常州市康蒂娜医疗科技有限公司     | 境内 | 中选   |
|            | 日照天一生物医疗科技有限公司     | 境内 | 中选   |
|            | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司   | 境内 | 中选   |
| 平片网塞<br>4组 | 常州智力微创医疗器械有限公司     | 境内 | 中选   |
|            | 北京佰仁医疗科技股份有限公司     | 境内 | 中选   |
|            | 无锡市神康医疗器械设备有限公司    | 境内 | 中选   |
| 立体片1<br>组  | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司   | 境内 | 中选   |
|            | 通用（上海）医疗器材有限公司     | 境外 | 中选   |
|            | 巴德医疗科技（上海）有限公司     | 境外 | 中选   |
| 立体片2<br>组  | 佳德康慧（北京）科贸有限公司     | 境外 | 中选   |
|            | 强生（上海）医疗器材有限公司     | 境外 | 中选   |
| 立体片3<br>组  | 日照天一生物医疗科技有限公司     | 境内 | 中选   |
| 腹壁疝        | 巴德医疗科技（上海）有限公司     | 境外 | 中选   |
|            | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司   | 境内 | 中选   |
|            | 北京鑫紫竹兴业医疗器械股份有限公司  | 境外 | 中选   |
|            | 佳德康慧（北京）科贸有限公司     | 境外 | 中选   |
|            | 柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司 | 境外 | 中选   |
|            | 常州市康蒂娜医疗科技有限公司     | 境内 | 中选   |
|            | 通用（上海）医疗器材有限公司     | 境外 | 中选   |
|            | 强生（上海）医疗器材有限公司     | 境外 | 中选   |

注：本次带量采购并未公布中标数量和价格信息。

如上表，除发行人外，主要竞争对手巴德医疗科技（上海）有限公司、柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司、贝

朗医疗（上海）国际贸易有限公司等在本次集中带量采购中标。

## 2、2020 年 8 月，重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的包括疝修补片和吻合器，本次集中带量采购的中标情况如下：

### （1）腹股沟疝气补片

腹股沟疝气补片的中标企业情况如下：

| 序号 | 生产企业                                                                                  | 申报企业               | 产品名称     | 注册证号/备案号            |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------|---------------------|
| 1  | 意大利血管逻辑公司<br>Angiologica B.M.SRL                                                      | 北京派尔特医疗科技股份有限公司    | 外科修补网    | 国械注进<br>20153131131 |
|    |                                                                                       |                    |          | 国械注进<br>20153130039 |
| 2  | 江苏知原药业有限公司                                                                            | 江苏知原药业有限公司         | 疝气网塞     | 国械注准<br>20173461028 |
| 3  | 江苏百纳医疗科技有限公司                                                                          | 江苏百纳医疗科技有限公司       | 疝修补补片    | 国械注准<br>20163461678 |
| 4  | 强生国际欧洲物流中心<br>Johnson & Johnson<br>International, c/o<br>European Logistics<br>Centre | 强生（上海）医疗器材有限公司     | 补片       | 国械注进<br>20153130054 |
| 5  | 北京博辉瑞进生物科技有限公司                                                                        | 北京博辉瑞进生物科技有限公司     | 腹股沟疝生物补片 | 国械注准<br>20183130498 |
| 6  | Cook Biotech<br>Incorporated 库克生物技术公司                                                 | 库克（中国）医疗贸易有限公司     | 生物疝修补片   | 国械注进<br>20193131609 |
| 7  | 常州医疗器材总厂有限公司                                                                          | 常州医疗器材总厂有限公司       | 疝修补材料    | 国械注准<br>20163460370 |
| 8  | 日照天一生物医疗科技有限公司                                                                        | 日照天一生物医疗科技有限公司     | 疝修补补片    | 国械注准<br>20153131335 |
| 9  | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司                                                                      | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司   | 疝修补片     | 国械注准<br>20173460899 |
| 10 | 深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司                                                                    | 深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司 | 无张力疝修补装置 | 国械注准<br>20153461765 |
| 11 | 爱惜康有限责任公司<br>Ethicon, LLC.                                                            | 强生（上海）医疗器材有限公司     | 补片       | 国械注进<br>20153130692 |

注：本次带量采购并未公布中标数量和价格信息。

如上表，除发行人外，主要竞争对手强生、日照天一等在本次集中带量采购中标。

## （2）吻合器

本次集中带量采购，发行人的吻合器产品未中标。竞争对手中，派尔特等公司中标。

### 3、2020 年 12 月，山西省医疗机构组团联盟医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的包括疝修补片和吻合器，本次集中带量采购的中标情况如下：

#### （1）疝修补片

| 序号 | 生产企业名称           | 产品名称                                   | 注册证号             |
|----|------------------|----------------------------------------|------------------|
| 1  | 日照天一生物医疗科技有限公司   | 疝修补补片                                  | 国械注准 20153131335 |
| 2  | 无锡市宇寿医疗器械有限公司    | 疝气补片                                   | 国械注准 20163461161 |
| 3  | 江苏三联星海医疗器械有限公司   | 疝修补片                                   | 国械注准 20153130696 |
| 4  | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司 | 疝修补片                                   | 国械注准 20173460899 |
|    |                  |                                        | 国械注准 20163461163 |
| 5  | 强生（上海）医疗器材有限公司   | 补片 ULTRAPRO Mesh Product Family        | 国械注进 20153130054 |
|    |                  | 补片 VYPRO II Mesh                       | 国械注进 20153133097 |
|    |                  | 补片 PROLENE Polypropylene Mesh          | 国械注进 20153130692 |
| 6  | 北京博辉瑞进生物科技有限公司   | 腹腔外置疝修补补片                              | 国械注准 20183460278 |
| 7  | 常州市康蒂娜医疗科技有限公司   | 疝修补补片                                  | 国械注准 20153131323 |
| 8  | 巴德医疗科技（上海）有限公司   | 疝修补平片和预裁补片 Bard Soft Mesh              | 国械注进 20173461626 |
|    |                  | 疝修补平片和预裁补片 Bard Mesh Flat and PreShape | 国械注进 20173461627 |

注：本次带量采购并未公布中标数量和价格信息。

如上表，除发行人外，主要竞争对手碧迪医疗、强生、三联星海等在本次集中带量采购中标。

## （2）吻合器

本次集中带量采购，发行人的吻合器产品未中标。主要竞争对手中，强生、天津瑞奇外科器械股份有限公司等公司中标。

## 4、2020 年 12 月，湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的是吻合器，本次集中带量采购的中标情况如下：

单位：元

| 序号 | 中选企业             | 分组      | 二级目录              | 中选价格   |
|----|------------------|---------|-------------------|--------|
| 1  | 北京派尔特医疗科技股份有限公司  | 吻合器类 A  | 开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓 | 339.00 |
|    |                  |         | 管型吻合器             | 227.00 |
|    |                  |         | 腔镜吻合器及钉匣/钉仓       | 338.00 |
|    |                  | 痔疮吻合器 A | 痔疮吻合器             | 237.00 |
| 2  | 常州健瑞宝医疗器械有限公司    | 吻合器类 A  | 开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓 | 358.00 |
|    |                  |         | 管型吻合器             | 288.00 |
|    |                  |         | 腔镜吻合器及钉匣/钉仓       | 678.00 |
|    |                  | 痔疮吻合器 A | 痔疮吻合器             | 298.00 |
| 3  | 江苏博朗森思医疗器械有限公司   | 吻合器类 A  | 开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓 | 417.00 |
| 4  | 常州威克医疗器械有限公司     | 吻合器类 A  | 开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓 | 486.00 |
|    |                  |         | 管型吻合器             | 348.00 |
|    |                  |         | 腔镜吻合器及钉匣/钉仓       | 668.00 |
|    |                  | 痔疮吻合器 A | 痔疮吻合器             | 236.00 |
| 5  | 常州华森医疗器械有限公司     | 吻合器类 A  | 开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓 | 493.00 |
|    |                  |         | 管型吻合器             | 293.00 |
| 6  | 江苏钱璟医疗器械有限公司     | 吻合器类 C  | 开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓 | 212.87 |
| 7  | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司 | 吻合器类 C  | 开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓 | 245.00 |
|    |                  |         | 管型吻合器             | 218.00 |
|    |                  | 痔疮吻合器 B | 痔疮吻合器             | 208.00 |
| 8  | 常州同创医疗器械科技有限公司   | 吻合器类 C  | 开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓 | 247.00 |
|    |                  |         | 腔镜吻合器及钉匣/钉仓       | 428.00 |
| 9  | 天津瑞奇外科器械股份有限公司   | 痔疮吻合器 A | 痔疮吻合器             | 260.00 |
|    |                  | 吻合器类 A  | 管型吻合器             | 255.00 |
| 10 | 常州市康迪医用吻合器有限公司   | 痔疮吻合器 A | 痔疮吻合器             | 333.00 |
| 11 | 江苏康赛医疗器          | 痔疮吻合器 B | 痔疮吻合器             | 178.50 |

| 序号 | 中选企业             | 分组      | 二级目录        | 中选价格   |
|----|------------------|---------|-------------|--------|
|    | 械科技有限公司          | 吻合器类 C  | 管型吻合器       | 198.50 |
| 12 | 普瑞德医疗器械科技江苏有限公司  | 痔疮吻合器 B | 痔疮吻合器       | 200.00 |
|    |                  | 吻合器类 C  | 管型吻合器       | 188.00 |
| 13 | 天臣国际医疗科技股份有限公司   | 吻合器类 A  | 腔镜吻合器及钉匣/钉仓 | 688.00 |
| 14 | 江苏风和医疗器材股份有限公司   | 吻合器类 A  | 腔镜吻合器及钉匣/钉仓 | 747.18 |
| 15 | 宁波海泰科迈医疗器械有限公司   | 吻合器类 C  | 腔镜吻合器及钉匣/钉仓 | 386.00 |
| 16 | 江苏三联星海医疗器械股份有限公司 | 吻合器类 C  | 腔镜吻合器及钉匣/钉仓 | 437.00 |

注：本次带量采购并未公布中标数量。

如上表，除发行人外，主要竞争对手天臣医疗、派尔特等在本次集中带量采购中标。

## 5、2021 年 5 月，福建省第二批医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的包括疝修补片和吻合器。

### (1) 疝修补片

本次集中带量采购的中标情况如下：

#### 1) 产品分组：平片

| 序号 | 中选企业               | 产品类别    | 产品分组 |
|----|--------------------|---------|------|
| 1  | 无锡市宇寿医疗器械有限公司      | 腹股沟疝补片类 | 平片   |
| 2  | 北京佰仁医疗科技股份有限公司     | 腹股沟疝补片类 | 平片   |
| 3  | 柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司 | 腹股沟疝补片类 | 平片   |
| 4  | 北京鑫紫竹兴业医疗器械股份有限公司  | 腹股沟疝补片类 | 平片   |
| 5  | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司   | 腹股沟疝补片类 | 平片   |
| 6  | 北京博辉瑞进生物科技有限公司     | 腹股沟疝补片类 | 平片   |
| 7  | 江苏三联星海医疗器械有限公司     | 腹股沟疝补片类 | 平片   |
| 8  | 南通华利康医疗器械有限公司      | 腹股沟疝补片类 | 平片   |
| 9  | 深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司 | 腹股沟疝补片类 | 平片   |
| 10 | 无锡市神康医疗器械设备有限公司    | 腹股沟疝补片类 | 平片   |
| 11 | 武汉蓝普医品有限公司         | 腹股沟疝补片类 | 平片   |
| 12 | 巴德医疗科技（上海）有限公司     | 腹股沟疝补片类 | 平片   |



| 序号 | 中选企业            | 产品类别    | 产品分组 |
|----|-----------------|---------|------|
| 13 | 强生（上海）医疗器材有限公司  | 腹股沟疝补片类 | 平片   |
| 14 | 日照天一生物医疗科技有限公司  | 腹股沟疝补片类 | 平片   |
| 15 | 北京大清生物技术股份有限公司  | 腹股沟疝补片类 | 平片   |
| 16 | 北京派尔特医疗科技股份有限公司 | 腹股沟疝补片类 | 平片   |

注：本次带量采购并未公布中标数量和中标价格。

## 2) 产品分组：立体片

| 序号 | 中选企业               | 产品类别    | 产品分组 |
|----|--------------------|---------|------|
| 1  | 佳德康慧（北京）科贸有限公司     | 腹股沟疝补片类 | 立体片  |
| 2  | 强生（上海）医疗器材有限公司     | 腹股沟疝补片类 | 立体片  |
| 3  | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司   | 腹股沟疝补片类 | 立体片  |
| 4  | 德迈特医学技术（北京）有限公司    | 腹股沟疝补片类 | 立体片  |
| 5  | 深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司 | 腹股沟疝补片类 | 立体片  |
| 6  | 北京博辉瑞进生物科技有限公司     | 腹股沟疝补片类 | 立体片  |
| 7  | 武汉蓝普医品有限公司         | 腹股沟疝补片类 | 立体片  |
| 8  | 巴德医疗科技（上海）有限公司     | 腹股沟疝补片类 | 立体片  |
| 9  | 日照天一生物医疗科技有限公司     | 腹股沟疝补片类 | 立体片  |
| 10 | 柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司 | 腹股沟疝补片类 | 立体片  |

注：本次带量采购并未公布中标数量和中标价格。

## 3) 产品分组：网塞

| 序号 | 中选企业               | 产品类别    | 产品分组 |
|----|--------------------|---------|------|
| 1  | 无锡市宇寿医疗器械有限公司      | 腹股沟疝补片类 | 网塞   |
| 2  | 巴德医疗科技（上海）有限公司     | 腹股沟疝补片类 | 网塞   |
| 3  | 北京鑫紫竹兴业医疗器械股份有限公司  | 腹股沟疝补片类 | 网塞   |
| 4  | 日照天一生物医疗科技有限公司     | 腹股沟疝补片类 | 网塞   |
| 5  | 江苏三联星海医疗器械有限公司     | 腹股沟疝补片类 | 网塞   |
| 6  | 南通华利康医疗器械有限公司      | 腹股沟疝补片类 | 网塞   |
| 7  | 深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司 | 腹股沟疝补片类 | 网塞   |
| 8  | 常州市康蒂娜医疗科技有限公司     | 腹股沟疝补片类 | 网塞   |
| 9  | 武汉蓝普医品有限公司         | 腹股沟疝补片类 | 网塞   |
| 10 | 强生（上海）医疗器材有限公司     | 腹股沟疝补片类 | 网塞   |
| 11 | 北京派尔特医疗科技股份有限公司    | 腹股沟疝补片类 | 网塞   |
| 12 | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司   | 腹股沟疝补片类 | 网塞   |

注：本次带量采购并未公布中标数量和中标价格。

如上表，除发行人外，主要竞争对手碧迪医疗、美敦力、强生等在本次集中带量采购中标。

## （2）吻合器

| 序号 | 中选企业             | 产品类型 |
|----|------------------|------|
| 1  | 江苏明朗医疗器械科技有限公司   | 痔吻合器 |
| 2  | 苏州法兰克曼医疗器械有限公司   | 痔吻合器 |
| 3  | 常州安克医疗科技有限公司     | 痔吻合器 |
| 4  | 常州安康医疗器械有限公司     | 痔吻合器 |
| 5  | 江苏瑞普医疗器械科技有限公司   | 痔吻合器 |
| 6  | 天臣国际医疗科技股份有限公司   | 痔吻合器 |
| 7  | 江苏冠创医疗科技有限公司     | 痔吻合器 |
| 8  | 北京派尔特医疗科技股份有限公司  | 痔吻合器 |
| 9  | 欣瑞德（江苏）医疗科技有限公司  | 痔吻合器 |
| 10 | 普瑞德医疗器械科技江苏有限公司  | 痔吻合器 |
| 11 | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司 | 痔吻合器 |
| 12 | 河南省驼人医疗科技有限公司    | 痔吻合器 |
| 13 | 无锡市瑞源普斯医疗器械有限公司  | 痔吻合器 |
| 14 | 江苏臣诺医疗器械有限公司     | 痔吻合器 |
| 15 | 常州瑞索斯医疗设备有限公司    | 痔吻合器 |
| 16 | 无锡市神康医疗器械设备有限公司  | 痔吻合器 |
| 17 | 江苏博朗森思医疗器械有限公司   | 痔吻合器 |

注：本次带量采购并未公布中标数量和中标价格。

如上表，除发行人外，主要竞争对手派尔特等在本次集中带量采购中标。

## 6、2021年11月，河南省公立医疗机构药品和医用耗材联盟采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的为防粘连产品，本次集中带量采购的中标情况如下：

| 序号 | 生产企业        | 申报企业        | 品种目录 | 采购包  | 单位：元   |             |
|----|-------------|-------------|------|------|--------|-------------|
|    |             |             |      |      | 最小竞价单位 | 最小竞价单位拟中选价格 |
| 1  | 烟台万利医用品有限公司 | 烟台万利医用品有限公司 | 防粘连胶 | 防粘连胶 | 毫升（ml） | 21.59       |

| 序号 | 生产企业           | 申报企业           | 品种目录   | 采购包  | 最小竞价单位                  | 最小竞价单位拟中选价格 |
|----|----------------|----------------|--------|------|-------------------------|-------------|
| 2  | 浙江景嘉医疗科技有限公司   | 浙江景嘉医疗科技有限公司   | 防粘连胶   | 防粘连胶 | 毫升 (ml)                 | 21.93       |
| 3  | 杭州协合医疗用品有限公司   | 杭州协合医疗用品有限公司   | 防粘连液   | 防粘连液 | 毫升 (ml)                 | 3.50        |
| 4  | 北京百利康生化有限公司    | 北京百利康生化有限公司    | 非编织膜三类 | 防粘连膜 | 平方厘米 (cm <sup>2</sup> ) | 3.13        |
| 5  | 上海典范医疗科技有限公司   | 上海典范医疗科技有限公司   | 非编织膜三类 | 防粘连膜 | 平方厘米 (cm <sup>2</sup> ) | 3.21        |
| 6  | 无锡中科光远生物材料有限公司 | 无锡中科光远生物材料有限公司 | 非编织膜三类 | 防粘连膜 | 平方厘米 (cm <sup>2</sup> ) | 3.39        |
| 7  | 烟台万利医用品有限公司    | 烟台万利医用品有限公司    | 非编织膜三类 | 防粘连膜 | 平方厘米 (cm <sup>2</sup> ) | 3.89        |
| 8  | 重庆永通信息工程实业有限公司 | 重庆永通信息工程实业有限公司 | 非编织膜三类 | 防粘连膜 | 平方厘米 (cm <sup>2</sup> ) | 4.69        |
| 9  | Ethicon LLC    | 强生(上海)医疗器材有限公司 | 编织膜三类  | 防粘连膜 | 平方厘米 (cm <sup>2</sup> ) | 6.50        |

注：本次带量采购并未公布中标数量。

如上表，除发行人子公司中科光远外，主要竞争对手强生、重庆永通信息工程实业有限公司等在本次集中带量采购中标。

## 7、2021年12月，鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的为疝修补片，本次集中带量采购的中标情况如下：

| 申报目录         | 入围排名 | 中选企业           | 产品名称                                   | 注册证号             |
|--------------|------|----------------|----------------------------------------|------------------|
| 不可吸收和部分可吸收平片 | 第一名  | 日照天一生物医疗科技有限公司 | 疝修补补片-2                                | 国械注准 20153131335 |
|              |      |                | 疝修补补片-1                                | 国械注准 20153131335 |
|              |      |                | 疝修补补片                                  | 国械注准 20153131335 |
|              | 第二名  | 河南省驼人医疗科技有限公司  | 腹腔外置疝修补补片                              | 国械注准 20203130694 |
|              |      | 巴德医疗科技(上海)有限公司 | 疝修补平片和预裁补片 Bard Mesh Flat and PreShape | 国械注进 20173461627 |
|              |      |                | 疝修补平片和预裁补片 Bard Soft Mesh              | 国械注进 20173461626 |
|              | 第三名  | 南通华尔康医疗科技有限公司  | 聚丙烯疝修补补片                               | 国械注准 20213130592 |
|              |      |                | 疝修补片-2                                 | 国械注准 20173460899 |

| 申报目录         | 入围排名 | 中选企业           | 产品名称           | 注册证号                |
|--------------|------|----------------|----------------|---------------------|
|              |      | 医疗技术股份有限公司     | 疝修补片-2         | 国械注准<br>20163131163 |
|              |      |                | 疝修补片-1         | 国械注准<br>20163131163 |
|              |      |                | 疝修补片           | 国械注准<br>20163131163 |
|              |      | 常州安克医疗科技有限公司   | 外科疝修补补片        | 国械注准<br>20213130886 |
|              | 第四名  | 强生（上海）医疗器材有限公司 | 普理灵腹腔镜补片 15*15 | 国械注进<br>20153130692 |
|              |      |                | 疝修补平片腹腔镜普理灵    | 国械注进<br>20153130692 |
|              |      |                | 疝修补平片 6*11 小   | 国械注进<br>20153130692 |
|              |      |                | 补片（腹腔镜超普补片）    | 国械注进<br>20153130054 |
|              |      |                | 补片（腹腔镜腹壁顺应性补片） | 国械注进<br>20153130054 |
|              |      |                | 补片（李金斯坦术超普补片）  | 国械注进<br>20153130054 |
|              |      |                | 补片（腹腔镜补片）      | 国械注进<br>20153130692 |
|              |      |                | 补片（薇普）         | 国械注进<br>20153133097 |
|              |      |                | 部分可吸收腹腔镜补片大号   | 国械注进<br>20153130054 |
|              |      |                | 疝修补平片普理灵中      | 国械注进<br>20153130692 |
|              |      |                | 疝修补平片 6*11 大   | 国械注进<br>20153130692 |
|              |      |                | 补片（普理灵补片）      | 国械注进<br>20153130692 |
|              |      |                | 外科补片           | 国械注进<br>20153130692 |
|              |      |                | 补片（普理灵腹腔镜补片）   | 国械注进<br>20153130692 |
|              |      | 天津百和至远医疗技术有限公司 | 疝修补补片-03       | 国械注准<br>20203130575 |
|              |      |                | 疝修补补片-04       | 国械注准<br>20203130575 |
|              | 第五名  | 上海新华瑞思医疗科技有限公司 | 疝修补补片-2        | 国械注准<br>20183460132 |
|              |      |                | 疝修补补片-1        | 国械注准<br>20183460132 |
| 不可吸收和部分可吸收网塞 | 第一名  | 日照天一生物医疗科技有限公司 | 疝修补补片-4        | 国械注准<br>20153131335 |
|              |      |                | 疝修补补片-3        | 国械注准<br>20153131335 |
|              |      |                | 疝修补补片          | 国械注准<br>20153131335 |

| 申报目录 | 入围排名 | 中选企业             | 产品名称                             | 注册证号                |
|------|------|------------------|----------------------------------|---------------------|
|      |      | 江苏三联星海医疗器械有限公司   | 疝修补片（网塞）                         | 国械注准<br>20153130696 |
|      |      |                  | 疝修补片                             | 国械注准<br>20153130696 |
|      |      | 河南省驼人医疗科技有限公司    | 腹腔外置疝修补补片                        | 国械注准<br>20203130694 |
|      | 第二名  | 巴德医疗科技（上海）有限公司   | 轻量疝环充填式修补补片<br>PerFix Light Plug | 国械注进<br>20153130063 |
|      |      |                  | 疝环充填补片 Bard Mesh<br>Perfix Plug  | 国械注进<br>20173461628 |
|      |      | 北京派尔特医疗科技股份有限公司  | 外科修补网-2                          | 国械注进<br>20153131131 |
|      |      | 南通华尔康医疗科技有限公司    | 聚丙烯疝修补补片                         | 国械注准<br>20213130592 |
|      | 第三名  | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司 | 疝修补片-3                           | 国械注准<br>20163131163 |
|      |      |                  | 疝修补片-3                           | 国械注准<br>20173460899 |
|      |      | 江苏知原药业股份有限公司     | 充填式网塞                            | 国械注准<br>20173461028 |
|      |      | 常州安克医疗科技有限公司     | 外科疝修补补片                          | 国械注准<br>20213130886 |
|      | 第四名  | 强生（上海）医疗器材有限公司   | 舒适型可吸收补片中                        | 国械注进<br>20153131718 |
|      |      |                  | 超普立体网塞小                          | 国械注进<br>20153131718 |
|      |      |                  | 超普网塞 5cm 小                       | 国械注进<br>20153130244 |
|      |      |                  | 超普网塞 4cm 小                       | 国械注进<br>20153130244 |
|      |      |                  | 舒适型可吸收补片小                        | 国械注进<br>20153131718 |
|      |      |                  | 补片（整面）                           | 国械注进<br>20153133402 |
|      |      |                  | 补片 ULTRAPRO Plug                 | 国械注进<br>20153130244 |
|      |      | 无锡市宇寿医疗器械有限公司    | 疝气补片-3                           | 国械注准<br>20163131161 |
|      |      | 天津百和至远医疗技术有限公司   | 疝修补补片-02                         | 国械注准<br>20203130575 |
|      | 第五名  | 常州医疗器材总厂股份有限公司   | 疝修补材料-3                          | 国械注准<br>20163130370 |
|      |      |                  | 疝修补材料                            | 国械注准<br>20163130370 |

| 申报目录          | 入围排名 | 中选企业             | 产品名称                          | 注册证号                |
|---------------|------|------------------|-------------------------------|---------------------|
| 不可吸收和部分可吸收立体片 |      | 常州市康蒂娜医疗科技有限公司   | 疝修补补片-3                       | 国械注准<br>20153131323 |
|               |      |                  | 疝修补补片                         | 国械注准<br>20153131323 |
|               | 第一名  | 巴德医疗科技（上海）有限公司   | 疝修补网织片（商品名:BardModifiedKugel） | 国械注进<br>20173461625 |
|               |      |                  | 疝修补补片 3DMAX Light Mesh        | 国械注进<br>20163130167 |
|               |      |                  | 疝修补补片 Bard 3DMax Mesh         | 国械注进<br>20173461504 |
|               |      |                  | 疝修补补片 3DMAX Falcon Light Mesh | 国械注进<br>20163130167 |
|               |      |                  | 疝修补补片 Falcon 3DMAX Light Mesh | 国械注进<br>20163130167 |
|               | 第二名  | 日照天一生物医疗科技有限公司   | 外科疝修补补片                       | 国械注准<br>20213130886 |
|               |      |                  | 疝修补补片-3                       | 国械注准<br>20153131335 |
|               |      |                  | 疝修补补片-5                       | 国械注准<br>20153131335 |
|               |      | 天津百和至远医疗技术有限公司   | 疝修补补片                         | 国械注准<br>20153131335 |
|               |      |                  | 疝修补补片-01                      | 国械注准<br>20203130575 |
|               | 第三名  | 强生（上海）医疗器材有限公司   | 补片（开放腹膜前修补）                   | 国械注进<br>20153131307 |
|               |      |                  | 腹膜前补片（10cm 中）                 | 国械注进<br>20153131307 |
|               |      |                  | 补片（预成型开放腹膜前修补）                | 国械注进<br>20153131307 |
|               |      |                  | 疝修复装置                         | 国械注进<br>20153133402 |
|               |      |                  | PHS（普理灵疝装置）                   | 国械注进<br>20153133402 |
|               | 第四名  | 常州市康蒂娜医疗科技有限公司   | 疝修补补片-4                       | 国械注准<br>20153131323 |
|               |      |                  | 疝修补补片                         | 国械注准<br>20153131323 |
|               |      | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司 | 疝修补片-4                        | 国械注准<br>20163131163 |
|               |      |                  | 疝修补片-4                        | 国械注准<br>20173460899 |
|               |      |                  | 疝修补片-5                        | 国械注准<br>20163131163 |
|               |      |                  | 疝修补片-5                        | 国械注准<br>20173460899 |
|               |      |                  | 部分可吸收性腹股沟疝修补补片                | 国械注准<br>20183460268 |

| 申报目录    | 入围排名 | 中选企业               | 产品名称       | 注册证号                |
|---------|------|--------------------|------------|---------------------|
|         |      |                    | 疝修补片       | 国械注准<br>20163131163 |
|         |      | 深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司 | 无张力疝修补装置-3 | 国械注准<br>20153131765 |
|         | 第五名  | 武汉蓝普医品有限公司         | 疝修补补片-3    | 国械注准<br>20153130958 |
| 完全可吸收平片 | 第一名  | 北京博辉瑞进生物科技有限公司     | 腹股沟疝生物补片   | 国械注准<br>20183130498 |
|         | 第二名  | 北京佰仁医疗科技股份有限公司     | 生物疝补片      | 国械注准<br>20173463214 |
|         | 第三名  | 库克（中国）医疗贸易有限公司     | 腹股沟疝修补片-1  | 国械注进<br>20193131609 |
|         |      |                    | 腹股沟疝修补片-2  | 国械注进<br>20193131609 |
|         | 第四名  | 北京大清生物科技股份有限公司     | 生物疝修补片     | 国械注准<br>20163131387 |
|         | 第五名  | 上海松力生物技术有限公司       | 复合疝修补补片    | 国械注准<br>20183130292 |

注：（1）本次带量采购并未公布中标数量和中标价格；（2）入围排名按照申报企业的报价由低到高确定。

发行人无完全可吸收补片产品，因此本次集中带量采购中，完全可吸收平片发行人并未投标。除完全可吸收平片外的其他三个类别，发行人均中标。

除发行人外，主要竞争对手碧迪医疗、强生、日照天一等在本次集中带量采购中标。

## 8、2021年12月，京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的为吻合器，本次集中带量采购的中标情况如下：

### （1）管型/端端吻合器

| 排名 | 申报企业            | 产品名称       | 注册证号                | 中选价（元） |
|----|-----------------|------------|---------------------|--------|
| 1  | 河南盛华医疗器械有限公司    | 一次性使用管型吻合器 | 豫械注准<br>20172080953 | 179.00 |
| 2  | 普瑞德医疗器械科技江苏有限公司 | 一次性使用管型吻合器 | 苏械注准<br>20172081308 | 188.00 |
| 3  | 湖南三瑞生物科技有限责任公司  | 一次性使用管型吻合器 | 湘械注准<br>20192020933 | 188.00 |

| 排名 | 申报企业             | 产品名称          | 注册证号                       | 中选价<br>(元)    |
|----|------------------|---------------|----------------------------|---------------|
| 4  | 江苏臣诺医疗器械有限公司     | 一次性使用管型吻合器    | 苏械注准<br>20182080578        | 199.50        |
| 5  | 北京博辉瑞进生物科技有限公司   | 一次性使用管型吻合器    | 京械注准<br>20182020294        | 203.00        |
| 6  | 普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司 | 一次性管型吻合器      | 苏械注准<br>20172082537        | 213.68        |
| 7  | 北京派尔特医疗科技股份有限公司  | 一次性使用管型吻合器    | 京械注准<br>20152020243        | 217.00        |
| 8  | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司 | 一次性使用管型吻合器    | 京械注准<br><b>20172080726</b> | <b>218.00</b> |
| 9  | 江苏芸众医疗科技有限公司     | 一次性使用管型消化道吻合器 | 苏械注准<br>20182021411        | 220.00        |
| 10 | 北京派尔特医疗科技股份有限公司  | 一次性使用管型吻合器    | 京械注准<br>20152020703        | 227.00        |
| 11 | 苏州贝诺医疗器械有限公司     | 一次性使用管型消化道吻合器 | 苏械注准<br>20172080489        | 229.14        |
| 12 | 苏州法兰克曼医疗器械有限公司   | 一次性使用管型消化道吻合器 | 苏械注准<br>20152020798        | 231.39        |
| 13 | 江苏三联星海医疗器械有限公司   | 一次性管型吻合器      | 苏械注准<br>20172082148        | 236.00        |
| 14 | 无锡东峰怡和科技发展有限公司   | 一次性使用管型吻合器    | 苏械注准<br>20192021592        | 238.00        |
| 15 | 江苏冠创医疗科技有限公司     | 一次性使用管型消化道吻合器 | 苏械注准<br>20152020170        | 242.00        |
| 16 | 常州生物医学工程有限公司     | 一次性使用管型吻合器    | 苏械注准<br>20162020644        | 245.00        |
| 17 | 江苏瑞普医疗器械科技有限公司   | 一次性使用管型消化道吻合器 | 苏械注准<br>20162020195        | 247.00        |
| 18 | 常州同创医疗器械科技有限公司   | 一次性使用弯管吻合器（缝） | 苏械注准<br>20152020697        | 248.00        |
| 19 | 常州市新能源吻合器总厂有限公司  | 一次性使用管型消化道吻合器 | 苏械注准<br>20152021146        | 257.00        |
| 20 | 安徽国泰国瑞医疗科技有限公司   | 一次性使用管型吻合器    | 皖械注准<br>20202020418        | 258.00        |
| 21 | 江西汉普医疗科技有限公司     | 一次性使用管型吻合器    | 赣械注准<br>20212020093        | 260.00        |
| 22 | 常州创捷微创医疗器械有限公司   | 一次性使用管型吻合器及附件 | 苏械注准<br>20162081391        | 260.00        |
| 23 | 常州安克医疗科技有限公司     | 一次性使用管型消化道吻合器 | 苏械注准<br>20172080264        | 263.00        |
| 24 | 欣瑞德（江苏）医疗科技有限公司  | 一次性使用管型吻合器    | 苏械注准<br>20162021321        | 263.00        |
| 25 | 江苏钱璟医疗器械有限公司     | 一次性使用管型消化道吻合器 | 苏械注准<br>20162021131        | 264.00        |
| 26 | 南京迈迪欣医疗器械有限公司    | 一次性使用管型吻合器    | 苏械注准<br>20162020733        | 265.00        |
| 27 | 宁波海泰科迈医疗器械有限公司   | 一次性使用消化道吻合器   | 浙械注准<br>20152020662        | 265.00        |



| 排名 | 申报企业            | 产品名称          | 注册证号                | 中选价<br>(元) |
|----|-----------------|---------------|---------------------|------------|
| 28 | 江苏百纳医疗科技有限公司    | 一次性管形吻合器      | 苏械注准<br>20202021100 | 268.00     |
| 29 | 苏州朗特斯医疗科技有限公司   | 一次性使用管型消化道吻合器 | 苏械注准<br>20172080971 | 274.60     |
| 30 | 常州市智业医疗仪器研究有限公司 | 一次性管形吻合器      | 苏械注准<br>20152021414 | 275.50     |
| 31 | 常州华森医疗器械有限公司    | 一次性使用管形吻合器    | 苏械注准<br>20172082464 | 278.92     |
| 32 | 常州市微凯医疗科技有限公司   | 一次性使用管型吻合器    | 苏械注准<br>20182080417 | 279.91     |
| 33 | 威海威高富森医用材料有限公司  | 一次性使用管形吻合器    | 鲁械注准<br>20192020278 | 287.00     |
| 34 | 常州健瑞宝医疗器械有限公司   | 一次性使用管型消化道吻合器 | 苏械注准<br>20162020548 | 288.00     |
| 35 | 无锡市舒康医疗器械有限公司   | 一次性管型吻合器      | 苏械注准<br>20172081916 | 288.00     |
| 36 | 江苏明朗医疗器械科技有限公司  | 一次性使用管型吻合器    | 苏械注准<br>20152021183 | 291.00     |
| 37 | 常州华森医疗器械有限公司    | 一次性使用三排钉管形吻合器 | 苏械注准<br>20162021142 | 293.00     |
| 38 | 常州华森医疗器械有限公司    | 一次性使用管型消化道吻合器 | 苏械注准<br>20172080987 | 293.00     |
| 39 | 康晴（江苏）医疗科技有限公司  | 一次性使用管型吻合器    | 苏械注准<br>20202021289 | 295.00     |
| 40 | 山东威瑞外科医用制品有限公司  | 一次性使用管型吻合器    | 鲁械注准<br>20142020093 | 295.00     |
| 41 | 无锡市宇寿医疗器械有限公司   | 一次性使用管型消化道吻合器 | 苏械注准<br>20172080376 | 295.00     |
| 42 | 江苏瑞晟医疗器械有限公司    | 一次性使用管型吻合器    | 苏械注准<br>20212020823 | 296.00     |
| 43 | 河北诺盛科创生物科技有限公司  | 一次性使用管型吻合器    | 冀械注准<br>20192020093 | 296.00     |
| 44 | 江苏优耐特生物科技有限公司   | 一次性使用管型消化道吻合器 | 苏械注准<br>20182080256 | 296.00     |
| 45 | 常州市久成电子设备有限公司   | 一次性使用管型吻合器    | 苏械注准<br>20162021432 | 297.00     |
| 46 | 江苏特普优微创医疗科技有限公司 | 一次性使用管型消化道吻合器 | 苏械注准<br>20162020948 | 298.00     |
| 47 | 常州贺利氏微创医疗器械有限公司 | 一次性使用管型吻合器    | 苏械注准<br>20162021423 | 298.00     |
| 48 | 常州海尔斯医疗器械科技有限公司 | 一次性使用管形吻合（缝）器 | 苏械注准<br>20172080799 | 298.50     |
| 49 | 镁格生物科技（江苏）有限公司  | 一次性使用管型吻合器    | 苏械注准<br>20202020752 | 299.00     |
| 50 | 湖南康呈医疗科技有限公司    | 一次性使用弯管吻合（缝）器 | 湘械注准<br>20202020065 | 299.50     |
| 51 | 河南省驼人医疗科技有限公司   | 一次性使用管型吻合器    | 豫械注准<br>20202020534 | 299.99     |

| 排名 | 申报企业             | 产品名称           | 注册证号                | 中选价<br>(元) |
|----|------------------|----------------|---------------------|------------|
| 52 | 重庆德川医疗器械有限公司     | 一次性使用管型吻合器     | 渝械注准<br>20172080202 | 300.00     |
| 53 | 普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司 | 一次性使用管型吻合器     | 苏械注准<br>20172082211 | 302.70     |
| 54 | 常州智力微创医疗器械有限公司   | 一次性使用管形吻合器     | 苏械注准<br>20212021047 | 318.00     |
| 55 | 奥亿康医疗科技无锡有限公司    | 一次性使用管型消化道吻合器  | 苏械注准<br>20212020196 | 328.00     |
| 56 | 常州市海达医疗器械有限公司    | 一次性使用管型消化道吻合器  | 苏械注准<br>20162020446 | 328.00     |
| 57 | 常州瑞索斯医疗设备有限公司    | 一次性使用管型吻合器     | 苏械注准<br>20162020477 | 337.00     |
| 58 | 浙江格宜医疗器械有限公司     | 一次性使用管型消化道吻合器  | 浙械注准<br>20152020240 | 342.00     |
| 59 | 苏州贝诺医疗器械有限公司     | 一次性使用锥形头圆型吻合器  | 苏械注准<br>20152020826 | 346.32     |
| 60 | 常州威克医疗器械有限公司     | 一次性使用管型吻合器     | 苏械注准<br>20172081831 | 348.00     |
| 61 | 常州安康医疗器械有限公司     | 一次性使用管型吻合器     | 苏械注准<br>20172020664 | 349.00     |
| 62 | 江苏钱璟医疗器械有限公司     | 一次性小口径管型消化道吻合器 | 苏械注准<br>20172080551 | 356.79     |
| 63 | 江苏三联星海医疗器械有限公司   | 一次性整体抵钉座管型吻合器  | 苏械注准<br>20182080045 | 373.00     |
| 64 | 江苏通达医疗器械有限公司     | 一次性使用管型消化道吻合器  | 苏械注准<br>20152020078 | 398.00     |
| 65 | 苏州法兰克曼医疗器械有限公司   | 一次性使用反向圆型吻合器   | 苏械注准<br>20152020791 | 444.28     |
| 66 | 苏州法兰克曼医疗器械有限公司   | 一次性使用特种微创圆型吻合器 | 苏械注准<br>20152020792 | 444.28     |
| 67 | 苏州法兰克曼医疗器械有限公司   | 一次性使用锥形头圆型吻合器  | 苏械注准<br>20152020807 | 444.28     |
| 68 | 江苏博朗森思医疗器械有限公司   | 一次性管形吻合器       | 苏械注准<br>20172080701 | 490.00     |
| 69 | 常州伊沃特医疗器械有限公司    | 一次性使用管形吻合器     | 苏械注准<br>20192020188 | 500.00     |
| 70 | 江苏瑞安贝医疗器械有限公司    | 一次性使用管型吻合器     | 苏械注准<br>20182080621 | 539.00     |
| 71 | 常州瑞索斯医疗设备有限公司    | 一次性腹腔镜用圆形吻合器   | 苏械注准<br>20162020473 | 539.20     |
| 72 | 常州伊沃特医疗器械有限公司    | 一次性腹腔镜用管型吻合器   | 苏械注准<br>20192020185 | 578.00     |
| 73 | 宁波维尔凯迪医疗器械有限公司   | 一次性使用管型吻合器     | 浙械注准<br>20152020237 | 580.00     |
| 74 | 无锡博康医疗器械有限公司     | 一次性管形吻合器       | 苏械注准<br>20162020587 | 598.00     |
| 75 | 常州市康迪医用吻合器有限公司   | 一次性使用管型消化道吻合器  | 苏械注准<br>20142020657 | 599.00     |

| 排名 | 申报企业            | 产品名称          | 注册证号                | 中选价<br>(元) |
|----|-----------------|---------------|---------------------|------------|
| 76 | 常州市康迪医用吻合器有限公司  | 一次性使用管型消化道吻合器 | 苏械注准<br>20172081027 | 604.00     |
| 77 | 常州市智业医疗仪器研究有限公司 | 一次性腹腔镜用圆形吻合器  | 苏械注准<br>20162021147 | 604.00     |

注：排名按产品采购单元拟供应价格由低到高的顺序确定。

除发行人外，竞争对手派尔特、宁波维尔凯迪医疗器械有限公司等在本次集中带量采购中标。

## (2) 痔吻合器

| 排名 | 申报企业             | 产品名称            | 注册证号                | 中选价<br>(元) |
|----|------------------|-----------------|---------------------|------------|
| 1  | 北京派尔特医疗科技股份有限公司  | 一次性使用肛肠吻合器及组件   | 京械注准<br>20172090791 | 128.00     |
| 2  | 无锡东峰怡和科技发展有限公司   | 一次性使用肛肠吻合器      | 苏械注准<br>20182090237 | 180.00     |
| 3  | 北京博辉瑞进生物科技有限公司   | 一次性使用肛肠吻合器      | 京械注准<br>20182020330 | 183.00     |
| 4  | 河南盛华医疗器械有限公司     | 一次性使用肛肠吻合器及组件   | 豫械注准<br>20172090809 | 185.00     |
| 5  | 湖南三瑞生物科技有限责任公司   | 一次性使用肛肠吻合器      | 湘械注准<br>20192020926 | 188.00     |
| 6  | 康晴（江苏）医疗科技有限公司   | 一次性使用肛肠吻合器      | 苏械注准<br>20202020205 | 195.00     |
| 7  | 普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司 | 一次性肛肠吻合器        | 苏械注准<br>20172092536 | 195.13     |
| 8  | 常州市久成电子设备有限公司    | 一次性使用肛肠吻合器及附件   | 苏械注准<br>20162021438 | 197.00     |
| 9  | 常州同创医疗器械科技有限公司   | 一次性使用肛肠吻合器（缝）合器 | 苏械注准<br>20152020698 | 197.99     |
| 10 | 常州贺利氏微创医疗器械有限公司  | 一次性使用肛肠吻合器及附件   | 苏械注准<br>20142020225 | 198.00     |
| 11 | 江苏百纳医疗科技有限公司     | 一次性使用肛肠吻合器及附件   | 苏械注准<br>20212020979 | 198.00     |
| 12 | 镁格生物科技（江苏）有限公司   | 一次性使用痔吻合器       | 苏械注准<br>20202020751 | 199.10     |
| 13 | 常州伊沃特医疗器械有限公司    | 一次性使用肛肠吻合器      | 苏械注准<br>20182021573 | 199.80     |
| 14 | 宁波海泰科迈医疗器械有限公司   | 一次性使用肛肠吻合器      | 浙械注准<br>20172090856 | 199.99     |
| 15 | 普瑞德医疗器械科技江苏有限公司  | 一次性使用肛肠吻合器      | 苏械注准<br>20172091303 | 200.00     |
| 16 | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司 | 一次性使用肛肠吻合器      | 京械注准<br>20172090722 | 200.00     |
| 17 | 常州创捷微创医疗器械有限公司   | 一次性使用肛肠吻合器及附件   | 苏械注准<br>20162091393 | 200.00     |

| 排名 | 申报企业             | 产品名称           | 注册证号                | 中选价<br>(元) |
|----|------------------|----------------|---------------------|------------|
| 18 | 江苏明朗医疗器械科技有限公司   | 一次性使用肛肠吻合器     | 苏械注准<br>20192020161 | 200.00     |
| 19 | 江苏芸众医疗科技有限公司     | 一次性使用肛肠吻合器及辅件  | 苏械注准<br>20182021416 | 210.00     |
| 20 | 普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司 | 一次性肛肠吻合器及附件    | 苏械注准<br>20172092210 | 218.16     |
| 21 | 湖南三瑞生物科技有限责任公司   | 一次性使用肛肠吻合器及附件  | 湘械注准<br>20192020932 | 220.00     |
| 22 | 南京迈迪欣医疗器械有限公司    | 一次性使用肛肠吻合器     | 苏械注准<br>20162020732 | 235.00     |
| 23 | 常州威克医疗器械有限公司     | 一次性痔吻合器及附件     | 苏械注准<br>20162021151 | 236.00     |
| 24 | 无锡东峰怡和科技发展有限公司   | 一次性肛肠吻合器及附件    | 苏械注准<br>20192021351 | 238.00     |
| 25 | 常州生物医学工程有限公司     | 一次性使用肛肠吻合器     | 苏械注准<br>20162020646 | 238.00     |
| 26 | 江苏瑞普医疗器械科技有限公司   | 一次性使用管型痔吻合器    | 苏械注准<br>20162020198 | 247.00     |
| 27 | 常州智力微创医疗器械有限公司   | 一次性使用肛肠吻合器及附件  | 苏械注准<br>20212021205 | 248.00     |
| 28 | 江苏冠创医疗科技有限公司     | 一次性使用肛肠吻合器及附件  | 苏械注准<br>20152020176 | 256.00     |
| 29 | 安徽国泰国瑞医疗科技有限公司   | 一次性使用肛肠吻合器     | 皖械注准<br>20202020477 | 256.00     |
| 30 | 奥亿康医疗科技无锡有限公司    | 一次性使用肛肠吻合器     | 苏械注准<br>20212020124 | 258.00     |
| 31 | 江苏特普优微创医疗科技有限公司  | 一次性使用肛肠吻合器及辅件  | 苏械注准<br>20162020947 | 258.00     |
| 32 | 无锡市舒康医疗器械有限公司    | 一次性肛肠吻合器       | 苏械注准<br>20172091914 | 258.00     |
| 33 | 天津瑞奇外科器械股份有限公司   | 一次性使用痔切除吻合器    | 津械注准<br>20182090036 | 260.00     |
| 34 | 江苏瑞普医疗器械科技有限公司   | 一次性使用肛肠吻合器     | 苏械注准<br>20142020073 | 266.00     |
| 35 | 欣瑞德（江苏）医疗科技有限公司  | 一次性使用肛肠吻合器     | 苏械注准<br>20162021312 | 268.00     |
| 36 | 江苏通达医疗器械有限公司     | 一次性使用肛肠吻合器     | 苏械注准<br>20152020079 | 273.50     |
| 37 | 常州市新能源吻合器总厂有限公司  | 一次性使用肛痔吻合器     | 苏械注准<br>20152021216 | 277.00     |
| 38 | 江西汉普医疗科技有限公司     | 一次性使用肛肠吻合器及附件  | 赣械注准<br>20212020092 | 278.00     |
| 39 | 江苏瑞晟医疗器械有限公司     | 一次性使用肛肠吻合器及附件  | 苏械注准<br>20202020698 | 282.00     |
| 40 | 江苏优耐特生物科技有限公司    | 一次性使用肛肠吻合器     | 苏械注准<br>20182090257 | 284.00     |
| 41 | 常州安克医疗科技有限公司     | 一次性使用管型痔吻合器及附件 | 苏械注准<br>20172090265 | 287.00     |

| 排名 | 申报企业             | 产品名称              | 注册证号                | 中选价<br>(元) |
|----|------------------|-------------------|---------------------|------------|
| 42 | 河北诺盛科创生物科技有限公司   | 一次性使用肛肠吻合器        | 冀械注准<br>20192020095 | 288.00     |
| 43 | 江苏明朗医疗器械科技有限公司   | 一次性使用肛肠吻合器及附件     | 苏械注准<br>20152021212 | 293.00     |
| 44 | 无锡市宇寿医疗器械有限公司    | 一次性使用肛肠吻合器        | 苏械注准<br>20172090332 | 295.00     |
| 45 | 常州海尔斯医疗器械科技有限公司  | 一次性使用肛肠吻合器（缝）合器   | 苏械注准<br>20172090796 | 296.50     |
| 46 | 常州市迈迪医疗器械有限公司    | 一次性使用肛肠吻合器及附件     | 苏械注准<br>20212020994 | 298.00     |
| 47 | 河南省驼人医疗科技有限公司    | 一次性使用肛肠吻合器        | 豫械注准<br>20202020550 | 303.00     |
| 48 | 威海威高富森医用材料有限公司   | 一次性使用肛肠吻合器        | 鲁械注准<br>20192020564 | 317.00     |
| 49 | 苏州贝诺医疗器械有限公司     | 一次性使用痔上粘膜环切吻合器及辅件 | 苏械注准<br>20162091470 | 320.84     |
| 50 | 山东威瑞外科医用制品有限公司   | 一次性使用肛肠吻合器        | 鲁械注准<br>20142020094 | 323.00     |
| 51 | 常州瑞索斯医疗设备有限公司    | 一次性肛肠吻合器          | 苏械注准<br>20142020416 | 326.00     |
| 52 | 苏州朗特斯医疗科技有限公司    | 一次性使用肛肠吻合器及辅件     | 苏械注准<br>20172090968 | 330.00     |
| 53 | 天臣国际医疗科技股份有限公司   | 一次性使用开环式微创肛肠吻合器   | 苏械注准<br>20172090327 | 330.00     |
| 54 | 普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司 | 一次性使用肛肠吻合器        | 苏械注准<br>20172092212 | 330.88     |
| 55 | 常州市康迪医用吻合器有限公司   | 一次性使用肛肠吻合器        | 苏械注准<br>20162020361 | 333.00     |
| 56 | 苏州法兰克曼医疗器械有限公司   | 一次性使用痔上粘膜环切吻合器    | 苏械注准<br>20152020808 | 333.07     |
| 57 | 浙江格宜医疗器械有限公司     | 一次性使用管型痔吻合器       | 浙械注准<br>20152020239 | 342.00     |
| 58 | 江苏钱璟医疗器械有限公司     | 一次性使用肛肠吻合器        | 苏械注准<br>20162021132 | 345.00     |
| 59 | 常州瑞索斯医疗设备有限公司    | 一次性使用肛肠吻合器及附件     | 苏械注准<br>20172090469 | 349.00     |
| 60 | 湖北瑞沃医药材料有限公司     | 一次性使用肛肠吻合器        | 鄂械注准<br>20152022111 | 349.00     |
| 61 | 江苏臣诺医疗器械有限公司     | 一次性使用肛肠吻合器        | 苏械注准<br>20182090580 | 350.00     |
| 62 | 微至（苏州）医疗科技有限公司   | 一次性使用肛肠吻合器        | 苏械注准<br>20172092509 | 350.00     |
| 63 | 江苏博朗森思医疗器械有限公司   | 一次性肛肠吻合器          | 苏械注准<br>20172090700 | 351.00     |
| 64 | 江苏三联星海医疗器械有限公司   | 一次性痔吻合器           | 苏械注准<br>20182090043 | 352.00     |

| 排名 | 申报企业             | 产品名称              | 注册证号                | 中选价<br>(元) |
|----|------------------|-------------------|---------------------|------------|
| 65 | 苏州法兰克曼医疗器械有限公司   | 一次性使用可视微创肛肠吻合器及辅件 | 苏械注准<br>20152020794 | 360.00     |
| 66 | 常州安康医疗器械有限公司     | 一次性使用肛肠吻合器及其附件    | 苏械注准<br>20172020661 | 360.00     |
| 67 | 常州市智业医疗仪器研究所有限公司 | 一次性肛肠吻合器          | 苏械注准<br>20172092048 | 364.00     |
| 68 | 常州华森医疗器械有限公司     | 一次性使用肛肠吻合器        | 苏械注准<br>20152020008 | 364.00     |
| 69 | 常州华森医疗器械有限公司     | 一次性使用三排钉肛肠吻合器     | 苏械注准<br>20162021143 | 364.50     |

注：排名按产品采购单元拟供应价格由低到高的顺序确定。

除发行人外，竞争对手派尔特、天臣医疗等在本次集中带量采购中标。

## 9、2021 年 12 月，广州医疗机构医用耗材集团采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的为吻合器，本次集中带量采购的中标情况如下：

| 序号 | 企业名称             | 注册证号             | 产品名称（三级分类） |
|----|------------------|------------------|------------|
| 1  | 江苏三联星海医疗器械股份有限公司 | 苏械注准 20172082148 | 管型/端端吻合器   |
| 2  | 江苏明朗医疗器械科技有限公司   | 苏械注准 20152021183 | 管型/端端吻合器   |
|    |                  | 苏械注准 20152021212 | 痔吻合器       |
| 3  | 浙江格宜医疗器械有限公司     | 浙械注准 20152020240 | 管型/端端吻合器   |
|    |                  | 浙械注准 20152020239 | 痔吻合器       |
| 4  | 苏州贝诺医疗器械有限公司     | 苏械注准 20172020489 | 管型/端端吻合器   |
|    |                  | 苏械注准 20152020824 | 痔吻合器       |
|    |                  | 苏械注准 20152020827 | 痔吻合器       |
|    |                  | 苏械注准 20162021470 | 痔吻合器       |
| 5  | 常州伊沃特医疗器械有限公司    | 苏械注准 20192020188 | 管型/端端吻合器   |
|    |                  | 苏械注准 20192020185 | 管型/端端吻合器   |
|    |                  | 苏械注准 20182021573 | 痔吻合器       |
| 6  | 常州市康迪医用吻合器有限公司   | 苏械注准 20142020657 | 管型/端端吻合器   |
|    |                  | 苏械注准 20162080361 | 痔吻合器       |
| 7  | 常州华森医疗器械有限公司     | 苏械注准 20172082464 | 管型/端端吻合器   |
|    |                  | 苏械注准 20152020008 | 痔吻合器       |
|    |                  | 苏械注准 20162021143 | 痔吻合器       |

| 序号 | 企业名称               | 注册证号             | 产品名称（三级分类） |
|----|--------------------|------------------|------------|
| 8  | 强生（上海）医疗器材有限公司     | 国械注进 20152022249 | 管型/端端吻合器   |
|    |                    | 国械注进 20152020241 | 管型/端端吻合器   |
| 9  | 柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司 | 国械注进 20152020237 | 管型/端端吻合器   |
|    |                    | 国械注进 20142026031 | 管型/端端吻合器   |
| 10 | 河北诺盛科创生物科技有限公司     | 冀械注准 20192020093 | 管型/端端吻合器   |
|    |                    | 冀械注准 20192020095 | 痔吻合器       |
| 11 | 北京派尔特医疗科技股份有限公司    | 京械注准 20152020243 | 管型/端端吻合器   |
|    |                    | 京械注准 20152020703 | 管型/端端吻合器   |
|    |                    | 京械注准 20172090791 | 痔吻合器       |
| 12 | 北京普润医疗器械有限公司       | 京械注准 20152020628 | 管型/端端吻合器   |
|    |                    | 京械注准 20152020627 | 痔吻合器       |
| 13 | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司   | 京械注准 20172080726 | 管型/端端吻合器   |
|    |                    | 京械注准 20172090722 | 痔吻合器       |
| 14 | 北京博辉瑞进生物科技有限公司     | 京械注准 20182020294 | 管型/端端吻合器   |
|    |                    | 京械注准 20182020330 | 痔吻合器       |
| 15 | 山东威瑞外科医用制品有限公司     | 鲁械注准 20142020093 | 管型/端端吻合器   |
| 16 | 威海威高富森医用材料有限公司     | 鲁械注准 20192020278 | 管型/端端吻合器   |
|    |                    | 鲁械注准 20192020564 | 痔吻合器       |
| 17 | 江苏瑞普医疗器械科技有限公司     | 苏械注准 20142020071 | 管型/端端吻合器   |
|    |                    | 苏械注准 20162020195 | 管型/端端吻合器   |
|    |                    | 苏械注准 20182081125 | 管型/端端吻合器   |
|    |                    | 苏械注准 20162020198 | 痔吻合器       |
|    |                    | 苏械注准 20182091131 | 痔吻合器       |
|    |                    | 苏械注准 20142020073 | 痔吻合器       |
| 18 | 常州同创医疗器械科技有限公司     | 苏械注准 20152020697 | 管型/端端吻合器   |
|    |                    | 苏械注准 20152020698 | 痔吻合器       |
| 19 | 常州市新能源吻合器总厂有限公司    | 苏械注准 20152021146 | 管型/端端吻合器   |
| 20 | 常州市智业医疗仪器研究所有限公司   | 苏械注准 20152021414 | 管型/端端吻合器   |
|    |                    | 苏械注准 20162021145 | 管型/端端吻合器   |
|    |                    | 苏械注准 20172090853 | 痔吻合器       |
| 21 | 江苏健瑞宝医疗科技股份有限公司    | 苏械注准 20162020548 | 管型/端端吻合器   |
| 22 | 江苏特普优微创医疗科技有限公     | 苏械注准 20162020948 | 管型/端端吻合器   |

| 序号 | 企业名称            | 注册证号             | 产品名称（三级分类） |
|----|-----------------|------------------|------------|
|    | 司               | 苏械注准 20162020947 | 痔吻合器       |
| 23 | 欣瑞德（江苏）医疗科技有限公司 | 苏械注准 20162021321 | 管型/端端吻合器   |
| 24 | 常州市久成电子设备有限公司   | 苏械注准 20162081432 | 管型/端端吻合器   |
|    |                 | 苏械注准 20162091438 | 痔吻合器       |
|    |                 | 苏械注准 20192020108 | 痔吻合器       |
| 25 | 江苏芸众医疗科技有限公司    | 苏械注准 20182021411 | 管型/端端吻合器   |
|    |                 | 苏械注准 20182021416 | 痔吻合器       |
| 26 | 江苏优耐特生物科技有限公司   | 苏械注准 20182080256 | 管型/端端吻合器   |
| 27 | 常州市微凯医疗科技有限公司   | 苏械注准 20182080417 | 管型/端端吻合器   |
|    |                 | 苏械注准 20152020377 | 痔吻合器       |
| 28 | 江苏臣诺医疗器械有限公司    | 苏械注准 20182080578 | 管型/端端吻合器   |
| 29 | 无锡东峰怡和科技发展有限公司  | 苏械注准 20192021592 | 管型/端端吻合器   |
|    |                 | 苏械注准 20182090237 | 痔吻合器       |
|    |                 | 苏械注准 20192021351 | 痔吻合器       |
| 30 | 镁格生物科技（江苏）有限公司  | 苏械注准 20202020752 | 管型/端端吻合器   |
|    |                 | 苏械注准 20202020751 | 痔吻合器       |
| 31 | 江苏百纳医疗科技有限公司    | 苏械注准 20202021100 | 管型/端端吻合器   |
|    |                 | 苏械注准 20212020979 | 痔吻合器       |
| 32 | 江苏瑞晟医疗器械有限公司    | 苏械注准 20212020823 | 管型/端端吻合器   |
| 33 | 常州市迈迪医疗器械有限公司   | 苏械注准 20212020994 | 管型/端端吻合器   |
| 34 | 常州智力微创医疗器械有限公司  | 苏械注准 20212021047 | 管型/端端吻合器   |
|    |                 | 苏械注准 20212021205 | 痔吻合器       |
| 35 | 安徽安维特医疗器械有限公司   | 皖械注准 20212020012 | 管型/端端吻合器   |
| 36 | 湖南康呈医疗科技有限公司    | 湘械注准 20202020065 | 管型/端端吻合器   |
| 37 | 河南省驼人医疗科技有限公司   | 豫械注准 20202020534 | 管型/端端吻合器   |
| 38 | 天津瑞奇外科器械股份有限公司  | 津械注准 20182090036 | 痔吻合器       |
| 39 | 无锡市神康医疗器械设备有限公司 | 苏械注准 20172092531 | 痔吻合器       |
| 40 | 苏州法兰克曼医疗器械有限公司  | 苏械注准 20152020808 | 痔吻合器       |
| 41 | 常州市海达医疗器械有限公司   | 苏械注准 20162020449 | 痔吻合器       |
|    |                 | 苏械注准 20162020444 | 痔吻合器       |
| 42 | 无锡博康医疗器械有限公司    | 苏械注准 20172091170 | 痔吻合器       |
|    |                 | 苏械注准 20152020290 | 痔吻合器       |



| 序号 | 企业名称             | 注册证号             | 产品名称（三级分类） |
|----|------------------|------------------|------------|
| 43 | 常州安康医疗器械有限公司     | 苏械注准 20172020661 | 痔吻合器       |
| 44 | 天臣国际医疗科技股份有限公司   | 苏械注准 20172090327 | 痔吻合器       |
|    |                  | 苏械注准 20162020697 | 痔吻合器       |
| 45 | 宁波维尔凯迪医疗器械有限公司   | 浙械注准 20152020238 | 痔吻合器       |
| 46 | 普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司 | 苏械注准 20172092210 | 痔吻合器       |
| 47 | 常州市三润医疗器械科技有限公司  | 苏械注准 20212020081 | 痔吻合器       |
| 48 | 常州威克医疗器械有限公司     | 苏械注准 20162021151 | 痔吻合器       |

注：本次带量采购并未公布中标数量和中标价格。

#### 10、2021 年 10 月，渝琼滇桂青豫新新疆兵团腔镜吻合器集中带量采购

本次集中带量采购涉及发行人的产品为吻合器，发行人并未中标。主要竞争对手中标的主要包括美敦力、强生、派尔特等。

#### 11、2021 年 12 月，河北省三类医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购涉及发行人的产品为疝修补片，发行人并未中标。主要竞争对手中标的包括江苏三联星海医疗器械有限公司、日照天一生物医疗科技有限公司、北京博辉瑞进生物科技有限公司等。

本次带量采购规则要求降价幅度过高，因此发行人主动放弃了本次投标。根据中标结果，中标厂家的终端售价最高价格为 197.78 元/片，最低中标价格为 17.16 元/片。

#### 12、2022 年 12 月，福建省腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的为吻合器，本次集中带量采购的中标情况如下：

| 序号 | 竞价单元             | 申报企业              |
|----|------------------|-------------------|
| 1  | 腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 长沙润杰医疗器械有限公司      |
| 2  | 腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏三联星海医疗器械有限公司    |
| 3  | 腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 美科特医疗科技(苏州)有限公司   |
| 4  | 腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 英特姆(武汉)医疗科技股份有限公司 |

| 序号 | 竞价单元              | 申报企业             |
|----|-------------------|------------------|
| 5  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 安徽安维特医疗器械有限公司    |
| 6  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 苏州朗特斯医疗科技有限公司    |
| 7  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 无锡市神康医疗器械设备有限公司  |
| 8  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州纳森医疗器械有限公司     |
| 9  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏盛纳凯尔医用科技有限公司   |
| 10 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 湖南贝恩外科器械有限公司     |
| 11 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 苏州伟康医疗器械有限公司     |
| 12 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州海尔斯医疗器械科技有限公司  |
| 13 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 北京博辉瑞进生物科技有限公司   |
| 14 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 河南盛华医疗器械有限公司     |
| 15 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏特普优微创医疗科技有限公司  |
| 16 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 无锡市宇寿医疗器械有限公司    |
| 17 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州市康迪医用吻合器有限公司   |
| 18 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 臣诺(湖南)医疗器械有限公司   |
| 19 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏芸众医疗科技有限公司     |
| 20 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 山东威瑞外科医用制品有限公司   |
| 21 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 雅博精微医疗器械(苏州)有限公司 |
| 22 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 上海逸思医疗科技股份有限公司   |
| 23 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 福建善慈乐生物科技有限公司    |
| 24 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏钱璟医疗器械有限公司     |
| 25 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 无锡博康医疗器械有限公司     |
| 26 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏博朗森思医疗器械有限公司   |
| 27 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 重庆德川医疗器械有限公司     |
| 28 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏通达医疗器械有限公司     |
| 29 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州贺利氏微创医疗器械有限公司  |
| 30 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏安欣医疗科技有限公司     |
| 31 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 元创医学技术(江苏)有限公司   |
| 32 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏泓正医疗科技有限公司     |
| 33 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 重庆市启创医疗器械有限公司    |
| 34 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 泰州市恩良医疗器械设备厂     |
| 35 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 逸思(苏州)医疗科技有限公司   |
| 36 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州伊沃特医疗器械有限公司    |
| 37 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 河南省驼人医疗科技有限公司    |

| 序号 | 竞价单元              | 申报企业             |
|----|-------------------|------------------|
| 38 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州安克医疗科技有限公司     |
| 39 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏瑞晟医疗器械有限公司     |
| 40 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江西佰氏康医疗器械有限公司    |
| 41 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 麦德莱(苏州)医疗科技有限公司  |
| 42 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 安徽国泰国瑞医疗科技有限公司   |
| 43 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 奥亿康医疗科技无锡有限公司    |
| 44 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏乾康医疗器械有限公司     |
| 45 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州同创医疗器械科技有限公司   |
| 46 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 强生(上海)医疗器材有限公司   |
| 47 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 天津瑞奇外科器械股份有限公司   |
| 48 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 湖南思捷泰克医疗科技有限公司   |
| 49 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州市新能源吻合器总厂有限公司  |
| 50 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州市智业医疗仪器研究所有限公司 |
| 51 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏风和医疗器材股份有限公司   |
| 52 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 无锡市瑞源普斯医疗器械有限公司  |
| 53 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 北京派尔特医疗科技股份有限公司  |
| 54 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 南京竹海生物科技有限公司     |
| 55 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 深圳市世格赛思医疗科技有限公司  |
| 56 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏瑞普医疗器械科技有限公司   |
| 57 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州生物医学工程有限公司     |
| 58 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 杭州康基医疗器械有限公司     |
| 59 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 湖南速瑞医疗科技有限公司     |
| 60 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 杭州光典医疗器械有限公司     |
| 61 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 强生(苏州)医疗器材有限公司   |
| 62 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州威克医疗器械有限公司     |
| 63 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州杰瑞尔医疗器械有限公司    |
| 64 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 盈泰(苏州)医疗科技有限公司   |
| 65 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 镁格生物科技(江苏)有限公司   |
| 66 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 河北卫崧医疗科技有限公司     |
| 67 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏明朗医疗器械科技有限公司   |
| 68 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 康晴(江苏)医疗科技有限公司   |
| 69 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏诚普医疗器械有限公司     |
| 70 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州市微凯医疗科技有限公司    |

| 序号  | 竞价单元              | 申报企业               |
|-----|-------------------|--------------------|
| 71  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 南京迈迪欣医疗器械有限公司      |
| 72  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州创捷微创医疗器械有限公司     |
| 73  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 无锡市舒康医疗器械有限公司      |
| 74  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 浙江格宜医疗器械有限公司       |
| 75  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 普瑞德医疗器械科技江苏有限公司    |
| 76  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州洛克曼医疗器械有限公司      |
| 77  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏柯汇医疗科技有限公司       |
| 78  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江西汉普医疗科技有限公司       |
| 79  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州市海达医疗器械有限公司      |
| 80  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏康赛医疗器械科技有限公司     |
| 81  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 无锡东峰怡和科技发展有限公司     |
| 82  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 湖南华外医疗科技有限公司       |
| 83  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏凯尔特医疗科技有限公司      |
| 84  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州奥尔医疗器械有限公司       |
| 85  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 重庆迈科唯医疗科技有限公司      |
| 86  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司 |
| 87  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏瑞安贝医疗器械有限公司      |
| 88  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 微至(苏州)医疗科技有限公司     |
| 89  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 湖南康呈医疗科技有限公司       |
| 90  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 联合微创医疗器械(深圳)有限公司   |
| 91  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏优耐特生物科技有限公司      |
| 92  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 正合医疗科技(常州)有限公司     |
| 93  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 欣瑞德(江苏)医疗科技有限公司    |
| 94  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州智力微创医疗器械有限公司     |
| 95  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 湖南三瑞生物科技有限责任公司     |
| 96  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏京品医疗科技有限公司       |
| 97  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏百纳医疗科技有限公司       |
| 98  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 邦尼医疗科技(常州)有限公司     |
| 99  | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 天臣国际医疗科技股份有限公司     |
| 100 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州市久成电子设备有限公司      |
| 101 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 苏州法兰克曼医疗器械有限公司     |
| 102 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司   |
| 103 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州市迈迪医疗器械有限公司      |

| 序号  | 竞价单元                | 申报企业             |
|-----|---------------------|------------------|
| 104 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)   | 宁波维尔凯迪医疗器械有限公司   |
| 105 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)   | 江苏冠创医疗科技有限公司     |
| 106 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)   | 常州科峰医疗科技有限公司     |
| 107 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)   | 重庆大清医疗器械有限公司     |
| 108 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)   | 江苏臣诺医疗器械有限公司     |
| 109 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)   | 常州安康医疗器械有限公司     |
| 110 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)   | 施爱德(长沙)医疗器材有限公司  |
| 111 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)   | 宁波海泰科迈医疗器械有限公司   |
| 112 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)   | 江苏健瑞宝医疗科技股份有限公司  |
| 113 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)   | 常州瑞索斯医疗设备有限公司    |
| 114 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)   | 北京普润医疗器械有限公司     |
| 115 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)   | 无锡贝恩外科器械有限公司     |
| 116 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)   | 泰戈斯医疗器械(江苏)有限公司  |
| 117 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)   | 常州华森医疗器械股份有限公司   |
| 118 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)   | 常州伟普医疗器械有限公司     |
| 119 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)   | 常州市三润医疗器械科技有限公司  |
| 120 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)   | 施爱德(厦门)医疗器材有限公司  |
| 121 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)   | 武汉君安友联医疗科技有限责任公司 |
| 122 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)   | 苏州贝诺医疗器械有限公司     |
| 123 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)   | 善彤医疗科技(湖南)有限公司   |
| 124 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)   | 盈甲医疗器械制造(上海)有限公司 |
| 125 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)   | 长沙乐普外科医疗器械有限公司   |
| 126 | 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)   | 河北诺盛科创生物科技有限公司   |
| 127 | 电动腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 新境界(湘潭)医疗科技有限公司  |
| 128 | 电动腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 湖南三瑞生物科技有限责任公司   |
| 129 | 电动腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江西瀚良生物科技有限公司     |
| 130 | 电动腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 宁波海泰科迈医疗器械有限公司   |
| 131 | 电动腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 长沙润杰医疗器械有限公司     |
| 132 | 电动腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 湖南迈科唯医疗科技有限公司    |
| 133 | 电动腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 湖南康呈医疗科技有限公司     |
| 134 | 电动腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏优耐特生物科技有限公司    |
| 135 | 电动腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 重庆悠创生物技术有限公司     |
| 136 | 电动腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 南京普立蒙医疗科技有限公司    |

| 序号  | 竞价单元               | 申报企业               |
|-----|--------------------|--------------------|
| 137 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 无锡贝恩外科器械有限公司       |
| 138 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 施爱德(长沙)医疗器材有限公司    |
| 139 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 康晴(江苏)医疗科技有限公司     |
| 140 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 臣诺(湖南)医疗器械有限公司     |
| 141 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 无锡市舒康医疗器械有限公司      |
| 142 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 普瑞德医疗器械科技江苏有限公司    |
| 143 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 元创医学技术(江苏)有限公司     |
| 144 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏三联星海医疗器械有限公司     |
| 145 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 麦德莱(苏州)医疗科技有限公司    |
| 146 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏乾康医疗器械有限公司       |
| 147 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 无锡市神康医疗器械设备有限公司    |
| 148 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 善彤医疗科技(湖南)有限公司     |
| 149 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 湖南思捷泰克医疗科技有限公司     |
| 150 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏瑞普医疗器械科技有限公司     |
| 151 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 安徽国泰国瑞医疗科技有限公司     |
| 152 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州同创医疗器械科技有限公司     |
| 153 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏风和医疗器材股份有限公司     |
| 154 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 杭州康基医疗器械有限公司       |
| 155 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏安欣医疗科技有限公司       |
| 156 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 杭州光典医疗器械有限公司       |
| 157 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 湖南华外医疗科技有限公司       |
| 158 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏明朗医疗器械科技有限公司     |
| 159 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州杰瑞尔医疗器械有限公司      |
| 160 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州华森医疗器械股份有限公司     |
| 161 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州洛克曼医疗器械有限公司      |
| 162 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 长沙乐普外科医疗器械有限公司     |
| 163 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 施爱德(厦门)医疗器材有限公司    |
| 164 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州市新能源吻合器总厂有限公司    |
| 165 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 弘福瑞昇(苏州)微创医疗科技有限公司 |
| 166 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 镁格生物科技(江苏)有限公司     |
| 167 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 湖南润蓓医疗器械有限公司       |
| 168 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州创捷微创医疗器械有限公司     |
| 169 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州威克医疗器械有限公司       |

| 序号  | 竞价单元               | 申报企业            |
|-----|--------------------|-----------------|
| 170 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州安克医疗科技有限公司    |
| 171 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 湖南速瑞医疗科技有限公司    |
| 172 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏宝多利亚医疗科技有限公司  |
| 173 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 苏州英途康医疗科技有限公司   |
| 174 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州市海达医疗器械有限公司   |
| 175 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州海尔斯医疗器械科技有限公司 |
| 176 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏瑞安贝医疗器械有限公司   |
| 177 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏博朗森思医疗器械有限公司  |
| 178 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州贺利氏微创医疗器械有限公司 |
| 179 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 无锡东峰怡和科技发展有限公司  |
| 180 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 重庆迈科唯医疗科技有限公司   |
| 181 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏康赛医疗器械科技有限公司  |
| 182 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 湖南贝恩外科器械有限公司    |
| 183 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏臣诺医疗器械有限公司    |
| 184 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 北京派尔特医疗科技股份有限公司 |
| 185 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏钱璟医疗器械有限公司    |
| 186 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏百纳医疗科技有限公司    |
| 187 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 天臣国际医疗科技股份有限公司  |
| 188 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州科峰医疗科技有限公司    |
| 189 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏冠创医疗科技有限公司    |
| 190 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 强生(上海)医疗器材有限公司  |
| 191 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 重庆德川医疗器械有限公司    |
| 192 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州安康医疗器械有限公司    |
| 193 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 宁波维尔凯迪医疗器械有限公司  |
| 194 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州市康迪医用吻合器有限公司  |
| 195 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 天津瑞奇外科器械股份有限公司  |
| 196 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 常州市久成电子设备有限公司   |
| 197 | 电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣) | 江苏健瑞宝医疗科技股份有限公司 |

### 13、2022 年 12 月，安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的为疝修补片，本次集中带量采购的中标情况如下：

| 序号 | 生产企业                                       | 产品类别 | 注册证名称                    |
|----|--------------------------------------------|------|--------------------------|
| 1  | 法国 Sofradim Production                     | 平片   | 聚丙烯外科补片                  |
| 2  | 法国 Sofradim production                     | 平片   | 外科补片                     |
| 3  | 法国 Sofradim Production                     | 平片   | 聚丙烯和聚乳酸复合补片(商品)          |
| 4  | 法国 Sofradim production                     | 平片   | 聚酯和聚乳酸补片                 |
| 5  | Ethicon LLC                                | 平片   | 补片 PROLENE Polypropylene |
| 6  | Ethicon LLC                                | 平片   | 补片 PROLENE Polypropylene |
| 7  | Johnson & Johnson International            | 平片   | 补片 ULTRAPRO Mesh         |
| 8  | 强生国际欧洲物流中心                                 | 平片   | 补片 ULTRAPRO Mesh         |
| 9  | Johnson & Johnson International            | 平片   | 补片                       |
| 10 | Johnson & Johnson International            | 平片   | 补片 VYPRO II Mesh         |
| 11 | 北京大清生物技术股份有限公司                             | 平片   | 生物疝修补片                   |
| 12 | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司                           | 平片   | 疝修补片                     |
| 13 | 北京博辉瑞进生物科技有限公司                             | 平片   | 腹股沟疝生物补片                 |
| 14 | 北京博辉瑞进生物科技有限公司                             | 平片   | 腹腔外置疝修补补片                |
| 15 | 武汉蓝普医品有限公司                                 | 平片   | 疝修补补片                    |
| 16 | Davol, Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc | 平片   | 疝修补平片和预裁补片 Bard Soft     |
| 17 | Davol, Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc | 平片   | 疝修补平片和预裁补片               |
| 18 | 江苏三联星海医疗器械有限公司                             | 平片   | 疝修补片                     |
| 19 | 意大利 HERNIAMESH S.R.L                       | 平片   | 疝补片                      |
| 20 | 上海松力生物技术有限公司                               | 平片   | 复合疝修补补片                  |
| 21 | 江苏百纳医疗科技有限公司                               | 平片   | 疝修补补片                    |
| 22 | 意大利 AngiologicaB.M.SRL.                    | 平片   | 外科修补网                    |
| 23 | 深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司                         | 平片   | 无张力疝修补装置                 |
| 24 | 贝朗医疗西班牙股份公司 B.Braun Surgical SA            | 平片   | 疝补片 Non-absorbable       |
| 25 | 德国 Aesculap AG                             | 平片   | 疝补片 Optilene Mesh        |
| 26 | 无锡市神康医疗器械设备有限公司                            | 平片   | 疝修补补片                    |
| 27 | 河南省驼人医疗科技有限公司                              | 平片   | 腹腔外置疝修补补片                |
| 28 | 常州市康蒂娜医疗科技有限公司                             | 平片   | 疝修补补片                    |
| 29 | 上海新华瑞思医疗科技有限公司                             | 平片   | 疝修补补片                    |
| 30 | 武汉蓝普医品有限公司                                 | 网塞   | 疝修补补片                    |
| 31 | 江苏三联星海医疗器械有限公司                             | 网塞   | 疝修补片                     |



| 序号 | 生产企业                                       | 产品类别 | 注册证名称                     |
|----|--------------------------------------------|------|---------------------------|
| 32 | Ethicon Inc                                | 网塞   | 补片 PROLENE* Polypropylene |
| 33 | Johnson & Johnson EU                       | 网塞   | 部分可吸收疝修补材料<br>ULTRAPRO    |
| 34 | Johnson & Johnson International            | 网塞   | 部分可吸收疝修补材料<br>ULTRAPRO    |
| 35 | Johnson & Johnson International            | 网塞   | 补片                        |
| 36 | Davol, Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc | 网塞   | 疝环充填补片 Bard Mesh          |
| 37 | Davol, Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc | 网塞   | 疝环充填补片 Bard Mesh          |
| 38 | Davol, Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc | 网塞   | 轻量疝环充填式修补补片               |
| 39 | 南通华利康医疗器械有限公司                              | 网塞   | 医用聚丙烯修补网(塞)               |
| 40 | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司                           | 网塞   | 疝修补片                      |
| 41 | 江苏百纳医疗科技有限公司                               | 网塞   | 疝修补补片                     |
| 42 | 美国 Covidien llc                            | 网塞   | 修补片和修补塞                   |
| 43 | 意大利 HERNIAMESH S.R.L                       | 网塞   | 疝补片                       |
| 44 | 意大利 AngiologicaB.M.SRL.                    | 网塞   | 外科修补网                     |
| 45 | 贝朗医疗西班牙股份公司 B.Braun Surgical SA            | 网塞   | 疝补片 Non-absorbable        |
| 46 | 北京博辉瑞进生物科技有限公司                             | 网塞   | 腹股沟疝修补补片                  |
| 47 | 河南省驼人医疗科技有限公司                              | 网塞   | 腹腔外置疝修补补片                 |
| 48 | 无锡市神康医疗器械设备有限公司                            | 网塞   | 疝修补补片                     |
| 49 | 常州市康蒂娜医疗科技有限公司                             | 网塞   | 疝修补补片                     |
| 50 | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司                           | 立体片  | 疝修补片                      |
| 51 | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司                           | 立体片  | 部分可吸收性腹股沟疝修补补片            |
| 52 | 达沃股份有限公司, 巴德子公司                            | 立体片  | 疝修补补片 Bard3DMax           |
| 53 | 达沃股份有限公司, 巴德子公司                            | 立体片  | 疝修补网织片 Bard Modified      |
| 54 | Davol, Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc | 立体片  | 轻量 3DMAX 疝修补网片            |
| 55 | Davol, Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc | 立体片  | 疝修补补片                     |
| 56 | 达沃股份有限公司,巴德子公司                             | 立体片  | 疝修补补片 3DMAX Light         |
| 57 | 达沃股份有限公司, 巴德子公司                            | 立体片  | 疝修补补片 Bard 3DMax          |
| 58 | 深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司                         | 立体片  | 无张力疝修补装置                  |
| 59 | 日照天一生物医疗科技有限公司                             | 立体片  | 疝修补补片                     |
| 60 | 爱惜康股份有限公司 Ethicon,Inc                      | 立体片  | 补片 PROLENE* Polypropylene |

| 序号 | 生产企业                            | 产品类别 | 注册证名称               |
|----|---------------------------------|------|---------------------|
| 61 | Johnson & Johnson International | 立体片  | 补片 ULTRAPRO Hernia  |
| 62 | 强生国际欧洲物流中心                      | 立体片  | 补片 ULTRA PRO Hernia |
| 63 | Johnson & Johnson International | 立体片  | 补片 ULTRA PRO Hernia |
| 64 | 法国 Sofradim production          | 立体片  | 外科补片                |
| 65 | 江苏百纳医疗科技有限公司                    | 立体片  | 疝修补补片               |
| 66 | 武汉蓝普医品有限公司                      | 立体片  | 疝修补补片               |
| 67 | 常州市康蒂娜医疗科技有限公司                  | 立体片  | 疝修补补片               |
| 68 | 天津百和至远医疗技术有限公司                  | 立体片  | 疝修补补片               |

#### 14、2023 年 5 月，八省二区省际联盟补片类集中带量采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的为疝修补片，本次集中带量采购的中标情况如下：

| 序号 | 申报企业              | 分组               |
|----|-------------------|------------------|
| 1  | 巴德医疗科技（上海）有限公司    | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
|    |                   | 2 组腹股沟疝网塞（合成材料）  |
|    |                   | 3 组腹股沟疝立体片（合成材料） |
|    |                   | 4 组防粘连腹壁疝（合成材料）  |
|    |                   | 5 组非防粘连腹壁疝（合成材料） |
| 2  | 北京佰仁医疗科技股份有限公司    | 6 组完全可吸收补片（生物材料） |
| 3  | 北京博辉瑞进生物科技有限公司    | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
|    |                   | 2 组腹股沟疝网塞（合成材料）  |
|    |                   | 6 组完全可吸收补片（生物材料） |
| 4  | 北京大清生物技术股份有限公司    | 6 组完全可吸收补片（生物材料） |
| 5  | 北京派尔特医疗科技股份有限公司   | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
|    |                   | 2 组腹股沟疝网塞（合成材料）  |
| 6  | 北京天助畅运医疗技术股份有限公司  | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
|    |                   | 2 组腹股沟疝网塞（合成材料）  |
|    |                   | 3 组腹股沟疝立体片（合成材料） |
|    |                   | 4 组防粘连腹壁疝（合成材料）  |
| 7  | 北京鑫紫竹兴业医疗器械股份有限公司 | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
|    |                   | 2 组腹股沟疝网塞（合成材料）  |
| 8  | 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司  | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |

| 序号 | 申报企业               | 分组               |
|----|--------------------|------------------|
|    |                    | 2 组腹股沟疝网塞（合成材料）  |
| 9  | 常州市康蒂娜医疗科技有限公司     | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
|    |                    | 2 组腹股沟疝网塞（合成材料）  |
|    |                    | 3 组腹股沟疝立体片（合成材料） |
| 10 | 常州医疗器材总厂股份有限公司     | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
|    |                    | 2 组腹股沟疝网塞（合成材料）  |
|    |                    | 3 组腹股沟疝立体片（合成材料） |
| 11 | 常州智力微创医疗器械有限公司     | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
| 12 | 德迈特医学技术（北京）有限公司    | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
|    |                    | 3 组腹股沟疝立体片（合成材料） |
| 13 | 广东博与再生医学有限公司       | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
|    |                    | 2 组腹股沟疝网塞（合成材料）  |
| 14 | 河南省驼人医疗科技有限公司      | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
|    |                    | 2 组腹股沟疝网塞（合成材料）  |
| 15 | 慧润康（北京）科贸有限公司      | 3 组腹股沟疝立体片（合成材料） |
|    |                    | 4 组防粘连腹壁疝（合成材料）  |
| 16 | 佳德康慧（北京）科贸有限公司     | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
|    |                    | 2 组腹股沟疝网塞（合成材料）  |
|    |                    | 3 组腹股沟疝立体片（合成材料） |
|    |                    | 5 组非防粘连腹壁疝（合成材料） |
| 17 | 江苏百纳医疗科技有限公司       | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
|    |                    | 2 组腹股沟疝网塞（合成材料）  |
|    |                    | 3 组腹股沟疝立体片（合成材料） |
| 18 | 江苏三联星海医疗器械有限公司     | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
|    |                    | 2 组腹股沟疝网塞（合成材料）  |
| 19 | 柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司 | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
|    |                    | 2 组腹股沟疝网塞（合成材料）  |
|    |                    | 3 组腹股沟疝立体片（合成材料） |
|    |                    | 4 组防粘连腹壁疝（合成材料）  |
|    |                    | 5 组非防粘连腹壁疝（合成材料） |
| 20 | 南通华利康医疗器械有限公司      | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
|    |                    | 3 组腹股沟疝立体片（合成材料） |
|    |                    | 5 组非防粘连腹壁疝（合成材料） |

| 序号 | 申报企业               | 分组               |
|----|--------------------|------------------|
| 21 | 强生（上海）医疗器材有限公司     | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
|    |                    | 3 组腹股沟疝立体片（合成材料） |
|    |                    | 4 组防粘连腹壁疝（合成材料）  |
|    |                    | 5 组非防粘连腹壁疝（合成材料） |
| 22 | 青岛中惠圣熙生物工程有限公司     | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
|    |                    | 2 组腹股沟疝网塞（合成材料）  |
| 23 | 日照天一生物科技有限公司       | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
|    |                    | 2 组腹股沟疝网塞（合成材料）  |
|    |                    | 3 组腹股沟疝立体片（合成材料） |
| 24 | 陕西佰傲再生医学有限公司       | 6 组完全可吸收补片（生物材料） |
| 25 | 上海契斯特医疗器械有限公司      | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
| 26 | 上海松力生物技术有限公司       | 6 组完全可吸收补片（生物材料） |
| 27 | 上海新华瑞思医疗科技有限公司     | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
|    |                    | 3 组腹股沟疝立体片（合成材料） |
| 28 | 深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司 | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
|    |                    | 2 组腹股沟疝网塞（合成材料）  |
|    |                    | 3 组腹股沟疝立体片（合成材料） |
|    |                    | 5 组非防粘连腹壁疝（合成材料） |
| 29 | 天津百和至远医疗技术有限公司     | 2 组腹股沟疝网塞（合成材料）  |
|    |                    | 3 组腹股沟疝立体片（合成材料） |
| 30 | 无锡市宇寿医疗器械有限公司      | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
|    |                    | 2 组腹股沟疝网塞（合成材料）  |
| 31 | 武汉蓝普医品有限公司         | 1 组腹股沟疝平片（合成材料）  |
|    |                    | 2 组腹股沟疝网塞（合成材料）  |
|    |                    | 3 组腹股沟疝立体片（合成材料） |
| 32 | 卓阮医疗科技（苏州）有限公司     | 6 组完全可吸收补片（生物材料） |

附件四：发行人实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业的基本情况及其与发行人客户、供应商重叠的基本情况

| 序号 | 关联企业名称        | 关联关系                       | 成立时间       | 股权/出资结构                                                                                               | 经营范围                                                                                                                                                                                                                    | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况 |
|----|---------------|----------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1  | 深圳合一金融服务有限公司  | 刘建担任董事，刘建的配偶祝进报告期内曾任总经理的企业 | 2014.08.25 | (1) 深圳市凤梧投资有限公司 45.53%<br>(2) 刘建 35.89%<br>(3) 陈小江 5%<br>(4) 任建平 5%<br>(5) 李子舒 4.99%<br>(6) 陈柳民 3.59% | 一般经营项目是：受托资产管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理、保险资产管理等业务）；供应链管理；文化活动策划；企业管理咨询、经济信息咨询（以上不含限制项目）；股权投资；投资兴办实业（具体项目另行申报）。许可经营项目是：依托互联网等技术手段，提供金融中介服务（根据国家规定需要审批的，获得审批后方可经营）；接受金融机构委托从事金融外包服务（根据法律、行政法规、国务院决定等规定需要审批的，依法取得相关审批文件后方可经营）。 | 无                  |
| 2  | 上海国川创业投资有限公司  | 刘建担任董事的企业                  | 2015.01.20 | (1) 上海国际创投股权投资基金管理有限公司 40.00%<br>(2) 刘建 30.00%<br>(3) 丁宗敏 30.00%                                      | 实业投资，投资咨询，投资管理。（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）                                                                                                                                                                             | 无                  |
| 3  | 北京圣医耀科技发展有限公司 | 刘建担任副董事长的企业                | 2001.04.02 | (1) 洪宏 68.78%<br>(2) 刘建 20.86%<br>(3) 鲁格 4.74%<br>(4) 刘新伏 2.18%<br>(5) 郭秋实 1.45%<br>(6) 奚珊珊 1.02%     | 销售第三类医疗器械；生产第三类医疗器械；技术开发、咨询、服务、转让；软件开发；销售计算机、软件及辅助设备、医疗器械 I 类、医疗器械 II 类；货物进出口；技术进出口。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第三类                                                                                                        | 无                  |

| 序号 | 关联企业名称            | 关联关系      | 成立时间       | 股权/出资结构                                                                                | 经营范围                                                                                                                                                         | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况 |
|----|-------------------|-----------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|    |                   |           |            | (7) 田月阳 0.96%                                                                          | 医疗器械、销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）                                                                                  |                    |
| 4  | 北京瑞建天行生物技术有限公司    | 刘建担任董事的企业 | 2011.01.20 | (1) 内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司 34.64%<br>(2) 柳芬英 24.85%<br>(3) 北京天助基业 20.93%<br>(4) 北京奇伦天佑 19.58% | 技术推广服务。（其中知识产权出资为1320.0 万元；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）                                                      | 无                  |
| 5  | 上海速地工业科技有限公司      | 刘建担任董事的企业 | 2014.12.30 | (1) 缪岑 41.25%<br>(2) 北京天佑达源 20.00%<br>(3) 孙琦 18%<br>(4) 丁绍威 15.75%<br>(5) 曹锟 5.00%     | 从事工业数字智能化、自动化、新能源科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，机电设备的安装、维修（除特种设备），计算机系统集成，机械设备、环保设备、汽车配件、仪器仪表、五金交电、计算机、软硬件及辅助设备（除计算机信息系统安全专用产品）的销售。（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） | 无                  |
| 6  | 四川晚霞康之源养老产业投资有限公司 | 刘建担任董事的企业 | 2014.07.08 | (1) 成都晚霞康之源商贸有限公司 80%<br>(2) 北京天佑达源 20%                                                | （以下范围不含前置许可项目，后置许可项目凭许可证或审批文件经营）商务服务业；商品批发与零售。（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）                                                                                   | 无                  |
| 7  | 北京慧佳投资有限公司        | 刘建担任董事的企业 | 2016.11.01 | (1) 珠海永铭睿信咨询服务合伙企业（有限合伙） 37.00%                                                        | 项目投资；投资管理；资产管理；投资咨询、企业管理咨询、经济贸易咨询（中介                                                                                                                         | 无                  |

| 序号 | 关联企业名称         | 关联关系                             | 成立时间       | 股权/出资结构                                                                     | 经营范围                                                                                                                                                                                         | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况 |
|----|----------------|----------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|    |                |                                  |            | (2) 北京天鸿控股（集团）有限公司 30.00%<br>(3) 永柏（上海）投资控股有限公司 18.00%<br>(4) 北京天佑达源 15.00% | 除外)。(“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。) |                    |
| 8  | 南通天助乔景投资管理有限公司 | 刘建担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业            | 2016.06.18 | (1) 苏州乔景投资管理咨询有限公司 67.00%<br>(2) 北京奇伦天佑 33.00%                              | 投资管理。(不得以公开方式募集资金；不得公开交易证券类产品和金融衍生品；不得发放贷款；不得从事融资性担保；不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益。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)                                                                                    | 无                  |
| 9  | 山西万科医用设备有限公司   | 刘建担任副董事长，王智勇担任董事，郑志国报告期内曾担任董事的企业 | 2000.03.31 | (1) 武卫东 43.33%<br>(2) 北京天助基业 40.00%<br>(3) 郝晓明 15.00%<br>(4) 武潇 1.67%       | 医疗器械生产、医疗器械经营、机电产品生产销售，货物进出口。(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)                                                                                                                                    | 无                  |
| 10 | 北京华美绿能技术有限公司   | 刘建担任董事的企业                        | 2004.03.30 | (1) 王宗道 40.00%<br>(2) 祝进 30.00%<br>(3) 段建成 30.00%                           | 技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广。(市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容                                                                                                                     | 无                  |

| 序号 | 关联企业名称         | 关联关系                     | 成立时间       | 股权/出资结构                                                                                                                                                                                                        | 经营范围                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况 |
|----|----------------|--------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|    |                |                          |            |                                                                                                                                                                                                                | 开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                    |
| 11 | 苏州汇智赢华医疗科技有限公司 | 刘建担任副董事长；胡铁锋担任董事长、总经理的企业 | 2016.12.24 | (1) Gateway Partners Limited 34.89%<br>(2) 吉水天佑达浩 31.19%<br>(3) 南京凯泰创业投资合伙企业（有限合伙） 12.90%<br>(4) 荟骊企业管理（上海）合伙企业（有限合伙） 6.87%<br>(5) 江苏逮泉仙瞳生物医疗创业投资合伙企业（有限合伙） 6.45%<br>(6) 胡铁锋 4.47%<br>(7) 上海张江科技创业投资有限公司 3.23% | 许可项目：检验检测服务；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产（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（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；教学用模型及教具制造；教学专用仪器制造；教学用模型及教具销售；教学专用仪器销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；机械零件、零部件加工；机械零件、零部件销售；塑料制品制造；塑料制品销售；金属制日用品制造；金属制品销售；模具制造；模具销售；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；机械设备销售；工业自动控制系统装置制造；工业设计服务；货物进出口；技术进出口；进出口代理（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） | 无                  |
| 12 | 国银金汇投资管理有限公司   | 刘建担任董事的企业                | 2017.04.28 | (1) 北京华美绿能技术有限公司 30.00%<br>(2) 甘肃合作安果水力发电有限责任公司 30.00%                                                                                                                                                         | 资产管理；基金管理；投资管理；项目投资；股权投资。（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）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 无                  |



| 序号 | 关联企业名称       | 关联关系                  | 成立时间       | 股权/出资结构                                                                                                                              | 经营范围                                                                                                                                                                      | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况  |
|----|--------------|-----------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|    |              |                       |            | (3) 北京奇伦天佑 20.00%<br>(4) 中能建绿智（北京）储能技术有限公司 20.00%                                                                                    |                                                                                                                                                                           |                     |
| 13 | 山东潍氢动力科技有限公司 | 刘建担任董事的企业             | 2018.06.15 | (1) 山东潍焦控股集团有限公司 60%<br>(2) 上海合既得动氢机器有限公司 40%                                                                                        | 汽车用水氢发电机、燃料电池电堆、燃料电池控制系统生产、销售，控制系统软件集成技术开发及应用推广服务，货物进出口、技术进出口。（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）                                                                                | 无                   |
| 14 | 上海赢生医疗科技有限公司 | 刘建担任董事，胡铁锋担任董事长的企业    | 2005.12.26 | (1) InnoMed Technology Limited 67.40%<br>(2) 上海国淳创业投资有限公司 21.28%<br>(3) 共青城瑾辰予安投资合伙企业（有限合伙） 5.66%<br>(4) 宁波迈得诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙） 5.66% | 许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：医用植入材料、介入治疗类相关导管、支架的研究、开发，转让自有技术，并提供相关的技术咨询与技术服务；第一类医疗器械生产。（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） | 重叠客户：江西兴辰贸易有限公司     |
| 15 | 苏州朗开医疗技术有限公司 | 刘建担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业 | 2012.08.30 | (1) 苏州朗开怡华企业管理咨询合伙企业（有限合伙） 20.85%<br>(2) 苏州朗开博控企业管理咨询合伙企业（有限合伙） 14.76%<br>(3) 刘登红 13.54%<br>(4) 吴江东运创业投资有限公司 11.57%<br>(5) 马进 6.77%  | 医疗器械的技术研发、生产、销售；计算机软硬件、专业医疗软件的设计、开发、销售、安装、维护及技术服务、技术转让、技术咨询。（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）                                                                                  | 重叠客户：海南仲悦医疗健康产业有限公司 |

| 序号 | 关联企业名称     | 关联关系      | 成立时间       | 股权/出资结构                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 经营范围                                                                                                                          | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况 |
|----|------------|-----------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|    |            |           |            | (6) 长峡金石（武汉）股权投资基金合伙企业（有限合伙）6.72%<br>(7) 杭州比邻星创新投资合伙企业（有限合伙）6.51%<br>(8) 湖州协同股权投资合伙企业（有限合伙）5.17%<br>(9) 宁波梅山保税港区祺睿股权投资中心（有限合伙）3.64%<br>(10) 北京奇伦天佑 3.21%<br>(11) 杭州胜辉永晨创业投资合伙企业（有限合伙）2.17%<br>(12) 徐意钢 2.17%<br>(13) 苏州嘉睿万杉创业投资合伙企业（有限合伙）1.38%<br>(14) 沈阳德鸿之星天使投资合伙企业（有限合伙）1.12%<br>(15) 苏州乔景投资管理咨询有限公司 0.43% |                                                                                                                               |                    |
| 16 | 广东能态科技有限公司 | 刘建担任董事的企业 | 2013.11.01 | (1) 上海合既得动氢机器有限公司 59.60%<br>(2) 王启浩 11.40%<br>(3) 罗广耀 9.50%<br>(4) 黄拂晓 5.70%<br>(5) 东莞市全球源实业投资有限公司 5.00%<br>(6) 广州汇垠瑞熙投资合伙企业（有限合伙）5.00%                                                                                                                                                                       | 通信电源领域技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；研发、生产、安装、维修、销售：水氢新能源设备、水氢发电机、控制系统软件集成技术开发及应用推广服务，电力销售；货物进出口、技术进出口。（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） | 无                  |

| 序号 | 关联企业名称                     | 关联关系                                       | 成立时间       | 股权/出资结构                                                                                                                                                           | 经营范围                                                                                                                                  | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况 |
|----|----------------------------|--------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|    |                            |                                            |            | (7) 高继明 3.80%                                                                                                                                                     |                                                                                                                                       |                    |
| 17 | InnoMed Technology Limited | 刘建的配偶祝进担任董事，胡铁锋担任董事的企业                     | 2019.08.19 | (1) 祝进 37.04%<br>(2) 胡铁锋 31.88%<br>(3) Farrell Owen MENDELSON 25.54%<br>(4) Randall James LEE 2.30%<br>(5) Xuan Zhong FENG 1.53%<br>(6) Michael Zhiyan WANG 1.71% | 香港企业，不涉及经营范围；为投资持股平台。                                                                                                                 | 无                  |
| 18 | 上海天程一嘉医疗器材有限公司             | 马进持股 45%，并担任执行董事的企业                        | 2004.11.15 | (1) 马进 45%<br>(2) 于海鹰 35%<br>(3) 施立才 20%                                                                                                                          | 销售一类医疗器械、仪器仪表、健身器材，商务信息咨询，投资咨询，投资管理，货运代理。（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）                                                                 | 无                  |
| 19 | 上海普映医疗器材有限公司               | 马进持股 90% 的企业                               | 2005.08.05 | (1) 马进 90%<br>(2) 刘登红 10%                                                                                                                                         | 医疗器械科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务。销售计算机软硬件及外部设备、机电设备、普通机械设备、电子产品（不含音像设备）、文化办公用品、日用百货、建筑材料、五金交电。（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）                    | 无                  |
| 20 | 北京上惠好医疗器械有限公司              | 郑志国担任董事长、胡铁锋担任董事，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑报告期内曾控股的企 | 2012.07.16 | (1) 吉水天佑达浩 35.21%<br>(2) 顾江宁 23.93%<br>(3) 吉水天佑达信 17.60%<br>(4) 上海实健业毅投资合伙企业（有限合伙） 14.59%<br>(5) 南通乔禾银来创业投资中心（有限合伙） 4.78%                                         | 生产（一次性无菌）医疗器械产品（III-6866 自体富血小板凝胶制备用套装）；销售医疗器械（限 I 类）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动。） | 无                  |

| 序号 | 关联企业名称                     | 关联关系                                 | 成立时间       | 股权/出资结构                                                  | 经营范围                                                                                                                                                                                                                                                                | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况 |
|----|----------------------------|--------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|    |                            | 业                                    |            | (6) 南通乔景天助医疗产业投资中心(有限合伙) 3.89%                           |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                    |
| 21 | 北京优酶科技发展有限公司 <sup>11</sup> | 孔繁智及其配偶陈晶瑜控制的苏州优信合生持股100%，孔繁智担任经理的企业 | 2018.04.13 | 苏州优信合生技术有限公司 100.00%                                     | 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；工程和技术研究和试验发展；医学研究和试验发展；自然科学研究和试验发展；农业科学研究和试验发展；工业酶制剂研发；生物化工产品技术研发；生物基材料技术研发；海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发。（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）<br>许可项目：药物临床试验服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。） | 无                  |
| 22 | 广州广新商业有限公司                 | 孔繁智的近亲属林建华担任执行董事的企业                  | 1998.03.05 | (1) 广州华新集团有限公司 85.00%<br>(2) 冯耀权 13.00%<br>(3) 林建华 2.00% | 家用电器批发；日用家电设备零售；五金产品批发；五金零售；电子产品批发；电子产品零售；通讯设备及配套设备批发；通信设备零售；建材、装饰材料批发；日用杂品综合零售；百货零售（食品零售除外）；塑料制品批发；钢材批发；钢材零                                                                                                                                                        | 无                  |

<sup>11</sup> 2022年4月更名为北京优信合生技术有限公司。

| 序号 | 关联企业名称       | 关联关系                 | 成立时间       | 股权/出资结构                                                           | 经营范围                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况 |
|----|--------------|----------------------|------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|    |              |                      |            |                                                                   | 售；电气机械设备销售；家用电器修理；家用电子产品修理；电子设备工程安装服务；建筑物空调设备、通风设备系统安装服务；商品信息咨询服务；信息技术咨询服务                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                    |
| 23 | 广东华塑物资科技有限公司 | 孔繁智的近亲属林建华担任董事、经理的企业 | 2021.06.08 | (1) 广州金塑材料科技有限公司 49.00%<br>(2) 广州广新商业有限公司 49.00%<br>(3) 冯翰新 2.00% | 五金产品零售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；技术玻璃制品销售；光学玻璃销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；功能玻璃和新型光学材料销售；日用化学产品销售；门窗销售；高性能有色金属及合金材料销售；磁性材料销售；磁性材料生产；有色金属合金销售；塑料包装箱及容器制造；建筑用钢筋产品销售；工业控制计算机及系统制造；塑料制品销售；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；金属包装容器及材料销售；计算机软硬件及辅助设备零售；票据信息咨询服务；工程塑料及合成树脂销售；国际货物运输代理；高品质特种钢铁材料销售；厨具卫具及日用杂品批发；政府采购代理服务；建筑材料销售；工程和技术研究和试验发展；新材料技术推广服务；运输货物打包服务；矿山机械销售；装卸搬运；计算机软硬件及辅助设备批发；玻璃纤维增强塑料制品销售；采购代理服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技 | 无                  |

| 序号 | 关联企业名称       | 关联关系                                        | 成立时间       | 股权/出资结构                                                                                                                                                                                                                    | 经营范围                                                                                                                                                                                                             | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况                 |
|----|--------------|---------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|    |              |                                             |            |                                                                                                                                                                                                                            | 术推广；机械设备销售；非金属矿及制品销售；塑料加工专用设备制造；塑料制品制造；国内贸易代理；国内货物运输代理；新材料技术研发；建筑用石加工；新型金属功能材料销售                                                                                                                                 |                                    |
| 24 | 苏州优信合生技术有限公司 | 孔繁智的配偶陈晶瑜持股 25.2% 并担任董事长、总经理，孔繁智持股 7% 并担任董事 | 2021.08.30 | (1) 陈晶瑜 25.20%<br>(2) 张臻峰 18.90%<br>(3) 共青城优信合生投资合伙企业(有限合伙) 14.50%<br>(4) 张立红 12.60%<br>(5) 上海英诺鼎琰创业投资企业(有限合伙) 8.00%<br>(6) 王斗 6.30%<br>(7) 苏州工业园区科技创新投资合伙企业(有限合伙) 5.00%<br>(8) 孔繁智 7%<br>(9) 水木华清(广州)创业投资合伙企业(有限合伙) 2.50% | 许可项目：药物临床试验服务（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：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；工业酶制剂研发；生物化工产品技术研发；生物基材料技术研发；海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发；科技推广和应用服务；技术推广服务（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） | 无                                  |
| 25 | 三和鼎业         | 董燕艳担任董事；郑志国报告期内曾担任董事长；发行人报告期内曾控股的企业         | 2016.11.22 | (1) 迈得诺医疗科技集团有限公司 51.04%<br>(2) 北京天佑达源 17.60%<br>(3) 宁波迈途企业管理咨询合伙企业(有限合伙) 12.00%<br>(4) 王小平 9.68%<br>(5) 方崇亮 9.68%                                                                                                         | 技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术检测；生产第Ⅰ类医疗器械；销售第Ⅰ类、第Ⅱ类医疗器械；商务信息咨询；产品设计；委托生产电子产品、机械设备；会议服务；承办展览展示活动；销售第Ⅲ类医疗器械；生产第Ⅱ类、第Ⅲ类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第Ⅱ类、第Ⅲ类医疗器械、销售第Ⅲ类医疗器械以及依法                                              | 重叠供应商：维塔罗包装（苏州）有限公司、毕玛时软包装（苏州）有限公司 |

| 序号 | 关联企业名称                    | 关联关系                                            | 成立时间       | 股权/出资结构                                                                                    | 经营范围                                                                                                                                                                            | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况 |
|----|---------------------------|-------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|    |                           |                                                 |            |                                                                                            | 须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）                                                                                                                       |                    |
| 26 | 宁波光远致信生物科技有限公司            | 董燕艳担任董事的企业                                      | 2018.09.03 | (1) 许杉杉 29.17%<br>(2) CHARLESCHIH-CHAOHAN (韩志超) 25.00%<br>(3) 刘登红 22.92%<br>(4) 柴燕鹏 22.92% | 生物技术、医疗技术的研发、技术服务、技术咨询、技术转让；医用材料的研发、生产（限分支机构经营）、销售。（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）                                                                                                 | 无                  |
| 27 | 北京深艾坊科技有限公司 <sup>12</sup> | 董燕艳的近亲属周润生持股 50%，并担任执行董事、经理；董燕艳的近亲属董俊芳持股 50%的企业 | 2018.02.26 | (1) 董俊芳 50%<br>(2) 周润生 50%                                                                 | 技术开发、技术咨询、技术转让；销售（含网上销售）日用品、文化用品、计算机、软件及辅助设备、电子产品、体育用品、汽车配件、润滑油、橡胶制品、五金、建筑材料；租赁建筑工程机械设备；电脑图文设计与制作。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。） | 无                  |
| 28 | 榆林旺市百利商贸有限公司              | 董燕艳的近亲属王东持股 100%，并担任经理的企业                       | 2016.04.30 | 王东 100%                                                                                    | 预包装食品、酒类、日用百货、办公用品、五金交电、化工产品（有毒、有害、易燃、易爆、危险化学品除外）、文体用品、机电产品、建筑材料、油井配件、农产品、劳保用品、烟草制品批发零售*                                                                                        | 无                  |

<sup>12</sup> 北京深艾坊科技有限公司已于 2023 年 7 月注销。

| 序号 | 关联企业名称          | 关联关系                              | 成立时间       | 股权/出资结构                        | 经营范围                                                                                                                                                                                                                 | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况 |
|----|-----------------|-----------------------------------|------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|    |                 |                                   |            |                                | (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)                                                                                                                                                                                         |                    |
| 29 | 北京晶品汇洋科技有限公司    | 许来正的近亲属赵晓玲持股 100%, 并担任执行董事、经理的企业  | 2010.12.01 | 赵晓玲 100%                       | 技术推广、技术咨询、技术服务; 经济贸易咨询; 销售日用品、针、纺织品、工艺品、仪器仪表、家用电器、通讯设备、五金、交电、计算机、软件及辅助设备、礼品、小饰品、文化用品、玩具。(企业依法自主选择经营项目, 开展经营活动; 依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动; 不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)                                            | 无                  |
| 30 | 上海歌瑞盟           | 刘建持股 90% 并任执行董事, 刘建的配偶祝进持股 10%的企业 | 2005.06.29 | (1) 刘建 90.00%<br>(2) 祝进 10.00% | 医疗器械产品的研发及相关技术的咨询服务。(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)                                                                                                                                                                    | 无                  |
| 31 | 婺源县天佑康达医疗器械有限公司 | 刘建控制的上海歌瑞盟持股 99%的企业               | 2012.06.28 | (1) 上海歌瑞盟 99%<br>(2) 于荣焕 1.00% | II、III 类: 注射穿刺器械; 医用电子仪器设备; 医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 医用超声仪器及有关设备; 医用激光仪器设备; 医用高频仪器设备; 医用 X 射线设备; 临床检验分析仪器; 植入材料和人工器官; 手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 医用缝合材料及粘合剂; 医用高分子材料及制品; III 类: 介入器材 (医疗器械经营企业许可证有效期至 2017 年 6 月 17 日止); 计算机软件及辅助设备、文 | 无                  |



| 序号 | 关联企业名称         | 关联关系                                         | 成立时间       | 股权/出资结构                                                                     | 经营范围                                                                                                                                                                                                             | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况 |
|----|----------------|----------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|    |                |                                              |            |                                                                             | 具用品、五金交电、电子产品**                                                                                                                                                                                                  |                    |
| 32 | 江西盛世华创医疗器械有限公司 | 刘建控制的上海歌瑞盟持股 98%的企业                          | 2013.10.21 | (1) 上海歌瑞盟 98.00%<br>(2) 王西亭 2.00%                                           | II 类：6801 基础外科手术器械；II、III 类：6815 注射穿刺器械；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；III 类：6846 植入材料和人工器官；6877 介入器材；6821 医用电子仪器设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具（在《医疗器械经营企业许可证》有效期内经营）** | 无                  |
| 33 | 北京富沃德工程技术有限公司  | 刘建持股 66% 并任经理、执行董事，刘建的配偶祝进持股 34%的企业          | 2004.04.23 | (1) 刘建 66.00%<br>(2) 祝进 34.00%                                              | 建设工程管理服务；技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务、技术培训。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）                                                                                             | 无                  |
| 34 | 北京科技园项目评价有限公司  | 刘建控制的北京富沃德工程技术有限公司持股 72.94%，刘建持股 20%并任董事长的企业 | 2000.07.24 | (1) 北京富沃德工程技术有限公司 72.94%<br>(2) 刘建 20.00%<br>(3) 田晓军 5.88%<br>(4) 杨福林 1.18% | 科技项目投资咨询；技术咨询、技术服务；市场调查；企业管理咨询；人员培训；从事产权经纪业务；工程招标代理；经济贸易咨询。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）                                                                    | 无                  |

| 序号 | 关联企业名称             | 关联关系                        | 成立时间       | 股权/出资结构                                                                                                     | 经营范围                                                                                                                                     | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况 |
|----|--------------------|-----------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 35 | 北京天助基业             | 刘建持股 56% 并任执行董事、经理、财务负责人的企业 | 2005.01.13 | (1) 刘建 56.00%<br>(2) 柴燕鹏 24.00%<br>(3) 北京晟源汇拓科技发展有限公司 20.00%                                                | 技术开发、技术咨询、技术服务；企业管理咨询；市场调查；企业策划；会议及展览服务；销售电子产品、计算机、软件及辅助设备。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。） | 无                  |
| 36 | 海南京信置业有限公司         | 刘建控制的北京天助基业持股 80%的企业        | 2004.12.23 | (1) 北京天助基业 80.00%<br>(2) 缪宇新 20.00%                                                                         | 房地产开发经营，装饰装修工程，房地产信息咨询服务，建筑材料、装饰材料的销售。                                                                                                   | 无                  |
| 37 | 畅运同赢               | 刘建任执行事务合伙人的企业               | 2020.11.03 | (1) 刘建 16.46%<br>(2) 郑志国 51.71%<br>(3) 宁波畅盈 8.57%<br>(4) 谢青松 4.71%<br>(5) 刘强 2.64%<br>(6) 其余 44 名合伙人 15.84% | 一般项目：企业管理（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）。                                                                                                  | 无                  |
| 38 | 宁波畅盈               | 刘建任执行事务合伙人的企业               | 2021.09.14 | (1) 刘建 13.75%<br>(2) 邢颖 43.33%<br>(3) 罗湘营 6.67%<br>(4) 黄家连 5%<br>(5) 郭玉凤 5%<br>(6) 其余 14 名合伙人 26.25%        | 一般项目：企业管理（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）。                                                                                                  | 无                  |
| 39 | 宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合 | 刘建任执行事务合伙人的企业               | 2020.02.28 | (1) 刘建 40.00%<br>(2) 刘登红 40.00%<br>(3) 马进 20.00%                                                            | 一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；市场调查；市场营销策划（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）。                                                         | 无                  |

| 序号 | 关联企业名称               | 关联关系                                                               | 成立时间       | 股权/出资结构                                                           | 经营范围                                                                                                                                                                                                                                        | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况 |
|----|----------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|    | 伙)                   |                                                                    |            |                                                                   | 开展经营活动)。                                                                                                                                                                                                                                    |                    |
| 40 | 宁波天佑普达企业管理合伙企业(有限合伙) | 刘建任执行事务合伙人的企业                                                      | 2019.12.20 | (1) 刘建 38.64%<br>(2) 刘登红 38.64%<br>(3) 马进 20.45%<br>(4) 许静 2.27%  | 企业管理服务。                                                                                                                                                                                                                                     | 无                  |
| 41 | 北京奇伦天佑               | 刘建持股 30% 并任经理 <sup>13</sup> ，报告期内曾任董事长，郑志国报告期内曾任董事，马进任董事，王智勇任董事的企业 | 2008.08.07 | (1) 刘建 30.00%<br>(2) 刘登红 30.00%<br>(3) 马进 20.00%<br>(4) 季利 20.00% | 创业投资；创业投资咨询；代理其他投资企业机构成员的创业投资业务；为创业企业提供创业管理服务。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。） | 无                  |
| 42 | 北京天佑达源               | 刘建报告期内曾控制的北京                                                       | 2015.05.14 | (1) 刘建 49.00%<br>(2) 刘登红 49.00%                                   | 项目投资；投资咨询；资产管理；企业管理；企业管理咨询；经济贸易咨询；财务                                                                                                                                                                                                        | 无                  |

<sup>13</sup> 自 2022 年 3 月 25 日起，刘建不再担任北京奇伦天佑的董事及董事长，仍担任北京奇伦天佑的经理。根据北京奇伦天佑提供的文件，并经中介机构公开渠道核查，北京奇伦天佑已于 2017 年 7 月在中国证券投资基金业协会登记为私募股权、创业投资基金管理人（登记编号：P1063497），其在中国证券投资基金业协会信息公示系统中披露的实际控制人为刘建；截至 2022 年 7 月，北京奇伦天佑在中国证券投资基金业协会信息公示系统中披露的实际控制人已变更为刘登红。

| 序号 | 关联企业名称 | 关联关系                                       | 成立时间       | 股权/出资结构                                                                                                                                                                     | 经营范围                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况 |
|----|--------|--------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|    |        | 奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业             |            | (3) 北京奇伦天佑 2.00%                                                                                                                                                            | 咨询（不得开展审计、验资、查帐、评估、会计咨询、代理记账等需经专项审批的业务，不得出具相应的审计报告、验资报告、查帐报告、评估报告等文字材料）。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；下期出资时间为 2034 年 12 月 31 日；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。） |                    |
| 43 | 吉水天佑达信 | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业 | 2017.05.09 | (1) 北京奇伦天佑 2.00%<br>(2) 刘建 59.00%<br>(3) 柴燕鹏 12.00%<br>(4) 李培尚 11.00%<br>(5) 曹锟 6.00%<br>(6) 郑志国 2.00%<br>(7) 陈艳丽 2.00%<br>(8) 邓平华 2.00%<br>(9) 吴胜勇 2.00%<br>(10) 于荣焕 2.00% | 医疗项目投资；企业管理咨询；商务信息咨询（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）*                                                                                                                                                                                                                                         | 无                  |

| 序号 | 关联企业名称        | 关联关系                                                          | 成立时间       | 股权/出资结构                                                               | 经营范围                                                                                                                                                                        | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况 |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 44 | 吉水天佑达浩        | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业                    | 2016.11.03 | (1) 北京奇伦天佑 1.00%<br>(2) 刘建 49.50%<br>(3) 刘登红 49.50%                   | 一般项目：企业管理咨询，企业管理信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），自有资金投资的资产管理服务，以自有资金从事投资活动（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）                                                                                  | 无                  |
| 45 | 北京宝康养颐科技有限公司  | 刘建控制的上海歌瑞盟持股 49.13%，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 40%；刘建任董事，马进任董事长、经理的企业 | 2010.07.22 | (1) 上海歌瑞盟 49.13%<br>(2) 北京奇伦天佑 40%<br>(3) 马尚斌 10.00%<br>(4) 陆榴英 0.87% | 技术推广、技术服务；家庭服务（限符合家政服务通用要求）；医院管理（须经审批的诊疗活动除外）；企业管理；企业管理咨询；企业策划；经济贸易咨询；教育咨询（中介服务除外）；销售医疗器械 I 类。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。） | 无                  |
| 46 | 无锡舒美棠医疗技术有限公司 | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 63.66%，刘建持股 31.34%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志    | 2013.09.13 | (1) 北京奇伦天佑 63.66%<br>(2) 刘建 31.34%<br>(3) 畅想天行 5.00%                  | 医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；6846 植入材料和人工器官的研究和开发。（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）                                                                                                  | 无                  |

| 序号 | 关联企业名称         | 关联关系                                                | 成立时间       | 股权/出资结构                                                                   | 经营范围                                                                                                                                             | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况                         |
|----|----------------|-----------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|    |                | 国报告期内曾任董事长的企业                                       |            |                                                                           |                                                                                                                                                  |                                            |
| 47 | 无锡茧出投资管理有限公司   | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股100%；刘建任董事长，王智勇任董事，孔繁智报告期内曾任董事的企业 | 2012.08.02 | 北京奇伦天佑 100.00%                                                            | 利用自有资金对高新技术项目投资（国家法律法规禁止、限制的领域除外）；对科技项目及产品的设计、技术开发、技术转让、孵化、咨询服务；物业管理。（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）                                                | 重叠供应商：无锡锡山科技创业园有限公司、江苏德康物业管理有限公司           |
| 48 | 北京天助瑞邦影像设备有限公司 | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股75.65%，刘建任董事长的企业                  | 2009.04.15 | (1) 北京奇伦天佑 75.65%<br>(2) 沈斯豪 15.90%<br>(3) 易剑 7.45%<br>(4) 郑志国 1.00%      | 销售机械设备、电气设备、仪器仪表、通讯设备、电子产品、五金交电；货物进出口、技术进出口、代理进出口；软件技术开发、技术咨询、技术服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。） | 重叠供应商：北京亦庄城市服务集团有限公司工业企业物业管理分公司、北京顺丰速运有限公司 |
| 49 | 北京纬博天健科技有限公司   | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股51%，刘建控制的北京天助基业持股13%；刘建任          | 2011.04.27 | (1) 北京奇伦天佑 51.00%<br>(2) 许庆 20.00%<br>(3) 郑晓希 16.00%<br>(4) 北京天助基业 13.00% | 技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）                                           | 无                                          |

| 序号 | 关联企业名称        | 关联关系                                                                                     | 成立时间       | 股权/出资结构                                                                                                                    | 经营范围                                                                                                                                                                 | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况                                                                                                |
|----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |               | 董事长，郑志国报告期内曾任董事的企业                                                                       |            |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                   |
| 50 | 河北菲尼斯生物技术有限公司 | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑报告期内曾持股 52.48%；刘建报告期内曾控制的吉水天佑达浩持股 37.48%、北京天佑达源持股 12%；刘建担任董事长、董燕艳担任董事的企业 | 2010.05.13 | (1) 吉水天佑达浩 37.48%<br>(2) 刘超 25.53%<br>(3) 共青城新恩泽投资合伙企业（有限合伙）12.00%<br>(4) 北京天佑达源 12.00%<br>(5) 吴卫东 10.00%<br>(6) 王宗道 3.00% | 生物制品、合成药物、医疗器械、诊断试剂、药物中间体的研究开发、技术转让、技术咨询、技术服务；化工产品（危险化学品和易制毒化学品除外）的生产、销售。                                                                                            | 重叠供应商：国药集团化学试剂北京有限公司、中国食品药品检定研究院、北京中惠普分析技术研究所、巩义市予华仪器有限责任公司、杭州卓祥科技有限公司、上海阿拉丁生化科技股份有限公司、安捷伦科技（中国）有限公司、北京市计量检测科学研究院 |
| 51 | 北京天助盈通技术有限公司  | 刘建持股 13%，刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 30%；刘建任董事长、经理，马进、王智勇任董事，郑志国                                  | 2001.03.21 | (1) 北京天佑达源 30.00%<br>(2) 马进 14.00%<br>(3) 刘建 13.00%<br>(4) 邓志刚 13.00%<br>(5) 刘登红 13.00%<br>(6) 尚建峰 13.00%<br>(7) 宋秀芝 4.00% | 科技产品的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；销售五金交电、计算机、软件及辅助设备、机械设备、日用电器、医疗器械 II 类；软件开发；计算机系统服务；销售第三类医疗器械；生产第二类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第二类医疗器械、销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内 | 重叠客户：沈阳美迪凯商贸有限公司<br>重叠供应商：北京京东世纪信息技术有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、北京市计量检测科学研究院、北京顺丰速运                                       |

| 序号 | 关联企业名称         | 关联关系                                                       | 成立时间       | 股权/出资结构                                                                                                                                                                                                                          | 经营范围                                                                                                                                                          | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况                                                                                                                       |
|----|----------------|------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                | 报告期内曾任董事的企业                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                  | 容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)                                                                                                                          | 有限公司                                                                                                                                     |
| 52 | 北京天助瑞畅医疗技术有限公司 | 刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 65.01%；刘建任董事长，王智勇、董燕艳任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业 | 2016.11.21 | (1) 北京天佑达源 65.01%<br>(2) 南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙） 11.74%<br>(3) 同创共享 7.97%<br>(4) 张晓冬 5.38%<br>(5) 北京腾业创智创业投资中心（有限合伙） 3.87%<br>(6) 郑志国 3.12%<br>(7) 上海本顷咨询策划中心 1.68%<br>(8) 苏州景天医疗投资合伙企业（有限合伙） 1.11%<br>(9) 北京启迪腾业投资管理中心（有限合伙） 0.11% | 医疗器械产品的技术推广服务；销售医疗器械I、II类；销售第III类医疗器械；生产第III类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第III类医疗器械、销售第III类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。） | 重叠供应商：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、上海翰洋洁净技术有限公司、苏州苏净仪器自控设备有限公司、温州维科生物实验设备有限公司、北京正洁检测技术有限公司、上海安谱实验科技股份有限公司、奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司、北京市计量检测科学研究院、北京顺丰速运有限公司 |
| 53 | 无锡射手医疗技术有限公司   | 刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 31.50%，北京奇伦天佑持股 10.71%；刘建任董事，王智         | 2015.12.28 | (1) 北京天佑达源 31.50%<br>(2) 刘少英 21.50%<br>(3) 周安琪 18.43%<br>(4) 北京瑞建天行生物技术有限公司 17.86%<br>(5) 北京奇伦天佑 10.71%                                                                                                                          | 医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；6821 髓内钉远端孔瞄准系统、6846-1 骨接合植入器材的研究和开发。（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）                                                                    | 重叠供应商：毕玛时软包装（苏州）有限公司、奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司、苏州苏净仪器自控设备有限公司、无锡                                                                                 |



| 序号 | 关联企业名称          | 关联关系                      | 成立时间       | 股权/出资结构                                                                                                                                                                   | 经营范围                                                                                                                                                              | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况                                    |
|----|-----------------|---------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    |                 | 勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业 |            |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                   | 锡山科技创业园有限公司、无锡市检验检测认证研究院、无锡市华东化学试剂有限公司、温州维科生物实验设备有限公司 |
| 54 | 金仕生物科技（常熟）有限公司  | 顾磊敏担任董事的企业                | 2012.04.16 | (1) WEA ENTERPRISES LLC16.97%<br>(2) 马梦琦 11.17%<br>(3) 深圳信立泰医疗器械股份有限公司 7.40%<br>(4) 苏州工业园区新建元生物创业投资企业（有限合伙）7.29%<br>(5) 湖州金骏企业管理合伙企业（有限合伙）5.64%<br>(6) 其他 22 名股东持股 51.53% | 从事测瓣器、心脏固定器、瓣膜成形环、心脏瓣膜、生物补片、经皮介入人工心脏瓣膜系统、带瓣管道的研发、生产（凭《医疗器械生产许可证》所列范围生产）；销售自产产品。（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）                                                       | 重叠供应商：毕玛时软包装（苏州）有限公司、奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司                |
| 55 | 北京中关村水木医疗科技有限公司 | 顾磊敏担任董事的企业                | 2017.10.19 | (1) 北京汇智昇创科技中心（有限合伙）27.33%<br>(2) 湖州景创股权投资合伙企业（有限合伙）17.16%<br>(3) 北京水木昇创科技中心（有限合伙）8.91%                                                                                   | 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；计量技术服务。（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）许可项目：检验检测服务；认证服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策 | 无                                                     |

| 序号 | 关联企业名称           | 关联关系       | 成立时间       | 股权/出资结构                                                                                                                                                        | 经营范围                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况 |
|----|------------------|------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|    |                  |            |            | (4) 北京中关村科技服务有限公司 8.54%<br>(5) 北京合众长盈科技中心（有限合伙） 7.69%<br>(6) 其他 9 名股东持股 30.37%                                                                                 | 禁止和限制类项目的经营活动。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                    |
| 56 | 德美联合（重庆）医疗科技有限公司 | 顾磊敏担任董事的企业 | 2016.07.12 | (1) 黎建波 14.80%<br>(2) 北京德聚品信息咨询中心（有限合伙） 9.97%<br>(3) 珠海高瓴颖恒股权投资合伙企业（有限合伙） 8.32%<br>(4) 苏州工业园区新建二期创业投资企业（有限合伙） 6.95%<br>(5) 周小凤 6.86%<br>(6) 其他 17 名股东持股 53.10% | 许可项目：第二类医疗器械生产，第三类医疗器械生产，第三类医疗器械经营，第三类医疗器械租赁，食品销售（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准） 一般项目：医学研究和试验发展，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，企业管理，企业管理咨询，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），信息技术咨询服务，远程健康管理服务，第一类医疗器械生产，第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销售，第一类医疗器械租赁，第二类医疗器械租赁，化工产品销售（不含许可类化工产品），日用百货销售，服装服饰零售，鞋帽零售，养老服务，进出口代理，货物进出口，技术进出口（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） | 无                  |
| 57 | 上海翊科聚合物科技有       | 顾磊敏担任董事的企业 | 2020.06.02 | (1) 吴杰 40.91%                                                                                                                                                  | 一般项目：聚合物科技、新材料科技领域内的技术咨询、技术服务、技术转让、技                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 无                  |

| 序号 | 关联企业名称     | 关联关系       | 成立时间       | 股权/出资结构                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 经营范围                                                                                                                                                  | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况 |
|----|------------|------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|    | 限公司        |            |            | (2) 苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）7.90%<br>(3) 创合（上海）私募投资基金合伙企业（有限合伙）7.59%<br>(4) QM223 Limited 7.52%<br>(5) 罗宁 6.92%<br>(6) 上海翊可企业管理合伙企业（有限合伙）6.90%<br>(7) 杭州启明融晶股权投资合伙企业（有限合伙）6.48%<br>(8) 仙居蓝湾健康产业投资合伙企业（有限合伙）5.27%<br>(9) 苏州启明融乾股权投资合伙企业（有限合伙）3.24%<br>(10) 上海联新三期创业投资中心（有限合伙）3.01%<br>(11) 厦门楹联健康产业投资合伙企业（有限合伙）3.00%<br>(12) 苏州国发科技创新投资企业（有限合伙）1.27%<br>(13) 嘉兴楹佳投资合伙企业（有限合伙）0.01% | 术开发；新型金属功能材料、塑料制品、合成材料、金属材料、专用化学产品（不含危险化学品）、环境保护专用设备、电力电子元器件、再生资源、橡胶制品的销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；塑料制品制造；橡胶制品制造；货物进出口，技术进出口。（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） |                    |
| 58 | 湖南安泰康成生物科技 | 顾磊敏担任董事的企业 | 2017.05.03 | (1) 卢健 53.79%<br>(2) 湖南华泰润阳科技有限公司 11.31%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 生物技术推广服务；医疗器械技术推广服务；一类医疗器械、二类医疗器械、三类                                                                                                                  | 无                  |

| 序号 | 关联企业名称       | 关联关系       | 成立时间       | 股权/出资结构                                                                                                                                                                                                           | 经营范围                                                                                                                                                                                           | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况 |
|----|--------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|    | 有限公司         |            |            | (3) 苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）10.11%<br>(4) 长沙柏杭企业管理咨询合伙企业（有限合伙）8.47%<br>(5) 上海磐陇创业投资合伙企业（有限合伙）5.27%<br>(6) 宁波磐霖盛晖创业投资合伙企业（有限合伙）4.02%<br>(7) 上海复容卿云投资中心（有限合伙）3.83%<br>(8) 常九生 3.21%                                  | 医疗器械、医疗实验室设备和器具的销售；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械的研发；光电子器件、集成电路、工业自动控制系统装置、半导体分立器件的制造；医疗诊断、监护及治疗设备、医疗用品及器材的零售；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械的生产；计算机软硬件、软件的开发；计算机技术咨询；计算机技术转让；软件服务。（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）     |                    |
| 59 | 北京管桥医疗科技有限公司 | 顾磊敏担任董事的企业 | 2020.05.27 | (1) 马立金 41.25%<br>(2) 共青城管桥投资合伙企业（有限合伙）20.61%<br>(3) 苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）14.50%<br>(4) 北京同悦新创信息技术中心（有限合伙）13.98%<br>(5) 北京亦尚汇成创业投资中心（有限合伙）4.53%<br>(6) 深圳三汇青木创业投资合伙企业（有限合伙）3.61%<br>(7) 新余人合瑞霞投资合伙企业（有限合伙）1.51% | 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；计算机系统服务；技术进出口；进出口代理；货物进出口。（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）许可项目：第三类医疗器械生产。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。） | 无                  |

| 序号 | 关联企业名称              | 关联关系                                                   | 成立时间       | 股权/出资结构                                                                              | 经营范围                                                                                                                                                                                                          | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况 |
|----|---------------------|--------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 60 | 共青城优信合生投资合伙企业（有限合伙） | 孔繁智的配偶陈晶瑜担任执行事务合伙人并持有 90% 合伙份额的企业                      | 2021.11.02 | (1) 陈晶瑜 90.00%<br>(2) 王斗 10.00%                                                      | 一般项目：项目投资，实业投资。（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）                                                                                                                   | 无                  |
| 61 | 天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙）  | 刘建持有 1% 合伙份额并担任执行事务合伙人，上海歌瑞盟持有 99% 合伙份额的企业             | 2022.07.20 | (1) 上海歌瑞盟 99.00%<br>(2) 刘建 1.00%                                                     | 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息技术咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。（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）                                                                                                                  | 无                  |
| 62 | 杭州清柔合创医疗器材有限公司      | 刘建控制的上海歌瑞盟持股 36%，天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙）持股 29%；王智勇担任副总经理的企业 | 2022.12.21 | (1) 上海歌瑞盟 36.00%<br>(2) 宁波清橙嘉创企业管理合伙企业（有限合伙） 35.00%<br>(3) 天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙） 29.00% | 一般项目：第二类医疗器械销售；货物进出口；技术进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；仪器仪表制造；实验分析仪器制造；电子产品销售（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）。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；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）。 | 无                  |
| 63 | 苏州佰福激光技术有限          | 顾磊敏担任董事的企业                                             | 2022.06.28 | (1) 贾养春 41.94%                                                                       | 许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营（依                                                                                                                                                                          | 无                  |

| 序号 | 关联企业名称       | 关联关系       | 成立时间       | 股权/出资结构                                                                                                                                                                                                                           | 经营范围                                                                                                                                                                                                             | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况 |
|----|--------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|    | 公司           |            |            | (2) 郑州佰仕美企业管理合伙企业（有限合伙）12.22%<br>(3) 苏州极创欣源创业投资合伙企业（有限合伙）11.00%<br>(4) 苏州元渡企业咨询合伙企业（有限合伙）10.62%<br>(5) 郭倩 8.55%<br>(6) 南京佰仕福企业管理合伙企业（有限合伙）6.52%<br>(7) YUANBIO VENTURE CAPITAL II L.P.4.74%<br>(8) 重庆极创沅源私募股权投资基金合伙企业（有限合伙） 4.40% | 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：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；机械设备研发；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；电子专用设备制造；通用设备制造（不含特种设备制造）；货物进出口；技术进出口（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）                               |                    |
| 64 | 南京佰福激光技术有限公司 | 顾磊敏担任董事的企业 | 2021.05.13 | 苏州佰福激光技术有限公司 100.00%                                                                                                                                                                                                              | 许可项目：货物进出口；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；技术进出口（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：第一类医疗器械生产；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；机械设备研发；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）（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） | 无                  |

| 序号 | 关联企业名称            | 关联关系                    | 成立时间       | 股权/出资结构                                                                                                                                                                                                    | 经营范围                                                                                                                                                                                                                                              | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况                     |
|----|-------------------|-------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 65 | 常州至善医疗科技有限公司      | 顾磊敏担任董事的企业              | 2017.05.09 | (1) 广州丹麓创业投资基金合伙企业（有限合伙）12.08%<br>(2) 厦门源峰镭嵩企业管理合伙企业（有限合伙）10.78%<br>(3) 北京君联益康股权投资合伙企业（有限合伙）10.28%<br>(4) YuanBio Venture Capital L.P.9.37%<br>(5) 常州山蓝医疗投资合伙企业（有限合伙）9.24%<br>(6) 其余 9 名股东持股 48.25%<br>(7) | 从事医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；二、三类医疗器械制造及销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定企业经营或禁止进出口的商品及技术除外。（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）                                                                                                                                  | 重叠供应商：赢创特种化学（上海）有限公司、奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司 |
| 66 | 嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司 | 顾磊敏自 2022 年 7 月起担任董事的企业 | 2004.06.16 | (1) 天津市嘉思特企业管理有限公司 33.44%<br>(2) 天津市凤凰松企业管理咨询合伙企业（有限合伙）18.94%<br>(3) 重庆山净木企业管理咨询中心（有限合伙）8.46%<br>(4) 天津轩辕圣道企业管理咨询中心（有限合伙）7.47%<br>(5) 苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）7.46%<br>(6) 其余 10 名股东持股 24.23%               | 许可项目：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：增材制造；3D 打印服务；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；金属工具制造；机械零件、零部件加工；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）。（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） | 重叠供应商：毕玛时软包装（苏州）有限公司、赢创特种化学（上海）有限公司    |

| 序号 | 关联企业名称        | 关联关系                | 成立时间       | 股权/出资结构                                                                                                                                                                              | 经营范围                                                                                                                                                                                                                                                                            | 报告期内与发行人客户、供应商重叠情况 |
|----|---------------|---------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 67 | 苏州英途康医疗科技有限公司 | 顾磊敏自2022年9月起担任董事的企业 | 2015.07.01 | (1) 苏州原点医疗技术咨询中心（有限合伙）30.41%<br>(2) QM52 LIMITED 23.82%<br>(3) 苏州乐心康医疗技术咨询中心（有限合伙）12.96%<br>(4) 石河子市泰誉股权投资合伙企业（有限合伙）7.92%<br>(5) 苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）5.21%<br>(6) 其余7名股东持股 19.68% | 医疗器械的研发、生产、销售，并提供技术咨询、维修服务；计算机软件及零部件的研发、销售及维修服务；计算机系统集成服务，信息技术咨询服务，数据处理和存储服务；并从事上述产品的进出口业务。（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）                                                                                                                                                         | 无                  |
| 68 | 巨翊科技（上海）有限公司  | 顾磊敏自2022年8月起担任董事的企业 | 2014.09.24 | (1) 安吉龙田企业管理中心（有限合伙）17.27%<br>(2) 曹长清 10.37%<br>(3) 北京君联惠康股权投资合伙企业（有限合伙）8.61%<br>(4) 苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）7.34%<br>(5) 深圳市达晨创坤股权投资企业（有限合伙）5.76%<br>(6) 其余25名股东持股 50.65%            | 从事计算机科技、网络科技、数字科技、电子科技、智能化科技、环境科技、光电科技、通讯科技、医药科技、软件科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，软件开发，电子商务（不得从事增值电信、金融业务），电子产品、家用电器、机械设备及配件、通信设备、通讯器材、仪器仪表、数码产品、计算机、软件及辅助设备（除计算机信息系统安全专用产品）、一类医疗器械、实验室分析仪器、净水设备、水处理设备、工装夹具、模具、印刷专用设备、高低压设备的销售，从事货物及技术的进出口业务。<br><b>【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】</b> | 无                  |





## 附件五: 报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业的业务情况

| 序号 | 关联方名称                      | 关联关系                                                      | 报告期内实际开展业务情况                                | 与发行人是否存在同业关系 | 与发行人是否存在上下游业务关系 |
|----|----------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------|-----------------|
| 1  | 中储国能（北京）技术有限公司             | 刘建报告期内曾担任董事的企业                                            | 主营业务为百兆瓦级压缩空气储能系统的技术开发、技术推广，销售自行开发后的产品、机械设备 | 否            | 否               |
| 2  | 北京全通绿能技术有限公司 <sup>14</sup> | 刘建报告期内曾担任董事；孔繁智报告期内曾担任总经理的企业                              | 主营业务为技术咨询                                   | 否            | 否               |
| 3  | 北京大恒鼎芯科技有限公司               | 刘建报告期内曾担任董事的企业                                            | 主营业务为计算机硬件产品销售，主要产品包括企业邮箱、台式机、笔记本、服务器等      | 否            | 否               |
| 4  | 北京恒康生物医药科技有限公司             | 刘建曾担任董事的企业，已于 2020 年 9 月注销                                | 自 2019 年初至注销日未实际开展业务                        | 否            | 否               |
| 5  | 北京天映创通                     | 刘建报告期内曾持股 85%并担任总经理的企业                                    | 主营业务为 IT 服务，报告期内无业务                         | 否            | 否               |
| 6  | 婺源县中宏浩远医疗器械有限公司            | 刘建报告期内曾控制的北京天映创通科技发展有限公司持股 70%的企业                         | 报告期内无业务，2020 年 6 月注销医疗器械经营许可证               | 否            | 否               |
| 7  | 北京中慈园企业投资管理有限公司            | 刘建持股 37.5%并任执行董事、经理，刘建报告期内曾控制的北京天映创通持股 62.5%的企业，已于 2021 年 | 注销前主营业务为投资管理，未开展生产经营业务                      | 否            | 否               |

<sup>14</sup> 已于 2022 年 4 月更名为中能建绿智（北京）储能技术有限公司。

| 序号 | 关联方名称           | 关联关系                                                  | 报告期内实际开展业务情况                                             | 与发行人是否存在同业关系                            | 与发行人是否存在上下游业务关系                                         |
|----|-----------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|    |                 | 5月注销                                                  |                                                          |                                         |                                                         |
| 8  | 徐州迪昱贸易商行        | 刘建的近亲属祝悦持股100%并担任经理的企业，已于2021年12月注销                   | 注销前的主营业务为医疗器械销售，销售的主要产品为冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统                   | 与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系 | 医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来 |
| 9  | 沈阳普瑞斯普商贸有限公司    | 刘建的近亲属刘卫曾持股60%并担任执行董事的企业，已于2021年2月注销                  | 注销前主营业务为医疗器械销售；销售的主要产品为火鸟支架、泰尔茂配件、球囊等；自2019年初至注销日未实际开展业务 | 与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系 | 医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来 |
| 10 | 海南泰格工贸有限公司      | 刘建持股50%并担任副总经理的企业，于1996年8月吊销、未注销                      | 自1996年8月吊销后未实际开展业务                                       | 否                                       | 否                                                       |
| 11 | 北京天助创新科贸有限公司    | 刘建持股50%的企业，于2003年12月吊销、未注销                            | 自2003年12月吊销后未实际开展业务                                      | 否                                       | 否                                                       |
| 12 | 北京市天邦信业商贸有限责任公司 | 刘建的配偶祝进持股66.67%并担任执行董事的企业，已于2022年10月注销                | 自2006年11月吊销后未实际开展业务                                      | 否                                       | 否                                                       |
| 13 | 北京长旭华科技有限公司     | 刘建控制的北京天助盈通技术有限公司曾持股100%，马进曾担任执行董事、经理的企业，已于2020年11月注销 | 注销前主营业务为销售医疗软件，主要产品为CMIS系统，自2020年6月起未实际开展业务              | 否                                       | 否                                                       |
| 14 | 畅想天行            | 郑志国报告期内曾任董事长，王智勇担任董事长，发行人报告期内曾参股、刘建                   | 主营业务为研发肝脏射频消融系统及甲状腺射频消融系统，主要产品为射频消融设                     | 与发行人同属医疗器械行业，但处于研发阶段，且研发的主要产品与发行人       | 不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来                        |

| 序号 | 关联方名称                    | 关联关系                                              | 报告期内实际开展业务情况                                                    | 与发行人是否存在同业关系                         | 与发行人是否存在上下游业务关系                  |
|----|--------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|
|    |                          | 报告期内曾控制的企业                                        | 备、射频消融针，用于肝脏实体肿瘤的消融和凝固，研发的产品尚未上市                                | 存在明显差异，不存在竞争关系                       |                                  |
| 15 | 北京禾韵医疗技术有限公司（以下简称“北京禾韵”） | 郑志国报告期曾任董事长，刘建报告期内曾任董事；刘建报告期内曾控制的北京天佑达源报告期内曾控股的企业 | 主营业务为投资持股，未开展生产经营业务                                             | 否                                    | 否                                |
| 16 | 无锡禾韵医疗技术有限公司             | 郑志国报告期内曾担任执行董事，刘建报告期内曾控制的北京禾韵持股 100%的企业           | 主营业务为人类辅助生殖技术中医疗器械的研究、开发、生产；主要产品为一次性使用无菌取卵针、一次性使用带鞘胚胎移植管、人工授精导管 | 与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系 | 不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来 |
| 17 | 北京海思敏医疗技术有限公司            | 王智勇担任董事长的企业                                       | 主营业务为研发和销售心电分析系统、心电记录仪，提供心电分析系统技术服务                             | 与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系 | 不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来 |
| 18 | 无锡帕母医疗技术有限公司             | 郑志国报告期内曾担任董事的企业                                   | 主营业务为医疗器械研发，主要产品为射频治疗设备、血管内导管                                   | 与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系 | 不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来 |
| 19 | 畅运科技                     | 郑志国曾担任执行董事、经理，发行人报告期内曾持股 100%的企业，已于 2020 年 4 月注销  | 自设立起未实际开展业务                                                     | 否                                    | 否                                |
| 20 | 畅运器械                     | 郑志国曾担任执行董事、经理，发行人报告期内曾持股                          | 自设立起未实际开展业务                                                     | 否                                    | 否                                |

| 序号 | 关联方名称                           | 关联关系                                                  | 报告期内实际开展业务情况                                                  | 与发行人是否存在同业关系                            | 与发行人是否存在上下游业务关系                                         |
|----|---------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|    |                                 | 100%的企业，已于 2020 年 1 月注销                               |                                                               |                                         |                                                         |
| 21 | 北京冰洲石生物技术有限公司                   | 董燕艳报告期内曾控制的北京我诺医疗器械有限公司持股 66%的企业，已于 2011 年 10 月吊销、未注销 | 报告期内未实际开展业务                                                   | 与发行人同属医疗器械行业，但报告期内未实际开展业务，与发行人不存在竞争关系   | 医疗器械销售为发行人的下游行业，但报告期内未实际开展业务，与发行人之间不存在业务往来              |
| 22 | 北京中海致景集装箱技术开发有限公司 <sup>15</sup> | 董燕艳报告期内曾持股 70% 并担任执行董事、经理的企业                          | 董燕艳已于 2021 年 6 月转让该企业的控制权，在转让前，该企业的经营范围不涉及医疗器械生产或销售，未从事医疗器械业务 | 否                                       | 否                                                       |
| 23 | 北京启封信诚科技发展有限公司                  | 董燕艳持股 60%的企业，于 2016 年 5 月吊销、未注销                       | 报告期内未实际开展业务                                                   | 否                                       | 否                                                       |
| 24 | 上海松佰医疗器械科技有限公司                  | 顾磊敏曾担任董事的企业                                           | 主营业务为批发经营医疗器械，销售的主要产品为口腔科材料和口腔科器械                             | 与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系 | 医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来 |
| 25 | 盖思特利商贸（北京）有限公司                  | 顾磊敏曾担任经理的企业                                           | 主营业务为批发三类医疗器械（应用于口腔的可吸收生物膜、胶原瓣、骨填充材料等）                        | 与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系 | 医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来 |
| 26 | 山东柏盛医疗设备有                       | 顾磊敏曾担任总经理的企                                           | 成立后未实际开展业务                                                    | 否                                       | 否                                                       |

<sup>15</sup> 2021 年 6 月，北京中海致景集装箱技术开发有限公司更名为北京中海致景医药科技有限公司。

| 序号 | 关联方名称            | 关联关系                                    | 报告期内实际开展业务情况                                 | 与发行人是否存在同业关系                                     | 与发行人是否存在上下游业务关系                                         |
|----|------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|    | 限公司              | 业，已于 2021 年 7 月注销                       |                                              |                                                  |                                                         |
| 27 | 柏盛医疗设备（深圳）有限公司   | 顾磊敏曾担任执行董事、总经理的企业，已于 2021 年 5 月注销       | 成立后未实际开展业务                                   | 否                                                | 否                                                       |
| 28 | 深圳市荷尔医药网络有限公司    | 孔繁智持股 30%并担任董事长、总经理的企业，已于 2022 年 10 月注销 | 报告期内未实际开展业务                                  | 否                                                | 否                                                       |
| 29 | 浙江智柔科技有限公司       | 王智勇担任董事的企业                              | 主营业务为销售贴片式心电图、胎儿母体心率记录仪设备                    | 与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系          | 医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来 |
| 30 | 中普达科技股份有限公司      | 王智勇担任董事的企业                              | 主营业务为医疗信息化产品、服务及运营，延续康复数字医疗产品及服务             | 否                                                | 否                                                       |
| 31 | 天津科米共创科技中心（有限合伙） | 王智勇担任执行事务合伙人的企业                         | 主营业务为投资                                      | 否                                                | 否                                                       |
| 32 | 北京科米邻医疗科技有限公司    | 王智勇担任董事长、经理的企业                          | 报告期内处于研发阶段；研发的主要产品为 4K 医用摄像及处理系统             | 与发行人同属医疗器械行业，但尚处于研发阶段，且研发的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系 | 不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来                        |
| 33 | 武汉清易云康医疗设备有限公司   | 王智勇担任董事的企业                              | 主营业务为研发脏器康复设备及系统，主要产品为多参数生理采集及评估系统、心脏康复系统及器械 | 与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系             | 不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来                        |
| 34 | 苏州华凡创硕医疗科        | 胡铁锋担任执行董事、总经                            | 主营业务为医疗科技的孵化                                 | 否                                                | 否                                                       |

| 序号 | 关联方名称                                     | 关联关系                                      | 报告期内实际开展业务情况                         | 与发行人是否存在同业关系                            | 与发行人是否存在上下游业务关系                                         |
|----|-------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|    | 技有限公司                                     | 理的企业                                      | 投资，未开展生产经营业务                         |                                         |                                                         |
| 35 | 华凡创朔医疗科技（上海）有限公司                          | 胡铁锋担任执行董事的企业                              | 主营业务为医疗科技的孵化投资，未开展生产经营业务             | 否                                       | 否                                                       |
| 36 | Innomed Scientific Incorporation Limited  | 胡铁锋担任董事的企业                                | 主营业务为创新孵化投资，未开展生产经营业务                | 否                                       | 否                                                       |
| 37 | InnoVentures, Inc., Limited               | 胡铁锋曾担任董事的企业，已于 2021 年 4 月解散               | 主营业务为创新孵化投资，未开展生产经营业务                | 否                                       | 否                                                       |
| 38 | Gateway Medical Innovation Center Limited | 胡铁锋担任董事的企业                                | 主营业务为创新孵化投资，未开展生产经营业务                | 否                                       | 否                                                       |
| 39 | Gateway Partners Limited                  | 胡铁锋担任董事的企业                                | 主营业务为创新孵化投资，未开展生产经营业务                | 否                                       | 否                                                       |
| 40 | 汇智赢华医疗科技研发（北京）有限公司                        | 胡铁锋任执行董事、经理的企业                            | 主营业务为临床前医疗器械大动物实验服务                  | 否                                       | 否                                                       |
| 41 | 汇智赢华医疗科技研发（上海）有限公司                        | 胡铁锋任执行董事的企业                               | 主营业务为临床前医疗器械大动物实验服务                  | 否                                       | 否                                                       |
| 42 | 赢众生物科技（上海）有限公司                            | 胡铁锋担任执行董事的企业                              | 主营业务为医疗科技产品研发生产销售，报告期内未实际开展业务        | 否                                       | 否                                                       |
| 43 | 上海助恒医疗器械有限公司                              | 邓平华持股 60%，并担任执行董事的企业                      | 主营业务为批发零售医疗器械；销售的主要产品为外周产品           | 与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系 | 医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来 |
| 44 | 沈阳康信业商贸有限公司                               | 邓平华报告期内曾持股 60% 并担任执行董事的企业，已于 2021 年 3 月注销 | 注销前主营业务为批发零售植入材料和人工器官、介入器材，主要产品为镍钛支架 | 与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不       | 医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报                 |

| 序号 | 关联方名称         | 关联关系                                                           | 报告期内实际开展业务情况                                                                     | 与发行人是否存在同业关系                            | 与发行人是否存在上下游业务关系                                         |
|----|---------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|    |               |                                                                | 系统、球囊扩张导管、可回收腔静脉滤器，外周导丝、微导管、微导丝，术中支架系统、直管型覆膜支架及输送系统、腹主动脉覆膜支架及输送系统等               | 存在竞争关系                                  | 报告期内与发行人之间不存在业务往来                                       |
| 45 | 北京典今投资有限公司    | 邓平华担任执行董事、经理的企业                                                | 主营业务为投资管理，经济贸易咨询，企业管理咨询，报告期内无业务，已于 2023 年 5 月注销                                  | 否                                       | 否                                                       |
| 46 | 北京迈得诺医疗技术有限公司 | 邓平华报告期内曾持股 60% 并担任经理的企业                                        | 主营业务为批发医疗器械，销售的主要产品为栓塞弹簧圈、血管鞘、血管造影导管、引流导管、经皮导入器生物降解药物支架系统、球囊扩张导管、非顺应 PTCA 球囊扩张导管 | 与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系 | 医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来 |
| 47 | 北京赛也科技发展有限公司  | 邓平华持股 40%，邓平华的近亲属张芸持股 60% 并担任执行董事、总经理的企业                       | 自 2019 年 1 月至今未实际开展业务                                                            | 否                                       | 否                                                       |
| 48 | 北京瑞康恩科技发展有限公司 | 乔红英的近亲属乔红玖持股 100% 并担任执行董事、经理的企业，已于 2019 年 10 月注销 <sup>16</sup> | 注销前的主营业务为销售医疗器械                                                                  | 与发行人同属医疗器械行业，但未从事医疗器械生产业务               | 医疗器械销售为发行人的下游行业，报告期内与发行人之间不存在业务往来                       |

<sup>16</sup> 北京瑞康恩科技发展有限公司为公司报告期前曾任职监事乔红英的关联企业且已经于报告期前注销，考虑到公司报告期内清理了与其在关联关系期间形成的往来款，因此基于谨慎性考虑，仍将其认定为关联方。



| 序号 | 关联方名称          | 关联关系                                                                                  | 报告期内实际开展业务情况                              | 与发行人是否存在同业关系                         | 与发行人是否存在上下游业务关系                  |
|----|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|
| 49 | 北京慧兰医疗科技有限公司   | 王智勇担任董事的企业                                                                            | 主营业务为院外患者提供诊疗、康护等延续服务及增值业务的平台             | 提供医疗服务，但不属于医疗器械行业，与发行人不存在同业关系        | 不属于发行人的上游或下游企业，与发行人之间不存在业务往来     |
| 50 | 北京普禄德医药科技有限公司  | 刘建担任董事，董燕艳担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业，已于 2022 年 5 月注销                                         | 注销前的主营业务为研发生物化学产品，自 2018 年起研发项目停滞，未实际开展业务 | 否                                    | 否                                |
| 51 | 广州宝华信息科技股份有限公司 | 孔繁智的近亲属林建华报告期内曾担任董事的企业                                                                | 主营业务为提供企业智能办公、财务管理、数字营销等定制一体化解决方案         | 否                                    | 否                                |
| 52 | 奥精医疗科技股份有限公司   | 刘建报告期内曾担任董事的企业                                                                        | 主营业务为矿化胶原人工骨修复材料的研发生产及销售                  | 与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系 | 不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来 |
| 53 | 上海锐得森医疗技术有限公司  | 刘建控制的北京天助基业科技发展有限公司持股 68%，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 32%，王智勇任执行董事、总经理，已于 2022 年 9 月注销 | 注销前的主营业务为国际远程会诊                           | 提供医疗服务，但不属于医疗器械行业，与发行人不存在同业关系        | 不属于发行人的上游或下游企业，与发行人之间不存在业务往来     |

## 附件六：发行人报告期内转让或注销的关联方

## 1、转让关联方

## (1) 发行人转让的关联方

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系                                          | 转让的基本情况                           | 转让的原因                                                   | 报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚 |
|----|-------|-----------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1  | 三和鼎业  | 董燕艳担任董事；郑志国报告期内曾担任董事长；发行人报告期内曾控股的企业           | 2020年1月，发行人将其持有的三和鼎业全部股权转让给宁波迈得诺  | 三和鼎业主要从事的业务为研发治疗静脉曲张的微波治疗仪，与发行人的主营业务缺少协同作用              | 否                       |
| 2  | 畅想天行  | 郑志国报告期内曾任董事长，王智勇担任董事长，发行人报告期内曾参股、刘建报告期内曾控制的企业 | 2020年11月，发行人将其持有的畅想天行全部股权转让给宁波迈得诺 | 畅想天行的主营业务为射频消融技术研发，该技术主要用于治疗肝肿瘤、甲状腺肿瘤业务，与发行人的主营业务缺乏协同作用 | 否                       |

## (2) 关联自然人不再控制的关联方

| 序号 | 关联方名称         | 关联关系                                        | 不再控制的基本情况                    | 不再控制的原因                      | 报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚 |
|----|---------------|---------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| 1  | 北京上惠好医疗器械有限公司 | 郑志国担任董事长、胡铁锋担任董事，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑报告期内曾控股的企业 | 2019年初至今，该企业陷入治理僵局，无法正常经营运转。 | 该企业陷入治理僵局，无法正常经营运转，刘建因此失去控制权 | 否                       |
| 2  | 北京禾韵          | 郑志国报告期曾任董事                                  | 2020年9月，刘建报告期内曾控制的北          | 北京禾韵的控股子公司的                  | 否                       |

| 序号 | 关联方名称                           | 关联关系                                               | 不再控制的基本情况                                                                                                                                           | 不再控制的原因                                                                                | 报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚 |
|----|---------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|    |                                 | 长，刘建报告期内曾任董事；北京天佑达源报告期内曾控股的企业                      | 京天佑达源将持有北京禾韵的 52.5%股权中的 15%股权转让给宁波诺瀛同创股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“宁波诺瀛同创”），转让后北京天佑达源仅持有北京禾韵 37.5%股权，不再控制北京禾韵。                                               | 主营业务为辅助生殖技术及产品研发，宁波诺瀛同创有意从事该领域的投资研发，故北京天佑达源向宁波诺瀛同创转让所持北京禾韵股权                           |                         |
| 3  | 无锡禾韵医疗技术有限公司                    | 郑志国报告期内曾担任执行董事，刘建报告期内曾控制的北京禾韵持股 100%的企业            | 无锡禾韵医疗技术有限公司为北京禾韵的全资子公司，北京天佑达源转让北京禾韵的控股权后，不再控制无锡禾韵医疗技术有限公司。                                                                                         | 刘建不再控制北京禾韵                                                                             | 否                       |
| 4  | 北京中海致景集装箱技术开发有限公司 <sup>17</sup> | 董燕艳报告期内曾持股 70%并担任执行董事、经理的企业                        | 2021 年 6 月 15 日，董燕艳将所持全部股权转让给自然人王龙华、王洋，并不再担任该公司的执行董事、经理。                                                                                            | 该公司停业，故转让该公司股权                                                                         | 否                       |
| 5  | 北京迈得诺医疗技术有限公司                   | 邓平华报告期内曾持股 60%并担任经理的企业                             | 2019 年 4 月，邓平华将所持全部股权转让给自然人李培尚、李岳宸。                                                                                                                 | 邓平华因个人原因转向其他领域投资                                                                       | 否                       |
| 6  | 北京奇伦天佑                          | 刘建持股 30%并任经理，报告期内曾任董事长，郑志国报告期内曾任董事，马进任董事，王智勇任董事的企业 | 2022 年 3 月，刘建辞任北京奇伦天佑的董事长职务，此后，不再控制北京奇伦天佑，北京奇伦天佑改由刘登红实际控制。刘建不再控制北京奇伦天佑的原因：刘登红为北京奇伦天佑的创始股东之一，并且是投资决策委员会的成员，在投资决策委员会中有表决权，可以对北京奇伦天佑股东会及投资决策产生重大影响；本次变 | 刘建即将退休并退出北京奇伦天佑的实际管理工作，经北京奇伦天佑股东会、董事会内部协商一致，选举北京奇伦天佑创始股东之一、财务负责人刘登红为董事长，实际控制北京奇伦天佑的运营管 | 否                       |

<sup>17</sup> 2021 年 6 月，北京中海致景集装箱技术开发有限公司更名为北京中海致景医药科技有限公司。

| 序号 | 关联方名称         | 关联关系                                                                    | 不再控制的基本情况                                                                          | 不再控制的原因      | 报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚 |
|----|---------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------|
|    |               |                                                                         | 更后，刘登红为北京奇伦天佑的董事长、财务负责人，对北京奇伦天佑的经营方针决策、管理层任免等重大事项可以产生实质性的重大影响，可以实际控制北京奇伦天佑的日常经营管理。 | 理工作          |                         |
| 7  | 北京天佑达源        | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业                              | 北京天佑达源为北京奇伦天佑担任执行事务合伙人的企业，刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制北京天佑达源。                                | 刘建不再控制北京奇伦天佑 | 否                       |
| 8  | 吉水天佑达信        | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业                              | 吉水天佑达信为北京奇伦天佑担任执行事务合伙人的企业，刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制吉水天佑达信。                                | 刘建不再控制北京奇伦天佑 | 否                       |
| 9  | 吉水天佑达浩        | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业                              | 吉水天佑达浩为北京奇伦天佑担任执行事务合伙人的企业，刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制吉水天佑达浩。                                | 刘建不再控制北京奇伦天佑 | 否                       |
| 10 | 无锡舒美棠医疗技术有限公司 | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 63.66%，刘建持股 31.34%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业 | 北京奇伦天佑持股 63.66%，刘建持股 31.34%；刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制该企业。                                 | 刘建不再控制北京奇伦天佑 | 否                       |

| 序号 | 关联方名称          | 关联关系                                                                                     | 不再控制的基本情况                                        | 不再控制的原因      | 报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚 |
|----|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------|-------------------------|
| 11 | 无锡茧出投资管理有限公司   | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 100%；刘建任董事长，王智勇任董事，孔繁智报告期内曾任董事的企业                                     | 北京奇伦天佑持股 100%；刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制该企业。             | 刘建不再控制北京奇伦天佑 | 否                       |
| 12 | 北京天助瑞邦影像设备有限公司 | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 75.65%，刘建任董事长的企业                                                      | 北京奇伦天佑持股 75.65%，刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制该企业。           | 刘建不再控制北京奇伦天佑 | 否                       |
| 13 | 北京纬博天健科技有限公司   | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 51%，北京天助基业持股 13%；刘建任董事长，郑志国报告期内曾任董事的企业                                | 北京奇伦天佑持股 51%，北京天助基业持股 13%；刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制该企业。 | 刘建不再控制北京奇伦天佑 | 否                       |
| 14 | 河北菲尼斯生物技术有限公司  | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑报告期内曾持股 52.48%；刘建报告期内曾控制的吉水天佑达浩持股 37.48%、北京天佑达源持股 12%，刘建担任董事长、董燕艳担任董事的企业 | 刘建不再控制北京奇伦天佑、吉水天佑达浩、北京天佑达源后，不再控制该企业。             | 刘建不再控制北京奇伦天佑 | 否                       |
| 15 | 北京天助盈通技术有限公司   | 刘建持股 13%，刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 30%；刘建任董事长、经理，马                                              | 刘建持股 13%，北京天佑达源持股 30%；刘建不再控制北京天佑达源后，不再控制该企业。     | 刘建不再控制北京奇伦天佑 | 否                       |

| 序号 | 关联方名称          | 关联关系                                                                        | 不再控制的基本情况                                                                                                                                                                               | 不再控制的原因                                                                                               | 报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚 |
|----|----------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|    |                | 进、王智勇任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业                                                     |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                       |                         |
| 16 | 北京天助瑞畅医疗技术有限公司 | 刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 65.01%；刘建任董事长，王智勇、董燕艳任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业                  | 北京天佑达源持股 65.01%；刘建不再控制北京天佑达源后，不再控制该企业。                                                                                                                                                  | 刘建不再控制北京奇伦天佑                                                                                          | 否                       |
| 17 | 无锡射手医疗技术有限公司   | 刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 31.50%，北京奇伦天佑持股 10.71%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业 | 北京天佑达源持股 31.50%，北京奇伦天佑持股 10.71%；刘建不再控制北京奇伦天佑、北京天佑达源后，不再控制该企业。                                                                                                                           | 刘建不再控制北京奇伦天佑                                                                                          | 否                       |
| 18 | 北京天映创通         | 刘建报告期内曾持股 85% 并担任总经理的企业                                                     | 2023 年 1 月，天映创通的注册资本由 100 万元增加至 300 万元，全部由于荣换认缴；2023 年 3 月，杨铁成将其持有天映创通的 5%股权转让给于荣换。本次增资及股权转让完成后，于荣换持有天映创通 71.67%股权，并担任天映创通的执行董事、经理，可以控制天映创通；刘建持有天映创通 28.33%股权，且不在天映创通担任任何职务，刘建不再控制天映创通。 | 基于对北京天映创通拟新增项目投资（非医疗行业）的商业判断，刘建及杨铁成放弃北京天映创通本次增资的优先认购权，杨铁成退出北京天映创通，于荣换单方增资并受让杨铁成全部股权，成为控股股东，实际控制北京天映创通 | 否                       |
| 19 | 婺源县中宏浩远医疗器械有   | 刘建报告期内曾控制的北京天映创通持股 70%                                                      | 北京天映创通持股 70%；刘建不再控制北京天映创通后，不再控制该企业。                                                                                                                                                     | 刘建不再控制北京天映创通                                                                                          | 否                       |

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 | 不再控制的基本情况 | 不再控制的原因 | 报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚 |
|----|-------|------|-----------|---------|-------------------------|
|    | 限公司   | 的企业  |           |         |                         |

## 2、注销关联方

| 序号 | 关联方名称           | 关联关系                                                      | 注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）    | 注销程序                                                              | 吊销或注销后资产、业务、人员的去向                                  | 债务处置合规性                                                                        | 报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚 <sup>注1</sup>                           |
|----|-----------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 北京恒康生物医药科技有限公司  | 刘建曾担任董事的企业，已于2020年9月注销                                    | 公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形 | 经股东会决议，进行清算注销，已于2020年9月在北京市海淀区市场监督管理局办理注销登记，并取得《注销核准通知书》，注销程序合法合规 | 自2017年起未实际开展业务，注销时无剩余资产，无业务，无员工，不涉及资产、业务、人员的处置     | 根据《税务事项告知书》《清算报告》，债权债务已清理完毕，各项税款、职工工资已经结清，已于2020年7月20日在《北京晚报》发布注销公告，债务处置合规     | 未受到行政处罚；曾于2017年8月至2020年8月因通过登记的住所或者经营场所无法联系，被列入经营异常名录，不构成对发行人有不利影响的重大违法违规 |
| 2  | 北京中慈园企业投资管理有限公司 | 刘建持股37.5%并任执行董事、经理，刘建报告期内曾控制的北京天映创通持股62.5%的企业，已于2021年5月注销 | 公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形 | 经股东会决议，进行清算注销，已于2021年5月在北京市西城区市场监督管理局办理注销登记，并取得《注销核准通知书》，注销程序合法合规 | 剩余资产分配给股东；<br>业务终止；<br>员工2人离职后到中慈园（北京）国际投资顾问有限公司任职 | 根据《清税证明》及《清算报告》，债权债务已清理完毕，各项税款、职工工资已经结清，已于2021年3月28日在国家企业信用信息公示系统发布注销公告，债务处置合规 | 未受到行政处罚；曾于2021年1月因通过登记的住所或者经营场所无法联系，被列入经营异常名录，不构成对发行人有不利影响的重大违法违规         |
| 3  | 徐州迪昱贸易          | 刘建的近亲属祝                                                   | 销售产品纳入国家                   | 投资人决定解散，已                                                         | 结清税款及债务后                                           | 根据《清税证明》，                                                                      | 否                                                                         |

| 序号 | 关联方名称        | 关联关系                                      | 注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）                  | 注销程序                                                                                                | 吊销或注销后资产、业务、人员的去向                                                      | 债务处置合规性                                          | 报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚 <sup>注1</sup> |
|----|--------------|-------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|    | 商行           | 悦持股 100%并担任经理的企业，已于 2021 年 12 月注销         | 集采后无业务，投资人决定解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形          | 于 2021 年 12 月在睢宁县市场监管局办理注销登记，并取得《个人独资企业准予注销登记通知书》，注销程序合法合规                                          | 的剩余资产分配给唯一投资人；业务于 2021 年 8 月库存销售完毕后终止；人员离职，离职后另谋职业                     | 所有税务均已结清；根据《清算报告》，债权债务已经清理完毕                     |                                                 |
| 4  | 沈阳普瑞斯普商贸有限公司 | 刘建的近亲属刘卫曾持股 60%并担任执行董事的企业，已于 2021 年 2 月注销 | 代理产品授权到期后停止经营，公司股东会决议注销，不存在破产清算、吊销营业执照情形 | 已于 2020 年 12 月 1 日至 2021 年 1 月 23 日在国家企业信用信息公示系统公告简易注销，已于 2021 年 2 月在沈阳市沈河区市场监管局办理完成简易注销登记，注销程序合法合规 | 清算支付税款、员工工资、清理费用后，剩余资产由股东按出资比例分配；自 2019 年初起无业务，注销时不涉及业务处置；人员离职，离职后另谋职业 | 根据《企业注销登记申请书》、《全体投资人承诺书》及刘卫的确认，债权债务、税款、职工工资已清算完结 | 否                                               |
| 5  | 海南泰格工贸有限公司   | 刘建持股 50%并担任副总经理的企业，于 1996 年 8 月吊销、未注销     | 于 1996 年 8 月被吊销营业执照                      | 未注销，不涉及                                                                                             | 自 1996 年 8 月吊销后未实际开展业务，无资产、业务、人员                                       | 无债务，不涉及债务处置                                      | 否                                               |
| 6  | 北京天助创新科贸有限公司 | 刘建持股 50%的企业，于 2003 年 12 月吊销、未注销           | 因未在规定的期限内申报 2002 年度企业年检，被吊销营业执照          | 未注销，不涉及                                                                                             | 自 2003 年 12 月吊销后未实际开展业务，无资产、业务、人员                                      | 无债务，不涉及债务处置                                      | 否                                               |



| 序号 | 关联方名称         | 关联关系                                                       | 注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）                         | 注销程序                                                                                                                    | 吊销或注销后资产、业务、人员的去向                                                   | 债务处置合规性                                                                   | 报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚 <sup>注1</sup> |
|----|---------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 7  | 北京市天邦信业商贸有限公司 | 刘建的配偶祝进持股 66.67%并担任执行董事的企业，已于 2022 年 10 月注销                | 因未在规定的期限内申报、补办 2005 年度企业年检，于 2006 年 11 月被吊销营业执照 | 已于 2022 年 10 月在北京市朝阳区市场监督管理局办理注销登记，并取得《注销核准通知书》，注销程序合法合规                                                                | 自 2006 年 11 月吊销后未实际开展业务，无资产，业务终止，员工遣散后去向不明                          | 根据《税务事项通知书》，已于 2019 年 1 月完成注销税务登记，已结清税款；自 2006 年 11 月起未实际开展业务，不涉及其他债权债务处置 | 否                                               |
| 8  | 北京长旭华科技有限公司   | 刘建控制的北京天助盈通技术有限公司曾持股 100%，马进曾担任执行董事、经理的企业，已于 2020 年 11 月注销 | 经营不善，公司唯一股东决定解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形                | 简易注销，已于 2020 年 11 月 3 日至 2020 年 11 月 23 日在国家企业信用信息公示系统公告简易注销，并于 2020 年 11 月在北京市工商行政管理局朝阳分局办理简易注销登记，取得《注销核准通知书》，注销程序合法合规 | 剩余资产已分配给唯一股东北京天助盈通技术有限公司；注销时未实际开展业务，不涉及业务处置；注销前部分员工已由北京天助盈通技术有限公司承接 | 根据《注销登记申请表》及《全体投资人承诺书》，债权债务已经清理完毕，债务处置合法合规                                | 否                                               |
| 9  | 畅运科技          | 郑志国曾担任执行董事、经理，发行人报告期内曾持股 100%的企业，已于 2020 年 4 月注销           | 见第 7 题回复所述                                      | 见第 7 题回复所述                                                                                                              | 见第 7 题回复所述                                                          | 见第 7 题回复所述                                                                | 否                                               |

| 序号 | 关联方名称          | 关联关系                                                   | 注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）                   | 注销程序                                      | 吊销或注销后资产、业务、人员的去向                                                     | 债务处置合规性                           | 报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚 <sup>注1</sup> |
|----|----------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------|
| 10 | 畅运器械           | 郑志国曾担任执行董事、经理，发行人报告期内曾持股 100% 的企业，已于 2020 年 1 月注销      | 见第 7 题回复所述                                | 见第 7 题回复所述                                | 见第 7 题回复所述                                                            | 见第 7 题回复所述                        | 否                                               |
| 11 | 北京冰洲石生物技术有限公司  | 董燕艳报告期内曾控制的北京我诺医疗器械有限公司持股 66% 的企业，已于 2011 年 10 月吊销、未注销 | 因未在规定的期限内接受、补办 2010 年度企业年检，被吊销营业执照        | 未注销，不涉及                                   | 自 2011 年起未实际开展业务，无剩余资产；<br>人员遣散后自谋职业                                  | 根据董燕艳的确认，债权债务、税款、职工工资均已结清         | 否                                               |
| 12 | 北京启封信诚科技发展有限公司 | 董燕艳持股 60% 的企业，于 2016 年 5 月吊销、未注销                       | 成立后无正当理由超过六个月未开业，或者开业后自行停业连续六个月以上，被吊销营业执照 | 未注销，不涉及                                   | 吊销后出资已由股东按照出资比例分配，无其他剩余资产；<br>成立后未实际开展业务，不涉及业务处置；<br>成立后未聘用员工，不涉及人员处置 | 无债务，不涉及债务处置，无应纳税额，未聘用员工，不涉及结算员工工资 | 否                                               |
| 13 | 山东柏盛医疗设备有限公司   | 顾磊敏曾担任总经理的企业，已于 2021 年 7 月                             | 与原定经营战略不符，停止经营，公司股东会决议解                   | 简易注销，已于 2021 年 5 月 31 日至 2021 年 6 月 20 日在 | 成立后未实际经营，无资产、业务、人员                                                    | 根据《清税证明》，所有税务事项均已结清；根据《全体投资       | 否                                               |

| 序号 | 关联方名称                       | 关联关系                                           | 注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）                   | 注销程序                                                                                                 | 吊销或注销后资产、业务、人员的去向                | 债务处置合规性                      | 报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚 <sup>注1</sup> |
|----|-----------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------|
|    |                             | 注销                                             | 散，不存在破产清算、吊销营业执照情形                        | 国家企业信用信息公示系统公告简易注销，并于 2021 年 7 月在威海火炬高技术产业开发区市场监督管理局办理简易注销登记，取得《准予注销登记通知书》，注销程序合法合规                  |                                  | 人承诺书》，未发生债权债务，不涉及债务处置        |                                                 |
| 14 | 柏盛医疗设备（深圳）有限公司              | 顾磊敏曾担任执行董事、总经理的企业，已于 2021 年 5 月注销              | 与原定经营战略不符，停止经营，公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形 | 简易注销，已于 2021 年 4 月 15 日至 2021 年 5 月 5 日在国家企业信用信息公示系统公告简易注销，并于 2021 年 5 月在深圳市市场监督管理局办理简易注销登记，注销程序合法合规 | 成立后未实际经营，无资产、业务、人员               | 根据《全体投资人承诺书》，未发生债权债务，不涉及债务处置 | 否                                               |
| 15 | 深圳市荷尔医药网络有限公司               | 孔繁智持股 30%（第一大股东）并担任董事长、总经理的企业，已于 2022 年 10 月注销 | 在规定的期限内未依法参加企业年度检验，被吊销营业执照                | 已于 2022 年 10 月在深圳市市场监督管理局办理注销登记，并取得《企业注销通知书》，注销程序合法合规                                                | 吊销前已无资产、业务、人员                    | 无债务，不涉及债务处置                  | 否                                               |
| 16 | InnoVentures, Inc., Limited | 胡铁锋曾担任董事的企业，已于                                 | 根据胡铁锋的确认，因公司秘书忽                           | 2021 年 4 月 23 日被香港公司注册处在宪                                                                            | InnoVentures, Inc., Limited 为持股公 | 无债务，不涉及债务处置                  | 否                                               |

| 序号 | 关联方名称         | 关联关系                                                          | 注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）          | 注销程序                                                                                                                 | 吊销或注销后资产、业务、人员的去向                         | 债务处置合规性                                                          | 报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚 <sup>18</sup> |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|    |               | 2021 年 4 月解散                                                  | 略了香港公司注册处的查询信函，被认为未营运，进而被公告除名解散  | 报刊登公告除名解散                                                                                                            | 司，未开展生产经营活动，在被解散前无人员，未进行资产处置及债权债务清理       |                                                                  |                                                 |
| 17 | 沈阳康信业商贸有限公司   | 邓平华报告期内曾持股 60%并担任执行董事的企业，已于 2021 年 3 月注销                      | 因经营不善，公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形 | 简易注销，已于 2021 年 1 月 25 日至 2021 年 3 月 10 日在国家企业信用信息公示系统公告简易注销，并于 2021 年 3 月在沈阳市皇姑区市场监督管理局办理注销登记，取得《准予注销登记通知书》，注销程序合法合规 | 公司债务、债权已结清，剩余资产用于支付清算费用和经办人报酬；业务已终止；人员已遣散 | 根据《清税证明》《全体投资人承诺书》，注销登记前未发生债权债务，或者已将债权债务清算完结；税款、职工工资已结清，债务处置合法合规 | 否                                               |
| 18 | 北京瑞康恩科技发展有限公司 | 乔红英的近亲属乔红玖持股 100%并担任执行董事、经理的企业，已于 2019 年 10 月注销 <sup>18</sup> | 公司唯一股东决定解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形      | 经股东会决议，进行清算注销，已于 2019 年 10 月在北京市市场监管局办理注销登记，注销程序合法合规                                                                 | 截至本补充法律意见书出具日，暂未取得关于该企业注销后的资产、业务、人员去向的说明  | 根据《清税证明》及《清算报告》，债权债务已清理完毕，各项税款、职工工资已经结清，已于 2019 年 8 月 15 日在《北京晚  | 否                                               |

<sup>18</sup> 北京瑞康恩科技发展有限公司为公司报告期前曾任职监事乔红英的关联企业且已经于报告期前注销，考虑到公司报告期内清理了与其在关联关系期间形成的往来款，因此基于谨慎性考虑，仍将其认定为关联方。

| 序号 | 关联方名称         | 关联关系                                                                            | 注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）    | 注销程序                                                                                                     | 吊销或注销后资产、业务、人员的去向             | 债务处置合规性                                                    | 报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚 <sup>注1</sup> |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|    |               |                                                                                 |                            |                                                                                                          |                               | 报》发布注销公告，债务处置合法合规                                          |                                                 |
| 19 | 北京普禄德医药科技有限公司 | 刘建担任董事，董燕艳担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业，已于2022年5月注销                                       | 公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形 | 简易注销，已于2022年4月27日至2022年5月17日在国家企业信用信息公示系统公告简易注销，并于2022年5月在北京经济技术开发区市场监管局办理注销登记，取得《外商投资企业注销登记证明》，注销程序合法合规 | 剩余货币资产用于支付清算费用，业务终止，员工离职后自谋职业 | 根据《全体投资人承诺书》，注销登记前未发生债权债务，或者已将债权债务清算完结；税款、职工工资已结清，债务处置合法合规 | 否                                               |
| 20 | 上海锐得森医疗技术有限公司 | 刘建控制的北京天助基业科技发展有限公司持股68%，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股32%，王智勇任执行董事、总经理，已于2022年9月注销 | 公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形 | 经股东会决议，进行清算注销，已于2022年7月4日在国家企业信用信息公示系统发布债权人公告，并于2022年9月在中国（上海）自由贸易试验区市场监管局办理注销登记，取得《登记通知书》，注销程序合法合规      | 清算后无剩余资产，注销时已无业务，员工离职后自谋职业    | 根据《清算报告》，债务已全部清偿，债务处置合法合规                                  | 否                                               |

| 序号 | 关联方名称      | 关联关系                            | 注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）    | 注销程序                                                                                                      | 吊销或注销后资产、业务、人员的去向                           | 债务处置合规性                             | 报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚 <sup>注1</sup> |
|----|------------|---------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 21 | 北京典今投资有限公司 | 邓平华担任执行董事、经理的企业，已于 2023 年 5 月注销 | 公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形 | 简易注销，已于 2023 年 04 月 24 日至 2023 年 05 月 14 日在国家企业信用信息公示系统进行简易注销公告，并于 2023 年 5 月在北京市朝阳区市场监管局办理了注销登记，注销程序合法合规 | 剩余资产用于支付清算费用和经办人报酬，支付后无其他剩余资产；业务已全部结束，人员已遣散 | 根据邓平华的确认，债权债务、税款、职工工资已全部结清，债务处置合法合规 | 否                                               |

注 1：就上述企业在报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚，主要依据为在信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）、裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn>）、企查查（<https://www.qcc.com>）等网站检索的结果，以及上述企业（北京瑞康恩科技发展有限公司除外）的实际控制人或经营管理人员的书面说明。

## 附件七: 报告期内刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业的基本情况

报告期内, 刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业的基本情况如下 (主要历史沿革及股权关系、主要人员、主营业务等情况请参见本法律意见书附件八的相关内容):

| 序号 | 关联方名称          | 关联关系                                                                            | 成立时间       | 经营范围                                                                                                                                                                                    |
|----|----------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 上海歌瑞盟          | 刘建持股 90%并任执行董事, 刘建的配偶祝进持股 10%的企业                                                | 2005.06.29 | 医疗器械产品的研发及相关技术的咨询服务。【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】                                                                                                                                       |
| 2  | 北京天助瑞畅医疗技术有限公司 | 刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 65.01%, 刘建任董事长, 王智勇、董燕艳任董事, 刘建报告期内曾任经理, 郑志国在报告期内曾任董事的企业      | 2016.11.21 | 医疗器械产品的技术推广服务; 销售医疗器械I、II类; 销售第III类医疗器械; 生产第III类医疗器械。(市场主体依法自主选择经营项目, 开展经营活动; 生产第III类医疗器械、销售第III类医疗器械以及依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动; 不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)                    |
| 3  | 无锡射手医疗技术有限公司   | 刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 31.50%, 北京奇伦天佑持股 10.71%, 刘建任董事, 王智勇任董事长、总经理, 郑志国报告期内曾任董事长的企业 | 2015.12.28 | 医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务; 6821 髓内钉远端孔瞄准系统、6846-1 骨接合植入器材的研究和开发。(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)                                                                                            |
| 4  | 北京纬博天健科技有限公司   | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 51%, 北京天助基业持股 13%; 刘建任董事长, 郑志国报告期内曾任董事的企业                    | 2011.04.27 | 技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。(市场主体依法自主选择经营项目, 开展经营活动; 依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动; 不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)                                                                              |
| 5  | 北京天助盈通技术有限公司   | 刘建持股 13%, 刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 30%, 刘建任董事长、经理, 马进担任董事, 王智勇任董事, 郑志国报告期内曾任董事的企业     | 2001.03.21 | 科技产品的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务; 销售五金交电、计算机、软件及辅助设备、机械设备、家用电器、医疗器械II类; 软件开发; 计算机系统服务; 销售第三类医疗器械; 生产第二类医疗器械。(市场主体依法自主选择经营项目, 开展经营活动; 生产第二类医疗器械、销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动; 不得从事 |

| 序号 | 关联方名称           | 关联关系                                                                    | 成立时间       | 经营范围                                                                                                                                                                                                                    |
|----|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                 |                                                                         |            | 国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)                                                                                                                                                                                                |
| 6  | 无锡舒美棠医疗技术有限公司   | 刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 63.66%；刘建持股 31.34%，刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业 | 2013.09.13 | 医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；6846 植入材料和人工器官的研究和开发。（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）                                                                                                                                              |
| 7  | 婺源县天佑康达医疗器械有限公司 | 刘建控制的上海歌瑞盟持股 99%的企业                                                     | 2012.06.28 | II、III 类：注射穿刺器械；医用电子仪器设备；医用光学器具、仪器及内窥镜设备；医用超声仪器及有关设备；医用激光仪器设备；医用高频仪器设备；医用 X 射线设备；临床检验分析仪器；植入材料和人工器官；手术室、急救室、诊疗室设备及器具；医用缝合材料及粘合剂；医用高分子材料及制品；III 类：介入器材（医疗器械经营企业许可证有效期至 2017 年 6 月 17 日止）；计算机软件及辅助设备、文具用品、五金交电、电子产品**     |
| 8  | 江西盛世华创医疗器械有限公司  | 刘建控制的上海歌瑞盟持股 98%的企业                                                     | 2013.10.21 | II 类：6801 基础外科手术器械；II、III 类：6815 注射穿刺器械；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；III 类：6846 植入材料和人工器官；6877 介入器材；6821 医用电子仪器设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具（在《医疗器械经营企业许可证》有效期内经营）**        |
| 9  | 婺源县中宏浩远医疗器械有限公司 | 刘建报告期内曾控制的北京天映创通持股 70%的企业                                               | 2012.07.05 | II、III 类：注射穿刺器械；医用电子仪器设备；医用光学器具、仪器及内窥镜设备；医用超声仪器及有关设备；医用激光仪器设备；医用高频仪器设备；医用 X 射线设备；临床检验分析仪器；植入材料和人工器官；手术室、急救室、诊疗室设备及器具；医用缝合材料及粘合剂；医用高分子材料及制品；III 类：介入器材（医疗器械经营企业许可证有效期至 2017 年 6 月 17 日止）；计算机软件及辅助设备、文具用品、五金交电、电子产品**销售** |
| 10 | 徐州迪昱贸易商行        | 刘建的亲属祝悦持股 100%并担任经理的企业，已于 2021 年 12 月注销                                 | 2019.12.20 | 医疗器械、办公用品、机电产品、计算机软硬件、日用百货、五金产品、销售；医疗信息领域内技术服务、技术转让、技术咨询及数                                                                                                                                                              |



| 序号 | 关联方名称           | 关联关系                                                             | 成立时间       | 经营范围                                                                                                                                                                                                           |
|----|-----------------|------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                 |                                                                  |            | 据处理；生物科技专业领域内的技术研究、技术服务；会务服务、展览展示服务；商务信息咨询、企业管理信息咨询；机电设备和医疗器械设备租赁、维修及售后服务。（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）                                                                                                         |
| 11 | 沈阳普瑞斯普商贸有限公司    | 刘建的亲属刘卫曾持股 60%并担任执行董事的企业，已于 2021 年 2 月注销                         | 2009.08.18 | 三类：6846 植入材料和人工器官；6877 介入器材销售；计算机软硬件及外部设备、机电设备批发、零售；医疗技术及器械设备开发。（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。）                                                                                                                  |
| 12 | 北京市天邦信业商贸有限责任公司 | 刘建的配偶祝进持股 66.67%并担任执行董事的企业，已于 2022 年 10 月注销                      | 1999.08.30 | 零售医疗器械、计算机、建筑材料、化工产品、五金交电、机械设备、电器设备、针纺织品、百货；劳务服务；经济信息咨询服务；医疗器械的技术开发、技术转让、技术服务。                                                                                                                                 |
| 13 | 杭州清柔合创医疗器材有限公司  | 刘建控制的上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司持股 36%，天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙）持股 29%；王智勇担任副总经理的企业 | 2022.12.21 | 一般项目：第二类医疗器械销售；货物进出口；技术进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；仪器仪表制造；实验分析仪器制造；电子产品销售（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）。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；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）。 |

## 附件八：刘建及其亲属控制的企业历史沿革、主要人员、主营业务

## 1、刘建及其亲属控制的企业截至 2023 年 6 月 30 日的主要历史沿革情况

| 序号 | 关联方名称           | 主要历史沿革  |         |          |                                                                   |
|----|-----------------|---------|---------|----------|-------------------------------------------------------------------|
|    |                 | 时间      | 事项      | 注册资本（万元） | 股权/出资结构                                                           |
| 1  | 上海歌瑞盟           | 2005.06 | 设立      | 260      | (1) 北京天助基业 90%<br>(2) 胡兴玉 10%                                     |
|    |                 | 2006.06 | 股权转让    | 260      | (1) 北京天助基业 90%<br>(2) 刘登红 10%                                     |
|    |                 | 2018.05 | 股权转让    | 260      | (1) 刘建 90%<br>(2) 祝进 10%                                          |
| 2  | 婺源县天佑康达医疗器械有限公司 | 2012.06 | 设立      | 100      | 于荣换 100%                                                          |
|    |                 | 2012.08 | 股权转让    | 100      | (1) 上海歌瑞盟 99%<br>(2) 于荣换 1%                                       |
| 3  | 江西盛世华创医疗器械有限公司  | 2013.10 | 设立      | 200      | (1) 上海歌瑞盟 98%<br>(2) 王西亭 2%                                       |
| 4  | 北京富沃德工程技术有限公司   | 2004.04 | 设立      | 130      | (1) 北京天助基业 40%<br>(2) 杨先会 34%<br>(3) 刘建 26%                       |
|    |                 | 2016.10 | 股权转让    | 130      | (1) 刘建 66%<br>(2) 祝进 34%                                          |
| 5  | 北京科技园项目评价有限公司   | 2000.07 | 设立      | 30       | (1) 北京市紫恒星科技发展公司 50%<br>(2) 北京新技术产业发展服务中心 50%                     |
|    |                 | 2003.05 | 增资、股权转让 | 100      | (1) 北京市仪众电气公司 47%<br>(2) 北京首科联合科技有限公司 15%<br>(3) 北京市紫恒星科技发展公司 15% |

| 序号 | 关联方名称 | 主要历史沿革  |      |          |                                                                                                                                                                                                                   |
|----|-------|---------|------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |       | 时间      | 事项   | 注册资本（万元） | 股权/出资结构                                                                                                                                                                                                           |
|    |       |         |      |          | (4) 李建强 6%<br>(5) 牛近明 5%<br>(6) 钟之绚 2%<br>(7) 王世雄 2%<br>(8) 段宏伟 2%<br>(9) 祝贺 1%<br>(10) 杨福林 1%<br>(11) 田晓军 1%<br>(12) 师丽云 1%<br>(13) 霍林华 1%<br>(14) 董志伟 1%                                                        |
|    |       | 2005.05 | 股权转让 | 100      | (1) 北京富沃德科技有限公司 <sup>19</sup> 47%<br>(2) 北京首科联合科技有限公司 15%<br>(3) 北京市紫恒星科技发展公司 15%<br>(4) 李建强 6%<br>(5) 牛近明 5%<br>(6) 钟之绚 2%<br>(7) 王世雄 2%<br>(8) 段宏伟 2%<br>(9) 祝贺 1%<br>(10) 杨福林 1%<br>(11) 田晓军 1%<br>(12) 师丽云 1% |

<sup>19</sup> 2008年8月，更名为北京富沃德信投资管理顾问有限公司；2012年9月，更名为北京富沃德工程技术有限公司。

| 序号 | 关联方名称 | 主要历史沿革  |      |          |                                                                                                                                                           |
|----|-------|---------|------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |       | 时间      | 事项   | 注册资本（万元） | 股权/出资结构                                                                                                                                                   |
|    |       |         |      |          | (13) 霍林华 1%<br>(14) 董志伟 1%                                                                                                                                |
|    |       | 2009.03 | 股权转让 | 100      | (1) 北京富沃德信科技有限公司 47%<br>(2) 刘建 17%<br>(3) 北京首科联合科技有限公司 15%<br>(4) 北京市紫恒星科技发展有限公司 15%<br>(5) 王世雄 2%<br>(6) 祝贺 1%<br>(7) 杨福林 1%<br>(8) 田晓军 1%<br>(9) 师丽云 1% |
|    |       | 2010.06 | 股权转让 | 100      | (1) 北京富沃德信投资管理顾问有限公司 62%<br>(2) 刘建 17%<br>(3) 北京市紫恒星科技发展有限公司 15%<br>(4) 王世雄 2%<br>(5) 祝贺 1%<br>(6) 杨福林 1%<br>(7) 田晓军 1%<br>(8) 师丽云 1%                     |
|    |       | 2019.06 | 减资   | 85       | (1) 北京富沃德信工程技术有限公司 72.94%<br>(2) 刘建 20%<br>(3) 王世雄 2.35%<br>(4) 祝贺 1.18%<br>(5) 杨福林 1.18%<br>(6) 田晓军 1.18%<br>(7) 师丽云 1.18%                               |

| 序号 | 关联方名称      | 主要历史沿革  |        |          |                                                                          |
|----|------------|---------|--------|----------|--------------------------------------------------------------------------|
|    |            | 时间      | 事项     | 注册资本（万元） | 股权/出资结构                                                                  |
|    |            | 2020.07 | 股权转让   | 85       | (1) 北京富沃德工程技术有限公司 72.94%<br>(2) 刘建 20%<br>(3) 田晓军 5.88%<br>(4) 杨福林 1.18% |
| 6  | 北京天助基业     | 2005.01 | 设立     | 2,000    | (1) 吉安市方大市政建设有限公司 50%<br>(2) 刘建 45%<br>(3) 刘登红 5%                        |
|    |            | 2006.07 | 增资     | 4,000    | (1) 刘建 52.5%<br>(2) 吉安市方大市政建设有限公司 25%<br>(3) 刘登红 22.5%                   |
|    |            | 2007.6  | 增资     | 5,000    | (1) 刘建 56%<br>(2) 刘登红 24%<br>(3) 吉安市方大市政建设有限公司 20%                       |
|    |            | 2017.11 | 股权转让   | 5,000    | (1) 刘建 56%<br>(2) 柴燕鹏 24%<br>(3) 北京景鸿康业医疗器械有限公司 20%                      |
|    |            | 2023.05 | 变更股东名称 | 5,000    | (1) 刘建 56%<br>(2) 柴燕鹏 24%<br>(3) 北京晟源汇拓科技发展有限公司 20%                      |
| 7  | 海南京信置业有限公司 | 2004.12 | 设立     | 1,000    | (1) 曾奕如 51%<br>(2) 缪宇新 49%                                               |
|    |            | 2005.08 | 股权转让   | 1,000    | (1) 中国大恒（集团）有限公司 80%<br>(2) 缪宇新 20%                                      |
|    |            | 2010.05 | 股权转让   | 1,000    | (1) 北京天助基业 80%<br>(2) 缪宇新 20%                                            |
| 8  | 北京天映创通     | 2005.08 | 设立     | 100      | (1) 北京天助基业 75%                                                           |

| 序号 | 关联方名称                | 主要历史沿革  |      |          |                                                                          |
|----|----------------------|---------|------|----------|--------------------------------------------------------------------------|
|    |                      | 时间      | 事项   | 注册资本（万元） | 股权/出资结构                                                                  |
|    |                      |         |      |          | (2) 杨铁成 15%<br>(3) 刘建 10%                                                |
|    |                      | 2016.10 | 股权转让 | 100      | (1) 刘建 85%<br>(2) 杨铁成 15%                                                |
|    |                      | 2023.01 | 增资   | 300      | (1) 于荣焕 66.67%<br>(2) 刘建 28.33%<br>杨铁成 5%                                |
|    |                      | 2023.03 | 股权转让 | 300      | (1) 于荣焕 71.67%<br>刘建 28.33%                                              |
| 9  | 婺源县中宏浩远医疗器械有限公司      | 2012.07 | 设立   | 200      | (1) 北京天映创通 70%<br>(2) 北京中大联盛医药研究所 30%                                    |
| 10 | 宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙） | 2020.02 | 设立   | 5,000    | (1) 刘建（执行事务合伙人）40%<br>(2) 刘登红 40%<br>(3) 马进 20%                          |
| 11 | 宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙） | 2019.12 | 设立   | 4,410    | (1) 刘建（执行事务合伙人）38.64%<br>(2) 刘登红 38.64%<br>(3) 马进 20.45%<br>(4) 许静 2.27% |
| 12 | 北京奇伦天佑               | 2008.08 | 设立   | 3,000    | (1) 刘建 30%<br>(2) 刘登红 30%<br>(3) 季利 20%<br>(4) 马进 20%                    |
|    |                      | 2010.07 | 增资   | 5,000    | (1) 刘建 30%<br>(2) 刘登红 30%<br>(3) 季利 20%<br>(4) 马进 20%                    |

| 序号 | 关联方名称  | 主要历史沿革  |      |          |                                                             |
|----|--------|---------|------|----------|-------------------------------------------------------------|
|    |        | 时间      | 事项   | 注册资本（万元） | 股权/出资结构                                                     |
|    |        | 2012.05 | 增资   | 8,000    | (1) 刘建 30%<br>(2) 刘登红 30%<br>(3) 季利 20%<br>(4) 马进 20%       |
|    |        | 2014.07 | 增资   | 20,000   | (1) 刘建 30%<br>(2) 刘登红 30%<br>(3) 季利 20%<br>(4) 马进 20%       |
|    |        | 2016.11 | 股权转让 | 20,000   | (1) 刘建 30%<br>(2) 刘登红 30%<br>(3) 马进 20%<br>(4) 许水香 20%      |
|    |        | 2020.05 | 股权转让 | 20,000   | (1) 刘建 30%<br>(2) 刘登红 30%<br>(3) 季利 20%<br>(4) 马进 20%       |
| 13 | 北京天佑达源 | 2015.05 | 设立   | 3,000    | (1) 刘登红 48.33%<br>(2) 刘建 48.33%<br>(3) 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）3.34% |
|    |        | 2017.05 | 增资   | 6,000    | (1) 刘登红 49%<br>(2) 刘建 49%<br>(3) 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）2%          |
|    |        | 2023.05 | 增资   | 8,000    | (1) 刘登红 49%<br>(2) 刘建 49%<br>(3) 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）2%          |
| 14 | 吉水天佑达信 | 2017.05 | 设立   | 3,350    | (1) 刘建 85.08%<br>(2) 曹锟 8.96%                               |

| 序号 | 关联方名称  | 主要历史沿革  |        |          |                                                                                                                                                       |
|----|--------|---------|--------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |        | 时间      | 事项     | 注册资本（万元） | 股权/出资结构                                                                                                                                               |
|    |        |         |        |          | (3) 邓平华 2.98%<br>(4) 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）2.98%                                                                                                             |
|    |        | 2017.09 | 增资     | 5,000    | (1) 刘建 57%<br>(2) 柴燕鹏 12%<br>(3) 李培尚 11%<br>(4) 曹锟 6%<br>(5) 郑志国 4%<br>(6) 邓平华 2%<br>(7) 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）2%<br>(8) 于荣换 2%<br>(9) 陈艳丽 2%<br>(10) 吴胜勇 2% |
|    |        | 2022.06 | 合伙份额转让 | 5,000    | (1) 刘建 59%<br>(2) 柴燕鹏 12%<br>(3) 李培尚 11%<br>(4) 曹锟 6%<br>(5) 郑志国 2%<br>(6) 邓平华 2%<br>(7) 吴胜勇 2%<br>(8) 陈艳丽 2%<br>(9) 于荣换 2%<br>(10) 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）2% |
| 15 | 吉水天佑达浩 | 2016.11 | 设立     | 5,000    | (1) 刘建 49.5%<br>(2) 刘登红 49.5%<br>(3) 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）1%                                                                                                |
|    |        | 2018.03 | 增资     | 10,000   | (1) 刘建 49.5%<br>(2) 刘登红 49.5%                                                                                                                         |



| 序号 | 关联方名称          | 主要历史沿革  |         |          |                                                                    |
|----|----------------|---------|---------|----------|--------------------------------------------------------------------|
|    |                | 时间      | 事项      | 注册资本（万元） | 股权/出资结构                                                            |
|    |                |         |         |          | (3) 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）1%                                              |
|    |                | 2020.11 | 增资      | 18,000   | (1) 刘建 49.5%<br>(2) 刘登红 49.5%<br>(3) 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）1%             |
| 16 | 北京宝康养颐科技有限公司   | 2010.07 | 设立      | 10       | (1) 杨萍 50%<br>(2) 刘建 50%                                           |
|    |                | 2012.04 | 增资、股权转让 | 350      | (1) 北京奇伦天佑 82%<br>(2) 马尚斌 15%<br>(3) 陆榴英 3%                        |
|    |                | 2013.11 | 增资      | 4,000    | (1) 上海歌瑞盟 49.13%<br>(2) 北京奇伦天佑 40%<br>(3) 马尚斌 10%<br>(4) 陆榴英 0.87% |
| 17 | 无锡舒美棠医疗技术有限公司  | 2013.09 | 设立      | 650      | (1) 北京奇伦天佑 95%<br>(2) 畅想天行 5%                                      |
|    |                | 2014.03 | 增资      | 970      | (1) 北京奇伦天佑 63.66%<br>(2) 沈龙 31.34%<br>(3) 畅想天行 5%                  |
|    |                | 2016.10 | 股权转让    | 970      | (1) 北京奇伦天佑 63.66%<br>(2) 刘建 31.34%<br>(3) 畅想天行 5%                  |
| 18 | 无锡茧出投资管理有限公司   | 2012.08 | 设立      | 1,000    | 北京奇伦天佑 100%                                                        |
| 19 | 北京天助瑞邦影像设备有限公司 | 2009.04 | 设立      | 300      | (1) 北京奇伦天佑 53.33%<br>(2) 易剑 13.33%<br>(3) 杨明 13.33%                |

| 序号 | 关联方名称         | 主要历史沿革  |         |          |                                                                  |
|----|---------------|---------|---------|----------|------------------------------------------------------------------|
|    |               | 时间      | 事项      | 注册资本（万元） | 股权/出资结构                                                          |
|    |               |         |         |          | (4) 陈实 10%<br>(5) 沈斯豪 10%                                        |
|    |               | 2011.08 | 股权转让    | 300      | (1) 北京奇伦天佑 76.67%<br>(2) 易剑 13.33%<br>(3) 沈斯豪 10%                |
|    |               | 2012.06 | 股权转让、增资 | 500      | (1) 北京奇伦天佑 75.65%<br>(2) 沈斯豪 15.9%<br>(3) 易剑 7.45%<br>(4) 郑志国 1% |
| 20 | 北京纬博天健科技有限公司  | 2011.04 | 设立      | 500      | (1) 北京奇伦天佑 51%<br>(2) 许庆 20%<br>(3) 郑晓希 16%<br>(4) 北京天助基业 13%    |
|    |               | 2015.01 | 增资      | 1,100    | (1) 北京奇伦天佑 51%<br>(2) 许庆 20%<br>(3) 郑晓希 16%<br>(4) 北京天助基业 13%    |
| 21 | 河北菲尼斯生物技术有限公司 | 2010.05 | 设立      | 400      | (1) 刘超 60%<br>(2) 北京奇伦天佑 40%                                     |
|    |               | 2011.03 | 股权转让    | 400      | (1) 北京奇伦天佑 57.5%<br>(2) 刘超 42.5%                                 |
|    |               | 2013.03 | 增资      | 8,00     | (1) 北京奇伦天佑 53.71%<br>(2) 刘超 26.79%<br>(3) 任爱军 15%<br>(4) 黄玲 4.5% |
|    |               | 2013.06 | 增资      | 1,000    | (1) 北京奇伦天佑 62.97%                                                |

| 序号 | 关联方名称        | 主要历史沿革  |      |          |                                                                                                                             |
|----|--------------|---------|------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |              | 时间      | 事项   | 注册资本（万元） | 股权/出资结构                                                                                                                     |
|    |              |         |      |          | (2) 刘超 21.43%<br>(3) 任爱军 12%<br>(4) 黄玲 3.6%                                                                                 |
|    |              | 2021.03 | 增资   | 1,200    | (1) 北京奇伦天佑 52.47%<br>(2) 刘超 34.53%<br>(3) 任爱军 10.00%<br>(4) 黄玲 3%                                                           |
|    |              | 2022.01 | 股权转让 | 1,200    | (1) 吉水天佑达浩 37.48%<br>(2) 刘超 25.53%<br>(3) 共青城新恩泽投资合伙企业（有限合伙） 12.00%<br>(4) 北京天佑达源 12.00%<br>(5) 吴卫东 10.00%<br>(6) 黄玲 3.00%  |
|    |              | 2023.05 | 股权转让 | 1,200    | (1) 吉水天佑达浩 37.48%<br>(2) 刘超 25.53%<br>(3) 共青城新恩泽投资合伙企业（有限合伙） 12.00%<br>(4) 北京天佑达源 12.00%<br>(5) 吴卫东 10.00%<br>(6) 王宗道 3.00% |
|    |              |         |      |          |                                                                                                                             |
| 22 | 北京天助盈通技术有限公司 | 2001.03 | 设立   | 150      | (1) 欧阳骏 15%<br>(2) 刘建 14%<br>(3) 马进 14%<br>(4) 邓志刚 14%<br>(5) 刘登红 14%<br>(6) 尚建峰 10%<br>(7) 吴洪元 5%<br>(8) 胡金麟 5%            |

| 序号 | 关联方名称 | 主要历史沿革  |      |          |                                                                                                                                                                          |
|----|-------|---------|------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |       | 时间      | 事项   | 注册资本（万元） | 股权/出资结构                                                                                                                                                                  |
|    |       |         |      |          | (9) 乔勇 5%<br>(10) 董彦山 4%                                                                                                                                                 |
|    |       | 2004.06 | 股权转让 | 150      | (1) 欧阳骏 15%<br>(2) 马进 14%<br>(3) 刘建 13%<br>(4) 尚建峰 13%<br>(5) 刘登红 13%<br>(6) 邓志刚 13%<br>(7) 欧阳燕 5%<br>(8) 乔勇 5%<br>(9) 胡金鳞 5%<br>(10) 宋秀芝 4%                             |
|    |       | 2004.08 | 增资   | 200      | (1) 马进 20.50%<br>(2) 尚建峰 13.00%<br>(3) 邓志刚 13.00%<br>(4) 欧阳骏 11.25%<br>(5) 刘建 9.75%<br>(6) 刘登红 9.75%<br>(7) 欧阳燕 8.75%<br>(8) 乔勇 5.00%<br>(9) 胡金鳞 5.00%<br>(10) 宋秀芝 4.00% |
|    |       | 2009.11 | 股权转让 | 200      | (1) 欧阳骏 16.25%<br>(2) 马进 14.00%<br>(3) 刘建 13.00%<br>(4) 尚建峰 13.00%<br>(5) 刘登红 13.00%                                                                                     |

| 序号 | 关联方名称          | 主要历史沿革  |      |              |                                                                                                       |
|----|----------------|---------|------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                | 时间      | 事项   | 注册资本（万元）     | 股权/出资结构                                                                                               |
|    |                |         |      |              | (6) 邓志刚 13.00%<br>(7) 欧阳燕 8.75%<br>(8) 乔勇 5.00%<br>(9) 宋秀芝 4.00%                                      |
|    |                | 2015.09 | 股权转让 | 200          | (1) 北京天佑达源 30%<br>(2) 马进 14%<br>(3) 刘建 13%<br>(4) 尚建峰 13%<br>(5) 刘登红 13%<br>(6) 邓志刚 13%<br>(7) 宋秀芝 4% |
|    |                | 2016.05 | 增资   | 2,000        | (1) 北京天佑达源 30%<br>(2) 马进 14%<br>(3) 刘建 13%<br>(4) 尚建峰 13%<br>(5) 刘登红 13%<br>(6) 邓志刚 13%<br>(7) 宋秀芝 4% |
|    |                |         |      |              |                                                                                                       |
| 23 | 北京天助瑞畅医疗技术有限公司 | 2016.11 | 设立   | 1,000        | (1) 北京天佑达源 85%<br>(2) 张晓冬 8%<br>(3) 郑志国 5%<br>(4) 姜君 2%                                               |
|    |                | 2017.08 | 增资   | 1,177.777777 | (1) 北京天佑达源 72.17%<br>(2) 南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙） 13.21%<br>(3) 张晓冬 6.79%<br>(4) 郑志国 4.25%                |

| 序号 | 关联方名称 | 主要历史沿革  |      |              |                                                                                                                                                                                                                              |
|----|-------|---------|------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |       | 时间      | 事项   | 注册资本（万元）     | 股权/出资结构                                                                                                                                                                                                                      |
|    |       |         |      |              | (5) 上海本顷投资管理中心 1.89%<br>(6) 姜君 1.70%                                                                                                                                                                                         |
|    |       | 2020.09 | 股权转让 | 1,177.777777 | (1) 北京天佑达源 73.87%<br>(2) 南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙）13.21%<br>(3) 张晓冬 6.79%<br>(4) 郑志国 4.25%<br>(5) 上海本顷投资管理中心 1.89%                                                                                                                |
|    |       | 2021.02 | 增资   | 1,266.111177 | (1) 北京天佑达源 68.71%<br>(2) 南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙）12.29%<br>(3) 同创共享 8.34%<br>(4) 张晓冬 5.63%<br>(5) 郑志国 3.27%<br>(6) 上海本顷投资管理中心 1.76%                                                                                              |
|    |       | 2021.07 | 增资   | 1,325.000077 | (1) 北京天佑达源 65.01%<br>(2) 南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙）11.74%<br>(3) 同创共享 7.97%<br>(4) 张晓冬 5.38%<br>(5) 北京腾业创智创业投资中心（有限合伙）3.87%<br>(6) 郑志国 3.12%<br>(7) 上海本顷咨询策划中心 1.68%<br>(8) 苏州景天医疗投资合伙企业（有限合伙）1.11%<br>(9) 北京启迪腾业投资管理中心（有限合伙）0.11% |
|    |       | 2015.12 | 设立   | 2,800        | (1) 北京天佑达源 31.50%<br>(2) 刘少英 21.50%                                                                                                                                                                                          |

| 序号 | 关联方名称              | 主要历史沿革  |    |          |                                                                           |
|----|--------------------|---------|----|----------|---------------------------------------------------------------------------|
|    |                    | 时间      | 事项 | 注册资本（万元） | 股权/出资结构                                                                   |
|    |                    |         |    |          | (3) 周安琪 18.43%<br>(4) 北京瑞建天行生物技术有限公司 17.86%<br>(5) 北京奇伦天佑 10.71%          |
| 25 | 徐州迪昱贸易商行           | 2019.12 | 设立 | 200      | 祝悦 100%                                                                   |
|    |                    | 2021.12 | 注销 | —        | —                                                                         |
| 26 | 沈阳普瑞斯普商贸有限公司       | 2009.08 | 设立 | 100      | (1) 刘卫 60%<br>(2) 张龙飞 40%                                                 |
|    |                    | 2021.02 | 注销 | —        | —                                                                         |
| 27 | 北京市天邦信业商贸有限责任公司    | 1999.08 | 设立 | 30       | (1) 祝进 66.67%<br>(2) 赵玉红 33.33%                                           |
|    |                    | 2006.11 | 吊销 | —        | —                                                                         |
|    |                    | 2022.10 | 注销 |          |                                                                           |
| 28 | 天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙） | 2022.07 | 设立 | 150      | (1) 上海歌瑞盟 99%<br>(2) 刘建（执行事务合伙人）1%                                        |
| 29 | 杭州清柔合创医疗器材有限公司     | 2022.12 | 设立 | 100      | (1) 上海歌瑞盟 36%<br>(2) 宁波清橙嘉创企业管理合伙企业（有限合伙）35%<br>(3) 天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙）29% |

2、刘建及其亲属控制的企业截至 2023 年 6 月 30 日的主要人员情况

| 序号 | 关联方名称 | 主要人员                  |     |    |
|----|-------|-----------------------|-----|----|
|    |       | 董事/执行董事/执行事务合伙人或其委派代表 | 监事  | 经理 |
| 1  | 上海歌瑞盟 | 刘建                    | 于荣换 | —  |

| 序号 | 关联方名称                | 主要人员                          |     |     |
|----|----------------------|-------------------------------|-----|-----|
|    |                      | 董事/执行董事/执行事务合伙人或其委派代表         | 监事  | 经理  |
| 2  | 婺源县天佑康达医疗器械有限公司      | 于荣换                           | 张永丽 | —   |
| 3  | 江西盛世华创医疗器械有限公司       | 宋卓勋                           | 王西亭 | 宋卓勋 |
| 4  | 北京富沃德工程技术有限公司        | 刘建                            | 祝进  | 刘建  |
| 5  | 北京科技园项目评价有限公司        | 刘建<br>杨福林<br>田晓军              | 于荣换 | 田晓军 |
| 6  | 北京天助基业               | 刘建                            | 于荣换 | 刘建  |
| 7  | 海南京信置业有限公司           | 张龙飞                           | 缪宇新 | 梁利兵 |
| 8  | 北京天映创通               | 于荣换                           | 张永丽 | 于荣换 |
| 9  | 婺源县中宏浩远医疗器械有限公司      | 于荣换                           | 张勤  | 于荣换 |
| 10 | 宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙） | 刘建                            | —   | —   |
| 11 | 宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙） | 刘建                            | —   | —   |
| 12 | 北京奇伦天佑               | 刘登红<br>王智勇<br>马进<br>谢刚<br>张朝辉 | 周维伊 | 刘建  |
| 13 | 北京天佑达源               | 刘建                            | —   | —   |
| 14 | 吉水天佑达信               | 刘建                            | —   | —   |
| 15 | 吉水天佑达浩               | 刘建                            | —   | —   |



| 序号 | 关联方名称          | 主要人员                    |     |     |
|----|----------------|-------------------------|-----|-----|
|    |                | 董事/执行董事/执行事务合伙人或其委派代表   | 监事  | 经理  |
| 16 | 北京宝康养颐科技有限公司   | 马进<br>马尚斌<br>刘建         | 宋秀芝 | 马进  |
| 17 | 无锡舒美棠医疗技术有限公司  | 王智勇<br>刘建<br>沈龙         | 董燕艳 | 王智勇 |
| 18 | 无锡茧出投资管理有限公司   | 刘建<br>王智勇<br>于荣换        | 董燕艳 | 于荣换 |
| 19 | 北京天助瑞邦影像设备有限公司 | 刘建<br>易剑<br>沈斯豪         | 于荣换 | 周汛  |
| 20 | 北京纬博天健科技有限公司   | 刘建<br>李实<br>许家栋<br>郑加生  | 韦高  | 李实  |
| 21 | 河北菲尼斯生物技术有限公司  | 刘建<br>刘超<br>董燕艳         | 梁芳  | 刘超  |
| 22 | 北京天助盈通技术有限公司   | 刘建<br>宋秀芝<br>马进<br>王智勇  | 于荣换 | 刘建  |
| 23 | 北京天助瑞畅医疗技术有限公司 | 刘建<br>张晓冬<br>王智勇<br>郝砚彬 | 李实  | 张晓冬 |

| 序号 | 关联方名称              | 主要人员                          |     |                  |
|----|--------------------|-------------------------------|-----|------------------|
|    |                    | 董事/执行董事/执行事务合伙人或其委派代表         | 监事  | 经理               |
|    |                    | 董燕艳                           |     |                  |
| 24 | 无锡射手医疗技术有限公司       | 王智勇<br>于荣焕<br>王冠一<br>易新<br>刘建 | 周安琪 | 王智勇              |
| 25 | 徐州迪昱贸易商行           | 祝悦                            | —   | —                |
| 26 | 沈阳普瑞斯普商贸有限公司       | 刘卫                            | 张龙飞 | —                |
| 27 | 北京市天邦信业商贸有限责任公司    | 祝进                            | 赵玉红 | —                |
| 28 | 天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙） | 刘建                            | —   | —                |
| 29 | 杭州清柔合创医疗器材有限公司     | 柴燕鹏                           | 杜强  | 柴燕鹏<br>王智勇（副总经理） |

3、刘建及其亲属控制的企业截至 2023 年 6 月 30 日的业务情况

| 序号 | 关联方名称           | 主营业务或主要产品                                  | 产品服务的特点       | 是否与发行人相互授权使用技术 | 是否与发行人相互授权使用商标商号 | 报告期内客户、供应商与发行人是否重合 |
|----|-----------------|--------------------------------------------|---------------|----------------|------------------|--------------------|
| 1  | 婺源县天佑康达医疗器械有限公司 | 报告期内无业务，2020 年 6 月医疗器械经营许可证注销              | 报告期内未经营医疗器械产品 | 否              | 否                | 否                  |
| 2  | 江西盛世华创医疗器械有限公司  | 报告期内无业务，医疗器械经营许可证于 2018 年 8 月 29 日到期后未续期，不 | 报告期内未经营医疗器械产品 | 否              | 否                | 否                  |

| 序号 | 关联方名称           | 主营业务或主要产品                                                                                | 产品服务的特点                                     | 是否与发行人相互授权使用技术 | 是否与发行人相互授权使用商标商号 | 报告期内客户、供应商与发行人是否重合 |
|----|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------|------------------|--------------------|
|    |                 | 再开展经营业务                                                                                  |                                             |                |                  |                    |
| 3  | 婺源县中宏浩远医疗器械有限公司 | 报告期内无业务，2020 年 6 月注销医疗器械经营许可证                                                            | 报告期内未经营医疗器械产品                               | 否              | 否                | 否                  |
| 4  | 沈阳普瑞斯普商贸有限公司    | 主营业务为医疗器械销售，销售的主要产品为火鸟支架、泰尔茂配件、球囊等；因代理产品授权到期，自 2019 年初起未实际经营，已于 2021 年 2 月注销             | 报告期内未经营医疗器械产品                               | 否              | 否                | 否                  |
| 5  | 北京市天邦信业商贸有限责任公司 | 已于 2022 年 10 月注销，报告期内未经营                                                                 | 无业务                                         | 否              | 否                | 否                  |
| 6  | 无锡舒美棠医疗技术有限公司   | 研发项目暂停，报告期内未实际经营                                                                         | 未形成医疗器械产品                                   | 否              | 否                | 否                  |
| 7  | 北京纬博天健科技有限公司    | 研发微波聚焦治疗肿瘤技术，研发项目自 2015 年 3 月起暂停                                                         | 未形成医疗器械产品                                   | 否              | 否                | 否                  |
| 8  | 上海歌瑞盟           | 主营业务为研发骨科和心血管产品；研发的主要产品为左心室减容及压力监测、跨瓣膜压差检测、人工关节压力监测等；截至报告期末，仍处于研发阶段，产品尚未上市销售，尚未取得医疗器械注册证 | 研发中产品的适应症为骨科、心血管疾病，应用科室为骨科、心内科；在研技术以柔性电子为基础 | 否              | 否                | 否                  |

| 序号 | 关联方名称          | 主营业务或主要产品                                                                  | 产品服务的特点                         | 是否与发行人相互授权使用技术 | 是否与发行人相互授权使用商标商号 | 报告期内客户、供应商与发行人是否重合                                                                                                                       |
|----|----------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9  | 无锡射手医疗技术有限公司   | 主营业务为医疗技术研发，研发的主要产品为髓内钉远端孔瞄准系统、骨接合植入器材；截至报告期末，仍处于临床阶段，产品尚未上市销售，尚未取得医疗器械注册证 | 研发中产品适用于长骨骨折的空心髓内钉内固定手术；应用科室为骨科 | 否              | 否                | 重合供应商：毕玛时软包装（苏州）有限公司、奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司、苏州苏净仪器自控设备有限公司、无锡市计量测试院、无锡锡山科技创业园有限公司、无锡市华东化学试剂有限公司、温州维科生物实验设备有限公司                                |
| 10 | 北京天助瑞畅医疗技术有限公司 | 主营业务为研发三分支型主动脉覆膜支架及输送系统；截至报告期末，仍处于研发阶段，产品尚未上市销售，尚未取得医疗器械注册证                | 研发中产品的适应症为主动脉疾病，应用科室为血管外科       | 否              | 否                | 重合供应商：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、上海翰洋洁净技术有限公司、苏州苏净仪器自控设备有限公司、温州维科生物实验设备有限公司、北京正洁检测技术有限公司、上海安谱实验科技股份有限公司、奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司、北京市计量检测科学研究院、北京顺丰速运有限公司 |
| 11 | 杭州清柔合创医疗器材有限公司 | 主营业务为医疗器械研发，主要产品为柔性植入式液体转运（泵）；截至报告期末，仍处于研发阶段，产品尚未上市销售，尚未取得医疗器械注册证          | 研发中产品的适应症为顽固性腹部积水，应用科室为肿瘤科      | 否              | 否                | 否                                                                                                                                        |

| 序号 | 关联方名称                | 主营业务或主要产品                                                           | 产品服务的特点                                                                | 是否与发行人相互授权使用技术 | 是否与发行人相互授权使用商标商号 | 报告期内客户、供应商与发行人是否重合                                                              |
|----|----------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 12 | 北京天助盈通技术有限公司         | 主营业务为信息化系统开发，主要产品为 CMIS 系统软件、大数据及相关应用、医技预约平台等，医疗器械产品为临床医学影像信息系统     | 医疗器械产品适用于医学影像信息的采集、显示、保存；所属医疗器械分类目录为II-21-02 影像处理软件、II-6870 临床医学影像信息系统 | 否              | 否                | 重合客户：沈阳美迪凯商贸有限公司<br>重合供应商：北京京东世纪信息技术有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、北京市计量检测科学研究院、北京顺丰速运有限公司 |
| 13 | 徐州迪昱贸易商行             | 主营业务为医疗器械销售，销售的主要产品为冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统，销售产品由国家集中采购后无业务，已于 2021 年 12 月注销 | 注销前主要销售产品适应症为冠状动脉疾病，应用科室为心内科                                           | 否              | 否                | 否                                                                               |
| 14 | 北京富沃德工程技术有限公司        | 主营业务为建筑工程管理服务，报告期内无业务                                               | 无医疗器械产品                                                                | 否              | 否                | 否                                                                               |
| 15 | 北京科技园项目评价有限公司        | 主营业务为政府采购项目招标代理及出售招标文件                                              | 无医疗器械产品                                                                | 否              | 否                | 否                                                                               |
| 16 | 北京天助基业               | 主营业务为医疗器械市场调研和投资项目咨询服务                                              | 无医疗器械产品                                                                | 否              | 否                | 否                                                                               |
| 17 | 海南京信置业有限公司           | 主营业务为资产经营租赁、房屋租赁                                                    | 无医疗器械产品                                                                | 否              | 否                | 否                                                                               |
| 18 | 北京天映创通               | 主营业务为 IT 服务，报告期内无业务                                                 | 无医疗器械产品                                                                | 否              | 否                | 否                                                                               |
| 19 | 宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙） | 主营业务为项目投资                                                           | 无医疗器械产品                                                                | 否              | 否                | 否                                                                               |
| 20 | 宁波天佑普达企业管理合伙企业（有     | 主营业务为项目投资                                                           | 无医疗器械产品                                                                | 否              | 否                | 否                                                                               |

| 序号 | 关联方名称          | 主营业务或主要产品                                               | 产品服务的特点                  | 是否与发行人相互授权使用技术 | 是否与发行人相互授权使用商标商号 | 报告期内客户、供应商与发行人是否重合                                                                                             |
|----|----------------|---------------------------------------------------------|--------------------------|----------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 限合伙)           |                                                         |                          |                |                  |                                                                                                                |
| 21 | 北京奇伦天佑         | 主营业务为创业投资                                               | 无医疗器械产品                  | 否              | 否                | 否                                                                                                              |
| 22 | 北京天佑达源         | 主营业务为项目投资                                               | 无医疗器械产品                  | 否              | 否                | 否                                                                                                              |
| 23 | 吉水天佑达信         | 主营业务为创业投资                                               | 无医疗器械产品                  | 否              | 否                | 否                                                                                                              |
| 24 | 吉水天佑达浩         | 主营业务为投资、投资咨询                                            | 无医疗器械产品                  | 否              | 否                | 否                                                                                                              |
| 25 | 北京宝康养颐科技有限公司   | 主营业务为技术推广服务，报告期内无业务                                     | 无医疗器械产品                  | 否              | 否                | 否                                                                                                              |
| 26 | 无锡茧出投资管理有限公司   | 主营业务为咨询服务、物业管理。                                         | 无医疗器械产品                  | 否              | 否                | 重合供应商：江苏德康物业管理有限公司、无锡锡山科技创业园有限公司                                                                               |
| 27 | 北京天助瑞邦影像设备有限公司 | 主营业务为设计、集成及销售 X 射线数字成像 (DR) 系统；销售工业射线机；开发及销售定制化 DR 系统软件 | 主要产品为工业检测用 X 射线机，无医疗器械产品 | 否              | 否                | 重合供应商：北京亦庄城市服务集团有限公司工业企业物业管理分公司、北京顺丰速运有限公司                                                                     |
| 28 | 河北菲尼斯生物技术有限公司  | 主营业务为创新药的研发，主要产品为治疗类风湿性关节炎、红斑狼疮的创新药                     | 无医疗器械产品                  | 否              | 否                | 重合供应商：国药集团化学试剂北京有限公司、中国食品药品检定研究院、北京中惠普分析技术研究所、巩义市予华仪器有限责任公司、杭州卓祥科技有限公司、上海阿拉丁生化科技股份有限公司、安捷伦科技 (中国) 有限公司、北京市计量检测 |

| 序号 | 关联方名称              | 主营业务或主要产品     | 产品服务的特点 | 是否与发行人相互授权使用技术 | 是否与发行人相互授权使用商标商号 | 报告期内客户、供应商与发行人是否重合 |
|----|--------------------|---------------|---------|----------------|------------------|--------------------|
|    |                    |               |         |                |                  | 科学研究院              |
| 29 | 天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙） | 截至报告期末，尚未实际经营 | 无医疗器械产品 | 否              | 否                | 否                  |