
北京德恒律师事务所
关于采纳科技股份有限公司
首次公开发行人民币普通股股票（A 股）
并在创业板上市
补充法律意见（二）



北京德恒律师事务所
DeHeng Law Offices

北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层
电话:010-52682888 传真:010-52682999 邮编:100033

北京德恒律师事务所
关于采纳科技股份有限公司
首次公开发行人民币普通股股票（A 股）
并在创业板上市
补充法律意见（二）

德恒02F20200168-00014号

致：采纳科技股份有限公司

根据发行人与本所签订的专项法律服务协议，本所接受发行人委托担任其首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的专项法律顾问。本所已于 2020 年 12 月 16 日出具了德恒 02F20200168-00003 号《北京德恒律师事务所关于采纳科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市法律意见》（以下简称“《法律意见》”）以及德恒 02F20190437-00004 号《北京德恒律师事务所关于采纳科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），于 2021 年 3 月 23 日出具了德恒 02F20200168-00009 号《北京德恒律师事务所关于采纳科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市补充法律意见（一）》（以下简称“《补充法律意见（一）》”）。

根据深交所于 2021 年 4 月 13 日出具的审核函〔2021〕010468 号《关于采纳科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《问询函（二）》”）的要求，本所承办律师在本《补充法律意见（二）》第二部分“《问询函》问题回复”中对《问询函（二）》要求本所回复的问题发表补充法律意见。

第一部分 律师声明事项

一、本所及本所承办律师依据《中华人民共和国证券法》《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）》和《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等规定及本《补充法律意见（二）》出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本《补充法律意见（二）》所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、发行人保证已经向本所承办律师提供了为出具本《补充法律意见（二）》所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或者复印件的，均分别与正本或原件一致和相符。

三、本《补充法律意见（二）》是对《法律意见》《律师工作报告》和《补充法律意见（一）》的补充并构成《法律意见》《律师工作报告》和《补充法律意见（一）》不可分割的一部分，除本《补充法律意见（二）》就有关问题所作的修改或补充之外，《法律意见》《律师工作报告》和《补充法律意见（一）》的内容仍然有效。对于《法律意见》《律师工作报告》和《补充法律意见（一）》中已披露但至今未发生变化的内容，本《补充法律意见（二）》不再重复披露。

四、除非文义另有所指，《法律意见》《律师工作报告》和《补充法律意见（一）》中的前提、假设、承诺、声明事项、释义适用于本《补充法律意见（二）》。

五、本补充法律意见中所称“报告期”是指 2018 年度、2019 年度及 2020 年度。

六、本《补充法律意见（二）》仅供发行人本次发行上市之目的使用，未经本所承办律师书面同意，不得用作任何其他目的。

七、本所持有北京市司法局颁发的律师事务所执业许可证，证号为 31110000400000448M，住所为北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层，

负责人为王丽。

八、本《补充法律意见（二）》由沈宏山律师、王贤安律师、龙文杰律师、洪小龙律师共同签署，前述承办律师的联系地址为上海市虹口区东大名路 501 号上海白玉兰广场 23 层，联系电话 021-55989888，传真 021-55989898。本所承办律师根据有关法律、法规，在充分核查验证的基础上，出具本《补充法律意见（二）》。

第二部分 《问询函（二）》问题回复

问题 1、关于行业分类和预计市值

申报材料和审核问询回复显示：

（1）2020 年，发行人口罩产品的收入金额为 2.55 亿元，占主营业务收入的
比例为 50.58%，申报材料认定发行人所属行业为“专用设备制造业”；

（2）目前我国已上市低值耗材企业共计 10 家，分布于医用敷料、手套、采
血管和输液穿刺等细分领域。公司选取康德莱、三鑫医疗 2 家作为可比公司；

（3）截至 2020 年 12 月 4 日，康德莱、三鑫医疗的 PETTM 分别为 34 倍、
41 倍，平均 PETTM 为 38 倍。

请发行人：

（1）根据证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）的相关规定，
结合收入、利润构成等因素，补充披露行业分类是否准确，是否可能误导投资者
判断和决策，以及分类变更对可比公司选择和分析预计市值的影响；

（2）补充披露除康德莱、三鑫医疗外，我国其余 8 家已上市低值耗材企业
主营业务和估值情况，以及境外兽用医用低值耗材上市企业估值情况；

（3）结合境内外已上市低值耗材企业，以及其他未上市但存在公开披露可
比交易公司的估值情况，补充披露估值结论的支持证据和相关重要参数敏感性分
析情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1. 结合发行人业务发展情况、申报期间收入及利润等相关情况以及未来在
手订单情况与《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）进行对比分析；2. 查
阅发行人同行业可比公司定期报告等相关资料；3. 了解发行人所属行业常用的
相关估值指标，并从同花顺 Ifind 及华夏基石产业服务集团（以下简称“华夏基

石”）发布的《中国医疗器械上市公司发展白皮书系列 2-医用耗材篇》等报告获取可比公司相关指标数据；4. 查阅发行人最后一次增资相关的工商底档及增资协议；5. 查阅中汇会计师出具的《审计报告》；6. 对剔除口罩业务后 2020 年度利润模拟测算情况及敏感性分析相关情况进行了复核。

一、根据证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）的相关规定，结合收入、利润构成等因素，补充披露行业分类是否准确，是否可能误导投资者判断和决策，以及分类变更对可比公司选择和分析预计市值的影响

（一）发行人收入、利润构成情况

1. 收入构成情况

根据《审计报告》并经本所承办律师核查，2017-2020 年度，发行人的收入构成情况如下：

单位：万元、%

产品名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
注射穿刺器械	17,975.13	35.60	15,679.98	86.48	11,486.68	80.11	7,437.59	79.96
实验室耗材	6,480.37	12.83	1,968.59	10.86	2,418.35	16.87	1,562.08	16.79
口罩	25,544.52	50.58	-	-	-	-	-	-
其他	500.59	0.99	482.70	2.66	432.71	3.02	301.89	3.25
合计	50,500.60	100.00	18,131.26	100.00	14,337.74	100.00	9,301.56	100.00

2017-2020 年度，发行人注射穿刺器械相关收入呈快速增长态势，复合增长率为 34.20%，2017-2019 年度，注射穿刺器械收入占比分别为 79.96%、80.11% 和 86.48%，占比逐年上升且占比较高。2020 年度，受新冠肺炎疫情影响，发行人口罩业务大幅上升，同时实验室耗材产品收入增幅亦较大。

2. 利润构成情况

根据《审计报告》并经本所承办律师核查，2017-2020 年度，发行人的毛利构成情况如下：

单位：万元、%

产品名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
注射穿刺器械	7,125.25	29.43	5,888.88	80.62	3,659.12	73.26	2,216.97	68.00
实验室耗材	4,618.61	19.07	1,260.06	17.25	1,315.64	26.34	934.54	28.66
口罩	12,302.45	50.81	-	-	-	-	-	-
其他	167.17	0.69	155.73	2.13	19.93	0.40	108.87	3.34
合计	24,213.48	100.00	7,304.66	100.00	4,994.68	100.00	3,260.39	100.00

2017-2020 年度，发行人注射穿刺器械相关毛利呈快速增长态势，复合增长率为 47.58%，2017-2019 年度，注射穿刺器械毛利占比分别为 68.00%、73.26% 和 80.62%，占比逐年上升且占比较高。2020 年度，受新冠肺炎疫情影响，发行人口罩业务大幅上升，同时实验室耗材产品毛利增幅亦较大，导致注射穿刺器械毛利占比降幅较大。

（二）公司行业分类符合《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）的相关要求

《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）第 2 条规定：以上市公司营业收入等财务数据为主要分类标准和依据的，当上市公司某类业务的营业收入比重大于或等于 50%，则将其划入该业务相对应的行业。

发行人主要产品注射穿刺器械、实验室耗材、口罩均属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》中的制造业（C）—专用设备制造业（C35）的范畴。发行人细分产品类别在报告期内有所波动，但不影响行业划分归属。

（三）其他口罩类产品收入占比较高上市公司行业分类情况

口罩亦为医用耗材产品之一，医用口罩产品销售需进行医疗器械产品备案，根据上市公司振德医疗（603301.SH）2020 年年度报告显示，2020 年度，其口罩等防疫类防护用品收入 75.64 亿元，占营业收入的比例为 72.74%，上述产品为医用敷料，属于医疗器械中的医用卫生材料及敷料，振德医疗所属证监会行业分类亦为“制造业--专用设备制造业（C35）”。

根据稳健医疗（300888.SZ）于 2020 年 9 月披露的招股说明书显示，其亦将

口罩产品划分至医用敷料板块，该板块的证监会行业分类为制造业（C）中的专用设备制造业（C35）。

（四）发行人行业分类准确，不存在误导投资者判断和决策的情况，不会影响对预计市值的分析

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）分类，发行人属于专用设备制造业（分类代码：C35），具体原因如下：

1. 行业分类情况

发行人主要产品注射穿刺器械、实验室耗材、口罩均属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》中的制造业（C）—专用设备制造业（C35）的范畴。发行人细分产品类别在报告期内有所波动，但不影响行业划分归属。

2. 发行人自成立以来专注于注射穿刺器械领域，未来将进一步提升

发行人成立于 2004 年 7 月，自成立以来，发行人一直致力于注射穿刺类器械的研发、生产及销售，同时兼有实验室耗材产品的生产及销售。发展近 20 年来，发行人专注于自身主业，申报期内，注射穿刺器械产品销售收入由 2017 年的 7,437.59 万元上升至 2020 年的 17,975.13 万元，呈现逐年快速增长态势。

截至 2021 年 4 月 15 日，发行人注射器产品在手订单为 11,972.33 万元，穿刺针在手订单为 3,254.55 万元。未来，随着发行人自身产能的增加，以及市场占有率的不断提升，发行人注射穿刺器械产品将进一步增长，并持续成为发行人稳定的核心业务。

3. 口罩系发行人 2020 年新增业务，具有阶段性特征

2020 年度，受新冠肺炎疫情疫情影响，发行人在原有业务的基础上新增了口罩产品的销售，并在当年实现收入 25,544.52 万元。随着防疫、抗疫的全球化发展，以及口罩市场供求关系的逐步稳定，发行人口罩业务呈现阶段性特征。2021 年一季度，发行人实现口罩收入 52.98 万元（未经审计），预计 2021 年全年口罩收入同比 2020 年度将出现较大幅度的下滑。

4. 发行人在预计市值分析中已剔除口罩业务影响

2020 年年初至今，全球范围内先后爆发新冠肺炎疫情，为响应国家及政府号召，发行人自国内疫情爆发后及时开展口罩产品的生产销售，受口罩业务影响，发行人 2020 年度业绩较 2019 年度大幅上升。由于口罩业务具有阶段性特征，为合理预计发行人未来市值，发行人在预计市值的测算中已谨慎剔除口罩相关的收入、成本及直接费用，剔除后发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 5,641.79 万元，以康德莱及三鑫医疗截至 2020 年 12 月 4 日的平均 PETTM（滚动市盈率）38 倍为基础，结合发行人的业务发展增速等情况，以 35~40 倍作为估值市盈率进行谨慎测算，发行人的预计市值为 19.75~22.57 亿元。

综上所述，本所承办律师认为，发行人行业分类准确，不存在误导投资者判断和决策的情形，亦不存在分类变更导致预计市值受到影响的情形。

二、补充披露除康德莱、三鑫医疗外，我国其余 8 家已上市低值耗材企业主营业务和估值情况，以及境外兽用医用低值耗材上市企业估值情况

（一）除康德莱、三鑫医疗外，我国其余已上市低值耗材 A 股企业主营业务和估值情况

根据华夏基石出具的《中国医疗器械上市公司发展白皮书系列 2-医用耗材篇》并结合截至本《补充法律意见（二）》出具日各企业的相关上市进展情况，国内已上市低值耗材企业共 12 家。除康德莱及三鑫医疗外，其他 10 家企业的主营业务和估值情况（截至 2020 年 12 月 4 日）如下：

序号	公司名称	证券代码	主营业务	估值 (亿元)	市盈率 (PETTM)
1	蓝帆医疗	002382.SZ	健康防护手套的生产和销售，主要产品包括一次性医用手套、家用手套等	198.88	10
2	奥美医疗	002950.SZ	医用敷料，含伤口与包扎护理、手术/外科、组合包类、感染防护类产品的研发、生产和销售	139.83	13
3	英科医疗	300677.SZ	主要产品包括一次性手套、轮椅、冷热敷、电极片等多种类型的护理产品	435.28	10

序号	公司名称	证券代码	主营业务	估值 (亿元)	市盈率 (PETTM)
4	振德医疗	603301.SH	医用敷料，含敷贴、凡士林纱布、泡沫敷料、手术单及配件、手术衣、手术包、纱布类、无纺布类、棉类、医用护理包类、绷带、治疗型静脉曲张袜、抗血栓梯度压力带等产品的研发、生产和销售	133.91	6
5	维力医疗	603309.SH	麻醉、泌尿、呼吸、血液透析等领域医用导管产品的研发、生产和销售	35.36	23
6	阳普医疗	300030.SZ	真空采血管及试剂的研发、生产和销售	40.11	19
7	南卫股份	603880.SH	透皮产品、医用胶布胶带及绷带、急救包、运动保护产品、护理产品等产品研发、生产和销售	27.90	32
8	稳健医疗	300888.SZ	主要从事棉类制品的研发、生产、销售，主要产品包括医用敷料、健康生活消费品、全棉水刺无纺布	641.66	19
9	拱东医疗	605369.SH	主要产品可分为真空采血系统、实验检测类耗材、体液采集类耗材、医用护理类耗材和药品包装材料等类型	52.24	27
10	中红医疗	300981.SZ	主要从事高品质丁腈手套、PVC 手套等医用及工业用一次性防护手套的研发、生产与销售	-	-
平均 PETTM				-	18

注：数据来源同花顺 Ifind；中红医疗于 2021 年 4 月上市。

由上表可见，除康德莱、三鑫医疗及中红医疗外，其他 9 家企业的平均 PETTM 为 18，主要系上述企业 2020 年与疫情防控相关的收入、利润增幅较高，导致 PETTM 较低，若以上述企业平均 PETTM 作为参考，且结合发行人全年扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 15,516.94 万元测算，发行人预计市值将达到 27.93 亿元。

（二）境外兽用医用低值耗材上市企业估值情况

根据境外兽用医用低值耗材上市企业的相关上市进展情况并经本所承办律师核查，境外涉及兽用医用低值耗材的主要上市企业主营业务及估值（截至 2020 年 12 月 4 日）情况如下：

序号	公司名称	证券代码	主营业务	估值	市盈率 (PETTM)
----	------	------	------	----	----------------

医用					
1	普华和顺	1358.HK	开发、制造及销售输液器产品	35.78 亿港元	20
2	永胜医疗	1612.HK	制造各种医疗器械，主要为呼吸产品、造影剂压力注射器一次性产品以及骨科支护具康复器具	10.52 亿港元	12
3	威高股份	1066.HK	研究及开发、生产及销售一次性使用医疗产品、骨科产品及血液净化产品	672.02 亿港元	33
4	官酝控股	8513.HK	制造及销售一次性医疗器械的注塑塑胶零部件及提供开模服务	4.00 亿 港元	80
5	康基医疗	9997.HK	产品类别主要为一次性穿刺器、一次性结扎夹、一次性钳类、重复性钳类及重复性穿刺器	178.56 亿港元	80
6	Retractable Technologies, Inc.	RVP.A（美股）	致力于安全注射器和其他医务人员安全医疗产品的设计、开发、生产和销售	3.38 亿 美元	20
7	Avanos Medical, Inc.	AVNS.N（美股）	提供预防感染、手术、呼吸健康、消化系统健康、疼痛管理及静脉注射治疗等相关解决方案，产品包括消毒包装，手术衣、医用口罩、防护服和医疗检查手套等	21.82 亿美元	157
兽用					
8	Neogen Corporation	NEOG.O（美股）	开发，制造和销售各种致力于食品和动物安全的产品和服务	41.06 亿美元	68
9	Patterson Companies, Inc.	PDCO.O（美股）	主要从事牙科用品及动物保健市场相关产品的供应	31.47 亿美元	-6
10	Heska Corporation	HSKA.O（美股）	产品包括主要用于牲畜及哺乳动物的诊断仪器和物资，以及一次性使用的诊断和其他检测，疫苗和药品	12.07 亿美元	-65
平均 PETTM				-	59

注：计算 PETTM 平均值时剔除亏损企业样本。

由上表可见，境外市场涉及兽用医用低值耗材企业估值水平为 59 倍，表明投资者对该行业前景预期较为乐观。

三、结合境内外已上市低值耗材企业，以及其他未上市但存在公开披露可比交易公司的估值情况，补充披露估值结论的支持证据和相关重要参数敏感性分析情况

（一）境内外已上市低值耗材企业估值情况

根据同行业可比公司的公开数据并经本所承办律师核查，由于 Patterson Companies, Inc.、Heska Corporation 近 12 个月合计净利润为负，剔除 Patterson Companies, Inc.、Heska Corporation 及中红医疗后，上述境内外已上市涉及低值耗材业务企业相关估值情况如下：

序号	公司名称	证券代码	市盈率 (PETTM)
1	蓝帆医疗	002382.SZ	10
2	奥美医疗	002950.SZ	13
3	英科医疗	300677.SZ	10
4	振德医疗	603301.SH	6
5	维力医疗	603309.SH	23
6	阳普医疗	300030.SZ	19
7	南卫股份	603880.SH	32
8	稳健医疗	300888.SZ	19
9	拱东医疗	605369.SH	27
10	康德莱	603987.SH	34
11	三鑫医疗	300453.SZ	41
12	普华和顺	1358.HK	20
13	永胜医疗	1612.HK	12
14	威高股份	1066.HK	33
15	官酝控股	8513.HK	80
16	康基医疗	9997.HK	80
17	Retractable Technologies, Inc.	RVP.A（美股）	20
18	Avanos Medical, Inc.	AVNS.N（美股）	157
19	Neogen Corporation	NEOG.O（美股）	68
平均 PETTM			37

（二）其他未上市但存在公开披露可比交易公司的估值情况

根据同行业可比公司的公开数据并经本所承办律师核查，其他未上市但存在公开披露可比交易的低值医用耗材企业主营业务、相关估值情况如下：

序号	公司名称	主营业务	主要事项	市盈率
1	宁波天益医疗器械股份有限	产品主要包括体外循环血路、一次性使用机用采血器、一次	金浦国调基金于 2019 年 12 月对天益医疗进行增资，定价系	18

序号	公司名称	主营业务	主要事项	市盈率
	公司（“天益医疗”）	性使用一体式吸氧管、喂食器、喂液管、一次性使用输血（液）器等产品	双方协商按照整体投后估值 10 亿元（对应 2019 年扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东净利润的约 18 倍）确定	
2	苏州林华医疗器械股份有限公司（“林华医疗”）	主要产品包括Ⅲ类医疗耗材静脉留置针系列、输液港，以及医用敷料、注射器等其他产品	2016 年 12 月，林华医疗定向发行，企业投后整体估值为 32 亿元，按照 2016 年归属于母公司股东的净利润计算的 PE 倍数为 27.52	28
3	江西 3L 医用制品集团股份有限公司（“江西 3L”）	产品主要包括手术用、诊疗用、伤口护理、家庭护理用一次性医用制品及口罩等	2016 年 6 月，杭州欣欣旭升投资合伙企业（普通合伙企业）及上海泰豪兴铁创业投资中心（有限合伙）向江西 3L 进行增资，根据江西 3L 2014 年经审计净利润的 15 倍市盈率定价	15
4	江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司（“伟康医疗”）	主营业务为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，主要产品为手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺等领域医用耗材	2017 年 1 月，上海国药并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）等 4 家机构对伟康医疗进行增资，根据伟康医疗 2016 年度扣非后归母净利润计算的市盈率为 12.29	12

（三）估值结论的支持证据

1. 与康德莱及三鑫医疗进行对比

根据发行人同行业可比公司的公开数据并经本所承办律师核查，发行人综合运用可比公司市盈率（P/E）法，并参考与发行人同行业的 A 股上市公司的估值水平对发行人预计估值情况进行了分析，相关测算过程如下：

目前我国境内已上市低值耗材企业共计 12 家，分布于医用敷料、手套、采血管和输液穿刺等细分领域。同行业可比上市公司中，康德莱主要从事医用穿刺器械生产、研发及销售，为国内外客户提供医用穿刺器械、医用高分子耗材、介入类耗材、医疗器械市场供应链等领域的产品和服务。三鑫医疗主要从事医疗器械研发、制造、销售和服务，主要产品包括“血液净化类”、“留置导管类”、“注射类”、“输液输血类”等系列。具体情况如下：

企业	基本情况
康德莱 (603987.SH)	康德莱主要从事医用穿刺器械生产、研发及销售，总部位于上海市，专注于为国内外客户提供医用穿刺器械、医用高分子耗材、介入类耗材、医疗器械市场供应链等领域的医疗产品和服务。产品销售模式包括直销与经销，外销与内销并重。2020 年公司注射穿刺领域收入 15.49 亿元，占公司收入比例为 58.56%。
三鑫医疗 (300453.SZ)	三鑫医疗主要从事医疗器械研发、制造、销售和服务，总部位于江西省南昌市，专注于从事一次性使用医疗器械的研发、生产、销售和服务，主要产品包括“血液净化类”、“留置导管类”、“注射类”、“输液输血类”四大系列。产品销售模式以经销为主，直销为辅，内销为主。2020 年公司注射穿刺领域收入 2.11 亿元，占公司收入比例为 22.45%。

资料来源：wind

上述两家公司主营业务均包含注射穿刺器械的研发、生产和销售，从所处行业、经营模式、产品类型等方面与发行人具有一定的可比性，因此选取上述公司作为可比公司。

截至 2020 年 12 月 4 日，康德莱、三鑫医疗的 PETTM 分别为 34 倍、41 倍，估值较为接近，平均 PETTM 为 38 倍。

根据《审计报告》、发行人同行业可比公司的公开数据并经本所承办律师核查，报告期内发行人分别实现营业收入 14,337.74 万元、18,131.26 万元和 24,956.08 万元（剔除口罩相关收入），实现扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润分别为 2,023.92 万元、3,014.51 万元和 5,641.79 万元（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算），复合增长率为 66.96%，增速较为明显。发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 5,641.79 万元（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算），以康德莱及三鑫医疗截至 2020 年 12 月 4 日的平均 PETTM 38 倍为基础，结合发行人的业务发展增速等情况，以 35~40 倍作为估值市盈率进行谨慎测算，发行人的预计市值为 19.75~22.57 亿元。

2. 与低值医疗耗材相关企业进行对比

根据发行人同行业可比公司的公开数据并经本所承办律师核查，综合境内、境外、兽用及医用行业在低值耗材领域相关盈利企业在 2020 年 12 月 4 日的相关估值及滚动市盈率情况，可比公司的平均 PETTM 为 37 倍。

发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 5,641.79 万元（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算），以上述平均 PETTM 为基础，结合发行人的业务发展增速等情况，以 35~40 倍作为估值市盈率进行谨慎

测算，发行人的预计市值为 19.75~22.57 亿元。

3. 与其他未上市但存在公开披露可比交易的低值医用耗材企业对比

根据发行人同行业可比公司的公开数据并经本所承办律师核查，发行人 2020 年 6 月最近一次外部股权融资的估值为 6.70 亿元，投后 PE 为 22 倍（以发行人 2019 年扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润计算）。根据天益医疗、林华医疗、江西 3L 以及伟康医疗招股说明书显示，发行人上述估值与可比交易公司的估值不存在重大差异。

发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 5,641.79 万元（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算），以发行人 2020 年 6 月的外部融资 PE 进行测算，其估值为 12.41 亿元。

4. 发行人估值的合理性

发行人选取康德莱及三鑫医疗作为同行业可比公司，预计市值区间为 19.75~22.57 亿元，具有合理性，具体原因如下：

（1）从业务构成角度，境内上市企业中，上述两家企业均包含注射穿刺器械的研发、生产和销售，从所处行业、经营模式、产品类型等方面与发行人具有较强可比性，其他低值医疗耗材上市公司主要产品为注射穿刺器械之外的低值医疗耗材（如医用敷料、手套、采血管等产品），产品类型、应用场景、工艺流程等差异较大，可比性不强。

（2）从上市区域角度，康德莱及三鑫医疗为国内 A 股上市公司，与发行人可比性较强，港股及美股市场从事兽用医用低值耗材的上市公司平均估值较高，但由于境内外市场估值基础不一致，导致估值差异较大，可比性较低，发行人未参照境外市场上市公司进行估值。

（3）从一、二级市场角度，国内上述 4 家低值医用耗材企业在发展过程中曾进行外部融资，但一级市场估值较二级市场而言相对偏低，发行人预计市值为未来发行后的估值，系二级市场相关估值情况，与一级市场的估值水平差异较大，不具有很强的可比性。

综上所述，发行人选取康德莱及三鑫医疗作为同行业可比公司，并采用可比

公司市盈率法进行估值具有合理性。

（四）敏感性分析

在可比公司市盈率（P/E）法下，以同行业可比上市公司市盈率、发行人 2020 年扣非后净利润（剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算）作为关键参数进行敏感性分析，具体情况如下：

2020 年扣非后净利润 (剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算)	估值指标	预计市值（亿元）
5,641.79 万元	PE	19.75~22.57
	PE（下降 5%）	18.76~21.44
	PE（下降 10%）	17.77~20.31
	PE（下降 20%）	15.80~18.05
	PE（下降 30%）	13.82~15.80

由上表可知，假设发行人同行业可比上市公司估值指标（市盈率）分别下降 5%、10%、20%和 30%，发行人预计市值仍符合发行人选择的“预计市值不低于 10 亿元”的上市标准。

问题 2、关于市场地位

申报材料和审核问询回复显示：

（1）公司主要医用产品均通过欧盟 CE 认证、美国 FDA 注册，已有 18 项 FDA 注册产品。根据 FDA 官网，公司 FDA 自有产品注册在注射穿刺同行业公司中排名第一；

（2）公司有 28 项产品获得 CE 认证。

请发行人补充披露：

（1）行业公司在 FDA 注册产品排名前五名的名称及其注册数量，发行人与相关公司在产品、技术、市场占有率等方面的比较情况；

（2）公司在欧盟 CE 认证产品数量的排名，以及与其他企业的比较情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1. 查阅美国 FDA 官方网站发行人在报告期内注册的 510（K）认证情况；
2. 查阅发行人欧盟 CE 认证资料；
3. 查阅发行人同行业可比公司的《招股说明书》《年度报告》等资料，并与发行人的相关情况进行了对比分析；
4. 访谈发行人总经理、销售部负责人、研发部负责人等相关人员；
5. 查阅医械汇（<http://www.chinaeshare.com/>）发布的《中国医疗器械蓝皮书（2020 版）》节选；
6. 查询《审计报告》；
7. 查阅中国及多国专利审查信息查询网站（<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>）；
8. 查阅《招股说明书》；
9. 查询莱茵认证官网（<https://www.certipedia.com/>）和南德认证官网（<https://www.tuvsud.com/en>）。

一、行业公司在 FDA 注册产品排名前五名的名称及其注册数量，发行人与相关公司在产品、技术、市场占有率等方面的比较情况

（一）国内同行业公司注射穿刺类产品在 FDA 注册排名及注册产品数量

根据本所承办律师登录美国 FDA 官方网站的查询结果，截至本《补充法律意见（二）》出具日，国内从事同类业务的其他企业注射穿刺类产品在 FDA 注册排名及注册产品数量情况如下：

排名	公司名称	FDA 注册 注射穿刺类产品数量
1	发行人	19
2	康德莱及其子公司	9
3	安徽天康医疗科技股份有限公司	6
4	江苏神力医用制品有限公司	4
5	三鑫医疗	3
	贝普医疗科技有限公司	3
7	宏宇五洲医疗科技有限公司	2
	名高医疗科技（昆山）有限公司	2

注：以上表格仅统计企业自身申请 FDA 注册的产品，不包括 FDA 产品列名情况。

（二）发行人与相关公司在产品、技术、市场占有率等方面的比较情况

1. 发行人与相关公司在产品、技术等方面的比较情况

根据发行人同行业公司发布的《招股说明书》《年度报告》等材料，查询中

国及多国专利审查信息查询网站（<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>）并经本所承办律师核查，发行人与相关公司在医用注射穿刺器械产品、技术等方面的比较情况如下：

公司简称	产品		技术	
	主要产品类型	产品质量	技术及研发	专利
康德莱	一次性使用无菌配药注射针、一次性使用胰岛素笔配套用针、一次性使用无菌牙科注射针、一次性使用无菌冲洗针、一次性使用麻醉用针等	质量稳定	2018-2020 年研发投入占比分别为 5.07%、4.91%和 4.76%；拥有 59 项发明专利	截至 2020 年 12 月 31 日披露的《年度报告》，共有 334 项境内专利、4 项境外专利
宏宇五洲	头皮针式采血针、不锈钢针管、胰岛素针、牙科针、一次性使用无菌注射针	不存在因产品质量问题导致医疗事故，不存在因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议	2017-2019 年研发投入占比分别为 3.35%、3.18%和 3.17%	截至 2020 年 12 月 31 日披露的《招股说明书》，共有 62 项专利
三鑫医疗	回缩自毁式注射器、固定剂量疫苗注射器、自毁式注射器、一次性无菌注射器、配药用注射器等	质量稳定	2018-2020 年研发投入占比分别为 3.94%、4.35%和 4.99%；拥有 4 项发明专利	根据查询三鑫医疗官网（ https://www.sanxin-med.com/cn/about/#about ），截至本《补充法律意见（二）》出具日，共有 80 余项专利
贝普医疗科技有限公司	注射针、配药针、胰岛素针、齿科针、安全注射针等	公司未上市，无公开信息	公司未上市，无法公开查询统计	根据查询中国及多国专利审查信息查询网站，共有 55 项专利
安徽天康医疗科技股份有限公司	普通注射器、安全注射器、自毁式注射器、胰岛素注射器、安全针等	质量稳定	2017-2019 年研发投入占比分别为 4.24%、4.23%和 5.01%	根据查询中国及多国专利审查信息查询网站，共有 16 项专利
江苏神力医用制品有限公司	一次性注射器、一次性胰岛素注射器、一次性喂食器、牙科注射器、抗伽马注射器等	公司未上市，无公开信息	公司未上市，无法公开查询统计	根据查询中国及多国专利审查信息查询网站，共有 21 项专利
名高医疗科技（昆山）有限公司	胰岛素注射器、鲁尔接头注射器、皮下注射器、安全注射器、结核注射器等	公司未上市，无公开信息	公司未上市，无法公开查询统计	根据查询中国及多国专利审查信息查询网站，共有 1 项专利

公司简称	产品		技术	
	主要产品类型	产品质量	技术及研发	专利
发行人	一次性使用无菌注射器、营养喂食注射器、麻醉注射器、胰岛素注射器等常规产品以及安全胰岛素注射器、安全采血/输液针、安全注射针等多项高附加值产品	拥有符合 GMP 标准的十万级净化车间，产品质量优良，报告期内未发生过重大的质量事故及质量纠纷	核心技术均系自主研发形成，报告期内研发投入占比分别为 5.91%、6.29%和 3.70%；拥有 7 项国内发明专利，3 项境外 PCT 专利。	截至本《补充法律意见（二）》出具日，共取得 68 项专利

2. 发行人与相关公司在市场占有率的比较情况

根据医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2020 版）》，同行业相关公司的年度报告并经本所承办律师核查，发行人与相关公司在医用注射穿刺器械市场的占有率情况如下：

单位：亿元

公司简称	2020 年度	2019 年度		2018 年度	
	收入	收入	市场占有率	收入	市场占有率
康德莱	15.49	14.40	6.23%	12.95	6.73%
宏宇五洲	-	3.11	1.35%	2.82	1.47%
三鑫医疗	2.11	2.27	0.98%	2.42	1.26%
安徽天康医疗科技股份有限公司	-	1.72	0.74%	1.65	0.86%
发行人	0.80	0.49	0.21%	0.24	0.12%
市场规模	-	231.00	100.00%	192.30	100.00%

注：1.注射穿刺类市场规模按照低值医用耗材市场规模×30%测算；宏宇五洲为剔除集成供应后的主营业务收入相关产品收入，其未披露 2020 年年度数据。2.由于贝普医疗科技有限公司、江苏神力医用制品有限公司和名高医疗科技（昆山）有限公司均为非上市公司，暂无法取得其 2018 年度和 2019 年度的收入数据。3.2020 年度市场规模尚未取得。4.安徽天康医疗科技股份有限公司已于 2020 年 8 月终止挂牌。

与上述相关公司相比，从产品上看，发行人产品线相对较为丰富，且产品多为定制化生产，安全系列产品相对较多，具有一定的高附加值；从研发投入上，发行人研发投入相对较高，且形成了一定的专利数量，专利数量与三鑫医疗及宏宇五洲较为接近。从市场占有率上看，发行人市场占有率相对较低，主要系发行人医用产品于 2016 年末开始投产，产能相对有限导致，但从增长率上看，发行

人医用产品自 2018 年度的 0.24 亿元增长至 2020 年度的 0.80 亿元，年增长率接近 100%，随着发行人医用产品收入的快速增长，市场占有率也得到快速提升。

二、公司在欧盟 CE 认证产品数量的排名，以及与其他企业的比较情况

根据发行人体系部负责人提供说明，由于欧盟 CE 认证缺乏公开、统一的数据来源，难以对国内同行业公司医用注射穿刺类器械产品在欧盟 CE 认证情况进行全面统计和排名，但通过查询各欧盟 CE 认证机构的数据库及全国认证认可信息公告服务平台可以间接了解部分同行业公司 CE 认证情况。国内提供医疗器械欧盟 CE 认证的主要机构分别是莱茵检测认证服务有限公司和南德认证检测有限公司。根据本所承办律师对上述两家认证机构数据库（莱茵认证：<https://www.certipedia.com/>）（南德认证：<https://www.tuvsud.com/en>）和全国认证认可信息公告服务平台的查询结果并经本所承办律师核查，部分同行业公司的医用注射穿刺类器械产品 CE 认证情况如下：

序号	公司名称	欧盟 CE 认证医用注射穿刺类器械产品数量	数据来源
1	康德莱及其子公司	67	南德认证数据库、全国认证认可信息公告服务平台
2	发行人	22	发行人提供证书核查
3	三鑫医疗	22	莱茵认证数据库、全国认证认可信息公告服务平台
4	安徽天康医疗科技股份有限公司	16	莱茵认证数据库、全国认证认可信息公告服务平台
5	贝普医疗科技有限公司	16	南德认证数据库
6	宏宇五洲	15	南德认证数据库、全国认证认可信息公告服务平台
7	江苏神力医用制品有限公司	10	南德认证数据库、全国认证认可信息公告服务平台
8	名高医疗科技（昆山）有限公司	6	南德认证数据库、全国认证认可信息公告服务平台

由上可见，截至本《补充法律意见（二）》出具日，发行人拥有 CE 证书的注射穿刺器械产品为 22 项，与三鑫医疗一致，处于较为领先地位。

问题 3、关于核心技术和创业板定位

申报材料和审核问询回复显示：

（1）公司原材料主要由零配件、塑料粒子及包装辅材构成。其中，零配件以针座（铜座、铝座）、针管等材料为主，包装辅材主要包括彩盒、外箱以及其他包装类产品；

（2）公司自主生产的“可发现兽用注射针”利用特殊性能材料，可有效检测出动物身体中断针、漏针的存在；“一次性铝塑镶嵌注射针”使得针尖及针座连接强度提高了十倍以上；“兽用护套注射器”通过包装及工艺改进，加入注射保护套作为注射器针的收集装置，有效防止注射针对医护人员的伤害；“细菌过滤培养一体盒”可快速准确识别食品饮料中的有害细菌；

（3）公司拥有的 7 项国内发明专利中有 4 项为购买，其中 2020 年 12 月购买了 2 项。发行人拥有 2 项 PCT 专利，PCT 专利申请人可凭借通过 PCT 国际检索的证明文件向 PCT 缔约国专利局申请该缔约国对应的国家专利；

（4）2020 年度，ODM、OEM 和自有品牌的收入占比分别为 44.93%、28.38% 和 26.69%。报告期内，发行人 ODM 及 OEM 所涉及产品主要为穿刺针、注射器、实验室耗材及部分口罩；自有品牌主要为口罩以及少量穿刺针产品。

招股说明书未披露口罩的工艺流程。

请发行人补充披露：

（1）产品主要零配件情况，零配件是否均为外购，自主生产的零配件的生产流程和口罩的生产工艺流程；

（2）“可发现兽用注射针”实现检测断针、漏针的具体方式，“可发现兽用注射针”“一次性铝塑镶嵌注射针”“兽用护套注射器”“细菌过滤培养一体盒”等产品的技术门槛情况，是否可被快速复制，相关产品优势的描述是否科学、客观；

（3）专利与主营业务收入之间的匹配关系和形成主营业务收入的具体情况，

主要发明专利均为购买的原因，发行人核心技术是否对购买方存在重大依赖；

（4）2 项 PCT 专利与国内专利的技术内容是否重合，在境外申请的背景和原因，产品是否在 PCT 缔约国均实现销售；

（5）以表格形式列示 ODM、OEM 和自有品牌的产品名称和类型，结合 ODM、OEM 和自有品牌的产品类型、收入占比、技术门槛、客户转换供应商难易程度等情况，补充披露公司的核心竞争优势和是否符合创业板定位。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1. 实地查看了发行人的主要生产工序及生产流程，并访谈采购部负责人；
2. 查阅零配件采购合同；
3. 查阅同行业可比公司的招股说明书；
4. 查看发行人实际产品相关情况，并就主要产品主要性能及优势与研发部人员进行访谈；
5. 查阅了发行人的专利证书相关情况，并就发行人主要产品的相关技术及工艺情况等对研发部人员进行了访谈；
6. 查阅发行人与专利转让方签署的转让协议，并对专利转让方进行访谈；
7. 通过世界知识产权组织官方网站检索 PCT 国际专利体系信息（<https://www.wipo.int/pct/zh/>）；
8. 查阅 PCT 专利相关申请材料、专利代理机构出具的说明，并在澳大利亚专利局、加拿大专利局、韩国专利局官方网站查询相关信息；
9. 根据发行人收入明细表复核 ODM 等模式下的收入分类情况；
10. 将发行人主要情况与《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》进行对比分析。

一、产品主要零配件情况，零配件是否均为外购，自主生产的零配件的生产流程和口罩的生产工艺流程

（一）产品主要零配件及外购情况

1. 产品主要零配件情况

根据本所承办律师查阅零配件采购合同，对采购部负责人进行的访谈并经本所承办律师核查，发行人原材料主要由零配件、塑料粒子及包装辅材构成。其中，

外购零配件以针座（铜座、铝座）、针管等材料为主。发行人主要产品所涉及主要零配件情况如下：

序号	产品大类	产品名称	自产零配件	外购零配件
1	注射器	护套注射器	注射器筒体、注射器保护套、芯杆、针管护套（带针）、塑料针座（带针）、后盖	胶塞、针管（带针）
2		胰岛素注射器	注射器筒体、芯杆、小盖帽、大盖帽、滑套（安全系列）、凸台（安全系列）	胶塞、针管
3		一次性注射器	注射器筒体、芯杆、针管护套（带针）、塑料针座（带针）	胶塞、针管（带针）
4		营养接口注射器	注射器筒体、芯杆、小盖帽	胶塞
5	穿刺针	铜座注射针	滚花盒、塑料盒	铜座、针管、护套
6		铝座注射针	铝座	铝座、针管、护套
7		镶嵌注射针	铝芯、塑料针座、镶嵌针座	针管、护套
8		塑座注射针	塑料针座、针管护套	针管
9	实验室耗材	细菌过滤盒	盒底、盒盖、中框、网格过滤膜、无菌吸水纸	-
10		试剂管	试剂管管体、试剂管管盖	-

上述主要零配件中，铜座及部分铝座采用外购方式，主要原因系其生产工艺与其他零配件生产工艺差异较大，一方面发行人受现有场地、人员等方面限制；另一方面，发行人产品线较为丰富，所涉及零配件种类繁多；此外，随着发行人的快速发展，注射器的生产及销售规模快速扩张。未来发行人将大力发展医用注射穿刺类器械产品，兽用产品生产比例将随之下降。发行人为集中生产，提高生产效率，将其交由外部供应商生产。同时，受制于场地及产能、人员等方面影响，发行人部分穿刺针护套采用外购方式予以解决。

发行人根据自身产品及下游客户需求，对供应商在针座产品的产品设计、技术要求、工艺要求以及质量把控等方面进行把握，交由其定制化生产后进行交付。

2. 同行业公司情况

根据本所承办律师查阅同行业公司的招股说明书并经本所承办律师核查，考虑到生产的经济性、订单交期等多种因素，行业内主要生产厂商均采用自产和外购相结合方式来满足生产需求。发行人同行业可比上市公司外购零配件的情况如

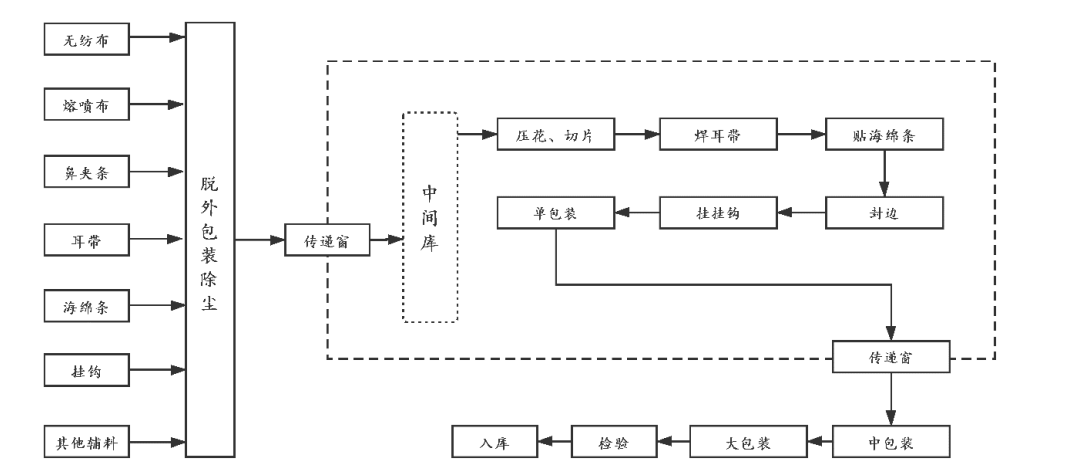
下：

公司名称	采购零配件情况
三鑫医疗	公司直接材料包括塑料粒子、胶塞、针管、包装、配件及其他，其中胶塞、针管及配件等为外购。
康德莱	公司主要原材料包括塑料粒子、不锈钢带、外购配件等，其中外购配件包括各类管、帽、接头等。
宏宇五洲	公司主要原材料包括塑料粒子、医用零配件、包辅材及化工辅料等，其中胶塞、乳胶管、过滤网、针管等医用零配件为外购。

（二）自主生产的零配件的生产流程和口罩的生产工艺流程

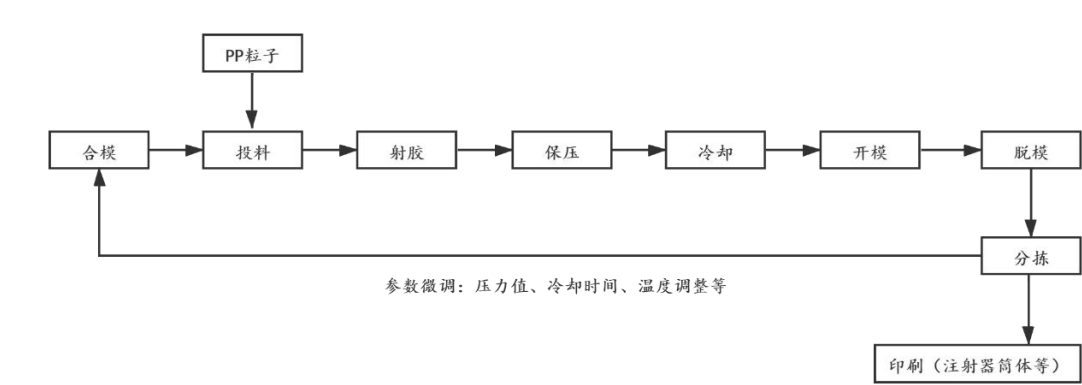
根据本所承办律师查看发行人的主要生产工序及生产流程及经本所承办律师核查，发行人自主生产的零配件的生产流程和口罩的生产工艺流程如下：

1．口罩生产工艺流程



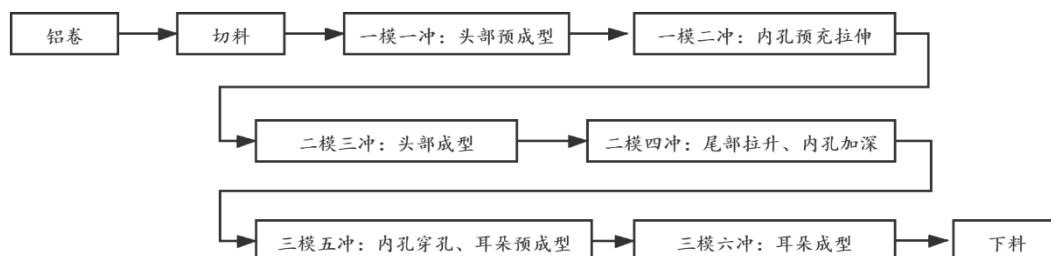
表示上述环节均需在净化区域完成

2．自主生产零配件的注塑工艺（注射器筒体、芯杆、护套、针座等）

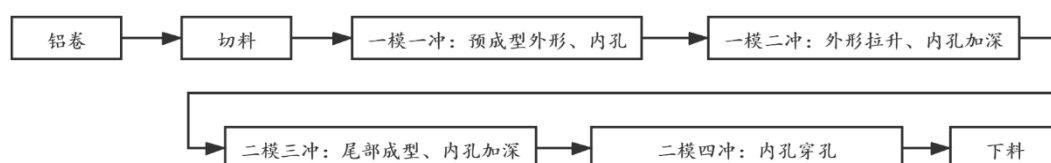


3. 自主生产零配件的冷镦工艺

（1）铝座



（2）铝芯



二、“可发现兽用注射针”实现检测断针、漏针的具体方式，“可发现兽用注射针”“一次性铝塑镶嵌注射针”“兽用护套注射器”“细菌过滤培养一体盒”等产品的技术门槛情况，是否可被快速复制，相关产品优势的描述是否科学、客观

（一）“可发现兽用注射针”实现检测断针、漏针的具体方式

根据本所承办律师查看相关产品情况，对发行人研发部负责人进行的访谈并经本所承办律师核查，发行人兽用器械产品在业内具有领先优势，其生产的“可发现兽用注射针”利用特殊性能材料，可有效检测出动物身体中断针、漏针的存在，避免针尖被人误食的情形。

传统兽用注射针主要采用 304 不锈钢作为针管的材料，针管在使用注射中容易断裂在动物体内，且 304 不锈钢因无磁性，不会被金属探测器检测到，动物被宰杀后随着肉制品到达消费者手中，易发生针尖被消费者误食的安全隐患。发行人“可发现兽用注射针”产品采用 2205 双相不锈钢及 431 马氏体不锈钢作为针管制作材料。上述钢材一方面具有更好刚性、韧性，不易断裂；另一方面，上述钢材具有磁性，针管若出现断裂遗留在动物体内后，可通过金属探测器检测到，避免针尖被人误食。

猪、牛等动物家禽被屠宰分解后，将其放入金属探测器中，若体内遗留断裂的针管，则金属探测器将会发出警报，进行识别。

**（二）“可发现兽用注射针”“一次性铝塑镶嵌注射针”“兽用护套注射器”“细菌过滤培养一体盒”等产品的技术门槛情况，是否可被快速复制，相关产品优势的
描述是否科学、客观**

根据本所承办律师查看相关产品情况，对发行人研发部负责人进行的访谈并经本所承办律师核查，“可发现兽用注射针”等产品涉及的主要核心技术等相关情况如下：

序号	产品名称	主要核心技术	技术先进性/实现功能特殊性	所涉及专利	产品优势	是否可被快速复制
1	可发现兽用注射针	可发现针生产工艺	利用 2205 双相不锈钢及 431 马氏体不锈钢作为针管制作材料，可有效检测出动物身体中断针、漏针的存在，避免针尖被人误食的情形。	-	传统的 304 不锈钢注射针头断裂在动物体内后，不容易被发现。动物被屠宰后会随着肉制品到达消费者手中。2205 双相不锈钢及 431 马氏体不锈钢具有磁性、更好刚性、韧性。即使断裂也可通过金属探测器被发现，避免针尖被人误食。	否，①可发现针所使用不锈钢材料为发行人实验室自主研发并测试后开发；②钢材用料较为特殊，为发行人定制化采购；③对于可发现针产品而言，发行人具有市场先发优势及较丰富的生产经验，竞争优势明显。
2	一次性铝塑镶嵌注射针	镶嵌注射针技术及工艺	采用铝芯作为塑料针座与不锈钢针管的过渡连接件，与传统的塑座注射针相比，针座与针管的连接方式由胶水粘结改为金属铆接，从而大大提高了针管与针座的连接牢固度，满足了兽用针的使用需求，最大限度上节约了金属用量，同时提高了密封性。	“镶嵌注射针自动组装系统的上针设备”、“一种镶嵌注射针”、“镶嵌注射针的生产线”、“镶嵌注射针”、“镶嵌注射针自动组装系统的上针设备”等。	通过设计创新及工艺改善，使得针尖及针座连接强度提高了十倍以上，有效防止了针尖的脱落，避免事故的发生；在满足兽用针使用需求的同时降低产品重量及成本。	否，①利用铝塑镶嵌制成针座系发行人自主设计研发形成；②铝芯采用发行人自身设计模具并运用冷镦工艺制成；③镶嵌针座采用发行人自身研发设计的打芯机将铝芯与自制塑料针座融合；④利用发行人自身研发的自动化上针设备，采用“刀片式挤压”技术上针；⑤发行人自主研发将铝芯镶嵌、上针同步完成自动化设备，大幅提升生产效率；⑥发行人基于自身设计已形成专利保护。
3	兽用护套注射器	兽用护套注射器自动化生产工艺	加入注射保护套作为注射器针的收集装置，有效防止注射针对医护人员的伤害。	“一种护套注射器的组装方法”、“一种护套注射器的生产设备”、“护套注射器”等。	加入注射保护套作为注射器针的收集装置，注射完毕后医护人员可以把注射针隐藏在保护套内，有效防止注射针对医护人员的伤害，此外通过塑料包装改进，更适合医护人员随身携带，避免了普	否，①传统兽用注射器利用纸塑袋包装后进行灭菌处理，发行人自主研发在注射器外加入护套作为保护，同时避免了普通注射器纸塑袋破裂引发注射器无菌保障的风险；②发行人根据自身设计护套自主开

序号	产品名称	主要核心技术	技术先进性/实现功能特殊性	所涉及专利	产品优势	是否可被快速复制
					通注射器纸塑袋破裂引发注射器无菌保障的风险。	发模具并量产运用；③发行人基于自身应用及功能设计申请并形成了专利保护。
4	细菌过滤培养一体盒	细菌过滤盒技术及工艺	通过对产品自主研发设计，可快速准确识别食品饮料中的有害细菌。	“细菌过滤盒”、“一种细菌过滤盒”、“便于菌的培养的细菌过滤盒”、“细菌过滤盒自动化装配线上的中框下料机构”等。	通过对产品自主研发设计，可快速准确识别食品饮料中的有害细菌。	否，①细菌过滤率可达 89%，高于市场同类产品；②细菌过滤膜运用发行人自研网格印刷设备及印刷工艺将混合纤维膜进行高清印刷处理；③无菌吸水纸采用自研独特工艺进行灭菌处理，以保证细菌存活率；④发行人基于自身应用及功能设计申请并形成了专利保护。

综上所述，本所承办律师认为，上述产品均系发行人在行业内沉淀多年，结合自身研发技术及研发经验开发形成。上述产品相关功能应用、材料开发、工艺设计上均系发行人自主研发形成，具有较高技术门槛，不存在可被快速复制之情形，相关产品优势的描述科学、客观。

三、专利与主营业务收入之间的匹配关系和形成主营业务收入的具体情况， 主要发明专利均为购买的原因，发行人核心技术是否对购买方存在重大依赖

（一）专利与主营业务收入之间的匹配关系和形成主营业务收入的具体情况

根据本所承办律师查阅发行人收入明细表，对发行人研发部负责人进行的访谈并经本所承办律师核查，报告期内，发行人主营业务收入所涉及相关专利均为发行人自主研发形成，知识产权均归发行人所有。具体情况如下：

主营业务 产品	二级产品 名称	所涉及专利	形成主营业务收入（万元）		
			2020 年度	2019 年度	2018 年度
注射器	护套注射器	“一种护套注射器的组装方法”等 1 项发明专利；“带安全回缩结构的护套注射器”等 6 项实用新型	1,705.52	1,750.48	1,139.98
	营养接口注射器	“一种营养注射器盖帽”等 1 项发明专利；“营养注射器盖帽”等 4 项实用新型	2,425.10	1,990.66	800.03
	一次性注射器	“避免针头伤人的注射器”等 3 项实用新型	3,810.43	1,810.80	857.69
	胰岛素注射器	“一种安全胰岛素注射器”等 7 项实用新型	2,169.64	1,665.47	1,236.17
	其他注射器	“可重复使用的仿玻璃式注射器”等 1 项发明专利；“一种预充式导管冲洗器盖帽”等 6 项实用新型	755.95	645.81	647.77
注射器产品合计			10,866.64	7,863.22	4,681.64
穿刺针	铜座注射针	“兽用铜座注射针”等 11 项实用新型	2,694.30	2,267.73	3,041.14
	铝座注射针	“一种铝座注射针”等 14 项实用新型	2,216.20	3,717.85	2,466.92
	塑座注射针	“一种注射针的防刺件”等 8 项实用新型	923.47	571.34	400.01
	镶嵌注射针	“一种镶嵌注射针”等 13 项实用新型	678.70	1,007.93	830.66
	其他穿刺针	“注射针自动组装系统”等 8 项实用新型	595.82	251.91	66.31
穿刺针产品合计			7,108.49	7,816.76	6,805.04
实验室耗材	细菌过滤盒	“一种细菌过滤盒”等 4 项实用新型	1,532.20	1,363.71	1,647.59

主营业务 产品	二级产品 名称	所涉及专利	形成主营业务收入（万元）		
			2020 年度	2019 年度	2018 年度
	其他实验室耗材	-	4,948.17	604.88	770.76
实验室耗材产品合计			6,480.37	1,968.59	2,418.35
口罩	KN95 口罩、平面口罩	口罩等 1 项外观专利	25,544.52	-	-
其他			126.17	126.54	152.14
主营业务收入合计			50,126.19	17,775.10	14,057.16

由上表可见，报告期内发行人主营业务收入主要来自于自主研发所形成的专利对应相关产品。

（二）主要发明专利均为购买的原因，发行人核心技术对购买方不存在重大依赖

根据本所承办律师查阅发行人的专利证书，对发行人研发部负责人、专利转让方进行的访谈并经本所承办律师核查，发行人从陈巧玲、江波处受让的两项专利系作为发行人可回缩注射器相关研发项目的技术储备并为发行人后续专利开发提供专利保护。受让相关专利后，由于发行人在弹簧可回缩注射器的研发过程中取得突破，发行人基于前述两项专利仅制作了样品，没有实际量产。报告期内，发行人并未实际生产并销售弹簧可回缩注射器，该产品相关核心技术系自身研发形成，并未基于从陈巧玲、江波处受让的两项专利进行开发。

采纳医疗从王建美、杭州医迈医疗器械有限公司受让的两项专利系作为预灌装注射器、安全注射器相关研发项目的技术储备并为发行人后续专利开发提供专利保护。截至本《补充法律意见（二）》出具日，发行人未基于相关专利进行后续开发。

综上所述，本所承办律师认为，发行人核心技术对购买方不存在重大依赖。

四、2 项 PCT 专利与国内专利的技术内容是否重合，在境外申请的背景和原因，产品是否在 PCT 缔约国均实现销售

根据本所承办律师对发行人研发部负责人进行的访谈、PCT 专利相关材料、专利代理机构出具的说明、本所承办律师在澳大利亚专利局、加拿大专利

局、韩国专利局官方网站核查的结果并经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（二）》出具日，发行人拥有 3 项 PCT 专利，具体情况如下：

序号	PCT 专利名称	生效国	申请号	申请日	授权日	专利权人	法律状态	取得方式	他项权利
1	Safety Syringe	澳大利亚	2018316355	2018.8.30	2020.11.12	采纳医疗	授权有效	原始取得	无
2	Safety Syringe	加拿大	3028393	2018.8.30	2021.1.5	采纳医疗	授权有效	原始取得	无
3	Safety Syringe	韩国	10-2018-7036957	2018.8.30	2021.3.15	采纳医疗	授权有效	原始取得	无

上述三项 PCT 专利的内容一致，但与发行人目前已经取得授权的国内专利在内容上不一致。我国是 PCT 缔约国，发行人已申请与前述 PCT 专利内容一致的中国专利，目前尚处于审查阶段。

发行人根据 PCT 流程申请在相关 PCT 缔约国（加拿大、澳大利亚、韩国）取得专利，是为发行人安全注射器产品顺利进入该国市场提供法律支持。截至本《补充法律意见（二）》出具日，上述专利尚未运用于发行人现有产品，尚未在加拿大、澳大利亚、韩国等 PCT 缔约国实现销售。

五、以表格形式列示 ODM、OEM 和自有品牌的产品名称和类型 结合 ODM、OEM 和自有品牌的产品类型、收入占比、技术门槛、客户转换供应商难易程度等情况，补充披露公司的核心竞争优势和是否符合创业板定位。

（一）以表格形式列示 ODM、OEM 和自有品牌的产品名称和类型

根据发行人收入明细表并经本所承办律师核查，报告期内，发行人 ODM、OEM 和自有品牌的产品名称和类型以及收入占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		产品类型	主要产品名称
	金额	占比	金额	占比	金额	占比		
ODM	9,463.28	18.88%	6,589.61	37.07%	4,079.47	29.02%	注射器	护套注射器、胰岛素注射器、营养接口注射器、一次性注射器等

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		产品类型	主要产品名称
	金额	占比	金额	占比	金额	占比		
	4,456.51	8.89%	4,294.60	24.16%	3,845.00	27.35%	穿刺针	铝座注射针、铜座注射针、镶嵌注射针、塑座注射针、采血针等
	215.82	0.43%	111.71	0.63%	149.00	1.06%	实验室耗材	硅胶板、接种环等
	8,259.23	16.48%	-	-	-	-	口罩	KN95 口罩、平面口罩
	126.17	0.25%	126.54	0.71%	152.14	1.08%	其他	-
合计	22,521.01	44.93%	11,122.47	62.57%	8,225.61	58.52%	-	-
OEM	1,403.36	2.80%	1,273.61	7.17%	602.17	4.28%	注射器	营养接口注射器等
	2,633.30	5.25%	3,517.07	19.79%	2,956.68	21.03%	穿刺针	铝座注射针、铜座注射针等
	6,264.55	12.50%	1,856.87	10.45%	2,269.35	16.14%	实验室耗材	试剂管、过滤盒等
	3,925.34	7.83%	-	-	-	-	口罩	平面口罩
合计	14,226.55	28.38%	6,647.54	37.40%	5,828.20	41.46%	-	-
自有品牌	18.67	0.04%	5.09	0.03%	3.35	0.02%	穿刺针	铜座注射针
	13,359.96	26.65%	-	-	-	-	口罩	KN95 口罩、平面口罩
合计	13,378.63	26.69%	5.09	0.03%	3.35	0.02%	-	-
主营业务收入	50,126.19	100.00%	17,775.10	100.00%	14,057.16	100.00%	-	-

（二）结合 ODM、OEM 和自有品牌的产品类型、收入占比、技术门槛、客户转换供应商难易程度等情况，补充披露公司的核心竞争优势和是否符合创业板定位

1. ODM、OEM 和自有品牌的产品类型、收入占比、技术门槛、客户转换供应商难易程度等情况

（1）产品类型

根据发行人收入明细表并经本所承办律师核查，从产品类型上看，发行人 ODM 模式下覆盖了注射穿刺类器械的所有主要产品，OEM 模式主要以试剂管、过滤盒以及部分兽用穿刺针产品为主。发行人在近 20 年的发展历程中，结合市场变化、客户需求不断进行产品开发及工艺优化，一方面主动向客户进行产品推广与样品测试，在医用注射器领域形成具有自我特色的安全系列产品，在兽用穿

刺器械领域形成镶嵌针系列产品、护套注射器等产品；另一方面，在客户需求以及功能要求的基础上，向客户提供材料开发、数据测试、需求改进、性能研发等服务，并形成相对优势产品，迅速占领市场。

（2）收入占比

根据发行人收入明细表并经本所承办律师核查，从收入占比上看，报告期内，发行人自有品牌及 ODM 模式下的收入合计占比分别为 58.54%、62.60% 和 71.62%，占比逐年提升。一方面随着下游客户对发行人医用注射器产品的认可度提升，另一方面发行人在医用注射器领域的持续研发投入，报告期内医用注射器产品收入增长迅速，进而导致发行人 ODM 模式下收入占比快速提升。截至 2021 年 4 月 15 日，发行人注射器产品在手订单已达 11,972.33 万元。未来，随着发行人在美国 FDA 注册产品数量的进一步提高，研发投入的进一步深入，以及与国际知名客户合作的逐步加强，并随着发行人自身产能的增加，注射器产品收入将继续保持高速增长态势，ODM 模式下的收入占比将得到进一步提升。

（3）技术门槛

根据本所承办律师查阅相关专利证书、发行人收入明细表，对研发部人员进行的访谈并经本所承办律师核查，从技术门槛上看，报告期内，发行人主营业务收入所涉及产品均为发行人自主研发或结合客户需求，在功能、工艺流程及材料开发上进一步改进后形成的。发行人在进行新品开发的同时，注重工艺优化以及材料开发。研发投入均围绕着主营业务展开，并及时申请专利，形成技术保护。截至本《补充法律意见（二）》出具日，发行人已自我研发并形成 3 项发明专利、57 项实用新型专利、1 项外观专利以及 3 项 PCT 专利。多项技术及工艺均为发行人独有，如“自动灭菌工艺”、“镶嵌注射针技术及工艺”、“可发现针生产工艺”、“安全胰岛素注射器技术及工艺”、“细菌过滤盒技术及工艺”等。

同时，在机器设备及模具应用上，主要自动化生产设备及产品模具均为发行人结合产品特点，通过自身研发设计和长期的经验累积形成，具有专用性及特殊性，技术门槛较高。

在发行人自身技术不断的提升中，相关产品性能指标亦优于市场同类型产品，如铜座针及铝座针“针座与针管连接牢固度”以及“穿刺力”、一次性注射器的

“残留量”、胰岛素注射器的“安全性”以及安全注射针的“穿刺力”及“安全性”等，具体情况参见发行人《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“五、公司技术和研发情况”之“（二）核心技术情况”之“3、主要产品的技术情况”。

（4）客户转换供应商的难易程度

根据本所承办律师对发行人销售部负责人进行的访谈并经本所承办律师核查，发行人客户以全球知名企业为主，对供应商甄选较为严格。发行人在与潜在客户达成合作意向后，需通过客户的认证及考核。发行人主要的海外知名客户一般需 3 年以上考察期方可正式建立合作关系，成为其合格供应商，具体流程参见发行人《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务及主要产品”之“（二）公司主要经营模式”之“3、销售模式”“（5）客户的认证及考核制度、流程，客户对其合格供应商的主要考察指标和发行人符合情况，客户对发行人产品的验收流程”之“1）客户的认证及考核制度、流程”。

此外，报告期内，发行人多种主打产品均为主要客户 100%采购，如销售至 Neogen 的可发现注射针、细菌过滤盒、护套注射器以及一次性注射器；销售至 Thermo Fisher 的铝座交换针以及销售至 Medline 的安全采血针和安全胰岛素注射器，发行人在上述细分品类所涉及产品中已成为全球知名企业的独家供应商。

综上所述，发行人主要客户在甄选供应商环节，审核流程较为复杂，周期较长，同时基于发行人部分产品的不可替代性，其转换供应商的难度较高。

2. 发行人的核心竞争优势和是否符合创业板定位

（1）发行人的核心竞争优势

根据本所承办律师对发行人控制人陆军进行的访谈、发行人提供的体系制度文件、体系认证证书、美国 FDA 官网关于 510（K）的注册信息（<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm>）并经本所承办律师核查，与竞争对手相比，发行人具有以下核心竞争优势：

① 产品及研发优势

发行人主要医用产品均通过了欧盟 CE 认证、美国 FDA 注册，截至本《补充法律意见（二）》出具日，发行人已有 19 项 FDA 注册产品，经查询 FDA 官

网信息，发行人 FDA 自有产品注册在注射穿刺同行业公司中排名第一。此外，发行人还有 28 项产品获得 CE 认证，其中注射穿刺类产品为 22 项，在其他相关公司中处于前列。

发行人高度重视产品的创新性和差异化，拥有独立的技术研发中心和专业的研发团队，保证了发行人具有根据客户的需求快速响应开发产品的能力，报告期内研发投入金额占营业收入比例分别为 5.91%、6.29%和 3.70%，较高的研发技术投入为产品的安全性、可靠性提供了保证。

2020 年 12 月 30 日，子公司采纳医疗参与制定了中国医疗器械行业协会发布的《轴索应用麻醉器械 第 2 部分：阻力消失注射器》（T/CAMDI 049.2—2020）团体标准。

② 客户优势

医疗器械行业客户壁垒较高，产品进入全球知名医疗公司通常需要 3 年以上的考察期，经过长期的产品摸索与市场拓展，发行人已形成了稳定的优质客户群，为包括纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（McKesson）等全球知名大型公司提供高附加值的产品，市场口碑及形象良好，多次获得客户好评。

发行人密切跟踪市场形势变化，积极应变，推出全流程产品服务模式，以适应不同客户的个性化需求，与主要客户保持长期稳定的合作关系，为发行人销售业绩的稳定性和持续性奠定了良好的基础。

发行人多种产品已成为 Neogen、Thermo Fisher、Medline 等国际知名医疗行业龙头企业独家采购产品。同时，发行人已通过全球顶尖的医疗保健产品和服务公司 Cardinal Health 的合格供应商考核并已完成小批量样品送货，部分兽医用产品已基本确定合作意向。

③ 行业地位及市场先发优势

发行人自成立以来，一直专注于兽用穿刺器械领域相关产品的研发、生产及销售，并将产品线延伸至医用产品。发行人系国内兽用注射穿刺器械主要生产厂商，据 FROST&SULLIVAN 市场统计报告显示，以生产规模计，2019 年度发行

人在国内兽用注射器/针市场占有率排名第一。发行人的兽用系列产品均具有较强的核心技术及市场竞争力。基于发行人较早地进入兽用穿刺器械领域，以及发行人深耕行业发展不断进取创新，发行人多种自研产品在市场占有较高的份额，且具有较强的不可复制性。

④ 质量控制优势

发行人制定了包括《一次性使用护套注射器产品规范》《一次性使用无菌胰岛素注射器产品规范》等企业技术规范，严格遵守国内外医疗器械法规和产品制造规范、质量管理体系。质量管理体系通过了 ISO9001、ISO13485 认证和 MDSAP 认证，灭菌工艺流程通过 ISO11135 认证，产品通过了欧盟 CE 认证、美国 FDA 510（K）注册，建立了以全面质量管理理论（TQM）为基础，覆盖研发、采购、生产、销售、服务等产品实现全过程的质量保证（QA）和质量检测（QC）体系。发行人产品质量管理体系接轨国际标准，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核。

发行人检测中心设有化学、物理检测室，符合试验规范的无菌、微生物限度检验室，检测设备齐全，检测能力涵盖了产品全部常规控制指标，发行人定期对产品进行质量检测，确保发行人的产品质量处于行业内较为领先的地位。

⑤ 生产制造与服务优势

发行人拥有超 5 万平方米生产车间，其中符合 GMP 标准的十万级净化车间 2 万多平方米，是国内较早采用智能控制空气净化空调系统的净化车间，可恒温恒湿自动换气保证洁净车间生产环境。此外，发行人拥有注塑工艺数据自动存储系统，自动化机器人仓储系统和智能灭菌流水线。

发行人拥有兽用及医用注射穿刺类专业的生产设备和充足的生产能力，能满足客户的个性化要求；发行人拥有覆盖全产品生命周期的后续服务能力，保障了产品售后服务质量。

（2）发行人符合创业板定位

根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第二条，“创业板定位于深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创

意的大趋势，主要服务成长型创新创业企业，并支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合”，发行人符合创业板定位，具体如下：

① 发行人所处行业属于战略性新兴产业

发行人生产医用注射穿刺器械产品属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》允许类项目，符合国家产业发展规划。近年来，国家相继推出《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》、《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》及《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015～2020 年）》等文件，对医药卫生整体尤其是医疗器械行业发展提出方向，着重以国产化、高端化、品牌化、国际化为方向，以临床及健康需求为导向，以核心技术突破为驱动，以重大产品研发为重点，加强医研企结合，着力提高国产医疗器械的核心竞争力，推动医疗器械科技产业的跨越式发展。

发行人所在行业具有着持续、巨大的市场空间与发展前景，不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》原则上不予支持의十二类行业。

② 发行人注重技术和产品创新，属于成长型创新创业企业，产品符合创新、创造及创意特征

根据本所承办律师对研发部负责人的访谈并经本所承办律师核查，发行人根据客户需求以及市场变化，不断进行新产品开发以及功能优化，在医用器械领域开发并优化了安全一次性注射器、安全采血针、安全胰岛素注射针等系列产品；在兽用领域推出可发现兽用注射针、一次性铝塑镶嵌注射针、兽用护套注射器等产品；在实验室耗材领域开发细菌过滤培养一体盒产品。同时，发行人不断优化自身工艺，如开发“铆接工艺”、“铝塑打芯工艺”等，在自动化设备及模具方面，发行人根据产品结构及功能实现需要自主研发设计，具有设备专用性与较强的不可复制性。此外，发行人还在产品外观、材料开发、功能途径实现模式创新等方面不断对产品进行优化，进一步提高产品的便捷性、耐用性及安全性。

③ 发行人具有核心竞争优势

根据发行人提供的体系制度文件、体系认证证书、美国 FDA 官网关于 510

(K) 的注册信息 (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm>) 并经本所承办律师核查，与竞争对手相比，在兽用领域，发行人具有较强的市场先发优势及行业地位优势，2019 年度发行人在国内兽用注射器/针市场占有率排名第一。在客户及欧美市场方面，发行人主要客户均为全球知名医疗行业企业，发行人深耕欧美市场多年，多种细分产品已成为主要客户独家供应商，客户优势明显。在产品及研发领域，发行人 FDA 自有产品注册在注射穿刺同行业公司中排名第一。此外，发行人还有 28 项产品获得 CE 认证；子公司采纳医疗还参与制定了中国医疗器械行业协会发布的《轴索应用麻醉器械 第 2 部分：阻力消失注射器》（T/CAMDI 049.2—2020）团体标准。在生产及质量控制方面，发行人拥有超 5 万平方米生产车间，其中符合 GMP 标准的十万级净化车间 2 万多平方米，是国内较早采用智能控制空气净化空调系统的净化车间，可恒温恒湿自动换气保证洁净车间生产环境；发行人产品质量管理体系接轨国际标准，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核。

④ 发行人具有高成长性

根据本所承办律师查阅《审计报告》并经本所承办律师核查，报告期内发行人经营业绩实现了稳步增长，呈现了良好的成长性。2018 年至 2020 年营业收入依次为 14,337.74 万元、18,131.26 万元及 24,956.08 万元（剔除口罩后），扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润依次为 2,023.92 万元、3,014.51 万元和 5,641.79 万元（剔除口罩后）。2021 年一季度，发行人已实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 3,672.34 万元。截至 2021 年 4 月 15 日，发行人注射器在手订单为 11,972.33 万元，占 2020 年全年注射器收入的比重为 110.18%；穿刺针在手订单为 3,254.55 万元，占 2020 年全年穿刺针收入的比重为 45.78%，未来发行人在注射穿刺器械领域将取得进一步发展。

报告期内，发行人经营活动产生的现金流量净额分别为 2,133.43 万元、5,771.01 万元和 17,002.38 万元，均高于当期净利润，发行人在实现盈利快速增长的同时，兼具有良好的现金流，实现利润的“高质量”增长。

综上所述，本所承办律师认为，发行人所处行业属于战略性新兴产业，发行人自成立以来，持续推动科技创新，发行人具备较明显的竞争优势与较好的成长

性，产品具有创新、创造、创意特征，具有根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的要求，发行人具备创新、创造、创意特征，符合创业板定位。

问题 4、关于竞业禁止

申报材料和审核问询回复显示：

（1）发行人主要客户 Neogen 为实际控制人陆军在创立采纳科技前所任职单位德壹医疗用品（上海）有限公司之客户；

（2）董事程如法曾任职于云南医用高分子器材厂、沈阳润丰医疗器械有限公司、云南好迪医疗器械有限公司、广西北仑河医科工业集团有限公司；

（3）核心技术人员倪琳曾就职于扬州保来得工业有限公司、江苏亚华生物科技工程有限公司、江苏昱邦医械科技有限公司和江苏风和医疗器材股份有限公司；史毛毛曾就职于江苏力凡胶囊有限公司、江苏耀华医疗器械科技有限公司、南京天纵易康生物科技股份有限公司。

请发行人：

（1）补充披露除主要客户 Neogen 外，是否存在其他与原任职单位客户重合的情况；

（2）结合董事、监事、高管、核心技术人员的任职经历和与原任职单位签订的劳动合同、竞业禁止、保密协议等情况，补充披露董监高和核心技术人员对其曾任职单位是否负有竞业禁止或保密义务，是否因竞业禁止、保守商业秘密或者其他事项被曾任职单位主张过权利。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1. 查阅《招股说明书》；2. 查阅发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员出具的简历；3. 查阅发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员填写的调查表；4. 访谈发行人、董事、监事、高管、核心技术人员；5. 取得

发行人报告期内主要客户出具的确认函；6. 登录全国法院被执行人信息查询网、中国裁判文书网进行查询；7. 查阅发行人董事、监事、高级管理人员无违法犯罪记录证明等。

一、补充披露除主要客户 Neogen 外，是否存在其他与原任职单位客户重合的情况

根据发行人内部董事、监事、高管、核心技术人员访谈记录及发行人报告期内主要客户的书面确认并经本所承办律师核查，报告期内发行人主要客户与发行人内部董事、监事、高管、核心技术人员原任职单位客户重合的情况如下：

人员姓名	曾任职单位	客户重合
陆军	德壹医疗用品（上海）有限公司	Neogen

除上述已披露情况外，不存在其他报告期内发行人主要客户与发行人内部董事、监事、高管、核心技术人员原任职单位客户重合的情况。

二、结合董事、监事、高管、核心技术人员的任职经历和与原任职单位签订的劳动合同、竞业禁止、保密协议等情况，补充披露董监高和核心技术人员对其曾任职单位是否负有竞业禁止或保密义务，是否因竞业禁止、保守商业秘密或者其他事项被曾任职单位主张过权利

根据本所承办律师对发行人董事、监事、高管、核心技术人员进行的访谈，查询全国法院被执行人信息查询网、中国裁判文书网并经本所律师核查，发行人董事、监事、高管及核心技术人员与其曾任职单位均未签署过竞业禁止条款或其他保密协议，对已离职单位均不负有竞业禁止和保密义务，均未曾因竞业禁止、保守商业秘密或其他事项被曾任职单位主张过权利。

问题 5、关于产品质量和医疗安全

申报材料和审核问询回复显示：

（1）2019 年 8 月 19 日，采纳医疗为 McKesson 生产的一支 5 毫升注射器在注射富含血小板的血浆过程中出现了破裂；

（2）发行人因营养接口注射器、一次性注射器、安全采血针瑕疵问题收到过投诉，但相关瑕疵不构成不良事件且均未导致退换货情况发生。

请发行人：

（1）补充披露 2019 年 8 月 19 日采纳医疗为 McKesson 生产的 5 毫升注射器出现破裂的原因和事件处理、产品质量整改情况；

（2）以表格的方式列示因营养接口注射器等问题收到的投诉情况，包括但不限于投诉主体、发生时间、投诉原因、产生影响和处理结果等；

（3）补充披露在 ODM、OEM 和自有品牌不同模式下，产品出现质量问题时发行人、客户、最终消费者之间的责权利划分情况；

（4）补充披露产品的卫生安全制度及其执行情况；

（5）结合行业案例，补充披露产品发生医疗事故的风险、可能产生的赔偿责任和防范风险的制度措施及其执行情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1. 访谈发行人体系部负责人；2. 查阅发行人出具的书面说明；3. 登陆商务部、WHO 关于各国医疗器械规定汇总、美国食品药品监督管理局、欧盟法律法规检索系统等官方网站，查阅国内外医疗行业相关法规，了解主管部门对医疗器械的监管要求；4. 登陆 FDA 官网查询发行人产品不良事件报告等情况；5. 访谈发行人销售部门负责人；6. 查阅《投诉处理登记表》《投诉处理记录表》《可疑医疗器械不良事件报告表》，对发行人相关负责人进行了访谈；7. 查阅发行人相关管理制度文件及编制配套的检测报告和记录；8. 查询中国裁判文书网和 Westlaw；9. 查阅发行人提供的保险单据等。

一、补充披露 2019 年 8 月 19 日采纳医疗为 McKesson 生产的 5 毫升注射器出现破裂的原因和事件处理、产品质量整改情况

根据本所承办律师对发行人体系部负责人进行的访谈、发行人提供的《投诉处理登记表》、《投诉处理记录表》以及问题产品管理和追踪的相关管理制度文件、美国 FDA 不良情况数据库（<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>）的检索结果，并经本所承办律师核查，2019 年 8 月 19 日，采纳医疗为 McKesson 生产的一支 5 毫升注射器（不带针）在注射富含血小板的血浆过程中出现了破裂。事件发生后，发行人启动不良事件管理程序。发行人体系经理接到反馈后填写了《可疑医疗器械不良事件报告表》，发行人对同批次产品进行了排查，并和客户确认同批次产品是否存在类似问题。根据发行人内部结论，本次事件的原因可能系医疗器械使用者使用的针头与发行人提供的注射器不匹配所致，不涉及发行人产品质量问题。

根据本所承办律师对发行人体系部负责人的访谈，查阅发行人与 McKesson 邮件往来记录及美国 FDA 不良情况数据库的检索结果，并经本所承办律师核查，McKesson 于 2019 年 12 月 30 日向发行人回复邮件，确认本事件调查已结案，FDA 也未将该事件确定为医疗器械不良事件，本所承办律师认为，该事件未对发行人业务产生重大不利影响。

二、以表格的方式列示因营养接口注射器等问题收到的投诉情况，包括但不限于投诉主体、发生时间、投诉原因、产生影响和处理结果等

根据本所承办律师对发行人体系部负责人进行的访谈、发行人提供的《投诉处理登记表》《投诉处理记录表》以及问题产品管理和追踪的相关管理制度文件，并经本所承办律师核查，报告期内，发行人收到的投诉情况如下：

序号	投诉主体	发生时间	投诉原因	产生影响	处理结果
1	Medline	2018/2/25	鼻腔冲洗器把手组件存在开裂现象	未使用	研发部针对产品的包装形式进行改善
2	Henry Schein	2018/3/29	一次性注射器针有倒刺，有明显触感	未造成伤害	展开调查，均未发现针尖有倒刺
3	McKesson	2019/1/8	胰岛素注射器护帽容易脱落	未造成人体伤害	修改自动包装机送料转盘的弧形整理装置，减小上、下两排弧形钢板安装间距，避免下排弧形钢板与产品护帽接

序号	投诉主体	发生时间	投诉原因	产生影响	处理结果
					触。
4	McKesson	2019/2/28	胰岛素注射器针管处有漏液现象	未发生严重伤害事件	展开调查，均未发现异常
5	McKesson	2019/3/12	胰岛素注射器针头与注射器连接处有漏液	未发生严重伤害事件	展开调查，均未发现异常
6	McKesson	2019/3/12	一次性注射器包装内有头发	未发生人体伤害事件	其他地方未发现异常，分析可能原因为组装，包装部分员工未按要求戴网帽；发行人在培训中进行了强调并形成日常抽查机制
7	McKesson	2019/8/19	一支 5 毫升注射器在注射富含血小板的血浆过程中出现了破裂	未造成人体伤害	展开调查，均未发现异常
8	Henry Schein	2019/10/9	牙科注射器胶塞密合性泄露	未发生人体伤害事件	判断为胶塞原材料不良，为偶发事件;发行人加强供应商的来料检验
9	GBUK	2019/10/10	营养接口注射器胶塞中发现金属片	未发生人体伤害事件	展开调查，均未发现异常
10	Medline	2019/10/30	安全采血针穿刺针组件上的橡胶护套容易脱落	未发生人体伤害事件	展开调查，均未发现异常
11	LOR Cleaner	2019/11/20	安全采血针滑动护套和锁扣接头松脱，针被护套挡住，无法使用	未发生人体伤害事件	判断为胶塞原材料不良，为偶发事件;发行人加强供应商的来料检验
12	Vesco	2020/2/10	营养接口注射器上有黑色斑点	未造成人体伤害	原因为：原材料拆包过程中带入异物，导致注塑时嵌入异物，污染
13	Henry Schein	2020/2/12	牙科注射器推杆有问题，胶塞卡住	未造成人体伤害	1、培训机修技术人员，在调机过程中，应及时隔离调机产品，避免流入下道工序； 2、培训现场操作工，应重点做好刚开始工作的产品检查工作

序号	投诉主体	发生时间	投诉原因	产生影响	处理结果
14	Henry Schein	2020/2/22	牙科注射器真空密封性不好	未造成人体伤害	展开调查，均未发现异常
15	Medline	2020/3/6	安全采血针蝴蝶翼未在包装内，安全机制不起作用	未造成人体伤害	组装员工再培训；手动组装过程中，组装后需确认安全机制已组合到位
16	GBUK	2020/5/1	橙色营养端帽的外箱标签有误，条码和制造日期错误打印为有效期	未造成人体伤害	由客户帮发行人在货物所在仓库重新贴上正确的标签，共 5 件
17	Avanos	2020/7/15	20ml 营养接口注射器气密性不好；推杆与胶塞装配松弛；锥头与鼻饲管连接困难	未造成人体伤害	展开调查，均未发现异常

在上述投诉发生后，发行人立刻组织开展调查，对于因自身原因导致的，及时进行整改培训，并在调查及整改结束后与客户再次进行沟通，并与其就处理结果达成一致，上述事件均未造成严重后果，不会对发行人构成重大不利影响。

三、补充披露在 ODM、OEM 和自有品牌不同模式下，产品出现质量问题时发行人、客户、最终消费者之间的责权利划分情况

根据本所承办律师查询我国《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》、《医疗器械召回管理办法》、《民法典》、《产品质量法》、美国 Code of Federal Regulations FDA 章节、美国 Guidance for Industry: Product Recalls, Including Removals and Corrections、《欧盟医疗器械法规》Regulation (EU) 2017 / 745、《欧盟产品责任指令》85/374/EEC、英国 The Medical Devices (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019、英国 Consumer Protection Act 1987 及英国政府信息网的检索结果并经本所承办律师核查，对于医疗器械产品出现质量问题时的处理流程和各方责权利划分情况如下：

（一）不良事件或疑似不良事件报告

国别	模式	发行人	客户	最终消费者
中国	ODM//OEM	根据部分省份，如上海市发布的《上海市医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南》中明确表示受托生产企业应向医疗器械注册人提供受托过程中所发现的不良事件或者可疑不良事件，应配合医疗器械注册人进行不良事件监测、分析和改进。	医疗器械注册人和备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，向监测机构直接报告医疗器械不良事件。	发现医疗器械不良事件，有权向药品监督管理部门或监测机构报告。
	自有品牌	医疗器械注册人和备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，向监测机构直接报告医疗器械不良事件。	被授权销售的企业、医疗器械使用单位发现医疗器械不良事件的，应当向医疗器械注册人和备案人和监测机构报告医疗器械不良事件。	
美国	ODM//OEM	均负有不良事件或可疑不良事件监测和报告的义务		有权向 FDA 提交自愿报告
	自有品牌			
欧盟	ODM//OEM	均负有不良事件或可疑不良事件监测和报告的义务		-
	自有品牌			
英国	ODM//OEM	均负有不良事件或可疑不良事件监测和报告的义务		有权向 MHRA 提交报告
	自有品牌			

（二）产品召回

国别	模式	发行人	客户	最终消费者
中国	ODM//OEM	应当积极协助客户对缺陷产品进行调查、评估，配合客户履行召回义务。	医疗器械生产企业（指医疗器械产品注册人或者备案人）负责召回。	-
	自有品牌	医疗器械生产企业（指医疗器械产品注册人或者备案人）负责召回。	应当积极协助发行人对缺陷产品进行调查、评估，配合发行人履行召	-

国别	模式	发行人	客户	最终消费者
			回义务。	
美国	ODM//OEM	产品生产商、进口商、经销商均有责任承担强制召回义务。		-
	自有品牌			
欧盟	ODM//OEM	发生法定召回事件时，产品生产商 ¹ 负责召回；进口商、经销商均有义务协助调查、配合召回。		-
	自有品牌			
英国	ODM//OEM	发生法定召回事件时，产品生产商 ² 负责召回；进口商、经销商均有义务协助调查、配合召回。		-
	自有品牌			

（三）因医疗器械的产品质量问题而发生损害赔偿

国别	模式	发行人	客户	最终消费者
中国	ODM//OEM	作为产品生产商，在被患者列为请求对象时，对患者负有赔偿责任。后根据责任归属或与客户的协议约定确定双方的权责划分。	作为医疗器械上市许可持有人，在被患者列为请求对象时，对患者负有赔偿责任。后根据责任归属或与发行人的协议约定确定双方的权责划分。	因医疗器械的缺陷造成患者损害的，患者可以向医疗器械上市许可持有人、生产商请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的药品上市许可持有人、生产商追偿。
	自有品牌	作为产品生产商，如损害赔偿属于产品销售者（客户）的责任，发行人优先赔偿的，其有权向客户追偿。双方另有约定的除外。	作为产品销售者，如损害赔偿属于产品生产商（发行人）的责任，客户优先赔偿的，其有权向发行人追偿。双方另有约定的除外。	
美国	ODM//OEM	由于美国 FDA 只规定了医疗器械的相关注册、备案程序、不良事件报告、缺陷产品召回、FDA 机构审核等规则，未就产品缺陷导致患者损害的赔偿责任进行规定，且美国各州都遵守自己的产品责任法，差异较大，因此美国没有统一的对于产品缺陷导致患者损		患者可以根据具体情况向医疗器械的产品生产商、进口商、经销商、供货者、医疗机构等请求赔偿。
	自有品牌			

¹ 《欧盟医疗器械法规》 Regulation (EU) 2017 / 745 规定下的“manufacturer: a natural or legal person who manufactures or fully refurbishes a device or has a device designed, manufactured or fully refurbished, and markets that device under its name or trademark.”即“‘生产者’是指生产或全面翻新器械或具有设计、生产或全面翻新的器械并以其名称或商标销售该器械的自然人或法人。”因此，发行人与客户均可能被定义为产品生产者，视实践中是否在产品外包装体现商标商号等因素来确定。

² 英国 The Medical Devices (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019 规定下“manufacturer”同脚注 1。

国别	模式	发行人	客户	最终消费者
		害的赔偿责任规定，只能参考各州的法院判例。		
欧盟	ODM//OEM	作为产品实际生产商，对患者负有严格责任。后根据与客户的协议约定确定双方的权责划分。	作为产品生产商，对患者负有严格责任。后根据与发行人的协议约定确定双方的权责划分。	患者可以根据具体情况向医疗器械的产品生产商（包括进口商）、供货者等请求赔偿。
	自有品牌	作为产品生产商，对患者负有严格责任。后根据与客户的协议约定确定双方的权责划分。	作为产品进口商对患者负有严格责任。后根据与发行人的协议约定确定双方的权责划分。	
英国	ODM//OEM	作为产品实际生产商，对患者负有严格责任。后根据与客户的协议约定确定双方的权责划分。	作为产品生产商或进口商，对患者负有严格责任。后根据与发行人的协议约定确定双方的权责划分。	患者可以根据具体情况向医疗器械的产品生产商、进口商或供货者等请求赔偿。
	自有品牌	作为产品生产商，对患者负有严格责任。后根据与客户的协议约定确定双方的权责划分。	作为产品进口商对患者负有严格责任。后根据与发行人的协议约定确定双方的权责划分。	

四、补充披露产品的卫生安全制度及其执行情况

根据发行人提供的相关管理制度文件及编制配套的检测报告和记录、发行人的书面确认并经本所承办律师核查，发行人建立了一系列确保产品卫生安全的管理制度，并得到有效执行，具体情况如下：

发行人建立了《厂区、洁净区卫生管理制度》，适用于厂区、仓储区和十万级洁净区（车间）环境、卫生的维护、控制和管理，控制生产区周围及影响生产区环境的因素，确保环境对产品的影响降到可接收程度；同时编制配套的《消毒液配制记录》《洁净车间卫生记录》《来访人员进入车间登记表》《紫外线灯使用记录》《手消毒记录》及发行人提供的《洁净室（区）性能检测报告》、车间人员的健康检查合格证明保证制度的有效执行。

发行人建立了《控制区卫生管理制度》，用于控制与洁净生产区相连的生产区或辅助生产区的环境，确保相关区域环境对产品的影响降到可接收程度，适用

于控制区环境卫生的维护、控制和管理。

发行人制定了《灭菌工序的控制及生产操作程序》《灭菌确认控制程序》《批记录审核及产品释放程序》等文件用于规范灭菌工序，适用于发行人一次性使用医疗器械产品内部环氧乙烷灭菌过程的验证控制。发行人内部灭菌验证的产品必须在验证成功、产品检验合格、验证报告审批后，产品才可放行（所有用于灭菌验证循环的产品都需进行常规灭菌后才能释放）。不合格产品按《不合格品控制程序》处理，产品不得让步接收，应进行重新灭菌或报废。同时编制配套的《灭菌放行审核表》《A 柜保养记录》《灭菌器相关文件检查记录》等 13 项文件保证制度有效执行。

报告期内，发行人相关制度执行情况良好，未出现严重违反制度规定之情形。

综上所述，本所承办律师认为，发行人已建立了完善的产品卫生安全管理制度并确保了制度的有效执行。

五、结合行业案例，补充披露产品发生医疗事故的风险、可能产生的赔偿责任和防范风险的制度措施及其执行情况

（一）各国有关医疗器械产品缺陷导致患者损害的赔偿责任的有关规定

根据本所承办律师查询中国《民法典》、《产品质量法》、美国 Code of Federal Regulations FDA 章节、《欧盟产品责任指令》85/374/EEC、英国 Consumer Protection Act 1987 的检索结果并经本所承办律师核查，对于各国有关医疗器械产品缺陷导致患者损害的赔偿责任规定如下：

国家或地区	相关规定
中国	《民法典》第一千二百二十三条规定：因药品、消毒产品、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向药品上市许可持有人、生产商、血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的药品上市许可持有人、生产商、血液提供机构追偿。 《产品质量法》第四十四条规定：因产品存在缺陷造成受害人人身伤害的，侵害人应当赔偿医疗费、治疗期间的护理费、因误工减少的收入等费用；造成残疾的，还应当支付残疾者生活自助具费、生活补助费、残疾赔偿金以及由其扶养的人所必需的生活费等费用；造成受害人死亡的，并应当支付丧葬费、死亡赔偿金以及由死者生前扶养的人所必需的生活费等费用。因产品存在缺陷造成受害人财产损失的，侵害人应当恢复原状或者折价赔偿。

国家或地区	相关规定
	受害人因此遭受其他重大损失的，侵害人应当赔偿损失。
美国	由于美国 FDA 只规定了医疗器械的相关注册、备案程序，不良事件报告，缺陷产品召回，FDA 机构审核等规则，未就产品缺陷导致患者损害的赔偿责任进行规定，且美国各州都遵守自己的产品责任法，差异较大，因此美国没有统一的对于产品缺陷导致患者损害的赔偿责任规定，只能参考各州的法院判例。
欧盟	《欧盟产品责任指令》85/374/EEC 规定：欧盟产品缺陷导致他人人身、财产损害，由生产商负严格责任（包括故意和过失），承担赔偿责任，但不包括与受害人达成的合同责任。 如果无法确定生产商身份或产品为匿名产品，则每一个中间环节供应者均被视为生产商承担责任，除非他们在合理时间内披露生产商身份。
英国	Consumer Protection Act 1987 规定：产品生产商，进口商，或任何在产品上加上名字、使用商标表明生产商身份的人均需对产品缺陷造成的损害承担责任。 如果无法确定生产商身份，则产品供应者应承担损害赔偿赔偿责任，除非他们在合理时间内经受害人请求查明生产商身份。

（二）产品发生医疗事故的风险及相关案例

1. 医疗器械产品质量问题引发医疗事故相关案例

根据本所承办律师查询中国裁判文书网和 Westlaw 数据库，选录医疗器械发生人身、财产损害事故的相关案例如下：

（1）国内案例：北京理贝尔生物工程研究所有限公司、戴月琴医疗损害责任纠纷（（2019）皖 0705 民初 933 号，来源：中国裁判文书网）

案件事实：2017 年 12 月 19 日，戴月琴经铜陵市人民医院手术，使用北京理贝尔生物工程研究所有限公司生产的锁定接骨板。后戴月琴的左锁骨术后因钢板断裂进行了二次固定手术，导致骨折延迟愈合和高血压病。戴月琴起诉被告北京理贝尔生物工程研究所有限公司和铜陵市人民医院请求损害赔偿。

法院判决：在戴月琴未出现新的骨伤情况下，接骨板在患者戴月琴体内断裂系接骨板存在缺陷，北京理贝尔生物工程研究所有限公司应对此承担法律责任。根据法律规定，因医疗器械缺陷造成的损害，患者可以向医疗机构请求赔偿，也可以向生产商请求赔偿。法院最终判决两被告连带赔偿原告戴月琴各项损失合计 2.65 万元。

（2）国内案例：宋荣宗、四川大学华西医院、美敦力（上海）管理有限公司等医疗损害责任纠纷（（2017）川 0107 民初 2997 号，来源：中国裁判文书网）

案件事实：2014 年 4 月 14 日，宋荣宗因患帕金森氏病入华西医院住院治疗并在双侧脑深部植入了美敦力（上海）管理有限公司生产的脑起搏器（DBS）。经历多次肢体异常、肢体僵硬、脑梗塞等不良症状后，宋荣宗做手术取出了相关 DBS 设备。宋荣宗起诉四川大学华西医院、销售商成都新奇胜商贸有限责任公司及生产商美敦力（上海）管理有限公司请求损害赔偿。

法院判决：根据《侵权责任法》第五十九条规定：“因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向生产商或者血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的生产商或者血液提供机构追偿。”所以患者有权请求三被告赔偿。本案中，三被告对于 DBS 设备与患者脑水肿之间不存在因果关系以及所使用 DBS 设备不存在缺陷等事实均无法举证，承担举证不能的法律后果，承担赔偿责任。

（3）国外案例：美国新泽西州 *Magrine v. Krasnica* 案（94 N.J.Super. 228（1967），来源：Westlaw 法律数据库）

案件事实：原告在被告牙医处接受牙齿矫正手术时麻醉用注射针断裂，嵌在原告喉咙处，被告认为注射针存在缺陷，然而其无法确定相关针头的制造商。原告以此对被告进行诉讼，要求承担严格责任（不以行为人主观上的故意或过失为要件，而取决于事实上已产生的损害，只要事实上的因果关系得以确认，行为人即使无过错，也要承担责任³）。

本案的焦点在于被告是否应当承担严格责任。法院将牙医与销售者进行了区分：销售者向消费者提供产品；牙医或医生只是提供专业服务和技术。患者仅将牙医告上法院，虽然被告口头作证针头的生产商不确定，但客观证据表明原告存在确定生产商的途径。“表明美国倾向于在生产商或销售者可以查明的情况下，由生产商或销售者承担产品严格责任，将医疗机构排除在严格责任之外。因此法

³ 赵芮姝，浅谈美国侵权法中的严格责任，法制时空. Legal World, 2009 年第 11 期（下）总第 337 期

院判决原告败诉，被告牙医不承担严格责任。”⁴

（4）国外案例：美国纽约 Susan Rosen v. ST. Jude Medical, INC 案（41 F.Supp.3d 170（2014），来源：Westlaw 法律数据库）

案件事实：原告于 2004 年在一家诊所手术植入了由被告生产制造的心脏除颤器。2012 年，原告的主治医师告知他心脏除颤器的生产导线出现断裂，除颤器存在产品缺陷。经拆除体外，发现导线圈已经外露，除颤器已破损。

原告起诉被告未依据有关法案要求，进行产品质量缺陷的预警、报告，因此需承担原告人身损害的赔偿责任。法院认为原告提出了足够的事实和判例证明被告存在严格责任和过失导致产品缺陷责任，且两者有因果关系，判决被告对原告承担赔偿责任。

2. 医疗器械产品质量责任风险

如上述案例所述，作为医疗器械的生产商，发生产品质量事故的情况下，最终消费者可能基于产品质量问题向发行人提出索赔。发行人面临卷入诉讼、仲裁并承担赔偿责任的风险。

（三）防范风险的制度措施及其执行情况

如上述案例所述，发行人存在被最终消费者直接追究严格责任的风险。为防范该风险，发行人采取了以下措施：

1. 发行人已建立起完整的质量管理体系，从源头管控风险

根据发行人提供的内部控制制度文件、本所承办律师对发行人体系部负责人进行的访谈，并经本所承办律师核查，发行人建立了完整的质量控制管理办法，从设计开发、生产、贮存、销售及处置各个环节均设置了相应的操作程序。发行人检测中心设有生物、化学、物理检测室，符合试验规范的无菌、微生物限度检验室，检测设备齐全，检测能力涵盖了产品全部常规控制指标。

产品生产过程对医疗器械产品质量至关重要，发行人针对产品生产实施了包括总体控制、客户沟通、产品设计、采购、生产及监控六大环节的质量控制程序。

⁴ 刘静、马辉，中美医疗器械侵权典型案例比较分析，中国卫生法制，2020 年 9 月第 28 卷第 5 期

（1）依据《产品实现过程的策划程序》《风险管理程序》，发行人对产品实现策划，包括编制针对特定产品或项目的质量计划，并在产品实现的全过程中实施风险管理，并保持风险管理引起的记录；

（2）依据《产品要求确定与评审程序》，发行人对产品需求、评审及与客户沟通规定了具体流程，保证生产的产品能够满足客户需求，同时制定了《顾客投诉处理程序》，及时对客户的反馈进行追踪；

（3）依据《设计开发控制程序》，发行人建立和保持对产品设计、开发及其它相关设计的控制，同时对每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动及设计的输入、输出及评审进行约束；

（4）发行人制定了严格的采购控制流程，对供应商的选择、采购产品的质量检测及可追溯性作出了严格规定；

（5）依据产品的加工特点，发行人确定产品加工的关键工序，并对关键工序实施监控。针对医疗器械产品的特殊性，发行人制定了相应的清洁和污染控制流程，对洁净区及日常车间的人员健康、出入、服装均进行管控；针对无菌产品，发行人保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录可追溯到每一生产批次；

（6）发行人使用监视和测量装置对生产过程实施监视，并对产品进行严格的检验以符合规定要求。

在产品售后监督方面，发行人制定了《顾客投诉处理及满意度调查程序》、《不合格品控制程序》等，对产品完工后的环节进行控制，包括对顾客投诉进行收集、处理回复及统计，并将顾客投诉的统计资料作为产品质量问题的早期报警，输入纠正和预防措施过程及时改进。同时发行人对顾客满意度进行统计并加以分析，采取相应措施，不断提高顾客满意度。

2. 发行人已建立完整风险管理控制程序，系统性防控风险

根据发行人提供的内部控制制度文件、本所承办律师对发行人体系部负责人进行的访谈，并经本所承办律师核查，发行人制定了《风险管理控制程序》对产品生命周期内风险的评估和控制提供要求和指导。该程序适用于发行人产品的整个生命周期，包括研发、生产、销售、退市过程，涵盖领域包括厂房、设备、公

用系统、计算机系统、产品生产工艺和自动控制系统的运行情况，以及原料、辅料、溶剂、标签和包装材料的使用以及生产工艺、分析方法等。

风险管理程序包括风险分析、风险评价、风险控制和生产以及后期生产信息等要素。发行人管理层提供风险管理活动的资源；研发经理监督风险管理的实施，批准风险管理计划/报告；项目负责人组织策划和实施产品设计阶段风险活动，如制订风险管理计划，实施风险评估，制定风险降低措施，剩余风险评估等；风险小组成员协助项目负责人实施风险管理活动，参与评估，审核相关文件；质量部/生产部/技术部/工程部参与风险管理评审和协助风险管理活动，收集上市后风险管理相关的信息，在上市后实施风险管理措施；销售部协助评审风险管理活动，在产品上市后实施风险管理措施，收集产品上市后来自市场、客户的风险管理相关信息；其它部门参与执行风险管理活动。

3. 发行人通过购买产品责任保险防范风险

发行人自 2018 年起陆续向中国平安财产保险股份有限公司、太平财产保险有限公司购买了产品责任保险，对发行人一次性注射器、胰岛素注射器等一系列产品就发生产品质量事故情况下承担一定程度的免赔金额。通过购买产品责任保险，可在一定程度上减少发行人在发生产品质量问题时的赔偿金额。

综上所述，发行人已建立了完备的质量管理体系和严格的内部控制制度，从源头管控产品质量风险，发行人报告期内未出现过重大质量事故；发行人已建立完整风险管理控制程序，系统性防控产品质量风险；此外，发行人通过购买产品责任保险等商业保险以减少在发生产品质量风险时减少发行人的损失。发行人已建立完备的风险防控制度措施并贯彻执行。

问题 6、关于独立性

申报材料和审核问询回复显示：

（1）报告期内，公司与江阴昊宇发生的采购金额分别为 993.31 万元、783.42 万元和 560.97 万元，占采购总额的比例分别为 14.31%、10.22%和 2.51%，江阴昊宇向发行人销售金额占其销售总额的比例分别为 100%、100%和 98.76%；

（2）江阴昊宇实际控制人赵晓东系发行人实际控制人之一赵红之妹夫，发

行人前身采纳有限设立时，赵晓东曾为实际控制人陆军代持股份。

请发行人补充披露：

（1）江阴昊宇专门为发行人供货的背景、原因和合理性；

（2）含江阴昊宇在内的主要为发行人供货的供应商基本情况，对应的采购量、采购金额和占比情况,与非主要为发行人供货的供应商相比,采购单价是否存在显著差异,若存在,请说明原因及合理性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1. 查阅了发行人与江阴昊宇签订的采购合同/订单、采购发票、入库单及付款记录等原始凭证；2. 对发行人实际控制人陆军、江阴昊宇及其实际控制人赵晓东与其配偶赵兰进行访谈，并调取报告期内江阴昊宇及其实际控制人赵晓东与其配偶赵兰的流水并进行核查；3. 获取了赵晓东填写的调查表，以及赵晓东在发行人处任职期间的工资发放凭证；4. 对江阴昊宇与其他同类供应商所提供的产品及单价进行比较分析；5. 对江阴昊宇及苏州鑫品源塑胶有限公司进行了访谈及函证，并通过国家企业信用信息公示系统查询基本情况。

一、江阴昊宇专门为发行人供货的背景、原因和合理性

根据本所承办律师对发行人实际控制人陆军、江阴昊宇及其实际控制人赵晓东与其配偶赵兰进行访谈，查阅赵晓东的调查表，调取、核查报告期内江阴昊宇及其实际控制人赵晓东与其配偶赵兰的流水及经本所承办律师核查，2004 年 7 月，采纳有限成立时，江阴昊宇实际控制人赵晓东在采纳有限担任其车间主任（任职期限自 2004 年 7 月至 2006 年 8 月），负责生产安排和设备维护。

2006 年 8 月，赵晓东有意离职采纳有限并自主创业，基于其过往工作经历及工作经验，其离职后主要从事兽用铜座的生产及销售。国内兽用医疗器械市场相对较小，一方面兽用针座厂商数量较少，另一方面从事兽用器械生产的企业亦相对较少。鉴于上述供需关系以及赵晓东具有一定的生产经验，发行人开始向赵

晓东小批量采购兽用针座并进行试用。

赵晓东具有丰富的生产经验、其针座质量品质把控较好，符合采纳有限及国外客户对产品的品质要求，随着双方合作的深入以及发行人业务规模的不断发展，发行人对其采购量整体有所上升。

2016 年，采纳有限计划在新三板挂牌。为规范各供应商，发行人与赵晓东协商并要求其成立公司后与发行人继续进行交易。2016 年 2 月，赵晓东成立江阴昊宇，并继续与采纳有限进行业务往来。

由于一方面兽用针座下游运用较为狭窄，仅能运用于兽用穿刺针产品生产，定制化程度相对较高；另一方面江阴昊宇自身资金、场地、规模及产能有限；第三，发行人及下游客户对产品的质量把控较为严格，江阴昊宇为保证产品质量要求，基本仅具备为发行人持续供货的能力。

2018 及 2019 年度，江阴昊宇向发行人销售金额占其销售总额均为 100%，2020 年度有小幅下降。

综上所述，本所承办律师认为，江阴昊宇专门为发行人供货具有合理性。

二、含江阴昊宇在内的主要为发行人供货的供应商基本情况,对应的采购量、采购金额和占比情况,与非主要为发行人供货的供应商相比,采购单价是否存在显著差异,若存在,请说明原因及合理性

根据本所承办律师通过国家企业信用信息公示系统查阅江阴昊宇基本情况，查阅发行人与江阴昊宇签订的采购合同/订单、采购发票、入库单及付款记录等原始凭证并与其他同类供应商所提供的产品及单价进行比较分析，并经本所承办律师核查，报告期内，发行人各原材料主要供应商中，主要为发行人供货的供应商基本情况，对应的采购量、采购金额和占比情况如下：

（一）江阴昊宇

发行人主要向江阴昊宇采购兽用针座，具体情况如下：

供应商名称	江阴昊宇
成立时间	2016.2.25

注册资本	100 万元		
股权结构	赵晓东持股 60%，赵兰持股 40%（双方系夫妻关系）		
关联关系	赵晓东系发行人实际控制人之一赵红妹夫		
年度	采购金额（万元）	采购量（万个）	占采购总额比例
2020 年度	560.97	3,185.04	2.51%
2019 年度	783.42	4,602.07	10.22%
2018 年度	993.31	5,777.97	14.31%

江阴昊宇与其他非主要为发行人供货的供应商关于同类型产品的单价对比情况如下：

单位：元/个

供应商	2020 年度	2019 年度	2018 年度
江阴昊宇	0.18	0.17	0.17
非主要为发行人供货的供应商平均单价	0.18	0.16	0.18

报告期内，发行人向江阴昊宇采购兽用针座的单价较其他非主要为发行人供货的供应商同类产品采购单价相比基本一致。由于采购的针座型号不同，其单价有所不同，但不存在显著差异。本所承办律师认为，发行人向含江阴昊宇在内的主要供应商的采购单价与发行人向非主要供应商的采购单价不存在显著差异。

（二）苏州鑫品源塑胶有限公司

发行人向苏州鑫品源塑胶有限公司以采购护套相关产品为主，其次还采购其他材料，具体情况如下：

供应商名称	苏州鑫品源塑胶有限公司		
成立时间	2011.10.26		
注册资本	50 万元		
股权结构	朱秀兰和陈水泉分别持股 50%		
关联关系	无		
年度	采购金额（万元）	采购量（万只）	占采购总额比例
2020 年度	417.54	17,851.94	1.87%
2019 年度	687.05	35,271.63	8.93%
2018 年度	484.81	24,973.12	6.97%

苏州鑫品源塑胶有限公司为发行人部分穿刺针护套相关产品的独家供应商，

主要原因系一方面其提供的产品质量相对比较稳定，且其交货及时，已足够满足发行人生产所需；另一方面双方已合作已长达十几年，合作关系良好。

问题 7、关于产权登记

申报文件和审核问询回复显示：

（1）公司拥有华士镇曙新村兽用器械相关建筑物地块的土地使用权证，未办理房屋产权证，公司拟将该部分生产车间搬迁至新建厂房内，该厂房目前已完成主体结构建造，预计 2021 年 2 月 28 日前可投入使用。2020 年 9 月 2 日，江阴市华士镇综合执法局出具证明，发行人上述临时建筑物未办理房产证系历史遗留原因，对发行人免于行政处罚；

（2）2020 年 11 月 3 日，公司已与江阴市宸宇农业科技有限公司签署《资产出售协议》，将前述土地及其地上建筑物等资产出售。2021 年 2 月，江阴市宸宇农业科技有限公司出具《确认函》，其同意配合公司在 2021 年 4 月底前完成资产交付；

（3）子公司采纳医疗位于祝塘镇环西路 23 号的立体仓库等建筑物未办理产权证。2020 年 9 月 30 日，江阴市祝塘镇人民政府出具证明，同意公司维持现状并在确保安全的前提下继续使用上述建筑，不会予以拆除并免于行政处罚。

请发行人补充披露：

（1）华士镇曙新村兽用器械生产车间相关建筑物未办理房屋产权证的背景和原因，是否存在被处罚的风险，如被处罚对发行人的影响，江阴市华士镇综合执法局是否为相关事项行政处罚的有权机关；

（2）华士镇曙新村兽用器械生产车间的搬迁进展情况，是否已全部搬迁至新建厂房并投入使用；

（3）采纳医疗位于祝塘镇环西路 23 号的立体仓库等建筑物未办理产权证的背景和原因，是否存在被处罚的风险，如被处罚对发行人的影响，是否有下一步解决措施，江阴市祝塘镇人民政府是否为相关事项行政处罚的有权机关。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1. 查阅华士镇曙新村地块和祝塘镇环西路 23 号地块的不动产权证和国有建设用地使用权出让合同；2. 查阅《资产出售协议》；3. 查阅华士镇人民政府出具的《证明》；4. 查阅江阴市人民政府出具的澄政发[2018]24 号文件；5. 查阅江阴市祝塘镇人民政府出具的《证明》；6. 查阅发行人实际控制人陆军的访谈纪要；7. 实际控制人陆军、赵红及陆维炜出具的承诺函；8. 访谈发行人实际控制人陆军，了解旧厂房搬迁具体进展情况等。

一、华士镇曙新村兽用器械生产车间相关建筑物未办理房屋产权证的背景和原因，是否存在被处罚的风险，如被处罚对发行人的影响，江阴市华士镇综合执法局是否为相关事项行政处罚的有权机关

（一）未办理房屋产权证的背景和原因

根据本所承办律师对发行人实际控制人陆军的访谈，查阅江阴市不动产登记簿证明、不动产权证书、国有建设用地使用权出让合同并经本所承办律师核查，发行人建设位于江阴市华士镇曙新村苏（2018）江阴市不动产权第 0000181 号土地上的自建厂房及办公楼等有关房产未取得房屋产权证书。该地块原为集体土地，地块上的兽用器械生产车间、办公楼等相关建筑物由于建造时间较早，建设时无法办理施工手续，致使有关房产建成后无法取得房屋产权证书。此后，发行人通过招拍挂补缴土地出让金方式使地块依法转为国有性质土地取得了土地证。鉴于发行人新建厂区，遂将该处房产及土地出售给江阴市宸宇农业科技有限公司，并于 2021 年 4 月 13 日完成了土地过户登记。

（二）发行人被处罚的风险较低

根据江阴市华士镇人民政府于 2021 年 4 月出具的《证明》，鉴于该地上建筑物未能办理房产证系因历史遗留原因，该单位同意发行人维持现状并在确保安全的前提下继续使用上述建筑，不会予以拆除，并免于行政处罚。

根据发行人提供的《资产出售协议》并经本所承办律师核查，发行人已签署《资产出售协议》，将苏（2018）江阴市不动产权第 0000181 号土地及地上建筑

物售与江阴市宸宇农业科技有限公司，双方已于 2021 年 4 月 13 日完成土地产权过户手续，发行人正逐步将上述房产中的机器设备搬迁至位于华士镇龙河村的新建厂房内，预计 2021 年 5 月中下旬前完成搬迁。

针对上述情况，发行人实际控制人陆军、赵红、陆维炜已作出承诺：如因上述厂房及办公楼无法办理不动产权证而给发行人造成任何损失的，其将对发行人作出全额赔偿，保证发行人不会因此遭受损失。

综上所述，本所承办律师认为，针对上述房屋未办理产权证的历史遗留问题，华士镇人民政府已经出具证明对发行人免于行政处罚，发行人已完成土地过户手续并即将完成搬迁，发行人被处罚的风险较低，发行人实控人已经做出承诺对发行人可能遭受的损失进行赔偿。因此，上述情况不会对发行人的生产经营造成重大不利影响，不构成本次发行上市的法律障碍。

（三）江阴市华士镇人民政府为相关事项行政处罚的有权机关

根据江阴市人民政府出具的澄政发[2018]24 号《江阴市人民政府关于印发<江阴市镇、街道相对集中行政处罚权事项清单>及<其他职权调整事项清单>的通知》和华士镇人民政府出具的《证明》，华士镇人民政府等 16 个镇（街道）集中行使原由江阴市有关部门实施的 788 项行政处罚权（其中，包括对未取得施工许可证擅自施工的处罚、对未取得建设工程规划许可证进行建设的处罚及强制拆除）。因此，华士镇人民政府有权对相关事项进行行政处罚。

二、华士镇曙新村兽用器械生产车间的搬迁进展情况，是否已全部搬迁至新建厂房并投入使用

根据发行人提供的《资产出售协议》并经本所承办律师核查，发行人已签署《资产出售协议》，将苏（2018）江阴市不动产权第 0000181 号土地及地上建筑物售与江阴市宸宇农业科技有限公司，并于 2021 年 4 月 13 日完成了土地产权过户手续。

根据本所承办律师对发行人实际控制人陆军的访谈并经本所承办律师核查，发行人于 2021 年 4 月下旬启动华士镇曙新村兽用器械生产车间的搬迁工作，目前相关搬迁工作正在进行中。发行人预计在 2021 年 5 月中下旬全部搬迁至新建

厂房并投入使用。

三、采纳医疗位于祝塘镇环西路 23 号的立体仓库等建筑物未办理产权证的背景和原因，是否存在被处罚的风险，如被处罚对发行人的影响，是否有下一步解决措施，江阴市祝塘镇人民政府是否为相关事项行政处罚的有权机关

（一）未办理房屋产权证的背景和原因

根据本所承办律师对发行人实际控制人陆军的访谈，查阅不动产权证书、国有建设用地使用权出让合同并经本所承办律师核查，发行人子公司采纳医疗位于祝塘镇环西路 23 号的立体仓库等建筑物未办理房屋产权证。建设该等建筑物是为应对采纳医疗发展迅猛，生产规模扩大导致仓储面积不足的问题。

（二）发行人被处罚的风险较低

根据江阴市祝塘镇人民政府于 2020 年 9 月 30 日出具的《证明》，采纳医疗位于祝塘镇环西路 23 号厂区内的立体仓库等建筑未办理相关建设手续，鉴于上述建筑形成的历史原因，同意采纳医疗维持现状并在确保安全的前提下继续使用上述建筑，不会予以拆除并免于行政处罚。

根据发行人说明并经本所承办律师核查，发行人位于华士镇龙河村的新建厂房已经完成初验，待新建厂房投入生产使用后，发行人拟将上述立体仓库中的存货搬迁至新厂房进行存放。

针对上述情况，发行人实际控制人陆军、赵红、陆维炜已作出承诺：如因采纳医疗自建的上述建筑未及时办理不动产权证而给发行人、采纳医疗造成任何损失的，其将对发行人、采纳医疗作出全额赔偿，保证发行人、采纳医疗不会因此遭受损失。

综上所述，本所承办律师认为，采纳医疗未办理祝塘镇环西路 23 号的立体仓库等建筑物的房屋产权证系历史原因，祝塘镇人民政府已开具免于行政处罚的证明，采纳医疗被处罚的风险较低；发行人实际控制人已出具相关承诺对发行人、采纳医疗因此可能遭受的损失进行赔偿。因此，上述情况不会对发行人的生产经营等造成重大不利影响，不会构成本次发行上市的法律障碍。

（三）江阴市祝塘镇人民政府为相关事项行政处罚的有权机关

根据江阴市人民政府出具的澄政发[2018]24 号《江阴市人民政府关于印发<江阴市镇、街道相对集中行政处罚权事项清单>及<其他职权调整事项清单>的通知》和祝塘镇人民政府出具的《证明》，祝塘镇人民政府等 16 个镇（街道）集中行使原由江阴市有关部门实施的 788 项行政处罚权（其中，包括对未取得施工许可证擅自施工的处罚、对未取得建设工程规划许可证进行建设的处罚及强制拆除）。因此，祝塘镇人民政府有权对相关事项进行行政处罚。

本《补充法律意见（二）》一式五份，经本所负责人及承办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文，为签署页）

（本页无正文，为《北京德恒律师事务所关于采纳科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市补充法律意见（二）》之签署页）



北京德恒律师事务所（盖章）

负责人：

王 丽

承办律师：

沈宏山

承办律师：

王贤安

承办律师：

龙文杰

承办律师：

洪小龙

2021 年 5 月 17 日