# 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

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

# 目 录

释 义 ..... 2
第一节 引 言 ..... 5
第二节 正 文 ..... 7
一、本次发行上市的核准和授权 ..... 7
二、本次发行上市的主体资格 ..... 7
三、本次发行上市的实质条件 ..... 8
四、发行人的设立 ..... 12
五、发行人的独立性 ..... 13
六、发起人、股东及实际控制人 ..... 14
七、发行人的股本及其演变 ..... 17
八、发行人的业务 ..... 17
九、发行人的关联交易及同业竞争 ..... 18
十、发行人的主要财产 ..... 25
十一、发行人重大债权债务 ..... 28
十二、发行人重大资产变化及收购兼并 ..... 29
十三、发行人章程的制订与修改 ..... 30
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 ..... 30
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化 ..... 31
十六、发行人的税务 ..... 32
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术标准 ..... 33
十八、发行人募集资金的运用 ..... 36
十九、发行人的业务发展目标 ..... 38
二十、诉讼、仲裁或行政处罚 ..... 39
二十一、对发行人招股说明书法律风险的评价 ..... 39
二十二、结论 ..... 39
附件一：发行人及其控股子公司接受关联方担保的情况 ..... 42

# 释 义

在本《法律意见》中，除非文义另有所指，下列词语具有下述涵义：

| | | |
|---|---|---|
| 采纳科技/股份公司/公司/发行人 | 指 | 采纳科技股份有限公司 |
| 采纳有限/有限公司 | 指 | 江阴采纳科技有限公司 |
| 采纳医疗 | 指 | 江苏采纳医疗科技有限公司，系发行人全资子公司 |
| 采纳检验 | 指 | 江阴采纳检验检测有限公司，曾用名为江阴采纳医疗信息技术有限公司，系发行人全资子公司 |
| 维达元 | 指 | 无锡维达元投资企业（有限合伙），系发行人股东 |
| 维达丰 | 指 | 无锡维达丰投资企业（有限合伙），系发行人股东 |
| 炜达尔 | 指 | 江阴市炜达尔企业管理中心（有限合伙），系发行人股东 |
| 中信保诚 | 指 | 中信保诚人寿保险有限公司，系发行人股东 |
| 新国联 | 指 | 江阴市新国联集团有限公司，曾用名为江阴市新国联投资发展有限公司，系发行人股东 |
| 江阴昊宇 | 指 | 江阴昊宇精密五金有限公司，系发行人关联方 |
| 实际控制人 | 指 | 陆军、赵红和陆维炜。其中，陆军和赵红系夫妻，陆维炜系二人之子，三人共同拥有发行人 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。 |
| 中国证监会 | 指 | 中国证券监督管理委员会 |
| 江苏证监局 | 指 | 中国证券监督管理委员会江苏监管局 |
| 天津证监局 | 指 | 中国证券监督管理委员会天津监管局 |
| 深交所 | 指 | 深圳证券交易所 |
| 海通证券 | 指 | 海通证券股份有限公司 |
| 中汇会计师 | 指 | 中汇会计师事务所（特殊普通合伙） |
| 天源评估 | 指 | 天源资产评估有限公司 |
| 德恒/本所 | 指 | 北京德恒律师事务所 |
| 《律师工作报告》 | 指 | 《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》 |
| 《法律意见》 | 指 | 《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》 |
| 《审计报告》 | 指 | 中汇会计师于 2020 年 11 月 11 日出具的中汇会审[2020]6586 号《审计报告》 |
| 《财务报表差异鉴证报告》 | 指 | 中汇会计师于 2020 年 11 月 11 日出具的中汇会鉴[2020]6587 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》 |
| 《主要税种纳税情况鉴证报告》 | 指 | 中汇会计师于 2020 年 11 月 11 日出具的中汇会鉴[2020]6588 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》 |
| 《内部控制鉴证报告》 | 指 | 中汇会计师于 2020 年 11 月 11 日出具的中汇会鉴[2020]6589 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 号《关于采纳科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》 |
| 《非经常性损益鉴证报告》 | 指 | 中汇会计师于 2020 年 11 月 11 日出具的中汇会鉴[2020]6590 号《关于采纳科技股份有限公司最近三年及一期非经常性损益的鉴证报告》 |
| 《评估报告》 | 指 | 天源评估于 2017 年 6 月 24 日出具的天源评报字[2017]第 0238 号《评估报告》 |
| 《招股说明书》 | 指 | 《采纳科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》 |
| 本次发行 | 指 | 发行人首次公开发行人民币普通股股票（A 股） |
| 本次发行上市 | 指 | 发行人首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在深圳证券交易所创业板上市 |
| A 股 | 指 | 在中国境内发行并上市交易的人民币普通股股票，每股面值一元 |
| 《公司章程》 | 指 | 《采纳科技股份有限公司章程》 |
| 《公司章程（草案）》 | 指 | 经发行人 2020 年第六次临时股东大会会议审议通过的《采纳科技股份有限公司章程（草案）》 |
| 《发起人协议书》 | 指 | 发起人股东 2017 年 7 月 3 日签署的《采纳科技股份有限公司发起人协议书》 |
| 《公司法》 | 指 | 《中华人民共和国公司法》 |
| 《证券法》 | 指 | 《中华人民共和国证券法》 |
| 《管理办法》 | 指 | 《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》 |
| 《上市规则》 | 指 | 《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（2020 年修订） |
| 《改革意见》 | 指 | 《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》 |
| 元/万元 | 指 | 人民币元，人民币万元 |
| FDA | 指 | 美国食品和药品管理局（Food and Drug Administration） |
| 报告期 | 指 | 2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年度 1 至 6 月 |
| 中国 | 指 | 中华人民共和国，在本《法律意见》中，仅为区别表述之目的，不包括台湾地区、香港特别行政区和澳门特别行政区 |

注：本《法律意见》中部分合计数与各相加数直接相加之和在尾数上可能存在差异，系由四舍五入造成的。

# 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

德恒 02F20200168-00003 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本次发行上市的专项法律顾问，根据《公司法》《证券法》《管理办法》《上市规则》《改革意见》《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》《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）》等有关法律法规和中国证监会的有关规定以及本所与发行人签订的专项法律服务协议，按照中国律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，为本次发行上市出具本《法律意见》。

# 第一节 引 言

对本《法律意见》，本所承办律师作出如下声明：

1．本所承办律师依据中国证监会颁发的《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》的规定及本《法律意见》出具日以前已经发生或者已经存在的事实以及国家现行法律、法规、规范性文件和中国证监会的有关规定发表法律意见。

2．本所及承办律师同意发行人部分或全部在《招股说明书》中引用或按中国证监会审核要求引用本所出具的本《法律意见》和《律师工作报告》的内容，但发行人作上述引用时，不得因引用上述内容而导致法律上的歧义或曲解，本所承办律师有权对发行人《招股说明书》的相关内容进行再次审阅并确认。

3．本所承办律师在工作过程中，本所已得到发行人的如下保证：其提供的文件复印件与原件一致、正本和副本一致；文件中的盖章及签字均全部真实有效；其提供的文件以及有关的陈述均真实、准确、完整、无遗漏，且不包含任何误导性的信息；一切足以影响本所出具本《法律意见》和《律师工作报告》的事实和文件均已向本所充分披露，且无任何隐瞒或疏漏之处。

4．对于本所出具的本《法律意见》及《律师工作报告》至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依赖于有关政府主管部门、发行人及其关联方或者其他机构出具的证明文件作为制作本《法律意见》的依据。

5．本《法律意见》仅就与本次发行上市有关的事实与法律问题发表意见，并不对会计、审计等专业事项发表意见。本所在本《法律意见》中对有关会计报表、审计报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对该等数据、结论的真实性、准确性、完整性和合法性做出任何明示或默示的承诺和保证。

6．本所承办律师现已完成了对与本《法律意见》及《律师工作报告》有关的文件资料的审查判断，并依据本《法律意见》和《律师工作报告》出具日之前已经发生或存在的事实以及国家现行法律、法规和规范性文件有关规定，出具本《法律意见》。

7．本《法律意见》仅供发行人本次发行上市申报之目的使用，未经本所承办律师书面同意，不得用作任何其他目的。

8．本《法律意见》由沈宏山律师、王贤安律师、龙文杰律师和洪小龙律师共同签署，本所地址为北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层。

9．本所及承办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定及本《法律意见》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《法律意见》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。

# 第二节 正 文

## 一、本次发行上市的核准和授权

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1．查阅股份公司设立后的历次董事会会议文件；2．查阅发行人历次股东大会会议文件；3．查阅《招股说明书》；4．查阅发行人《公司章程》等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）2020 年 11 月 27 日，发行人召开 2020 年第六次临时股东大会，本次股东大会已依据法定程序作出批准本次发行上市的决议并授权董事会办理有关事宜。

（二）经本所承办律师核查，本次股东大会的召开程序符合国家法律、法规、规范性文件以及现行有效的《公司章程》有关规定，会议审议通过的各项股东大会决议内容合法、有效。

（三）经本所承办律师核查，本次股东大会授权董事会办理有关本次发行上市事宜的授权范围及程序合法、有效。

（四）发行人就本次发行上市尚需取得深交所关于本次发行的核准和公司股票在创业板上市交易的同意，以及中国证监会关于本次发行注册的同意。

综上所述，本所承办律师认为，发行人本次发行上市已获得发行人内部的批准和授权，发行人尚需取得深交所关于本次发行的核准和公司股票在创业板上市交易的同意，并需取得中国证监会关于本次发行注册的同意。

## 二、本次发行上市的主体资格

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1．查阅发行人持有的《营业执照》；2．查阅发行人工商登记资料；3．查阅发行人及其子公司所在地市场监督管理局、海关、税务局、人力资源和社会保障局、住房公积金管理中心等政府部门出具的证明文件；4．查阅发行人《公司章程》；5．查阅发行人历次股东大会会议文件；6．查阅发行人出具的书面说明、承诺等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司。

（二）发行人持续经营时间为三年以上，符合《管理办法》第十条的相关规定。

（三）发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

综上所述，本所承办律师认为，截至本《法律意见》出具日，发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《管理办法》第十条的规定，发行人具备本次发行上市的主体资格。

## 三、本次发行上市的实质条件

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1．查阅发行人历次股东大会会议文件；2．查阅相关《审计报告》《内部控制鉴证报告》《主要税种纳税情况鉴证报告》等；3．查阅发行人历次验资报告；4．查阅《招股说明书》；5．查阅发行人内部组织机构情况及其相关制度文件；6．查阅发行人《公司章程》等规章制度及上市后适用的《公司章程（草案）》等公司治理制度；7．查阅发行人提供的董事、监事、高级管理人员的简历；8．查阅发行人的工商登记资料；9．查阅发行人出具的书面确认文件及发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查表；10．查阅国家税务总局江阴市税务局出具的相关证明文件等。

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《法律意见》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《法律意见》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 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年度 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 1,199.83 万元、2,023.92 万元、3,014.51 万元、10,420.19 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，发行人最近三年及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《法律意见》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《法律意见》正文“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 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 6 月 30 日的财务状况以及 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 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《法律意见》正文“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《法律意见》正文“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《法律意见》正文“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《法律意见》正文“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《法律意见》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《法律意见》正文“十、发行人的主要财产”所述，截至本《法律意见》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《法律意见》正文“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《法律意见》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《法律意见》正文“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《法律意见》正文“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《法律意见》正文“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《法律意见》正文“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《法律意见》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 2019 年度营业收入为 18,131.26 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 3,014.51 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

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1．查阅中汇会审[2017]4303 号《审计报告》；2．查阅中汇会验[2017]4900 号《验资报告》；3．查阅天源评报字[2017]第 0238 号《评估报告》；4．查阅《发起人协议书》；5．查阅发行人创立大会暨第一次股东大会会议文件。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）经本所承办律师核查，发行人设立程序、资格、条件和方式等均符合国家法律、法规和规范性文件的规定，得到了有权部门的批准，并在工商行政管理部门依法办理了相关登记手续。

（二）经本所承办律师核查，陆军等 5 位发起人于 2017 年 7 月共同签订了《发起人协议书》，对股份有限公司的发起人、名称、住所、经营宗旨、经营范围、经营期限、设立方式、注册资本及股份结构、发起人的权利及义务等内容进行了约定。该协议书内容符合国家法律、法规、规范性文件的有关规定，为合法、有效。

（三）发行人设立过程中的资产评估及验资事宜履行了必要的法律程序，符

合相关法律、法规以及规范性文件的规定。

（四）发行人的发起人股东符合《公司法》及《证券法》关于股份有限公司发起人的人数、住所的相关规定；发行人的发起人股东中，自然人股东均具有完全民事行为能力，非自然人股东为依法成立且合法存续的合伙企业，具备国家法律、法规、规范性文件规定的担任股份有限公司发起人及股东的资格。

（五）发行人创立大会暨第一次股东大会会议的程序及决议内容符合国家法律、法规、规范性文件的有关规定，为合法、有效。

（六）发行人整体变更为股份有限公司所涉自然人股东个人所得税尚未缴纳，已经有权税务机关同意予以延缓缴纳，且自然人股东陆军、赵红、陆维炜已就税款缴纳事宜出具书面承诺文件，本所承办律师认为，前述事项不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

**五、发行人的独立性**

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1．查阅发行人完整工商登记资料；2．查阅《公司章程》；3．查阅《招股说明书》；4．查阅发行人业务合同；5．抽查发行人与员工签订的《劳动合同》；6．查阅发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查表及劳动合同或聘用文件；7．查阅发行人历次《验资报告》；8．查阅发行人在报告期内为员工缴纳社会保险、住房公积金的凭证；9．取得发行人及其控股子公司出具的书面说明；10．取得发行人控股股东、实际控制人出具的书面承诺；11．取得发行人及其控股子公司所属相关政府主管部门出具的相关证明文件，对相关政府部门进行实地走访；12．查验发行人相关资产的权属证明等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）经本所承办律师核查，发行人业务独立且具有面向市场独立经营的能力。

（二）经本所承办律师核查，发行人资产完整。

（三）经本所承办律师核查，发行人人员独立。

（四）经本所承办律师核查，发行人财务独立。

（五）经本所承办律师核查，发行人机构独立。

通过上述核查，本所承办律师认为，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力；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，以及严重影响公司独立性或者显失公平的关联交易。

## 六、发起人、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》等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）发起人及股东资格、人数、住所、出资比例

经本所承办律师核查，2017 年 9 月采纳有限整体变更为采纳科技时，发行人共有 5 位发起人股东，持股情况如下：

| 序号 | 发起人股东 | 持股数（万股） | 出资方式 | 持股比例 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 陆军 | 3,060.00 | 净资产折股 | 51.00% |
| 2 | 陆维炜 | 1,620.00 | 净资产折股 | 27.00% |
| 3 | 赵红 | 600.00 | 净资产折股 | 10.00% |
| 4 | 维达元 | 360.00 | 净资产折股 | 6.00% |
| 5 | 维达丰 | 360.00 | 净资产折股 | 6.00% |
| **合计** | | **6,000.00** | - | **100.00%** |

本所承办律师认为，发行人的发起人股东符合《公司法》及《证券法》关于股份有限公司发起人、住所的相关规定；发行人的发起人及股东中，自然人股东在当时均具有完全民事行为能力，非自然人股东均为依法成立且合法存续，具备国家法律、法规和规范性文件规定的担任股份有限公司发起人及股东的资格。

（二）发行人的现有股东

根据发行人的工商登记资料及公司书面确认并经本所承办律师核查，截至本

《法律意见》出具日，发行人股权结构如下：

| 序号 | 股东 | 持股数（万股） | 出资方式 | 持股比例 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 陆军 | 2,660.00 | 净资产折股 | 37.72% |
| 2 | 陆维炜 | 1,520.00 | 净资产折股 | 21.55% |
| 3 | 中信保诚 | 736.8422 | 货币 | 10.45% |
| 4 | 赵红 | 600.00 | 净资产折股 | 8.51% |
| 5 | 炜达尔 | 500.00 | 净资产折股 | 7.09% |
| 6 | 维达元 | 360.00 | 净资产折股 | 5.10% |
| 7 | 维达丰 | 360.00 | 净资产折股 | 5.10% |
| 8 | 新国联 | 315.79 | 货币 | 4.48% |
| **合计** | | **7,052.6322** | **-** | **100.00%** |

（三）关于发行人非自然股东是否属于私募基金及其备案情况的核查

根据《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》（以下简称“《暂行办法》”）以及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》，并通过登录国家企业信用信息公示系统、中国证券投资基金业协会网站，以及查阅现有私募基金管理人/私募投资基金股东的备案登记文件等方式，本所承办律师对非自然人股东是否属于《暂行办法》中规定的私募基金管理人、私募投资基金以及其是否办理了登记备案情况进行核查，具体情况如下：

| 序号 | 股东名称 | 股东性质 | 私募基金/<br>基金管理人编号 |
|---|---|---|---|
| 1 | 维达元 | 非私募基金或私募基金管理人 | 不适用 |
| 2 | 维达丰 | 非私募基金或私募基金管理人 | 不适用 |
| 3 | 炜达尔 | 非私募基金或私募基金管理人 | 不适用 |
| 4 | 中信保诚 | 非私募基金或私募基金管理人 | 不适用 |
| 5 | 新国联 | 非私募基金或私募基金管理人 | 不适用 |

维达丰和炜达尔系发行人的员工持股平台，维达元是实际控制人合计持有100%财产份额的持股平台，中信保诚和新国联系发行人的外部投资人。上述非自然人股东均不存在向不特定对象非公开募集资金的情形，也不存在由私募基金管理人进行管理的情形，不属于私募基金管理人或私募投资基金，不需要根据《暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等法律法规规定办理登记备案。

综上所述，发行人非自然人股东均非私募基金管理人或私募投资基金，无需办理私募基金管理人、私募投资基金登记备案手续。

（四）发起人的出资

根据中汇会计师出具的中汇会审[2017]4303 号《审计报告》并经本所承办律师核查，发行人以截至 2017 年 3 月 31 日经依法审计的公司净资产额 83,794,134.41 元折合股份 6,000 万股，每股面值 1 元，经折股后净资产剩余部分计入资本公积。全体发起人按各自在采纳有限的出资份额及比例折算各自所持股份公司股份数量及比例。

2017 年 9 月 20 日，中汇会计师出具了中汇会验[2017]4900 号《验资报告》，确认采纳科技已收到全体发起人以拥有的采纳有限经审计的净资产出资 83,794,134.41 元，其中 6,000 万元为缴纳的股份公司注册资本，其余计入资本公积。

经本所承办律师核查，发行人整体变更为股份公司时，各发起人是根据法律、法规的规定，按各自持有采纳有限的股权比例，以采纳有限截至 2017 年 3 月 31 日经审计后的账面净资产值折为对发行人的出资。发起人已投入发行人的资产产权关系清晰，不存在法律障碍。各发起人对发行人的出资均真实、有效。

（五）发行人的控股股东、实际控制人

1．发行人的控股股东

截至本《法律意见》出具日，陆军为发行人控股股东。

2．发行人的实际控制人

本所承办律师认为，自然人陆军、赵红、陆维炜为发行人的共同实际控制人，近两年发行人实际控制人未发生变化。

3．发行人实际控制人与投资者相关对赌安排

本所承办律师认为，如发行人成功发行上市，相关对赌安排将完全终止，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关规定。相关对赌安排附条件的恢复约定属于发行人股东与投资者之间的商业安排，仅在未能成功发行上市时触发，不会对发行人本次发行上市申请构成实质性法律障碍。

## 七、发行人的股本及其演变

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1．查阅发行人的工商登记资料；2．查阅发行人历次变更股东或股权结构所涉及的股权转让协议、股东会决议等法律文件；3．查阅关于发行人股东历次出资均到位的相关验资报告；4．取得发行人出具的书面确认文件等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）经本所承办律师核查，发行人的设立依法办理了工商变更登记手续，符合国家法律、法规、规范性文件的有关规定，履行了必要的法律程序，合法、有效。

（二）经本所承办律师核查，发行人历次注册资本变更和股权转让均符合国家法律、法规、规范性文件的有关规定，履行了必要的法律程序，合法、有效。

（三）经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具日，发行人目前股权设置、股本结构合法有效，产权界定和确认不存在现实或潜在的纠纷。

（四）经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具日，发行人各股东所持发行人股份不存在质押等权利受到限制的情况。

## 八、发行人的业务

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：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限内，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《法律意见》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 97%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**

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1. 查阅《审计报告》；2. 查阅发行人《公司章程》；3. 查阅发行人《关联交易决策制度》；4. 查阅发行人相关关联方营业执照、章程、工商备案资料；5. 查阅发行人控股子公司营业执照、公司章程、工商备案资料；6. 查阅控股股东、实际控制人出具的《采纳科技股份有限公司控股股东、实际控制人关于避免同业竞争的承诺函》。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）发行人的关联方

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号—关联方披露》等规定并经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具日，发行人的关联方主要包括：

1．发行人控股股东

| 序号 | 关联方名称 | 与发行人的关系 |
|---|---|---|
| 1 | 陆军 | 直接持有发行人 37.72%股份的控股股东 |

2．持有发行人 5%以上股份的其他股东

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 |
|---|---|---|
| 1 | 陆维炜 | 持有发行人21.55%股份 |
| 2 | 中信保诚 | 持有发行人10.45%股份 |
| 3 | 赵红 | 持有发行人8.51%股份 |
| 4 | 炜达尔 | 持有发行人7.09%股份 |
| 5 | 维达元 | 持有发行人5.10%股份 |
| 6 | 维达丰 | 持有发行人5.10%股份 |

3．发行人控股的子公司

| 序号 | 关联方名称 | 与发行人的关系 |
|---|---|---|
| 1 | 采纳医疗 | 发行人持股 100%的企业 |
| 2 | 采纳检验 | 发行人持股 100%的企业 |

4．发行人实际控制人及其关系密切的家庭成员控制的企业

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 |
|---|---|---|
| 1 | 维达元 | 陆军出资 70%、赵红出资 30%的有限合伙企业 |
| 2 | 维达丰 | 陆军出资 30%、赵红出资 13.33%的有限合伙企业 |
| 3 | 炜达尔 | 陆军出资 41.70%、陆维炜出资 20%的有限合伙企业 |
| 4 | 江阴昊宇 | 赵红妹妹赵兰及其配偶赵晓东合计持股 100%的企业 |
| 5 | 江阴市博记针织有限公司 | 陆维炜配偶的父亲阮玉祥持股 100%的企业 |
| 6 | 江阴市茹天服饰有限公司 | 陆维炜配偶阮心艳及阮心艳母亲孔建玉合计持股 100%的企业 |
| 7 | 江阴双玉服装色织有限公司 | 陆维炜配偶的父母阮玉祥、孔建玉合计持股 74.14%的企业，已于 2009 年 3 月 20 日被吊销营业执照，尚未注销 |

5．发行人董事、监事、高级管理人员以及发行人董事、监事、高级管理人员或其近亲属任职或参股的企业

（1）发行人董事、监事、高级管理人员

| 序号 | 关联方名称 | 与发行人的关系 |
|---|---|---|
| 1 | 陆军 | 发行人董事长、总经理 |
| 2 | 赵红 | 发行人董事、副总经理 |
| 3 | 赵丽杰 | 发行人董事、副总经理 |
| 4 | 查凌云 | 发行人董事、财务负责人 |
| 5 | 程如法 | 发行人董事 |
| 6 | 侯鹏 | 发行人董事 |
| 7 | 王尚虎 | 发行人独立董事 |
| 8 | 高荣 | 发行人独立董事 |
| 9 | 夏立扬 | 发行人独立董事 |
| 10 | 沈开 | 发行人监事会主席 |
| 11 | 吴雅清 | 发行人监事 |
| 12 | 季春霞 | 发行人监事 |
| 13 | 陆维炜 | 发行人董事会秘书 |

（2）发行人董事、监事、高级管理人员及其近亲属任职或参股的企业

| 序号 | 关联方名称 | 主要关联关系 |
|---|---|---|
| 1 | 江阴千诺纺织有限公司 | 发行人董事兼副总经理赵丽杰持股 20%，赵丽杰配偶持股 80%的企业 |
| 2 | 江阴优琳达国际贸易有限公司 | 发行人董事兼副总经理赵丽杰配偶持股 100%的企业 |
| 3 | 江阴热电有限公司 | 发行人监事吴雅清担任董事的企业 |
| 4 | 江阴热电益达能源有限公司 | 发行人监事吴雅清担任董事的企业 |
| 5 | 江阴燃机热电有限公司 | 发行人监事吴雅清担任董事的企业 |
| 6 | 江阴天然气高压管网有限公司 | 发行人监事吴雅清担任董事的企业 |
| 7 | 江阴市金阳融资担保有限公司 | 发行人监事吴雅清担任董事的企业 |
| 8 | 江阴信联融资担保有限公司 | 发行人监事吴雅清担任董事的企业 |
| 9 | 江阴市澄信拍卖有限公司 | 发行人监事吴雅清担任董事的企业 |
| 10 | 江阴新国联融资担保有限公司 | 发行人监事吴雅清担任董事兼总经理的企业 |
| 11 | 新国联 | 发行人监事吴雅清担任董事的企业 |
| 12 | 江阴上品石业有限公司 | 发行人监事季春霞弟弟担任执行董事并持股 50%的企业 |
| 13 | 江苏极棉科技有限公司 | 发行人监事季春霞弟弟担任执行董事并持股 50%的企业 |

| 序号 | 关联方名称 | 主要关联关系 |
| --- | --- | --- |
| 14 | 南京麦奥医疗器械咨询有限公司 | 发行人独立董事夏立扬担任执行董事兼总经理并持股 100%的企业 |
| 15 | 苏州十字蓝医疗科技有限公司 | 发行人独立董事夏立扬担任执行董事并持股 34%的企业 |
| 16 | 苏州十字蓝电子商务有限公司 | 发行人独立董事夏立扬担任执行董事并间接持股 34%的企业 |
| 17 | 科罗博（苏州）智能科技有限公司 | 发行人独立董事夏立扬担任执行董事并间接持股 14.62%的企业 |
| 18 | 南京医美医疗器械有限公司 | 公司独立董事夏立扬担任执行董事并持股 10%的企业 |
| 19 | 南京仙能医疗科技有限公司 | 发行人独立董事夏立扬担任董事并持股 5.24%的企业 |

6．发行人报告期内曾存在的关联方

| 序号 | 关联方名称 | 主要关联关系 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 江阴美迪克国际贸易有限公司 | 陆军、赵红合计曾持股 100%的企业，已于 2017 年 3 月 20 日工商注销 |
| 2 | 江阴市伊诺尔工业有限公司 | 陆军曾持股 80%的企业，已于 2017 年 9 月 21 日工商注销 |
| 3 | 江阴市恒钿祥服饰有限公司 | 陆维炜配偶的父亲阮玉祥与陆维炜配偶的姐姐阮钿甜合计曾持股 100%的企业，已于 2020 年 4 月 16 日工商注销 |
| 4 | 南京晶采光学有限公司 | 发行人独立董事高荣配偶王世强曾持股 50%的企业，王世强已于 2019 年 9 月 17 日将其所持全部股权对外转让 |
| 5 | 江阴天意美日用品有限公司 | 发行人董事兼副总经理赵丽杰配偶母亲曾持股 60%的企业，已于 2020 年 7 月 14 日工商注销 |
| 6 | 苏以娟 | 2017 年 9 月-2018 年 5 月担任公司董事会秘书。现继续就职于公司 |
| 7 | 蒋伟 | 2017 年 9 月-2019 年 5 月担任公司监事。现继续就职于公司 |

除上述关联方外，与公司实际控制人、董事、监事及高级管理人员关系密切的家庭成员，也为公司的关联方。

（二）发行人的关联交易

根据《审计报告》、发行人提供的资料并经本所承办律师核查，发行人报告期内与关联方之间存在如下主要关联交易：

1．经常性关联交易

（1）关联采购

报告期内，发行人和江阴昊宇发生关联采购，采购内容为兽用针座，具体金额及占采购总额比例如下：

单位：万元

| 关联方名称 | 关联交易内容 | 定价方式 | 2020年1-6月 | | 2019年 | | 2018年度 | | 2017年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 金额 | 占采购总额比例(%) | 金额 | 占采购总额比例(%) | 金额 | 占采购总额比例(%) | 金额 | 占采购总额比例(%) |
| 江阴昊宇 | 原材料 | 协议价 | 235.23 | 1.69 | 783.42 | 10.22 | 993.31 | 14.31 | 641.15 | 14.68 |
| 合计 | — | — | 235.23 | 1.69 | 783.42 | 10.22 | 993.31 | 14.31 | 641.15 | 14.68 |

（2）支付关联方薪酬

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，发行人支付给董事、监事、高级管理人员等关联方的薪酬总额分别为 208.53 万元、240.77 万元、239.05 万元和 103.50 万元。未来，该关联交易将持续发生。

2．偶发性关联交易

（1）关联方担保

根据本所承办律师的核查，报告期内发行人的关联方存在为发行人及其控股子公司的银行借款提供担保的情形，具体情况详见本《法律意见》“附件一：发行人及其控股子公司接受关联方担保的情况”。

（2）关联方资金往来

根据本所承办律师的核查，因发行人业务发展迅速，报告期内发行人存在占用陆军及赵红个人资金用以日常生产经营的情形；此外，2017 年度，赵红及陆军存在代发行人发放 2016 年年终奖、代收货款、代垫费用等情形，具体情况如下：

单位：万元

| 年度 | 款项性质 | 期初其他应付款余额 | 本期增加 | 本期减少 | 期末其他应付款余额 |
|---|---|---|---|---|---|
| **陆军** | | | | | |
| 2020年1-6月 | 股东借款 | 298.54 | - | 298.54 | - |

| 年度 | 款项性质 | 期初其他应付款余额 | 本期增加 | 本期减少 | 期末其他应付款余额 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2019年度 | | 298.54 | - | - | 298.54 |
| 2018 年度 | | 974.13 | - | 675.59 | 298.54 |
| 2017年度 | | 2,829.16 | 544.97 | 2,400.00 | 974.13 |
| | 代垫款 | - | 100.00 | 100.00 | - |
| **赵红** | | | | | |
| 2020年1-6月 | 股东借款 | 83.45 | - | 83.45 | - |
| 2019年度 | | 443.45 | - | 360.00 | 83.45 |
| 2018 年度 | | 1,295.50 | - | 852.05 | 443.45 |
| 2017年度 | | 2,770.00 | 546.88 | 2,021.38 | 1,295.50 |
| | 代垫款 | 58.51 | 235.99 | 294.50 | - |

其中，2017 年度发生的代垫款项、代收款项情况如下：

单位：万元

| 序号 | 事项 | 金额 | 合计 |
|---|---|---|---|
| 一、代垫款项 | | | |
| 1 | 陆军代垫工程款 | 100.00 | 100.00 |
| 2 | 赵红代发 2016 年年终奖 | 221.21 | 235.99 |
| 3 | 赵红代垫营销费用 | 14.78 | |
| 二、代收款项 | | | |
| 4 | 赵红代收供应商退款 | 31.09 | 45.24 |
| 5 | 赵红代收货款 | 14.15 | |

注：2017 年度发生的代收款项 45.24 万元包含在当年的“代垫款减少”金额 294.50 万元之内。

上述代垫代收行为发生在 2017 年度，且均已进行账务处理，2016 年年终奖所涉及个人所得税已缴纳；自 2018 年起，未再发生实际控制人代收代付款项情形。

报告期内，发行人和关联方发生的资金往来参照银行同期贷款利率计提利息，交易作价公允。

3．关联方应收应付款项

报告期各期末，关联方应收及应付款项余额情况如下：

单位：万元

| 项目 | 关联方名称 | 2020 年 6 月末 | 2019 年末 | 2018 年末 | 2017 年末 |
|---|---|---|---|---|---|

| 项目 | 关联方名称 | 2020 年 6 月末 | 2019 年末 | 2018 年末 | 2017 年末 |
|---|---|---|---|---|---|
| 应付账款 | 江阴昊宇 | 113.21 | 97.90 | 205.13 | 183.61 |
| 其他应付款 | 陆军 | - | 298.54 | 298.54 | 974.13 |
| 其他应付款 | 赵红 | - | 83.45 | 443.45 | 1,295.51 |

根据发行人提供的财务资料、董事会、股东大会等会议文件并经本所承办律师核查，发行人与关联方之间的资金往来已经履行了关联交易的决策程序，且发行人在 2017、2018 年年度股东大会、2020 年第三次临时股东大会以及 2020 年第六次临时股东大会审议通过了《关于补充确认公司 2017 年度关联交易情况的议案》《关于预计公司 2018 年日常性关联交易的议案》《关于补充确认公司 2018 年度关联交易情况的议案》《关于预计公司 2019 年日常性关联交易的议案》《关于补充确认公司 2019 年度关联交易情况的议案》《关于公司 2020 年度日常关联交易预计情况的议案》和《关于补充确认公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月关联交易情况的议案》，除《公司章程》规定免于回避的情形外，关联股东均回避了对相关议案的表决。独立董事对于前述关联交易亦发表了独立意见，认定关联交易定价公允、没有损害发行人及中小股东的利益。

因此，本所承办律师认为，发行人与上述关联方资金往来未损害发行人及其中小股东的利益。

（三）经本所承办律师核查，发行人已在《公司章程》《采纳科技股份有限公司股东大会议事规则》《采纳科技股份有限公司董事会议事规则》《采纳科技股份有限公司独立董事工作制度》《采纳科技股份有限公司关联交易决策制度》中规定了股东大会、董事会审议关联交易事项的审批权限划分以及关联股东、关联董事回避等制度，明确了关联交易公允决策程序。发行人独立董事王尚虎、高荣、夏立扬已就近三年和一期关联交易出具了独立意见，认为发行人与关联方发生的关联交易为正常的商业往来，遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，交易定价公允合理，符合市场规律和公司实际，并根据法律法规和《公司章程》的规定履行了相应的关联交易决策程序，不会对公司的经营产生不利影响，不会损害公司及股东的利益，也不会构成对公司独立运行的影响。

综上所述，本所承办律师认为，发行人已完整披露其关联方和报告期内的关联交易。发行人报告期内的关联交易定价公允，不存在显失公平的情形，相关关

联交易已履行关联交易的内部决策程序。

（四）为规范与发行人之间的关联交易，发行人实际控制人陆军、赵红、陆维炜及持股 5%以上股东中信保诚、炜达尔、维达元、维达丰出具了《采纳科技股份有限公司实际控制人关于减少和规范关联交易的承诺函》和《采纳科技股份有限公司主要股东关于减少和规范关联交易的承诺函》。本所承办律师认为，该等承诺合法、有效。

（五）根据本所承办律师对江阴市博记针织有限公司（发行人实际控制人陆维炜岳父控制的企业，以下简称“博记针织”）负责人的访谈并经本所承办律师核查，博记针织曾于 2020 年上半年从事医用口罩生产销售业务，和发行人在该等期间存在相同或类似的医用口罩生产销售业务，但销售金额较小，且与发行人不存在共同客户及供应商，不存在代垫成本费用等情形。截至本《法律意见》出具日，博记针织该等生产销售医用口罩业务已停止，发行人控股股东、实际控制人及其关系密切的家庭成员及上述人员控制的企业、发行人董事、监事、高级管理人员及其近亲属任职或参股的企业未从事与发行人相同或类似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

因此，本所承办律师认为，上述情形不会对本次发生上市构成实质性障碍。

（六）为避免与发行人发生同业竞争，发行人实际控制人陆军、赵红、陆维炜出具了《采纳科技股份有限公司控股股东、实际控制人关于避免同业竞争的承诺函》，本所承办律师认为，该等承诺合法、有效。

（七）经本所承办律师核查《招股说明书》《审计报告》以及发行人本次发行上市的其他申请材料，上述文件均已对有关关联方、关联关系和关联交易的内容、金额和避免同业竞争的承诺作了充分的披露，发行人所披露的关联交易与同业竞争的内容均为真实、准确和完整，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

## 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查验程序：1．查验发行人及其控股子公司取得的相关专利证书、商标注册证书、计算机软件著作权登记证书、域名注册证书等无形资产证明文件；2．取得国家知识产权局出具的专利登记簿查询

证明；3．取得国家知识产权局出具的商标档案；4．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；5．查验发行人专利年费缴纳凭证；6．登录国家知识产权局网站（http://www.sipo.gov.cn）、国家知识产权局商标局网站（http://wsjs.saic.gov.cn）查询；7．查阅《审计报告》；8．查阅发行人控股子公司工商登记材料；9．查验发行人及其控股子公司取得的不动产相关产权证书、租赁合同、租赁房屋的产权证；10．查阅发行人及其控股子公司土地使用权出让合同、土地出让金缴纳凭证；11．查阅发行人房屋买卖合同及价款支付凭证、完税凭证；12．实地查验相关资产情况等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）经本所承办律师核查，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及控股子公司部分不动产及土地使用权被抵押。本所承办律师认为，发行人拥有的不动产和土地不存在产权纠纷或潜在纠纷，发行人对上述不动产和土地的占有和使用合法、有效。

（二）截至本《法律意见》出具日，发行人拥有的部分建筑物尚未取得产证，具体情况如下：

1．由于发行人建设位于江阴市华士镇曙新村苏（2018）江阴市不动产权第 0000181 号土地上的自建厂房及办公楼时未办理施工相关手续，致使有关房产未取得房屋产权证书。根据江阴市华士镇综合执法局出具的《证明》并经本所承办律师核查，江阴市华士镇综合执法局对上述房产未能办理房产证情况免于行政处罚。

根据发行人提供的《资产出售协议》并经本所承办律师核查，发行人已签署《资产出售协议》，将苏（2018）江阴市不动产权第 0000181 号土地及地上建筑物售与江阴市宸宇农业科技有限公司，预计 2021 年 2 月 28 日前完成交割。发行人拟将上述房产中的机器设备搬迁至位于华士镇龙河村的新建厂房内。

此外，发行人实际控制人陆军、赵红、陆维炜已出具书面承诺，如因发行人自建的上述厂房及办公楼无法办理不动产权证而给发行人造成任何损失的，其将对发行人作出全额赔偿，保证发行人不会因此遭受损失。

2. 发行人控股子公司采纳医疗位于江阴市祝塘镇环西路 23 号的厂区内建有立体仓库等建筑尚未取得房屋产权证书。根据江阴市祝塘镇人民政府出具的《证明》并经本所承办律师核查，祝塘镇人民政府同意在采纳医疗维持现状并在确保安全的前提下继续使用上述建筑，不会予以拆除，并免于行政处罚。

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

本所承办律师认为，上述情形不会对发行人的生产经营造成实质性不利影响，不会对发行人本次发行上市构成实质性法律障碍。

（三）根据发行人的书面确认并经本所承办律师核查，发行人合法拥有相关无形资产，该等无形资产尚处有效的权利期限内，不存在产权纠纷。

（四）根据《审计报告》、发行人的书面说明并经本所承办律师核查，发行人拥有的主要生产设备均为发行人正常生产经营所需。截至本《法律意见》出具日，发行人对该等设备拥有合法的所有权，不存在其他抵押担保或第三方权利限制的情形，不存在现实及潜在的产权纠纷。

（五）经本所承办律师核查，除《律师工作报告》已披露的抵押、质押情况外，发行人及其控股子公司不存在以其主要财产的所有权或使用权进行担保的情形，发行人对其主要财产的所有权或使用权的行使不存在其他限制。

（六）发行人及其控股子公司租赁房产

根据发行人及控股子公司提供的资料并经本所承办律师核查，发行人及控股子公司租赁使用房产情况如下：

| 序号 | 出租方 | 承租方 | 地址 | 租赁期间 | 面积（$m^2$） | 用途 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 黄自忠 | 发行人 | 上海市浦东新区向城路 58 号东方国际科技大厦 16I、16J 室 | 2019.8.1-2021.7.31 | 120 | 办公 |

发行人租赁上述房产系用于办公用途，主要供发行人销售人员在上海进行业务接洽使用，对发行人业务的重要程度相对较低。

截至本《法律意见》出具日，发行人的上述房屋租赁合同尚未在房屋管理部门办理房屋租赁合同备案，不符合《商品房屋租赁管理办法》关于房屋租赁登记备案规定。根据相关法律和司法解释的规定，当事人未办理房屋租赁登记备案不影响租赁合同的效力。

对此，发行人实际控制人陆军、赵红、陆维炜已承诺，若因发行人租赁房产未办理租赁登记备案被相关部门处罚给发行人造成损失的，其将对发行人作出全额赔偿，并承担连带责任，且在承担后不向发行人追偿，保证发行人不会因此遭受损失。

（七）经本所承办律师核查，发行人合法拥有采纳医疗、采纳检验 100%股权，上述股权不存在被质押或其他权利限制的情形，亦不存在重大纠纷或潜在争议。

## 十一、发行人重大债权债务

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1. 查阅《审计报告》；2. 查阅发行人签署的借款、担保合同；3. 查阅发行人签署的重大采购、销售合同等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）本所承办律师核查了发行人及其控股子公司正在履行的重大合同，本所承办律师认为，发行人及其控股子公司正在履行的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）根据发行人书面确认并经本所承办律师核查，发行人不存在尚未了结的因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全和人身权等原因而产生的侵权之债。

（三）根据发行人书面确认并经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具日，除本《法律意见》已披露的情形外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系或相互提供担保的情况。

（四）根据《审计报告》并经本所承办律师核查，发行人金额较大的其它应收款、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，为合

法、有效。

经本所承办律师核查，发行人正在履行或将要履行的重大合同内容及形式合法、有效，没有因违反国家法律、法规等有关规定而导致不能成立或无效，或与发行人依据其它法律文件承担的义务存在冲突的情形。

## 十二、发行人重大资产变化及收购兼并

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1．查阅发行人工商登记资料；2．查阅发行人报告期内的董事会、股东会/股东大会文件；3．查阅发行人签署的相关资产、股权转让文件等。

经本所承办律师核查，报告期内发行人重大资产变化及收购兼并情况如下：

（一）增资扩股

如本《法律意见》正文“七、发行人的股本及其演变”所述，采纳有限自成立至整体变更为采纳科技期间，共发生过三次增资扩股；采纳科技成立后至本《法律意见》出具日，发行人共发生过两次增资扩股。

（二）合并、分立、减少注册资本、收购、出售重大资产

报告期内，公司没有发生过合并、分立、减少注册资本、收购、出售重大资产情形。

（三）资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为的计划

根据发行人书面确认并经本所承办律师核查，发行人存在以下资产出售行为：2020 年 11 月，发行人出售位于无锡市江阴市华士镇泰富路 2 号的固定资产及土地使用权（苏（2018）江阴市不动产权第 0000181 号）。

根据北京华亚正信资产评估公司出具的【2020】第 B12-0147 号《采纳科技股份有限公司拟转让资产所涉及的华士镇龙砂工业园部分固定资产以及土地使用权价值项目资产评估报告》，在评估基准日 2020 年 6 月 30 日，发行人位于无锡市江阴市华士镇泰富路 2 号的固定资产及土地使用权（苏（2018）江阴市不动产权第 0000181 号）的评估价值为 1,667.71 万元。

2020 年 11 月 3 日，发行人签署了《资产出售协议》，将位于无锡市江阴市

华士镇泰富路 2 号的固定资产及土地使用权（苏（2018）江阴市不动产权第 0000181 号）以 1,620 万元售与江阴市宸宇农业科技有限公司。

2020 年 11 月 19 日，发行人召开 2020 年第五次临时股东大会并通过《关于公司出售不动产的议案》，同意发行人出售固定资产及土地使用权。

综上所述，本所承办律师认为，发行人上述增资扩股、收购股权、购买资产、合并等行为均符合国家法律、法规和规范性文件的有关规定，并履行了必要的法律手续，为合法、有效。

**十三、发行人章程的制订与修改**

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1．查阅发行人报告期内历次股东大会决议；2．查阅发行人《公司章程》及其修正案；3．查阅采纳有限历次股东决定、股东会决议；4．查阅发行人创立大会暨第一次股东大会文件及历次股东大会文件；5．查阅发行人本次上市后适用的《公司章程（草案）》等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）发行人公司章程的制订及其历次修改均履行了必要的法律程序。

（二）发行人现行有效的《公司章程》及发行人制订的《公司章程（草案）》的内容均符合国家法律、法规和规范性文件的相关规定。

**十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作**

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1．查阅发行人《公司章程》；2．查阅发行人股东大会历次会议文件；3．查阅发行人董事会历次会议文件；4．查阅发行人监事会历次会议文件；5．查阅发行人《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）经本所承办律师核查，发行人已根据《公司法》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，建立了健全的公司法人治理机构，依法设置了股东大会、董事会、监事会和总经理及其他经营管理机构，并对其职权作出明确的划分，具有健全的组织机构。

（二）2017 年 9 月 20 日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，审议并通过了《关于采纳科技股份有限公司股东大会议事规则的议案》《关于采纳科技股份有限公司董事会议事规则的议案》《关于采纳科技股份有限公司监事会议事规则的议案》。上述议事规则分别对发行人股东大会、董事会、监事会的职权、会议的召集、召开程序以及议事方式等内容进行了规定。前述规定符合法律、法规、规范性文件的相关规定，为合法、有效。

为本次发行上市之目的，发行人于 2020 年 11 月 27 日召开 2020 年第六次临时股东大会，审议并通过了《采纳科技股份有限公司股东大会议事规则（草案）》《采纳科技股份有限公司董事会议事规则（草案）》和《采纳科技股份有限公司监事会议事规则（草案）》，上述文件将于发行人本次发行的股票在深交所上市之日起生效。经本所承办律师核查，上述文件符合法律、法规、规范性文件对上市公司的特殊规定，为合法、有效。

（三）经本所承办律师核查，自采纳科技设立以来，发行人历次股东大会、董事会和监事会的召集召开程序、会议表决及决议内容均为合法、合规、真实、有效。

**十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化**

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1．查阅《招股说明书》；2．查阅发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员出具的简历；3．本所对董事、监事、高级管理人员、核心技术人员简历信息的函证；4．登录中国证监会、上海证券交易所、深交所网站查询发行人董事、监事、高级管理人员的诚信记录及受处罚情况；5．查阅了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．查阅发行人独立董事提供的任职资格证书；7．查阅发行人历次股东大会会议文件；8．查阅发行人及前身历次董事会会议文件；9．查阅发行人历次监事会会议文件等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）根据发行人董事、监事和高级管理人员书面确认并经本所承办律师核查，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国家法律、法规和规范性文件以及公司章程的规定。

（二）经本所承办律师核查，发行人最近两年内董事、高级管理人员未发生重大变化，且均履行了必要的法律程序，符合法律、法规及《公司章程》的规定。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在违反竞业禁止的法律规定或与原单位约定的情形，不存在有关上述竞业禁止事项的纠纷或潜在纠纷。发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员也不存在与原任职单位知识产权、商业秘密方面的侵权纠纷或潜在纠纷。

（四）根据现行有效的《公司章程》规定，发行人目前聘任了 3 名独立董事，分别为王尚虎、高荣、夏立扬。根据独立董事书面确认并经本所承办律师核查，上述 3 名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。其中，独立董事夏立扬已取得深交所颁发的独立董事资格证书；独立董事王尚虎、高荣尚未取得独立董事资格证书，其均已出具承诺函，承诺将在公司上市前取得独立董事资格证书。

## 十六、发行人的税务

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1．查阅中汇会计师出具的《审计报告》《主要税种纳税情况鉴证报告》《非经常性损益鉴证报告》；2．查阅发行人所在地税务部门出具的相关证明材料；3．查阅发行人及其控股子公司持有的《高新技术企业证书》；4．查阅发行人报告期内的纳税申报表；5．查阅发行人出具的承诺、说明等。

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执行的税种、税率

根据《审计报告》《主要税种纳税情况鉴证报告》并经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具日，发行人及其控股子公司执行的税种、税率符合现行法律、法规、规范性文件的要求。

（二）根据《审计报告》《主要税种纳税情况鉴证报告》并经本所承办律师

核查，发行人及其控股子公司报告期内享受的企业所得税税收优惠合法、合规。

（三）根据《审计报告》《非经常性损益鉴证报告》《招股说明书》并经本所承办律师核查，发行人及其控股子公司报告期内享受的财政补贴符合法律、法规、规范性文件的有关规定，为合法、合规。

（四）发行人及其控股子公司的税务主管部门已就其报告期内依法纳税情况分别出具了证明文件。根据该等证明文件、《审计报告》、《主要税种纳税情况鉴证报告》、发行人书面确认并经本所承办律师核查，发行人及其子公司按时申报缴纳税款，所执行税种、税率及享受的税收优惠符合国家税收税收法律法规及规范性文件的要求，报告期内不存在欠缴税款，或因违反相关税收法律法规、规范性文件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

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：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法律意见：

（一）发行人及其控股子公司经营活动涉及的环境保护情况

根据无锡市江阴生态管理局华士分局、无锡市江阴生态管理局长泾分局出具的《证明》、发行人的书面确认并经本所承办律师核查，发行人近三年遵守国家和地方的环保法律法规，不存在环保违法行为，未受到环境保护主管部门的行政处罚。具体情况如下：

1．发行人及其控股子公司报告期内建设项目环境保护情况

| 主体 | 项目 | 环评批复 | 环保验收 |
| --- | --- | --- | --- |
| 发行人 | 年产 1 亿套兽用注射针、兽用注射器扩能项目 | 2017 年 3 月 24 日，江阴市环境保护局向采纳有限下发了《建设项目环境影响报告表批复》（项目编号 201732028100076） | 2017 年 5 月 15 日，江阴市环境保护局下发了《关于江阴采纳科技有限公司年产 1 亿套兽用注射针、兽用注射器扩能项目建设项目竣工 |

| 主体 | 项目 | 环评批复 | 环保验收 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | | 环境保护验收合格的函》（编号：2017-0082） |
| 发行人 | 年产 4 亿只自动回缩式安全注射器及 5 亿只兽用注射器/针搬迁扩能项目 | 2019 年 11 月 19 日，无锡市行政审批局下发了《关于采纳科技股份有限公司年产 4 亿只自动回缩式安全注射器及 5 亿只兽用注射器/针搬迁扩能项目环境影响报告表的批复》（锡行审环许[2019]1144 号） | 建设过程中，尚未验收 |
| 采纳医疗 | 年产 2 亿只注射器、2 亿只采血针项目 | 2013 年 8 月 7 日，江阴市环保局向采纳医疗下发了《建设项目环境影响报告表批复》（项目编号 201332028100583） | 2017 年 3 月 24 日，江阴市环境保护局下发了《关于江苏采纳医疗科技有限公司年产 2 亿只注射器、2 亿只采血针项目建设项目竣工环境保护验收合格的函》（编号：2017-0044） |

2．发行人募集资金投资项目涉及的环境保护情况

经本所承办律师核查，发行人本次发行募集资金拟投资项目已获得环境保护及投资项目主管部门审批同意。

| 主体 | 项目 | 环评批复 |
| --- | --- | --- |
| 采纳科技 | 采纳科技股份有限公司年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目 | 2020 年 10 月 26 日，无锡市行政审批局向发行人下发了《关于采纳科技股份有限公司年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目环境影响报告表批复》（锡行审环许[2020]1648 号） |
| 采纳医疗 | 江苏采纳医疗科技有限公司研发中心建设项目 | 2020 年 10 月 23 日，无锡市行政审批局向采纳医疗下发了《关于江苏采纳医疗科技有限公司江苏采纳医疗科技有限公司研发中心建设项目建设项目环境影响报告表批复》（锡行审环许[2020]1635 号） |

3．发行人及其控股子公司的排污许可情况

根据《排污许可管理办法（试行）》（环境保护部令第 48 号）第三条规定：“环境保护部依法制定并公布固定污染源排污许可分类管理名录，明确纳入排污许可管理的范围和申领时限。纳入固定污染源排污许可分类管理名录的企业事业单位和其他生产经营者应当按照规定的时限申请并取得排污许可证；未纳入固定污染源排污许可分类管理名录的排污单位，暂不需申请排污许可证。”根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》（以下简称“《分类管理名录》”），发行人属于“年产 1 万吨以下的涉及改性的塑料零件及其他塑料制品制造企业”，

属于实行登记管理的排污单位，不需要申请取得排污许可证，应当在全国排污许可证管理信息平台填报排污登记表；发行人从事生产的控股子公司采纳医疗属于“年产量在 1 万吨及以上涉及改性的塑料零件及其他塑料制品制造企业”，属于简化管理排污单位，应取得排污许可证。

（1）发行人控股子公司的排污许可情况

| 公司 | 证书编号 | 行业类别 | 发证机关 | 有效期 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 采纳医疗 | 91320281071026275600 1U | 塑料零件及其他塑料制品制造 | 无锡市生态环境局 | 2019.11.21-2022.11.20 |

（2）发行人的排污登记情况

| 公司 | 证书名称 | 证书编号 | 有效期 |
| --- | --- | --- | --- |
| 发行人 | 《固定污染源排污登记回执》 | 91320281764194925300 1Y | 2020.3.31-2025.3.30 |

（二）如本《法律意见》正文“八、发行人的业务”所述，根据无锡市市场监督管理局和江阴市市场监督管理局出具的证明文件并经本所承办律师核查，发行人及其控股子公司报告期内的生产经营活动、生产产品符合有关产品质量和技术监督方面的法律、法规及规范性文件的规定，无违法违规行为，不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而受到行政处罚的情形。

（三）发行人的安全生产

根据江阴市应急管理局出具的《证明》，以及经本所承办律师登录江苏省应急管理厅网站（ajj.jiangsu.gov.cn）和江阴市应急管理局网站（www.jyaj-gov.com）进行查询，发行人及其控股子公司最近 36 个月内未发生过重大违法违规行为，未曾因违反有关安全生产方面的法律、法规、规范性文件的规定而被处罚或存在争议的情形。

根据上述证明文件及发行人书面确认并经本所承办律师核查，发行人及其控股子公司最近 36 个月内能够遵守安全生产的各项法律法规，未发生安全生产事故，未因违反安全生产相关法律法规而受到行政处罚的情况。

（四）发行人遵守劳动法律法规的情况

根据发行人提供的员工名册、社会保险及住房公积金缴纳凭证及相关情况的

说明、江阴市人力资源和社会保障局和无锡市住房公积金管理中心江阴市分中心出具的证明，经本所承办律师核查，发行人报告期内存在部分员工未缴社会保险和住房公积金的情形，但发行人已完成整改并取得相关主管部门的无违法违规证明文件并由实际控制人出具了相关承诺；上述情形不会影响发行人持续经营，对发行人本次发行上市不构成重大不利影响，亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

## 十八、发行人募集资金的运用

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1．查阅发行人 2020 年第六次临时股东大会会议文件；2．查阅《招股说明书》；3．查阅发行人拟投资项目的可行性研究报告；4．查阅江阴市华士镇人民政府及江阴市祝塘镇人民政府出具的关于发行人拟投资项目已完成备案的证明材料等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）募集资金用途及批准或授权

1．募集资金投资项目

根据发行人 2020 年第六次临时股东大会作出的决议及发行人提供的其他有关材料，发行人 2020 年第六次临时股东大会已批准发行人本次发行募集资金主要用于下列项目：

| 序号 | 项目名称 | 投资总额（万元） | 募集资金投资额（万元） |
|---|---|---|---|
| 1 | 采纳科技股份有限公司年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目 | 30,895.62 | 30,895.62 |
| 2 | 采纳医疗研发中心建设项目 | 4,493.65 | 4,493.65 |
| 3 | 补充流动资金项目 | 5,000.00 | 5,000.00 |
| 合计 | | 40,389.27 | 40,389.27 |

（1）经本所承办律师核查，采纳科技股份有限公司年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目由发行人在江苏省无锡市江阴市华士镇龙河村龙山路西、澄杨路北侧实施。根据发行人提供的苏（2019）江阴市不动产权第 0022226 号《不动产权证书》，发行人已取得该块土地使用权，具体情况详见本

《法律意见》正文“十、发行人的主要财产”之“（一）发行人及其控股子公司拥有的土地使用权”。

采纳医疗研发中心建设项目由发行人在江苏省无锡市江阴市祝塘镇环西路 23 号的现有土地上实施。

（2）上述项目预计投资总额为 40,389.27 万元，使用募集资金金额 40,389.27 万元。根据经 2020 年第六次临时股东大会审议通过的《关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》，本次发行的募集资金到位之前，若因市场竞争或公司自身经营需要等因素导致部分投资项目必须进行先期投入的，公司可使用自有资金或者银行贷款先行投入，在募集资金到位之后予以置换。若实际募集资金不能满足上述项目投资需要，资金缺口将通过自有资金或银行贷款予以解决。

2．发行人拟以募集资金投入的项目已获得如下批准与授权：

（1）发行人于 2020 年 11 月 27 日召开 2020 年第六次临时股东大会，会议审议并通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》和《关于公司设立募集资金专项存储账户的议案》，同意以本次发行募集资金投资该等项目并设立专项存储账户。

（2）根据江阴市华士镇人民政府及江阴市祝塘镇人民政府出具的《江苏省投资项目备案证》，发行人“采纳科技股份有限公司年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目”、“江苏采纳医疗科技有限公司研发中心建设项目”均已完成投资项目备案。

（3）如本《法律意见》正文“十七、发行人的环境保护和产品质量、技术标准”所述，发行人拟以募集资金投入的项目已获得环境保护及投资项目主管部门审批同意。

经本所承办律师核查，发行人本次募集资金投资项目符合国家产业政策，已获得有权部门批准或备案且已经取得有关环境保护主管机关的确认，并经发行人股东大会审议通过，符合国家法律、法规及规范性文件的有关规定，发行人实施该项目不存在法律障碍。

（二）根据发行人书面确认并经本所承办律师核查，发行人上述募集资金投资项目的实施不会导致发行人与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间产生同业竞争。

（三）根据发行人历次股东大会会议决议、《招股说明书》并经本所承办律师核查，发行人募集资金用于主营业务，并有明确的用途。募集资金数额和投资方向与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平、管理能力及未来资本支出规划等相适应。

综上所述，本所承办律师认为，发行人本次公开发行股票所募集资金运用已根据现行有效《公司章程》的规定履行了相应的内部决策程序，编制了募集资金投资项目可行性研究报告，发行人已对募集资金投资项目进行了备案，无违反国家法律、法规及有关政策规定的情形。发行人的募集资金投资项目与发行人现有主营业务、生产经营规模、财务状况、技术条件、管理能力、发展目标等相匹配，对发行人生产、经营模式不存在重大变更。发行人已召开股东大会同意设立募集资金专项存储账户存储募集资金。发行人的募集资金投资项目符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律法规的规定，发行人募集资金投资项目的实施不存在新增同业竞争的情形，对发行人的独立性不存在不利影响。

**十九、发行人的业务发展目标**

本所承办律师采取了包括但不限于如下核查方式：1. 查阅《招股说明书》；2. 查阅发行人第一届董事会战略委员会第一次会议有关决议及 2020 年第六次临时股东大会有关决议等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）根据《招股说明书》、发行人第一届董事会战略委员会第一次会议、2020 年第六次临时股东大会有关决议并经本所承办律师核查，发行人已经制订了业务发展目标及具体业务发展规划。

（二）经本所承办律师核查，发行人业务发展目标符合国家法律、法规、规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

## 二十、诉讼、仲裁或行政处罚

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；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法律意见：

（一）根据发行人出具的书面确认并经本所承办律师核查，截至本《法律意见》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《法律意见》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《法律意见》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、对发行人招股说明书法律风险的评价

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》与本《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本《法律意见》和《律师工作报告》的相关内容。

本所承办律师认为，发行人《招股说明书》所引用的本《法律意见》相关内容与本《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本《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发行股票并在创业板上市的条件。

（二）发行人《招股说明书》引用的本《法律意见》的内容适当。

（三）发行人尚需取得深交所关于本次发行的核准和公司股票在创业板上市交易的同意，并需取得中国证监会关于本次发行注册的同意。

本《法律意见》一式五份，经本所负责人及承办律师签字并加盖本所公章后生效。

（本页以下无正文）

（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）并在创业板上市法律意见》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

2020 年 12 月 16 日

## 附件一：发行人及其控股子公司接受关联方担保的情况

（1）正在履行中的关联担保

| 序号 | 担保人 | 债权人 | 被担保人 | 担保合同 | 担保本金（万元） | 担保内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 陆军、赵红 | 宁波银行股份有限公司无锡分行 | 发行人 | 《最高额保证合同》（07800KB209IL9DL） | 3,000 | 为发行人与债权人签订的《线上流动资金贷款总协议》（07800LK20198008）、《线上流动资金贷款总协议》（07800LK2019IJAHN）项下自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 24 日期间发生的借款提供最高额保证担保，保证金额为 3,000 万元。 |
| 2 | 采纳医疗 | 宁波银行股份有限公司无锡分行 | 发行人 | 《最高额保证合同》（07800KB209IL9DM） | 3,000 | 为发行人与债权人签订的《线上流动资金贷款总协议》（07800LK20198008）、《线上流动资金贷款总协议》（07800LK2019IJAHN）项下自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 24 日期间发生的借款提供最高额保证担保，保证金额为 3,000 万元。 |
| 3 | 陆维炜、阮心艳 | 宁波银行股份有限公司无锡分行 | 发行人 | 《最高额保证合同》（NBCB7804BY20001） | 3,000 | 为发行人与债权人签订的《线上流动资金贷款总协议》（07800LK2019IJAHN）项下自 2019 年 12 月 24 日至 2021 年 12 月 24 日期间发生的借款提供最高额保证担保，保证金额为 3,000 万元。 |

（2）已履行完毕的关联担保

| 序号 | 担保人 | 债权人 | 被担保人 | 担保合同 | 担保本金（万元） | 担保内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 采纳医疗 | 交通银行股份有限公司无锡分行 | 发行人 | 《保证合同》（BOCJY-D062（2018）-284094-1） | 2,400 | 为发行人与债权人签订的《流动资金借款合同》（BOCJY-A003（2018）-284094）项下自 2018 年 9 月 3 日至 2019 年 9 月 3 日之间签订的全部主合同提供最高额 2,400 万的保证担保。 |
| 2 | 陆军、赵红 | 交通银行股份有限公司无锡分行 | 发行人 | 《保证合同》（BOCJY-D062（2018）-284094-2） | 2,400 | 为发行人与债权人签订的《流动资金借款合同》（BOCJY-A003（2018）-284094）项下自 2018 年 9 月 3 日至 2019 年 9 月 3 日之间签订的全部主合同提供最高额 2,400 万的保证担保。 |
| 3 | 陆军、赵红 | 上海浦东发展银行股份有限公司江阴支行 | 发行人 | 《最高额保证合同》（2B9201201500000069） | 1,000 | 为发行人与债权人签订的《流动资金借款合同》（9206201628005501）、《流动资金借款合同》（92062016280025）项下自 2015 年 4 月 21 日至 2018 年 4 月 21 日之间办理的各类融资业务所发生的债权提供最高额 1,000 万的保证担保。 |
| 4 | 赵红 | 宁波银行股份有限公司无锡分行 | 发行人 | 《质押合同》（07800ZJ20188381） | 350 | 为发行人与债权人之间签订的《流动资金贷款合同》（07800LK20188579）提供质押担保，质押财产为 368 万的银行存单，质押期间为 2018 年 11 月 5 日至 2019 年 11 月 5 日。 |
| 5 | 赵红 | 宁波银行股 | 发行人 | 《质押合同》 | 400 | 为发行人与债权人之 |

| 序号 | 担保人 | 债权人 | 被担保人 | 担保合同 | 担保本金（万元） | 担保内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 份有限公司无锡分行 | | （07800ZJ20188383） | | 间签订的《流动资金贷款合同》（07800LK20188586）提供质押担保，质押财产为 421 万的银行存单，质押期间为 2018 年 11 月 5 日至 2019 年 11 月 5 日。 |
| 6 | 赵红 | 宁波银行股份有限公司无锡分行 | 发行人 | 《质押合同》（07800ZJ20188384） | 450 | 为发行人与债权人之间签订的《流动资金贷款合同》（07800LK20188595）提供质押担保，质押财产为 473 万的银行存单，质押期间为 2018 年 11 月 5 日至 2019 年 11 月 5 日。 |
| 7 | 陆军、赵红 | 宁波银行股份有限公司无锡分行 | 发行人 | 《最高额保证合同》（07800KB20188029） | 3,000 | 为发行人与债权人签订的《线上流动资金贷款总协议》（07800LK20198008）项下自 2018 年 1 月 6 日至 2020 年 1 月 6 日期间发生的借款提供最高额保证担保，保证金额为 3,000 万元。 |
| 8 | 采纳医疗 | 宁波银行股份有限公司无锡分行 | 发行人 | 《最高额保证合同》（07800KB20188030） | 3,000 | 为发行人与债权人签订的《线上流动资金贷款总协议》（07800LK20198008）项下自 2018 年 1 月 6 日至 2020 年 1 月 6 日期间发生的借款提供最高额保证担保，保证金额为 3,000 万元。 |
| 9 | 陆维炜 | 宁波银行股份有限公司无锡分行 | 发行人 | 《最高额保证合同》（NBCB7804BY18002） | 3,000 | 为发行人与债权人签订的《线上流动资金贷款总协议》（07800LK20198008 |

| 序号 | 担保人 | 债权人 | 被担保人 | 担保合同 | 担保本金（万元） | 担保内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | ）项下自 2018 年 1 月 6 日至 2020 年 1 月 6 日期间发生的借款提供最高额保证担保，保证金额为 3,000 万元。 |

# 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）

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（一）

德恒02F20200168-00009号

**致：采纳科技股份有限公司**

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

根据深交所于 2021 年 1 月 18 日出具的审核函〔2021〕010096 号《关于采纳科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《问询函》”），本所承办律师在本《补充法律意见（一）》第二部分“《问询函》问题回复”中对《问询函》要求本所回复的问题发表补充法律意见。

根据中汇会计师事务所（特殊普通合伙）于 2021 年 2 月 10 日出具的中汇会审[2021]0617 号《审计报告》（以下简称“《审计报告》”）、中汇会鉴[2021]0619 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]0620 号《关于采纳科技股份有限公司最近三年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]0618 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]0621 号《关于采纳科技股份有限公司最近三年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，本所承办律师在本《补充法律意见（一）》第三部分就 2020 年 7 月 1 日至本《补充法律意见（一）》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发表补充法律意见。

# 第一部分 律师声明事项

一、本所及本所承办律师依据《中华人民共和国证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》和《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等规定及本《补充法律意见（一）》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（一）》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（一）》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（一）》是对《法律意见》《律师工作报告》的补充并构成《法律意见》《律师工作报告》不可分割的一部分，除本《补充法律意见（一）》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》的内容仍然有效。对于《法律意见》和《律师工作报告》中已披露但至今未发生变化的内容，本《补充法律意见（一）》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》中的前提、假设、承诺、声明事项、释义适用于本《补充法律意见（一）》。

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

六、本《补充法律意见（一）》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（一）》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（一）》。

## 第二部分 《问询函》问题回复

**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 PE TTM 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、P/E 指标；4. 查阅《审计报告》；5. 查阅《招股说明书》；6. 复核剔除口罩业务后 2020 年度利润模拟测算情况及敏感性分析相关情况核查；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（万股） | 投后估值（亿元） | PE |
|---|---|---|---|---|---|

| 融资时间 | 投资方 | 投资价格（元/股） | 投后总股本（万股） | 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 15,516.94 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 2020 年 12 月 4 日，康德莱、三鑫医疗的 PETTM（滚动市盈率）分别为 34 倍、41 倍，估值较为接近，平均 PETTM 为 38 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 35~40 倍，此外，报告期内公司分别实现营业收入 14,337.74 万元、18,131.26 万元和 24,956.08 万元（剔除口罩相关收入）。实现扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润分别为 2,023.92 万元、3,014.51 万元和 5,641.79 万元（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算），净利润复合增长率为 66.96%，增速较为明显。

发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 5,641.79 万元（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算），以康德莱及三鑫医疗截至 2020 年 12 月 4 日的平均 PETTM 38 倍为基础，结合发行人的业务发展增速等情况，以 35~40 倍作为估值市盈率进行谨慎测算，发行人的预计市值为 19.75~22.57 亿元。

**（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（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算）作为关键参数进行敏感性分析，具体情况如下：

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

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公司选择的“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。2019 年公司注射穿刺领域收入 11.41 亿元，占公司收入比例为 62.77%。 |
| 三鑫医疗 | 三鑫医疗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 |

| 企业 | 基本情况 |
| --- | --- |
| （300453.SZ） | 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。2019 年公司注射穿刺领域收入 7,930 万元，占公司收入比例为 10.99%。 |

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（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算），以康德莱及三鑫医疗截至 2020 年 12 月 4 日的平均 PETTM 38 倍为基础，结合发行人的业务发展增速等情况，以 35~40 倍作为估值市盈率进行谨慎测算，发行人的预计市值为 19.75~22.57 亿元。

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（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算）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。

“若公司启动发行时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，或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。

**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、公司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 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 美国 | 18,398.38 | 67.05% | 12,903.57 | 77.59% | 10,096.81 | 79.92% |
| 英国 | 6,623.36 | 24.14% | 1,753.04 | 10.54% | 538.05 | 4.26% |
| 欧洲 | 1,550.95 | 5.65% | 1,267.21 | 7.62% | 1,400.79 | 11.09% |
| 其他 | 866.89 | 3.16% | 707.16 | 4.25% | 597.71 | 4.73% |
| **合计** | **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公司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 | 其他地区 |
| | | MDD（医疗器械指令）（旧） | MDR（医疗器械法规）（新） | UKCA（新） | |
| ODM | 若产品利用 ODM/OEM 厂商 510（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 | 其他地区 |
| | | MDD（旧） | MDR（新） | UKCA（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（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（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，其在当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：

<table>
<tr><th>合作模式</th><th>生产环节</th><th colspan="2">知识产权</th><th>责权利划分</th></tr>
<tr><td>自有品牌</td><td>自主把握生产环节相关情况</td><td colspan="2">归属于发行人</td><td>双方完成一般合同中约定的生产、交货、验收与付款流程</td></tr>
<tr><td>ODM</td><td rowspan="2">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；<br>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；<br>3. 若某类产品预计在未来将停产，需提前通知品牌商；<br>4. 产品的相关技术参数须符合品牌商要求，并符合监管要求。</td><td rowspan="2">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。<br>2. 发行人明确保证，具有其原著权的相关知识产权，且不得含有任何第三方的知识产权。</td><td>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）</td><td rowspan="2">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：<br>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；<br>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；<br>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。</td></tr>
<tr><td>OEM</td><td>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）</td></tr>
</table>

**（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 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| ODM | 22,521.01 | 44.93% | 11,122.47 | 62.57% | 8,225.61 | 58.52% |
| OEM | 14,226.55 | 28.38% | 6,647.54 | 37.40% | 5,828.20 | 41.46% |
| 自有品牌 | 13,378.63 | 26.69% | 5.09 | 0.03% | 3.35 | 0.02% |
| 主营业务收入 | 50,126.19 | 100.00% | 17,775.10 | 100.00% | 14,057.16 | 100.00% |

**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（一）》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，且有 6 项产品正在进行医疗器械相关证书的申请与注册。

**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 万元和 98.71 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（一）》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

[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。

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个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（一）》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 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（一）出具日已取得 FDA510（K）产品注册 18 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 7 项，实用新型专利 55 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 2 项，取得 FDA510（K）产品注册 18 项，CE 认证产品 28 项。发行人产品质量管理体系接轨国际标准，拥有 ISO9001、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（一）》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**

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（一）》出具日，发行人就 UKCA 标志申请已确定英

[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。

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 7 项，实用新型专利 55 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 2 项，取得 FDA510（K）产品注册 18 项，CE 认证产品 28 项。发行人产品质量管理体系接轨国际标准，拥有 ISO9001、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。

[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。

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。

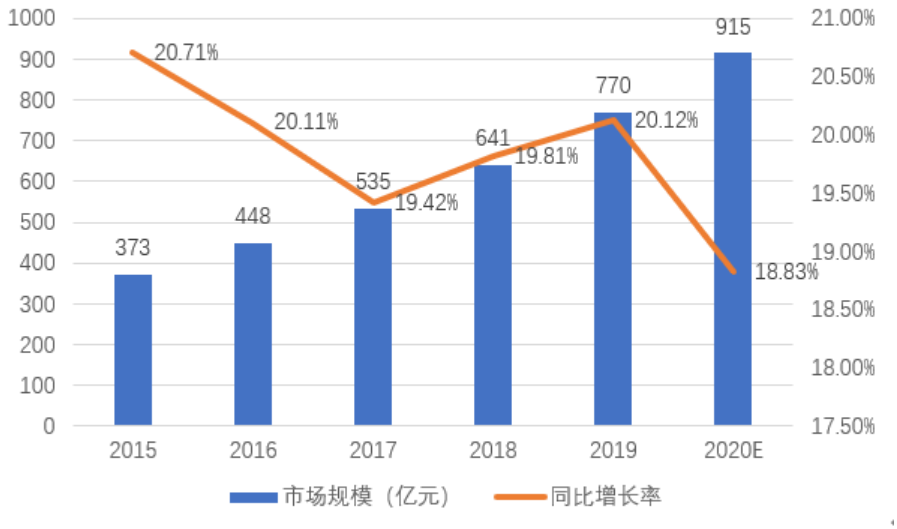
**五、补充披露所在行业的市场空间情况，未来十年我国医疗耗材出口贸易金额复合增长率将超过 10%的计算依据，及对发行人所在的注射穿刺类低值医用耗材细分行业的影响**

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。根据医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2020 版）》，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%。

**中国低值医用耗材市场规模（单位：亿元、%）**




数据来源：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%，预计 2020 年增长率将达到 20.08%；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）》，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注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（一）》出具日，发行人正在申请 6 项国内医疗器械注册证。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，另一方面结合国药集团等国内客户，进一步加强合作，拓宽国内销售渠道。

**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企业，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（2020 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（2020 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、日本尼普洛株式会社、日本泰尔茂株式会社、德国贝朗医疗集团，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 | 全球领先的制造商和 | 全球领先的制造商和 | 全球领先的制造商和 | 2017-2019 年研发投入占比分别为 4.20%、5.07%和 | 2017-2019 年研发投入占比分别为 | 2017-2019 年研发投入占比分别为 3.35%、3.18%和 | 核心技术均系自主研发形成，报告期内研发投入 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 供应商，具有较强的技术及研发实力 | 供应商，具有较强的技术及研发实力 | 供应商，具有较强的技术及研发实力 | 供应商，具有较强的技术及研发实力 | 4.91%；拥有发明专利 51 项 | 3.65%、3.94%和 4.35%；拥有 3 项发明专利 | 3.17%；拥有 1 项发明专利 | 占比分别为 5.91%、6.29%和 3.70%；拥有 7 项国内发明专利，2 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 2020 年 6 月末，共有 277 项境内专利、4 项境外专利 | 拥有授权专利 80 余项 | 共有 62 项专利 | 截至本《补充法律意见（一）出具日，共取得 65 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+配送+供应链第三方服务”转型 | 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 |
| 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 2019 年末，共有员工 4,710 人 | 截至 2019 年末，共有员工 1,733 人 | 截至 2020 年 6 月末，共有员工 1,017 人 | 截至 2020 年末，共有员工 533 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%和 3.70%，拥有 7 项国内发明专利，2 项境外 PCT 专利 |
| 专利 | 无法公开查询 | 无法公开查询 | 截至 2017 年末，共取 | 拥有 11 项专利 | 截至本《补充法律意 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 统计 | 统计 | 得 17 项专利 | | 见（一）》出具日，共取得 65 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 2020 年末，共有员工 533 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 2 万多平方米，是国内较早采用智能控制空气净化空调系统的净化车间，可恒温恒湿自动换气保证洁净车间生产环境。此外，发行人拥有注塑工艺数据自动存储系统，自动化机器人仓储系统和智能灭菌流水线。

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 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，公司为包括纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（McKesson）等全球知名大型公司提供高附加值的产品，市场口碑及形象良好，多次获得客户好评。

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

（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（一）》出具日，发行人已有 18 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%和 3.70%，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）公司规模较小

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。同时，随着行业需求的增加以及发行人自身的发展，客户订单量逐步上升，发行人产能在一定程度上受到生产设备及生产场地等因素的制约，已无法完全满足下游客户的需求，生产规模制约了发行人的进一步发展。

（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（2020 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。

**（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（2020 版）》，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 | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|
| | 收入 | 市场份额 | 收入 | 市场份额 |
| 康德莱 | 14.40 | 6.23% | 12.95 | 6.73% |
| 宏宇五洲 | 3.11 | 1.35% | 2.82 | 1.47% |
| 三鑫医疗 | 2.27 | 0.98% | 2.42 | 1.26% |
| 发行人 | 0.49 | 0.21% | 0.24 | 0.12% |
| 市场规模 | 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（一）》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 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 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 | 161.74 | - | - | 进行中 |
| 无针接头的研发 | 医用 | 116.02 | - | - | 进行中 |
| 自动化口罩装配工艺的研发 | 医用 | 346.34 | - | - | 进行中 |
| 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 |
| 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 | 131.34 | 89.27 | - | 进行中 |
| 连续注射器的工艺研究 | 兽用 | 136.08 | - | - | 进行中 |
| 唾液采集器的研发 | 实验室耗材 | 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 |
| **合计** | | **1,870.08** | **1,140.71** | **847.23** | |

除此之外，截至本《补充法律意见（一）》出具日，发行人新立项“安全兽用铝座注射针”、“仿金属铜座镶嵌针”、“分体式胰岛素注射器”、“安全滞留针”、

“扁胶塞营养注射器”及“采血持针器”等 6 个研发项目。

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 年度 | 低阻力注射器 |
| 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，拟在该地块新建生产线，以达到扩产目的。项目建成投入使用后，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（2020 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%。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（一）》出具日，发行人拥有国内发明专利 7 项，实用新型专利 55 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 2 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 ISO9001、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。主要客户包括纽勤（Neogen）、麦

朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（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 | 通过对产品自主研发设计，可快速准确识别食品饮料中 | 实验室耗 |

| 序号 | 产品/工序名称 | 功能及应用独特性或差异性 | 应用领域 |
| --- | --- | --- | --- |
| | 体盒 | 的有害细菌 | 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（2020 版）》并经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（一）》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。

**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. 查阅公司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》、公司内部控制制度汇编；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- | 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 | - | 灭菌工艺 | 投入使用 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 预热-灭菌-解析-入库过程的无人化流转 | 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。 | | | |
| 3 | 自动化仓储系统 | 立体式仓库、电脑管控、无人化操作 | 公司采用自动化仓储（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” | 产品及工艺 | 批量生产 |
| 6 | 铝座的生产工艺 | 产用冷镦方式生产铝座 | 产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 | 公司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，从而使公司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 | 生产工艺 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 针的生产线”“注射针自动组装系统的上针设备”等 | | |
| 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（一）》出具日，发行人已获得授权的专利共 65 项，其中国内发明专利 7 项，实用新型专利 55 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 2 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（一）》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（一）》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（一）》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**

**（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的最高技术水平、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/铝座针 | 针座与针管连接牢固度 | 60N-80N | | | | ≥40N | | | | 0.7 外径 ≥80N<br>0.8 外径 ≥100N<br>0.9 外径 ≥100N<br>1.0 外径 ≥200N<br>1.2 外径 ≥220N<br>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<br>正压：200 或 300Kpa 压力不泄露 | | | | 负压：-88kp，60 秒无泄漏<br>正压：200 或 300Kpa 压力不泄露 | | | | 负压：-88kp，60 秒无泄漏<br>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 | | | |
| 安全注射针 | 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） | |
| | | 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 | |

<table>
<tr><th>主要产品</th><th>关键技术指标</th><th colspan="2">最高技术水平</th><th colspan="2">主流技术水平</th><th colspan="2">发行人技术水平</th></tr>
<tr><td rowspan="9"></td><td></td><td>1.1-1.2</td><td>≤1.0</td><td>1.1-1.2</td><td>≤1.15</td><td>1.1-1.2</td><td>≤1.0</td></tr>
<tr><td rowspan="8">针座及针管连接牢固度</td><td colspan="2" rowspan="8">50N-200N</td><td>针管规格（mm）</td><td>分离力（N）</td><td>针管规格（mm）</td><td>分离力（N）</td></tr>
<tr><td>0.3-0.5</td><td>22</td><td>0.3-0.4</td><td>≥60</td></tr>
<tr><td>0.55-0.6</td><td>34</td><td>0.5-0.6</td><td>≥100</td></tr>
<tr><td>0.7</td><td>40</td><td>0.7</td><td>≥150</td></tr>
<tr><td>0.8</td><td>44</td><td>0.8</td><td>≥150</td></tr>
<tr><td>0.9</td><td>54</td><td>0.9</td><td>≥150</td></tr>
<tr><td>1.1-1.2</td><td>69</td><td>1.1-1.2</td><td>≥200</td></tr>
<tr><td>安全性</td><td colspan="2">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。</td><td colspan="2">使用后针尖裸露</td><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">安全采血针</td><td rowspan="4">流速</td><td>针管规格（mm）</td><td>流速（mL/min）</td><td rowspan="4" colspan="2">国内无同类产品</td><td>针管规格（mm）</td><td>流速（mL/min）</td></tr>
<tr><td>0.8</td><td>≥30</td><td>0.8</td><td>≥35</td></tr>
<tr><td>0.6</td><td>≥12</td><td>0.6</td><td>≥15</td></tr>
<tr><td>0.5</td><td>≥5</td><td>0.5</td><td>≥6</td></tr>
<tr><td>细菌过滤盒</td><td>细菌过滤率</td><td colspan="2">≥85%</td><td colspan="2">国内无同类产品</td><td colspan="2">≥89%</td></tr>
</table>

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（一）》出具日，发行人已获得授权的专利共 65 项，其中国内发明专利 7 项，实用新型专利 55 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 2 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．发行人不断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 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 新产品研发 | 829.68 | 44.37% | 652.52 | 57.20% | 678.27 | 80.06% |
| 现有产品工艺改进 | 1,040.40 | 55.63% | 488.20 | 42.80% | 168.96 | 19.94% |
| **合计** | **1,826.43** | **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能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。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，并正在新建一期厂房，建成后其产能将得到进一步提升。

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：

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，发行人劳务外包商的情况如下：

| 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 | |

| 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） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 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：劳务外包总金额中另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。

上述外包工序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（一）》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。

**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公司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（一）》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（一）》出具日，在国内和发行人产品出口的国家和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（一）》出具日，发行人已取得 3 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。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 | 苏械注准应急 20202140018 | 2020.04.10-2021.04.09 |
| 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 | 苏械注准应急 20202140048 | 2020.04.21-2021.04.20 |
| 3 | 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 |
| 4 | 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 |
| 5 | 采纳医 | 一次性使 | 第 I 类 | 无锡市行政审 | 苏锡械备 | 2020.12.31 完成备案 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 疗 | 用病毒采样管 | | 批局 | 20200239 号 | |

根据本所承办律师对发行人销售部门负责人的访谈，发行人在国内销售的产品有兽用器械、医用口罩，不涉及其他医疗器械，因此上述证书和备案凭证已覆盖发行人在国内销售的全部产品。

**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 |
| 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；<br>注射器，活塞-注射器，带针头/注射器，不带针头/针头 | 2 | K113091 | 制造商 |

| 序号 | FDA 列名 | 类别 | 510（K）编号 | 运营方式 |
|---|---|---|---|---|
| | Needle, Hypodermic, Single Lumen - Syringes, With Needle/ Syringes, Without Needle/ Needles<br>针头，皮下注射，单腔-注射器，带针头/注射器，不带针头/针头 | | | |
| 2 | Syringe, Piston - Needle, Hypodermic, Single Lumen, Syringe, Piston；<br>注射器，活塞-针头，皮下注射，单腔，注射器，活塞<br>Needle, Hypodermic, Single Lumen - Needle, Hypodermic, Single Lumen, Syringe, Piston<br>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；<br>注射器，活塞-一次性安全胰岛素注射器；安全胰岛素注射器<br>Syringe, Antistick - Disposable Safelock Insulin Syringes; Insulin Safety Syringes<br>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；<br>注射器，活塞-胰岛素注射器<br>Needle, Hypodermic, Single Lumen - Insulin Syringe<br>针头，皮下注射单腔-胰岛素注射器 | 2 | K151949 | 制造商 |
| 5 | Set, Administration, Intravascular - Safelock Disposable Blood Collection Set Disposable Blood Collection Set<br>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<br>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<br>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 Syinge<br>带麻醉接头的活塞式注射器-硬膜外和神 | 2 | K181374 | 制造商 |

| 序号 | FDA 列名 | 类别 | 510（K）编号 | 运营方式 |
|---|---|---|---|---|
| | 经末梢用-麻醉注射器 | | | |
| 9 | Needle, Hypodermic, Single Lumen - Disposable Insulin Pen Needle<br>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<br>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<br>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<br>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, Hypodemic, Single Lumen -Safety Insulin Pen Needle<br>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；<br>注射器，活塞-安全针；注射器带安全针<br>Needle, Hypodermic, Single Lumen - Safety Needle; Syringe With Safety Needle；<br>针头，皮下注射器，单腔-安全针；注射器带安全针<br>Syringe, Antistick - Safety Needle; Syringe With Safety Needle<br>注射器-防穿刺-安全针；注射器带安全针 | 2 | K193526 | 制造商 |
| 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；<br>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<br>Tubes, Vials, Systems, Serum Separators, | 2 | K200027 | 制造商 |

| 序号 | FDA 列名 | 类别 | 510（K）编号 | 运营方式 |
|---|---|---|---|---|
| | Blood Collection - Blood Collection Needle With/Without Holder; Luer Access Device-Holder With Preattached Multiple Sample Adapter; Safety Blood Collection Needle With/Without Holder<br>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 | | | |
| 16 | Syringe, Antistick - Retractable Safety Insulin Syringe<br>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；<br>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<br>Needle, Hypodermic, Single Lumen - 1ml Luer Slip Or Luer Lock Syringe; Safety Syringe With Permanently Attached Needle; Syringe With Permanently Attached Needle；<br>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<br>Syringe, Antistick - 1ml Luer Slip Or Luer Lock Syringe; Safety Syringe With Permanently Attached Needle; Syringe With Permanently Attached Needle<br>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 | 2 | K192551 | 制造商 |
| 18 | Anesthesia Conduction Kit - Plastic LOR Syringe<br>麻醉用组合包-低阻力注射器 | 2 | K201356 | 制造商 |
| 19 | Syringe, Irrigating (Non Dental) - ENFit Tip Irrigation Syringe<br>注射器，冲洗（非牙科）-营养接口冲洗注射器 | 1 | 不适用 | 制造商 |
| 20 | Applicator, Absorbent Tipped, Sterile - | 1 | 不适用 | 制造商 |

| 序号 | FDA 列名 | 类别 | 510（K）编号 | 运营方式 |
|---|---|---|---|---|
| | Swab<br>涂抹器，吸头，无菌-拭子 | | | |
| 21 | Syringe, Periodontic, Endodontic, Irrigating - Syringe, Periodontic Or Endodontic, Irrigating<br>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 |
| 22 | Syringe, Restorative And Impression Material - Syringe, Restorative And Impression Material<br>注射器，修复和印模材料-注射器，修复和印模材料 | 1 | 不适用 | 制造商 |
| 23 | Needle, Hypodermic, Single Lumen - Needle, Hypodermic, Single Lumen<br>皮下注射针，单腔-针头，皮下注射，单腔 | 2 | K180417 | 合同灭菌商 |
| 24 | Tubes, Gastrointestinal (And Accessories) - Quick-Clear Wand<br>胃肠管路（和配件）-快速清洁棒 | 2 | K183577 | 合同制造商 |
| 25 | Gastrointestinal Tubes With Enteral Specific Connectors - Medline Quick Switch Valve With ENFit Connector; Non-Sterile Medline Quick Switch Valve With ENFit Connector<br>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 |
| 26 | Mask, Surgical - Earloop Face Mask<br>口罩，外科-耳挂式口罩 | 2 | K972883 | 合同制造商 |
| 27 | Syringe, Piston - Disposable Syringe<br>注射器，活塞-一次性注射器 | 2 | K061275 | 合同制造商；合同灭菌商 |
| 28 | Syringe, Piston - Vesco Medical NRFit Tip Syringes<br>注射器，活塞-Vesco 品牌麻醉接头注射器 | 2 | K170218 | 合同制造商 |
| 29 | Needle, Aspiration And Injection, Disposable - Blunt Fill Needle<br>针，抽吸或注射用，一次性使用-钝针 | 1 | 不适用 | 合同制造商 |
| 30 | Cannula, Injection - Plastic Cannula<br>针管，注射-塑料针管 | 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 1-22 项系 FDA 认可采纳医疗作为制造商生产的产品，其中，第 1-18 项的 510（K）产品注册系采纳医疗取得的；第 23-30 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 | 产品名称 |
|---|---|
| 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（一）》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。<br>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：<br>（一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性；<br>（二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；<br>（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；<br>（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。<br>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。<br>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。 |

| 适用主体 | 主要法律法规 | 相关规定 |
| --- | --- | --- |
| | | 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。<br>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。<br>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。<br>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。<br>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。 |

[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。

## 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。 |
| | | 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：

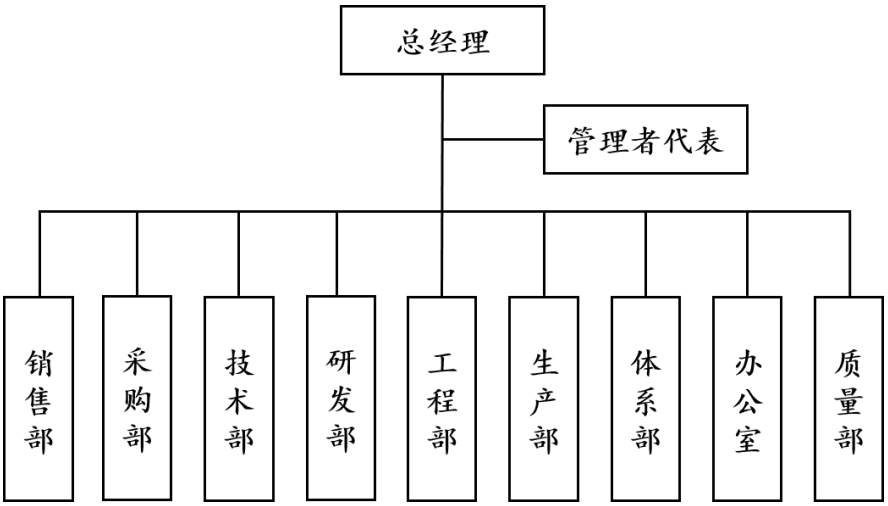
1．在原材料供应环节，原辅材料、外购件和外协件进厂后，发行人对其执行严格的检验程序并对原辅料批号、供应商信息进行记录，实现原材料供应端的可追溯；2．在生产环节，发行人以产品批号为产品标识，对于生产日期、主要的设备编号、零部件批号、主要工艺参数、操作人员、检验人员进行记录，实现生产环节的可追溯；3．在包装标签环节，发行人对器械批号和 UDI（如果适用）进行记录，实现包装标签环节可追溯；4．在灭菌环节，发行人对灭菌日期、灭菌设备编号、EO（环氧乙烷）的批号、灭菌批号、主要工艺参数、操作者信息进行记录，实现灭菌环节可追溯；5．在产品验收环节，对产品名称、批号、注册证号、生产日期、失效日期等信息进行记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

2019 年 8 月 19 日，采纳医疗为 McKesson 生产的一支 5 毫升注射器在注射富含血小板的血浆过程中出现了破裂。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。经确认，前述事件属于孤立事件，FDA 也未将该事件确定为医疗器械不良事件，未对发行人业务产生重大不利影响。

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（一）》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（一）》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 | TU□V SU□D | 2018.12.7 | ISO 13485/CE 认证常规检查 | 符合要求 |
| 4 | 采纳医疗 | TU□V SU□D | 2019.11.13 | ISO 13485/CE 认证常规检查 | 符合要求 |
| 5 | 采纳医疗 | TU□V SU□D | 2019.11.15 | MDSAP 认证常规检查 | 符合要求 |
| 6 | 采纳医疗 | TU□V SU□D | 2020.10.14 | ISO 13485/CE 认证常规检查 | 符合要求 |
| 7 | 采纳医疗 | TU□V 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。

TU□V SU□D 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。TU□V 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（一）》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，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。

**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 510K 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 510K 编号，遂展开合作 | 3 年以上 |
| Covetrus | 对方系 Henry Schein 分拆上市企业，通过 Henry Schein 的渠道和发行人建立起联系 | 2 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 |

| 客户名称 | 开拓方式和交易背景 | 合作历史 |
| --- | --- | --- |
| GBUK | 通过德国 MEDICA 医疗展建立起联系 | 3 年以上 |

**（四）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。 |
| 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 | 产品中使用的所有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、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 |
| 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。 | 2019 年度实现收入 255.42 亿美元，净利润 36.96 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 | 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 | 3 年以上 | 一次性注射器 30%、普通胰岛素注射器 35% |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 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。 | 超过 200 个床位）提供软硬件支持。 | | |
| 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。2019 年度实现营业收入 99.86 亿美元，净利润 7.19 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的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，合作期限较久。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。”

**问题 7、关于发行人股东**

**申报材料显示：**

**（1）公司前身为江阴采纳科技有限公司，由陆军、赵晓东两名自然人于 2004 年以货币方式出资设立，陆军个人出资 80 万元，并委托赵晓东代为出资 20 万元。2006 年 8 月，赵晓东将其持有的公司 20%股权转让给陆军，陆军和赵晓东的代持关系得以解除；**

**（2）2019 年 5 月 20 日，采纳科技召开 2019 年第一次临时股东大会，同意新国联以货币方式出资 3,000.00 万元对公司进行增资，取得公司 5%股份，对应每股价格 9.50 元；2020 年 6 月 17 日，采纳科技召开 2020 年第二次临时股东大会，同意中信保诚以货币方式出资 7,000.00 万元对公司进行增资，取得公司 10.45%股份，对应每股价格 9.50 元；**

**（3）针对股份公司设立所涉及的个人所得税相关事项，公司于 2020 年 9**

**月 21 日向国家税务总局江阴市税务局第一税务分局进行了分期缴纳备案，上述个人所得税税款将在 2022 年 9 月一次性予以缴纳。**

**请发行人补充披露：**

**（1）采纳有限设立时股东赵晓东的基本情况，由其代持陆军股份的背景和原因，赵晓东与陆军、发行人以及发行人股东等是否存在纠纷或潜在纠纷；**

**（2）2019 年 5 月 20 日新国联增资入股公司的价格与 2020 年 6 月 17 日中信保诚的入股价格均为每股 9.5 元的原因及合理性，定价依据及其公允性；**

**（3）中信保诚于近期入股的背景和原因，发行人是否存在由股东介绍业务或与相关股东控制或投资的企业发生业务往来的情形；**

**（4）股份公司设立所涉及的个人所得税延迟至 2022 年 9 月一次性缴纳的背景、原因和合理性。**

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**回复：**

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1. 获取赵晓东填写的调查表，并对赵晓东及实际控制人陆军进行访谈，同时获取赵晓东出具的声明；2. 查阅发行人全套工商档案、赵晓东与陆军就股权转让事宜签订的《股权转让协议》、无锡普信会计师事务所有限公司江阴分所出具了锡普澄内验字（2004）0260 号《验资报告》及相关股东会决议文件；3. 查阅发行人与中信保诚增资入股接洽事项的证明材料、发行人与中信保诚增资洽谈相关微信沟通记录、《采纳科技项目尽调时间安排表》，并对中信保诚总经理特别助理进行访谈；4. 查阅《采纳科技股份有限公司股东全部权益的估值咨询意见》（锡宝光评咨字（2019）第 0001 号）及《采纳科技股份有限公司财务尽职调查报告》；5. 查阅《中信保诚人寿保险有限公司投资采纳科技股份有限公司股权可行性研究报告》；6. 访谈发行人股东并取得发行人股东所填写的调查表；访谈中信保诚及新国联有关人员；7. 查阅无锡德嘉联合会计师事务所（普通合伙）出具的锡德会验字（2016）第 1013 号《验资报告》、相关出资凭证；8. 查阅《中国保监会关于印发<保险资金投资股权暂行办法>的通知》《关于保险资

金投资股权和不动产有关问题的通知》《中信保诚人寿保险有限公司章程》和《中信保诚人寿保险有限公司关于直接投资采纳科技股份有限公司股权的报告》；9. 查阅实际控制人关于延迟纳税的备案表等。

**一、采纳有限设立时股东赵晓东的基本情况，由其代持陆军股份的背景和原因，赵晓东与陆军、发行人以及发行人股东等是否存在纠纷或潜在纠纷**

**（一）采纳有限设立时股东赵晓东的基本情况**

根据赵晓东提供的调查表，本所承办律师和赵晓东进行的访谈以及赵晓东出具的书面说明文件并经本所承办律师核查，采纳有限设立时股东赵晓东的基本情况如下：

赵晓东，男，身份证号码为 320219197512XXXXXX，中国国籍，住址为江阴市华士镇，系发行人实际控制人赵红的妹夫。采纳有限设立时担任采纳有限监事和车间主任（任职期限自 2004 年 7 月至 2006 年 8 月），负责生产安排和设备维护。

**（二）赵晓东代持陆军股份的背景和原因**

**1．赵晓东代持陆军股份的背景和原因**

根据本所承办律师对赵晓东、陆军进行的访谈及赵晓东出具的书面说明并经本所承办律师核查，2004 年 7 月 23 日，采纳有限成立时有效的《公司法》第二十条第一款规定：“有限责任公司由二个以上五十个以下股东共同出资设立”，即有限公司设立时至少需两名股东。为满足前述规定要求，陆军委托赵晓东代为持有采纳有限 20 万元注册资本，赵晓东出资资金均系由股东陆军实际提供。

**2．赵晓东与陆军、发行人以及发行人股东等不存在纠纷或潜在纠纷**

根据本所承办律师对赵晓东、陆军进行的访谈、无锡普信会计师事务所有限公司江阴分所出具了锡普澄内验字（2004）0260 号《验资报告》、相关股东会决议文件、赵晓东与陆军就股权转让事宜签订的《股权转让协议》及赵晓东出具的书面说明并经本所承办律师核查，2006 年 8 月赵晓东有意自采纳有限离职，经与采纳有限友好协商一致，双方解除劳动关系。鉴于 2005 年修订后的《公司法》规定自然人可以成为一人有限责任公司的股东，因此赵晓东将其持有的公司 20%

股权转让给陆军，陆军与赵晓东之间的委托持股关系即全部解除，赵晓东与陆军、发行人就委托持股关系的建立及解除均不存在任何纠纷或潜在纠纷。此外，赵晓东与陆军、发行人就劳动关系的建立及解除也均不存在任何纠纷或潜在纠纷。综上所述，本所承办律师认为，赵晓东与陆军、发行人以及发行人股东等均不存在纠纷或潜在纠纷。

**二、2019 年 5 月 20 日新国联增资入股公司的价格与 2020 年 6 月 17 日中信保诚的入股价格均为每股 9.5 元的原因及合理性，定价依据及其公允性**

根据发行人与中信保诚增资入股接洽事项的证明材料、无锡宝光资产评估有限公司出具的锡宝光评咨字（2019）第 0001 号《采纳科技股份有限公司股东全部权益的估值咨询意见》（以下简称“《估值咨询意见》”）并经本所承办律师核查，2019 年 5 月 20 日及 2020 年 6 月 17 日分别为采纳科技召开临时股东大会确定新国联及中信保诚增资入股事宜日期，虽时间有所间隔，但其增资入股定价一致具有合理性，具体原因如下：

**（一）中信保诚增资启动时间点和新国联增资完成时间点相近**

根据发行人与中信保诚增资洽谈相关微信沟通记录、《采纳科技项目尽调时间安排表》等文件、本所承办律师对中信保诚总经理特别助理进行的访谈并经本所承办律师核查，2019 年 2 月，发行人与新国联接洽增资事宜；2019 年 4 月，发行人即启动与中信保诚增资（以下简称“本次增资”）的洽谈事宜；2019 年 6 月，新国联对发行人的增资事宜完成工商变更；2019 年 7 月，发行人与中信保诚就增资定价等关键信息达成了初步合意。

根据《中国保监会关于印发<保险资金投资股权暂行办法>的通知》《关于保险资金投资股权和不动产有关问题的通知》等相关法规规定，以及《中信保诚人寿保险有限公司章程》《中信保诚人寿保险有限公司关于直接投资采纳科技股份有限公司股权的报告》并经本所承办律师核查，本次增资事宜需经中信保诚投资委员会审批并提交中国银行保险监督管理委员会（以下简称“中国银保监会”）备案。为履行增资入股的必要程序，中信保诚于 2019 年 7 月启动尽职调查并就本次增资事宜达成初步合意后，历时一年左右先后完成了可行性研究、合规研究、关联交易研究、投资采纳科技后续管理方案研究、财务尽职调查、法律尽职调查

等工作，并于 2020 年 6 月通过了中信保诚投资委员会的审议并完成了中国银保监会投资备案手续。

综上所述，中信保诚本次增资的洽谈时间和新国联增资完成时间点相近，并于洽谈初期即就增资定价等关键信息达成了初步合意。由于其中信保诚内部投资程序较长且涉及中国银保监会投资备案手续办理，使本次增资完成时间晚于新国联增资入股时间一年左右。

**（二）两次增资定价所参考的发行人股东全部权益价值估值相近**

新国联于 2019 年 6 月完成对发行人的增资事宜。根据新国联增资定价所参考的《采纳科技股份有限公司股东全部权益的估值咨询意见》（锡宝光评咨字（2019）第 0001 号）（以下简称“《估值咨询意见》”），截至 2018 年 9 月 30 日，采用收益估值法对发行人股东全部权益估值为 60,244.87 万元。

发行人于 2019 年 7 月启动与中信保诚本次增资的洽谈事宜，相关定价亦参考《估值咨询意见》并经发行人和中信保诚协商，确定为每股价格 9.50 元。

综上所述，本所承办律师认为，发行人上述两次增资入股价格均设定为每股 9.50 元具有合理性。

**三、中信保诚于近期入股的背景和原因，发行人是否存在由股东介绍业务或与相关股东控制或投资的企业发生业务往来的情形；**

**（一）中信保诚于近期入股的背景和原因**

根据本所承办律师对中信保诚总经理特别助理进行的访谈、《中信保诚人寿保险有限公司投资采纳科技股份有限公司股权可行性研究报告》并经本所承办律师核查，发行人在本次增资前的业务规模扩张较快，需要资金扩建厂房以满足产能需求并研发新产品满足市场需要。中信保诚通过对发行人的尽调论证，认为发行人所处行业具有成长性，发行人产品质量优、客户质量高、管理体系精细严格、研发能力强、新品储备充足、未来发展规划清晰明确，具有良好的投资价值，因此决定对发行人进行股权投资。中信保诚与发行人于 2019 年 7 月就本次增资事宜达成初步合意后，由于中信保诚内部投资程序较长且涉及中国银保监会投资备案手续办理，于 2020 年 6 月完成入股。

**（二）发行人不存在由股东介绍业务或与相关股东控制或投资的企业发生业务往来的情形**

根据本所承办律师对发行人股东进行的访谈、发行人股东填报的调查问卷以及发行人出具的书面说明并经本所承办律师核查，报告期内，发行人始终独立经营发展，在新国联及中信保诚入股前后，发行人经营模式、主要客户构成等均较为稳定，不存在重大变化。发行人不存在股东向发行人介绍业务的情形，亦不存在与股东及其控制或投资的企业发生业务往来的情形。

**四、股份公司设立所涉及的个人所得税延迟至 2022 年 9 月一次性缴纳的背景、原因和合理性**

根据本所承办律师对陆军、赵红、陆维炜进行的访谈、无锡德嘉联合会计师事务所（普通合伙）出具的锡德会验字（2016）第 1013 号《验资报告》、相关出资凭证、主管税务机关出具的备案证明文件并经本所承办律师核查，出于个人资金规划考虑，发行人实控人陆军、赵红、陆维炜依照《关于将国家自主创新示范区有关税收试点政策推广到全国范围实施的通知》（财税〔2015〕116 号）政策申请了个人所得税缓缴并取得了国家税务总局江阴市税务局出具的备案证明文件。

本所承办律师认为，股份公司设立所涉及的个人所得税延迟至 2022 年 9 月一次性缴纳具有合理性。

**问题 8、关于对赌协议**

**申报材料显示：**

**（1）2019 年 5 月和 2020 年 6 月，新国联、中信保诚与发行人及发行人股东签订了《增资扩股协议》及《补充协议》，约定了回购、业绩承诺与补偿条款等特殊权利，并约定相关特殊权利自采纳科技向中国证监会、深圳证券交易所或上海证券交易所报送 IPO 上市申请时（以 IPO 审核机关出具 IPO 申请受理通知书之日为准）自行终止；**

**（2）2020 年 11 月 20 日，新国联、中信保诚出具《声明确认函》，如采纳科技 IPO 主动或被动被终止，或出现因涉嫌违法违规被行政机关调查、司法机**

**关侦查而被审核机关中止 IPO 审查且行政机关、司法机关的调查、侦查结果对目标公司 IPO 构成实质障碍的情况，自前述相关中止/终止情况出现之日起（IPO 主动终止的以采纳科技向 IPO 审核机关递交的终止申请书签署之日为准；IPO 被动终止的以收到 IPO 审核机关相关终止通知之日为准），“甲方权利”自行恢复，相应的乙方、原股东、实际控制人的义务相应恢复，且追溯至增资协议签署之日。**

**请发行人：**

**（1）补充披露发行人为关于回购、业绩承诺与补偿条款等特殊权利相关协议的当事方，特殊权利存在恢复条款等情形是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容的要求；**

**（2）逐条对照《审核问答》的要求，说明是否符合对赌协议相关规则要求和披露要求。**

**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、发行人股东及新国联签订的《增资扩股协议》及《补充协议》；2．查阅发行人、发行人股东与中信保诚签订的《增资协议》及《股东协议》；3．取得新国联及中信保诚出具的《声明承诺函》，并对新国联及中信保诚进行访谈；4．对照《审核问答》对发行人的对赌情况进行对比分析等。

**一、补充披露发行人为关于回购、业绩承诺与补偿条款等特殊权利相关协议的当事方，特殊权利存在恢复条款等情形是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容的要求**

根据《增资扩股协议》《增资扩股协议之补充协议》《增资协议》《股东协议》等投资协议文件并经本所承办律师核查，2019 年 5 月，发行人、维达元、维达丰、发行人实际控制人陆军、赵红、陆维炜与新国联签订了《增资扩股协议》和《增资扩股协议之补充协议》；2020 年 6 月，陆军、赵红、陆维炜、维达元、维达丰、新国联与中信保诚签订了《股东协议》，就业绩目标及补偿、投资者回购

权、协议中止及终止等内容进行了约定（以下简称“对赌安排”），具体情况如下：

**（一）2019 年 5 月对赌安排**

| 条款类型 | 主要内容 | 发行人是否为对赌义务的承受方 | 终止条件 |
|---|---|---|---|
| 业绩目标及补偿 | 第二十一条 业绩承诺<br>目标公司及原股东承诺：目标公司 2019 年度净利润不低于 3,000 万元，2020 年度净利润不低于 4,500 万元，2021 年度净利润不低于 7,500 万元。<br>净利润是指经投资者认可的具有证券业务资质的审计机构按照中国现行有效的会计准则审计的合并报表中归属于母公司所有的税后利润（以扣除非经常性损益前后较低者为依据，但因执行股权激励而发生的股份支付损益除外）。<br>第二十二条 补偿<br>若目标公司没有完成上述净利润的承诺目标，则投资者有权要求实际控制人进行现金补偿，具体计算方法如下：<br>每年度补偿的金额=（累计承诺净利润－累计实际净利润）×增资金额÷承诺期内累计承诺净利润总和 - 已补偿现金金额<br>其中，<br>（1）“累计承诺净利润”指提出补偿请求以前年度累计承诺的净利润，2019 年度累计承诺净利润为 3,000 万元，2020 年度累计承诺净利润为 7,500 万元（3,000+4,500 万元），2021 年度累计承诺净利润为 15,000 万元（3,000+4,500+7,500 万元）；<br>（2）“累计实际净利润”指提出补偿请求时业绩承诺期内以前年度累计已实际实现的净利润；<br>（3）“增资金额”即投资者增资金额 3,000 万元；<br>（4）“承诺期内累计承诺净利润总和”即 15,000 万元（3,000+4,500+7,500 万元）。 | 否，对赌义务的承受方仅为发行人实际控制人 | 自目标公司向江苏证监局报送 IPO 上市辅导验收文件时（以 IPO 辅导验收文件签署日为准）自行终止。但是如出现目标公司 IPO 主动或被动终止的情况，或出现目标公司因涉嫌违法违规被行政机关调查、司法机关侦查而被审核机关中止 IPO 审查且行政机关、司法机关的调查、侦查结果对目标公司 IPO 构成实质障碍的情况，相关对赌安排将恢复。 |
| 投资者回购权 | 第十六条 股份收购<br>（一）如果本次增资工商变更后，目标公司发生下列情形之一，则投资者有权要求实际控制人购买其股份，并按下述受让价格和支付时间执行：<br>1. 目标公司或原股东违反其在本协议中 | | |

| 条款类型 | 主要内容 | 发行人是否为对赌义务的承受方 | 终止条件 |
| --- | --- | --- | --- |
| | 约定的陈述与保证事项或出现恶意欺诈；<br>2．目标公司直至 2021 年 12 月 31 日未能实现合格 IPO（以向中国证监会或其他证券发行审核/注册机构递交 IPO 申请文件为准，下同）或按届时有效的合格 IPO 发行规则公司已不可能在前述时间内实现合格 IPO；<br>3．目标公司在业绩承诺期（指 2019 至 2021 年度）内未能实现任一年度的业绩承诺目标时，投资者选择要求实际控制人购买其全部或部分股份；<br>4．目标公司出现年度亏损或连续 12 个月累计新增亏损达到增资时净资产的 20%；<br>5．目标公司或原股东或高级管理人员或核心技术人员遭受刑事立案侦查或重大行政处罚；<br>6．任一年度审计机构对目标公司未出具标准无保留意见的审计报告。<br>（二）受让价格按以下三者孰高者确定：<br>1．受让价格按增资金额加上每年 7.5%复合年化收益率所计算的利息（扣除已经支付给投资者的现金补偿）之和确定，具体公式如下：<br>$P=M\times(1+7.5\%)^{T}-H$<br>其中：<br>P 为投资者出让其所持全部目标公司股份对应的价格；<br>M 为投资者对目标公司的实际增资款项；<br>T 为投资者实际增资金额到账日至投资者执行股份收购之日的自然天数/365；<br>H 为已经支付给投资者的现金补偿<br>2．受让时投资者股份对应的经由具有资质的评估机构所评估的目标公司的净资产；<br>3．增资金额加上投资者持股期间按持股比例享有的目标公司股东权益增加额，包括但不限于盈余公积、未分配利润、资本公积和其他情形引起的股东权益的增加。<br>《增资扩股协议之补充协议》<br>……3．在投资者持有目标公司股权期间，实际控制人应保持直接和间接持有目标公司股份比例合计不低于 51%，否则投资者有权要求实际控制人按照增资扩股协议第十 | | |

| 条款类型 | 主要内容 | 发行人是否为对赌义务的承受方 | 终止条件 |
|---|---|---|---|
| | 六条确定的价格收购甲方全部股权； | | |

## （二）2020 年 6 月对赌安排

| 条款类型 | 主要内容 | 发行人是否为对赌义务的承受方 | 终止条件 |
|---|---|---|---|
| 业绩目标及补偿 | 10.1 业绩承诺<br>目标公司和实际控制人共同连带向投资者承诺，目标公司 2020 年度净利润不低于 4,500 万元，2021 年度净利润不低于 6,500 万元，2022 年度净利润不低于 7,500 万元。<br>净利润是指经投资者认可的具有证券业务资质的审计机构按照中国现行有效的会计准则审计的合并报表中归属于母公司所有的税后利润（以扣除非经常性损益前后较低者为依据，但因执行股权激励而发生的股份支付损益除外）。<br>10.2 补偿<br>各方一致同意，若目标公司没有完成上述净利润的承诺目标，则投资者有权要求实际控制人进行现金补偿，具体计算方法如下：<br>当年度补偿的金额=（截止当年度累计承诺净利润－截止当年度累计实际净利润）×投资者投资金额÷承诺期内累计承诺净利润总和 - 已向该投资者补偿现金金额<br>其中，<br>（1）“累计承诺净利润”指提出补偿请求以前年度累计承诺的净利润，2020 年度累计承诺净利润为 4,500 万元，2021 年度累计承诺净利润为 11,000 万元（4,500+6,500 万元），2022 年度累计承诺净利润为 18,500 万元（4,500+6,500+7,500 万元）；<br>（2）“累计实际净利润”指提出补偿请求时业绩承诺期内以前年度累计已实际实现的净利润；<br>（3）“投资者投资金额”即投资者投资金额 7,000 万元；<br>（4）“承诺期内累计承诺净利润总和”即 18,500 万元（4,500+6,500+7,500 万元）。 | 否，对赌义务的承受方仅为发行人实际控制人 | 自目标公司向中国证监会、深圳证券交易所或上海证券交易所报送 IPO 上市申请时（以 IPO 审核机关出具 IPO 申请受理通知书之日为准）自行终止。但是如出现发行人 IPO 主动或被动终止的情况，或出现发行人因涉嫌违法违规被行政机关调查、司法机关侦查而被审核机关中止 IPO 审查且行政机关、司法机关的调查、侦查结果对发行人 IPO 构成实质障碍的情况，相关对赌安排将恢复。 |
| 投资者回购权 | 11.1 回购权<br>本协议各方一致同意，自以下任一回购事件发生之日起，投资者有权在此后的任何 | 否，相关义务随对赌安排终止而消失 | |

| 条款类型 | 主要内容 | 发行人是否为对赌义务的承受方 | 终止条件 |
| --- | --- | --- | --- |
| | 时间点选择本协议第 11.2 条约定的一种或多种方式以实现退出持有目标公司的股份：<br>11.1.1 实际控制人失去目标公司的实际控制人地位；<br>11.1.2 实际控制人违反本协议和《增资协议》的约定从目标公司离职（解除劳动合同或顾问合同）；<br>11.1.3 合格的首次公开发行之前，除投资者之外的其他任何股东违反本协议和《增资协议》的约定出售其持有的部分或全部目标公司的股份；<br>11.1.4 目标公司直至 2021 年 12 月 31 日未能实现合格的首次公开发行；<br>11.1.5 目标公司提交合格首次公开发行申请后，被有关上市监管机构（包括但不限于证监会、交易所）否决申请；<br>11.1.6 目标公司委任的会计师事务所无法出具无保留意见的审计报告，致使目标公司无法实现合格首次公开发行；<br>11.1.7 目标公司或实际控制人因违反法律法规而遭受处罚，或因实际控制人或目标公司管理层出现个人重大诚信问题（包括但不限于，目标公司出现投资者不知情的账外现金销售收入、或者出现由于实际控制人或目标公司管理层故意而造成的重大内部控制漏洞等）而对目标公司经营或合格首次公开发行造成重大不利影响或者导致投资者利益遭受重大损失的；<br>11.1.8 任何集团成员所拥有或使用的资产（包括有形资产和无形资产）存在权属争议或实际控制人转移任一集团成员财产或收入，导致目标公司、投资者利益遭受重大损失的；<br>11.1.9 通过关联交易、虚假交易对目标公司、投资者利益造成重大损害的；<br>11.1.10 目标公司未能完成某年度业绩承诺目标；<br>11.1.11 目标公司、实际控制人在《增资协议》和本协议中的陈述、保证和承诺出现重大不实，或者目标公司、实际控制人、原股东存在违法《增资协议》、本协议、公司章程的约定的情形； | | |

| 条款类型 | 主要内容 | 发行人是否为对赌义务的承受方 | 终止条件 |
| --- | --- | --- | --- |
| | 11.1.12 实际控制人被法院或仲裁机构认定构成违反本协议第 20 条约定竞业禁止和不招揽承诺。<br><br>11.2 如果发生上述任一回购事件，投资者均有权自行决定要求目标公司及/或实际控制人按照以下任意 11.2.1、11.2.2 和 11.2.3 项中的一种或多种方式退出目标公司：<br>11.2.1 回购股份：投资者均有权向目标公司及/或实际控制人发出通知（“回购通知”），要求其在收到回购通知之日起九十（90）日内（“回购期限”），无条件地按照以下股份回购价格（“股份回购价款”）购买其持有的目标公司股份并全额支付股份回购价款（“股权回购”）。目标公司及实际控制人特此承诺本第 11.2.1 条的约定构成对其具有法律约束力。各方一致同意，届时的股份回价款最终确定的方案取以下两者中孰高者（为免歧义，投资者有权自主决定选择以下任何一种方案以确定其要求回购的目标公司股份的股份回购价款的数额）：<br>（1）该投资者股份回购价款=该投资者投资金额×$(1+10\%)^N$ -已向该投资者补偿现金金额，其中 N 为该投资者投资金额支付日至股份回购价款付款日的年数（N=投资者投资款支付日至股份回购付款日的总天数/365 天）。本协议各方一致同意，如果目标公司、实际控制人超过回购期限未完成回购义务，每迟延一日，应向投资者支付数额相当于股份回购价款的万分之三的违约金；<br>（2）投资者要求被回购的目标公司股份在回购时经由具有资质的审计机构审计确定的对应的净资产。<br><br>11.2.2 减资回购权：在回购通知中，投资者有权要求目标公司对投资者进行定向减资，各方一致同意届时减资时，无论目标公司经营状况如何，目标公司应向投资者支付的减资对价为本协议第 11.2.1 条约定的股份回购价款；如果因为法律法规或目标公司的经营状况导致投资者所能获得减资对价低于前述约定的认购款，则实际控制人应连带向 | | |

| 条款类型 | 主要内容 | 发行人是否为对赌义务的承受方 | 终止条件 |
| --- | --- | --- | --- |
| | 投资者进行补足。目标公司、实际控制人及本协议其他各方应在收到投资者要求行使减资回购权的通知之日起 20 日内全力配合并签署同意减资的股东大会决议以及其他相关文件。<br>11.2.3 未分配利润分配：如果目标公司及/或实际控制人未能依照上述 11.2.1 款及 11.2.2 款的约定在回购期限内完成回购股份/减资的，则目标公司应当立即对之前历年未分配的利润以及后续当年可分配利润进行分配，投资者有权优先于其他公司股东获得优选、单向分配，以使得其获得的利润分配（加上其实际获得的股权回购价款及减资回购价款，如有）等于第 11.2.1 条项下其有权获得的股份回购价款。 | | |

上述对赌安排中，除中信保诚在行使回购权时发行人有回购义务约束外，其他对赌条款的相关义务承受方均为发行人的实际控制人。

发行人已于 2020 年 12 月向深交所提交上市申请并获深交所受理，新国联、中信保诚享有的相关特殊股东权利均已终止。如发行人成功发行上市，对赌安排将完全终止，只有当发行人 IPO 主动或被动终止的情况或出现发行人因涉嫌违法违规被行政机关调查、司法机关侦查而被审核机关中止 IPO 审查且行政机关、司法机关的调查、侦查结果对发行人 IPO 构成实质障碍的情况时相关权利才恢复效力。

综上所述，发行人的对赌安排已经清理。如发行人成功上市，对赌安排将完全终止，符合《审核问答》的规定。附条件恢复条款属于发行人商业决策，仅在未能成功上市时触发，不会对发行人发行上市申请构成实质障碍。因此，本所承办律师认为，上述对赌安排符合《审核问答》的有关要求。

**二、逐条对照《审核问答》的要求，说明是否符合对赌协议相关规则要求和披露要求**

根据《增资扩股协议》《增资扩股协议之补充协议》《增资协议》《股东协议》等投资协议文件并经本所承办律师核查，相关对赌安排符合《审核问答》第 13

条关于对赌协议的规定，具体情况如下：

| 《审核问答》第 13 条相关规定 | | 发行人实际情况 |
|---|---|---|
| 投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的，原则上要求发行人在申报前清理 | | 就创业板 IPO 申请，发行人已于 2020 年 12 月收到深交所的受理通知书，相关对赌安排已终止。如发行人成功发行上市，对赌安排将完全终止。只有当发行人 IPO 主动或被动终止的情况或出现发行人因涉嫌违法违规被行政机关调查、司法机关侦查而被审核机关中止 IPO 审查且行政机关、司法机关的调查、侦查结果对发行人 IPO 构成实质障碍的情况时相关权利才恢复效力。 |
| 同时满足以下要求的可以不清理 | 发行人不作为对赌协议当事人 | 相关对赌安排已终止，发行人不再是对赌安排的当事人。 |
| | 对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定 | 回购条件如触发，发行人实控人将向投资者回购相关股份，实控人的持股比例将进一步上升。此外，发行人 2019、2020 年度的净利润分别为 3,233.31 和 13,707.16 万元，均未触发相关回购条款。发行人 2019、2020 年度的净利润总和已超过发行人实控人和新国联约定的承诺期（2019-2021）内累计承诺净利润总和；发行人 2020 年度的净利润也接近发行人实控人和中信保诚约定的承诺期（2020-2022）内累计承诺净利润总和。因此，可以预见，回购条款被触发的可能性比较低。<br>综上所述，对赌安排约定的股份回购条款不会导致发行人实际控制人的持股比例下降进而导致发行人控制权变化。 |
| | 对赌协议不与市值挂钩 | 对赌安排不涉及与市值挂钩的条款。 |
| | 对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形 | 对赌安排目前已终止，如发行人成功发行上市，对赌安排将完全终止。 |

经本所承办律师核查，发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“十七、对赌协议”中就对赌协议相关情况进行了披露。

**问题 9、关于员工持股平台**

**申报材料显示：**

**（1）股东炜达尔及维达丰为员工持股平台。2020 年 9 月 27 日，陆军与蒋伟等 30 名骨干员工签订《合伙份额转让协议》，约定陆军将其持有的炜达尔 188.5**

**万元出资份额转让给前述人员，作价为 4.75 元/出资份额，炜达尔持有发行人 7.09%的股份。2020 年 9 月 27 日，赵红与赵丽杰等 21 名骨干员工签订《合伙份额转让协议》，约定赵红将其持有的维达丰 204 万元出资份额转让给前述人员，作价为 4.75 元/出资份额，维达丰持有发行人 5.10%的股份。截至招股说明书签署日，骨干员工受让合伙份额的相关工商登记尚在办理中；**

**（2）炜达尔部分合伙人为实际控制人陆军母亲弟弟之子、姐姐之儿媳、母亲妹妹之儿、母亲妹妹之子，实际控制人赵红父亲弟弟之女，董事之女等。**

**请发行人补充披露：**

**（1）骨干员工受让员工持股平台合伙份额的工商登记办理进展情况；（2）炜达尔及维达丰合伙人确定标准、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形；（3）员工认购合伙份额的出资方式和资金来源，是否按照约定及时足额缴纳出资或办理财产权转移手续；（4）是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，是否存在股份代持情形；（5）是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制；（6）相关实际控制人或董事亲属是否符合员工持股平台合伙人的确定标准，是否存在利益输送或争议；（7）逐条对照《审核问答》的要求说明是否符合员工持股计划相关规则要求和披露要求。**

**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. 查阅无锡市行政审批局就维达丰、炜达尔相关工商备案登记出具的《合伙企业准予变更登记通知书》以及维达丰、炜达尔的全套工商档案；2. 查阅《采纳科技股份有限公司股权激励计划暨持股管理办法》、采纳科技股权激励内部方案、《股权激励人员清单》、发行人出具的书面说明以及维达丰、炜达尔的合伙协议；3. 查阅激励对象和实控人陆军、赵红签署的《合伙份额转让协议》，激励对象与发行人签订的《劳动合同》以及激励对象身份证复印件，并获取激励对象填写的《调查表》，出具的说明，以及股权激励相关的缴款凭证；并对部分激

励对象报告期内的流水情况进行了抽查；查阅激励对象出具的相关承诺；4. 查阅无锡市行政审批局出具的《合伙企业准予变更登记通知书》；5. 对实际控制人以及激励对象进行访谈；6. 对发行人及实际控制人报告期内的流水进行核查，确认其是否为激励对象提供资金支持；7. 对照《审核问答》对股权激励相关情况进行了逐条核查；8. 查询激励对象和发行人及其控股子公司订立的劳动合同、发行人员工花名册、激励对象社会保险及住房公积金缴费记录；9. 查询《采纳科技股份有限公司 2020 年第四次临时股东大会决议》等。

## 一、骨干员工受让员工持股平台合伙份额的工商登记办理进展情况

根据无锡市行政审批局就维达丰、炜达尔相关工商备案登记出具的《合伙企业准予变更登记通知书》并经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（一）》出具日，骨干员工受让员工持股平台合伙份额的工商登记均已办理完毕。

## 二、炜达尔及维达丰合伙人确定标准、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形

根据《采纳科技股份有限公司股权激励计划暨持股管理办法》（以下简称“《持股管理办法》”）、采纳科技股权激励方案、维达丰、炜达尔的合伙协议、本所承办律师与激励对象进行的访谈并经本所承办律师核查，炜达尔及维达丰合伙人确定标准、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形等具体情况如下：

<table>
<tr><th>序号</th><th>员工持股平台信息</th><th>维达丰</th><th>炜达尔</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1</td><td rowspan="2">合伙人确定标准</td><td>C1 总监级<br>C2 高级经理、经理</td><td>C3 副经理、高级主管<br>C4 主管、专员</td></tr>
<tr><td colspan="2">个人份额在上述职级份额的基础上，参考工龄、岗位等情况进行二次分配。</td></tr>
<tr><td>2</td><td>管理模式</td><td colspan="2">1、普通合伙人（同时担任执行事务合伙人）和激励对象（作为有限合伙人）共同组成员工持股平台的合伙人会议，合伙人会议议事制度按照《合伙企业法》的规定及员工持股平台的合伙协议约定执行。执行事务合伙人负责合伙企业的日常运营，对外代表合伙企业；<br>2、必须由普通合伙人执行合伙事务，有限合伙人不执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业；<br>3、激励对象因任何主观或客观原因丧失了其作为发行人在职员工身份（包括但不限于主动辞职或被发行人解除劳动合同等任何情形）且经执行事务合伙人同意的，该激励对象当然退伙，退伙时按照《持股管理办法》规定的计算方法结算返还退伙金额。</td></tr>
<tr><td>3</td><td>决策程序</td><td>1、经全体合伙人决定，委托 1 个合伙人为合伙企业执行事务合伙人，该合伙人应按照合伙协议或全体合</td><td>1、执行事务合伙人为全体合伙人共同委托产生，人数 1 名。其他合伙人不再执行合伙事务，但有权监督执行</td></tr>
</table>

| 序号 | 员工持股平台信息 | 维达丰 | 炜达尔 |
|---|---|---|---|
| | | 伙人的决定执行事务。作为合伙人的法人、其他组织执行合伙事务的，由其委派的代表执行；<br>2、执行合伙企业事务的合伙人对外代表合伙企业，执行合伙事务；受委托执行合伙事务的合伙人不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务的，其他合伙人可以决定撤销该委托；<br>3、执行合伙事务人未按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务，给合伙企业或者其他合伙人造成损失的，依法承担赔偿责任；合伙企业登记事项发生变更登记时,执行合伙事务的合伙人未按期申请办理变更登记的，应当赔偿由此给合伙企业、其他合伙人或者善意第三人造成的损失。合伙人执行合伙事务，将应当归合伙企业的利益据为己有的，或者采取其他手段侵占合伙企业财产的，应当将该利益和财产退还合伙企业；给合伙企业或者其他合伙人造成损失的，依法承担赔偿责任。 | 事务合伙人执行合伙事务的情况。执行事务合伙人具有风险投资的专业知识和技能，行使对有限合伙企业的经营管理权，执行合伙事务，作为有限合伙企业之对外代表。<br>2、受委托执行合伙事务的合伙人不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务的，其他合伙人可以决定撤销该委托。<br>3、执行事务合伙人应拥有《合伙企业法》所规定的作为执行事务合伙人的相关权利，包括但不限于作为普通合伙人的对有限合伙企业的业务拥有的独占及排他的管理权。<br>4、执行事务合伙人被授权以有限合伙企业的名义，从事或执行对有限合伙企业之业务必需或有益的相关事务的权利，包括：<br>（1）聘用代理人、雇员、经纪人、律师及会计师对有限合伙企业业务的管理提供服务，并支付相应的报酬；<br>（2）为有限合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉；与争议对方进行妥协、和解、仲裁等，以解决与有限合伙企业有关的争议；采取所有可能的行动以保障有限合伙企业的财产安全，减少因有限合伙企业的业务活动而对有限合伙人、普通合伙人及其财产可能带来的风险；<br>（3）根据国家有关税务管理规定处理有限合伙企业的收入、所得、亏损、折旧等事务；<br>（4）经合伙人会议同意,普通合伙人根据诚实信用、勤勉尽职之基本原则，采取为维护或争取有限合伙企业合法权益所必需的其他行动。<br>5、执行事务合伙人应当定期向其他合伙人报告事务执行情况以及合伙企业的经营和财务状况，其执行合伙事务所产生的收益归合伙企业,所产生的费用和亏损由合伙企业承担。 |
| 5 | 存续期 | 2016.12.8-2046.12.7 | 2020.6.22-2040.6.21 |
| 6 | 股份锁定期 | 有限合伙人获授的合伙份额应自发行人首次公开发行股票并上市交易之日起满三年之日为全面锁定期。全面锁定期内，除法律法规规定及合伙协议约定的情形外，有限合伙人不得转让所持合伙份额。因相关法律法规、中国证监会、证券交易所规定的限售要求或激励对象另行作出限售承诺与上述锁定期安排不一致的，应按照更为严格的限售安排执行。 | |
| 7 | 存续期所持有股份的处置办法和损益分配方法 | 经持股平台普通合伙人同意，员工持股平台内的合伙人之间可以按照本人原始出资加同期银行贷款利率的价格转让其在合伙企业的全部或部分财产份额，在同等条件下，普通合伙人或其指定第三方享有优先购买权，有限合伙人不享有优先购买权。后续出现员工持股平台合伙协议约定的退伙 | |

| 序号 | 员工持股平台信息 | 维达丰 | 炜达尔 |
|---|---|---|---|
| | | 情形的，需经普通合伙人同意，同等条件下，普通合伙人或其指定第三方享有优先购买权，有限合伙人不享有优先购买权。<br>各合伙人按照实缴出资比例进行利润分配及亏损承担。 | |
| 8 | 期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法 | 合伙协议的约定解散事由出现时，合伙企业应按照合伙企业法进行清算，清算时，合伙财产在支付清算费用后按合伙协议约定进行清偿及分配。 | |
| 9 | 变更和终止的情形 | 合伙企业有下列情形之一的应当解散：<br>1、约定合伙期限的，合伙期限届满，合伙人决定不再经营；<br>2、合伙协议约定的解散事由出现；<br>3、全体合伙人决定解散；<br>4、合伙人已不具备法定人数满三十天；<br>5、合伙协议约定的合伙目的已经实现或者无法实现；<br>6、依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销；<br>7、出现法律、行政法规规定的合伙企业解散的其他原因。 | 当下列任何情形之一发生时,有限合伙企业应被终止并清算：<br>1、全体合伙人同意终止；<br>2、有限合伙企业所有投资项目提前收回；<br>3、有限合伙企业发生严重亏损,或者因不可抗力遭受严重损失，无力继续经营（本款之“严重亏损”指亏损达有限合伙企业实际总出资额 50%)；<br>4、普通合伙人退出有限合伙企业且无受让人承接其责任和义务的；<br>5、普通合伙人对关联交易未予公开通报或关联方未回避决策表决的；<br>6、合伙人一方或数方不履行本协议规定的义务，致使有限合伙企业无法继续经营；<br>7、有限合伙企业仅剩有限合伙人的，应当解散；有限合伙企业仅剩普通合伙人的,转为普通合伙企业；<br>8、有限合伙企业被吊销营业执照。 |

**三、员工认购合伙份额的出资方式和资金来源，是否按照约定及时足额缴纳出资或办理财产权转移手续**

根据本所承办律师与激励对象进行的访谈、激励对象和实控人陆军、赵红签署的合伙份额转让协议、激励对象相关缴款凭证、无锡市行政审批局出具的《合伙企业准予变更登记通知书》并经本所承办律师核查，激励对象认购持股平台合伙份额的出资方式均为货币出资，相关资金均来自员工合法自有及自筹资金，相关出资均已及时足额交纳。截至本《补充法律意见（一）》出具日，激励对象受让员工持股平台合伙份额的工商登记手续均已完成，相关财产权转移手续均已办理完毕。

**四、是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，是否存在股份代持情形**

根据本所承办律师与激励对象进行的访谈、激励对象相关缴款凭证、激励对

象及发行人提供的银行流水记录、激励对象出具的相关承诺并经本所承办律师核查，激励对象参加持股相关资金均来自员工合法自有及自筹资金，均未接受发行人或第三方为其参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，也不存在股份代持情形。

**五、是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制**

根据公司《持股管理办法》、维达丰、炜达尔的合伙协议并经本所承办律师核查，发行人已建立相关流转、退出机制及股权管理机制，具体如下：

**（一）锁定期**

激励对象承诺其获授的合伙份额自发行人首次公开发行股票并上市交易之日起满三年之日为全面锁定期（以下简称“全面锁定期”）。全面锁定期内，除法律法规规定及合伙协议约定的情形外，有限合伙人不得转让所持合伙份额。

因相关法律法规、中国证监会、证券交易所规定的限售要求或激励对象另行作出限售承诺与上述锁定期安排不一致的，应按照更为严格的限售安排执行。

**（二）员工持股平台内部流转、退出机制**

经持股平台普通合伙人同意，员工持股平台内的合伙人之间可以按照合伙人原始出资加同期银行贷款利率的价格转让其在合伙企业的全部或部分财产份额，在同等条件下，普通合伙人或其指定第三方享有优先购买权，有限合伙人不享有优先购买权。后续出现员工持股平台合伙协议约定的退伙情形的，需经普通合伙人同意，同等条件下，普通合伙人或其指定第三方享有优先购买权，有限合伙人不享有优先购买权；

如持股员工发生下述情况之一，则该员工应将所持全部合伙份额按照“原始出资成本－持股期间取得的全部分红”的价格转让给普通合伙人或普通合伙人指定的受让方：

（1）从被授予合伙份额到发行人股票上市之日起三年内（含三年），持股员工被动脱离发行人的。被动脱离发行人是指被辞退或被解除劳动合同、开除等情形；

（2）持股员工个人绩效考核不合格时，或者因触犯法律、违反职业道德、泄露发行人机密、失职或渎职等行为严重损害发行人利益或声誉时；

（3）发行人股票上市前，持股员工私自向第三方转让所持之持股平台权益，

或在该等权益上设置任何第三方权益，包括但不限于：质押权、委托持股、信托等；

（4）持股员工在发行人任职期间或离职后三年内（含三年）为发行人竞争对手提供服务或从事与发行人司存在同业竞争的业务时。

除上述情形外，持股员工在持股平台所持股份锁定期间发生离职的，则该员工应将所持全部合伙份额按照如下价格转让给普通合伙人或普通合伙人指定的受让方：原始出资成本+持股期间同期银行贷款利息－持股期间取得的全部分红。

在持股员工离职后三年内（含三年）为发行人竞争对手提供服务或从事与发行人存在同业竞争的业务的，普通合伙人或普通合伙人指定的受让方有权要求其将已支付的“持股期间同期银行贷款利息”予以退还；

任何情形下，持股员工因故意或者重大过失造成发行人利益损失的，发行人及普通合伙人有权从其所持合伙份额回购款中先行扣除发行人损失部分；

《持股管理办法》中，持股员工的“持股期间”自完成原始出资之日起，至主动提出离职申请或者发行人作出辞退、开除、解除劳动合同决定之日止。

**（三）股权管理机制**

普通合伙人（同时担任执行事务合伙人）和激励对象（作为有限合伙人）共同组成员工持股平台的合伙人会议，合伙人会议议事制度按照《合伙企业法》的规定及员工持股平台的合伙协议约定执行。执行事务合伙人负责合伙企业的日常运营，对外代表合伙企业；

激励对象因任何主观或客观原因丧失了其作为发行人在职员工身份（包括但不限于主动辞职或被发行人解除劳动合同等任何情形）且经执行事务合伙人同意的，该激励对象当然退伙，退伙时按照《持股管理办法》规定的计算方法结算返还退伙金额。

**六、相关实际控制人或董事亲属是否符合员工持股平台合伙人的确定标准，是否存在利益输送或争议**

根据发行人提供的《股权激励人员清单》、采纳科技股权激励方案、发行人出具的书面说明并经本所承办律师核查，发行人依据激励对象职位所对应的职级确定各职级允许认缴的持股平台合伙份额，发行人再根据各激励对象工龄、岗位

等指标进一步确定各激励对象个人允许认缴的持股平台合伙份额。与发行人存在关联关系的炜达尔有限合伙人个人允许认缴的持股平台合伙份额和实际认缴持股平台合伙份额情况如下：

| 序号 | 合伙人 | 关联关系及职位 | 职级及允许认缴份额 | 工龄（年） | 允许认缴份额（万元） | 实际认缴份额（万元） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 赵海云 | 陆军母亲弟弟之子<br>采纳医疗生产部机修主管 | C3<br>10 万元 | 13 | 10 | 10 |
| 2 | 丁紫琪 | 陆军姐姐之儿媳<br>采纳科技办公室主任 | C3<br>10 万元 | 5 | 8 | 8 |
| 3 | 何丽珠 | 陆军母亲妹妹之儿媳<br>采纳检验检测部检测工程师 | C4<br>8 万元 | 12 | 8 | 8 |
| 4 | 王金珠 | 赵红父亲弟弟之女<br>采纳科技研发部数据分析师 | C4<br>8 万元 | 12 | 8 | 8 |
| 5 | 赵国栋 | 陆军母亲妹妹之子<br>采纳科技研发部产品设计师 | C3<br>10 万元 | 3 | 6 | 6 |
| 6 | 程琳 | 董事程如法之女<br>采纳科技供销部采购专员 | C4<br>8 万元 | 4 | 4 | 4 |

注：允许认缴份额算法：1．工作年限满 8 年，个人允许认缴份额为职级对应的份额；2．工作年限未满 8 年，个人允许认缴份额为：职级对应份额*工作年限/8；3．基于上述标准，并结合个人能力情况、在公司表现情况及岗位重要性等因素对允许认缴份额进行适当调整。

以上有限合伙人均在发行人或其子公司任职，具备参与员工持股计划的职级、工龄、岗位等员工持股平台合伙人的确定标准，相关人员实际认缴份额均未超过所允许认缴份额且均已实缴完毕。因此，本所承办律师认为，相关实际控制人或董事亲属符合员工持股平台合伙人的确定标准，不存在利益输送或争议。

## 七、逐条对照《审核问答》的要求说明是否符合员工持股计划相关规则要求和披露要求

### （一）对照《审核问答》的要求说明是否符合员工持股计划相关规则要求

#### 1．员工持股计划的设立背景

根据《持股管理办法》并经本所承办律师核查，为了建立和完善劳动者与所有者的利益共享机制，改善发行人治理水平，提高职工的凝聚力和公司竞争力，促进发行人长期、持续、健康发展，发行人决定实施本次员工持股计划。

#### 2．员工持股计划的人员构成

根据维达丰的工商备案登记资料并经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（一）》出具日，维达丰的出资结构如下：

| 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 | 13.33% | 48.00 |
| 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 | 罗寒艳 | 有限合伙人 | 2.78% | 10.00 |
| 15 | 倪继英 | 有限合伙人 | 2.22% | 8.00 |
| 16 | 王嘉琦 | 有限合伙人 | 2.22% | 8.00 |
| 17 | 陈天柱 | 有限合伙人 | 2.22% | 8.00 |
| 18 | 薛林 | 有限合伙人 | 2.22% | 8.00 |
| 19 | 黄磊 | 有限合伙人 | 1.67% | 6.00 |
| 20 | 蔡忠祥 | 有限合伙人 | 1.39% | 5.00 |
| 21 | 吴大松 | 有限合伙人 | 1.39% | 5.00 |
| 22 | 辛强 | 有限合伙人 | 1.39% | 5.00 |
| 23 | 聂福林 | 有限合伙人 | 0.56% | 2.00 |
| **合计** | | | **100.00%** | **360.00** |

根据炜达尔的工商备案登记资料并经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（一）》出具日，炜达尔的出资结构如下：

| 序号 | 合伙人 | 合伙人类型 | 出资比例 | 认缴出资额（万元） |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 陆维炜 | 普通合伙人 | 20.00% | 100.00 |
| 2 | 陆军 | 有限合伙人 | 42.30% | 211.50 |
| 3 | 蒋伟 | 有限合伙人 | 2.00% | 10.00 |
| 4 | 袁道翔 | 有限合伙人 | 2.00% | 10.00 |
| 5 | 赵海云 | 有限合伙人 | 2.00% | 10.00 |
| 6 | 丁紫琪 | 有限合伙人 | 1.60% | 8.00 |
| 7 | 赵静 | 有限合伙人 | 1.60% | 8.00 |
| 8 | 张圣兰 | 有限合伙人 | 1.60% | 8.00 |
| 9 | 徐晓燕 | 有限合伙人 | 1.60% | 8.00 |

| 序号 | 合伙人 | 合伙人类型 | 出资比例 | 认缴出资额（万元） |
|---|---|---|---|---|
| 10 | 代发兵 | 有限合伙人 | 1.60% | 8.00 |
| 11 | 赵亚英 | 有限合伙人 | 1.60% | 8.00 |
| 12 | 查俊 | 有限合伙人 | 1.60% | 8.00 |
| 13 | 王金珠 | 有限合伙人 | 1.60% | 8.00 |
| 14 | 赵宇新 | 有限合伙人 | 1.60% | 8.00 |
| 15 | 何丽珠 | 有限合伙人 | 1.60% | 8.00 |
| 16 | 赵国栋 | 有限合伙人 | 1.20% | 6.00 |
| 17 | 任少俊 | 有限合伙人 | 1.20% | 6.00 |
| 18 | 孔炜彬 | 有限合伙人 | 1.20% | 6.00 |
| 19 | 苏以娟 | 有限合伙人 | 1.20% | 6.00 |
| 20 | 李慧红 | 有限合伙人 | 1.20% | 6.00 |
| 21 | 孔静 | 有限合伙人 | 1.00% | 5.00 |
| 22 | 陈妍 | 有限合伙人 | 1.00% | 5.00 |
| 23 | 孔维纬 | 有限合伙人 | 1.00% | 5.00 |
| 24 | 蔡彩凤 | 有限合伙人 | 1.00% | 5.00 |
| 25 | 陈士明 | 有限合伙人 | 1.00% | 5.00 |
| 26 | 孟丽 | 有限合伙人 | 1.00% | 5.00 |
| 27 | 程琳 | 有限合伙人 | 0.80% | 4.00 |
| 28 | 李海 | 有限合伙人 | 0.80% | 4.00 |
| 29 | 黄毓菁 | 有限合伙人 | 0.60% | 3.00 |
| 30 | 徐云凤 | 有限合伙人 | 0.60% | 3.00 |
| 31 | 孔彩炯 | 有限合伙人 | 0.50% | 2.50 |
| 32 | 吴沁怡 | 有限合伙人 | 0.40% | 2.00 |
| **合计** | | | **100.00%** | **500.00** |

根据激励对象和发行人及其控股子公司订立的劳动合同、发行人员工花名册、激励对象社会保险及住房公积金缴费记录并经本所承办律师核查，以上激励对象均为发行人及其控股子公司员工。

**3．员工持股计划的决策情况、价格公允性及实施情况**

根据《采纳科技股份有限公司 2020 年第四次临时股东大会决议》并经本所承办律师核查，2020 年 9 月 27 日，发行人召开 2020 年第四次临时股东大会审议通过了《关于实施公司股权激励计划的议案》。发行人实际控制人陆军、赵红向激励对象转让其持有的持股平台合伙份额，转让份额折合发行人股份数 392.50 万股。转让价格结合激励对象在公司的任职时间、岗位的重要性等因素，参考发行人最近一次引进风险投资机构中信保诚投资价格 9.50 元/股的 50%，确定为 4.75 元/出资额。本所承办律师认为，发行人就本次员工持股计划的严格履行了

法律、法规、规章及规范性文件要求的决策程序，股权激励定价具备公允性。

根据本所承办律师与激励对象进行的访谈并经本所承办律师核查，激励对象均系自愿参与本次员工持股计划，不存在发行人以摊派、强行分配等方式强制实施本次员工持股计划的情形。骨干员工入股均以货币出资，并已按约定及时足额缴纳。

**4．员工持股计划的规范运行情况**

根据维达丰、炜达尔的合伙协议，员工持股平台的利润分配、亏损分担由合伙人按照实缴出资比例分配、分担。普通合伙人对员工持股平台承担无限连带责任，有限合伙人以其认缴出资额为限对员工持股平台债务承担责任。根据《公司章程》《公司章程（草案）》《持股管理办法》，发行人股东按其所持有股份的种类享有权利，承担义务；持有同一种类股份的股东，享有同等权利，承担同种义务。发行人股份均为普通股。本所承办律师认为，激励对象与其他投资者权益平等，盈亏自负，风险自担，不存在利用知悉发行人相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益的情形。

**5．员工持股计划约定情况**

根据发行人《持股管理办法》、维达丰、炜达尔的合伙协议并经本所承办律师核查，本次员工持股计划系通过合伙制的员工持股平台间接持股。建立了平台内部的流转、退出机制、所持发行人股权的管理机制、员工所持合伙份额处置办法，具体参见本问题回复之“二、炜达尔及维达丰合伙人确定标准、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形”和“五、是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制”。

**6．员工减持承诺情况**

维达丰执行事务合伙人和炜达尔有限合伙人陆军、维达丰有限合伙人赵红、炜达尔执行事务合伙人陆维炜均已就股份减持事宜出具承诺如下：

“1、自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份；

2、在本人任职期间每年转让的股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的25.00%，在离职后6个月内不转让本人直接或者间接持有的发行人股份；

3、在股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人在上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价应作相应调整）；

4、若发行人上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（若该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价（若发行人在上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价应作相应调整），本人直接、间接所持发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月；

5、本人保证减持时将遵守中国证监会、证券交易所有关法律、法规的相关规定，并按照相关规定提前公告，公告中将明确减持的数量或区间、减持的执行期限等信息。如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有。

6、本人不因职务变更、离职等原因，而放弃履行上述承诺。”

维达丰有限合伙人赵丽杰、查凌云、程如法分别担任发行人董事、财务负责人等职务，系发行人高级管理人员，其已就股份减持事宜出具承诺如下：

“1、如果发行人股票在证券交易所上市，自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理发行人首次公开发行股票前本人直接或间接持有的维达丰投资财产份额，也不由发行人或发行人的实际控制人陆军、赵红、陆维炜收购该部分财产份额，《采纳科技股份有限公司股权激励计划暨持股管理办法》另有规定的除外。

2、上述锁定期满后，如本人仍担任发行人董事、高级管理人员，在任职期间应当向发行人申报本人直接或间接持有维达丰投资财产份额的变动情况，每年转让的维达丰投资财产份额不超过本人持有的维达丰投资财产份额的 25%；离职后 6 个月内，本人不转让所持维达丰投资财产份额。

3、上述锁定期满后两年内若本人减持所持维达丰投资财产份额，减持价格

不得低于相关财产份额所对应的发行人首次公开发行上市时的发行价。

4、发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行上市的发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于首次公开发行上市的发行价，本人所持维达丰投资财产份额的锁定期将在上述锁定期限届满后自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述减持价格及收盘价均应相应作除权除息处理。

5、如未履行上述承诺转让上述财产份额，本人将该部分出售财产份额所取得的收益（如有），上缴发行人所有。

6、如相关法律法规及中国证监会、证券交易所相关监管规定进行修订，对本人设置了更严格的锁定要求，本人所作承诺亦将进行相应更改。”

**7．员工持股计划的备案情况**

维达丰和炜达尔系发行人的员工持股平台，不存在向不特定对象非公开募集资金的情形，也不存在由私募基金管理人进行管理的情形，不属于私募基金管理人或私募投资基金，不需要根据《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等法律法规规定办理登记备案。

**（二）发行人员工持股计划符合《审核问答》披露要求**

经本所承办律师核查，发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份主要股东及实际控制人的情况”之“（三）其他持有公司 5%以上股份的主要股东情况”中披露了员工持股计划的人员构成情况。

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“十五、发行人已制定或实施的股权激励及相关安排”之“（四）员工持股平台锁定期、内部流转及退出机制”、“第五节 发行人基本情况”之“十五、发行人已制定或实施的股权激励及相关安排”之“（五）上市后的股份锁定安排”以及“第十节 投资者保护”之“五、与投资者保护相关的承诺”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺”之“1、发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺”中披露了人员离职后的股份处理、股份锁定期等内容。

综上所述，本所承办律师认为，发行人本次员工持股计划符合《审核问答》的相关规定，本次员工持股计划的实施合法合规，不存在损害发行人利益的情形，本次员工持股计划的披露符合《审核问答》的有关要求。

**问题 10、关于独立性**

**申报材料显示：**

**（1）2020 年上半年，公司实际控制人之一陆维炜配偶之父亲控制的企业——江阴市博记针织有限公司曾从事口罩的生产及销售业务，截至招股说明书签署日，江阴市博记针织有限公司已停止经营口罩相关业务；**

**（2）江阴昊宇报告期为发行人前五大供应商，其实际控制人赵晓东系发行人实际控制人之一赵红之妹夫。报告期内，公司与江阴昊宇发生的采购金额分别为 641.15 万元、993.31 万元、783.42 万元和 235.23 万元，占采购总额的比例分别为 14.68%、14.31%、10.22%和 1.69%；**

**（3）报告期注销或转让的关联方包括江阴美迪克国际贸易有限公司、江阴市伊诺尔工业有限公司、江阴市恒钿祥服饰有限公司、南京晶采光学有限公司和江阴天意美日用品有限公司。**

**请发行人：**

**（1）补充披露江阴市博记针织有限公司目前的主营业务，未来是否可能导致与发行人之间存在让渡商业机会的情形；**

**（2）补充披露与江阴昊宇发生关联采购交易的必要性，其是否主要为发行人供货，是否存在为发行人承担成本费用等利益输送情形；**

**（3）补充披露报告期注销或转让相关关联方的背景和原因，相关关联方是否存在为发行人承担成本费用等利益输送情形；**

**（4）补充披露是否严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会及本所的有关规定披露关联方和关联交易；**

**（5）结合《审核问答》的相关要求，补充披露发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，**

**是否存在利用其它亲属关系规避同业竞争认定的情形。**

**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. 访谈博记针织负责人并查阅博记针织最新的《营业执照》、博记针织提供的纳税申报表；2. 查阅发行人与江阴昊宇之间的采购合同/订单、采购发票、入库单及付款记录等原始凭证；3. 查阅发行人控股股东、董事、监事、高级管理人员银行流水及其填写的《关联方关系调查表》；4. 访谈江阴昊宇及其实际控制人赵晓东与其配偶赵兰进，并调取报告期内江阴昊宇及其实际控制人赵晓东与其配偶赵兰的流水进行核查；5. 通过国家企业信用信息公示系统查询发行人相关关联方的工商信息，查阅相关关联方工商档案、财务报表；6. 登陆国家企业信用信息公示系统、执行信息公开网等网站核查相关关联企业的合法合规情况及纠纷情况；7. 查阅发行人银行流水及客户、供应商明细表；8. 查阅发行人客户、供应商的工商资料，走访主要供应商和主要客户，核查发行人与主要供应商和主要客户是否存在关联关系；9. 对江阴昊宇与其他同类供应商所提供的产品及单价进行比较分析，将关联交易价格与第三方客户、供应商的销售采购单价进行对比，确认交易定价公允性；10. 获取报告期内注销/转让相关关联方的营业执照、工商档案资料，并访谈相关关联方原法定代表人或股东；11. 查阅发行人及关联方流水；12. 对照《公司法》及《企业会计准则》核查发行人的关联方披露情形；13. 将发行人实际控制人相关情况与《审核问答》进行对比分析等。

**一、补充披露江阴市博记针织有限公司目前的主营业务，未来是否可能导致与发行人之间存在让渡商业机会的情形**

根据本所承办律师与江阴市博记针织有限公司（以下简称“博记针织”）负责人进行的访谈、博记针织最新的《营业执照》、本所承办律师对博记针织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（一）》出具日，博记针织的主营业务为生产和销售服装，主要出口至西班牙地区。2020 年上半年，新冠疫情爆发，其开始生产并销售口罩。

截至本《补充法律意见（一）》出具日，博记针织已停止口罩的生产，并恢

复其服装相关业务。报告期内，博记针织和发行人均不存在相同的客户及供应商，发行人与博记针织均已书面承诺未来不会发生如下情形：（1）私下的利益交换安排；（2）单方或相互让渡商业机会承担成本费用等利益输送情形。

此外，发行人口罩客户主要为国药集团、奥美医疗等境内上市公司以及 GBUK 等需取得 CE 认证等市场准入地区客户，门槛较高。博记针织相关产品无法进入该类客户或地区进行销售。

综上所述，本所承办律师认为，未来发行人与博记针织之间不会发生让渡商业机会的情形。

**二、补充披露与江阴昊宇发生关联采购交易的必要性，其是否主要为发行人供货，是否存在为发行人承担成本费用等利益输送情形**

根据发行人与江阴昊宇之间的采购合同/订单、采购发票、入库单及付款记录等原始凭证、本所承办律师对江阴昊宇及其实际控制人赵晓东与其配偶赵兰进行的访谈、调取报告期内江阴昊宇及其实际控制人赵晓东与其配偶赵兰的流水并经本所承办律师对江阴昊宇的现场核查，补充披露如下：

**（一）与江阴昊宇发生关联采购交易的必要性，其主要为发行人供货**

国内兽用器械市场相对较小，因此兽用针座厂商数量较少，而赵晓东在 2016 年以前亦为公司提供兽用针座，为进一步规范与发行人之间的交易，2016 年，赵晓东成立江阴昊宇后继续与发行人发生业务往来。鉴于其生产经验足、质量品控好，符合发行人及国外客户对产品的品质要求，发行人向江阴昊宇采购兽用针座具有必要性。报告期内，江阴昊宇向发行人销售金额占其销售总额的比例分别为 100%、100%和 98.76%。

**（二）江阴昊宇不存在为发行人承担成本费用等利益输送情形**

报告期内，发行人向江阴昊宇采购的数量、单价及金额以及与独立第三方采购的同类型产品价格对比情况如下：

单位：元/个

| 供应商 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| 江阴昊宇 | 0.18 | 0.17 | 0.17 |

| 供应商 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| 非关联方 | 0.18 | 0.16 | 0.18 |

报告期内，发行人向江阴昊宇采购单价较其他非关联方单价基本一致，由于采购的型号不同，单价虽略有差异，但总体来看，发行人与江阴昊宇的关联采购定价参考了市场价格，定价公允，不存在为发行人承担成本费用等利益输送情形。

综上所述，本所承办律师认为，发行人向江阴昊宇进行采购具有必要性，江阴昊宇系主要为发行人供货的供应商，不存在为发行人承担成本费用等利益输送情形。

**三、补充披露报告期注销或转让相关关联方的背景和原因，相关关联方是否存在为发行人承担成本费用等利益输送情形**

根据报告期内注销/转让相关关联方的营业执照、工商档案资料、本所承办律师对相关关联方原法定代表人或股东进行的访谈，并经本所承办律师核查，相关关联方注销/转让的背景和原因如下：

| 关联方 | 注销/转让 | 相关背景原因 |
|---|---|---|
| 江阴美迪克国际贸易有限公司 | 注销 | 鉴于该公司于 2016 年 7 月即停止经营，2017 年 1 月，公司股东根据实际经营安排决议解散公司并于 2017 年 3 月 20 日完成工商注销程序 |
| 江阴市伊诺尔工业有限公司 | 注销 | 该公司 2004 年起即停止经营，后因未及时完成年检，该公司于 2012 年 3 月被吊销营业执照；2017 年 5 月，公司股东决议解散公司并于 2017 年 9 月 21 日完成工商注销程序 |
| 江阴市恒钿祥服饰有限公司 | 注销 | 鉴于该公司于 2019 年 12 月即停止经营，公司股东于 2020 年 1 月决议解散公司并于 2020 年 4 月完成工商注销程序 |
| 南京晶采光学有限公司 | 转让 | 相关关联方因个人原因决定退出该公司，于 2019 年 6 月签署股权转让协议并于 2019 年 9 月完成工商变更 |
| 江阴天意美日用品有限公司 | 注销 | 鉴于公司经营亏损无法持续经营，公司股东于 2020 年 5 月决议解散公司并于 2020 年 7 月完成工商注销程序 |

上述关联方江阴美迪克国际贸易有限公司、江阴市伊诺尔工业有限公司、江阴市恒钿祥服饰有限公司在报告期内即已停止业务、无实际经营，上述关联方与发行人在报告期内均不存在交易，相关关联方不存在为发行人承担成本费用等利

益输送情形。

**四、补充披露是否严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会及本所的有关规定披露关联方和关联交易**

经本所承办律师核查，发行人已严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会及深交所的有关规定披露关联方和关联交易，不存在关联交易非关联化的情形，不存在未充分披露关联方关系及其交易的情况。

**五、结合《审核问答》的相关要求，补充披露发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，是否存在利用其它亲属关系规避同业竞争认定的情形**

根据本所承办律师与博记针织负责人进行的访谈、博记针织最新的《营业执照》、博记针织提供的纳税申报表、本所承办律师对博记针织进行实地核查，2020 年博记针织曾生产、销售日用（非医用）口罩，但截至本《补充法律意见（一）》出具日，博记针织已停止生产口罩，且其承诺将不再开展口罩生产业务。

报告期内，博记针织与发行人不存在共同客户及供应商，不存在代垫成本费用等情形。此外，博记针织 2020 年口罩销售收入为 4.2 万元，占发行人口罩业务收入的比例为 0.02%，远低于 30%。

因此，本所承办律师认为，博记针织对发行人不构成重大不利影响的同业竞争。

除博记针织在报告期内曾和发行人存在业务交叉的情形外，发行人控股股东、实际控制人及其关系密切的家庭成员及上述人员控制的企业、发行人董事、监事、高级管理人员及其近亲属任职或参股的企业未从事与发行人相同或类似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

综上所述，本所承办律师认为，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在利用其它亲属关系规避同业竞争认定的情形。

**问题 11、关于子公司和分支机构**

**申报材料显示：**

**（1）发行人拥有 2 家全资子公司采纳医疗和采纳检验，无参股公司；**

**（2）采纳医疗设立的主要目的是为了在采纳科技既有的兽用穿刺注射生产工艺、技术基础上，延伸介入医用器械业务领域，并实现业务板块的划分。2020 年年初至今，采纳医疗积极及时开展口罩的生产销售，并先后进入商务部口罩生产企业出口白名单、并取得医用口罩的国内生产许可及相关医疗器械产品应急注册等；**

**（3）2013 年 6 月，陆军、赵红及采纳有限以货币方式共同出资设立采纳医疗，注册资本为 1,000 万元。2016 年 5 月 18 日，采纳医疗召开股东会，同意陆军将其持有的采纳医疗 49.375%股权转让给采纳有限，合计金额为 3,950 万元，交易作价 1 元/注册资本；同意赵红将其持有的采纳医疗 49.375%股权转让给采纳有限，合计金额为 3,950 万元，交易作价 1 元/注册资本；**

**（4）发行人设立采纳检验的主要目的主要是从事医用器械产品的检验检测、研发支持及对外提供相关服务等。截至招股说明书签署日，采纳检验相关检测资格尚在申请中，未实际开展业务。**

**请发行人补充披露：**

**（1）发行人与实际控制人陆军、赵红共同设立采纳医疗的背景、原因和必要性，2016 年 5 月陆军、赵红将采纳医疗股权转让给发行人的背景、原因和必要性；**

**（2）是否存在分公司等分支机构；**

**（3）报告期内各子公司、分公司是否存在因违法违规受到行政处罚的情形；**

**（4）报告期内是否存在转让、注销子公司情形，相关子公司主要从事的业务，转让、注销的原因，是否存在为发行人承担成本、费用等情形，经营是否合法合规。**

**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．登录国家企业信用公示系统、信用中国等公开渠道查询进行查询，并访谈了发行人控股股东、实际控制人陆军；2．查阅发行人子公司所在地发改委、工商、税务、海关、安监、环保等相关行政主管部门出具的合规证明，并取得发行人出具的说明等。

**一、发行人与实际控制人陆军、赵红共同设立采纳医疗的背景、原因和必要性，2016 年 5 月陆军、赵红将采纳医疗股权转让给发行人的背景、原因和必要性**

**（一）发行人与实际控制人陆军、赵红共同设立采纳医疗的背景、原因和必要性**

根据本所承办律师对发行人实际控制人陆军、赵红进行的访谈并经本所承办律师核查，为了在采纳有限既有的兽用穿刺注射生产工艺、技术基础上，延伸进入医用器械业务领域，并实现业务板块的独立划分。2013 年 6 月，陆军、赵红及采纳有限以货币方式共同出资设立采纳医疗。主要原因为：一方面采纳有限资本实力有限，独立出资将影响其原有业务发展；另一方面实际控制人基于控制投资风险的考虑，对尚不成熟的医疗器械项目进行先期培育，待成熟稳定后注入采纳有限。

综上所述，本所承办律师认为，发行人与实际控制人陆军、赵红共同设立采纳医疗具有必要性。

**（二）2016 年 5 月陆军、赵红将采纳医疗股权转让给发行人的背景、原因和必要性**

根据本所承办律师与发行人实际控制人陆军、赵红进行的访谈并经本所承办律师核查，2016 年发行人拟申请新三板挂牌。由于采纳有限和采纳医疗均系实际控制人陆军、赵红直接持股，均涉及穿刺类产品且客户、供应商有一定重合，加之采纳医疗设立后运行趋于稳定，前景较为乐观，整合进入采纳有限的条件已基本具备，为避免同业竞争，2016 年 5 月，陆军和赵红将所持采纳医疗股权全部转让给采纳有限。至此，采纳医疗成为发行人全资子公司。

综上所述，本所承办律师认为，2016 年 5 月陆军、赵红将采纳医疗股权转让给发行人具有必要性。

**二、是否存在分公司等分支机构**

根据本所承办律师登录国家企业信用公示系统进行的查询、对发行人控股股东、实际控制人陆军进行的访谈并经本所承办律师核查，发行人不存在分公司等分支机构。

**三、报告期内各子公司、分公司是否存在因违法违规受到行政处罚的情形**

根据发行人子公司所在地发改、工商、税务、海关、安监、环保等相关行政主管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，报告期内发行人子公司采纳医疗与采纳检验均不存在因违法违规受到行政处罚的情形。

**四、报告期内是否存在转让、注销子公司情形，相关子公司主要从事的业务，转让、注销的原因，是否存在为发行人承担成本、费用等情形，经营是否合法合规**

根据发行人子公司所在地相关行政主管部门出具的合规证明、本所承办律师登录国家企业信用公示系统网站、信用中国等公开渠道查询的结果、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，报告期内发行人不存在转让、注销子公司的情形。

**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和加拿大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和加拿大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（一）》出具日，发行人拥有 2 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 |

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（一）》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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

| 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 |

| 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） |
|---|---|---|---|---|---|
| 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（一）》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。

**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 2020 年 12 月 31 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 | 401 | 75.23% |
| 管理及行政人员 | 58 | 10.88% |
| 研发人员 | 67 | 12.57% |
| 销售人员 | 7 | 1.31% |
| **合计** | **533** | **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 2020 年 12 月 31 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 | 36 | 6.75% |
| 专科 | 74 | 13.88% |
| 专科以下 | 423 | 79.36% |
| **合计** | **533** | **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 | 3,075 | 65.29% | 880 | 50.78% | 827 | 81.32% | 65.80% | 401 | 75.23% |
| 管理及行政人员 | 802 | 17.03% | 122 | 7.04% | 75 | 7.37% | 10.48% | 58 | 10.88% |
| 研发/技术人员 | 364 | 7.73% | 593 | 34.22% | 93 | 9.14% | 17.03% | 67 | 12.57% |
| 销售人员 | 469 | 9.96% | 138 | 7.96% | 22 | 2.16% | 6.69% | 7 | 1.31% |

| 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 |
| 合计 | 4,710 | 100.00% | 1,733 | 100.00% | 1,017 | 100.00% | 100.00% | 533 | 100.00% |

注：因康德莱及三鑫医疗尚未披露 2020 年年报，故选取其 2019 年年末员工专业结构情况作对比；宏宇五洲为 2020 年 6 月末员工情况。

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 75.23%，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 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| A：应缴未缴金额 | 1.11 | 158.47 | 191.76 |
| B：利润总额 | 16,246.21 | 4,061.78 | 2,174.71 |
| B-A（利润总额-未缴金额） | 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） | 0.01% | 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

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。

**问题 14、关于土地和房产**

**申报材料显示：**

**（1）发行人位于祝塘镇环西路 23 号的自有房产存在抵押；**

**（2）报告期内，发行人租赁位于上海市浦东新区的办公场所用于销售业务开展；**

**（3）发行人所拥有的位于华士镇曙新村厂房目前系公司兽用器械产品生产场地，但未取得产权；发行人子公司采纳医疗所拥有的位于祝塘镇环西路 23 号厂房中存在部分临时建筑物未办理产权证明的情形；**

**（4）公司生产工艺主要为注塑、印刷、组装、包装、灭菌等，生产过程中产生的污染物非常少，主要污染物无直接排放，对周围环境基本无污染；**

**（5）公司拥有超 5 万平方米生产车间，其中符合 GMP 标准的十万级净化车间 2 万多平方米，是国内较早采用环境智能动态监测控制系统的洁净车间，可恒温恒湿自动换气保证洁净车间生产环境。**

**请发行人补充披露：**

**（1）土地、房产抵押的具体情况,包括但不限于被担保方、抵押权人、抵押期限、担保的债务金额等，是否存在抵押权被行使的风险；**

**（2）生产场所对土地和房产在仓储、面积、位置、消防、卫生、安全等方面是否存在特殊要求，**

**发行人的管理制度和执行情况；**

**（3）租赁房产的备案和权属情况，是否存在瑕疵及其解决措施。**

**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. 获取土地及房产抵押相关的借款合同和担保合同，查阅发行人提供的银行借款记录，并访谈发行人财务负责人；2. 查阅《审计报告》；3. 查阅《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》，对发行人体系部及研发部负责人进行访谈，并对发行人现场情况进行实地查看；4. 获取发行人提供的管理相关制度文件、发行人的书面确认；5. 查阅发行人的租赁协议及访谈出租方黄自忠访谈等。

**一、土地、房产抵押的具体情况，包括但不限于被担保方、抵押权人、抵押期限、担保的债务金额等，是否存在抵押权被行使的风险**

**（一）土地、房产抵押的具体情况**

根据发行人提供的借款合同和担保合同并经本所承办律师核查，报告期内发行人存在以下土地、房产抵押情况：

| 不动产权证书编号 | 被担保方 | 抵押权人 | 抵押期限 | 担保的债务金额（万元） |
|---|---|---|---|---|
| 苏（2016）江阴市不动产证明第 0016318 号 | 采纳医疗 | 江苏江阴农村商业银行股份有限公司祝塘支行 | 2020.2.17 -2023.2.16 | 5,940（最高额授信） |

**（二）发行人抵押权被行使的风险较低**

根据本所承办律师对发行人财务负责人进行的访谈、发行人提供的银行借款记录并经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（一）》出具日，发行人及其子公司尚未动用相关土地、房产抵押所涉授信额度，抵押权被行使的风险较低。

报告期内，发行人建立了银行借款合同台账，对借款信息进行管理，根据银行借款到期日制定还款计划，避免出现无法偿付到期借款的情况。报告期内发行人不存在银行借款违约的情况。

报告期内，发行人资产负债率持续降低，分别为 58.40%、39.32%及 20.24%，短期偿债能力较强。

综上所述，本所承办律师认为，发行人抵押权被行使的风险较低。

**二、生产场所对土地和房产在仓储、面积、位置、消防、卫生、安全等方面是否存在特殊要求，发行人的管理制度和执行情况**

**（一）生产场所对土地和房产在仓储、面积、位置、消防、卫生、安全等方面的特殊要求**

根据本所承办律师对发行人体系部、研发部负责人进行的访谈，并经本所承办律师核查，发行人除厂房中注塑等主要生产区域需符合 10 万级洁净度级别及适当的温度、湿度控制外，对于仓储、面积、位置、消防、卫生、安全无其他特

殊要求。

发行人主要产品为注射穿刺类兽用及医用器械，其中医用器械产品在使用过程中会通过侵入皮肤与人体产生接触，其安全性和有效性关系到人们的健康和生命，属于世界各国重点监督管理的医用器械产品。在美国及欧盟，医用穿刺注射产品普遍属于二类医疗器械，在国内则普遍属于三类医疗器械，对生产场所有一定特殊要求。发行人现有产品主要销往美国、英国等国家，需符合 FDA 和 CE 的要求，并遵循 ISO：14644 标准。同时，发行人还应符合 GB50591，YY0033 等国内生产标准。

根据原国家药品监督管理局于 2015 年 7 月 10 日发布的《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》，对于按照医疗器械管理的无菌医疗器械生产质量规范的要求摘录如下：

| 项目 | 具体要求 |
| --- | --- |
| 2.2 厂房与设施 | 2.2.2 应当根据所生产的无菌医疗器械的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于 10 帕，并应有指示压差的装置。必要时，相同洁净级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。 |
| | 2.2.3 植入和介入到血管内的无菌医疗器械及需要在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行后续加工（如灌装封等）的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别。 |
| | 2.2.4 与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。 |
| | 2.2.5 与人体损伤表面和粘膜接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 300,000 级洁净度级别。 |
| | 2.2.6 与无菌医疗器械的使用表面直接接触、不需清洁处理即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应当遵循与产品生产环境的洁净度级别相同的原则，使初包装材料的质量满足所包装无菌医疗器械的要求；若初包装材料不与无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于 300,000 级洁净室（区）内生产。 |
| | 2.2.7 对于有要求或采用无菌操作技术加工的无菌医疗器械（包括医用材料），应当在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行生产。 |
| | 2.2.8 洁净工作服清洗干燥间、洁具间、专用工位器具的末道清洁处理与消毒的区域的空气洁净度级别可低于生产区一个级别，但不得低于 300,000 级。无菌工作服的整理、灭菌后的贮存应当在 10,000 级洁净室（区）内。 |

| 项目 | 具体要求 |
| --- | --- |
| | 2.2.9 洁净室（区）应当按照无菌医疗器械的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，人流、物流走向应当合理。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。 |
| | 2.2.10 洁净室（区）空气洁净度级别指标应当符合医疗器械相关行业标准的要求。 |
| | 2.2.11 洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在 18～28℃，相对湿度控制在 45%～65%。 |
| | 2.2.12 进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。 |
| | 2.2.13 洁净室（区）内操作台应当光滑、平整、不脱落尘粒和纤维，不易积尘并便于清洁处理和消毒。 |
| | 2.2.14 生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭，洁净室（区）的门应当向洁净度高的方向开启，洁净室（区）的内表面应当便于清洁，不受清洁和消毒的影响。100 级的洁净室（区）内不得设置地漏。在其他洁净室（区）内，水池或地漏应当有适当的设计和维护，并安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防倒灌，同外部排水系统的连接方式应当能够防止微生物的侵入。 |
| | 2.2.15 洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。 |
| | 2.2.16 洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。 |
| 2.7 质量控制 | 2.7.1 应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。 |
| | 2.7.3 应当按照医疗器械相关行业标准要求对洁净室（区）的尘粒、浮游菌或沉降菌、换气次数或风速、静压差、温度和相对湿度进行定期检（监）测，并保存检（监）测记录。 |

发行人聘请第三方对其子公司采纳医疗的注塑车间、组装车间及实验室进行了检测，检测项目包括温度、相对湿度、换气次数、压差、悬浮粒子、沉降菌、照度、风速等。2019 年 10 月 30 日，无锡市药品安全检验检测中心出具了《洁净室（区）性能检测报告》〔（苏）洁净字（械）类号 2019JSWXJ0055〕，检测结论为符合规定。

综上所述，截至本《补充法律意见（一）》出具日，发行人除厂房中注塑等主要生产区域需符合 10 万级洁净度级别及适当的温度、湿度控制外，在仓储、面积、位置、消防、卫生、安全等方面无其他特殊要求。发行人洁净室（区）经检测均符合相关法律法规的特殊要求。

**（二）管理制度和执行情况**

根据发行人提供的管理相关制度文件、发行人的书面确认并经本所承办律师

核查，发行人建立了一系列生产相关管理制度，并得到有效执行，具体情况如下：

**1．卫生相关管理制度**

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

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

**2．安全相关管理制度**

发行人建立了《化学危险品储存安全要求》，适用于发行人所有危险化学品的存放，对危险化学品的储存进行管理和有效控制，防止发生意外事故造成人员伤害、财产损失和环境污染，保证其存放的安全；同时配套《仓库温湿度监控记录》《综合安全检查表》保证制度有效执行。

根据江阴市应急管理局出具的《证明》，以及经本所承办律师登录江苏省应急管理厅网站（ajj.jiangsu.gov.cn）和江阴市应急管理局网站（www.jyaj-gov.com）进行查询，发行人及其控股子公司最近 36 个月内未发生过重大违法违规行为，未曾因违反有关安全生产方面的法律、法规、规范性文件的规定而被处罚或存在争议的情形。

**3．消防、仓储及面积**

关于消防，发行人整体厂房基建已取得消防验收，同时针对净化车间，发行人亦取得单独消防验收。

此外，关于仓储与面积，发行人相关生产厂房面积及相关仓储要求互相匹配，且符合自身工艺规范。

综上所述，发行人建立了一系列生产相关管理制度并确保了制度的有效执行。

**三、租赁房产的备案和权属情况，是否存在瑕疵及其解决措施**

**（一）租赁房产的备案和权属情况**

根据本所承办律师对房屋权利人黄自忠进行的访谈、相关租房协议并经本所承办律师核查，发行人租用位于“上海市浦东新区向城路 58 号东方国际科技大厦 16I、16J 室”的房屋，系出租方黄自忠所有。由于黄自忠目前身处境外不便回国，上述房屋租赁合同尚未在房屋管理部门办理房屋租赁合同备案，待其回国后第一时间会配合发行人完成相关手续。

**（二）是否存在瑕疵及解决措施**

上述房屋租赁合同尚未在房屋管理部门办理房屋租赁合同备案不符合《商品房屋租赁管理办法》关于房屋租赁登记备案规定。根据相关法律和司法解释的规定，当事人未办理房屋租赁登记备案不影响租赁合同的效力。

上述房产系办公用途，未办理租赁登记备案的情形未给发行人的正常生产经营造成重大不利影响，如发行人不能继续使用该等房屋的，可以在相关区域内找到替代性房屋，该等搬移不会给发行人的生产经营造成重大不利影响。

对此，发行人实际控制人陆军、赵红、陆维炜已承诺，若因发行人租赁房产未办理租赁登记备案被相关部门处罚给发行人造成损失的，其将对发行人作出全额赔偿，并承担连带责任，且在承担后不向发行人追偿，保证发行人不会因此遭受损失。

综上所述，本所承办律师认为，发行人未办理租赁备案的房屋，存在不符合《商品房屋租赁管理办法》关于房屋租赁登记备案规定的情形，但相关租赁房产备案工作正在持续办理中，且发行人实际控制人已出具相关承诺，不会对发行人的财务状况及生产经营造成重大不利影响。

**问题 15、关于税收优惠**

**申报材料显示：**

**（1）2019 年 11 月 7 日，公司被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合认定为高新技术企业。2019 年 11 月 22 日，公司全**

**资子公司采纳医疗被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合认定为高新技术企业。公司 2017 年度至 2020 年 1-6 月实际适用企业所得税税率为 15%；**

**（2）根据 2012 年 5 月 25 日财政部、国家税务总局发布的《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》，公司出口自产货物，免征增值税，相应的进项税额抵减应纳增值税额（不包括适用增值税即征即退、先征后退政策的应纳增值税额），未抵减完的部分予以退还。**

**请发行人补充披露：**

**（1）报告期各类税收优惠金额及计算依据，占利润总额的比重，经营业绩对税收优惠是否存在重大依赖；**

**（2）按照《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》规定的条件核查发行人是否符合高新技术企业认定条件，通过高新技术企业复审是否存在障碍。**

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**回复：**

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1. 访谈发行人体系部负责人并查阅采纳科技、采纳医疗高新技术企业证书；查询《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》；2．查阅采纳科技、采纳医疗申请高新技术企业复审的相关材料；3．查阅采纳科技、采纳医疗的员工名册；4．查阅采纳科技财务报表；5．查阅采纳科技、采纳医疗的专利及计算机软件著作权证书；6．查阅《审计报告》、《主要税种纳税情况鉴证报告》；7．查阅采纳科技、采纳医疗 2018 年度、2019 年度及 2020 年度纳税申报表；8．取得采纳科技、采纳医疗出具的书面确认；9．查阅发行人报告期内政府补助相关文件等。

**一、报告期各类税收优惠金额及计算依据，占利润总额的比重，经营业绩对税收优惠是否存在重大依赖**

**（一）税收优惠情况**

根据发行人提供的高新技术企业证书并经本所承办律师核查，发行人分别于 2016 年 11 月 30 日和 2019 年 11 月 7 日，被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局联合认定为高新技术企业。根据《中华人民共和国企业所得税法》的有关规定，发行人 2018 至 2020 年享受按 15%税率缴纳企业所得税的税收优惠政策。

子公司采纳医疗于 2019 年 11 月 22 日，被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合认定为高新技术企业。根据《中华人民共和国企业所得税法》的有关规定，采纳医疗 2019 及 2020 年享受按 15%税率缴纳企业所得税的税收优惠政策。

根据 2012 年 5 月 25 日财政部、国家税务总局发布的《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》，发行人出口货物享受增值税“免、抵、退”的相关政策。

**（二）税收优惠金额，占利润总额的比重情况**

由于增值税为价外税，不影响企业的经营业绩，故仅对所得税优惠进行分析。根据《审计报告》并经本所承办律师核查，报告期内，税收优惠金额占利润总额的比重情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2020年度 | 2019年度 | 2018年度 |
|---|---|---|---|
| 所得税优惠金额 | 1,543.56 | 692.15 | 504.72 |
| 利润总额 | 16,246.21 | 4,061.78 | 2,174.71 |
| 占比 | 9.50% | 17.04% | 23.21% |

本所承办律师认为，报告期内，发行人税收优惠金额占利润总额比例低于的 25%，且随发行人经营规模增加呈现逐年下降的趋势，发行人经营业绩对税收优惠不存在重大依赖。

**二、按照《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》规定的条件核查发行人是否符合高新技术企业认定条件，通过高新技术企业复审是否存在障碍**

## （一）采纳科技

根据本所承办律师对发行人体系部负责人进行的访谈、采纳科技的《高新技术企业证书》并经本所承办律师核查，2019 年 11 月 7 日，发行人取得了编号为 GR201932000151 的《高新技术企业证书》，发行人与《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》规定的高新技术企业认定条件对照如下：

| 高新企业技术认定条件 | 发行人符合该情形 |
| --- | --- |
| 企业申请认定时须注册成立一年以上。 | 采纳科技成立于 2004 年 7 月，已注册成立一年以上。 |
| 企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权 | 最近一次申请高新技术企业复审认定时点，采纳科技拥有 30 件专利，其中发明专利 4 件，实用新型专利 26 件，采纳科技拥有对主要产品（服务）的核心技术发挥支持作用的自主知识产权。 |
| 对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围 | 采纳科技主要从事兽用穿刺器械及实验室耗材等生物医疗器械的研发、生产及销售，相关技术领域归属于《国家重点支持的高新技术领域》中“四、新材料/（四）生物医用材料/8、其他新型医用材料及制备技术”的范畴。 |
| 企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10% | 最近一次申请高新技术企业复审认定时点，采纳科技拥有员工 233 人，其中研发技术人员 33 人，占比为 14.16%，不低于 10%。 |
| 企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求：<br>1. 最近一年销售收入小于 5,000 万元（含）的企业，比例不低于 5%；<br>2. 最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，比例不低于 4%；<br>3. 最近一年销售收入在 2 亿元以上的企业，比例不低于 3%。<br>其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 60% | 最近一次申请高新技术企业复审认定时点，采纳科技最近一年（2018 年）销售收入为 10,756.86 万元，最近三个会计年度总研发费用占总销售收入比例为 5.11%，不低于 4%。 |
| 近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60% | 最近一次申请高新技术企业复审认定时点，采纳科技最近一年（2018 年）营业收入以高新技术产品收入为主，占比超过 60.00%。 |
| 企业创新能力评价应达到相应要求 | 采纳科技创新能力评价已达到相应要求。 |
| 企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为 | 最近一次申请高新技术企业复审认定时点，采纳科技未发生重大安全、重大质量 事故或严重环境违法行为。 |

综上所述，发行人在申请时点符合《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》规定的高新技术企业认定条件，发行人现持有的高新技术企业证书尚在有效期内。按照上述申请条件，发行人通过高新技术企业复审不存在障碍。

**（二）采纳医疗**

根据本所承办律师对发行人体系部负责人进行的访谈、采纳医疗的《高新技术企业证书》并经本所承办律师核查，2019 年 11 月 22 日，采纳医疗取得了编号为 GR201932004157 的《高新技术企业证书》，采纳医疗与《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》规定的高新技术企业认定条件对照如下：

| 高新企业技术认定条件 | 采纳医疗符合该情形 |
| --- | --- |
| 企业申请认定时须注册成立一年以上。 | 采纳医疗成立于 2013 年 6 月，已注册成立一年以上。 |
| 企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权 | 最近一次申请高新技术企业认定时点，采纳医疗拥有实用新型专利 11 件，拥有 1 项软件著作权，采纳科技拥有对主要产品（服务）的核心技术发挥支持作用的自主知识产权。 |
| 对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围 | 采纳医疗主要从事医用穿刺器械等医疗器械的研发、生产及销售，相关技术领域归属于《国家重点支持的高新技术领域》中 “四、新材料/（四）生物医用材料/8、其他新型医用材料及制备技术”的范畴。 |
| 企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10% | 最近一次申请高新技术企业认定时点，采纳医疗拥有员工 156 人，其中研发技术人员 20 人，占比为 12.82%，不低于 10%。 |
| 企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求：<br>1. 最近一年销售收入小于 5,000 万元（含）的企业，比例不低于 5%；<br>2. 最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，比例不低于 4%；<br>3. 最近一年销售收入在 2 亿元以上的企业，比例不低于 3%。<br>其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 60% | 最近一次申请高新技术企业认定时点，采纳医疗销售收入为 3,916.94 万元，最近三个会计年度总研发费用占总销售收入比例为 11.24%，不低于 3%。 |
| 近一年高新技术产品（服务）收入占企 | 最近一次申请高新技术企业认定时点，采纳医疗最近一 |

| 高新企业技术认定条件 | 采纳医疗符合该情形 |
| --- | --- |
| 业同期总收入的比例不低于 60% | 年（2018 年）营业收入以高新技术产品收入为主，占比超过 60.00%。 |
| 企业创新能力评价应达到相应要求 | 采纳医疗创新能力评价已达到相应要求。 |
| 企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为 | 最近一次申请高新技术企业认定时点，采纳医疗未发生重大安全、重大质量 事故或严重环境违法行为。 |

综上所述，发行人在申请时点符合《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》规定的高新技术企业认定条件，发行人现持有的高新技术企业证书尚在有效期内。按照上述申请条件，发行人通过高新技术企业复审不存在障碍。

2020 年度，发行人子公司采纳医疗新增口罩生产及销售业务，当年实现口罩业务收入 25,544.52 万元。因新增口罩产品，采纳医疗现正按相关要求就高新技术企业更名工作准备申请材料。

针对上述事项，采纳医疗已聘请独立第三方机构江阴百源科技服务有限公司进行了高新技术企业复杂更名申报诊断分析并出具了《关于江苏采纳医疗科技有限公司高企复杂更名申报诊断分析报告》，同时取得了江阴市祝塘镇人民政府及江阴市祝塘镇科技办公室出具的意见：经判断，采纳医疗的高企复杂更名申报通过不存在障碍。

发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“四、政策变化风险”之“（二）所得税税收优惠政策变化风险”中就高新技术企业复审作出风险提示。

**问题 30、关于财务规范性的核查**

**申报材料显示，发行人未披露是否存在财务内控不规范的情形，保荐工作报告显示公司存在开具无真实交易背景的商业票据、转贷等情形。**

**请发行人：**

**（1）补充披露张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司的基本情况，利用该公司转贷的背景、原因及合理性；该公司与发行人是否存在关联关系,转贷资金与实际业务是否匹配；转贷是否受到相关部门处罚，内控制度、资金管理制度是否存在缺陷以及整改情况；**

**（2）参照《审核问答》第 25 条的相关内容补充披露报告期内是否存在财务内控不规范情形,结合相关问答对上述事项具体情形进行披露。**

**请保荐机构、发行人律师、申报会计师对上述事项进行核查,并发表明确核查意见。**

**回复：**

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1．访谈发行人财务负责人，查阅发行人的说明、相关转款凭证，了解转贷产生的原因、资金流向和用途、本息偿还情况、发行人与相关供应商的关联关系，了解相关事项的财务核算是否真实准确，确认贷款受托支付是否具备真实交易背景，了解是否已对前述行为进行后续整改等；2．取得并查阅发行人转贷、资金拆借及关联方代收代付款项等事项的相关合同、银行流水、明细账及相关原始凭证，检查转贷相关贷款发放与偿还情况，核查发行人是否存在体外资金循环、损害贷款银行利益等情形；3．通过国家企业信用信息公示系统查询张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司以及江阴澄企联企业服务发展合伙企业（有限合伙）的基本情况，并取得江阴澄企联企业服务发展合伙企业（有限合伙）出具的相关说明；4．查阅公司实际控制人陆军及赵红报告期内的银行流水情况，对其进行访谈并取得实际控制人陆军、赵红及陆维炜出具的承诺函；5．访谈张家港保税区江阴农村商业银行股份有限公司祝塘支行相关负责人员；6．取得交通银行股份有限公司无锡分行出具《证明函》以及中国人民银行江阴市支行出具的《关于采纳科技股份有限公司有关事项的复函》；7．查阅发行人相关内部控制制度；8．查阅《内部控制鉴证报告》等。

**一、补充披露张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司的基本情况，利用该公司转贷的背景、原因及合理性；该公司与发行人是否存在关联关系，转贷资金与实际业务是否匹配；转贷是否受到相关部门处罚，内控制度、资金管理制度是否存在缺陷以及整改情况**

根据本所承办律师对发行人财务负责人进行的访谈、发行人的说明、相关转款凭证并经本所承办律师核查，因发展速度较快，资金需求量较大，发行人部分银行贷款采取“银行转贷”方式取得。2018 年 9 月，发行人将所获取的银行贷款

采取受托支付方式转账至张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司，并及时足额的转回至发行人账户，具体情况如下：

单位：万元

| 时间 | 贷款主体 | 贷款银行 | 转贷金额 |
|---|---|---|---|
| 2018 年 9 月 | 采纳科技 | 交通银行股份有限公司无锡分行 | 1,500.00 |

根据发行人的说明并经本所承办律师核查，发行人取得的上述贷款均用于支付供应商采购款、支付员工工资和社保等日常用途，且已按贷款合同约定如期偿还上述贷款并支付利息，未因上述融资行为而受到相关主管部门的行政处罚。

**（一）张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司的基本情况，利用该公司转贷的背景、原因及合理性**

根据企业信用信息系统的查询结果、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，张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司的基本情况如下：

| 项目 | 具体情况 |
|---|---|
| 名称 | 张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司 |
| 成立日期 | 2003 年 2 月 14 日 |
| 注册资本 | 50 万元 |
| 统一社会信用代码 | 913205927462430410 |
| 股权结构 | 汪洪兵持股 60%，金玉宽持股 40% |
| 经营范围 | 化工原料（危险化学品除外）、有色金属、塑料的购销，自营和代理各类商品的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品除外），转口贸易，与贸易有关的代理业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） |
| 注销日期 | 2020 年 1 月 9 日 |

为满足银行受托支付相关要求，汪洪兵及金玉宽于 2003 年成立该张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司，主要用于二人名下其他公司向银行申请贷款用于转贷所用，金玉宽系公司实际控制人陆军多年好友，为符合银行放款要求，同时为保证放款资金的安全性，2018 年 9 月，陆军寻找金玉宽协商利用张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司协助发行人完成上述转贷事宜。

**（二）该公司与发行人不存在关联关系，转贷资金与实际业务匹配**

根据发行人的说明、《审计报告》并经本所承办律师核查，报告期内，发行人与张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司不存在除转贷外的其他交易往来等情况；发行人、发行人股东及董事、监事及高级管理人员与其不存在关联关系。2018 年度，发行人经营活动现金流出小计为 13,080.13 万元，相关资金未用于发行人日常经营以外的用途，因此，转贷资金与实际业务相匹配。

**（三）转贷是否受到相关部门处罚，内控制度、资金管理制度是否存在缺陷以及整改情况**

**1．转贷未受到相关部门处罚**

根据交通银行股份有限公司无锡分行出具的《证明函》、中国人民银行江阴市支行出具的《关于采纳科技股份有限公司有关事项的复函》并经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（一）》出具日，发行人未因存在转贷行为而受到相关主管部门行政处罚。

2020 年 7 月，交通银行股份有限公司无锡分行出具《证明函》2017 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 20 日，发行人存在以商业银行受托支付方式，获取该行借款的情况。该行认为发行人已按照借款合同的约定支取、使用贷款，并已按贷款合同的约定按时、足额履行了还款付息义务，未发生逾期还款或其他违约的情形。该行认为发行人未实际侵害该行权益，未危害金融安全，未对金融稳定和金融支付结算秩序产生重大影响，发行人在该行不存在逾期、欠息不良记录。

2020 年 7 月，中国人民银行江阴市支行出具了《关于采纳科技股份有限公司有关事项的复函》，2017 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 15 日，发行人及采纳医疗未被该单位实施过行政处罚。

**2．内控制度、资金管理制度不存在重大缺陷，相关问题已整改**

根据本所承办律师对发行人财务负责人进行的访谈并经本所承办律师核查，发行人已经按照相关法律、法规及其他规范性文件等的要求，建立健全了法人治理结构，对包括货币资金的管理、审批、内部控制等作出了明确的规定。发行人建立上述内部控制制度后，相关内部控制制度执行良好，且发行人自 2018 年 10 月起未再发生转贷行为。

上述转贷行为系发行人历史上融资过程中贷款程序的瑕疵，相关问题已经得到整改，发现人内控制度、资金管理制度已经得到完善且执行良好，中汇会计师对发行人内部控制情况进行了审核，并出具了《内部控制鉴证报告》，认为：发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。综上所述，本所承办律师认为，发行人内控制度、资金管理制度不存在重大缺陷。

**3．实际控制人的承诺**

发行人实际控制人陆军、赵红及陆维炜针对上述转贷情形出具了承诺函，若发行人及其控股子公司因转贷行为受到相关监管部门的处罚而承担任何罚款或损失，或存在商业银行追究违约责任或赔偿责任的情形，发行人实际控制人将按照监管部门核定的金额或商业银行诉请的金额无偿代发行人及其控股子公司补缴，无需发行人及其控股子公司承担任何赔偿责任或其他损失，并愿意承担由此给发行人及其控股子公司带来的一切经济损失。

经核查，报告期内，发行人曾经存在的转贷情形不符合《贷款通则》等法律法规的规定和相关贷款合同的约定。鉴于发行人已完成整改，转贷情形已经消除；相关商业银行均已经确认贷款已按期还本付息，未发生违约情形，与发行人之间不存在争议；中国人民银行江阴市支行已经确认报告期内未因违法违规原因处罚发行人及采纳医疗；发行人在所有重大方面已保持了与财务报表相关的有效的内部控制；且发行人的实际控制人已经承诺补偿发行人可能因此遭受的损失，本所承办律师认为，上述转贷情形不构成重大违法违规情形，不构成本次发行上市的重大法律障碍。

**二、参照《审核问答》第 25 条的相关内容补充披露报告期内是否存在财务内控不规范情形，结合相关问答对上述事项具体情形进行披露**

经本所承办律师核查，发行人已参照《审核问答》第 25 条的相关内容在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“四、公司管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师对公司内部控制的鉴证意见”之“（三）财务内控不规范情形”进行了披露，具体内容如下：

**（一）发行人转贷情况**

根据本所承办律师对发行人财务负责人进行的访谈、发行人的书面说明、相关转款凭证并经本所承办律师核查，因发展速度较快，资金需求量较大，发行人部分银行贷款采取“银行转贷”方式取得。2018 年 9 月，发行人将所获取的银行贷款采取受托支付方式转账至张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司，并及时足额的转回至发行人账户，具体情况如下：

单位：万元

| 时间 | 贷款主体 | 贷款银行 | 转贷金额 |
|---|---|---|---|
| 2018 年 9 月 | 采纳科技 | 交通银行股份有限公司无锡分行 | 1,500.00 |

根据发行人的说明并经本所承办律师核查，发行人取得的上述贷款均用于支付供应商采购款、支付员工工资和社保等日常用途，且已按贷款合同约定如期偿还上述贷款并支付利息，未因上述融资行为而受到相关主管部门的行政处罚。

张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司的基本情况和转贷的相关情况可参见本题第一小问的回复。本所承办律师认为，张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司与发行人不存在关联关系，转贷资金与实际业务相匹配；转贷未受到相关部门处罚，发行人内控制度、资金管理制度不存在重大缺陷，相关问题已整改。

**（二）与关联方或直接第三方进行资金拆借**

**1．从关联方借入资金**

根据本所承办律师对发行人实际科控制人陆军、赵红进行的访谈、陆军及赵红报告期内的流水、《审计报告》并经本所承办律师核查，因发行人业务发展迅速，报告期内，发行人向陆军及赵红借入资金用以日常生产经营。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人已清偿上述借款。

发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系和关联交易”之“（二）关联交易”之“2、偶发性关联交易”中对相关情况进行了具体描述。

**2．从第三方借入资金**

根据本所承办律师对发行人财务负责人、江阴农村商业银行股份有限公司祝塘支行相关负责人员进行的访谈、发行人的说明、相关转款凭证并经本所承办律

师核查，

2020 年 2 月 17 日，采纳医疗银行贷款即将到期，因短期内资金较为紧张且存在续贷需求，经江苏江阴农村商业银行股份有限公司祝塘支行推荐，采纳医疗向江阴澄企联企业服务发展合伙企业（有限合伙）借入过桥资金 4,950 万元用于还贷。2020 年 2 月 18 日，采纳医疗将上述过桥资金本金及利息予以归还。

根据发行人及江阴澄企联企业服务发展合伙企业（有限合伙）出具的说明及发行人财务负责人的书面确认，上述资金拆借所涉资金均是相关方的自有资金或自筹资金。报告期内，发行人与江阴澄企联企业服务发展合伙企业（有限合伙）不存在除过桥资金往来外的其他交易往来等情况；发行人及其控股子公司、发行人股权股东及董事、监事及高级管理人员与江阴澄企联企业服务发展合伙企业（有限合伙）不存在关联关系。

根据中国人民银行江阴市支行出具的《关于采纳科技股份有限公司有关事项的复函》，2017 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 15 日，发行人及采纳医疗未被该单位实施过行政处罚。

根据中汇会计师出具的《内部控制鉴证报告》，发行人在 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

经核查，报告期内，发行人控股子公司采纳医疗曾经存在向第三方拆入资金的情形，但上述资金拆借行为不属于当时有效的《合同法》第五十二条及《最高人民法院关于审理民间借贷案件适用法律若干问题的规定》第十四条规定情形，亦不属于《贷款通则》第六十一条规定从事办理借贷或变现借贷融资业务且发行人在所有重大方面已保持了与财务报表相关的有效的内部控制。本所承办律师认为，上述转贷情形不构成重大违法违规情形，不构成本次发行上市的实质法律障碍。

# 第三部分 相关期间更新事项

## 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（一）》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（一）》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 年度及 2020 年度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、15,516.94 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（一）》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（一）》正文“第三部分 相关期间更新事项”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 日及 2020 年 12 月 31 日的财务状况以及 2018 年度、2019 年度及 2020 年度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（一）》正文“第三部分 相关期间更新事项”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（一）》正文“第三部分 相关期间更新事项”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（一）》正文“第三部分 相关期间更新事项”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（一）》正文“第三部分 相关期间更新事项”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（一）》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（一）》正文“第三部分 相关期间更新事项”之“十、发行人的主要财产”所述，截至本《补充法律意见（一）》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（一）》正文“第三部分 相关期间更新事项”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（一）》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（一）》正文“第三部分 相关期间更新事项”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（一）》正文“第三部分 相关期间更新事项”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（一）》正文“第三部分 相关期间更新事项”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（一）》正文“第三部分 相关期间更新事项”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（一）》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 15,516.94 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**

经本所承办律师核查，补充披露期间，发行人的发起人、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限内，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（一）》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**

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．查阅发行人股东、董事、监事、高级管理人员填写的调查表；3．登录国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/index.html）

查看发行人及关联企业工商登记信息；4．查阅《审计报告》；5．查阅《招股说明书》；6．查阅发行人及其控股股东控制的其他企业补充披露期间的工商登记资料；7．查阅发行人与关联方在补充披露期间履行的协议等。

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）发行人的关联方

经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（一）》出具日，除《律师工作报告》和《法律意见》已披露情况外，发行人新增关联方如下：

| 序号 | 关联方名称 | 与发行人的关联关系 |
|---|---|---|
| 1 | 上海采纳国际贸易有限公司 | 发行人全资子公司 |

（二）报告期内主要关联方的变化情况

报告期内，除《法律意见》《律师工作报告》和《补充法律意见（一）》已披露的情形之外，发行人主要关联方的变化情况包括：陆维炜配偶的父母阮玉祥、孔建玉合计持股 74.14%的企业江阴双玉服装色织有限公司已于 2021 年 1 月 4 日完成注销登记。

（三）发行人在补充披露期间发生的关联交易

根据《审计报告》并经本所经办律师核查，2020 年度，发行人与关联方之间存在的主要关联交易情况如下：

1．关联采购

| 关联方 | 关联交易内容 | 关联交易定价方式及决策程序 | 金额（不含税） | 占采购总额的比例 | 期间 |
|---|---|---|---|---|---|
| 江阴昊宇 | 原材料 | 协议价 | 560.97万元 | 2.51% | 2020年度 |

2．支付关联方薪酬

2020 年，发行人支付给董事、监事、高级管理人员等关联方的薪酬总额为 261.47 万元。未来，该关联交易将持续发生。

3．关联方应收应付款项：

| 项目 | 关联方名称 | 2020 年末 |
|---|---|---|

| 项目 | 关联方名称 | 2020 年末 |
| --- | --- | --- |
| 应付账款 | 江阴昊宇 | 110.56 万元 |

## 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/）、国家工商行政管理总局商标局（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/）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．查阅江阴市宸宇农业科技有限公司签署的《确认函》；9．取得发行人出具的确认文件等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下补充法律意见：

（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未发生变化。

根据江阴市宸宇农业科技有限公司签署的《确认函》并经本所承办律师核查，发行人位于华士镇龙河村的新建厂房尚未竣工，致使发行人无法于 2021 年 2 月 28 日前如期完成厂房搬迁工作。就发行人拥有的苏（2018）江阴市不动产权第 0000181 号土地及地上建筑物相关交割事宜，受让方江阴市宸宇农业科技有限公司签署了《确认函》，同意将相关不动产交割完成时间延期至 2021 年 4 月 30 日。截至本《补充法律意见（一）》出具日，相关不动产权交割申请文件已提交土地行政主管部门。

（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（一）》正文“第三部分 相关期间更新事项”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，截至本《补充法律意见（一）》出具日，发行人拥有的境内主要注册商标未发生变化。

根据知识产权代理机构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，截至本《补充法律意见（一）》出具日，发行人新增持有的主要境外注册商标情况如下：

| 序号 | 商标 | 注册号 | 分类号 | 商标权人 | 专用权期限 | 法律状态 | 取得方式 | 生效地区 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | CAINA | 018269624 | 第 10 类 | 采纳医疗 | 2020.10.22-2030.7.7 | 注册 | 原始取得 | 欧盟 |

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（一）》出具日，发行人新增持有的主要境内专利情况如下：

| 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 | 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 |
| 2 | 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 | 受让取得 | 无 |
| 3 | 采纳医疗 | 一种营养注射器盖帽 | 发明 | ZL201810659005.3 | 2021.1.15 | 原始取得 | 无 |
| 4 | 采纳医疗 | 口罩 | 外观设计 | ZL202030353374.8 | 2021.3.2 | 原始取得 | 无 |

根据知识产权代理机构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/）查询，截至本《补充法律意见（一）》出具日，发行人新增持有的主要境外专利情况如下：

| 序号 | 专利名称 | 生效国 | 专利号 | 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 | 加拿大 | 3028393 | 2018.8.30 | 2021.1.5 | 采纳医疗 | 授权有效 | 原始取得 | 无 |

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，截至本《补充法律意见（一）》出具日，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，截至本《补充法律意见（一）》出具日，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 2020 年 12 月 31 日，发行人固定资产的净值为 13,815.64 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，截至本《补充法律意见（一）》出具日，发行人新增 1 家控股子公司，具体情况如下：

1．上海采纳国际贸易有限公司

上海采纳国际贸易有限公司（以下简称“采纳贸易”）的基本情况如下：

采纳贸易成立于 2021 年 2 月 23 日，现持有宝山区市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 91310113MA1GPWW6XR 的《营业执照》，住所为上海市宝山区高逸路 112-118 号 2、3、4、5、6、7 幢，法定代表人为陆军，企业类型为有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资），经营范围为许可项目：货物进

出口；技术进出口；进出口代理；第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；劳动保护用品销售；特种劳动防护用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；五金产品批发；五金产品零售；塑料制品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。经营期限自 2021 年 2 月 23 日至 2041 年 2 月 22 日。陆军现任采纳贸易执行董事，沈开现任采纳贸易监事。

截至本《补充法律意见（一）》出具日，采纳贸易出资结构如下：

| 股东名称 | 出资额（万元） | 出资比例 |
|---|---|---|
| 采纳科技 | 100 | 100% |
| **合计** | **100** | **100%** |

## 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。

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）新增或续签的重大合同

补充披露期间，发行人新增的主要销售合同情况如下：

| 序号 | 销售方 | 采购方 | 合同名称 | 合同内容 | 合同性质 | 合同或订单期限/签订时间 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 采纳医疗 | Medline Industries, Inc. | PURCHASE ORDER | 注射器、采血针 | 订单 | 2021.1.13 |
| 2 | | GBUK Group Limited | PURCHASE ORDER | 注射器 | 订单 | 2020.12.21 |

截至本《补充法律意见（一）》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（一）》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、劳动安全和人身权等原因而产生的侵权之债。

（三）截至本《补充法律意见（一）》出具日，除《法律意见》、《律师工作报告》及本《补充法律意见（一）》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（一）》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．查阅江阴市宸宇农业科技有限公司签署的《确认函》；2．对发行人董事会秘书办公室负责人进行的访谈等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下补充法律意见：

发行人位于华士镇龙河村的新建厂房尚未竣工，致使发行人无法于 2021 年 2 月 28 日前如期完成厂房搬迁工作。就发行人拥有的苏（2018）江阴市不动产权第 0000181 号土地及地上建筑物相关交割事宜，受让方江阴市宸宇农业科技有限公司签署了《确认函》，同意将相关不动产交割完成时间延期至 2021 年 4 月 30 日。截至本《补充法律意见（一）》出具日，相关不动产权产权变更申请文件已提交土地行政主管部门。

除上述重大资产变化情况外，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，截至本《补充法律意见（一）》出具日，发行人章程的制订与修改情况未发生变化。

## 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，截至本《补充法律意见（一）》出具日，发行人召开了一次股东大会、一次董事会和一次监事会。本所承办律师认为，发行人上述股东大会、董事会、监事会的召集程序、表决方式、决议内容均符合法律、法规及公司章程的相应规定，合法有效。

**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，截至本《补充法律意见（一）》出具日，发行人董事、监事和高级管理人员、核心技术人员未发生变化。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

阅发行人及其分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。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下补充法律意见：

2020 年度发行人计入当期损益的主要财政补贴情况如下：

| 序号 | 公司名称 | 补贴项目 | 计入当年收益金额（元） | 补贴依据 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 发行人 | 电动车政府补助 | 8,333.33 | 《关于调整新能源汽车推广应用财政补贴政策的通知》财建[2016]958 号 |
| 2 | 发行人 | 稳岗补贴 | 72,072.00 | 《人力资源社会保障部财政部关于实施企业稳岗扩岗专项支持计划的通知》（人社部发[2020]30 号） |
| 3 | 发行人 | 2 亿支兽用注射针加工自动化改造补贴 | 22,500.00 | 《关于组织申报 2019 年度 江阴市企业技术改造专项资金的通知》（澄经信发[2019]8 号） |
| 4 | 发行人 | 失业基金支付以工代训补贴 | 1,500.00 | 发行人于 2020 年 12 月 25 日收到江阴市人力资源和社会保障局补贴款的收款凭证及附言 |
| 5 | 发行人 | 知识产权经费返还 | 3,600.00 | 发行人于 2020 年 12 月 11 日收到江阴市财政国库集中支付中心补贴款的收款凭证及附言 |
| 6 | 发行人 | 工会经费返还 | 30,000.00 | 《江阴市工会经费收缴实施办法》（澄工联发[2020]9 号） |
| 7 | 采纳医疗 | 收到 2017 技改补贴及技改补贴差额 | 57,320.00 | 《江阴市经济和信息化委员会、江阴市财政局文件-关于拨付 2018 年度江阴市工业和信息化专项资金（企业技术改造）的通知》（澄经信发[2018]9 号）、《江阴市经济和信息化委员会文件-关于下达 2018 年度江阴市企业技术改造专项增补资金计划的通知》（澄经信投资[2018]6 号） |
| 8 | 采纳医疗 | 企业技改资金补贴 | 71,930.00 | 《江阴市经济和信息化委员会文件-关于开展企业技术改造专项资金项目绩效跟踪管理工作的通知》（澄经信投资[2017]15 号） |

| 序号 | 公司名称 | 补贴项目 | 计入当年收益金额（元） | 补贴依据 |
|---|---|---|---|---|
| 9 | 采纳医疗 | 稳岗补贴款 | 48,360.00 | 《人力资源社会保障部财政部关于实施企业稳岗扩岗专项支持计划的通知》（人社部发〔2020〕30 号） |
| 10 | 采纳医疗 | 应急物资保障体系建设资金 | 145,653.42 | 《江阴市财政局、江阴市工业和信息化局、江阴市发展和改革委员会关于下达 2020 年中央财政应急物资保障体系建设补助资金的通知》（澄财工贸[2020]23 号） |
| 11 | 采纳医疗 | 德国展会补贴 | 204,400.00 | 《江阴市商务局文件关于做好 2019 年度部省商务发展专项资金项目申报工作的通知》（澄商务[2019]29 号） |
| 12 | 采纳医疗 | 失业基金支付以工代训补贴 | 10,500.00 | 采纳医疗于 2020 年 12 月 25 日收到江阴市人力资源和社会保障局补贴款的收款凭证及附言 |
| 13 | 采纳医疗 | 知识产权经费返还 | 8,000.00 | 采纳医疗于 2020 年 12 月 11 日收到江阴市财政国库集中支付中心补贴款的收款凭证及附言 |
| 14 | 采纳医疗 | 祝塘政府高质量发展企业奖励 | 95,000.00 | 《中共祝塘镇委员会文件祝塘镇高质量发展奖励实施意见》（祝委发[2019]46 号） |
| 15 | 采纳医疗 | 19 年美国医疗展会人员费用补贴 | 18,000.00 | 《江阴市商务局文件关于做好 2019 年度部省商务发展专项资金项目申报工作的通知》（澄商务[2019]29 号） |
| 16 | 采纳医疗 | 19 年第四季度申请的弹簧回缩注射器产品认证补贴款 | 9,200.00 | 《江阴市商务局文件关于做好 2019 年度部省商务发展专项资金项目申报工作的通知》（澄商务[2019]29 号） |
| 17 | 采纳医疗 | MDSAP 及 13485 医疗器械专用质量管理体系认证补贴款 | 41,200.00 | 《江阴市商务局文件关于做好 2020 年度部省商务发展专项资金项目申报工作的通知》（澄商务[2020]53 号） |
| 合计 | - | - | 847,568.75 | - |

本所承办律师认为，发行人享受的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（一）》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（一）》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（一）》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（一）》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（一）》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》与《律师工作报告》《法律意见》及本《补充法律意见（一）》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》《法律意见》及本《补充法律意见（一）》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》《法律意见》及《补充法律意见（一）》相关内容与《律师工作报告》《法律意见》及《补充法律意见（一）》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》《法律意见》及《补充法律意见（一）》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《法律意见》《律师工作报告》及《补充法律意

见（一）》的内容适当。

（三）发行人本次发行上市尚需取得深交所关于本次发行的核准和公司股票在创业板上市交易的同意，并取得中国证监会关于本次发行上市注册的同意。

本《补充法律意见（一）》一式五份，经本所负责人及承办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文，为签署页）

（本页无正文，为《北京德恒律师事务所关于采纳科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市补充法律意见（一）》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 3 月 23 日

# 北京德恒律师事务所

# 关于采纳科技股份有限公司

# 首次公开发行人民币普通股股票（A 股）

# 并在创业板上市

# 补充法律意见（二）

北京德恒律师事务所
DeHeng Law Offices

北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层

电话:010-52682888 传真:010-52682999 邮编:100033

# 北京德恒律师事务所

# 关于采纳科技股份有限公司

# 首次公开发行人民币普通股股票（A 股）

# 并在创业板上市

# 补充法律意见（二）

德恒02F20200168-00014号

**致：采纳科技股份有限公司**

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

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

# 第一部分 律师声明事项

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

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

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

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

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

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

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

负责人为王丽。

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

## 第二部分 《问询函（二）》问题回复

**问题 1、关于行业分类和预计市值**

**申报材料和审核问询回复显示：**

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

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

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

**请发行人：**

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

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

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

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**回复：**

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

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

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

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

### （一）发行人收入、利润构成情况

#### 1．收入构成情况

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

单位：万元、%

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

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

#### 2．利润构成情况

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

单位：万元、%

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

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

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

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

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

**（三）其他口罩类产品收入占比较高上市公司行业分类情况**

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

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

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

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

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

**1．行业分类情况**

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

**2．发行人自成立以来专注于注射穿刺器械领域，未来将进一步提升**

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

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

**3．口罩系发行人 2020 年新增业务，具有阶段性特征**

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

**4．发行人在预计市值分析中已剔除口罩业务影响**

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

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

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

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

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

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

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

注：数据来源同花顺 Ifind；中红医疗于 2021 年 4 月上市。

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

## （二）境外兽用医用低值耗材上市企业估值情况

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

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

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

注：计算 PETTM 平均值时剔除亏损企业样本。

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

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

### （一）境内外已上市低值耗材企业估值情况

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

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

**（二）其他未上市但存在公开披露可比交易公司的估值情况**

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

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

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

## （三）估值结论的支持证据

### 1．与康德莱及三鑫医疗进行对比

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

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

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

资料来源：wind

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

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

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

**2．与低值医疗耗材相关企业进行对比**

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

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

测算，发行人的预计市值为 19.75~22.57 亿元。

**3．与其他未上市但存在公开披露可比交易的低值医用耗材企业对比**

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

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

**4．发行人估值的合理性**

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

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

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

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

综上所述，发行人选取康德莱及三鑫医疗作为同行业可比公司，并采用可比

公司市盈率法进行估值具有合理性。

**（四）敏感性分析**

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

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

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

**问题 2、关于市场地位**

**申报材料和审核问询回复显示：**

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

**（2）公司有 28 项产品获得 CE 认证。**

**请发行人补充披露：**

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

**（2）公司在欧盟 CE 认证产品数量的排名，以及与其他企业的比较情况。**

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**回复：**

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

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

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

### （一）国内同行业公司注射穿刺类产品在 FDA 注册排名及注册产品数量

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

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

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

### （二）发行人与相关公司在产品、技术、市场占有率等方面的比较情况

#### 1．发行人与相关公司在产品、技术等方面的比较情况

根据发行人同行业公司发布的《招股说明书》《年度报告》等材料，查询中

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

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

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

**2．发行人与相关公司在市场占有率的比较情况**

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

单位：亿元

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

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

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

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

## 二、公司在欧盟 CE 认证产品数量的排名，以及与其他企业的比较情况

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

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

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

**问题 3、关于核心技术和创业板定位**

**申报材料和审核问询回复显示：**

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

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

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

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

**招股说明书未披露口罩的工艺流程。**

**请发行人补充披露：**

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

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

**（3）专利与主营业务收入之间的匹配关系和形成主营业务收入的具体情况，**

**主要发明专利均为购买的原因，发行人核心技术是否对购买方存在重大依赖；**

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

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

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**回复：**

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

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

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

**（一）产品主要零配件及外购情况**

**1．产品主要零配件情况**

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

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

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

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

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

**2．同行业公司情况**

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

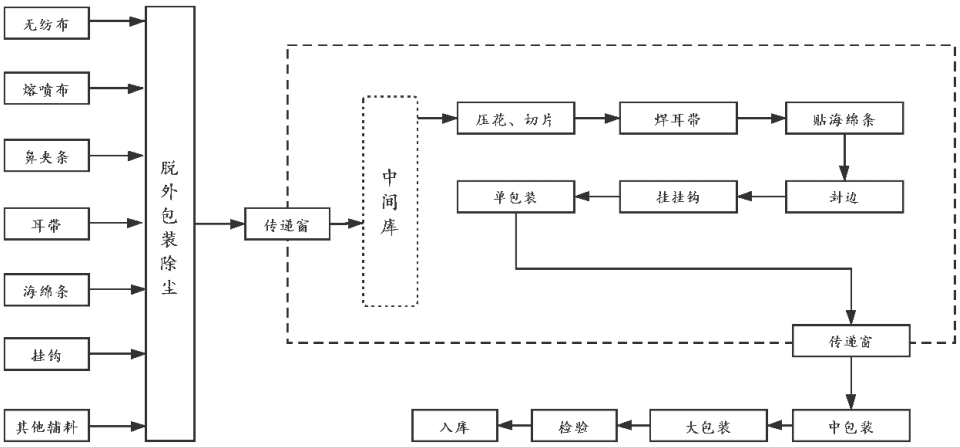
下：

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

## （二）自主生产的零配件的生产流程和口罩的生产工艺流程

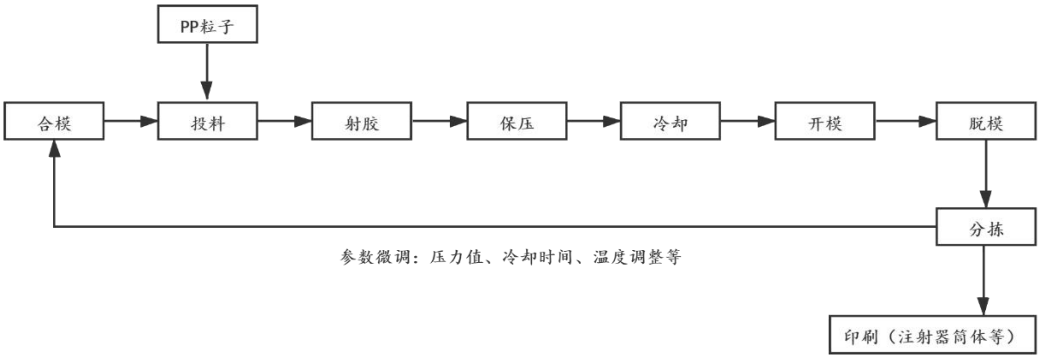
根据本所承办律师查看发行人的主要生产工序及生产流程及经本所承办律师核查，发行人自主生产的零配件的生产流程和口罩的生产工艺流程如下：

### 1．口罩生产工艺流程



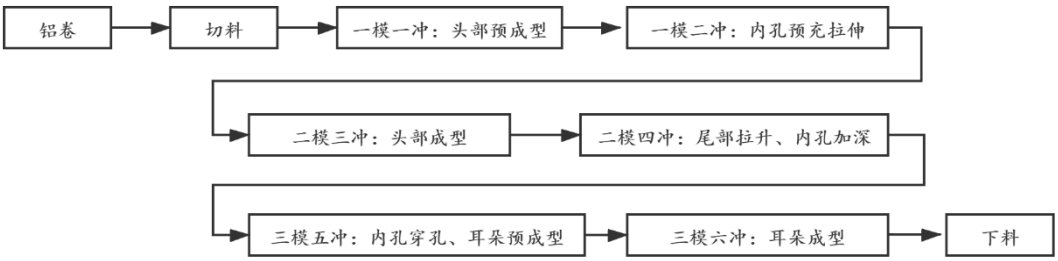

表示上述环节均需在净化区域完成

### 2．自主生产零配件的注塑工艺（注射器筒体、芯杆、护套、针座等）

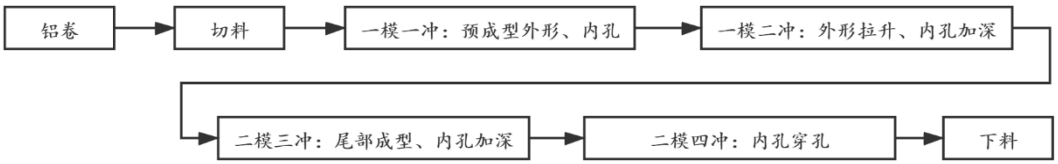


**3．自主生产零配件的冷镦工艺**

（1）铝座




（2）铝芯




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

**（一）“可发现兽用注射针”实现检测断针、漏针的具体方式**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### （一）专利与主营业务收入之间的匹配关系和形成主营业务收入的具体情况

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

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

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

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

**（二）主要发明专利均为购买的原因，发行人核心技术对购买方不存在重大依赖**

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

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

综上所述，本所承办律师认为，发行人核心技术对购买方不存在重大依赖。

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

根据本所承办律师对发行人研发部负责人进行的访谈、PCT 专利相关申请材料、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（二）》出具日，发行人拥有 3 项 PCT 专利，具体情况如下：

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

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

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

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

**（一）以表格形式列示 ODM、OEM 和自有品牌的产品名称和类型**

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

单位：万元

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

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

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

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

（1）产品类型

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

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

（2）收入占比

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

（3）技术门槛

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

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

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

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

（4）客户转换供应商的难易程度

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

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

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

**2．发行人的核心竞争优势和是否符合创业板定位**

（1）发行人的核心竞争优势

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

① 产品及研发优势

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

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

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

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

② 客户优势

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

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

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

③ 行业地位及市场先发优势

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

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

④ 质量控制优势

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

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

⑤ 生产制造与服务优势

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

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

（2）发行人符合创业板定位

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

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

① 发行人所处行业属于战略性新兴产业

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

发行人所在行业具有着持续、巨大的市场空间与发展前景，不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》原则上不予支持的十二类行业。

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

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

③ 发行人具有核心竞争优势

根据发行人提供的体系制度文件、体系认证证书、美国 FDA 官网关于 510

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

④ 发行人具有高成长性

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

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

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

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

**问题 4、关于竞业禁止**

**申报材料和审核问询回复显示：**

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

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

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

**请发行人：**

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

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

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**回复：**

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

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

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

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

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

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

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

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

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

**问题 5、关于产品质量和医疗安全**

**申报材料和审核问询回复显示：**

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

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

**请发行人：**

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

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

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

**（4）补充披露产品的卫生安全制度及其执行情况；**

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

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**回复：**

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### （一）不良事件或疑似不良事件报告

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

## （二）产品召回

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

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

## （三）因医疗器械的产品质量问题而发生损害赔偿

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

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

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

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

## 四、补充披露产品的卫生安全制度及其执行情况

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

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

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

于控制区环境卫生的维护、控制和管理。

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

报告期内，发行人相关制度执行情况良好，未出现严重违反制度规定之情形。

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

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

**（一）各国有关医疗器械产品缺陷导致患者损害的赔偿责任的有关规定**

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

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

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

## （二）产品发生医疗事故的风险及相关案例

### 1．医疗器械产品质量问题引发医疗事故相关案例

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

院判决原告败诉，被告牙医不承担严格责任。”[4]

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

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

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

**2．医疗器械产品质量责任风险**

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

**（三）防范风险的制度措施及其执行情况**

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

**1．发行人已建立起完整的质量管理体系，从源头管控风险**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**2．发行人已建立完整风险管理控制程序，系统性防控风险**

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

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

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

**3．发行人通过购买产品责任保险防范风险**

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

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

**问题 6、关于独立性**

**申报材料和审核问询回复显示：**

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

**（2）江阴昊宇实际控制人赵晓东系发行人实际控制人之一赵红之妹夫，发**

**行人前身采纳有限设立时，赵晓东曾为实际控制人陆军代持股份。**

**请发行人补充披露：**

**（1）江阴昊宇专门为发行人供货的背景、原因和合理性；**

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

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**回复：**

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

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

**一、江阴昊宇专门为发行人供货的背景、原因和合理性**

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

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

晓东小批量采购兽用针座并进行试用。

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

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

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

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

综上所述，本所承办律师认为，江阴昊宇专门为发行人供货具有合理性。

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

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

**（一）江阴昊宇**

发行人主要向江阴昊宇采购兽用针座，具体情况如下：

| | |
|---|---|
| **供应商名称** | 江阴昊宇 |
| **成立时间** | 2016.2.25 |

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

江阴昊宇与其他非主要为发行人供货的供应商关于同类型产品的单价对比情况如下：

单位：元/个

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

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

## （二）苏州鑫品源塑胶有限公司

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

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

苏州鑫品源塑胶有限公司为发行人部分穿刺针护套相关产品的独家供应商，

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

**问题 7、关于产权登记**

**申报文件和审核问询回复显示：**

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

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

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

**请发行人补充披露：**

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

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

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

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**回复：**

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

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

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

**（一）未办理房屋产权证的背景和原因**

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

**（二）发行人被处罚的风险较低**

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

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

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

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

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

**（三）江阴市华士镇人民政府为相关事项行政处罚的有权机关**

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

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

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

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

厂房并投入使用。

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

**（一）未办理房屋产权证的背景和原因**

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

**（二）发行人被处罚的风险较低**

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

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

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

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

**（三）江阴市祝塘镇人民政府为相关事项行政处罚的有权机关**

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

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

（以下无正文，为签署页）

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

北京德恒律师事务所（盖章）

负责人：

王 丽

承办律师：

沈宏山

承办律师：

王贤安

承办律师：

龙文杰

承办律师：

洪小龙

2021 年 5 月 17 日

# 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）

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（三）

德恒02F20200168-00018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）》”）。

根据深交所于 2021 年 6 月 9 日出具的审核函〔2021〕010649 号《关于采纳科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函》（以下简称“《问询函（三）》”）的要求，本所承办律师在本《补充法律意见（三）》第二部分“《问询函》问题回复”中对《问询函（三）》要求本所回复的问题发表补充法律意见。

# 第一部分 律师声明事项

一、本所及本所承办律师依据《中华人民共和国证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》和《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等规定及本《补充法律意见（三）》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（三）》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（三）》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（三）》是对《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见（一）》和《补充法律意见（二）》的补充并构成《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见（一）》和《补充法律意见（二）》不可分割的一部分，除本《补充法律意见（三）》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）》和《补充法律意见（二）》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）》和《补充法律意见（二）》中已披露但至今未发生变化的内容，本《补充法律意见（三）》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）》和《补充法律意见（二）》中的前提、假设、承诺、声明事项、释义适用于本《补充法律意见（三）》。

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

六、本《补充法律意见（三）》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（三）》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（三）》。

## 第二部分 《问询函（三）》问题回复

**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 1-5 月未经审计的财务报表；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（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（三）》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 915 亿元，复合增长率为 19.48%。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（剔除口罩业务后谨慎测算），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 1-5 月，发行人实现收入 16,459.30 万元（未经审计，下同），实现净利润 5,711.80 万元，同比大幅上涨，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（三）》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（三）》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得到提升，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 | √ | √ |
| 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 |
| 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（剔除口罩业务谨慎测算）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 |
| 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 Medical, Inc. | AVNS.N（美股） | 1.54 | 2.69 |
| 20 | Neogen Corporation | NEOG.O（美股） | 6.06 | 10.87 |
| 21 | Patterson Companies, Inc. | PDCO.O（美股） | 3.65 | 0.60 |

| 序号 | 公司名称 | 证券代码 | 市净率（PB） | 市销率（PS） |
|---|---|---|---|---|
| 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。

**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 |

| 固定资产 | | 原值金额（万元） | 数量（台） |
|---|---|---|---|
| | 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 |
| | 冷镦机 | 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 |
| | 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<br>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。 | | |

| 主要生产环节 | 注射器 | 穿刺针 | 过滤盒 |
|---|---|---|---|
| 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<br>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。<br>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）<br>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。<br>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<br>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<br>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<br>将过滤膜置入网格印刷机实现自动印刷。 |
| 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<br>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。<br>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。<br>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。<br>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。<br>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<br>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。<br>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<br>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<br>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，塑料粒子种类众多，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（三）》出具日，发行人已取得注射穿刺类 FDA 510K 产品注册 20 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进行适当改进及优化，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。

**问题 3、关于对赌协议和股东核查**

**申报材料和审核问询回复显示：**

**（1）2020 年 6 月，发行人、其当时在册股东与中信保诚签订了《股东协议》，就业绩目标及补偿、投资者回购权、协议中止及终止等内容进行了约定（以下简称“对赌安排”）；2020 年 11 月，新国联出具了《声明确认函》；2020 年 11 月及 2021 年 3 月，中信保诚分别出具了《声明确认函》；**

**（2）发行人与中信保诚的对赌安排已完全终止；**

**（3）发行人与新国联的对赌安排已经清理，如发行人成功上市，相关条款均完全终止，附条件恢复条款属于发行人商业决策，仅在未能成功上市时触发，不会对发行人发行上市申请构成实质障碍；**

**（4）发行人不是对赌安排的当事人。**

**请发行人：**

**（1）补充披露发行人不是对赌安排当事人的依据和合理性，是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）的相关要求；**

**（2）补充披露发行人与新国联的对赌安排存在恢复条款是否会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，是否符合《审核问答》的相关要求；**

**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、发行人股东及新国联签订的《增资扩股协议》《增资扩股协议之补充协议》；2．查阅发行人、发行人股东与中信保诚签订的《增资协议》《股东协议》；3．查阅新国联 2020 年 11 月出具的《声明确认函》；4．查阅中信保诚 2021 年 3 月出具的《声明确认函》；5．查阅新国联及中信保诚的访谈记录；6．对照《审核问答》对发行人的对赌安排进行对比分析等。

**一、补充披露发行人不是对赌安排当事人的依据和合理性，是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）的相关要求**

**（一）发行人不是与新国联相关对赌安排的当事人**

经本所承办律师核查，2019 年 5 月，发行人、维达元、维达丰、发行人实际控制人陆军、赵红、陆维炜与新国联签订了《增资扩股协议》《增资扩股协议之补充协议》，其中存在相关对赌安排，具体如下：

**1．业绩目标及补偿**

根据《增资扩股协议》约定：

“第二十一条 业绩承诺

目标公司及原股东承诺：目标公司 2019 年度净利润不低于 3,000 万元，2020

年度净利润不低于 4,500 万元，2021 年度净利润不低于 7,500 万元。

净利润是指经投资者认可的具有证券业务资质的审计机构按照中国现行有效的会计准则审计的合并报表中归属于母公司所有的税后利润（以扣除非经常性损益前后较低者为依据，但因执行股权激励而发生的股份支付损益除外）。

第二十二条 补偿

若目标公司没有完成上述净利润的承诺目标，则投资者有权要求实际控制人进行现金补偿，具体计算方法如下：

每年度补偿的金额=（累计承诺净利润 - 累计实际净利润）×增资金额÷承诺期内累计承诺净利润总和 - 已补偿现金金额

其中，

（1）‘累计承诺净利润’指提出补偿请求以前年度累计承诺的净利润，2019 年度累计承诺净利润为 3,000 万元，2020 年度累计承诺净利润为 7,500 万元（3,000+4,500 万元），2021 年度累计承诺净利润为 15,000 万元（3,000+4,500+7,500 万元）；

（2）‘累计实际净利润’指提出补偿请求时业绩承诺期内以前年度累计已实际实现的净利润；

（3）‘增资金额’即投资者增资金额 3,000 万元；

（4）‘承诺期内累计承诺净利润总和’即 15,000 万元（3,000+4,500+7,500 万元）。”

**2．投资者的回购权**

根据《增资扩股协议》约定：

“第十六条 股份收购

（一）如果本次增资工商变更后，目标公司发生下列情形之一，则投资者有权要求实际控制人购买其股份，并按下述受让价格和支付时间执行：

1．目标公司或原股东违反其在本协议中约定的陈述与保证事项或出现恶意

欺诈；

2．目标公司直至 2021 年 12 月 31 日未能实现合格 IPO（以向中国证监会或其他证券发行审核/注册机构递交 IPO 申请文件为准，下同）或按届时有效的合格 IPO 发行规则公司已不可能在前述时间内实现合格 IPO；

3．目标公司在业绩承诺期（指 2019 至 2021 年度）内未能实现任一年度的业绩承诺目标时，投资者选择要求实际控制人购买其全部或部分股份；

4. 目标公司出现年度亏损或连续 12 个月累计新增亏损达到增资时净资产的 20%；

5．目标公司或原股东或高级管理人员或核心技术人员遭受刑事立案侦查或重大行政处罚；

6．任一年度审计机构对目标公司未出具标准无保留意见的审计报告。

（二）受让价格按以下三者孰高者确定：

1．受让价格按增资金额加上每年 7.5%复合年化收益率所计算的利息（扣除已经支付给投资者的现金补偿）之和确定，具体公式如下：

$P=M\times(1+7.5\%)^{T}-H$

其中：

P 为投资者出让其所持全部目标公司股份对应的价格；

M 为投资者对目标公司的实际增资款项；

T 为投资者实际增资金额到账日至投资者执行股份收购之日的自然天数除以 365；

H 为已经支付给投资者的现金补偿。

2．受让时投资者股份对应的经由具有资质的评估机构所评估的目标公司的净资产；

3．增资金额加上投资者持股期间按持股比例享有的目标公司股东权益增加额，包括但不限于盈余公积、未分配利润、资本公积和其他情形引起的股东权益

的增加。”

根据《增资扩股协议之补充协议》约定：

“3．在投资者持有目标公司股权期间，实际控制人应保持直接和间接持有目标公司股份比例合计不低于 51%，否则投资者有权要求实际控制人按照增资扩股协议第十六条确定的价格收购甲方全部股权。”

经本所承办律师核查，在与新国联的上述对赌安排中，新国联仅有权在约定条件被触发的情况下要求发行人实际控制人以现金方式对其进行补偿或回购其所持发行人全部股权。发行人不承担相关对赌安排下的业绩补偿和股权回购义务，也不对发行人实际控制人在对赌安排下的相关义务承担连带责任。因此，本所承办律师认为，发行人不是与新国联对赌安排的当事人。

**（二）发行人不是与中信保诚相关对赌安排的当事人**

经本所承办律师核查，2020 年 6 月，发行人、陆军、赵红、陆维炜、维达元、维达丰、新国联与中信保诚签订了《增资协议》《股东协议》，其中存在相关对赌安排，具体如下：

**1．业绩目标及补偿**

根据《股东协议》约定：

“10.1 业绩承诺

目标公司和实际控制人共同连带向投资者承诺，目标公司 2020 年度净利润不低于 4,500 万元，2021 年度净利润不低于 6,500 万元，2022 年度净利润不低于 7,500 万元。

净利润是指经投资者认可的具有证券业务资质的审计机构按照中国现行有效的会计准则审计的合并报表中归属于母公司所有的税后利润（以扣除非经常性损益前后较低者为依据，但因执行股权激励而发生的股份支付损益除外）。

10.2 补偿

各方一致同意，若目标公司没有完成上述净利润的承诺目标，则投资者有权要求实际控制人进行现金补偿，具体计算方法如下：

当年度补偿的金额=（截止当年度累计承诺净利润 - 截止当年度累计实际净利润）×投资者投资金额÷承诺期内累计承诺净利润总和 - 已向该投资者补偿现金金额

其中，

（1）‘累计承诺净利润’指提出补偿请求以前年度累计承诺的净利润，2020 年度累计承诺净利润为 4,500 万元，2021 年度累计承诺净利润为 11,000 万元（4,500+6,500 万元），2022 年度累计承诺净利润为 18,500 万元（4,500+6,500+7,500 万元）；

（2）‘累计实际净利润’指提出补偿请求时业绩承诺期内以前年度累计已实际实现的净利润；

（3）‘投资者投资金额’即投资者投资金额 7,000 万元；

（4）‘承诺期内累计承诺净利润总和’即 18,500 万元（4,500+6,500+7,500 万元）。”

**2．投资者的回购权**

根据《股东协议》约定：

“11.1 回购权

本协议各方一致同意，自以下任一回购事件发生之日起，投资者有权在此后的任何时间点选择本协议第 11.2 条约定的一种或多种方式以实现退出持有目标公司的股份：

11.1.1 实际控制人失去目标公司的实际控制人地位；

11.1.2 实际控制人违反本协议和《增资协议》的约定从目标公司离职（解除劳动合同或顾问合同）；

11.1.3 合格的首次公开发行之前，除投资者之外的其他任何股东违反本协议和《增资协议》的约定出售其持有的部分或全部目标公司的股份；

11.1.4 目标公司直至 2021 年 12 月 31 日未能实现合格的首次公开发行；

11.1.5 目标公司提交合格首次公开发行申请后，被有关上市监管机构（包括但不限于证监会、交易所）否决申请；

11.1.6 目标公司委任的会计师事务所无法出具无保留意见的审计报告，致使目标公司无法实现合格首次公开发行；

11.1.7 目标公司或实际控制人因违反法律法规而遭受处罚，或因实际控制人或目标公司管理层出现个人重大诚信问题（包括但不限于，目标公司出现投资者不知情的账外现金销售收入、或者出现由于实际控制人或目标公司管理层故意而造成的重大内部控制漏洞等）而对目标公司经营或合格首次公开发行造成重大不利影响或者导致投资者利益遭受重大损失的；

11.1.8 任何集团成员所拥有或使用的资产（包括有形资产和无形资产）存在权属争议或实际控制人转移任一集团成员财产或收入，导致目标公司、投资者利益遭受重大损失的；

11.1.9 通过关联交易、虚假交易对目标公司、投资者利益造成重大损害的；

11.1.10 目标公司未能完成某年度业绩承诺目标；

11.1.11 目标公司、实际控制人在《增资协议》和本协议中的陈述、保证和承诺出现重大不实，或者目标公司、实际控制人、原股东存在违法《增资协议》、本协议、公司章程的约定的情形；

11.1.12 实际控制人被法院或仲裁机构认定构成违反本协议第 20 条约定竞业禁止和不招揽承诺。

11.2 如果发生上述任一回购事件，投资者均有权自行决定要求目标公司及/或实际控制人按照以下任意 11.2.1、11.2.2 和 11.2.3 项中的一种或多种方式退出目标公司：

11.2.1 回购股份：投资者均有权向目标公司及/或实际控制人发出通知（“回购通知”），要求其在收到回购通知之日起九十（90）日内（“回购期限”），无条件地按照以下股份回购价格（“股份回购价款”）购买其持有的目标公司股份并全额支付股份回购价款（“股权回购”）。目标公司及实际控制人特此承诺本第 11.2.1 条的约定构成对其具有法律约束力。各方一致同意，届时的股份回价款最

终确定的方案取以下两者中孰高者（为免歧义，投资者有权自主决定选择以下任何一种方案以确定其要求回购的目标公司股份的股份回购价款的数额）：

（1）该投资者股份回购价款=该投资者投资金额×$(1+10\%)^N$ -已向该投资者补偿现金金额，其中 N 为该投资者投资金额支付日至股份回购价款付款日的年数（N=投资者投资款支付日至股份回购付款日的总天数/365 天）。本协议各方一致同意，如果目标公司、实际控制人超过回购期限未完成回购义务，每迟延一日，应向投资者支付数额相当于股份回购价款的万分之三的违约金；

（2）投资者要求被回购的目标公司股份在回购时经由具有资质的审计机构审计确定的对应的净资产。

11.2.2 减资回购权：在回购通知中，投资者有权要求目标公司对投资者进行定向减资，各方一致同意届时减资时，无论目标公司经营状况如何，目标公司应向投资者支付的减资对价为本协议第 11.2.1 条约定的股份回购价款；如果因为法律法规或目标公司的经营状况导致投资者所能获得减资对价低于前述约定的认购款，则实际控制人应连带向投资者进行补足。目标公司、实际控制人及本协议其他各方应在收到投资者要求行使减资回购权的通知之日起 20 日内全力配合并签署同意减资的股东大会决议以及其他相关文件。

11.2.3 未分配利润分配：如果目标公司及/或实际控制人未能依照上述 11.2.1 款及 11.2.2 款的约定在回购期限内完成回购股份/减资的，则目标公司应当立即对之前历年未分配的利润以及后续当年可分配利润进行分配，投资者有权优先于其他公司股东获得优选、单向分配，以使得其获得的利润分配（加上其实际获得的股权回购价款及减资回购价款，如有）等于第 11.2.1 条项下其有权获得的股份回购价款。”

**3．对赌安排已终止**

根据中信保诚出具的《声明确认函》：

“1、2020 年 6 月 19 日，本公司与采纳科技股东陆军、赵红、陆维炜、无锡维达元投资企业（有限合伙）、无锡维达丰投资企业（有限合伙）、江阴市新国联集团有限公司签署了《增资协议》和《股东协议》。本公司在《股东协议》第

4 条、第 5 条特别事项同意权、第 6 条优先认购权、第 7 条反摊薄权、第 8 条转让限制权、第 10 条业绩承诺、第 11 条回购权、第 12 条强制出售权及第 13 条清算权和采纳科技、其实际控制人陆军、赵红、陆维炜及相关股东进行了约定（以下简称“投资者特殊权利”）。《股东协议》所约定的投资者特殊权利自采纳科技向中国证监会、深圳证券交易所或上海证券交易所报送 IPO 上市申请时（以 IPO 审核机关出具 IPO 申请受理通知书之日为准）自行终止，且本公司同意在终止后任何情形下均不得再恢复效力。”

发行人已于 2020 年 12 月向深交所提交了上市申请并获得受理，中信保诚享有的相关特殊股东权利已终止，且不得再恢复效力。因此，本所承办律师认为，发行人与中信保诚的相关对赌安排已经终止，发行人已不是与中信保诚相关对赌安排的当事人。

综上，本所承办律师认为，发行人不是对赌安排当事人的依据充分、合理，发行人符合《审核问答》关于“发行人不作为对赌协议当事人”等相关规定。

**二、补充披露发行人与新国联的对赌安排存在恢复条款是否会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，是否符合《审核问答》的相关要求**

**（一）对赌安排存在恢复条款不会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务**

根据新国联出具的《声明确认函》并经本所承办律师核查，与新国联的对赌安排自发行人向江苏证监局报送 IPO 上市辅导验收文件时自行终止（以 IPO 辅导验收文件签署日为准），只有当发行人 IPO 主动或被动终止的情况或出现发行人因涉嫌违法违规被行政机关调查、司法机关侦查而被审核机关中止 IPO 审查且行政机关、司法机关的调查、侦查结果对发行人 IPO 构成实质障碍的情况时相关权利才恢复效力，即如果发行人未能获准发行上市或主动撤回发行上市申请时才恢复对赌安排。

如前所述，经本所承办律师核查，发行人不承担相关对赌安排下的业绩补偿和股权回购义务，也不对发行人实际控制人在对赌安排下的相关义务承担连带责任。因此，发行人不是与新国联对赌安排的当事人。即便发行人未能获准发行上市或主动撤回发行上市申请，导致相关对赌安排恢复，也不会导致发行人承担业

绩补偿、股权回购等相关法律责任或者或有义务。

**（二）符合《审核问答》相关规定**

根据发行人及其股东与新国联签订的《增资扩股协议》《增资扩股补充协议》并经本所承办律师核查，相关对赌安排符合《审核问答》第 13 问的规定，具体如下：

| 《审核问答》第 13 条相关规定 | | 发行人实际情况 |
|---|---|---|
| 投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的，原则上要求发行人在申报前清理。 | | 如发行人获准成功发行上市，与新国联的对赌安排将完全终止。只有当发行人 IPO 主动或被动终止的情况或出现发行人因涉嫌违法违规被行政机关调查、司法机关侦查而被审核机关中止 IPO 审查且行政机关、司法机关的调查、侦查结果对发行人 IPO 构成实质障碍的情况时相关对赌安排才恢复效力。 |
| 同时满足以下要求的可以不清理 | 发行人不作为对赌协议当事人。 | 发行人不是对赌安排的当事人。 |
| | 对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定。 | 首先，回购条件如触发，发行人实际控制人将向投资者回购相关股份，实际控制人的持股比例将进一步上升。<br>其次，发行人 2019、2020 年度的净利润分别为 3,233.31 万元和 13,707.16 万元，净利润总和已超过和新国联约定的承诺期（2019-2021）内累计承诺净利润总和。因此，业绩补偿及回购条款不会被触发。<br>综上，相关对赌安排不会导致发行人实际控制人的持股比例下降进而导致发行人控制权变化。 |
| | 对赌协议不与市值挂钩。 | 与新国联的对赌安排中不存在与市值挂钩的条款。 |
| | 对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。 | 发行人不是与新国联相关对赌安排的当事人。相关对赌安排不会对发行人的持续经营能力造成严重影响。<br>发行人及其股东与新国联签署的增资协议及其补充协议中，不存在严重影响投资者权益的条款。 |

综上，本所承办律师认为，发行人不是与新国联的对赌安排的当事人，对赌安排存在恢复条款不会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，符合《审核问答》的相关规定，不会对发行人发行上市构成实质障碍。

本《补充法律意见（三）》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（三）》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

龙文杰

承办律师：

洪小龙

2021 年 6 月 23 日

# 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）

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（四）

德恒02F20200168-00020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）》”）。

根据深交所于 2021 年 7 月 19 日出具的审核函〔2021〕010868 号《关于采纳科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（以下简称“《审核中心意见落实函》”）的要求，本所承办律师在本《补充法律意见（四）》第二部分“《审核中心意见落实函》问题回复”中对《审核中

心意见落实函》要求本所回复的问题发表补充法律意见。

# 第一部分 律师声明事项

一、本所及本所承办律师依据《中华人民共和国证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》和《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等规定及本《补充法律意见（四）》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（四）》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（四）》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（四）》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）》和《补充法律意见（三）》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）》和《补充法律意见（三）》不可分割的一部分，除本《补充法律意见（四）》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）》和《补充法律意见（三）》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）》和《补充法律意见（三）》中已披露但至今未发生变化的内容，本《补充法律意见（四）》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）》和《补充法律意见（三）》中的前提、假设、承诺、声明事项、释义适用于本《补充法律意见（四）》。

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

六、本《补充法律意见（四）》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（四）》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（四）》。

## 第二部分 《审核中心意见落实函》问题回复

**问题 1、关于市值标准**

**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 年上半年发行情况的数据；2．对发行人以 A 股 2021 年上半年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 年上半年国内 A 股首发上市企业为 243 家，平均发行市盈率为 29.19 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 |

| 月份 | 发行家数 | 平均发行市盈率 |
| --- | --- | --- |
| 3 月 | 38 | 34.62 |
| 4 月 | 55 | 28.94 |
| 5 月 | 40 | 23.29 |
| 6 月 | 49 | 24.91 |
| **合计** | **243** | **29.19** |

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。2021 年上半年各月最低月份平均发行市盈率最低值为 23.29，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（剔除口罩业务后谨慎测算），预计 2021 年度净利润为 9,329.32-10,612.82 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 年剔除口罩后业绩为基础 | 以 2021 年预计业绩为基础 |
| 1 月 | 35.55 | 20.06 | 33.17~37.73 |
| 2 月 | 30.77 | 17.36 | 28.71~32.66 |
| 3 月 | 34.62 | 19.53 | 32.30~36.74 |
| 4 月 | 28.94 | 16.33 | 27.00~30.71 |
| 5 月 | 23.29 | 13.14 | 21.73~24.72 |
| 6 月 | 24.91 | 14.05 | 23.24~26.44 |
| **合计** | **29.19** | **16.47** | **27.23~30.98** |

由上表可见，以 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，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（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算）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 年上半年，A 股市场平均发行市盈率为 29.19，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。

**问题 2、关于医疗器械不良事件和产品质量控制**

**申报材料和审核问询回复显示：**

**（1）2019 年 8 月 19 日，采纳医疗为美国 McKesson 公司生产的一支 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。根据公司内部结论，本次事件的原因可能系医疗器械使用者使用的针头与公司所提供的注射器不匹配所致，不涉及发行人产品质量问题。**

**（2）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 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重大不利影响。**

**（3）发行人自 2018 年起购买了产品责任保险，对公司一次性注射器、胰岛素注射器等一系列产品就发生产品质量事故情况下承担一定程度的免赔金额**

**请发行人：**

**（1）补充披露主要销售地区有关兽用和医用产品质量责任、医疗事故的主要法律法规、行政令的内容，及其对发行人可能的影响；**

**（2）补充说明如发行人发生医疗器械不良事件，可能引发的诉讼、补偿、赔偿和对发行人的影响，是否存在产品无法在相关国家或地区销售的风险；**

**（3）补充说明购买的产品责任保险可覆盖的产品类型、免赔金额和比例情况；**

**（4）补充说明产品质量控制体系、产品责任风险防范和应对机制的建立健全情况。**

**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．检索《民法典》《产品质量法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械召回管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《缺陷消费品召回管理办法》等法律法规；2．通过 Westlaw 检索 Code of Federal Regulations FDA、21 U.S.Code；3．通过英国政府法规网站检索 Consumer Protection Act 1987、The General Product Safety Regulations 2005 、 Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance、MEDDEV 2.12-1 rev 8、Medicines and Medical Devices Act 2021、DIRECTIVE 2007/47/EC；4．通过欧盟法律法规检索系统检索 General Product Safety Directive 2001/95/EC、Evaluation of Council Directive 85/374/EEC、EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745、Regulation (EU) 2019/1020；5．查阅霍金路伟美国律师事务所、霍金路伟国际律师事务所（以下合称“霍金路伟”）就美国、英国及欧盟有关兽用产品和医疗器械法律法规内容出具的法律意见（以下简称“境外法律意见”）；6．核查发行人提供的保险单据及付款凭证；7．核查发行人提供的内部控制制度文件；8．查阅对发行人体系部负责人的访谈记录；9．核查发行人取得的质量管理体系认证证书等。

**一、补充披露主要销售地区有关兽用和医用产品质量责任、医疗事故的主要法律法规、行政令的内容，及其对发行人可能的影响**

## （一）有关兽用产品质量责任的主要法律法规、行政令

经本所承办律师检索中国《民法典》、《产品质量法》、《缺陷消费品召回管理办法》、美国 Code of Federal Regulations FDA、英国 Consumer Protection Act 1987、The General Product Safety Regulations 2005、欧盟 General Product Safety Directive 2001/95/EC、Evaluation of Council Directive 85/374/EEC 等法律法规，查阅霍金路伟出具的境外法律意见，发行人主要销售国家及地区中国、美国、英国及欧盟有关兽用产品质量责任的主要法律法规内容如下：

1．产品报告

| 国家或地区 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| 中国 | **《缺陷消费品召回管理办法》第十一条**规定：生产者应当对其生产的消费品质量安全负责，加强消费品质量安全信息管理，建立健全相关信息档案。<br>生产者应当建立缺陷信息收集分析处理制度，收集消费品质量安全信息，获知消费品可能存在缺陷的，应当立即组织调查分析，确认消费品存在缺陷的，应当向生产者所在地省级质检部门报告调查分析结果，并立即采取措施，停止生产、销售、进口存在缺陷的消费品，按本办法的规定实施召回。<br>生产者应当向所在地省级质检部门和质检总局报告消费品在中国境外实施召回的信息。<br>**第十三条**规定：省级质检部门负责对本辖区生产、销售的缺陷消费品相关信息进行分析，发现本辖区内的生产者生产的消费品可能存在缺陷的，或根据产品质量监督抽查、行政案件办理、风险监测、质检总局通报等发现本辖区内的生产者生产的消费品可能存在缺陷的，应当立即通知生产者开展调查分析，并自通知生产者开展调查分析之日起 5 个工作日内将通知生产者情况通过信息系统报告质检总局。<br>生产者应当按照通知要求，立即开展调查分析，按规定时间向通知其开展调查分析的省级质检部门报告调查分析结果。 |
| 美国 | **Code of Federal Regulations FDA 第 803.50 条**规定：(a) 如果您是生产商，您必须不迟于您收到或以其他方式获知以下信息之日后的 30 日内，根据第 803.12(a)条的要求向我们报告第 803.52 要求的信息：(1)产品可能导致人员死亡或重伤；(2)已经发生过故障的医疗器械或您销售的类似医疗器械如重新出现在市场，可能会导致死亡或重伤。<br>**第 803.53 条**规定：您必须按照第 803.12(a)条的要求向我们提交一份附有第 803.52 要求信息的 5 天报告，提交时间不得晚于您意识到以下情况发生之日的 5 个工作日内：（a）MDR 可报告事件中必须采取为防止对公众健康造成实质性损害的不合理风险的补救措施。您可以从任何渠道，如进程分析中获取以上信息；或（b）FDA 已书面要求提交一份 5 天报告，如您收到此类书面通知，您必须在规定时间提交，说明实质类似医疗器械发生的所有性质相同事件的后续操作。FDA 如认为医疗器械将有益于公众健康，将延长书面通知中规定的期限。 |

| 国家或地区 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| 英国 | 根据本所承办律师检索英国法律法规及查阅霍金路伟出具的境外法律意见，英国没有针对兽用产品的具体监管制度，因此没有就兽用产品质量事件发生时的报告程序做出特别规定。 |
| 欧盟 | 根据本所承办律师检索欧盟地区法律法规及查阅霍金路伟出具的境外法律意见，欧盟地区没有针对兽用产品的具体监管制度，因此没有就兽用产品质量事件发生时的报告程序做出特别规定。 |

2．产品召回

| 国家或地区 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| 中国 | **《缺陷消费品召回管理办法》第四条**规定：生产者是缺陷消费品的召回主体。消费品存在缺陷的，生产者应当依照本办法实施召回。<br>**第十一条**规定：生产者应当对其生产的消费品质量安全负责，加强消费品质量安全信息管理，建立健全相关信息档案。<br>生产者应当建立缺陷信息收集分析处理制度，收集消费品质量安全信息，获知消费品可能存在缺陷的，应当立即组织调查分析，确认消费品存在缺陷的，应当向生产者所在地省级质检部门报告调查分析结果，并立即采取措施，停止生产、销售、进口存在缺陷的消费品，按本办法的规定实施召回。<br>生产者应当向所在地省级质检部门和质检总局报告消费品在中国境外实施召回的信息。<br>**第十七条**规定：省级以上质检部门调查认为消费品存在缺陷的，应当书面通知生产者实施召回，并自通知生产者实施召回之日起 5 个工作日内将通知生产者情况通过信息系统报告质检总局。<br>**第二十八条**规定：生产者依照本办法召回缺陷消费品，不免除其依法应当承担的责任。 |
| 美国 | **Code of Federal Regulations FDA 第 7.45 条**规定：（a）下述情形发生时，FDA 官员或代表可以要求企业发起召回：（1）已销售的产品有致病、引起伤害或严重欺骗消费者的风险；（2）企业没有对该产品启动召回程序；（3）主管部门认为有必要采取行动来保护公众健康和安全。<br>**第 810.13 条**规定：（a）如果停止销售和通知令中涉及的产品生产商不要求举行监管听证会或提交机构审查该命令的请求，或如果 FDA 监管负责人拒绝听证请求，或如果在根据第 810.11 条进行监管听证会或完成机构审查第 810.12 条下的停止销售和通知令后，FDA 决定修改该命令以要求召回该命令中已销售的医疗器械，FDA 应在发出停止销售和通知令后 15 个工作日内修改该命令并进行产品召回，或在拒绝听证请求 15 个工作日内，或在完成第 810.11 条下的监管听证后 15 个工作日内，或在收到根据第 810.12 条审查停止销售和通知令的书面请求后 15 个工作日内进行召回。 |
| 英国 | **The General Product Safety Regulations 2005 第 7 条第（3）款**规定：生产者应当在经营活动中采取与其供应产品特性相符的措施：<br>(a)告知产品可能存在的风险；<br>(b)采取适当的行动，包括必要时为了避免风险，退出市场，或充分有效地警示消费者，或召回产品（作为最后手段）。 |

| 国家或地区 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| | **第 15 条 Recall notices 第（1）款**规定：除第（4）款另有规定以外，当执行监管局有理由相信某一个已经提供给消费者的产品是危险产品时，监管局会出具召回通知令，要求获取通知令的企业尽其合理努力，组织将产品从消费者处召回。<br>**根据霍金路伟出具的境外法律意见，**英国对于兽用医疗器械暂无具体立法及监管机制，执法机构可能会试图主张 **The General Product Safety Regulations 2005** 适用于兽用医疗器械，但其中对于“安全产品”的定义为“在正常或合理可预见的使用条件下（包括使用期限），投入使用、安装和维护该产品不会带来任何风险或只带来最低限度与该产品的使用相匹配的风险，符合对人体安全和健康的高标准”对于“危险产品”的定义为“不是安全产品的产品”。因此，如产品对管理动物的兽医或使用者造成了损害，则有理由相信执法机构会适用召回权。 |
| 欧盟 | **General Product Safety Directive 2001/95/EC 第 5 条**规定：生产者在经营活动中应当向消费者提供产品相关信息，使其能够在产品正常使用或合理情况下预见到产品存在的风险（在没有充分警示的情况下，难以察觉此类风险）并对这些风险采取预防措施。即使生产者做作出过警示，也不能免除其遵守本指令中的其他要求。<br>生产者应当在经营活动中采取与其供应产品特性相符的措施：<br>(a)使消费者能够了解产品可能存在的风险；<br>(b)采取适当的行动，包括必要时为了避免风险，退出市场，或充分有效地警示消费者，或召回产品。<br>**第 8 条**规定：就本指令而言，尤其是第 6 条而言，欧盟成员国主管机关有权在适当情形下采取以下措施：（f）对于任何已流入市场的危险产品：（i）命令或组织产品立即撤出市场，并警示消费者产品的风险。（ii）命令、协调或组织生产商和分销商进行产品的召回和适当条件下的销毁。 |

3．赔偿责任

| 国家或地区 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| 中国 | **《民法典》第一千二百零二条**规定：因产品存在缺陷造成他人损害的，生产者应当承担侵权责任。<br>**第一千二百零三条**规定：因产品存在缺陷造成他人损害的，被侵权人可以向产品的生产者请求赔偿，也可以向产品的销售者请求赔偿。产品缺陷由生产者造成的，销售者赔偿后，有权向生产者追偿。因销售者的过错使产品存在缺陷的，生产者赔偿后，有权向销售者追偿。<br>**第一千二百零五条**规定：因产品缺陷危及他人人身、财产安全的，被侵权人有权请求生产者、销售者承担停止侵害、排除妨碍、消除危险等侵权责任。<br>**第一千二百零六条**规定：产品投入流通后发现存在缺陷的，生产者、销售者应当及时采取停止销售、警示、召回等补救措施；未及时采取补救措施或者补救措施不力造成损害扩大的，对扩大的损害也应当承担侵权责任。依据前款规定采取召回措施的，生产者、销售者应当负担被侵权人因此支出的必要费用。 |

| 国家或地区 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| | **第一千二百零七条**规定：明知产品存在缺陷仍然生产、销售，或者没有依据前条规定采取有效补救措施，造成他人死亡或者健康严重损害的，被侵权人有权请求相应的惩罚性赔偿。<br><br>**《产品质量法》第四十三条**规定：因产品存在缺陷造成人身、他人财产损害的，受害人可以向产品的生产者要求赔偿，也可以向产品的销售者要求赔偿。属于产品的生产者的责任，产品的销售者赔偿的，产品的销售者有权向产品的生产者追偿。属于产品的销售者的责任，产品的生产者赔偿的，产品的生产者有权向产品的销售者追偿。<br>**第四十四条**规定：因产品存在缺陷造成受害人人身伤害的，侵害人应当赔偿医疗费、治疗期间的护理费、因误工减少的收入等费用；造成残疾的，还应当支付残疾者生活自助具费、生活补助费、残疾赔偿金以及由其扶养的人所必需的生活费等费用；造成受害人死亡的，并应当支付丧葬费、死亡赔偿金以及由死者生前扶养的人所必需的生活费等费用。因产品存在缺陷造成受害人财产损失的，侵害人应当恢复原状或者折价赔偿。受害人因此遭受其他重大损失的，侵害人应当赔偿损失。 |
| 美国 | **根据霍金路伟出具的境外法律意见**，由于美国联邦法规 FDA 章节中没有对兽用医疗器械造成的损害赔偿责任作出规定，也没有关于产品质量责任的统一法规，各州都制定了自己州内适用的产品责任法。这些法律可能因各自司法管辖区域的不同而有很大的差别，因此没有统一的法规。然而，美国产品责任的索赔有其普遍适用的高度概括性原则，这些原则可适用于注射针等兽用医疗器械的损害赔偿责任。<br>关于兽用医疗器械使用过程中发生的医疗事故或伤害类事件的产品责任，可参照适用人用医疗器械导致损害的归责原则，生产商可能同时受到最终消费者或其他群体，如客户、经销商的索赔。<br>对于最终消费者或患者向生产商提出的医疗器械产品责任诉讼中的典型诉因包括：（1）过失责任；（2）严格责任；（3）违反保证责任；（4）州内消费者保护法规或欺诈条款；（5）欺诈或疏忽性质的错误表述；（6）欺诈或疏忽性质的隐瞒；（7）惩罚性损害赔偿。其中，最常见的是基于对产品设计缺陷，生产缺陷和/或警示不足引起缺陷的过失责任和严格责任。<br>对于其他群体，如只遭受经济上损失，但未受到缺陷产品或召回产品造成其人身损害或私有财产、不动产损害的客户、经销商、医护人员等不能向生产商提出医疗器械产品责任诉讼中的严格责任或其他普通法/产品责任法规定下需要向患者承担的责任。因此，客户、经销商、医护人员等最可能提出的赔偿责任诉因为：（1）合同违约；（2）执行合同中赔偿义务；（3）普通法规定的其他赔偿责任。索赔的可行性取决于双方签订的合同/协议条款。<br>在美国，宠物被认定为为私有财产，可能会对索赔的种类、范围及宠物因此受伤或死亡获得的损害赔偿有实质性的限制。在与兽用产品（包括兽用医疗器械）有关的产品责任诉讼中，对因此造成宠物受伤或死亡的赔偿金通常限于其市场价值，各州都有自己的标准。但部分地区已意识到宠物对人的非财产性的情感价值，生产商可能会因此遭受范围更广的赔偿责任，例如惩罚性赔偿、精神损失赔偿。 |

| 国家或地区 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| 英国 | **Consumer Protection Act 1987 第 2 条**规定：凡全部或部分损害是由于缺陷产品所致，以下所有人都应当就该项损害承担责任：（a）产品生产者；（b）任何在产品上加上自己的名字，或使用与该产品有关的商标或其他区别标记，以表明自己是该产品的生产者；（c）从成员国以外的地方将产品进口到成员国以便在其业务过程中向其他方供应产品的任何人。<br>**第 3 条第（1）款**规定："安全"意为对使用该产品的安全、以及使用该产品导致的财产损害安全、死亡或人身伤害安全。<br>**第 5 条第（1）款**规定："损害"意为人身伤害、死亡或对私有财产的破坏。**第（3）款**规定：任何人均不对产品导致以下财产的损坏承担责任：（a）通常供私人使用、商用或消费的财产；（b）由供私人使用、商用或消费的财产持有者故意造成的。**第（4）款**规定：就不超过 275 英镑的财产损失，任何人均不对此承担责任<br>**因此，根据霍金路伟出具的境外法律意见**，如果缺陷兽用医疗器械对属于私人所有而非商用的动物造成损害，且损害金额超过 275 英镑，则赔偿责任适用 **Consumer Protection Act 1987** 的规定。<br>对于过失侵权责任或生产商面临的违约索赔，可参照人用医疗器械相关规定同时适用。 |
| 欧盟 | **Evaluation of Council Directive 85/374/EEC 第 1.1 条规定：**关于缺陷产品责任的第 85/374/EEC 号指令（以下简称"指令"）规定了生产者对欧盟级别缺陷的产品造成的损害承担严格责任（即"无过错责任"）的一般规则。它允许受到缺陷产品损害的当事人就死亡、人身伤害或对私人财产造成的损害提出经济赔偿，最低限额为 500 欧元。<br>**第 3.3 条**规定：该指令未包含有关受害方诉诸法院的具体规定。受害方可以按照欧盟成员国不同法律制度中以私法为基础的程序规则，例如在法院提起诉讼，也可以通过直接谈判或其他机制，例如仲裁或调解，来解决损害索赔。<br>**根据霍金路伟出具的境外法律意见，**财产损害情况下的产品责任仅适用于除缺陷产品本身以外的其他物件受损的情况，而该其他物件的性质而言，通常是供受害者私人使用或消费的，且主要用于此目的。因此，在兽用产品责任下受损的动物不得用于专业目的（如研究、实验）。 |

综上，经本所承办律师检索中国、美国、英国及欧盟兽用产品主要法律法规、查阅霍金路伟出具的境外法律意见，作为兽用产品的生产商，若相关产品在中国、美国、欧盟及英国等主要销售国家及地区发生产品质量问题，发行人可能会受到相关机构行政监管措施，并可能会面临被责令召回产品，卷入诉讼、仲裁并承担民事赔偿责任的风险，对发行人声誉和品牌名声会产生不利影响。

### （二）有关医用产品质量责任的主要法律法规、行政令

经本所承办律师检索中国《民法典》、《医疗器械监督管理条例》、《产品质量法》、《医疗器械召回管理办法》、美国 Code of Federal Regulations FDA、

英国 Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance、MEDDEV 2.12-1 rev 8、Medicines and Medical Devices Act 2021、Consumer Protection Act 1987、欧盟 EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745、Evaluation of Council Directive 85/374/EEC 等法律法规，查阅霍金路伟出具的境外法律意见，发行人主要销售国家及地区中国、美国、英国及欧盟有关医用产品质量责任的主要法律法规内容如下：

1．不良事件或疑似不良事件报告

| 国家或地区 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| 中国 | **《医疗器械监督管理条例》第六十二条**规定：医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。<br>医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。<br><br>**《医疗器械召回管理办法》第三条**规定：医疗器械上市许可持有人（以下简称持有人），应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良事件。由持有人授权销售的经营企业、医疗器械使用单位应当向持有人和监测机构报告医疗器械不良事件。<br>**第十八条**规定：导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件应当报告；创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告该产品的所有医疗器械不良事件。<br>**第十九条**规定：持有人、经营企业和二级以上医疗机构应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。持有人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。<br>**第二十五条**规定：持有人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在 7 日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在 20 日内报告。<br>医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人。其中，导致死亡的还应当在 7 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的在 20 日内，通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。 |
| 美国 | **Code of Federal Regulations FDA 第 803.50 条**规定：(a) 如果您是生产商，您必须不迟于您收到或以其他方式获知以下信息之日后的 30 日内，根据 |

| 国家或地区 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| | 第 803.12(a)条的要求向我们报告第 803.52 要求的信息：(1)产品可能导致人员死亡或重伤；(2)已经发生过故障的医疗器械或您销售的类似医疗器械如重新出现在市场，可能会导致死亡或重伤。<br>**第 803.53 条**规定：您必须按照第 803.12(a)条的要求向我们提交一份附有第 803.52 要求信息的 5 天报告，提交时间不得晚于您意识到以下情况发生之日的 5 个工作日内：（a）MDR 可报告事件中必须采取为防止对公众健康造成实质性损害的不合理风险的补救措施。您可以从任何渠道，如进程分析中获取以上信息；或（b）FDA 已书面要求提交一份 5 天报告，如您收到此类书面通知，您必须在规定时间提交，说明实质类似医疗器械发生的所有性质相同事件的后续操作。FDA 如认为医疗器械将有益于公众健康，将延长书面通知中规定的期限。 |
| 英国 | **Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance 规定：**生产商、英国负责人及北爱尔兰授权代表应将符合报告标准的事故和现场安全纠正措施（Field safety corrective actions，简称“FSCAs”）通知英国药监机构（Medicines and healthcare products regulatory agency，简称“MHRA”），其中包括周期性报告（Periodic Summary Reports，简称“PSR”）和趋势报告（Trend Report）。生产商有职责发现事故并及时采取纠正措施。<br>**MEDDEV 2.12-1 rev 8 第 5.1 条规定：**生产商或他们的授权代表必须向主管机构提交一份初始事故报告以供记录和评估。每份初始报告必须生成一份最终报告，除非初始报告和最终报告合并为一份报告。但并非每一份报告都需要采取纠正措施。<br>**Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance 和 MEDDEV 2.12-1 rev 8 第 5.1.1 条规定：**当涉及医疗器械的不良事件在英国发生时，生产商必须向 MHRA 提交报告。任何符合以下三项报告标准的事件均被视为不良事件：（1）发生事故。（包括在医疗器械上进行的测试、对医疗器械提供的信息的检查，或任何科学信息表明可能导致或已经导致该事件发生）；（2）生产商的医疗器械被怀疑是导致该事件的原因之一；（3）该事件导致或可能导致患者、使用者或其他人的健康情况严重恶化，甚至导致死亡。<br>**Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance 和 MEDDEV 2.12-1 rev 8 第 5.1.7 条规定：**一旦意识到该事件已发生并且其中一个医疗器械可能导致或促成了该事件，器械生产商必须确定其是否构成事故。以下时间线适用于以下情况：（1）严重的公共健康威胁：在生产商意识到该威胁后（不得有任何不合理的迟延）立即且不得迟于 2 天；（2）死亡或健康状况意外地严重恶化：在生产商建立了医疗器械与事件之间联系后立即（没有任何无法证明的迟延）但不迟于意识到事件发生后的 10 天；（3）其他：在生产商建立了医疗器械与事件之间联系后立即（没有任何无法证明的迟延）但不迟于意识到事件发生后的 30 天。 |
| 欧盟 | **EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745 第 10 条第 13 款规定：**生产商应建立风险管理体系，以及报告事故和现场安全纠正措施的系统。<br>**第 87 条第 1 款**规定：在欧盟市场上提供不同于研究器械的器械生产商，应按照第 92（5）和（7）条向相关主管机构报告以下内容：(a) 任何涉及在欧盟市场上销售医疗器械的严重事件，但不包括产品信息中清楚地记录并在技 |

| 国家或地区 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| | 术文件中量化的预期副作用外，并根据第 88 条接受趋势报告。(b) 任何有关欧盟市场上销售器械的现场安全纠正措施。若现场安全纠正措施的原因并不仅限于在第三类国家销售的医疗器械，则包括第三国对在欧盟市场上合法提供的器械所采取的任何现场安全纠正措施。<br>应通过第 92 条中所述的电子系统提交第 1 段中所述的报告。<br>**第 2 款**规定：作为一般规则，第 1 款中所述报告的时间应考虑到严重事件的严重性。<br>**第 3 款**规定：当生产商已经确定了其医疗器械与事故之间存在的因果关系或者发现这种因果关系是合理可能存在的，应立即报告第 1 款（a）中所述的任何严重事件，这一时限不迟于其意识到严重事件后的 15 天内。<br>**第 4 款**规定：尽管有第 3 款的规定，若出现严重的公共卫生事件，则应立即提供第 1 款中所述的报告，且不迟于生产商察觉到此危险后 2 天内。<br>**第 5 款**规定：尽管有第 3 款的规定，若出现人员死亡或健康状况意外严重恶化，该报告应在生产商确认或推测该医疗器械与严重事件之间的因果关系后立即提供，且不迟于生产商察觉到该严重事件之日后 10 天内。<br>**第 6 款**规定：必要时，为确保及时报告，生产商可先提交初步的不完整报告，后续提交完整报告。<br>**第 7 款**规定：若在察觉到潜在可报告事件之后，生产商仍然不确定该事件是否需要报告，生产商应根据第 2 至 5 款规定所需的时间框架内提交报告。 |

2．产品召回

| 国家或地区 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| 中国 | **《医疗器械监督管理条例》第二十条**规定：医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：（四）建立并执行产品追溯和召回制度。<br>**第六十七条**规定：医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。<br>医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。<br>医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。<br><br>**《医疗器械召回管理办法》第五条**规定：医疗器械生产企业是控制与消除产品缺陷的责任主体，应当主动对缺陷产品实施召回。<br>**第六条**规定：医疗器械生产企业应当按照本办法的规定建立健全医疗器 |

| 国家或地区 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| | 械召回管理制度，收集医疗器械安全相关信息，对可能的缺陷产品进行调查、评估，及时召回缺陷产品。<br>进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人应当将仅在境外实施医疗器械召回的有关信息及时报告国家食品药品监督管理总局；凡涉及在境内实施召回的，中国境内指定的代理人应当按照本办法的规定组织实施。<br>医疗器械经营企业、使用单位应当积极协助医疗器械生产企业对缺陷产品进行调查、评估，主动配合生产企业履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回缺陷产品。<br>**第十四条**规定：医疗器械生产企业按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回，同时向社会发布产品召回信息。<br>**第二十四条**规定：食品药品监督管理部门经过调查评估，认为医疗器械生产企业应当召回存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。<br>责令召回的决定可以由医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门作出，也可以由批准该医疗器械注册或者办理备案的食品药品监督管理部门作出。作出该决定的食品药品监督管理部门，应当在其网站向社会公布责令召回信息。<br>医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行召回，并按本办法第十四条第二款的规定向社会公布产品召回信息。 |
| 美国 | **Code of Federal Regulations FDA 第 7.45 条**规定：（a）下述情形发生时，FDA 官员或代表可以要求企业发起召回：（1）已销售的产品有致病、引起伤害或严重欺骗消费者的风险；（2）企业没有对该产品启动召回程序；（3）主管部门认为有必要采取行动来保护公众健康和安全。<br>**第 810.13 条**规定：（a）如果停止销售和通知令中涉及的产品生产商不要求举行监管听证会或提交机构审查该命令的请求，或如果 FDA 监管负责人拒绝听证请求，或如果在根据第 810.11 条进行监管听证会或完成机构审查第 810.12 条下的停止销售和通知令后，FDA 决定修改该命令以要求召回该命令中已销售的医疗器械，FDA 应在发出停止销售和通知令后 15 个工作日内修改该命令并进行产品召回，或在拒绝听证请求 15 个工作日内，或在完成第 810.11 条下的监管听证后 15 个工作日内，或在收到根据第 810.12 条审查停止销售和通知令的书面请求后 15 个工作日内进行召回。 |
| 英国 | **Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance 和 MEDDEV 2.12-1 rev 8 第 5.4.4 条**规定：医疗器械指令要求生产商向国家主管当局报告召回相同医疗器械的任何技术性或医疗原因，这些原因导致医疗器械性能的故障或恶化，以及使用说明书中任何可能导致患者或使用者死亡或健康情况恶化的不足。<br>现场安全纠正措施（“FSCA”）是生产商为应对投放市场的医疗器械安全事故而采取的行动，FSCA 包括生产商对医疗器械的召回。制造商应将任何进行或计划进行的 FSCA 及时通知给 MHRA。相关的现场安全通知（“FSN”）将在 MHRA 的网站上发布。<br>如果生产商无法证明其已采取适当措施，则 MHRA 可在调查后发布医疗 |

| 国家或地区 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| | 器械警报（“MDA”）。MDA 是 MHRA 就医疗器械安全问题向医疗保健机构传达安全信息的主要手段。<br><br>**Medicines and Medical Devices Act 2021 第 35 条 执法机关召回医疗器械**规定：（1）本条适用于执行当局认为：（a）有必要为了保护公众健康和安全限制医疗器械的可获得性；（b）该设备已向公众提供。（2）主管机构采取必要措施组织产品由主管机构或指定的人召回（无论是否已出具 23 条规定下的安全通知令使指定的人组织产品的召回）。 |
| 欧盟 | **EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745 第 10 条第 12 款**规定：认为或有理由认定其投放于市场或交付使用的医疗器械未遵照本法规的生产商，应立即采取必要纠正措施使器械符合要求，并适时撤回或召回。其应通知该器械的经销商，并适时通知授权代表和相应进口商。<br>若医疗器械出现严重风险，生产商应立即通知使用该医疗器械的各成员国主管机构以及根据第 56 条为该器械颁发证书的公告机构，其不合规的行为和任何需要采取的纠正措施。<br>**第 95 条第 1 款**规定：当根据第 94 条执行评估后，倘若主管机构发现该医疗器械可能对患者、使用者或其他人的健康和安全、或对保障公众健康方面会造成难以接受的风险，则主管机构应立即要求相关器械的生产商、其授权代表和其他所有相关经济运营商采取一切适当且合理的与风险性质相称的纠正措施使器械符合本法规对于医疗器械风险的要求，以限制该器械在市场上的流通，或使该器械的流通遵守特定要求，或将该器械撤出市场，或在明确的合理期限内召回该器械，并将该信息传达给相关经济运营商。<br>**第 3 款**规定：对于已投放至整个欧盟市场的所有医疗器械，第 1 款所述的经济运营商应及时确保在多有欧盟国家或地区均会采取适当的纠正措施。<br>**第 4 款**规定：若第 1 款所述的经济运营商在第 1 款所述期限内未采取适当的纠正措施，主管机构应采取一切适当措施，禁止或限制该医疗器械出现在其国内市场，并将该器械从该市场撤出或召回。 |

3．赔偿责任

| 国家或地区 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| 中国 | **《民法典》第一千二百二十三条**规定：因药品、消毒产品、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向药品上市许可持有人、生产商、血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的药品上市许可持有人、生产商、血液提供机构追偿。<br><br>**《医疗器械监督管理条例》第十三条**规定：医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。<br>**第三十四条**规定：委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保 |

| 国家或地区 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| | 证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。<br>**第六十七条**规定：医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。<br>**第七十二条规定**：医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期整改等措施。<br><br>**《产品质量法》第四十三条**规定：因产品存在缺陷造成人身、他人财产损害的，受害人可以向产品的生产者要求赔偿，也可以向产品的销售者要求赔偿。属于产品的生产者的责任，产品的销售者赔偿的，产品的销售者有权向产品的生产者追偿。属于产品的销售者的责任，产品的生产者赔偿的，产品的生产者有权向产品的销售者追偿。<br>**第四十四条**规定：因产品存在缺陷造成受害人人身伤害的，侵害人应当赔偿医疗费、治疗期间的护理费、因误工减少的收入等费用；造成残疾的，还应当支付残疾者生活自助具费、生活补助费、残疾赔偿金以及由其扶养的人所必需的生活费等费用；造成受害人死亡的，并应当支付丧葬费、死亡赔偿金以及由死者生前扶养的人所必需的生活费等费用。因产品存在缺陷造成受害人财产损失的，侵害人应当恢复原状或者折价赔偿。受害人因此遭受其他重大损失的，侵害人应当赔偿损失。 |
| 美国 | **根据霍金路伟出具的境外法律意见**，由于美国联邦法规 FDA 章节中没有对医疗器械造成的损害赔偿责任作出规定，也没有关于产品质量责任的统一法规，各州都制定了自己州内适用的产品责任法。这些法律可能因各自司法管辖区域的不同而有很大的差别，因此没有统一的法规。然而，美国产品责任的索赔有其普遍适用的高度概括性原则，这些原则可适用于注射针等医疗器械的损害赔偿责任。<br>医疗器械的生产商可能因产品导致最终消费者受到损害而同时受到最终消费者或其他群体，如客户、经销商的索赔。<br>对于最终消费者或患者向生产商提出的医疗器械产品责任诉讼中的典型诉因包括：（1）过失责任；（2）严格责任；（3）违反保证责任；（4）州内消费者保护法规或欺诈条款；（5）欺诈或疏忽性质的错误表述；（6）欺诈或疏忽性质的隐瞒；（7）惩罚性损害赔偿。其中，最常见的是基于对产品设计缺陷，生产缺陷和/或警示不足引起缺陷的过失责任和严格责任。<br>对于其他群体，如只遭受经济上损失，但未受到缺陷产品或召回产品造成其人身损害或私有财产、不动产损害的客户、经销商、医护人员等不能向生产商提出医疗器械产品责任诉讼中的严格责任或其他普通法/产品责任法规定下需要向患者承担的责任。因此，客户、经销商、医护人员等最可能提出的赔偿 |

| 国家或地区 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| | 责任诉因为：（1）合同违约；（2）执行合同中赔偿义务；（3）普通法规定的其他赔偿责任。索赔的可行性取决于双方签订的合同/协议条款。 |
| 英国 | **Consumer Protection Act 1987 第 2 条**规定：凡全部或部分损害是由于缺陷产品所致，以下所有人都应当就该项损害承担责任：（a）产品生产者；（b）任何在产品上加上自己的名字，或使用与该产品有关的商标或其他区别标记，以表明自己是该产品的生产者；（c）从成员国以外的地方将产品进口到成员国以便在其业务过程中向其他方供应产品的任何人。<br>**第 7 条**规定：任何人对遭受缺陷产品部分或全部损害的受害者所负的法律责任，不受任何合约条款、任何通知或其他条文的限制或排除。<br>**根据霍金路伟出具的境外法律意见，**与产品责任和医疗事故有关索赔的另一个依据通常是过失责任，即生产商有责任采取合理的提示义务以避免其产品造成可预见的损害。提起诉讼的原告必须证明被告违反了其合理的提示义务，并且这种违反提示义务的行为导致了伤害或其他损害。提示义务的标准将参考包括伤害的性质、行业标准及惯例、产品本身的性质以及向消费者提供的信息等。<br>在过失侵权索赔中，法院会将受害人处于如果没有发生损害时他/她本应处于的地位。其可以就所有可合理预见的损失提出损害赔偿请求。一般而言，在产品责任过失责任索赔中，不能对纯粹经济损失提出索赔请求（即不是由人身伤害或财产损害引起的经济损失）。<br>**根据霍金路伟出具的境外法律意见，**生产商还可能面临违约索赔，包括违反产品满足质量要求、产品符合客户目的和/或产品符合规格条件等默示条款。 |
| 欧盟 | **EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745 序言第（31）条**规定：鉴于自然人或法人可根据适用欧盟和国内法律就缺陷医疗器械造成的损害提出索赔，因此，可要求生产商采取适当措施，就其在第 85/374/EEC 号指令（1）规定的潜在责任提供足够的财务保障。这些措施应与医疗器械的风险等级、类型和企业规模相对应。在本文中，还应规定有关主管机构向可能因缺陷医疗器械而受伤人员提供信息的规则。<br>**第（35）条**规定：对于欧盟以外的生产商，授权代表在确保此类生产商生产的医疗器械的符合性方面及作为其在欧盟地区的联系人方面发挥关键作用。鉴于这种关键作用，若欧盟以外的生产商未遵守其一般义务，出于执法目的，其授权代表依然应当对有缺陷的医疗器械负法律责任。本法规规定的授权代表的法律责任并不影响 85/374/EEC 指令的规定，因此授权代表应对进口商和生产商承担连带责任。授权代表的职责应以书面形式确定。鉴于授权代表的角色，应明确规定其应满足的最低要求，包括提供满足最低资格条件人员的要求，此类资格条件应类似于生产商负责监管合规性的人员。<br>**第 10 条的第 16 款**规定：自然人或法人可根据适用欧盟和国内法律，要求对由缺陷医疗器械引起的损害进行赔偿。<br>根据风险等级、器械类别和企业规模，生产商应在不影响国内法律规定的更多保护措施的情况下，根据第 85/374/EEC 号指令，按照其潜在责任提供足够财政保障。<br>**第 11 条的第 5 款**规定：在不影响本条第 4 款的情况下，非欧盟成员国生产商在未遵守第 10 条规定义务时，授权代表应与生产商一样为缺陷医疗器械 |

| 国家或地区 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| | 承担连带法律责任。<br><br>**Evaluation of Council Directive 85/374/EEC 第 1.1 条规定：**关于缺陷产品责任的第 85/374/EEC 号指令（以下简称“指令”）规定了生产者对欧盟级别缺陷的产品造成的损害承担严格责任（即“无过错责任”）的一般规则。它允许受到缺陷产品损害的当事人就死亡、人身伤害或对私人财产造成的损害提出经济赔偿，最低限额为 500 欧元。<br>**第 3.3 条**规定：该指令未包含有关受害方诉诸法院的具体规定。受害方可以按照欧盟成员国不同法律制度中以私法为基础的程序规则，例如在法院提起诉讼，也可以通过直接谈判或其他机制，例如仲裁或调解，来解决损害索赔。 |

综上，经本所承办律师检索中国、美国、英国及欧盟医用产品主要法律法规、查阅霍金路伟出具的境外法律意见，作为医用产品的生产商，若产品在中国、美国、英国及欧盟等主要销售国家及地区因为产品质量问题发生医疗事故，发行人可能会受到相关机构行政监管措施，并可能面临被责令召回产品，卷入诉讼、仲裁并承担民事赔偿责任的风险，对发行人声誉和品牌名声会产生不利影响。

## 二、补充说明如发行人发生医疗器械不良事件，可能引发的诉讼、补偿、赔偿和对发行人的影响，是否存在产品无法在相关国家或地区销售的风险

经本所承办律师检索中国《医疗器械召回管理办法》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》、《医疗器械监督管理条例》、美国 Code of Federal Regulations FDA、21 U.S.Code、英国 Medicines and Medical Devices Act 2021、DIRECTIVE 2007/47/EC、欧盟 EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745、Regulation (EU) 2019/1020 等主要法律法规，查阅霍金路伟出具的境外法律意见，如发行人发生医疗器械不良事件，可能导致发行人相关产品无法在相关国家或地区进行销售的风险，具体如下：

### （一）如发行人医疗器械产品在中国发生不良事件可能面临的主要法律后果

| 法律后果 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| 责令停止生产或销售 | **《医疗器械召回管理办法》第七条**规定：医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械可能为缺陷产品的，应当立即暂停销售或者使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市 |

| 法律后果 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| | 食品药品监督管理部门报告；使用单位为医疗机构的，还应当同时向所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门报告。<br>**第二十四条**规定：食品药品监督管理部门经过调查评估，认为医疗器械生产企业应当召回存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。<br>必要时，食品药品监督管理部门可以要求医疗器械生产企业、经营企业和使用单位立即暂停生产、销售和使用，并告知使用者立即暂停使用该缺陷产品。<br>**第三十二条**规定：医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处 5000 元以上 3 万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。<br><br>**《医疗器械监督管理条例》第六十七条**规定：医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。<br><br>**《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三十二条**规定：持有人发现或者获知其产品的群体医疗器械不良事件后，应当立即暂停生产、销售，通知使用单位停止使用相关医疗器械，同时开展调查及生产质量管理体系自查，并于 7 日内向所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和监测机构报告。<br>**第四十八条**规定：持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：<br>（一）停止生产、销售相关产品。<br>**第四十九条**规定：药品监督管理部门认为持有人采取的控制措施不足以有效防范风险的，可以采取发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回、要求其修改说明书和标签、组织开展再评价等措施，并组织对持有人开展监督检查。<br>**第五十条**规定：对发生群体医疗器械不良事件的医疗器械，省级以上药品监督管理部门可以根据风险情况，采取暂停生产、销售、使用等控制措施，组织对持有人开展监督检查，并及时向社会发布警示和处置信息。 |
| 责令注销医疗器械经营许可证或医疗器械注册证 | **《医疗器械召回管理办法》第三十二条**规定：医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处 5000 元以上 3 万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。<br><br>**《医疗器械监督管理条例》第六十六条**规定：医疗器械注册人、备案人应当根据再评价结果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行改进，并按照规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案；医疗器械注册人、备案人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由负 |

| 法律后果 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| | 责药品监督管理的部门注销医疗器械注册证或者取消备案。<br>省级以上人民政府药品监督管理部门根据医疗器械不良事件监测、评估等情况，对已上市医疗器械开展再评价。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，应当注销医疗器械注册证或者取消备案。<br>负责药品监督管理的部门应当向社会及时公布注销医疗器械注册证和取消备案情况。被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得继续生产、进口、经营、使用。 |
| 责令停产停业或禁止从事医疗器械生产经营活动 | **《医疗器械监督管理条例》第八十六条**规定：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：<br>（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；<br>（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；<br>（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；<br>（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；<br>（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；<br>（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。<br>**第八十八条**规定：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处 1 万元以上 5 万元以下罚款；拒不改正的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：<br>（一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；<br>（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；<br>（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械；<br>（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。<br>**第八十九条**规定：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处 1 万元以上 3 万元以下罚款： |

| 法律后果 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| | （五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合。 |

## （二）如发行人医疗器械产品在美国发生不良事件可能面临的主要法律后果

| 法律后果 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| 责令停止生产或销售 | **Code of Federal Regulations FDA 第 810.10 规定：**(a) 如果监管机构向医疗器械产品生产商提供协商的机会后，FDA 发现医疗器械有合理的可能性会导致使用者严重的、不利的损害健康后果，甚至死亡，监管机构可以发布停止销售和通知命令，要求生产商立即：<br>(1) 停止销售设备；<br>(2) 将命令通知卫生专业人员和医疗器械使用机构；<br>(3) 指示这些专业人员和医疗器械使用机构停止使用医疗器械。<br><br>**根据 21 U.S.Code §332 规定及霍金路伟出具的境外法律意见：**如果事件由法院进行判决，美国联邦法院或地区法院有权发表禁令，例如责令企业停止生产或销售。 |
| 限制或禁止缺陷产品或企业相关产品进入美国市场 | **根据 21 U.S.Code §381(a)(3)规定及霍金路伟出具的境外法律意见**，相关主管机构有权发布进口警报，即无需查验分析可直接扣押（Detention Without Physical Examination）疑似违反 FDA 法规的医疗器械产品，违规行为可能与产品、产品制造商、发货人和/或其他信息相关。 |
| 限制或禁止企业进入美国市场 | **根据 21 U.S.Code §332 规定及霍金路伟出具的境外法律意见，**如果事件由法院进行判决，美国联邦法院或地区法院有权发表临时或永久禁令，例如在以下情况下限制或禁止企业进入美国市场：（1）企业在收到 FDA 通知后继续出现严重的违法违规情形；（2）违规行为造成了严重的公共卫生损害结果；（3）违规行为是欺诈性质或故意的；（4）违规行为由来已久；（5）企业正在经销未经批准的产品。 |

## （三）如发行人医疗器械产品在英国发生不良事件可能面临的主要法律后果

| 法律后果 | 相关法律法规 |
| --- | --- |
| 责令停止生产或销售 | **Medicines and Medical Devices Act 2021 第 4 章第 22 条规定：**暂停执行通知令。(1)如执行机关认为有必要限制医疗器械的供应，以保障健康或安全，则本条适用。(2)除获执行机关同意外，执行机关可向任何人送达一份暂停执行通知令，禁止实施以下行为：(a)供应医疗器械;(b)报价该供应医疗器械;(c)同意提供医疗器械;(d)为供应医疗器械而使其公之于众;(e)为供应医疗器械而持有该器械。<br>**第 4 章第 23 条**规定：安全通知令。(1)执行机关可送达一份安全通知令，对医疗器械生产商施加执行机关认为为可以保障健康或安全所必需的禁止或要 |

| 法律后果 | 相关法律法规 |
| --- | --- |
| | 求。(2)可施加的禁令包括禁止以下任何行为：(a)供应医疗器械;(b)报价该供应医疗器械;(c)同意提供医疗器械;(d)为供应医疗器械而使其公之于众;(e)为供应医疗器械而持有该器械。（3）可能额外施加的要求包括：（a）按照通知规定的形式。方式和场合公布关于该缺陷医疗器械的警告；（b）在合理可行的范围内，组织或配合执行机关以通知指明的形式，将医疗器械召回。 |
| 吊销或撤销 CE 证书 | **DIRECTIVE 2007/47/EC 第 16(6)条**规定：如果公告机构发现生产商未满足或不再满足本指令的相关要求，或出现不应颁发证书的情况，则其应考虑处罚相称性原则，吊销或撤销颁发的证书或对其施加任何限制，除非生产商通过实施适当的纠正措施确保符合本指令相关要求。<br>**DIRECTIVE 2007/47/EC 第 16(5)条**规定：公告机构应当及时通知 MHRA 有关证书被更改、吊销、撤销或拒绝的情况。接到该通知后，MHRA 可能对生产商向市场投放受影响的产品进行检查（“市场监督”）。 |
| 限制或禁止产品进入市场 | **根据霍金路伟出具的境外法律意见，**所有投放到英国市场的医疗器械必须具备有效的 CE 认证。如果此类认证被吊销或撤销，并且企业持续将受影响的医疗器械投放市场，MHRA 可能会考虑使用禁止、暂停或没收产品的权力。<br>此外，无论 CE 认证是否已被吊销或撤销，在持续存在违规行为或发现严重安全问题时，MHRA 也将考虑使用其执法权力确保英国的患者及使用者的健康安全。 |

## （四）如发行人医疗器械产品在欧盟发生不良事件可能面临的主要法律后果

| 法律后果 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| 责令停止生产或销售 | **EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745 第 95 条第 1 款**规定：当根据第 94 条执行评估后，倘若主管机构发现该医疗器械可能对患者、使用者或其他人的健康和安全、或对保障公众健康方面会造成难以接受的风险，则主管机构应立即要求相关器械的生产商、其授权代表和其他所有相关经济运营商采取一切适当且合理的与风险性质相称的纠正措施使器械符合本法规对于医疗器械风险的要求，以限制该器械在市场上的流通，或使该器械的流通遵守特定要求，或将该器械撤出市场，或在明确的合理期限内召回该器械，并将该信息传达给相关经济运营商。<br>**第 3 款**规定：对于已投放至整个欧盟市场的所有医疗器械，第 1 款所述的经济运营商应及时确保在多有欧盟国家或地区均会采取适当的纠正措施。<br>**第 4 款**规定：若第 1 款所述的经济运营商在第 1 款所述期限内未采取适当的纠正措施，主管机构应采取一切适当措施，禁止或限制该医疗器械出现在其国内市场，并将该器械从该市场撤出或召回。<br>**第 7 款**规定：在收到第 4 款中所述的通知后的两个月内，倘若欧盟成员国或委员会均未对某一成员国所采取的任何措施提出反对意见，则此类措施应视为合理。<br>在这种情况下，则所有欧盟成员国应确保立即对相关医疗器械采取适当的限制性或禁止性措施，包括撤回、召回该器械，或限制其在全国市场上的流通。<br>**第 98 条第 1 款**规定：若欧盟成员国在进行了某一个医疗器械或特定类别、组别医疗器械相关的潜在风险评估之后认为，为了保护患者、使用者或其他人员 |

| 法律后果 | 主要法律法规 |
| --- | --- |
| | 的健康、安全或公共卫生的其他方面，需要禁止、限制某一医疗器械或某一类别、组别的医疗器械在市场上的销售和投入使用，或使该医疗器械或某一类别、组别的医疗器械退出市场或实施召回，其可采取任何必要和合理的措施。 |
| 吊销或撤销 CE 证书 | **EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745 第 56 条第 4 款规定：**若公告机构认定生产商不再满足本法规的要求，其会在考虑均衡原则的情况下，吊销或撤销颁发的证书或对其施加限制，除非生产商在公告机构规定的时间内采取合适的纠正措施保证其遵守要求。该公告机构需给出其作出此决定的理由。<br>**附录 IX 第 I 章第 3.7 条**规定：若公告机构发现生产样品或市场样品与技术文件或批准设计所规定的规范之间存在差异，则将吊销或撤销相关证书或对其施加限制。 |
| 限制或禁止产品进入市场 | **Regulation (EU) 2019/1020 第 16 条第 5 款**规定：经济运营商未采取第 3 款规定的纠正措施或者第 1 款规定的不合规情况或者风险仍然存在的，市场监督管理机构应当确保产品被召回或撤出市场，或者禁止或者限制产品上市，并确保公众，委员会和其他欧盟成员国得到相应的通知。 |

综上，经本所承办律师检索中国、美国、英国及欧盟相关医疗器械法律法规及查阅霍金路伟出具的境外法律意见，若发行人在中国、美国、英国及欧盟等主要销售国家及地区发生医疗器械不良事件，发行人可能会受到相关机构行政处罚，并可能面临被责令召回产品，卷入诉讼、仲裁并承担民事赔偿责任的风险，甚至导致发行人相关产品无法在相关国家或地区进行销售的风险。

## 三、补充说明购买的产品责任保险可覆盖的产品类型、免赔金额和比例情况

根据发行人提供的保险单据及付款凭证并经本所承办律师核查，报告期内，发行人已购买产品责任保险等保险防范产品质量事故赔偿风险，具体情况如下：

| 投保公司 | 保险公司 | 保单名称及保单号 | 被保险产品 | 承保范围 | 保险期间 | 免赔金额 | 赔偿限额 | 承保区域 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 采纳医疗 | 中国平安财产保险股份有限公司 | 《产品责任保险单》（保单号：104120639004243055562） | 一次性无菌注射器、硅胶板盖 | 人身伤害、财产损失及相关的诉讼费用 | 2018 年 5 月 1 日至 2019 年 4 月 30 日 | 5,000 美元或损失金额的 10%（两者以高者为准） | 每次限额为 3,000,000 美元、累计限额为 3,000,000 美元 | 世界各地含美国及加拿大地区 |
| 采纳医疗 | 太平财产保险有限公司 | 《生命科学产品责任保险单》（保单号：190000023071） | 一次性注射器、护套注射器、胰岛素注射器、牙科注射器、硅胶板 | 人身伤害或财产损失的损害赔偿、临床试验受试者的人身伤害或财产损失的损害赔偿及相关理赔抗辩费用 | 2019 年 5 月 1 日至 2020 年 4 月 30 日 | 10,000 美元 | 每次限额为 3,000,000 美元、累计限额为 3,000,000 美元 | 世界各地含美国及加拿大地区 |
| 采纳医疗 | 太平财产保险有限公司 | 《商业一般责任保险单》（保单号：200000274196） | 胰岛素注射器、护套注射器、一次性注射器、硅胶板、牙科注射器、安全采血针 | 人身伤害、财产损失及被保险人经保险人同意的相关法律及诉讼费用 | 2020 年 5 月 1 日至 2021 年 4 月 30 日 | 10,000 美元 | 每次限额为 3,000,000 美元、累计限额为 3,000,000 美元 | 世界各地含美国及加拿大地区 |
| 采纳医疗 | 中国平安财产保险股份有限公司 | 《商业一般责任保险单》（保单号：145210039915585157754） | 医用外科口罩、KN95 防护口罩 | 人身伤害、财产损失及被保险人经保险人同意的相关法律及诉讼费用 | 2020 年 5 月 26 日至 2021 年 5 月 25 日 | 10,000 美元 | 每次限额为 3,000,000 美元、累计限额为 3,000,000 美元 | 世界各地含美国及加拿大地区 |
| 采纳医疗 | 太平财产保险有限公司 | 《商业一般责任保险单》（保单号：200000542575） | 胰岛素注射器、护套注射器、一次性注射器、硅胶板、 | 人身伤害、财产损失及被保险人经保险人同意的相关法 | 2021 年 5 月 1 日至 2022 年 4 月 30 日 | 10,000 美元 | 每次限额为 3,000,000 美元、累计限额 | 世界各地含美国及加拿大地区 |

| 投保公司 | 保险公司 | 保单名称及保单号 | 被保险产品 | 承保范围 | 保险期间 | 免赔金额 | 赔偿限额 | 承保区域 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 牙科注射器、安全采血针 | 律及诉讼费用 | | | 为 3,000,000 美元 | |

## 四、补充说明产品质量控制体系、产品责任风险防范和应对机制的建立健全情况

### （一）发行人取得的质量管理体系认证

根据发行人提供的质量管理体系认证证书，并经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（四）》出具日，发行人已取得 ISO13485 及 MDSAP 质量体系认证，具体情况如下：

| 持证单位 | 认证机构 | 证书号 | 认证标准 | 有效期 | 认证范围 |
|---|---|---|---|---|---|
| 采纳医疗 | TÜV Rheinl | NO. SX 2016352-1 | EN ISO 13485:2016 | 2021.01.25-2024.01.24 | 经营范围：设计开发制造和分销注射器，一次性静脉注射针，一次性胰岛素注射器，一次性安全胰岛素注射器，一次性护套针，一次性安全护套针，一次性采血针，一次性安全锁扣式采血针，一次性胰岛素笔针，一次性安全胰岛素笔针，一次性麻醉注射器，一次性注射器不带针，营养喂食和冲洗注射器，一次性牙科针，采血针，安全采血针，静脉导管，安全静脉导管，可伸缩安全注射器，一次性注射器带安全针，一次性安全皮下注射针，一次性低阻力注射器，无针接头，消毒盖帽。生产和销售一次性医用口罩，一次性口腔标本采集包。根据 ENISO11135:2014 标准为使用环氧乙烷气体的医疗器械提供灭菌服务。 |
| 采纳医疗 | TÜV SÜD | NO. QS600277100 07Rev. 00 | ISO 13485:2016（MDSAP） | 2020.08.25-2023.08.24 | 设计和开发、生产和分销：一次性使用无菌注射器（带针）、一次性使用无菌注射器（不带针）、一次性使用输液针、一次性使用胰岛素注射器、一次性使用 HUBER 输液针、一次性使用静脉采血针、一次性使用胰岛素注射笔针头、一次性使用营养注射器、一次性使用麻醉接口注射器、一次性使用高压造影注射器及附件 |

### （二）发行人已建立健全完整的产品质量控制体系

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

1．管理控制

发行人制定了《岗位职责与权限管理程序》、《管理评审控制程序》、《信息沟通控制程序》，从职责、权限开始对发行人质量管理工作进行约定，发行人每年进行一次质量体系的管理评审，由管理者代表主持，以确保质量体系的持续性、适宜性、充分性和有效性。

2．资源管理

发行人制定了《人力资源控制程序》、《培训控制程序》、《设备及工装、器具控制程序》及《生产环境控制程序》，涉及员工胜任能力管理及对生产设备的管理办法，包括维护和检修，以确保生产合格产品，同时确定并管理了为达到符合产品要求所需的环境，包括人员和货物进出净化车间的要求及设备检测、维修。

3．产品生产过程管理

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

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

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

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

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

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

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

在实际执行过程中，发行人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制度保障上述程序文件的有效运行。同时，发行人为每一类型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和适用的法规要求。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，这些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。

**（三）发行人已建立健全完整的产品责任风险防范机制**

根据发行人提供的内部控制制度文件、本所承办律师对发行人体系部负责人进行的访谈，并经本所承办律师核查，发行人已建立健全完整的产品责任风险防范措施，具体情况如下：

1．产品的产前验证

在产品正式量产前，发行人需进行产品的工艺参数验证，以确保产品生产的安全性及符合质量要求。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。

2．生产过程控制

发行人制定了《工序检验程序》，在产品生产过程中需对产品各工序进行不定时的检验员巡检及操作人员自检，并将检验参数记录在册，形成批记录文件；同时，在产品生产完成后，进行成品检验，形成《成品检验报告》及《产品放行证书》，并将报告随产品一起交由客户，客户将按照质量标准对产品进行发货前抽检（每批次）并形成《检验报告》，完成产品放行及出库。

3．建立产品的可追溯制度

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。

发行人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，尤其在在产品验收环节严格执行验收制度，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。

4．建立完整风险管理控制程序，系统性防控风险

发行人制定了《风险管理控制程序》对产品寿命周期内风险的评估和控制提供要求和指导。该程序适用于发行人产品的整个生命周期，包括研发、生产、销售、退市过程，涵盖领域包括厂房、设备、公用系统、计算机系统、产品生产工艺和自动控制系统的运行情况，以及原料、辅料、溶剂、标签和包装材料的使用以及生产工艺、分析方法等。

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

5．严格的产品售后监督

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

**（四）发行人已建立健全产品责任风险应对机制**

根据发行人提供的内部控制制度文件、本所承办律师对发行人体系部负责人

进行的访谈，并经本所承办律师核查，针对因产品质量问题导致的责任风险，发行人已建立健全相应的应对机制，具体情况如下：

1．建立不良事件管理程序

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。

2．建立问题产品召回程序

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。

3．通过购买产品责任保险防范风险

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

综上，本所承办律师认为，发行人已取得 ISO13485 及 MDSAP 质量体系认证，并建立健全了完整的产品质量控制体系、产品责任风险防范和应对机制，从源头管控产品质量风险，形成了完备的风险防控制度。

本《补充法律意见（四）》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（四）》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 7 月 29 日

# 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）

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（七）

德恒02F20200168-00029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）》”）。

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 1 月 1 日至本《补充法律意见（七）》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（七）》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（七）》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（七）》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（七）》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（七）》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）》和《补充法律意见（六）》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）》和《补充法律意见（六）》不可分割的一部分，除本《补充法律意见（七）》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）》和《补充法律意见（六）》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）》和《补充法律意见（六）》中已披露但至今未发生变化的内容，本《补充法律意见（七）》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）》和《补充法律意见（六）》中的前提、假设、承诺、声明事项、释义适用于本《补充法律意见（七）》。

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（七）》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（七）》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（七）》。

# 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（七）》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（七）》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、15,516.94 万元和 5,744.75 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（七）》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（七）》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（七）》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（七）》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（七）》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（七）》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（七）》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（七）》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（七）》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（七）》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（七）》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（七）》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（七）》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（七）》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（七）》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（七）》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 15,516.94 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**

经本所承办律师核查，补充披露期间，发行人的发起人、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限内，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（七）》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**

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．查阅发行人股东、董事、监事、高级管理人员填写的调查表；3．对发行人董事夏立扬和发行人监事吴雅清进行访谈；4．登录国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/index.html）查看发行人及关联企业工商登记信息；5．查阅《审计报告》；6．查阅《招股说明书》；7．查阅发行人及其控股股东控制的其他企业补充披露期间的工商登记资料；8．查阅发行人与关联方在补充披露期间履行的协议等。

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）发行人的关联方

经本所承办律师核查，补充披露期间，除已披露情况外，发行人新增关联方如下：

| 序号 | 关联方名称 | 与发行人的关联关系 |
|---|---|---|
| 1 | 江苏华西产业集团有限公司 | 发行人监事吴雅清担任董事的企业 |
| 2 | 南京润健医疗器械技术服务中心 | 发行人独立董事夏立扬持股 100%的企业 |

（二）报告期内主要关联方的变化情况

报告期内，除已披露的情形之外，发行人主要关联方无变化情况。

（三）发行人在补充披露期间发生的关联交易

根据《审计报告》并经本所承办律师核查，2021 年 1 至 6 月，发行人与关联方之间存在的主要关联交易情况如下：

1．关联采购

| 关联方 | 关联交易内容 | 关联交易定价方式及决策程序 | 金额（不含税） | 占采购总额的比例 | 期间 |
|---|---|---|---|---|---|
| 江阴昊宇 | 原材料 | 协议价 | 385.45 万元 | 4.75% | 2021 年 1 至 6 月 |

2．支付关联方薪酬

2021 年 1 至 6 月，发行人支付给董事、监事、高级管理人员等关联方的薪酬总额为 132.92 万元。未来，该关联交易将持续发生。

3．关联方应收应付款项：

| 项目 | 关联方名称 | 2021 年 6 月末 |
| --- | --- | --- |
| 应付账款 | 江阴昊宇 | 217.74 万元 |

## 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

截至本《补充法律意见（七）》出具日，发行人及其子公司的不动产权情况如下：

| 序号 | 权利人 | 权利证书编号 | 地址 | 宗地面积（$m^2$） | 使用期限 | 用途 | 取得方式 | 他项权利 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 发行人 | 苏（2019）江阴市不动产权第 0022226 号 | 华士镇龙河村 | 63,160.00 | 2019.07.16-2069.06.30 | 工业 | 出让 | 无 |
| 2 | 采纳医疗 | 苏（2016）江阴市不动产权第 0016318 号 | 祝塘镇环西路 23 号 | 31,303.00 | 2016.12.28-2063.09.05 | 工业 | 出让 | 抵押 |

经本所承办律师核查，补充披露期间，发行人已与江阴市宸宇农业科技有限公司就位于华士镇曙新村的苏（2018）江阴市不动产权第 0000181 号土地及其地上建筑物完成了过户手续，发行人已完成兽用器械生产车间的搬迁工作，其位于华士镇龙河村澄鹿路的一期厂房已建造完毕并投入使用。

截至本《补充法律意见（七）》出具日，发行人位于华士镇龙河村澄鹿路的新建厂房的房屋产权证书仍处于办理过程中。

（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（七）》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，发行人新增持有的主要境内注册商标情况如下：

| 序号 | 商标 | 注册号 | 分类号 | 商标权人 | 专用权期限 | 法律状态 | 取得方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 采纳 | 51283507 | 28 | 发行人 | 2021.8.14-2031.8.13 | 注册 | 原始取得 |

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（七）》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 |
| 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 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 |
| 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 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 |
| 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 | 安全自毁注射器的针座定位结构 | 实用新型 | ZL201420229038.1 | 2015.01.21 | 原始取得 | 无 |
| 55 | 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 |
| 56 | 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 |
| 57 | 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 |
| 58 | 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 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 59 | 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 |
| 60 | 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 |
| 61 | 采纳医疗 | 麻醉用注射器 | 实用新型 | ZL201720636963.X | 2018.08.28 | 原始取得 | 无 |
| 62 | 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 |
| 63 | 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 |
| 64 | 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 |
| 65 | 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 |
| 66 | 采纳医疗 | 口罩 | 外观设计 | ZL202030353374.8 | 2021.03.02 | 原始取得 | 无 |
| 67 | 采纳医疗 | 能提示使用时长的 KN95 口罩 | 实用新型 | ZL202021580642.0 | 2021.06.01 | 原始取得 | 无 |
| 68 | 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 |
| 69 | 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 |
| 70 | 采纳医疗 | 一种采血针 | 实用新型 | ZL202021446092.3 | 2021.06.18 | 原始取得 | 无 |
| 71 | 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 |
| 72 | 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 |
| 73 | 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 | 受让取得 | 无 |

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（七）》出具日，发行人持有的境外专利情况如下：

| 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 |

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。

补充披露期间，除已披露情况外，发行人新增的主要销售合同（合同金额为人民币 100 万元以上）情况如下：

| 序号 | 销售方 | 采购方 | 合同名称 | 合同内容 | 合同性质 | 合同或订单期限/签订日期 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 发行人 | Neogen Corporation | PURCHASE ORDER | 注射器 | 订单 | 2021.7.27 |
| 2 | 采纳医疗 | McKesson Global Sourcing UK Ltd | PURCHASE ORDER | 注射器 | 订单 | 2021.5.19 |
| 3 | 采纳医疗 | Covetrus, Inc. | PURCHASE ORDER | 注射器 | 订单 | 2021.5.28 |

截至本《补充法律意见（七）》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（七）》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、劳动安全和人身权等原因而产生的侵权之债。

（三）截至本《补充法律意见（七）》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（七）》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。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下补充法律意见：

2021 年 4 月 13 日，发行人已与江阴市宸宇农业科技有限公司就位于华士镇曙新村的苏（2018）江阴市不动产权第 0000181 号土地及其地上建筑物完成了过户手续。截至本《补充法律意见（七）》出具日，发行人已完成兽用器械生产车间的搬迁工作，其位于华士镇龙河村澄鹿路的一期厂房已建造完毕并投入使用。

除上述重大资产变化情况外，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，发行人章程的制订与修改情况未发生变化。

## 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，发行人召开了一次股东大会、一次董事会和一次监事会。本所承办律师认为，发行人上述股东大会、董事会、监事会的召集程序、表决方式、决议内容均符合法律、法规及公司章程的相应规定，合法有效。

## 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。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下补充法律意见：

2021 年 1 至 6 月发行人计入当期损益的主要财政补贴情况如下：

| 序号 | 公司名称 | 补贴项目 | 计入当期损益金额（元） | 补贴依据 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 发行人 | 发明专利奖励 | 4,000.00 | 《中共华士镇委员会 华士镇人民政府关于推进产业强镇发展的若干奖励意见》（华委发[2016]27 号）、《关于调整华士镇推进产业强镇发展自主创新专项奖励政策的意见》（华委发[2017]25 号） |
| 2 | 发行人 | 2020 年骨干企业奖金 | 20,000.00 | 《2020 年度江阴市重点骨干企业评定说明》 |
| 3 | 发行人 | 兽用注射针加工自动化改造补贴 | 172,603.37 | 《关于组织申报 2019 年度 江阴市企业技术改造专项资金的通知》（澄经信发[2019]8 号） |
| 4 | 采纳医疗 | 应急物资保障体系建设资金 | 11,250.00 | 《江阴市财政局、江阴市工业和信息化局、江阴市发展和改革委员会关于下达 2020 年中央财政应急物资保障体系建设补助资金的通知》（澄财工贸[2020]23 号） |
| 5 | 采纳医疗 | 2017 年的技改补贴 | 28,660.00 | 《江阴市经济和信息化委员会、江阴市财政局文件-关于开展企业技术改造专项资金项目绩效跟踪管理工作的通知》（澄经信发[2018]9 号）、《江阴市经济和信息化委员会文件-关于下达 2018 年度江阴市企业技术改造专项增补资金计划的通知》（澄经信投资[2018]6 号） |
| 6 | 采纳医疗 | 2016 年的技改补贴 | 35,965.00 | 《江阴市经济和信息化委员会文件-关于开展企业技术改造专项资金项目绩效跟踪管理工作的通知》（澄经信投资[2017]15 号） |

本所承办律师认为，发行人享受的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（七）》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（七）》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（七）》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（七）》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（七）》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）》及本《补充法律意见（七）》（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）》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．复核剔除口罩业务后 2020 年度利润模拟测算情况及敏感性分析相关情况核查；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 15,516.94 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（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算）和 5,744.75 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（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算），以康德莱及三鑫医疗截至 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（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算）作为关键参数进行敏感性分析，具体情况如下：

| 2020 年扣非后净利润（剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算） | 估值指标 | 预计市值（亿元） |
|---|---|---|
| 5,641.79 万元 | PE | 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%。 |

| 企业 | 基本情况 |
| --- | --- |
| 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

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（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算），以康德莱及三鑫医疗截至 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（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算）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 年上半年，A 股市场平均发行市盈率为 29.19，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。

<table>
<tr><td rowspan="2">生产方式</td><td colspan="5">监管政策</td></tr>
<tr><td>美国</td><td colspan="2">欧盟</td><td>英国 UKCA（新）</td><td>其他地区</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>MDD（医疗器械指令）（旧）</td><td>MDR（医疗器械法规）（新）</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>ODM</td><td rowspan="2">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</td><td rowspan="2">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</td><td rowspan="2">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</td><td rowspan="3">与欧盟监管要求类似</td><td rowspan="3">注重上市后监管</td></tr>
<tr><td>OEM</td></tr>
<tr><td>自有品牌</td><td>开展常规质量体系检查、对不良事件检测和再评价</td><td>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</td><td>在 MDD 基础上增加上市后监管要求</td></tr>
<tr><td rowspan="2">生产方式</td><td colspan="5">取得认证、许可或注册等方面须满足的条件和程序</td></tr>
<tr><td>美国</td><td colspan="2">欧盟</td><td>英国 UKCA（新）</td><td>其他地区</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>MDD（旧）</td><td>MDR（新）</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>ODM</td><td rowspan="2">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</td><td rowspan="2">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</td><td rowspan="2">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</td><td rowspan="3">除加贴 UKCA 标志外，其他与 CE 认证基本一致</td><td rowspan="3">完成当地卫生部门的备案程序</td></tr>
<tr><td>OEM</td></tr>
<tr><td>自有品牌</td><td>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</td><td>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</td><td>在 MDD 基础上增加审查要求</td></tr>
</table>

**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，其在当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：

<table>
<tr><th>合作模式</th><th>生产环节</th><th colspan="2">知识产权</th><th>责权利划分</th></tr>
<tr><td>自有品牌</td><td>自主把握生产环节相关情况</td><td colspan="2">归属于发行人</td><td>双方完成一般合同中约定的生产、交货、验收与付款流程</td></tr>
<tr><td>ODM</td><td rowspan="2">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；<br>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；<br>3．若某类产品预计在未来将停产，需提前通知品牌商；<br>4．产品的相关技术参数符合品牌商要求，并符合监管要求。</td><td rowspan="2">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。<br>2.发行人明确保证，具有其原著权的相关知识产权，且不得含有任何第三方的知识产权。</td><td>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.）</td><td rowspan="2">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：<br>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；<br>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；<br>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。</td></tr>
<tr><td>OEM</td><td>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）</td></tr>
</table>

**（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（七）》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（七）》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（七）》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个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（七）》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] 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。

（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 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（七）》出具日已取得 FDA510（K）产品注册 20 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 7 项，实用新型专利 65 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 3 项，取得 FDA510（K）产品注册 20 项，CE 认证产品 28 项。发行人产品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（七）》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。

[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。

## （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

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（七）》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

[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。

明专利 7 项，实用新型专利 65 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 3 项，取得 FDA510（K）产品注册 20 项，CE 认证产品 28 项。发行人产品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。

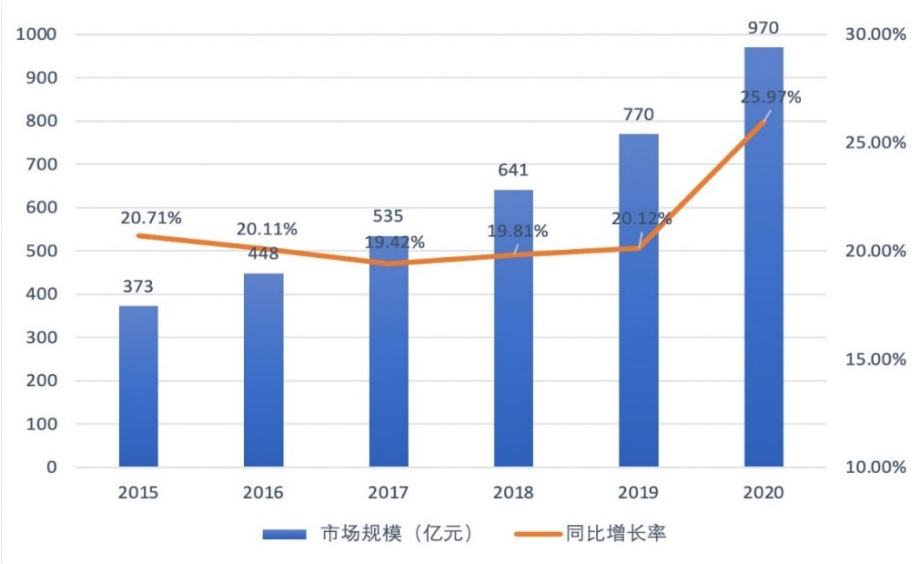
**五、补充披露所在行业的市场空间情况，未来十年我国医疗耗材出口贸易金额复合增长率将超过 10%的计算依据，及对发行人所在的注射穿刺类低值医用耗材细分行业的影响**

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注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（七）》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企业，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 | 2018-2020 年研发投入占比分别为 3.18%、3.17%和 3.26%；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 7 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 74 项专利 | 截至本《补充法律意见（七）》出具日，共取得 76 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 2020 年末，共有员工 939 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 7 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（七）》出具日，共取得 76 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（七）》出具日，发行人已有 20 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（七）》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（七）》出具日，发行人拥有国内发明专利 7 项，实用新型专利 65 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（七）》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（七）》出具日，发行人已获得授权的专利共 76 项，其中国内发明专利 7 项，实用新型专利 65 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（七）》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（七）》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（七）》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**

**（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的最高技术水平、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<br>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<br>1.0 外径 ≥200N<br>1.2 外径 ≥220N<br>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<br>正压：200 或 300Kpa 压力不泄露 | | | | 负压：-88kp，60 秒无泄漏<br>正压：200 或 300Kpa 压力不泄露 | | | | 负压：-88kp，60 秒无泄漏<br>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（七）》出具日，发行人已获得授权的专利共 76 项，其中国内发明专利 7 项，实用新型专利 65 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．发行人不断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能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（七）》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（七）》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（七）》出具日，在国内和发行人产品出口的国家和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（七）》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；<br>注射器，活塞-注射器，带针头/注射器，不带针头/针头<br>Needle, Hypodermic, Single Lumen - Syringes, With Needle/ Syringes, Without Needle/ Needles<br>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；<br>注射器，活塞-针头，皮下注射，单腔，注射器，活塞<br>Needle, Hypodermic, Single Lumen - Needle, Hypodermic, Single Lumen, Syringe, Piston<br>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；<br>注射器，活塞-一次性安全胰岛素注射器；安全胰岛素注射器<br>Syringe, Antistick - Disposable Safelock Insulin Syringes; Insulin Safety Syringes<br>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；<br>注射器，活塞-胰岛素注射器<br>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<br>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<br>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<br>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 Syinge<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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, Hypodemic, Single Lumen - Safety Insulin Pen Needle<br>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；<br>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；<br>针头，皮下注射器，单腔-安全针；注射器带安全针<br>Syringe, Antistick - Safety Needle; Syringe With Safety Needle<br>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；<br>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<br>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<br>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<br>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；<br>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<br>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；<br>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<br>Syringe, Antistick - 1ml Luer Slip Or Luer Lock Syringe; Safety Syringe With Permanently Attached Needle; Syringe With Permanently Attached Needle<br>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<br>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<br>管路，给药，血管内-Huber 针输液套；安全 Huber 针输液套<br>Non-Coring (Huber) Needle - Huber Needle Infusion Set; Safety Huber Needle Infusion Set<br>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<br>管路，给药，血管内-无针连接器 | 2 | K210217 | 制造商 |
| 21 | Syringe, Irrigating (Non Dental) - ENFit Tip Irrigation Syringe<br>注射器，冲洗（非牙科）-营养接口冲洗注射器 | 1 | 不适用 | 制造商 |
| 22 | Applicator, Absorbent Tipped, Sterile - Swab<br>涂抹器，吸头，无菌-拭子 | 1 | 不适用 | 制造商 |
| 23 | Syringe, Periodontic, Endodontic, Irrigating - Syringe, Periodontic Or Endodontic, Irrigating<br>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 |
| 24 | Syringe, Restorative And Impression Material - Syringe, Restorative And Impression Material<br>注射器，修复和印模材料-注射器，修复和印模材料 | 1 | 不适用 | 制造商 |

| 序号 | FDA 列名 | 类别 | 510（K）编号 | 运营方式 |
|---|---|---|---|---|
| 25 | Needle, Hypodermic, Single Lumen - Needle, Hypodermic, Single Lumen<br>皮下注射针，单腔-针头，皮下注射，单腔 | 2 | K180417 | 合同灭菌商 |
| 26 | Tubes, Gastrointestinal (And Accessories) - Quick-Clear Wand<br>胃肠管路（和配件）-快速清洁棒 | 2 | K183577 | 合同制造商 |
| 27 | Gastrointestinal Tubes With Enteral Specific Connectors - Medline Quick Switch Valve With ENFit Connector; Non-Sterile Medline Quick Switch Valve With ENFit Connector<br>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；<br>合同灭菌商 |
| 28 | Mask, Surgical - Earloop Face Mask<br>口罩，外科-耳挂式口罩 | 2 | K972883 | 合同制造商 |
| 29 | Syringe, Piston - Disposable Syringe<br>注射器，活塞-一次性注射器 | 2 | K061275 | 合同制造商；<br>合同灭菌商 |
| 30 | Syringe, Piston - Vesco Medical NRFit Tip Syringes<br>注射器，活塞-Vesco 品牌麻醉接头注射器 | 2 | K170218 | 合同制造商 |
| 31 | Enteral Syringes With Enteral Specific Connectors - ENFit Syringe,ENFit Syringe Cap<br>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 |
| 32 | Needle, Aspiration And Injection, Disposable - Blunt Fill Needle<br>针，抽吸或注射用，一次性使用-钝针 | 1 | 不适用 | 合同制造商 |
| 33 | Cannula, Injection - Plastic Cannula<br>针管，注射-塑料针管 | 1 | 不适用 | 合同制造商 |
| 34 | Utensil, Eating - Milk Transfer Cap<br>器具，食用-牛奶转移盖 | 1 | 不适用 | 合同制造商 |
| 35 | Dispenser, Liquid Medication - Caps<br>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 1-24 项系 FDA 认可采纳医疗作为制造商生产的产品，其中，第 1-20 项的 510（K）产品注册系采纳医疗取得的；第 25-35 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（七）》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。<br>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：<br>（一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性；<br>（二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；<br>（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；<br>（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。<br>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。 |

| 适用主体 | 主要法律法规 | 相关规定 |
| --- | --- | --- |
| | | 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。<br>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。<br>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。<br>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。<br>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。<br>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。 |

[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 |
| --- | --- | --- |
| | 《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：

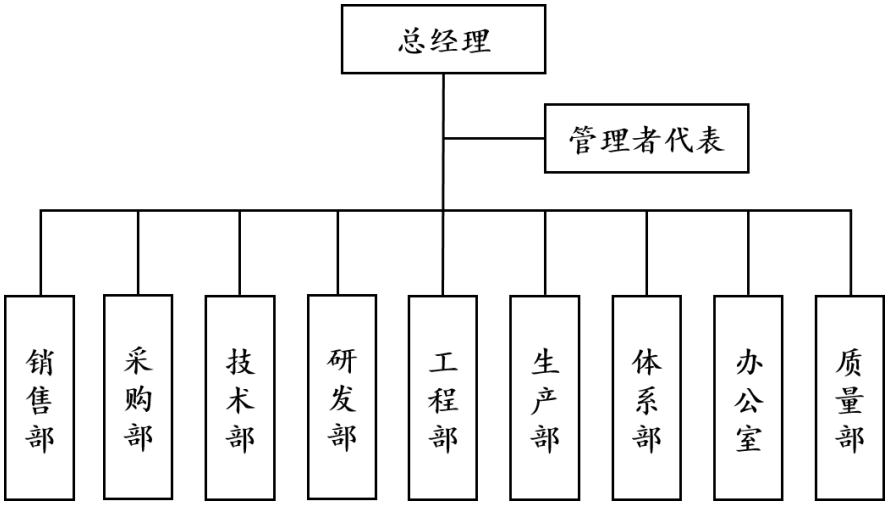
1．在原材料供应环节，原辅材料、外购件和外协件进厂后，发行人对其执行严格的检验程序并对原辅料批号、供应商信息进行记录，实现原材料供应端的可追溯；2．在生产环节，发行人以产品批号为产品标识，对于生产日期、主要的设备编号、零部件批号、主要工艺参数、操作人员、检验人员进行记录，实现生产环节的可追溯；3．在包装标签环节，发行人对器械批号和 UDI（如果适用）进行记录，实现包装标签环节可追溯；4．在灭菌环节，发行人对灭菌日期、灭菌设备编号、EO（环氧乙烷）的批号、灭菌批号、主要工艺参数、操作者信息进行记录，实现灭菌环节可追溯；5．在产品验收环节，对产品名称、批号、注册证号、生产日期、失效日期等信息进行记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

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 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（七）》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（七）》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（七）》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 | 产品中使用的所有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的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，合作期限较久。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 8、关于对赌协议**

**申报材料显示：**

**（1）2019 年 5 月和 2020 年 6 月，新国联、中信保诚与发行人及发行人股东签订了《增资扩股协议》及《补充协议》，约定了回购、业绩承诺与补偿条款等特殊权利，并约定相关特殊权利自采纳科技向中国证监会、深圳证券交易所或上海证券交易所报送 IPO 上市申请时（以 IPO 审核机关出具 IPO 申请受理通知书之日为准）自行终止；**

**（2）2020 年 11 月 20 日，新国联、中信保诚出具《声明确认函》，如采纳科技 IPO 主动或被动被终止，或出现因涉嫌违法违规被行政机关调查、司法机关侦查而被审核机关中止 IPO 审查且行政机关、司法机关的调查、侦查结果对目标公司 IPO 构成实质障碍的情况，自前述相关中止/终止情况出现之日起（IPO 主动终止的以采纳科技向 IPO 审核机关递交的终止申请书签署之日为准；IPO 被动终止的以收到 IPO 审核机关相关终止通知之日为准），“甲方权利”自行恢复，相应的乙方、原股东、实际控制人的义务相应恢复，且追溯至增资协议签署之日。**

**请发行人：**

**（1）补充披露发行人为关于回购、业绩承诺与补偿条款等特殊权利相关协议的当事方，特殊权利存在恢复条款等情形是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容的要求；**

**（2）逐条对照《审核问答》的要求，说明是否符合对赌协议相关规则要求和披露要求。**

**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、发行人股东及新国联签订的《增资扩股协议》及《补充协议》；2．查阅发行人、发行人股东与中信保诚签订的《增资协议》及《股东协议》；3．取得新国联及中信保诚出具的《声明确认函》，并对新国联及中信保诚进行访谈；4．对照《审核问答》对发行人的对赌情况进行对比分析等。

**一、补充披露发行人为关于回购、业绩承诺与补偿条款等特殊权利相关协议的当事方，特殊权利存在恢复条款等情形是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容的要求**

根据《增资扩股协议》《增资扩股协议之补充协议》《增资协议》《股东协议》等投资协议文件并经本所承办律师核查，2019 年 5 月，发行人、维达元、维达丰、发行人实际控制人陆军、赵红、陆维炜与新国联签订了《增资扩股协议》和《增资扩股协议之补充协议》；2020 年 6 月，陆军、赵红、陆维炜、维达元、维达丰、新国联与中信保诚签订了《股东协议》，就业绩目标及补偿、投资者回购权、协议中止及终止等内容进行了约定（以下简称“对赌安排”），2020 年 11 月，新国联出具了《声明确认函》；2020 年 11 月及 2021 年 3 月，中信保诚分别出具了《声明确认函》，具体情况如下：

**（一）与新国联的对赌安排**

| 条款类型 | 主要内容 | 发行人是否为对赌义务的承受方 | 终止条件 |
|---|---|---|---|
| 业绩目标及补偿 | 第二十一条 业绩承诺<br>目标公司及原股东承诺：目标公司 2019 年度净利润不低于 3,000 万元，2020 年度净利润不低于 4,500 万元，2021 年度净利润不低于 7,500 万元。<br>净利润是指经投资者认可的具有证券业务资质的审计机构按照中国现行有效的会计准则审计的合并报表中归属于母公司所有的税后利润（以扣除非经常性损益前后较低者为依据，但因执行股权激励而发生的股份支付损益除外）。<br>第二十二条 补偿<br>若目标公司没有完成上述净利润的承诺目标，则投资者有权要求实际控制人进行 | 否，对赌义务的承受方仅为发行人实际控制人 | 自目标公司向江苏证监局报送 IPO 上市辅导验收文件时（以 IPO 辅导验收文件签署日为准）自行终止。但是如出现目标公司 IPO 主动或被动终止的情况，或出现目标公司因涉嫌违法违规被行政机关调查、司法机关侦查而被审核机关中止 IPO 审查且行政机关、司法机关 |

| 条款类型 | 主要内容 | 发行人是否为对赌义务的承受方 | 终止条件 |
| --- | --- | --- | --- |
| | 现金补偿，具体计算方法如下：<br>每年度补偿的金额=（累计承诺净利润－累计实际净利润）×增资金额÷承诺期内累计承诺净利润总和－已补偿现金金额<br>其中，<br>（1）“累计承诺净利润”指提出补偿请求以前年度累计承诺的净利润，2019 年度累计承诺净利润为 3,000 万元，2020 年度累计承诺净利润为 7,500 万元（3,000+4,500 万元），2021 年度累计承诺净利润为 15,000 万元（3,000+4,500+7,500 万元）；<br>（2）“累计实际净利润”指提出补偿请求时业绩承诺期内以前年度累计已实际实现的净利润；<br>（3）“增资金额”即投资者增资金额 3,000 万元；<br>（4）“承诺期内累计承诺净利润总和”即 15,000 万元（3,000+4,500+7,500 万元）。 | | 的调查、侦查结果对目标公司 IPO 构成实质障碍的情况，相关对赌安排将恢复。 |
| 投资者回购权 | 第十六条 股份收购<br>（一）如果本次增资工商变更后，目标公司发生下列情形之一，则投资者有权要求实际控制人购买其股份，并按下述受让价格和支付时间执行：<br>1．目标公司或原股东违反其在本协议中约定的陈述与保证事项或出现恶意欺诈；<br>2．目标公司直至 2021 年 12 月 31 日未能实现合格 IPO（以向中国证监会或其他证券发行审核/注册机构递交 IPO 申请文件为准，下同）或按届时有效的合格 IPO 发行规则公司已不可能在前述时间内实现合格 IPO；<br>3．目标公司在业绩承诺期（指 2019 至 2021 年度）内未能实现任一年度的业绩承诺目标时，投资者选择要求实际控制人购买其全部或部分股份；<br>4．目标公司出现年度亏损或连续 12 个月累计新增亏损达到增资时净资产的 20%；<br>5．目标公司或原股东或高级管理人员或核心技术人员遭受刑事立案侦查或重大行政处罚；<br>6．任一年度审计机构对目标公司未出具标准无保留意见的审计报告。 | | |

| 条款类型 | 主要内容 | 发行人是否为对赌义务的承受方 | 终止条件 |
| --- | --- | --- | --- |
| | （二）受让价格按以下三者孰高者确定：<br>1．受让价格按增资金额加上每年 7.5%复合年化收益率所计算的利息（扣除已经支付给投资者的现金补偿）之和确定，具体公式如下：<br>P=M×（1+7.5%）$^{T}$－H<br>其中：<br>P 为投资者出让其所持全部目标公司股份对应的价格；<br>M 为投资者对目标公司的实际增资款项；<br>T 为投资者实际增资金额到账日至投资者执行股份收购之日的自然天数/365；<br>H 为已经支付给投资者的现金补偿<br>2．受让时投资者股份对应的经由具有资质的评估机构所评估的目标公司的净资产；<br>3．增资金额加上投资者持股期间按持股比例享有的目标公司股东权益增加额，包括但不限于盈余公积、未分配利润、资本公积和其他情形引起的股东权益的增加。<br>《增资扩股协议之补充协议》<br>……3．在投资者持有目标公司股权期间，实际控制人应保持直接和间接持有目标公司股份比例合计不低于 51%，否则投资者有权要求实际控制人按照增资扩股协议第十六条确定的价格收购甲方全部股权； | | |

经本所承办律师核查，在发行人与新国联的上述对赌安排中，新国联仅有权在约定条件被触发的情况下要求发行人实际控制人以现金方式对其进行补偿或回购其所持发行人全部股权。发行人不承担相关对赌安排下的业绩补偿和股权回购义务，也不对发行人实际控制人在对赌安排下的相关义务承担连带责任。因此，本所承办律师认为，发行人不是与新国联对赌安排的当事人。

根据新国联于 2020 年 11 月出具的《声明确认函》并经本所承办律师核查，与新国联的上述对赌安排自发行人向江苏证监局报送 IPO 上市辅导验收文件时自行终止（以 IPO 辅导验收文件签署日为准），只有当发行人 IPO 主动或被动终止的情况或出现发行人因涉嫌违法违规被行政机关调查、司法机关侦查而被审

核机关中止 IPO 审查且行政机关、司法机关的调查、侦查结果对发行人 IPO 构成实质障碍的情况时相关权利才恢复效力，即如果发行人未能获准发行上市或主动撤回发行上市申请时才恢复对赌安排。

## （二）与中信保诚的对赌安排

| 条款类型 | 主要内容 | 发行人是否为对赌义务的承受方 | 终止条件 |
| --- | --- | --- | --- |
| 业绩目标及补偿 | 10.1 业绩承诺<br>目标公司和实际控制人共同连带向投资者承诺，目标公司 2020 年度净利润不低于 4,500 万元，2021 年度净利润不低于 6,500 万元，2022 年度净利润不低于 7,500 万元。<br>净利润是指经投资者认可的具有证券业务资质的审计机构按照中国现行有效的会计准则审计的合并报表中归属于母公司所有的税后利润（以扣除非经常性损益前后较低者为依据，但因执行股权激励而发生的股份支付损益除外）。<br>10.2 补偿<br>各方一致同意，若目标公司没有完成上述净利润的承诺目标，则投资者有权要求实际控制人进行现金补偿，具体计算方法如下：<br>当年度补偿的金额=（截止当年度累计承诺净利润－截止当年度累计实际净利润）×投资者投资金额÷承诺期内累计承诺净利润总和 - 已向该投资者补偿现金金额<br>其中，<br>（1）“累计承诺净利润”指提出补偿请求以前年度累计承诺的净利润，2020 年度累计承诺净利润为 4,500 万元，2021 年度累计承诺净利润为 11,000 万元（4,500+6,500 万元），2022 年度累计承诺净利润为 18,500 万元（4,500+6,500+7,500 万元）；<br>（2）“累计实际净利润”指提出补偿请求时业绩承诺期内以前年度累计已实际实现的净利润；<br>（3）“投资者投资金额”即投资者投资金额 7,000 万元；<br>（4）“承诺期内累计承诺净利润总和”即 18,500 万元（4,500+6,500+7,500 万元）。 | 否，对赌义务的承受方仅为发行人实际控制人 | 自目标公司向中国证监会、深圳证券交易所或上海证券交易所报送 IPO 上市申请时（以 IPO 审核机关出具 IPO 申请受理通知书之日为准）自行终止且在终止后任何情况下不得再恢复效力。 |
| 投资 | 11.1 回购权 | 否，相关义务随 | |

| 条款类型 | 主要内容 | 发行人是否为对赌义务的承受方 | 终止条件 |
| --- | --- | --- | --- |
| 者回购权 | 本协议各方一致同意，自以下任一回购事件发生之日起，投资者有权在此后的任何时间点选择本协议第 11.2 条约定的一种或多种方式以实现退出持有目标公司的股份：<br>11.1.1 实际控制人失去目标公司的实际控制人地位；<br>11.1.2 实际控制人违反本协议和《增资协议》的约定从目标公司离职（解除劳动合同或顾问合同）；<br>11.1.3 合格的首次公开发行之前，除投资者之外的其他任何股东违反本协议和《增资协议》的约定出售其持有的部分或全部目标公司的股份；<br>11.1.4 目标公司直至 2021 年 12 月 31 日未能实现合格的首次公开发行；<br>11.1.5 目标公司提交合格首次公开发行申请后，被有关上市监管机构（包括但不限于证监会、交易所）否决申请；<br>11.1.6 目标公司委任的会计师事务所无法出具无保留意见的审计报告，致使目标公司无法实现合格首次公开发行；<br>11.1.7 目标公司或实际控制人因违反法律法规而遭受处罚，或因实际控制人或目标公司管理层出现个人重大诚信问题（包括但不限于，目标公司出现投资者不知情的账外现金销售收入、或者出现由于实际控制人或目标公司管理层故意而造成的重大内部控制漏洞等）而对目标公司经营或合格首次公开发行造成重大不利影响或者导致投资者利益遭受重大损失的；<br>11.1.8 任何集团成员所拥有或使用的资产（包括有形资产和无形资产）存在权属争议或实际控制人转移任一集团成员财产或收入，导致目标公司、投资者利益遭受重大损失的；<br>11.1.9 通过关联交易、虚假交易对目标公司、投资者利益造成重大损害的；<br>11.1.10 目标公司未能完成某年度业绩承诺目标；<br>11.1.11 目标公司、实际控制人在《增资协议》和本协议中的陈述、保证和承诺出现重大不实，或者目标公司、实际控制人、原 | 对赌安排终止而消失 | |

| 条款类型 | 主要内容 | 发行人是否为对赌义务的承受方 | 终止条件 |
| --- | --- | --- | --- |
| | 股东存在违法《增资协议》、本协议、公司章程的约定的情形；<br>11.1.12 实际控制人被法院或仲裁机构认定构成违反本协议第 20 条约定竞业禁止和不招揽承诺。<br><br>11.2 如果发生上述任一回购事件，投资者均有权自行决定要求目标公司及/或实际控制人按照以下任意 11.2.1、11.2.2 和 11.2.3 项中的一种或多种方式退出目标公司：<br>11.2.1 回购股份：投资者均有权向目标公司及/或实际控制人发出通知（“回购通知”），要求其在收到回购通知之日起九十（90）日内（“回购期限”），无条件地按照以下股份回购价格（“股份回购价款”）购买其持有的目标公司股份并全额支付股份回购价款（“股权回购”）。目标公司及实际控制人特此承诺本第 11.2.1 条的约定构成对其具有法律约束力。各方一致同意，届时的股份回价款最终确定的方案取以下两者中孰高者（为免歧义，投资者有权自主决定选择以下任何一种方案以确定其要求回购的目标公司股份的股份回购价款的数额）：<br>（1）该投资者股份回购价款=该投资者投资金额×$(1+10\%)^N$ -已向该投资者补偿现金金额，其中 N 为该投资者投资金额支付日至股份回购价款付款日的年数（N=投资者投资款支付日至股份回购付款日的总天数/365 天）。本协议各方一致同意，如果目标公司、实际控制人超过回购期限未完成回购义务，每迟延一日，应向投资者支付数额相当于股份回购价款的万分之三的违约金；<br>（2）投资者要求被回购的目标公司股份在回购时经由具有资质的审计机构审计确定的对应的净资产。<br><br>11.2.2 减资回购权：在回购通知中，投资者有权要求目标公司对投资者进行定向减资，各方一致同意届时减资时，无论目标公司经营状况如何，目标公司应向投资者支付的减资对价为本协议第 11.2.1 条约定的 | | |

| 条款类型 | 主要内容 | 发行人是否为对赌义务的承受方 | 终止条件 |
| --- | --- | --- | --- |
| | 股份回购价款；如果因为法律法规或目标公司的经营状况导致投资者所能获得减资对价低于前述约定的认购款，则实际控制人应连带向投资者进行补足。目标公司、实际控制人及本协议其他各方应在收到投资者要求行使减资回购权的通知之日起 20 日内全力配合并签署同意减资的股东大会决议以及其他相关文件。<br>11.2.3 未分配利润分配：如果目标公司及/或实际控制人未能依照上述 11.2.1 款及 11.2.2 款的约定在回购期限内完成回购股份/减资的，则目标公司应当立即对之前历年未分配的利润以及后续当年可分配利润进行分配，投资者有权优先于其他公司股东获得优选、单向分配，以使得其获得的利润分配（加上其实际获得的股权回购价款及减资回购价款，如有）等于第 11.2.1 条项下其有权获得的股份回购价款。 | | |

根据中信保诚于 2021 年 3 月出具的《声明确认函》，中信保诚享有的上述特殊股东权利已自发行人向中国证监会、深圳证券交易所或上海证券交易所报送 IPO 上市申请时（以 IPO 审核机关出具 IPO 申请受理通知书之日为准）自行终止，且在终止后任何情形下均不得再恢复效力。

综上所述，本所承办律师认为，发行人与中信保诚的对赌安排已完全终止，任何情形下均不会再恢复效力；发行人不是与新国联的对赌安排的当事人，相关对赌安排存在恢复条款不会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，符合《审核问答》的相关规定。

**二、逐条对照《审核问答》的要求，说明是否符合对赌协议相关规则要求和披露要求**

根据《增资扩股协议》《增资扩股协议之补充协议》《增资协议》《股东协议》等投资协议文件并经本所承办律师核查，相关对赌安排符合《审核问答》第 13 条关于对赌协议的规定，具体情况如下：

| 《审核问答》第 13 条相关规定 | | 发行人实际情况 |
| --- | --- | --- |
| 投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的，原则上要求发行人在申报前清理。 | | 如发行人获准成功发行上市，与新国联的对赌安排将完全终止。只有当发行人 IPO 主动或被动终止的情况或出现发行人因涉嫌违法违规被行政机关调查、司法机关侦查而被审核机关中止 IPO 审查且行政机关、司法机关的调查、侦查结果对发行人 IPO 构成实质障碍的情况时相关对赌安排才恢复效力。 |
| 同时满足以下要求的可以不清理 | 发行人不作为对赌协议当事人。 | 发行人不是对赌安排的当事人。 |
| | 对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定。 | 首先，回购条件如触发，发行人实际控制人将向投资者回购相关股份，实际控制人的持股比例将进一步上升。<br>其次，发行人 2019、2020 年度的净利润分别为 3,233.31 万元和 13,707.16 万元，净利润总和已超过和新国联约定的承诺期（2019-2021）内累计承诺净利润总和。因此，业绩补偿及回购条款不会被触发。<br>综上，相关对赌安排不会导致发行人实际控制人的持股比例下降进而导致发行人控制权变化。 |
| | 对赌协议不与市值挂钩。 | 与新国联的对赌安排中不存在与市值挂钩的条款。 |
| | 对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。 | 发行人不是与新国联相关对赌安排的当事人。相关对赌安排不会对发行人的持续经营能力造成严重影响。<br>发行人及其股东与新国联签署的增资协议及其补充协议中，不存在严重影响投资者权益的条款。 |

经本所承办律师核查，发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“十七、对赌协议”中就对赌协议相关情况进行了披露。

**《第一轮审核问询函》问题 10、关于独立性**

**申报材料显示：**

**（1）2020 年上半年，公司实际控制人之一陆维炜配偶之父亲控制的企业——江阴市博记针织有限公司曾从事口罩的生产及销售业务，截至招股说明书签署日，江阴市博记针织有限公司已停止经营口罩相关业务；**

**（2）江阴昊宇报告期为发行人前五大供应商，其实际控制人赵晓东系发行**

**人实际控制人之一赵红之妹夫。报告期内，公司与江阴昊宇发生的采购金额分别为 641.15 万元、993.31 万元、783.42 万元和 235.23 万元，占采购总额的比例分别为 14.68%、14.31%、10.22%和 1.69%；**

**（3）报告期注销或转让的关联方包括江阴美迪克国际贸易有限公司、江阴市伊诺尔工业有限公司、江阴市恒钿祥服饰有限公司、南京晶采光学有限公司和江阴天意美日用品有限公司。**

**请发行人：**

**（1）补充披露江阴市博记针织有限公司目前的主营业务，未来是否可能导致与发行人之间存在让渡商业机会的情形；**

**（2）补充披露与江阴昊宇发生关联采购交易的必要性，其是否主要为发行人供货，是否存在为发行人承担成本费用等利益输送情形；**

**（3）补充披露报告期注销或转让相关关联方的背景和原因，相关关联方是否存在为发行人承担成本费用等利益输送情形；**

**（4）补充披露是否严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会及本所的有关规定披露关联方和关联交易；**

**（5）结合《审核问答》的相关要求，补充披露发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，是否存在利用其它亲属关系规避同业竞争认定的情形。**

**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．访谈博记针织负责人并查阅博记针织最新的《营业执照》、博记针织提供的纳税申报表；2．查阅发行人与江阴昊宇之间的采购合同/订单、采购发票、入库单及付款记录等原始凭证；3．查阅发行人控股股东、董事、监事、高级管理人员银行流水及其填写的《关联方关系调查表》；4．访谈江阴昊宇及其实际控制人赵晓东与其配偶赵兰进，并调取报告期内江阴昊宇及其实际控制人赵晓东与其配偶赵兰的流水进行核

查；5．通过国家企业信用信息公示系统查询发行人相关关联方的工商信息，查阅相关关联方工商档案、财务报表；6．登陆国家企业信用信息公示系统、执行信息公开网等网站核查相关关联企业的合法合规情况及纠纷情况；7．查阅发行人银行流水及客户、供应商明细表；8．查阅发行人客户、供应商的工商资料，走访主要供应商和主要客户，核查发行人与主要供应商和主要客户是否存在关联关系；9．对江阴昊宇与其他同类供应商所提供的产品及单价进行比较分析，将关联交易价格与第三方客户、供应商的销售采购单价进行对比，确认交易定价公允性；10．获取报告期内注销/转让相关关联方的营业执照、工商档案资料，并访谈相关关联方原法定代表人或股东；11．查阅发行人及关联方流水；12．对照《公司法》及《企业会计准则》核查发行人的关联方披露情形；13．将发行人实际控制人相关情况与《审核问答》进行对比分析等。

**一、补充披露江阴市博记针织有限公司目前的主营业务，未来是否可能导致与发行人之间存在让渡商业机会的情形**

根据本所承办律师与江阴市博记针织有限公司（以下简称“博记针织”）负责人进行的访谈、博记针织最新的《营业执照》、本所承办律师对博记针织负责人进行的访谈并经本所承办律师核查，截至《补充法律意见（一）》出具日，博记针织的主营业务为生产和销售服装，主要出口至西班牙地区。2020 年上半年，新冠疫情爆发，其开始生产并销售口罩。

截至《补充法律意见（一）》出具日，博记针织已停止口罩的生产，并恢复其服装相关业务。报告期内，博记针织和发行人均不存在相同的客户及供应商，发行人与博记针织均已书面承诺未来不会发生如下情形：（1）私下的利益交换安排；（2）单方或相互让渡商业机会承担成本费用等利益输送情形。

此外，发行人口罩客户主要为国药集团、奥美医疗等境内上市公司以及 GBUK 等需取得 CE 认证等市场准入地区客户，门槛较高。博记针织相关产品无法进入该类客户或地区进行销售。

综上所述，本所承办律师认为，未来发行人与博记针织之间不会发生让渡商业机会的情形。

**二、补充披露与江阴昊宇发生关联采购交易的必要性，其是否主要为发行人**

**供货，是否存在为发行人承担成本费用等利益输送情形**

根据发行人与江阴昊宇之间的采购合同/订单、采购发票、入库单及付款记录等原始凭证、本所承办律师对江阴昊宇及其实际控制人赵晓东与其配偶赵兰进行的访谈、调取报告期内江阴昊宇及其实际控制人赵晓东与其配偶赵兰的流水并经本所承办律师对江阴昊宇的现场核查，补充披露如下：

**（一）与江阴昊宇发生关联采购交易的必要性，其主要为发行人供货**

国内兽用器械市场相对较小，因此兽用针座厂商数量较少，而赵晓东在 2016 年以前亦为发行人提供兽用针座，为进一步规范与发行人之间的交易，2016 年，赵晓东成立江阴昊宇后继续与发行人发生业务往来。鉴于其生产经验足、质量品控好，符合发行人及国外客户对产品的品质要求，发行人向江阴昊宇采购兽用针座具有必要性。报告期内，江阴昊宇向发行人销售金额占其销售总额的比例分别为 100%、100%、98.76%和 100%。

**（二）江阴昊宇不存在为发行人承担成本费用等利益输送情形**

报告期内，发行人向江阴昊宇采购的数量、单价及金额以及与独立第三方采购的同类型产品价格对比情况如下：

单位：元/个

| 供应商 | 2021 年 1 至 6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 江阴昊宇 | 0.16 | 0.18 | 0.17 | 0.17 |
| 非关联方 | 0.17 | 0.18 | 0.16 | 0.18 |

报告期内，发行人向江阴昊宇采购单价较其他非关联方单价基本一致，由于采购的型号不同，单价虽略有差异，但总体来看，发行人与江阴昊宇的关联采购定价参考了市场价格，定价公允，不存在为发行人承担成本费用等利益输送情形。

综上所述，本所承办律师认为，发行人向江阴昊宇进行采购具有必要性，江阴昊宇系主要为发行人供货的供应商，不存在为发行人承担成本费用等利益输送情形。

**三、补充披露报告期注销或转让相关关联方的背景和原因，相关关联方是否存在为发行人承担成本费用等利益输送情形**

根据报告期内注销/转让相关关联方的营业执照、工商档案资料、本所承办律师对相关关联方原法定代表人或股东进行的访谈，并经本所承办律师核查，相关关联方注销/转让的背景和原因如下：

| 关联方 | 注销/转让 | 相关背景原因 |
| --- | --- | --- |
| 江阴美迪克国际贸易有限公司 | 注销 | 鉴于该公司于 2016 年 7 月即停止经营，2017 年 1 月，公司股东根据实际经营安排决议解散公司并于 2017 年 3 月 20 日完成工商注销程序。 |
| 江阴市伊诺尔工业有限公司 | 注销 | 该公司 2004 年起即停止经营，后因未及时完成年检，该公司于 2012 年 3 月被吊销营业执照；2017 年 5 月，公司股东决议解散公司并于 2017 年 9 月 21 日完成工商注销程序。 |
| 江阴市恒钿祥服饰有限公司 | 注销 | 鉴于该公司于 2019 年 12 月即停止经营，公司股东于 2020 年 1 月决议解散公司并于 2020 年 4 月完成工商注销程序。 |
| 南京晶采光学有限公司 | 转让 | 相关关联方因个人原因决定退出该公司，于 2019 年 6 月签署股权转让协议并于 2019 年 9 月完成工商变更。 |
| 江阴天意美日用品有限公司 | 注销 | 鉴于公司经营亏损无法持续经营，公司股东于 2020 年 5 月决议解散公司并于 2020 年 7 月完成工商注销程序。 |
| 江阴双玉服装色织有限公司 | 注销 | 鉴于公司于 2020 年 11 月起停止经营，公司股东决议解散公司并于 2021 年 1 月完成工商注销程序。 |

上述关联方江阴美迪克国际贸易有限公司、江阴市伊诺尔工业有限公司、江阴市恒钿祥服饰有限公司、江阴双玉服装色织有限公司在报告期内即已停止业务、无实际经营，上述关联方与发行人在报告期内均不存在交易，相关关联方不存在为发行人承担成本费用等利益输送情形。

**四、补充披露是否严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会及本所的有关规定披露关联方和关联交易**

经本所承办律师核查，发行人已严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会及深交所的有关规定披露关联方和关联交易，不存在关联交易非关联化的情形，不存在未充分披露关联方关系及其交易的情况。

**五、结合《审核问答》的相关要求，补充披露发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，是**

**否存在利用其它亲属关系规避同业竞争认定的情形**

根据本所承办律师与博记针织负责人进行的访谈、博记针织最新的《营业执照》、博记针织提供的纳税申报表、本所承办律师对博记针织进行实地核查，2020年博记针织曾生产、销售日用（非医用）口罩，但截至《补充法律意见（一）》出具日，博记针织已停止生产口罩，且其承诺将不再开展口罩生产业务。

报告期内，博记针织与发行人不存在共同客户及供应商，不存在代垫成本费用等情形。此外，博记针织 2020 年口罩销售收入为 4.2 万元，占发行人口罩业务收入的比例为 0.02%，远低于 30%。

因此，本所承办律师认为，博记针织对发行人不构成重大不利影响的同业竞争。

除博记针织在报告期内曾和发行人存在业务交叉的情形外，发行人控股股东、实际控制人及其关系密切的家庭成员及上述人员控制的企业、发行人董事、监事、高级管理人员及其近亲属任职或参股的企业未从事与发行人相同或类似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

综上所述，本所承办律师认为，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在利用其它亲属关系规避同业竞争认定的情形。

**《第一轮审核问询函》问题 11、关于子公司和分支机构**

**申报材料显示：**

**（1）发行人拥有 2 家全资子公司采纳医疗和采纳检验，无参股公司；**

**（2）采纳医疗设立的主要目的是为了在采纳科技既有的兽用穿刺注射生产工艺、技术基础上，延伸介入医用器械业务领域，并实现业务板块的划分。2020 年年初至今，采纳医疗积极及时开展口罩的生产销售，并先后进入商务部口罩生产企业出口白名单、并取得医用口罩的国内生产许可及相关医疗器械产品应急注册等；**

**（3）2013 年 6 月，陆军、赵红及采纳有限以货币方式共同出资设立采纳医**

**疗，注册资本为 1,000 万元。2016 年 5 月 18 日，采纳医疗召开股东会，同意陆军将其持有的采纳医疗 49.375%股权转让给采纳有限，合计金额为 3,950 万元，交易作价 1 元/注册资本；同意赵红将其持有的采纳医疗 49.375%股权转让给采纳有限，合计金额为 3,950 万元，交易作价 1 元/注册资本；**

**（4）发行人设立采纳检验的主要目的主要是从事医用器械产品的检验检测、研发支持及对外提供相关服务等。截至招股说明书签署日，采纳检验相关检测资格尚在申请中，未实际开展业务。**

**请发行人补充披露：**

**（1）发行人与实际控制人陆军、赵红共同设立采纳医疗的背景、原因和必要性，2016 年 5 月陆军、赵红将采纳医疗股权转让给发行人的背景、原因和必要性；**

**（2）是否存在分公司等分支机构；**

**（3）报告期内各子公司、分公司是否存在因违法违规受到行政处罚的情形；**

**（4）报告期内是否存在转让、注销子公司情形，相关子公司主要从事的业务，转让、注销的原因，是否存在为发行人承担成本、费用等情形，经营是否合法合规。**

**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．登录国家企业信用公示系统、信用中国等公开渠道查询进行查询，并访谈了发行人控股股东、实际控制人陆军；2．查阅发行人子公司所在地发改委、工商、税务、海关、安监、环保等相关行政主管部门出具的合规证明，并取得发行人出具的说明等。

**一、发行人与实际控制人陆军、赵红共同设立采纳医疗的背景、原因和必要性，2016 年 5 月陆军、赵红将采纳医疗股权转让给发行人的背景、原因和必要性**

**（一）发行人与实际控制人陆军、赵红共同设立采纳医疗的背景、原因和必要性**

根据本所承办律师对发行人实际控制人陆军、赵红进行的访谈并经本所承办律师核查，为了在采纳有限既有的兽用穿刺注射生产工艺、技术基础上，延伸进入医用器械业务领域，并实现业务板块的独立划分。2013 年 6 月，陆军、赵红及采纳有限以货币方式共同出资设立采纳医疗。主要原因为：一方面采纳有限资本实力有限，独立出资将影响其原有业务发展；另一方面实际控制人基于控制投资风险的考虑，对尚不成熟的医疗器械项目进行先期培育，待成熟稳定后注入采纳有限。

综上所述，本所承办律师认为，发行人与实际控制人陆军、赵红共同设立采纳医疗具有必要性。

**（二）2016 年 5 月陆军、赵红将采纳医疗股权转让给发行人的背景、原因和必要性**

根据本所承办律师与发行人实际控制人陆军、赵红进行的访谈并经本所承办律师核查，2016 年发行人拟申请新三板挂牌。由于采纳有限和采纳医疗均系实际控制人陆军、赵红直接持股，均涉及穿刺类产品且客户、供应商有一定重合，加之采纳医疗设立后运行趋于稳定，前景较为乐观，整合进入采纳有限的条件已基本具备，为避免同业竞争，2016 年 5 月，陆军和赵红将所持采纳医疗股权全部转让给采纳有限。至此，采纳医疗成为发行人全资子公司。

综上所述，本所承办律师认为，2016 年 5 月陆军、赵红将采纳医疗股权转让给发行人具有必要性。

**二、是否存在分公司等分支机构**

根据本所承办律师登录国家企业信用公示系统进行的查询、对发行人控股股东、实际控制人陆军进行的访谈并经本所承办律师核查，发行人不存在分公司等分支机构。

**三、报告期内各子公司、分公司是否存在因违法违规受到行政处罚的情形**

2021 年 2 月 23 日，发行人出资设立采纳国际，具体情况可见《招股说明书》

“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股和参股公司情况”之“（三）采纳国际”。截至本《补充法律意见（七）》出具日，发行人拥有 3 家子公司，分别为采纳医疗、采纳检验和采纳国际。根据发行人子公司所在地发改、工商、税务、海关、安监、环保等相关行政主管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，报告期内发行人 3 家子公司均不存在因违法违规受到行政处罚的情形。

**四、报告期内是否存在转让、注销子公司情形，相关子公司主要从事的业务，转让、注销的原因，是否存在为发行人承担成本、费用等情形，经营是否合法合规**

根据发行人子公司所在地相关行政主管部门出具的合规证明、本所承办律师登录国家企业信用公示系统网站、信用中国等公开渠道查询的结果、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，报告期内发行人不存在转让、注销子公司的情形。

**《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（七）》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（七）》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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 74 | 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 |
| 75 | 发行人 | 针尖可回缩的安全注射器 | 发明 | ZL201310148940.0 | 2015.08.05 | 江波 | 无 |
| 76 | 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 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 77 | 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 | 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 91330106MA2GKDBN8 | | 45,000 |

| 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） |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | P 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） | 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 | |

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（七）》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% |

| 专业人员 | 人数 | 比例 |
| --- | --- | --- |
| 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% | 747 | 79.55% | 62.71% | 482 | 75.55% |
| 管理及行政人员 | 905 | 17.96% | 122 | 6.93% | 75 | 7.99% | 10.96% | 67 | 10.50% |
| 研发/技术人员 | 511 | 10.14% | 586 | 33.28% | 95 | 10.12% | 17.85% | 80 | 12.54% |
| 销售人员 | 759 | 15.06% | 142 | 8.06% | 22 | 2.34% | 8.49% | 9 | 1.41% |
| **合计** | **5,040** | **100.00%** | **1,761** | **100.00%** | **939** | **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。

**《第一轮审核问询函》问题 14、关于土地和房产**

**申报材料显示：**

**（1）发行人位于祝塘镇环西路 23 号的自有房产存在抵押；**

**（2）报告期内，发行人租赁位于上海市浦东新区的办公场所用于销售业务开展；**

**（3）发行人所拥有的位于华士镇曙新村厂房目前系公司兽用器械产品生产**

**场地，但未取得产权；发行人子公司采纳医疗所拥有的位于祝塘镇环西路 23 号厂房中存在部分临时建筑物未办理产权证明的情形；**

**（4）公司生产工艺主要为注塑、印刷、组装、包装、灭菌等，生产过程中产生的污染物非常少，主要污染物无直接排放，对周围环境基本无污染；**

**（5）公司拥有超 5 万平方米生产车间，其中符合 GMP 标准的十万级净化车间 2 万多平方米，是国内较早采用环境智能动态监测控制系统的洁净车间，可恒温恒湿自动换气保证洁净车间生产环境。**

**请发行人补充披露：**

**（1）土地、房产抵押的具体情况,包括但不限于被担保方、抵押权人、抵押期限、担保的债务金额等，是否存在抵押权被行使的风险；**

**（2）生产场所对土地和房产在仓储、面积、位置、消防、卫生、安全等方面是否存在特殊要求， 发行人的管理制度和执行情况；**

**（3）租赁房产的备案和权属情况，是否存在瑕疵及其解决措施。**

**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．获取土地及房产抵押相关的借款合同和担保合同，查阅发行人提供的银行借款记录，并访谈发行人财务负责人；2．查阅《审计报告》；3．查阅《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》，对发行人体系部及研发部负责人进行访谈，并对发行人现场情况进行实地查看；4．获取发行人提供的管理相关制度文件、发行人的书面确认；5．查阅发行人的租赁协议及访谈出租方黄自忠访谈等。

**一、土地、房产抵押的具体情况，包括但不限于被担保方、抵押权人、抵押期限、担保的债务金额等，是否存在抵押权被行使的风险**

**（一）土地、房产抵押的具体情况**

根据发行人提供的借款合同和担保合同并经本所承办律师核查，报告期内发行人存在以下土地、房产抵押情况：

| 不动产权证书编号 | 被担保方 | 抵押权人 | 抵押期限 | 担保的债务金额（万元） |
|---|---|---|---|---|
| 苏（2016）江阴市不动产证明第 0016318 号 | 采纳医疗 | 江苏江阴农村商业银行股份有限公司祝塘支行 | 2020.2.17 -2023.2.16 | 5,940（最高额授信） |

**（二）发行人抵押权被行使的风险较低**

根据本所承办律师对发行人财务负责人进行的访谈、发行人提供的银行借款记录并经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（七）》出具日，发行人及其子公司尚未动用相关土地、房产抵押所涉授信额度，抵押权被行使的风险较低。

报告期内，发行人建立了银行借款合同台账，对借款信息进行管理，根据银行借款到期日制定还款计划，避免出现无法偿付到期借款的情况。报告期内发行人不存在银行借款违约的情况。

报告期内，发行人资产负债率持续降低，分别为 58.40%、39.32%、20.24%和 17.28%，短期偿债能力较强。

综上所述，本所承办律师认为，发行人抵押权被行使的风险较低。

**二、生产场所对土地和房产在仓储、面积、位置、消防、卫生、安全等方面是否存在特殊要求，发行人的管理制度和执行情况**

**（一）生产场所对土地和房产在仓储、面积、位置、消防、卫生、安全等方面的特殊要求**

根据本所承办律师对发行人体系部、研发部负责人进行的访谈，并经本所承办律师核查，发行人除厂房中注塑等主要生产区域需符合 10 万级洁净度级别及适当的温度、湿度控制外，对于仓储、面积、位置、消防、卫生、安全无其他特殊要求。

发行人主要产品为注射穿刺类兽用及医用器械，其中医用器械产品在使用过程中会通过侵入皮肤与人体产生接触，其安全性和有效性关系到人们的健康和生命，属于世界各国重点监督管理的医用器械产品。在美国及欧盟，医用穿刺注射

产品普遍属于二类医疗器械，在国内则普遍属于三类医疗器械，对生产场所有一定特殊要求。发行人现有产品主要销往美国、英国等国家，需符合 FDA 和 CE 的要求，并遵循 ISO：14644 标准。同时，发行人还应符合 GB50591，YY0033 等国内生产标准。

根据原国家药品监督管理局于 2015 年 7 月 10 日发布的《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》，对于按照医疗器械管理的无菌医疗器械生产质量规范的要求摘录如下：

| 项目 | 具体要求 |
| --- | --- |
| 2.2 厂房与设施 | 2.2.2 应当根据所生产的无菌医疗器械的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于 10 帕，并应有指示压差的装置。必要时，相同洁净级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。 |
| | 2.2.3 植入和介入到血管内的无菌医疗器械及需要在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行后续加工（如灌装封等）的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别。 |
| | 2.2.4 与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。 |
| | 2.2.5 与人体损伤表面和粘膜接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 300,000 级洁净度级别。 |
| | 2.2.6 与无菌医疗器械的使用表面直接接触、不需清洁处理即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应当遵循与产品生产环境的洁净度级别相同的原则，使初包装材料的质量满足所包装无菌医疗器械的要求；若初包装材料不与无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于 300,000 级洁净室（区）内生产。 |
| | 2.2.7 对于有要求或采用无菌操作技术加工的无菌医疗器械（包括医用材料），应当在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行生产。 |
| | 2.2.8 洁净工作服清洗干燥间、洁具间、专用工位器具的末道清洁处理与消毒的区域的空气洁净度级别可低于生产区一个级别，但不得低于 300,000 级。无菌工作服的整理、灭菌后的贮存应当在 10,000 级洁净室（区）内。 |
| | 2.2.9 洁净室（区）应当按照无菌医疗器械的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，人流、物流走向应当合理。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。 |
| | 2.2.10 洁净室（区）空气洁净度级别指标应当符合医疗器械相关行业标准的要求。 |
| | 2.2.11 洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特 |

| 项目 | 具体要求 |
| --- | --- |
| | 殊要求时，温度应当控制在 18～28℃，相对湿度控制在 45%～65%。 |
| | 2.2.12 进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。 |
| | 2.2.13 洁净室（区）内操作台应当光滑、平整、不脱落尘粒和纤维，不易积尘并便于清洁处理和消毒。 |
| | 2.2.14 生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭，洁净室（区）的门应当向洁净度高的方向开启，洁净室（区）的内表面应当便于清洁，不受清洁和消毒的影响。100 级的洁净室（区）内不得设置地漏。在其他洁净室（区）内，水池或地漏应当有适当的设计和维护，并安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防倒灌，同外部排水系统的连接方式应当能够防止微生物的侵入。 |
| | 2.2.15 洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。 |
| | 2.2.16 洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。 |
| 2.7 质量控制 | 2.7.1 应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。 |
| | 2.7.3 应当按照医疗器械相关行业标准要求对洁净室（区）的尘粒、浮游菌或沉降菌、换气次数或风速、静压差、温度和相对湿度进行定期检（监）测，并保存检（监）测记录。 |

发行人聘请第三方对其子公司采纳医疗的注塑车间、组装车间及实验室进行了检测，检测项目包括温度、相对湿度、换气次数、压差、悬浮粒子、沉降菌、照度、风速等。2019 年 10 月 30 日，无锡市药品安全检验检测中心出具了《洁净室（区）性能检测报告》〔（苏）洁净字（械）类号 2019JSWXJ0055〕，检测结论为符合规定。

综上所述，截至本《补充法律意见（七）》出具日，发行人除厂房中注塑等主要生产区域需符合 10 万级洁净度级别及适当的温度、湿度控制外，在仓储、面积、位置、消防、卫生、安全等方面无其他特殊要求。发行人洁净室（区）经检测均符合相关法律法规的特殊要求。

**（二）管理制度和执行情况**

根据发行人提供的管理相关制度文件、发行人的书面确认并经本所承办律师核查，发行人建立了一系列生产相关管理制度，并得到有效执行，具体情况如下：

**1．卫生相关管理制度**

发行人建立了一系列确保产品卫生安全的管理制度，并得到有效执行，具体

情况如下：

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

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

**2．安全相关管理制度**

发行人建立了《化学危险品储存安全要求》，适用于发行人所有危险化学品的存放，对危险化学品的储存进行管理和有效控制，防止发生意外事故造成人员伤害、财产损失和环境污染，保证其存放的安全；同时配套《仓库温湿度监控记录》《综合安全检查表》保证制度有效执行。

根据江阴市应急管理局出具的《证明》，以及经本所承办律师登录江苏省应急管理厅网站（ajj.jiangsu.gov.cn）和江阴市应急管理局网站（www.jyaj-gov.com）进行查询，发行人及其控股子公司最近 36 个月内未发生过重大违法违规行为，未曾因违反有关安全生产方面的法律、法规、规范性文件的规定而被处罚或存在争议的情形。

**3．消防、仓储及面积**

关于消防，发行人整体厂房基建已取得消防验收，同时针对净化车间，发行人亦取得单独消防验收。

此外，关于仓储与面积，发行人相关生产厂房面积及相关仓储要求互相匹配，且符合自身工艺规范。

综上所述，发行人建立了一系列生产相关管理制度并确保了制度的有效执行。

**三、租赁房产的备案和权属情况，是否存在瑕疵及其解决措施**

**（一）租赁房产的备案和权属情况**

根据本所承办律师对房屋权利人黄自忠进行的访谈、相关租房协议并经本所承办律师核查，发行人租用位于“上海市浦东新区向城路 58 号东方国际科技大厦 16I、16J 室”的房屋，系出租方黄自忠所有。由于黄自忠目前身处境外不便回国，上述房屋租赁合同尚未在房屋管理部门办理房屋租赁合同备案，待其回国后第一时间会配合发行人完成相关手续。

**（二）是否存在瑕疵及解决措施**

上述房屋租赁合同尚未在房屋管理部门办理房屋租赁合同备案不符合《商品房屋租赁管理办法》关于房屋租赁登记备案规定。根据相关法律和司法解释的规定，当事人未办理房屋租赁登记备案不影响租赁合同的效力。

上述房产系办公用途，未办理租赁登记备案的情形未给发行人的正常生产经营造成重大不利影响，如发行人不能继续使用该等房屋的，可以在相关区域内找到替代性房屋，该等搬移不会给发行人的生产经营造成重大不利影响。

对此，发行人实际控制人陆军、赵红、陆维炜已承诺，若因发行人租赁房产未办理租赁登记备案被相关部门处罚给发行人造成损失的，其将对发行人作出全额赔偿，并承担连带责任，且在承担后不向发行人追偿，保证发行人不会因此遭受损失。

综上所述，本所承办律师认为，发行人未办理租赁备案的房屋，存在不符合《商品房屋租赁管理办法》关于房屋租赁登记备案规定的情形，但相关租赁房产备案工作正在持续办理中，且发行人实际控制人已出具相关承诺，不会对发行人的财务状况及生产经营造成重大不利影响。

**《第一轮审核问询函》问题 15、关于税收优惠**

**申报材料显示：**

**（1）2019 年 11 月 7 日，公司被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合认定为高新技术企业。2019 年 11 月 22 日，公司全**

**资子公司采纳医疗被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合认定为高新技术企业。公司 2017 年度至 2020 年 1-6 月实际适用企业所得税税率为 15%；**

**（2）根据 2012 年 5 月 25 日财政部、国家税务总局发布的《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》，公司出口自产货物，免征增值税，相应的进项税额抵减应纳增值税额（不包括适用增值税即征即退、先征后退政策的应纳增值税额），未抵减完的部分予以退还。**

**请发行人补充披露：**

**（1）报告期各类税收优惠金额及计算依据，占利润总额的比重，经营业绩对税收优惠是否存在重大依赖；**

**（2）按照《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》规定的条件核查发行人是否符合高新技术企业认定条件，通过高新技术企业复审是否存在障碍。**

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**回复：**

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1. 访谈发行人体系部负责人并查阅采纳科技、采纳医疗高新技术企业证书；查询《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》；2．查阅采纳科技、采纳医疗申请高新技术企业复审的相关材料；3．查阅采纳科技、采纳医疗的员工名册；4．查阅采纳科技财务报表；5．查阅采纳科技、采纳医疗的专利及计算机软件著作权证书；6．查阅《审计报告》、《主要税种纳税情况鉴证报告》；7．查阅采纳科技、采纳医疗 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1 至 6 月纳税申报表；8．取得采纳科技、采纳医疗出具的书面确认；9．查阅发行人报告期内政府补助相关文件等。

**一、报告期各类税收优惠金额及计算依据，占利润总额的比重，经营业绩对税收优惠是否存在重大依赖**

**（一）税收优惠情况**

根据发行人提供的高新技术企业证书并经本所承办律师核查，发行人分别于 2016 年 11 月 30 日和 2019 年 11 月 7 日，被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局联合认定为高新技术企业。根据《中华人民共和国企业所得税法》的有关规定，发行人 2018 年至 2021 年 6 月享受按 15%税率缴纳企业所得税的税收优惠政策。

子公司采纳医疗于 2019 年 11 月 22 日，被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合认定为高新技术企业。根据《中华人民共和国企业所得税法》的有关规定，采纳医疗 2019 年至 2021 年 6 月享受按 15%税率缴纳企业所得税的税收优惠政策。

根据 2012 年 5 月 25 日财政部、国家税务总局发布的《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》，发行人出口货物享受增值税“免、抵、退”的相关政策。

**（二）税收优惠金额，占利润总额的比重情况**

由于增值税为价外税，不影响企业的经营业绩，故仅对所得税优惠进行分析。根据《审计报告》并经本所承办律师核查，报告期内，税收优惠金额占利润总额的比重情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2021年1至6月 | 2020年度 | 2019年度 | 2018年度 |
|---|---|---|---|---|
| 所得税优惠金额 | 699.91 | 1,543.56 | 692.15 | 504.72 |
| 利润总额 | 7,139.15 | 16,246.21 | 4,061.78 | 2,174.71 |
| 占比 | 9.80% | 9.50% | 17.04% | 23.21% |

本所承办律师认为，报告期内，发行人税收优惠金额占利润总额比例低于的 25%，且随发行人经营规模增加呈现逐年下降的趋势，发行人经营业绩对税收优惠不存在重大依赖。

**二、按照《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》规定的条件核查发行人是否符合高新技术企业认定条件，通过高新技术企业复审是否存在障碍**

## （一）采纳科技

根据本所承办律师对发行人体系部负责人进行的访谈、采纳科技的《高新技术企业证书》并经本所承办律师核查，2019 年 11 月 7 日，发行人取得了编号为 GR201932000151 的《高新技术企业证书》，发行人与《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》规定的高新技术企业认定条件对照如下：

| 高新企业技术认定条件 | 发行人符合该情形 |
| --- | --- |
| 企业申请认定时须注册成立一年以上。 | 采纳科技成立于 2004 年 7 月，已注册成立一年以上。 |
| 企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权。 | 最近一次申请高新技术企业复审认定时点，采纳科技拥有 30 件专利，其中发明专利 4 件，实用新型专利 26 件，采纳科技拥有对主要产品（服务）的核心技术发挥支持作用的自主知识产权。 |
| 对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围。 | 采纳科技主要从事兽用穿刺器械及实验室耗材等生物医疗器械的研发、生产及销售，相关技术领域归属于《国家重点支持的高新技术领域》中“四、新材料/（四）生物医用材料/8、其他新型医用材料及制备技术”的范畴。 |
| 企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10% | 最近一次申请高新技术企业复审认定时点，采纳科技拥有员工 233 人，其中研发技术人员 33 人，占比为 14.16%，不低于 10%。 |
| 企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求：<br>1. 最近一年销售收入小于 5,000 万元（含）的企业，比例不低于 5%；<br>2. 最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，比例不低于 4%；<br>3. 最近一年销售收入在 2 亿元以上的企业，比例不低于 3%。<br>其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 60%。 | 最近一次申请高新技术企业复审认定时点，采纳科技最近一年（2018 年）销售收入为 10,756.86 万元，最近三个会计年度总研发费用占总销售收入比例为 5.11%，不低于 4%。 |
| 近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60%。 | 最近一次申请高新技术企业复审认定时点，采纳科技最近一年（2018 年）营业收入以高新技术产品收入为主，占比超过 60.00%。 |
| 企业创新能力评价应达到相应要求。 | 采纳科技创新能力评价已达到相应要求。 |

| 高新企业技术认定条件 | 发行人符合该情形 |
| --- | --- |
| 企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为。 | 最近一次申请高新技术企业复审认定时点，采纳科技未发生重大安全、重大质量 事故或严重环境违法行为。 |

综上所述，发行人在申请时点符合《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》规定的高新技术企业认定条件，发行人现持有的高新技术企业证书尚在有效期内。按照上述申请条件，发行人通过高新技术企业复审不存在障碍。

**（二）采纳医疗**

根据本所承办律师对发行人体系部负责人进行的访谈、采纳医疗的《高新技术企业证书》并经本所承办律师核查，2019 年 11 月 22 日，采纳医疗取得了编号为 GR201932004157 的《高新技术企业证书》，采纳医疗与《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》规定的高新技术企业认定条件对照如下：

| 高新企业技术认定条件 | 采纳医疗符合该情形 |
| --- | --- |
| 企业申请认定时须注册成立一年以上。 | 采纳医疗成立于 2013 年 6 月，已注册成立一年以上。 |
| 企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权。 | 最近一次申请高新技术企业认定时点，采纳医疗拥有实用新型专利 11 件，拥有 1 项软件著作权，采纳科技拥有对主要产品（服务）的核心技术发挥支持作用的自主知识产权。 |
| 对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围。 | 采纳医疗主要从事医用穿刺器械等医疗器械的研发、生产及销售，相关技术领域归属于《国家重点支持的高新技术领域》中 “四、新材料/（四）生物医用材料/8、其他新型医用材料及制备技术”的范畴。 |
| 企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%。 | 最近一次申请高新技术企业认定时点，采纳医疗拥有员工 156 人，其中研发技术人员 20 人，占比为 12.82%，不低于 10%。 |
| 企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求：<br>1. 最近一年销售收入小于 5,000 万元（含）的企业，比例不低于 5%；<br>2. 最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，比例不低于 4%； | 最近一次申请高新技术企业认定时点，采纳医疗销售收入为 3,916.94 万元，最近三个会计年度总研发费用占总销售收入比例为 11.24%，不低于 3%。 |

| 高新企业技术认定条件 | 采纳医疗符合该情形 |
| --- | --- |
| 3. 最近一年销售收入在 2 亿元以上的企业，比例不低于 3%。<br>其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 60%。 | |
| 近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60%。 | 最近一次申请高新技术企业认定时点，采纳医疗最近一年（2018 年）营业收入以高新技术产品收入为主，占比超过 60.00%。 |
| 企业创新能力评价应达到相应要求。 | 采纳医疗创新能力评价已达到相应要求。 |
| 企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为。 | 最近一次申请高新技术企业认定时点，采纳医疗未发生重大安全、重大质量 事故或严重环境违法行为。 |

综上所述，发行人在申请时点符合《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》规定的高新技术企业认定条件，发行人现持有的高新技术企业证书尚在有效期内。按照上述申请条件，发行人通过高新技术企业复审不存在障碍。

2020 年度，发行人子公司采纳医疗新增口罩生产及销售业务，当年实现口罩业务收入 25,544.52 万元。因新增口罩产品，采纳医疗已于 2021 年 7 月提交《高新技术企业名称变更申请书》等相关申请材料，截至本《补充法律意见（七）》出具日，尚处于审核阶段。

针对上述事项，采纳医疗已聘请独立第三方机构江阴百源科技服务有限公司进行了高新技术企业复杂更名申报诊断分析并出具了《关于江苏采纳医疗科技有限公司高企复杂更名申报诊断分析报告》，同时取得了江阴市祝塘镇人民政府及江阴市祝塘镇科技办公室出具的意见：经判断，采纳医疗的高企复杂更名申报通过不存在障碍。

发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“四、政策变化风险”之“（二）所得税税收优惠政策变化风险”中就高新技术企业复审作出风险提示。

**《第一轮审核问询函》问题 30、关于财务规范性的核查**

**申报材料显示，发行人未披露是否存在财务内控不规范的情形，保荐工作报告显示公司存在开具无真实交易背景的商业票据、转贷等情形。**

**请发行人：**

**（1）补充披露张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司的基本情况，利用该公司转贷的背景、原因及合理性；该公司与发行人是否存在关联关系,转贷资金与实际业务是否匹配；转贷是否受到相关部门处罚，内控制度、资金管理制度是否存在缺陷以及整改情况；**

**（2）参照《审核问答》第 25 条的相关内容补充披露报告期内是否存在财务内控不规范情形,结合相关问答对上述事项具体情形进行披露。**

**请保荐机构、发行人律师、申报会计师对上述事项进行核查,并发表明确核查意见。**

**回复：**

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1．访谈发行人财务负责人，查阅发行人的说明、相关转款凭证，了解转贷产生的原因、资金流向和用途、本息偿还情况、发行人与相关供应商的关联关系，了解相关事项的财务核算是否真实准确，确认贷款受托支付是否具备真实交易背景，了解是否已对前述行为进行后续整改等；2．取得并查阅发行人转贷、资金拆借及关联方代收代付款项等事项的相关合同、银行流水、明细账及相关原始凭证，检查转贷相关贷款发放与偿还情况，核查发行人是否存在体外资金循环、损害贷款银行利益等情形；3．通过国家企业信用信息公示系统查询张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司以及江阴澄企联企业服务发展合伙企业（有限合伙）的基本情况，并取得江阴澄企联企业服务发展合伙企业（有限合伙）出具的相关说明；4．查阅发行人实际控制人陆军及赵红报告期内的银行流水情况，对其进行访谈并取得实际控制人陆军、赵红及陆维炜出具的承诺函；5．访谈张家港保税区江阴农村商业银行股份有限公司祝塘支行相关负责人员；6．取得交通银行股份有限公司无锡分行出具《证明函》以及中国人民银行江阴市支行出具的《关于采纳科技股份有限公司有关事项的复函》；7．查阅发行人相关内部控制制度；8．查阅《内部控制鉴证报告》等。

**一、补充披露张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司的基本情况，利用该公**

**司转贷的背景、原因及合理性；该公司与发行人是否存在关联关系，转贷资金与实际业务是否匹配；转贷是否受到相关部门处罚，内控制度、资金管理制度是否存在缺陷以及整改情况**

根据本所承办律师对发行人财务负责人进行的访谈、发行人的说明、相关转款凭证并经本所承办律师核查，因发展速度较快，资金需求量较大，发行人部分银行贷款采取“银行转贷”方式取得。2018 年 9 月，发行人将所获取的银行贷款采取受托支付方式转账至张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司，并及时足额的转回至发行人账户，具体情况如下：

单位：万元

| 时间 | 贷款主体 | 贷款银行 | 转贷金额 |
|---|---|---|---|
| 2018 年 9 月 | 采纳科技 | 交通银行股份有限公司无锡分行 | 1,500.00 |

根据发行人的说明并经本所承办律师核查，发行人取得的上述贷款均用于支付供应商采购款、支付员工工资和社保等日常用途，且已按贷款合同约定如期偿还上述贷款并支付利息，未因上述融资行为而受到相关主管部门的行政处罚。

**（一）张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司的基本情况，利用该公司转贷的背景、原因及合理性**

根据企业信用信息系统的查询结果、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，张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司的基本情况如下：

| 项目 | 具体情况 |
|---|---|
| 名称 | 张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司 |
| 成立日期 | 2003 年 2 月 14 日 |
| 注册资本 | 50 万元 |
| 统一社会信用代码 | 913205927462430410 |
| 股权结构 | 汪洪兵持股 60%，金玉宽持股 40% |
| 经营范围 | 化工原料（危险化学品除外）、有色金属、塑料的购销，自营和代理各类商品的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品除外），转口贸易，与贸易有关的代理业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） |
| 注销日期 | 2020 年 1 月 9 日 |

为满足银行受托支付相关要求，汪洪兵及金玉宽于 2003 年成立该张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司，主要用于二人名下其他公司向银行申请贷款用于转贷所用，金玉宽系公司实际控制人陆军多年好友，为符合银行放款要求，同时为保证放款资金的安全性，2018 年 9 月，陆军寻找金玉宽协商利用张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司协助发行人完成上述转贷事宜。

**（二）该公司与发行人不存在关联关系，转贷资金与实际业务匹配**

根据发行人的说明、《审计报告》并经本所承办律师核查，报告期内，发行人与张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司不存在除转贷外的其他交易往来等情况；发行人、发行人股东及董事、监事及高级管理人员与其不存在关联关系。2018 年度，发行人经营活动现金流出小计为 13,080.13 万元，相关资金未用于发行人日常经营以外的用途，因此，转贷资金与实际业务相匹配。

**（三）转贷是否受到相关部门处罚，内控制度、资金管理制度是否存在缺陷以及整改情况**

**1．转贷未受到相关部门处罚**

根据交通银行股份有限公司无锡分行出具的《证明函》、中国人民银行江阴市支行出具的《关于采纳科技股份有限公司有关事项的复函》并经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（七）》出具日，发行人未因存在转贷行为而受到相关主管部门行政处罚。

2020 年 7 月，交通银行股份有限公司无锡分行出具《证明函》2017 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 20 日，发行人存在以商业银行受托支付方式，获取该行借款的情况。该行认为发行人已按照借款合同的约定支取、使用贷款，并已按贷款合同的约定按时、足额履行了还款付息义务，未发生逾期还款或其他违约的情形。该行认为发行人未实际侵害该行权益，未危害金融安全，未对金融稳定和金融支付结算秩序产生重大影响，发行人在该行不存在逾期、欠息不良记录。

2020 年 7 月，中国人民银行江阴市支行出具了《关于采纳科技股份有限公司有关事项的复函》，2017 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 15 日，发行人及采纳医疗未被该单位实施过行政处罚。

**2．内控制度、资金管理制度不存在重大缺陷，相关问题已整改**

根据本所承办律师对发行人财务负责人进行的访谈并经本所承办律师核查，发行人已经按照相关法律、法规及其他规范性文件等的要求，建立健全了法人治理结构，对包括货币资金的管理、审批、内部控制等作出了明确的规定。发行人建立上述内部控制制度后，相关内部控制制度执行良好，且发行人自 2018 年 10 月起未再发生转贷行为。

上述转贷行为系发行人历史上融资过程中贷款程序的瑕疵，相关问题已经得到整改，发现人内控制度、资金管理制度已经得到完善且执行良好，中汇会计师对发行人内部控制情况进行了审核，并出具了《内部控制鉴证报告》，认为：发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。综上所述，本所承办律师认为，发行人内控制度、资金管理制度不存在重大缺陷。

**3．实际控制人的承诺**

发行人实际控制人陆军、赵红及陆维炜针对上述转贷情形出具了承诺函，若发行人及其控股子公司因转贷行为受到相关监管部门的处罚而承担任何罚款或损失，或存在商业银行追究违约责任或赔偿责任的情形，发行人实际控制人将按照监管部门核定的金额或商业银行诉请的金额无偿代发行人及其控股子公司补缴，无需发行人及其控股子公司承担任何赔偿责任或其他损失，并愿意承担由此给发行人及其控股子公司带来的一切经济损失。

经核查，报告期内，发行人曾经存在的转贷情形不符合《贷款通则》等法律法规的规定和相关贷款合同的约定。鉴于发行人已完成整改，转贷情形已经消除；相关商业银行均已经确认贷款已按期还本付息，未发生违约情形，与发行人之间不存在争议；中国人民银行江阴市支行已经确认报告期内未因违法违规原因处罚发行人及采纳医疗；发行人在所有重大方面已保持了与财务报表相关的有效的内部控制；且发行人的实际控制人已经承诺补偿发行人可能因此遭受的损失，本所承办律师认为，上述转贷情形不构成重大违法违规情形，不构成本次发行上市的重大法律障碍。

**二、参照《审核问答》第 25 条的相关内容补充披露报告期内是否存在财务**

**内控不规范情形，结合相关问答对上述事项具体情形进行披露**

经本所承办律师核查，发行人已参照《审核问答》第 25 条的相关内容在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“四、公司管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师对公司内部控制的鉴证意见”之“（三）财务内控不规范情形”进行了披露，具体内容如下：

**（一）发行人转贷情况**

根据本所承办律师对发行人财务负责人进行的访谈、发行人的书面说明、相关转款凭证并经本所承办律师核查，因发展速度较快，资金需求量较大，发行人部分银行贷款采取“银行转贷”方式取得。2018 年 9 月，发行人将所获取的银行贷款采取受托支付方式转账至张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司，并及时足额的转回至发行人账户，具体情况如下：

单位：万元

| 时间 | 贷款主体 | 贷款银行 | 转贷金额 |
|---|---|---|---|
| 2018 年 9 月 | 采纳科技 | 交通银行股份有限公司无锡分行 | 1,500.00 |

根据发行人的说明并经本所承办律师核查，发行人取得的上述贷款均用于支付供应商采购款、支付员工工资和社保等日常用途，且已按贷款合同约定如期偿还上述贷款并支付利息，未因上述融资行为而受到相关主管部门的行政处罚。

张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司的基本情况和转贷的相关情况可参见本题第一小问的回复。本所承办律师认为，张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司与发行人不存在关联关系，转贷资金与实际业务相匹配；转贷未受到相关部门处罚，发行人内控制度、资金管理制度不存在重大缺陷，相关问题已整改。

**（二）与关联方或直接第三方进行资金拆借**

**1．从关联方借入资金**

根据本所承办律师对发行人实际科控制人陆军、赵红进行的访谈、陆军及赵红报告期内的流水、《审计报告》并经本所承办律师核查，因发行人业务发展迅速，报告期内，发行人向陆军及赵红借入资金用以日常生产经营。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人已清偿上述借款。

发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系和关联交易”之“（二）关联交易”之“2、偶发性关联交易”中对相关情况进行了具体描述。

**2．从第三方借入资金**

根据本所承办律师对发行人财务负责人、江阴农村商业银行股份有限公司祝塘支行相关负责人员进行的访谈、发行人的说明、相关转款凭证并经本所承办律师核查，2020 年 2 月 17 日，采纳医疗银行贷款即将到期，因短期内资金较为紧张且存在续贷需求，经江苏江阴农村商业银行股份有限公司祝塘支行推荐，采纳医疗向江阴澄企联企业服务发展合伙企业（有限合伙）借入过桥资金 4,950 万元用于还贷。2020 年 2 月 18 日，采纳医疗将上述过桥资金本金及利息予以归还。

根据发行人及江阴澄企联企业服务发展合伙企业（有限合伙）出具的说明及发行人财务负责人的书面确认，上述资金拆借所涉资金均是相关方的自有资金或自筹资金。报告期内，发行人与江阴澄企联企业服务发展合伙企业（有限合伙）不存在除过桥资金往来外的其他交易往来等情况；发行人及其控股子公司、发行人股权股东及董事、监事及高级管理人员与江阴澄企联企业服务发展合伙企业（有限合伙）不存在关联关系。

根据中国人民银行江阴市支行出具的《关于采纳科技股份有限公司有关事项的复函》，2017 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 15 日，发行人及采纳医疗未被该单位实施过行政处罚。

根据中汇会计师出具的《内部控制鉴证报告》，发行人在 2021 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

经核查，报告期内，发行人控股子公司采纳医疗曾经存在向第三方拆入资金的情形，但上述资金拆借行为不属于当时有效的《合同法》第五十二条及《最高人民法院关于审理民间借贷案件适用法律若干问题的规定》第十四条规定情形，亦不属于《贷款通则》第六十一条规定从事办理借贷或变现借贷融资业务且发行人在所有重大方面已保持了与财务报表相关的有效的内部控制。本所承办律师认为，上述转贷情形不构成重大违法违规情形，不构成本次发行上市的实质法律障碍。

**《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，占主营业务收入的比例为 50.58%，申报材料认定发行人所属行业为“专用设备制造业”；**

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

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

**请发行人：**

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

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

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

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**回复：**

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1．结合发行人业务发展情况、申报期间收入及利润等相关情况以及未来在手订单情况与《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）进行对比分析；2．查阅发行人同行业可比公司定期报告等相关资料；3．了解发行人所属行业常用的相关估值指标，并从同花顺 iFinD 及华夏基石产业服务集团（以下简称“华夏基石”）发布的《中国医疗器械上市公司发展白皮书系列 2-医用耗材篇》等报告获取可比公司相关指标数据；4．查阅发行人最后一次增资相关的工商底档及增资

协议；5．查阅中汇会计师出具的《审计报告》；6．对剔除口罩业务后 2020 年度利润模拟测算情况及敏感性分析相关情况进行了复核。

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

**（一）发行人收入、利润构成情况**

**1．收入构成情况**

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

单位：万元、%

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

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

**2．利润构成情况**

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

单位：万元、%

| 产品名称 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 注射穿刺器械 | 7,125.25 | 29.43 | 5,888.88 | 80.62 | 3,659.12 | 73.26 | 2,216.97 | 68.00 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 实验室耗材 | 4,618.61 | 19.07 | 1,260.06 | 17.25 | 1,315.64 | 26.34 | 934.54 | 28.66 |
| 口罩 | 12,302.45 | 50.81 | - | - | - | - | - | - |
| 其他 | 167.17 | 0.69 | 155.73 | 2.13 | 19.93 | 0.40 | 108.87 | 3.34 |
| **合计** | 24,213.48 | 100.00 | 7,304.66 | 100.00 | 4,994.68 | 100.00 | 3,260.39 | 100.00 |

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

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

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

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

**（三）其他口罩类产品收入占比较高上市公司行业分类情况**

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

根据稳健医疗（300888.SZ）于 2020 年 9 月披露的招股说明书显示，其亦将口罩产品划分至医用敷料板块，该板块的证监会行业分类为制造业（C）中的专用设备制造业（C35）。

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

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

**1．行业分类情况**

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

**2．发行人自成立以来专注于注射穿刺器械领域，未来将进一步提升**

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

截至 2021 年 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．发行人在预计市值分析中已剔除口罩业务影响**

2020 年年初至今，全球范围内先后爆发新冠肺炎疫情，为响应国家及政府

号召，发行人自国内疫情爆发后及时开展口罩产品的生产销售，受口罩业务影响，发行人 2020 年度业绩较 2019 年度大幅上升。由于口罩业务具有阶段性特征，为合理预计发行人未来市值，发行人在预计市值的测算中已谨慎剔除口罩相关的收入、成本及直接费用，剔除后发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 5,641.79 万元，以康德莱及三鑫医疗截至 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（七）》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 |
| 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 | 102.81 | 4 |

| 序号 | 公司名称 | 证券代码 | 主营业务 | 估值（亿元） | 市盈率（PETTM） |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 血栓梯度压力带等产品的研发、生产和销售 | | |
| 5 | 维力医疗 | 603309.SH | 麻醉、泌尿、呼吸、血液透析等领域医用导管的研发、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，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 |

| 序号 | 公司名称 | 证券代码 | 主营业务 | 估值 | 市盈率（PETTM） |
|---|---|---|---|---|---|
| 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（剔除口罩业务谨慎测算）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 | 江苏伟康洁婧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（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算）和 5,744.75 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（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算），以康德莱及三鑫医疗截至 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（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算），以上述平均 PETTM 为基础，结合发行人的业务发展增速等情况，以 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（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算），以发行人 2020 年 6 月的外部融资 PE 进行测算，其估值为 12.41 亿元。

**4．发行人估值的合理性**

发行人选取康德莱及三鑫医疗作为同行业可比公司，预计市值区间为 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（剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算）作为关键参数进行敏感性分析，具体情况如下：

| 2020 年扣非后净利润（剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算） | 估值指标 | 预计市值（亿元） |
|---|---|---|
| 5,641.79 万元 | PE | 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.chinaeshare.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<br>注射穿刺类产品数量 |
|---|---|---|
| 1 | 发行人 | 20 |

| 排名 | 公司名称 | FDA 注册<br>注射穿刺类产品数量 |
|---|---|---|
| 2 | 康德莱及其子公司 | 9 |
| 3 | 安徽天康医疗科技股份有限公司 | 6 |
| 4 | 江苏神力医用制品有限公司 | 4 |
| 5 | 三鑫医疗 | 3 |
| | 贝普医疗科技股份有限公司 | 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 | 2018-2020 年研发投入占比分别为 3.18%、3.17%和 3.26% | 截至 2020 年 12 月 31 日披露的《招股说明书》，共有 74 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 |

| 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 |
| 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、安全注射针等 | 公司未上市，无公开信息 | 公司未上市，无法公开查询统计 | 根据查询中国及多国专利审查信息查询网站，共有 55 项专利 |
| 安徽天康医疗科技股份有限公司 | 普通注射器、安全注射器、自毁式注射器、胰岛素注射器、安全针等 | 质量稳定 | 2017-2019 年研发投入占比分别为 4.24%、4.23%和 5.01% | 根据查询中国及多国专利审查信息查询网站，共有 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 7 项国内发明专利，3 项境外 PCT 专利。 | 截至本《补充法律意见（七）》出具日，共取得 76 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% |

| 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 |
| 安徽天康医疗科技股份有限公司 | - | - | 1.72 | 0.74% | 1.65 | 0.86% |
| 发行人 | 0.80 | 0.27% | 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 |

| 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 |
|---|---|---|---|
| | | | 平台 |
| 2 | 发行人 | 22 | 发行人提供证书核查 |
| 3 | 三鑫医疗 | 22 | 莱茵认证数据库、全国认证认可信息公告服务平台 |
| 4 | 安徽天康医疗科技股份有限公司 | 16 | 莱茵认证数据库、全国认证认可信息公告服务平台 |
| 5 | 贝普医疗科技股份有限公司 | 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 |

| 序号 | 产品大类 | 产品名称 | 自产零配件 | 外购零配件 |
|---|---|---|---|---|
| 9 | 实验室耗材 | 细菌过滤盒 | 盒底、盒盖、中框、网格过滤膜、无菌吸水纸 | - |
| 10 | | 试剂管 | 试剂管管体、试剂管管盖 | - |

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

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

**2．同行业公司情况**

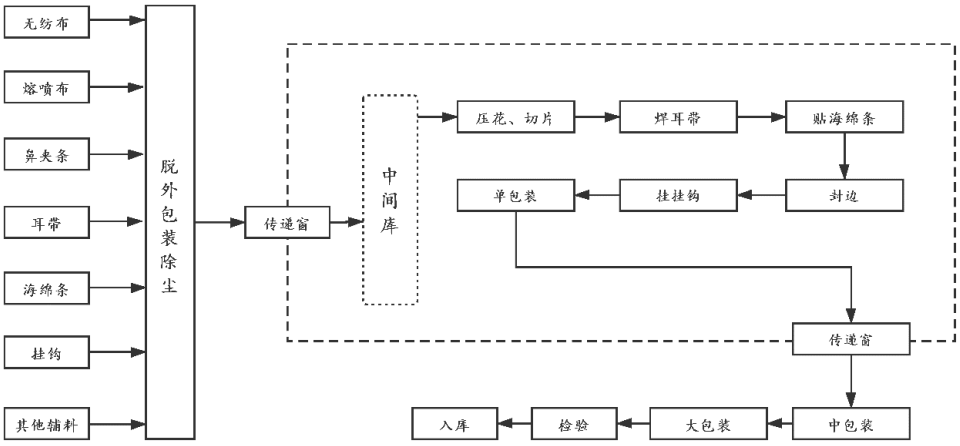
根据本所承办律师查阅同行业公司的招股说明书并经本所承办律师核查，考虑到生产的经济性、订单交期等多种因素，行业内主要生产厂商均采用自产和外购相结合方式来满足生产需求。发行人同行业可比上市公司外购零配件的情况如下：

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

**（二）自主生产的零配件的生产流程和口罩的生产工艺流程**

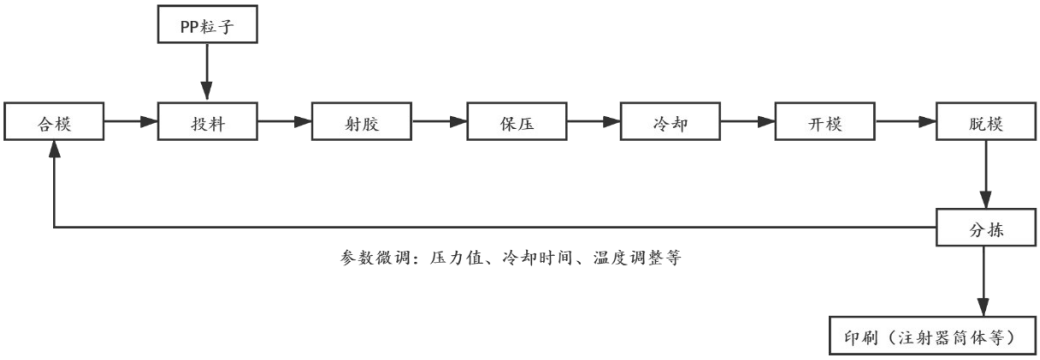
根据本所承办律师查看发行人的主要生产工序及生产流程及经本所承办律师核查，发行人自主生产的零配件的生产流程和口罩的生产工艺流程如下：

**1．口罩生产工艺流程**



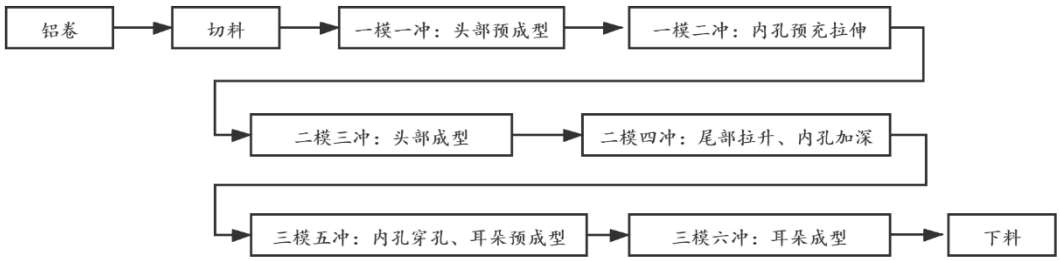

表示上述环节均需在净化区域完成

**2．自主生产零配件的注塑工艺（注射器筒体、芯杆、护套、针座等）**

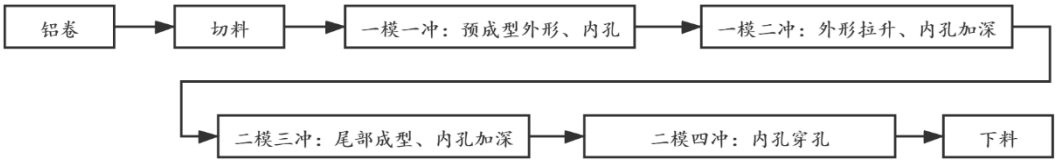



**3．自主生产零配件的冷镦工艺**

（1）铝座




（2）铝芯




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

**（一）“可发现兽用注射针”实现检测断针、漏针的具体方式**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### （一）专利与主营业务收入之间的匹配关系和形成主营业务收入的具体情况

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

| 主营业务产品 | 二级产品名称 | 所涉及专利 | 形成主营业务收入（万元） | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 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（七）》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（七）》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（七）》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 | | |
| ODM | 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%** | **-** | **-** |
| OEM | 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，对研发部人员进行的访谈并经本所承办律师核查，从技术门槛上看，报告期内，发行人主营业务收入所涉及产品均为发行人自主研发或结合客户需求，在功能、工艺流程及材料开发上进一步改进后形成的。发行人在进行新品开发的同时，注重工艺优化以及材料开发。研发投入均围绕着主营业务展开，并及时申请专利，形成技术保护。截至本《补充法律意见（七）》出具日，发行人已自我研发并形成 3 项发明专利、65 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（七）》出具日，发行人已有 20 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中占有较高的份额，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着持续、巨大的市场空间与发展前景，不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》原则上不予支持的十二类行业。

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（剔除口罩后）和 5,744.75 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。

**《第二轮审核问询函》问题 5、关于产品质量和医疗安全**

**申报材料和审核问询回复显示：**

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

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

**请发行人：**

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

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

**（3）补充披露在 ODM、OEM 和自有品牌不同模式下，产品出现质量问题**

**时发行人、客户、最终消费者之间的责权利划分情况；**

**（4）补充披露产品的卫生安全制度及其执行情况；**

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

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**回复：**

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

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

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

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

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

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

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

| 序号 | 投诉主体 | 发生时间 | 投诉原因 | 产生影响 | 处理结果 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Medline | 2018/2/25 | 鼻腔冲洗器把手组件存在开裂现象 | 未使用 | 研发部针对产品的包装形式进行改善 |
| 2 | Henry Schein | 2018/3/29 | 一次性注射器针有倒刺，有明显触感 | 未造成伤害 | 展开调查，均未发现针尖有倒刺 |
| 3 | McKesson | 2019/1/8 | 胰岛素注射器护帽容易脱落 | 未造成人体伤害 | 修改自动包装机送料转盘的弧形整理装置，减小上、下两排弧形钢板安装间距，避免下排弧形钢板与产品护帽接触。 |
| 4 | McKesson | 2019/2/28 | 胰岛素注射器针管处有漏液现象 | 未发生严重伤害事件 | 展开调查，均未发现异常 |
| 5 | McKesson | 2019/3/12 | 胰岛素注射器针头与注射器连接处有漏液 | 未发生严重伤害事件 | 展开调查，均未发现异常 |
| 6 | McKesson | 2019/3/12 | 一次性注射器包装内有头发 | 未发生人体伤害事件 | 其他地方未发现异常，分析可能原因为组装，包装部分员工未按要求戴网帽；发行人在培训中进行了强调并形成日常抽查机制 |
| 7 | McKesson | 2019/8/19 | 一支 5 毫升注射器在注射富含血小板的血浆过程中出现了破裂 | 未造成人体伤害 | 展开调查，均未发现异常 |

| 序号 | 投诉主体 | 发生时间 | 投诉原因 | 产生影响 | 处理结果 |
|---|---|---|---|---|---|
| 8 | Henry Schein | 2019/10/9 | 牙科注射器胶塞密合性泄露 | 未发生人体伤害事件 | 判断为胶塞原材料不良，为偶发事件;发行人加强供应商的来料检验 |
| 9 | GBUK | 2019/10/10 | 营养接口注射器胶塞中发现金属片 | 未发生人体伤害事件 | 展开调查，均未发现异常 |
| 10 | Medline | 2019/10/30 | 安全采血针穿刺针组件上的橡胶护套容易脱落 | 未发生人体伤害事件 | 展开调查，均未发现异常 |
| 11 | LOR Cleaner | 2019/11/20 | 安全采血针滑动护套和锁扣接头松脱，针被护套挡住，无法使用 | 未发生人体伤害事件 | 判断为胶塞原材料不良，为偶发事件;发行人加强供应商的来料检验 |
| 12 | Vesco | 2020/2/10 | 营养接口注射器上有黑色斑点 | 未造成人体伤害 | 原因为：原材料拆包过程中带入异物，导致注塑时嵌入异物，污染 |
| 13 | Henry Schein | 2020/2/12 | 牙科注射器推杆有问题，胶塞卡住 | 未造成人体伤害 | 1、培训机修技术人员，在调机过程中，应及时隔离调机产品，避免流入下道工序；<br>2、培训现场操作工，应重点做好刚开始工作的产品检查工作 |
| 14 | Henry Schein | 2020/2/22 | 牙科注射器真空密封性不好 | 未造成人体伤害 | 展开调查，均未发现异常 |
| 15 | Medline | 2020/3/6 | 安全采血针蝴蝶翼未在包装内，安全机制不起作用 | 未造成人体伤害 | 组装员工再培训；手动组装过程中，组装后需确认安全机制已组合到位 |
| 16 | GBUK | 2020/5/1 | 橙色营养端帽的外箱标签有误，条码和制造日期错误打印为有效期 | 未造成人体伤害 | 由客户帮发行人在货物所在仓库重新贴上正确的标签，共 5 件 |
| 17 | Avanos | 2020/7/15 | 20ml 营养接口注射器气密性不好；推杆与胶塞装配松弛；锥头与鼻饲管连接困难 | 未造成人体伤害 | 展开调查，均未发现异常 |
| 18 | Avanos | 2021/1/9 | 5ml 营养接口注射器和配套营养接头无法配合使用，使用其他家同款注射器可以配 | 未造成人体伤害 | 展开调查，均未发现异常，并将调查结果提交客户，客户无异议 |

| 序号 | 投诉主体 | 发生时间 | 投诉原因 | 产生影响 | 处理结果 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 合；60ml 营养接口注射器和泵使用时自动排空，怀疑太滑与泵无法使用 | | |
| 19 | Medline | 2021/1/11 | 采血针胶帽脱落，穿刺针穿透胶帽 | 未造成人体伤害 | 发行人建议客户定制增加护帽配件，防止胶帽因其它原因导致脱落或者刺穿，客户同意发行人的提议 |
| 20 | N/A | 2021/3/8 | 安全采血针穿刺时血液不能正常流动，针头旋转，血液回流困难 | 未发生严重伤害事件 | 展开调查，均未发现异常 |
| 21 | N/A | 2021/6/22 | 分发未经批准的 33G 胰岛素笔针；针头太细导致胰岛素流动不良 | 未造成人体伤害 | 展开调查，实际产品申报时 33G 产品已完成了所有的相关验证，其余检测未发现异常 |
| 22 | AL JAWAHIR MEDICAL SUPPLIES LLC | 2021/6/29 | 安全采血针持针器上配套的软管针座松脱；采血针座断裂 | 未造成人体伤害 | 展开调查，均未发现异常 |

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

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

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

品出现质量问题时的处理流程和各方责权利划分情况如下：

**（一）不良事件或疑似不良事件报告**

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

**（二）产品召回**

| 国别 | 模式 | 发行人 | 客户 | 最终消费者 |
|---|---|---|---|---|
| 中国 | ODM//OEM | 应当积极协助客户对缺陷产品进行调查、评估，配合客户履行召回义务。 | 医疗器械生产企业（指医疗器械产品注册人或者备案人）负责召回。 | - |
| | 自有品牌 | 医疗器械生产企业（指医疗器械产品注册人或者备案人）负责召回。 | 应当积极协助发行人对缺陷产品进行调查、评估，配合发行人履行召回义务。 | - |
| 美国 | ODM//OEM | 产品生产商、进口商、经销商均有责任承担强制召回义务。 | | - |
| | 自有品牌 | | | |
| 欧盟 | ODM//OEM | 发生法定召回事件时，产品生产商[5]负责召回；进口商、经销商均有义务协助调查、配合召回。 | | - |
| | 自有品牌 | | | |
| 英国 | ODM//OEM | 发生法定召回事件时，产品生产商[6]负责召回；进口商、经销商均有义务协助调查、配合召回。 | | - |
| | 自有品牌 | | | |

## （三）因医疗器械的产品质量问题而发生损害赔偿

| 国别 | 模式 | 发行人 | 客户 | 最终消费者 |
|---|---|---|---|---|
| 中国 | ODM//OEM | 作为产品生产商，在被患者列为请求对象时，对患者负有赔偿责任。后根据责任归属或与客户的协议约定确定双方的权责划分。 | 作为医疗器械上市许可持有人，在被患者列为请求对象时，对患者负有赔偿责任。后根据责任归属或与发行人的协议约定确定双方的权责划分。 | 因医疗器械的缺陷造成患者损害的，患者可以向医疗器械上市许可持有人、生产商请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的药品上市许可持有人、生产商追偿。 |
| | 自有品牌 | 作为产品生产商，如损害赔偿属于产品销售者（客户）的责任，发行人优先赔偿的，其有权向客户追偿。双方另有约定的除外。 | 作为产品销售者，如损害赔偿属于产品生产商（发行人）的责任，客户优先赔偿的，其有权向发行人追偿。双方另有约定的除外。 | |

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

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

| 国别 | 模式 | 发行人 | 客户 | 最终消费者 |
|---|---|---|---|---|
| 美国 | ODM//OEM | 由于美国 FDA 只规定了医疗器械的相关注册、备案程序、不良事件报告、缺陷产品召回、FDA 机构审核等规则，未就产品缺陷导致患者损害的赔偿责任进行规定，且美国各州都遵守自己的产品责任法，差异较大，因此美国没有统一的对于产品缺陷导致患者损害的赔偿责任规定，只能参考各州的法院判例。 | | 患者可以根据具体情况向医疗器械的产品生产商、进口商、经销商、供货者、医疗机构等请求赔偿。 |
| | 自有品牌 | | | |
| 欧盟 | ODM//OEM | 作为产品实际生产商，对患者负有严格责任。后根据与客户的协议约定确定双方的权责划分。 | 作为产品生产商，对患者负有严格责任。后根据与发行人的协议约定确定双方的权责划分。 | 患者可以根据具体情况向医疗器械的产品生产商（包括进口商）、供货者等请求赔偿。 |
| | 自有品牌 | 作为产品生产商，对患者负有严格责任。后根据与客户的协议约定确定双方的权责划分。 | 作为产品进口商对患者负有严格责任。后根据与发行人的协议约定确定双方的权责划分。 | |
| 英国 | ODM//OEM | 作为产品实际生产商，对患者负有严格责任。后根据与客户的协议约定确定双方的权责划分。 | 作为产品生产商或进口商，对患者负有严格责任。后根据与发行人的协议约定确定双方的权责划分。 | 患者可以根据具体情况向医疗器械的产品生产商、进口商或供货者等请求赔偿。 |
| | 自有品牌 | 作为产品生产商，对患者负有严格责任。后根据与客户的协议约定确定双方的权责划分。 | 作为产品进口商对患者负有严格责任。后根据与发行人的协议约定确定双方的权责划分。 | |

## 四、补充披露产品的卫生安全制度及其执行情况

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

发行人建立了《厂区、洁净区卫生管理制度》，适用于厂区、仓储区和十万级洁净区（车间）环境、卫生的维护、控制和管理，控制生产区周围及影响生产区环境的因素，确保环境对产品的影响降到可接收程度；同时编制配套的《消毒液配制记录》《洁净车间卫生记录》《来访人员进入车间登记表》《紫外线灯使

用记录》《手消毒记录》及发行人提供的《洁净室（区）性能检测报告》、车间人员的健康检查合格证明保证制度的有效执行。

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

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

报告期内，发行人相关制度执行情况良好，未出现严重违反制度规定之情形。

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

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

**（一）各国有关医疗器械产品缺陷导致患者损害的赔偿责任的有关规定**

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

| 国家或地区 | 相关规定 |
| --- | --- |
| 中国 | 《民法典》第一千二百二十三条规定：因药品、消毒产品、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向药品上市许可持有人、生产商、血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的药品上市许可 |

| 国家或地区 | 相关规定 |
| --- | --- |
| | 持有人、生产商、血液提供机构追偿。<br>《产品质量法》第四十四条规定：因产品存在缺陷造成受害人人身伤害的，侵害人应当赔偿医疗费、治疗期间的护理费、因误工减少的收入等费用；造成残疾的，还应当支付残疾者生活自助具费、生活补助费、残疾赔偿金以及由其扶养的人所必需的生活费等费用；造成受害人死亡的，并应当支付丧葬费、死亡赔偿金以及由死者生前扶养的人所必需的生活费等费用。因产品存在缺陷造成受害人财产损失的，侵害人应当恢复原状或者折价赔偿。受害人因此遭受其他重大损失的，侵害人应当赔偿损失。 |
| 美国 | 由于美国 FDA 只规定了医疗器械的相关注册、备案程序，不良事件报告，缺陷产品召回，FDA 机构审核等规则，未就产品缺陷导致患者损害的赔偿责任进行规定，且美国各州都遵守自己的产品责任法，差异较大，因此美国没有统一的对于产品缺陷导致患者损害的赔偿责任规定，只能参考各州的法院判例。 |
| 欧盟 | 《欧盟产品责任指令》85/374/EEC 规定：欧盟产品缺陷导致他人人身、财产损害，由生产商负严格责任（包括故意和过失），承担赔偿责任，但不包括与受害人达成的合同责任。<br>如果无法确定生产商身份或产品为匿名产品，则每一个中间环节供应者均被视为生产商承担责任，除非他们在合理时间内披露生产商身份。 |
| 英国 | Consumer Protection Act 1987 规定：产品生产商，进口商，或任何在产品上加上名字、使用商标表明生产商身份的人均需对产品缺陷造成的损害承担责任。<br>如果无法确定生产商身份，则产品供应者应承担损害赔偿责任，除非他们在合理时间内经受害人请求查明生产商身份。 |

## （二）产品发生医疗事故的风险及相关案例

### 1．医疗器械产品质量问题引发医疗事故相关案例

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

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

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

法院判决：在戴月琴未出现新的骨伤情况下，接骨板在患者戴月琴体内断裂

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

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

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

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

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

案件事实：原告在被告牙医处接受牙齿矫正手术时麻醉用注射针断裂，嵌在原告喉咙处，被告认为注射针存在缺陷，然而其无法确定相关针头的制造商。原告以此对被告进行诉讼，要求承担严格责任（不以行为人主观上的故意或过失为要件，而取决于事实上已产生的损害，只要事实上的因果关系得以确认，行为人即使无过错，也要承担责任[7]）。

本案的焦点在于被告是否应当承担严格责任。法院将牙医与销售者进行了区

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

分：销售者向消费者提供产品；牙医或医生只是提供专业服务和技术。患者仅将牙医告上法院，虽然被告口头作证针头的生产商不确定，但客观证据表明原告存在确定生产商的途径。“表明美国倾向于在生产商或销售者可以查明的情况下，由生产商或销售者承担产品严格责任，将医疗机构排除在严格责任之外。因此法院判决原告败诉，被告牙医不承担严格责任。”[8]

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

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

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

**2．医疗器械产品质量责任风险**

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

**（三）防范风险的制度措施及其执行情况**

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

**1．发行人已建立起完整的质量管理体系，从源头管控风险**

根据发行人提供的内部控制制度文件、本所承办律师对发行人体系部负责人进行的访谈，并经本所承办律师核查，发行人建立了完整的质量控制管理办法，从设计开发、生产、贮存、销售及处置各个环节均设置了相应的操作程序。发行

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

人检测中心设有生物、化学、物理检测室，符合试验规范的无菌、微生物限度检验室，检测设备齐全，检测能力涵盖了产品全部常规控制指标。

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

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

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

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

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

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

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

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

**2．发行人已建立完整风险管理控制程序，系统性防控风险**

根据发行人提供的内部控制制度文件、本所承办律师对发行人体系部负责人进行的访谈，并经本所承办律师核查，发行人制定了《风险管理控制程序》对产品寿命周期内风险的评估和控制提供要求和指导。该程序适用于发行人产品的整个生命周期，包括研发、生产、销售、退市过程，涵盖领域包括厂房、设备、公用系统、计算机系统、产品生产工艺和自动控制系统的运行情况，以及原料、辅料、溶剂、标签和包装材料的使用以及生产工艺、分析方法等。

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

**3．发行人通过购买产品责任保险防范风险**

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

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

**《第二轮审核问询函》问题 6、关于独立性**

**申报材料和审核问询回复显示：**

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

**（2）江阴昊宇实际控制人赵晓东系发行人实际控制人之一赵红之妹夫，发行人前身采纳有限设立时，赵晓东曾为实际控制人陆军代持股份。**

**请发行人补充披露：**

**（1）江阴昊宇专门为发行人供货的背景、原因和合理性；**

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

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**回复：**

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

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

**一、江阴昊宇专门为发行人供货的背景、原因和合理性**

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

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

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

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

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

2018 年度、2019 年度及 2021 年 1 至 6 月，江阴昊宇向发行人销售金额占其销售总额均为 100%，2020 年度有小幅下降。

综上所述，本所承办律师认为，江阴昊宇专门为发行人供货具有合理性。

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

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

**（一）江阴昊宇**

发行人主要向江阴昊宇采购兽用针座，具体情况如下：

| **供应商名称** | 江阴昊宇 | | |
|---|---|---|---|
| **成立时间** | 2016.2.25 | | |
| **注册资本** | 100 万元 | | |
| **股权结构** | 赵晓东持股 60%，赵兰持股 40%（双方系夫妻关系） | | |
| **关联关系** | 赵晓东系发行人实际控制人之一赵红妹夫 | | |
| **年度** | **采购金额（万元）** | **采购量（万个）** | **占采购总额比例** |
| 2021 年 1 至 6 月 | 385.45 | 2,398.26 | 4.75% |
| 2020 年度 | 560.97 | 3,185.04 | 2.51% |
| 2019 年度 | 783.42 | 4,602.07 | 10.22% |
| 2018 年度 | 993.31 | 5,777.97 | 14.31% |

江阴昊宇与其他非主要为发行人供货的供应商关于同类型产品的单价对比情况如下：

单位：元/个

| **供应商** | **2021 年 1 至 6 月** | **2020 年度** | **2019 年度** | **2018 年度** |
|---|---|---|---|---|
| 江阴昊宇 | 0.16 | 0.18 | 0.17 | 0.17 |
| 非主要为发行人供货的供应商平均单价 | 0.17 | 0.18 | 0.16 | 0.18 |

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

**（二）苏州鑫品源塑胶有限公司**

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

| **供应商名称** | 苏州鑫品源塑胶有限公司 |
|---|---|
| **成立时间** | 2011.10.26 |
| **注册资本** | 50 万元 |
| **股权结构** | 朱秀兰和陈水泉分别持股 50% |
| **关联关系** | 无 |

| 年度 | 采购金额（万元） | 采购量（万只） | 占采购总额比例 |
|---|---|---|---|
| 2021 年 1 至 6 月 | 323.79 | 16,195.77 | 3.99% |
| 2020 年度 | 417.54 | 17,851.94 | 1.87% |
| 2019 年度 | 687.05 | 35,271.63 | 8.93% |
| 2018 年度 | 484.81 | 24,973.12 | 6.97% |

苏州鑫品源塑胶有限公司为发行人部分穿刺针护套相关产品的独家供应商，主要原因系一方面其提供的产品质量相对比较稳定，且其交货及时，已足够满足发行人生产所需；另一方面双方已合作已长达十几年，合作关系良好。

**《第二轮审核问询函》问题 7、关于产权登记**

**申报文件和审核问询回复显示：**

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

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

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

**请发行人补充披露：**

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

**（2）华士镇曙新村兽用器械生产车间的搬迁进展情况，是否已全部搬迁至**

**新建厂房并投入使用；**

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

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**回复：**

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

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

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

**（一）未办理房屋产权证的背景和原因**

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

**（二）发行人被处罚的风险较低**

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

根据发行人提供的《资产出售协议》并经本所承办律师核查，发行人已签署《资产出售协议》，将苏（2018）江阴市不动产权第 0000181 号土地及地上建筑物售与江阴市宸宇农业科技有限公司，双方已于 2021 年 4 月 13 日完成土地产权过户手续，发行人已将上述房产中的机器设备搬迁至位于华士镇龙河村的新建厂房内。

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

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

**（三）江阴市华士镇人民政府为相关事项行政处罚的有权机关**

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

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

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

物售与江阴市宸宇农业科技有限公司，并于 2021 年 4 月 13 日完成了土地产权过户手续。

根据本所承办律师对发行人实际控制人陆军的访谈并经本所承办律师核查，发行人已将华士镇曙新村的兽用器械生产车间搬迁至新建厂房并投入使用。

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

**（一）未办理房屋产权证的背景和原因**

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

**（二）发行人被处罚的风险较低**

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

根据发行人说明并经本所承办律师核查，发行人位于华士镇龙河村的新建厂房已经完成初验，发行人后续将会把上述立体仓库中的存货搬迁至新厂房进行存放。

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

综上所述，本所承办律师认为，采纳医疗未办理祝塘镇环西路 23 号的立体仓库等建筑物的房屋产权证系历史原因，祝塘镇人民政府已开具免于行政处罚的证明，采纳医疗被处罚的风险较低；发行人实际控制人已出具相关承诺对发行人、

采纳医疗因此可能遭受的损失进行赔偿。因此，上述情况不会对发行人的生产经营等造成重大不利影响，不会构成本次发行上市的法律障碍。

**（三）江阴市祝塘镇人民政府为相关事项行政处罚的有权机关**

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

**《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（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（七）》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（剔除口罩业务后谨慎测算），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（七）》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（七）》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得到提升，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 | √ | √ |
| 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 |
| 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 |

| 序号 | 公司名称 | 证券代码 | 市盈率（PETTM） |
|---|---|---|---|
| 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（剔除口罩业务谨慎测算）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 |
| 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 |

| 序号 | 公司名称 | 证券代码 | 市净率（PB） | 市销率（PS） |
|---|---|---|---|---|
| 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。

本《补充法律意见（七）》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（七）》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 9 月 7 日

# 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，罗寒燕与赵红、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限内，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 | 能提示使用时长的 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 | 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、劳动安全和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，其在当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：

<table>
<tr><th>合作模式</th><th>生产环节</th><th colspan="2">知识产权</th><th>责权利划分</th></tr>
<tr><td>自有品牌</td><td>自主把握生产环节相关情况</td><td colspan="2">归属于发行人</td><td>双方完成一般合同中约定的生产、交货、验收与付款流程</td></tr>
<tr><td>ODM</td><td rowspan="2">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；<br>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；<br>3．若某类产品预计在未来将停产，需提前通知品牌商；<br>4．产品的相关技术参数符合品牌商要求，并符合监管要求。</td><td rowspan="2">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。<br>2.发行人明确保证，具有其原著权的相关知识产权，且不得含有任何第三方的知识产权。</td><td>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.）</td><td rowspan="2">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：<br>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；<br>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；<br>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。</td></tr>
<tr><td>OEM</td><td>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）</td></tr>
</table>

**（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个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。发行人产品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注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企业，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**

**（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的最高技术水平、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<br>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<br>1.0 外径 ≥200N<br>1.2 外径 ≥220N<br>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 | | 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（$F_{max}$） |
| | 滑动性能 | 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<br>正压：200 或 300Kpa 压力不泄露 | | | | 负压：-88kp，60 秒无泄漏<br>正压：200 或 300Kpa 压力不泄露 | | | | 负压：-88kp，60 秒无泄漏<br>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．发行人不断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能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和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；<br>注射器，活塞-注射器，带针头/注射器，不带针头/针头<br>Needle, Hypodermic, Single Lumen - Syringes, With Needle/ Syringes, Without Needle/ Needles<br>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；<br>注射器，活塞-针头，皮下注射，单腔，注射器，活塞<br>Needle, Hypodermic, Single Lumen - Needle, Hypodermic, Single Lumen, Syringe, Piston<br>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；<br>注射器，活塞-一次性安全胰岛素注射器；安全胰岛素注射器<br>Syringe, Antistick - Disposable Safelock Insulin Syringes; Insulin Safety Syringes<br>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；<br>注射器，活塞-胰岛素注射器<br>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<br>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<br>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<br>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 Syinge<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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, Hypodemic, Single Lumen - Safety Insulin Pen Needle<br>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；<br>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；<br>针头，皮下注射器，单腔-安全针；注射器带安全针<br>Syringe, Antistick - Safety Needle; Syringe With Safety Needle<br>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；<br>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<br>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<br>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<br>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；<br>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<br>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；<br>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<br>Syringe, Antistick - 1ml Luer Slip Or Luer Lock Syringe; Safety Syringe With Permanently Attached Needle; Syringe With Permanently Attached Needle<br>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<br>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<br>管路，给药，血管内-Huber 针输液套；安全 Huber 针输液套<br>Non-Coring (Huber) Needle - Huber Needle Infusion Set; Safety Huber Needle Infusion Set<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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；<br>合同灭菌商 |
| 29 | Mask, Surgical - Earloop Face Mask<br>口罩，外科-耳挂式口罩 | 2 | K972883 | 合同制造商 |
| 30 | Syringe, Piston - Disposable Syringe<br>注射器，活塞-一次性注射器 | 2 | K061275 | 合同制造商；<br>合同灭菌商 |
| 31 | Syringe, Piston - Vesco Medical NRFit Tip Syringes<br>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<br>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<br>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<br>针管，注射-塑料针管 | 1 | 不适用 | 合同制造商 |
| 35 | Utensil, Eating - Milk Transfer Cap<br>器具，食用-牛奶转移盖 | 1 | 不适用 | 合同制造商 |
| 36 | Dispenser, Liquid Medication - Caps<br>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。<br>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：<br>（一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性；<br>（二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；<br>（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；<br>（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。<br>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。<br>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。<br>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。<br>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。<br>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。<br>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。<br>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：

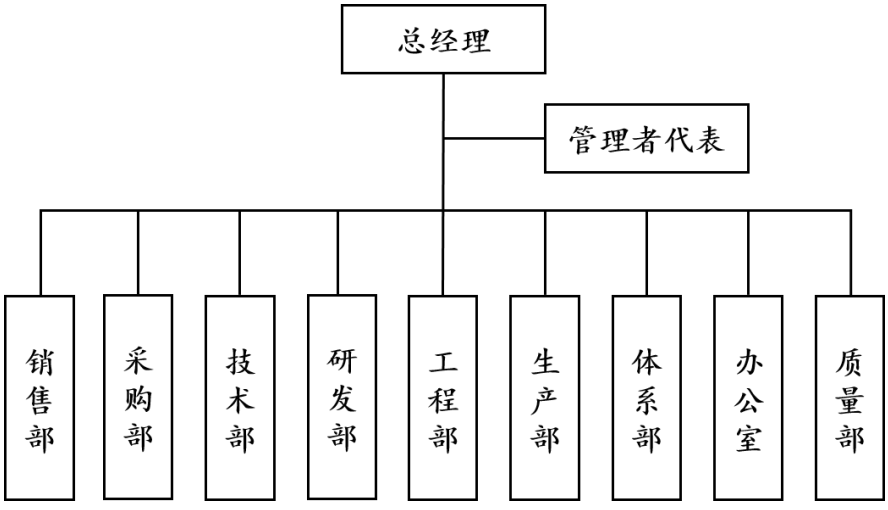
1．在原材料供应环节，原辅材料、外购件和外协件进厂后，发行人对其执行严格的检验程序并对原辅料批号、供应商信息进行记录，实现原材料供应端的可追溯；2．在生产环节，发行人以产品批号为产品标识，对于生产日期、主要的设备编号、零部件批号、主要工艺参数、操作人员、检验人员进行记录，实现生产环节的可追溯；3．在包装标签环节，发行人对器械批号和 UDI（如果适用）进行记录，实现包装标签环节可追溯；4．在灭菌环节，发行人对灭菌日期、灭菌设备编号、EO（环氧乙烷）的批号、灭菌批号、主要工艺参数、操作者信息进行记录，实现灭菌环节可追溯；5．在产品验收环节，对产品名称、批号、注册证号、生产日期、失效日期等信息进行记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

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 | 产品中使用的所有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的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，合作期限较久。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，占主营业务收入的比例为 50.58%，申报材料认定发行人所属行业为“专用设备制造业”；**

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

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

**请发行人：**

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

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

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

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

**回复：**

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：

1．结合发行人业务发展情况、申报期间收入及利润等相关情况以及未来在手订单情况与《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）进行对比分析；2．查阅发行人同行业可比公司定期报告等相关资料；3．了解发行人所属行业常用的相关估值指标，并从同花顺 iFinD 及华夏基石产业服务集团（以下简称“华夏基石”）发布的《中国医疗器械上市公司发展白皮书系列 2-医用耗材篇》等报告获取可比公司相关指标数据；4．查阅发行人最后一次增资相关的工商底档及增资协议；5．查阅中汇会计师出具的《审计报告》；6．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 | 江苏伟康洁婧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.chinaeshare.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<br>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<br>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杂；此外，随着发行人的快速发展，注射器的生产及销售规模快速扩张。未来发行人将大力发展医用注射穿刺类器械产品，兽用产品生产比例将随之下降。发行人为集中生产，提高生产效率，将其交由外部供应商生产。同时，受制于场地及产能、人员等方面影响，发行人部分穿刺针护套采用外购方式予以解决。

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

**2．同行业公司情况**

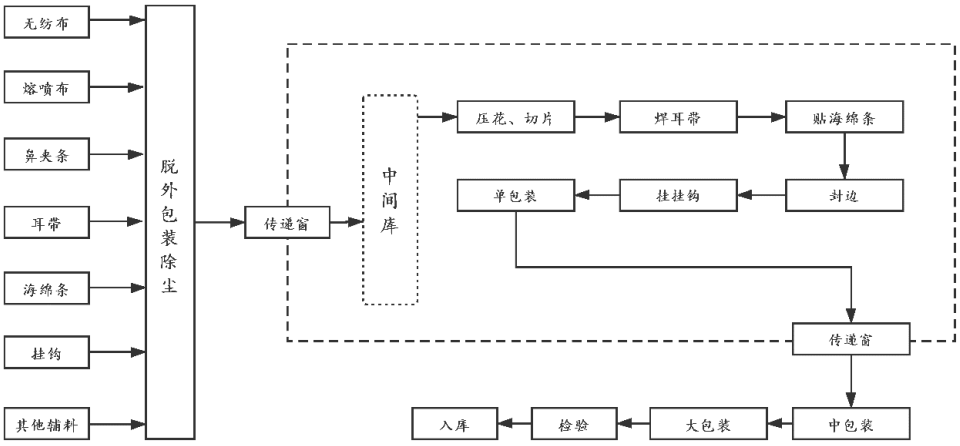
根据本所承办律师查阅同行业公司的招股说明书并经本所承办律师核查，考虑到生产的经济性、订单交期等多种因素，行业内主要生产厂商均采用自产和外购相结合方式来满足生产需求。发行人同行业可比上市公司外购零配件的情况如下：

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

**（二）自主生产的零配件的生产流程和口罩的生产工艺流程**

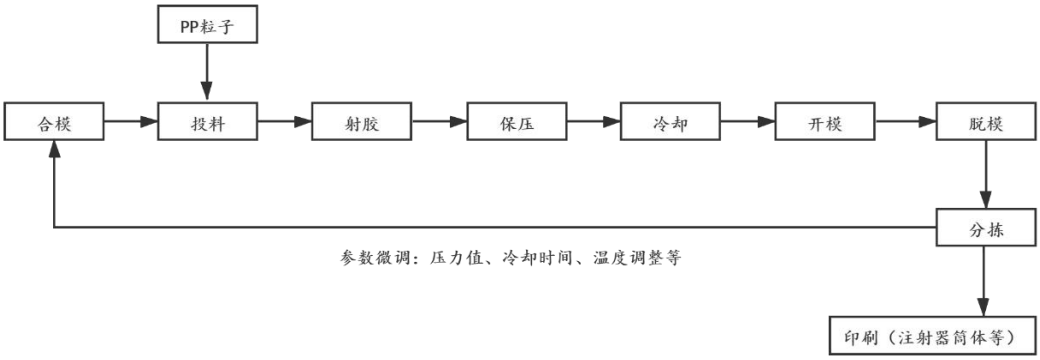
根据本所承办律师查看发行人的主要生产工序及生产流程及经本所承办律师核查，发行人自主生产的零配件的生产流程和口罩的生产工艺流程如下：

**1．口罩生产工艺流程**



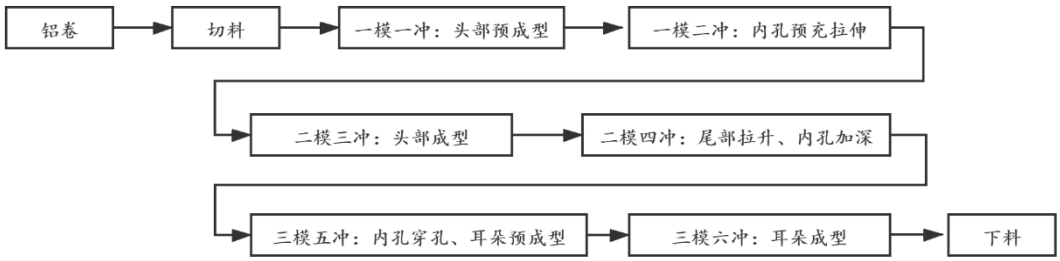

表示上述环节均需在净化区域完成

**2．自主生产零配件的注塑工艺（注射器筒体、芯杆、护套、针座等）**

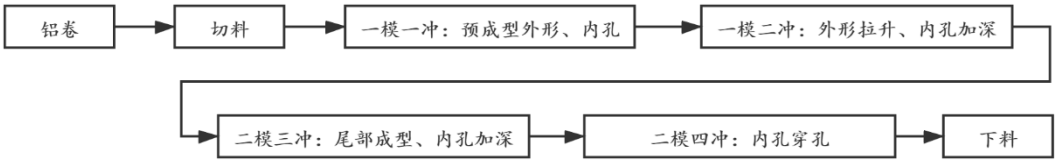



**3．自主生产零配件的冷镦工艺**

（1）铝座




（2）铝芯




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

**（一）“可发现兽用注射针”实现检测断针、漏针的具体方式**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### （一）专利与主营业务收入之间的匹配关系和形成主营业务收入的具体情况

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

| 主营业务产品 | 二级产品名称 | 所涉及专利 | 形成主营业务收入（万元） | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 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 | | |
| ODM | 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%** | - | - |
| OEM | 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，对研发部人员进行的访谈并经本所承办律师核查，从技术门槛上看，报告期内，发行人主营业务收入所涉及产品均为发行人自主研发或结合客户需求，在功能、工艺流程及材料开发上进一步改进后形成的。发行人在进行新品开发的同时，注重工艺优化以及材料开发。研发投入均围绕着主营业务展开，并及时申请专利，形成技术保护。截至本《补充法律意见（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中占有较高的份额，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着持续、巨大的市场空间与发展前景，不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》原则上不予支持的十二类行业。

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得到提升，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 | 官畈控股 | 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 |
| | 冷镦机 | 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<br>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<br>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。<br>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）<br>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。<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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。<br>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。<br>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。<br>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。<br>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<br>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。<br>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<br>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，塑料粒子种类众多，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进行适当改进及优化，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