国浩律师（杭州）事务所

关于

江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（一）

國浩律師（杭州）事務所
GRANDALL LAW FIRM (HANGZHOU)

地址：杭州市上城区老复兴路白塔公园 B 区 2 号、15 号国浩律师楼 邮编：310008

Grandall Building, No.2＆No.15, Block B, Baita Park, Old Fuxing Road, Hangzhou, Zhejiang 310008, China

电话/Tel: (+86)(571) 8577 5888 传真/Fax: (+86)(571) 8577 5643

电子邮箱/Mail：grandallhz@grandall.com.cn

网址/Website：http://www.grandall.com.cn

二〇二二年五月

目 录

第一部分 引 言 3

第二部分 《问询函》回复 5

《问询函》问题 1：关于前次撤回 5

《问询函》问题 2：关于派生分立 17

《问询函》问题 3：关于销售模式和主要客户 39

《问询函》问题 5：关于行业政策 94

《问询函》问题 16：关于所得税优惠政策到期进展 104

《问询函》问题 18：关于历史沿革 114

《问询函》问题 19：关于实际控制人 127

《问询函》问题 20：关于关联方及关联交易 137

《问询函》问题 21：关于子公司 152

《问询函》问题 22：关于专利与技术 159

《问询函》问题 23：关于资质与合法合规性 173

《问询函》问题 24：关于员工及社保 207

第三部分 期间变化情况 219

一、本次发行上市的批准与授权 219

二、发行人本次发行的主体资格 219

三、本次发行上市的实质条件 219

四、发行人的设立 225

五、发行人的独立性 226

六、发起人和股东 228

七、发行人的股本及其演变 229

八、发行人的业务 229

九、发行人的关联交易及同业竞争 232

十、发行人的主要财产 243

十一、发行人的重大债权债务 245

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并 248

十三、发行人公司章程的制定与报告期内的修改.....248
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....249
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....249
十六、发行人的税务.....251
十七、发行人的环境保护、产品质量和安全生产.....255
十八、发行人募集资金的运用.....255
十九、发行人业务发展目标.....255
二十、发行人诉讼、仲裁或行政处罚.....255
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价.....256
二十二、结论.....257

第四部分 签署页.....258

国浩律师（杭州）事务所
关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
之补充法律意见书（一）

致：江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司

国浩律师（杭州）事务所接受江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司（以下简称“伟康医疗”或“发行人”或“公司”）的委托，作为伟康医疗首次公开发行股票并在创业板上市项目的特聘专项法律顾问，根据《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》《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》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律、法规以及中国证监会、深交所的有关规范性文件，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，为伟康医疗首次公开发行股票并在创业板上市出具本补充法律意见书。

第一部分 引 言

作为伟康医疗首次公开发行股票并在创业板上市的特聘专项法律顾问，本所已于 2021 年 9 月 27 日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称《律师工作报告》）及《国浩律师（杭州）事务所关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。

2021 年 11 月 1 日，深交所上市审核中心向发行人出具审核函[2021]011225 号《关于江苏伟康洁婧医疗器械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》），现本所律师针对《问询函》中要求发行人律师核查并发表意见的事项，以及发行人自 2021 年 4 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间（以下简称“期间内”，相应地，本

补充法律意见书中“报告期”的期间扩展为 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日）生产经营活动变化情况所涉及的相关法律事项进行了核查，出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书系对《律师工作报告》《法律意见书》的补充，本补充法律意见书应当和《律师工作报告》《法律意见书》一并使用。《律师工作报告》《法律意见书》与本补充法律意见书中的不一致部分，以本补充法律意见书为准。

除非上下文另有说明，本所及本所律师在《律师工作报告》《法律意见书》中所做的声明以及释义同样适用于本补充法律意见书。

本补充法律意见书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异，均系计算中四舍五入造成。

第二部分 《问询函》回复

《问询函》问题 1：关于前次撤回

申报材料显示：

2017 年 9 月 25 日，发行人报送了首次公开发行并在上交所主板上市的申请，后续撤回申请；2019 年 6 月 18 日发行人报送了首次公开发行并在深交所创业板上市的申请，后续撤回申请。

请发行人说明：

（1）前后两次申请首次公开发行上市并撤回申请的原因，前次申报现场检查问题的整改情况和会计差错调整情况，对本次发行上市是否构成障碍；

（2）本次申报信息披露和前次首发申请信息披露是否存在重大差异及原因；历次申报的中介机构及签字人员变化情况。

请保荐人和发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复如下：

本所律师履行了如下核查程序：

1、访谈发行人财务负责人了解前次申报撤回申请材料的原因、发行人 2019 年 10 月现场检查的相关情况和主要关注事项、历次申报中介机构及其签字人员变动的原因；

2、复核前次申报披露材料，对比分析与本次申报信息披露的差异情况；

3、针对经销商大额退换货事项，访谈发行人相关业务负责人和财务负责人，了解大额退换货发生的原因及相关整改情况，复核发行人对大额退换货的会计处理情况，查看与大额退换货相关的经销商合同及原始处置单，访谈涉及大额退换货的主要经销商；

4、针对签收单据缺失事项，检查发行人报告期内签收单据（包括补充确认单）的完整性情况，对主要客户执行细节测试程序；

5、访谈发行人财务总监，了解发行人报告期内存在的差错更正情况及相应整改情况；

6、通过网络公示平台查询并了解前次申报发行人及相关中介机构是否存在信息披露违法违规、是否涉及相关法律责任的情形。

本所律师核查后确认：

（一）前后两次申请首次公开发行上市并撤回申请的原因，前次申报现场检查问题的整改情况和会计差错调整情况，对本次发行上市是否构成障碍

1、第一次申报

2017 年 9 月，发行人报送了首次公开发行并在上交所主板上市的申请，于 2018 年 7 月撤回申请。发行人第一次申报对应报告期内（2014 年-2017 年）扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 1,653.18 万元、3,967.02 万元、4,692.14 万元和 5,051.91 万元。考虑到自身业绩规模较小，主板审核存在不确定性，发行人基于自身发展战略的考虑，撤回申报并计划另行申报创业板。

该次申报系发行人主动撤回申请材料，监管机构未向发行人下发过规范整改要求，且该次申报撤回已满 36 个月。因此，该次申报不存在需要整改落实的事项或影响本次发行上市的实质性障碍。

2、第二次申报

2019 年 6 月，发行人报送了首次公开发行并在深交所创业板上市的申请，于 2019 年 9 月被中国证监会抽中现场检查后撤回申报申请。撤回申报申请的具体原因如下：

（1）发行人计划进行经营战略调整，进一步聚焦一次性使用医用耗材主业，剥离与主营业务生产无关的苏州地区土地和房产；

（2）发行人预计审核期限将明显延长，面临外部机构投资者兑现回报压力；

（3）发行人前次申报期后部分经销商存在大额退换货事项，涉及对前次申报期内的财务报表进行追溯调整。

证监会委托浙江监管局于 2019 年 10 月对发行人开展了现场检查，现场检查后未对发行人出具问题告知函和检查结果，发行人、前次申报的中介机构未因现场检查而受到处罚或其他监管措施。

根据发行人、前次申报的保荐机构及会计师关于现场检查的沟通情况，以及本所律师对前次申报材料的复核情况，前次申报及现场检查的主要关注事项如下：

（1）前次申报期后存在大额退换货情形

前次申报后，发行人存在 2018 年及以前年度销售的部分产品因经销商滞销或近效期而向发行人大额退换货的情形，相关退货占以前年度对应客户发货金额比例较高（大多超过 5%），退货率超过前次申报期内的正常水平，发行人前次申报收入确认时未计提相关预计负债，亦未能根据资产负债表日后获得的关于收入的进一步证据进行调整。

本所律师作为非会计专业人士，根据《企业会计准则第 29 号—资产负债表日后事项》及相关规定，参考保荐人、申报会计师的意见后认为，企业在资产负债表日已根据收入确认条件确认资产销售收入，但资产负债表日后获得关于资产收入的进一步证据，如资产负债表所属期间或以前期间所售商品在资产负债表日后退回的，应作为资产负债表日后调整事项处理。资产负债表日后发生的销售退回，既包括报告年度或报告中期销售的商品在资产负债表日后发生的销售退回，也包括以前期间销售的商品在资产负债表日后发生的销售退回。

针对上述问题，发行人采取了以下整改措施：

① 全面梳理因经销商滞销或近效期而大额退换货的记录及相关原始单据，统计相关退货金额及对应发货年度，具体情况如下：

单位：万元

退货年度	退货金额	对应发货年度				
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
2021 年	31.90	0.88	21.19	4.29	5.54	—
2020 年	197.69	—	2.24	24.74	162.33	8.38
2019 年	693.95	—	—	69.51	387.33	237.11
2018 年	58.02	—	—	—	54.76	3.26
合计	**981.57**	**0.88**	**23.43**	**98.54**	**609.97**	**248.75**

② 对于因滞销或近效期的大额退货情形，参照《企业会计准则第 29 号－资产负债表日后事项》，作为资产负债表日后调整事项进行会计处理，即冲减对应发货期间的营业收入、增值税销项税金和营业成本；对于 2018 年及以前年度相关科目财务数据，本次申报已作前期会计差错更正处理。其中“营业收入”调减 551.67 万元、“应交税费”调减 131.25 万元、“营业成本”调减 263.91

万元、“应收账款”调减 279.06 万元、“预收款项”调增 652.53 万元、“存货”调增 402.88 万元、“年初未分配利润”调减 109.70 万元。

③ 加强经销商合同管理，除与河北国药、安徽国药、山东国药等 5 家国药系经销商签订的 2020 年度经销协议中约定“如其订货的品种或规格不适销，可以在公司发货三个月内申请调换货，调换货额度为年发货金额的 2%”以外，发行人 2020 年 1 月 1 日起生效的经销协议中，均无承担滞销退换货义务的相关约定。

④ 加强对主要经销商的发货管理，原则上仅允许对非客户原因造成的产品缺损及质量问题进行退换货处理；截至本补充法律意见书出具日，2019 年、2020 年销售发货而期后因经销商滞销或近效期退货的金额明显减少，分别为 29.03 万元和 21.19 万元。

⑤ 及时沟通主要经销商的库存和销售情况，根据中介机构对主要经销商的访谈以及取得的主要经销商库存明细表，截至本次申报基准日，发行人主要经销商客户、大额退换货相关经销商客户不存在积压发行人产品的情形。

⑥ 关于报告期内因经销商滞销或近效期而向发行人大额退换货的情形，发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“3、报告期内的退换货情形”作了充分披露。

综上，针对前次申报期后存在大额退换货的情形，发行人已作相应整改，不构成本次发行上市的障碍。

（2）部分国药系经销商曾签有关于滞销产品退换货的补充协议

前次申报时，发行人与部分国药系经销商签订了《区域经销合同补充协议书》，对于滞销产品的退换货处理作出了相关约定，具体情况如下：

① 2017 年至 2019 年，发行人与安徽国药、天津国药等部分国药系经销商曾经签订补充协议，约定相关经销商可在产品有效期到期的前六个月或出现滞销时（到货三个月未销售）通知发行人，发行人应自接到通知之日起予以调换货；

②2019 年，发行人与山东国药签订的补充协议中，约定对山东国药滞销库存分批退货，发行人对其进行全额退货或更换等额畅销产品。

发行人与相关国药系经销商的经销合同中明确约定了货物所有权自经销商签收合格后转移，但上述滞销或近效期产品退换货补充条款的存在，使得滞销或近效期产品的销售并不完全符合买断式经销的原则。

鉴于：

①2018 年至 2021 年，发行人向国药系经销商发出货物中，期后因滞销、近效期而退货的金额分别为 374.03 万元、25.25 万元、21.19 万元和 0.00 万元，占各期向国药系经销商合计发货金额的比例分别为 14.34%、1.53%、1.64%和 0.00%，2018 年之后，期后因滞销、近效期而退货的金额和占比均较小；

②对于不符合买断式经销原则的滞销、近效期产品销售，发行人已根据实际退换货情况，参照《企业会计准则第 29 号——资产负债表日后事项》，作为资产负债表日后调整事项对相关经销商客户的收入确认进行调整，即冲减对应发货期间的营业收入、增值税销项税金和营业成本；

③发行人已加强对经销商的合同管理，自 2020 年起，发行人与经销商之间的合同约定符合买断式经销的原则；

④截至本次申报基准日，滞销或临近有效期的退换货处理已经完结，且本次申报基准日后不存在因滞销、近效期的退换货情形。根据中介机构对主要经销商的访谈以及取得的主要经销商库存明细表，截至本次申报基准日，发行人主要经销商客户、大额退换货相关经销商客户不存在积压发行人产品的情形。

综上，针对部分国药系经销商曾签有关于滞销、近效期产品退换货的补充协议的情形，发行人已作相应整改；截至本次申报基准日，相关滞销产品的退换货处理已经完结，经销商协议符合买断式经销原则，相关事项不构成本次发行上市的障碍。

（3）前次申报的直接出口收入确认原则与行业惯例存在差异

根据发行人出口合同，发行人直接出口为 FOB 模式，即由客户负责派船接运货物，发行人在合同规定的装运港和规定的期限内，将货物装上客户指定的船只；发行人承担货物装上船为止的费用和风险，客户承担货物装上船后的费用和风险；装船后，货物控制权由发行人转移至客户。

前次申报时，发行人直接出口的收入确认原则为：按购货方合同规定的要求生产产品，经检验合格后办妥出口报关手续，在发出电放提单或者寄出提单

时确认收入。收入确认时点较货物控制权转移时点、同行业可比公司的直接出口收入确认时点有所滞后。

同行业可比公司	直接出口（FOB 模式）收入确认原则
康德莱（603987）	外销业务在同时具备以下条件后确认收入：①根据与客户签订的出口销售协议的规定，完成相关产品生产，经检验合格后完成货物海关出口清关手续，取得报关单，并取得提单（运单）；②产品出口收入货款金额已确定，款项已收讫或预计可以收回；③出口产品的单位成本能够合理计算。
三鑫医疗（300453）	自营出口方式下，公司按照合同约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单时，售出商品控制权即由公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。
维力医疗（603309）	按购货方合同规定的要求生产产品，经检验合格后办妥出口报关手续，货物在装运港装船离港且公司已获得现时的付款请求权并很可能收回对价时，即在客户取得相关产品的控制权时确认。
拱东医疗（605369）	公司根据合同约定将产品报关离港，取得经海关审验后的货物出口报关单、提单，已收取价款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入。

注：同行业可比公司情况均根据公开披露信息摘取。

本次申报，发行人已根据企业会计准则的要求，并结合 FOB 模式下货物控制权转移时点和行业惯例，将报告期内直接出口的收入确认原则修订为：在经检验合格的出厂产品办妥出口报关手续，并取得提单时确认收入；对于货代公司直接将提单发送给客户的情况，发行人在办妥出口报关手续并取得报关单时确认收入。

对于前次申报涉及的 2018 年直接出口相关财务数据，本次申报已按照修订后的收入确认原则作追溯调整，并作前期会计差错更正处理，直接出口营业收入追溯调整 16.76 万元（含期初跨期调整影响）、调整比例为 0.15%，追溯调整金额及调整比例均较小。

综上，直接出口收入确认原则的修订对 2018 年相关财务数据的影响较小，且发行人已作相应整改，不构成本次发行上市的障碍。

（4）发行人销售签收单据存在缺失的情形，收入确认相关内控存在瑕疵

发行人直接出口的收入确认依据主要为报关单、提单；境内经销、境内直销和间接出口的收入确认依据主要为客户签收单据。

前次申报时，发行人直接出口的收入确认依据较为完善，而境内经销、境内直销和间接出口的客户签收单据则存在缺失的情形，其中：

境内经销主要采用专线或快递的配送方式：对于专线物流方式，发行人未强制要求物流公司取得或留存客户签收单，仅通过电话等方式确认客户收货情

况；对于快递方式，发行人通过网络查询快递签收情况并保留快递单号对应签收截图，但未及时记录快递单号对应的具体发货信息，亦未及时与快递公司沟通确认具体发货信息。

境内直销主要由当地办事处员工自行送货，发行人未强制要求员工取得或留存医院签收单，而是由办事处员工完成送货后告知商务部门和财务部门。

间接外销一般在发行人取得客户出具的进仓单后安排专线物流公司送货到客户指定进仓地址，由第三方仓库代收。发行人未强制要求物流公司取得或留存第三方仓库代收的签收单据，亦未要求客户提供签收单据，业务员主要通过电话等方式与客户确认收货情况。对于客户自提的情况，发行人也未要求客户签字后提货。

针对上述签收单据缺失所反映的内控瑕疵，发行人采取了以下整改措施：

① 对于境内经销，专线物流配送方式下，要求专线物流公司获取和妥善保存客户签收单、物流单，并按月提供给发行人，发行人收到客户签收单、物流单后，再与专线物流公司进行结账；快递配送方式下，详细记录每笔发货对应的快递单号和签收状态并截图保存，并及时取得快递公司出具的发货确认单（包括出库单号、快递单号、收货单位、产品名称、规格型号、实发数量、送达状况等要素），对于本次申报报告期内签收截图未及时对应具体发货信息的情况（主要为 2018 年和 2019 年上半年），补充取得了快递公司盖章确认的发货确认单；

② 对于间接外销，专线物流公司送货到客户指定地点后，发行人与客户及时沟通，按月取得客户的签收确认单，同时要求专线物流公司按月提交物流单和第三方仓库的签收单据，并作为结账依据；

③ 对于境内直销，要求办事处员工获取和妥善保存医院签收单据，按月提交给财务部门，并将签收单据的完备性作为办事处员工绩效考核目标之一。

通过上述措施，境内经销客户的签收单据自 2020 年起基本完备，2020 年度和 2021 年度的有原始签收记录对应的经销收入占比分别为 94.33%和 99.37%；境内直销及间接外销客户的签收单据自 2020 年 11 月起开始逐步完善，2020 年 11-12 月和 2021 年度有原始签收记录对应的境内直销收入占比分别为 70.09%和 98.36%，有原始签收记录对应的间接外销收入占比分别为 95.78%和 99.73%。截至 2021 年 12 月 31 日，发行人签收单据相关内控制度已得到有效执行。

根据中汇会计师出具的《关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司内部控制的鉴证报告》，认为“公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2021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”。

同时，对于本次申报报告期内签收单据缺失的情形，发行人主动与相关客户进行对账，取得客户出具的关于签收情况的补充确认单。经补充后，2018年至2021年各期尚缺乏签收单据对应的收入金额分别为1,333.42万元、1,565.54万元、723.99万元和106.15万元，占各期主营业务收入的比例分别为5.68%、6.16%、2.93%和0.44%，金额及占比均较小；该等客户主要为小规模经销商，收入确认与销售回款情况相匹配，不存在异常情形，不影响发行人收入确认的真实性。

综上，报告期内发行人已针对客户签收单据缺失的情形，完善内控机制并进行相应整改；截至2021年12月31日，境内经销整改完毕后已有效运行满24个月，境内直销和间接外销整体收入占比相对较低，且整改完毕后已有效运行满12个月；发行人签收相关内控制度已得到有效执行，上述签收单据缺失的情形不影响报告期内收入确认的真实性，不构成本次申报的实质性障碍。

（5）其他前期差错更正事项

除前述因滞销或近效期的大额退货、直接出口收入确认原则修订而对2018年度相关财务数据作追溯调整之外，本次申报涉及的其他前期差错更正事项主要如下：

序号	前期差错更正事项	具体原因	整改情况
1	对2018年及以前年度因产品质量等原因给予客户的销售折让调整	因销售部门与财务部门未定期对账，使得2018年及以前年度因产品质量等原因给予部分外销客户的销售折让未及时入账。 针对该事项，本次申报发行人对2018年相关报表科目进行追溯调整。主要调整科目如下：调减营业收入40.41万元，调减应收账款167.23万元，调增预收款项15.65万元，调减年初未分配利润142.47万元。	加强销售部门与财务部门的沟通和应收款定期对账管理，对给予客户的销售折让及时进行账务处理。
2	直接出口以外的收入跨期调整	因部分客户签收单据缺失、财务人员未及时根据客户签收情况进行收入确认，导致2018年及以前期间发行人存在收入跨期的情形。针对该事项，本次申报发行人对收入确认	具体参见上述关于“发行人销售签收单据存在缺失的情形，收入确认相关内控存在瑕疵”的整改情况。

		相关内控瑕疵进行了整改，对 2018 年的收入确认依据进行了系统整理和补充完善，并依据客户签收情况对相关报表科目进行了追溯调整。 主要调整科目如下：调减营业收入 103.96 万元，调减应收账款 68.91 万元。	
3	调整部分应收账款账龄，补充计提坏账准备	根据客户函证对账情况，对于涉及 2018 年及以前期间差异情形的，基于谨慎性原则，重新厘定相关应收账款账龄。 主要调整科目如下： 调减应收账款 59.06 万元，调减年初未分配利润 58.81 万元，调增资产减值损失 0.25 万元。	加强与客户的定期对账管理，复核主要客户应收账款的账龄，确保账龄划分准确。
4	补充计提 2018 年末的存货跌价准备	主要系针对大额退货追溯调整的存货部分，结合库龄和可变现净值情况计提跌价准备。 主要调整科目如下：调减存货 33.21 万元、调增资产减值损失 33.21 万元。	每年年末，定期对库龄 1 年以上或存在减值迹象的存货进行跌价测试，并严格按照成本高于其可变现净值的差额计提跌价准备。
5	调整 2018 年度研发费用	2018 年，财务部门未严格按照研发项目台账确认研发费用。本次申报对 2018 年研发费用中与研发活动无关的材料、人工和设备折旧进行了调整。 主要调整科目如下： 调减研发费用 165.20 万元、调增营业成本 134.07 万元、调增管理费用 31.12 万元。	建立健全了《研发项目管理制度》《研发费用核算管理制度》等多项与研发费用核算相关的内控管理制度，明确了研发费用列支范围和标准，并严格落实执行；要求财务部门严格按照研发项目台账确认相关研发费用，2019 年及以后，未再发生类似情形。
6	合并报表层面补提母子公司之间暂估采购对应的增值税进项税	因财务部未及时暂估母子公司内部交易对应的进项税，导致母子公司之间的往来存在差异。 本次申报，补提了因母子公司内部交易暂估采购对应的进项税，涉及调增应付账款 102.06 万元、调增其他流动资产 102.06 万元。	加强对母子公司之间往来款的定期对账管理。2019 年及以后，未再发生类似情形。
7	按照准则规定而作的重分类调整	①按照《企业会计准则第 16 号—政府补助》的规定，对 2018 年度收到的政府补助由营业外收入重分类至其他收益。涉及调增其他收益 1,165.51 万元，调减营业外收入 1,165.51 万元。 ②按照《企业会计准则第 30 号—财务报表列报》的规定，对 2018 年末多缴的税金重分类其他流动资产。涉及调增其他流动资产 110.36 万元，调增应交税费 110.36 万元。	加强财务人员对企业会计准则的培训和学习。2019 年及以后，未再发生类似情形。

发行人 2018 年会计差错更正事项对财务报表的汇总影响如下：

单位：万元，%

项目	调整前	调整后	调整金额	影响比例
营业收入	24,475.88	24,004.52	-471.36	-1.93
净利润	7,101.77	6,882.42	-219.35	-3.09
净资产	39,625.58	39,155.85	-469.73	-1.19

综上，发行人前期会计差错更正事项对 2018 年度营业收入、净利润和 2018 年末净资产的影响比例分别为-1.93%、-3.09%和-1.19%，相关调整未导致发行人当年盈亏性质改变，未对财务报表产生广泛性影响；发行人对前期差错更正事项已作相应整改，更正后的财务报表能够公允反映发行人的财务状况、经营成果和现金流量，前期差错更正事项不构成本次发行上市的实质性障碍。

（二）本次申报信息披露和前次首发申请信息披露是否存在重大差异及原因；历次申报的中介机构及签字人员变化情况

1、本次申报信息披露和前次首发申请信息披露差异

经本所律师查阅发行人本次申报及前次申报的招股说明书，本次申报预披露的招股说明书与前次 2019 年 6 月申报深交所创业板预披露的招股说明书存在的主要差异及原因如下：

（1）信息披露要求的差异

前次申报是按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号—创业板公司招股说明书（2015 年修订）》等要求进行披露；本次申报是按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号—创业板公司招股说明书（2020 年修订）》等创业板注册制相关配套规则要求进行披露，申报时对信息披露要求有所不同。主要差异包括：

① 招股说明书编排结构的调整：如原有的“第七节 同业竞争与关联交易”、“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”等相关内容整合为现在的“第七节 公司治理与独立性”、新增“第十节 投资者保护”等；

② 根据最新准则要求补充或新增披露内容，如发行人科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况、发行人选择的具体上市标准、发行人公司治理特殊安排等重要事项、财务会计信息披露相关的重要性水平判断标准等。

（2）报告期或招股说明书签署日期的差异

前次申报预披露的招股说明书中的报告期为 2016 年、2017 年、2018 年，本次申报预披露的招股说明书的报告期为 2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-3 月，本次申报涉及报告期仅 2018 年与前次申报存在重合，报告期差异亦使得信息披露存在差异；同时因招股说明书签署日期或截止日期发生变化，本次申报披露的招股说明书中根据发行人最新情况统计或列示的最新的资料或数据，例如专利、员工及社会保障情况、发行人股本及股东情况、子公司和持有 5%以上股份法人股东最近一年财务数据、主要固定资产及成新率、研发项目等内容。

（3）其他主要差异

序号	招股说明书章节	主要差异说明
1	重大事项提示	（1）对相关方出具的承诺内容调整至招股书附件并对承诺内容进行了更新； （2）根据目前的宏观和行业形势、公司的经营状况调整了风险提示。
2	概览	（1）按照最新的股本情况更新了公司基本情况； （2）本次发行的有关中介机构有所调整； （3）按照最新的股本情况调整了发行新股数量和发行后股本； （4）根据报告期内经审计的财务报表，更新了财务数据和财务指标； （5）募集资金金额和募投项目根据公司发展和经营需求有所调整。
3	本次发行概况	（1）根据最新股本情况调整了发行股数及发行后股本； （2）本次发行的有关当事人（证券服务机构及签字人员）有所变化。
4	风险因素	根据目前的宏观和行业形势、公司的经营状况调整了风险事项提示。
5	发行人基本情况	（1）增加披露前次申报期后股本和股东变化情况； （2）增加披露公司设立以来历次股权变动过程的瑕疵情况说明； （3）增加披露公司通过派生分立剥离全资子公司益傲建材的情况； （4）更新控股子公司、参股公司基本信息； （5）更新控股股东、实际控制人及主要股东基本信息； （6）更新员工人数及构成情况、社保及公积金缴纳情况，2018 年末社保缴纳人数根据实际缴纳情况由 405 人修订为 404 人； （7）将公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺以及未能履行承诺的约束措施调整至招股说明书附件，并对承诺内容进行相应更新。
6	业务和技术	（1）根据公司实际经营发展情况，对主营业务和产品、经营模式、所处行业等情况进行重新梳理、总结和更新； （2）根据产品生产工艺特点和生产使用设备，重新对主要产

		品的产能进行了计算；根据产品分类口径和更正后的销售收入情况，重新对产量及销量情况进行了统计；因产品统计口径和销售收入追溯调整的原因，2018 年度产能、产量、销量等与前次申报存在些许变动； （3）根据产品分类口径，重新对主营业务收入构成情况、主要产品销售单价进行了统计；因销售收入追溯调整的原因，2018 年度对主要客户销售情况与前次申报存在变动； （4）根据原材料分类口径，重新对主要原材料采购情况、主要原材料的价格进行了统计； （5）对主要资产、经营资质、研发和技术等情况进行更新。
7	公司治理与独立性	（1）根据实际情况对关联方及关联交易进行更新； （2）因换届等原因，公司董监高人员有所调整； （3）根据股东大会、董事会、监事会召开情况，对公司治理运行情况进行相应更新。
8	财务会计信息与管理层分析	（1）根据报告期内经审计的财务报表对相关财务信息进行更新； （2）根据新收入准则、新金融准则、新租赁准则等最新会计准则的要求，更新部分会计政策，并细化披露各销售模式下的收入确认原则； （3）因 2018 年财务数据追溯调整，新增了前期差错更正的相关内容； （4）相关财务分析均因报告期内财务数据及实际经营情况发生变化而进行了相应更新和调整。
9	募集资金运用与未来发展规划	（1）根据发展规划和经营需求，对募集资金规模及部分募投项目进行变更； （2）根据实际经营发展情况重新梳理、总结和更新了未来发展规划；
10	投资者保护	新增章节，主要涉及投资者关系的主要安排、发行上市后的股利分配政策和决策程序、股东投票机制的建立情况等。
11	其他重要事项	（1）根据目前现有业务情况对重大合同进行更新； （2）增加了相关方出具的承诺并对承诺内容进行了更新。

2、历次申报的中介机构及签字人员变化情况

发行人历次申报的中介机构及签字情况如下：

证券服务机构	2017 年 9 月上交所主板申报		2019 年 6 月深交所创业板申报		本次申报		变化原因
	机构	签字人员	机构	签字人员	机构	签字人员	
保荐人（主承销商）	德邦证券股份有限公司	周杰、汪先福	中原证券股份有限公司	周杰、叶俊	东吴证券股份有限公司	潘哲盛、王茂华	前次申报撤回后，发行人重新选聘了保荐人（主承销商），签字人员相应变更。
发行人律师	北京市中伦律师事务所	章小炎、黄贞、廖培宇	国浩律师（杭州）事务所	沈田丰、李燕、沈志峰	国浩律师（杭州）事务所	李燕、沈志峰、方蒙蒙	2019 年 6 月深交所创业板申报机构变化系前次申报撤回后，发行人重新选聘了发行人律师，签字人员相应变更。本次申报与 2019 年 6 月深

							交所创业板申报机构未变化，签字人员变化系内部工作调整所致。
审计机构	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	孔令江、刘中尽	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	高峰、孔令江	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	孔令江、黄非、张演硕	机构未变化，签字人员变化系内部工作调整所致。
验资机构	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	高峰、孔令江	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	高峰、孔令江	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	高峰、孔令江	机构及签字人员未变更，系发行人整体变更设立股份有限公司的验资机构。
资产评估机构	天源资产评估有限公司	陆学南、顾桂贤	天源资产评估有限公司	陆学南、顾桂贤	天源资产评估有限公司	陆学南、顾桂贤	机构及签字人员未变更，系发行人整体变更设立股份有限公司的资产评估机构。

综上，发行人历次申报的中介机构及签字人员变化具有合理性。

（三）结论

综上所述，本所律师认为：

1、发行人前次申报撤回的原因包括业绩规模较小、经营战略调整、涉及申报期后追溯调整报表事项等，前次申报主要关注事项已作整改，对本次发行上市不构成实质性障碍；

2、发行人前期会计差错更正事项对 2018 年度营业收入、净利润和 2018 年末净资产的影响比例均较小，相关调整未导致发行人当年盈亏性质改变，未对财务报表产生广泛性影响，更正后的财务报表能够公允反映发行人的财务状况、经营成果和现金流量，前期会计差错更正事项不构成本次发行上市的实质性障碍；

3、本次申请文件和前次申请文件信息披露存在差异的原因主要系信息披露要求变化、报告期变化以及前期会计差错更正事项所致，具有合理性；

4、历次申报的中介机构及签字人员变化情况具有合理性，不存在异常情形。

《问询函》问题 2：关于派生分立

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人以派生分立的方式将全资子公司益傲建材剥离至分立出的江苏盛帆茗名下，益傲建材主要资产为与医疗器械生产主业无关的非居住房产（包括苏州狮山天街生活广场 8 幢 801 至 814 室、苏州市高新区旺米街 89 号厂房、苏州市吴中区胥口镇顾巷路 318 号厂房）和车位使用权；主要负债

为对江苏昊鹏实业投资有限公司（以下简称：昊鹏实业）的往来款和与上述非居住房产建设相关的应付东桥建筑工程款；本次派生未分立剥离其他负债。益傲建材于 2020 年 12 月 25 日向昊鹏实业借入 6,950 万元用于偿付其对公司的欠款，上述欠款已经剥离。

（2）2018-2020 年，发行人对东桥建筑的应付工程款分别为 790.91 万元、2,118.30 万元和 2,270.12 万元，另外，发行人和东桥建筑于 2019 年 9 月签订了建筑施工合同，合同价款为 4,800 万元。

（3）报告期内，发行人生产场所和主要经营场所均为沭阳县温州路 18 号厂区。本次分立后，仍回租益傲建材置出的房产。

（4）昊鹏实业除投资发行人和迈诺尔（苏州）建材有限公司外，未开展其他业务经营，与发行人不存在同业竞争或其他利益冲突的情形，昊鹏实业 2020 年和 2021 年 1-3 月经审计的净利润分别为 11,585.39 万元和-3.37 万元，其中迈诺尔（苏州）建材有限公司持有益傲建材 100%的股份。

请发行人说明：

（1）报告期内进行派生分立的原因、背景、必要性及合理性，置出资产后回租的原因和合理性，定价公允性；

（2）发行人的业务与益傲建材的业务、人员、财务、机构、资产是否独立；逐笔说明益傲建材对发行人欠款形成的原因和具体金额；

（3）分立会计处理和税务处理的合规性，分立基准日至资产交割日的过渡期损益处理，业务相关费用是否存在共担或代垫；

（4）分立是否履行法定程序，关联股东是否回避表决，是否存在损害发行人及其股东、债权人利益的情形，是否约定连带责任，是否存在诉讼或纠纷，是否存在法律瑕疵；

（5）报告期各期发行人向东桥建筑采购的金额和具体内容，在建筑合同签订前对东桥建筑存在应付款的原因和合理性，建筑施工的各期进展及对报告期内在建工程和固定资产计量的影响，对益傲建材进行施工投入后续剥离的原因，相应的债务是否转移至益傲建材，是否存在损害发行人的利益，是否对发行人控股股东及实际控制人存在利益输送的情形；

（6）2020 年和 2021 年 1-3 月，昊鹏实业经审计的净利润的具体构成，益傲建材置出发行人后业绩大幅下滑的原因和合理性。

请保荐人和申报会计师、发行人律师对上述事项发表明确意见，并对发行人、东桥建筑和益傲建材的资金流水往来核查是否存在异常情形发表明确意见。

回复如下：

本所律师履行了如下核查程序：

1、 访谈发行人管理人员，了解发行人派生分立以及分立置出资产后回租的原因，取得控股股东昊鹏实业、实际控制人刘春良、刘丽洁出具的相关承诺；

2、 查阅派生分立登报公告、董事会及股东大会决议、工商登记资料，取得沭阳县市场监督管理局出具的合规证明；

3、 取得并查阅益傲建材的资产负债表、利润表和主要资产、负债科目明细，相关资产的土地出让协议、房产购建合同、车位使用权转让协议和不动产产权证书，主要负债对应的协议，以及益傲建材的员工名册、工资表和资金流水；

4、 取得并查阅发行人与益傲建材签订的《租赁协议》，通过“58 同城”等网站查询周边地区房产市场租赁价格，分析关联租赁价格的公允性；

5、 查阅派生分立前，益傲建材对发行人其他应付款、其他应收款的明细账，并抽查相关原始凭证；

6、 检索企业分立相关的企业所得税、个人所得税相关规定，对照特殊税务处理的法规条件，分析本次派生分立的满足情况，并取得国家税务总局沭阳县税务局章集分局出具的关于昊鹏实业税收合规的证明；

7、 查阅发行人与东桥建筑签订的工程项目合同，相关应付账款明细账、结算单和竣工验收资料，并对东桥建筑履行了函证和走访程序；

8、 取得并查阅昊鹏实业 2020 年、2021 年 1-3 月和 2021 年 1-9 月财务报表，分析 2020 年大额投资收益形成的原因，并与昊鹏实业当年取得的分红金额进行核对；

9、 网络核查本次派生分立是否存在纠纷或被处罚的情形；

10、取得发行人、益傲建材及东桥建筑报告期内的银行账户流水，核查与东桥建筑是否存在异常资金往来情形。

本所律师核查后确认：

（一）报告期内进行派生分立的原因、背景、必要性及合理性，置出资产后回租的原因和合理性，定价公允性

1、报告期内进行派生分立的原因、背景、必要性及合理性

发行人主营业务为一次性使用医用耗材的生产与销售，为降低直接人工成本、增强规模效应、降低内部物流运输成本和管理成本，自 2017 年起主要生产经营地均在江苏省宿迁市沭阳县，苏州地区厂房报告期内未再用于生产，处于闲置状态或用于对外租赁。

原全资子公司益傲建材主营苏州地区非居住房产的对外租赁业务，主要资产为与医用耗材生产无关的非居住房产，包括苏州高新区狮山天街生活广场 8 幢 801 至 814 室、苏州市高新区旺米街 89 号厂房、苏州市吴中区胥口镇顾巷路 318 号厂房。截至补充本法律意见书日，相关房产情况如下：

权利人	权证编号	房屋坐落	土地使用权面积（平方米）	建筑面积（平方米）	用途	报告期内使用情况
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第 5030562 号	狮山天街生活广场 8 幢 801 室	22.09	176.21	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第 5030619 号	狮山天街生活广场 8 幢 802 室	15.75	125.66	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第 5030620 号	狮山天街生活广场 8 幢 803 室	15.93	127.12	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第 5030587 号	狮山天街生活广场 8 幢 804 室	7.18	57.27	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第 5030591 号	狮山天街生活广场 8 幢 805 室	6.81	54.30	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第 5030594 号	狮山天街生活广场 8 幢 806 室	13.06	104.20	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第	狮山天街生活广场 8 幢 807 室	11.49	91.68	办公	发行人苏州地区办公场所

	5030597 号					
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第5030605 号	狮山天街生活广场 8 幢 808 室	22.31	177.97	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第5030608 号	狮山天街生活广场 8 幢 809 室	15.91	126.90	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第5030564 号	狮山天街生活广场 8 幢 810 室	16.09	128.34	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第5030610 号	狮山天街生活广场 8 幢 811 室	7.27	57.99	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第5030613 号	狮山天街生活广场 8 幢 812 室	6.89	54.95	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第5030614 号	狮山天街生活广场 8 幢 813 室	12.84	102.44	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第5030616 号	狮山天街生活广场 8 幢 814 室	11.71	93.41	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第5031654 号	旺米街 89 号	20,543.80	48,582.51	工业	闲置或对外出租
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第6061340 号	吴中区胥口镇顾巷路 318 号	24,077.80	27,912.16	工业	闲置或对外出租

注：截至本补充法律意见书出具日，狮山天街生活广场 8 幢 8 楼建筑面积合计 1,478.44 平方米，旺米街厂房建筑面积 48,582.51 平方米，胥口镇顾巷路厂房建筑面积 27,912.16 平方米。根据苏州东正资产评估事务所（特殊普通合伙）于 2020 年 5 月出具的评估报告，狮山天街生活广场 8 幢 8 楼的评估单价为 21,000 元/平方米，旺米街厂房建筑和胥口镇顾巷路厂房建筑的评估单价为 1,200 元/平方米（评估基准日为 2019 年 11 月 30 日）。

其中，苏州市高新区旺米街 89 号厂房、吴中区胥口镇顾巷路 318 号厂房报告期内基本处于闲置或对外出租状态，未用于发行人主营业务生产经营；苏州高新区狮山天街生活广场 8 幢 8 楼报告期内作为发行人苏州地区办公场所，经营利用率较低，人均使用办公面积偏大（达 50 平方米左右）。

为聚焦主营业务、提高资产使用效率，发行人决定以派生分立的方式将全资子公司益傲建材及其拥有的上述房产剥离，派生分立具有必要性及合理性。

2、置出资产后回租的原因和合理性，定价公允性

报告期内，发行人生产场所和主要经营场所均为宿迁市沭阳县温州路 18 号厂区。本次派生分立后，发行人仍承租龙湖狮山天街 8 幢 8 楼、旺米街 89 号厂房部分办公室，具体租赁面积及承租原因如下：

租赁场所	租赁面积	承租原因
苏州高新区龙湖狮山天街 8 幢 8 楼	1,478.44m^2	出于对苏州地区员工办公便利性、延续性的考虑（注），将龙湖狮山天街 8 幢 8 楼作为分立后苏州地区过渡性的办公场所，租期自 2021 年 3 月 1 日至 2023 年 2 月 28 日。租赁期满前，发行人可根据实际经营需要，寻找更为合适的苏州地区办公场所，最晚于 2023 年 2 月 28 日，发行人不再租赁该办公场所。
苏州高新区旺米街 89 号厂房部分办公室	50m^2	子公司苏州伟康医疗器械注册/备案证书的登记住所、第二类医疗器械经营备案凭证的登记住所和经营场所目前仍然为苏州高新区旺米街 89 号。

注：截至补充法律意见书出具日，发行人苏州地区员工人数为 39 人，占 2021 年末员工总数的比例为 5.86%。

上述租赁场所的租赁价格参照周边同类型房屋的市场租赁价格确定，龙湖狮山天街 8 幢 8 楼、旺米街 89 号厂房部分办公室的关联租赁单价分别为每月 70 元/平方米（含税）和 28 元/平方米（含税）。

经查询“58 同城”网站，龙湖狮山天街周边地区写字楼的租赁价格一般在每月 65 元/平方米至每月 80 元/平方米之间，旺米街 89 号周边地区办公用房的租赁价格一般在每月 30 元/平方米左右。发行人向益傲建材承租办公场所的租赁价格与市场价格水平不存在明显差异，租赁价格公允。

发行人控股股东昊鹏实业、实际控制人刘春良、刘丽洁已出具承诺：“本公司/本承诺人将采取有效措施，保障发行人资产独立，保证关联租赁价格公允，在不影响发行人经营的情况下，及时规范和减少向发行人的关联租赁行为。”

（二）发行人的业务与益傲建材的业务、人员、财务、机构、资产是否独立；逐笔说明益傲建材对发行人欠款形成的原因和具体金额

1、发行人的业务与益傲建材的业务、人员、财务、机构、资产是否独立

益傲建材成立于 2019 年 12 月，曾用名为沭阳康得乐医疗器械有限公司、苏州伟康丽洁医疗器械有限公司，系伟康医疗之全资子公司苏州伟康以派生分立的形式新设的企业，相关特殊税务处理已备案。

2019 年、2020 年和 2021 年，益傲建材主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年/ 2021 年 12 月 31 日	2020 年/ 2020 年 12 月 31 日	2019 年/ 2019 年 12 月 31 日
营业收入	1,037.44	611.01	50.47
营业成本	624.03	181.01	11.56
期间费用	148.44	256.45	21.01
其中：管理费用	105.10	251.97	21.01
财务费用	43.34	4.48	-
净利润	66.44	42.87	13.43
资产总额	10,053.24	10,637.72	9,136.24
其中：投资性房地产	4,789.61	4,874.82	2,452.30
固定资产	4,758.65	5,294.88	2,945.42
在建工程	-	-	1,561.57
无形资产	281.43	234.52	556.66
负债总额	8,930.50	9,581.42	8,122.81
其中：应付账款	1,664.83	2,273.02	2,008.25
其他应付款	7,145.94	7,123.06	6,083.56
净资产	1,122.74	1,056.30	1,013.43

注：2019 年、2020 年财务数据已经审计，2021 年财务数据未经审计。

报告期内，益傲建材主营非居住房产的对外租赁业务，营业收入主要为房屋租赁收入，营业成本主要为对外出租房屋的折旧，管理费用主要为闲置房产的折旧摊销费用，财务费用主要为吴鹏实业借款的利息。

益傲建材资产主要为与医疗器械生产经营无关的非居住房产（包括苏州狮山天街生活广场 8 幢 801 至 814 室、苏州市高新区旺米街 89 号厂房、苏州市吴

中区胥口镇顾巷路 318 号厂房）和车位使用权；负债主要为对东桥建筑的应付工程款和对昊鹏实业的其他应付款。报告期内，益傲建材工作人员系上述非居住房产的保安、保洁人员。

报告期内，益傲建材主要客户为苏州万美塑胶制品有限公司、莱克电气绿能科技（苏州）有限公司、苏州刘氏纸塑包装有限公司、苏州奥托立夫精密机械有限公司、易好包装（苏州）有限公司、苏州天平包装有限公司等；主要供应商为苏州市东桥建筑有限公司、苏州高新区雅舍装饰工程有限公司、赛奥智能电梯（苏州）有限公司等。2021 年 3 月伟康医疗派生分立后，益傲建材与发行人不存在客户或供应商重叠的情形。

（1）业务独立

发行人具备独立的研发、采购、生产、销售体系和完整的业务流程，具备直接面向市场独立经营的能力。本次派生分立完成后，发行人主营一次性使用医用耗材业务，益傲建材主营非居住房产租赁业务，益傲建材与发行人不存在同业竞争及不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。发行人与益傲建材业务独立。

（2）人员独立

派生分立后，发行人总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在益傲建材担任其他职务，未在益傲建材领薪；发行人的财务人员未在益傲建材中兼职。本次派生分立完成后，益傲建材由刘春良配偶陈宏英负责日常经营事务，员工主要为保安、保洁人员，与发行人员工不存在重叠的情形。发行人与益傲建材人员独立。

（3）财务独立

发行人设立有独立的财务部门，配备有专职的财务人员，并已建立了独立的财务核算体系，能够独立做出财务决策，具有规范的财务会计制度。发行人独立设立银行账户，不存在与益傲建材共用银行账户的情况。发行人作为独立的纳税人，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，不存在与益傲建材混合纳税的情况。发行人与益傲建材财务独立。

（4）机构独立

发行人具有完备的内部管理制度，并根据自身经营管理特点和需要设置了相关职能部门，各职能部门均能够独立行使经营管理职权。本次派生分立完成后，发行人与益傲建材不存在机构混同的情形。发行人与益傲建材机构独立。

（5）资产独立

发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。本次派生分立不涉及主要生产设备、与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权的剥离。

本次派生分立完成后，发行人仍租赁益傲建材所有的龙湖狮山天街 8 幢 8 楼等办公场所，但鉴于：

① 本次分立置出资产不涉及发行人生产经营相关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术等无形资产；

② 该等租赁场所不属于发行人生产场所和主要经营场所，租赁面积占自有房产面积的比例为 2.37%，关联租赁的面积占比较低；

③ 租赁价格参照周边同类型房屋的市场租赁价格确定，价格公允。龙湖狮山天街 8 幢 8 楼、旺米街 89 号厂房部分办公室的关联租赁单价分别为每月 70 元/平方米（含税）和 28 元/平方米（含税）；根据“58 同城”网站查询，龙湖狮山天街周边地区写字楼的租赁价格一般在每月 65 元/平方米至每月 80 元/平方米之间，旺米街 89 号周边地区办公用房的租赁价格一般在每月 30 元/平方米左右，发行人向益傲建材承租办公场所的租赁价格与市场价格水平不存在明显差异；

④ 2021 年相关租赁费用占发行人营业总成本的比例为 0.52%，关联租赁的费用占比较低；

⑤ 租赁场所用于办公，周边有同类办公场所较多，发行人办公对该等租赁场所不存在依赖。

因此，上述关联租赁对发行人资产的完整性和独立性不构成实质影响。发行人与益傲建材资产独立。

综上，发行人的业务与益傲建材的业务、人员、财务、机构、资产保持独立。

2、逐笔说明益傲建材对发行人欠款形成的原因和具体金额

益傲建材成立于 2019 年 12 月，系伟康医疗之全资子公司苏州伟康以派生分立的形式新设的企业，由伟康医疗全资控股，相关特殊税务处理已备案。益傲建材承继了苏州伟康与医疗器械生产主业无关的房屋建筑物的对外租赁业务，截至 2019 年 12 月底的资产、负债明细如下：

项目	金额（万元）	说明
其他应收款	1,620.28	下述苏州伟康分立剥离负债、分立所有者权益与分立剥离资产之间的差额 1,620.28 万元，作为益傲建材对苏州伟康的债权，计入其他应收款
固定资产	5,243.49	主要为苏州狮山天街生活广场 8 幢 801 至 814 室、苏州市高新区旺米街 89 号、苏州市吴中区胥口镇顾巷路 318 号的房产、在建工程、土地使用权和车位使用权
在建工程	1,396.43	
无形资产	710.90	
资产合计	**8,971.10**	-
应付账款	1,843.11	与苏州地区厂房建设相关的、对东桥建筑等单位的应付工程款
其他应付款	110.09	预收的厂房租金
应付股利	6,000.00	苏州伟康对伟康医疗的应付股利，作为分立负债剥离至益傲建材
负债合计	**7,953.20**	-
实收资本	1,000.00	分立后，被分立企业（苏州伟康）、分立企业（益傲建材）的注册资本之和，等于分立前被分立企业（苏州伟康）的注册资本
未分配利润	17.91	-
所有者权益合计	**1,017.91**	-

益傲建材自设立以来对发行人欠款形成的原因和具体金额逐笔说明如下：

单位：万元

序号	期间	借款金额	还款金额	欠款余额	欠款形成原因
1	2019 年 12 月	—	—	4,379.72	派生分立时益傲建材对发行人的应付债务，其中：益傲建材对伟康医疗的应付股利 6,000 万元；益傲建材对苏州伟康的其他应收款 1,620.28 万元，该其他应收款系分立剥离债务、分立企业所有者权益与分立剥离资产之间的差额
2	2020 年 1 月	10.50	—	4,390.21	发行人代益傲建材付龙湖物业管理费用
3	2020 年 1 月	1,000.00	—	5,390.21	发行人代益傲建材付东桥建筑采购款
4	2020 年 1 月	—	172.27	5,217.94	发行人代益傲建材收苏州万美塑胶制品有限公司房租
5	2020 年 1 月	200.00	—	5,417.94	发行人代益傲建材付东桥建筑采购款

6	2020 年 1 月	18.52	—	5,436.46	发行人代益傲建材付苏州立诚建筑院有限公司园区分公司、冶金工业部华东勘察基础工程总公司、上海环亚工程咨询监理有限公司采购款
7	2020 年 1 月	29.36	—	5,465.81	发行人代益傲建材付苏州高新区雅舍装饰工程有限公司装饰款
8	2020 年 2 月	—	37.03	5,428.78	发行人代益傲建材收苏州天平包装有限公司房租
9	2020 年 2 月	0.20	—	5,428.98	发行人代益傲建材缴纳 201901 期房租印花税
10	2020 年 3 月	0.04	—	5,429.01	发行人代益傲建材缴纳 201902 期房租及销售印花税
11	2020 年 3 月	500.00	—	5,929.01	发行人代益傲建材付东桥建筑工程款
12	2020 年 4 月	37.87	—	5,966.88	发行人代益傲建材缴纳一季度房产税和土地使用税
13	2020 年 4 月	—	55.05	5,911.83	发行人代益傲建材收苏州奥托立夫精密机械有限公司房租
14	2020 年 4 月	—	0.13	5,911.70	发行人代益傲建材收苏州万美塑胶制品物管费
15	2020 年 5 月	4.50	—	5,916.20	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于缴纳企业所得税及日常支出
16	2020 年 6 月	16.64	—	5,932.84	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于缴纳税费
17	2020 年 6 月	—	24.77	5,908.07	发行人代益傲建材收刘氏包装（注）房租
18	2020 年 6 月	0.10	—	5,908.17	发行人网银转账至益傲建材，用于缴纳税费
19	2020 年 6 月	500.00	—	6,408.17	发行人网银转账至益傲建材，用于支付东桥建筑工程款
20	2020 年 6 月	—	100.23	6,307.94	调整发行人代益傲建材收刘氏包装、苏州万美塑胶制品有限公司等房租费、物管费，调整发行人代益傲建材收东桥建筑施工现场水电费。
21	2020 年 6 月	0.06	—	6,307.99	调整苏州伟康代付房租印花税
22	2020 年 6 月	—	247.71	6,060.29	益傲建材代苏州伟康付东桥建筑开票进项税金
23	2020 年 7 月	0.20	—	6,060.48	发行人代益傲建材缴纳房租印花税
24	2020 年 7 月	9.43	—	6,069.92	发行人代益傲建材付上海环亚工程监理咨询有限公司监理费
25	2020 年 7 月	10.11	—	6,080.02	发行人代益傲建材缴纳房产税及土地使用税
26	2020 年 7 月	29.92	—	6,109.95	发行人代益傲建材缴纳房产税及土地使用税
27	2020 年 7 月	—	24.86	6,085.09	发行人代益傲建材收刘氏包装房租
28	2020 年 7 月	—	0.04	6,085.05	调整发行人代益傲建材收东桥建筑施工现场水电费
29	2020 年 8 月	500.00	—	6,585.05	发行人代益傲建材付东桥建筑工程款
30	2020 年 8 月	—	24.00	6,561.05	调整发行人代益傲建材收苏州佳仕博模塑科

					技有限公司房租
31	2020 年 8 月	—	6.90	6,554.15	调整发行人代益傲建材收苏州佳仕博模塑科技有限公司房租保证金
32	2020 年 8 月	—	72.21	6,481.93	调整发行人代益傲建材收苏州万美塑胶制品有限公司房租
33	2020 年 8 月	—	23.32	6,458.61	发行人代益傲建材收易好包装（苏州）公司租房保证金
34	2020 年 8 月	—	38.44	6,420.17	调整发行人代益傲建材收苏州天平包装有限公司房租
35	2020 年 8 月	68.81	—	6,488.98	调整发行人代益傲建材付苏州高新区雅舍装饰工程有限公司装饰款
36	2020 年 8 月	10.00	—	6,498.98	调整发行人代益傲建材退苏州奥托立夫精密机械有限公司租房保证金
37	2020 年 9 月	0.13	—	6,499.11	发行人代益傲建材缴纳城建税
38	2020 年 9 月	0.06	—	6,499.17	发行人代益傲建材缴纳教育费附加
39	2020 年 9 月	0.04	—	6,499.21	发行人代益傲建材缴纳地方教育费附加
40	2020 年 9 月	0.04	—	6,499.25	发行人代益傲建材缴纳房租印花税
41	2020 年 9 月	—	18.43	6,480.82	发行人代益傲建材收苏州第一建筑集团有限公司房租
42	2020 年 9 月	1.60	—	6,482.42	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于支付江苏拓普森房地产资产评估规划测绘有限公司的评估费
43	2020 年 9 月	0.83	—	6,483.24	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于支付房产转让登记费
44	2020 年 9 月	—	69.96	6,413.28	发行人代益傲建材收易好包装（苏州）有限公司房租
45	2020 年 10 月	0.16	—	6,413.44	发行人代益傲建材缴纳城建税
46	2020 年 10 月	0.07	—	6,413.51	发行人代益傲建材缴纳教育费附加
47	2020 年 10 月	0.05	—	6,413.56	发行人代益傲建材缴纳地方教育费附加
48	2020 年 10 月	0.05	—	6,413.60	发行人代益傲建材缴纳房租印花税
49	2020 年 10 月	11.80	—	6,425.40	发行人代益傲建材缴纳房产税
50	2020 年 10 月	3.83	—	6,429.23	发行人代益傲建材缴纳房产税
51	2020 年 10 月	0.60	—	6,429.83	发行人代益傲建材缴纳城镇土地使用税
52	2020 年 10 月	0.52	—	6,430.35	发行人代益傲建材缴纳城镇土地使用税
53	2020 年 10 月	10.19	—	6,440.54	发行人代益傲建材付苏州立诚建筑园区分公司设计费
54	2020 年 10 月	0.20	—	6,440.74	发行人代益傲建材付苏州高新区测绘事务所公司设测绘费
55	2020 年 10 月	375.90	—	6,816.63	发行人代益傲建材付东桥建筑工程款
56	2020 年 10 月	5.00	—	6,821.63	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于支付税费

57	2020 年 11 月	23.89	—	6,845.52	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于支付赛奥智能电梯（苏州）有限公司设备款以及电梯安装费
58	2020 年 11 月	2.20	—	6,847.72	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于支付苏州市利达消防技术事务有限公司的消防服务费
59	2020 年 11 月	0.98	—	6,848.70	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于支付税费
60	2020 年 12 月	—	0.15	6,848.55	发行人代益傲建材收刘氏包装物管费
61	2020 年 12 月	37.33	—	6,885.88	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于支付赛奥智能电梯（苏州）有限公司以及缴纳当月税费
62	2020 年 12 月	9.43	—	6,895.31	发行人代益傲建材付上海环亚工程咨询监理有限公司服务费
63	2020 年 12 月	—	6,000.00	895.31	益傲建材网银转账至发行人，偿还应付股利
64	2020 年 12 月	—	848.55	46.76	益傲建材网银还款转账至发行人
65	2020 年 12 月	—	9.43	37.33	益傲建材网银还款转账至发行人
66	2021 年 1 月	—	37.33	—	益傲建材网银还款转账至发行人
67	2021 年 1 月	13.31	—	13.31	发行人代益傲建材缴纳税金
68	2021 年 1 月	—	13.31	—	益傲建材网银还款转账至发行人

上述欠款已于 2021 年 1 月清偿完毕，还款来源包括益傲建材的租金收入以及向昊鹏实业借入的 6,950 万元借款。

（三）分立会计处理和税务处理的合规性，分立基准日至资产交割日的过渡期损益处理，业务相关费用是否存在共担或代垫

1、分立会计处理的合规性

① 相关规定

经查询，企业会计准则中并未对企业分立的会计处理进行明确规定，根据《企业会计准则—基本准则》第四十三条的规定，“企业在对会计要素进行计量时，一般应当采用历史成本”。

根据《财政部国家税务总局关于企业重组业务企业所得税处理若干问题的通知》（财税[2009]59 号文）规定，“企业分立，当事各方应按下列规定处理：A.被分立企业对分立出去资产应按公允价值确认资产转让所得或损失；B.分立企业应按公允价值确认接受资产的计税基础；C.被分立企业继续存在时，其股东取得的对价应视同被分立企业分配进行处理；D.被分立企业不再继续存在时，

被分立企业及其股东都应按清算进行所得税处理；E.企业分立相关企业的亏损不得相互结转弥补。”

此外，上述通知文件亦规定，对于企业分立事项，“被分立企业所有股东按原持股比例取得分立企业的股权，分立企业和被分立企业均不改变原来的实质经营活动，且被分立企业股东在该企业分立发生时取得的股权支付金额不低于其交易支付总额的 85%，可以选择按以下规定处理：A.分立企业接受被分立企业资产和负债的计税基础，以被分立企业的原有计税基础确定；B.被分立企业已分立出去资产相应的所得税事项由分立企业承继”。

② 近期 IPO 相关案例的会计处理

公司名称	分立事项	会计处理
国光电气（688776）	2018 年 6 月，为突出主营业务，国光电气通过存续分立的方式对教育、物业等相关业务主体进行剥离，国光电气为存续公司，分立后新设 5 家公司，分立完成后，新设公司的股东及持股比例与分立前国光电气的股东及持股比例相同。	根据分立时点，将被分立资产按照账面价值进行清理，分立股本按照分立方案约定的价值减少，分立资产账面价值与股本的差额冲减资本公积。
星辉环材（300834）	2017 年星辉环材股东通过新设星辉投资的方式将部分土地与厂房方剥离出星辉环材。分立完成后星辉环材和星辉投资的股权结构（包括股东及持股比例）相同，股东或星辉投资无需向星辉环材支付对价。	星辉环材分立投入星辉投资（新设公司）的资产以分立前其账面价值为计价基础，分立资产账面价值与实收资本的差额冲减资本公积。

③ 发行人本次分立的会计处理

发行人本次分立为派生分立，分立企业与被分立企业的股权结构完全相同，未引进新的股东，分立企业和被分立企业均未改变原来的实质经营活动，实质是发行人净资产（股权）的分立，不存在资产、负债的购买或出售行为，因此参照同一控制下企业合并的“权益结合法”，按照账面价值进行分立的会计核算与处理，分立净资产（资产、负债）的账面价值与分立注册资本之间的差额冲减被分立企业的资本公积。

伟康医疗单体报表层面的具体会计处理为：借记“实收资本”1,000.00 万元，贷记“长期股权投资-益傲建材”1,000.00 万元。

合并层面的具体会计处理为：借记“实收资本”1,000.00 万元、“盈余公积”及“未分配利润”24.35 万元、益傲建材账面各项负债 9,362.01 万元，贷记益傲建材账面各项资产 10,386.36 万元。分立日，益傲建材账面各项资产、负债明细情况如下：

单位：万元

资产项目	金额	负债项目	金额
货币资金	64.12	应付账款	1,944.89
其他流动资产	24.46	预收款项	256.81
投资性房地产	4,827.74	应付职工薪酬	2.14
固定资产	5,237.85	应交税费	29.33
无形资产	232.18	其他应付款	7,128.84
资产总计	**10,386.36**	**负债总计**	**9,362.01**

综上，本所律师作为非会计专业人士，根据上述规定及发行人申报会计师的说明，认为发行人关于分立的会计处理符合相关规定要求，与国光电气、星辉环材等案例不存在明显差异。

2、税务处理的合规性

本次派生分立的所得税纳税义务人为昊鹏实业、刘春良和宿迁宏建管理咨询合伙企业（有限合伙）（宿迁宏建于 2022 年 1 月更名为上海宏建君和管理咨询合伙企业（有限合伙），以下简称“上海宏建”）。

（1）昊鹏实业

根据财税[2009]59 号文件、《企业重组业务企业所得税管理办法》，公司分立同时符合以下条件的，可适用特殊税务处理，即分立企业接受被分立企业资产和负债的计税基础，以被分立企业的原有计税基础确定，对交易中股权支付暂不确认有关资产的转让所得或损失：

① 具有合理的商业目的，且不以减少、免除或者推迟缴纳税款为主要目的；

② 企业重组后的连续 12 个月内不改变重组资产原来的实质性经营活动；

③ 被分立企业所有股东按原持股比例取得分立企业的股权；

④ 被分立企业股东在该企业分立发生时取得的股权支付金额不低于其交易支付总额的 85%；

⑤ 企业重组中取得股权支付的原主要股东，在重组后连续 12 个月内，不得转让所取得的股权。

本次派生分立不涉及非股权形式支付，发行人所有股东均按原持股比例取得分立企业江苏盛帆茗的股权，预期能够符合上述特殊税务处理条件。昊鹏实

业拟选择特殊税务处理，并将于 2021 年企业所得税年度申报时，向主管税务机关提交书面备案资料，层报江苏省税务机关给予确认。

根据国家税务总局沭阳县税务局章集分局 2021 年 4 月 30 日及 2022 年 1 月 25 日出具的证明，经查询税收征管系统，昊鹏实业自 2018 年 1 月 1 日至证明出具日在税收征管信息系统未发现有欠税情形，未发现因违反税收方面法律、法规以及规范性文件的规定而被处罚的情形。

昊鹏实业已出具承诺："若本次派生分立的特殊税务处理事项未能取得税务机关的备案确认，本公司保证将及时、足额缴纳相关所得税款。"

（2）刘春良和上海宏建合伙人

《股权转让所得个人所得税管理办法（试行）》《国家税务总局关于个人终止投资经营收回款项征收个人所得税问题的公告》《国家税务总局关于个人非货币性资产投资有关个人所得税征管问题的公告》等目前生效的个人所得税法规文件中，未明确将企业分立认定为股权转让、终止投资经营或非货币性资产投资等行为。

发行人本次派生分立实质是净资产（股权）的分立，预期能够符合企业所得税中特殊税务处理的条件，资产、负债均以原账面价值作为会计核算和计税的基础，个人股东不存在转让股权或资产所得，亦不存在终止投资经营的情形。

经本所律师查询，作为江苏省内参考案例，江苏长龄液压股份有限公司（605389.SH）曾于 2013 年和 2015 年进行了两次派生分立，均适用特殊税务处理，个人股东在两次派生分立过程中不存在财产转让所得，均未缴纳个人所得税。

因此，刘春良和上海宏建合伙人未就发行人本次派生分立缴纳个人所得税。

刘春良、上海宏建已出具承诺："若国家税务总局发文明确分立中个人股东征税事项，或者主管税务机关要求分立中个人股东缴纳个人所得税的，本承诺人将按规定及时缴纳或扣缴相关个人所得税。"

3、分立基准日至资产交割日的过渡期损益处理

本次分立前后，发行人各股东的股权比例没有发生变化，过渡期损益不会影响分立前后股东的权益。因此，发行人股东之间未就本次派生分立的过渡期损益归属进行明确约定。

根据企业会计准则，处置方应合并被处置子公司的财务报表直到丧失控制权之日。因此，在分立资产交割完成之前，将过渡期损益并入发行人的合并财务报表。

4、业务相关费用是否存在共担或代垫

发行人本次分立过程中对资产和负债的划分，遵循“资产跟着业务走，负债跟着业务、资产走”的配比性和公允性原则，原公司主营业务对应的资产及负债完整地保留在存续主体，主营业务的生产、采购和销售系统得以完整地保留和维系，与分立公司之间不存在同业竞争，不存在显失公平的关联交易，不存在异常资金往来，在业务、人员、财务、机构、资产方面保持独立。

根据发行人与益傲建材报告期内的银行账户流水，本次派生分立后，发行人、益傲建材均不存在异常资金往来，不存在共担或代垫业务相关费用的情形。

（四）分立是否履行法定程序，关联股东是否回避表决，是否存在损害发行人及其股东、债权人利益的情形，是否约定连带责任，是否存在诉讼或纠纷，是否存在法律瑕疵

1、本次派生分立履行法定程序情况

根据《公司法》相关规定，公司分立，应当编制资产负债表及财产清单，作相应的财产分割；股东大会作出公司分立的决议，必须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过；公司应当自作出分立决议之日起十日内通知债权人，并于三十日内在报纸上公告；公司分立前的债务由分立后的公司承担连带责任（分立前与债权人就债务清偿达成的书面协议另有约定的除外）。

发行人就本次派生分立事宜履行的法定程序具体如下：

2020 年 12 月 16 日，发行人召开第二届董事会第十三次会议，审议通过本次派生分立的相关议案，并提请股东大会授权董事会及其授权代理人办理通知债权人、登报公告、办理工商登记等手续。

2021 年 1 月 2 日，发行人召开 2021 年第一次临时股东大会，全体股东一致同意并审议通过本次派生分立的相关议案，授权董事会及其授权代理人办理通知债权人、登报公告、办理工商登记等手续，并明确本次分立方案待相关分立事项依法登报公告期限届满且无发行人债权人提出要求发行人清偿债务或提供担保，或发行人已为提出要求的债权人清偿债务或提供担保后，方可实施。由于发行人全体股东均为关联股东，因此免于回避。

2021 年 1 月 9 日，发行人在《扬子晚报》上就本次派生分立暨减资事宜进行了公告。

2021 年 2 月 23 日，法定公告期限届满，发行人召开 2021 年第二次临时股东大会，全体股东一致同意《关于公司实施派生分立的议案》《关于修订公司章程的议案》等。派生分立相关议案内容与发行人 2021 年第一次临时股东大会审议通过的相关议案内容一致。由于发行人全体股东均为关联股东，因此免于回避。

2021 年 2 月 23 日，发行人完成工商变更登记手续，取得换发的营业执照。

本次派生分立的基准日为 2020 年 12 月 31 日，发行人编制了相应的资产负债表及财产、负债清单，作为本次分立资产、负债划分的依据。本次派生分立剥离的资产系对子公司益傲建材的长期股权投资，未剥离其他资产、负债。

根据本次派生分立相关议案内容，发行人分立前债务由分立后的公司承担连带责任。发行人已通过登报公告等方式将分立事项通知了债权人。公告期限届满，未有债权人提出要求发行人清偿债务或提供担保的请求。截至本补充法律意见书出具日，发行人分立前主要债务均正常兑付。

综上，本次派生分立已履行法定程序，发行人分立前的债务由分立后的公司承担连带责任，不存在损害发行人及其股东、债权人利益的情形。

2、是否存在诉讼或纠纷，是否存在法律瑕疵

发行人本次派生分立已根据《公司法》相关规定要求履行了编制资产负债表及财产清单、股东大会审议、登报公示和工商登记等程序，相关资产处置、债权债务处理以及人员安排符合相关法律法规的规定，不存在诉讼或纠纷的情形，不存在法律瑕疵。

根据沭阳县市场监督管理局于 2021 年 5 月及 2022 年 1 月出具的《证明》，伟康医疗自 2018 年 1 月 1 日至《证明》出具日，均能遵守工商行政管理方面的法律、法规和规范性文件的规定，不存在因违反工商行政管理方面的法律、法规以及规范性文件的规定而被处罚的情形。

（五）报告期各期发行人向东桥建筑采购的金额和具体内容，在建筑合同签订前对东桥建筑存在应付款的原因和合理性，建筑施工的各期进展及对报告期内在建工程和固定资产计量的影响，对益傲建材进行施工投入后续剥离的原

因，相应的债务是否转移至益傲建材，是否存在损害发行人的利益，是否对发行人控股股东及实际控制人存在利益输送的情形

1、报告期各期发行人向东桥建筑采购的金额和具体内容，在建筑合同签订前对东桥建筑存在应付款的原因和合理性，建筑施工的各期进展及对报告期内在建工程和固定资产计量的影响

报告期各期，发行人向东桥建筑采购的具体内容为苏州旺米街厂房、车间的工程施工服务，相关合同情况如下：

合同名称	服务内容	建筑面积	合同金额（万元）	签订日期	主要内容
建设工程施工合同-新建车间	土建、水电安装	15,137.16m²	1,700.00	2017 年 9 月	1、合同工期 计划开工日期：2017 年 9 月 20 日，计划竣工日期：2018 年 4 月 20 日；工期总日历天数：213 天；工期总日历天数与根据前述计划开竣工日期计算的工期天数不一致的，以工期总日历天数为准。 2、支付约定条款 预付款支付比例或金额：10%，开工前 7 天支付。付款周期：基础完工付 15%，二层完工付 15%，主体封顶付 20%，竣工验收付至 90%，余款二年内付清。 3、工程缺陷责任期为 24 个月，缺陷责任期终止后，发包人应退还剩余的质量保证金。
建设工程施工合同-车间、围墙	土建、水电等施工总承包	28,642.1m²	4,800.00	2019 年 9 月	1、合同工期 计划开工日期：2019 年 10 月 28 日，计划竣工日期：2020 年 11 月 10 日；工期总日历天数：380 天。工期总日历天数与根据前述计划开竣工日期计算的工期天数不一致的，以工期总日历天数为准。 2、支付约定条款 预付款支付比例或金额：10%，开工前 30 天支付。付款周期：基础完工付 20%，一层完工 10%，二层完工 10%，三层完工 10%，主体封顶 10%，竣工验收付至 90%，余款 2 年内付清。 3、工程缺陷责任期为 24 个月，缺陷责任期终止后，发包人应退还剩余的质量保证金。

发行人报告期内与东桥建筑的建筑合同签订时间即 2019 年 9 月之前，发行

人对东桥建筑的应付款因双方履行 2017 年 9 月签订的建筑合同而产生，具有合理性。2018 年以来，上述合同对应的采购金额如下：

单位：万元

合同名称	合同金额	期间	履约进度	采购金额	应付账款余额	对在建工程/固定资产计量的影响
建设工程施工合同-新建车间	1,700.00	2018 年以前	35%	585.59	85.59	计入在建工程 536.04 万元
		2018 年	100%	1,505.32	790.91	本项目本年工程增项增加约 400 万元。本年计入在建工程 1,362.41 万元，累计计入在建工程 1,898.44 万元，于 2018 年 7 月全额转入固定资产 1,898.44 万元
		2019 年	100%	9.09	453.17	本年计入在建工程或固定资产 0 万元，采购金额为前期暂估开票的进项税金。
建设工程施工合同-车间、围墙	4,800.00	2019 年	35%	1,665.14	1,665.14	本年计入在建工程 1,541.28 万元
		2020 年	100%	3,227.71	2,270.12	本年计入在建工程 3,070.83 万元，累计计入在建工程 4,612.11 万元，于 2020 年 12 月全额转入固定资产 4,612.11 万元。
		2021 年 1-3 月	100%	24.77	1,734.89	本年计入在建工程或固定资产 0 万元，采购金额为前期暂估开票的进项税金。

注：上表采购金额为含税金额，各期采购金额与计入在建工程金额的差额系增值税进项税金。

截至 2020 年 12 月 31 日，上述在建工程均已完工转入固定资产。

2021 年 3 月，发行人完成派生分立后，上述对东桥建筑的债务及形成的相应固定资产剥离至益傲建材。截至本补充法律意见书出具日，益傲建材应付东桥建筑的上述工程款余额为 1,244.48 万元。

上述新建车间、厂房工程转固对应的房产情况如下：

权利人	权证编号	房屋坐落	楼幢	建筑面积（平方米）	用途	目前状态
益傲建材	（2021）苏州市不动产权第 5031654 号	苏州高新区旺米街 89 号	9 号楼	15,104.24	工业	已出租
			10 号楼	28,462.73	工业	已出租，部分厂房暂时闲置

上述工业厂房拟全部用于对外出租；截至本补充法律意见书出具日，承租方为苏州万美塑胶制品有限公司、苏州艾朗智能科技有限公司、苏州刘氏纸塑包装有限公司等。

2、对益傲建材进行施工投入后续剥离的原因，相应的债务是否转移至益傲建材，是否存在损害发行人的利益，是否对发行人控股股东及实际控制人存在利益输送的情形

苏州新区厂房（东侧）在建工程及建成后房产属于益傲建材账面资产，所有权归属于益傲建材，其建成后用于对外出租，与发行人一次性医用耗材生产经营不相关。因此，苏州新区厂房（东侧）建成后随同益傲建材一同剥离具有合理性。

截至伟康医疗本次派生分立基准日，与上述在建工程及房产相应的债务均归属于益傲建材并在其账面完整核算，并在分立后由益傲建材独立承担。发行人或苏州伟康代益傲建材垫付的相关费用均已于分立前清偿完毕，未损害发行人利益，不存在对发行人控股股东及实际控制人利益输送的情形。

（六）2020 年和 2021 年 1-3 月，昊鹏实业经审计的净利润的具体构成，益傲建材置出发行人后业绩大幅下滑的原因和合理性

2020 年、2021 年 1-3 月和 2021 年，昊鹏实业经审计净利润的具体构成如下：

单位：万元

项目	2021 年	2021 年 1-3 月	2020 年
营业收入	—	—	—
营业成本	—	—	—
期间费用	-5.04	3.37	8.68
投资收益	4,172.73	—	11,594.00
营业外收支	—	—	0.08
利润总额	4,177.76	-3.37	11,585.39
净利润	4,177.76	-3.37	11,585.39

2020 年，昊鹏实业经审计净利润主要来源于投资收益，其中由于发行人 2020 年分配 15,000 万元现金股利而确认的投资收益金额为 11,590.91 万元。若

剔除伟康医疗 2020 年现金股利分配的影响，2020 年和 2021 年 1-3 月昊鹏实业经审计净利润分别为-5.52 万元和-3.37 万元。

2021 年，昊鹏实业经审计净利润为 4,177.76 万元,其中由于伟康医疗 2021 年分配 5,400 万元现金股利而确认的投资收益金额为 4,172.73 万元。若剔除伟康医疗现金股利分配的影响，昊鹏实业 2021 年经审计净利润为 5.04 万元，与 2020 年不存在明显差异。

综上，益傲建材置出发行人后，昊鹏实业业绩大幅下滑，系受发行人 2020 年分配 15,000 万元现金股利的影响，具有合理性。

（七）结论

综上所述，本所律师认为：

1、发行人以派生分立的方式将全资子公司益傲建材及其拥有资产、负债剥离，系为聚焦主营业务、提高资产使用效率，派生分立具有必要性及合理性；置出资产后回租的主要原因为出于对苏州地区员工办公便利性、延续性的考虑，短期内需要将龙湖狮山天街 8 幢 8 楼作为分立后苏州地区过渡性的办公场所，关联租赁价格与周边地区市场租赁价格水平不存在明显差异，租赁价格公允；

2、本次派生分立后，发行人与益傲建材在业务、人员、财务、机构、资产方面保持独立，关联租赁对发行人资产的完整性和独立性不构成实质影响；

3、本次派生分立前，益傲建材对发行人欠款形成的原因主要系应付股利、拆借款以及发行人代付的在建工程相关采购款项，欠款金额核算准确，益傲建材已于 2021 年 1 月（即在派生分立实施日及本次申报基准日前）清偿完毕；

4、本所律师作为非会计专业人士，基于对相关会计准则的理解及申报会计师的会计处理认为，发行人关于本次派生分立的会计处理符合相关规定要求，与国光电气、星辉环材案例不存在明显差异；本次派生分立预期能够符合特殊税务处理条件，股东已出具及时、足额缴纳所得税款的承诺；本次派生分立前后，发行人各股东的股权比例没有发生变化，过渡期损益不会影响分立前后股东的权益，发行人股东之间未就本次派生分立的过渡期损益归属进行明确约定；本次派生分立后，发行人、益傲建材不存在共担或代垫业务相关费用的情形；

5、本次派生分立已履行法定程序，发行人分立前的债务由分立后的公司承担连带责任，不存在损害发行人及其股东、债权人利益的情形；相关资产处置、

债权债务处理以及人员安排符合相关法律法规的规定，不存在诉讼或纠纷的情形，不存在法律瑕疵；

6、报告期各期，发行人向东桥建筑采购的具体内容为苏州旺米街厂房、车间的工程施工服务，各期向东桥建筑采购的金额、应付账款余额及对报告期内在建工程和固定资产计量的影响与工程施工合同对应，不存在异常情形；益傲建材施工投入在建工程、房产，作为归属于益傲建材的资产随同一起剥离具有合理性，相应债务已于分立基准日前完整转移至益傲建材，未损害发行人利益，不存在对发行人控股股东及实际控制人利益输送的情形；

7、益傲建材置出发行人后，昊鹏实业业绩大幅下滑，系受发行人 2020 年分配 15,000 万元现金股利的影响，具有合理性；

8、报告期内发行人、益傲建材和东桥建筑之间的资金流水往来系正常工程采购、施工现场水电费，上述三者之间不存在异常资金往来情形；东桥建筑与发行人的关联方、客户和原材料供应商不存在异常资金往来情形。

《问询函》问题 3：关于销售模式和主要客户

申报材料显示：

（1）发行人销售模式主要分为国际市场的直接出口和间接出口，国内市场的直销模式和经销模式，其中国际市场以直接出口为主，国内市场以经销模式为主。

（2）报告期内，公司销售给部分经销商的产品存在滞销或临近有效期的情形，根据协议约定或经双方协商一致，公司对相关产品进行退换货处理。报告期各期退货金额分别为 58.02 万元、693.95 万元、197.69 万元和 0 万元；除上述因滞销、近效期的退换货外，报告期内，公司其他退换货的主要情形为产品因物流运输等原因造成外箱受潮或破损等包装问题、少数产品存在质量问题、部分客户下单型号有误等原因形成的退换货，大多在发货后一个月内发生，该情形下发生退货金额分别为 181.83 万元、144.69 万元、108.97 万元和 41.41 万元。发行人对发行人部分经销商存在大额退换货情形按照资产负债表日后事项调整，未对相关情形计提预计负债。

（3）公司于 2017 年引入国药基金并与国药系经销商开展深度合作，2017 年及 2018 年采购备货较多，库存压力较大。公司于 2019 年与天津国药、安徽

国药等国药系经销商签订《区域经销合同补充协议书》，约定相关经销商可在产品有效期到期的前六个月或出现滞销时（到货三个月未销售）通知公司，公司应自接到通知之日起予以调换货。国药并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）曾经持有公司 7.71%的股份，并于 2019 年 12 月退出。

保荐工作报告显示，中介机构对发行人境内经销核查比例较低，且未对经销商回款核查进行说明。

请发行人：

（1）按照国外直接出口和间接出口以及国内的经销和直销，分别说明主要客户的基本情况，包括交易背景、客户获取方式，是否均为最终客户并实现最终销售、对应的终端客户情况及医院性质或层级及对应的销售金额和占比；主要客户的定价政策、是否均与发行人签订合法有效的合同协议、对主要客户的销售内容、销售方式、收款方式、期末欠款和期后还款等情况；

（2）按照传统经销模式、两票制经销模式分别列示经销商的数量及变动情况，不同模式下经销商收入确认金额和占比、确认方式、确认时点及依据，不同模式下发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定，是否涉及多层经销商模式；

（3）说明发行人经销商增减变动的数量及占比较大的原因和合理性，经销商的终端销售及期末存货情况，经销商是否根据其终端客户的需求向发行人采购，经销商期末库存水平是否合理；

（4）说明 2017 年发行人与国药器械合作的具体情况、合作期限，在国药并购基金入股发行人之后与国药器械交易大幅上升的原因，2019 年回购国药并购基金股份的原因及对发行人和国药器械的合作是否存在重大不利影响，发行人和国药器械合作模式、信用政策和退换货机制是否和其他客户存在差异及合理性，双方交易定价的公允性；

（5）对发行人部分经销商存在大额退换货情形按照资产负债表日后事项调整的原因和合理性，报告期内退换货的金额和占比，未对相关情形计提预计负债的原因和合理性，是否符合《企业会计准则》的相关规定和行业惯例。

请保荐人、申报会计师和发行人律师对上述事项发表明确意见，并就经销模式下收入核查根据《深圳证券交易所首次公开发行审核问答》的相关规定逐条发表意见；说明收入核查范围、核查过程、核查方法和核查比例，对收入的

真实性发表明确意见；请保荐人说明境内经销商核查比例较低的原因和合理性，补充说明经销商回款核查情况及终端销售核查情况。

回复如下：

本所律师履行了如下核查程序：

1、 查询发行人主要客户的公开信息，获取工商信息，了解客户的类型，同时核查主要客户的销售合同和订单、签收单、报关单、提单、销售发票和银行回单等资料，确认交易的真实性和准确性；

2、 取得并查阅发行人境内经销模式销售明细表、与主要经销商签署的合同等，同时访谈发行人销售负责人和财务负责人，了解发行人是否涉及两票制经销模式、经销商收入确认方式、确认时点及依据；发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定，是否涉及多层经销商模式；

3、 获取发行人主要经销商的进销存明细表，了解其终端销售情况及期末库存水平是否合理；

4、 取得并查阅报告期经销商变动情况明细表，计算新增和退出经销商数量和销售规模，向发行人业务负责人了解经销商变动情况和原因；

5、 对主要客户进行现场访谈，确认与发行人的交易背景、交易内容、收款方式、结算周期等主要交易条款和合同签订方式等内容；

6、 访谈发行人主要管理层，了解主要客户的定价政策、是否均与发行人签订合法有效的合同、对主要客户的销售内容、销售方式、收款方式、期末欠款和期后还款等情况；

7、 核查主要客户的期后往来明细账，核查银行回单等原始凭证，确认还款进度；

8、 访谈发行人业务部门负责人和财务部门负责人，了解 2017 年发行人与国药器械合作的具体情况、合作期限，在国药并购基金入股发行人之后与国药器械交易大幅上升的原因，2019 年回购国药并购基金股份的原因及对发行人和国药器械的合作是否存在重大不利影响，发行人和国药器械合作模式、信用政策和退换货机制是否和其他客户存在差异及合理性，双方交易定价的公允性等；

9、 对主要客户的收入发生额和应收账款余额实施函证程序。

本所律师核查后确认：

（一）按照国外直接出口和间接出口以及国内的经销和直销，分别说明主要客户的基本情况，包括交易背景、客户获取方式，是否均为最终客户并实现最终销售、对应的终端客户情况及医院性质或层级及对应的销售金额和占比；主要客户的定价政策、是否均与发行人签订合法有效的合同协议、对主要客户的销售内容、销售方式、收款方式、期末欠款和期后还款等情况

1、直接出口

（1）主要客户的基本情况

① 交易背景及客户获取方式

发行人与报告期各期直接出口业务前五大客户的交易背景及客户获取方式等情况如下：

名称	所属国家或地区	开始合作时间（注）	基本情况	交易背景及客户获取方式
Cardinal	美国	2013 年	成立于 1979 年，是一家全球性综合医疗服务提供商与产品生产商。目前在近 46 个国家拥有约 50,000 名员工，业务已覆盖 90%的美国医院，为 10,000 多家医疗诊所、6,200 多家实验室、29,000 多家药房、340 多万患者提供服务。2021 年，位列《财富》世界 500 强榜单第 30 位，Medical Design & Outsourcing 发布的 2021 年全球医疗器械公司百强榜第 8 位。	2013 年，发行人外贸经理参加德国 Medica 展会与客户接触并达成初始合作意向，并于 2013 年进入其供应商名录，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
Medline	美国	2012 年	成立于 1966 年，是美国最大的私人医疗用品制造商和分销商，在北美、欧洲、亚洲和中东等数十个国家开展业务。位列 Medical Design & Outsourcing 发布的 2021 年全球医疗器械公司百强榜第 6 位。	2006 年，苏州新区伟康医疗器械厂外贸业务人员参加德国 Medica 展会与客户接触并达成初始合作意向，并于 2007 年进入其供应商名录；苏州伟康、伟康医疗成立后承接该客户资源，后续通过稳定良好的合作关系获取订单

Intersurgical	英国	2012 年	成立于 1982 年，是呼吸麻醉类医疗耗材的全球领导企业。目前雇员数量超过 3,000 人，在全球设有 25 个分公司。	2006 年，苏州新区伟康医疗器械厂外贸业务人员参加德国 Medica 展会与客户接触并达成初始合作意向，并于 2007 年进入其供应商名录；苏州伟康、伟康医疗成立后承接该客户资源，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
HUM	德国	2012 年	成立于 1995 年，是一家全球领先的家用医疗产品、急救用品生产和服务商。产品覆盖麻醉、导管、氧气治疗、急救包等十四类产品。	2009 年，苏州伟康外贸经理参加德国 Medica 展会与客户接触并达成初始合作意向，并于 2010 年进入其供应商名录；伟康医疗成立后承接该客户资源，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
中国台湾 Asia	中国台湾	2012 年	成立于 1993 年，主要提供高品质的医疗和居家护理产品，为客户提供大多数产品的客制贴牌服务，产品范围包括复苏、气道管理、抽吸、氧气、急救、诊断、温度计、婴儿护理、产后照护等。	2005 年，苏州新区伟康医疗器械厂外贸业务人员参加深圳 CMEF 展会与客户接触并达成初始合作意向，并于 2005 年进入其供应商名录；苏州伟康、伟康医疗成立后承接该客户资源，后续通过稳定良好的合作关系获取订单

注：伟康医疗成立于 2012 年，部分客户系于公司成立之前已与苏州新区伟康医疗器械厂（成立于 1997 年）或苏州伟康（成立于 2009 年）开始合作。对于该部分客户，开始合作时间填写伟康医疗成立年份 2012 年。

② 是否均为最终客户并实现最终销售、对应的终端客户情况及医院性质或层级及对应的销售金额和占比

发行人直接出口业务主要以 OEM 方式生产销售，即根据境外客户的订单情况进行生产，产品采用客户指定品牌。境外客户负责产品在境外销售的市场

开拓、配送、售后服务等全部市场销售工作。

报告期内，发行人直接出口主要客户大多为境外大型医疗器械品牌运营商，采购发行人产品后直接进行销售，非公司产品最终客户，最终客户主要为境外医疗机构。发行人向其销售后难以掌握该等客户后续的终端销售情况，且该等客户出于商业保密等因素亦未能向发行人提供其终端客户等信息。

报告期内，发行人与直接出口主要客户保持稳定的合作关系，发行人直接出口主要客户不存在大额退换货及频繁退换货的情况，亦不存在库存积压的情形，最终销售实现情况正常。

（2）主要客户的交易情况

① 定价政策及是否均与发行人签订合法有效的合同协议

报告期内，发行人与直接出口主要客户采取成本加成定价政策，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合结算方式、美元、欧元兑人民币汇率水平波动情况、客户资源和所处区域市场情况等，由双方协商确定产品价格。

报告期各期，发行人直接出口主要客户的实际毛利率与其主要产品的加成毛利率情况如下：

客户名称	2021 年			2020 年			2019 年		
	加成毛利率①	实际毛利率②	差异=②-①	加成毛利率①	实际毛利率②	差异=②-①	加成毛利率①	实际毛利率②	差异=②-①
Cardinal	35%	36.02%	1.02%	35%	32.82%	-2.18%	35%	34.84%	-0.16%
Medline	25%	26.31%	1.31%	25%	30.01%	5.01%	25%	22.80%	-2.20%
Intersurgical	35%	39.30%	4.30%	35%	37.49%	2.49%	35%	33.35%	-1.65%
HUM	35%	36.92%	1.92%	35%	43.97%	8.97%	35%	42.49%	7.49%
中国台湾 Asia	45%	47.16%	2.16%	45%	48.22%	3.22%	45%	48.70%	3.70%

注：（1）加成毛利率系发行人结合历史销售情况、市场竞争情况等因素，经市场调研后制定的主要型号产品的内部加成率，发行人根据加成毛利率计算对客户的参考价格，以此为基础并结合客户报价情况，与客户协商确定产品实际销售价格；（2）HUM 的实际毛利率已剔除医用口罩产品的影响；（3）2020 年和 2021 年为剔除运费影响后的毛利率。

直接出口主要客户中，Medline 主要产品（吸引管）的加成毛利率相对较低，

主要是由于发行人对 Medline 销售的产品定位相对普通，且基于双方合作经验，Medline 的谈判目标价格相对较低；中国台湾 Asia 主要产品（鼻氧管）加成毛利率相对较高，主要是由于发行人对其销售的产品定制化程度较高，且定位相对高端。

报告期内，直接出口主要客户的加成毛利率未发生变动，实际毛利率与加成毛利率的差异主要是由于：

a. 发行人根据成本及加成毛利率计算对客户的参考价格，以此为基础并结合客户报价情况，与客户协商确定产品实际销售价格，实际销售价格与参考价格存在一定差异；

b. 加成毛利率计算依据为计划成本，因材料价格变化等原因，与实际成本存在一定差异；

c. 若原材料价格上涨幅度较小，与发行人按照成本加成计算的参考价格背离不大的情况下，发行人综合考虑与客户的合作关系等情形，一般不调整相关产品价格；在主要原材料价格上涨幅度较大时，发行人与客户协商调价，但由于需考虑客户接受度、市场竞争情况等因素，且与客户协商具有一定的过程，产品价格调整相对于材料成本上涨具有一定的滞后性。

发行人与 Cardinal、Intersurgical 签订了长期框架协议，Cardinal、Intersurgical 基于框架协议约定，向发行人下达采购订单；其他直接出口主要客户未签订框架协议，每笔交易均单独签订合同或下达订单，相关合同/订单合法有效。

② 销售内容、销售方式、收款方式、期末欠款和期后还款等情况

报告期各期，发行人与直接出口业务前五大客户的具体交易情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	主要销售内容	销售方式	收款方式	销售金额	直接出口收入占比	期末欠款	期后回款（注）
2021年	Cardinal	吸引管	OEM	银行转账	3,913.41	36.81	475.66	475.66
	Medline	吸引管	OEM	银行转账	2,948.17	27.73	1,859.24	1,859.24
	中国台湾 Asia	鼻氧管	OEM	银行转账	595.09	5.60	60.61	60.61
	HUM	鼻氧管、氧气连接管、输氧面罩、吸	OEM	银行转账	517.86	4.87	—	—

		痰管、气管插管、医用口罩						
	Intersurgical	气管插管、输氧面罩	OEM	银行转账	430.33	4.05	—	—
合计		—	—	—	**8,404.85**	**79.05**	**2,395.52**	**2,395.52**
2020年	Cardinal	吸引管	OEM	银行转账	5,423.55	47.85	1,320.43	1,320.43
	HUM	医用口罩；鼻氧管、氧气连接管、输氧面罩、雾化吸入器；吸痰管、气管插管	OEM	银行转账	1,562.26	13.78	—	—
	Medline	吸引管；输氧面罩、氧气连接管	OEM	银行转账	1,037.67	9.16	99.61	99.61
	Intersurgical	鼻氧管、气管插管、输氧面罩	OEM	银行转账	469.03	4.14	—	—
	中国台湾 Asia	鼻氧管、医用口罩	OEM	银行转账	337.80	2.98	—	—
合计		—	—	—	**8,830.31**	**77.91**	**1,420.04**	**1,420.04**
2019年	Cardinal	吸引管	OEM	银行转账	7,079.18	52.34	1,487.64	1,487.64
	Medline	吸引管；输氧面罩、氧气连接管	OEM	银行转账	2,683.69	19.84	265.26	265.26
	Intersurgical	鼻氧管、气管插管、输氧面罩	OEM	银行转账	568.54	4.20	29.43	29.43
	中国台湾 Asia	鼻氧管	OEM	银行转账	465.60	3.44	21.78	21.78
	HUM	鼻氧管、氧气连接管、输氧面罩、雾化吸入器；吸痰管、气管插管等	OEM	银行转账	441.69	3.27	—	—
合计		—	—	—	**11,238.70**	**83.09**	**1,804.11**	**1,804.11**

注：期后回款金额为截至 2021 年 12 月 31 日的回款金额，下同。

2、间接出口

（1）主要客户的基本情况

① 交易背景及客户获取方式

报告期内，发行人存在医用口罩及其他少量产品以间接出口的方式销售的情形。发行人与报告期各期间接出口业务主要客户的交易背景及客户获取方式等情况如下：

客户名称（注 1）	开始合作时间	基本情况	业务规模情况（注 2）	交易背景及客户获取方式

沈阳浩洲商贸有限公司	2020年	成立于2016年，注册资本1,000万元，股东为王旭霞和吴恩泽，分别持股80%和20%，经营范围包含医用口罩批发与零售。	未提供其业务规模及主要出口产品内容。根据访谈，2020年采购发行人口罩产品金额占其总采购额的20%左右。	受新冠疫情影响，境外医用口罩订单需求激增，经合作伙伴介绍，与发行人达成医用口罩采购的合作意向
中设（苏州）机械设备工程有限公司	2020年	成立于1987年，注册资本1,956.20万元，为中国机械设备工程股份有限公司全资子公司，经营范围包括医疗器械批发与零售。	2020年整体业务规模约1.6亿美元。主要出口内容为家电类、宠物用品、三类医疗器械等。	受新冠疫情影响，境外医用口罩订单需求激增，经合作伙伴介绍，与发行人达成医用口罩采购的合作意向
苏州润濠进出口有限公司	2020年	成立于2011年，注册资本100万元，由李威100%持股。经营范围包括医用口罩批发与零售、第一类医疗器械批发与零售和第二类医疗器械批发与零售。	2020年整体业务规模约1.3亿元。主要出口内容为安全反光服等。	受新冠疫情影响，境外医用口罩订单需求激增，经合作伙伴介绍，与发行人达成医用口罩采购的合作意向
杭州派瑞科医疗器械有限公司（注3）	2018年	成立于2017年，注册资本2,500万元，由廖旭东持股69.20%，其余5名股东合计持股30.80%。经营范围包括医疗器械(限第一类、第二类)的批发与零售。产品全部销往美国、欧盟各国、日本等10多个国家和地区。	2020年整体业务规模约2,000万美元。主要出口内容为注射穿刺器械、包类、泌尿类、喂食类、吸引类、负压引流类等一、二类医疗器械。	初始通过合作伙伴介绍达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
富利凯医疗用品（东莞）有限公司	2013年	成立于2003年，注册资本626.4万美元，由富利凯医材亚洲有限公司100%持股。经营范围包括生产和销售医疗器械（第一类医疗器械、第二类医疗器械）。富利凯总部设立在英国，是一家在医疗领域拥有超过40年经验的医疗产品供应商和产品走在领先水平的制造商，是NHS（国民健康保险制度）和私人机构的主要供应商。	2020年整体业务规模约3亿元。主要出口内容为麻醉呼吸系统、呼吸机呼吸系统、雾化吸入器、吸痰管、气管插管、吸引管等一、二类医疗器械。	2012年，发行人外贸经理参加德国Medica展会与客户接触并达成初始合作意向，并于2013年进入其供应商名录，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
宁波康山医疗器械有限公司	2016年	成立于2015年，注册资本100万元，由杨彬100%持股。经营范围包括第一类医疗器械生产及销售、第二类医疗器械销售等。	2020年整体业务规模约1,000万美元。主要出口内容为呼吸类、泌尿类以及胃管、吸引管等管类一、二类医	初始通过主动拜访客户达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单

			疗器械。	
索沃纳迈泰贸易（上海）有限公司	2019年	成立于 2008 年，注册资本 10 万欧元，由德国索沃纳 SERVOX GMBH 100%持股。经营范围包括第二类医疗器械批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）及相关配套服务等。	未提供其业务规模，根据访谈，采购发行人产品金额低于其总采购额的 10%。主要出口内容为电子喉、医用吸收垫、吸痰管等一、二类医疗器械。	2017 年，发行人外贸经理参加德国 Medica 展会与客户接触并达成初始合作意向，于 2018 年进入其供应商名录，2019 年正式开展合作，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
南昌君赛进出口贸易有限公司（注 4）	2015年	成立于 2009 年，注册资本 50 万元，由喻俊持股 40.00%，喻平持股 30.00%，喻伟持股 30.00%。经营范围包括自营和代理各类商品和技术的进出口业务等。	2020 年整体业务规模约 1,800 万元。主要出口内容为外科敷料、医用耗材、医用仪器等。	2015 年，发行人外贸经理参加上海 CMEF 展会与客户接触并达成初始合作意向，并于 2015 年进入其供应商名录，后续通过稳定良好的合作关系获取订单

注 1：间接出口主要客户取报告期各期销售金额大于 50 万元列示，2021 年无年销售额大于 50 万元的间接出口客户，取当期第一大间接出口客户南昌君赛进出口贸易有限公司列示。

注 2：客户业务规模情况来源于访谈问卷、官方网站、工商年报等信息。

注 3：报告期内，杭州派瑞科医疗器械有限公司与杭州康耐医疗器械有限公司系关联企业，因此合并披露销售金额，杭州康耐医疗器械有限公司成立时间为 2011 年，注册资本 400 万元，发行人于 2015 年与其开始合作。

注 4：报告期内，南昌君赛进出口贸易有限公司与南昌君安美泰贸易有限公司系关联企业，因此合并披露销售金额，南昌君安美泰贸易有限公司成立时间为 2020 年，注册资本 100 万元。

② 是否均为最终客户并实现最终销售、对应的终端客户情况及医院性质或层级及对应的销售金额和占比

报告期各期，发行人间接出口业务主要客户的销售情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	销售金额（注	间接出口占比（注	是否为最终客	主要终端客户情况（注 3）

		1）	2）	户	
2021 年	南昌君赛进出口贸易有限公司	46.12	19.33%	否	通过销售给境外客户实现终端销售，产品全部销往秘鲁
2020 年	沈阳浩洲商贸有限公司	1,013.61	40.31%	否	通过销售给杭州枫丹白露科技有限公司出口给 ZIPX HK LIMITED 实现终端销售，产品主要销往法国
	中设（苏州）机械设备工程有限公司	467.33	18.59%	否	通过销售给境外品牌运营商实现终端销售，产品主要销往欧洲和澳洲
	苏州润濠进出口有限公司	325.22	12.94%	否	通过销售给境外品牌运营商实现终端销售，产品主要销往法国
	索沃纳迈泰贸易（上海）有限公司	199.20	7.92%	否	通过销售给境外品牌运营商（德国索沃纳 SERVOX GMBH）实现终端销售，产品主要销往德国
	杭州派瑞科医疗器械有限公司	120.04	4.77%	否	通过销售给境外经销商实现终端销售，产品 90%销往美洲，10%销往欧洲
合计		**2,125.40**	**84.53%**	-	-
2019 年	杭州派瑞科医疗器械有限公司	119.72	25.41%	否	通过销售给境外经销商实现终端销售，产品 90%销往美洲，10%销往欧洲
	宁波康山医疗器械有限公司	91.01	19.32%	否	通过销售给境外进口商 microtech 实现终端销售，产品主要销往中东地区
	富利凯医疗用品（东莞）有限公司	53.72	11.40%	否	通过销售给英国富利凯（Flexicare UK）实现终端销售，产品主要销往英美地区
合计		**264.45**	**56.14%**	-	-

注 1：销售金额为发行人当期对该客户的销售收入，下同；

注 2：间接出口占比指该客户销售收入占间接出口模式收入的比例；

注 3：期末库存金额来源于客户盖章确认的库存明细表。

报告期内，发行人将产品销售给间接出口客户后，由间接出口客户销往境外，间接出口客户一般不直接销向境外医院等终端客户，主要通过境外品牌运营商等渠道实现终端销售，间接出口客户通常难以取得境外品牌运营商的终端销售情况，且部分间接出口客户出于商业保密等因素亦未向发行人提供其境外客户明细，仅提供其主要客户类型及境外销售区域。

报告期内，发行人间接出口主要客户不存在大额退换货及频繁退换货的情

况，亦不存在库存积压的情形，报告期各期末通常无发行人产品库存，最终销售实现情况正常。

报告期各期，发行人间接出口主要客户的退换货情况及期末库存情况具体如下：

单位：万元

期间	客户名称	销售金额（注 1）	间接出口占比（注 2）	退换货金额	期末库存金额（注 3）
2021年	南昌君赛进出口贸易有限公司	46.12	19.33%	0.00	0.00
2020年	沈阳浩洲商贸有限公司	1,013.61	40.31%	0.00	0.00
	中设（苏州）机械设备工程有限公司	467.33	18.59%	0.00	0.00
	苏州润濠进出口有限公司	325.22	12.94%	0.00	0.00
	索沃纳迈泰贸易（上海）有限公司	199.20	7.92%	0.00	0.00
	杭州派瑞科医疗器械有限公司	120.04	4.77%	0.00	0.00
合计		**2,125.40**	**84.53%**	**0.00**	**0.00**
2019年	杭州派瑞科医疗器械有限公司	119.72	25.41%	0.00	0.00
	宁波康山医疗器械有限公司	91.01	19.32%	0.00	0.00
	富利凯医疗用品（东莞）有限公司	53.72	11.40%	0.12	0.00
合计		**264.45**	**56.14%**	**0.12**	**0.00**

注 1：销售金额为发行人当期对该客户的销售收入，下同；

注 2：间接出口占比指该客户销售收入占间接出口模式收入的比例；

注 3：期末库存金额来源于客户盖章确认的库存明细表。

（2）主要客户的交易情况

① 定价政策及是否均与发行人签订合法有效的合同协议

报告期内，发行人与间接出口主要客户采取成本加成定价政策，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合产品在市场的竞争情况等，由双方协商确定产品价格。

间接出口主要客户的每笔交易均与发行人签订合同或向发行人下达订单，相关合同/订单合法有效。

② 销售内容、销售方式、收款方式、期末欠款和期后还款等情况

报告期各期，发行人与间接出口业务主要客户的具体交易情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	主要销售内容	销售方式	收款方式	销售金额	间接出口收入占比	期末欠款	期后回款
2021年	南昌君赛进出口贸易有限公司	密闭式吸痰管	OEM	银行转账	46.12	19.33	-	-
2020年	沈阳浩洲商贸有限公司	医用口罩	OBM	银行转账	1,013.61	40.31	-	-
	中设（苏州）机械设备工程有限公司	医用口罩	OBM/OEM	银行转账	467.33	18.59	-	-
	苏州润濠进出口有限公司	医用口罩	OEM	银行转账	325.22	12.94	-	-
	索沃纳迈泰贸易（上海）有限公司	医用口罩、吸引管等	OBM/OEM	银行转账	199.20	7.92	-	-
	杭州派瑞科医疗器械有限公司	雾化吸入器、输氧面罩、气管插管、鼻氧管等	OEM	银行转账	120.04	4.77	-	-
合计		-	-	-	**2,125.40**	**84.53**	-	-
2019年	杭州派瑞科医疗器械有限公司	雾化吸入器、输氧面罩、气管插管、鼻氧管	OEM	银行转账	119.72	25.41	6.30	6.30
	宁波康山医疗器械有限公司	吸引管	OEM	银行转账	91.01	19.32	-	-
	富利凯医疗用品（东莞）有限公司	吸痰管系列	OEM	银行转账	53.72	11.40	-	-
合计		-	-	-	**264.45**	**56.14**	**6.30**	**6.30**

注：期后回款金额为截至 2022 年 3 月 31 日的回款金额。

3、境内经销

（1）主要客户的基本情况

①交易背景及客户获取方式

发行人与报告期各期境内经销业务前五大客户的交易背景及客户获取方式如下：

客户名称	开始合作时间	基本情况	交易背景及客户获取方式
国药系经销商	2017 年之前	国药系经销商的控股股东为国药	2017 年国药并购基金

	零星合作，2017年开始深化合作	控股股份有限公司。国药控股股份有限公司成立于 2003 年，注册资本 312,065.62 万元，为中国医药集团有限公司控制企业，是中国最大的药品及医疗保健产品分销商及领先的供应链服务商，拥有并经营中国最大的药品分销网络。	入股发行人，达成深化合作意向
湖南海特	2013年	成立于 2010 年，注册资本 2,000 万元，由肖代忠持股 60%、高忠辉持股 40%。是一家专业从事医疗耗材及设备经营的有限责任公司，公司经营范围包括一类、二类、三类医疗耗材、医疗器械、医疗设备及消毒用品等。	初始通过商业拜访、主动接洽方式达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
多展医疗	2015年	成立于2015年，注册资本50万元，股东为庞砚文、白桦。经营范围包括医疗器械经销等。	初始通过商业拜访、主动接洽方式达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
赣南医疗	2017年	成立于2015年，注册资本200万元，由彭伟保持股100%。经营范围包括医疗器械经销等。	初始通过商业拜访、主动接洽方式达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
正上泰成	2017年	成立于 2016 年，注册资本 2,000 万元，由彭晓慧持股 45%、梁芙蓉持股 30%、刘兴梅持股 15%、四川立博医院管理有限公司持股 10%。经营范围包括一类、二类、三类医疗器械销售等。	初始通过商业拜访、主动接洽方式达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
南京贝登（注）	2018年	成立于 2012 年，注册资本 1,566.40 万元，由丁海波持股 21.45%、南京贝登精诚企业管理合伙企业（有限合伙）持股 9.64%、蔡景钟持股 8.77%、深圳市达晨创通股权投资企业（有限合伙）持股 7.04%、创新工场智能（广州）创业投资合伙企业（有限合伙）持股 6.93%，其他股东合计持股 46.17%。经营范围包括医疗器械的销售等。	2018 年，发行人业务人员参加上海国际医疗器械展览会与客户接触并达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单

注：南京贝登为深圳市贝诚医疗有限公司的控股股东，深圳市贝诚医疗有限公司为发行人 2020 年、2021 年的主要经销商。

②是否均为最终客户并实现最终销售、对应的终端客户情况及医院性质或层级及对应的销售金额和占比

报告期内，发行人主要经销商中，湖南海特、正上泰成、南京贝登以及河北、安徽、山东等规模较大的国药系经销商主要通过将产品销售给下游经销商，并由下游经销商销往医院等医疗机构实现终端销售；赣南医疗、多展医疗则主要将产品直接销售给终端医院等医疗机构。

报告期各期，发行人境内经销主要客户销售发行人产品的情况如下：

单位：万元，%

期间	客户名称	销售金额	境内经销占比（注1）	是否为最终客户	主要终端客户情况（注2）
2021年	国药系经销商（注3）	1,210.31	10.91	否	/
	其中：国药集团安徽省医疗器械有限公司	414.53	3.74	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 2.96%；其下游经销商主要销往安徽医科大学第一附属医院（公立，三级甲等）、安徽医科大学第二附属医院（公立，三级甲等）、合肥市第二人民医院（公立，三级甲等）等安徽地区终端医院
	国药集团河北医疗器械有限公司	346.28	3.12	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 1.38%；其下游经销商主要销往邢台市人民医院（公立，三级甲等）、河北省儿童医院（公立，三级甲等）、河北医科大学第一医院（公立，三级甲等）等河北地区终端医院
	国药山西医疗科技发展有限公司	219.67	1.98	否	主要销往次级经销商，终端医院（主要为山西省中西医结合医院（公立三级医院）、临县医疗集团人民医院（公立二级医院））销售收入占比为 12.22%；其下游经销商主要销往山西医科大学第一医院（公立，三级甲等），山西白求恩医院（公立，三级甲等）、山西医科大学附属肺科医院（公立，三级甲等）等山西地区终端医院
	南京贝登（注4）	430.47	3.88	否	子公司深圳市贝诚医疗有限公司主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 0.11%；其下游经销商主要销往粤北人民医院（公立，三级医院）、韶关市人民医院（公立，三级医院）、南方医科大学第三附属医院（公立，三级医院）等广东地区终端医院
	正上泰成	385.94	3.48	否	全部销往次级经销商；根据其下游经销商提供的其他期间销售明细表，主要销往四川省骨科医院（公立，三级甲等）、西部战区总医院（公立，三级甲等）、四川省骨科医院（公立，三级甲等）等四川地区终端医院

	湖南海特	368.08	3.32	否	主要销往次级经销商，终端医院（主要为长沙泰和医院，民营三级综合医院）销售收入占比为 4.22%；其下游经销商主要销往湖南省第二人民医院（公立，三级甲等）、桃源县人民医院（公立，二级甲等）、汉寿县人民医院（公立，三级综合）等湖南地区终端医院
	赣南医疗	345.30	3.11	否	仅提供其销售产品明细及客户类型说明，其中 50%销往终端医院、40%销往次级经销商、10%为零售，未提供具体客户名称，根据其提供的其他期间销售明细表，主要终端医院为哈尔滨二四二医院（公立，三级甲等）、哈尔滨市骨伤科医院（公立，三级甲等）、哈尔滨市中医医院（公立，三级甲等）等
合计		**2,740.09**	**24.70**	/	/
2020年	国药系经销商	1,271.48	14.13	否	/
	其中：国药集团河北医疗器械有限公司	473.81	5.27	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 1.26%；其下游经销商主要销往邢台市人民医院（公立，三级甲等）、阳泉煤业（集团）有限责任公司总医院（公立，三级医院）、河北中石油中心医院（混合所有制，三级甲等）等河北地区终端医院
	国药集团安徽省医疗器械有限公司	284.58	3.16	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 1.28%；根据其下游经销商提供的其他期间销售明细表，主要销往安徽医科大学第四附属医院（公立，三级甲等）、合肥市第二人民医院（公立，三级甲等）、安徽医科大学第二附属医院（公立，三级甲等）等安徽地区终端医院
	中国医疗器械山东有限公司	165.58	1.84	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 0.72%；其下游经销商主要销往青岛市立医院（公立，三级甲等）、日照市人民医院（公立，三级医院）、枣庄市立第二医院（公立，三级甲等）等山东地区终端医院
	湖南海特	427.23	4.75	否	主要销往次级经销商，终端医院（主要为长沙泰和医院，民营三级综合医院）销售收入占比为 9.29%；其下游经销商主要销往湖南省第二人民医院（公立，三级甲等）、怀化市第一人民医院（公立，三级甲等）、怀化市第二人民医院（公立，三级医院）等湖南地区终端医院
	多展医疗	322.99	3.59	否	主要销往终端医院，主要终端医院为哈尔滨医科大学附属第四医院（公立，三级甲等）、黑龙江中医药大学附属第一医院（公立，三级甲等）、哈尔滨市二一一医院（公立，三级甲等）等

	赣南医疗	301.53	3.35	否	主要销往终端医院，主要终端医院为哈尔滨二四二医院（公立，三级甲等）、哈尔滨市骨伤科医院（公立，三级甲等）、哈尔滨市中医医院（公立，三级甲等）等
	正上泰成	255.84	2.84	否	全部销往次级经销商；其下游经销商主要销往四川省骨科医院（公立，三级甲等）、西部战区总医院（公立，三级甲等）等四川地区终端医院
合计		**2,579.07**	**28.67**	/	/
2019年	国药系经销商	1,630.26	17.85	否	/
	其中：国药集团河北医疗器械有限公司	556.58	6.09	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 0.03%；其下游经销商主要销往邢台市人民医院（公立，三级甲等）、阳泉煤业（集团）有限责任公司总医院（公立，三级医院）、河北中石油中心医院（混合所有制，三级甲等）等河北地区终端医院
	中国医疗器械山东有限公司	306.56	3.36	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 0.80%；其下游经销商主要销往青岛市立医院（公立，三级甲等）、日照市人民医院（公立，三级医院）、枣庄市立第二医院（公立，三级甲等）等山东地区终端医院
	国药集团安徽省医疗器械有限公司	163.27	1.79	否	主要销往次级经销商，终端医院（主要为安徽省立医院，公立三级甲等医院）销售收入占比为 15.85%；根据其下游经销商提供的其他期间销售明细表，主要销往安徽医科大学第一附属医院（公立，三级甲等）、合肥市第二人民医院（公立，三级甲等）、安徽医科大学第二附属医院（公立，三级甲等）等安徽地区终端医院
	国药集团（天津）医疗器械有限公司	131.87	1.44	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 0.35%；其下游经销商主要销往中国医学科学院血液学研究所血液病医院（公立，三级甲等）、天津中医药大学第二附属医院（公立，三级甲等）、天津市人民医院（公立，三级医院）等天津地区终端医院
	湖南海特	538.49	5.90	否	主要销往次级经销商，终端医院（主要为长沙泰和医院，民营三级综合医院）销售收入占比为 8.95%；其下游经销商主要销往怀化市第一人民医院（公立，三级甲等）、怀化市第二人民医院（公立，三级医院）等湖南地区终端医院
	赣南医疗	305.16	3.34	否	仅提供其销售产品明细及客户类型说明，其中 55%销往终端医院、40%销往次级经销商、5%为零售，未提供具体客户名称，根据其提供的其他期间销售明细表，主要终端医院为哈尔滨二四二医院（公立，三级甲等）、哈尔滨市骨伤科医院（公立，三级甲

					等）、哈尔滨市中医医院（公立，三级甲等）等
	正上泰成	255.07	2.79	否	全部销往次级经销商；其下游经销商主要销往四川省骨科医院（公立，三级甲等）、都江堰市第二人民医院（公立，二级甲等）等四川地区终端医院
	多展医疗	252.16	2.76	否	主要销往终端医院，主要终端医院为哈尔滨医科大学附属第四医院（公立，三级甲等）、绥化市第一医院（公立，三级甲等）、黑龙江中医药大学附属第一医院（公立，三级甲等）等
合计		**2,981.14**	**32.64**	/	/

注 1：境内经销占比指该客户销售收入占境内经销模式收入的比例；

注 2：主要终端客户情况来源于客户及其主要下游经销商盖章确认的发行人产品销售明细表；部分客户及其主要下游经销商出于保护商业机密的考虑，未提供或未完整提供各期的销售明细表；部分客户出于保护商业机密的考虑，未提供对其客户销售产品的价格，仅提供销售数量，发行人按照对其出厂价格测算其对下游客户的销售金额；

注 3：国药系经销商具体列示报告期各期年销售额大于 100 万元的经销商；

注 4：2021 年，发行人对南京贝登、深圳市贝诚医疗有限公司的销售收入分别为 10.18 万元和 420.29 万元，合计 430.47 万元。

报告期内，发行人原则上采用买断式经销的模式，发行人对经销模式终端客户详细信息的了解主要取决于经销商及其下游经销商的配合意愿，发行人在获取经销商终端客户信息的过程中，部分经销商及其下游经销商出于保护自身销售渠道和客户信息等商业秘密的考虑，在提供其对外销售信息过程中配合度不高，未能向发行人提供其终端市场销售情况。

截至 2021 年 12 月末，上述客户的期末存货情况如下：

单位：万元

客户名称	销售金额	境内经销占比	期末库存金额（注 1）	期末库存占比（注 2）	期后结转比例（注 3）
国药系经销商	1,210.31	10.91	/	/	/
其中：已获取期末库存的经销商	1,076.82	9.71	85.39	7.93	80.44（注 4）
湖南海特	368.08	3.32	27.23	7.40	97.73

多展医疗	296.35	2.67	8.04	2.71	100.00
赣南医疗	345.30	3.11	8.50	2.46	97.02
正上泰成	385.94	3.48	46.94	12.16	86.63
南京贝登	430.47	3.88	31.35	7.11	89.11

注 1：期末库存金额为不含税金额，部分经销商仅提供期末库存数量，按发行人对其销售价格测算期末库存金额；部分国药系经销商仅提供实时库存（期间为 2021 年 11 月至 2022 年 1 月），以实时库存替代 2021 年 12 月 31 日库存；湖南海特、正上泰成、赣南医疗期末库存金额为 2022 年 1 月初实时库存金额；

注 2：期末库存占比=期末库存金额/当年销售金额；

注 3：期后结转比例系根据客户提供期后销售明细计算（截至 2022 年 3 月 31 日），部分客户仅提供期后库存明细（库存时点为 2022 年 3 月至 4 月），则期后结转比例=∑各类产品（期末库存数量+期后客户向发行人采购数量-期后库存数量）×发行人销售单价/期末库存金额；

注 4：个别国药系经销商未提供期后结转情况，此处列示剔除该部分经销商后（对应期末库存金额 4.33 万元）的期后结转比例。

由上表可知，发行人主要经销商期末库存期后结转情况较好，大多在 80%以上。

发行人经销商一般根据下游客户需求及自身备货情况向发行人进行采购，通常库存销售周期不超过 3 个月。截至 2021 年 12 月末，发行人主要经销商期末库存水平合理，且期后不存在大额退换货或频繁退换货的情形，终端销售情况正常。

（2）主要客户的交易情况

① 定价政策及是否均与发行人签订合法有效的合同协议

报告期内，发行人与境内经销主要客户采取成本加成定价政策，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合产品在当地市场的竞争情况确定合理的利润水平制定产品底价，并在此基础上，由双方协商确定产品价格。

报告期内，发行人与境内经销主要客户通常按年度签订框架协议，客户在框架协议下向发行人下达采购订单，相关协议、订单合法有效。

② 销售内容、销售方式、收款方式、期末欠款和期后还款等情况

报告期各期，发行人与境内经销前五大客户的具体交易情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	主要销售内容	销售方式	收款方式	销售金额	境内经销收入占比	期末欠款	期后回款
2021年	国药系经销商	吸痰管系列、雾化吸入器、护理包、负压引流袋、吸引管等产品	OBM	银行转账	1,210.31	10.91	61.87	61.87
	南京贝登	吸痰管系列、鼻氧管、雾化吸入器、吸引管等产品	OBM	银行转账	430.47	3.88	—	—
	正上泰成	雾化吸入器、吸痰管系列、负压引流袋、吸引管等产品	OBM	银行转账	385.94	3.48	—	—
	湖南海特	吸痰管系列、雾化吸入器、负压引流袋、吸引管等产品	OBM	银行转账	368.08	3.32	—	—
	赣南医疗	换药包等	OBM	银行转账	345.30	3.11	—	—
合计		—	—	—	**2,740.09**	**24.70**	**61.87**	**61.87**
2020年	国药系经销商	吸痰管系列、雾化吸入器、负压引流袋、吸引管、护理包等	OBM	银行转账	1,271.48	14.13	16.72	16.72
	湖南海特	雾化吸入器、吸痰管系列、负压引流袋、吸引管等	OBM	银行转账	427.23	4.75	0.74	0.74
	多展医疗	换药包、导尿包、吸引管等	OBM	银行转账	322.99	3.59	—	—
	赣南医疗	换药包等	OBM	银行转账	301.53	3.35	—	—
	正上泰成	吸痰管系列、负压引流袋、吸引管等	OBM	银行转账	255.84	2.84	—	—
合计		—	—	—	**2,579.07**	**28.67**	**17.46**	**17.46**
2019年	国药系经销商	吸痰管系列、雾化吸入器、负压引流袋、吸引管、护理包等	OBM	银行转账/银行承兑汇票	1,630.26	17.85	8.20	8.20
	湖南海特	雾化吸入器、吸痰管系列、负压引流袋、吸引管等	OBM	银行转账	538.49	5.90	60.93	60.93
	赣南医疗	换药包等	OBM	银行转账	305.16	3.34	—	—
	正上泰成	吸痰管系列、负压引流袋、吸引管等	OBM	银行转账	255.07	2.79	—	—

	多展医疗	换药包、导尿包、吸引管等	OBM	银行转账	252.16	2.76	—	—
合计		—	—	—	**2,981.14**	**32.64**	**69.13**	**69.13**

注：期后回款金额为截至 2022 年 3 月 31 日的回款金额。

4、境内直销

（1）主要客户的基本情况

① 交易背景及客户获取方式

报告期各期，发行人与境内直销业务前五大客户的交易背景及客户获取方式如下：

客户名称	开始合作时间（注）	基本情况	交易背景及客户获取方式
哈尔滨医科大学附属第一医院	2012 年	始建于 1949 年，集医疗、教学、科研和预防保健等为一体的大型综合性临床医学院，是黑龙江省最大的医疗中心。	苏州新区伟康医疗器械厂设立初期（2000 年前）通过市场推广、自主开发方式获取客户，伟康医疗成立后承接该客户资源，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
黑龙江省肿瘤医院	2012 年	始建于 1972 年，是黑龙江省唯一集肿瘤预防、医疗、教学、科研为一体的三级甲等专科医院，是迄今为止国内占地面积最大、实际开放床位最多的肿瘤治疗基地，全国公立医院绩效考核位列肿瘤专科医院第一方阵，是东北地区肿瘤专科龙头医院。	苏州新区伟康医疗器械厂设立初期（2000 年前）通过市场推广、自主开发方式获取客户，伟康医疗成立后承接该客户资源，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
吉林大学第一医院	2012 年	始建于 1949 年，是一家集医疗、教学、科研、预防、保健、康复为一体的大型综合三级甲等医院。位列 2021 年第四届“中国医院知库排行榜”第 17 位。	苏州新区伟康医疗器械厂设立初期（2000 年前）通过市场推广、自主开发方式获取客户，伟康医疗成立后承接该客户资源，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
山西省肿瘤医院	2012 年	始建于 1952 年，全国百姓放心医院，是一所集医疗、预防、科研、教学、康复、宁养等多种职能为一体的三级甲等肿瘤医院。	苏州新区伟康医疗器械厂设立初期（2000 年前）通过市场推广、自主开发方式获取客户，伟康医疗成立后承接该客户资源，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
山西医科大学第二医院	2012 年	创建于 1919 年，是一所集医疗、教学、科研、预防、保健、康复于一体的三级甲等医院，是山西省医疗服	苏州新区伟康医疗器械厂设立初期（2000 年前）通过市场推广、自主开发方式获取客户，

		务、医学教育中心基地之一，同时也是山西省唯一的省级综合红十字医院，承担着国内外重大突发事件的应急救援任务。	伟康医疗成立后承接该客户资源，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
鱼跃医疗	2012年	创立于1998年，国内上市公司，是中国医疗器械领域的龙头企业。产品主要涵盖呼吸供氧、血压血糖、康复护理、感控消毒、手术器械、高值耗材、中医器械、高分子卫生敷料等。	2008年，苏州新区伟康医疗器械厂销售经理参加上海国际医疗器械展览会与客户接触并达成初始合作意向，并于2008年进入其供应商名录，伟康医疗成立后承接该客户资源，后续通过稳定良好的合作关系获取订单

注：伟康医疗成立于2012年，上述客户系于发行人成立之前已与刘春良控制的苏州新区伟康医疗器械厂（成立于1997年）开展合作，伟康医疗成立后承继了该等客户资源。对于该部分客户，开始合作时间填写伟康医疗成立年份2012年。

② 是否均为最终客户并实现最终销售、对应的终端客户情况及医院性质或层级及对应的销售金额和占比

报告期各期，发行人境内直销主要客户的销售情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	是否为最终客户	性质或层级	销售金额	境内直销占比（注）
2021年	哈尔滨医科大学附属第一医院	是	三级甲等	534.05	24.32%
	鱼跃医疗	是	医疗器械制造商	415.04	18.90%
	黑龙江省肿瘤医院	是	三级甲等	398.02	18.13%
	吉林大学第一医院	是	三级甲等	154.24	7.02%
	山西医科大学第二医院	是	三级甲等	140.36	6.39%
合计		—	—	**1,641.71**	**74.77%**
2020年	哈尔滨医科大学附属第一医院	是	三级甲等	358.20	19.47%
	鱼跃医疗	是	医疗器械制造商	290.62	15.79%
	黑龙江省肿瘤医院	是	三级甲等	280.11	15.22%
	山西省肿瘤医院	是	三级甲等	146.50	7.96%
	山西医科大学第二医院	是	三级甲等	142.49	7.74%
合计		—	—	**1,217.92**	**66.19%**

2019 年	哈尔滨医科大学附属第一医院	是	三级甲等	583.15	25.31%
	黑龙江省肿瘤医院	是	三级甲等	420.86	18.27%
	鱼跃医疗	是	医疗器械制造商	206.46	8.96%
	山西医科大学第二医院	是	三级甲等	163.93	7.12%
	吉林大学第一医院	是	三级甲等	161.00	6.99%
合计		**—**	**—**	**1,535.41**	**66.65%**

注：境内直销占比指该客户销售收入占境内直销模式收入的比例。

报告期内，发行人境内直销业务前五大客户均为最终客户，发行人将产品销售给直销客户已实现终端销售。其中，鱼跃医疗为国内知名医疗器械制造商，向发行人采购鼻氧管、吸痰管等产品，主要系搭配鱼跃医疗的制氧机和吸痰器有源医疗设备的配套耗材使用；除鱼跃医疗外，发行人报告期各期境内直销业务前五大客户均为大型三级甲等医院，资信情况良好，与发行人保持稳定合作。

（2）主要客户的交易情况

① 定价政策及是否均与发行人签订合法有效的合同协议

对于直销医院，发行人采取成本加成定价政策，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合产品在当地市场的竞争情况确定合理的利润水平制定产品底价，并在此基础上，通过招投标或商业谈判确定产品价格。报告期内，主要直销医院通过医院系统平台、电话或微信通知等形式向发行人下达订单，相关订单正常履行，合法有效。

对于鱼跃医疗，发行人采取成本加成定价政策，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合产品在当地市场的竞争情况确定合理的利润水平制定产品底价，并在此基础上，由双方协商确定产品价格。报告期内，发行人与鱼跃医疗签订了框架协议，鱼跃医疗在框架协议下向发行人下达订单，相关协议、订单合法有效。

② 销售内容、销售方式、收款方式、期末欠款和期后还款等情况

报告期各期，发行人与境内直销前五大客户的具体交易情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	主要销售内容	销售方式	收款方式	销售金额	境内直销收入占比	期末欠款	期后回款
2021	哈尔滨医	换药包、吸引	OBM	银行	534.05	24.32	611.87	133.64

年	科大学附属第一医院	管、吸痰包、精密引流袋等		转账				
	鱼跃医疗	鼻氧管、吸痰管、输氧面罩等	OBM	银行转账/银行承兑汇票	415.04	18.90	118.64	63.52
	黑龙江省肿瘤医院	雾化吸入器、负压引流袋、换药包、吸引管等	OBM	银行转账	398.02	18.13	171.92	107.90
	吉林大学第一医院	吸引管、脑压包、灌肠包等	OBM	银行转账	154.24	7.02	66.89	34.11
	山西医科大学第二医院	护理包、换药包、引流袋等	OBM	银行转账	140.36	6.39	196.85	16.79
合计		**—**	**—**	**—**	**1,641.71**	**74.77**	**1,166.16**	**355.96**
2020年	哈尔滨医科大学附属第一医院	换药包、吸引管、吸痰包、精密引流袋等	OBM	银行转账	358.20	19.47	657.12	657.12
	鱼跃医疗	鼻氧管、吸痰管等	OBM	银行转账/银行承兑汇票	290.62	15.79	105.00	105.00
	黑龙江省肿瘤医院	雾化吸入器、负压引流袋、换药包等	OBM	银行转账	280.11	15.22	207.46	207.46
	山西省肿瘤医院	雾化吸入器、导尿包、引流袋等	OBM	银行转账	146.50	7.96	97.86	63.96
	山西医科大学第二医院	换药包、护理包、引流袋、吸痰包等	OBM	银行转账	142.49	7.74	210.51	189.05
合计		**—**	**—**	**—**	**1,217.92**	**66.19**	**1,277.96**	**1,222.60**
2019年	哈尔滨医科大学附属第一医院	换药包、吸引管、吸痰包、精密引流袋等	OBM	银行转账	583.15	25.31	609.67	609.67
	黑龙江省肿瘤医院	雾化吸入器、负压引流袋、换药包等	OBM	银行转账	420.86	18.27	190.57	190.57
	鱼跃医疗	鼻氧管、吸痰管等	OBM	银行转账/	206.46	8.96	68.93	68.93

				银行承兑汇票				
	山西医科大学第二医院	换药包、护理包、引流袋、吸痰包等	OBM	银行转账	163.93	7.12	228.87	228.87
	吉林大学第一医院	吸引管、脑压包、灌肠包等	OBM	银行转账	161.00	6.99	76.68	76.68
合计		**—**	**—**	**—**	**1,535.41**	**66.65**	**1,174.73**	**1,174.73**

注：期后回款金额为截至 2022 年 3 月 31 日的回款金额。

截至 2022 年 3 月 31 日，2021 年前五大直销客户期末欠款尚未回款金额及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

客户名称	截至 2021 年 12 月 31 日应收账款余额	截至 2022 年 3 月 31 日尚未回款金额	应收账款计提坏账准备金额
哈尔滨医科大学附属第一医院	611.87	478.23	31.26
鱼跃医疗	118.64	55.12	5.93
黑龙江省肿瘤医院	171.92	64.01	8.60
吉林大学第一医院	66.89	32.78	3.34
山西医科大学第二医院	196.85	180.06	11.87
合计	**1,166.16**	**810.20**	**61.01**

上表客户期后尚未回款金额主要集中于哈尔滨医科大学附属第一医院、黑龙江省肿瘤医院和山西医科大学第二医院。报告期内，该等医院与发行人均保持稳定的合作关系，且均为大型三甲医院，经营状况正常，资信情况良好，发行人已按照账龄组合充分计提坏账准备，应收账款可收回风险较低。

（二）按照传统经销模式、两票制经销模式分别列示经销商的数量及变动情况，不同模式下经销商收入确认金额和占比、确认方式、确认时点及依据，不同模式下发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定，是否涉及多层经销商模式

1、按照传统经销模式、两票制经销模式分别列示经销商的数量及变动情况，不同模式下经销商收入确认金额和占比、确认方式、确认时点及依据

（1）按照传统经销模式、两票制经销模式分别列示经销商的数量及变动情

况

根据东星医疗、春立医疗等同行业公司的招股说明书披露，两票制经销模式主要是指：在两票制经销模式下，公司、经销商/配送商、销售服务商/推广服务商共同完成产品销售及配套服务。其中销售服务商/推广服务商主要承担市场推广、客户维护及跟台服务、技术服务等事项，经销商相应服务逐渐淡化，主要向配送服务方面发展。

报告期内，发行人经销模式为传统经销模式，经销商负责完成发行人产品的临床推广工作；发行人销售部门负责对经销商进行管理和维护，同时通过提供技术支持、产品培训等方式协助经销商进行市场开拓。报告期内，发行人不存在包括销售服务商/推广服务商在内的两票制经销模式，主要是由于：

① 目前阶段，低值医用耗材领域“两票制”在全国范围内尚未全面推行。根据陕西省《关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知》（陕医改办发[2018]5 号）、山西省太原市《太原市公立医疗机构药品、医用耗材采购“两票制”实施细则（试行）》等规定，在发行人主要产品销售区域中，已全面实行“两票制”的地区为主要陕西省和山西省太原市，发行人主要与陕西昊基科贸有限公司、西安瑞丞医疗器械有限公司、太原市艾康铭科贸有限公司、太原新科伟业科技有限公司及当地国药系经销商等规模经销商保持长期稳定合作关系，上述经销商具有终端渠道优势，流通环节较少，能够满足“两票制”政策的要求；

② 报告期各期，发行人在全面实施“两票制”地区实现收入分别为 1,275.43 万元、1,159.54 万元和 1,311.76 万元，其中经销收入分别为 871.13 万元、783.54 万元和 961.59 万元，“两票制”地区经销收入占各期境内经销合计收入的比例分别为 9.54%、8.71%和 8.67%，对发行人经销模式的影响较小；在山西省太原市等“两票制”地区，直销收入占当地收入总额的比例高于非“两票制”地区，报告期各期分别为 31.70%、32.43%和 26.70%，发行人与山西医科大学第二医院、山西省肿瘤医院及山西省人民医院等当地大型三甲医院保持着稳定的合作关系；

③ 发行人产品属于低值医用耗材，终端客户对于技术服务及售后服务的需求低于高值医用耗材。

此外，“两票制”实施前后，同行业上市公司天益医疗以经销商承担市场推

广工作为主，与发行人经销模式不存在明显差异。

综上，发行人在已全面实行“两票制”地区的经销模式仍为传统经销模式，具有合理性，能够基本符合“两票制”的要求。

报告期内，发行人在“两票制”地区与非“两票制”地区的经销商数量及变动情况如下：

项目	2021 年		2020 年		2019 年
	家数	变动率	家数	变动率	家数
“两票制”地区	180	-5.26%	190	-0.52%	191
非“两票制”地区	1,898	21.20%	1,566	5.74%	1,481
合计	**2,078**	**18.34%**	**1,756**	**5.02%**	**1,672**

2019 年、2020 年和 2021 年，发行人“两票制”地区经销商数量略有下降，基本稳定，报告期内“两票制”对发行人经销商结构未产生重大影响。

（2）不同模式下经销商收入确认金额和占比、确认方式、确认时点及依据

报告期内，发行人经销模式均为传统经销模式，发行人在“两票制”地区与非“两票制”地区的经销商收入确认金额和占比如下：

单位：万元，%

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
“两票制”地区	961.59	8.67	783.54	8.71	871.13	9.54
非“两票制”地区	10,132.16	91.33	8,213.26	91.29	8,261.75	90.46
经销合计	**11,093.75**	**100.00**	**8,996.80**	**100.00**	**9,132.88**	**100.00**

报告期内，发行人经销模式的收入确认方式及确认时点为：按购货方要求将经检验合格的出厂产品交付购货方，根据发行人与客户的约定，在上述产品抵达客户处或约定交货地点，并由客户签字确认时确认收入；收入确认依据为经客户确认的签收单。发行人在“两票制”地区与非“两票制”地区的经销商收入确认方式、确认时点及依据不存在差异。

报告期内，部分经销商客户因产品滞销或临近有效期，经与发行人协商一致，存在资产负债表日后大额退货的情形。该等退货占以前年度对应发货金额比例总体较高（大多超过 5%），超过历史正常水平，故发行人参照《企业会计准则第 29 号－资产负债表日后事项》，将该情形作为资产负债表日后调整事项，

冲减对应发货期间的已确认收入。具体参见本补充法律意见书“第二部分 《问询函》回复/《问询函》问题 3：关于销售模式和主要客户/（五）对发行人部分经销商存在大额退换货情形……是否符合《企业会计准则》的相关规定和行业惯例”。

2、不同模式下发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定，是否涉及多层经销商模式

（1）发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定

报告期内，发行人经销模式均为传统经销模式，发行人对于经销商的定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策具体如下：

项目	主要内容
定价机制	成本加成定价，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合产品在市场的竞争情况确定合理的利润水平制定产品底价，并在此基础上，由双方协商确定。
退换货机制	原则上仅允许对非客户原因造成的产品缺损及质量问题进行退换货处理。报告期内曾对部分国药系经销商存在特别约定，具体参见本题回复之（四）说明 2017 年发行人与国药器械合作的具体情况……双方交易定价的公允性/3、发行人和国药器械合作模式……双方交易定价的公允性/（3）退换货机制”。
信用政策	主要采取先款后货的结算模式，对于少部分规模较大的经销商客户，发行人给予 20-60 万元的信用额度以及 1-3 个月的信用期。
返利政策	根据客户当年后情况计算一定比例的反例额，在下一年度以实物返利的形式提供给返利客户，返利占销售额的比例根据销售额的高低而不等，一般为 3%至 11%。 2019 年以来，发行人 2019 年度向 2018 年度返利客户进行了实物返利，合计实物返利金额 64.19 万元。除此以外，2019 年年发行人对经销商不存在其他返利。

（2）是否涉及多层经销商模式

① 总体情况

报告期内，发行人在日常管理过程中，未对经销商划分不同层级进行管理。发行人对直接经销商进行开发和管理，发行人的直接经销商可根据其自身业务规模、销售渠道及未来战略综合考虑并自行决定是否发展下级经销商。

报告期内，发行人前二十大单体经销商（非合并范围）是否涉及多层经销的具体情况如下：

单位：%

销售去向	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	家数	收入占比	家数	收入占比	家数	收入占比
主要销往医院	12	18.21	11	17.80	11	15.74
主要销往下级经销商	8	22.52	9	22.86	9	26.02
合计	**20**	**40.72**	**20**	**40.66**	**20**	**41.76**

注：（1）收入占比为对应经销商的收入占境内经销收入的比例；

（2）上述销售去向以客户提供的当期销售明细表为准；部分客户提供的销售明细表未完全覆盖报告期各期，未提供期间的销售去向参考已提供年度的销售明细表情况；

（3）个别未提供销售明细表的客户，以其盖章确认的访谈问卷内容为准。

此外，对于其他规模相对较小的经销商，由于发行人主营产品为低值医用耗材，单个产品具有质量小、价值低等特点；各医疗机构等终端用户对单个产品采购频繁，但单次采购金额偏低，其通过分级经销模式全面开拓终端资源不符合成本效益原则；故低值医疗耗材领域以当地中小型经销商为主，多数直接销往医疗机构，涉及多层经销情况较少。

②“两票制”地区情况

报告期各期发行人前五十大单体经销商中，位于“两票制”地区的经销商共有 8 家，该等经销商是否涉及多层经销的具体情况如下：

单位：%

销售去向	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	家数	收入占比	家数	收入占比	家数	收入占比
主要销往医院	5	28.16	6	35.24	6	33.69
主要销往下级经销商	2	27.11	2	11.99	2	13.42
当期未与发行人发生交易	1	—	—	—	—	—
合计	**8**	**55.27**	**8**	**47.24**	**8**	**47.11**

注：（1）收入占比，指对应经销商的收入占“两票制”地区经销收入的比例；（2）销售去向以客户提供的当期销售明细表为准，部分客户提供的销售明细表未完全覆盖报告期，则未提供期间的销售去向参考已提供年度的销售明细表情况；（3）个别未提供销售明细表的客户，以其盖章确认的访谈问卷内容为准。

报告期内，“两票制”地区主要经销商的销售去向以直接销往医院为主，涉及多层经销的经销商主要为当地国药系经销商，具体原因如下：

a. 发行人销售区域中“两票制”地区主要为陕西省和山西省。其中，山西省目前仅太原市和长治市全面实施医用耗材“两票制”政策，山西地区国药系经销商位于太原市，但销售区域覆盖山西省其他未实施“两票制”政策的地区，其下游经销商亦存在向其所在地周边非“两票制”地区销售的可能性；

b.不同地区对“两票制”实际执行程度不一，主要取决于终端医院的要求，且存在部分医院（如部队医院、低级别医院、私立医院等）未纳入“两票制”实施范围；

c. 国药系经销商部分客户为其同一控制下企业，根据“两票制”地区相关政策，药品、医用耗材流通集团型企业内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品、医用耗材，依法依规需开具发票的不属于“两票制”范畴，最多允许开一次发票。

经查询，报告期内，“两票制”地区国药系经销商未因违反“两票制”政策受到行政处罚。且国药系经销商具有终端渠道优势及资金优势，能够根据 “两票制”政策具体要求灵活做出调整。

综上，本所律师认为，报告期内，发行人在“两票制”地区销售行为符合当地政策要求。

（三）说明发行人经销商增减变动的数量及占比较大的原因和合理性，经销商的终端销售及期末存货情况，经销商是否根据其终端客户的需求向发行人采购，经销商期末库存水平是否合理

1、经销商增减变动的数量及占比较大的原因和合理性

（1）经销商增减变动情况

报告期内，发行人经销商变动情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度				2020 年度				2019 年度			
	数量	数量占比	销售收入	收入占比	数量	数量占比	销售收入	收入占比	数量	数量占比	销售收入	收入占比
当期经销商总数	**2,078**	**100.00**	**11,093.75**	**100.00**	**1,756**	**100.00**	**8,996.80**	**100.00**	**1,672**	**100.00**	**9,132.88**	**100.00**
本期较前一期新增的经销商	**864**	**41.58**	**1,128.71**	**10.17**	**661**	**37.64**	**746.81**	**8.30**	**600**	**35.89**	**710.18**	**7.78**
其中：销售收入20 万元以上	6	0.29	270.92	2.44	7	0.40	241.46	2.68	6	0.36	188.03	2.06

销售收入 20 万元以下	858	41.25	857.79	7.73	654	37.24	505.35	5.62	594	35.53	522.15	5.72
下一期较本期减少的经销商	**—**	**—**	**—**	**—**	**542**	**30.87**	**578.96**	**6.44**	**577**	**34.51**	**527.59**	**5.78**
其中：销售收入 20 万元以上	—	—	—	—	3	0.17	146.66	1.63	1	0.06	40.55	0.44
销售收入 20 万元以下	—	—	—	—	539	30.69	432.30	4.81	576	34.45	487.05	5.33
报告期内均存在业务往来的经销商	**827**	**39.80**	**9,008.42**	**81.20**	**827**	**47.10**	**7,785.40**	**86.54**	**827**	**49.46**	**7,770.62**	**85.08**

注："本期较前一期新增的经销商"指前一期未向发行人采购、本期向发行人采购的经销商；"下一期较本期减少的经销商"指本期向发行人采购、下一期未向发行人采购的经销商；"报告期内均存在业务往来的经销商"指报告期各期均向发行人采购的经销商。

报告期内，与发行人均存在业务往来的经销商各期收入占经销收入的比例分别为 85.08%、86.54%和 81.20%，发行人主要经销商群体稳定。

报告期内，发行人经销商新增和退出数量及占比较大，但涉及的收入金额及占比均较小，且发行人涉及增减变动的经销商销售规模偏小，其中 98%以上经销商的销售金额在 20 万元以下；销售金额在 20 万元以上的经销商各期新增和退出数量均未超过 10 家。报告期内，新增及退出的经销商平均年度销售规模为 1 至 2 万元左右。

（2）经销商按合作年限分布情况

报告期内，发行人经销商按合作年限分布如下：

单位：个，万元，%

合作年限（注）	2021 年度				2020 年度				2019 年度			
	数量	数量占比	销售收入	经销收入占比	数量	数量占比	销售收入	经销收入占比	数量	数量占比	销售收入	经销收入占比
1 年以内	651	31.33	847.32	7.64	486	27.68	625.33	6.95	450	26.91	537.85	5.89
1-2 年	307	14.77	796.88	7.18	238	13.55	614.86	6.83	277	16.57	648.73	7.10
2-3 年	185	8.90	543.25	4.90	207	11.79	717.84	7.98	231	13.82	1,344.50	14.72
3 年以上	935	45.00	8,906.30	80.28	825	46.98	7,038.78	78.24	714	42.70	6,601.80	72.29
合计	**2,078**	**100.00**	**11,093.75**	**100.00**	**1,756**	**100.00**	**8,996.80**	**100.00**	**1,672**	**100.00**	**9,132.88**	**100.00**

注：合作年限指发行人与经销商开始合作的时间至报告期各期末的时间。

报告期内，发行人合作年限在 3 年以上的经销商收入占比均在 70%以上，

主要经销客户的稳定性较强。

（3）经销商按销售收入分层情况

报告期内，发行人经销商销售收入分层情况如下：

单位：个，万元，%

销售规模	2021 年度				2020 年度				2019 年度			
	数量	数量占比	销售收入	经销收入占比	数量	数量占比	销售收入	经销收入占比	数量	数量占比	销售收入	经销收入占比
50 万元以上	31	1.49	5,764.52	51.96	27	1.54	4,755.15	52.85	27	1.61	4,951.88	54.22
20-50 万元	48	2.31	1,539.37	13.88	41	2.33	1,325.33	14.73	42	2.51	1,239.65	13.57
5-20 万元	226	10.88	2,182.34	19.67	163	9.28	1,567.26	17.42	173	10.35	1,626.50	17.81
5 万元以下	1,773	85.32	1,607.51	14.49	1,525	86.85	1,349.06	14.99	1,430	85.53	1,314.85	14.40
合计	**2,078**	**100.00**	**11,093.75**	**100.00**	**1,756**	**100.00**	**8,996.80**	**100.00**	**1,672**	**100.00**	**9,132.88**	**100.00**

注：销售规模指报告期各期发行人对经销商客户实现的销售收入。

报告期各期，销售收入贡献在 20 万元以上的经销商较为稳定，未发生明显变化；该等经销商的经销收入占比稳定在 60%以上。

（4）经销商增减变动的数量及占比较大的原因和合理性

报告期内，发行人经销商增减变动是发行人与经销商之间双向选择的结果，具体原因如下：

①发行人在加大现有市场区域渗透力度的基础上，进一步开拓新的市场区域，需要不断引进新的经销商；

②在经销商引进及合作过程中，发行人优先选择推广能力强、信用情况良好且规模较大的经销商进行合作，逐步淘汰推广能力相对不足、经销规模较小的经销商。报告期内销售规模超过 20 万元的经销商增加数量高于退出数量；

③部分小规模经销商的采购稳定性较弱，2019 年下一期较本期减少的经销商中有 86 家在 2021 年月重新向发行人采购；

④部分小规模经销商经营具有不稳定性，在合作过程中因自身原因不再从事相关业务。

综上，报告期内发行人主要经销商群体稳定，经销商增减变动的数量及占比较大具有合理性；发行人对经销商结构持续优化，完善销售渠道，经销商增减变动情况对发行人经营情况未造成重大不利影响。

2、经销商的终端销售及期末存货情况，经销商是否根据其终端客户的需求向发行人采购，经销商期末库存水平是否合理

报告期内，发行人主要经销商的终端销售实现情况正常，具体参见本题回复（一）之“3、境内经销”。

报告期各期，发行人前十大经销商的期末存货情况如下：

单位：万元

2021 年				
客户名称	销售金额	境内经销占比	期末库存金额（注 1）	期末库存占比（注 2）
国药系经销商	1,210.31	10.91%	/	/
其中：已获取期末库存的经销商	1,076.82	9.71%	85.39	7.93%
南京贝登	430.47	3.88%	31.35	7.28%
正上泰成	385.94	3.48%	46.94	12.16%
湖南海特	368.08	3.32%	27.23	7.40%
赣南医疗	345.30	3.11%	8.50	2.46%
河南亚都实业有限公司	304.58	2.75%	9.36	3.07%
上海泰扶	301.70	2.72%	52.83	17.51%
多展医疗	296.35	2.67%	8.04	2.71%
青岛康盛祥贸易有限公司	229.76	2.07%	17.24	7.51%
淄博普瑞康医疗器械有限公司	150.67	1.36%	未提供	/
合计	**4,023.14**	**36.26%**	/	/
2020 年				
客户名称	销售金额	境内经销占比	期末库存金额	期末库存占比
国药系经销商	1,271.48	14.13%	/	/
其中：已获取期末库存的国药系经销商	1,045.55	11.62%	109.14	10.43%
湖南海特	427.23	4.75%	未提供	/
多展医疗	322.99	3.59%	3.94	1.22%
赣南医疗	301.53	3.35%	4.34	1.44%
正上泰成	255.84	2.84%	6.68	2.61%
上海泰扶	236.43	2.63%	51.62	21.83%

南京贝登	202.67	2.25%	8.42	4.15%
青岛康盛祥贸易有限公司	142.32	1.58%	12.88	9.05%
扬州市永源医疗器械有限公司	133.85	1.49%	18.50	13.82%
厦门鹭燕医疗器械有限公司	127.39	1.42%	14.78	11.60%
合计	**3,421.73**	**38.03%**	/	/
2019 年				
客户名称	**销售金额**	**境内经销占比**	**期末库存金额**	**期末库存占比**
国药系经销商	1,630.26	17.85%	/	/
其中：已获取期末库存的国药系经销商	874.88	9.58%	62.78	7.18%
湖南海特	538.49	5.90%	未提供	/
赣南医疗	305.16	3.34%	13.01	4.26%
正上泰成	255.07	2.79%	6.52	2.56%
多展医疗	252.16	2.76%	7.56	3.00%
上海泰扶	205.04	2.25%	未提供	/
佛山洁婧	184.60	2.02%	1.29	0.70%
广州定成医疗科技有限公司	160.36	1.76%	1.67	1.04%
深圳市天舒医疗用品有限公司	125.81	1.38%	1.92	1.53%
重庆诚善医疗器械有限公司	109.65	1.20%	5.22	4.76%
合计	**3,766.60**	**41.24%**	/	/

注 1：期末库存金额为不含税金额，部分经销商仅提供期末库存数量，按发行人对其销售价格测算期末库存金额；部分国药系经销商仅提供实时库存（期间为 2021 年 11 月至 2022 年 1 月），此处以实时库存替代 2021 年 12 月 31 日库存；湖南海特、正上泰成、赣南医疗、青岛康盛祥贸易有限公司期末库存金额为 2022 年 1 月初实时库存金额；河南亚都实业有限公司期末库存金额为 2022 年 2 月实时库存金额；

注 2：期末库存占比=期末库存金额/当年销售金额。

发行人经销商一般根据下游客户需求及自身备货情况向发行人进行采购，通常库存销售周期不超过 3 个月。报告期内，发行人已提供库存情况的前十大经销商期末总体库存占比分别 4.41%、8.32%和 7.67%，与实际经营情况相匹配，期末库存水平合理。

（四）说明 2017 年发行人与国药器械合作的具体情况、合作期限，在国药并购基金入股发行人之后与国药器械交易大幅上升的原因，2019 年回购国药并购基金股份的原因及对发行人和国药器械的合作是否存在重大不利影响，发行人和国药器械合作模式、信用政策和退换货机制是否和其他客户存在差异及合理性，双方交易定价的公允性

1、说明 2017 年发行人与国药器械合作的具体情况、合作期限，在国药并购基金入股发行人之后与国药器械交易大幅上升的原因

（1）合作背景

国药系经销商的控股股东为国药控股股份有限公司。国药控股股份有限公司为中国医药集团有限公司控制企业，是中国最大的及医疗保健产品分销商及领先的供应链服务商，拥有并经营中国最大的药品分销网络。

2017 年之前，发行人已与国药系经销商开展合作，合作范围及规模相对较小。随着行业主管部门对医疗器械流通领域规范经营及监管力度提升，医用耗材领域的经销商将会面临着物流、仓储、运输等严格的资质要求，发行人预期具有销售渠道优势、资金优势及管理规范的中大型经销商将取得优势地位。

发行人与国药系经销商于 2017 年开始深化合作系双方基于对未来低值医用耗材领域政策及发展趋势的判断而共同做出的决定，预期双方在产品资源、信息资源、渠道资源和服务资源等方面能够资源互补，发行人亦可借助国药医疗器械的销售平台、仓储物流优势及品牌影响整合销售渠道，优化经销商结构，提高市场影响力。

（2）合作具体情况及合作期限

2017 年之前，发行人已与国药系经销商开展合作，合作范围及规模相对较小，部分国药系经销商采购发行人产品后，自主开发下游客户进行销售。

2017 年发行人与国药系经销商深化合作后，发行人对销售渠道进行整合，优化经销商结构，对于非全面实行“两票制”地区的一些中小规模经销商，从原来主要向发行人采购转为主要向发行人当地合作的国药系经销商采购。该种模式下，国药系经销商客户一部分为发行人在当地新开发的经销商和原有经销商，另一部分来自于其自主开发的经销商和终端医院等医疗机构。

在该种模式下，发行人可利用国药系经销商在仓储物流配送管理、渠道管理以及信息管理等方面的专业服务能力，整合原有经销商，减少渠道管理工作，

提高交易效率。

报告期各期，发行人开展合作的国药系经销商的数量及销售规模情况具体如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
国药系经销商数量	38	36	40
国药系经销商销售金额	1,210.31	1,271.48	1,630.26
经销收入占比	10.91	14.13	17.85

发行人与主要国药系经销商通常按年度签订框架合同，一般约定合同到期后，如双方均无异议，自动延期一年。

（3）国药并购基金入股发行人之后与国药器械交易大幅上升的原因

国药并购基金入股发行人后，发行人与国药器械交易大幅上升主要是由于发行人在与国药系经销商深化合作后，对销售渠道进行整合，部分中小规模经销商从原来主要向发行人采购转为主要向发行人当地合作的国药系经销商采购。此外，国药系经销商利用其渠道优势，同时向其自主开发的经销商和终端医院等医疗机构销售发行人产品。

根据国药系经销商已提供的发行人产品销售明细（覆盖报告期各期发行人对国药系经销商收入 80%以上的比例），报告期内其对下游客户销售收入中，80%以上为发行人所开发的客户，其余为国药系经销商自行开发的客户。

因此，国药并购基金入股发行人后，发行人与国药器械交易大幅上升具有合理性。

2、2019 年回购国药并购基金股份的原因及对发行人和国药器械的合作是否存在重大不利影响

（1）2019 年回购国药并购基金股份的原因

2016 年 12 月发行人与国药并购基金签订的《增资协议之补充协议》中约定，若发行人 2019 年 12 月 31 日前未能成功完成首次公开发行股票并上市，其有权要求控股股东、实际控制人按照协议约定回购股份。2019 年 4 月双方签订《补充协议》，约定前述回购条款自发行人递交申请材料前一日终止，如发行人撤回本次申请，回购条款重新生效。

发行人于 2019 年 6 月报送首次公开发行并在深圳证券交易所创业板上市的

申请，并于当年 10 月撤回申请，国药并购基金的股份回购条款重新生效。由于 2019 年 12 月 31 日前无法完成首次公开发行股票并上市，发行人及实际控制人刘春良与国药并购基金协商一致，由发行人回购其所持股份，并于 2019 年 12 月完成相关工商变更登记手续。

2017 年 1 月，国药并购基金的入股价格为 9.01 元/股，与同时入股的复星平耀、益厚投资和圣众投资等其他机构投资者相同，入股价格系参考发行人 2015 年净利润 4,437 万元（未经审计）和投后 13 倍市盈率，由发行人和投资机构协商确定。

2019 年 12 月，国药并购基金回购股份价格为 11.17 元/股，回购款金额的计算公式与复星平耀、益厚投资和圣众投资等其他机构投资者相同，具体如下：

P=M×（1＋9%×T）

其中，P 为回购款金额，M 为机构投资者为取得发行人股权所实际支付的对价，T 为自 M 实际支付日至机构投资者要求回购股份之日（即 2019 年 9 月 19 日）的自然日天数除以 365。9%的年化回购利率系发行人与投资机构协商确定，与百普赛思（301080）、凯龙高科（300912）等案例 8%-10%的年化回购利率不存在明显差异。

综上，国药并购基金入股及后续减资退出的价格公允。

（2）对发行人和国药器械的合作是否存在重大不利影响

发行人于 2019 年 12 月完成回购国药并购基金股份相关工商变更登记手续，2020 年度，发行人国药系经销商收入同比减少 358.78 万元，同比下滑 22.01%，主要是由于发行人回购国药并购基金股份后，与山东、广东等部分地区的国药系经销商与发行人取消合作，部分地区国药西经销商定位由深度合作转为一般合作，因此发行人归属于国药系经销商的收入相应下滑。

根据国药系经销商已提供的发行人产品销售明细，报告期内其对下游客户销售收入中，80%以上为发行人自行开发的客户，发行人对国药系经销商不存在重大依赖。发行人与部分地区国药系经销商取消合作后，发行人原有经销商下由发行人所开发的客户转为向发行人直接采购， 2020 年发行人非国药系经销商的收入增加 222.71 万元。

2021 年，发行人对国药系经销商的销售收入为 1,210.31 万元，占 2020 年度对国药系经销商销售收入的 95.19%，未发生持续大幅下滑；发行人回购国药

并购基金股份后，与国药系经销商的合作已基本稳定，不存在重大不利影响。

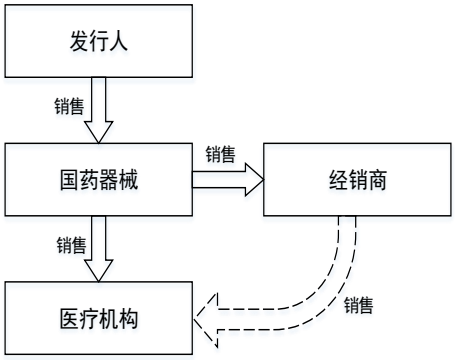
此外，发行人在加大现有市场区域渗透力度的基础上，进一步开拓新的市场区域，引进新的规模经销商，报告期内新增吉林省正思医疗器械有限公司、哈尔滨中盛合信贸易有限公司等 50 万元以上销售规模的经销商。

综上，2019 年回购国药并购基金股份对发行人经营以及和国药器械的合作未产生重大不利影响。

3、发行人和国药器械合作模式、信用政策和退换货机制是否和其他客户存在差异及合理性，双方交易定价的公允性

（1）合作模式

① 与国药器械的合作模式



2017 年发行人与国药系经销商深化合作后，发行人对销售渠道进行整合，优化经销商结构，对于非全面实行“两票制”地区的一些中小规模经销商，从原来主要向发行人采购转为主要向发行人当地合作的国药系经销商采购。该种模式下，国药系经销商客户一部分为发行人在当地新开发的经销商和原有经销商，另一部分来自于其自主开发的经销商和终端医院等医疗机构。

② 与其他经销商的合作模式

发行人在销售区域开发有相应资质的医疗器械经销商，并将产品销售给经销商，由经销商将发行人产品最终卖给下游经销商或医院。经销商负责完成发行人产品的临床推广工作；发行人销售部门负责对经销商进行管理和维护，同时通过提供技术支持、产品培训等方式协助经销商进行市场开拓。

发行人对国药系经销商及其他经销客户合作模式的差异主要是由于：发行人在与国药系经销商深化合作后，借助国药系经销商在仓储物流配送管理、渠道管理以及信息管理等专业服务的优势，对原有经销商进行整合，从而减少渠道管理工作，实现交易效率的提升。发行人对国药系经销商与其他经销客户合

作模式存在差异具有合理性。

（2）信用政策

报告期内，发行人对于国药系经销商和其他经销商客户的信用政策不存在明显差异。

发行人主要采取先款后货的结算模式，对于少部分规模较大的经销商客户如河北、安徽、天津和山东等地的国药系经销商、湖南海特、正上泰成等，发行人给予 20-60 万元的信用额度以及 1-3 个月的信用期。

（3）退换货机制

报告期内，发行人对于经销商原则上仅允许对非客户原因造成的产品缺损及质量问题进行退换货处理。

报告期内，发行人曾对部分国药系经销商存在特别约定：

① 2019 年，发行人与天津国药、安徽国药等国药系经销商签订《区域经销合同补充协议书》，约定相关经销商可在产品有效期到期的前六个月或出现滞销时（到货三个月未销售）通知发行人，发行人应自接到通知之日起予以调换货，2019 年，发行人与山东国药签订《区域经销合同补充协议书》，约定对山东国药滞销库存分批退货，发行人对其进行全额退货或更换等额畅销产品，上述补充协议有效期限为 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日；

② 2020 年，发行人与河北国药、安徽国药、山东国药等 5 家国药系经销商签订的经销协议中约定，如其订货的品种或规格不适销，可以在发行人发货三个月内申请调换货，调换货额度为年发货金额的 2%。根据发行人与国药系经销商签订的 2021 年度经销协议，上述退换货条款已不再适用，发行人原则上仅允许对非客户原因造成的产品缺损及质量问题进行退换货处理。

发行人部分国药系经销商与其他经销商关于退换货机制的差异主要是由于：发行人于 2017 年引入国药基金并与国药系经销商开展深度合作，部分国药系经销商在合作初期对未来市场形势预估存在偏差，2017 年及 2018 年采购备货较多，库存压力较大，发行人在综合考虑对方信用状况、营销能力和预期持续合作关系等因素后，经双方沟通一致签订相关补充协议，并自 2019 年起，依据协议对上述国药经销商的滞销及近效期库存进行退换货处理，同时与其他国药系经销商沟通了解库存情况，如存在近效期或滞销情形的，一并处理。截至本补充法律意见书出具日，上述国药系经销商不存在积压发行人产品的情形，国药

系经销商与其他经销商关于退换货机制不存在明显差异。

（4）交易定价的公允性

报告期内，发行人经销模式采用成本加成定价政策，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合产品在当地市场的竞争情况确定合理的利润水平制定产品底价，并在此基础上，由双方协商确定产品价格。

发行人与国药系经销商深化合作后，发行人对销售渠道进行整合，优化经销商结构，对于国药系经销商一般会较同区域其他经销商定价低 4%-10%，具体原因如下：

① 发行人对通常对于销售规模较大、资信情况较好，发行人对于该类经销商在向其销售时一般会较同区域其他经销商定价低 4%-10%，例如国药西经销商、湖南海特、正上泰成等；

② 对于国药系经销商而言，享有合理利润空间有利于提高发行人产品的销售规模；

③ 对于发行人而言，能够整合原有经销商，减少渠道管理工作和提升交易效率。

报告期各期，剔除运费影响后，发行人对国药系经销商的毛利率分别为 50.13%、49.22%和 47.74%，对于其他经销商的毛利率分别为 51.57%、49.31%和 47.74%，两者毛利率的差异主要受产品价格及销售品种结构的影响，国药系经销商和其他经销商的毛利率不存在明显差异。

综上，报告期内，发行人对于国药系经销商的交易定价具有商业合理性和公允性。

（五）对发行人部分经销商存在大额退换货情形按照资产负债表日后事项调整的原因和合理性，报告期内退换货的金额和占比，未对相关情形计提预计负债的原因和合理性，是否符合《企业会计准则》的相关规定和行业惯例

1、报告期内的退换货金额及占比情况

（1）因滞销、近效期的退换货情况

报告期内，发行人销售给部分经销商的产品存在滞销或临近有效期的情形，根据协议约定或经双方协商一致，发行人对相关产品进行退换货处理。报告期各期退货金额分别为 693.95 万元、197.69 万元和 31.90 万元，相关退货对应发货年度的金额如下：

单位：万元

退货年度	退货金额	对应发货年度			
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	报告期前
2021 年	31.90	0.88	21.19	4.29	5.54
2020 年	197.69	—	2.24	24.74	170.71
2019 年	693.95	—	—	69.51	624.44
合计	**923.54**	**0.88**	**23.43**	**98.54**	**800.69**

上述退货中属于以前期间发货以及占相应发货期间原账面确认收入比例的明细情况如下：

单位：万元，%

项目	退货年度	退货金额	2020 年度		2019 年度		报告期前	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
国药系经销商（注 1）	2021 年	25.48	21.19	1.77	4.29	0.28	—	—
	2020 年	126.10	—	—	20.96	1.38	105.14	2.82
	2019 年	470.11	—	—	—	—	470.11	12.63
	小计	**621.68**	**21.19**	**1.77**	**25.25**	**1.66**	**575.25**	**15.45**
苏州多健医科仪器有限公司	2020 年	47.73	—	—	—	—	47.73	31.86
	2019 年	43.19	—	—	—	—	43.19	28.82
	小计	**90.92**	—	—	—	—	**90.92**	**60.68**
佛山市洁婧医疗器械有限公司（佛山市易德康医疗器械有限公司）（注 2）	2019 年	11.02	—	—	—	—	11.02	9.47
其他六家经销商	2021 年	5.54	—	—	—	—	5.54	0.86
	2020 年	21.62	—	—	3.79	0.87	17.84	1.66
	2019 年	100.13	—	—	-	-	100.13	9.32
	小计	**127.30**	—	—	**3.79**	**0.87**	**123.51**	**11.49**
合 计		**850.91**	**21.19**	**—**	**29.03**	**-**	**800.69**	**-**

注 1：本表格国药系经销商指报告期内存在因滞销、近效期而退换货的国药系经销商；

注 2：佛山市洁婧医疗器械有限公司与佛山市易德康医疗器械有限公司为同一控制下的企业。

如上表可见，相关经销商各期因滞销、近效期的退货额影响 2019 年至 2020 年度的收入分别为 29.03 万元和 21.19 万元，相较于发行人的收入规模，

影响较小。

（2）其他退换货情形

除上述因滞销、近效期的退换货外，报告期内，发行人其他退换货的主要情形为产品因物流运输等原因造成外箱受潮或破损等包装问题、少数产品存在质量问题、部分客户下单型号有误等原因形成的退换货，大多在发货后一个月内发生。

报告期各期，其他退换货情形的退换货金额及占主营业务收入的比例如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他退换货	125.21	0.52	108.97	0.44	144.69	0.57

报告期各期，发行人其他退换货金额分别为 144.69 万元、108.97 万元和 125.21 万元，占主营业务收入比例为 0.57%、0.44%和 0.52%，占比较小。

报告期内，发行人其他退换货金额占主营业务收入的比重均在 1%以下，金额较小。报告期内，发行人未发生重大产品质量问题，也不存在因产品质量问题导致的诉讼和仲裁，上述退换货情况对报告期内发行人经营业绩的影响较小。

2、对部分经销商存在大额退换货情形按照资产负债表日后事项调整的原因和合理性

（1）因滞销、近效期的退换货背景情况

① 国药系经销商

发行人于 2017 年引入国药基金并与国药系经销商开展深度合作，部分国药系经销商在合作初期对未来市场形势预估存在偏差，2017 年及 2018 年采购备货较多，库存压力较大。

2019 年，发行人与天津国药、安徽国药等国药系经销商签订《区域经销合同补充协议书》，约定相关经销商可在产品有效期到期的前六个月或出现滞销时（到货三个月未销售）通知发行人，发行人应自接到通知之日起予以调换货；与山东国药签订《区域经销合同补充协议书》，约定对山东国药滞销库存分批退货，发行人对其进行全额退货或更换等额畅销产品，上述补充协议有效期限为 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日。

发行人自 2019 年起，依据协议对上述国药经销商的滞销及近效期库存进行

退换货处理，同时与其他国药系经销商沟通了解库存情况，如存在近效期或滞销情形的，一并处理。2019 年、2020 年和 2021 年国药系经销商因滞销、近效期的退换货金额分别为 499.28 万元、128.34 万元和 26.36 万元，本次申报基准日后，国药系经销商不存在因滞销、近效期产生的退换货。截至本补充法律意见书出具日，上述国药系经销商不存在积压发行人产品的情形。

② 苏州多健、佛山洁婧

发行人与苏州多健于 2018 年开始合作，合作初期苏州多健对其终端销售能力预估存在一定偏差，采购货物较多，后由于销售情况不及预期导致部分货物存在滞销或近效期的情形。发行人在综合考虑对方信用状况、营销能力和预期持续合作关系等因素后，对该客户予以退换货处理。2019 年和 2020 年，苏州多健因滞销、近效期的退换货金额分别为 43.25 万元和 47.73 万元。截至本补充法律意见书出具日，苏州多健不存在积压发行人产品的情形。

发行人与佛山洁婧于 2018 年开始合作，因滞销、近效期的退换货金额原因与苏州多健类似。2019 年，佛山洁婧因滞销、近效期的退换货金额为 48.34 万元。截至本补充法律意见书出具日，佛山洁婧不存在积压发行人产品的情形。

（2）对部分经销商因滞销、近效期的退换货情形按照资产负债表日后事项调整的原因和合理性

本所律师作为非会计专业人士，基于保荐人、申报会计师的分析意见并作适当核查后意见如下：

报告期内，根据发行人与主要经销商的合同约定，若经销商因发行人产品包装破损或产品质量问题，向发行人提出退换货申请，发行人一般会同意客户进行退换货。根据发行人的历史销售经验，此类商品退换货率较低，一般不会超过 5%，故发行人对于此类正常退换货，按照原账面确认收入、结转成本的金额，冲减退货期间的营业收入、增值税销项税金和营业成本；对于换出货物，于换货当期根据退货金额确认营业收入和增值税销项税金，换出货物按照库存成本结转销售成本。

但如果由于滞销、近效期等原因导致的退换货金额及占以前年度相关客户对应发货金额比例较高，超过历史正常水平，该类型的退换货可能会影响到相关商品的收入确认时间。根据《企业会计准则第 29 号－资产负债表日后事项》及相关规定，企业在资产负债表日已根据收入确认条件确认资产销售收入，但

资产负债表日后获得关于资产收入的进一步证据，如资产负债表所属期间或以前期间所售商品在资产负债表日后退回的，应作为资产负债表日后调整事项处理。资产负债表日后发生的销售退回，既包括报告年度或报告中期销售的商品在资产负债表日后发生的销售退回，也包括以前期间销售的商品在资产负债表日后发生的销售退回。

报告期内，发行人因滞销、近效期的退货占以前年度相关客户对应发货金额比例总体较高，大多超过 5%，超过历史正常水平，因此，发行人参照《企业会计准则第 29 号－资产负债表日后事项》作为资产负债表日后调整事项进行追溯调整，具体会计处理方式如下：

对于退回货物，冲减对应发货期间的营业收入、增值税销项税金和营业成本；对于换出货物，根据退货金额确认换货当期营业收入和增值税销项税金，换出货物按照库存成本结转销售成本。

综上所述，报告期内，发行人部分经销商客户因产品滞销或临近有效期，经与发行人协商一致，存在资产负债表日后大额退货的情形。该等退货占以前年度相关客户对应发货金额比例总体较高（大多超过 5%），超过历史正常水平，故发行人参照《企业会计准则第 29 号－资产负债表日后事项》，将该情形作为资产负债表日后调整事项，冲减对应发货期间的已确认收入，相关会计处理具有合理性。

3、未对相关情形计提预计负债的原因和合理性，是否符合《企业会计准则》的相关规定和行业惯例

本所律师作为非会计专业人士，基于保荐人、申报会计师的分析意见并作适当核查后意见如下：

根据《企业会计准则》及相关规定，预计负债根据企业因对外提供担保、未决诉讼或仲裁、产品质量保证、重组义务、亏损性合同等或有事项进行确认。发行人报告期内不存在对外提供担保、未决诉讼或仲裁、重组义务、亏损性合同。关于产品质量保证情况，具体分析如下：

报告期内，发行人部分经销商客户因产品滞销或临近有效期，发行人已参照《企业会计准则第 29 号－资产负债表日后事项》，将该情形作为资产负债表日后调整事项，冲减对应发货期间的已确认收入。截至本补充法律意见书出具日，产品滞销或临近有效期的退货已经处理完毕。

从发行人实际经营情况来看，除上述因滞销、近效期的退换货外，报告期内，发行人其他退换货的主要情形为产品因物流运输等原因造成外箱受潮或破损等包装问题、少数产品存在质量问题、部分客户下单型号有误等原因形成的退换货。发行人发生该类退货、换货、索赔的概率较低且具有偶然性，销售产品时无法合理预计未来产品的退换货率，且相关退换货金额小，对报告期收入及利润影响小，未对该等退换货情形计提预计负债不影响财务报表的真实、准确、完整。

因此，报告期内发行人未对相关情形计提预计负债。

经查询公开信息，三鑫医疗、维力医疗和拱东医疗等同行业公司报告期内亦未计提预计负债。

综上，发行人未对退换货计提预计负债具有合理性，符合《企业会计准则》的相关规定和行业惯例。

（六）就经销模式下收入核查根据《深圳证券交易所首次公开发行审核问答》的相关规定逐条发表意见

1、经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定

（1）经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性

经销商具体业务模式为：发行人将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给医院及其他医疗机构等终端用户；发行人原则上采用买断式经销的模式，即将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。

发行人与经销商签订经销协议，授权经销商可以在指定的地区范围内进行销售。发行人销售部门收到经销商订单后，结合库存情况、交期时间等因素进行排产；生产完成并检验合格后，发行人将订单产品按照协议约定运至交货地点实现销售。

在经销模式下，经销商负责完成发行人产品的临床推广工作；发行人销售部门负责对经销商进行管理和维护，同时通过提供技术支持、产品培训等方式协助经销商进行市场开拓。

经查询公开信息，发行人境内销售采用经销模式与康德莱、维力医疗、拱东医疗等同行业上市公司不存在明显差异，符合行业惯例，其主要原因为：医用耗材行业的终端用户为数量众多、区域分布较广的医疗机构，自行开发、维

护的成本较高；采用经销模式可以利用当地经销商的地缘优势、信息优势和渠道优势，以较低的经营成本实现发行人产品的迅速覆盖，及时响应当地终端客户的需求。

综上，发行人采取经销商模式具有必要性。

（2）经销商模式下的收入确认原则

本所律师作为非会计专业人士，基于保荐人、申报会计师的分析意见并作适当核查后意见如下：

发行人原则上采用买断式经销的模式，收入确认的具体原则为按购货方要求将经检验合格的出厂产品交付购货方，根据发行人与客户的约定，在上述产品抵达客户处或约定交货地点，并由客户签字确认时确认收入。

报告期内，部分经销商客户因产品滞销或临近有效期，经与发行人协商一致，存在大额退换货的情形，发行人已冲减、更正前期报表的营业收入和营业成本，具体参见本题回复之“（五）对发行人部分经销商存在大额退换货情形……是否符合《企业会计准则》的相关规定和行业惯例”；除前述情形所涉退换货产品外，报告期内发行人与经销商客户的交易均为买断式销售，截至本补充法律意见书出具日，发行人主要经销商客户不存在积压发行人产品的情形。

对于因物流运输等原因造成外箱受潮或破损等包装问题、少数产品存在质量问题、部分客户下单型号有误等原因形成的退换货，因退换货周期较短、金额较小，发行人对已经确认退货的金额直接冲减当期收入。

经查询公开信息，发行人经销商模式下的收入确认原则与同行业可比公司不存在明显差异，具体如下：

公司名称	经销商模式下的收入确认原则
康德莱（603987）	公司根据与客户约定的交货期将产品发送至客户，客户进行签收，月末与客户核对当期的发货数量和金额，经客户确认后，相关商品所有权上的主要风险和报酬即转移，确认销售收入。
三鑫医疗（300453）	在“经销商经销”模式下，由经销商与公司签订经销协议，公司将货物送达经销商或交付货运公司发给经销商后，根据经销商签收的发货清单，或以与经销商约定的货运公司开具的货运单据，售出商品控制权由公司转移至经销商，公司据此确认销售收入。
维力医疗（603309）	公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，收入金额已确定并开具销售发票，已收讫货款或者预计可以收回货款。
拱东医疗（605369）	① 收入确认标准：根据公司与客户签订的合同，公司在指定地点交付符合质量要求的货物，经客户签收后，商品所有权上的风险和报酬转移，公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，且收入的金额能可靠

	地计量，已经收回货款或取得了收款凭证，且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠的计量； ② 收入确认时点：公司根据合同约定将货物运送至客户单位或客户指定地点，并由客户单位在收货单上签字确认后确认收入； ③ 收入冲减：报告期内，公司发生的退货金额相对较少，公司对已经确认退货的金额直接冲减当期收入。

综上，发行人经销商模式下的收入确认原则符合企业会计准则的规定。

2、经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担及补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，经销商是否与发行人存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理

（1）发行人经销商管理相关的内控机制

根据发行人经销商管理制度、与经销商签订的经销协议，以及对发行人销售负责人、主要经销商客户的访谈内容，发行人经销商管理相关的内控机制如下：

项目	主要内容
经销商选取标准	发行人经销商的主要选取标准如下： ① 必须是独立的企业法人单位，有主管部门正式批准的医疗类产品批发许可证，具有独立的账号，能独立行使对外经营业务； ② 在当地同行业中具有一定的知名度及影响力，具备较强的资金实力、良好的财务状况和良好的商业信用，不能有不良记录或者商业欺诈行为； ③ 必须具有一定面积的营业场所，并配备相应销售人员，销售人员应具备一定的现有客户维护能力及新客户开发能力； ④ 愿意接受并遵守本公司的相关管理制度； ⑤ 符合发行人经销网络发展规划。 发行人销售部门对待开发的经销商进行实地走访和相应评级，评级结果提交部门经理或分管销售的副总经理审核后，由总经理审批。
经销商日常管理	经销商应遵守合同约定，只在合同约定区域内销售发行人产品，如需要跨区销售应提前告知发行人备案并征得当地经销商同意。 经销商必须按照发行人的价格体系做好价格管理，不得随意压低或抬高产品价格，维护价格体系的稳定性，以利于长期经营。 发行人定期对主要经销商进行回访，了解经销商市场开发状况和需求，并协助其解决。 发行人对经销商每年进行一次评估，全面评估总结该经销商的全年经营情况、合作情况，发现存在的问题并提出下一年度的总体合作对策。
定价机制	成本加成定价，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合产品在市场的竞争情况确定合理的利润水平制定产品底价，并在此基础上，由双方协商确定。
物流	物流费用由发行人承担（如需快运，运费由发行人和经销商各半承担）。

退换货机制	原则上仅允许对非客户原因造成的产品缺损及质量问题进行退换货处理。 报告期内曾对部分国药系经销商存在特别约定，具体参见本题回复（四）之“3、发行人和国药器械合作模式……双方交易定价的公允性”之“（3）退换货机制”。
销售存货信息系统	发行人通过金蝶系统对存货及其销售信息进行管理。经销模式下，发行人原则上采用买断式销售的模式，不对经销商的存货进行管理。经销商一般根据下游客户订单及自身备货情况向发行人下订单进行采购。

经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人已建立健全经销商管理的内控机制，并能有效执行。

（2）经销商是否与发行人存在关联关系

本所律师通过取得发行人实际控制人和董监高人员调查表、网络查询和走访主要关联方等方式，核查发行人的关联方清单；查询主要经销商工商登记信息，并将主要经销商的股东、董监高人员、经办人员与发行人实际控制人、董监高人员和员工名册进行比对；走访主要经销商客户，取得其出具的无关联关系声明函。

经核查，发行人与经销商不存在关联关系。

（3）经销商信用政策

本所律师查阅了发行人主要经销商客户的经销协议，走访了主要经销商客户，查询了同行业可比上市公司的经销商信用政策。

经核查，发行人对于经销商客户主要采取先款后货的结算模式；对于少部分规模较大、信用等级较高的经销商客户，发行人给予 20-60 万元的信用额度以及 1-3 个月的信用期。

根据拱东医疗招股说明书披露信息，拱东医疗经销商信用政策为根据客户信用等级不同在收货后 2-3 个月内支付货款，零星客户采取款到发货；根据维力医疗招股说明书披露信息，维力医疗信用政策为根据经销商客户合作历史、客户资信程度等分为预收款、发货后 45 天付款、发货后 90 天付款等方式。

综上，本所律师认为，发行人经销商信用政策符合行业惯例，未明显宽松于同行业可比公司，经销商信用政策合理。

3、发行人经销商销售模式、占比与同行业上市公司的比较情况

经查询同行业上市公司公开信息，发行人经销商销售模式、占比与同行业上市公司的比较情况如下表：

公司名称	境内销售模式
康德莱（603987）	“代理经销+配送+供应链第三方服务”的营销模式
三鑫医疗（300453）	经销和直销相结合，经销为主、直销为辅
维力医疗（603309）	在内销中，公司主要采取经销商销售模式
拱东医疗（605369）	经销和直销相结合，2019 年至 2021 年经销占比分别为 49.67%、48.35%和 38.62%。拱东医疗直销客户包括药企、体外诊断产品生产商，若剔除该部分直销客户，则 2019 年至 2021 年经销占比分别为 81.55%、85.95%和 87.45%。
发行人	**经销为主、直销为辅。报告期各期境内销售中，经销占比分别为 79.86%、83.02%和 83.48%。**

经核查，发行人境内销售以经销模式为主，与同行业可比公司不存在明显差异。

4、经销商模式下的收入确认原则、费用承担原则及给经销商的补贴或返利情况、经销商的主体资格及资信能力，核查关联关系，结合经销商模式检查与发行人的交易记录及银行流水记录、经销商存货进销存情况、经销商退换货情况

本所律师查阅了发行人主要经销商的经销协议、同行业可比公司的收入确认政策。经核查，发行人经销商模式下的收入确认原则符合企业会计准则的规定，与同行业可比公司不存在明显差异。

本所律师查阅了发行人主要经销商的经销协议，走访了主要经销商客户，访谈了发行人销售部门负责人，核查发行人报告期内银行流水和销售费用明细账。经核查，发行人将产品交付给经销商的物流费用由发行人承担（如需快运，运费由发行人和经销商各半承担），经销商独立承担销售费用、广告费用，发行人和经销商在产品结算价的基础上，相互不承担任何其他费用。

2019 年以来，发行人合计实物返利金额 64.19 万元：2019 年，发行人实际结算实物返利 64.19 万元，系与 2018 年对湖南海特、扬州永源、赣南医疗等部分经销商销售相关的实物返利。除前述情形外，报告期内发行人对经销商不存在补贴或返利的情形。

本所律师查询了发行人主要经销商的工商登记信息、医疗器械经营资质和资信情况，走访了主要经销商并取得了相关经营资质证书。经核查，发行人主要经销商具备相关医疗器械经营资质，资信情况总体良好。

本所律师通过取得发行人实际控制人和董监高人员调查表、网络查询和走访主要关联方等方式，核查发行人的关联方清单；查询主要经销商工商登记信息，并将主要经销商的股东、董监高人员、经办人员与发行人实际控制人、董监高人员和员工名册进行比对；走访主要经销商客户，取得其出具的无关联关系声明函。经核查，发行人与经销商不存在关联关系。

本所律师取得了发行人主要经销商的合同或订单，并抽样执行了细节测试程序，核查了发行人与主要经销商的银行流水记录，取得了主要经销商的进销存明细表，取得退货处置单并向发行人财务负责人、业务部门负责人进行访谈，了解退换货的原因及合理性。经核查，发行人与主要经销商的交易记录真实，截至申报基准日，主要经销商不存在积压发行人产品的情形。

（七）说明收入核查范围、核查过程、核查方法和核查比例，对收入的真实性发表明确意见

本所律师对于经销商终端销售情况、期末库存情况、函证情况等进行了进一步补充核查，经补充后，经销收入的核查范围、核查过程、核查方法和核查比例如下：

1、访谈发行人财务负责人和业务负责人，了解报告期内发行人经销模式的具体业务流程、收入确认政策、收入确认的具体时点和判断依据，评估发行人与收入确认相关的内控制度设计和执行的有效性；

2、检查主要客户销售合同关键条款以及实物流和资金流的具体流转过程，并对比同行业可比公司的收入确认政策，核查发行人经销收入确认政策是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》规定；

3、对报告期内主要经销商的收入金额进行函证，并与发行人相应销售收入核对；

4、函证情况

对报告期内主要经销商的收入金额进行函证，函证选取标准为各期前五十大单体经销商及随机选取其他规模相对较小的经销商，报告期各期境内经销函证具体情况如下：

单位：万元

时间	账面金额	发函金额	发函比例	回函金额	回函占比（注1）	未回函金额	未回函占比	替代测试金额	替代测试占比

							（注2）	（注3）	
2019年度	9,132.88	6,129.06	67.11%	5,581.91	61.12%	547.15	5.99%	547.15	5.99%
2020年度	8,996.80	6,132.21	68.16%	5,603.01	62.28%	529.20	5.88%	529.20	5.88%
2021年度	11,093.75	7,456.29	67.21%	6,876.84	61.99%	579.45	5.22%	579.45	5.22%

注 1：回函占比为回函金额占账面金额的比例，回函金额为回函相符金额及回函不符经调节后相符金额合计数；

注 2：未回函占比为未回函金额占账面金额的比例；

注 3：替代测试金额指执行替代测试程序的客户当期的主营业务收入总额。

对于回函有差异的客户，督促发行人及时与客户对账，并取得函证差异调节表以及核对记账凭证、订单、出库单、发票、签收单或补充确认单、银行回单等相关附件作为补充核查程序。

回函不符的主要原因为：①发行人与客户记账时点存在差异；②发行人对因滞销、近效期的退货调整。剔除退货调整的影响，回函差异的金额及比例均较小。

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
已回函客户账面金额①	6,876.84	5,603.01	5,581.91
客户回函金额②	6,800.14	5,586.96	5,422.86
回函差异金额③=②-①	-76.70	-16.06	-159.05
剔除退货调整影响后的回函差异金额	-30.80	-2.10	1.41
回函差异比例④=③/①	-1.12%	-0.29%	-2.85%
剔除退货调整影响后的回函差异比例	-0.45%	-0.04%	0.03%

报告期各期，主要未回函经销商情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	未回函金额	未回函占比（注）	未回函原因	是否访谈
2021年	河南省同心伟创医疗器械销售有限公司	85.35	0.77%	多次沟通仍未回函	是
	吉林省正思医疗器械有限公司	84.21	0.76%	受新冠疫情影响，	是

				回函受限	
	山东沃华技术有限公司	71.12	0.64%	多次沟通仍未回函	否
	长春市科迈医疗器械有限公司	62.21	0.56%	对会计师回函，未再回复保荐机构	是
	江苏荣业科技有限公司	51.38	0.46%	多次沟通仍未回函	否
合计		**354.27**	**3.19%**	/	/
2020年	深圳市天舒医疗用品有限公司	123.05	1.37%	对会计师回函，未再回复保荐机构	是
	河南省同心伟创医疗器械销售有限公司	47.27	0.53%	对会计师回函，未再回复保荐机构	是
	河南省宇安医疗科技开发有限公司	45.99	0.51%	多次沟通仍未回函	是
	河南楚云医疗器械商贸有限公司	45.25	0.50%	多次沟通仍未回函	是
	宁夏鲁健医疗器械有限公司	44.61	0.50%	对会计师回函，未再回复保荐机构	是
合计		**306.18**	**3.40%**	/	/
2019年	深圳市天舒医疗用品有限公司	125.81	1.38%	对会计师回函，未再回复保荐机构	是
	宁夏鲁健医疗器械有限公司	67.15	0.74%	对会计师回函，未再回复保荐机构	是
	河南省同心伟创医疗器械销售有限公司	62.26	0.68%	对会计师回函，未再回复保荐机构	是
	河南省宇安医疗科技开发有限公司	45.63	0.50%	多次沟通仍未回函	是
	河南楚云医疗器械商贸有限公司	40.68	0.45%	多次沟通仍未回函	是
合计		**341.52**	**3.74%**	/	/

注：未回函占比为未回函金额占经销收入的比例。

对于未回函的客户，执行以下替代程序：

（1）抽查记账凭证、订单、出库单、发票、签收单或补充确认单、银行回单等单据进行替代测试。替代测试抽查金额占各未回函客户相应期间收入及应收账款发生额的比例达 60%以上；

（2）对部分主要未回函客户进行访谈，确认发行人与客户业务和交易的真实性；

（3）检查未回函客户销售收入对应的回款情况。

5、走访情况

选取各期前五十大单体经销商客户并随机选取其他规模相对较小的经销商作为走访对象，计划走访 110 家经销商，实际共走访了 99 家经销商（受疫情管制影响，内蒙国药等 6 家经销商为视频访谈），了解经销商基本情况、与发行人的业务往来情况、主要市场区域及主要客户情况、库存销售周期及库存是否存在积压、定价原则及是否与同行业存在明显差异、付款结算模式、与发行人是否存在关联关系、利益输送、诉讼或纠纷等；沟通获取其营业执照、工商信息资料、医疗器械经营资质、与发行人不存在关联关系的声明函、与发行人不存在商业贿赂的声明函等资料。

报告期各期主要经销商走访具体情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
走访经销商收入	6,623.70	5,916.91	5,911.82	6,623.70
走访经销商收入占经销收入比例	59.71	65.77	64.73	59.71

6、细节测试

对于境内经销，选取报告期各期前二十大单体经销商，并随机选取其他 3-5 家经销商进行细节测试，以单笔出库记录为样本，抽查对应的订单、出库单、发票、物流单据、签收单据等单据情况。

报告期各期境内经销模式细节测试情况如下：

销售模式	2021 年	2020 年	2019 年
核查经销商的收入占境内经销收入比例（注）	48.19%	43.56%	44.92%
抽查出库记录样本数量	202	124	144

注：核查经销商的收入指执行细节测试程序的经销商各期总销售收入。

综上，本所律师认为，报告期内发行人经销模式下的收入真实。

（八）关于间接出口客户的终端销售核查情况

1、走访情况

选取报告期各期销售收入超过 50 万元间接出口客户进行走访（共走访 10 家单体客户），了解间接出口客户基本情况、与发行人的业务往来情况、主要市场区域及主要客户情况、库存销售周期及库存是否存在积压、定价原则及是否与同行业存在明显差异、付款结算模式、与发行人是否存在关联关系、利益输送、诉讼或纠纷等；沟通获取其营业执照、工商信息资料、医疗器械经营资质、与发行人不存在关联关系的声明函、与发行人不存在商业贿赂的声明函等资料。

报告期各期，间接出口客户走访具体情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
走访间接出口客户收入	98.72	2,223.83	270.23
走访间接出口客户收入占间接出口收入比例	41.38	88.45	57.36

注：受疫情影响，南昌君赛进出口贸易有限公司为视频访谈。

2、取得销售明细表及库存明细表情况

选取报告期各期销售收入超过 50 万元间接出口客户沟通获取其报告期各期销售明细表及库存明细表（如无超过 50 万元客户，则选取当期第一大间接出口客户），部分客户因商业保密等原因未能提供，具体情况如下：

（1）取得销售明细表情况

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
取得销售明细表间接出口客户家数	4	5	3
取得销售明细表间接出口客户收入（万元）	95.67	1,311.24	150.51
取得销售明细表间接出口客户收入占间接出口收入比例（%）	40.10	52.15	31.95

报告期内，发行人将产品销售给间接出口客户后，由间接出口客户销往境外，间接出口客户不直接销向境外医院等终端客户，主要通过境外品牌运营商等渠道实现终端销售；且间接出口客户的商业保密意识较强，部分客户不愿提供其面向的境外客户情况。因此未能完整取得其面向终端销售的明细。

（2）取得库存明细表情况

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
取得库存明细表间接出口客户家数	4	7	4
取得库存明细表间接出口客户收入	95.67	2,217.60	270.23

（万元）			
取得库存明细表间接出口客户收入占间接出口收入比例（%）	40.10	88.20	57.36

（九）结论

综上所述，作为非会计专业人士，本所律师基于会计师的专业意见并经适当核查后认为：

1、报告期内，发行人直接出口、间接出口及境内经销主要客户不属于最终客户，终端销售情况正常；直销主要客户属于最终客户，相关销售为最终销售；

2、报告期内，发行人主要客户依据成本加成定价。Cardinal、Intersurgical、鱼跃医疗及主要经销客户与发行人签订了框架协议，该等客户基于框架协议向发行人下达订单；其他主要客户通过单签合同或下达订单的形式向发行人采购产品。相关协议/订单正常履行，合法有效；

3、报告期内，发行人境内经销为传统经销模式，不存在包括销售服务商/推广服务商在内的两票制经销模式。发行人报告期各期前二十大单体经销商中，主要销往次级经销商的客户家数分别为 9 家、9 家、9 家和 8 家，对应收入占经销收入的比例分别为 26.02%、22.86%和 22.52%；其他规模相对较小的经销商，由于通过分级经销模式全面开拓终端资源不符合成本效益原则，多数直接销往医疗机构，涉及多层经销情况较少；

4、报告期内，发行人经销商增减变动的数量及占比较大具有合理性，经销商增减变动情况对发行人经营情况未造成重大不利影响；报告期内，发行人经销商一般根据下游客户需求及自身备货情况向发行人进行采购，通常库存销售周期不超过 3 个月，主要经销商期末库存水平合理；

5、国药并购基金入股发行人之后与国药器械交易大幅上升主要是由于发行人在与国药系经销商深化合作后，对销售渠道进行整合，部分中小规模经销商从原来主要向发行人采购转为主要向发行人当地合作的国药系经销商采购；2019 年回购国药并购基金股份对发行人经营以及和国药器械的合作不存在重大不利影响；发行人和国药器械信用政策与其他客户不存在明显差异；发行人和国药器械合作模式及退换货机制与其他客户存在差异具有合理性；发行人与国药系经销商的交易定价具有公允性；

6、报告期内，发行人部分经销商因产品滞销或临近有效期，经与发行人协商一致，存在资产负债表日后大额退货的情形。该等退货占以前年度对应发货金额比例总体较高（大多超过 5%），超过历史正常水平，故发行人参照《企业会计准则第 29 号——资产负债表日后事项》，将该情形作为资产负债表日后调整事项，冲减对应发货期间的已确认收入，相关会计处理具有合理性；发行人未对退换货情形计提预计负债具有合理性，符合《企业会计准则》的相关规定和行业惯例。

《问询函》问题 5：关于行业政策

申报材料显示：

（1）报告期各期，发行人在“两票制”地区的销售收入分别为 846.88 万元、871.13 万元、783.54 万元和 228.10 万元；

（2）医用耗材集中带量采购方案未涉及公司内销主要产品，对公司业务开展尚未产生重要影响；

（3）欧盟 MDR 新规强制执行时间推迟一年至 2021 年 5 月 26 日，新规实施对公司持续经营不会构成重大不利影响。报告期内，公司外销出口欧盟地区实现的收入分别为 544.11 万元、787.34 万元、1, 858.81 万元（含 1, 106.28 万元的医用口罩外销收入）和 203.97 万元。

请发行人说明：

（1）发行人在“两票制”地区的业务开展情况，包括但不限于报告期内执行“两票制”前后的销售数量、平均单价、收入占比、销售费用等；

（2）两票制对产品代理、经销商数量及层级、配送客户选择因素等产生的影响；销售服务商的数量，主要销售服务商的名称及合作背景，销售服务商提供的具体商业推广内容和定价依据、结算方式，发行人采购销售服务商的金额和对应会计核算方式；

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

（4）报告期内发行人产品是否涉及到带量采购的情形，如有，请补充说明，并结合带量采购政策全国性普及的推广情况及预计进度，说明带量采购政策对发行人未来经营的具体影响，发行人是否由此存在大幅降价的风险；

（5）发行人获取欧盟 MDR 新规要求新资格认证的进展情况，“新规实施对公司持续经营不会构成重大不利影响”的具体依据。

请发行人结合前述要求补充说明的事项，补充说明“两票制”或者医保基金与企业直接结算相关政策在全国范围内进一步推广对发行人生产经营、财务数据的具体影响，请列表并定量分析相关情况，包括但不限于产品售价、毛利率、销售费用率、主要客户、现金流量、相关资产周转率等，并按照重要性原则进行风险因素揭示和重大事项提示。

请保荐人、发行人律师及申报会计师核查“两票制”对发行人报告期内财务数据的影响，并发表明确意见。

回复如下：

本所律师履行了如下核查程序：

1、通过公开信息查询关于医疗耗材流通领域相关的政策及法规，查询各地区“两票制”政策的实施情况及医保基金相关政策文件；

2、对发行人财务负责人、业务部门负责人进行访谈，了解发行人“两票制”政策的实施情况、“两票制”地区的业务开展情况、“两票制”对发行人销售模式、销量、产品价格、销售费用、产品代理、经销商数量及层级及配送客户选择因素等产生的影响；

3、查阅发行人与“两票制”实施地区主要经销商的销售合同及订单；

4、取得发行人在低值医疗耗材“两票制”实施地区的主要销售客户构成、主要经销商的终端销售情况，核查发行人销售政策符合当地政策及法规的情况；

5、取得发行人在低值医疗耗材“两票制”实施地区的销售、成本及毛利明细表、应收账款明细表，测算“两票制”对发行人报告期内财务数据的影响。

6、通过公开信息查阅了同行业可比公司关于“两票制”影响的相关信息。

本所律师核查后确认：

（一）“两票制”对发行人报告期内财务数据的影响

“两票制”是我国近年来在医药行业逐步推进的重要政策，要求医药产品从生产厂家销售给流通企业以及流通企业销售给医院仅开两次发票，以缩短中间环节降低医药成本。

1、“两票制”政策在发行人销售区域的实施情况

目前“两票制”主要应用于药品和高值医用耗材，尚未对发行人所处的低值医用耗材领域产生显著影响。报告期内，发行人销售区域中涉及全面执行医用耗材“两票制”的省份地区主要包括陕西省、青海省、山西省的太原市、长治市和江苏省泰州市，上述地区“两票制”相关政策情况如下：

序号	省市地区	发布时间	政策文件	主要内容
1	陕西	2017年3月	关于在全省公立医疗机构实行药品和医用耗材“两票制”的通知	从2017年1月1日起，全省城市公立医疗机构在药品、医用耗材采购中实行“两票制”。医用耗材实行“两票制”确有困难的，可先在高值医用耗材中实施。为保证“两票制”平稳施行，各医疗机构可设立过渡期，但不得超过2017年6月30日。
		2018年7月	关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知	在全省城市公立医疗机构全面实施药品耗材“两票制”的基础上，从2018年8月1日起，全省县及县以下基层医疗卫生机构（含村卫生室）在药品耗材采购中实行“两票制”。鼓励非公立医疗机构实行“两票制”。全部实行“两票制”确有困难的，可先从13大类的高值医用耗材中实施。
2	青海	2017年6月	关于药品和医用耗材推行“两票制”有关事项的通知	公立医疗机构的耗材采购推行“两票制”。基层医疗机构允许在“两票制”的基础上再开一次药品、医用耗材购销发票。
3	山西	2017年3月	太原市公立医疗机构药品、医用耗材采购“两票制”实施细则（试行）	各药品、医用耗材流通企业，各公立医疗机构于2017年4月1日起启动实施“两票制”。2017年6月1日药品必须全面实行“两票制”，2017年9月30日高值医用耗材实行“两票制”，2018年3月31日医用耗材全面实行“两票制”。
		2017年1月	长治市医药购销领域纠正行业不正之风治理工作部署会议	从2017年1月1日起在县级以上医疗机构实行药品耗材两票制。
4	江苏	2017年7月	泰州市公立医疗卫生机构医用普通耗材采购配送管理办法	生产企业具备医疗器械配送条件的，经泰州市卫生和计划生育委员会备案后可以向公立医疗卫生机构直供产品，实行“一票制”；不能直供的应选择一家泰州市公布

				的有资质的配送商确定配送关系，实行“两票制”。

结合全面执行医用耗材“两票制”省份地区的相关规定，发行人产品销售涉及相关地区已于 2018 年度开始实施“两票制”。

2、“两票制”对发行人报告期内销售费用的影响

报告期内，发行人在上述全面执行医用耗材“两票制”的省份地区实现的经销收入分别为 871.13 万元、783.54 万元和 961.59 万元，占全部境内经销收入的比例分别为 9.54%、8.71%和 8.67%。

报告期内，发行人“两票制”地区销售费用主要由职工薪酬、业务招待费、差旅费等构成，业务推广费用较少，与“非两票制”地区不存在明显差异，主要是由于报告期内发行人在“两票制”地区和“非两票制”地区均采用传统经销模式，经销商负责完成发行人产品的临床推广工作，发行人销售部门负责对经销商进行管理和维护，同时通过提供技术支持、产品培训等方式协助经销商进行市场开拓。

因此，“两票制”对发行人报告期内销售费用不存在明显影响。

3、“两票制”对发行人报告期内产品销售数量、单价及占比的影响

报告期内，发行人“两票制”地区经销模式下的主要产品为吸痰管系列产品、护理包、负压引流袋等，其中报告期内累计销售金额前十名产品在“两票制”地区的平均单价与非“两票制”地区对比情况如下：

单位：%

产品	“两票制”地区平均单价/非“两票制”地区平均单价		
	2021 年	2020 年	2019 年
吸痰管系列	108.57%	113.61%	110.31%
护理包	104.44%	107.91%	110.39%
负压引流袋	148.04%	155.45%	154.87%
吸引管	98.09%	98.87%	98.40%
灌肠包	109.26%	111.94%	115.22%
雾化吸入器	121.41%	121.37%	124.49%
换药包	63.49%	72.80%	71.37%
引流袋	108.78%	120.51%	111.42%
鼻氧管	98.48%	97.87%	90.86%

脑压包	94.60%	101.13%	103.86%
平均值	**105.51%**	**110.15%**	**109.12%**

上述产品在“两票制”地区的销售数量、具体平均单价等与非“两票制”地区对比情况如下：

单位：万支（个）、元/支（个）、%

序号	产品名称	地区	2021 年			2020 年			2019 年		
			销售数量	平均单价（注 1）	销售占比（注 2）	销售数量	平均单价	销售占比	销售数量	平均单价	销售占比
1	吸痰管系列	“两票制”	182.52	0.81	15.36	142.20	0.84	15.24	159.47	0.83	15.11
		非“两票制”	2,835.87	0.75	20.86	2,528.11	0.74	22.76	2,096.70	0.75	18.99
2	护理包	“两票制”	42.87	2.96	13.18	30.85	3.04	11.96	26.77	3.07	9.44
		非“两票制”	131.39	2.83	3.67	103.05	2.81	3.53	125.14	2.78	4.21
3	负压引流袋	“两票制”	13.18	5.82	7.99	12.64	5.86	9.46	15.07	6.04	10.44
		非“两票制”	181.04	3.93	7.03	158.94	3.77	7.30	161.14	3.90	7.60
4	吸引管	“两票制”	43.65	2.07	9.41	37.82	2.04	9.87	41.92	2.04	9.83
		非“两票制”	333.38	2.11	6.96	266.86	2.07	6.72	262.64	2.08	6.60
5	灌肠包	“两票制”	19.90	2.94	6.08	17.86	3.01	6.86	17.51	3.04	6.11
		非“两票制”	89.52	2.69	2.37	80.87	2.69	2.65	94.18	2.64	3.01
6	雾化吸入器	“两票制”	7.45	6.30	4.88	5.70	6.25	4.54	10.38	6.39	7.62
		非“两票制”	199.93	5.19	10.25	163.58	5.15	10.25	262.88	5.13	16.34
7	换药包	“两票制”	24.12	2.90	7.26	16.95	3.05	6.59	16.07	3.07	5.65
		非“两票制”	193.44	4.56	8.71	189.11	4.18	9.63	191.59	4.29	9.96
8	引流袋	“两票制”	15.33	3.36	5.36	11.03	3.67	5.16	14.66	3.37	5.66
		非“两票制”	158.64	3.09	4.84	132.30	3.04	4.90	98.40	3.02	3.60
9	鼻氧管	“两票制”	23.24	1.16	2.81	23.64	1.13	3.42	40.31	1.03	4.75
		非“两票制”	413.73	1.18	4.83	311.32	1.16	4.39	262.08	1.13	3.58
10	脑压包	“两票制”	3.27	18.69	6.35	2.04	17.93	4.67	2.07	18.22	4.33
		非“两票制”	17.69	19.76	3.45	14.88	17.73	3.21	15.08	17.54	3.20
合计		**“两票制”**	/	/	**78.68**	/	/	**77.77**	/	/	**78.95**

	非“两票制”	/	/	**72.96**	/	/	**75.34**	/	/	**77.10**

注 1：每类产品均有多种不同规格与型号，上表所列示的报告期内主要产品价格情况为该类产品的平均价格；

注 2：销售占比为该产品的经销收入占“两票制”地区或非“两票制”地区经销总收入的比例。

报告期内，发行人“两票制”地区经销模式下的主要产品平均单价大多高于非“两票制”地区，主要原因为：（1）发行人产品销售给“两票制”地区的经销商后，其销售流通环节较少，因此发行人产品在成本加成定价的基础上，结合历史销售情况及市场情况，部分主要产品的价格相对高于非“两票制”地区；（2）报告期内，发行人“两票制”地区经销收入占比较低（不足 10%），发行人主要经销商多处于非“两票制”地区，发行人对于规模较大的主要经销商如河北、安徽等地国药系经销商、湖南海特等，通常在其下达订单或签订合同时，给予 4%-10%的价格优惠，拉低了“非两票制”相关产品的平均单价。

报告期内，发行人“两票制”地区经销模式下的负压引流袋产品平均单价明显高于非“两票制”地区，除上述原因外，主要是由于不同地区负压引流袋产品销售结构不同，不同规格型号的负压引流袋价格差异较大。报告期内，销售单价相对较低的负压Ⅳ型产品在“两票制”地区的销量占比，较非“两票制”地区更低。

报告期各期，销售结构差异及相同规格型号产品价格差异对“两票制”地区及非“两票制”地区负压引流袋产品平均单价差异的具体影响如下：

单位：元/个

平均单价	2021 年	2020 年	2019 年
“两票制”地区①	5.82	5.86	6.04
非“两票制”地区②	3.93	3.77	3.90
平均单价差异③	1.89	2.09	2.14
差异率=③/①	32.45%	35.67%	35.43%
其中：销售结构差异影响（注 1）	30.33%	32.44%	30.44%
价格差异影响（注 2）	2.12%	3.23%	4.99%

注 1：销售结构差异影响=Σ“两票制”地区各规格型号对应产品单价*（“两票制”地区各规格型号对应产品销量占比-非“两票制”地区各规格型号对应产品销量占比）/“两票制”地区对应产品平均单价，下同；

注 2：价格差异影响=Σ非“两票制”地区各规格型号对应产品销量占比*（“两票制”地区各规格型号对应产品单价-非“两票制”地区各规格型号对应产品单价）/“两票制”地区对应产品平均单价，下同。

报告期内，发行人“两票制”地区经销模式下的换药包产品平均单价明显低于非“两票制”地区，主要是由于不同地区换药包产品主要型号结构不同，不同规格型号的换药包价格差异较大。报告期内，发行人在“两票制”地区主要销售配置碘伏棉球、PE 手套的换药包产品，单价较低；在非“两票制”地区主要销售配置碘伏棉球、橡胶手套、铁镊子的换药包产品，单价相对较高。

报告期各期，销售结构差异及相同规格型号产品价格差异对“两票制”地区及非“两票制”地区换药包产品平均单价差异的具体影响如下：

单位：元/个

平均单价	2021 年	2020 年	2019 年
“两票制”地区①	2.90	3.05	3.07
非“两票制”地区②	4.56	4.18	4.29
平均单价差异③	-1.66	-1.14	-1.23
差异率=③/①	-57.51%	-37.37%	-40.11%
其中：销售结构差异影响	-57.45%	-37.18%	-41.31%
价格差异影响	-0.06%	-0.20%	1.20%

除与非“两票制”地区对比外，发行人“两票制”地区经销模式下的主要产品报告期内的平均单价变动情况如下：

单位：元

产品名称	2021 年		2020 年		2019 年
	平均单价	变动率	平均单价	变动率	平均单价
吸痰管系列	0.81	-3.67%	0.84	1.74%	0.83
护理包	2.96	-2.68%	3.04	-1.12%	3.07
负压引流袋	5.82	-0.69%	5.86	-2.82%	6.04
吸引管	2.07	1.40%	2.04	0.05%	2.04
灌肠包	2.94	-2.42%	3.01	-1.00%	3.04
雾化吸入器	6.30	0.87%	6.25	-2.22%	6.39

换药包	2.90	-4.93%	3.05	-0.65%	3.07
引流袋	3.36	-8.28%	3.67	8.85%	3.37
鼻氧管	1.16	2.71%	1.13	10.42%	1.03
脑压包	18.69	4.27%	17.93	-1.60%	18.22

注：每类产品均有多种不同规格与型号，上表所列示的报告期内主要产品价格情况为该类产品的平均价格。

报告期内，发行人“两票制”地区经销模式下的主要产品平均单价大多高于非“两票制”地区，且单价基本保持稳定，未发生明显不利变化。

4、“两票制”对发行人报告期内销售收入的影响

报告期内，发行人在全面执行医用耗材“两票制”的省份地区实现的经销收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
经销收入	961.59	783.54	871.13
占全部境内经销收入的比例	8.67%	8.71%	9.54%

2020 年较上一年收入下滑主要系受新冠疫情的影响。报告期内，发行人在“两票制”地区的经销收入占全部境内经销收入的比例较小且未发生明显不利变化。

5、“两票制”对发行人报告期内销售毛利率的影响

报告期内，发行人在全面执行医用耗材“两票制”地区与非“两票制”地区经销模式的毛利率情况如下：

单位：%

项目	2021 年	2020 年	2019 年
“两票制”地区	53.22	56.47	58.22
非“两票制”地区	47.22	48.61	50.58
境内经销	**47.74**	**49.30**	**51.31**

注：2020 年和 2021 年为剔除运费影响后的毛利率。

报告期内，发行人在“两票制”地区经销模式的毛利率分别为 58.22%、56.47%和 53.22%，毛利率水平基本保持稳定且未发生明显不利变化；受单价相对较高、产品销售结构等因素的影响，“两票制”地区经销模式的毛利率高于非“两票制”地区。因此，“两票制”未对发行人境内经销模式的毛利率水平产生不利影响。

6、“两票制”对发行人报告期内推广费用的影响

报告期内，发行人业务推广费主要系展会费和会务费，各期金额均较小。“两票制”对发行人业务推广费用不存在明显影响，具体原因如下：

①发行人经销模式为传统经销模式，经销商负责完成发行人产品的临床推广工作，在“两票制”地区和非“两票制”地区均不存在销售服务商或推广服务商，不存在相关销售服务费或业务推广费；

②发行人在“两票制”地区的经销商较为稳定，在报告期之前已与发行人开展合作的经销商收入占各期“两票制”地区经销商收入的比例分别为 89.09%、82.94%和 89.67%。发行人与陕西昊基科贸有限公司、西安瑞丞医疗器械有限公司、太原市艾康铭科贸有限公司、太原新科伟业科技有限公司及当地国药系经销商等规模经销商保持长期稳定合作关系，上述经销商主要直接面向医院或具有终端渠道优势，流通环节较少，能够满足“两票制”政策的要求。

此外，“两票制”实施前后，天益医疗仍以经销商承担市场推广工作为主；怡和嘉业（创业板在审）招股说明书中披露：“未来若“两票制”全面实施，在“两票制”下发行人仍将选择与销售渠道与推广覆盖能力较强的经销商合作，销售费用预计将不会大幅提升”，与发行人在“两票制”地区的经销模式不存在明显差异。

综上，发行人在“两票制”地区业务推广费较少具有合理性，“两票制”对发行人业务推广费用不存在明显影响。

7、“两票制”对发行人报告期内现金流及应收账款周转率的影响

报告期各期，发行人在“两票制”地区经销模式的期末应收账款余额分别 0.54 万元、23.44 万元和 61.87 万元；应收账款周转率分别为 34.88、65.35 和 22.54。发行人在“两票制”地区与非“两票制”地区经销商采取的信用政策不存在明显差异，均主要采取先款后货的结算模式，“两票制”对于发行人报告期内经销模式的应收账款不存在明显不利影响。

8、“两票制”对发行人未来财务状况和经营成果的影响

目前“两票制”主要应用于药品和高值医用耗材，且各地对于“两票制”政策的推进节奏及标准并非统一，短期内低值医用耗材 “两票制”全面实施存在较大不确定性。假设低值医用耗材领域的“两票制”政策在全国范围实施，亦不会对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响，主要原因如下：

（1）“两票制”主要影响流通环节，压缩生产企业至终端医院的流通层级，并不会对医用耗材的整体市场需求形成重大不利影响。结合报告期内发行人“两票制”地区与非“两票制”地区经销模式下的产品单价及毛利率情况，在市场需求不变且发行人能够保持相应市场份额的情况下，发行人在新增实施“两票制”地区的销售收入、产品单价及毛利率存在进一步提升的可能性，但同时由于需维持及进一步开拓市场份额，可能会发生更多的销售费用。

（2）“两票制”的全面推行主要对发行人经销模式及经销客户产生一定影响，对于部分主要向下游经销商进行销售的经销客户，在“两票制”下，发行人亦将调整与其合作方式，主要可采取以下两种合作途径：a. 部分经销商可转型为专业服务提供商，促成发行人与其原有下级经销商直接开展合作；b. 部分经销商具有渠道优势和资金优势，其可依托自身的销售渠道将发行人产品直接销售给终端医疗机构。

③报告期内，发行人在全面执行医用耗材“两票制”的省份地区的经营情况未受到明显不利影响，发行人对于“两票制”的实施已有相应的实践经验，且发行人亦在逐步调整经销商结构，以应对低值医用耗材“两票制”的全面实施。报告期内，发行人前二十大单体经销商采购发行人产品后的主要销售去向情况及对应经销商占经销收入比例如下：

单位：%

销售去向	2021 年		2020 年度		2019 年度	
	家数	经销收入占比	家数	经销收入占比	家数	经销收入占比
主要销往医院	12	18.21	11	17.80	11	15.74
主要销往下级经销商	8	22.52	9	22.86	9	26.02
合计	**20**	**40.72**	**20**	**40.66**	**20**	**41.76**

注：（1）上述销售去向以客户提供的当期销售明细表为准；

（2）部分客户提供的销售明细表未完全覆盖报告期各期，则未提供期间的销售去向参考已提供年度的销售明细表情况；

（3）个别未提供销售明细表的客户，以其盖章确认的访谈问卷内容为准。

由此可见，报告期内，发行人主要经销商中直接销往终端医院的家数和经销收入占比总体呈上升趋势。

此外，对于其他规模相对较小的经销商，由于发行人主营产品为低值医用

耗材，单个产品具有质量小、价值低等特点，各医疗机构等终端用户对单个产品采购频繁，但单次采购金额偏低，其通过分级经销模式全面开拓终端资源不符合成本效益原则；故该等经销商多数直接销往医疗机构，受“两票制”影响较小。但由于小规模经销商的风险抵御能力较低，随着“两票制”等流通领域改革政策不断推出、落地，部分缺少资金、品牌、渠道优势的小规模经销商可能会逐步被市场淘汰，发行人经销收入将向大、中型经销商集中。

④为应对“两票制”在医用耗材流通领域大范围严格推行的风险，发行人将积极调整经销商结构、下沉销售渠道，加大营销网络和营销团队的建设力度，进一步拓展资质较好、更加靠近终端客户的经销商和配送商以及直营医院，抢占市场竞争结构调整的机遇。

⑤除境内经销外，发行人其他销售模式报告期各期的合计收入占比分别为64.09%、63.55%和 54.08%，发行人与 Cardinal、Medline 等全球知名医疗器械品牌运营商及哈尔滨医科大学附属第一医院、黑龙江省肿瘤医院等公立医疗机构保持长期稳定的合作关系，“两票制”政策不会对该部分收入产生不利影响。

综上所述，“两票制”的推广不会对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响。

（二）结论

综上所述，本所律师认为：

1、报告期内，发行人在“两票制”地区的经销收入占全部境内经销收入的比例分别为 9.54%、8.71%和 8.67%，收入占比较小且未发生明显不利变化；

2、报告期内，发行人产品销售涉及“两票制”的相关地区主要为陕西省和山西省太原市，该等地区已于 2018 年度开始实施“两票制”。发行人“两票制”地区境内经销的产品价格、销售收入、毛利率、应收账款等财务指标情况未产生明显不利变化，“两票制”未对发行人报告期内的财务数据产生重大不利影响。

《问询函》问题 16：关于所得税优惠政策到期进展

公司《高新技术企业证书》有效期至 2021 年 10 月，按照《高新技术企业认定管理办法》中规定的高新技术企业认定条件，公司已于 2021 年 8 月提交高新技术企业复审申请。

请发行人说明：

（1）各主体、各业务、各报告期适用的增值税、所得税等税种、税率、优惠依据及有效期，补充提供相关税收优惠的备案或认定文件；《高新技术企业证书》到期后的续期进展，是否存在无法续期的风险，补充风险提示；

（2）报告期内增值税、营业税的应税范围，各期增值税、营业税的期初额、当期发生额、期末额及与相关收入的匹配。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并明确发表意见。

回复如下：

本所律师履行了如下核查程序：

1、 取得并查阅发行人及子公司报告期内的纳税申报表、完税证明、税费缴纳凭证、税收优惠政策文件；

2、 查阅伟康医疗的《高新技术企业证书》、2021 年度高新技术企业认定申请材料以及 2021 年度江苏省高新技术企业备案公示名单；

3、 查阅发行人各纳税主体报告期内增值税纳税申报表，与账面记录进行核对，并与各纳税主体当期应税收入进行勾稽。

本所律师核查后确认：

（一）各主体、各业务、各报告期适用的增值税、所得税等税种、税率、优惠依据及有效期，补充提供相关税收优惠的备案或认定文件；《高新技术企业证书》到期后的续期进展，是否存在无法续期的风险，补充风险提示

1、各主体、各业务、各报告期适用的增值税、所得税等税种、税率

发行人及子公司各主体、各业务、各报告期适用的增值税、所得税等税种、税率情况如下：

（1）伟康医疗

项目		报告期内适用的税率		
		2021 年度	**2020 年度**	**2019 年度**
增值税	销售货物	13%	13%	16%、13%
	不动产租赁	9%	9%	10%、9%
企业所得税		15%	15%	15%
城市建设维护税		5%	5%	5%
房产税		1.2%/12%	1.2%/12%	1.2%/12%

项目	报告期内适用的税率		
	2021 年度	**2020 年度**	**2019 年度**
土地使用税	4 元/m^2	4 元/m^2	4 元/m^2
教育费附加	3%	3%	3%
地方教育费附加	2%	2%	2%
印花税	0.03%、0.05%、0.1%	0.03%、0.05%、0.1%	0.03%、0.05%、0.1%

根据财政部、税务总局、海关总署联合发布的《关于深化增值税改革有关政策的公告》，自 2019 年 4 月 1 日起增值税一般纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 16%税率的，税率调整为 13%；原适用 10%税率的，税率调整为 9%；原适用 16%税率且出口退税率为 16%的出口货物，出口退税率调整为 13%；原适用 10%税率且出口退税率为 10%的出口货物、跨境应税行为，出口退税率调整为 9%。

（2）苏州伟康

项目		报告期内适用的税率		
		2021 年度	**2020 年度**	**2019 年度**
增值税	销售货物	13%	13%	16%、13%
	不动产租赁	9%	9%	10%、9%
企业所得税		25%	25%	25%
城市建设维护税		7%	7%	7%
房产税		-	1.2%/12%	1.2%/12%
土地使用税		-	1.5 元/m^2/5 元/m^2/10 元/m^2	1.5 元/m^2
教育费附加		3%	3%	3%
地方教育费附加		2%	2%	2%
印花税		0.03%、0.05%、0.1%	0.03%、0.05%、0.1%	0.03%、0.05%、0.1%

（3）江苏众康

项目		报告期内适用的税率		
		2021 年度	**2020 年度**	**2019 年度**
增值税	销售货物	13%	13%	16%、13%
企业所得税		20%	20%	20%
城市建设维护税		5%	5%	5%

教育费附加	3%	3%	3%
地方教育费附加	2%	2%	2%
印花税	0.03%、0.1%	0.03%、0.1%	0.03%、0.1%

（4）江苏唯康

项目		报告期内适用的税率		
		2021 年度	**2020 年度**	**2019 年度**
增值税	销售货物	13%	13%	16%、13%
企业所得税		20%	20%	20%
城市建设维护税		5%	5%	5%
教育费附加		3%	3%	3%
地方教育费附加		2%	2%	2%
印花税		0.03%、0.05%、0.1%	0.03%、0.05%、0.1%	0.03%、0.05%、0.1%

（5）江苏丽洁

项目	报告期内适用的税率		
	2021 年度	**2020 年度**	**2019 年度**
企业所得税	25%	25%	25%
土地使用税	4 元/m^2	4 元/m^2	4 元/m^2

（6）伟康研究院

自设立以来未进行经营，无税（费）认定。

（7）益傲建材

项目		报告期内适用的税率		
		2021 年 1-2 月	**2020 年度**	**2019 年度**
增值税	不动产租赁	9%	9%	-
企业所得税		25%	25%	-
城市建设维护税		7%	7%	-
教育费附加		3%	3%	-
地方教育费附加		2%	2%	-
房产税		1.2%、12%	1.2%、12%	
土地使用税		5 元/m^2/10 元/m^2	5 元/m^2/10 元/m^2	
印花税		0.1%	0.1%	-

2、税收优惠的依据、有效期及相关备案或认定文件

（1）高新技术企业税收优惠

伟康医疗 2015 年通过高新技术企业资格认定，并分别于 2018 年、2021 年通过高新技术企业复审，报告期内享受高新技术企业减按 15%的税率缴纳企业所得税的优惠政策，有效期至 2024 年 11 月。

根据《中华人民共和国企业所得税法》《中华人民共和国企业所得税法实施条例》《科技部、财政部、国家税务总局关于修订印发<高新技术企业认定管理办法>的通知》（国科发火[2016]32 号）《科技部、财政部、国家税务总局关于修订印发<高新技术企业认定管理工作指引>的通知》（国科发火[2016]195 号）及《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函[2009]203 号）的相关规定，高新技术企业减按 15%的税率征收企业所得税的优惠政策。

（2）小微企业税收优惠

①小微企业认定标准

根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号），小型微利企业是指从事国家非限制和禁止行业，且同时符合年度应纳税所得额不超过 300 万元、从业人数不超过 300 人、资产总额不超过 5,000 万元等三个条件的企业。

符合小微企业认定标准的企业，由企业自行判别、申报享受小微企业普惠性税收减免政策。

②企业所得税税收优惠

根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号），自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告 2021 年第 12 号）、国家税务总局《关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（国家税务总局公告 2021 年第 8 号），自 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31

日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 12.5%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

2019 年、2020 年和 2021 年，江苏众康、江苏唯康年度应纳税所得额未超过 300 万元，符合小微企业认定标准，按 20%税率征缴所得税。

③城镇土地使用税税收优惠

根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）和江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局《关于贯彻实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（苏财税〔2019〕15 号），自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对增值税小规模纳税人，按照税额的 50%减征城镇土地使用税。

根据江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局《关于应对新冠肺炎疫情影响有关房产税、城镇土地使用税优惠政策公告》（苏财税〔2020〕8 号）、《关于应对新冠肺炎疫情影响有关房产税、城镇土地使用税优惠政策实施期限的公告》（苏财税〔2020〕18 号）和《关于延续实施应对疫情影响房产税、城镇土地使用税优惠政策的公告》（苏财税〔2021〕6 号），对增值税小规模纳税人自 2020 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日暂免征收城镇土地使用税。

江苏丽洁年度应纳税所得额不超过 300 万元，符合小微企业的认定标准，2019 年度按照税额的 50%减征城镇土地使用税，2020 年度和 2021 年 1-6 月免征城镇土地使用税，2021 年 7-12 月按照税额的 50%减征城镇土地使用税。

（3）研发费用加计扣除优惠

根据《中华人民共和国企业所得税法》《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、财政部、国家税务总局、科学技术部《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕 119 号）的相关规定，报告期内发行人符合加计扣除条件的研究开发费用在计算应纳税所得额时享受加计扣除优惠，开展研发活动中实际发生的研发费用，在按规定据实扣除的基础上，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除。

根据《财政部税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部税务总局公告 2021 年第 13 号）的相关规定，自 2021 年 1 月 1 日起，研发费用加计扣除比例提高至 100%。

经具有资格的会计师事务所专项审计后，发行人所得税汇算清缴时申报享受研发费用加计扣除税收优惠。2019 年至 2020 年，发行人发生的研发费用按照实际发生额的 75%在税前加计扣除。

（4）税收优惠的备案手续

根据《企业所得税优惠政策事项办理办法（2018 修订）》（国家税务总局公告 2018 年第 23 号）第 4 条，企业享受优惠事项采取“自行判别、申报享受、相关资料留存备查”的办理方式。根据国家税务总局关于《国家税务总局关于发布修订后的〈企业所得税优惠政策事项办理办法〉的公告》的解读，2017 年度汇算清缴及以后年度，企业在年度纳税申报及享受优惠事项前无需再履行备案手续。

3、《高新技术企业证书》到期后的续期进展及无法续期的风险

根据全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室于 2021 年 11 月 30 日发布的《关于公示江苏省 2021 年第三批认定报备高新技术企业名单的通知》，发行人已通过 2021 年高新技术企业复审。截至本补充法律意见书出具日，发行人已取得复审通过后的高新技术企业证书，证书有效期至 2024 年 11 月。

关于发行人未来的高新技术企业资质续期风险，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（四）税收优惠政策变化风险”中作如下补充披露：

“公司 2015 年通过高新技术企业资格认定，并分别于 2018 年、2021 年通过高新技术企业复审，有效期三年。依照《中华人民共和国企业所得税法》的规定，2018 年至 2023 年减按 15%的税率缴纳企业所得税。

若未来公司自身无法持续满足高新技术企业要求，高新技术企业资格到期后未通过复审，公司所得税率将上升，经营业绩和利润水平将受到不利影响。”

同时，发行人在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”中删去了“（九）税收优惠政策变化风险”的相关内容。

（二）报告期内增值税、营业税的应税范围，各期增值税、营业税的期初额、当期发生额、期末额及与相关收入的匹配

1、报告期内增值税、营业税的应税范围

报告期内，发行人不适用营业税；发行人增值税的应税范围主要为销售货物。

2、报告期各期增值税的期初额、当期发生额、期末额

报告期内，发行人增值税期初额、当期发生额、期末额情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期初未交税额	-85.94	-359.33	-187.70
本期应交数	1,370.58	1,455.31	1,717.32
本期已交数	1,574.50	1,181.92	1,888.95
期末未交税额	-289.86	-85.94	-359.33

报告期各期末，发行人增值税未交数与财务报表勾稽相符，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期末未交税额	-289.86	-85.94	-359.33
其中：其他流动资产	476.03	497.17	529.91
应交税费	186.17	411.23	170.58

注：根据《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》，发行人将期末待抵扣的增值税进项税额在“其他流动资产”项目列示。

3、增值税销项税额与收入的匹配关系

（1）2021 年增值税纳税申报表列示的应税销售额及销项税额匹配情况如下：

单位：万元

项目	应税货物销售额	税率	税额
1、营业收入	24,409.74	—	—
2、加：内部交易	26,440.05	—	—
应税收入小计	**50,849.79**	—	**5,206.36**
3、其中： 应税货物、劳务销售收入	39,828.54	13%	5,177.70
应税房租	317.06	9%	28.54
应税物业管理费	2.09	6%	0.13
免税销售额-直接出口销售	10,702.10	—	—
4、加： 纳税调增-代扣代缴的水电费	281.35	13%	36.58
-视同销售收入	21.89	13%	2.85
-固定资产清理	0.02	13%	0.00
-房租分期确认收入	146.58	9%	13.19

纳税调增合计	**449.85**	—	**52.62**
5、减： 纳税调减-直接出口销售	10,468.13	—	—
-直接出口跨期收入调整	233.97	—	—
-跨期收入调整（不含直接出口）	-306.12	13%	-39.80
纳税调减合计	**10,395.98**	—	**-39.80**
合计	**40,903.66**	—	**5,298.78**
纳税申报表数	**40,903.66**	—	**5,298.78**
差异	—	—	—

（2）2020 年增值税纳税申报表列示的应税销售额及销项税额匹配情况如下：

单位：万元

项目	应税货物销售额	税率	税额
1、营业收入	25,355.20	—	—
2、加：内部交易	26,873.84	—	—
应税收入小计	**52,229.05**	—	**5,275.36**
3、其中： 应税货物、劳务销售收入	40,114.03	13%	5,208.60（注）
应税房租	691.64	9%	62.24
应税房租（简易计税）	83.87	5%	4.19
应税物业管理费	5.13	6%	0.31
应税直接出口销售-样品	0.13	13%	0.02
免税销售额-直接出口销售	11,334.25	—	—
4、加： 纳税调增-代扣代缴的水电费	256.02	13%	33.28
-视同销售收入	16.41	13%	2.13
-固定资产清理	69.72	13%	9.06
-固定资产清理（简易计税）	2.33	3%	0.07
-房租分期确认收入	153.77	9%	13.84
纳税调增合计	**498.25**	—	**58.38**
5、减： 纳税调减-直接出口销售	11,334.25	—	—
-跨期收入调整	565.96	13%	73.58
纳税调减合计	**11,900.21**	—	**73.58**
合计	**40,827.09**	—	**5,260.17**
纳税申报表数	**40,827.09**	—	**5,260.17**

项目	应税货物销售额	税率	税额
差异	—	—	—

注：税额与应税货物销售额乘以税率存在差异 6.22 万元，系当期存在增值税税率为16%的前期销售退回。

（3）2019 年增值税纳税申报表列示的应税销售额及销项税额匹配情况如下：

单位：万元

项目	应税货物销售额	税率	税额
1、营业收入	26,192.33	—	—
2、加：内部交易	32,577.25	—	—
应税收入小计	**58,769.58**	—	**6,183.50**
3、其中： 应税货物、劳务销售收入	11,139.90	16%	1,782.43（注）
应税货物、劳务销售收入	33,097.10	13%	4,302.62
应税房租	292.42	10%	29.24
应税房租	670.94	9%	60.38
应税物业管理费	32.28	6%	1.94
应税直接出口销售-样品	43.03	16%	6.89
免税销售额-直接出口销售	13,483.60	—	—
免税销售额-直接出口销售（模具）	10.31	—	—
4、加： 纳税调增-代扣代缴的水电费	99.70	16%	15.95
-代扣代缴的水电费	224.53	13%	29.20
-视同销售收入	10.02	16%	1.60
-固定资产清理	3.49	16%	0.56
纳税调增合计	**337.74**	—	**47.31**
5、减： 纳税调减-直接出口销售	13,493.91	—	—
-跨期收入调整	176.63	13%	22.96
-房租分期确认收入	81.62	9%	7.35
-物业管理费分期确认收入	0.17	6%	0.01
纳税调减合计	**13,752.32**	—	**30.32**
合计	**45,354.99**	—	**6,200.49**
纳税申报表数	**45,354.99**	—	**6,200.49**

项目	应税货物销售额	税率	税额
差异	—	—	—

注：税额与应税货物销售额乘以税率存在差异 0.05 万元，系当期存在增值税税率为17%的前期销售退回。

（4）报告期内，发行人销项税额与应税货物销售额情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
应税收入	40,903.66	40,827.09	45,354.99
销项税额	5,298.78	5,260.17	6,200.49
占比	**12.95%**	**12.88%**	**13.67%**

注：应税收入包含内部交易收入，不包含免税直接出口销售。

报告期内，发行人销项税额占应税收入的比例逐年下降，主要系受增值税税率调整以及征税项目收入结构变动的影响，增值税销项税额与应税收入相匹配。

（三）结论

综上所述，本所律师认为：

1、发行人各主体、各业务、各报告期适用的增值税、所得税等税种、税率符合相关规定要求；享受的税收优惠主要为高新技术企业税收优惠、小微企业税收优惠和研发费用加计扣除税收优惠，税收优惠依据充分，发行人享受税收优惠事项采取“自行判别、申报享受、相关资料留存备查”的办理方式，在年度纳税申报及享受优惠事项前无需履行备案手续；

2、发行人已于 2021 年 11 月通过高新技术企业复审，2021 年至 2023 年可继续享受高新技术企业税收优惠政策；

3、报告期各期，发行人的增值税销项税额与应税收入相匹配。

《问询函》问题 18：关于历史沿革

申报材料显示：

（1）2013 年 1 月伟康有限注册资本由人民币 5,000.00 万元增至人民币 20,000.00 万元，2014 年 7 月伟康有限注册资本由人民币 20,000.00 万元减至人

民币 2,000.00 万元。上述增资与减资行为为配合当地政府完成申请土地“点供”指标；

（2）2017 年国药并购基金、复星平耀、益厚投资和圣众投资增资发行人，于 2019 年由发行人回购股份并以减资的方式退出对发行人的投资。

请发行人说明：

（1）通过假增资获取“点供”行为是否存在违法违规情形，发行人、控股股东、实际控制人是否因此受到处罚，是否存在被宿迁市国土资源局处罚的风险；获得的“点供”指标具体情况及使用情况；

（2）发行人减资程序的合法合规性，股份回购价款是否支付完毕，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更等过程中涉及的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等情形，是否构成重大违法行为；

（4）宿迁宏建合伙平台各出资人所持份额是否存在代持情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复如下：

本所律师履行了如下核查程序：

1、取得并查阅了发行人的工商内档、宿迁市国土资源局出具的《关于进一步做好点供项目用地服务工作的通知》（宿国土资发[2011]90 号）；

2、取得并查阅了 2017 年 3 月 2 日、2017 年 3 月 13 日沭阳县市场监督管理局分别出具的《情况说明》及 2018 年 3 月 5 日出具的《证明》；

3、取得并查阅了 2017 年 5 月 25 日沭阳县经济技术开发区管委会、沭阳县国土资源局出具的《关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司增资、减资事项的专项说明》；

4、取得并查阅了沭阳县自然资源和规划局 2021 年 11 月 24 日出具的《情况说明》，并对沭阳县自然资源和规划局局长进行了访谈；

5、就增资款项用途、款项划转记录相关问题访谈了沭阳经济技术开发区管理委员会、沭阳县国土资源局开发区分局相关负责人；

6、在沭阳县国土资源局、宿迁市自然资源局、沭阳县税务局网站就发行人、控股股东、实际控制人是否存在处罚情形进行法律检索；

7、查阅了发行人名下相关土地权证及对应土地出让合同；

8、查阅了上海宏建的合伙协议、工商内档、合伙人出资及变动明细、合伙人入伙协议及认缴出资支付凭证、已退伙人员《出资转让协议书》（退伙协议）及支付凭证；

9、对上海宏建现有及已退伙合伙人进行了访谈。

本所律师核查后确认：

（一）通过假增资获取“点供”行为是否存在违法违规情形，发行人、控股股东、实际控制人是否因此受到处罚，是否存在被宿迁市国土资源局处罚的风险；获得的“点供”指标具体情况及使用情况

1、通过假增资获取“点供”行为是否存在违法违规情形，发行人、控股股东、实际控制人是否因此受到处罚，是否存在被宿迁市国土资源局处罚的风险

（1）背景情况

根据宿迁市国土资源局《关于进一步做好点供项目用地服务工作的通知》（宿国土资发[2011]90 号，以下简称“90 号文”），民资项目投资规模超过 8 亿元，注册资本金不低于 2 亿元且到账资金达到注册资金的 70%以上的国家及省鼓励类项目、符合国家产业政策的重大项目、能带动当地产业结构调整的工业用地项目可申请土地“点供”，即对符合条件的企业单独下达农用地转用计划指标。

基于上述政策背景，为缓解沭阳当地土地供需矛盾，沭阳经济技术开发区管委会提出由发行人前身伟康有限配合增资以使得注册资本达到 90 号文的要求从而为沭阳当地争取土地“点供”指标。经各方协商一致，沭阳经济技术开发区管委会于 2013 年 1 月 17 日向伟康有限的两名股东刘春良、刘丽洁提供借款 19,800 万元，其中用于伟康有限增资 18,000 万元，另有 1,800 万元系因沭阳经济技术开发区管委会相关经办人员操作失误错划，故刘春良、刘丽洁实际共收到沭阳经济技术开发区管委会划付款项 19,800 万元，该笔款项由刘春良、刘丽洁一次性全额划付至伟康有限账户，其中 18,000 万元用于增资，使伟康有限的注册资本增至 2 亿元，剩余 1,800 万元作为股东对伟康有限的债权。至此，沭阳经济技术开发区管委会提供的全部 19,800 万元均转至伟康有限账户。

上述增资完成后，2013 年 1 月 18 日，伟康有限代刘春良和刘丽洁将上述 19,800 万元借款归还沭阳经济技术开发区管委会，从而形成对刘春良、刘丽洁 18,000 万元的债权。2014 年 9 月 12 日，伟康有限将注册资本由 2 亿元减少至 2,000 万元。减资完成后，刘春良、刘丽洁对伟康有限的 18,000 万元债务和伟康有限返还刘春良、刘丽洁出资款的债务得以抵消。伟康有限代刘春良和刘丽洁将相关借款归还后，未能于 2013 年 1 月及时办理减资程序的原因主要为：伟康有限当时成立未满一年，尚处于经营发展初期，未及时关注到该瑕疵情形。

2017 年 3 月 2 日，沭阳县市场监督管理局出具《情况说明》："上述增资及减资均申请办理了相应的变更登记，伟康医疗在上述增资及减资登记过程中提交的材料符合法律规范要求。"

2017 年 3 月 13 日，沭阳县市场监督管理局出具《情况说明》："上述增资及减资均申请办理了相应的变更登记，伟康医疗在上述增资及减资过程中本局未发现违法违规行为。"

2017 年 5 月 25 日，沭阳县经济技术开发区管委会和沭阳县国土资源局出具《关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司增资、减资事项的专项说明》："此增资和减资事项是我委要求企业配合完成申请土地'点供'指标，以解决我县土地计划指标不足、土地供需矛盾突出的问题。伟康医疗本身已通过挂牌程序合法取得土地 132.48 亩，与上述配合我委争取'点供'土地指标无任何关系，伟康医疗不存在任何违法违规之处，亦未对伟康医疗经营活动造成影响。"

2018 年 3 月 5 日，沭阳县市场监督管理局出具《证明》："上述增资及减资均申请办理了相应的变更登记，上述行为不属于重大违法违规行为。"

2021 年 11 月 24 日，沭阳县自然资源和规划局出具《情况说明》："为缓解当初沭阳县土地供需矛盾，沭阳经济技术开发区管委会将发行人作为对上争取土地'点供'的项目公司，但该次土地'点供'申请未获江苏省国土资源厅批准。发行人生产经营用地与上述土地'点供'申请无关。"

（2）通过假增资获取"点供"行为是否存在违法违规情形

根据当时有效的《公司法》，公司的发起人、股东虚假出资，未交付或者未按期交付作为出资的货币或者非货币财产的，由公司登记机关责令改正，处以虚假出资金额百分之五以上百分之十五以下的罚款；公司的发起人、股东在公

司成立后，抽逃其出资的，由公司登记机关责令改正，处以所抽逃出资金额百分之五以上百分之十五以下的罚款。

发行人股东 2013 年 1 月 17 日进行出资，次日即 1 月 18 日由发行人将相关资金归还的行为不符合《公司法》的上述规定。但鉴于：

① 该事项系发行人为配合主管部门争取土地“点供”指标而实施的，发行人及其股东并无主观上抽逃出资的恶意；

② 发行人股东自有资金投入足以保证发行人生产经营，该笔借款出资汇入发行人后于次日归还，对发行人生产经营并无影响；

③ 事件发生期间（2013 年 1 月至 2014 年 9 月），发行人并未利用增加注册资本取得国有土地使用权，未利用增加的注册资本申请银行贷款或是其他资质，未利用增加的注册资本谋取其他经济利益，相关股东也未质押股权；

④ 2013 年至今，不存在债权人或其他第三人因该事项向发行人主张权益的情形，且苏州伟康为发行人减资提供了担保，该事项未对发行人、债权人及相关利益第三方造成不利影响；

⑤ 经法定减资程序，发行人已于 2014 年 9 月将注册资本由 2 亿元减少至 2,000 万元；减资完成后，发行人股东对发行人的 18,000 万元债务得以抵消；

⑥ 发行人配合申请土地“点供”后未实际取得土地指标，未造成国有土地流失，发行人位于沭阳的生产经营用地分别于 2012 年及 2017 年通过挂牌竞价取得，与上述“点供”指标无关；

⑦ 沭阳经济技术开发区管委会、沭阳县国土资源局和沭阳县市场监督管理局已确认发行人不构成重大违法违规，发行人及股东不存在被追究行政责任的重大风险；

⑧ 沭阳县自然资源和规划局已确认，发行人生产经营自用土地与上述土地“点供”申请无关；

⑨ 根据最高人民检察院、公安部《关于严格依法办理虚报注册资本和虚假出资抽逃出资刑事案件的通知》（公经[2014]247 号），自 2014 年 3 月 1 日起，除依法实行注册资本实缴登记制的公司以外，对申请公司登记的单位和个人不得以虚报注册资本罪追究刑事责任；对公司股东、发起人不得以虚假出资、抽逃出资罪追究刑事责任；各级公安机关、检察机关对发生在 2014 年 3 月 1 日以前尚未处理或者正在处理的虚报注册资本和虚假出资、抽逃出资刑事案件，应

当按照刑法第十二条规定的精神处理：除依法实行注册资本实缴登记制的公司以外，依照新修改的公司法不再符合犯罪构成要件的案件，公安机关已经立案侦查的，应当撤销案件；检察机关已经批准逮捕的，应当撤销批准逮捕决定，并监督公安机关撤销案件；检察机关审查起诉的，应当作出不起诉决定；检察机关已经起诉的，应当撤回起诉并作出不起诉决定；检察机关已经抗诉的，应当撤回抗诉。根据《国务院关于印发注册资本登记制度改革方案的通知》（国发[2014]7 号），发行人不属于依法实行注册资本实缴登记制的公司。依据上述规定，相关股东不存在被追究刑事责任的重大风险。

本所律师认为，发行人通过假增资获取“点供”行为不属于重大违法违规情形。

（3）发行人、控股股东、实际控制人是否因此受到处罚

截至本补充法律意见书出具日，发行人、控股股东、实际控制人未因上述事项而受到处罚。

（4）是否存在被宿迁市国土资源局处罚的风险

根据中共江苏省委和江苏省人民政府印发的《关于开展省直管县体制改革试点工作的意见》的通知（苏发[2011]39 号），“确定昆山市、泰兴市和沭阳县为江苏省省直管县体制改革试点县（市）。在维持试点县（市）行政区划、统计口径隶属关系和干部管理体制不变的情况下，由省政府直接领导试点县（市）政府的工作。试点县（市）政府各工作部门依照法律、法规和规章的规定，接受省政府主管部门的业务指导或领导”。

上述事项发生时沭阳是省直管县，不属于市级管辖范围，且该次土地“点供”申请未获江苏省国土资源厅批准。沭阳县自然资源和规划局已经出具说明确认，发行人生产经营自用土地与上述土地“点供”申请无关。因此，发行人、控股股东、实际控制人不存在被宿迁市国土资源主管部门处罚的风险。

2、获得的“点供”指标具体情况及使用情况

根据沭阳县自然资源和规划局出具的《情况说明》，沭阳县该次土地“点供”申请最终未取得土地“点供”指标，发行人生产经营用地与上述土地“点供”申请无关。

截至本补充法律意见书出具日，发行人拥有的坐落于沭阳县的土地使用权情况如下：

序号	权利人	权证编号	坐落	面积(m^2)	用途	取得方式	权利期限
1	发行人	苏（2021）沭阳县不动产权第0045777号	沭阳县经济开发区温州路18号	97,031.00	工业用地	出让	2062.9.25
2	江苏丽洁	苏（2017）沭阳县不动产权0012748号	沭阳县经济开发区金华路东侧、玉环路南侧	60,526.00	工业用地	出让	2067.3.30

上述土地使用权均正常履行了招拍挂程序，与土地“点供”申请无关。

（二）发行人减资程序的合法合规性，股份回购价款是否支付完毕，是否存在纠纷或潜在纠纷

2014年7月8日，伟康有限股东会作出决议，同意注册资本由20,000万元减少至2,000万元。

2014年7月10日，伟康有限在《江苏经济报》上发布《减资公告》。同时，苏州伟康出具了《江苏伟康洁婧医疗器械有限公司减资债务担保的说明》，承诺至2014年9月5日，伟康有限注册资本从20,000万元减少至2,000万元之间的债务由苏州伟康提供担保。

2014年9月5日，伟康有限召开股东会，全体股东一致同意确认2014年7月8日的关于减资的股东会决议继续有效。

2014年9月8日，宿迁佳诺联合会计师事务所出具《验资报告》（宿佳会验字[2014]066号），经审验确认，截至2014年7月8日，伟康有限已减少注册资本合计18,000万元，其中刘春良减资10,800万元，刘丽洁减资7,200万元。

2014年9月12日，伟康有限该次减资经宿迁市沭阳工商行政管理局核准变更登记并取得换发的《营业执照》。

该次减资完成后，伟康有限的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称/姓名	认缴出资额	实缴出资额	出资比例
1	刘春良	1,200	1,200	60%
2	刘丽洁	800	800	40%
合计		**2,000**	**2,000**	**100%**

鉴于伟康有限已于2013年1月代刘春良和刘丽洁归还沭阳经济技术开发区管委会的借款，形成了对刘春良、刘丽洁18,000万元的债权，本次减资完成后，

刘春良、刘丽洁对伟康有限的 18,000 万元债务和伟康有限返还刘春良、刘丽洁出资款的债务得以抵消，伟康有限无需向刘春良、刘丽洁另行支付股权回购价款。

2017 年 3 月 2 日，沭阳县市场监督管理局出具《情况说明》：“上述增资及减资均申请办理了相应的变更登记，伟康医疗在上述增资及减资登记过程中提交的材料符合法律规范要求。”

2017 年 3 月 13 日，沭阳县市场监督管理局出具《情况说明》：“上述增资及减资均申请办理了相应的变更登记，伟康医疗在上述增资及减资过程中本局未发现违法违规行为。”

2018 年 3 月 5 日，沭阳县市场监督管理局出具《证明》：“上述增资及减资均申请办理了相应的变更登记，上述行为不属于重大违法违规行为。”

综上，发行人注册资本由 2 亿元减少至 2,000 万元，已履行了必要的法律程序，减资程序合法合规，股份回购价款已结算完毕，不存在纠纷或潜在纠纷的情形。

（三）历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更等过程中涉及的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等情形，是否构成重大违法行为

1、转让发行人股权

发行人成立以来，控股股东、实际控制人转让发行人股权及所得税缴纳情况如下：

时间	转让方	受让方	转让价格	抵扣成本	转让数量	所得税缴纳情况	发行人代扣代缴情况
2015.03	刘春良	昊鹏实业	1 元/注册资本	1 元/注册资本	2,550 万元注册资本	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
	刘丽洁	昊鹏实业	1 元/注册资本	1 元/注册资本	1,700 万元注册资本	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
2015.03	刘丽洁	刘春良	1 元/注册资本	1 元/注册资本	300 万元注册资本	平价转让，未缴纳所得税	不涉及

截至 2014 年 12 月 31 日，发行人每股净资产为 1.42 元。根据《股权转让所得个人所得税管理办法（试行）》，申报的股权转让收入明显偏低且无正当理由的，主管税务机关可以核定股权转让收入；申报的股权转让收入低于股权对应的净资产份额的，视为股权转让收入明显偏低；继承或将股权转让给配偶、父

母、子女等直系亲属，或者股权转让双方能够提供有效证据证明其合理性的，或者股权转让双方能够提供有效证据证明其合理性的，则视为有正当理由。

上述股权转让的受让方为昊鹏实业和刘春良，其中：昊鹏实业为刘春良、刘丽洁投资设立的企业，刘春良为刘丽洁的父亲。上述股权转让实际为刘春良、刘丽洁父女间股权结构的调整，不涉及外部第三方股东。因此，刘丽洁将相关股权平价转让给刘春良具有正当理由；刘春良、刘丽洁将相关股权平价转让给昊鹏实业不属于继承或将股权直接转让给直系亲属等自然人的情形，但具有合理性。

根据《股权转让所得个人所得税管理办法（试行）》，个人股权转让所得个人所得税以被投资企业所在地税务机关为主管税务机关。发行人所在地为江苏省沭阳县，上述股权转让个人所得税的主管税务机关为沭阳地方税务局。

根据《股权转让所得个人所得税管理办法（试行）》，扣缴义务人、纳税人应当依法在受让方已支付或部分支付股权转让价款的、股权转让协议已签订生效、受让方已经实际履行股东职责或者享受股东权益等任一情形下，于次月 15 日内向主管税务机关申报纳税。

根据宿迁市沭阳地方税务局于 2018 年 3 月出具的《情况说明》，因股改上市需要，刘春良和刘丽洁于 2015 年 3 月将持有的江苏伟康洁婧医疗器械有限公司股权中的 85%转让给刘春良、刘丽洁持股 100%的江苏昊鹏实业有限公司；截止 2018 年 3 月 30 日，江苏昊鹏实业有限公司尚未向刘春良和刘丽洁付清股权转让价款；根据刘春良和刘丽洁申请，同意刘春良和刘丽洁在该股权转让中应纳的个人所得税在发行人上市后再依法申报缴纳。

2、通过转让上海宏建份额，间接转让发行人股权

2015 年 12 月，上海宏建（曾用名“宿迁大吉财富投资管理合伙企业（有限合伙）”、“宿迁宏建管理咨询合伙企业（有限合伙）”）以每股 3.5 元的价格增资取得发行人 500 万股。增资价格未低于 2015 年底发行人的每股净资产（2.27 元/股），未作股份支付处理。

上海宏建设立后，发行人实际控制人通过转让上海宏建份额，间接转让发行人股权情况如下：

时间	转让方	受让方	转让价格	抵扣成本	转让数量	所得税缴纳情况	发行人代扣代缴情况

2016.12	刘春良	耿艳	1 元/出资份额	1 元/出资份额	7 万元出资份额	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
	刘春良	刘彩玲	1 元/出资份额	1 元/出资份额	7 万元出资份额	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
	刘春良	胡洁	1 元/出资份额	1 元/出资份额	42 万元出资份额	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
	刘春良	周尚祥	1 元/出资份额	1 元/出资份额	28 万元出资份额	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
	刘春良	范永根	1 元/出资份额	1 元/出资份额	17.5 万元出资份额	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
	刘春良	刘玉芳	1 元/出资份额	1 元/出资份额	7 万元出资份额	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
	刘春良	章其寒	1 元/出资份额	1 元/出资份额	7 万元出资份额	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
2017.04	刘春良	赵玉卓	2.57 元/出资份额	1 元/出资份额	3.5 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	胡洁	2.57 元/出资份额	1 元/出资份额	10.5 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	耿艳	2.57 元/出资份额	1 元/出资份额	3.5 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	刘玉芳	2.57 元/出资份额	1 元/出资份额	1.75 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	陈伟	2.06 元/出资份额	1 元/出资份额	10.5 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	高昌森	2.06 元/出资份额	1 元/出资份额	10.5 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	吴继坡	2.06 元/出资份额	1 元/出资份额	7 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	周志刚	2.06 元/出资份额	1 元/出资份额	7 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	刘志军	2.06 元/出资份额	1 元/出资份额	1.75 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	仲丹	2.06 元/出资份额	1 元/出资份额	1.75 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	范玉根	2.06 元/出资份额	1 元/出资份额	3.5 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及

发行人以 2017 年 1 月国药并购基金、复星平耀、圣众投资、益厚投资的外部增资价格 9.01 元/股作为公允价格，对 2016 年和 2017 年授予的激励份额分别确认股份支付费用 181.92 万元和 21.75 万元，计入当期非经常性损益，对发行人报告期初的留存收益影响较小。

2018 年以来，发行人未新增授予激励份额，未确认股份支付费用，关于股份支付的会计处理符合企业会计准则的要求。

关于上述股份支付处理对应的公允价格和确定依据的合理性，具体参见保荐机构《关于江苏伟康洁婧医疗器械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的回复》“12、关于管理费用、研发费用”之“一、发行人说明”之“（五）说明公司 2017 年 1 月引入外部增资价格的定价依据和对应的 P/E 值，……，是否符合《深圳证券交易所首次公开发行审核问答》的相关规定”相关内容。

3、增资

发行人成立以来，控股股东、实际控制人的出资形式均为货币，不存在以实物资产、无形资产等非货币形式增资的情形，不涉及需要缴纳所得税的情形。

4、转增股本

发行人成立以来，不存在以资本公积、未分配利润转增股本的情形。

5、利润分配

发行人自成立以来，利润分配以及控股股东、实际控制人缴税情况如下：

单位：万元

利润分配方案	分配总额	分配对象	分配金额	缴税情况
2019 年度利润分配	5,000	昊鹏实业	3,863.64	暂免征收
		刘春良	987.27	已缴纳
2020 年中期利润分配	10,000	昊鹏实业	7,727.27	暂免征收
		刘春良	1,974.54	已缴纳
2020 年度利润分配	5,400	昊鹏实业	4,172.73	暂免征收
		刘春良	1,074.11	已缴纳

注：上表中刘春良的分配金额包含了其通过持有上海宏建份额而获得的公司利润分配。

根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十六条，符合条件的居民企业之间的股息、红利等权益性投资收益为免税收入；根据《企业所得税法实施条例》，符合条件的居民企业之间的股息、红利等权益性投资收益，是指居民企业直接投资于其他居民企业取得的投资收益。因此，昊鹏实业取得的发行人分红收益系免税收入，暂免征收企业所得税。

6、股份公司整体变更设立

2015 年 6 月，发行人完成整体变更为股份公司的工商变更登记手续。股份公司股本为 5,000 万元，截至 2015 年 3 月 31 日的经审计净资产超出股本的部分

1,518.89 万元（包括资本公积 568.96 万元、盈余公积 87.17 万元、未分配利润 862.76 万元），计入股份公司的资本公积。

刘春良已根据当地税务局要求，于 2018 年 4 月缴纳了上述改制的个人所得税。另根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十六条规定，符合条件的居民企业之间的股息、红利等权益性投资收益为免税收入。法人股东及有限公司均属于居民企业的情况下，分红所得属于免税收入。因此，昊鹏实业作为法人股东在该次股改过程中无需缴纳企业所得税。

根据国家税务总局沭阳县税务章集分局出具的证明，经查询税收征管系统，昊鹏实业、上海宏建报告期内在税收征管信息系统未发现有欠税情形，未发现因违反税收方面法律、法规以及规范性文件的规定而被处罚的情形。

综上，本所律师认为，发行人控股股东、实际控制人在历次股权转让、增资、转增股份、利润分配及整体变更等过程中，不存在明显违反税收法律法规的情形，不存在重大违法行为。

发行人控股股东、实际控制人已出具承诺函，承诺在历次股权转让、增资、转增股份、利润分配及整体变更等过程中，不存在违反税收法律法规的情形，不存在重大违法行为，发行人不会因此受到当地税务机关处罚或受到其他不利影响，否则由控股股东、实际控制人承担全部责任和赔偿相应损失。

（四）宿迁宏建合伙平台各出资人所持份额是否存在代持情形

宿迁宏建于 2022 年 1 月更名为上海宏建君和管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“上海宏建”）。

上海宏建系发行人员工持股平台，发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）已实施完毕的股权激励”中，披露了截至招股说明书签署日的上海宏建出资构成及其变动情况。

2021 年 10 月，周尚祥因个人离职原因，将其持有的 1.6%出资比例的财产份额（对应出资额 28 万元）转让给执行事务合伙人刘春良，相关转让款已结清，相关财产份额不涉及代持情形。

周尚祥本次转让的财产份额系于 2016 年 12 月自刘春良处受让取得，不涉及发行人低价增发股份；发行人以 2017 年 1 月国药并购基金、复星平耀等外部投资者的增资价格 9.01 元/股作为公允价格，已对该等财产份额确认股份支付费

用，并一次性计入 2016 年的非经常性损益；周尚祥因个人离职原因，将其持有的上海宏建财产份额转让给刘春良，符合其于 2016 年 12 月签署的股权激励协议约定内容，刘春良受让股份与发行人获得其服务无关，且刘春良并未在股权激励转让、回购受让过程中获得收益。

因此，刘春良受让周尚祥财产份额不涉及《首发业务若干问题解答——问题 26 股份支付》中所述情形（实际控制人以低于股份公允价值的价格增资入股，并超过其原持股比例而获得新增股份），亦不涉及财政部 2021 年 5 月发布的《股份支付准则应用案例——实际控制人受让股份是否构成新的股份支付》中所述情形（激励对象低价取得上市公司增发股份，但在限售期内离职，根据协议约定将所持股份低价转让给实际控制人），发行人未确认新的股份支付费用。

截至本补充法律意见书出具日，上海宏建的出资构成情况如下：

名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）	合伙人类型	在发行人担任职务
刘春良	1,204.00	68.80	普通合伙人	董事长、总经理
陈宏英	175.00	10.00	有限合伙人	董事长刘春良之配偶
吴月新	70.00	4.00	有限合伙人	董事、副总经理
李伯云	70.00	4.00	有限合伙人	董事、内审经理
胡洁	52.50	3.00	有限合伙人	副总经理刘永泰之配偶
赵美红	35.00	2.00	有限合伙人	外贸主管
陈莉英	35.00	2.00	有限合伙人	原人事专员，已退休
赵玉卓	31.50	1.80	有限合伙人	副总经理
范永根	17.50	1.00	有限合伙人	销售经理
刘彩玲	14.00	0.80	有限合伙人	人事经理
孟利利	10.50	0.60	有限合伙人	监事、质量经理
顾国平	10.50	0.60	有限合伙人	监事、灭菌车间经理
徐红娣	7.00	0.40	有限合伙人	商务计划部经理
仲雷	7.00	0.40	有限合伙人	生产经理
王丽	7.00	0.40	有限合伙人	财务经理
范玉根	3.50	0.20	有限合伙人	监事、维修主管
合计	**1,750.00**	**100.00**	—	

根据上海宏建《合伙协议》、各方签署的《股权激励协议》《出资转让协议书》、合伙人出资凭证、出资转让凭证、各合伙人就出资来源签署的《承诺书》、

各合伙人在职证明，以及各合伙人的书面确认，上海宏建合伙平台各出资人所持份额不存在代持情形。

（五）结论

综上所述，本所律师认为：

1、发行人通过假增资获取“点供”行为不属于重大违法违规情形，相关法律瑕疵已得到弥补，发行人、控股股东、实际控制人未因此受到处罚，亦不存在被宿迁市国土资源局处罚的风险；

2、发行人减资程序合法合规，股份回购价款已经结算完毕，不存在纠纷或潜在纠纷；

3、发行人控股股东、实际控制人在历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更等过程中，不存在明显违反税收法律法规的情形，不存在因违反税收方面法律、法规以及规范性文件的规定而被处罚的情形，且控股股东、实际控制人已出具相关承诺；

4、上海宏建合伙平台各出资人所持份额不存在代持情形。

《问询函》问题 19：关于实际控制人

申报材料显示：

（1）发行人认定实际控制人刘春良、刘丽洁父女，刘春良曾于 1996 年至 2009 年在苏州新区伟康医疗器械厂任职；

（2）刘春良之次女刘丽婧间接持有发行人 7.73%的股份，因尚未成年而未认定为实际控制人且未出具股份锁定承诺。

请发行人说明：

（1）实际控制人之一刘丽洁的工作履历；

（2）苏州新区伟康医疗器械厂与发行人及子公司苏州伟康的关系，实际控制人刘春良与曾任职单位是否签署竞业限制、保密协议及其主要内容，发行人的相关商标、技术、专利是否来自曾任职单位，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）未将刘丽婧认定为实际控制人且未做股份锁定承诺是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关规定。

（4）发行人为防范家族控制、保护中小投资者利益拟采取的有效机制。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

本所律师履行了如下核查程序：

1、取得并查阅了刘丽洁的工作简历、社保缴纳记录；

2、取得并查阅苏州新区伟康医疗器械厂工商内档、财务报表、资产权利证书等资料，通过国家知识产权局、商标局查询苏州新区伟康医疗器械厂和苏州伟康的专利、商标注册情况，访谈实际控制人了解苏州新区伟康医疗器械厂注销的原因和过程，相关业务及专利、商标等资产的承继情况以及是否存在纠纷和潜在纠纷；

3、网络核查发行人及子公司自成立以来是否存在关于商标、专利的诉讼、仲裁或纠纷；

4、取得并查阅发行人历次董事会、股东大会会议记录和决议文件，取得发行人及发行人股东出具的关于实际控制人认定的确认文件，取得了刘丽婧出具的股份锁定承诺（因刘丽婧尚未成年，由刘春良代为签字）；

5、取得并查阅《公司章程》《公司章程（草案）》《未来三年股东回报规划》及公司内部治理制度，取得发行人控股股东、实际控制人出具的关于保护中小股东合法权益的相关承诺函，取得发行人及控股股东、实际控制人出具的为防范家族控制、保护中小投资者利益拟采取有效机制的声明函；

6、查阅发行人及其控股股东、实际控制人的银行流水，核查控股股东、实际控制人是否存在占用发行人资金的情形。

本所律师核查后确认：

（一）实际控制人之一刘丽洁的工作履历

发行人实际控制人之一刘丽洁的基本情况和工作履历情况如下：

刘丽洁女士，中国国籍，无境外永久居留权，1991 年 9 月出生，本科学历。曾任伟康有限执行董事及总经理、江苏唯康执行董事及总经理、伟康医疗董事等职务，目前担任昊鹏实业总经理，具体任职期限、岗位及主要职责如下：

任职期间	任职单位	岗位	主要职责
2012.03-2015.01	伟康有限	执行董事、总经理	经营管理决策主要由其父刘春良负责，未实际参与经营管理（注）
2014.08-2015.01	江苏唯康	执行董事、总经理	经营管理决策主要由其父刘春良负责，未实际参与经营管理

任职期间	任职单位	岗位	主要职责
2016.07-2016.12	上海健壹私募基金管理有限公司	投资部助理	协助投资部开展日常工作
2017.04-2017.10	上海复星平耀投资管理有限公司	投资部助理	协助投资部开展日常工作
2017.11-2021.11	苏州伟康	外贸专员	协助沟通境外客户
2015.06-2020.11	伟康医疗	董事	控股股东委派董事，参会讨论重要议案
2015.03-至今	昊鹏实业	总经理	控股平台的日常管理

注：2015 年 1 月前，刘丽洁担任发行人有限公司阶段执行董事、总经理职务时，发行人经营管理决策主要由其父刘春良负责，主要系 2015 年前刘丽洁长年在国外留学，发行人未及时办理执行董事、总经理职务的变更备案；2015 年 1 月后，发行人执行董事、总经理职务变更为刘春良。

（二）苏州新区伟康医疗器械厂与发行人及子公司苏州伟康的关系，实际控制人刘春良与曾任职单位是否签署竞业限制、保密协议及其主要内容，发行人的相关商标、技术、专利是否来自曾任职单位，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、苏州新区伟康医疗器械厂基本情况

苏州新区伟康医疗器械厂（以下简称“伟康医疗器械厂”）系发行人实际控制人刘春良于 1997 年 2 月设立的私营企业，后因企业形式无法匹配发展需要、实际控制人刘春良于 2010 年 5 月将其注销，并重新设立有限公司，即苏州伟康。

伟康医疗器械厂的历史沿革如下：

（1）1997 年 2 月，伟康医疗器械厂设立

伟康医疗器械厂是由自然人刘春良投资设立的私营企业，注册资本人民币 23 万元，经营方式为制造加工，经营范围为医用导管、麻醉包、口腔包。

1997 年 1 月 22 日，江苏苏州兴联会计师事务所出具编号苏兴会内验字（1997）第 017 号《验资报告》。经审验，刘春良于 1997 年 1 月 13 日缴入现金人民币 5 万元，后将其购入的桑塔纳轿车一辆作价人民币 18 万元投入伟康医疗器械厂。

1997 年 2 月 13 日，苏州市工商行政管理局新区分局核准伟康医疗器械厂设立。

伟康医疗器械厂设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例
1	刘春良	23	5（货币）	100%
			18（实物）	
合计		**23**	**23**	**100%**

（2）1999 年 2 月，企业名称、注册地址、经营范围变更

1999 年 2 月，伟康医疗器械厂名称变更为“苏州新区卫康医疗器械厂”，注册地址由“苏州新区枫桥家电总厂内”变更为“苏州新区枫桥镇何山路商贸楼 9 幢”，经营范围由“医用导管、麻醉包、口腔包”变更为“医用导管、麻醉包、口腔包、医疗器械”。1999 年 2 月，苏州市工商行政管理局新区分局核准本次变更。

（3）1999 年 3 月，变更企业名称、注册地址

1999 年 3 月，苏州新区卫康医疗器械厂名称变更为“苏州新区伟康医疗器械厂”，注册地址由“苏州新区枫桥镇何山路商贸楼 9 幢”变更为“苏州新区枫桥镇何山路 113 号”。1999 年 3 月，苏州市工商行政管理局新区分局核准本次变更。

（4）2006 年 12 月，变更经营范围

2006 年 11 月，伟康医疗器械厂申请经营范围变更为“生产销售：三类 6815 注射穿刺器械；二类 6866 医用高分子材料及制品、6864 医用卫生材料及敷料；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）”。

2006 年 12 月，苏州市高新区（虎丘）工商行政管理局核准本次变更事项。

（5）2007 年 7 月，变更经营范围

2007 年 7 月，伟康医疗器械厂申请经营范围变更为“生产销售：三类 6815 注射穿刺器械；二类 6866 医用高分子材料及制品、6864 医用卫生材料及敷料；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；灭菌服务”。

2007 年 7 月，苏州市高新区（虎丘）工商行政管理局核准本次变更事项。

（6）2010 年 5 月，伟康医疗器械厂注销

2009 年 2 月 8 日，伟康医疗器械厂出具《企业注销情况说明》：“因企业业务不断发展，自营出口额不断增加，因此原企业名称苏州新区伟康医疗器械厂

已不适应时代发展和形式需要，为了企业今后发展的需要，对原企业名称进行注销，升级为苏州伟康医疗器械有限公司。升级后公司仍为一人投资公司，投资人仍为刘春良同志。原苏州新区伟康医疗器械厂的债权债务归属于升级后的苏州伟康医疗器械有限公司承担。”

2009 年 10 月 30 日，苏州市高新技术开发区国家税务局出具编号苏州国税新通[2009]73079 号《税务事项通知书》，决定同意伟康医疗器械厂注销，并通知伟康医疗器械厂凭该通知书至其他部门办理相关手续。2010 年 4 月 12 日，主管税务机关出具了“苏州地税服销[2010]312 号”《注销税务登记通知书》，通知书载明税务机关同意伟康医疗器械厂报送的《注销税务登记申请审批表》，并决定准予注销。

2010 年 5 月 12 日，刘春良作为个人独资企业伟康医疗器械厂投资人出具《清算报告》，报告载明：“因生产经营需要原企业已不适应生产经营的发展需要，为了企业的发展，对原企业进行注销，该企业已在国税局、地税局注销完毕、税务清算完毕，原伟康医疗器械厂的债权债务已由投资人刘春良清算结束。”

2010 年 5 月 13 日，苏州市高新区（虎丘）工商行政管理局就上述注销申请出具编号个人独资企业注销[2010]第 05130001 号《个人独资企业注销核准通知书》，核准上述变更事项。

2、苏州新区伟康医疗器械厂与发行人及子公司苏州伟康的关系，实际控制人刘春良与曾任职单位是否签署竞业限制、保密协议及其主要内容

伟康医疗器械厂系自然人刘春良设立的个人独资企业，系由刘春良个人出资经营、归其个人所有和控制、由其个人承担经营风险和享有全部经营收益的企业。后因个人独资企业无法引入新股东以及未来发展需要，注销该个人独资企业并重新设立有限公司，即苏州伟康。

鉴于伟康医疗器械厂为刘春良设立并控制的个人独资企业，刘春良未与伟康医疗器械厂签署竞业限制、保密协议。

3、发行人的相关商标、技术、专利是否来自曾任职单位，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据伟康医疗器械厂和苏州伟康工商内档、苏州伟康账务记录以及主要专利、商标注册登记情况，并经与实际控制人刘春良确认，伟康医疗器械厂注销后，其主要资产和客户资源实际已转移至苏州伟康，由苏州伟康承继开展一次

性使用医用耗材的主营业务。

发行人目前拥有的“丽洁”商标（注册号 3005787）系由伟康医疗器械厂于 2002 年原始取得，并于苏州伟康设立后变更至苏州伟康名下。除此以外，发行人自成立至今所拥有的商标均为原始注册取得，不存在来自伟康医疗器械厂的情形。发行人商标不存在纠纷或潜在纠纷。

发行人自成立至今所拥有的主要专利技术均为原始取得，不存在专利技术从伟康医疗器械厂受让取得的情形，亦不存在知识产权权属纠纷或潜在纠纷。

（三）未将刘丽婧认定为实际控制人且未做股份锁定承诺是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关规定

根据《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，实际控制人是拥有公司控制权的主体；在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认；实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到 5%以上或者虽未超过 5%但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，应当说明上述主体是否为共同实际控制人。

根据发行人的历次工商变更登记资料、董事会、股东会（股东大会）会议文件并经发行人股东书面确认，发行人未将刘丽婧认定为发行人共同实际控制人的原因具体如下：

1、刘丽婧作为昊鹏实业的股东权利实际由刘春良代为行使

刘丽婧出生于 2007 年，截至本补充法律意见书出具日仍为未成年人。2015 年 5 月 12 日，刘春良与其配偶陈宏英签署《关于行使刘丽婧股东权利的协议》，约定由刘春良代刘丽婧行使昊鹏实业的股东权利，故刘丽婧实际不参与昊鹏实业的日常经营管理，其作为昊鹏实业的股东权利由刘春良代为行使。

2、刘丽婧未参与发行人的具体生产经营管理

自发行人成立至今，刘丽婧从未在发行人处担任董事、高级管理人员职务或其他职务，亦未参与发行人的经营管理决策。

3、刘丽婧通过昊鹏实业间接持有发行人股权的比例相对较低

报告期内，刘丽婧通过昊鹏实业间接持有发行人 7.73%的股份，持有股份比例相对较低；且截至本补充法律意见书出具日，刘丽婧持有发行人股份情况未发生变化。

截至本补充法律意见书出具日，刘丽婧已比照实际控制人的股份锁定情况进行承诺，具体内容如下：

“1、自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让本人直接或者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者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。

2、本人所持股票在上述锁定期届满后二十四个月内转让的，转让价格不低于以转让日为基准经前复权计算的发行价格；发行人股票上市后六个月内如股票价格连续 20 个交易日的收盘价格均低于以当日为基准经前复权计算的发行价格，或者发行人股票上市后六个月期末收盘价低于以当日为基准经前复权计算的发行价格，则本人所持公司股票的锁定期自动延长六个月。

3、本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本人将承担发行人、发行人其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持发行人股票的收益将归发行人所有。

4、本承诺函出具日后，若中国证监会或其派出机构作出其他监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会或其派出机构的该等规定时，本人承诺届时将按照该最新规定出具补充承诺。”

综上所述，刘丽婧作为发行人实际控制人刘春良、刘丽洁的直系亲属，虽然报告期内间接持有的发行人股份比例超过 5%，但其实际为未成年人，未在发行人处担任董事、高级管理人员或其他职务，亦未参与发行人经营管理决策。因此，发行人及发行人股东未将刘丽婧认定为共同实际控制人具有合理性，符合公司实际情况，且刘丽婧已参照实际控制人的要求对股份锁定进行了补充承诺，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。

（四）发行人为防范家族控制、保护中小投资者利益拟采取的有效机制

1、目前已采取的有效机制措施

根据发行人《公司章程》《公司章程（草案）》及公司内部治理制度，发行人已根据《公司法》《证券法》等相关法律法规及规范性文件的规定，建立了防止家族控制，保护中小投资者的有效机制，具体如下：

（1）发行人已依法建立健全分工明确、相互制约的组织机构

发行人已根据《公司法》《证券法》等相关法律法规及规范性文件的规定制定了公司《公司章程》《公司章程（草案）》《董事会议事规则》《监事会议事规则》及《股东大会议事规则》，设立了股东大会、董事会及专门委员会、监事会和高级管理层，形成了权力机构、决策机构、监督机构和执行机构之间权责明确、运作规范、相互协调和相互制衡的机制。

（2）发行人设置并充分发挥独立董事的作用

发行人设置了独立董事制度，制定并实施《独立董事工作细则》，对独立董事的任职条件、独立董事的独立性、独立董事的提名、选举和更换、独立董事的作用、独立董事的义务、独立董事的权利和发行人的义务等内容进行了规定。报告期内，发行人已选举了 3 名独立董事，占董事会人数的 3/7，并由独立董事担任审计委员会、薪酬与考核委员会和提名委员会的召集人，独立董事制度能够有效运行和实施。

发行人选举的独立董事均为会计或法律方面的资深专家，具备高级会计师等职称资格和证券交易所独立董事资格，拥有丰富的上市公司独立董事任职经验，在资本市场享有较高声誉。报告期内，发行人独立董事勤勉尽责，就发行人分立、关联交易、利润分配、内部控制等事项累计发表 13 次独立意见。

（3）发行人设置并充分发挥董事会秘书的作用

发行人设置了董事会秘书制度，制定并实施《董事会秘书工作制度》，对董事会秘书的选任、董事会秘书履职、董事会秘书惩戒等内容进行了规定。发行人已聘任董事会秘书，董事会秘书与发行人实际控制人不存在亲属关系或一致行动关系，董事会秘书制度能够有效运行和实施。

（4）通过引入专业的职业经理人，改善公司治理结构

刘永泰先生具备近二十年台资企业生产运营管理经验，发行人于 2016 年起聘任其担任公司副总经理；李玉红女士拥有高级会计师职称，具备二十年以上财务工作经验，曾先后负责宝馨科技、世华新材的财务管理工作，发行人于 2020 年起聘任其担任公司财务总监、董事会秘书。发行人通过引入专业的职业经理人，推动所有权与经营管理权的合理制衡，从而进一步改善治理结构。

（5）发行人针对实际控制人不当控制风险制定并实施相应的公司治理制度

针对发行人实际控制人利用控股权和主要决策者的地位对发行人的重大事项和日常经营决策施加重大影响损害中小投资者利益的不当控制风险，发行人

制定并实施《关联交易管理制度》《规范与关联方资金往来的管理制度》《对外担保管理制度》《信息披露管理制度》《控股股东、实际控制人行为规范》《总经理工作细则》等公司治理制度，在关联交易管理、对外担保管理及信息披露管理等方面，设置了详细且有效的制度细则，充分发挥独立董事制度、董事会秘书制度、内部审计制度、关联方回避表决机制的作用，保护中小投资者的利益。

（6）发行人控股股东、实际控制人出具了其他具有法律约束力的承诺函

为避免同业竞争，规范关联交易及资金拆借情况，发行人控股股东、实际控制人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》《关于规范并减少关联交易的承诺函》《关于避免关联方资金占用的承诺函》。上述承诺函一经作出即具有法律效力，对发行人控股股东、实际控制人均具有法律约束力。如有违反并因此给发行人造成损失的，发行人控股股东、实际控制人将承担相应法律责任。

报告期内，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人不存在同业竞争情形；发行人关联交易均履行了恰当的审议程序，经独立董事审议通过，相关金额及占比较小，不存在显失公平的关联交易；发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。发行人实际控制人不存在利用控股权和主要决策者地位侵害发行人或其他小股东利益的情形。

2、拟进一步采取的应对措施

发行人拟于本次发行并上市后，通过以下机制，进一步防范家族控制、保护中小投资者利益：

（1）就选举董事、监事实行累积投票制

发行人《公司章程（草案）》设置了累积投票制，股东大会就选举二名以上董事、监事进行表决时，实行累积投票制。

累积投票制的实施，有助于防止发行人实际控制人利用表决权优势操纵发行人董事、监事的选举，限制了发行人实际控制人对董事、监事选举过程的绝对控制力，避免发行人实际控制人垄断全部董事、监事的选任，有助于中小投资者代表进入发行人董事会、监事会，有利于保护中小投资者的合法权益。

（2）设置中小投资者单独计票机制，保障中小投资者决策权利

发行人《公司章程（草案）》中设置了中小投资者单独计票机制，规定股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票，

单独计票结果应当及时公开披露。中小投资者单独计票机制有助增强发行人重大事项的科学决策，促使发行人重视中小投资者的意愿和诉求。

（3）实施《投资者关系管理制度》，提高公司透明度

发行人已制定并将于本次发行并上市后实施《投资者关系管理制度》，《投资者关系管理制度》的实施，将有助于加强发行人与投资者之间的信息沟通，完善公司治理结构，建立公司与投资者的良好沟通平台，形成公司与投资者之间长期、稳定、和谐的良性互动关系，有利于增加公司信息披露透明度，保护中小投资者的合法权益。

（4）重视证券知识的培训工作，持续加强实际控制人、董监高人员的规范理念

发行人于 2020 年 10 月进入辅导期，接受东吴证券、中汇会计师及本所律师共同进行的上市辅导工作。辅导期内，东吴证券、中汇会计师及本所律师对发行人实际控制人、董事、监事及高级管理人员进行了证券知识辅导培训，辅导内容包括对相关人员进行全面的法律知识学习培训，加强其对发行上市的有关法律、法规和规则的理解，并使其理解信息。辅导培训完成后，相关人员接受并通过了江苏证监局组织的辅导验收考试，具备了相关的证券专业知识。

发行人及发行人实际控制人后续将继续重视证券知识的培训工作，由发行人董事会秘书负责，发行人将邀请中介机构定期为发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他相关人员进行相关法律法规和其他规范性文件的培训，不断加深相关人员对现行法律法规及规范性文件的理解，持续强化相关人员“敬畏市场、敬畏法治、敬畏专业、敬畏风险”的理念。

（5）重视中小投资者回报的可持续性，切实履行分红承诺

根据发行人制定的《未来三年股东回报规划》，本次发行完成后，如无重大投资计划或重大现金支出发生，发行人具备现金分红条件的，应当首先采用现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 20%。

发行人已出具关于利润分配政策的承诺，承诺上市后将严格按照《公司章程（草案）》及上市后未来三年股东分红回报规划确定的利润分配政策，履行利润分配决策程序，并实施利润分配。

控股股东昊鹏实业、实际控制人刘春良、刘丽洁承诺将督促发行人提出符合利润分配政策及分红回报规划要求的利润分配预案，并在审议发行人利润分

配预案的股东大会上，对符合利润分配政策及分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

（6）适时引入战略投资者，进一步改善发行人的股权结构和治理结构

本次发行上市后，发行人将积极寻求与符合条件的战略投资者开展合作，引入能够带来领先技术资源或市场渠道资源的战略投资者，以进一步改善发行人的股权结构和治理结构。

（五）结论

综上所述，本所律师认为：

1、发行人已具体说明实际控制人之一刘丽洁的工作履历情况；

2、伟康医疗器械厂为刘春良设立并控制的个人独资企业，刘春良未与伟康医疗器械厂签署竞业限制、保密协议；伟康医疗器械厂注销后，其主要资产和客户资源实际已转移至苏州伟康，由苏州伟康承继开展一次性使用医用耗材主营业务；除“丽洁”商标（注册号 3005787）外，发行人自成立至今所拥有的商标均为原始注册取得，不存在来自伟康医疗器械厂的情形；发行人商标不存在纠纷或潜在纠纷；发行人不存在专利技术从伟康医疗器械厂受让取得的情形，发行人主要专利技术不存在纠纷或潜在纠纷；

3、刘丽婧作为发行人实际控制人刘春良、刘丽洁的直系亲属，虽然报告期内间接持有的发行人股份比例超过 5%，但其实际为未成年人，未在发行人处担任董事、高级管理人员或其他职务，亦未参与发行人经营管理决策，因此，发行人及发行人股东未将刘丽婧认定为共同实际控制人具有合理性，符合发行人实际情况，且刘丽婧已参照实际控制人的要求对股份锁定进行了补充承诺，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；

4、发行人已建立并有效执行防止家族控制、保护中小投资者的机制，并就相应事项出具了承诺函，能够有效防止家族控制、保护中小投资者利益。发行人为防范家族控制、保护中小投资者利益已建立相应的治理机制，并在本次发行上市后拟进一步采取累积投票制、中小投资者单独计票制等应对措施，发行人及控股股东、实际控制人已出具保护中小投资者合法权益的相关承诺。

《问询函》问题 20：关于关联方及关联交易

申报材料显示：

（1）发行人实际控制人刘春良除控制发行人及其子公司、宿迁宏建外，还控制益鸣（苏州）投资管理有限公司, 益鸣投资持有苏州倍磅 29.64%的股权，苏州倍磅下设苏州倍磅康复医院有限公司、苏州倍磅康复科技有限公司两家全资子公司；

（2）发行人存在较多关联方从事化工、塑料、包装业务，部分已转让或注销；

（3）报告期内，发行人与刘氏包装关联交易的发生额分别为 198.62 万元、157.39 万元、181.34 万元和 43.12 万元，占当期原材料采购总额的比例分别为 2.02%、1.64%、1.74%和 2.22%。

请发行人：

（1）说明益鸣投资其他股东的基本情况、工作履历及控制的企业情况，股东之一马惠忠曾与发行人共同投资设立江苏众康后转让于发行人的原因；苏州倍磅医疗科技有限公司向上穿透的股权结构，苏州倍磅康复医院有限公司及苏州倍磅康复科技有限公司的主营业务，与发行人及其实际控制人、董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间是否存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形；

（2）列示发行人实际控制人近亲属控制、实施影响的化工、塑料、包装领域公司的基本情况、股本结构、实际业务、最近一期的主要财务数据、主要客户及供应商，已注销企业请说明转让、注销或辞任的原因，说明上述关联方与发行人及子公司的客户及供应商是否存在重叠，是否存在资金、业务往来，股东、董监高及核心技术人员是否存在交叉，是否存在关联交易非关联化的情形，是否存在为发行人承担成本或费用的情形；

（3）说明发行人与刘氏包装之间关联采购的必要性，采购产品的用途，发行人采购额占刘氏包装同类产品销售额占比，是否存在市场价格，分析关联交易定价公允性和商业合理性；

（4）说明发行人是否严格按照《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，是否存在关联交易非关联化的情形。

请保荐人、发行人律师说明核查过程并发表明确意见。

本所律师履行了如下核查程序：

1、取得并查阅益鸣投资工商内档、股东简历及对外投资情况表，并对马惠忠进行了访谈；

2、取得苏州倍磅医疗科技有限公司向上穿透的自然人股东的声明函和相关财务报表，走访了倍磅医院并访谈其主要负责人；

3、取得实际控制人近亲属控制、实施影响的实际开展业务的化工、塑料、包装领域企业的财务报表、主要客户和供应商名单；

4、走访发行人主要的供应商和客户，了解发行人供应商和客户的基本情况，确认其与发行人不存在关联关系，不存在为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形；

5、通过国家企业信用信息公示系统查询发行人、发行人的股东、发行人的实际控制人和发行人的其他关联方的对外投资企业名单，进一步查验关联企业的法定代表人、股权结构、管理人员等基本信息；

6、取得报告期内发行人、实际控制人及其控制的企业、董监高人员的银行账户流水、银行对账单，核查发行人与关联方之间有无关联交易，关联交易的真实性、完整性；

7、查阅报告期内发行人审议关联交易事项的董事会、监事会、股东大会材料以及报告期内独立董事关于发行人关联交易的独立意见；

8、取得了报告期内关联交易相关的合同或订单，并结合可比市场价格、无关联第三方价格，核查关联交易定价的公允性，测算关联交易对发行人收入、成本的影响。

本所律师核查后确认：

（一）益鸣投资其他股东的基本情况、工作履历及控制的企业情况，股东之一马惠忠曾与发行人共同投资设立江苏众康后转让于发行人的原因；苏州倍磅医疗科技有限公司向上穿透的股权结构，苏州倍磅康复医院有限公司及苏州倍磅康复科技有限公司的主营业务，与发行人及其实际控制人、董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间是否存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形

1、益鸣投资其他股东的基本情况、工作履历及控制的企业情况

益鸣投资设立至今，除刘春良外的其他股东为马惠忠、邱立冬及刘主春。截至本补充法律意见书出具日，益鸣投资股权结构如下：

单位：万元，%

序号	股东姓名	认缴出资额	实缴出资额	持股比例
1	刘春良	2,518.0724	2,518.0724	66.2651
2	马惠忠	515.0602	515.0602	13.5542
3	邱立冬	457.8313	457.8313	12.0482
4	刘主春	309.0361	309.0361	8.1325
合计		**3,800.00**	**3,800.00**	**100.00**

（1）马惠忠

马惠忠先生，中国国籍，高中学历，无永久境外居留权，身份证号码：320524197209******。1996 年起至今，任苏州市东桥建筑有限公司工程部项目经理。

截至本补充法律意见书出具日，除益鸣投资外，马惠忠对外投资企业情况如下：

企业名称	注册资本（万元）	设立日期	持股比例	职务	主营业务
相城区黄埭镇东桥优品建材经营部	5	2017 年 7 月	100%	经营者	销售建筑材料、装饰材料等

（2）邱立冬

邱立冬先生，中国国籍，初中学历，无永久境外居留权，身份证号码：320524197212******。2004 年起至今，任苏州高新区雅舍装饰工程有限公司总经理。

截至本补充法律意见书出具日，除益鸣投资外，邱立冬对外投资企业情况如下：

企业名称	注册资本（万元）	成立日期	持股比例	职务/合伙人类型	主营业务
苏州众邦鸿建筑装饰材料有限公司	200	2016 年 1 月	99%	执行董事、法定代表人	销售：建筑材料、照明光源、室内外装修材料、装潢材料、卫生洁具、陶瓷制品、五金交电、五金电器、包装材料、日用百货；承接：室内装饰装潢工程、市政工程、绿化工程、水电设计安装工程

苏州高新区雅舍装饰工程有限公司	50	2004年10月	60%	执行董事、法定代表人	承接室内外装饰、绿化、园林工程
高新区横塘冬立春建材经营部	50	2015年10月	100%	经营者	批发、零售：建材、家具
高新区横塘今晨永力建材经营部	50	2015年10月	100%	经营者	批发、零售：建材、家具、床上用品
高新区横塘德新社建材经营部	50	2015年10月	100%	经营者	批发、零售：建材、家具、床上用品
苏州泰子倍磅投资合伙企业（有限合伙）	634	2015年8月	41.01%	有限合伙人	投资及投资管理咨询、企业管理咨询、市场营销策划、企业形象策划、商务信息咨询

（3）刘主春

刘主春先生，中国国籍，高中学历，无永久境外居留权，身份证号码：320524197511******。2005年至今，任苏州刘氏纸塑包装有限公司总经理。

截至本补充法律意见书出具日，除益鸣投资外，刘主春对外投资企业情况如下：

企业名称	注册资本（万元）	成立日期	持股比例	职务	主营业务
苏州刘氏纸塑包装有限公司	300	2005年7月	100%	执行董事、法定代表人	生产、销售：塑料制品、纸制品、木制品；销售：五金、机电设备、电线电缆；道路普通货物运输；日用口罩（非医用）生产、销售

2、马惠忠曾与发行人共同投资设立江苏众康后转让于发行人的原因

江苏众康成立于2014年1月，注册资本1,000万元，由发行人与马惠忠共同设立，设立具体时股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	持股比例
1	发行人	650.00	65.00%
2	马惠忠	350.00	35.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

2014年7月，马惠忠与发行人签署《股权转让协议书》《股权转让补充协议书》，将其持有的江苏众康35%股权（均未实缴出资）无偿转让予发行人。2014年7月1日，江苏众康股东会审议通过该股权转让事宜。同日，宿迁市沭阳工商行政管理局向江苏众康换发《营业执照》。本次股权转让完成后，江苏众康成为发行人的全资子公司。

马惠忠曾与发行人共同设立江苏众康后转让于发行人的具体原因为：

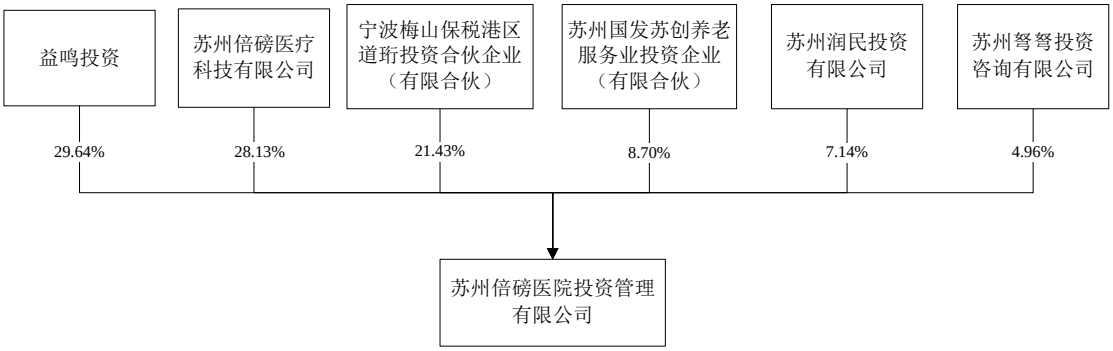
（1）江苏众康设立时，发行人沭阳厂区仍处于建设投产阶段，当地聘用的工程建设服务单位缺少多年合作互信的基础，且发行人缺少熟悉厂房建设装修和工程材料采购的人才，而马惠忠与发行人实际控制人刘春良相识多年，拥有近二十年建筑工程建设经验，因此发行人实际控制人刘春良考虑通过引进马惠忠作为江苏众康的少数股东，请其帮忙对沭阳厂区现场建设质量、工程材料采购价格等事项进行把关；

（2）马惠忠因忙于苏州地区的工程建设服务，自身精力难以支持对沭阳厂区建设的管理，且其本身对制造行业缺乏了解，亦尚未对江苏众康实际出资，因此在江苏众康设立半年后，马惠忠将其所持股权转让给发行人。

马惠忠本人与发行人及其子公司、发行人实际控制人及其控制的其他企业、发行人董监高人员及其他主要关联方不存在异常资金流水往来情形。马惠忠本人与发行人及其实际控制人不存在其他约定或任何形式的利益输送情形。

3、苏州倍磅医疗科技有限公司向上穿透的股权结构

因看好康复医疗行业的未来发展，益鸣投资于 2018 年投资入股苏州倍磅医院投资管理有限公司，益鸣投资相关投资金额为 3,800 万元。截至补充法律意见书出具日，苏州倍磅医院投资管理有限公司的股权结构如下：



苏州倍磅医院投资管理有限公司不存在单一股东控制 50%以上表决权的情形，亦不存在股权分散且单一股东控制比例达到 30%的情形；苏州倍磅医院投资管理有限公司董事会设有 7 名董事席位，其中益鸣投资委派 2 人，苏州倍磅医疗科技有限公司委派 2 人，其他股东合计委派 3 人，董事长孙卫唯由苏州倍磅医疗科技有限公司委派；益鸣投资与苏州倍磅医院投资管理有限公司的其他股东不存在关联关系或一致行动关系，各股东、董事具有平等的表决权。因此，

苏州倍磅医院投资管理有限公司不存在实际控制人，益鸣投资未对苏州倍磅医院投资管理有限公司实现控制。

截至本补充法律意见书出具日，苏州倍磅医疗科技有限公司股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	持股比例
1	孙卫唯	495.00	26.7568%
2	苏州泰子倍磅投资合伙企业（有限合伙）	350.00	18.9198%
3	戴瑞麟	255.00	13.7838%
4	冯宁	150.00	8.1081%
5	孙颖	150.00	8.1081%
6	施文刚	150.00	8.1081%
7	王延彬	150.00	8.1081%
8	陈岱晗	150.00	8.1081%
合计		**1,850.00**	**100.00%**

截至本补充法律意见书出具日，苏州泰子倍磅投资合伙企业（有限合伙）向上穿透的股权结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例	合伙人类型
1	邱立冬	260.00	41.0095%	有限合伙人
2	刘新志	52.00	8.2019%	有限合伙人
3	李林韻	52.00	8.2019%	有限合伙人
4	杨金珍	52.00	8.2019%	有限合伙人
5	郑进	52.00	8.2019%	有限合伙人
6	高贤	52.00	8.2019%	有限合伙人
7	周萍	26.00	4.1009%	有限合伙人
8	姚光军	26.00	4.1009%	有限合伙人
9	陈海英	26.00	4.1009%	有限合伙人
10	赵广昊	26.00	4.1009%	有限合伙人
11	苏州泰子投资管理有限公司	10.00	1.5773%	普通合伙人
合计		**634.00**	**100.00%**	

截至本补充法律意见书出具日，苏州泰子投资管理有限公司向上穿透的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	持股比例
1	戴瑞麟	7.00	70%
2	周萍	3.00	30%
合计		**10.00**	**100%**

发行人实际控制人、董监高人员及其亲属以及发行人员工不存在直接或间接持有苏州倍磅医疗科技有限公司股权的情形；通过比对核查发行人、发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业、董监高和关键岗位人员的资金流水，苏州倍磅医疗科技有限公司向上穿透的所有股东与前述人员或主体不存在异常资金往来情形；根据苏州倍磅医疗科技有限公司向上穿透的自然人股东的声明函，苏州倍磅医疗科技有限公司向上穿透的所有股东均不存在代持或不当利益输送的情形。

4、苏州倍磅康复医院有限公司及苏州倍磅康复科技有限公司的主营业务，与发行人及其实际控制人、董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间是否存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形

苏州倍磅康复医院有限公司（以下简称“倍磅医院”）成立于 2016 年 2 月，注册资本 1,000 万元，系苏州市卫健委批准设置的二级康复专科医院、苏州市医保定点康复医院，主营康复诊疗服务，主要开展骨关节术后、神经系统术后的住院康复业务，同时根据患者需求开展了儿童康复、产后康复、运动康复、中医康复、心理康复和疼痛康复六个康复特色门诊。最近两年，苏州倍磅康复医院有限公司的主要财务数据如下：

单位：万元

项 目	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度
资产总额	2,998.68	2,109.08
所有者权益	-4,510.70	-3,756.75
营业收入	6,413.17	4,170.42
净利润	-753.95	-814.71

注：上述财务数据未经审计。

苏州倍磅康复科技有限公司（以下简称“倍磅科技”）成立于 2015 年 7 月，注册资本 1,000 万元，主营康复技术开发、康复器材销售和健康管理咨询，系

倍磅医院的配套供应商。最近两年，苏州倍磅康复科技有限公司的主要财务数据如下：

单位：万元

项 目	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度
资产总额	21.02	22.47
所有者权益	-306.72	-278.65
营业收入	22.97	6.78
净利润	-28.08	-13.12

报告期内，苏州倍磅康复医院有限公司、苏州倍磅康复科技有限公司与发行人及其实际控制人、董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间不存在资金、业务往来；通过经销商采购发行人产品的金额累计为320 元，交易金额很小，不存在关联交易非关联化的情形，不存在为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

（二）列示发行人实际控制人近亲属控制、实施影响的化工、塑料、包装领域公司的基本情况、股本结构、实际业务、最近一期的主要财务数据、主要客户及供应商，已注销企业请说明转让、注销或辞任的原因，说明上述关联方与发行人及子公司的客户及供应商是否存在重叠，是否存在资金、业务往来，股东、董监高及核心技术人员是否存在交叉，是否存在关联交易非关联化的情形，是否存在为发行人承担成本或费用的情形

1、列示发行人实际控制人近亲属控制、实施影响的化工、塑料、包装领域公司的基本情况、股本结构、实际业务、最近一期的主要财务数据、主要客户及供应商，已注销企业请说明转让、注销或辞任的原因

报告期内，发行人实际控制人近亲属控制、实施影响的化工、塑料、包装领域公司的基本情况、股本结构情况如下：

序号	名称	关联关系	成立日期	注册资本	股本结构	主营业务
1	苏州刘氏纸塑包装有限公司	刘春良胞弟刘主春持有 100%的股权，并担任执行董事	2005-07-06	300 万元	刘主春 100%	生产、销售：塑料制品、纸制品、木制品
2	浙江伊美薄膜工业集团有限公司	伊美控股集团有限公司子公司，刘丽洁前配偶父母控制的企业	2001-11-13	3,700 万美元	伊美控股集团有限公司 75%、伊美（香港）有	药品外包装聚丙烯薄膜、食品外包装用薄膜、农用薄膜的生产与

					限公司 25%	销售
3	义乌聚仁塑业有限公司	浙江伊美薄膜工业集团有限公司子公司，刘丽洁前配偶父母控制的企业	2019-02-15	200 万元	浙江伊美薄膜工业集团有限公司 95%、何克能 5%	塑料制品制造、销售；化工产品生产、销售（不含许可类化工产品）
4	苏州汇诚塑料包装材料有限公司	刘春良配偶陈宏英之胞弟陈宏良及其配偶控制的企业，2021 年 8 月注销	2005-07-25	50 万元	陈宏良 50%、李雪英 50%	制造、加工、销售：塑料包装材料（不含印刷）
5	重庆仁可化工有限公司	刘丽洁前配偶曾经控制并担任执行董事，2020 年 12 月转让全部股权并辞去执行董事职务	2010-06-23	1,000 万元	叶赛花 100%	塑料制品加工、销售；化工产品及原料（不含危险化学品）销售
6	亳州新伊塑业科技有限公司	刘丽洁前配偶曾经担任执行董事兼总经理，2020 年 4 月辞去董事、总经理职务	2019-02-27	5,000 万元	淳安千岛湖蓝湾实业投资有限公司 100%	生产、销售：塑料薄膜，从事塑料科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询
7	江苏伊美塑胶工业有限公司	刘丽洁前配偶父母曾经控制的企业，2020 年 6 月注销	2007-04-28	2,000 万元	伊美控股集团有限公司 75%、何斌 25%	生产高档环保用无机复合膜、高效保温材料，销售本公司产品；自营和代理各类商品及技术的进出口业务
8	义乌市新伊投资有限公司	刘丽洁前配偶之胞妹曾经控制的企业，2020 年 11 月转让全部股权	2010-04-13	1,000 万元	何巧玲 100%	实业投资（创业投资除外）；塑料原料、化工产品及原料批发
9	义乌伊仁塑业有限公司	刘丽洁前配偶曾经持有 10%的股权并担任执行董事兼总经理，2020 年 11 月注销	2020-05-08	200 万元	何巧玲 90%、何斌 10%	塑料制品制造；塑料制品销售；化工产品生产、销售（不含许可类化工产品）

注：刘丽洁与其配偶于 2021 年 10 月离异。

截至本补充法律意见书出具日，实际控制人近亲属控制、实施影响的化工、塑料、包装领域企业的实际开展业务、最近一年及一期的主要财务数据、主要客户及供应商情况如下：

（1）苏州刘氏纸塑包装有限公司

报告期内，苏州刘氏纸塑包装有限公司（以下简称“刘氏包装”）实际开展业务为塑料制品的生产，主要产品包括塑料盘、口腔盘、导流板等，主要客户为美昕医疗器械（昆山）有限公司、吴江康欣医用敷料有限公司、苏州派瑞克

医疗器械有限公司等，主要供应商为苏州清之绿新材料有限公司、苏州康利达塑胶有限公司、苏州绿源诚塑胶科技有限公司等。最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项 目	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度
资产总额	1,357.39	1,032.50
所有者权益	250.76	234.83
营业收入	2,337.22	1,763.37
净利润	11.66	1.00

（2）浙江伊美薄膜工业集团有限公司

报告期内，浙江伊美薄膜工业集团有限公司为投资控股平台，实际开展业务为对集团内部企业提供场地、设备租赁业务，不涉及实际生产经营，主要财务数据如下：

单位：万元

项 目	2021年9月30日/2021年1-9月	2020年12月31日/2020年度
资产总额	73,636.35	96,740.39
所有者权益	-70,244.27	-48,236.95
营业收入	-	20.63
净利润	-21,767.48	-3,565.18

（3）义乌聚仁塑业有限公司

报告期内，义乌聚仁塑业有限公司向浙江伊美薄膜工业集团有限公司租赁生产线进行生产经营，主要生产产品为塑料膜，其主要客户为深圳市翔宇辉电子科技有限公司、常熟市诚信包装材料有限公司、深圳市宏球包装材料有限公司、金华市鸿耀薄膜有限公司等，主要供应商为浙江绍兴三锦石化有限公司、宁波富德能源有限公司、浙江明日控股集团股份有限公司、浙江华旭石化有限公司等。

因集团商业规划考虑，义乌聚仁塑业有限公司于 2020 年 9 月起不再继续生产经营，主要财务数据如下：

单位：万元

项　目	2021年9月30日/2021年1-9月	2020年12月31日/2020年度
资产总额	4,086.27	4,111.03
所有者权益	-526.36	-286.53
营业收入	2.11	27,316.35
净利润	-239.83	-252.17

截至本补充法律意见书出具日，上述关联方企业中，已注销或实际控制人已转让股权、辞任职务的情况如下：

序号	名称	注销、转让、辞任情况	注销、转让、辞任的具体原因
1	苏州汇诚塑料包装材料有限公司	刘春良配偶陈宏英之胞弟陈宏良及其配偶控制的企业，2021年8月注销	经营亏损，无力继续经营
2	重庆仁可化工有限公司	刘丽洁前配偶曾经控制并担任执行董事，2020年12月转让全部股权并辞去执行董事职务	个人精力有限，无法兼顾，系空壳企业
3	亳州新伊塑业科技有限公司	刘丽洁前配偶曾经担任执行董事兼总经理，2020年4月辞去董事、总经理职务	个人精力有限，无法兼顾，至今未投产
4	江苏伊美塑胶工业有限公司	刘丽洁前配偶父母曾经控制的企业，2020年6月注销	经营亏损，无力继续经营，已无实际业务
5	义乌市新伊投资有限公司	刘丽洁前配偶之胞妹曾经控制的企业，2020年11月转让全部股权	空壳企业，无实际业务
6	义乌伊仁塑业有限公司	刘丽洁前配偶曾经持有10%的股权并担任执行董事兼总经理，2020年11月注销	未实际开展业务

截至本补充法律意见书出具日，刘丽洁前配偶家族控制的尚在经营的主要业务主体包括浙江伊美薄膜工业集团有限公司、义乌伊美电脑商标织造有限公司、义乌市百货有限责任公司、浙江伊美置业有限公司、杭州伊美大酒店有限公司等，该等业务主体与发行人业务、客户及供应商不存在重叠情形，与发行人及其子公司、控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在异常资金往来情形。

2、说明上述关联方与发行人及子公司的客户及供应商是否存在重叠，是否存在资金、业务往来，股东、董监高及核心技术人员是否存在交叉，是否存在关联交易非关联化的情形，是否存在为发行人承担成本或费用的情形

（1）发行人实际控制人近亲属控制、实施影响的化工、塑料、包装领域公司情况

除刘氏包装以外，报告期内上述关联方与发行人及子公司的客户及供应商不存在重叠的情形，不存在资金、业务往来的情形，股东、董监高及核心技术人员不存在交叉任职的情形，不存在关联交易非关联化的情形。

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、关联关系及关联交易”中充分披露了报告期内与刘氏包装的关联交易。刘氏包装与发行人、其他客户与供应商不存在异常资金往来的情形，股东、董监高及核心技术人员与发行人其他客户及供应商不存在交叉的情形。

报告期内，上述关联方与发行人及其子公司、发行人实际控制人及其控制的其他企业、发行人董监高人员不存在异常资金往来的情形。

（2）发行人实际控制人及其近亲属控制、实施影响的其他关联方

除益傲建材外，报告期内发行人实际控制人及其近亲属控制、实施影响的其他关联方与发行人及子公司的客户及供应商不存在重叠的情形，不存在资金、业务往来的情形，股东、董监高及核心技术人员不存在交叉任职的情形，不存在关联交易非关联化的情形，上述；该等关联方与发行人及其子公司、发行人实际控制人及其控制的其他企业、发行人董监高人员不存在异常资金往来的情形。

益傲建材原为发行人全资子公司，2021 年 3 月伟康医疗派生分立后，成为实际控制人控制的其他企业。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、关联关系及关联交易”中充分披露了报告期内与益傲建材的关联交易。益傲建材与发行人、其他客户与供应商不存在异常资金往来的情形；股东、董监高及核心技术人员与发行人其他客户及供应商不存在交叉的情形。综上，报告期内发行人不存在关联交易非关联化的情形，相关关联方不存在为发行人承担成本或费用的情形。

（三）说明发行人与刘氏包装之间关联采购的必要性，采购产品的用途，发行人采购额占刘氏包装同类产品销售额占比，是否存在市场价格，分析关联交易定价公允性和商业合理性

报告期内，发行人与刘氏包装之间的关联采购情况如下：

单位：万元

关联方名称	主要交易内容	定价政策	采购金额（不含税）		
			2021 年度	2020 年度	2019 年度
刘氏包装	包装材料	市场价	196.20	181.34	157.39
合计			**196.20**	**181.34**	**157.39**

报告期各期，发行人向刘氏包装关联采购的发生额分别为 157.39 万元、181.34 万元和 196.20 万元，占当期原材料采购总额的比例分别为 1.64%、1.74%和 1.95%，关联采购金额及占原材料采购总额的比例较小。

刘氏包装主营业务为吸塑包装产品的生产，从业经验丰富，在产品质量、成本控制和货源稳定性等方面能够较好地满足发行人的需求，且发行人与刘氏包装合作以来，双方未因产品质量、供货时间等发生过任何形式的纠纷，因此发行人选择其作为供应商具有必要性。

报告期内，发行人关联采购额占刘氏包装销售额的比例分别为 9.05%、10.28%和 8.39%。除发行人外，刘氏包装的主要客户还包括上海康德莱医疗器械股份有限公司、苏州派瑞科医疗器械有限公司、美昕医疗器械（昆山）有限公司、吴江康欣医用敷料有限公司等。

报告期内，发行人向刘氏包装主要采购塑料盘、口腔盘，具体采购情况如下：

单位：万元，元/个

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	单价	金额	单价	金额	单价
塑料盘(195*110*27mm)	98.63	0.1416	97.62	0.1415	95.58	0.1416
口腔盘(190*110*25mm)	24.29	0.1106	25.47	0.1106	14.97	0.1103
塑料长方盘（235*150*25.5mm）	14.26	0.3628	13.92	0.3624	12.59	0.3629
塑料盘（267*190*35mm）	19.36	0.7478	14.07	0.7376	13.96	0.7396
其他	39.66	—	30.26	—	20.29	—
合计	**196.20**	**—**	**181.34**	**—**	**157.39**	**—**

不同规格尺寸产品因材料成本高低而在售价上存在一定差异，按照产品克重换算后，刘氏包装向发行人销售的价格与向其他第三方销售的价格不存在明显差异。

物料名称	刘氏包装对发行人销售			刘氏包装对其他第三方销售		
	重量（g）	单价（元）	单位重量价格（元）	重量（g）	单价（元）	单位重量价格（元）
塑料盘	8	0.1416	0.0177	9	0.1549	0.0172
口腔盘	6.5	0.1106	0.0170	9	0.1549	0.0172

注：上述单价为不含税价格。

此外，根据其他厂商向发行人提供的同类产品报价信息，按照产品克重换算后，与发行人向刘氏包装采购的价格不存在明显差异，具体如下：

单位：元

物料名称	刘氏包装单价	其他第三方报价	差异率
塑料盘	0.1416	0.1416	0.00%
口腔盘	0.1106	0.1239	-10.73%

注：上述单价为不含税价格。

综上所述，本所律师认为，发行人与刘氏包装之间的关联采购定价公允，具有商业合理性。

（四）说明发行人是否严格按照《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，是否存在关联交易非关联化的情形

本所律师认为，发行人已严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会、深圳证券交易所的有关规定披露了关联方和关联交易，不存在关联交易非关联化的情形。

（五）结论

综上所述，本所律师认为：

1、除向伟康经销商采购部分产品外，苏州倍磅康复医院有限公司及苏州倍磅康复科技有限公司与发行人及其实际控制人、董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间不存在其他资金、业务往来，不存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形；

2、报告期内，除刘氏包装外，发行人实际控制人近亲属控制、实施影响的其他化工、塑料、包装领域公司与发行人及子公司的客户及供应商不存在重叠，不存在资金、业务往来的情形，股东、董监高及核心技术人员不存在交叉任职

的情形；刘氏包装与发行人、其他客户与供应商不存在异常资金往来的情形，股东、董监高及核心技术人员与发行人其他客户及供应商不存在交叉的情形；发行人不存在关联交易非关联化的情形，前述关联方不存在为发行人承担成本或费用的情形；

报告期内，发行人不存在关联交易非关联化的情形，上述关联方不存在为发行人承担成本或费用的情形；

3、发行人与刘氏包装之间关联采购具有必要性和合理性，关联交易定价公允；

4、发行人已严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会及深圳证券交易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。

《问询函》问题 21：关于子公司

申报材料显示：

（1）发行人共拥有 5 家全资子公司，分别为苏州伟康、江苏唯康、江苏众康、江苏丽洁、伟康研究院。其中，苏州伟康设立 1 家分公司，为苏州伟康沭阳分公司。

（2）苏州伟康设立于 2009 年，2014 年成为发行人全资子公司，2019 年分立为苏州伟康及益傲建材。

请发行人说明：

（1）母子公司的主营业务与生产产品差异情况，生产线的分布情况，母子公司、子公司之间的内部交易及交易定价情况；

（2）苏州伟康设立时的主营业务与客户，是否来源于苏州新区伟康医疗器械厂；成为发行人全资子公司前的主营业务、经营情况、财务数据等情况，与发行人业务对比分析差异；在发行人生产所在地沭阳县设立苏州伟康的分公司的原因；分立后仍租赁益傲建材房产进行生产经营的原因。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

本所律师履行了如下核查程序：

1、获取发行人母子公司以及苏州新区伟康医疗器械厂的工商登记资料和营业执照，核查发行人母子公司以及苏州新区伟康医疗器械厂的历史沿革和经营范围；

2、查阅发行人母子公司的财务账套和银行流水，核查发行人母子公司的主营业务和财务状况；

3、取得并查阅发行人母子公司的员工名册、工资表，核查发行人母子公司的员工情况；

4、取得发行人母子公司生产产线的主要设备台帐；

5、对发行人相关负责人员就设立苏州伟康的分公司的原因和分立后仍租赁益傲建材房产进行生产经营的原因进行了访谈。

本所律师核查后确认：

（一）母子公司的主营业务与生产产品差异情况，生产线的分布情况，母子公司、子公司之间的内部交易及交易定价情况

1、母子公司的主营业务与生产产品差异情况以及生产线的分布情况

报告期内，发行人母子公司的主营业务、具体生产产品情况如下：

公司名称	成立日期	主营业务情况及业务定位	具体生产产品
发行人	2012 年 3 月	一次性使用医用耗材的生产与销售	手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺等五大系列产品
苏州伟康	2009 年 3 月	主要负责面向境内经销商和直营医院销售伟康医疗、苏州伟康沭阳分公司生产的一次性使用医用耗材	吸痰管、吸痰包、雾化吸入器、鼻氧管、输氧面罩、引流袋、胸腔引流装置、穿刺包等产品，2020 年 5 月后停止生产
苏州伟康沭阳分公司	2017 年 3 月	2020 年 5 月前，从事一次性使用医用耗材的生产；2020 年 5 月后，停止生产，相关产品根据注册人制度由苏州伟康委托伟康医疗生产	
江苏众康	2014 年 1 月	塑胶制品、包装材料的生产与销售，生产提供与发行人一次性使用医用耗材相关的 PVC 导管料、注塑零配件和纸箱、PE 袋等包装材料	PVC 导管料，纸箱、PE 袋等包装材料，接头、面罩等注塑件
江苏唯康	2014 年 8 月	出口销售伟康医疗、苏州伟康沭阳分公司生产的一次性使用医用耗材产品（按许可证核定范围经营）	不涉及生产活动
江苏丽洁	2017 年 4 月	一次性使用医用耗材的生产与销售，目前尚未开展生产经营，拟作为“年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目”的募投实施主体	不涉及生产活动
伟康研究院	2019 年 3 月	医用高分子材料及相关医疗器械产品的研究，目前尚未开展经营，后续计划开展一次性使用医用耗材的研发	不涉及生产活动
益傲建材	2019 年 12 月	非居住房地产租赁	不涉及生产活动

公司名称	成立日期	主营业务情况及业务定位	具体生产产品
（注）			

注：2021 年 3 月，伟康医疗通过派生分立的方式，将子公司益傲建材剥离。

报告期内，上述涉及生产活动的主体的主要生产线分布情况如下：

公司名称	关系	主要生产线分布
发行人	母公司	挤管、组装、灭菌、包装等工艺产线，主要生产设备包括吸痰管自动组装机、净化设备、精密尿袋自动生产线、一次性医用口罩机等
苏州伟康沭阳分公司	全资子公司的分公司	挤管、组装、包装等工艺产线，包括包类产品生产线、管类产品生产线，2020 年 5 月后停止生产，相关设备处置给发行人
江苏众康	全资子公司	造粒、注塑以及包装材料生产产线，主要生产设备包括注塑机、造粒机

2、母子公司、子公司之间的内部交易及交易定价情况

报告期内，基于提升生产和经营效率、降低总体生产和管理成本等方面的考虑，发行人合并范围内各公司之间存在较多内部交易，其中主要的内部交易及具体定价政策情况如下：

内部交易	具体定价政策
伟康医疗向苏州伟康销售一次性医用耗材	按照苏州伟康对经销商销售底价扣除 1%-5%的折扣率定价；自 2021 年 9 月起，按照苏州伟康对经销商销售底价扣除 5%-10%的折扣率定价
伟康医疗向江苏唯康销售一次性医用耗材	按照江苏唯康外币报价和内部确定的外汇汇率综合确定
伟康医疗向江苏众康采购粒料、注塑件等	内部采购按照成本加成定价，加成率一般维持在 8%左右

报告期内，发行人各主体具有不同的业务定位，内部交易均具有真实的商业背景，其中：

苏州伟康系发行人面向境内经销商和直营医院的销售平台，承担相应的销售推广和服务职能。伟康医疗向其销售产品时，以对经销商的销售底价为基础，结合苏州伟康历史经营经验，给予其一定折扣率，用于其承担相关销售人员薪酬、内销运费等费用。2021 年 9 月折扣率有所增加，主要系随着国内疫情形势好转，苏州伟康增加引进了国内业务销售人员，并上调了部分销售人员薪酬，相应的销售费用支出增加。报告期各期，苏州伟康主营业务毛利率较为稳定，净利润波动主要受销售人员薪酬、理财收益等影响。报告期内，伟康医疗对苏

州伟康的内部交易定价原则具有一贯性，不存在随意变更的情形。

江苏唯康系发行人直接出口的销售平台，主要承担直接出口订单维护、发货报关等职能。伟康医疗向其销售产品时，以江苏唯康对直接出口客户订单的外币价格（主要为美元及欧元）为参照依据，按照内部确定的人民币兑外币的折算率计算的人民币金额作为内部结算价格。内部确定的折算率较实际汇率一般低 5%至 10%左右，用于江苏唯康支付相关销售人员薪酬、运费等费用并留有一定盈余。报告期各期，江苏唯康主营业务毛利率较为稳定，净利润波动主要受汇率波动引起的汇兑损益影响。报告期内，伟康医疗对江苏唯康的内部交易定价原则具有一惯性，不存在随意变更的情形。

江苏众康为伟康医疗提供 PVC 粒料、注塑件和包装材料的加工业务。内部交易价格系基于历史经验，以覆盖江苏众康生产成本并留有一定的盈余为定价原则，根据相应产品的历史成本和适当的加成率确定。内部交易价格确定后，通常于一段期间内基本保持不变。报告期各期，江苏众康的净利润分别为 139.60 万元、131.73 万元和 19.49 万元，净利润水平主要受树脂粉、DOP 等原材料实际采购成本波动的影响。报告期内，江苏众康与伟康医疗内部交易结算单价基本保持稳定，不存在随意变更的情形。

综上，报告期内发行人及子公司内部交易价格，系综合考虑实际成本、相关费用、第三方报价和合理利润空间等因素后确定，具有合理性。根据发行人及子公司主管税务机关出具的涉税合规证明，发行人及子公司在报告期期间不存在违反税收法律、法规和规范性文件而被处罚的情形。

（二）苏州伟康设立时的主营业务与客户，是否来源于苏州新区伟康医疗器械厂；成为发行人全资子公司前的主营业务、经营情况、财务数据等情况，与发行人业务对比分析差异；在发行人生产所在地沭阳县设立苏州伟康的分公司的原因；分立后仍租赁益傲建材房产进行生产经营的原因。

1、苏州伟康设立时的主营业务与客户，是否来源于苏州新区伟康医疗器械厂

苏州新区伟康医疗器械厂（以下简称“伟康器械厂”）成立于 1997 年 2 月，系刘春良创办的个人独资企业，主营业务为医用导管、麻醉包、口腔包等医疗器械的生产与销售。后因个人独资企业受限较多，考虑到企业发展规划，于

2009 年成立了有限公司苏州伟康逐步承继相关业务，后续将该个人独资企业于 2010 年 5 月注销。

伟康医疗器械厂的情况见本补充法律意见书《问询函》问题 19 回复（二）之“1、苏州新区伟康医疗器械厂基本情况”。

苏州伟康设立时的主营业务与客户均主要来源于伟康器械厂，其中，发行人拥有的“丽洁”商标（注册号 3005787）系伟康医疗器械厂于 2002 年原始取得，并于发行人子公司苏州伟康设立后变更至苏州伟康名下。苏州伟康设立时主要客户为 Intersurgical、哈尔滨医科大学附属第一医院、哈尔滨医科大学附属肿瘤医院等，均系由伟康器械厂承接而来。

2、苏州伟康成为发行人全资子公司前的主营业务、经营情况、财务数据等情况，与发行人业务对比分析差异

为避免同业竞争并减少关联交易、增强独立性，2014 年 7 月，发行人通过股权收购方式，收购了同一实际控制人控制的苏州伟康，使其成为发行人之全资子公司。成为发行人全资子公司前，苏州伟康的主营业务为医用导管、麻醉包、口腔包等医用器械的生产和销售。2012 年及 2013 年，苏州伟康的主要财务数据如下：

单位：万元

项　目	2013年度	2012年度
资产总额	9,506.74	7,513.59
所有者权益	3,481.89	3,272.61
营业收入	10,032.30	10,484.81
净利润	208.77	152.77

苏州伟康和发行人的主营业务均为一次性使用医用耗材的生产与销售，被发行人收购前，与发行人业务对比不存在明显差异。

根据所在地市场监督管理局、税务局、住建局、自然资源和规划局等主管部门出具的合规证明，以及企查查、失信被执行人、信用中国、中国裁判文书网等网络的查询结果，苏州伟康 2018 年以来未发生违法违规行为，不存在相关上市障碍。

除苏州伟康以外，自发行人设立以来，实际控制人控制的其他企业不存在从事医疗器械或类似业务的情形。

3、在发行人生产所在地沭阳县设立苏州伟康的分公司的原因

苏州伟康于 2017 年 3 月设立沭阳分公司，租赁了发行人位于沭阳县经济开发区温州路 18 号 10 号厂房作为新的生产场所。2017 年 4 月，苏州伟康旺米街 89 号厂区停产翻建，生产活动及相关设施转移至苏州伟康沭阳分公司。

在发行人生产所在地沭阳县设立苏州伟康分公司的具体原因如下：

（1）发行人在沭阳地区拥有完备的生产资源和成熟的生产条件

发行人综合考虑土地资源、人工成本、地方政策、未来发展空间等因素，将生产基地定在江苏省沭阳县（为不影响苏州伟康生产经营的连续性，发行人实际控制人在沭阳新设伟康医疗作为沭阳生产基地的建设经营主体），截至 2016 年末，发行人沭阳生产基地拥有上百亩生产用地、6 万平方米生产厂房，已具备造粒、注塑、挤出、组装、包装、灭菌等完整的生产工艺能力、完善的生产配套设施和成熟的生产条件。

（2）部分产品仍注册在苏州伟康名下，须由苏州伟康作为生产主体

吸痰器、穿刺包等部分产品仍注册在苏州伟康名下，伟康医疗履行产品注册程序需要一定的时间，为保持生产交货的延续性，仍然需要由苏州伟康进行生产。同时，由于苏州伟康“丽洁”商标产品在国内市场销售已有近 20 年历史，市场认可度较高，境内市场招投标主要由苏州伟康执行，并提供产品注册证件，故相关产品注册证继续由苏州伟康保留，并由苏州伟康沭阳分公司生产（2020 年 5 月前）或委托伟康医疗生产（2020 年 5 月后）。

（3）设立沭阳分公司作为苏州伟康的生产主体，有利于实现规模效应，降低物流运输成本、直接人工成本和内部管理成本

发行人已在沭阳设立了为生产产品配套服务的粒料、纸箱生产商江苏众康和国际贸易公司江苏唯康。通过设立沭阳分公司，苏州伟康名下的相应产品可以直接在沭阳的公司管控下协同经营，实现规模效应的同时也降低了物流运输成本和内部管理成本。

同时，苏州地区和沭阳地区的人均工资水平有所差异，根据苏州统计局和宿迁统计局数据，2020 年苏州市城镇私营单位从业人员年平均工资为 6.78 万元，宿迁市城镇私营单位从业人员年平均工资为 5.48 万元，因此在沭阳设立分公司也可以有效降低直接人工成本，从而增强企业效益。

根据江苏省药品监督管理局 2019 年 12 月颁布的《江苏省医疗器械注册人

制度试点工作实施指南（试行）》及 2021 年修订后的《医疗器械监督管理条例》，医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合规定、具备相应条件的企业生产医疗器械（即“注册人”制度）。

苏州伟康作为医疗器械注册人、备案人，自 2020 年 5 月起委托伟康医疗生产医疗器械产品，并在江苏省药品监督管理局办理了委托生产备案手续。苏州伟康沭阳分公司自 2020 年 5 月后停止生产。

4、分立后仍租赁益傲建材房产进行生产经营的原因

报告期内，发行人生产场所和主要经营场所均为沭阳县温州路 18 号厂区。本次派生分立后，发行人仍租赁龙湖狮山天街 8 幢 8 楼、旺米街 89 号厂房部分办公室，具体原因如下：

租赁场所	租赁面积	租赁原因
苏州高新区龙湖狮山天街 8 幢 8 楼	1,478.44m^2	出于对苏州地区员工办公便利性、延续性的考虑，将龙湖狮山天街 8 幢 8 楼作为分立后苏州地区过渡性的办公场所，租期自 2021 年 3 月 1 日至 2023 年 2 月 28 日。租赁期满前，发行人可根据实际经营需要，寻找更为合适的苏州地区办公场所，最晚于 2023 年 2 月 28 日，发行人不再租赁该办公场所。
苏州高新区旺米街 89 号厂房部分办公室	50m^2	子公司苏州伟康医疗器械注册/备案证书的登记住所、第二类医疗器械经营备案凭证的登记住所和经营场所目前仍然为苏州高新区旺米街 89 号。

发行人在上述租赁场所办公的员工为销售、研发、财务和人力资源等部门的部分人员，合计为 30 余人，占发行人员工总数的比例在 5%左右，占比较小。

上述租赁场所不属于发行人生产场所和主要经营场所，租赁面积占自有房产面积的比例为 2.37%，关联租赁的面积占比较低；2021 年相关租赁费用占发行人营业总成本的比例为 0.52%。关联租赁的费用占比较低。

上述租赁场所租赁价格参照周边同类型房屋的市场租赁价格确定，价格公允。龙湖狮山天街 8 幢 8 楼、旺米街 89 号厂房部分办公室的关联租赁单价分别为每月 70 元/平方米（含税）和 28 元/平方米（含税）；根据“58 同城”网站查询，龙湖狮山天街周边地区写字楼的租赁价格一般在每月 65 元/平方米至每月 80 元/平方米之间，旺米街 89 号周边地区办公用房的租赁价格一般在每月 30 元/平方米左右，发行人向益傲建材承租办公场所的租赁价格与市场价格水平不存在明

显差异。

上述租赁场所不涉及发行人产品生产。根据《医疗器械经营监督管理办法》第二十三条，医疗器械经营备案凭证中住所、经营场所等备案事项发生变化的，应当及时变更备案；根据《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条，已注册医疗器械的住所属于备案事项，发生变化的，应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案；根据《医疗器械注册与备案管理办法》第八十八条，已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容发生变化的，备案人应当向原备案部门变更备案，并提交变化情况的说明以及相关文件。因此，苏州伟康医疗器械注册/备案证书的登记住所、第二类医疗器械经营备案凭证的登记住所和经营场所不存在租赁到期后无法变更的情形。

上述租赁为短期租赁，且周边同类办公场所较多，发行人对该等租赁场所不存在依赖。

综上所述，上述关联租赁对发行人资产的完整性和独立性不构成实质影响。

发行人控股股东、实际控制人已出具承诺："本公司/本承诺人将采取有效措施，保障发行人资产独立，保证关联租赁价格公允，在不影响发行人经营的情况下，及时规范和减少向发行人的关联租赁行为。"

（三）结论

综上所述，本所律师认为：

1、报告期内，发行人及各母子公司业务定位清晰，生产线分布符合公司经营特点，公司及各子公司之间内部交易定价具有合理性，不存在违反税收法律、法规而被处罚的情形；

2、苏州伟康设立时的主营业务与客户承继于苏州新区伟康医疗器械厂；在发行人生产所在地沭阳县设立苏州伟康的分公司和分立后仍租赁益傲建材房产具有合理性。

《问询函》问题 22：关于专利与技术

申报材料显示，发行人及其子公司已原始取得专利 53 项，其中发明专利 2 项，实用新型专利 49 项、外观设计专利 2 项。此外，报告期内发行人与北京化工大学开展合作研发，项目实施期内申请国家发明专利 2 项、实用新型 4 项、PCT 专利 1 项。

请发行人：

（1）将发行人取得的专利或核心技术与主要产品及主营业务收入进行对应；结合与北京化工大学合作研发情况，说明形成的专利或知识产权的具体内容及归属情况，是否存在纠纷或潜在纠纷；合作研发的专利对发行人收入和利润的贡献占比，发行人核心技术对合作研发是否存在依赖；

（2）说明发行人自产产品中是否使用与 OEM 业务相同或相似的技术或专利，上述技术或专利是否存在侵犯 OEM 客户知识产权的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）结合发行人专利数量、研发人员的学历构成和平均薪酬，论述发行人的研发能力与持续性，是否与发行人的三创四新特征相匹配。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复如下：

本所律师履行了如下核查程序：

1、查询发行人原始取得的专利情况及相关专利申请资料，取得发行人关于核心技术与主要应用产品的说明，并对发行人研发负责人进行访谈，了解主要核心技术、专利及其与发行人主要产品的对应情况；

2、查阅《江苏省科技项目合同》、发行人与北京化工大学签署的《技术合作协议》，并对发行人研发负责人、北京化工大学委派的合作项目负责人进行访谈，确认合作研发项目进展情况，形成的专利或知识产权的具体内容、产权归属以及是否存在权属纠纷或潜在纠纷；

3、取得发行人关于自产产品中未使用 OEM 客户自有技术或专利的相关声明，对报告期内主要 OEM 客户进行访谈；

4、取得报告期内发行人研发人员名单及工资明细；

5、网络核查发行人是否存在知识产权方面的诉讼、仲裁或其他纠纷情形，并取得沭阳当地法院的相关证明。

本所律师核查后确认：

（一）将发行人取得的专利或核心技术与主要产品及主营业务收入进行对应；结合与北京化工大学合作研发情况，说明形成的专利或知识产权的具体内容及归属情况，是否存在纠纷或潜在纠纷；合作研发的专利对发行人收入和利润的贡献占比，发行人核心技术对合作研发是否存在依赖

1、发行人取得的专利或核心技术与主要产品及主营业务收入的对应情况

（1）核心技术、主要专利与主要产品的对应情况

在多年的生产经营过程中，发行人结合临床需求和生产工艺改良需求，持续进行工艺技术改进和产线自动化升级，并掌握了一系列的核心技术，为发行人产品性能和生产效率的提升提供了重要支撑。截至本补充法律意见书出具日，发行人主要核心技术及主要应用产品情况具体如下：

序号	核心技术名称	技术先进性及具体表征	报告期内主要应用产品
1	PVC 粒料配方技术	该技术通过对树脂粉、增塑剂等 PVC 粒料配方进行合理配置和调整，筛出 VOC 含量较大或对人体刺激性较大的成分，生产出具有良好生物相容性、低刺激性气味的医用 PVC 原料；通过精密控制温度、速度等参数，实现不同批次产品的品质稳定性。	吸引管（不包括 Cardinal 产品）、吸痰管、鼻氧管等
2	导管挤出成型技术	包括精密导管、多腔道导管、异形管的挤出成型技术和双色共挤技术。通过对不同挤出模具的匹配和使用精密挤出系统对挤出过程中各参数的高精度控制，使得导管尺寸精度比常规挤出成型方法明显提高，在高速挤出成型情况下，导管的尺寸公差控制在 60μm 以内；通过高速、高精度双机头共挤出，在保证高精度色线尺寸的前提下，实现导管色线在颜色上的多样化，提高使用便利性和安全性。	吸引管、吸痰管、鼻氧管等 PVC 医用导管
3	球囊成型和粘合技术	使用特殊改性材料配方，开发出具有高断裂伸长率、高强度和低形变、耐酸碱性强等特点的球囊材料，并通过精密挤出、导管辐射加热和拉伸吹塑等多种工艺技术，可生产出不易破裂、超薄的球囊，并实现球囊与管体紧密贴合，从而解决常规球囊临床应用易破裂的问题；同时，通过该技术生产的超薄球囊具备充盈后壁薄柔软等特点，可有效减少插入和撤除导管时对组织的机械性损伤，并减少放置过程中对组织的压迫性损伤。	硅胶导尿管、气管插管
4	引流袋焊接技术	该技术用于对各种规格形状袋体的高周波焊接、测漏处理等工艺，是引流袋制作的关键技术之一。该技术下，可实现多工位自动焊接及供料、焊接、卸料的同步操作，在提升生产效率的同时，保障产品质量的一致性。	负压引流袋、防逆引流袋、精密引流袋
5	导管尖端成型技术	该技术用于对不同材质导管尖端部位进行结构成型、封闭、打孔、软硬度处理、光滑处理等，是医用导管制造的关键技术之一。该技术可以实现不同材质的导管尖端部位精确结构成型和特殊处理，使得相关产品使用过程中插入顺畅、安全性高。	吸痰管

6	全自动配件组装技术	设计开发吸痰管等一次性导管耗材产品的自动化组装线，实现机器替代手工操作，可以实现从供料到成品全程无菌装配和检测自动化，无需人工干预即可高效生产出高质量产品。	吸痰管

截至本补充法律意见书出具日，发行人主要专利与主要产品的对应情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	授权日	报告期内主要应用产品
1	发行人	一种硅胶导尿管自动组装线	201910417385.4	发明	2021.06.29	硅胶导尿管
2	发行人	鼻氧管自动组装包装机	2015100898014	发明	2017.06.30	鼻氧管
3	发行人	一次性使用防逆流引流袋全自动制袋机	2020230407253	实用新型	2022.03.22	引流袋
4	发行人	硅胶输氧吸痰一体管	2020216165221	实用新型	2021.09.03	吸痰管
5	发行人	一种气管插管切割装置	2020216159184	实用新型	2021.04.06	气管插管
6	发行人	灌肠袋封口压实结构	2020216159269	实用新型	2021.04.06	灌肠包
7	发行人	吸痰管自动化分解治具	2020216165429	实用新型	2021.04.06	吸痰管
8	发行人	雾化面罩（小号）	202030342571X	外观设计	2020.10.20	雾化吸入器
9	发行人	雾化面罩（大号）	2020303425724	外观设计	2020.10.20	雾化吸入器
10	发行人	吹膜印刷一体机	2019207475372	实用新型	2020.02.18	负压引流袋
11	发行人	自动剪切胶口治具	2019207478012	实用新型	2020.03.24	通用生产工艺改良
12	发行人	一种吸痰管自动组装机	2019205171584	实用新型	2020.06.05	吸痰管
13	发行人	一种引流管打孔治具	2019200576828	实用新型	2019.11.01	吸引管
14	发行人	一种防过敏的雾化吸入器	2017217325527	实用新型	2018.11.06	雾化吸入器
15	发行人	一种新型氧气面罩	2017217337581	实用新型	2018.10.16	输氧面罩
16	发行人	一种基于泌尿科的防逆流引流袋	2017217346792	实用新型	2018.11.06	引流袋
17	发行人	一种负压引流袋专用焊接机	2017212211727	实用新型	2018.06.15	负压引流袋
18	发行人	一次性使用胸腔引流装置	2017208102515	实用新型	2019.03.12	胸腔引流装置
19	发行人	一种可旋雾化罐	2017203462694	实用新型	2018.05.15	雾化吸入器
20	发行人	一种硅胶负压引流球	2017203464647	实用新	2018.05.11	负压引流球

				型		
21	发行人	一种口鼻式氧气管	2016211809090	实用新型	2017.11.07	鼻氧管
22	发行人	一种洞巾裁切机	2016209967486	实用新型	2017.03.22	穿刺包、导尿包
23	发行人	一种高效的说明书用折纸机	2016209970421	实用新型	2017.03.15	通用生产工艺改良
24	发行人	一种医用导管小型绕管机	2016210143735	实用新型	2017.03.22	鼻氧管、氧气连接管
25	发行人	一种手术刀热熔焊接机	2016210197468	实用新型	2017.03.15	手术刀
26	发行人	一种具有防止漏接功能的软接头插管机	2016210197487	实用新型	2017.03.15	吸引管
27	发行人	一种产品注塑自动脱落后抽芯机构	2016210213348	实用新型	2017.03.15	通用生产工艺改良
28	发行人	一种尿袋测漏装置	201621027043X	实用新型	2017.03.15	引流袋、精密引流袋
29	发行人	带二氧化碳鼻氧管	2016210301762	实用新型	2017.06.13	鼻氧管
30	发行人	一种多管道棉球机	2016210338521	实用新型	2017.07.21	换药包、护理包、导尿包、穿刺包
31	发行人	一种无纺布折叠机	2016207043318	实用新型	2016.12.07	换药包、护理包、导尿包、穿刺包
32	发行人	一种雾化吸入器	2016207047520	实用新型	2017.03.15	雾化吸入器
33	发行人	一种带有二氧化碳检测功能的氧气面罩	201620449722X	实用新型	2017.06.09	输氧面罩
34	发行人	一种吸痰器	2016204497234	实用新型	2017.06.09	吸痰器
35	发行人	一种引流袋	2016204505283	实用新型	2017.01.04	引流袋
36	发行人	一种一次性使用的喂食袋	2015207649342	实用新型	2016.01.20	喂食袋
37	发行人	一次性使用输氧面罩	2015207651696	实用新型	2016.02.24	输氧面罩
38	发行人	一次性使用鼻胃管	2015207651709	实用新型	2016.02.24	鼻胃管
39	发行人	一种负压吸引装置	2015202048147	实用新型	2015.11.11	负压吸引装置
40	发行人	一次性无菌硅胶导尿管	2015202048293	实用新型	2016.04.27	硅胶导尿管
41	发行人	一种一次性使用气管插管	2015201667120	实用新型	2015.09.16	气管插管
42	发行人	一种浸塑鼻架浸胶设备	2015200817243	实用新型	2015.07.08	鼻氧管
43	发行人	一种雾化吸入器	2014204980663	实用新型	2015.01.21	雾化吸入器

44	发行人	灌肠袋	2014204798177	实用新型	2015.01.21	灌肠包
45	发行人	一次性负压引流器	2014204799127	实用新型	2014.12.24	负压吸引装置
46	发行人	一种弯折式吸引器头	2014204755190	实用新型	2014.12.24	吸引管
47	发行人	豪华型引流袋	2014204755203	实用新型	2014.12.24	引流袋
48	发行人	一种医用一次性吸引管	2014204755364	实用新型	2014.12.24	吸引管
49	发行人	一种防止液体倒流的精密引流袋	2014204755379	实用新型	2014.12.24	精密引流袋
50	发行人	精密型引流袋	2014204755398	实用新型	2015.03.04	精密引流袋
51	发行人	一种纤支镜吸痰器	2014204756140	实用新型	2014.12.24	吸痰器
52	发行人	一种接槽与卡槽对接式软接头	2014204760413	实用新型	2014.12.24	吸引管
53	发行人	一种落地式三轴机械手	2017203462374	实用新型	2017.11.14	通用生产工艺改良
54	发行人	一种吸痰器连接件	2014204755561	实用新型	2014.12.24	吸痰器
55	苏州伟康	一种具有呼吸两通道储雾罐的雾化器	202121603574X	实用新型	2021.12.24	雾化吸入器
56	苏州伟康	雾化发生器	2021305713557	外观设计	2022.01.21	雾化吸入器
57	苏州伟康	储存雾化药物装置	2021305718298	外观设计	2022.03.15	雾化吸入器

（2）核心技术与主营业务收入的对应情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、发行人的核心技术及研发情况”之“（一）核心技术及来源情况”之“3、核心技术产品收入情况”中补充披露了核心技术与主要产品收入的对应情况。

除上述核心技术主要产品外，报告期内发行人其他产品主要为换药包、护理包、导尿包和穿刺包，均面向境内经销商和直销医院销售，系发行人产品结构的重要补充，有助于发行人巩固和提升市场地位、增强主要客户黏性。报告期各期，该等医疗器械产品实现收入分别为 3,071.21 万元、2,742.31 万元和 3,368.77 万元，占主营业务收入的比例分别为 12.08%、11.11%和 13.94%，销售规模较为稳定。该等产品的主要配件包括纱布、无纺布、洞巾、棉球、橡胶手套、塑料镊、普通引流袋、金属穿刺针等。除塑料镊由发行人注塑自产外，其他主要配件均以外购为主。该等产品的生产工艺主要包括组装、灭菌和包装，

不涉及自产粒料、导管挤出成型、引流袋焊接等发行人核心技术。对于该等产品，发行人严格按照 ISO 13485 质量管理体系的要求进行生产，并致力于工艺改良，以提升生产效率；截至本补充法律意见书出具日，发行人已原始取得“一种洞巾裁切机”、“一种多管道棉球机”、“一种无纺布折叠机”等实用新型专利。

本所律师核实后认为，报告期内，发行人主营业务收入主要来自于应用核心技术的主要产品收入。

2、结合与北京化工大学合作研发情况，说明形成的专利或知识产权的具体内容及归属情况，是否存在纠纷或潜在纠纷

（1）发行人与北京化工大学合作研发的背景情况

2019 年 11 月，发行人与江苏省科学技术厅（以下简称“省科技厅”）、沭阳县科学技术局（以下简称“县科技局”）签署《江苏省科技项目合同》，由发行人承担省科技计划“新型超滑抗菌硅胶导尿管关键技术及全自动组装设备的研发”项目（项目编号 BE2019102，以下简称“合作项目”）的研究开发建设任务，开发期限为 2019 年 6 月至 2022 年 6 月，项目合作单位是北京化工大学（以下简称“化工大学”），项目主要研发人员由发行人和化工大学共同委派人员组成，其中项目总负责由发行人委派。项目经费预算合计 2,970 万元，其中省拨款 120 万元，承担单位自筹 2,850 万元。项目研发内容为研究开发出具备超滑抗菌功能的硅胶导尿管产品，同时研发出全自动组装硅胶导尿管生产设备。鉴于双方各自的优势，由北京化工大学委派人员主要负责超滑抗菌涂层配方研发，由发行人独立负责超滑抗菌硅胶导尿管产品的工业化生产工艺研发。

为实施上述合作研发项目，2019 年 3 月 15 日，发行人与化工大学签署《技术合作协议》，约定双方合作开发上述合作项目，项目实施期内申请国家发明专利 2 项，实用新型 4 项，PCT 专利 1 项，发行人为化工大学配套研发经费 50 万元，根据项目进度分批拨付。合同期限 2019 年 3 月 15 日至 2022 年 3 月 14 日。项目过程中形成的知识产权归各自所有，发行人有免费使用权，共同开发归双方共同所有。

根据发行人的说明及对合作项目中化工大学委派负责人的访谈，截至本补充法律意见书出具日，上述合作研发项目已处于实验室测试阶段。

（2）合作研发项目形成的专利或知识产权的具体内容

根据发行人的相关说明，并经本所律师查阅相关专利权证书，截至本补充法律意见书出具日，发行人与化工大学上述合作研发中已产生如下 1 件已授权专利：

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	有效期限	专利类型	取得方式	状态
1	发行人	一种硅胶导尿管自动组装线	2019104173854	2019.05.20	20年	发明	原始取得	专利权维持

截至本补充法律意见书出具日，上述合作研发项目有如下 2 件正在申请中的专利：

序号	申请人	专利名称	申请号	申请日	专利类型	状态
1	发行人	导尿管的堵头粘结工艺、导尿管	202011188443X	2020.10.30	发明	一通出案待答复
2	发行人	管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具	2020111884406	2020.10.30	发明	等待实审提案

根据上述专利申请说明书，上述专利的主要内容如下：

专利名称	主要内容
一种硅胶导尿管自动组装线	本发明涉及一种硅胶导尿管自动组装线，包括第一生产线和第二生产线，第一生产线后，硅胶导尿管形成半成品后转送至第二生产线进行成品包装，本发明实现系统的组装，提高生产效率的同时，全方位的涂胶操作及干燥均大大降低了感染细菌的风险。
导尿管的堵头粘结工艺、导尿管	本发明公开了一种导尿管的堵头粘结工艺和导尿管。本发明的导尿管的堵头粘结工艺包括如下步骤：将含有显影剂的堵头本体预制成型；向导尿管的管体的待与堵头本体连接的端部的管内注入胶液，并在导尿管的待设置堵头本体的端部的管体外套设热收缩膜；在收缩膜收缩时将设置于导尿管的与堵头本体连接的端部的部分胶液挤出。在热收缩膜的作用下使胶液从堵头本体与管体中间流出并被热收缩膜包裹于导尿管的具有堵头本体区域的外表面。利用本发明的堵头粘结工艺制备得到的导尿管的具有堵头本体一端的外表面光滑，利用本发明的工艺能使导尿管的加工效率和良品率均大幅提高。
管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具	本发明公开了一种管体端部的导向头结构及粘结工艺和导向头粘结模具，本发明的管体端部的导向头结构包括管体和设置于管体的一个端部的堵头本体，堵头本体与管体的端部胶粘连接，在堵头本体的靠近管体一侧的表面和管体的与堵头本体连接的一端的内部设置有胶粘层。本发明的堵头本体内含有钡剂显影剂。本发明的导向头粘结工艺是通过将堵头本体预制成型后放置于粘结模具内，再向粘结模具内注入胶液，然后将管体的待与堵头本体连接的一端插入胶液内，待胶液固化成型后即将堵头本体与导尿管粘结。利用本发明的管体端部的导向头粘结工艺能大幅提高堵头本体与管体的粘结效率，加工效率高，且良品率高。

（3）上述专利的形成过程、归属情况

上述专利归属于发行人或其子公司苏州伟康。关于上述专利的形成过程及归属情况，发行人及化工大学委派的合作项目负责人均确认如下：

上述 3 项专利均与合作项目产品的工业化生产工艺相关，属于发行人独立承担的研发内容，不涉及超滑抗菌涂层配方研发，化工大学未参与，由发行人自有人员及物质技术条件作出，未使用化工大学的人员及物质技术条件。根据双方《技术合作协议》的约定，项目过程中形成的知识产权归各自所有，故上述专利以发行人作为单独专利权人或申请人符合协议约定，双方对权利归属不存在异议。

根据《中华人民共和国专利法》（以下简称《专利法》），两个以上单位或者个人合作完成的发明创造，双方可对申请专利的权属进行协议约定；且专利申请权或者专利权的共有人对权利的行使有约定的，从其约定。

综上所述，本所律师认为，上述专利归属于发行人符合《技术合作协议》的相关约定，符合《专利法》的规定。

（4）发行人与化工大学是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷

根据化工大学委派的合作项目负责人书面确认，化工大学及其委派人员不存在与发行人及其子公司之间不存在知识产权纠纷或潜在纠纷，未与发行人及其子公司产生任何有关知识产权的诉讼、仲裁案件。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司与化工大学不存在知识产权相关的诉讼、仲裁或其他纠纷、潜在纠纷情况。

3、合作研发的专利对发行人收入和利润的贡献占比，发行人核心技术对合作研发是否存在依赖

发行人核心技术系发行人在多年生产经营过程中，结合临床需求和生产工艺改良需求，自主研发取得，对合作研发不存在依赖。

合作研发项目产品为超滑抗菌硅胶导尿管，根据发行人及其合作项目负责人出具的说明，并经本所律师访谈化工大学委派的合作项目负责人，截至本补充法律意见书出具日，合作项目尚处于实验室测试阶段，尚未实现工业化生产，故合作项目中产生的专利成果尚未产生收入和利润，发行人现有主要产品收入和利润不存在对合作项目成果的依赖。

超滑抗菌硅胶导尿管系本次发行上市的募投产品，根据募投效益测算结果，项目达产后，预计每年将贡献 1 亿元左右的主营业务收入、3,000 万元以上的净利润。鉴于：

（1）该募投项目系依托发行人多年硅胶导尿管生产经验，球囊成型和粘合技术、全自动配件组装技术等核心技术来实施，且发行人已自主取得“一种硅胶导尿管自动组装线”发明专利，并已于 2020 年 10 月申报“管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具”、“导尿管的堵头粘结工艺、导尿管”两项发明专利，该等专利系发行人依据《技术合作协议》独立承担的研发内容，相关知识产权归属于发行人，发行人具备独立的处置权和使用权。

（2）根据《技术合作协议》，如合作项目中后续形成归属于化工大学的知识产权，发行人有免费使用权。发行人基于《技术合作协议》的相关研发内容，与江苏省科学技术厅签署了《江苏省科技项目合同》，北京化工大学为项目合作单位。该项目已被纳入 2019 年省重点研发计划（产业前瞻与关键核心技术）项目清单。截至本补充法律意见书出具日，该科技项目仍处于实施期间，超滑抗菌涂层研发处于实验室测试阶段，尚未形成专利等知识产权。

（3）根据《民法典》第八百六十条，合作开发完成的发明创造，申请专利的权利属于合作开发的当事人共有；当事人一方转让其共有的专利申请权的，其他各方享有以同等条件优先受让的权利。但是，当事人另有约定的除外。合作开发的当事人一方声明放弃其共有的专利申请权的，除当事人另有约定外，可以由另一方单独申请或者由其他各方共同申请。申请人取得专利权的，放弃专利申请权的一方可以免费实施该专利。合作开发的当事人一方不同意申请专利的，另一方或者其他各方不得申请专利。

根据《民法典》第八百六十一条，委托开发或者合作开发完成的技术秘密成果的使用权、转让权以及收益的分配办法，由当事人约定；没有约定或者约定不明确，依据本法第五百一十条的规定仍不能确定的，在没有相同技术方案被授予专利权前，当事人均有使用和转让的权利。但是，委托开发的研究开发人不得在向委托人交付研究开发成果之前，将研究开发成果转让给第三人。

综上，发行人独立拥有“一种硅胶导尿管自动组装线”、“管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具”、“导尿管的堵头粘结工艺、导尿管”等硅胶导尿管工业化生产工艺相关专利的所有权或申请权；拥有超滑抗菌涂层

配方相关知识产权的共同申请权或免费使用权，拥有超滑抗菌涂层配方相关技术秘密成果的使用权和转让权。合作研发对发行人超滑抗菌硅胶导尿管募投项目的实施，不会构成重大不利影响。故本所律师认为，发行人核心技术对合作研发不存在依赖。

（二）说明发行人自产产品中是否使用与 OEM 业务相同或相似的技术或专利，上述技术或专利是否存在侵犯 OEM 客户知识产权的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

报告期内，发行人 OEM 模式收入分别为 13,880.68 万元、12,233.12 万元和 10,797.84 万元，全部面向境外销售，占主营业务收入的比例分别为 54.57%、49.56%和 44.69%。销售产品主要包括吸引管、鼻氧管、雾化吸入器和输氧面罩等，主要客户为 Cardinal、Medline、HUM、Intersurgical 和中国台湾 Asia 等境外医疗器械品牌运营商。

发行人及其子公司自产产品中存在与 OEM 业务的产品功能相同或相似的情况，但所使用的技术均为发行人及其子公司自有技术、专利或已超过专利保护期的技术。

发行人及其研发负责人、外贸负责人均已出具书面说明确认如下：

（1）发行人及其子公司自产产品中存在与 OEM 业务的产品功能相同或相似的情况，但所使用的技术均为发行人及其子公司自有技术、专利或已超过专利保护期的技术。

（2）对于 OEM 客户的自有技术或专利，发行人及其子公司根据与客户的合同约定，仅用于该特定客户的 OEM 生产，不存在用于发行人及其子公司自产产品的情况。

（3）截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在任何侵犯 OEM 客户知识产权的情况，与 OEM 客户不存在任何有关知识产权的纠纷或潜在纠纷，未与 OEM 客户发生任何有关知识产权的诉讼、仲裁案件。

发行人报告期内主要的 OEM 客户已在访谈中确认与发行人及其子公司不存在就合约履行产生的纠纷。

本所律师经查询“中国裁判文书网”“中国执行信息公开网”等网站，未发现发行人及其子公司与 OEM 客户之间有关知识产权的诉讼案件。

（三）结合发行人专利数量、研发人员的学历构成和平均薪酬，论述发行人的研发能力与持续性，是否与发行人的三创四新特征相匹配

1、发行人专利数量

截至本补充法律意见书出具日，发行人已原始取得 56 项专利，其中发明专利 2 项、实用新型专利 50 项、外观设计专利 4 项。

报告期内，发行人积极推进主营产品向高性能医疗器械的转型升级，重点开展新型精密引流袋、超滑抗菌硅胶导尿管、新型面罩、吻合器等产品及自动化生产工艺的研发。2018 年以来，发行人新增原始取得一次性使用胸腔引流装置、一种基于泌尿科的防逆流引流袋、一种新型氧气面罩、一种吸痰管自动组装机、吸痰管自动化分解治具、一种硅胶导尿管自动组装线等 22 项授权专利。其中，一种硅胶导尿管自动组装线为发明专利。

截至本补充法律意见书出具日，发行人正在申请中的专利有 7 项，包括“一种吸痰管自动组装机及组装方法”、“管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具”等正在申请中的发明专利。

2、研发人员构成情况

报告期各期末，发行人研发部门人员的学历构成及工作经验情况如下：

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
本科及以上	4	20.00%	3	13.04%	3	15.00%
大专	13	65.00%	17	73.91%	14	70.00%
大专以下	3	15.00%	3	13.04%	3	15.00%
合计	**20**	**100.00%**	**23**	**100.00%**	**20**	**100.00%**
入职 5 年以上	8	40.00%	4	17.39%	1	5.00%
入职 3 至 5 年	10	50.00%	8	34.78%	11	55.00%
入职 3 年以下	3	10.00%	11	47.83%	8	40.00%
合计	**20**	**100.00%**	**23**	**100.00%**	**20**	**100.00%**

与其他部门相比，发行人研发部门人员学历较高，大专及以上学历人员数量占比在 80%以上。报告期内，发行人研发活动主要为现有产品改良和产线自

动化改造，要求研发人员具备一定的实践经验基础，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人研发部门中，90%以上人员的入职工作经验在 3 年及以上。

3、研发人员平均薪酬情况

报告期内，发行人研发人员平均薪酬水平以及与其他部门人员薪酬的比较情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
研发人员	11.14	10.08	10.59
生产人员	5.21	4.75	5.05
管理人员	9.83	7.76	8.48
销售人员	10.59	10.12	9.38

报告期内，发行人注重研发团队建设和稳定性，给予研发人员在当地富有竞争力的薪资待遇。报告期内，发行人研发人员平均薪酬水平总体高于管理人员、生产人员，并明显高于江苏省城镇私营单位就业人员平均工资。

报告期内，研发部门人员稳定。未来，发行人将进一步完善人才梯队建设，依靠行业口碑及影响力持续引进专业人才，增强研发技术人员的储备，进一步推动相关研发项目进程。

4、发行人研发能力与同行业可比公司的比较情况

截至本补充法律意见书出具日，发行人专利数量、研发人员的学历构成、平均薪酬与同行业可比公司的比较情况如下：

公司名称	境内专利数量	研发人员学历构成	2021 年度研发人员平均薪酬（万元）
威高股份（01066）	652 项，其中发明专利 97 项	-	-
维力医疗（603309）	242 项，其中发明专利 10 项	本科及以上人数占比 55.19%，大专及以上人数占比 87.16%	15.24
康德莱（603987）	469 项，其中发明专利 73 项	本科及以上人数占比 29.05%，大专及以上人数占比 62.22%	15.03
三鑫医疗（300453）	103 项，其中发明专利 4 项	本科及以上人数占比 37.25%	9.62
拱东医疗（605369）	45 项，其中发明专利 3 项	本科及以上人数占比 23.42%，大专及以上人数占比 100%	16.87
发行人	**原始取得 56 项，其**	**本科及以上人数占比 20%，**	**11.14**

	中发明专利 2 项	**大专及以上人数占比 85%**	

注 1：同行业可比公司境内专利数量、研发人员学历构成数据来源于 2021 年年报；

注 2：威高股份未披露研发人员和研发支出的明细构成，因此未能获取其研发人员学历构成、平均薪酬数据。

从专利数量来看，发行人境内专利数量多于拱东医疗，但与威高股份、康德莱、维力医疗等境内医疗器械龙头企业仍然存在一定差距，主要系威高股份、康德莱、维力医疗等可比上市公司在既有主要产品研发改良的基础上，还凭借其上市资本优势对介入类耗材、骨科类耗材等高值医用耗材产品进行了持续的研发投入，研发方面更为广泛。

从研发人员学历构成来看，发行人研发人员主要由大专及以上学历构成，与同行业可比公司不存在明显差异。

从研发人员平均薪酬来看，发行人研发人员平均薪酬高于三鑫医疗，但与维力医疗、康德莱等可比上市公司仍然存在一定差距，主要是由于发行人主要生产经营场所位于江苏省沭阳县，研发人员主要分布于沭阳，当地人员薪酬水平相对较低，康德莱、维力医疗、拱东医疗的主要生产经营地分别位于上海、广州、台州等经济较发达地区，人均薪酬水平相对较高。

5、发行人研发能力的持续性以及与三创四新特征的匹配情况

报告期内，发行人通过给予在当地有竞争力的薪酬，在保证研发团队稳定性的同时、不断提升研发人员的质量，使得研发团队能够结合临床需求动态，长期专注于现有产品改良、自动化生产工艺等方面的研发。2018 年以来，发行人累计研发投入 2,900 余万元，新增原始取得一次性使用胸腔引流装置、一种基于泌尿科的防逆流引流袋、一种新型氧气面罩、一种吸痰管自动组装机、吸痰管自动化分解治具、一种硅胶导尿管自动组装线等 22 项授权专利。其中，一种硅胶导尿管自动组装线为发明专利。截至本补充法律意见书出具日，发行人正在申请中的专利 7 项，包括“一种吸痰管自动组装机及组装方法”、“管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具”等正在申请中的发明专利。

基于报告期内的研发创新情况，发行人已于 2021 年 11 月顺利通过高新技术企业复审。

未来，发行人研发活动将主要围绕以下三个方面予以推进：一是结合临床需求，对现有主要产品和材料配方、生产工艺进行改良；二是开发超滑抗菌硅胶导尿管、吻合器等具有更高附加值的产品，丰富产品结构，推动产品升级；三是进一步提高核心生产工序的自动化水平。截至本次申报基准日，发行人在研项目包括：无味聚氯乙烯医用材料、新型硅胶导尿管尖端成型技术、新型氧气面罩、超滑抗菌涂层导管新配方、一次性使用吻合器等。其中，一次性使用吻合器研发项目已取得“一次性使用管型吻合器”等 5 项吻合器产品注册的阶段性成果。

综上，发行人研发能力具有持续性，与三创四新特征相匹配。

（四）结论

综上所述，本所律师认为：

1、发行人取得的主要专利或核心技术与 PVC 医用导管、负压引流袋、雾化吸入器等主要产品相对应，剔除医用口罩影响后，报告期各期核心技术主要应用产品占主营业务收入的比例在 75%以上；

2、截至本补充法律意见书出具日，发行人与化工大学合作研发项目已形成专利和在申请专利的权属归属于发行人，符合《技术合作协议》的相关约定，发行人与化工大学不存在知识产权相关的诉讼、仲裁或其他纠纷、潜在纠纷情况；合作研发项目产品尚处于实验室测试阶段，尚未贡献收入和利润，发行人核心技术及现有主要产品收入、利润对合作研发项目不存在依赖；

3、报告期内，发行人及其子公司自产产品中存在与 OEM 业务的产品功能相同或相似的情况，但所使用的技术均为发行人及其子公司自有技术、专利或已超过专利保护期的技术，发行人不存在侵犯 OEM 客户知识产权的情形，发行人与 OEM 客户不存在纠纷或潜在纠纷；

4、发行人研发能力具有持续性，与三创四新特征相匹配。

《问询函》问题 23：关于资质与合法合规性

申报材料显示：

（1）发行人已取得 62 项国内医疗器械备案/注册证书，其中第 I 类医疗器械备案 14 项，第 II 类医疗器械注册证 45 项，第 III 类医疗器械注册证 3 项。此外，22 项产品已通过美国 FDA 列名或注册、32 项产品已取得欧盟 CE 认证。

（2）报告期内发行人 2018 年因一次性使用吸痰管的真空控制装置不符合规定被沭阳县市场监督管理局处罚并罚款 20,000 元，2021 年因一次性使用换药包不符合规定被江苏省药品监督管理局行政处罚并罚款 35,000 元。

请发行人：

（1）结合境内外获取的资质、许可、认证情况，说明各类境内外医疗器械注册证书到期后的续期条件及所需履行的续期程序，发行人是否均按照销售国家和地区法律法规和监管要求进行了认证、注册或许可，是否按要求进行了年检或定期续签，是否存在年检或续签失败的情形和风险，是否存在丧失相关资质的风险,是否会对发行人生产经营产生重大不利影响；

（2）说明报告期内发行人产品是否存在质量问题，是否因产品质量问题导致医疗事故，是否因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议，发行人境外销售的 OEM 产品是否均取得 FDA 或 CE 等市场准入及相关认证，是否存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况；

（3）说明经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质和认证，如是，发行人的经销商是否均取得相关资质和认证，经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况；

（4）说明发行人关于上述处罚的整改措施及有效性，发行人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，发行人是否存在其他未披露的处罚事项；

（5）说明在经营过程中，是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查，发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况；

（6）说明发行人是否已按照《欧盟医疗器械法规》（MDR）启动重新申请 CE 认证以及最新进展情况，发行人是否能满足相关要求，是否存在续期失败的风险；MDR 相关条款对发行人 OEM 模式的影响，发行人在欧盟的 OEM 模式是否可持续。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复如下：

本所律师履行了如下核查程序：

1、 查阅发行人及其子公司报告期内申请相关资质、许可、认证延续或重新办理的申请资料；

2、 访谈合规质量负责人，了解医疗器械相关资质、许可、认证的主要规定要求及发行人的符合情况，取得发行人关于医疗器械资质、许可、认证的相关承诺；

3、 查阅发行人报告期内接受相关资质、许可、认证的发证机构或主管部门检查的记录；

4、 查阅发行人报告期内的营业外支出、行政处罚决定书、诉讼相关文件、产品不良事件调查报告；

5、 取得并查阅发行人报告期内主要经销商的经销合同、营业执照、相关经营资质文件，以及发行人向其销售产品的记录；

6、取得发行人所在地质量监督主管部门、药监主管部门出具的合规情况说明；

7、查阅发行人质量管理制度、质量管理体系年度自查报告、报告期内的不良事件调查报告、相关行政处罚的整改报告，对发行人合规质量负责人进行访谈，了解报告期内相关质量问题及其产生的具体原因和整改情况；

8、查阅发行人的产品可追溯制度以及其他保障产品安全性和有效性的内控制度，对发行人合规质量负责人进行访谈，了解相关制度的执行情况，取得发行人出具的关于产品质量的声明承诺；

9、查阅发行人反商业贿赂相关管理规定，取得发行人销售人员出具的《反商业贿赂承诺书》及主要经销商签订的《反商业贿赂协议》，取得发行人、股东、董监高人员关于反商业贿赂的声明，核查发行人及其关联方、董监高人员、主要销售人员的银行流水；

10、查询 MDR 相关法规要求，访谈发行人合规质量负责人，了解 MDR 规定下欧盟 CE 认证的续签条件和续签程序以及发行人 CE 认证申请最新进展情况；

11、访谈发行人报告期内主要客户，了解业务交易情况，确认是否存在非销售资金往来，是否存在诉讼、仲裁或纠纷情形，是否存在违法违规问题或重大负面问题；

12、网络查询发行人报告期内有关产品质量、不正当竞争、商业贿赂等的行政处罚、诉讼情况；

13、网络查询发行人股东、董事、高级管理人员、关键岗位员工是否存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

本所律师核查后确认：

（一）结合境内外获取的资质、许可、认证情况，说明各类境内外医疗器械注册证书到期后的续期条件及所需履行的续期程序，发行人是否均按照销售国家和地区法律法规和监管要求进行了认证、注册或许可，是否按要求进行了年检或定期续签，是否存在年检或续签失败的情形和风险，是否存在丧失相关资质的风险，是否会对发行人生产经营产生重大不利影响

1、发行人按照销售国家和地区法律法规和监管要求进行产品认证、注册或许可情况

经本所律师核查，发行人按照主要销售国家和地区法律法规和监管要求进行产品认证、注册或许可情况具体如下：

（1）境内

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，我国对第I类医疗器械实行产品备案管理，第II类、第III类医疗器械实行产品注册管理。截至本补充法律意见书出具日，发行人境内医疗器械产品注册或备案情况具体如下：

① 第I类医疗器械备案凭证（长期有效）

序号	备案人	产品名称	产品备案号	类别	备案日期
1	发行人	引流袋	苏宿械备 20152004 号	Ⅰ类	2015.04.14
2	发行人	备皮刀	苏宿械备 20152008 号	Ⅰ类	2015.10.26
3	发行人	一次性使用敷料镊	苏宿械备 20152007 号	Ⅰ类	2015.10.26
4	发行人	吸液袋	苏宿械备 20152006 号	Ⅰ类	2015.10.26
5	发行人	集尿袋	苏宿械备 20160003 号	Ⅰ类	2016.02.02
6	发行人	引流袋	苏宿械备 20152005 号	Ⅰ类	2015.10.26
7	苏州伟康	引流袋（普引）	苏苏械备 20142070 号	Ⅰ类	2014.12.30
8	苏州伟康	引流袋（负压）	苏苏械备 20152065 号	Ⅰ类	2015.08.12
9	苏州伟康	一次性使用敷料镊	苏苏械备 20150154 号	Ⅰ类	2015.11.24

10	苏州伟康	备皮刀	苏苏械备 20170041 号	Ⅰ类	2017.01.24
11	苏州伟康	集尿袋	苏苏械备 20170002 号	Ⅰ类	2017.01.05
12	苏州伟康	鼻腔撑开器	苏苏械备 20170039 号	Ⅰ类	2017.01.24
13	苏州伟康	吸液袋	苏苏械备 20170040 号	Ⅰ类	2017.01.24
14	苏州伟康	引流袋	苏苏械备 20142062 号	Ⅰ类	2014.12.12

② 第II、III类医疗器械注册证

序号	持证人	产品名称	注册号	类别	有效期至
1	伟康医疗	一次性使用吸痰包	苏械注准 20142080664	Ⅱ类	2024.11.11
2	伟康医疗	一次性使用换药包	苏械注准 20152140500	Ⅱ类	2025.06.01
3	伟康医疗	一次性使用会阴护理包	苏械注准 20152140501	Ⅱ类	2025.05.19
4	伟康医疗	一次性使用导尿包	苏械注准 20152140667	Ⅱ类	2025.05.19
5	伟康医疗	一次性使用备皮刀	苏械注准 20172012038	Ⅱ类	2022.10.26
6	伟康医疗	一次性使用鼻镜	苏械注准 20172052039	Ⅱ类	2022.10.26
7	伟康医疗	一次性使用引流袋	苏械注准 20172662036	Ⅱ类	2022.10.26
8	伟康医疗	一次性使用负压引流袋	苏械注准 20172662037	Ⅱ类	2022.10.26
9	伟康医疗	一次性使用精密引流袋	苏械注准 20172662040	Ⅱ类	2022.10.26
10	伟康医疗	一次性使用医用口罩	苏械注准 20202141741	Ⅱ类	2025.12.22
11	伟康医疗	医用外科口罩	苏械注准 20202141654	Ⅱ类	2025.11.19
12	苏州伟康	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20212020246	Ⅱ类	2026.09.28
13	苏州伟康	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20212020247	Ⅱ类	2026.09.28
14	苏州伟康	一次性使用腔镜用不等钉高直线切割吻合器及组件	苏械注准 20212020248	Ⅱ类	2026.09.28
15	苏州伟康	一次性使用腔镜用直线切割吻合器及组件	苏械注准 20212020249	Ⅱ类	2026.09.28
16	苏州伟康	一次性使用包皮切割吻合器	苏械注准 20222020344	Ⅱ类	2027.02.09
17	苏州伟康	一次性使用冲洗器	苏械注准 20192140577	Ⅱ类	2024.06.02
18	苏州伟康	一次性使用鼻胃管	苏械注准 20192141313	Ⅱ类	2024.10.30
19	苏州伟康	一次性使用灌肠包	苏械注准 20192141342	Ⅱ类	2024.11.11
20	苏州伟康	一次性使用单腔胸腔引流装置	苏械注准 20142140625	Ⅱ类	2025.04.29
21	苏州伟康	一次性使用手术刀	苏械注准 20152020502	Ⅱ类	2025.01.09

22	苏州伟康	一次性使用吸痰管	苏械注准 20152081112	Ⅱ类	2025.08.04
23	苏州伟康	一次性使用无菌硅胶导尿管	苏械注准 20152141329	Ⅱ类	2025.12.10
24	苏州伟康	一次性使用密闭式吸痰管	苏械注准 20152081355	Ⅱ类	2025.10.18
25	苏州伟康	一次性使用吸引管	苏械注准 20162140019	Ⅱ类	2025.07.29
26	苏州伟康	一次性使用气管插管	苏械注准 20162080017	Ⅱ类	2025.07.29
27	苏州伟康	一次性使用鼻氧管	苏械注准 20162080020	Ⅱ类	2025.07.29
28	苏州伟康	一次性使用灌注器	苏械注准 20162140023	Ⅱ类	2025.07.29
29	苏州伟康	一次性使用换药包	苏械注准 20162140022	Ⅱ类	2025.07.29
30	苏州伟康	一次性使用备皮包	苏械注准 20162020096	Ⅱ类	2025.12.16
31	苏州伟康	一次性使用吸痰包	苏械注准 20162080120	Ⅱ类	2025.12.16
32	苏州伟康	一次性使用吸痰器	苏械注准 20162080308	Ⅱ类	2026.02.08
33	苏州伟康	一次性使用气流雾化器	苏械注准 20162080362	Ⅱ类	2026.02.08
34	苏州伟康	一次性使用引流管	苏械注准 20162140543	Ⅱ类	2025.10.12
35	苏州伟康	一次性使用口腔护理包	苏械注准 20162140544	Ⅱ类	2025.10.12
36	苏州伟康	一次性使用输氧面罩	苏械注准 20162080545	Ⅱ类	2025.10.12
37	苏州伟康	一次性使用负压引流球	苏械注准 20162140955	Ⅱ类	2026.02.08
38	苏州伟康	一次性使用医用垫单	苏械注准 20162141426	Ⅱ类	2026.09.08
39	苏州伟康	一次性使用备皮刀	苏械注准 20172010996	Ⅱ类	2022.06.13
40	苏州伟康	一次性使用精密引流袋	苏械注准 20172660997	Ⅱ类	2022.06.13
41	苏州伟康	一次性使用负压引流袋	苏械注准 20172660998	Ⅱ类	2022.06.13
42	苏州伟康	一次性使用引流袋	苏械注准 20172660999	Ⅱ类	2022.06.13
43	苏州伟康	一次性使用麻醉面罩	苏械注准 20172661000	Ⅱ类	2022.06.13
44	苏州伟康	一次性使用 J 型导管	苏械注准 20172661410	Ⅱ类	2022.07.20
45	苏州伟康	一次性使用无菌喉罩	苏械注准 20172661411	Ⅱ类	2022.07.20
46	苏州伟康	一次性使用鼻镜	苏械注准 20172051711	Ⅱ类	2022.09.13
47	苏州伟康	一次性使用胃管包	苏械注准 20172661817	Ⅱ类	2022.09.25
48	苏州伟康	一次性使用胃管	苏械注准 20172662325	Ⅱ类	2022.11.20
49	苏州伟康	一次性使用腰椎穿刺针及套件	国械注准 20153141204	III 类	2026.01.17
50	苏州伟康	一次性使用胸腔穿刺针及套件	国械注准 20153141205	III 类	2026.02.21
51	苏州伟康	一次性使用胸骨穿刺	国械注准 20153141206	III 类	2025.10.25

		针及套件			

（2）美国

发行人的生产地址（江苏省沭阳县温州路18号）已在FDA注册，注册号：3010594263，注册有效期至：2022年12月31日。

美国FDA对医疗器械产品的分类管理的具体要求为：I 类是危险小或基本无危险性的产品，执行“普通管理(General Controls)”，需在 FDA 网站上列名备案；II 类是具有一定危险性的产品，执行“普通+特殊管理(General & Special Controls)”，需获得FDA510（k）许可，证明该产品与已经合法上市的产品实质性等同；III 类产品则是具有较大威胁性或危害性、用于支持和维护生命的产品，其和无同类已上市的 II 类产品执行“上市前批准管理(Pre-market Approval, PMA)”。

截至本补充法律意见书出具日，发行人产品取得的美国FDA认证情况如下：

序号	注册号	产品列名	中文品名	注册单位	资质类型	510（K）号（注）
1	D204533	Cannula, Nasal, Oxygen - Cannula, Nasal, Oxygen	鼻氧管	发行人	制造商	—
2	D204535	Catheter, Irrigation - Catheter	引流管	发行人	协议制造商	—
3	D204906	Tubing, Noninvasive - Conductive Clear Tube; Non-Invasive Tube	吸引连接管	发行人	协议制造商	—
4	D211388	System, Urine Drainage, Closed, For Nonindwelling Catheter, Sterile - Urine Drainage Bag	尿袋	发行人	协议制造商	—
5	D211389	Catheter And Tip, Suction - Connecting Tubing	带吸引器头连接管	发行人	协议制造商	—
6	D211394	Mask, Oxygen - Oxygen Mask	氧气面罩	发行人	制造商	—
7	D218278	Tubes, Gastrointestinal（And Accessories） - Gastrointestinal Tube And Accessories	肠胃管	发行人	协议制造商	K831974
8	D228874	Drain, Tee（Water Trap） - Water Trap	水袋	发行人	协议制造商	—
9	D228875	Tubing, Pressure And Accessories - Connectin Tube	氧气连接管	发行人	制造商	—
10	D229714	Mask, Oxygen, Non-Rebreathing - Non-Breathing Mask, High Concentration	氧袋面罩	发行人	制造商	—
11	D229723	Mask, Oxygen, Low Concentration, Venturi - Venturi Mask, Low Concentration	浓度可调面罩	发行人	制造商	—
12	D234070	Nebulizer（Dircet Patient Interface） - Nubizer Set	雾化组合	发行人	制造商	K140237
13	D234071	Tube, Tracheal（W/Wo Connector） - Tracheal	气管插管	发行人	制造商	K140228

序号	注册号	产品列名	中文品名	注册单位	资质类型	510（K）号（注）
		Tubes				
14	D251755	Collector, Urine, （And Accessories）For Indwelling Catheter - Urine Meters & Bags	精密尿袋	发行人	协议制造商	—
15	D252266	Mask, Gas, Anesthetic - Mask, Gas, Anesthetic	麻醉面罩	发行人	协议制造商	—
16	D258838	Catheters, Suction, Tracheobronchial - Suction Catheter	吸痰管	发行人	协议制造商	—
17	D267089	Tube, Aspirating, Flexible, Connecting - Connectin Tube	侵入性连接管	发行人	协议制造商	—
18	D267090	Syringe, Irrigating（Non Dental） - Syring Irrigation	球囊冲洗器	发行人	制造商	—
19	D293339	Stylet, Tracheal Tube - Endotracheal Tube Stylet	气管插管导丝	发行人	制造商	—
20	D375947	Accessory, Surgical Apparel - Disposable Surgical Masks	医用口罩	发行人	制造商	—
21	D441931	Apparatus, Suction, Operating - Room, Wall Vacuum Powered - Susction Canister Soft Liners/Rigid Suction Canister	负压吸引装置软袋	发行人	协议制造商	—
22	D441932	Bottle, Collection, Vacuum - Collection Bottle/Canister	负压吸引装置硬瓶	发行人	协议制造商	—

注：K140237、K140228 两项 510（k）对应的产品由发行人本身作为制造商。K831974 对应的产品由客户 Medline Industries, Inc 作为制造商，发行人受其委托生产，作为协议制造商。其余 19 项产品不需要 510（K）通告。

报告期各期，发行人在美国地区实现的直接出口收入分别为 10,122.73 万元、6,833.10 万元和 7,108.69 万元，上述三项 510（K）对应的产品收入占美国地区直接出口收入的比例分别为 1.19%、1.03%和 0.20%。

（3）欧盟

根据欧盟医疗器械相关规定，医疗器械中的 I 类无菌产品，测定功能和可重复使用手术器械需要由第三方认证机构认证取得，其余 I 类产品 CE 认证可由企业自我声明取得。IIa 类及以上等级的产品的 CE 认证需要由第三方认证机构认证取得。

截至本补充法律意见书出具日，发行人产品取得的欧盟 CE 产品认证情况如下：

序号	认证方式	认证机构	持证单位	认证范围	有效期至	证书或注册编号
1	第三方认证机构认证	Tüv Rheinland	发行人	一次性使用浓度可调面罩等 31 种产品，其中	2024.04.16	DD 601374120001

				包括 20 种 IIa 类产品和 11 种 I 类灭菌产品		
2	自我声明	—	发行人	一次性使用医用口罩等 1 种 I 类非灭菌产品	2024.05.26（注）	NL-CA002-2020-49966

注：自我声明类的 CE 认证长期有效，但因欧盟 MDR 法规（Medical Devices Regulation）已于 2017 年 5 月 25 日生效，并将于 2021 年 5 月 26 日起强制执行，发行人已取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，而至 2024 年 5 月 27 日，依据旧指令 MDD 颁发的 CE 证书将全部作废。

（4）英国

根据英国药品及健康产品管理机构（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency，简称 MHRA）的相关规定，因英国脱欧，自 2021 年 1 月 1 日起，所有进入英国市场的医疗器械需要在 MHRA 完成注册，原欧盟认可的公告机构出具的 CE 认证将继续被英国认可用于 MHRA 注册直至 2023 年 6 月 30 日。2023 年 6 月 30 日之后，原 CE 认证的产品需要转换为 UKCA 认证才能保持 MHRA 注册状态，但北爱尔兰地区仍使用 CE 认证。

截至本补充法律意见书出具日，发行人已凭持有的 CE 认证（有效期至 2024 年 4 月 16 日）完成 MHRA 注册，可在英国继续开展 OEM 出口业务。2023 年 6 月 30 日之后，发行人需要完成 UKCA 认证以保持 MHRA 注册状态。

（5）韩国

报告期内，发行人韩国地区的客户主要包括 Mediforce 和 Medisens，主要销售产品为鼻氧管、输氧面罩和雾化吸入器等。

经发行人的韩国客户 Mediforce 申请，发行人作为其受托生产方，已取得韩国食品药品安全部（MFDS）授予的编号为 KTR-BAAB-9795 的良好生产规范（GMP）认证证书，认证产品有生命维持系统（Life Support System）及注射器和注射针（Syringe or Needle）两类，认证有效期至 2023 年 9 月 13 日。

发行人对韩国的医疗器械 OEM 出口产品不强制要求 GMP 认证，对韩国的医疗器械 OEM 出口业务资质审核中可用 ISO 13485 质量管理体系认证替代上述 GMP 认证，故对于上述 GMP 认证以外的产品，发行人可以提交已取得的 ISO 13485 质量管理体系认证证书以符合韩国对医疗器械 OEM 出口业务资质的要求。

（6）以色列

根据发行人与以色列客户 Gil Medical 的邮件往来、发行人向以色列卫生部（Ministry of Health）提交的国外制造商声明（Declaration of Foreign Manufacturer）、发行人及其相关负责人出具的说明，发行人取得的欧盟 CE 认证及 ISO 13485 质量管理体系认证可用于对以色列的医疗器械 OEM 出口业务。

综上所述，本所律师认为，发行人主营产品已按照相应销售国家和地区的法律法规和监管要求进行了产品认证、注册或许可。

2、各类境内外有期限的医疗器械注册证书到期后的续期条件及所需履行的续期程序

（1）境内医疗器械注册证书

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》的规定，第 I 类医疗器械备案凭证长期有效，第 II 类、第 III 类医疗器械注册证有效期 5 年。

① 续期条件

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》的规定，有下列情形之一的，第 II、III 类医疗器械注册证到期后不予延续注册：

a. 未在规定期限内提出延续注册申请；

b. 新的医疗器械强制性标准发布实施，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；

c. 附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

② 续期程序

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》的规定，第 II、III 类医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有不予延续注册的情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

③ 发行人关于续期条件的符合情况

发行人 2022 年底前即将到期的注册证如下表所示：

序号	持证人	产品名称	注册号	类别	有效期至
1	发行人	一次性使用备皮刀	苏械注准	II 类	2022.10.26

			20172012038		
2	发行人	一次性使用鼻镜	苏械注准20172052039	Ⅱ类	2022.10.26
3	发行人	一次性使用引流袋	苏械注准20172662036	Ⅱ类	2022.10.26
4	发行人	一次性使用负压引流袋	苏械注准20172662037	Ⅱ类	2022.10.26
5	发行人	一次性使用精密引流袋	苏械注准20172662040	Ⅱ类	2022.10.26
6	苏州伟康	一次性使用备皮刀	苏械注准20172010996	Ⅱ类	2022.06.13
7	苏州伟康	一次性使用精密引流袋	苏械注准20172660997	Ⅱ类	2022.06.13
8	苏州伟康	一次性使用负压引流袋	苏械注准20172660998	Ⅱ类	2022.06.13
9	苏州伟康	一次性使用引流袋	苏械注准20172660999	Ⅱ类	2022.06.13
10	苏州伟康	一次性使用麻醉面罩	苏械注准20172661000	Ⅱ类	2022.06.13
11	苏州伟康	一次性使用 J 型导管	苏械注准20172661410	Ⅱ类	2022.07.20
12	苏州伟康	一次性使用无菌喉罩	苏械注准20172661411	Ⅱ类	2022.07.20
13	苏州伟康	一次性使用鼻镜	苏械注准20172051711	Ⅱ类	2022.09.13
14	苏州伟康	一次性使用胃管包	苏械注准20172661817	Ⅱ类	2022.09.25
15	苏州伟康	一次性使用胃管	苏械注准20172662325	Ⅱ类	2022.11.20

上述 15 项即将到期的注册证中，除因自身产品结构调整不再延续注册一次性使用 J 型导管外，苏州伟康的产品注册证均已提交延续注册申请；伟康医疗即将到期的产品注册证和苏州伟康存在重复的情形，在注册人制度实施的背景下，后续拟将不再申请延续注册。

截至本法律意见书出具日，除发行人因自身产品结构调整原因不再申请延续注册证的情况外，发行人各项第 II、III 类医疗器械注册证不存在被收缴或吊销的情形，不存在延续注册申请被驳回的情形。

截至本法律意见书出具日，不存在新的医疗器械强制性标准发布实施，而发行人主要产品不能达到新要求的情形。

发行人已承诺，在生产经营所需的产品注册证到期前，将及时提出延续注册申请。

综上，本所律师认为，截至本法律意见书出具日，发行人境内医疗器械注册证书不存在到期后无法满足续期条件的情形。

（2）美国FDA生产地址及产品注册

经本所律师查询美国 FDA 网站确认，在美国 FDA 的生产地址及产品注册需每年续期。

① 续期条件

发行人 FDA 生产地址及产品注册将于 2022 年 12 月 31 日到期。根据 FDA 相关规定及发布的年度注册指南，在不对注册内容作出变更的情况下，在注册到期前的规定时间内缴纳年度注册费用并按照规定步骤完成以下注册手续，即可将 FDA 注册延续 1 年。

② 续期程序

根据美国食品药品管理相关规定及 FDA 网站发布的年度注册指南，已在 FDA 注册的企业应当于每年 10 月 1 日至 12 月 31 日期间通过 FDA 网站电子化提交年度注册，具体流程如下：

第一步：缴纳年度注册费用，取得付款编号（PIN）及付款确认编号（PCN）；

第二步：在 FDA 网站登入发行人账户，在发行人已注册的生产地址列表中选择需要续期的生产地址，并核对信息是否正确、是否需要修改；

第三步：作为外国注册企业，确认美国授权代表信息、是否需要变更；

第四步：确认该生产地址下的产品列表信息、是否需要修改产品信息；

第五步：输入 PIN 及 PCN 并提交年度注册申请；

第六步：收到系统发送的年度注册成功通知，完成年度注册。

③ 发行人关于续期条件的符合情况

本所律师登录 FDA 网站查阅了发行人现行有效的 FDA 注册状态、发行人报告期内及最近一次 FDA 年度注册及缴费记录后确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人已完成 2022 年度的 FDA 年度注册及缴费，FDA 年度注册及缴费记录正常，注册状态保持有效，未出现导致 FDA 注册失效或到期后无法续期的实质性障碍。发行人已承诺将在 FDA 规定的期限内及时完成后续年度注册及缴费。

（3）欧盟CE认证

① 续期条件

发行人现有的根据原 MDD 的相关规定获得第三方机构认证的 CE 证书有效期至 2024 年 4 月 16 日，待有效期届满后需要按照 MDR 规定重新进行 CE 认证。

与原 MDD 相比，MDR 新增要求与发行人有关的内容主要如下：

a. 后市场监管（Post Market Surveillance，简称 PMS）

第 I 类产品的制造商需提供后市场监督报告（PMS report）；第 IIa、IIb、III 类产品的制造商需提供定期安全更新报告（Periodic Safety Update Report，简称 PSUR）。在监督制造商有效地执行后市场监管系统层面上，公告机构会扮演更重要的角色。

b. 唯一器械标识（Unique Device Identification，简称 UDI）

更加注重产品识别和可追溯性，制造商必须使其产品符合唯一器械标识。该制度 FDA 已经实施，我国《医疗器械监督管理条例》也已规定，国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯。

c. 法规符合性责任人（Person Responsible for Regulatory Compliance）

要求组织中至少明确一人，其应确保企业的法规符合性，中国国内《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》已规定建立类似的管理者代表制度。

② 续期程序

第一步：产品分类

MDR 按医疗器械产品的风险程度，将产品分为 I 类、IIa 类、IIb 类、III 类，申请人需要相应对拟认证的产品进行分类。I 类产品不需要公告机构参与，只需申请人自行做符合性声明，并取得欧盟授权代表在对应欧盟成员国的主管当局进行登记注册的凭证。IIa 类 IIb 类、III 类产品需要公告机构参与，审核并颁发 ISO13485 质量管理体系认证证书和 CE 认证证书。

第二步：建立并运行 ISO13485 质量管理体系

I 类产品由企业自我声明，不强制要求由公告机构进行 ISO13485 质量管理体系认证；IIa 类 IIb 类、III 类产品必需由具有 MDR 资质的公告机构进行符合性审核并颁发 ISO13485 质量管理体系认证证书。

第三步：取得产品检测报告

由具备 MDR 检测资质的检测机构对申请的产品进行检测，通过检测后取得合格的检测报告。需要公告机构审核的产品类别，相关检测报告需要得到公告机构的认可。

第四步：编写 MDR 技术文档

根据产品所符合的法规要求和协调标准要求，编写 MDR 技术文档，与欧盟授权代表签署协议。IIa 类、IIb 类、III 类产品的 MDR 技术文档需要通过公告机构审核，审核通过后由公告机构颁发 CE 证书。

第五步：完成 CE 符合性声明，加贴 CE 标志

签署 CE 符合性声明后，需要在产品上加贴 CE 标志，CE 标志必须按照其标准图样，清楚且永久的贴在产品或其铭牌上。公告机构颁发 CE 证书的产品，CE 标志上必须带有公告机构的公告号。

③ 发行人关于续期条件的符合情况

本所律师查阅了发行人现行有效的 CE 认证证书、发行人报告期内 CE 认证延续的公告机构审核报告，取得了发行人及其 CE 认证事项负责人的相关说明。

经核查后确认，2019 年 4 月，发行人通过了公告机构 Tüv Rheinland 的 CE 延续认证审核，取得该机构出具的延续后的 CE 认证证书，有效期至 2024 年 4 月 16 日。截至本补充法律意见书出具日，发行人的 CE 认证仍保持有效，未出现导致 CE 认证失效的实质性障碍。

鉴于：

a. 针对 MDR 新规的实施，发行人已提前申请 MDD 规则下的 CE 证书续期以保证足够的缓冲期；

b. 发行人生产和销售的主要产品分类在现行 MDD 和 MDR 新规中保持一致，在产品性能等方面要求的变动较少；

c. 发行人在原 MDD 体系下的 CE 公告机构 Tüv Rheinland，在质量认证领域具有较强的权威性，该公告机构在 MDR 新规下仍获得签发 CE 证书的授权；专业的公告机构，有助于发行人符合 MDR 新规下 CE 认证的后市场监管要求；

d. 发行人已建立并运行 ISO 13485 质量管理体系，并持有 CE 公告机构 Tüv Rheinland 颁发的编号为 SX601507410001 的《质量管理体系认证证书》（认证范围：一次性鼻氧套管、一次性抽吸连接管等 36 种产品），有效期至 2023 年 4 月 16 日，报告期内未曾出现符合性审核不通过的情形；

e. 发行人已积极开展学习培训，逐步启动 MDR 规则下的 CE 认证申请准备工作，包括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；

f. 对于 MDR 部分新规，发行人已有实际执行的经验，例如 MDR 提出的指定法规符合性责任人这一要求，发行人已根据中国国内《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》的规定建立类似的管理者代表制度。

本所律师认为，发行人在 MDR 新规下，相应产品重新取得欧盟 CE 认证不存在重大风险。

（4）英国UKCA认证

因英国脱欧，自 2021 年 1 月 1 日起，所有进入英国市场的医疗器械需要在 MHRA 完成注册，原欧盟认可的公告机构出具的 CE 认证将继续被英国认可用于 MHRA 注册直至 2023 年 6 月 30 日。2023 年 6 月 30 日之后，原 CE 认证的产品需要转换为 UKCA 认证才能保持 MHRA 注册状态，但北爱尔兰地区仍使用 CE 认证。

截至本补充法律意见书出具日，发行人已凭持有的 CE 认证（有效期至 2024 年 4 月 16 日）完成 MHRA 注册，可在英国继续开展 OEM 出口业务。2023 年 6 月 30 日之后，发行人需要完成 UKCA 认证以保持 MHRA 注册状态。

① 续期条件

产品应当符合英国医疗器械法规 UK MDR 2002 的相关要求，才能通过 UKCA 认证。

② 续期程序

按照英国对医疗器械的不同分类，UKCA 认证方式有所不同：

I 类：企业应当就产品符合 UK MDR 2002 的规定出具书面声明，并申请英国境内的审核机构对其中涉及灭菌或计量的产品进行认证；

IIa 类：企业应当就产品符合 UK MDR 2002 的规定出具书面声明，并申请英国境内的审核机构对所有该类产品进行认证，可选用的认证方式相对灵活；

IIb 类、III 类：企业应当申请英国境内的审核机构对所有该类产品进行认证，可选用的认证方式较少且较为严格。

③ 发行人关于续期条件的符合情况

本所律师经核查后确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人的 CE 认证仍保持有效，可继续用于英国 MHRA 注册直至 2023 年 6 月 30 日，未出现导致 CE 认证失效的实质性障碍。

鉴于：

a. 发行人生产和销售的主要产品分类在欧盟 MDD 和英国 UK MDR 2002 中保持一致，在产品性能等方面要求的变动较少；

b. 发行人在原 MDD 体系下的 CE 公告机构 Tüv Rheinland，在质量认证领域具有较强的权威性，该公告机构同时具备在英国签发 UKCA 认证的授权；专业的公告机构有助于发行人符合英国 UKCA 认证的要求；

c. 发行人已建立并运行 ISO 13485 质量管理体系，并持有 CE 公告机构 Tüv Rheinland 颁发的编号为 SX601507410001 的《质量管理体系认证证书》，有效期至 2023 年 4 月 16 日，报告期内未曾出现符合性审核不通过的情形；

d. 发行人的 CE 认证可继续用于英国 MHRA 注册直至 2023 年 6 月 30 日，尚有充足时间准备 UKCA 认证。发行人已积极开展学习培训，逐步启动 UKCA 认证申请准备工作，

本所律师认为，发行人相应产品取得英国 UKCA 认证不存在重大风险。

（5）韩国GMP认证

发行人现行有效的韩国 GMP 认证将于 2023 年 9 月 13 日到期。

① 续期条件

维持韩国 GMP 认证需要达到韩国《医疗器械 GMP 标准》规定的以下要求：

a. 拥有符合要求的工厂，包括实施制造的场地、实施检验的实验室、用于储藏的仓库、与所生产类别相适应的设备等；

b. 建立并执行质量管理体系，并根据质量管理体系的要求制作文件；

c. 明确质量管理相关的人员的权利和责任；

d. 制作生产流程的书面记录并保存，且应易于查询；

e. 定期开展内部检查，并每隔三年接受韩国药监局的检查。

② 续期程序

申请人应当在 GMP 认证到期前 90 日前提出定期检验申请，指定意向的现场检查日期，并向质量管理体系检查机构负责人提交相关文件。

质量管理体系检查机构负责人在收到申请后 7 日内向韩国药监局报告。韩国药监局自接到报告之日起 10 日内决定是否进行现场检查，并通知申请人。

如不需要现场检查，质量管理体系检查机构负责人应当自收到申请之日起 30 日内向申请人出具符合性认证结果。如需要现场检查，质量管理体系检查机构负责人应当在申请人意向的日期进行现场检查，并在检查后 7 日内向申请人出具检查报告。申请人应根据检查反馈的问题落实整改。

质量管理体系检查机构负责人在审查合格后向申请人颁发 GMP 证书。对检验结果有异议的，申请人可以依据相关规定向质量管理检验机构负责人提出申诉。

③ 发行人关于续期条件的符合情况

本所律师查阅了发行人现行有效的韩国 GMP 认证证书、最近一次申请 GMP 认证的相关资料，取得了发行人及其韩国 GMP 认证事项负责人的相关说明，经核查后确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人的韩国 GMP 认证仍保持有效，未出现导致认证失效或到期后无法续期的实质性障碍。

3、各类境内外医疗器械注册证书的年检或定期续签的情况

（1）各类境内外医疗器械注册证书的年检或定期续签的情况

截至本补充法律意见书出具日，除发行人因自身产品结构调整原因不再申请延续注册证的情况外，发行人各项第 II、III 类医疗器械注册证不存在被收缴或吊销的情形，不存在延续注册申请被驳回的情形。

经本所律师核查，报告期初至本补充法律意见书出具日，发行人、苏州伟康目前持有的第 II、III 类医疗器械注册证最近一次续签日期如下表所示（“首次申请”指目前为第一个有效期内，尚未续签）：

序号	持证人	产品名称	注册号	类别	续签日期	有效期至
1	发行人	一次性使用吸痰包	苏械注准20142080664	II 类	2019.11.12	2024.11.11
2	发行人	一次性使用换药包	苏械注准20152140500	II 类	2020.06.02	2025.06.01
3	发行人	一次性使用会阴护理包	苏械注准20152140501	II 类	2020.05.20	2025.05.19
4	发行人	一次性使用导尿包	苏械注准20152140667	II 类	2020.05.20	2025.05.19
5	发行人	一次性使用备皮刀	苏械注准20172012038	II 类	首次申请	2022.10.26
6	发行人	一次性使用鼻镜	苏械注准	II 类	首次申请	2022.10.26

			20172052039			
7	发行人	一次性使用引流袋	苏械注准20172662036	Ⅱ类	首次申请	2022.10.26
8	发行人	一次性使用负压引流袋	苏械注准20172662037	Ⅱ类	首次申请	2022.10.26
9	发行人	一次性使用精密引流袋	苏械注准20172662040	Ⅱ类	首次申请	2022.10.26
10	发行人	一次性使用医用口罩	苏械注准20202141741	Ⅱ类	首次申请	2025.12.22
11	发行人	医用外科口罩	苏械注准20202141654	Ⅱ类	首次申请	2025.11.19
12	苏州伟康	一次性使用管型吻合器	苏械注准20212020246	Ⅱ类	首次申请	2026.09.28
13	苏州伟康	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20212020247	Ⅱ类	首次申请	2026.09.28
14	苏州伟康	一次性使用腔镜用不等钉高直线切割吻合器及组件	苏械注准20212020248	Ⅱ类	首次申请	2026.09.28
15	苏州伟康	一次性使用腔镜用直线切割吻合器及组件	苏械注准20212020249	Ⅱ类	首次申请	2026.09.28
16	苏州伟康	一次性使用包皮切割吻合器	苏械注准20222020344	Ⅱ类	首次申请	2027.02.09
17	苏州伟康	一次性使用冲洗器	苏械注准20192140577	Ⅱ类	首次申请	2024.06.02
18	苏州伟康	一次性使用鼻胃管	苏械注准20192141313	Ⅱ类	首次申请	2024.10.30
19	苏州伟康	一次性使用灌肠包	苏械注准20192141342	Ⅱ类	首次申请	2024.11.11
20	苏州伟康	一次性使用单腔胸腔引流装置	苏械注准20142140625	Ⅱ类	2020.04.30	2025.04.29
21	苏州伟康	一次性使用手术刀	苏械注准20152020502	Ⅱ类	2020.01.10	2025.01.09
22	苏州伟康	一次性使用吸痰管	苏械注准20152081112	Ⅱ类	2020.08.05	2025.08.04
23	苏州伟康	一次性使用无菌硅胶导尿管	苏械注准20152141329	Ⅱ类	2020.12.11	2025.12.10
24	苏州伟康	一次性使用密闭式吸痰管	苏械注准20152081355	Ⅱ类	2020.10.19	2025.10.18
25	苏州伟康	一次性使用吸引管	苏械注准20162140019	Ⅱ类	2020.07.30	2025.07.29
26	苏州伟康	一次性使用气管插管	苏械注准20162080017	Ⅱ类	2020.07.30	2025.07.29
27	苏州伟康	一次性使用鼻氧管	苏械注准20162080020	Ⅱ类	2020.07.30	2025.07.29
28	苏州伟康	一次性使用灌注器	苏械注准20162140023	Ⅱ类	2020.07.30	2025.07.29
29	苏州伟康	一次性使用换药包	苏械注准20162140022	Ⅱ类	2020.07.30	2025.07.29

30	苏州伟康	一次性使用备皮包	苏械注准20162020096	II类	2020.12.17	2025.12.16
31	苏州伟康	一次性使用吸痰包	苏械注准20162080120	II类	2020.12.17	2025.12.16
32	苏州伟康	一次性使用吸痰器	苏械注准20162080308	II类	2021.02.09	2026.02.08
33	苏州伟康	一次性使用气流雾化器	苏械注准20162080362	II类	2021.02.09	2026.02.08
34	苏州伟康	一次性使用引流管	苏械注准20162140543	II类	2020.10.13	2025.10.12
35	苏州伟康	一次性使用口腔护理包	苏械注准20162140544	II类	2020.10.13	2025.10.12
36	苏州伟康	一次性使用输氧面罩	苏械注准20162080545	II类	2020.10.13	2025.10.12
37	苏州伟康	一次性使用负压引流球	苏械注准20162140955	II类	2021.02.09	2026.02.08
38	苏州伟康	一次性使用医用垫单	苏械注准20162141426	II类	2021.09.09	2026.09.08
39	苏州伟康	一次性使用备皮刀	苏械注准20172010996	II类	首次申请	2022.06.13
40	苏州伟康	一次性使用精密引流袋	苏械注准20172660997	II类	首次申请	2022.06.13
41	苏州伟康	一次性使用负压引流袋	苏械注准20172660998	II类	首次申请	2022.06.13
42	苏州伟康	一次性使用引流袋	苏械注准20172660999	II类	首次申请	2022.06.13
43	苏州伟康	一次性使用麻醉面罩	苏械注准20172661000	II类	首次申请	2022.06.13
44	苏州伟康	一次性使用 J 型导管	苏械注准20172661410	II类	首次申请	2022.07.20
45	苏州伟康	一次性使用无菌喉罩	苏械注准20172661411	II类	首次申请	2022.07.20
46	苏州伟康	一次性使用鼻镜	苏械注准20172051711	II类	首次申请	2022.09.13
47	苏州伟康	一次性使用胃管包	苏械注准20172661817	II类	首次申请	2022.09.25
48	苏州伟康	一次性使用胃管	苏械注准20172662325	II类	首次申请	2022.11.20
49	苏州伟康	一次性使用腰椎穿刺针及套件	国械注准20153141204	III类	2021.01.18	2026.01.17
50	苏州伟康	一次性使用胸腔穿刺针及套件	国械注准20153141205	III类	2021.02.22	2026.02.21
51	苏州伟康	一次性使用胸骨穿刺针及套件	国械注准20153141206	III类	2020.10.26	2025.10.25

发行人 2022 年底前内即将到期的注册证有 15 项，其中：除因自身产品结构调整不再延续注册一次性使用 J 型导管外，苏州伟康的产品注册证均已提交

延续注册申请；伟康医疗即将到期的产品注册证和苏州伟康存在重复的情形，在注册人制度实施的背景下，后续拟将不再申请延续注册。

③ 境外医疗器械注册证书的续签情况

美国 FDA 注册：发行人报告期内每年的 10 月 1 日至 12 月 31 日期间均完成了下一年度的 FDA 年度注册及费用缴纳，保持 FDA 注册有效，符合 FDA 相关规定。

欧盟 CE 认证续签情况：2019 年 4 月，发行人因 CE 认证到期，委托第三方机构 Tüv Rheinland 进行 CE 延续认证，取得该机构出具的延续后的 CE 认证证书，有效期至 2024 年 4 月 16 日。

（2）质量管理体系续签情况

建立并运行 ISO13485 质量管理体系是发行人取得 CE 认证等境外医疗器械认证的前提条件。报告期内，发行人 ISO13485 质量管理体系认证证书的续签情况具体如下：

2019 年 3 月，发行人取得认证机构 Tüv Rheinland 颁发的延续后的质量管理体系认证证书，有效期至 2019 年 3 月 30 日。

2019 年 4 月，发行人取得认证机构 Tüv Rheinland 颁发的延续后的质量管理体系认证证书，有效期至 2020 年 4 月 16 日。

2020 年 8 月，发行人取得认证机构 Tüv Rheinland 颁发的延续后的质量管理体系认证证书，有效期至 2023 年 4 月 16 日。

（3）医疗器械相关资质、许可、认证的检查情况

经本所律师查阅发行人提供的相关资料，2018 年以来，发行人接受境内医疗器械相关资质、许可、认证的检查情况如下：

序号	检查机关	被检主体	检查目的	相关产品	检查时间	检查结果	整改情况
1	当地食品药品监督管理局	发行人	《医疗器械生产许可证》延续	一次性使用备皮包等共 30 个产品	2018.6.26-2018.6.27	不符合项 9 项，其中关键项 0 项，一般项 9 项	已整改
2	当地食品药品监督管理局	发行人	《医疗器械生产许可证》延续整改后复查	一次性使用备皮包等共 30 个产品	2018.10.31	前次检查 9 项一般不符合项均整改到位，通过检查	为整改后复查，无需整改
3	当地食品药品监督管理	苏州伟康	常规检查	一次性使用冲洗器等 37	2018.6.27	不符合项 5 项，其中关键	已整改

序号	检查机关	被检主体	检查目的	相关产品	检查时间	检查结果	整改情况
	局			个产品		项 0 项，一般项 5 项	
4	当地食品药品监督管理局	发行人	《医疗器械生产许可证》增加受托生产产品	一次性使用吸引管等 36 个受托生产产品	2020.4.2-2020.4.3	不符合项 13 项，其中关键项 0 项，一般项 13 项	已整改
5	当地食品药品监督管理局	发行人	申请新产品注册证并列入受托生产方的《生产许可证》范围	一次性使用医用口罩	2020.4.2	不符合项 1 项，其中关键项 0 项，一般项 1 项	已整改
6	当地食品药品监督管理局	发行人	申请新产品注册证并列入受托生产方的《生产许可证》范围	医用外科口罩	2020.9.24	不符合项 7 项，其中关键项 0 项，一般项 7 项	已整改
7	当地食品药品监督管理局	发行人	常规检查	一次性使用吸痰包等 48 个产品	2021.1.14	不符合项 3 项，其中关键项 0 项，一般项 3 项	已整改
8	当地食品药品监督管理局	苏州伟康（注册申请人）、发行人（受托生产方）	申请新产品注册证并列入受托生产方的《生产许可证》范围	一次性使用腔镜用直线切割吻合器及组件等 8 个产品	2021.5.25-2021.5.28	不符合项 12 项，其中关键项 0 项，一般项 12 项	已整改
9	当地食品药品监督管理局	发行人	常规检查	一次性使用吸痰包等 48 个产品	2021.5.28	不符合项 9 项，其中关键项 0 项，一般项 9 项	已整改
10	当地食品药品监督管理局委派第三方机构检查	发行人	常规检查	抽查一次性使用胸骨穿刺针及套件等 3 个产品	2021.9.17-2021.9.18	不符合项 2 项，其中关键项 0 项，一般项 2 项	已整改
11	当地食品药品监督管理局委派第三方机构检查	苏州伟康	常规检查	抽查一次性使用腰椎穿刺针及套件等 2 个产品	2021.9.27-2021.9.28	不符合项 2 项，其中关键项 0 项，一般项 2 项	已整改
12	当地药品监督管理局	伟康医疗	常规检查	一次性使用单腔胸腔引流装置	2022.1.19	不符合项 3 项，其中关键项 0 项，一般项 3 项	已整改

根据《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》，医疗器械产品现场检查共有一般项 54 项、关键项 28 项。有关键项目不符合要求的，即“未通过检查”；关键项目全部符合要求，被审查部门要求“限期整改”的，企业应当在

现场检查结束后 30 天内完成整改并向原审查部门一次性提交整改报告。经复查后，整改项目全部符合要求的，食品药品监管部门作出准予许可的书面决定；在 30 天内未能提交整改报告或复查仍存在不符合要求项目的，食品药品监管部门作出不予许可的书面决定。

2018 年以来，发行人及其子公司累计接受境内主管部门 12 次检查，均为现场检查。检查发现的不符合项均为一般项，主要包括未在不同功能区域之间设置梯度压差、相关文件记录、标识以及相关物品存放、编号不规范等问题，检查发现的不符合项不涉及关键项，不影响发行人的正常生产经营。发行人均及时完成整改并通过主管部门复查。

经查询东星医疗、之江生物、澳华内镜等在申报医疗器械行业公司公开披露文件，均存在现场检查或飞行检查中发现不符合项（一般项）的情形，发行人检查结果和同行业公司无明显差异。

报告期内，发行人接受境外医疗器械相关资质、许可、认证的检查情况如下：

序号	检查单位	被检主体	检查目的	相关产品	检查时间	检查结果	整改情况
1	Tüv Rheinland	发行人	CE 认证常规检查、CE 认证延续、质量管理体系认证延续	一次性使用浓度可调面罩等 31 种产品，其中包括 20 种 IIa 类产品和 11 种 I 类灭菌产品	2019 年 3 月	不符合项 3 项，不影响质量管理总体有效性，整改合格后建议发证	已复审合格
2	Tüv Rheinland	发行人	质量管理体系认证延续	一次性使用浓度可调面罩等 31 种产品，其中包括 20 种 IIa 类产品和 11 种 I 类灭菌产品	2020 年 3 月	不符合项 1 项，不影响质量管理总体有效性，整改合格后建议发证	已复审合格
3	Tüv Rheinland	发行人	CE 认证、质量管理体系认证常规检查	一次性使用浓度可调面罩等 31 种产品，其中包括 20 种 IIa 类产品和 11 种 I 类灭菌产品	2021 年 6 月	不符合项 3 项，不影响质量管理总体有效性，整改合格后建议发证	已整改

上述境外医疗器械相关资质、许可、认证检查的不符合项均不影响质量管理总体有效性，且发行人已作相应整改并取得了 Tüv Rheinland 续签的质量管理

体系认证证书（有效期至 2023 年 4 月 16 日），不会对发行人的生产经营造成重大不利影响。

4、发行人不存在丧失相关资质的重大风险

发行人主营产品已按照相应销售国家和地区的法律法规和监管要求进行了产品认证、注册或许可，并及时进行了续签，目前均在有效期内。自发行人成立以来，医疗器械注册证不存在被收缴或吊销的情形，不存在延续注册申请被驳回的情形。截至本补充法律意见书出具日，发行人主营产品不存在续签失败的情形和重大风险。

发行人拥有的《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可证》有效期分别至 2023 年 11 月 27 日和 2025 年 6 月 9 日。报告期内，发行人生产经营正常，不存在重大违法违规情形，持续符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》规定的从事医疗器械生产活动、经营活动的必要条件。

综上所述，本所律师认为，发行人不存在丧失医疗器械相关资质的重大风险，生产经营亦未受到重大不利影响。

（二）说明报告期内发行人产品是否存在质量问题，是否因产品质量问题导致医疗事故，是否因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议，发行人境外销售的 OEM 产品是否均取得 FDA 或 CE 等市场准入及相关认证，是否存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况

1、报告期内发行人产品是否存在质量问题，是否因产品质量问题导致医疗事故，是否因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议

（1）发行人的质量管理体系

① 质量管理体系认证

发行人持有 Tüv Rheinland 颁发的编号为 SX601507410001 的《质量管理体系认证证书》，发行人建立的质量管理体系符合 EN ISO13485：2016 标准，认证范围为：设计、研发、生产、销售一次性使用浓度可调面罩、一次性使用鼻氧管等 36 种产品。有效期至 2023 年 4 月 16 日。

② 不良事件监测制度

发行人已根据《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》的规定建立了医疗器械不良事件监测制度，就因产品质量造成的不良事件形成不良事件调查报告。

（2）报告期内发行人存在的产品质量问题

本所律师查阅了发行人报告期内的营业外支出、行政处罚决定书、诉讼相关文件、不良事件调查报告等与产品质量问题相关的资料，访谈了发行人质量管理部门负责人及发行人的主要客户，并通过网络查询发行人报告期内有关产品质量问题的诉讼案件、行政处罚情况等，确认发行人及其子公司在报告期内存在以下产品质量问题：

① 一次性使用吸痰管真空控制装置不符合标准规定

2019 年 11 月 8 日，沭阳县市场监督管理局对发行人出具《行政处罚决定书》（沭市监案字[2019]10085 号），因发行人生产的一批次一次性使用吸痰管的真空控制装置不符合标准规定，对发行人实施罚款 20,000 元并没收不符合注册产品技术要求的一次性使用吸痰管 970 只的处罚。

经沭阳县市场监督管理局确认，发行人已按要求召回产品并修改模具，修改后生产的同类产品已由江苏省医疗器械检验所复检认定合格。

沭阳县市场监督管理局于 2021 年 6 月 10 日出具确认函，认为发行人“上述行为虽然违反了当时有效的《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》第六十六条的规定，但不属于情节严重情形”。

鉴于发行人已按要求召回产品并修改模具，修改后生产的同类产品已由江苏省医疗器械检验所复检认定合格，且发行人上述行为未造成严重后果，且沭阳县市场监督管理局已出具确认函，认定发行人上述行为不属于情节严重的违法行为，本所律师认为，上述行政处罚不会对发行人的财务状况及生产经营构成重大不利影响，不属于重大违法行为，不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

② 一次性使用换药包环氧乙烷残留量不达标

2021 年 2 月 25 日，江苏省药品监督管理局对发行人出具《行政处罚决定书》（苏药监宿械罚[2020]9 号），因发行人于 2020 年 4 月 25 日生产的一批一次性使用换药包（货值金额为 6,000 元）因环氧乙烷残留量不合格，不符合经注册产品标准要求，给予发行人罚款 35,000 元的行政处罚，并责令其改正违法行

为。

经江苏省药品监督管理局宿迁检查分局确认，发行人已积极配合调查，采取有效措施召回部分不合格产品并销毁，认真排查不合格原因，并已采取针对性措施落实整改，且发行人上述行为未造成严重后果。

江苏省药品监督管理局宿迁检查分局于 2021 年 5 月 31 日出具确认函，认为发行人“上述行为虽然违反了当时有效的《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》第六十六条的规定，但不属于情节严重情形”。

鉴于发行人积极配合调查，采取有效措施召回部分不合格产品并销毁，认真排查不合格原因，并已采取针对性措施落实整改，且发行人上述行为未造成医疗事故等严重后果，且江苏省药品监督管理局宿迁检查分局已出具确认函，认定发行人上述行为不属于情节严重的违法行为，本所律师认为，上述行政处罚不会对发行人生产经营构成重大不利影响，不属于重大违法行为，不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

③ 一次性使用鼻胃管紫外吸光度不达标

2021 年 10 月 12 日，江苏省药品监督管理局对发行人出具《行政处罚决定书》（苏药监宿械罚[2021]7 号），因发行人于 2021 年 3 月 5 日生产的 300 支一次性使用鼻胃管的紫外吸光度不符合经注册产品标准要求（货值金额为 7,425 元），给予发行人罚款 45,000 元的行政处罚，并责令其改正违法行为。

经江苏省药品监督管理局确认，发行人已积极配合调查，认真排查不合格原因，采取针对性措施整改，且不合格产品尚未销售，未造成医疗事故等严重后果。

江苏省药品监督管理局宿迁检查分局于 2021 年 11 月 22 日出具确认函，认为发行人“上述行为虽然违反了《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械生产监督管理办法》的有关规定，但不属于情节严重情形”。

鉴于发行人积极配合调查，认真排查不合格原因，采取针对性措施整改，且不合格产品尚未销售，未造成严重后果，且江苏省药品监督管理局宿迁检查分局已出具确认函，认定发行人上述行为不属于情节严重的违法行为，本所律师认为，上述行政处罚不会对发行人生产经营构成重大不利影响，不属于重大违法行为，不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

④ 其他质量问题

根据客户及最终用户的反馈记录，报告期内，因工人操作失误漏装配件等原因，发行人曾出现部分产品质量瑕疵情况，但已根据法律、法规、规范性文件的相关规定、合同约定及发行人的质量管理体系要求对客户及最终用户予以更换、维修或采取其他方式友好协商解决。

（3）报告期内发行人是否因产品质量问题导致医疗事故

根据《医疗事故处理条例》，根据对患者人身造成的损害程度，医疗事故分为四级：一级医疗事故，指造成患者死亡、重度残疾的；二级医疗事故，指造成患者中度残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍的；三级医疗事故，指造成患者轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍的；四级医疗事故，指造成患者明显人身损害的其他后果的。

本所律师查阅了发行人报告期内的营业外支出、行政处罚决定书、诉讼相关文件、不良事件调查报告等与产品质量问题及侵权责任赔偿相关的资料，访谈了发行人质量管理部门负责人及发行人的主要客户，取得了发行人就有关情况的说明和承诺，并通过网络查询发行人报告期内有关产品质量问题的诉讼及行政处罚情况、社会舆论等，确认报告期内发行人不存在因产品质量问题导致医疗事故的情形。

（4）报告期内是否因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议

本所律师查阅了发行人报告期内的营业外支出、诉讼相关文件等与产品质量问题纠纷或争议相关的资料，访谈了发行人质量管理部门负责人及发行人的主要客户，取得了发行人就有关情况的说明和承诺，并通过网络查询发行人报告期内有关产品质量问题的诉讼情况、社会舆情等，确认报告期内发行人未因产品质量问题与客户或最终使用者发生重大纠纷或争议。

2、发行人境外销售的 OEM 产品是否均取得 FDA 或 CE 等市场准入及相关认证，是否存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况

根据发行人的说明，发行人境外销售的 OEM 产品需要的准入许可主要有欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册等。

经本所律师核查，报告期内，发行人境外销售的 OEM 产品均已取得 FDA 或 CE 等所销售国家或地区的市场准入及相关认证，详见本题回复（一）之“1、发行人按照销售国家和地区法律法规和监管要求进行产品认证、注册或许可情况”。

本所律师查阅了发行人报告期内的营业外支出、CE 认证及质量管理体系认证机构出具的检查报告，取得了发行人及其境外销售及合规事项的负责人就有关情况的说明，并通过网络查询发行人报告期内境外的诉讼及行政处罚情况、社会舆论等，确认报告期内发行人不存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况。

（三）说明经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质和认证，如是，发行人的经销商是否均取得相关资质和认证，经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况

1、发行人的经销商取得的相关资质和认证情况

根据发行人就业务模式出具的说明，发行人的经销商向发行人及其子公司采购医疗器械并对外销售，属于医疗器械的经营环节，不涉及医疗器械的研发、设计、生产及使用。故根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》，发行人的经销商如经销第 III 类医疗器械，需要取得《医疗器械经营许可证》；如经销第 II 类医疗器械，需要取得《第二类医疗器械经营备案凭证》，如经销第 I 类医疗器械，则无须取得许可或备案。

根据本所律师对发行人经销商的访谈、发行人经销商提供的相关经营资质文件及发行人出具的说明与承诺，报告期内，发行人的经销商具备经销发行人及其子公司产品所需的相关医疗器械经营资质。

2、经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况

发行人与经销商在经销协议中约定，发行人应提供经销商在销售过程中有关产品的合法手续，具体经销产品品种以订单为准。报告期内，发行人向经销商销售的产品均已具备注册或备案的合法手续。

发行人与经销商在经销协议中关于产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况如下：

经销商收到货物后应及时对产品的数量及外包装完好性进行查验，并向发行人出具书面签收证明。经销商自收到货物之日起 5 日内未向发行人提出书面异议的，视为合格。自经销商签收合格后，货物所有权转移至经销商。

产品拆箱后如发现缺损及质量问题，经销商有权要求发行人更换，但经销商应自发现之日起 5 个工作日内书面通知发行人处理。因经销商原因造成的产品缺损及质量问题由经销商承担，发行人不予更换。

（四）说明发行人关于上述处罚的整改措施及有效性，发行人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，发行人是否存在其他未披露的处罚事项

1、发行人关于相关处罚的整改措施及有效性

发行人报告期内受到的行政处罚情况见本题回复之“一、发行人说明”之“（二）说明报告期内发行人产品是否存在质量问题，……，是否存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况”相关内容。发行人受处罚后的整改措施及有效性如下：

（1）2019 年 11 月处罚

该次处罚后，发行人已按要求召回产品并修改模具，修改后生产的同类产品已由江苏省医疗器械检验所复检认定合格。报告期内，发行人不断健全完善保障产品安全性和有效性的内控制度。整改措施整改后，发行人未再发生同类情形，整改有效。

（2）2021 年 2 月处罚

该次处罚后，发行人积极配合调查，采取有效措施召回部分不合格产品并销毁，并通过检查生产记录、灭菌记录等方式排查不合格原因，最终发现系灭菌间员工操作不规范导致。因此，发行人对灭菌车间员工进行了再次培训，并改进了产品包装材料，加强透气性，使环氧乙烷更易挥发，从而杜绝环氧乙烷残留超标风险。整改后，发行人未再发生同类情形，整改有效。

（3）2021 年 10 月处罚

该次处罚后，发行人已积极配合调查，认真排查不合格原因，确认系供应商供应的该批次原料不合格及因检验员请假，临时安排的检验员缺乏实际操作经验，未识别出不合格品导致。因此，发行人立刻上交该批次剩余产品由处罚机关封存，立即停止对问题原料的采购并要求供应商整改，整改后的原料送样经检测合格后才可恢复采购，对所有检验员进行重新培训，包括对本次涉事产品以外的其他相对复杂的检验项目进行再次培训，同时要求在检验结果复核时

应当复核整个操作过程而非仅复核检验结果，并对主管生产的相关责任人扣除了部分绩效。整改后，发行人未再发生同类情形，整改有效。

2、发行人报告期内是否存在其他未披露的处罚事项

本所律师查阅了发行人报告期内的营业外支出及发行人所在地的质量监督主管部门出具的发行人报告期内质量监管合规情况说明，访谈了发行人质量管理部门负责人，取得了发行人就有关情况的说明和承诺，并通过网络查询发行人报告期内有关产品质量问题的行政处罚情况、社会舆论等，确认除上述已披露的处罚事项外，报告期内发行人不存在其他因产品质量问题受到行政处罚的情况。

因前述 2021 年 10 月处罚事项，发行人本次申报文件提交后，江苏省药品监督管理局于 2021 年 10 月 12 日对发行人出具《行政处罚决定书》（苏药监宿械罚[2021]7 号）。对于该新增处罚事项，发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“五、发行人报告期内存在的违法违规行为及受到处罚的情况”中补充披露如下：

“（三）一次性使用鼻胃管紫外吸光度不达标

2021 年 10 月 12 日，江苏省药品监督管理局对发行人出具《行政处罚决定书》（苏药监宿械罚[2021]7 号），因发行人于 2021 年 3 月 5 日生产的 300 支一次性使用鼻胃管的紫外吸光度不符合经注册产品标准要求（货值金额为 7,425 元），给予发行人罚款 45,000 元的行政处罚。

根据宿迁市药监局于 2021 年 11 月出具的确认函，针对上述事项，发行人已积极配合调查，认真排查不合格原因，采取针对性措施整改，且不合格产品尚未销售，未造成严重后果；截至本确认函出具日，发行人未再发现同类情形；发行人上述行为虽然违反了《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械生产监督管理办法》的有关规定，但不属于情节严重情形。”

3、发行人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

（1）发行人已建立产品可追溯制度等保障产品安全性和有效性的内控制度

经本所律师核查，发行人已制定标准化文件《可追溯性控制程序》，对发行人自进料到出厂至成品交付各个阶段中的产品和状态进行适当标识，确保只有

合格的产品才能转序及交付，并在需要时对产品质量的形成过程实施追溯。相关的配套文件包括《记录控制程序》《改进控制程序》《留样管理规定》等。

（2）报告期内发行人相关内控制度有效执行

本所律师访谈了发行人的质量管理负责人，抽样查看了发行人根据上述内控制度形成的工作记录文件，确认发行人报告期内执行了产品可追溯制度等内控制度的相关规定。

发行人质量管理采用 ISO 13485 质量体系标准，制定了较为完善的医疗器械质量管理制度，对质量改进计划、产品质量审核、工序质量审核和质量体系审核的审批流程、扎口部门等事项做出了明确的规定。法规质量部为发行人产品质量检验专职机构，负责采购、生产和交付全过程的质量检验，保证发行人从原材料采购到产品出厂的全程质量管控，确保产品质量的稳定性和安全性。报告期内，发行人不存在产品质量方面的重大违法违规情形，不存在因产品质量问题导致医疗事故、重大诉讼或纠纷的情形。对于因产品质量造成的不良事件，及时形成不良事件调查报告，追溯产品质量瑕疵形成的原因并妥善整改。

发行人 ISO13485 质量管理体系，取得了 CE 公告机构 Tüv Rheinland 的认证，且持续通过其检查复核。根据报告期内主管部门的检查记录，发行人质量管理体系不存在关键不符事项，质量管理体系总体有效。

报告期初至本补充法律意见书出具日，发行人因产品质量瑕疵受到三次行政处罚。鉴于：①涉案产品货值金额均较小、均不足 1 万元，占发行人相关产品产量及收入的比例小；②主管部门行政处罚金额较小，未影响发行人相关产品的生产经营资质，且根据沭阳县市场监督管理局、宿迁市药监局出具的《确认函》，该等事项不属于情节严重情形，不属于重大违法违规行为；③该等事项发生后，发行人已及时采取有效措施进行整改，未再发生同类情形。相关处罚事项对发行人生产经营、市场声誉及财务状况未造成重大不利影响，未对发行人质量管理相关内控制度的有效执行构成实质影响。

综上所述，本所律师认为，发行人已建立健全保障产品安全性和有效性的内控制度，并在报告期内有效执行。

（五）说明在经营过程中，是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受

到处罚或被立案调查，发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况

1、发行人经营过程中是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形

本所律师查阅了发行人报告期内的营业外支出、诉讼文件及发行人所在地的市场监督主管部门出具的发行人报告期内合规情况说明，核查了发行人实际控制人、董监高（含销售部门负责人）的银行卡流水，访谈了发行人主要客户，取得了发行人及其销售部门负责人就有关情况的说明和承诺，并通过网络查询发行人报告期内有关不正当竞争、商业贿赂等的处罚及诉讼记录、社会舆论等，确认报告期内发行人不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形。

2、是否有发行人的股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查

本所律师查阅了发行人法人股东报告期内的营业外支出、诉讼文件及其所在地的市场监督主管部门出具的报告期内合规情况说明，查阅了发行人自然人股东、董事、高级管理人员住所地公安部门出具的无犯罪证明，访谈了发行人法人股东的实际控制人、发行人的自然人股东、董事、高级管理人员及部分员工代表、发行人的客户，取得了发行人的股东、董事、高级管理人员、员工代表就有关情况的说明和承诺，并通过网络查询发行人的股东、董事、高级管理人员、员工代表报告期内有关不正当竞争、商业贿赂等的处罚及诉讼记录、社会舆论等，确认报告期内发行人的股东、董事、高级管理人员、员工不存在因不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形受到处罚或被立案调查的情况。

3、发行人防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况

经本所律师核查，发行人制定了《反商业贿赂管理规定》，对发行人从事物料采购、设施工程、业务销售、设备采购和维护、质量监督等所有的经济活动以及人、财、物管理过程中的防范商业贿赂措施作出规定，所有与发行人有业务来往的客户、供应商也在管制范围内。

根据该规定，重点环节、重点部门人员实行预防商业贿赂承诺制，发行人销售部及其他重要岗位人员个人需向发行人出具《反商业贿赂承诺书》。与发行人有业务来往的客户、供应商原则上也应向发行人签订《反商业贿赂协议》。

该规定还明确了对有关执行防范商业贿赂规定情况的考核及举报、惩罚方式和赔偿责任。

经本所律师核查，报告期内，发行人的销售人员均已签署《反商业贿赂承诺书》，发行人的主要经销商也已与发行人签署了《反商业贿赂协议》。报告期内，发行人及其股东、董事、高级管理人员、员工不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形，也不存在因商业贿赂导致的诉讼、仲裁案件或其他纠纷情形。

本所律师认为，发行人有效执行了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施。

（六）说明发行人是否已按照《欧盟医疗器械法规》（MDR）启动重新申请 CE 认证以及最新进展情况，发行人是否能满足相关要求，是否存在续期失败的风险；MDR 相关条款对发行人 OEM 模式的影响，发行人在欧盟的 OEM 模式是否可持续

1、发行人 CE 认证申请最新进展情况

2019 年 4 月 26 日，发行人根据 MDD 的相关规定已获得编号为 DD601374120001 的 CE 证书，有效期至 2024 年 4 月 16 日。根据 MDR 过渡期的安排，发行人目前持有的 CE 证书将维持有效直至有效期届满。

自 MDR 发布以来，发行人高度重视其实施对于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，并且参与了第三方机构组织的 MDR 法规培训课程，加深对于法规的理解。同时，发行人已逐步启动 MDR 规则下的 CE 认证申请准备工作，包括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、发行人是否能满足相关要求，是否存在续期失败的风险

与原 MDD 规定相比，欧盟 MDR 新规更加关注临床性能、更好的医疗器械供应链的可追溯性和对患者更大的透明度。MDR 新增要求与发行人有关的内容主要包括：后市场监管（Post Market Surveillance，简称 PMS）、唯一器械标识（Unique Device Identification，简称 UDI）以及明确法规符合性责任人等，具体参见本回复说明第一部分关于欧盟 CE 认证续签条件、续签程序的相关内容。

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，续期失败的风险较低。具体分析如下：

（1）发行人已拥有的欧盟 CE 产品证书有效期至 2024 年 4 月，具有较长的缓冲期以进行 MDR 申报并取得新的产品认证；

（2）发行人生产和销售的主要产品分类在现行 MDD 和 MDR 新规中保持一致，在产品性能等方面要求的变动较少；

（3）发行人在原 MDD 体系下的 CE 公告机构 Tüv Rheinland，在质量认证领域具有较强的权威性，该公告机构在 MDR 新规下仍获得签发 CE 证书的授权；专业的公告机构有助于发行人符合 MDR 新规下 CE 认证的后市场监管要求；

（4）发行人已建立并运行 ISO 13485 质量管理体系，并持有 CE 公告机构 Tüv Rheinland 颁发的编号为 SX601507410001 的《质量管理体系认证证书》（认证范围：一次性鼻氧套管、一次性抽吸连接管等 36 种产品），有效期至 2023 年 4 月，报告期内未曾出现符合性审核不通过的情形；

（5）发行人已积极开展学习培训，逐步启动 MDR 规则下的 CE 认证申请准备工作，包括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等；

（6）对于 MDR 部分新规，发行人已有实际执行的经验，例如 MDR 提出的指定法规符合性责任人这一要求，发行人已根据中国国内《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》的规定建立类似的管理者代表制度。

3、MDR 相关条款对发行人 OEM 模式的影响，发行人在欧盟的 OEM 模式是否可持续

在 OEM 模式下，欧盟监管部门主要以制造商作为直接监管对象及义务人，由制造商承担相应责任。

根据 MDR 定义，制造商指的是以自身名义或商标制造或全面翻新医疗器械并出售的法人或自然人，无论设计、制造、全面翻新为亲自完成或是委托第三方完成。

在 OEM 模式下，发行人接受客户委托生产医疗器械，并以客户品牌进行销售，故发行人的客户为 MDR 所定义的制造商，MDR 规定的制造商责任由发行人的客户承担，而无需由发行人承担。

根据 MDR 规定，OEM 模式下发行人所应承担的义务包括：

① 按照 MDR 要求取得 CE 认证；

②作为实际生产商向作为制造商的客户提供 CE 证书、质量管理体系、技术文件等协助客户进行产品注册，且发行人作为实际生产商的身份信息（包括名称、地址及联系方式）应作为客户注册产品时提交信息的一部分。

因此，若发行人完成上述作为实际生产商的义务，为制造商提供应有的支持，其在欧盟的 ODM 模式即可持续，不会因 MDR 法规的实施而受到重大不利影响。

（七）结论

综上所述，本所律师认为：

1、发行人主营产品已按照相应销售国家和地区的法律法规和监管要求进行了产品认证、注册或许可；除发行人因自身产品结构调整原因不再申请延续注册证的情况外，发行人各项第 II、III 类医疗器械注册证不存在被收缴或吊销的情形，不存在延续注册申请被驳回的情形；发行人不存在丧失医疗器械相关资质的重大风险，生产经营亦未受到重大不利影响；

2、报告期内，对于部分产品质量瑕疵情形，发行人已排查具体原因并已采取针对性措施落实整改，不存在产品质量方面重大违法违规情形，不存在因产品质量问题导致医疗事故或发生重大纠纷、争议的情形；

3、发行人境外销售的 OEM 产品均取得 FDA 或 CE 等市场准入及相关认证，不存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况；

4、报告期内，发行人经销商具备经销发行人及其子公司产品所需的相关医疗器械经营资质，发行人向经销商销售的产品均具备注册或备案的合法手续；主要经销商协议明确约定了产品质量、售后服务方面的权利义务；

5、发行人已建立健全保障产品安全性和有效性的内控制度并在报告期内有效执行；对于相关行政处罚事项反映的产品质量瑕疵问题，发行人已及时排查具体原因和落实整改措施，整改措施执行有效；

6、发行人已制定防范商业贿赂的内部管理制度并有效执行；报告期内，发行人不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，股东、董事、高级管理人员、员工等不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形；

7、发行人预期能够满足 MDR 相关要求，CE 认证续期失败的风险较小，发行人已逐步启动 MDR 规则下的 CE 认证申请准备工作；发行人在欧盟的 OEM 模式不会因 MDR 法规的实施而受到重大不利影响。

《问询函》问题 24：关于员工及社保

申报材料显示，报告期内，发行人及子公司社保缴纳占比为 53.44%、46.00%、64.17%、59.75%，公积金缴纳占比 36.24%、27.57%、30.42%、32.20%，发行人为代其缴纳新农合、新农保或者给予对应补贴的措施，部分未缴纳公积金员工提供住房补贴或集体宿舍。

请发行人说明：

（1）报告期内社保、住房公积金缴存比例较低是否与当地企业或同行业公司一致，是否存在以少缴社保、住房公积金来减少成本费用支出的情形；

（2）部分员工出具的相关放弃缴纳的承诺文件的合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）报告期内是否存在劳务派遣用工，如存在，请说明整体情况，包括劳务派遣用工比例、劳务派遣单位资质及劳务派遣人员的社保缴费情况、劳务派遣员工费用等。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复如下：

本所律师履行了如下核查程序：

1、查阅报告期内发行人及子公司员工名册、工资及社保发放清单、社会保险及住房公积金缴费凭证；

2、查阅报告期内发行人及子公司未缴纳社保、住房公积金员工出具的放弃缴纳社保、住房公积金的书面承诺；

3、访谈发行人人事经理，了解员工未缴纳社保、公积金的具体原因，以及发行人提供的员工权益保障措施；

4、查阅了报告期内发行人及子公司员工新农合、新农保的缴纳名单及缴费或报销记录，查阅了报告期内发行人提供住房补贴或免费宿舍对应的员工名单；

5、查询了同行业、同地区其他企业的公开披露资料，了解其社保、住房公积金缴纳情况；

6、取得了发行人及其子公司所在地社保、住房公积金主管部门出具的合规证明；

7、取得了发行人及其控股股东、实际控制人就社保、住房公积金事项出具的相关承诺；

8、查阅了发行人提供的有关劳动用工的诉讼相关资料，网络核查了发行人及子公司有关劳动、社会保障的诉讼、行政处罚情况；

9、查阅了发行人报告期内的劳务派遣协议、劳务派遣机构资质、劳务派遣用工名单、劳务派遣费用相关的账务记录、银行流水等资料，并网络查询了劳务派遣单位的基本情况。

本所律师核查后确认：

（一）报告期内社保、住房公积金缴存比例较低是否与当地企业或同行业公司一致，是否存在以少缴社保、住房公积金来减少成本费用支出的情形

1、当地企业或同行业公司社保、住房公积金缴存比例情况

（1）当地企业社保、住房公积金缴存比例情况

发行人地处江苏省宿迁市沭阳县，2021 年以来上市或审核通过的宿迁市企业包括：华绿生物（300970）、传智教育（003032）和益客食品（301116）。根据公开披露文件，当地企业社保、住房公积金缴存比例情况如下：

公司名称	主营业务	项目	比较期间		
			2020 年	2019 年	2018 年
华绿生物（300970）	鲜品食用菌的生产与销售	社保缴纳比例	72.29%	71.52%	65.67%
		住房公积金缴纳比例	57.19%	56.88%	55.49%
传智教育（003032）	非学历、应用型计算机信息技术(IT)教育培训服务	社保缴纳比例	96.20%	97.95%	97.66%
		住房公积金缴纳比例	95.85%	97.45%	97.88%
益客食品（301116）（注）	禽类屠宰及加工、饲料生产及销售、商品代禽苗孵化及销售，以及熟食及调理品的生产与销售	社保缴纳比例	65.18%	91.70%	48.08%
		住房公积金缴纳比例	5.00%	4.83%	0.46%
发行人	**一次性使用医用耗材的生产与销售**	**社保缴纳比例**	**64.17%**	**46.00%**	**53.44%**
		住房公积金缴纳比例	**30.42%**	**27.57%**	**36.24%**

注：益客食品职工中农村户籍员工占比在 90%以上，社保缴纳比例统计包含了缴纳新农保的职工人数，2018 年至 2020 年益客食品的生育保险缴纳比例分别为 26.35%、

28.70%和 26.16%；若包含缴纳新农保或新农合的职工人数，则发行人对应的社保覆盖比例分别为 74.60%、61.57%和 89.86%。

当地企业中，传智教育的社保、公积金缴纳比例较高，主要是由于其员工主要为大专以上学历，且分布于北京、上海、广州、深圳、南京、杭州等国内一、二线城市的教学中心，社保、公积金的缴纳意愿强烈。

当地企业中，益客食品、华绿生物和发行人的社保、公积金缴纳比例相对较低，主要系：该等企业的生产工厂坐落于当地，一线生产员工以当地农村户籍员工为主，就业流动性较大，转移社会保险关系较为不便，且该等员工注重短期可支配收入，大多无当地购房需求，社保、公积金缴纳意愿不强。2020 年，发行人的社保缴纳比例高于益客食品，略低于华绿生物。

对于自愿放弃缴纳社保、公积金的员工，发行人采取了相应措施保障该等员工的权益，包括代其缴纳新农合、新农保或给予对应补贴，提供住房补贴或免费宿舍。截至 2021 年 12 月 31 日，除退休返聘员工、新入职员工以外，自愿放弃缴纳社保的员工中尚未缴纳新农合或新农保的员工人数为 128 人，自愿放弃缴纳公积金的员工中尚未给予住房补贴或免费宿舍的员工人数为 43 人，占员工总数的比例分别为 19.22%和 6.46%。2021 年底，尚未缴纳新农合或新农保的员工人数较多，其中 92 人为刚转正、入职未满 3 个月的员工。因疫情形势反复、员工就业流动性增大，发行人未能于年底前为该等员工代缴当年的新农合或新农保。

（2）同行业公司社保、住房公积金缴存比例情况

2021 年以来上市或审核通过的一次性使用医用耗材企业包括宏宇五洲、天益医疗（301097），其社保、住房公积金缴存比例情况如下：

公司名称	所在地区	项目	比较期间		
			2020 年	2019 年	2018 年
宏宇五洲（A20425）	安徽省安庆市太湖县	社保缴纳比例	55.46%	63.85%	56.97%
		住房公积金缴纳比例	45.77%	5.68%	5.53%
天益医疗（301097）	浙江省宁波市	社保缴纳比例	93.35%	93.43%	92.41%
		住房公积金缴纳比例	93.35%	93.22%	92.54%
发行人	**江苏省宿迁市沭阳县**	**社保缴纳比例**	**64.17%**	**46.00%**	**53.44%**
		住房公积金	**30.42%**	**27.57%**	**36.24%**

		缴纳比例			

2018 年至 2020 年，发行人社保缴纳比例与宏宇五洲相近，低于天益医疗，主要是由于天益医疗生产经营场所位于浙江省宁波市，地区经济较为发达，当地员工社保、公积金的缴纳意愿较高。

2、发行人是否存在以少缴社保、住房公积金来减少成本费用支出的情形

（1）报告期内未缴纳社保、住房公积金的具体原因

发行人报告期内未缴纳社保、住房公积金的人员主要分为当月新入职员工、退休返聘员工和其他未缴纳员工等几类，具体情况如下：

① 当月新入职员工

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，未缴纳社保的当月新入职员工人数分别为 10 人、5 人和 15 人，未缴纳公积金的当月新入职员工人数分别为 10 人、8 人和 15 人。对于该等员工，因截至当月申报缴纳之日，其社保、住房公积金账户设立或转移手续尚未办理完毕，故当月暂无法缴纳。

根据《中华人民共和国社会保险法》，用人单位应当自用工之日起三十日内为其职工向社会保险经办机构申请办理社会保险登记。发行人已出具承诺，对于新入职员工，将在其社保、住房公积金账户设立或转移手续办理完毕后，履行为其缴纳社保及住房公积金的义务。

② 退休返聘员工

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，发行人退休返聘员工人数分别为 21 人、33 人和 41 人。根据《中华人民共和国劳动合同法实施条例》，劳动者达到法定退休年龄的，劳动合同终止，发行人无需为退休返聘员工缴纳社保及住房公积金。

③ 其他未缴纳员工

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，发行人其他未缴纳社保员工人数分别为 347 人、220 人和 205 人，其他未缴纳公积金员工人数分别为 476 人、460 人和 384 人。该等员工主要为沭阳当地农村户籍人员，未缴纳社保、公积金的具体原因如下：

A.部分员工已在户口所在地缴纳新农保、新农合。根据《社会保险法》《关于巩固和发展新型农村合作医疗制度的意见》《关于印发<城乡养老保险制

度衔接暂行办法>的通知》《国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》等规定，新农保、新农合分别属于基本养老保险、基本医疗保险的范畴，是对农村户籍员工利益的重要保障；国家同时实施职工社保制度和城乡居民保险制度，在促进应保尽保的同时，避免重复参保。

B. 部分员工年龄偏大，其至法定退休年龄时无法满足社会保险费 15 年以上缴纳期限的要求，享受社会保险待遇具有不确定性。

C.该等员工就业灵活性较高，工作流动性较大，离职后社保缴纳难以衔接，更注重短期可支配收入，而个人承担部分的社会保险费用将降低其当期到手收入，故缴纳社保意愿较低。

D.部分员工在当地拥有宅基地或自有住房，或短期内在当地无购房需求，且缴纳住房公积金将降低个人当期到手收入，故缴纳住房公积金意愿较低。

上述其他未缴纳社保/公积金的员工出具了自愿放弃缴纳的承诺书，确认发行人已明确告知缴纳社保/公积金的法定义务，并一直要求缴纳社保/公积金，但相关员工仍放弃发行人为其缴纳社保/公积金的权利，承诺“本人放弃公司为本人缴纳社会保险/公积金的权利，因本人放弃公司为本人缴纳社会保险/公积金的权利而产生的一切后果均由本人自行承担，与公司无关，本人并承诺不得以此为要求解除与公司的劳动关系并要求公司作任何经济补偿”。

综上所述，发行人报告期内不存在以减少成本费用支出为目的而少缴员工社保、住房公积金的情形。

（2）发行人社保、住房公积金缴纳情况符合当地政策要求和实际情况

根据沭阳县人力资源和社会保障局于 2021 年 6 月、2022 年 1 月出具的证明：发行人及当地子公司自 2018 年 1 月 1 日至今社保缴纳情况符合沭阳县相关政策要求和实际情况，不存在相关纠纷及被投诉举报事项，也不存在被沭阳县人力资源和社会保障局处罚的情形。

根据沭阳县公积金管理中心于 2021 年 5 月、2022 年 1 月出具的证明：发行人及当地子公司自 2018 年 1 月 1 日至今住房公积金缴纳符合沭阳县实际情况，不存在相关纠纷及被投诉举报事项，也不存在被沭阳县公积金管理中心处罚的情形。

报告期内，发行人社保、公积金缴纳情况与华绿生物、益客食品等当地上市企业或 IPO 申报企业不存在明显差异。

综上，报告期内发行人社保、公积金缴纳情况符合沭阳当地政策要求和实际情况。

（3）发行人已采取相应措施保障员工权益

对于上述其他未缴纳社保、住房公积金的员工，发行人已采取多种方式保障员工权益：

① 代为缴纳新农合、新农保或给予相应补贴

报告期内，发行人采取为自行缴纳新农合、新农保的员工提供补贴及为员工代缴新农合、新农保等方式保障当地农村户籍员工权益。

报告期各期，剔除当月新入职员工、退休返聘员工后，未缴纳社保员工缴纳新农合、新农保的情况如下：

截止日期	项目	未缴纳人数	已缴纳新农保/新农合	
			人数	占比
2021.12.31	养老保险	205	77	37.56%
	医疗保险	205	77	37.56%
2020.12.31	养老保险	220	136	61.82%
	医疗保险	220	177	80.45%
2019.12.31	养老保险	347	32	9.22%
	医疗保险	347	100	28.82%

2021 年底，尚未缴纳新农合或新农保的员工人数为 128 人，其中 92 人为刚转正、入职未满 3 个月的员工。因疫情形势反复、员工就业流动性增大，发行人未能于年底前为该等员工代缴当年的新农合或新农保。

② 提供住房补贴或免费宿舍

对于符合条件的未缴纳住房公积金的员工，发行人采取提供住房补贴或免费宿舍的保障措施。报告期各期，剔除当月新入职员工、退休返聘员工后，发行人向未缴纳住房公积金员工提供住房补贴或免费宿舍情况如下：

截止日期	未缴纳住房公积金人数	提供住房补贴人数	提供免费宿舍人数	提供住房补贴、免费宿舍人数占比
2021.12.31	384	308	33	88.80%
2020.12.31	460	333	44	81.96%
2019.12.31	476	355	30	80.88%

③ 持续动员员工缴纳社会保险和住房公积金

发行人持续动员符合条件员工缴纳社会保险和住房公积金，并已出具承诺，如发行人在职适龄员工提出缴纳社会保险、住房公积金要求，将及时配合为该等员工缴纳社会保险、住房公积金。

截至 2021 年底，剔除退休返聘员工和新入职员工后，发行人社保缴纳比例和公积金缴纳比例分别为 66.39%和 37.05%，较 2019 年底 48.13%和 28.85%的缴纳比例，已有明显提升。

（4）未缴纳社保、公积金成本费用对发行人利润的影响较小

若为全部应当缴纳社保、住房公积金的员工（剔除退休返聘员工和入职未满一个月的新员工）按照当地法律法规要求的最低缴纳基数缴纳相关费用测算，发行人需要补缴金额对报告期各期利润的影响比例较小，对发行人持续经营能力、财务状况不构成重大影响，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
补缴社保	246.95	84.54（注）	379.20
补缴公积金	84.16	91.85	93.67
合计补缴	**331.11**	**176.40**	**472.87**
利润总额	6,314.72	6,345.87	8,075.36
占利润总额比例	**5.24%**	**2.78%**	**5.86%**

注：2020 年因疫情影响，省社保厅、财政厅、税务局发布《关于阶段性减免企业社保费有关问题的实施意见》，2 月-12 月对三项社会保险（养老、失业、工伤）单位缴费部分执行免征政策。

（二）部分员工出具的相关放弃缴纳的承诺文件的合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、部分员工出具的相关放弃缴纳的承诺文件的合法合规性

经本所律师核查，根据自愿放弃缴纳社保/住房公积金员工出具的书面承诺文件，发行人已向其明确告知缴纳社保、住房公积金的法定义务并提出为其缴纳的要求，相关员工仍然承诺“本人放弃公司为本人缴纳社会保险/公积金的权利，因本人放弃公司为本人缴纳社会保险/公积金的权利而产生的一切后果均由

本人自行承担，与公司无关，本人并承诺不得以此为要求解除与公司的劳动关系并要求公司作任何经济补偿”。

根据《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国社会保险法》和《住房公积金管理条例》等相关规定，为员工缴纳社会保险及住房公积金是用人单位的法定义务。部分员工出具的相关放弃缴纳的承诺文件的内容与相关规定不符，无法完全免除发行人的缴纳义务及行政处罚的潜在风险，但员工作出的书面承诺作为一种真实意思表示的证明，符合《中华人民共和国民法典》规定的“民事主体从事民事活动，应当遵循诚信原则，秉持诚实，恪守承诺”这一原则，故仍具有一定的法律效力。实务中，亦存在司法判例支持相关承诺文件的法律效力。

判决书文号	主要诉求	判决结果
山东省滨州市中级人民法院民事判决书（2019）鲁16民终2296号	上诉人2017年8月29日离职，而被上诉人却在上诉人离职后才开始为大部分员工缴纳五险，之前通过让员工书写放弃保险的方式规避缴纳社会保险义务，具有逃避缴纳社保的主观恶意，因此应承担经济补偿金的责任。	张某某自2015年3月8日至2017年8月29日在惠民县汇宏新材料有限公司工作，双方之间存在劳动关系。张某某在离职后，以惠民县汇宏新材料有限公司未为其缴纳社保为由要求支付经济补偿金，因其在劳动关系存续期间，已有自愿放弃缴纳社保的意思表示，并承诺不向公司追究任何责任，由此产生的一切法律责任由其个人承担。其作为完全民事行为能力人，应对其先前的民事行为承担法律责任，同时，其该主张亦有违诚实信用原则。张某某的上诉理由不能成立。
江苏省苏州市中级人民法院民事判决书（2020）苏05民终9847号	双方签署的《员工申请放弃社会保险协议》违反《社会保险法》中企业必须为职工缴纳社会保险的强制规定，协议为格式条款，减少鸿运公司的支出。鸿运公司利用李某某不懂劳动法及自身优势签订的协议，所以该协议应为无效。 根据合同法的规定，双方都有过错的，应各自承担相应的责任。鸿运公司每月仅补助100元作为社保补贴，而员工与企业总共应缴纳1000元左右的社保，相差悬殊。	李某某已签订《员工申请放弃社会保险协议》，载明李某某作为乙方，已充分了解不购买社保可能存在的风险，并且乙方如有需要可重新书面申请鸿运公司为其办理社保参保手续。在李某某的工资单中，每月有100元的社保补贴。本院认为，李某某自愿放弃鸿运公司为其不缴纳社会保险费，意思表示明确，入职多年亦未申请鸿运公司为其办理社保参保手续，且鸿运公司每月支付李某某社保补贴。现李某某主张养老保险待遇损失，有违诚实信用原则，本院不予支持。
江西省吉安市中级人民法院民事判决书（2020）赣08民终2110号	用人单位应该为劳动者缴纳社保，该规定是法律的强制性规定，是用人单位必须履行的法定义务。曾某某签订的《放弃社会保险申请》因违反法律规定故而无效。用人单位没有履行该法定义务则应承担相应法律后果，即向劳动者支付经济补偿金。	曾某某申请放弃绿洲公司为其缴纳社会保险，系对自身权利的处分并应承担相应的后果。本案曾某某在自愿申请放弃绿洲公司为其缴纳社会保险的情形下，多年一直未提出异议，亦未要求绿洲公司为其办理社会养老保险手续并缴纳社会保险，直接以绿洲公司未依法缴纳社会保险费为由解除劳动关系并要求支付经济补偿金，违反诚实信用原则。驳回曾某某的诉讼请求。

报告期初至本补充法律意见书出具日，发行人与员工未因社会保险、住房公积金缴纳事宜发生纠纷，部分员工出具的放弃缴纳的承诺文件受到《中华人

民共和国民法典》规定的诚信原则的约束，对发行人造成潜在纠纷的风险相对较小。

发行人控股股东昊鹏实业、实际控制人刘春良、刘丽洁已出具承诺：如发行人及其子公司因发行人首次公开发行股票并在创业板上市前未按规定为其全体员工缴纳（缴存）各项社会保险及住房公积金，而被有关部门要求或决定补缴职工社会保险和住房公积金，或因此受到任何罚款或损失，本公司/本人承诺将全额承担补缴款项、罚款或损失支出，确保发行人及其子公司不因此受到任何损失。

（三）报告期内是否存在劳务派遣用工，如存在，请说明整体情况，包括劳务派遣用工比例、劳务派遣单位资质及劳务派遣人员的社保缴费情况、劳务派遣员工费用等

1、劳务派遣用工整体情况

报告期各期末，发行人劳务派遣人数及比例情况如下：

	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
劳务派遣人数	119	1	14
用工总数	785	721	714
劳务派遣人员比例	15.16%	0.14%	1.96%

报告期内，报告期内发行人使用劳务派遣的岗位为临时性、辅助性或者替代性的岗位，主要用以暂时填补因订单突增或季节性原因等造成的用工缺口。

2020 年 5 月，发行人劳务派遣人数曾暂时超过总员工人数的 10%，主要系受新冠疫情影响，发行人从事医用口罩业务的自有员工不足，故采用劳务派遣形式填补临时用工缺口。该劳务派遣用工比例超过 10%情形的持续期间较短，2020 年 5 月末已降至 10%以下。

2021 年末，发行人劳务派遣人员比例为 15.16%，较 2020 年末大幅上升，主要是由于：随着欧美等国家和地区的新冠疫情逐步得到控制，医院逐步开放手术及术后护理，2021 年 7 月起，外销订单明显回升，发行人生产用工需求随之增加；2021 年四季度，新增直接出口订单（剔除医用口罩）5,030.44 万元，环比上升 48.23%，发行人短期内自主招聘难以完全满足用工需求，因此发行人通过劳务派遣形式弥补临时用工缺口。该劳务派遣用工比例超过 10%情形的持续期间较短，2022 年 1 月末已降至 10%以下。

沭阳县人力资源和社会保障局已于 2021 年 6 月、2022 年 1 月就发行人及其子公司报告期内劳动用工的合规情况出具了相关证明：发行人及其子公司自 2018 年 1 月起至今均能自觉遵守劳动和社会保险方面的法律、法规和规范性文件的规定，社保缴纳情况符合沭阳县相关政策要求和实际情况，不存在相关纠纷及被投诉举报事项，也不存在被我局处罚的情形。

故本所律师认为，上述发行人劳务派遣用工比例暂时超过 10%的情况不构成重大违法违规，不会对发行人本次发行构成实质性障碍。

2、劳务派遣费用情况

报告期各期，发行人劳务派遣支出不含税金额分别为 13.19 万元、82.67 万元和 164.78 万元，占营业总成本的比例分别为 0.07%、0.44%和 0.89%，对发行人经营业绩的影响较小。

报告期各期，发行人劳务派遣费用（不含税）对应的劳务派遣单位明细情况如下：

单位：元/小时，万元

劳务派遣单位	2021 年		2020 年		2019 年	
	结算单价	费用金额	结算单价	费用金额	结算单价	费用金额
沭阳德聚瀚邦企业管理服务有限公司	15.00	0.47	13.00、15.00	68.68	-	-
江苏本尚企业管理有限公司	18.00	8.05	14.00	7.44	14.00	10.91
连云港鑫诚人力资源有限公司	-	-	14.00	4.46	14.00	2.28
淮安禹豪人力资源有限公司	18.00	109.37	15.00	1.15	-	-
连云港聚友人力资源有限公司	-	-	14.00	0.95	-	-
淮安兴泰人力资源有限公司	18.00	46.89	-	-	-	-
合计	**-**	**164.78**	-	**82.67**	-	**13.19**

报告期各期，发行人生产员工单位工时成本分别为 16.06 元/小时、15.85 元/小时和 16.66 元/小时；劳务派遣结算单价与发行人生产员工单位工时成本不存在显著差异。

3、劳务派遣单位资质及劳务派遣人员的社保缴费情况

上述劳务派遣单位的基本情况及相关资质情况如下：

名称	成立日期	注册资本	股东情况	经营范围	劳务派遣资质及有效期
沭阳德聚瀚邦企业管理服务有限公司	2018 年 2 月	200 万元	徐以仁 50%、左怀亚 50%	企业管理服务；劳务派遣经营等	具有劳务派遣经营许可证，有效期至 2021 年 12 月 28 日
江苏本尚企业管理有限公司	2018 年 6 月	1,000 万元	姜尚伟 50%、何仲艳 50%	企业管理咨询；人才中介服务；劳务派遣经营；承接生产线劳务外包业务等	具有劳务派遣经营许可证，有效期至 2024 年 7 月 30 日
连云港鑫诚人力资源有限公司	2018 年 7 月	200 万元	葛响 95%、朱晓艳 5%	劳务派遣服务；企业形象策划等	具有劳务派遣经营许可证，有效期至 2021 年 8 月 8 日
淮安禹豪人力资源有限公司	2019 年 11 月	300 万元	吴海瑞 66.67%、吴海浪 33.33%	境内职业中介；劳务派遣等	具有劳务派遣经营许可证，有效期至 2022 年 12 月 29 日
连云港聚友人力资源有限公司	2017 年 8 月	200 万元	耿志礼 75%、李杨 25%	国内劳务派遣；人力资源和社会保障政策咨询服务等	具有劳务派遣经营许可证，有效期至 2020 年 9 月
淮安兴泰人力资源有限公司	2019 年 11 月	1,000 万元	许莹雪 100%	人力资源服务；劳务派遣；企业管理咨询、教育信息咨询等	具有劳务派遣经营许可证，有效期至 2022 年 12 月 24 日

根据《中华人民共和国劳动合同法》第九十二条规定“违反本法规定，未经许可，擅自经营劳务派遣业务的，由劳动行政部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；没有违法所得的，可以处五万元以下的罚款”，报告期内，上述劳务派遣相关单位在与发行人合作期间均具备劳务派遣经营许可证。

根据《劳务派遣暂行规定》第八条规定“劳务派遣单位应当对被派遣劳动者履行下列义务：……（四）按照国家规定和劳务派遣协议约定，依法为被派遣劳动者缴纳社会保险费，并办理社会保险相关手续；……”，劳务派遣人员的社保由劳务派遣单位履行缴费义务，不属于发行人的法律责任。报告期内，发行人已根据劳务派遣协议的约定，向各劳务派遣单位足额支付了劳务派遣费用，不存在违约情形；根据沭阳德聚瀚邦企业管理服务有限公司、江苏本尚企业管理有限公司、淮安禹豪人力资源有限公司、淮安兴泰人力资源有限公司出具的说明，其已经为报告期内向发行人派遣的劳动者缴纳了工伤保险等商业保险；截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因劳务派遣事宜引起的争议及纠纷。

发行人控股股东昊鹏实业，实际控制人刘春良、刘丽洁已出具承诺：如发行人及其子公司因劳务派遣事宜而受到任何罚款或损失，本公司/本人承诺将全额承担罚款或损失支出，确保发行人及其子公司不因此受到任何损失。

综上，本所律师认为，劳务派遣单位资质及劳务派遣人员的社保缴费情况不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

（四）结论

综上所述，本所律师认为：

1、报告期内，发行人社保、住房公积金缴存比例与当地企业华绿生物、益客食品以及同行业公司宏宇五洲不存在明显差异，社保、住房公积金缴存情况符合沭阳当地政策要求和实际情况；

2、报告期内，发行人不存在以减少成本费用支出为目的而少缴员工社保、住房公积金的情形，并已采取代缴新农合、新农保或给予对应补贴，提供住房补贴或免费宿舍等措施保障未缴纳社保/公积金员工的权益，未缴纳社保、公积金而减少的成本费用对发行人经营业绩、财务状况的影响较小；

3、部分员工出具的相关放弃缴纳的承诺文件作为其真实意思表示的证明，具有一定的法律效力；报告期初至本补充法律意见书出具日，发行人与员工未因社会保险、住房公积金缴纳事宜发生纠纷，潜在纠纷风险相对较小；

4、报告期内，发行人劳务派遣人员比例、劳务派遣费用金额均较小，对发行人生产经营的影响较小；劳务派遣单位资质及劳务派遣人员的社保缴费情况亦不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

第三部分 期间变化情况

一、本次发行上市的批准与授权

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人 2021 年 7 月 31 日召开的第三届董事会第二次会议和 2021 年 8 月 16 日召开的 2021 年第三次临时股东大会关于本次发行各项议案的批准和授权情况。

经本所律师核查，自上述股东大会至本补充法律意见书出具日期间，发行人未对本次发行方案及本次发行相关的其他事项作出调整。

本所律师核查后认为，发行人本次发行上市已获得了内部权力机构的批准与授权，依据《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》等有关法律、法规、部门规章的规定，发行人本次发行并上市尚需获得深圳证券交易所的审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序，并需获得深圳证券交易所上市审核同意及签署上市协议。

二、发行人本次发行的主体资格

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人具备本次发行的主体资格。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人仍具备本次发行的主体资格，不存在根据法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定需要终止的情形。

三、本次发行上市的实质条件

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人具备本次发行的实质条件。

截至本补充法律意见书出具日，本所律师对照《公司法》《证券法》《上市规则》及《创业板注册管理办法》等法律、法规及部门规章规定的首次公开发行股票并在创业板上市的条件，对发行人本次发行应满足的各项基本条件重新进行了逐项核查，具体如下：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的有关条件

1、发行人系由法人昊鹏实业、自然人刘春良两名发起人共同发起设立的股

份有限公司，以发行人前身伟康有限截至 2015 年 3 月 31 日经审计的全部净资产折股整体变更为股份有限公司，折合的股本总额为 5,000 万元，不高于发行人折股时的净资产 65,188,939.10 元。

本所律师认为，发行人整体变更设立股份有限公司的行为符合当时适用的《公司法》第九十五条的规定。

2、根据发行人 2021 年第三次临时股东大会通过的《关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的议案》，发行人本次发行的股票仅限于人民币普通股股票（A 股），每股面值 1 元。同时，根据发行人现行有效的《公司章程》以及本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》，发行人现有股票和本次发行的股票，均为普通股股票，每一股份具有同等权利，不存在表决权差异安排等特殊安排事项。

本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》第一百二十六条的规定。

3、发行人 2021 年第三次临时股东大会已就本次发行股票的种类、数额、发行价格、发行的起止日期、发行对象等作出决议。

本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人本次发行符合《证券法》规定的有关条件

1、发行人本次发行符合《证券法》第十二条规定的公开发行新股的下列条件：

（1）根据发行人的组织结构图、《公司章程》《内控鉴证报告》、内部控制相关制度、历次股东大会、董事会、监事会会议资料等文件，发行人已按照《公司法》等法律、行政法规及《公司章程》的规定设立了股东大会、董事会、监事会，选举了独立董事、职工代表监事，聘任了总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员，并根据公司业务运作的需要设置了相关的职能部门，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

本所律师已在《律师工作报告》正文“六、发行人的独立性”和“十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”，并将在本补充法律意

见书“第三部分 期间变化情况/五、发行人的独立性”及“第三部分 期间变化情况/十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”中披露发行人的相关职能部门的设置情况和发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及其规范运作的情况。

（2）根据中汇会计师出具的中汇会审[2022] 2299 号《审计报告》、《非经常性损益鉴证报告》，发行人最近三年（2019 年度、2020 年度及 2021 年度）归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）5,801.54 万元、4,655.51 万元、4,818.98 万元。本所律师经审阅最近三年《审计报告》、企业所得税汇算清缴报告、纳税申报文件、主管税务部门证明等文件，并基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，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）项的规定。

（3）根据中汇会审[2022] 2299 号《审计报告》，中汇会计师对发行人最近三年财务会计报告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）项的规定。

（4）根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的承诺、相关法院、公安机关出具的证明文件，以及本所律师对发行人总经理、财务负责人的访谈、本所律师通过“中国裁判文书网”“中国执行信息公开网”“全国企业信用信息公示系统”“信用中国”等网络查询、核对发行人最近三年营业外支出明细等方法核查，确认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）发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，即《创业板注册管理办法》规定的条件，符合《证券法》第十二条第一款第（五）项的规定。

2、发行人已聘请东吴证券为其本次发行上市的保荐机构并与其签署保荐协议。

本所律师认为，发行人本次发行符合《证券法》第十条的规定。

（三）发行人本次发行并上市符合《创业板注册管理办法》规定的发行条件

1、发行人符合《创业板注册管理办法》第十条的规定

发行人系由伟康有限整体变更而来的股份有限公司，伟康有限成立于 2012 年 3 月 7 日，并于 2015 年 6 月 18 日按账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，自伟康有限设立至今持续经营时间已超过三年。

发行人的组织机构由股东大会、董事会、董事会下属各专门委员会、监事会、董事会秘书、经理层、公司各部门构成，发行人已经依法建立并健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，并依据上述制度设立了相应的机构和人员，相关机构和人员能够依法履行职责。

故本所律师认为，发行人符合《创业板注册管理办法》第十条第一款的规定。

本所律师已在《律师工作报告》正文“六、发行人的独立性”及“十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”中详细披露发行人的组织机构情况。

经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的设立情况未发生变化。

2、发行人符合《创业板注册管理办法》第十一条的规定

（1）根据发行人出具的承诺、发行人的会计管理制度、中汇会审[2022] 2299 号《审计报告》以及本所律师对发行人总经理、财务负责人的访谈，发行人已经根据《中华人民共和国会计法》《企业会计准则—基本准则》的规定建立了独立的会计核算体系，并制定了财务管理制度。发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由中汇会计师出具了无保留意见的中汇会审[2022] 2299 号《审计报告》。本所律师认为，发行人符合《创业板注册管理办法》第十一条第一款的规定。

（2）根据中汇会计师为发行人本次发行上市出具的无保留意见的中汇会审[2022] 2299 号《审计报告》和中汇会鉴[2022]2300《内控鉴证报告》，并结合发行人的内部控制制度、发行人出具的承诺以及本所律师对发行人总经理、财务负责人的访谈，本所律师认为，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。本所律师认为，发行

人符合《创业板注册管理办法》第十一条第二款的规定。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《创业板注册管理办法》第十二条的规定

（1）本所律师核查后确认，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对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《创业板注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

本所律师已在《律师工作报告》正文“六、发行人的独立性”及“十、关联交易及同业竞争”，并将在本法律意见书“第三部分 期间变化情况/五、发行人的独立性”及“第三部分 期间变化情况/九、发行人的关联交易及同业竞争”中详细披露发行人的独立性情况及关联交易、同业竞争情况。

（2）根据发行人的工商登记资料、股权转让的相关协议及转让款项的支付凭证及本所律师对相关股东的访谈结果、发行人历次验资报告、发行人最近两年的股东大会和董事会的会议文件、发行人董事、高级管理人员、核心技术人员简历及发行人股东出具的承诺、市场监督管理部门出具的证明并经本所律师核查，发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年的主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

本所律师已在《律师工作报告》正文“七、发起人和股东”“八、发行人的股本及演变”“九、发行人的业务”及“十六、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”中详细披露发行人的实际控制人及其变化情况、发行人的股份权属情况、发行人的业务及其变化情况、发行人董事、高级管理人员及其变化情况，并将在本补充法律意见书“第三部分 期间变化情况/十六、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”中披露自《律师工作报告》出具日至本补充法律意见书出具日期间发行人的董事、高级管理人员变化情况。

（3）根据发行人提供的主要资产权属证书、发行人出具的承诺及本所律师在“全国法院被执行人信息查询网”、国家知识产权局专利局、商标局、发行人所在地法院等部门网站的检索结果、发行人的历次《审计报告》《企业信用报告》、现行有效的《公司章程》和《对外担保管理制度》规定的对外担保审批权

限和审议程序、发行人股东大会和董事会的决议文件等，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

本所律师已在《律师工作报告》正文“十一、发行人的主要财产”“十二、发行人的重大债权债务”“二十一、诉讼、仲裁或行政处罚”，并将在本补充法律意见书“第三部分 期间变化情况”之“十、发行人的主要财产”、“十一、发行人的重大债权债务”和“二十、发行人诉讼、仲裁或行政处罚”中详细披露发行人的主要资产、重大债权债务、重大担保、诉讼、仲裁等情况。

4、发行人符合《创业板注册管理办法》第十三条的规定

（1）本所律师经核查发行人的销售合同及大额销售发票后确认，发行人主要从事一次性使用医用耗材的研发、生产和销售。根据《上市公司行业分类指引》（2012年修订）、《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所处行业为“C35专用设备制造业”中的“医疗仪器设备及器械制造”，与其《营业执照》所记载的经营范围相符，符合法律、法规和《公司章程》的规定。发行人所从事的主营业务不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中限制类、淘汰类及禁止类产业，发行人目前从事的业务符合国家产业政策，符合《创业板注册管理办法》第十三条第一款的规定。

（2）根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的承诺、发行人及其控股股东、实际控制人住所地公安部门出具的无违法犯罪记录证明并经本所律师通过互联网进行信息查询，确认报告期内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、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，符合《创业板注册管理办法》第十三条第二款的规定。

（3）根据发行人及其董事、监事、高级管理人员出具的承诺、发行人董事、监事、高级管理人员住所地公安部门出具的无违法犯罪记录证明并经本所律师在中国证监会网站的证券期货市场失信记录查询平台的查询检索，发行人董事、监事和高级管理人员不存在报告期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《创业板注册管理办法》第十三条第三款的规定。

（四）发行人本次发行并上市符合《上市规则》第 2.1.1 条规定的公司申请股票在创业板上市的条件

1、本所律师已在前文所述，发行人符合《创业板注册管理办法》规定的公开发行股票的条件，符合中国证监会规定的创业板发行条件，发行人符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

2、发行人目前的股份总数为 4,500 万股，根据发行人本次发行上市的方案，发行人本次拟向社会公开发行的股票总数为不超过 1,500 万股，本次公开发行的股份达到发行后发行人股份总数的 25%以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）（三）项的规定。

3、根据中汇会审[2022] 2299 号《审计报告》及发行人的工商登记资料、营业执照、现行有效的《公司章程》、最近三年的股东大会、董事会、监事会会议资料等文件，发行人系境内企业，不存在表决权差异安排，最近两年（2020 年、2021 年）经审计的归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 4,655.51 万元、4,818.98 万元，均为正且累计不低于 5,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项、第 2.1.2 条第（一）项及第 2.1.5 条的规定。

综上，本所律师认为，发行人本次发行并上市除须按照《证券法》第九条、《创业板注册管理办法》第五条的规定报经深圳证券交易所发行上市审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序，以及按照《证券法》第四十六条和《上市规则》第 1.3 条的规定获得深圳证券交易所审核同意上市并签署上市协议外，已符合《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》及《上市规则》要求的首次公开发行股票并在创业板上市的条件。

四、发行人的设立

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人的设立情况。

经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的设立情况未发生变化。

五、发行人的独立性

本所律师核查后认为，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人在业务、资产、生产经营、人员、机构和财务方面的独立性未发生变化。发行人的业务独立于股东单位，资产独立完整，具有独立的产、供、销体系，发行人的人员、机构、财务独立，具有面向市场自主经营的能力。

其中，发行人截至 2021 年 12 月 31 日的劳动用工情况如下：

（1）截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司在册员工共计 666 人，均与发行人或其子公司签订了劳动合同或聘用合同。

（2）社会保险缴纳及住房公积金缴存情况

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司为员工缴纳社会保险及缴存住房公积金情况如下：

项目	员工总数	已缴人数	差异人数
社会保险	666	405	261
住房公积金	666	226	440

① 缴纳社保人数差异的原因如下：

差异原因	人数
聘用达到退休年龄人员	41
当月新入职员工尚未办理缴纳社会保险手续	15
中国台湾籍贯员工	1
员工个人原因自愿放弃缴纳（注 1）	204
其中：已缴纳城乡居民基本养老保险（新农保）（注 2）	77
已缴纳城乡居民基本医疗保险（新农合）（注 2）	77
合计	**261**

注 1：部分员工因工作流动性较大等原因，书面声明自愿放弃缴纳。

注 2：部分农村户籍员工，已在户籍所在地缴纳城乡居民基本养老保险（新农保）、城乡居民基本医疗保险（新农合）。缴纳新农保、新农合的员工已书面声明自愿放弃缴纳社会保险。

2021 年末，其他未缴纳员工中，尚未缴纳新农合或新农保的员工人数相对较少，主要是由于受疫情形势反复的影响，员工就业流动性增大，公司未能于年底前为该等员工代缴当年的新农合或新农保。

② 缴存住房公积金人数差异的原因如下：

差异原因	人数
聘用达到退休年龄人员	41
当月新入职尚在办理手续，未缴存	15
中国台湾籍员工	1
员工个人原因自愿放弃缴存（注 1）	383
其中：公司为员工提供宿舍	33
公司提供住房补贴	308
合计	**440**

注 1：部分员工基于异地提取或使用住房公积金存在限制或不便、农村户籍员工缴存住房公积金意愿不强等原因，已书面声明自愿放弃缴存住房公积金。

报告期内，公司采取多种途径鼓励员工参与缴纳社会保险，为部分员工提供了员工宿舍，并为其余员工提供住房补贴。未缴存社会保险、住房公积金的员工均已书面声明放弃缴存社会保险、住房公积金。

另经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司已缴纳（缴存）社会保险及住房公积金的人员中，存在 30 名员工由第三方机构代为缴纳（缴存）社会保险和住房公积金的情况。该代缴行为系因相关员工为发行人常驻外地工作生活的业务员，而发行人在当地暂无子公司或分支机构，无法为其在当地缴纳（缴存）社会保险及住房公积金，故暂由第三方机构代为缴纳（缴存）。

针对上述未全员缴纳（缴存）社会保险、住房公积金事项及第三方代缴事项，发行人控股股东、实际控制人承诺："如发行人及其子公司因发行人首次公开发行股票并在创业板上市前未按规定为其全体员工缴纳（缴存）各项社会保险及住房公积金，而被有关部门要求或决定补缴职工社会保险和住房公积金，或因此受到任何罚款或损失，本人/本公司承诺将全额承担补缴款项、罚款或损失支出，确保发行人及其子公司不因此受到任何损失"。

（3）劳务派遣情况

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人的劳务派遣人数为 119 人，用工总人数为 785 人，劳务派遣人员比例为 15.16%，暂时超过用工总数的 10%。主要系 2021 年末外销订单大幅增加，发行人短期内自主招聘员工难以满足用工需求，故采取劳务派遣形式弥补用工缺口。

经本所律师核查，发行人的劳务派遣人数已于 2021 年 1 月末将至 10%以下，发行人的劳务派遣人员符合临时性、辅助性、替代性原则；沭阳县人力资源和社会保障局已于 2022 年 1 月就发行人及其子公司劳务用工情况出具合规证明；发行人控股股东、实际控制人已就劳务派遣事宜出具承诺，如发行人及其子公司因劳务派遣事宜遭受任何罚款或损失，控股股东、实际控制人将全额承担罚款或损失。

本所律师认为，发行人上述采取劳务派遣用工形式的行为不会对发行人上市构成重大不利影响。

发行人的劳务派遣用工情况详见本补充法律意见书“第二部分 《问询函》回复/《问询函》问题 24：关于员工及社保/（三）报告期内是否存在劳务派遣用工，如存在，请说明整体情况，包括劳务派遣用工比例、劳务派遣单位资质及劳务派遣人员的社保缴费情况、劳务派遣员工费用等”。

（4）补缴社会保险、住房公积金对发行人利润及本次发行实质性条件的影响

经本所律师核查，发行人补缴社会保险、住房公积金对发行人利润及本次发行实质性条件不会造成重大不利影响。

补缴报告期内社会保险、住房公积金对发行人利润及本次发行实质性条件的影响详见本补充法律意见书“第二部分 《问询函》回复/《问询函》问题 24：关于员工及社保/”。

六、发起人和股东

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人的发起人和股东情况。

经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人股东上海宏建、江苏昊鹏发生如下变化：

2021 年 8 月 26 日，发行人股东宿迁宏建合伙人会议作出决议，将宿迁宏建名称变更为上海盛帆茗管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“上海盛帆茗”），注册地址变更为“上海市崇明区新河镇新开河路 825 号（上海新河经济小区）”。2021 年 9 月 27 日，上述变更在上海市崇明区市场监督管理局完成工商变更登记。

2021 年 10 月 9 日，上海盛帆茗合伙人会议作出下列决议：

1、有限合伙人周尚祥因从发行人离职，将其所持有的上海盛帆茗 1.60%的出资份额（对应在上海盛帆茗的出资额 28 万元）转让予普通合伙人刘春良，并从上海盛帆茗退伙；

2、将上海盛帆茗名称变更为“上海宏建君合管理咨询合伙企业（有限合伙）”（以下简称“上海宏建”）。

同日，周尚祥与刘春良签署《出资转让协议书》。上海宏建对发行人的持股情况保持不变。

2022 年 1 月 4 日，上述变更在上海市崇明区市场监督管理局完成工商变更登记。

2022 年 2 月 16 日，发行人股东昊鹏实业就实业注册地址变更为“苏州市高新区马墩路 18 号 1 幢 1021 室”在苏州高新区（虎丘区）市场监督管理局完成工商变更登记。

除上述变更外，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人股东未发生其他变化。

七、发行人的股本及其演变

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人的股本及其演变。经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人股本未发生变动。

八、发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人的经营范围和经营方式。经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的经营范围和经营方式发生如下变化：

2022 年 4 月 1 日，发行人 2022 年第一次临时股东大会作出决议，将发行人经营范围变更为“I、II、III 类医疗器械的生产、销售；销售本公司生产的产品；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限制企业经营或禁止进出口的

商品和技术除外）；自有房屋租赁、物业管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）许可项目：消毒剂生产（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；化妆品批发；化妆品零售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；个人卫生用品销售（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）”。

2022 年 4 月 12 日，上述变更在沭阳县市场监督管理局完成工商变更登记。

（二）发行人生产经营取得的许可或资质

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人已取得的生产经营所必需的相关资质与许可。

经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司生产经营取得的许可或资质发生如下变化：

1、苏州伟康新获得下列医疗器械注册证：

序号	持证人	产品名称	注册号	类别	有效期至
1	苏州伟康	一次性使用管型吻合器	苏械注准20212020246	II 类	2026.09.28
2	苏州伟康	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20212020247	II 类	2026.09.28
3	苏州伟康	一次性使用腔镜用不等钉高直线切割吻合器及组件	苏械注准20212020248	II 类	2026.09.28
4	苏州伟康	一次性使用腔镜用直线切割吻合器及组件	苏械注准20212020249	II 类	2026.09.28
5	苏州伟康	一次性使用包皮切割吻合器	苏械注准20222020344	II 类	2027.02.09

2、苏州伟康下列医疗器械注册证更新了有效期：

持证人	产品名称	注册号	类别	原有效期至	更新后的有效期至
苏州伟康	一次性使用医用垫单	苏械注准20162641426	II 类	2021.12.20	2026.09.08

除上述变更外，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司生产经营取得的许可或资质未发生其他变化。本所律师认为，发行人生产经营取得的许可和资质仍在有效期内且未发生重大

变动，符合我国法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发行人的境外经营

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中披露了发行人不存在以境外法人主体从事境外经营活动的情形。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在以境外法人主体从事境外经营活动的情形。

（四）发行人的分支机构

本所律师核查后确认，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的分支机构未发生变化。

（五）发行人的业务变更

本所律师核查后确认，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的主营业务范围未发生变化。

（六）发行人的主营业务

本所律师核查发行人中汇会审[2022] 2299 号《审计报告》后确认，发行人 2019 年、2020 年、2021 年的主营业务收入占其营业收入的比例均在 97%以上。发行人主营业务突出。

（七）发行人的主要客户、供应商

根据发行人提供的客户销售额排名表，发行人 2021 年按销售额排名前五大客户情况如下表：

序号	客户名称	客户类型	不含税销售金额（万元）	占主营业务收入的比例
1	Cardinal	直接出口	3,913.41	16.20%
2	Medline	直接出口	2,948.17	12.20%
3	国药系经销商	境内经销	1,210.31	5.01%
4	中国台湾 Asia	直接出口	595.09	2.46%
5	哈尔滨医科大学附属第一医院	境内直销	534.05	2.21%
合计			**9,201.02**	**38.08%**

上述客户中的境外客户资信状况良好，具备对发行人的履约能力；上述客户中的境内经销商均已取得与发行人开展业务所必需的医疗器械经营资质。

根据发行人提供的供应商采购额排名表，发行人 2021 年按采购额排名前五大供应商情况如下表：

序号	供应商名称	主要采购内容	不含税采购金	占采购总额

			额（万元）	的比例
1	常州市钟楼化工塑料有限公司	树脂粉	1,160.31	**11.53%**
2	恒方大	粒料 PVC	1,115.57	**11.09%**
3	无锡市丰实经贸有限公司	DOP	679.81	**6.76%**
4	安保医疗	涂胶纸	415.83	**4.13%**
5	江苏炫彩包装材料有限公司	纸板	388.47	**3.86%**
合计			**3,759.99**	**37.38%**

（八）持续经营的法律障碍

本所律师在核查发行人自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日期间的工商注册登记资料、股东大会、董事会、监事会的有关资料、发行人的《公司章程》后确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在持续经营的法律障碍。

九、发行人的关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人的主要关联方如下：

1、发行人控股股东、实际控制人

发行人控股股东为昊鹏实业。除本补充法律意见书正文“第三部分 期间变化情况/六、发起人和股东”中披露的变更情况外，昊鹏实业的基本情况详见《律师工作报告》正文“七、发起人和股东”。

发行人实际控制人为刘春良、刘丽洁。刘春良、刘丽洁的基本情况详见《律师工作报告》正文“七、发起人和股东”。

2、发行人控股股东、实际控制人控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的企业

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人控股股东昊鹏实业除发行人以外直接或间接控制的企业、发行人实际控制人刘春良、刘丽洁直接或间接控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的除昊鹏实业及其子公司、上海宏建、发行人及其子公司以外的企业 7 家，具体如下：

序号	关联方	设立时间	注册资本（万元）	经营范围/主营业务	与发行人的关联关系

序号	关联方	设立时间	注册资本（万元）	经营范围/主营业务	与发行人的关联关系
1	迈诺尔建材	2021.02.26	1,000.00	一般项目：轻质建筑材料制造；建筑材料销售；建筑装饰材料销售；非居住房地产租赁（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）	控股股东昊鹏实业持股77.27%，实际控制人刘春良持股13.64%，刘春良的配偶陈宏英担任执行董事，刘春良控制的企业上海宏建持股9.09%的企业
2	益傲建材	2019.12.03	1,000.00	一般项目：建筑材料销售；建筑装饰材料销售；非居住房地产租赁（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）	江苏盛帆茗持股100%，刘春良的配偶陈宏英担任执行董事的企业
3	益鸣（苏州）投资管理有限公司	2018.09.13	3,800.00	投资管理、股权投资、实业投资、对外投资；项目评估、融资策划、上市策划和其他资本运作策划；创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；为创业企业提供创业管理服务业务。（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）	刘春良持股66.27%且担任执行董事，刘春良胞弟刘主春持股8.13%的企业
4	苏州倍磅医院投资管理有限公司	2015.03.03	3,271.03	医院、疗养及养老机构的投资和管理；医疗器械的开发和销售；医药产品的开发；医疗行业投资咨询；非医疗健康咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	益鸣（苏州）投资管理有限公司持股29.64%且刘春良担任董事的企业
5	苏州倍磅康复科技有限公司	2015.07.24	1,000.00	康复技术开发；医疗器械的研发、设计、销售；康复器材、健身器材、体育用品及其器材、户外运动产品的销售；软件及网络技术开发；健康管理咨询、市场营销策划咨询；摄影摄像服务、广告设计与	苏州倍磅医院投资管理有限公司持股100%的企业

序号	关联方	设立时间	注册资本（万元）	经营范围/主营业务	与发行人的关联关系
				制作，文化艺术活动策划；办公用品销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
6	苏州倍磅康复医院有限公司	2016.02.02	1,000.00	诊疗服务（按许可证核定科目经营）。（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）	苏州倍磅医院投资管理有限公司持股 100%的企业
7	苏州爱照护健康服务有限公司	2019.09.18	500.00	养老服务；健康信息咨询；建筑装饰建设工程专项设计；家政服务；计算机软硬件、网络的技术开发、技术转让、技术咨询；公共关系服务、会议及展览展示服务；翻译服务；销售：家用电器、电子产品(不含电子出版物)、数码产品及配件、机械设备、五金产品、办公用品、办公设备、计算机、软件及辅助设备、卫生用品、体育用品、纺织品、服装服饰、鞋帽、建筑材料(不含危险化学品)、工艺品(不含象牙及其制品)、医疗器械。（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）	苏州倍磅医院投资管理有限公司自 2021 年 10 月 11 日起持股 37.80%的企业

3、其他持有发行人 5%以上股份的股东或者一致行动人

截至 2021 年 12 月 31 日，除昊鹏实业、刘春良、刘丽洁、上海宏建外，其他直接或间接持有发行人 5%以上股份的股东或者一致行动人为通过控股股东昊鹏实业间接持有发行人 5%以上股份的自然人刘丽婧。

刘丽婧系刘春良之女、刘丽洁之胞妹，中国国籍，住所江苏省苏州市虎丘区，身份证号码为 32050520070407****。

4、除上述已披露关联方以外，发行人的关联自然人及其直接或间接控制的、

施加重大影响或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的除发行人及其子公司以外的企业

（1）关联自然人包括直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、发行人的董事、监事和高级管理人员及其关系密切的家庭成员，以及发行人控股股东昊鹏实业的董事、监事和高级管理人员。

关系密切的家庭成员包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母等。

截至本补充法律意见书出具日，发行人董事、监事、高级管理人员如下：刘春良（董事长、总经理）、吴月新（董事、副总经理）、李玉红（董事、财务负责人、董事会秘书）、李伯云（董事）、王耕（独立董事）、谭青（独立董事）、钟刚（独立董事）、顾国平（监事会主席）、孟利利（监事）、范玉根（职工代表监事）、刘永泰（副总经理）、赵玉卓（副总经理）。

截至本补充法律意见书出具日，发行人控股股东昊鹏实业现任董事、监事、高级管理人员如下：刘春良（执行董事）、刘丽洁（总经理）、顾国平（监事）。

（2）截至 2021 年 12 月 31 日，除上述已披露关联方以外，发行人关联自然人直接或间接控制、施加重大影响或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的除发行人及其子公司以外的其他企业如下：

序号	关联方	设立时间	注册资本（万元）	经营范围	与发行人的关联关系
1	刘氏纸塑	2005.07.06	300	生产、销售：塑料制品、纸制品、木制品；销售：五金、机电设备、电线电缆；道路普通货物运输；自营和代理各类商品及技术的进出口业务(国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外)。日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	刘春良胞弟持股100%并担任执行董事的企业
2	上海奥韵财务咨询有限公司	2013.7.8	10	财务咨询（不得从事代理记账）,投资咨询,商务咨询,企业管理咨询（以上咨询均除经纪）,企业登记代理,会务服务,计算机软件开发、销售（除计算机信息系统安全专用产品）	发行人董事李伯云儿子、儿媳控制的企业
3	达坦企业管理咨询（上海）	2016.9.23	10	企业管理咨询,法律咨询,商务信息咨询,市场信息咨询与调查（不得	发行人独立董事钟刚控制并担任执行

序号	关联方	设立时间	注册资本（万元）	经营范围	与发行人的关联关系
	有限公司			从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验）,品牌管理,会务会展服务,文化艺术交流策划,餐饮企业管理,人才咨询,财务咨询,营养健康咨询服务,销售:计算机软硬件及配件、办公用品、办公设备、电子设备,计算机软件技术开发及维护,从事计算机信息科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务和技术转让	董事的企业
4	华经信息技术（上海）有限公司	2016.09.20	1,176.4706	计算机软硬件专业领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让，计算机系统集成，从事货物及技术的进出口业务，计算机软硬件销售、设计，建筑智能化建设工程专业施工。	发行人独立董事钟刚担任董事的企业
5	杭州大文企业管理咨询有限公司	2019.01.17	1	企业管理咨询，财务咨询	独立董事谭青之妹控制的企业

另外，根据实质重于形式原则，下列企业视同发行人的关联方：

序号	关联方	设立时间	注册资本（万元）	经营范围	与发行人的关联关系
1	苏州绿源诚塑胶科技有限公司	2017.08.15	200	研发生产、加工、销售：塑胶片材，销售：模具、塑料制品、纸制品、木制品及其他包装材料，五金，机电产品，电线电缆，电子产品，工程塑料，非危险化工产品、建筑材料。（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）	刘春良胞弟担任监事的企业

5、发行人的子公司

发行人子公司的基本情况详见《律师工作报告》正文“十一、发行人的主要财产/（六）发行人对外投资”。

6、过往关联方

（1）过往关联自然人

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人主要的过往关联自然人如下，并包含其关系密切的家庭成员：

序号	关联自然人姓名	报告期内关联关系及解除关联关系情况

序号	关联自然人姓名	报告期内关联关系及解除关联关系情况
1	王朝军	曾担任发行人董事，2019 年 9 月辞职
2	谢竹云	曾担任发行人独立董事，2020 年 4 月辞职
3	曹雷	曾担任发行人副总经理，2019 年 12 月辞职
4	周尚祥	曾担任发行人副总经理，2021 年 10 月辞职

（2）过往关联法人

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人的过往关联法人除上述过往关联自然人及其关系密切的家庭成员于报告期内曾控制或担任董事、高级管理人员的企业外，主要如下：

序号	企业名称	经营范围	关联关系及转让/注销情况
1	国药并购基金	股权投资，创业投资，投资管理，资产管理，实业投资，投资咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	曾经持有发行人 7.71%的股份的企业，2019 年 12 月退出对发行人的投资
2	苏州汇诚塑料包装材料有限公司	制造、加工、销售：塑料包装材料（不含印刷）；销售：电子绝缘材料、纸制品、木制品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	刘春良配偶陈宏英之胞弟陈宏良及其配偶控制的企业，2021 年 8 月注销
3	苏州亚科塑胶有限公司	生产、加工、销售：塑料片材；销售：塑料制品、纸制品、木制品及其包装材料、五金、机电设备、电线电缆、电子产品；道路普通货物运输。（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）	刘春良胞弟任监事的企业，根据实质重于形式原则视同关联方，2020 年 6 月注销
4	浙江璞舍投资管理有限公司	投资管理服务（不含证券、期货等金融业务.未经金融等行业监管部门批准不得从事吸收存款、金融担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）	刘丽洁前配偶曾经持有 20%的股权的企业，2019 年 5 月注销
5	重庆仁可化工有限公司	塑料制品加工、销售（国家有专项规定的除外）；化工产品及原料（不含危险化学品）销售。	刘丽洁前配偶曾经控制并担任执行董事的企业，2020 年 12 月转让全部股权并辞去执行董事职务
6	亳州新伊塑业科技有限公司	生产、销售：塑料薄膜，从事塑料科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询	刘丽洁前配偶曾经担任执行董事兼总经理的企业，2020 年 4 月辞去董事、总经理职务

序号	企业名称	经营范围	关联关系及转让/注销情况
7	义乌市伊仁酒店管理有限公司	酒店管理	刘丽洁前配偶的父母曾经控制的企业，2020 年 6 月注销
8	江苏伊美塑胶工业有限公司	生产高档环保用无机复合膜、高效保温材料，销售本公司产品；自营和代理各类商品及技术的进出口业务	刘丽洁前配偶的父母曾经控制的企业，2020 年 6 月注销
9	义乌市新伊投资有限公司	实业投资（创业投资除外）；塑料原料、化工产品及原料批发	刘丽洁前配偶之胞妹曾经控制的企业，2020 年 11 月转让全部股权
10	义乌伊仁塑业有限公司	塑料制品制造；塑料制品销售；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；产业用纺织制成品销售；家用纺织制成品制造；针纺织品及原料销售	刘丽洁前配偶曾经持有 10%的股权并担任执行董事兼总经理，于 2020 年 11 月注销
11	大理伊美西海故事农业旅游开发有限公司	农业观光旅游服务；农产品种植销售；农业技术推广	刘丽洁前配偶控制并担任执行董事的企业
12	伊美控股集团有限公司	实业投资;服装及辅料、塑料原材料、化工原料（不含危险化学品、易制毒化学品及监控化学品）批发;酒店管理;货物进出口、技术进出口	刘丽洁前配偶的父母控制的企业
13	伊美（香港）有限公司	实业投资	刘丽洁前配偶的父母控制的企业
14	浙江伊美置业有限公司	房地产开发（与有效资质证书同时使用）	刘丽洁前配偶的父母通过伊美控股集团有限公司控制的企业
15	义乌伊美望族置业有限公司	房地产开发、销售（与有效资质证书同时使用）	刘丽洁前配偶的父母通过浙江伊美置业有限公司控制的企业
16	杭州伊美大酒店有限公司	服务：住宿，棋牌室，中餐制售，西餐制售（含凉菜，不含裱花蛋糕，不含生食海产品），饮品店（以上项目在有效期内方可经营）；零售：日用百货	刘丽洁前配偶的父母通过浙江伊美置业有限公司控制的企业
17	诸暨伊美置业有限公司	房地产开发经营（凭有效资质证经营）	刘丽洁前配偶的父母通过浙江伊美置业有限公司控制的企业
18	义乌市伊美小额贷款股份有限公司	在义乌市范围内办理各项小额贷款；办理小企业发展、管理、财务等咨询业务（除金融、证券、期货咨询外）	刘丽洁前配偶的父母通过伊美控股集团持有 30%的股权且为第一大股东的企业
19	浙江伊美薄膜工业集团有限公司	药品外包装聚丙烯薄膜、食品外包装用薄膜、农用薄膜的生产与销售	刘丽洁前配偶的父母通过伊美控股集团有限公司控制的企业

序号	企业名称	经营范围	关联关系及转让/注销情况
20	义乌聚仁塑业有限公司	一般项目：塑料制品制造；塑料制品销售；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；产业用纺织制成品销售；家用纺织制成品制造；针纺织品及原料销售；产业用纺织制成品生产(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。	刘丽洁前配偶的父母通过浙江伊美薄膜工业集团有限公司控制的企业
21	义乌市百货有限责任公司	日用百货、针纺织品、文体用品、照相器材、五金交电、电子产品、室内装饰材料、化工原料及制品（不含危险化学品、易制毒化学品及监控化学品）、家具、服装、黄金制品批发、零售;（以下经营范围限分支机构经营）音像制品、住宿、餐饮、娱乐、棋牌、健身、美容美发、淋浴、桑拿、酒店管理,承接文艺演出,食品经营。物业管理、园林绿化服务、石材养护、家政服务、房屋建筑工程、市政工程、城市道路照明工程、机电设备安装工程、室内外装饰工程、园林绿化工程、土石方工程、环保工程施工、城市生活垃圾经营性清扫保洁、收集、运输服务;室内外保洁服务、建筑劳务分包、停车服务、非医疗母婴护理	刘丽洁前配偶的父母通过伊美控股集团有限公司控制的企业
22	义乌伊美电脑商标织造有限公司	商标标识织造（人用药品、烟草制品商标除外）、线带、化纤丝的销售	刘丽洁前配偶的父母通过伊美控股集团有限公司控制的企业
23	浙江通汇股份有限公司	日用百货、文化用品、针纺织品、五金交电、电子产品、金银饰品（限零售）、机电设备、建筑装饰材料、汽车（不含小轿车）及其零配件的销售,物业管理	刘丽洁前配偶的父亲担任董事长、总经理，刘丽洁前配偶及其母亲担任董事的企业
24	义乌市斯美电脑商标织造有限公司	商标标识（人用药品、烟草制品商标除外）织造（不含印刷）、销售；线带、化纤丝销售	刘丽洁前配偶的父母控制的企业
25	池州伊美置业有限公司	房地产开发经营;酒店投资管理,物业管理	刘丽洁前配偶担任董事长的企业

序号	企业名称	经营范围	关联关系及转让/注销情况
26	义乌市仁可金融服务有限公司	以服务外包方式从事票据中介服务（不含承兑等银行核心业务）;财务咨询服务、资产管理（不含国有资产等国家专项规定的资产）、资产重组咨询服务、接受金融机构的委托从事金融信息技术外包服务、经济信息咨询、投资管理、投资咨询（以上经营范围不含证券、期货等金融业务）;金融机构产品的市场营销策划;供应链管理;实业投资;代办汽车按揭手续服务。（以上所有经营范围未经金融等行业监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）	刘丽洁前配偶之胞妹控制的企业
27	义乌市丹丽饰品配件商行	饰品配件批发、零售	刘丽洁前配偶的母亲经营的个体工商户
28	齐齐哈尔信达资产评估事务所（普通合伙）	资产评估、清算服务（含新旧汽车的评估服务）	李伯云曾经持有 20%的份额的企业，于 2018 年 5 月退伙
29	苏州倍磅佳悦康复咨询有限公司	塑料制品制造；塑料制品销售；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；产业用纺织制成品销售；家用纺织制成品制造；针纺织品及原料销售	苏州倍磅医院投资管理有限公司曾经持有 41%的股权，2021 年 5 月转让全部股权

注：刘丽洁与其配偶于 2021 年 10 月解除婚姻关系

（二）发行人的重大关联交易

经本所律师核查，发行人及其子公司 2021 年发生的关联交易如下：

1、经常性关联交易

（1）向关联方采购商品

单位：万元

关联方	关联交易内容	采购金额
		2021 年
刘氏纸塑	包装材料	196.20

合计	196.20

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人向刘氏纸塑采购商品价格的公允性及其依据，截至本补充法律意见书出具日，关联采购定价原则未发生变化，价格公允。

（2）向关联方出租房产

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人2018年1月至2021年3月向关联方出租房产的情况。经本所律师核查，期间内，发行人不存在向关联方出租房产的情况。

（3）向关联方承租房产

单位：万元

出租方	承租方	租金金额
		2021年
益傲建材	苏州伟康	96.23
合计		96.23

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人向关联方承租房产的具体情况、承租价格的公允性及其依据，截至本补充法律意见书出具日，上述承租房产的具体情况及其价格未发生变化，价格公允。

（4）关键管理人员薪酬

单位：万元

关键管理人员薪酬
2021年
328.30

2、偶发性关联交易

（1）关联方资金拆借

本所律师已在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了2018年1月至2021年3月发行人与关联方资金拆借（即发行人当时的子公司益傲建材从发行人控股股东昊鹏实业借入资金）的情况，截至2021年3月31日，双方拆借余额为0。经本所律师核查，期间内，发行人与关联方未发生资金拆借。

（2）关联担保

2021年，刘春良、陈宏英为发行人提供担保情况如下：

序号	担保人	被担保人	担保权人	担保的主债权期间	担保金额（万元）	担保类型	履行情况
1	刘春良、陈宏英	发行人	中国建设银行股份有限公司沭阳支行	2020.12.15-2025.12.15	5,500.00	最高额保证	正在履行

3、关联方应收应付

单位：万元

核算科目	关联方名称	2021年12月31日余额	主要款项的性质或发生原因
应付账款	刘氏纸塑	112.56	采购包装材料产生的应付货款
租赁负债	益傲建材	132.92	向益傲建材承租房产产生

（三）关联交易的公允性

本所律师核查了发行人与关联方的关联交易协议及发行人期间内财务报表中的关联交易金额，询问了发行人与关联方存在关联交易的必要性、定价原则，取得了发行人出具的相关说明后认为，发行人期间内发生的关联交易为保障发行人的正常生产经营而发生，关联交易定价公允合理，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

（四）关联交易的决策程序

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人的《公司章程》《关联交易管理制度》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》等制度规定了发行人关联交易的决策权限及程序，上述关联交易制度为发行人关联交易的公允性提供了决策程序上的保障，体现了保护中小股东利益的原则。

（五）发行人的同业竞争及避免措施

1、发行人同业竞争的情况

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人及其控股股东、实际控制人控制的其他企业的主营业务，认为发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业不存在与发行人同业竞争的情况，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其控股股东、实际控制人控制的其他企业的主营业务未发生变化，故本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业不存在与发行人同业竞争的情况。

2、避免同业竞争的措施

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人的控股股东、实际控制人就与发行人避免同业竞争作出的承诺，截至本补充法律意见书出具日，发行人控股股东和实际控制人出具的关于避免同业竞争的承诺仍为有效。

（六）关联交易及同业竞争的披露

本所律师核查后认为，发行人在本次发行的申请材料中已对发行人之关联方、关联关系和关联交易及避免同业竞争的承诺或措施予以了充分的披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

（一）发行人及其子公司拥有房产、土地使用权的情况

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人及其子公司拥有的土地使用权和房屋所有权，经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司拥有的土地使用权和房屋所有权的情况未发生变化。

（二）发行人的商标、专利等无形资产

1、商标

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人及其子公司拥有的注册商标。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司拥有的注册商标未发生变化。

2、专利

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人及其子公司拥有的专利。经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司新增下列授权专利：

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	授权日	有效期限	专利类型	取得方式	状态
1	苏州伟康	一种具有呼吸两通道储雾罐的雾化器	202121603574X	2021.07.14	2021.12.24	10年	实用新型	原始取得	专利权维持

2	发行人	一次性使用防逆流引流袋全自动制袋机	2020230407253	2020.12.17	2022.03.22	10年	实用新型	原始取得	专利权维持
3	苏州伟康	雾化发生器	2021305713557	2021.08.31	2022.01.21	10年	外观设计	原始取得	专利权维持
4	苏州伟康	储存雾化药物装置	2021305718298	2021.08.31	2022.03.15	10年	外观设计	原始取得	专利权维持

除此以外，发行人及其子公司拥有的专利未发生重大变化。

（三）发行人的主要生产经营设备

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人及其子公司拥有的主要生产经营设备，根据发行人财务报表及发行人提供的固定资产清单，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及子公司主要生产经营设备账面净值合计为 1,873.77 万元，主要生产经营设备的类型未发生重大变化。该等生产经营设备系发行人或其子公司以购买方式取得，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（四）主要财产的权利限制情况及是否存在产权纠纷

根据发行人出具的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司拥有的主要财产不存在担保或其他权利受限的情形，也不存在产权纠纷。

（五）发行人房产租赁情况

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人及其子公司的房产租赁情况。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，除下列苏州伟康哈尔滨办事处办公场所租赁合同到期，就近另行租赁外，发行人及其子公司的房产租赁情况未发生变化：

	承租方	出租方	地址	租赁面积（m^2）	租金	租赁期限	用途
原合同	苏州伟康	田树民	哈尔滨市香坊区香滨路 4 号中北春城三期 60 栋 2 单元 23 层 2 号	81.15	2,400 元/月	2020.11.09 - 2021.11.09	哈尔滨办事处办公
现合同	苏州伟康	王大鹏	哈尔滨市香坊区香滨路 4 号中北春城三期 60 栋 2 单元 10 层 2	64.20	24,000 元/年	2021.11.20 - 2022.11.19	

	承租方	出租方	地址	租赁面积（m^2）	租金	租赁期限	用途
			号				

上述承租房产供发行人办事处员工使用，出租方对出租房产拥有合法产权并取得产权证书。上述房产租赁未办理租赁备案。

发行人实际控制人刘春良和刘丽洁已出具承诺："若因发行人所租赁的房屋未办理租赁备案等原因，导致发行人在租赁合同到期前无法正常使用租赁房屋或被迫搬迁，将全额补偿发行人的搬迁费用和因搬迁所受到的损失。"

本所律师认为：

1、发行人子公司上述承租房产依法与第三方签订了租赁合同，出租方具有出租房产的权利，租赁合同内容符合我国《民法典》的有关规定，租赁合同的履行不存在风险。

2、发行人子公司上述承租房产未办理房屋租赁备案登记不会影响发行人子公司与出租方租赁合同的效力，不会影响发行人子公司承租房产的合法性，该等租赁房产为发行人派驻当地业务人员的办公或住宿场所，具有可替代性，且发行人实际控制人已承诺全额补偿可能因无法继续租赁给发行人造成的损失，因此不会对发行人子公司的生产经营造成重大不利影响。

（六）发行人对外投资

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人对外股权投资的情况。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人对外股权投资的情况未发生变化。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司正在履行的重大合同如下：

1、销售合同

发行人及其子公司主要以订单方式进行销售，订单内容一般包括产品名称、型号、产品描述、数量、质量标准、包装要求、产品单价及总价、交货方式等信息，单个订单金额小、货期短。此外，发行人及其子公司与部分客户的销售

合同采用销售框架协议加订单的方式。

2021 年度，与发行人及其子公司签订销售框架协议的客户中，按报告期销售额排序前十大客户，截至本补充法律意见书出具日，正在履行的销售框架协议如下：

序号	销售方	买受方	客户类型	合同期限	销售标的
1	江苏唯康	Cardinal（注 1）	OEM 客户	2017.04.01-2022.03.31（注 2）	医疗耗材
2	江苏唯康	Intersurgical Ltd	OEM 客户	2007.07.01-长期	医疗耗材
3	苏州伟康	国药集团安徽省医疗器械有限公司	经销商	2021.01.01-2021.12.31（注 3）	医疗耗材
4	苏州伟康	四川正上泰成贸易有限公司	经销商	2021.01.01-2021.12.31	医疗耗材
5	苏州伟康	湖南海特医疗器械有限公司	经销商	2021.01.01-2021.12.31	医疗耗材
6	苏州伟康	国药集团河北医疗器械有限公司	经销商	2021.01.01-2021.12.31	医疗耗材
7	苏州伟康	上海信浮医疗器械有限公司	经销商	2020.1.01-2021.12.31	医疗耗材
8	苏州伟康	哈尔滨市多展医疗器械有限公司	经销商	2020.01.01-2021.12.31	医疗耗材
9	苏州伟康	青岛康盛祥贸易有限公司	经销商	2021.01.01-2021.12.31	医疗耗材
10	苏州伟康	国药山西医疗科技发展有限公司	经销商	2021.09.01-2022.12.31	医疗耗材

注 1：2018 年 1 月 15 日，江苏唯康与 Cardinal 就双方于 2017 年 4 月 1 日签署的《产品制造协议》补充签署《第一修正案》，对《产品制造协议》中的附件 D 进行修订，该修正案于 2017 年 11 月 20 日起生效。

注 2：根据合同约定，首期合同期限于 2020 年 3 月 31 日到期，到期后将连续自动延续 1 年，目前延期至 2022 年 3 月 31 日。

注 3：截至本补充法律意见书出具日，除国药集团河北医疗器械有限公司外，其余 2021 年 12 月 31 日到期的合同均已续期至 2022 年 12 月 31 日。

2、采购合同

（1）发行人及其子公司与主要供应商签署了框架性协议，约定采购订单、价格及付款方式、违约责任等条款，并在实际订货时以邮件或传真等方式确定具体采购订单。

2021 年度，与发行人及其子公司签订销售框架协议的供应商中，按报告期采购额排序前十大客户，截至补充法律意见书出具日，正在履行的采购框架协议如下：

序号	采购方	供货方	合同期限	采购标的
1	江苏伟康	恒方大	2018.01.01-2021.12.31（注 1）	粒料 PVC/ABS

2	发行人	安保医疗	2021.01.01-2021.12.31	涂胶纸、纸塑袋
3	江苏众康	鼎工化工	2021.01.01-2021.12.31	DOP
4	江苏众康	宁波优德化工有限公司	2021.01.01-2022.12.31	PVC
5	发行人	天长市匡忠塑料制品厂	2021.01.01-2021.12.31	台式接头
6	江苏伟康	常州市莱洁卫生材料有限公司	2020.01.01-2022.12.31	医用纱布片
7	发行人	福州绿帆包装材料有限公司	2021.01.01-2022.12.31	复合膜
8	发行人	刘氏纸塑	2021.01.01-2021.12.31	塑料盘
9	发行人	苏州神马包装有限公司	2021.01.01-2021.12.31	复合袋、PE 袋、铝箔袋
10	发行人	张家港市恒亚塑胶制品有限公司	2020.01.01-2021.12.31	复合膜

注 1：截至本补充法律意见书出具日，除安保医疗、苏州神马包装有限公司合同外，其余 2021 年 12 月 31 日到期的合同均已续期至 2022 年 12 月 31 日。

3、合作研发合同

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人正在履行中的合作研发合同的情况。经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人正在履行中的合作研发合同情况未发生变化。

本所律师核查后认为，发行人的上述重大合同均系正常生产经营中发生，合同内容及形式均符合我国法律规定，合同成立并已生效，部分选择适用其他国家法律的合同未发生无效或履行不能的情形，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人不存在因履行重大合同而产生纠纷的情形。上述重大合同均由发行人及其子公司作为合同一方当事人，不存在需要变更合同主体的情形，上述合同的履行不存在法律障碍。

（二）发行人的侵权之债

根据发行人营业外支出明细、本所律师网络查询以及发行人出具的说明，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）与关联方之间的重大债权债务

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了 2018 年 1 月至 2021 年 3 月期间发行人及其控股子公司与关联方之间的重大债权债务、关联担保事项。截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司与关联方之间的重大债权债务、关联担保事项详见本补充法律意见书正文“第三部分 期间变化情况/九、发行人的关联交易及同业竞争/（二）发行人的重大关联交易”的披露。

（四）发行人金额较大的其他应收、应付款

根据中汇会审[2022] 2299 号《审计报告》并经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人其他应收款余额排名前五项及发生原因如下：

债务人名称	账面余额（万元）	款项发生的原因	占其他应收款总额比例
代扣代缴个人社保公积金	19.65	应收代扣社保、公积金	41.89%
益傲建材	10.49	押金保证金	22.36%
刘彩玲	6.17	其他	13.16%
网银在线(北京)科技有限公司	5.00	押金保证金	10.66%
吴显章	0.58	押金保证金	1.24%
合计	**41.90**	—	**89.31%**

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人其他应付款余额明细如下：

款项发生的原因	余额（万元）
应付往来款	36.42
合计	36.42

本所律师核查后认为，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人上述其他应收、应付款主要系因正常的经营活动而发生的往来，发行人上述其他应收、应付款不存在违反现行国家法律、法规的情形。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人自设立以来的增资、减资、分立等情况以及报告期内的重大资产变化、收购及出售资产情况。本所律师核查后确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人未发生其他重大资产变化及收购兼并事项。

根据发行人的说明及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等行为。

十三、发行人公司章程的制定与报告期内的修改

本所律师核查后确认，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人因经营范围变更对《公司章程》进行相应修改，具体情况本所律师已在本补充法律意见书“第三部分 期间变化情况/八、发行人的业务/（一）发行人的经营范围和经营方式”详细披露。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人的组织机构

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》详细披露了发行人的股东大会、董事会、监事会等组织机构设置情况。经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的组织机构未发生调整。

（二）发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》详细披露了发行人的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》制定程序和主要内容，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人未对《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》进行修改。

（三）发行人股东大会、董事会、监事会的规范运作

根据发行人股东大会、董事会、监事会的会议通知、会议记录、会议决议等会议文件及本所律师核查，发行人自 2021 年 3 月 31 日至本补充法律意见书出具日内共召开 4 次股东大会会议，8 次董事会会议，4 次监事会会议。

本所律师核查后认为，发行人上述历次股东大会、董事会、监事会会议的召集召开程序、决议程序、决议内容及文件签署符合《公司法》《公司章程》及其他相关法律、行政法规及规范性文件的规定，为真实、合法、有效。

（四）发行人股东大会对董事会的授权

经本所律师核查，期间内，期间内发行人股东大会及董事会无新增授权事项或重大决策行为。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

（一）发行人董事、监事、高级管理人员的任职资格

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人截至《律师工作报告》《法律意见书》出具日的董事、监事、高级管理人员名单及其任职资格情况。

截至本补充法律意见书出具日，发行人现任董事、监事、高级管理人员情况如下：

机构	姓名	职务	任期起始日期	任期终止日期
董事会	刘春良	董事长	2021.06.18	2024.06.18
	吴月新	董事	2021.06.18	2024.06.18
	李伯云	董事	2021.06.18	2024.06.18
	李玉红	董事	2021.06.18	2024.06.18
	王耕	独立董事	2021.06.18	2023.01.16
	钟刚	独立董事	2021.06.18	2023.01.16
	谭青	独立董事	2021.06.18	2024.06.18
监事会	顾国平	监事会主席	2021.06.18	2024.06.18
	孟利利	监事	2021.10.29	2024.06.18
	范玉根	职工代表监事	2021.06.18	2024.06.18
高级管理人员	刘春良	总经理	2021.06.18	2024.06.18
	刘永泰	副总经理	2021.06.18	2024.06.18
	李玉红	财务负责人	2021.06.18	2024.06.18
		董事会秘书	2021.06.18	2024.06.18
	吴月新	副总经理	2021.06.18	2024.06.18
	赵玉卓	副总经理	2021.11.04	2024.06.18

本所律师认为，发行人的董事、监事及高级管理人员的任职符合现行相关法律、行政法规、行政规章、规范性文件及《公司章程》的规定。

（二）发行人董事、监事及高级管理人员报告期内发生的变化

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人自2018年1月1日至《律师工作报告》《法律意见书》出具日的董事、监事及高级管理人员变化情况。经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人董事、监事及高级管理人员发生如下变化：

1、监事的变更

2021年10月29日，发行人2021年第四次临时股东大会审议通过《关于补选公司监事的议案》，因监事赵玉卓辞去监事职务，补选孟利利为监事。

2、高级管理人员的变更

2021年11月4日，发行人第三届董事会第四次会议审议通过《关于聘任公司副总经理的议案》，因副总经理周尚祥离职，聘任赵玉卓担任副总经理。

除上述变更外，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日以来，发行人董事、监事、高级管理人员未发生变化。

本所律师核查后认为，发行人报告期内董事、监事、高级管理人员的变动系根据《公司法》及公司治理实际需要、正常换届或正常工作安排调整而发生的。其变动程序符合《公司法》和《公司章程》的有关规定，并已根据《公司

法》和《公司章程》规定履行了必要的选举、任免和聘用程序。

综上所述，本所律师认为，最近两年发行人董事、监事、高级管理人员未发生重大不利变化，相关人员变动未对发行人经营战略、主营业务产生重大影响，且未对发行人的持续经营造成明显不利影响。

（三）发行人的独立董事

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人截至《律师工作报告》《法律意见书》出具日的独立董事及其任职资格、职权情况。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人独立董事及其任职资格、职权情况未发生变化。

十六、发行人的税务

（一）发行人主要税种和税率

根据中汇会审[2022] 2299 号《审计报告》、发行人的说明并经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其控股子公司执行的主要税种、税率情况未发生重大变化。

（二）发行人的税收优惠

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 3 月 31 日享受的税收优惠情况。经本所律师核查，期间内，发行人享受的税收优惠情况如下：

1、高新技术企业税收优惠

根据江苏省高新技术企业认定管理工作协调小组《关于公布江苏省 2018 年度第一批高新技术企业名单的通知》（苏高企协[2019]1 号），发行人于 2018 年 10 月 24 日被认定为江苏省 2018 年度第一批高新技术企业，并取得高新技术企业证书，认定有效期为三年，2018 年至 2021 年减按 15%的税率征收企业所得税。

根据全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室《关于公示江苏省 2021 年第三批认定报备高新技术企业名单的通知》，发行人于 2021 年 11 月 30 日被认定为江苏省 2021 年度第三批高新技术企业，并取得高新技术企业证书，认定有效期为三年，2021 年至 2023 年继续减按 15%的税率征收企业所得税。

2、小微企业企业所得税优惠

根据《财政部、国家税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号）规定，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

根据《财政部税务总局关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》(财政部税务总局公告 2021 年第 12 号)对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，在《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》(财税〔2019〕13 号)第二条规定的优惠政策基础上，再减半征收企业所得税,即为对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 12.5%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

江苏众康、江苏唯康 2021 年度仍为小型微利企业，继续按 20%税率征缴所得税。

3、小微企业城镇土地使用税优惠

根据财政部税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》(财税[2019]13 号)和江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局《关于贯彻实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（苏财税[2019]15 号），自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对增值税小规模纳税人，按照税额的 50%减征城镇土地使用税。

根据江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局《关于应对新冠肺炎疫情影响有关房产税、城镇土地使用税优惠政策公告》（苏财税[2020]8 号）、《关于应对新冠肺炎疫情影响有关房产税、城镇土地使用税优惠政策实施期限的公告》(苏财税[2020]18 号)和《关于延续实施应对疫情影响房产税、城镇土地使用税优惠政策的公告》(苏财税[2021]6 号)，对增值税小规模纳税人，自 2020 年至 2021 年 6 月暂免征收房产税、城镇土地使用税。

江苏丽洁为增值税小规模纳税人，2020 年至 2021 年 6 月暂免征收城镇土地使用税。2021 年 7 月至 2021 年 12 月按照税额的 50%减征城镇土地使用税。

4、研发费用加计扣除

根据《中华人民共和国企业所得税法》《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、财政部、国家税务总局、科学技术部《关于完善研究开发费用税前

加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119 号）的相关规定，报告期内发行人符合加计扣除条件的研究开发费用在计算应纳税所得额时享受加计扣除优惠，开展研发活动中实际发生的研发费用，在按规定据实扣除的基础上，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除。

根据《财政部税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部税务总局公告 2021 年第 13 号）的相关规定，自 2021 年 1 月 1 日起，研发费用加计扣除比例提高至 100%。

本所律师核查后认为，发行人及其子公司报告期内执行的税收政策符合法律、法规和规范性文件的规定，发行人及其子公司所享受的税收减免优惠政策均已得到有权机关的批准，合法、有效。

（三）期间内享受的财政补贴

根据中汇会计师出具的中汇会审[2022] 2299 号《审计报告》、发行人的说明及本所律师核查，2021 年，发行人及其子公司取得的政府补贴、资助、奖励如下：

接受补助主体	政府补助类型	金额（元）	资产相关/收益相关	是否与日常活动有关	文件依据
发行人	研发补助	60,000.00	与收益相关	是	沭阳县人民政府《关于印发<全面开展科技创新推动高质量发展的实施方案>的通知》（沭发〔2019〕8 号）
	产业发展引导资金	1,064,400.00	与收益相关	是	沭阳县人民政府《关于印发沭阳县工业企业招商引资优惠政策的通知》（沭政发〔2011〕45 号）
	省工程研究中心项目补贴	300,000.00	与收益相关	是	江苏省发展改革委员会《江苏省发展改革委员会关于印发<江苏省工程研究中心管理办法>的通知》（苏发改规发〔2020〕5 号）、《省发展改革委关于开展 2020 年江苏省工程研究中心申报工作的通知》（苏发改高技发〔2020〕1244 号）
	“企业上云”项目奖励	40,510.00	与收益相关	是	江苏省经济和信息化委员会《关于印发江苏省“企业上云”工作指南和星级上云企业评定工作指南的通知》（苏经信企信〔2018〕210 号）、《关于

					组织申报 2018 年度省“企业上云”项目奖补资金的补充通知》（苏经信企信〔2018〕857 号）
	2020 年专利资金补助款	10,500.00	与收益相关	是	沭阳县人民政府《关于调整沭阳县专利资助办法的通知》（沭政办发〔2017〕60 号）
	人才补助	30,000.00	与收益相关	是	沭阳县人民政府《关于印发<沭阳县高层次人才创新创业项目评审办法>的通知》（沭政办发〔2019〕25 号）
	稳岗返还款	24,421.37	与收益相关	是	江苏省人力资源社会保障厅、省发展改革委、省教育厅、省财政厅和省军区动员局《关于延续实施部分减负稳岗扩就业政策措施的通知》（苏人社发〔2021〕69 号）
苏州伟康	展会补助	23,903.00	与收益相关	是	苏州市政府办公室《关于印发苏州市推进商务高水平开放、高质量发展的若干政策的通知》（苏府办〔2019〕127 号）
	稳岗补贴	4373.58	与收益相关	是	苏州国家高新技术产业开发区管理委员会、苏州市虎丘区人民政府《苏州高新区关于应对疫情支持中小企业共渡难关的十六条政策意见》
江苏众康	产业发展引导资金	50,600.00	与收益相关	是	沭阳县人民政府《关于印发<沭阳县工业企业招商引资优惠政策>的通知》（沭政发〔2011〕45 号）
	稳岗返还款	8,416.63	与收益相关	是	江苏省人力资源社会保障厅、省发展改革委、省教育厅、省财政厅和省军区动员局《关于延续实施部分减负稳岗扩就业政策措施的通知》（苏人社发〔2021〕69 号）

本所律师核查后认为，发行人及其子公司期间内取得的财政补贴均取得了政府相关部门的批准或确认，为真实、合法、有效。

（四）发行人及其控股子公司的税务处罚

根据发行人及其子公司当地税务机关出具的证明文件并经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司依法纳税，不存在因违反税收相关法律法规而被税务部门处罚的

情形。

十七、发行人的环境保护、产品质量和安全生产

（一）发行人的环境保护

本所律师核查后认为，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司的生产经营活动符合有关环境保护的要求，不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

（二）发行人及其控制的公司的产品质量与技术监督标准

本所律师核查后认为，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司生产的产品符合有关产品质量和技术监督标准，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重大行政处罚的情形。

（三）发行人的安全生产

本所律师核查后认为，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在违反安全生产方面的法律法规而受到重大行政处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中详细披露了发行人本次募集资金拟投资项目的批准、授权、本次募集资金涉及的合作、与募集资金拟投资项目有关的技术转让、募集资金管理制度等募集资金运用相关情况。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人本次募集资金运用相关情况未发生变化。

十九、发行人业务发展目标

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人的业务发展目标。截至本补充法律意见书出具日，发行人的业务发展目标没有发生变化。

二十、发行人诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及其控股子公司的诉讼、仲裁或行政处罚

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人及其子公司 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 3 月 31 日期间所受行政处罚情况。自 2021 年 4 月 1 日至本补充法律意见书出具日期间，发行人于 2021 年 10 月 12 日新增一起与产品质量相关的行政处罚，具体情况详见本补充法律意见书“第二部分 《问询函》回复/《问询函》问题 23：关于资质与合法性”。

针对该起行政处罚，鉴于发行人积极配合调查，认真排查不合格原因，采取针对性措施整改，且不合格产品尚未销售，未造成严重后果，且江苏省药品监督管理局宿迁检查分局已出具确认函，认定发行人上述行为不属于情节严重的违法行为，本所律师认为，上述行政处罚不会对发行人生产经营构成重大不利影响，不属于重大违法行为，不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

根据发行人的营业外支出、诉讼相关文件、发行人出具的说明，并经本所律师网络查询发行人的诉讼情况，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

（二）发行人持股 5%以上股东的诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人持股 5%以上股东出具的说明，并经本所律师网络查询发行人持股 5%以上股东的诉讼情况，截至本补充法律意见书出具日，发行人持股 5%以上股东不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员的诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人董事、监事、高级管理人员出具的说明，并经本所律师网络查询发行人董事、监事、高级管理人员的诉讼情况，截至本补充法律意见书出具日，发行人董事、监事、高级管理人员不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师未参与《招股说明书》的编制和讨论，但对其进行了总括性的审阅，对《招股说明书》中引用本补充法律意见书的相关内容作了审查。

本所律师认为，《招股说明书》不会因引用本补充法律意见书的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十二、结论

综上所述，本所律师认为：

发行人本次发行并上市申请符合《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》《上市规则》等有关法律、法规和部门规章规定的首次公开发行股票并在创业板上市的有关条件；发行人不存在可能影响本次发行并上市的重大违法违规行为；发行人编制的《招股说明书》及其摘要引用的本补充法律意见书内容已经本所律师审阅，引用的内容适当。发行人本次发行并上市尚需获得深圳证券交易所的审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序，并需获得深圳证券交易所上市审核同意及签署上市协议。

（以下无正文）

第四部分 签署页

（本页无正文，为《国浩律师（杭州）事务所关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》之签署页）

本补充法律意见书正本伍份，无副本。

本补充法律意见书的出具日为 二零二二年 五 月二十日。

国浩律师（杭州）事务所 经办律师：沈志峰

负责人：颜华荣 李 燕

方蒙蒙