
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（八）



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（八）

德恒02F20200168-00030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 02F20200168-00004 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）》”），于 2021 年 5 月 17 日出具了德恒 02F20200168-00014 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（二）》（以下简称“《补充法律意见（二）》”），于 2021 年 6 月 23 日出具了德恒 02F20200168-00018 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（三）》（以下简称“《补充法律意见（三）》”），于 2021 年 7 月 25 日出具了德恒 02F20200168-00020 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（四）》（以下简称“《补充法律意见（四）》”），于 2021 年 8 月 10 日出具了德恒 02F20200168-00023 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（五）》（以下简称“《补充法律意见（五）》”），于 2021 年 9 月 3 日出具了德恒 02F20200168-00028 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（六）》（以下简称“《补充法律意见（六）》”），于 2021 年 9 月 7 日出具了德恒 02F20200168-00029 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（七）》（以下简称“《补充法律意见（七）》”）。

根据中汇会计师事务所（特殊普通合伙）于 2021 年 8 月 25 日出具的中汇会审[2021]6807 号《审计报告》（以下简称“《审计报告》”）、中汇会鉴[2021]6808 号《关于采纳科技股份有限公司申报财务报表与原始财务报表差异的鉴证报告》（以下简称“《财务报表差异鉴证报告》”）、中汇会鉴[2021]6810 号《关于采纳科技股份有限公司最近三年一期主要税种纳税情况的鉴证报告》（以下简称“《主要税种纳税情况鉴证报告》”）、中汇会鉴[2021]6811 号《关于采纳科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》（以下简称“《内部控制鉴证报告》”）、中汇会鉴[2021]6809 号《关于采纳科技股份有限公司最近三年一期非经常性损益的鉴证报告》（以下简称“《非经常性损益鉴证报告》”）等，本所承办律师现就 2021 年 9 月 8 日至本《补充法律意见（八）》出具日（以下简称“补充披露期间”）发行人的财务状况和其他重大变化事项在本《补充法律意见（八）》第二部分“补充披露期间信息更新”及第三部分“关于审核问询回复信息更新”中发表补充法律意见。

目录

第一部分 律师声明事项.....	8-3-4
第二部分 补充披露期间信息更新.....	8-3-6
第三部分 关于审核问询回复信息更新.....	8-3-26

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（八）》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（八）》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（八）》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（八）》是对《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见（一）》《补充法律意见（二）》《补充法律意见（三）》《补充法律意见（四）》《补充法律意见（五）》《补充法律意见（六）》和《补充法律意见（七）》的补充，并构成《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见（一）》《补充法律意见（二）》《补充法律意见（三）》《补充法律意见（四）》《补充法律意见（五）》《补充法律意见（六）》和《补充法律意见（七）》不可分割的一部分，除本《补充法律意见（八）》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》《补充法律意见（一）》《补充法律意见（二）》《补充法律意见（三）》《补充法律意见（四）》《补充法律意见（五）》《补充法律意见（六）》和《补充法律意见（七）》的内容仍然有效。对于《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见（一）》《补充法律意见（二）》《补充法律意见（三）》《补充法律意见（四）》《补充法律意见（五）》《补充法律意见（六）》和《补充法律意见（七）》中已披露但至今未发生变化的内容，本《补充法律意见（八）》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》《补充法律意见（一）》

《补充法律意见（二）》《补充法律意见（三）》《补充法律意见（四）》《补充法律意见（五）》《补充法律意见（六）》和《补充法律意见（七）》中的前提、假设、承诺、声明事项、释义适用于本《补充法律意见（八）》。

五、本补充法律意见中所称“报告期”是指 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1 至 6 月。

六、本《补充法律意见（八）》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（八）》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（八）》。

第二部分 补充披露期间信息更新

一、本次发行上市的批准和授权

经本所承办律师核查，补充披露期间，发行人本次发行上市的批准和授权情况未发生变化。

二、本次发行上市的主体资格

经本所承办律师核查，补充披露期间，发行人本次发行上市的主体资格未发生变化。

三、本次发行上市的实质条件

本所承办律师履行了包括但不限于如下补充查验程序：1. 查阅《审计报告》《内部控制的鉴证报告》《非经常性损益的鉴证报告》《财务报表差异鉴证报告》《主要税种纳税情况鉴证报告》；2. 查阅发行人工商登记资料、内部控制制度文件；3. 取得发行人书面确认；4. 查阅《招股说明书》；5. 取得发行人的董事、监事、高级管理人员填写的调查表及其无犯罪记录证明、《个人信用报告》；6. 取得发行人及其子公司相关政府主管部门出具的证明文件等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）本次发行上市符合《公司法》第一百二十六条规定的条件

发行人本次拟发行的股票为每股面值人民币 1.00 元的人民币普通股股票（A 股），每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，任何单位或者个人认购每股股份应当支付相同价额，符合《公司法》第一百二十六条的相关规定。

（二）本次发行上市符合《证券法》第十条和第十二条规定的相关条件

1. 经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人已依据《公司法》等相关法律法规的规定设立股东大会、董事会和监事会。董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会及薪酬与考核委员会四个专门委员会，并建立了独立董事制度和董事会秘书制度。发行人各组织机构健全，职责分工明确，运行良好，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的相关规定。

2. 根据《审计报告》、《内部控制鉴证报告》、发行人工商登记资料、内

部控制制度文件和发行人书面确认并经本所承办律师核查，发行人系依法设立并有效存续的股份有限公司，发行人的经营范围和经营方式符合法律法规的规定；截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人已建立健全内部控制制度且被有效执行；发行人经营期限自 2004 年 7 月 23 日至无固定期限，不存在因违法经营而被相关行政机关责令停业整顿或吊销营业执照的情形；发行人的主要经营性资产不存在对发行人持续经营构成重大不利影响的抵押、质押、查封、冻结、扣押、拍卖等情形；发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1 至 6 月经审计归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润分别为 2,023.92 万元、3,014.51 万元、5641.79 万元和 5,717.61 万元，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的相关规定。

3. 根据《审计报告》、发行人的书面确认并经本所承办律师核查，发行人最近三年一期财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的相关规定。

4. 根据发行人的书面确认并经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

5. 发行人已聘请具有保荐资格的海通证券担任本次发行上市的保荐人，符合《证券法》第十条的规定。

（三）本次发行上市符合《管理办法》规定的相关条件

1. 如本《补充法律意见（八）》正文“第二部分 补充披露期间信息更新”之“二、本次发行上市的主体资格”所述，发行人具备本次发行上市的主体资格，符合《管理办法》第十条的相关规定。

2. 根据《审计报告》和《内部控制鉴证报告》，发行人在报告期的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 6 月 30 日的财务状况以及 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1 至 6 月的经营成果和现金流量，并由中汇会计师出具了无保留意见的审计报告，符合《管理办法》第十一

条第一款的相关规定。

3. 根据《内部控制鉴证报告》，发行人结合公司实际制订了较为完善的内部控制制度，并在所有重要控制环节得到了有效的执行，并由中汇会计师出具了无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《管理办法》第十一条第二款的相关规定。

4. 如本《补充法律意见（八）》正文“第二部分 补充披露期间信息更新”之“五、发行人的独立性”和“九、发行人的关联交易及同业竞争”所述，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争以及严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易，符合《管理办法》第十二条第一款第（一）项的相关规定。

5. 如本《补充法律意见（八）》正文“第二部分 补充披露期间信息更新”之“八、发行人的业务”所述，发行人最近两年内主营业务为注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，未发生变更；如本《补充法律意见（八）》正文“第二部分 补充披露期间信息更新”之“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”所述，发行人最近两年内董事、高级管理人员未发生重大不利变化；如本《补充法律意见（八）》正文“第二部分 补充披露期间信息更新”之“六、发起人、股东及实际控制人”和“七、发行人的股本及其演变”所述，截至本《补充法律意见（八）》出具日，控股股东所持发行人的股份均权属清晰，发行人实际控制人为陆军、赵红和陆维炜，最近两年没有发生控制权变更的情形，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《管理办法》第十二条第一款第（二）项的相关规定。

6. 如本《补充法律意见（八）》正文“第二部分 补充披露期间信息更新”之“十、发行人的主要财产”所述，截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷；如本《补充法律意见（八）》正文“第二部分 补充披露期间信息更新”之“十一、发行人重大债权债务”和“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”所述，截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人不存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项；如本《补充法律意见（八）》正文“第二部分 补充披露期间信息更新”之“八、发行人的业务”所述，发行人不存在经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事

项，符合《管理办法》第十二条第一款第（三）项的相关规定。

7. 如本《补充法律意见（八）》正文“第二部分 补充披露期间信息更新”之“八、发行人的业务”所述，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定和国家产业政策，符合《管理办法》第十三条第一款的相关规定。

8. 如本《补充法律意见（八）》正文“第二部分 补充披露期间信息更新”之“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”所述，并根据发行人及其控股股东、实际控制人书面确认，以及经本所承办律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。因此，发行人本次发行上市符合《管理办法》第十三条第二款的相关规定。

9. 如本《补充法律意见（八）》正文“第二部分 补充披露期间信息更新”之“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”所述，并根据发行人提供的董事、监事和高级管理人员的调查表及其无犯罪记录证明及个人信用报告并经本所承办律师核查，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《管理办法》第十三条第三款的相关规定。

（四）本次发行上市符合《上市规则》规定的相关上市条件

1. 如前文“（三）本次发行上市符合《管理办法》规定的相关条件”所述，发行人符合中国证监会规定的相关发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的相关规定。

2. 根据《公司章程》及发行方案，发行人的股本总额为 7,052.6322 万股，本次发行股票数量不低于发行后公司股份总数的 25%，不超过 2,350.88 万股。因此，发行人在本次发行后股本总额不少于 3,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的相关规定。

3. 截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人总股本为 7,052.6322 万股，本次发行股票数量不低于发行后公司股份总数的 25%，不超过 2,350.88 万

股。因此，发行人本次发行上市后公开发行股份达到股本总额的 25%以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的相关规定。

4. 根据《审计报告》《招股说明书》及发行人书面确认，并经本所承办律师核查，发行人 2020 年度营业收入为 50,500.60 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 5641.79 万元，发行人最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。结合发行人最近一次增资对应的估值情况，预计发行人发行后总市值不低于人民币 10 亿元。因此，发行人的市值及财务指标符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（二）项的相关规定。

综上所述，本所承办律师认为，发行人符合《公司法》《证券法》《管理办法》《上市规则》规定的相关发行上市条件，发行人具备本次发行上市的实质条件。

四、发行人的设立

经本所承办律师核查，补充披露期间，发行人的设立情况未发生变化。

五、发行人的独立性

经本所承办律师核查，补充披露期间，发行人的独立性未发生变化。

六、发行人股东及实际控制人

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1. 查阅《发起人协议书》；2. 查阅发行人非自然人股东的《营业执照》、工商备案登记资料；3. 查阅发行人《公司章程》；4. 查阅发行人自然人股东的身份证、非自然人股东的营业执照；5. 查阅发行人现有股东的股东调查表；6. 查阅发行人《股东名册》；7. 查阅《采纳科技股权激励计划暨持股管理办法》及《无锡维达丰投资企业（有限合伙）合伙协议》；8. 取得并查阅罗寒艳与赵红的合伙份额转让协议、维达丰的合伙企业准予变更登记通知书；9. 取得并查阅罗寒艳受让转让价款的流水凭证等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下补充法律意见：

（一）发行人现有股东的变化

1. 维达丰

经本所承办律师核查，补充披露期间，维达丰的合伙人罗寒艳离职并退出合伙企业，维达丰的出资结构发生变化。

截至本《补充法律意见（八）》出具日，维达丰的出资结构为：

序号	合伙人	合伙人类型	出资比例	认缴出资额（万元）
1	陆军	普通合伙人	30.00%	108.00
2	赵红	有限合伙人	16.11%	58.00
3	赵丽杰	有限合伙人	4.17%	15.00
4	查凌云	有限合伙人	4.17%	15.00
5	沈开	有限合伙人	4.17%	15.00
6	潘建伟	有限合伙人	3.33%	12.00
7	季春霞	有限合伙人	3.33%	12.00
8	马兆霞	有限合伙人	3.33%	12.00
9	倪琳	有限合伙人	3.33%	12.00
10	史毛毛	有限合伙人	3.33%	12.00
11	程如法	有限合伙人	3.33%	12.00
12	龚叶	有限合伙人	3.33%	12.00
13	余锦霞	有限合伙人	2.78%	10.00
14	倪继英	有限合伙人	2.22%	8.00
15	王嘉琦	有限合伙人	2.22%	8.00
16	陈天柱	有限合伙人	2.22%	8.00
17	薛林	有限合伙人	2.22%	8.00
18	黄磊	有限合伙人	1.67%	6.00
19	蔡忠祥	有限合伙人	1.39%	5.00
20	吴大松	有限合伙人	1.39%	5.00
21	辛强	有限合伙人	1.39%	5.00
22	聂福林	有限合伙人	0.56%	2.00
合计			100.00%	360.00

经本所承办律师核查，罗寒艳于 2021 年 9 月 30 日从发行人处离职，根据《采纳科技股权激励计划暨持股管理办法》及《无锡维达丰投资企业（有限合伙）合伙协议》的约定，罗寒艳与赵红、维达丰于 2021 年 9 月 30 日签署《合伙份额转让协议》，于当日完成了转让价款的支付，并于 2021 年 10 月 20 日完成了本次转让的工商变更登记。本所承办律师认为，本次转让真实、合法、有效，不存在股权争议或潜在纠纷情形。

2. 新国联

经本所承办律师核查，补充披露期间，新国联的注册资本发生变化。

截至本《补充法律意见（八）》出具日，新国联的注册资本由 82,800.00 万元增至 112,800.00 万元。

（二）发行人的实际控制人

经本所承办律师核查，补充披露期间，发行人股东赵红间接持有发行人的股份比例发生变化。

截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人股东陆军、赵红和陆维炜对发行人股份的持有和表决权控制情况如下：

股东	直接持有的股份比例	间接持有的股份比例	合计持有的股份比例	合计控制的股份表决权比例	备注
陆军	37.72%	8.10%	45.82%	42.82%	通过维达元、维达丰、炜达尔间接持有发行人股份；实际控制维达丰所持发行人股份表决权
赵红	8.51%	2.35%	10.86%	13.61%	通过维达元、维达丰间接持有发行人股份；实际控制维达元所持发行人股份表决权
陆维炜	21.55%	1.42%	22.97%	28.64%	通过炜达尔间接持有发行人股份；实际控制炜达尔所持发行人股份表决权
合计	67.78%	11.87%	79.65%	85.07%	—

注：合计持有的股份比例=直接持有的股份比例+间接持有的股份比例。

本所承办律师认为，自然人陆军、赵红、陆维炜共同拥有发行人 85.07% 的表决权且能够对发行人股东大会决议产生重大影响，发行人的实际控制人未发生变化，陆军、赵红、陆维炜仍为发行人的共同实际控制人，近两年发行人的实际控制人未发生变化。

经本所承办律师核查，除上述情况外，补充披露期间，发行人的其他股东、控股股东及实际控制人未发生变化。

七、发行人的股本及其演变

经本所承办律师核查，补充披露期间，发行人的股本及其演变情况未发生变化。

八、发行人的业务

本所承办律师履行了包括但不限于如下补充查验程序：1. 查验发行人及其控股子公司的《营业执照》；2. 查验发行人及其控股子公司已取得的经营资质证书；3. 与发行人高级管理人员和业务负责人进行了访谈；4. 取得发行人及其控股子公司相关政府主管部门出具的证明文件；5. 查阅《审计报告》及《招股说明书》；6. 登录中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台（<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/>）、国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、信用中国（<http://www.creditchina.gov.cn>）、FDA 官网（<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm>）进行查询。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）发行人及其控股子公司实际经营的主要业务与其《营业执照》核准的经营范围相符且已取得经营所需的业务资质，该等业务资质证书均在有效期内，发行人经营范围和经营方式符合国家法律、法规、规范性文件的有关规定。

（二）根据发行人书面确认并经本所承办律师核查，于本《补充法律意见（八）》出具日，发行人在中国大陆以外无经营活动。

（三）经本所承办律师核查，发行人近两年来一直主要致力于注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，最近两年主营业务未发生重大变化。

（四）根据《招股说明书》、《审计报告》、发行人书面确认并经本所承办律师核查，发行人实际主营业务为注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售。发行人（含合并报表子公司）近三年及一期主营业务收入金额占营业收入的比例均在 98%以上，发行人主营业务突出。

（五）经本所承办律师核查发行人现行有效的《营业执照》，发行人营业期

限为 2004 年 7 月 23 日至无固定期限。发行人正在履行的重大合同中不存在可能影响发行人持续经营能力的内容。根据发行人书面确认并经本所承办律师核查，发行人高级管理人员及核心技术人员专职于发行人处工作，董事、监事、高级管理人员及员工队伍稳定。根据相关政府主管部门出具的证明文件并经本所承办律师核查，发行人生产经营符合国家产业政策，报告期内未发生重大违法违规行为，不存在依据国家法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定需要终止的情形。本所承办律师认为，发行人持续经营不存在法律障碍。

九、发行人的关联交易及同业竞争

经本所承办律师核查，补充披露期间，发行人的关联方、关联交易及同业竞争情况未发生变化。

十、发行人的主要财产

本所承办律师履行了包括但不限于如下补充查验程序：1. 取得国家知识产权局下发的相关专利证书、国家知识产权局出具的专利登记簿查询证明；2. 取得国家工商行政管理总局商标局出具的商标档案；3. 取得中国版权保护中心出具的软件著作权登记档案查询证明；4. 登录国家知识产权专利局网站（<http://www.sipo.gov.cn>）、中国商标网（<http://sbj.saic.gov.cn/>）、欧盟知识产权局官网（<https://euipo.europa.eu/>）、加拿大知识产权局官网（<http://www.ic.gc.ca/>）、澳大利亚知识产权局官网（<https://www.ipaustralia.gov.au/>）、韩国知识产权局官网（<http://eng.kipris.or.kr/enghome/main.jsp>）查询；5. 查阅《审计报告》；6. 查阅发行人子公司、参股公司的工商登记档案、注册文件；7. 查阅知识产权代理机构出具的关于发行人持有的境外商标、专利的证明文件；8. 取得发行人出具的确认文件；9. 实地查验发行人位于华士镇曙新村的旧厂和位于华士镇龙河村澄鹿路 253 号的新建厂房；10. 取得江阴市不动产登记中心出具的江阴市不动产登记簿证明等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下补充法律意见：

（一）发行人拥有的不动产权

经本所承办律师核查，补充披露期间，发行人拥有的不动产权情况未发生变

化。

（二）发行人的房屋租赁情况

经本所承办律师核查，补充披露期间，发行人的房屋租赁情况未发生变化。

（三）发行人拥有的土地使用权、商标、专利等无形资产的情况

1. 土地使用权

如本《补充法律意见（八）》正文“第二部分 补充披露期间信息更新”之“十、发行人的主要财产”之“（一）发行人拥有的不动产权”所述。

2. 注册商标

根据国家工商行政管理总局商标局下发的相关注册商标证书、国家知识产权局出具的商标档案并经本所承办律师登录中国商标网（<http://sbj.saic.gov.cn/>）查询，补充披露期间，除已披露情况外，发行人拥有的境内主要注册商标未发生变化。

根据苏州慧通知识产权代理事务所（普通合伙）出具的关于发行人持有的境外商标证明文件并经本所承办律师登录欧盟知识产权局官网（<https://euipo.europa.eu/>）查询，补充披露期间，除已披露情况外，发行人拥有的境外主要注册商标未发生变化。

3. 专利

根据国家知识产权局下发的相关专利证书、国家知识产权局出具的专利登记簿查询证明并经本所承办律师登录国家知识产权局网站（<http://www.sipo.gov.cn>）查询，截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人持有的境内专利情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利类型	申请号	授权日期	取得方式	他项权利
1	发行人	可重复使用的仿玻璃式注射器	发明	ZL201610063676.4	2018.05.29	原始取得	无
2	发行人	一种护套注射器的组装方法	发明	ZL201610091772.X	2019.06.04	原始取得	无
3	发行人	安全自毁注射器	实用新型	ZL201320424864.7	2013.12.25	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利类型	申请号	授权日期	取得方式	他项权利
4	发行人	连续式注射器	实用新型	ZL201620037607.1	2016.08.03	原始取得	无
5	发行人	镶嵌注射针的生产线	实用新型	ZL201620037604.8	2016.08.03	原始取得	无
6	发行人	铝座注射针无菌生产线	实用新型	ZL201620037602.9	2016.08.17	原始取得	无
7	发行人	注射器的检测装置	实用新型	ZL201620037605.2	2016.08.17	原始取得	无
8	发行人	铜座注射针的生产线	实用新型	ZL201620037606.7	2016.08.17	原始取得	无
9	发行人	一种护套注射器的生产设备	实用新型	ZL201620038487.7	2016.08.17	原始取得	无
10	发行人	一种安全胰岛素注射器	实用新型	ZL201620038488.1	2016.08.17	原始取得	无
11	发行人	一种胰岛素注射器的生产设备	实用新型	ZL201620038485.8	2016.08.31	原始取得	无
12	发行人	一种镶嵌注射针	实用新型	ZL201620038486.2	2016.08.31	原始取得	无
13	发行人	细菌过滤盒	实用新型	ZL201620093325.3	2016.09.07	原始取得	无
14	发行人	一种铝座注射针	实用新型	ZL201620038484.3	2016.09.07	原始取得	无
15	发行人	兽用铜座注射针	实用新型	ZL201620892129.2	2017.11.07	原始取得	无
16	发行人	兽用铝座注射针	实用新型	ZL201620892130.5	2017.11.07	原始取得	无
17	发行人	一种耳标	实用新型	ZL201820043722.9	2018.10.12	原始取得	无
18	发行人	注射针自动组装系统	实用新型	ZL201820161477.1	2018.10.12	原始取得	无
19	发行人	一种注射针的防刺件	实用新型	ZL201820043714.4	2019.05.31	原始取得	无
20	发行人	一种喂药器	实用新型	ZL201820043711.0	2019.05.31	原始取得	无
21	发行人	一种两用芯片注射器	实用新型	ZL201820043850.3	2019.05.31	原始取得	无
22	发行人	避免针头伤人的注射器	实用新型	ZL201820043849.0	2019.05.31	原始取得	无
23	发行人	双支包装注射针	实用新型	ZL201820043847.1	2019.05.31	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利类型	申请号	授权日期	取得方式	他项权利
24	发行人	带易拆封护套的注射针	实用新型	ZL201820043848.6	2019.06.21	原始取得	无
25	发行人	双螺杆兽用混合管	实用新型	ZL201821587632.2	2019.06.21	原始取得	无
26	发行人	一种兽用药液混合管	实用新型	ZL201821587505.2	2019.06.21	原始取得	无
27	发行人	连续注射器通用结构组件	实用新型	ZL201821398632.8	2019.08.13	原始取得	无
28	发行人	一种安全自毁采血针	实用新型	ZL201821587635.6	2019.08.13	原始取得	无
29	发行人	一种细菌过滤盒	实用新型	ZL201920012120.1	2019.12.13	原始取得	无
30	发行人	镶嵌注射针	实用新型	ZL201920012474.6	2019.12.13	原始取得	无
31	发行人	铜座注射针	实用新型	ZL201920012471.2	2019.12.13	原始取得	无
32	发行人	一种仿玻璃式注射器	实用新型	ZL201920012444.5	2019.12.13	原始取得	无
33	发行人	护套注射器	实用新型	ZL201920012122.0	2019.12.13	原始取得	无
34	发行人	一种生物取样杯	实用新型	ZL201920144163.5	2019.12.13	原始取得	无
35	发行人	注射针自动组装机	实用新型	ZL201920159422.1	2019.12.13	原始取得	无
36	发行人	注射针自动组装系统的上护套设备	实用新型	ZL201920159405.8	2019.12.13	原始取得	无
37	发行人	注射针自动组装系统的上护帽设备	实用新型	ZL201920159407.7	2019.12.13	原始取得	无
38	发行人	电动或气动连续注射器	实用新型	ZL201822099005.0	2020.01.21	原始取得	无
39	发行人	动物用注射器	实用新型	ZL201822098204.X	2020.01.21	原始取得	无
40	发行人	注射针自动组装系统的上针设备	实用新型	ZL201920159503.1	2020.01.21	原始取得	无
41	发行人	铝座注射针	实用新型	ZL201920012473.1	2020.03.20	原始取得	无
42	发行人	便于菌的培养的细菌过滤盒	实用新型	ZL201921041445.9	2020.06.12	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利类型	申请号	授权日期	取得方式	他项权利
43	发行人	镶嵌注射针自动组装系统的上针设备	实用新型	ZL201921268184.4	2020.07.31	原始取得	无
44	发行人	耐氧化的铝座注射针	实用新型	ZL201921268207.1	2020.07.31	原始取得	无
45	发行人	带安全回缩结构的护套注射器	实用新型	ZL201921268221.1	2020.07.31	原始取得	无
46	发行人	镶嵌安全注射针	实用新型	ZL201921268214.1	2020.08.11	原始取得	无
47	发行人	兽用铝座注射针自动化装配系统中的上安全防护盖机构	实用新型	ZL202021310876.3	2021.03.23	原始取得	无
48	发行人	细菌过滤盒自动化装配线上的中框下料机构	实用新型	ZL202021311493.8	2021.05.04	原始取得	无
49	发行人	镶嵌注射针自动化生产线上的上铝芯嵌件机构	实用新型	ZL202021446083.4	2021.06.01	原始取得	无
50	发行人	护套自动化焊接贴标设备	实用新型	ZL202021443656.8	2021.06.18	原始取得	无
51	发行人	一种兽用镶嵌塑料注射针	实用新型	ZL202021443647.9	2021.06.18	原始取得	无
52	发行人	针尖可回缩的安全注射器	发明	ZL201310148940.0	2015.08.05	受让取得	无
53	发行人	一种针尖可回缩安全注射器的针筒和芯杆卡锁结构	发明	ZL201110239913.5	2015.10.21	受让取得	无
54	采纳医疗	一种营养注射器盖帽	发明	ZL201810659005.3	2021.01.15	原始取得	无
55	采纳医疗	一种一次性使用防针刺胰岛素注射笔针及防针刺方法	发明	ZL201880002842.7	2021.09.21	原始取得	无
56	采纳医疗	口罩	外观设计	ZL202030353374.8	2021.03.02	原始取得	无
57	采纳医疗	安全自毁注射器的针座定位	实用新型	ZL201420229038.1	2015.01.21	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利类型	申请号	授权日期	取得方式	他项权利
		结构					
58	采纳医疗	自毁式安全医用针	实用新型	ZL201420597542.7	2015.03.25	原始取得	无
59	采纳医疗	动脉多次采血器	实用新型	ZL201720636949.X	2018.07.13	原始取得	无
60	采纳医疗	针头内设式动脉采血器	实用新型	ZL201720636948.5	2018.07.20	原始取得	无
61	采纳医疗	安全防扎采血针	实用新型	ZL201720636967.8	2018.08.28	原始取得	无
62	采纳医疗	便携式胰岛素注射器	实用新型	ZL201720636966.3	2018.08.28	原始取得	无
63	采纳医疗	鼻腔冲洗器喷头	实用新型	ZL201720636964.4	2018.08.28	原始取得	无
64	采纳医疗	麻醉用注射器	实用新型	ZL201720636963.X	2018.08.28	原始取得	无
65	采纳医疗	预充式导管冲洗器盖帽及采用其的预充式导管冲洗器	实用新型	ZL201820977585.6	2019.06.21	原始取得	无
66	采纳医疗	营养注射器盖帽	实用新型	ZL201821587706.2	2019.11.05	原始取得	无
67	采纳医疗	一种预充式导管冲洗器盖帽	实用新型	ZL201821587732.5	2019.11.05	原始取得	无
68	采纳医疗	能提示使用时的 KN95 口罩	实用新型	ZL202021580642.0	2021.06.01	原始取得	无
69	采纳医疗	高透湿性 KN95 口罩	实用新型	ZL202021579782.6	2021.06.01	原始取得	无
70	采纳医疗	预充式导管冲洗器	实用新型	ZL202021446093.8	2021.06.18	原始取得	无
71	采纳医疗	一种采血针	实用新型	ZL202021446092.3	2021.06.18	原始取得	无
72	采纳医疗	一种口罩自动加工设备	实用新型	ZL202022099511.7	2021.06.29	原始取得	无
73	采纳医疗	安全胰岛素笔针	实用新型	ZL202021443574.3	2021.10.01	原始取得	无
74	采纳医疗	一种口罩自动送片机构	实用新型	ZL202022099478.8	2021.10.01	原始取得	无
75	采纳医疗	可更换部件自动给药注射器	发明	ZL201811170614.9	2020.12.11	受让取得	无
76	采纳医疗	一种用于医疗	发明	ZL202010105	2020.12.25	受让取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利类型	申请号	授权日期	取得方式	他项权利
		注射针管的加工装置		474.8		得	

根据苏州慧通知识产权代理事务所（普通合伙）出具的关于发行人持有的境外专利证明文件并经本所承办律师登录加拿大知识产权局官网（<http://www.ic.gc.ca/>）、澳大利亚知识产权局官网（<https://www.ipaustralia.gov.au/>）、韩国知识产权局官网（<http://eng.kipris.or.kr/enghome/main.jsp>）查询，截至本《补充法律意见（八）》出具日，除已披露情况外，发行人拥有的境外专利未发生变化。

4. 软件著作权

根据发行人提供的计算机软件著作权登记证书、中国版权保护中心出具的软件著作权登记档案查询证并经本所承办律师核查，补充披露期间，发行人拥有的软件著作权未发生变化。

5. 域名

经本所承办律师核查，补充披露期间，发行人拥有的域名未发生变化。

（四）主要固定资产

根据《审计报告》并经本所承办律师核查，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人固定资产的净值为 18,924.64 万元。

（五）发行人的对外投资

根据发行人子公司、参股公司的工商登记档案、注册文件等资料，并经本所承办律师查验，补充披露期间，除已披露情况外，发行人对外投资情况未发生变化。

十一、发行人的重大债权债务

本所承办律师履行了包括但不限于如下补充查验程序：1. 对发行人主要客户、供应商发函询证；2. 查验发行人补充披露期间的重大合同；3. 查阅《审计报告》等。

（一）新增或续签的重大合同

经本所承办律师核查，补充披露期间，除已披露情况外，发行人的主要销售合同（合同金额为人民币 100 万元以上）未发生变化。

截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人正在履行的重大合同形式和内容合法，不存在无效、可撤销或效力待定的情形，发行人已就相关重大合同之签署履行了内部的决策或审批程序。发行人相关重大合同的履行不存在重大法律风险。

（二）截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人不存在尚未了结的因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全 and 人身权等原因而产生的侵权之债。

（三）截至本《补充法律意见（八）》出具日，除已披露的关联交易外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系，亦不存在其他相互担保的情况。

（四）截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款均属于发行人生产经营活动过程中正常发生的往来款项，不存在重大争议或纠纷。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

本所承办律师履行了包括但不限于如下补充查验程序：1. 实地查验发行人位于华士镇曙新村的旧厂和位于华士镇龙河村澄鹿路 253 号的新建厂房；2. 取得江阴市不动产登记中心出具的江阴市不动产登记簿证明等。

经本所承办律师核查，补充披露期间，发行人的重大资产变化及收购兼并情况未发生变化，发行人没有拟进行的重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购等计划。

十三、发行人章程的制订与修改

经本所承办律师核查，补充披露期间，发行人章程未发生修改。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

本所承办律师履行了包括但不限于如下补充查验程序：查阅发行人提供的历次股东大会、董事会、监事会的会议材料等。

经本所承办律师核查，补充披露期间，发行人未召开股东大会、董事会或监事会。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

本所承办律师履行了包括但不限于如下补充查验程序：1. 查阅《招股说明书》；2. 取得发行人董事、监事、高级管理人员的《个人信用报告》；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. 取得发行人董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明；5. 查阅江苏证监局和天津证监局出具的中国资本市场诚信信息数据库（公众版）的查询结果；6. 登录中国证监会、上交所等网站检索发行人董事、监事、高级管理人员、核心人员的诚信记录及受处罚情况等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下补充法律意见：

本所承办律师认为，发行人董事、监事和高级管理人员、核心技术人员在最近 24 个月内未发生变化。发行人董事、监事和高级管理人员不存在《公司法》第一百四十六条规定的不得担任公司董事、监事和高级管理人员的情况，亦不存在《管理办法》第十三条第三款规定的情形，发行人董事、监事和高级管理人员任职符合法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定。发行人独立董事任职资格均符合《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等相关规定，其职权范围符合法律、法规及规范性文件的有关规定。

十六、发行人的税务

本所承办律师履行了包括但不限于如下补充查验程序：1. 查阅《审计报告》、《非经常性损益的鉴证报告》、《主要税种纳税情况的鉴证报告》；2. 取得发行人及其分公司所在地税务部门出具的证明文件；3. 登录高新技术企业认定管理工作网（<http://www.innocom.gov.cn>）查询发行人《高新技术企业证书》状态；4. 查阅发行人及其子公司补充披露期间的纳税申报表和纳税凭证；5. 取得发行人出具的书面说明等。

经本所承办律师核查，补充披露期间，发行人享受的 2021 年 1 至 6 月的主要财政补贴情况未发生变化，上述财政补贴政策合法有效；发行人在补充披露期

间均按时申报缴纳税款，所执行税种、税率及享受的税收优惠符合国家税收法律、法规及规范性文件的要求，不存在欠缴税款，亦不存在因违反相关税收法律、法规及政策或其他税务问题被处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术标准

本所承办律师履行了包括但不限于如下补充查验程序：1. 查阅发行人环境保护主管部门出具的证明文件；2. 查阅发行人及其控股子公司质量技术监督主管部门出具的证明文件；3. 查阅发行人及其控股子公司历次建设项目涉及环境影响评估报告、批文及验收文件等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下补充法律意见：

本所承办律师认为，发行人在补充披露期间的生产经营过程中不存在因违反环境保护相关法律、法规而受到行政处罚的情况。发行人在报告期内未出现因违反有关产品质量方面的法律、法规而受到处罚的情况。

十八、发行人募集资金的运用

经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人募集资金的运用情况未发生其他变化。

十九、发行人业务发展目标

经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人业务发展目标情况未发生变化。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

本所承办律师履行了包括但不限于如下补充查验程序：1. 查阅发行人及其控股子公司出具的书面确认文件；2. 查阅陆军、陆维炜、赵红出具的书面确认文件；3. 登录全国法院被执行人信息查询网、中国裁判文书网、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台、国家企业信用信息公示系统进行查询；4. 查阅发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面确认文件、无违法犯罪记录证明、《个人信用报告》；5. 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。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下补充法律意见：

（一）根据发行人出具的书面确认文件并经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人及其控股子公司不存在未了结的诉讼或仲裁案件。

（二）根据发行人控股股东及实际控制人出具的书面确认并经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人控股股东及实际控制人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（三）根据发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面确认并经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（八）》出具日，上述人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：复核、比较、参与讨论《招股说明书》等。

本所承办律师未参与《招股说明书》的制作，但参与了《招股说明书》《律师工作报告》《法律意见》《补充法律意见（一）》《补充法律意见（二）》《补充法律意见（三）》《补充法律意见（四）》《补充法律意见（五）》《补充法律意见（六）》《补充法律意见（七）》及本《补充法律意见（八）》（以上《法律意见》《补充法律意见（一）》《补充法律意见（二）》《补充法律意见（三）》《补充法律意见（四）》《补充法律意见（五）》《补充法律意见（六）》《补充法律意见（七）》《补充法律意见（八）》合称“法律意见”）有关章节的讨论工作并已审阅《招股说明书》，特别审阅了发行人引用《律师工作报告》及法律意见的相关内容。本所承办律师认为，发行人《招股说明书》所引用的《律师工作报告》及法律意见相关内容与《律师工作报告》及法律意见并无矛盾之处，《招股说明书》及其摘要不会因为引用《律师工作报告》及法律意见相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等。

二十二、结论

综上所述，本所承办律师经核查后认为：

（一）发行人具备《公司法》《证券法》《管理办法》《上市规则》等有关法律法规及中国证监会有关规范性文件所规定的本次发行上市的各项实质条件。

（二）《招股说明书》引用的《律师工作报告》及法律意见的内容适当。

（三）发行人本次发行上市已经深交所创业板上市委 2021 年第 47 次会议审核通过，尚需取得中国证监会关于本次发行注册的同意。

第三部分 关于审核问询回复信息更新

《第一轮审核问询函》问题 1、关于上市标准

申报材料显示：

（1）发行人选择的上市标准为《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》第 2.1.2 条第（二）项，即“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”；

（2）发行人 2019 年营业收入为 1.81 亿元，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；

（3）发行人预计市值选取市场法中的 PE（市盈率）估值指标；选取康德莱（603987.SH）和三鑫医疗（300453.SZ）作为可比公司；

（4）2019 年康德莱注射穿刺领域收入 11.41 亿元，占公司收入比例为 62.77%。2019 年三鑫医疗注射穿刺领域收入 7,930 万元，占公司收入比例为 10.99%。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；

（5）保荐人认为发行人发行时 PETTM 的合理区间为 35-40 倍，按照公司 2019 年扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 3,014.51 万元测算，估值为 10.55-12.06 亿元。

请发行人：

（1）结合 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，以及 2020 年全年业绩等情况，补充披露预计市值分析报告关于估值结论的支持证据，就相关重要参数进行敏感性分析，说明预计市值分析是否合理、谨慎；

（2）结合可比公司收入和产品结构情况，补充披露发行人预计市值的测算过程，说明测算过程是否客观；

（3）补充分析发行失败的可能性，对招股说明书风险因素章节“发行失败的风险”作进一步分析和披露；

（4）补充披露应对发行失败的相关措施与预案，包括但不限于投资者权益保护方案等，并请发行人实际控制人就发行失败后的投资者保护作出相应承诺。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

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 2020 年 6 月公司第二次增资的相关协议及所涉款项支付凭证；2. 获取股东调查表和声明，并访谈了相关主要股东，了解股权增资的背景、定价依据等；3. 查阅同行业公司年度财务报告、市值数据等公开数据，了解同行业公司财务数据、PE 指标；4. 查阅《审计报告》；5. 查阅《招股说明书》；6. 预计市值敏感性分析相关情况核查；7. 查阅 2020 年年度股东大会做出的相关决议；8. 查阅发行人应对发行失败的相关措施与预案及实际控制人就发行失败后的投资者保护作出的相应承诺；9. 查阅《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》《上市规则》等法律法规等。

一、结合 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，以及 2020 年全年业绩等情况，补充披露预计市值分析报告关于估值结论的支持证据，就相关重要参数进行敏感性分析，说明预计市值分析是否合理、谨慎

（一）预计市值分析报告关于估值结论的支持证据

1. 最近一次外部股权融资情况

根据发行人的工商登记资料、中信保诚增资入股相关《股东协议》和《增资协议》以及股东大会决议并经本所承办律师核查，2020 年 6 月，发行人注册资本由 6,315.79 万元增至 7,052.63 万元，新增注册资本由新增股东中信保诚以货币形式缴纳，共出资人民币 7,000.00 万元，投后对应出资份额占发行人股改后股本的 10.45%。经估算，发行人进行外部股权融资的投资方、投资价格、投后估值的情况如下：

融资时间	投资方	投资价格 (元/股)	投后总股本	投后估值 (亿元)	PE
2020 年 6 月	中信保诚	9.50	7,052.63	6.70	22

注：PE=投后估值÷发行人 2019 年扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润。

2. 2020 年全年业绩情况

根据中汇会计师出具的《审计报告》并经本所承办律师核查，发行人于 2020 年实现营业收入 50,500.60 万元，实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 5641.79 万元。

3. 关于估值结论的支持证据

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，并参考与发行人相似行业的 A 股上市公司的估值水平对公司预计估值情况进行了分析，相关测算过程如下：

康德莱，上海证券交易所上市公司，股票代码 603987，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，深圳证券交易所创业板上市公司，股票代码 300453，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。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 2021 年 6 月 21 日，康德莱、三鑫医疗的 PETTM（滚动市盈率）分别为 50 倍、43 倍，平均 PETTM 为 47 倍。

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。但考虑到一级和二级市场的不同特点，从 PETTM 角度考量，发行人发行时的 PETTM 的合理区间为 45~50 倍，此外，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、24,956.08 万元（剔除口罩相关收入）和 20,014.56 万元。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、5,641.79 万元和 5,717.61 万元，近三年复合增长率为 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，以康德莱及三鑫医疗截至 2021 年 6 月 21 日的平均 PETTM 47 倍为基础，结合发行人的业务发展增速等情况，以 45~50 倍作为估值市盈率进行谨慎测算，发行人的预计市值为 25.39~28.21 亿元。

（二）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	估值指标	预计市值（亿元）
5,641.79 万元	PE	25.39~28.21
	PE（下降 5%）	24.12~26.80
	PE（下降 10%）	22.85~25.39
	PE（下降 20%）	20.31~22.57
	PE（下降 30%）	17.77~19.75

如上表所示，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%、30%，发行人预计市值仍符合其选择的“预计市值不低于 10 亿元”的上市标准。

综上所述，本所承办律师认为，发行人的预计市值分析合理、谨慎。

二、结合可比公司收入和产品结构情况，补充披露发行人预计市值的测算过程，说明测算过程是否客观

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，可比公司康德莱及三鑫医疗的收入和产品结构情况如下：

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

企业	基本情况
	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

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，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 2021 年 6 月 21 日的平均 PETTM 47 倍为基础，结合发行人的业务发展增速等情况，以 45~50 倍作为估值市盈率进行谨慎测算，发行人的预计市值为 25.39~28.21 亿元。

综上所述，本所承办律师认为，发行人与可比上市公司部分产品构成类似，行业分类一致，预计市值以可比公司动态市盈率作为估值方法，估值方法设定合理，估值过程符合行业惯例，估值测算过程客观。

三、补充分析发行失败的可能性，对招股说明书风险因素章节“发行失败的风险”作进一步分析和披露

经本所承办律师核查，发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“九、发行失败风险”补充披露如下：

“发行人选择的具体上市标准为预计市值不低于 10 亿元，发行人的预计市值建立在 2020 年业绩及公开市场投资者对于同行业上市公司的市场估值水平基础上。”

“2021 年前三季度，A 股市场平均发行市盈率为 28.64，且第二季度发行市盈率较第一季度有明显下滑，若公司启动发行时 A 股市场平均发行市盈率出现进一步下降，或同行业上市公司市场估值水平出现大幅下滑，或公司发行前经营业绩出现下滑等情况发生，将可能导致公司发行后市值无法满足《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条规定的‘预计市值不低于人民币 10 亿元’的要求，发行人未来发行时存在发行失败的风险。”

四、补充披露应对发行失败的相关措施与预案，包括但不限于投资者权益保护方案等，并请发行人实际控制人就发行失败后的投资者保护作出相应承诺

根据发行人 2020 年年度股东大会的相关决议和发行人实际控制人出具的发

行失败后的投资者保护承诺并经本所承办律师核查，发行人发行失败相关措施和预案具体如下：

（一）应对发行人发行失败的相关措施与预案

针对发行失败的可能性，发行人制定相关措施与预案并经 2020 年年度股东大会决议通过，具体如下：

在中国证监会作出注册决定后至股票上市交易前，如发行人发生重大事项，可能导致其不符合发行条件、上市条件或者信息披露要求的，发行人应当暂停发行；已经发行的，暂缓上市。

在初步询价结束后，发行人预计发行后总市值不满足在招股说明书中明确选择的上市标准的，应当根据《深圳证券交易所创业板首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》的相关规定中止发行。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，经向深交所备案，方可重新启动发行。

如发行人因不符合发行条件而被中国证监会撤销注册的，股票尚未发行的，发行人应当停止发行；股票已经发行尚未上市的，发行人应当按照发行价并加计银行同期存款利息返还股票持有人。

如本次发行失败，根据股东指定证券营业部的规定，如存在冻结资金利息，将按缴款额并加计银行同期存款利息（如有）扣除利息所得税（如有）后返还已经认购的认购人。

（二）实际控制人就发行失败后投资者保护的承诺

发行人实际控制人陆军、赵红及陆维炜已就发行失败后的投资者保护作出相应承诺，具体如下：

如发行人依据相关法律法规的要求被中国证监会、深交所等监管机构要求暂停发行、中止发行或暂缓上市的，实际控制人承诺立即促使发行人执行相应的措施和预案。如果监管机构另有规定的，从其规定。

如涉及向认购人返还其已缴纳款项及冻结资金利息的，实际控制人将促使发

行人履行相应的决策程序并按时足额返还款项。

综上所述，本所承办律师认为，发行人上述发行失败的相关措施与预案已经发行人 2020 年度股东大会决议通过，内容合法、有效。如发行失败，发行人实际控制人将按照承诺采取行动，保障投资者权益。

《第一轮审核问询函》问题 2、关于行业情况和竞争力

申报材料显示：

（1）公司主要从事注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，通过 ODM/OEM 等方式为全球知名企业提供穿刺针、注射器、实验室耗材等相关产品；报告期内，公司主营业务产品出口销售收入占同期主营业务收入的比例分别为 82.21%、89.87%、93.56%和 43.57%；

（2）据 FROST&SULLIVAN 市场统计报告显示，2019 年度公司在国内兽用注射器/针市场占有率排名第一；医用器械方面，发行人产品线丰富，品类众多；

（3）产品销售地的相关法规及产品认证政策对发行人的影响较大：①中美贸易摩擦。截至目前，美国针对中国进口商品加征关税的清单中未包含注射穿刺类产品。②欧盟政策变化。2017 年 5 月 5 日，欧盟官方期刊正式发布了欧盟医疗器械法规（Regulation（EU）2017/745，简称“MDR”）。公司目前的 CE 认证产品均处于有效期，且公司已开始按照新的 MDR 标准申请产品注册。③英国政策变化。从 2021 年 1 月 1 日起，医疗器械投放英国市场的方式将有若干变化，CE 标志、欧洲经济区（EEA）认证机构颁发的证书有效期至 2023 年 6 月 30 日。从 2023 年 7 月 1 日起，若在英国市场投放医疗器械，将需要满足在设备上放置 UKCA 标志的要求；

（4）预计未来十年是我国医疗耗材市场发展的“黄金十年”，十年间出口贸易金额复合增长率将超过 10%；

（5）发行人所在行业进入壁垒包括客户壁垒、技术壁垒、行业准入壁垒、知识产权壁垒和资金壁垒等；行业不利因素包括进口国家非关税壁垒的限制、低端医用产品竞争激烈和兽用产品监管体系有待建设等。

请发行人：

（1）按美国、欧盟、英国等取得收入的不同境外关税地区，分别披露境外营业收入的地区构成和结构情况；

（2）以表格方式补充列示 ODM、OEM 和自有品牌生产方式在不同地区监管政策的区别，三种生产方式取得认证、许可或注册等方面须满足的条件和程序；

（3）补充披露主要收入来源为 ODM 和 OEM 方式的背景和原因；结合业务合同，说明 ODM、OEM 和自有品牌方式在生产环节、知识产权、责权利划分等方面的主要区别；客户在何种情形下选取该三种方式，发展自有品牌的主要障碍和限制因素，分别披露 ODM、OEM 和自有品牌的产品及取得收入金额、占比情况，未来是否有加大自主品牌投入，发展自主品牌的计划；

（4）补充披露欧盟和英国的新监管政策对发行人 ODM/OEM 业务模式有何种影响，是否将对持续经营能力产生重大不利影响；在欧盟市场按照新的 MDR 标准申请产品，以及在英国市场按照新的政策申请 UKCA 标志的注册进展情况，是否存在障碍；

（5）补充披露所在行业的市场空间情况，未来十年我国医疗耗材出口贸易金额复合增长率将超过 10% 的计算依据，及对发行人所在的注射穿刺类低值医用耗材细分行业的影响；

（6）补充披露发行人产品以出口为主的背景和原因，国内外两个市场在市场准入、监管政策、订单获取等方面的异同，未来开拓国内市场的计划和措施。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1. 复核对发行人关于主营业务收入按地区分类、按 ODM、OEM 及自有品牌分类的明细表；2. 查询《审计报告》；3. 访谈发行人总经理、销售部负责人、体系部负责人等相关人员，了解发行人采取 ODM 及 OEM 模式进行销售的背景及原因，以及发行人未来发展计划；4. 查阅主要客户与发行人的相关合同及协

议；5. 查阅发行人出具的有关说明；6. 查阅发行人提供的相关培训资料；7. 查阅英国政府官方网站关于医疗器械产品注册的相关说明；8. 查阅《招股说明书》；9. 查阅上海零库存医疗供应链管理有限公司（公司品牌：医械汇）（以下简称“医械汇”）发布的《中国医疗器械蓝皮书（2020 版）》、《医疗器械监督管理条例》以及中国海关相关数据；10. 访谈实际控制人陆军；11. 取得发行人在欧盟知识产权局注册的商标注册证书并在欧盟知识产权局官方网站进行了查询等。

一、按美国、欧盟、英国等取得收入的不同境外关税地区，分别披露境外营业收入的地区构成和结构情况

根据本所承办律师对发行人销售部负责人进行的访谈、查阅《审计报告》并经本所承办律师核查，发行人主营业务收入中，外销收入按照地区划分具体情况如下：

单位：万元

地区	2021 年 1 至 6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
美国	15,032.74	86.55%	18,398.38	67.05%	12,903.57	77.59%	10,096.81	79.92%
英国	1,023.03	5.89%	6,623.36	24.14%	1,753.04	10.54%	538.05	4.26%
欧盟	845.04	4.87%	1,550.95	5.65%	1,267.21	7.62%	1,400.79	11.09%
其他	467.52	2.69%	866.89	3.16%	707.16	4.25%	597.71	4.73%
合计	17,368.32	100.00%	27,439.58	100.00%	16,630.97	100.00%	12,633.36	100.00%

二、以表格方式补充列示 ODM、OEM 和自有品牌生产方式在不同地区监管政策的区别，三种生产方式取得认证、许可或注册等方面须满足的条件和程序

根据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，根据美国 FDA 相关要求，在美国市场销售产品需在 FDA 列明制造商（一般为品牌商）及合同制造商（或有，一般为 ODM/OEM 厂商）。（1）国内厂商销售自有品牌时，须自主注册 510（K）号。自有品牌产品使用该 510（K）号在美国市场销售。（2）国内厂商作为国外品牌商的 ODM/OEM 厂商销售产品时，若产品使用 ODM/OEM 厂商的 510（K）号进行销售，则该 ODM/OEM 厂商为制造商；若产品使用品牌商的 510（K）号进行销售，则该 ODM/OEM 厂商为合同制造商，无需注册 510（K）号。

而在欧盟市场，产品可利用 ODM/OEM 厂商所拥有的 CE 证书进行销售，也可利用品牌商自身 CE 证书进行销售。

生产方式	监管政策				
	美国	欧盟		英国 UKCA (新)	其他地区
		MDD（医疗器械指令）（旧）	MDR（医疗器械法规）（新）		
ODM	若产品利用 ODM/OEM 厂商 K 号进行销售，则需对其开展常规质量体系检查、对不良事件检测和再评价	若产品利用 ODM/OEM 厂商 CE 证书销售，则公告机构每年对 ODM/OEM 厂商进行一次质量体系审核；建立不良事件报告和反馈体系	若产品利用 ODM/OEM 厂商 CE 证书销售，则对 ODM/OEM 厂商在 MDD 基础上增加上市后监管要求	与欧盟监管要求类似	注重上市后监管
OEM					
自有品牌	开展常规质量体系检查、对不良事件检测和再评价	公告机构每年进行一次质量体系审核；建立不良事件报告和反馈体系	在 MDD 基础上增加上市后监管要求		
生产方式	取得认证、许可或注册等方面须满足的条件和程序				
	美国	欧盟		英国 UKCA (新)	其他地区
		MDD（旧）	MDR（新）		
ODM	若产品利用 ODM/OEM 厂商 510（K）号进行销售，ODM/OEM 厂商须在产品上市前 90 天向 FDA 提出申请，通过 510（K）审查后，产品才能够上市销售	若产品利用 ODM/OEM 厂商 CE 证书销售，则其需由通告机构审查，其中产品设计由 ODM/OEM 厂商负责，通告机构（第三方认证）主要检查其质量体系	若产品利用 ODM/OEM 厂商 CE 证书销售，则对 ODM/OEM 厂商在 MDD 基础上增加审查要求；若产品利用品牌商 CE 证书销售，则需增加对于实际生产商身份信息的审查	除加贴 UKCA 标志外，其他与 CE 认证基本一致	完成当地卫生部门的备案程序
OEM					
自有品牌	生产企业须在产品上市前 90 天向 FDA 提出申请，通过 510（K）审查后，产品才能够上市销售	由通告机构审查，其中产品设计由生产企业负责，通告机构（第三方认证）主要检查其质量体系	在 MDD 基础上增加审查要求		

三、补充披露主要收入来源为 ODM 和 OEM 方式的背景和原因；结合业务合同，说明 ODM、OEM 和自有品牌方式在生产环节、知识产权、责权利划分等方面的主要区别；客户在何种情形下选取该三种方式，发展自有品牌的主要障碍和限制因素，分别披露 ODM、OEM 和自有品牌的产品及取得收入金额、占比情况，未来是否有加大自主品牌投入，发展自主品牌的计划

（一）主要收入来源为 ODM 和 OEM 方式的背景和原因

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，发行人自设立以来主要定位于国际市场，专注于从事注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，通过多年的经营累积了一定的境外客户资源，通过 ODM/OEM 等方式为包括纽勤公司（以下简称“Neogen”）、麦朗公司（以下简称“Medline”）、赛默飞世尔科技公司（以下简称“Thermo Fisher”）、麦克森公司（以下简称“McKesson”）在内的全球知名企业提供相关产品。

对于以欧美为主的注射穿刺类医疗器械的国际市场，其生产人工成本较高。该地区客户通常向中国及部分东南亚国家采购兽医用耗材以降低成本，同时基于其品牌效应以及国内厂商优良的产品质量，形成国际分工与合作；因此，行业内普遍采用 ODM/OEM 的经营模式，生产商完成对产品的设计及制造后，贴上客户品牌进行销售。发行人结合行业特点及自身业务资源，通过多年的探索和积累，确立以 ODM 为主，OEM 和自有品牌为辅的经营模式，不断发挥出在产品自主研发、设计、规模化生产、质量控制及服务维护等方面的优势。

发行人客户以全球知名大型企业为主，对于该类客户而言，其在地及全球市场均具有深厚的资源积累，拥有销售渠道优势和品牌影响力，但由于其涉及产品品类众多且繁杂，并不一定完全具备某类细分产品的设计和生产能力，而发行人专注于穿刺类器械及实验室耗材的研发、设计及生产，在产品质量控制、工艺流程把握等方面具有丰富的经验与较强的实力，可以满足 ODM 客户在产品高质量、多样化、稳定供应等方面的需求。发行人与客户通过 ODM 模式合作，形成了相互依存、共同发展的合作关系。

（二）ODM、OEM 和自有品牌方式在生产环节、知识产权、责权利划分等方面的主要区别

根据发行人提供的主要客户业务合同和发行人出具的有关说明，并经本所承办律师核查，ODM、OEM 和自有品牌方式在生产环节、知识产权、责权利划分等方面的具体情况如下：

对于自有品牌而言，发行人与客户在生产环节及知识产权方面无具体约定，生产环节均由发行人自身把握，知识产权亦归属于发行人，而相关权利义务主要为产品销售相关的运输、付款等基本条款等方面的约定。对于 ODM 和 OEM 而

言，部分客户与发行人在上述方面有相关具体约定。

ODM、OEM 和自有品牌方式在生产环节、知识产权、责权利划分等方面的主要区别如下：

合作模式	生产环节	知识产权		责权利划分
自有品牌	自主把握生产环节相关情况	归属于发行人		双方完成一般合同中约定的生产、交货、验收与付款流程
ODM	1. 产品相关主要原材料发生变化，需提前与品牌商进行沟通并取得对方许可； 2. 产品相关外观、质量及设计等发生变化，需提前与品牌商进行沟通并取得对方许可；	1. 品牌商拥有所交付产品上张贴的其商标的完整权利；发行人应当按照其在规范中作出的规定，在产品上张贴其商标，不得作出任何修改或变更；发行人不得将其商标用于其他用途。	在品牌商提供信息基础上或协议项下所形成的知识产权归品牌商所有（Henry Schein, Inc.）	除正常约定的生产、交货、验收与付款相关条款外，部分品牌商会与发行人约定： 1. 发行人应允许品牌商进行现场审计，品牌商应将审计结果通过书面报告发送给发行人，发行人必须对报告中提出的相关情况作出纠正； 2. 发行人同意按照品牌商的要求，向其提供与产品有关的日常技术支持和定期培训； 3. 若出现客户投诉，发行人应当于收到投诉函 2 周内给品牌商提供书面回复并自我调查。
OEM	3. 若某类产品预计在未来将停产，需提前通知品牌商； 4. 产品的相关技术参数符合品牌商要求，并符合监管要求。	2. 发行人明确保证，具有其原著作权的相关知识产权，且不得含有任何第三方的知识产权。	发行人在履行订单期间所产生的知识产权，归品牌商所有（Thermo Fisher）	

（三）客户选取该三种方式的情形，发展自有品牌的主要障碍和限制因素

1. 客户选择合作模式的方式

根据本所承办律师对发行人销售部负责人、发行人主要客户进行的访谈并经本所承办律师核查，发行人客户结合下游市场需求、自身产品构成、研发设计所专注领域并考虑综合成本等多种因素选取与发行人的合作模式。

发行人主要客户以全球大型医疗企业为主，涉及医疗器械范围较广，品类众多，而发行人专注于低值医用耗材中注射穿刺类产品的生产、研发及销售。在与客户的合作过程中，发行人会结合市场变化情况，及时进行产品概念创意开发和设计开发，并向客户推广及试样，基于客户对发行人产品质量等方面的认可，发行人与上述客户所合作的主要产品为 ODM 模式开发生产。

部分产品因较为成熟稳定，且客户自身需求较为明确，相关产品技术参数要求由客户提供，而基于其生产成本、生产环境等多种因素考虑，交发行人以 OEM 模式进行生产工艺流程及使用材料等环节的开发及产品生产。

此外，少数客户因无特殊需求，发行人以自有品牌进行销售。

2. 境外市场发展自有品牌的主要障碍和限制因素

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，针对于以欧美为主的境外市场而言，注射穿刺类医用耗材发展已较为成熟，其销售渠道主要掌握在全球知名大型医疗企业手中，上述企业历史悠久，深耕行业多年，其具有较高品牌知名度、受到下游行业的充分认可，国内企业以自有品牌进入需要投入大量的资金及资源。另一方面，基于历史形成的国际分工与行业惯例，国内厂商在境外市场均以贴牌销售为主。

综上所述，鉴于境外市场已相对较为成熟，竞争激烈，同时发行人尚处在发展期，资金规模及自身实力相对有限，基于行业惯例及分工合作，因此发行人主要以 ODM/OEM 等方式向境外客户提供产品。

（四）ODM、OEM 和自有品牌的产品及取得收入金额、占比情况，未来加大自主品牌投入，发展自主品牌的计划

1. ODM、OEM 和自有品牌的产品及取得收入金额、占比情况

根据《审计报告》、发行人提供的财务资料、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，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，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1 至 6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
ODM	9,332.61	46.86%	22,521.01	44.93%	11,122.47	62.57%	8,225.61	58.52%
OEM	7,829.04	39.31%	14,226.55	28.38%	6,647.54	37.40%	5,828.20	41.46%
自有品牌	2,753.73	13.83%	13,378.63	26.69%	5.09	0.03%	3.35	0.02%
主营业务收入	19,915.39	100.00%	50,126.19	100.00%	17,775.10	100.00%	14,057.16	100.00%

2. 未来加大自主品牌投入，计划发展自主品牌

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，截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人以自有品牌销售的产品相对

较少；未来，发行人将加大自主品牌建设，并以自有品牌实现销售，具体情况如下：

针对以欧美为主的境外市场，发行人已在欧盟知识产权局注册了“CAINA”商标，且美国商标亦正在注册中。未来，发行人将根据自身业务发展情况、欧美等境外市场的变化情况以及结合自身经营策略，适时在国外市场以自有品牌的方式直接对外进行销售。

同时，针对国内市场，发行人已取得多项注册商标，且截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人已取得国内“III 类：14-01 注射、穿刺器械、II 类：14-13 手术室感染控制用品”医疗器械生产许可证（苏食药监械生产许 20210134 号）、“一次性使用无菌注射器 带针”（国械注准 20213140190）及“一次性使用无菌注射针”（国械注准 20213140198）两项国内产品注册证，已可进行国内相关产品的销售。

四、补充披露欧盟和英国的新监管政策对发行人 ODM/OEM 业务模式有何种影响，是否将对持续经营能力产生重大不利影响；在欧盟市场按照新的 MDR 标准申请产品，以及在英国市场按照新的政策申请 UKCA 标志的注册进展情况，是否存在障碍

（一）欧盟新监管政策对发行人 ODM/OEM 业务模式的影响

根据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，2017 年 5 月 5 日，欧盟正式发布了《欧盟医疗器械法规》（Medical Device Regulation（EU）2017/745，简称“MDR”），于 2017 年 5 月 26 日正式生效，并于 2020 年 5 月 26 日起（过渡期为三年，因新冠肺炎疫情的影响推迟 1 年至 2021 年 5 月 26 日起正式执行）正式取代原有的 MDD（93/42/EEC）（《医疗器械指令》）和 AIMDD（90/385/EEC）（《有源植入类医疗器械指令》）。过渡期内签发的 CE 证书继续有效，但是从其交付日期起有效期不超过 5 年，并且于 2024 年 5 月 27 日失效。MDR 本次修订与原 MDD 相比扩大了应用范围，细化了医疗器械的分类，加强了技术规范，提出器械的可追溯性等。发行人目前的 CE 认证产品均处于有效期，且发行人已开始按照新的 MDR 标准申请产品注册，预计不会对发行人经营产生重大不利影响。

1. MDR 与 MDD 的主要区别

从规范要求上看，MDR 在整合原指令的基础上，提高了有关医疗器械认证的规范和限制等要求。例如，关于产品分类规则、器械的可追溯性、临床性能研究的规范、增加上市后的产品安全性和有效性的监管等方面。

从法律层级上看，MDR 将作为欧盟医疗器械新法规，从原有的 MDD 指令升级为法规层面，欧盟成员国对认证过程和结果将进行更加严格的控制。

从审查范围上看，在 MDD 指令框架下，品牌商在其质量管理体系文件中需描述其对最终产品的设计、制造和/或最终检查和最终质量的内部控制如何有效执行，而 MDR 在上述要求的基础上增加了对于实际生产商身份信息的审查。

2. MDR 对发行人及其 ODM/OEM 模式的影响

根据本所承办律师对发行人体系部、销售部负责人进行的访谈并经本所承办律师核查，报告期内，发行人在欧盟市场实现的医用穿刺器械收入分别为 46.39 万元、73.51 万元、98.71 万元和 15.52 万元，金额及占比较小。

在欧盟市场，发行人部分产品以自身名义注册销售，部分产品以品牌商自身已注册相关证书进行销售，而无论 ODM 或 OEM，发行人均作为实际生产商。在 MDR 新规要求下，满足相关监管要求即可完成 CE 认证并进行产品销售。

综上所述，本所承办律师认为，MDR 法规的实施不会对发行人及其 ODM/OEM 模式造成重大不利影响，MDR 实施后，发行人在欧盟的 ODM/OEM 模式可持续，不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

（二）发行人在欧盟市场按照 MDR 标准申请产品 CE 认证进展情况

1. 发行人在欧盟市场按照 MDR 标准申请产品 CE 认证申请进展情况

根据本所承办律师对发行人体系部负责人进行的访谈、发行人提供的相关培训资料并经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人已经按照 MDR 的要求，逐步开展对于 CE 认证申请的准备，并着手开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编制工作。如前所述，MDR 设置了 3 年的过渡期，发行人在 MDR 正式执行日（即 2021 年 5 月 26 日）前取得的 CE 证书

在其有效期内仍然有效，已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

根据 MDR 的分类规则，发行人注射穿刺类产品仍然属于 IIa 类¹。针对该类产品的 CE 证书申请，欧盟要求制造商建立 CE 技术文件以证明其产品符合相关法规的要求，同时建立质量管理体系以保持其产品在整個生命周期内的安全性与有效性，经第三方公告机构审核后，即可发放新的 CE 证书。与 MDD 相比，CE 证书认证所需的资料没有重大变化，但是 MDR 对于技术文件以及质量体系的要求更加严格，比如专门增加了关于上市后监督的技术文件，同时在符合性声明中要求增加唯一器械标识（UDI）。

自 MDR 发布以来，发行人高度重视其实施对发行人生产经营的影响，相关人员对 MDR 的具体要求及操作流程等进行了深入的学习，参加了上海栾灵医疗信息技术有限公司举办的培训并取得了《MDR 对质量管理体系的影响生物相容性培训证书》和《风险管理欧盟医疗器械法规 2017/745 培训合格证书》。在对法规理解、吸收的基础上，发行人采用逐步转换的思路已就生理盐水注射器、一次性无菌注射针等产品先行展开 MDR 注册程序相关 CE 证书的认证准备工作，目前上述产品已交由第三方机构进行检测，同时发行人也着手开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编制工作。

2. 发行人在欧盟市场按照 MDR 标准申请通过产品 CE 认证不存在重大障碍

如前所述，截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人已就生理盐水注射器、一次性无菌注射针等产品先行开展 MDR 的注册程序。发行人结合现状，基于历史经验及对相关法规要求的理解，预计未来能够满足 MDR 的相关要求。综上所述，发行人对于在欧盟市场按照新的 MDR 标准申请通过产品 CE 认证不存在重大障碍。具体分析如下：

（1）发行人提前申请 CE 证书以保证足够的缓冲期

发行人根据 MDD 的相关规定已对产品进行重新注册，于 2021 年 1 月 27 日获得登记号为 DD 2016352-1 的 CE 证书，有效期至 2024 年 5 月 26 日。根据

¹ IIa 类医疗器械指诊断设备、体液储存、输入器械、以及短暂使用(持续时间小于 1h)并有侵害性的外科器械。

MDR 过渡期的安排，发行人目前持有的 CE 证书为发行人按照 MDR 相关规定申请新 CE 证书提供了较为充足的缓冲期。

（2）发行人对于部分新规的实施已积累一定实践经验

与 MDD 相比，MDR 针对产品的安全性及有效性提出了更多细致、明确的要求。例如，欧盟在 MDR 中要求建立 UDI 系统来满足产品的可追溯要求。发行人截至本《补充法律意见（八）》出具日已取得 FDA510（K）产品注册 21 项，且在报告期内与美国客户保持持续的合作关系，而 FDA 早在 2016 年就要求发行人部分产品（II 类医疗器械）实行 UDI 政策，加贴医疗器械唯一标识。因此发行人对于该项新规的实施已有前期的经验积累，能够按照规定针对 MDR 的要求进行转化。

（3）发行人拥有一支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一定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于发行人主要出口国家或地区的法律法规持续跟踪学习，并通过与第三方公告机构以及客户的沟通交流强化理解，积累了丰富的资质认证经验。在现行适用的法规之下，发行人及其子公司拥有国内发明专利 8 项，实用新型专利 67 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 3 项，取得 FDA510（K）产品注册 21 项，CE 认证产品 28 项。发行人质量管理体系接轨国际标准，拥有 ISO13485、MDSAP 等多项认证，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核。无论是从学习能力还是实践经验来看，发行人团队的专业性为发行人产品获得 CE 证书提供了保障。

综上所述，本所承办律师认为，发行人产品在欧盟市场按照新的 MDR 标准取得 CE 证书不存在重大障碍。

（三）英国新监管政策对发行人 ODM/OEM 业务模式的影响

根据本所承办律师对发行人体系部负责人进行的访谈、英国政府官方网站关于医疗器械产品注册的相关说明（<https://www.gov.uk/guidance/register-medical-devices-to-place-on-the-market#history>）并经本所承办律师核查，英国 2020 年 1 月正式脱离欧盟，脱欧过渡期已于 2020 年 12 月 31 日结束。2021 年 1 月 1 日起，

英国药品和保健品管理局（MHRA）承担起了英国医疗器械市场监管的职责。与此同时，从 2021 年 1 月 1 日起，医疗器械投放英国市场的要求发生了以下变化：

（1）欧洲经济区（EEA）认证机构颁发的医疗器械产品 CE 证书在英国市场持续有效至 2023 年 6 月 30 日。2023 年 7 月 1 日起，前述医疗器械应取得 UKCA（UK Conformity Assessed，英国认证委员会）标志后才能在英国市场销售；（2）对于相关产品尚未获得 CE 证书但意图进入英国市场的医疗器械制造商，应从 2021 年 1 月 1 日起申请取得 UKCA 标志。

截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人的 CE 认证产品均处于有效期内。英国新监管政策预计不会对发行人 ODM/OEM 业务模式产生重大不利影响，具体分析如下：

UKCA 标志申请过程基本遵循了与 CE 标志相同的规则。一类医疗器械制造商可以根据测试结果和其他技术文档自行声明产品并在英国市场销售，但二类及以上医疗器械制造商需要通过英国合格评定机构进行的符合性评估才能向英国市场销售相关产品。²

在 UKCA 规则下，UKCA 标志只能由制造商或其授权代表（在相关法律允许的情况下）加贴在产品上；加贴 UKCA 标志时，制造商对产品符合相关法规要求承担全部责任；制造商必须仅使用 UKCA 标志来证明产品符合相关的英国法规；制造商不得将可能误解 UKCA 标志的含义或形式的任何标志放在第三方上；制造商不得在产品上附加影响 UKCA 标志的可见性、易读性或含义的其他标志；UKCA 标志不能放在产品上，除非有在立法中作出特定需求。

从政策上看，UKCA 规则除了标识区分以外，其他基本与目前 CE 认证程序基本一致，发行人具有丰富的 CE 认证申请经验，只需更换标识重新申请即可完成。

（四）发行人在英国市场按照新政策申请取得产品 UKCA 标志进展情况

1. 发行人在英国市场按照新政策申请取得产品 UKCA 标志申请进展

² 根据《英国医疗器械法规 2002》的有关规定，第 I 类医疗器械指不会穿透人体表面又无能量释放的器械；第 IIa 类医疗器械指诊断设备、体液储存、输入器械、以及短暂使用(持续时间小于 1h)并有侵害性的外科器械；第 IIb 类医疗器械指短期使用(1h-30d)并有侵害性的外科器械、避孕用具、放射性器械。

根据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，截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人就 UKCA 标志申请已确定英国授权代表³，与其进行了多轮沟通并已起草相关申请文件。

2. 发行人在英国市场按照新政策申请取得产品 UKCA 标志不存在重大障碍

根据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，发行人结合现状，基于历史经验及对相关法规要求的理解，预计未来能够满足 UKCA 的相关要求。发行人在英国市场按照新的政策取得产品 UKCA 标志不存在明显障碍，具体分析如下：

（1）发行人重新注册 CE 证书为 UKCA 标志申请提供了缓冲期

UKCA 标识从 2021 年 1 月 1 日开始在英国市场使用。但是，为了让企业有时间适应新要求，已通过欧盟 27 国认可的认证机构进行的第三方符合性评定或强制性认证的医疗器械制造商仍然可以在 2023 年 6 月 30 日之前使用 CE 标识，2023 年 7 月 1 日开始在英国市场必须使用 UKCA 标识。

发行人根据 MDD 的相关规定已对产品进行重新注册，于 2021 年 1 月 27 日获得登记号为 DD 2016352-1 的 CE 证书，有效期至 2024 年 5 月 26 日。根据 MDR 过渡期的安排，发行人目前持有的 CE 证书为发行人按照申请 UKCA 标志提供了较为充足的缓冲期。

（2）发行人拥有一支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一定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于发行人主要出口国家或地区的法律法规持续跟踪学习，并通过与第三方公告机构以及客户的沟通交流强化理解，积累了丰富的资质认证经验。在现行适用的法规之下，发行人拥有国内发明专利 8 项，实用新型专利 67 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 3 项，取得 FDA510（K）产品注册 21 项，CE 认证产品 28 项。发行人产品质量管理体系

³ 根据《英国医疗器械法规 2002》的有关规定，英国授权代表系英国设立的法人，就与英国当地法规所涉制造商义务相关的特定事项，代表在英国境外设立的制造商履行相关义务。

接轨国际标准，拥有 ISO13485、MDSAP 等多项认证，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核。无论是从学习能力还是实践经验来看，发行人团队的专业性为发行人产品取得 UKCA 标志提供了保障。

综上所述，本所承办律师认为，发行人产品在英国市场按照新的政策取得 UKCA 标志不存在重大障碍。

五、补充披露所在行业的市场空间情况，未来十年我国医疗耗材出口贸易金额复合增长率将超过 10%的计算依据，及对发行人所在的注射穿刺类低值医用耗材细分行业的影响

根据《招股说明书》并经本所承办律师核查，发行人在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）发行人所处行业与市场概况”之“1、医用、兽用器械行业概况”之“（1）医用器械”之“2）低值医用耗材市场规模”补充披露如下：

（一）所在行业的市场空间情况，未来十年我国医疗耗材出口贸易金额复合增长率将超过 10%的计算依据

近几年，国家医疗卫生的持续投入、居民支付能力提升以及人口老龄化趋势加剧，有力地推动了医疗器械行业的发展，医用耗材在医疗服务中的重要程度也逐步提高。此外，随着统一城乡居民基本医疗保险体系工作的逐步推进，医疗保障体系的覆盖范围和保障水平将稳步提高，从而带动居民对医疗服务的需求，进一步释放医用耗材产品需求的增长潜力。根据医械研究院的数据，医用耗材是医疗器械行业中市场占比达到 32%的重要细分领域，国内行业增速约 20%。2020 年低值医用耗材市场规模已达 970 亿元。

中国低值医用耗材市场规模（单位：亿元、%）



数据来源：医械研究院、医械汇、中商产业研究院整理

作为临床多学科普遍应用的医用耗材，低值医用耗材的应用领域随着医学的进步日益广阔，近年来发展迅速。低值医用耗材中，注射穿刺类市场规模占比最大，市场份额约为低值医用耗材市场的 30%。

根据中国海关数据统计，近五年，我国低值医用耗材市场规模复合增长率为 19.55%，2020 年低值医用耗材市场规模已达 970 亿元，增长率为 25.97%；近三年，我国一次性医用耗材出口额由 36.07 亿美元增长至 54.88 亿美元，复合增长率为 23.35%，2020 年上半年出口额进一步提升至 36.42 亿美元，同比增长 42.71%。

输注治疗是临床上最常用、最基础的治疗手段，因此医用注射穿刺耗材有较大的刚性需求，消耗量巨大。随着各种需求的增加，外贸发展新动能将加速积聚，医用耗材作为我国医疗器械出口的主要产品之一，其出口额将保持稳步提升。此外，鉴于新冠病毒疫情的发展，未来全球疫苗等健康需求将持续增长，预计未来十年医用耗材出口复合增长率超过 10%。

（二）对发行人所在的注射穿刺类低值医用耗材细分行业的影响

根据医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2020 版）》显示，注射穿刺类在低值医用耗材市场中占比最大，市场份额高达 30%，注射穿刺类作为低值医用耗材占比最大的类别，随着低值医用耗材出口规模的快速上涨，注射穿刺类低值医

用耗材细分行业也将迎来高速发展期。

六、补充披露发行人产品以出口为主的背景和原因，国内外两个市场在市场准入、监管政策、订单获取等方面的异同，未来开拓国内市场的计划和措施

（一）发行人产品以出口为主的背景和原因

根据本所承办律师对发行人实际控制人陆军进行的访谈并经本所承办律师核查，发行人产品以出口为主的背景和原因如下：

1. 发行人自成立以来，一直以境外大客户战略模式为发展基石，产品定制化程度高，产品定位相对高端，国内市场需求相对较小；在逐步发展过程中，发行人与境外客户合作良好，加深合作，同时产品获得境外全球知名企业的高度认可，进一步加深发行人在境外市场中的行业认知，形成良性循环。

2. 在医用器械领域，发行人发展战略为以较少的市场推广成本，瞄准相对成熟、监管体系相对完善的欧美地区常规医用耗材市场，针对其下游消费群体更侧重于产品的功能性及安全性的特征，发行人通过与国内同行业竞争对手实施差异化竞争，主攻境外市场重点客户。

3. 发行人以兽用医疗器械产品为发展起点，产品定位较高，与欧美地区客户需求较为匹配，且兽用医疗器械产品海外客户集中度较高，而国内客户的需求较为分散，海外销售占比较高是由兽用医疗器械产品的市场特性与发行人产品发展定位决定的。

4. 报告期内发行人医用产品客户以国际知名医疗企业为主，其采购量大，下单较为集中，能快速匹配产能，报告期内对其实现收入占比较高。

5. 发行人处于发展阶段初期，资金实力有限，相比境内客户而言，境外客户账期相对更短，回款更为及时。

（二）国内外两个市场在市场准入、监管政策、订单获取等方面的异同

根据本所承办律师对发行人体系部、销售部负责人进行的访谈、查阅国内外兽用器械和医疗器械相关监管法规，并经本所承办律师核查，国内外市场在市场准入、监管政策方面的要求和发行人订单获取情况具体如下：

1. 市场准入

对于兽用器械，美国及欧盟均未规定专门的注册许可程序，仅通过产品标识表明仅供动物使用。

医疗器械出口国际市场的准入认可主要有欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册等，只要取得 CE 认证或者 FDA 产品列名即可在多数国家进行销售；部分国家需要发行人提交 CE 证书等资料，单独在本国卫生监管部门备案。

国内对医疗器械有严格的分类，根据《医疗器械监督管理条例》，我国对第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、三类医疗器械产品实施注册管理。相关医疗器械产品投放市场前须完成相关备案或注册手续。

2. 监管政策

医疗器械的安全性及有效性与人类健康息息相关，因此各国主管部门关于医疗器械的监管均围绕产品的安全性及有效性展开，保证医疗器械在生产、流通以及最终销售各个环节的运行有效。

目前我国、欧盟及美国均针对不同的医疗器械执行分类管理，所有计划在各个国家或者地区销售的企业均需要向当地主管部门进行注册或者备案，并由当地主管部门或者第三方机构颁发相应的资质许可，从而实现对产品安全性和有效性的上市监管。另外，各个国家或者地区均要求医疗器械企业根据法规或者体系要求建立质量管理体系，从而实现对产品安全性和有效性的过程及事后监管。

3. 订单获取

对于境外市场，发行人以直销为主，发行人主要通过参加展会及网站宣传的方式开拓客户，进行品牌宣传，如参加中国国际医疗器械博览会（CMEF）、美国迈阿密医疗展（FIME）、德国杜塞尔多夫医疗器械展（MEDICA）等各类医疗行业知名展会，建立自身网站、通过阿里巴巴企业网站宣传。此外，境外客户亦会通过美国 FDA 官网等查询到的发行人信息，主动联系并开展合作。

对于境内市场，发行人主要采用经销模式将产品最终销售给国外客户。上述经销商主要系发行人合作多年的商业伙伴，其根据下游客户的需求变化向发行人下单。同时，发行人也通过参加医疗展会接洽部分国内贸易商，并与其开展合作。

（三）未来开拓国内市场的计划和措施

截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人已取得国内“III 类：14-01 注射、穿刺器械、II 类：14-13 手术室感染控制用品”医疗器械生产许可证（苏食药监械生产许 20210134 号）、“一次性使用无菌注射器 带针”（国械注准 20213140190）及“一次性使用无菌注射针”（国械注准 20213140198）两项国内产品注册证，已可进行国内相关产品的销售。在国内市场领域，未来发行人将以自身产品优势及现有客户优势为基础，一方面积极进行市场与产品推广，另一方面结合中国医药集团有限公司及其子公司（以下简称“国药集团”）等国内客户，进一步加强合作，拓宽国内销售渠道。

《第一轮审核问询函》问题 3、关于产品

申报材料显示：

（1）公司可为客户提供注射穿刺器械、实验室耗材等产品的概念创意、市场调研、产品设计、材料选择、模具设计及开发、工艺设计及开发、临床试验等在内的全流程产品服务。相比国内其他同行业公司，发行人具有研发生产定制化、产品及服务差异化的生产制造与服务优势，质量控制优势，客户优势，产品及研发优势；

（2）近年来，为丰富公司的产品线，公司加大对国内产品的注册申请力度，截至招股书签署日，公司已有 1 项一类医疗器械产品备案，2 项二类医疗器械产品获得注册，4 项三类医疗器械产品处于注册申请状态。

请发行人：

（1）补充披露主要产品与竞争对手相比，在技术、专利、研发、品牌、市场、销售渠道、人员、产品质量等方面的竞争优势、竞争劣势；

（2）补充披露在兽用注射器/针以及医用器械的市场占有率和市场份额排名，主要竞争对手的市场占有率情况；

（3）补充披露为客户提供注射穿刺器械、实验室耗材等产品的概念创意、市场调研、产品设计等在内全流程产品服务的具体情况，包括但不限于服务类型、服务内容、报告期内分别取得的收入情况等，相关服务与产品销售的关系；

（4）结合报告期内新产品的开发情况以及已有产品更新迭代情况，补充披露未来是否有从低端耗材向中高端升级，以及拓展产业链、丰富产品线的计划，如是，披露相关计划的内容和可行性；

（5）补充披露“研发生产定制化、产品及服务差异化”的含义，注射穿刺类低值医用耗材是否为高标准化产品，定制化和差异化的具体体现；

（6）结合低端医用产品竞争激烈，产品同质化严重，市场处于充分竞争状态等情况，补充披露发行人的应对措施。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1. 查阅发行人同行业可比公司的相关情况，并与发行人的相关情况进行了对比分析；2. 访谈发行人销售部负责人；3. 查阅医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》节选以及 FROST&SULLIVAN 出具的《兽用注射器行业市场独立研究》；4. 访谈发行人研发部负责人，了解发行人的研发情况，并取得了报告期内发行人各研发项目的立项报告及研发辅助账；5. 查阅发行人提供的体系制度文件、体系认证证书；6. 查阅美国 FDA 官方网站发行人在报告期内注册的 510（K）认证和 FDA 产品列名情况；7. 访谈发行人总经理，了解发行人未来发展规划；8. 访谈发行人研发部负责人；9. 查阅发行人研发项目的立项报告、研发辅助账等。

一、补充披露主要产品与竞争对手相比，在技术、专利、研发、品牌、市场、销售渠道、人员、产品质量等方面的竞争优势、竞争劣势

（一）行业内的主要企业及对比分析

根据本所承办律师对发行人销售部负责人进行的访谈、医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》、FROST&SULLIVAN 出具的《兽用注射器行业市场独立研究》并经本所承办律师核查，发行人主要产品为穿刺针、注射器、实验室耗材及口罩，注射穿刺器械按照产品适用对象的差异可分为兽用器械和医用器械。在医用器械领域，发行人主要产品的国外竞争对手包括美国 BD 公司（以下

简称“美国 BD”）、日本尼普洛株式会社（以下简称“尼普洛”）、日本泰尔茂株式会社（以下简称“泰尔茂”）、德国贝朗医疗集团（以下简称“贝朗”），国内竞争对手包括康德莱、三鑫医疗、安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司（以下简称“宏宇五洲”）等；在兽用器械领域，发行人主要产品的国外竞争对手包括 Covidien、HENKE-SASS WOLF，国内竞争对手主要包括浙江康瑞器械科技股份有限公司、宁波海牧星医疗器械有限公司、温州市注射针厂等。

（二）与竞争对手的比较情况

根据发行人同行业可比公司公开披露的信息并经本所承办律师核查，发行人主要产品与竞争对手相比，在技术、专利、研发、品牌、市场、销售渠道、人员、产品质量等方面的对比情况如下：

1. 医用穿刺器械领域

在医用穿刺器械领域，发行人与竞争对手的对比情况如下：

项目	美国 BD	尼普洛	泰尔茂	贝朗	康德莱	三鑫医疗	宏宇五洲	发行人
技术及研发	全球领先的制造商和供应商，具有较强的技术及研发实力	全球领先的制造商和供应商，具有较强的技术及研发实力	全球领先的制造商和供应商，具有较强的技术及研发实力	全球领先的制造商和供应商，具有较强的技术及研发实力	报告期内研发投入占比分别为 5.07%、4.91%、4.76% 和 5.70%；拥有发明专利 64 项	报告期内研发投入占比分别为 3.94%、4.35%、4.99% 和 4.54%；拥有 4 项发明专利	报告期内研发投入占比分别为 3.18%、3.17%、3.26% 和 3.08%；拥有 1 项发明专利	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%、3.70% 和 4.52%；拥有 8 项国内发明专利，3 项境外 PCT 专利
专利	无法公开查询统计	无法公开查询统计	无法公开查询统计	无法公开查询统计	截至 2021 年 6 月末，共有 384 项境内专利、2 项境外专利	拥有授权专利 73 项	共有 76 项专利	截至本《补充法律意见（八）》出具日，共取得 79 项专利
品牌	全球知名品牌	全球知名品牌	全球知名品牌	全球知名品牌	国内医用穿刺器械龙头	拥有“Sansin 三鑫”、“义鑫”、“三鑫”等品牌	以 ODM 贴牌为主，自主品牌占比较低	以 ODM 贴牌为主，自主品牌占比较低
市场	注射穿刺类医用器械市场遍布全球	注射穿刺类医用器械市场遍布全球	注射穿刺类医用器械市场遍布全球	注射穿刺类医用器械市场遍布全球	以内销为主	以内销为主	以外销为主	以外销为主
销售渠道	业务遍及全球	业务遍及全球	业务遍及全球	业务遍及全球	国内市场以代理经销为主向“代理经销+配	以经销为主、直销为辅	外销以 ODM 贴牌为主，内销为经销	以直销为主，经销为辅

项目	美国 BD	尼普洛	泰尔茂	贝朗	康德莱	三鑫医疗	宏宇五洲	发行人
					送+供应链第三方服务”转型			
人员	员工总数超过 70,000 人	员工总数超过 29,000 人	员工总数超过 26,000 人	员工总数超过 60,000 人	截至 2020 年末，共有员工 5,040 人	截至 2020 年末，共有员工 1,761 人	截至 2021 年 6 月末，共有员工 954 人	截至 2021 年 6 月末，共有员工 638 人
产品质量	产品质量较为优良	产品质量较为优良	产品质量较为优良	产品质量较为优良	质量稳定	质量稳定	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	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

2. 兽用器械领域

在兽用器械领域，发行人与主要竞争对手的对比情况如下：

项目	Covidien	HENKE-SASS WOLF	浙江康瑞器械科技股份有限公司	宁波海牧星医疗器械有限公司	发行人
技术及研发	全球领先的制造商和供应商，具有较强的技术及研发实力	德国老牌医疗器械生产商，具有较强的技术及研发实力	2016 年、2017 年及 2018 年上半年研发费用投入占比分别为 5.58%、6.88%和 7.12%，截至 2018 年 6 月末拥有 8 项发明专利	拥有 11 项专利	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%、3.70%和 4.52%，拥有 8 项国内发明专利，3 项境外 PCT 专利
专利	无法公开查询统计	无法公开查询统计	截至 2017 年末，共取得 17 项专利	拥有 11 项专利	截至本《补充法律意见（八）》出具日，共取得 79 项专利
品牌	全球知名品牌	德国老牌医疗器械生产商	拥有“报春鸟”品牌	拥有“海牧星”、“兴农”等品牌	以 ODM 贴牌为主，自主品牌占比较低
市场	兽用器械市场遍布全球	全球主要国家均有分销网络	内外销各占一半	美国、希腊、英国等欧美地区以及中国大部分省份	以外销为主
销售渠道	业务遍及全球	业务遍及全球主要国家及地区	主要为直销	无法公开查询统计	以直销为主，经销为辅
人员	员工总数超过 43,000 人	员工总数超过 1,500 人	截至 2018 年 6 月末，共有员工 62 人	无法公开查询统计	截至 2021 年 6 月末，共有员工 638 人
产品质量	主打兽用护套注射器，质量优良	主打连续注射器，产品质量优良	无法公开查询统计	无法公开查询统计	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

（三）发行人的竞争优势及竞争劣势

1. 竞争优势

根据本所承办律师对发行人实际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，发行人具有以下竞争优势：

（1）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 3 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。

相比国内其他同行业企业，发行人的主要优势体现在研发生产定制化、产品及服务差异化。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）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 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。

（3）客户及市场优势

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 Neogen、Medline、Thermo Fisher、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。

（4）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 产品注册。截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人已有 21 项 FDA 注册产品。此外，发行人还有 28 项产品获得 CE 认证。

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%、3.70%和 4.52%，处于业内领先水平，较高的研发技术投入为发行人产品的安全性、可靠性提供了保证。

2. 竞争劣势

（1）发行人规模较小

发行人发展历史较短，为保证增长质量，发行人将主要资源用于开拓行业内优质客户，这导致发行人的客户集中度较高，业务规模优势尚未全面发挥，也对发行人分散经营风险、提升抗风险能力构成一定影响。

（2）发行人在品牌、市场、技术、人员等方面与行业领先企业存在差距

与美国 BD 公司、尼普洛等行业领先企业相比，发行人进入该行业的时间较短，发行人自成立以来主要以 ODM/OEM 等方式为客户提供产品，自有品牌未能在市场中形成很好的影响力，同时由于人员、资金等方面的相对短缺，在一定程度上制约研发能力及技术水平的进一步提升。

（3）融资渠道尚需拓展

随着发行人业务发展，生产规模不断扩大，发行人的融资能力、效率面临新的挑战。发行人作为快速发展中的注射穿刺器械制造企业，资金需求不断增大，

融资渠道不够丰富将在一定程度上制约发行人的发展。

二、补充披露在兽用注射器/针以及医用器械的市场占有率和市场份额排名，主要竞争对手的市场占有率情况

根据本所承办律师对发行人实际控制人陆军进行的访谈、医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》、FROST&SULLIVAN 出具的《兽用注射器行业市场独立研究》并经本所承办律师核查，发行人是国内较早从事注射穿刺器械的企业之一。经过多年的持续技术沉淀与创新，发行人积累了丰富的注射穿刺器械产品设计、生产工艺技术，拥有自动化程度非常高的生产线和完善的质量保证体系。发行人在注射穿刺耗材领域有一定的品牌影响力，是国内较早采用自动化机器人仓储系统和智能灭菌流水线的厂家，得到 FDA、CE、国内食品药品监督管理部门等卫生监管机构的认可。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。

（一）兽用穿刺器械

由于中国兽用注射器/针市场主要在广大的下沉市场，行业生产呈分散化特征。2019 年度，发行人及主要竞争对手的市场占有率和市场份额排名情况如下：

市场份额排名	公司名称	市场占有率
1	采纳科技股份有限公司	4.1%
2	宁波海牧星医疗器械有限公司	3.0%
3	浙江康瑞器械科技股份有限公司	1.4%
4	余姚市佳善兽医器材厂	1.3%
5	温州市注射针厂	1.0%
	合计	10.8%

数据来源：FROST&SULLIVAN《兽用注射器行业市场独立研究》

发行人系国内兽用注射穿刺器械主要生产厂商，据 FROST&SULLIVAN 出具的《兽用注射器行业市场独立研究》显示，2019 年度发行人在国内兽用注射器/针市场占有率排名第一。

（二）医用注射穿刺器械

发行人医用器械产品属于低值医用耗材中的注射穿刺类产品，根据医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》，近三年，我国低值医用耗材市场规模分别为 641 亿元、770 亿元和 970 亿元，其中注射穿刺类在低值医用耗材市场中占比最大，市场份额高达 30%，发行人与主要竞争对手在医用注射穿刺器械市场的份额情况如下：

单位：亿元

公司简称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	市场份额	收入	市场份额	收入	市场份额
康德莱	15.49	5.32%	14.40	6.23%	12.95	6.73%
宏宇五洲	3.00	1.03%	3.11	1.35%	2.82	1.47%
三鑫医疗	2.11	0.73%	2.27	0.98%	2.42	1.26%
发行人	0.80	0.27%	0.49	0.21%	0.24	0.12%
市场规模	291.00	100.00%	231.00	100.00%	192.30	100.00%

注：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。

医用器械方面，发行人产品线丰富，品类众多。截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人销往欧美地区的产品主要包括：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。未来发行人将进一步强化在安全胰岛素笔针、安全留置针、安全弹簧回缩注射器和可见回血采血针、预填充注射器等高安全性、高附加值产品领域的市场地位，积极开拓市场，进一步提升发行人的市场份额。

三、补充披露为客户提供注射穿刺器械、实验室耗材等产品的概念创意、市场调研、产品设计等在内全流程产品服务的具体情况，包括但不限于服务类型、服务内容、报告期内分别取得的收入情况等，相关服务与产品销售的关系

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，发行人可为客户提供注射穿刺器械、实验室耗材等产品的概念创意、市场调研、产品设计、材料选择、模具设计及开发、工艺设计及开发、临床试验等在内的全流程服务。上述服务主要应用并嵌套于产品的设计、开发、工艺流程改进、生产等环节。发行人对于客户需求可实现从概念创意设计、市场调研到产品设计，

再到产品的研发及生产环节；发行人所提供的上述服务主要为嵌套在产品开发及生产过程中所提供的相关附加服务，最终以终端产品销售的形式体现服务价值，并不单独获得服务收入。

四、结合报告期内新产品的开发情况以及已有产品更新迭代情况，补充披露未来是否有从低端耗材向中高端升级，以及拓展产业链、丰富产品线的计划，如是，披露相关计划的内容和可行性

（一）报告期内新产品的开发情况及已有产品更新迭代情况

根据本所承办律师对发行人研发部负责人进行的访谈、发行人研发项目的立项报告、研发辅助账并经本所承办律师核查，发行人非常重视技术创新机制建设，设立了以企业技术中心为核心，面向市场需求的研发体系。发行人设立了研发部、技术部，主要负责新产品、新技术、新工艺的研发、引进及申报等。发行人多年来致力于为客户提供优质的产品及服务支持，紧随国内外行业最新科技和标准化的操作实践和流程，不断研发新产品，针对不同研发方向分别设立了无锡市兽医穿刺器械工程技术研究中心、无锡市安全自毁式注射器工程技术研究中心，不断引入科研人才。

报告期内，发行人在已有产品体系的基础上，一方面在工艺流程、产品设计等方面进行不断的迭代更新，另一方面发行人加大新产品的开发，各研发项目费用支出金额以及实施进度情况如下：

单位：万元

项目名称	应用领域	研发费用金额				目前进展
		2021 年 1 至 6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	
安全注射器的研发	医用	-	155.05	110.96	-	已完成
安全胰岛素笔针的研发	医用	-	169.52	114.83	-	已完成
安全防穿刺输液针的研发	医用	-	227.35	138.90	-	已完成
预充式导管冲洗器的研发	医用	74.25	161.74	-	-	进行中
无针接头的研发	医用	52.98	116.02	-	-	进行中
自动化口罩装配工艺的研发	医用	55.29	346.34	-	-	已完成
细菌过滤盒的工艺改进	实验室耗材	-	87.23	82.09	36.71	已完成
兽用铝座注射针自动化生产工艺研究	兽用	-	204.59	184.78	-	已完成

项目名称	应用领域	研发费用金额				目前进展
		2021 年 1 至 6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	
兽用镶嵌注射针自动化生产工艺研究	兽用	-	106.06	132.06	-	已完成
兽用护套注射器自动化生产工艺研究	兽用	66.35	131.34	89.27	-	进行中
连续注射器的工艺研究	兽用	60.47	136.08	-	-	进行中
唾液采集器的研发	实验室耗材	57.96	28.77	-	-	进行中
安全注射针的研发	医用	-	-	117.11	73.03	已完成
护套镶嵌针的研发	兽用	-	-	93.53	125.34	已完成
针超滑涂层的研发	兽用	-	-	77.18	99.25	已完成
安全防穿刺采血针的研发	医用	-	-	-	93.69	已完成
鼻腔冲洗器的研发	实验室耗材	-	-	-	75.74	已完成
预灌装注射器的研发	医用	-	-	-	63.12	已完成
可发现针自动组装机的研发	兽用	-	-	-	132.25	已完成
仿玻璃注射器产品结构优化研究	兽用	-	-	-	77.86	已完成
兽用混合管的研发	兽用	-	-	-	70.24	已完成
分体式胰岛素注射器的研发	医用	93.81	-	-	-	进行中
安全留置针的研发	医用	72.79	-	-	-	进行中
扁胶塞营养注射器的研发	医用	45.48	-	-	-	进行中
带持针器采血针的研发	医用	99.40	-	-	-	进行中
安全兽用铝座注射针的研发	兽用	135.13	-	-	-	进行中
仿金属铜座镶嵌针的研发	兽用	90.90	-	-	-	进行中
合计		904.82	1,870.08	1,140.71	847.23	-

报告期内，发行人取得的新产品 FDA 注册情况如下：

年度	FDA 注册产品
2021 年 1 至 6 月	低阻力注射器、弯曲输液针、无针接头
2020 年度	安全胰岛素笔针、安全注射针、弹簧式安全胰岛素注射器、安全注射器（1ml 鲁尔接口，带针）、安全采血针
2019 年度	营养注射器（口腔用非无菌避光）、弹簧注射器
2018 年度	一次性注射针、麻醉注射器

（二）发行人计划未来从低端耗材向中高端升级以及拓展产业链、丰富产品线

根据本所承办律师对发行人实际控制人陆军进行的访谈并经本所承办律师

核查，未来发行人将坚守医疗健康领域，在继续保持兽用注射穿刺器械产品优势的同时，大力扩展医用器械相关领域，紧密围绕重点业务板块发展核心技术，持续进行技术研发和创新，在注射穿刺器械已有技术基础上加大研发投入、补充完善研发和生产条件，以技术实力形成产品优势进而实现竞争优势，扩大营收规模。

发行人将加大开发具有自主知识产权的医用注射穿刺器械技术与产品，向医用注射穿刺器械领域内更深层次领域及其他相关领域探索。在注射穿刺器械产品逐渐向高端化、智能化、安全化发展的趋势下，加大对高端产品的技术研发与生产，将产品向更高附加值的方向转化。

未来，发行人将逐步丰富产品线，同时建造研发中心，来进一步优化现有产品，以及开发新产品。具体情况如下：

1. 打造研发中心，升级现有产品并开发新产品

发行人拟在子公司采纳医疗现有厂区，利用现有研发楼升级改造研发中心。研发中心建成后，将大幅提升发行人的研发创新能力、提高发行人专业技术服务质量、扩大发行人知名度及品牌辐射范围，研发中心将以现有技术优势为基础，以技术可靠性、产品稳定性、安全性试验为主要验证手段，搭建高效、稳定、精准的研发平台。

研发中心主要致力于一方面对发行人现有产品升级改造，包括生产工艺流程的升级、产品性能的优化、产品应用端的改进等；另一方面实现对新产品的开发，以现有技术为基础，以服务可靠性、安全性试验为主要验证手段，搭建高效、稳定、精准的研发平台，在安全化、智能化、高端化领域加大产品研发。

2. 扩产扩能，丰富产品线，向高端化、安全化、智能化发展

发行人已取得位于江苏省江阴市华士镇龙河村苏（2019）江阴市不动产权第0022226号土地，并已完成一期厂房建设并投入使用。未来，二期项目建成后将投入使用，所生产产品既包括普通的注射器、输液器产品，也包括安全胰岛素笔针、安全留置针、安全采血针、预灌装注射器等升级产品。

近年来，发行人紧跟医用器械产品市场发展趋势，前瞻性布局安全系列产品，已形成安全一次性注射器、安全采血针、安全胰岛素注射针等系列产品。未来，

发行人将进一步开发新产品，增强产品的附加值，实现产品的安全化、高端化以及智能化。

3. 相关计划实施的可行性

（1）产业政策利好

近年来，我国根据战略发展布局，大力扶持医疗器械行业发展，相继出台的《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015～2020 年）》《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等政策。总体来看，我国在政策方面一是鼓励医疗器械技术水平、创新水平的提升，提高产品竞争力；二是推进医药卫生体制改革，降低药品、医用耗材和大型医用设备检查治疗和检验等价格；三是加强医疗卫生服务体系建设，实现医疗卫生资源的全覆盖。这些政策对我国注射穿刺器械的发展都具有推动作用。

（2）市场空间广阔

①医用器械领域

近几年，国家医疗卫生的持续投入、居民支付能力提升以及人口老龄化趋势加剧，有力地推动了医用耗材行业的发展，医用耗材在医疗服务中的重要程度也逐步提高。此外，随着统一城乡居民基本医疗保险体系工作的逐步推进，医疗保障体系的覆盖范围和保障水平将稳步提高，从而带动居民对医疗服务的需求，进一步释放医用耗材产品需求的增长潜力。根据医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》显示，医用耗材是医疗器械行业中市场占比达到 32%的重要细分领域，国内行业增速约为 20%。2020 年低值医用耗材市场规模已达到 970 亿元。

国产低值耗材不仅占据了国内医疗耗材市场多数份额，在国际市场也占据重要地位。进出口方面，2019 年我国医用耗材对外贸易较 2018 年增速明显，2019 年我国医用耗材进出口总额 54.88 亿美元，同比增长 39.39%。2020 年上半年一次性医用耗材出口 36.42 亿美元，同比增长 42.71%。

②兽用器械领域

对于畜牧养殖及宠物饲养，疫苗注射是刚性需求，其配套注射器械必定同量

增长。根据 FROST&SULLIVAN《兽用注射器行业市场独立研究》的数据统计，以需求规模计，全球兽用注射穿刺器械市场在一个相对比较稳定的增长过程中，其市场容量从 2014 年的 26.5 亿美元增长到了 2019 年的 33.7 亿美元，年复合增长率达 5.0%。

③发行人研发团队经验丰富、创新能力强

发行人拥有独立的技术研发中心和专业的研发团队。截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人拥有国内发明专利 8 项，实用新型专利 67 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 3 项，在自主研发领域已经取得了一定的成果，并获得“高新技术企业证书”、“高新技术产品认定”；发行人通过了 ISO13485 认证、MDSAP 认证、欧盟 CE 认证等相关认证以及美国 FDA 产品注册。

发行人研发团队通过自主攻关，自主研发等方式，高效率地设计生产满足市场需求和行业趋势的产品，经验丰富、创新能力强的研发团队能够有效确保技术研发的先进性及实用性。

④发行人拥有稳定的市场渠道和优质的客户群体

发行人自成立以来，一直专业从事注射穿刺器械的生产及设计服务，主要客户为全球知名医疗器械企业。经过多年发展与积累，发行人建立了覆盖研发、采购、生产、销售到售后等各个环节的全过程质量管控体系。凭借严格的质量管理、有效的质量控制、快速的市场响应以及优质的售后服务，发行人建立了稳定的市场销售渠道，各类产品自上市以来反馈良好。主要客户包括 Neogen、Medline、Thermo Fisher、McKesson 在内的全球知名企业。

五、补充披露“研发生产定制化、产品及服务差异化”的含义，注射穿刺类低值医用耗材是否为高标准化产品，定制化和差异化的具体体现

根据本所承办律师对发行人实际控制人陆军进行的访谈并经本所承办律师核查，相比国内其他同行业企业，发行人的主要优势体现在研发生产定制化、产品及服务差异化。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。

发行人产品主要涉及医用穿刺器械、兽用穿刺器械及实验室耗材等，发行人的研发、生产及服务等均体现在最终产品端，“研发生产定制化、产品及服务差异化”主要指：发行人生产及研发以客户需求为导向，围绕客户需求开展产品的定制化设计以及工艺流程开发等，并在产品终端体现相关服务。

“研发生产定制化、产品及服务差异化”主要体现在部分产品中，所涉及领域以兽用器械为主，医用器械及实验室耗材领域也有所涉及，具体情况如下：

序号	产品/工序名称	功能及应用独特性或差异性	应用领域
1	可发现兽用注射针	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	兽用器械
2	一次性铝塑镶嵌注射针	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，最大限度上节约了金属用量，同时提高了密封性	兽用器械
3	兽用护套注射器	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	兽用器械
4	优化兽用铜座注射针铆接工序	有效提升了针头与针座拉拔力，杜绝了注射针的漏水情形，保证注射的稳定性	兽用器械
5	兽用铜座注射针的针座设计	采取大滚花、小滚花设计替代原有方头、扁头形状，有效提升用户针头更换的操作便捷性	兽用器械
6	带有滑套式保护装置的安全胰岛素注射器	注射完毕后通过主动式操作滑套保护并锁定针尖，可以有效防止针尖刺伤医护人员及患者，同时避免操作中的二次使用带来的感染风险	医用器械
7	锁扣式安全采血/输液针	通过锁扣式设计，从患者体内拔出同时即锁定针尖，无需医护人员再操作，进一步提高了产品的安全性，更加有效的保护了医护人员的安全，同时也减少了患者对针尖的恐惧感，提高诊疗的舒适性	医用器械
8	细菌过滤培养一体盒	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	实验室耗材

六、结合低端医用产品竞争激烈，产品同质化严重，市场处于充分竞争状态等情况，补充披露发行人的应对措施

根据本所承办律师对发行人实际控制人陆军进行的访谈、医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》并经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（八）》出具日，生产常规一次性医疗器械生产企业众多，市场集中度较低，区域割据明显。作为新兴工业化国家，近年来我国医用耗材行业保持较快的增长速度，已经成为全球主要的医用耗材生产国之一，技术含量较低的产品市场竞争日趋激烈，产品同质化严重，市场处于充分竞争状态。

针对上述情形，发行人将采取如下应对措施：

（一）技术创新与研发升级

发行人将以技术研发为核心，大力推进研发中心建设，以现有技术为基础，以服务可靠性、安全性试验为主要验证手段，搭建高效、稳定、精准的研发平台，在安全化、智能化、高端化领域加大产品研发，如安全弹簧注射器、安全胰岛素笔针、预灌装注射器、安全留置针等新产品开发，保证发行人自主开发核心技术的能力和水平位居同行业领先地位。

（二）生产能力扩大与质量检测能力提升

发行人将不断改善生产条件，完善装配设施，建设更加先进的自动化产线。通过募投项目的实施，发行人将进一步提升自动化水平及质量检测能力，通过生产条件的建设与完善，发行人的生产能力将会大幅提高，从而实现产能达到行业内领先水平的目标。

（三）人才培养与规划

发行人将科学规划人才队伍，注重引进、培养人才，通过有竞争力的薪酬福利和激励机制，吸引高层次的技术、管理和营销等方面人才；同时，发行人将在内部设置培训机制并丰富企业文化生活，不断提高员工的业务能力及综合素质，增强员工的归宿感和使命感。未来三年，发行人将聚集优秀技术人才、熟悉行业/职能业务的经营管理人才。人才及企业文化将成为发行人宝贵的无形资产，也将成为发行人打造品牌影响力的重要保障。

（四）管理规范与提升

发行人将加强内部控制制度建设，强化内部管理，并对内部控制制度的完整性、合理性及其实施的有效性进行定期检查和评估。从采购、财务、销售、生产、质量等项目各个环节，抓住细节进行管理。发行人将进一步完善股东大会、董事会、监事会和管理层的组织架构，建立以“三会”议事规则为核心的决策制度。同时，进一步完善激励约束机制，建立包括高级管理人员管理机制和绩效激励与约束机制，以使发行人在遵守国家及相关部门监管规范的情况下，实现高效的运营。

（五）市场开发与营销规划

发行人将坚持以医用注射穿刺产品开发为主，在兽用系列与医用系列双轮驱动的同时，扩大实验室耗材的下游应用领域，发行人将利用多年来积累的行业资源，一方面积极与全球客户进行沟通，提升发行人技术能力，深化对用户需求的理解，不断提高获得项目的机会，从而进一步拓展全球市场，提升产品市场占有率；另一方面，发行人将大力拓展国内市场，在进一步加强与现有客户深入合作的同时，利用发行人产品及技术优势，继续培育优质客户，实现内外协同发展。

《第一轮审核问询函》问题 4、关于核心技术和生产流程

申报材料显示：

（1）发行人有洁净车间环境智能动态监测控制系统、自动灭菌工艺、铝座注射针的技术及工艺等 11 项核心技术，其中批量生产 8 项，投入使用 3 项；有自动化口罩装配工艺的研发等在研项目 11 项；

（2）2017 年，公司与南京大学化学化工学院签署合作开发协议，基于南京大学化学化工学院在生命化学、医疗领域的研究基础，双方合作成立“陈鸿渊院士工作站”，合作期限五年，双方共同研发所形成的的知识产权和实施利益根据各自在项目中资源、人力、智力等贡献按照双方协商比例共享；

（3）公司生产环节主要包括注塑、印刷、组装、包装、灭菌等工序。报告期内，受产能不足影响，公司少部分半成品采取委托加工的方式进行生产，主要包括部分针管、护套以及试剂管管体等辅件；

（4）2020 年，由于新冠疫情爆发，公司紧急开展口罩的生产，受生产人员不足限制，公司将部分口罩通过劳务外包方式完成。在其加工过程中，公司对外包方提出技术标准具体要求，并通过严格的质量检验进行外包服务产品的质量管控。

请发行人：

（1）补充披露核心技术是否为行业通用技术或必要技术，各项主要产品是否存在研发及升级技术难度较低而难以保持技术领先的风险；

（2）补充披露合作研发项目在公司业务体系和核心技术形成中发挥的作用，合同金额及累计投入金额，发行人是否对合作研发存在依赖；

（3）补充披露体现主要产品技术性能的关键指标，主要产品目前在国内外的最高技术水平、主流水平以及发行人掌握技术情况，结合相关指标分析发行人与竞争对手相比是否处于领先水平；

（4）补充披露发行人主要产品及核心技术是否存在被国际、国内市场竞品替代、淘汰的风险；研发投入是否主要集中于对原有产品进行工艺改进；

（5）补充披露委托加工商的选取标准和质量控制方式，委托加工是否符合行业惯例，产能不足问题是否已得到解决，是否存在与委托加工商的纠纷或争议；

（6）补充披露劳务外包的主要情况,包括但不限于主要劳务外包机构名称、劳务外包生产场地、外包内容、单价、业务量,是否合法合规等。

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. 访谈研发部负责人，查阅发行人提供的相关专利证书以及国家知识产权局出具的专利登记簿查询证明；2. 查阅发行人与南京大学签订的相关协议，并查阅了相关的记账凭证及付款凭证；3. 取得发行人出具的《关于主要产品情况的说明》；4. 访谈采购部负责人；5. 查阅委托加工合同、报告期内委托加工明细，并通过国家企业信用信息公示系统等公开渠道查询委托加工商信息；6. 查阅新设备采购合同与付款凭证；7. 访谈发行人实际控制人陆军；8. 查阅发行人及其子公司工商行政主管部门出具的合规证明；9. 查阅裁判文书网核查发行人与委托加工商是否存在纠纷或争议；10. 走访主要委托加工商；11. 查阅《采纳科技股份有限公司保密制度》、发行人内部控制制度汇编；12. 查阅同行业可比上市公司的定期报告及招股说明书；13. 访谈主要外包商；14. 查阅与主要外包商签订的合同，并通过国家企业信息信用公示系统查询了主要外包商基本信息；15. 对大额劳务外包款项抽查了记账凭证及相关原始凭证等。

一、补充披露核心技术是否为行业通用技术或必要技术，各项主要产品是否存在研发及升级技术难度较低而难以保持技术领先的风险

（一）发行人主要核心技术不是行业通用技术

根据本所承办律师与发行人研发部负责人进行的访谈、发行人提供的相关专利证书以及国家知识产权局出具的专利登记簿查询证明并经本所承办律师核查，发行人拥有丰富的医用器械及兽用器械、实验室耗材的研发及生产制造经验，在生产工艺、灭菌及质量控制环节拥有行业领先的工艺技术，发行人所拥有的主要核心技术均为自主研发，具体情况如下：

序号	核心技术名称	主要内容	技术先进性及具体表征	对应专利	应用领域	所处阶段
1	洁净车间环境智能动态监测控制系统	电脑实时监测和控制洁净车间的环境指标	房间的洁净度取决于单位时间的换气次数，传统的洁净车间环境控制方式无法实现实时监测，尤其对于换气次数指标单次检测工作量较大。发行人拥有的智能动态检测系统是通过电脑实时监测洁净车间的温度、湿度、换气次数以及压差并自动控制在设定范围内，确保车间环境始终符合 10 万级净化车间标准，并且各个参数均可实时记录，实现有效追溯。	-	生产环境控制	投入使用
2	自动灭菌工艺	灭菌产品从包装至入库均为自动化方式，实现产品从包装-预热-灭菌-解析-入库过程的无人化流转	灭菌流程通过自动化产线改造，实现产品从包装-预热-灭菌-解析-入库过程的无人化流转，减少了人工强度，降低了人员进出灭菌柜吸入残留环氧乙烷气体的风险。整个灭菌过程均为智能管控，并实时跟踪产品所处状态，记录仓库中每一箱货物的灭菌批次，实现有效追溯。	-	灭菌工艺	投入使用
3	自动化仓储系统	立体式仓库、电脑管控、无人化操作	发行人采用自动化仓储（WMS）系统与立体式仓库，实现了产品入库及出库的无人化操作。系统与 ERP 共享数据，能实时查询产品情况，所处位置、状态标识。并设置不同的权限管理，从技术手段减少了人为出错的风险。	-	仓储系统	投入使用
4	铝座注射针的技术及工艺	采用铝材冲压成型，作为兽用注射针的针座	与传统的铜座兽用注射针相比，生产环节减少了镀铬同时降低了产品造价。	“一种铝座注射针”，“兽用铝座注射针”	产品及工艺	批量生产
5	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	“镶嵌注射针自动组装系统的上针设备”，“一种镶嵌注射针”	产品及工艺	批量生产

序号	核心技术名称	主要内容	技术先进性及具体表征	对应专利	应用领域	所处阶段
			求，最大限度上节约了金属用量，同时提高了密封性。			
6	铝座的生 产工艺	产用冷镦方式生 产铝座	采用冷镦方式生产金属针座，相较于其他机械加工方式速度更快，成本更低，质量稳定。	“铝座注射针 生产线”	生产工 艺	批量生 产
7	兽用针的 生产工艺	自研兽用针生产 设备	发行人自研兽用针生产设备，改变了传统人工、半机械化的生产方式。该设备实现了全自动化生产并且在过程中加入了传统兽用针生产方式没有的各项检测功能，从而使发行人兽用针产品生产不仅具有高效率，同时兼备高质量。	“铜座注射针 的生产线”、 “镶嵌注射针 的生产线” “注射针自动 组装系统的 上针设备”等	生产工 艺	批量生 产
8	可发现针 生产工艺	一种可发现注射 针	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。可发现针是一种特殊材料制成针管，该材料通过专用设备能被检测到。	-	生产工 艺	批量生 产
9	安全胰岛 素注射器 技术及工 艺	安全胰岛素注射 器	传统的胰岛素注射器使用完后，外露的针尖容易刺伤医护人员和处理医疗垃圾的工作人员，此注射器自带针尖保护机构，在使用完后将针尖封闭，避免误伤人员。	“一种安全胰 岛素注射器”	生产工 艺	批量生 产
10	安全采血 /输液针 技术及工 艺	安全采血/输液针	传统的采血/输液针使用完后，外露的针尖容易刺伤医护人员和处理医疗垃圾的工作人员，安全输液/采血针自带针尖保护机构，在使用完后将针尖封闭，避免误伤人员。	“安全防扎采 血针”	产品及 工艺	批量生 产
11	细菌过滤 盒技术及 工艺	细菌过滤培养一 体盒	通过对过滤膜及外部进行特殊的工艺设计，将细菌过滤及培养同步进行，有效提高检测效率。	一种细菌过 滤盒	产品及 工艺	批量生 产

上述核心技术中，除自动化仓储系统外，其他核心技术以发行人自身专有技术为主，不属于行业通用技术。

发行人以兽用产品为主线，结合多年的生产及研发经验，在铝座针、镶嵌针、可发现针等兽用穿刺器械核心产品领域开发出了行业领先产品及生产工艺，并延伸至医用器械领域，研发形成安全胰岛素注射器、安全采血针等生产工艺；同时，在实验室耗材领域，细菌过滤盒为发行人特有产品，其可以实现通过对过滤膜及外部进行特殊的工艺设计，将细菌过滤及培养同步进行。

发行人针对核心技术制定了完善的保护制度，积极申请对应的知识产权专利，针对非专利技术，发行人制定了完善的保密制度，并且与核心技术人员签订了保密协议。本所承办律师认为，发行人核心技术权属清晰，不存在技术侵权纠纷或潜在纠纷。

（二）各项主要产品存在一定研发及升级技术难度，存在因无法持续技术研发而难以保持技术领先的风险

根据本所承办律师对发行人研发部负责人进行的访谈、发行人提供的相关专利证书以及国家知识产权局出具的专利登记簿查询证明并经本所承办律师核查，发行人核心技术主要为自主研发形成，与自身产品紧密结合的技术，少部分为行业通用技术。截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人已获得授权的专利共 77 项，其中国内发明专利 8 项，实用新型专利 67 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 3 项。发行人主要产品以兽用器械和医疗器械领域特色产品为主，系发行人成立以来的经营研发成果，产品研发形成需结合丰富的生产经验、行业理念以及对工艺流程的不断更新改造，具有一定的研发及升级技术难度。

上述核心产品的不断更新改进也为发行人开拓了境外市场，并获得 Neogen、Thermo Fisher 等优质客户的认可。根据 FROST&SULLIVAN 出具的《兽用注射器行业市场独立研究》，2019 年度发行人在国内兽用注射器/针市场占有率排名第一。

综上所述，较强的研发能力为发行人产品的更新换代提供了有力的保障，同时也使发行人获得了众多优质客户的认可。但如果发行人后续无法持续开展新技术研发，或无法保持产品开发及制造能力等方面的行业优势，将会对发行人经营业绩产生不利影响。针对上述情形，发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“一、创新风险”中进行了风险提示。

二、补充披露合作研发项目在公司业务体系和核心技术形成中发挥的作用，合同金额及累计投入金额，发行人是否对合作研发存在依赖

根据本所承办律师对发行人研发部负责人进行的访谈、采纳医疗与南京大学化学化工学院签署的《协议书》、采纳医疗与南京大学签署的《技术开发合同书》并经本所承办律师核查，报告期内，发行人积极开展产学研合作，2017 年发行人

司与南京大学化学化工学院签署合作开发协议，基于南京大学化学化工学院在生命化学、医疗领域的研究基础，双方合作成立“陈鸿渊院士工作站”，合作期限五年，双方共同研发所形成的的知识产权和实施利益根据各自在项目中资源、人力、智力等贡献按照双方协商比例共享。

2017 年 5 月，发行人和南京大学化学化工学院签署《协议书》，就“生理盐水注射器制备工艺研发项目”合作事宜作出约定，《协议书》除约定了双方的合作研发项目、研发方式、管理办法等相关内容外，并未涉及合同金额，截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人对该项目尚未有资金投入。

2018 年 10 月，发行人和南京大学签署《技术开发合同书》，就“医疗器件用抗菌塑料的研制项目”合作事宜作出约定，本项目所涉及合同金额为 30 万元，截至本《补充法律意见（八）》出具日，该项目累计投入金额为 30 万元，主要用于南京大学实验室研发所需。截至本《补充法律意见（八）》出具日，因市场及技术等多方面原因未进一步深入研发，该项目尚未形成技术成果。

综上所述，本所承办律师认为，上述合作研发项目未形成实质性成果，发行人现有业务体系和核心技术形成过程均与上述合作项目无直接关系，发行人对合作研发项目不存在依赖。

三、补充披露体现主要产品技术性能的关键指标，主要产品目前在国内外最高技术水平、主流水平以及发行人掌握技术情况，结合相关指标分析发行人与竞争对手相比是否处于领先水平

（一）体现主要产品技术性能的关键指标，主要产品目前在国内外最高技术水平、主流水平以及发行人掌握技术情况

根据本所承办律师对发行人研发部负责人进行的访谈、发行人出具的书面说明并经本所承办律师核查，报告期内，发行人主要产品相关技术性能关键指标、目前最高技术水平、主流水平及发行人掌握技术情况如下：

主要产品	关键技术指标	最高技术水平	主流技术水平	发行人技术水平
铜座	针座与针	60N-80N	≥40N	0.7 外径 ≥80N 0.8 外径 ≥100N

主要产品	关键技术指标	最高技术水平				主流技术水平				发行人技术水平			
针/铝座针	管连接牢固度									0.9 外径 ≥100N 1.0 外径 ≥200N 1.2 外径 ≥220N 1.4 以上外径 ≥300N			
	穿刺力	0.3N-1.8N				目测，无平头				在线影像检测锋利度（小于0.1mm），穿刺力满足： 0.3-0.6 外径，≤0.85N；0，7-1.1 外径，≤1.15N；1.2-1.6 外径，≤1.65N；1.8-2.1 外径，≤1.95N。			
一次性注射器	滑动性能	公称容量（mL）	最大初始力（F _s ）	最大平均力（F）	最大推力（F _{max} ）	公称容量（mL）	最大初始力（F _s ）	最大平均力（F）	最大推力（F _{max} ）	公称容量（mL）	最大初始力（F _s ）	最大平均力（F）	最大推力（F _{max} ）
		1	0.7	0.6	0.8	V<2	10	5	<（2x 测量 F） 或（测量 F+1.5N） 中较高者	1	0.7	0.6	0.8
		3	1.0	1.7	1.0	2≤V<50	25	10		3	1.0	0.7	1.0
		5	2.0	1.1	1.4					5	2.0	1.2	1.5
		10	2.5	2.2	2.0					10	2.5	1.5	1.8
		20	4.8	3.8	4.3					20	4.5	3.8	4.5
		30	6.2	5.1	6.2					30	6.5	5.0	6.0
		60	11.8	10.6	11.9	V≥50	30	15		60	10.5	9.5	10.2
	器身密合性	负压：-88kp，60 秒无泄漏 正压：200 或 300Kpa 压力不泄露				负压：-88kp，60 秒无泄漏 正压：200 或 300Kpa 压力不泄露				负压：-88kp，60 秒无泄漏 正压：200 或 300Kpa 压力不泄露			
	残留量	公称容量（mL）		最大残留量（mL）		公称容量（mL）		最大残留量（mL）		公称容量（mL）		最大残留量（mL）	
		1		0.07		V<2		0.07		1		0.05	
		3		0.07		2≤V<5		0.07		3		0.05	
		5		0.075		5≤V<10		0.075		5		0.05	
		10		0.10		10≤V<20		0.10		10		0.05	
		20		0.15		20≤V<30		0.15		20		0.05	
		30		0.17		30≤V<50		0.17		30		0.09	
	60		0.2		V≥50		0.2		60		0.09		
胰岛素注射器	安全性	使用后针尖被屏蔽，具有防意外刺伤功能				使用后针尖裸露				使用后针尖被屏蔽，具有防意外刺伤功能			
安全	穿刺力	针管规格（mm）		穿刺力（N）		针管规格（mm）		穿刺力（N）		针管规格（mm）		穿刺力（N）	

主要产品	关键技术指标	最高技术水平		主流技术水平		发行人技术水平	
注射针		0.3-0.6	≤0.5	0.3-0.6	≤0.7	0.3-0.6	≤0.5
		0.7-0.9	≤0.65	0.7-0.9	≤0.85	0.7-0.9	≤0.7
		1.1-1.2	≤1.0	1.1-1.2	≤1.15	1.1-1.2	≤1.0
	针座及针管连接牢固度	50N-200N		针管规格（mm）	分离力（N）	针管规格（mm）	分离力（N）
				0.3-0.5	22	0.3-0.4	≥60
				0.55-0.6	34	0.5-0.6	≥100
				0.7	40	0.7	≥150
				0.8	44	0.8	≥150
				0.9	54	0.9	≥150
				1.1-1.2	69	1.1-1.2	≥200
	安全性	使用后针尖被屏蔽，具有防意外刺伤功能。进入安全模式后，安全保护套可抵抗外力，防止针尖因意外情况暴露。		使用后针尖裸露		使用后针尖被屏蔽，具有防意外刺伤功能。进入安全模式后，安全保护套可抵抗外力，防止针尖因意外情况暴露，安全保护套轴向抗拉力应不小于50N，轴向抗压力应不小于90N，反向开启阻力不小于10N。	
安全采血针	流速	针管规格（mm）	流速（mL/min）	国内无同类产品		针管规格（mm）	流速（mL/min）
		0.8	≥30			0.8	≥35
		0.6	≥12			0.6	≥15
		0.5	≥5			0.5	≥6
细菌过滤盒	细菌过滤率	≥85%		国内无同类产品		≥89%	

注：主流水平为行业标准规定，最高水平系选取市面上可比竞争对手的产品信息。

综上所述，本所承办律师认为，发行人主要产品的关键指标处于较为领先水平。

四、补充披露发行人主要产品及核心技术是否存在被国际、国内市场竞品替代、淘汰的风险；研发投入是否主要集中于对原有产品进行工艺改进

（一）发行人主要产品及核心技术被国际、国内市场竞品替代、淘汰的风险情况

根据本所承办律师对发行人研发部负责人的访谈、发行人出具的说明并经本所承办律师核查，发行人是国内较早从事注射穿刺器械的企业之一，拥有自动化程度较高的生产线和完善的质量保证体系，在注射穿刺类低值医用耗材领域有一定的品牌影响力。

1. 发行人产品受全球业内领先客户认可

发行人主要通过 ODM 及 OEM 等方式为包括 Neogen、McKesson、Thermo Fisher、Medline 等在内的全球知名企业提供兽用、医用注射穿刺器械以及实验室耗材等产品，该等客户对于供应商的产品要求较高，对产品质量及持续的售后服务极为注重，需对产品供应商进行严格的质量体系认证及生产现场检查，考察期较长。对供应商而言，一旦进入该等客户的合格供应商名录后，将形成长期稳定的合作关系，被其他国际国内市场竞品替代风险较小。

2. 发行人掌握具有自主知识产权的核心技术，达到国内领先水平

自成立以来，发行人坚持自主创新，注重产品质量，截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人已获得授权的专利共 79 项，其中国内发明专利 8 项，实用新型专利 67 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 3 项，较强的研发能力为发行人产品的更新换代提供了有力的保障，降低了发行人主要产品与核心技术的替代风险。

发行人重视对新产品、新技术的创新研发，建立了严格的研发项目管理制度，组建了专业的研发团队，制定了完善的绩效考核和激励办法，积极鼓励技术创新，通过自主技术创新提升产品质量及核心竞争力。

3. 发行人始终坚持产品创新和开发

近年来，发行人根据市场需求，结合自身技术实力及研发水平，在保持兽用穿刺器械领域领先优势的同时，向医用穿刺器械深入研发，形成了营养接口注射器、一次性注射器及安全胰岛素注射器等自主研发产品，同时，发行人逐步将医用产品往高端化、智能化、安全化方向更新优化，并积极投入安全胰岛素笔针、安全留置针、安全弹簧回缩注射器和可见回血采血针、预填充注射器等高安全性、高附加值产品的开发，以适应市场不断的需求变化以及实现产品的迭代更新。

4. 注重知识产权的保护

在知识产权保护方面，发行人及时将自主研发形成的相关技术申请专利；同时，发行人与核心技术人员均签订了《保密协议》，约束其相关责任及义务；此外，发行人还建立了《采纳科技股份有限公司保密制度》，对日常生产经营以及研发过程中形成的非专利技术形成保护。

综上所述，发行人核心技术系服务于产品本身，核心技术已在上市产品及在研产品中均得到了充分运用。发行人的核心技术在不断积累的过程中，也将围绕行业内热点及趋势更新与发展，被国际、国内市场竞品替代或者淘汰的风险较低。

（二）研发投入以新产品开发为主

根据本所承办律师对研发部负责人、财务负责人进行的访谈、发行人出具的说明并经本所承办律师核查，报告期内，发行人的研发项目主要情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1 至 6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
新产品研发	666.74	73.47%	829.68	44.37%	652.52	57.20%	678.27	80.06%
现有产品工艺改进	240.07	26.53%	1,040.40	55.63%	488.20	42.80%	168.96	19.94%
合计	904.82	100.00%	1,870.08	100.00%	1,140.72	100.00%	847.23	100.00%

综上所述，本所承办律师认为，报告期内发行人研发投入整体以新产品开发为主。

五、补充披露委托加工商的选取标准和质量控制方式，委托加工是否符合行业惯例，产能不足问题是否已得到解决，是否存在与委托加工商的纠纷或争议

（一）委托加工商的选取标准和质量控制方式

根据本所承办律师对采购部负责人、委托加工商进行的访谈、查阅委托加工合同、报告期内委托加工明细、登录国家企业信用信息公示系统等公开渠道的查询结果并经本所承办律师核查，发行人及其子公司根据客户订单的生产计划、合理利用产能、满足交期等要求，对少部分技术要求相对较低的产品采取委托加工的方式进行生产。

委托加工商首先需经过发行人供应商认证，要求委托加工商必须具备相应的人力、设备等资源，拥有良好的商业信誉和生产能力，同时取得相关证照后方可成为发行人合格供应商。发行人成立评估小组对拟委托加工商的各项能力进行评估，依据品质能力、供应能力、价格、管理等标准选择合适的委托加工商。发行人将选中的委托加工商的相关信息录入系统，形成合格供方名录，以便开展后续的委托加工合作。同时，发行人还会与委托加工商签订框架协议，对协议期间内的货款结算等事项进行事先约定。

在日常的生产经营过程中，发行人按《产品的监视和测量控制程序》对委托加工商日常来料进行严格检测，验收合格后方可入库。对于检验不合格物料，具体按《不合格品控制程序》执行，由质量管理部根据《纠正预防措施控制程序》负责跟进委外加工商改良措施是否有效。同时，发行人在每年年终收集委托加工商质量水平、交付能力、价格水平、服务水平等方面的相关数据，记录评价结果，对考核不合格的委托加工商，发行人将采取督促整改、减少供货订单以及停止委托加工合作等措施。

（二）委托加工符合行业惯例

根据本所承办律师对同行业可比公司公开信息的检索并经本所承办律师核查，康德莱及三鑫医疗 2020 年半年度及年度报告显示：2020 年 6 月末，上述两家公司存货中委托加工物资分别为 77.21 万元和 525.74 万元；2020 年末，上述两家公司存货中委托加工物资分别为 0 万元和 512.54 万元。根据宏宇五洲招股说明书显示：“报告期内，由于市场需求旺盛，发行人医用穿刺针自产产能基本处于满产运行状态，仍无法完全满足订单需求，为更好满足客户对交期等的需求，发行人部分订单采取委托加工的方式完成交付。”上述同行业可比公司均存在委托加工情形。

综上所述，本所承办律师认为，发行人委托加工模式符合行业惯例。

（三）产能不足的问题将得到解决

经本所承办律师查阅相关新设备采购合同与付款凭证、对发行人实际控制人陆军进行的访谈，并经本所承办律师核查，发行人产品品种、规格较多，报告期内，发行人通过委托加工将部分工序较为简单的产品及半成品交由委托加工商处

理，可以迅速填补发行人产能不足问题。目前，发行人已取得位于江苏省江阴市华士镇龙河村苏（2019）江阴市不动产权第 0022226 号土地，一期厂房已完成建设，产能得到进一步提升。

此外，针对此次募投资金，发行人拟投资 30,895.62 万元在上述地块实施二期“医用注射穿刺产业园”项目，新建生产车间，引进先进生产及检测设备。该项目建设期 24 个月，项目建成后，可形成年产 92,000 万支（套）医用注射穿刺产品的能力。

综上所述，本所承办律师认为，报告期内，发行人通过委托加工模式，自身产能不足问题已得到初步缓解。后续发行人通过厂房建设及装修、相关软硬件设备的购置以及项目配套人员的引进将实现产品扩能，产能将得到进一步提升，产能不足问题将得到解决。

（四）发行人与委托加工商之间不存在纠纷或争议

根据本所承办律师对发行人采购部负责人进行的访谈、发行人及其子公司工商行政主管部门出具的合规证明、裁判文书网等公开渠道的查询结果、对主要委托加工商进行走访并经本所承办律师核查，报告期内，发行人与委托加工商按照合同约定完成产品生产与交付，双方之间不存在纠纷或争议。

六、补充披露劳务外包的主要情况，包括但不限于主要劳务外包机构名称、劳务外包生产场地、外包内容、单价、业务量，是否合法合规等

根据发行人签署的劳务外包协议、本所承办律师对部分劳务外包商进行的访谈、登录国家企业信用信息公示系统等公开渠道查询劳务外包商的工商登记信息、发行人及其子公司所在地社保及劳动用工部门出具的合规证明、发行人出具的说明并经本所承办律师核查，发行人劳务外包情况具体如下：

（一）2020 年度口罩业务

2020 年，由于新冠疫情爆发，为积极响应政府号召，发行人紧急开展部分防护口罩的生产，受生产人员不足限制，发行人将部分口罩通过劳务外包方式完成。劳务外包金额为 944.58 万元，占当期采购总额比例为 4.22%。

报告期内，发行人将口罩业务部分工序劳务外包的情况如下：

序号	劳务外包商	服务内容	生产场地	单价（元/个）	业务量（万个）	各单项总金额（万元）	总金额（万元）
1	无锡市国文人力资源服务有限公司	KN95 口罩焊接	采纳医疗	0.23	141.29	32.05	532.06
		平面口罩焊接（手动）		0.12	190.98	22.96	
		平面口罩焊接（半自动）		0.07	1,186.76	80.60	
		KN95 口罩封边		0.11	137.14	15.56	
		KN95 口罩包装		0.18	523.47	94.41	
		平面口罩包装		0.07	3,959.95	286.47	
2	肖美萍、何国良	KN95 口罩焊接		0.20	445.21	89.82	218.22
		平面口罩焊接（手动）		0.12	707.45	85.63	
		KN95 口罩封边		0.10	423.96	42.77	
3	张家港市凤凰镇鸿诚机械厂	平面口罩焊接（手动）		0.08	2,295.40	173.82	173.82
4	江阴市阿杜人力资源有限公司	平面口罩焊接（手动）		0.10	193.11	19.59	19.59
合计							943.67

注：劳务外包总金额中不含无锡市国文人力资源服务有限公司采血针产品外包费用 0.91 万元。

发行人与劳务外包商在劳务外包合同中约定，劳动人员由劳务外包商进行管理，发行人不直接对相关人员进行管理。发行人劳务外包内容主要为 KN95、平面口罩进行焊接、封边等，交付加工成果，未涉及发行人核心业务环节。劳务外包价格按照市场行情决定，在口罩成本中占比较低。发行人与上述劳务外包商之间建立的法律关系承揽法律关系，不存在通过劳务外包的形式规避劳务派遣相关法律和监管规定。

（二）2021 年 1 至 6 月其他业务

2021 年 1 至 6 月，受人员限制影响，发行人部分简单工序交由劳务外包公司完成，劳务外包金额为 106.01 万元，占当期采购总额比例为 1.31%。其情况如下：

序号	劳务外包商	服务内容	生产场地	单价（元/千个）	业务量（万个）	各单项总金额（万元）	总金额（万元）
1	宜兴市众智人力资	安全针、采血针等产品装盒	采纳医疗	3.20	25,125.97	80.40	95.49

序号	劳务外包商	服务内容	生产场地	单价 (元/千个)	业务量 (万个)	各单项 总金额 (万元)	总金额 (万元)
	源服务有限公司句容分公司	工序					
		称重、贴标签等工序		2.40	6,281.49	15.09	
2	无锡华聚人力资源有限公司	安全针、采血针等产品装盒工序		3.30	2,002.62	6.61	7.93
		称重、贴标签等工序		2.60	500.65	1.31	
3	无锡市国文人力资源服务有限公司	包扎带		45.00	14.60	0.66	1.48
		拧持针器包袋子		90.00	2.70	0.24	
		拧穿刺针		14.00	16.33	0.23	
		插针柄		24.00	8.92	0.21	
		拧穿刺针保护套		18.00	7.81	0.14	
合计							104.90

注：除上述情形外，无锡市国文人力资源服务有限公司还提供了其他劳务外包工作，该部分无法校核工作量的劳务费用为 1.11 万元。

发行人与劳务外包商在劳务外包合同中约定，劳动人员由劳务外包商进行管理，发行人不直接对相关人员进行管理。发行人劳务外包内容主要为包扎带、拧穿刺针及其保护套，拧持针器包袋子，安全针、采血针等注射针装盒、贴标签等工序，未涉及发行人核心业务环节。劳务外包价格按照市场行情决定。发行人与上述劳务外包商之间建立的法律关系承揽法律关系，不存在通过劳务外包的形式规避劳务派遣相关法律和监管规定。

上述外包工序均属于简单的劳务操作工序，对劳务外包商及其所管辖人员均无特殊的经营资质要求。截至本《补充法律意见（八）》出具日，所有劳务外包协议均已履行完毕。报告期内，发行人及其子公司不存在因违反有关劳动法律、法规或者规章而受到行政处罚的情况。

综上所述，本所承办律师认为，报告期内，发行人及其子公司采取劳务外包方式进行辅助生产合法合规。

《第一轮审核问询函》问题 6、关于订单获取和经营合法合规性

申报材料显示：

（1）公司已有 17 项自有产品获得美国 FDA 510K 注册，有 11 项产品获得 CE 认证，已通过 ISO9001、ISO13485、MDSAP 等质量体系认证。子公司采纳医疗拥有医疗器械生产许可、一类医疗器械生产备案凭证；公司已取得 1 项一类国内医疗器械备案凭证，2 项国内医疗器械注册证书；

（2）公司销往国内市场的产品除口罩外，主要为兽用器械，该类产品目前无需获得国内医疗器械生产许可或产品备案，仅需按照国内兽用器械相关产品标准生产即可；

（3）公司产品销售以外销为主，主要通过直销方式进行，部分商品通过国内贸易商对外出口，少部分兽用器械直接销售至国内养殖企业；

（4）公司主要通过参加展会及网站宣传的方式开拓客户，进行品牌宣传。在与潜在客户达成合作意向后，需通过客户的认证及考核，公司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；

（5）发行人两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核。

请发行人：

（1）补充披露是否取得销售地域开展生产经营所需全部许可、资质、认证，是否存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险，生产经营是否合法合规；

（2）补充披露是否建立了产品的可追溯制度，是否建立了保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性，是否符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求；

（3）补充披露产品是否存在不良情况、质量问题及医疗事故，是否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的情形；

（4）补充披露是否曾被境内外行业主管部门进行飞行检查、实施其他现场或非现场的检查、调查措施；若是，补充披露检查结果和整改情况，及其对发行人业务的影响；

（5）补充披露美国 FDA 现场审核的触发机制和具体流程，报告期美国 FDA 历次现场审核的情况，“零缺陷”结果是否属于行业普遍现象；

（6）补充披露境外业务的开展模式和实施主体，主要客户的开拓方式、交易背景和合作历史，获取境内外客户和订单，取得资质、许可、认证，以及接受主管部门检查等过程中是否存在商业贿赂或违反相关规定等情形；

（7）补充披露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；

（8）对发行人产品中的针座、针管等原材料是否有明确要求，转换原材料是否须经客户同意，ODM/OEM 产品包装中是否体现发行人商号或商标；

（9）结合主要客户的业务发展情况，发行人产品占客户同类产品的比例，客户转换供应商的难易程度等，补充披露发行人与主要客户的交易可持续性和粘性，是否面临重要客户流失的风险。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

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. 查阅发行人的国内医疗器械产品证书、CE 认证证书及 MDSAP 认证证书，并登陆 FDA 官网查询发行人 FDA510（K）注册情况和产品列名情况、不良报告事件等情况；
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. 获取发行人内部管理制度、发行人历次检查记录和整改报告；
8. 查阅美国 FDA《质量系统检查规则指南》；
9. 查阅《医疗器械生产监督办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）；
10. 登陆 FDA 官网现场检查数据库（<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/inspsearch/index.cfm>）查询发行人同行业竞争对手康德莱、三鑫医疗和宏宇五洲 FDA 现场检查情况；
11. 访谈发行人经销商；
12. 查阅发行人及其子公司所在地市场监督管理部门出具的合法合规证明；
13. 对发行人及主要关联方流水情况进行了核查，确认是否存在异

常支出；14. 查阅主要客户发行人客户考核和产品验收的相关资料；15. 查阅主要客户的框架协议和公开披露的信息，并对主要客户进行了访谈；16. 获取主要客户关于其购买发行人产品占比情况的说明等。

一、补充披露是否取得销售地域开展生产经营所需全部许可、资质、认证，是否存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险，生产经营是否合法合规

（一）销售地域产品的准入政策

1. 兽用器械准入政策

根据本所承办律师对发行人体系部负责人进行的访谈、发行人出具的书面说明、美国 FDA 官网查询信息并经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人产品主要销售国家及地区对于兽用器械均未规定专门的注册许可程序，仅要求通过产品标识标明仅供动物使用。

2. 医疗器械准入政策

（1）国内医疗器械准入政策

根据本所承办律师对发行人体系部负责人进行的访谈、发行人出具的书面说明并经本所承办律师核查，我国对医疗器械有严格的分类，根据《医疗器械监督管理条例》，我国对第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、三类医疗器械产品实施注册管理。相关医疗器械产品投放市场前须完成相关备案或注册手续。

（2）出口国家地区医疗器械准入政策

根据本所承办律师对发行人体系部负责人进行的访谈、发行人出具的书面说明并经本所承办律师核查，在国际上，各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理。欧盟要求产品必须通过第三方 CE 产品认证，并且在欧盟地区进行产品备案后方可销售；美国政府要求通过美国 FDA 的产品注册产品才能进入市场，产品进入市场后美国 FDA 会对生产企业进行现场审查。此外，加拿大、澳大利亚等国认可 MDSAP 认证，通过该认证的医疗器械制造商可同时满足多国市场准入要求：加拿大卫生部认可 MDSAP 认证与本国的 CMDCAS 认证具有同等市场准入效力；澳大利亚医用产品局接受 MDSAP 运行审核报告作为制造商满足澳大利亚符合性评估程序的证明文件并向其发放和维持 TGA 符合性评估

证书，获得 MDSAP 认证的制造商免于 TGA 的日常审核。

受英国脱离欧盟影响，自 2021 年 1 月 1 日起，医疗器械制造商向英国市场投放新产品前应取得 UKCA 标志。对于已获得 CE 认证的产品，相关证书在英国市场的有效期最长可至 2023 年 6 月 30 日，从 2023 年 7 月 1 日起，相关产品应取得 UKCA 标志。此外，有部分国家需要发行人单独在该国卫生部门备案。

报告期内，除国内市场外，发行人 90%以上的产品主要销往美国、欧盟和英国。发行人在上述国家和地区均取得了 CE 或 FDA 认证。对于需单独在本国卫生部门备案的国家/地区，在实际销售过程中，发行人或对应客户也均完成了当地卫生部门的备案程序。

（二）发行人取得的许可、资质、认证情况

根据本所承办律师对发行人体系部负责人进行的访谈、发行人提供的国内医疗器械产品证书、CE 认证证书、MDSAP 认证证书、FDA 官网关于发行人 FDA510（K）注册和产品列名的查询情况并经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（八）》出具日，在国内和发行人产品出口的国家地区尚无兽用器械相关许可、资质、认证要求；对于发行人医疗器械产品获得的许可、资质、认证情况，具体如下：

1. 国内医疗器械产品注册证及备案凭证

根据《医疗器械监督管理条例》，我国对第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、三类医疗器械产品实施注册管理。截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人已取得 3 项一类国内医疗器械备案凭证，4 项国内医疗器械注册证书。发行人及其子公司拥有的医疗器械产品证书具体情况如下：

序号	持证单位	产品名称	分类	发证机关	注册/备案号	有效期/备案日期
1	采纳医疗	医用外科口罩	第II类	江苏省药品监督管理局	苏械注准 20212140836	2021.04.29- 2026.04.28
2	采纳医疗	一次性使用医用口罩	第II类	江苏省药品监督管理局	苏械注准 20212140865	2021.05.11- 2026.05.10
3	采纳医疗	一次性使用无菌注射器带针	第III类	国家药品监督管理局	国械注准 20213140190	2021.03.18- 2026.03.17

序号	持证单位	产品名称	分类	发证机关	注册/备案号	有效期/备案日期
4	采纳医疗	一次性使用无菌注射针	第 III 类	国家药品监督管理局	国械注准 20213140198	2021.03.24-2026.03.23
5	采纳医疗	一次性使用口腔冲洗器	第 I 类	无锡市行政审批局	苏锡械备 20190123 号	2019.09.16 完成备案
6	采纳医疗	一次性使用牙科冲洗针	第 I 类	无锡市行政审批局	苏锡械备 20200219 号	2020.11.16 完成备案
7	采纳医疗	一次性使用病毒采样管	第 I 类	无锡市行政审批局	苏锡械备 20200239 号	2020.12.31 完成备案

2. CE 认证产品

序号	产品名称
1	一次性使用无菌注射器（带针）/Disposable Sterile Syringes with Needle
2	一次性使用输液针/Disposable Intravenous Needles
3	一次性使用胰岛素注射器/Disposable Insulin Syringes
4	一次性使用安全胰岛素注射器/Disposable Safelock Insulin Syringes
5	一次性使用 HUBER 输液针/Disposable Huber Needles
6	一次性使用安全 HUBER 输液针/Disposable Safety Huber Needles
7	一次性使用静脉采血针套装/Disposable Blood Collection Sets
8	一次性使用安全静脉采血针套装/Disposable Safelock Blood Collection Sets
9	一次性使用胰岛素注射笔针头/Disposable Insulin Pen Needles
10	一次性使用安全胰岛素注射笔针头/Disposable Safety Insulin Pen Needles
11	一次性使用麻醉接口注射器/Disposable Neuraxial Fit Tip Syringes
12	一次性使用牙科注射针/Disposable Dental Needles
13	采血针/Blood Collection Needles
14	安全采血针/Safety Blood Collection Needles
15	输液管/Intravenous Catheters
16	安全输液管/Safety Intravenous Catheters
17	可回缩安全注射器/Retractable Safety Syringes
18	一次性使用无菌注射器（带安全针）/Disposable Sterile Syringes with Safety Needle
19	一次性使用安全皮下注射针/Disposable Safety Hypodermic Needles
20	消毒帽/Disinfection Caps
21	一次性使用无菌注射器（不带针）/Disposable Syringes without Needle

序号	产品名称
22	一次性使用营养注射器/Enteral Feeding & Irrigation Syringes
23	一次性使用塑料阻损注射器/Disposable LOR Syringes
24	无针连接器/Needleless Connectors
25	一次性使用医用口罩/Disposable Medical Face Masks
26	一次性使用口腔拭子采集套装/Disposable Oral Specimen Collection Kits
27	个人防护口罩（Particle Filtering Half Mask）P201
28	个人防护口罩（Particle Filtering Half Mask）P202

3. FDA 产品

序号	FDA 列名	类别	510（K）编号	运营方式
1	Syringe, Piston - Syringes, With Needle/ Syringes, Without Needle/ Needles; 注射器, 活塞-注射器, 带针头/注射器, 不带针头/针头 Needle, Hypodermic, Single Lumen - Syringes, With Needle/ Syringes, Without Needle/ Needles 针头, 皮下注射, 单腔-注射器, 带针头 /注射器, 不带针头/针头	2	K113091	制造商
2	Syringe, Piston - Needle, Hypodermic, Single Lumen, Syringe, Piston; 注射器, 活塞-针头, 皮下注射, 单腔, 注射器, 活塞 Needle, Hypodermic, Single Lumen - Needle, Hypodermic, Single Lumen, Syringe, Piston 针头, 皮下注射, 单腔-针头, 皮下注射, 单腔, 注射器, 活塞	2	K141359	制造商
3	Syringe, Piston - Disposable Safelock Insulin Syringes; Insulin Safety Syringes; 注射器, 活塞-一次性安全胰岛素注射 器; 安全胰岛素注射器 Syringe, Antistick - Disposable Safelock Insulin Syringes; Insulin Safety Syringes 一次性安全胰岛素注射器; 安全胰岛素 注射器	2	K150758	制造商
4	Syringe, Piston - Insulin Syringe; 注射器, 活塞-胰岛素注射器 Needle, Hypodermic, Single Lumen - Insulin Syringe	2	K151949	制造商

序号	FDA 列名	类别	510 (K) 编号	运营方式
	针头，皮下注射单腔-胰岛素注射器			
5	Set, Administration, Intravascular - Safelock Disposable Blood Collection Set Disposable Blood Collection Set 血管通路用-一次性安全锁扣式采血针	2	K151991	制造商
6	Set, Administration, Intravascular - Disposable Infusion Needle Safelock Disposable Infusion Needle 血管通路用-一次性安全锁扣式输液针	2	K152323	制造商
7	Enteral Syringes With Enteral Specific Connectors - ENFit Enteral Syringe 带喂食接头的营养注射器-营养接口注 射器	2	K161979	制造商
8	Piston Syringe With Neuraxial Connector - Epidural And Peripheral Delivery - NRFit Syringe 带麻醉接头的活塞式注射器-硬膜外和 神经末梢用-麻醉注射器	2	K181374	制造商
9	Needle, Hypodermic, Single Lumen - Disposable Insulin Pen Needle 皮下注射针，单腔-一次性胰岛素笔针	2	K170846	制造商
10	Needle, Hypodermic, Single Lumen - Disposable Sterile Needle 皮下注射针，单腔-一次性无菌注射针	2	K171923	制造商
11	Enteral Syringes With Enteral Specific Connectors - ENFit Oral / Enteral Syringe 带喂食接头的营养注射器-营养接口口 腔/肠内注射器	2	K190502	制造商
12	Syringe, Antistick - Retractable Safety Allergy Syringe; Retractable Safety Syringe; Retractable Safety Tuberculin Syringe 注射器，防穿刺可回缩式安全皮试注射 器；可回缩式安全注射器；可回缩式安 全结核菌注射器	2	K191490	制造商
13	Needle, Hypodermic, Single Lumen - Safety Insulin Pen Needle 针头，皮下注射，单腔-安全胰岛素笔针	2	K192677	制造商
14	Syringe, Piston - Safety Needle; Syringe With Safety Needle; 注射器，活塞-安全针；注射器带安全针	2	K193526	制造商

序号	FDA 列名	类别	510 (K) 编号	运营方式
	Needle, Hypodermic, Single Lumen - Safety Needle; Syringe With Safety Needle; 针头, 皮下注射器, 单腔-安全针; 注射器带安全针 Syringe, Antistick - Safety Needle; Syringe With Safety Needle 注射器-防穿刺-安全针; 注射器带安全针			
15	Needle, Hypodermic, Single Lumen - Blood Collection Needle With/Without Holder; Luer Access Device-Holder With Preattached Multiple Sample Adapter; Safety Blood Collection Needle With/Without Holder; 皮下注射针, 单腔-采血针带持针器/不带持针器; 螺口接头持针器; 安全采血针带持针器/或不带持针器 Tubes, Vials, Systems, Serum Separators, Blood Collection - Blood Collection Needle With/Without Holder; Luer Access Device-Holder With Preattached Multiple Sample Adapter; Safety Blood Collection Needle With/Without Holder 采血管、药瓶、采血器、血清分离器配套用、采血-带/或不带持针器的采血针; 螺口接头持针器; 带/或不带持针器的安全采血针	2	K200027	制造商
16	Syringe, Antistick - Retractable Safety Insulin Syringe 注射器, 防穿刺可回缩式安全胰岛素注射器	2	K193022	制造商
17	Syringe, Piston - 1ml Luer Slip Or Luer Lock Syringe; Safety Syringe With Permanently Attached Needle; Syringe With Permanently Attached Needle; 注射器, 活塞-1 毫升直口或螺口注射器; 带永久固定针头的安全注射器; 带永久固定针头的注射器 Needle, Hypodermic, Single Lumen - 1ml Luer Slip Or Luer Lock Syringe; Safety Syringe With Permanently Attached Needle; Syringe With Permanently	2	K192551	制造商

序号	FDA 列名	类别	510 (K) 编号	运营方式
	Attached Needle; 皮下注射针头, 单腔-1ml 直口或螺口注射器; 带永久固定针头的安全注射器; 带永久固定针头的注射器 Syringe, Antistick - 1ml Luer Slip Or Luer Lock Syringe; Safety Syringe With Permanently Attached Needle; Syringe With Permanently Attached Needle 注射器, 防刺-1ml 直口或螺口注射器; 带永久固定针头的安全注射器; 带永久固定针头的注射器			
18	Anesthesia Conduction Kit - Plastic LOR Syringe 麻醉用组合包-低阻力注射器	2	K201356	制造商
19	Set, Administration, Intravascular - Huber Needle Infusion Set; Safety Huber Needle Infusion Set 管路, 给药, 血管内-Huber 针输液套; 安全 Huber 针输液套 Non-Coring (Huber) Needle - Huber Needle Infusion Set; Safety Huber Needle Infusion Set 偏心弯头(Huber)针-Huber 针输液装置; 安全 Huber 针输液套	2	K200463	制造商
20	Set, Administration, Intravascular - Needleless Connector 管路, 给药, 血管内-无针连接器	2	K210217	制造商
21	Enteral Syringes With Enteral Specific Connectors - Enteral Pump Syringe 带喂食接头的营养注射器-泵用营养注射器	2	K211593	制造商
22	Syringe, Irrigating (Non Dental) - ENFit Tip Irrigation Syringe 注射器, 冲洗(非牙科)-营养接口冲洗注射器	1	不适用	制造商
23	Applicator, Absorbent Tipped, Sterile - Swab 涂抹器, 吸头, 无菌-拭子	1	不适用	制造商
24	Syringe, Periodontic, Endodontic, Irrigating - Syringe, Periodontic Or Endodontic, Irrigating 注射器, 牙周, 牙髓, 冲洗-注射器, 牙周或牙髓, 冲洗	1	不适用	制造商
25	Syringe, Restorative And Impression Material - Syringe, Restorative And	1	不适用	制造商

序号	FDA 列名	类别	510（K）编号	运营方式
	Impression Material 注射器，修复和印模材料-注射器，修复和印模材料			
26	Needle, Hypodermic, Single Lumen - Needle, Hypodermic, Single Lumen 皮下注射针，单腔-针头，皮下注射，单腔	2	K180417	合同灭菌商
27	Tubes, Gastrointestinal (And Accessories) - Quick-Clear Wand 胃肠管路（和配件）-快速清洁棒	2	K183577	合同制造商
28	Gastrointestinal Tubes With Enteral Specific Connectors - Medline Quick Switch Valve With ENFit Connector; Non-Sterile Medline Quick Switch Valve With ENFit Connector 带喂食接头的胃肠管-带营养接口的 Medline 品牌三通阀-带营养接口的非无 菌 Medline 品牌三通阀	2	K191759	合同制造商； 合同灭菌商
29	Mask, Surgical - Earloop Face Mask 口罩，外科-耳挂式口罩	2	K972883	合同制造商
30	Syringe, Piston - Disposable Syringe 注射器，活塞-一次性注射器	2	K061275	合同制造商； 合同灭菌商
31	Syringe, Piston - Vesco Medical NRFit Tip Syringes 注射器，活塞-Vesco 品牌麻醉接头注射 器	2	K170218	合同制造商
32	Enteral Syringes With Enteral Specific Connectors - ENFit Syringe,ENFit Syringe Cap 带喂食接头的营养注射器- 营养接口 注射器，营养接口注射器帽	2	K170371	合同制造商
33	Needle, Aspiration And Injection, Disposable - Blunt Fill Needle 针，抽吸或注射用，一次性使用-钝针	1	不适用	合同制造商
34	Cannula, Injection - Plastic Cannula 针管，注射-塑料针管	1	不适用	合同制造商
35	Utensil, Eating - Milk Transfer Cap 器具，食用-牛奶转移盖	1	不适用	合同制造商
36	Dispenser, Liquid Medication - Caps 药瓶，液体药物-瓶盖	1	不适用	合同制造商

注：

1. 根据 FDA 的有关规定，有少部分 1 类医疗器械需取得 510（K）编号（发行人生产的产品不在此列），因此多数情况下，1 类医疗器械的生产商无需取得 510（K）编号，其可作为制造商或合同制造商生产有关医疗器械，2 类医疗器械的生产商、灭菌商需取得该产品的 510（K）编号成为有关医疗器械的制造商或成为有关医疗器械制造商的合同制造商、合同灭菌商。

2. 第 1-25 项系 FDA 认可采纳医疗作为制造商生产的产品，其中，第 1-21 项的 510（K）产品注册系采纳医疗取得的；第 26-36 项系 FDA 认可采纳医疗作为合同制造商或合同灭菌商生产的产品。

4. MDSAP 认证

序号	认证范围：设计和开发、生产和分销以下产品
1	一次性使用无菌注射器（带针）/Disposable Sterile Syringe with Needle
2	一次性使用无菌注射器（不带针）/Disposable Sterile Syringe without Needle
3	一次性使用输液针/Disposable Intravenous Needle
4	一次性使用胰岛素注射器/Disposable Insulin Syringe
5	一次性使用 HUBER 输液针/Disposable Huber Needle
6	一次性使用静脉采血针/Disposable Blood Collection Sets
7	一次性使用胰岛素注射笔针头/Insulin Pen Needles for Single Use
8	一次性使用营养注射器/Enteral Feeding & Irrigation Syringe
9	一次性使用麻醉接口注射器/NRFit Syringes
10	一次性使用高压造影注射器及附件/High-Pressure Angiographic Syringe

（三）发行人销售的产品均取得销售地域市场准入或相关认证，报告期内不存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险，生产经营合法合规

根据发行人提供的国内医疗器械产品证书、CE 认证证书、MDSAP 认证证书、FDA 官网关于发行人 FDA510（K）注册和产品列名的查询情况、发行人出具的书面说明并经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人销售的产品均取得我国、欧盟、美国等国家和地区市场准入及相关认证，不存在被销售地域市场有权机构处罚的风险。根据本所承办律师对发行人体系部负责人进行的访谈以及公开渠道查询的结果，发行人没有受到过销售地域市场有权机构的处罚，不存在被销售地域市场有权机构处罚的风险。

根据无锡市市场监督管理局、江阴市市场监督管理局、江阴市应急管理局等有权机关出具的合规证明，发行人及其控股子公司在报告期内均未受到行政处罚，未被列入经营异常名录或严重违法失信黑名单的记录，未发生过生产安全死亡事故。

综上所述，本所承办律师认为，发行人销售的产品均已取得销售地域市场准入或相关认证，报告期内不存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险，生产经

营合法合规。

二、补充披露是否建立了产品的可追溯制度，是否建立了保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性，是否符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求

（一）关于产品可追溯制度的监管要求

根据本所承办律师对国内外医疗行业相关法规进行的检索并经本所承办律师核查，医疗器械产品的安全性能与患者的健康息息相关，因此各国主管部门在相关法律法规中对于医疗器械采购、生产、流通以及最终使用等环节的可追溯制度进行了规范。

1. 国内关于可追溯制度的监管要求

国内关于可追溯制度的主要监管要求如下：

适用主体	主要法律法规	相关规定
医疗器械生产企业	《医疗器械生产监督管理办法》	第四十七条 医疗器械生产企业应当对原材料采购、生产、检验等过程进行记录。记录应当真实、准确、完整，并符合可追溯的要求。
	《医疗器械生产质量管理规范》	第二十六条 企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。 第二十七条 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求： （一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性； （二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失； （三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由； （四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。 第四十三条 采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购

适用主体	主要法律法规	相关规定
		记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。 第五十条 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。 第五十三条 企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。 第五十九条 每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。 第六十二条 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。 第六十四条 企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。
	《医疗器械唯一标识系统规则》 ⁴	第六条 注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。
医疗器械经营企业	《医疗器械经营监督管理办法》	第七条 从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。 第三十二条 从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录

⁴ 该法规分类、分批实施，部分有源植入类、无源植入类等高风险第三类医疗器械作为第一批医疗器械唯一标识实施品种，发行人不属于第一批参与试点的企业。

适用主体	主要法律法规	相关规定
		应当永久保存。鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。
	《医疗器械监督管理条例》	第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。
	《医疗器械唯一标识系统规则》	第六条 鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。

2. 主要出口国家和地区关于产品可追溯制度的监管要求

序号	国家/地区	主要法律法规	相关规定
1	国际	医疗器械质量管理体系用于法规的要求 ISO13485: 2016	公司应将可追溯性程序形成文件，同时记录执行识别、存储、安全性、完整性、检索、保留时间及处置记录所需要的控制程序。记录应保持清晰、易于识别和检索，记录的变更应可识别。公司保存记录的期限应至少为公司所规定的医疗器械的寿命期，或按照适用的法规规定。但不应少于出售医疗器械起两年。
2	欧盟	欧盟医疗器械法规 Medical Device Regulation	经销商和进口商应与制造商或授权代表合作，以实现器械适当水平的可追溯性。法规要求医疗器械加贴医疗器械唯一标识（UDI）。对于可植入器械和 III 类器械，自 2021 年 5 月 26 日起适用。对于 IIa 和 IIb 类器械，自 2023 年 5 月 26 日起适用。对于 I 类器械，自 2025 年 5 月 26 日起适用。
3	美国	美国医疗器械质量管理体系 QSR820	用于外科植入体内或用于维持或延长生命的医疗器械生产商应建立和维持一套程序，通过医疗器械及其组成部分的控制号来实施纠正措施。标识应记录于医疗器械的历史文件中。
		唯一器械标识系统 Unique Device Identification System	除特别规定外，法规要求所有的医疗器械必须贴有医疗器械唯一标识（UDI），贴标商需要将医疗器械产品的信息提交 FDA GUDID（Global Unique Device Identification Database）。FDA 对 UDI 实行分阶段执行政策，其中 II 类医疗器械（除 Convenience Kits 和 Repackaged Single-Use Devices）于 2016 年 9 月 24 日施行，I 类医疗器械于 2018 年 9 月 24 日施行。所有医疗器械将不早于 2022 年 9 月 24 日起施行 UDI 政策。

序号	国家/地区	主要法律法规	相关规定
		医疗器械制造商报告 Medical Devices Reporting for Manufactures	法规要求医疗器械生产商对于上市后医疗器械的故障或其造成的不良反应（如死亡、严重伤害等）进行报告。
4	英国	医疗器械法规 2002 The Medical Devices Regulations 2002	根据产品的特点和产品批次要求，通过追溯序列号来实现批号追溯要求。每批生产都有一个唯一的批号，批号可以追溯到生产记录的时间、原材料记录和检验记录，再追溯到原材料检验记录。然后实现可追溯性需求。对于关键材料可以追溯到采购原材料的存储批号。

（二）关于产品安全性和有效性的监管要求

根据本所承办律师对国内外医疗行业相关法规进行的检索并经本所承办律师核查，我国、欧盟、美国、英国均针对不同的医疗器械执行分类管理，所有计划在上述国家或者地区销售的企业均需要向当地主管部门进行注册或者备案，并由当地主管部门或者第三方机构颁发相应的资质许可，从而实现对产品安全性和有效性的上市监管。另外，上述国家或者地区均要求医疗器械企业根据法规或者体系要求建立质量管理体系，从而实现对产品安全性和有效性的过程及事后监管。

（三）发行人建立了产品的可追溯制度

根据本所承办律师对发行人体系部负责人进行的访谈、发行人提供的体系管理文件并经本所承办律师核查，发行人严格按照法律法规及体系的要求建立了《标识和可追溯性控制程序》，保障产品的安全性和有效性，具体情况如下：

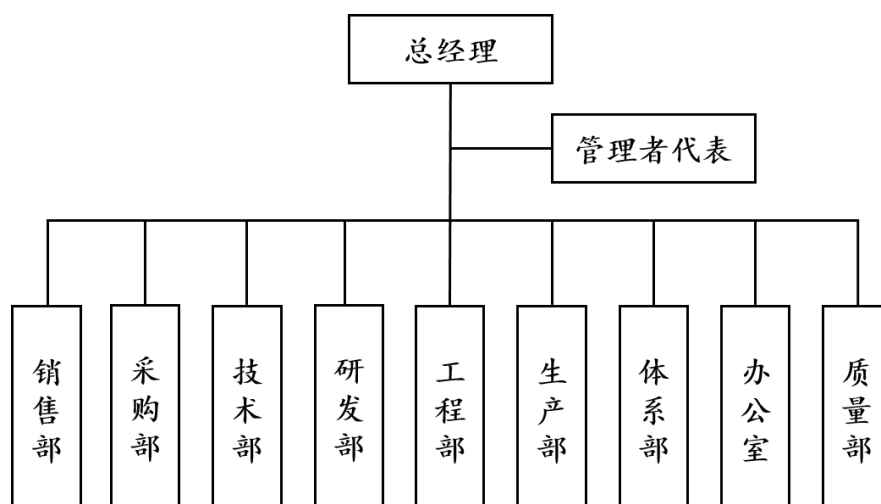
1. 在原材料供应环节，原辅材料、外购件和外协件进厂后，发行人对其执行严格的检验程序并对原辅料批号、供应商信息进行记录，实现原材料供应端的可追溯；2. 在生产环节，发行人以产品批号为产品标识，对于生产日期、主要的设备编号、零部件批号、主要工艺参数、操作人员、检验人员进行记录，实现生产环节的可追溯；3. 在包装标签环节，发行人对器械批号和 UDI（如果适用）进行记录，实现包装标签环节可追溯；4. 在灭菌环节，发行人对灭菌日期、灭菌设备编号、EO（环氧乙烷）的批号、灭菌批号、主要工艺参数、操作者信息进行记录，实现灭菌环节可追溯；5. 在产品验收环节，对产品名称、批号、注册证号、生产日期、失效日期等信息进行记录；6. 在销售环节，发行人建立了完

整、准确的销售台账，对产品的流转过程进行有效监督，实现流通环节的可追溯。

综上所述，本所承办律师认为，发行人及子公司作为医疗器械经营企业，按照相关法律法规及体系的要求建立了医疗器械质量管理程序及相关追踪管理制度，对医疗器械原辅料购进、验收、出入库、医疗器械的销售、售后服务等各环节进行控制，同时主动向下游客户提供产品相关资料，实现产品的可追溯性。

（四）发行人保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性

根据本所承办律师对发行人体系部负责人进行的访谈、发行人提供的内部控制制度文件并经本所承办律师核查，为保障产品安全性和有效性，发行人已按照 ISO 9001:2015（GB/T 19001-2016）质量管理体系、ISO13485:2016（YY/T 0287-2017）医疗器械质量体系、93/42/EEC 欧共体医疗器械指令、美国 QSR820、《医疗器械生产质量管理规范》（2014 年第 64 号）、ISO 11135-2014 医疗保健产品灭菌—环氧乙烷—第 1 部分：医疗器械灭菌过程开发、确认和常规控制要求、澳大利亚《TGA 治疗用品（医疗器械）法规 2002》、加拿大《医疗器械法规》（SOR 98/282）等法规体系建立适应自身发展需要的质量管理体系。发行人组织结构及质量管理体系职责分工情况如下：



在实际执行过程中，以上各职能部门编制与其管理职能对应的程序文件，由职能部门主管审核，经管理者代表批准后实施。发行人制定质量管理体系保障上述程序文件的有效运行。同时，发行人为每一类型或每一族的产品建立和保持一套文档（医疗器械主文档），包含或引用形成的文件以证明符合质量体系 and 适用

的法规要求。内容包括：产品的概述、预期用途、标记和使用说明，产品的规范，制造、包装、贮存处置流通的规范，测量和监视的规范，其他质量要求相关的文件，该等文件应规定完整的生产过程。

各职能部门在实际生产经营过程中严格按照管理制度执行并形成相应的文件及表单记录。在上述管理体系的指导下，发行人实现了研发、生产、销售等各个环节的产品质量管控，保障了产品的安全及有效。

综上所述，本所承办律师认为，发行人建立了产品的可追溯制度以及保障产品安全性和有效性的内控制度，上述内控制度执行有效，符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求。

三、补充披露产品是否存在不良情况、质量问题及医疗事故，是否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的情形

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，报告期内，发行人产品仅存在 2 例 FDA 可疑医疗器械不良事件报告，不存在因质量问题导致的退换货的情形，不存在因产品原因导致医疗事故的情形，也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的情形。

美国 FDA 不良情况数据库是一个医疗器械产品下游或终端客户进行产品投诉的平台，任意企业或个人均可通过该平台对医疗器械生产商相关产品的任意问题进行投诉，并形成《FDA 可疑医疗器械不良事件报告》，根据美国 FDA 官方网站查询数据得知，2018 年 1 月 1 日至 2021 年 7 月 31 日（数据最近一次更新日），美国美敦力公司的《FDA 可疑医疗器械不良事件报告》数量为 29 项，康德莱为 22 项，美国 BD 公司为 340 项，而发行人仅为 2 项，综上，上述事项属于行业普遍状况，属于客户投诉的途径之一。

发行人报告期内的 2 例 FDA 可疑医疗器械不良事件报告的具体情况如下：

（一）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。本事件发生后，发行人启动不良事件管理程序。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所提供的注射器不匹配所致，不涉及发行人产品质量问题。

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，该事件未对发行人业务产生影响。

（二）2021 年 5 月 20 日，采纳医疗所销售的 33g（针管规格）胰岛素笔针收到了终端客户的投诉，内容为发行人编号为 k170846 的 510（K）注册证上只列明了 29-32g 规格尺寸的胰岛素笔针，并未列明 33g 规格尺寸的胰岛素笔针。

本事件发生后，发行人启动不良事件管理程序。体系经理接到反馈后填写了《投诉处理记录表》，调查了生产记录、成品库、车间生产现场、510（K）申请文件、笔针设计开发历史文件等。该规格产品销售收入为 24.69 万元，经发行人依据《Deciding When to Submit a 510(K) for a Change to an Existing Device-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff》（以下简称“《510（K）变更指南》”）内部检测、试验该规格产品，已证明其不会影响产品的安全性或有效性，不会构成产品用途的重大变更，不需要重新申请 510（K）注册证。发行人在销售该批产品前，已出具了《Letter To File》设计变更文件，符合《510（K）变更指南》的相关规定。

综上，发行人具有销售 33g 胰岛素笔针的准入条件。FDA 未将该事件确定为医疗器械不良事件，该事件未对发行人业务产生影响。

此外，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少量投诉，但相关瑕疵不构成不良事件且均未导致退换货情况发生。

针对上述情形，发行人已采取了必要的纠正措施，包括但不限于加强员工培训和品质把关，确保类似问题不再出现。

同时，针对问题产品管理和追踪，发行人建立了《忠告性通知和产品召回控制程序》并配套配置了《忠告性通知》《情况分析报告》《产品召回计划和策略》

《产品召回实施报告》等文件确保当医疗器械产品交付后出现问题或因为符合国家和地区法规时能随时发出补充信息和/或采取必要措施。

针对产品不良事件，发行人建立了《不良事件管理程序》和《美国市场医疗器械报告控制程序》，确保相关不良事件能够被收集、报告、调查、分析、评价和控制，并同时配置了《可疑医疗器械不良事件报告表》《医疗器械不良事件年度汇总报告表》《医疗器械再评价方案》《医疗器械再评价报告》等文件以保证制度有效执行。

综上所述，本所承办律师认为，发行人已如实披露存在的不良情况报告和产
品投诉，但相关事件不构成不良情况、质量问题及医疗事故，发行人也不存在因
产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形。

四、补充披露是否曾被境内外行业主管部门进行飞行检查、实施其他现场或非现场的检查、调查措施；若是，补充披露检查结果和整改情况，及其对发行人业务的影响

根据本所承办律师对发行人体系部负责人进行的访谈以及发行人提供的相
关检查记录和整改报告并经本所承办律师核查，报告期内，境内外行业主管部门
对发行人及其子公司进行过以下检查：

（一）境内行业主管部门进行的检查及整改情况

自 2017 年 1 月 1 日至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人共接受境
内行业主管部门 3 次现场检查，具体情况如下：

1. 2020 年 3 月 12 日现场检查情况

2020 年 3 月 12 日，江苏省食品药品监督管理局无锡检查分局对采纳医疗的
一次性使用口腔冲洗器产品进行监督检查，查看了生产、检验、仓储区域相关设
施设备并查阅了相关体系文件、操作规程和一批次的生产、检验记录，认定采纳
医疗基本符合规范要求。

2. 2020 年 3 月 25 日现场检查情况

2020 年 3 月 25 日，江苏省食品药品监督管理局常州检查分局对采纳医疗一次性使用医用口罩和医用外科口罩应急审批进行现场检查，发现采纳医疗存在质量手册未涵盖本次申报的产品、成品货位卡记录不全等 2 项不规范的情况，并要求采纳医疗进行限期整改。采纳医疗在收到通告后及时进行了整改，后经江苏省食品药品监督管理局无锡检查分局复查通过。

3. 2020 年 8 月 19 日现场检查情况

2020 年 8 月 19 日，江苏省食品药品监督管理局对采纳医疗申请一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用胰岛素注射笔用针、一次性使用牙科注射针国内产品拟上市注册现场检查，根据《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》，该局发现采纳医疗关键项目均符合规范，但在一般项目方面存在粉碎间气闸室的门未按规定向洁净度高的方向开启、现场见洁净车间内工艺用气管路无明显标识等 15 项不规范的情况，并要求采纳医疗进行限期整改。采纳医疗在收到通告后，及时进行了整改，后经江苏省食品药品监督管理局无锡检查分局复查通过。

（二）境外行业主管部门进行的检查及整改情况

自 2017 年 1 月 1 日至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人共接受境外行业主管部门 7 次现场检查，具体情况如下：

序号	检查对象	检查机构	检查时间	检查事项	核查结果
1	采纳医疗	FDA	2017.1.19	合规性：医疗器械	零缺陷
2	采纳医疗	FDA	2018.8.30	合规性：医疗器械	零缺陷
3	采纳医疗	TÜV SÜD	2018.12.7	ISO 13485/CE 认证常规检查	符合要求
4	采纳医疗	TÜV SÜD	2019.11.13	ISO 13485/CE 认证常规检查	符合要求
5	采纳医疗	TÜV SÜD	2019.11.15	MDSAP 认证常规检查	符合要求
6	采纳医疗	TÜV SÜD	2020.10.14	ISO 13485/CE 认证常规检查	符合要求
7	采纳医疗	TÜV Rheinland	2020.11.28	MDSAP 认证常规检查	符合要求

（三）上述检查和整改对发行人业务的影响

根据我国《医疗器械生产监督办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号），

食品药品监督管理部门应如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容及整改期限，并实施跟踪检查。

在前述现场检查中，检查组均要求发行人子公司采纳医疗针对相关不符合项进行限期整改，采纳医疗针对不符合项进行逐项整改，并根据相关检查要求将整改报告报送至江苏省食品药品监督管理局无锡检查分局，上述整改报告均通过了相应主管部门的复查，复查合格。

无锡市市场监督管理局、江阴市市场监督管理局已出具合规证明，确认发行人及其控股子公司在报告期内均无违法违规记录。此外，FDA 对发行人控股子公司采纳医疗进行的两次现场检查中均出具了“零缺陷”（NAI）的结论性意见。TÜV SÜD 对采纳医疗进行的四次现场检查中均出具了符合相关认证要求的结论性意见。TÜV Rheinland 对采纳医疗进行了一次现场检查并出具了符合相关认证要求的结论性意见。

综上所述，本所承办律师认为，截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人及其控股子公司不存在重大违法行为，相关检查结果不会对发行人业务产生重大不利影响。

五、补充披露美国 FDA 现场审核的触发机制和具体流程，报告期美国 FDA 历次现场审核的情况，“零缺陷”结果是否属于行业普遍现象

（一）美国 FDA 现场审核的触发机制和具体流程

根据本所承办律师对发行人体系部门负责人进行的访谈、美国 FDA《质量系统检查规则指南》并经本所承办律师核查，美国 FDA 开展现场检查的情形主要有两种：（1）专项检查；（2）有因检查。

每年美国 FDA 都会根据工作规划对特定医疗器械生产商展开抽检并实施专项检查。特定生产商的产品在美国市场出现大量不良事件报告时，美国 FDA 则会对该生产商展开有因检查。

根据美国 FDA《质量系统检查规则指南》（Guide to Inspections of Quality Systems），美国 FDA 官员进行现场检查时主要考察生产商以下四个方面：管理控制、设计控制、纠正和预防措施以及生产和流程控制，具体审核流程为：（1）

全面审核生产商的质量管理体系文件、程序文件和其他明细文件；（2）根据前述文件描述执行抽查、观察等程序验证实际生产情况是否相符；（3）根据抽查相关数据验证结果确认前述文件的准确性。

（二）报告期美国 FDA 历次现场审核的情况

发行人报告期内两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核，现场审核的具体情况可参见本题第四问回复的相关内容。

（三）“零缺陷”结果不属于行业普遍现象

根据美国 FDA 官网现场检查数据库（<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/inspsearch/index.cfm>）中发行人同行业可比公司康德莱及其子公司、三鑫医疗和宏宇五洲 FDA 现场检查情况的检索结果，康德莱及其子公司以及三鑫医疗均存在现场检查后进行整改的情况，具体情况如下：

序号	企业名称	检查时间	检查事项	核查结果
1	康德莱	2011.7.19	合规性：医疗器械	VAI
2	康德莱	2011.7.19	上市后飞行检查保证：医疗器械	VAI
3	康德莱	2013.10.10	合规性：医疗器械	VAI
4	康德莱	2013.10.10	上市后飞行检查保证：医疗器械	VAI
5	康德莱	2018.8.9	合规性：医疗器械	NAI
6	康德莱	2018.8.9	上市后飞行检查保证：医疗器械	NAI
7	浙江康德莱医疗器械股份有限公司	2015.3.25	合规性：医疗器械	NAI
8	浙江康德莱医疗器械股份有限公司	2015.3.25	上市后飞行检查保证：医疗器械	NAI
9	三鑫医疗	2014.7.31	合规性：医疗器械	VAI
10	宏宇五洲	2016.4.7	合规性：医疗器械	NAI
11	宏宇五洲	2018.11.29	合规性：医疗器械	NAI
12	宏宇五洲	2018.11.29	上市后飞行检查保证：医疗器械	NAI

注：NAI 是 No Action Indicated 的缩写，意味着被检查对象在检查期间没有发现违规项目，即“零缺陷”；VAI 是 Voluntary Action Indicated 的缩写，意味着被检查对象在检查期间存在违规项目但不需要 FDA 官方采取行动，有关整改行为系被检查对象自愿作出的。

从 FDA 对同行业竞争对手的 12 次现场核查结果来看，“零缺陷”结果共 7 次，占比仅为 58.33%。综上所述，本所承办律师认为，“零缺陷”结果不属于行业普遍现象。

六、补充披露境外业务的开展模式和实施主体，主要客户的开拓方式、交易背景和合作历史，获取境内外客户和订单，取得资质、许可、认证，以及接受主管部门检查等过程中是否存在商业贿赂或违反相关规定等情形

（一）发行人境外业务开展模式及实施主体

根据本所承办律师对发行人销售部负责人进行的访谈、发行人的书面说明、本所承办律师对发行人经销商进行的访谈并经本所承办律师核查，兽用穿刺器械及实验室耗材的生产销售以母公司采纳科技为主，医用穿刺器械及口罩的生产和销售以子公司采纳医疗为主。发行人境外业务销售模式主要通过直销方式进行，另有部分商品通过国内贸易商对外出口。发行人根据国际标准及海外客户的具体要求进行自主设计、生产，海外客户以其自有品牌在国际市场进行销售。发行人境外市场主要包括美国、欧盟及英国等国家和地区，客户多为全球知名兽用及医用产品企业，合作关系稳定。

1. 直销模式

发行人主要通过参加展会及网站宣传的方式开拓客户，进行品牌宣传，如参加中国国际医疗器械博览会（CMEF）、美国迈阿密医疗展（FIME）、德国杜塞尔多夫医疗器械展（MEDICA）等各类医疗行业知名展会，建立自身网站、通过阿里巴巴企业网站宣传。同时，发行人积极参与行业交流研究活动，获取一线客户需求，主动开拓客户。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。

2. 经销模式

发行人部分产品采用经销模式最终销售给国外客户，具体为发行人将产品销售给宁波欧迈达进出口有限公司、南京迈迪维特国际贸有限公司等国内贸易商，再由该等贸易商将产品销售给 EXEL、HENKE-SASS 等国外客户。

2020 年上半年，受海外新冠疫情影响，发行人通过国药集团、淄博东申医疗科技有限公司等经销客户向海外客户销售防护口罩产品。

（二）主要客户的开拓方式、交易背景和合作历史

根据本所承办律师对发行人销售部负责人进行的访谈、发行人的书面说明、本所承办律师对发行人客户进行的访谈并经本所承办律师核查，发行人与境外主要客户均保持了长期、良好的合作关系。主要客户包括 Neogen、Medline、Thermo Fisher、McKesson 等国际知名医疗企业，具体情况如下：

客户名称	开拓方式和交易背景	合作历史
Neogen	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	2006 年至今
Medline	对方通过美国 FDA 官网了解到发行人拥有多个注射器 510（K）编号，遂展开合作	3 年以上
Thermo Fisher	发行人通过和对方合作开发喂食针建立联系，后为其代工实验室耗材产品	2006 年至今
McKesson	对方通过美国 FDA 官网了解到发行人拥有多个注射器 510（K）编号，遂展开合作	3 年以上
Covetrus, Inc.	对方系 Henry Schein, Inc.（以下简称“Henry Schein”）分拆上市企业，通过 Henry Schein 的渠道和发行人建立起联系	3 年以上
Henry Schein	对方子公司 Kruuse 系发行人客户，在收购 Kruuse 后和发行人建立起联系	3 年以上
GBUK Group Ltd.（以下简称“GBUK”）	通过德国 MEDICA 医疗展建立起联系	3 年以上

除 Neogen 外，报告期内，不存在其他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。

（三）发行人获取境内外客户和订单，取得资质、许可、认证，以及接受主管部门检查等过程中不存在商业贿赂或违反相关规定等情形

1. 获取客户和订单

根据本所承办律师对发行人销售部负责人进行的访谈、发行人的书面说明并经本所承办律师核查，发行人主要通过参加通过参加中国国际医疗器械博览会（CMEF）、美国迈阿密医疗展（FIME）、德国杜塞尔多夫医疗器械展（MEDICA）等各类医疗行业知名展会来获取境内外客户。同时，客户亦会通过发行人网站以及美国 FDA 官网查询的信息和发行人建立联系。

发行人获取客户和订单的途径公开透明，且通过自身稳定的设计和供应能力、较高的性价比与客户建立起较为长期稳定的商业关系，发行人在获取客户和订单过程中均不存在商业贿赂等违法违规情形。

2. 发行人取得资质、许可、认证及接受主管部门核查过程中不存在商业贿赂

贿赂等违法违规行为

根据本所承办律师对发行人实际控制人陆军、销售部负责人、财务负责人进行的访谈、发行人内部管理制度、发行人报告期内银行流水，并经本所承办律师核查，发行人已建立并严格执行了内控管理制度，在避免商业贿赂方面已采取了有效的防范措施。发行人未以任何方式许可或指使员工进行商业贿赂行为，发行人及其子公司报告期内不存在异常无合理原因的大额费用支出。

综上所述，报告期内发行人不存在商业贿赂等违法违规行为。

七、补充披露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

（一）客户的认证及考核制度、流程

根据本所承办律师对发行人销售部负责人进行的访谈、发行人客户考核和产品验收的相关资料并经本所承办律师核查，发行人主要客户从供应商审核和产品审核两个维度对供应商进行考核认证，具体如下：

在供应商审核层面：客户通常会委派自己的审核员执行审核或委托第三方专业机构进行审核。审核前，客户会制定详细的审核计划，执行现场审核通常包括首次会议、审核及末次会议。审核过程中，客户会检查发行人质量体系的“管理职责”、“资源提供”、“产品实现”、“质量保证”和“改进”五个方面，其中以“产品实现”和“质量保证”为主。针对产品实现，客户会依据生产流程从前到后的顺序检查原材料、中间品到成品的过程控制情况。针对质量保证，客户会检查检验设备、检验作业指导书、检定校准、检验员技能等。此外，客户还会进行社会责任审核，检查企业工资体系、劳动保护、安全生产、环境保护等方面是否合规。

在产品审核层面：供应商通过前述审核后，客户将针对产品进行进一步审核确认。包括但不限于：“产品确认”、“合规文件确认”、“灭菌验证”、“包装验证”和“产前样确认”。在产品确认环节，收到发行人提供的产品后，客户通常会与该产品的知名品牌进行性能对比。有时客户也向发行人提供知名品牌样品，由发行人进行对比测试。客户选定产品后，即进入合规文件确认，客户对该产品的生产工艺、生产流程、质量控制、产品检测报告等文件进行详细审核，并提出整改意

见。在灭菌验证和包装验证环节，发行人按客户要求完成相应验证后将文件和样品交客户确认，在验证的各阶段，客户也会根据样品情况增加或调整验证要求。在客户提交首次订单时，会要求发行人做产前样确认，进一步对产品、包装等方面进行评估，主要关注产品实物质量和用户体验。

（二）客户对其合格供应商的主要考察指标和发行人符合情况

主要客户对其合格供应商的主要考察指标和发行人符合情况如下：

供应商审核	发行人符合情况	产品审核	发行人符合情况
管理职责	√	产品确认	√
资源提供	√	合规文件确认	√
产品实现	√	灭菌验证	√
质量保证	√	包装验证	√
改进	√	产前样确认	√

（三）客户对发行人产品的验收流程

供应商通过上述两个维度的考核后，客户还将进行验货。订单产品完成时，发行人发起验货请求，由客户委派专业人员到发行人仓库进行抽样并按一定的质量标准检验，只有通过检验合格的产品才能发货。

八、对发行人产品中的针座、针管等原材料是否有明确要求，转换原材料是否须经客户同意，ODM/OEM 产品包装中是否体现发行人商号或商标

（一）原材料要求

根据本所承办律师对发行人销售部负责人、主要客户进行的访谈、发行人和主要客户的销售合同并经本所承办律师核查，对于兽用产品，客户仅对兽用可发现针的针管相关材料有特殊要求；对于医用产品，主要客户对发行人产品中的胶塞、拉杆、塑料粒子等原材料有明确要求，即，相关原材料必须使用客户指定的材料牌号/型号，转换相关原材料牌号/型号须经客户同意。主要客户中，有明确协议约定的情况如下：

客户名称	转换原材料相关要求
Thermo Fisher	未事先征得买方同意，卖方不得修改、变更或补充原材料、原材料的规格以及产品的制造过程。

客户名称	转换原材料相关要求
Medline	卖方有责任确保其产品和原材料符合既定的 Medline 规格和质量要求。
McKesson	产品中使用的原材料应当与经批准的样品中使用的或卖方批准的其他材料相同。

其他主要客户虽未与发行人书面协议约定，但在执行过程中，发行人变更相关医用产品主要原材料，均会提前与其沟通并征得其同意。

（二）产品包装体现发行人商标商号情况

根据本所承办律师对发行人体系部门负责人进行的访谈、发行人出具的书面说明并经本所承办律师核查，报告期内，发行人仅在提供给 Avanos Medical, Inc.（以下简称“Avanos”）、PMH-Prod 的营养接口注射器产品外包装中体现采纳医疗为生产商；在提供给 Vetspektrum 的注射器、注射针产品的外包装中体现采纳科技为生产商。除此之外，发行人其他产品均未体现自身商标商号。

九、结合主要客户的业务发展情况，发行人产品占客户同类产品的比例，客户转换供应商的难易程度等，补充披露发行人与主要客户的交易可持续性和粘性，是否面临重要客户流失的风险

（一）主要客户的业务发展情况，发行人产品占客户同类产品的比例

根据本所承办律师对发行人销售部负责人进行的访谈、发行人主要客户公开披露的信息、发行人出具的书面说明并经本所承办律师核查，报告期内，发行人主要客户包括 Neogen、Medline、Thermo Fisher、McKesson 在内的全球国际知名医疗企业或国内大型医疗用品企业，其产品可广泛应用于各类临床注射、输液输血、诊断、护理等治疗。受新冠疫情影响，发行人 2020 年口罩销售收入较高，导致当期前五大客户主要为口罩销售客户。上述主要客户的主营业务情况、市场地位、与发行人的合作情况、发行人产品占客户同类产品的比例等具体情况如下：

序号	主要客户名称	客户主营业务	客户市场地位	与发行人的合作期限	发行人产品占客户同类产品的比例
1	国药集团	国药集团系中国规模最大、产业链最全、综合实力最强的医药健康产业集团。	下属国药控股、中国中药、国药一致、国药股份等 6 家上市公司；新冠肺炎疫情期间国内外口罩的主要提供商之一。	1 年以内	未透露

序号	主要客户名称	客户主营业务	客户市场地位	与发行人的合作期限	发行人产品占客户同类产品的比例
2	Neogen	成立于 1982 年，主要研发、生产并销售食品安全和动物安全检测产品，美国纳斯达克上市公司（NEOG.O）。	2020 财年（2019.6-2020.5）实现营业收入 4.18 亿美元，净利润 5,947.50 万美元。	2006 年至今	可发现注射针 100%、细菌过滤盒 100%、护套注射器 100%、一次性注射器 100%
3	Medline	成立于 1966 年，主营业务为向广大医疗机构与零售市场生产和销售医疗及外科产品，生产销售 10 万余种医疗产品，有全套的外科手术产品以及医疗行业内最大的纺织品生产线，公司产品直接销往全球各地的医院和其他医疗市场。	美国规模最大的私人跨国医疗设备和医疗用品制造商和卫生保健用品生产商和分销商之一，2016 年度营业收入超过 80 亿美元。	3 年以上	安全采血针 100%、安全胰岛素注射器 100%、一次性注射器 50%
4	Thermo Fisher	美国纽约证券交易所上市公司（TMO.N），总部位于美国马萨诸塞州，主要产品为高端分析仪器、实验室装备、软件、服务、耗材和试剂等实验室产品，其旗下品牌众多，共有一百多种。	2020 年度实现收入 322.18 亿美元，净利润 63.75 亿美元。	2006 年至今	病毒采样管 50%、铝座交换针 100%
5	McKesson	美国纽约证券交易所上市公司（MCK.N），创立于 1833 年，总部位于美国加州旧金山，是全球领先的供给、信息和保健管理产品及服务供应商，主要从事治疗药物和化学药物的进口和批发业务，包括提供制药业务及解决方案、提供医疗手术部分及解决方案及开发提供保健医疗科技技术。	北美地区知名药物批发商，2020 财年（2019.4-2020.3）实现收入 2,310.51 亿美元，净利润 11.20 亿美元，为全球半数以上的大医院（拥有超过 200 个床位）提供软硬件支持。	3 年以上	一次性注射器 30%、普通胰岛素注射器 35%
6	Henry Schein	纳斯达克上市公司（HSIC.O），为正规医疗从业者提供卫生保健产品和服务的供应商。公司通过两个分部开展业务：医疗保健分销分部和技术分部。医疗保健分销分部集合了牙科、医药、动物保健和国际经营部分。技术分部为医疗保健从业者提供软件、技术和其他服务。	业务主要分布在美国，加拿大，英国，澳大利亚，新西兰。2020 年度实现营业收入 101.19 亿美元，净利润 4.19 亿美元。	3 年以上	未透露
7	GBUK	英国区域品牌商，主要从事喂食管营养注射器的研发销售	2019 财年（2018.7-2019.6）实现收入 4,553.10 万英镑，净利润 767.40 万英镑。	3 年以上	口罩 85%、营养接口注射器 60%

数据来源：同花顺 iFinD、中国出口信用保险公司资信报告；发行人产品占客户同类产品比例来源于客户提供的说明。

（二）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、发行人出具的书面说明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发行人通过 3 年以上考察期才正式和发行人建立合作关系，成为其合格供应商，具体流程参见本题第七小问的回复。

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，本所承办律师认为，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。

（三）发行人与主要客户的交易可持续性和粘性

根据本所承办律师对发行人销售部负责人进行的访谈、发行人出具的书面说明并经本所承办律师核查，除口罩业务相关客户外，报告期内，发行人主要客户主要为全球知名上市公司，其业务规模较大，业务发展良好，其甄选供应商须历经严格的筛选程序。发行人与上述客户合作年限均较久，具备持续合作的良好基础。发行人还与 Neogen、Thermo Fisher、McKesson 等重要客户签订了长期的合作框架协议。

综上所述，本所承办律师认为，发行人与主要客户的交易具备可持续性和粘性。

（四）发行人面临重要客户流失的风险

根据本所承办律师核查，发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”中提示了重要客户流失的风险。具体如下：

“尽管发行人与主要客户均保持了良好、紧密的合作关系，客户粘性较强，合作期限较长。但未来，如果发行人在产品质量控制、交货时间、后期服务等方面不能满足上述客户的需求，或者客户自身经营出现困难等，发行人仍将面临客户流失的风险，可能会对发行人的生产经营产生不利影响。”

《第一轮审核问询函》问题 12、关于知识产权

申报材料显示：

（1）截至招股说明书签署日，公司已获得国内授权专利 59 项，其中发明专利 4 项，实用新型专利 55 项；拥有 1 项 PCT 专利授权。自有的注册商标共 47 项，软件著作权 1 项；

（2）2016 年 1 月，公司与陈巧玲、江波签署专利权转让合同，分别受让其名下“一种针尖可回缩安全注射器的针筒和芯杆卡锁结构”、“针尖可回缩的安全注射器”专利权，专利权人进行更名。截至招股说明书签署日，上述专利权使用不存在有争议、纠纷的情形。

请发行人补充披露：

（1）PCT 专利的定义，相关 PCT 授权专利的授权费用、取得相关专利授权的原因、该等专利与发行人产品的内在联系、收入、利润贡献情况；

（2）从陈巧玲、江波处受让取得专利技术的用途，陈巧玲、江波基本情况及其是否与发行人是否存在关联关系，专利转让协议的内容及定价公允性，对发行人核心技术形成是否产生重大影响；

（3）报告期内是否曾发生知识产权纠纷的情况及解决进展，对发行人生产经营和技术研发的具体影响。

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. 访谈发行人研发部负责人、专利转让方，并取得发行人出具的有关说明；
2. 获取并查阅发行人及子公司签署的《专利权转让合同》《知识产权顾问合同》、

专利转让方身份证明文件、受让专利费用支付凭证；3. 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/>）；3. 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、加拿大专利局和韩国专利局官方网站查询相关信息；4. 查阅发行人提供的《发明专利证书》、国家知识产权局出具的专利登记簿查询证明等。

一、PCT 专利的定义，相关 PCT 授权专利的授权费用、取得相关专利授权的原因，该等专利与发行人产品的内在联系，收入、利润贡献情况

（一）PCT 专利的定义

根据本所承办律师对世界知识产权组织官方网站 PCT 国际专利体系信息（<https://www.wipo.int/pct/zh/>）的检索并经本所承办律师核查，PCT 是《专利合作条约》（Patent Cooperation Treaty）的英文缩写。申请人只需提交一份满足 PCT 形式要求的国际专利申请（而不是分别提交多个不同国家或地区的专利申请）并通过国际检索，申请人即有权请求在众多 PCT 缔约国同时对其发明进行专利保护。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。

（二）相关 PCT 授权专利的授权费用、取得相关专利授权的原因，该等专利与发行人产品的内在联系，收入、利润贡献情况

根据本所承办律师对发行人研发部负责人进行的访谈、PCT 专利相关申请材料、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、加拿大专利局和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（八）》出具日，发行人拥有 3 项 PCT 专利，具体情况如下：

序号	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	2021.3.9	采纳医疗	授权有效	原始取得	无

上述专利系发行人申请注册，并非由他人授权，无授权费用。

发行人取得上述专利是为了在相关市场取得专利保护，为发行人安全注射器产品顺利进入相关市场提供法律支持。上述专利尚未运用于发行人现有产品，因此未形成收入。

二、从陈巧玲、江波处受让取得专利技术的用途，陈巧玲、江波基本情况及其是否与发行人是否存在关联关系，专利转让协议的内容及定价公允性，对发行人核心技术形成是否产生重大影响

（一）受让取得专利背景情况及用途

根据发行人持有的《发明专利证书》、国家知识产权局出具的专利登记簿查询证明并经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人从陈巧玲、江波、王建美、杭州医迈医疗器械有限公司处受让了四项专利，具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利类型	申请号	授权日期	转让方	他项权利
1	发行人	一种针尖可回缩安全注射器的针筒和芯杆卡锁结构	发明	ZL201110239913.5	2015.10.21	陈巧玲	无
2	发行人	针尖可回缩的安全注射器	发明	ZL201310148940.0	2015.08.05	江波	无
3	采纳医疗	可更换部件自动给药注射器	发明	ZL201811170614.9	2020.12.11	王建美	无
4	采纳医疗	一种用于医疗注射针管的加工装置	发明	ZL202010105474.8	2020.12.25	杭州医迈医疗器械有限公司	无

根据本所承办律师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。

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。

（二）专利转让方基本情况，与发行人不存在关联关系，专利转让协议的内容及定价公允性

根据发行人及子公司签署的《专利权转让合同》、《知识产权顾问合同》、专利转让方身份证明文件、受让专利费用支付凭证，并经本所经办律师核查，发行人及子公司继受取得专利的转让方基本情况，受让的价格情况如下：

序号	专利名称	转让方	转让方基本情况	转让协议内容	转让价格（元）
1	一种针尖可回缩安全注射器的针筒和芯杆卡锁结构	陈巧玲	陈巧玲，女，汉族，中国国籍，出生于 1979 年 9 月，住址为浙江省温岭市	相关技术资料交付时间为 2016 年 1 月 30 日	8,500
2	针尖可回缩的安全注射器	江波	江波，男，汉族，中国国籍，出生于 1976 年 12 月，住址为浙江省温岭市	相关技术资料交付时间为 2016 年 1 月 30 日	9,000
3	可更换部件自动给药注射器	王建美	王建美，女，汉族，中国国籍，出生于 1965 年 6 月，住址为江苏省如皋市	专利代理机构苏州慧通知识产权代理事务所（普通合伙）（以下简称“苏州慧通”）负责办理专利转让手续，苏州慧通在官费缴纳后及收到发行人提供的全部必需资料之日起 30 个工作日内，完成专利权转让手续	35,000
4	一种用于医疗注射针管的加工装置	杭州医迈医疗器械有限公司	该公司成立于 2019 年 2 月 28 日，现持有杭州市西湖区市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 91330106MA2GKDBN8P 的《营业执照》，法定代表人为张伟萍，注册资本为 64 万元，住所为浙江省杭州市西湖区西城博司铭座 7 幢 7 层 704 室，经营范围为批发、零售：医疗器械（限一类），办公用品，金属材料，日用百货；服务：医疗器械的技术开发；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。（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）		45,000

根据本所承办律师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，以上转让方和发行人不存在关联关系，以上受让专利的价格系与转让方、专利代理机构友好协商一致进行的定价，定价合理，与转让方之间不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）以上专利对发行人核心技术未形成产生重大影响

根据本所承办律师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，发行人核心技术并未基于从陈巧玲、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处受让的专利于 2020 年 12 月完成相关手续，截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人未基于相关专利开发核心技术。

综上所述，本所承办律师认为，以上专利对发行人核心技术未形成产生重大影响。

三、报告期内是否曾发生知识产权纠纷的情况及解决进展，对发行人生产经营和技术研发的具体影响

根据本所承办律师对发行人研发部负责人进行的访谈，发行人出具的有关说明、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）的查询结果并经本所承办律师核查，发行人报告期内未发生知识产权纠纷。

《第一轮审核问询函》问题 13、关于员工

申报材料显示：

（1）报告期各期末，公司（含子公司，下同）员工总数分别为 309 人、434 人、475 人和 592 人；

（2）截至 2020 年 10 月末，公司员工人数为 553 人，其中社保缴纳人数 502 人，未缴纳人数 51 人（自愿弃缴 0 人）；公积金缴纳人数 496 人，未缴纳人数 57 人（自愿弃缴 4 人）。

请发行人：

（1）补充披露员工专业结构、学历、资质情况；

（2）补充披露与同行业可比公司的生产人员人数、研发人员人数、销售人员人数、员工总数及比例的比较情况；

（3）测算如需为相关员工缴纳社保和公积金,对发行人经营业绩的影响。

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. 查阅发行人报告期各期末的员工名册；2. 查阅发行人报告期内缴纳社会保险及住房公积金的缴纳凭证；3. 访谈发行人人力资源部门人员，了解发行人社保缴纳情况以及未为部分员工缴纳社保及住房公积金的原因；4. 检索发行人所在地社保及住房公积金主管部门关于社保和住房公积金的缴纳基数及比例的规定，并与发行人的缴纳金额进行比对，核查发行人报告期内缴纳社会保险及住房公积金的比例情况；5. 查阅同行业可比上市公司的定期报告；6. 复核社保及公积金补缴测算情况；7. 查阅《审计报告》《招股说明书》等。

一、补充披露员工专业结构、学历、资质情况

根据本所承办律师对发行人人力资源部门负责人进行的访谈、发行人提供的员工花名册并经本所承办律师核查，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人员工专业结构情况如下：

专业人员	人数	比例
生产人员	482	75.55%
管理及行政人员	67	10.50%
研发人员	80	12.54%
销售人员	9	1.41%
合计	638	100.00%

根据本所承办律师对发行人人力资源部门负责人进行的访谈、发行人提供的员工花名册并经本所承办律师核查，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人员工学历情况如下：

教育程度	人数	比例
本科及以上	41	6.43%
专科	50	7.84%
专科以下	547	85.74%
合计	638	100.00%

此外，发行人所从事行业为非特殊行业，对员工资质无特殊要求。

二、补充披露与同行业可比公司的生产人员人数、研发人员人数、销售人员人数、员工总数及比例的比较情况

根据发行人提供的员工花名册、同行业可比公司的公开信息并经本所承办律师核查，发行人与同行业可比公司人员专业结构对比情况如下：

人员专业	康德莱		三鑫医疗		宏宇五洲		平均比例	发行人	
	人数	比例	人数	比例	人数	比例		人数	比例
生产人员	2,865	56.85%	911	51.73%	777	81.54%	63.34%	482	75.55%
管理及行政人员	905	17.96%	122	6.93%	67	7.02%	10.64%	67	10.50%
研发/技术人员	511	10.14%	586	33.28%	87	9.12%	17.51%	80	12.54%
销售人员	759	15.06%	142	8.06%	23	2.41%	8.51%	9	1.41%
合计	5,040	100.00%	1,761	100.00%	954	100.00%	100.00%	638	100.00%

注：可比公司数据来源于 2020 年年度报告及招股说明书。

本所承办律师认为，发行人的人员专业结构与宏宇五洲较为类似。

发行人生产人员占比为 75.55%，高于同行业可比公司平均水平，主要是由于可比公司以医用耗材为主，而发行人除医用穿刺器械外，还生产兽用器械、实验室耗材以及口罩，产品线较多，所需生产人员相对较多所致。

发行人销售人员占比较低，主要系发行人客户以境外大型企业为主，该类客户采购端存在一定供应商准入壁垒，发行人与其合作期限较长，客户相对集中且粘性较强，整体销售压力相对较小，故销售人员配置相对较少。

管理及行政人员、研发/技术人员占比处于同行业可比公司中位数水平，差异不大。

三、测算如需为相关员工缴纳社保和公积金,对发行人经营业绩的影响

根据《审计报告》《招股说明书》并经本所承办律师核查，报告期各期，如需为相关员工缴纳社保和公积金，对发行人经营业绩的影响测算情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1 至 6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
A: 应缴未缴金额	4.10	1.11	158.47	191.76
B: 利润总额	7,139.15	16,246.21	4,061.78	2,174.71
B-A（利润总额-未缴金额）	7,135.05	16,245.10	3,903.31	1,982.95
A/B（未缴金额对利润总额影响的比例）	0.06%	0.01%	3.90%	8.82%

注：未缴纳金额=年末应缴未缴人数*缴纳基数*公司缴纳比例*12（6）

本所承办律师认为，报告期内，发行人社保、住房公积金未缴金额占利润总额比重较小，对发行人业绩影响较小。

《第二轮审核问询函》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 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. 查阅中汇会计师事务所出具的《审计报告》；6. 预计市值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 7 月 25 日，发行人注射器产品在手订单为 20,878.78 万元，穿刺针在手订单为 4,361.65 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 年上半年，发行人实现口罩收入 73.54 万元，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. 发行人已将口罩业务相关损益作为非经常性损益

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，发行人已将口罩业务相关损益作为非经常性损益，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 2021 年 6 月 21 日的平均 PETTM（滚动市盈率）47 倍为基础，结合发行人的业务发展增速等情况，以 45~50 倍作为估值市盈率进行谨慎测算，发行人的预计市值为 25.39~28.21 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（八）》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 2021 年 6 月 21 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	213.48	6

序号	公司名称	证券代码	主营业务	估值 (亿元)	市盈率 (PETTM)
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	114.05	10
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	379.74	4
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	102.81	4
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	36.58	22
6	阳普医疗	300030.SZ	真空采血管及试剂的研发、生产和销售	37.55	20
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	22.04	21
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	540.58	14
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	133.55	47
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	174.94	4
平均 PETTM				-	15

注：数据来源同花顺 iFinD

由上表可见，除康德莱、三鑫医疗及中红医疗外，其他 10 家企业的平均 PETTM 为 15，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（包含口罩业绩），发行人预计市值将达到 23.28 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 2021 年 6 月 21 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	13.02 亿港元	2
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	12.72 亿港元	6
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	803.17 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	1.82 亿 港元	33
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	151.77 亿港元	51
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	3.73 亿 美元	8
7	Avanos	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	19.26 亿美元	-50
兽用					
8	Neogen	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	48.92 亿美元	80
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	34.09 亿美元	-7
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	24.12 亿美元	-333
平均 PETTM				-	30

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 30 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、Avanos Medical, Inc.近四个季度合计净利润为负，剔除上述三家公司后，上述境内外已上市涉及低值耗材业务企业截至 2021 年 6 月 21 日的相关估值情况如下：

序号	公司名称	证券代码	市盈率 (PETTM)
1	蓝帆医疗	002382.SZ	6
2	奥美医疗	002950.SZ	10
3	英科医疗	300677.SZ	4
4	振德医疗	603301.SH	4
5	维力医疗	603309.SH	22
6	阳普医疗	300030.SZ	20
7	南卫股份	603880.SH	21
8	稳健医疗	300888.SZ	14
9	拱东医疗	605369.SH	47
10	康德莱	603987.SH	50
11	三鑫医疗	300453.SZ	43
12	中红医疗	300981.SZ	4
13	普华和顺	1358.HK	2
14	永胜医疗	1612.HK	6
15	威高股份	1066.HK	33
16	官酝控股	8513.HK	33
17	康基医疗	9997.HK	51
18	Retractable Technologies, Inc.	RVP.A（美股）	8
19	Neogen	NEOG.O（美股）	80
平均 PETTM（康德莱、三鑫医疗）			47
平均 PETTM（12 家 A 股低值耗材企业）			20
平均 PETTM（19 家境内外低值耗材企业）			24

上述部分企业 PETTM 相对较低，主要系 2020 年与疫情防控相关的收入、利润增幅较高所致。以发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 5,641.79 万元为基础：（1）以康德莱及三鑫医疗平均 PETTM 测算的预计市值为 26.52 亿元；（2）以 12 家 A 股低值耗材企业平均 PETTM 测算的预计市值为 11.28 亿元；（3）以 19 家境内外低值耗材企业平均 PETTM 测算的预计市值为 13.54 亿元。

（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公司（以下简称“天益医疗”）	产品主要包括体外循环血路、一次性使用机用采血器、一次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	金浦国调基金于 2019 年 12 月对天益医疗进行增资，定价系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	18
2	苏州林华医疗器械股份有限公司（以下简称“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（以下简称“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	江苏伟康洁靖医疗器械股份有限公司（以下简称“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 2021 年 6 月 21 日，康德莱、三鑫医疗的 PETTM 分别为 50 倍、43 倍，估值较为接近，平均 PETTM 为 47 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、24,956.08 万元（剔除口罩相关收入）和 20,014.56 万元，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、5,641.79 万元和 5,717.61 万元，近三年复合增长率为 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，以康德莱及三鑫医疗截至 2021 年 6 月 21 日的平均 PETTM 47 倍为基础，结合发行人的业务发展增速等情况，以 45~50 倍作为估值市盈率进行谨慎测算，发行人的预计市值为 25.39~28.21 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 2021 年 6 月 21 日的相关估值及滚动市盈率情况，可比公司的平均 PETTM 为 24 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，以上述平均 PETTM 为基础，结合发行人的业务发展增速等情况，以 24 倍作为估值市盈率进行谨慎测算，发行人的预计市值为 13.54 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 25.39~28.21 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	估值指标	预计市值（亿元）
5,641.79 万元	PE	25.39~28.21
	PE（下降 5%）	24.12~26.80
	PE（下降 10%）	22.85~25.39
	PE（下降 20%）	20.31~22.57
	PE（下降 30%）	17.77~19.75

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。

《第二轮审核问询函》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》《2021 年半年度报告》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.chinaesshare.com/>）发布的《中国医疗器械蓝皮书（2021 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 2021 年 6 月 30 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	20
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

排名	公司名称	FDA 注册 注射穿刺类产品数量
4	江苏神力医用制品有限公司	4
5	三鑫医疗	3
	贝普医疗科技股份有限公司	3
7	宏宇五洲	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》《2021 年半年度报告》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	报告期内研发投入占比分别为 5.07%、4.91%、4.76% 和 5.70%；拥有 64 项发明专利	根据 2021 年 8 月 26 日披露的《2021 年半年度报告》，共有 384 项境内专利、2 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	报告期内研发投入占比分别为 3.18%、3.17%、3.26% 和 3.08%	截至 2021 年 10 月 22 日披露的《招股说明书》，共有 76 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	报告期内研发投入占比分别为 3.94%、4.35%、4.99% 和 4.54%；拥有 4 项发明专利	根据 2021 年 7 月 22 日披露的《2021 年半年度报告》，共有 73 项专利
贝普医疗科技股份有限公司	注射针、配药针、胰岛素针、齿科针、安全注	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

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
	射针等			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 17 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 26 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
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%、3.70%和 4.52%；拥有 8 项国内发明专利，3 项境外 PCT 专利。	截至本《补充法律意见（八）》出具日，共取得 79 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（2021 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	市场占有率	收入	市场占有率	收入	市场占有率
康德莱	15.49	5.32%	14.40	6.23%	12.95	6.73%
宏宇五洲	3.00	1.03%	3.11	1.35%	2.82	1.47%
三鑫医疗	2.11	0.73%	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%

公司简称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	市场占有率	收入	市场占有率	收入	市场占有率
发行人	0.80	0.27%	0.49	0.21%	0.24	0.12%
市场规模	291.00	100.00%	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.由于贝普医疗科技股份有限公司、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

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
			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	贝普医疗科技股份有限公司	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 2021 年 6 月 30 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。

《第二轮审核问询函》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	-

序号	产品大类	产品名称	自产零配件	外购零配件
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

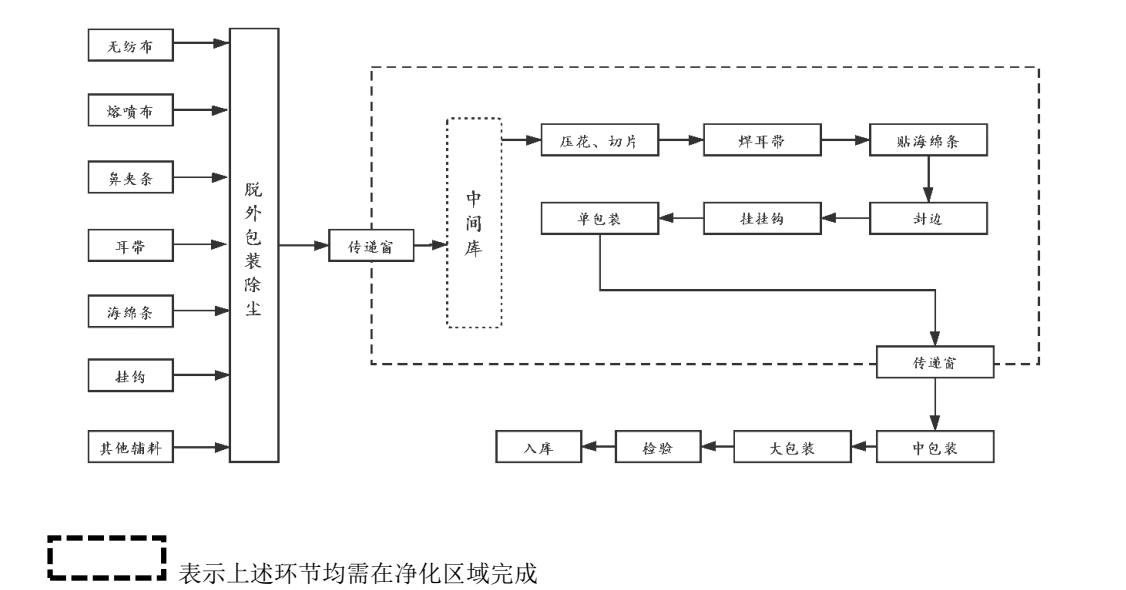
根据本所承办律师查阅同行业公司的招股说明书并经本所承办律师核查，考虑到生产的经济性、订单交期等多种因素，行业内主要生产厂商均采用自产和外购相结合方式来满足生产需求。发行人同行业可比上市公司外购零配件的情况如下：

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。

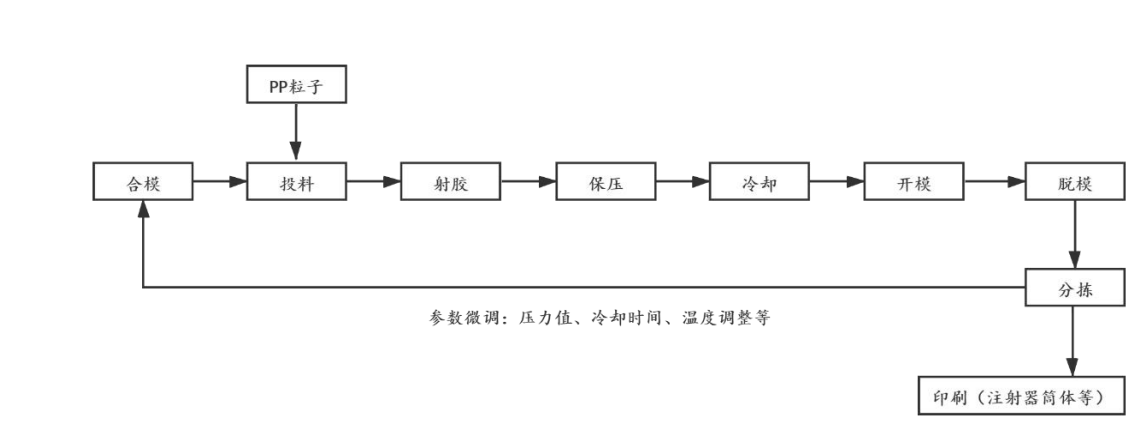
（二）自主生产的零配件的生产流程和口罩的生产工艺流程

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

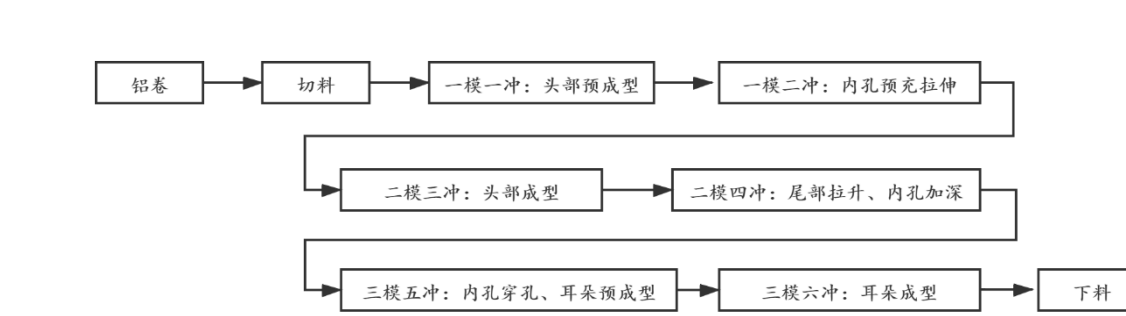


2. 自主生产零配件的注塑工艺（注射器筒体、芯杆、护套、针座等）

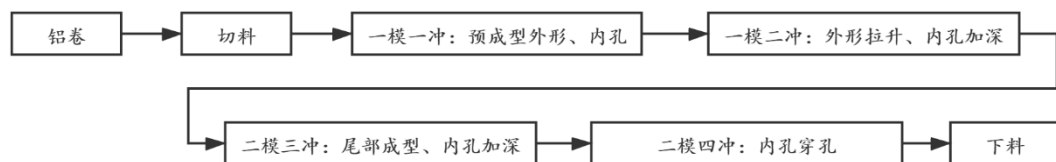


3. 自主生产零配件的冷镦工艺

（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）			
			2021 年 1 至 6 月	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	1,715.86	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	1,144.35	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	4,870.74	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	1,069.98	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 7 项实用新型	581.51	755.95	645.81	647.77
注射器产品合计			9,382.44	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	1,345.13	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	959.74	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	262.71	923.47	571.34	400.01
	镶嵌注射针	“一种镶嵌注射针”等 15 项实用新型	646.99	678.70	1,007.93	830.66
	安全注射针	“一种注射针的防刺件”等 8 项实用新型	814.57	-	-	-
	其他穿刺针	“注射针自动组装系统”等 9 项实用新型	285.37	595.82	251.91	66.31
穿刺针产品合计			4,314.51	7,108.49	7,816.76	6,805.04

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）			
			2021 年 1 至 6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
实验室耗材	细菌过滤盒	“一种细菌过滤盒”等 4 项实用新型	712.21	1,532.20	1,363.71	1,647.59
	其他实验室耗材	-	5,358.02	4,948.17	604.88	770.76
实验室耗材产品合计			6,075.23	6,480.37	1,968.59	2,418.35
口罩	KN95 口罩、平面口罩	“高透湿性 KN95 口罩”等 3 项实用新型；“口罩”等 1 项外观专利	73.54	25,544.52	-	-
其他			69.67	126.17	126.54	152.14
主营业务收入合计			19,915.39	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（八）》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 专利相关申请材料、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（八）》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（八）》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	2021 年 1 至 6 月		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	金额	占比		
OD M	6,821.51	34.25%	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
	2,272.87	11.41%	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
	95.02	0.48%	215.82	0.43%	111.71	0.63%	149.00	1.06%	实验室耗材	硅胶板、接种环等
	73.54	0.37%	8,259.23	16.48%	-	-	-	-	口罩	KN95 口罩、平面口罩
	69.67	0.35%	126.17	0.25%	126.54	0.71%	152.14	1.08%	其他	-
合计	9,332.61	46.86%	22,521.01	44.93%	11,122.47	62.57%	8,225.61	58.52%	-	-
OE M	705.72	3.54%	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
	1,143.12	5.74%	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
	5,980.21	30.03%	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	7,829.04	39.31%	14,226.55	28.38%	6,647.54	37.40%	5,828.20	41.46%	-	-
自有 品牌	898.52	4.51%	18.67	0.04%	5.09	0.03%	3.35	0.02%	穿刺针	铜座注射针、安全注射针等
	1,855.21	9.32%	-	-	-	-	-	-	注射器	一次性注射器
	-	-	13,359.96	26.65%	-	-	-	-	口罩	KN95 口罩、平面口罩
合计	2,753.73	13.83%	13,378.63	26.69%	5.09	0.03%	3.35	0.02%	-	-
主营业务收入	19,915.39	100.00%	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%、71.62% 和 60.69%，近三年占比逐年提升。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 7 月 25 日，发行人注射器产品在手订单已达 20,878.78 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。2021 年 1-6 月，发行人在一次性注射器、安全注射针等产品上开始向 Medline 等客户进行自有品牌的销售，当期自有品牌销售金额为 2,753.73 万元，占主营业务收入比例为 13.83%。

（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（八）》出具日，发行人已自我研发并形成 4 项发明专利、67 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（八）》出具日，发行人已有 21 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%、3.70%和 4.52%，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 Neogen、Medline、Thermo Fisher、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, Inc. 的合格供应商考核并已完成合同签署。

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 3 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 3 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。报告期内营业收入依次为

14,337.74 万元、18,131.26 万元、24,956.08 万元（剔除口罩后）和 20,014.56 万元，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、5,641.79 万元和 5,717.61 万元。截至 2021 年 7 月 25 日，发行人注射器在手订单为 20,878.78 万元，占 2020 年全年注射器收入的比重为 192.14%；穿刺针在手订单为 4,231.65 万元，占 2020 年全年穿刺针收入的比重为 59.53%，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、17,002.38 万元和 7,719.66 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。

《第三轮审核问询函》问题 1、关于上市标准

申报材料和审核问询回复显示：

（1）发行人选择的上市标准为《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》第 2.1.2 条第（二）项，即“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”；

（2）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；

（3）公司选取康德莱、三鑫医疗 2 家作为可比公司。康德莱 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 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%；

（4）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。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；

（5）英科医疗等涉及低值耗材业务的企业截至 2020 年 12 月 4 日市盈率仅 10 倍。

请发行人：

（1）补充披露本次发行预计市值和 2020 年 6 月外部股权融资的估值差异较大的原因及合理性；

（2）补充说明三鑫医疗 2020 年注射穿刺领域占公司收入比例为 22.45%，列为可比公司是否恰当；

（3）补充说明仅选取 2 家公司作为可比公司是否谨慎、合理，依据是否充分；

（4）更新披露截至最近的可比公司市盈率,并计算依据最新的数据,发行人的预计市值是否达到上市条件；

（5）补充说明除市场法中的 PE（市盈率）估值方法外，其他估值方法符合所选上市标准的情况。

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. 查阅发行人 2020 年 6 月增资相关的工商底档及增资协议；2. 查阅中汇会计师出具的《审计报告》以及发行人 2021 年 1-6 月的财务报表；3. 查阅发行人同行业可比公司定期报告、招股说明书等相关资料；4. 了解发行人所属行业常用的相关估值指标，并从华夏基石产业服务集团发布的《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；5. 通过同花顺 iFinD 获取境内外低值耗材上市公司的最新滚动市盈率、市销率及市净率情况，并结合公司相关指标对预计市值测算过程进行复核。

一、补充披露本次发行预计市值和 2020 年 6 月外部股权融资的估值差异较大的原因及合理性

经本所承办律师核查，2020 年 6 月，发行人注册资本由 6,315.79 万元增至

7,052.63 万元，新增注册资本由新增股东中信保诚以货币形式缴纳，投后估值为 6.70 亿元。

截至 2021 年 6 月 21 日，康德莱、三鑫医疗的 PETTM 分别为 50 倍、43 倍，平均 PETTM 为 47 倍。根据发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 5,641.79 万元，以 45~50 倍作为估值市盈率进行测算，发行人本次发行的预计市值为 25.39~28.21 亿元。

上述估值差异较大主要原因如下：

（一）估值时点不同

2019 年 4 月，发行人启动与中信保诚的增资洽谈事宜；2019 年 7 月，双方就增资定价等关键信息达成了初步合意，增资对应估值系双方在第三方评估机构以发行人截至 2018 年 9 月 30 日，采用收益法对发行人股东全部权益作出估值的基础上协商确定；2020 年 6 月，中信保诚完成内部审批程序及对发行人增资的工商登记程序。而本次发行预计市值为发行人未来发行时，完成发行后所预计的整体市值。截至本《补充法律意见（八）》出具日，两次估值时点间隔已近 3 年，估值时点差距较大。

（二）行业及发行人业绩快速增长

自中信保诚增资的估值基准日（即 2018 年 9 月 30 日）以来，我国低值耗材市场规模快速上升，发行人业绩也呈现大幅上涨，具体情况如下：

从行业发展上看，根据医械研究院数据显示，2018 年度，中国低值医用耗材市场规模为 641 亿元，2019 年度上升至 770 亿元，2020 年度预计为 970 亿元，复合增长率为 23.01%。此外，根据中国海关数据统计：2020 年上半年，我国一次性医用耗材出口 36.42 亿美元，同比增长 42.71%；2019 年我国一次性医用耗材出口 54.88 亿美元，同比增长 39.39%；实现快速增长。

从发行人自身情况上看，2018 至 2020 年度，发行人实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 2,023.92 万元、3,014.51 万元和 5,641.79 万元，复合增长率为 66.96%。2020 年度，发行人新增口罩业务实现净利润 9,875.15 万元，进一步增强了发行人的资本实力及净资产规模，提升发行人实力。

2021 年 1-6 月，发行人实现收入 20,014.56 万元，实现净利润 6,127.95 万元，同比 2020 年 1-6 月剔除口罩后业绩大幅上涨，自身实力及盈利能力进一步得到提升。

自 2019 年至本《补充法律意见（八）》出具日，随着行业规模快速扩大及发行人盈利能力的迅速增强，发行人的估值也得到了进一步的提升。

（三）预计市值系发行后公司整体估值，股本有所增加

截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人股本为 7,052.63 万股，本次发行股数不超过 2,350.88 万股，按照发行上限计算，本次发行后股本将达到 9,403.51 万股。随着股本的增加以及募集资金的到位，发行人自身实力将进一步提升，发行人估值也将有所提升。

综上，本所承办律师认为，发行人本次发行预计市值与 2020 年 6 月外部股权融资的估值差异较大具有合理性。

二、补充说明三鑫医疗 2020 年注射穿刺领域占公司收入比例为 22.45%，列为可比公司是否恰当

发行人将三鑫医疗列为可比公司的主要原因如下：

（一）三鑫医疗系传统注射穿刺类企业

三鑫医疗于 2015 年上市，上市后，随着企业的发展，其细分产品结构逐步发生了变化，2017 年度，其注射穿刺器械收入占比为 55.43%，报告期内占比有所下滑，而其血液净化类产品收入占比逐年上升。三鑫医疗注射穿刺器械收入占比虽逐年下滑，但其仍然为三鑫医疗重要的主营业务产品之一。细分产品结构的变化系企业发展过程中逐步演变形成，血液净化类产品与注射穿刺器械产品同为低值医用耗材企业，具有一定的关联度，且产品相关生产及工艺流程、销售模式等具有相似性及一惯性，在考虑数据的可获取程度上，三鑫医疗与发行人具有一定的可比性。此外，在 A 股低值医用耗材企业中，仅康德莱及三鑫医疗从事注射穿刺器械的生产及销售，与发行人的可比性相对较高。

（二）在产品构成、市场等方面类似

综合比较国内 A 股市场低值耗材上市企业后，除康德莱外，仅三鑫医疗生产及销售注射器，发行人与其具有一定的可比性，具体情况如下：1. 从产品构成上看，2017-2020 年度，发行人注射器收入平均占比为 30.31%，三鑫医疗为 38.73%，较为接近；2. 从销售模式上看，发行人及三鑫医疗均包含内销及外销；3. 从销售渠道上看，发行人及三鑫医疗均兼有直销及经销。

（三）同行业公司情况

经本所承办律师核查，康德莱于 2016 年 11 月公告的招股说明书显示：“本公司所处的医用穿刺医疗器械行业只有一家 A 股上市公司三鑫医疗（代码：300453）。”同样以注射器及穿刺针为主的在审企业宏宇五洲亦仅将康德莱及三鑫医疗作为可比公司进行对比分析。

综上，本所承办律师认为，发行人将三鑫医疗列为可比公司具有合理性。

三、补充说明仅选取 2 家公司作为可比公司是否谨慎、合理，依据是否充分

在考虑到不同市场的差异性、产品的可比性及数据的可获取性的基础上，发行人以国内 A 股市场中与发行人具有同类型产品的公司作为可比公司，筛选出康德莱及三鑫医疗，而其他 A 股低值耗材企业均不从事注射穿刺器械的生产及销售，具体情况如下：

序号	公司名称	证券代码	注射穿刺类	卫生材料及敷料耗材	医用高分子耗材	其他
1	康德莱	603987.SH	√	NA	√	NA
2	三鑫医疗	300453.SZ	√	NA	√	√
3	蓝帆医疗	002382.SZ	NA	√	√	√
4	奥美医疗	002950.SZ	NA	√	√	NA
5	英科医疗	300677.SZ	NA	NA	√	√
6	振德医疗	603301.SH	NA	√	NA	NA
7	维力医疗	603309.SH	NA	NA	√	√
8	阳普医疗	300030.SZ	NA	√	√	√
9	南卫股份	603880.SH	NA	√	NA	√
10	稳健医疗	300888.SZ	NA	√	NA	√
11	拱东医疗	605369.SH	NA	NA	√	√

序号	公司名称	证券代码	注射穿刺类	卫生材料及敷料耗材	医用高分子耗材	其他
12	中红医疗	300981.SZ	NA	NA	√	√

此外，康德莱于 2016 年 11 月公告的招股说明书显示：“本公司所处的医用穿刺医疗器械行业只有一家 A 股上市公司三鑫医疗（代码：300453.SZ）。”同样以注射器及穿刺针为主的在审企业宏宇五洲亦仅将康德莱及三鑫医疗作为可比公司进行对比分析。发行人将宏宇五洲作为可比公司进行了市场、研发、财务数据等多方面对比分析，但由于其尚未上市，发行人未将宏宇五洲列入预计市值可比公司。

综上，本所承办律师认为，低值医用耗材市场规模的庞大，细分产品及细分领域众多，为进一步增强与发行人的可比性，在基于数据可获取的基础上，发行人选取具有同类产品的康德莱及三鑫医疗作为可比公司具有合理性，可比公司选取符合谨慎性原则，选取依据充分。

四、更新披露截至最近的可比公司市盈率,并计算依据最新的数据,发行人的预计市值是否达到上市条件

由于 Patterson Companies, Inc.、Heska Corporation、Avanos Medical, Inc.近四个季度合计净利润为负，剔除上述三家公司后，上述境内外已上市涉及低值耗材业务企业截至 2021 年 6 月 21 日的相关估值情况如下：

序号	公司名称	证券代码	市盈率（PETTM）
1	蓝帆医疗	002382.SZ	6
2	奥美医疗	002950.SZ	10
3	英科医疗	300677.SZ	4
4	振德医疗	603301.SH	4
5	维力医疗	603309.SH	22
6	阳普医疗	300030.SZ	20
7	南卫股份	603880.SH	21
8	稳健医疗	300888.SZ	14
9	拱东医疗	605369.SH	47
10	康德莱	603987.SH	50

序号	公司名称	证券代码	市盈率（PETTM）
11	三鑫医疗	300453.SZ	43
12	中红医疗	300981.SZ	4
13	普华和顺	1358.HK（港股）	2
14	永胜医疗	1612.HK（港股）	6
15	威高股份	1066.HK（港股）	33
16	官酝控股	8513.HK（港股）	33
17	康基医疗	9997.HK（港股）	51
18	Retractable Technologies, Inc.	RVP.A（美股）	8
19	Neogen Corporation	NEOG.O（美股）	80
平均 PETTM（康德莱、三鑫医疗）			47
平均 PETTM（12 家 A 股低值耗材企业）			20
平均 PETTM（19 家境内外低值耗材企业）			24

上述部分企业 PETTM 相对较低，主要系 2020 年与疫情防控相关的收入、利润增幅较高所致。以发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 5,641.79 万元为基础：1. 以康德莱及三鑫医疗平均 PETTM 测算的预计市值为 26.52 亿元；2. 以 12 家 A 股低值耗材企业平均 PETTM 测算的预计市值为 11.28 亿元；3. 以 19 家境内外低值耗材企业平均 PETTM 测算的预计市值为 13.54 亿元。

综上，本所承办律师认为，根据可比上市公司市盈率最新数据测算，发行人预计市值仍符合上市条件。

五、补充说明除市场法中的 PE（市盈率）估值方法外，其他估值方法符合所选上市标准的情况

除 PE（市盈率）估值方法外，采用可比公司市净率（PB）及市销率（PS）估值方法，境内外低值耗材上市公司截至 2021 年 6 月 21 日的相关指标情况如下：

序号	公司名称	证券代码	市净率（PB）	市销率（PS）
1	蓝帆医疗	002382.SZ	1.71	1.69

序号	公司名称	证券代码	市净率（PB）	市销率（PS）
2	奥美医疗	002950.SZ	3.77	3.48
3	英科医疗	300677.SZ	2.75	1.41
4	振德医疗	603301.SH	2.38	1.29
5	维力医疗	603309.SH	3.08	4.16
6	阳普医疗	300030.SZ	3.58	4.07
7	南卫股份	603880.SH	3.08	3.89
8	稳健医疗	300888.SZ	4.83	5.96
9	拱东医疗	605369.SH	11.46	12.74
10	康德莱	603987.SH	5.85	4.02
11	三鑫医疗	300453.SZ	7.25	6.00
12	中红医疗	300981.SZ	2.93	1.92
13	普华和顺	1358.HK （港股）	0.21	4.42
14	永胜医疗	1612.HK （港股）	2.12	1.10
15	威高股份	1066.HK （港股）	4.35	5.94
16	官酝控股	8513.HK （港股）	1.80	1.27
17	康基医疗	9997.HK （港股）	5.06	24.89
18	Retractable Technologies, Inc.	RVP.A（美 股）	5.51	3.09
19	Avanos	AVNS.N （美股）	1.54	2.69
20	Neogen	NEOG.O （美股）	6.06	10.87
21	Patterson Companies, Inc.	PDCO.O （美股）	3.65	0.60
22	Heska Corporation	HSKA.O （美股）	5.67	10.62
平均（康德莱、三鑫医疗）			6.55	5.01
平均（12 家 A 股低值耗材企业）			4.39	4.22
平均（22 家境内外低值耗材企业）			4.03	5.28

上述部分企业市销率相对较低，主要系 2020 年与疫情防控相关的收入、利润增幅较高所致。2020 年末，发行人净资产为 37,994.28 万元；2020 年度，发行人实现营业收入（剔除口罩业务后）为 24,956.08 万元。

以上述三种口径估算的发行人预计市值情况如下：

可比数据口径	市净率 (PB)	预计市值 (亿元)	市销率 (PS)	预计市值 (亿元)
平均（康德莱、三鑫医疗）	6.55	24.89	5.01	12.50
平均（12 家 A 股低值耗材企业）	4.39	16.68	4.22	10.53
平均（22 家境内外低值耗材企业）	4.03	15.31	5.28	13.18

综上，本所承办律师认为，除市盈率法外，采用可比公司市净率及市销率数据进行测算，发行人预计市值仍满足上市条件。

《第三轮审核问询函》问题 2、关于生产设备和技术

申报材料和审核问询回复显示：

（1）公司生产工艺主要为注塑、印刷、组装、包装、灭菌等；

（2）公司生产经营使用的主要生产设备包括镶嵌针全自动组装机、铝座针全自动组装机、组装机、包装机、注塑机、粘针机、水冷螺杆机、灭菌设备、印刷设备；

（3）发行人主要生产设备除螺杆机、注塑机、印刷设备、包装机等通用设备外，主要为自研工艺定制设备。

请发行人：

（1）补充披露注射器和穿刺针等各类产品对应的固定资产、设备明细情况；

（2）结合使用资产和设备的情况，以通俗易懂的语言补充披露发行人的生产流程；

（3）补充披露是否存在对螺杆机、注塑机、印刷设备、包装机等设备的重大依赖，是否存在设备供应商取得重大技术进步或竞争对手与设备供应商深度合作导致发行人的技术优势消失、产品被取代的风险；

（4）结合产品生产环节发行人的主要工作、外购零部件以及外购设备等情况，补充披露发行人的核心竞争力和竞争优势。

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 2021 年 5 月末的固定资产台账；2. 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；3. 查阅发行人在报告期内主要机器设备的采购协议，并通过公开渠道查询供应商的主要情况及其客户情况；4. 查阅同行业可比公司的招股说明书；5. 对发行人总经理进行了访谈；6. 就发行人主要产品的生产工艺情况等对研发部人员进行了访谈；7. 查阅了发行人的体系文件。

一、补充披露注射器和穿刺针等各类产品对应的固定资产、设备明细情况

经本所承办律师核查，截至 2021 年 5 月 31 日，发行人用于生产注射器和穿刺针等各类产品对应的固定资产、设备明细情况如下：

固定资产		原值金额（万元）	数量（台）
注射器专用设备	模 具	1,116.90	224
	定制组装机	945.84	42
	粘针机	406.19	6
	印刷机	306.24	50
	自动上料机	60.36	6
	专用包装机	34.13	3
	焊接机	30.12	10
	其他主要设备	18.80	13
合 计		2,918.57	354
穿刺针专用设备	定制组装机	561.02	14
	模 具	535.56	65
	铝座针全自动组装机	215.52	5
	镶嵌针全自动组装机	180.17	4
	冷锻机	84.67	5
	铆接机	57.67	8
	印刷机	31.72	2
	其他主要设备	65.60	23
合 计		1,731.93	126
发行人产品通用设备	注塑机	1,735.19	64
	灭菌设备	470.84	24

固定资产		原值金额（万元）	数量（台）
	水冷螺杆机	281.32	3
	包装机	298.11	22
合 计		2,785.46	113

二、结合使用资产和设备的情况，以通俗易懂的语言补充披露发行人的生产流程

发行人的生产过程核心体现在产品量产前，发行人需完成产品工艺流程设计及工艺验证等环节，并根据自身开发产品进行模具及设备的定制化开发，该流程一般需 3 年以上时间，用以完成产品最终验证与测试，达到量产条件。而在生产过程中，发行人制定标准的作业流程，交由生产人员实施，并进行生产流程的过程管控，主要生产流程情况如下：

主要生产环节	注射器	穿刺针	过滤盒
铝座及铝芯生产	定制化设备：模具；通用设备：冷镦机 铝座为兽用铝座针的零部件，铝芯为兽用镶嵌针座的零部件。发行人运用自研开发模具将铝卷切料后通过三个模具进行六次冷镦形成铝座；通过两个模具进行四次冷镦形成铝芯。		
注塑（关键工序：主要生产芯杆、筒体、塑料针座等）	定制化设备：模具；通用设备：注塑机、自动上料机 1. 根据产品设计及市场需求与模具供应商共同制定模具方案，选择合适的注塑机，按照 ISO13485、FDA 等相关法规要求，在量产前模具以及注塑工艺需经过验证。 2. 通过自动上料技术及自动上料机将塑料粒子投料至注塑机料筒；（若生产芯杆则还需根据颜色事先进行色母粒子混料处理） 3. 在模具完成技术参数设定及调试的基础上，进行自动化生产：（1）射胶：依靠喷嘴将塑料粒子自料筒射入模具中；（2）保压：塑料粒子充满模具型腔后在一定压力下保持一定时间；（3）冷却：将加工完成件进行冷却处理成型；（4）开模及脱模：产品成型后脱离模具。 4. 分拣：通过人工将成型注塑产品或支架料进行分拣，或通过机械手完成自动分拣。		
印刷	通用设备：丝网印机、滚印机 将注射器筒体放入料仓，通过印刷机自动投料、印刷及烘干。	定制化设备：兽用针护套四面印刷机 将兽用针护套放入定制化的四面印刷机料仓中，实现自动投料、印刷及烘干。	定制化设备：网格印刷机 将过滤膜置入网格印刷机实现自动印刷。

主要生产环节	注射器	穿刺针	过滤盒
组装（关键工序）	定制化设备：焊接机、铆接机（铜座针、铝座针）、打芯机（镶嵌针）、组装机、粘针机 1. 发行人自研“热烫工艺”并开发焊接机，生产人员运用焊接机：（1）将护套注射器、热烫封口铝座针的保护套与护盖进行焊接；（2）将印刷后的网格过滤膜和过滤盒底座进行焊接。 2. 发行人自研“铆接工艺”并定制化开发铆接机，生产人员运用铆接机将兽用铜座及铝座针针管与针座进行铆接，增强针管与针座之间的链接牢固度与拉拔力。 3. 发行人利用自研定制化开发的打芯机，通过自动化工艺将自产的铝芯打入塑料针座，并牢固链接。 4. 生产人员利用粘针机完成塑座针及镶嵌针的粘针，针对胰岛素注射器，则直接完成针管与筒体的粘连。 5. 在生产过程中，生产人员将胶塞、注射器筒体、芯杆等投入组装机中进行自动组装同时完成在线检测；并与塑座针进行自动组装（带针）。		
包装（特殊工序）	定制化设备：吸塑模具；通用设备：包装机 1. 该工序为特殊工序，是无菌医疗器械的保障，包装所用的材料，设备以及工艺需要经过严格的验证和检验。 2. 生产人员利用自研定制吸塑模具，将其安装在包装机中进行自动化吸塑包装。		通用设备：覆膜机 生产人员利用覆膜机将过滤盒进行半自动化包装
灭菌（特殊工序）	定制化设备：预热设备、灭菌柜、解析设备 灭菌产品从包装至入库均为自动化方式，实现产品从包装-预热-灭菌-解析-入库过程的无人化流转。		

三、补充披露是否存在对螺杆机、注塑机、印刷设备、包装机等设备的重大依赖，是否存在设备供应商取得重大技术进步或竞争对手与设备供应商深度合作导致发行人的技术优势消失、产品被取代的风险

（一）发行人不存在对螺杆机、注塑机、印刷设备、包装机等设备的重大依赖

经本所承办律师核查，发行人产品以定制化为主，产品类型众多且设计独特，发行人生产需从产品设计及构造出发，以产品决定生产工艺流程，以生产工艺流程定制设备。

水冷螺杆机、注塑机、印刷设备、包装机等设备作为通用设备，在众多行业均得到运用，如水冷螺杆机广泛运用于工厂环境、工业设备的冷却降温；注塑机运用于各类塑料件产品的生产；印刷设备及包装机亦运用于各类制造生产企业。因此，上述设备的生产商众多，市场供应充足，竞争较为充分，生产技术较为成

熟，不存在难以获取的情况。

发行人结合自身产品及工艺要求，对上述部分通用设备进行了定制化改进，发行人对通用设备不存在重大依赖的情况，具体如下：

1. 注塑机和包装机

注塑机、包装机作为工业企业普遍使用的设备，其运用非常广泛，但其需搭配产品模具进行使用。对于发行人而言，其注塑及吸塑包装环节的重要配套设备即为模具，发行人产品以定制化生产为主，产品构造及功能具有独特性，因而配套的模具开发较为重要，发行人根据自身产品功能设计、产品结构及吸塑包装要求与模具供应商共同制定模具开发方案，并根据生产工艺对模具不断进行调试、参数验证及工艺验证，以满足发行人产品质量及生产要求。

2. 印刷设备

发行人印刷设备主要含丝网印刷机、滚印机及网格印刷机等，其中丝网印刷机、滚印机为通用设备，网格印刷机系发行人自研定制化设备。发行人采购通用规格的丝网印刷机、滚印机后，再根据自身产品规格及型号进行改造，如将载具、工装条等进行调整，以提升印刷刻度的准确性以及设备的专用性。

综上，本所承办律师认为，发行人生产过程中使用的螺杆机、注塑机、印刷设备、包装机等通用设备的生产商众多，市场供应充足，竞争较为充分，生产技术较为成熟。发行人结合自身产品及工艺要求，对部分通用设备进行了定制化改进，且部分通用设备需配以定制化模具才能进行有效生产，故发行人不存在对上述通用设备重大依赖的情况。

（二）设备供应商取得重大技术进步或竞争对手与设备供应商深度合作导致发行人的技术优势消失、产品被取代的风险较低

目前，水冷螺杆机、注塑机等通用设备已运用于各类生产制造企业，运用广泛，上述设备已属于生产技术较为成熟的设备，生产门槛相对较低，厂家众多。不同厂商所生产设备，虽具有一定的质量及功能差异，但均能满足企业的基本生产需求。如海天集团、泰瑞机器（603289.SH）、金鹰股份（600232.SH）、拓斯达（300607.SZ）和伊之密（300415.SZ）等以及其他国外众多企业均生产及销售

各类型注塑机，发行人可选择的范围广泛，不存在对单一设备供应商重大依赖的情况。

其次，由于上述设备的下游应用较为广泛，发行人部分设备供应商一方面为同行业其他企业所合作较多之供应商，如发行人设备供应商之一的玉环新时代机械设备有限公司，根据公开资料查询，其亦为康德莱及迈得医疗的供应商；另一方面，此类设备供应商亦为其他行业企业提供上述通用设备。

从发行人的技术角度而言，发行人从产品的设计开发、工艺验证到定制化设备均系结合自身产品特点以及市场需求出发，发行人所运用设备更多为根据自身开发产品所设计的定制化设备，配套自身产品所开发的模具予以运用的注塑机、包装机设备，以及对印刷设备等进行改进后使用的设备，不会因此类通用设备供应商更换而导致发行人自身的技术优势消失、产品被取代。

综上，本所承办律师认为，上述通用设备属于生产技术较为成熟，供需市场庞大，市场充分竞争的设备，设备厂商众多，其产品均能实现主要功能。若发行人某一设备厂商放弃与发行人合作，发行人可迅速寻找其他厂商进行替代。因此，设备供应商取得重大技术进步或竞争对手与设备供应商深度合作导致发行人的技术优势消失、产品被取代的风险较低。

四、结合产品生产环节发行人的主要工作、外购零部件以及外购设备等情况，补充披露发行人的核心竞争力和竞争优势

（一）产品生产环节发行人的主要工作、外购零部件以及外购设备情况

发行人对于产品生产的核心节点主要体现在产品量产前，发行人需完成产品的工艺流程设计及工艺验证等环节，并根据自身开发产品进行模具及设备的定制化开发，该前置流程一般均需 3 年以上时间，用以完成产品最终验证与测试，达到量产条件。而在生产过程中，发行人制定标准的作业流程，交由生产人员实施。在生产环节，发行人的主要工作以及主要外购设备情况参见本题回复之“二、结合使用资产和设备的情况，以通俗易懂的语言补充披露发行人的生产流程”，而发行人所使用的外购零部件主要为针管、胶塞、铜座、铝座及穿刺针护套。

（二）补充披露发行人的核心竞争力和竞争优势

经本所承办律师核查，发行人此前已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（四）发行人市场地位及竞争情况”之“4、发行人的竞争优势及竞争劣势”中披露的情况外，发行人还拥有其他与生产相关的核心竞争力和竞争优势。

随着发行人生产规模的扩大及生产效率的提升，其生产自动化程度逐渐提升，因此在生产环节发行人依靠行业通用设备及自身定制化开发设备辅助生产。而发行人产品在正式量产前需历经一系列产品开发、设计及验证环节，并取得海外知名客户审核通过，上述环节一般需经历 3 年以上时间，以达到产品量产要求。上述环节体现发行人产品及生产环节的核心竞争力及竞争优势，具体情况如下：

1. 产品的创新

产品的选型与定位对于注射穿刺器械类企业尤为重要，随着市场的快速扩张及发展，产品的需求变化也相对较快，在功能及结构上不断进行迭代。因此，产品的选型及创新尤为重要。发行人的产品细分品类丰富，且布局相对较早，在市场的快速变化中可以迅速抢占先机。

由于发行人客户以欧美等大型医疗企业为主，能够较早获取国际市场的前沿信息，并结合市场变化进行特定产品的开发和储备；发行人部分产品在国内虽有相类似但尚无同类产品，其在功能及应用上具有一定优势，如医用产品中的锁扣式安全采血/输液针、滑套锁扣式安全疫苗注射器和自动安全自毁注射器，具体情况可参见发行人招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入的构成及变动分析”之“（4）主营业务收入区域分析”之“6）发行人产品境内收入占比极低的原因，发行人不开拓境内市场的原因及商业合理性，与同行业可比公司的对比情况；与境外客户的合作背景、历史，是否具有稳定性、可持续性”之“③各类产品在国内市场是否具有竞争优势，国内的主要竞争对手情况”之“A、注射穿刺器械”之“a、医用器械”之“III、产品差异化”。此外，又如兽用产品中的可发现针、铝座针及镶嵌针产品，国内尚无同类产品。

对于新产品的开发，发行人需进行产品的图纸设计，涵盖对产品相关尺寸、功能、结构等的详细描述，完成产品定型。

2. 合规文件确认

合规文件的确认系发行人产品在美国 FDA 注册、获得客户审核通过以及内部控制要求的环节之一，由于发行人下游客户的行业地位相对较高，其对于发行人在该环节提出了更高的要求。在合规文件确认环节，发行人需对产品的生产工艺、生产流程、质量控制、产品检测报告等文件进行编制，并进行审核，其中主要环节包括材料开发、工艺参数设计及模具定制化开发、模具试样等，具体情况如下：

（1）材料开发

塑料粒子为注射器的主要原材料，塑料粒子种类繁多，不同种类的塑料粒子性能有所差异，如 ABS 刚性较为明显，PP 的韧性较为明显等；同时，同类型塑料粒子也有众多牌号，不同牌号具有其特殊性能，如 PP 塑料粒子中的 J560M 牌号具有抗伽马射线性能等。利用不同牌号的塑料粒子进行产品生产，其所具有的特性差异较大，如何在满足产品正常使用的需求上，加强其韧性、耐腐蚀性、刚性、耐老化等性能尤为重要。

（2）工艺参数设计

发行人需对产品生产流程中的相关工艺参数进行设定，并编制成为文件，以递交美国 FDA 或欧盟 CE 进行审核，取得相关产品的注册。工艺参数涉及诸多内容，如：注塑及吸塑包装环节的温度控制、压力值、保压时间、冷却时间等，灭菌环节的环氧乙烷浓度、温度控制、灭菌时间控制、灭菌压力控制等。

（3）模具定制化开发及模具试样

同时，发行人根据自身设计的产品与外部模具供应商共同进行模具开发，定制化生产对应模具，在此环节，发行人将自身要求及技术参数进行确定，如模具腔数、模具结构、模具流道、模具选材等。同时，发行人将利用样品模进行产品试样生产，形成初步产品，以检验其尺寸、外形及物理性能。

3. 工艺验证

在成品模开发完毕后，发行人将进行工艺参数验证，工艺参数验证主要包括注塑环节工艺验证、包装验证及灭菌验证等关键工序验证。验证内容主要有：（1）

对成品模所形成的单个零配件所有关键尺寸进行测量是否符合设计要求；（2）相关零配件在成品模成型后需进行配合尺寸的交叉匹配验证（如芯杆和筒体的兼容性和适配性）；（3）进行老化验证（模拟零配件及成品放置一定时间后所出现的老化、萎缩及尺寸变化程度）。在上述验证完成后，进行产品的性能测试，包括物理测试，如滑动性能、器身密合性、残留量等；化学测试，如生物相容性（验证药品和材料是否会发生化学反应）、毒性（验证材料是否含有毒性）等。

若上述环节出现验证差异，需重新推倒至工艺参数设计、材料开发等环节重新进行开发设计并重新执行验证程序。

美国 FDA 注册是全球最严格和复杂的注册体系之一。在产品 FDA 注册过程中，合规文件的编制以及工艺验证的符合性尤为重要。基于发行人对产品生产工艺的精准把握及对产品的严格要求，截至本《补充法律意见（八）》出具日，发行人已取得注射穿刺类 FDA 510K 产品注册 21 项，在国内注射穿刺同行业公司中排名第一。上述情形也验证了发行人对于生产工艺、质量控制的高要求、严标准。

4. 定制化设备研发优势

发行人产品以定制化为主，产品类型众多且设计独特，发行人生产需从产品设计及构造出发，以产品决定生产工艺流程，以生产工艺流程定制设备。发行人核心生产步骤主要以自研定制化开发设备及部分通用设备进行生产，发行人基于自身产品构造及特性，一方面定制自动化设备，另一方面在通用设备上适当改进及优化，以提高生产效率及产品良率。如：针对兽用穿刺针产品，定制化开发“铆接机”、“打芯机”、“全自动组装机”，实现产品性能的优化并提升生产效率；针对各类医用注射器产品，非标定制组装设备，组装机具有完整的在线检测功能，更好地保证产品质量，在提高生产效率的同时保证产品良率；此外，针对过滤盒产品，发行人运用自研的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，以保证使用时实验细菌存活率。

综上，本所承办律师认为，发行人基于产品创新、产品差异化竞争、设备定制化生产、生产工艺及质量把控等方面的优势，进一步提升了发行人产品性能，发行人在生产过程中严格按照自身要求进行质量控制，并根据自身产品定制化设

备进行生产，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核，具备质量控制优势。同时，发行人产品创新及性能优势亦取得了国际知名客户的高度认可，使得发行人拥有了客户比较优势。

《审核中心意见落实函》问题 1、关于上市标准

申报材料和审核问询回复显示：

截至 2021 年 6 月 21 日，康德莱、三鑫医疗的 PETTM 分别为 50 倍、43 倍，平均 PETTM 为 47 倍。根据发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 5,641.79 万元（剔除口罩业务后谨慎测算），以 45~50 倍作为估值市盈率进行测算，发行人的预计市值为 25.39~28.21 亿元。

根据公开信息，2021 年上半年国内 A 股首发上市的 243 家公司平均发行市盈率为 29.19 倍，二季度的平均发行市盈率明显低于一季度。

请发行人：

结合 2021 年以来 A 股二级市场的发行市盈率情况，补充说明和论证是否存在发行失败的风险，并完善招股说明书相关信息披露。

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 Wind 关于 2021 年前三季度发行情况的数据；2. 对发行人以 A 股 2021 年前三季度各月度平均发行市盈率测算的预计市值过程进行复核；3. 查阅了发行人招股说明书的披露情况等。

一、2021 年以来 A 股二级市场的发行市盈率情况

根据 Wind 数据显示，剔除发行时尚未盈利公司后，2021 年 1-9 月国内 A 股首发上市企业为 368 家，平均发行市盈率为 28.64 倍，各月发行家数及平均发行市盈率情况如下：

月份	发行家数	平均发行市盈率
1 月	33	35.55
2 月	28	30.77
3 月	38	34.62
4 月	55	28.94
5 月	40	23.29
6 月	49	24.91
7 月	48	23.03
8 月	40	35.21
9 月	37	25.16
合计	368	28.64

从上表可见，2021 年第二季度平均发行市盈率与第一季度相比有所下降，第三季度略有提升。2021 年前三季度各月最低月份平均发行市盈率最低值为 23.03，最高值为 35.55。

二、补充说明和论证是否存在发行失败的风险

（一）以 A 股 2021 年上半年各月度平均发行市盈率为本次发行市盈率进行测算仍符合发行条件

2020 年度，发行人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，预计 2021 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 10,487.54-12,186.82 万元，根据上述情形，以 A 股 2021 年上半年各月度平均发行市盈率为发行人本次发行市盈率进行测算结果如下：

月份	平均发行市盈率	预计市值（亿元）	
		以 2020 年业绩为基础	以 2021 年预计业绩为基础
1 月	35.55	20.06	37.28~43.32
2 月	30.77	17.36	32.27~37.50
3 月	34.62	19.53	36.31~42.19
4 月	28.94	16.33	30.35~35.27
5 月	23.29	13.14	24.43~28.38
6 月	24.91	14.05	26.12~30.36
7 月	23.03	12.99	24.15~28.07

月份	平均发行市盈率	预计市值（亿元）	
		以 2020 年业绩为基础	以 2021 年预计业绩为基础
8 月	35.21	19.86	36.93~42.91
9 月	25.16	14.19	26.39~30.66
合计	28.64	16.16	30.04~34.90

由上表可见，以 2021 年前三季度各月度平均发行市盈率为发行人本次发行市盈率进行测算，发行人预计市值仍能满足要求。

（二）发行人存在发行失败的风险

虽然在上述口径下，发行人预计市值能满足要求，但仍然存在因未来 A 股发行市盈率继续下行，或因其他市场原因，以及发行人自身情况变化等因素导致预计市值无法满足相关要求的情况。

发行人选择的具体上市标准为预计市值不低于 10 亿元，发行人的预计市值建立在 2020 年业绩及公开市场投资者对于同行业上市公司的市场估值水平基础上。

2021 年前三季度，A 股市场平均发行市盈率为 28.64，且第二季度发行市盈率较第一季度有明显下滑，若发行人启动发行时 A 股市场平均发行市盈率出现进一步下降，或同行业上市公司市场估值水平出现大幅下滑，或发行人发行前经营业绩出现下滑等情况发生，将可能导致发行人发行后市值无法满足《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条规定的“预计市值不低于人民币 10 亿元”的要求。因此，本所承办律师认为，发行人未来发行时存在发行失败的风险。

本《补充法律意见（八）》一式伍份，经本所负责人及承办律师签字并加盖本所公章后生效。

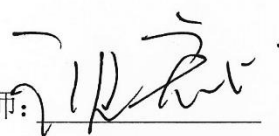
（以下无正文，为签署页）

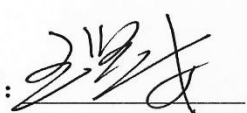
（本页无正文，为《北京德恒律师事务所关于采纳科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在创业板上市补充法律意见（八）》之签署页）

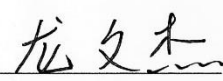


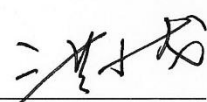
北京德恒律师事务所（盖章）

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 10 月 28 日