北京市君合律师事务所

关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

法律意见书

二零二二年六月

北京总部 电话：(86-10) 8519-1300 传真：(86-10) 8519-1350
深圳分所 电话：(86-755) 2587-0765 传真：(86-755) 2587-0780
大连分所 电话：(86-411) 8250-7578 传真：(86-411) 8250-7579
香港分所 电话：(852) 2167-0000 传真：(852) 2167-0050
上海分所 电话：(86-21) 5298-5488 传真：(86-21) 5298-5492
广州分所 电话：(86-20) 2805-9088 传真：(86-20) 2805-9099
海口分所 电话：(86-898) 6851-2544 传真：(86-898) 6851-3514
纽约分所 电话：(1-212) 703-8702 传真：(1-212) 703-8720
硅谷分所 电话：(1-888) 886-8168 传真：(1-888) 808-2168
青岛分所 电话：(86-532) 6869-5010 电话：(86-532) 6869-5000
成都分所 电话：(86-28) 6739-8001 电话：(86-28) 6739-8000
杭州分所 电话：(86-571) 2689-8188 传真：(86-571) 2689-8199
www.junhe.com

目 录

释 义.....2
正 文.....7
一、 本次发行及上市的批准和授权.....7
二、 本次发行及上市的主体资格.....7
三、 本次发行及上市的实质条件.....7
四、 发行人的设立.....10
五、 发行人的独立性.....11
六、 发起人和股东.....11
七、 发行人的股本及其演变.....12
八、 发行人的业务.....13
九、 关联交易及同业竞争.....14
十、 发行人的主要财产.....23
十一、 发行人的重大债权债务.....28
十二、 发行人重大资产变化及兼并收购.....30
十三、 发行人章程的制定和修改.....30
十四、 发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....31
十五、 发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化.....32
十六、 发行人的税务.....33
十七、 发行人的环境保护、产品质量、技术标准及社会保障.....35
十八、 发行人募集资金的运用.....36
十九、 发行人的业务发展目标.....37
二十、 发行人的重大诉讼、仲裁或行政处罚.....38
二十一、 招股说明书法律风险的评价.....39
二十二、 发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况.....39
二十三、 结论意见.....40

释 义

除非本法律意见书另有明确说明，下列简称分别具有如下含义：

“发行人”“公司”	指	北京天助畅运医疗技术股份有限公司
“天助畅运有限”	指	北京天助畅运医疗技术有限公司，发行人的前身
“天助畅运研究所”	指	北京天助畅运医疗技术研究所，天助畅运有限的前身
“报告期”“近三年”	指	2019 年度、2020 年度和 2021 年度
“本次发行及上市” **“本次发行”**	指	北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市
“宁波畅运同赢”	指	宁波畅运同赢企业管理合伙企业（有限合伙），发行人的股东，发行人的员工持股平台
“宁波畅盈”	指	宁波畅盈企业管理合伙企业（有限合伙），发行人的员工持股平台
“北京同创共享”	指	北京同创共享医疗股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人的股东
“无锡中科光远”	指	无锡中科光远生物材料有限公司，发行人的全资子公司
“无锡天助畅运”	指	无锡天助畅运医疗科技有限公司，发行人的全资子公司
“江西和旭盛业”	指	江西和旭盛业医疗技术有限公司，发行人的全资子公司
“三和鼎业”	指	北京三和鼎业科技有限公司，发行人曾经的子公司，已转让
“畅想天行”	指	北京畅想天行医疗技术有限公司，发行人曾经的参股公司，已转让
“天助畅运科技”	指	北京天助畅运科技有限公司，发行人的全资子公司，已注销
“天助畅运器械”	指	北京天助畅运医疗器械有限公司，发行人的全资子公司，已注销

《公司章程》	指	根据上下文意所需，指当时有效的《北京天助畅运医疗技术有限公司章程》或《北京天助畅运医疗技术股份有限公司章程》
《A 股章程》	指	经发行人 2021 年年度股东大会通过并将于发行人本次发行及上市完成之日（即发行人股票在深圳证券交易所创业板挂牌上市之日）起生效的《北京天助畅运医疗技术股份有限公司章程（草案）》
《内控鉴证报告》	指	容诚为本次发行及上市之目的于 2022 年 4 月 19 日出具的《北京天助畅运医疗技术股份有限公司内部控制鉴证报告》（容诚专字[2022]100Z0066 号）
《审计报告》	指	容诚为本次发行及上市之目的于 2022 年 4 月 19 日出具的《北京天助畅运医疗技术股份有限公司审计报告》（容诚审字[2022]100Z0073 号）
《律师工作报告》	指	本所为本次发行及上市出具的《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具法律意见书之律师工作报告》
“容诚”	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙），本次发行及上市的申报会计师及验资机构
“君合”“本所”	指	北京市君合律师事务所
“元”	指	人民币元
《招股说明书》	指	《北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《创业板首发办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》

《创业板上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》
《12 号编报规则》	指	《公开发行证券公司信息披露编报规则第 12 号－公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
“中国证监会”	指	中国证券监督管理委员会
“新三板”	指	全国中小企业股份转让系统
“深交所”	指	深圳证券交易所
“工商局”	指	工商行政管理局
“市场监督局”	指	市场监督管理局
“中国”	指	中华人民共和国，为本法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区

在本法律意见书内，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均系四舍五入所致。

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

北京天助畅运医疗技术股份有限公司：

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

本法律意见书根据《公司法》《证券法》《创业板首发办法》《创业板上市规则》和《12 号编报规则》等法律、行政法规及规范性文件的规定出具。

根据相关法律、法规及规范性文件的要求和发行人的委托，本所律师就发行人申请本次公开发行及上市的主体资格、实质条件、申请文件及相关事实的合法性进行了审查，并根据本所律师对相关事实的了解和对相关法律、法规及规范性文件的理解就本法律意见书出具日（除非在本法律意见书中另有说明外）之前已发生并存在的事实发表法律意见。

本所仅就与本次发行及上市有关的法律问题发表法律意见，并不对有关会计、审计、评估等非法律专业事项发表意见。本所在本法律意见书中对会计报表、审计报告、评估报告中数据和结论的引述，并不意味着本所对该等数据和结论的真实性、准确性作出任何明示或默示的保证。

本法律意见书仅依据中国现行有效的法律、法规和规范性文件的有关规定发表法律意见，并不依据境外法律发表法律意见。

为出具本法律意见书，本所律师审查了发行人提供的有关文件及其复印件。本所在出具本法律意见书时获得了发行人向本所律师作出的如下保证：（1）发行人已提供了出具本法律意见书所必须的全部原始书面材料、副本材料或说明，不存在任何遗漏或隐瞒；（2）发行人所提供的原始书面材料、副本材料或说明均真实、准确和完整；（3）相关文件的原件在其有效期内均未被有关政府部门撤销，且于本法律意见书出具日均由其各自的合法持有人持有；（4）发行人所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的；（5）发行人所提供的副本材料或复印件与原件完全一致。

对于出具本法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所

依赖政府有关部门、发行人或者其他有关机构出具的证明文件作出判断。

本法律意见书由本所经办律师签字并加盖本所公章后生效，并仅供发行人本次发行及上市之目的使用，不得用作任何其他目的。为本次发行及上市目的，本所律师同意：（1）发行人在有关本次发行及上市的《招股说明书》中引用或按中国证监会、深交所的审核要求引用本法律意见书的有关内容；（2）确保发行人作上述引用时不会导致法律上的歧义或曲解；（3）发行人将本法律意见书作为其申请本次发行及上市的申请材料的组成部分；（4）对本法律意见书内容依法承担责任。

本所律师根据《公司法》《证券法》《创业板首发办法》和《创业板上市规则》的要求，参照《12 号编报规则》的相关规定，按照中国律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的文件及有关事实进行了审查和验证，据此出具本法律意见书如下：

正 文

一、本次发行及上市的批准和授权

经本所律师核查，发行人本次发行及上市已获得发行人股东大会的批准和授权，决议内容合法有效；发行人股东大会授权董事会办理本次发行及上市相关事项的范围、程序合法有效；发行人本次发行及上市尚需深交所审核并经中国证监会作出予以注册的决定，股票上市交易尚需深交所同意。

二、本次发行及上市的主体资格

经本所律师核查，发行人为依法设立并有效存续且持续经营三年以上的股份有限公司，具备本次发行及上市的主体资格。

三、本次发行及上市的实质条件

经本所律师核查，发行人本次发行及上市符合《公司法》《证券法》《创业板首发办法》以及《创业板上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的以下实质条件：

(一) 本次发行及上市符合《公司法》规定的相关条件

根据发行人 2021 年年度股东大会就本次发行及上市作出的有关决议及《招股说明书》，发行人本次发行及上市的股票种类为境内上市人民币普通股（A 股），每股面值为 1.00 元，每股发行价格将不低于票面金额；本次发行及上市的股票为同一种类股票，每股发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利。

据此，本次发行及上市符合《公司法》第一百二十六条、第一百二十七条的规定。

(二) 本次发行及上市符合《证券法》规定的相关条件

如本法律意见书第十四章“发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所述，发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、董事会战略委员会、董事会审计委员会、董事会薪酬与考核委员会和董事会提名委员会等机构和有关制度，组织机构健全且运行良好，相关机构和人员能够依法履行职责。据此，发行人本次发行及上市符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

根据《招股说明书》《审计报告》及发行人的确认，基于本所律师具备的法律专业知识所能够做出的判断，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。

根据《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告已由容诚出具无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

根据相关主管部门出具的证明文件、无犯罪记录证明、发行人及其控股股东、实际控制人的确认以及本所律师的核查，如本法律意见书第二十章“发行人的重大诉讼、仲裁或行政处罚”所述，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。

据此，发行人本次发行及上市符合《证券法》规定的相关条件。

(三) 本次发行及上市符合《创业板首发办法》规定的相关条件

1. 《创业板首发办法》第十条

如本法律意见书第二章“本次发行及上市的主体资格”和第四章“发行人的设立”所述，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，由发行人前身天助畅运有限整体变更设立，发行人持续经营三年以上；如本法律意见书第十四章“发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所述，发行人组织机构健全且运行良好，相关机构和人员能够依法履行职责。据此，发行人符合《创业板首发办法》第十条的规定。

2. 《创业板首发办法》第十一条

根据《审计报告》《招股说明书》、发行人的确认，并基于本所律师在履行必要核查程序基础上形成的合理信赖，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，且发行人最近三年财务会计报告已由注册会计师出具无保留意见的《审计报告》。根据《内控鉴证报告》《招股说明书》及发行人的确认，并基于本所律师在履行必要核查程序基础上形成的合理信赖，发行人的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，并由注册会计师出具无保留结论的《内控鉴证报告》。据此，发行人符合《创业板首发办法》第十一条的规定。

3. 《创业板首发办法》第十二条

如本法律意见书第五章“发行人的独立性”所述，发行人的资产独立完整，人员、财务、机构和业务均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力；如本法律意见书第九章“关联交易及同业竞争”所述，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，

不存在严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易。据此，发行人符合《创业板首发办法》第十二条第（一）项的规定。

如本法律意见书第八章“发行人的业务”、第十五章“发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化”所述，发行人的主营业务、董事和高级管理人员最近两年没有发生重大不利变化；如本法律意见书第六章“发起人和股东”、第七章“发行人的股本及其演变”所述，发行人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，最近两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。据此，发行人符合《创业板首发办法》第十二条第（二）项的规定。

如本法律意见书第十章“发行人的主要财产”、第十一章“发行人的重大债权债务”及第二十章“发行人的重大诉讼、仲裁或行政处罚”所述，根据《招股说明书》《审计报告》及发行人的确认，并基于本所律师依据法律专业知识所能够作出的理解和判断，发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《创业板首发办法》第十二条第（三）项的规定。

4. 《创业板首发办法》第十三条

基于本所律师依据法律专业知识所能够作出的理解和判断，发行人的生产经营活动符合法律法规的规定，符合国家产业政策，符合《创业板首发办法》第十三条第一款的规定。

根据相关政府部门出具的证明文件、发行人及其控股股东、实际控制人的无犯罪记录证明以及提供的确认，并经本所律师通过公开途径进行核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《创业板首发办法》第十三条第二款的规定。

根据发行人董事、监事和高级管理人员提供的无犯罪记录证明及确认，并经本所律师通过公开途径进行核查，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《创业板首发办法》第十三条第三款的规定。

据此，发行人本次发行及上市符合《创业板首发办法》规定的相关条件。

(四) 本次发行及上市符合《创业板上市规则》规定的相关条件

如本章第三节“本次发行及上市符合《创业板首发办法》规定的相关条件”所述，发行人本次发行及上市符合中国证监会在《创业板首发办法》中规定的相关条件，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（一）项的规定。

根据发行人现行有效的《营业执照》及《公司章程》，发行人的注册资本为 7,000 万元，股份总数为 7,000 万股；根据发行人 2021 年年度股东大会就本次发行及上市作出的有关决议及《招股说明书》，发行人本次发行股票的数量不超过 2,333.36 万股，且不低于本次发行后公司总股本的 25%，以中国证监会同意注册的数量为准。因此，本次发行后发行人的股本总额将不低于 3,000 万元，公开发行的股份将达到公司股份总数的 25%以上，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（二）、（三）项的规定。

根据《审计报告》，发行人最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元。据此，发行人本次发行及上市符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（四）项、第 2.1.2 条第（一）项的规定。

据此，发行人本次发行及上市符合《创业板上市规则》规定的相关条件。

综上所述，发行人本次发行及上市符合《公司法》《证券法》《创业板首发办法》《创业板上市规则》等法律、法规和规范性文件所规定的股份有限公司公开发行股票并在创业板上市的实质条件。

四、发行人的设立

(一) 发行人设立的程序、资格、条件和方式

经本所律师核查，发行人的设立程序、资格、条件和方式符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定。

(二) 改制重组合同

经本所律师核查，天助畅运有限整体变更为股份有限公司时，全体发起人签订了《发起人协议》，该协议符合当时有效的《中华人民共和国合同法》《公司法》等有关法律、法规和规范性文件的规定。

(三) 评估和验资

经本所律师核查，发行人设立过程中已履行资产评估、验资等必要程序，符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定。

(四) 创立大会

经本所律师核查，发行人于 2009 年 9 月 25 日召开了创立大会，审议通过了

发行人设立的相关议案，创立大会召开的程序和所议事项符合《公司法》的相关规定。

五、发行人的独立性

根据发行人的确认和本所律师的核查，发行人的资产独立完整，人员、财务机构及业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。

六、发起人和股东

(一) 发行人的发起人和现有股东的主体资格

经本所律师核查，发行人的股东均具有完全民事行为能力或有效存续，具有法律、法规和规范性文件规定的担任发行人发起人/股东的资格。

(二) 发起人/股东的人数、住所、出资比例

经本所律师核查，发行人的发起人和股东人数、住所和出资比例符合《公司法》等相关法律、法规和规范性文件的规定。

(三) 发起人投入发行人的资产

经本所律师核查，各发起人已投入发行人的资产产权关系清晰，各发起人将该等资产投入发行人不存在法律障碍。

(四) 发起人投入发行人的资产或权利的权属证书

经本所律师核查，发行人系由天助畅运有限整体变更设立的股份有限公司，天助畅运有限的资产、业务和债权、债务概由发行人承继，因此不存在发起人投入发行人的资产或权利的权属转移的情形。经本所律师核查，发行人整体变更后，天助畅运有限的资产或权利均已变更至发行人名下。

(五) 控股股东、实际控制人

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，刘建合计可以支配发行人 49.32%股份的表决权，虽然不足 50%，但已足以对股东大会的决议产生重大影响，刘建系发行人的控股股东；刘建为发行人的实际控制人，发行人的实际控制人在最近两年内未发生变更。

(六) 发行人申报前一年内新增股东

1. 发行人申报前一年内新增股东基本情况

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人的股东中，北京同创共享系发行人申报前一年内新增股东。

2. 产生新股东的原因

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人申报前一年内新增股东的主要原因系北京同创共享作为投资人看好发行人的发展，决定进行相应的投资布局，因此受让发行人原股东所持公司股份。

3. 股份转让的价格及定价依据

根据发行人及股份转让相关方的确认并经本所律师核查，北京同创共享取得发行人股份的时间为 2021 年 12 月（工商变更登记时间），入股价格为 21.43 元/股，该价格系参照市场价格，由股权变动相关方协商确定；上述股份转让是相关方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

4. 新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员的亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排

根据北京同创共享的书面确认并经本所律师核查，北京同创共享与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在其他关联关系或亲属关系，北京同创共享所持股份均为其真实持有，不存在委托持股、信托持股或其他类似安排。

5. 新增股东的锁定期承诺

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，北京同创共享已根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》第三项出具了锁定期承诺，上述锁定期承诺已在《招股说明书》中披露。

(七) 发行人的股权激励情况

经本所律师核查，发行人的股权激励已经发行人股东大会审议通过，不存在损害发行人利益的情形。

(八) 发行人股东特殊权利条款/对赌协议

经本所律师核查，截至发行人向证券监管机构正式递交 IPO 申请文件之日，发行人股东特殊权利条款全部清理，满足《创业板股票首次公开发行上市审核问答》的要求，符合创业板发行上市相关规则。

七、发行人的股本及其演变

(一) 发行人设立时的股权结构和股本设置

经本所律师核查，发行人设立时的股权设置、股本结构合法有效。

(二) 发行人及其前身的股权、注册资本等变更

经本所律师核查，天助畅运研究所改制设立天助畅运有限时存在出资瑕疵，但不构成本次发行的实质性法律障碍，除前述情形外，发行人及其前身历次股权变更均履行了必要的程序并按照法律要求办理了工商登记/备案。

(三) 发行人的股份质押和冻结

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人的股份不存在被质押或冻结的情形。

(四) 发行人的股份代持情况

根据发行人、发行人全体股东的确认及本所律师的核查，发行人的历史沿革中曾经存在孔繁智委托罗洁玲代持股份的情形，该等情况已于 2020 年 12 月依法解除。

经本所律师核查，发行人股东持有的发行人股份权属清晰，除上述孔繁智曾委托罗洁玲代持股权外，发行人历史沿革中不存在其他代持情形，不存在已存或潜在的权属纠纷、争议。

八、发行人的业务

(一) 发行人的业务范围和经营方式

1. 发行人的经营范围和主营业务

经本所律师核查，发行人目前实际从事的主要业务均在发行人经营范围之内，发行人开展的经营活动与其经批准的经营范围相一致。

2. 发行人及其控股子公司的经营资质和许可

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人就从事其业务获得了境内必要的经营资质及许可。

(二) 发行人的境外经营

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人未在中国大陆以外以直接或间接控股或参股公司的方式开展经营活动。

(三) 发行人的业务变更

经本所律师核查，发行人的主营业务最近两年未发生过重大变化。

(四) 发行人的主营业务

经本所律师核查，发行人主营业务突出。

(五) 发行人的持续经营

经本所律师核查，发行人依法有效存续，不存在持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

(一) 发行人的关联方

根据《公司法》《创业板上市规则》及《企业会计准则第 36 号——关联方披露》（财会[2006]3 号）等规范性文件的有关规定以及发行人的确认，并经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人的关联方主要包括：

1. 控股股东、实际控制人、持有公司 5%以上股份的股东

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

2. 控股股东、实际控制人直接或间接控制的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
1	上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司	刘建持股 90%并任执行董事，刘建的配偶祝进持股 10%的企业
2	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司持股 99%的企业
3	江西盛世华创医疗器械有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司持股 98%的企业
4	北京富沃德工程技术有限公司	刘建持股 66%并任经理、执行董事，刘建的配偶祝进持股 34%的企业
5	北京科技园项目评价有限公司	刘建控制的北京富沃德工程技术有限公司持股 72.94%，刘建持股 20%并任董事长的企业
6	北京天助基业科技发展有限公司	刘建持股 56%并任执行董事、经理的企业
7	海南京信置业有限公司	刘建控制的北京天助基业科技发展有限公司持股 80%的企业
8	北京天映创通科技发展有限公司	刘建持股 85%并担任总经理的企业
9	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	刘建控制的北京天映创通科技发展有限公司持股 70%的企业
10	宁波畅运同赢	刘建任执行事务合伙人的企业

序号	关联方名称	关联关系
11	宁波畅盈	刘建任执行事务合伙人的企业
12	宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建任执行事务合伙人的企业
13	宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建任执行事务合伙人的企业
14	北京奇伦天佑创业投资有限公司	刘建持股 30%并任董事长[1]、经理，郑志国报告期内曾任董事，马进任董事，王智勇任董事的企业
15	北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）	刘建控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业
16	吉水天佑达信企业管理中心（有限合伙）	刘建控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业
17	吉水天佑达浩企业管理中心（有限合伙）	刘建控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业
18	北京宝康养颐科技有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司持股 49.13%，北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 40%；刘建任董事，马进任董事长、经理的企业
19	上海锐得森医疗技术有限公司	刘建控制的北京天助基业科技发展有限公司持股 68%，北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 32%；王智勇任执行董事、总经理的企业
20	无锡舒美棠医疗技术有限公司	刘建控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 63.66%，刘建持股 31.34%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业
21	无锡茧出投资管理有限公司	刘建控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 100%；刘建任董事长，王智勇任董事，孔繁智报告期内曾任董事的企业
22	北京天助瑞邦影像设备有限公司	刘建控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 75.65%，刘建任董事长的企业
23	北京纬博天健科技有限公司	刘建控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 51%，北京天助基业科技发展有限公司持股 13%；刘建任董事长，郑志国报告期内曾任董事的企业

[1] 自 2022 年 3 月 25 日起，刘建不再担任北京奇伦天佑创业投资有限公司的董事及董事长。根据北京奇伦天佑创业投资有限公司提供的文件，并经本所律师公开渠道核查，北京奇伦天佑创业投资有限公司已于 2017 年 7 月在中国证券投资基金业协会登记为私募股权、创业投资基金管理人（登记编号：P1063497），其在中国证券投资基金业协会信息公示系统中披露的实际控制人为刘建；截至本法律意见书，北京奇伦天佑创业投资有限公司正在申请办理私募基金管理人重大事项变更（刘建不再为其实际控制人）。

序号	关联方名称	关联关系
24	河北菲尼斯生物技术有限公司	刘建控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 52.48%；刘建担任董事长、董燕艳担任董事的企业
25	北京天助盈通技术有限公司	刘建持股 13%，刘建控制的北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）持股 30%；刘建任董事长、经理，马进、王智勇任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业
26	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	刘建控制的北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）持股 65.01%；刘建任董事长，王智勇、董燕艳任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业
27	无锡射手医疗技术有限公司	刘建控制的北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）持股 31.50%，北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 10.71%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业

3. 控股子公司[2]

序号	关联方名称	关联关系
1	无锡中科光远	发行人的全资子公司
2	江西和旭盛业	发行人的全资子公司

4. 董事、监事、高级管理人员

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

[2] 2022 年 2 月，发行人设立全资子公司无锡天助畅运，详见《律师工作报告》第十章第（一）节“发行人的对外投资”。

序号	关联方姓名	关联关系
13	张向东	副总经理

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

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

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

序号	关联方名称	关联关系
1	深圳合一金融服务有限公司	刘建担任董事，刘建的配偶祝进报告期内曾任总经理的企业
2	上海国川创业投资有限公司	刘建担任董事的企业
3	北京圣医耀科技发展有限责任公司	刘建担任副董事长的企业
4	北京瑞建天行生物技术有限公司	刘建担任董事的企业
5	上海速地工业科技有限公司	刘建担任董事的企业
6	四川晚霞康之源养老产业投资有限公司	刘建担任董事的企业
7	北京慧佳投资有限公司	刘建担任董事的企业
8	南通天助乔景投资管理有限公司	刘建担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业
9	山西万科医用设备有限公司	刘建担任副董事长，王智勇担任董事，郑志国报告期内曾担任董事的企业
10	北京华美绿能技术有限公司	刘建担任董事的企业
11	奥精医疗科技股份有限公司	刘建担任董事的企业
12	北京普禄德医药科技有限公司[3]	刘建担任董事，董燕艳担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业
13	苏州汇智赢华医疗科技有限公司	刘建担任副董事长；胡铁锋担任董事长、总经理的企业
14	国银金汇投资管理有限公司	刘建担任董事的企业
15	山东潍氢动力科技有限公司	刘建担任董事的企业
16	上海赢生医疗科技有限公司	刘建担任董事，胡铁锋担任董事长的企业

[3] 该公司已于 2022 年 5 月 27 日注销。

序号	关联方名称	关联关系
17	苏州朗开医疗技术有限公司	刘建担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业
18	广东能态科技有限公司	刘建担任董事的企业
19	InnoMed Technology Limited	刘建的配偶祝进担任董事，胡铁锋担任董事的企业
20	上海天程一嘉医疗器材有限公司	马进持股 45%（第一大股东），并担任执行董事的企业
21	上海普映医疗器材有限公司	马进持股 90%的企业
22	北京上惠好医疗器械有限公司	郑志国担任董事长、胡铁锋担任董事，刘建控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司报告期内曾控股的企业
23	北京优酶科技发展有限公司	孔繁智持股 30%并担任经理，孔繁智的配偶陈晶瑜持股 15%的企业
24	广州广新商业有限公司	孔繁智的近亲属林建华担任执行董事的企业
25	广州宝华信息科技股份有限公司	孔繁智的近亲属林建华担任董事的企业
26	广东华塑物资科技有限公司	孔繁智的近亲属林建华担任董事、经理的企业
27	苏州优信合生技术有限公司	孔繁智的配偶陈晶瑜持股 36%（第一大股东）并担任总经理，孔繁智持股 5%的企业
28	三和鼎业	董燕艳担任董事；郑志国报告期内曾担任董事长；发行人报告期内曾控股的企业
29	宁波光远致信生物科技有限公司	董燕艳担任董事的企业
30	北京深艾坊科技有限公司	董燕艳的近亲属周润生持股 50%，并担任执行董事、经理；董燕艳的近亲属董俊芳持股 50%的企业
31	榆林旺市百利商贸有限公司	董燕艳的近亲属王东持股 100%，并担任经理的企业
32	北京晶品汇洋科技有限公司	许来正的近亲属赵晓玲持股 100%，并担任执行董事、经理的企业

7. 其他关联方

(1) 公司曾经存在的主要关联自然人

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

序号	关联方姓名	关联关系
4	乔红英	报告期内曾担任发行人的监事

上述人员关系密切的家庭成员，包括配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，亦为公司的曾经存在的关联方。

(2) 公司曾经存在的主要关联法人

序号	关联方名称	关联关系
1	中储国能（北京）技术有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业
2	北京全通绿能技术有限公司	刘建报告期内曾担任董事；孔繁智报告期内曾担任总经理的企业
3	北京大恒鼎芯科技有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业
4	加奇生物科技（上海）有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业
5	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业
6	沛嘉医疗科技（上海）有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业
7	Peijia Medical Limited	刘建报告期内曾担任董事的企业
8	Achieva Medical Limited	刘建报告期内曾担任董事的企业
9	Achieva Medical HK Limited	刘建报告期内曾担任董事的企业
10	上海加奇生物科技苏州有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业
11	江西智胜医疗器械有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业
12	MARVEL FINDER LIMITED	刘建报告期内曾担任董事的企业
13	北京天助众邦科技有限公司	刘建曾持股 50%并担任执行董事、总经理的企业，已于 2019 年 7 月注销
14	北京恒康生物医药科技有限公司	刘建曾担任董事的企业，已于 2020 年 9 月注销
15	北京中慈园企业投资管理有限公司	刘建持股 37.5%并任执行董事、经理，刘建控制的北京天映创通科技发展有限公司持股 62.5%的企业，已于 2021 年 5 月注销
16	徐州迪昱贸易商行	刘建的近亲属祝悦持股 100%并担任经理的企业，已于 2021 年 12 月注销
17	沈阳普瑞斯普商贸有限公司	刘建的近亲属刘卫曾持股 60%并担任执行董事的企业，已于 2021 年 2 月注销
18	海南泰格工贸有限公司	刘建持股 50%并担任副总经理的企业，于 1996 年 8 月吊销、未注销
19	北京天助创新科贸有限公司	刘建持股 50%的企业，于 2003 年 12 月吊销、未注销
20	北京市天邦信业商贸有限责任公	刘建的配偶祝进持股 66.67%并担任执行

序号	关联方名称	关联关系
	司	董事的企业，于 2006 年 11 月吊销、未注销
21	北京长旭华科技有限公司	刘建控制的北京天助盈通技术有限公司曾持股 100%，马进曾担任执行董事、经理的企业，已于 2020 年 11 月注销
22	上海真维科贸有限公司	马进曾持股 60%的企业，已于 2019 年 9 月注销
23	无锡百和盛业医药科技有限公司	孟凯曾持股 45%；孟凯的近亲属孟庆怡曾持股 55%并担任执行董事的企业，已于 2019 年 5 月注销
24	无锡英淼盛业投资有限公司	孟凯的近亲属孟庆怡曾持股 100%并担任执行董事的企业，已于 2019 年 5 月注销
25	畅想天行	郑志国报告期内曾任董事长，王智勇担任董事长，发行人报告期内曾参股、刘建报告期内曾控制的企业
26	北京禾韵医疗技术有限公司	郑志国报告期曾任董事长，刘建报告期内曾任董事；刘建控制的北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）报告期内曾控股的企业
27	无锡禾韵医疗技术有限公司	郑志国报告期内曾担任执行董事，刘建报告期内曾控制的北京禾韵医疗技术有限公司持股 100%的企业
28	北京海思敏医疗技术有限公司	郑志国报告期内曾任董事长，王智勇担任董事长的企业
29	无锡帕母医疗技术有限公司	郑志国报告期内曾担任董事的企业
30	无锡佑尔医疗技术有限公司	郑志国曾担任董事长的企业，已于 2019 年 1 月注销
31	天助畅运科技	郑志国曾担任执行董事、经理，发行人报告期内曾持股 100%的企业，已于 2020 年 4 月注销
32	天助畅运器械	郑志国曾担任执行董事、经理，发行人报告期内曾持股 100%的企业，已于 2020 年 1 月注销
33	北京我诺医疗器械有限公司	董燕艳曾持股 70%的企业，已于 2019 年 3 月注销
34	北京冰洲石生物技术有限公司	董燕艳报告期内曾控制的北京我诺医疗器械有限公司持股 66%的企业，已于 2011 年 10 月吊销、未注销

序号	关联方名称	关联关系
35	北京中海致景集装箱技术开发有限公司[4]	董燕艳报告期内曾持股 70%并担任执行董事、经理的企业
36	北京蓝天新康医疗器械有限公司	董燕艳的近亲属周润生曾持股 50%并担任执行董事、经理；董燕艳的近亲属董俊芳曾持股 50%的企业，已于 2019 年 9 月注销
37	北京启封信诚科技发展有限公司	董燕艳持股 60%的企业，于 2016 年 5 月吊销、未注销
38	上海松佰医疗器械科技有限公司	顾磊敏曾担任董事的企业
39	盖思特利商贸（北京）有限公司	顾磊敏曾担任经理的企业
40	山东柏盛医疗设备有限公司	顾磊敏曾担任总经理的企业，已于 2021 年 7 月注销
41	柏盛医疗设备（深圳）有限公司	顾磊敏曾担任执行董事、总经理的企业，已于 2021 年 5 月注销
42	深圳市荷尔医药网络有限公司	孔繁智持股 30%（第一大股东）并担任董事长、总经理的企业，于 2006 年 10 月吊销、未注销
43	天津同泽医疗器械有限公司	谢青松的近亲属王美琴曾担任经理的企业，已于 2019 年 7 月注销
44	浙江智柔科技有限公司	王智勇担任董事的企业
45	中普达科技股份有限公司	王智勇担任董事的企业
46	天津科米共创科技中心（有限合伙）	王智勇担任执行事务合伙人的企业
47	北京科米邻医疗科技有限公司	王智勇担任董事长、经理的企业
48	武汉清易云康医疗设备有限公司	王智勇担任董事的企业
49	苏州华凡创硕医疗科技有限公司	胡铁锋担任执行董事、总经理的企业
50	华凡创朔医疗科技（上海）有限公司	胡铁锋担任执行董事的企业
51	Innomed Scientific Incorporation Limited	胡铁锋担任董事的企业
52	InnoVentures, Inc., Limited	胡铁锋曾担任董事的企业，已于 2021 年 4 月解散
53	Gateway Medical Innovation Center Limited	胡铁锋担任董事的企业
54	Gateway Partners Limited	胡铁锋担任董事的企业
55	汇智赢华医疗科技研发（北京）有限公司	胡铁锋任执行董事、经理的企业

[4] 2021 年 6 月，北京中海致景集装箱技术开发有限公司更名为北京中海致景医药科技有限公司。

序号	关联方名称	关联关系
56	汇智赢华医疗科技研发（上海）有限公司	胡铁锋任执行董事的企业
57	赢众生物科技（上海）有限公司	胡铁锋担任执行董事的企业
58	上海助恒医疗器械有限公司	邓平华持股 60%，并担任执行董事的企业
59	沈阳康信业商贸有限公司	邓平华报告期内曾持股 60%并担任执行董事的企业，已于 2021 年 3 月注销
60	北京典今投资有限公司	邓平华担任执行董事、经理的企业
61	北京迈得诺医疗技术有限公司	邓平华报告期内曾持股 60%并担任经理的企业
62	北京瑞康恩科技发展有限公司	乔红英的近亲属乔红玖持股 100%并担任执行董事、经理的企业，已于 2019 年 10 月注销

(二) 关联交易

报告期内，发行人的主要关联交易情况见《律师工作报告》第九章第（二）节“关联交易”部分。

(三) 发行人关联交易的公允决策程序

经本所律师的核查，发行人的《公司章程》《A 股章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等内部制度中均明确规定了关联交易的决策程序等事项。

根据发行人提供的文件及其确认、发行人 2021 年年度股东大会审议通过的《关于公司最近三年关联交易情况说明的议案》、发行人独立董事就报告期内关联交易的独立意见、第一届董事会审计委员会第二次会议决议及本所律师的核查，发行人股东大会和董事会（包括独立董事）、董事会审计委员会对发行人报告期内发生的包括《律师工作报告》第九章第（二）节“关联交易”部分所述交易在内的关联交易进行了审查，并认为发行人与关联方之间的上述关联交易符合相关法律法规和公司章程的规定，不存在损害发行人及其他股东利益的情况。

(四) 发行人的同业竞争及避免同业竞争的措施

1. 同业竞争

根据发行人控股股东、实际控制人出具的书面确认并经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业中，部分公司主营业务包括医疗器械产品研发、生产或销售，但相关研发方向、产品类型等方面与发行人及子公司存在显著差异且无重合，不构成同业竞争。

此外，控股股东、实际控制人控制的其他部分企业为私募基金或从事产业投资、信息服务的专业机构，亦不构成与发行人的同业竞争情形。

2. 避免同业竞争的措施

为避免同业竞争，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》。据此，发行人的控股股东、实际控制人已经采取积极措施，有效防止未来因同业竞争可能对发行人造成的不利影响。

(五) 发行人对有关关联交易和同业竞争事项的披露

根据本所律师对《招股说明书》的审阅及发行人的确认，发行人已经在《招股说明书》中对关联交易和避免同业竞争的承诺及措施进行了披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

(一) 发行人的对外投资

根据发行人的确认及本所律师的核查，发行人的对外投资包括 3 家全资子公司，具体为无锡中科光远、江西和旭盛业及无锡天助畅运，该等公司均为依法设立并有效存续的有限责任公司，发行人均合法持有其 100%的股权。

(二) 发行人于报告期内注销或转让的子公司

1. 三和鼎业

(1) 基本情况

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，三和鼎业为发行人报告期内的控股子公司，发行人已于 2020 年 1 月转让其持有的全部股权。报告期内，发行人存在与关联方北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“天佑达源”）共同持有三和鼎业股权的情形。

(2) 与关联方共同投资情况

经本所律师核查，发行人与关联方天佑达源共同投资三和鼎业履行了必要的审议程序，符合发行人当时有效的公司章程的规定。

(3) 主要从事的业务

根据发行人的说明及本所律师对相关负责人的访谈，三和鼎业主要从事的业务为研发治疗静脉曲张的微波治疗仪。

(4) 转让子公司的原因

根据发行人的说明及本所律师对相关负责人的访谈，由于三和鼎业的业

务与发行人的主营业务缺少协同作用，且宁波迈得诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“宁波迈得诺”）有意向三和鼎业进行产业投资，因此发行人转让了其持有的三和鼎业全部股权。

(5) 是否存在违法违规行为

经核查三和鼎业在发行人控股期间的营业外支出明细，并经公开渠道检索及访谈相关负责人，三和鼎业在发行人控股期间不存在重大违法违规行为。

(6) 相关资产、人员、债务处置是否合法合规

根据发行人的说明，转让三和鼎业为股权转让，不涉及三和鼎业相关资产、人员、债务的处置。

2. 畅想天行

(1) 基本情况

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，畅想天行为发行人与关联方北京奇伦天佑创业投资有限公司（以下简称“北京奇伦天佑”）共同投资设立的企业，发行人已于 2020 年 11 月转让其持有的畅想天行全部股权。

(2) 与关联方共同投资情况

经本所律师核查，发行人与北京奇伦天佑共同投资设立畅想天行履行了必要的审议程序，符合发行人当时有效的公司章程的规定。

(3) 主要从事的业务

根据发行人的说明及本所律师对相关负责人的访谈，畅想天行主营业务为射频消融技术研发，该技术主要用于治疗肝肿瘤、甲状腺肿瘤。

(4) 转让子公司的原因

根据发行人的说明及本所律师对相关负责人的访谈，畅想天行的产品与发行人主营业务缺乏协同作用，且宁波迈得诺有意向畅想天行进行产业投资，因此决定转让畅想天行股权。

(5) 是否存在违法违规行为

经核查畅想天行在发行人持股期间的营业外支出明细，并经本所律师公开渠道检索及访谈相关负责人，畅想天行在发行人持股期间不存在重大违法违规行为。

(6) 相关资产、人员、债务处置是否合法合规

根据发行人的说明，转让畅想天行为股权转让，不涉及畅想天行相关资产、人员、债务的处置。

3. 天助畅运科技

(1) 主要从事的业务及注销原因

根据发行人的说明及本所律师对相关负责人的访谈，天助畅运科技系发行人基于整体业务安排而设立的全资子公司，该公司设立后未开展实际运营，后为配合发行人经营安排予以注销。

(2) 是否存在违法违规行为

经核查相关政府主管部门开具的证明文件、天助畅运科技存续期间的营业外支出明细，并经公开渠道检索及访谈相关负责人，报告期初至天助畅运科技注销期间，天助畅运科技不存在重大违法违规行为。

(3) 相关资产、人员、债务处置是否合法合规

经核查天助畅运科技注销时的财务、税务报表等文件，并经访谈相关负责人，天助畅运科技注销时无人员，资产及债务处置不存在违法违规情况。

4. 天助畅运器械

(1) 主要从事的业务及注销原因

根据发行人的说明及本所律师对相关负责人的访谈，天助畅运器械系发行人拟扩产经营而设立的全资子公司，该公司设立后未开展实际运营，后为配合发行人经营安排予以注销。

(2) 是否存在违法违规行为

经核查相关政府主管部门开具的证明文件、天助畅运器械存续期间的营业外支出明细，并经公开渠道检索及访谈相关负责人，报告期初至天助畅运器械注销期间，天助畅运器械不存在重大违法违规行为。

(3) 相关资产、人员、债务处置是否合法合规

经核查天助畅运器械注销时的财务、税务报表等文件，并经访谈相关负责人，天助畅运器械注销时无资产、债务及人员。

(三) 发行人的分支机构

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人及其控股子公司无分支机构。

(四) 发行人及其控股子公司的自有房产

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人及其控股子公司共有 1 处自有房产，该自有房产上不存在查封、抵押及其他形式的他项权利限制或任何第三方权益，发行人合法拥有该房产的所有权。

(五) 发行人及其控股子公司的租赁房产

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人及其控股子公司向第三方租赁的房产共计 8 处，租赁面积合计约为 11,524.34 平方米，具体情况详见《律师工作报告》附件一“发行人及其控股子公司的租赁房产”。

1. 租赁房产出租方的权属

经本所律师核查，就《律师工作报告》附件一“发行人及其控股子公司的租赁房产”中序号 1 至序号 6 所列租赁房产，出租方均已取得房屋权属证书、租赁物业的所有权人同意或委托出租人转租该物业的证明文件，租赁合同内容符合法律法规规定，合法有效，发行人及其控股子公司有权依据该等租赁合同的约定使用所租赁的房屋。

经本所律师核查，就《律师工作报告》附件一“发行人及其控股子公司的租赁房产”中序号 7 所列房产和序号 8 位于江西省萍乡市安源区后埠街九零一商贸大楼 7 楼 725 室的租赁房产，截至本法律意见书出具日，出租方未能提供其有权出租房产的完整权属证明。本所律师不能确定前述租赁房产的出租方是否有权出租该等房屋。根据发行人的确认，发行人控股子公司自租赁上述房屋使用以来，未因此发生任何纠纷或受到任何政府部门的调查、处罚，未影响发行人控股子公司的实际使用。

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

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

2. 租赁登记备案

根据发行人的确认及本所律师的核查，发行人及其控股子公司租用的房屋均未办理租赁登记备案。

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

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

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

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

(六) 发行人及其控股子公司拥有的知识产权

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人及其控股子公司拥有的知识产权包括商标、专利等，具体情况如下：

1. 商标

(1) 自有商标

根据发行人提供的商标注册证书并经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司共拥有 78 项境内注册商标。该等商标的基本情况详见《律师工作报告》附件二“发行人及其控股子公司的境内商标”。

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，上述境内注册商标均在有效期内，不存在任何质押或其他权利限制。

据此，发行人合法拥有上述境内注册商标，符合《中华人民共和国商标法》的相关规定。

根据发行人的说明，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司不拥有境外注册商标。

(2) 被许可使用的商标

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行

人及其控股子公司不存在被许可使用商标的情形。

2. 专利

(1) 境内自有专利

根据发行人提供的专利权证书并经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司共拥有 87 项境内专利。该等专利的具体情况详见《律师工作报告》附件三“发行人及其控股子公司的境内专利”。

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，上述境内专利均在有效期内，不存在任何质押或其他权利限制；且发行人均按时缴纳了专利年费。

据此，发行人及其控股子公司合法拥有上述境内专利，符合《中华人民共和国专利法》的相关规定。

(2) 境外自有专利

根据发行人提供的文件及发行人的说明，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司已取得共计 4 项已获授权的境外专利。

根据 Carpmael & Ransford LLP 及 Jun He Law Offices P.C.出具的法律意见书，发行人为上述专利所有权人，该等专利已按照注册地法律法规的规定依法缴纳了相关费用，处于合法有效的状态；该等专利不存在质押或任何其他形式的权利限制，不涉及未决诉讼。

(3) 被许可使用的专利

根据发行人提供的专利许可授权协议等文件并经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司存在 1 项被许可使用的专利，发行人及其控股子公司可在许可使用的范围和期限内享有该专利的使用权。

(七) 发行人拥有的主要生产经营设备情况

根据《审计报告》，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人拥有账面价值约为 608.55 万元的固定资产，其中机器设备 413.76 万元，电子设备 139.18 万元，运输设备 39.22 万元，办公设备及其他 16.39 万元。

十一、 发行人的重大债权债务

(一) 发行人的重大合同

本所律师审查了发行人及其控股子公司提供的重大合同/协议，除本法律意见书特别说明外，发行人及其控股子公司的重大合同是指报告期内，发行人

及其控股子公司已履行或正在履行的对发行人生产经营活动、财务状况、未来发展等具有重要影响的重大合同/协议（以下简称“重大合同”）。

经本所律师核查，发行人签署的适用中国法的重大合同的内容和形式均合法、有效。

(二) 发行人主要客户、供应商的情况

1. 报告期内发行人的主要客户情况

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

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

2. 报告期内发行人的主要供应商情况

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

(三) 发行人的侵权之债

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人不存在因环境保护、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。

(四) 发行人与关联方的重大债权债务

根据发行人的确认并经本所律师核查，报告期内，发行人与关联方之间不存在尚未履行完毕的重大债权债务的情形。

(五) 发行人的其他大额应收款和应付款

根据《审计报告》、发行人近三年经审计的财务报表以及本所律师对发行人金额较大的其他应收、应付账目项下的债权债务向发行人进行的了解，发行人金额较大的其他应收款、应付款均是因正常经营而产生，该等其他应收款、应付款合法有效。

(六) 发行人财务内控的规范性

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

根据《内控鉴证报告》，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人已按照《企业内部控制基本规范》及相关规定在所有重大方面保持了有效的内部控制。根据相关主管部门出具的证明文件并经本所律师核查，发行人未因前述财务内控不规范事项受到行政处罚。

十二、 发行人重大资产变化及兼并收购

(一) 增资

经本所律师核查，报告期内发行人共发生过 1 次增资，具体内容见《律师工作报告》第七章第（二）节“发行人及其前身的股权、注册资本等变更”。

(二) 发行人已进行的重大资产变化及兼并收购

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人在报告期内不存在构成中国证监会相关规定所界定之重大资产重组的收购或出售资产行为。

(三) 发行人拟进行的重大资产变化及兼并收购

根据发行人的确认，截至本法律意见书出具日，发行人不存在进行资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购的安排或计划。

十三、 发行人章程的制定和修改

经本所律师核查，发行人《公司章程》的制定和修改符合《公司法》规定的程序，合法有效；《公司章程》及待生效的《A 股章程》在内容上符合《公司法》、《证券法》和《上市公司章程指引》等现行有效的有关法律、法规和规范性文件的规定。

十四、 发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

(一) 发行人的组织结构

根据发行人现行《公司章程》及本所律师的核查，发行人已按照《公司法》及现行《公司章程》的规定，建立了股东大会、董事会、监事会并制定了相应的议事规则，其中董事会下设 4 个专门委员会，即战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会和提名委员会。发行人还按照《公司法》及现行《公司章程》的规定设置了独立董事、董事会秘书、总经理、副总经理和财务总监等。发行人具有健全的组织机构，各组织机构的人员及职责明确，并具有规范的运行制度。

据此，发行人具有健全独立的法人治理结构。

(二) 发行人的股东大会、董事会、监事会的议事规则

发行人于 2009 年 9 月 25 日召开的创立大会暨 2009 年第一次临时股东大会审议通过了《北京天助畅运医疗技术股份有限公司股东大会议事规则》《北京天助畅运医疗技术股份有限公司董事会议事规则》和《北京天助畅运医疗技术股份有限公司监事会议事规则》。

为适应发行人本次发行及上市的需要，根据《公司法》《上市公司股东大会规则》和《上市公司独立董事规则》等法律、法规、规范性文件的要求，发行人于 2022 年 5 月 10 日召开 2021 年年度股东大会审议通过了《A 股章程》《北京天助畅运医疗技术股份有限公司股东大会议事规则》《北京天助畅运医疗技术股份有限公司董事会议事规则》和《北京天助畅运医疗技术股份有限公司监事会议事规则》等相关规则，上述规则将自发行人本次发行及上市之日起生效。

经本所律师核查，上述议事规则的内容符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

(三) 发行人股东大会、董事会和监事会的召开、决议内容及签署

根据发行人提供的会议文件及说明，并经本所律师核查，发行人自报告期初至本法律意见书出具日共召开了 10 次股东大会、14 次董事会、7 次监事会。其中，发行人部分监事会会议与前次会议间隔超过 6 个月，不符合《公司章程》中“监事会每 6 个月至少召开一次会议”的规定。鉴于：（1）发行人监事未就此提出异议；（2）报告期内监事会历次会议的表决程序及决议内容均符合相关法律、法规及《公司章程》的规定；（3）发行人监事会运行良好，能够依法履行职责，因此前述会议召开次数不足的情况不构成发行人本次发行及上市的实质性法律障碍。

除上述监事会会议召开次数不足以外，发行人报告期内历次股东大会、董事会、监事会会议的召开、表决程序及决议内容符合相关法律、法规及《公司章程》的规定，合法、合规、真实、有效。

(四) 股东大会或董事会历次授权或重大决策等行为的合法性

经本所律师对发行人的历次股东大会和董事会会议文件的核查，发行人股东大会及董事会历次授权或重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

十五、 发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化

(一) 发行人董事、监事和高级管理人员的任职

根据发行人《公司章程》、发行人的确认及本所律师的核查，截至本法律意见书出具日，发行人董事会由 7 名董事组成，其中 3 名为独立董事；监事会由 3 名监事组成，其中 1 名为职工代表监事；高级管理人员共计 4 名，分别为总经理 1 名、副总经理 2 名、财务总监 1 名、董事会秘书 1 名（由总经理兼任）。

根据发行人董事、监事和高级管理人员出具的声明以及本所律师的核查，截至本法律意见书出具日，发行人董事、监事和高级管理人员不存在《公司法》及发行人《公司章程》规定不得担任发行人董事、监事和高级管理人员的其他情形，不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

综上所述，发行人董事、监事及高级管理人员的任职资格符合法律、法规和规范性文件以及发行人《公司章程》的规定。

(二) 发行人董事、监事和高级管理人员近两年的变化

1. 发行人董事的变化

经本所律师核查，近两年发行人董事的变动符合《公司法》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序；上述人员变动未影响发行人经营决策和内部管理等方面的连续性和稳定性，没有发生对发行人持续经营产生实质性影响的重大不利变化。

2. 发行人监事的变化

经本所律师核查，近两年发行人监事的变动符合《公司法》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序。

3. 发行人高级管理人员的变化

经本所律师核查，近两年发行人高级管理人员的变动符合《公司法》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序；发行人的主要高级管理人员近两年保持稳定，上述人员变动未影响发行人经营决策和内部管理等方面的连续性和稳定性，没有发生对发行人持续经营产生实质性影响的重大不利变化。

(三) 发行人的独立董事

经本所律师核查，发行人已建立了完善的独立董事制度，符合《上市公司独立董事规则》以及《上市公司治理准则》等法律法规的有关规定。

十六、 发行人的税务

(一) 发行人及其控股子公司的税务登记

1. 发行人的税务登记

根据发行人现行有效《营业执照》并经本所律师在国家企业信用信息公示系统的核查，截至本法律意见书出具日，发行人已在税务主管机关办理了税务登记。

2. 发行人控股子公司的税务登记

根据发行人控股子公司现行有效的《营业执照》并经本所律师在国家企业信用信息公示系统的核查，经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人及其控股子公司已在税务主管机关办理了税务登记。

(二) 发行人及其控股子公司适用的主要税种、税率

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

税种	计税依据	税率
增值税	应税销售额	16%、13%、5%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%

(三) 发行人及其控股子公司享受的税收优惠

根据发行人提供的文件、《审计报告》并经本所律师核查，发行人及其控股子公司于报告期内享受的税收优惠政策合法、合规、真实、有效。截至本法律意见书出具日，发行人所享受的前述税收优惠政策未发生重大变化，如发

行人能够持续满足该等优惠政策的条件，未来税收优惠的可持续性较高。

(四) 发行人及其控股子公司享受的政府补助

根据发行人提供的文件、《审计报告》并经本所律师核查，报告期内发行人及其控股子公司享受的单笔金额在人民币 10 万元以上的政府补助具有明确依据，真实、有效。

(五) 发行人及其控股子公司的纳税情况

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

1. 发行人

根据国家税务总局北京经济技术开发区税务局第一税务所于 2022 年 2 月 10 日出具的《无欠税证明》（京开一税 无欠税证〔2022〕158 号），截至 2022 年 2 月 7 日，未发现发行人有欠税情形。

2. 无锡中科光远

根据国家税务总局无锡市惠山区税务局于 2022 年 1 月 28 日出具的《税收证明》（编号：32020620210818），自 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 1 月 28 日，未发现无锡中科光远有税收违法违章行为。

3. 江西和旭盛业

根据发行人提供的说明并经本所律师核查，2019 年 5 月，江西和旭盛业因发票遗失，被国家税务总局萍乡市安源区税务局第一税务分局处以 200 元罚款的行政处罚。

根据《中华人民共和国发票管理办法》第三十六条之规定，丢失发票或者擅自损毁发票的，由税务机关责令改正，可以处 1 万元以下的罚款；情节严重的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款；有违法所得的予以没收。根据《国家税务总局江西省税务局关于发布江西省税务行政处罚裁量权行使规则和执行标准的公告》（国家税务总局江西省税务局公告 2018 年第 14 号）附件 2《江西省税务行政处罚裁量权执行标准》第 42 项之规定，行为人存在丢失发票或擅自损毁发票的，有违法所得予以没收，并按以下标准处理：（1）丢失或擅自损毁普通发票存根联的，且有证据证明已开票金额并已申报纳税的，可以处 2000 元以下罚款；丢失或擅自损毁普通发票，或者丢失或擅自损毁普通发票存根联且无证据证明已开票金额，数量在 50 份以下，可以处 1 万元以下罚款；情节严重（含数量在 50 份以上）的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。（2）丢失或擅自损毁增值税专用发票 25 份以下，可以处 1

万元以下罚款；情节严重（含数量在 25 份以上）的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。

鉴于江西和旭盛业受到的上述处罚的罚款金额较低，相关处罚依据未认定该行为属于情节严重，且江西和旭盛业在受到上述处罚后已足额缴纳罚款。因此，江西和旭盛业受到的上述税务行政处罚不构成重大行政处罚，不构成本次发行及上市的实质性法律障碍。

根据国家税务总局萍乡市安源区税务局第一税务分局于 2022 年 2 月 17 日出具的《无欠税证明》（安源税一 无欠税证〔2022〕8 号），截至 2022 年 2 月 14 日，未发现江西和旭盛业有欠税情形。

4. 无锡天助畅运

根据国家税务总局无锡国家高新技术产业开发区（无锡市新吴区）税务局于 2022 年 3 月 7 日出具的《无欠税证明》（锡新税 无欠税证〔2022〕68 号），截至 2022 年 3 月 4 日，未发现无锡天助畅运有欠税情形。

除上述江西和旭盛业的税务处罚外，根据发行人的确认及本所律师在国家企业信用信息公示系统、信用中国网站以及发行人及其控股子公司所在地税务主管部门官网的公开核查，发行人及其控股子公司在报告期内不存在被税务主管部门行政处罚的其他情形。

综上所述，发行人及控股子公司最近三年不存在违反税收征管相关法律法规的重大违法违规行为。

十七、 发行人的环境保护、产品质量、技术标准及社会保障

(一) 环境保护

根据发行人提供的文件及确认、发行人及其控股子公司所在地主管机关出具的证明文件，并经本所律师核查，发行人及其控股子公司最近三年不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件受到环境保护主管部门行政处罚的情形。

(二) 产品质量和技术监督标准

根据发行人的确认、发行人及其控股子公司所在地主管机关出具的证明文件，并经本所律师适当核查，发行人及其控股子公司最近三年不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规受到行政处罚的情形。

(三) 社会保障制度执行情况

根据发行人提供的资料及说明并经本所律师核查，报告期各期末发行人及其控股子公司社会保险和住房公积金缴纳的基本情况详见《律师工作报告》第

十七章第（三）节“社会保障制度执行情况”。

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

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

十八、 发行人募集资金的运用

(一) 募集资金投向

1. 募集资金投资项目

根据发行人 2021 年年度股东大会决议，发行人本次发行及上市的募集资金拟用如下各募投项目的投资：

单位：万元

序号	项目名称	实施主体	投资总额	募集资金投资额
1	天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目	无锡天助畅运	51,839.61	51,839.61
2	研发中心建设项目	发行人	6,106.73	6,106.73
合计		-	**57,946.34**	**57,946.34**

2. 募集资金投资项目的授权和批准

(1) 发行人股东大会的批准

根据发行人 2021 年年度股东大会通过的决议，发行人本次发行及上市募集资金投资项目已经发行人股东大会批准。

(2) 项目批复/备案

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人上述募集资金投资项目取得相应的批复/备案文件，具体如下：

① 发改部门备案

序号	项目名称	文件名称	备案日期
1.	天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目	《江苏省投资项目备案证》（锡新行审投备[2022]432 号）	2022.05.23
2.	研发中心建设项目	《北京经济技术开发区企业投资项目备案证明》（京技审项（备）〔2022〕100 号）	2022.04.29

② 环保部门批复/备案

根据发行人的确认，截至本法律意见书出具日，发行人上述募集资金投资项目尚未取得环保部门批复/备案文件，发行人正在积极办理中。

③ 募投用地情况

为实施上述天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目，发行人已于 2021 年 12 月 10 日与无锡高新区管委会签署了《投资合作协议》，约定发行人在无锡高新区设立新公司实施合作项目，无锡高新区管委会承诺向发行人提供无锡高新区内地块供合作项目使用。

研发中心建设项目实施地点为北京市经济技术开发区经海四路经海产业园 2 号楼内，发行人已与北京亦庄置业有限公司签署租赁协议。

(二) 募集资金投资项目与他人合作的情况

根据发行人的确认，发行人募集资金投资项目不涉及与他人进行合作的情况。

(三) 关于募集资金投资项目相关情况的说明

根据发行人 2021 年年度股东大会决议通过的《募集资金管理办法》，发行人已建立募集资金专项存储制度，本次募集资金将存放于董事会决定的专项账户。

根据《招股说明书》、发行人的确认并经本所律师核查，募投项目由发行人及其控股子公司实施，在实施后发行人与控股股东、实际控制人及其关联方之间不涉及新增的构成重大不利影响的同业竞争，不会对发行人的独立性产生不利影响。

十九、 发行人的业务发展目标

(一) 发行人的业务发展目标与主营业务的关系

经本所律师核查，基于本所律师具备的法律专业知识所能够作出的判断，《招股说明书》中提出的业务发展目标与其主营业务一致。

(二) 发行人业务发展目标的法律风险

经本所律师核查，发行人在《招股说明书》中提出的业务发展目标符合国家

法律、法规和规范性文件的规定，符合国家产业政策，不存在潜在的法律风险。

二十、 发行人的重大诉讼、仲裁或行政处罚

(一) 发行人及其控股子公司、持股 5%以上主要股东的涉诉情况

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人及其控股子公司不存在尚未了结的争议金额在 1,000 万元以上的重大诉讼或仲裁事项。

根据发行人持股 5%以上主要股东的确认并经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人持股 5%以上主要股东不存在对发行人有重大影响的尚未了结的重大诉讼或仲裁事项。

(二) 发行人及其控股子公司、持股 5%以上的主要股东的行政处罚情况

1. 根据发行人提供的文件、说明并经本所律师核查，发行人的控股子公司江西和旭盛业报告期内存在 1 项税务行政处罚，该等处罚的具体情况详见本法律意见书第十六章第（五）节“发行人及其控股子公司的纳税情况”相关内容。

2. 根据发行人提供的文件、说明并经本所律师核查，2020 年 11 月 24 日，发行人因超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息，被北京市市场监督局处以警告的行政处罚。

   根据《互联网药品信息服务管理办法》第二十二条，未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的，由国家食品药品监督管理总局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门给予警告，并责令其停止从事互联网药品信息服务；情节严重的，移送相关部门，依照有关法律、法规给予处罚。鉴于发行人仅被处以警告，相关处罚依据未认定该行为属于情节严重。此外，就该项行政处罚，发行人已及时申请取得了新的《互联网药品信息服务资格证书》。

   据此，上述被处以警告的行政处罚不构成重大行政处罚，不构成本次发行及上市的实质性法律障碍。

   根据发行人的确认并经本所律师核查，除上述行政处罚外，发行人及其控股子公司在报告期内未受到其他行政处罚。

   根据发行人持股 5%以上主要股东的确认并经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人持股 5%以上主要股东不存在对发行人有重大影响的行政处罚案件。

(三) 发行人董事长、总经理的涉诉和行政处罚情况

根据发行人董事长及总经理的确认并经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人董事长及总经理不存在对发行人有重大影响的尚未了结的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

(四) 本所律师对已经存在的诉讼、仲裁以及行政处罚的调查和了解受到下列因素的限制

1. 本所律师的结论是基于确信上述各方的确认以及有关陈述和说明是基于诚实和信用的原则作出的；

2. 根据《中华人民共和国民事诉讼法》的有关规定，受到目前中国法院、仲裁机构的案件受理程序和公告体制以及行政处罚程序和公开体制限制，本所律师对于发行人及其控股子公司、发行人持股 5%以上主要股东以及发行人的董事长和总经理已经存在的重大法律诉讼、仲裁及行政处罚案件情况的核查尚无法穷尽。

二十一、 招股说明书法律风险的评价

本所律师配合发行人及其他中介机构参与了《招股说明书》的总括性审阅，并对《招股说明书》中引用本法律意见书和《律师工作报告》的结论性意见进行了审查，本所律师未发现《招股说明书》存在因引用本法律意见书和《律师工作报告》的结论性意见而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的法律风险。

二十二、 发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

(一) 发行人在新三板挂牌的情况

根据发行人于 2010 年 6 月 21 日披露的《关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司在代办股份转让系统挂牌的公告》，发行人股份在代办股份转让系统报价转让获得中国证券业协会的备案确认（中证协函[2010]226 号），发行人的股份于 2010 年 6 月 23 日在证券公司代办股份转让系统挂牌。

根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司于 2013 年 4 月 12 日向发行人出具的《关于同意北京天助畅运医疗技术股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2013]177 号），全国中小企业股份转让系统有限责任公司同意发行人股票在新三板挂牌。

根据中国证监会于 2013 年 4 月 22 日向发行人出具的《关于核准北京天助畅运医疗技术股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统公开转让的批复》（证监许可〔2013〕432 号），中国证监会核准发行人股票在新三板公开

转让，并将发行人纳入非上市公众公司监管。

(二) 发行人在新三板终止挂牌的情况

根据发行人于 2019 年 7 月 6 日召开的 2019 年第一次临时股东大会作出的决议，同意公司向新三板提交终止挂牌申请。

根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司于 2019 年 9 月 17 日出具的《关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司股票终止挂牌的公告》（股转系统函〔2019〕1481 号），发行人股票自 2019 年 9 月 23 日起在新三板终止挂牌。

(三) 发行人在申请挂牌及挂牌期间受到处罚的情况

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人在申请新三板挂牌及挂牌期间，不存在因违法违规被全国中小企业股份转让系统有限责任公司采取监管措施或纪律处分的情况，亦不存在被中国证监会及其派出机构采取监管措施、给予行政处罚、立案调查的情况。

(四) 《招股说明书》所披露的信息与发行人新三板挂牌期间信息披露差异情况

经本所律师查询发行人在新三板挂牌期间信息披露公告，并查阅《招股说明书》所披露的信息，《招股说明书》所披露的信息与发行人在新三板挂牌期间的信息披露主要差异包括：（1）财务信息差异（《招股说明书》披露的财务信息中涉及对 2019 年期初未分配利润进行的调整），（2）非财务信息差异（股权代持事项及关联方披露差异），具体内容见《律师工作报告》第二十二章“发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况”。此外，为更加充分、有针对性地披露公司情况，发行人在《招股说明书》中完善了部分持续任职至今董事、监事及高级管理人员的简历以及发行人主营业务描述，与新三板披露文件不存在实质性差异。

二十三、 结论意见

综上所述，发行人本次发行及上市符合《公司法》《证券法》和《创业板首发办法》和《创业板上市规则》规定的条件；《招股说明书》不会因引用本法律意见书和《律师工作报告》的结论性意见而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；发行人本次发行及上市尚需深交所审核并经中国证监会作出予以注册的决定，股票上市交易尚需深交所同意。

本法律意见书一式三份，经本所经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文）

（本页无正文，为《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》的签字页）

北京市君合律师事务所

律师事务所负责人：_____

华晓军　律师

经办律师：_____

叶军莉　律师

经办律师：_____

崔健　律师

2022年6月22日

北京市君合律师事务所

关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（一）

君合律师事务所

二零二二年十一月

北京总部 电话：(86-10) 8519-1300 传真：(86-10) 8519-1350
深圳分所 电话：(86-755) 2587-0765 传真：(86-755) 2587-0780
大连分所 电话：(86-411) 8250-7578 传真：(86-411) 8250-7579
香港分所 电话：(852) 2167-0000 传真：(852) 2167-0050
上海分所 电话：(86-21) 5298-5488 传真：(86-21) 5298-5492
广州分所 电话：(86-20) 2805-9088 传真：(86-20) 2805-9099
海口分所 电话：(86-898) 6851-2544 传真：(86-898) 6851-3514
纽约分所 电话：(1-212) 703-8702 传真：(1-212) 703-8720
硅谷分所 电话：(1-888) 886-8168 传真：(1-888) 808-2168
青岛分所 电话：(86-532) 6869-5010 传真：(86-532) 6869-5000
成都分所 电话：(86-28) 6739-8001 传真：(86-28) 6739-8000
杭州分所 电话：(86-571) 2689-8188 传真：(86-571) 2689-8199
www.junhe.com

目 录

一、《审核问询函》问题 2 关于历史沿革 3
二、《审核问询函》问题 3 关于业务模式 27
三、《审核问询函》问题 5 关于行业政策 52
四、《审核问询函》问题 6 关于资质许可与经营合规性 89
五、《审核问询函》问题 7 关于子公司 118
六、《审核问询函》问题 8 关于关联方与同业竞争 124
七、《审核问询函》问题 9 关于董监高和员工 146
八、《审核问询函》问题 10 关于房产及房屋租赁 167
九、《审核问询函》问题 11 关于新三板挂牌 175
十、《审核问询函》问题 15 关于销售费用 182
十一、《审核问询函》问题 23 关于募投项目 187
十二、《审核问询函》问题 25 关于财务内控 191
十三、《审核问询函》问题 27 关于信息披露豁免 213

关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
之补充法律意见书（一）

北京天助畅运医疗技术股份有限公司：

北京市君合律师事务所为具有从事法律业务资格的律师事务所。本所根据与发行人签订的《法律服务协议》，委派律师以专项法律顾问的身份，就发行人申请首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在深交所创业板上市事宜，于 2022 年 6 月 22 日出具了《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称“《原法律意见书》”）和《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”，并与《原法律意见书》统称“已出具律师文件”）。

深交所于 2022 年 7 月 22 日出具了《关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函〔2022〕010707 号（以下简称《审核问询函》），现本所就审核问询函中相关法律问题，出具《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

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

为出具本补充法律意见书，本所律师审查了发行人提供的有关文件及其复印件，并基于发行人向本所律师作出的如下保证：发行人已提供了出具本补充法律意见书所必须的、真实、完整的原始书面材料、副本材料、复印件或口头证言，不存在任何重大遗漏或隐瞒；其所提供的副本材料或复印件与正本材料

或原件完全一致，各文件的原件的效力在其有效期内均未被有关政府部门撤销，且于本补充法律意见书出具日均由其各自的合法持有人持有；其所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的；其所提供的文件及所述事实均为真实、准确和完整。对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所依赖有关政府部门或者其他有关机构出具的证明文件以及发行人向本所出具的说明/确认出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对已出具律师文件的补充。除非上下文另有说明外，本补充法律意见书中所使用的术语、定义和简称与已出具律师文件中使用的术语、定义和简称具有相同的含义。本所在已出具律师文件中所作出的所有声明同样适用于本补充法律意见书。

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

一、《审核问询函》问题 2 关于历史沿革及股东

申报材料显示：

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

（2）发行人 2008 年 6 月增资时，部分股东以非专利技术出资。

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

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

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

请发行人：

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

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

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

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

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

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

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

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

回复：

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

（一）改制设立畅运有限时产生出资瑕疵的原因、解决措施及其有效性，

是否存在纠纷或潜在纠纷

1、改制设立畅运有限时产生出资瑕疵的原因

北京天助畅运医疗技术研究所（以下简称“畅运研究所”）改制设立北京天助畅运医疗技术有限公司（以下简称“畅运有限”）时，由于当时工作人员对相关法律法规理解不准确，直接以股东对畅运研究所的出资及出资比例作为其对于改制后有限责任公司的出资及出资比例，未以股东实际享有的畅运研究所的股东权益出资，亦未进行评估、验资。畅运有限于 2004 年 4 月 30 日注册登记设立。

2、解决措施及其有效性

为纠正上述出资瑕疵，畅运有限已于 2009 年 5 月 15 日作出股东会决议，由畅运研究所改制为畅运有限时的股东依照畅运有限设立时工商登记的出资比例，在畅运研究所 2004 年 4 月 30 日财务报表记载净资产-432,161.77 元的基础上补足出资，具体情况如下：

序号	股东姓名	补缴金额（元）	持股比例（%）
1	刘建	372,864.71	40.00
2	马进	279,648.53	30.00
3	孟凯	186,432.35	20.00
4	邓平华	93,216.18	10.00
合计		**932,161.77**	**100.00**

上述股东已根据股东会决议于 2009 年 6 月 2 日补足出资。容诚会计师事务所（特殊普通合伙）于 2022 年 4 月 18 日出具了《验资报告》（容诚验字[2022]100Z0004 号），截至 2009 年 6 月 2 日，畅运有限已经收到全体股东投入的与各自拥有的畅运研究所的股权相对应的净资产-432,161.77 元以及补缴的出资款 932,161.77 元。

根据中瑞世联资产评估集团有限公司于 2021 年 10 月 25 日出具的《北京天助畅运医疗技术研究所拟公司制改制涉及的净资产价值项目追溯资产评估报告》（中瑞评报字[2021]第 001379 号），以 2004 年 4 月 30 日为基准日，按照资产

基础法评估，畅运研究所净资产的评估价值为-42.15 万元，评估值高于账面净资产值（-432,161.77 元）。

2022 年 3 月 1 日和 2022 年 8 月 23 日，北京市经济技术开发区商务金融局分别出具《企业信息查询结果》（京技管商务证字（2022）112 号）和《企业信息查询结果》（京技管商务证字（2022）363 号），确认发行人 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日暂无违反市场监督管理法律、法规的记录。截至本补充法律意见书出具日，发行人或畅运有限未曾因上述出资瑕疵受到过行政处罚。

据此，相关股东已经针对出资瑕疵采取补缴出资予以解决，发行人未曾因上述出资瑕疵受到过行政处罚，补救措施具备有效性。

3、是否存在纠纷或潜在纠纷

根据发行人的说明，并经本所律师对畅运有限设立时的股东刘建、马进、孟凯及邓平华进行访谈，截至本补充法律意见书出具日，发行人及相关股东不存在因上述出资瑕疵产生的纠纷或潜在纠纷。

（二）发行人历次增资和股权转让的具体背景、原因、定价依据及公允性，转让价款是否支付，是否双方真实意思表示，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排

发行人历次增资和股权转让的具体背景、原因、定价依据及公允性等相关情况具体如下：

序号	时间	事项	基本情况	具体背景及原因	入股价格及定价依据
1	2002 年 11 月	畅运研究所成立	刘建、马进、孟凯及邓平华共同设立畅运研究所，注册资本为 50 万元，其中，刘建出资 20 万元，马进出资 15 万元，孟凯出资 10 万元，邓平华出资 5 万元	四位股东看好相关领域的发展，因此设立公司从事该业务	按照 1 元/注册资本的价格出资
2	2004 年 4 月	改制为有限责任公司	畅运研究所由股份制（合作）改制为有限责任公司，改制后的注册资本为 50 万元，由刘	变更企业组织形式	按照畅运研究所的注册资本并以 1 元/注册资本的价格出资；2009 年 6 月，相关股东补足了畅

序号	时间	事项	基本情况	具体背景及原因	入股价格及定价依据
			建出资 20 万元，马进出资 15 万元，孟凯出资 10 万元，邓平华出资 5 万元		运研究所的股权相对应的净资产-432,161.77 元与畅运有限设立时注册资本的差额共计 932,161.77 元
3	2008 年 6 月	增加注册资本至 500 万元	新增注册资本 450 万元，其中 250 万元以非专利技术“压力止血技术”出资，200 万元以现金方式出资；在非专利技术出资中，刘建出资 50 万元、马进出资 30 万元、孟凯出资 70 万元、罗洁玲出资 40 万元、陈国强出资 35 万元、华新出资 15 万元、郭伟出资 10 万元；在现金出资中，刘建出资 100 万元，马进出资 100 万元	为了扩大公司注册资本，且当时公司希望从事压力止血方面的业务，因此股东以“压力止血技术”进行出资	按照 1 元/注册资本的价格出资； “压力止血技术”根据北京天平会计师事务所有限责任公司于 2008 年 3 月 22 日出具的《知识产权-非专利技术“压力止血技术”资产评估报告书》（天平评估[2008]第 9007 号）中的评估结果定价
4	2008 年 11 月	畅运有限第一次股权转让	罗洁玲、陈国强、华新、郭伟将其持有的畅运有限合计 50 万元股权转让至刘建	经股东协商一致，调整公司股权架构	按照 1 元/注册资本的价格转让
5	2009 年 8 月	增加注册资本至 500 万元（2009 年 7 月减资至 250 万元后再次增资）	注册资本增加至 500 万元，新增注册资本 250 万元，其中，刘建出资 100 万元、马进出资 30 万元、孟凯出资 70 万元、罗洁玲出资 20 万元、陈国强出资 17.5 万元、华新出资 7.5 万元、郭伟出资 5 万元，均以货币出资	由于 2008 年 6 月股东增资投入的非专利技术并未取得预期收益，因此进行了无形资产减资，本次增资系基于补足减资资本及调整公司资本结构的需要	按照 1 元/注册资本的价格出资
6	2009 年 10 月	发行人设立	畅运有限整体变更为股份有限公司，发行人设立，注册资本为 1,500 万元	变更公司组织形式	净资产折股；依据《关于北京天助畅运医疗技术有限公司拟股份制改造评估项目资产评估报告书》（中和谊评报字（2009）第 11073 号），畅运有限净资产的评估价值为 1,719.04 万元
7	2010 年 12 月	发行人第一次股份转让	邓平华将其所持 3 万股股份转让给孟凯	为了增强公司作为新三板挂牌公	11.69 元/股，交易双方协商定价

序号	时间	事项	基本情况	具体背景及原因	入股价格及定价依据
				司的股份流动性	
8	2012 年 1 月	增加注册资本至 1,950 万元	发行人以 1,500 万股为基数，向全体股东每 10 股送 3 股，发行人的注册资本增加至 1,950 万元	分红派息	发行人 2010 年年度股东大会通过决议，同意以发行人截至 2010 年 12 月 31 日的股份总数 1,500 万股为基数，向全体股东每 10 股送 3 股
9	2016 年 1 月	增加注册资本至 2,100 万元	发行人向曹锟、郑志国等 15 名自然人发行 150 万股股份，发行人注册资本增加至 2,100 万元	向公司董监高及核心人员定向增发股票	2.82 元/股，参考发行人截至 2014 年 12 月 31 日每股净资产值确定
10	2017 年 9 月	增加注册资本至 6,300 万元	发行人以 2,100 万股为基数，向全体股东送红股并转增股本，发行人的注册资本增加至 6,300 万元	分红派息	发行人 2016 年年度股东大会通过决议，同意以发行人截至 2016 年 12 月 31 日的股份总数 2,100 万股为基数，向全体股东送红股并转增股本
11	2019 年 10 月	发行人第二次股份转让	股东何建庆、乔红英、孙杰、荆江、孟庆怡将所持股份合计 178.5 万股转让给刘建	新三板摘牌后，部分股东退出	2.82 元/股，参考相关股东取得该部分股份成本价的 3 倍，由交易各方协商定价
12	2020 年 12 月	发行人第三次股份转让	罗洁玲将其持有的全部股份共计 234 万股转让给孔繁智	解除罗洁玲与孔繁智之间的股份代持	无偿转让，近亲属之间代持股份还原
		增加注册资本至 7,000 万元	设立畅运同赢作为公司员工持股平台并向公司增资，注册资本增加至 7,000 万元	为实现提高公司的市场竞争力和可持续发展能力而进行股权激励	3.00 元/股，结合发行人截至 2019 年 12 月 31 日每股净资产值及股权激励的目的，经发行人 2020 年第二次临时股东大会审议确认
13	2021 年 12 月	发行人第四次股份转让	马进将所持股份 155.5556 万股转让给同创共享，孟凯将所持股份 77.7778 万股转让给同创共享	同创共享作为投资人看好发行人的发展，决定进行相应的投资布局	21.43 元/股，交易各方协商并参考市场价格进行定价

据此，发行人历次增资和股权转让具有合理的背景、原因及定价依据，定价公允；发行人历次股权转让涉及的股权转让价款均已支付，均为双方真实意思表示。2008 年 6 月，畅运有限增加注册资本至 500 万元时，孔繁智曾委托罗洁玲代持股权，并已于 2020 年 12 月解除该等代持，除此之外，发行人历次增

资和股权转让不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排。

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

（一）2008 年以非专利技术增资的具体情况、背景和原因

因相关股东看好国内医疗市场以及公司的发展潜力，且看好“压力止血技术”相关领域的发展前景，为拓宽畅运有限的产品线，相关股东决定以共同拥有的“压力止血技术”对畅运有限进行增资。

畅运有限于 2008 年 3 月 18 日作出股东会决议，同意新增注册资本 450 万元，其中 250 万元以“压力止血技术”出资，其中，刘建出资 50 万元、马进出资 30 万元、孟凯出资 70 万元、罗洁玲出资 40 万元、陈国强出资 35 万元、华新出资 15 万元、郭伟出资 10 万元。

（二）相关评估作价程序、权属转移手续办理情况

刘建、马进、孟凯、罗洁玲、陈国强、华新、郭伟（以下简称“转让方”）分别与畅运有限于 2008 年 3 月 21 日签署了《财产转移协议书》，转让方将非专利技术“压力止血技术”转让至畅运有限，作为合计 250 万元的出资，自协议签署之日起转让方不再拥有非专利技术“压力止血技术”的所有权。畅运有限根据前述协议的约定将该等技术作为无形资产核算确认。

北京天平会计师事务所有限责任公司于 2008 年 3 月 22 日出具了《知识产权-非专利技术“压力止血技术”资产评估报告书》（天平评估[2008]第 9007 号），以 2007 年 12 月 31 日为基准日，非专利技术“压力止血技术”的评估价值为 250 万元。

北京天平会计师事务所有限责任公司于 2008 年 4 月 7 日出具了《验资报告》（天平验资（2008）第 2011 号），验证截至 2008 年 3 月 31 日，畅运有限已收到上述股东以非专利技术“压力止血技术”出资 250 万元。

（三）是否符合当时的法律法规规定

当时适用的《中华人民共和国公司法（2005 修订）》第二十七条规定，“股东可以用货币出资，也可以用实物、知识产权、土地使用权等可以用货币估价并可以依法转让的非货币财产作价出资；但是，法律、行政法规规定不得作为出资的财产除外。对作为出资的非货币财产应当评估作价，核实财产，不得高估或者低估作价。法律、行政法规对评估作价有规定的，从其规定。”

如上所述，非专利技术出资已进行评估作价，并已办理了权属转移手续，因此本次非专利技术出资符合当时适用的《公司法》的规定。

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

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

1、员工持股平台的设立背景

为进一步完善公司的治理结构，实现对核心人员的激励与约束，提高公司的市场竞争力和可持续发展能力，保证发展战略和经营目标的实现，根据《公司法》及其他有关法律、行政法规和规范性文件，以及《公司章程》的规定，公司制定了股权激励计划并相应设立了员工持股平台畅运同赢及宁波畅盈。

2、合伙人选定依据

发行人股权激励涉及的员工持股平台合伙人的选取范围主要包括以下三类：（1）发行人的高级管理人员、各部门经理和重要部门主管以上核心员工，以及为发行人作出特别贡献者；（2）在发行人及控股子公司工作至 2020 年 9 月 30 日满 3 年，且 2021 年 1 月 1 日仍在职的普通员工，经总经理办公会讨论建议，可纳入激励对象范围；（3）发行人认为需要特别引进之关键人才，经董事会过

半数同意，可以直接申请参加股权激励。

3、变动时间及原因

2020 年 11 月 29 日，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司实施员工股权激励的议案》，并决定分期实施股权激励。为实施股权激励，发行人先后设立了畅运同赢、宁波畅盈作为公司员工持股平台。发行人员工持股平台的合伙人变动情况及原因如下：

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

序号	姓名	类别	出资额（万元）	份额比例（%）	截至本补充法律意见书出具日任职情况
1	刘建	普通合伙人	600.00	28.59	董事长
2	郑志国	有限合伙人	1,080.00	51.43	董事、总经理、董事会秘书
3	谢青松	有限合伙人	99.00	4.71	副总经理
4	郭丽媛	有限合伙人	48.00	2.29	财务总监
5	刘强	有限合伙人	45.00	2.14	大区销售经理
6	王邦鹏	有限合伙人	43.50	2.07	大区销售经理
7	陈志锋	有限合伙人	42.00	2.00	大区销售经理
8	张向东	有限合伙人	15.00	0.71	副总经理
9	陈林林	有限合伙人	13.50	0.64	高级生产经理
10	孙斌	有限合伙人	9.45	0.45	质量部经理
11	樊静静	有限合伙人	7.50	0.36	人事行政经理
12	陈凡	有限合伙人	7.35	0.35	风控注册部经理
13	姚艳婷	有限合伙人	7.20	0.34	商务经理
14	刘子祯	有限合伙人	6.00	0.29	项目经理
15	蒲一先	有限合伙人	6.00	0.29	高级地区销售经理
16	何晓飞	有限合伙人	6.00	0.29	高级地区销售经理
17	王楠	有限合伙人	6.00	0.29	地区销售经理、产品经理
18	高祥民	有限合伙人	6.00	0.29	项目经理
19	刘永平	有限合伙人	3.75	0.18	质量控制经理

序号	姓名	类别	出资额（万元）	份额比例（%）	截至本补充法律意见书出具日任职情况
20	侯猛	有限合伙人	3.75	0.18	生产经理
21	张芳	有限合伙人	3.45	0.16	品牌经理
22	刘冰	有限合伙人	3.00	0.14	信息部经理
23	王姣	有限合伙人	3.00	0.14	公共关系经理
24	周月丹	有限合伙人	3.00	0.14	无锡中科光远生物材料有限公司（以下简称“中科光远”）生产经理
25	黄建祥	有限合伙人	3.00	0.14	中科光远质量经理
26	袁小伦	有限合伙人	2.55	0.12	后勤部经理
27	翟建军	有限合伙人	2.25	0.11	供应链物流主管
28	朱金山	有限合伙人	2.10	0.10	总账会计
29	曹慧萍	有限合伙人	1.50	0.08	中科光远质量控制经理
30	陈利会	有限合伙人	1.50	0.07	操作员
31	刘晓丽	有限合伙人	1.50	0.07	研发顾问
32	仇武生	有限合伙人	1.50	0.07	项目经理
33	李云飞	有限合伙人	1.50	0.07	已离职
34	谷勤立	有限合伙人	1.50	0.07	项目经理
35	张占禄	有限合伙人	1.50	0.07	大客户经理
36	周春林	有限合伙人	1.50	0.07	海外销售经理
37	程艳丽	有限合伙人	1.50	0.07	地区销售经理
38	张慧敏	有限合伙人	1.50	0.07	高级研发工程师
39	高健	有限合伙人	1.20	0.06	总经理办公室主任
40	覃金芳	有限合伙人	1.05	0.05	操作员
41	许理斌	有限合伙人	0.90	0.04	已离职
42	王慧超	有限合伙人	0.90	0.04	已离职
43	刘赛	有限合伙人	0.60	0.03	已离职
44	万连伟	有限合伙人	0.60	0.03	区域销售经理
45	鲁秀芳	有限合伙人	0.60	0.03	出纳
46	李利藏	有限合伙人	0.45	0.02	已离职
47	武丛娟	有限合伙人	0.45	0.02	操作员
48	张妮娜	有限合伙人	0.45	0.02	操作员
49	闫瑞静	有限合伙人	0.45	0.02	会计

序号	姓名	类别	出资额（万元）	份额比例（%）	截至本补充法律意见书出具日任职情况
合计			**2,100.00**	**100.00**	—

其中，刘建所持有的份额中 240 万元为公司预留的待发放股权激励份额。

（2）2021 年 8 月，李云飞退伙

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

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

（3）2021 年 8 月，实施股权激励第二期授予

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

序号	姓名	类别	出资额（万元）	份额比例（%）	截至本补充法律意见书出具日任职情况
1	刘建	普通合伙人	15.75	8.75	董事长
2	邢颖	有限合伙人	78.00	43.33	市场总监
3	罗湘营	有限合伙人	12.00	6.67	高级地区销售经理
4	黄家连	有限合伙人	9.00	5.00	地区销售经理
5	郭玉凤	有限合伙人	9.00	5.00	高级地区销售经理
6	张诺滋	有限合伙人	9.00	5.00	工程部经理
7	曹致超	有限合伙人	6.00	3.33	产品经理
8	赵娅娅	有限合伙人	6.00	3.33	已离职
9	龙浩	有限合伙人	6.00	3.33	地区销售经理
10	余乐伟	有限合伙人	6.00	3.33	地区销售经理
11	张传文	有限合伙人	6.00	3.33	中科光远技术经理
12	马靖瑶	有限合伙人	3.00	1.67	项目部经理
13	许焱	有限合伙人	1.50	0.83	中科光远财务/人事经

序号	姓名	类别	出资额（万元）	份额比例（%）	截至本补充法律意见书出具日任职情况
					理
14	董英翔	有限合伙人	1.50	0.83	区域销售经理
15	张旭翼	有限合伙人	1.50	0.83	大客户经理
16	张帅	有限合伙人	1.50	0.83	已离职
17	张硕	有限合伙人	1.50	0.83	区域销售经理
18	王井龙	有限合伙人	1.50	0.83	区域销售经理
19	杜达	有限合伙人	1.50	0.83	大客户经理
20	章建德	有限合伙人	1.50	0.83	供应链主管
21	纪璇	有限合伙人	1.50	0.83	已离职
22	陈欢	有限合伙人	0.75	0.42	会计
合计			**180.00**	**100.00**	—

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

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

序号	姓名	类别	受让财产份额（万元）
合计			**75.75**

前述份额授予与转让完成后，合伙人所持畅运同赢财产份额情况如下：

序号	名称/姓名	类别	出资额（万元）	份额比例（%）
1	刘建	普通合伙人	345.75	16.46
2	郑志国	有限合伙人	1,086.00	51.78
3	宁波畅盈	有限合伙人	180.00	8.57
4	谢青松	有限合伙人	99.00	4.71
5	刘强	有限合伙人	55.50	2.64
6	郭丽媛	有限合伙人	54.00	2.57
7	王邦鹏	有限合伙人	54.00	2.57
8	陈志锋	有限合伙人	52.50	2.50
9	张向东	有限合伙人	15.00	0.71
10	陈林林	有限合伙人	13.50	0.64
11	蒲一先	有限合伙人	12.00	0.57
12	王楠	有限合伙人	12.00	0.57
13	何晓飞	有限合伙人	12.00	0.57
14	陈凡	有限合伙人	10.35	0.49
15	孙斌	有限合伙人	9.45	0.45
16	高祥民	有限合伙人	9.00	0.43
17	樊静静	有限合伙人	7.50	0.36
18	姚艳婷	有限合伙人	7.20	0.34
19	刘子祯	有限合伙人	6.00	0.29
20	刘永平	有限合伙人	3.75	0.18
21	侯猛	有限合伙人	3.75	0.18
22	朱金山	有限合伙人	3.60	0.17
23	张芳	有限合伙人	3.45	0.16
24	周月丹	有限合伙人	3.00	0.14
25	程艳丽	有限合伙人	3.00	0.14
26	刘冰	有限合伙人	3.00	0.14
27	谷勤立	有限合伙人	3.00	0.14
28	王姣	有限合伙人	3.00	0.14

序号	名称/姓名	类别	出资额（万元）	份额比例（%）
29	黄建祥	有限合伙人	3.00	0.14
30	袁小伦	有限合伙人	2.55	0.12
31	翟建军	有限合伙人	2.25	0.11
32	万连伟	有限合伙人	2.10	0.10
33	闫瑞静	有限合伙人	1.95	0.09
34	刘晓丽	有限合伙人	1.50	0.07
35	张占禄	有限合伙人	1.50	0.07
36	仇武生	有限合伙人	1.50	0.07
37	张慧敏	有限合伙人	1.50	0.07
38	陈利会	有限合伙人	1.50	0.07
39	周春林	有限合伙人	1.50	0.07
40	曹慧萍	有限合伙人	1.50	0.07
41	鲁秀芳	有限合伙人	1.35	0.06
42	高健	有限合伙人	1.20	0.06
43	覃金芳	有限合伙人	1.05	0.05
44	许理斌	有限合伙人	0.90	0.04
45	王慧超	有限合伙人	0.90	0.04
46	刘赛	有限合伙人	0.60	0.03
47	张妮娜	有限合伙人	0.45	0.02
48	李利藏	有限合伙人	0.45	0.02
49	武丛娟	有限合伙人	0.45	0.02
合计			**2,100.00**	**100.00**

（4）2022 年 2 月，赵娅娅退伙

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

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

（5）2022 年 4 月，纪璇退伙

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

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

（6）2022 年 7 月，张帅退伙

2022 年 7 月，张帅因个人原因与公司解除劳动合同，自愿将所持宁波畅盈 0.83%的份额（对应认缴出资份额 1.5 万元，实缴出资份额 1.5 万元）转让给刘建。

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

4、出资资金来源，是否存在发行人及其关联方代为支付股权款或向其提供增资入股所需资金情况

根据激励对象填写的调查表，并经本所律师对激励对象进行访谈确认，激励对象中郑志国出资资金来源为自有资金及自筹资金，其中自筹资金的情况详见本补充法律意见书“一、《审核问询函》问题 2 关于历史沿革及股东”之“四、说明郑志国向刘建借款 1,000 万元的时间……”，除此之外，其余激励对象出资资金均为自有资金，不存在发行人及其关联方代为支付股权款或向其提供增资入股所需资金情况。

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

1、畅运同赢、宁波畅盈的合伙人在发行人任职情况

截至本法律意见书出具日，畅运同赢及宁波畅盈的自然人合伙人在发行人的任职情况详见本补充法律意见书“一、《审核问询函》问题 2 关于历史沿革及股东”之“三、（一）3、变动时间及原因”。

2、是否存在非发行人员工的合伙人

畅运同赢及宁波畅盈的自然人合伙人中，刘建为发行人董事长，未与发行人签署劳动合同；刘晓丽为发行人研发顾问，与发行人签署了《顾问协议》；许理斌、王慧超、刘赛、李利藏曾为发行人员工，现已不在公司继续任职。

其中，许理斌及王慧超已于 2021 年 3 月离职，刘赛已于 2022 年 3 月离职，李利藏已于 2022 年 6 月离职，上述人员持有的出资份额均为“非受限出资份额”。根据发行人《股权激励计划方案》，就激励对象持有的“受限出资份额”，自该等出资份额的工商变更登记手续办理完成之日起 3 年内，如激励对象从公司离职，则该等出资份额需转让给普通合伙人；持有“非受限出资份额”的激励对象如从公司离职则无需将其出资份额转让给普通合伙人。据此，许理斌、王慧超、刘赛及李利藏离职时无需将其持有的出资份额转让。

3、员工持股平台内部的流转、退出机制

根据《股权激励计划方案》，合伙人持有的持股平台出资份额分为受限出资份额和非受限出资份额。“受限出资份额”持有人自取得持股平台出资份额的工商变更登记手续办理完成之日起 3 年内，如从公司离职，即不在公司或其控股子公司、分支机构任职，则该等出资份额需按照特定转让价格无条件转让给普通合伙人。“非受限出资份额”持有人不受前述规定的限制。“受限出资份额”持有人向普通合伙人转让出资份额的具体情况及处理方式如下：

离职类型	具体情况	处理方式
善意离职	（1）退休；（2）死亡、伤残或丧失行为能力；（3）其他有限合伙人无过错并经公司认定为善意离职的情形。	按照“转让价格 1”转让给普通合伙人
一般离职	（1）主动辞职；（2）合同到期公司不续约；（3）因公司原因被裁员。	按照“转让价格 2”转让给普通合伙人

离职类型	具体情况	处理方式
恶意离职	因过失、违法违规等原因（《中华人民共和国劳动合同法》第 39 条所述情形）被公司辞退。	按照“转让价格 2”转让给普通合伙人

转让价格 1=有限合伙人为持有该等受限出资份额所支付的出资金额+按照年化利率 8%（单利）计算的计息期间（自其向持股平台出资之日至其收到普通合伙人支付的转让价款之日）所形成的利息金额。转让价格 2=有限合伙人为持有该等受限出资份额所支付的出资金额。

据此，发行人已建立员工持股平台内部的流转、退出机制。

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

（一）郑志国向刘建借款 1,000 万元的时间、原因、利息、借款期限、还款约定及目前的还款情况

发行人授予郑志国的激励份额为 360 万股，按照股权激励价格（3 元/股），郑志国需要一次性支付 1,080 万元，郑志国个人自有资金不足以支付上述金额，因此郑志国向发行人的实际控制人刘建借款 1,000 万元。

郑志国与刘建于 2020 年 12 月 2 日签订了《借款合同》，约定：郑志国向刘建借款 1,000 万元，借款用途为缴纳公司股权激励缴纳出资款，借款期限为不超过 5 年，且郑志国有权提前还款；借款利息为 4.75%/年，自借款之日起，每满一年支付一次利息，因提前还款导致计息周期不足一年的，则以实际借款时间按日计息。

根据刘建及郑志国的银行流水记录，郑志国于 2020 年 12 月收到刘建出借的 1,000 万元，并于 2021 年 11 月 30 日向刘建支付第一期利息 47.5 万元，该等资金系郑志国的自有资金。

（二）郑志国所持股权激励份额是否属于代刘建持有，上述借款是否属于实控人代发行人支付管理层薪酬

就上述借款安排，刘建与郑志国之间仅存在借贷关系，不存在其他利益安排。《借款合同》约定了双方的权利和义务，借贷法律关系明确，郑志国所持股权激励份额不属于代刘建持有。

上述借款理由合理且充分，约定利息公允，且郑志国已按照《借款合同》的约定支付第一期利息，上述借款不属于实际控制人代发行人支付管理层薪酬。

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

（一）发行人、同创共享、刘建、马进、孟凯于 2021 年 12 月签署的《北京天助畅运医疗技术股份有限公司股权转让协议之补充协议（二）》的主要内容

2021 年 12 月 30 日，发行人与同创共享、刘建、马进、孟凯共同签署了《北京天助畅运医疗技术股份有限公司股权转让协议之补充协议（二）》，协议的主要内容如下：

“第一条 特殊股东权利的终止

1、同创基金依据《股权转让协议》第 5.2 条“股东知情权”、第 6.5 条“平等待遇”所享有的权利，于本协议签署日或 2021 年 12 月 30 日之孰早日终止。

2、同创基金依据《补充协议一》第二条“股东知情权”、第 4.1 条“新投资人”、第 4.2 条“股权转让”、第 4.3 条“员工股权激励”、第 4.4 条“优先购买权”、第 4.5 条“共同出售权”、第 4.7 条“强制清算权”所享有的权利，于本协议签署日或 2021 年 12 月 30 日之孰早日终止。

3、同创基金依据《补充协议一》第三条“上市承诺及回购”、第 4.6 条“清盘补偿权”、第五条“关键条款变动的补偿”所享有的权利，于天助畅运向证券监管机构正式递交 IPO 申请文件之日终止。

4、上述被终止执行的权利自始无效，且不附条件恢复。

5、天助畅运在《补充协议一》中所负担的任何义务均于本协议签署日或 2021 年 12 月 30 日之孰早日自始无效（含第 7.3 条所约定的共同连带责任），且不附条件恢复。

6、同创基金放弃因上述权利而产生的追究相关方违约责任、赔偿责任等法律责任的任何权利。

7、同创基金确认，截至本补充协议生效之日，除上述被终止执行及确认无效的权利外，不存在其他对赌、回购、估值调整等导致天助畅运股份可能发生变动进而影响天助畅运股权结构稳定性的条款或未履行权利，亦未在其他的协议、安排或者备忘录中与天助畅运及/或其实际控制人达成过对赌、回购、估值调整或类似条款。

8、同创基金确认，截至本补充协议生效之日，同创基金就上述被终止执行及确认无效的权利与天助畅运及/或其股东不存在争议或潜在纠纷。”

（二）对赌协议是否符合《审核问答》问题 13 的要求，对赌协议的解除是否真实彻底，是否存在恢复条款，是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人与同创共享及刘建、马进、孟凯已签署补充协议解除对赌条款，同创共享已出具不存在特殊协议或承诺安排的书面确认，对赌协议的解除真实彻底，不存在恢复条款，不存在纠纷或潜在纠纷，对赌协议的清理符合《审核问答》问题 13 的要求。

（三）报告期内发行人是否需要确认相应的金融负债；发行人、实际控制人等是否存在其他应履行而未履行的义务

同创共享依据《补充协议一》第 4.1 条“新投资人”、第 4.2 条“股权转

让”、第 4.3 条“员工股权激励”、第 4.4 条“优先购买权”、第 4.5 条“共同出售权”及第 4.7 条“强制清算权”所享有的权利涉及发行人在特定条件下承担连带责任，但前述特殊权利安排已于 2021 年 12 月 30 日彻底解除，自始无效且不存在恢复条款。除此之外，同创共享曾享有的特殊权利安排均不涉及发行人作为义务主体或责任承担方的情况。因此，基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，发行人在资产负债表日已无条件地避免以现金回购自身权益工具的合同义务，发行人就此无需确认相应的金融负债。

如上所述，对赌协议已彻底解除，不存在恢复条款，发行人、实际控制人等与同创共享不存在特殊权利安排。发行人、实际控制人等亦不存在其他应履行而未履行的义务。

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

（一）发行人现有股东是否为适格股东

1、自然人股东

截至本补充法律意见书出具日，发行人共有 17 名自然人股东。该等自然人股东均具有民事权利能力和民事行为能力，均不存在因具有公务员、现役军人、国有企业领导人员、党政机关领导干部等特殊身份而不得参与营利性活动的情形或相关法律法规规定的不适宜担任股东的情形，均为适格股东。

2、非自然人股东

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

其中，畅运同赢根据《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》不属于需要办理私募基金备案的情形；

同创共享已于 2020 年 10 月 28 日办理私募投资基金备案（备案编码：SNC200）。因此，畅运同赢和同创共享均为适格股东。

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

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

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

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

2、发行人直接、间接股东与本次发行中介机构及其负责人、签字人员之间是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排的情况

根据发行人直接股东填写的调查函、非自然人股东的出资结构穿透表、部分间接股东出具的承诺函，发行人直接、间接股东与本次发行中介机构及其负责人、签字人员之间不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

综上所述，发行人现有股东均为适格股东，除已披露情形外，发行人直接、间接股东与发行人及其他股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、本次发行中介机构及其负责人、签字人员之间不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

七、核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅畅运有限为解决出资瑕疵作出的股东会决议、北京市经济技术开发区商务金融局出具的《企业信息查询结果》、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《验资报告》（容诚验字[2022]100Z0004 号）及中瑞世联资产评估集团有限公司出具的《北京天助畅运医疗技术研究所拟公司制改制涉及的净资产价值项目追溯资产评估报告》（中瑞评报字[2021]第 001379 号），访谈畅运有限设立时的股东刘建、马进、孟凯及邓平华；

2、查阅发行人自设立至今的全套工商档案及历次签订的股权转让协议、转让价款支付凭证（如有）、验资报告、出资凭证、评估报告，发行人现有股东提供的营业执照、合伙协议、承诺函，发行人历次增资及股权转让的内部决议文件，发行人新三板挂牌期间的公告文件等文件，访谈所有现有股东及部分历史股东；

3、查阅《股权激励计划方案》及相应股东大会文件、激励对象签署的股权认购协议、合伙协议、财产份额转让协议书及填写的调查表、股权激励价款支付凭证、员工持股平台的工商档案，并访谈相关激励对象；

4、查阅员工持股平台退伙人员签署的财产份额转让协议书、确认函，以及相关转让价款支付凭证；

5、查阅发行人的员工花名册，刘晓丽与发行人签署的《顾问协议》；

6、查阅郑志国与刘建签署的《借款合同》、刘建及郑志国的银行流水记录，就借款事项访谈郑志国与刘建；

7、查阅发行人、同创共享、刘建、马进及孟凯签署的《股权转让协议》《补充协议（一）》及《补充协议（二）》，发行人股东提供的股东调查问卷以及签署的《关于无特殊协议或承诺安排的承诺函》，并访谈同创共享相关负责人；

8、查阅发行人自然人股东填写的调查表、身份证明文件，非自然人股东填写的调查表、营业执照、合伙协议及其出具的书面说明，通过国家企业信用信息公示系统查询非自然人股东的基本信息，查阅同创共享提供的私募投资基金备案文件；

9、查阅发行人直接股东及发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员填写的调查表及确认函、发行人非自然人股东的出资结构穿透表、发行人部分间接股东出具的书面说明；

10、通过企查查、天眼查等网站查询发行人直接、间接股东与发行人及其他股东、实际控制人、董监高、核心技术人员是否存在关联关系等。

（二）核查意见

基于上述核查情况，本所律师认为：

1、相关股东已经针对畅运有限设立时的出资瑕疵采取补缴出资予以解决，发行人未曾因上述出资瑕疵受到过行政处罚，补救措施具备有效性，不存在因上述出资瑕疵产生的纠纷或潜在纠纷。发行人历次增资和股权转让具有合理的背景、原因及定价依据，定价公允；发行人历次股权转让涉及的股权转让价款均已支付，均为双方真实意思表示；2008 年 6 月，畅运有限增加注册资本至

500 万元时，孔繁智曾委托罗洁玲代持股权，并已于 2020 年 12 月解除该等代持，除此之外，发行人历次增资和股权转让不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排；

2、非专利技术出资已进行评估作价，并已办理了权属转移手续，本次非专利技术出资符合当时适用的《公司法》的规定；

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

4、刘建与郑志国之间仅存在借贷关系，不存在其他利益安排。《借款合同》约定了双方的权利和义务，借贷法律关系明确，郑志国所持股权激励份额不属于代刘建持有，该等借款不属于实际控制人代发行人支付管理层薪酬；

5、对赌协议的解除真实彻底，不存在恢复条款，不存在纠纷或潜在纠纷，对赌协议的清理符合《审核问答》问题 13 的要求；基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，发行人无需确认相应的金融负债，发行人、实际控制人等不存在其他应履行而未履行的义务；

6、发行人现有股东均为适格股东，除已披露情形外，发行人直接、间接股东与发行人及其他股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、本次发行中介机构及其负责人、签字人员之间不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

八、对照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》及《监管规则适用指引——发行类第 2 号》完善股东信息披露核查专项意见

本所律师已经按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信

息披露》及《监管规则适用指引——发行类第 2 号》的要求，完善了股东信息披露核查专项意见，并在《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之专项核查意见》中进行了补充更新。

二、《审核问询函》问题 3 关于业务模式

申报材料显示：

（1）发行人采购的原材料主要包括高分子材料、固定器组件和吻合器组件等。

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

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

请发行人：

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

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

（3）说明委外加工是否涉及发行人核心业务及重要技术；委外加工的质量控制措施；报告期内委外加工的产品、外协费用金额及占比、外协加工费定

价依据及其公允性；报告期内前五大外协供应商的名称、成立时间、住所、注册资本、股权结构、交易起始时间、采购金额及主要产品类别，分析采购价格的公允性，该等供应商与发行人及其主要股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系，其主要收入是否来自于发行人；外协厂商是否具备相应的业务资质，报告期内使用无资质的供应商的具体情况，相关处罚风险。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

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

（一）主要高分子材料供应商的基本情况，供应的高分子材料的类型及其应用产品

报告期内，公司及其子公司主要高分子材料供应商（即报告期内前五大供应商中的高分子材料供应商）的基本情况、供应的高分子材料类型及其应用产品情况如下：

序号	名称	地址	成立年份	高分子材料类型	应用产品
1	Samyang Holdings Corporation	韩国	1953 年	PGCL	疝修补片
2	PURAC Asia Pacific Pte.Ltd.	新加坡	1989 年	PLGA、PLCL	可吸收钉修补固定器、疝修补片
3	赢创特种化学（上海）有限公司	中国	2004 年	PLGA、PLCL	防粘连产品、疝修补片
4	Textile Development Associates,lnc.	美国	1998 年	PP	疝修补片

（二）高分子材料及相关供应商的可替代性

报告期内，公司采购高分子材料主要包括 PGCL、PLGA、PP、PLCL、PELA 等。相关高分子材料供应商基本稳定，公司与其保持了良好的合作关系，目前公司《合格供方名录》中相关高分子材料的合格供应商情况如下：

高分子材料名称	合格供应商
PGCL	Samyang Holdings Corporation 等 2 家国内外供应商

高分子材料名称	合格供应商
PLGA	赢创特种化学（上海）有限公司，PURAC Asia Pacific Pte.Ltd.等 4 家国内外供应商
PP	Textile Development Associates, lnc.等 3 家国内外供应商
PLCL	赢创特种化学（上海）有限公司，PURAC Asia Pacific Pte.Ltd.等 4 家国内外供应商
PELA	济南聚福凯生物科技有限公司

注：目前高分子材料 PELA 的供应商赢创特种化学（上海）有限公司正处于公司的评价验证阶段，若其通过公司评价，公司会及时将其加入《合格供方名录》。报告期内，高分子材料 PELA 在公司产品的生产过程中使用量相对较少，重要性程度相对较低。

报告期内，公司大部分高分子材料同时存在多家国内、国外供应商，且市场可选供方较多。公司有能力使用不同供应商、不同牌号的高分子材料生产具有质量稳定性、安全有效性的产品。因此，公司对供应商提供的高分子材料以及供应商不存在严重依赖。

综上，报告期内，公司高分子材料及相关供应商均具有可替代性。

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

公司与第一大供应商合作已逾 10 年，合作关系稳定且持续深化，结算账期等商业条件愈加有利于公司，公司对其不存在重大依赖。单一原材料供应商集中系公司为控制产品质量、保证供货稳定性及价格优势采取的采购策略，具有合理性，且公司已开发境内合格供方作为备选，不存在所需原材料严重依赖单一供应商的情形；同时，同行业可比公司中天臣医疗、东星医疗亦存在类似情形，故符合行业特征。报告期内公司对主要供应商付款结算方式多数为“先货后款”，少数为“先款后货”；同行业可比公司对主要供应商结算方式均包括先款后货或者先货后款，发行人与主要供应商的结算方式符合行业惯例。

（一）与第一大供应商的合作历史，结合交易合同主要内容，说明与其合

作模式的变化情况及合作的稳定性；发行人是否对其存在重大依赖

1、公司与第一大供应商的合作历史

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

2、结合交易合同主要内容，说明与其合作模式的变化情况及合作的稳定性

公司与 Samyang Holdings Corporation 之间合作时间较久，双方在过往购销业务中建立较为稳定的合作关系。2019-2020 年度，公司与其未签订交易合同，双方之间交易经双方具体经办人员签字或盖章的采购确认订单予以确认并执行。为规范双方之间交易，2021 年公司与其之间的交易采用单签合同方式，双方交易合同经加盖公章后予以确认并执行。2022 年 6 月，公司与其签订了为期 24 个月的长期采购战略合作框架协议，该协议对双方后续合作过程的相关权利义务以及业务条款进行了约定。

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

期间	履约形式	典型交易合同主要内容
2019 年度	订单	交易双方明确以下关键合同内容：①采购订单号；②发货日期；③付款：在提单日期后 30 日内付款；④运输方式：空运；⑤物料编号、数量、特征描述、单价和总价；⑥收款行账号等信息
2020 年度	订单	交易双方明确以下关键合同内容：①采购订单号；②发货日期；③付款：在提单日期后 90 日内付款；④运输方式：空运；⑤物料编号、数量、特征描述、单价和总价
2021 年度	合同	交易双方明确以下关键合同内容：①采购订单号；②发货日期；③付款：在提单日期后 90 日内付款；④运输方式：空运；⑤物料编号、数量、特征描述、单价和总价；⑥收款行账号等信息
2022 年 1-6 月	框架协议+订单	（1）框架协议对双方之间合作权利和义务做了原则性规定，涵盖该协议适用范围、定义条款、合作方式、产品规格及销售、价格、订单、货物的交付、付款方式等内容；（2）订单主要内容：交易双方明确以下关键合同内容：①采购订单号；②发货日期；③付款：在提单日期后 90 日内

期间	履约形式	典型交易合同主要内容
		付款；④运输方式：空运；⑤物料编号、数量、特征描述、单价和总价

由上表可见，报告期内，公司与 Samyang Holdings Corporation 之间合作模式不存在重大变化，但总体趋向更为规范；双方之间交易合同主要内容亦未发生重大变化，双方之间的付款与交货方式有所调整，由 2019 年度的“在提单日期后 30 日内付款”转变为 2020 年度及之后的“在提单日期后 90 日内付款”，给予公司信用期变长；从双方报告期期初以单签合同或订单方式进行交易，转为当前“长期战略合作框架协议+订单方式”表明双方之间合作关系进一步得到深化。

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

3、发行人是否对其存在重大依赖

报告期内，公司前五名供应商的采购金额占采购总额的比例分别为 71.22%、74.66%、69.21%和 61.59%，其中公司向 Samyang Holdings Corporation 的采购金额占采购总额的比例分别为 27.90%、36.37%、38.40%和 15.81%。公司对 Samyang Holdings Corporation 不构成重大依赖，主要原因如下：

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

公司主要产品中，疝修补片和可吸收防粘连纤维膜的主要原材料均为高分子材料，高分子材料的纯度对产品质量影响较大，上游优质原材料的供应商主要在境外，且集中度较高。公司与主要供应商的合作是以市场化手段为基础，通过商业谈判方式建立。报告期内，公司疝修补片产品是营业收入的主要来源，其实现收入规模总体呈增加趋势，相应的 PGCL 原材料采购规模亦持续稳步增加。报告期内，公司 PGCL 采购规模分别为 570.44 万元、538.45 万元、1,058.45 万元和 100.58 万元；其中 2022 年上半年公司对其采购规模较同期大幅下降，主要系公司 2022 年上半年生产用 PGCL 主要来自于库存原料，同时公司

根据 PGCL 材料易受温度、湿度影响特点自 2022 年开始选择在低温、干燥的季节进行批量采购。2022 年 1-10 月，公司已实现对 PGCL 采购规模为 277.37 万元。

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

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

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

公司产品采用的技术方案较为先进，产品性能较为优异。为最大程度保证产品性能的实现及品质的稳定，公司选用了进口的品牌物料，有利于增强公司产品的市场竞争力。公司拥有较为完善的供应链管理制度，对于特定原材料均有境内外备选供应商。为避免潜在供应风险和确保供应链稳定，针对部分用量较大的 PGCL 高分子材料，发行人已开发境内合格供方作为备选供应商，并通过少量的采购确认原材料性能。

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

（二）单一原材料供应商集中的原因及合理性，是否符合行业特征

1、单一原材料供应商集中的原因及合理性

报告期内公司采购的 PGCL 单丝系公司根据产品的性能要求所采购的特定性能的牌号原料。Samyang Holdings Corporation 系公司 PGCL 的主要供应商，公司对其进行集中采购，占同类原材料当期采购额比例较高，主要原因如下：

（1）不同生产商的物料存在一定差异，单一原材料集中采购有利于产品性能保持稳定

不同生产商的同类物料在特性黏度、摩尔比等理化性能、纯度等方面均存在一定差异。公司对 Samyang Holdings Corporation 采购原料属于特定性能牌号原料，公司如若转换供应商，需要进行系统的物料测试，以及对配方进行微调以保证产品性能的实现及品质的稳定。因此，在物料价格无较大差异的情况下，出于产品性能实现和质量控制考虑，公司不轻易更换供应商。

（2）单一集中采购主要系为获取规模采购的价格优势、保护技术秘密和保持供货稳定性

为获取规模采购的价格优势、保护技术秘密和保持供货稳定，公司选择向 Samyang Holdings Corporation 进行长期大规模集中采购。因公司实施集中采购策略，公司与 Samyang Holdings Corporation 之间的合作持续深化，给予公司信用期从报告期外的“先款后货”，转变为报告期期初的“在提单日期后 30 日内付款”，进入 2020 年后信用期进一步变长，变更为“在提单日期后 90 日内付款”。2022 年 6 月，双方进一步签订了长期采购战略合作协议，预计后续其 PGCL 供应更有保障。

（3）国内生产商亦可生产相关产品，公司转换供应商不存在障碍

当前国内生产商生产 PGCL 相关产品不存在技术障碍，公司针对 PGCL 高分子材料，已经开发了境内合格供方作为备选供应商，并通过少量采购确认了原材料性能。报告期内，公司虽未向其大规模采购但存在业务沟通联系，以备未来可以迅速进行供应商的转换，避免出现 Samyang Holdings Corporation 供应关系变化给公司业务造成重大不利影响。

综上，报告期内，公司 PGCL 原材料的供应商集中度较高，系公司为控制

产品质量、保证供货稳定性及价格优势采取的采购策略，且公司已开发境内合格供方作为备选，不存在所需原材料严重依赖单一供应商的情形，具有合理性。

2、单一原材料供应商集中是否符合行业特征

发行人同行业可比公司中存在向单一供应商集中采购的情形，列示如下：

可比公司	单一集中采购供应商名称	采购内容	原因及合理性
天臣医疗	宝玛医疗科技（无锡）有限公司	定制化转头部件、本体部件、直头部件等	报告期内，天臣医疗向宝玛医疗科技（无锡）有限公司采购的主要产品不存在同时向其他供应商采购的情形。 天臣医疗向单一供应商采购金额较高具备合理性，系该供应商提供的零部件为公司主要产品腔镜吻合器的配件且符合公司对质量、交期和成本的要求所致。公司向主要供应商采购定制化产品，公司具有严格的供应商选择标准并建立合格供应商名录，出于技术保密和规模效应的缘故，公司会与合格供应商开展较为稳定的合作，供应商集中具备商业合理性。
东星医疗	报告期各期，威克医疗、孜航精密单一来源采购金额超过 100 万元的供应商情况如下：（1）上海医疗器械进出口有限公司、（2）昆山佳得吉商贸有限公司、（3）昆山安泰美科金属材料有限公司、（4）广东体达康医疗科技有限公司、（5）昆山市滕源达金属有限公司、（6）常州市佳杰医疗器械有限公司、（7）常州市武进洲泉五金制造有限公司、（8）江阴市梅园不锈钢有限公司	（1）医用钛丝、（2）穿刺器零件、（3）抵钉座坯料等、（4）通道薄膜等、（5）磨光棒、（6）环形刀、（7）铆钉、手柄销等、（8）板材、卷料	报告期内，威克医疗及孜航精密部分主要原材料系单一来源采购，主要原因包括：①出于技术保密、质量要求等原因的考虑，对部分原材料，公司向长期稳定合作的供应商定制化单一来源采购，与其建立战略合作关系；②公司采购原材料种类、型号众多，单一种类原材料采购规模均较小，部分原材料从单一来源供应商采购即可保证供应；③部分原材料采购渠道有限，如医用钛丝向进出口贸易商上海医疗器械进出口有限公司采购。威克医疗及孜航精密单一来源采购具有商业合理性，符合行业惯例，且公司单一来源采购的主要原材料供应商具有可替代性，不存在对单一来源供应商重大依赖的情况。

注：资料来源于可比公司招股说明书、审核问询函回复等公开信息披露资料。

由上表可见，同行业可比公司中天臣医疗、东星医疗均存在向单一供应商集中采购情形，主要原因为满足技术保密、质量控制要求、获取价格优势等。发行人向单一供应商集中采购符合行业特征。

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

1、公司对主要供应商结算方式

报告期内，公司对主要供应商结算方式列示如下：

供应商名称	主要采购内容	结算方式
Samyang Holdings Corporation	高分子材料	先货后款
太仓戴尔塔精密科技有限公司	固定器组件、钉管加工	先款后货（通常会先行预付 50%货款，对账开票后支付剩余 50%货款）
赢创特种化学（上海）有限公司	高分子材料	先货后款
维塔罗包装（苏州）有限公司	包装材料	先货后款
PURAC Asia Pacific Pte.Ltd.	高分子材料	先款后货
Textile Development Associates,lnc.	高分子材料	先款后货（通常会先行预付 50%货款，余款在装船后 30 天内付清）
苏州美东汇成精密部件有限公司	吻合器组件	先货后款（2019、2020 年度先款后货，通常先行预付 50%；2021 年度先货后款）
毕玛时软包装（苏州）有限公司	包装材料	先货后款

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

2、结合上下游产业链关系、竞争格局等说明公司对主要供应商结算方式原因

（1）上下游产业链关系对主要供应商结算方式的影响

公司所属行业为“其他医疗设备及器械制造（C3589）”，公司产品属于医用高值耗材产品，主要原辅材料包括医用高分子材料、包装材料及固定器组件、吻合器组件等。优质的原辅材料能够更好的保障产品的安全性和有效性，因此行业内公司对上游原材料的要求较为严格。公司主要产品如疝修补片、修补固定器、可吸收防粘连纤维膜均属于“13 无源植入器械”，目前国内外优质的植入级原材料供应商数量相对较少，该类供应商通常愿意与规模较大的医用高值耗材厂商合作。

公司所处行业的下游为医疗器械经销商及国内外各级医疗机构。国内外均

有较多数量的医疗器械经销商，产品质量高、有一定知名度、行业地位突出的生产厂商对下游的医疗器械经销商有一定的定价权。

公司所属行业上、下游行业之间产业链关系如下：

公司所处行业上下游产业链情况



1）高分子医用材料

公司对高分子材料供应商 Samyang Holdings Corporation 和赢创特种化学（上海）有限公司均采用“先货后款”方式原因在于公司与前述供应商合作时间较久，彼此之间已建立较为稳固的业务合作关系，且公司报告期内对其持续进行大量采购。

公司对高分子材料供应商 PURAC Asia Pacific Pte.Ltd.和 Textile Development Associates,lnc.均采用“先款后货”方式主要是由于公司实行“大批量、低频次”的采购模式，对前述两家供应商相关高分子材料需求量相对较少，使得采购订单之间间隔相对较长，前述供应商为降低货款回收风险会要求公司采用“先款后货”方式。

2）医用包装材料

公司对医用包装材料供应商毕玛时软包装（苏州）有限公司采用“先货后款”方式，主要系双方自 2011 年已经开始建立合作并持续至今，双方业务关系较为稳定，加之公司在付款方面一直较为及时，过往信用记录良好。

3）固定器组件、吻合器组件等零部件

公司对太仓戴尔塔精密科技有限公司结算方式为“先款后货”，主要原因

为公司在前期从事修补固定器研发阶段对其执行的结算方式为先款后货（通常会先行预付 50%货款，对账开票后支付剩余 50%货款），后续双方合作中该结算方式一直延续至今。公司对苏州美东汇成精密部件有限公司结算方式为“先货后款”，主要系双方合作时间较久，公司在双方合作初期，对其采购会部分预付款项；后来随着双方合作持续深入，公司采用先货后款的方式。

（2）竞争格局对主要供应商结算方式的影响

1）高分子医用材料

高分子材料的纯度对产品质量影响较大，上游优质原材料的供应商主要分布在境外。在竞争格局方面，目前国内外优质的上游高分子原材料供应商数量相对较少、集中度较高，故产品质量较高、有一定知名度的高分子材料厂商对下游企业在合作过程相对处于优势地位。因此，公司对高分子原材料供应商结算方式通常为“先款后货”，但公司对供应商 Samyang Holdings Corporation、赢创特种化学（上海）有限公司结算方式为“先货后款”主要系双方合作时间较久，已经建立相互信任合作关系且公司付款信用记录良好。

2）医用包装材料

目前医用包装材料上游供应商竞争格局相对多元，公司可从多个不同的供应商进行采购，因此公司对医用包装材料供应商结算方式通常为“先货后款”。

3）固定器组件、吻合器组件等零部件

目前国内从事固定器组件、吻合器组件生产及外协加工厂商主要分布于我国长三角、京津冀和珠三角等地区，企业数量相对较多。公司可从多个不同的供应商进行采购，但前述组件均属于定制化程度相对较高的零部件，公司出于保证产品质量稳定和保护商业技术秘密角度考虑，通常不会轻易更换相关供应商；公司与相关供应商之间结算方式系历史合作至今逐渐形成并相对固定。因此，上游从事固定器组件、吻合器组件生产企业的市场竞争格局不属于影响公司结算方式的重要因素。

3、公司对主要供应商结算方式是否符合行业惯例

公司与主要供应商结算方式系双方依据所处产业链上下游关系、各自所处行业竞争格局及地位等通过协商方式确定；公司主要供应商对其与公司之间约定的付款政策符合行业结算惯例均进行了确认。

同行业可比公司对主要供应商结算方式对比情况列示如下：

公司名称	供应商名称	核算会计科目	结算方式
天臣医疗	未披露具体名称	应付账款	先货后款或先款后货（预付部分，货到后另行支付尾款）
	沙伯基础创新塑料国际贸易（上海）有限公司、苏州锦森国晟五金工业有限公司	预付款项	先款后货
东星医疗	孜航精密、康进五金、纳曼机械、延源五金等	应付账款	先货后款或先款后货（预付部分，货到后另行支付尾款）
	深圳市怡亚通供应链股份有限公司、上海医疗器械进出口有限公司等	预付款项	先款后货
康基医疗控股有限公司（以下简称“康基医疗”）	未披露具体名称	预付款项/贸易应付款	先款后货、先货后款（备注：其主要供应商一般提供 45 天的信用期）
北京派尔特医疗科技股份有限公司（以下简称“派尔特”）	未披露具体名称	预付款项/贸易应付款	先款后货、先货后款（备注：其主要供应商一般提供 45 天的信用期）
赛克赛斯生物科技股份有限公司（以下简称“赛克赛斯”）	未披露具体名称	应付账款	先货后款或先款后货（预付部分，货到后另行支付尾款）
	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司、Van Straten Medical B.V.(荷兰)	预付款项	先款后货

注：资料来源于可比公司招股说明书、审核问询函回复等公开信息披露资料。

由上表可见，公司同行业可比公司对主要供应商结算方式均包括先款后货或者先货后款；公司对主要供应商结算方式与同行业可比公司对供应商的结算方式不存在显著差异，符合相关行业惯例。

三、说明委外加工是否涉及发行人核心业务及重要技术；委外加工的质量控制措施；报告期内委外加工的产品、外协费用金额及占比、外协加工费定价

依据及其公允性；报告期内前五大外协供应商的名称、成立时间、住所、注册资本、股权结构、交易起始时间、采购金额及主要产品类别，分析采购价格的公允性，该等供应商与发行人及其主要股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系，其主要收入是否来自于发行人；外协厂商是否具备相应的业务资质，报告期内使用无资质的供应商的具体情况，相关处罚风险。

公司委外加工的工序主要包括网片编织、可吸收钉注塑、灭菌等，报告期内委外加工金额较小，分别为 113.02 万元、34.22 万元、303.08 万元和 122.61 万元，占主营业务成本的 2.30%-10.87%。部分委外加工工序存在使用公司运用核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，但不直接使用核心技术。公司已制定并执行《外协加工管理规定》等质量控制措施，确保委外加工质量。公司与前五大外协供应商合作较为稳定，相关交易价格系通过市场化方式确定，交易价格整体上与外协供应商同类交易价格相近，交易定价公允。该等供应商与发行人不存在关联关系，发行人对前五大外协厂商采购金额占外协厂商收入比重区间为 0.18%-22.00%，比重相对较小，不存在发行人主要外协厂商的收入主要来自于发行人的情形。主要外协供应商中仅北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司需取得《辐射安全许可证》（已取得），不存在使用无资质供应商的情形，不存在因此被处罚的风险。

（一）说明委外加工是否涉及发行人核心业务及重要技术

报告期内，公司委外加工的工序及涉及的核心技术或重要技术情况如下：

分类	具体产品	生产工序	发行人核心技术在工序的体现
疝修补片	不可吸收补片、部分可吸收补片	网片编织	网型设计及优化技术
		灭菌	/
修补固定器	可吸收钉修补固定器	可吸收钉注塑	熔融挤出注塑成型技术
		灭菌	纤维膜灭菌技术
	钛钉修补固定器	钛钉机加工	/
		灭菌	/
	可吸收钉修补固定器、钛钉修补固定器	固定器钉管及组件加工	/
		手柄丝网印刷	/

公司外协厂商所使用的主要工艺参数等均为公司提供，主要工艺技术参数系公司运用相关核心技术在取得相应产品注册证之前就已经研发完成并形成技术文档。委托加工相关环节应用技术的具体情况如下：

1、网片编织

网片编织环节涉及到发行人的核心技术为网型设计及优化技术。发行人基于对不同聚合物单丝的直径、强度、弹性及可编网型的拉伸性能、耐缝合强度、撕破强度、胀破强度、延展性等基础性能分析，并以动物实验模型验证，设计出了更加优化的补片网型结构和植入形态。

网型设计及优化技术是基于临床安全有效性需求设计网型的相关技术，发行人运用该技术在研发并取得注册证前已确定相关产品工艺参数。外协编织工序中，外协厂商使用发行人提供的单丝，按照发行人设计的网型参数编织出符合要求的基本形态，向发行人交付编织卷料。

由于发行人需要编织卷料数量较少，自购经编机利用率较低，不具有经济性，同时经编机占用场地面积较大，因此公司的编织工序采用委外加工的方式。

综上，网片编织工序中，外协厂商依据发行人产品研发阶段的技术成果进行编织，相关网型、孔径、编织方法等在公司取得产品注册证前就已经确定，委外编织仅为批量化生产的过程，是公司核心技术所形成的工艺参数成果应用于生产的过程。

2、可吸收钉注塑

挤出注塑工艺是高性能工程塑料领域的常用工艺，但是在可吸收材料领域，尤其是尺寸小、结构复杂、精度高、力学要求高的植入医疗器械耗材领域应用较少，其在医疗器械领域多用于可吸收骨钉骨板等植入材料的成型。熔融挤出注塑成型技术涉及模具开发设计、结构设计、力学指标匹配、材料性能配合等，工艺参数复杂，并且需要对聚合物熔体加工性能、分相及结晶成核有较强的理论认知积累。尤其对于复合材料，异相成核工艺条件及参数较为复杂，对设计及实际工艺实现的要求都较高。

公司选取有微型注塑设备、微型模具设计经验、可吸收材料模具加工经验的第三方加工商进行合作，结合最终可吸收材料的结构及性能要求，公司基于高分子材料熔融态性质、结晶成核机制、材料温度收缩性质的具体参数，与受托加工商共同进行模具开发和工艺调试（模具的所有权属于公司），经性能测试符合要求后，公司才会与委托加工方建立合作。

发行人生产场地位于北京，2020 年 12 月，北京市发展和改革委员会、北京市生态环境局发布了《北京市塑料污染治理行动计划（2020-2025 年）》，进一步加强塑料污染治理。由于注塑加工涉及高分子材料熔融，存在环境污染相关问题，因此公司将注塑工序需要委托给第三方公司加工。

综上，在注塑工序中，不同高分子材料涉及的主要工艺参数在公司取得产品注册证前就已经确定。在委外注塑过程中，公司依据具体高分子材料的相关参数，与受托加工商共同进行模具开发和工艺调试，且模具的所有权属于公司，委外注塑工序亦是公司将核心技术所形成的成果应用于生产的过程。

3、可吸收钉修补固定器灭菌

目前，医疗器械行业的灭菌手段主要包括两种：辐照灭菌和环氧乙烷灭菌。存在特殊敏感性能部件的医疗器械产品，对于灭菌工艺参数控制要求较高，需要对温度、湿度、气化温度、进气速度、气体穿透性等多参数进行程序化控制。传统辐照灭菌会造成产品高分子链断裂，性能损失；传统的环氧乙烷灭菌条件温度都在 40℃以上，会导致可吸收材料结构件尺寸收缩、温湿度过盈降解等。常规的灭菌手段不适用于可吸收钉修补固定器。

目前，国内仅制剂检测机构中存在特殊的环氧乙烷灭菌方式，控制温度、湿度、进气方式等的环氧乙烷灭菌，在医疗器械领域应用较少。公司针对可吸收精密结构件的特殊灭菌需求，选配大柜体的、腔内扰动均匀性的灭菌装置，通过多级温度控制和脉动进气换气系统，保证灭菌过程中高分子材料和结构件的性能稳定。

公司的纤维膜灭菌技术是针对存在特殊性能的材料和医疗器械产品设计的

灭菌技术，目前在医疗器械领域较为少见。公司在产品取得注册证前即通过该项技术确定相关产品的灭菌工艺要求，第三方灭菌服务公司接受公司委托实施灭菌时，按照公司的要求，对柜体尺寸、灭菌温湿度、探头设置、进气控制方式、气体浓度、腔内气体分布均匀性、振荡排残、灭菌时间进行调整，满足多级温度高精度控制要求。经充分的灭菌验证、环氧乙烷残留验证后，公司才会与委托加工方建立合作。

综上，可吸收钉灭菌工序是发行人运用纤维膜灭菌技术确定产品灭菌工艺要求的过程，公司产品取得注册证前，不同材料与灭菌相关的主要参数即已确定，委外灭菌工序是将公司运用核心技术所形成的成果应用于生产的过程，受托加工商所使用的主要工艺参数由公司提供。

（二）委外加工的质量控制措施

公司设立采购部统筹负责原材料、委托加工等采购事宜，并制定了《采购过程控制程序》《供应商审核管理规定》等制度文件，对供应商选择、原材料和服务的采购过程等实施控制，确保采购的原材料和服务符合规定的要求。根据公司采购管理制度，与生产相关的服务包括 A 类和 B 类，其中 A 类服务是直接影响最终产品使用或安全性能的服务，主要包括灭菌、计量、环境监测服务等；B 类服务主要是货运服务。

公司制定了《外协加工管理规定》，以保证在外协过程的产品质量和服务符合公司的技术要求，确保产品质量。公司对委外加工的质量控制措施如下：

序号	委托加工控制节点	主要内容
1	外协加工方的选择与评审	外协加工方由采购部按照《采购过程控制程序》进行选择，并组织研发、生产、质量等部门进行评审： （1）外协加工的环境要求 其生产环境应符合与公司要求生产环境一致；外协加工方不具有与公司产品生产一致的环境，公司必须确保外协件经过后续工序（比如：清洗）处理能满足产品生产使用，方可列入外协加工方。 （2）生产/技术能力 外协加工方应具备相应合法的生产资质，生产条件和技术能力与受托生产的条件和技术能力相适应。 （3）外协加工的质量控制能力 外协加工方通过相关质量管理体系认证或国家和/或行业认可的质量

序号	委托加工控制节点	主要内容
		管理体系认证优先选择。 外协加工方产品质量需要通过样品试制确认的，需经公司质量部检测确认满足外协加工产品技术要求才能确认其具有相应的质量控制能力。 经过上述评审后，才可列入《合格供方名录》，并由采购部按照合格供方进行管理。
2	外协加工的质量管理	与所有经过评审后的合格供方都需签订相应的《质量协议》及《外协加工合同》，应包括但不限于下列内容： （1）质量要求：明确确认外协件加工的质量，过程控制技术要求，并在加工过程中严格控制加工质量。 （2）工艺要求：外协方应当严格按照公司外协产品的生产工艺进行生产。 （3）人员资质要求：外协方的生产、质量和技术负责人，应当具有与所生产医疗器械外协加工相适应的专业能力。 （4）设备要求：外协方使用的生产、监视和测量装置应根据有关规定定期校准、送检或自校，确保设备正常、安全运行。 （5）环境要求：明确确认外协件加工的环境要求。 （6）物料要求：外协加工所需主要原料由公司直接提供，不能随意更换公司提供原料。 （7）生产记录：外协加工方应准确、真实的提供外协加工全过程生产、质量记录。 （8）日常检查：双方应约定确认公司对外协加工过程进行生产质量检查的频率和内容。 （9）当人员、设备、原料、工艺、环境中任一条件发生变更时，外协方必须提前通知公司，必要时由公司进行再确认。
3	外协加工的日常管理	（1）按双方约定，公司对外协方进行定期和不定期的生产、质量检查。 （2）与外协方协议须明确各自的责任，凡属外协方未按约定内容组织生产造成质量不合格，应由外协方承担全部经济损失。 （3）由采购部按照《采购过程控制程序》组织对外协加工方组织再评审。

综上，公司已建立了相应的委外加工产品质量控制措施，对委外加工过程进行了规范管理，公司通过严格筛选委外加工厂商、委外加工的质量管理和日常管理，并对委外加工产品的技术进行指导，通过对委外加工产品进行定期或不定期的质量检查等一系列措施以保证委外加工产品质量，通过签署《质量协议》及《外协加工合同》等书面合同明确双方的权利义务，发行人具有较为完善的委外加工质量控制机制。

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

1、报告期内委外加工的产品、外协费用金额及占比

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

单位：万元

委托加工产品	委托加工环节	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
修补固定器	固定器钉管及组件加工	57.90	131.68	2.53	27.65
	可吸收钉注塑	19.77	52.92	-	-
	钛钉机加工	-	42.12	-	35.43
	手柄丝网印刷	2.54	7.05	1.19	1.62
疝修补片	网片编织	29.32	45.49	22.94	25.75
疝修补片、修补固定器、分离钳	灭菌	13.08	23.83	7.57	22.56
合计		**122.61**	**303.08**	**34.22**	**113.02**
主营业务成本		**1,858.23**	2,788.32	1,485.85	1,443.16
占主营业务成本的比重		**6.60%**	**10.87%**	**2.30%**	**7.83%**

报告期内，公司外协加工费金额分别为 113.02 万元、34.22 万元、303.08 万元和 122.61 万元，其中 2021 年度外协加工费金额增幅较大，主要系公司可吸收钉修补固定器在 2021 年进入市场放量阶段（前期该产品一直处于市场推广阶段）并开始批量生产，对固定器钉管及组件加工、可吸收钉注塑等委外加工服务需求大幅增加所致。报告期内，公司外协加工费规模变动趋势与公司对应产品营业收入规模变动趋势整体相一致；外协加工费占主营业务成本比例总体相对较低。

2、外协加工费定价依据及其公允性

报告期内，公司对主要外协供应商外协加工费定价依据及定价公允性列示如下：

外协环节	外协供应商名称	定价依据	采购单价	市场价格/第三方可比价格
固定器钉管及组件加工	太仓戴尔塔精密科技有限公司	双方主要根据需制作要求及规格、市场价格水平、供求状况、交付期限等因素，经双方协商后确定制作	60 元/个	64.75 元/个（备注：该价格为外协厂商对其他客户提供类似服务的加工费报价）

外协环节	外协供应商名称	定价依据	采购单价	市场价格/第三方可比价格
		加工费。		
可吸收钉注塑	上海崇晟精密模塑有限公司	加工费构成为机器损耗、水电费、人工费、检查检验费和包装等综合费用。加工费定价遵循市场化定价原则。	1.35 元/个	3.83 元/个 备注：上海崇晟精密模塑有限公司（以下简称“上海崇晟”）出具的加工费计价机制说明，其仅为天助畅运提供可吸收钉加工服务，无可比交易价格。报告期内选取其对提供止血夹加工（与可吸收钉加工费计算机制相同）的客户报价为 3.83 元/个。上海崇晟对天助畅运提供的可吸收钉加工服务报价相对较低，主要系：（1）可吸收钉的原料由天助畅运提供；（2）可吸收钉加工规格与止血夹加工规格存在差异所致。
钛钉机加工	易县留中弹簧厂	主要根据制作要求及加工规格、市场价格水平、供求状况、交付期限等因素，经双方协商后确定制作加工费。	2.80 元/个	8.25 元/个（备注：易县留中弹簧厂无其他提供同类钛钉机加工服务的客户，对提供其他部分相同工序的其他弹簧加工客户报价为 8.25 元/个。对“成型”、“去毛刺”等加工工序，易县留中弹簧厂对天助畅运和其他客户报价存在一定的差异，主要系不同加工产品的规格差异较大所致，相关差异具有合理性。）
网片编织	武进区郑陆晨鑫织造厂（天宁区郑陆晨鑫织造厂）	主要根据制作要求及加工规格、市场价格水平、供求状况、交付期限等因素，经双方协商后确定制作加工费。	2019 年-2022 年 2 月：680 元/kg；2022 年 3-6 月：710 元/kg	220～755 元/kg（备注：该价格为外协厂商对其他客户提供类似交易服务的加工费报价）
灭菌	北京博瑞卫生消毒服务有限公司	根据货物量会使用不同的机器进行消毒，使用大型设备 5500 元/柜，小型设备 3200 元/柜；	3200 元/柜 5500 元/柜	3200～5500 元/柜（备注：该价格系北京博瑞卫生消毒服务有限公司对其他客户如北京京精医疗设备有限公司提供灭菌服务的价格）
手柄丝网印刷	北京金蓝顶文化发展有限公司	主要根据制作要求及加工规格、市场价格水平、供求状况、交付期限等因素，经双方协商后确定制作加工费。	2.6～3.6 元/个	3.2～4.2 元/个（备注：该价格为外协厂商对其他客户提供类似交易服务的加工费报价）
辐照灭菌	北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司	标准辐照灭菌设备（容量为 1～9 箱）	2700 元/柜	公司采购金额占对方的收入比重较小，未取得对方出具的关于可比市场价格的说明
网片编织	常州鼎成织造有限公司	主要根据制作要求及加工规格、市场价格水平、供求状况、交付期限等因素，经双	420 元/kg（对应外协加工费 2520 元/	3000 元/天/台（备注：该价格为外协厂商对其他客户提供类似交易服务的加工费报价。常州鼎成织造有限公司对天助畅运外协加工报价略低于其他类似业务加工费报

外协环节	外协供应商名称	定价依据	采购单价	市场价格/第三方可比价格
		方协商后确定制作加工费。	天/台）	价，主要系天助畅运系其长期合作的客户，加工量较大，因此存在一定的价格优惠。）

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

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

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

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

（1）报告期内前五大外协供应商的基本情况

发行人报告期内前五大外协供应商的名称、成立时间、住所、注册资本、股权结构、交易起始时间、采购金额及主要产品类别等具体情况如下：

序号	名称	住所	注册资本（万元）	股权结构	成立时间	交易起始时间	报告期内采购金额（万元）				主要加工工序/产品类别
							2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1.	太仓戴尔塔精密科技有限公司	太仓市经济开发区青岛西路 38 号 201 室	300	苏州显贵企业管理发展有限公司持股 83.33%，陈显贵持股 12.08%，黄炜持股 4.58%	2004 年 3 月	2012 年 11 月	57.90	131.68	2.53	27.65	钉管加工
2.	上海崇晟精密模塑有限公司	上海市松江区曹农路 533 号 2 幢东侧、16 幢	300	陈凯持股 50.00%，刘嫶持股 50.00%	2009 年 3 月	2011 年 10 月	19.77	51.26	/	/	可吸收钉注塑
3.	易县留中弹簧厂	易县东留召中学	3	/（集体经营单位）	1990 年 6 月	2015 年 5 月	/	42.12	/	35.43	钛钉加工
4.	天宁区郑陆晨鑫织造厂	天宁区郑陆镇东青村（常州东方开利空调设备有限公司内）	/	/（个体工商户，经营者：王诚磊）	2010 年 11 月	2011 年 6 月	11.97	39.94	11.58	15.15	网片编织
5.	北京博瑞卫生消毒服务有限公司	北京市怀柔区雁栖经济开发区四区 66 号 3 号厂房	200	潘凌飞持股 40.00%，张志伟持股 20.00%，尹光勇持股 18.00%，杨洁持股 13.00%，富桂云持股 9.00%	2017 年 9 月	2019 年 4 月	11.62	20.08	6.65	9.76	环氧乙烷灭菌

6.	常州鼎成织造有限公司	常州市武进区雪堰镇王允村	100	黄传贵持股 100.00%	2017 年 10 月	2018 年 2 月	17.35	2.93	10.52	10.61	网片编织
7.	北京金蓝顶文化发展有限公司	北京市通州区潞城镇武兴路 383 号	10	邓德均持股 100.00%	2011 年 12 月	2017 年 8 月	2.54	7.05	1.19	1.62	丝网印刷

（2）分析采购价格的公允性

报告期内前五大外协供应商采购价格公允性分析详见本补充法律意见书“二、《审核问询函》问题 3 关于业务模式”之“三、（三）2、外协加工费定价依据及其公允性”相关内容。

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

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

报告期内，发行人对前五大外协厂商采购金额占外协厂商收入比重情况如下：

外协厂商名称	发行人采购金额占其收入比重			
	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
太仓戴尔塔精密科技有限公司	4.14%~4.45%	9.41%~10.13%	0.18%~0.19%	1.98%~2.13%
上海崇晟精密模塑有限公司	2.2%	4.27%	-	-
易县留中弹簧厂	-	2.11%~4.21%	-	1.77%~3.54%
天宁区郑陆晨鑫织造厂	11.99%	22.00%	7.02%	10.10%
北京博瑞卫生消毒服务有限公司	5.81%	3.35%	1.11%	9.76%
常州鼎成织造有限公司	6.10%	1.32%	5.17%	6.32%
北京金蓝顶文化发展有限公司	2.60%	2.50%	0.80%	0.60%

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

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

（五）外协厂商是否具备相应的业务资质，报告期内使用无资质的供应商的具体情况，相关处罚风险

根据发行人提供的文件及说明，并经本所律师核查，报告期内公司的外协供应商中除北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司就其向公司提供的辐照灭菌服

务需要取得《辐射安全许可证》以外，其他外协厂商就其向公司提供的外协服务无需取得特定的业务资质；北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司已取得了生态环境部颁发的《辐射安全许可证》（证书编号为国环辐证[00021]），具备相应的业务资质。

据此，报告期内发行人不存在使用无资质的外协供应商的情况，不存在因此被处罚的风险。

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、作为非财务专业人士，参与查阅发行人的采购入库单明细账，梳理报告期内主要高分子材料的主要供应商情况；查阅发行人境内高分子供应商的营业执照及工商档案文件，以及中国出口信用保险公司或韩国资信机构 NICE Information Service Co., Ltd.针对发行人境外主要高分子供应商出具的信用报告；查阅公司《合格供方名录》中相关高分子材料的合格供应商情况，访谈公司生产运营负责人员了解公司高分子供应商的可替代性；

2、获取并查阅第一大供应商访谈纪要、抽查报告期内公司与第一大供应商之间签订的订单、合同；访谈公司生产运营负责人员了解公司单一原材料供应商集中的原因及合理性；查询同行业可比公司公开信息，了解单一原材料供应商集中是否符合行业惯例；获取并查阅公司主要供应商访谈纪要，作为非财务专业人士，参与对主要供应商的穿行测试，了解公司对主要供应商结算方式以及分析判断是否符合行业结算惯例；

3、查阅发行人报告期内的外协厂商明细表，以及发行人报告期内前五大外协厂商的营业执照、公司章程及工商档案文件；访谈发行人研发部门负责人、生产部门负责人，获取委托加工相关合同，了解公司委托加工涉及的工序、该等工序是否涉及公司核心技术或重要技术、相关技术的取得过程、公司对相关工序定制化加工的相关要求、公司报告期内是否存在使用无资质的外协厂商情况等；查阅《外协加工管理规定》《采购过程控制程序》《供应商审核管理规定》等制度文件，了解公司委外加工质量控制措施；获取同类委托加工的产品

或服务的市场价格资料，核查交易定价的公允性；对报告期内的主要委托加工商执行现场走访、视频访谈和函证程序，确定交易的真实性；

4、通过公开渠道检索发行人报告期内前五大外协厂商的基本情况；作为非财务专业人士，查验公司与委托加工供应商签署的合同、发票、银行流水等原始单据，确认双方交易内容；获取并查阅与主要外协厂商之间访谈纪要及声明承诺函、报告期内前五大外协厂商出具的确认函，以了解该等供应商和发行人及其主要股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系、发行人采购金额占其收入比例；

5、查阅发行人报告期内外协厂商取得的相关资质、认证文件；查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》及《消毒管理办法》等相关法规；

6、查阅发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员出具的调查函，确认相关外协厂商是否与其存在关联关系。

（二）核查意见

基于上述核查情况，本所律师认为：

1、发行人主要高分子材料同时存在多家国内、国外供应商，且市场可选供方较多。发行人有能力使用不同供应商、不同牌号的高分子材料生产具有质量稳定性、安全有效性的产品。发行人在报告期内采购的高分子材料及相关供应商具有可替代性；

2、发行人与第一大供应商的合作较久，与其合作模式不存在重大变化，具有稳定性；发行人对其不存在重大依赖，单一原材料供应商集中的原因系公司执行出于产品质量控制、为保证供货稳定性及价格优势的采购策略，发行人已开发境内合格供方作为备选，不存在所需原材料严重依赖单一供应商的情形，具有合理性，同行业可比公司中天臣医疗、东星医疗亦存在类似情形，故符合行业特征；公司与主要供应商结算方式系购销双方依据所处产业链上下游关系、各自所处行业竞争格局及地位等通过双方协商确定；同行业可比公司对主要供应商结算方式均包括先款后货或者先货后款，发行人与主要供应商的结算方式符合行业惯例；

3、公司的委托加工环节中，网片编织工序、可吸收钉注塑和可吸收钉修补固定器灭菌应用了公司运用核心技术所形成的工艺参数成果，相关工艺参数成果在公司取得注册证前已经研发完成。受托加工商所使用主要工艺参数由公司提供，委外工序是公司运用核心技术所形成的工艺参数成果应用于生产的过程和体现。公司已建立了相应的委外加工产品质量控制措施，对委外加工过程进行了规范管理；报告期内外协加工费定价根据制作要求及加工规格、市场价格水平、供求状况、交付期限等因素，经双方通过市场化谈判协商后确定，依据明确，具有公允性；报告期内前五大外协供应商与发行人及其主要股东、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系；发行人对前五大外协厂商占外协厂商收入比重均较小，不存在发行人主要外协厂商的收入主要来自于发行人的情形；报告期内发行人使用的外协厂商具备相应的业务资质，报告期内发行人不存在使用无资质的外协供应商的情况，不存在因此被处罚的风险。

三、《审核问询函》问题 5 关于行业政策

申报材料显示：

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

请发行人：

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

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

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

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

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

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

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

回复：

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

（一）发行人国内主要销售地区执行“两票制”政策的情况以及对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道等的影响

1、发行人国内主要销售地区执行“两票制”政策的情况，以及对发行人销

售价格的影响

发行人产品适用“两票制”的地区及执行情况，以及“两票制”政策对发行人销售价格的影响，详见本补充法律意见书“三、《审核问询函》问题 5 关于行业政策”之“二、说明在已实行‘两票制’地区的业务开展情况，包括但不限于报告期内执行‘两票制’前后的销售数量、平均单价、销售费用、单价和毛利率等数据及变动情况……”相关内容。

2、“两票制”政策对发行人获取订单、销售模式、销售渠道等的影响

项目	具体影响	
	实施“两票制”前	实施“两票制”后
销售模式和销售渠道	发行人主要采用传统经销方式销售产品，经销商负责在规定的销售区域内进行终端客户开发、销售配送、售后服务、协助公司开展市场推广等。	发行人主要采用配送、两票制经销方式销售产品，并委托推广服务商承担市场推广职能。
获取订单	经销商负责在规定的销售区域内进行终端客户开发、协助公司开展市场推广等。	主要由发行人承担终端客户开发职能，发行人委托推广服务商承担市场推广职能。

（二）发行人国内主要销售地区执行“集中带量采购”政策的情况以及对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道等的影响

1、发行人国内主要销售地区执行“集中带量采购”政策的情况，以及对发行人销售价格的影响

发行人产品适用“集中带量采购”的地区及执行情况，以及“集中带量采购”政策对发行人销售价格的影响，详见本补充法律意见书“三、《审核问询函》问题 5 关于行业政策”之“六、说明发行人主要产品的竞品是否已纳入带量采购目录，如有，请说明竞品中标情况及对发行人产品销售的影响……”相关内容。

2、“集中带量采购”政策对发行人获取订单、销售模式、销售渠道等的影响

集中带量采购对获取订单订单、销售模式和销售渠道的影响如下：

项目	具体影响
销售模式和销售	1、在“带量采购”政策下，发行人需要通过招投标获得产品中标，

项目	具体影响
渠道	中标后可与该省、市覆盖范围内的终端医院直接对接，签订带量的产品销售合同，从而实现销售。 2、在发行人向客户的具体销售模式方面，发行人仍然通过传统经销、配送、两票制经销等方式销售产品，不会受到影响。
获取订单	在集中带量采购政策下，医疗器械厂家在当地的销售数量主要取决于中标分配的数量，如未中标则只能争取当地集中采购量之外的市场。因此，在实施集中带量采购政策的地区，发行人需要积极参与相关部门的招标，争取中标以获取市场份额。

（三）针对性地补充风险提示

发行人已在招股说明书中补充披露两票制及集中带量采购的相关风险。

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

报告期内，发行人“两票制”相关收入金额分别为 2,687.71 万元、1,290.46 万元、1,218.11 万元和 793.26 万元，占主营业务收入的比重分别为 21.58%、11.74%、7.42%和 7.92%，两票制相关收入呈下降的趋势。

报告期内，发行人“两票制”相关收入主要来源于福建省、安徽省、陕西省和内蒙古自治区（以下合称“两票制四省份”）。两票制四省份两票制相关收入占发行人两票制收入的比重约 90%左右。在两票制四省份，报告期内发行人主要产品的销售单价和毛利率总体呈下降趋势，各类产品的合计销售数量分别为 23,088 套、23,505 套、27,406 套和 18,354 套，销售数量呈增长趋势。

与尚未实施两票制相关地区相比较，两票制地区的销售单价、毛利率较高，同时销售费用率也较高。报告期内，随着各地两票制执行情况的变化，发行人存在部分客户以多种模式与发行人合作，或转变销售模式的情况，先后或同时以多种销售模式与发行人合作的共 14 家，数量较少。

（一）说明在已实行“两票制”地区的业务开展情况，包括但不限于报告期内执行“两票制”前后的销售数量、平均单价、销售费用、单价和毛利率等

数据及变动情况，与尚未实行“两票制”省份相关数据对比情况，分析差异原因

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

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

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

单位：万元

项目	销售模式	销售收入			
		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
福建省	配送	472.77	438.04	373.59	1,599.54
	两票制经销	-	-	-	-
安徽省	配送	113.41	197.40	260.44	147.37
	两票制经销	111.40	326.46	223.35	196.93
陕西省	配送	-	18.60	61.01	192.82
	两票制经销	59.34	64.12	116.40	63.05
内蒙古	两票制经销	-	76.65	118.89	374.31
两票制四省份合计	**配送**	**586.18**	**654.04**	**695.04**	**1,939.73**
	两票制经销	**170.74**	**467.23**	**458.64**	**634.29**
	合计	**756.92**	**1,121.27**	**1,153.68**	**2,574.02**
收入占比	**配送**	**94.33%**	**88.06%**	**90.55%**	**96.90%**
	两票制经销	**99.35%**	**98.29%**	**87.71%**	**92.46%**
	合计占比	**95.42%**	**92.05%**	**89.40%**	**95.77%**

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

（1）两票制四省份的销售数量和平均单价变动情况

单位：元/片，元/套

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售数量	平均单价	销售数量	平均单价	销售数量	平均单价	销售数量	平均单价
疝修补片	15,487	939.13	25,630	884.54	23,353	967.23	22,907	1,364.16
修补固定器	703	1,111.98	738	1,530.10	151	2,714.80	38	2,392.89
可吸收防粘连纤维膜	1,801	365.41	702	418.22	-	\	10	256.64
吻合器	362	444.83	336	480.34	-	\	121	813.34
分离钳	1	3,362.83	-	\	1	3,362.83	12	3,509.23
合计	**18,354**	\	**27,406**	\	**23,505**	\	**23,088**	\

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

报告期内，发行人在两票制四省份的销售数量持续增长。

2019 年至 2021 年，在两票制四省份，公司疝修补片的单价总体呈下降趋势，与两票制收入占比下降的趋势相符；2021 年 7 月起，福建省第二批医用耗材集中带量采购开始实施，同时实行两票制，发行人的疝修补片产品在福建省范围内均以两票制方式进行销售，两票制方式下销售价格相对较高，从而 2022 年上半年公司疝修补片在两票制四省份的平均单价相比 2021 年度提高。其他销售品种因为销售数量较小，平均单价受销售结构影响较大，报告期内存在一定波动。

（2）两票制四省份的毛利率变动情况

毛利率	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
疝修补片	91.41%	91.43%	92.22%	95.15%
修补固定器	71.37%	77.37%	86.71%	84.68%
可吸收防粘连纤维膜	58.84%	74.22%	\	67.84%
吻合器	48.95%	54.27%	86.88%	64.67%
分离钳	82.96%	\	71.23%	83.41%

报告期内，在主要两票制销售地区，发行人疝修补片的毛利率呈逐渐下降趋势，主要系两票制相关收入占比下降、集中带量采购导致出厂价格下降等因

素影响。报告期内，发行人在两票制四省份的两票制相关收入规模及占比逐年下降，毛利率的变动趋势与两票制收入变动趋势相符。

（3）两票制四省份的销售费用变动情况

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

报告期内，发行人在两票制四省份的会议及推广服务费变动如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
会议及推广服务费	433.49	679.94	833.46	1,715.82
其中，推广服务费	431.40	664.67	790.32	1,636.88

报告期内，发行人在两票制四省份的会议及推广服务费呈下降趋势，与发行人在该地区“两票制”收入下降趋势相匹配。

2、与尚未实行“两票制”省份相关数据对比情况

报告期内，发行人来源于两票制四省份的两票制相关收入占发行人两票制总收入的比重在 90%左右。因此，使用两票制四省份的整体销售数据与尚未实行“两票制”省份的数据进行对比分析。

（1）销售单价和毛利率对比情况

1）平均单价对比

报告期内，发行人在除两票制四省份之外的境内其他省份的平均单价如下：

单位：元，元/片，元/套

平均单价	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
疝修补片	562.34	559.93	500.62	478.09
修补固定器	1,131.75	1,260.85	1,743.48	1,903.45
可吸收防粘连纤维膜	383.53	471.40	487.83	472.64
吻合器	376.97	499.70	639.54	643.93
分离钳	3,362.83	3,362.83	3,362.83	3,313.13

两票制四省份的平均单价与境内其他省份销售平均单价的比例情况如下：

两票制四省份均价/境内其他省份均价	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
疝修补片	167.01%	157.97%	193.21%	285.34%
修补固定器	98.25%	121.35%	155.71%	125.71%
可吸收防粘连纤维膜	95.28%	88.72%	\	54.30%
吻合器	118.00%	96.13%	\	126.31%
分离钳	100.00%	\	100.00%	105.92%

报告期内，发行人的疝修补片在两票制四省份的平均单价均高于尚未实施“两票制”地区的平均单价，其中 2019 年度平均单价差异较大，主要是 2019 年度福建省、安徽省等“两票制”相关收入的金额较大、占比较高所致。

报告期内，公司可吸收防粘连纤维膜仍处于市场导入阶段，最主要的销售地区为北京市，最主要的终端医院为北京肿瘤医院。报告期内，发行人向北京市销售的可吸收防粘连纤维膜占全国销售可吸收防粘连纤维膜总收入的比重分别为 77.42%、64.09%、66.70%和 34.50%，而在两票制四省份中仅福建省和陕西省实现了销售。同时，发行人在福建省、陕西省销售的规格型号仅有 CF-H-60*90mm、CF-H-40*130mm、CF-H-80*120mm 三种规格，而在北京市销售的主要规格型号为 CF-H-130*200mm，面积较大、单价较高。因此，可吸收防粘连纤维膜在两票制四省份的平均销售单价低于境内其他省份的平均单价。

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

2）毛利率对比

报告期内，发行人在除两票制四省份之外的境内其他省份毛利率情况如下：

境内其他省份毛利率	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
疝修补片	87.01%	87.11%	87.83%	87.73%
修补固定器	71.25%	72.97%	79.71%	81.79%
可吸收防粘连纤维膜	56.35%	66.14%	65.40%	67.80%
吻合器	41.08%	51.33%	56.12%	55.84%
分离钳	82.75%	81.77%	77.68%	85.13%

两票制四省份的毛利率与境内其他省份销售毛利率的比例情况如下：

两票制四省份毛利率/境内其他省份毛利率	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
疝修补片	105.06%	104.96%	104.99%	108.45%
修补固定器	100.17%	106.03%	108.78%	103.53%
可吸收防粘连纤维膜	104.42%	112.22%	\	100.06%
吻合器	119.16%	105.73%	154.81%	115.82%
分离钳	100.25%	\	91.70%	97.98%

如上表，除分离钳外，报告期内发行人的其他各类主要产品在两票制四省份的毛利率均高于尚未实施“两票制”地区的毛利率。其中，2019 年度部分可吸收补片的毛利率差异较大，主要是 2019 年发行人在福建省和安徽省以配送和两票制经销模式销售部分可吸收补片的收入金额和占比较高所致。报告期内，发行人的分离钳产品仅有零星销售，由于在两票制四省份分离钳传统经销收入占比略高，导致毛利率略低于其他省份的毛利率。

（2）销售费用对比情况

报告期内，发行人在两票制四省份的会议及推广服务费情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
会议及推广服务费	433.49	679.94	833.46	1,715.82
两票制四省份销售收入	1,614.86	2,425.50	2,301.81	3,148.28
会议及推广服务费/两票制四省份销售收入	26.84%	28.03%	36.21%	54.50%

报告期内，发行人在两票制四省份的会议及推广费率分别为 54.50%、36.21%、28.03%和 26.84%，呈下降趋势，主要是报告期内发行人两票制相关收入减少，推广服务费的金额及占会议推广费总额的比例下降所致。

报告期内，发行人在境内其他省份会议及推广服务费情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
会议及推广服务费	46.08	368.60	222.41	761.62
销售收入	7,949.72	13,528.05	8,599.33	9,189.21
会议及推广服务费/其他销售收入	0.58%	2.72%	2.59%	8.29%

报告期内，其他省份会议及推广服务费占营业收入比例分别为 8.29%、2.59%、2.72%和 0.58%，2019 年比例较高主要是发行人参与了中华医学会、中国医师协会、全国卫生产业企业管理协会等举办的大型学术活动所致；2022 年上半年，全国各地疫情反复，较多会议活动延期、取消或转为线上会议形式，会议及推广费支出金额下降，导致会议及推广费率较低。。

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

1、“两票制”对发行人销售模式的具体影响

“两票制”对发行人的销售模式的具体影响，详见本补充法律意见书“三、《审核问询函》问题 5 关于行业政策”之“一、（一）发行人国内主要销售地区执行‘两票制’政策的情况以及对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道等的影响”。

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

（1）对产品代理的影响

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

报告期内，发行人防粘连复合补片存在代理式经销。发行人主要采用“先款后货”的信用政策，而防粘连复合补片的销售单价较高，为了促进产品销售，发行人针对部分合作情况较好的经销商，采用代理式经销模式销售防粘连复合补片。报告期内，发行人的代理式经销收入分别为 5.40 万元、62.61 万元、61.47 万元和 10.99 万元，占主营业务收入比重较小。

（2）对经销商数量及层级的影响

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

因此，在“两票制”地区，发行人的客户数量通常会减少。

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

（3）对配送客户选择因素的影响

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

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

3、是否存在部分经销商由推广经销转为配送经销的情形及具体情况

报告期内，公司的客户中，先后或同时以多种销售模式与发行人合作的共 14 家。可分为三类：（1）报告期内，同时以传统经销和两票制经销方式合作；（2）报告期内，合作模式从两票制经销转为传统经销；（3）报告期内，合作模式从传统经销转为配送。具体情况如下：

单位：万元

合作模式	数量	收入金额			
		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
同时以传统经销和两票制经销方式合作	9	741.02	1,146.52	870.85	1,163.54
从两票制经销转为传统经销	4	48.83	51.24	79.42	46.57
从传统经销转为配送	1	91.24	96.08	0.99	-5.17
合计	**14**	**881.09**	**1,293.84**	**951.26**	**1,204.94**

报告期内，同一个客户同时以传统经销、两票制经销两种模式与发行人合作，或从传统经销转为配送模式，主要是随着“两票制”在相关省份的推行，部分传统经销商取得了一些终端医院的配送资格，可以采用两票制经销、配送

的方式将发行人的产品销往特定终端医院。同一客户与发行人的合作模式从两票制经销转为传统经销，主要是相关省份内具体终端医院执行“两票制”的情况变化所致。

（1）同时以传统经销和两票制经销模式合作

单位：万元

序号	客户名称	销售模式	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	吉安市关中医疗器械有限公司	传统经销	420.74	573.82	362.79	405.62
		两票制经销	10.27	5.97	33.60	13.99
2	山西乐尔康科技有限公司	传统经销	133.04	245.32	159.26	232.23
		两票制经销	-	1.26	7.83	9.31
3	呼和浩特市天嘉医疗器械有限公司	传统经销	84.34	126.18	80.61	32.17
		两票制经销	-	76.65	118.89	374.31
4	中辉医疗器械有限公司	传统经销	5.89	13.47	-	-
		两票制经销	33.11	-	31.56	2.75
5	安徽尚谷医疗科技有限公司	传统经销	15.61	33.39	14.19	7.18
		两票制经销	-	-	22.02	-
6	安徽省爱普生物科技有限公司	传统经销	3.73	7.72	11.30	10.43
		两票制经销	5.47	20.04	18.15	42.14
7	安徽省柯泉医疗器械销售有限公司	传统经销	9.19	-	-	0.67
		两票制经销	8.68	42.70	10.65	3.35
8	西安凡莱电子科技有限公司	传统经销	4.38	-	-	-
		两票制经销	6.57	-	-	-
9	铜陵果建医疗器械有限公司	传统经销	-	-	-	1.32
		两票制经销	-	-	-	28.07
总计			**741.02**	**1,146.52**	**870.85**	**1,163.54**

（2）从两票制经销转为传统经销

单位：万元

序号	客户名称	销售模式	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	安徽煜康商贸有限公司	传统经销	15.79	11.72	11.68	0.09
		两票制经销	-	-	-	6.79
2	山西博奥云海商贸	传统经销	15.12	18.42	-	-

序号	客户名称	销售模式	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	有限公司	两票制经销	-	5.66	50.07	33.89
3	西安纳通医疗科技有限公司	传统经销	10.75	13.99	2.02	-
		两票制经销	-	-	6.37	5.80
4	安康市祥泰医疗器械科技有限公司	传统经销	7.17	1.45	-	-
		两票制经销	-	-	9.28	-
合计			**48.83**	**51.24**	**79.42**	**46.57**

（3）从传统经销转为配送

单位：万元

序号	客户名称	销售模式	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	厦门康瑞电子科技有限公司	传统经销	-	-	0.99	-5.17
		配送	91.24	96.08	-	-
合计			**91.24**	**96.08**	**0.99**	**-5.17**

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

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

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

1、产品价格

“两票制”与“非两票制”销售下，公司各类产品的平均单价情况如下：

单位：元/片、元/把

产品名称	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	两票制	非两票制	两票制	非两票制	两票制	非两票制	两票制	非两票制
疝修补片	1,854.42	565.65	1,952.16	560.15	2,348.19	506.12	2,328.03	472.82

产品名称	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	两票制	非两票制	两票制	非两票制	两票制	非两票制	两票制	非两票制
修补固定器	3,994.69	1,119.73	5,169.20	1,250.15	6,356.92	1,736.67	8,230.09	1,902.07
可吸收防粘连纤维膜	1,194.69	379.59	984.07	467.43	\	487.83	\	472.46
吻合器	265.49	381.49	852.41	495.84	3,055.01	641.77	2,614.68	618.83
分离钳	-	3,362.83	\	3,362.83	\	3,362.83	5,380.53	3,320.46

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

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

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

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

2、销售收入

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

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
两票制收入①	793.26	1,218.11	1,290.46	2,687.71
传统经销价*两票制销量②	242.93	351.69	279.38	546.32
两票制导致的收入增长	**550.33**	**866.42**	**1,011.08**	**2,141.39**
推广服务费③	431.40	670.94	840.83	1,702.26
两票制导致的收入实际增长④=（①-②-③）	**118.93**	**195.47**	**170.25**	**439.14**

注：两票制收入=两票制经销模式收入+配送模式收入。

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

3、毛利率

“两票制”与“非两票制”销售下，公司各类产品的毛利率情况如下：

单位：%

产品名称	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	两票制	非两票制	两票制	非两票制	两票制	非两票制	两票制	非两票制
疝修补片	95.00	87.04	95.69	87.09	96.73	87.67	96.73	87.63
修补固定器	91.13	71.02	92.19	72.74	93.77	79.65	93.63	81.74
可吸收防粘连纤维膜	75.84	56.39	89.26	66.06	-	65.40	-	67.80
吻合器	-4.47	41.78	64.98	51.30	90.01	56.13	87.62	54.14
分离钳	-	82.77	-	81.77	-	77.48	88.49	84.43

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

由上表可知，报告期内，公司主要产品的“两票制”销售毛利率普遍高于非“两票制”，主要系“两票制”下销售单价较高所致。2022 年 1-6 月，吻合器产品“两票制”销售毛利率为负值，主要系其在集中带量采购后，“两票制”销售价格降幅较大，部分出现了低于成本的情况。公司吻合器销售收入占比各年均不足 3%，对公司产品整体毛利率影响较小。整体而言，若其他条件不变，“两票制”进一步推行将提升公司产品的综合毛利率。

4、推广服务费

报告期内，公司推广服务费的情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
推广服务费	431.40	670.94	840.83	1,702.26
两票制收入[注]	793.26	1,218.11	1,290.46	2,687.71
推广服务费/两票制收入	**54.38%**	**55.08%**	**65.16%**	**63.33%**

注：两票制收入=两票制经销模式收入+配送模式收入。

“两票制”下，公司聘请专业的推广服务商承担市场推广职能，并支付推广服务费。报告期内，公司推广服务费与两票制收入具备较为稳定的匹配关系。

其中，2021 年度和 2022 年 1-6 月，公司推广服务费与两票制收入的比率略有下降，主要系福建省集中带量采购于 2021 年 7 月开始实施，中标产品价格降幅较大，公司委托推广服务的力度有所减小所致。预计若其他条件不变，“两票制”进一步推行后，公司推广服务费与两票制收入将继续保持同比增长，推广服务费的支出金额将进一步提升。

5、应收账款

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

（二）两票制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

目前，仅部分省、自治区颁布了针对公司产品的“两票制”相关政策，但各地实际执行程度不一，主要取决于终端医院的要求。若未来“两票制”全面实施，发行人相关产品价格、销售收入、毛利率和推广服务费会同步提升，对应收账款不会造成较大影响。结合公司在已实施“两票制”的地区销售情况来看，“两票制”下产品价格上升带来的收入增长，基本足以抵消销售费用的潜在增长，公司产品的销售净利润水平较“两票制”实施前变动较小，整体而言，“两票制”的推广预计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。

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

（一）发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标政策和流程等

1、进入医保目录的情况及报销比例

2020 年 6 月，国家医保局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，提出“国务院医疗保障行政部门综合考虑医用耗材的功能作用、

临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新，动态调整。《基本医保医用耗材目录》内医用耗材按规定纳入医保基金支付范围”。截至本补充法律意见书出具日，《基本医疗保险医用耗材目录》尚未正式发布，各省市主要以《全国医疗服务价格项目规范（2012 年版）》为依据，制定本省市的医保支付标准，导致各省市的医保目录并不统一。同时大部分省市的医保目录并不对外公开披露，而仅对本省市内的医疗机构发布和执行。

经公开查询，已公开发布当地医用耗材医保目录清单的区域主要包括北京市、宁夏回族自治区、青海省等 12 个地区，发行人的主要产品已纳入该 12 个省、市的医保支付范围内。发行人产品进入地方医保目录及报销比例情况具体如下：

序号	区域	文件依据	文件发布时间	纳入医疗耗材目录的产品	报销比例
1	北京	《北京市医疗保障局关于调整规范部分医用耗材医疗保险报销政策的通知》（京医保发〔2019〕10 号）	2019.06.15	补片材料	未披露
				补片固定装置	未披露
				吻合器	未披露
				防粘连材料	未披露
2	宁夏	《关于印发<宁夏回族自治区基本医疗保险工伤保险和生育保险医用耗材支付目录>的通知》（宁人社规字〔2018〕5 号）	2020.02.16	修补材料	限定：医保最高支付标准 1,500 元/个
				防粘连材料	未披露
				基础用吻合器	未披露
				腔镜下适用吻合器	限定：一次住院期间腔镜下适用吻合器医保最多支付数量 2 把，腔镜下适用吻合器医保最高支付标准 5,200 元 / 把
3	青海	《青海省医疗保障局、青海省人力资源和社会保障厅关于印发<青海省公立医疗机构医用耗材目录(2020 年版)><青海省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医保医用耗材目录(2020 年版)>的通知》	2020.11.05	修补材料-补片	乙类：由个人先自付一定比例后，再纳入基本医疗保险政策范围按规定报付
				内固定材料-可吸收钉修补固定器	未披露
				防粘连材料	未披露
				吻合器	乙类：由个人先自付一定比例后，再纳入基本医疗保险政策范围按规定报付
4	广东	《广东省医疗保障局、广东省人力资源和社会保障厅关于印发<广东	2021.03.26	疝修补材料，包括疝修补片、修补固定器（装	未披露

序号	区域	文件依据	文件发布时间	纳入医疗耗材目录的产品	报销比例
		省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医用耗材目录(2021 年)>的通知》		置）	
				开放手术用吻合器及钉仓、开放及微创手术通用吻合器及钉仓	未披露
				防粘连材料（非编织膜）	未披露
5	重庆	《重庆市医疗保障局关于印发<重庆市基本医疗保险医用耗材目录(2021 版)>的通知》（渝医保发〔2021〕41 号）	2021.07.29	疝修补材料	甲类：按耗材的医保支付标准和医疗保险规定比例予以支付，参保人员不先行自付。医保支付标准 1,680 元/片
				开放及微创手术通用吻合器及钉仓、开放手术用吻合器及钉仓	甲类：按耗材的医保支付标准和医疗保险规定比例予以支付，参保人员不先行自付。医保支付标准 319 元/个
6	江西	《江西省医疗保障局办公室关于执行〈江西省基本医疗保险诊疗项目、医疗服务设施范围和支付标准目录（2011 试行版）〉贯标结果的通知》（赣医保办发〔2021〕15 号	2021.08.13	腹股沟疝修补片	乙类：在个人支付 10%后，再按基本医疗保险的规定支付。医保支付标准 1,800 元
				一次性使用肛肠吻合器	乙类：在个人支付 10%后，再按基本医疗保险的规定支付
7	海南	《海南省医疗保障局海南省人力资源和社会保障厅关于印发<海南省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医用耗材目录（2021 版）>的通知》	2021.09.28	吻合器及附件	未披露
				疝修补材料，包括疝修补片、修补固定器（装置）	未披露
8	甘肃	《关于对<甘肃省基本医疗保险、生育保险诊疗项目目录（试行版）>和<甘肃省基本医疗保险、生育保险医用耗材目录（试行版）>进行动态调整的通知》	2021.11.15	01-胸（腹）壁缺损修补片	乙类：按基本医疗保险规定的支付标准支付，先由参保人支付一定比例后再按基本医疗保险规定的分担办法支付，具体标准由统筹地区制定
9	湖南	《湖南省医疗保障局、湖南省人力资源和社会保障厅关于印发<湖南省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医疗服务项目目录(2021 版)><湖南省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医用耗材目录(2021 版)>的通知》（湘医保发	2021.11.19	开放及微创手术通用吻合器及钉仓	自付 10%
				开放手术用吻合器及钉仓	自付 10%
				疝修补材料	自付 20%

序号	区域	文件依据	文件发布时间	纳入医疗耗材目录的产品	报销比例
		〔2021〕58 号）			
10	浙江	《浙江省基本医疗保险医疗服务项目目录（2021 年）》	2021.11.24	吻合器	未披露
				补片	未披露
11	上海	《关于部分医用耗材纳入本市基本医疗保险支付范围并完善支付办法有关事项的通知》（沪医保医管发〔2022〕18 号）	2022.05.18	腹壁修复材料	甲类（按照本市基本医疗保险规定支付）
				吻合器及配件	甲类（按照本市基本医疗保险规定支付）
12	河北	《河北省医疗保障局关于在省本级开展将部分医疗服务项目、医用耗材纳入医保支付范围试点的通知》	2022.06.28	修补材料	丙类：全部由参保人个人负担
				一次性固定器	乙类：参保人先行自付 10%，参加公务员补助（或 10%补充）人员，先行自付部分个人不负担
				防粘连材料	未披露
				吻合器	乙类：参保人先行自付 10%，参加公务员补助（或 10%补充）人员，先行自付部分个人不负担

2、招标流程和招标政策

（1）医保报销目录不涉及招标

根据《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，“国务院医疗保障行政部门综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新，动态调整。”因此，医保目录是国务院医疗保障行政部门基于医用耗材的功能等采用准入法制定的，并非以招标方式确定是否进入医保目录。

（2）各地集中带量采购采购涉及招标的相关情况

2020 年以来，我国医用耗材集中采购进入常态化阶段，我国医用耗材的集中采购模式以传统集中采购、挂网采购、集中带量采购为主。传统集中采购是根据各类产品情况，通过综合评审、集中竞价、议价谈判等方式确定中标品牌及成交价格。挂网采购模式，在全国大多数省（区、市）已启动，在满足议定价格要求情况下，实现产品准入。集中带量采购模式，包括省际联盟集中带量采购、省级集中带量采购、市级联盟集中带量采购、市级集中带量采购等，均采用招标方式开展。

招标政策方面，每个集中带量采购项目，根据发起机构专门为本次采购制定的招标采购文件进行招投标，各次集中带量采购的品种范围、招标文件要求均不相同。

招标流程方面，各次集中带量采购招标一般包括发布实施方案、采购公告和采购文件、申报企业提交材料、发起机构公布审核结果、评审、议价、公示、签署采购合同、挂网采购等。

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

1、《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》

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

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

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

目前，国家尚未发布统一的医用耗材目录和相应医保支付标准，各省市制定的医用耗材支付标准并不统一。各省市等主要通过集中带量采购、公开挂网采购等方式选定医用耗材，其中集中带量采购通常会带来产品终端销售价格下降、中选企业销量上涨、毛利率下降等结果，最终实现“以价换量”。截至本补充法律意见书出具日，各级地方政府部门组织涉及公司主要产品的集中带量

采购共计 11 次，发行人已中标 9 次。

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

2、《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 8427 号建议的答复》

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

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

（三）发行人产品是否存在被调出医保目录的风险

1、发行人主要产品类别已纳入国家医保局医保医用耗材分类与代码数据库

如前所述，截至本补充法律意见书出具日，《基本医疗保险医用耗材目录》尚未正式发布，目前我国未有针对医用耗材建立统一规范的医保目录。国家医保局正在持续建设和完善医保医用耗材分类与代码数据库，截至本补充法律意见书出具日，该数据库涉及发行人主要产品的情况如下：

医用耗材代码	一级分类（学科、品类）	二级分类（用途、品目）	三级分类（部位、功能、品种）	医保通用名	材质	规格（特征、参数）	涉及主体
C1205011180200102494	修补材料	疝修补材料	腹股沟疝补片	修补材料	合成材料	不可吸收/平片/预裁剪	发行人
C1205011180200202494	修补材料	疝修补材料	腹股沟疝补片	修补材料	合成材料	不可吸收/平片/非预裁剪	发行人
C1205011180200302494	修补材料	疝修补材料	腹股沟疝补片	修补材料	合成材料	不可吸收/网塞/预裁剪	发行人
C1205011180200502494	修补材料	疝修补材料	腹股沟疝补片	修补材料	合成材料	不可吸收/立体片/预裁剪	发行人
C1205011180200602494	修补材料	疝修补材料	腹股沟疝补片	修补材料	合成材料	不可吸收/立体片/非预裁剪	发行人
C1205011180200702494	修补材料	疝修补材料	腹股沟疝补片	修补材料	合成材料	部分可吸收/平片/预裁剪	发行人
C1205011180200802494	修补材料	疝修补材料	腹股沟疝补片	修补材料	合成材料	部分可吸收/平片/非预裁剪	发行人
C1205011180200902494	修补材料	疝修补材料	腹股沟疝补片	修补材料	合成材料	部分可吸收/网塞/预裁剪	发行人

医用耗材代码	一级分类（学科、品类）	二级分类（用途、品目）	三级分类（部位、功能、品种）	医保通用名	材质	规格（特征、参数）	涉及主体
C1205011180201102494	修补材料	疝修补材料	腹股沟疝补片	修补材料	合成材料	部分可吸收/立体片/预裁剪	发行人
C1205011180201202494	修补材料	疝修补材料	腹股沟疝补片	修补材料	合成材料	部分可吸收/立体片/非预裁剪	发行人
C1205021180200702494	修补材料	疝修补材料	腹壁疝补片	修补材料	合成材料	部分可吸收/防粘连/预裁剪	发行人
C1205051270000602494	修补材料	疝修补材料	修补固定器（装置）	固定器	不区分	可吸收/直杆/螺旋钉	发行人
C1101011720100502494	吻合器及附件	开放及微创手术通用吻合器及钉仓	管型/端端吻合器	吻合器	纯钛	高度固定/标准柄/器身长度＜25cm	发行人
C1101021720000102494	吻合器及附件	开放及微创手术通用吻合器及钉仓	腔镜切割吻/缝合器	吻合器	不区分	通配型/短柄	发行人
C1101021720000202494	吻合器及附件	开放及微创手术通用吻合器及钉仓	腔镜切割吻/缝合器	吻合器	不区分	通配型/标准柄	发行人
C1101021720000302494	吻合器及附件	开放及微创手术通用吻合器及钉仓	腔镜切割吻/缝合器	吻合器	不区分	通配型/加长柄	发行人
C1101031730100102494	吻合器及附件	开放及微创手术通用吻合器及钉仓	腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	吻合器适配钉仓	纯钛	吻合长度≤35mm	发行人
C1101031730100202494	吻合器及附件	开放及微创手术通用吻合器及钉仓	腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	吻合器适配钉仓	纯钛	吻合长度 36-45mm	发行人
C1101031730100302494	吻合器及附件	开放及微创手术通用吻合器及钉仓	腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	吻合器适配钉仓	纯钛	吻合长度 46-60mm	发行人
C1102011720000502494	吻合器及附件	开放手术用吻合器及钉仓	直线型切割吻/缝合器	吻合器	不区分	高度固定/吻合长度≤45mm	发行人
C1102011720000602494	吻合器及附件	开放手术用吻合器及钉仓	直线型切割吻/缝合器	吻合器	不区分	高度固定/吻合长度 46-60mm	发行人
C1102011720000702494	吻合器及附件	开放手术用吻合器及钉仓	直线型切割吻/缝合器	吻合器	不区分	高度固定/吻合长度 61-99mm	发行人
C1102011720000802494	吻合器及附件	开放手术用吻合器及钉仓	直线型切割吻/缝合器	吻合器	不区分	高度固定/吻合长度≥100mm	发行人
C1102021730100502494	吻合器及附件	开放手术用吻合器及钉仓	直线型切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	吻合器适配钉仓	纯钛	高度固定/吻合长度≤45mm	发行人
C1102021730100602494	吻合器及附件	开放手术用吻合器及钉仓	直线型切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	吻合器适配钉仓	纯钛	高度固定/吻合长度 46-60mm	发行人
C1102021730100702494	吻合器及附件	开放手术用吻合器及钉仓	直线型切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	吻合器适配钉仓	纯钛	高度固定/吻合长度 61-99mm	发行人
C110202173	吻合器及	开放手术用吻	直线型切割吻	吻合器适	纯钛	高度固定/吻合	发行人

医用耗材代码	一级分类（学科、品类）	二级分类（用途、品目）	三级分类（部位、功能、品种）	医保通用名	材质	规格（特征、参数）	涉及主体
0100802494	附件	合器及钉仓	/缝合器钉仓（钉匣）	配钉仓		长度≥100mm	
C1102071720100202494	吻合器及附件	开放手术用吻合器及钉仓	痔吻合器	吻合器	纯钛	高度固定	发行人
C0102340290000002494	非血管介入治疗类材料	消化介入材料	内镜用剪刀钳	剪刀钳	不区分	常规	发行人
C1502022130200201298	止血防粘连材料	防粘连材料	非编织膜	防粘连材料	聚乳酸	50cm²＜面积≤150cm²	中科光远
C1502022130200301298	止血防粘连材料	防粘连材料	非编织膜	防粘连材料	聚乳酸	面积＞150cm²	中科光远

2、发行人主要产品预计不存在调出基本医保支付范围的情形

根据《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，符合以下情形之一的医用耗材，经专家评审后，原则上直接调出基本医保支付范围：（1）被药品监督管理部门取消注册或备案资格的；（2）综合考虑安全性、临床价值、经济性等因素，经评估风险大于收益的；（3）被有关部门列入负面清单的；（4）通过弄虚作假等违规手段进入医保目录的；（5）符合国家规定的其他可以直接调出情况的。

首先，报告期内发行人的主要产品销售规模逐渐上升，公司品牌的市场影响力、客户接受度不断提升，公司主要产品是成熟的医疗器械产品，具有较强的安全性、临床价值和经济性，不存在重大使用风险、被有关部门列入负面清单等情形。

其次，疝是最常见的普外科疾病之一，疝修补产品被调整出医保目录的可能性较小。根据《老年腹股沟疝诊断和治疗中国专家共识（2019）》的资料显示，腹股沟疝是外科的常见疾病，其发病率约为 3.5‰，老年腹股沟疝的发病率更是高达 11.3‰。

再次，根据《医保医用耗材分类与代码》，医保目录是按照产品品种进行分类，并非针对特定厂家的特定产品，因此若未来发行人的相关产品被调整出医保目录，市场上同类竞争产品同样会被调整出医保目录。

综上，发行人的主要产品被调整出医保目录的风险较小，如果发行人的相关产品被调整出医保目录，市场上同类竞争产品同样会被调整出医保目录，对

行业的竞争格局预计不会产生重大影响。

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

报告期内，在全国各地区组织的涉及公司产品的集中带量采购中，公司中标 9 次，中标产品涵盖疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜。根据集中带量采购前后平均出厂价格，公司主要产品疝修补片在传统经销模式下平均价格降幅约为 10%-20%，配送模式下约为 45%；吻合器产品由于市场竞争较为激烈，传统经销模式下平均价格降幅约为 70%-80%，配送模式下约为 90%；可吸收防粘连纤维膜传统经销模式下平均价格降幅约为 35%-50%。在已实施集中带量采购地区，除福建省外，公司中标产品的月均销量增幅远大于价格降幅，月均收入增长显著，公司层面实现了“以价换量”。

集中带量采购实施后，公司中标的疝修补片、可吸收防粘连纤维膜出厂价降幅远小于公开信息层面终端中标销售价格降幅，出现中标价接近或低于生产成本的可能性较小；吻合器产品则在 3 次带量集采中出现了上述情况，主要系其处于推广阶段，公司为打开市场和迭代产品，选择低价中标所致，吻合器各期收入占比均不足 3%，预计对公司业绩影响较小，公司不存在业绩大幅下滑的风险。

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

（一）说明已中标集中采购的产品情况，包括但不限于产品名称、中标价

格及数量、中标前的价格及销量，是否实现了“以价换量”

截至 2022 年 6 月 30 日，公司在全国各地区的带量采购中，中标情况如下：

单位：元

序号	文件时间	执行时间	集采事项	中标产品
1	2020.8	2020.10	江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购	疝修补片
2	2020.8	2020.10 注1	重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购	疝修补片
3	2020.12	2021.3	2020年山西省医疗机构组团联盟医用耗材（疝补片、医用胶片、吻合器）集中带量采购	疝修补片
4	2020.12	2021.9	湖南省2020年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购	吻合器
5	2021.5	2021.6	福建省第二批医用耗材集中带量采购	疝修补片
				吻合器
6	2021.11	2022.1	河南省公立医疗机构药品和医用耗材联盟采购	可吸收防粘连纤维膜
7	2021.12	2022.5 注2	鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购	疝修补片
8	2021.12	2022.4 注3	京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购注4	吻合器
9	2021.12	2022.2	广州医疗机构医用耗材集团采购注5	吻合器

注1：重庆市于2020年10月开始执行，云南省于2020年11月开始执行，河南省、贵州省于2021年1月开始执行。
注2：仅山东省于2022年6月开始执行，其余地区截至2022年6月末尚未执行。本次河北省不参加疝修补片产品的集中带量采购。
注3：北京、河北、湖北已分别于2022年4月、2022年5月、2022年6月开始执行，其余地区截至2022年6月末尚未执行。

上述历次带量集采各中标企业对应的中标数量均未公布。截至 2022 年 6 月 30 日，上述带量集采实施前后，公司中标产品在各地区的价格及销量变化情况如下：

1、江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购

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

销售模式	产品	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
传统经销	疝修补片	平均单价（元/片）	524.63	797.54	+52.02%

销售模式	产品	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
		月均销量（片）	619.24	1,120.86	+81.01%
		月均收入（万元）	**32.49**	**89.39**	+175.16%

带量集采执行后，公司中标产品整体平均单价有所上涨，主要系销售结构变动所致，其中单价较高的部分可吸收补片销量占比由带量集采前的 32.21%上升至 79.62%，带动整体均价上涨。但从具体规格型号来看，主要的产品型号带量集采后单价均有所下降。

整体而言，公司中标产品在江苏省月均销量增长 81.01%，平均单价在销售结构优化的拉动下增长 52.02%，月均收入增长 175.16%，在实现“以价换量”基础上，进一步实现了“量价齐升”。

2、重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购

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

销售模式	产品	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
传统经销	疝修补片	平均单价（元/片）	500.71	443.94	-11.34%
		月均销量（片）	130.09	1,183.99	+810.14%
		月均收入（万元）	**6.51**	**52.56**	**+706.93%**

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

由上表可知，公司中标产品在上述地区月均销量上升 810.14%，远高于单价的下降幅度 11.34%，月均收入增长 706.93%，实现了“以价换量”。

3、山西省医疗机构组团联盟医用耗材集中带量采购

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

销售模式	产品	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
传统经销	疝修补片	平均单价（元/片）	543.26	439.14	-19.17%
		月均销量（片）	38.81	125.87	+224.27%
		月均收入（万元）	**2.11**	**5.53**	**+162.12%**
两票制经销	疝修补片	平均单价（元/片）	1,861.76	-	\
		月均销量（片）	5.26	-	\
		月均收入（万元）	**0.98**	-	\
合计		平均单价（元/片）	700.59	439.14	-37.32%
		月均销量（片）	44.07	125.87	+185.58%
		月均收入（万元）	**3.09**	**5.53**	**+79.00%**

由上表可知，公司中标产品在山西省月均销量上升 185.58%，远高于单价的下降幅度 37.32%，月均收入增长 79.00%，实现了“以价换量”。

4、湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购

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

销售模式	产品	项目	带量集采前[注]	带量集采后	增减幅度
传统经销	吻合器	平均单价（元/把）	672.69	138.20	-79.46%
		月均销量（把）	9.53	78.40	+722.38%
		月均收入（万元）	**0.64**	**1.08**	**+68.96%**

注：2019 年 3 月，公司吻合器产品上市，因此从该时点开始计算。

由上表可知，公司在湖南省中标的吻合器产品月均销量上升 722.38%，远高于单价的下降幅度 79.46%，月均收入增长 68.96%，实现了“以价换量”。

5、福建省第二批医用耗材集中带量采购

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

销售模式	产品	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
配送	吻合器	平均单价（元/把）	2,798.23	299.07	-89.31%

销售模式	产品	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
		月均销量（把）	0.40	6.08	+1420.83%
		月均收入（万元）	**0.11**	**0.18**	**+62.55%**
传统经销	疝修补片	平均单价（元/片）	798.31	-	\
		月均销量（片）	288.77	-[注1]	-100.00%
		月均收入（万元）	**23.05**[注2]	**-**	**-100.00%**
配送	疝修补片	平均单价（元/片）	2,684.48	1,497.44	-44.22%
		月均销量（片）	234.13	491.50	+109.92%
		月均收入（万元）	**62.85**	**73.60**	**+17.10%**
疝修补片小计		平均单价（元/片）	1,642.86	1,497.44	-8.85%
		月均销量（片）	522.90	491.50	-6.00%
		月均收入（万元）	**85.90**	**73.60**	**-14.32%**
合计		**月均收入（万元）**	**86.02**	**73.78**	**-14.22%**

注 1：2021 年 7 月，福建省疝修补片带量集采实施，中标产品执行“两票制”，因此在“集采带量后”传统经销模式销售不再存在。
注 2：带量集采实施前，以传统经销模式售出尚未实现终端销售的少量产品，在带量集采实施后无法向医院销售，公司予以退货，此处将其冲减“集采带量前”收入进行计算。

对于吻合器，中标产品销量的上升幅度远高于单价的下降幅度，月均收入增长 62.55%，实现了“以价换量”。但对于疝修补片，带量集采实施后单价和销量分别下降 8.85%和 6.00%，月均收入下降 14.32%，未实现“以价换量”。

从福建省整体来看，截至 2022 年 6 月末，中标产品在带量集采实施后月均收入合计下降 14.22%，暂未实现“以价换量”。但相比 2021 年末，月均收入下降幅度已逐渐开始收窄，预计未来随着带量集采逐渐放量，公司在福建省有望实现“以价换量”。

6、河南省公立医疗机构药品和医用耗材联盟采购

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

销售模式	系列	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度

销售模式	系列	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
传统经销	可吸收防粘连纤维膜	平均单价（元/片）	258.85	367.78	+42.08%
		月均销量（片）	2.33	45.33	+1842.86%
		月均收入（万元）	**0.06**	**1.67**	**+2660.44%**

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

整体而言，公司中标产品在河南省的月均销量增长 1842.86%，平均单价在销售结构优化的拉动下也增长 42.08%，月均收入增幅为 2660.44%，在实现“以价换量”基础上，进一步实现了“量价齐升”。

7、鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购涉及地区为山东、山西及河南三省，公司中标产品为疝修补片，包括不可吸收补片、部分可吸收补片两系列共 41 种规格型号。其中仅山东省于 2022 年 5 月开始执行，其余地区截至 2022 年 6 月末尚未执行，集中带量采购实施前后，公司中标产品在山东省的价格及销量变动情况如下：

销售模式	系列	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
传统经销	疝修补片	平均单价（元/片）	434.54	373.37	-14.08%
		月均销量（片）	550.39	2,120.00	+285.18%
		月均收入（万元）	**23.92**	**79.15**	**+230.96%**

由上表可知，公司中标产品在山东省月均销量的上升 285.18%，远高于单价的下降幅度 14.08%，月均收入增长 230.96%，实现了“以价换量”。

8、京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购

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

销售模式	系列	项目	带量集采前[注]	带量集采后	增减幅度
传统经销	吻合器	平均单价（元/把）	476.13	175.87	-63.06%

销售模式	系列	项目	带量集采前[注]	带量集采后	增减幅度
		月均销量（把）	2.46	162.00	+6486.81%
		月均收入（万元）	**0.12**	**2.85**	**+2333.04%**

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

由上表可知，公司中标产品在上述已执行省份月均销量上升 6486.81%，远高于单价的下降幅度 63.06%，月均收入增长 2333.04%，实现了“以价换量”。

9、广州医疗机构医用耗材集团采购

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

销售模式	系列	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
传统经销	吻合器	平均单价（元/把）	756.64	173.95	-77.01%
		月均销量（把）	0.06	5.11	+8716.67%
		月均收入（万元）	**0.00**	**0.09**	**+1926.91%**

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

由上表可知，公司中标产品在上述已执行地区月均销量上升 8716.67%，远高于单价的下降幅度 77.01%，月均收入增长 1926.91%，实现了“以价换量”。

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

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

1、中标价格

中标价格方面，从目前各省份的带量集采中标情况来看：

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

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

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

2、中标地区

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

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

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

截至 2022 年 6 月 30 日，公司在全国各地区的带量采购中，未中标情形如下：

序号	执行时间	集采事项	集采产品	集采周期	未中标原因
1	2020.10	重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购	吻合器	1年，已续期至2023年10月	公司吻合器产品上市较晚，市场基础较弱；投标竞争对手报价过低，因此未中标。

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

注 1：包括重庆市、海南省、云南省、广西省、青海省、河南省、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团等区域。

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

公司吻合器产品未中标的原因主要系注册证取得时间较晚，2019 年 3 月才正式上市，市场基础较弱，且集采中对手报价偏低。随着公司对吻合器产品的持续市场推广，其中标能力已获得较大改善，自 2020 年 12 月起，公司吻合器产品分别在湖南省、福建省、“北京市等 3+14 省市”、“广州市等 10 个城市”组织的四次带量集采中中标，该产品并非缺乏中标能力，预计在未中标省份下一轮带量集采中有望中标。

公司疝修补片产品仅在 2021 年 12 月河北省组织的疝修补片带量集采中，出现未中标的情况，主要原因系本次采购以补片单位面积价格为重要评审指标，与公司产品定位及销售策略不符，公司从整体销售考虑，策略性放弃。带量集采执行后，公司在该地区转为主打“非带量产品”以减轻影响，2022 上半年该地区疝修补片销售收入与以往年度同比基本持平，未对公司经营业绩造成明显负面影响。除河北省外，公司在国内历次疝修补产品相关的带量集采中全部中标，产品中标能力较强，预计在河北省下一轮带量集采中有望中标。

六、说明发行人主要产品的竞品是否已纳入带量采购目录，如有，请说明竞品中标情况及对发行人产品销售的影响；在招股说明书风险因素章节结合带

量采购的最新政策及试点方案，量化测算并充分揭示带量采购对发行人生产经营和业绩的具体影响。

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

1、发行人主要产品的竞品已纳入带量采购目录及中标情况

报告期内，发行人的主要产品包括疝修补片、可吸收钉修补固定器、可吸收防粘连纤维膜和吻合器。截至本补充法律意见书出具日，各级地方政府部门组织涉及公司主要产品的集中带量采购共计 11 次，公司已中标 9 次。发行人的主要市场竞争对手强生公司（JNJ.N）（以下简称“强生”）、碧迪医疗器械有限公司（BDX.N）（以下简称“碧迪医疗”）、美敦力公司（MDT.N）、日照天一生物医疗科技有限公司、江苏三联星海医疗器械有限公司等同样在多次集中带量采购中选。发行人主要产品及竞品集中带量采购中标情况详见本补充法律意见书“附件一：发行人主要产品及竞品集中带量采购中标情况”。

2、竞品中标不会对发行人的销售造成重大影响

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

在中标结果上，发行人在截至目前已执行的 6 次疝修补片集采招标中，除河北省策略性放弃未中标外，其他集中带量采购招标发行人均已中标，在已中标省份的疝修补片销售数量可以得到一定保证，并且带量集采执行后中标产品销量、收入均显著增长。

综上，发行人竞品在集中带量采购中标，不会对发行人的销售造成重大影响。

（二）在招股说明书风险因素章节结合带量采购的最新政策及试点方案，量化测算并充分揭示带量采购对发行人生产经营和业绩的具体影响。

发行人已在招股说明书补充披露带量采购的具体影响。

七、核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、通过公开信息查询医疗器械行业“两票制”、“集中带量采购”相关政策文件，访谈发行人总经理及商务部门负责人，了解“两票制”、“集中带量采购”在各地区的实施情况，以及实施后对发行人生产、销售及经营等方面产生的影响；

2、取得发行人在“两票制”、“集中带量采购”实施地区的销售明细表及市场推广费用明细表，作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师对发行人在政策执行地区的经营情况以及财务数据的复核计算，参与保荐人、申报会计师对与政策实施前的历史数据、未实施相关政策的地区数据进行对比分析；

3、作为非财务专业人士，获取并复核发行人销售明细表，参与保荐人、申报会计师对 “两票制”和境内非“两票制”模式下发行人各类产品销售收入、产品平均价格、毛利率、推广服务费等具体差异的对比分析；

4、作为非财务专业人士，查阅报告期各期末应收账款余额表，结合“两票制”经销协议和发行人的信用政策，参与保荐人、申报会计师分析“两票制”对发行人应收账款的具体影响；

5、 作为非财务专业人士，取得并核查发行人报告期各期推广服务商的合同、发票和结算单等，参与保荐人、申报会计师对发行人报告期内推广服务费准确性的核查，参与保荐人、申报会计师分析“两票制”对发行人推广服务费的影响；

6、查询各省、自治区、直辖市医疗保障局官方网站，查询各地区是否披露医用耗材医保目录，对于已披露的查阅发行人产品纳入各地的医保目录情况；访谈发行人总经理，了解医保目录对公司产品销量、单价、毛利率等产生的影响；

7、通过公开信息查询涉及发行人产品的各次集中带量采购招标文件、中标公布文件，核查发行人及竞品中标情况，了解未中标原因及中标能力。作为非

财务专业人士，参与保荐人、申报会计师测算发行人在集中带量采购前后的销售单价、销售数量情况，分析集中带量采购对发行人生产经营和业绩的具体影响。

（二）核查意见

基于上述核查情况，并基于非财务专业人士的理解和判断，本所律师认为：

1、在执行“两票制”地区，公司主要以配送或两票制经销模式进行销售，同时委托专业的第三方推广服务商提供推广服务；在未执行“两票制”地区，公司主要以经销模式销售产品，经销商既承担产品销售和配送职能，也承担市场推广职能。“两票制”执行后，发行人的单价、销售收入、毛利率、销售费用呈上升趋势；

报告期内，公司涉及两票制销售的地区主要包括福建省、安徽省、陕西省和内蒙古自治区等，结合该等地区的销售收入和销售费用情况，两票制销售收入的增加能够覆盖销售费用的增长；

2、报告期内，发行人“两票制”和境内非“两票制”模式相比，“两票制”相关产品价格、销售收入、毛利率和推广服务费普遍高于境内非“两票制”，“两票制”对发行人应收账款未造成较大影响，亦对发行人未来财务状况和经营成果未产生重大不利影响；

3、截至本补充法律意见书出具日，国家尚未发布统一的医用耗材目录和相应医保支付标准，各省、市等主要通过集中带量采购、公开挂网采购等方式选定医用耗材，发行人主要产品已纳入相关采购范围。发行人的主要产品被调整出医保目录的风险较小，如果发行人的相关产品被调整出医保目录，市场上同类竞争产品同样会被调整出医保目录，对行业的竞争格局预计不会产生重大影响；

4、报告期内，各地区组织涉及公司产品的集中带量采购共计 11 次，发行人已中标 9 次。根据集中带量采购前后平均价格统计，发行人主要产品疝修补片在传统经销模式下平均价格降幅约为 10%-20%，疝修补片在配送模式下平均价格降幅约为 45%；吻合器产品由于市场竞争较为激烈，产品价格降幅较为明显，报告期内集中带量采购中标的吻合器产品，传统经销模式下，销售价格降

幅约为 70%-80%；配送模式下，价格降幅约为 90%；可吸收防粘连纤维膜传统经销模式下平均价格降幅约为 35%-50%。在已实施集中带量采购地区，除福建省外，公司中标产品的月均销量增幅远大于价格降幅，月均收入增长显著，公司层面实现了“以价换量”；

5、公司主要产品疝修补片、可吸收防粘连纤维膜出现中标价接近或低于生产成本的可能性较小；吻合器产品出现了上述情况，主要系其推广阶段定价策略所致，其收入占比较小，预计对业绩影响较小；整体来看发行人因上述情况导致业绩大幅下滑的风险较小。历史带量集采中未中标的主要为吻合器，其在下一轮集采中有望中标；

6、集中带量采购的中标企业被分配数量一般以招标前一年该企业在当地实际销量为基础。发行人在国内市场上的市场份额较高，并在涉及公司产品的 11 次招标中标 9 次，中标比例较高。竞品在集中带量采购中标，不会对发行人的销售造成重大影响。

八、说明对“两票制”“集中带量采购”等政策对发行人生产经营和业绩影响的核查过程及核查结论。

（一）核查过程

请详见本补充法律意见书“三、《审核问询函》问题 5 关于行业政策”之“七、（一）核查程序”的相关内容。

（二）核查结论

基于上述核查情况，并基于非财务专业人士的理解和判断，本所律师认为：

1、“两票制”对发行人生产经营和业绩的影响

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

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

报告期内，发行人“两票制”销售收入分别为 2,687.72 万元、1,290.46 万元、1,218.11 万元和 793.26 万元，占主营业务收入的比例分别为 21.58%、11.74%、7.41%和 7.92%，整体呈下降趋势。报告期内，公司涉及“两票制”销售的地区主要为福建省、安徽省、陕西省和内蒙古自治区等，根据该等地区的产品销售情况，“两票制”带来的销售收入的增加能够覆盖销售费用的潜在增长，对发行人业绩水平的影响较小。

2、“集中带量采购”对发行人生产经营和业绩的影响

报告期内，“集中带量采购”相关政策的实施对公司生产经营的影响主要体现在产品是否中标、中标价格及中标后销量变化等。报告期内，各地区政府组织涉及公司产品的集中带量采购共计 11 次，发行人中标 9 次，相关产品具有较强的中标能力和市场竞争优势。从中标产品价格来看，发行人主要产品疝修补片在传统经销模式下平均出厂价降幅约为 10%-20%，配送模式下平均出厂价降幅约为 45%；吻合器产品由于市场竞争较为激烈，产品价格降幅较为明显，报告期内集中带量采购中标的吻合器产品，传统经销模式下，销售价格降幅约为 70%-80%；配送模式下，价格降幅约为 90%。从中标后的销量来看，报告期内，发行人的带量集采中标产品销量基本均取得明显增长。

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

四、《审核问询函》问题 6 关于资质许可与经营合规性

申报材料显示：

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

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

请发行人：

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

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

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

（4）说明目前拥有的生产线、所需履行的环评程序及实际履行情况，是否存在未批先建、未批先产的情况，相关处罚风险；报告期内生产经营是否符合国家和地方环保要求，排污达标检测情况和环保部门现场检查情况（如有）；环保设施、环保投入及相关费用支出情况，与发行人产能、排污量的匹配性；

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

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

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

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

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

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

1、发行人是否已取得开展生产经营所需的全部资质

（1）境内相关资质

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其控股子公司就其目前开展的生产经营活动已取得所需的全部境内资质，具体情况如下：

1）医疗器械生产资质

a. 医疗器械生产许可证

序号	持证主体	证书编号	许可范围	有效期	发证机关
1	发行人	京药监械生产许20030078号	2002 版分类目录：III类：III-6846-1 植入器材***； 2017 版分类目录：II 类：II-02-04 手术器械-钳，II-02-13 手术器械-吻（缝）合器械及材料；III类：	2021.10.12-2026.10.11	北京市药品监督管理局

序号	持证主体	证书编号	许可范围	有效期	发证机关
			III-13-09 整形及普通外科植入物***		
2	中科光远	苏食药监械生产许 20090100 号	III 类：14-08 可吸收外科敷料（材料）	2021.06.29-2025.01.09	江苏省药品监督管理局

b. 医疗器械生产备案凭证

序号	持证主体	备案编号	许可范围	备案日期	发证机关
1	发行人	京朝食药监械生产备 20170005 号	I 类：I-6808 腹部外科手术器械***	2020.07.29	北京市食品药品监督管理局

2）医疗器械经营资质

a. 医疗器械经营许可证

序号	持证主体	证书编号	许可范围	有效期限	发证机关
1	江西和旭盛业医疗技术有限公司（以下简称“和旭盛业”）	赣萍食药监械经营许 20170020 号（更）	原《分类目录》分类编码区：III-6804 眼科手术器械；6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理用液）；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6832 医用高能射线设备；6833 医用核素设备；6840 临床检验分析仪器（不含体外诊断试剂）；6845 体外循环及血液处理设备；6846 植入材料和人工器官；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件；6877 介入器材*** 新《分类目录》分类编码区：III-01 有源手术器械；02 无源手术器械； 03 神经和心血管手术器械；04 骨科手术器械；05 放射治疗器械；06 医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；08 呼吸、麻醉和急救器械；09 物理治疗器械；10 输血、透析和体外循环器械；12 有源植入器械；13 无源植入器械；14 注输、护理和防护器械；16 眼科器械；17 口腔科器械；18 妇产科、生殖和避孕器械；20 中医器械；21 医用软件；22 临床检验器械***	2022.06.07-2026.12.05	萍乡市市场监督管理局

b. 医疗器械经营备案凭证

序号	持证主体	证书编号	许可范围	备案日期	发证机关

序号	持证主体	证书编号	许可范围	备案日期	发证机关
1	和旭盛业	赣萍食药监械经营备20170013号（更）	原《分类目录》分类编码区：II-6801 基础外科手术器械；6803 神经外科手术器械；6807 胸腔心血管外科手术器械； 6809 泌尿肛肠外科手术器械；6810 矫形外科（骨科）手术器械；6815 注射穿刺器械；6820 普通诊察器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6827 中医器械；6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6833 医用核素设备；6840 临床检验分析仪器（不含体外诊断试剂）；6841 医用化验和基础设备器具；6845 体外循环及血液处理设备；6846 植入材料和人工器官；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855 口腔科设备及器具；6856 病房护理设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件；6877 介入材料*** 新《分类目录》分类编码区：II-01 有源手术器械；02 无源手术器械； 03 神经和心血管手术器械；04 骨科手术器械；05 放射治疗器械；06 医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；08 呼吸、麻醉和急救器械；09 物理治疗器械；10 输血、透析和体外循环器械；11 医疗器械消毒灭菌器械；12 有源植入器械；14 注输、护理和防护器械；15 患者承载器械；16 眼科器械；17 口腔科器械；18 妇产科、辅助生殖和避孕器械；19 医用康复器械；20 中医器械；21 医用软件；22 临床检验器械***	2022.06.07	萍乡市市场监督管理局

3）医疗器械注册资质

a. 医疗器械注册证

序号	持证主体	产品名称	适用范围	注册证编号	批准日期	有效期到期日	发证机关
1.	发行人	一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件	适用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合	京械注准 20222020449	2022.11.01	2027.10.31	北京市药品监督管理局
2.	发行人	一次性使用内窥镜分离钳	本产品适用于手术中在内窥镜下操作，用于分离组织	京械注准 20222020299	2022.07.26	2027.07.25	北京市药品监督管理局
3.	发行人	疝修补补片	适用于腹腔外对腹股沟疝进行修补	国械注准 20223130914	2022.07.14	2027.07.13	国家药品监督管理局
4.	发行人	疝修补片	适用于原发及复发的腹股沟疝、股疝	国械注准 20173130899	2021.11.24	2027.06.08	国家药品监督管理局

序号	持证主体	产品名称	适用范围	注册证编号	批准日期	有效期到期日	发证机关
			的无张力修补术				
5.	发行人	一次性使用肛肠吻合器	适用于齿状线上黏膜选择性切除	京械注准 20172020722	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局
6.	发行人	一次性使用管型吻合器	主要用于消化道重建手术中的端端、端侧和侧侧吻合	京械注准 20172020726	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局
7.	发行人	一次性使用腔镜下直线切割吻合器及组件	适用于消化道重建及脏器切除手术 中的残端或切口的闭合	京械注准 20172020725	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局
8.	发行人	一次性使用直线切割吻合器及组件	适用于消化道重建及脏器切除手术 中的残端或切口的闭合	京械注准 20172020723	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局
9.	发行人	一次性使用直线吻合器及组件	适用于消化道重建及脏器切除手术 中的残端或切口的闭合	京械注准 20172020724	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局
10.	发行人	复合补片	适用于腹腔内修补腹壁疝、腹壁缺损及腹腔镜下的腹股沟疝	国械注准 20173134524	2022.04.24	2027.10.25	国家药品监督管理局
11.	发行人	部分可吸收性腹股沟疝修补补片	适用于腹腔镜下腹股沟疝修补手术	国械注准 20183460268	2018.07.10	2023.07.09	国家药品监督管理局
12.	发行人	可吸收钉修补固定器	适用于腹腔镜以及开放手术中，固定疝补片等对软组织进行修补的材料	国械注准 20183130443	2018.10.23	2023.10.22	国家药品监督管理局
13.	发行人	疝修补片	适用于腹股沟疝及股疝的修补	国械注准 20163131163	2020.12.30	2025.12.29	国家药品监督管理局
14.	中科光远	可吸收防粘连纤维膜	适用于辅助减少腹部开放性手术切口和切口下脏器之间粘连的发生	国械注准 20183141929	2018.12.12	2023.12.11	国家药品监督管理局

b. 医疗器械备案凭证

序号	持证主体	产品名称	注册证编号	备案日期	发证机关
1	发行人	分离钳	京朝械备 20170013 号	2020.11.11	北京市食品药品监督管理局

4）其他经营资质

序号	权利人	证书名称	证书编号	许可范围	发证机关	有效期限

序号	权利人	证书名称	证书编号	许可范围	发证机关	有效期限
1	发行人	医疗器械产品出口销售证明	京药监械出 20220966 号	复合补片	北京市药品监督管理局	2022.11.14 - 2024.11.13
2	发行人	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20220028 号	可吸收钉修补固定器	北京市药品监督管理局	2022.01.21-2023.10.22
3	发行人	医疗器械产品出口销售证明	京药监械出 202200591 号	疝修补片	北京市药品监督管理局	2022.08.01-2024.07.31
4	发行人	医疗器械产品出口销售证明	京药监械出 202200592 号	疝修补片	北京市药品监督管理局	2022.08.01-2024.07.31
5	发行人	对外贸易经营者备案登记表	03172083	/	/	/
6	发行人	出入境检验检疫报检企业备案表	1100005239	/	北京出入境检验检疫局	/
7	发行人	海关进出口货物收发货人备案回执	11132605TB（海关注册编码）	/	中华人民共和国海关	长期
8	发行人	海关报关单位注册登记证书	1105960258	/	中华人民共和国北京海关	长期
9	发行人	互联网药品信息服务资格证书	（京）-非经营性-2020-0262	/	北京市药品监督管理局	2020.12.14-2025.12.13

据此，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其控股子公司就其目前开展的生产经营活动已取得所需的全部境内资质。

（2）境外相关资质

报告期内发行人境外销售的产品包括疝修补片和修补固定器，销售模式为 OEM 销售及自主品牌销售。其中 OEM 销售为公司的主要销售模式，主要销往印度；自主品牌销售主要销往西班牙、法国、希腊等国家或地区。

1）OEM 销售

在 OEM 模式下，发行人仅承担作为产品生产厂家的质量保证责任，OEM 客户对其采购的发行人产品独立地开展产品注册和销售活动并依法独立承担相应的责任。在 OEM 模式下，发行人无需就其产品根据销售地所在国家及地区的相关法律法规办理相应的境外资质。

2）自主品牌销售

截至本补充法律意见书出具日，发行人就其目前开展的境外自主品牌销售取得的境外相关资质如下：

a. 欧盟 CE 认证

序号	持证主体	产品名称	证书编号	发证机构	发证日期	有效期至
1	发行人	DegraTack, Sterile, Absorbable Tacker-Mesh Fixation-Class III	M.2020.106.13866	UDEM	2020.09.21	2024.05.27
2	发行人	Titanium Tackers and Surgical Meshes	HD 2029784-1	TÜV Rheinland	2021.05.18	2024.05.26

b. 厄瓜多尔产品注册证

序号	持证主体	产品名称	证书编号	发证机构	发证日期	有效期至
1	发行人	Fixation Device and Surgical Mesh	16822735202200000002P	Ministerio de Salud Pública	2022.02.10	2026.02.09

c. 伊朗产品注册证

序号	持证主体	产品名称	编号	发证机构	有效期至
1	发行人	Mesh Polymeric	8985411220931200	Medical Equipment Directorate of Iran	2023.09.23
			7603972470897003		
			3196248258338187		
			8996168136625792		
			6747138935833501		
			3198514969477797		
			1774417051814456		
			5218560121472760		
2	发行人	Mesh Polymeric	1860132353100234	Medical Equipment Directorate of Iran	2023.09.23
			3891335850476697		
			1136081445001753		
			4029658580562614		
			1913914221691598		
			9622247763729207		
3	发行人	Mesh Polymeric	7076333927020646	Medical Equipment Directorate of Iran	2023.09.23
4	发行人	Mesh Fixeshion Device	9960215227015992	Medical Equipment Directorate of Iran	2024.10.10
5	发行人	Mesh Fixeshion Device	4506768885003501	Medical Equipment Directorate of Iran	2024.10.10

序号	持证主体	产品名称	编号	发证机构	有效期至
6	发行人	Mesh Fixeshion Device	1131182492289278	Medical Equipment Directorate of Iran	2024.10.10

报告期初至今，发行人曾向墨西哥及巴基斯坦销售少量疝修补片和修补固定器产品，但是相关产品未在该等国家注册或认证。该等情形不会对发行人造成重大不利影响，不会构成本次发行上市的实质性障碍，具体分析如下：

a. 该等销售金额较小，对发行人整体业务经营影响较小，具体如下：

序号	销售国家	销售金额（万元）	销售笔数
1	墨西哥	31.63	2
2	巴基斯坦	3.40	1

b. 根据墨西哥 Gonzalez Calvillo 律师事务所出具的法律意见书，“针对相关医疗产品进行注册属于墨西哥进口商或经销商的义务，发行人不会因相关医疗产品在墨西哥销售而被要求取得任何注册或许可”。根据巴基斯坦 Akhund Forbes 律师事务所出具的法律意见书，“未获授权进口、销售医疗产品可能会被处罚，但相关条款应当适用于巴基斯坦进口商；发行人作为国际销售方无需取得相关产品的注册或准入手续，也不会因相关产品未取得注册或准入手续受到行政处罚”。

根据境外律师事务所出具的法律意见及发行人的确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因未取得销售国所需的产品注册或认证而受到当地主管部门行政处罚或者发生产品召回的情形。

c. 发行人已取得中华人民共和国北京海关、中华人民共和国亦庄海关出具的证明文件，确认报告期内发行人不存在海关进出口领域的行政处罚或违法犯罪记录。此外，发行人不存在因未取得销售国所需的产品注册或认证而受到境内主管机关行政处罚的情形。

d. 根据发行人的说明，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人已停止向墨西哥及巴基斯坦出口医疗器械产品，并承诺在取得所需的产品注册或认证文件前不会向上述国家出口产品。

e. 发行人实际控制人刘建已出具承诺，若公司因境外销售不符合进口国相关法规（包括但不限于销售产品未在进口国取得必要的注册或认证等）而遭受

处罚或损失的，其承诺全额承担公司因此造成的所有损失、损害和开支。

因此，除曾向部分国家销售少量疝修补片和修补固定器产品，但是相关产品未在该等国家注册或认证外，发行人就其目前开展的生产经营活动已取得所需的全部境外资质。

2、上述资质的取得过程及合法合规性

根据发行人提供的文件及说明，发行人及其控股子公司拥有的上述境内外资质、认证、许可系自主或委托第三方机构依法向相关主管部门申请取得。

发行人已取得北京市经济技术开发区商务金融局、无锡市惠山区市场监督管理局、萍乡市市场监督管理局、北京市药品监督管理局第三分局、江苏省药品监督管理局无锡检查分局出具的证明，确认发行人及其控股子公司报告期内不存在违反市场监督管理法律法规及医疗器械相关法律法规被上述主管机关处罚的情形。

据此，发行人及其控股子公司不存在通过欺诈、贿赂等违法手段获取相关资质、认证、许可的情况，也不存在因前述违法行为被原发证机构撤销相关资质、认证、许可的情况，相关资质取得过程合法合规。

3、发行人报告期至今是否持续具备相关资质

2020 年 11 月 24 日，发行人因超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务，被北京市市场监督管理局处以警告的行政处罚。根据《互联网药品信息服务管理办法》第二十二条，未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的，由国家食品药品监督管理总局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门给予警告，并责令其停止从事互联网药品信息服务；情节严重的，移送相关部门，依照有关法律、法规给予处罚。鉴于发行人仅被处以警告，不属于《互联网药品信息服务管理办法》规定的情节严重的处罚措施。此外，就该项行政处罚，发行人已及时申请取得了新的《互联网药品信息服务资格证书》。据此，上述被处以警告的行政处罚不构成重大行政处罚，不构成本次发行及上市的实质性障碍。

除上述超出《互联网药品信息服务资格证书》有效期从事互联网药品信息

服务被处罚以及销售产品未取得部分出口国家当地的注册/认证外，报告期初至今发行人持续具备从事生产经营所必须的相关资质，不存在无证经营、超出有效期经营的情形。

（二）结合境内外获取的资质、许可、认证情况，说明各类医疗器械注册证书到期后的续期条件及所需履行的续期程序

根据发行人的说明并经本所律师查阅相关法规，发行人持有的上述各类注册证书的续期条件及续期程序如下：

销售地	证书类型	有效期	续期条件	续期程序
中国境内	第二类、第三类医疗器械产品注册证	5 年	根据《医疗器械监督管理条例》，我国对医疗器械延续注册实行默示许可，除下列情形外，药品监督管理部门应当作出准予延续决定：（1）未在规定期限内提出延续注册申请；（2）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；（3）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。	根据《医疗器械监督管理条例》，医疗器械注册制有效期 5 年，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；符合续期条件的，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。
	第一类医疗器械备案凭证	无期限限制	长期有效	
其他国家和地区	欧盟 CE 认证	I 类产品实行备案管理，不存在有效期；II 类和 III 类产品认证有效期为五年	（1）生产条件：符合 ENISO13485:2016 及 EU 2017/745(MDR)法规要求； （2）测试条件：符合欧盟测试要求，例如 IEC60601-1-2/EN60601-1-2/IEC60601-1/EN60601-1/IS010993-5/ISO10993/IS010993-10/IS010993-11 等； （3）技术文档：符合 MDR 法规要求。	向认证机构提出续期申请，审核通过后，颁发证书。
	厄瓜多尔医疗器械产品注册证	5 年	（1）有 1 名授权代表作为厄瓜多尔代表； （2）技术文档符合厄瓜多尔主管机关的监管要求； （3）取得生产国当局颁发的 GMP 证书或相关认可机构办发的 ISO 证书； （4）维持良好的上市监管并建立运行良好的生产质量体系。	（1）申请程序：产品相关方应当在注册证书到期 90 天前向主管机关启动认证更新程序； （2）审批程序：申请提交后，如果注册产品在有效期内的预期用途、产品质量、安全性及有效性没有发生过更改，且没有被当局要求暂停的，注册证将会在 15 天之内自动续期；如上述情况发生更改的，相关方需要对改变情况进行详

销售地	证书类型	有效期	续期条件	续期程序
				细说明，如当局判断通过的，将会颁发更新后的注册证，如当局认为产品需要重新注册的，则相关方需要重新注册。
	伊朗医疗器械产品注册证	有效期限与授权书和 CE 认证或 ISO 认证的有效期相关，一般为 1 年	（1）产品所获的 CE 认证或 ISO 认证在有效期限内； （2）伊朗经销商获取的授权书在有效期限内。	产品注册证续期时需取得更新的授权书以及在有效期限内的 CE 认证或 ISO 认证证书，并向主管机关申请续期。

（三）即将到期的医疗器械注册证、医疗器械出口销售证明等的续期情况，是否存在不能续期的风险

1、已到期的医疗器械注册证的续期情况

首次申报时招股说明书中披露的于 2022 年 6 月 25 日、2022 年 10 月 25 日到期的医疗器械注册证均已经完成续期，续期后的医疗器械注册证书的基本信息如下：

序号	持证主体	产品名称	适用范围	原注册证编号	现注册证编号	批准日期	有效期至	发证机关
1	发行人	复合补片	该产品适用于腹腔内修补腹壁疝、腹壁缺损及腹腔镜下的腹股沟疝	国械注准 20173464524	国械注准 20173134524	2022.04.24	2027.10.25	国家药品监督管理局
2	发行人	一次性使用肛肠吻合器	适用于齿状线上黏膜选择性切除	京械注准 20172090722	京械注准 20172020722	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局
3	发行人	一次性使用管型吻合器	主要用于消化道重建手术中的端端、端侧和侧侧吻合	京械注准 20172080726	京械注准 20172020726	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局
4	发行人	一次性使用腔镜下直线切割吻合器及组件	适用于消化道重建及脏器切除手术 中的残端或切口的闭合	京械注准 20172080725	京械注准 20172020725	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局
5	发行人	一次性使用直线切割吻合器及组件	适用于消化道重建及脏器切除手术中的残端或切口的闭合	京械注准 20172080723	京械注准 20172020723	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局
6	发行人	一次性使用直线吻合器及组件	适用于消化道重建及脏器切除手术中的残端或切口的闭合	京械注准 20172080724	京械注准 20172020724	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局

2、即将到期的出口销售证明的续期情况

首次申报时招股说明书中披露的于 2022 年 10 月 25 日到期的出口销售证明

已经完成续期，续期后的出口销售证明的基本信息如下：

序号	权利人	证书名称	证书编号	许可范围	发证机关	有效期限
1	发行人	医疗器械产品出口销售证明	京药监械出20220966号	复合补片	北京市药品监督管理局	2022.11.14-2024.11.13

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

（一）发行人在 MDR 项下重新申请 CE 认证的进展情况

根据 MDR 法规要求，发行人在欧盟医疗器械指令（MDD93/42/EEC、2007/47/EC）法规项下取得的 CE 证书有效期至 2024 年 5 月 26 日、2024 年 5 月 27 日，在到期之前仍可继续凭证销售。根据发行人的说明，并经访谈发行人相关业务负责人，发行人已启动 MDR 项下重新申请 CE 认证的工作，已与上海挪华威认证有限公司签署《MDR 申请预检查服务协议》并启动相应的预检查工作，同时发行人已着手按照 MDR 法规的要求开展对质量管理体系的更新及其他技术文件的整理编制工作。

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

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

发行人目前持有的 CE 证书将分别于 2024 年 5 月 26 日、2024 年 5 月 27 日到期，由于发行人目前仍有充足的时间重新申请认证，且发行人已经采取如下积极应对措施，因此发行人重新申请 CE 认证失败的风险较小：

1、已及时启动 MDR 法规项下 CE 认证工作

如上所述，发行人已及时启动 MDR 项下重新申请 CE 认证的工作，已与第三方机构签署预检查协议并启动相应的预检查工作。

2、建立和完善严格的质量管理体系

发行人已建立了严格的质量管理体系，取得了《质量管理体系认证》（ISO:13485）。发行人未来将按照 MDR 规定完善质量管理体系，更新制定《上市后临床跟踪控制程序》《CE Eudamed 数据库控制程序》《欧盟授权代表及其变更控制程序》《CE 产品包装确认控制程序》及《唯一医疗器械标识码（UDI）控制程序》等程序文件，确保新规执行时，产品符合质量管理要求。

3、具备经验丰富的注册管理团队

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

据此，发行人已经采取积极应对措施，重新申请 CE 认证失败的风险较小。

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

（一）说明保障产品安全性和有效性的内控制度及执行情况，产品可追溯制度及体系的具体情况，是否符合我国以及出口国家和地区的监管要求

1、国内外对保障产品安全性和有效性的监管要求

各国主管部门关于医疗器械的监管主要围绕产品的安全性及有效性展开。根据相关法规，我国、欧盟均针对不同的医疗器械执行分类管理，所有计划在我国及欧盟各个国家或地区销售的企业均需要向当地主管部门进行注册或备案，并由当地主管部门或第三方机构颁发相应的认证许可，从而实现对产品安全性

和有效性的上市监管。另外，各个国家或地区基本均要求医疗器械企业根据法规或者体系要求建立质量管理体系，从而实现对产品安全性和有效性的过程及事后监管。

2、国内外对产品可追溯制度的监管要求

根据发行人的说明、发行人相关业务负责人的访谈并经本所律师查阅相关法规，国内外关于产品可追溯制度的监管要求如下：

（1）国内关于产品可追溯制度的监管要求

适用主体	主要法律法规	具体规定
医疗器械生产企业	《医疗器械生产监督管理办法》	**第三条** 从事医疗器械生产活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械生产质量管理规范，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。 **第三十三条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立记录管理制度，确保记录真实、准确、完整和可追溯。 **第三十五条** 医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。受托生产企业应当协助注册人、备案人实施产品追溯。 **第三十六条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。
	《医疗器械监督管理条例》	**第二十条** 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务： （一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行； （二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施； （三）依法开展不良事件监测和再评价； （四）建立并执行产品追溯和召回制度； （五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。
医疗器械经营企业	《医疗器械经营监督管理办法》	**第三条** 从事医疗器械经营活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械经营质量管理规范等要求，保证医疗器械经营过程信息真实、准确、完整和可追溯。 **第三十条** 医疗器械经营企业应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。医疗器械经营企业应当按照国家有关规定执行医疗器械唯一标识制度。 **第三十二条** 医疗器械经营企业应当建立进货查验记录制度，购进医疗器械时应当查验供货企业的资质，以及医疗器械注册证和备案信息、合格证明文件。进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯。 **第三十八条** 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。销售记录信息应当真实、准确、完整和可追溯。
	《医疗器械监督管理条例》	**第四十五条** 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。进货查验记录

适用主体	主要法律法规	具体规定
		和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

（2）主要出口国家和地区关于产品可追溯制度的监管要求

序号	国家/地区	主要法律法规	相关规定
1	国际	医疗器械质量管理体系用于法规的要求（ISO13485: 2016）	公司应将可追溯性程序形成文件，同时记录执行识别、存储、安全性、完整性、检索、保留时间及处置记录所需要的控制程序。记录应保持清晰、易于识别和检索，记录的变更应可识别。 公司保存记录的期限应至少为公司所规定的医疗器械的寿命期，或按照适用的法规规定。但不应少于出售医疗器械起两年。
2	欧盟	欧盟医疗器械法规 Medical Device Regulation（MDR）	经销商和进口商应与制造商或授权代表合作，以实现器械适当水平的可追溯性。法规要求医疗器械加贴医疗器械唯一标识（UDI）。

3、发行人建立的保障产品安全性和有效性的内控制度执行情况、产品可追溯制度及体系的具体情况

（1）发行人建立的保障产品安全性和有效性的内控制度执行情况

根据发行人的说明并经访谈发行人相关业务负责人，为保障产品安全性和有效性，发行人已经根据《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准（ISO13485：2016）、欧盟医疗器械指令（MDD93/42/EEC、 2007/47/EC），以及《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》等适用的标准及医疗器械法律法规，建立了符合自身实际情况的生产经营和质量管理体系。

根据发行人提供的文件及说明，并经访谈发行人相关业务负责人，发行人建立了完善的产品质量管理体系；制定了《设计和开发控制程序》《采购过程控制程序》《生产和服务提供控制程序》《产品标识和可追溯性控制程序》《不良事件监测程序》《产品的监视和测量控制程序》《不合格品控制程序》《纠正和预防措施控制程序》等程序控制文件及《产品召回管理规定》《医疗器械上市后监督规定》《状态标识管理规定》《质量事故管理规定》《产品留样管理规定》《产品项目代码及 UDI 管理规定》《批号管理规定》等管理规定，覆盖医疗器械产品研发、生产、检验、临床、注册、销售、召回等全生命周期。

据此，发行人建立和实施了保障医疗器械产品安全有效的内部管控措施及外部保障手段，实现了研发、采购、生产、销售等各个环节的产品质量管控，保障了产品的安全性及有效性。

（2）发行人建立的产品可追溯制度及体系的具体情况

报告期内发行人建立了有效的产品可追溯制度。根据发行人的说明并经访谈发行人的相关业务负责人，发行人制定了《产品标识和可追溯性控制程序》及相关管理规定以确保产品和产品的状态得到有效识别，确保产品可追溯。公司产品依据《产品项目代码及 UDI 管理规定》《批号管理规定》等被赋予唯一性代码，产品的唯一性代码是产品的唯一标识，依据公司产品的代码，公司可以向前追溯每批次产品使用的原材料、加工设备、检测设备、生产检验人员等信息；公司产品出厂后，公司可以追溯产品的销售去向。

根据发行人提供的文件及说明，并经访谈发行人的主要经销商，发行人在销售管理中要求经销商填报流向数据，并在经销合同中明确约定了流向管理的相关条款，要求经销商在发行人特定的流向系统中填写向下游销售的流向信息，以满足医疗器械可追溯性的要求。

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

（二）报告期内发行人的生产经营和质量控制是否符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械唯一标识系统规则》等相关法律法规的规定及其依据

报告期内发行人的生产经营和质量控制符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械唯一标识系统规则》等相关法律法规的规定，具体如下：

1、发行人的生产符合相关法律法规的规定

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案；从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督

管理部门申请生产许可。

报告期内，发行人从事第一类、第二类及第三类医疗器械的生产，已取得了医疗器械生产许可证、第一类医疗器械生产备案凭证；中科光远从事第三类医疗器械生产，已取得了医疗器械生产许可证。据此，发行人的生产符合相关法律法规的规定。

2、发行人的经营符合相关法律法规的规定

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，从事第一类医疗器械经营的，不需要许可或备案；从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可。医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案。

根据发行人提供的文件及说明，报告期内，发行人、中科光远、和旭盛业从事医疗器械经营，其中，发行人及中科光远经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或备案；和旭盛业从事第二、第三类医疗器械的经营，已取得了医疗器械经营许可证及医疗器械经营备案凭证。据此，发行人的经营符合相关法律法规的规定。

3、发行人的质量控制符合相关法律法规的规定

根据发行人提供的文件及说明，并经访谈发行人的相关业务负责人，发行人已按照《医疗器械监督管理条例》等相关规定建立与产品研发、生产有关的质量管理制度，编制拟注册或者备案医疗器械的产品技术要求，取得有关部门就公司产品的备案凭证或产品注册证书。发行人在医疗器械产品的设计开发、生产、销售和售后服务等方面，已按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》及《医疗器械生产质量管理规范》的相关要求操作和执行，并已取得质量管理体系认证证书。据此，发行人的质量控制符合相关法律法规的规定。

4、发行人主管部门已出具证明文件

发行人已取得北京市经济技术开发区商务金融局、无锡市惠山区市场监督

管理局、萍乡市市场监督管理局、无锡高新区（新吴区）市场监管局出具的证明，确认发行人及其控股子公司在报告期内不存在因违反医疗器械监督管理等相关法律法规受到处罚的记录。

（三）报告期内是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，发行人是否因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、不良事件、产品被召回等，是否存在被境内外监管机构处罚的情形

1、报告期内是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷

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

2、报告期内的不良事件报告情况

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

根据发行人提供的文件及说明，并经与发行人相关业务负责人访谈，报告期内确定与发行人产品相关的可疑医疗器械不良事件报告共计 6 起，其中 2 起不良事件系患者对产品产生排异反应导致，与产品质量无关；4 起不良事件系产品标签与实物规格不符或产品缺损导致，虽由产品质量问题引发，但因产品未实际使用，未造成实际影响。

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

根据北京市经济技术开发区商务金融局、无锡市惠山区市场监督管理局、萍乡市市场监督管理局、北京市药品监督管理局第三分局、江苏省药品监督管

理局无锡检查分局出具的证明，并经国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家药品监督管理局、北京市药品监督管理局、江苏省药品监督管理局、江西省药品监督管理局等网站的核查，报告期内，发行人未因相关不良事件报告被医疗器械监管部门采取发布警示信息、暂停生产销售或被主管机关行政处罚的情形。

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

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

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

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

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

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

目前拥有 1 条 PLGA 防粘连膜生产线。

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

前述生产线涉及的环评程序及环保验收的实际履行情况如下：

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

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

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

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

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

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

1、报告期内发行人及其控股子公司的生产经营符合国家和地方环保要求

根据本所律师查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、北京市生态环境局、无锡市生态环境局、萍乡市生态环境局等网站，并经发行人确认，报告期内发行人及其控股子公司不存在因违反环境保护相关的法律法规受到行政处罚的情形。

根据北京市生态环境局出具的证明，在北京市生态环境局行政处罚系统中未发现发行人自 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期间的处罚信息。根据无锡市生态环境局出具的证明，自 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期间，中科光远及发行人在无锡市生态环境局管辖范围内无环境处罚记录。

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

2、排污达标检测和环保部门现场检查情况

根据发行人提供的文件及说明，报告期内发行人及其控股子公司委托第三方机构对公司就目前生产地址生产经营过程中产生的主要污染物进行了抽样检测，检测结果均为达标，具体情况如下：

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

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

（三）环保设施、环保投入及相关费用支出情况，与发行人产能、排污量的匹配性

1、环保设施、环保投入及相关费用支出情况

报告期内，发行人环保设备支出、环保费用支出情况如下：

单位：万元

年度	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
环保设备支出	-	15.41	45.24	-
环保费用支出	4.70	15.00	11.93	16.92
合计	**4.70**	**30.41**	**57.17**	**16.92**

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

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

2019 年至 2021 年，发行人环保费用支出相对稳定，分别为 16.92 万元、11.93 万元、15.00 万元，主要为环评及环保验收相关费用以及危废物处理费用等。2022 年 1-6 月环保费用支出较低，金额为 4.70 万元，主要系时间区间仅为半年，同时随着公司环评及环保验收相关手续已于以前期间办理完毕，2022 年环评及环保验收相关所需支出大幅减少所致。

2、环保设施、环保投入及相关费用支出与公司产能、排污量的匹配性

报告期内，发行人环保设备支出、环保费用支出与产能、排污量相关数据如下：

单位：万元

年度	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
环保设备支出	-	15.41	45.24	-
环保费用支出	4.70	15.00	11.93	16.92
其中：危废物处理费用	1.00	1.53	0.55	1.66
合计	**4.70**	**30.41**	**57.17**	**16.92**
主要产品产能（万片）	10.35	21.61	13.64	20.11
其中：不可吸收补片、部分可吸收补片（万片）	9.83	20.71	13.07	19.21
防粘连复合补片（万片）	0.52	0.90	0.57	0.90

危废物处理费用/主要产品产能（万元/万片）	0.10	0.07	0.04	0.08
危废物处理数量（吨）	1.00	2.13	0.55	0.48
危废物平均处理单价（万元/吨）	**1.00**	**0.72**	**1.00**	**3.47**

注 1：上表主要产品指疝修补片（包含不可吸收补片、部分可吸收补片与防粘连复合补片），报告期内疝修补片收入占发行人的主营业务收入比重分别为 94.59%、89.62%、81.07%和 81.46%；

注 2：危废物平均处理单价=危废物处理费用/危废物处理数量；

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

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

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

2019 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月，发行人危废物处理费用/主要产品产能比值数据相对稳定。2020 年度危废物处理费用/主要产品产能比值数据较低，主要系以下原因：①生产每单位防粘连复合补片产生的危废物处理费用相对不可吸收补片、部分可吸收补片较高，对危废物处理费用的影响幅度较大，而 2020 年度主要产品中防粘连复合补片的产能、产量较低，因此 2020 年度危废物处理费用下降幅度较大。②企业在正常生产运行过程当中，有一定的危废物处理周期，一般会待危废物积攒至一定数量后，由危废处理机构上门进行集中清理。其中 2020 年度，由于年初厂房搬迁等因素，发行人于 2020 年 7 月初开始恢复正式生产，因此本年度产生危废物数量较少。同时，该年度危废物清理时间为当年 10 月底，因此该年度存在部分危废物积攒至 2021 年进行处理的情况，导致 2020 年危废物处理费用与主要产品产能比例较低。

2019 年，公司危废物平均处理单价较高，主要是 2019 年度公司处理的危废物中包含部分以前年度没有及时清理的危废物，其中处理单价较高的废化学试剂数量相对其他年份较多，导致整体处理单价较高。

综上，报告期内发行人环保支出中，危废处理支出与公司产能、排污量具有匹配性。

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

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

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

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

报告期内，发行人累计接受 3 次现场检查和 1 次飞行检查，检查发现的不符合项均为一般不符项目，发行人均已完成整改并通过主管部门复查。发行人的子公司中科光远累计接受 5 次现场检查，检查发现的不符合项均为一般不符项目，中科光远均已完成整改并通过主管部门复查。发行人及子公司中科光远在整改期限内履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门复查。现场检查和飞行检查未造成停产停业等影响发行人生产经营的情形，对于发行人的持续经营未造成重大不利影响。

序号	主体	检查类型	检查时间	整改项目	整改内容	整改完成情况
1.	发行人	现场检查	2019年2月	组织机构图与花名册不一致、检验实验室的生产设备标识与实际使用情况不相符等 9 项一般不符项目。	修改组织机构图以符合实际情况，按部门顺序重新整理员工花名册；更换实验室的设备标识使其符合事实情况等。	2019 年 2 月已整改完成
2.	发行人	飞行检查	2019年5月	生产记录填写不及时、现场物料标识不明确、验证后的参数变化未及时修订文件等 8 项一般不符项目。	对生产记录填写进行培训，要求及时填写；生产过程中的工序记录及工序标识卡应准确摆放；对《善释 禧疝修补片灭菌后处理工序操作规程》的封口参数进行修正等。	2019 年 5 月已整改完成
3.	发行人	现场检查	2020年6月	未明确人员年度评价考评标准、卡尔费休水分分析仪未进行第三方校准或检定等5项一般不符项目。	修订《人力资源控制程序》，每年对产品质量有关键影响的部门管理人员、特殊关键岗位操作人员进行评价，明确评价标准；公司定期对卡尔费休水分分析仪进行自校，并请第三方公司进行校准等。	2020 年 6 月已整改完成
4.	发行人	现场检查	2021年5月	文件未明确企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人、自然解析间未见排风设施等 11 项一般不符项目。	修订《质量手册》5.5.1，明确总经理是医疗器械产品质量的主要责任人；在自然解析间安装独立的排风系统等。	2021 年 5 月已整改完成
5.	中科光远	现场检查	2019年1月	灭菌间照明设施损坏、解析间需要增加通风口和通风管道等 5 项一般不符项目。	维修照明设施；在解析间增加通风口和通风管道等。	2019 年 3 月已整改完成
6.	中科光远	现场检查	2019年10月	采购部缺相关人员、检验人员培训不足等 9 项一般不符项目。	招聘采购人员，任命部门负责人；重新培训《化学试剂管理制度》和《检验仪器使用、维护、保养制度》等。	2019 年 11 月已整改完成
7.	中科光远	现场检查	2020年10月	纯化水酸碱度日常监测人员对操作不熟悉、洁净车间的压差计部分不能归零等6项一般不符项目。	完善日常监测人员培训和考核机制；对洁净车间的压差表逐一检查，对存在问题的修理更换等。	2020 年 11 月已整改完成
8.	中科光远	现场检查	2021年5月	生产批记录中无原材料验收的相关记录；成品冷库温度范围设置为 2-8℃，现场监测温度显示为 9.3℃时，报警系统未报警等7项一般不符项目。	修改批记录管理制度，在 4 批生产批记录文件中补充原材料检验记录；更改温度报警区间为 2-8℃等。	2021 年 5 月已整改完成
9.	中科光远	现场检查	2021年7月	管理者代表任命文件，职责权限要求缺少指南的内容；生产车间空调系统停机后再次开始生产前未进行验证等 13 项一般不符项目。	修订管理者代表任命文件；修订《环境监测管理制度》，明确“停机时间超过 2 天，应对洁净室（区）环境进行全性能监测”等。	2021 年 8 月已整改完成

六、说明是否存在发行人股东、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处

罚或被立案调查的情形，发行人是否制定防范商业贿赂的内部控制制度和具体措施及其执行情况；发行人是否存在其他违法违规行为

（一）发行人股东、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

发行人及子公司已分别取得北京经济技术开发区商务金融局、北京市药品监督管理局第三分局、无锡市惠山区市场监督管理局、江苏省药品监督管理局无锡检查分局、萍乡市市场监督管理局出具的合规证明；发行人董监高及主要销售人员已取得无犯罪记录证明；发行人股东及销售人员均已签署《反商业贿赂承诺函》或出具相关说明。根据上述文件并经本所律师公开渠道核查，报告期内，发行人股东、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。

（二）发行人是否制定防范商业贿赂的内部控制制度和具体措施及其执行情况

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

截至本补充法律意见书出具日，发行人所有在职销售人员均已签署《反商业贿赂承诺函》；发行人的主要客户已签署《反商业贿赂承诺函》，覆盖报告期内主营业务收入的比例分别为 80.12%、83.75%、86.44%和 79.97%。上述员工及客户均确认其不存在任何形式的商业贿赂、行贿、受贿、泄露商业秘密等不正当竞争行为，不存在因商业贿赂行为受到行政机关行政处罚、公安机关立案侦查、检察机关审查起诉或受到法院判决处罚等情形。

根据发行人提供的文件及说明，发行人董监高、股东及员工的书面确认，并经公开渠道核查，报告期内，发行人及其董监高、发行人的股东及员工不存在商业贿赂、行贿、受贿、泄露商业秘密等不正当竞争行为，不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查情形。发行人防范商业贿赂的内部控

制制度及具体措施执行有效。

（三）发行人是否存在其他违法违规行为

根据发行人及控股子公司的市场监督、税务、生态环境、应急管理、住房和城乡建设、自然资源和规划、人力资源和社会保障、公积金中心、海关等主管部门出具的证明文件，发行人的确认，并经查询国家企业信用信息系统、信用中国）、中国执行信息公开网、企查查、发行人及控股子公司所在地主要的主管部门网站公开信息，除招股说明书已披露的行政处罚外，发行人及控股子公司报告期内不存在因其他违法违规行为受到处罚的情形。

七、核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人获得的境内外资质、许可、认证文件及相关申请文件，并访谈发行人的主要业务负责人，了解境内外医疗器械相关资质、许可、认证的主要规定要求、续期条件、续期程序及发行人的符合情况；

2、查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营监督管理办法》及《医疗器械产品出口销售证明管理规定》等医疗器械监管相关法律法规；

3、取得并查阅报告期内发行人的境外销售明细表、发行人与墨西哥、巴基斯坦等区域客户的销售合同、海关出口货物报关单等资料，查阅墨西哥 Gonzalez Calvillo 律师事务所及巴基斯坦 Akhund Forbes 律师事务所就发行人相关境外销售出具的法律意见书，并取得实际控制人刘建就发行人境外销售事项出具的承诺函；

4、查询 MDR 相关法规要求，访谈发行人的相关业务负责人，了解 MDR 规定下欧盟 CE 认证的续签条件和续签程序、发行人 CE 认证申请最新进展情况、MDR 相关条款对发行人外销的影响以及发行人的应对措施，并查阅发行人与上海挪华威认证有限公司签署的《MDR 申请预检查服务协议》；

5、查询国内外对保障医疗器械产品安全性、有效性及产品可追溯制度方面

的主要监管规定；查阅发行人的产品可追溯制度、质量控制制度及其他保障产品安全性和有效性的内控制度，访谈发行人的业务负责人，了解相关制度的执行情况；

6、查阅发行人质量管理制度、质量管理体系年度自查报告、质量管理体系认证证书；访谈发行人的相关业务负责人，了解报告期内不良事件报告的具体情况、产生原因及整改情况；查阅发行人国家医疗器械不良事件监测信息系统的注册账户显示的不良事件报告情况，并取得发行人报告期内的不良事件报告；

7、查阅发行人及其控股子公司取得的环评批复、环保验收文件及排污检测文件，访谈发行人及其控股子公司的相关业务负责人，了解公司生产线的基本情况、环评程序的实际履行情况及排污检测情况、中科光远未批先产的具体情况等；查阅实际控制人刘建就中科光远在取得环评批复及环保验收前已投入生产的事项出具的专项承诺；

8、作为非财务专业人士，参与保荐人查阅发行人与环保支出相关的明细以及凭证，进行分类与数据分析；取得发行人与产能相关的资料与数据并分析匹配性；取得发行人与危废物处理排污相关的资料与数据并分析匹配性；了解发行人污染物排放种类与处理方式，了解与发行人生产经营活动中与环保相关的法律法规以及是否存在违法违规情况；取得发行人关于环保相关的内控制度文件；

9、获取报告期内发行人及子公司被现场检查、飞行检查相关文件，访谈发行人生产负责人，了解整改项目及整改情况；

10、查阅发行人的反商业贿赂内控制度文件，查阅发行人股东、董监高、员工就反商业贿赂出具的承诺函或其他说明文件；

11、访谈发行人报告期内主要客户，了解业务交易情况，确认发行人是否存在商业贿赂，是否产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在诉讼、仲裁、违法违规或重大负面问题；

12、网络核查国家企业信用信息公示系统、信用中国、企查查、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、北京市生态环境局、无锡市生态环境局、北京市住房和城乡建设委员会、无锡市住房和城乡建设局、北京市人力资源和社会

保障局、无锡市人力资源与社会保障局、国家药品监督管理局、北京市药品监督管理局、江苏省药品监督管理局、江西省药品监督管理局等网站，并查阅发行人报告期内的营业外支出明细表；

13、查阅发行人及控股子公司所在地的市场监督、税务、生态环境、应急管理、住房和城乡建设、自然资源和规划、人力资源和社会保障、公积金中心、海关等主管机关出具的证明文件。

（二）核查意见

基于上述核查情况，本所律师认为：

1、除已披露情况外，截至本补充法律意见书出具日，发行人已取得开展生产经营所需的全部境内外资质。相关资质、许可、认证均系自主或委托第三方机构依法向相关主管部门申请取得，取得过程合法合规。发行人《互联网药品信息服务资格证书》曾存在到期未及时续期的情况，发行人曾存在销售产品未取得部分出口国家当地的注册/认证，但该等情形均不会对发行人造成重大不利影响，不会构成本次发行上市的实质性障碍；除上述情况以外，自报告期初至本补充法律意见书出具日，发行人持续具备从事生产经营所必备的相关资质，不存在无证经营、超出有效期经营的情形；发行人已经到期的医疗器械注册证、医疗器械出口销售证明均已完成续期。

2、发行人已启动 MDR 法规项下重新申请 CE 认证的工作；发行人已经采取积极应对措施，重新申请 CE 认证失败的风险较小。

3、发行人建立了保障产品安全性和有效性的内控制度以及产品的可追溯制度，上述制度执行有效，符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求。报告期内发行人的生产经营和质量控制符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械唯一标识系统规则》等相关法律法规的规定。报告期内发行人及其控股子公司不存在涉及产品质量的诉讼、仲裁，不存在产品质量导致的医疗纠纷或潜在纠纷；不存在因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、产品被召回等情形，不存在被境内外监管机构处罚的情形。发行人报告期内存在 6 起确定与产品相关的可疑医疗器械不良事件报告，该等不良事件报告未对发行人的生产经营产生重大不利影响，不构成本次发行上市

的实质性障碍。

4、发行人及其控股子公司目前拥有 4 条生产线，均已履行必要的环评程序；中科光远涉及的未取得环评批复及环保验收即投入生产的行为已经纠正，未对发行人造成重大不利影响，不会构成本次发行上市的实质性障碍；除已披露情况外，报告期内发行人其控股子公司的生产经营符合国家和地方环保要求，排污检测均已达标，不存在被环保部门现场检查并被要求整改或受到处罚的情形；报告期内，公司环保支出中危废物处理费用与公司产能、排污量具有匹配性；报告期内发行人不存在因环保、消防、用工等事项受到行政处罚的情况。

5、报告期内发行人及其控股子公司共接受 8 次现场检查和 1 次飞行检查，检查发现的不符合项均为一般项目，发行人及其控股子公司在整改期限内履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门复查，现场检查未造成停产停业等影响发行人生产经营的情形，对于发行人的持续经营未造成重大不利影响。

6、发行人股东、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，发行人已制定防范商业贿赂的内部控制制度，上述制度及反商业贿赂的具体措施执行有效；除招股说明书已披露的行政处罚外，发行人及控股子公司报告期内不存在因其他违法违规行为受到处罚的情形。

五、《审核问询函》问题 7 关于子公司

申报材料显示：

2020 年度，发行人注销了北京天助畅运科技有限公司、北京天助畅运医疗器械有限公司，转让了所持北京三和鼎业科技有限公司、北京畅想天行医疗技术有限公司的股权。

请发行人说明已转让或注销的子公司实际开展业务情况，转让和注销的具体原因和具体过程，是否存在违法违规行为；注销后业务、资产、债权债务的处置情况、员工安置情况，是否存在争议、纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明已转让或注销的子公司实际开展业务情况，转让和注销的具体原因和具体过程，是否存在违法违规行为

（一）三和鼎业（已转让子公司）

1、实际开展业务情况

三和鼎业主要从事的业务为研发治疗静脉曲张的微波治疗仪，相关产品目前尚未取得医疗器械产品注册证。

2、转让的具体原因

由于三和鼎业的业务与发行人的主营业务缺少协同作用，且宁波迈得诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“宁波迈得诺”）有意对三和鼎业进行产业投资，因此发行人向宁波迈得诺转让了其持有的三和鼎业全部股权。

3、转让的具体过程

上海东洲资产评估有限公司于 2020 年 1 月出具《北京天助畅运医疗技术股份有限公司拟转让股权所涉及的北京三和鼎业科技有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（东洲评报字[2020]第 0012 号），以 2019 年 12 月 31 日为基准日，三和鼎业股东全部权益评估价值为-5,702,241.28 元。发行人与宁波迈得诺参考前述评估价值并经协商一致，同意发行人以 1 元/注册资本的价格向宁波迈得诺转让其持有的三和鼎业全部股权。

三和鼎业于 2020 年 1 月作出股东会决议，同意发行人将其在三和鼎业的出资 58 万元转让给宁波迈得诺。

发行人于 2020 年 1 月召开 2020 年第一次临时股东大会审议通过《关于控股子公司股权转让的议案》，同意发行人将持有的三和鼎业 58%的股权转让给宁波迈得诺。

发行人与宁波迈得诺于 2020 年 1 月签署《股权转让协议》，发行人将其持有的三和鼎业 58%股权（对应 58 万元注册资本）以 58 万元的价格转让给宁波迈得诺。

北京市工商局经济技术开发区分局于 2020 年 1 月向三和鼎业核发《营业执照》（统一社会信用代码：91110302MA009QQU8X），三和鼎业已就本次股权

转让完成工商变更登记。

4、是否存在违法违规情况

经核查三和鼎业在发行人控股期间的营业外支出明细，并经公开渠道检索及访谈相关负责人，三和鼎业在发行人控股期间不存在重大违法违规行为。

（二）畅想天行（已转让参股公司）

1、实际开展业务情况

畅想天行的主营业务为射频消融技术研发，该技术主要用于治疗肝肿瘤、甲状腺肿瘤，相关产品目前尚处于研发阶段。

2、转让的具体原因

由于畅想天行的产品与发行人主营业务缺乏协同作用，且宁波迈得诺有意对畅想天行进行产业投资，因此发行人决定转让其持有的畅想天行全部股权。

3、转让的具体过程

发行人于 2020 年 6 月召开 2019 年年度股东大会审议通过《关于公司转让股权的议案》，同意发行人转让持有的畅想天行 27.45%的股权。

上海东洲资产评估有限公司于 2020 年 7 月出具《北京天助畅运医疗技术股份有限公司拟转让北京畅想天行医疗技术有限公司股权所涉及的北京畅想天行医疗技术有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（东洲评报字[2020]第 0953 号），以 2020 年 5 月 31 日为基准日，畅想天行股东全部权益评估价值为-5,899,899.88 元。发行人与宁波迈得诺参考前述评估价值并经协商一致，同意发行人以 1.1111 元/注册资本的价格向宁波迈得诺转让其持有的畅想天行全部股权。

畅想天行于 2020 年 11 月作出股东会决议，同意增加新股东宁波迈得诺，发行人将其持有的出资 360 万元转让给宁波迈得诺。

发行人与宁波迈得诺于 2020 年 11 月签署《股权转让协议》，发行人将其持有畅想天行 27.45%的股权（对应注册资本 360 万元）以 400 万元的价格转让给宁波迈得诺。

北京经济技术开发区市场监督局于 2020 年 11 月向畅想天行换发《营业执

照》（统一社会信用代码：911101145548581053），畅想天行已就本次股权转让完成工商变更登记。

4、是否存在违法违规情况

经核查畅想天行在发行人持股期间的营业外支出明细，并经公开渠道检索及访谈相关负责人，畅想天行在发行人持股期间不存在重大违法违规行为。

（三）畅运科技（已注销子公司）

1、实际开展业务情况

北京天助畅运科技有限公司（以下简称“畅运科技”）注销前未开展实际运营。

2、注销的具体原因

畅运科技系发行人拟扩产经营而设立的全资子公司，该公司设立后未开展实际运营，后为配合发行人经营安排予以注销。

3、注销的具体过程

发行人于 2020 年 3 月签署《全体投资人（发起人）承诺书》，畅运科技向北京市通州区市场监督局申请简易注销登记。

国家税务总局北京市通州区税务局第一税务所于 2020 年 3 月出具《清税证明》（京通一税 税企清〔2020〕13092 号），确认畅运科技所有税务事项已结清。

北京市通州区市场监督局于 2020 年 4 月出具《注销核准通知书》，准予畅运科技注销。

4、是否存在违法违规情况

北京市通州区市场监督局于 2022 年 2 月出具《企业信息查询结果》，确认畅运科技自 2019 年 1 月 1 日至 2020 年 4 月 22 日期间没有违反市场监督管理法律法规受到北京市通州区市场监督局行政处罚的案件记录。

根据上述政府主管部门出具的证明文件、畅运科技存续期间的营业外支出明细，并经公开渠道检索及访谈相关负责人，报告期初至畅运科技注销期间，

畅运科技不存在重大违法违规行为。

（四）畅运器械（已注销子公司）

1、实际开展业务情况

北京天助畅运医疗器械有限公司（以下简称“畅运器械”）注销前未开展实际运营。

2、注销的具体原因

畅运器械系发行人基于整体业务安排而设立的全资子公司，该公司设立后未开展实际运营，后为配合发行人经营安排予以注销。

3、注销的具体过程

发行人于 2019 年 12 月签署《全体投资人（发起人）承诺书》，畅运器械向北京市通州区市场监督局申请简易注销登记。

国家税务总局北京市通州区税务局第一税务所于 2019 年 12 月出具《清税证明》（京通一税 税企清〔2019〕6066523 号），确认畅运器械所有税务事项已结清。

北京市通州区市场监督局于 2020 年 1 月出具《注销核准通知书》，准予畅运器械注销。

4、是否存在违法违规情况

北京市通州区市场监督局于 2022 年 2 月 21 日出具《企业信息查询结果》，畅运器械自 2019 年 1 月 1 日至 2020 年 1 月 8 日期间没有违反市场监督管理法律法规受到北京市通州区市场监督局行政处罚的案件记录。

根据上述政府主管部门出具的证明文件、畅运器械存续期间的营业外支出明细，并经公开渠道检索及访谈相关负责人，报告期初至畅运器械注销期间，畅运器械不存在重大违法违规行为。

二、注销后业务、资产、债权债务的处置情况、员工安置情况，是否存在争议、纠纷

（一）注销后业务、资产、债权债务的处置情况

根据发行人的说明并经访谈相关负责人，畅运科技及畅运器械注销前均未开展实际经营，因此注销时均无固定资产、无形资产及外部负债，仅存在少量货币资金及与发行人之间的往来款项，且均已依法处置。

（二）注销后员工安置情况

根据发行人的说明并经访谈相关负责人，畅运科技及畅运器械注销时均无员工，因此不涉及员工安置问题。

（三）是否存在争议、纠纷

根据发行人的说明，并经公开渠道检索及访谈相关负责人，畅运科技及畅运器械注销时不存在争议、纠纷。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅三和鼎业及畅想天行提供的调查函；

2、查阅三和鼎业及畅想天行在发行人持股期间的营业外支出明细，畅运科技及畅运器械存续期间的营业外支出明细；

3、查阅三和鼎业及畅想天行股权转让涉及的工商档案、资产评估报告、发行人股东大会决议、三和鼎业及畅想天行的股东会决议以及股权转让协议等文件；

4、通过公开渠道检索三和鼎业、畅想天行、畅运科技及畅运器械相关的诉讼仲裁及行政处罚情况；

5、查阅畅运科技及畅运器械注销时涉及的《全体投资人（发起人）承诺书》《清税证明》和《注销核准通知书》等文件；

6、访谈相关负责人，了解三和鼎业、畅想天行、畅运科技及畅运器械实际业务开展情况，转让/注销的具体原因，以及是否存在违法违规情况等；

7、查阅北京市通州区市场监督局就畅运科技及畅运器械出具的《企业信息查询结果》；

8、访谈相关负责人，了解畅运科技及畅运器械注销后业务、资产、债权债务的处置情况、员工安置情况及是否存在争议、纠纷的情况。

（二）核查意见

基于上述核查情况，本所律师认为：

1、三和鼎业及畅想天行在发行人持股期间不存在重大违法违规行为；报告期初至畅运科技及畅运器械注销期间，畅运科技及畅运器械不存在重大违法违规行为。

2、畅运科技及畅运器械注销前均未开展实际经营，因此注销时均无固定资产、无形资产及外部负债，仅存在少量货币资金及与发行人之间的往来款项，且均已依法处置；畅运科技及畅运器械注销时均无员工，不涉及员工安置问题；畅运科技及畅运器械注销时不存在争议、纠纷。

六、《审核问询函》问题 8 关于关联方与同业竞争

申报材料显示：

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

（2）发行人实际控制人投资或控制了多家医疗类企业。

请发行人：

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

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

（3）说明转让或注销关联方的原因，存续期间是否存在重大违法违规行为

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

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

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

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，并说明：

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

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

回复：

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

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人的实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业共 59 家，其中发行人的实际控制人刘建直接或间接控制的除发行人以外的其他企业共 27 家，发行人的实际控制人、5%以上自然人股东、

董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业共 32 家。

2022 年 1-6 月期间，上述企业已注销 1 家（北京普禄德医药科技有限公司），新增发行人独立董事顾磊敏担任董事的企业 6 家。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人的实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业共 64 家。本题从完整披露的角度，一并说明前述 1 家已注销企业情况，因此涉及合计 65 家关联企业。

截至 2022 年 6 月 30 日，上述企业的基本情况及其与发行人报告期内客户、供应商重叠的基本情况详见本补充法律意见书“附件二：发行人实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业的基本情况及其与发行人客户、供应商重叠的基本情况”。其中，重叠客户 4 家，发行人销售产品与关联方销售产品在医疗器械分类目录、适应症及应用科室方面存在显著差异，发行人向该等客户销售收入各期分别为 25.05 万元、12.96 万元、38.80 万元和 25.91 万元，收入占比不足 0.5%；因返利、规格型号不同等因素，发行人向该等客户销售均价与所在省份销售均价存在差异，但具有合理性。重叠供应商中采购金额较大的 4 家以及其他采购金额较小的 18 家，发行人对该等供应商的采购金额各期分别为 497.67 万元、191.65 万元、347.76 万元和 107.40 万元，占采购总额的比例分别为 24.25%、12.95%、12.61%和 16.89%，其中主要为向毕玛时软包装（苏州）有限公司、维塔罗包装（苏州）有限公司等医疗器械包装材料供应商采购导致的重叠，该等供应商为医疗行业内知名的包装材料供应商，发行人与关联企业均向其采购具有合理性。

上述企业与发行人客户、供应商重叠的具体情况如下：

（一）客户重叠情况

1、发行人及关联方向重叠客户销售产品内容

报告期内，发行人及上述关联方向重叠客户销售产品内容如下：

序	重叠客户	向发行人采购	向关联方采购

号	名称	产品名称	医疗器械分类目录类别	产品名称	医疗器械分类目录类别
1	国药集团河南省医疗器械有限公司	疝修补片	13 无源植入器械-09 整形及普通外科植入物	矿化胶原人工骨修复产品	13 无源植入器械-05 骨科填充和修复材料
2	江西兴辰贸易有限公司	疝修补片	13 无源植入器械-09 整形及普通外科植入物	冠脉药物释放球囊扩张导管	02 无源手术器械-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械-06 球囊扩张导管
3	海南仲悦医疗健康产业有限公司	疝修补片	13 无源植入器械-09 整形及普通外科植入物	支气管镜放置导航系统	01 有源手术器械-07 手术导航、控制系统-01 手术导航系统
4	沈阳美迪凯商贸有限公司	疝修补片、修补固定器和可吸收防粘连纤维膜	13 无源植入器械-09 整形及普通外科植入物； 14 注输、护理和防护器械说明-08 可吸收外科敷料（材料）	临床医学影像信息系统软件	21-02 影像处理软件

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

2、发行人对重叠客户的销售收入和销售单价

报告期内，发行人对上述重叠客户的销售收入情况如下：

单位：万元

序号	重叠客户	关联企业	2022 年 1-6 月发行人销售收入		2021 年度发行人销售收入		2020 年度发行人销售收入		2019 年度发行人销售收入	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	国药集团河南省医疗器械有限公司	奥精医疗科技股份有限公司	11.29	0.11%	11.54	0.07%	-	-	-	-
2	江西兴辰贸易有限公司	上海赢生医疗科技有限公司	0.53	0.01%	0.61	0.004%	-	-	-	-
3	海南仲悦医疗健康产业有限公司	苏州朗开医疗技术有限公司	-	-	0.96	0.01%	-	-	-	-
4	沈阳美迪凯商贸有限公司	北京天助盈通技术有限公司	14.09	0.14%	25.69	0.16%	12.96	0.12%	25.05	0.20%
合计			**25.91**	**0.26%**	**38.80**	**0.24%**	**12.96**	**0.12%**	**25.05**	**0.20%**

如上表，报告期内重叠客户占发行人主营业务收入的比重较低，分别为 0.20%、0.12%、0.24%和 0.26%。

报告期内，发行人对上述重叠客户的销售模式均为传统经销模式，发行人

向上述客户销售产品的具体类型以及发行人向客户所在省份销售同类产品的价格比较情况如下：

单位：元/片、元/把

重叠客户名称	产品类型	具体产品	2022年1-6月发行人销售			2021年度发行人销售			2020年度发行人销售			2019年度发行人销售		
			销售价格	平均单价	差异率	销售价格	平均单价	差异率	销售价格	平均单价	差异率	销售价格	平均单价	差异率
国药集团河南省医疗器械有限公司	部分可吸收补片	1个规格型号	427.66	422.99	1.10%	427.33	430.48	-0.73%	\	\	\	\	\	\
海南仲悦医疗健康产业有限公司	不可吸收补片	1个规格型号	637.17	632.84	0.68%	637.17	658.58	-3.25%	\	\	\	\	\	\
江西兴辰贸易有限公司	不可吸收补片	010311	166.37	166.37	-	166.37	166.37	-	\	\	\	\	\	\
		010437	\	\	\	305.31	305.31	-	\	\	\	\	\	\
沈阳美迪凯商贸有限公司	不可吸收补片	多个规格型号	421.67	282.75	49.13%	319.52	278.93	14.55%	385.36	277.28	38.98%	340.93	270.94	25.83%
	可吸收防粘连纤维膜	2个规格型号	261.06	457.74	-42.97%	261.06	261.06	-	261.06	261.06	-	413.72	413.72	-
	可吸收钉修补固定器	1个规格型号	\	\	\	4,161.50	1,392.96	198.75%	\	\	\	\	\	\
	部分可吸收补片	多个规格型号	717.00	726.09	-1.25%	730.93	725.15	0.80%	773.65	697.04	10.99%	783.67	753.12	4.06%
	防粘连复合补片	2个规格型号	\	\	\	4,892.26	4,262.40	14.78%	\	\	\	\	\	\

注：（1）差异率=（向重叠客户销售价格-所在省份平均单价）/所在省份平均单价；（2）由于国药集团河南省医疗器械有限公司、江西兴辰贸易有限公司和海南仲悦医疗健康产业有限公司仅采购1-2个规格型号，在比较时针对该1-2个规格型号进行对比；沈阳美迪凯商贸有限公司采购多种规格型号，因此于各类产品的平均单价进行对比。

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

发行人对沈阳美迪凯商贸有限公司的销售价格与所在省份各类产品的销售价格存在一定差异，主要是受采购产品的结构影响，如果按照各存货编码的平均单价分别比较，则差异较小。其中，2019年至2021年，发行人可吸收防粘连纤维膜在辽宁省仅有沈阳美迪凯商贸有限公司，尚无其他客户，因此2019年至2021年度，可吸收防粘连纤维膜的平均单价相同；2022年度，发行人可吸收防粘连纤维膜在辽宁省开拓了其他客户，且销售的规格型号与沈阳美迪凯商贸有限公司不同，导致2022年上半年可吸收防粘连纤维膜的单价存在差异。

（二）供应商重叠情况

报告期内，发行人对重叠供应商（仅生产相关供应商）的采购情况如下：

单位：万元

序号	重叠供应商	关联企业	采购内容	2022 年 1-6 月发行人采购		2021 年度发行人采购		2020 年度发行人采购		2019 年度发行人采购	
				金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例
1	维塔罗包装（苏州）有限公司	三和鼎业	包装材料	30.44	4.79%	175.87	6.38%	81.81	5.53%	265.75	12.95%
2	北京联东物业管理股份有限公司	三和鼎业	水电费	-	-	-	-	-	-	48.16	2.35%
3	毕玛时软包装（苏州）有限公司	奥精医疗科技股份有限公司，无锡射手医疗技术有限公司、三和鼎业	包装材料	62.11	9.77%	144.56	5.24%	85.12	5.75%	151.49	7.38%
4	济南聚福凯生物技术有限公司	奥精医疗科技股份有限公司	高分子材料	7.69	1.21%	18.89	0.68%	12.48	0.84%	13.52	0.66%
其他				7.16	1.13%	8.44	0.31%	12.24	0.83%	18.75	0.91%
合计				**107.40**	**16.89%**	**347.76**	**12.61%**	**191.65**	**12.95%**	**497.67**	**24.25%**

注：上表中的供应商，仅包含与生产相关的供应商。报告期内，发行人单一年度采购额在 10 万元以上的重叠供应商单独列示，其他金额较小的供应商合并列示为“其他”，合计 18 家。

如上表，报告期内，发行人向重叠供应商的采购金额占采购总额的比重分别为 24.25%、12.95%、12.61%和 16.89%，其中除维塔罗包装（苏州）有限公司、毕玛时软包装（苏州）有限公司外，发行人向其他供应商的采购额均较小。

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

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

二、说明报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业实际开展业务情况，

与发行人是否存在同业关系或者上下游业务关系。

截至 2022 年 6 月 30 日，报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业实际开展业务情况详见本补充法律意见书“附件三：报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业的业务情况”。

报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业中，部分企业为报告期内实际开展业务的医疗器械研发或销售企业，与发行人同属于医疗器械行业，但其报告期内与发行人不存在业务往来。

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

转让或注销关联方主要系业务调整、停止经营等原因所致，相关期间内不存在对发行人产生不利影响的重大违法违规行为或重大行政处罚，注销的关联方不存在破产清算的情形，除部分企业因未按规定期限参加年检或者成立后连续 6 个月未开业等情形被吊销营业执照外，不存在吊销营业执照的情形，注销程序及债务处置合法合规。

除曾经的子公司三和鼎业与发行人存在资金拆借等情形、畅运器械、畅运科技、北京瑞康恩科技发展有限公司以及无锡禾韵医疗技术有限公司与发行人、个别董事、核心人员、少部分主要供应商之间存在数千至数万元不等的具有合理事由的资金往来外，其他转让或注销关联方与相关方不存在资金、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。

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

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人的转让关联方共计 19 家（包括发行人转让

的关联方以及关联自然人不再控制的关联方），已吊销或注销的关联方共计 27 家，该等企业的具体情况详见本补充法律意见书“附件四：发行人报告期内转让或注销的关联方”。

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

（二）在转让和注销前，是否与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员，主要客户、供应商及其主要股东之间存在资金、业务往来

1、在转让和注销前，与发行人之间存在资金、业务往来

（1）三和鼎业

三和鼎业转让前，发行人曾向其拆出资金用于补充流动资金，并向其转让了一批研发经营活动所需的固定资产，该批固定资产不含税处置价款根据账面净残值确定，固定资产处置价款为 1.02 万元。2020 年 4 月 22 日，三和鼎业已向发行人偿付全部借款本息及上述固定资产转让款。具体情况详见本补充法律意见书“十二、《审核问询函》25 关于财务内控”之“二、（一）3、发行人与三和鼎业之间的资金及业务往来”及“三、（二）2020 年 3 月发行人向三和鼎业拆出资金与利率的对应关系……”的相关内容。

（2）北京瑞康恩科技发展有限公司

2019 年上半年，北京瑞康恩科技发展有限公司在注销前清理与外部公司的历史往来时，错误地支付给公司往来款共计 35.00 万元，公司发现后及时将 35.00 万元全部转回至北京瑞康恩科技发展有限公司。北京瑞康恩科技发展有限公司于 2019 年 10 月 10 日注销，公司于 2021 年 4 月履行审批程序后将应付的北京瑞康恩科技发展有限公司市场保证金 1.00 万元核销，转入当期营业外收入。

（3）畅运器械

因发行人一直未对子公司畅运器械实际出资，为维持畅运器械正常的经营，

2019 年度发行人曾向其转账 1.00 万元用于日常经营使用。

（4）畅运科技

因发行人一直未对子公司畅运科技实际出资，为维持畅运科技正常的经营，2020 年度发行人曾向其转账 2.40 万元用于日常经营使用。

2、在转让和注销前，与发行人实际控制人、董监高、其他核心人员之间存在资金、业务往来

（1）三和鼎业

报告期内，三和鼎业转让前与董监高、其他核心人员之间的资金往来情况如下表：

单位：万元

自然人姓名	三和鼎业支付	三和鼎业收到	款项性质
刘子祯	0.45	-	报销款
陈凡	-	1.23	代垫房租退回

（2）畅运器械

2021 年畅运器械于银行账户注销前将账面剩余银行存款 0.81 万元转给其法定代表人郑志国，由郑志国将现金交还给发行人。

（3）畅运科技

2021 年畅运科技于银行账户注销前将账面剩余银行存款 0.03 万元转给其法定代表人郑志国，由郑志国将现金交还给发行人。

3、在转让和注销前，与发行人主要客户、供应商及其主要股东之间存在资金、业务往来

发行人主要客户包括报告期内各期前十大客户，主要供应商包括报告期内各期前十大生产相关供应商。

（1）三和鼎业

2019 年度，三和鼎业曾向发行人报告期内主要供应商北京联东物业管理股份有限公司支付电费，共计 0.60 万元。

2019 年度，三和鼎业曾向发行人报告期内主要供应商维塔罗包装（苏州）

有限公司支付材料采购款，共计 2.55 万元。该批材料用于三和鼎业自身研发活动的耗用。

2020 年度，三和鼎业曾向发行人报告期内主要供应商毕玛时软包装（苏州）有限公司支付材料采购款，共计 0.79 万元。该批材料用于三和鼎业自身研发活动的耗用。

（2）无锡禾韵医疗技术有限公司

2019 年度及 2020 年度，无锡禾韵医疗技术有限公司曾向发行人报告期内主要供应商毕玛时软包装（苏州）有限公司支付材料采购款，分别为 0.76 万元及 1.39 万元。

除上述之外，报告期内发行人转让和注销关联方在转让和注销前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、主要供应商及其主要股东之间不存在其他资金、业务往来的情况。

（三）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

根据转让关联方提供的调查函及注销关联方的实际控制人或经营管理人员的书面说明，报告期内，发行人相关关联方的注销或转让均具有合理背景，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。

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

报告期内，发行人关联方（转让或注销关联方除外，下同）中上海歌瑞盟与发行人子公司存在拆借资金、畅运同赢与发行人存在出资与分红的资金往来，部分关联方与实际控制人、部分董监高、其他核心人员存在资金往来，内容主要为出资款及分红款、借款和报销款；少数关联方与发行人少数主要客户或供应商存在资金或业务往来，整体金额较小；该等资金或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。

（一）报告期内发行人关联方与发行人的资金、业务往来情况

报告期内，公司与控股股东、实际控制人控制的其他企业，关联自然人直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业、公司曾经存在的主要关联法人（转让或注销关联方除外）之间存在资金往来的系上海歌瑞盟及畅运同赢，具体如下：

1、上海歌瑞盟

报告期内，公司原子公司三和鼎业存在从关联方上海歌瑞盟拆入资金的情形，具体情况如下：

单位：万元

序号	借出方	借入方	利率	金额	借出时间	清偿时间
1	上海歌瑞盟	三和鼎业	5.00%	200.00	2018 年 12 月 4 日	2020 年 2 月 29 日起不再纳入合并范围
2	上海歌瑞盟	三和鼎业	5.00%	200.00	2019 年 3 月 15 日	2020 年 2 月 29 日起不再纳入合并范围

2020 年 1 月 15 日，公司签订股权转让合同，将持有的三和鼎业股权全部对外转让。2020 年 2 月 29 日，公司完成三和鼎业控制权移交，上述借款相关权利义务亦一并转出。

2、畅运同赢

2020 年 12 月 15 日，发行人收到畅运同赢出资款 2,100.00 万元；2021 年 7 月 2 日，畅运同赢收到发行人 2020 年度分红款 140.00 万元；2022 年 5 月 18 日，畅运同赢收到发行人 2021 年度分红款 210 万元。

除上述情形外，报告期内发行人关联方与发行人不存在其他资金、业务往来情况。

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

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

要股东存在资金、业务往来的具体情况如下：

1、报告期内发行人上述关联方与实际控制人存在的资金往来

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

单位：万元

关联方	实际控制人资金流出	实际控制人资金流入	事由
畅运同赢	605.00	63.84	出资款（包括预留份额出资款 240.00 万元）、分红款等
宁波畅盈	18.75	184.63	出资款、出资份额转让款及分红款等
宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）	830.00	-	出资款
宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）	1,703.86	-	出资款
北京奇伦天佑创业投资有限公司（以下简称“北京奇伦天佑”）	1,140.00	64.97	对吉水天佑达信企业管理中心（有限合伙）（以下简称“吉水天佑达信”）的出资款及工资薪金、报销款
北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“北京天佑达源”）	-	2.25	报销款
吉水天佑达浩企业管理中心（有限合伙）（以下简称“吉水天佑达浩”）	3,375.00	26.21	出资款及分红款
奥精医疗科技股份有限公司	1.68	1.68	董事津贴收款及退回
无锡帕母医疗技术有限公司	-	61.50	拆借资金的收回

2、报告期内发行人上述关联方与董监高、其他核心人员存在的资金往来

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

单位：万元

关联方	姓名	自然人资金流出	自然人资金流入	事由
畅运同赢	陈凡	7.35	1.20	出资款及分红款
	陈志锋	52.50	16.82	出资款及分红款、出资款错打账户及退款
	高祥民	6.00	1.02	出资款及分红款
	谷勤立	1.50	0.31	出资款及分红款
	郭丽媛	48.00	6.75	出资款及分红款

关联方	姓名	自然人资金流出	自然人资金流入	事由
	刘强	45.00	6.71	出资款及分红款
	刘子祯	6.00	0.79	出资款及分红款
	王邦鹏	43.50	6.51	出资款及分红款
	谢青松	99.00	12.96	出资款及分红款
	张向东	15.00	1.96	出资款及分红款
	郑志国	1,080.00	141.89	出资款及分红款
	朱金山	2.10	0.39	出资款及分红款
宁波畅盈	马靖瑶	3.00	0.21	出资款及分红款
宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）	马进	1,017.15	-	出资款
宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）	马进	902.05	-	出资款
北京天助盈通技术有限公司	马进	620.00	387.70	对被投资单位的资金拆借归还、房租款及工资薪金、报销款
北京典今投资有限公司	邓平华	50.00	-	出资款
北京奇伦天佑	孔繁智	-	9.70	工资薪金
	董燕艳	-	37.17	工资薪金及报销款
	王智勇	-	21.48	工资薪金及报销款
	郑志国	50.00	-	对其管理的基金吉水天佑达信的出资款
	邓平华	40.00	-	
吉水天佑达信	邓平华	20.00	20.00	出资款错打账户及退款
	郑志国	40.00	40.00	出资款错打账户及退款
无锡茧出投资管理有限公司	郑志国	-	0.74	报销款
北京天助瑞畅医疗技术有限公司	郑志国	8.66	-	出资款
无锡射手医疗技术有限公司	郑志国	-	0.35	报销款
无锡帕母医疗技术有限公司	郑志国	-	0.94	报销款
沛嘉医疗科技（苏州）有限公司	郑志国	0.05		期权行权款
奥精医疗科技股份有限公司	顾磊敏		8.00	独董津贴
北京优酶科技发展有限公司	孔繁智	-	4.41	报销款
苏州优信合生技术有限公司	孔繁智	15.00	7.05	出资款、工资薪金及报销款
上海歌瑞盟	王智勇	-	0.50	报销款
北京天助基业科技发展有限公司（以下简称“北京天助	孔繁智	-	8.16	工资薪金

关联方	姓名	自然人资金流出	自然人资金流入	事由
基业”）				
苏州汇智赢华医疗科技有限公司、汇智赢华医疗科技研发（上海）有限公司、汇智赢华医疗科技研发（北京）有限公司、赢众生物科技（上海）有限公司、上海赢生医疗科技有限公司等胡铁锋相关企业	胡铁锋	-	135.68	工资薪金及报销款等

注：曾任董事、监事仅列示在发行人任职期间与关联方资金往来情况。

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

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

单位：万元

关联方	单位性质	单位名称	关联方销售/采购相关资金收入/支出金额			
			2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
无锡射手医疗技术有限公司	主要供应商	毕玛时软包装（苏州）有限公司	0.98	-	0.80	1.44
无锡帕母医疗技术有限公司	主要供应商	毕玛时软包装（苏州）有限公司	1.36	-	0.57	-
奥精医疗科技股份有限公司	主要客户	国药集团河南省医疗器械有限公司	2.76	13.12	0.48	-
	主要供应商	济南聚福凯生物科技有限公司	98.10	95.51	56.31	66.06
	主要供应商	毕玛时软包装（苏州）有限公司	18.46	10.44	15.96	12.55

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

（三）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

如上所述，报告期内，发行人上述关联方与实际控制人、董监高、其他核心人员、主要客户、供应商及其股东之间的资金、业务往来均有真实、合理的

事实背景，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。

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

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

截至 2022 年 6 月 30 日，刘建控制的从事医疗器械及其上下游业务的企业共 4 家，不再控制北京奇伦天佑下属的从事医疗器械及其上下游业务的企业共 5 家；刘建的亲属报告期内曾控制的从事医疗器械及其上下游业务企业共 3 家（均已注销或吊销）；本题从完整披露的角度，一并说明该等企业（合计 12 家）的基本情况，详见本补充法律意见书“附件五：报告期内刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业的基本情况”。

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

（二）发行人与刘建及其亲属控制的企业相互独立，不存在同业竞争

截至 2022 年 6 月 30 日，刘建控制的企业共 15 家，不再控制北京奇伦天佑及其下属企业共 12 家；刘建的亲属报告期内曾控制的企业共 3 家（均已注销或吊销）；本题从完整披露的角度，一并说明该等企业的情况。

其中，畅运同赢、宁波畅盈为发行人的员工持股平台，与发行人之间不存在同业竞争；除此以外，刘建及其亲属控制的其他企业（合计 28 家，以下简称“刘建及其亲属控制的企业”）与发行人在历史沿革、资产、人员方面相互独立，在主营业务、产品和服务的具体特点等方面存在显著差异，不存在相互授权使用技术、商标商号的情形，部分客户及供应商虽涉及重叠但具有合理性，不存在业务竞争关系，不构成同业竞争，具体情况如下：

1、历史沿革

截至 2022 年 6 月 30 日，刘建及其亲属控制的企业的主要历史沿革情况详见本补充法律意见书“附件六：刘建及其亲属控制的企业的历史沿革、主要人员、主营业务”。

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

2、资产

截至 2022 年 6 月 30 日，刘建及其亲属控制的企业不存在占用发行人资产的情形，也不存在与发行人之间相互租赁房产或授权使用商标商号、专利、主要技术等资产的情形。上述企业与发行人之间资产相互独立。

3、人员

截至 2022 年 6 月 30 日，刘建及其亲属控制的企业的主要人员情况详见本补充法律意见书“附件六：刘建及其亲属控制的企业的历史沿革、主要人员、主营业务”。

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在刘建及其亲属控制的企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在上述企业领薪，发行人的财务人员未在上述企业兼职。上述企业与发行人之间人员相互独立。

4、业务

截至 2022 年 6 月 30 日，刘建及其亲属控制的企业的业务情况详见本补充法律意见书“附件六：刘建及其亲属控制的企业的历史沿革、主要人员、主营业务”。

截至 2022 年 6 月 30 日，上述企业与发行人不存在业务竞争关系，部分客户及供应商虽涉及重叠但具有合理性，具体如下：

（1）部分企业（附件六附表 3 中序号 1-5）的主营业务包括医疗器械产品销售，但因医疗器械经营许可证过期或注销、代理产品授权到期、企业吊销等原因，报告期内未实际开展业务，与发行人不存在业务竞争关系。该等企业包

括：婺源县天佑康达医疗器械有限公司、江西盛世华创医疗器械有限公司、婺源县中宏浩远医疗器械有限公司、沈阳普瑞斯普商贸有限公司（已于 2021 年 2 月注销）、北京市天邦信业商贸有限责任公司（已于 2006 年 11 月吊销）。

（2）部分企业（附件六附表 3 中序号 6-7）的主营业务包括医疗器械产品研发，但研发项目已经暂停，报告期内未实际开展业务，也未形成医疗器械产品，与发行人不存在业务竞争关系。该等企业包括：无锡舒美棠医疗技术有限公司、北京纬博天健科技有限公司。

（3）部分企业（附件六附表 3 中序号 8-12）的主营业务包括医疗器械产品研发或销售，但其研发或销售的产品在适应症、应用科室、所属医疗器械分类目录方面，与发行人的产品存在显著差异，与发行人的产品不存在竞争或替代关系。该等企业包括：上海歌瑞盟、无锡射手医疗技术有限公司、北京天助瑞畅医疗技术有限公司、北京天助盈通技术有限公司、徐州迪昱贸易商行。其中，上海歌瑞盟、无锡射手医疗技术有限公司、北京天助瑞畅医疗技术有限公司仍处于研发阶段，尚无产品上市销售，尚未取得医疗器械注册证，其中徐州迪昱贸易商行已于 2021 年 12 月注销。

（4）其他企业（附件六附表 3 中序号 13-28）未从事医疗器械及其上下游业务，无医疗器械产品，与发行人不存在业务竞争关系。

（5）客户及供应商重叠情况

报告期内，刘建及其亲属控制的企业中，北京天助盈通技术有限公司的客户沈阳美迪凯商贸有限公司与发行人客户涉及重叠但具有合理性，具体情况详见本补充法律意见书“六、《审核问询函》问题 8 关于关联方与同业竞争”之“一、（一）客户重叠情况”。

报告期内，刘建及其亲属控制的企业中，无锡射手医疗技术有限公司、北京天助瑞畅医疗技术有限公司、河北菲尼斯生物技术有限公司的部分供应商与发行人供应商涉及重叠但具有合理性，具体情况详见本补充法律意见书“附件六：刘建及其亲属控制的企业的历史沿革、主要人员、主营业务”之“3、刘建及其亲属控制的企业截至 2022 年 6 月 30 日的业务情况”。

六、核查意见

（一）上述事项的核查程序及核查意见

1、核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

（1）就发行人的实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业，取得并查阅了该等企业的工商登记资料、香港注册处登记文件，并通过企查查等网站查询该等企业的基本信息；通过向关联企业及关联自然人获取调查问卷等方式，了解其主营业务情况，确认前述关联企业与发行人是否存在重合客户、供应商的情形；对发行人主要客户、主要供应商开展访谈或视频访谈，了解其是否与前述关联企业存在资金或业务往来等情形；作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师对截至 2021 年 12 月 31 日实际控制人控制的 27 家企业（含 2 家发行人员工持股平台）报告期内的银行账户流水核查，通过对交易对方与相关方交叉核对的方式核查是否存在客户、供应商重合，是否与客户、供应商及相关方发生资金往来的情形；

（2）就报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业，取得并查阅了存续企业的关联企业调查函、已吊销或注销企业的实际控制人或经营管理人员的书面确认，并就其中医疗器械行业的企业，在国家药品监督管理局网站检索其经营资质，了解该等企业的主营业务及实际开展业务情况；

（3）就转让的关联方，对三和鼎业、畅想天行的负责人进行了访谈，取得并查阅了关联自然人不再控制关联方的书面说明，了解转让的基本情况及原因；就吊销或注销的关联方，取得并查阅了部分注销关联企业的《清税证明》《清算报告》《全体投资人承诺书》及《注销核准通知书》等工商注销资料，及其实际控制人或经营管理人员的书面说明，了解该等企业的注销原因、注销程序等情况；通过在信用中国、裁判文书网、企查查及企业信用信息公示系统等网站检索，了解已转让、吊销或注销企业是否存在重大违法违规行为或行政处罚，是否履行了注销公告程序；

（4）取得并查阅了关联自然人、关联企业（已吊销或注销企业除外）提供的调查函，了解关联自然人及其关系密切的家庭成员对外任职、投资企业的情

况，以及关联企业的主营业务、主要客户、主要供应商、是否与发行人存在竞争关系，是否与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员，主要客户、供应商及其主要股东之间存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情况；作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师核查发行人资金流水、部分主要关联企业的资金流水以及自然人资金流水的过程，了解关联企业是否与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员、主要客户及其股东、主要供应商及其股东之间存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形；

（5）就刘建及其亲属控制的企业，取得并查阅了该等企业的工商登记资料，并在企查查等网站检索，了解该等企业的基本信息、历史沿革、主要人员等情况；通过在中国商标网、中国及多国专利审查信息查询系统等网站检索，了解该等企业的商标、专利等情况；通过在国家药品监督管理局网站检索，了解医疗器械行业的企业是否取得医疗器械注册证、医疗器械生产/经营许可证或备案等资质；取得并查阅了存续企业的关联企业调查函、已吊销或注销企业的实际控制人或经营管理人员的书面确认、刘建的关联自然人调查函等资料，了解该等企业的主营业务和实际开展业务情况、与发行人的资产是否独立、与发行人的客户和供应商是否重合、是否为发行人承担成本费用等情况。

2、核查意见

基于上述核查情况，本所律师认为：

（1）发行人的实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业中，部分企业存在与发行人的客户、供应商重叠的情况，发行人与该等重合企业的整体交易整体金额较小、交易价格公允，同关联企业与该等重合企业的业务或资金往来相互独立，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）报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业中，部分企业为报告期内实际开展业务的医疗器械研发或销售企业，与发行人同属于医疗器械行业，但

其报告期内与发行人不存在业务往来；

（3）发行人转让或注销的关联方在报告期初至转让前或报告期内存续期间不存在对发行人产生不利影响的重大违法违规行为或重大行政处罚；与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员、主要客户及其主要股东、主要供应商及其主要股东之间不存在异常的资金、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；注销的关联方不存在破产清算的情形，除部分企业因未按规定期限参加年检或者成立后连续 6 个月未开业等情形被吊销营业执照外，不存在吊销营业执照的情形，注销程序及债务处置合法合规；

（4）报告期内发行人的关联方与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员、主要客户及其股东、主要供应商及其股东之间不存在异常的资金、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；

（5）刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业不存在为发行人承担成本费用的情形；刘建及其亲属控制的企业与发行人在历史沿革、资产、人员方面相互独立，在主营业务、产品和服务的具体特点等方面存在显著差异，不存在相互授权使用技术、商标商号的情形，部分客户及供应商虽涉及重叠但具有合理性，不存在业务竞争关系，不构成同业竞争。

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

1、核查程序

本所律师已对照《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 16 和《审核问答》问题 5 的要求，就关联方认定，关联交易的合法性、必要性、合理性及公允性，关联交易及关联交易决策程序，以及同业竞争认定等事项，履行了以下核查程序：

（1）取得并查阅了发行人境内关联企业的工商登记资料、香港关联企业的注册处登记文件，并通过企查查等网站查询发行人的关联自然人对外任职、投资企业的情况，以及关联企业的工商登记信息；

（2）取得并查阅了关联自然人、关联企业（已吊销或注销企业除外）反馈的调查函、已吊销或注销关联企业的实际控制人或经营管理人员出具的书面确认，了解关联自然人及其关系密切的家庭成员对外任职、投资企业的情况，以及关联企业的主营业务、主要客户、主要供应商、是否与发行人存在竞争关系，是否与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员、主要客户、供应商及其主要股东之间存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情况；

（3）取得并查阅了关联交易相关合同、会计凭证，了解关联交易的内容及交易价格，与发行人管理层访谈了解关联交易的必要性、公允性等；

（4）取得并查阅了发行人的章程、股东大会和董事会会议资料，了解发行人关联交易决策程序的规定，以及关联交易的决策过程；

（5）通过在国家药品监督管理局网站检索，核查医疗器械行业的关联企业是否取得医疗器械注册证、医疗器械生产/经营许可证或备案等资质；

（6）通过向关联企业及关联自然人获取调查问卷等方式，了解其主营业务情况，确认前述关联企业与发行人是否存在重合客户、供应商的情形；对发行人主要客户、主要供应商开展访谈或视频访谈，了解其是否与前述关联企业存在资金或业务往来等情形；作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师对截至 2021 年 12 月 31 日实际控制人控制的 27 家企业（含 2 家发行人员工持股平台）报告期内的银行账户流水核查，通过对交易对方与相关方交叉核对的方式核查是否存在客户、供应商重合，是否与客户、供应商及相关方发生资金往来的情形。

2、核查意见

基于上述核查情况，本所律师认为：

（1）发行人已按照《公司法》《企业会计准则》和中国证监会的相关规定认定并披露关联方和关联交易；

（2）发行人报告期内各关联交易金额较小，且主要为偶发性关联交易，关联交易对应的收入、成本费用或利润总额占发行人相应指标的比例较小，均未超过 30%；关联交易均具有真实的交易背景，相关交易具有合理性，交易价格

公允；

（3）发行人已经针对报告期内关联交易履行了内部决策程序，独立董事发表了独立意见，相关决策程序符合法律法规的规定，发行人已经制订了完善的关联交易管理制度，且相关制度已被妥善执行；

（4）发行人与控股股东、实际控制人刘建及其亲属控制的企业之间不存在同业竞争情形。

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

如上述第（一）（二）部分所述，本所律师已就关联方认定事项履行了相应的核查程序，发行人已按照《公司法》《企业会计准则》和中国证监会的相关规定认定并完整披露关联方，不存在遗漏识别关联方的情形。作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师就发行人是否通过关联方进行体外循环或代垫成本费用进行的核查，具体情况如下：

1、核查程序及核查过程及取得的核查证据

（1）获取发行人实际控制人及其配偶、非独立董事、监事、高级管理人员、出纳和主要销售人员及主要采购人员报告期内的资金流水，以 5 万元作为大额核查标准核查流入流出方，并与发行人报告期内的员工、离职员工、主要客户及其股东、主要供应商及其股东等相关方名单进行比对，核查是否存在与员工、客户或供应商的资金往来情况；

（2）获取实际控制人截至 2021 年 12 月 31 日控制的其他企业报告期内的资金流水，并与发行人报告期内的员工、离职员工、主要客户及其股东、主要供应商及其股东等相关方名单进行比对，核查是否存在与员工、客户或供应商的资金往来情况；

（3）对报告期内的主要客户和主要供应商进行实地/视频走访，并取得其与发行人的关联方之间不存在业务、资金往来的确认；

（4）获取发行人关联企业的调查问卷，确认报告期内是否存在与发行人主要客户、主要供应商存在重合的情况，是否与发行人及其下属企业、实际控制

人、董监高、其他核心人员，主要客户、主要供应商存在资金往来或业务往来等情况。

经核查，2019 年和 2020 年，实际控制人存在无偿代公司向个别高级管理人员支付年度奖金的情形，该等情形发行人已经纠正并纳入财务报表核算，相关情况详见本补充法律意见书“十二、《审核问询函》问题 25 关于财务内控”之“四、（一）实际控制人代收代付相关收入和支出的具体情况……”。

2、核查结论

基于上述核查情况，并基于非财务专业人士的理解和判断，本所律师认为：除 2019 年和 2020 年，实际控制人无偿代公司向个别高级管理人员支付年度奖金外，不存在其他通过关联方进行体外循环或代垫成本费用的情况。

七、《审核问询函》问题 9 关于董监高和员工

申报材料显示：

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

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

请发行人：

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

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

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

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

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

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

回复：

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

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

（一）发行人董事变动情况、变动原因及胡铁锋、王智勇的相关情况

发行人报告期内董事变动的具体情况及原因如下：

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

其中，胡铁锋、王智勇辞任前在发行人任职仅为董事，辞任董事后均不在发行人任职。截至 2022 年 6 月 30 日，胡铁锋的主要任职为上海赢生医疗科技有限公司董事长，苏州汇智赢华医疗科技有限公司的董事长兼总经理；王智勇

的主要任职为北京奇伦天佑及其投资的部分企业的董事，中普达科技股份有限公司的董事，北京科米邻医疗科技有限公司的董事长兼经理。

（二）发行人高级管理人员变动情况

近两年发行人高级管理人员的变动情况如下：

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

（三）最近 2 年内董事、高级管理人员是否发生重大不利变化

1、最近 2 年内发行人董事、高级管理人员变动比例情况

最近 2 年内，共计 9 人担任过发行人董事，4 人担任发行人高级管理人员，其中发行人的总经理、董事会秘书由董事郑志国兼任，实际人数合计 12 人。其中，发行人离任董事 2 人（胡铁锋、王智勇），增设独立董事 3 人（许来正、顾磊敏、彭学军），发行人内部岗位调整增设高级管理人员 2 人（谢青松、张向东），具体情况如下：

序号	变动情况	变动人数
1	2020 年 6 月，发行人董事会换届选举，胡铁锋辞任发行人董事，王智勇被增选为发行人董事	1 人
2	2021 年 7 月，王智勇辞任董事	1 人
3	2021 年 8 月，许来正、顾磊敏、彭学军被增选为发行人独立董事	增设独立董事，独立董事的具体人员未发生变动
4	2021 年 5 月，发行人第四届董事会第三次会议聘任谢青松、张向东为公司副总经理	内部岗位调整增设高级管理人员，副总经理的具体人员未发生变动
合计变动人数比例		**16.67%**

注：按照《审核问答》问题 8 解答中关于“变动后新增的董事、高级管理人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成人员的重大不利变化”的意见，并考虑增设独立董事及内部岗位调整增设高级管理人员主要是为完善发行人公司治理结构及经营管理的需要，上述表格中第 3、4 项合计 5 人从变动人数中剔除。

2、是否对发行人生产经营产生重大不利影响

上述变动中，离任人员胡铁锋、王智勇除担任发行人董事外，均未在发行人担任其他职务，其辞任未对发行人的生产经营产生重大不利影响。增设独立董事有利于完善公司治理结构，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。谢青松原担任发行人的高级生产运营总监，张向东原担任发行人子公司中科光远

的运营总监，均为发行人内部培养产生，将其聘任为发行人副总经理，系满足发行人经营管理需要，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

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

报告期内，发行人员工人数逐年增长，主要是销售和研发人员增长；公司人均创收分别为 80.89 万元、66.67 万元、85.31 万元和 46.65 万元，整体逐年增长，与同行业可比公司中派尔特、康基医疗人均产值较为接近；故公司员工人数、结构的变化与收入、利润、业务发展需要具有匹配性，与部分同行业公司人均产值存在差异主要系主要产品结构等方面差异所致，具有合理性。

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

报告期内，发行人员工人数变化、主营业务收入、净利润情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
员工平均人数（人）	216	194	165	154
净利润（万元）	3,562.51	6,389.40	3,426.94	2,157.48
主营业务收入（万元）	10,012.32	16,423.69	10,989.57	12,453.36
营业收入（万元）	10,075.95	16,550.95	11,000.18	12,457.49
人均创造收入（万元/人）	46.65	85.31	66.67	80.89

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

报告期内，随着经营规模的扩大，公司主营业务收入总体保持增长趋势，其中 2020 年度主营业务收入受疫情影响较 2019 年度减少 11.75%，2021 年度主营业务收入较 2020 年度增长 49.45%；公司净利润规模保持稳步增长，公司员工人数亦同步保持增长。

报告期内，公司各期人均创造收入分别为 80.89 万元/人、66.67 万元/人、85.31 万元/人和 46.65 万元/人，2022 年上半年由于计算期间仅有 6 个月，因此相比 2019 年至 2021 年人均创收较低。报告期内，人均创收整体呈增长态势；员工人数增长具备合理性。

（二）员工数量、结构与业务规模的匹配性

1、发行人员工数量、结构情况

报告期各期，发行人员工数量及结构具体情况如下：

单位：人、%

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	月均人数	占比	月均人数	占比	月均人数	占比	月均人数	占比
销售人员	70	32.18	61	31.38	48	28.99	41	26.79
管理人员	40	18.44	37	18.86	33	20.15	30	19.36
研发人员	38	17.59	28	14.53	22	13.43	16	10.25
生产人员	69	31.79	69	35.23	62	37.42	67	43.6
人数合计	**216**	**100.00**	**194**	**100.00**	**165**	**100.00**	**154**	**100.00**

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

报告期各期，发行人员工平均人数分别为 154 人、165 人、194 人和 216 人，整体呈上升趋势，与营业收入变动趋势总体保持一致；其中，报告期各期销售人员、管理人员和研发人员人数均呈逐期增加趋势，生产人员总体有所增加，但由于部分生产人员在 2020 年 11 月和 12 月离职，使得当年生产人员月均人数较 2019 年有所减少；2021 年度生产人员较上年有所增加后并保持相对稳定。

2、发行人员工数量、结构与业务规模的匹配性分析

报告期内，发行人员工数量、营业收入、人均创收及变化情况如下：

单位：人、万元、万元/人

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数量	数量	变动	数量	变动	数量
月均人数（A）	216	194	17.58%	165	7.14%	154
营业收入（B）	10,075.95	16,550.95	50.46%	11,000.18	-11.70%	12,457.49
人均创收（C=B/A）	46.65	85.31	27.97%	66.67	-17.58%	80.89

注：月均人数计算方式与上表保持一致

报告期各期年度，公司人均创收分别为 80.89 万元、66.67 万元、85.31 万元和 46.65 万元，2020 年人均创收较 2019 年有所下降，2021 年较 2020 年大幅上升。2020 年度受新冠疫情影响，公司全年营业收入较 2019 年下降 11.70%，但

公司因加大研发人员招聘力度使得月均人数同比增加 7.14%，最终人均创收较上年减少 17.58%。

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

2022 年 1-6 月，公司营业收入相比上年同期实现增长，主要是在集中带量采购中标和终端需求升级影响下，单价较高的 3D 立体腔镜专用补片、部分可吸收补片销售数量增加所致。本期随着业务规模增加，公司销售人员、管理人员和研发人员数量均有不同程度增加。

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

（三）人均产值与同行业可比公司的差异情况及合理性

报告期内，发行人人均产值与同行业可比公司具体情况如下：

单位：万元、人、万元/人

公司名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
天臣医疗	营业收入	10,613.63	21,373.70	16,334.43	17,275.70
	人员数量	218	206	190	178
	人均产值	48.69	103.76	85.97	97.05
派尔特	营业收入	未披露	24,877.20	30,852.20	30,246.90
	人员数量	未披露	403	361	未披露
	人均产值	\	82.31	85.46	\
康基医疗	营业收入	33,232.10	69,026.30	51,149.00	50,346.70
	人员数量	846	725	637	601
	人均产值	39.28	95.21	80.30	83.77
东星医疗	营业收入	21,196.24	44,649.77	37,442.78	29,560.28
	人员数量	716	659	641	657
	人均产值	29.60	67.75	58.41	44.99

公司名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
赛克赛斯	营业收入	未披露	43,724.90	28,988.52	37,816.61
	人员数量	未披露	287	291	282
	人均产值	\	152.35	99.62	134.10
可比公司人均产值		**39.19**	**100.28**	**81.59**	**89.98**
天助畅运	营业收入	10,075.95	16,550.95	11,000.18	12,457.49
	人员数量	216	194	165	154
	人均产值	46.65	85.31	66.67	80.89

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

综上，报告期各期，公司人均产值分别为 80.89 万元、66.67 万元、85.31 万元和 46.65 万元，与同行业可比公司平均值较为接近。具体而言，公司报告期内人均产值与派尔特、康基医疗较为接近；公司人均产值与天臣医疗、东星医疗及赛克赛斯存在一定的差异，主要系公司与天臣医疗、东星医疗及赛克赛斯在主营业务、主营产品结构等方面存在一定差异所致，具有合理性。

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

报告期内，公司董监高及其他主要管理人员薪酬总额分别为 642.80 万元、542.47 万元、728.80 万元、341.06 万元，呈小幅波动增长态势，其中 2020 年度，受疫情影响，公司董监高及其他主要管理人员薪酬总额出现了小幅下滑。其薪酬总额占各期利润比重呈下降趋势，分别为 26.00%、13.51%、9.90%及 8.25%，主要系业务规模增长所致，整体上略高于同行业可比公司均值，不存在重大异常差异。

报告期内，公司各类员工人均薪酬呈现小幅波动上升趋势，受疫情影响，除 2020 年外，销售、管理、研发人员年度薪资整体处于 20-25 万元之间，生产人员年度薪资在 10 万元左右，薪酬分布合理，与同行业可比公司均值较为接近，高于北京市城镇私营单位制造业就业人员平均工资，不存在压低员工薪酬的情

形。

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

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

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

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
薪酬总额	341.06	728.80	542.47	642.80
人员数量（人）	22	23	20	19
利润总额	4,135.55	7,358.48	4,016.01	2,472.43
薪酬总额/利润总额	**8.25%**	**9.90%**	**13.51%**	**26.00%**

注 1：2022 年 1-6 月董监高及其他主要管理人员薪酬总额由于时点原因不包含年终奖。

报告期内，公司董监高及其他主要管理人员薪酬总额分别为 642.80 万元、542.47 万元、728.80 万元及 341.06 万元，呈小幅波动增长态势。

2020 年度，公司董监高及其他主要管理人员薪酬总额较 2019 年度出现下降，主要系部分人员岗位与薪酬变动所致，同时受新冠疫情影响，政府减免了公司 2020 年度部分社保费用。2021 年度，随着社保减免政策因素消除及相关人员数量增加，薪酬总额较前两年有所提升。

报告期内，公司董监高及其他主要管理人员薪酬总额占各期利润比例分别为 26.00%、13.51%、9.90%及 8.25%，呈下降趋势，主要系随着公司业务规模不断扩大，各期利润逐步提升，使相关人员薪酬总额占当期利润比重逐步降低。2019 年度，相关人员薪酬总额占当期利润比例较高，主要系 2019 年度资产减值损失金额较大，使当期利润金额较低所致。

2、与同行业可比公司是否存在重大差异

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

单位：万元

公司	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
天臣医疗	薪酬总额	195.48	556.15	505.94	438.40
	当期利润	3,309.29	6,668.58	4,020.09	4,859.77
	占比	5.91%	8.34%	12.59%	9.02%
东星医疗	薪酬总额	276.23	926.02	987.35	742.62
	当期利润	6,057.68	12,993.32	9,562.68	5,892.05
	占比	4.56%	7.13%	10.33%	12.60%
赛克赛斯	薪酬总额	未披露	603.63	未披露	376.70
	当期利润	未披露	15,484.73	未披露	15,404.54
	占比	未披露	3.90%	未披露	2.45%
康基医疗	薪酬总额	未披露	777.50	526.80	218.30
	当期利润	未披露	9,136.00	7,813.80	4,690.10
	占比	未披露	8.51%	6.74%	4.65%
派尔特	薪酬总额	未披露	未披露	839.80	2,126.70
	当期利润	未披露	未披露	4,991.40	4,357.80
	占比	未披露	未披露	16.82%	48.80%
同行业可比公司薪酬总额占比均值		**5.23%**	**6.97%**	**11.62%**	**15.51%**
天助畅运	**薪酬总额**	**341.06**	**728.80**	**542.47**	**642.80**
	当期利润	**4,521.86**	**7,713.03**	**5,562.74**	**2,472.43**
	占比	**7.54%**	**9.45%**	**9.75%**	**26.00%**

注 1：上表中薪酬总额与当期利润数据皆为剔除股份支付影响后的数据。
注 2：同行业可比公司相关数据来源为招股说明书、审计报告等公开资料。
注 3：由于同行业可比公司相关信息可得性的限制，各公司数据口径如下：①公司此处披露的人员口径为董监高及其他主要管理人员；②天臣医疗、东星医疗以及赛克赛斯披露的口径为董监高及核心技术人员；③康基医疗与派尔特披露的口径为 5 名最高薪酬雇员（包含董事及最高行政人员）。
注 4：天臣医疗披露的 2022 年 1-6 月薪酬总额数据仅包含董监高的薪酬，而未包含核心技术人员的薪酬。

报告期内，剔除股份支付对薪酬总额以及当期利润的影响后，公司董监高及其他主要管理人员薪酬总额占当期利润比重与同行业可比公司均值之间的差异分别为 10.49%、-1.87%、2.48%及 2.31%。公司 2019 年度相关数据与同行业可比公司均值相差较大，差异为 10.49%，主要系 2019 年度公司资产减值损失金额较大，导致当期利润金额相对较低所致。公司 2020 年度至 2022 年 1-6 月相关数据与同行业可比公司均值差异较小，处于正常区间。

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

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

1、公司员工的薪酬分布情况

报告期内，公司员工按职工薪酬费用归集口径进行分类的薪酬分布情况如下：

单位：万元

员工类别	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售人员	职工薪酬	904.98	1,417.79	935.83	941.90
	平均人数（人）	69.50	61.00	47.83	41.17
	人均薪酬	13.02	23.24	19.56	22.88
管理人员	职工薪酬	500.21	907.48	688.89	710.29
	平均人数（人）	39.83	36.67	33.25	29.75
	人均薪酬	12.56	24.75	20.72	23.88
研发人员	职工薪酬	375.44	591.27	340.14	314.72
	平均人数（人）	38.00	28.25	22.17	15.75
	人均薪酬	9.88	20.93	15.34	19.98
生产人员	职工薪酬	416.69	747.19	569.89	634.33
	平均人数（人）	68.67	68.50	61.75	67.00
	人均薪酬	6.07	10.91	9.23	9.47

注 1：平均人数=∑（每月按照职工薪酬费用归集口径统计的各类职能人员数量）/12；
注 2：生产人员包含一线工作人员以及车间管理人员；
注 3：此处各类别员工人数划分的口径为按职工薪酬费用归集口径进行分类；
注 4：计算生产人员薪酬的口径为：应付职工薪酬本期增加额-销售费用中职工薪酬-管理费用中职工薪酬-研发费用中职工薪酬。

报告期内，公司各类员工人均薪酬呈现小幅波动上升趋势，其中 2020 年度相较 2019 年度略有减少，主要系受新冠疫情影响，政府减免了 2020 年度部分社保费用，同时 2020 年度各类员工平均人数相较 2019 年度有所提升，其中新入职基础性岗位员工较多，拉低了人均薪酬水平。2021 年度以后，随着疫情影响减退，社保减免政策结束，公司经营业绩良好并稳步提升，各类员工人均薪

酬整体得到提升。

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

（1）与同行业可比公司比较

1）销售人员薪酬比较

报告期内，公司销售人员人均薪酬与同行业可比公司对比如下：

单位：万元

公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
天臣医疗	未披露	34.35	33.31	29.43
东星医疗	10.37	22.68	19.30	23.59
赛克赛斯	未披露	15.33	11.25	13.15
康基医疗	未披露	未披露	未披露	9.66
派尔特	未披露	未披露	36.39	未披露
同行业平均值	**10.37**	**24.12**	**25.06**	**18.96**
天助畅运	**13.02**	**23.24**	**19.56**	**22.88**

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

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

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

2019 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月，公司销售人员人均薪酬与同行业可比公司均值差异不大，处于合理区间。

2020 年度，公司销售人员人均薪酬略低于同行业平均值，但介于同行业可比公司数据区间之内，与东星医疗较为接近，且高于赛克赛斯、康基医疗相关数据。2020 年度发行人销售人员平均薪酬与同行业可比公司均值之间的差异主要系天臣医疗与派尔特销售人员人均薪酬较高所致。其中，天臣医疗 2020 年度销售人员人均薪酬与发行人相比较高，主要系其销售人员当中存在部分薪酬相对较高的境外销售人员所致。

综上，报告期内，发行人销售人员人均薪酬合理，虽与同行业可比公司之

间存在部分差异，但具有合理原因，不存在压低销售人员员工薪酬的情形。

2）管理人员薪酬比较

报告期内，公司管理人员人均薪酬与同行业可比公司对比如下：

项目	可比公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均薪酬（万元）	天臣医疗	\	37.52	23.68	20.98
	东星医疗	16.41	38.91	30.83	35.25
	赛克赛斯	\	21.51	18.46	18.28
	平均值	**16.41**	**32.65**	**24.32**	**24.84**
	天助畅运	**12.56**	**24.75**	**20.72**	**23.88**
管理人员人数（人）	天臣医疗	\	31	34	30
	东星医疗	74	77	85	59
	赛克赛斯	\	54	57	56
	平均值	**74**	**54**	**58.67**	**48.33**
	天助畅运	**39.83**	**36.67**	**33.25**	**29.75**
管理人员薪酬/营业收入	天臣医疗	4.60%	5.44%	4.93%	3.64%
	东星医疗	5.73%	6.71%	7.00%	7.04%
	赛克赛斯	\	2.66%	3.63%	2.71%
	平均值	**5.17%**	**4.94%**	**5.19%**	**4.46%**
	天助畅运	**5.00%**	**5.57%**	**7.74%**	**6.61%**

注 1：上述薪酬数据来源于同行业公司年度报告、招股说明书等公开资料，下同。
注 2：可比公司人均薪酬=管理费用中的职工薪酬/期末管理人员，发行人计算口径=管理费用中的职工薪酬（经调整后）/本年平均管理人员数量，两者存在一定差异；下同。
注 3：天臣医疗管理人员数量计算口径为财务、行政人员合计数；东星医疗管理人员数量计算口径为管理及行政、财务人员合计数；发行人管理人员数量计算口径为管理人员、行政后勤人员及其他中后台职能类人员合计数；派尔特、康基医疗报告期内可比数据较少，故此处不列示，下同。

报告期内，公司管理人员平均薪酬整体呈增长趋势，其中 2020 年略有下降，主要原因一方面系疫情期间政府减免了部分社保费用，另一方面系本年基层管理人员数量增长，带动整体平均薪酬有所下降。公司管理人员平均薪酬与天臣医疗、赛克赛斯接近，低于东星医疗，整体与同行业水平无较大差异，具有合理性。

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

3）研发人员薪酬比较

报告期内，公司研发人员人均薪酬与同行业可比公司对比如下：

项目	可比公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均薪酬（万元）	天臣医疗	14.07	27.38	22.67	20.88
	东星医疗	8.57	16.02	18.34	25.13
	赛克赛斯	\	18.88	14.80	14.95
	平均值	**11.32**	**20.76**	**18.60**	**20.32**
	天助畅运	**9.88**	**20.93**	**15.34**	**19.98**
研发人员人数（人）	天臣医疗	42	39	32	30
	东星医疗	81	74	72	32
	赛克赛斯	\	57	56	56
	平均值	**61.50**	**56.67**	**53.33**	**39.33**
	天助畅运	**38.00**	**28.25**	**22.17**	**15.75**
研发人员薪酬/营业收入	天臣医疗	5.57%	5.00%	4.44%	3.63%
	东星医疗	3.27%	2.66%	3.53%	2.72%
	赛克赛斯	\	2.46%	2.86%	2.21%
	平均值	**4.42%**	**3.37%**	**3.61%**	**2.85%**
	天助畅运	**3.69%**	**3.57%**	**3.09%**	**2.53%**

注 1、由于可比公司数据可得性，上述可比公司人均薪酬计算公式:研发费用中的职工薪酬/期末研发人员，公司平均研发人员计算口径与可比公司之间存在一定差异；
注 2、同行业公司派尔特仅披露 2020 年末研发人员数量，未披露其他各期数据，无法计算平均薪酬等指标，因此未予以列示；
注 3、派尔特、康基医疗报告期内可比数据较少，故此处不列示。
注 4、同行业公司赛克赛斯 2022 年 1-6 月研发人员数量及对应的薪酬数据未披露。

报告期内，公司研发人员平均薪酬整体呈增长趋势，其中 2020 年略有下降，主要原因一方面系疫情期间政府减免了部分社保费用，另一方面系本年系本年公司业绩受疫情影响有所下滑，公司小幅减少了研发人员奖金计提。公司研发人员平均薪酬高于赛克赛斯，略低于东星医疗、天臣医疗，整体与同行业水平无较大差异，具有合理性。

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

4）生产人员薪酬比较

报告期内，公司生产人员人均薪酬与同行业可比公司对比如下：

单位：万元

公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
天臣医疗	未披露	12.61	10.63	11.41
东星医疗	4.73	9.83	7.35	未披露
赛克赛斯	未披露	未披露	未披露	未披露
康基医疗	未披露	7.95	5.78	5.01
派尔特	未披露	12.69	17.60	未披露
同行业平均值	4.73	10.77	10.34	8.21
天助畅运	**6.07**	**10.91**	**9.23**	**9.47**

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

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

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

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

报告期内，公司相关数据与同行业可比公司均值各年差异仅为 1.26 万元、-1.11 万元、0.14 万元及 1.34 万元，数值波动与差异较小，处于合理区间。

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

（2）与当地员工薪酬情况比较

报告期内，公司各类员工人均薪酬与当地员工薪酬情况对比如下：

单位：万元

项目名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司销售人员人均薪酬	13.02	23.24	19.56	22.88
公司管理人员人均薪酬	12.56	24.75	20.72	23.88
公司研发人员人均薪酬	9.88	20.93	15.34	19.98
公司生产人员人均薪酬	6.07	10.91	9.23	9.47
北京市城镇私营单位制造业就业人员平均工资	**未披露**	**9.85**	**8.34**	**7.84**

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

报告期内，公司主要生产经营地为北京市，2019 年度至 2021 年度各类员

工人均薪酬高于北京市城镇私营单位制造业就业人员平均工资，不存在压低员工薪酬的情形。

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

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

（一）胡铁锋的相关情况

1、基本情况及履历

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

2、主要对外投资情况

截至 2022 年 6 月 30 日，胡铁锋的主要对外投资情况如下：

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

3、报告期内行为合法合规性

报告期内，胡铁锋未受过行政处罚或被采取监管措施。

4、曾在发行人担任的具体职务

报告期内，胡铁锋曾担任发行人的董事，任职期间为自报告期初至 2020 年

6 月，且除担任发行人董事外未在发行人处担任其他职务。

5、报告期内对发行人实施的实际经营管理

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

6、离职的具体背景和原因

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

7、是否存在不适合担任上市公司董监高的情形

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

8、是否存在规避承诺履行、股份限售期等监管要求的情形

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

报告期内，胡铁锋未持有发行人股份，不存在规避股份限售期等监管要求的情形。

（二）王智勇的相关情况

1、基本情况及履历

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

2、主要对外投资情况

截至 2022 年 6 月 30 日，王智勇的主要对外投资为持有天津科米共创科技中心（有限合伙）50%的出资份额。

3、报告期内行为合法合规性

报告期内，王智勇未受过行政处罚或被采取监管措施。

4、曾在发行人担任的具体职务

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

5、报告期内对发行人实施的实际经营管理

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

6、离职的具体背景和原因

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

7、是否存在不适合担任上市公司董监高的情形

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

8、是否存在规避承诺履行、股份限售期等监管要求的情形

王智勇因个人原因自愿申请辞去发行人董事职务，不以规避承诺履行为目的。

报告期内，王智勇未持有发行人股份，不存在规避股份限售期等监管要求的情形。

（三）乔红英的相关情况

1、基本情况及履历

经核查乔红英在发行人任职期间的劳动合同、发行人的职工代表大会决议，以及发行人在新三板挂牌期间披露的相关公告等文件，并经在国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询，乔红英的基本情况及履历如下：

乔红英，1976 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。曾就职于淮阴西格玛医用实业有限公司；2002 年 6 月至 2019 年 2 月，历任发行人的生产部经理兼行政主管、职工代表监事；2020 年 9 月至 2022 年 8 月，担任天津百和至远医疗技术有限公司的董事；2021 年 4 月至 2022 年 9 月，担任艾瑞姆医疗科技（天津）有限公司的监事。

2、主要对外投资情况

经在国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询，截至 2022 年 6 月 30 日，乔红英的主要对外投资为持有天津百和至远医疗技术有限公司 21.36%的股权。

3、报告期内行为合法合规性

经在中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国证监会、上海证券交易所、深圳证券交易所、证券期货市场失信记录查询平台、全国中小企业股份转让系统等网站查询，报告期内，乔红英未受过对发行人有重大影响的行政处罚或监管措施。

4、曾在发行人担任的具体职务

经核查发行人的职工代表大会文件、乔红英的辞职邮件、乔红英在发行人任职期间的劳动合同，报告期内，乔红英曾担任发行人的生产部经理兼行政主管、职工代表监事，任职期间为自报告期初至 2019 年 2 月。

5、报告期内对发行人实施的实际经营管理

经核查乔红英的辞职邮件、乔红英在发行人任职期间的劳动合同，乔红英于 2019 年 2 月 28 日辞职，报告期内，其仅在 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 2 月 28 日期间，作为发行人的生产部经理兼行政主管履行相应职责。

2019 年 4 月 12 日，发行人的职工代表大会换选朱金山为职工代表监事；自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 4 月 12 日期间，发行人未召开监事会，乔红英不涉

及履行职工代表监事的职责。

6、离职的具体背景和原因

2019 年 2 月 28 日，乔红英向发行人的总经理提出离职申请，表明因个人原因申请离职。

2019 年 4 月 12 日，发行人 2019 年第一次职工代表大会决议，审议通过《关于选举朱金山为公司第三届监事会职工代表监事的议案》，确认乔红英因个人原因辞职，同意选举朱金山为第三届职工代表监事。

发行人换选朱金山为职工代表监事后，乔红英不再担任发行人的职工代表监事，也不在发行人担任其他职务。

7、是否存在不适合担任上市公司董监高的情形

报告期内，乔红英未受过对发行人有重大影响的行政处罚或监管措施，且截至 2022 年 6 月 30 日仍担任天津百和至远医疗技术有限公司的董事、艾瑞姆医疗科技（天津）有限公司的监事，不存在不适合担任上市公司董监高的情形。

8、是否存在规避承诺履行、股份限售期等监管要求的情形

乔红英于 2019 年 2 月辞职，系因个人原因，不以规避承诺履行为目的。

报告期内，乔红英未持有发行人股份，不存在规避股份限售期等监管要求的情形。

（四）邓平华的相关情况

1、基本情况及履历

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

2、主要对外投资情况

截至 2022 年 6 月 30 日，邓平华的主要对外投资情况如下：

序号	投资企业	出资比例（%）
1	上海助恒医疗器械有限公司	60
2	北京赛也科技发展有限公司	40
3	北京典今投资有限公司	30
4	吉水天佑达信	2
5	发行人	0.67

3、报告期内行为合法合规性

报告期内，邓平华未受过行政处罚或被采取监管措施。

4、曾在发行人担任的具体职务

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

5、报告期内对发行人实施的实际经营管理

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

6、离职的具体背景和原因

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

7、是否存在不适合担任上市公司董监高的情形

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

8、是否存在规避承诺履行、股份限售期等监管要求的情形

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

邓平华作为发行人的股东，已经于 2022 年 6 月 22 日作出《关于股份流动

限制和自愿锁定的承诺》，承诺自发行人上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理其持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购其持有的该部分股份；不存在规避股份限售期等监管要求的情形。

五、核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、取得并查阅了发行人报告期内选任董事、高级管理人员的股东大会、董事会的会议资料，以及发行人在新三板挂牌期间披露的相关公告；

2、作为非财务专业人士，参与保荐人搜集整理报告期内发行人董监高及其他主要管理人员名单及薪酬情况、各期利润总额数据等资料；搜集并查阅同行业可比公司招股说明书、年度报告、审计报告等公开资料，获取同行业可比公司董监高及其他相关人员各年度的薪酬数据情况；计算发行人以及同行业可比公司董监高及其他相关人员的薪酬状况、各自占当期利润的比例，并进行对比分析；

3、作为非财务专业人士，参与保荐人查阅报告期内发行人员工花名册、工资表等，分析员工人数与营业收入、净利润匹配性；结合人均创收情况，分析员工规模变动合理性；将发行人员工数量、结构与业务规模进行匹配性分析；获取并查阅同行业可比公司收入、人员数量，计算人均产值，并与发行人进行对比分析；

4、作为非财务专业人士，参与保荐人搜集整理报告期内发行人各类型员工人数与薪酬情况；搜集并查阅同行业可比公司招股说明书、年度报告、审计报告等公开资料，获取同行业可比公司职工薪酬与员工人数等相关数据；计算发行人以及同行业可比公司各类型员工的人均薪酬；通过公开渠道查询，获取 2019 年度、2020 年度北京市城镇私营单位制造业就业人员平均工资相关数据；将发行人相关数据与同行业可比公司及同地区平均薪酬水平进行对比分析；

5、取得并查阅了发行人报告期内离职董监高的辞职报告或邮件；

6、取得并查阅了胡铁锋提供的调查函、无犯罪记录证明，王智勇提供的调

查函、无犯罪记录证明、个人信用报告，邓平华提供的调查函、个人信用报告；

7、检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国证监会、上海证券交易所、深圳证券交易所、证券期货市场失信记录查询平台、全国中小企业股份转让系统等网站，核查相关离职人员报告期内是否存在违法违规行为；

8、查阅了邓平华出具的《关于股份流动限制和自愿锁定的承诺》。

（二）核查意见

基于上述核查情况，本所律师认为：

1、报告期内董事变动具有合理理由；经对照《审核问答》问题 8 的要求进行核查，最近 2 年内，发行人的董事、高级管理人员变动人数比例较小，未影响发行人经营决策和内部管理等方面的连续性和稳定性，不会对发行人生产经营产生重大不利影响，不构成重大不利变化。

2、报告期内员工人数变化与发行人主营业务、净利润变动匹配；员工人数增长具有合理性；员工数量、结构与业务规模相匹配；人均产值与同行业可比公司平均值较为接近，与天臣医疗、东星医疗和赛克赛斯存在一定的差异，主要系公司与天臣医疗、东星医疗在主营业务、主营产品结构等方面存在一定差异所致，具有合理性。

3、各期时任的董事、监事、高级管理人员及其他主要管理人员薪酬总额占当期利润比重合理，与同行业可比公司不存在重大异常差异。发行人销售人员、管理人员、研发人员、生产人员等公司员工人均薪酬与同行业可比公司之间不存在显著差异，不低于当地私营单位制造业员工平均工资，发行人员工薪酬具有合理性，不存在压低员工薪酬的情形。

4、发行人报告期内离职的董事、监事的离职背景及原因合理，不存在不适合担任上市公司董监高的情形，也不存在规避承诺履行、股份限售期等监管要求的情形。

八、《审核问询函》问题 10 关于房产及房屋租赁

申报材料显示：

（1）发行人拥有通州区景盛南四街甲 13 号 3 幢房产，并出租使用。

（2）发行人及其子公司的房产租赁均未办理租赁备案登记手续。

请发行人：

（1）说明自有房产的形成过程、时间、受让价格、资金来源，转让价款是否已付清，取得过程的合法合规性，产权是否完整、清晰；在自身需要租赁房产情况下将该房产对外出租的原因及合理性，租赁价格的公允性，承租方是否与发行人存在业务往来，是否与发行人的客户、供应商等存在利益安排；出租房产的相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

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

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

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明自有房产的形成过程、时间、受让价格、资金来源，转让价款是否已付清，取得过程的合法合规性，产权是否完整、清晰；在自身需要租赁房产情况下将该房产对外出租的原因及合理性，租赁价格的公允性，承租方是否与发行人存在业务往来，是否与发行人的客户、供应商等存在利益安排；出租房产的相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

（一）自有房产的形成过程、时间、受让价格、资金来源，转让价款是否已付清，取得过程的合法合规性，产权是否完整、清晰

1、自有房产的基本情况

截至本补充法律意见书出具日，发行人共拥有 1 处自有房产，具体情况如下：

所有权人	坐落	产权证号	面积（㎡）	证载用途	实际用途	他项权利
发行人	通州区景盛南四街甲 13 号 3 幢	X 京房权证通字第 1216634 号	1,815.74	厂房	对外出租	无

2、自有房产的取得情况

发行人于 2008 年 8 月 7 日与北京联东金桥置业有限责任公司（以下简称“联动金桥”）签署《厂房销售合同》，约定发行人购买位于北京市通州区中关村科技园区通州园金桥科技产业基地景盛南四街 13 号 3F、3K 厂房，受让价格为 6,249,600 元。双方于 2009 年 12 月 4 日签署《厂房销售合同补充协议》，约定受让价格变更为 6,099,600 元。发行人以自有资金购买该处房产，转让价款已全部付清，并于 2012 年 8 月 22 日取得该处房产的权属证明，产权证号为“X 京房权证通字第 1216634 号”。据此，发行人自有房产的取得过程合法合规，该处房产的权属完整、清晰。

（二）发行人在自身需要租赁房产情况下将该房产对外出租的原因及合理性，租赁价格的公允性，承租方是否与发行人存在业务往来，是否与发行人的客户、供应商等存在利益安排

1、将该房产对外出租的原因、合理性及租赁价格的公允性

发行人拥有的位于通州区景盛南四街的自有房产在对外出租前曾自用于生产经营，后因发行人生产经营规模逐渐扩大，该房产面积相对较小（证载面积仅 1,815.74 平方米），无法满足发行人日益扩张的产能需求。出于扩大生产规模的需要，发行人于 2019 年与北京亦庄置业有限公司（以下简称“亦庄置业”）签订租赁合同，租赁亦庄置业位于北京市北京经济技术开发区京海四路 156 号 2 号楼的房产（租赁面积为 6,582.43 平方米），并于 2020 年完成搬迁。搬迁后因上述自有房产处于闲置状态，出于经济效益考虑，发行人于 2020 年 11 月 20 日与北京普益盛济科技有限公司（以下简称“普益盛济”）签订租赁合同，将该处房产对外出租。据此，发行人自有房产对外出租具有合理性。

发行人出租上述自有房产的基本情况如下：

承租方	产权证号	面积（㎡）	租赁期限	实际租赁用途	租金（元/月/㎡）
普益盛济	X 京房权证通字	1,815.74	2020.11.26-	生产、研发及	约 68.03

	第 1216634 号		2023.11.25	办公	

发行人该处房产租赁价格系参考市场价格，由双方协商确定。经与 58 同城、安居客等第三方租赁平台中同地段类似房屋租赁价格对比，发行人该处房产的出租价格具有公允性。

2、承租方与发行人是否存在业务往来，是否与发行人的客户、供应商等存在利益安排

根据发行人及承租方出具的说明，并经查询国家企业信用信息公示系统等网站，除租赁上述房产外，承租方与发行人不存在其他业务往来，与发行人的主要客户、供应商等不存在关联关系或利益安排。

（三）出租房产的相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

经与发行人财务负责人访谈确认，自相关租赁合同约定的租赁期开始日，发行人将上述出租房产由固定资产转为投资性房地产，并采用成本模式对其进行计量，将房地产转换前的账面价值作为转换后的入账价值，上述相关房产转换为投资性房地产之前无减值准备。发行人于 2020 年完成搬迁后，上述自有房产处于闲置状态，停止自用并将其出租给承租方的行为使得房产用途转变为出租的建筑物，且出租目的为赚取租金，该情况符合《企业会计准则》中关于固定资产转为投资性房地产的相关要求。

据此，基于非财务专业人士的理解和判断，出租房产的相关会计处理符合《企业会计准则第 3 号-投资性房地产》规定。

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

（一）说明租赁房产面积占发行人生产经营总面积的比例，贡献的收入占营业收入的比例，是否对租赁房产的收入存在依赖

发行人目前生产经营使用的房产全部为租赁房产，发行人在租赁房产中开展生产经营活动产生的收入占其主营业务收入的比例为 100%。据此，发行人对

租赁房产上生产经营的收入存在依赖，但该等情形不会对发行人造成重大不利影响，具体原因如下：

1、发行人及其控股子公司目前所租赁的房产均已与出租方签署了合法有效的租赁合同，且租赁合同正常履行、租赁关系较为稳定；

2、根据发行人的说明并经访谈发行人相关负责人，发行人及其控股子公司除需根据生产经营实际需求进行装修（主要是洁净车间的装修）外，对租赁房产的原有状态没有特殊要求，相关租赁房产的可替代性较强；

3、根据发行人的说明并经访谈发行人相关负责人，发行人及其控股子公司用于生产经营的租赁房产所在地附近可替代性租赁房产较多，如果上述租赁房产无法继续使用或租赁期限届满后租赁合同无法续期，发行人可以在相关区域内找到用于替代的合法租赁场所，该等搬迁不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响，亦不会对本次发行上市造成实质性影响。

（二）房产租赁价格与附近相似物业租金水平比较情况及差异原因，出租方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高等相关人员是否存在关联关系或潜在利益关系

截至本补充法律意见书出具日，发行人用于生产经营的租赁房产包括：（1）发行人向亦庄置业承租的北京市北京经济技术开发区的面积 6,582.43 平方米的房产用于生产、研发；（2）中科光远向无锡惠山新城生命科技产业发展有限公司承租的位于无锡惠山经济开发区的面积 4,131.00 平方米的房产用于生产；（3）和旭盛业向萍乡市康平园区管理服务合伙企业（有限合伙）承租的位于江西省萍乡市安源区的面积 130.00 平方米的房产用于办公、医疗器械产品库房。

根据发行人及部分出租方出具的书面说明，并经查询 58 同城、安居客等第三方租赁平台，上述房产租赁价格与附近相似物业租金水平整体相当，租赁价格不存在显著差异；根据发行人及部分出租方出具的书面说明，发行人控股股东、实际控制人、董监高填写的调查表，该等房产的出租方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高等相关人员之间不存在关联关系及影响租赁价格公允性的潜在利益关系。

三、说明未办理租赁备案登记手续的原因，是否可能对发行人生产经营构

成重大不利影响。

（一）未办理租赁备案的原因

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

序号	承租人	出租人	租赁房产地址	租赁期限	租赁备案办理情况
1	发行人	北京亦庄置业有限公司[①]	北京市北京经济技术开发区京海四路 156 号 2 号楼	2019.06.15-2024.06.14	已于 2022 年 8 月 16 日办理
2	发行人	北京联东金桥置业有限责任公司	北京中关村科技园通州园金桥科技产业基地景盛南四街 15 号联东 U 谷 2 号宿舍楼 306、605 室	2022.08.11-2023.02.10	因出租方配合意愿低尚未办理
3	发行人	北京联东金桥置业有限责任公司	北京中关村科技园通州园金桥科技产业基地景盛南四街 15 号联东 U 谷 2 号宿舍楼 312、507、633 室	2022.07.18-2023.07.17	因出租方配合意愿低尚未办理
4	发行人	北京联东金桥置业有限责任公司	北京中关村科技园通州园金桥科技产业基地景盛南四街 15 号联东 U 谷 2 号宿舍楼 107、133、202、309、311、313、503、505、419、421 室及 3 号宿舍楼 423、431 室	2022.10.01-2023.09.30	因出租方配合意愿低尚未办理
5	发行人	成都银翎企业管理有限公司	四川省成都市高新区天府大道北段 1199 号 2 栋 25 楼 2504 号	2022.11.21-2025.11.20	正在协调办理中
6	中科光远	无锡惠山新城生命科技产业发展有限公司	无锡惠山经济开发区惠山大道 1719-17 号生命园 D 区 D17、1719-11 号生命园 D 区 D11	2020.09.01-2025.08.31	已于 2022 年 8 月 12 日办理
7	中科光远	王赛娜	无锡市惠山区嘉誉华庭 2-602	2021.05.28-2023.05.27	已于 2022 年 10 月 18 日办理
8	中科光远	杭金坤	无锡市龙湖天辰原筑 41-204	2021.07.01-2023.06.30	因出租方配合意愿低尚未办理
9	中科光远	曾嘉诚	无锡市龙湖天辰原筑 139-704	2022.09.20-2024.09.20	已于 2022 年 9 月 28 日办理
10	和旭盛业	萍乡市康平园区管理服务合伙企业（有限	江西省萍乡市安源区后埠街九零一商贸大楼 7 楼 725 室、江西省萍乡	2022.06.01-2022.12.31	因部分房产尚未取得不动产权证且出租方配合意

[①] 注：北京亦庄置业有限公司于 2021 年 8 月更名为北京亦庄城市服务集团有限公司。

序号	承租人	出租人	租赁房产地址	租赁期限	租赁备案办理情况
		合伙）	市安源区安源工业园成功大道先旺产业聚集地 C2 栋 3 楼 306 室		愿低，尚未办理
11	无锡天助畅运	无锡市新发集团有限公司	无锡市新吴区和风路 26 号新发汇融广场 C 栋 358 室	2022.01.17-2022.12.31	因出租方配合意愿低尚未办理

（二）未办理租赁备案是否可能对发行人生产经营构成重大不利影响

部分租赁房产未办理房屋租赁备案不会对发行人生产经营造成重大不利影响，具体原因如下：

1、根据《中华人民共和国民法典》，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。发行人及其控股子公司与出租方签署租赁合同的效力不会因未办理租赁备案受到影响，发行人有权根据租赁合同继续占有、使用该等房屋，因此上述行为不会对发行人生产经营造成重大不利影响；

2、根据《商品房屋租赁管理办法》，房屋租赁合同订立后三十日内，房屋租赁当事人应当到租赁房屋所在地直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门办理房屋租赁登记备案；未办理备案的由直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门责令限期改正；单位逾期不改正的，处以一千元以上一万元以下罚款。截至本补充法律意见书出具日，发行人未因此收到主管部门责令改正的通知或受到行政处罚；

3、发行人已取得北京经济技术开发区综合执法局、无锡市惠山区住房和城乡建设局出具的证明文件，确认发行人及其控股子公司报告期内不存在受到该等主管机关行政处罚的情形；

4、发行人实际控制人刘建已出具专项承诺，如因发行人及/或其控股子公司于发行人上市前的任何租赁房产的相关手续存在瑕疵，导致发行人及/或其控股子公司无法正常使用的，或导致发行人及/或其控股子公司与其他第三方发生诉讼/仲裁/纠纷、受到相关主管部门的行政处罚或发生安全事故的，刘建承诺承担因此给公司造成的所有损失、损害和开支，包括但不限于因诉讼或仲裁、罚款、停产/停业、寻找替代场所以及搬迁所发生的一切损失和费用。

据此，发行人及其控股子公司部分租赁房产未办理房屋租赁备案的情形不会对其生产经营造成重大不利影响。

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人自有房产的购买合同、支付凭证、产权证明文件等，并前往北京经济技术开发区不动产登记中心对自有房产登记信息现场查询；

2、访谈发行人相关负责人，了解发行人自有房产的取得情况、自有房产对外出租的原因、出租房产的使用情况、承租房产的可替代性等事项；

3、取得承租方普益盛济出具的与发行人不存在其他业务往来、与发行人客户及供应商不存在关联关系的书面说明；

4、查阅发行人租赁房产的租赁合同、支付凭证、产权证明及租赁登记备案文件；

5、查阅发行人控股股东、实际控制人、董监高填写的调查表，并取得部分出租方出具的书面说明；

6、查阅北京经济技术开发区综合执法局、无锡市惠山区住房和城乡建设局出具的证明文件；

7、查询国家企业信用信息公示系统、企查查、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、北京市住房和城乡建设委员会、无锡住房和城乡建设局、萍乡市住房和城乡建设局等网站，确认发行人及其控股子公司承租相关房产期间是否因未办理租赁备案而受到相关政府部门的行政处罚；

8、登录安居客、58 同城等网站查询同区域同类型房屋租赁的公开市场价格，核查发行人的租赁价格与市场价格是否存在明显差异；

9、取得发行人实际控制人刘建出具的《关于不动产及建设项目等相关事项的承诺函》。

（二）核查意见

基于上述核查情况，本所律师认为：

1、发行人的自有房产系从联东金桥受让取得，取得过程合法合规，自有房产产权完整、清晰；由于该自有房产面积有限，无法满足发行人扩大生产规模的需要，发行人租赁了亦庄置业位于北京市经济技术开发区经海四路的房产，并将闲置的自有房产出租，出租原因合理，租赁价格公允；承租方与发行人不存在其他业务往来，与发行人客户及供应商不存在利益安排；基于非财务专业人士的理解和判断，出租房产的相关会计处理符合《企业会计准则第 3 号-投资性房地产》规定；

2、发行人目前生产经营使用的房产全部为租赁房产，发行人在租赁房产中开展生产经营活动产生的收入占其主营业务收入的比例为 100%，发行人对租赁房产上生产经营的收入存在依赖，但该等情形不会对发行人造成重大不利影响；发行人用于生产经营的租赁房产租赁价格与附近相似物业的租金水平整体相当，不存在显著差异，该等租赁房产的出租方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高等相关人员之间不存在关联关系及影响租赁价格公允性的潜在利益关系；

3、截至本补充法律意见书出具日，发行人及其控股子公司有 6 处租赁房产因未取得产权证明、出租方配合意愿低等原因尚未办理租赁备案登记手续，1 处新租赁房产的租赁备案登记手续正在协调办理中，以上情况不会对其生产经营造成重大不利影响。

九、《审核问询函》问题 11 关于新三板挂牌

申报材料显示：

2010 年 6 月 23 日，发行人在证券公司代办转让系统挂牌。在证券公司代办股份转让系统合并进入股转系统后，发行人继续在股转系统挂牌交易，证券简称“天助畅运”，证券代码“430069”。2019 年 9 月 23 日起，发行人在股转系统终止挂牌。

请发行人：

（1）对照列示新三板挂牌披露的相关信息与发行人申报文件信息的差异情

况、差异原因，并分析相关处罚风险。

（2）说明新三板挂牌期间履行的程序、信息披露、交易等方面是否符合相关法律法规和规则的规定，是否受到纪律处分或被采取监管措施。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、对照列示新三板挂牌披露的相关信息与发行人申报文件信息的差异情况、差异原因，并分析相关处罚风险

（一）对照列示新三板挂牌披露的相关信息与发行人申报文件信息的差异情况、差异原因

本次申报文件所披露的信息与发行人在新三板（包含证券公司代办股份转让系统）挂牌期间的信息披露差异情况如下：

1、财务信息差异

发行人股票于 2010 年 6 月至 2019 年 9 月在新三板挂牌并公开转让，在新三板挂牌期间披露的财务信息涉及的报告期为 2010 年度至 2018 年度。发行人在新三板挂牌期间与本次申报文件披露的财务期间不存在报告期重合的情形，本次申报文件披露的财务信息中，与新三板挂牌期间披露的财务信息差异主要涉及对 2019 年期初所有者权益调整。新三板挂牌期间披露的 2018 年末股东权益与申报材料披露的 2019 年初股东权益差异情况如下：

单位：万元

项目	申报数据（A）	原始数据（B）	差异金额（A-B）	差异原因
股本	6,300.00	6,300.00	-	\
资本公积	328.36	258.36	70.00	调整实际控制人无偿代付个别高级管理人员年度奖金。
盈余公积	1,049.02	1,098.90	-49.88	根据调整事项影响的净利润，相应调整盈余公积。
未分配利润	3,885.98	4,012.20	-126.22	调整前期职工薪酬、跨期费用、存货、不满足资本化条件的研发费用等影响的损益金额。
少数股东权益	-99.41	-16.44	-82.97	根据调整事项影响的净资产，相应调整少数股东权益。

项目	申报数据（A）	原始数据（B）	差异金额（A-B）	差异原因
合计	**11,463.95**	**11,653.02**	**-189.07**	\

2、非财务信息差异

序号	项目	新三板挂牌期间公开披露信息	本次申报文件披露信息	差异原因
1	历史股权代持事项	发行人申请进入证券公司代办股份转让系统时依照发行人工商档案资料披露了 2008 年罗洁玲投资及持有畅运有限股权的情况，未披露罗洁玲与孔繁智的股权代持关系。发行人在新三板挂牌运行期间亦未披露该事项。	本次发行上市的申请文件中披露了罗洁玲与孔繁智之间的股权代持及代持还原事宜。	罗洁玲与孔繁智系母子关系，由于历史原因形成股权代持关系。在发行人申请进入证券公司代办股份转让系统进行股份报价转让时，由于发行人股东认识不足，未披露罗洁玲与孔繁智的股权代持情况。2020 年 12 月 8 日，罗洁玲与孔繁智已经解除了上述股权代持。
2	关联方披露差异	在新三板挂牌期间，发行人披露的年度报告中关联方的内容主要以审计报告中关联方认定为披露基础，审计报告中披露的关联方主要包括控股股东、5%以上的股东、董监高以及与发行人发生关联交易的其他关联方。	本次发行申请严格按照创业板上市规则的要求，全面披露了关联方信息，在新三板挂牌期间披露信息的基础上，主要新增了关联自然人控制、施加重大影响或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业以及发行人曾存在的主要关联自然人及关联法人等。	本次申报文件根据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律、法规和规范性文件规定，同时结合发行人关联方的变化情况，对发行人的关联方及关联交易进行了更加全面、准确的披露。
3	董事、监事及高级管理人员的简历情况	新三板挂牌期间的年度报告等文件披露的董事、监事及高级管理人员的简历相对简单。	本次申请发行上市的文件披露的董事、监事及高级管理人员的简历更为完善、细致。	本次申请发行上市的文件对简历进行了更详细的披露，并根据相关人员的最新情况对简历信息进行了更新。
4	发行人主营业务、主要产品的情况	新三板挂牌期间的年度报告等文件对发行人主营业务和主要产品进行了简要介绍。	本次申请发行上市的文件对主营业务和主要产品进行了更全面和深入的介绍，并新增披露了公司设立以来主营业务、主要产品的演变情况等内容。	本次申请发行上市的文件根据公司实际经营情况对公司主营业务和主要产品的相关信息进行了补充和更新，并作出了更充分、全面的分析。

（二）分析相关处罚风险

发行人在新三板挂牌时及挂牌期间存在股份代持情形，本次发行上市申请前，前述股份代持关系已经解除，且发行人已在本次发行上市申请的申报文件中详细披露。综合考虑以下因素，发行人被监管机构处罚的风险较小，相关事项不会对本次发行上市构成实质性障碍：

（1）发行人股票已于 2019 年 9 月 23 日在新三板终止挂牌，历史上存在的股份代持情况已于 2020 年 12 月清理完毕，代持情况及清理过程清晰，不涉及纠纷或潜在纠纷；

（2）根据《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》的规定，全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“股转公司”）依法对申请挂牌公司、挂牌公司及其他信息披露义务人、主办券商等市场参与人进行自律监管。鉴于发行人在新三板终止挂牌后不属于股转公司实施自律监管措施和纪律处分的监管对象，也不属于中国证监会监管的非上市公众公司，发行人未能在挂牌时及挂牌期间披露股份代持事项被采取自律监管措施或纪律处分的风险较小。此外，《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》及《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施细则》等规定的自律监管措施不属于行政处罚的范畴。

（3）截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因新三板挂牌期间的信息披露等违规行为被中国证监会予以行政处罚的情形。

除上述信息披露差异外，其他信息披露差异主要系财务数据追溯调整、根据适用规则不同相应更新非财务信息等，发行人因此受到处罚的风险较小。

二、说明新三板挂牌期间履行的程序、信息披露、交易等方面是否符合相关法律法规和规则的规定，是否受到纪律处分或被采取监管措施

（一）说明新三板挂牌期间履行的程序、信息披露、交易等方面是否符合相关法律法规和规则的规定

1、发行人在新三板挂牌期间履行的程序

（1）发行人在新三板的挂牌情况

2009 年 9 月 10 日，畅运有限召开 2009 年第四次临时股东会，决议同意公

司整体变更为股份有限公司，并申请进入证券公司代办股份转让系统。

2009 年 11 月 10 日，中关村科技园区管理委员会出具《关于同意北京天助畅运医疗技术股份有限公司申请进入证券公司代办股份转让系统进行股份报价转让试点的函》（中科园函[2009]152 号），同意天助畅运进入证券公司代办转让系统进行股份报价转让试点。经中国证券业协会备案（中证协函[2010]226 号）确认后，公司于 2010 年 6 月 23 日在证券公司代办股份转让系统挂牌。

2013 年 1 月，新三板正式揭牌运营，非上市公司股份转让的市场运作平台由证券业协会自律管理的证券公司代办股份转让系统转为国务院批准设立的股转公司。

2013 年 3 月 18 日，发行人 2013 年第一次临时股东大会作出决议，同意发行人向股转公司申请股票在新三板公开转让。

2013 年 4 月 12 日，全国股转公司出具《关于同意北京天助畅运医疗技术股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2013]177 号），同意发行人股票在新三板挂牌。

2013 年 4 月 22 日，中国证监会出具《关于核准北京天助畅运医疗技术股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统公开转让的批复》（证监许可[2013]432 号），核准发行人股票在新三板公开转让，并将发行人纳入非上市公众公司监管。

据此，发行人在新三板挂牌符合当时有效的《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》等相关法律法规及业务规则的规定。

（2）发行人在新三板的摘牌情况

2019 年 7 月 6 日，发行人召开 2019 年第一次临时股东大会并做出决议，审议通过《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》，同意发行人申请在新三板终止挂牌。

2019 年 9 月 17 日，股转公司出具《关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司股票终止挂牌的公告》（股转系统函〔2019〕1481 号），公司股票自 2019 年 9 月 23 日起在新三板终止挂牌。

据此，发行人股票终止挂牌已履行相应程序，符合当时有效的《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》等相关法律法规及业务规则的规定。

2、发行人在新三板挂牌期间的运作情况

（1）新三板挂牌期间的信息披露情况

发行人在新三板挂牌期间按照《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》的相关规定进行信息披露，未因信息披露问题受到中国证监会的行政处罚或被股转公司采取监管措施或纪律处分。

（2）新三板挂牌期间的持续督导情况

发行人在新三板挂牌期间由主办券商申万宏源证券有限公司督导，未出现被主办券商发布风险提示的情形。

3、发行人在新三板挂牌期间的交易情况

发行人在新三板挂牌期间进行的定向发行、增资及股份转让情况详见本补充法律意见书之“一、《审核问询函》问题 2 关于历史沿革及股东”之“一、（二）发行人历次增资和股权转让的具体背景、原因、定价依据及公允性……”。

据此，发行人在新三板挂牌期间的股票交易均系按照当时有效的《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》等规则的相关规定进行，发行人不存在因其在新三板挂牌期间的股票交易而受到股转公司采取监管措施或纪律处分。

（二）是否受到纪律处分或被采取监管措施

根据发行人的说明并经查询中国证监会、北京证监局及新三板网站，发行人在新三板挂牌期间，不存在因违法违规被股转公司等监管机构采取监管措施或纪律处分。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查询发行人在新三板挂牌期间信息披露公告及发行人本次申报文件内容，

对比信息披露差异情况；

2、作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师梳理发行人在新三板挂牌期间披露的相关财务信息与发行人本次申报文件财务信息的差异，询问发行人财务负责人差异原因，分析其合理性；

3、查阅发行人在新三板挂牌时的公告文件、畅运有限股东会决议、发行人股东大会决议、中关村科技园区管理委员会出具的同意函、股转公司出具的同意函及中国证监会出具的批复文件；

4、查阅发行人在新三板摘牌时的公告文件及股东大会决议；

5、通过公开信息网络检索发行人在新三板挂牌期间被主办券商发布风险提示、受到行政处罚、纪律处分或被采取监管措施的情况。

（二）核查意见

基于上述核查情况，本所律师认为：

1、对于历史股权代持事项的信息披露差异，发行人被监管机构处罚的风险较小，相关事项不会对本次发行上市构成实质性障碍，除上述信息披露差异外，其他信息披露差异主要系财务数据追溯调整、根据适用规则不同相应更新非财务信息等，发行人因此受到处罚的风险较小。

2、发行人在新三板挂牌及摘牌符合当时有效的《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》等相关法律法规及业务规则的规定；发行人在新三板挂牌期间未因信息披露问题受到中国证监会的行政处罚或被股转公司采取监管措施或纪律处分；发行人在新三板挂牌期间未出现被主办券商发布风险提示的情形；发行人在新三板挂牌期间的股票交易均系按照当时有效的《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》等规则的相关规定进行，发行人不存在因其在新三板挂牌期间的股票交易而受到股转公司的自律监管措施或纪律处分；发行人在新三板挂牌期间，不存在因违法违规被股转公司采取监管措施或纪律处分。

十、《审核问询函》问题 15 关于销售费用

申报材料显示：

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

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

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

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

请发行人：

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

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

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

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

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

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

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

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

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

回复：

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

（一）客户与推广服务商重叠或同一控制的具体情况

报告期内，发行人部分推广服务商之间、推广服务商与发行人客户之间存在重叠关系或同一控制关系，具体情况如下：

序号	客户名称	推广服务商名称	关系	具体关系
1	上海医智医疗器械有限公司	福建波乐信息技术服务有限公司，福州市台江区亿进商务服务有限公司，福州振烁信息技术服务有限公司	同一控制	均为方崇亮实际控制的公司
2	呼和浩特市天嘉医疗器械有限公司	赛罕区美誉会展服务部，赛罕区誉益企业策划服务中心	同一控制	均为文刚和李桂玲实际控制的公司
3	福建日红医疗器械有限公司	龙岩市安鑫健康管理有限公司，欣医（龙岩）健康管理有限公司	同一控制	均为自然人廖艳珍实际控制的公司
4	山西乐尔康科技有限公司	山西医佳益科技有限公司	同一控制	均为自然人许过林实际控制的公司
5	吉安市关中医疗器械有限公司，西安青原医疗器械有限公司，江西研希医疗器械有限公司	吉安梦琪信息咨询有限公司，西安梦迁企业信息咨询服务有限公司	同一控制	均为自然人欧阳金根实际控制的公司
6	上海爱惜康医疗科技有限公司，安徽省爱普生物科技有限公司	上海卓明企业管理咨询服务中心	同一控制	均为自然人张文霞实际控制的公司
7	山西博奥云海商贸有限公司	山西博奥康尼医疗器械有限公司，山西云信德商贸有限公司	同一控制	均为自然人韩军实际控制的公司
8	安徽医惠医疗科技有限公司	安徽医惠医疗科技有限公司	重叠	/

（二）客户与推广服务商重叠或同一控制的原因及合理性

发行人的主要销售模式包括传统经销、配送和两票制经销等，发行人的市场推广模式与销售模式相匹配。在未实施“两票制”区域，发行人主要采用传统经销方式销售产品，传统经销下，经销商既承担产品销售和配送职能，也承担辅助市场推广职能。在“两票制”区域，发行人主要以配送或两票制经销方式销售产品，并委托推广服务商承担市场推广职能。

发行人的主要经销商在医疗器械行业有多年的从业经验，其在与发行人合作的过程中，积累了成熟的推广能力和终端渠道资源。两票制政策实施后，部分经销商利用其推广能力、销售渠道和市场资源，设立同一控制下的推广服务企业从事学术推广服务。经销商设立推广服务企业开展学术推广服务，是两票制政策的实施对医疗器械行业影响的结果，符合行业整体变化情况，具有合理

性。同类销售模式的上市公司（如之江生物 688317.SH、西点药业 301130.SZ 等）也存在客户与推广服务商重叠的情况。

对于上述推广服务商与客户为同一控制下公司或重叠的情况，发行人与客户和推广服务商分别签署销售协议和推广服务协议，采购推广服务根据其提供的具体推广服务内容协商定价，产品销售价格由公司统一制定，在不考虑“两票制”、集中带量采购等因素下，同一级别的客户销售价格相同。

综上，上述客户与推广服务商重叠或同一控制的情况具有合理性。

（三）是否符合相关行业政策法规

经查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》及《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规，相关法律法规对客户与推广服务商重叠、客户与推广服务商属于同一股东控制的情况不存在禁止性规定。根据本所律师对公开披露信息的查询，同类销售模式的上市公司（如之江生物 688317.SH、西点药业 301130.SZ 等）也存在客户与推广服务商重叠的情况。

根据北京市经济技术开发区商务金融局、无锡市惠山区市场监督管理局、萍乡市市场监督管理局、北京市药品监督管理局第三分局、江苏省药品监督管理局无锡检查分局出具的证明，并经查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家药品监督管理局、北京市药品监督管理局、江苏省药品监督管理局、江西省药品监督管理局等网站，发行人及其控股子公司报告期内不存在因违反市场监督管理法律法规及医疗器械相关法律法规被相关主管机关处罚的情形。

据此，发行人客户与推广服务商重叠、客户与推广服务商属于同一股东控制的情况具有合理性，不违反相关行业的法规政策，发行人不存在因此受到主管机关行政处罚的情形。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、核对公司销售明细和推广服务费明细，通过访谈、企查查网站公开查询等渠道，了解客户与推广服务商重叠、客户与推广服务商属于同一股东控制下的具体情况，分析合理性；

2、查阅《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》等相关法律法规，并通过深圳市证券交易所及上海证券交易所等网站查询公开披露的同类销售模式上市公司的具体情况；

3、获取并查阅北京市经济技术开发区商务金融局、无锡市惠山区市场监督管理局、萍乡市市场监督管理局、北京市药品监督管理局第三分局、江苏省药品监督管理局无锡检查分局出具的证明，并公开查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家药品监督管理局、北京市药品监督管理局、江苏省药品监督管理局、江西省药品监督管理局等网站。

（二）核查意见

基于上述核查情况，本所律师认为：

发行人存在部分客户与推广服务商重叠或同一控制的情况，具有合理性，不违反相关行业法规政策，发行人不存在因上述情形受到主管机关行政处罚的情况。

三、发行人是否存在违规开票、商业贿赂等行为的核查方法、核查过程、核查比例、取得的核查证据及核查结论

（一）核查方法、核查过程及取得的核查证据

1、取得并查阅发行人制定并执行的《经销商管理制度》《推广服务商管理制度》《反舞弊管理办法》等制度文件，访谈发行人相关负责人，了解制度执行情况；

2、实地及视频访谈发行人的主要客户、供应商及推广服务商，了解发行人与主要客户、供应商及推广服务商的合作流程、是否存在违规开票、商业贿赂等行为，取得盖章签字的访谈提纲；

3、获取并查阅发行人股东、销售人员、主要客户签署的《反商业贿赂承诺函》或其他确认文件。截至本补充法律意见书出具日，公司所有在职销售人员

均签署了《反商业贿赂承诺函》；报告期内，已签署《反商业贿赂承诺函》的客户覆盖主营业务收入的比例分别为 80.12%、83.75%、86.44%和 79.97%；

4、取得并查阅发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员的无犯罪记录证明；核查发行人、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在报告期内的银行流水，确认大额支出的交易背景和交易真实性；

5、取得并查阅国家税务总局北京经济技术开发区税务局、北京经济技术开发区商务金融局、国家税务总局无锡市惠山区税务局、无锡市惠山区市场监督管理局、国家税务总局萍乡市安源区税务局第一税务分局、萍乡市市场监督管理局、北京市药品监督管理局第三分局、江苏省药品监督管理局无锡检查分局等相关主管部门出具的证明文件；

6、通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、北京市市场监督管理局、无锡市市场监督管理局、萍乡市市场监督管理局、国家药品监督管理局、北京市药品监督管理局、江苏省药品监督管理局、江西省药品监督管理局、国家卫生健康委关于商业贿赂不良记录信息、中国裁判文书网、中国执行信息公开网中国法院网、12309 中国检察网、国家税务总局北京市税务局、国家税务总局江苏省税务局、国家税务总局江西省税务局等网站查询报告期内发行人是否存在因违规开票行为被立案调查或处罚的情形；查询报告期内发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形，并保存查询记录截图。

（二）核查结论

经核查，本所律师认为：

报告期内发行人不存在违规开票、商业贿赂等行为。

十一、《审核问询函》问题 23 关于募投项目

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人营业收入分别为 12,457.49 万元、11,000.18 万元及 16,550.95 万元。2021 年末，固定资产、无形资产账面价值分别为 608.55 万元和 487.33 万元。本次发行拟募集资金 57,946.34 万元。

（2）发行人募投项目包括华东生产运营基地项目、研发中心建设项目。其中华东生产运营基地项目建设后可形成可吸收固定器 80,000 把、疝修补片 90,000 套、电动吻合器 20,000 把、吻合器组件 90,000 把和软组织增强产品 50,000 套的生产能力。

请发行人：

（1）说明目前主要产品的产能、产量、销量、在手订单、已开发和拟开发客户情况，发行人业务拓展的难易程度，募投项目是否具备相应的资产、人员、销售渠道；结合上述情况进一步分析 “华东生产运营基地项目”的必要性及可行性，募投项目产能消化方式，模拟测算募投项目建成后资产折旧或摊销金额及对利润的影响。

（2）结合营业收入增长速度、细分产品市场空间、竞争格局、现有资产规模等，说明募集资金规模的合理性、必要性，募集资金测算的依据及谨慎性。

（3）结合募投项目的具体用途和配套功能说明是否存在募集资金变相投入房地产的情形，是否符合相关产业政策和监管政策。

请保荐人、申报会计师就上述问题，发行人律师就问题（3）发表明确意见。

回复：

一、结合募投项目的具体用途和配套功能说明是否存在募集资金变相投入房地产的情形，是否符合相关产业政策和监管政策

（一）结合募投项目的具体用途和配套功能说明是否存在募集资金变相投入房地产的情形

1、募投项目的具体用途和配套功能

根据招股说明书、发行人提供的募投项目可行性研究报告以及募投项目相应的投资项目备案证明，发行人募投项目的具体用途和配套功能如下：

（1）天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目

该项目总建筑面积 52,500 平方米，包括 3 栋建筑物，分别是生产场地 1 栋、项目辅助配套设施 2 栋。生产场地建筑面积为 30,000 平方米，主要包括生产车间、检测实验室、仓储中心及非净化生产区。项目辅助配套设施 2 栋，总建筑面积为 22,500 平方米，主要包括动物实验中心，会议室、办公室、公司展厅以及辅助功能区域等。

（2）研发中心建设项目

该项目拟在北京市经济技术开发区经海四路经海产业园租赁研发中心，合计 1,408 平方米，主要包括办公室及研发区。

2、是否存在募集资金变相投入房地产的情形

（1）募投项目的具体用途及配套功能不涉及房地产开发经营

发行人募集资金主要用于厂房建设/装修、购置研发设备、软硬件生产经营设备等，均用于与主营业务相关的用途，不存在将募集资金变相投入房地产的情形。

（2）发行人及其子公司不具有房地产开发、经营资质

根据《中华人民共和国城市房地产管理法》第三十条、《城市房地产开发经营管理条例》第二条、第九条、《房地产开发企业资质管理规定》第三条等规定， 房地产开发经营是指房地产开发企业在城市规划区内国有土地上进行基础设施建设、房屋建设，并转让房地产开发项目或者销售、出租商品房的行为；房地产开发企业应当按照规定申请核定企业资质等级，未取得房地产开发资质等级证书的企业，不得从事房地产开发经营业务。

根据发行人的说明，发行人及其子公司均未持有房地产开发、经营资质，经营范围不涉及房地产开发、经营，不属于房地产开发企业，也不存在涉及房地产开发业务的情形。

（3）发行人已经建立募集资金专项存储制度，可以保障募集资金专项用于募投项目，防范募集资金变相投入房地产

经核查，发行人 2021 年年度股东大会审议通过了《关于制定<北京天助畅运医疗技术股份有限公司募集资金管理办法>的议案》，并相应制定了《北京天

助畅运医疗技术股份有限公司募集资金管理办法》，该制度对募集资金专户存储、使用等事项进行了规定，可以保障募集资金专项用于募投项目，防范募集资金变相投入房地产。

此外，发行人已出具承诺将严格按照法律法规和监管部门的要求使用本次发行的募集资金，不会将本次发行的募集资金用于房地产开发经营。

（二）募投项目是否符合相关产业政策和监管政策

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》及《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2019 年本）>的决定》，天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目和研发中心建设项目属于第一类鼓励类之第十三类医药第 5 项中的“高端植入介入设备与材料”，符合国家相关产业政策。根据发行人提供的投资项目备案证明，天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目已取得《江苏省投资项目备案证》（锡新行审投备[2022]432 号），研发中心建设项目已取得《北京经济技术开发区企业投资项目备案证明》（京技审项（备）[2022]100 号），均符合国家相关监管政策。

综上所述，发行人的募投项目均用于与主营业务相关的用途，不存在将募集资金变相投入房地产的情形；本次募集资金投资领域属于鼓励类产业，发行人及其子公司已就募投项目取得了相应的投资备案证明，募投项目符合相关产业政策和监管政策。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人募投项目的可行性研究报告及投资项目备案证明文件；

2、访谈发行人的相关负责人，了解募投项目的具体用途和配套功能；

3、查阅《中华人民共和国城市房地产管理法》《城市房地产开发经营管理条例》及《房地产开发企业资质管理规定》等与房地产开发经营相关的政策法规，《产业结构调整指导目录（2019 年本）》及《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2019 年本）>的决定》等相关产业政策和监管政策文

件；

4、查阅发行人 2021 年年度股东大会会议文件及募集资金管理制度文件；

5、取得发行人针对募集资金使用出具的说明与承诺文件。

（二）核查意见

基于上述核查情况，本所律师认为：

发行人不存在将募集资金变相投入房地产的情形，发行人募投项目符合相关产业政策和监管政策。

十二、《审核问询函》问题 25 关于财务内控

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人存在利用个人卡对外收付款的情形。

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

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

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

请发行人：

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

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

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

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

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

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

回复：

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

经本所律师作为非财务专业人员的适当核查，报告期内，发行人个人卡收付款的相关情况如下：

（一）个人卡收付款的具体结算流程

1、个人卡收款结算

报告期内，公司个人卡收款结算主要系收取临时货款、地方政府财政返还和代收代付往来款，具体结算流程如下：

（1）收取临时货款

报告期内，公司个人卡收取临时货款金额为 9 万元，因客户紧急要求发货和公司先付款再发货的销售政策所致。

流程为：1）由客户传达购货需求及不能及时对公支付的原因，经公司销售经理同意；2）销售经理与公司财务部门沟通客户付款方式和发货安排，经审批同意后，由客户个人账户向公司个人卡付款后公司发货。

（2）地方政府财政返还

报告期内，公司个人卡收取地方政府财政返还金额为 10.18 万元，公司子公司和旭盛业享受因依法缴纳各种税收而给予产业发展基金支持的政府补助，补助款由所在园区管理企业代收后支付给和旭盛业。

流程为园区相关人员每月将税收返还统计表发送到公司财务人员邮箱后，园区相关人员根据公司财务人员提供的收款信息支付。

（3）代收代付往来款

报告期内，公司个人卡收取代收代付往来款金额为 36.50 万元。流程为经公司相关人员同意后，由公司出纳提供收款信息，付款人支付。

2、个人卡付款结算

报告期内，公司个人卡付款结算系临时货款退回和费用报销，具体结算流程如下：

（1）临时货款退回

报告期内，公司个人卡收取临时货款金额为 9 万元，待客户可以对公付款后，销售经理将客户通知传递至公司财务部，公司出纳核对对公收款流水户名，确认款项的对公账户收回情况后，原路退回个人卡收取的货款。

（2）费用报销

报告期内，公司个人卡支付费用报销金额为 8.82 万元，主要系公司员工发起无票费用报销，并经审批后通过个人卡的方式支付报销款。

流程为：1）报销申请人提交报销相关单据并发起报销审批流程；2）经总经理、财务主管审核批准后，出纳根据审核无误的单据支付款项；3）最后出纳将报销单据、审批单及支付凭证交由会计主管进行相应账务处理。

（二）发行人对个人卡的控制措施

公司的个人卡为公司出纳鲁秀芳在中国建设银行开立的个人卡，卡号为6217000010057070792，每月出纳对经审批后的个人卡收支情况进行记录，供财务总监及总经理查阅，个人卡的收支情况处于公司监控之下。

（三）个人卡收付款的具体情况，相关流水金额（流入、流出总额）、用途、交易对手方

报告期内，2019 年 1-5 月，公司个人卡账户作为公司现金账户管理期间的用途及金额明细情况如下：

单位：元

资金用途	流出金额	流入金额	交易对手方	与公司关系
货款临时收取和退回	90,000.00	90,000.00	赵芯云	客户人员
电费报销	21,883.87		范胜男	物业公司员工
业务招待费报销	30,000.00		刘强	公司员工
业务招待费报销	1,800.00		高芳	公司员工
业务招待费报销	14,497.00		郑志国	公司员工
业务招待费报销	20,000.00		蒲一先	公司员工
地方政府财政返还		101,766.00	萍乡市康平园区管理服务合伙企业（有限公司）	和旭盛业入驻园区的管理企业
收回垫付物流费		49.00	黄栖	客户人员
收回垫付物流费		30.00	支付宝（中国）网络技术有限公司	客户人员
收回垫付物流费		36.00	黄栖	客户人员
代收代付往来款[注]		350,000.00	北京瑞康恩科技发展有限公司	公司前监事乔红英近亲属乔红玖持股 100%并

资金用途	流出金额	流入金额	交易对手方	与公司关系
				担任执行董事、经理的企业，已于 2019 年 10 月注销
代收代付往来款[注]		15,000.00	李东海	公司前员工
财务利息收入和手续费	1.00	321.12	—	—
余额划转至公司账户，账户注销	825,247.74		北京天助畅运医疗技术股份有限公司	本公司
合计	1,003,429.61	557,202.12		

注 1：个人代收代付的往来款已于 2019 年 5 月通过公司对公账户转回至付款人。

（四）个人卡是否同时存在公司用途和个人用途，相关识别标志、识别过程及准确性

个人卡所有交易均为公司用途，不存在个人用途情况。

（五）个人卡交易金额是否纳入会计核算，相关会计差错更正情况

公司的个人卡账户收付款业务已按照资金实际用途于 2019 年度按照《企业会计准则》的相关规定进行相关会计处理，相关影响已在 2019 年度财务报表中反映，不产生会计差错更正情况。

（六）个人卡存取现金的具体情况、流向、用途，相关金额与交易金额的匹配性

报告期内，公司个人卡交易不存在存取现金的情况。

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

（一）发行人与关联方北京天佑达源共同投资三和鼎业的原因，是否符合《审核问答》问题 20 的要求

发行人与关联方北京天佑达源共同投资三和鼎业是为了引入北京天佑达源作为三和鼎业的投资人并充实三和鼎业的经营资本，不存在其他利益安排，符

合《审核问答》问题 20 的要求，具体如下：

1、三和鼎业的基本情况

（1）基本情况

截至本补充法律意见书出具日，三和鼎业的基本情况如下：

公司名称	北京三和鼎业科技有限公司
成立时间	2016 年 11 月 22 日
注册资本	113.6364 万元
住所	北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 4 号楼 A 座 5 层 501 单元
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术检测；生产第I类医疗器械；销售第I类、第II类医疗器械；商务信息咨询；产品设计；委托生产电子产品、机械设备；会议服务；承办展览展示活动；销售第III类医疗器械；生产第II类、第III类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第II类、第III类医疗器械、销售第III类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
股权结构	(1) 迈得诺医疗科技集团有限公司 51.04% (2) 北京天佑达源 17.60% (3) 宁波迈途企业管理咨询合伙企业（有限合伙） 12.00% (4) 王小平 9.68% (5) 方崇亮 9.68%

（2）主要财务数据

发行人转让三和鼎业股权前一年，即 2019 年度，三和鼎业的主要财务数据如下：

项目	**2019 年度（万元）**
总资产	325.02
净资产	-581.49
营业收入	-
净利润	-344.81

（3）简要历史沿革

截至发行人转让三和鼎业全部股权之日，三和鼎业的简要历史沿革如下：

1）2016 年 11 月，设立

根据三和鼎业设立时的章程，三和鼎业设立时的注册资本为 2,200 万元，其中发行人出资 1,100 万元，王小平出资 550 万元，方崇亮出资 550 万元，均以知识产权方式出资，前述知识产权出资未实缴。

根据北京市工商局于 2016 年 11 月 22 日向三和鼎业核发的《营业执照》，三和鼎业已办理公司设立工商登记。

三和鼎业设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	注册资本（万元）	持股比例（%）
1	发行人	1,100	50
2	王小平	550	25
3	方崇亮	550	25
合计		**2,200**	**100**

2）2018 年 1 月，减资、股权转让

根据三和鼎业于 2017 年 11 月 24 日作出的股东会决议，股东会同意，a.三和鼎业的注册资本由 2,200 万元减至 100 万元，发行人知识产权减资 1,022 万元，方崇亮知识产权减资 539 万元，王小平知识产权减资 539 万元；b.发行人将其持有三和鼎业的注册资本 20 万元转让给北京天佑达源。

根据发行人与北京天佑达源于 2017 年 11 月 24 日签署的《关于转让出资的协议》，发行人将其持有三和鼎业的注册资本 20 万元转让给北京天佑达源。

根据北京市工商局于 2018 年 1 月 22 日向三和鼎业核发的《营业执照》，三和鼎业已就本次减资及股权转让完成工商变更登记。

本次减资及股权转让完成后，三和鼎业的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	注册资本（万元）	持股比例（%）
1	发行人	58	58
2	北京天佑达源	20	20
3	王小平	11	11
4	方崇亮	11	11
合计		**100**	**100**

3）2020 年 1 月，股权转让

根据上海东洲资产评估有限公司于 2020 年 1 月 10 日出具的《北京天助畅运医疗技术股份有限公司拟转让股权所涉及的北京三和鼎业科技有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（东洲评报字[2020]第 0012 号），以 2019 年 12 月 31 日为基准日，三和鼎业股东全部权益评估价值为-5,702,241.28 元。发行人

与宁波迈得诺参考前述评估价值并经协商一致，同意发行人以 1 元/注册资本的价格向宁波迈得诺转让其持有的三和鼎业全部股权。

根据发行人与宁波迈得诺于 2020 年 1 月 15 日签署的《股权转让协议》，发行人将其持有的三和鼎业 58%股权（对应 58 万元注册资本）以 58 万元的价格转让给宁波迈得诺。

根据三和鼎业于 2020 年 1 月 17 日作出的股东会决议，股东会同意发行人将其在三和鼎业的出资 58 万元转让给宁波迈得诺。

根据北京市工商局经济技术开发区分局于 2020 年 1 月 19 日向三和鼎业核发的《营业执照》，三和鼎业已就本次股权转让完成工商变更登记。

本次股权转让完成后，三和鼎业的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	注册资本（万元）	持股比例（%）
1	宁波迈得诺	58	58
2	北京天佑达源	20	20
3	王小平	11	11
4	方崇亮	11	11
合计		**100**	**100**

2、发行人与关联方北京天佑达源共同投资三和鼎业的背景、原因及必要性，发行人出资的合法合规性

根据本所律师对三和鼎业的曾任董事长孟凯（任职时间截至 2018 年 5 月）的访谈以及发行人新三板挂牌期间披露的相关公告，发行人将其持有三和鼎业的注册资本 20 万元转让给北京天佑达源，是为了引入北京天佑达源作为三和鼎业的投资人并充实三和鼎业的经营资本，不存在其他利益安排。

2017 年 11 月 24 日，发行人与北京天佑达源签署了《关于转让出资的协议》，约定发行人将其持有三和鼎业的注册资本 20 万元转让给北京天佑达源。2017 年 12 月 28 日，发行人召开 2017 年第四次临时股东大会，审议通过了《关于子公司减少注册资本、增加出资方、变更出资方式及注册地址的议案》，同意三和鼎业减资并增加天佑达源为三和鼎业的股东，关联股东刘建已回避表决。据此，发行人与关联方天佑达源共同投资三和鼎业履行了必要的审议程序，符合发行人当时有效的公司章程的规定。

如上述“简要历史沿革”部分所述，三和鼎业设立时发行人及其他股东约定以知识产权出资，后相关知识产权出资未实缴；三和鼎业股东将知识产权出资减资后将出资方式变更为货币出资，发行人认缴的货币出资已经完成实缴，据此发行人对三和鼎业的出资符合《公司法》等法律法规的规定。

3、发行人与三和鼎业之间的资金及业务往来

根据三和鼎业提供的关联企业调查函及发行人提供的往来明细账、银行回单，报告期内，发行人与三和鼎业之间不存在业务往来，但存在向三和鼎业拆出资金的情形，具体情况如下：

序号	时间	付款方	收款方	金额（元）	说明
1	2019.01.31	发行人	三和鼎业	500,000.00	发行人向三和鼎业提供借款，用于补充经营资金
2	2019.03.12	发行人	三和鼎业	300,000.00	
3	2019.06.10	发行人	三和鼎业	300,000.00	
4	2019.06.14	发行人	三和鼎业	200,000.00	
5	2019.08.15	发行人	三和鼎业	50,000.00	
6	2019.09.10	发行人	三和鼎业	50,000.00	
7	2019.09.12	发行人	三和鼎业	300,000.00	
8	2019.10.16	发行人	三和鼎业	150,000.00	
9	2019.11.21	发行人	三和鼎业	50,000.00	
10	2019.12.06	发行人	三和鼎业	50,000.00	
11	2019.12.09	发行人	三和鼎业	300,000.00	
12	2020.01.15	发行人	三和鼎业	200,000.00	发行人向三和鼎业提供借款，用于补充短期流动资金
13	2020.03.16	发行人	三和鼎业	55,000.00	
14	2019.03.18	三和鼎业	发行人	800,000.00	三和鼎业偿还发行人借款
15	2020.04.22	三和鼎业	发行人	4,978,393.26	三和鼎业偿付发行人全部借款本息 4,968,205.48 元，三和鼎业偿付购入资产应付款 10,187.78 元

根据发行人与三和鼎业签署的《借款合同》及发行人的确认，发行人向三和鼎业提供借款的用途为补充经营资金。根据发行人与三和鼎业、宁波迈得诺签署的《股权转让协议》及《关于北京三和鼎业科技有限公司与北京天助畅运医疗技术股份有限公司借款偿还事项的确认函》，在三和鼎业股权转让交割过

渡期，发行人向三和鼎业提供借款，补充三和鼎业短期流动资金周转。相关资金往来具备商业合理性。截至 2020 年 4 月 22 日，三和鼎业已经足额偿付其所欠发行人的全部借款本金及利息，上述资金往来不存在损害发行人利益的情形。

4、共同投资符合《公司法》第 148 条规定

鉴于北京天佑达源为发行人的董事长刘建控制的企业，发行人与北京天佑达源共同投资三和鼎业系发行人与刘建间接共同投资。

三和鼎业主要从事的业务为研发治疗静脉曲张的微波治疗仪，相关产品目前尚处于研发阶段，与发行人不存在业务竞争、产品替代或互补关系。据此，刘建通过北京天佑达源投资三和鼎业，未与发行人经营同类业务。

发行人与北京天佑达源共同投资三和鼎业，已经发行人 2017 年第四次临时股东大会审议通过，且刘建作为关联方已经回避表决。北京天佑达源与发行人共同投资三和鼎业期间，三和鼎业为发行人的控股子公司，发行人对三和鼎业的经营具有控制权，刘建通过北京天佑达源投资三和鼎业不会导致谋取属于发行人的商业机会。

据此，刘建通过北京天佑达源间接持有三和鼎业的权益，不存在未经股东大会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于发行人的商业机会、自营或者为他人经营与发行人同类业务的情形。

（二）转让三和鼎业股权的定价依据及公允性

根据上海东洲资产评估有限公司于 2020 年 1 月 10 日出具的《北京天助畅运医疗技术股份有限公司拟转让股权所涉及的北京三和鼎业科技有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（东洲评报字[2020]第 0012 号），以 2019 年 12 月 31 日为评估基准日，三和鼎业股东全部权益价值为-5,702,241.28 元。发行人与宁波迈得诺参考前述评估价值并经协商一致，同意发行人以 1 元/注册资本的价格向宁波迈得诺转让其持有的三和鼎业全部股权。

据此，发行人以三和鼎业经评估的股东全部权益价值为基础，协商确定股权转让价格为 1 元/注册资本，是股权转让双方的真实意思表示。

（三）转让后三和鼎业是否仍受刘建控制

根据发行人提供的三和鼎业工商档案资料，并经本所律师在企查查、国家企业信用信息公示系统等网站查询，自发行人转让三和鼎业股权后，截至本补充法律意见书出具日，三和鼎业的股权结构及实际控制人情况如下：

时间	事项	股权结构	实际控制人
2020.01	发行人将其所持全部股权转让给宁波迈得诺	(1) 宁波迈得诺 58.00% (2) 北京天佑达源 20.00% (3) 王小平 11.00% (4) 方崇亮 11.00%	控股股东为宁波迈得诺，宁波迈得诺由李培尚担任执行事务合伙人，因此，实际控制人为李培尚
2021.05	增加注册资本，引入新股东宁波迈途企业管理咨询合伙企业（有限合伙）（“宁波迈途”）	(1) 宁波迈得诺 51.04% (2) 北京天佑达源 17.60% (3) 宁波迈途 12.00% (4) 王小平 9.68% (5) 方崇亮 9.68%	
2021.10	宁波迈得诺将其所持股权转让给江苏迈得诺医疗集团有限公司（“迈得诺集团”）	(1) 迈得诺集团 51.04% (2) 北京天佑达源 17.60% (3) 宁波迈途 12.00% (4) 王小平 9.68% (5) 方崇亮 9.68%	控股股东为迈得诺集团，迈得诺集团由李培尚持有 95%股权，因此，实际控制人为李培尚

据此，发行人转让三和鼎业股权后，截至本补充法律意见书出具日，三和鼎业的实际控制人为李培尚，三和鼎业不再受刘建控制。

（四）报告期内三和鼎业与发行人的业务及资金往来情况，客户和供应商重叠情况

报告期内三和鼎业与发行人的业务及资金往来情况详见本补充法律意见书“十二、《审核问询函》问题 25 关于财务内控”之“二、（一）3、发行人与三和鼎业之间的资金及业务往来”。

报告期内三和鼎业与发行人之间不存在客户重叠情况。报告期内三和鼎业与发行人之间供应商重叠情况详见本补充法律意见书“六、《审核问询函》问题 8 关于关联方与同业竞争”之“一、（二）供应商重叠情况”。

（五）是否存在关联交易非关联化情形，是否存在其他利益安排

发行人转让三和鼎业的主要原因是三和鼎业的业务与发行人的主营业务缺少协同作用，不以关联交易非关联化为目的。截至本补充法律意见书出具日，三和鼎业作为发行人的监事董燕艳担任董事的企业，仍为发行人的关联方，不存在关联交易非关联化情形，也不存在其他利益安排。

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

（一）发行人对于关联方资金拆借的内部控制制度及执行情况

发行人关于关联方资金拆借的内部控制制度和执行情况具体如下：

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

2、2022 年 11 月 18 日，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具《内部控制鉴证报告》（容诚专字[2022]100Z0279 号），认为发行人按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2022 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

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

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

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

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

（二）2020 年 3 月发行人向三和鼎业拆出资金与利率的对应关系，存在多种利率的原因、利率的定价依据及公允性，充分分析发行人在转让三和鼎业全部股权后继续向三和鼎业提供借款（含无息借款）的原因及合理性，相关资金用途、流向

1、2020 年 3 月发行人向三和鼎业拆出资金与利率的对应关系

2020 年 1 月 15 日，公司与宁波迈得诺签订《股权转让协议》，将公司持有三和鼎业的股权全部转让给宁波迈得诺。该股权转让交易于 2020 年 2 月 29 日办理完成交割手续，自 2020 年 3 月 1 日起，三和鼎业不再纳入公司合并报表范围。

2020 年 3 月公司向三和鼎业拆出资金包括两种情况：（1）公司转让三和鼎业股权之前所形成的资金拆借款，金额共计 465 万元，系公司自 2017 年以来分两轮 14 笔向三和鼎业拆出的流动资金借款。（2）公司转让三和鼎业股权之后，因三和鼎业发放员工薪酬临时周转所需，公司向其拆出借款 5.50 万元。公司向三和鼎业拆出资金与利率的对应关系情况如下表所示：

单位：万元

序号	合同约定额	实际借款额	借款期限	实际借款日	实际还款日	年利率
1	300.00	20.00	5 年期 2018/3-2023/2	2017/12/5 注	2020/4/22	8%
		20.00		2018/2/5	2020/4/22	8%
		20.00		2018/2/7	2020/4/22	8%
		240.00		2018/3/26	2020/4/22	8%
2	敞口	30.00	即借即计息	2019/6/10	2020/4/22	5%

序号	合同约定额	实际借款额	借款期限	实际借款日	实际还款日	年利率
		20.00		2019/6/14	2020/4/22	5%
		5.00		2019/8/15	2020/4/22	5%
		5.00		2019/9/10	2020/4/22	5%
		30.00		2019/9/12	2020/4/22	5%
		15.00		2019/10/16	2020/4/22	5%
		5.00		2019/11/21	2020/4/22	5%
		5.00		2019/12/6	2020/4/22	5%
		30.00		2019/12/9	2020/4/22	5%
3		20.00	—	2020/1/15	2020/4/22	免息
4	—	5.50	—	2020/3/16	2020/4/22	免息
合计		**470.50**	**—**	/	/	/

注：2017 年 12 月，三和鼎业急需流动资金支持，发行人对其拆借资金，2018 年 3 月，发行人与其补充签订借款协议。

2、存在多种利率的原因、利率的定价依据及公允性，充分分析发行人在转让三和鼎业全部股权后继续向三和鼎业提供借款（含无息借款）的原因及合理性

三和鼎业主要从事的业务为研发治疗静脉曲张的微波治疗仪，截至发行人转让其股权时，三和鼎业仍处于研发阶段，研发投入的资金压力较大，基于补充三和鼎业流动资金周转需求，公司对其进行资金拆借。报告期内，拆借利率分别为 8%、5%和免息。

三和鼎业的股权转让前，公司与三和鼎业就资金拆借签订了借款合同，借款利率分别为 8%和 5%，借款利率参照同期银行贷款基准利率或贷款市场报价利率（LPR）。2020 年 1 月 15 日，公司与宁波迈得诺签订《股权转让协议》后，考虑到三和鼎业筹措偿还资金需要合理的期间，以及三和鼎业尽快偿还借款的安排，公司与宁波迈得诺约定三和鼎业于《股权转让协议》生效后 180 日内偿还所欠公司截至 2019 年 12 月 31 日的借款本金及利息；如果三和鼎业在前述期间内偿还借款本金和利息，2020 年 1 月 1 日至偿还日不再计算利息，如果超期偿还，超期期间正常计算利息。

受新冠疫情影响，公司和宁波迈得诺于 2020 年 2 月 29 日完成三和鼎业股权转让交割，过渡期间，因三和鼎业需要发放员工薪酬，公司给予其 5.5 万元

流动资金支持，考虑到《股权转让协议》中对尚未清偿借款的统一约定，公司未与三和鼎业就前述借款签订合同，且免除偿还本金前的借款利息。

综上所述，公司与三和鼎业的借款利率参照同期银行贷款基准利率或贷款市场报价利率（LPR），具备公允性；2019 年 12 月 31 日至借款偿还期间，公司向关联方资金拆借未计提利息，主要考虑到三和鼎业筹措偿还资金的期间和尽快偿还借款的因素，拆借金额小且期限短，不存在损害公司及其他股东利益的情况。

3、转让三和鼎业全部股权后继续向三和鼎业提供借款的相关资金用途和流向

如上所述，三和鼎业股权转让交割的过渡期间，因三和鼎业需要发放员工薪酬，公司给予其 5.50 万元流动资金支持。

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

（一）实际控制人代收代付相关收入和支出的具体情况、相关流水金额（流入、流出总额）、用途、交易对手方，说明是否纳入会计核算、整改前与整改后的会计处理方式、涉及会计差错更正的具体情况

报告期内，公司不存在实际控制人代收款项的情形，仅存在实际控制人为公司代付个别高级管理人员年度奖金的情况，相关流水的用途和金额明细情况如下：

单位：万元

资金用途	支付时间	流出金额	流入金额	代付对象	是否纳入会计核算
2018 年度奖金	2019 年 1 月	70.00	/	郑志国	是
2019 年度奖金	2020 年 3 月	70.00	/	郑志国	是
2020 年度奖金	2021 年 3 月	50.00	/	郑志国	是

公司实际控制人和管理层逐渐认识到完善公司薪酬管理制度和税费扣缴义务的重要性，完善了内部薪酬福利体系、资金管理等方面的制度，实际控制人代付个别高级管理人员年度奖金的情况自 2021 年 3 月之后已全面停止。在财务核算方面，报告期实际控制人为公司代付的员工薪酬已根据员工薪酬的归属期间全部调整入账，相关会计处理方式如下：

借：管理费用-职工薪酬

贷：应付职工薪酬-奖金

借：应付职工薪酬-奖金

贷：资本公积-其他资本公积

报告期内，公司已将上述实际控制人代付个别高级管理人员年度奖金事项纳入会计核算，不涉及会计差错更正情况。

（二）实际控制人代收代付相关收入和支出的识别依据及相关金额是否真实、准确、完整

针对实际控制人银行流水，本所律师作为非财务专业人员，核查 5 万元以上交易对方和交易摘要，结合交易频率、交易发生时间、访谈和相关单据检查，以识别款项的用途，实际控制人代垫薪酬相关支出识别充分，相关金额真实、准确、完整。

（三）刘建无偿代付高管年度奖金的背景和原因，相关金额纳入发行人会计核算的合理性，发行人是否需要偿还代付金额，是否属于体外支付薪酬，相关信息披露的准确性

郑志国自 2017 年 10 月起担任发行人的总经理，负责公司整体经营管理，实际控制人对其工作较为满意，基于对其在公司年度工作的额外奖励，实际控制人于 2019 年、2020 年和 2021 年以个人名义另行给予其上一年度的额外奖金薪酬，属于实际控制人为公司代付员工薪酬的情况，应纳入公司会计核算。

实际控制人已说明上述代付资金不需要公司进行归还，并视同实际控制人对公司的捐赠行为，作为资本公积入账处理。

报告期内，公司存在以上体外支付薪酬的情况，相关资金由实际控制人代公司无偿给予公司员工，公司已对代付员工薪酬根据归属期间全部调整入账，且相关员工已补缴个人所得税，相关信息披露真实、准确。

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

（一）《审核问答》问题 25 所列的其他内控不规范情形

根据《审核问答》问题 25 的相关规定，公司财务内控规范性具体情况如下：

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

根据发行人的说明，并经本所律师作为非财务专业人士的适当核查，除本补充法律意见书“六、《审核问询函》问题 8 关于关联方与同业竞争”之“四、（一）报告期内发行人关联方与发行人的资金、业务往来情况”所述资金拆借情况，以及“十二、《审核问询函》问题 25 关于财务内控”上述第一部分至第四部分所反映的财务内控不规范情形外，公司还存在第三方代收货款和第三方回款的财务内控不规范的情形，具体情况如下：

1、第三方代收货款

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司员工代收货款	-	-	-	5.57

公司员工代收货款主要是由于个别零星交易的小规模客户，共 10 笔，单笔最高金额为 1.14 万元。客户出于操作简便的考虑，直接将货款付给公司员工。

具体资金流向为客户付款给公司员工，公司员工通过银行转账转入公司对公账户。

2、第三方回款

单位：万元

第三方回款人	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
客户法定代表人、股东、员工或委托第三方	-	21.72	50.70	133.65
境外客户的代理机构	471.46	365.34	4.97	5.14
第三方回款合计	**471.46**	**387.07**	**55.66**	**138.79**
占营业收入比例	**4.68%**	**2.34%**	**0.51%**	**1.11%**

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

（二）具体整改措施

1、个人卡

公司针对报告期内因个人卡导致的内部控制不规范情形进行了整改：

（1）公司于 2019 年 4 月起杜绝个人卡使用，2019 年 5 月注销个人卡账户，并将个人卡资金归入至公司账户。

（2）公司按个人卡的收支情况对费用报销、代收代付款项等进行了账务处理，并于 2019 年 5 月通过公司银行账户归还个人卡收取的代收代付往来款。

（3）公司已按照《企业内部控制基本规范》的相关规定，结合自身实际情况和管理需要，强化了公司货币资金管理、费用报销等相关内部控制制度，主要包括《财务报销管理制度》及《资金管理办法》等。同时，公司也对相关管理人员、财务人员进行培训，后续坚决杜绝使用个人卡进行结算的情形。

2、关联方资金拆借

发行人关联方资金拆借的具体整改措施详见本补充法律意见书“十二、《审核问询函》问题 25 关于财务内控”之“三、（一）发行人对于关联方资金

拆借的内部控制制度及执行情况”。

3、实际控制人为发行人代付个别高级管理人员年度奖金

（1）公司进一步完善薪酬管理制度和代扣代缴税费管控措施，完善内部薪酬福利体系、资金管理等方面的制度，实际控制人代付个别高级管理人员年度奖金的情况自 2021 年 3 月之后已全面停止；

（2）在财务核算方面，报告期实际控制人为公司垫付的薪酬已全部入账，报表项目薪酬、费用列示真实、准确、完整，账务处理谨慎、符合企业会计准则核算要求，且相关员工已足额纳税。实际控制人代公司支付的薪酬视同捐赠给公司，账务处理为计入资本公积，公司与实际控制人之间不存在债权债务纠纷。截至 2021 年 3 月末，公司实际控制人为公司垫付别高级管理人员年度奖金的情形已得到规范，相关内控制度及其执行有效。

4、第三方代收货款

为规范第三方代收货款情形，公司完善了销售与收款相关制度条款，并对销售人员进行了培训，规范并停止了员工代收货款的相关行为；报告期内员工代收货款均已收回，截至本补充法律意见书出具日，代收货款行为不再发生，相关内控制度及其执行有效。

5、第三方回款

为规范第三方回款情形，公司进一步完善了资金管理制度中的相关条款，细化对第三方回款的规范要求；强化相关内部控制程序，要求客户尽量避免通过第三方付款。报告期内，除境外客户委托代理机构用于跨境结算外，其他第三方回款情况呈显著减少趋势。

六、核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、针对个人卡事项

（1）访谈发行人实际控制人、财务人员等相关人员，了解发行人是否存在其他个人卡，获取完整的个人卡清单；

（2）作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师核查发行人银行账户，实际控制人及其配偶、持股 5%以上股东、非独立董事、监事、高级管理人员、财务总监、出纳、主要销售和采购人员的资金流水，将个人卡的收支情况与上述银行流水进行匹配性分析；

（3）根据识别出的个人卡账号，实地陪同持卡人打印了个人卡账户流水，对个人卡资金流入和流出进行逐笔核查，核查金额比例为 100%；

（4）作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师结合个人卡交易对手方名称、流水摘要等信息进行分析，访谈发行人实际控制人、财务负责人和个人卡管理者，查阅记账凭证和原始凭证，如审批单、费用报销凭证和银行回单等，了解个人卡资金来源及用途；

（5）查阅个人卡注销单据，并确定个人卡应归还发行人账户的金额。

2、针对与关联方北京天佑达源共同投资三和鼎业

（1）取得并查阅了三和鼎业的营业执照、工商档案；

（2）取得并查阅了发行人审议其向北京天佑达源、宁波迈得诺转让三和鼎业股权的股东大会会议资料；

（3）取得并查阅了发行人转让三和鼎业的评估报告、转让协议等资料；

（4）访谈发行人总经理郑志国（发行人转让三和鼎业前，曾担任三和鼎业的董事长及法定代表人）、三和鼎业曾任董事长孟凯、三和鼎业现任董事长李培尚；

（5）发行人新三板挂牌期间披露的关于对外投资三和鼎业及转让三和鼎业股权的相关公告文件；

（6）核查报告期内发行人与三和鼎业的业务及资金往来情况，客户和供应商重叠情况，确认合理性。

3、针对关联方资金拆借

（1）获取发行人的关联方清单、核查报告期内发行人和其关联方发生的往来或交易情况，了解关联方资金拆借发生的原因；

（2）查阅《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及《关联交易管理制度》等制度，了解关联交易制度设计是否合理；

（3）取得与关联交易相关的内部审批单据及决策文件，确认是否已按照公司章程或内控制度履行了必要的审批程序；

（4）访谈发行人财务负责人，了解发行人与关联方进行资金拆借的原因、合理性以及金额、利率、拆入时间、归还时间、资金用途等具体情况，核查资金拆借利息约定的合理性；

（5）查阅发行人关联方资金拆借的相关凭证、银行流水、借款合同等资料，核查资金流向、使用及清偿情况，复核上述资金流向和使用情况；

（6）取得发行人控股股东、实际控制人出具的《关于规范资金往来和避免资金占用的承诺》。

4、针对实际控制人代付个别高级管理人员年度奖金

作为非财务专业人士，本所律师参与保荐人、申报会计师的以下核查程序：

（1）核查发行人银行账户，实际控制人及其配偶、持股 5%以上股东、非独立董事、监事、高级管理人员、财务总监、出纳、主要销售和采购人员的资金流水，确认是否存在异常大额资金往来；

（2）在取得上述人员的银行流水的基础上，以 5 万元作为大额核查标准核查流入流出方，并与发行人的员工、主要客户及其关联自然人、主要供应商及其关联自然人名单进行比对，核查是否存在与员工、主要客户或供应商的异常资金往来情况；

（3）取得实际控制人代付工资的相关个别高级管理人员年度奖金银行流水，核查是否存在其他大额异常流入情况；同时，对实际控制人和该员工进行访谈确认，确认实际控制人代付薪酬的原因和背景、发放形式、发放金额和后期整改规范措施；

（4）取得代付薪酬相关个人所得税的补缴凭证，关注是否存在被主管部门处罚的情形。

5、其他内控不规范情形

作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师的以下核查程序：

（1）通过查阅发行人报告期内各会计科目台账、银行流水明细，同时访谈发行人高级管理人员及财务人员，了解报告期内发行人是否存在转贷、票据融资、关联方或第三方代收货款、非经营性资金往来等情形，并了解相关事项发生的时间、背景及处理结果；

（2）复核报告期内存在第三方代收款行为的客户清单及第三方回款明细；

（3）根据第三方回款明细表，通过企查查、销售业务员联系客户等方式确认客户和付款方之间的关系；

（4）针对第三方回款业务执行细节测试，获取包括合同、订单、报关单、签收单、银行回单等资料，核实相关业务、实物流、资金流勾稽关系；

（5）检查境内第三方回款相关垫付证明，向境外主要回款方函证代付信息，并访谈境外主要第三方回款的代付方；

（6）对比发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方和第三方付款相关客户、付款方清单，核查是否存在关联关系。

（二）核查意见

基于上述核查情况，并基于非财务专业人士的理解和判断，本所律师认为：

1、报告期内，发行人存在个人卡代收代付往来款，费用报销等不规范的情形，发行人按个人卡的收支情况对费用、资产负债等项目进行了财务核算，并对 2019 年度、2020 年度所得税重新纳税申报；个人卡收支情况的识别依据及相关金额真实、准确、完整；

2、2019 年 5 月，发行人注销了上述个人卡，并将个人卡资金归还至发行人账户；发行人针对个人卡导致的内部控制不规范情形及时进行了整改，2019 年 5 月后未再发生此类事项；

3、发行人与关联方北京天佑达源共同投资三和鼎业符合《审核问答》问题 20 的要求；发行人转让三和鼎业股权以三和鼎业经评估的股东全部权益价值为基础，协商定价，是股权转让双方的真实意思表示；发行人转让三和鼎业股权后，截至本补充法律意见书出具日，三和鼎业的实际控制人为李培尚，三和鼎

业不再受刘建控制；报告期内发行人与三和鼎业之间不存在业务往来，资金往来具备商业合理性，不存在损害发行人利益的情形；发行人与三和鼎业不存在客户重叠，虽有部分供应商重叠但具有合理性；发行人转让三和鼎业的股权不存在关联交易非关联化情形，也不存在其他利益安排；

4、发行人已就报告期内发生的关联方资金拆借事项履行了必要的内部审议程序，发行人已建立完善的内部控制制度并得到有效执行；

5、发行人与关联方之间的资金拆借系满足日常经营资金需要，具有真实商业背景和合理性，发行人与关联方间的资金拆借利率参照同期银行贷款基准利率或贷款市场报价利率（LPR），具备公允性；2019 年 12 月 31 日至借款偿还期间，发行人向关联方资金拆借未计提利息，主要考虑到三和鼎业筹措偿还资金的期间和尽快偿还借款的因素，拆借金额小，拆借期限短，不存在损害发行人及其他股东利益的情况；

6、发行人对资金拆借事项进行了有效的整改，2020 年 5 月后发行人未再与关联方新增资金拆借；

7、实际控制人代付薪酬的情况已纳入发行人财务核算，相关员工已补缴个人所得税，垫付相关支出的识别依据及相关金额真实、准确、完整；实际控制人已确认上述代付资金不需要发行人进行归还；发行人除实际控制人代付薪酬的体外支付薪酬情况外，不存在其他体外支付薪酬情况，相关信息披露真实、准确；实际控制人代付薪酬的情况自 2021 年 3 月之后已全面停止；

8、经逐条对照《审核问答》问题 25 所列财务内控不规范情形，报告期内，发行人存在第三方代收货款、第三方回款的财务内控不规范的情形。除第三方回款之外，其他内控不规范事项已于首次申报审计截止日前整改完毕，发行人跨境结算所导致的第三方回款仍存在，系境外客户考虑跨境结算便捷性、资金效率而发生，具备商业合理性。

十三、《审核问询函》问题 27 关于信息披露豁免

申报材料显示，发行人申请豁免披露高分子材料供应商的名称。

请发行人结合同行业可比公司的信息披露情况（包括但不限于上市公司公告、招股说明书等各类信息披露文件）、信息披露豁免内容如公开披露对发行人业务及供应商经营的具体影响、信息披露豁免内容对投资者判断的影响等，进一步分析信息披露豁免申请的合理性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，说明发行人信息披露豁免是否符合《审核问答》问题 21 的要求并进一步完善核查意见。

回复：

经发行人与相关高分子材料供应商沟通，在更新后的招股说明书及相关申请文件中公开披露相关高分子材料供应商的名称及双方业务合作关系，不构成对其与发行人之间签署的相关协议中的保密义务条款及其他文件的实质性违反。因此，发行人不再申请豁免披露相关信息，在招股说明书等公开披露文件中将“A 公司”、“B 公司”、“C 公司”直接披露为 Samyang Holdings Corporation、赢创特种化学（上海）有限公司和 PURAC Asia Pacific Pte.Ltd.

本补充法律意见书一式三份，经本所经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文）

（本页无正文，为《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》的签字页）

北京市君合律师事务所

律师事务所负责人：_____

华晓军　律师

经办律师：_____

叶军莉　律师

经办律师：_____

崔健　律师

2022 年 11 月 30 日

附件一：发行人主要产品及竞品集中带量采购中标情况

1、2020 年 8 月，江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购

本次集中带量采购，疝修补材料企业分组的中标企业情况如下：

组别	投标企业	产地	最终结果
平片网塞 1 组	巴德医疗科技（上海）有限公司	境外	中选
	北京鑫紫竹兴业医疗器械股份有限公司	境外	中选
平片网塞 2 组	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	境外	中选
	佳德康慧（北京）科贸有限公司	境外	中选
	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	境外	中选
平片网塞 3 组	常州市康蒂娜医疗科技有限公司	境内	中选
	日照天一生物医疗科技有限公司	境内	中选
	北京天助畅运医疗技术股份有限公司	**境内**	**中选**
平片网塞 4 组	常州智力微创医疗器械有限公司	境内	中选
	北京佰仁医疗科技股份有限公司	境内	中选
	无锡市神康医疗器械设备有限公司	境内	中选
立体片 1 组	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**境内**	**中选**
	通用（上海）医疗器材有限公司	境外	中选
	巴德医疗科技（上海）有限公司	境外	中选
立体片 2 组	佳德康慧（北京）科贸有限公司	境外	中选
	强生（上海）医疗器材有限公司	境外	中选
立体片 3 组	日照天一生物医疗科技有限公司	境内	中选
腹壁疝	巴德医疗科技（上海）有限公司	境外	中选
	北京天助畅运医疗技术股份有限公司	**境内**	**中选**
	北京鑫紫竹兴业医疗器械股份有限公司	境外	中选
	佳德康慧（北京）科贸有限公司	境外	中选
	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	境外	中选
	常州市康蒂娜医疗科技有限公司	境内	中选
	通用（上海）医疗器材有限公司	境外	中选
	强生（上海）医疗器材有限公司	境外	中选

注：本次带量采购并未公布中标数量和价格信息。

如上表，除发行人外，主要竞争对手巴德医疗科技（上海）有限公司、柯

惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司、贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司等在本次集中带量采购中标。

2、2020 年 8 月，重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的包括疝修补片和吻合器，本次集中带量采购的中标情况如下：

（1）腹股沟疝气补片

腹股沟疝气补片的中标企业情况如下：

序号	生产企业	申报企业	产品名称	注册证号/备案号
1	意大利血管逻辑公司 Angiologica B.M.SRL	北京派尔特医疗科技股份有限公司	外科修补网	国械注进 20153131131
				国械注进 20153130039
2	江苏知原药业有限公司	江苏知原药业有限公司	疝气网塞	国械注准 20173461028
3	江苏百纳医疗科技有限公司	江苏百纳医疗科技有限公司	疝修补补片	国械注准 20163461678
4	强生国际欧洲物流中心 Johnson& Johnson International, c/o European Logistics Centre	强生（上海）医疗器材有限公司	补片	国械注进 20153130054
5	北京博辉瑞进生物科技有限公司	北京博辉瑞进生物科技有限公司	腹股沟疝生物补片	国械注准 20183130498
6	Cook Biotech Incorporated 库克生物技术公司	库克（中国）医疗贸易有限公司	生物疝修补片	国械注进 20193131609
7	常州医疗器材总厂有限公司	常州医疗器材总厂有限公司	疝修补材料	国械注准 20163460370
8	日照天一生物医疗科技有限公司	日照天一生物医疗科技有限公司	疝修补补片	国械注准 20153131335
9	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**疝修补片**	**国械注准 20173460899**
10	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	无张力疝修补装置	国械注准 20153461765
11	爱惜康有限责任公司 Ethicon, LLC.	强生（上海）医疗器材有限公司	补片	国械注进 20153130692

注：本次带量采购并未公布中标数量和价格信息。

如上表，除发行人外，主要竞争对手强生、日照天一生物医疗科技有限公司等在本次集中带量采购中标。

（2）吻合器

本次集中带量采购，发行人的吻合器产品未中标。竞争对手中，派尔特等

公司中标。

3、2020 年 12 月，山西省医疗机构组团联盟医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的包括疝修补片和吻合器，本次集中带量采购的中标情况如下：

（1）疝修补片

序号	生产企业名称	产品名称	注册证号
1	日照天一生物医疗科技有限公司	疝修补补片	国械注准 20153131335
2	无锡市宇寿医疗器械有限公司	疝气补片	国械注准 20163461161
3	江苏三联星海医疗器械有限公司	疝修补片	国械注准 20153130696
4	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**疝修补片**	**国械注准 20173460899**
			国械注准 20163461163
5	强生（上海）医疗器材有限公司	补片 ULTRAPRO Mesh Product Family	国械注进 20153130054
		补片 VYPRO II Mesh	国械注进 20153133097
		补片 PROLENE Polypropylene Mesh	国械注进 20153130692
6	北京博辉瑞进生物科技有限公司	腹腔外置疝修补补片	国械注准 20183460278
7	常州市康蒂娜医疗科技有限公司	疝修补补片	国械注准 20153131323
8	巴德医疗科技（上海）有限公司	疝修补平片和预裁补片 Bard Soft Mesh	国械注进 20173461626
		疝修补平片和预裁补片 Bard Mesh Flat and PreShape	国械注进 20173461627

注：本次带量采购并未公布中标数量和价格信息。

如上表，除发行人外，主要竞争对手碧迪医疗、强生、江苏三联星海医疗器械有限公司等在本次集中带量采购中标。

（2）吻合器

本次集中带量采购，发行人的吻合器产品未中标。主要竞争对手中，强生、天津瑞奇外科器械股份有限公司等公司中标。

4、2020 年 12 月，湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的是吻合器，本次集中带量采购的中标情况如下：

单位：元

序号	中选企业	分组	二级目录	中选价格
1	北京派尔特医疗科技股份有限公司	吻合器类 A	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	339.00
			管型吻合器	227.00
			腔镜吻合器及钉匣/钉仓	338.00
		痔疮吻合器 A	痔疮吻合器	237.00
2	常州健瑞宝医疗器械有限公司	吻合器类 A	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	358.00
			管型吻合器	288.00
			腔镜吻合器及钉匣/钉仓	678.00
		痔疮吻合器 A	痔疮吻合器	298.00
3	江苏博朗森思医疗器械有限公司	吻合器类 A	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	417.00
4	常州威克医疗器械有限公司	吻合器类 A	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	486.00
			管型吻合器	348.00
			腔镜吻合器及钉匣/钉仓	668.00
		痔疮吻合器 A	痔疮吻合器	236.00
5	常州华森医疗器械有限公司	吻合器类 A	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	493.00
			管型吻合器	293.00
6	江苏钱璟医疗器械有限公司	吻合器类 C	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	212.87
7	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**吻合器类 C**	**开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓**	**245.00**
			管型吻合器	**218.00**
		痔疮吻合器 B	**痔疮吻合器**	**208.00**
8	常州同创医疗器械科技有限公司	吻合器类 C	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	247.00
			腔镜吻合器及钉匣/钉仓	428.00
9	天津瑞奇外科器械股份有限公司	痔疮吻合器 A	痔疮吻合器	260.00
		吻合器类 A	管型吻合器	255.00
10	常州市康迪医用吻合器有限公司	痔疮吻合器 A	痔疮吻合器	333.00
11	江苏康赛医疗器械科技有限公司	痔疮吻合器 B	痔疮吻合器	178.50
		吻合器类 C	管型吻合器	198.50
12	普瑞德医疗器械科技江苏有限公司	痔疮吻合器 B	痔疮吻合器	200.00
		吻合器类 C	管型吻合器	188.00
13	天臣国际医疗科技股份有限公司	吻合器类 A	腔镜吻合器及钉匣/钉仓	688.00
14	江苏风和医疗器材股份有限公司	吻合器类 A	腔镜吻合器及钉匣/钉仓	747.18

序号	中选企业	分组	二级目录	中选价格
15	宁波海泰科迈医疗器械有限公司	吻合器类 C	腔镜吻合器及钉匣/钉仓	386.00
16	江苏三联星海医疗器械股份有限公司	吻合器类 C	腔镜吻合器及钉匣/钉仓	437.00

注：本次带量采购并未公布中标数量。

如上表，除发行人外，主要竞争对手天臣医疗、派尔特等在本次集中带量采购中标。

5、2021 年 5 月，福建省第二批医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的包括疝修补片和吻合器。

（1）疝修补片

本次集中带量采购的中标情况如下：

1）产品分组：平片

序号	中选企业	产品类别	产品分组
1	无锡市宇寿医疗器械有限公司	腹股沟疝补片类	平片
2	北京佰仁医疗科技股份有限公司	腹股沟疝补片类	平片
3	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	腹股沟疝补片类	平片
4	北京鑫紫竹兴业医疗器械股份有限公司	腹股沟疝补片类	平片
5	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**腹股沟疝补片类**	**平片**
6	北京博辉瑞进生物科技有限公司	腹股沟疝补片类	平片
7	江苏三联星海医疗器械有限公司	腹股沟疝补片类	平片
8	南通华利康医疗器械有限公司	腹股沟疝补片类	平片
9	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	腹股沟疝补片类	平片
10	无锡市神康医疗器械设备有限公司	腹股沟疝补片类	平片
11	武汉蓝普医品有限公司	腹股沟疝补片类	平片
12	巴德医疗科技（上海）有限公司	腹股沟疝补片类	平片
13	强生（上海）医疗器材有限公司	腹股沟疝补片类	平片
14	日照天一生物医疗科技有限公司	腹股沟疝补片类	平片
15	北京大清生物技术股份有限公司	腹股沟疝补片类	平片
16	北京派尔特医疗科技股份有限公司	腹股沟疝补片类	平片

注：本次带量采购并未公布中标数量和中标价格。

2）产品分组：立体片

序号	中选企业	产品类别	产品分组
1	佳德康慧（北京）科贸有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
2	强生（上海）医疗器材有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
3	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**腹股沟疝补片类**	**立体片**
4	德迈特医学技术（北京）有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
5	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
6	北京博辉瑞进生物科技有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
7	武汉蓝普医品有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
8	巴德医疗科技（上海）有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
9	日照天一生物医疗科技有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
10	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	腹股沟疝补片类	立体片

注：本次带量采购并未公布中标数量和中标价格。

3）产品分组：网塞

序号	中选企业	产品类别	产品分组
1	无锡市宇寿医疗器械有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
2	巴德医疗科技（上海）有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
3	北京鑫紫竹兴业医疗器械股份有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
4	日照天一生物医疗科技有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
5	江苏三联星海医疗器械有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
6	南通华利康医疗器械有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
7	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
8	常州市康蒂娜医疗科技有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
9	武汉蓝普医品有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
10	强生（上海）医疗器材有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
11	北京派尔特医疗科技股份有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
12	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**腹股沟疝补片类**	**网塞**

注：本次带量采购并未公布中标数量和中标价格。

如上表，除发行人外，主要竞争对手碧迪医疗、美敦力公司（MDT.N）、强生等在本次集中带量采购中标。

（2）吻合器

序号	中选企业	产品类型
1	江苏明朗医疗器械科技有限公司	痔吻合器
2	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	痔吻合器
3	常州安克医疗科技有限公司	痔吻合器
4	常州安康医疗器械有限公司	痔吻合器
5	江苏瑞普医疗器械科技有限公司	痔吻合器
6	天臣国际医疗科技股份有限公司	痔吻合器
7	江苏冠创医疗科技有限公司	痔吻合器
8	北京派尔特医疗科技股份有限公司	痔吻合器
9	欣瑞德（江苏）医疗科技有限公司	痔吻合器
10	普瑞德医疗器械科技江苏有限公司	痔吻合器
11	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**痔吻合器**
12	河南省驼人医疗科技有限公司	痔吻合器
13	无锡市瑞源普斯医疗器械有限公司	痔吻合器
14	江苏臣诺医疗器械有限公司	痔吻合器
15	常州瑞索斯医疗设备有限公司	痔吻合器
16	无锡市神康医疗器械设备有限公司	痔吻合器
17	江苏博朗森思医疗器械有限公司	痔吻合器

注：本次带量采购并未公布中标数量和中标价格。

如上表，除发行人外，主要竞争对手派尔特等在本次集中带量采购中标。

6、2021 年 11 月，河南省公立医疗机构药品和医用耗材联盟采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的为防粘连产品，本次集中带量采购的中标情况如下：

单位：元

序号	生产企业	申报企业	品种目录	采购包	最小竞价单位	最小竞价单位拟中选价格
1	烟台万利医用品有限公司	烟台万利医用品有限公司	防粘连胶	防粘连胶	毫升（ml）	21.59
2	浙江景嘉医疗科技有限公司	浙江景嘉医疗科技有限公司	防粘连胶	防粘连胶	毫升（ml）	21.93
3	杭州协合医疗用品有限公司	杭州协合医疗用品有限公司	防粘连液	防粘连液	毫升（ml）	3.50
4	北京百利康生化	北京百利康生化	非编织膜	防粘	平方厘米	3.13

序号	生产企业	申报企业	品种目录	采购包	最小竞价单位	最小竞价单位拟中选价格
	有限公司	有限公司	三类	连膜	（cm2）	
5	上海典范医疗科技有限公司	上海典范医疗科技有限公司	非编织膜三类	防粘连膜	平方厘米（cm2）	3.21
6	**无锡中科光远生物材料有限公司**	**无锡中科光远生物材料有限公司**	**非编织膜三类**	**防粘连膜**	**平方厘米（cm2）**	**3.39**
7	烟台万利医用品有限公司	烟台万利医用品有限公司	非编织膜三类	防粘连膜	平方厘米（cm2）	3.89
8	重庆永通信息工程实业有限公司	重庆永通信息工程实业有限公司	非编织膜三类	防粘连膜	平方厘米（cm2）	4.69
9	Ethicon LLC	强生（上海）医疗器材有限公司	编织膜三类	防粘连膜	平方厘米（cm2）	6.50

注：本次带量采购并未公布中标数量。

如上表，除发行人子公司中科光远外，主要竞争对手强生、重庆永通信息工程实业有限公司等在本次集中带量采购中标。

7、2021 年 12 月，鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的为疝修补片，本次集中带量采购的中标情况如下：

申报目录	入围排名	中选企业	产品名称	注册证号
不可吸收和部分可吸收平片	第一名	日照天一生物医疗科技有限公司	疝修补补片-2	国械注准 20153131335
			疝修补补片-1	国械注准 20153131335
			疝修补补片	国械注准 20153131335
		河南省驼人医疗科技有限公司	腹腔外置疝修补补片	国械注准 20203130694
	第二名	巴德医疗科技（上海）有限公司	疝修补平片和预裁补片 Bard Mesh Flat and PreShape	国械注进 20173461627
			疝修补平片和预裁补片 Bard Soft Mesh	国械注进 20173461626
		南通华尔康医疗科技有限公司	聚丙烯疝修补补片	国械注准 20213130592
	第三名	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**疝修补片-2**	**国械注准 20173460899**
			疝修补片-2	**国械注准 20163131163**
			疝修补片-1	**国械注准 20163131163**
			疝修补片	**国械注准 20163131163**
		常州安克医疗科技有限公司	外科疝修补补片	国械注准 20213130886
	第四名	强生（上海）医疗器材有限公司	普理灵腔镜补片 15*15	国械注进 20153130692
			疝修补平片腔镜普理灵	国械注进 20153130692

申报目录	入围排名	中选企业	产品名称	注册证号
			疝修补平片 6*11 小	国械注进 20153130692
			补片（腔镜超普补片）	国械注进 20153130054
			补片（腔镜腹壁顺应性补片）	国械注进 20153130054
			补片（李金斯坦术超普补片）	国械注进 20153130054
			补片（腔镜补片）	国械注进 20153130692
			补片（薇普）	国械注进 20153133097
			部分可吸收腔镜补片大号	国械注进 20153130054
			疝修补平片普理灵中	国械注进 20153130692
			疝修补平片 6*11 大	国械注进 20153130692
			补片（普理灵补片）	国械注进 20153130692
			外科补片	国械注进 20153130692
			补片（普理灵腔镜补片）	国械注进 20153130692
		天津百和至远医疗技术有限公司	疝修补补片-03	国械注准 20203130575
			疝修补补片-04	国械注准 20203130575
	第五名	上海新华瑞思医疗科技有限公司	疝修补补片-2	国械注准 20183460132
			疝修补补片-1	国械注准 20183460132
不可吸收和部分可吸收网塞	第一名	日照天一生物医疗科技有限公司	疝修补补片-4	国械注准 20153131335
			疝修补补片-3	国械注准 20153131335
			疝修补补片	国械注准 20153131335
		江苏三联星海医疗器械有限公司	疝修补片（网塞）	国械注准 20153130696
			疝修补片	国械注准 20153130696
		河南省驼人医疗科技有限公司	腹腔外置疝修补补片	国械注准 20203130694
	第二名	巴德医疗科技（上海）有限公司	轻量疝环充填式修补补片 PerFix Light Plug	国械注进 20153130063
			疝环充填补片 Bard Mesh Perfix Plug	国械注进 20173461628
		北京派尔特医疗科技股份有限公司	外科修补网-2	国械注进 20153131131
		南通华尔康医疗科技有限公司	聚丙烯疝修补补片	国械注准 20213130592
	第三名	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**疝修补片-3**	**国械注准 20163131163**
			疝修补片-3	**国械注准 20173460899**
		江苏知原药业股份有限公司	充填式网塞	国械注准 20173461028
		常州安克医疗科技有限公司	外科疝修补补片	国械注准 20213130886

申报目录	入围排名	中选企业	产品名称	注册证号
	第四名	强生（上海）医疗器材有限公司	舒适型可吸收补片中	国械注进 20153131718
			超普立体网塞小	国械注进 20153131718
			超普网塞 5cm 小	国械注进 20153130244
			超普网塞 4cm 小	国械注进 20153130244
			舒适型可吸收补片小	国械注进 20153131718
			补片（整面）	国械注进 20153133402
			补片 ULTRAPRO Plug	国械注进 20153130244
		无锡市宇寿医疗器械有限公司	疝气补片-3	国械注准 20163131161
		天津百和至远医疗技术有限公司	疝修补补片-02	国械注准 20203130575
	第五名	常州医疗器材总厂股份有限公司	疝修补材料-3	国械注准 20163130370
			疝修补材料	国械注准 20163130370
		常州市康蒂娜医疗科技有限公司	疝修补补片-3	国械注准 20153131323
			疝修补补片	国械注准 20153131323
不可吸收和部分可吸收立体片	第一名	巴德医疗科技（上海）有限公司	疝修补网织片（商品名：BardModifiedKugel）	国械注进 20173461625
			疝修补补片 3DMAX Light Mesh	国械注进 20163130167
			疝修补补片 Bard 3DMax Mesh	国械注进 20173461504
			疝修补补片 3DMAX Falcon Light Mesh	国械注进 20163130167
			疝修补补片 Falcon 3DMAX Light Mesh	国械注进 20163130167
		常州安克医疗科技有限公司	外科疝修补补片	国械注准 20213130886
	第二名	日照天一生物医疗科技有限公司	疝修补补片-3	国械注准 20153131335
			疝修补补片-5	国械注准 20153131335
			疝修补补片	国械注准 20153131335
		天津百和至远医疗技术有限公司	疝修补补片-01	国械注准 20203130575
	第三名	强生（上海）医疗器材有限公司	补片（开放腹膜前修补）	国械注进 20153131307
			腹膜前补片（10cm 中）	国械注进 20153131307
			补片（预成型开放腹膜前修补）	国械注进 20153131307
			疝修复装置	国械注进 20153133402
			PHS（普理灵疝装置）	国械注进 20153133402
		常州市康蒂娜医疗科技有限公司	疝修补补片-4	国械注准 20153131323
			疝修补补片	国械注准 20153131323

申报目录	入围排名	中选企业	产品名称	注册证号
	第四名	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**疝修补片-4**	**国械注准 20163131163**
			疝修补片-4	**国械注准 20173460899**
			疝修补片-5	**国械注准 20163131163**
			疝修补片-5	**国械注准 20173460899**
			部分可吸收性腹股沟疝修补补片	**国械注准 20183460268**
			疝修补片	**国械注准 20163131163**
		深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	无张力疝修补装置-3	国械注准 20153131765
	第五名	武汉蓝普医品有限公司	疝修补补片-3	国械注准 20153130958
完全可吸收平片	第一名	北京博辉瑞进生物科技有限公司	腹股沟疝生物补片	国械注准 20183130498
	第二名	北京佰仁医疗科技股份有限公司	生物疝补片	国械注准 20173463214
	第三名	库克（中国）医疗贸易有限公司	腹股沟疝修补片-1	国械注进 20193131609
			腹股沟疝修补片-2	国械注进 20193131609
	第四名	北京大清生物技术股份有限公司	生物疝修补片	国械注准 20163131387
	第五名	上海松力生物技术有限公司	复合疝修补补片	国械注准 20183130292

注：（1）本次带量采购并未公布中标数量和中标价格；（2）入围排名按照申报企业的报价由低到高确定。

发行人无完全可吸收补片产品，因此本次集中带量采购中，完全可吸收平片发行人并未投标。除完全可吸收平片外的其他三个类别，发行人均中标。

除发行人外，主要竞争对手碧迪医疗、强生、日照天一生物医疗科技有限公司等在本次集中带量采购中标。

8、2021 年 12 月，京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的为吻合器，本次集中带量采购的中标情况如下：

（1）管型/端端吻合器

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价（元）
1	河南盛华医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	豫械注准 20172080953	179.00

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价（元）
2	普瑞德医疗器械科技江苏有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20172081308	188.00
3	湖南三瑞生物科技有限责任公司	一次性使用管型吻合器	湘械注准 20192020933	188.00
4	江苏臣诺医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20182080578	199.50
5	北京博辉瑞进生物科技有限公司	一次性使用管型吻合器	京械注准 20182020294	203.00
6	普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司	一次性管型吻合器	苏械注准 20172082537	213.68
7	北京派尔特医疗科技股份有限公司	一次性使用管型吻合器	京械注准 20152020243	217.00
8	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**一次性使用管型吻合器**	**京械注准 20172080726**	**218.00**
9	江苏芸众医疗科技有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准 20182021411	220.00
10	北京派尔特医疗科技股份有限公司	一次性使用管型吻合器	京械注准 20152020703	227.00
11	苏州贝诺医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准 20172080489	229.14
12	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准 20152020798	231.39
13	江苏三联星海医疗器械有限公司	一次性管型吻合器	苏械注准 20172082148	236.00
14	无锡东峰怡和科技发展有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20192021592	238.00
15	江苏冠创医疗科技有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准 20152020170	242.00
16	常州生物医学工程有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20162020644	245.00
17	江苏瑞普医疗器械科技有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准 20162020195	247.00
18	常州同创医疗器械科技有限公司	一次性使用弯管吻（缝）合器	苏械注准 20152020697	248.00
19	常州市新能源吻合器总厂有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准 20152021146	257.00
20	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司	一次性使用管型吻合器	皖械注准 20202020418	258.00
21	江西汉普医疗科技有限公司	一次性使用管型吻合器	赣械注准 20212020093	260.00
22	常州创捷微创医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器及附件	苏械注准 20162081391	260.00
23	常州安克医疗科技有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准 20172080264	263.00
24	欣瑞德（江苏）医疗科技有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20162021321	263.00
25	江苏钱璟医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准 20162021131	264.00
26	南京迈迪欣医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20162020733	265.00
27	宁波海泰科迈医疗器械有限公司	一次性使用消化道吻合器	浙械注准 20152020662	265.00

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价（元）
28	江苏百纳医疗科技有限公司	一次性管形吻合器	苏械注准 20202021100	268.00
29	苏州朗特斯医疗科技有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准 20172080971	274.60
30	常州市智业医疗仪器研究所有限公司	一次性管形吻合器	苏械注准 20152021414	275.50
31	常州华森医疗器械有限公司	一次性使用管形吻合器	苏械注准 20172082464	278.92
32	常州市微凯医疗科技有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20182080417	279.91
33	威海威高富森医用材料有限公司	一次性使用管形吻合器	鲁械注准 20192020278	287.00
34	常州健瑞宝医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准 20162020548	288.00
35	无锡市舒康医疗器械有限公司	一次性管型吻合器	苏械注准 20172081916	288.00
36	江苏明朗医疗器械科技有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20152021183	291.00
37	常州华森医疗器械有限公司	一次性使用三排钉管形吻合器	苏械注准 20162021142	293.00
38	常州华森医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准 20172080987	293.00
39	康晴（江苏）医疗科技有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20202021289	295.00
40	山东威瑞外科医用制品有限公司	一次性使用管型吻合器	鲁械注准 20142020093	295.00
41	无锡市宇寿医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准 20172080376	295.00
42	江苏瑞晟医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20212020823	296.00
43	河北诺盛科创生物科技有限公司	一次性使用管型吻合器	冀械注准 20192020093	296.00
44	江苏优耐特生物科技有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准 20182080256	296.00
45	常州市久成电子设备有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20162021432	297.00
46	江苏特普优微创医疗科技有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准 20162020948	298.00
47	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20162021423	298.00
48	常州海尔斯医疗器械科技有限公司	一次性使用管形吻（缝）合器	苏械注准 20172080799	298.50
49	镁格生物科技（江苏）有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20202020752	299.00
50	湖南康呈医疗科技有限公司	一次性使用弯管吻（缝）合器	湘械注准 20202020065	299.50
51	河南省驼人医疗科技有限公司	一次性使用管型吻合器	豫械注准 20202020534	299.99
52	重庆德川医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	渝械注准 20172080202	300.00
53	普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20172082211	302.70
54	常州智力微创医疗器械有限公司	一次性使用管形吻合器	苏械注准 20212021047	318.00
55	奥亿康医疗科技无锡有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准 20212020196	328.00

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价（元）
56	常州市海达医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准 20162020446	328.00
57	常州瑞索斯医疗设备有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20162020477	337.00
58	浙江格宜医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	浙械注准 20152020240	342.00
59	苏州贝诺医疗器械有限公司	一次性使用锥形头圆型吻合器	苏械注准 20152020826	346.32
60	常州威克医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20172081831	348.00
61	常州安康医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20172020664	349.00
62	江苏钱璟医疗器械有限公司	一次性小口径管型消化道吻合器	苏械注准 20172080551	356.79
63	江苏三联星海医疗器械有限公司	一次性整体抵钉座管型吻合器	苏械注准 20182080045	373.00
64	江苏通达医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准 20152020078	398.00
65	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	一次性使用反向圆型吻合器	苏械注准 20152020791	444.28
66	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	一次性使用特种微创圆型吻合器	苏械注准 20152020792	444.28
67	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	一次性使用锥形头圆型吻合器	苏械注准 20152020807	444.28
68	江苏博朗森思医疗器械有限公司	一次性管形吻合器	苏械注准 20172080701	490.00
69	常州伊沃特医疗器械有限公司	一次性使用管形吻合器	苏械注准 20192020188	500.00
70	江苏瑞安贝医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20182080621	539.00
71	常州瑞索斯医疗设备有限公司	一次性腹腔镜用圆形吻合器	苏械注准 20162020473	539.20
72	常州伊沃特医疗器械有限公司	一次性腹腔镜用管型吻合器	苏械注准 20192020185	578.00
73	宁波维尔凯迪医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	浙械注准 20152020237	580.00
74	无锡博康医疗器械有限公司	一次性管形吻合器	苏械注准 20162020587	598.00
75	常州市康迪医用吻合器有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准 20142020657	599.00
76	常州市康迪医用吻合器有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准 20172081027	604.00
77	常州市智业医疗仪器研究所有限公司	一次性腹腔镜用圆形吻合器	苏械注准 20162021147	604.00

注：排名按产品采购单元拟供应价格由低到高的顺序确定。

除发行人外，竞争对手派尔特、宁波维尔凯迪医疗器械有限公司等在本次集中带量采购中标。

（2）痔吻合器

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价(元)
1	北京派尔特医疗科技股份有限公司	一次性使用肛肠吻合器及组件	京械注准 20172090791	128.00
2	无锡东峰怡和科技发展有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20182090237	180.00
3	北京博辉瑞进生物科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	京械注准 20182020330	183.00
4	河南盛华医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器及组件	豫械注准 20172090809	185.00
5	湖南三瑞生物科技有限责任公司	一次性使用肛肠吻合器	湘械注准 20192020926	188.00
6	康晴（江苏）医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20202020205	195.00
7	普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司	一次性肛肠吻合器	苏械注准 20172092536	195.13
8	常州市久成电子设备有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准 20162021438	197.00
9	常州同创医疗器械科技有限公司	一次性使用肛肠吻（缝）合器	苏械注准 20152020698	197.99
10	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准 20142020225	198.00
11	江苏百纳医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准 20212020979	198.00
12	镁格生物科技（江苏）有限公司	一次性使用痔吻合器	苏械注准 20202020751	199.10
13	常州伊沃特医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20182021573	199.80
14	宁波海泰科迈医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	浙械注准 20172090856	199.99
15	普瑞德医疗器械科技江苏有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20172091303	200.00
16	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**一次性使用肛肠吻合器**	**京械注准 20172090722**	**200.00**
17	常州创捷微创医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准 20162091393	200.00
18	江苏明朗医疗器械科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20192020161	200.00
19	江苏芸众医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器及辅件	苏械注准 20182021416	210.00
20	普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司	一次性肛肠吻合器及附件	苏械注准 20172092210	218.16
21	湖南三瑞生物科技有限责任公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	湘械注准 20192020932	220.00
22	南京迈迪欣医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20162020732	235.00
23	常州威克医疗器械有限公司	一次性痔吻合器及附件	苏械注准 20162021151	236.00
24	无锡东峰怡和科技发展有限公司	一次性肛肠吻合器及附件	苏械注准 20192021351	238.00
25	常州生物医学工程有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20162020646	238.00
26	江苏瑞普医疗器械科技有限公司	一次性使用管型痔吻合器	苏械注准 20162020198	247.00

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价(元)
27	常州智力微创医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准 20212021205	248.00
28	江苏冠创医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准 20152020176	256.00
29	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	皖械注准 20202020477	256.00
30	奥亿康医疗科技无锡有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20212020124	258.00
31	江苏特普优微创医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器及辅件	苏械注准 20162020947	258.00
32	无锡市舒康医疗器械有限公司	一次性肛肠吻合器	苏械注准 20172091914	258.00
33	天津瑞奇外科器械股份有限公司	一次性使用痔切除吻合器	津械注准 20182090036	260.00
34	江苏瑞普医疗器械科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20142020073	266.00
35	欣瑞德（江苏）医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20162021312	268.00
36	江苏通达医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20152020079	273.50
37	常州市新能源吻合器总厂有限公司	一次性使用肛痔吻合器	苏械注准 20152021216	277.00
38	江西汉普医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	赣械注准 20212020092	278.00
39	江苏瑞晟医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准 20202020698	282.00
40	江苏优耐特生物科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20182090257	284.00
41	常州安克医疗科技有限公司	一次性使用管型痔吻合器及附件	苏械注准 20172090265	287.00
42	河北诺盛科创生物科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	冀械注准 20192020095	288.00
43	江苏明朗医疗器械科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准 20152021212	293.00
44	无锡市宇寿医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20172090332	295.00
45	常州海尔斯医疗器械科技有限公司	一次性使用肛肠吻合（缝）合器	苏械注准 20172090796	296.50
46	常州市迈迪医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准 20212020994	298.00
47	河南省驼人医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	豫械注准 20202020550	303.00
48	威海威高富森医用材料有限公司	一次性使用肛肠吻合器	鲁械注准 20192020564	317.00
49	苏州贝诺医疗器械有限公司	一次性使用痔上粘膜环切吻合器及辅件	苏械注准 20162091470	320.84
50	山东威瑞外科医用制品有限公司	一次性使用肛肠吻合器	鲁械注准 20142020094	323.00
51	常州瑞索斯医疗设备有限公司	一次性肛肠吻合器	苏械注准 20142020416	326.00
52	苏州朗特斯医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器及辅件	苏械注准 20172090968	330.00
53	天臣国际医疗科技股份有限公司	一次性使用开环式微创肛肠吻合器	苏械注准 20172090327	330.00

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价(元)
54	普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20172092212	330.88
55	常州市康迪医用吻合器有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20162020361	333.00
56	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	一次性使用痔上粘膜环切吻合器	苏械注准 20152020808	333.07
57	浙江格宜医疗器械有限公司	一次性使用管型痔吻合器	浙械注准 20152020239	342.00
58	江苏钱璟医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20162021132	345.00
59	常州瑞索斯医疗设备有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准 20172090469	349.00
60	湖北瑞沃医药材料有限公司	一次性使用肛肠吻合器	鄂械注准 20152022111	349.00
61	江苏臣诺医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20182090580	350.00
62	微至（苏州）医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20172092509	350.00
63	江苏博朗森思医疗器械有限公司	一次性肛肠吻合器	苏械注准 20172090700	351.00
64	江苏三联星海医疗器械有限公司	一次性痔吻合器	苏械注准 20182090043	352.00
65	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	一次性使用可视微创肛肠吻合器及辅件	苏械注准 20152020794	360.00
66	常州安康医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器及其附件	苏械注准 20172020661	360.00
67	常州市智业医疗仪器研究所有限公司	一次性肛肠吻合器	苏械注准 20172092048	364.00
68	常州华森医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20152020008	364.00
69	常州华森医疗器械有限公司	一次性使用三排钉肛肠吻合器	苏械注准 20162021143	364.50

注：排名按产品采购单元拟供应价格由低到高的顺序确定。

除发行人外，竞争对手派尔特、天臣医疗等在本次集中带量采购中标。

9、2021 年 12 月，广州医疗机构医用耗材集团采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的为吻合器，本次集中带量采购的中标情况如下：

序号	企业名称	注册证号	产品名称（三级分类）
1	江苏三联星海医疗器械股份有限公司	苏械注准 20172082148	管型/端端吻合器
2	江苏明朗医疗器械科技有限公司	苏械注准 20152021183	管型/端端吻合器
		苏械注准 20152021212	痔吻合器
3	浙江格宜医疗器械有限公司	浙械注准 20152020240	管型/端端吻合器
		浙械注准 20152020239	痔吻合器
4	苏州贝诺医疗器械有限公司	苏械注准 20172020489	管型/端端吻合器

序号	企业名称	注册证号	产品名称（三级分类）
		苏械注准 20152020824	痔吻合器
		苏械注准 20152020827	痔吻合器
		苏械注准 20162021470	痔吻合器
5	常州伊沃特医疗器械有限公司	苏械注准 20192020188	管型/端端吻合器
		苏械注准 20192020185	管型/端端吻合器
		苏械注准 20182021573	痔吻合器
6	常州市康迪医用吻合器有限公司	苏械注准 20142020657	管型/端端吻合器
		苏械注准 20162080361	痔吻合器
7	常州华森医疗器械有限公司	苏械注准 20172082464	管型/端端吻合器
		苏械注准 20152020008	痔吻合器
		苏械注准 20162021143	痔吻合器
8	强生（上海）医疗器材有限公司	国械注进 20152022249	管型/端端吻合器
		国械注进 20152020241	管型/端端吻合器
9	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	国械注进 20152020237	管型/端端吻合器
		国械注进 20142026031	管型/端端吻合器
10	河北诺盛科创生物科技有限公司	冀械注准 20192020093	管型/端端吻合器
		冀械注准 20192020095	痔吻合器
11	北京派尔特医疗科技股份有限公司	京械注准 20152020243	管型/端端吻合器
		京械注准 20152020703	管型/端端吻合器
		京械注准 20172090791	痔吻合器
12	北京普润医疗器械有限公司	京械注准 20152020628	管型/端端吻合器
		京械注准 20152020627	痔吻合器
13	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**京械注准 20172080726**	**管型/端端吻合器**
		京械注准 20172090722	**痔吻合器**
14	北京博辉瑞进生物科技有限公司	京械注准 20182020294	管型/端端吻合器
		京械注准 20182020330	痔吻合器
15	山东威瑞外科医用制品有限公司	鲁械注准 20142020093	管型/端端吻合器
16	威海威高富森医用材料有限公司	鲁械注准 20192020278	管型/端端吻合器
		鲁械注准 20192020564	痔吻合器
17	江苏瑞普医疗器械科技有限公司	苏械注准 20142020071	管型/端端吻合器
		苏械注准 20162020195	管型/端端吻合器
		苏械注准 20182081125	管型/端端吻合器
		苏械注准 20162020198	痔吻合器

序号	企业名称	注册证号	产品名称（三级分类）
		苏械注准 20182091131	痔吻合器
		苏械注准 20142020073	痔吻合器
18	常州同创医疗器械科技有限公司	苏械注准 20152020697	管型/端端吻合器
		苏械注准 20152020698	痔吻合器
19	常州市新能源吻合器总厂有限公司	苏械注准 20152021146	管型/端端吻合器
20	常州市智业医疗仪器研究所有限公司	苏械注准 20152021414	管型/端端吻合器
		苏械注准 20162021145	管型/端端吻合器
		苏械注准 20172090853	痔吻合器
21	江苏健瑞宝医疗科技股份有限公司	苏械注准 20162020548	管型/端端吻合器
22	江苏特普优微创医疗科技有限公司	苏械注准 20162020948	管型/端端吻合器
		苏械注准 20162020947	痔吻合器
23	欣瑞德（江苏）医疗科技有限公司	苏械注准 20162021321	管型/端端吻合器
24	常州市久成电子设备有限公司	苏械注准 20162081432	管型/端端吻合器
		苏械注准 20162091438	痔吻合器
		苏械注准 20192020108	痔吻合器
25	江苏芸众医疗科技有限公司	苏械注准 20182021411	管型/端端吻合器
		苏械注准 20182021416	痔吻合器
26	江苏优耐特生物科技有限公司	苏械注准 20182080256	管型/端端吻合器
27	常州市微凯医疗科技有限公司	苏械注准 20182080417	管型/端端吻合器
		苏械注准 20152020377	痔吻合器
28	江苏臣诺医疗器械有限公司	苏械注准 20182080578	管型/端端吻合器
29	无锡东峰怡和科技发展有限公司	苏械注准 20192021592	管型/端端吻合器
		苏械注准 20182090237	痔吻合器
		苏械注准 20192021351	痔吻合器
30	镁格生物科技（江苏）有限公司	苏械注准 20202020752	管型/端端吻合器
		苏械注准 20202020751	痔吻合器
31	江苏百纳医疗科技有限公司	苏械注准 20202021100	管型/端端吻合器
		苏械注准 20212020979	痔吻合器
32	江苏瑞晟医疗器械有限公司	苏械注准 20212020823	管型/端端吻合器
33	常州市迈迪医疗器械有限公司	苏械注准 20212020994	管型/端端吻合器
34	常州智力微创医疗器械有限公司	苏械注准 20212021047	管型/端端吻合器
		苏械注准 20212021205	痔吻合器
35	安徽安维特医疗器械有限公司	皖械注准 20212020012	管型/端端吻合器

序号	企业名称	注册证号	产品名称（三级分类）
36	湖南康呈医疗科技有限公司	湘械注准 20202020065	管型/端端吻合器
37	河南省驼人医疗科技有限公司	豫械注准 20202020534	管型/端端吻合器
38	天津瑞奇外科器械股份有限公司	津械注准 20182090036	痔吻合器
39	无锡市神康医疗器械设备有限公司	苏械注准 20172092531	痔吻合器
40	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	苏械注准 20152020808	痔吻合器
41	常州市海达医疗器械有限公司	苏械注准 20162020449	痔吻合器
		苏械注准 20162020444	痔吻合器
42	无锡博康医疗器械有限公司	苏械注准 20172091170	痔吻合器
		苏械注准 20152020290	痔吻合器
43	常州安康医疗器械有限公司	苏械注准 20172020661	痔吻合器
44	天臣国际医疗科技股份有限公司	苏械注准 20172090327	痔吻合器
		苏械注准 20162020697	痔吻合器
45	宁波维尔凯迪医疗器械有限公司	浙械注准 20152020238	痔吻合器
46	普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司	苏械注准 20172092210	痔吻合器
47	常州市三润医疗器械科技有限公司	苏械注准 20212020081	痔吻合器
48	常州威克医疗器械有限公司	苏械注准 20162021151	痔吻合器

注：本次带量采购并未公布中标数量和中标价格。

10、2021 年 10 月，渝琼滇桂青豫新新疆兵团腔镜吻合器集中带量采购

本次集中带量采购涉及发行人的产品为吻合器，发行人并未中标。主要竞争对手中标的主要包括美敦力公司（MDT.N）、强生、派尔特等。

11、2021 年 12 月，河北省三类医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购涉及发行人的产品为疝修补片，发行人并未中标。主要竞争对手中标的包括江苏三联星海医疗器械有限公司、日照天一生物医疗科技有限公司、北京博辉瑞进生物科技有限公司等。

本次带量采购规则要求降价幅度过高，因此发行人主动放弃了本次投标。根据中标结果，中标厂家的终端售价最高价格为 197.78 元/片，最低中标价格为 17.16 元/片。

附件二：发行人实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业的基本情况及其与发行人客户、供应商重叠的基本情况

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
1	深圳合一金融服务有限公司	刘建担任董事，刘建的配偶祝进报告期内曾任总经理的企业	2014.08.25	（1） 深圳市凤梧投资有限公司 45.53% （2） 刘建 35.89% （3） 陈小江 5% （4） 任建平 5% （5） 李子舒 4.99% （6） 陈柳民 3.59%	一般经营项目是：受托资产管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理、保险资产管理等业务）；供应链管理；文化活动策划；企业管理咨询、经济信息咨询（以上不含限制项目）；股权投资；投资兴办实业（具体项目另行申报）。许可经营项目是：依托互联网等技术手段，提供金融中介服务（根据国家规定需要审批的，获得审批后方可经营）；接受金融机构委托从事金融外包服务（根据法律、行政法规、国务院决定等规定需要审批的，依法取得相关审批文件后方可经营）。	无
2	上海国川创业投资有限公司	刘建担任董事的企业	2015.01.20	（1） 上海国际创投股权投资基金管理有限公司 40.00% （2） 刘建 30.00% （3） 丁宗敏 30.00%	实业投资，投资咨询，投资管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
3	北京圣医耀科技发展有限责任公司	刘建担任副董事长的企业	2001.04.02	（1） 洪宏 68.78% （2） 刘建 20.86% （3） 鲁格 4.74% （4） 刘新伏 2.18% （5） 郭秋实 1.45% （6） 奚珊珊 1.02% （7） 田月阳 0.96%	销售第三类医疗器械；生产第三类医疗器械；技术开发、咨询、服务、转让；软件开发；销售计算机、软件及辅助设备、医疗器械 I 类、医疗器械 II 类；货物进出口；技术进出口。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第三类医疗器械、销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
					部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
4	北京瑞建天行生物技术有限公司	刘建担任董事的企业	2011.01.20	（1） 内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司 34.64% （2） 柳芬英 24.85% （3） 北京天助基业 20.93% （4） 北京奇伦天佑 19.58%	技术推广服务。（其中知识产权出资为 1320.0 万元；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
5	上海速地工业科技有限公司	刘建担任董事的企业	2014.12.30	（1） 缪岑 41.25% （2） 北京天佑达源 20.00% （3） 孙琦 18% （4） 丁绍威 15.75% （5） 曹锟 5.00%	从事工业数字智能化、自动化、新能源科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，机电设备的安装、维修（除特种设备），计算机系统集成，机械设备、环保设备、汽车配件、仪器仪表、五金交电、计算机、软硬件及辅助设备（除计算机信息系统安全专用产品）的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
6	四川晚霞康之源养老产业投资有限公司	刘建担任董事的企业	2014.07.08	（1） 成都晚霞康之源商贸有限公司 80% （2） 北京天佑达源 20%	（以下范围不含前置许可项目，后置许可项目凭许可证或审批文件经营）商务服务业；商品批发与零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
7	北京慧佳投资有限公司	刘建担任董事的企业	2016.11.01	（1） 珠海永铭睿信咨询服务合伙企业（有限合伙）37.00% （2） 北京天鸿控股（集团）有限公司 30.00% （3） 永柏（上海）投资控股有限	项目投资；投资管理；资产管理；投资咨询、企业管理咨询、经济贸易咨询（中介除外）。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
				公司 18.00% （4） 北京天佑达源 15.00%	易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
8	南通天助乔景投资管理有限公司	刘建担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业	2016.06.18	（1） 苏州乔景投资管理咨询有限公司 67.00% （2） 北京奇伦天佑 33.00%	投资管理。（不得以公开方式募集资金；不得公开交易证券类产品和金融衍生品；不得发放贷款；不得从事融资性担保；不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益。依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
9	山西万科医用设备有限公司	刘建担任副董事长，王智勇担任董事，郑志国报告期内曾担任董事的企业	2000.03.31	（1） 武卫东 43.33% （2） 北京天助基业 40.00% （3） 郝晓明 15.00% （4） 武潇 1.67%	医疗器械生产、医疗器械经营、机电产品生产销售，货物进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
10	北京华美绿能技术有限公司	刘建担任董事的企业	2004.03.30	（1） 王宗道 40.00% （2） 祝进 30.00% （3） 段建成 30.00%	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
11	奥精医疗科技股份有限公司	刘建担任董事的企业	2004.12.22	（1） 上海证券交易所科创板上市公司，截至 2022 年 6 月 30 日，前十大股东持股情况如下： （2） 嘉兴华控股权投资基金合伙企业（有限合伙）9.58% （3） 北京奇伦天佑 8.26% （4） BioVeda China RMB Investment Limited7.63% （5） HU ERIC GANG7.12% （6） 北京银河九天信息咨询中心（有限合伙）5.82% （7） 上海百奥财富医疗投资合伙企业（有限合伙）4.95% （8） 崔福斋 4.75% （9） COWIN CHINA GROWTH FUND I, L.P. 4.58% （10） 国投创合（杭州）创业投资管理有限公司－杭州创合精选创业投资合伙企业（有限合伙）4.38% （11） 宁波泽泓子悦投资管理有限公司－杭州镜心投资合伙企业（有限合伙）3.23%	医学研究与试验发展；提供技术转让、技术咨询、技术服务；研究开发医疗器械、医用新药；销售自产产品；佣金代理（拍卖除外）；货物进出口、代理进出口、技术进出口；销售医疗器械III类（以《医疗器械经营企业许可证》核定的范围为准）；生产医疗器械III类（以《医疗器械生产企业许可证》核定的范围为准）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	1、重叠客户：国药集团河南省医疗器械有限公司 2、重叠供应商：济南聚福凯生物技术有限公司、毕玛时软包装（苏州）有限公司
12	北京普禄德医药科技有限公司	刘建担任董事，董燕艳担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业，已于 2022 年 5 月注销	2011.11.04	（1） 王志岩 51.00% （2） 吉水天佑达浩 49.00%	生物医药、生物化学产品的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
13	苏州汇智赢华医疗科技有限公司	刘建担任副董事长；胡铁锋担任董事长、总经理的企业	2016.12.24	（1） Gateway Partners Limited34.89% （2） 吉水天佑达浩 31.19% （3） 南京凯泰创业投资合伙企业（有限合伙）12.90% （4） 荟驷企业管理（上海）合伙企业（有限合伙）6.87% （5） 江苏聿泉仙瞳生物医疗创业投资合伙企业（有限合伙）6.45% （6） 胡铁锋 4.47% （7） 上海张江科技创业投资有限公司 3.23%	临床前实验动物生物模型、医学材料及制品的研发，临床医学研究、数据分析，医用材料生物学评价，医学研究培训（不含国家统一认可的职业证书类培训）。医疗器械及相关产品的开发，相关的技术咨询和技术服务，医疗技术开发、孵化与产业化转化。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
14	国银金汇投资管理有限公司	刘建担任董事的企业	2017.04.28	（1） 北京华美绿能技术有限公司 30.00% （2） 甘肃合作安果水力发电有限责任公司 30.00% （3） 北京奇伦天佑 20.00% （4） 中能建绿智（北京）储能技术有限公司 20.00%	资产管理；基金管理；投资管理；项目投资；股权投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
15	山东潍氢动力科技有限公司	刘建担任董事的企业	2018.06.15	（1） 山东潍焦控股集团有限公司 60% （2） 上海合既得动氢机器有限公司 40%	汽车用水氢发电机、燃料电池电堆、燃料电池控制系统生产、销售，控制系统软件集成技术开发及应用推广服务，货物进出口、技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
16	上海赢生医疗科技有限公司	刘建担任董事，胡铁锋担任董事长的企业	2005.12.26	（1） InnoMed Technology Limited67.40% （2） 上海国淳创业投资有限公司 21.28% （3） 共青城瑾辰予安投资合伙企	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件	重叠客户：江西兴辰贸易有限公司

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
				业（有限合伙）5.66% （4） 宁波迈得诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙）5.66%	或许可证件为准）一般项目：医用植入材料、介入治疗类相关导管、支架的研究、开发，转让自有技术，并提供相关的技术咨询与技术服务；第一类医疗器械生产。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	
17	苏州朗开医疗技术有限公司	刘建担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业	2012.08.30	（1） 苏州朗开怡华企业管理咨询合伙企业（有限合伙）20.85% （2） 苏州朗开博控企业管理咨询合伙企业（有限合伙）14.76% （3） 刘登红 13.54% （4） 吴江东运创业投资有限公司 11.57% （5） 马进 6.77% （6） 长峡金石（武汉）股权投资基金合伙企业（有限合伙）6.72% （7） 杭州比邻星创新投资合伙企业（有限合伙）6.51% （8） 湖州协同股权投资合伙企业（有限合伙）5.17% （9） 宁波梅山保税港区祺睿股权投资中心（有限合伙）3.64% （10） 北京奇伦天佑 3.21% （11） 杭州胜辉永晨创业投资合伙企业（有限合伙）2.17% （12） 徐意钢 2.17% （13） 苏州嘉睿万杉创业投资合伙企业（有限合伙）1.38% （14） 沈阳德鸿之星天使投资合伙	医疗器械的技术研发、生产、销售；计算机软硬件、专业医疗软件的设计、开发、销售、安装、维护及技术服务、技术转让、技术咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	重叠客户：海南仲悦医疗健康产业有限公司

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
				企业（有限合伙）1.12% （15） 苏州乔景投资管理咨询有限公司 0.43%		
18	广东能态科技有限公司	刘建担任董事的企业	2013.11.01	（1） 上海合既得动氢机器有限公司 59.60% （2） 王启浩 11.40% （3） 罗广耀 9.50% （4） 黄拂晓 5.70% （5） 东莞市全球源实业投资有限公司 5.00% （6） 广州汇垠瑞熙投资合伙企业（有限合伙）5.00% （7） 高继明 3.80%	通信电源领域技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；研发、生产、安装、维修、销售：水氢新能源设备、水氢发电机、控制系统软件集成技术开发及应用推广服务，电力销售；货物进出口、技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
19	InnoMed Technology Limited	刘建的配偶祝进担任董事，胡铁锋担任董事的企业	2019.08.19	（1） 祝进 37.04% （2） 胡铁锋 31.88% （3） Farrell Owen MENDELSOHN 25.54% （4） Randall James LEE 2.30% （5） Xuan Zhong FENG 1.53% （6） Michael Zhiyan WANG 1.71%	香港企业，不涉及经营范围；为投资持股平台。	无
20	上海天程一嘉医疗器材有限公司	马进持股 45%，并担任执行董事的企业	2004.11.15	（1） 马进 45% （2） 于海鹰 35% （3） 施立才 20%	销售一类医疗器械、仪器仪表、健身器材，商务信息咨询，投资咨询，投资管理，货运代理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
21	上海普映医疗器材有限公司	马进持股 90%的企业	2005.08.05	（1） 马进 90% （2） 刘登红 10%	医疗器械科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务。销售计算机软硬件及外部设备、机电设备、普通机械设备、电子产品（不含音像设备）、文化办公	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
					用品、日用百货、建筑材料、五金交电。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
22	北京上惠好医疗器械有限公司	郑志国担任董事长、胡铁锋担任董事，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑报告期内曾控股的企业	2012.07.16	（1） 吉水天佑达浩 35.21% （2） 顾江宁 23.93% （3） 吉水天佑达信 17.60% （4） 上海实健业毅投资合伙企业（有限合伙）14.59% （5） 南通乔禾银来创业投资中心（有限合伙）4.78% （6） 南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙）3.89%	生产（一次性无菌）医疗器械产品（III-6866 自体富血小板凝胶制备用套装）；销售医疗器械（限 I 类）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
23	北京优酶科技发展有限公司[2]	孔繁智及其配偶陈晶瑜控制的苏州优信合生持股 100%，孔繁智担任经理的企业	2018.04.13	苏州优信合生技术有限公司 100.00%	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；工程和技术研究和试验发展；医学研究和试验发展；自然科学研究和试验发展；农业科学研究和试验发展；工业酶制剂研发；生物化工产品技术研发；生物基材料技术研发；海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药物临床试验服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许	无

[2] 2022 年 4 月更名为北京优信合生技术有限公司。

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
					可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
24	广州广新商业有限公司	孔繁智的近亲属林建华担任执行董事的企业	1998.03.05	（1） 广州华新集团有限公司 85.00% （2） 冯耀权 13.00% （3） 林建华 2.00%	家用电器批发；日用家电设备零售；五金产品批发；五金零售；电子产品批发；电子产品零售；通讯设备及配套设备批发；通信设备零售；建材、装饰材料批发；日用杂品综合零售；百货零售（食品零售除外）；塑料制品批发；钢材批发；钢材零售；电气机械设备销售；日用电器修理；家用电子产品修理；电子设备工程安装服务；建筑物空调设备、通风设备系统安装服务；商品信息咨询服务；信息技术咨询服务	无
25	广州宝华信息科技股份有限公司	孔繁智的近亲属林建华担任董事的企业	2015.04.13	（1） 广州华新集团有限公司 60.00% （2） 冯耀良 40.00%	信息技术咨询服务；集成电路设计；计算机和辅助设备修理；电子工程设计服务；电子产品零售；广告业；信息系统集成服务；计算机零售；计算机零配件零售；数据处理和存储服务；电子产品设计服务；电子商务信息咨询；互联网商品销售（许可审批类商品除外）；销售本公司生产的产品（国家法律法规禁止经营的项目除外；涉及许可经营的产品需取得许可证后方可经营）；银行 POS 机销售；计算机技术开发、技术服务；技术服务（不含许可审批项目）；软件开发；工程项目管理服务；通信设备零售；计算机及通讯设备租赁；物联网服务	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
26	广东华塑物资科技有限公司	孔繁智的近亲属林建华担任董事、经理的企业	2021.06.08	（1） 广州金塑材料科技有限公司 49.00% （2） 广州广新商业有限公司 49.00% （3） 冯翰新 2.00%	新型金属功能材料销售；矿山机械销售；建筑材料销售；新材料技术推广服务；国内贸易代理；厨具卫具及日用杂品批发；工程和技术研究和试验发展；塑料加工专用设备制造；塑料制品制造；塑料包装箱及容器制造；塑料制品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；工业控制计算机及系统制造；非金属矿及制品销售；机械设备销售；国际货物运输代理；国内货物运输代理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；运输货物打包服务；玻璃纤维增强塑料制品销售；装卸搬运；政府采购代理服务；票据信息咨询服务；采购代理服务；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；建筑用石加工；建筑用钢筋产品销售；高品质特种钢铁材料销售；金属包装容器及材料销售；新材料技术研发；工程塑料及合成树脂销售	无
27	苏州优信合生技术有限公司	孔繁智的配偶陈晶瑜持股 25.2%并担任董事长、总经理，孔繁智持股 3.5%并担任董事	2021.08.30	（1） 陈晶瑜 25.20% （2） 张臻峰 18.90% （3） 共青城优信合生投资合伙企业（有限合伙）14.50% （4） 张立红 12.60% （5） 上海英诺鼎瑄创业投资企业（有限合伙）8.00% （6） 王斗 6.30%	许可项目：药物临床试验服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；工业酶制剂研发；生物化工产品技术研发；生物基材	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
				（7） 苏州工业园区科技创新投资合伙企业（有限合伙）5.00% （8） 孔繁智 3.50% （9） 陈国强 3.50% （10） 水木华清（广州）创业投资合伙企业（有限合伙）2.50%	料技术研发；海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发；科技推广和应用服务；技术推广服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	
28	三和鼎业	董燕艳担任董事；郑志国报告期内曾担任董事长；发行人报告期内曾控股的企业	2016.11.22	（1） 迈得诺医疗科技集团有限公司 51.04% （2） 北京天佑达源 17.60% （3） 宁波迈途企业管理咨询合伙企业（有限合伙）12.00% （4） 王小平 9.68% （5） 方崇亮 9.68%	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术检测；生产第I类医疗器械；销售第I类、第II类医疗器械；商务信息咨询；产品设计；委托生产电子产品、机械设备；会议服务；承办展览展示活动；销售第III类医疗器械；生产第II类、第III类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第II类、第III类医疗器械、销售第III类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	重叠供应商：维塔罗包装（苏州）有限公司、北京联东物业管理股份有限公司、毕玛时软包装（苏州）有限公司
29	宁波光远致信生物科技有限公司	董燕艳担任董事的企业	2018.09.03	（1） 许杉杉 29.17% （2） CHARLESCHIH-CHAOHAN（韩志超）25.00% （3） 刘登红 22.92% （4） 柴燕鹏 22.92%	生物技术、医疗技术的研发、技术服务、技术咨询、技术转让；医用材料的研发、生产（限分支机构经营）、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
30	北京深艾坊科技有限公司	董燕艳的近亲属周润生持股50%，并担任执行董事、经理；董燕艳的	2018.02.26	（1） 董俊芳 50% （2） 周润生 50%	技术开发、技术咨询、技术转让；销售（含网上销售）日用品、文化用品、计算机、软件及辅助设备、电子产品、体育用品、汽车配件、润滑油、橡胶制品、五金、建筑材料；租赁建筑工程机	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
		近亲属董俊芳持股 50%的企业			械设备；电脑图文设计与制作。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
31	榆林旺市百利商贸有限公司	董燕艳的近亲属王东持股 100%，并担任经理的企业	2016.04.30	王东 100%	预包装食品、酒类、日用百货、办公用品、五金交电、化工产品（有毒、有害、易燃、易爆、危险化学品除外）、文体用品、机电产品、建筑材料、油井配件、农产品、劳保用品、烟草制品批发零售*（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
32	北京晶品汇洋科技有限公司	许来正的近亲属赵晓玲持股 100%，并担任执行董事、经理的企业	2010.12.01	赵晓玲 100%	技术推广、技术咨询、技术服务；经济贸易咨询；销售日用品、针、纺织品、工艺品、仪器仪表、家用电器、通讯设备、五金、交电、计算机、软件及辅助设备、礼品、小饰品、文化用品、玩具。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
33	上海歌瑞盟	刘建持股 90%并任执行董事，刘建的配偶祝进持股 10%的企业	2005.06.29	（1） 刘建 90.00% （2） 祝进 10.00%	医疗器械产品的研发及相关技术的咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
34	婺源县天	刘建控制的上	2012.06.28	（1） 上海歌瑞盟 99%	II、III 类：注射穿刺器械；医用电子仪	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
	佑康达医疗器械有限公司	海歌瑞盟持股99%的企业		（2） 于荣换 1.00%	器设备；医用光学器具、仪器及内窥镜设备；医用超声仪器及有关设备；医用激光仪器设备；医用高频仪器设备；医用 X 射线设备；临床检验分析仪器；植入材料和人工器官；手术室、急救室、诊疗室设备及器具；医用缝合材料及粘合剂；医用高分子材料及制品；III 类：介入器材（医疗器械经营企业许可证有效期至 2017 年 6 月 17 日止）；计算机软件及辅助设备、文具用品、五金交电、电子产品**	
35	江西盛世华创医疗器械有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟持股98%的企业	2013.10.21	（1） 上海歌瑞盟 98.00% （2） 王西亭 2.00%	II 类：6801 基础外科手术器械；II、III 类：6815 注射穿刺器械；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；III 类：6846 植入材料和人工器官；6877 介入器材；6821 医用电子仪器设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具（在《医疗器械经营企业许可证》有效期内经营）**	无
36	北京富沃德工程技术有限公司	刘建持股 66%并任经理、执行董事，刘建的配偶祝进持股 34%的企业	2004.04.23	（1） 刘建 66.00% （2） 祝进 34.00%	建设工程管理服务；技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务、技术培训。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
37	北京科技	刘建控制的北	2000.07.24	（1） 北京富沃德工程技术有限公	科技项目投资咨询；技术咨询、技术服	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
	园项目评价有限公司	京富沃德工程技术有限公司持股 72.94%，刘建持股 20%并任董事长的企业		司 72.94% （2） 刘建 20.00% （3） 田晓军 5.88% （4） 杨福林 1.18%	务；市场调查；企业管理咨询；人员培训；从事产权经纪业务；工程招标代理；经济贸易咨询。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
38	北京天助基业	刘建持股 56%并任执行董事、经理、财务负责人的企业	2005.01.13	（1） 刘建 56.00% （2） 柴燕鹏 24.00% （3） 北京景鸿康业医疗机械有限公司 20.00%	技术开发、技术咨询、技术服务；企业管理咨询；市场调查；企业策划；会议及展览服务；销售电子产品、计算机、软件及辅助设备。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
39	海南京信置业有限公司	刘建控制的北京天助基业持股 80%的企业	2004.12.23	（1） 北京天助基业 80.00% （2） 缪宇新 20.00%	房地产开发经营，装饰装修工程，房地产信息咨询服务，建筑材料、装饰材料的销售。	无
40	北京天映创通	刘建持股 85%并担任总经理的企业	2005.08.04	（1） 刘建 85.00% （2） 杨铁成 15.00%	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；基础软件服务；应用软件服务；计算机系统服务；数据处理；电脑动画设计；承办展览展示活动；会议服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
41	婺源县中	刘建控制的北	2012.07.05	（1） 北京天映创通 70.00%	II、III 类：注射穿刺器械；医用电子仪	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
	宏浩远医疗器械有限公司	京天映创通持股 70%的企业		（2） 北京中大联盛医药研究所 30.00%	器设备；医用光学器具、仪器及内窥镜设备；医用超声仪器及有关设备；医用激光仪器设备；医用高频仪器设备；医用 X 射线设备；临床检验分析仪器；植入材料和人工器官；手术室、急救室、诊疗室设备及器具；医用缝合材料及粘合剂；医用高分子材料及制品；III 类：介入器材（医疗器械经营企业许可证有效期至 2017 年 6 月 17 日止）；计算机软件及辅助设备、文具用品、五金交电、电子产品**销售**	
42	畅运同赢	刘建任执行事务合伙人的企业	2020.11.03	（1） 刘建 16.46% （2） 郑志国 51.78% （3） 宁波畅盈 8.57% （4） 谢青松 4.71% （5） 刘强 2.64% （6） 其余 44 名合伙人 15.48%	一般项目：企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	无
43	宁波畅盈	刘建任执行事务合伙人的企业	2021.09.14	（1） 刘建 12.95% （2） 邢颖 43.33% （3） 罗湘营 6.67% （4） 黄家连 5% （5） 郭玉凤 5% （6） 其余 15 名合伙人 27.05%	一般项目：企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	无
44	宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建任执行事务合伙人的企业	2020.02.28	（1） 刘建 40.00% （2） 刘登红 40.00% （3） 马进 20.00%	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；市场调查；市场营销策划（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	无
45	宁波天佑	刘建任执行事	2019.12.20	（1） 刘建 38.64%	企业管理服务。	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
	普达企业管理合伙企业（有限合伙）	务合伙人的企业		（2） 刘登红 38.64% （3） 马进 20.45% （4） 许静 2.27%		
46	北京奇伦天佑	刘建持股 30%并任经理[3]，报告期内曾任董事长，郑志国报告期内曾任董事，马进任董事，王智勇任董事的企业	2008.08.07	（1） 刘建 30.00% （2） 刘登红 30.00% （3） 马进 20.00% （4） 季利 20.00%	创业投资；创业投资咨询；代理其他投资企业机构成员的创业投资业务；为创业企业提供创业管理服务。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
47	北京天佑达源	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执	2015.05.14	（1） 刘建 49.00% （2） 刘登红 49.00% （3） 北京奇伦天佑 2.00%	项目投资；投资咨询；资产管理；企业管理；企业管理咨询；经济贸易咨询；财务咨询（不得开展审计、验资、查帐、评估、会计咨询、代理记账等需经专项审批的业务，不得出具相应的审计	无

[3] 自 2022 年 3 月 25 日起，刘建不再担任北京奇伦天佑的董事及董事长，仍担任北京奇伦天佑的经理。根据北京奇伦天佑提供的文件，并经中介机构公开渠道核查，北京奇伦天佑已于 2017 年 7 月在中国证券投资基金业协会登记为私募股权、创业投资基金管理人（登记编号：P1063497），其在中国证券投资基金业协会信息公示系统中披露的实际控制人为刘建；截至本补充法律意见书出具之日，北京奇伦天佑在中国证券投资基金业协会信息公示系统中披露的实际控制人已变更为刘登红。

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
		行事务合伙人委派代表的企业			报告、验资报告、查帐报告、评估报告等文字材料）。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；下期出资时间为 2034 年 12 月 31 日；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
48	吉水天佑达信	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业	2017.05.09	（1） 北京奇伦天佑 2.00% （2） 刘建 59.00% （3） 柴燕鹏 12.00% （4） 李培尚 11.00% （5） 曹锟 6.00% （6） 郑志国 2.00% （7） 陈艳丽 2.00% （8） 邓平华 2.00% （9） 吴胜勇 2.00% （10） 于荣换 2.00%	医疗项目投资；企业管理咨询；商务信息咨询（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）*	无
49	吉水天佑达浩	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执	2016.11.03	（1） 北京奇伦天佑 1.00% （2） 刘建 49.50% （3） 刘登红 49.50%	一般项目：企业管理咨询，企业管理信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），自有资金投资的资产管理服务，以自有资金从事投资活动（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
		行事务合伙人委派代表的企业			限制的项目）	
50	北京宝康养颐科技有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟持股49.13%，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股40%；刘建任董事，马进任董事长、经理的企业	2010.07.22	（1） 上海歌瑞盟 49.13% （2） 北京奇伦天佑 40% （3） 马尚斌 10.00% （4） 陆榴英 0.87%	技术推广、技术服务；家庭服务（限符合家政服务通用要求）；医院管理（须经审批的诊疗活动除外）；企业管理；企业管理咨询；企业策划；经济贸易咨询；教育咨询（中介服务除外）；销售医疗器械 I 类。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
51	上海锐得森医疗技术有限公司[4]	刘建控制的北京天助基业持股 68%，报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 32%；王智勇任执行董事、总经理的企业	2014.05.23	（1） 北京天助基业 68.00% （2） 北京奇伦天佑 32.00%	从事医疗科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，软件开发，计算机系统集成，翻译服务，营养健康咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
52	无锡舒美棠医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 63.66%，刘建持股	2013.09.13	（1） 北京奇伦天佑 63.66% （2） 刘建 31.34% （3） 畅想天行 5.00%	医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；6846 植入材料和人工器官的研究和开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无

[4] 上海锐得森医疗技术有限公司已于 2022 年 9 月注销。

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
		31.34%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业				
53	无锡茧出投资管理有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股100%；刘建任董事长，王智勇任董事，孔繁智报告期内曾任董事的企业	2012.08.02	北京奇伦天佑 100.00%	利用自有资金对高新技术项目投资（国家法律法规禁止、限制的领域除外）；对科技项目及产品的设计、技术开发、技术转让、孵化、咨询服务；物业管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	重叠供应商：无锡锡山科技创业园有限公司、江苏德康物业管理公司
54	北京天助瑞邦影像设备有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股75.65%，刘建任董事长的企业	2009.04.15	（1） 北京奇伦天佑 75.65% （2） 沈斯豪 15.90% （3） 易剑 7.45% （4） 郑志国 1.00%	销售机械设备、电气设备、仪器仪表、通讯设备、电子产品、五金交电；货物进出口、技术进出口、代理进出口；软件技术开发、技术咨询、技术服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
55	北京纬博天健科技有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股51%，刘建控	2011.04.27	（1） 北京奇伦天佑 51.00% （2） 许庆 20.00% （3） 郑晓希 16.00% （4） 北京天助基业 13.00%	技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
		制的北京天助基业持股13%；刘建任董事长，郑志国报告期内曾任董事的企业			展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
56	河北菲尼斯生物技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑报告期内曾持股52.48%；刘建报告期内曾控制的吉水天佑达浩持股37.48%、北京天佑达源持股12%；刘建担任董事长、董燕艳担任董事的企业	2010.05.13	（1） 吉水天佑达浩 37.48% （2） 刘超 25.53% （3） 共青城新恩泽投资合伙企业（有限合伙）12.00% （4） 北京天佑达源 12.00% （5） 吴卫东 10.00% （6） 黄玲 3.00%	生物制品、合成药物、医疗器械、诊断试剂、药物中间体的研究开发、技术转让、技术咨询、技术服务；化工产品（危险化学品和易制毒化学品除外）的生产、销售。	重叠供应商：国药集团化学试剂北京有限公司、中国食品药品检定研究院、北京中惠普分析技术研究所、上海仪电科学仪器股份有限公司、巩义市予华仪器有限责任公司、北京京东世纪信息技术有限公司
57	北京天助盈通技术有限公司	刘建持股13%，刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股30%；刘建任董事长、经理，马进、王智勇任董事，郑志国	2001.03.21	（1） 北京天佑达源 30.00% （2） 马进 14.00% （3） 刘建 13.00% （4） 邓志刚 13.00% （5） 刘登红 13.00% （6） 尚建峰 13.00% （7） 宋秀芝 4.00%	科技产品的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；销售五金交电、计算机、软件及辅助设备、机械设备、日用电器、医疗器械 II 类；软件开发；计算机系统服务；销售第三类医疗器械；生产第二类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第二类医疗器械、销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门	重叠客户：沈阳美迪凯商贸有限公司 重叠供应商：北京京东世纪信息技术有限公司

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
		报告期内曾任董事的企业			批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
58	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股65.01%；刘建任董事长，王智勇、董燕艳任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业	2016.11.21	（1） 北京天佑达源 65.01% （2） 南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙）11.74% （3） 同创共享 7.97% （4） 张晓冬 5.38% （5） 北京腾业创智创业投资中心（有限合伙）3.87% （6） 郑志国 3.12% （7） 上海本顷咨询策划中心 1.68% （8） 苏州景天医疗投资合伙企业（有限合伙）1.11% （9） 北京启迪腾业投资管理中心（有限合伙）0.11%	医疗器械产品的技术推广服务；销售医疗器械I、II类；销售第III类医疗器械；生产第III类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第III类医疗器械、销售第III类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	重叠供应商：北京百利亨通科技有限公司、北京丰台永定消毒厂、北京华夏恒远科技有限公司、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、上海翰洋洁净技术有限公司、苏州苏净仪器自控设备有限公司、温州维科生物实验设备有限公司、中国食品药品检定研究院
59	无锡射手医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股31.50%，北京奇伦天佑持股10.71%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企	2015.12.28	（1） 北京天佑达源 31.50% （2） 刘少英 21.50% （3） 周安琪 18.43% （4） 北京瑞建天行生物技术有限公司 17.86% （5） 北京奇伦天佑 10.71%	医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；6821 髓内钉远端孔瞄准系统、6846-1 骨接合植入器材的研究和开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	重叠供应商：毕玛时软包装（苏州）有限公司、奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司、苏州苏净仪器自控设备有限公司、无锡市计量测试院、无锡锡山科技创业园有限公司、无锡市检验检测认证研究

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
		业				院
60	金仕生物科技（常熟）有限公司	顾磊敏自2022年3月起担任董事的企业	2012.04.16	(1) WEA ENTERPRISES LLC 16.97% (2) 马梦琦 11.17% (3) 深圳市信立泰生物医疗工程有限公司 7.40% (4) 苏州工业园区新建元生物创业投资企业（有限合伙）7.29% (5) 湖州金骏企业管理合伙企业（有限合伙）5.64% (6) 其他 22 名股东持股 51.53%	从事测瓣器、心脏固定器、瓣膜成形环、心脏瓣膜、生物补片、经皮介入人工心脏瓣膜系统、带瓣管道的研发、生产（凭《医疗器械生产许可证》所列范围生产）；销售自产产品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
61	北京中关村水木医疗科技有限公司	顾磊敏自2022年4月起担任董事的企业	2017.10.19	(1) 北京汇智昇创科技中心（有限合伙）30.67% (2) 北京水木昇创科技中心（有限合伙）10.00% (3) 湖州景创股权投资合伙企业（有限合伙）9.63% (4) 北京中关村科技服务有限公司 9.58% (5) 北京合众长盈科技中心（有限合伙）8.63% (6) 其他 9 名股东持股 31.49%	技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；技术检测；会议服务；承办展览展示活动；认证服务。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；认证服务以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
62	北京德美联合医疗科技有限	顾磊敏自2022年4月起担任董事的	2016.07.12	(1) 黎建波 15.24% (2) 北京德聚品信息咨询中心（有限合伙） 11.27%	生物、医疗技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术培训；医学研究和试验发展；企业管理；企业管理咨	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
	公司	企业		(3) 珠海高瓴颖恒股权投资合伙企业（有限合伙）8.57% (4) 苏州工业园区新建二期创业投资企业（有限合伙）7.16% (5) 周小凤 7.07% (6) 其他 17 名股东持股 50.69%	询、经济信息咨询；健康管理、健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）；销售医疗器械、化学试剂、化工产品、洗涤用品、化妆品、日用品、服装、鞋帽；居家养老服务；租赁医疗器械；货物进出口、技术进出口、代理进出口；销售食品。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售食品依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
63	上海翊科聚合物科技有限公司	顾磊敏自 2022 年 6 月起担任董事的企业	2020.06.02	(1) 吴杰 52.24% (2) 上海翊可企业管理合伙企业（有限合伙）11.52% (3) 苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）9.60% (4) 罗宁 8.42% (5) 杭州启明融晶股权投资合伙企业（有限合伙）7.88% (6) 仙居蓝湾健康产业投资合伙企业（有限合伙）6.40% (7) 苏州启明融乾股权投资合伙企业（有限合伙）3.94%	一般项目：聚合物科技、新材料科技领域内的技术咨询、技术服务、技术转让、技术开发；新型金属功能材料、塑料制品、合成材料、金属材料、专用化学产品（不含危险化学品）、环境保护专用设备、电力电子元器件、再生资源、橡胶制品的销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；塑料制品制造；橡胶制品制造；货物进出口，技术进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	无
64	湖南安泰康成生物科技有限	顾磊敏自 2022 年 4 月起担任董事的	2017.05.03	(1) 卢健 36.51% (2) 朱宝平 17.28% (3) 湖南华泰润阳科技有限公司	生物技术推广服务；医疗器械技术推广服务；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、医疗实验室设备和器具	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
	公司	企业		11.31% (4) 苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）10.11% (5) 长沙柏杭企业管理咨询合伙企业（有限合伙）8.47% (6) 上海磐陇股权投资基金合伙企业（有限合伙）5.27% (7) 宁波磐霖盛晖创业投资合伙企业（有限合伙）4.02% (8) 上海复容卿云投资中心（有限合伙）3.83% (9) 常九生 3.21%	的销售；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械的研发；光电子器件、集成电路、工业自动控制系统装置、半导体分立器件的制造；医疗诊断、监护及治疗设备、医疗用品及器材的零售；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械的生产；计算机硬件、软件的开发；计算机技术咨询；计算机技术转让；软件服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
65	北京管桥医疗科技有限公司	顾磊敏自2022年5月起担任董事的企业	2020.05.27	(1) 马立金 41.25% (2) 共青城管桥投资合伙企业（有限合伙）20.61% (3) 苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）14.50% (4) 北京同悦新创信息技术中心（有限合伙）13.98% (5) 北京亦尚汇成创业投资中心（有限合伙）4.53% (6) 深圳三汇青木创业投资合伙企业（有限合伙）3.61% (7) 新余人合瑞霞投资合伙企业（有限合伙）1.51%	技术开发、技术交流、技术转让、技术推广、技术服务、技术咨询；软件开发；软件服务；基础软件服务、应用软件服务（医用软件服务除外）；计算机系统服务；技术进出口；代理进出口；货物进出口（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无

附件三：报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业的业务情况

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
1	中储国能（北京）技术有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业	主营业务为百兆瓦级压缩空气储能系统的技术开发、技术推广，销售自行开发后的产品、机械设备	否	否
2	北京全通绿能技术有限公司[5]	刘建报告期内曾担任董事；孔繁智报告期内曾担任总经理的企业	主营业务为技术咨询	否	否
3	北京大恒鼎芯科技有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业	主营业务为计算机硬件产品销售，主要产品包括企业邮箱、台式机、笔记本、服务器等	否	否
4	加奇生物科技（上海）有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业	主营业务为神经介入手术医疗器械制造及销售，主要产品为弹簧圈，微导丝，微导管	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
5	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业	主营业务为经导管瓣膜治疗医疗器械研发，主要产品为经导管主动脉瓣系统及其手术附件	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品为与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
6	沛嘉医疗科技（上海）有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业	主营业务为经导管瓣膜治疗医疗器械研发	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来

[5] 已于 2022 年 4 月更名为中能建绿智（北京）储能技术有限公司。

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
7	Peijia Medical Limited	刘建报告期内曾担任董事的企业	持股公司，未开展生产经营业务	否	否
8	Achieva Medical Limited	刘建报告期内曾担任董事的企业	持股公司，未开展生产经营业务	否	否
9	Achieva Medical HK Limited	刘建报告期内曾担任董事的企业	持股公司，未开展生产经营业务	否	否
10	上海加奇生物科技苏州有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业	主营业务为神经介入手术医疗器械制造及销售，主要产品为弹簧圈、取栓器、远端通路导管、导引导管、球囊扩张导管等	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
11	江西智胜医疗器械有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业	主营业务为医疗器械销售，销售的主要产品为弹簧圈，微导丝，微导管	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要医疗器械产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
12	MARVEL FINDER LIMITED	刘建报告期内曾担任董事的企业	持股公司，未开展生产经营业务	否	否
13	北京天助众邦科技有限公司	刘建曾持股 50%并担任执行董事、总经理的企业，已于 2019 年 7 月注销	自 2003 年 8 月吊销后未实际开展业务	否	否
14	北京恒康生物医药科技有限公司	刘建曾担任董事的企业，已于 2020 年 9 月注销	自 2019 年初至注销日未实际开展业务	否	否
15	北京中慈园企业投资管理有限公司	刘建持股 37.5%并任执行董事、经理，刘建控制的北京天映创通持股 62.5%的企业，已于 2021 年 5 月注销	注销前主营业务为投资管理，未开展生产经营业务	否	否
16	徐州迪昱贸易商行	刘建的近亲属祝悦持股 100%并担任经理的企业，	注销前的主营业务为医疗器械销售，销售的主要产	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
		已于 2021 年 12 月注销	品为冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
17	沈阳普瑞斯普商贸有限公司	刘建的近亲属刘卫曾持股 60%并担任执行董事的企业，已于 2021 年 2 月注销	注销前主营业务为医疗器械销售；销售的主要产品为火鸟支架、泰尔茂配件、球囊等；自 2019 年初至注销日未实际开展业务	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
18	海南泰格工贸有限公司	刘建持股 50%并担任副总经理的企业，于 1996 年 8 月吊销、未注销	自 1996 年 8 月吊销后未实际开展业务	否	否
19	北京天助创新科贸有限公司	刘建持股 50%的企业，于 2003 年 12 月吊销、未注销	自 2003 年 12 月吊销后未实际开展业务	否	否
20	北京市天邦信业商贸有限责任公司	刘建的配偶祝进持股 66.67%并担任执行董事的企业，于 2006 年 11 月吊销、未注销	自 2006 年 11 月吊销后未实际开展业务	否	否
21	北京长旭华科技有限公司	刘建控制的北京天助盈通技术有限公司曾持股 100%，马进曾担任执行董事、经理的企业，已于 2020 年 11 月注销	注销前主营业务为销售医疗软件，主要产品为 CMIS 系统，自 2020 年 6 月起未实际开展业务	否	否
22	上海真维科贸有限公司	马进曾持股 60%的企业，已于 2019 年 9 月注销	注销前主营业务为销售医疗器械，主要产品为消化科外周产品，自 2008 年 11 月起未实际开展业务	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，且自 2008 年 11 月起未实际开展业务，与发行人之间不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
23	无锡百和盛业医药科技有限公司	孟凯曾持股 45%；孟凯的近亲属孟庆怡曾持股 55%并担任执行董事的企业，已于 2019 年 5 月注销	成立后未实际开展业务	否	否
24	无锡英淼盛业投资有限公司	孟凯的近亲属孟庆怡曾持股 100%并担任执行董事的企业，已于 2019 年 5 月注销	成立后未实际开展业务	否	否
25	畅想天行	郑志国报告期内曾任董事长，王智勇担任董事长，发行人报告期内曾参股、刘建报告期内曾控制的企业	主营业务为研发肝脏射频消融系统及甲状腺射频消融系统，主要产品为射频消融设备、射频消融针，用于肝脏实体肿瘤的消融和凝固，研发的产品尚未上市	与发行人同属医疗器械行业，但处于研发阶段，且研发的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
26	北京禾韵医疗技术有限公司（以下简称“北京禾韵”）	郑志国报告期曾任董事长，刘建报告期内曾任董事；刘建报告期内曾控制的北京天佑达源报告期内曾控股的企业	主营业务为投资持股，未开展生产经营业务	否	否
27	无锡禾韵医疗技术有限公司	郑志国报告期内曾担任执行董事，刘建报告期内曾控制的北京禾韵持股 100%的企业	主营业务为人类辅助生殖技术中医疗器械的研究、开发、生产；主要产品为一次性使用无菌取卵针、一次性使用带鞘胚胎移植管、人工授精导管	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
28	北京海思敏医疗技术有限公司	王智勇担任董事长的企业	主营业务为研发和销售心电分析系统、心电记录仪，提供心电分析系统技术服务	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
29	无锡帕母医疗技术有限公司	郑志国报告期内曾担任董事的企业	主营业务为医疗器械研发，主要产品为射频治疗设备、血管内导管	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
30	无锡佑尔医疗技术有限公司	郑志国曾担任董事长的企业，已于2019年1月注销	已于2019年1月注销，报告期内未实际开展业务	否	否
31	畅运科技	郑志国曾担任执行董事、经理，发行人报告期内曾持股100%的企业，已于2020年4月注销	自设立起未实际开展业务	否	否
32	畅运器械	郑志国曾担任执行董事、经理，发行人报告期内曾持股100%的企业，已于2020年1月注销	自设立起未实际开展业务	否	否
33	北京我诺医疗器械有限公司	董燕艳曾持股70%的企业，已于2019年3月注销	自2019年初至注销日未实际开展业务	与发行人同属医疗器械行业，但自2019年初至注销日未实际开展业务，与发行人不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但自2019年初至注销日未实际开展业务，与发行人之间不存在业务往来
34	北京冰洲石生物技术有限公司	董燕艳报告期内曾控制的北京我诺医疗器械有限公司持股66%的企业，已于2011年10月吊销、未注销	报告期内未实际开展业务	与发行人同属医疗器械行业，但报告期内未实际开展业务，与发行人不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但报告期内未实际开展业务，与发行人之间不存在业务往来
35	北京中海致景集装箱技术开发有限公司[6]	董燕艳报告期内曾持股70%并担任执行董事、经理的企业	董燕艳已于2021年6月转让该企业的控制权，在转让前，该企业的经营范围	否	否

[6] 2021年6月，北京中海致景集装箱技术开发有限公司更名为北京中海致景医药科技有限公司。

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
			不涉及医疗器械生产或销售，未从事医疗器械业务		
36	北京蓝天新康医疗器械有限公司	董燕艳的近亲属周润生曾持股 50%并担任执行董事、经理；董燕艳的近亲属董俊芳曾持股 50%的企业，已于 2019 年 9 月注销	自 2019 年初至注销日未实际开展业务	与发行人同属医疗器械行业，但自 2019 年初至注销日未实际开展业务，与发行人不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但自 2019 年初至注销日未实际开展业务，与发行人之间不存在业务往来
37	北京启封信诚科技发展有限公司	董燕艳持股 60%的企业，于 2016 年 5 月吊销、未注销	报告期内未实际开展业务	否	否
38	上海松佰医疗器械科技有限公司	顾磊敏曾担任董事的企业	主营业务为批发经营医疗器械，销售的主要产品为口腔科材料和口腔科器械	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
39	盖思特利商贸（北京）有限公司	顾磊敏曾担任经理的企业	主营业务为批发三类医疗器械（应用于口腔的可吸收生物膜、胶原瓣、骨填充材料等）	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
40	山东柏盛医疗设备有限公司	顾磊敏曾担任总经理的企业，已于 2021 年 7 月注销	成立后未实际开展业务	否	否
41	柏盛医疗设备（深圳）有限公司	顾磊敏曾担任执行董事、总经理的企业，已于 2021 年 5 月注销	成立后未实际开展业务	否	否
42	深圳市荷尔医药网络有限公司[7]	孔繁智持股 30%并担任董事长、总经理的企业，于	报告期内未实际开展业务	否	否

[7] 深圳市荷尔医药网络有限公司已于 2022 年 10 月注销。

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
		2006 年 10 月吊销			
43	天津同泽医疗器械有限公司	谢青松的近亲属王美琴曾担任经理的企业，已于 2019 年 7 月注销	注销前的主营业务为生殖健康类医疗器械及配件技术开发；处于前期研发阶段，未形成具体产品	与发行人同属医疗器械行业，但研发的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
44	浙江智柔科技有限公司	王智勇担任董事的企业	主营业务为销售贴片式心电贴、胎儿母体心率记录仪设备	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
45	中普达科技股份有限公司	王智勇担任董事的企业	主营业务为医疗信息化产品、服务及运营，延续康复数字医疗产品及服务	否	否
46	天津科米共创科技中心（有限合伙）	王智勇担任执行事务合伙人的企业	主营业务为投资	否	否
47	北京科米邻医疗科技有限公司	王智勇担任董事长、经理的企业	报告期内，处于研发阶段；研发的主要产品为 4K 医用摄像及处理系统	与发行人同属医疗器械行业，但尚处于研发阶段，且研发的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
48	武汉清易云康医疗设备有限公司	王智勇担任董事的企业	主营业务为研发脏器康复设备及系统，主要产品为多参数生理采集及评估系统、心脏康复系统及器械	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
49	苏州华凡创硕医疗科技有限公司	胡铁锋担任执行董事、总经理的企业	主营业务为医疗科技的孵化投资，未开展生产经营业务	否	否
50	华凡创朔医疗科技（上海）有限公司	胡铁锋担任执行董事的企业	主营业务为医疗科技的孵化投资，未开展生产经营业务	否	否

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
51	Innomed Scientific Incorporation Limited	胡铁锋担任董事的企业	主营业务为创新孵化投资，未开展生产经营业务	否	否
52	InnoVentures, Inc., Limited	胡铁锋曾担任董事的企业，已于 2021 年 4 月解散	主营业务为创新孵化投资，未开展生产经营业务	否	否
53	Gateway Medical Innovation Center Limited	胡铁锋担任董事的企业	主营业务为创新孵化投资，未开展生产经营业务	否	否
54	Gateway Partners Limited	胡铁锋担任董事的企业	主营业务为创新孵化投资，未开展生产经营业务	否	否
55	汇智赢华医疗科技研发（北京）有限公司	胡铁锋任执行董事、经理的企业	主营业务为临床前医疗器械大动物实验服务	否	否
56	汇智赢华医疗科技研发（上海）有限公司	胡铁锋任执行董事的企业	主营业务为临床前医疗器械大动物实验服务	否	否
57	赢众生物科技（上海）有限公司	胡铁锋担任执行董事的企业	主营业务为医疗科技产品研发生产销售，报告期内未实际开展业务	否	否
58	上海助恒医疗器械有限公司	邓平华持股 60%，并担任执行董事的企业	主营业务为批发零售医疗器械；销售的主要产品为外周产品	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
59	沈阳康信业商贸有限公司	邓平华报告期内曾持股 60%并担任执行董事的企业，已于 2021 年 3 月注销	注销前主营业务为批发零售植入材料和人工器官、介入器材，主要产品为镍钛支架系统、球囊扩张导管、可回收腔静脉滤器，外周导丝、微导管、微导丝，术中支架系统、直管	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
			型覆膜支架及输送系统、腹主动脉覆膜支架及输送系统等		
60	北京典今投资有限公司	邓平华担任执行董事、经理的企业	主营业务为投资管理，经济贸易咨询，企业管理咨询，报告期内无业务	否	否
61	北京迈得诺医疗技术有限公司	邓平华报告期内曾持股60%并担任经理的企业	主营业务为批发医疗器械，销售的主要产品为栓塞弹簧圈、血管鞘、血管造影导管、引流导管、经皮导入器生物降解药物支架系统、球囊扩张导管、非顺应 PTCA 球囊扩张导管	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
62	北京瑞康恩科技发展有限公司	乔红英的近亲属乔红玖持股 100%并担任执行董事、经理的企业，已于 2019 年 10 月注销	注销前的主营业务为销售医疗器械	与发行人同属医疗器械行业，但未从事医疗器械生产业务	医疗器械销售为发行人的下游行业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
63	江苏慧兰医疗科技有限公司[8]	王智勇担任董事的企业（自 2022 年 6 月起任职）	主营业务为院外患者提供诊疗、康护等延续服务及增值业务的平台	提供医疗服务，但不属于医疗器械行业，与发行人不存在同业关系	不属于发行人的上游或下游企业，与发行人之间不存在业务往来
64	北京普禄德医药科技有限公司	刘建担任董事，董燕艳担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业，已于 2022 年 5 月注销	注销前的主营业务为研发生物化学产品，自 2018 年起研发项目停滞，未实际开展业务	否	否

[8] 2022 年 9 月，由“江苏慧兰医疗科技有限公司”更名为“北京慧兰医疗科技有限公司”。

附件四：发行人报告期内转让或注销的关联方

1、转让关联方

（1）发行人转让的关联方

序号	关联方名称	关联关系	转让的基本情况	转让的原因	报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚
1	三和鼎业	董燕艳担任董事；郑志国报告期内曾担任董事长；发行人报告期内曾控股的企业	2020 年 1 月，发行人将其持有的三和鼎业全部股权转让给宁波迈得诺	三和鼎业主要从事的业务为研发治疗静脉曲张的微波治疗仪，与发行人的主营业务缺少协同作用	否
2	畅想天行	郑志国报告期内曾任董事长，王智勇担任董事长，发行人报告期内曾参股、刘建报告期内曾控制的企业	2020 年 11 月，发行人将其持有的畅想天行全部股权转让给宁波迈得诺	畅想天行的主营业务为射频消融技术研发，该技术主要用于治疗肝肿瘤、甲状腺肿瘤业务，与发行人的主营业务缺乏协同作用	否

（2）关联自然人不再控制的关联方

序号	关联方名称	关联关系	不再控制的基本情况	不再控制的原因	报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚
1	北京上惠好医疗器械有限公司	郑志国担任董事长、胡铁锋担任董事，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑报告期内曾控股的企业	2019 年初至今，该企业陷入治理僵局，无法正常经营运转。	该企业陷入治理僵局，无法正常经营运转，刘建因此失去控制权	否
2	北京禾韵	郑志国报告期曾任董事长，刘建报告期内曾任董事；北京天佑达源报告期内曾控股的企业	2020 年 9 月，刘建报告期内曾控制的北京天佑达源将持有北京禾韵的 52.5%股权中的 15%股权转让给宁波诺瀛同创股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“宁波诺瀛同创”），转让后北	北京禾韵的控股子公司的主营业务为辅助生殖技术及产品研发，宁波诺瀛同创有意从事该领域的投资研发，故北京	否

序号	关联方名称	关联关系	不再控制的基本情况	不再控制的原因	报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚
			京天佑达源仅持有北京禾韵 37.5%股权，不再控制北京禾韵。	天佑达源向宁波诺瀛同创转让所持北京禾韵股权	
3	无锡禾韵医疗技术有限公司	郑志国报告期内曾担任执行董事，刘建报告期内曾控制的北京禾韵持股 100%的企业	无锡禾韵医疗技术有限公司为北京禾韵的全资子公司，北京天佑达源转让北京禾韵的控股权后，不再控制无锡禾韵医疗技术有限公司。	刘建不再控制北京禾韵	否
4	北京中海致景集装箱技术开发有限公司[9]	董燕艳报告期内曾持股 70%并担任执行董事、经理的企业	2021 年 6 月 15 日，董燕艳将所持全部股权转让给自然人王龙华、王洋，并不再担任该公司的执行董事、经理。	该公司停业，故转让该公司股权	否
5	北京迈得诺医疗技术有限公司	邓平华报告期内曾持股 60%并担任经理的企业	2019 年 4 月，邓平华将所持全部股权转让给自然人李培尚、李岳宸。	邓平华因个人原因转向其他领域投资	否
6	北京奇伦天佑	刘建持股 30%并任经理，报告期内曾任董事长，郑志国报告期内曾任董事，马进任董事，王智勇任董事的企业	2022 年 3 月，刘建辞任北京奇伦天佑的董事长职务，此后，不再控制北京奇伦天佑，北京奇伦天佑改由刘登红实际控制。刘建不再控制北京奇伦天佑的原因为：刘登红为北京奇伦天佑的创始股东之一，并且是投资决策委员会的成员，在投资决策委员会中有表决票，可以对北京奇伦天佑股东会及投资决策产生重大影响；本次变更后，刘登红为北京奇伦天佑的董事长、财务负责人，对北京奇伦天佑的经营方针决策、管理层任免等重大事项可以产生实质性的重大影响，可以实际控制北京奇伦天佑的日	刘建即将退休并退出北京奇伦天佑的实际管理工作，经北京奇伦天佑股东会、董事会内部协商一致，选举北京奇伦天佑创始股东之一、财务负责人刘登红为董事长，实际控制北京奇伦天佑的运营管理工作	否

[9] 2021 年 6 月，北京中海致景集装箱技术开发有限公司更名为北京中海致景医药科技有限公司。

序号	关联方名称	关联关系	不再控制的基本情况	不再控制的原因	报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚
			常经营管理。		
7	北京天佑达源	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业	北京天佑达源为北京奇伦天佑担任执行事务合伙人的企业，刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制北京天佑达源。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
8	吉水天佑达信	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业	吉水天佑达信为北京奇伦天佑担任执行事务合伙人的企业，刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制吉水天佑达信。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
9	吉水天佑达浩	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业	吉水天佑达浩为北京奇伦天佑担任执行事务合伙人的企业，刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制吉水天佑达浩。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
10	无锡舒美棠医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股63.66%，刘建持股31.34%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业	北京奇伦天佑持股 63.66%，刘建持股31.34%；刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
11	无锡茧出投资管理有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股100%；刘建任董事长，王智勇任董事，孔繁智报告期内曾任董事的企业	北京奇伦天佑持股 100%；刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否

序号	关联方名称	关联关系	不再控制的基本情况	不再控制的原因	报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚
12	北京天助瑞邦影像设备有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股75.65%，刘建任董事长的企业	北京奇伦天佑持股 75.65%，刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
13	北京纬博天健科技有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股51%，北京天助基业持股 13%；刘建任董事长，郑志国报告期内曾任董事的企业	北京奇伦天佑持股 51%，北京天助基业持股 13%；刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
14	河北菲尼斯生物技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑报告期内曾持股 52.48%；刘建报告期内曾控制的吉水天佑达浩持股37.48%、北京天佑达源持股 12%，刘建担任董事长、董燕艳担任董事的企业	刘建不再控制北京奇伦天佑、吉水天佑达浩、北京天佑达源后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
15	北京天助盈通技术有限公司	刘建持股 13%，刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 30%；刘建任董事长、经理，马进、王智勇任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业	刘建持股 13%，北京天佑达源持股30%；刘建不再控制北京天佑达源后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
16	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股65.01%；刘建任董事长，王智勇、董燕艳任	北京天佑达源持股 65.01%；刘建不再控制北京天佑达源后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否

序号	关联方名称	关联关系	不再控制的基本情况	不再控制的原因	报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚
		董事，郑志国报告期内曾任董事的企业			
17	无锡射手医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股31.50%，北京奇伦天佑持股10.71%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业	北京天佑达源持股31.50%，北京奇伦天佑持股10.71%；刘建不再控制北京奇伦天佑、北京天佑达源后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否

2、注销关联方

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
1	北京天助众邦科技有限公司	刘建曾持股50%并担任执行董事、总经理的企业，已于2019年7月注销	因未参加2002年度企业年检，于2003年8月被吊销营业执照	经股东会决议，进行清算注销，已于2019年7月在北京市海淀区市场监督局办理注销登记，并取得《注销核准通知书》，注销程序合法合规	自2003年起未实际开展业务，注销时无剩余资产，无业务，无员工，不涉及资产、业务、人员的处置	根据《税务事项告知书》《清算报告》，债权债务清理完毕，各项税款、职工工资已经结清，已于2019年5月8日在《北京晚报》发布注销公告，债务处置合规	2019年5月，因未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料，被处以罚款1,000元，不构成对发行人有不利影响的重大违法违规。
2	北京恒康生物医药科技有限公司	刘建曾担任董事的企业，已于2020年9月注销	公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	经股东会决议，进行清算注销，已于2020年9月在北京市海淀区市场监督	自2017年起未实际开展业务，注销时无剩余资产，无业务，无	根据《税务事项告知书》《清算报告》，债权债务已清理完毕，各项税款、职工	未受到行政处罚；曾于2017年8月至2020年8月因通过登记的住所或者经营场

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
				局办理注销登记，并取得《注销核准通知书》，注销程序合法合规	员工，不涉及资产、业务、人员的处置	工资已经结清，已于2020年7月20日在《北京晚报》发布注销公告，债务处置合规	所无法联系，被列入经营异常名录，不构成对发行人有不利影响的重大违法违规
3	北京中慈园企业投资管理有限公司	刘建持股37.5%并任执行董事、经理，刘建控制的北京天映创通持股62.5%的企业，已于2021年5月注销	公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	经股东会决议，进行清算注销，已于2021年5月在北京市西城区市场监督局办理注销登记，并取得《注销核准通知书》，注销程序合法合规	剩余资产分配给股东； 业务终止； 员工2人离职后到中慈园（北京）国际投资顾问有限公司任职	根据《清税证明》及《清算报告》，债权债务已清理完毕，各项税款、职工工资已经结清，已于2021年3月28日在国家企业信用信息公示系统发布注销公告，债务处置合规	未受到行政处罚；曾于2021年1月因通过登记的住所或者经营场所无法联系，被列入经营异常名录，不构成对发行人有不利影响的重大违法违规
4	徐州迪昱贸易商行	刘建的近亲属祝悦持股100%并担任经理的企业，已于2021年12月注销	销售产品纳入国家集采后无业务，投资人决定解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	投资人决定解散，已于2021年12月在睢宁县市场监督局办理注销登记，并取得《个人独资企业准予注销登记通知书》，注销程序合法合规	结清税款及债务后的剩余资产分配给唯一投资人； 业务于2021年8月库存销售完毕后终止； 人员离职，离职后另谋职业	根据《清税证明》，所有税务均已结清； 根据《清算报告》，债权债务已经清理完毕	否
5	沈阳普瑞斯普商贸有限公司	刘建的近亲属刘卫曾持股60%并担任执行董事的企业，已于2021	代理产品授权到期后停止经营，公司股东会决议注销，不存在破产清算、吊销营业执照情形	已于2020年12月1日至2021年1月23日在国家企业信用信息公示系统公告简易注销，已于	清算支付税款、员工工资、清理费用后，剩余资产由股东按出资比例分配；	根据《企业注销登记申请书》、《全体投资人承诺书》及刘卫的确认，债权债务、税款、职工工资已清算	否

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
		年2月注销		2021年2月在沈阳市沈河区市场监督局办理完成简易注销登记，注销程序合法合规	自2019年初起无业务，注销时不涉及业务处置；人员离职，离职后另谋职业	完结	
6	海南泰格工贸有限公司	刘建持股50%并担任副总经理的企业，于1996年8月吊销、未注销	于1996年8月被吊销营业执照	未注销，不涉及	自1996年8月吊销后未实际开展业务，无资产、业务、人员	无债务，不涉及债务处置	否
7	北京天助创新科贸有限公司	刘建持股50%的企业，于2003年12月吊销、未注销	因未在规定的期限内申报2002年度企业年检，被吊销营业执照	未注销，不涉及	自2003年12月吊销后未实际开展业务，无资产、业务、人员	无债务，不涉及债务处置	否
8	北京市天邦信业商贸有限责任公司	刘建的配偶祝进持股66.67%并担任执行董事的企业，于2006年11月吊销、未注销	因未在规定的期限内申报、补办2005年度企业年检，于2006年11月被吊销营业执照	未注销，不涉及	自2006年11月吊销后未实际开展业务，无资产，业务终止，员工遣散后去向不明	根据《税务事项通知书》，已于2019年1月完成注销税务登记，已结清税款；自2006年11月起未实际开展业务，不涉及其他债权债务处置	否
9	北京长旭华科技有限公司	刘建控制的北京天助盈通技术有限公司曾持股100%，马进曾担任执行董事、经理的企业，已于	经营不善，公司唯一股东决定解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	简易注销，已于2020年11月3日至2020年11月23日在国家企业信用信息公示系统公告简易注销，并于2020年11月在北京市工	剩余资产已分配给唯一股东北京天助盈通技术有限公司；注销时未实际开展业务，不涉及业务处置；	根据《注销登记申请表》及《全体投资人承诺书》，债权债务已经清理完毕，债务处置合法合规	否

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
		2020 年 11 月注销		商行政管理局朝阳分局办理简易注销登记，取得《注销核准通知书》，注销程序合法合规	注销前部分员工已由北京天助盈通技术有限公司承接		
10	上海真维科贸有限公司	马进曾持股 60%的企业，已于 2019 年 9 月注销	因公司规划变更，公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	经股东会决议，进行清算注销，已于 2019 年 9 月在上海市浦东新区市场监督局办理注销登记，并取得《准予注销登记通知书》，注销程序合法合规	清算时无剩余资产； 业务自 2008 年 11 月起终止；注销时未开展业务 员工离职后去向不详	根据《注销清算报告》，清算组已在成立之日起 10 日内通知了所有债权人，并于 2019 年 6 月 12 日在《上海科技报》刊登了公告，该公司债务已全部清偿，财产已处置完毕，债务处置合法合规。	未受到行政处罚；曾于 2015 年 6 月至 2019 年 9 月因未按规定期限公示年度报告，被列入经营异常名录，不构成对发行人有不利影响的重大违法违规
11	无锡百和盛业医药科技有限公司	孟凯曾持股 45%；孟凯的近亲属孟庆怡曾持股 55%并担任执行董事的企业，已于 2019 年 5 月注销	自 2018 年 9 月 19 日起停止经营，公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	经股东会决议，进行清算注销，已于 2019 年 5 月在无锡市梁溪区市场监督局办理注销登记，并取得《公司准予注销登记通知书》注销程序合法合规	未实缴出资，成立后未实际开展业务，无资产，不涉及资产处置； 无业务，不涉及业务处置； 未聘用员工，不涉及人员安置	根据《清算报告》，清算组已在成立之日起 10 日内通知债权人，并于 2018 年 9 月 20 日在《扬子晚报》刊登注销公告，无欠税款，所有债务已清算完毕，债务处置合法合规。	否
12	无锡英淼盛业投资有限公司	孟凯的近亲属孟庆怡曾持股 100%并担任执行董事的企	自 2018 年 9 月 29 日起停止经营，唯一股东决定解散，不存在破产清算、	经股东会决议，进行清算注销，已于 2019 年 5 月在无锡市梁溪区市场监督	未实缴出资，成立后未实际开展业务，无资产，不涉及资产处	根据《清算报告》，清算组已在成立之日起 10 日内通知债权人，并于 2018 年 9	否

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
		业，已于 2019 年 5 月注销	吊销营业执照情形	局办理注销登记，并取得《公司准予注销登记通知书》，注销程序合法合规	置； 无业务，不涉及业务处置； 未聘用员工，不涉及员工安置	月 20 日在《扬子晚报》刊登注销公告，无欠税款，所有债务已清算完毕，债务处置合法合规。	
13	无锡佑尔医疗技术有限公司	郑志国曾担任董事长的企业，已于 2019 年 1 月注销	根据（2017）苏 02 民终 3744 号民事判决书，无锡佑尔医疗技术有限公司自 2014 年 5 月起已不再经营，公司所负债务始终未能清偿，无法形成有效的股东会决议，经营管理陷入严重困难，经股东北京奇伦天佑起诉，被判决强制清算。	经股东起诉被判决强制清算，已于 2019 年 1 月在无锡市锡山区市场监督局办理注销登记，并取得《公司准予注销登记通知书》，注销程序合法合规	清算后无剩余资产； 自 2014 年 5 月起已不再经营，注销时无业务； 截至 2015 年 6 月，已与全部员工解除劳动关系，注销时不涉及员工处置	已于 2018 年 7 月 19 日在《中国工商报》发布强制清算公告；根据无锡市锡山区人民法院于 2019 年 1 月 2 日作出的（2018）苏 0205 强清 1 号民事裁定书，无锡佑尔医疗技术有限公司已完成清算工作，并经法院确认，裁定解散。	否
14	畅运科技	郑志国曾担任执行董事、经理，发行人报告期内曾持股 100%的企业，已于 2020 年 4 月注销	见第 7 题回复所述	见第 7 题回复所述	见第 7 题回复所述	见第 7 题回复所述	否
15	畅运器械	郑志国曾担任执行董事、经理，发行人报	见第 7 题回复所述	见第 7 题回复所述	见第 7 题回复所述	见第 7 题回复所述	否

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
		告期内曾持股100%的企业，已于 2020 年 1 月注销					
16	北京我诺医疗器械有限公司	董燕艳曾持股70%的企业，已于 2019 年 3 月注销	主营产品与生产商的代理权到期后停止经营，公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	经股东会决议，进行清算注销，已于 2019 年 3 月在北京市工商行政管理局朝阳分局办理注销登记，并取得《注销核准通知书》，注销程序合法合规	无剩余资产，不涉及资产处置问题； 业务终止； 人员遣散后自谋职业	根据《清税证明》及《清算报告》，债权债务已清理完毕，各项税款、职工工资已经结清，已于 2019 年 1 月 22 日在《北京日报》发布注销公告，债务处置合法合规	否
17	北京冰洲石生物技术有限公司	董燕艳报告期内曾控制的北京我诺医疗器械有限公司持股 66% 的企业，已于 2011 年 10 月吊销、未注销	因未在规定的期限内接受、补办 2010 年度企业年检，被吊销营业执照	未注销，不涉及	自 2011 年起未实际开展业务，无剩余资产； 人员遣散后自谋职业	根据董燕艳的确认，债权债务、税款、职工工资均已结清	否
18	北京蓝天新康医疗器械有限公司	董燕艳的近亲属周润生曾持股 50%并担任执行董事、经理；董燕艳的近亲属董俊芳曾持股 50%的	经营状况不佳，决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	简易注销，已于 2019 年 8 月 19 日至 2019 年 9 月 8 日在国家企业信用信息公示系统公告简易注销，并于 2019 年 9 月在北京市昌平区	剩余资产由股东按出资比例分配； 业务终止； 人员遣散后去向不明	根据《全体投资人承诺书》及周润生的确认，债权债务已清算完结，债务处置合法合规	否

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
		企业，已于2019年9月注销		市场监督局办理注销登记，取得《注销核准通知书》，注销程序合法合规			
19	北京启封信诚科技发展有限公司	董燕艳持股60%的企业，于2016年5月吊销、未注销	成立后无正当理由超过六个月未开业，或者开业后自行停业连续六个月以上，被吊销营业执照	未注销，不涉及	吊销后出资已由股东按照出资比例分配，无其他剩余资产； 成立后未实际开展业务，不涉及业务处置； 成立后未聘用员工，不涉及人员处置	无债务，不涉及债务处置，无应纳税额，未聘用员工，不涉及结算员工工资	否
20	山东柏盛医疗设备有限公司	顾磊敏曾担任总经理的企业，已于2021年7月注销	与原定经营战略不符，停止经营，公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	简易注销，已于2021年5月31日至2021年6月20日在国家企业信用信息公示系统公告简易注销，并于2021年7月在威海火炬高技术产业开发区市场监督局办理简易注销登记，取得《准予注销登记通知书》，注销程序合法合规	成立后未实际经营，无资产、业务、人员	根据《清税证明》，所有税务事项均已结清；根据《全体投资人承诺书》，未发生债权债务，不涉及债务处置	否
21	柏盛医疗设	顾磊敏曾担任	与原定经营战略不	简易注销，已于	成立后未实际经	根据《全体投资人承	否

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
	备（深圳）有限公司	执行董事、总经理的企业，已于 2021 年 5 月注销	符，停止经营，公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	2021 年 4 月 15 日至 2021 年 5 月 5 日在国家企业信用信息公示系统公告简易注销，并于 2021 年 5 月在深圳市市场监督局办理简易注销登记，注销程序合法合规	营，无资产、业务、人员	诺书》，未发生债权债务，不涉及债务处置	
22	深圳市荷尔医药网络有限公司[10]	孔繁智持股 30%（第一大股东）并担任董事长、总经理的企业，于 2006 年 10 月吊销	在规定的期限内未依法参加企业年度检验，被吊销营业执照	已于 2022 年 10 月在深圳市市场监督管理局办理注销登记，并取得《企业注销通知书》，注销程序合法合规	吊销前已无资产、业务、人员	无债务，不涉及债务处置	否
23	天津同泽医疗器械有限公司	谢青松的近亲属王美琴曾担任经理的企业，已于 2019 年 7 月注销	研发阶段遇到技术难点决定终止，公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	简易注销，已于 2019 年 5 月 16 日至 2019 年 6 月 30 日在国家企业信用信息公示系统公告简易注销，并于 2019 年 7 月在天津市自由贸易试验区市场监督局办理注销登记，注销程序合法合规	注销时无重大资产，办公地点已退租，办公家具已处置； 业务终止； 人员离职后自行安置	根据《简易注销全体投资人承诺书》，债权债务已清理完毕，税款、职工工资均已结清，债务处置合法合规	否

[10] 深圳市荷尔医药网络有限公司已于 2022 年 10 月注销。

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
24	InnoVentures, Inc., Limited	胡铁锋曾担任董事的企业，已于 2021 年 4 月解散	根据胡铁锋的确认，因公司秘书忽略了香港公司注册处的查询信函，被认为未营运，进而被公告除名解散	2021 年 4 月 23 日被香港公司注册处在宪报刊登公告除名解散	InnoVentures, Inc., Limited 为持股公司，未开展生产经营业务，在被解散前无人员，未进行资产处置及债权债务清理	无债务，不涉及债务处置	否
25	沈阳康信业商贸有限公司	邓平华报告期内曾持股 60%并担任执行董事的企业，已于 2021 年 3 月注销	因经营不善，公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	简易注销，已于 2021 年 1 月 25 日至 2021 年 3 月 10 日在国家企业信用信息公示系统公告简易注销，并于 2021 年 3 月在沈阳市皇姑区市场监督管理局办理注销登记，取得《准予注销登记通知书》，注销程序合法合规	公司债务、债权已结清，剩余资产用于支付清算费用和经办人报酬； 业务已终止； 人员已遣散	根据《清税证明》《全体投资人承诺书》，注销登记前未发生债权债务，或者已将债权债务清算完结；税款、职工工资已结清，债务处置合法合规	否
26	北京瑞康恩科技发展有限公司	乔红英的近亲属乔红玖持股 100%并担任执行董事、经理的企业，已于 2019 年 10 月注销	公司唯一股东决定解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	经股东会决议，进行清算注销，已于 2019 年 10 月在北京市市场监管局办理注销登记，注销程序合法合规	截至本补充法律意见书出具之日，暂未取得关于该企业注销后的资产、业务、人员去向的说明	根据《清税证明》及《清算报告》，债权债务已清理完毕，各项税款、职工工资已经结清，已于 2019 年 8 月 15 日在《北京晚报》发布注销公告，债务处置合法合	否

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
						规	
27	北京普禄德医药科技有限公司	刘建担任董事，董燕艳担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业，已于2022年5月注销	公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	简易注销，已于2022年4月27日至2022年5月17日在国家企业信用信息公示系统公告简易注销，并于2022年5月在北京经济技术开发区市场监督局办理注销登记，取得《外商投资企业注销登记证明》，注销程序合法合规	剩余货币资产用于支付清算费用，业务终止，员工离职后自谋职业	根据《全体投资人承诺书》，注销登记前未发生债权债务，或者已将债权债务清算完结；税款、职工工资已结清，债务处置合法合规	否

注 1：就上述企业在报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚，主要依据为在信用中国（https://www.creditchina.gov.cn）、裁判文书网（https://wenshu.court.gov.cn）、企查查（https://www.qcc.com）等网站检索的结果，以及上述企业（北京瑞康恩科技发展有限公司除外）的实际控制人或经营管理人员的书面说明。

附件五：报告期内刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业的基本情况

报告期内，刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业的基本情况如下（主要历史沿革及股权关系、主要人员、主营业务等情况请参见“28. 附录/附件六”的相关内容）：

序号	关联方名称	关联关系	成立时间	经营范围
1	上海歌瑞盟	刘建持股 90%并任执行董事，刘建的配偶祝进持股 10%的企业	2005.06.29	医疗器械产品的研发及相关技术的咨询服务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
2	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 65.01%，刘建任董事长，王智勇、董燕艳任董事，刘建报告期内曾任经理，郑志国在报告期内曾任董事的企业	2016.11.21	医疗器械产品的技术推广服务；销售医疗器械I、II类；销售第III类医疗器械；生产第III类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第III类医疗器械、销售第III类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
3	无锡射手医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 31.50%，北京奇伦天佑持股 10.71%，刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业	2015.12.28	医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；6821 髓内钉远端孔瞄准系统、6846-1 骨接合植入器材的研究和开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
4	北京纬博天健科技有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 51%，北京天助基业持股 13%；刘建任董事长，郑志国报告期内曾任董事的企业	2011.04.27	技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
5	北京天助盈通技术有限公司	刘建持股 13%，刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 30%，刘建任董事长、经理，马进担任董事，王智勇任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业	2001.03.21	科技产品的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；销售五金交电、计算机、软件及辅助设备、机械设备、日用电器、医疗器械 II 类；软件开发；计算机系统服务；销售第三类医疗器械；生产第二类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第二类医疗器械、销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活

序号	关联方名称	关联关系	成立时间	经营范围
				动。）
6	无锡舒美棠医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 63.66%；刘建持股 31.34%，刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业	2013.09.13	医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；6846 植入材料和人工器官的研究和开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
7	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟持股 99%的企业	2012.06.28	II、III 类：注射穿刺器械；医用电子仪器设备；医用光学器具、仪器及内窥镜设备；医用超声仪器及有关设备；医用激光仪器设备；医用高频仪器设备；医用 X 射线设备；临床检验分析仪器；植入材料和人工器官；手术室、急救室、诊疗室设备及器具；医用缝合材料及粘合剂；医用高分子材料及制品；III 类：介入器材（医疗器械经营企业许可证有效期至 2017 年 6 月 17 日止）；计算机软件及辅助设备、文具用品、五金交电、电子产品**
8	江西盛世华创医疗器械有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟持股 98%的企业	2013.10.21	II 类：6801 基础外科手术器械；II、III 类：6815 注射穿刺器械；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；III 类：6846 植入材料和人工器官；6877 介入器材；6821 医用电子仪器设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具（在《医疗器械经营企业许可证》有效期内经营）**
9	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	刘建控制的北京天映创通持股 70%的企业	2012.07.05	II、III 类：注射穿刺器械；医用电子仪器设备；医用光学器具、仪器及内窥镜设备；医用超声仪器及有关设备；医用激光仪器设备；医用高频仪器设备；医用 X 射线设备；临床检验分析仪器；植入材料和人工器官；手术室、急救室、诊疗室设备及器具；医用缝合材料及粘合剂；医用高分子材料及制品；III 类：介入器材（医疗器械经营企业许可证有效期至 2017 年 6 月 17 日止）；计算机软件及辅助设备、文具用品、五金交电、电子产品**销售**
10	徐州迪昱贸易商行	刘建的亲属祝悦持股 100%并担任经理的企业，已于 2021 年 12 月注销	2019.12.20	医疗器械、办公用品、机电产品、计算机软硬件、日用百货、五金产品、销售；医疗信息领域内技术服务、技术转让、技术咨询

序号	关联方名称	关联关系	成立时间	经营范围
				及数据处理；生物科技专业领域内的技术研究、技术服务；会务服务、展览展示服务；商务信息咨询、企业管理信息咨询；机电设备和医疗器械设备租赁、维修及售后服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
11	沈阳普瑞斯普商贸有限公司	刘建的亲属刘卫曾持股 60%并担任执行董事的企业，已于 2021 年 2 月注销	2009.08.18	三类：6846 植入材料和人工器官；6877 介入器材销售；计算机软硬件及外部设备、机电设备批发、零售；医疗技术及器械设备开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）
12	北京市天邦信业商贸有限责任公司	刘建的配偶祝进持股 66.67%并担任执行董事的企业，于 2006 年 11 月吊销、未注销	1999.08.30	零售医疗器械、计算机、建筑材料、化工产品、五金交电、机械设备、电器设备、针纺织品、百货;劳务服务,经济信息咨询服务;医疗器械的技术开发、技术转让、技术服务。

附件六：刘建及其亲属控制的企业的历史沿革、主要人员、主营业务

1、刘建及其亲属控制的企业截至 2022 年 6 月 30 日的主要历史沿革情况

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
1	上海歌瑞盟	2005.06	设立	260	（1） 北京天助基业 90% （2） 胡兴玉 10%
		2006.06	股权转让	260	（1） 北京天助基业 90% （2） 刘登红 10%
		2018.05	股权转让	260	（1） 刘建 90% （2） 祝进 10%
2	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	2012.06	设立	100	于荣换 100%
		2012.08	股权转让	100	（1） 上海歌瑞盟 99% （2） 于荣换 1%
3	江西盛世华创医疗器械有限公司	2013.10	设立	200	（1） 上海歌瑞盟 98% （2） 王西亭 2%
4	北京富沃德工程技术有限公司	2004.04	设立	130	（1） 北京天助基业 40% （2） 杨先会 34% （3） 刘建 26%
		2016.10	股权转让	130	（1） 刘建 66% （2） 祝进 34%
5	北京科技园项目评价有限公司	2000.07	设立	30	（1） 北京市紫恒星科技发展公司 50% （2） 北京新技术产业发展服务中心 50%
		2003.05	增资、股权转让	100	（1） 北京市仪众电气公司 47% （2） 北京首科联合科技有限公司 15% （3） 北京市紫恒星科技发展公司 15%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（4） 李建强 6% （5） 牛近明 5% （6） 钟之绚 2% （7） 王世雄 2% （8） 段宏伟 2% （9） 祝贺 1% （10） 杨福林 1% （11） 田晓军 1% （12） 师丽云 1% （13） 霍林华 1% （14） 董志伟 1%
		2005.05	股权转让	100	（1） 北京富沃德科技有限公司[11]47% （2） 北京首科联合科技有限公司 15% （3） 北京市紫恒星科技发展公司 15% （4） 李建强 6% （5） 牛近明 5% （6） 钟之绚 2% （7） 王世雄 2% （8） 段宏伟 2% （9） 祝贺 1% （10） 杨福林 1% （11） 田晓军 1% （12） 师丽云 1%

[11] 2008 年 8 月，更名为北京富沃德信投资管理顾问有限公司；2012 年 9 月，更名为北京富沃德工程技术有限公司。

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（13） 霍林华 1% （14） 董志伟 1%
		2009.03	股权转让	100	（1） 北京富沃德信科技有限公司 47% （2） 刘建 17% （3） 北京首科联合科技有限公司 15% （4） 北京市紫恒星科技发展公司 15% （5） 王世雄 2% （6） 祝贺 1% （7） 杨福林 1% （8） 田晓军 1% （9） 师丽云 1%
		2010.06	股权转让	100	（1） 北京富沃德信投资管理顾问有限公司 62% （2） 刘建 17% （3） 北京市紫恒星科技发展公司 15% （4） 王世雄 2% （5） 祝贺 1% （6） 杨福林 1% （7） 田晓军 1% （8） 师丽云 1%
		2019.06	减资	85	（1） 北京富沃德信工程技术有限公司 72.94% （2） 刘建 20% （3） 王世雄 2.35% （4） 祝贺 1.18% （5） 杨福林 1.18% （6） 田晓军 1.18% （7） 师丽云 1.18%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
		2020.07	股权转让	85	（1） 北京富沃德工程技术有限公司 72.94% （2） 刘建 20% （3） 田晓军 5.88% （4） 杨福林 1.18%
6	北京天助基业	2005.01	设立	2,000	（1） 吉安市方大市政建设有限公司 50% （2） 刘建 45% （3） 刘登红 5%
		2006.07	增资	4,000	（1） 刘建 52.5% （2） 吉安市方大市政建设有限公司 25% （3） 刘登红 22.5%
		2007.6	增资	5,000	（1） 刘建 56% （2） 刘登红 24% （3） 吉安市方大市政建设有限公司 20%
		2017.11	股权转让	5,000	（1） 刘建 56% （2） 柴燕鹏 24% （3） 北京景鸿康业医疗器械有限公司 20%
7	海南京信置业有限公司	2004.12	设立	1,000	（1） 曾奕如 51% （2） 缪宇新 49%
		2005.08	股权转让	1,000	（1） 中国大恒（集团）有限公司 80% （2） 缪宇新 20%
		2010.05	股权转让	1,000	（1） 北京天助基业 80% （2） 缪宇新 20%
8	北京天映创通	2005.08	设立	100	（1） 北京天助基业 75% （2） 杨铁成 15% （3） 刘建 10%
		2016.10	股权转让	100	（1） 刘建 85%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（2） 杨铁成 15%
9	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	2012.07	设立	200	（1） 北京天映创通 70% （2） 北京中大联盛医药研究所 30%
10	宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）	2020.02	设立	5,000	（1） 刘建（执行事务合伙人）40% （2） 刘登红 40% （3） 马进 20%
11	宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）	2019.12	设立	4,410	（1） 刘建（执行事务合伙人）38.64% （2） 刘登红 38.64% （3） 马进 20.45% （4） 许静 2.27%
12	北京奇伦天佑	2008.08	设立	3,000	（1） 刘建 30% （2） 刘登红 30% （3） 季利 20% （4） 马进 20%
		2010.07	增资	5,000	（1） 刘建 30% （2） 刘登红 30% （3） 季利 20% （4） 马进 20%
		2012.05	增资	8,000	（1） 刘建 30% （2） 刘登红 30% （3） 季利 20% （4） 马进 20%
		2014.07	增资	20,000	（1） 刘建 30% （2） 刘登红 30% （3） 季利 20% （4） 马进 20%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
		2016.11	股权转让	20,000	（1） 刘建 30% （2） 刘登红 30% （3） 马进 20% （4） 许水香 20%
		2020.05	股权转让	20,000	（1） 刘建 30% （2） 刘登红 30% （3） 季利 20% （4） 马进 20%
13	北京天佑达源	2015.05	设立	3,000	（1） 刘登红 48.33% （2） 刘建 48.33% （3） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）3.34%
		2017.05	增资	6,000	（1） 刘登红 49% （2） 刘建 49% （3） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）2%
14	吉水天佑达信	2017.05	设立	3,350	（1） 刘建 85.08% （2） 曹锟 8.96% （3） 邓平华 2.98% （4） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）2.98%
		2017.09	增资	5,000	（1） 刘建 57% （2） 柴燕鹏 12% （3） 李培尚 11% （4） 曹锟 6% （5） 郑志国 4% （6） 邓平华 2% （7） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）2% （8） 于荣换 2% （9） 陈艳丽 2%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（10） 吴胜勇 2%
		2022.06	合伙份额转让	5,000	（1） 刘建 59% （2） 柴燕鹏 12% （3） 李培尚 11% （4） 曹锟 6% （5） 郑志国 2% （6） 邓平华 2% （7） 吴胜勇 2% （8） 陈艳丽 2% （9） 于荣换 2% （10） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）2%
15	吉水天佑达浩	2016.11	设立	5,000	（1） 刘建 49.5% （2） 刘登红 49.5% （3） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）1%
		2018.03	增资	10,000	（1） 刘建 49.5% （2） 刘登红 49.5% （3） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）1%
		2020.11	增资	18,000	（1） 刘建 49.5% （2） 刘登红 49.5% （3） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）1%
16	北京宝康养颐科技有限公司	2010.07	设立	10	（1） 杨萍 50% （2） 刘建 50%
		2012.04	增资、股权转让	350	（1） 北京奇伦天佑 82% （2） 马尚斌 15% （3） 陆榴英 3%
		2013.11	增资	4,000	（1） 上海歌瑞盟 49.13%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（2） 北京奇伦天佑 40% （3） 马尚斌 10% （4） 陆榴英 0.87%
17	上海锐得森医疗技术有限公司[12]	2014.05	设立	588.238	（1） 北京奇伦天佑 61.00% （2） 何朝阳 39.00%
		2018.07	股权转让、增资	1,000	（1） 北京天助基业 51% （2） 美中泰利（北京）医疗科技有限公司 34% （3） 北京奇伦天佑 15%
		2019.01	股权转让	1,000	（1） 北京天助基业 68% （2） 北京奇伦天佑 32%
18	无锡舒美棠医疗技术有限公司	2013.09	设立	650	（1） 北京奇伦天佑 95% （2） 畅想天行 5%
		2014.03	增资	970	（1） 北京奇伦天佑 63.66% （2） 沈龙 31.34% （3） 畅想天行 5%
		2016.10	股权转让	970	（1） 北京奇伦天佑 63.66% （2） 刘建 31.34% （3） 畅想天行 5%
19	无锡茧出投资管理有限公司	2012.08	设立	1,000	北京奇伦天佑 100%
20	北京天助瑞邦影像设备有限公司	2009.04	设立	300	（1） 北京奇伦天佑 53.33% （2） 易剑 13.33% （3） 杨明 13.33% （4） 陈实 10%

[12] 上海锐得森医疗技术有限公司已于 2022 年 9 月注销。

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（5） 沈斯豪 10%
		2011.08	股权转让	300	（1） 北京奇伦天佑 76.67% （2） 易剑 13.33% （3） 沈斯豪 10%
		2012.06	股权转让、增资	500	（1） 北京奇伦天佑 75.65% （2） 沈斯豪 15.9% （3） 易剑 7.45% （4） 郑志国 1%
21	北京纬博天健科技有限公司	2011.04	设立	500	（1） 北京奇伦天佑 51% （2） 许庆 20% （3） 郑晓希 16% （4） 北京天助基业 13%
		2015.01	增资	1,100	（1） 北京奇伦天佑 51% （2） 许庆 20% （3） 郑晓希 16% （4） 北京天助基业 13%
22	河北菲尼斯生物技术有限公司	2010.05	设立	400	（1） 刘超 60% （2） 北京奇伦天佑 40%
		2011.03	股权转让	400	（1） 北京奇伦天佑 57.5% （2） 刘超 42.5%
		2013.03	增资	8,00	（1） 北京奇伦天佑 53.71% （2） 刘超 26.79% （3） 任爱军 15% （4） 黄玲 4.5%
		2013.06	增资	1,000	（1） 北京奇伦天佑 62.97% （2） 刘超 21.43%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（3） 任爱军 12% （4） 黄玲 3.6%
		2021.03	增资	1,200	（1） 北京奇伦天佑 52.47% （2） 刘超 34.53% （3） 任爱军 10.00% （4） 黄玲 3%
		2022.01	股权转让	1,200	（1） 吉水天佑达浩 37.48% （2） 刘超 25.53% （3） 共青城新恩泽投资合伙企业（有限合伙） 12.00% （4） 北京天佑达源 12.00% （5） 吴卫东 10.00% （6） 黄玲 3.00%
23	北京天助盈通技术有限公司	2001.03	设立	150	（1） 欧阳骏 15% （2） 刘建 14% （3） 马进 14% （4） 邓志刚 14% （5） 刘登红 14% （6） 尚建峰 10% （7） 吴洪元 5% （8） 胡金麟 5% （9） 乔勇 5% （10） 董彦山 4%
		2004.06	股权转让	150	（1） 欧阳骏 15% （2） 马进 14% （3） 刘建 13% （4） 尚建峰 13%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（5） 刘登红 13% （6） 邓志刚 13% （7） 欧阳燕 5% （8） 乔勇 5% （9） 胡金鳞 5% （10） 宋秀芝 4%
		2004.08	增资	200	（1） 马进 20.50% （2） 尚建峰 13.00% （3） 邓志刚 13.00% （4） 欧阳骏 11.25% （5） 刘建 9.75% （6） 刘登红 9.75% （7） 欧阳燕 8.75% （8） 乔勇 5.00% （9） 胡金鳞 5.00% （10） 宋秀芝 4.00%
		2009.11	股权转让	200	（1） 欧阳骏 16.25% （2） 马进 14.00% （3） 刘建 13.00% （4） 尚建峰 13.00% （5） 刘登红 13.00% （6） 邓志刚 13.00% （7） 欧阳燕 8.75% （8） 乔勇 5.00% （9） 宋秀芝 4.00%
		2015.09	股权转让	200	（1） 北京天佑达源 30% （2） 马进 14%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（3） 刘建 13% （4） 尚建峰 13% （5） 刘登红 13% （6） 邓志刚 13% （7） 宋秀芝 4%
		2016.05	增资	2,000	（1） 北京天佑达源 30% （2） 马进 14% （3） 刘建 13% （4） 尚建峰 13% （5） 刘登红 13% （6） 邓志刚 13% （7） 宋秀芝 4%
24	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	2016.11	设立	1,000	（1） 北京天佑达源 85% （2） 张晓冬 8% （3） 郑志国 5% （4） 姜君 2%
		2017.08	增资	1,177.777777	（1） 北京天佑达源 72.17% （2） 南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙）13.21% （3） 张晓冬 6.79% （4） 郑志国 4.25% （5） 上海本顷投资管理中心 1.89% （6） 姜君 1.70%
		2020.09	股权转让	1,177.777777	（1） 北京天佑达源 73.87% （2） 南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙）13.21% （3） 张晓冬 6.79%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（4） 郑志国 4.25% （5） 上海本顷投资管理中心 1.89%
		2021.02	增资	1,266.111177	（1） 北京天佑达源 68.71% （2） 南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙）12.29% （3） 同创共享 8.34% （4） 张晓冬 5.63% （5） 郑志国 3.27% （6） 上海本顷投资管理中心 1.76%
		2021.07	增资	1,325.000077	（1） 北京天佑达源 65.01% （2） 南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙）11.74% （3） 同创共享 7.97% （4） 张晓冬 5.38% （5） 北京腾业创智创业投资中心（有限合伙）3.87% （6） 郑志国 3.12% （7） 上海本顷咨询策划中心 1.68% （8） 苏州景天医疗投资合伙企业（有限合伙）1.11% （9） 北京启迪腾业投资管理中心（有限合伙）0.11%
25	无锡射手医疗技术有限公司	2015.12	设立	2,800	（1） 北京天佑达源 31.50% （2） 刘少英 21.50% （3） 周安琪 18.43% （4） 北京瑞建天行生物技术有限公司 17.86% （5） 北京奇伦天佑 10.71%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
26	徐州迪昱贸易商行	2019.12	设立	200	祝悦 100%
		2021.12	注销	—	—
27	沈阳普瑞斯普商贸有限公司	2009.08	设立	100	（1） 刘卫 60% （2） 张龙飞 40%
		2021.02	注销	—	—
28	北京市天邦信业商贸有限责任公司	1999.08	设立	30	（1） 祝进 66.67% （2） 赵玉红 33.33%
		2006.11	吊销	—	—

2、刘建及其亲属控制的企业截至 2022 年 6 月 30 日的主要人员情况

序号	关联方名称	主要人员		
		董事/执行董事/执行事务合伙人或其委派代表	监事	经理
1	上海歌瑞盟	刘建	于荣换	—
2	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	于荣换	张永丽	—
3	江西盛世华创医疗器械有限公司	宋卓勋	王西亭	宋卓勋
4	北京富沃德工程技术有限公司	刘建	祝进	刘建
5	北京科技园项目评价有限公司	刘建 杨福林 田晓军	于荣换	田晓军
6	北京天助基业	刘建	于荣换	刘建

序号	关联方名称	主要人员		
		董事/执行董事/执行事务合伙人或其委派代表	监事	经理
7	海南京信置业有限公司	张龙飞	缪宇新	梁利兵
8	北京天映创通	杨铁成	于荣换	刘建
9	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	于荣换	张勤	于荣换
10	宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建	—	—
11	宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建	—	—
12	北京奇伦天佑	刘登红 王智勇 马进	周维伊	刘建
13	北京天佑达源	刘建	—	—
14	吉水天佑达信	刘建	—	—
15	吉水天佑达浩	刘建	—	—
16	北京宝康养颐科技有限公司	马进 马尚斌 刘建	宋秀芝	马进
17	上海锐得森医疗技术有限公司[13]	王智勇	王刚	王智勇
18	无锡舒美棠医疗技术有限公司	王智勇 刘建 沈龙	董燕艳	王智勇
19	无锡茧出投资管理有限公司	刘建 王智勇	董燕艳	于荣换

[13] 上海锐得森医疗技术有限公司已于 2022 年 9 月注销。

序号	关联方名称	主要人员		
		董事/执行董事/执行事务合伙人或其委派代表	监事	经理
		于荣换		
20	北京天助瑞邦影像设备有限公司	刘建 易剑 沈斯豪	于荣换	周汛
21	北京纬博天健科技有限公司	刘建 李实 许家栋 郑加生	韦高	李实
22	河北菲尼斯生物技术有限公司	刘建 刘超 董燕艳	梁芳	刘超
23	北京天助盈通技术有限公司	刘建 宋秀芝 马进 王智勇	于荣换	刘建
24	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	刘建 张晓冬 王智勇 郗砚彬 董燕艳	李实	张晓冬
25	无锡射手医疗技术有限公司	王智勇 于荣换 王冠一 易新 刘建	周安琪	王智勇
26	徐州迪昱贸易商行	祝悦	—	—

序号	关联方名称	主要人员		
		董事/执行董事/执行事务合伙人或其委派代表	监事	经理
27	沈阳普瑞斯普商贸有限公司	刘卫	张龙飞	—
28	北京市天邦信业商贸有限责任公司	祝进	赵玉红	—

3、刘建及其亲属控制的企业截至 2022 年 6 月 30 日的业务情况

序号	关联方名称	主营业务或主要产品	产品服务的特点	是否与发行人相互授权使用技术	是否与发行人相互授权使用商标商号	报告期内客户、供应商与发行人是否重合
1	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	报告期内无业务，2020 年 6 月医疗器械经营许可证注销	报告期内未经营医疗器械产品	否	否	否
2	江西盛世华创医疗器械有限公司	报告期内无业务，医疗器械经营许可证于 2018 年 8 月 29 日到期后未续期，不再开展经营业务	报告期内未经营医疗器械产品	否	否	否
3	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	报告期内无业务，2020 年 6 月注销医疗器械经营许可证	报告期内未经营医疗器械产品	否	否	否
4	沈阳普瑞斯普商贸有限公司	主营业务为医疗器械销售，销售的主要产品为火鸟支架、泰尔茂配件、球囊等；因代理产品授权到期，自 2019 年初起未实际经营，已于 2021 年 2 月注销	报告期内未经营医疗器械产品	否	否	否
5	北京市天邦信业商贸有限责任公司	已于 2006 年 11 月吊销，报告期内未经营	无业务	否	否	否
6	无锡舒美棠医疗技术有限公司	研发项目暂停，报告期内未实际经营	未形成医疗器械产品	否	否	否
7	北京纬博天健科技有限公司	研发微波聚焦治疗肿瘤技术，研发项目自 2015 年 3 月起暂停	未形成医疗器械产品	否	否	否

序号	关联方名称	主营业务或主要产品	产品服务的特点	是否与发行人相互授权使用技术	是否与发行人相互授权使用商标商号	报告期内客户、供应商与发行人是否重合
8	上海歌瑞盟	主营业务为研发骨科和心血管产品；研发的主要产品为左心室减容及压力监测、跨瓣膜压差检测、人工关节压力监测等； 截至报告期末仍处于研发阶段，产品尚未上市销售，尚未取得医疗器械注册证	研发中产品的适应症为骨科、心血管疾病，应用科室为骨科、心内科；在研技术以柔性电子为基础	否	否	否
9	无锡射手医疗技术有限公司	主营业务为医疗技术研发，研发的主要产品为髓内钉远端孔瞄准系统、骨接合植入器材；截至报告期末，仍处于临床阶段，产品尚未上市销售，尚未取得医疗器械注册证	研发中产品适用于长骨骨折的空心髓内钉内固定手术；应用科室为骨科	否	否	重合供应商：毕玛时软包装（苏州）有限公司、奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司、苏州苏净仪器自控设备有限公司、无锡市计量测试院、无锡锡山科技创业园有限公司
10	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	主营业务为研发三分支型主动脉覆膜支架及输送系统；截至报告期末，仍处于研发阶段，产品尚未上市销售，尚未取得医疗器械注册证	研发中产品的适应症为主动脉疾病，应用科室为血管外科	否	否	重合供应商：奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司、北京百利亨通科技有限公司、北京丰台永定消毒厂、北京华夏恒远科技有限公司、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、上海翰洋洁净技术有限公司、苏州苏净仪器自控设备有限公司、温州维科生物实验设备有限公司、中国食品药品检定研究院

序号	关联方名称	主营业务或主要产品	产品服务的特点	是否与发行人相互授权使用技术	是否与发行人相互授权使用商标商号	报告期内客户、供应商与发行人是否重合
11	北京天助盈通技术有限公司	主营业务为信息化系统开发，主要产品为 CMIS 系统软件、大数据及相关应用、医技预约平台等，医疗器械产品为临床医学影像信息系统	医疗器械产品适用于医学影像信息的采集、显示、保存；所属医疗器械分类目录为II-21-02 影像处理软件、II-6870 临床医学影像信息系统	否	否	重合客户：沈阳美迪凯商贸有限公司
12	徐州迪昱贸易商行	主营业务为医疗器械销售，销售的主要产品为冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统，销售产品由国家集中采购后无业务，已于 2021 年 12 月注销	注销前主要销售产品适应症为冠状动脉疾病，应用科室为心内科	否	否	否
13	北京富沃德工程技术有限公司	主营业务为建筑工程管理服务，报告期内无业务	无医疗器械产品	否	否	否
14	北京科技园项目评价有限公司	主营业务为政府采购项目招标代理及出售招标文件	无医疗器械产品	否	否	否
15	北京天助基业	主营业务为医疗器械市场调研和投资项目咨询服务	无医疗器械产品	否	否	否
16	海南京信置业有限公司	主营业务为资产经营租赁、房屋租赁	无医疗器械产品	否	否	否
17	北京天映创通	主营业务为 IT 服务，报告期内无业务	无医疗器械产品	否	否	否
18	宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）	主营业务为项目投资	无医疗器械产品	否	否	否
19	宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）	主营业务为项目投资	无医疗器械产品	否	否	否

序号	关联方 名称	主营业务或主要产品	产品服务的特点	是否与发行人相互授权使用技术	是否与发行人相互授权使用商标商号	报告期内客户、供应商与发行人是否重合
20	北京奇伦天佑	主营业务为创业投资	无医疗器械产品	否	否	否
21	北京天佑达源	主营业务为项目投资	无医疗器械产品	否	否	否
22	吉水天佑达信	主营业务为创业投资	无医疗器械产品	否	否	否
23	吉水天佑达浩	主营业务为投资、投资咨询	无医疗器械产品	否	否	否
24	北京宝康养颐科技有限公司	主营业务为技术推广服务，报告期内无业务	无医疗器械产品	否	否	否
25	上海锐得森医疗技术有限公司	已于 2022 年 9 月注销，注销前的主营业务为国际远程会诊	无医疗器械产品	否	否	否
26	无锡茧出投资管理有限公司	主营业务为咨询服务、物业管理。	无医疗器械产品	否	否	否
27	北京天助瑞邦影像设备有限公司	主营业务为设计、集成及销售 X 射线数字成像（DR）系统；销售工业射线机；开发及销售定制化 DR 系统软件	主要产品为工业检测用 X 射线机，无医疗器械产品	否	否	否
28	河北菲尼斯生物技术有限公司	主营业务为创新药的研发，主要产品为治疗类风湿性关节炎、红斑狼疮的创新药	无医疗器械产品	否	否	重合供应商：国药集团化学试剂北京有限公司、中国食品药品检定研究院、北京中惠普分析技术研究所、上海仪电科学仪器股份有限公司

北京市君合律师事务所

关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（二）

君合律师事务所

二零二二年十一月

北京总部 电话：(86-10) 8519-1300 传真：(86-10) 8519-1350
深圳分所 电话：(86-755) 2587-0765 传真：(86-755) 2587-0780
大连分所 电话：(86-411) 8250-7578 传真：(86-411) 8250-7579
香港分所 电话：(852) 2167-0000 传真：(852) 2167-0050
上海分所 电话：(86-21) 5298-5488 传真：(86-21) 5298-5492
广州分所 电话：(86-20) 2805-9088 传真：(86-20) 2805-9099
海口分所 电话：(86-898) 6851-2544 传真：(86-898) 6851-3514
纽约分所 电话：(1-212) 703-8702 传真：(1-212) 703-8720
硅谷分所 电话：(1-888) 886-8168 传真：(1-888) 808-2168
青岛分所 电话：(86-532) 6869-5000 传真：(86-532) 6869-5010
成都分所 电话：(86-28) 6739-8000 传真：(86-28) 6739-8001
杭州分所 电话：(86-571) 2689-8188 传真：(86-571) 2689-8199
www.junhe.com

北京市君合律师事务所

关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之补充法律意见书（二）

北京天助畅运医疗技术股份有限公司：

北京市君合律师事务所为具有从事法律业务资格的律师事务所。本所接受发行人的委托，指派本所律师以特聘法律顾问的身份，就发行人首次公开发行股票并在深交所创业板上市事宜，出具了《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称《原法律意见书》）和《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称《律师工作报告》），以及《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称《补充法律意见书（一）》，并与《原法律意见书》及《律师工作报告》统称“已出具律师文件”）。

鉴于容诚会计师事务所（特殊普通合伙）以 2022 年 6 月 30 日为基准日对发行人进行审计并出具了《审计报告》（容诚审字[2022]100Z0300 号）（以下简称《审计报告》），本所现根据前述《审计报告》，对《律师工作报告》中各项截止日期后发行人有关情况的变化所涉及的相关法律事项进行了补充核查验证，并据此出具《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

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

本补充法律意见书仅依据中华人民共和国（以下简称“中国”，但为本补充法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）现行有效的法律、法规和规范性文件的有关规定发表法律意见，并不依据境外法律发表法律意见。

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

为出具本补充法律意见书，本所律师审查了发行人提供的有关文件及其复印件，并基于发行人向本所律师作出的如下保证：发行人已提供了出具本补充法律意见书所必须的、真实、完整的原始书面材料、副本材料、复印件或口头证言，不存在任何重大遗漏或隐瞒；其所提供的副本材料或复印件与正本材料或原件完全一致，各文件的原件的效力在其有效期内均未被有关政府部门撤销，且于本补充法律意见书出具之日均由其各自的合法持有人持有；其所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的；其所提供的文件及所述事实均为真实、准确和完整。对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所依赖有关政府部门或者其他有关机构出具的证明文件以及发行人向本所出具的说明/确认出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对已出具律师文件的补充。除非上下文另有说明外，本补充法律意见书中所使用的术语、定义和简称与已出具律师文件中使用的术语、定义和简称具有相同的含义。本所在已出具律师文件中所作出的所有声明同样适用于本补充法律意见书。

本补充法律意见书仅供发行人本次发行及上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意发行人将本补充法律意见书作为其本次发行及上市的申请材料的组成部分，并对本补充法律意见书承担责任。本所同意发行人部分或全部在有关本次发行及上市的招股说明书中自行引用或按照证券监管机构的审核要求引用本补充法律意见书的有关内容，并负责发行人作前述引用时不会导致法律上的歧义或曲解。

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

一、本次发行及上市的实质条件

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

二、发行人的股东情况更新

宁波畅运同赢系发行人的现有股东，根据《宁波畅运同赢企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》及发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，①宁波畅运同赢现有合伙人 49 名，其中 1 名为普通合伙人，其他 48 名为有限合伙人；②普通合伙人为合伙企业的执行事务合伙人，执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，执行事务合伙人对外代表合伙企业；有限合伙人不直接执行合伙企业事务，不对外代表合伙企业；③各合伙人的出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人性质	出资方式	出资额（元）	份额比例（%）
1	刘建	普通合伙人	货币	3,457,500.00	16.46
2	郑志国	有限合伙人	货币	10,860,000.00	51.78
3	宁波畅盈	有限合伙人	货币	1,800,000.00	8.57
4	谢青松	有限合伙人	货币	990,000.00	4.71
5	刘强	有限合伙人	货币	555,000.00	2.64
6	郭丽媛	有限合伙人	货币	540,000.00	2.57
7	王邦鹏	有限合伙人	货币	540,000.00	2.57
8	陈志锋	有限合伙人	货币	525,000.00	2.50
9	张向东	有限合伙人	货币	150,000.00	0.71
10	陈林林	有限合伙人	货币	135,000.00	0.64
11	蒲一先	有限合伙人	货币	120,000.00	0.57
12	何晓飞	有限合伙人	货币	120,000.00	0.57
13	王楠	有限合伙人	货币	120,000.00	0.57
14	陈凡	有限合伙人	货币	103,500.00	0.49
15	孙斌	有限合伙人	货币	94,500.00	0.45
16	高祥民	有限合伙人	货币	90,000.00	0.43
17	樊静静	有限合伙人	货币	75,000.00	0.36
18	姚艳婷	有限合伙人	货币	72,000.00	0.34

序号	合伙人姓名/名称	合伙人性质	出资方式	出资额（元）	份额比例（%）
19	刘子祯	有限合伙人	货币	60,000.00	0.29
20	刘永平	有限合伙人	货币	37,500.00	0.18
21	侯猛	有限合伙人	货币	37,500.00	0.18
22	朱金山	有限合伙人	货币	36,000.00	0.17
23	张芳	有限合伙人	货币	34,500.00	0.16
24	谷勤立	有限合伙人	货币	30,000.00	0.14
25	程艳丽	有限合伙人	货币	30,000.00	0.14
26	刘冰	有限合伙人	货币	30,000.00	0.14
27	王姣	有限合伙人	货币	30,000.00	0.14
28	周月丹	有限合伙人	货币	30,000.00	0.14
29	黄建祥	有限合伙人	货币	30,000.00	0.14
30	袁小伦	有限合伙人	货币	25,500.00	0.12
31	翟建军	有限合伙人	货币	22,500.00	0.11
32	万连伟	有限合伙人	货币	21,000.00	0.10
33	闫瑞静	有限合伙人	货币	19,500.00	0.09
34	陈利会	有限合伙人	货币	15,000.00	0.07
35	刘晓丽	有限合伙人	货币	15,000.00	0.07
36	仇武生	有限合伙人	货币	15,000.00	0.07
37	张占禄	有限合伙人	货币	15,000.00	0.07
38	周春林	有限合伙人	货币	15,000.00	0.07
39	张慧敏	有限合伙人	货币	15,000.00	0.07
40	曹慧萍	有限合伙人	货币	15,000.00	0.07
41	鲁秀芳	有限合伙人	货币	13,500.00	0.06
42	高健	有限合伙人	货币	12,000.00	0.06
43	覃金芳	有限合伙人	货币	10,500.00	0.05
44	许理斌[1]	有限合伙人	货币	9,000.00	0.04
45	王慧超[2]	有限合伙人	货币	9,000.00	0.04
46	刘赛[3]	有限合伙人	货币	6,000.00	0.03
47	李利藏[4]	有限合伙人	货币	4,500.00	0.02
48	武丛娟	有限合伙人	货币	4,500.00	0.02
49	张妮娜	有限合伙人	货币	4,500.00	0.02

[1] 根据发行人提供的资料，许理斌、王慧超、刘赛及李利藏已离职，其持有的出资份额均为“非受限出资份额”。根据公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过的《北京天助畅运医疗技术股份有限公司股权激励计划方案》，就激励对象持有的“受限出资份额”，自该等出资份额的工商变更登记手续办理完成之日起 3 年内，如激励对象从公司离职，则该等出资份额需转让给普通合伙人，“非受限出资份额”不受前述限制。

[2] 同上注。

[3] 同上注。

[4] 同上注。

序号	合伙人姓名/名称	合伙人性质	出资方式	出资额（元）	份额比例（%）
合计				**21,000,000.00**	**100.00**

宁波畅运同赢的有限合伙人之一宁波畅盈系发行人的另一员工持股平台。根据《宁波畅盈企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》及发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，①宁波畅盈现有合伙人 19 名，其中 1 名为普通合伙人，其他 18 名为有限合伙人；②普通合伙人为合伙企业的执行事务合伙人，执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，执行事务合伙人对外代表合伙企业；有限合伙人不直接执行合伙企业事务，不对外代表合伙企业；③各合伙人的出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人性质	出资方式	出资额（元）	份额比例（%）
1	刘建	普通合伙人	货币	247,500.00	13.78
2	邢颖	有限合伙人	货币	780,000.00	43.33
3	罗湘营	有限合伙人	货币	120,000.00	6.67
4	黄家连	有限合伙人	货币	90,000.00	5.00
5	郭玉凤	有限合伙人	货币	90,000.00	5.00
6	张诺滋	有限合伙人	货币	90,000.00	5.00
7	曹致超	有限合伙人	货币	60,000.00	3.33
8	龙浩	有限合伙人	货币	60,000.00	3.33
9	余乐伟	有限合伙人	货币	60,000.00	3.33
10	张传文	有限合伙人	货币	60,000.00	3.33
11	马靖瑶	有限合伙人	货币	30,000.00	1.67
12	许焱	有限合伙人	货币	15,000.00	0.83
13	董英翔	有限合伙人	货币	15,000.00	0.83
14	张旭翼	有限合伙人	货币	15,000.00	0.83
15	张硕	有限合伙人	货币	15,000.00	0.83
16	王井龙	有限合伙人	货币	15,000.00	0.83
17	杜达	有限合伙人	货币	15,000.00	0.83
18	章建德	有限合伙人	货币	15,000.00	0.83
19	陈欢	有限合伙人	货币	7,500.00	0.42
合计				**1,800,000.00**	**100.00**

三、发行人的业务

(一) 发行人的业务范围和经营方式

1. 发行人及其控股子公司的经营资质和许可

根据发行人的确认及本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司获得的主要经营资质和许可具体如下：

（1） 医疗器械生产资质

① 医疗器械生产许可证

序号	持证主体	证书编号	生产地址	许可范围	有效期	发证机关
1	发行人	京药监械生产许20030078号	北京市北京经济技术开发区经海四路156号院2号楼1、2、3层	2002 版分类目录：III类：III-6846-1 植入器材***；2017 版分类目录：II 类：II-02-04 手术器械-钳，II-02-13 手术器械-吻（缝）合器械及材料；III类：III-13-09 整形及普通外科植入物***	2021.10.12-2026.10.11	北京市药品监督管理局
2	无锡中科光远	苏食药监械生产许 20090100号	无锡惠山经济开发区惠山大道1719-11号五层、1719-17号五层	III类：14-08 可吸收外科敷料（材料）	2021.06.29-2025.01.09	江苏省药品监督管理局

② 医疗器械生产备案凭证

序号	持证主体	备案编号	生产地址	许可范围	备案日期	发证机关
1	发行人	京朝食药监械生产备20170005号	北京市北京经济技术开发区经海四路156号院2号楼1、2、3层	I类：I-6808 腹部外科手术器械***	2020.07.29	北京市食品药品监督管理局

（2） 医疗器械经营资质

① 医疗器械经营许可证

序号	持证主体	证书编号	经营方式	经营场所	许可范围	有效期限	发证机关
1	江西和旭盛业	赣萍食药监械经营许20170020号（更）	批发	江西省萍乡市安源区后埠街九零一商贸大楼7层725室	原《分类目录》分类编码区：III-6804 眼科手术器械；6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理用液）；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6828 医用磁共振设备；6830 医用X射线设备；6832 医用高能射线设备；6833 医用核素设备；6840 临床检验分析仪器（不含体外诊断试剂）；6845 体外循环及血液处理设备；6846 植入材料和人工器官；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件；6877 介入器材*** 新《分类目录》分类编码区：III-01 有源手术器械；02 无源手术器械； 03 神经和	2022.06.07-2026.12.05	萍乡市市场监督管理局

序号	持证主体	证书编号	经营方式	经营场所	许可范围	有效期限	发证机关
					心血管手术器械；04 骨科手术器械；05 放射治疗器械；06 医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；08 呼吸、麻醉和急救器械；09 物理治疗器械；10 输血、透析和体外循环器械；12 有源植入器械；13 无源植入器械；14 注输、护理和防护器械；16 眼科器械；17 口腔科器械；18 妇产科、生殖和避孕器械；20 中医器械；21 医用软件；22 临床检验器械***		

② 医疗器械经营备案凭证

序号	持证主体	证书编号	经营方式	经营场所	许可范围	备案日期	发证机关
1	江西和旭盛业	赣萍食药监械经营备20170013号（更）	批发	江西省萍乡市安源区后埠街九零一商贸大楼7层725室	原《分类目录》分类编码区：II-6801 基础外科手术器械；6803 神经外科手术器械；6807 胸腔心血管外科手术器械；6809 泌尿肛肠外科手术器械；6810 矫形外科（骨科）手术器械；6815 注射穿刺器械；6820 普通诊察器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6827 中医器械；6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6833 医用核素设备；6840 临床检验分析仪器（不含体外诊断试剂）；6841 医用化验和基础设备器具；6845 体外循环及血液处理设备；6846 植入材料和人工器官；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855 口腔科设备及器具；6856 病房护理设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件；6877 介入材料*** 新《分类目录》分类编码区：II-01 有源手术器械；02 无源手术器械； 03 神经和心血管手术器械；04 骨科手术器械；05 放射治疗器械；06 医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；08 呼吸、麻醉和急救器械；09 物理治疗器械；10 输血、透析和体外循环器械；11 医疗器械消毒灭菌器械；12 有源植入器械；14 注输、护理和防护器械；15 患者承载器械；16 眼科器械；17 口腔科器械；18 妇产科、辅助生殖和避孕器械；19 医用康复器械；	2022.06.07	萍乡市市场监督管理局

序号	持证主体	证书编号	经营方式	经营场所	许可范围	备案日期	发证机关
					20 中医器械；21 医用软件；22 临床检验器械***		

（3） 医疗器械注册资质

① 医疗器械注册证

序号	持证主体	产品名称	适用范围	注册证编号	批准日期	有效期至	发证机关
1.	发行人	一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件	适用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合	京械注准20222020449	2022.11.01	2027.10.31	北京市药品监督管理局
2.	发行人	一次性使用内窥镜分离钳	适用于手术中在内窥镜下操作，用于分离组织	京械注准20222020299	2022.07.26	2027.07.25	北京市药品监督管理局
3.	发行人	疝修补补片	适用于腹腔外对腹股沟疝进行修补	国械注准20223130914	2022.07.14	2027.07.13	国家药品监督管理局
4.	发行人	疝修补片	适用于原发及复发的腹股沟疝、股疝的无张力修补术	国械注准20173130899	2021.11.24	2027.06.08	国家药品监督管理局
5.	发行人	一次性使用肛肠吻合器	适用于齿状线上黏膜选择性切除	京械注准20172020722	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局
6.	发行人	一次性使用管型吻合器	主要用于消化道重建手术中的端端、端侧和侧侧吻合	京械注准20172020726	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局
7.	发行人	一次性使用腔镜下直线切割吻合器及组件	适用于消化道重建及脏器切除手术 中的残端或切口的闭合	京械注准20172020725	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局
8.	发行人	一次性使用直线切割吻合器及组件	适用于消化道重建及脏器切除手术 中的残端或切口的闭合	京械注准20172020723	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局
9.	发行人	一次性使用直线吻合器及组件	适用于消化道重建及脏器切除手术 中的残端或切口的闭合	京械注准20172020724	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局
10.	发行人	复合补片	适用于腹腔内修补腹壁疝、腹壁缺损及腹腔镜下的腹股沟疝	国械注准20173134524	2022.04.24	2027.10.25	国家药品监督管理局
11.	发行人	部分可吸收性腹股沟疝修补补片	适用于腹腔镜下腹股沟疝修补手术	国械注准20183460268	2018.07.10	2023.07.09	国家药品监督管理局
12.	发行人	可吸收钉修补固定器	适用于腹腔镜以及开放手术中，固定疝补片等对软组织进行修补的材料	国械注准20183130443	2018.10.23	2023.10.22	国家药品监督管理局
13.	发行人	疝修补片	适用于腹股沟疝及股疝的修补	国械注准20163131163	2020.12.30	2025.12.29	国家药品监督管理局

序号	持证主体	产品名称	适用范围	注册证编号	批准日期	有效期至	发证机关
14.	无锡中科光远	可吸收防粘连纤维膜	适用于辅助减少腹部开放性手术切口和切口下脏器之间粘连的发生	国械注准20183141929	2018.12.12	2023.12.11	国家药品监督管理局

② 医疗器械备案凭证

序号	持证主体	产品名称	注册证编号	备案日期	发证机关
1	发行人	分离钳	京朝械备20170013 号	2020.11.11	北京市食品药品监督管理局

③ CE 认证

序号	持证主体	产品名称	证书编号	发证机构	发证日期	有效期至
1	发行人	DegraTack, Sterile, Absorbable Tacker-Mesh Fixation-Class III	M.2020.106.13866	UDEM	2020.09.21	2024.05.27
2		Titanium Tackers and Surgical Meshes	HD 2029784-1	TÜV Rheinland	2021.05.18	2024.05.26

（4） 其他经营资质

序号	权利人	证书名称	证书编号	许可范围	发证机关	有效期限
1	发行人	医疗器械产品出口销售证明	京药监械出20220966 号	复合补片	北京市药品监督管理局	2022.11.14-2024.11.13
2	发行人	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出20220028 号	可吸收钉修补固定器	北京市药品监督管理局	2022.01.21-2023.10.22
3	发行人	医疗器械产品出口销售证明	京药监械出202200591 号	疝修补片	北京市药品监督管理局	2022.08.01-2024.07.31
4	发行人	医疗器械产品出口销售证明	京药监械出202200592 号	疝修补片	北京市药品监督管理局	2022.08.01-2024.07.31
5	发行人	对外贸易经营者备案登记表	03172083	/	/	/
6	发行人	出入境检验检疫报检企业备案表	1100005239	/	北京出入境检验检疫局	/
7	发行人	海关进出口货物收发货人备案回执	11132605TB（海关注册编码）	/	中华人民共和国海关	长期
8	发行人	海关报关单位注册登记证书	1105960258	/	中华人民共和国北京海关	长期
9	发行人	互联网药品信息服务资格证书	（京）-非经营性-2020-0262	/	北京市药品监督管理局	2020.12.14-2025.12.13

(二) 发行人的主营业务

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

过重大变更。

根据《审计报告》《招股说明书》，发行人 2019 年度、2020 年度和 2021 年度和 2022 年 1-6 月的主营业务收入（合并报表口径）分别为 12,453.36 万元、10,989.57 万元和 16,423.69 万元和 10,012.32 万元，分别占当期发行人营业收入（合并报表口径）的 99.97%、99.90%、99.23%和 99.37%。

据此，发行人的业务收入主要来自其主营业务，发行人的主营业务突出。

四、关联交易及同业竞争

(一) 发行人的关联方

根据《公司法》《创业板上市规则》及《企业会计准则第 36 号——关联方披露》（财会[2006]3 号）等规范性文件的有关规定以及发行人的确认，并经本所律师核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人的关联方主要包括：

1. 控股股东、实际控制人、持有公司 5%以上股份的股东

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

2. 控股股东、实际控制人直接或间接控制的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
1	上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司	刘建持股 90%并任执行董事，刘建的配偶祝进持股 10%的企业
2	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司持股 99%的企业
3	江西盛世华创医疗器械有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司持股 98%的企业
4	北京富沃德工程技术有限公司	刘建持股 66%并任经理、执行董事，刘建的配偶祝进持股 34%的企业
5	北京科技园项目评价有限公司	刘建控制的北京富沃德工程技术有限公司持股 72.94%，刘建持股 20%并任董事长的企业
6	北京天助基业科技发展有限公司	刘建持股 56%并任执行董事、经理、财务负责人的企业
7	海南京信置业有限公司	刘建控制的北京天助基业科技发展有限公司持股 80%的企业

序号	关联方名称	关联关系
8	北京天映创通科技发展有限公司	刘建持股 85%并担任总经理的企业
9	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	刘建控制的北京天映创通科技发展有限公司持股 70%的企业
10	宁波畅运同赢企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建任执行事务合伙人的企业
11	宁波畅盈企业管理合伙企业(有限合伙）	刘建任执行事务合伙人的企业
12	宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建任执行事务合伙人的企业
13	宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建任执行事务合伙人的企业
14	北京宝康养颐科技有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司持股 49.13%，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 40%；刘建任董事，马进任董事长、经理的企业
15	上海锐得森医疗技术有限公司[5]	刘建控制的北京天助基业科技发展有限公司持股 68%，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 32%；王智勇任执行董事、总经理的企业

3. 控股子公司

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

4. 董事、监事、高级管理人员

序号	关联方姓名	关联关系
1	刘建	董事长
2	孟凯	董事
3	郑志国	董事、总经理、董事会秘书
4	孔繁智	董事
5	许来正	独立董事
6	顾磊敏	独立董事
7	彭学军	独立董事

[5] 上海锐得森医疗技术有限公司已于 2022 年 9 月注销。

序号	关联方姓名	关联关系
8	马进	监事会主席
9	董燕艳	监事
10	朱金山	职工代表监事
11	郭丽媛	财务总监
12	谢青松	副总经理
13	张向东	副总经理

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

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

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

序号	关联方名称	关联关系
1	深圳合一金融服务有限公司	刘建担任董事，刘建的配偶祝进报告期内曾任总经理的企业
2	上海国川创业投资有限公司	刘建担任董事的企业
3	北京圣医耀科技发展有限责任公司	刘建担任副董事长的企业
4	北京瑞建天行生物技术有限公司	刘建担任董事的企业
5	上海速地工业科技有限公司	刘建担任董事的企业
6	四川晚霞康之源养老产业投资有限公司	刘建担任董事的企业
7	北京慧佳投资有限公司	刘建担任董事的企业
8	南通天助乔景投资管理有限公司	刘建担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业
9	山西万科医用设备有限公司	刘建担任副董事长，王智勇担任董事，郑志国报告期内曾担任董事的企业
10	北京华美绿能技术有限公司	刘建担任董事的企业
11	奥精医疗科技股份有限公司	刘建担任董事的企业
12	苏州汇智赢华医疗科技有限公司	刘建担任副董事长；胡铁锋担任董事长、总经理的企业
13	国银金汇投资管理有限公司	刘建担任董事的企业

序号	关联方名称	关联关系
14	山东潍氢动力科技有限公司	刘建担任董事的企业
15	上海赢生医疗科技有限公司	刘建担任董事，胡铁锋担任董事长的企业
16	苏州朗开医疗技术有限公司	刘建担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业
17	广东能态科技有限公司	刘建担任董事的企业
18	InnoMed Technology Limited	刘建的配偶祝进担任董事，胡铁锋担任董事的企业
19	北京奇伦天佑创业投资有限公司	刘建持股 30%并任经理，刘建报告期内曾任董事长，郑志国报告期内曾任董事，马进任董事，王智勇任董事的企业
20	北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业
21	吉水天佑达信企业管理中心（有限合伙）	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业
22	吉水天佑达浩企业管理中心（有限合伙）	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业
23	无锡舒美棠医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 63.66%，刘建持股 31.34%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业
24	无锡茧出投资管理有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 100%；刘建任董事长，王智勇任董事，孔繁智报告期内曾任董事的企业
25	北京天助瑞邦影像设备有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 75.65%，刘建任董事长的企业
26	北京纬博天健科技有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 51%，北京天助基业科技发展有限公司持股 13%；刘建任董事长，郑志国报告期内曾任董事的企业
27	河北菲尼斯生物技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司报告期内曾持股 52.48%；刘建报告期内曾控制的吉水天佑达浩企业管理中心（有限合伙）持股 37.48%、北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）持股 12%，刘建担任董事长、董燕艳担任董事的企业

序号	关联方名称	关联关系
28	北京天助盈通技术有限公司	刘建持股 13%，刘建报告期内曾控制的北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）持股 30%；刘建任董事长、经理，马进、王智勇任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业
29	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）持股 65.01%；刘建任董事长，王智勇、董燕艳任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业
30	无锡射手医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）持股 31.50%，北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 10.71%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业
31	上海天程一嘉医疗器材有限公司	马进持股 45%（第一大股东），并担任执行董事的企业
32	上海普映医疗器材有限公司	马进持股 90%的企业
33	北京上惠好医疗器械有限公司	郑志国担任董事长、胡铁锋担任董事，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司曾控股的企业
34	北京优信合生技术有限公司[6]	孔繁智及其配偶陈晶瑜控制的苏州优信合生技术有限公司持股 100%，孔繁智担任经理的企业
35	广州广新商业有限公司	孔繁智的近亲属林建华担任执行董事的企业
36	广州宝华信息科技股份有限公司	孔繁智的近亲属林建华担任董事的企业
37	广东华塑物资科技有限公司	孔繁智的近亲属林建华担任董事、经理的企业
38	苏州优信合生技术有限公司	孔繁智的配偶陈晶瑜持股 25.2%并担任董事长、总经理，孔繁智持股 3.5%并担任董事的企业
39	北京三和鼎业科技有限公司	董燕艳担任董事；郑志国报告期内曾担任董事长；发行人报告期内曾控股的企业
40	宁波光远致信生物科技有限公司	董燕艳担任董事的企业
41	北京深艾坊科技有限公司	董燕艳的近亲属周润生持股 50%，并担任执行董事、经理；董燕艳的近亲属董俊芳持股 50%的企业
42	榆林旺市百利商贸有限公司	董燕艳的近亲属王东持股 100%，并担任

[6] 2022 年 4 月，由“北京优酶科技发展有限公司”更名为“北京优信合生技术有限公司”。

序号	关联方名称	关联关系
		经理的企业
43	北京晶品汇洋科技有限公司	许来正的近亲属赵晓玲持股 100%，并担任执行董事、经理的企业
44	金仕生物科技（常熟）有限公司	顾磊敏自 2022 年 3 月起担任董事的企业
45	北京中关村水木医疗科技有限公司	顾磊敏自 2022 年 4 月起担任董事的企业
46	北京德美联合医疗科技有限公司	顾磊敏自 2022 年 4 月起担任董事的企业
47	上海翊科聚合物科技有限公司	顾磊敏自 2022 年 6 月起担任董事的企业
48	湖南安泰康成生物科技有限公司	顾磊敏自 2022 年 4 月起担任董事的企业
49	北京管桥医疗科技有限公司	顾磊敏自 2022 年 5 月起担任董事的企业

7. 其他关联方

(1) 公司曾经存在的主要关联自然人

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

上述人员关系密切的家庭成员，包括配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，亦为公司的曾经存在的关联方。

(2) 公司曾经存在的主要关联法人

序号	关联方名称	关联关系
1	中储国能（北京）技术有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业
2	中能建绿智（北京）储能技术有限公司[7]	刘建报告期内曾担任董事；孔繁智报告期内曾担任总经理的企业
3	北京大恒鼎芯科技有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业
4	加奇生物科技（上海）有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业
5	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业
6	沛嘉医疗科技（上海）有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业
7	Peijia Medical Limited	刘建报告期内曾担任董事的企业
8	Achieva Medical Limited	刘建报告期内曾担任董事的企业

[7] 2022 年 4 月，由“北京全通绿能技术有限公司”更名为“中能建绿智（北京）储能技术有限公司”。

序号	关联方名称	关联关系
9	Achieva Medical HK Limited	刘建报告期内曾担任董事的企业
10	上海加奇生物科技苏州有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业
11	江西智胜医疗器械有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业
12	MARVEL FINDER LIMITED	刘建报告期内曾担任董事的企业
13	北京天助众邦科技有限公司	刘建曾持股 50%并担任执行董事、总经理的企业，已于 2019 年 7 月注销
14	北京恒康生物医药科技有限公司	刘建曾担任董事的企业，已于 2020 年 9 月注销
15	北京中慈园企业投资管理有限公司	刘建持股 37.5%并任执行董事、经理，刘建控制的北京天映创通科技发展有限公司持股 62.5%的企业，已于 2021 年 5 月注销
16	北京普禄德医药科技有限公司	刘建担任董事，董燕艳担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业，已于 2022 年 5 月注销
17	徐州迪昱贸易商行	刘建的近亲属祝悦持股 100%并担任经理的企业，已于 2021 年 12 月注销
18	沈阳普瑞斯普商贸有限公司	刘建的近亲属刘卫曾持股 60%并担任执行董事的企业，已于 2021 年 2 月注销
19	海南泰格工贸有限公司	刘建持股 50%并担任副总经理的企业，于 1996 年 8 月吊销、未注销
20	北京天助创新科贸有限公司	刘建持股 50%的企业，于 2003 年 12 月吊销、未注销
21	北京市天邦信业商贸有限责任公司	刘建的配偶祝进持股 66.67%并担任执行董事的企业，于 2006 年 11 月吊销、未注销
22	北京长旭华科技有限公司	刘建控制的北京天助盈通技术有限公司曾持股 100%，马进曾担任执行董事、经理的企业，已于 2020 年 11 月注销
23	上海真维科贸有限公司	马进曾持股 60%的企业，已于 2019 年 9 月注销
24	无锡百和盛业医药科技有限公司	孟凯曾持股 45%；孟凯的近亲属孟庆怡曾持股 55%并担任执行董事的企业，已于 2019 年 5 月注销
25	无锡英淼盛业投资有限公司	孟凯的近亲属孟庆怡曾持股 100%并担任执行董事的企业，已于 2019 年 5 月注销
26	畅想天行	郑志国报告期内曾任董事长，王智勇担任董事长，发行人报告期内曾参股、刘建报告期内曾控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
27	北京禾韵医疗技术有限公司	郑志国报告期曾任董事长，刘建报告期内曾任董事；刘建报告期内曾控制的北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）报告期内曾控股的企业
28	无锡禾韵医疗技术有限公司	郑志国报告期内曾担任执行董事，刘建报告期内曾控制的北京禾韵医疗技术有限公司持股 100%的企业
29	北京海思敏医疗技术有限公司	王智勇担任董事长的企业
30	无锡帕母医疗技术有限公司	郑志国报告期内曾担任董事的企业
31	无锡佑尔医疗技术有限公司	郑志国曾担任董事长的企业，已于 2019 年 1 月注销
32	天助畅运科技	郑志国曾担任执行董事、经理，发行人报告期内曾持股 100%的企业，已于 2020 年 4 月注销
33	天助畅运器械	郑志国曾担任执行董事、经理，发行人报告期内曾持股 100%的企业，已于 2020 年 1 月注销
34	北京我诺医疗器械有限公司	董燕艳曾持股 70%的企业，已于 2019 年 3 月注销
35	北京冰洲石生物技术有限公司	董燕艳报告期内曾控制的北京我诺医疗器械有限公司持股 66%的企业，已于 2011 年 10 月吊销、未注销
36	北京中海致景集装箱技术开发有限公司[8]	董燕艳报告期内曾持股 70%并担任执行董事、经理的企业
37	北京蓝天新康医疗器械有限公司	董燕艳的近亲属周润生曾持股 50%并担任执行董事、经理；董燕艳的近亲属董俊芳曾持股 50%的企业，已于 2019 年 9 月注销
38	北京启封信诚科技发展有限公司	董燕艳持股 60%的企业，于 2016 年 5 月吊销、未注销
39	上海松佰医疗器械科技有限公司	顾磊敏曾担任董事的企业
40	盖思特利商贸（北京）有限公司	顾磊敏曾担任经理的企业
41	山东柏盛医疗设备有限公司	顾磊敏曾担任总经理的企业，已于 2021 年 7 月注销
42	柏盛医疗设备（深圳）有限公司	顾磊敏曾担任执行董事、总经理的企业，已于 2021 年 5 月注销
43	深圳市荷尔医药网络有限公司[9]	孔繁智持股 30%（第一大股东）并担任

[8] 2021 年 6 月，由“北京中海致景集装箱技术开发有限公司”更名为“北京中海致景医药科技有限公司”。

[9] 深圳市荷尔医药网络有限公司已于 2022 年 10 月注销。

序号	关联方名称	关联关系
		董事长、总经理的企业，于 2006 年 10 月吊销
44	天津同泽医疗器械有限公司	谢青松的近亲属王美琴曾担任经理的企业，已于 2019 年 7 月注销
45	浙江智柔科技有限公司	王智勇担任董事的企业
46	中普达科技股份有限公司	王智勇担任董事的企业
47	天津科米共创科技中心（有限合伙）	王智勇担任执行事务合伙人的企业
48	北京科米邻医疗科技有限公司	王智勇担任董事长、经理的企业
49	武汉清易云康医疗设备有限公司	王智勇担任董事的企业
50	江苏慧兰医疗科技有限公司[10]	王智勇自 2022 年 6 月起担任董事的企业
51	苏州华凡创硕医疗科技有限公司	胡铁锋担任执行董事、总经理的企业
52	华凡创朔医疗科技（上海）有限公司	胡铁锋担任执行董事的企业
53	Innomed Scientific Incorporation Limited	胡铁锋担任董事的企业
54	InnoVentures, Inc., Limited	胡铁锋曾担任董事的企业，已于 2021 年 4 月解散
55	Gateway Medical Innovation Center Limited	胡铁锋担任董事的企业
56	Gateway Partners Limited	胡铁锋担任董事的企业
57	汇智赢华医疗科技研发（北京）有限公司	胡铁锋任执行董事、经理的企业
58	汇智赢华医疗科技研发（上海）有限公司	胡铁锋任执行董事的企业
59	赢众生物科技（上海）有限公司	胡铁锋担任执行董事的企业
60	上海助恒医疗器械有限公司	邓平华持股 60%，并担任执行董事的企业
61	沈阳康信业商贸有限公司	邓平华报告期内曾持股 60%并担任执行董事的企业，已于 2021 年 3 月注销
62	北京典今投资有限公司	邓平华担任执行董事、经理的企业
63	北京迈得诺医疗技术有限公司	邓平华报告期内曾持股 60%并担任经理的企业
64	北京瑞康恩科技发展有限公司	乔红英的近亲属乔红玖持股 100%并担任执行董事、经理的企业，已于 2019 年 10 月注销

[10] 2022 年 9 月，由“江苏慧兰医疗科技有限公司”更名为“北京慧兰医疗科技有限公司”。

(二) 关联交易

根据《审计报告》《招股说明书》、发行人的确认及本所律师的核查，发行人2022 年 1-6 月新增发生的关联交易为关键管理人员报酬，具体情况如下：

单位：元

项目	2022 年 1-6 月发生额
关键管理人员报酬	1,523,751.96

五、发行人的主要财产

(一) 发行人及其子公司的租赁房产

根据发行人所提供的文件及确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司向第三方租赁的房产共计 11 处，合计面积约 11,964.19 平方米，具体情况详见附件一“发行人及其控股子公司的租赁房产”。

1. 租赁房产出租方的权属

经本所律师核查，就附件一“发行人及其控股子公司的租赁房产”中序号 1 至序号 4、序号 6 至序号 9 所列租赁房产，出租方均已取得房屋权属证书、租赁物业的所有权人同意或委托出租人转租该物业的证明文件，租赁合同内容符合法律法规规定，合法有效，发行人及其控股子公司有权依据该等租赁合同的约定使用所租赁的房屋。

经本所律师核查，就附件一“发行人及其控股子公司的租赁房产”中序号 5、序号 10 位于江西省萍乡市安源区后埠街九零一商贸大楼 7 楼 725 室的租赁房产和序号 11 所列房产，截至本补充法律意见书出具日，出租方未能提供其有权出租房产的完整权属证明。本所律师不能确定前述租赁房产的出租方是否有权出租该等房屋。根据发行人的确认，发行人控股子公司自租赁上述房屋使用以来，未因此发生任何纠纷或受到任何政府部门的调查、处罚，未影响发行人控股子公司的实际使用。

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

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

2. 租赁登记备案

根据发行人的确认及本所律师的核查，就附件一“发行人及其控股子公司的租赁房产”中序号 2 至序号 5、序号 8、10、11 所列房产未办理租赁登记备案。

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

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

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

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

(二) 发行人及其控股子公司拥有的知识产权

2022 年 1-6 月，除境内自有商标及专利外，发行人及其控股子公司拥有的其他知识产权不涉及更新。

1. 境内自有商标

根据发行人提供的商标注册证书并经本所律师核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司共拥有 81 项境内注册商标。该等商标的基本情况详见本补充法律意见书附件二“发行人及其控股子公司的境内商标”。

根据发行人的确认和本所律师的核查，截至 2022 年 6 月 30 日，上述商标均在有效期内，不存在任何质押或其他权利限制。

2. 境内自有专利

根据发行人提供的专利权证书并经本所律师核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司共拥有 89 项境内专利。该等专利的具体情况详见本补充法律意见书附件三“发行人及其控股子公司的境内专利”。

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至 2022 年 6 月 30 日，上述专利均在有效期内，不存在任何质押或其他权利限制。

(三) 发行人拥有的主要生产经营设备情况

根据《审计报告》，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人拥有账面价值约为 710.03 万元的固定资产，其中机器设备 507.29 万元，电子设备 155.23 万元，运输设备 34.53 万元，办公设备及其他 12.98 万元。

六、发行人的重大债权债务

(一) 发行人的重大合同

本所律师核查了发行人提供的公司及其控股子公司的重大合同，除本补充法律意见书另有说明外，发行人的重大合同是指截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司正在履行的对发行人经营活动、财务状况、未来发展等具有重要影响的重大合同。

1. 采购合同

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

序号	供应商名称	合同标的	合同金额（元）	签订日期	履行情况
1	苏州美东汇成精密部件有限公司	吻合器零配件	框架协议	2019.04.10	履行完毕
		吻合器零配件	框架协议	2021.09.18	正在履行
2	太仓戴尔塔精密科技有限公司	可吸收钉固定器钉管系统	810,000.00	2018.05.22	履行完毕
		可吸收钉固定器钉管系统	675,000.00	2020.10.23	履行完毕
		可吸收钉固定器钉管系统	1,350,000.00	2021.02.25	履行完毕
		可吸收钉固定器钉管系统	1,350,000.00	2021.08.30	履行完毕
		可吸收钉固定器钉管系统	1,350,000.00	2022.01.04	履行完毕
3	Samyang Holdings Corporation	原料采购	441,224.00（美元）	2019.07.31	履行完毕
		原料采购	284,056.00（美元）	2019.08.20	履行完毕
		原料采购	286,620.00（美元）	2019.11.26	履行完毕

序号	供应商名称	合同标的	合同金额（元）	签订日期	履行情况
		原料采购	511,400.00（美元）	2020.09.07	履行完毕
		原料采购	126,500.00（美元）	2020.12.01	履行完毕
		原料采购	694,600.00（美元）	2021.01.14	履行完毕
		原料采购	框架协议	2021.06.11	履行完毕
		原料采购	224,940.00（美元）	2021.06.22	履行完毕
		原料采购	83,720.00（美元）	2021.06.28	履行完毕
		原料采购	563,360.00（美元）	2021.10.27	正在履行
		原料采购	框架协议	2022.06.10	正在履行
4	毕玛时软包装（苏州）有限公司	医疗产品包装盖纸	443,750.00	2020.11.12	履行完毕
		医疗产品包装盖纸等原料	415,550.00	2021.11.30	履行完毕
		医疗产品包装盖纸等原料	588,970.00	2022.04.19	正在履行
5	PURAC Asia Pacific Pte Ltd	聚酯原材料	400,850.00（美元）	2019.01.10	履行完毕
		聚酯原材料	269,440.00（美元）	2021.10.19	履行完毕
6	Textile Development Associates,lnc.	原料采购	223,298.50（美元）	2020.05.18	履行完毕
7	维塔罗包装（苏州）有限公司	吸塑盒	353,350.00	2018.11.26	履行完毕
		吸塑盒	318,340.00	2019.06.27	履行完毕
		吸塑盒	312,010.00	2019.10.29	履行完毕
		吸塑盒	392,400.00	2020.12.31	履行完毕
8	赢创特种化学（上海）有限公司	高分子材料	框架协议	2017.01.09	履行完毕
		高分子材料	2,024,216.99	2020.01.15	履行完毕
		高分子材料	2,122,584.00	2021.02.03	履行完毕

2. 销售合同

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

序号	交易主体	客户名称[11]	主要产品	合同金额	签订日期	履行情况

[11] 鹭燕系经销商、国药系经销商因合作区域众多，此处取报告期内单年销售额在 100 万元以上的区域披露。

序号	交易主体	客户名称[11]	主要产品	合同金额	签订日期	履行情况
1	发行人	鹭燕系经销商-福建鹭燕医疗器械有限公司	疝修补片	根据订单数量确定	2019.01.01	履行完毕
		鹭燕系经销商-南平鹭燕医药有限公司	疝修补片	根据订单数量确定	2019.01.01	履行完毕
		鹭燕系经销商-漳州鹭燕医药有限公司	疝修补片	根据订单数量确定	2019.01.15	履行完毕
		鹭燕系经销商-福建鹭燕医疗器械有限公司	疝修补片	根据订单数量确定	2021.06.15	履行完毕
2	发行人	国药系经销商-国药集团厦门医疗器械有限公司	吻合器、疝修补片	根据订单数量确定	2019.01.01	履行完毕
	江西和旭盛业	国药系经销商-国药控股安徽医疗器械有限公司	疝修补片	根据订单数量确定	2020.03.01	履行完毕
			疝修补片	根据订单数量确定	2021.03.01	履行完毕
3	江西和旭盛业	西安青原医疗器械有限公司	未载明	根据订单数量确定	2019.01.01	履行完毕
			未载明	根据订单数量确定	2022.01.01	正在履行
		江西研希医疗器械有限公司	未载明	根据订单数量确定	2021.01.01	履行完毕
			未载明	根据订单数量确定	2022.01.01	正在履行
	发行人	吉安市关中医疗器械有限公司	疝修补片	根据订单数量确定	2019.01.01	履行完毕
			可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2019.07.01	履行完毕
			疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2020.05.01	履行完毕
			疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2021.01.01	履行完毕
			疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2022.01.01	正在履行
4	发行人	呼和浩特市天嘉医疗器械有	疝修补片	根据订单数量确定	2019.04.01	履行完毕

序号	交易主体	客户名称[11]	主要产品	合同金额	签订日期	履行情况
		限公司	疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2020.05.01	履行完毕
			疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2021.01.01	履行完毕
			疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2022.01.01	正在履行
5	发行人	昆明贡佳丹泉科技有限公司	疝修补片	根据订单数量确定	2019.01.01	履行完毕
			可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2019.07.01	履行完毕
			疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2020.05.01	履行完毕
			疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2021.01.01	履行完毕
			疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2022.01.01	正在履行
6	发行人	贵州广源盛达商贸有限责任公司	疝修补片	根据订单数量确定	2019.01.01	履行完毕
			可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2019.07.01	履行完毕
			疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2020.05.01	履行完毕
			吻合器及组件	根据订单数量确定	2020.05.11	履行完毕
			疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2021.01.01	履行完毕
			吻合器及组件	根据订单数量确定	2021.01.01	履行完毕
			疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2022.01.01	正在履行
		贵州才航商贸有限责任公司	疝修补片	根据订单数量确定	2021.01.01	履行完毕
			疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2022.01.01	正在履行

序号	交易主体	客户名称[11]	主要产品	合同金额	签订日期	履行情况
7	无锡中科光远	北京中祥泰达贸易有限公司	可吸收防粘连纤维膜	根据订单数量确定	2019.01.01	履行完毕
			可吸收防粘连纤维膜	根据订单数量确定	2020.05.01	履行完毕
			可吸收防粘连纤维膜	根据订单数量确定	2021.01.01	履行完毕
			可吸收防粘连纤维膜	根据订单数量确定	2022.01.01	正在履行
8	发行人	拉萨泰达医药科技有限公司	疝修补片	根据订单数量确定	2019.01.01	履行完毕
			可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2019.07.01	履行完毕
			疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2020.05.01	履行完毕
			疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2021.01.01	履行完毕
			疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2022.01.01	正在履行
9	发行人	上海祝卿医疗器械销售中心	疝修补片	根据订单数量确定	2019.01.01	履行完毕
			可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2019.07.01	履行完毕
			疝修补片	根据订单数量确定	2020.05.01	履行完毕
		上海睿景医疗器械销售中心	疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2021.01.01	履行完毕
			可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2021.08.11	履行完毕
			可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2021.08.11	正在履行
			疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2022.01.01	正在履行
10	发行人	Meril Endo Surgery Private Limited.	疝修补片、可吸收钉修补固定器、钛钉修补固定器	根据订单数量确定	2022.04.14	正在履行

根据本所律师的核查，发行人及其控股子公司签署的上述适用中国法律的重

大合同的内容和形式均合法、有效，其履行不存在法律障碍。

(二) 发行人主要客户、供应商的情况

1. 报告期内发行人的主要客户情况

根据《招股说明书》以及发行人的确认，报告期内发行人各期的前五大客户如下：

期间	序号	客户名称
2019 年度	1	鹭燕医药股份有限公司
	2	国药控股股份有限公司
	3	吉安市关中医疗器械有限公司
	4	呼和浩特市天嘉医疗器械有限公司
	5	昆明贡佳丹泉科技有限公司
2020 年度	1	昆明贡佳丹泉科技有限公司
	2	吉安市关中医疗器械有限公司
	3	上海睿景医疗器械销售中心
	4	贵州广源盛达商贸有限责任公司
	5	北京中祥泰达贸易有限公司
2021 年度	1	上海睿景医疗器械销售中心
	2	吉安市关中医疗器械有限公司
	3	贵州广源盛达商贸有限责任公司
	4	北京中祥泰达贸易有限公司
	5	拉萨泰达医药科技有限公司
2022 年 1-6 月	1	贵州广源盛达商贸有限责任公司
	2	吉安市关中医疗器械有限公司
	3	Meril Endo Surgery Private Limited.
	4	拉萨泰达医药科技有限公司
	5	鹭燕医药股份有限公司

注：上表中同一控制下的客户已合并披露，其中，
（1）鹭燕医药股份有限公司包括福建鹭燕医疗器械有限公司、南平鹭燕医药有限公司、漳州鹭燕医药有限公司、龙岩新鹭燕医药有限公司、宁德鹭燕医药有限公司、南平鹭燕医疗器械有限公司、泉州鹭燕医疗器械有限公司、龙岩鹭燕医疗器械有限公司、宁德鹭燕医疗器械有限公司和莆田鹭燕医药有限公司，共 10 家主体；
（2）国药控股股份有限公司包括国药集团厦门医疗器械有限公司、国药控股安徽医疗器械有限公司、国药器械供应链服务（辽宁）有限公司、国药集团甘肃医疗器械有限公司、陕西国药器械有限公司、国药集团泰州医疗器械有限公司、国药集团河南省医疗器械有限公司、国药控股安徽有限公司、国药控股陕西医疗耗材有限公司、国药（南平）器械有限公司、福建国药器械有限公司莆田分公司、国药器械汉中有限公司和国药控股北京华鸿有限公司、国药集团安徽省医疗器械有限公司和国药乐仁堂器械有限公司，共 15 家主体；

（3）上海睿景医疗器械销售中心包括上海睿景医疗器械销售中心和上海祝卿医疗器械销售中心；
（4）吉安市关中医疗器械有限公司包括吉安市关中医疗器械有限公司、西安青原医疗器械有限公司和江西研希医疗器械有限公司；
（5）贵州广源盛达商贸有限责任公司包括贵州广源盛达商贸有限责任公司和贵州才航商贸有限责任公司。

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

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

2. 报告期内发行人的主要供应商情况

根据《招股说明书》以及发行人的确认，报告期内发行人各期的前五大供应商如下：

期间	序号	供应商名称
2019 年度	1	Samyang Holdings Corporation
	2	PURAC Asia Pacific Pte Ltd.
	3	维塔罗包装（苏州）有限公司
	4	苏州美东汇成精密部件有限公司
	5	毕玛时软包装（苏州）有限公司
2020 年度	1	Samyang Holdings Corporation
	2	赢创特种化学（上海）有限公司
	3	Textile Development Associates,lnc.
	4	苏州美东汇成精密部件有限公司
	5	毕玛时软包装（苏州）有限公司
2021 年度	1	Samyang Holdings Corporation
	2	太仓戴尔塔精密科技有限公司

期间	序号	供应商名称
	3	赢创特种化学（上海）有限公司
	4	维塔罗包装（苏州）有限公司
	5	PURAC Asia Pacific Pte Ltd.
2022 年 1-6 月	1	太仓戴尔塔精密科技有限公司
	2	Samyang Holdings Corporation
	3	毕玛时软包装（苏州）有限公司
	4	苏州美东汇成精密部件有限公司
	5	上海崇晟精密模塑有限公司

注：报告期各期发行人的前五大供应商不涉及同一控制下的其他供应商。

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

(三) 发行人财务内控的规范性

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

根据容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴证报告》（容诚专字[2022]100Z0279 号），截至 2022 年 6 月 30 日，发行人已按照《企业内部控制基本规范》及相关规定在所有重大方面保持了有效的内部控制。根据相关主管部门出具的证明文件并经本所律师核查，发行人未因前述财务内控不规范事项受到行政处罚。

七、发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

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

八、发行人的税务

(一) 发行人及其控股子公司适用的主要税种、税率

根据《审计报告》、发行人的确认并经本所律师核查，发行人及其控股子公司 2022 年 1-6 月适用的主要税种和税率如下：

税种	计税依据	税率
增值税	应税销售额	16%、13%、5%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%

(二) 发行人及其控股子公司享受的税收优惠

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

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

2016 年 11 月 30 日，江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局向无锡中科光远核发《高新技术企业证书》（GR201632003050），有效期三年。2019 年 12 月 6 日，江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局向无锡中科光远核发《高新技术企业证书》（GR201932010193），有效期三年。据此，发行人报告期内按 15%的税率缴纳企业所得税。

根据《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号），自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。根据《国家税务总局关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（国家税务总局公告[2021]8 号），自 2021 年 1 月 1 日至 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。根据《中华人民共和国企业所得税法实施条例》，小型微利企业是指从事国家非限制和禁止行业，并符合下列条件的企业：（一）工业企业，年度应纳税所得额不超过 30 万元，从业人数不超过 100 人，资产总额不超过 3000 万元；（二）其他企业，年度应纳税所得额不超过 30 万元，从业人数不超过 80 人，资产总额不超过 1000 万元。江西和旭盛业、无锡天助畅运符合《中华人民共和国企业所得税法实施条例》关于小型微利企业的规定，享受上述小微企业所得税税收优惠政策。

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

(三) 发行人及其控股子公司享受的政府补助

根据发行人提供的文件、《审计报告》并经本所律师核查，发行人及其控股子公司 2022 年 1-6 月享受的单笔金额在人民币 10 万元以上的政府补助具体如下：

序号	项目名称	金额（元）	依据文件
1.	江西萍乡园区奖补	100,097.00	《安源医疗器械产业园合作协议》及《安源医疗器械产业园合作补充协议》

综上所述，发行人享受的上述政府补助具有明确依据，真实、有效。

(四) 发行人及其控股子公司的纳税情况

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

1. 发行人

根据国家税务总局北京经济技术开发区税务局第一税务所于 2022 年 2 月 10 日出具的《无欠税证明》（京开一税 无欠税证〔2022〕158 号），截至 2022 年 2 月 7 日，未发现发行人有欠税情形。

根据国家税务总局北京经济技术开发区税务局第一税务所于 2022 年 7 月 20 日出具的《无欠税证明》（京开一税 无欠税证〔2022〕627 号），截至 2022 年 7 月 17 日，未发现发行人有欠税情形。

2. 无锡中科光远

根据国家税务总局无锡市惠山区税务局于 2022 年 1 月 28 日出具的《税收证明》（编号：32020620210818），自 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 1 月 28 日，未发现无锡中科光远有税收违法违章行为。

根据国家税务总局无锡市惠山区税务局第一税务分局出具的《证明》，自 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日，无锡中科光远在惠山范围内不存在因违反国家税收管理法规规定而受到处罚的情形。

3. 江西和旭盛业

根据发行人提供的说明并经本所律师核查，2019 年 5 月，江西和旭盛业因发票遗失，被国家税务总局萍乡市安源区税务局第一税务分局处以 200 元罚款的行政处罚。

根据《中华人民共和国发票管理办法》第三十六条之规定，丢失发票或者擅自损毁发票的，由税务机关责令改正，可以处 1 万元以下的罚款；情节严重的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款；有违法所得的予以没收。根据《国家税务总局江西省税务局关于发布江西省税务行政处罚裁量权行使规则和执行标准的公告》（国家税务总局江西省税务局公告 2018 年第 14 号）附件 2《江西省税务行政处罚裁量权执行标准》第 42 项之规定，行为人存在丢失发票或擅自损毁发票的，有违法所得予以没收，并按以下标准处理：（1）丢失或擅自损毁普通发票存根联的，且有证据证明已开票金额并已申报纳税的，可以处 2000 元以下罚款；丢失或擅自损毁普通发票，或者丢失或擅自损毁普通发票存根联且无证据证明已开票金额，数量在 50 份以下，可以处 1 万元以下罚款；情节严重（含数量在 50 份以上）的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。（2）丢失或擅自损毁增值税专用发票 25 份以下，可以处 1 万元以下罚款；情节严重（含数量在 25 份以上）的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。

鉴于江西和旭盛业受到的上述处罚的罚款金额较低，相关处罚依据未认定该行为属于情节严重，且江西和旭盛业在受到上述处罚后已足额缴纳罚款。因此，江西和旭盛业受到的上述税务行政处罚不构成重大行政处罚，不构成本次发行及上市的实质性法律障碍。

根据国家税务总局萍乡市安源区税务局第一税务分局于 2022 年 2 月 17 日出具的《无欠税证明》（安源税一 无欠税证〔2022〕8 号），截至 2022 年 2 月 14 日，未发现江西和旭盛业有欠税情形。

根据国家税务总局萍乡市安源区税务局第一税务分局于 2022 年 7 月 27 日出具的《无欠税证明》（安源税一 无欠税证〔2022〕47 号），截至 2022 年 7 月 24 日，未发现江西和旭盛业有欠税情形。

4. 无锡天助畅运

根据国家税务总局无锡国家高新技术产业开发区（无锡市新吴区）税务局于2022年3月7日出具的《无欠税证明》（锡新税 无欠税证〔2022〕68号），截至2022年3月4日，未发现无锡天助畅运有欠税情形。

根据国家税务总局无锡国家高新技术产业开发区（无锡市新吴区）税务局于2022年8月8日出具的《无欠税证明》（锡新税 无欠税证〔2022〕193号），截至2022年8月5日，未发现无锡天助畅运有欠税情形。

除上述江西和旭盛业的税务处罚外，根据发行人的确认及本所律师在国家企业信用信息公示系统、信用中国网站以及发行人及其控股子公司所在地税务主管部门官网的公开核查，发行人及其控股子公司在报告期内不存在被税务主管部门行政处罚的其他情形。

综上所述，发行人及控股子公司报告期内不存在违反税收征管相关法律法规的重大违法违规行为。

九、发行人的环境保护、产品质量、技术标准及社会保障

(一) 环境保护

1. 环保合规情况

根据北京市生态环境局于2022年2月21日出具的证明文件，在北京市生态环境局行政处罚系统中，未查询到发行人2019年1月1日至2021年12月31日期间的处罚信息；根据北京市生态环境局于2022年7月22日出具的证明文件，在北京市生态环境局行政处罚系统中，未查询到发行人2022年1月1日至2022年6月30日期间的处罚信息。

根据无锡市生态环境局于2022年2月10日出具的证明文件，2019年1月1日至2022年1月27日无锡中科光远在该局管辖范围内无环境处罚记录；根据无锡市生态环境局于2022年7月27日出具的证明文件，在2022年1月28日至2022年6月30日期间，无锡中科光远在该局管辖范围内无环境处罚记录。

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

(二) 产品质量和技术监督标准

根据北京市药品监督管理局第三分局于2022年2月9日出具的证明文件，自2019年1月1日至2022年2月7日，该局在监督检查中未发现发行人存

在违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准进行违法生产的行为和有关产品的质量事故；根据北京市药品监督管理局第三分局于 2022 年 8 月 1 日出具的证明文件，自 2022 年 2 月 8 日至 2022 年 7 月 31 日，该局在监督检查中未发现发行人存在违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准进行违法生产的行为和有关产品的质量事故。

根据无锡市惠山区市场监督局于 2022 年 2 月 15 日出具的证明文件，自 2019 年 1 月 1 日以来至 2021 年 12 月 31 日出具守法证明之前，暂未在江苏省工商系统市场主体信用数据库中发现无锡中科光远有违法、违规及不良行为投诉举报记录；根据无锡市惠山区市场监督局于 2022 年 8 月 1 日出具的《证明》，自 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日，无锡中科光远在惠山区范围内不存在因违反市场监督管理（包括但不限于市场主体登记注册、产品质量安全和技术标准、食品安全、反垄断等）相关法律、法规或规范性文件而受到处罚的情形。

根据江苏省药品监督管理局无锡检查分局于 2022 年 3 月 30 日出具的《证明》，无锡中科光远自 2019 年 8 月 1 日至 2022 年 3 月 30 日，无违法案件在查或案件未执行完毕的情况；根据江苏省药品监督管理局无锡检查分局于 2022 年 8 月 2 日出具的《证明》，无锡中科光远自 2022 年 3 月 31 日至 2022 年 8 月 2 日，无违法案件在查或案件未执行完毕的情况。

根据萍乡市市场监督局于 2022 年 2 月 25 日出具的《证明》，自 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 2 月 25 日，江西和旭盛业能够自觉遵守国家及地方有关医疗器械生产、经营管理方面的法律、法规及规范性文件的规定，不存在违反上述规定及因违反上述规定而受到行政处罚的情形；根据萍乡市市场监督局于 2022 年 9 月 2 日出具的《证明》，自 2022 年 2 月 26 日至 2022 年 9 月 2 日，江西和旭盛业能够自觉遵守国家及地方有关医疗器械生产、经营管理方面的法律、法规及规范性文件的规定，不存在违反上述规定及因违反上述规定而受到行政处罚的情形。

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

(三) 社会保障制度执行情况

根据发行人提供的资料及说明并经本所律师核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司社会保险和住房公积金缴纳的基本情况[12]如下：

截至 2022 年 6 月 30 日			
类别	应缴人数（人）	实缴人数（人）	缴纳比例
养老保险	212	208	98.11%
失业保险	212	208	98.11%
医疗保险	212	208	98.11%
工伤保险	212	208	98.11%
生育保险	212	208	98.11%
住房公积金	212	201	94.81%

其中，未缴纳社会保险及住房公积金的原因及对应人数具体情形如下：

截至 2022 年 6 月 30 日				
类别	退休返聘	当月离职、入职	其他单位或个人缴纳	其他原因
养老保险	1	3	0	0
医疗保险	1	3	0	0
工伤保险	1	3	0	0
生育保险	1	3	0	0
失业保险	1	3	0	0
住房公积金	1	3	0	7

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

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

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

十、发行人的重大诉讼、仲裁或行政处罚

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

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

根据发行人的确认以及本所律师核查，自《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司不存在尚未了结的金额在 1,000 万元以上的重大诉讼、仲裁事项。

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

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

(二) 发行人董事长、总经理的涉诉和行政处罚情况

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

（本页无正文，为《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》的签字页）

北京市君合律师事务所

律师事务所负责人：

华晓军　律师

经办律师：

叶军莉　律师

经办律师：

崔健　律师

2022年 11 月 30 日

附件一：发行人及其控股子公司的租赁房产

序号	承租人	出租人	权利人	租赁房产地址	租赁面积（㎡）	房产证编号	租赁期限	租金（万元）	用途
1	发行人	北京亦庄置业有限公司	北京亦庄投资控股有限公司	北京市北京经济技术开发区京海四路 156 号 2 号楼	6,582.43	X 京房权证开字第 022249 号	2019.06.15-2024.06.14	合计 2,415.82	生产、研发
2	发行人	北京联东金桥置业有限责任公司	北京联东金桥置业有限责任公司	北京中关村科技园通州园金桥科技产业基地景盛南四街 15 号联东 U 谷 2 号宿舍楼 306、605 室	56.00	京房权证通字第 1007984 号	2022.08.11-2023.02.10	合计 3.24	员工宿舍
3	发行人	北京联东金桥置业有限责任公司	北京联东金桥置业有限责任公司	北京中关村科技园通州园金桥科技产业基地景盛南四街 15 号联东 U 谷 2 号宿舍楼 312、507、633 室	84.00	京房权证通字第 1007984 号	2022.07.18-2023.07.17	合计 4.86	员工宿舍
4	发行人	北京联东金桥置业有限责任公司	北京联东金桥置业有限责任公司	北京中关村科技园通州园金桥科技产业基地景盛南四街 15 号联东 U 谷 2 号宿舍楼 107、133、202、309、311、313、503、505、419、421 室及 3 号宿舍楼 423、431 室	336.00	京房权证通字第 1007984 号	2022.10.01-2023.09.30	合计 19.44	员工宿舍
5	发行人	成都银翎企业管理有限公司	华夏人寿保险股份有限公司	四川省成都市高新区天府大道北段 1199 号 2 栋 25 楼 2504 号	174.18	未提供权属证明	2022.11.21-2025.11.20	合计 80.26	办公
6	无锡中科光远	无锡惠山新城生命科技产业发展有限公司	无锡惠山新城生命科技产业发展有限公司	无锡惠山经济开发区惠山大道 1719-17 号生命园 D 区 D17、1719-11 号生命园 D 区 D11	4,131.00	苏（2017）无锡市不动产权第 0178782 号	2020.09.01-2025.08.31	合计 495.72	工业生产

序号	承租人	出租人	权利人	租赁房产地址	租赁面积（㎡）	房产证编号	租赁期限	租金（万元）	用途
7	无锡中科光远	王赛娜	周星宇、王赛娜	无锡市惠山区嘉誉华庭 2-602	117.93	苏（2020）无锡市不动产权第 0190448 号	2021.05.28-2023.05.27	合计 6.72	员工宿舍
8	无锡中科光远	杭金坤	杭金坤、陆衡	无锡市龙湖天辰原筑 41-204	126.98	苏（2020）无锡市不动产权第 0230764 号	2021.07.01-2023.06.30	合计 7.2	员工宿舍
9	无锡中科光远	曾嘉诚	曾嘉诚、钱秋佳	无锡市龙湖天辰原筑 139-704	125.67	苏（2020）无锡市不动产权第 0142796 号	2022.09.20-2024.09.20	合计 8.04	员工宿舍
10	江西和旭盛业	萍乡市康平园区管理服务合伙企业（有限合伙）	萍乡市安源区后埠街道办事处、萍乡市安源先旺工贸有限公司	江西省萍乡市安源区后埠街九零一商贸大楼 7 楼 725 室、江西省萍乡市安源区安源工业园成功大道先旺产业聚集地 C2 栋 3 楼 306 室	130.00	江西省萍乡市安源区后埠街九零一商贸大楼 7 楼 725 室：未提供权属证明；江西省萍乡市安源区安源工业园成功大道先旺产业聚集地 C2 栋 3 楼 306 室：赣（2017）萍乡市不动产权第 0003123 号	2022.06.01-2022.12.31	月租金 0.2	办公、医疗器械产品库房
11	无锡天助畅运	无锡市新发集团有限公司	无锡市新发集团有限公司	无锡市新吴区和风路 26 号新发汇融广场 C 栋 358 室	100.00	未提供权属证明	2022.01.17-2022.12.31	/	无锡天助畅运注册地址

附件二：发行人及其控股子公司的境内商标

序号	商标权人	商标名称	注册号	类别	有效期	取得方式	是否存在他项权利
1	发行人	天助医疗	9017885	10	2022.01.14-2032.01.13	原始取得	否
2	发行人	天助畅运	9017884	10	2022.01.14-2032.01.13	原始取得	否
3	发行人	天助畅运	9017883	10	2022.01.14-2032.01.13	原始取得	否
4	发行人	天助畅运 TRANSEASY	54611171A	36	2021.11.07-2031.11.06	原始取得	否
5	发行人	天助畅运 TRANSEASY	54615911	35	2021.10.14-2031.10.13	原始取得	否
6	发行人	天助畅运 TRANSEASY	54620223	44	2021.10.07-2031.10.06	原始取得	否
7	发行人	天助畅运 TRANSEASY	54619781	41	2021.10.07-2031.10.06	原始取得	否
8	发行人	天助畅运 TRANSEASY	54606263	42	2021.10.07-2031.10.06	原始取得	否
9	发行人	天助畅运 TRANSEASY	54580493	5	2021.10.07-2031.10.06	原始取得	否
10	发行人	天助畅运 TRANSEASY	54572544	10	2021.10.07-2031.10.06	原始取得	否
11	发行人	EasyProsthes	8559205	10	2021.08.14-2031.08.13	原始取得	否
12	发行人	肌愈	8095180	10	2021.03.14-2031.03.13	原始取得	否
13	发行人	创平	8095179	10	2021.03.14-2031.03.13	原始取得	否
14	发行人	TiTack	46675646	10	2021.02.07-2031.02.06	原始取得	否

序号	商标权人	商标名称	注册号	类别	有效期	取得方式	是否存在他项权利
15	发行人	天助善行	41012753	41	2020.10.28-2030.10.27	原始取得	否
16	发行人	天助手术通	43477601A	10	2020.10.21-2030.10.20	原始取得	否
17	发行人	天助善行	41027332	35	2020.10.07-2030.10.06	原始取得	否
18	发行人	天助善行	41004151	5	2020.10.07-2030.10.06	原始取得	否
19	发行人	天助善行	41015742	10	2020.08.07-2030.08.06	原始取得	否
20	发行人	天助善行	41010756	36	2020.08.07-2030.08.06	原始取得	否
21	发行人	天助善行	41010854	42	2020.07.28-2030.07.27	原始取得	否
22	发行人	天助善行	41006612	44	2020.07.21-2030.07.20	原始取得	否
23	发行人	DegraTack	41296429	35	2020.07.07-2030.07.06	原始取得	否
24	发行人	DegraTack	41293586	10	2020.07.07-2030.07.06	原始取得	否
25	发行人	圆满	7051147	10	2020.06.14-2030.06.13	原始取得	否
26	发行人	顺迪	7051146	10	2020.06.14-2030.06.13	原始取得	否
27	发行人	Transeasy	6924556	10	2020.05.14-2030.05.13	原始取得	否
28	发行人	善愈	5774311	10	2019.09.14-2029.09.13	原始取得	否
29	发行人	畅运·良品	26871832	35	2019.02.07-2029.02.06	原始取得	否

序号	商标权人	商标名称	注册号	类别	有效期	取得方式	是否存在他项权利
30	发行人	畅运·良品	26871783	5	2018.10.14-2028.10.13	原始取得	否
31	发行人	畅运·良品	26865754	10	2018.09.21-2028.09.20	原始取得	否
32	发行人		24016630	9	2018.07.28-2028.07.27	原始取得	否
33	发行人		24016440	5	2018.07.07-2028.07.06	原始取得	否
34	发行人	良品·仁心	24018087	10	2018.05.07-2028.05.06	原始取得	否
35	发行人	良品·仁心	24018123	35	2018.04.28-2028.04.27	原始取得	否
36	发行人	良品·畅运	24018046	35	2018.04.28-2028.04.27	原始取得	否
37	发行人	良品·畅运	24017663	10	2018.04.28-2028.04.27	原始取得	否
38	发行人		24017662	42	2018.04.28-2028.04.27	原始取得	否
39	发行人		24017514	44	2018.04.28-2028.04.27	原始取得	否
40	发行人	良品·天助	24017606	10	2018.04.28-2028.04.27	原始取得	否
41	发行人	良品·天助	24017807	35	2018.04.28-2028.04.27	原始取得	否
42	发行人	天助畅运	24017592	44	2018.04.28-2028.04.27	原始取得	否
43	发行人	天助畅运	24017541	42	2018.04.28-2028.04.27	原始取得	否
44	发行人	天助畅运	24017165	41	2018.04.28-2028.04.27	原始取得	否

序号	商标权人	商标名称	注册号	类别	有效期	取得方式	是否存在他项权利
45	发行人	天助畅运	24016833	9	2018.04.28-2028.04.27	原始取得	否
46	发行人	善释	24017888	44	2018.04.28-2028.04.27	原始取得	否
47	发行人	善释	24017343	42	2018.04.28-2028.04.27	原始取得	否
48	发行人	善释	24017090	41	2018.04.28-2028.04.27	原始取得	否
49	发行人	善释	24017034	9	2018.04.28-2028.04.27	原始取得	否
50	发行人	善释	24016518	5	2018.04.28-2028.04.27	原始取得	否
51	发行人	Transeasy	24017033	41	2018.04.28-2028.04.27	原始取得	否
52	发行人	良品·仁心	24016141	5	2018.04.28-2028.04.27	原始取得	否
53	发行人	天助畅运	24016094	5	2018.04.28-2028.04.27	原始取得	否
54	发行人	良品·畅运	24016092	5	2018.04.28-2028.04.27	原始取得	否
55	发行人	良品·天助	24016019	5	2018.04.28-2028.04.27	原始取得	否
56	发行人	善释	3619947	10	2015.03.14-2025.03.13	原始取得	否
57	发行人	指停	3605937	10	2015.01.21-2025.01.20	原始取得	否
58	发行人	EasyStasis	3605936	10	2015.01.21-2025.01.20	原始取得	否

序号	商标权人	商标名称	注册号	类别	有效期	取得方式	是否存在他项权利
59	发行人	麦吉凯斯	11428342	10	2014.02.07-2024.02.06	原始取得	否
60	发行人	善释·祥	11166294	10	2013.11.28-2023.11.27	原始取得	否
61	发行人	善释·祉	11166293	10	2013.11.28-2023.11.27	原始取得	否
62	发行人	善释·禛	11166292	10	2013.11.28-2023.11.27	原始取得	否
63	发行人	善释·祺	11166291	10	2013.11.28-2023.11.27	原始取得	否
64	发行人	善释·禘	11166290	10	2013.11.28-2023.11.27	原始取得	否
65	发行人	善释·禒	11166289	10	2013.11.28-2023.11.27	原始取得	否
66	发行人	善释·福	11166288	10	2013.11.28-2023.11.27	原始取得	否
67	发行人	善释·祐	11166287	10	2013.11.28-2023.11.27	原始取得	否
68	发行人	TRANSEASY	10926663	35	2013.11.14-2023.11.13	原始取得	否
69	发行人	肌愈	10926668	35	2013.08.28-2023.08.27	原始取得	否
70	发行人	善迪	10926667	35	2013.08.28-2023.08.27	原始取得	否
71	发行人	指停	10926666	35	2013.08.28-2023.08.27	原始取得	否
72	发行人	善释	10926665	35	2013.08.28-2023.08.27	原始取得	否
73	发行人	EasyProsthes	10926664	35	2013.08.28-2023.08.27	原始取得	否

序号	商标权人	商标名称	注册号	类别	有效期	取得方式	是否存在他项权利
74	发行人	EasyStasis	10926662	35	2013.08.28-2023.08.27	原始取得	否
75	发行人	善愈	10926659	35	2013.08.28-2023.08.27	原始取得	否
76	发行人	天助畅运	10926658	35	2013.08.28-2023.08.27	原始取得	否
77	无锡中科光远		17057643	5	2016.08.14-2026.08.13	原始取得	否
78	无锡中科光远		17057918	10	2016.07.28-2026.07.27	原始取得	否
79	无锡中科光远	SPINMEDIX	15267018	5	2015.10.14-2025.10.13	原始取得	否
80	无锡中科光远	SPINMEDIX	15266992	10	2015.10.14-2025.10.13	原始取得	否
81	无锡中科光远	迪凡特	15266986	10	2015.10.14-2025.10.13	原始取得	否

附件三：发行人及其控股子公司的境内专利

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	是否存在他项权利
1	发行人	电动腔镜吻合器	外观设计	ZL202130874620.9	2021.12.30	2022.04.15	原始取得	否
2	发行人	腔镜吻合器及其传动机构	实用新型	ZL202120232552.0	2021.01.27	2022.02.01	原始取得	否
3	发行人	一种组织识别模块和腔镜吻合器	实用新型	ZL202120189391.1	2021.01.22	2021.12.03	原始取得	否
4	发行人	腔镜吻合器及其旋转头	实用新型	ZL202023024572.3	2020.12.15	2021.12.03	原始取得	否
5	发行人	一种包含聚偏二氟乙烯的疝修补片的制备方法	发明专利	ZL202010795309.X	2020.08.10	2022.05.20	原始取得	否
6	发行人	一种可吸收止血结扎夹	实用新型	ZL201922161723.0	2019.12.05	2020.10.20	原始取得	否
7	发行人	一种穿刺套管组件	实用新型	ZL201921057929.2	2019.07.09	2020.08.21	原始取得	否
8	发行人	一种穿刺锥组件	实用新型	ZL201921057930.5	2019.07.09	2020.10.23	原始取得	否
9	发行人	一种腹腔镜穿刺缝合器	实用新型	ZL201921058450.0	2019.07.09	2020.10.27	原始取得	否
10	发行人	腹腔镜穿刺缝合器	外观设计	ZL201930361192.2	2019.07.09	2020.04.28	原始取得	否
11	发行人	开放式手术专用的腹壁疝修补网片	发明专利	ZL201610051690.2	2016.01.25	2018.06.15	原始取得	否
12	发行人	具有防粘连软膜裙的复合补片	发明专利	ZL201610051761.9	2016.01.25	2018.03.06	原始取得	否
13	发行人	腹壁疝修补材料	发明专利	ZL201610051762.3	2016.01.25	2019.04.09	原始取得	否
14	发行人	具有内引流功能的防粘连补片	发明专利	ZL201610051763.8	2016.01.25	2018.06.15	原始取得	否

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	是否存在他项权利
15	发行人	钛钉以及含有钛钉的软组织固定装置	发明专利	ZL201610051765.7	2016.01.25	2019.04.09	原始取得	否
16	发行人	可吸收钉以及含有可吸收钉的软组织固定装置	发明专利	ZL201610051818.5	2016.01.25	2018.06.15	原始取得	否
17	发行人	含有可吸收钉的软组织固定装置	发明专利	ZL201610051820.2	2016.01.25	2019.01.25	原始取得	否
18	发行人	含有可吸收钉的软组织固定装置	实用新型	ZL201620072770.1	2016.01.25	2016.08.17	原始取得	否
19	发行人	射频治疗设备的功率控制系统和功率控制方法	发明专利	ZL201410834618.8	2014.12.30	2017.04.26	原始取得	否
20	发行人	一种抑菌组合物、植入材料及其制备方法	发明专利	ZL201310593928.0	2013.11.21	2016.02.10	继受取得	否
21	发行人	一种抑菌组合物、植入材料及其制备方法	发明专利	ZL201310593941.6	2013.11.21	2016.02.24	继受取得	否
22	发行人	一种使用抗菌组合物制备缓释抗菌膜和植入材料的方法	发明专利	ZL201310594218.X	2013.11.21	2016.02.10	继受取得	否
23	发行人	一种抗菌组合物及使用其制备的缓释抗菌膜和植入材料	发明专利	ZL201310594288.5	2013.11.21	2016.08.17	继受取得	否
24	发行人	部分可吸收的纤维膜疝气补片	发明专利	ZL201210444922.2	2012.11.09	2015.12.16	继受取得	否
25	发行人	部分可吸收的纤维膜疝气补片的制备方法	发明专利	ZL201210444923.7	2012.11.09	2016.03.16	继受取得	否

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	是否存在他项权利
26	发行人	部分可吸收双层纤维膜疝气补片的制备方法	发明专利	ZL201210444924.1	2012.11.09	2016.12.21	继受取得	否
27	发行人	诱导生长型可吸收补片的制备方法	发明专利	ZL201210444940.0	2012.11.09	2016.12.21	继受取得	否
28	发行人	部分可吸收的双层纤维膜疝气补片	发明专利	ZL201210445047.X	2012.11.09	2016.12.21	继受取得	否
29	发行人[13]	疝修补装置(花瓣型)	外观设计	ZL201230348600.9	2012.07.30	2013.01.16	原始取得	否
30	发行人	疝修补装置(定位带型)	外观设计	ZL201230348816.5	2012.07.30	2013.03.20	原始取得	否
31	发行人	疝修补装置(网塞型)	外观设计	ZL201230348817.X	2012.07.30	2013.02.27	原始取得	否
32	发行人	腹腔镜专用补片(3D 立体)	外观设计	ZL201230343705.5	2012.07.27	2013.01.16	原始取得	否
33	发行人	疝修补片(带孔)	外观设计	ZL201230343741.1	2012.07.27	2013.01.16	原始取得	否
34	发行人	疝修补片(椭圆形)	外观设计	ZL201230343743.0	2012.07.27	2013.02.27	原始取得	否
35	发行人	疝修补片(无孔)	外观设计	ZL201230343744.5	2012.07.27	2013.01.09	原始取得	否
36	发行人	疝修补片(方形)	外观设计	ZL201230343745.X	2012.07.27	2013.01.16	原始取得	否
37	发行人	自固定组织补片	发明专利	ZL201210238399.8	2012.07.11	2015.08.26	原始取得	否
38	发行人、王小平、方崇亮	超声显像微波治疗仪	发明专利	ZL201210028956.3	2012.02.10	2014.12.17	原始取得	否
39	发行人	一种带有滤膜的硬膜外腔指示器	发明专利	ZL201110351060.4	2011.11.09	2013.04.17	原始取得	否

[13] 序号 29-36 项专利截至 2022 年 6 月 30 日尚在有效期内，截至本补充法律意见书出具日已届满终止失效。

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	是否存在他项权利
40	发行人	一种多层疝修补片的制备方法	发明专利	ZL201110124962.4	2011.05.16	2013.06.12	原始取得	否
41	发行人	一种腹腔镜下疝修补网片	发明专利	ZL201010271824.4	2010.09.03	2013.03.20	原始取得	否
42	发行人	一种防粘连的疝修补片	发明专利	ZL200810089659.3	2008.04.11	2010.08.25	原始取得	否
43	发行人	具有药物缓释功能的载药编织网、其制造方法及其用途	发明专利	ZL200710123507.6	2007.06.29	2012.01.11	原始取得	否
44	发行人	一种可植入的多用途腹外疝修补片	发明专利	ZL200610107652.0	2006.07.28	2009.06.03	原始取得	否
45	无锡中科光远	一种静电纺丝设备喷头角度调整装置	实用新型	ZL202123212804.2	2021.12.20	2022.04.26	原始取得	否
46	无锡中科光远	一种黄原胶/壳聚糖纳米纤维膜的制备方法	发明专利	ZL201811360241.1	2018.11.15	2020.11.03	原始取得	否
47	无锡中科光远	一种可注射的用于脊柱修复的凝胶材料	发明专利	ZL201711044377.7	2017.10.31	2020.12.01	原始取得	否
48	无锡中科光远	一种用于骨再生的抗菌和免疫调节的表面功能化静电纺丝膜的制备方法	发明专利	ZL201711049537.7	2017.10.31	2021.03.05	原始取得	否
49	无锡中科光远	一种载药水凝胶涂层及其制备方法和应用	发明专利	ZL201510822796.3	2015.11.24	2018.06.15	原始取得	否
50	无锡中科光远	一种载药水凝胶涂层及其制备方法和应用	发明专利	ZL201510824896.X	2015.11.24	2018.10.23	原始取得	否
51	无锡中科光远	一种载药水凝胶涂层及其	发明专利	ZL201510825122.9	2015.11.24	2018.06.15	原始取得	否

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	是否存在他项权利
		制备方法和应用						
52	无锡中科光远	一种抗血栓血管支架及其制备方法和应用	发明专利	ZL201510825145.X	2015.11.24	2018.06.15	原始取得	否
53	无锡中科光远	一种血液稳定剂、血袋及其制备方法	发明专利	ZL201410635226.9	2014.11.12	2018.05.08	原始取得	否
54	无锡中科光远	羟乙基纤维素体系的止血防粘连的复合材料及其制备方法	发明专利	ZL201410637160.7	2014.11.12	2017.02.15	原始取得	否
55	无锡中科光远	土豆淀粉体系的止血防粘连的复合材料及其制备方法	发明专利	ZL201410637196.5	2014.11.12	2017.02.15	原始取得	否
56	无锡中科光远	氧化纤维素体系的止血防粘连的复合材料及其制备方法	发明专利	ZL201410638016.5	2014.11.12	2017.02.15	原始取得	否
57	无锡中科光远	一种自粘止血防粘连纤维体	发明专利	ZL201310593829.2	2013.11.21	2015.04.22	原始取得	否
58	无锡中科光远	一种自粘止血防粘连纤维体的制备方法	发明专利	ZL201310594072.9	2013.11.21	2015.02.18	原始取得	否
59	无锡中科光远	一种抑菌膜的制备方法	发明专利	ZL201310594353.4	2013.11.21	2016.02.10	原始取得	否
60	无锡中科光远	一种抗菌组合物及使用其制备的温敏性抗菌膜和植入材料	发明专利	ZL201310594991.6	2013.11.21	2015.04.22	原始取得	否
61	无锡中科光远	一种使用抗菌组合物制备温敏性抗菌膜和植入材料	发明专利	ZL201310595980.X	2013.11.21	2015.04.22	原始取得	否

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	是否存在他项权利
		的方法						
62	无锡中科光远	一种抑菌膜	发明专利	ZL201310597184.X	2013.11.21	2016.02.10	原始取得	否
63	无锡中科光远	柔顺性良好的静电纺丝高分子防粘连纤维膜	发明专利	ZL201210444894.4	2012.11.09	2016.08.10	原始取得	否
64	无锡中科光远	一种具有止血抗菌功能的支架覆膜制备方法	发明专利	ZL201210444957.6	2012.11.09	2016.10.05	原始取得	否
65	无锡中科光远	一种抗菌防粘连导尿管的制备方法	发明专利	ZL201210444973.5	2012.11.09	2017.02.08	原始取得	否
66	无锡中科光远	一种杂化二氧化钛-聚苯胺纳米粒子及其制备方法	发明专利	ZL201110346599.0	2011.11.04	2014.07.16	原始取得	否
67	无锡中科光远	一种热响应性两嵌段共聚物纳米粒的制备方法	发明专利	ZL201110346627.9	2011.11.04	2015.03.11	原始取得	否
68	无锡中科光远	一种利用疏水纳米粒子自组装制备多功能纳米微球的方法	发明专利	ZL201110346637.2	2011.11.04	2015.03.11	原始取得	否
69	无锡中科光远	一种利用改性超支化高分子制备类生物膜囊泡结构的方法	发明专利	ZL201110346647.6	2011.11.04	2014.05.28	原始取得	否
70	无锡中科光远	一种空心核壳结构复合纳米粒子及其制备方法	发明专利	ZL201110346669.2	2011.11.04	2014.03.26	原始取得	否
71	无锡中科光远	一种纤维致密双层复合膜、其制备方法及其用途	发明专利	ZL201110347219.5	2011.11.04	2015.05.06	原始取得	否
72	无锡中科光远	一种酸性环境中可实现药物快速释放的智能型多功	发明专利	ZL201110347250.9	2011.11.04	2014.07.16	原始取得	否

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	是否存在他项权利
		能空心微球及其制备方法						
73	无锡中科光远	一种超细复合纤维膜、其制备方法及其用途	发明专利	ZL201110347268.9	2011.11.04	2015.06.10	原始取得	否
74	无锡中科光远	一种有机-无机纳米复合膜的制备方法	发明专利	ZL201010557248.X	2010.11.19	2013.09.11	原始取得	否
75	无锡中科光远	一种内壁具有纳米结构的微管道支架的制备方法	发明专利	ZL201010557304.X	2010.11.19	2014.05.07	原始取得	否
76	无锡中科光远	一种仿生制备水凝胶的方法	发明专利	ZL201010547394.4	2010.11.17	2013.09.11	原始取得	否
77	无锡中科光远	一种核壳结构微胶囊及其制备方法	发明专利	ZL201010547403.X	2010.11.17	2013.03.27	原始取得	否
78	无锡中科光远	一种金纳米棒-壳聚糖薄膜及其制备方法	发明专利	ZL201010547405.9	2010.11.17	2014.01.01	原始取得	否
79	无锡中科光远	一种嵌套纳米结构静电纺丝纤维膜及其制备方法	发明专利	ZL201010547412.9	2010.11.17	2014.09.03	原始取得	否
80	无锡中科光远	封装锡纳米粒子材料的碳微米管的制备方法及其应用	发明专利	ZL200910210891.2	2009.11.13	2012.10.10	原始取得	否
81	无锡中科光远	一种聚乳酸类超细纤维膜材料的灭菌方法	发明专利	ZL200910209501.X	2009.10.29	2013.04.24	原始取得	否
82	无锡中科光远	生物相容壳核结构复合超细纤维膜及其制作方法	发明专利	ZL200910209502.4	2009.10.29	2012.10.10	原始取得	否
83	无锡中科光远	一种聚乳酸-乙醇酸共聚物微球及其制备方法	发明专利	ZL200910209504.3	2009.10.29	2012.07.11	原始取得	否

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	是否存在他项权利
84	无锡中科光远	放射性核素标记的天然高分子超细纤维膜及其制备方法	发明专利	ZL200910209505.8	2009.10.29	2013.01.02	原始取得	否
85	无锡中科光远	一种超细纤维膜的定型方法	发明专利	ZL200910209506.2	2009.10.29	2012.07.11	原始取得	否
86	无锡中科光远	热响应型超细纤维膜材料及其制备方法	发明专利	ZL200910209507.7	2009.10.29	2012.07.11	原始取得	否
87	无锡中科光远	可生物降解及吸收的单分散聚酯微球及其制法	发明专利	ZL200910209508.1	2009.10.29	2012.08.22	原始取得	否
88	无锡中科光远	胶原超细纤维膜材料的制备方法	发明专利	ZL200910209509.6	2009.10.29	2012.07.11	原始取得	否
89	无锡中科光远	表面改性的乳酸-乙醇酸共聚物微球及其制法	发明专利	ZL200910209510.9	2009.10.29	2012.12.26	原始取得	否

北京市君合律师事务所

关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（三）

君合律师事务所

二零二三年三月

北京总部 电话：(86-10) 8519-1300 传真：(86-10) 8519-1350
深圳分所 电话：(86-755) 2587-0765 传真：(86-755) 2587-0780
大连分所 电话：(86-411) 8250-7578 传真：(86-411) 8250-7579
香港分所 电话：(852) 2167-0000 传真：(852) 2167-0050
上海分所 电话：(86-21) 5298-5488 传真：(86-21) 5298-5492
广州分所 电话：(86-20) 2805-9088 传真：(86-20) 2805-9099
海口分所 电话：(86-898) 6851-2544 传真：(86-898) 6851-3514
纽约分所 电话：(1-212) 703-8702 传真：(1-212) 703-8720
硅谷分所 电话：(1-888) 886-8168 传真：(1-888) 808-2168
青岛分所 电话：(86-532) 6869-5010 传真：(86-532) 6869-5000
成都分所 电话：(86-28) 6739-8001 传真：(86-28) 6739-8000
杭州分所 电话：(86-571) 2689-8188 传真：(86-571) 2689-8199
www.junhe.com

关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
之补充法律意见书（三）

北京天助畅运医疗技术股份有限公司：

北京市君合律师事务所为具有从事法律业务资格的律师事务所。本所接受发行人的委托，指派本所律师以特聘法律顾问的身份，就发行人首次公开发行股票并在深交所创业板上市事宜，出具了《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称《原法律意见书》），《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称《律师工作报告》），《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称《补充法律意见书（一）》以及《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称《补充法律意见书（二）》），并与《原法律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》统称“已出具律师文件”）。

深交所于 2022 年 12 月 21 日出具了《关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（审核函〔2022〕011143 号（以下简称《审核问询函》），现本所就审核问询函中相关法律问题，出具《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

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

为出具本补充法律意见书，本所律师审查了发行人提供的有关文件及其复印件，并基于发行人向本所律师作出的如下保证：发行人已提供了出具本补充法律意见书所必须的、真实、完整的原始书面材料、副本材料、复印件或口头证言，不存在任何重大遗漏或隐瞒；其所提供的副本材料或复印件与正本材料或原件完全一致，各文件的原件的效力在其有效期内均未被有关政府部门撤销，且于本补充法律意见书出具日均由其各自的合法持有人持有；其所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的；其所提供的文件及所述事实均为真实、准确和完整。对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所依赖有关政府部门或者其他有关机构出具的证明文件以及发行人向本所出具的说明/确认出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对已出具律师文件的补充。除非上下文另有说明外，本补充法律意见书中所使用的术语、定义和简称与已出具律师文件中使用的术语、定义和简称具有相同的含义。本所在已出具律师文件中所作出的所有声明同样适用于本补充法律意见书。

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

一、《审核问询函》问题 2 关于委外加工

申报材料及审核问询回复显示：

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

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

请发行人：

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

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

（3）说明向上海崇晟精密模塑有限公司、易县留中弹簧厂采购价格较低的原因。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

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

外协供应商由采购部按照《采购过程控制程序》进行选择，并组织研发、生产、质量等部门进行评审，经过相关评审后，才可列入《合格供方名录》，展开外协加工合作，并由采购部按照合格供方进行管理。公司对外协供应商的选定依据主要包括外协加工的环境要求、生产/技术能力和外协加工的质量控制能

力等方面。报告期内，公司委托加工环节的外协供应商相对集中，变化不大，具有稳定性。公司采购的委托加工服务市场供应充足，可选委托加工厂商较多，具有可替代性，不存在对委托加工厂商重大依赖的情况。

公司就委外加工涉及的工艺参数未申请专利，主要以技术秘密的方式进行保护。公司建立了完善的内部保密制度。公司注重工艺参数的加密保护，并将委外加工涉及的工艺参数作为核心商业秘密进行保密信息管理。同时，公司在与前五大外协供应商签订的委托加工协议中均约定了保密条款，或者双方签署了专项的保密协议，明确双方在委外加工合作中的保密义务，防范公司的相关工艺参数及商业秘密的泄密风险。综上，公司在外协生产过程中对主要工艺参数等保密信息已采取有效的保密措施，相关产品工艺参数泄密的风险较低。

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

1、在网片编织、可吸收钉注塑、可吸收钉修补固定器灭菌等外协生产环节中，供应商的选定依据

作为医疗器械企业，为加强对外协供应商的管理，以保证外协过程中的产品质量和服务符合公司的技术要求，确保产品质量，公司对外协加工进行严格管理并制定了《外协加工管理规定》。外协供应商由采购部按照《采购过程控制程序》进行选择，并组织研发、生产、质量等部门进行评审，经过相关评审后，才可列入《合格供方名录》，展开外协加工合作，并由采购部按照合格供方进行管理。

公司对外协供应商的选定依据主要如下：

（1）外协加工的环境要求

外协供应商的生产环境应与公司要求的生产环境一致；外协供应商不具有与公司产品生产一致的环境，公司必须确保外协件经过后续工序（比如：清洗）处理并能满足产品生产使用，方可列入外协供应商。

（2）生产/技术能力

外协供应商应具备相应合法的生产资质，生产条件和技术能力与受托生产

的条件和技术能力相适应。

（3）外协加工的质量控制能力

外协供应商通过相关质量管理体系认证或国家和/或行业认可的质量管理体系认证，公司优先选择。

外协供应商产品质量需要通过样品试制确认的，需经公司质量部检测确认满足外协加工产品技术要求才能确认其具有相应的质量控制能力。

2、相关外协供应商是否具有稳定性和可替代性

（1）公司相关外协供应商具有稳定性

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

委托加工产品	委托加工环节	外协供应商名称			
		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
修补固定器	固定器钉管及组件加工	太仓戴尔塔精密科技有限公司	太仓戴尔塔精密科技有限公司	太仓戴尔塔精密科技有限公司	太仓戴尔塔精密科技有限公司
	可吸收钉注塑	上海崇晟精密模塑有限公司	1、上海崇晟精密模塑有限公司； 2、深圳拔山科技有限公司	/	/
	钛钉机加工	/	易县留中弹簧厂	/	易县留中弹簧厂
	手柄丝网印刷	北京金蓝顶文化发展有限公司	北京金蓝顶文化发展有限公司	北京金蓝顶文化发展有限公司	北京金蓝顶文化发展有限公司
疝修补片	网片编织	1、天宁区郑陆晨鑫织造厂； 2、常州鼎成织造有限公司	1、天宁区郑陆晨鑫织造厂； 2、常州鼎成织造有限公司； 3、常州市常青晨光经编有限公司	1、天宁区郑陆晨鑫织造厂；2、常州鼎成织造有限公司；3、常州市常青晨光经编有限公司	1、天宁区郑陆晨鑫织造厂； 2、常州鼎成织造有限公司
	辐照灭菌	北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司	北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司	北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司	北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司
疝修补片、修补固定	灭菌	北京博瑞卫生消毒服务有限公司	北京博瑞卫生消毒服务有限公司	北京博瑞卫生消毒服务有限公司	1、北京博瑞卫生消毒服务有限公司；

委托加工产品	委托加工环节	外协供应商名称			
		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
器、分离钳					2、北京丰台永定消毒设备厂； 3、北京天地和协科技有限公司

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

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

（2）发行人相关外协供应商具有可替代性，不存在重大依赖

公司灭菌、手柄丝网印刷工序的主要外协供应商主要位于北京市及其周边地市，与公司北京生产基地距离较近，北京市及周边灭菌、印刷等企业数量众多，市场供应充足，可选委托加工厂商较多，不存在对委托加工厂商重大依赖的情况。目前国内从事固定器组件、吻合器组件生产及外协加工厂商主要分布于长三角、京津冀和珠三角等地区，企业数量相对较多。长三角地区是机加工及网片编织企业的产业集群地，产业成熟度及市场化程度均较高，加工设备、物流运输等方面配套完善，拥有一定的规模效应，产能供给较为充分。公司会定期对外协供应商进行审核，若主要外协加工供应商出现考评不合格、产能瓶颈等情况，或未及时交货、无法快速响应公司的产品订单，公司可以在周边区

域寻找新的外协加工厂商予以替换，以减轻对公司生产经营的影响。

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

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

（二）相关工艺参数是否已申请专利，外协生产过程中对主要工艺参数的保密措施，是否存在相关产品工艺参数泄密风险。

公司就委外加工涉及的工艺参数未申请专利，主要以技术秘密的方式进行保护，公司采取的主要保密措施如下：

1、公司建立了完善的内部保密制度。公司注重工艺参数的加密保护，并将委外加工涉及的工艺参数作为核心商业秘密进行保密信息管理。

为防止工艺参数的泄密，公司根据内部保密制度采取了相应的保密措施：（1）根据人员工作需要严格限定工艺参数的知悉范围，委外加工涉及的工艺参数只有公司相关生产技术人员及采购人员知悉；（2）公司包括工艺参数在内的保密文件均通过技术措施加密，对外提供保密文件需经公司内部系统申请解密，由部门主管领导审批，并报经公司总经理办公室备案；（3）公司在传递、使用、归档包括工艺参数在内的保密文件时配备必要的保密设备，并由专门人员负责保密文件的传输和备份。

2、公司在与前五大外协供应商签订的委托加工协议中均约定了保密条款，或者双方签署了专项的保密协议，明确双方在委外加工合作中的保密义务，防范公司的相关工艺参数及商业秘密的泄密风险。保密协议及保密条款的主要内容如下：保密信息仅用于与合作有关的用途，信息接收方应对接受的保密信息予以妥善保存。未经信息披露方书面许可，信息接收方不得将保密信息用于合作项目以外的用途，不得透漏给其他任何第三方，或者对外进行宣传。双方均需自行采取有效措施，防止保密信息泄露。如发现保密信息被泄露或者因过失泄露，应当采取有效措施防止泄密范围进一步扩大，并通知对方。

综上所述，公司在外协生产过程中对主要工艺参数等保密信息已采取有效

的保密措施，相关产品工艺参数泄密的风险较低。

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

公司对网片编织、可吸收钉注塑、钛钉加工、固定器钉管及组件加工、灭菌和手柄印刷等工序采用委托加工的方式进行生产。外协生产各环节的采购金额分别为 113.02 万元、34.22 万元、303.08 万元和 122.61 万元，占除原材料和水电费以外的生产成本比重分别为 11.25%、4.89%、23.73%和 16.55%，报告期内占比相对较低。

部分委外加工工序存在使用公司运用核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，但不直接使用核心技术。公司外协厂商所使用的主要工艺参数等均为公司提供，主要工艺技术参数系公司运用相关核心技术在取得相应产品注册证之前已经研发完成，并已经形成技术文档。相关核心技术包括网型设计及优化技术、熔融挤出注塑成型技术和纤维膜灭菌技术等三项核心技术，其中网型设计及优化技术不属于行业通用技术，纤维膜灭菌技术、熔融挤出注塑成型技术属于通用技术，发行人的该等核心技术具有先进性和创新性。**（一）外协生产环节的具体内容及占发行人除原材料和水电费以外的生产成本比重情况**

报告期内，公司对网片编织、可吸收钉注塑、钛钉加工、固定器钉管及组件加工、灭菌和手柄印刷等工序采用委托加工的方式进行生产。各生产环节外协加工的具体金额及占除原材料和水电费以外的生产成本比重情况如下：

单位：万元

委托加工	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
固定器钉管及组件加工	57.90	131.68	2.53	27.65
可吸收钉注塑	19.77	52.92	-	-
网片编织	29.32	45.49	22.94	25.75
钛钉机加工	-	42.12	-	35.43
灭菌	13.08	23.83	7.57	22.56
手柄丝网印刷	2.54	7.05	1.19	1.62

委托加工	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
合计	**122.61**	**303.08**	**34.22**	**113.02**
除原材料和水电费外的生产成本	741.04	1,277.05	700.14	1,004.29
占比	**16.55%**	**23.73%**	**4.89%**	**11.25%**

如上表，报告期内公司外协生产各环节的采购金额分别为 113.02 万元、34.22 万元、303.08 万元和 122.61 万元，占除原材料和水电费以外的生产成本比重分别为 11.25%、4.89%、23.73%和 16.55%，报告期内占比相对较低。

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

1、外协加工涉及的核心技术使用情况

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

报告期内，公司委外加工工序对应产品及涉及核心技术的情况如下：

涉及产品	具体产品	外协加工环节	相关核心技术	涉及核心技术成果使用情况
疝修补片	不可吸收补片、部分可吸收补片	网片编织	网型设计及优化技术	1、发行人取得注册证前已确定产品网型、丝径、孔径等工艺参数。 2、编织工序中，外协厂商使用发行人提供的单丝，按照发行人设计的网型参数编织出符合要求的基本形态，向发行人交付编织卷料。 3、委外编织仅为批量化生产的过程，是公司核心技术所形成的工艺参数成果应用于生产的过程。
		灭菌	\	\
修补固定器	可吸收钉修补固定器	可吸收钉注塑	熔融挤出注塑成型技术	1、公司取得产品注册证前，不同高分子材料注塑涉及的主要工艺参数在就已经确定。 2、注塑工序中，公司基于高分子材料熔融态性质、结晶成核机制、材料温度收缩性质的具体参数，与受托加工商共同进行模具开发和工艺调试（模具的所有权属于公司），经性能测试符合要求后，公司才会与委托加工方建立合作关系。 3、委外注塑工序是将公司核心技术所形

涉及产品	具体产品	外协加工环节	相关核心技术	涉及核心技术成果使用情况
				成的成果应用于生产的过程。 4、发行人生产场地位于北京，北京市对于环境保护和污染防治执行严格，注塑加工涉及高分子材料熔融，存在环境污染相关问题，因此公司将注塑工序需要委托给第三方公司加工。
		灭菌	纤维膜灭菌技术	1、公司在产品取得注册证前，产品的灭菌工艺要求、主要参数等已经确定。 2、第三方灭菌服务公司接受公司委托，按照公司的要求，对柜体尺寸、灭菌温湿度、进气控制方式等多项参数进行调整。 2、委外灭菌工序是将公司运用核心技术所形成的成果应用于生产的过程。
	钛钉修补固定器	钛钉机加工	\	\
		灭菌	\	\
	可吸收钉修补固定器、钛钉修补固定器	固定器钉管及组件加工	\	\
		手柄丝网印刷	\	\

2、相关核心技术是否为行业通用技术，是否具有先进性和创新性

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

核心技术名称	是否为行业通用技术	核心技术先进性和创新性
网型设计及优化技术	1、属于非通用技术。 2、网型设计及优化，需要结合临床知识，同时积累不同材料、不同网型性能的大量数据，并经过动物实验验证才可以实现。	1、公司已积累了基于聚丙烯材料、可吸收材料、PVDF 材料等材料的 25 种以上经编网型，除行业内常见的四边形网型外，公司还设计验证了规整的六边形网型、平滑的椭圆形网型、挺阔的紧密三角形网型等。目前公司在售产品包括 10 种网型，其中 8 种网型与竞品的网型不相同。 2、公司凭借多年疝修补领域的研发能力积累及快速的产品迭代能力，历次取得疝修补新产品注册证的时间均领先于其他国内同行，因此公司可以维持网型设计及优化技术领域的技术先进性。
纤维膜灭菌技术	1、属于通用技术。 2、行业内通用技术是针对普通产品的灭菌技术，而不适用于对特殊材料进行灭菌。公司的纤维膜灭菌技术是针对特殊敏感性医疗器械产品的定制化设	1、针对温敏产品，公司设置了特殊的温湿度控制方式及环氧乙烷进气控制程序，能够有效减少环氧乙烷气体对产品仿生界面及温敏性能的破坏，同时保证产品的无菌水平。针对精密可吸收结构件，公司选配大柜体的腔内均匀性扰动装置，多级温度控制及脉动进气换气系统，降低产

核心技术名称	是否为行业通用技术	核心技术先进性和创新性
	计。具备特殊敏感性能的医疗器械产品对温度、湿度、气化温度、进气速度、气体穿透性等多项灭菌工艺参数进行程序化控制的要求极高。	品结构尺寸的收缩及因温湿度过盈带来的降解影响。 2、公司纤维膜灭菌技术并非行业内常用技术方案，涉及工艺环节多、要求精度高、 参数控制复杂，需要大量验证才能同时满足无菌及产品性能稳定性要求，具有先进性和创新性。
熔融挤出注塑成型技术	1、属于塑料制品行业的通用技术。 2、熔融挤出注塑成型技术在医疗器械领用多用于可吸收骨钉骨板等植入材料的成型。	挤出注塑工艺是高性能工程塑料领域的常用工艺，但是在尺寸小、结构复杂、精度高、力学要求高的可吸收材质的植入医疗器械耗材领域应用极少，仅在可吸收材质的骨钉骨板中有较多应用，复杂的结构部件仍以金属材料为主。可吸收材料在熔融注塑过程中极易发生降解，从而可能导致力学性能不达标；而精密结构件在注塑过程中则易出现缺胶或溢胶等现象，导致装配及使用流畅性受限。 公司依托熔融挤出注塑成型技术，结合设备、模具、材料及结构设计等多方面考虑和参数验证，实现微创手术使用的可吸收精密结构部件的均一、稳定性生产。公司该项技术利用不同聚合物材质的熔融态性质及结晶成核机制，结合材料温度收缩性制作特殊流道的成型模具，满足产品界面、降解、植入稳定性、力学要求等方面性能要求；通过对聚合物结晶成核速率及结晶温度的控制，实现微晶多层级结构，满足增强力学的同时，减少使用操作过程中的脆性断裂风险。

综上所述，报告期内公司外协加工采购金额占除原材料和水电费以外的生产成本比重分别为 11.25%、4.89%、23.73%和 16.55%，占比相对较低。公司外协加工涉及使用发行人运用核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，但并不直接应用公司核心技术，涉及的核心技术包括网型设计及优化技术、熔融挤出注塑成型技术和纤维膜灭菌技术等三项核心技术。网型设计及优化技术不属于行业通用技术，熔融挤出注塑成型技术、纤维膜灭菌技术属于通用技术，发行人的该等核心技术具有先进性和创新性。

三、说明向上海崇晟精密模塑有限公司、易县留中弹簧厂采购价格较低的原因。

报告期内，公司向上海崇晟精密模塑有限公司（以下简称“上海崇晟”）采购可吸收钉注塑加工服务规模分别为 0.00 万元、0.00 万元、51.26 万元和 19.77 万元；公司向易县留中弹簧厂采购钛钉加工服务规模分别为 35.43 万元、0.00 万元、42.12 万元和 0.00 万元；公司对前述两家外协供应商采购规模整体相对

较小。公司向上海崇晟精密模塑有限公司、易县留中弹簧厂采购价格较低的原因主要系前述外协供应商对其他客户提供加工产品的规格方面与公司委托加工产品存在较大差异所致，具有合理性。

（一）上海崇晟精密模塑有限公司

报告期内，上海崇晟为公司可吸收钉注塑环节外协供应商，仅为公司提供可吸收钉加工服务，无可比交易价格。上海崇晟可吸收钉加工定价依据为：加工费构成为机器损耗、水电费、人工费、检查检验费和包装等综合费用；加工费定价遵循市场化定价原则。报告期内，其对提供止血夹加工（与可吸收钉加工费计算机制相同）的客户报价为 3.83 元/个，具体如下所示：

序号	加工明细	加工规格	加工费用计算机制	其他费用	加工单价（元/个）
1	可吸收钉(天助畅运供原材料)	1 出 4；5.1*5.2mm	机器耗损+水电+人工+检查+包装	税额	1.35
2	止血夹	1 出 4；10*10mm	机器耗损+水电+人工+检查+包装	税额	3.83

由上表可见，上海崇晟对公司提供的可吸收钉加工服务报价相对较低，主要系可吸收钉加工规格与其他客户止血夹加工规格差异较大所致。

（二）易县留中弹簧厂

报告期内，易县留中弹簧厂为公司钛钉机加工外协供应商，双方之间主要根据制作要求及加工规格、市场价格水平、供求状况、交付期限等因素，经双方协商后确定制作加工费。易县留中弹簧厂无其他提供同类钛钉机加工服务的客户，对提供其他部分相同工序的其他弹簧加工客户报价为 8.25 元/个，列示对比如下：

序号	加工明细	加工规格	加工费用计算机制	其他费用	加工单价（元/个）
1	钛钉	4.0*3.8*1.2	成型	/	0.5
			磨尖	/	1.5
			去毛刺	/	0.35
			工装磨损及包装运输	/	0.05
			合计金额（含税）		2.8
2	弹簧	0.5*3.5*4.5	成型	/	0.8
			内圈磨	/	4.5

			去毛刺	/	1.5
			工装磨损及包装运输	/	0.5
			合计金额（含税）		8.25

由上表可见，对“成型”、“去毛刺”等加工工序，易县留中弹簧厂对公司和其他客户报价存在一定的差异，主要系不同加工产品的规格差异较大所致，相关差异具有合理性。

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、获取并查阅《外协加工管理规定》及《采购过程控制程序》，了解发行人对于外协供应商选取依据；作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师获取主要外协厂商采购分析表，分析判断相关外协供应商是否具有稳定性；访谈公司生产和采购人员了解相关外协厂商是否具有可替代性。

2、访谈发行人研发部门、生产部门及采购部门负责人，了解公司委托加工涉及的工序、相关工艺参数是否申请专利、公司就委外加工采取的保密措施、内部保密制度的执行情况等。

3、取得并查阅发行人的保密制度、发行人与前五大外协厂商签署的委托加工合同及保密协议等文件。

4、访谈发行人相关负责人并取得发行人前五大外协厂商的确认，检索公司官网、相关新闻报告等互联网信息，核查确认公司委外加工涉及的主要工艺参数是否发生泄密事件。

5、作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师计算公司外协加工各环节的采购金额占公司除原材料和水电费以外的生产成本比重情况，结合外协加工涉及核心技术情况，分析公司核心技术的先进性和创新性。

6、作为非财务专业人士，获取并查阅上海崇晟精密模塑有限公司、易县留中弹簧厂出具关于外协加工费用明细的说明，向公司采购人员询问了解前述两家外协供应商采购价格较低原因及合理性。

（二）核查意见

基于上述核查情况，并基于非财务专业人士的理解和判断，本所律师认为：

1、公司对于外协供应商进行严格管理并制定了《外协加工管理规定》，对于外协供应商选取依据明确；公司相关外协供应商具有稳定性和可替代性，公司对外协厂商不存在重大依赖。

2、发行人就委外加工涉及的工艺参数未申请专利，主要以技术秘密的方式进行保护；发行人建立了完善的内部保密制度，在与公司前五大外协供应商签订的委托加工协议中约定了保密条款或者签署了专项保密协议，在外协生产过程中对主要工艺参数等保密信息已采取有效的保密措施，相关产品工艺参数泄密的风险较低。

3、报告期内公司外协加工采购金额占除原材料和水电费以外的生产成本比重分别为 11.25%、4.89%、23.73%和 16.55%，占比相对较低。公司外协加工涉及使用发行人运用核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，但并不直接应用公司核心技术；公司外协加工涉及的三项核心技术中，网型设计及优化技术不属于行业通用技术，熔融挤出注塑成型技术、纤维膜灭菌技术属于通用技术，发行人该等核心技术具有先进性和创新性。

4、公司与外协供应商上海崇晟精密模塑有限公司、易县留中弹簧厂之间加工费定价依据明确，加工费定价遵循市场化定价原则经由双方协商确定，采购价格较低主要系外协供应商其他客户加工工序、规格等方面存在差异所致，具有合理性。

二、《审核问询函》问题 8 关于销售费用

申报材料及审核问询回复显示：

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

分服务商成立时间较短。

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

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

请发行人：

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

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

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

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

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

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

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

【回复】

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

发行人报告期内不存在商业贿赂、利益输送等违法违规行为，不存在股东、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的情形。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、取得并查阅发行人制定并执行的《经销商管理制度》《推广服务商管理制度》《反舞弊管理办法》等制度文件，访谈发行人相关负责人，了解发行人反商业贿赂相关制度的执行情况、发行人主要推广服务商的具体情况、推广服务商的选择标准、选择程序及合作内容、各类业务推广费的支出及依据情况等。

2、实地及视频访谈发行人的主要客户、供应商及推广服务商，取得并查阅了发行人和报告期内主要客户、供应商、推广服务商签署的合同，了解发行人与主要客户、供应商及推广服务商的合作流程及合作模式、推广服务商的推广活动组织情况、是否存在违规开票、商业贿赂等行为，取得盖章签字的访谈提纲。

3、作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师对报告期内的主要推广活动组织情况的核查，并相应查阅主要推广服务商业务推广费的支撑依据。

4、获取并查阅发行人股东、董事、监事、高级管理人员、销售人员、主要客户及主要推广服务商签署的《反商业贿赂承诺函》或其他关于反商业贿赂的

确认文件，确认不存在行贿、受贿、泄露商业秘密等不正当竞争行为，不存在因商业贿赂等行为受到行政机关行政处罚、公安机关立案侦查、检察机关审查起诉或受到法院判决处罚等情形。

截至本补充法律意见书出具日，发行人所有在职销售人员、主要客户均签署了《反商业贿赂承诺函》，发行人股东、董事、监事、高级管理人员均确认不存在商业贿赂或不正当竞争行为。已签署《反商业贿赂承诺函》的客户覆盖发行人报告期内主营业务收入的比例分别为 80.12%、83.75%、86.44%和79.97%。

5、取得并查阅发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员的无犯罪记录证明；作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师对发行人、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在报告期内银行流水的核查，并核实大额支出的交易背景和交易真实性。

6、取得并查阅国家税务总局北京经济技术开发区税务局、北京经济技术开发区商务金融局、国家税务总局无锡市惠山区税务局、无锡市惠山区市场监督管理局、国家税务总局萍乡市安源区税务局第一税务分局、萍乡市市场监督管理局、北京市药品监督管理局第三分局及江苏省药品监督管理局无锡检查分局等相关主管部门出具的证明文件。

7、通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、北京市市场监督管理局、无锡市市场监督管理局、萍乡市市场监督管理局、国家药品监督管理局、北京市药品监督管理局、江苏省药品监督管理局、江西省药品监督管理局、国家卫生健康委关于商业贿赂不良记录信息、中国裁判文书网、中国执行信息公开网中国法院网、12309 中国检察网、国家税务总局北京市税务局、国家税务总局江苏省税务局、国家税务总局江西省税务局等网站查询报告期内发行人是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形；通过国家及地方药品监督管理局、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台、中国裁判文书网等网站查询报告期内发行人董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、发行人主要推广服务商是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

8、取得并查阅了容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴

证报告》（容诚专字[2022]100Z0279 号），确认发行人已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

发行人报告期内不存在商业贿赂、利益输送等违法违规行为，不存在股东、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的情形。

三、《审核问询函》问题 13 关于其他事项

申报材料及审核问询回复显示：

（1）发行人采用“先款后货”结算模式，已付款订单在 5 个工作日内发货。但 2022 年 6 月 30 日疝修补片预收货款对应订单包含 2020 年和 2021 年签订订单。

（2）报告期内，预收货款期末余额占预收货款订单金额比例分别为 99.57%、94.61%、75.91%和 83.37%，2021 年出现大幅下降。报告期内发行人给予少数客户 3 个月信用期。

（3）报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 45.73 万元、48.35 万元、103.09 万元和 290.50 万元。

（4）发行人 2021 年确认 2020 年经济贡献增长奖励 427.80 万元，截至首轮问询回复报告出具之日，发行人仅收到 120.51 万元，且未来获取相关政府补助具有一定的不确定性。

（5）报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 246.90 万元、347.03 万元、-659.21 万元和-5,316.91 万元。

（6）发行人目前生产经营使用的房产全部为租赁房产，发行人称对租赁房产的原有状态没有特殊要求，相关租赁房产的可替代性较强。

（7）根据公开资料，部分媒体质疑发行人产品结构单一，疝修补片市场规

模较小，核心产品易见天花板。

请发行人：

（1）按订单年份列示预收货款/合同负债的明细构成情况，包括订单金额、对应客户等；说明部分订单预收货款后长期无法确认收入的原因及合理性，与发行人“款到发货”结算模式和发货政策的匹配性，是否与相关客户存在纠纷或潜在纠纷。

（2）说明 2021 年开始预收货款期末余额占对应订单金额比例大幅下降的原因及合理性；列示报告期各期非“先款后货”客户的名称、订单金额、收入金额及占比、具体信用政策、应收账款，说明同一客户信用政策是否发生变动，新客户信用政策是否较老客户宽松；结合上述情况充分说明发行人是否通过放宽信用政策刺激销售。

（3）说明应收账款余额逐年增加的合理性，逾期客户的主要情况；给予部分客户信用期的具体情况、原因及合理性，相关客户的销售收入及占比、毛利率、应收账款、期后累计回款金额及比例，相关客户与发行人是否存在关联关系或潜在关联关系。

（4）说明 2020 年经济贡献增长奖励的最新发放情况，预计收到剩余补助的时间及需满足的条件，2021 年一次性确认该笔政府补助是否符合《企业会计准则》的规定。

（5）说明投资活动产生的现金流量净额主要构成、大额变动原因及与相关会计科目的勾稽关系。

（6）说明生产所需取得的各类资质或认证，搬迁厂房是否涉及重新认证，“租赁房产的可替代性较强”的依据及其充分性，客观分析生产经营使用的房产全部为租赁房产对经营稳定性的影响。

（7）对主要媒体质疑事项进行解释说明。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，发行人律师对问题（6）（7）发表明确意见。

请保荐人、申报会计师、发行人律师就媒体等对发行人信息披露真实性、

准确性、完整性提出的质疑进行核查，并于答复本问询函时一并提交。

【回复】

一、说明生产所需取得的各类资质或认证，搬迁厂房是否涉及重新认证，“租赁房产的可替代性较强”的依据及其充分性，客观分析生产经营使用的房产全部为租赁房产对经营稳定性的影响

（一）说明生产所需取得的各类资质或认证，搬迁厂房是否涉及重新认证

作为医疗器械生产企业，发行人生产所需取得的资质主要为医疗器械生产资质（包括医疗器械生产许可证、医疗器械生产备案凭证）及医疗器械注册资质（包括医疗器械注册证、医疗器械备案凭证等）。

根据《医疗器械生产监督管理办法》第 13 条及第 15 条，（医疗器械生产许可的）生产地址变更的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更；省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。根据《医疗器械生产监督管理办法》第 23 条，第一类医疗器械生产备案内容发生变化的，应当在 10 个工作日内向原备案部门提交该办法规定的与变化有关的材料，药品监督管理部门必要时可以依照该办法的规定开展现场核查。

根据《医疗器械注册与备案管理办法》第 79 条，已注册的第二类、第三类医疗器械产品，境内医疗器械生产地址变更的，医疗器械产品注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。根据《医疗器械注册与备案管理办法》第 88 条，已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，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，若发行人及其控股子公司现有厂房因无法继续使用而需要搬迁，发行人及其控股子公司生产所需取得的医疗器械生产资质需办理变更，医疗器械注册资质亦涉及变更备案手续。

（二）“租赁房产的可替代性较强”的依据及其充分性，客观分析生产经营使用的房产全部为租赁房产对经营稳定性的影响

1、发行人及其控股子公司租赁房产的可替代性及现有厂房搬迁的影响

根据发行人的说明，发行人及其控股子公司除需根据生产经营实际需求进行装修（主要是洁净车间的装修）外，对租赁房产的原有状态没有特殊要求；发行人及其控股子公司用于生产经营的租赁房产位于产业园区内，附近可替代性租赁房产较多，如果发行人及其控股子公司的租赁房产无法继续使用或租赁期限届满后租赁合同无法续期，发行人及其控股子公司可以在相关区域内找到用于替代的租赁场所，因此其目前租赁的房产具有一定的可替代性。

如前所述，如发行人及其控股子公司的现有厂房因无法继续使用而需要搬迁，发行人及其控股子公司生产所需取得的医疗器械生产资质及医疗器械注册资质需办理变更或备案手续。发行人在相关资质完成变更前可能面临短期无法继续生产的风险，因此若发行人及其控股子公司的现有厂房搬迁可能会对发行人的经营稳定性造成一定不利影响。

2、生产经营使用的房产全部为租赁房产对发行人经营稳定性的影响

发行人及其控股子公司生产经营使用的房产全部为租赁房产对发行人的经营稳定性虽有一定影响，但是不构成重大不利影响。

截至本补充法律意见书出具日，发行人用于生产经营的租赁房产包括：（1）发行人向亦庄置业承租的北京市北京经济技术开发区的面积 6,582.43 平方米的房产用于生产、研发，（2）中科光远向无锡惠山新城生命科技产业发展有限公司承租的位于无锡惠山经济开发区的面积 4,131.00 平方米的房产用于生产，（3）和旭盛业向萍乡市康平园区管理服务合伙企业（有限合伙）承租的位于江西省萍乡市安源区的面积 130.00 平方米的房产用于办公、医疗器械产品库房。

就和旭盛业承租的房产，由于该房产面积较小，主要用于办公、医疗器械产品库房而非医疗器械产品生产；另一方面，和旭盛业总体经营规模较小，对发行人经营业绩影响较小，发行人及和旭盛业对该等房产的依赖性不强，和旭盛业较容易在短时间找到合适的可替代场所，因此该房产对发行人的经营稳定性不会造成重大不利影响。

就发行人及中科光远承租的用于生产经营的租赁房产，基于以下原因，该

等租赁房产对发行人的经营稳定性不会造成重大不利影响：

（1）发行人承租的用于生产经营的租赁房产租期至 2024 年 6 月 14 日，中科光远承租的用于生产经营的租赁房产租期至 2025 年 8 月 31 日，该等房产的租期较长；发行人及中科光远就该等房产均已与出租方签署了合法有效的租赁合同，租赁合同正常履行、租赁关系较为稳定；

（2）该等房产均已取得不动产权证明，不存在产权瑕疵，发行人及中科光远因租赁房产产权瑕疵或违法建设等问题而无法使用该等房产的可能性较低；

（3）该等租赁房产位于产业园区内，附近可替代性租赁房产较多，如果发行人及中科光远的该等租赁房产无法继续使用或租赁期限届满后租赁合同无法续期，发行人及中科光远可以在相关区域内找到用于替代的合法租赁场所；在生产所需取得的各类资质或认证完成变更或变更备案前，发行人及中科光远可以在合理时间内提前预留相应库存以保证在厂房搬迁阶段的正常经营；发行人及中科光远在报告期内均发生过生产厂房搬迁的情况，发行人及中科光远通过提前预留库存等方式确保了在厂房搬迁阶段的正常经营，前述厂房搬迁对发行人的生产经营未产生实质影响；因此，厂房搬迁对发行人的经营稳定性不会造成重大不利影响；

（4）发行人实际控制人刘建已出具专项承诺，如因发行人及/或其控股子公司于发行人上市前的任何租赁房产的相关手续存在瑕疵，导致发行人及/或其控股子公司无法正常使用的，或导致发行人及/或其控股子公司与其他第三方发生诉讼/仲裁/纠纷、受到相关主管部门的行政处罚或发生安全事故的，刘建承诺承担因此给公司造成的所有损失、损害和开支，包括但不限于因诉讼或仲裁、罚款、停产/停业、寻找替代场所以及搬迁所发生的一切损失和费用。

综上所述，发行人生产经营使用的房产全部为租赁房产对发行人的经营稳定性不会造成重大不利影响。

二、对主要媒体质疑事项进行解释说明

经查询，题述“部分媒体质疑发行人产品结构单一，疝修补片市场规模较小，核心产品易见天花板”的相关内容源于新浪财经 2022 年 12 月 8 日发布的《天助畅运买来关键研报冲刺 IPO：核心产品易见天花板多家客户与推广服务商重叠》。该报道的主要质疑事项包括发行人产品毛利率高与研发投入的匹配性、

业绩增长与会议及推广费下降的合理性，同时对发行人购买研报、核心产品市场空间以及部分客户与推广服务商存在同一控制关系或重叠进行了关注。针对该等事项具体说明如下：

（一）发行人产品毛利率高与研发投入的匹配性

针对该事项，媒体主要质疑公司毛利率高于同行业可比公司，但研发费用及研发费用率低于同行业可比公司。媒体关注主要内容如下：“2019-2021 年、2022 年上半年，天助畅运综合毛利率分别为 88.38%、86.44%、82.73%和81.23%，远超同行可比公司均值 70.7%、70.19%、69.13%、65.55%。

天助畅运解释称，公司的毛利率高于同行的最主要原因是，公司主营的疝修补产品，属于三类医疗器械，其产品风险性、对技术和工艺的要求程度高于同行公司的二类医疗产品。

也就是说，天助畅运认为自家产品技术水平和工艺水平较高。但数据显示，无论是研发费用绝对值，还是研发费用率，天助畅运皆低于同行可比公司。”

公司于首轮问询第 1 题创业板定位、第 14 题毛利率及同行业可比公司以及第 16 题其他期间费用等问题的回复中对公司毛利率、研发费用等与同行业公司的比较进行了详细分析和论述，公司毛利率、研发费用与同行业公司之间的差异具有合理性，公司各类产品毛利率水平不存在异常高于比较产品毛利率水平的情形，疝修补片毛利率略低于形态相似或原理相似产品毛利率均值水平，吻合器产品毛利率及可吸收防粘连纤维膜产品毛利率低于可比产品毛利率水平；公司研发投入与业务规模相匹配，公司研发费用率与行业均值水平较为接近，整体略低于行业均值，且多数期间高于东星医疗、康基医疗以及派尔特等可比公司。

1、按产品类别分别比较，公司各类产品毛利率水平不存在异常高于比较产品毛利率水平的情形

公司主要从事以疝修补产品为代表的普通外科医疗器械的研发、生产和销售，主要产品包括疝修补产品、防粘连产品和吻合器产品。国内市场上，在疝修补领域、防粘连材料领域和吻合器领域中占据最主要市场份额的境外企业包括碧迪医疗、美敦力、强生等国际医疗器械厂家，是发行人最主要的竞争对手，

特别是疝修补领域；与发行人形成竞争关系的国内企业主要包括日照天一生物医疗科技有限公司、江苏三联星海医疗器械有限公司、成都迪康中科生物医学材料有限公司等，该等企业均无公开披露的财务数据。因此，在选取同行业可比公司时按照以普通外科高值医疗耗材为主业、业务规模接近等标准选取了天臣医疗、东星医疗、赛克赛斯、康基医疗和派尔特等作为可比公司，该等公司中天臣医疗、东星医疗和派尔特以吻合器为主要产品，赛克赛斯以防粘连液为主要产品，康基医疗以穿刺器为主要产品。

报告期内，发行人的产品结构如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
疝修补片	81.46%	86.68%	81.07%	87.23%	89.62%	88.71%	94.59%	89.56%
修补固定器	8.59%	64.66%	8.84%	66.54%	2.79%	75.86%	0.54%	74.36%
可吸收防粘连纤维膜	7.49%	56.56%	8.20%	66.31%	6.15%	65.40%	4.46%	67.80%
吻合器	2.42%	41.60%	1.86%	51.49%	1.34%	56.48%	0.29%	58.22%
分离钳	0.04%	82.77%	0.03%	81.77%	0.10%	77.48%	0.11%	84.59%
收入合计占比/主营业务毛利率	**100.00%**	**81.44%**	**100.00%**	**83.02%**	**100.00%**	**86.48%**	**100.00%**	**88.41%**

（1）公司疝修补片毛利率略低于形态相似或原理相似产品毛利率均值水平

同行业可比公司中，仅派尔特披露疝修补片收入、成本数据，经计算，其 2019 年至 2021 年 1-9 月（2021 年全年及 2022 年 1-6 月数据未披露）的疝修补片毛利率分别为 63.90%、57.10%和 42.69%，低于发行人疝修补片毛利率水平，主要原因为派尔特经销第三方厂家生产的疝修补片产品，并非自主生产相关产品，且销售收入金额及占比较低（不足 2%），因此毛利率较低。而疝修补片的研发、生产与销售是发行人最主要的业务，具有规模、技术、市场等诸多优势，故公司疝修补产品毛利率较高。

为进一步比较分析发行人疝修补片毛利率，发行人选取了主要产品为植入类医疗器械，且产品形态为补片类、膜类的迈普医学、冠昊生物、正海生物和佰仁医疗等上市公司，该等公司产品形态及原理方面与发行人的疝修补片产品具有一定相似性，毛利率比较如下：

公司简称	形态相似产品	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
迈普医学	人工硬脑（脊）膜补片	92.24%	88.72%	88.88%	91.96%
冠昊生物	生物型硬脑（脊）膜补片、胸普外科修补膜、无菌生物护创膜、B 型硬脑(脊)膜补片等	91.22%	93.41%	90.98%	89.86%
正海生物	口腔修复膜、可吸收硬脑（脊）膜补片	91.23%	91.38%	93.49%	94.03%
佰仁医疗	先天性心脏病植(介)入治疗、外科软组织修复	未披露	83.77%	86.20%	89.89%
平均值		**91.56%**	**89.32%**	**89.89%**	**91.43%**
天助畅运		**86.68%**	**87.23%**	**88.71%**	**89.56%**

经比较，公司疝修补片毛利率略低于形态相似或原理相似产品毛利率均值水平，公司疝修补片毛利率水平不存在异常高于比较产品毛利率的情形。

（2）公司吻合器毛利率整体上低于可比上市公司吻合器产品毛利率

发行人与天臣医疗、东星医疗和派尔特的吻合器类产品毛利率对比情况如下：

公司简称	2022 年 1-6 月	2021 年/ 2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年
天臣医疗	未披露	57.47%	58.32%	60.04%
东星医疗	75.62%	78.23%	75.50%	68.52%
派尔特	未披露	60.01%	66.39%	67.44%
平均值	**75.62%**	**65.24%**	**66.74%**	**65.33%**
发行人	**41.60%**	**51.49%**	**56.48%**	**58.22%**

注：以上数据来源于上述公司法定披露的《招股说明书》、年度报告等文件，其中派尔特披露数据区间为 2019 年至 2021 年 1-9 月。

报告期内，发行人的吻合器类产品毛利率低于同行业公司平均值，与天臣医疗接近，主要是发行人和天臣医疗的生产模式，均为从其他厂家采购吻合器零配件后再进行后续工序生产，而东星医疗的生产模式为自行生产加工吻合器，因此东星医疗的吻合器类产品毛利率相对较高。

报告期内，随着我国吻合器集中带量采购的实施，吻合器产品的终端销售价格和出厂价格均降低，发行人吻合器产品的毛利率有所下降。

（3）公司防粘连纤维膜毛利率明显低于可比公司防粘连液产品毛利率水平

同行业可比公司中，仅赛克赛斯防粘连溶液产品与发行人可吸收防粘连纤维膜产品在功能上是相同的，但是二者产品形态显著区别，生产工艺、产品成本与售价等存在较大差异，因此二者毛利率水平存在显著差异，公司可吸收防粘连纤维膜产品毛利率明显低于赛克赛斯防粘连溶液的毛利率水平，具体比较如下：

公司简称	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
赛克赛斯	未披露	88.89%	89.50%	89.44%
发行人	**56.56%**	**66.31%**	**65.40%**	**67.80%**

此外，赛克赛斯主要以配送模式和直销模式对外销售产品，而发行人的可吸收防粘连纤维膜的销售模式主要以传统经销为主（接近 100%），传统经销模式下的毛利率相比配送模式和直销模式较低。

（4）公司在疝修补领域行业地位和竞争优势明显，毛利率较高具有合理性

发行人在国内疝修补片市场的市场占有率位居行业前列，按销量占比排名 2021 年国内市场第二（第一名为碧迪医疗，第三名为强生），按销售收入占比排名 2021 年国内市场第三（前两名为碧迪医疗和美敦力，第四名为强生），遥遥领先于其他国产品牌。发行人的市场地位依托于研发技术成果、丰富的产品体系以及坚实的临床需求覆盖面，进而支持公司保持较高的毛利率水平。

发行人通过研发投入、紧跟进口品牌，持续遥遥领先于其他国产品牌推出新产品，部分疝修补产品保持国产唯一性优势。公司于 2005 年取得不可吸收疝修补片国产首张注册证，领先其他国产品牌 4 年取证；于 2013 年取得了部分可吸收疝修补片国产首张注册证，领先其他国产品牌 7 年取证；于 2014 年取得了防粘连复合补片国产首张注册证，领先其他国产品牌 8 年取证；于 2018 年取得了可用于疝与腹壁外科领域的可吸收钉修补固定器国产首张注册证，于 2022 年取得了 PVDF 疝修补片国内首张注册证，目前保持着国产唯一性优势。公司相关产品填补了国内在上述领域的空白。

在产品线方面，与强生、美敦力、碧迪医疗等国际医疗器械公司相比较，按照适应症及材料结构特性划分，公司的疝修补片产品线更加丰富、完整，完

整覆盖了该三家国际竞争对手的产品线，能够更全面的满足医疗机构和患者的需求。在产品质量方面，公司疝修补片产品在关键性能指标方面与碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品相比无明显差异。

在临床需求覆盖方面，报告期内公司覆盖终端医院客户数量约 3,000 家，主要为三甲医院和二甲医院。根据公司流向数据，三甲医院的终端销售金额占比均在 50%以上，发行人向三甲医院和二甲医院销售合计占比约在 80%左右。

2、公司研发投入与公司业务规模相匹配，研发费用率与行业均值水平接近，高于部分可比上市公司研发费用率

报告期内，公司研发投入与公司业务规模、发展阶段相匹配，公司研发费用率与行业均值水平接近，整体略低于行业均值，且多数期间高于东星医疗、康基医疗以及派尔特研发费用率，与赛克赛斯研发费用率较为接近；天臣医疗系科创板上市公司，其研发费用占比明显高于同行业可比公司。由于发行人收入规模相对于同行业可比公司较小，因此在研发费用金额上低于行业均值，研发费用及占比与同行业可比公司存在差异具有合理性。报告期内，公司研发费用及收入占比与同行业可比公司比较情况如下：

单位：万元

公司简称	2022 年 1-6 月		2021 年度/2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
天臣医疗	1,646.67	15.51%	2,927.54	13.70%	1,537.01	9.41%	1,410.39	8.16%
东星医疗	1,145.96	5.41%	2,067.41	4.63%	1,832.42	4.89%	1,118.06	3.78%
赛克赛斯	未披露	未披露	2,493.11	5.70%	1,778.03	6.13%	2,560.84	6.77%
康基医疗	2,628.00	7.91%	3,600.10	5.22%	2,522.00	4.93%	1,737.70	3.45%
派尔特	未披露	未披露	2,013.00	8.09%	1,719.90	5.57%	1,801.10	5.95%
平均值	**1,806.88**	**9.61%**	**2,620.23**	**7.47%**	**1,877.87**	**6.19%**	**1,725.62**	**5.62%**
发行人	**605.44**	**6.01%**	**1,068.29**	**6.45%**	**612.70**	**5.57%**	**769.14**	**6.17%**

注：派尔特向港交所提交的上市申请文件中，最新数据截至 2021 年 9 月 30 日，上表中 2021 年度派尔特使用 2021 年 1-9 月数据。

（1）研发投入规模与企业经营规模联系较为密切，多数可比上市公司收入、利润规模明显大于发行人，发行人研发投入规模小于可比上市公司具有合理性

报告期内，多数可比上市公司的收入、利润规模明显大于发行人，东星医

疗、赛克赛斯、康基医疗以及派尔特收入规模主要居于 3-6 亿元之间，东星医疗、赛克赛斯以及康基医疗净利润均超过 1 亿元，在研发投入方面具备更大的能力和空间。最近三年一期，发行人与同行业可比公司经营规模及财务状况对比如下：

单位：万元

公司简称	营业收入				净利润			
	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
天臣医疗	10,613.63	21,373.70	16,334.43	17,275.70	1,912.34	4,141.94	3,494.81	4,200.60
东星医疗	21,196.24	44,649.77	37,442.78	29,560.28	5,227.53	11,106.95	8,027.56	4,823.76
赛克赛斯	未披露	43,724.90	28,988.52	37,816.61	未披露	12,674.59	7,586.53	12,052.81
康基医疗	33,232.10	69,026.30	51,149.00	50,346.70	15,349.70	45,678.90	25,915.00	32,673.50
派尔特	未披露	24,877.20	30,852.20	30,246.90	未披露	-293.50	3,435.80	4,175.90
发行人	**10,075.95**	**16,550.95**	**11,000.18**	**12,457.49**	**3,562.51**	**6,389.40**	**3,426.94**	**2,157.48**

注：同行业公司财务数据中，天臣医疗、康基医疗的财务数据来自其定期报告；东星医疗、赛克赛斯的财务数据来自其公开披露的《招股说明书》；派尔特的财务数据来自其向港交所递交的上市申请文件。

（2）发行人重视加大研发投入，积极引进研发人员，扩大研发队伍，研发人员占比整体高于行业均值，研发人员薪资水平与行业水平不存在显著差异

报告期内公司研发费用占比始终保持在 5.5%以上，研发费用年化复合增长率超过 16%；报告期各期末，公司研发项目从 8 个增加至 24 个，覆盖 7 大普通外科领域的产品管线，2022 年公司已取得 3 个新产品注册证，有 3 款产品正处于注册申报阶段，另有 2 款产品正在准备文件拟提交注册申报。

为满足研发任务需求，发行人积极引进研发人员，扩大研发队伍，虽然研发人员绝对人数少于同行业可比公司（研发人员绝对人数与业务规模相关），但研发人员占比整体上高于行业均值，具体对比如下：

单位：人

公司简称	2022-6-30		2021-12-31/2021-9-30		2020-12-31		2019-12-31	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
天臣医疗	42	19.27%	39	18.93%	32	16.84%	30	16.85%
东星医疗	81	11.31%	74	11.23%	72	11.23%	32	4.87%
赛克赛斯	未披露	未披露	57	19.86%	56	19.24%	56	19.86%

公司简称	2022-6-30		2021-12-31/2021-9-30		2020-12-31		2019-12-31	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
康基医疗	130	15.37%	92	12.69%	82	12.87%	74	12.31%
派尔特	未披露	未披露	72	18.23%	/	/	/	/
平均值	84	15.32%	67	16.19%	61	15.05%	48	13.47%
发行人	41	19.34%	34	16.83%	24	15.19%	19	12.03%

注：同行业公司的研发人员数量、员工人数等数据来自于其披露的定期报告或上市相关申请文件。

在扩大研发队伍的同时，公司给予研发人员相对具有竞争力薪资待遇，研发人员人均薪酬与行业均值较为接近，总体上高于赛克赛斯，与东星医疗较为接近，低于科创板上市公司天臣医疗，具体对比如下：

项目	可比公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均薪酬（万元）	天臣医疗	14.07	27.38	22.67	20.88
	东星医疗	8.57	16.02	18.34	25.13
	赛克赛斯	未披露	18.88	14.80	14.95
	平均值	**11.32**	**20.76**	**18.60**	**20.32**
	天助畅运	**9.88**	**20.93**	**15.34**	**19.98**

注 1、由于可比公司数据可得性，上述可比公司人均薪酬计算公式：研发费用中的职工薪酬/期末研发人员，公司平均研发人员计算口径与可比公司之间存在一定差异；
注 2、派尔特、康基医疗报告期内可比数据较少，故此处未列示。

综上所述，公司各类产品毛利率水平不存在异常高于比较产品毛利率水平的情形，疝修补片毛利率略低于形态相似或原理相似产品毛利率均值水平，疝修补片毛利率较高主要得益于公司在疝修补领域的领先性，吻合器产品毛利率及可吸收防粘连纤维膜产品毛利率低于可比产品毛利率水平；公司研发投入与业务规模相匹配，公司研发费用率与行业均值水平较为接近，整体略低于行业均值，且多数期间高于东星医疗、康基医疗以及派尔特等可比公司。

（二）业绩增长与会议及推广服务费下降的合理性

针对该事项，媒体主要质疑公司 2021 年收入、利润大幅增长的同时，会议及推广服务费连续下降的合理性。媒体关注主要内容如下：“2019-2021 年，天助畅运分别实现营业收入 1.25 亿元、1.1 亿元、1.66 亿元，同比分别增长 33.56%、-11.7%、50.46%；分别实现归母净利润 0.23 亿元、0.34 亿元、0.64 亿元，同比分别增长-37.4%、49.7%、85.39%。

在开始冲刺 IPO 的 2021 年，天助畅运的营收和净利润都实现了大幅增长，但公司推广费用却连续下降。

招股书显示，会议及推广服务费是医药医疗器械企业重要的开支。2019-2021 年、2022 年上半年，天助畅运会议及推广服务费分别为 2477.44 万元、1055.87 万元、1048.54 万元和 479.57 万元，2020 年和 2021 年连续下降，2020 年降幅超过 57%。

天助畅运称，会议及推广服务费用金额及占比逐年减少，主要系受疫情及“两票制”政策变化影响所致，与对应模式的销售收入变动情况基本匹配。事实果真如此？”

公司于《招股说明书》财务会计信息与管理层分析章节以及首轮问询第 5 题行业政策、第 12 题营业收入以及第 15 题销售费用回复中通过多个维度对收入增长的原因及合理性以及会议及推广服务费变动的合理性进行了详细分析和论述，报告期内公司营业收入增长主要得益于公司产品可以满足临床需求对产品数量及性能提升的要求以及集中带量采购执行等因素，部分可吸收补片以及单价较高的轻量大网孔 3D 不可吸收补片销售数量相应增加，同时修补固定器、可吸收防粘连纤维膜等产品销量亦相应增加。而公司会议及推广费的下降最主要原因在于受疫情影响会议举办场次有所减少以及公司推广策略的调整，自主推广活动部分采用线上会议方式，从而整体上导致会议及推广费用相对 2019 年有所下降。该等变动与可比上市公司趋势相符，且比例接近。报告期内，公司自主推广费率分别为 7.94%、2.22%、2.48%和 0.52%，可比上市公司东星医疗的自主推广费率为 5.90%、1.11%、1.74%和 0.75%；报告期内，发行人 CSO 推广费率分别为 63.33%、65.16%、55.08%和 54.38%，东星医疗的 CSO 推广费率分别为 60.08%、58.33%、57.01%和 58.57%，发行人的自主推广费率、CSO 推广费率与东星医疗均较为接近。其中 2021 年以来推广费用率下降主要是 2021 年 7 月起福建省集中带量采购同时实施两票制，发行人的销售模式从传统经销为主转为以配送模式为主，同时集中带量采购中标对发行人在当地销售形成了较强的保障，因此出现营业收入增长而推广费率下降。因此，公司营业收入增长而同期会议及推广费下降具有合理性。

1、公司营业收入增长主要受益于临床需求恢复与升级，集中带量采购也起到了较强的促进作用

报告期内，公司的主营业务收入按产品类别构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
疝修补产品	9,015.58	90.04	14,766.11	89.91	10,155.52	92.41	11,847.39	95.13
其中：疝修补片	8,155.92	81.46	13,315.06	81.07	9,848.49	89.62	11,779.69	94.59
修补固定器	859.66	8.59	1,451.05	8.84	307.03	2.79	67.70	0.54
可吸收防粘连纤维膜	750.42	7.49	1,346.93	8.20	676.13	6.15	555.99	4.46
吻合器	242.28	2.42	305.26	1.86	146.82	1.34	36.50	0.29
分离钳	4.04	0.04	5.38	0.03	11.10	0.10	13.49	0.11
合计	**10,012.32**	**100.00**	**16,423.69**	**100.00**	**10,989.57**	**100.00**	**12,453.36**	**100.00**

由上表可见，公司 2021 年收入增长主要来自于疝修补片、修补固定器以及可吸收防粘连纤维膜产品的销售增长，这主要得益于疫情影响减弱之后的临床需求恢复与升级。公司在以疝修补产品为代表的普通外科领域形成的疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜和吻合器等三大类产品线，特别是在疝修补细分领域通过持续开发，迭代产品、丰富产品线，能够满足不同层次的临床需求，满足不同技术路线的医生操作需求，从而在满足临床需求升级的背景下实现收入的增长。公司各产品线划分及增长情况如下：

单位：万元

产品生命周期	产品名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	年化复合增长率
主力基础产品	不可吸收补片	3,219.38	5,245.25	4,745.55	5,921.29	2.83%
主力成长产品	部分可吸收补片	4,132.81	6,986.01	4,554.74	5,264.86	16.22%
新兴成长产品	防粘连复合补片	803.73	1,083.80	548.20	593.54	39.39%
	修补固定器	859.66	1,451.05	307.03	67.70	193.94%
	可吸收防粘连纤维膜	750.42	1,346.93	676.13	555.99	39.24%
	小计	**2,413.81**	**3,881.78**	**1,531.36**	**1,217.23**	58.29%
培育产品	吻合器	242.28	305.26	146.82	36.50	136.78%
	分离钳	4.04	5.38	11.10	13.49	-15.71%
	小计	**246.32**	**310.64**	**157.92**	**49.99**	114.40%

注：年化复合增长率为 2022 年 1-6 月数据年化后与 2019 年数据相比的复合增长率。

报告期内，公司主力基础产品的整体规模较为稳定，其中轻量 3D 立体补片的收入规模和收入占比不断提高，公司主力基础产品的产品结构不断优化。

公司主力成长产品的收入规模呈现快速增长趋势，随着临床需求的提升，公司疝修补片整体销售结构体现出部分可吸收补片逐渐替代不可吸收补片的趋势。截至 2021 年末，公司的部分可吸收补片已成为收入规模和收入占比最大的产品。

报告期内，公司新兴成长产品的收入规模持续、快速增长，收入提升明显。截至本补充法律意见书出具日，公司是疝与腹壁外科领域唯一拥有修补固定器的国内企业，公司是唯一使用两亲性聚合物制备防粘连产品的国内企业，公司的防粘连复合补片的国产竞争对手仅有常州市康蒂娜医疗科技有限公司，其于 2022 年 3 月取得注册证。

公司凭借丰富的产品线、领先的市场地位等优势，在历次集中带量采购中的中标情况良好，作为国产产品市场占有率最高的品牌，在集中带量采购的采购量分配中优势较为明显，进而促进公司销售收入的增长。截至本补充法律意见书出具日，涉及公司主要产品的集中带量采购共计 13 次，发行人已中标 11 次。报告期内，发行人在集中带量采购相关省份的合计销售收入和销售数量整体呈增长趋势，具体情况如下：

单位：万元、片/套

产品类别	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	销量	收入	销量	收入	销量	收入	销量
疝修补片	4,146.00	68,536	6,570.62	113,028	5,022.46	93,784	6,196.17	108,444
修补固定器	452.54	4,218	570.70	5,070	206.08	1,202	22.51	118
可吸收防粘连纤维膜	491.95	12,433	977.49	17,540	443.03	6,962	437.95	8,056
吻合器	145.33	4,414	135.06	3,043	54.95	848	16.18	241
分离钳	2.02	6	4.37	13	7.73	23	6.97	21
总计	**5,237.85**	**89,607**	**8,258.25**	**138,694**	**5,734.25**	**102,819**	**6,679.79**	**116,880**

在国产化政策支持、集中带量采购等背景下，国内医疗器械企业的市场占有率不断提升，替代进口产品市场份额成为国内医疗器械行业的重要发展趋势。以报告期内涉及发行人疝修补片的集中带量采购为例，进口品牌碧迪医疗和美

敦力的中标次数均少于发行人，国产化的趋势较为明显；而进口品牌未中标部分市场空间则为其他中标企业重新划分市场份额提供了重要基础。

序号	集中带量采购	中标情况			
		发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
1	江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购	√	√	√	√
2	重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购	√	×	√	×
3	山西省医疗机构组团联盟医用耗材集中带量采购	√	√	√	×
4	福建省第二批医用耗材集中带量采购	√	√	√	√
5	鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购	√	√	√	×

同时，随着国家医改推进和监管日趋严格，对产品质量、研发创新提出了更高的要求。拥有研发优势、产品优势和渠道优势的头部企业将占领市场高地，进一步扩大市场份额。在国产化的发展趋势下，发行人作为国内领先企业预计将占有疝修补产品更多的存量替代市场空间。

2、公司会议及推广服务费变动与外部环境及公司推广策略相匹配，与同行业可比公司的变动趋势相符，具有合理性

报告期内，公司会议及推广服务费构成如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
自主推广会议费	48.18	377.60	215.04	775.19
CSO 推广服务费	431.40	670.94	840.83	1,702.26
合计	**479.57**	**1,048.54**	**1,055.87**	**2,477.44**

报告期内，公司会议及推广服务费占主营业务收入的情况如下：

会议费/收入	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
自主推广费/非两票制收入	0.52%	2.48%	2.22%	7.94%
CSO 推广费/两票制收入	54.38%	55.08%	65.16%	63.33%
会议费/主营业务收入	**4.79%**	**6.38%**	**9.61%**	**19.89%**

注：两票制收入系公司两票制经销和配送模式对应的主营业务收入，非两票制收入系公司主营业务收入扣除两票制收入后的其余部分收入。

其中，自主推广会议费整体呈波动下降趋势，主要体现为 2019 年金额及占收入比重较高；2020 年、2021 年金额及占比有所下降，但 2021 年金额较 2020

年有所增长，且占比亦有小幅增加；2022 年上半年金额及占比整体有所下降。2019 年在疫情发生以前，公司各项市场推广活动正常开展，并且由于公司于 2018 年取得多款产品注册证，为迅速推广公司新产品以及提升公司整体品牌知名度，公司参与较多的医疗行业学会或协会举办的年会及论坛，为后续多元化产品线推广奠定市场基础。

2020 年至 2021 年，基于 2019 年推广活动已经奠定了一定的公司品牌基础，公司将市场推广的重点放在对销售活动有更加直接支持作用的学术会议上，减少了参与学会或协会组织的会议的频率和场次；同时由于疫情因素，公司自主举办的学术会议、学会或协会举办的学术会议均大幅减少，因此 2020 年和 2021 年，公司自主推广费金额及占非两票制收入的比重相比 2019 年度降低。

2022 年上半年，受国内局部新冠疫情影响，公司学术会议的场次减少，会议规模和参会人数减少，且线上会议的场次占比增长，线上会议的支出金额较低，导致 2022 年上半年会议费支出减少。

公司 2020 年以来自主推广活动支出的变化及与收入占比的变动情况与同行业可比公司东星医疗对应模式会务费变动及占比较为接近，且趋势相符（仅东星医疗较为完整的披露了相关对比数据），具体如下：

单位：万元

年度	公司简称	自主推广会议费	非两票制收入	费用占比
2022 年 1-6 月	东星医疗	69.38	9,281.51	0.75%
	发行人	**48.18**	**9,219.06**	**0.52%**
2021 年度	东星医疗	359.13	20,600.15	1.74%
	发行人	**377.60**	**15,205.58**	**2.48%**
2020 年度	东星医疗	154.92	13,978.90	1.11%
	发行人	**215.04**	**9,699.11**	**2.22%**
2019 年度	东星医疗	973.30	16,496.85	5.90%
	发行人	**775.19**	**9,765.65**	**7.94%**

注：东星医疗的自主推广会议费来自《招股说明书》披露的销售费用-会务费，第三方推广服务费来自《招股说明书》披露的福建地区销售费用-咨询服务费。

公司 CSO 推广服务费金额整体上逐年下降，与公司两票制收入下降的趋势相匹配；报告期内，发行人“两票制”相关收入金额分别为 2,687.71 万元、1,290.46 万元、1,218.11 万元和 793.26 万元，与两票制收入相对应的推广服务费

金额分别为 1,702.26 万元、840.83 万元、670.94 万元和 431.40 万元。CSO 推广服务费占两票制收入的比重分别为 63.33%、65.16%、55.08%和 54.38%。其中，2021 年度、2022 年上半年 CSO 推广服务费占两票制收入的比重相比 2019 年和 2020 年降低，主要是 2021 年 7 月福建省第二批医用耗材集中带量采购同时实施两票制，发行人的疝修补产品和吻合器产品中标，集中带量采购确定了公司在该地区的主要市场销量，同时要求中标产品实行两票制采购方式，中标产品的终端销售价格相比中标之前的终端销售价格大幅下降，发行人相应降低了在福建省学术推广投入。

公司 CSO 推广服务费金额及占比的变动与同行业可比公司东星医疗对应模式会务费变动及占比较为接近，且趋势相符（仅东星医疗较为完整的披露了相关对比数据），具体如下：

单位：万元

年度	公司简称	第三方推广服务费	两票制收入	费用占比
2022 年 1-6 月	东星医疗	319.79	546.02	58.57%
	发行人	431.40	793.26	54.38%
2021 年度	东星医疗	801.78	1,406.31	57.01%
	发行人	670.94	1,218.11	55.08%
2020 年度	东星医疗	655.11	1,123.02	58.33%
	发行人	840.83	1,290.46	65.16%
2019 年度	东星医疗	480.43	799.64	60.08%
	发行人	1,702.26	2,687.71	63.33%

注：东星医疗的《招股说明书》仅披露了其福建省的两票制收入和两票制费用，因此上表中东星医疗的第三方推广服务费、两票制收入、费用占比为福建省数据。

综上所述，报告期内公司营业收入增长主要得益于公司产品可以满足临床需求对产品数量及性能提升的要求以及集中带量采购执行等因素，部分可吸收补片以及单价较高的轻量大网孔 3D 不可吸收补片销售数量相应增加，同时修补固定器、可吸收防粘连纤维膜等产品销量亦相应增加。而公司会议及推广费的下降最主要原因在于受疫情影响会议举办场次有所减少以及公司推广策略的调整，自主推广活动部分采用线上会议方式，从而整体上导致会议及推广费用相对 2019 年有所下降；该等变动与可比上市公司趋势相符，且比例接近。因此，公司营业收入增长而同期会议及推广费下降具有合理性。

（三）其他媒体关注事项

除上述质疑事项外，题述报道还对发行人购买研报、核心产品市场空间以及部分客户与推广服务商存在同一控制关系或重叠进行了关注。

1、发行人购买并引用标点信息研究报告的相关事宜已经在首轮问询第 1 题创业板定位的相关回复中进行了详细说明。标点信息是国家药品监督管理局南方医药经济研究所的下属公司，南方医药经济研究所是国家药品监督管理局直属公益二类事业单位，主要从事医药产业经济研究、药品医疗器械安全形势评估、医药政策研究、药品医疗器械网络监测等工作。标点信息是国内主要的医药健康信息、终端数据及市场研究服务提供商，服务国内外近千家主流医药工商企业、证券金融投资机构、科研机构等单位。标点信息发布的各项报告数据被多家医疗行业上市公司及拟上市公司公开披露文件引用。发行人向其购买并引用其研究报告具有合理性，相关报告的数据具有客观性和公正性。

2、发行人核心产品市场空间已在《招股说明书》业务与技术章节以及首轮问询第 1 题创业板定位的相关回复中进行了详细说明。疝修补片是公司目前最主要的产品，市场空间仍处于增长过程中，而修补固定器、可吸收防粘连纤维膜以及吻合器等新兴产品及在研产品将有助于拓宽公司产品线，开拓新的业务领域和市场空间。根据标点信息的行业研究报告，按照生产厂家出厂价格计算，2021 年我国疝修补片市场的销售收入为 12.84 亿元，预计 2025 年市场销售额将达到 17.48 亿元，2021-2025 年复合增长率为 8.02%。根据 Grand View Research 公司于 2017 年出具的研究报告，至 2025 年全球疝修补材料市场规模将达 50.3 亿美元。根据医学专家共识，疝属于常见外科疾病，且随着老龄化程度加深，其发病率将相应提高。同时，随着腹腔镜疝修补手术、轻量化以及防粘连等疝修补临床需求的增加，疝修补产品高附加值产品占比将相应增加，进而提升市场空间。同时，公司可吸收防粘连纤维膜、修补固定器以及吻合器等新兴产品亦将打开公司的市场空间，手术防粘连市场空间超过 30 亿元，修补固定器市场空间约为 1.7-3.3 亿元，吻合器、穿刺器等重点在研产品市场空间超过 100 亿元。因此，公司凭借在疝与腹壁外科领域建立的突出市场地位，随着新兴产品线的市场推广，公司业务的市场空间将进一步提升，未来持续盈利能力得到保证。

3、发行人存在部分客户与推广服务商存在同一控制关系或重叠的情况，该

等情形已在首轮问询第 15 题销售费用的相关回复中进行详细说明。发行人的主要销售模式包括传统经销、配送和两票制经销等，发行人的市场推广模式与销售模式相匹配。在未实施“两票制”的区域，发行人主要采用传统经销方式销售产品，传统经销下，经销商既承担产品销售和配送职能，也承担辅助市场推广职能。在实施“两票制”的区域，发行人主要以配送或两票制经销方式销售产品，并委托推广服务商承担市场推广职能。发行人的主要经销商，在医疗器械行业有多年的从业经验，其在与发行人合作的过程中，积累了成熟的推广能力和终端渠道资源。两票制政策实施后，部分经销商利用其推广能力、销售渠道和市场资源，设立同一控制下的推广服务企业从事学术推广服务。经销商设立推广服务企业开展学术推广服务，是两票制政策的实施对医疗器械行业影响的结果，符合行业整体变化情况，具有合理性。同类销售模式的上市公司（如之江生物 688317.SH、西点药业 301130.SZ 等）也存在客户与推广服务商重叠的情况。对于上述推广服务商与客户为同一控制下公司或重叠的情况，发行人与客户和推广服务商分别签署销售协议和推广服务协议，采购推广服务根据其提供的具体推广服务内容协商定价，产品销售价格由公司统一制定，在不考虑“两票制”、集中带量采购等因素下，同一级别的客户销售价格相同。综上，上述客户与推广服务商重叠或同一控制的情况具有合理性。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械注册与备案管理办法》等相关法律法规。

2、访谈发行人相关负责人，了解发行人用于生产经营的租赁房产的具体情况、该等租赁房产的可替代性、该等租赁房产搬迁对发行人经营稳定性的影响等。

3、查阅发行人用于生产经营的租赁房产的租赁合同、产权证明等文件。

4、取得发行人实际控制人刘建出具的《关于不动产及建设项目等相关事项的承诺函》。

5、作为非财务专业人士，参与保荐人针对《天助畅运买来关键研报冲刺IPO：核心产品易见天花板 多家客户与推广服务商重叠》质疑或关注的事项进行的核查，分析判断是否涉及信息披露真实性、准确性及完整性问题，就相关事项与发行人已披露的《招股说明书》、《关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复报告》等文件进行比对，核查相关披露文件披露内容的真实性、准确性及完整性。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、若发行人及其控股子公司的现有厂房因无法继续使用而需要搬迁，发行人及其控股子公司生产所需取得的医疗器械生产资质需办理变更，医疗器械注册资质亦涉及变更备案手续。

2、发行人及其控股子公司用于生产经营的房产存在一定的可替代性，发行人及其控股子公司生产经营使用的房产全部为租赁房产对发行人的经营稳定性虽有一定影响，但是不构成重大不利影响。

3、针对题述媒体报道中涉及的事项，发行人已在《招股说明书》、《关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复报告》中进行了充分披露和说明，基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，相关信息披露真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

本补充法律意见书一式三份，经本所经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文）

（本页无正文，为《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》的签字页）

北京市君合律师事务所

律师事务所负责人：

华晓军　律师

经办律师：

叶军莉　律师

经办律师：

崔健　律师

2023年 3月 6日

北京市君合律师事务所

关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（五）

君合律师事务所

二零二三年三月

北京总部 电话：(86-10) 8519-1300 传真：(86-10) 8519-1350
深圳分所 电话：(86-755) 2587-0765 传真：(86-755) 2587-0780
大连分所 电话：(86-411) 8250-7578 传真：(86-411) 8250-7579
香港分所 电话：(852) 2167-0000 传真：(852) 2167-0050
上海分所 电话：(86-21) 5298-5488 传真：(86-21) 5298-5492
广州分所 电话：(86-20) 2805-9088 传真：(86-20) 2805-9099
海口分所 电话：(86-898) 6851-2544 传真：(86-898) 6851-3514
纽约分所 电话：(1-212) 703-8702 传真：(1-212) 703-8720
硅谷分所 电话：(1-888) 886-8168 传真：(1-888) 808-2168
青岛分所 电话：(86-532) 6869-5000 传真：(86-532) 6869-5010
成都分所 电话：(86-28) 6739-8000 传真：(86-28) 6739-8001
杭州分所 电话：(86-571) 2689-8188 传真：(86-571) 2689-8199
www.junhe.com

北京市君合律师事务所

关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之补充法律意见书（五）

北京天助畅运医疗技术股份有限公司：

北京市君合律师事务所为具有从事法律业务资格的律师事务所。本所接受发行人的委托，指派本所律师以特聘法律顾问的身份，就发行人首次公开发行股票并在深交所创业板上市事宜，出具了《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称《原法律意见书》）、《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称《律师工作报告》）、《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称《补充法律意见书（一）》、《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称《补充法律意见书（二）》）、《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称《补充法律意见书（三）》以及《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（四）》（以下简称《补充法律意见书（四）》，并与《原法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》以及《补充法律意见书（三）》统称“已出具律师文件”）。

鉴于容诚会计师事务所（特殊普通合伙）以 2022 年 12 月 31 日为基准日对发行人进行审计并出具了《审计报告》（容诚审字[2023] 100Z0030 号）（以下简称《审计报告》），本所现根据前述《审计报告》及其他文件，对《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日期间是否存在影响本次发行及上市的情况进行了核查，此外，本所亦对《审核问询函》涉及的相关事项是否存在重大变化进行了核查，并据此出具《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（五）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

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

本补充法律意见书仅依据中华人民共和国（以下简称“中国”，但为本补充法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）现行有效的法律、法规和规范性文件的有关规定发表法律意见，并不依据境外法律发表法律意见。

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

为出具本补充法律意见书，本所律师审查了发行人提供的有关文件及其复印件，并基于发行人向本所律师作出的如下保证：发行人已提供了出具本补充法律意见书所必须的、真实、完整的原始书面材料、副本材料、复印件或口头证言，不存在任何重大遗漏或隐瞒；其所提供的副本材料或复印件与正本材料或原件完全一致，各文件的原件的效力在其有效期内均未被有关政府部门撤销，且于本补充法律意见书出具之日均由其各自的合法持有人持有；其所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的；其所提供的文件及所述事实均为真实、准确和完整。对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所依赖有关政府部门或者其他有关机构出具的证明文件以及发行人向本所出具的说明/确认出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对已出具律师文件的补充。除非上下文另有说明外，本补充法律意见书中所使用的术语、定义和简称与已出具律师文件中使用的术语、定义和简称具有相同的含义。本所在已出具律师文件中所作出的所有声明同样适用于本补充法律意见书。

本补充法律意见书仅供发行人本次发行及上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意发行人将本补充法律意见书作为其本次发行及上市的申请材料的组成部分，并对本补充法律意见书承担责任。本所同意发行人部分或全部在有关本次发行及上市的招股说明书中自行引用或按照证券监管机构的审核要求引用本补充法律意见书的有关内容，并负责发行人作前述引用时不会导致法律上的歧义或曲解。

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

目 录

第一部分 发行人本次发行及上市相关情况的更新 7

一、本次发行及上市的实质条件 7

二、发行人的股东情况更新 7

三、发行人的业务 9

四、关联交易及同业竞争 10

五、发行人的主要财产 19

六、发行人的重大债权债务 22

七、发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 27

八、发行人的税务 27

九、发行人的环境保护、产品质量、技术标准及社会保障 30

十、发行人的重大诉讼、仲裁或行政处罚 32

第二部分 关于《补充法律意见书（一）》之更新 34

问题 2 关于历史沿革及股东 34

问题 3 关于业务模式 43

问题 5 关于行业政策 54

问题 6 关于资质许可与经营合规性 82

问题 8 关于关联方与同业竞争 95

问题 9 关于董监高和员工 117

问题 10 关于房产及房屋租赁 135

问题 15 关于销售费用 137

问题 25 关于财务内控 139

第三部分 关于《补充法律意见书（三）》之更新 151

问题 2 关于委外加工 151

问题 8 关于销售费用 157

问题 13 关于其他事项 159
附件一：发行人及其控股子公司的租赁房产..... 179
附件二：发行人及其控股子公司的境内专利 181
附件三：发行人主要产品及竞品集中带量采购中标情况 189
附件四：发行人实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业的基本情况及其与发行人客户、供应商重叠的基本情况..... 221
附件五：报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业的业务情况 248
附件六：发行人报告期内转让或注销的关联方 256
附件七：报告期内刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业的基本情况 267
附件八：刘建及其亲属控制的企业的历史沿革、主要人员、主营业务..... 270

第一部分 发行人本次发行及上市相关情况的更新

一、本次发行及上市的实质条件

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

二、发行人的股东情况更新

(一) 宁波畅运同赢

宁波畅运同赢系发行人的员工持股平台，自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，有限合伙人张妮娜已离职，其持有的出资份额为“非受限出资份额”。根据公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过的《北京天助畅运医疗技术股份有限公司股权激励计划方案》，就激励对象持有的“受限出资份额”，自该等出资份额的工商变更登记手续办理完成之日起 3 年内，如激励对象从公司离职，则该等出资份额需转让给普通合伙人，“非受限出资份额”不受前述限制。因此，张妮娜离职后，其出资份额无需转让给普通合伙人，宁波畅运同赢各合伙人的出资情况未发生变化。

(二) 北京同创共享

北京同创共享系发行人本次发行及上市提交申请前 12 个月内新增的股东，截至本补充法律意见书出具日，北京同创共享持有发行人 2,333,334 股股份，持股比例为 3.3333%。

1. 出资结构

根据《北京同创共享医疗股权投资基金合伙企业（有限合伙）合伙协议》及北京同创共享提供的其他资料，①北京同创共享现有合伙人 21 名，其中 1 名为普通合伙人，其他 20 名为有限合伙人；②普通合伙人执行合伙企业事务，有限合伙人不执行合伙企业事务，不对外代表合伙企业；③各合伙人的出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资方式	认缴出资额（万元）	份额比例（%）
1	北京同创资产管理有限公司	普通合伙人	货币	1,000	1.00%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资方式	认缴出资额（万元）	份额比例（%）
2	北京市科技创新基金（有限合伙）	有限合伙人	货币	20,000	20.00%
3	北京市大兴发展引导基金（有限合伙）	有限合伙人	货币	19,000	19.00%
4	北京联东投资（集团）有限公司	有限合伙人	货币	10,000	10.00%
5	招商证券投资有限公司	有限合伙人	货币	8,000	8.00%
6	北京大兴临空经济区发展基金（有限合伙）	有限合伙人	货币	5,000	5.00%
7	青岛洪昀私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	货币	5,000	5.00%
8	青岛同创致辰创业投资中心（有限合伙）	有限合伙人	货币	2,000	2.00%
9	青岛同创致赢股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	货币	3,330	3.33%
10	青岛同创致海股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	货币	3,200	3.20%
11	周剑	有限合伙人	货币	3,000	3.00%
12	中州蓝海投资管理有限公司	有限合伙人	货币	3,000	3.00%
13	厦门国际信托有限公司	有限合伙人	货币	3,000	3.00%
14	厦门市天地股权投资有限公司	有限合伙人	货币	3,000	3.00%
15	青岛同创致坤股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	货币	2,970	2.97%
16	北京清科和嘉二期投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	货币	2,000	2.00%
17	平阳箴言春羽投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	货币	2,000	2.00%
18	湖北夏创创业投资管理有限公司	有限合伙人	货币	2,000	2.00%
19	平潭凯联安衡股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	货币	1,000	1.00%
20	晋江亿润德鸿股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	货币	1,000	1.00%
21	李胜	有限合伙人	货币	500	0.50%
合计				**100,000**	**100.00**

2. 现状

根据发行人提供的工商档案及北京市大兴区市场监督局于2023年2月10日换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110115MA01QLXY5E），北京同创共享经工商登记的基本情况如下：

名称	北京同创共享医疗股权投资基金合伙企业（有限合伙）

统一社会信用代码	91110115MA01QLXY5E
主要经营场所	北京市大兴区庞各庄镇瓜乡路 2 号 2 号楼 2 层 403
执行事务合伙人	北京同创资产管理有限公司（委派丁宝玉为代表）
类型	有限合伙企业
出资额	100000 万元
经营范围	创业投资；股权投资；投资管理；资产管理；社会经济咨询。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。下期出资时间为 2035 年 01 月 01 日；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
成立日期	2020 年 4 月 7 日

根据北京同创共享出具的确认，该企业不存在：①合伙人决定解散的情形；②合伙协议约定的解散事由；③违反法律、法规被依法吊销营业执照、责令关闭或者被撤销、合伙人不具备法定人数、合伙协议约定的合伙目的已经实现或者无法实现等依法应当解散的情形。

根据北京同创共享提供的私募投资基金备案证明文件并经本所律师在中国证券投资基金业协会网站（http://www.amac.org.cn/）查询，北京同创共享已于 2020 年 10 月 28 日办理私募投资基金备案（备案编码：SNC200），北京同创共享的管理人深圳同创伟业资产管理股份有限公司已于 2014 年 4 月 22 日办理私募基金管理人登记（登记编号：P1001165）。

根据本所律师在国家企业信用信息公示系统的查询，北京同创共享有效存续。

三、发行人的业务

(一) 发行人的业务范围和经营方式

根据发行人的确认及本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人注册证编号为国械注准 20183460268 的医疗器械注册证（有效期至 2023 年 7 月 9 日）及注册证编号为国械注准 20183130443 的医疗器械注册证（有效期至 2023 年 10 月 12 日）已在有效期届满前完成续期，具体情况如下：

序号	持证主体	产品名称	适用范围	原注册证编号	注册证编号	批准日期	有效期至	发证机关
1.	发行人	部分可吸收性腹股沟疝修补	适用于腹腔镜下腹股沟疝修补手术	国械注准 20183460268	国械注准 20183130268	2023.01.03	2028.07.09	国家药品监督管理局

序号	持证主体	产品名称	适用范围	原注册证编号	注册证编号	批准日期	有效期至	发证机关
		补片						
2.	发行人	可吸收钉修补固定器	适用于腹腔镜以及开放手术中，固定疝补片等对软组织进行修补的材料	国械注准20183130443	国械注准20183130443	2023.2.27	2028.10.22	国家药品监督管理局

(二) 发行人的主营业务

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

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

据此，发行人的业务收入主要来自其主营业务，发行人的主营业务突出。

四、关联交易及同业竞争

(一) 发行人的关联方

根据《公司法》《创业板上市规则》及《企业会计准则第 36 号——关联方披露》（财会[2006]3 号）等规范性文件的有关规定以及发行人的确认，并经本所律师核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人的关联方主要包括：

1. 控股股东、实际控制人、持有公司 5%以上股份的股东

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

2. 控股股东、实际控制人直接或间接控制的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
1	上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司	刘建持股 90%并任执行董事，刘建的配偶祝进持股 10%的企业
2	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司持股 99%的企业

序号	关联方名称	关联关系
3	江西盛世华创医疗器械有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司持股 98%的企业
4	北京富沃德工程技术有限公司	刘建持股 66%并任经理、执行董事，刘建的配偶祝进持股 34%的企业
5	北京科技园项目评价有限公司	刘建控制的北京富沃德工程技术有限公司持股 72.94%，刘建持股 20%并任董事长的企业
6	北京天助基业科技发展有限公司	刘建持股 56%并任执行董事、经理、财务负责人的企业
7	海南京信置业有限公司	刘建控制的北京天助基业科技发展有限公司持股 80%的企业
8	北京天映创通科技发展有限公司[1]	刘建持股 85%并担任总经理的企业
9	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	刘建控制[2]的北京天映创通科技发展有限公司持股 70%的企业
10	宁波畅运同赢企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建任执行事务合伙人的企业
11	宁波畅盈企业管理合伙企业(有限合伙）	刘建任执行事务合伙人的企业
12	宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建任执行事务合伙人的企业
13	宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建任执行事务合伙人的企业
14	北京宝康养颐科技有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司持股 49.13%，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 40%；刘建任董事，马进任董事长、经理的企业
15	天津柔泵新创科技合伙企业(有限合伙）	刘建持有 1%合伙份额并担任执行事务合伙人，上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司持有 99%合伙份额的企业
16	杭州清柔合创医疗器材有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司持股 36%，天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙）持股 29%；王智勇担任副总经理的企业

3. 控股子公司

序号	关联方名称	关联关系

[1] 2023 年 1 月起，因北京天映创通增资及股权转让，刘建所持北京天映创通的股权比例降为 28.33%，且不再担任该企业总经理。

[2] 同前注。

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

4. 董事、监事、高级管理人员

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

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

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

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

序号	关联方名称	关联关系
1	深圳合一金融服务有限公司	刘建担任董事，刘建的配偶祝进报告期内曾任总经理的企业
2	上海国川创业投资有限公司	刘建担任董事的企业
3	北京圣医耀科技发展有限责任公司	刘建担任副董事长的企业

序号	关联方名称	关联关系
4	北京瑞建天行生物技术有限公司	刘建担任董事的企业
5	上海速地工业科技有限公司	刘建担任董事的企业
6	四川晚霞康之源养老产业投资有限公司	刘建担任董事的企业
7	北京慧佳投资有限公司	刘建担任董事的企业
8	南通天助乔景投资管理有限公司	刘建担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业
9	山西万科医用设备有限公司	刘建担任副董事长，王智勇担任董事，郑志国报告期内曾担任董事的企业
10	北京华美绿能技术有限公司	刘建担任董事的企业
11	苏州汇智赢华医疗科技有限公司	刘建担任副董事长；胡铁锋担任董事长、总经理的企业
12	国银金汇投资管理有限公司	刘建担任董事的企业
13	山东潍氢动力科技有限公司	刘建担任董事的企业
14	上海赢生医疗科技有限公司	刘建担任董事，胡铁锋担任董事长的企业
15	苏州朗开医疗技术有限公司	刘建担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业
16	广东能态科技有限公司	刘建担任董事的企业
17	InnoMed Technology Limited	刘建的配偶祝进担任董事，胡铁锋担任董事的企业
18	北京奇伦天佑创业投资有限公司	刘建持股 30%并任经理，刘建报告期内曾任董事长，郑志国报告期内曾任董事，马进任董事，王智勇任董事的企业
19	北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业
20	吉水天佑达信企业管理中心（有限合伙）	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业
21	吉水天佑达浩企业管理中心（有限合伙）	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业
22	无锡舒美棠医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 63.66%，刘建持股 31.34%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业
23	无锡茧出投资管理有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 100%；刘建任董事

序号	关联方名称	关联关系
		长，王智勇任董事，孔繁智报告期内曾任董事的企业
24	北京天助瑞邦影像设备有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 75.65%，刘建任董事长的企业
25	北京纬博天健科技有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 51%，北京天助基业科技发展有限公司持股 13%；刘建任董事长，郑志国报告期内曾任董事的企业
26	河北菲尼斯生物技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司报告期内曾持股 52.48%；刘建报告期内曾控制的吉水天佑达浩企业管理中心（有限合伙）持股 37.48%、北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）持股 12%，刘建担任董事长、董燕艳担任董事的企业
27	北京天助盈通技术有限公司	刘建持股 13%，刘建报告期内曾控制的北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）持股 30%；刘建任董事长、经理，马进、王智勇任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业
28	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）持股 65.01%；刘建任董事长，王智勇、董燕艳任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业
29	无锡射手医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）持股 31.50%，北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 10.71%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业
30	上海天程一嘉医疗器材有限公司	马进持股 45%（第一大股东），并担任执行董事的企业
31	上海普映医疗器材有限公司	马进持股 90%的企业
32	北京上惠好医疗器械有限公司	郑志国担任董事长、胡铁锋担任董事，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司曾控股的企业
33	北京优信合生技术有限公司[3]	孔繁智及其配偶陈晶瑜控制的苏州优信合生技术有限公司持股 100%，孔繁智担任经理的企业
34	共青城优信合生投资合伙企业（有	孔繁智的配偶陈晶瑜担任执行事务合伙

[3] 2022 年 4 月，由“北京优酶科技发展有限公司”更名为“北京优信合生技术有限公司”。

序号	关联方名称	关联关系
	限合伙）	人并持有 90%合伙份额的企业
35	广州广新商业有限公司	孔繁智的近亲属林建华担任执行董事的企业
36	广东华塑物资科技有限公司	孔繁智的近亲属林建华担任董事、经理的企业
37	苏州优信合生技术有限公司	孔繁智的配偶陈晶瑜持股 25.2%并担任董事长、总经理，孔繁智持股 7%并担任董事的企业
38	北京三和鼎业科技有限公司	董燕艳担任董事;郑志国报告期内曾担任董事长；发行人报告期内曾控股的企业
39	宁波光远致信生物科技有限公司	董燕艳担任董事的企业
40	北京深艾坊科技有限公司	董燕艳的近亲属周润生持股 50%，并担任执行董事、经理；董燕艳的近亲属董俊芳持股 50%的企业
41	榆林旺市百利商贸有限公司	董燕艳的近亲属王东持股 100%，并担任经理的企业
42	北京晶品汇洋科技有限公司	许来正的近亲属赵晓玲持股 100%，并担任执行董事、经理的企业
43	金仕生物科技（常熟）有限公司	顾磊敏担任董事的企业
44	北京中关村水木医疗科技有限公司	顾磊敏担任董事的企业
45	北京德美联合医疗科技有限公司	顾磊敏担任董事的企业
46	上海翊科聚合物科技有限公司	顾磊敏担任董事的企业
47	湖南安泰康成生物科技有限公司	顾磊敏担任董事的企业
48	北京管桥医疗科技有限公司	顾磊敏担任董事的企业
49	苏州佰福激光技术有限公司	顾磊敏担任董事的企业
50	南京佰福激光技术有限公司	顾磊敏担任董事的企业
51	常州至善医疗科技有限公司	顾磊敏担任董事的企业
52	嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司	顾磊敏担任董事的企业
53	苏州英途康医疗科技有限公司	顾磊敏担任董事的企业
54	巨翊科技（上海）有限公司	顾磊敏担任董事的企业

7. 其他关联方

(1) 公司曾经存在的主要关联自然人

序号	关联方姓名	关联关系

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

上述人员关系密切的家庭成员，包括配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，亦为公司的曾经存在的关联方。

(2) 公司曾经存在的主要关联法人

序号	关联方名称	关联关系
1	中储国能（北京）技术有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业
2	中能建绿智（北京）储能技术有限公司[4]	刘建报告期内曾担任董事；孔繁智报告期内曾担任总经理的企业
3	北京大恒鼎芯科技有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业
4	加奇生物科技（上海）有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业
5	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业
6	沛嘉医疗科技（上海）有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业
7	Peijia Medical Limited	刘建报告期内曾担任董事的企业
8	Achieva Medical Limited	刘建报告期内曾担任董事的企业
9	Achieva Medical HK Limited	刘建报告期内曾担任董事的企业
10	上海加奇生物科技苏州有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业
11	江西智胜医疗器械有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业
12	MARVEL FINDER LIMITED	刘建报告期内曾担任董事的企业
13	奥精医疗科技股份有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业
14	上海锐得森医疗技术有限公司	刘建控制的北京天助基业科技发展有限公司持股 68%，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 32%，王智勇任执行董事、总经理，已于 2022 年 9 月注销
15	北京恒康生物医药科技有限公司	刘建曾担任董事的企业，已于 2020 年 9 月注销
16	北京中慈园企业投资管理有限公司	刘建持股 37.5%并任执行董事、经理，刘建控制的北京天映创通科技发展有限公司持股 62.5%的企业，已于 2021 年 5 月注销

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

序号	关联方名称	关联关系
17	北京普禄德医药科技有限公司	刘建担任董事，董燕艳担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业，已于 2022 年 5 月注销
18	徐州迪昱贸易商行	刘建的近亲属祝悦持股 100%并担任经理的企业，已于 2021 年 12 月注销
19	沈阳普瑞斯普商贸有限公司	刘建的近亲属刘卫曾持股 60%并担任执行董事的企业，已于 2021 年 2 月注销
20	海南泰格工贸有限公司	刘建持股 50%并担任副总经理的企业，于 1996 年 8 月吊销、未注销
21	北京天助创新科贸有限公司	刘建持股 50%的企业，于 2003 年 12 月吊销、未注销
22	北京市天邦信业商贸有限责任公司	刘建的配偶祝进持股 66.67%并担任执行董事的企业，已于 2022 年 10 月注销
23	北京长旭华科技有限公司	刘建控制的北京天助盈通技术有限公司曾持股 100%，马进曾担任执行董事、经理的企业，已于 2020 年 11 月注销
24	畅想天行	郑志国报告期内曾任董事长，王智勇担任董事长，发行人报告期内曾参股、刘建报告期内曾控制的企业
25	北京禾韵医疗技术有限公司	郑志国报告期曾任董事长，刘建报告期内曾任董事；刘建报告期内曾控制的北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）报告期内曾控股的企业
26	无锡禾韵医疗技术有限公司	郑志国报告期内曾担任执行董事，刘建报告期内曾控制的北京禾韵医疗技术有限公司持股 100%的企业
27	北京海思敏医疗技术有限公司	王智勇担任董事长的企业
28	无锡帕母医疗技术有限公司	郑志国报告期内曾担任董事的企业
29	天助畅运科技	郑志国曾担任执行董事、经理，发行人报告期内曾持股 100%的企业，已于 2020 年 4 月注销
30	天助畅运器械	郑志国曾担任执行董事、经理，发行人报告期内曾持股 100%的企业，已于 2020 年 1 月注销
31	北京冰洲石生物技术有限公司	董燕艳报告期内曾控制的北京我诺医疗器械有限公司持股 66%的企业，已于

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

[5] 2021 年 6 月，由“北京中海致景集装箱技术开发有限公司”更名为“北京中海致景医药科技有限公司”。

序号	关联方名称	关联关系
53	汇智赢华医疗科技研发（上海）有限公司	胡铁锋任执行董事的企业
54	赢众生物科技（上海）有限公司	胡铁锋担任执行董事的企业
55	上海助恒医疗器械有限公司	邓平华持股 60%，并担任执行董事的企业
56	沈阳康信业商贸有限公司	邓平华报告期内曾持股 60%并担任执行董事的企业，已于 2021 年 3 月注销
57	北京典今投资有限公司	邓平华担任执行董事、经理的企业
58	北京迈得诺医疗技术有限公司	邓平华报告期内曾持股 60%并担任经理的企业
59	北京瑞康恩科技发展有限公司[6]	乔红英的近亲属乔红玖持股 100%并担任执行董事、经理的企业，已于 2019 年 10 月注销

(二) 关联交易

根据《审计报告》《招股说明书》、发行人的确认及本所律师的核查，发行人 2022 年度的关联交易情况如下：

1. 关键管理人员报酬

单位：元

项目	2022 年度发生额
关键管理人员报酬	4,740,372.24

2. 关联方应付款项

单位：元

项目名称	关联方	2022 年 12 月 31 日
其他应付款	郑志国	41,353.25
其他应付款	郭丽媛	142.60

五、发行人的主要财产

(一) 发行人及其子公司的租赁房产

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

1. 租赁房产出租方的权属

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

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

经本所律师核查，就附件一“发行人及其控股子公司的租赁房产”中序号 10 位于江西省萍乡市安源区后埠街九零一商贸大楼 7 楼 725 室的租赁房产，截至本补充法律意见书出具日，出租方未能提供其有权出租房产的完整权属证明。本所律师不能确定前述租赁房产的出租方是否有权出租该等房屋。根据发行人的确认，发行人控股子公司自租赁上述房屋使用以来，未因此发生任何纠纷或受到任何政府部门的调查、处罚，未影响发行人控股子公司的实际使用。

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

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

2. 租赁登记备案

根据发行人的确认及本所律师的核查，就附件一“发行人及其控股子公司的租赁房产”中序号 2 至序号 5、序号 8、10、11 所列房产未办理租赁登记备案。

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

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

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

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

(二) 发行人及其控股子公司拥有的知识产权

根据发行人提供的文件并经本所律师核查，2022 年 7-12 月，除境内自有商标及专利外，发行人及其控股子公司拥有的其他知识产权不涉及更新。

1. 境内自有商标

根据发行人提供的商标注册证书并经本所律师核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司拥有以下注册商标在有效期届满前完成续期，具体情况如下：

序号	商标权人	商标名称	注册号	类别	原商标有效期	续展有效期至
1	发行人	善释·祥	11166294	10	2013.11.28-2023.11.27	2033.11.27
2	发行人	善释·祉	11166293	10	2013.11.28-2023.11.27	2033.11.27
3	发行人	善释·禛	11166292	10	2013.11.28-2023.11.27	2033.11.27
4	发行人	善释·祺	11166291	10	2013.11.28-2023.11.27	2033.11.27
5	发行人	善释·禘	11166290	10	2013.11.28-2023.11.27	2033.11.27
6	发行人	善释·禊	11166289	10	2013.11.28-2023.11.27	2033.11.27
7	发行人	善释·福	11166288	10	2013.11.28-2023.11.27	2033.11.27
8	发行人	善释·祐	11166287	10	2013.11.28-2023.11.27	2033.11.27
9	发行人	transeasy	10926663	35	2013.11.14-2023.11.13	2033.11.13
10	发行人	肌愈	10926668	35	2013.08.28-2023.08.27	2033.08.27
11	发行人	指停	10926666	35	2013.08.28-2023.08.27	2033.08.27
12	发行人	善释	10926665	35	2013.08.28-2023.08.27	2033.08.27

序号	商标权人	商标名称	注册号	类别	原商标有效期	续展有效期至
13	发行人	EasyProsthes	10926664	35	2013.08.28-2023.08.27	2033.08.27
14	发行人	EasyStasis	10926662	35	2013.08.28-2023.08.27	2033.08.27
15	发行人	善愈	10926659	35	2013.08.28-2023.08.27	2033.08.27
16	发行人	天助畅运	10926658	35	2013.08.28-2023.08.27	2033.08.27

根据发行人的确认和本所律师的核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人的境内自有商标均在有效期内，不存在任何质押或其他权利限制。

2. 境内自有专利

根据发行人提供的专利权证书并经本所律师核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司共拥有 88 项境内专利。该等专利的具体情况详见本补充法律意见书附件二“发行人及其控股子公司的境内专利”。

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至 2022 年 12 月 31 日，上述专利均在有效期内，不存在任何质押或其他权利限制。

(三) 发行人拥有的主要生产经营设备情况

根据《审计报告》，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人拥有账面价值约为 770.88 万元的固定资产，其中机器设备 580.00 万元，电子设备 142.80 万元，运输设备 31.11 万元，办公设备及其他 16.97 万元。

六、发行人的重大债权债务

(一) 发行人的重大合同

1. 采购合同

(1) 根据发行人提供的合同文本、发行人的说明并经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，《补充法律意见书（二）》中披露的以下重大采购合同的履行情况已由“正在履行”变为“履行完毕”，具体如下：

序号	供应商名称	合同标的	合同金额（元）	签订日期	履行情况
1	Samyang Holdings Corporation	原料采购	563,360.00（美元）	2021.10.27	履行完毕
2	毕玛时软包装（苏州）有限公司	医疗产品包装盖纸等原料	588,970.00	2022.04.19	履行完毕

(2) 根据发行人提供的合同文本、发行人的说明并经本所律师核查，2022 年 7 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，发行人及/或其控股子公司新增的重大采购合同[7]具体情况如下：

序号	供应商名称	合同标的	合同金额（元）	签订日期	履行情况
1	太仓戴尔塔精密科技有限公司	可吸收钉固定器钉管及驱动管	405,000.00	2022.08.01	履行完毕
		可吸收钉固定器钉管及驱动管	405,000.00	2022.09.15	履行完毕
		可吸收钉固定器钉管及驱动管	405,000.00	2022.11.01	履行完毕
2	毕玛时软包装（苏州）有限公司	医疗产品包装盖纸等原料	327,000.00	2022.10.08	履行完毕
		医疗产品包装盖纸等原料	422,700.00	2022.12.01	履行完毕
3	PURAC Asia Pacific Pte Ltd	聚酯原材料	108,420.00（美元）	2022.08.02	履行完毕
4	Textile Development Associates,lnc.	原料采购	75,688.70（美元）	2022.08.23	履行完毕
5	赢创特种化学（上海）有限公司	高分子材料	2,309,400.00	2022.08.10	履行完毕
		高分子材料	4,757,040.00	2022.12.13	正在履行

2. 销售合同

(1) 根据发行人提供的合同文本、发行人的说明并经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，《补充法律意见书（二）》中披露的以下重大销售合同的履行情况已由“正在履行”变为“履行完毕”，具体情况如下：

序号	交易主体	客户名称	主要产品	合同金额	签订日期	履行情况
1	江西和旭盛业	西安青原医疗器械有限公司	未载明	根据订单数量确定	2022.01.01	履行完毕
		江西研希医疗器械有限公司	未载明	根据订单数量确定	2022.01.01	履行完毕
2	发行人	吉安市关中医疗器械有限公司	疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2022.01.01	履行完毕
3	发行人	呼和浩特市天嘉医疗器械有限公司	疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2022.01.01	履行完毕

[7] 重大采购合同系指发行人与报告期内各期前五大供应商已经履行或正在履行的框架协议（如有）或新增与报告期内各期前五大供应商金额超过 30 万元的采购合同。

序号	交易主体	客户名称	主要产品	合同金额	签订日期	履行情况
4	发行人	昆明贡佳丹泉科技有限公司	疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2022.01.01	履行完毕
5	发行人	贵州广源盛达商贸有限责任公司	疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2022.01.01	履行完毕
		贵州才航商贸有限责任公司	疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2022.01.01	履行完毕
6	无锡中科光远	北京中祥泰达贸易有限公司	可吸收防粘连纤维膜	根据订单数量确定	2022.01.01	履行完毕
7	发行人	拉萨泰达医药科技有限公司	疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2022.01.01	履行完毕
8	发行人	上海睿景医疗器械销售中心	疝修补片、可吸收钉修补固定器	根据订单数量确定	2022.01.01	履行完毕

(2) 根据发行人提供的合同文本、发行人的说明并经本所律师核查，2022 年 7 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，发行人及/或其控股子公司新增的重大销售合同[8]具体情况如下：

序号	交易主体	客户名称[9]	主要产品	合同金额	签订日期	履行情况
1	发行人	鹭燕系经销商-泉州鹭燕医疗器械有限公司	疝修补片	根据订单数量确定	2022.07.01	正在履行
		鹭燕系经销商-南平鹭燕医药有限公司	疝修补片	根据订单数量确定	2022.07.01	正在履行
		鹭燕系经销商-福建鹭燕医疗器械有限公司	疝修补片	根据订单数量确定	2022.07.01	正在履行
		鹭燕系经销商-宁德鹭燕医疗器械有限公司	疝修补片	根据订单数量确定	2022.07.01	正在履行

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

(二) 发行人主要客户、供应商的情况

1. 报告期内发行人的主要客户情况

[8] 重大销售合同系指发行人及/或其控股子公司与报告期内各期前五大客户已经履行或正在履行的框架协议（如有）或与报告期内各期前五大客户金额超过 100 万元的销售合同。

[9] 鹭燕系经销商等因合作区域众多，此处取报告期内单年销售额在 100 万元以上的区域披露。

根据《招股说明书》以及发行人的确认，报告期内发行人各期的前五大客户如下：

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

注：上表中同一控制下的客户已合并披露，其中，

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

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

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

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

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

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

2. 报告期内发行人的主要供应商情况

根据《招股说明书》以及发行人的确认，报告期内发行人各期的前五大供应商如下：

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

注：报告期各期发行人的前五大供应商不涉及同一控制下的其他供应商。

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

(三) 发行人财务内控的规范性

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

根据容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴证报告》（容诚专字[2023]100Z0027 号），截至 2022 年 12 月 31 日，发行人已按照《企业内部控制基本规范》及相关规定在所有重大方面保持了有效的内部控制。根据相关主管部门出具的证明文件并经本所律师核查，发行人未因前述财务内控不规范事项受到行政处罚。

七、发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

根据发行人提供的会议文件及说明，并经本所律师核查，自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人共召开了 1 次董事会会议及 1 次监事会会议。该等会议的召开、表决程序及决议内容符合相关法律、法规及《公司章程》的规定，合法、合规、真实、有效。

八、发行人的税务

(一) 发行人及其控股子公司适用的主要税种、税率

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

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

(二) 发行人及其控股子公司享受的税收优惠

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

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

2019 年 12 月 6 日，江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局向无锡中科光远核发《高新技术企业证书》（GR201932010193），有效期三年。2022 年 12 月 12 日，江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局向无锡中科光远核发《高新技术企业证书》（GR202232016215），有效期三年。据此，发行人报告期内按 15%的税率缴纳企业所得税。

根据《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号），自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。根据《国家税务总局关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（国家税务总局公告[2021]8 号），自 2021 年 1 月 1 日至 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。根据《中华人民共和国企业所得税法实施条例》，小型微利企业是指从事国家非限制和禁止行业，并符合下列条件的企业：（一）工业企业，年度应纳税所得额不超过 30 万元，从业人数不超过 100 人，资产总额不超过 3000 万元；（二）其他企业，年度应纳税所得额不超过 30 万元，从业人数不超过 80 人，资产总额不超过 1000 万元。江西和旭盛业、无锡天助畅运符合《中华人民共和国企业所得税法实施条例》关于小型微利企业的规定，享受上述小微企业所得税税收优惠政策。

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

(三) 发行人及其控股子公司享受的政府补助

根据发行人提供的文件、《审计报告》并经本所律师核查，发行人及其控股子公司 2022 年度享受的单笔金额在人民币 10 万元以上的政府补助具体如下：

序号	项目名称	金额（元）	依据文件
1.	江西萍乡园区奖补	174,635.00	《安源医疗器械产业园合作协议》及《安源医疗器械产业园合作补充协议》
2.	无锡惠山新城生命科技园租金补贴	432,000.00	无锡惠山新城生命科技产业发展有限公司与无锡中科光远签订的《租赁合同》及《协议》
3.	北京经济技术开发区财政审计局经济	555,057.00	《北京经济技术开发区关于贯彻新发展理念加快亦庄新城高质量发展的若干措

序号	项目名称	金额（元）	依据文件
	贡献增长奖励		施（3.0 版）》（京技管[2021]42 号）
4.	北京经济技术开发区产值增长奖励	650,000.00	《北京经济技术开发区关于贯彻新发展理念加快亦庄新城高质量发展的若干措施（3.0 版）》（京技管[2021]42 号）
5.	北京经济技术开发区财政审计局 2022 年企业上市奖励	8,000,000.00	《关于拨付 2022 年上市奖励（第二批）扶持资金的通知》（京开财审支[2022]559 号）
6.	北京经济技术开发区财政审计局首升规扶持资金	300,000.00	《北京经济技术开发区关于加快推进国际科技创新中心建设 打造高精尖产业主阵地的若干意见》（京技管[2022]8 号）

综上所述，发行人享受的上述政府补助具有明确依据，真实、有效。

(四) 发行人及其控股子公司的纳税情况

根据发行人及其控股子公司所在地税务主管机关出具的证明文件、发行人的确认并经本所律师核查，2022 年 7 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，发行人及控股子公司的纳税情况如下：

1. 发行人

根据国家税务总局北京经济技术开发区税务局第一税务所于 2023 年 1 月 9 日出具的《无欠税证明》（京开一税 无欠税证〔2023〕29 号），截至 2023 年 1 月 6 日，未发现发行人有欠税情形。

2. 无锡中科光远

根据国家税务总局无锡市惠山区税务局第一税务分局出具的《证明》，自 2022 年 6 月 30 日至 2022 年 12 月 31 日，无锡中科光远在惠山范围内不存在因违反国家税收管理法规规定而受到处罚的情形。

3. 江西和旭盛业

根据国家税务总局萍乡市安源区税务局第一税务分局于 2023 年 1 月 9 日出具的《无欠税证明》（安源税一 无欠税证〔2023〕1 号），截至 2023 年 1 月 6 日，未发现江西和旭盛业有欠税情形。

4. 无锡天助畅运

根据国家税务总局无锡国家高新技术产业开发区（无锡市新吴区）税务局于 2023 年 1 月 11 日出具的《无欠税证明》（锡新税 无欠税证〔2023〕15 号），截至 2023 年 1 月 8 日，未发现无锡天助畅运有欠税情形。

根据发行人的确认及本所律师在国家企业信用信息公示系统、信用中国网站以及发行人及其控股子公司所在地税务主管部门官网的公开核查，自 2022 年 7 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司在报告期内不存在被税务主管部门行政处罚的情形。

综上所述，自 2022 年 7 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，发行人及控股子公司不存在违反税收征管相关法律法规被税务主管部门行政处罚的情形。

九、发行人的环境保护、产品质量、技术标准及社会保障

(一) 环境保护

1. 环保合规情况

根据北京市生态环境局于 2023 年 1 月 13 日出具的证明文件，在北京市生态环境局行政处罚系统中，未查询到发行人 2022 年 7 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间的处罚信息。

根据无锡市生态环境局于 2023 年 1 月 12 日出具的证明文件，在 2022 年 6 月 30 日至 2022 年 12 月 31 日期间，无锡中科光远在该局管辖范围内无环境处罚记录。

根据发行人提供的文件及确认、发行人及其控股子公司所在地主管机关出具的上述证明文件，并经本所律师核查，自 2022 年 7 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件受到环境保护主管部门行政处罚的情形。

(二) 产品质量和技术监督标准

根据北京市药品监督管理局第三分局于 2022 年 8 月 1 日出具的证明文件，自 2022 年 2 月 8 日至 2022 年 7 月 31 日，该局在监督检查中未发现发行人存在违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准进行违法生产的行为和有关产品的质量事故；根据北京市药品监督管理局第三分局于 2023 年 1 月 28 日出具的证明文件，自 2022 年 8 月 1 日至 2023 年 1 月 28 日，该局在监督检查中未发现发行人存在违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准进行违法生产的行为和有关产品的质量事故。

根据无锡市惠山区市场监督局于 2023 年 1 月 13 日出具的《证明》，自 2022 年 6 月 30 日至 2022 年 12 月 31 日，无锡中科光远在惠山区范围内不存在因违反市场监督管理（包括但不限于市场主体登记注册、产品质量安全和技术标准、食品安全、反垄断等）相关法律、法规或规范性文件而受到处罚的情形。

根据江苏省药品监督管理局无锡检查分局于2023年1月11日出具的《证明》，无锡中科光远自2022年6月30日起至2022年12月31日，无违法案件在查或案件未执行完毕的情况。

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

根据发行人的确认、发行人及其控股子公司所在地主管机关出具的上述证明文件，并经本所律师适当核查，自2022年7月1日至2022年12月31日，发行人及其控股子公司不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规受到行政处罚的情形。

(三) 社会保障制度执行情况

根据发行人提供的资料及说明并经本所律师核查，截至2022年12月31日，发行人及其控股子公司社会保险和住房公积金缴纳的基本情况[10]如下：

截至2022年12月31日			
类别	应缴人数（人）	实缴人数（人）	缴纳比例
养老保险	230	223	96.96%
失业保险	230	223	96.96%
医疗保险	230	223	96.96%
工伤保险	230	223	96.96%
生育保险	230	223	96.96%
住房公积金	230	216	93.91%

其中，未缴纳社会保险及住房公积金的原因及对应人数具体情形如下：

截至2022年12月31日				
类别	退休返聘	当月离职、入职	其他单位或个人缴纳	其他原因
养老保险	1	4	1	1
医疗保险	1	4	1	1

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

工伤保险	1	4	1	1
生育保险	1	4	1	1
失业保险	1	4	1	1
住房公积金	1	4	1	8

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

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

十、发行人的重大诉讼、仲裁或行政处罚

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

根据发行人的确认以及本所律师核查，自《补充法律意见书（二）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司不存在行政处罚。

根据发行人的确认以及本所律师核查，自《补充法律意见书（二）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司不存在尚未了结的金额在 1,000 万元以上的重大诉讼、仲裁事项。

根据持有发行人 5%以上股份的股东的确认及本所律师核查，自《补充法律意见书（二）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，持有发行人 5%以上股份的股东不存在对发行人有重大影响的尚未了结的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

根据发行人实际控制人的确认及本所律师核查，自《补充法律意见书（二）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人实际控制人不存在对发行人有重大影响的尚未了结的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

(二) 发行人董事长、总经理的涉诉和行政处罚情况

根据发行人董事长、总经理的确认及本所律师核查，自《补充法律意见书（二）》

出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人董事长、总经理不存在对发行人有重大影响的尚未了结的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

第二部分 关于《补充法律意见书（一）》之更新

问题 2 关于历史沿革及股东

申报材料显示：

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

（2）发行人 2008 年 6 月增资时，部分股东以非专利技术出资。

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

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

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

请发行人：

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

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

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

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

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

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

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

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

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

（一）员工持股平台的合伙人变动时间及原因

2020 年 11 月 29 日，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司实施员工股权激励的议案》，并决定分期实施股权激励。为实施股权激励，发行人先后设立了畅运同赢、宁波畅盈作为公司员工持股平台。发行人员

工持股平台的合伙人变动情况及原因如下：

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

序号	姓名	类别	出资额（万元）	份额比例（%）	截至本补充法律意见书出具之日任职情况
1	刘建	普通合伙人	600.00	28.59	董事长
2	郑志国	有限合伙人	1,080.00	51.43	董事、总经理、董事会秘书
3	谢青松	有限合伙人	99.00	4.71	副总经理
4	郭丽媛	有限合伙人	48.00	2.29	财务总监
5	刘强	有限合伙人	45.00	2.14	全国销售经理
6	王邦鹏	有限合伙人	43.50	2.07	大区销售经理
7	陈志锋	有限合伙人	42.00	2.00	新业务发展经理
8	张向东	有限合伙人	15.00	0.71	副总经理
9	陈林林	有限合伙人	13.50	0.64	高级生产经理
10	孙斌	有限合伙人	9.45	0.45	质量部经理
11	樊静静	有限合伙人	7.50	0.36	人事行政经理
12	陈凡	有限合伙人	7.35	0.35	风控注册部经理
13	姚艳婷	有限合伙人	7.20	0.34	高级商务经理
14	刘子祯	有限合伙人	6.00	0.29	项目经理
15	蒲一先	有限合伙人	6.00	0.29	高级地区销售经理
16	何晓飞	有限合伙人	6.00	0.29	高级地区销售经理
17	王楠	有限合伙人	6.00	0.29	产品组经理
18	高祥民	有限合伙人	6.00	0.29	项目经理
19	刘永平	有限合伙人	3.75	0.18	质量控制经理
20	侯猛	有限合伙人	3.75	0.18	生产经理
21	张芳	有限合伙人	3.45	0.16	品牌经理
22	刘冰	有限合伙人	3.00	0.14	信息部经理
23	王姣	有限合伙人	3.00	0.14	公共关系经理
24	周月丹	有限合伙人	3.00	0.14	中科光远生产经理
25	黄建祥	有限合伙人	3.00	0.14	中科光远质量经理
26	袁小伦	有限合伙人	2.55	0.12	后勤部经理
27	翟建军	有限合伙人	2.25	0.11	供应链物流主管

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

其中，刘建所持有的份额中 240 万元为公司预留的待发放股权激励份额。

（2）2021 年 8 月，李云飞退伙

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

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

1.5 万元。

（3）2021 年 8 月，实施股权激励第二期授予

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

序号	姓名	类别	出资额（万元）	份额比例（%）	截至本补充法律意见书出具之日任职情况
1	刘建	普通合伙人	15.75	8.75	董事长
2	邢颖	有限合伙人	78.00	43.33	市场总监
3	罗湘营	有限合伙人	12.00	6.67	高级地区销售经理
4	黄家连	有限合伙人	9.00	5.00	大区销售经理
5	郭玉凤	有限合伙人	9.00	5.00	大区销售经理
6	张诺滋	有限合伙人	9.00	5.00	工程部经理
7	曹致超	有限合伙人	6.00	3.33	产品经理
8	赵娅娅	有限合伙人	6.00	3.33	已离职
9	龙浩	有限合伙人	6.00	3.33	高级地区销售经理
10	余乐伟	有限合伙人	6.00	3.33	地区销售经理
11	张传文	有限合伙人	6.00	3.33	中科光远技术经理
12	马靖瑶	有限合伙人	3.00	1.67	项目部经理
13	许焱	有限合伙人	1.50	0.83	中科光远财务/人事经理
14	董英翔	有限合伙人	1.50	0.83	区域销售经理
15	张旭翼	有限合伙人	1.50	0.83	大客户经理
16	张帅	有限合伙人	1.50	0.83	已离职
17	张硕	有限合伙人	1.50	0.83	地区销售经理
18	王井龙	有限合伙人	1.50	0.83	区域销售经理
19	杜达	有限合伙人	1.50	0.83	区域销售经理
20	章建德	有限合伙人	1.50	0.83	供应链主管
21	纪璇	有限合伙人	1.50	0.83	已离职
22	陈欢	有限合伙人	0.75	0.42	会计
合计			180.00	100.00	——

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

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

前述份额授予与转让完成后，合伙人所持畅运同赢财产份额情况如下：

序号	名称/姓名	类别	出资额（万元）	份额比例（%）
1	刘建	普通合伙人	345.75	16.46
2	郑志国	有限合伙人	1,086.00	51.71
3	宁波畅盈	有限合伙人	180.00	8.57
4	谢青松	有限合伙人	99.00	4.71
5	刘强	有限合伙人	55.50	2.64
6	郭丽媛	有限合伙人	54.00	2.57
7	王邦鹏	有限合伙人	54.00	2.57
8	陈志锋	有限合伙人	52.50	2.50
9	张向东	有限合伙人	15.00	0.71
10	陈林林	有限合伙人	13.50	0.64
11	蒲一先	有限合伙人	12.00	0.57
12	王楠	有限合伙人	12.00	0.57

序号	名称/姓名	类别	出资额（万元）	份额比例（%）
13	何晓飞	有限合伙人	12.00	0.57
14	陈凡	有限合伙人	10.35	0.49
15	孙斌	有限合伙人	9.45	0.45
16	高祥民	有限合伙人	9.00	0.43
17	樊静静	有限合伙人	7.50	0.36
18	姚艳婷	有限合伙人	7.20	0.34
19	刘子祯	有限合伙人	6.00	0.29
20	刘永平	有限合伙人	3.75	0.18
21	侯猛	有限合伙人	3.75	0.18
22	朱金山	有限合伙人	3.60	0.17
23	张芳	有限合伙人	3.45	0.16
24	周月丹	有限合伙人	3.00	0.14
25	程艳丽	有限合伙人	3.00	0.14
26	刘冰	有限合伙人	3.00	0.14
27	谷勤立	有限合伙人	3.00	0.14
28	王姣	有限合伙人	3.00	0.14
29	黄建祥	有限合伙人	3.00	0.14
30	袁小伦	有限合伙人	2.55	0.12
31	翟建军	有限合伙人	2.25	0.11
32	万连伟	有限合伙人	2.10	0.10
33	闫瑞静	有限合伙人	1.95	0.09
34	刘晓丽	有限合伙人	1.50	0.07
35	张占禄	有限合伙人	1.50	0.07
36	仇武生	有限合伙人	1.50	0.07
37	张慧敏	有限合伙人	1.50	0.07
38	陈利会	有限合伙人	1.50	0.07
39	周春林	有限合伙人	1.50	0.07
40	曹慧萍	有限合伙人	1.50	0.07
41	鲁秀芳	有限合伙人	1.35	0.06
42	高健	有限合伙人	1.20	0.06
43	覃金芳	有限合伙人	1.05	0.05
44	许理斌	有限合伙人	0.90	0.04

序号	名称/姓名	类别	出资额（万元）	份额比例（%）
45	王慧超	有限合伙人	0.90	0.04
46	刘赛	有限合伙人	0.60	0.03
47	张妮娜	有限合伙人	0.45	0.02
48	李利藏	有限合伙人	0.45	0.02
49	武丛娟	有限合伙人	0.45	0.02
合计			**2,100.00**	**100.00**

（4）2022 年 2 月，赵娅娅退伙

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

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

（5）2022 年 4 月，纪璇退伙

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

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

（6）2022 年 7 月，张帅退伙

2022 年 7 月，张帅因个人原因与公司解除劳动合同，自愿将所持宁波畅盈 0.83%的份额（对应认缴出资份额 1.5 万元，实缴出资份额 1.5 万元）转让给刘建。

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

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

1、畅运同赢、宁波畅盈的合伙人在发行人任职情况

截至本补充法律意见书出具之日，畅运同赢及宁波畅盈的自然人合伙人在发行人的任职情况详见本补充法律意见书第二部分“《关于补充法律意见书（一）》之更新”问题 2 之 “一、（一）员工持股平台的合伙人变动时间及原因”的相关内容。

2、是否存在非发行人员工的合伙人

畅运同赢及宁波畅盈的自然人合伙人中，刘建为发行人董事长，未与发行人签署劳动合同；刘晓丽为发行人研发顾问，与发行人签署了《顾问协议》；许理斌、王慧超、刘赛、李利藏、张妮娜曾为发行人员工，现已不在公司继续任职。

其中，许理斌及王慧超已于 2021 年 3 月离职，刘赛已于 2022 年 3 月离职，李利藏已于 2022 年 6 月离职，张妮娜已于 2023 年 1 月离职，上述人员持有的出资份额均为“非受限出资份额”。根据公司《股权激励计划方案》，就激励对象持有的“受限出资份额”，自该等出资份额的工商变更登记手续办理完成之日起 3 年内，如激励对象从公司离职，则该等出资份额需转让给普通合伙人，持有“非受限出资份额”的激励对象如从公司离职则无需将其出资份额转让给普通合伙人。据此，许理斌、王慧超、刘赛、李利藏及张妮娜离职时无需将其持有的出资份额转让。

二、 原第四节“郑志国向刘建借款 1,000 万元的时间、原因、利息、借款期限、还款约定及目前的还款情况，郑志国所持股权激励份额是否属于代刘建持有，上述借款是否属于实控人代发行人支付管理层薪酬”之“（一）说明郑志国向刘建借款 1,000 万元的时间、原因、利息、借款期限、还款约定及目前的还款情况”更新如下：

（一）说明郑志国向刘建借款 1,000 万元的时间、原因、利息、借款期限、还款约定及目前的还款情况

发行人授予郑志国的激励份额为 360 万股，按照股权激励价格（3 元/股），郑志国需要一次性支付 1,080 万元，郑志国个人自有资金不足以支付上述金额，

因此郑志国向发行人的实际控制人刘建借款 1,000 万元。

郑志国与刘建于 2020 年 12 月 2 日签订了《借款合同》，约定：郑志国向刘建借款 1, 000 万元，借款用途为缴纳公司股权激励缴纳出资款，借款期限为不超过 5 年，且郑志国有权提前还款；借款利息为 4.75%/年，自借款之日起，每满一年支付一次利息，因提前还款导致计息周期不足一年的，则以实际借款时间按日计息。

根据刘建及郑志国的银行流水记录，郑志国于 2020 年 12 月收到刘建出借的 1,000 万元，并于 2021 年 11 月 30 日及 2022 年 11 月 29 日分别向刘建支付第一期及第二期利息各 47.5 万元，该等资金系郑志国的自有资金。

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

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

问题 3 关于业务模式

申报材料显示：

（1）发行人采购的原材料主要包括高分子材料、固定器组件和吻合器组件等。

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

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

请发行人：

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

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

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

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

一、 原第一节“说明主要高分子材料供应商的基本情况，供应的高分子材料的类型及其应用产品；高分子材料及相关供应商的可替代性。”之“（二）高分子材料及相关供应商的可替代性”更新如下：

报告期内，公司采购高分子材料主要包括 PGCL、PLGA、PP、PLCL、PELA 等。相关高分子材料供应商基本稳定，公司与其保持了良好的合作关系，目前公司《合格供方名录》中相关高分子材料的合格供应商情况如下：

高分子材料名称	合格供应商
PGCL	Samyang Holdings Corporation 等 2 家国内外供应商
PLGA	赢创特种化学（上海）有限公司，PURAC Asia Pacific Pte.Ltd. 等 4 家国内外供应商

高分子材料名称	合格供应商
PP	Textile Development Associates, lnc.等 3 家国内外供应商
PLCL	赢创特种化学（上海）有限公司，PURAC Asia Pacific Pte.Ltd.等 4 家国内外供应商
PELA	济南聚福凯生物科技有限公司、赢创特种化学（上海）有限公司

报告期内，公司绝大部分高分子材料同时存在多家国内、国外供应商，且市场可选供方较多。公司有能力使用不同供应商、不同牌号的高分子材料生产具有质量稳定性、安全有效性的产品。公司对供应商提供的高分子材料以及供应商不存在严重依赖。

综上，报告期内，公司高分子材料及相关供应商均具有可替代性。

二、 原第二节“说明与第一大供应商的合作历史，结合交易合同主要内容，说明与其合作模式的变化情况及合作的稳定性；发行人是否对其存在重大依赖，单一原材料供应商集中的原因及合理性，是否符合行业特征；结合上下游产业链关系、竞争格局等说明主要供应商采用“先款后货”结算方式的原因，是否符合行业惯例。”之“（一）说明与第一大供应商的合作历史，结合交易合同主要内容，说明与其合作模式的变化情况及合作的稳定性；发行人是否对其存在重大依赖”及“（二）、1、单一原材料供应商集中的原因及合理性”更新如下：

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

1、公司与第一大供应商的合作历史

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

2、结合交易合同主要内容，说明与其合作模式的变化情况及合作的稳定性

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

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

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

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

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

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

3、发行人是否对其存在重大依赖

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

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

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

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

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

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

公司产品采用的技术方案较为先进，产品性能较为优异。为最大程度保证产品性能的实现及品质的稳定，公司选用了进口的品牌物料，有利于增强公司产品的市场竞争力。公司拥有较为完善的供应链管理制度，对于特定原材料均有境内外备选供应商。为避免潜在供应风险和确保供应链稳定，针对部分用量较大的 PGCL 高分子材料，发行人已开发境内合格供方作为备选供应商，并通过少量的采购确认原材料性能。

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

（二）单一原材料供应商集中的原因及合理性，是否符合行业特征

1、单一原材料供应商集中的原因及合理性

报告期内公司采购的 PGCL 单丝系公司根据产品的性能要求所采购的特定性能的牌号原料。Samyang Holdings Corporation 系公司 PGCL 的主要供应商，公司对其进行集中采购，占同类原材料当期采购额比例较高，主要原因如下：

（1）不同生产商的物料存在一定差异，单一原材料集中采购有利于产品性能保持稳定

不同生产商的同类物料在特性黏度、摩尔比等理化性能、纯度等方面均存在一定差异。公司对 Samyang Holdings Corporation 采购原料属于特定性能牌号原料，公司如若转换供应商，需要进行系统的物料测试，以及对配方进行微调以保证产品性能的实现及品质的稳定。因此，在物料价格无较大差异的情况下，出于产品性能实现和质量控制考虑，公司不轻易更换供应商。

（2）单一集中采购主要系为获取规模采购的价格优势、保护技术秘密和保持供货稳定性

为获取规模采购的价格优势、保护技术秘密和保持供货稳定，公司选择向 Samyang Holdings Corporation 进行长期大规模集中采购。因公司实施集中采购策略，公司与 Samyang Holdings Corporation 之间的合作持续深化，给予公司信用期从报告期外的“先款后货”，转变为 2019 年度的“在提单日期后 30 日内付款”，进入 2020 年后信用期进一步变长，变更为“在提单日期后 90 日内付款”。2022 年 6 月，双方进一步签订了长期采购战略合作协议，预计后续其 PGCL 供应更有保障。

（3）国内生产商亦可生产相关产品，公司转换供应商不存在障碍

当前国内生产商生产 PGCL 相关产品不存在技术障碍，公司针对 PGCL 高分子材料，已经开发了境内合格供方作为备选供应商，并通过少量采购确认了原材

料性能。报告期内，公司虽未向其大规模采购但存在业务沟通联系，以备未来可以迅速进行供应商的转换，避免出现 Samyang Holdings Corporation 供应关系变化给公司业务造成重大不利影响。

综上，报告期内，公司 PGCL 原材料的供应商集中度较高，系公司执行出于产品质量控制、为保证供货稳定性及价格优势的采购策略，且公司已开发境内合格供方作为备选，不存在所需原材料严重依赖单一供应商的情形，具有合理性。

三、 原第三节“说明委外加工是否涉及发行人核心业务及重要技术；委外加工的质量控制措施；报告期内委外加工的产品、外协费用金额及占比、外协加工费定价依据及其公允性；报告期内前五大外协供应商的名称、成立时间、住所、注册资本、股权结构、交易起始时间、采购金额及主要产品类别，分析采购价格的公允性，该等供应商与发行人及其主要股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系，其主要收入是否来自于发行人；外协厂商是否具备相应的业务资质，报告期内使用无资质的供应商的具体情况，相关处罚风险。”之“（三）报告期内委外加工的产品、外协费用金额及占比、外协加工费定价依据及其公允性”及“（四）报告期内前五大外协供应商的名称、成立时间、住所、注册资本、股权结构、交易起始时间、采购金额及主要产品类别，分析采购价格的公允性，该等供应商与发行人及其主要股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系，其主要收入是否来自于发行人”更新如下：

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

1、报告期内委外加工的产品、外协费用金额及占比

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

单位：万元

委托加工产品	委托加工环节	2022 年度	2021 年度	2020 年度
修补固定器	固定器钉管及组件加工	138.16	131.68	2.53
	可吸收钉注塑	54.87	52.92	-
	钛钉机加工	-	42.12	-
	手柄丝网印刷	7.84	7.05	1.19

疝修补片	网片编织	49.04	45.49	22.94
疝修补片、修补固定器、分离钳	灭菌	34.91	23.83	7.57
合计		**284.83**	**303.08**	**34.22**
主营业务成本		3,989.24	2,788.32	1,485.85
占主营业务成本的比重		**7.14%**	**10.87%**	**2.30%**

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

2、外协加工费定价依据及其公允性

报告期内，公司对主要外协供应商外协加工费定价依据及定价公允性列示如下：

外协环节	外协供应商名称	定价依据	采购单价	市场价格/第三方可比价格
固定器钉管及组件加工	太仓戴尔塔精密科技有限公司	双方主要根据需制作要求及规格、市场价格水平、供求状况、交付期限等因素，经双方协商后确定制作加工费。	60 元/个	64.75 元/个（备注：该价格为外协厂商对其他客户提供类似服务的加工费报价）
可吸收钉注塑	上海崇晟精密模塑有限公司	加工费构成为机器损耗、水电费、人工费、检查检验费和包装等综合费用。加工费定价遵循市场化定价原则。	1.35 元/个	3.83 元/个 备注：上海崇晟精密模塑有限公司（以下简称“上海崇晟”）出具的加工费计价机制说明，其仅为天助畅运提供可吸收钉加工服务，无可比交易价格。报告期内选取其对提供止血夹加工（与可吸收钉加工费计算机制相同）的客户报价为 3.83 元/个。上海崇晟对天助畅运提供的可吸收钉加工服务报价相对较低，主要系：可吸收钉加工规格与止血夹加工规格存在差异所致。
钛钉机加工	易县留中弹簧厂	主要根据制作要求及加工规格、市场价格水平、供求状况、交付期限等因素，经双方协商后确定制	2.80 元/个	8.25 元/个（备注：易县留中弹簧厂无其他提供同类钛钉机加工服务的客户，对提供其他部分相同工序的其他弹簧加工客户报价为 8.25 元/个。对“成型”、“去毛

外协环节	外协供应商名称	定价依据	采购单价	市场价格/第三方可比价格
		作加工费。		刺”等加工工序，易县留中弹簧厂对天助畅运和其他客户报价存在一定的差异，主要系不同加工产品的规格差异较大所致，相关差异具有合理性。）
网片编织	武进区郑陆晨鑫织造厂（天宁区郑陆晨鑫织造厂）	主要根据制作要求及加工规格、市场价格水平、供求状况、交付期限等因素，经双方协商后确定制作加工费。	2019 年-2022 年 2 月：680 元/kg；2022 年 3-12 月：710 元/kg	220～755 元/kg（备注：该价格为外协厂商对其他客户提供类似交易服务的加工费报价）
灭菌	北京博瑞卫生消毒服务有限公司	根据货物量会使用不同的机器进行消毒，使用大型设备 5500 元/柜，小型设备 3200 元/柜；	3200 元/柜 5500 元/柜	3200～5500 元/柜（备注：该价格系北京博瑞卫生消毒服务有限公司对其他客户如北京京精医疗设备有限公司提供灭菌服务的价格）
手柄丝网印刷	北京金蓝顶文化发展有限公司	主要根据制作要求及加工规格、市场价格水平、供求状况、交付期限等因素，经双方协商后确定制作加工费。	2019 年-2022 年 6 月：2.6～3.6 元/个；2022 年 7-12 月：2.8~3.8 元/个	3.2～4.2 元/个（备注：该价格为外协厂商对其他客户提供类似交易服务的加工费报价）
辐照灭菌	北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司	标准辐照灭菌设备（容量为 1～9 箱）	2700 元/柜	公司采购金额占对方的收入比重较小，未取得对方出具的关于可比市场价格的说明
网片编织	常州鼎成织造有限公司	主要根据制作要求及加工规格、市场价格水平、供求状况、交付期限等因素，经双方协商后确定制作加工费。	420 元/kg（对应外协加工费 2520 元/天/台）	3000 元/天/台（备注：该价格为外协厂商对其他客户提供类似交易服务的加工费报价。常州鼎成织造有限公司对天助畅运外协加工报价略低于其他类似业务加工费报价，主要系天助畅运系其长期合作的客户，加工量较大，因此存在一定的价格优惠。）

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

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

托加工采购总金额较小，委托加工费定价公允。

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

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

（1）报告期内前五大外协供应商的基本情况

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

序号	名称	住所	注册资本（万元）	股权结构	成立时间	交易起始时间	报告期内采购金额（万元）			主要加工工序/产品类别
							2022年度	2021年度	2020年度	
1.	太仓戴尔塔精密科技有限公司	太仓市经济开发区青岛西路38号201室	300	苏州显贵企业管理发展有限公司持股83.33%，陈显贵持股12.08%，黄炜持股4.58%	2004年3月	2012年11月	107.45	131.68	2.53	钉管加工
2.	上海崇晟精密模塑有限公司	上海市松江区曹农路533号2幢东侧、16幢	300	陈凯持股50.00%，刘琥持股50.00%	2009年3月	2011年10月	54.50	51.26	/	可吸收钉注塑
3.	易县留中弹簧厂	易县东留召中学	3	/（集体经营单位）	1990年6月	2015年5月	/	42.12	/	钛钉加工
4.	天宁区郑陆晨鑫织造厂	天宁区郑陆镇东青村（常州东方开利空调设备有限公司内）	/	/（个体工商户，经营者：王诚磊）	2010年11月	2011年6月	25.64	39.94	11.58	网片编织
5.	北京博瑞卫生消毒	北京市怀柔区	200	潘凌飞持股40.00%，张志伟	2017年9月	2019年4月	29.98	20.08	6.65	环氧乙烷灭菌

序号	名称	住所	注册资本（万元）	股权结构	成立时间	交易起始时间	报告期内采购金额（万元）			主要加工工序/产品类别
							2022年度	2021年度	2020年度	
	服务有限公司	雁栖经济开发区四区66号3号厂房		持股20.00%，尹光勇持股18.00%，杨洁持股13.00%，富桂云持股9.00%						
6.	常州鼎成织造有限公司	常州市武进区雪堰镇王允村	100	黄传贵持股100.00%	2017年10月	2018年2月	23.40	2.93	10.52	网片编织
7.	北京金蓝顶文化发展有限公司	北京市通州区潞城镇武兴路383号	10	邓德均持股100.00%	2011年12月	2017年8月	7.84	7.05	1.19	丝网印刷
8.	苏州市吴中区木渎特种不锈钢材料厂	苏州市吴中区木渎镇汲水桥南路东	70	周建明持股100.00%	1998年10月	2022年9月	30.71	/	/	固定器钉管及组件加工

（2）分析采购价格的公允性

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

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

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

报告期内，发行人对前五大外协厂商采购金额占外协厂商收入比重情况如下：

外协厂商名称	发行人采购金额占其收入比重		
	2022 年度	2021 年度	2020 年度
太仓戴尔塔精密科技有限公司	6.5%	9.41%~10.13%	0.18%~0.19%
上海崇晟精密模塑有限公司	10%~15%	4.27%	-
易县留中弹簧厂	-	2.11%~4.21%	-

外协厂商名称	发行人采购金额占其收入比重		
	2022 年度	2021 年度	2020 年度
天宁区郑陆晨鑫织造厂	8%~12%	22.00%	7.02%
北京博瑞卫生消毒服务有限公司	7.6%	3.35%	1.11%
常州鼎成织造有限公司	3.71%	1.32%	5.17%
北京金蓝顶文化发展有限公司	2.7%	2.50%	0.80%
苏州市吴中区木渎特种不锈钢材料厂	0.2%	-	-

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

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

问题 5 关于行业政策

申报材料显示：

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

请发行人：

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

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

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

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

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

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

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

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

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

报告期内，发行人“两票制”相关收入主要来源于福建省、安徽省、陕西省

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

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

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

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

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

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

单位：万元

项目	销售模式	2022 年度	2021 年度	2020 年度
福建省	配送	942.89	438.04	373.59
安徽省	配送	148.70	197.40	260.44
	两票制经销	198.45	326.46	223.35
陕西省	配送	-	18.60	61.01
	两票制经销	65.18	64.12	116.40
内蒙古	两票制经销	-	76.65	118.89
两票制四省	**配送**	**1,091.59**	**654.04**	**695.04**

项目	销售模式	2022 年度	2021 年度	2020 年度
份合计	两票制经销	**263.63**	**467.23**	**458.64**
	合计	**1,355.22**	**1,121.27**	**1,153.68**
收入占比	配送	**91.28%**	**88.06%**	**90.55%**
	两票制经销	**99.58%**	**98.29%**	**87.71%**
	合计占比	**92.79%**	**92.05%**	**89.40%**

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

（1）“两票制四省份”的销售数量和平均单价变动情况

单位：元/片，元/套

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	销售数量	平均单价	销售数量	平均单价	销售数量	平均单价
疝修补片	31,068	894.78	25,630	884.54	23,353	967.23
修补固定器	2,281	1,114.72	738	1,530.10	151	2,714.80
可吸收防粘连纤维膜	3,212	366.20	702	418.22	-	\
吻合器	916	418.01	336	480.34	-	\
分离钳	1	3,362.83	-	\	1	3,362.83
合计	37,478	\	27,406	\	23,505	\

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

报告期内，发行人在“两票制四省份”的销售数量持续增长。

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

（2）“两票制四省份”的毛利率变动情况

毛利率	2022 年度	2021 年度	2020 年度
疝修补片	91.07%	91.43%	92.22%
修补固定器	71.93%	77.37%	86.71%
可吸收防粘连纤维膜	63.52%	74.22%	\
吻合器	50.14%	54.27%	86.88%
分离钳	82.96%	\	71.23%

报告期内，在主要两票制销售地区，发行人疝修补片的毛利率呈逐渐下降趋势，主要系两票制相关收入占比下降、集中带量采购导致出厂价格下降等因素影响。报告期内，发行人在两票制四省份的两票制相关收入规模及占比逐年下降，毛利率的变动趋势与两票制收入变动趋势相符。

（3）“两票制四省份”的销售费用变动情况

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

报告期内，“两票制四省份”会议及推广服务费变动如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
会议及推广服务费	918.78	679.94	833.76
其中，推广服务费	827.57	664.67	790.32

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

2、与尚未实行“两票制”省份相关数据对比情况

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

（1）销售单价和毛利率对比情况

1）平均单价对比

报告期内，发行人在除“两票制四省份”之外的境内其他省份的平均单价如

下：

单位：元，元/片，元/套

毛利率	2022 年度	2021 年度	2020 年度
疝修补片	590.79	559.88	500.63
修补固定器	1,151.56	1,261.32	1,746.02
可吸收防粘连纤维膜	385.82	471.55	487.83
吻合器	361.19	496.87	639.54
分离钳	3,362.83	3,362.83	3,362.83

两票制四省份的平均单价与境内其他省份销售平均单价的比例情况如下：

两票制四省份均价/境内其他省份均价	2022 年度	2021 年度	2020 年度
疝修补片	151.46%	157.99%	193.20%
修补固定器	96.80%	121.31%	155.49%
可吸收防粘连纤维膜	94.91%	88.69%	\
吻合器	115.73%	96.67%	\
分离钳	100.00%	\	100.00%

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

报告期内，公司可吸收防粘连纤维膜仍处于市场导入阶段，最主要的销售地区为北京市，最主要的终端医院为北京肿瘤医院。报告期内，发行人向北京市销售的可吸收防粘连纤维膜占全国销售可吸收防粘连纤维膜总收入的比重分别为64.09%、66.70%和 40.29%；而在“两票制四省份”中，仅福建省和陕西省有实现销售。同时，发行人在福建省、陕西省销售的规格型号主要为 CF-H-80*120mm、CF-H-60*90mm、CF-H-40*130mm 三种规格， 而在北京市销售的主要规格型号为 CF-H-130*200mm，面积较大、单价较高。因此，可吸收防粘连纤维膜在“两票制四省份”的平均销售单价低于境内其他省份的平均单价。

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

2）毛利率对比

报告期内，发行人在除两票制四省份之外的境内其他省份毛利率情况如下：

毛利率	2022 年度	2021 年度	2020 年度
疝修补片	87.30%	87.11%	87.83%
修补固定器	72.36%	72.97%	79.73%
可吸收防粘连纤维膜	57.86%	66.14%	65.40%
吻合器	42.86%	50.83%	56.12%
分离钳	82.79%	81.77%	77.68%

两票制四省份的毛利率与境内其他省份销售毛利率的比例情况如下：

两票制四省份毛利率/境内其他省份毛利率	2022 年度	2021 年度	2020 年度
疝修补片	104.31%	104.96%	105.00%
修补固定器	99.40%	106.02%	108.76%
可吸收防粘连纤维膜	109.79%	112.22%	\
吻合器	116.99%	106.77%	154.81%
分离钳	100.20%	\	91.71%

如上表，除 2020 年度分离钳以及 2022 年度修补固定器外，报告期内发行人的其他各类主要产品在两票制四省份的毛利率均高于尚未实施“两票制”地区的毛利率。报告期内，发行人的分离钳产品仅有零星销售，由于 2019 年在两票制四省份分离钳传统经销收入占比略高，导致毛利率略低于其他省份的毛利率。

（2）销售费用对比情况

报告期内，发行人在两票制四省份的会议及推广服务费情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
会议及推广服务费	918.78	679.94	833.76
两票制四省份销售收入	3,190.44	2,425.50	2,301.81
会议及推广服务费/两票制四省份销售收入	28.80%	28.03%	36.22%

报告期内，发行人在两票制四省份的会议及推广费率分别为 36.22%、28.03%和 28.80%。2021-2022 年度基本持平，但较 2020 年度会议及推广费率有所下降，主要是 2020 年 7 月至 2021 年 6 月发行人主要产品在福建省被移出高值耗材范畴，

不再执行两票制；自 2021 年 7 月起，福建省第二批医用耗材集中带量采购开始实施，同时实行两票制。集中带量采购为公司下游的销售数量提供了一定的保障，公司相应降低了当地 CSO 学术推广的费用投入力度。

报告期内，发行人在境内其他省份会议及推广服务费情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
会议及推广服务费	265.16	368.60	222.11
销售收入	17,747.39	13,528.05	8,599.33
会议及推广服务费/销售收入	1.49%	2.72%	2.58%

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

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

1、“两票制”对产品代理、经销商数量及层级、配送客户选择因素等产生的影响

（1）对产品代理的影响

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

报告期内，发行人防粘连复合补片存在代理式经销。发行人主要采用“先款后货”的信用政策，而防粘连复合补片的销售单价较高，为了促进产品销售，发行人针对部分合作情况较好的经销商，采用代理式经销模式销售防粘连复合补片。报告期内，发行人的代理式经销收入分别为 62.61 万元、61.47 万元和 14.87 万元，占主营业务收入比重较小。

（2）对经销商数量及层级的影响

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

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

（3）对配送客户选择因素的影响

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

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

3、是否存在部分经销商由推广经销转为配送经销的情形及具体情况

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

单位：万元

合作模式	数量	收入金额		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
同时以传统经销和两票制经销方式合作	9	1,385.55	1,146.52	870.85
从两票制经销转为传统经销	3	54.56	39.52	67.74
从传统经销转为配送	1	190.83	96.08	0.99

合计	13	1,630.94	1,282.12	939.58

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

（1）同时以传统经销和两票制经销模式合作

单位：万元

序号	客户名称	销售模式	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	吉安市关中医疗器械有限公司	传统经销	748.34	573.82	362.79
		两票制经销	16.11	5.97	33.60
2	山西乐尔康科技有限公司	传统经销	306.55	245.32	159.26
		两票制经销	-	1.26	7.83
3	呼和浩特市天嘉医疗器械有限公司	传统经销	172.12	126.18	80.61
		两票制经销	-	76.65	118.89
4	中辉医疗器械有限公司	两票制经销	33.11	-	31.56
		传统经销	27.07	13.47	-
5	安徽尚谷医疗科技有限公司	传统经销	25.51	33.39	14.19
		两票制经销	-	-	22.02
6	安徽省柯泉医疗器械销售有限公司	传统经销	12.13	-	-
		两票制经销	8.68	42.70	10.65
7	安徽省爱普生物科技有限公司	两票制经销	11.66	20.04	18.15
		传统经销	4.52	7.72	11.30
8	西安凡莱电子科技有限公司	传统经销	8.85	-	-
		两票制经销	6.57	-	-
9	西安青原医疗器械有限公司	两票制经销	3.99	-	-
		传统经销	0.34	-	-
总计		\	1,385.55	1,146.52	870.85

（2）从两票制经销转为传统经销

单位：万元

序号	客户名称	销售模式	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	山西博奥云海商贸	传统经销	31.53	18.42	-

序号	客户名称	销售模式	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	有限公司	两票制经销	-	5.66	50.07
2	安康市祥泰医疗器械科技有限公司	传统经销	11.77	1.45	-
		两票制经销	-	-	9.28
3	西安纳通医疗科技有限公司	传统经销	11.26	13.99	2.02
		两票制经销	-	-	6.37
总计		\	**54.56**	**39.52**	**67.74**

（3）从传统经销转为配送

单位：万元

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

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

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

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

1、产品价格

“两票制”与非“两票制”销售下，公司各类产品的平均单价情况如下：

单位：元/片、元/把

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

注 1：“两票制”平均价格=（两票制经销收入+配送收入）/（两票制销量+配送销量）；
注 2：非“两票制”平均价格=（传统经销收入+直销收入）/（传统经销销量+直销销量）。

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

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

2、销售收入

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

单位：万元

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

注：两票制收入=两票制经销模式收入+配送模式收入。

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

3、毛利率

“两票制”与非“两票制”销售下，公司各类产品的毛利率情况如下：

单位：%

产品名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	两票制	非两票制	两票制	非两票制	两票制	非两票制
疝修补片	94.95	87.28	95.69	87.09	96.73	87.67
修补固定器	90.29	71.94	92.19	72.74	93.77	79.65
可吸收防粘连纤维膜	75.84	58.18	89.26	66.06	-	65.40
吻合器	2.39	43.61	64.98	51.30	90.01	56.13
分离钳	-	82.82	-	81.77	-	77.48

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

由上表可知，报告期内，公司主要产品的“两票制”销售毛利率普遍高于非“两票制”，主要系“两票制”下销售单价较高所致。2022 年度，吻合器产品“两票制”销售毛利率较低，主要系其在集中带量采购后，“两票制”销售价格降幅较大所致。公司吻合器销售收入占比各年均不足 3%，对公司产品整体毛利率影响较小。整体而言，若其他条件不变，“两票制”进一步推行将提升公司产品的综合毛利率。

4、推广服务费

报告期内，公司推广服务费的情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
推广服务费	828.33	670.94	840.83
两票制收入[注]	1,460.57	1,218.11	1,290.46
推广服务费/两票制收入	**56.71%**	**55.08%**	**65.16%**

注：两票制收入=两票制经销模式收入+配送模式收入。

“两票制”下，公司聘请专业的推广服务商承担市场推广职能，并支付推广服务费。报告期内，公司推广服务费与两票制收入具备较为稳定的匹配关系。其中，2021 年度和 2022 年度，公司推广服务费与两票制收入的比率略有下降，主要系福建省集中带量采购于 2021 年 7 月开始实施，中标产品价格降幅较大，公司委托推广服务的力度有所减小所致。预计若其他条件不变，“两票制”进一步

推行后，公司推广服务费与两票制收入将继续保持同比增长，推广服务费的支出金额将进一步提升。

5、应收账款

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

三、 原第四节“说明目前发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标政策和流程等，结合《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等最新政策和法律法规，说明对发行人产品销量、单价、毛利率可能产生的影响，对发行人经营业绩的具体影响；发行人产品是否存在被调出医保目录的风险。” 之“（一）、1. 进入医保目录的情况及报销比例”及“（二）结合《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等最新政策和法律法规，说明对发行人产品销量、单价、毛利率可能产生的影响，对发行人经营业绩的具体影响”更新如下：

（一）发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标政策和流程等

1、进入医保目录的情况及报销比例

2020 年 6 月，国家医保局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，提出“国务院医疗保障行政部门综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新，动态调整。《基本医保医用耗材目录》内医用耗材按规定纳入医保基金支付范围”。截至本补充法律意见书出具之日，《基本医疗保险医用耗材目录》尚未正式发布，各省市主要以《全国医疗服务价格项目规范（2012 年版）》为依据，制定本省市的医保支付标准，导致各省市的医保目录并不统一。同时大部分省市的医保目录并不对外公开披露，而仅对本省市内的医疗机构发布和执行。

经公开查询，已公开发布当地医用耗材医保目录清单的区域主要包括北京市、宁夏回族自治区、青海省等 13 个地区，发行人的主要产品已纳入该 13 个省、市

的医保支付范围内。发行人产品进入地方医保目录及报销比例情况具体如下：

序号	区域	文件依据	文件发布时间	纳入医疗耗材目录的产品	报销比例
1	北京	《北京市医疗保障局关于调整规范部分医用耗材医疗保险报销政策的通知》（京医保发〔2019〕10 号）	2019-6-15	补片材料	未披露
				补片固定装置	未披露
				吻合器	未披露
				防粘连材料	未披露
2	宁夏	《关于印发<宁夏回族自治区基本医疗保险工伤保险和生育保险医用耗材支付目录>的通知》（宁人社规字〔2018〕5 号）	2020-2-16	修补材料	限定：医保最高支付标准 1,500 元/个
				防粘连材料	未披露
				基础用吻合器	未披露
				腔镜下适用吻合器	限定：一次住院期间腔镜下适用吻合器医保最多支付数量 2 把，腔镜下适用吻合器医保最高支付标准 5,200 元/把。
3	青海	《青海省医疗保障局、青海省人力资源和社会保障厅关于印发<青海省公立医疗机构医用耗材目录（2020 年版）><青海省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医保医用耗材目录（2020 年版）>的通知》	2020-11-5	修补材料-补片	乙类：由个人先自付一定比例后，再纳入基本医疗保险政策范围按规定报付
				内固定材料-可吸收钉修补固定器	未披露
				防粘连材料	未披露
				吻合器	乙类：由个人先自付一定比例后，再纳入基本医疗保险政策范围按规定报付
4	广东	《广东省医疗保障局、广东省人力资源和社会保障厅关于印发<广东省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医用耗材目录（2021 年）>的通知》	2021-3-26	疝修补材料，包括疝修补片、修补固定器（装置）	未披露
				开放手术用吻合器及钉仓、开放及微创手术通用吻合器及钉仓	未披露
				防粘连材料（非编织膜）	未披露
5	重庆	《重庆市医疗保障局关于印发<重庆市基本医疗保险医用耗材目录（2021 版）>的通知》（渝医保发〔2021〕41 号）	2021-7-29	疝修补材料	甲类：按耗材的医保支付标准和医疗保险规定比例予以支付，参保人员不先行自付。医保支付标准 1,680 元/片
				开放及微创手	甲类：按耗材的医保支

序号	区域	文件依据	文件发布时间	纳入医疗耗材目录的产品	报销比例
				术通用吻合器及钉仓、开放手术用吻合器及钉仓	付标准和医疗保险规定比例予以支付，参保人员不先行自付。医保支付标准 319 元/个
6	江西	《江西省医疗保障局办公室关于执行〈江西省基本医疗保险诊疗项目、医疗服务设施范围和支付标准目录（2011 试行版）〉贯标结果的通知》（赣医保办发〔2021〕15 号	2021-8-13	腹股沟疝修补片	乙类：在个人支付 10%后，再按基本医疗保险的规定支付。医保支付标准 1,800 元
				一次性使用肛肠吻合器	乙类：在个人支付 10%后，再按基本医疗保险的规定支付
7	海南	《海南省医疗保障局海南省人力资源和社会保障厅关于印发<海南省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医用耗材目录（2021 版）>的通知》	2021-9-28	吻合器及附件	未披露
				疝修补材料，包括疝修补片、修补固定器（装置）	未披露
8	甘肃	《关于对<甘肃省基本医疗保险、生育保险诊疗项目目录（试行版）>和<甘肃省基本医疗保险、生育保险医用耗材目录（试行版）>进行动态调整的通知》	2021-11-15	01-胸（腹）壁缺损修补片	乙类：按基本医疗保险规定的支付标准支付，先由参保人支付一定比例后再按基本医疗保险规定的分担办法支付，具体标准由统筹地区制定
9	湖南	《湖南省医疗保障局、湖南省人力资源和社会保障厅关于印发<湖南省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医疗服务项目目录（2021 版）><湖南省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医用耗材目录（2021 版）>的通知》（湘医保发〔2021〕58 号）	2021-11-19	开放及微创手术通用吻合器及钉仓	自付 10%
				开放手术用吻合器及钉仓	自付 10%
				疝修补材料	自付 20%
10	浙江	《浙江省基本医疗保险医疗服务项目目录（2021 年）》	2021-11-24	吻合器	未披露
				补片	未披露
11	上海	《关于部分医用耗材纳入本市基本医疗保险支付范围并完善支付办法有关事项的通知》（沪医保医管发〔2022〕18 号）	2022-5-18	腹壁修复材料	甲类（按照本市基本医疗保险规定支付）
				吻合器及配件	甲类（按照本市基本医疗保险规定支付）
12	河北	《河北省医疗保障局关于在省本级开展将部分医疗服务项目、医用耗材纳入医保支付范围试点的通知》	2022-6-28	修补材料	丙类：全部由参保人个人负担
				一次性固定器	乙类：参保人先行自付 10%，参加公务员补助（或 10%补充）人员，先行自付部分个人不负

序号	区域	文件依据	文件发布时间	纳入医疗耗材目录的产品	报销比例
					担
				防粘连材料	未披露
				吻合器	乙类：参保人先行自付10%，参加公务员补助（或 10%补充）人员，先行自付部分个人不负担
13	吉林	《吉林省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医用耗材目录（2022 年）》	2022-11-15	疝修补材料，包括疝修补片、修补固定器（装置）；吻合器	乙类

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

1、《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》

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

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

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

目前，国家尚未发布统一的医用耗材目录和相应医保支付标准，各省市制定的医用耗材支付标准并不统一。各省市等主要通过集中带量采购、公开挂网采购

等方式选定医用耗材，其中集中带量采购通常会带来产品终端销售价格下降、中选企业销量上涨、毛利率下降等结果，最终实现“以价换量”。截至 2022 年 12 月 31 日，各级地方政府部门组织涉及公司主要产品的集中带量采购共计 13 次，发行人已中标 11 次。

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

2、《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 8427 号建议的答复》

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

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

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

报告期内，在全国各地区组织的涉及公司产品的集中带量采购中，公司中标 11 次，中标产品涵盖疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜。根据集中带量采购前后平均出厂价格，公司主要产品疝修补片在传统经销模式下平均价格降幅约为 10%-25%，配送模式下约为 23%-50%；吻合器产品由于市场竞争较为激烈，传统经销模式下平均价格降幅约为 70%，配送模式下约为 90%；可吸收防粘连纤维膜传统经销模式下平均价格降幅约为 35%-50%。在已实施集中带量采购地区，公司多数中标产品的月均销量增幅远大于价格降幅，月均收入增长显著，公司层面实现了“以价换量”。

集中带量采购实施后，公司中标的疝修补片、可吸收防粘连纤维膜出厂价降幅远小于公开信息层面终端中标销售价格降幅，出现中标价接近或低于生产成本

的可能性较小；吻合器产品则在 3 次带量集采中出现了上述情况，主要系其处于推广阶段，公司为打开市场和迭代产品，选择低价中标所致，吻合器各期收入占比均不足 3%，预计对公司业绩影响较小，公司不存在业绩大幅下滑的风险。

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

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

截至 2022 年 12 月 31 日，公司在全国各地区的带量采购中，中标情况如下：

单位：元

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

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

注 2：山东省于 2022 年 6 月开始执行，山西省、河南省均于 2022 年 7 月开始执行。本次河北省不参加疝修补片产品的集中带量采购。
注 3：除吉林省、四川省、西藏自治区和内蒙古自治区外，“3+14”省市陆续从 2022 年 4 月至 11 月开始执行。

上述历次带量集采各中标企业对应的中标数量均未公布。截至 2022 年 12 月 31 日，上述带量集采实施前后，公司中标产品在各地区的价格及销量变化情况如下：

1、江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购

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

销售模式	产品	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
传统经销	疝修补片	平均单价（元/片）	529.84	810.42	+52.96%
		月均销量（片）	449.44	1,128.00	+150.98%
		月均收入（万元）	**23.81**	**91.42**	**+283.88%**

带量集采执行后，公司中标产品整体平均单价有所上涨，主要系销售结构变动所致，其中单价较高的部分可吸收补片销量占比由带量集采前的 28.83%上升至 79.75%，带动整体均价上涨。但从具体规格型号来看，主要的产品型号带量集采后单价均有所下降。

整体而言，公司中标产品在江苏省月均销量增长 150.98%，平均单价在销售结构优化的拉动下增长 52.96%，月均收入增长 283.88%，在实现“以价换量”基础上，进一步实现了“量价齐升”。

2、重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购

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

销售模式	产品	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
传统经销	疝修补片	平均单价（元/片）	499.47	442.36	-11.44%
		月均销量（片）	130.56	1,243.18	+852.17%

销售模式	产品	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
		月均收入（万元）	**6.52**	**54.99**	**+743.29%**

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

由上表可知，公司中标产品在上述地区月均销量上升 852.17%，远高于单价的下降幅度 11.44%，月均收入增长 743.29%，实现了“以价换量”。

3、山西省医疗机构组团联盟医用耗材集中带量采购

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

销售模式	产品	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
传统经销	疝修补片	平均单价（元/片）	536.90	453.30	-15.57%
		月均销量（片）	47.67	132.10	+177.12%
		月均收入（万元）	2.56	5.99	+133.97%
两票制经销	疝修补片	平均单价（元/片）	1,778.76	-	\
		月均销量（片）	8.33	-	\
		月均收入（万元）	1.48	-	\
合计		平均单价（元/片）	721.70	453.30	-37.19%
		月均销量（片）	56.00	132.10	+135.88%
		月均收入（万元）	4.04	5.99	+48.16%

由上表可知，公司中标产品在山西省月均销量上升 135.88%，远高于单价的下降幅度 37.19%，月均收入增长 48.16%，实现了“以价换量”。

4、湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购

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

销售模式	产品	项目	带量集采前[注]	带量集采后	增减幅度
传统经销	吻合器	平均单价（元/把）	672.69	150.27	-77.66%
		月均销量（把）	9.53	74.88	+685.40%

销售模式	产品	项目	带量集采前[注]	带量集采后	增减幅度
		月均收入（万元）	0.64	1.13	+75.45%

注：2019 年 3 月，公司吻合器产品上市，因此从该时点开始计算。

由上表可知，公司在湖南省中标的吻合器产品月均销量上升 685.40%，远高于单价的下降幅度 77.66%，月均收入增长 75.45%，实现了“以价换量”。

5、福建省第二批医用耗材集中带量采购

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

销售模式	产品	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
配送	吻合器	平均单价（元/把）	2,798.23	291.85	-89.57%
		月均销量（把）	0.67	5.17	675.00%
		月均收入（万元）	0.19	0.15	-19.17%
传统经销	疝修补片	平均单价（元/片）	798.96	-	\
		月均销量（片）	484.17	-[注 1]	-100.00%
		月均收入（万元）	38.68 [注 2]	-	-100.00%
配送	疝修补片	平均单价（元/片）	2,471.21	1,539.35	-37.71%
		月均销量（片）	87.39	488.22	+458.68%
		月均收入（万元）	21.60	75.15	+248.01%
疝修补片小计		平均单价（元/片）	1,054.64	1,539.35	+45.96%
		月均销量（片）	571.56	488.22	-14.58%
		月均收入（万元）	60.28	75.15	+24.68%
合计		**月均收入（万元）**	60.47	75.31	+24.54%

注 1：2021 年 7 月，福建省疝修补片带量集采实施，中标产品执行“两票制”，因此在“集采带量后”传统经销模式销售不再存在。

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

从吻合器产品来看，带量集采实施后，产品平均单价下降 89.57%，月均销量上升 675.00%，月均收入减少 19.17%，未实现“以价换量”。

但对于疝修补片，带量集采实施后，其平均单价上升 45.96%，月均销量下降 14.58%，两者共同作用下月均收入增长 24.68%。其中，平均单价上升原因主要系带量采购实施后，中标产品转为执行“两票制”并以配送模式销售，“两票制”

带来的价格增幅高于带量采购带来的价格降幅。

从福建省整体来看，中标产品在带量集采实施后月均收入合计增长 24.54%，本次带量采购使公司在该地区实现了收入增长。

6、河南省公立医疗机构药品和医用耗材联盟采购

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

销售模式	系列	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
传统经销	可吸收防粘连纤维膜	平均单价（元/片）	258.85	367.78	+42.08%
		月均销量（片）	2.92	22.67	+677.14%
		月均收入（万元）	**0.08**	**0.83**	**+1004.18%**

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

整体而言，公司中标产品在河南省的月均销量增长 677.14%，平均单价在销售结构优化的拉动下也增长 42.08%，月均收入增幅为 1004.18%，在实现“以价换量”基础上，进一步实现了“量价齐升”。

7、鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购涉及地区为山东、山西及河南三省，公司中标产品为疝修补片，包括不可吸收补片、部分可吸收补片两系列共 41 种规格型号。集中带量采购实施前后，公司中标产品在上述地区的价格及销量变动情况如下：

销售模式	系列	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
传统经销	疝修补片	平均单价（元/片）	454.44	421.54	-7.24%
		月均销量（片）	1,073.36	2,191.62	+104.18%
		月均收入（万元）	**48.78**	**92.38**	**+89.40%**
两票制经销	疝修补片	平均单价（元/片）	2,527.43	-	\
		月均销量（片）	0.17	-	\

销售模式	系列	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
		月均收入（万元）	**0.04**	-	\
合计		平均单价（元/片）	454.77	421.54	-7.31%
		月均销量（片）	1,073.52	2,191.62	+104.15%
		月均收入（万元）	**48.82**	**92.38**	**+89.23%**

由上表可知，公司中标产品在上述地区月均销量的上升 104.15%，远高于单价的下降幅度 7.31%，月均收入增长 89.23%，实现了“以价换量”。

8、京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购

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

销售模式	系列	项目	带量集采前[注]	带量集采后	增减幅度
传统经销	吻合器	平均单价（元/把）	410.58	188.92	-53.99%
		月均销量（把）	20.88	77.14	+269.34%
		月均收入（万元）	**0.86**	**1.46**	**+69.95%**

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

由上表可知，公司中标产品在上述已执行省份月均销量上升 269.34%，远高于单价的下降幅度 53.99%，月均收入增长 69.95%，实现了“以价换量”。

9、广州医疗机构医用耗材集团采购

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

销售模式	系列	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
传统经销	吻合器	平均单价（元/把）	756.64	172.96	-77.14%
		月均销量（把）	0.08	3.60	+4580.00%
		月均收入（万元）	**0.01**	**0.06**	**+969.83%**

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

由上表可知，公司中标产品在上述已执行地区月均销量上升 4580.00%，远

高于单价的下降幅度 77.14%，月均收入增长 969.83%，实现了“以价换量”。

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

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

1、中标价格

中标价格方面，从目前各省份的带量集采中标情况来看：

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

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

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

2、中标地区

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

综上所述，公司主要产品疝修补片带量集采中未出现中标价接近或低于生产成本的情形，中标成功率良好，中标产品总体实现了“以价换量”和收入增长，

因此发行人不存在因带量集采的中标价接近或低于生产成本导致公司业绩大幅下滑的风险。

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

截至 2022 年 12 月 31 日，公司在全国各地区的带量采购中，未中标情形如下：

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

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

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

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

公司疝修补片产品仅在 2021 年 12 月河北省组织的疝修补片带量集采中，出

现未中标的情况，主要原因系本次采购以补片单位面积价格为重要评审指标，与公司产品定位及销售策略不符，公司从整体销售考虑，策略性放弃。带量集采执行后，公司在该地区转为主打“非带量产品”以减轻影响，2022 年度该地区疝修补片销售收入相比往年实现增长，未对公司经营业绩造成负面影响。除河北省外，公司在国内历次疝修补产品相关的带量集采中全部中标，产品中标能力较强，预计在河北省下一轮带量集采中有望中标。

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

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

1、发行人主要产品的竞品已纳入带量采购目录及中标情况

报告期内，发行人的主要产品包括疝修补片、可吸收钉修补固定器、可吸收防粘连纤维膜和吻合器。截至 2022 年 12 月 31 日，各级地方政府部门组织涉及公司主要产品的集中带量采购共计 13 次，公司已中标 11 次。发行人的主要市场竞争对手强生、碧迪医疗、美敦力、日照天一、三联星海等同样在多次集中带量采购中选。发行人主要产品及竞品集中带量采购中标情况详见本补充法律意见书“附件三：发行人主要产品及竞品集中带量采购中标情况”。

2、竞品中标不会对发行人的销售造成重大影响

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

在中标结果上，发行人在截至目前已执行的 7 次疝修补片集采招标中标，除河北省策略性放弃未中标外，其他集中带量采购招标发行人均已中标，在已中标

省份的疝修补片销售数量可以得到一定保证，并且带量集采执行后中标产品销量、收入均显著增长。

综上，发行人竞品在集中带量采购中标，不会对发行人的销售造成重大影响。

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

4、报告期内，各地区组织涉及公司产品的集中带量采购共计 13 次，发行人已中标 11 次。根据集中带量采购前后平均价格统计，发行人主要产品疝修补片在传统经销模式下平均价格降幅约为 10%-25%，疝修补片在配送模式下平均价格降幅约为 23%-50%；吻合器产品由于市场竞争较为激烈，产品价格降幅较为明显，报告期内集中带量采购中标的吻合器产品，传统经销模式下，销售价格降幅约为 70%；配送模式下，价格降幅约为 90%；可吸收防粘连纤维膜传统经销模式下平均价格降幅约为 35%-50%。在已实施集中带量采购地区，除福建省外，公司中标产品的月均销量增幅远大于价格降幅，月均收入增长显著，公司层面实现了“以价换量”；

6、集中带量采购的中标企业被分配数量一般以招标前一年该企业在当地实际销量为基础。发行人在国内市场上的市场份额较高，并在涉及公司产品的 13 次招标中标 11 次，中标比例较高。竞品在集中带量采购中标，不会对发行人的销售造成重大影响。

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

基于上述核查情况，并基于非财务专业人士的理解和判断，本所律师认为：

1、“两票制”对发行人生产经营和业绩的影响

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

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

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

2、“集中带量采购”对发行人生产经营和业绩的影响

报告期内，“集中带量采购”相关政策的实施对公司生产经营的影响主要体现在产品是否中标、中标价格及中标后销量变化等。报告期内，各地区政府组织涉及公司产品的集中带量采购共计 13 次，发行人中标 11 次，相关产品具有较强的中标能力和市场竞争优势。从中标产品价格来看，发行人主要产品疝修补片在传统经销模式下平均出厂价降幅约为 10%-20%，配送模式下平均出厂价降幅约为 27%-55%；吻合器产品由于市场竞争较为激烈，产品价格降幅较为明显，报告期内集中带量采购中标的吻合器产品，传统经销模式下，销售价格降幅约为 70%-80%；配送模式下，价格降幅约为 90%；可吸收防粘连纤维膜传统经销模式下平均价格降幅约为 35%-50%。从中标后的销量来看，报告期内，发行人的带量集采中标产品销量基本均取得明显增长。

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

问题 6 关于资质许可与经营合规性

申报材料显示：

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

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

请发行人：

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

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

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

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

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

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

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

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

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

1、发行人是否已取得开展生产经营所需的全部资质

（1）境内相关资质

截至本补充法律意见书出具之日，发行人注册证编号为国械注准20183460268的医疗器械注册证（有效期至2023年7月9日）及注册证编号为国械注准20183130443的医疗器械注册证（有效期至2023年10月12日）已在有效期届满前完成续期，具体情况如下：

序号	持证主体	产品名称	适用范围	原注册证编号	注册证编号	批准日期	有效期至	发证机关
1.	发行人	部分可吸收性腹股沟疝修补补片	适用于腹腔镜下腹股沟疝修补手术	国械注准20183460268	国械注准20183130268	2023.01.03	2028.07.09	国家药品监督管理局
2.	发行人	可吸收钉修补固定器	适用于腹腔镜以及开放手术中，固定疝补片等对软组织进行修补的材料	国械注准20183130443	国械注准20183130443	2023.2.27	2028.10.22	国家药品监督管理局

（2）境外相关资质

报告期初至本补充法律意见书出具日，发行人曾向墨西哥及巴基斯坦销售少量疝修补片和修补固定器产品，但是相关产品未在该等国家注册或认证。该等情

形不会对发行人造成重大不利影响，不会构成本次发行上市的实质性障碍，具体分析如下：

a. 该等销售金额较小，对发行人整体业务经营影响较小，具体如下：

序号	销售国家	销售金额（万元）	销售笔数
1	墨西哥	29.77	1
2	巴基斯坦	3.40	1

b.根据墨西哥 Gonzalez Calvillo 律师事务所出具的法律意见书，“针对相关医疗产品进行注册属于墨西哥进口商或经销商的义务，发行人不会因相关医疗产品在墨西哥销售而被要求取得任何注册或许可”；根据巴基斯坦 Akhund Forbes 律师事务所出具的法律意见书，“未获授权进口、销售医疗产品可能会被处罚，但相关条款应当适用于巴基斯坦进口商；发行人作为国际销售方无需取得相关产品的注册或准入手续，也不会因相关产品未取得注册或准入手续受到行政处罚”。

截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因未取得销售国所需的产品注册或认证而受到当地主管部门行政处罚或者发生产品召回的情形。

c. 发行人已取得中华人民共和国北京海关、中华人民共和国亦庄海关出具的证明文件，确认报告期内发行人不存在海关进出口领域的行政处罚或违法犯罪记录。此外，发行人不存在因未取得销售国所需的产品注册或认证而受到境内主管机关行政处罚的情形。

d. 截至 2022 年 6 月 30 日，发行人已停止向墨西哥及巴基斯坦出口医疗器械产品，并承诺在取得所需的产品注册或认证文件前不会向上述国家出口产品。

e. 发行人实际控制人刘建已出具承诺，若公司因境外销售不符合进口国相关法规（包括但不限于销售产品未在进口国取得必要的注册或认证等）而遭受处罚或损失的，其承诺全额承担公司因此造成的所有损失、损害和开支。

因此，除曾向部分国家销售少量疝修补片和修补固定器产品，但是相关产品未在该等国家注册或认证外，发行人就其目前开展的生产经营活动已取得所需的全部境外资质。

二、 原第三节“说明保障产品安全性和有效性的内控制度及执行情况，产品可追溯制度及体系的具体情况，是否符合我国以及出口国家和地区的监管要求；

报告期内发行人的生产经营和质量控制是否符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械唯一标识系统规则》等相关法律法规的规定及其依据；报告期内是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，发行人是否因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、不良事件、产品被召回等，是否存在被境内外监管机构处罚的情形”之“（三）报告期内是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，发行人是否因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、不良事件、产品被召回等，是否存在被境内外监管机构处罚的情形”更新如下：

1、报告期内是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷

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

2、报告期内的不良事件报告情况

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

根据发行人提供的文件及说明，并经与发行人相关业务负责人访谈，报告期内确定与公司产品相关的可疑医疗器械不良事件报告共计 5 起，系产品标签与实物规格不符、密封不严、产品断裂破损等原因导致，虽由产品质量问题引发，但因产品未实际使用，均未造成实际影响。

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

根据北京市经济技术开发区商务金融局、无锡市惠山区市场监督管理局、萍乡市市场监督管理局、北京市药品监督管理局第三分局、江苏省药品监督管理局

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

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

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

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

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

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

发行人及中科光远涉及医疗器械生产。发行人目前的生产场所位于北京经济技术开发区经海四路 156 号院 2 号楼，合计拥有 3 条生产线，包括 1 条疝气修补片生产线、1 条可吸收固定器生产线、1 条吻合器生产线；中科光远目前的生产

场所位于无锡市惠山经济开发区惠山大道 1719-11 号五层和 1719-17 号 5 层，目前拥有 1 条 PLGA 防粘连膜生产线。

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

前述生产线涉及的环评程序及环保验收的实际履行情况如下：

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

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

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

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

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

此造成的一切损失、损害和开支。

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

1、报告期内发行人及其控股子公司的生产经营符合国家和地方环保要求

根据本所律师查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、北京市生态环境局、无锡市生态环境局、萍乡市生态环境局等网站，并经发行人确认，报告期内发行人及其控股子公司不存在因违反环境保护相关的法律法规受到行政处罚的情形。根据北京市生态环境局出具的证明，在北京市生态环境局行政处罚系统中未发现发行人自 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间的处罚信息。根据无锡市生态环境局出具的证明，自 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间，中科光远及发行人在无锡市生态环境局管辖范围内无环境处罚记录。

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

2、排污达标检测和环保部门现场检查情况

根据发行人提供的文件及说明，报告期内发行人及其控股子公司委托第三方机构对公司就目前生产地址生产经营过程中产生的主要污染物进行了抽样检测，检测结果均为达标，具体情况如下：

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

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

（三）环保设施、环保投入及相关费用支出情况，与发行人产能、排污量的匹配性

1、环保设施、环保投入及相关费用支出情况

报告期内，公司环保设备支出、环保费用支出情况如下：

单位：万元

年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
环保设备支出	-	15.41	45.24
环保费用支出	10.13	15.00	11.93
合计	**10.13**	**30.41**	**57.17**

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

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

2020 年至 2021 年，公司环保费用支出相对稳定，分别为 11.93 万元、15.00 万元、10.13 万元，主要为环评及环保验收相关费用以及危废物处理费用等。2022 年环保费用支出较低，金额为 10.13 万元，主要系随着公司环评及环保验收相关手续已于以前期间办理完毕，2022 年环评及环保验收相关所需支出大幅减少所致。

2、环保设施、环保投入及相关费用支出与公司产能、排污量的匹配性

报告期内，公司环保设备支出、环保费用支出与产能、排污量相关数据如下：

单位：万元

年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
环保设备支出	-	15.41	45.24
环保费用支出	10.13	15.00	11.93
其中：危废物处理费用	2.19	1.53	0.55
合计	**10.13**	**30.41**	**57.17**
主要产品产能（万片）	21.97	21.61	13.64
其中：不可吸收补片、部分可吸收补片（万片）	20.71	20.71	13.07
防粘连复合补片（万片）	1.26	0.90	0.57
危废物处理费用/主要产品产能（万元/万片）	**0.10**	**0.07**	**0.04**

年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
危废物处理数量（吨）	2.57	2.13	0.55
危废物平均处理单价（万元/吨）	**0.85**	**0.72**	**1.00**

注 1：上表主要产品指疝修补片（包含不可吸收补片、部分可吸收补片与防粘连复合补片），报告期内疝修补片收入占公司的主营业务收入比重分别为 89.62%、81.07%和 79.93%；
注 2：危废物平均处理单价=危废物处理费用/危废物处理数量；
注 3：由于危废物主要由母公司天助畅运产生，因此危废物相关数据仅包含天助畅运。

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

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

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

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

综上，报告期内公司环保支出中，危废处理支出与公司产能、排污量具有匹

配性。

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

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

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

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

报告期内，发行人累计接受2次现场检查，检查发现的不符合项均为一般不符项目，发行人均已完成整改并通过主管部门复查。发行人的子公司中科光远累计接受4次现场检查，检查发现的不符合项均为一般不符项目，中科光远均已完成整改并通过主管部门复查。发行人及子公司中科光远在整改期限内履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门复查。现场检查和飞行检查未造成停产停业等影响发行人生产经营的情形，对于发行人的持续经营未造成重大不利影响。

序号	主体	检查类型	检查时间	整改项目	整改内容	整改完成情况
1	发行人	现场检查	2020年6月	未明确人员年度评价考评标准、卡尔费休水分分析仪未进行第三方校准或检	修订《人力资源控制程序》，每年对产品质量有关键影响的部门管理人	2020年6月已整改完成

序号	主体	检查类型	检查时间	整改项目	整改内容	整改完成情况
				定等 5 项一般不符项目。	员、特殊关键岗位操作人员进行评价，明确评价标准；公司定期对卡尔费休水分分析仪进行自校，并请第三方公司进行校准等。	
2	发行人	现场检查	2021 年 5 月	文件未明确企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人、自然解析间（一）中，未见排风设施等 11 项一般不符项目。	修订《质量手册》5.5.1，明确总经理是医疗器械产品质量的主要责任人；在自然解析间（一）安装独立的排风系统等。	2021 年 5 月已整改完成
3	中科光远	现场检查	2020 年 10 月	纯化水酸碱度日常监测人员对操作不熟悉、洁净车间的压差计部分不能归零等 6 项一般不符项目。	完善日常监测人员培训和考核机制；对洁净车间的压差表逐一检查，对存在问题的修理更换等。	2020 年 11 月已整改完成
4	中科光远	现场检查	2021 年 5 月	生产批记录中无原材料验收的相关记录；成品冷库温度范围设置为 2-8℃，现场监测温度显示为 9.3℃时，报警系统未报警等 7 项一般不符项目。	修改批记录管理制度，在 4 批生产批记录文件中补充原材料检验记录；更改温度报警区间为 2-8℃等。	2021 年 5 月已整改完成
5	中科光远	现场检查	2021 年 7 月	管理者代表任命文件，职责权限要求缺少指南的内容；生产车间空调系统停机后再次开始生产前未进行验证等 13 项一般不符项目。	修订管理者代表任命文件；修订《环境监测管理制度》，明确“停机时间超过 2 天，应对洁净室（区）环境进行全性能监测”等。	2021 年 8 月已整改完成
6	中科光远	现场检查	2022 年 8 月	解析工序的生产批记录表单未从 B3 版升级到 B4；未按规定对总回水口的水质开展电导率项目日常检测；公司存档的一家经销商的医疗器械经营许可证已到期未及时向经销商获取新证等 3 个项目。	回收作废旧版表单，替换使用新版表单；增加对总回水口的水质电导率日常检测项目；向经销商获取更新的医疗器械经营许可证等。	2022 年 8 月已完成整改

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

发行人已建立了有效的反商业贿赂内控制度，以防范销售及市场推广行为中的商业贿赂行为；发行人在《员工手册》中明确规定员工反商业贿赂的具体要求，并已制定《销售及市场人员反舞弊管理办法》，对商业贿赂的定义、范围、监管

机构、处理方式、行为后果等做出明确规定，并在实际生产经营过程中有效执行该办法。

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

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

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

3、发行人建立了保障产品安全性和有效性的内控制度以及产品的可追溯制度，上述制度执行有效，符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求。报告期内发行人的生产经营和质量控制符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械唯一标识系统规则》等相关法律法规的规定。报告期内发行人及其控股子公司不存在涉及产品质量的诉讼、仲裁，不存在产品质量导致的医疗纠纷或潜在纠纷；不存在因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、产品被召回等情形，不存在被境内外监管机构处罚的情形。发行人报告期内存在 5 起确定与产品相关的可疑医疗器械不良事件报告，该等不良事件报告未对发行人的生产经营产生重大不利影响，不构成本次发行上市的实质性障碍；

5、报告期内发行人及其子公司共接受 6 次现场检查，检查发现的不符合项均为一般项目，发行人及其子公司在整改期限内履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门复查，现场检查未造成停产停业等影响发行人生产经营的情形，对于发行人的持续经营未造成重大不利影响。

问题 8 关于关联方与同业竞争

申报材料显示：

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

（2）发行人实际控制人投资或控制了多家医疗类企业。

请发行人：

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

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

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

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

（5）列示刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业的基本情况，是否存在为发行人承担成本费用的情形；结合刘建及其亲属控制的企业在历史沿革、资产、人员、主营业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商

标商号、客户、供应商等）等方面与发行人的关系，对照《审核问答》问题 5 的要求，进一步论证相关企业与发行人是否构成重大不利影响的同业竞争。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，并说明：

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

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

就问题 8 回复更新如下：

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

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人的实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业共 70 家。

截至 2022 年 12 月 31 日，上述企业的基本情况及其与发行人报告期内客户、供应商重叠的基本情况详见本补充法律意见书“附件四：发行人实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业的基本情况及其与发行人客户、供应商重叠的基本情况”。其中，重叠客户 6 家，发行人销售产品与关联方销售产品在医疗器械分类目录、适应症及应用科室方面存在显著差异，发行人向该等客户销售收入各期分别为 94.20 万元、72.52 万元和 129.46 万元，收入占比不足 1%；因返利、规格型号不同等因素，发行人向该等客户销售均价与所在省份销售均价存在差异，但具有合理性。重叠供应商中采购金额较大的 6 家以及其他采购金额较小的 20 家，发行人对该等供应商的采购金额各期分别为 205.21 万元、381.17 万元和 418.99 万元，占采购总额的比例分别为 28.35%、21.26%和 33.31%，其中主要为向赢创特种化学（上海）有限公司、毕玛时软包装（苏州）有限公司、维塔罗包装（苏州）有限公司、奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司等医疗器械包装材

料供应商采购导致的重叠，该等供应商为医疗行业内知名的包装材料供应商，发行人与关联企业均向其采购具有合理性。

上述企业与发行人客户、供应商重叠的具体情况如下：

（一）客户重叠情况

1、发行人及关联方向重叠客户销售产品内容

报告期内，发行人及上述关联方向重叠客户销售产品内容如下：

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

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

2、发行人对重叠客户的销售收入和销售单价

报告期内，发行人对上述重叠客户的销售收入情况如下：

单位：万元

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

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

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

单位：元/片、元/把

重叠客户名称	产品类型	具体产品	2022 年度发行人销售			2021 年度发行人销售			2020 年度发行人销售		
			销售价格	平均单价	差异率	销售价格	平均单价	差异率	销售价格	平均单价	差异率
国药集团河南省医疗器械有限公司	部分可吸收补片	1 个规格型号	428.82	417.25	2.77%	427.33	430.48	-0.73%	\	\	\
海南仲悦医疗健康产业有限公司	不可吸收补片	1 个规格型号	\	647.90	\	637.17	658.58	-3.25%	\	\	\

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

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

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

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

司使用返利导致。

（二）供应商重叠情况

报告期内，发行人对重叠供应商（仅生产相关供应商）的采购情况如下：

单位：万元

序号	重叠供应商名称	关联企业名称	采购内容	2022 年度发行人采购		2021 年度发行人采购		2020 年度发行人采购	
				金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例
1	赢创特种化学（上海）有限公司	常州至善医疗科技有限公司、嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司	高分子材料	370.12	15.63%	205.27	7.44%	214.55	14.49%
2	毕玛时软包装（苏州）有限公司	奥精医疗科技股份有限公司，无锡射手医疗技术有限公司、三和鼎业、金仕生物科技（常熟）有限公司	包装材料	171.99	7.26%	144.56	5.24%	85.12	5.75%
3	维塔罗包装（苏州）有限公司	三和鼎业	包装材料	71.87	3.03%	175.87	6.38%	81.81	5.53%
4	奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司	无锡射手医疗技术有限公司、常州至善医疗科技有限公司、金仕生物科技（常熟）有限公司	包装材料	91.35	3.86%	1.36	0.05%	-	-
5	北京亦庄城市服务集团有限公司工业企业物业管理分公司	北京天助瑞邦影像设备有限公司	水电费	34.05	1.44%	27.01	0.98%	11.25	0.76%
6	济南聚福凯生物技术有限公司	奥精医疗科技股份有限公司	高分子材料	22.85	0.96%	18.89	0.68%	12.48	0.84%
其他	\	\	\	26.88	1.13%	13.48	0.49%	14.55	0.98%
合计	\	\	\	**789.11**	**33.31%**	**586.44**	**21.26%**	**419.76**	**28.35%**

注：上表中的供应商，仅包含与生产相关的供应商。报告期内，发行人单一年度采购额在 10 万元以上的重叠供应商单独列示，其他金额较小的供应商合并列示为“其他”，合计 20 家。

如上表，报告期内，发行人向重叠供应商的采购金额占采购总额的比重分别

为 28.35%、21.26%和 33.31%，其中除赢创特种化学（上海）有限公司、维塔罗包装（苏州）有限公司、毕玛时软包装（苏州）有限公司、奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司外，发行人向其他供应商的采购额均较小。

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

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

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

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

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

截至 2022 年 12 月 31 日，报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业实际开展业务情况详见本补充法律意见书“附件五：报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业的业务情况”。

报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业中，部分企业为报告期内实际开展业务的医疗器械研发或销售企业，与发行人同属于医疗器械行业，但其报告期内与发行人不存在业务往来。

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

转让或注销关联方主要系业务调整、停止经营等原因所致，相关期间内不存在对发行人产生不利影响的重大违法违规行为或重大行政处罚，注销的关联方不存在破产清算的情形，除部分企业因未按规定期限参加年检或者成立后连续 6 个月未开业等情形被吊销营业执照外，不存在吊销营业执照的情形，注销程序及债务处置合法合规。

除曾经的子公司三和鼎业与发行人存在资金拆借等情形、畅运器械、畅运科技、北京瑞康恩科技发展有限公司以及无锡禾韵医疗技术有限公司与发行人、个别董事、核心人员、少部分主要供应商之间存在数千至数万元不等的具有合理事由的资金往来外，其他转让或注销关联方与相关方不存在资金、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。

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

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人的转让关联方共计 19 家（包括发行人转让的关联方以及关联自然人不再控制的关联方），报告期内已吊销或注销的关联方共计 20 家，该等企业的具体情况详见本补充法律意见书“附件六：发行人报告期内转让或注销的关联方”。

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

（二）在转让和注销前，是否与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员，主要客户、供应商及其主要股东之间存在资金、业务往来

1、在转让和注销前，与发行人之间存在资金、业务往来

（1）三和鼎业

三和鼎业转让前，发行人于报告期期初曾向其拆出资金用于补充流动资金，并向其转让了一批研发经营活动所需的固定资产，该批固定资产不含税处置价款根据账面净残值确定，固定资产处置价款为 1.02 万元。2020 年 4 月 22 日，三和鼎业已向发行人偿付全部借款本息及上述固定资产转让款。具体情况详见本补充法律意见书第二部分“《关于补充法律意见书（一）》之更新”问题 25 之“二、（一）3、发行人与三和鼎业之间的资金及业务往来”及“三、（二）2020 年 3 月发行人向三和鼎业拆出资金与利率的对应关系……”的相关内容。

（2）北京瑞康恩科技发展有限公司

北京瑞康恩科技发展有限公司于 2019 年 10 月 10 日注销，公司于 2021 年 4 月履行审批程序后将应付的北京瑞康恩科技发展有限公司市场保证金 1.00 万元核销，转入当期营业外收入。

（3）畅运科技

因发行人一直未对子公司畅运科技实际出资，为维持畅运科技正常的经营，2020 年度发行人曾向其转账 0.24 万元用于日常经营使用。

2、在转让和注销前，与发行人实际控制人、董监高、其他核心人员之间存在资金、业务往来

（1）畅运器械

2020 年畅运器械于银行账户注销前将账面剩余银行存款 0.81 万元转给其法定代表人郑志国，由郑志国将现金交还给发行人。

（2）畅运科技

2020 年畅运科技于银行账户注销前将账面剩余银行存款 0.03 万元转给其法定代表人郑志国，由郑志国将现金交还给发行人。

3、在转让和注销前，与发行人主要客户、供应商及其主要股东之间存在资金、业务往来

发行人主要客户包括报告期内各期前十大客户，主要供应商包括报告期内各期前十大生产相关供应商。

（1）三和鼎业

2020 年度，三和鼎业曾向发行人报告期内主要供应商毕玛时软包装（苏州）有限公司支付材料采购款，采购金额共计 0.69 万元。该批材料用于三和鼎业自身研发活动的耗用。

（2）无锡禾韵医疗技术有限公司

2020 年度，无锡禾韵医疗技术有限公司曾向发行人报告期内主要供应商毕玛时软包装（苏州）有限公司支付材料采购款，共计 1.39 万元。

除上述之外，报告期内发行人转让和注销关联方在转让和注销前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、主要供应商及其主要股东之间不存在其他资金、业务往来的情况。

（三）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

根据转让关联方提供的调查函及注销关联方的实际控制人或经营管理人员的书面说明，报告期内，发行人相关关联方的注销或转让均具有合理背景，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。

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

报告期内，发行人关联方（转让或注销关联方除外，下同）中上海歌瑞盟与发行人子公司存在拆借资金、畅运同赢与发行人存在出资与分红的资金往来，部分关联方与实际控制人、部分董监高、其他核心人员存在资金往来，内容主要为出资款及分红款、借款和报销款；少数关联方与发行人少数主要客户或供应商存在资金或业务往来，整体金额较小；该等资金或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。

（一）报告期内发行人关联方与发行人的资金、业务往来情况

报告期内，公司与控股股东、实际控制人控制的其他企业，关联自然人直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业、公司曾经存在的主要关联法人（转让或注销关联方除外）之间存在资金往来的系上海歌瑞盟及畅运同赢，具体如下：

1、上海歌瑞盟

报告期期初，公司原子公司三和鼎业自关联方上海歌瑞盟拆入资金 400.00 万元。2020 年 1 月 15 日，公司签订股权转让合同，将持有的三和鼎业股权全部对外转让。2020 年 2 月 29 日，公司完成三和鼎业控制权移交，上述借款相关权利义务亦一并转出。

2、畅运同赢

2020 年 12 月 15 日，发行人收到畅运同赢出资款 2,100.00 万元；2021 年 7 月 2 日，畅运同赢收到发行人 2020 年度分红款 140.00 万元；2022 年 5 月 18 日，畅运同赢收到发行人 2021 年度分红款 210.00 万元。

除上述情形外，报告期内发行人关联方与发行人不存在其他资金、业务往来情况。

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

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

1、报告期内发行人上述关联方与实际控制人存在的资金往来

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

单位：万元

关联方	实际控制人资金流出	实际控制人资金流入	事由
畅运同赢	605.00	63.84	出资款（包括预留份额出资款 240.00 万元）、分红款等
宁波畅盈	18.75	184.63	出资款、出资份额转让款及分红款等
宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）	780.00	-	出资款
北京奇伦天佑	670.00	58.59	出资款、股权转让款及工资薪金、报销款
北京天佑达源	4.89	2.25	报销款及往来款
吉水天佑达浩	2,100.00	-	出资款
奥精医疗科技股份有限公司	1.68	1.68	董事津贴收款及退回
无锡帕母医疗技术有限公司	-	61.50	拆借资金的收回

2、报告期内发行人上述关联方与董监高、其他核心人员存在的资金往来

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

单位：万元

关联方	姓名	自然人资金流出	自然人资金流入	事由
畅运同赢	陈凡	7.35	1.20	出资款及分红款
	陈志锋	52.50	16.82	出资款及分红款、出资款错打账户及退款
	高祥民	6.00	1.02	出资款及分红款
	谷勤立	1.50	0.31	出资款及分红款
	郭丽媛	48.00	6.75	出资款及分红款
	刘强	45.00	6.71	出资款及分红款
	刘子祯	6.00	0.79	出资款及分红款
	王邦鹏	43.50	6.51	出资款及分红款
	谢青松	99.00	12.96	出资款及分红款
	张向东	15.00	1.96	出资款及分红款
	郑志国	1,080.00	141.89	出资款及分红款
	朱金山	2.10	0.39	出资款及分红款
宁波畅盈	马靖瑶	3.00	0.21	出资款及分红款
宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）	马进	1,017.15	-	出资款
北京天助盈通技术有限公司	马进	120.00	145.34	对被投资单位的资金拆借、房租款及工资薪金、

关联方	姓名	自然人资金流出	自然人资金流入	事由
				报销款
北京奇伦天佑	孔繁智	-	5.04	工资薪金
	董燕艳	-	29.24	工资薪金及报销款
	王智勇	-	21.48	工资薪金及报销款
	郑志国	40.00	100.00	对其管理的基金吉水天佑达信的出资款及股权转让款
	邓平华	20.00	-	对其管理的基金吉水天佑达信的出资款
吉水天佑达信	郑志国	40.00	40.00	出资款错打账户及退款
无锡茧出投资管理有限公司	郑志国	-	0.74	报销款
北京天助瑞畅医疗技术有限公司	郑志国	8.66	-	出资款
无锡射手医疗技术有限公司	郑志国	-	0.35	报销款
无锡帕母医疗技术有限公司	郑志国	-	0.39	报销款
沛嘉医疗科技（苏州）有限公司	郑志国	0.05	-	期权行权款
奥精医疗科技股份有限公司	顾磊敏		8.00	独董津贴
北京优信合生技术有限公司	孔繁智	-	1.09	报销款
苏州优信合生技术有限公司	孔繁智	15.00	15.12	出资款、工资薪金及报销款
上海歌瑞盟	王智勇	-	0.50	报销款
北京天助基业	孔繁智	-	15.88	工资薪金
汇智赢华医疗科技研发（上海）有限公司、汇智赢华医疗科技研发（北京）有限公司、赢众生物科技（上海）有限公司、上海赢生医疗科技有限公司等胡铁锋相关企业	胡铁锋	-	67.96	报销款等

注：曾任董事、监事仅列示在发行人任职期间与关联方资金往来情况。

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

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

单位：万元

关联方	单位性	单位名称	关联方销售/采购相关资金收入/支出金额

	质		2022 年度	2021 年度	2020 年度
无锡射手医疗技术有限公司	主要供应商	毕玛时软包装（苏州）有限公司	0.98	-	0.80
	主要供应商	奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司	3.06	-	0.75
无锡帕母医疗技术有限公司	主要供应商	毕玛时软包装（苏州）有限公司	1.85	-	0.50
	主要供应商	奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司	1.90	1.68	0.66
奥精医疗科技股份有限公司	主要供应商	济南聚福凯生物科技有限公司	256.00	95.51	56.31
	主要供应商	毕玛时软包装（苏州）有限公司	29.11	10.44	15.96
北京天助瑞畅医疗技术有限公司	主要供应商	奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司	-	13.88	3.30
Peijia Medical Limited 及其下属企业	主要供应商	毕玛时软包装（苏州）有限公司	21.23	14.37	1.74
	主要供应商	奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司	4.50	12.32	1.33
金仕生物科技（常熟）有限公司	主要供应商	毕玛时软包装（苏州）有限公司	4.64	1.40	0.72
	主要供应商	奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司	1.68	10.78	4.39
常州至善医疗科技有限公司	主要供应商	奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司	0.94	1.09	0.70
	主要供应商	赢创特种化学（上海）有限公司	34.69	17.26	17.79
嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司	主要供应商	毕玛时软包装（苏州）有限公司	70.95	34.93	19.51
	主要供应商	赢创特种化学（上海）有限公司	8.25	-	-

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

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

（三）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

如上所述，报告期内，发行人上述关联方与实际控制人、董监高、其他核心

人员、主要客户、供应商及其股东之间的资金、业务往来均有真实、合理的事实背景，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。

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

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

截至 2022 年 12 月 31 日，刘建控制的从事医疗器械及其上下游业务的企业共 5 家，不再控制北京奇伦天佑下属的从事医疗器械及其上下游业务的企业共 5 家；刘建的亲属报告期内曾控制的从事医疗器械及其上下游业务企业共 3 家（均已注销）；本题从完整披露的角度，一并说明该等企业（合计 13 家）的基本情况，详见本补充法律意见书“附件七：报告期内刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业的基本情况”。

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

（二）发行人与刘建及其亲属控制的企业相互独立，不存在同业竞争

截至 2022 年 12 月 31 日，刘建控制的企业共 16 家，不再控制北京奇伦天佑及其下属企业共 12 家；刘建的亲属报告期内曾控制的企业共 3 家（均已注销）；本题从完整披露的角度，一并说明该等企业的情况。

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

1、历史沿革

截至 2022 年 12 月 31 日，刘建及其亲属控制的企业的主要历史沿革情况详见本补充法律意见书“附件八：刘建及其亲属控制的企业的历史沿革、主要人员、主营业务”的相关内容。

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

2、资产

截至 2022 年 12 月 31 日，刘建及其亲属控制的企业不存在占用发行人资产的情形，也不存在与发行人之间相互租赁房产或授权使用商标商号、专利、主要技术等资产的情形。上述企业与发行人之间资产相互独立。

3、人员

截至 2022 年 12 月 31 日，刘建及其亲属控制的企业的主要人员情况详见本补充法律意见书“附件八：刘建及其亲属控制的企业的历史沿革、主要人员、主营业务”的相关内容。

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在刘建及其亲属控制的企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在上述企业领薪，发行人的财务人员未在上述企业兼职。上述企业与发行人之间人员相互独立。

4、业务

截至 2022 年 12 月 31 日，刘建及其亲属控制的企业的业务情况详见本补充法律意见书“附件八：刘建及其亲属控制的企业的历史沿革、主要人员、主营业务”的相关内容。

截至 2022 年 12 月 31 日，上述企业与发行人不存在业务竞争关系，部分客户及供应商虽涉及重叠但具有合理性，具体如下：

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

康达医疗器械有限公司、江西盛世华创医疗器械有限公司、婺源县中宏浩远医疗器械有限公司、沈阳普瑞斯普商贸有限公司（已于 2021 年 2 月注销）、北京市天邦信业商贸有限责任公司（已于 2022 年 10 月注销）。

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

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

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

（5）客户及供应商重叠情况

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

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

六、核查意见

（一）上述事项的核查程序及核查意见

1、核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

（1）就发行人的实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业，取得并查阅了该等企业的工商登记资料、香港注册处登记文件，并通过企查查等网站查询该等企业的基本信息；通过向关联企业及关联自然人获取调查问卷等方式，了解其主营业务情况，确认前述关联企业与发行人是否存在重合客户、供应商的情形；对发行人主要客户、主要供应商开展访谈或视频访谈，了解其是否与前述关联企业存在资金或业务往来等情形；作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师对截至 2021 年 12 月 31 日实际控制人控制的 27 家企业（含 2 家发行人员工持股平台）及此后新增控制的 2 家企业报告期内的银行账户流水核查，通过对交易对方与相关方交叉核对的方式核查是否存在客户、供应商重合，是否与客户、供应商及相关方发生资金往来的情形；

（2）就报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业，取得并查阅了存续企业的关联企业调查函、已吊销或注销企业的实际控制人或经营管理人员的书面确认，并就其中医疗器械行业的企业，在国家药品监督管理局网站检索其经营资质，了解该等企业的主营业务及实际开展业务情况；

（3）就转让的关联方，对三和鼎业、畅想天行的负责人进行了访谈，取得并查阅了关联自然人不再控制关联方的书面说明，了解转让的基本情况及原因；就吊销或注销的关联方，取得并查阅了部分注销关联企业的《清税证明》《清算报告》《全体投资人承诺书》及《注销核准通知书》等工商注销资料，及其实际控制人或经营管理人员的书面说明，了解该等企业的注销原因、注销程序等情况；通过在信用中国、裁判文书网、企查查及企业信用信息公示系统等网站检索，了解已转让、吊销或注销企业是否存在重大违法违规行为或行政处罚，是否履行了注销公告程序；

（4）取得并查阅了关联自然人、关联企业（已吊销或注销企业除外）提供

的调查函，了解关联自然人及其关系密切的家庭成员对外任职、投资企业的情况，以及关联企业的主营业务、主要客户、主要供应商、是否与发行人存在竞争关系，是否与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员，主要客户、供应商及其主要股东之间存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情况；作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师核查发行人资金流水、部分主要关联企业的资金流水以及自然人资金流水的过程，了解关联企业是否与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员、主要客户及其股东、主要供应商及其股东之间存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形；

（5）就刘建及其亲属控制的企业，取得并查阅了该等企业的工商登记资料，并在企查查等网站检索，了解该等企业的基本信息、历史沿革、主要人员等情况；通过在中国商标网、中国及多国专利审查信息查询系统等网站检索，了解该等企业的商标、专利等情况；通过在国家药品监督管理局网站检索，了解医疗器械行业的企业是否取得医疗器械注册证、医疗器械生产/经营许可证或备案等资质；取得并查阅了存续企业的关联企业调查函、已吊销或注销企业的实际控制人或经营管理人员的书面确认、刘建的关联自然人调查函等资料，了解该等企业的主营业务和实际开展业务情况、与发行人的资产是否独立、与发行人的客户和供应商是否重合、是否为发行人承担成本费用等情况。

2、核查意见

基于上述核查情况，本所律师认为：

（1）发行人的实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业中，部分企业存在与发行人的客户、供应商重叠的情况，发行人与该等重合企业的整体交易整体金额较小、交易价格公允，同关联企业与该等重合企业的业务或资金往来相互独立，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）报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业中，部分企业为报告期内实际开展业务的医疗器械研发或销售企业，与发行人同属于医疗器械行业，但其

报告期内与发行人不存在业务往来；

（3）发行人转让或注销的关联方在报告期初至转让前或报告期内存续期间不存在对发行人产生不利影响的重大违法违规行为或重大行政处罚；与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员、主要客户及其主要股东、主要供应商及其主要股东之间不存在异常的资金、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；注销的关联方不存在破产清算的情形，除部分企业因未按规定期限参加年检或者成立后连续 6 个月未开业等情形被吊销营业执照外，不存在吊销营业执照的情形，注销程序及债务处置合法合规；

（4）报告期内发行人的关联方与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员、主要客户及其股东、主要供应商及其股东之间不存在异常的资金、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；

（5）刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业不存在为发行人承担成本费用的情形；刘建及其亲属控制的企业与发行人在历史沿革、资产、人员方面相互独立，在主营业务、产品和服务的具体特点等方面存在显著差异，不存在相互授权使用技术、商标商号的情形，部分客户及供应商虽涉及重叠但具有合理性，不存在业务竞争关系，不构成同业竞争。

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

1、核查程序

本所律师已对照《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 16 和《审核问答》问题 5 的要求，就关联方认定，关联交易的合法性、必要性、合理性及公允性，关联交易及关联交易决策程序，以及同业竞争认定等事项，履行了以下核查程序：

（1）取得并查阅了发行人境内关联企业的工商登记资料、香港关联企业的注册处登记文件，并通过企查查等网站查询发行人的关联自然人对外任职、投资企业的情况，以及关联企业的工商登记信息；

（2）取得并查阅了关联自然人、关联企业（已吊销或注销企业除外）反馈的调查函、已吊销或注销关联企业的实际控制人或经营管理人员出具的书面确认，了解关联自然人及其关系密切的家庭成员对外任职、投资企业的情况，以及关联企业的主营业务、主要客户、主要供应商、是否与发行人存在竞争关系，是否与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员、主要客户、供应商及其主要股东之间存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情况；

（3）取得并查阅了关联交易相关合同、会计凭证，了解关联交易的内容及交易价格，与发行人管理层访谈了解关联交易的必要性、公允性等；

（4）取得并查阅了发行人的章程、股东大会和董事会会议资料，了解发行人关联交易决策程序的规定，以及关联交易的决策过程；

（5）通过在国家药品监督管理局网站检索，核查医疗器械行业的关联企业是否取得医疗器械注册证、医疗器械生产/经营许可证或备案等资质；

（6）通过向关联企业及关联自然人获取调查问卷等方式，了解其主营业务情况，确认前述关联企业与发行人是否存在重合客户、供应商的情形；对发行人主要客户、主要供应商开展访谈或视频访谈，了解其是否与前述关联企业存在资金或业务往来等情形；作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师对截至 2021 年 12 月 31 日实际控制人控制的 27 家企业（含 2 家发行人员工持股平台）及此后新增控制的 2 家企业报告期内的银行账户流水核查，通过对交易对方与相关方交叉核对的方式核查是否存在客户、供应商重合，是否与客户、供应商及相关方发生资金往来的情形。

2、核查意见

基于上述核查情况，本所律师认为：

（1）发行人已按照《公司法》《企业会计准则》和中国证监会的相关规定认定并披露关联方和关联交易；

（2）发行人报告期内各关联交易金额较小，且主要为偶发性关联交易，关联交易对应的收入、成本费用或利润总额占发行人相应指标的比例较小，均未超过 30%；关联交易均具有真实的交易背景，相关交易具有合理性，交易价格公允；

（3）发行人已经针对报告期内关联交易履行了内部决策程序，独立董事发表了独立意见，相关决策程序符合法律法规的规定，发行人已经制订了完善的关联交易管理制度，且相关制度已被妥善执行；

（4）发行人与控股股东、实际控制人刘建及其亲属控制的企业之间不存在同业竞争情形。

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

如上述第（一）（二）部分所述，本所律师已就关联方认定事项履行了相应的核查程序，发行人已按照《公司法》《企业会计准则》和中国证监会的相关规定认定并完整披露关联方，不存在遗漏识别关联方的情形。作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师就发行人是否通过关联方进行体外循环或代垫成本费用进行的核查，具体情况如下：

1、核查程序及核查过程及取得的核查证据

（1）获取发行人实际控制人及其配偶、非独立董事、监事、高级管理人员、出纳和主要销售人员及主要采购人员报告期内的资金流水，以 5 万元作为大额核查标准核查流入流出方，并与发行人报告期内的员工、离职员工、主要客户及其股东、主要供应商及其股东等相关方名单进行比对，核查是否存在与员工、客户或供应商的资金往来情况；

（2）获取实际控制人截至 2021 年 12 月 31 日控制的其他企业及此后新增控制的 2 家企业报告期内的资金流水，并与发行人报告期内的员工、离职员工、主要客户及其股东、主要供应商及其股东等相关方名单进行比对，核查是否存在与员工、客户或供应商的资金往来情况；

（3）对报告期内的主要客户和主要供应商进行实地/视频走访，并取得其与发行人的关联方之间不存在业务、资金往来的确认；

（4）获取发行人关联企业的调查问卷，确认报告期内是否存在与发行人主要客户、主要供应商存在重合的情况，是否与发行人及其下属企业、实际控制人、董监高、其他核心人员，主要客户、主要供应商存在资金往来或业务往来等情况。

经核查，2020 年，实际控制人存在无偿代公司向个别高级管理人员支付年度奖金的情形，该等情形发行人已经纠正并纳入财务报表核算，相关情况详见本补充法律意见书第二部分“《关于补充法律意见书（一）》之更新”问题 25 之“四、（一）实际控制人代收代付相关收入和支出的具体情况……”。

2、核查结论

基于上述核查情况，并基于非财务专业人士的理解和判断，本所律师认为：除 2020 年，实际控制人无偿代公司向个别高级管理人员支付年度奖金外，不存在其他通过关联方进行体外循环或代垫成本费用的情况。

问题 9 关于董监高和员工

申报材料显示：

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

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

请发行人：

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

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

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

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

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

就问题 9 回复更新如下：

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

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

（一）发行人董事变动情况、变动原因及胡铁锋、王智勇的相关情况

发行人报告期内董事变动的具体情况及原因如下：

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

其中，胡铁锋、王智勇辞任前在发行人任职仅为董事，辞任董事后均不在发行人任职。截至 2022 年 12 月 31 日，胡铁锋的主要任职为上海赢生医疗科技有限公司董事长，苏州汇智赢华医疗科技有限公司的董事长兼总经理；王智勇的主要任职为北京奇伦天佑及其投资的部分企业的董事，中普达科技股份有限公司的董事，北京科米邻医疗科技有限公司的董事长兼经理。

（二）发行人高级管理人员变动情况

近两年发行人高级管理人员的变动情况如下：

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

（三）最近 2 年内董事、高级管理人员是否发生重大不利变化

1、最近 2 年内发行人董事、高级管理人员变动比例情况

最近 2 年内，共计 8 人担任过发行人董事，4 人担任发行人高级管理人员，其中发行人的总经理、董事会秘书由董事郑志国兼任，实际人数合计 11 人。其中，发行人离任董事 1 人（王智勇），增设独立董事 3 人（许来正、顾磊敏、彭学军），发行人内部岗位调整增设高级管理人员 2 人（谢青松、张向东），具体情况如下：

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

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

2、是否对发行人生产经营产生重大不利影响

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

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

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

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

报告期内，公司员工人数变化、主营业务收入、净利润情况如下：

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

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

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

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

（二）员工数量、结构与业务规模的匹配性

1、发行人员工数量、结构情况

报告期各期，发行人员工数量及结构具体情况如下：

单位：人、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	月均人数	占比	月均人数	占比	月均人数	占比
销售人员	72	31.64	61	31.38	48	28.99
管理人员	44	19.43	37	18.86	33	20.15
研发人员	40	17.88	28	14.53	22	13.43
生产人员	70	31.05	69	35.23	62	37.42
人数合计	**226**	**100.00**	**194**	**100.00**	**165**	**100.00**

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

报告期各期，发行人员工平均人数分别为 165 人、194 人和 226 人，整体呈上升趋势，与营业收入变动趋势总体保持一致。其中，报告期各期销售人员、管理人员和研发人员人数均呈逐期增加趋势，生产人员总体有所增加，但由于部分生产人员在 2020 年 11 月和 12 月离职，使得当年生产人员月均人数较 2019 年有所减少；2021 年度生产人员较上年有所增加后并保持相对稳定。

2、发行人员工数量、结构与业务规模的匹配性分析

报告期内，发行人员工数量、营业收入、人均创收及变化情况如下：

单位：人、万元、万元/人

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	数量	变动	数量	变动	数量	变动
月均人数（A）	226	16.49%	194	17.58%	165	7.14%
营业收入（B）	21,997.48	32.91%	16,550.95	50.46%	11,000.18	-11.70%
人均创收（C=B/A）	97.33	14.09%	85.31	27.97%	66.67	-17.58%

注：月均人数计算方式与上表保持一致

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

2021 年度国内外部不利因素的影响得到控制，公司营业收入由 2020 年度的 11,000.18 万元增至 2021 年度的 16,550.95 万元，增幅为 50.46%。为更好地开拓市场和满足下游新增的产品需求，公司月均销售人员由 2020 年度的 48 人增至

2021 年度的 61 人，增幅为 27.54%，其波动幅度与当年营业收入波动幅度相对较为接近。除此之外，公司研发人员、生产人员和管理人员月均数量亦在不同程度上有所增长。

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

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

（三）人均产值与同行业可比公司的差异情况及合理性

报告期内，发行人人均产值与同行业可比公司具体情况如下：

单位：万元、人、万元/人

公司名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
天臣医疗	营业收入	未披露	21,373.70	16,334.43
	人员数量	未披露	206	190
	人均产值	\	103.76	85.97
派尔特	营业收入	未披露	24,877.20	30,852.20
	人员数量	未披露	403	361
	人均产值	\	82.31	85.46
康基医疗	营业收入	78,636.70	69,026.30	51,149.00
	人员数量	885	725	637
	人均产值	88.86	95.21	80.30
东星医疗	营业收入	未披露	44,649.77	37,442.78
	人员数量	未披露	659	641
	人均产值	\	67.75	58.41
赛克赛斯	营业收入	43,581.83	43,724.90	28,988.52
	人员数量	291	287	291
	人均产值	149.77	152.35	99.62
可比公司人均产值		****	**100.28**	**81.59**
天助	营业收入	21,997.48	16,550.95	11,000.18

公司名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
畅运	人员数量	226	194	165
	人均产值	97.33	85.31	66.67

注 1：以上数据来源于同行业可比公司年度报告、招股说明书、发行人及保荐机构关于反馈意见的回复等公开资料；注 2：由于可比公司数据可得性，上述可比公司人均产值计算公式：人均产值=营业收入/期末销售人员；公司人均产值计算公式为人均产值=营业收入/月度人均人数；注 3：同行业公司派尔特 2021 年度财务数据尚未披露，相关数据取自 2021 年前三季度数据，其人均产值数据已进行年化处理；注 4:除赛克赛斯、康基医疗外，其他可比公司暂未披露 2022 年年度数据，因此无法计算 2022 年人均产值数据。

综上，报告期各期，公司人均产值分别为 66.67 万元、85.31 万元和 97.33 万元，与同行业可比公司平均值较为接近。具体而言，公司报告期内人均产值与派尔特、康基医疗较为接近；公司人均产值与天臣医疗、东星医疗及赛克赛斯存在一定的差异，主要系公司与天臣医疗、东星医疗及赛克赛斯在主营业务、主营产品结构等方面存在一定差异所致，具有合理性。

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

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

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

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

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

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

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
薪酬总额	936.63	728.80	542.47
人员数量（人）	22	23	20
利润总额	10,010.41	7,358.48	4,016.01
薪酬总额/利润总额	**9.36%**	**9.90%**	**13.51%**

报告期内，公司董监高及其他主要管理人员薪酬总额分别为 542.47 万元、728.80 万元及 936.63 万元，呈增长趋势，主要系公司业绩稳定增长，相关人员薪酬待遇提高所致。

报告期内，公司董监高及其他主要管理人员薪酬总额占各期利润比例分别为 13.51%、9.90%及 9.36%，呈下降趋势，主要系随着公司业务规模不断扩大，各期利润逐步提升，使相关人员薪酬总额占当期利润比重逐步降低。

2、与同行业可比公司是否存在重大差异

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

单位：万元

公司	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
天臣医疗	薪酬总额	未披露	556.15	505.94
	当期利润	未披露	6,668.58	4,020.09
	占比	未披露	8.34%	12.59%
东星医疗	薪酬总额	未披露	926.02	987.35
	当期利润	未披露	12,993.32	9,562.68
	占比	未披露	7.13%	10.33%
赛克赛斯	薪酬总额	664.54	603.63	534.05
	当期利润	16,093.18	15,484.73	8,772.56
	占比	4.13%	3.90%	6.09%
康基医疗	薪酬总额	未披露	777.50	526.80
	当期利润	未披露	9,136.00	7,813.80

公司	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	占比	未披露	8.51%	6.74%
派尔特	薪酬总额	未披露	未披露	839.80
	当期利润	未披露	未披露	4,991.40
	占比	未披露	未披露	16.82%
同行业可比公司薪酬总额占比均值		\	**6.97%**	**11.62%**
天助畅运	**薪酬总额**	**936.63**	**728.80**	**542.47**
	当期利润	**10,671.63**	**7,713.03**	**5,562.74**
	占比	**8.78%**	**9.45%**	**9.75%**

注 1：上表中薪酬总额与当期利润数据皆为剔除股份支付影响后的数据；
注 2：同行业可比公司相关数据来源为招股说明书、审计报告等公开资料。
注 3：由于同行业可比公司相关信息可得性的限制，各公司数据口径如下：①公司此处披露的人员口径为董监高及其他主要管理人员；②天臣医疗、东星医疗以及赛克赛斯披露的口径为董监高及核心技术人员；③康基医疗与派尔特披露的口径为五名最高薪酬雇员（包含董事及最高行政人员）；
注 4：赛克赛斯 2020 年度相关数据由主板注册制新规之后披露的招股书、审计报告推算得出。

报告期内，剔除股份支付对薪酬总额以及当期利润的影响后，公司董监高及其他主要管理人员薪酬总额占当期利润比重与同行业可比公司均值之间的差异分别为-1.87%、2.48%及 4.65%。公司 2020 年度、2021 年度相关数据与同行业可比公司均值差异较小，处于正常区间。2022 年度公司相关数据高于同行业可比公司均值，主要系截至本补充法律意见书出具之日，除赛克赛斯之外其他同行业可比公司均未披露相关数据，且报告期内赛克赛斯相关数据数值较低所致。

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

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

1、公司员工的薪酬分布情况

报告期内，公司员工按职工薪酬费用归集口径进行分类的薪酬分布情况如下：

单位：万元

员工类别	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售人员	职工薪酬	1,852.59	1,417.79	935.83
	平均人数（人）	71.50	61.00	47.83

员工类别	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	人均薪酬	25.91	23.24	19.56
管理人员	职工薪酬	1,203.85	907.48	688.89
	平均人数（人）	43.92	36.67	33.25
	人均薪酬	27.41	24.75	20.72
研发人员	职工薪酬	826.89	591.27	340.14
	平均人数（人）	40.42	28.25	22.17
	人均薪酬	20.46	20.93	15.34
生产人员	职工薪酬	891.07	747.19	569.89
	平均人数（人）	70.17	68.50	61.75
	人均薪酬	12.70	10.91	9.23

注 1：平均人数=∑（每月按照职工薪酬费用归集口径统计的各类职能人员数量）/12；
注 2：生产人员包含一线工作人员以及车间管理人员；
注 3：此处各类别员工人数划分的口径为按职工薪酬费用归集口径进行分类；
注 4：计算生产人员薪酬的口径为：应付职工薪酬本期增加额-销售费用中职工薪酬-管理费用中职工薪酬-研发费用中职工薪酬。

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

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

（1）与同行业可比公司比较

1）销售人员薪酬比较

报告期内，公司销售人员人均薪酬与同行业可比公司对比如下：

单位：万元

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
天臣医疗	未披露	34.35	33.31
东星医疗	未披露	22.68	19.30
赛克赛斯	16.35	15.33	11.25
康基医疗	未披露	未披露	未披露
派尔特	未披露	未披露	36.39

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
同行业平均值	\	**24.12**	**25.06**
天助畅运	**25.91**	**23.24**	**19.56**

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

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

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

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

2020 年度，公司销售人员人均薪酬略低于同行业平均值，但介于同行业可比公司数据区间之内，与东星医疗较为接近，且高于赛克赛斯、康基医疗相关数据。2020 年度发行人销售人员平均薪酬与同行业可比公司平均值之间的差异主要系天臣医疗与派尔特销售人员人均薪酬较高所致。其中，天臣医疗 2020 年度销售人员人均薪酬与发行人相比较高，主要系其销售人员当中存在部分薪酬相对较高的境外销售人员所致。

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

2）管理人员薪酬比较

报告期内，公司管理人员人均薪酬与同行业可比公司对比如下：

项目	可比公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度
平均薪酬（万元）	天臣医疗	\	37.52	23.68
	东星医疗	\	38.91	30.83
	赛克赛斯	23.23	21.51	18.46
	平均值	\	**32.65**	**24.32**
	天助畅运	**27.41**	**24.75**	**20.72**
管理人员人数（人）	天臣医疗	\	31	34
	东星医疗	\	77	85
	赛克赛斯	56	54	57
	平均值	\	**54**	**58.67**

项目	可比公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	天助畅运	**43.92**	**36.67**	**33.25**
管理人员薪酬/营业收入	天臣医疗	\	5.44%	4.93%
	东星医疗	\	6.71%	7.00%
	赛克赛斯	2.98%	2.66%	3.63%
	平均值	\	**4.94%**	**5.19%**
	天助畅运	**5.47%**	**5.57%**	**7.74%**
北京市城镇私营单位制造业就业人员平均工资		\	9.85	8.34

注 1：上述薪酬数据来源于同行业公司年度报告、招股说明书等公开资料，下同。
注 2：可比公司人均薪酬=管理费用中的职工薪酬/期末管理人员，发行人计算口径=管理费用中的职工薪酬（经调整后）/本年平均管理人员数量，两者存在一定差异；下同。
注 3：天臣医疗管理人员数量计算口径为财务、行政人员合计数；东星医疗管理人员数量计算口径为管理及行政、财务人员合计数；发行人管理人员数量计算口径为管理人员、行政后勤人员及其他中后台职能类人员合计数；派尔特、康基医疗报告期内可比数据较少，故此处不列示，下同。

报告期内，公司管理人员平均薪酬整体呈增长趋势，主要系报告期内公司经营情况持续稳步向好，公司提高了管理人员薪酬水平所致。公司管理人员人均薪酬均显著高于北京城镇私营单位制造业就业人员平均工资，有利于吸引高素质员工、保持员工和公司经营稳定性。公司管理人员平均薪酬与天臣医疗、赛克赛斯接近，低于东星医疗，整体与同行业水平无较大差异，具有合理性。

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

3）研发人员薪酬比较

报告期内，公司研发人员人均薪酬与同行业可比公司对比如下：

项目	可比公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度
平均薪酬（万元）	天臣医疗	\	27.38	22.67
	东星医疗	\	16.02	18.34
	赛克赛斯	21.76	18.88	14.80
	平均值	\	**20.76**	**18.60**
	天助畅运	**20.46**	**20.93**	**15.34**
研发人员人数（人）	天臣医疗	\	39	32
	东星医疗	\	74	72
	赛克赛斯	59	57	56

项目	可比公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	平均值	\	**56.67**	**53.33**
	天助畅运	**40.42**	**28.25**	**22.17**
研发人员薪酬/营业收入	天臣医疗	\	5.00%	4.44%
	东星医疗	\	2.66%	3.53%
	赛克赛斯	2.95%	2.46%	2.86%
	平均值	\	**3.37%**	**3.61%**
	天助畅运	**3.76%**	**3.57%**	**3.09%**
北京市城镇私营单位制造业就业人员平均工资		\	9.85	8.34

注 1、由于可比公司数据可得性，上述可比公司人均薪酬计算公式:研发费用中的职工薪酬/期末研发人员，公司平均研发人员计算口径与可比公司之间存在一定差异；
注 2、同行业公司派尔特仅披露 2020 年末研发人员数量，未披露其他各期数据，无法计算平均薪酬等指标，因此未予以列示；
注 3、派尔特、康基医疗报告期内可比数据较少，故此处不列示；
注 4、同行业公司除赛克赛斯外，2022 年研发人员数量及对应的薪酬数据均未披露。

报告期内公司为不断提升自身研发水平、增强核心竞争力，持续加大研发投入和引进研发人才，提升研发人员薪酬水平。报告期内，公司研发人员平均薪酬整体呈增长趋势。其中，2022 年度研发人员薪酬较 2021 年略微降低，主要系新入职基础性岗位员工数量增加，拉低了研发人员人均薪酬水平。公司研发人员人均薪酬均显著高于北京城镇私营单位制造业就业人员平均工资，有利于吸引高素质研发人员，促进公司进行技术研发和创新。公司研发人员平均薪酬略高于赛克赛斯，略低于东星医疗、天臣医疗，整体与同行业水平无较大差异，具有合理性。

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

4）生产人员薪酬比较

报告期内，公司生产人员人均薪酬与同行业可比公司对比如下：

单位：万元

公司名称	2022 年	2021 年	2020 年
天臣医疗	未披露	12.61	10.63
东星医疗	未披露	9.83	7.35
赛克赛斯	12.24	未披露	未披露
康基医疗	未披露	7.95	5.78

公司名称	2022 年	2021 年	2020 年
派尔特	未披露	12.69	17.60
同行业平均值	\	10.77	10.34
天助畅运	**12.70**	**10.91**	**9.23**

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

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

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

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

报告期内，公司相关数据与同行业可比公司均值各年差异仅为-1.11 万元、0.14 万元及 0.46 万元，数值波动与差异较小，处于合理区间。

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

（2）与当地员工薪酬情况比较

报告期内，公司各类员工人均薪酬与当地员工薪酬情况对比如下：

单位：万元

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

注：北京市城镇私营单位制造业就业人员平均工资 2022 年度相关数据尚未公布。

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

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

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

（一）胡铁锋的相关情况

1、基本情况及履历

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

2、主要对外投资情况

截至 2022 年 12 月 31 日，胡铁锋的主要对外投资情况如下：

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

3、报告期内行为合法合规性

报告期内，胡铁锋未受过行政处罚或被采取监管措施。

4、曾在发行人担任的具体职务

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

5、报告期内对发行人实施的实际经营管理

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

6、离职的具体背景和原因

2020 年 6 月 10 日，发行人 2019 年年度股东大会审议通过《关于公司董事

会换届选举的议案》，鉴于公司第三届董事会任期届满，经第三届董事会提名，换届选举第四届董事会董事；换届后，胡铁锋不再担任发行人董事，也不在发行人担任其他职务。

7、是否存在不适合担任上市公司董监高的情形

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

8、是否存在规避承诺履行、股份限售期等监管要求的情形

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

报告期内，胡铁锋未持有发行人股份，不存在规避股份限售期等监管要求的情形。

（二）王智勇的相关情况

1、基本情况及履历

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

2、主要对外投资情况

截至 2022 年 12 月 31 日，王智勇的主要对外投资为持有天津科米共创科技中心（有限合伙）50%的出资份额。

3、报告期内行为合法合规性

报告期内，王智勇未受过行政处罚或被采取监管措施。

4、曾在发行人担任的具体职务

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

5、报告期内对发行人实施的实际经营管理

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

6、离职的具体背景和原因

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

7、是否存在不适合担任上市公司董监高的情形

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

8、是否存在规避承诺履行、股份限售期等监管要求的情形

王智勇因个人原因自愿申请辞去发行人董事职务，不以规避承诺履行为目的。

报告期内，王智勇未持有发行人股份，不存在规避股份限售期等监管要求的情形。

（三）邓平华的相关情况

1、基本情况及履历

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

2、主要对外投资情况

截至 2022 年 12 月 31 日，邓平华的主要对外投资情况如下：

序号	投资企业	出资比例（%）
1	上海助恒医疗器械有限公司	60
2	北京赛也科技发展有限公司	40
3	北京典今投资有限公司	30
4	吉水天佑达信	2
5	发行人	0.67

3、报告期内行为合法合规性

报告期内，邓平华未受过行政处罚或被采取监管措施。

4、曾在发行人担任的具体职务

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

5、报告期内对发行人实施的实际经营管理

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

6、离职的具体背景和原因

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

7、是否存在不适合担任上市公司董监高的情形

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

8、是否存在规避承诺履行、股份限售期等监管要求的情形

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

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

五、原第五节“核查程序及核查意见”之“（一）核查程序”第 4 项更新如下：

4、搜集整理报告期内发行人各类型员工人数与薪酬情况；搜集并查阅同行业可比公司招股说明书、年度报告、审计报告等公开资料，获取同行业可比公司职工薪酬与员工人数等相关数据；计算发行人以及同行业可比公司各类型员工的人均薪酬；通过公开渠道查询，获取 2020 年度、2021 年度北京市城镇私营单位制造业就业人员平均工资相关数据；将发行人相关数据与同行业可比公司及同地区平均薪酬水平进行对比分析。

问题 10 关于房产及房屋租赁

申报材料显示：

（1）发行人拥有通州区景盛南四街甲 13 号 3 幢房产，并出租使用。

（2）发行人及其子公司的房产租赁均未办理租赁备案登记手续。

请发行人：

（1）说明自有房产的形成过程、时间、受让价格、资金来源，转让价款是否已付清，取得过程的合法合规性，产权是否完整、清晰；在自身需要租赁房产情况下将该房产对外出租的原因及合理性，租赁价格的公允性，承租方是否与发行人存在业务往来，是否与发行人的客户、供应商等存在利益安排；出租房产的相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

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

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

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

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

（一）未办理租赁备案的原因

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

序号	承租人	出租人	租赁房产地址	租赁期限	租赁备案办理情况
1	发行人	北京亦庄置业有限公司	北京市北京经济技术开发区京海四路 156 号 2 号楼	2019.06.15-2024.06.14	已于 2022 年 8 月 16 日办理
2	发行人	北京联东金桥置业有限责任公司	北京中关村科技园通州园金桥科技产业基地景盛南四街 15 号联东 U 谷 2 号宿舍楼 306、605 室	2023.02.11-2024.02.10	因出租方配合意愿低尚未办理
3	发行人	北京联东金桥置业有限责任公司	北京中关村科技园通州园金桥科技产业基地景盛南四街 15 号联东 U 谷 2 号宿舍楼 312、507、633 室	2022.07.18-2023.07.17	因出租方配合意愿低尚未办理
4	发行人	北京联东金桥置业有限责任公司	北京中关村科技园通州园金桥科技产业基地景盛南四街 15 号联东 U 谷 2 号宿舍楼 107、133、202、309、311、313、503、505、419、421 室及 3 号宿舍楼 423、431 室	2022.10.01-2023.09.30	因出租方配合意愿低尚未办理
5	发行人	成都银翎企业管理有限公司	四川省成都市高新区天府大道北段 1199 号 2 栋 25 楼 2504 号	2022.11.21-2026.07.04	正在协调办理中
6	中科光远	无锡惠山新城生命科技产业发展有限公司	无锡惠山经济开发区惠山大道 1719-17 号生命园 D 区 D17、1719-11 号生命园 D 区 D11	2020.09.01-2025.08.31	已于 2022 年 8 月 12 日办理
7	中科光远	王赛娜	无锡市惠山区嘉誉华庭 2-602	2021.05.28-2023.05.27	已于 2022 年 10 月 18 日办理
8	中科光远	杭金坤	无锡市龙湖天辰原筑 41-204	2021.07.01-2023.06.30	因出租方配合意愿低尚未办理
9	中科光远	曾嘉诚	无锡市龙湖天辰原筑 139-704	2022.09.20-2024.09.20	已于 2022 年 9 月 28 日办理
10	和旭盛业	萍乡市康平园区管理服务合	江西省萍乡市安源区后埠街九零一商贸大楼 7 楼 725	2023.01.01-2023.12.31	因部分房产尚未取得不动产权证

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

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

问题 15 关于销售费用

申报材料显示：

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

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

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

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

请发行人：

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

问题 25 关于财务内控

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人存在利用个人卡对外收付款的情形。

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

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

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

请发行人：

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

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

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

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

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

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

一、原第一节“说明个人卡收付款的具体结算流程，发行人对个人卡的控制措施，个人卡收付款的具体情况、相关流水金额（流入、流出总额）、用途、交易对手方，个人卡是否同时存在公司用途和个人用途，相关识别标志、识别过程及准确性；个人卡交易金额是否纳入会计核算，相关会计差错更正情况；个人卡存取现金的具体情况、流向、用途，相关金额与交易金额的匹配性”更新如下：

报告期内，发行人不存在个人卡收付款的情况。

二、原第二节“说明发行人与关联方北京天佑达源共同投资三和鼎业的原因，是否符合《审核问答》问题 20 的要求；2020 年转让三和鼎业股权的定价依据及

公允性，转让后三和鼎业是否仍受刘建控制，报告期内该公司与发行人的业务及资金往来情况，客户和供应商重叠情况，是否存在关联交易非关联化情形，是否存在其他利益安排。”之“（一）发行人与关联方北京天佑达源共同投资三和鼎业的原因，是否符合《审核问答》问题 20 的要求”之“3、发行人与三和鼎业之间的资金及业务往来”部分更新如下：

根据三和鼎业提供的关联企业调查函及发行人提供的往来明细账、银行回单，2019 年 1 月 1 日以来，发行人与三和鼎业之间不存在业务往来，但存在向三和鼎业拆出资金的情形，具体情况如下：

序号	时间	付款方	收款方	金额（元）	说明
1	2019.01.31	发行人	三和鼎业	500,000.00	发行人向三和鼎业提供借款，用于补充经营资金
2	2019.03.12	发行人	三和鼎业	300,000.00	
3	2019.06.10	发行人	三和鼎业	300,000.00	
4	2019.06.14	发行人	三和鼎业	200,000.00	
5	2019.08.15	发行人	三和鼎业	50,000.00	
6	2019.09.10	发行人	三和鼎业	50,000.00	
7	2019.09.12	发行人	三和鼎业	300,000.00	
8	2019.10.16	发行人	三和鼎业	150,000.00	
9	2019.11.21	发行人	三和鼎业	50,000.00	
10	2019.12.06	发行人	三和鼎业	50,000.00	
11	2019.12.09	发行人	三和鼎业	300,000.00	
12	2020.01.15	发行人	三和鼎业	200,000.00	发行人向三和鼎业提供借款用于补充短期流动资金
13	2020.03.16	发行人	三和鼎业	55,000.00	
14	2019.03.18	三和鼎业	发行人	800,000.00	三和鼎业偿还发行人借款
15	2020.04.22	三和鼎业	发行人	4,978,393.26	三和鼎业偿付发行人全部借款本息 4,968,205.48 元，三和鼎业偿付购入资产应付款 10,187.78 元

根据发行人与三和鼎业签署的《借款合同》及发行人的确认，发行人向三和鼎业提供借款的用途为补充经营资金。根据发行人与三和鼎业、宁波迈得诺签署的《股权转让协议》及《关于北京三和鼎业科技有限公司与北京天助畅运医疗技术股份有限公司借款偿还事项的确认函》，在三和鼎业股权转让交割过渡期，发

行人向三和鼎业提供借款，补充三和鼎业短期流动资金周转。相关资金往来具备商业合理性。截至 2020 年 4 月 22 日，三和鼎业已经足额偿付其所欠发行人的全部借款本金及利息，上述资金往来不存在损害发行人利益的情形。

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

（一）发行人对于关联方资金拆借的内部控制制度及执行情况

发行人关于关联方资金拆借的内部控制制度和执行情况具体如下：

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

2、2023 年 3 月 4 日，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具《内部控制鉴证报告》（容诚专字[2023]100Z0027 号），认为发行人按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2022 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

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

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

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

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

（二）“2020 年 3 月发行人向三和鼎业拆出资金与利率的对应关系，存在多种利率的原因、利率的定价依据及公允性，充分分析发行人在转让三和鼎业全部股权后继续向三和鼎业提供借款（含无息借款）的原因及合理性，相关资金用途、流向”之“2、存在多种利率的原因、利率的定价依据及公允性，充分分析发行人在转让三和鼎业全部股权后继续向三和鼎业提供借款（含无息借款）的原因及合理性”更新如下：

三和鼎业主要从事的业务为研发治疗静脉曲张的微波治疗仪，截至发行人转让其股权时，三和鼎业仍处于研发阶段，研发投入的资金压力较大，基于补充三和鼎业流动资金周转需求，公司对其进行资金拆借。报告期内，拆借利率分别为 8%、5%和免息。

三和鼎业的股权转让前，公司与三和鼎业就资金拆借签订了借款合同，借款利率分别为 8%和 5%，借款利率参照同期银行贷款基准利率或贷款市场报价利率（LPR）。2020 年 1 月 15 日，公司与宁波迈得诺签订《股权转让协议》后，考虑到三和鼎业筹措偿还资金需要合理的期间，以及三和鼎业尽快偿还借款的安排，公司与宁波迈得诺约定三和鼎业于《股权转让协议》生效后 180 日内偿还所欠公司截至 2019 年 12 月 31 日的借款本金及利息；如果三和鼎业在前述期间内偿还借款本金和利息，2020 年 1 月 1 日至偿还日不再计算利息，如果超期偿还，超

期期间正常计算利息。

受外部环境等不利影响，公司和宁波迈得诺于 2020 年 2 月 29 日完成三和鼎业股权转让交割，过渡期间，因三和鼎业需要发放员工薪酬，公司给予其 5.5 万元流动资金支持，考虑到《股权转让协议》中对尚未清偿借款的统一约定，公司未与三和鼎业就前述借款签订合同，且免除偿还本金前的借款利息。

综上所述，公司与三和鼎业的借款利率参照同期银行贷款基准利率或贷款市场报价利率（LPR），具备公允性；2019 年 12 月 31 日至借款偿还期间，公司向关联方资金拆借未计提利息，主要考虑到三和鼎业筹措偿还资金的期间和尽快偿还借款的因素，拆借金额小且期限短，不存在损害公司及其他股东利益的情况。

四、原第四节“四、详细列示实际控制人代收代付相关收入和支出的具体情况、相关流水金额（流入、流出总额）、用途、交易对手方，说明是否纳入会计核算、整改前与整改后的会计处理方式、涉及会计差错更正的具体情况；实际控制人代收代付相关收入和支出的识别依据及相关金额是否真实、准确、完整；刘建无偿代付高管年度奖金的背景和原因，相关金额纳入发行人会计核算的合理性，发行人是否需要偿还代付金额，是否属于体外支付薪酬，相关信息披露的准确性。”之“（一）实际控制人代收代付相关收入和支出的具体情况、相关流水金额（流入、流出总额）、用途、交易对手方，说明是否纳入会计核算、整改前与整改后的会计处理方式、涉及会计差错更正的具体情况”和“（三）刘建无偿代付高管年度奖金的背景和原因，相关金额纳入发行人会计核算的合理性，发行人是否需要偿还代付金额，是否属于体外支付薪酬，相关信息披露的准确性”更新如下：

（一）实际控制人代收代付相关收入和支出的具体情况、相关流水金额（流入、流出总额）、用途、交易对手方，说明是否纳入会计核算、整改前与整改后的会计处理方式、涉及会计差错更正的具体情况

报告期内，公司不存在实际控制人代收款项的情形，仅存在实际控制人为公司代付个别高级管理人员年度奖金的情况，相关流水的用途和金额明细情况如下：

单位：万元

资金用途	支付时间	流出金额	流入金额	代付对象	是否纳入会计核算
2019 年度奖金	2020 年 3 月	70.00	\	郑志国	是

资金用途	支付时间	流出金额	流入金额	代付对象	是否纳入会计核算
2020 年度奖金	2021 年 3 月	50.00	\	郑志国	是

公司实际控制人和管理层逐渐认识到完善公司薪酬管理制度和税费扣缴义务的重要性，完善了内部薪酬福利体系、资金管理等方面的制度，实际控制人代付个别高级管理人员年度奖金的情况自 2021 年 3 月之后已全面停止。在财务核算方面，报告期内实际控制人为公司代付的员工薪酬已根据员工薪酬的归属期间全部调整入账，相关会计处理方式如下：

借：管理费用-职工薪酬

贷：应付职工薪酬-奖金

借：应付职工薪酬-奖金

贷：资本公积-其他资本公积

报告期内，公司已将上述实际控制人代付个别高级管理人员年度奖金事项纳入会计核算，不涉及会计差错更正情况。

（三）刘建无偿代付高管年度奖金的背景和原因，相关金额纳入发行人会计核算的合理性，发行人是否需要偿还代付金额，是否属于体外支付薪酬，相关信息披露的准确性

郑志国自2017年10月起担任发行人的总经理，负责公司整体经营管理，实际控制人对其工作较为满意，基于对其在公司年度工作的额外奖励，实际控制人于2020年和2021年以个人名义另行给予其上一年度的额外奖金薪酬，属于实际控制人为公司代付员工薪酬的情况，应纳入公司会计核算。

实际控制人已说明上述代付资金不需要公司进行归还，并视同实际控制人对公司的捐赠行为，作为资本公积入账处理。

报告期内，公司存在以上体外支付薪酬的情况，相关资金由实际控制人代公司无偿给予公司员工，公司已对代付员工薪酬根据归属期间全部调整入账，且相关员工已补缴个人所得税，相关信息披露真实、准确。

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

（一）《审核问答》问题 25 所列的其他内控不规范情形

根据《审核问答》第 25 条之相关规定，公司财务内控规范性具体情况如下：

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

根据发行人的说明，并经本所律师作为非财务专业人士的适当核查，除本补充法律意见书第二部分“《关于补充法律意见书（一）》之更新”问题 8 之“四、（一）报告期内发行人关联方与发行人的资金、业务往来情况”所述资金拆借情况，以及问题 25.所反映的财务内控不规范情形外，公司还存在第三方回款的财务内控不规范的情形，具体情况如下：

单位：万元

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

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

（二）具体整改措施

1、关联方资金拆借

具体详见本补充法律意见书第二部分“《关于补充法律意见书（一）》之更新”问题 25 关于财务内控”之相关内容。

2、实际控制人为发行人代付个别高级管理人员年度奖金

（1）公司进一步完善薪酬管理制度和代扣代缴税费管控措施，完善内部薪酬福利体系、资金管理等方面的制度，实际控制人代付个别高级管理人员年度奖金的情况自 2021 年 3 月之后已全面停止；

（2）在财务核算方面，报告期实际控制人为公司垫付的薪酬已全部入账，报表项目薪酬、费用列示真实、准确、完整，账务处理谨慎、符合企业会计准则核算要求，且相关员工已足额纳税。实际控制人代公司支付的薪酬视同捐赠给公司，账务处理为计入资本公积，公司与实际控制人之间不存在债权债务纠纷。截至 2021 年 3 月末，公司实际控制人为公司垫付别高级管理人员年度奖金的情形已得到规范，相关内控制度及其执行有效。

3、第三方回款

为规范第三方回款情形，公司进一步完善了资金管理制度中的相关条款，细化对第三方回款的规范要求；强化相关内部控制程序，要求客户尽量避免通过第三方付款。报告期内，除境外客户委托代理机构用于跨境结算外，其他第三方回款情况呈显著减少趋势。

六、原第六节“核查程序及核查意见”更新如下：

（一）核查程序

作为非财务专业人士，本所律师参与保荐人、申报会计师的以下核查程序：

1、针对与关联方北京天佑达源共同投资三和鼎业

（1）取得并查阅了三和鼎业的营业执照、工商档案；

（2）取得并查阅了发行人审议其向北京天佑达源、宁波迈得诺转让三和鼎业股权的股东大会会议资料；

（3）取得并查阅了发行人转让三和鼎业的评估报告、转让协议等资料；

（4）访谈发行人总经理郑志国（发行人转让三和鼎业前，曾担任三和鼎业的董事长及法定代表人）、三和鼎业曾任董事长孟凯、三和鼎业现任董事长李培尚；

（5）发行人新三板挂牌期间披露的关于对外投资三和鼎业及转让三和鼎业股权的相关公告文件；

（6）核查报告期内发行人与三和鼎业的业务及资金往来情况，客户和供应商重叠情况，确认合理性。

2、针对关联方资金拆借

（1）获取发行人的关联方清单、核查报告期内发行人和其关联方发生的往来或交易情况，了解关联方资金拆借发生的原因；

（2）查阅《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及《关联交易管理制度》等制度，了解关联交易制度设计是否合理；

（3）取得与关联交易相关的内部审批单据及决策文件，确认是否已按照公司章程或内控制度履行了必要的审批程序；

（4）访谈发行人财务负责人，了解发行人与关联方进行资金拆借的原因、合理性以及金额、利率、拆入时间、归还时间、资金用途等具体情况，核查资金拆借利息约定的合理性；

（5）查阅发行人关联方资金拆借的相关凭证、银行流水、借款合同等资料，核查资金流向、使用及清偿情况，复核上述资金流向和使用情况；

（6）取得发行人控股股东、实际控制人出具的《关于规范资金往来和避免资金占用的承诺》。

3、针对实际控制人代付个别高级管理人员年度奖金

（1）核查发行人银行账户，实际控制人及其配偶、持股 5%以上股东、非独立董事、监事、高级管理人员、财务总监、出纳、主要销售和采购人员的资金流水，确认是否存在异常大额资金往来；

（2）在取得上述人员的银行流水的基础上，以 5 万元作为大额核查标准核查流入流出方，并与发行人的员工、主要客户及其关联自然人、主要供应商及其关联自然人名单进行比对，核查是否存在与员工、主要客户或供应商的异常资金往来情况；

（3）取得实际控制人代付工资的相关个别高级管理人员年度奖金银行流水，核查是否存在其他大额异常流入情况；同时，对实际控制人和该员工进行访谈确认，确认实际控制人代付薪酬的原因和背景、发放形式、发放金额和后期整改规范措施；

（4）取得代付薪酬相关个人所得税的补缴凭证，关注是否存在被主管部门处罚的情形。

4、其他内控不规范情形

（1）通过查阅发行人报告期内各会计科目台账、银行流水明细，同时访谈发行人高级管理人员及财务人员，了解报告期内发行人是否存在转贷、票据融资、关联方或第三方代收货款、非经营性资金往来等情形，并了解相关事项发生的时间、背景及处理结果；

（2）复核报告期内第三方回款明细；

（3）根据第三方回款明细表，通过企查查、销售业务员联系客户等方式确认客户和付款方之间的关系；

（4）针对第三方回款业务执行细节测试，获取包括合同、订单、报关单、签收单、银行回单等资料，核实相关业务、实物流、资金流勾稽关系；

（5）检查境内第三方回款相关垫付证明，向境外主要回款方函证代付信息，并访谈境外主要第三方回款的代付方；

（6）对比发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方和第三方付款相关客户、付款方清单，核查是否存在关联关系。

（二）核查意见

基于上述核查情况，并基于非财务专业人士的理解和判断，本所律师认为：

1、报告期内，发行人不存在个人卡收付款的情况；

2、发行人与关联方北京天佑达源共同投资三和鼎业符合《审核问答》问题20 的要求；发行人转让三和鼎业股权以三和鼎业经评估的股东全部权益价值为基础，协商定价，是股权转让双方的真实意思表示；发行人转让三和鼎业股权后，截至本补充法律意见书出具之日，三和鼎业的实际控制人为李培尚，三和鼎业不再受刘建控制；报告期内发行人与三和鼎业之间不存在业务往来，资金往来具备商业合理性，不存在损害发行人利益的情形；发行人与三和鼎业不存在客户重叠，虽有部分供应商重叠但具有合理性；发行人转让三和鼎业的股权不存在关联交易非关联化情形，也不存在其他利益安排；

3、发行人已就报告期内发生的关联方资金拆借事项履行了必要的内部审议程序，发行人已建立完善的内部控制制度并得到有效执行；

4、发行人与关联方之间的资金拆借系满足日常经营资金需要，具有真实商业背景和合理性，发行人与关联方间的资金拆借利率参照同期银行贷款基准利率或贷款市场报价利率（LPR），具备公允性；2019 年 12 月 31 日至借款偿还期间，发行人向关联方资金拆借未计提利息，主要考虑到三和鼎业筹措偿还资金的期间和尽快偿还借款的因素，拆借金额小，拆借期限短，不存在损害发行人及其他股东利益的情况；

5、发行人对资金拆借事项进行了有效的整改，2020 年 5 月后发行人未再与关联方新增资金拆借；

6、实际控制人代付薪酬的情况已纳入发行人财务核算，相关员工已补缴个人所得税，垫付相关支出的识别依据及相关金额真实、准确、完整；实际控制人已确认上述代付资金不需要发行人进行归还；发行人除实际控制人代付薪酬的体外支付薪酬情况外，不存在其他体外支付薪酬情况，相关信息披露真实、准确；实际控制人代付薪酬的情况自 2021 年 3 月之后已全面停止；

7、经逐条对照《审核问答》问题 25 所列财务内控不规范情形，报告期内，发行人存在第三方回款的财务内控不规范的情形，除境外客户委托代理机构用于跨境结算外，其他第三方回款情况呈显著减少趋势，发行人第三方回款主要系境外客户考虑跨境结算便捷性、资金效率而发生，具备商业合理性。

第三部分 关于《补充法律意见书（三）》之更新

问题 2 关于委外加工

申报材料及审核问询回复显示：

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

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

请发行人：

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

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

（3）说明向上海崇晟精密模塑有限公司、易县留中弹簧厂采购价格较低的原因。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

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

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

2、相关外协供应商是否具有稳定性和可替代性

（1）公司相关外协供应商具有稳定性

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

委托加工产品	委托加工环节	外协供应商名称		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
修补固定器	固定器钉管及组件加工	1、太仓戴尔塔精密科技有限公司；2、苏州市吴中区木渎特种不锈钢材料厂	太仓戴尔塔精密科技有限公司	太仓戴尔塔精密科技有限公司
	可吸收钉注塑	1、上海崇晟精密模塑有限公司；2、深圳拔山科技有限公司	1、上海崇晟精密模塑有限公司；2、深圳拔山科技有限公司	/
	钛钉机加工	/	易县留中弹簧厂	/
	手柄丝网印刷	北京金蓝顶文化发展有限公司	北京金蓝顶文化发展有限公司	北京金蓝顶文化发展有限公司
疝修补片	网片编织	1、天宁区郑陆晨鑫织造厂； 2、常州鼎成织造有限公司	1、天宁区郑陆晨鑫织造厂； 2、常州鼎成织造有限公司； 3、常州市常青晨光经编有限公司	1、天宁区郑陆晨鑫织造厂；2、常州鼎成织造有限公司； 3、常州市常青晨光经编有限公司
	辐照灭菌	北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司	北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司	北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司
疝修补片、修补固定器、分离钳	灭菌	北京博瑞卫生消毒服务有限公司	北京博瑞卫生消毒服务有限公司	北京博瑞卫生消毒服务有限公司

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

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

协加工订单。此外，集中向部分外协厂商采购有利于公司产品质量的稳定性，增加对外协厂商的议价能力，同时降低公司的管理成本。因此，公司的外协采购具有稳定性。

（2）发行人相关外协供应商具有可替代性，不存在重大依赖

公司灭菌、手柄丝网印刷工序主要外协供应商主要位于北京市及其周边地市，与公司北京生产基地距离较近，北京市及周边灭菌、印刷等企业数量众多，市场供应充足，可选委托加工厂商较多，不存在对委托加工厂商重大依赖的情况。目前国内从事固定器组件、吻合器组件生产及外协加工厂商主要分布于我国长三角、京津冀和珠三角等地区，企业数量相对较多。长三角地区是机加工及网片编织企业的产业集群地，产业成熟度及市场化程度均较高，加工设备、物流运输等方面配套完善，拥有一定的规模效应，产能供给较为充分。公司会定期对外协供应商进行审核，若主要外协加工供应商出现考评不合格、产能瓶颈等情况，或未及时交货、无法快速响应公司的产品订单，公司可以在周边区域寻找新的外协加工厂商予以替换，以减轻对公司生产经营的影响。

报告期内，公司不存在向单个外协供应商采购比例超过 50%或对单一供应商存在重大依赖的情形。因此，采购的外协供应商具有可替代性，公司对外协厂商不存在重大依赖。

综上所述，公司相关外协供应商具有稳定性和可替代性，公司对外协厂商不存在重大依赖。

二、 原第二节“结合外协生产环节的具体内容及占发行人除原材料和水电费以外的生产成本比重情况，涉及的核心技术使用情况，说明发行人相关核心技术是否为行业通用技术，是否具有先进性和创新性”更新如下：

公司对网片编织、可吸收钉注塑、钛钉加工、固定器钉管及组件加工、灭菌和手柄印刷等工序采用委托加工的方式进行生产。外协生产各环节的采购金额分别为 34.22 万元、303.08 万元和 284.83 万元，占除原材料和水电费以外的生产成本比重分别为 4.89%、23.73%和 18.18%，报告期内占比相对较低。

部分委外加工工序存在使用公司运用核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，但不直接使用核心技术。公司外协厂商所使用的主要工艺

参数等均为公司提供，主要工艺技术参数系公司运用相关核心技术在取得相应产品注册证之前已经研发完成，并已经形成技术文档。相关核心技术包括网型设计及优化技术、熔融挤出注塑成型技术和纤维膜灭菌技术等三项核心技术，其中网型设计及优化技术不属于行业通用技术，纤维膜灭菌技术、熔融挤出注塑成型技术属于通用技术，发行人的该等核心技术具有先进性和创新性。

（一）外协生产环节的具体内容及占发行人除原材料和水电费以外的生产成本比重情况

报告期内，公司对网片编织、可吸收钉注塑、钛钉加工、固定器钉管及组件加工、灭菌和手柄印刷等工序采用委托加工的方式进行生产。各生产环节外协加工的具体金额及占除原材料和水电费以外的生产成本比重情况如下：

单位：万元

委托加工	2022 年度	2021 年度	2020 年度
固定器钉管及组件加工	138.16	131.68	2.53
可吸收钉注塑	54.87	52.92	-
网片编织	49.04	45.49	22.94
钛钉机加工	0	42.12	-
灭菌	34.91	23.83	7.57
手柄丝网印刷	7.84	7.05	1.19
合计	**284.83**	**303.08**	**34.22**
除原材料和水电费外的生产成本	1,566.87	1,277.05	700.14
占比	**18.18%**	**23.73%**	**4.89%**

如上表，报告期内公司外协生产各环节的采购金额分别为 34.22 万元、303.08 万元和 284.83 万元，占除原材料和水电费以外的生产成本比重分别为 4.89%、23.73%和 18.18%，报告期内占比相对较低。

（二）外协加工涉及的核心技术使用情况，发行人相关核心技术是否为行业通用技术，是否具有先进性和创新性

1、外协加工涉及的核心技术使用情况

部分委外加工工序存在使用公司运用核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，但不直接使用核心技术。公司外协厂商所使用的主要工艺

参数等均为公司提供，主要工艺技术参数系公司运用相关核心技术在取得相应产品注册证之前已经研发完成，并已经形成技术文档。

报告期内，公司委外加工工序对应产品及涉及核心技术的情况如下：

涉及产品	具体产品	外协加工环节	相关核心技术	涉及核心技术成果使用情况
疝修补片	不可吸收补片、部分可吸收补片	网片编织	网型设计及优化技术	1、发行人取得注册证前已确定产品网型、丝径、孔径等工艺参数。 2、编织工序中，外协厂商使用发行人提供的单丝，按照发行人设计的网型参数编织出符合要求的基本形态，向发行人交付编织卷料。 3、委外编织仅为批量化生产的过程，是公司核心技术所形成的工艺参数成果应用于生产的过程。
		灭菌	\	\
修补固定器	可吸收钉修补固定器	可吸收钉注塑	熔融挤出注塑成型技术	1、公司取得产品注册证前，不同高分子材料注塑涉及的主要工艺参数在就已经确定。 2、注塑工序中，公司基于高分子材料熔融态性质、结晶成核机制、材料温度收缩性质的具体参数，与受托加工商共同进行模具开发和工艺调试（模具的所有权属于公司），经性能测试符合要求后，公司才会与委托加工方建立合作关系。 3、委外注塑工序是将公司核心技术所形成的成果应用于生产的过程。 4、发行人生产场地位于北京，北京市对于环境保护和污染防治执行严格，注塑加工涉及高分子材料熔融，存在环境污染相关问题，因此公司将注塑工序需要委托给第三方公司加工。
		灭菌	纤维膜灭菌技术	1、公司在产品取得注册证前，产品的灭菌工艺要求、主要参数等已经确定。 2、第三方灭菌服务公司接受公司委托，按照公司的要求，对柜体尺寸、灭菌温湿度、进气控制方式等多项参数进行调整。 2、委外灭菌工序是将公司运用核心技术所形成的成果应用于生产的过程。
	钛钉修补固定器	钛钉机加工	\	\
		灭菌	\	\
	可吸收钉修补固定器、钛钉修补固定器	固定器钉管及组件加工	\	\
		手柄丝网印刷	\	\

2、相关核心技术是否为行业通用技术，是否具有先进性和创新性

公司外协加工存在使用公司运用核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，涉及核心技术包括网型设计及优化技术、熔融挤出注塑成型技

术和纤维膜灭菌技术等三项核心技术。该等核心技术先进性和创新性具体情况如下：

核心技术名称	是否为行业通用技术	核心技术先进性和创新性
网型设计及优化技术	1、属于非通用技术。 2、网型设计及优化，需要结合临床知识，同时积累不同材料、不同网型性能的大量数据，并经过动物实验验证才可以实现。	1、公司已积累了基于聚丙烯材料、可吸收材料、PVDF 材料等材料的 25 种以上经编网型，除行业内常见的四边形网型外，公司还设计验证了规整的六边形网型、平滑的椭圆形网型、挺阔的紧密三角形网型等。目前公司在售产品包括 10 种网型，其中 8 种网型与竞品的网型不相同。 2、公司凭借多年疝修补领域的研发能力积累及快速的产品迭代能力，历次取得疝修补新产品注册证的时间均领先于其他国内同行，因此公司可以维持网型设计及优化技术领域的技术先进性。
纤维膜灭菌技术	1、属于通用技术。 2、行业内通用技术是针对普通产品的灭菌技术，而不适用于对特殊材料进行灭菌。公司的纤维膜灭菌技术是针对特殊敏感性医疗器械产品的定制化设计。具备特殊敏感性能的医疗器械产品对温度、湿度、气化温度、进气速度、气体穿透性等多项灭菌工艺参数进行程序化控制的要求极高。	1、针对温敏产品，公司设置了特殊的温湿度控制方式及环氧乙烷进气控制程序，能够有效减少环氧乙烷气体对产品仿生界面及温敏性能的破坏，同时保证产品的无菌水平。针对精密可吸收结构件，公司选配大柜体的腔内均匀性扰动装置，多级温度控制及脉动进气换气系统，降低产品结构尺寸的收缩及因温湿度过盈带来的降解影响。 2、公司纤维膜灭菌技术并非行业内常用技术方案，涉及工艺环节多、要求精度高、参数控制复杂，需要大量验证才能同时满足无菌及产品性能稳定性要求，具有先进性和创新性。
熔融挤出注塑成型技术	1、属于塑料制品行业的通用技术。 2、熔融挤出注塑成型技术在医疗器械领用多用于可吸收骨钉骨板等植入材料的成型。	挤出注塑工艺是高性能工程塑料领域的常用工艺，但是在尺寸小、结构复杂、精度高、力学要求高的可吸收材质的植入医疗器械耗材领域应用极少，仅在可吸收材质的骨钉骨板中有较多应用，复杂的结构部件仍以金属材料为主。可吸收材料在熔融注塑过程中极易发生降解，从而可能导致力学性能不达标；而精密结构件在注塑过程中则易出现缺胶或溢胶等现象，导致装配及使用流畅性受限。 公司依托熔融挤出注塑成型技术，结合设备、模具、材料及结构设计等多方面考虑和参数验证，实现微创手术使用的可吸收精密结构部件的均一、稳定性生产。公司该项技术利用不同聚合物材质的熔融态性质及结晶成核机制，结合材料温度收缩性制作特殊流道的成型模具，满足产品界面、降解、植入稳定性、力学要求等方面性能要求；通过对聚合物结晶成核速率及结晶温度的控制，实现微晶多层级结构，满足增强力学的同时，减少使用操作过程中的脆性断裂风险。

综上，报告期内公司外协加工采购金额占除原材料和水电费以外的生产成本比重分别为 4.89%、23.73%和 18.18%，占比相对较低。公司外协加工涉及使用

发行人运用核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，但并不直接应用公司核心技术，涉及的核心技术包括网型设计及优化技术、熔融挤出注塑成型技术和纤维膜灭菌技术等三项核心技术。网型设计及优化技术不属于行业通用技术，纤维膜灭菌技术、熔融挤出注塑成型技术属于通用技术，发行人的该等核心技术具有先进性和创新性。

三、 原第三节“说明向上海崇晟精密模塑有限公司、易县留中弹簧厂采购价格较低的原因”更新如下：

报告期内，公司向上海崇晟精密模塑有限公司采购可吸收钉注塑加工服务规模分别为 0.00 万元、51.26 万元和 54.50 万元；公司向易县留中弹簧厂采购钛钉加工服务规模分别为 0.00 万元、42.12 万元和 0.00 万元；公司对前述两家外协供应商采购规模整体相对较小。公司向上海崇晟精密模塑有限公司、易县留中弹簧厂采购价格较低的原因主要系前述外协供应商对其他客户提供加工产品的规格方面与公司委托加工产品存在较大差异所致，具有合理性。

四、 原第四节“核查程序及核查意见”之“（二）核查意见”第 3 项更新如下：

报告期内公司外协加工采购金额占除原材料和水电费以外的生产成本比重分别为 4.89%、23.73%和 18.18%，占比相对较低；公司外协加工涉及使用发行人运用核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，但并不直接应用公司核心技术；公司外协加工涉及的三项核心技术中，网型设计及优化技术不属于行业通用技术，纤维膜灭菌技术、熔融挤出注塑成型技术属于通用技术，发行人该等核心技术具有先进性和创新性。

问题 8 关于销售费用

申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人支付 CSO 推广服务费分别为 1,702.26 万元、840.83 万元、670.94 万元和 431.40 万元，两票制收入占两票制收入比例分别为 63.33%、65.16%、55.08%和 54.38%，与发行人自主推广费变动情况存在差异。发行人前

五大推广服务商仅向少量其他医疗器械客户提供推广服务，且其中部分服务商成立时间较短。

（2）自主推广模式下，发行人向场地、交通、食宿提供方及协/学会学术会议主办方等支付推广费用，其中各期向协/学会学术会议主办方支付推广费金额分别为 203.58 万元、91.44 万元、92.83 万元和 0 万元。

（3）报告期期内，发行人在两票制四省份的会议及推广服务费金额合计分别为 1,715.82 万元、833.46 万元、679.94 万元和 433.49 万元，占两票制四省份销售收入的比例分别为 54.50%、36.21%、28.03%和 26.84%。

请发行人：

（1）列示自主推广模式及 CSO 推广模式下，单场线下会议每人每天的费用支出及明细构成，相关支出与会议当地消费水平的匹配性，两种推广模式下人均费用（每人每天）差异的合理性，同类型会议 CSO 推广场均支出高于自主推广的原因。

（2）说明报告期内前五大推广服务商推广服务费占其同类收入的占比，相关推广服务商是否主要为发行人提供服务；委托 CSO 举办的区域性会议召开方式、召开地点、参会人员情况，报告期内是否受疫情影响，CSO 推广服务费变动趋势与自主推广会议费存在差异的原因及合理性；结合上述事项分析 CSO 推广服务费真实性、准确性、完整性。

（3）说明参与协/学会学术会议与其他会议的情况，自主推广模式下协/学会学术会议主办方提供的主要服务，向其支付推广服务费的明细构成，相关费用标准及合理性，2022 年上半年未支付的原因。

（4）结合上述事项说明报告期内是否存在商业贿赂、利益输送等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

（5）量化说明报告期内两票制四省份会议及推广服务费持续下降的原因及合理性，推广活动的主要形式及内容、频次、费用金额及构成，是否与同行业可比公司存在重大差异；两票制四省份报告期各期前五大推广服务商的基本情况及

资质，推广服务商中是否存在主要为发行人服务、成立年限较短等异常情形，发行人是否存在体外代垫成本费用的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对销售费用真实性、准确性、完整性的核查方法、核查过程、核查比例、取得的证据及核查结论。

请发行人律师对问题（4）发表明确意见，并说明对是否存在商业贿赂情形的核查方法、核查过程、取得的证据及核查结论。

一、 原第二节“核查程序及核查意见”之“（一）核查程序”第 4 项及第 8 项更新如下：

4、获取并查阅发行人股东、董事、监事、高级管理人员、销售人员、主要客户及主要推广服务商签署的《反商业贿赂承诺函》或其他关于反商业贿赂的确认文件，确认不存在行贿、受贿、泄露商业秘密等不正当竞争行为，不存在因商业贿赂等行为受到行政机关行政处罚、公安机关立案侦查、检察机关审查起诉或受到法院判决处罚等情形。

截至本补充法律意见书出具日，发行人所有在职销售人员、主要客户均签署了《反商业贿赂承诺函》，发行人股东、董事、监事、高级管理人员均确认不存在商业贿赂或不正当竞争行为。已签署《反商业贿赂承诺函》的客户覆盖发行人报告期内主营业务收入的比例分别为 86.39%、91.29%和 84.98%。

8、取得并查阅了容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴证报告》（容诚专字[2023]100Z0027 号），确认发行人已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

问题 13 关于其他事项

申报材料及审核问询回复显示：

（1）发行人采用“先款后货”结算模式，已付款订单在 5 个工作日内发货。但 2022 年 6 月 30 日疝修补片预收货款对应订单包含 2020 年和 2021 年签订订单。

（2）报告期内，预收货款期末余额占预收货款订单金额比例分别为 99.57%、94.61%、75.91%和 83.37%，2021 年出现大幅下降。报告期内发行人给予少数客户 3 个月信用期。

（3）报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 45.73 万元、48.35 万元、103.09 万元和 290.50 万元。

（4）发行人 2021 年确认 2020 年经济贡献增长奖励 427.80 万元，截至首轮问询回复报告出具之日，发行人仅收到 120.51 万元，且未来获取相关政府补助具有一定的不确定性。

（5）报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 246.90 万元、347.03 万元、-659.21 万元和-5,316.91 万元。

（6）发行人目前生产经营使用的房产全部为租赁房产，发行人称对租赁房产的原有状态没有特殊要求，相关租赁房产的可替代性较强。

（7）根据公开资料，部分媒体质疑发行人产品结构单一，疝修补片市场规模较小，核心产品易见天花板。

请发行人：

（1）按订单年份列示预收货款/合同负债的明细构成情况，包括订单金额、对应客户等；说明部分订单预收货款后长期无法确认收入的原因及合理性，与发行人“款到发货”结算模式和发货政策的匹配性，是否与相关客户存在纠纷或潜在纠纷。

（2）说明 2021 年开始预收货款期末余额占对应订单金额比例大幅下降的原因及合理性；列示报告期各期非“先款后货”客户的名称、订单金额、收入金额及占比、具体信用政策、应收账款，说明同一客户信用政策是否发生变动，新客户信用政策是否较老客户宽松；结合上述情况充分说明发行人是否通过放宽信用政策刺激销售。

（3）说明应收账款余额逐年增加的合理性，逾期客户的主要情况；给予部分客户信用期的具体情况、原因及合理性，相关客户的销售收入及占比、毛利率、

应收账款、期后累计回款金额及比例，相关客户与发行人是否存在关联关系或潜在关联关系。

（4）说明 2020 年经济贡献增长奖励的最新发放情况，预计收到剩余补助的时间及需满足的条件，2021 年一次性确认该笔政府补助是否符合《企业会计准则》的规定。

（5）说明投资活动产生的现金流量净额主要构成、大额变动原因及与相关会计科目的勾稽关系。

（6）说明生产所需取得的各类资质或认证，搬迁厂房是否涉及重新认证，“租赁房产的可替代性较强”的依据及其充分性，客观分析生产经营使用的房产全部为租赁房产对经营稳定性的影响。

（7）对主要媒体质疑事项进行解释说明。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，发行人律师对问题（6）（7）发表明确意见。

请保荐人、申报会计师、发行人律师就媒体等对发行人信息披露真实性、准确性、完整性提出的质疑进行核查，并于答复本问询函时一并提交。

一、 原第一节“说明生产所需取得的各类资质或认证，搬迁厂房是否涉及重新认证，“租赁房产的可替代性较强”的依据及其充分性，客观分析生产经营使用的房产全部为租赁房产对经营稳定性的影响”之“（二）、2. 生产经营使用的房产全部为租赁房产对发行人经营稳定性的影响”更新如下：

2、生产经营使用的房产全部为租赁房产对发行人经营稳定性的影响

发行人及其控股子公司生产经营使用的房产全部为租赁房产对发行人的经营稳定性虽有一定影响，但是不构成重大不利影响。

截至本补充法律意见书出具日，发行人用于生产经营的租赁房产主要包括：（1）发行人向亦庄置业承租的北京市北京经济技术开发区的面积 6,582.43 平方米的房产用于生产、研发，（2）中科光远向无锡惠山新城生命科技产业发展有限公司承租的位于无锡惠山经济开发区的面积 4,131.00 平方米的房产用于生产，（3）和旭盛业向萍乡市康平园区管理服务合伙企业（有限合伙）承租的位于江西省萍

乡市安源区的面积 130.00 平方米的房产用于办公、医疗器械产品库房。

就和旭盛业承租的房产，由于该房产面积较小，主要用于办公、医疗器械产品库房而非医疗器械产品生产；另一方面，和旭盛业总体经营规模较小，对发行人经营业绩影响较小，发行人及和旭盛业对该等房产的依赖性不强，和旭盛业较容易在短时间找到合适的可替代场所，因此该房产对发行人的经营稳定性不会造成重大不利影响。

就发行人及中科光远承租的用于生产经营的租赁房产，基于以下原因，该等租赁房产对发行人的经营稳定性不会造成重大不利影响：

（1）发行人承租的用于生产经营的租赁房产租期至 2024 年 6 月 14 日，中科光远承租的用于生产经营的租赁房产租期至 2025 年 8 月 31 日，该等房产的租期较长；发行人及中科光远就该等房产均已与出租方签署了合法有效的租赁合同，租赁合同正常履行、租赁关系较为稳定；

（2）该等房产均已取得不动产权证明，不存在产权瑕疵，发行人及中科光远因租赁房产产权瑕疵或违法建设等问题而无法使用该等房产的可能性较低；

（3）该等租赁房产位于产业园区内，附近可替代性租赁房产较多，如果发行人及中科光远的该等租赁房产无法继续使用或租赁期限届满后租赁合同无法续期，发行人及中科光远可以在相关区域内找到用于替代的合法租赁场所；在生产所需取得的各类资质或认证完成变更或变更备案前，发行人及中科光远可以在合理时间内提前预留相应库存以保证在厂房搬迁阶段的正常经营；发行人及中科光远在报告期内均发生过生产厂房搬迁的情况，发行人及中科光远通过提前预留库存等方式确保了在厂房搬迁阶段的正常经营，前述厂房搬迁对发行人的生产经营未产生实质影响；因此，厂房搬迁对发行人的经营稳定性不会造成重大不利影响；

（4）发行人实际控制人刘建已出具专项承诺，如因发行人及/或其控股子公司于发行人上市前的任何租赁房产的相关手续存在瑕疵，导致发行人及/或其控股子公司无法正常使用的，或导致发行人及/或其控股子公司与其他第三方发生诉讼/仲裁/纠纷、受到相关主管部门的行政处罚或发生安全事故的，刘建承诺承担因此给公司造成的所有损失、损害和开支，包括但不限于因诉讼或仲裁、罚款、停产/停业、寻找替代场所以及搬迁所发生的一切损失和费用。

综上所述，发行人生产经营使用的房产全部为租赁房产对发行人的经营稳定

性不会造成重大不利影响。

二、 原第二节“对主要媒体质疑事项进行解释说明”更新如下：

经查询，题述“部分媒体质疑发行人产品结构单一，疝修补片市场规模较小，核心产品易见天花板”的相关内容源于新浪财经 2022 年 12 月 8 日发布的《天助畅运买来关键研报冲刺 IPO：核心产品易见天花板 多家客户与推广服务商重叠》。该报道的主要质疑事项包括发行人产品毛利率高与研发投入的匹配性、业绩增长与会议及推广费下降的合理性，同时对发行人购买研报、核心产品市场空间以及部分客户与推广服务商存在同一控制关系或重叠进行了关注。针对该等事项具体说明如下：

（一）发行人产品毛利率高与研发投入的匹配性

针对该事项，媒体主要质疑公司毛利率高于同行业可比公司，但研发费用及研发费用率低于同行业可比公司。媒体关注主要内容如下：“2019-2021 年、2022 年上半年，天助畅运综合毛利率分别为 88.38%、86.44%、82.73%和 81.23%，远超同行可比公司均值 70.7%、70.19%、69.13%、65.55%。

天助畅运解释称，公司的毛利率高于同行的最主要原因是，公司主营的疝修补产品，属于三类医疗器械，其产品风险性、对技术和工艺的要求程度高于同行公司的二类医疗产品。

也就是说，天助畅运认为自家产品技术水平和工艺水平较高。但数据显示，无论是研发费用绝对值，还是研发费用率，天助畅运皆低于同行可比公司。”

公司于首轮问询第 1 题创业板定位、第 14 题毛利率及同行业可比公司以及第 16 题其他期间费用等问题的回复中对公司毛利率、研发费用等与同行业公司的比较进行了详细分析和论述，公司毛利率、研发费用与同行业公司之间的差异具有合理性，公司各类产品毛利率水平不存在异常高于比较产品毛利率水平的情形，疝修补片毛利率略低于形态相似或原理相似产品毛利率均值水平，吻合器产品毛利率及可吸收防粘连纤维膜产品毛利率低于可比产品毛利率水平；公司研发投入与业务规模相匹配，公司研发费用率与行业均值水平较为接近，整体略低于行业均值，且多数期间高于东星医疗、康基医疗以及派尔特等可比公司。

1、按产品类别分别比较，公司各类产品毛利率水平不存在异常高于比较产

品毛利率水平的情形

公司主要从事以疝修补产品为代表的普通外科医疗器械的研发、生产和销售，主要产品包括疝修补产品、防粘连产品和吻合器产品。国内市场上，在疝修补领域、防粘连材料领域和吻合器领域中占据最主要市场份额的境外企业包括碧迪医疗、美敦力、强生等国际医疗器械厂家，是发行人最主要的竞争对手，特别是疝修补领域；与发行人形成竞争关系的国内企业主要包括日照天一生物医疗科技有限公司、江苏三联星海医疗器械有限公司、成都迪康中科生物医学材料有限公司等，该等企业均无公开披露的财务数据。因此，在选取同行业可比公司时按照以普通外科高值医疗耗材为主业、业务规模接近等标准选取了天臣医疗、东星医疗、赛克赛斯、康基医疗和派尔特等作为可比公司，该等公司中天臣医疗、东星医疗和派尔特以吻合器为主要产品，赛克赛斯以防粘连液为主要产品，康基医疗以穿刺器为主要产品。

报告期内，发行人的产品结构如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
疝修补片	79.93%	87.06%	81.07%	87.23%	89.62%	88.71%
修补固定器	9.97%	66.20%	8.84%	66.54%	2.79%	75.86%
可吸收防粘连纤维膜	7.90%	58.24%	8.20%	66.32%	6.15%	65.40%
吻合器	2.17%	43.48%	1.86%	51.49%	1.34%	56.48%
分离钳	0.02%	82.90%	0.03%	81.78%	0.10%	77.48%
合计	**100.00%**	**81.76%**	**100.00%**	**83.02%**	**100.00%**	**86.48%**

（1）公司疝修补片毛利率略低于形态相似或原理相似产品毛利率均值水平

同行业可比公司中，仅派尔特披露疝修补片收入、成本数据，经计算，其 2020 年至 2021 年 1-9 月（2021 年全年及 2022 年 1-6 月数据未披露）的疝修补片毛利率分别为 57.10%和 42.69%，低于发行人疝修补片毛利率水平，主要原因为派尔特经销第三方厂家生产的疝修补片产品，并非自主生产相关产品，且销售收入金额及占比较低（不足 2%），因此毛利率较低。而疝修补片的研发、生产与销售是发行人最主要的业务，具有规模、技术、市场等诸多优势，故公司疝修补产品毛利率较高。

为进一步比较分析发行人疝修补片毛利率，发行人选取了主要产品为植入类医疗器械，且产品形态为补片类、膜类的迈普医学、冠昊生物、正海生物和佰仁医疗等上市公司，该等公司产品形态及原理方面与发行人的疝修补片产品具有一定相似性，毛利率比较如下：

公司简称	形态相似产品	2022 年度	2021 年度	2020 年度
迈普医学	人工硬脑（脊）膜补片	未披露	88.72%	88.88%
冠昊生物	生物型硬脑（脊）膜补片、胸普外科修补膜、无菌生物护创膜、B 型硬脑(脊)膜补片等	未披露	93.41%	90.98%
正海生物	口腔修复膜、可吸收硬脑（脊）膜补片	未披露	91.38%	93.49%
佰仁医疗	先天性心脏病植(介)入治疗、外科软组织修复	未披露	83.77%	86.20%
平均值		\	**89.32%**	**89.89%**
天助畅运		**81.76%**	**87.23%**	**88.71%**

经比较，公司疝修补片毛利率略低于形态相似或原理相似产品毛利率均值水平，公司疝修补片毛利率水平不存在异常高于比较产品毛利率的情形。

（2）公司吻合器毛利率整体上低于可比上市公司吻合器产品毛利率

发行人与天臣医疗、东星医疗和派尔特的吻合器类产品毛利率对比情况如下：

公司简称	2022 年度	2021 年/ 2021 年 1-9 月	2020 年
天臣医疗	未披露	57.47%	58.32%
东星医疗	未披露	78.23%	75.50%
派尔特	未披露	60.01%	66.39%
平均值	****	**65.24%**	**66.74%**
发行人	**43.48%**	**51.49%**	**56.48%**

注：以上数据来源于上述公司法定披露的招股说明书、年度报告等文件，其中派尔特披露数据区间为 2019 年至 2021 年 1-9 月。

报告期内，发行人的吻合器类产品毛利率低于同行业公司平均值，与天臣医疗接近，主要是发行人和天臣医疗的生产模式，均为从其他厂家采购吻合器零配件后再进行后续工序生产，而东星医疗的生产模式为自行生产加工吻合器，因此东星医疗的吻合器类产品毛利率相对较高。

报告期内，随着我国吻合器集中带量采购的实施，吻合器产品的终端销售价

格和出厂价格均降低，发行人吻合器产品的毛利率有所下降。

（3）公司防粘连纤维膜毛利率明显低于可比公司防粘连液产品毛利率水平

同行业可比公司中，仅赛克赛斯防粘连溶液产品与发行人可吸收防粘连纤维膜产品在功能上是相同的，但是二者产品形态显著区别，生产工艺、产品成本与售价等存在较大差异，因此二者毛利率水平存在显著差异，公司可吸收防粘连纤维膜产品毛利率明显低于赛克赛斯防粘连溶液的毛利率水平，具体比较如下：

公司简称	2022 年度	2021 年	2020 年
赛克赛斯	85.94%	88.89%	89.50%
发行人	**58.24%**	**66.31%**	**65.40%**

此外，赛克赛斯主要以配送模式和直销模式对外销售产品，而发行人的可吸收防粘连纤维膜的销售模式主要以传统经销为主（接近 100%），传统经销模式下的毛利率相比配送模式和直销模式较低。

（4）公司在疝修补领域行业地位和竞争优势明显，毛利率较高具有合理性

发行人在国内疝修补片市场的市场占有率位居行业前列，按销量占比排名 2021 年国内市场第二（第一名为碧迪医疗，第三名为强生），按销售收入占比排名 2021 年国内市场第三（前两名为碧迪医疗和美敦力，第四名为强生），遥遥领先于其他国产品牌。发行人的市场地位依托于研发技术成果、丰富的产品体系以及坚实的临床需求覆盖面，进而支持公司保持较高的毛利率水平。

发行人通过研发投入、紧跟进口品牌，持续遥遥领先于其他国产品牌推出新产品，部分疝修补产品保持国产唯一性优势。公司于 2005 年取得不可吸收疝修补片国产首张注册证，领先其他国产品牌 4 年取证；于 2013 年取得了部分可吸收疝修补片国产首张注册证，领先其他国产品牌 7 年取证；于 2014 年取得了防粘连复合补片国产首张注册证，领先其他国产品牌 8 年取证；于 2018 年取得了可用于疝与腹壁外科领域的可吸收钉修补固定器国产首张注册证，于 2022 年取得了 PVDF 疝修补片国内首张注册证，目前保持着国产唯一性优势。公司相关产品填补了国内在上述领域的空白。

在产品线方面，与强生、美敦力、碧迪医疗等国际医疗器械公司相比较，按照适应症及材料结构特性划分，公司的疝修补片产品线更加丰富、完整，完整覆

盖了该三家国际竞争对手的产品线，能够更全面的满足医疗机构和患者的需求。在产品质量方面，公司疝修补片产品在关键性能指标方面与碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品相比无明显差异。

在临床需求覆盖方面，报告期内公司覆盖终端医院客户数量约 3,000 家，主要为三甲医院和二甲医院。根据公司流向数据，三甲医院的终端销售金额占比均在 50%以上，发行人向三甲医院和二甲医院销售合计占比约在 80%左右。

2、公司研发投入与公司业务规模相匹配，研发费用率与行业均值水平接近，高于部分可比上市公司研发费用率

报告期内，公司研发投入与公司业务规模、发展阶段相匹配，公司研发费用率与行业均值水平接近，整体略低于行业均值，且多数期间高于东星医疗、康基医疗以及派尔特研发费用率，与赛克赛斯研发费用率较为接近；天臣医疗系科创板上市公司，其研发费用占比明显高于同行业可比公司。由于发行人收入规模相对于同行业可比公司较小，因此在研发费用金额上低于行业均值，研发费用及占比与同行业可比公司存在差异具有合理性。报告期内，公司研发费用及收入占比与同行业可比公司比较情况如下：

单位：万元

公司简称	2022 年度		2021 年度/2021 年 1-9 月		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
天臣医疗	未披露	未披露	2,927.54	13.70%	1,537.01	9.41%
东星医疗	未披露	未披露	2,067.41	4.63%	1,832.42	4.89%
赛克赛斯	2,430.89	5.58%	2,493.11	5.70%	1,778.03	6.13%
康基医疗	6,601.90	8.40%	3,600.10	5.22%	2,522.00	4.93%
派尔特	未披露	未披露	2,013.00	8.09%	1,719.90	5.57%
平均值	**4,516.40**	**6.99%**	**2,620.23**	**7.47%**	**1,877.87**	**6.19%**
发行人	**1,472.01**	**6.69%**	**1,068.29**	**6.45%**	**612.70**	**5.57%**

注：派尔特向港交所提交的上市申请文件中，最新数据截至 2021 年 9 月 30 日，上表中 2021 年度派尔特使用 2021 年 1-9 月数据。

（1）研发投入规模与企业经营规模联系较为密切，多数可比上市公司收入、利润规模明显大于发行人，发行人研发投入规模小于可比上市公司具有合理性

报告期内，多数可比上市公司的收入、利润规模明显大于发行人，东星医疗、

赛克赛斯、康基医疗以及派尔特收入规模主要居于 3-8 亿元之间，东星医疗、赛克赛斯以及康基医疗净利润均超过 1 亿元，在研发投入方面具备更大的能力和空间。最近三年，发行人与同行业可比公司经营规模及财务状况对比如下：

单位：万元

公司简称	营业收入			净利润		
	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
天臣医疗	未披露	21,373.70	16,334.43	未披露	4,141.94	3,494.81
东星医疗	未披露	44,649.77	37,442.78	未披露	11,106.95	8,027.56
赛克赛斯	43,581.83	43,724.90	28,988.52	13,651.48	12,674.59	7,586.53
康基医疗	78,636.70	69,026.30	51,149.00	46,117.40	45,678.90	25,915.00
派尔特	未披露	24,877.20	30,852.20	未披露	-293.50	3,435.80
发行人	**21,997.48**	**16,550.95**	**11,000.18**	**8,600.14**	**6,389.40**	**3,426.94**

注：同行业公司财务数据中，天臣医疗、康基医疗的财务数据来自其定期报告、2022 年业绩公告；东星医疗、赛克赛斯的财务数据来自其公开披露的招股说明书；派尔特的财务数据来自其向港交所递交的上市申请文件。

（2）发行人重视加大研发投入，积极引进研发人员，扩大研发队伍，研发人员占比整体高于行业均值，研发人员薪资水平与行业水平不存在显著差异

报告期内公司研发费用占比始终保持在 5.5%以上，研发费用复合增长率超过 55.00%；报告期各期末，公司研发项目从 15 个增加至 24 个，覆盖 7 大普通外科领域的产品管线，2022 年公司已取得 3 个新产品注册证，有 3 款产品正处于注册申报阶段，另有 2 款产品正在准备文件拟提交注册申报。

为满足研发任务需求，发行人积极引进研发人员，扩大研发队伍，虽然研发人员绝对人数少于同行业可比公司（研发人员绝对人数与业务规模相关），但研发人员占比整体上高于行业均值，具体对比如下：

单位：人

公司简称	2022-12-31		2021-12-31/2021-9-30		2020-12-31	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
天臣医疗	未披露	未披露	39	18.93%	32	16.84%
东星医疗	未披露	未披露	74	11.23%	72	11.23%
赛克赛斯	59	20.27%	57	19.86%	56	19.24%
康基医疗	未披露	未披露	92	12.69%	82	12.87%
派尔特	未披露	未披露	72	18.23%	/	/

公司简称	2022-12-31		2021-12-31/2021-9-30		2020-12-31	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
平均值	\	\	67	16.19%	61	15.05%
发行人	42	18.26%	34	16.83%	24	15.19%

注：同行业公司的研发人员数量、员工人数等数据来自于其披露的定期报告或上市相关申请文件。

在扩大研发队伍的同时，公司给予研发人员相对具有竞争力薪资待遇，研发人员人均薪酬与行业均值较为接近，2020 年、2021 年高于赛克赛斯，与东星医疗较为接近，低于科创板上市公司天臣医疗，具体对比如下：

项目	可比公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度
平均薪酬（万元）	天臣医疗	未披露	27.38	22.67
	东星医疗	未披露	16.02	18.34
	赛克赛斯	21.76	18.88	14.80
	平均值	\	**20.76**	**18.60**
	天助畅运	**20.46**	**20.93**	**15.34**

注 1、由于可比公司数据可得性，上述可比公司人均薪酬计算公式：研发费用中的职工薪酬/期末研发人员，公司平均研发人员计算口径与可比公司之间存在一定差异；
注 2、派尔特、康基医疗报告期内可比数据较少，故此处未列示。

综上所述，公司各类产品毛利率水平不存在异常高于比较产品毛利率水平的情形，疝修补片毛利率略低于形态相似或原理相似产品毛利率均值水平，疝修补片毛利率较高主要得益于公司在疝修补领域的领先性，吻合器产品毛利率及可吸收防粘连纤维膜产品毛利率低于可比产品毛利率水平；公司研发投入与业务规模相匹配，公司研发费用率与行业均值水平较为接近，整体略低于行业均值，且多数期间高于东星医疗、康基医疗以及派尔特等可比公司。

（二）业绩增长与会议及推广服务费下降的合理性

针对该事项，媒体主要质疑公司 2021 年收入、利润大幅增长的同时，会议及推广服务费连续下降的合理性。媒体关注主要内容如下：“2019-2021 年，天助畅运分别实现营业收入 1.25 亿元、1.1 亿元、1.66 亿元，同比分别增长 33.56%、-11.7%、50.46%；分别实现归母净利润 0.23 亿元、0.34 亿元、0.64 亿元，同比分别增长-37.4%、49.7%、85.39%。

在开始冲刺 IPO 的 2021 年，天助畅运的营收和净利润都实现了大幅增长，

但公司推广费用却连续下降。

招股书显示，会议及推广服务费是医药医疗器械企业重要的开支。2019-2021年、2022 年上半年，天助畅运会议及推广服务费分别为 2477.44 万元、1055.87万元、1048.54 万元和 479.57 万元，2020 年和 2021 年连续下降，2020 年降幅超过 57%。

天助畅运称，会议及推广服务费用金额及占比逐年减少，主要系受外部环境因素影响及“两票制”政策变化影响所致，与对应模式的销售收入变动情况基本匹配。事实果真如此？”

公司于《招股说明书》财务会计信息与管理层分析章节以及首轮问询第 5 题行业政策、第 12 题营业收入以及第 15 题销售费用回复中通过多个维度对收入增长的原因及合理性以及会议及推广服务费变动的合理性进行了详细分析和论述，报告期内公司营业收入增长主要得益于公司产品可以满足临床需求对产品数量及性能提升的要求以及集中带量采购执行等因素，部分可吸收补片以及单价较高的轻量大网孔 3D 不可吸收补片销售数量相应增加，同时修补固定器、可吸收防粘连纤维膜等产品销量亦相应增加。而公司会议及推广费的下降最主要原因在于受外部环境因素影响会议举办场次有所减少以及公司推广策略的调整，自主推广活动部分采用线上会议方式，从而整体上导致会议及推广费用相对 2019 年有所下降。该等变动与可比上市公司趋势相符，且比例接近。2019 年至 2022 年，公司自主推广费率分别为 7.94%、2.22%、2.48%和 1.80%，可比上市公司东星医疗的自主推广费率为 5.90%、1.11%、1.74%和 0.75%（为 2022 年上半年数据）；报告期内，发行人 CSO 推广费率分别为 63.33%、65.16%、55.08%和 56.71%，东星医疗的 CSO 推广费率分别为 60.08%、58.33%、57.01%和 58.57%（为 2022年上半年数据），发行人的自主推广费率、CSO 推广费率与东星医疗均较为接近。其中 2021 年以来推广费用率下降主要是 2021 年 7 月起福建省集中带量采购同时实施两票制，发行人的销售模式从传统经销为主转为以配送模式为主，同时集中带量采购中标对发行人在当地销售形成了较强的保障，因此出现营业收入增长而推广费率下降。因此，公司营业收入增长而同期会议及推广费下降具有合理性。

1、公司营业收入增长主要受益于临床需求恢复与升级，集中带量采购也起

到了较强的促进作用

报告期内，公司的主营业务收入按产品类别构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
疝修补产品	19,662.05	89.91%	14,766.11	89.91	10,155.52	92.41
其中：疝修补片	17,480.69	79.93	13,315.06	81.07	9,848.49	89.62
修补固定器	2,181.36	9.97	1,451.05	8.84	307.03	2.79
可吸收防粘连纤维膜	1,726.59	7.90	1,346.93	8.20	676.13	6.15
吻合器	474.65	2.17	305.26	1.86	146.82	1.34
分离钳	5.38	0.02	5.38	0.03	11.10	0.10
合计	**21,868.67**	**100.00**	**16,423.69**	**100.00**	**10,989.57**	**100.00**

由上表可见，公司 2021 年收入增长主要来自于疝修补片、修补固定器以及可吸收防粘连纤维膜产品的销售增长，这主要得益于外部环境因素影响减弱之后的临床需求恢复与升级。公司在以疝修补产品为代表的普通外科领域形成的疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜和吻合器等三大类产品线，特别是在疝修补细分领域通过持续开发，迭代产品、丰富产品线，能够满足不同层次的临床需求，满足不同技术路线的医生操作需求，从而在满足临床需求升级的背景下实现收入的增长。公司各产品线划分及增长情况如下：

单位：万元

产品生命周期	产品名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度	复合增长率
主力基础产品	不可吸收补片	6,550.81	5,245.25	4,745.55	17.49%
主力成长产品	部分可吸收补片	9,230.68	6,986.01	4,554.74	42.36%
新兴成长产品	防粘连复合补片	1,699.21	1,083.80	548.20	76.06%
	修补固定器	2,181.36	1,451.05	307.03	166.55%
	可吸收防粘连纤维膜	1,726.59	1,346.93	676.13	59.80%
	小计	**5,607.15**	**3,881.78**	**1,531.36**	**91.35%**
培育产品	吻合器、分离钳	480.03	310.64	157.92	74.35%
总计	\	**21,868.67**	**16,423.69**	**10,989.57**	**41.07%**

报告期内，公司主力基础产品的整体规模较为稳定，其中轻量 3D 立体补片的收入规模和收入占比不断提高，公司主力基础产品的产品结构不断优化。

公司主力成长产品的收入规模呈现快速增长趋势，随着临床需求的提升，公司疝修补片整体销售结构体现出部分可吸收补片逐渐替代不可吸收补片的趋势。截至 2021 年末，公司的部分可吸收补片已成为收入规模和收入占比最大的产品。

报告期内，公司新兴成长产品的收入规模持续、快速增长，收入提升明显。截至本补充法律意见书出具之日，公司是疝与腹壁外科领域唯一拥有修补固定器的国内企业，公司是唯一使用两亲性聚合物制备防粘连产品的国内企业，公司的防粘连复合补片的国产竞争对手仅有常州市康蒂娜医疗科技有限公司，其于 2022 年 3 月取得注册证。

公司凭借丰富的产品线、领先的市场地位等优势，在历次集中带量采购中的中标情况良好，作为国产产品市场占有率最高的品牌，在集中带量采购的采购量分配中优势较为明显，进而促进公司销售收入的增长。截至本补充法律意见书出具之日，涉及公司主要产品的集中带量采购共计 13 次，发行人已中标 11 次。报告期内，发行人在集中带量采购相关省份的合计销售收入和销售数量整体呈增长趋势，具体情况如下：

单位：万元、片/套

产品类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	销量	收入	销量	收入	销量
疝修补片	9,751.57	160,252	7,062.49	123,383	5,245.17	100,162
疝修补固定器	516.77	14,686	79.70	2,076	10.40	228
可吸收防粘连纤维膜	321.42	9,457	157.94	3,556	69.67	1,092
吻合器	2.35	7	3.70	11	8.07	24
分离钳	1,094.73	10,753	574.18	5,177	120.63	891
总计	**11,686.83**	**195,155**	**7,878.02**	**134,203**	**5,453.94**	**102,397**

在国产化政策支持、集中带量采购等背景下，国内医疗器械企业的市场占有率不断提升，替代进口产品市场份额成为国内医疗器械行业的重要发展趋势。以报告期内涉及发行人疝修补片的集中带量采购为例，进口品牌碧迪医疗和美敦力的中标次数均少于发行人，国产化的趋势较为明显；而进口品牌未中标部分市场空间则为其他中标企业重新划分市场份额提供了重要基础。

序号	集中带量采购	中标情况

		发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
1	江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购	√	√	√	√
2	重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购	√	×	√	×
3	山西省医疗机构组团联盟医用耗材集中带量采购	√	√	√	×
4	福建省第二批医用耗材集中带量采购	√	√	√	√
5	鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购	√	√	√	×
6	河北省三类医用耗材集中带量采购	×	×	×	×
7	安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购	√	√	√	√

同时，随着国家医改推进和监管日趋严格，对产品质量、研发创新提出了更高的要求。拥有研发优势、产品优势和渠道优势的头部企业将占领市场高地，进一步扩大市场份额。在国产化的发展趋势下，发行人作为国内领先企业预计将占有疝修补产品更多的存量替代市场空间。

2、公司会议及推广服务费变动与外部环境及公司推广策略相匹配，与同行业可比公司的变动趋势相符，具有合理性

报告期内，公司会议及推广服务费构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
自主推广会议费	367.88	377.60	215.04	775.19
CSO 推广服务费	828.33	670.94	840.83	1,702.26
合计	**1,196.20**	**1,048.54**	**1,055.87**	**2,477.44**

报告期内，公司会议及推广服务费占主营业务收入的情况如下：

会议费/收入	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
自主推广费/非两票制收入	1.80%	2.48%	2.22%	7.94%
CSO 推广费/两票制收入	56.71%	55.08%	65.16%	63.33%
会议费/主营业务收入	**5.47%**	**6.38%**	**9.61%**	**19.89%**

注：两票制收入系公司两票制经销和配送模式对应的主营业务收入，非两票制收入系公司主营业务收入扣除两票制收入后的其余部分收入。

其中，自主推广会议费整体呈波动下降趋势，主要体现为 2019 年金额及占收入比重较高；2020 年、2021 年金额及占比有所下降，但 2021 年金额较 2020 年有所增长，且占比亦有小幅增加；2022 年金额及占比整体略有下降。2019 年

在外部环境等不利因素影响发生以前，公司各项市场推广活动正常开展，并且由于公司于 2018 年取得多款产品注册证，为迅速推广公司新产品以及提升公司整体品牌知名度，公司参与较多的医疗行业学会或协会举办的年会及论坛，为后续多元化产品线推广奠定市场基础。

2020 年至 2021 年，基于 2019 年推广活动已经奠定了一定的公司品牌基础，公司将市场推广的重点放在对销售活动有更加直接支持作用的学术会议上，减少了参与学会或协会组织的会议的频率和场次；同时由于外部环境因素影响，公司自主举办的学术会议、学会或协会举办的学术会议均大幅减少，因此 2020 年和 2021 年，公司自主推广费金额及占非两票制收入的比重相比 2019 年度降低。

2022 年，公司较多推广会议采用线上会议的方式开展，线上会议支出金额相对较低所致，因此自主推广费用率有一定下降。

公司 2020 年以来自主推广活动支出的变化及与收入占比的变动情况与同行业可比公司东星医疗对应模式会务费变动及占比较为接近，且趋势相符（仅东星医疗较为完整的披露了相关对比数据），具体如下：

单位：万元

年度	公司简称	自主推广会议费	非两票制收入	费用占比
2022 年 1-6 月/2022 年度	东星医疗	69.38	9,281.51	0.75%
	发行人	**367.88**	**20,408.10**	**1.80%**
2021 年度	东星医疗	359.13	20,600.15	1.74%
	发行人	**377.60**	**15,205.58**	**2.48%**
2020 年度	东星医疗	154.92	13,978.90	1.11%
	发行人	**215.04**	**9,699.11**	**2.22%**
2019 年度	东星医疗	973.30	16,496.85	5.90%
	发行人	**775.19**	**9,765.65**	**7.94%**

注：东星医疗的自主推广会议费来自招股说明书披露的销售费用-会务费；该等数据为 2022 年 1-6 月数据。

公司 CSO 推广服务费金额整体上逐年下降，与公司两票制收入下降的趋势相匹配；2019 年至 2022 年，发行人“两票制”相关收入金额分别为 2,687.71 万元、1,290.46 万元、1,218.11 万元和 1,460.57 万元，与两票制收入相对应的推广服务费金额分别为 1,702.26 万元、840.83 万元、670.94 万元和 828.33 万元。CSO 推广服务费占两票制收入的比重分别为 63.33%、65.16%、55.08%和 56.71%。其中，

2021 年度、2022 年 CSO 推广服务费占两票制收入的比重相比 2019 年和 2020 年降低，主要是 2021 年 7 月福建省第二批医用耗材集中带量采购同时实施两票制，发行人的疝修补产品和吻合器产品中标，集中带量采购确定了公司在该地区的主要市场销量，同时要求中标产品实行两票制采购方式，中标产品的终端销售价格相比中标之前的终端销售价格大幅下降，发行人相应降低了在福建省学术推广投入。

公司 CSO 推广服务费金额及占比的变动与同行业可比公司东星医疗对应模式会务费变动及占比较为接近，且趋势相符（仅东星医疗较为完整的披露了相关对比数据），具体如下：

单位：万元

年度	公司简称	第三方推广服务费	两票制收入	费用占比
2022 年 1-6 月/2022 年度	东星医疗	319.79	546.02	58.57%
	发行人	**828.33**	**1,460.57**	**56.71%**
2021 年度	东星医疗	801.78	1,406.31	57.01%
	发行人	**670.94**	**1,218.11**	**55.08%**
2020 年度	东星医疗	655.11	1,123.02	58.33%
	发行人	**840.83**	**1,290.46**	**65.16%**
2019 年度	东星医疗	480.43	799.64	60.08%
	发行人	**1,702.26**	**2,687.71**	**63.33%**

注：东星医疗的招股说明书仅披露了其福建省的两票制收入和两票制费用，因此上表中东星医疗的第三方推广服务费、两票制收入、费用占比为福建省数据；该等数据为 2022 年 1-6 月数据。

综上所述，报告期内公司营业收入增长主要得益于公司产品可以满足临床需求对产品数量及性能提升的要求以及集中带量采购执行等因素，部分可吸收补片以及单价较高的轻量大网孔 3D 不可吸收补片销售数量相应增加，同时修补固定器、可吸收防粘连纤维膜等产品销量亦相应增加。而公司会议及推广费的下降最主要原因在于受外部环境因素影响会议举办场次有所减少，以及公司推广策略的调整，自主推广活动部分采用线上会议方式，从而整体上导致会议及推广费用相对 2019 年有所下降；该等变动与可比上市公司趋势相符，且比例接近。因此，公司营业收入增长而同期会议及推广费下降具有合理性。

（三）其他媒体关注事项

除上述质疑事项外，题述报道还对发行人购买研报、核心产品市场空间以及部分客户与推广服务商存在同一控制关系或重叠进行了关注。

1、发行人购买并引用标点信息研究报告的相关事宜已经在首轮问询第 1 题创业板定位的相关回复中进行了详细说明。标点信息是国家药品监督管理局南方医药经济研究所的下属公司，南方医药经济研究所是国家药品监督管理局直属公益二类事业单位，主要从事医药产业经济研究、药品医疗器械安全形势评估、医药政策研究、药品医疗器械网络监测等工作。标点信息是国内主要的医药健康信息、终端数据及市场研究服务提供商，服务国内外近千家主流医药工商企业、证券金融投资机构、科研机构等单位。标点信息发布的各项报告数据被多家医疗行业上市公司及拟上市公司公开披露文件引用。发行人向其购买并引用其研究报告具有合理性，相关报告的数据具有客观性和公正性。

2、发行人核心产品市场空间已在《招股说明书》业务与技术章节以及首轮问询第 1 题创业板定位的相关回复中进行了详细说明。疝修补片是公司目前最主要的产品，市场空间仍处于增长过程中，而修补固定器、可吸收防粘连纤维膜以及吻合器等新兴产品及在研产品将有助于拓宽公司产品线，开拓新的业务领域和市场空间。根据标点信息的行业研究报告，按照生产厂家出厂价格计算，2021 年我国疝修补片市场的销售收入为 12.84 亿元，预计 2025 年市场销售额将达到 17.48 亿元，2021-2025 年复合增长率为 8.02%。根据 Grand View Research 公司于 2017 年出具的研究报告，至 2025 年全球疝修补材料市场规模将达 50.3 亿美元。根据医学专家共识，疝属于常见外科疾病，且随着老龄化程度加深，其发病率将相应提高。同时，随着腹腔镜疝修补手术、轻量化以及防粘连等疝修补临床需求的增加，疝修补产品高附加值产品占比将相应增加，进而提升市场空间。同时，公司可吸收防粘连纤维膜、修补固定器以及吻合器等新兴产品亦将打开公司的市场空间，手术防粘连市场空间超过 30 亿元，修补固定器市场空间约为 1.7-3.3 亿元，吻合器、穿刺器等重点在研产品市场空间超过 100 亿元。因此，公司凭借在疝与腹壁外科领域建立的突出市场地位，随着新兴产品线的市场推广，公司业务的市场空间将进一步提升，未来持续盈利能力得到保证。

3、发行人存在部分客户与推广服务商存在同一控制关系或重叠的情况，该等情形已在首轮问询第 15 题销售费用的相关回复中进行详细说明。发行人的主

要销售模式包括传统经销、配送和两票制经销等，发行人的市场推广模式与销售模式相匹配。在未实施“两票制”的区域，发行人主要采用传统经销方式销售产品，传统经销下，经销商既承担产品销售和配送职能，也承担辅助市场推广职能。在实施“两票制”的区域，发行人主要以配送或两票制经销方式销售产品，并委托推广服务商承担市场推广职能。发行人的主要经销商，在医疗器械行业有多年的从业经验，其在与发行人合作的过程中，积累了成熟的推广能力和终端渠道资源。两票制政策实施后，部分经销商利用其推广能力、销售渠道和市场资源，设立同一控制下的推广服务企业从事学术推广服务。经销商设立推广服务企业开展学术推广服务，是两票制政策的实施对医疗器械行业影响的结果，符合行业整体变化情况，具有合理性。同类销售模式的上市公司（如之江生物 688317.SH、西点药业 301130.SZ 等）也存在客户与推广服务商重叠的情况。对于上述推广服务商与客户为同一控制下公司或重叠的情况，发行人与客户和推广服务商分别签署销售协议和推广服务协议，采购推广服务根据其提供的具体推广服务内容协商定价，产品销售价格由公司统一制定，在不考虑“两票制”、集中带量采购等因素下，同一级别的客户销售价格相同。综上，上述客户与推广服务商重叠或同一控制的情况具有合理性。

（本页无正文，为《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（五）》之签字页）

北京市君合律师事务所

律师事务所负责人：

华晓军　律师

经办律师：

叶军莉　律师

经办律师：

崔健　律师

2023 年 3 月 28 日

附件一：发行人及其控股子公司的租赁房产

序号	承租人	出租人	权利人	租赁房产地址	租赁面积（㎡）	房产证编号	租赁期限	租金（万元）	用途
1	发行人	北京亦庄置业有限公司	北京亦庄投资控股有限公司	北京市北京经济技术开发区京海四路 156 号 2 号楼	6,582.43	X 京房权证开字第 022249 号	2019.06.15-2024.06.14	合计 2,415.82	生产、研发
2	发行人	北京联东金桥置业有限责任公司	北京联东金桥置业有限责任公司	北京中关村科技园通州园金桥科技产业基地景盛南四街 15 号联东 U 谷 2 号宿舍楼 306、605 室	56.00	京房权证通字第 1007984 号	2023.02.11-2024.02.10	合计 3.24	员工宿舍
3	发行人	北京联东金桥置业有限责任公司	北京联东金桥置业有限责任公司	北京中关村科技园通州园金桥科技产业基地景盛南四街 15 号联东 U 谷 2 号宿舍楼 312、507、633 室	84.00	京房权证通字第 1007984 号	2022.07.18-2023.07.17	合计 4.86	员工宿舍
4	发行人	北京联东金桥置业有限责任公司	北京联东金桥置业有限责任公司	北京中关村科技园通州园金桥科技产业基地景盛南四街 15 号联东 U 谷 2 号宿舍楼 107、133、202、309、311、313、503、505、419、421 室及 3 号宿舍楼 423、431 室	336.00	京房权证通字第 1007984 号	2022.10.01-2023.09.30	合计 19.44	员工宿舍
5	发行人	成都银翎企业管理有限公司	华夏人寿保险股份有限公司	四川省成都市高新区天府大道北段 1199 号 2 栋 25 楼 2504 号	174.18	成房权证监证字第 5071731 号	2022.11.21-2026.7.4	合计 96.90	办公
6	无锡中科光远	无锡惠山新城生命科技产业发展有限公司	无锡惠山新城生命科技产业发展有限公司	无锡惠山经济开发区惠山大道 1719-17 号生命园 D 区 D17、1719-11 号生命园 D 区	4,131.00	苏（2017）无锡市不动产权第 0178782 号	2020.09.01-2025.08.31	合计 495.72	工业生产

序号	承租人	出租人	权利人	租赁房产地址	租赁面积（㎡）	房产证编号	租赁期限	租金（万元）	用途
				D11					
7	无锡中科光远	王赛娜	周星宇、王赛娜	无锡市惠山区嘉誉华庭 2-602	117.93	苏（2020）无锡市不动产权第 0190448 号	2021.05.28-2023.05.27	合计 6.72	员工宿舍
8	无锡中科光远	杭金坤	杭金坤、陆衡	无锡市龙湖天辰原筑 41-204	126.98	苏（2020）无锡市不动产权第 0230764 号	2021.07.01-2023.06.30	合计 7.2	员工宿舍
9	无锡中科光远	曾嘉诚	曾嘉诚、钱秋佳	无锡市龙湖天辰原筑 139-704	125.67	苏（2020）无锡市不动产权第 0142796 号	2022.09.20-2024.09.20	合计 8.04	员工宿舍
10	江西和旭盛业	萍乡市康平园区管理服务合伙企业（有限合伙）	萍乡市安源区后埠街道办事处、萍乡市安源先旺工贸有限公司	江西省萍乡市安源区后埠街九零一商贸大楼 7 楼 725 室、江西省萍乡市安源区安源工业园成功大道先旺产业聚集地 C2 栋 3 楼 306 室	130.00	江西省萍乡市安源区后埠街九零一商贸大楼 7 楼 725 室：未提供权属证明； 江西省萍乡市安源区安源工业园成功大道先旺产业聚集地 C2 栋 3 楼 306 室：赣（2017）萍乡市不动产权第 0003123 号	2023.01.01-2023.12.31	月租金 0.2	办公、医疗器械产品库房
11	无锡天助畅运	无锡留学人员创业园发展有限公司	无锡留学人员创业园发展有限公司	无锡市新吴区清源路 18 号 530 大厦 A413-65	60.00	锡房权证字第 XQ1000581128 号	2023.01.01-2025.12.31	/	无锡天助畅运注册地址

附件二：发行人及其控股子公司的境内专利

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	是否存在他项权利
1	发行人	一种电动腔镜吻合器	实用新型	ZL202220159721.7	2022.01.20	2022.09.02	原始取得	否
2	发行人	一种纤维膜及其制备方法与应用	发明专利	ZL202110800706.6	2021.07.15	2022.08.12	原始取得	否
3	发行人	一种连发施夹钳	发明专利	ZL202110104782.3	2021.01.26	2022.08.12	原始取得	否
4	发行人	一种连发止血施夹钳	发明专利	ZL202110104785.7	2021.01.26	2022.08.12	原始取得	否
5	发行人	一种手柄组件	发明专利	ZL202110104792.7	2021.01.26	2022.08.12	原始取得	否
6	发行人	一种可替换组件	发明专利	ZL202110106469.3	2021.01.26	2022.12.02	原始取得	否
7	发行人	电动腔镜吻合器	外观设计	ZL202130874620.9	2021.12.30	2022.04.15	原始取得	否
8	发行人	腔镜吻合器及其传动机构	实用新型	ZL202120232552.0	2021.01.27	2022.02.01	原始取得	否
9	发行人	一种组织识别模块和腔镜吻合器	实用新型	ZL202120189391.1	2021.01.22	2021.12.03	原始取得	否
10	发行人	腔镜吻合器及其旋转头	实用新型	ZL202023024572.3	2020.12.15	2021.12.03	原始取得	否
11	发行人	一种包含聚偏二氟乙烯的疝修补片的制备方法	发明专利	ZL202010795309.X	2020.08.10	2022.05.20	原始取得	否
12	发行人	一种可吸收止血结扎夹	实用新型	ZL201922161723.0	2019.12.05	2020.10.20	原始取得	否
13	发行人	一种穿刺套管组件	实用新型	ZL201921057929.2	2019.07.09	2020.08.21	原始取得	否
14	发行人	一种穿刺锥组件	实用新型	ZL201921057930.5	2019.07.09	2020.10.23	原始取得	否
15	发行人	一种腹腔镜穿刺缝合	实用新型	ZL201921058450.0	2019.07.09	2020.10.27	原始取得	否

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	是否存在他项权利
		器						
16	发行人	腹腔镜穿刺缝合器	外观设计	ZL201930361192.2	2019.07.09	2020.04.28	原始取得	否
17	发行人	开放式手术专用的腹壁疝修补网片	发明专利	ZL201610051690.2	2016.01.25	2018.06.15	原始取得	否
18	发行人	具有防粘连软膜裙的复合补片	发明专利	ZL201610051761.9	2016.01.25	2018.03.06	原始取得	否
19	发行人	腹壁疝修补材料	发明专利	ZL201610051762.3	2016.01.25	2019.04.09	原始取得	否
20	发行人	具有内引流功能的防粘连补片	发明专利	ZL201610051763.8	2016.01.25	2018.06.15	原始取得	否
21	发行人	钛钉以及含有钛钉的软组织固定装置	发明专利	ZL201610051765.7	2016.01.25	2019.04.09	原始取得	否
22	发行人	可吸收钉以及含有可吸收钉的软组织固定装置	发明专利	ZL201610051818.5	2016.01.25	2018.06.15	原始取得	否
23	发行人	含有可吸收钉的软组织固定装置	发明专利	ZL201610051820.2	2016.01.25	2019.01.25	原始取得	否
24	发行人	含有可吸收钉的软组织固定装置	实用新型	ZL201620072770.1	2016.01.25	2016.08.17	原始取得	否
25	发行人	射频治疗设备的功率控制系统和功率控制方法	发明专利	ZL201410834618.8	2014.12.30	2017.04.26	原始取得	否
26	发行人	一种抑菌组合物、植入材料及其制备方法	发明专利	ZL201310593928.0	2013.11.21	2016.02.10	继受取得	否
27	发行人	一种抑菌组合物、植入材料及其制备方法	发明专利	ZL201310593941.6	2013.11.21	2016.02.24	继受取得	否

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	是否存在他项权利
28	发行人	一种使用抗菌组合物制备缓释抗菌膜和植入材料的方法	发明专利	ZL201310594218.X	2013.11.21	2016.02.10	继受取得	否
29	发行人	一种抗菌组合物及使用其制备的缓释抗菌膜和植入材料	发明专利	ZL201310594288.5	2013.11.21	2016.08.17	继受取得	否
30	发行人	部分可吸收的纤维膜疝气补片	发明专利	ZL201210444922.2	2012.11.09	2015.12.16	继受取得	否
31	发行人	部分可吸收的纤维膜疝气补片的制备方法	发明专利	ZL201210444923.7	2012.11.09	2016.03.16	继受取得	否
32	发行人	部分可吸收双层纤维膜疝气补片的制备方法	发明专利	ZL201210444924.1	2012.11.09	2016.12.21	继受取得	否
33	发行人	诱导生长型可吸收补片的制备方法	发明专利	ZL201210444940.0	2012.11.09	2016.12.21	继受取得	否
34	发行人	部分可吸收的双层纤维膜疝气补片	发明专利	ZL201210445047.X	2012.11.09	2016.12.21	继受取得	否
35	发行人	自固定组织补片	发明专利	ZL201210238399.8	2012.07.11	2015.08.26	原始取得	否
36	发行人	一种带有滤膜的硬膜外腔指示器	发明专利	ZL201110351060.4	2011.11.09	2013.04.17	原始取得	否
37	发行人	一种多层疝修补片的制备方法	发明专利	ZL201110124962.4	2011.05.16	2013.06.12	原始取得	否
38	发行人	一种腹腔镜下疝修补网片	发明专利	ZL201010271824.4	2010.09.03	2013.03.20	原始取得	否
39	发行人	一种防粘连的疝修补片	发明专利	ZL200810089659.3	2008.04.11	2010.08.25	原始取得	否

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	是否存在他项权利
40	发行人	具有药物缓释功能的载药编织网、其制造方法及其用途	发明专利	ZL200710123507.6	2007.06.29	2012.01.11	原始取得	否
41	发行人	一种可植入的多用途腹外疝修补片	发明专利	ZL200610107652.0	2006.07.28	2009.06.03	原始取得	否
42	无锡中科光远	一种喷头间距可调的静电纺丝装置	实用新型	ZL202221932227.6	2022.07.25	2022.12.09	原始取得	否
43	无锡中科光远	部分可吸收的疝修补补片及其制备方法	发明专利	ZL202111600966.5	2021.12.24	2022.11.22	原始取得	否
44	无锡中科光远	一种静电纺丝设备喷头角度调整装置	实用新型	ZL202123212804.2	2021.12.20	2022.04.26	原始取得	否
45	无锡中科光远	一种黄原胶/壳聚糖纳米纤维膜的制备方法	发明专利	ZL201811360241.1	2018.11.15	2020.11.03	原始取得	否
46	无锡中科光远	一种可注射的用于脊柱修复的凝胶材料	发明专利	ZL201711044377.7	2017.10.31	2020.12.01	原始取得	否
47	无锡中科光远	一种用于骨再生的抗菌和免疫调节的表面功能化静电纺丝膜的制备方法	发明专利	ZL201711049537.7	2017.10.31	2021.03.05	原始取得	否
48	无锡中科光远	一种载药水凝胶涂层及其制备方法和应用	发明专利	ZL201510822796.3	2015.11.24	2018.06.15	原始取得	否
49	无锡中科光远	一种载药水凝胶涂层及其制备方法和应用	发明专利	ZL201510824896.X	2015.11.24	2018.10.23	原始取得	否
50	无锡中科光远	一种载药水凝胶涂层及其制备方法和应用	发明专利	ZL201510825122.9	2015.11.24	2018.06.15	原始取得	否
51	无锡中科光远	一种抗血栓血管支架	发明专利	ZL201510825145.X	2015.11.24	2018.06.15	原始取得	否

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	是否存在他项权利
		及其制备方法和应用						
52	无锡中科光远	一种血液稳定剂、血袋及其制备方法	发明专利	ZL201410635226.9	2014.11.12	2018.05.08	原始取得	否
53	无锡中科光远	羟乙基纤维素体系的止血防粘连的复合材料及其制备方法	发明专利	ZL201410637160.7	2014.11.12	2017.02.15	原始取得	否
54	无锡中科光远	土豆淀粉体系的止血防粘连的复合材料及其制备方法	发明专利	ZL201410637196.5	2014.11.12	2017.02.15	原始取得	否
55	无锡中科光远	氧化纤维素体系的止血防粘连的复合材料及其制备方法	发明专利	ZL201410638016.5	2014.11.12	2017.02.15	原始取得	否
56	无锡中科光远	一种自粘止血防粘连纤维体	发明专利	ZL201310593829.2	2013.11.21	2015.04.22	原始取得	否
57	无锡中科光远	一种自粘止血防粘连纤维体的制备方法	发明专利	ZL201310594072.9	2013.11.21	2015.02.18	原始取得	否
58	无锡中科光远	一种抑菌膜的制备方法	发明专利	ZL201310594353.4	2013.11.21	2016.02.10	原始取得	否
59	无锡中科光远	一种抗菌组合物及使用其制备的温敏性抗菌膜和植入材料	发明专利	ZL201310594991.6	2013.11.21	2015.04.22	原始取得	否
60	无锡中科光远	一种使用抗菌组合物制备温敏性抗菌膜和植入材料的方法	发明专利	ZL201310595980.X	2013.11.21	2015.04.22	原始取得	否
61	无锡中科光远	一种抑菌膜	发明专利	ZL201310597184.X	2013.11.21	2016.02.10	原始取得	否
62	无锡中科光远	柔顺性良好的静电纺	发明专利	ZL201210444894.4	2012.11.09	2016.08.10	原始取得	否

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	是否存在他项权利
		丝高分子防粘连纤维膜						
63	无锡中科光远	一种具有止血抗菌功能的支架覆膜制备方法	发明专利	ZL201210444957.6	2012.11.09	2016.10.05	原始取得	否
64	无锡中科光远	一种抗菌防粘连导尿管的制备方法	发明专利	ZL201210444973.5	2012.11.09	2017.02.08	原始取得	否
65	无锡中科光远	一种杂化二氧化钛-聚苯胺纳米粒子及其制备方法	发明专利	ZL201110346599.0	2011.11.04	2014.07.16	原始取得	否
66	无锡中科光远	一种热响应性两嵌段共聚物纳米粒的制备方法	发明专利	ZL201110346627.9	2011.11.04	2015.03.11	原始取得	否
67	无锡中科光远	一种利用疏水纳米粒子自组装制备多功能纳米微球的方法	发明专利	ZL201110346637.2	2011.11.04	2015.03.11	原始取得	否
68	无锡中科光远	一种利用改性超支化高分子制备类生物膜囊泡结构的方法	发明专利	ZL201110346647.6	2011.11.04	2014.05.28	原始取得	否
69	无锡中科光远	一种空心核壳结构复合纳米粒子及其制备方法	发明专利	ZL201110346669.2	2011.11.04	2014.03.26	原始取得	否
70	无锡中科光远	一种纤维致密双层复合膜、其制备方法及其用途	发明专利	ZL201110347219.5	2011.11.04	2015.05.06	原始取得	否
71	无锡中科光远	一种酸性环境中可实现药物快速释放的智	发明专利	ZL201110347250.9	2011.11.04	2014.07.16	原始取得	否

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	是否存在他项权利
		能型多功能空心微球及其制备方法						
72	无锡中科光远	一种超细复合纤维膜、其制备方法及其用途	发明专利	ZL201110347268.9	2011.11.04	2015.06.10	原始取得	否
73	无锡中科光远	一种有机-无机纳米复合膜的制备方法	发明专利	ZL201010557248.X	2010.11.19	2013.09.11	原始取得	否
74	无锡中科光远	一种内壁具有纳米结构的微管道支架的制备方法	发明专利	ZL201010557304.X	2010.11.19	2014.05.07	原始取得	否
75	无锡中科光远	一种仿生制备水凝胶的方法	发明专利	ZL201010547394.4	2010.11.17	2013.09.11	原始取得	否
76	无锡中科光远	一种核壳结构微胶囊及其制备方法	发明专利	ZL201010547403.X	2010.11.17	2013.03.27	原始取得	否
77	无锡中科光远	一种金纳米棒-壳聚糖薄膜及其制备方法	发明专利	ZL201010547405.9	2010.11.17	2014.01.01	原始取得	否
78	无锡中科光远	一种嵌套纳米结构静电纺丝纤维膜及其制备方法	发明专利	ZL201010547412.9	2010.11.17	2014.09.03	原始取得	否
79	无锡中科光远	封装锡纳米粒子材料的碳微米管的制备方法及其应用	发明专利	ZL200910210891.2	2009.11.13	2012.10.10	原始取得	否
80	无锡中科光远	一种聚乳酸类超细纤维膜材料的灭菌方法	发明专利	ZL200910209501.X	2009.10.29	2013.04.24	原始取得	否
81	无锡中科光远	生物相容壳核结构复合超细纤维膜及其制作方法	发明专利	ZL200910209502.4	2009.10.29	2012.10.10	原始取得	否

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	是否存在他项权利
82	无锡中科光远	一种聚乳酸-乙醇酸共聚物微球及其制备方法	发明专利	ZL200910209504.3	2009.10.29	2012.07.11	原始取得	否
83	无锡中科光远	放射性核素标记的天然高分子超细纤维膜及其制备方法	发明专利	ZL200910209505.8	2009.10.29	2013.01.02	原始取得	否
84	无锡中科光远	一种超细纤维膜的定型方法	发明专利	ZL200910209506.2	2009.10.29	2012.07.11	原始取得	否
85	无锡中科光远	热响应型超细纤维膜材料及其制备方法	发明专利	ZL200910209507.7	2009.10.29	2012.07.11	原始取得	否
86	无锡中科光远	可生物降解及吸收的单分散聚酯微球及其制法	发明专利	ZL200910209508.1	2009.10.29	2012.08.22	原始取得	否
87	无锡中科光远	胶原超细纤维膜材料的制备方法	发明专利	ZL200910209509.6	2009.10.29	2012.07.11	原始取得	否
88	无锡中科光远	表面改性的乳酸-乙醇酸共聚物微球及其制法	发明专利	ZL200910209510.9	2009.10.29	2012.12.26	原始取得	否

附件三：发行人主要产品及竞品集中带量采购中标情况

1、2020 年 8 月，江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购

本次集中带量采购，疝修补材料企业分组的中标企业情况如下：

组别	投标企业	产地	最终结果
平片网塞 1 组	巴德医疗科技（上海）有限公司	境外	中选
	北京鑫紫竹兴业医疗器械股份有限公司	境外	中选
平片网塞 2 组	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	境外	中选
	佳德康慧（北京）科贸有限公司	境外	中选
	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	境外	中选
平片网塞 3 组	常州市康蒂娜医疗科技有限公司	境内	中选
	日照天一生物医疗科技有限公司	境内	中选
	北京天助畅运医疗技术股份有限公司	**境内**	**中选**
平片网塞 4 组	常州智力微创医疗器械有限公司	境内	中选
	北京佰仁医疗科技股份有限公司	境内	中选
	无锡市神康医疗器械设备有限公司	境内	中选
立体片 1 组	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**境内**	**中选**
	通用（上海）医疗器材有限公司	境外	中选
	巴德医疗科技（上海）有限公司	境外	中选
立体片 2 组	佳德康慧（北京）科贸有限公司	境外	中选
	强生（上海）医疗器材有限公司	境外	中选
立体片 3 组	日照天一生物医疗科技有限公司	境内	中选
腹壁疝	巴德医疗科技（上海）有限公司	境外	中选
	北京天助畅运医疗技术股份有限公司	**境内**	**中选**
	北京鑫紫竹兴业医疗器械股份有限公司	境外	中选
	佳德康慧（北京）科贸有限公司	境外	中选
	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	境外	中选
	常州市康蒂娜医疗科技有限公司	境内	中选
	通用（上海）医疗器材有限公司	境外	中选
	强生（上海）医疗器材有限公司	境外	中选

注：本次带量采购并未公布中标数量和价格信息。

如上表，除发行人外，主要竞争对手巴德医疗科技（上海）有限公司、柯惠医疗器

材国际贸易（上海）有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司、贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司等在本次集中带量采购中标。

2、2020 年 8 月，重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的包括疝修补片和吻合器，本次集中带量采购的中标情况如下：

（1）腹股沟疝气补片

腹股沟疝气补片的中标企业情况如下：

序号	生产企业	申报企业	产品名称	注册证号/备案号
1	意大利血管逻辑公司 Angiologica B.M.SRL	北京派尔特医疗科技股份有限公司	外科修补网	国械注进 20153131131 国械注进 20153130039
2	江苏知原药业有限公司	江苏知原药业有限公司	疝气网塞	国械注准 20173461028
3	江苏百纳医疗科技有限公司	江苏百纳医疗科技有限公司	疝修补补片	国械注准 20163461678
4	强生国际欧洲物流中心 Johnson& Johnson International, c/o European Logistics Centre	强生（上海）医疗器材有限公司	补片	国械注进 20153130054
5	北京博辉瑞进生物科技有限公司	北京博辉瑞进生物科技有限公司	腹股沟疝生物补片	国械注准 20183130498
6	Cook Biotech Incorporated 库克生物技术公司	库克（中国）医疗贸易有限公司	生物疝修补片	国械注进 20193131609
7	常州医疗器材总厂有限公司	常州医疗器材总厂有限公司	疝修补材料	国械注准 20163460370
8	日照天一生物医疗科技有限公司	日照天一生物医疗科技有限公司	疝修补补片	国械注准 20153131335
9	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**疝修补片**	**国械注准 20173460899**
10	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	无张力疝修补装置	国械注准 20153461765
11	爱惜康有限责任公司 Ethicon, LLC.	强生（上海）医疗器材有限公司	补片	国械注进 20153130692

注：本次带量采购并未公布中标数量和价格信息。

如上表，除发行人外，主要竞争对手强生、日照天一等在本次集中带量采购中标。

（2）吻合器

本次集中带量采购，发行人的吻合器产品未中标。竞争对手中，派尔特等公司中标。

3、2020 年 12 月，山西省医疗机构组团联盟医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的包括疝修补片和吻合器，本次集中带量采购的中标情况如下：

（1）疝修补片

序号	生产企业名称	产品名称	注册证号
1	日照天一生物医疗科技有限公司	疝修补补片	国械注准 20153131335
2	无锡市宇寿医疗器械有限公司	疝气补片	国械注准 20163461161
3	江苏三联星海医疗器械有限公司	疝修补片	国械注准 20153130696
4	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**疝修补片**	**国械注准 20173460899**
			国械注准 20163461163
5	强生（上海）医疗器材有限公司	补片 ULTRAPRO Mesh Product Family	国械注进 20153130054
		补片 VYPRO II Mesh	国械注进 20153133097
		补片 PROLENE Polypropylene Mesh	国械注进 20153130692
6	北京博辉瑞进生物科技有限公司	腹腔外置疝修补补片	国械注准 20183460278
7	常州市康蒂娜医疗科技有限公司	疝修补补片	国械注准 20153131323
8	巴德医疗科技（上海）有限公司	疝修补平片和预裁补片 Bard Soft Mesh	国械注进 20173461626
		疝修补平片和预裁补片 Bard Mesh Flat and PreShape	国械注进 20173461627

注：本次带量采购并未公布中标数量和价格信息。

如上表，除发行人外，主要竞争对手碧迪医疗、强生、三联星海等在本次集中带量采购中标。

（2）吻合器

本次集中带量采购，发行人的吻合器产品未中标。主要竞争对手中，强生、天津瑞奇外科器械股份有限公司等公司中标。

4、2020 年 12 月，湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的是吻合器，本次集中带量采购的中标情况如下：

单位：元

序号	中选企业	分组	二级目录	中选价格
1	北京派尔特医疗科技股份有限公司	吻合器类 A	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	339.00
			管型吻合器	227.00
			腔镜吻合器及钉匣/钉仓	338.00
		痔疮吻合器 A	痔疮吻合器	237.00
2	常州健瑞宝医疗器械有限公司	吻合器类 A	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	358.00
			管型吻合器	288.00
			腔镜吻合器及钉匣/钉仓	678.00
		痔疮吻合器 A	痔疮吻合器	298.00
3	江苏博朗森思医疗器械有限公司	吻合器类 A	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	417.00
4	常州威克医疗器械有限公司	吻合器类 A	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	486.00
			管型吻合器	348.00
			腔镜吻合器及钉匣/钉仓	668.00
		痔疮吻合器 A	痔疮吻合器	236.00
5	常州华森医疗器械有限公司	吻合器类 A	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	493.00
			管型吻合器	293.00
6	江苏钱璟医疗器械有限公司	吻合器类 C	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	212.87
7	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**吻合器类 C**	**开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓**	**245.00**
			管型吻合器	**218.00**
		痔疮吻合器 B	**痔疮吻合器**	**208.00**
8	常州同创医疗器械科技有限公司	吻合器类 C	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	247.00
			腔镜吻合器及钉匣/钉仓	428.00
9	天津瑞奇外科器械股份有限公司	痔疮吻合器 A	痔疮吻合器	260.00
		吻合器类 A	管型吻合器	255.00
10	常州市康迪医用吻合器有限公司	痔疮吻合器 A	痔疮吻合器	333.00
11	江苏康赛医疗器械科技有限公司	痔疮吻合器 B	痔疮吻合器	178.50
		吻合器类 C	管型吻合器	198.50
12	普瑞德医疗器械科	痔疮吻合器 B	痔疮吻合器	200.00

序号	中选企业	分组	二级目录	中选价格
	技江苏有限公司	吻合器类 C	管型吻合器	188.00
13	天臣国际医疗科技股份有限公司	吻合器类 A	腔镜吻合器及钉匣/钉仓	688.00
14	江苏风和医疗器材股份有限公司	吻合器类 A	腔镜吻合器及钉匣/钉仓	747.18
15	宁波海泰科迈医疗器械有限公司	吻合器类 C	腔镜吻合器及钉匣/钉仓	386.00
16	江苏三联星海医疗器械股份有限公司	吻合器类 C	腔镜吻合器及钉匣/钉仓	437.00

注：本次带量采购并未公布中标数量。

如上表，除发行人外，主要竞争对手天臣医疗、派尔特等在本次集中带量采购中标。

5、2021 年 5 月，福建省第二批医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的包括疝修补片和吻合器。

（1）疝修补片

本次集中带量采购的中标情况如下：

1）产品分组：平片

序号	中选企业	产品类别	产品分组
1	无锡市宇寿医疗器械有限公司	腹股沟疝补片类	平片
2	北京佰仁医疗科技股份有限公司	腹股沟疝补片类	平片
3	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	腹股沟疝补片类	平片
4	北京鑫紫竹兴业医疗器械股份有限公司	腹股沟疝补片类	平片
5	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**腹股沟疝补片类**	**平片**
6	北京博辉瑞进生物科技有限公司	腹股沟疝补片类	平片
7	江苏三联星海医疗器械有限公司	腹股沟疝补片类	平片
8	南通华利康医疗器械有限公司	腹股沟疝补片类	平片
9	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	腹股沟疝补片类	平片
10	无锡市神康医疗器械设备有限公司	腹股沟疝补片类	平片
11	武汉蓝普医品有限公司	腹股沟疝补片类	平片
12	巴德医疗科技（上海）有限公司	腹股沟疝补片类	平片
13	强生（上海）医疗器材有限公司	腹股沟疝补片类	平片
14	日照天一生物医疗科技有限公司	腹股沟疝补片类	平片

序号	中选企业	产品类别	产品分组
15	北京大清生物技术股份有限公司	腹股沟疝补片类	平片
16	北京派尔特医疗科技股份有限公司	腹股沟疝补片类	平片

注：本次带量采购并未公布中标数量和中标价格。

2）产品分组：立体片

序号	中选企业	产品类别	产品分组
1	佳德康慧（北京）科贸有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
2	强生（上海）医疗器材有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
3	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**腹股沟疝补片类**	**立体片**
4	德迈特医学技术（北京）有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
5	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
6	北京博辉瑞进生物科技有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
7	武汉蓝普医品有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
8	巴德医疗科技（上海）有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
9	日照天一生物医疗科技有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
10	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	腹股沟疝补片类	立体片

注：本次带量采购并未公布中标数量和中标价格。

3）产品分组：网塞

序号	中选企业	产品类别	产品分组
1	无锡市宇寿医疗器械有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
2	巴德医疗科技（上海）有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
3	北京鑫紫竹兴业医疗器械股份有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
4	日照天一生物医疗科技有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
5	江苏三联星海医疗器械有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
6	南通华利康医疗器械有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
7	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
8	常州市康蒂娜医疗科技有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
9	武汉蓝普医品有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
10	强生（上海）医疗器材有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
11	北京派尔特医疗科技股份有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
12	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**腹股沟疝补片类**	**网塞**

注：本次带量采购并未公布中标数量和中标价格。

如上表，除发行人外，主要竞争对手碧迪医疗、美敦力、强生等在本次集中带量采购中标。

（2）吻合器

序号	中选企业	产品类型
1	江苏明朗医疗器械科技有限公司	痔吻合器
2	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	痔吻合器
3	常州安克医疗科技有限公司	痔吻合器
4	常州安康医疗器械有限公司	痔吻合器
5	江苏瑞普医疗器械科技有限公司	痔吻合器
6	天臣国际医疗科技股份有限公司	痔吻合器
7	江苏冠创医疗科技有限公司	痔吻合器
8	北京派尔特医疗科技股份有限公司	痔吻合器
9	欣瑞德（江苏）医疗科技有限公司	痔吻合器
10	普瑞德医疗器械科技江苏有限公司	痔吻合器
11	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**痔吻合器**
12	河南省驼人医疗科技有限公司	痔吻合器
13	无锡市瑞源普斯医疗器械有限公司	痔吻合器
14	江苏臣诺医疗器械有限公司	痔吻合器
15	常州瑞索斯医疗设备有限公司	痔吻合器
16	无锡市神康医疗器械设备有限公司	痔吻合器
17	江苏博朗森思医疗器械有限公司	痔吻合器

注：本次带量采购并未公布中标数量和中标价格。

如上表，除发行人外，主要竞争对手派尔特等在本次集中带量采购中标。

6、2021 年 11 月，河南省公立医疗机构药品和医用耗材联盟采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的为防粘连产品，本次集中带量采购的中标情况如下：

单位：元

序号	生产企业	申报企业	品种目录	采购包	最小竞价单位	最小竞价单位拟中选价格

序号	生产企业	申报企业	品种目录	采购包	最小竞价单位	最小竞价单位拟中选价格
1	烟台万利医用品有限公司	烟台万利医用品有限公司	防粘连胶	防粘连胶	毫升（ml）	21.59
2	浙江景嘉医疗科技有限公司	浙江景嘉医疗科技有限公司	防粘连胶	防粘连胶	毫升（ml）	21.93
3	杭州协合医疗用品有限公司	杭州协合医疗用品有限公司	防粘连液	防粘连液	毫升（ml）	3.50
4	北京百利康生化有限公司	北京百利康生化有限公司	非编织膜三类	防粘连膜	平方厘米（cm2）	3.13
5	上海典范医疗科技有限公司	上海典范医疗科技有限公司	非编织膜三类	防粘连膜	平方厘米（cm2）	3.21
6	**无锡中科光远生物材料有限公司**	**无锡中科光远生物材料有限公司**	**非编织膜三类**	**防粘连膜**	**平方厘米（cm2）**	**3.39**
7	烟台万利医用品有限公司	烟台万利医用品有限公司	非编织膜三类	防粘连膜	平方厘米（cm2）	3.89
8	重庆永通信息工程实业有限公司	重庆永通信息工程实业有限公司	非编织膜三类	防粘连膜	平方厘米（cm2）	4.69
9	Ethicon LLC	强生（上海）医疗器材有限公司	编织膜三类	防粘连膜	平方厘米（cm2）	6.50

注：本次带量采购并未公布中标数量。

如上表，除发行人子公司中科光远外，主要竞争对手强生、重庆永通信息工程实业有限公司等在本次集中带量采购中标。

7、2021 年 12 月，鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的为疝修补片，本次集中带量采购的中标情况如下：

申报目录	入围排名	中选企业	产品名称	注册证号
不可吸收和部分可吸收平片	第一名	日照天一生物医疗科技有限公司	疝修补补片-2	国械注准20153131335
			疝修补补片-1	国械注准20153131335
			疝修补补片	国械注准20153131335
		河南省驼人医疗科技有限公司	腹腔外置疝修补补片	国械注准20203130694
	第二名	巴德医疗科技（上海）有限公司	疝修补平片和预裁补片 Bard Mesh Flat and PreShape	国械注进20173461627
			疝修补平片和预裁补片 Bard Soft Mesh	国械注进20173461626
		南通华尔康医疗	聚丙烯疝修补补片	国械注准

申报目录	入围排名	中选企业	产品名称	注册证号
		科技有限公司		20213130592
	第三名	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**疝修补片-2**	**国械注准20173460899**
			疝修补片-2	**国械注准20163131163**
			疝修补片-1	**国械注准20163131163**
			疝修补片	**国械注准20163131163**
		常州安克医疗科技有限公司	外科疝修补补片	国械注准20213130886
	第四名	强生（上海）医疗器材有限公司	普理灵腔镜补片 15*15	国械注进20153130692
			疝修补平片腔镜普理灵	国械注进20153130692
			疝修补平片 6*11 小	国械注进20153130692
			补片（腔镜超普补片）	国械注进20153130054
			补片（腔镜腹壁顺应性补片）	国械注进20153130054
			补片（李金斯坦术超普补片）	国械注进20153130054
			补片（腔镜补片）	国械注进20153130692
			补片（薇普）	国械注进20153133097
			部分可吸收腔镜补片大号	国械注进20153130054
			疝修补平片普理灵中	国械注进20153130692
			疝修补平片 6*11 大	国械注进20153130692
			补片（普理灵补片）	国械注进20153130692
			外科补片	国械注进20153130692
			补片（普理灵腔镜补片）	国械注进20153130692
		天津百和至远医疗技术有限公司	疝修补补片-03	国械注准20203130575
			疝修补补片-04	国械注准20203130575
	第五名	上海新华瑞思医疗科技有限公司	疝修补补片-2	国械注准20183460132
			疝修补补片-1	国械注准20183460132

申报目录	入围排名	中选企业	产品名称	注册证号
不可吸收和部分可吸收网塞	第一名	日照天一生物医疗科技有限公司	疝修补补片-4	国械注准20153131335
			疝修补补片-3	国械注准20153131335
			疝修补补片	国械注准20153131335
		江苏三联星海医疗器械有限公司	疝修补片（网塞）	国械注准20153130696
			疝修补片	国械注准20153130696
		河南省驼人医疗科技有限公司	腹腔外置疝修补补片	国械注准20203130694
	第二名	巴德医疗科技（上海）有限公司	轻量疝环充填式修补补片 PerFix Light Plug	国械注进20153130063
			疝环充填补片 Bard Mesh Perfix Plug	国械注进20173461628
		北京派尔特医疗科技股份有限公司	外科修补网-2	国械注进20153131131
		南通华尔康医疗科技有限公司	聚丙烯疝修补补片	国械注准20213130592
	第三名	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**疝修补片-3**	**国械注准20163131163**
			疝修补片-3	**国械注准20173460899**
		江苏知原药业股份有限公司	充填式网塞	国械注准20173461028
		常州安克医疗科技有限公司	外科疝修补补片	国械注准20213130886
	第四名	强生（上海）医疗器材有限公司	舒适型可吸收补片中	国械注进20153131718
			超普立体网塞小	国械注进20153131718
			超普网塞 5cm 小	国械注进20153130244
			超普网塞 4cm 小	国械注进20153130244
			舒适型可吸收补片小	国械注进20153131718
			补片（整面）	国械注进20153133402
			补片 ULTRAPRO Plug	国械注进20153130244
		无锡市宇寿医疗器械有限公司	疝气补片-3	国械注准20163131161
		天津百和至远医疗技术有限公司	疝修补补片-02	国械注准20203130575

申报目录	入围排名	中选企业	产品名称	注册证号
	第五名	常州医疗器材总厂股份有限公司	疝修补材料-3	国械注准20163130370
			疝修补材料	国械注准20163130370
		常州市康蒂娜医疗科技有限公司	疝修补补片-3	国械注准20153131323
			疝修补补片	国械注准20153131323
不可吸收和部分可吸收立体片	第一名	巴德医疗科技（上海）有限公司	疝修补网织片（商品名:BardModifiedKugel）	国械注进20173461625
			疝修补补片 3DMAX Light Mesh	国械注进20163130167
			疝修补补片 Bard 3DMax Mesh	国械注进20173461504
			疝修补补片 3DMAX Falcon Light Mesh	国械注进20163130167
			疝修补补片 Falcon 3DMAX Light Mesh	国械注进20163130167
		常州安克医疗科技有限公司	外科疝修补补片	国械注准20213130886
	第二名	日照天一生物医疗科技有限公司	疝修补补片-3	国械注准20153131335
			疝修补补片-5	国械注准20153131335
			疝修补补片	国械注准20153131335
		天津百和至远医疗技术有限公司	疝修补补片-01	国械注准20203130575
	第三名	强生（上海）医疗器材有限公司	补片（开放腹膜前修补）	国械注进20153131307
			腹膜前补片（10cm 中）	国械注进20153131307
			补片（预成型开放腹膜前修补）	国械注进20153131307
			疝修复装置	国械注进20153133402
			PHS（普理灵疝装置）	国械注进20153133402
		常州市康蒂娜医疗科技有限公司	疝修补补片-4	国械注准20153131323
			疝修补补片	国械注准20153131323
	第四名	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**疝修补片-4**	**国械注准20163131163**
			疝修补片-4	**国械注准20173460899**
			疝修补片-5	**国械注准**

申报目录	入围排名	中选企业	产品名称	注册证号
				20163131163
			疝修补片-5	**国械注准20173460899**
			部分可吸收性腹股沟疝修补补片	**国械注准20183460268**
			疝修补片	**国械注准20163131163**
		深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	无张力疝修补装置-3	国械注准20153131765
	第五名	武汉蓝普医品有限公司	疝修补补片-3	国械注准20153130958
完全可吸收平片	第一名	北京博辉瑞进生物科技有限公司	腹股沟疝生物补片	国械注准20183130498
	第二名	北京佰仁医疗科技股份有限公司	生物疝补片	国械注准20173463214
	第三名	库克（中国）医疗贸易有限公司	腹股沟疝修补片-1	国械注进20193131609
			腹股沟疝修补片-2	国械注进20193131609
	第四名	北京大清生物技术股份有限公司	生物疝修补片	国械注准20163131387
	第五名	上海松力生物技术有限公司	复合疝修补补片	国械注准20183130292

注：（1）本次带量采购并未公布中标数量和中标价格；（2）入围排名按照申报企业的报价由低到高确定。

发行人无完全可吸收补片产品，因此本次集中带量采购中，完全可吸收平片发行人并未投标。除完全可吸收平片外的其他三个类别，发行人均中标。

除发行人外，主要竞争对手碧迪医疗、强生、日照天一等在本次集中带量采购中标。

8、2021 年 12 月，京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的为吻合器，本次集中带量采购的中标情况如下：

（1）管型/端端吻合器

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价（元）
1	河南盛华医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	豫械注准20172080953	179.00

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价（元）
2	普瑞德医疗器械科技江苏有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20172081308	188.00
3	湖南三瑞生物科技有限责任公司	一次性使用管型吻合器	湘械注准20192020933	188.00
4	江苏臣诺医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20182080578	199.50
5	北京博辉瑞进生物科技有限公司	一次性使用管型吻合器	京械注准20182020294	203.00
6	普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司	一次性管型吻合器	苏械注准20172082537	213.68
7	北京派尔特医疗科技股份有限公司	一次性使用管型吻合器	京械注准20152020243	217.00
8	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**一次性使用管型吻合器**	**京械注准20172080726**	**218.00**
9	江苏芸众医疗科技有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20182021411	220.00
10	北京派尔特医疗科技股份有限公司	一次性使用管型吻合器	京械注准20152020703	227.00
11	苏州贝诺医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20172080489	229.14
12	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20152020798	231.39
13	江苏三联星海医疗器械有限公司	一次性管型吻合器	苏械注准20172082148	236.00
14	无锡东峰怡和科技发展有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20192021592	238.00
15	江苏冠创医疗科技有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20152020170	242.00
16	常州生物医学工程有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20162020644	245.00
17	江苏瑞普医疗器械科技有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20162020195	247.00
18	常州同创医疗器械科技有限公司	一次性使用弯管吻（缝）合器	苏械注准20152020697	248.00
19	常州市新能源吻合器总厂有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20152021146	257.00
20	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司	一次性使用管型吻合器	皖械注准20202020418	258.00
21	江西汉普医疗科技有限公司	一次性使用管型吻合器	赣械注准20212020093	260.00
22	常州创捷微创医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器及附件	苏械注准20162081391	260.00
23	常州安克医疗科技有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20172080264	263.00
24	欣瑞德（江苏）医疗科技有限	一次性使用管型吻合	苏械注准	263.00

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价（元）
	公司	器	20162021321	
25	江苏钱璟医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20162021131	264.00
26	南京迈迪欣医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20162020733	265.00
27	宁波海泰科迈医疗器械有限公司	一次性使用消化道吻合器	浙械注准20152020662	265.00
28	江苏百纳医疗科技有限公司	一次性管形吻合器	苏械注准20202021100	268.00
29	苏州朗特斯医疗科技有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20172080971	274.60
30	常州市智业医疗仪器研究所有限公司	一次性管形吻合器	苏械注准20152021414	275.50
31	常州华森医疗器械有限公司	一次性使用管形吻合器	苏械注准20172082464	278.92
32	常州市微凯医疗科技有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20182080417	279.91
33	威海威高富森医用材料有限公司	一次性使用管形吻合器	鲁械注准20192020278	287.00
34	常州健瑞宝医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20162020548	288.00
35	无锡市舒康医疗器械有限公司	一次性管型吻合器	苏械注准20172081916	288.00
36	江苏明朗医疗器械科技有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20152021183	291.00
37	常州华森医疗器械有限公司	一次性使用三排钉管形吻合器	苏械注准20162021142	293.00
38	常州华森医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20172080987	293.00
39	康晴（江苏）医疗科技有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20202021289	295.00
40	山东威瑞外科医用制品有限公司	一次性使用管型吻合器	鲁械注准20142020093	295.00
41	无锡市宇寿医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20172080376	295.00
42	江苏瑞晟医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20212020823	296.00
43	河北诺盛科创生物科技有限公司	一次性使用管型吻合器	冀械注准20192020093	296.00
44	江苏优耐特生物科技有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20182080256	296.00
45	常州市久成电子设备有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20162021432	297.00
46	江苏特普优微创医疗科技有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20162020948	298.00

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价（元）
47	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20162021423	298.00
48	常州海尔斯医疗器械科技有限公司	一次性使用管形吻（缝）合器	苏械注准20172080799	298.50
49	镁格生物科技（江苏）有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20202020752	299.00
50	湖南康呈医疗科技有限公司	一次性使用弯管吻（缝）合器	湘械注准20202020065	299.50
51	河南省驼人医疗科技有限公司	一次性使用管型吻合器	豫械注准20202020534	299.99
52	重庆德川医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	渝械注准20172080202	300.00
53	普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20172082211	302.70
54	常州智力微创医疗器械有限公司	一次性使用管形吻合器	苏械注准20212021047	318.00
55	奥亿康医疗科技无锡有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20212020196	328.00
56	常州市海达医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20162020446	328.00
57	常州瑞索斯医疗设备有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20162020477	337.00
58	浙江格宜医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	浙械注准20152020240	342.00
59	苏州贝诺医疗器械有限公司	一次性使用锥形头圆型吻合器	苏械注准20152020826	346.32
60	常州威克医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20172081831	348.00
61	常州安康医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20172020664	349.00
62	江苏钱璟医疗器械有限公司	一次性小口径管型消化道吻合器	苏械注准20172080551	356.79
63	江苏三联星海医疗器械有限公司	一次性整体抵钉座管型吻合器	苏械注准20182080045	373.00
64	江苏通达医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20152020078	398.00
65	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	一次性使用反向圆型吻合器	苏械注准20152020791	444.28
66	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	一次性使用特种微创圆型吻合器	苏械注准20152020792	444.28
67	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	一次性使用锥形头圆型吻合器	苏械注准20152020807	444.28
68	江苏博朗森思医疗器械有限公司	一次性管形吻合器	苏械注准20172080701	490.00
69	常州伊沃特医疗器械有限公司	一次性使用管形吻合	苏械注准	500.00

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价（元）
		器	20192020188	
70	江苏瑞安贝医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20182080621	539.00
71	常州瑞索斯医疗设备有限公司	一次性腹腔镜用圆形吻合器	苏械注准20162020473	539.20
72	常州伊沃特医疗器械有限公司	一次性腹腔镜用管型吻合器	苏械注准20192020185	578.00
73	宁波维尔凯迪医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	浙械注准20152020237	580.00
74	无锡博康医疗器械有限公司	一次性管形吻合器	苏械注准20162020587	598.00
75	常州市康迪医用吻合器有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20142020657	599.00
76	常州市康迪医用吻合器有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20172081027	604.00
77	常州市智业医疗仪器研究所有限公司	一次性腹腔镜用圆形吻合器	苏械注准20162021147	604.00

注：排名按产品采购单元拟供应价格由低到高的顺序确定。

除发行人外，竞争对手派尔特、宁波维尔凯迪医疗器械有限公司等在本次集中带量采购中标。

（2）痔吻合器

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价（元）
1	北京派尔特医疗科技股份有限公司	一次性使用肛肠吻合器及组件	京械注准20172090791	128.00
2	无锡东峰怡和科技发展有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20182090237	180.00
3	北京博辉瑞进生物科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	京械注准20182020330	183.00
4	河南盛华医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器及组件	豫械注准20172090809	185.00
5	湖南三瑞生物科技有限责任公司	一次性使用肛肠吻合器	湘械注准20192020926	188.00
6	康晴（江苏）医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20202020205	195.00
7	普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司	一次性肛肠吻合器	苏械注准20172092536	195.13
8	常州市久成电子设备有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准20162021438	197.00
9	常州同创医疗器械科技有限公司	一次性使用肛肠吻合（缝）合器	苏械注准20152020698	197.99

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价（元）
10	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准20142020225	198.00
11	江苏百纳医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准20212020979	198.00
12	镁格生物科技（江苏）有限公司	一次性使用痔吻合器	苏械注准20202020751	199.10
13	常州伊沃特医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20182021573	199.80
14	宁波海泰科迈医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	浙械注准20172090856	199.99
15	普瑞德医疗器械科技江苏有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20172091303	200.00
16	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**一次性使用肛肠吻合器**	**京械注准20172090722**	**200.00**
17	常州创捷微创医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准20162091393	200.00
18	江苏明朗医疗器械科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20192020161	200.00
19	江苏芸众医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器及辅件	苏械注准20182021416	210.00
20	普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司	一次性肛肠吻合器及附件	苏械注准20172092210	218.16
21	湖南三瑞生物科技有限责任公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	湘械注准20192020932	220.00
22	南京迈迪欣医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20162020732	235.00
23	常州威克医疗器械有限公司	一次性痔吻合器及附件	苏械注准20162021151	236.00
24	无锡东峰怡和科技发展有限公司	一次性肛肠吻合器及附件	苏械注准20192021351	238.00
25	常州生物医学工程有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20162020646	238.00
26	江苏瑞普医疗器械科技有限公司	一次性使用管型痔吻合器	苏械注准20162020198	247.00
27	常州智力微创医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准20212021205	248.00
28	江苏冠创医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准20152020176	256.00
29	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	皖械注准20202020477	256.00
30	奥亿康医疗科技无锡有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20212020124	258.00
31	江苏特普优微创医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器及辅件	苏械注准20162020947	258.00
32	无锡市舒康医疗器械有限公司	一次性肛肠吻合器	苏械注准	258.00

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价（元）
			20172091914	
33	天津瑞奇外科器械股份有限公司	一次性使用痔切除吻合器	津械注准20182090036	260.00
34	江苏瑞普医疗器械科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20142020073	266.00
35	欣瑞德（江苏）医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20162021312	268.00
36	江苏通达医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20152020079	273.50
37	常州市新能源吻合器总厂有限公司	一次性使用肛痔吻合器	苏械注准20152021216	277.00
38	江西汉普医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	赣械注准20212020092	278.00
39	江苏瑞晟医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准20202020698	282.00
40	江苏优耐特生物科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20182090257	284.00
41	常州安克医疗科技有限公司	一次性使用管型痔吻合器及附件	苏械注准20172090265	287.00
42	河北诺盛科创生物科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	冀械注准20192020095	288.00
43	江苏明朗医疗器械科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准20152021212	293.00
44	无锡市宇寿医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20172090332	295.00
45	常州海尔斯医疗器械科技有限公司	一次性使用肛肠吻（缝）合器	苏械注准20172090796	296.50
46	常州市迈迪医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准20212020994	298.00
47	河南省驼人医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	豫械注准20202020550	303.00
48	威海威高富森医用材料有限公司	一次性使用肛肠吻合器	鲁械注准20192020564	317.00
49	苏州贝诺医疗器械有限公司	一次性使用痔上粘膜环切吻合器及辅件	苏械注准20162091470	320.84
50	山东威瑞外科医用制品有限公司	一次性使用肛肠吻合器	鲁械注准20142020094	323.00
51	常州瑞索斯医疗设备有限公司	一次性肛肠吻合器	苏械注准20142020416	326.00
52	苏州朗特斯医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器及辅件	苏械注准20172090968	330.00
53	天臣国际医疗科技股份有限公司	一次性使用开环式微创肛肠吻合器	苏械注准20172090327	330.00
54	普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20172092212	330.88

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价（元）
55	常州市康迪医用吻合器有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20162020361	333.00
56	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	一次性使用痔上粘膜环切吻合器	苏械注准20152020808	333.07
57	浙江格宜医疗器械有限公司	一次性使用管型痔吻合器	浙械注准20152020239	342.00
58	江苏钱璟医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20162021132	345.00
59	常州瑞索斯医疗设备有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准20172090469	349.00
60	湖北瑞沃医药材料有限公司	一次性使用肛肠吻合器	鄂械注准20152022111	349.00
61	江苏臣诺医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20182090580	350.00
62	微至（苏州）医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20172092509	350.00
63	江苏博朗森思医疗器械有限公司	一次性肛肠吻合器	苏械注准20172090700	351.00
64	江苏三联星海医疗器械有限公司	一次性痔吻合器	苏械注准20182090043	352.00
65	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	一次性使用可视微创肛肠吻合器及辅件	苏械注准20152020794	360.00
66	常州安康医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器及其附件	苏械注准20172020661	360.00
67	常州市智业医疗仪器研究所有限公司	一次性肛肠吻合器	苏械注准20172092048	364.00
68	常州华森医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20152020008	364.00
69	常州华森医疗器械有限公司	一次性使用三排钉肛肠吻合器	苏械注准20162021143	364.50

注：排名按产品采购单元拟供应价格由低到高的顺序确定。

除发行人外，竞争对手派尔特、天臣医疗等在本次集中带量采购中标。

9、2021 年 12 月，广州医疗机构医用耗材集团采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的为吻合器，本次集中带量采购的中标情况如下：

序号	企业名称	注册证号	产品名称（三级分类）
1	江苏三联星海医疗器械股份有限公司	苏械注准 20172082148	管型/端端吻合器
2	江苏明朗医疗器械科技有限公司	苏械注准 20152021183	管型/端端吻合器
		苏械注准 20152021212	痔吻合器

序号	企业名称	注册证号	产品名称（三级分类）
3	浙江格宜医疗器械有限公司	浙械注准 20152020240	管型/端端吻合器
		浙械注准 20152020239	痔吻合器
4	苏州贝诺医疗器械有限公司	苏械注准 20172020489	管型/端端吻合器
		苏械注准 20152020824	痔吻合器
		苏械注准 20152020827	痔吻合器
		苏械注准 20162021470	痔吻合器
5	常州伊沃特医疗器械有限公司	苏械注准 20192020188	管型/端端吻合器
		苏械注准 20192020185	管型/端端吻合器
		苏械注准 20182021573	痔吻合器
6	常州市康迪医用吻合器有限公司	苏械注准 20142020657	管型/端端吻合器
		苏械注准 20162080361	痔吻合器
7	常州华森医疗器械有限公司	苏械注准 20172082464	管型/端端吻合器
		苏械注准 20152020008	痔吻合器
		苏械注准 20162021143	痔吻合器
8	强生（上海）医疗器材有限公司	国械注进 20152022249	管型/端端吻合器
		国械注进 20152020241	管型/端端吻合器
9	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	国械注进 20152020237	管型/端端吻合器
		国械注进 20142026031	管型/端端吻合器
10	河北诺盛科创生物科技有限公司	冀械注准 20192020093	管型/端端吻合器
		冀械注准 20192020095	痔吻合器
11	北京派尔特医疗科技股份有限公司	京械注准 20152020243	管型/端端吻合器
		京械注准 20152020703	管型/端端吻合器
		京械注准 20172090791	痔吻合器
12	北京普润医疗器械有限公司	京械注准 20152020628	管型/端端吻合器
		京械注准 20152020627	痔吻合器
13	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**京械注准 20172080726**	**管型/端端吻合器**
		京械注准 20172090722	**痔吻合器**
14	北京博辉瑞进生物科技有限公司	京械注准 20182020294	管型/端端吻合器
		京械注准 20182020330	痔吻合器
15	山东威瑞外科医用制品有限公司	鲁械注准 20142020093	管型/端端吻合器
16	威海威高富森医用材料有限公司	鲁械注准 20192020278	管型/端端吻合器

序号	企业名称	注册证号	产品名称（三级分类）
		鲁械注准 20192020564	痔吻合器
17	江苏瑞普医疗器械科技有限公司	苏械注准 20142020071	管型/端端吻合器
		苏械注准 20162020195	管型/端端吻合器
		苏械注准 20182081125	管型/端端吻合器
		苏械注准 20162020198	痔吻合器
		苏械注准 20182091131	痔吻合器
		苏械注准 20142020073	痔吻合器
18	常州同创医疗器械科技有限公司	苏械注准 20152020697	管型/端端吻合器
		苏械注准 20152020698	痔吻合器
19	常州市新能源吻合器总厂有限公司	苏械注准 20152021146	管型/端端吻合器
20	常州市智业医疗仪器研究所有限公司	苏械注准 20152021414	管型/端端吻合器
		苏械注准 20162021145	管型/端端吻合器
		苏械注准 20172090853	痔吻合器
21	江苏健瑞宝医疗科技股份有限公司	苏械注准 20162020548	管型/端端吻合器
22	江苏特普优微创医疗科技有限公司	苏械注准 20162020948	管型/端端吻合器
		苏械注准 20162020947	痔吻合器
23	欣瑞德（江苏）医疗科技有限公司	苏械注准 20162021321	管型/端端吻合器
24	常州市久成电子设备有限公司	苏械注准 20162081432	管型/端端吻合器
		苏械注准 20162091438	痔吻合器
		苏械注准 20192020108	痔吻合器
25	江苏芸众医疗科技有限公司	苏械注准 20182021411	管型/端端吻合器
		苏械注准 20182021416	痔吻合器
26	江苏优耐特生物科技有限公司	苏械注准 20182080256	管型/端端吻合器
27	常州市微凯医疗科技有限公司	苏械注准 20182080417	管型/端端吻合器
		苏械注准 20152020377	痔吻合器
28	江苏臣诺医疗器械有限公司	苏械注准 20182080578	管型/端端吻合器
29	无锡东峰怡和科技发展有限公司	苏械注准 20192021592	管型/端端吻合器
		苏械注准 20182090237	痔吻合器
		苏械注准 20192021351	痔吻合器
30	镁格生物科技（江苏）有限公司	苏械注准 20202020752	管型/端端吻合器
		苏械注准 20202020751	痔吻合器

序号	企业名称	注册证号	产品名称（三级分类）
31	江苏百纳医疗科技有限公司	苏械注准 20202021100	管型/端端吻合器
		苏械注准 20212020979	痔吻合器
32	江苏瑞晟医疗器械有限公司	苏械注准 20212020823	管型/端端吻合器
33	常州市迈迪医疗器械有限公司	苏械注准 20212020994	管型/端端吻合器
34	常州智力微创医疗器械有限公司	苏械注准 20212021047	管型/端端吻合器
		苏械注准 20212021205	痔吻合器
35	安徽安维特医疗器械有限公司	皖械注准 20212020012	管型/端端吻合器
36	湖南康呈医疗科技有限公司	湘械注准 20202020065	管型/端端吻合器
37	河南省驼人医疗科技有限公司	豫械注准 20202020534	管型/端端吻合器
38	天津瑞奇外科器械股份有限公司	津械注准 20182090036	痔吻合器
39	无锡市神康医疗器械设备有限公司	苏械注准 20172092531	痔吻合器
40	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	苏械注准 20152020808	痔吻合器
41	常州市海达医疗器械有限公司	苏械注准 20162020449	痔吻合器
		苏械注准 20162020444	痔吻合器
42	无锡博康医疗器械有限公司	苏械注准 20172091170	痔吻合器
		苏械注准 20152020290	痔吻合器
43	常州安康医疗器械有限公司	苏械注准 20172020661	痔吻合器
44	天臣国际医疗科技股份有限公司	苏械注准 20172090327	痔吻合器
		苏械注准 20162020697	痔吻合器
45	宁波维尔凯迪医疗器械有限公司	浙械注准 20152020238	痔吻合器
46	普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司	苏械注准 20172092210	痔吻合器
47	常州市三润医疗器械科技有限公司	苏械注准 20212020081	痔吻合器
48	常州威克医疗器械有限公司	苏械注准 20162021151	痔吻合器

注：本次带量采购并未公布中标数量和中标价格。

10、2021 年 10 月，渝琼滇桂青豫新新疆兵团腔镜吻合器集中带量采购

本次集中带量采购涉及发行人的产品为吻合器，发行人并未中标。主要竞争对手中标的主要包括美敦力、强生、派尔特等。

11、2021 年 12 月，河北省三类医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购涉及发行人的产品为疝修补片，发行人并未中标。主要竞争对手中标的包括江苏三联星海医疗器械有限公司、日照天一生物医疗科技有限公司、北京博

辉瑞进生物科技有限公司等。

本次带量采购规则要求降价幅度过高，因此发行人主动放弃了本次投标。根据中标结果，中标厂家的终端售价最高价格为 197.78 元/片，最低中标价格为 17.16 元/片。

12、2022 年 12 月，福建省腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的为吻合器，本次集中带量采购的中标情况如下：

序号	竞价单元	申报企业
1	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	长沙润杰医疗器械有限公司
2	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏三联星海医疗器械有限公司
3	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	美科特医疗科技(苏州)有限公司
4	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	英特姆(武汉)医疗科技股份有限公司
5	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	安徽安维特医疗器械有限公司
6	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	苏州朗特斯医疗科技有限公司
7	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	无锡市神康医疗器械设备有限公司
8	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州纳森医疗器械有限公司
9	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏盛纳凯尔医用科技有限公司
10	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南贝恩外科器械有限公司
11	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	苏州伟康医疗器械有限公司
12	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州海尔斯医疗器械科技有限公司
13	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	北京博辉瑞进生物科技有限公司
14	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	河南盛华医疗器械有限公司
15	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏特普优微创医疗科技有限公司
16	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	无锡市宇寿医疗器械有限公司
17	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市康迪医用吻合器有限公司
18	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	臣诺(湖南)医疗器械有限公司
19	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏芸众医疗科技有限公司
20	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	山东威瑞外科医用制品有限公司
21	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	雅博精微医疗器械(苏州)有限公司
22	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	上海逸思医疗科技股份有限公司
23	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	福建善慈乐生物科技有限公司

序号	竞价单元	申报企业
24	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏钱璟医疗器械有限公司
25	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	无锡博康医疗器械有限公司
26	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏博朗森思医疗器械有限公司
27	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	重庆德川医疗器械有限公司
28	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏通达医疗器械有限公司
29	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
30	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏安欣医疗科技有限公司
31	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	元创医学技术(江苏)有限公司
32	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏泓正医疗科技有限公司
33	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	重庆市启创医疗器械有限公司
34	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	泰州市恩良医疗器械设备厂
35	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	逸思(苏州)医疗科技有限公司
36	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州伊沃特医疗器械有限公司
37	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	河南省驼人医疗科技有限公司
38	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州安克医疗科技有限公司
39	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏瑞晟医疗器械有限公司
40	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江西佰氏康医疗器械有限公司
41	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	麦德莱(苏州)医疗科技有限公司
42	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司
43	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	奥亿康医疗科技无锡有限公司
44	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏乾康医疗器械有限公司
45	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州同创医疗器械科技有限公司
46	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	强生(上海)医疗器材有限公司
47	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	天津瑞奇外科器械股份有限公司
48	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南思捷泰克医疗科技有限公司
49	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市新能源吻合器总厂有限公司
50	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市智业医疗仪器研究所有限公司
51	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏风和医疗器材股份有限公司
52	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	无锡市瑞源普斯医疗器械有限公司
53	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	北京派尔特医疗科技股份有限公司
54	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	南京竹海生物科技有限公司

序号	竞价单元	申报企业
55	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	深圳市世格赛思医疗科技有限公司
56	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏瑞普医疗器械科技有限公司
57	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州生物医学工程有限公司
58	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	杭州康基医疗器械有限公司
59	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南速瑞医疗科技有限公司
60	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	杭州光典医疗器械有限公司
61	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	强生(苏州)医疗器材有限公司
62	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州威克医疗器械有限公司
63	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州杰瑞尔医疗器械有限公司
64	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	盈泰(苏州)医疗科技有限公司
65	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	镁格生物科技(江苏)有限公司
66	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	河北卫崭医疗科技有限公司
67	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏明朗医疗器械科技有限公司
68	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	康晴(江苏)医疗科技有限公司
69	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏诚普医疗器械有限公司
70	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市微凯医疗科技有限公司
71	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	南京迈迪欣医疗器械有限公司
72	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州创捷微创医疗器械有限公司
73	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	无锡市舒康医疗器械有限公司
74	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	浙江格宜医疗器械有限公司
75	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	普瑞德医疗器械科技江苏有限公司
76	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州洛克曼医疗器械有限公司
77	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏柯汇医疗科技有限公司
78	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江西汉普医疗科技有限公司
79	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市海达医疗器械有限公司
80	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏康赛医疗器械科技有限公司
81	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	无锡东峰怡和科技发展有限公司
82	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南华外医疗科技有限公司
83	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏凯尔特医疗科技有限公司
84	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州奥尔医疗器械有限公司
85	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	重庆迈科唯医疗科技有限公司

序号	竞价单元	申报企业
86	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司
87	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏瑞安贝医疗器械有限公司
88	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	微至(苏州)医疗科技有限公司
89	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南康呈医疗科技有限公司
90	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	联合微创医疗器械(深圳)有限公司
91	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏优耐特生物科技有限公司
92	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	正合医疗科技(常州)有限公司
93	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	欣瑞德(江苏)医疗科技有限公司
94	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州智力微创医疗器械有限公司
95	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南三瑞生物科技有限责任公司
96	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏京品医疗科技有限公司
97	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏百纳医疗科技有限公司
98	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	邦尼医疗科技(常州)有限公司
99	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	天臣国际医疗科技股份有限公司
100	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市久成电子设备有限公司
101	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	苏州法兰克曼医疗器械有限公司
102	**腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)**	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**
103	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市迈迪医疗器械有限公司
104	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	宁波维尔凯迪医疗器械有限公司
105	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏冠创医疗科技有限公司
106	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州科峰医疗科技有限公司
107	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	重庆大清医疗器械有限公司
108	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏臣诺医疗器械有限公司
109	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州安康医疗器械有限公司
110	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	施爱德(长沙)医疗器材有限公司
111	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	宁波海泰科迈医疗器械有限公司
112	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏健瑞宝医疗科技股份有限公司
113	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州瑞索斯医疗设备有限公司
114	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	北京普润医疗器械有限公司
115	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	无锡贝恩外科器械有限公司
116	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	泰戈斯医疗器械(江苏)有限公司

序号	竞价单元	申报企业
117	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州华森医疗器械股份有限公司
118	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州伟普医疗器械有限公司
119	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市三润医疗器械科技有限公司
120	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	施爱德(厦门)医疗器材有限公司
121	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	武汉君安友联医疗科技有限责任公司
122	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	苏州贝诺医疗器械有限公司
123	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	善彤医疗科技(湖南)有限公司
124	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	盈甲医疗器械制造(上海)有限公司
125	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	长沙乐普外科医疗器械有限公司
126	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	河北诺盛科创生物科技有限公司
127	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	新镜界(湘潭)医疗科技有限公司
128	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南三瑞生物科技有限责任公司
129	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江西瀚良生物科技有限公司
130	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	宁波海泰科迈医疗器械有限公司
131	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	长沙润杰医疗器械有限公司
132	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南迈科唯医疗科技有限公司
133	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南康呈医疗科技有限公司
134	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏优耐特生物科技有限公司
135	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	重庆悠创生物技术有限公司
136	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	南京普立蒙医疗科技有限公司
137	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	无锡贝恩外科器械有限公司
138	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	施爱德(长沙)医疗器材有限公司
139	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	康晴(江苏)医疗科技有限公司
140	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	臣诺(湖南)医疗器械有限公司
141	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	无锡市舒康医疗器械有限公司
142	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	普瑞德医疗器械科技江苏有限公司
143	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	元创医学技术(江苏)有限公司
144	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏三联星海医疗器械有限公司
145	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	麦德莱(苏州)医疗科技有限公司
146	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏乾康医疗器械有限公司
147	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	无锡市神康医疗器械设备有限公司

序号	竞价单元	申报企业
148	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	善彤医疗科技(湖南)有限公司
149	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南思捷泰克医疗科技有限公司
150	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏瑞普医疗器械科技有限公司
151	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司
152	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州同创医疗器械科技有限公司
153	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏风和医疗器材股份有限公司
154	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	杭州康基医疗器械有限公司
155	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏安欣医疗科技有限公司
156	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	杭州光典医疗器械有限公司
157	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南华外医疗科技有限公司
158	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏明朗医疗器械科技有限公司
159	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州杰瑞尔医疗器械有限公司
160	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州华森医疗器械股份有限公司
161	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州洛克曼医疗器械有限公司
162	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	长沙乐普外科医疗器械有限公司
163	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	施爱德(厦门)医疗器材有限公司
164	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市新能源吻合器总厂有限公司
165	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	弘福瑞昇(苏州)微创医疗科技有限公司
166	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	镁格生物科技(江苏)有限公司
167	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南润蓓医疗器械有限公司
168	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州创捷微创医疗器械有限公司
169	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州威克医疗器械有限公司
170	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州安克医疗科技有限公司
171	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南速瑞医疗科技有限公司
172	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏宝多利亚医疗科技有限公司
173	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	苏州英途康医疗科技有限公司
174	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市海达医疗器械有限公司
175	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州海尔斯医疗器械科技有限公司
176	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏瑞安贝医疗器械有限公司
177	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏博朗森思医疗器械有限公司
178	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州贺利氏微创医疗器械有限公司

序号	竞价单元	申报企业
179	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	无锡东峰怡和科技发展有限公司
180	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	重庆迈科唯医疗科技有限公司
181	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏康赛医疗器械科技有限公司
182	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南贝恩外科器械有限公司
183	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏臣诺医疗器械有限公司
184	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	北京派尔特医疗科技股份有限公司
185	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏钱璟医疗器械有限公司
186	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏百纳医疗科技有限公司
187	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	天臣国际医疗科技股份有限公司
188	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州科峰医疗科技有限公司
189	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏冠创医疗科技有限公司
190	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	强生(上海)医疗器材有限公司
191	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	重庆德川医疗器械有限公司
192	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州安康医疗器械有限公司
193	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	宁波维尔凯迪医疗器械有限公司
194	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市康迪医用吻合器有限公司
195	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	天津瑞奇外科器械股份有限公司
196	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市久成电子设备有限公司
197	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏健瑞宝医疗科技股份有限公司

13、2022 年 12 月，安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的为疝修补片，本次集中带量采购的中标情况如下：

序号	生产企业	产品类别	注册证名称
1	法国 Sofradim Production	平片	聚丙烯外科补片
2	法国 Sofradim production	平片	外科补片
3	法国 Sofradim Production	平片	聚丙烯和聚乳酸复合补片(商品)
4	法国 Sofradim production	平片	聚酯和聚乳酸补片
5	Ethicon LLC	平片	补片 PROLENE Polypropylene
6	Ethicon LLC	平片	补片 PROLENE Polypropylene

序号	生产企业	产品类别	注册证名称
7	Johnson & Johnson International	平片	补片 ULTRAPRO Mesh
8	强生国际欧洲物流中心	平片	补片 ULTRAPRO Mesh
9	Johnson & Johnson International	平片	补片
10	Johnson & Johnson International	平片	补片 VYPRO II Mesh
11	北京大清生物技术股份有限公司	平片	生物疝修补片
12	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**平片**	**疝修补片**
13	北京博辉瑞进生物科技有限公司	平片	腹股沟疝生物补片
14	北京博辉瑞进生物科技有限公司	平片	腹腔外置疝修补补片
15	武汉蓝普医品有限公司	平片	疝修补补片
16	Davol, Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc	平片	疝修补平片和预裁补片 Bard Soft
17	Davol, Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc	平片	疝修补平片和预裁补片
18	江苏三联星海医疗器械有限公司	平片	疝修补片
19	意大利 HERNIAMESH S.R.L	平片	疝补片
20	上海松力生物技术有限公司	平片	复合疝修补补片
21	江苏百纳医疗科技有限公司	平片	疝修补补片
22	意大利 AngiologicaB.M.SRL.	平片	外科修补网
23	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	平片	无张力疝修补装置
24	贝朗医疗西班牙股份公司 B.Braun Surgical SA	平片	疝补片 Non-absorbable
25	德国 Aesculap AG	平片	疝补片 Optilene Mesh
26	无锡市神康医疗器械设备有限公司	平片	疝修补补片
27	河南省驼人医疗科技有限公司	平片	腹腔外置疝修补补片
28	常州市康蒂娜医疗科技有限公司	平片	疝修补补片
29	上海新华瑞思医疗科技有限公司	平片	疝修补补片
30	武汉蓝普医品有限公司	网塞	疝修补补片
31	江苏三联星海医疗器械有限公司	网塞	疝修补片
32	Ethicon Inc	网塞	补片 PROLENE* Polypropylene
33	Johnson & Johnson EU	网塞	部分可吸收疝修补材料 ULTRAPRO
34	Johnson & Johnson International	网塞	部分可吸收疝修补材料 ULTRAPRO
35	Johnson & Johnson International	网塞	补片

序号	生产企业	产品类别	注册证名称
36	Davol, Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc	网塞	疝环充填补片 Bard Mesh
37	Davol, Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc	网塞	疝环充填补片 Bard Mesh
38	Davol, Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc	网塞	轻量疝环充填式修补补片
39	南通华利康医疗器械有限公司	网塞	医用聚丙烯修补网(塞)
40	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**网塞**	**疝修补片**
41	江苏百纳医疗科技有限公司	网塞	疝修补补片
42	美国 Covidien llc	网塞	修补片和修补塞
43	意大利 HERNIAMESH S.R.L	网塞	疝补片
44	意大利 AngiologicaB.M.SRL.	网塞	外科修补网
45	贝朗医疗西班牙股份公司 B.Braun Surgical SA	网塞	疝补片 Non-absorbable
46	北京博辉瑞进生物科技有限公司	网塞	腹股沟疝修补补片
47	河南省驼人医疗科技有限公司	网塞	腹腔外置疝修补补片
48	无锡市神康医疗器械设备有限公司	网塞	疝修补补片
49	常州市康蒂娜医疗科技有限公司	网塞	疝修补补片
50	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**立体片**	**疝修补片**
51	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**立体片**	**部分可吸收性腹股沟疝修补补片**
52	达沃股份有限公司，巴德子公司	立体片	疝修补补片 Bard3DMax
53	达沃股份有限公司，巴德子公司	立体片	疝修补网织片 Bard Modified
54	Davol, Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc	立体片	轻量 3DMAX 疝修补网片
55	Davol, Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc	立体片	疝修补补片
56	达沃股份有限公司,巴德子公司	立体片	疝修补补片 3DMAX Light
57	达沃股份有限公司，巴德子公司	立体片	疝修补补片 Bard 3DMax
58	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	立体片	无张力疝修补装置
59	日照天一生物医疗科技有限公司	立体片	疝修补补片
60	爱惜康股份有限公司 Ethicon,Inc	立体片	补片 PROLENE* Polypropylene
61	Johnson & Johnson International	立体片	补片 ULTRAPRO Hernia
62	强生国际欧洲物流中心	立体片	补片 ULTRA PRO Hernia
63	Johnson & Johnson International	立体片	补片 ULTRA PRO Hernia

序号	生产企业	产品类别	注册证名称
64	法国 Sofradim production	立体片	外科补片
65	江苏百纳医疗科技有限公司	立体片	疝修补补片
66	武汉蓝普医品有限公司	立体片	疝修补补片
67	常州市康蒂娜医疗科技有限公司	立体片	疝修补补片
68	天津百和至远医疗技术有限公司	立体片	疝修补补片

附件四：发行人实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业的基本情况及其与发行人客户、供应商重叠的基本情况

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
1	深圳合一金融服务有限公司	刘建担任董事，刘建的配偶祝进报告期内曾任总经理的企业	2014.08.25	（1） 深圳市凤梧投资有限公司 45.53% （2） 刘建 35.89% （3） 陈小江 5% （4） 任建平 5% （5） 李子舒 4.99% （6） 陈柳民 3.59%	一般经营项目是：受托资产管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理、保险资产管理等业务）；供应链管理；文化活动策划；企业管理咨询、经济信息咨询（以上不含限制项目）；股权投资；投资兴办实业（具体项目另行申报）。许可经营项目是：依托互联网等技术手段，提供金融中介服务（根据国家规定需要审批的，获得审批后方可经营）；接受金融机构委托从事金融外包服务（根据法律、行政法规、国务院决定等规定需要审批的，依法取得相关审批文件后方可经营）。	无
2	上海国川创业投资有限公司	刘建担任董事的企业	2015.01.20	（1） 上海国际创投股权投资基金管理有限公司 40.00% （2） 刘建 30.00% （3） 丁宗敏 30.00%	实业投资，投资咨询，投资管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
3	北京圣医耀科技发展有限责任公司	刘建担任副董事长的企业	2001.04.02	（1） 洪宏 68.78% （2） 刘建 20.86% （3） 鲁格 4.74% （4） 刘新伏 2.18% （5） 郭秋实 1.45% （6） 奚珊珊 1.02% （7） 田月阳 0.96%	销售第三类医疗器械；生产第三类医疗器械；技术开发、咨询、服务、转让；软件开发；销售计算机、软件及辅助设备、医疗器械 I 类、医疗器械 II 类；货物进出口；技术进出口。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第三类医疗器械、销售第三类医疗器	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
					械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
4	北京瑞建天行生物技术有限公司	刘建担任董事的企业	2011.01.20	（1） 内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司 34.64% （2） 柳芬英 24.85% （3） 北京天助基业 20.93% （4） 北京奇伦天佑 19.58%	技术推广服务。（其中知识产权出资为 1320.0 万元；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
5	上海速地工业科技有限公司	刘建担任董事的企业	2014.12.30	（1） 缪岑 41.25% （2） 北京天佑达源 20.00% （3） 孙琦 18% （4） 丁绍威 15.75% （5） 曹锟 5.00%	从事工业数字智能化、自动化、新能源科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，机电设备的安装、维修（除特种设备），计算机系统集成，机械设备、环保设备、汽车配件、仪器仪表、五金交电、计算机、软硬件及辅助设备（除计算机信息系统安全专用产品）的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
6	四川晚霞康之源养老产业投资有限公司	刘建担任董事的企业	2014.07.08	（1） 成都晚霞康之源商贸有限公司 80% （2） 北京天佑达源 20%	（以下范围不含前置许可项目，后置许可项目凭许可证或审批文件经营）商务服务业；商品批发与零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
7	北京慧佳投资有限公司	刘建担任董事的企业	2016.11.01	（1） 珠海永铭睿信咨询服务合伙企业（有限合伙）37.00% （2） 北京天鸿控股（集团）有限公司 30.00% （3） 永柏（上海）投资控股有限公	项目投资；投资管理；资产管理；投资咨询、企业管理咨询、经济贸易咨询（中介除外）。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
				司 18.00% （4） 北京天佑达源 15.00%	3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
8	南通天助乔景投资管理有限公司	刘建担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业	2016.06.18	（1） 苏州乔景投资管理咨询有限公司 67.00% （2） 北京奇伦天佑 33.00%	投资管理。（不得以公开方式募集资金；不得公开交易证券类产品和金融衍生品；不得发放贷款；不得从事融资性担保；不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益。依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
9	山西万科医用设备有限公司	刘建担任副董事长，王智勇担任董事，郑志国报告期内曾担任董事的企业	2000.03.31	（1） 武卫东 43.33% （2） 北京天助基业 40.00% （3） 郝晓明 15.00% （4） 武潇 1.67%	医疗器械生产、医疗器械经营、机电产品生产销售，货物进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
10	北京华美绿能技术有限公司	刘建担任董事的企业	2004.03.30	（1） 王宗道 40.00% （2） 祝进 30.00% （3） 段建成 30.00%	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
11	苏州汇智	刘建担任副	2016.12.24	（1） Gateway Partners	临床前实验动物生物模型、医学材料及	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
	赢华医疗科技有限公司	董事长；胡铁锋担任董事长、总经理的企业		Limited34.89% （2） 吉水天佑达浩 31.19% （3） 南京凯泰创业投资合伙企业（有限合伙）12.90% （4） 荟驷企业管理（上海）合伙企业（有限合伙）6.87% （5） 江苏聿泉仙瞳生物医疗创业投资合伙企业（有限合伙）6.45% （6） 胡铁锋 4.47% （7） 上海张江科技创业投资有限公司 3.23%	制品的研发，临床医学研究、数据分析，医用材料生物学评价，医学研究培训（不含国家统一认可的职业证书类培训）。医疗器械及相关产品的开发，相关的技术咨询和技术服务，医疗技术开发、孵化与产业化转化。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
12	国银金汇投资管理有限公司	刘建担任董事的企业	2017.04.28	（1） 北京华美绿能技术有限公司 30.00% （2） 甘肃合作安果水力发电有限责任公司 30.00% （3） 北京奇伦天佑 20.00% （4） 中能建绿智（北京）储能技术有限公司 20.00%	资产管理；基金管理；投资管理；项目投资；股权投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
13	山东潍氢动力科技有限公司	刘建担任董事的企业	2018.06.15	（1） 山东潍焦控股集团有限公司 60% （2） 上海合既得动氢机器有限公司 40%	汽车用水氢发电机、燃料电池电堆、燃料电池控制系统生产、销售，控制系统软件集成技术开发及应用推广服务，货物进出口、技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
14	上海赢生医疗科技有限公司	刘建担任董事，胡铁锋担任董事长的企业	2005.12.26	（1） InnoMed Technology Limited67.40% （2） 上海国淳创业投资有限公司 21.28% （3） 共青城瑾辰予安投资合伙企业（有限合伙）5.66%	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：医用植入	重叠客户：江西兴辰贸易有限公司

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
				（4） 宁波迈得诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙）5.66%	材料、介入治疗类相关导管、支架的研究、开发，转让自有技术，并提供相关的技术咨询与技术服务；第一类医疗器械生产。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	
15	苏州朗开医疗技术有限公司	刘建担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业	2012.08.30	（1） 苏州朗开怡华企业管理咨询合伙企业（有限合伙）20.85% （2） 苏州朗开博控企业管理咨询合伙企业（有限合伙）14.76% （3） 刘登红 13.54% （4） 吴江东运创业投资有限公司 11.57% （5） 马进 6.77% （6） 长峡金石（武汉）股权投资基金合伙企业（有限合伙）6.72% （7） 杭州比邻星创新投资合伙企业（有限合伙）6.51% （8） 湖州协同股权投资合伙企业（有限合伙）5.17% （9） 宁波梅山保税港区祺睿股权投资中心（有限合伙）3.64% （10） 北京奇伦天佑 3.21% （11） 杭州胜辉永晨创业投资合伙企业（有限合伙）2.17% （12） 徐意钢 2.17% （13） 苏州嘉睿万杉创业投资合伙企业（有限合伙）1.38% （14） 沈阳德鸿之星天使投资合伙企业（有限合伙）1.12%	医疗器械的技术研发、生产、销售；计算机软硬件、专业医疗软件的设计、开发、销售、安装、维护及技术服务、技术转让、技术咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	重叠客户：海南仲悦医疗健康产业有限公司

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
				（15） 苏州乔景投资管理咨询有限公司 0.43%		
16	广东能态科技有限公司	刘建担任董事的企业	2013.11.01	（1） 上海合既得动氢机器有限公司 59.60% （2） 王启浩 11.40% （3） 罗广耀 9.50% （4） 黄拂晓 5.70% （5） 东莞市全球源实业投资有限公司 5.00% （6） 广州汇垠瑞熙投资合伙企业（有限合伙）5.00% （7） 高继明 3.80%	通信电源领域技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；研发、生产、安装、维修、销售：水氢新能源设备、水氢发电机、控制系统软件集成技术开发及应用推广服务，电力销售；货物进出口、技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
17	InnoMed Technology Limited	刘建的配偶祝进担任董事，胡铁锋担任董事的企业	2019.08.19	（1） 祝进 37.04% （2） 胡铁锋 31.88% （3） Farrell Owen MENDELSOHN 25.54% （4） Randall James LEE 2.30% （5） Xuan Zhong FENG 1.53% （6） Michael Zhiyan WANG 1.71%	香港企业，不涉及经营范围；为投资持股平台。	无
18	上海天程一嘉医疗器材有限公司	马进持股 45%，并担任执行董事的企业	2004.11.15	（1） 马进 45% （2） 于海鹰 35% （3） 施立才 20%	销售一类医疗器械、仪器仪表、健身器材，商务信息咨询，投资咨询，投资管理，货运代理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
19	上海普映医疗器材有限公司	马进持股 90%的企业	2005.08.05	（1） 马进 90% （2） 刘登红 10%	医疗器械科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务。销售计算机软硬件及外部设备、机电设备、普通机械设备、电子产品（不含音像设备）、文化办公用品、日用百货、建筑材料、五金交电。（依	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
					法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
20	北京上惠好医疗器械有限公司	郑志国担任董事长、胡铁锋担任董事，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑报告期内曾控股的企业	2012.07.16	（1） 吉水天佑达浩 35.21% （2） 顾江宁 23.93% （3） 吉水天佑达信 17.60% （4） 上海实健业毅投资合伙企业（有限合伙）14.59% （5） 南通乔禾银来创业投资中心（有限合伙）4.78% （6） 南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙）3.89%	生产（一次性无菌）医疗器械产品（III-6866 自体富血小板凝胶制备用套装）；销售医疗器械（限 I 类）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
21	北京优酶科技发展有限公司[11]	孔繁智及其配偶陈晶瑜控制的苏州优信合生持股 100%，孔繁智担任经理的企业	2018.04.13	苏州优信合生技术有限公司 100.00%	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；工程和技术研究和试验发展；医学研究和试验发展；自然科学研究和试验发展；农业科学研究和试验发展；工业酶制剂研发；生物化工产品技术研发；生物基材料技术研发；海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药物临床试验服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和	无

[11] 2022 年 4 月更名为北京优信合生技术有限公司。

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
					限制类项目的经营活动。）	
22	广州广新商业有限公司	孔繁智的近亲属林建华担任执行董事的企业	1998.03.05	（1） 广州华新集团有限公司 85.00% （2） 冯耀权 13.00% （3） 林建华 2.00%	家用电器批发；日用家电设备零售；五金产品批发；五金零售；电子产品批发；电子产品零售；通讯设备及配套设备批发；通信设备零售；建材、装饰材料批发；日用杂品综合零售；百货零售（食品零售除外）；塑料制品批发；钢材批发；钢材零售；电气机械设备销售；日用电器修理；家用电子产品修理；电子设备工程安装服务；建筑物空调设备、通风设备系统安装服务；商品信息咨询服务；信息技术咨询服务	无
23	广东华塑物资科技有限公司	孔繁智的近亲属林建华担任董事、经理的企业	2021.06.08	（1） 广州金塑材料科技有限公司 49.00% （2） 广州广新商业有限公司 49.00% （3） 冯翰新 2.00%	新型金属功能材料销售；矿山机械销售；建筑材料销售；新材料技术推广服务；国内贸易代理；厨具卫具及日用杂品批发；工程和技术研究和试验发展；塑料加工专用设备制造；塑料制品制造；塑料包装箱及容器制造；塑料制品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；工业控制计算机及系统制造；非金属矿及制品销售；机械设备销售；国际货物运输代理；国内货物运输代理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；运输货物打包服务；玻璃纤维增强塑料制品销售；装卸搬运；政府采购代理服务；票据信息咨询服务；采购代理服务；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；建筑用石	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
					加工；建筑用钢筋产品销售；高品质特种钢铁材料销售；金属包装容器及材料销售；新材料技术研发；工程塑料及合成树脂销售	
24	苏州优信合生技术有限公司	孔繁智的配偶陈晶瑜持股 25.2%并担任董事长、总经理，孔繁智持股 7%并担任董事	2021.08.30	（1） 陈晶瑜 25.20% （2） 张臻峰 18.90% （3） 共青城优信合生投资合伙企业（有限合伙）14.50% （4） 张立红 12.60% （5） 上海英诺鼎瑜创业投资企业（有限合伙）8.00% （6） 王斗 6.30% （7） 苏州工业园区科技创新投资合伙企业（有限合伙）5.00% （8） 孔繁智 7% （（9） 水木华清（广州）创业投资合伙企业（有限合伙）2.50%	许可项目：药物临床试验服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；工业酶制剂研发；生物化工产品技术研发；生物基材料技术研发；海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发；科技推广和应用服务；技术推广服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	无
25	三和鼎业	董燕艳担任董事；郑志国报告期内曾担任董事长；发行人报告期内曾控股的企业	2016.11.22	（1） 迈得诺医疗科技集团有限公司 51.04% （2） 北京天佑达源 17.60% （3） 宁波迈途企业管理咨询合伙企业（有限合伙）12.00% （4） 王小平 9.68% （5） 方崇亮 9.68%	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术检测；生产第I类医疗器械；销售第I类、第II类医疗器械；商务信息咨询；产品设计；委托生产电子产品、机械设备；会议服务；承办展览展示活动；销售第III类医疗器械；生产第II类、第III类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第II类、第III类医疗器械、销售第III类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制	重叠供应商：维塔罗包装（苏州）有限公司、毕玛时软包装（苏州）有限公司

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
					类项目的经营活动。）	
26	宁波光远致信生物科技有限公司	董燕艳担任董事的企业	2018.09.03	（1） 许杉杉 29.17% （2） CHARLESCHIH-CHAOHAN（韩志超）25.00% （3） 刘登红 22.92% （4） 柴燕鹏 22.92%	生物技术、医疗技术的研发、技术服务、技术咨询、技术转让；医用材料的研发、生产（限分支机构经营）、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
27	北京深艾坊科技有限公司	董燕艳的近亲属周润生持股 50%，并担任执行董事、经理；董燕艳的近亲属董俊芳持股 50%的企业	2018.02.26	（1） 董俊芳 50% （2） 周润生 50%	技术开发、技术咨询、技术转让；销售（含网上销售）日用品、文化用品、计算机、软件及辅助设备、电子产品、体育用品、汽车配件、润滑油、橡胶制品、五金、建筑材料；租赁建筑工程机械设备；电脑图文设计与制作。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
28	榆林旺市百利商贸有限公司	董燕艳的近亲属王东持股 100%，并担任经理的企业	2016.04.30	王东 100%	预包装食品、酒类、日用百货、办公用品、五金交电、化工产品（有毒、有害、易燃、易爆、危险化学品除外）、文体用品、机电产品、建筑材料、油井配件、农产品、劳保用品、烟草制品批发零售*（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
29	北京晶品汇洋科技有限公司	许来正的近亲属赵晓玲持股 100%，并担任执行董事、经理的	2010.12.01	赵晓玲 100%	技术推广、技术咨询、技术服务；经济贸易咨询；销售日用品、针、纺织品、工艺品、仪器仪表、家用电器、通讯设备、五金、交电、计算机、软件及辅助设备、礼品、小饰品、文化用品、玩具。	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
		企业			（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
30	上海歌瑞盟	刘建持股90%并任执行董事，刘建的配偶祝进持股10%的企业	2005.06.29	（1） 刘建 90.00% （2） 祝进 10.00%	医疗器械产品的研发及相关技术的咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
31	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟持股99%的企业	2012.06.28	（1） 上海歌瑞盟 99% （2） 于荣换 1.00%	II、III 类：注射穿刺器械；医用电子仪器设备；医用光学器具、仪器及内窥镜设备；医用超声仪器及有关设备；医用激光仪器设备；医用高频仪器设备；医用 X 射线设备；临床检验分析仪器；植入材料和人工器官；手术室、急救室、诊疗室设备及器具；医用缝合材料及粘合剂；医用高分子材料及制品；III 类：介入器材（医疗器械经营企业许可证有效期至 2017 年 6 月 17 日止）；计算机软件及辅助设备、文具用品、五金交电、电子产品**	无
32	江西盛世华创医疗器械有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟持股98%的企业	2013.10.21	（1） 上海歌瑞盟 98.00% （2） 王西亭 2.00%	II 类：6801 基础外科手术器械；II、III 类：6815 注射穿刺器械；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；III 类：6846 植入材料和人工器官；6877 介入器材；6821 医用电子仪器设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
					用激光仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具（在《医疗器械经营企业许可证》有效期内经营）**	
33	北京富沃德工程技术有限公司	刘建持股66%并任经理、执行董事，刘建的配偶祝进持股34%的企业	2004.04.23	（1） 刘建 66.00% （2） 祝进 34.00%	建设工程管理服务；技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务、技术培训。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
34	北京科技园项目评价有限公司	刘建控制的北京富沃德工程技术有限公司持股72.94%，刘建持股 20%并任董事长的企业	2000.07.24	（1） 北京富沃德工程技术有限公司 72.94% （2） 刘建 20.00% （3） 田晓军 5.88% （4） 杨福林 1.18%	科技项目投资咨询；技术咨询、技术服务；市场调查；企业管理咨询；人员培训；从事产权经纪业务；工程招标代理；经济贸易咨询。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
35	北京天助基业	刘建持股56%并任执行董事、经理、财务负责人的企业	2005.01.13	（1） 刘建 56.00% （2） 柴燕鹏 24.00% （3） 北京景鸿康业医疗机械有限公司 20.00%	技术开发、技术咨询、技术服务；企业管理咨询；市场调查；企业策划；会议及展览服务；销售电子产品、计算机、软件及辅助设备。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
36	海南京信	刘建控制的	2004.12.23	（1） 北京天助基业 80.00%	房地产开发经营，装饰装修工程，房地	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
	置业有限公司	北京天助基业持股 80%的企业		（2） 缪宇新 20.00%	产信息咨询服务，建筑材料、装饰材料的销售。	
37	北京天映创通[12]	刘建持股 85%并担任总经理的企业	2005.08.04	（1） 刘建 85.00% （2） 杨铁成 15.00%	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；基础软件服务；应用软件服务；计算机系统服务；数据处理；电脑动画设计；承办展览展示活动；会议服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
38	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	刘建控制的北京天映创通持股 70%的企业	2012.07.05	（1） 北京天映创通 70.00% （2） 北京中大联盛医药研究所 30.00%	II、III 类：注射穿刺器械；医用电子仪器设备；医用光学器具、仪器及内窥镜设备；医用超声仪器及有关设备；医用激光仪器设备；医用高频仪器设备；医用 X 射线设备；临床检验分析仪器；植入材料和人工器官；手术室、急救室、诊疗室设备及器具；医用缝合材料及粘合剂；医用高分子材料及制品；III 类：介入器材（医疗器械经营企业许可证有效期至 2017 年 6 月 17 日止）；计算机软件及辅助设备、文具用品、五金交电、电子产品**销售**	无
39	畅运同赢	刘建任执行事务合伙人的企业	2020.11.03	（1） 刘建 16.46% （2） 郑志国 51.71% （3） 宁波畅盈 8.57%	一般项目：企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	无

[12] 2023 年 1 月起，因北京天映创通增资及股权转让，刘建所持北京天映创通的股权比例降为 28.33%，且不再担任该企业总经理。

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
				（4） 谢青松 4.71% （5） 刘强 2.64% （6） 其余 44 名合伙人 15.84%		
40	宁波畅盈	刘建任执行事务合伙人的企业	2021.09.14	（1） 刘建 13.75% （2） 邢颖 43.33% （3） 罗湘营 6.67% （4） 黄家连 5% （5） 郭玉凤 5% （6） 其余 14 名合伙人 26.25%	一般项目：企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	无
41	宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建任执行事务合伙人的企业	2020.02.28	（1） 刘建 40.00% （2） 刘登红 40.00% （3） 马进 20.00%	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；市场调查；市场营销策划（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	无
42	宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建任执行事务合伙人的企业	2019.12.20	（1） 刘建 38.64% （2） 刘登红 38.64% （3） 马进 20.45% （4） 许静 2.27%	企业管理服务。	无
43	北京奇伦天佑	刘建持股 30%并任经理[13]，报告期内曾任董事长，郑志国报告	2008.08.07	（1） 刘建 30.00% （2） 刘登红 30.00% （3） 马进 20.00% （4） 季利 20.00%	创业投资；创业投资咨询；代理其他投资企业机构成员的创业投资业务；为创业企业提供创业管理服务。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生	无

[13] 自 2022 年 3 月 25 日起，刘建不再担任北京奇伦天佑的董事及董事长，仍担任北京奇伦天佑的经理。根据北京奇伦天佑提供的文件，并经中介机构公开渠道核查，北京奇伦天佑已于 2017 年 7 月在中国证券投资基金业协会登记为私募股权、创业投资基金管理人（登记编号：P1063497），其在中国证券投资基金业协会信息公示系统中披露的实际控制人为刘建；截至 2022 年 7 月，北京奇伦天佑在中国证券投资基金业协会信息公示系统中披露的实际控制人已变更为刘登红。

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
		期内曾任董事，马进任董事，王智勇任董事的企业			品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
44	北京天佑达源	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业	2015.05.14	（1） 刘建 49.00% （2） 刘登红 49.00% （3） 北京奇伦天佑 2.00%	项目投资；投资咨询；资产管理；企业管理；企业管理咨询；经济贸易咨询；财务咨询（不得开展审计、验资、查帐、评估、会计咨询、代理记账等需经专项审批的业务，不得出具相应的审计报告、验资报告、查帐报告、评估报告等文字材料）。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；下期出资时间为 2034 年 12 月 31 日；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
45	吉水天佑达信	刘建报告期内曾控制的	2017.05.09	（1） 北京奇伦天佑 2.00% （2） 刘建 59.00%	医疗项目投资；企业管理咨询；商务信息咨询（依法须经批准的项目,经相关部	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
		北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业		（3） 柴燕鹏 12.00% （4） 李培尚 11.00% （5） 曹锟 6.00% （6） 郑志国 2.00% （7） 陈艳丽 2.00% （8） 邓平华 2.00% （9） 吴胜勇 2.00% （10） 于荣换 2.00%	门批准后方可开展经营活动）*	
46	吉水天佑达浩	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业	2016.11.03	（1） 北京奇伦天佑 1.00% （2） 刘建 49.50% （3） 刘登红 49.50%	一般项目：企业管理咨询，企业管理信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），自有资金投资的资产管理服务，以自有资金从事投资活动（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）	无
47	北京宝康养颐科技有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟持股 49.13%，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 40%；刘建任董事，马进任董事长、经理的企业	2010.07.22	（1） 上海歌瑞盟 49.13% （2） 北京奇伦天佑 40% （3） 马尚斌 10.00% （4） 陆榴英 0.87%	技术推广、技术服务；家庭服务（限符合家政服务通用要求）；医院管理（须经审批的诊疗活动除外）；企业管理；企业管理咨询；企业策划；经济贸易咨询；教育咨询（中介服务除外）；销售医疗器械 I 类。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
48	无锡舒美	刘建报告期	2013.09.13	（1） 北京奇伦天佑 63.66%	医疗器械的技术开发、技术咨询、技术	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
	棠医疗技术有限公司	内曾控制的北京奇伦天佑持股63.66%，刘建持股31.34%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业		（2） 刘建 31.34% （3） 畅想天行 5.00%	转让、技术服务；6846 植入材料和人工器官的研究和开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
49	无锡茧出投资管理有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股100%；刘建任董事长，王智勇任董事，孔繁智报告期内曾任董事的企业	2012.08.02	北京奇伦天佑 100.00%	利用自有资金对高新技术项目投资（国家法律法规禁止、限制的领域除外）；对科技项目及产品的设计、技术开发、技术转让、孵化、咨询服务；物业管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	重叠供应商：无锡锡山科技创业园有限公司、江苏德康物业管理公司
50	北京天助瑞邦影像设备有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股75.65%，刘建任董事长的企业	2009.04.15	（1） 北京奇伦天佑 75.65% （2） 沈斯豪 15.90% （3） 易剑 7.45% （4） 郑志国 1.00%	销售机械设备、电气设备、仪器仪表、通讯设备、电子产品、五金交电；货物进出口、技术进出口、代理进出口；软件技术开发、技术咨询、技术服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不	重叠供应商：北京亦庄城市服务集团有限公司工业企业物业管理分公司

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
					得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
51	北京纬博天健科技有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 51%，刘建控制的北京天助基业持股 13%；刘建任董事长，郑志国报告期内曾任董事的企业	2011.04.27	（1） 北京奇伦天佑 51.00% （2） 许庆 20.00% （3） 郑晓希 16.00% （4） 北京天助基业 13.00%	技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
52	河北菲尼斯生物技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑报告期内曾持股 52.48%；刘建报告期内曾控制的吉水天佑达浩持股 37.48%、北京天佑达源持股 12%；刘建担任董事长、董燕艳担任董事的企业	2010.05.13	（1） 吉水天佑达浩 37.48% （2） 刘超 25.53% （3） 共青城新恩泽投资合伙企业（有限合伙）12.00% （4） 北京天佑达源 12.00% （5） 吴卫东 10.00% （6） 黄玲 3.00%	生物制品、合成药物、医疗器械、诊断试剂、药物中间体的研究开发、技术转让、技术咨询、技术服务；化工产品（危险化学品和易制毒化学品除外）的生产、销售。	重叠供应商：国药集团化学试剂北京有限公司、中国食品药品检定研究院、北京中惠普分析技术研究所、上海仪电科学仪器股份有限公司、巩义市予华仪器有限责任公司、北京京东世纪信息技术有限公司、杭州卓祥科技有限公司、上海阿拉丁生化科技股份有限公司

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
53	北京天助盈通技术有限公司	刘建持股13%，刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股30%；刘建任董事长、经理，马进、王智勇任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业	2001.03.21	（1） 北京天佑达源 30.00% （2） 马进 14.00% （3） 刘建 13.00% （4） 邓志刚 13.00% （5） 刘登红 13.00% （6） 尚建峰 13.00% （7） 宋秀芝 4.00%	科技产品的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；销售五金交电、计算机、软件及辅助设备、机械设备、日用电器、医疗器械 II 类；软件开发；计算机系统服务；销售第三类医疗器械；生产第二类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第二类医疗器械、销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	重叠客户：沈阳美迪凯商贸有限公司 重叠供应商：北京京东世纪信息技术有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司
54	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股65.01%；刘建任董事长，王智勇、董燕艳任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业	2016.11.21	（1） 北京天佑达源 65.01% （2） 南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙）11.74% （3） 同创共享 7.97% （4） 张晓冬 5.38% （5） 北京腾业创智创业投资中心（有限合伙）3.87% （6） 郑志国 3.12% （7） 上海本顷咨询策划中心 1.68% （8） 苏州景天医疗投资合伙企业（有限合伙）1.11% （9） 北京启迪腾业投资管理中心（有限合伙）0.11%	医疗器械产品的技术推广服务；销售医疗器械I、II类；销售第III类医疗器械；生产第III类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第III类医疗器械、销售第III类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	重叠供应商：北京华夏恒远科技有限公司、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、上海翰洋洁净技术有限公司、苏州苏净仪器自控设备有限公司、温州维科生物实验设备有限公司、中国食品药品检定研究院、北京正洁检测技术有限公司、上海安谱实验科技股份有限公司
55	无锡射手	刘建报告期	2015.12.28	（1） 北京天佑达源 31.50%	医疗器械的技术开发、技术咨询、技术	重叠供应商：毕玛

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
	医疗技术有限公司	内曾控制的北京天佑达源持股31.50%，北京奇伦天佑持股10.71%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业		（2） 刘少英 21.50% （3） 周安琪 18.43% （4） 北京瑞建天行生物技术有限公司 17.86% （5） 北京奇伦天佑 10.71%	转让、技术服务；6821 髓内钉远端孔瞄准系统、6846-1 骨接合植入器材的研究和开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	时软包装（苏州）有限公司、奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司、苏州苏净仪器自控设备有限公司、无锡锡山科技创业园有限公司、无锡市检验检测认证研究院、无锡市华东化学试剂有限公司
56	金仕生物科技（常熟）有限公司	顾磊敏担任董事的企业	2012.04.16	(1) WEA ENTERPRISES LLC16.97% (2) 马梦琦 11.17% (3) 深圳信立泰医疗器械股份有限公司 7.40% (4) 苏州工业园区新建元生物创业投资企业（有限合伙）7.29% (5) 湖州金骏企业管理合伙企业（有限合伙）5.64% (6) 其他 22 名股东持股 51.53%	从事测瓣器、心脏固定器、瓣膜成形环、心脏瓣膜、生物补片、经皮介入人工心脏瓣膜系统、带瓣管道的研发、生产（凭《医疗器械生产许可证》所列范围生产）；销售自产产品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	重叠供应商：毕玛时软包装（苏州）有限公司、奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司
57	北京中关村水木医疗科技有限公司	顾磊敏担任董事的企业	2017.10.19	(1) 北京汇智昇创科技中心（有限合伙）27.33% (2) 湖州景创股权投资合伙企业（有限合伙）17.16% (3) 北京水木昇创科技中心（有限合	技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；技术检测；会议服务；承办展览展示活动；认证服务。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；认证服务以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
				伙）8.91% (4) 北京中关村科技服务有限公司 8.54% (5) 北京合众长盈科技中心（有限合伙）7.69% (6) 其他 9 名股东持股 30.37%	禁止和限制类项目的经营活动。）	
58	北京德美联合医疗科技有限公司	顾磊敏担任董事的企业	2016.07.12	(1) 黎建波 15.24% (2) 北京德聚品信息咨询中心（有限合伙） 11.27% (3) 珠海高瓴颍恒股权投资合伙企业（有限合伙）8.57% (4) 苏州工业园区新建二期创业投资企业（有限合伙）7.16% (5) 周小凤 7.07% (6) 其他 17 名股东持股 50.69%	生物、医疗技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术培训；医学研究和试验发展；企业管理；企业管理咨询、经济信息咨询；健康管理、健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）；销售医疗器械、化学试剂、化工产品、洗涤用品、化妆品、日用品、服装、鞋帽；居家养老服务；租赁医疗器械；货物进出口、技术进出口、代理进出口；销售食品。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售食品依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
59	上海翊科聚合物科技有限公司	顾磊敏担任董事的企业	2020.06.02	(1) 吴杰 40.91% (2) 苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）7.90% (3) 创合（上海）私募投资基金合伙企业（有限合伙）7.59% (4) QM223 Limited7.52%	一般项目：聚合物科技、新材料科技领域内的技术咨询、技术服务、技术转让、技术开发；新型金属功能材料、塑料制品、合成材料、金属材料、专用化学产品（不含危险化学品）、环境保护专用设备、电力电子元器件、再生资源、橡胶制品的销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；塑料制品制造；橡胶	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
				(5) 罗宁 6.92% (6) 上海翊可企业管理合伙企业（有限合伙）6.90% (7) 杭州启明融晶股权投资合伙企业（有限合伙）6.48% (8) 仙居蓝湾健康产业投资合伙企业（有限合伙）5.27% (9) 苏州启明融乾股权投资合伙企业（有限合伙）3.24% (10)上海联新三期创业投资中心（有限合伙）3.01% (11)厦门楹联健康产业投资合伙企业（有限合伙）3.00% (12)苏州国发科技创新投资企业（有限合伙）1.27% (13)嘉兴楹佳投资合伙企业（有限合伙）0.01%	制品制造；货物进出口，技术进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	
60	湖南安泰康成生物科技有限公司	顾磊敏担任董事的企业	2017.05.03	(1) 卢健 36.51% (2) 朱宝平 17.28% (3) 湖南华泰润阳科技有限公司 11.31% (4) 苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）10.11% (5) 长沙柏杭企业管理咨询合伙企业（有限合伙）8.47% (6) 上海磐陇股权投资基金合伙企业	生物技术推广服务；医疗器械技术推广服务；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、医疗实验室设备和器具的销售；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械的研发；光电子器件、集成电路、工业自动控制系统装置、半导体分立器件的制造；医疗诊断、监护及治疗设备、医疗用品及器材的零售；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械的生产；计算机硬件、软件的开发；	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
				（有限合伙）5.27% (7) 宁波磐霖盛晖创业投资合伙企业（有限合伙）4.02% (8) 上海复容卿云投资中心（有限合伙）3.83% (9) 常九生 3.21%	计算机技术咨询；计算机技术转让；软件服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
61	北京管桥医疗科技有限公司	顾磊敏担任董事的企业	2020.05.27	(1) 马立金 41.25% (2) 共青城管桥投资合伙企业（有限合伙）20.61% (3) 苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）14.50% (4) 北京同悦新创信息技术中心（有限合伙）13.98% (5) 北京亦尚汇成创业投资中心（有限合伙）4.53% (6) 深圳三汇青木创业投资合伙企业（有限合伙）3.61% (7) 新余人合瑞霞投资合伙企业（有限合伙）1.51%	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；计算机系统服务；技术进出口；进出口代理；货物进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
62	共青城优信合生投资合伙企业（有限合伙）	孔繁智的配偶陈晶瑜担任执行事务合伙人并持有 90%合伙份额的企业	2021.11.02	(1) 陈晶瑜 90.00% (2) 王斗 10.00%	一般项目：项目投资，实业投资。（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）	无
63	天津柔泵新创科技	刘建持有 1%合伙份额并	2022.07.20	(1) 上海歌瑞盟 99.00%	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
	合伙企业（有限合伙）	担任执行事务合伙人，上海歌瑞盟持有 99%合伙份额的企业		(2) 刘建 1.00%	信息技术咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	
64	杭州清柔合创医疗器材有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟持股 36%，天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙）持股 29%；王智勇担任副总经理的企业	2022.12.21	(1) 上海歌瑞盟 36.00% (2) 宁波清橙嘉创企业管理合伙企业（有限合伙）35.00% (3) 天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙）29.00%	一般项目：第二类医疗器械销售；货物进出口；技术进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；仪器仪表制造；实验分析仪器制造；电子产品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。	无
65	苏州佰福激光技术有限公司	顾磊敏担任董事的企业	2022.06.28	(1) 贾养春 41.94% (2) 郑州佰仕美企业管理合伙企业（有限合伙）12.22% (3) 苏州极创欣源创业投资合伙企业（有限合伙）11.00% (4) 苏州元渡企业咨询合伙企业（有限合伙）10.62% (5) 郭倩 8.55% (6) 南京佰仕福企业管理合伙企业（有限合伙）6.52% (7) YUANBIO VENTURE CAPITAL	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；机械设备研发；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；电子专用设备制造；通用设备制造（不含特种设备制造）；货物进出口；技术进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
				II L.P.4.74% (8) 重庆极创沣源私募股权投资基金合伙企业（有限合伙） 4.40%	展经营活动）	
66	南京佰福激光技术有限公司	顾磊敏担任董事的企业	2021.05.13	苏州佰福激光技术有限公司 100.00%	许可项目：货物进出口；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：第一类医疗器械生产；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；机械设备研发；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	无
67	常州至善医疗科技有限公司	顾磊敏担任董事的企业	2017.05.09	(1) 广州丹麓创业投资基金合伙企业（有限合伙）12.08% (2) 厦门源峰镕嵩企业管理合伙企业（有限合伙）10.78% (3) 北京君联益康股权投资合伙企业（有限合伙）10.28% (4) YuanBio Venture Capital L.P.9.37% (5) 常州山蓝医疗投资合伙企业（有限合伙）9.24% (6) 其余 9 名股东持股 48.25%	从事医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；二、三类医疗器械制造及销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定企业经营或禁止进出口的商品及技术除外。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	重叠供应商：赢创特种化学（上海）有限公司、奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
68	嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司	顾磊敏担任董事的企业	2004.06.16	(1) 天津市嘉思特企业管理有限公司 33.44% (2) 天津市凤凰松企业管理咨询合伙企业（有限合伙）18.94% (3) 重庆山净木企业管理咨询中心（有限合伙）8.46% (4) 天津轩辕圣道企业管理咨询中心（有限合伙）7.47% (5) 苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）7.46% (6) 其余 10 名股东持股 24.23%	许可项目：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：增材制造；3D 打印服务；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；金属工具制造；机械零件、零部件加工；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	重叠供应商：毕玛时软包装（苏州）有限公司、赢创特种化学（上海）有限公司
69	苏州英途康医疗科技有限公司	顾磊敏担任董事的企业	2015.07.01	(1) 苏州原点医疗技术咨询中心（有限合伙）30.41% (2) QM52 LIMITED23.82% (3) 苏州乐心康医疗技术咨询中心（有限合伙）12.96% (4) 石河子市泰誉股权投资合伙企业（有限合伙）7.92% (5) 苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）5.21% (6) 其余 7 名股东持股 19.68%	医疗器械的研发、生产、销售，并提供技术咨询、维修服务；计算机软件及零部件的研发、销售及维修服务；计算机信息系统集成服务，信息技术咨询服务，数据处理和存储服务；并从事上述产品的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
70	巨翊科技（上海）有限公司	顾磊敏担任董事的企业	2014.09.24	(1) 安吉龙田企业管理中心（有限合伙）17.27% (2) 曹长清 10.37%	从事计算机科技、网络科技、数字科技、电子科技、智能化科技、环境科技、光电科技、通讯科技、医药科技、软件科技领域内的技术开发、技术咨询、技术	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
				(3) 北京君联惠康股权投资合伙企业（有限合伙）8.61% (4) 苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）7.34% (5) 深圳市达晨创坤股权投资企业（有限合伙）5.76% (6) 其余 25 名股东持股 50.65%	服务、技术转让，软件开发，电子商务（不得从事增值电信、金融业务），电子产品、家用电器、机械设备及配件、通信设备、通讯器材、仪器仪表、数码产品、计算机、软件及辅助设备（除计算机信息系统安全专用产品）、一类医疗器械、实验室分析仪器、净水设备、水处理设备、工装夹具、模具、印刷专用设备、高低压设备的销售，从事货物及技术的进出口业务。【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】	

附件五：报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业的业务情况

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
1	中储国能（北京）技术有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业	主营业务为百兆瓦级压缩空气储能系统的技术开发、技术推广，销售自行开发后的产品、机械设备	否	否
2	北京全通绿能技术有限公司[14]	刘建报告期内曾担任董事；孔繁智报告期内曾担任总经理的企业	主营业务为技术咨询	否	否
3	北京大恒鼎芯科技有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业	主营业务为计算机硬件产品销售，主要产品包括企业邮箱、台式机、笔记本、服务器等	否	否
4	加奇生物科技（上海）有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业	主营业务为神经介入手术医疗器械制造及销售，主要产品为弹簧圈，微导丝，微导管	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
5	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业	主营业务为经导管瓣膜治疗医疗器械研发，主要产品为经导管主动脉瓣系统及其手术附件	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品为与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
6	沛嘉医疗科技（上海）有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业	主营业务为经导管瓣膜治疗医疗器械研发	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
7	Peijia Medical Limited	刘建报告期内曾担任董事的企业	持股公司，未开展生产经营业务	否	否

[14] 已于 2022 年 4 月更名为中能建绿智（北京）储能技术有限公司。

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
8	Achieva Medical Limited	刘建报告期内曾担任董事的企业	持股公司，未开展生产经营业务	否	否
9	Achieva Medical HK Limited	刘建报告期内曾担任董事的企业	持股公司，未开展生产经营业务	否	否
10	上海加奇生物科技苏州有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业	主营业务为神经介入手术医疗器械制造及销售，主要产品为弹簧圈、取栓器、远端通路导管、导引导管、球囊扩张导管等	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
11	江西智胜医疗器械有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业	主营业务为医疗器械销售，销售的主要产品为弹簧圈，微导丝，微导管	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要医疗器械产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
12	MARVEL FINDER LIMITED	刘建报告期内曾担任董事的企业	持股公司，未开展生产经营业务	否	否
13	北京恒康生物医药科技有限公司	刘建曾担任董事的企业，已于 2020 年 9 月注销	自 2019 年初至注销日未实际开展业务	否	否
14	北京中慈园企业投资管理有限公司	刘建持股 37.5%并任执行董事、经理，刘建控制的北京天映创通持股 62.5%的企业，已于 2021 年 5 月注销	注销前主营业务为投资管理，未开展生产经营业务	否	否
15	徐州迪昱贸易商行	刘建的近亲属祝悦持股 100%并担任经理的企业，已于 2021 年 12 月注销	注销前的主营业务为医疗器械销售，销售的主要产品为冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
16	沈阳普瑞斯普商贸有限公司	刘建的近亲属刘卫曾持股 60%并担任执行董事的企	注销前主营业务为医疗器械销售；销售的主要产品为	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
		业，已于 2021 年 2 月注销	火鸟支架、泰尔茂配件、球囊等；自 2019 年初至注销日未实际开展业务	与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
17	海南泰格工贸有限公司	刘建持股 50%并担任副总经理的企业，于 1996 年 8 月吊销、未注销	自 1996 年 8 月吊销后未实际开展业务	否	否
18	北京天助创新科贸有限公司	刘建持股 50%的企业，于 2003 年 12 月吊销、未注销	自 2003 年 12 月吊销后未实际开展业务	否	否
19	北京市天邦信业商贸有限责任公司	刘建的配偶祝进持股 66.67%并担任执行董事的企业，已于 2022 年 10 月注销	自 2006 年 11 月吊销后未实际开展业务	否	否
20	北京长旭华科技有限公司	刘建控制的北京天助盈通技术有限公司曾持股 100%，马进曾担任执行董事、经理的企业，已于 2020 年 11 月注销	注销前主营业务为销售医疗软件，主要产品为 CMIS 系统，自 2020 年 6 月起未实际开展业务	否	否
21	畅想天行	郑志国报告期内曾任董事长，王智勇担任董事长，发行人报告期内曾参股、刘建报告期内曾控制的企业	主营业务为研发肝脏射频消融系统及甲状腺射频消融系统，主要产品为射频消融设备、射频消融针，用于肝脏实体肿瘤的消融和凝固，研发的产品尚未上市	与发行人同属医疗器械行业，但处于研发阶段，且研发的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
22	北京禾韵医疗技术有限公司（以下简称“北京禾韵”）	郑志国报告期曾任董事长，刘建报告期内曾任董事；刘建报告期内曾控制的北京天佑达源报告期内曾控股的企业	主营业务为投资持股，未开展生产经营业务	否	否
23	无锡禾韵医疗技术有限公司	郑志国报告期内曾担任执行董事，刘建报告期内曾控	主营业务为人类辅助生殖技术中医疗器械的研究、开	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
		制的北京禾韵持股 100%的企业	发、生产；主要产品为一次性使用无菌取卵针、一次性使用带鞘胚胎移植管、人工授精导管	人存在明显差异，不存在竞争关系	不存在业务往来
24	北京海思敏医疗技术有限公司	王智勇担任董事长的企业	主营业务为研发和销售心电分析系统、心电记录仪，提供心电分析系统技术服务	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
25	无锡帕母医疗技术有限公司	郑志国报告期内曾担任董事的企业	主营业务为医疗器械研发，主要产品为射频治疗设备、血管内导管	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
26	畅运科技	郑志国曾担任执行董事、经理，发行人报告期内曾持股 100%的企业，已于 2020 年 4 月注销	自设立起未实际开展业务	否	否
27	畅运器械	郑志国曾担任执行董事、经理，发行人报告期内曾持股 100%的企业，已于 2020 年 1 月注销	自设立起未实际开展业务	否	否
28	北京冰洲石生物技术有限公司	董燕艳报告期内曾控制的北京我诺医疗器械有限公司持股 66%的企业，已于 2011 年 10 月吊销、未注销	报告期内未实际开展业务	与发行人同属医疗器械行业，但报告期内未实际开展业务，与发行人不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但报告期内未实际开展业务，与发行人之间不存在业务往来
29	北京中海致景集装箱技术开发有限公司[15]	董燕艳报告期内曾持股 70%并担任执行董事、经理的企业	董燕艳已于 2021 年 6 月转让该企业的控制权，在转让前，该企业的经营范围不涉	否	否

[15] 2021 年 6 月，北京中海致景集装箱技术开发有限公司更名为北京中海致景医药科技有限公司。

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
			及医疗器械生产或销售，未从事医疗器械业务		
30	北京启封信诚科技发展有限公司	董燕艳持股 60%的企业，于 2016 年 5 月吊销、未注销	报告期内未实际开展业务	否	否
31	上海松佰医疗器械科技有限公司	顾磊敏曾担任董事的企业	主营业务为批发经营医疗器械，销售的主要产品为口腔科材料和口腔科器械	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
32	盖思特利商贸（北京）有限公司	顾磊敏曾担任经理的企业	主营业务为批发三类医疗器械（应用于口腔的可吸收生物膜、胶原瓣、骨填充材料等）	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
33	山东柏盛医疗设备有限公司	顾磊敏曾担任总经理的企业，已于 2021 年 7 月注销	成立后未实际开展业务	否	否
34	柏盛医疗设备（深圳）有限公司	顾磊敏曾担任执行董事、总经理的企业，已于 2021 年 5 月注销	成立后未实际开展业务	否	否
35	深圳市荷尔医药网络有限公司	孔繁智持股 30%并担任董事长、总经理的企业，已于 2022 年 10 月注销	报告期内未实际开展业务	否	否
36	浙江智柔科技有限公司	王智勇担任董事的企业	主营业务为销售贴片式心电贴、胎儿母体心率记录仪设备	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
37	中普达科技股份有限公司	王智勇担任董事的企业	主营业务为医疗信息化产品、服务及运营，延续康复数字医疗产品及服务	否	否

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
38	天津科米共创科技中心（有限合伙）	王智勇担任执行事务合伙人的企业	主营业务为投资	否	否
39	北京科米邻医疗科技有限公司	王智勇担任董事长、经理的企业	报告期内处于研发阶段；研发的主要产品为 4K 医用摄像及处理系统	与发行人同属医疗器械行业，但尚处于研发阶段，且研发的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
40	武汉清易云康医疗设备有限公司	王智勇担任董事的企业	主营业务为研发脏器康复设备及系统，主要产品为多参数生理采集及评估系统、心脏康复系统及器械	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
41	苏州华凡创硕医疗科技有限公司	胡铁锋担任执行董事、总经理的企业	主营业务为医疗科技的孵化投资，未开展生产经营业务	否	否
42	华凡创朔医疗科技（上海）有限公司	胡铁锋担任执行董事的企业	主营业务为医疗科技的孵化投资，未开展生产经营业务	否	否
43	Innomed Scientific Incorporation Limited	胡铁锋担任董事的企业	主营业务为创新孵化投资，未开展生产经营业务	否	否
44	InnoVentures, Inc., Limited	胡铁锋曾担任董事的企业，已于 2021 年 4 月解散	主营业务为创新孵化投资，未开展生产经营业务	否	否
45	Gateway Medical Innovation Center Limited	胡铁锋担任董事的企业	主营业务为创新孵化投资，未开展生产经营业务	否	否
46	Gateway Partners Limited	胡铁锋担任董事的企业	主营业务为创新孵化投资，未开展生产经营业务	否	否
47	汇智赢华医疗科技研发（北京）有限公司	胡铁锋任执行董事、经理的企业	主营业务为临床前医疗器械大动物实验服务	否	否

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
48	汇智赢华医疗科技研发（上海）有限公司	胡铁锋任执行董事的企业	主营业务为临床前医疗器械大动物实验服务	否	否
49	赢众生物科技（上海）有限公司	胡铁锋担任执行董事的企业	主营业务为医疗科技产品研发生产销售，报告期内未实际开展业务	否	否
50	上海助恒医疗器械有限公司	邓平华持股 60%，并担任执行董事的企业	主营业务为批发零售医疗器械；销售的主要产品为外周产品	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
51	沈阳康信业商贸有限公司	邓平华报告期内曾持股 60%并担任执行董事的企业，已于 2021 年 3 月注销	注销前主营业务为批发零售植入材料和人工器官、介入器材，主要产品为镍钛支架系统、球囊扩张导管、可回收腔静脉滤器，外周导丝、微导管、微导丝，术中支架系统、直管型覆膜支架及输送系统、腹主动脉覆膜支架及输送系统等	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
52	北京典今投资有限公司	邓平华担任执行董事、经理的企业	主营业务为投资管理，经济贸易咨询，企业管理咨询，报告期内无业务	否	否
53	北京迈得诺医疗技术有限公司	邓平华报告期内曾持股 60%并担任经理的企业	主营业务为批发医疗器械，销售的主要产品为栓塞弹簧圈、血管鞘、血管造影导管、引流导管、经皮导入器生物降解药物支架系统、球囊扩张导管、非顺应 PTCA 球囊扩张导管	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
54	北京瑞康恩科技发展有限公司	乔红英的近亲属乔红玖持股 100%并担任执行董事、经理的企业，已于 2019 年 10 月注销[16]	注销前的主营业务为销售医疗器械	与发行人同属医疗器械行业，但未从事医疗器械生产业务	医疗器械销售为发行人的下游行业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
55	北京慧兰医疗科技有限公司	王智勇担任董事的企业	主营业务为院外患者提供诊疗、康护等延续服务及增值业务的平台	提供医疗服务，但不属于医疗器械行业，与发行人不存在同业关系	不属于发行人的上游或下游企业，与发行人之间不存在业务往来
56	北京普禄德医药科技有限公司	刘建担任董事，董燕艳担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业，已于 2022 年 5 月注销	注销前的主营业务为研发生物化学产品，自 2018 年起研发项目停滞，未实际开展业务	否	否
57	广州宝华信息科技股份有限公司	孔繁智的近亲属林建华报告期内曾担任董事的企业	主营业务为提供企业智能办公、财务管理、数字营销等定制一体化解决方案	否	否
58	奥精医疗科技股份有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业	主营业务为矿化胶原人工骨修复材料的研发生产及销售	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
59	上海锐得森医疗技术有限公司	刘建控制的北京天助基业科技发展有限公司持股 68%，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 32%，王智勇任执行董事、总经理，已于 2022 年 9 月注销	注销前的主营业务为国际远程会诊	提供医疗服务，但不属于医疗器械行业，与发行人不存在同业关系	不属于发行人的上游或下游企业，与发行人之间不存在业务往来

[16] 北京瑞康恩科技发展有限公司为公司报告期前曾任职监事乔红英的关联企业且已经于报告期前注销，考虑到公司报告期内清理了与其在关联关系期间形成的往来款，因此基于谨慎性考虑，仍将其认定为关联方。

附件六：发行人报告期内转让或注销的关联方

1、转让关联方

（1）发行人转让的关联方

序号	关联方名称	关联关系	转让的基本情况	转让的原因	报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚
1	三和鼎业	董燕艳担任董事；郑志国报告期内曾担任董事长；发行人报告期内曾控股的企业	2020 年 1 月，发行人将其持有的三和鼎业全部股权转让给宁波迈得诺	三和鼎业主要从事的业务为研发治疗静脉曲张的微波治疗仪，与发行人的主营业务缺少协同作用	否
2	畅想天行	郑志国报告期内曾任董事长，王智勇担任董事长，发行人报告期内曾参股、刘建报告期内曾控制的企业	2020 年 11 月，发行人将其持有的畅想天行全部股权转让给宁波迈得诺	畅想天行的主营业务为射频消融技术研发，该技术主要用于治疗肝肿瘤、甲状腺肿瘤业务，与发行人的主营业务缺乏协同作用	否

（2）关联自然人不再控制的关联方

序号	关联方名称	关联关系	不再控制的基本情况	不再控制的原因	报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚
1	北京上惠好医疗器械有限公司	郑志国担任董事长、胡铁锋担任董事，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑报告期内曾控股的企业	2019 年初至今，该企业陷入治理僵局，无法正常经营运转。	该企业陷入治理僵局，无法正常经营运转，刘建因此失去控制权	否
2	北京禾韵	郑志国报告期曾任董事长，刘建报告期内曾任董事；北京天佑达源报告期内曾控股的企业	2020 年 9 月，刘建报告期内曾控制的北京天佑达源将持有北京禾韵的 52.5%股权中的 15%股权转让给宁波诺瀛同创股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简	北京禾韵的控股子公司的主营业务为辅助生殖技术及产品研发，宁波诺瀛同创有意从事该领域	否

序号	关联方名称	关联关系	不再控制的基本情况	不再控制的原因	报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚
			称“宁波诺瀛同创”），转让后北京天佑达源仅持有北京禾韵 37.5%股权，不再控制北京禾韵。	的投资研发，故北京天佑达源向宁波诺瀛同创转让所持北京禾韵股权	
3	无锡禾韵医疗技术有限公司	郑志国报告期内曾担任执行董事，刘建报告期内曾控制的北京禾韵持股 100%的企业	无锡禾韵医疗技术有限公司为北京禾韵的全资子公司，北京天佑达源转让北京禾韵的控股权后，不再控制无锡禾韵医疗技术有限公司。	刘建不再控制北京禾韵	否
4	北京中海致景集装箱技术开发有限公司[17]	董燕艳报告期内曾持股 70%并担任执行董事、经理的企业	2021 年 6 月 15 日，董燕艳将所持全部股权转让给自然人王龙华、王洋，并不再担任该公司的执行董事、经理。	该公司停业，故转让该公司股权	否
5	北京迈得诺医疗技术有限公司	邓平华报告期内曾持股 60%并担任经理的企业	2019 年 4 月，邓平华将所持全部股权转让给自然人李培尚、李岳宸。	邓平华因个人原因转向其他领域投资	否
6	北京奇伦天佑	刘建持股 30%并任经理，报告期内曾任董事长，郑志国报告期内曾任董事，马进任董事，王智勇任董事的企业	2022 年 3 月，刘建辞任北京奇伦天佑的董事长职务，此后，不再控制北京奇伦天佑，北京奇伦天佑改由刘登红实际控制。刘建不再控制北京奇伦天佑的原因为：刘登红为北京奇伦天佑的创始股东之一，并且是投资决策委员会的成员，在投资决策委员会中有表决票，可以对北京奇伦天佑股东会及投资决策产生重大影响；本次变更后，刘登红为北京奇伦天佑的董事长、财务负责人，对北京奇伦天佑的经营方针决策、管理层任免等重大事项可以产生实质性的重大影响，可以实际控制北京奇伦天佑的日常	刘建即将退休并退出北京奇伦天佑的实际管理工作，经北京奇伦天佑股东会、董事会内部协商一致，选举北京奇伦天佑创始股东之一、财务负责人刘登红为董事长，实际控制北京奇伦天佑的运营管理工作	否

[17] 2021 年 6 月，北京中海致景集装箱技术开发有限公司更名为北京中海致景医药科技有限公司。

序号	关联方名称	关联关系	不再控制的基本情况	不再控制的原因	报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚
			经营管理。		
7	北京天佑达源	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业	北京天佑达源为北京奇伦天佑担任执行事务合伙人的企业，刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制北京天佑达源。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
8	吉水天佑达信	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业	吉水天佑达信为北京奇伦天佑担任执行事务合伙人的企业，刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制吉水天佑达信。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
9	吉水天佑达浩	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业	吉水天佑达浩为北京奇伦天佑担任执行事务合伙人的企业，刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制吉水天佑达浩。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
10	无锡舒美棠医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股63.66%，刘建持股31.34%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业	北京奇伦天佑持股 63.66%，刘建持股31.34%；刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
11	无锡茧出投资管理有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股100%；刘建任董事长，王智勇任董事，孔繁智报告期内曾任董事的企业	北京奇伦天佑持股 100%；刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否

序号	关联方名称	关联关系	不再控制的基本情况	不再控制的原因	报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚
12	北京天助瑞邦影像设备有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股75.65%，刘建任董事长的企业	北京奇伦天佑持股 75.65%，刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
13	北京纬博天健科技有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股51%，北京天助基业持股 13%；刘建任董事长，郑志国报告期内曾任董事的企业	北京奇伦天佑持股 51%，北京天助基业持股 13%；刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
14	河北菲尼斯生物技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑报告期内曾持股 52.48%；刘建报告期内曾控制的吉水天佑达浩持股 37.48%、北京天佑达源持股 12%，刘建担任董事长、董燕艳担任董事的企业	刘建不再控制北京奇伦天佑、吉水天佑达浩、北京天佑达源后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
15	北京天助盈通技术有限公司	刘建持股 13%，刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 30%；刘建任董事长、经理，马进、王智勇任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业	刘建持股 13%，北京天佑达源持股 30%；刘建不再控制北京天佑达源后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
16	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股65.01%；刘建任董事长，王智勇、董燕艳任董事，郑志国报告期内曾任董	北京天佑达源持股 65.01%；刘建不再控制北京天佑达源后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否

序号	关联方名称	关联关系	不再控制的基本情况	不再控制的原因	报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚
		事的企业			
17	无锡射手医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股31.50%，北京奇伦天佑持股10.71%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业	北京天佑达源持股31.50%，北京奇伦天佑持股10.71%；刘建不再控制北京奇伦天佑、北京天佑达源后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否

2、注销关联方

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
1	北京恒康生物医药科技有限公司	刘建曾担任董事的企业，已于2020年9月注销	公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	经股东会决议，进行清算注销，已于2020年9月在北京市海淀区市场监督局办理注销登记，并取得《注销核准通知书》，注销程序合法合规	自2017年起未实际开展业务，注销时无剩余资产，无业务，无员工，不涉及资产、业务、人员的处置	根据《税务事项告知书》《清算报告》，债权债务已清理完毕，各项税款、职工工资已经结清，已于2020年7月20日在《北京晚报》发布注销公告，债务处置合规	未受到行政处罚；曾于2017年8月至2020年8月因通过登记的住所或者经营场所无法联系，被列入经营异常名录，不构成对发行人有不利影响的重大违法违规
2	北京中慈园企业投资管理有限公司	刘建持股37.5%并任执行董事、经理，刘建控制的北京天映创通持股62.5%的企业，已于2021	公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	经股东会决议，进行清算注销，已于2021年5月在北京市西城区市场监督局办理注销登记，并取得《注销核准通知	剩余资产分配给股东； 业务终止； 员工2人离职后到中慈园（北京）国际投资顾问有	根据《清税证明》及《清算报告》，债权债务已清理完毕，各项税款、职工工资已经结清，已于2021年3月28日在国家企	未受到行政处罚；曾于2021年1月因通过登记的住所或者经营场所无法联系，被列入经营异常名录，不构成对发行人有不利

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
		年 5 月注销		书》，注销程序合法合规	限公司任职	业信用信息公示系统发布注销公告，债务处置合规	影响的重大违法违规
3	徐州迪昱贸易商行	刘建的近亲属祝悦持股 100%并担任经理的企业，已于 2021 年 12 月注销	销售产品纳入国家集采后无业务，投资人决定解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	投资人决定解散，已于 2021 年 12 月在睢宁县市场监督局办理注销登记，并取得《个人独资企业准予注销登记通知书》，注销程序合法合规	结清税款及债务后的剩余资产分配给唯一投资人； 业务于 2021 年 8 月库存销售完毕后终止； 人员离职，离职后另谋职业	根据《清税证明》，所有税务均已结清； 根据《清算报告》，债权债务已经清理完毕	否
4	沈阳普瑞斯普商贸有限公司	刘建的近亲属刘卫曾持股 60%并担任执行董事的企业，已于 2021 年 2 月注销	代理产品授权到期后停止经营，公司股东会决议注销，不存在破产清算、吊销营业执照情形	已于 2020 年 12 月 1 日至 2021 年 1 月 23 日在国家企业信用信息公示系统公告简易注销，已于 2021 年 2 月在沈阳市沈河区市场监督局办理完成简易注销登记，注销程序合法合规	清算支付税款、员工工资、清理费用后，剩余资产由股东按出资比例分配； 自 2019 年初起无业务，注销时不涉及业务处置； 人员离职，离职后另谋职业	根据《企业注销登记申请书》、《全体投资人承诺书》及刘卫的确认，债权债务、税款、职工工资已清算完结	否
5	海南泰格工贸有限公司	刘建持股 50%并担任副总经理的企业，于 1996 年 8 月吊销、未注销	于 1996 年 8 月被吊销营业执照	未注销，不涉及	自 1996 年 8 月吊销后未实际开展业务，无资产、业务、人员	无债务，不涉及债务处置	否
6	北京天助创新科贸有限	刘建持股 50%的企业，于 2003	因未在规定的期限内申报 2002 年度	未注销，不涉及	自 2003 年 12 月吊销后未实际开展	无债务，不涉及债务处置	否

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
	公司	年 12 月吊销、未注销	企业年检，被吊销营业执照		业务，无资产、业务、人员		
7	北京市天邦信业商贸有限责任公司	刘建的配偶祝进持股 66.67%并担任执行董事的企业，已于 2022 年 10 月注销	因未在规定的期限内申报、补办 2005 年度企业年检，于 2006 年 11 月被吊销营业执照	已于 2022 年 10 月在北京市朝阳区市场监督管理局办理注销登记，并取得《注销核准通知书》，注销程序合法合规	自 2006 年 11 月吊销后未实际开展业务，无资产，业务终止，员工遣散后去向不明	根据《税务事项通知书》，已于 2019 年 1 月完成注销税务登记，已结清税款；自 2006 年 11 月起未实际开展业务，不涉及其他债权债务处置	否
8	北京长旭华科技有限公司	刘建控制的北京天助盈通技术有限公司曾持股 100%，马进曾担任执行董事、经理的企业，已于 2020 年 11 月注销	经营不善，公司唯一股东决定解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	简易注销，已于 2020 年 11 月 3 日至 2020 年 11 月 23 日在国家企业信用信息公示系统公告简易注销，并于 2020 年 11 月在北京市工商行政管理局朝阳分局办理简易注销登记，取得《注销核准通知书》，注销程序合法合规	剩余资产已分配给唯一股东北京天助盈通技术有限公司； 注销时未实际开展业务，不涉及业务处置； 注销前部分员工已由北京天助盈通技术有限公司承接	根据《注销登记申请表》及《全体投资人承诺书》，债权债务已经清理完毕，债务处置合法合规	否
9	畅运科技	郑志国曾担任执行董事、经理，发行人报告期内曾持股 100%的企业，已于 2020 年 4 月注销	见《补充法律意见书一》之第 7 题回复所述	见《补充法律意见书一》之第 7 题回复所述	见《补充法律意见书一》之第 7 题回复所述	见《补充法律意见书一》之第 7 题回复所述	否

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
10	畅运器械	郑志国曾担任执行董事、经理，发行人报告期内曾持股100%的企业，已于2020年1月注销	见《补充法律意见书一》之第7题回复所述	见《补充法律意见书一》之第7题回复所述	见《补充法律意见书一》之第7题回复所述	见《补充法律意见书一》之第7题回复所述	否
11	北京冰洲石生物技术有限公司	董燕艳报告期内曾控制的北京我诺医疗器械有限公司持股66%的企业，已于2011年10月吊销、未注销	因未在规定的期限内接受、补办2010年度企业年检，被吊销营业执照	未注销，不涉及	自2011年起未实际开展业务，无剩余资产； 人员遣散后自谋职业	根据董燕艳的确认，债权债务、税款、职工工资均已结清	否
12	北京启封信诚科技发展有限公司	董燕艳持股60%的企业，于2016年5月吊销、未注销	成立后无正当理由超过六个月未开业，或者开业后自行停业连续六个月以上，被吊销营业执照	未注销，不涉及	吊销后出资已由股东按照出资比例分配，无其他剩余资产； 成立后未实际开展业务，不涉及业务处置； 成立后未聘用员工，不涉及人员处置	无债务，不涉及债务处置，无应纳税额，未聘用员工，不涉及结算员工工资	否
13	山东柏盛医疗设备有限公司	顾磊敏曾担任总经理的企业，已于2021年7月注销	与原定经营战略不符，停止经营，公司股东会决议解散，不存在破产清	简易注销，已于2021年5月31日至2021年6月20日在国家企业信用信息公示	成立后未实际经营，无资产、业务、人员	根据《清税证明》，所有税务事项均已结清；根据《全体投资人承诺书》，未发生	否

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
			算、吊销营业执照情形	系统公告简易注销，并于 2021 年 7 月在威海火炬高技术产业开发区市场监督局办理简易注销登记，取得《准予注销登记通知书》，注销程序合法合规		债权债务，不涉及债务处置	
14	柏盛医疗设备（深圳）有限公司	顾磊敏曾担任执行董事、总经理的企业，已于 2021 年 5 月注销	与原定经营战略不符，停止经营，公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	简易注销，已于 2021 年 4 月 15 日至 2021 年 5 月 5 日在国家企业信用信息公示系统公告简易注销，并于 2021 年 5 月在深圳市市场监督局办理简易注销登记，注销程序合法合规	成立后未实际经营，无资产、业务、人员	根据《全体投资人承诺书》，未发生债权债务，不涉及债务处置	否
15	深圳市荷尔医药网络有限公司	孔繁智持股 30%（第一大股东）并担任董事长、总经理的企业， 已于 2022 年 10 月注销	在规定的期限内未依法参加企业年度检验，被吊销营业执照	已于 2022 年 10 月在深圳市市场监督管理局办理注销登记，并取得《企业注销通知书》，注销程序合法合规	吊销前已无资产、业务、人员	无债务，不涉及债务处置	否
16	InnoVentures, Inc., Limited	胡铁锋曾担任董事的企业，已于 2021 年 4 月解散	根据胡铁锋的确认，因公司秘书忽略了香港公司注册处的查询信函，被认为未营运，进而	2021 年 4 月 23 日被香港公司注册处在宪报刊登公告除名解散	InnoVentures, Inc., Limited 为持股公司，未开展生产经营业务，在被解散前无人员，未	无债务，不涉及债务处置	否

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
			被公告除名解散		进行资产处置及债权债务清理		
17	沈阳康信业商贸有限公司	邓平华报告期内曾持股 60%并担任执行董事的企业，已于2021年3月注销	因经营不善，公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	简易注销，已于 2021 年 1 月 25 日至 2021 年 3 月 10 日在国家企业信用信息公示系统公告简易注销，并于 2021 年 3 月在沈阳市皇姑区市场监督管理局办理注销登记，取得《准予注销登记通知书》，注销程序合法合规	公司债务、债权已结清，剩余资产用于支付清算费用和经办人报酬；业务已终止；人员已遣散	根据《清税证明》《全体投资人承诺书》，注销登记前未发生债权债务，或者已将债权债务清算完结；税款、职工工资已结清，债务处置合法合规	否
18	北京瑞康恩科技发展有限公司	乔红英的近亲属乔红玖持股 100%并担任执行董事、经理的企业，已于 2019 年 10 月注销[18]	公司唯一股东决定解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	经股东会决议，进行清算注销，已于 2019 年 10 月在北京市市场监管局办理注销登记，注销程序合法合规	截至本补充法律意见书出具之日，暂未取得关于该企业注销后的资产、业务、人员去向的说明	根据《清税证明》及《清算报告》，债权债务已清理完毕，各项税款、职工工资已经结清，已于 2019 年 8 月 15 日在《北京晚报》发布注销公告，债务处置合法合规	否
19	北京普禄德医药科技有限公司	刘建担任董事，董燕艳担任董事，郑志国报告	公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照	简易注销，已于 2022 年 4 月 27 日至 2022 年 5 月 17 日在国家	剩余货币资产用于支付清算费用，业务终止，员工离	根据《全体投资人承诺书》，注销登记前未发生债权债务，或者	否

[18] 北京瑞康恩科技发展有限公司为公司报告期前曾任职监事乔红英的关联企业且已经于报告期前注销，考虑到公司报告期内清理了与其在关联关系期间形成的往来款，因此基于谨慎性考虑，仍将其认定为关联方。

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
		期内曾任董事的企业，已于2022年5月注销	情形	企业信用信息公示系统公告简易注销，并于2022年5月在北京经济技术开发区市场监督局办理注销登记，取得《外商投资企业注销登记证明》，注销程序合法合规	职后自谋职业	已将债权债务清算完结；税款、职工工资已结清，债务处置合法合规	
20	上海锐得森医疗技术有限公司	刘建控制的北京天助基业科技发展有限公司持股68%，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股32%，王智勇任执行董事、总经理，已于2022年9月注销	公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	经股东会决议，进行清算注销，已于2022年7月4日在国家企业信用信息公示系统发布债权人公告，并于2022年9月在中国（上海）自由贸易试验区市场监管局办理注销登记，取得《登记通知书》，注销程序合法合规	清算后无剩余资产，注销时已无业务，员工离职后自谋职业	根据《清算报告》，债务已全部清偿，债务处置合法合规	否

注1：就上述企业在报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚，主要依据为在信用中国（https://www.creditchina.gov.cn）、裁判文书网（https://wenshu.court.gov.cn）、企查查（https://www.qcc.com）等网站检索的结果，以及上述企业（北京瑞康恩科技发展有限公司除外）的实际控制人或经营管理人员的书面说明。

附件七：报告期内刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业的基本情况

报告期内，刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业的基本情况如下（主要历史沿革及股权关系、主要人员、主营业务等情况请参见本法律意见书附件八的相关内容）：

序号	关联方名称	关联关系	成立时间	经营范围
1	上海歌瑞盟	刘建持股 90%并任执行董事，刘建的配偶祝进持股 10%的企业	2005.06.29	医疗器械产品的研发及相关技术的咨询服务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
2	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 65.01%，刘建任董事长，王智勇、董燕艳任董事，刘建报告期内曾任经理，郑志国在报告期内曾任董事的企业	2016.11.21	医疗器械产品的技术推广服务；销售医疗器械I、II类；销售第III类医疗器械；生产第III类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第III类医疗器械、销售第III类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
3	无锡射手医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 31.50%，北京奇伦天佑持股 10.71%，刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业	2015.12.28	医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；6821 髓内钉远端孔瞄准系统、6846-1 骨接合植入器材的研究和开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
4	北京纬博天健科技有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 51%，北京天助基业持股 13%；刘建任董事长，郑志国报告期内曾任董事的企业	2011.04.27	技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
5	北京天助盈通技术有限公司	刘建持股 13%，刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 30%，刘建任董事长、经理，马进担任董事，王智勇任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业	2001.03.21	科技产品的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；销售五金交电、计算机、软件及辅助设备、机械设备、日用电器、医疗器械 II 类；软件开发；计算机系统服务；销售第三类医疗器械；生产第二类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第二类医疗器械、销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
6	无锡舒美棠医疗	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持	2013.09.13	医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；6846 植

序号	关联方名称	关联关系	成立时间	经营范围
	技术有限公司	股 63.66%；刘建持股 31.34%，刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业		入材料和人工器官的研究和开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
7	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟持股 99%的企业	2012.06.28	II、III 类：注射穿刺器械；医用电子仪器设备；医用光学器具、仪器及内窥镜设备；医用超声仪器及有关设备；医用激光仪器设备；医用高频仪器设备；医用 X 射线设备；临床检验分析仪器；植入材料和人工器官；手术室、急救室、诊疗室设备及器具；医用缝合材料及粘合剂；医用高分子材料及制品；III 类：介入器材（医疗器械经营企业许可证有效期至 2017 年 6 月 17 日止）；计算机软件及辅助设备、文具用品、五金交电、电子产品**
8	江西盛世华创医疗器械有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟持股 98%的企业	2013.10.21	II 类：6801 基础外科手术器械；II、III 类：6815 注射穿刺器械；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；III 类：6846 植入材料和人工器官；6877 介入器材；6821 医用电子仪器设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具（在《医疗器械经营企业许可证》有效期内经营）**
9	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	刘建控制的北京天映创通持股 70%的企业	2012.07.05	II、III 类：注射穿刺器械；医用电子仪器设备；医用光学器具、仪器及内窥镜设备；医用超声仪器及有关设备；医用激光仪器设备；医用高频仪器设备；医用 X 射线设备；临床检验分析仪器；植入材料和人工器官；手术室、急救室、诊疗室设备及器具；医用缝合材料及粘合剂；医用高分子材料及制品；III 类：介入器材（医疗器械经营企业许可证有效期至 2017 年 6 月 17 日止）；计算机软件及辅助设备、文具用品、五金交电、电子产品**销售**
10	徐州迪昱贸易商行	刘建的亲属祝悦持股 100%并担任经理的企业，已于 2021 年 12 月注销	2019.12.20	医疗器械、办公用品、机电产品、计算机软硬件、日用百货、五金产品、销售；医疗信息领域内技术服务、技术转让、技术咨询及数据处理；生物科技专业领域内的技术研究、技术服务；会务服务、展览展示服务；商务信息咨询、企业管理信息咨询；机电设备和医疗器械设备租赁、维修及售后服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
11	沈阳普瑞斯普商	刘建的亲属刘卫曾持股 60%并担任执行	2009.08.18	三类：6846 植入材料和人工器官；6877 介入器材销售；计算机软

序号	关联方名称	关联关系	成立时间	经营范围
	贸有限公司	董事的企业，已于 2021 年 2 月注销		硬件及外部设备、机电设备批发、零售；医疗技术及器械设备开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）
12	北京市天邦信业商贸有限责任公司	刘建的配偶祝进持股 66.67%并担任执行董事的企业，已于 2022 年 10 月注销	1999.08.30	零售医疗器械、计算机、建筑材料、化工产品、五金交电、机械设备、电器设备、针纺织品、百货;劳务服务,经济信息咨询服务;医疗器械的技术开发、技术转让、技术服务。
13	杭州清柔合创医疗器材有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司持股 36%，天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙）持股 29%；王智勇担任副总经理的企业	2022.12.21	一般项目:第二类医疗器械销售;货物进出口;技术进出口;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;第一类医疗器械生产;第一类医疗器械销售;仪器仪表制造;实验分析仪器制造;电子产品销售(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目:第二类医疗器械生产;第三类医疗器械生产;第三类医疗器械经营(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准）。

附件八：刘建及其亲属控制的企业的历史沿革、主要人员、主营业务

1、刘建及其亲属控制的企业截至 2022 年 12 月 31 日的主要历史沿革情况

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
1	上海歌瑞盟	2005.06	设立	260	（1） 北京天助基业 90% （2） 胡兴玉 10%
		2006.06	股权转让	260	（1） 北京天助基业 90% （2） 刘登红 10%
		2018.05	股权转让	260	（1） 刘建 90% （2） 祝进 10%
2	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	2012.06	设立	100	于荣换 100%
		2012.08	股权转让	100	（1） 上海歌瑞盟 99% （2） 于荣换 1%
3	江西盛世华创医疗器械有限公司	2013.10	设立	200	（1） 上海歌瑞盟 98% （2） 王西亭 2%
4	北京富沃德工程技术有限公司	2004.04	设立	130	（1） 北京天助基业 40% （2） 杨先会 34% （3） 刘建 26%
		2016.10	股权转让	130	（1） 刘建 66% （2） 祝进 34%
5	北京科技园项目评价有限公司	2000.07	设立	30	（1） 北京市紫恒星科技发展公司 50% （2） 北京新技术产业发展服务中心 50%
		2003.05	增资、股权转让	100	（1） 北京市仪众电气公司 47% （2） 北京首科联合科技有限公司 15% （3） 北京市紫恒星科技发展公司 15% （4） 李建强 6% （5） 牛近明 5%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（6） 钟之绚 2% （7） 王世雄 2% （8） 段宏伟 2% （9） 祝贺 1% （10） 杨福林 1% （11） 田晓军 1% （12） 师丽云 1% （13） 霍林华 1% （14） 董志伟 1%
		2005.05	股权转让	100	（1） 北京富沃德科技有限公司[19]47% （2） 北京首科联合科技有限公司 15% （3） 北京市紫恒星科技发展公司 15% （4） 李建强 6% （5） 牛近明 5% （6） 钟之绚 2% （7） 王世雄 2% （8） 段宏伟 2% （9） 祝贺 1% （10） 杨福林 1% （11） 田晓军 1% （12） 师丽云 1% （13） 霍林华 1% （14） 董志伟 1%
		2009.03	股权转让	100	（1） 北京富沃德信科技有限公司 47% （2） 刘建 17%

[19] 2008 年 8 月，更名为北京富沃德信投资管理顾问有限公司；2012 年 9 月，更名为北京富沃德工程技术有限公司。

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（3） 北京首科联合科技有限公司 15% （4） 北京市紫恒星科技发展公司 15% （5） 王世雄 2% （6） 祝贺 1% （7） 杨福林 1% （8） 田晓军 1% （9） 师丽云 1%
		2010.06	股权转让	100	（1） 北京富沃德信投资管理顾问有限公司 62% （2） 刘建 17% （3） 北京市紫恒星科技发展公司 15% （4） 王世雄 2% （5） 祝贺 1% （6） 杨福林 1% （7） 田晓军 1% （8） 师丽云 1%
		2019.06	减资	85	（1） 北京富沃德信工程技术有限公司 72.94% （2） 刘建 20% （3） 王世雄 2.35% （4） 祝贺 1.18% （5） 杨福林 1.18% （6） 田晓军 1.18% （7） 师丽云 1.18%
		2020.07	股权转让	85	（1） 北京富沃德工程技术有限公司 72.94% （2） 刘建 20% （3） 田晓军 5.88% （4） 杨福林 1.18%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
6	北京天助基业	2005.01	设立	2,000	（1） 吉安市方大市政建设有限公司 50% （2） 刘建 45% （3） 刘登红 5%
		2006.07	增资	4,000	（1） 刘建 52.5% （2） 吉安市方大市政建设有限公司 25% （3） 刘登红 22.5%
		2007.6	增资	5,000	（1） 刘建 56% （2） 刘登红 24% （3） 吉安市方大市政建设有限公司 20%
		2017.11	股权转让	5,000	（1） 刘建 56% （2） 柴燕鹏 24% （3） 北京景鸿康业医疗器械有限公司 20%
7	海南京信置业有限公司	2004.12	设立	1,000	（1） 曾奕如 51% （2） 缪宇新 49%
		2005.08	股权转让	1,000	（1） 中国大恒（集团）有限公司 80% （2） 缪宇新 20%
		2010.05	股权转让	1,000	（1） 北京天助基业 80% （2） 缪宇新 20%
8	北京天映创通	2005.08	设立	100	（1） 北京天助基业 75% （2） 杨铁成 15% （3） 刘建 10%
		2016.10	股权转让	100	（1） 刘建 85% （2） 杨铁成 15%
9	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	2012.07	设立	200	（1） 北京天映创通 70% （2） 北京中大联盛医药研究所 30%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
10	宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）	2020.02	设立	5,000	（1） 刘建（执行事务合伙人）40% （2） 刘登红 40% （3） 马进 20%
11	宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）	2019.12	设立	4,410	（1） 刘建（执行事务合伙人）38.64% （2） 刘登红 38.64% （3） 马进 20.45% （4） 许静 2.27%
12	北京奇伦天佑	2008.08	设立	3,000	（1） 刘建 30% （2） 刘登红 30% （3） 季利 20% （4） 马进 20%
		2010.07	增资	5,000	（1） 刘建 30% （2） 刘登红 30% （3） 季利 20% （4） 马进 20%
		2012.05	增资	8,000	（1） 刘建 30% （2） 刘登红 30% （3） 季利 20% （4） 马进 20%
		2014.07	增资	20,000	（1） 刘建 30% （2） 刘登红 30% （3） 季利 20% （4） 马进 20%
		2016.11	股权转让	20,000	（1） 刘建 30% （2） 刘登红 30% （3） 马进 20% （4） 许水香 20%
		2020.05	股权转让	20,000	（1） 刘建 30% （2） 刘登红 30%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（3） 季利 20% （4） 马进 20%
13	北京天佑达源	2015.05	设立	3,000	（1） 刘登红 48.33% （2） 刘建 48.33% （3） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）3.34%
		2017.05	增资	6,000	（1） 刘登红 49% （2） 刘建 49% （3） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）2%
14	吉水天佑达信	2017.05	设立	3,350	（1） 刘建 85.08% （2） 曹锟 8.96% （3） 邓平华 2.98% （4） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）2.98%
		2017.09	增资	5,000	（1） 刘建 57% （2） 柴燕鹏 12% （3） 李培尚 11% （4） 曹锟 6% （5） 郑志国 4% （6） 邓平华 2% （7） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）2% （8） 于荣换 2% （9） 陈艳丽 2% （10） 吴胜勇 2%
		2022.06	合伙份额转让	5,000	（1） 刘建 59% （2） 柴燕鹏 12% （3） 李培尚 11%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（4） 曹锟 6% （5） 郑志国 2% （6） 邓平华 2% （7） 吴胜勇 2% （8） 陈艳丽 2% （9） 于荣换 2% （10） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）2%
15	吉水天佑达浩	2016.11	设立	5,000	（1） 刘建 49.5% （2） 刘登红 49.5% （3） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）1%
		2018.03	增资	10,000	（1） 刘建 49.5% （2） 刘登红 49.5% （3） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）1%
		2020.11	增资	18,000	（1） 刘建 49.5% （2） 刘登红 49.5% （3） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）1%
16	北京宝康养颐科技有限公司	2010.07	设立	10	（1） 杨萍 50% （2） 刘建 50%
		2012.04	增资、股权转让	350	（1） 北京奇伦天佑 82% （2） 马尚斌 15% （3） 陆榴英 3%
		2013.11	增资	4,000	（1） 上海歌瑞盟 49.13% （2） 北京奇伦天佑 40% （3） 马尚斌 10% （4） 陆榴英 0.87%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
17	无锡舒美棠医疗技术有限公司	2013.09	设立	650	（1） 北京奇伦天佑 95% （2） 畅想天行 5%
		2014.03	增资	970	（1） 北京奇伦天佑 63.66% （2） 沈龙 31.34% （3） 畅想天行 5%
		2016.10	股权转让	970	（1） 北京奇伦天佑 63.66% （2） 刘建 31.34% （3） 畅想天行 5%
18	无锡茧出投资管理有限公司	2012.08	设立	1,000	北京奇伦天佑 100%
19	北京天助瑞邦影像设备有限公司	2009.04	设立	300	（1） 北京奇伦天佑 53.33% （2） 易剑 13.33% （3） 杨明 13.33% （4） 陈实 10% （5） 沈斯豪 10%
		2011.08	股权转让	300	（1） 北京奇伦天佑 76.67% （2） 易剑 13.33% （3） 沈斯豪 10%
		2012.06	股权转让、增资	500	（1） 北京奇伦天佑 75.65% （2） 沈斯豪 15.9% （3） 易剑 7.45% （4） 郑志国 1%
20	北京纬博天健科技有限公司	2011.04	设立	500	（1） 北京奇伦天佑 51% （2） 许庆 20% （3） 郑晓希 16% （4） 北京天助基业 13%
		2015.01	增资	1,100	（1） 北京奇伦天佑 51% （2） 许庆 20% （3） 郑晓希 16%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（4） 北京天助基业 13%
21	河北菲尼斯生物技术有限公司	2010.05	设立	400	（1） 刘超 60% （2） 北京奇伦天佑 40%
		2011.03	股权转让	400	（1） 北京奇伦天佑 57.5% （2） 刘超 42.5%
		2013.03	增资	8,00	（1） 北京奇伦天佑 53.71% （2） 刘超 26.79% （3） 任爱军 15% （4） 黄玲 4.5%
		2013.06	增资	1,000	（1） 北京奇伦天佑 62.97% （2） 刘超 21.43% （3） 任爱军 12% （4） 黄玲 3.6%
		2021.03	增资	1,200	（1） 北京奇伦天佑 52.47% （2） 刘超 34.53% （3） 任爱军 10.00% （4） 黄玲 3%
		2022.01	股权转让	1,200	（1） 吉水天佑达浩 37.48% （2） 刘超 25.53% （3） 共青城新恩泽投资合伙企业（有限合伙）12.00% （4） 北京天佑达源 12.00% （5） 吴卫东 10.00% （6） 黄玲 3.00%
22	北京天助盈通技术有限公司	2001.03	设立	150	（1） 欧阳骏 15% （2） 刘建 14% （3） 马进 14% （4） 邓志刚 14%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（5） 刘登红 14% （6） 尚建峰 10% （7） 吴洪元 5% （8） 胡金麟 5% （9） 乔勇 5% （10） 董彦山 4%
		2004.06	股权转让	150	（1） 欧阳骏 15% （2） 马进 14% （3） 刘建 13% （4） 尚建峰 13% （5） 刘登红 13% （6） 邓志刚 13% （7） 欧阳燕 5% （8） 乔勇 5% （9） 胡金鳞 5% （10） 宋秀芝 4%
		2004.08	增资	200	（1） 马进 20.50% （2） 尚建峰 13.00% （3） 邓志刚 13.00% （4） 欧阳骏 11.25% （5） 刘建 9.75% （6） 刘登红 9.75% （7） 欧阳燕 8.75% （8） 乔勇 5.00% （9） 胡金鳞 5.00% （10） 宋秀芝 4.00%
		2009.11	股权转让	200	（1） 欧阳骏 16.25% （2） 马进 14.00% （3） 刘建 13.00%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（4） 尚建峰 13.00% （5） 刘登红 13.00% （6） 邓志刚 13.00% （7） 欧阳燕 8.75% （8） 乔勇 5.00% （9） 宋秀芝 4.00%
		2015.09	股权转让	200	（1） 北京天佑达源 30% （2） 马进 14% （3） 刘建 13% （4） 尚建峰 13% （5） 刘登红 13% （6） 邓志刚 13% （7） 宋秀芝 4%
		2016.05	增资	2,000	（1） 北京天佑达源 30% （2） 马进 14% （3） 刘建 13% （4） 尚建峰 13% （5） 刘登红 13% （6） 邓志刚 13% （7） 宋秀芝 4%
23	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	2016.11	设立	1,000	（1） 北京天佑达源 85% （2） 张晓冬 8% （3） 郑志国 5% （4） 姜君 2%
		2017.08	增资	1,177.777777	（1） 北京天佑达源 72.17% （2） 南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙）13.21% （3） 张晓冬 6.79% （4） 郑志国 4.25%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（5） 上海本顷投资管理中心 1.89% （6） 姜君 1.70%
		2020.09	股权转让	1,177.777777	（1） 北京天佑达源 73.87% （2） 南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙）13.21% （3） 张晓冬 6.79% （4） 郑志国 4.25% （5） 上海本顷投资管理中心 1.89%
		2021.02	增资	1,266.111177	（1） 北京天佑达源 68.71% （2） 南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙）12.29% （3） 同创共享 8.34% （4） 张晓冬 5.63% （5） 郑志国 3.27% （6） 上海本顷投资管理中心 1.76%
		2021.07	增资	1,325.000077	（1） 北京天佑达源 65.01% （2） 南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙）11.74% （3） 同创共享 7.97% （4） 张晓冬 5.38% （5） 北京腾业创智创业投资中心（有限合伙）3.87% （6） 郑志国 3.12% （7） 上海本顷咨询策划中心 1.68% （8） 苏州景天医疗投资合伙企业（有限合伙）1.11% （9） 北京启迪腾业投资管理中心（有限合伙）0.11%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
24	无锡射手医疗技术有限公司	2015.12	设立	2,800	（1） 北京天佑达源 31.50% （2） 刘少英 21.50% （3） 周安琪 18.43% （4） 北京瑞建天行生物技术有限公司 17.86% （5） 北京奇伦天佑 10.71%
25	徐州迪昱贸易商行	2019.12	设立	200	祝悦 100%
		2021.12	注销	—	—
26	沈阳普瑞斯普商贸有限公司	2009.08	设立	100	（1） 刘卫 60% （2） 张龙飞 40%
		2021.02	注销	—	—
27	北京市天邦信业商贸有限责任公司	1999.08	设立	30	（1） 祝进 66.67% （2） 赵玉红 33.33%
		2006.11	吊销	—	—
		2022.10	注销		
28	天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙）	2022.07	设立	150	（1） 上海歌瑞盟 99% （2） 刘建（执行事务合伙人）1%
29	杭州清柔合创医疗器材有限公司	2022.12	设立	100	（1） 上海歌瑞盟 36% （2） 宁波清橙嘉创企业管理合伙企业（有限合伙）35% （3） 天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙）29%

2、刘建及其亲属控制的企业截至 2022 年 12 月 31 日的主要人员情况

序号	关联方名称	主要人员

		董事/执行董事/执行事务合伙人或其委派代表	监事	经理
1	上海歌瑞盟	刘建	于荣换	—
2	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	于荣换	张永丽	—
3	江西盛世华创医疗器械有限公司	宋卓勋	王西亭	宋卓勋
4	北京富沃德工程技术有限公司	刘建	祝进	刘建
5	北京科技园项目评价有限公司	刘建 杨福林 田晓军	于荣换	田晓军
6	北京天助基业	刘建	于荣换	刘建
7	海南京信置业有限公司	张龙飞	缪宇新	梁利兵
8	北京天映创通	杨铁成	于荣换	刘建
9	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	于荣换	张勤	于荣换
10	宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建	—	—
11	宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建	—	—
12	北京奇伦天佑	刘登红 王智勇 马进 谢刚 张朝辉	周维伊	刘建
13	北京天佑达源	刘建	—	—
14	吉水天佑达信	刘建	—	—
15	吉水天佑达浩	刘建	—	—
16	北京宝康养颐科技有限公司	马进 马尚斌 刘建	宋秀芝	马进

序号	关联方名称	主要人员		
		董事/执行董事/执行事务合伙人或其委派代表	监事	经理
17	无锡舒美棠医疗技术有限公司	王智勇 刘建 沈龙	董燕艳	王智勇
18	无锡茧出投资管理有限公司	刘建 王智勇 于荣换	董燕艳	于荣换
19	北京天助瑞邦影像设备有限公司	刘建 易剑 沈斯豪	于荣换	周汛
20	北京纬博天健科技有限公司	刘建 李实 许家栋 郑加生	韦高	李实
21	河北菲尼斯生物技术有限公司	刘建 刘超 董燕艳	梁芳	刘超
22	北京天助盈通技术有限公司	刘建 宋秀芝 马进 王智勇	于荣换	刘建
23	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	刘建 张晓冬 王智勇 郗砚彬 董燕艳	李实	张晓冬
24	无锡射手医疗技术有限公司	王智勇 于荣换 王冠一 易新	周安琪	王智勇

序号	关联方名称	主要人员		
		董事/执行董事/执行事务合伙人或其委派代表	监事	经理
		刘建		
25	徐州迪昱贸易商行	祝悦	—	—
26	沈阳普瑞斯普商贸有限公司	刘卫	张龙飞	—
27	北京市天邦信业商贸有限责任公司	祝进	赵玉红	—
28	天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙）	刘建	—	—
29	杭州清柔合创医疗器材有限公司	柴燕鹏	杜强	柴燕鹏 王智勇（副总经理）

3、刘建及其亲属控制的企业截至 2022 年 12 月 31 日的业务情况

序号	关联方名称	主营业务或主要产品	产品服务的特点	是否与发行人相互授权使用技术	是否与发行人相互授权使用商标商号	报告期内客户、供应商与发行人是否重合
1	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	报告期内无业务，2020 年 6 月医疗器械经营许可证注销	报告期内未经营医疗器械产品	否	否	否
2	江西盛世华创医疗器械有限公司	报告期内无业务，医疗器械经营许可证于 2018 年 8 月 29 日到期后未续期，不再开展经营业务	报告期内未经营医疗器械产品	否	否	否
3	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	报告期内无业务，2020 年 6 月注销医疗器械经营许可证	报告期内未经营医疗器械产品	否	否	否
4	沈阳普瑞斯普商贸有限公司	主营业务为医疗器械销售，销售的主要产品为火鸟支架、泰尔茂配件、球囊等；因代理产品授权到期，自 2019	报告期内未经营医疗器械产品	否	否	否

序号	关联方名称	主营业务或主要产品	产品服务的特点	是否与发行人相互授权使用技术	是否与发行人相互授权使用商标商号	报告期内客户、供应商与发行人是否重合
		年初起未实际经营，已于 2021 年 2 月注销				
5	北京市天邦信业商贸有限责任公司	已于 2022 年 10 月注销，报告期内未经营	无业务	否	否	否
6	无锡舒美棠医疗技术有限公司	研发项目暂停，报告期内未实际经营	未形成医疗器械产品	否	否	否
7	北京纬博天健科技有限公司	研发微波聚焦治疗肿瘤技术，研发项目自 2015 年 3 月起暂停	未形成医疗器械产品	否	否	否
8	上海歌瑞盟	主营业务为研发骨科和心血管产品；研发的主要产品为左心室减容及压力监测、跨瓣膜压差检测、人工关节压力监测等； 截至报告期末，仍处于研发阶段，产品尚未上市销售，尚未取得医疗器械注册证	研发中产品的适应症为骨科、心血管疾病，应用科室为骨科、心内科；在研技术以柔性电子为基础	否	否	否
9	无锡射手医疗技术有限公司	主营业务为医疗技术研发，研发的主要产品为髓内钉远端孔瞄准系统、骨接合植入器材；截至报告期末，仍处于临床阶段，产品尚未上市销售，尚未取得医疗器械注册证	研发中产品适用于长骨骨折的空心髓内钉内固定手术；应用科室为骨科	否	否	重合供应商：毕玛时软包装（苏州）有限公司、奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司、苏州苏净仪器自控设备有限公司、无锡市计量测试院、无锡锡山科技创业园有限公司、无锡市华东化学试剂有限公司
10	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	主营业务为研发三分支型主动脉覆膜支架及输送系统；截至报告期末，仍处于研发阶段，产品尚未上市销售，尚未取得医疗器械注册证	研发中产品的适应症为主动脉疾病，应用科室为血管外科	否	否	重合供应商：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、上海翰洋洁净技术有限公司、苏州苏净仪器自控设备

序号	关联方名称	主营业务或主要产品	产品服务的特点	是否与发行人相互授权使用技术	是否与发行人相互授权使用商标商号	报告期内客户、供应商与发行人是否重合
						有限公司、温州维科生物实验设备有限公司、中国食品药品检定研究院、北京正洁检测技术有限公司、上海安谱实验科技股份有限公司
11	杭州清柔合创医疗器材有限公司	主营业务为医疗器械研发，主要产品为柔性植入式液体转运（泵）；截至报告期末，仍处于研发阶段，产品尚未上市销售，尚未取得医疗器械注册证	研发中产品的适应症为顽固性腹部积水，应用科室为肿瘤科	否	否	否
12	北京天助盈通技术有限公司	主营业务为信息化系统开发，主要产品为 CMIS 系统软件、大数据及相关应用、医技预约平台等，医疗器械产品为临床医学影像信息系统	医疗器械产品适用于医学影像信息的采集、显示、保存；所属医疗器械分类目录为II-21-02 影像处理软件、II-6870 临床医学影像信息系统	否	否	重合客户：沈阳美迪凯商贸有限公司 重合供应商：北京京东世纪信息技术有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司
13	徐州迪昱贸易商行	主营业务为医疗器械销售，销售的主要产品为冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统，销售产品由国家集中采购后无业务，已于 2021 年 12 月注销	注销前主要销售产品适应症为冠状动脉疾病，应用科室为心内科	否	否	否
14	北京富沃德工程技术有限公司	主营业务为建筑工程管理服务，报告期内无业务	无医疗器械产品	否	否	否
15	北京科技园项目评价有限公司	主营业务为政府采购项目招标代理及出售招标文件	无医疗器械产品	否	否	否
16	北京天助基业	主营业务为医疗器械市场调研和投资项目咨询服务	无医疗器械产品	否	否	否
17	海南京信置业有	主营业务为资产经营租赁、房屋租赁	无医疗器械产品	否	否	否

序号	关联方名称	主营业务或主要产品	产品服务的特点	是否与发行人相互授权使用技术	是否与发行人相互授权使用商标商号	报告期内客户、供应商与发行人是否重合
	限公司					
18	北京天映创通	主营业务为 IT 服务，报告期内无业务	无医疗器械产品	否	否	否
19	宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）	主营业务为项目投资	无医疗器械产品	否	否	否
20	宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）	主营业务为项目投资	无医疗器械产品	否	否	否
21	北京奇伦天佑	主营业务为创业投资	无医疗器械产品	否	否	否
22	北京天佑达源	主营业务为项目投资	无医疗器械产品	否	否	否
23	吉水天佑达信	主营业务为创业投资	无医疗器械产品	否	否	否
24	吉水天佑达浩	主营业务为投资、投资咨询	无医疗器械产品	否	否	否
25	北京宝康养颐科技有限公司	主营业务为技术推广服务，报告期内无业务	无医疗器械产品	否	否	否
26	无锡茧出投资管理有限公司	主营业务为咨询服务、物业管理。	无医疗器械产品	否	否	重合供应商：江苏德康物业管理公司、无锡锡山科技创业园有限公司
27	北京天助瑞邦影像设备有限公司	主营业务为设计、集成及销售 X 射线数字成像（DR）系统；销售工业射线机；开发及销售定制化 DR 系统软件	主要产品为工业检测用 X 射线机，无医疗器械产品	否	否	重合供应商：北京亦庄城市服务集团有限公司工业企业物业管理分公司
28	河北菲尼斯生物技术有限公司	主营业务为创新药的研发，主要产品为治疗类风湿性关节炎、红斑狼疮的创新药	无医疗器械产品	否	否	重合供应商：国药集团化学试剂北京有限公司、中国食品药品检定研究院、北京中惠普分析技术研究所、北京京东世纪信息技术有限公

序号	关联方名称	主营业务或主要产品	产品服务的特点	是否与发行人相互授权使用技术	是否与发行人相互授权使用商标商号	报告期内客户、供应商与发行人是否重合
						司、巩义市予华仪器有限责任公司、杭州卓祥科技有限公司、上海阿拉丁生化科技股份有限公司
29	天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙）	截至报告期末，尚未实际经营	无医疗器械产品	否	否	否

北京市君合律师事务所

关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（六）

君合律师事务所

二零二三年五月

北京总部 电话：(86-10) 8519-1300 传真：(86-10) 8519-1350
深圳分所 电话：(86-755) 2587-0765 传真：(86-755) 2587-0780
大连分所 电话：(86-411) 8250-7578 传真：(86-411) 8250-7579
香港分所 电话：(852) 2167-0000 传真：(852) 2167-0050
上海分所 电话：(86-21) 5298-5488 传真：(86-21) 5298-5492
广州分所 电话：(86-20) 2805-9088 传真：(86-20) 2805-9099
海口分所 电话：(86-898) 6851-2544 传真：(86-898) 6851-3514
纽约分所 电话：(1-212) 703-8702 传真：(1-212) 703-8720
硅谷分所 电话：(1-888) 886-8168 传真：(1-888) 808-2168
青岛分所 电话：(86-532) 6869-5010 传真：(86-532) 6869-5000
成都分所 电话：(86-28) 6739-8001 传真：(86-28) 6739-8000
杭州分所 电话：(86-571) 2689-8188 传真：(86-571) 2689-8199
www.junhe.com

关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
之补充法律意见书（六）

北京天助畅运医疗技术股份有限公司：

北京市君合律师事务所为具有从事法律业务资格的律师事务所。本所接受发行人的委托，指派本所律师以特聘法律顾问的身份，就发行人首次公开发行股票并在深圳证券交易所（以下简称“深交所”）创业板上市事宜，出具了《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称《原法律意见书》）、《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称《律师工作报告》）、《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称《补充法律意见书（一）》、《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称《补充法律意见书（二）》）、《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称《补充法律意见书（三）》、《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（四）》（以下简称《补充法律意见书（四）》）以及《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（五）》（以下简称《补充法律意见书（五）》，并与《原法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》统称“已出具律师文件”）。

深交所于 2023 年 4 月 14 日出具了《关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函》（审核函〔2023〕010142 号，以下简称《审核问询函》），现本所就审核问询函中相关法

律问题，出具《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（六）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

为出具本补充法律意见书之目的，本所律师按照中国有关法律、法规和规范性文件的有关规定，在已出具律师文件所依据的事实的基础上，就出具本补充法律意见书所涉及的事实进行了补充调查，并就有关事项向发行人的董事、监事及高级管理人员作了询问并进行了必要的讨论，取得了由发行人获取并向本所律师提供的证明和文件。

为出具本补充法律意见书，本所律师审查了发行人提供的有关文件及其复印件，并基于发行人向本所律师作出的如下保证：发行人已提供了出具本补充法律意见书所必须的、真实、完整的原始书面材料、副本材料、复印件或口头证言，不存在任何重大遗漏或隐瞒；其所提供的副本材料或复印件与正本材料或原件完全一致，各文件的原件的效力在其有效期内均未被有关政府部门撤销，且于本补充法律意见书出具日均由其各自的合法持有人持有；其所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的；其所提供的文件及所述事实均为真实、准确和完整。对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所依赖有关政府部门或者其他有关机构出具的证明文件以及发行人向本所出具的说明/确认出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对已出具律师文件的补充。除非上下文另有说明外，本补充法律意见书中所使用的术语、定义和简称与已出具律师文件中使用的术语、定义和简称具有相同的含义。本所在已出具律师文件中所作出的所有声明同样适用于本补充法律意见书。

本所律师根据《证券法》和《注册管理办法》的要求，按照《编报规则 12 号》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》及《律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》的相关规定以及中国律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的文件及有关事实进行审查和验证，现出具本补充法律意见书如下：

一、《审核问询函》问题 1 关于集中带量采购

申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期内全国范围内涉及发行人产品的集中带量采购中，发行人共中标 11 次，中标产品涵盖疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜。

（2）经测算，集中带量采购实施后，在传统经销模式下，发行人疝修补片出厂价格降幅约为 10%-25%，可吸收防粘连纤维膜价格降幅约为 35%-50%，吻合器出厂价降幅约为 70%。

请发行人：

（1）说明目前国家相关部委及全国各地区出台的高值医用耗材带量采购相关政策及具体执行情况，全国各地区高值医用耗材中疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜带量采购及降价实践情况；福建省腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购、安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购未执行的原因。

（2）说明未实施带量采购的地区是否存在价格联动机制，带量采购中标地区的销售单价是否影响其他地区的单价确定，是否对发行人产生重大不利影响。

（3）测算说明全面推行集中带量采购对发行人销售价格、销售收入、销售费用、回款周期等方面可能产生的影响。

（4）结合带量采购目录的遴选标准，分析并披露发行人进入下一阶段带量采购目录名单是否存在不确定性，若存在，请量化分析未进入带量采购目录对发行人的影响。

（5）说明可吸收防粘连纤维膜与其他技术路径竞品相比的优劣势，发行人相关产品的下游需求情况，是否具有成长性。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明目前国家相关部委及全国各地区出台的高值医用耗材带量采购相关政策及具体执行情况，全国各地区高值医用耗材中疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜带量采购及降价实践情况；福建省腔镜切割吻/缝合器类医用耗

材省际联盟集中带量采购、安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购未执行的原因

目前国家相关部委及全国各地区积极出台相关政策文件，支持逐步扩大带量采购的规模与范围。报告期内公司在全国各地区组织的涉及公司产品的集中带量采购中的中标概率较高，同时从已实施集中带量采购地区的实践情况来看，除少部分地区因销售结构变动导致销售平均单价上升之外，大部分地区的销售价格均出现了不同程度的下降，符合集中带量采购的降价要求；同时，公司中标产品整体上实现了“以价换量”，中标品种及集中带量采购区域的收入均有所增长。

（一）说明目前国家相关部委及全国各地区出台的高值医用耗材带量采购相关政策及具体执行情况，全国各地区高值医用耗材中疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜带量采购及降价实践情况

1、目前国家相关部委及全国各地区出台的高值医用耗材带量采购相关政策及具体执行情况

（1）国家相关部委

2019 年 7 月 31 日，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号），提出“逐步实施高值医用耗材医保准入价格谈判，实现‘以量换价’，完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。

2020 年 2 月 25 日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。”

2021 年 4 月 30 日，国家医疗保障局、国家发展和改革委员会、工业和信息化部等八部门发布《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，明确“重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、

市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材纳入采购范围，并根据市场销售情况、临床使用需求以及医疗技术进步等因素，确定入围标准”，“采购量基数根据医疗机构报送的需求量，结合上年度使用量、临床使用状况和医疗技术进步等因素进行核定。约定采购比例根据市场竞争格局和中选企业数量等合理确定。约定采购量根据采购量基数和约定采购比例确定，在采购文书中公开。鼓励公立医疗机构对实际需求量超出约定采购量以外的部分，优先采购中选产品，也可通过省级医药集中采购平台采购其他价格适宜的挂网品种。”

（2）全国各地区

自 2020 年 3 月起，各省、自治区、直辖市及个别地级市开始对高值耗材类实行集中带量采购，按照实施主体的不同，可划分为省际联盟集中带量采购、省级集中带量采购、市级联盟集中带量采购和市级集中带量采购等。全国各地区出台的较为典型的高值医用耗材带量采购相关政策如下：

发布时间	地区	政策名称	主要内容
2019 年 11 月	北京市	《北京市医保局 天津市医保局 河北省医保局关于印发<京津冀医用耗材联合带量采购工作意见>的通知》	京津冀医保定点医疗机构组成采购联盟，鼓励其他医疗机构参加。采购品种由京津冀医用耗材联合采购工作小组结合临床使用实际，确定采购品种。采购形式依照京津冀三地医疗机构年度总用量，按比例确定采购量。根据不同产品的类别和特性确定对应的谈判采购方式。采购周期原则为 1 年。
2020 年 1 月	陕西省	《关于印发<陕西省关于落实治理高值医用耗材改革的实施方案>的通知》	对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、使用范围广且竞争性强、多家企业生产的高值医用耗材，充分发挥省际联盟集采数据互联互通、资源共享、联盟带量的集中采购优势，实现充分竞争，促进实质性降价。
2020 年 4 月	黑龙江省	《关于印发<黑龙江省推进药品和医用耗材集中带量采购和使用工作实施方案>的通知》	公立医疗机构为药品和医用耗材集中带量采购和使用主体，组成采购联盟。逐步扩大以省为单位的集中带量采购品种范围，鼓励以市为单位开展带量采购和使用；鼓励公立医疗机构开展药品和医用耗材联合带量采购和使用工作。鼓励其他医保定点医药机构参与带量采购。
2020 年 5 月	宁夏回族自治区	《宁夏自治区人民政府办公厅关于印发治理高值医用耗材改革实施方案的通知》	从 2020 年起，对临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，逐步推行以带量采购为基础的分类集中采购方式，积极参与省际联盟带量采购，鼓励医联体、医共体或公立医疗机构与生产企业进行议价谈判或带量谈判采购。
2020 年 7 月	广东省	《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》	省医保部门对未纳入国家组织集中采购和使用范围的药品和临床用量较大、采购金额较高、竞争较为充分的医用耗材，按照政府组织、联盟采购、平台

发布时间	地区	政策名称	主要内容
			操作的工作要求，分批分期稳妥有序开展集中带量采购。
2020 年 9 月	山东省	《山东省人民政府办公厅关于印发山东省药品和高值医用耗材集中带量采购实施方案的通知》	采购品种从临床用量大、采购金额高、竞争较为充分的药品和高值医用耗材中，遴选确定药品品种和高值医用耗材品种，分批分类开展集中带量采购。采购周期不少于 1 年。约定采购量结合医疗机构相关药品、高值医用耗材下年度计划采购量和上年度采购数据确定各评审组约定采购量计算基数，并按照不低于计算基数 50%的比例确定约定采购量。
2022 年 8 月	安徽省	《安徽省医疗保障局关于印发 2022 年度安徽省药品耗材集中带量采购工作方案的通知》	按照“上下联动、分层集采”的模式，常态化开展省级（含省际联盟）集中带量采购，指导有条件的市独立或联合省内其他市开展集中带量采购。医用耗材采购品种范围（包括但不限于）主要为冠脉导引导管、冠脉导引导丝、冠脉药物球囊、超声刀头、疝补片、硬脑（脊）膜补片、一次性射频（等离子）刀头、口腔种植体系统、心脏介入电生理类等。中选产品采购周期原则上不少于 2 年。

根据上述国家各部委及各地区相关政策文件，集中带量采购主要针对临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材，并根据市场销售情况、临床使用需求以及医疗技术进步等因素，确定入围标准，采购量主要根据医疗机构上年度使用量、下年度计划采购量等确定。

2、全国各地区高值医用耗材中疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜带量采购及降价实践情况

序号	文件时间	涉及行政区域	集中带量采购事项	公司中标情况	中标产品	发行人中标产品降价实践情况
1	2020 年 8 月	江苏省	江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购	已中标	疝修补片	报告期内，中标产品平均单价上涨 52.96%，主要是销售结构变动所致。按照各具体产品来看，不可吸收补片价格降幅为 10.80%；部分可吸收补片价格上涨 13.77%，系结构变化所致，主要中标品种价格降幅介于 4.6%-17%之间；防粘连复合补片降幅为 2.19%。
2	2020 年 8 月	重庆市、云南省、河南省、贵州省	重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购	已中标	疝修补片	报告期内，中标产品平均单价下降 11.44%。

序号	文件时间	涉及行政区域	集中带量采购事项	公司中标情况	中标产品	发行人中标产品降价实践情况
3	2020 年 12 月	山西省	2020 年山西省医疗机构组团联盟医用耗材（疝补片、医用胶片、吻合器）集中带量采购	已中标	疝修补片	（1）报告期内，传统经销模式下中标产品平均单价下降 15.57%。（2）山西省两票制经销模式下销售的产品不涉及集中带量采购品种，因此无集采前后价格对比。
4	2020 年 12 月	湖南省	湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购	已中标	吻合器	报告期内，中标产品平均单价下降 77.66%。
5	2021 年 5 月	福建省	福建省第二批医用耗材集中带量采购	已中标	疝修补片、吻合器	（1）报告期内，配送模式下疝修补片平均单价下降 37.71%，配送模式下吻合器平均单价下降 89.57%。（2）集中带量采购实施后，公司集采中标产品未以传统经销模式进行销售，因此无集采前后价格对比。
6	2021 年 10 月	重庆市、海南省、云南省、广西壮族自治区、青海省、河南省、新疆维吾尔自治区	渝琼滇桂青豫新新疆兵团腔镜吻合器集中带量采购	未中标	\	公司未中标
7	2021 年 11 月	河南省	河南省公立医疗机构药品和医用耗材联盟采购	已中标	可吸收防粘连纤维膜	报告期内，中标产品平均单价上涨 42.08%，主要是销售结构变动所致。集中带量采购实施前后，公司销售的具体产品均不相同，因此无针对具体产品的价格对比。
8	2021 年 12 月	山东省、山西省、河北省、河南省	鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购	已中标	疝修补片	报告期内，中标产品平均单价下降 7.24%。
9	2021 年 12 月	北京市、天津市、河北省、黑龙江省、吉林省、辽宁省、江西省、湖北省、广西省、山东省、陕西省、四川省、内蒙古自治区、甘肃省、宁夏回族自治区、青海省、西藏自治区、贵州省	京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购	已中标	吻合器	报告期内，中标产品平均单价下降 53.99%。
10	2021 年 12 月	广州市、佛山市、清远市、韶关市、阳江市、东莞市、	广州医疗机构医用耗材集团采购	已中标	吻合器	报告期内，中标产品平均单价下降 77.14%。

序号	文件时间	涉及行政区域	集中带量采购事项	公司中标情况	中标产品	发行人中标产品降价实践情况
		惠州市、梅州市、汕尾市、潮州市				
11	2021 年 12 月	河北省	河北省三类医用耗材集中带量采购	未中标	\	公司未中标
12	2022 年 12 月	福建省、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、浙江省、湖北省、广东省、贵州省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、宁夏回族自治区	福建省腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购	已中标	吻合器	2023 年 4 月 14 日开始执行，报告期内未执行。
13	2022 年 12 月	安徽省	安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购	已中标	疝修补片	截至本补充法律意见书出具日尚未开始执行。

如上所示，报告期内在全国各地区组织的涉及公司产品的集中带量采购中，公司中标 11 次，未中标 2 次，中标概率较高。从已实施集中带量采购地区的实践情况来看，除江苏省部分可吸收补片因销售结构变动平均单价上涨外，其他地区的平均销售价格均出现了不同程度的下降，符合集中带量采购的降价要求。

（二）福建省腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购、安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购未执行的原因

集中带量采购从中标到执行，中间涉及的主要环节包括医疗保障局在集中采购交易系统维护中标企业和中标产品相关数据、各中标企业与配送企业确定合作关系、各中标企业与报送采购需求的医疗机构确定拟采购数量、各中标企业与报送采购需求的医疗机构及配送企业签署购销合同、医疗机构登陆在集中采购交易系统进行待分配采购量的分配及提交工作等。该等中间环节涉及众多的中标企业、医疗机构和配送企业，分配采购量的过程涉及较多的协商及沟通工作，因此并非发布中标结果后立即可以实施。

福建省腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购于 2022 年 12 月发布中标结果，福建省医疗保障局于 2023 年 3 月 31 日发布《关于落实腔镜吻合器类医用耗材省际联盟集中带量采购有关工作的通知》，规定“腔镜吻合器类医用耗材省际联盟集中带量采购中选结果于 2023 年 4 月 7 日在福建医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统挂网，4 月 14 日起正式执行。”

安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购于 2022 年 12 月发布中标结果，安徽省医药价格和集中采购中心于 2023 年 4 月 11 日发布《关于开展药物涂层球囊、弹簧圈（颅内）、硬脑（脊）膜补片、一次性使用双管喉罩等七类医用耗材产品协议量分配的通知》，规定已报送采购需求数据的医疗机构需要于 2023 年 4 月 12 日至 2023 年 4 月 17 日登陆安徽省医药集中采购平台医用耗材交易系统进行中选产品待分配采购量的分配提交工作。截至本补充法律意见书出具日，安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购尚未开始执行。

二、说明未实施带量采购的地区是否存在价格联动机制，带量采购中标地区的销售单价是否影响其他地区的单价确定，是否对发行人产生重大不利影响

报告期内，针对公司主要产品，全国未实施集中带量采购的地区存在价格联动机制，带量采购中标地区的销售单价会影响其他地区带量采购单价的确定。在此类地区发行人各类主要产品的销售收入均呈快速增长趋势，整体来看，上述价格联动机制未对发行人产生重大不利影响。

（一）未实施带量采购的地区存在价格联动机制，带量采购中标地区的销售单价影响其他地区的单价确定

目前，我国未在国家层面推出价格联动的统一性政策，仅有部分省、市推出价格联动的相关政策。在推出价格联动政策的省市中，各省市的采购政策依据当地情况采取不同方式的价格联动，包括省际联动及省内联动，其中省际联动包括联动全国最低价、联动全国数省最低价均价等。

发行人的主要产品包括疝修补片、修补固定器、可吸收防粘连纤维膜和吻合器，报告期内国内已实施集中带量采购的地区包括：

序号	主要产品	报告期内已实施集中带量采购省份
1	疝修补片（注 1）	重庆市、山西省、福建省、山东省、江苏省、河北省、贵州省、云南省、河南省
2	修补固定器	无
3	可吸收防粘连纤维膜	河南省
4	吻合器（注 2）	湖南省、广东省、北京市、天津市、河北省、黑龙江省、吉林省、辽宁省、江西省、湖北省、广西省、山东省、陕西省、四川省、内蒙古自治区、甘肃省、宁夏回族自治区、青海省、西藏自治区、贵州省、福建省

注 1：截至本补充法律意见书出具日，安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购尚未开始实施，因此疝修补片在安徽省尚未开始实施集中带量采购。
注 2：报告期内，福建省腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购尚未实施，本次集中带量采购涉及的山西省和浙江省未在上表体现。

报告期内，针对公司主要产品，全国未实施集中带量采购的地区出台的典型价格联动政策如下：

发布时间	地区	政策名称	主要内容
2020 年 8 月	辽宁省	《关于做好医疗卫生机构医用耗材全省统一采购清单和价格有关工作的通知》	严格实行省际间价格联动。2020 年 9 月 1 日起，所有参与辽宁省医用耗材集中采购的相关生产（经营）企业的医用耗材产品，均承诺以全国各省最低价在辽宁挂网采购。
2021 年 4 月	上海市	《关于重申医疗器械外省市价格信息申报工作的通知》	生产（总代）企业提交外省市价格证明材料时，须提供 15 省市（北京、天津、广东等）有效、清晰的医药采购平台操作界面截图、或医药招标采购部门官网中标结果公告截图、或带有医药招标采购部门落款及公章的中标通知书截图等证明文件以佐证填报价格。
2021 年 5 月	北京市	《关于开展本市医用耗材限价挂网采购有关工作的通知》	采购平台制定价格联动规则，通过省际价格交换、企业自主申报、价格监督举报等方式，定期更新、动态联动挂网限价。医疗机构和生产经营企业动态跟进，及时调整采购价格。
2021 年 7 月	四川省	《四川药械集采政策相关问题解答》	申报企业需如实填报截至价格申报之日，各省招标采购平台公布执行的价格。各省招标采购平台挂网截图或相关中标通知书扫描件可作为价格证明材料。外省最低参考价是指已在其他省级招标采购平台公布的最低挂网价（不包括企业自报价、医药机构与企业自行议价结果、国家或省级带量采购中选价格），即省级医药耗材招标采购平台挂网正在执行的，医疗机构据此开展议价采购的最高限价。
2022 年 1 月	广西省	《自治区医保局关于规范医用耗材产品挂网有关工作的政策解读》	1、国家、广西（含省际联盟）组织带量采购的医用耗材，以中选广西价格挂网；2、其他医用耗材的挂网，原则上需有五个省级挂网价格或省级招标价格，若无五个省级挂网价格或省级招标价格的，由企业承诺，经公示后按不高于该企业产品国内最低价挂网，或经自治区医保局组织议价后挂网。挂网后，医疗机构可按不高于挂网价格进行议价采购；3、企业在外省省级挂网价低于广西挂网价的，应于 30 日内提出价格调整申请。
2022 年 5 月	甘肃省	《关于开展国家和省际联盟集中带量采购未中选产品阳光挂网及价格联动的通知》	价格联动范围为已在甘肃省阳光采购平台挂网的国家或省际联盟组织集中带量采购未中选产品。价格联动按照性能与价格相匹配的原则，未中选产品（除人工关节未中选产品）申报价格不高于国家或者省际联盟集中带量采购同类中选产品最高价和全国其他省级最低中标（挂网）价二者的低值，可申请纳入相关带量采购目录供全省医疗机构采购。鼓励企业主动按国家或联盟带量采购申报价进行价格联动。
2022 年 9 月	天津市	《关于进一步做好协议采购期内医用耗材	为充分发挥带量联动采购优势，协议采购期内，采购部门组织带量联动采购后，应及时将中选产品挂网，

发布时间	地区	政策名称	主要内容
		带量联动采购有关工作的通知》	组织签订购销合同，明确完成合同量。医保经办部门根据中选结果，调整基本医疗保险支付范围，做好编码赋码、医保支付标准协同等相关工作。执行时间以带量联动采购协议约定时间为准。

如上表，针对医用耗材产品，全国各省、自治区、直辖市之间存在价格联动机制，价格联动机制分为两类：本省阳光采购平台挂网价格（非集采带量产品）的联动机制和集中带量采购申报价格的联动机制。各地区一般规定，对于本地区未实施集中带量采购的品种，其阳光采购平台挂网价格联动其他地区阳光采购平台挂网价格，但不联动其他地区的集采中标价格；各地区如准备实施集中带量采购，在招标阶段一般要求申报企业的报价不得高于其他地区的已实施的集中带量采购中标价格以及阳光采购平台挂网价格。因此，公司在各地区的集中带量采购中标价格会影响后续期间的将要实施的集中带量采购价格，但不会对未实施集中带量采购地区的挂网价格造成影响。

（二）上述价格联动机制未对发行人产生重大不利影响

报告期内，发行人各类产品在全国实施集中带量采购的进展不同，因此对于上述价格联动机制对于各类产品的影响逐个分析如下：

1、疝修补片

报告期内，针对公司疝修补片未实施集中带量采购的地区包括 22 个省、自治区、直辖市，在该等地区发行人疝修补片产品的收入情况如下：

单位：万元

产品系列	销售收入			
	2022 年度	2021 年度	2020 年度	复合增长率
不可吸收补片	4,202.11	3,493.09	2,814.07	22.20%
部分可吸收补片	5,184.92	4,241.40	2,825.02	35.48%
防粘连复合补片	857.45	631.55	385.22	49.19%
合计	**10,244.48**	**8,366.04**	**6,024.31**	**30.40%**

如上表，报告期内未实施集中带量采购的地区，发行人疝修补片产品的销售收入在呈快速增长趋势，复合增长率为 30.40%。

报告期内，在上述未实施集中带量采购的地区，发行人疝修补片产品的平均价格变动情况如下：

单位：元/片

销售模式	产品系列	平均价格			
		2022 年	2021 年	2020 年	2022 年相比 2020 年变动
传统经销	不可吸收补片	390.90	369.49	345.48	13.15%
	部分可吸收补片	793.50	756.95	758.08	4.67%
	防粘连复合补片	3,744.35	4,002.08	3,870.75	-3.27%
	小计	**580.92**	**547.98**	**498.13**	**16.62%**
两票制经销	不可吸收补片	1,666.52	1,669.26	1,408.89	18.29%
	部分可吸收补片	3,067.51	2,580.97	2,911.23	5.37%
	防粘连复合补片	8,978.87	11,060.25	10,031.67	-10.49%
	小计	**2,500.13**	**2,118.24**	**1,984.50**	**25.98%**

如上表，报告期内未实施集中带量采购的地区，发行人各系列疝修补片产品平均价格均未发生重大变动，且 2022 年相比 2020 年整体看来，传统经销模式下发行人疝修补片产品平均单价上涨了 16.62%，两票制经销模式下发行人疝修补片产品平均单价上涨了 25.98%。

综上，报告期内未实施集中带量采购的地区，发行人疝修补片产品的营业收入和平均单价未因为上述价格联动机制受到重大不利影响。

2、修补固定器

发行人在国内销售的修补固定器均为可吸收钉修补固定器。根据发行人的说明，截至本补充法律意见书出具日，发行人是疝与腹壁外科领域唯一拥有可吸收钉修补固定器的国内企业。

报告期内，发行人的修补固定器产品在全国未纳入集中带量采购范围，不存在带量采购中标地区的销售单价影响其他地区的单价确定，从而对发行人产生重大不利影响的情形。

3、可吸收防粘连纤维膜

报告期内，发行人的可吸收防粘连纤维膜仅在河南省实施了集中带量采购，在全国其他地区均未纳入集中带量采购范围。

除河南省外，报告期内发行人可吸收防粘连纤维膜在全国其他地区的收入情况如下：

单位：万元

销售收入	2022 年度	2021 年度	2020 年度	复合增长率
传统经销	1,710.01	1,330.56	676.13	59.03%
两票制经销	6.57	14.56	-	\
合计	**1,716.58**	**1,345.12**	**676.13**	**59.34%**

除河南省外，报告期内发行人可吸收防粘连纤维膜的平均价格变动情况如下：

单位：元/片

平均单价	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2022 年相比 2020 年变动
传统经销	383.52	467.95	487.83	-21.38%
两票制经销	1,194.69	984.07	\	\

2022 年度相比 2020 年度，发行人可吸收防粘连纤维膜的平均价格下降了 21.38%，原因为产品结构发生变化所致，2020 年度发行人销售最主要的规格型号为 CF-H-130*200mm，面积较大单价较高；2022 年度发行人销售最主要的规格型号为 CF-H-60*90mm，面积和单价均较低。如果按照各规格型号比较，报告期内，传统经销模式下发行人各规格型号的销售单价均未发生变化。

综上，报告期内未实施集中带量采购的地区，发行人可吸收防粘连纤维膜的营业收入和平均单价未因为上述价格联动机制受到重大不利影响。

4、吻合器

报告期内，全国 21 个省、自治区、直辖市将吻合器纳入集中带量采购范围，全国仅 10 个地区尚未将吻合器纳入集中带量采购范围。

报告期内，针对吻合器未实施集中带量采购的地区，发行人吻合器产品的销售收入和平均单价变动情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	复合增长率
销售收入（万元）	206.09	51.33	3.59	657.67%
平均单价（元/把）	370.67	432.77	665.19	\

如上表，报告期内发行人的吻合器产品处于市场推广阶段，收入金额较低，但收入增长较快。

2020 年至 2022 年，发行人的吻合器产品在未实施集中带量采购的地区销售价格有较大下降，主要是国内吻合器市场竞争较为激烈，且公司在该市场为新进入者，公司为打开市场制定了较为优惠的商务促销政策所致，并非因为集中带量采购地区对未实施集采地区的价格联动机制所致。

综上，报告期内在未实施集中带量采购地区，发行人各类主要产品的销售收入均呈快速增长趋势。在该等地区，发行人的疝修补片产品由于销售结构的变动导致整体平均价格呈上涨趋势，可吸收防粘连纤维膜各具体规格型号的销售单价均未发生变动；主要由于商务促销政策影响，发行人吻合器平均单价呈下降趋势，但并非因联动机制的影响所致。整体来看，上述价格联动机制未对发行人产生重大不利影响。

三、测算说明全面推行集中带量采购对发行人销售价格、销售收入、销售费用、回款周期等方面可能产生的影响

若“集中带量采购”全面推行，集中带量采购品种的销售价格将呈现下降趋势，但中标品种的销量将有所增长，销售价格下降带来收入减少，中标品种的销量上升带来收入增长，从历史情况看，公司集中带量采购整体上均实现了“以价换量”；公司的销售模式不会因此发生变化，销售费用的规模取决于公司各模式下市场推广活动的开展，且预计对回款周期不会产生影响；以 2022 年度集中带量采购前中标品种的平均单价和平均销量为基准，若“集中带量采购”全面施行且其他条件不变，当销量涨幅在 40%以上且价格降幅为报告期内集中带量采购中标品种集采后平均销售价格较集采前平均销售价格的降幅时，公司净利润将相应增长。

结合目前已实施的各省“带量采购”情况来看，中标品种主要为适用范围广、临床用量大的品种，各省中标品种较为相似。因此，基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，假设公司中标品种不变，若“带量采购”全面施行，测算情况如下：

（一）对销售价格、销量的影响

报告期内，在全国各地区组织的涉及公司产品的集中带量采购中，公司中标 11 次，中标产品涵盖疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜。根据集中带量采购前后平均出厂价格，公司主要产品疝修补片在传统经销模式下平均价格降幅约为 10%-25%，配送模式下约为 23%-50%；吻合器产品由于市场竞争较为激烈，传统经销模式下平均价格降幅约为 70%，配送模式下约为 90%；可吸收防粘连纤维膜传统经销模式下平均价格降幅约为 35%-50%。

根据集中带量采购前后平均销量，公司主要产品疝修补片在传统经销模式下平均销量增幅约为 100%- 850%，配送模式下约为 450%；吻合器产品传统经销模式下平均销量增幅约为 270%-4,580 %，配送模式下约为 675%；可吸收防粘连纤维膜传统经销模式下平均销量增幅约为 680%。

（二）对销售收入的影响

基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，以报告期内带量采购中标品种平均销售价格的降幅为基准，假设“集中带量采购”全面施行后销量上涨不同幅度时，公司集采中标品种 2022 年度境内销售收入模拟测算影响如下：

产品名称	销售模式	项目	2022 年带量采购前	带量采购后			价格下降幅度
				销量增长+40%	销量增长+80%	销量增长+100%	
不可吸收补片	传统经销	销量（万片）	13.13	18.38	23.63	26.26	\
		单价（元）	402.64	350.29			-13.00%
		收入（万元）	5,286.00	6,438.34	8,277.87	9,197.63	\
	配送	销量（万片）	0.03	0.04	0.05	0.05	\
		单价（元）	1,203.83	926.95			-23.00%
		收入（万元）	30.94	33.35	42.88	47.65	\
部分可吸收补片	传统经销	销量（万片）	7.43	10.40	13.37	14.86	\
		单价（元）	822.48	616.86			-25.00%
		收入（万元）	6,109.09	6,414.54	8,247.27	9,163.63	\
	配送	销量（万片）	0.04	0.06	0.08	0.09	\
		单价（元）	3,959.79	1,940.30			-51.00%
		收入（万元）	171.46	117.62	151.23	168.03	\
防粘连复合补	传统经销	销量（万片）	0.27	0.37	0.48	0.53	\
		单价（元）	3,583.44	2,687.58			-25.00%

产品名称	销售模式	项目	2022 年带量采购前	带量采购后			价格下降幅度
				销量增长+40%	销量增长+80%	销量增长+100%	
片		收入（万元）	951.40	998.97	1,284.40	1,427.11	\
可吸收防粘连纤维膜	传统经销	销量（万片）	4.44	6.22	7.99	8.88	\
		单价（元）	384.04	192.02			-50.00%
		收入（万元）	1,705.39	1,193.78	1,534.86	1,705.39	\
吻合器	传统经销	销量（万把）	0.14	0.20	0.25	0.28	\
		单价（元）	431.80	138.18			-68.00%
		收入（万元）	60.63	27.16	34.92	38.80	\
销售收入合计			**14,314.91**	**15,223.77**	**19,573.42**	**21,748.24**	\
销售收入变动比例			-	**6.35%**	**36.73%**	**51.93%**	\

如上表，“集中带量采购”全面施行后，参考已实施的地区中标产品销售价格下降幅度，销量分别增长 40%、80%和 100%时，集中带量采购中标品种销售收入增长幅度为 6.35%、36.73%和 51.93%。

（三）对销售费用的影响

假设“集中带量采购”全面施行，各省将执行约定的采购量。根据已实施的带量采购情况来看，带量采购带来的产品价格下降和市场竞争对手减少，一定程度上使得公司的营销人员投入及费用投入有所减少，销售费用率将会有所下降。基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，在较为谨慎的情形下，即假设“集中带量采购”全面施行后，自主推广费用金额不变，以 2022 年度公司推广服务费与“两票制”收入的比率 56.71%为基准，测算不同销量增长情况下销售费用的变化情况如下：

单位：万元

项目	集中带量采购后		
	销量增长+40%	销量增长+80%	销量增长+100%
配送收入变动额	-51.42	-8.29	13.28
销售费用变动额	-29.16	-4.70	7.53
2022 年度销售费用	3,740.65		
测算销售费用合计	3,711.49	3,735.95	3,748.18
销售费用变动比例	-0.78%	-0.13%	0.20%

如上表，销量分别增长 40%、80%和 100%时，销售费用变动幅度分别为-0.78%、-0.13%和 0.20%，变动比例较小。

（四）对净利润的影响

若“集中带量采购”全面施行，为全面体现“集中带量采购”全面施行对公司盈利能力的影响，以下以 2022 年度净利润为基准，在其他条件不变的情况下，基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，模拟测算销量在各种变动情况下，公司净利润的变化情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度集中带量采购前	集中带量采购后		
		销量增长+40%	销量增长+80%	销量增长+100%
营业收入	14,314.91	15,223.77	19,573.42	21,748.24
营业成本	2,269.60	3,177.45	4,085.29	4,539.21
毛利率	84.15%	79.13%	79.13%	79.13%
毛利	12,045.30	12,046.32	15,488.13	17,209.04
销售费用	3,740.65	3,711.49	3,735.95	3,748.18
净利润变动额	\	25.66	2,930.40	4,382.77

注 1：净利润变动额=（毛利变动额-销售费用变动额）*（1-所得税税率）；
注 2：此处假设公司各主体所得税税率均为 15%，即享受高新企业优惠税率。

如上表，假设“集中带量采购”全面施行，在销量增长 40%的情况下，带量采购中标品种销量上升已和价格下降对净利润的影响基本互相抵消，达到平衡；在销量增长 80%和 100%的情况下，中标品种带来的净利润增长额较大，集中带量采购实现以价换量的效应，有助于公司业绩的进一步提升。

报告期内，在全国各地区组织的涉及公司产品的集中带量采购且公司中标的 11 次中，公司产品销量增长的最低幅度为 100%，因此，若“集中带量采购”全面施行，公司净利润预计会进一步提高。

四、结合带量采购目录的遴选标准，分析并披露发行人进入下一阶段带量采购目录名单是否存在不确定性，若存在，请量化分析未进入带量采购目录对发行人的影响

根据发行人的说明，国内涉及发行人产品的集中带量采购对于申报企业资格要求相关宽松，除合法合规经营外，一般在该区域内通过集采平台有过销售

即可投标。中标规则方面，一般以投标价格高低或价格降幅为主要评价标准，也会将综合考虑该区域内上年度对生产企业的采购数量，采购数量大的中标可能性相对更高。国内下一阶段将开展的集中带量采购包括 2 个，其中发行人已完成“八省二区联盟疝修补材料和人工硬脑（脊）膜补片集中带量采购”的投标价格维护工作，“陕西省牵头开展省际联盟硬脑（脊）膜补片、疝修补耗材省际联盟采购”尚无正式开展的通知。发行人的产品规格型号丰富，在全国 31 个省、自治区、直辖市均有销售，目前在国内生产企业中市场份额排名第一，发行人未进入带量采购目录产品的可能性较低。

（一）截至本补充法律意见书出具日，已执行的涉及发行人产品的集中带量采购目录遴选标准

不同于药品的集中带量采购，医疗器械的集中带量采购由各省或省际联盟展开，各次集中带量采购单独发布相关规则文件，各次集中带量采购中标规则均不相同，但具有一定的共性。其中，较为常见的规则为按照区域内上年使用各生产厂家产品数量的多少将投标企业进行分组，投标企业在各自分组内进行报价，按照价格由低到高、降幅从高到低等方式确定拟中选企业，对于中选企业一般基于区域内上年度使用数量及本次中标情况分配约定采购量。

截至本补充法律意见书出具日，全国范围内涉及发行人产品的集中带量采购共计 13 次，发行人中标 11 次，根据公开渠道核查，该等集中带量采购申报企业资格及中标规则情况如下：

文件时间	集中带量采购事项	主要申报企业资格要求	主要中标规则
2020 年 8 月	江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购	2019 年度，涉及品种在省药品（医用耗材）阳光采购和综合监管平台（以下简称省平台）有实际采购量的的生产企业	1、每组进行一轮谈判。根据中选规则确定每组中选数。其中，平片网塞 1 组、2 组、3 组、4 组分别进 2 家、3 家、3 家、3 家企业；立体片 1 组、2 组分别进 2 家、3 家企业。 2、企业分别报代表品价格，计算降幅，依据该组中选企业数，按以下次序确定中选企业：（1）每组价格最低的代表品对应企业中选；（2）根据该组剩余中选企业数，剩余企业按代表品降幅由高至低顺序依次中选。
2020 年 8 月	重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购	在中国大陆地区销售的、纳入采购品种范围内的生产企业	1、申报企业在 2 家及以上的，采取竞价的方式，按企业申报价从低到高依次确定拟中选企业，如出现申报价格相同的情况，按联合采购地区已上报的企业产品历史采购数量排序，确定拟中选资格及中选顺序。 2、申报企业为 1 家的，采取议价谈判采购的方式，以同类所有分组竞价结果的平均降幅作为议价降幅标准，不

文件时间	集中带量采购事项	主要申报企业资格要求	主要中标规则
			低于平均降幅的确定为拟中选产品，低于平均降幅的产品淘汰。
2020年12月	2020年山西省医疗机构组团联盟医用耗材（疝补片、医用胶片、吻合器）集中带量采购	2019年，涉及品种在山西省医疗机构有销售的生产企业	1、以产品名称、材质和功能属性区分不同竞价组。 2、同竞价组按产品报价从低到高依次排序确定拟中选产品，如出现末位报价相同导致拟中选产品数超过规定数量的，同一企业的产品报价低的产品中选，不同企业的产品按2019年全省医疗机构症补片采购量的占比（以医疗机构上报采购数据为准）排序，占比高的产品优先中选。
2020年12月	湖南省2020年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购	获得有效医疗器械生产许可证、医疗器械注册证的生产企业	1、竞价组投标企业大于2家时，根据企业报价，按同组内产品组套价格由低到高确定拟中选产品。若出现相同报价，依据投标企业产品2019年度销售总金额由大到小优先确定。C组产品拟中选价格不得高于A组产品最高拟中选价格。 2、竞价组投标企业小于或等于2家时，投标产品降幅达到相同一级目录的A组拟中选产品平均降幅，均确定为拟中选产品；投标产品降幅未达到相同一级目录的A组拟中选产品平均降幅，但达到相同一级目录的拟中选产品最小降幅，降幅较大的为拟中选产品。
2021年5月	福建省第二批医用耗材集中带量采购	1、涉及品种经我省二级及以上公立医疗机构、在闽部队和武警医疗机构确认2020年度有采购记录。 2、采购文件挂网公布之日起前两年内，在医用耗材生产活动中无严重违法记录，无因违反相关职能部门管理规定产品被撤销挂网的记录。不接受被列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》和被我省评定为失信等级“特别严重”的企业申报。 3、采购文件挂网公布之日起前两年内，不存在因申报品种质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚并公告的情况，申报品种不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格并公告的情况。	1、各申报产品分别进行两轮报价，按企业进行淘汰。若企业拟中选，则该企业所有有效报价产品均拟中选。 2、企业排名。各组按报名企业降幅由大到小进行排名。当出现企业降幅相同的情况，按照以下规则依次确定排名:（1）加权报价低的优先;（2）同企业我省总采购数量大的优先。
2021年10月	渝琼滇桂青豫新新疆兵团腔镜吻合器集中带量采购	申报企业为已取得本次集中带量采购产品合法资质的医疗器械注册人	1、同分组申报企业在3家及以上的，采取综合评审的方式，根据综合评审得分从高到低依次确定入围企业，直至入围企业数达到最多中选企业数。对每个产品的申报价、医疗机构覆盖率、采购量占比进行综合评审，分值比重分别为60%、20%、20%，三项分数相加为综合评审得分。

文件时间	集中带量采购事项	主要申报企业资格要求	主要中标规则
			2、同分组申报企业为小于 3 家的，参考所有分组竞价结果拟中选平均降幅，不小于该降幅的确定为拟中选产品；小于该降幅的，由医保部门和医疗机构按一定比例组成专家，参考该降幅进行谈判议价。
2021 年 11 月	河南省公立医疗机构药品和医用耗材联盟采购	申报企业是指提供防粘连材料医用耗材的医用耗材生产企业	1、申报企业数为 3 家及以上的，采取竞价的方式。企业在各自分组内进行报价，按照价格由低到高确定拟中选企业，如出现报价相同的情况，医疗机构报送的采购需求量大的优先中选。 2、申报企业数为 1 家或 2 家的，采取议价谈判的方式。议价谈判产品报价降幅不低于本采购包竞价组所有拟中选产品平均降幅，确定为拟中选企业；小于平均降幅的，由专家参考平均降幅进行议价谈判。
2021 年 12 月	鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购	1、在《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34 号）印发后，企业在医用耗材生产经营活动中，无该文件所指的严重、特别严重的失信行为 2、申报企业在参加本次集中带量采购活动前两年内，不存在因申报产品质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚过的情况。申报产品在本次集中带量采购活动前两年内不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。	按申报企业的企业报价由低到高确定入围排名。企业报价相同时，采购金额大的企业优先。企业报价和采购金额均相同时，申报产品数量多的企业优先。
2021 年 12 月	京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购	取得吻合器产品合法资质的医疗器械注册人作为申报企业，均可参加。	1、按产品采购单元拟供应价格由低到高的顺序确定排名，申报价最低的为第一名，次低的为第二名，依此类推。当出现供应价格相同的情况，按照以下规则依次确定排名：（1）以参加省级（含省级联盟）集中带量采购中选次数多的优先；（2）仍然相同的以采购单元内规格多的优先。
2021 年 12 月	广州医疗机构医用耗材集团采购	1、企业在参加本次集团采购活动前两年内，不存在因申报品种质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚过的情况以及不存在其他在经营活动中因严重违法被行政处罚或刑事处罚的情况；申报品种在本次集团采购活动前两年内不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况； 2、在《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医	1、A 类采购单拟中选注册证确定规则：报价不高于相应注册证的限价，即可获得拟中选资格以及该注册证首年约定采购量*（60%+价格降幅*0.3），首年约定采购量的剩余部分纳入待分配量。 2、B 类采购单拟中选注册证确定规则：报价不高于相应注册证的限价并满足以下任一条件者获得拟中选资格以及该注册证首年约定采购量的全量： （1）按报价从低到高排序，排名前 25%的注册证；若存在多个注册证报价与末位报价相同，则均获得拟中选资格； （2）按价格降幅从高到低排序，排名前 25%的注册证；若存在多个注册证价格降幅与末位价格降幅相同，则均获得拟中选资格。

文件时间	集中带量采购事项	主要申报企业资格要求	主要中标规则
		保发〔2020〕34 号）、《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发医药价格和招采信用评价的操作规范（2020 版）的通知》（医保价采中心函〔2020〕24 号）和《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发医药价格和招采信用评级的裁量基准（2020 版）》的通知（医保价采中心函〔2020	
2021 年 12 月	河北省三类医用耗材集中带量采购	1、截止采购文件发布之日，在河北省有销售记录的腹股沟疝补片平片、网塞生产企业均须参加本次集中带量采购，如不参加，该企业的全部疝补片类产品带采周期内在河北省实行备案采购。 2、采购文件公布之日起前 2 年内，申报企业未发生《医药价格和招采失信事项目录清单（2020 版）》所列明的失信行为。 3、采购文件公布之日起前 2 年内，申报产品不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。申报企业应对申报产品的质量负责。	1、竞价方式：竞价组内的申报企业采取竞价方式确定拟中选企业，A 组中选率 70%，B 组中选率 70%，同竞价组内最高拟中选价格与最低拟中选价格不得超过 1.5 倍。每个竞价组内按产品申报价由低到高的顺序确定排名，申报价最低的为第一名，次低的为第二名，依此类推。当出现申报价相同的情况，以上年度采购量多的优先。 2、谈判议价方式：每个竞价组内符合申报资格的实际申报企业数为 1 家或 2 家的，由专家进行谈判议价确定中选企业。
2022 年 12 月	福建省腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购	1、截至本次集采网上申报截止之日，申报企业必须同时获得同一竞价单元内腔镜切割吻/缝合器及对应的钉仓（钉匣）的国内有效注册证。 2、不接受被列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》和被联盟地区评定为失信等级“特别严重”的企业申报，失信等级采集时间范围为本采购文件发布日前 2 年内。	对于腔镜切割吻/缝合器+钉仓（钉匣），同一竞价单元内，企业降幅≥50%（如出现非整数则向下取整至个位，下同）的企业获得拟中选资格。若拟中选，则该竞价单元内该企业所有有效报价组件产品拟中选。拟中选产品经公示确定为中选产品的，按照量价挂钩原则确定协议采购量。
2022 年 12 月	安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带	1、安徽省医药集中采购平台内，取得硬脑（脊）膜补片、腹股沟疝补片医用耗材产品合法资质的医疗器械注	1、各申报产品分别报价，按企业降幅从小到大进行淘汰。若企业拟中选，则该企业该组所有有效报价产品均拟中选。 （1）各类别组有效申报企业数≤2 家时，采取先报价再现

文件时间	集中带量采购事项	主要申报企业资格要求	主要中标规则
	量采购	册人作为申报企业。 2、在参加本次集中带量采购活动前两年内，申报企业不存在因申报产品质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚过的情况；申报产品不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。	场谈判议价方式确定。 （2）各类别组有效申报企业数≥3 家时，采用公开竞价方式确定。各组按申报企业降幅由大到小进行排名，企业降幅相同时，按照以下顺序依次确定排名：①加权报价低的优先；②产品意向采购量总和大的优先；③填报需求量医疗机构数多的优先。 （3）专家评议。专家评议确定拟中选结果。

如上表，截至本补充法律意见书出具日，上述涉及发行人产品的 13 次集中带量采购对于申报企业资格要求相对较为宽松，除合法合规经营外，一般在该区域内通过集采平台有过销售即可投标；中标规则方面，一般以投标价格高低或价格降幅为主要评价标准，也会综合考虑该区域内上年度对生产企业的采购数量，采购数量大的中标可能性相对更高。

（二）下一阶段集中带量采购目录的遴选标准

根据公开渠道核查，2023 年国内将开展的涉及发行人产品的集中带量采购事项主要包括“八省二区联盟疝修补材料和人工硬脑（脊）膜补片集中带量采购”和“陕西省牵头开展省际联盟硬脑（脊）膜补片、疝修补耗材省际联盟采购”。

1、“八省二区联盟疝修补材料和人工硬脑（脊）膜补片集中带量采购”

2023 年 4 月 7 日，辽宁省公共资源交易中心发布《关于开展硬脑（脊）膜补片和疝补片医用耗材产品信息维护的通知》，根据“八省二区”省际联盟补片类集中带量采购联合办公室工作安排，将对采购范围内部分产品开展产品信息维护工作。具体如下：

文件项目	文件规定	发行人情况
产品范围	本次需进行产品信息维护的为硬脑（脊）膜补片和疝补片两类产品，即国家医保医用耗材编码前十位为 C040301118、C120501118、C120502118 开头的产品。	发行人的所有疝修补片产品医用耗材代码前十位均为 C120501118，均在该产品范围之内。
具体要求	各相关投标企业，登录后进入“企业产品维护”界面，对界面内显示的补片类所有产品逐条进行维护，维护内容为“2022 年 1 月 1 日至今八省二区最低销售价格”和“2022 年 1 月 1 日至今全国最低价格（含挂网价格、	报告期内，发行人疝修补片在辽宁省的销售收入分别为 235.46 万元、445.71 万元和 557.13 万元，发行人具有上述价格信息。

文件项目	文件规定	发行人情况
	带量采购入围价格等）”等价格信息，并上传“信息真实及保证供应承诺函”。	
信息维护时间	2023 年 4 月 10 日至 4 月 17 日。	截至本补充法律意见书出具日，发行人已完成投标品种的价格维护工作。

如上表，截至本补充法律意见书出具日，发行人已完成“八省二区联盟疝修补材料和人工硬脑（脊）膜补片集中带量采购”的投标价格维护工作，发行人的产品规格型号丰富，发行人产品在本次集中带量采购的产品范围内。

2、“陕西省牵头开展省际联盟硬脑（脊）膜补片、疝修补耗材省际联盟采购”

2023 年 2 月，国家医疗保障局发布《国家医疗保障局办公室关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》，规定“扎实推进医用耗材集中带量采购。按照‘一品一策’的原则开展新批次国家组织高值医用耗材集采”，“指导更多省份推进吻合器、超声刀等普外科耗材集采”，“重点指导陕西牵头开展硬脑 （脊）膜补片、疝修补耗材省际联盟采购”。根据上述通知，2023 年陕西省将牵头开展疝修补片省际联盟采购，但目前尚无其他公开文件。

综上所述，国内涉及发行人产品的集中带量采购对于申报企业资格要求相关宽松，除合法合规经营外，一般在该区域内通过集采平台有过销售即可投标。中标规则方面，一般以投标价格高低或价格降幅为主要评价标准，也会将综合考虑该区域内上年度对生产企业的采购数量，采购数量大的中标可能性相对更高。国内下一阶段将开展的集中带量采购包括 2 个，其中发行人已完成“八省二区联盟疝修补材料和人工硬脑（脊）膜补片集中带量采购”的投标价格维护工作，“陕西省牵头开展省际联盟硬脑（脊）膜补片、疝修补耗材省际联盟采购”尚无正式开展的相关通知。发行人的产品规格型号丰富，在全国 31 各省、自治区、直辖市均有销售，目前在国内生产企业中市场份额排名第一，发行人未进入带量采购目录的可能性较低。

五、说明可吸收防粘连纤维膜与其他技术路径竞品相比的优劣势，发行人相关产品的下游需求情况，是否具有成长性

市场空间方面，根据临床研究，防粘连屏障已被证明可以安全有效地解决

粘连问题，随着临床需求的提升，防粘连产品在妇产科手术、肿瘤手术等临床手术中有着愈加广泛的应用。

产品性能方面，在降低粘连发生的综合效果方面，固体型的防粘连膜产品优于流体型的防粘连凝胶、溶液产品，但固体型的防粘连产品因其材料选择和产品设计，存在不易铺展、不易贴附（需缝合固定）、降解时间过长等问题。发行人通过深入分析临床需求，采用高压静电纺丝工艺制备出具有仿生结构的纤维膜，具有柔软性高、组织黏附性好、组织相容性高等特点，很好地克服了传统制膜方法的不足。

终端应用方面，报告期内采购公司可吸收防粘连纤维膜的终端医院包括北京肿瘤医院、北京大学人民医院、四川省人民医院、吉林大学第二医院和甘肃省人民医院等，均为国内知名大型三甲医院。

市场推广方面，2023 年公司单独设立了可吸收防粘连纤维膜及分离钳产品线，独立于其他产品线的推广团队，预计将对公司可吸收防粘连纤维膜产品的下游销售形成有力的助推作用，并带来公司该产品的收入持续增长。

因此，发行人的发行人可吸收防粘连纤维膜产品下游需求增长，市场空间广阔，公司产品相比竞品具有质量优势，收入具有成长性。

（一）可吸收防粘连纤维膜与其他技术路径竞品相比的优劣势

发行人的可吸收防粘连纤维膜是临床上用于术后粘连的材料，术后粘连一般指盆腹腔组织和器官之间的异常纤维连接，引起的因素包括出血、缺血、炎性、异物刺激等。除去精细化的手术操作，采用物理屏障分隔创面是目前最常用的辅助减少粘连形成的手段和措施，依据产品提供的形态不同可以分为固体型和流体型，其中固体膜屏障是临床上最为成功的防粘连屏障类型。

1、固体防粘连膜与流体防粘连凝胶、溶液比较

根据发行人的确认及说明，以国际市场中防粘连屏障为参考，截至目前美国 FDA 按照 PMA 程序批准上市的防粘连产品共有 3 款，其中固体型有 2 款，为 Seprafilm（仅用于普外科）和 Interceed（仅用于妇产科）；流体型有 1 款，为 Adept（仅用于妇产科腹腔镜粘连松解术）。

厂家	产品名称	原材料	备注
爱惜康有限责任公司 Ethicon LLC	INTERCEED®防粘连膜	氧化再生纤维素	\
美国健赞公司 Genzyme Biosurgery	Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜	透明质酸和羧甲基纤维素交联衍生物	\
百特医疗保健公司 BAXTER HEALTHCARE CORP.	Adept 防粘连溶液	艾考糊精	超过 1,000ml 时有效

医疗器械的评价标准主要包括产品安全性、有效性及可操作性三个方面，理想的防粘连材料应包括易于贴附伤口周边，不易移位，在伤口修复期内能够有效起到物理阻隔作用，产品结构及降解产物不易引起异物反应，更进一步的是产品本身的结构可以有效降低伤口周边的炎性反应。

尽管凝胶、溶液等流体型防粘连产品使用方便，但由于吸收时间短，受体位影响严重等，需要大量使用才能起到防粘连效果，如 Adept 防粘连溶液需要使用超过 1,000ml 才能达到实际效果。

综上所述，在降低粘连发生的综合效果方面，固体型的防粘连膜产品优于流体型的防粘连凝胶、溶液产品。

2、发行人可吸收防粘连纤维膜相比市场上固体防粘连膜产品的优势

临床上切实具备可靠防粘连效果的主要为固体型屏障，但固体型的防粘连产品因其材料选择和产品设计，存在不易铺展、不易贴附（需缝合固定）、降解时间过长等问题。

根据发行人的确认及说明，发行人可吸收防粘连纤维膜的设计思路，综合分析了国内外同类产品的技术优劣势，采用高压静电纺丝工艺制备出具有仿生结构的纤维膜表面，通过调整双亲聚合物配比，能够有效减少因聚合物脆性带来的操作不便的问题，仿生的孔隙不仅可以保护创面、减少炎性反应，更能使得降解产物逐级释放，极大的提高代谢安全性。

3、发行人可吸收防粘连纤维膜与其他技术路径竞品相比的优劣势

（1）与国内市场固体型防粘连产品的对比情况

根据发行人的确认及说明，发行人可吸收防粘连纤维膜与国内市场上其他固体防粘连膜产品的对比情况如下：

序号	产品名称	生产企业	结构组成	产品特点	优势	劣势	适用范围
1	INTERCEED®防粘连膜	爱惜康有限责任公司 Ethicon LLC	本品是由氧化再生纤维素制备而成的无菌可吸收性编制物	①亲水性改性聚合物 ②编织网孔形态 ③溶解时间大于 1 小时 ④降解时间>10 天	薄膜易于与伤口贴合	①血液敏感，止血不充分则材料变性失效 ②氧化纤维素的降解酸性会导致急性期炎性反应增强 ③临床结果降解粘连发生强度而非广度	本品用于开放性（或剖腹）妇产科盆腔手术中，用于辅助减少术后粘连的发生
2	Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜	美国健赞公司 Genzyme Biosurgery	Seprafilm 可吸收防粘连薄膜(隔膜)是一种无菌、可生物吸收、半透明的粘连屏障,由两种阴离子多聚糖，即玻璃酸钠(HA)及羧甲基纤维素(CMC)组成。用活化剂 1-(3-二甲基氨丙基)-3-乙基碳二亚胺盐酸盐(EDC)对这些生物聚合物进行化学修饰	①亲水性改性聚合物 ②致密薄膜形态 ③溶解时间大于 1 小时 ④降解时间 7-10 天	①有效的物理阻隔效果 ②薄膜易于与伤口贴合	①水化前材料很脆，易碎，无法腔镜操作 ②水化后很容易自粘连，无法二次打开 ③降解产物会导致急性期炎性反应增强	产品用于进行腹部或骨盆剖开手术的病人,以辅助减少手术后腹壁与腹部下脏器,包括大网膜、小肠、膀胱和胃，以及子宫与其周围其他器官之间，如管道、卵巢、大肠、膀胱的粘连发生率、发生范围和严重程度
3	聚乳酸防粘连膜	广州市弘健生物医用制品科技有限公司	本品是以聚 DL-乳酸（PDLLA）为原料制成的薄膜。	①弱亲水性聚合物 ②致密薄膜形态 ③溶解时间大于 1 小时 ④降解时间 1.5 年以上	有效的物理阻隔效果	①易移位，需固定 ②曲面无法贴合 ③降解时间过长	用于椎间盘突出症、胆囊结石、阑尾炎、子宫瘤等外科手术中防止术后产生粘连

序号	产品名称	生产企业	结构组成	产品特点	优势	劣势	适用范围
4	可吸收医用膜	上海典范医疗科技有限公司	本品为以 DL-乳酸为原料经聚合加工制成的膜，直接作用于手术创面，可降解吸收。	①弱亲水性聚合物 ②致密薄膜形态 ③溶解时间大于 1 小时 ④降解时间 1.5 年以上	有效的物理阻隔效果	①易移位，需固定 ②曲面无法贴合 ③降解时间过长	本品辅助用于预防或减少椎间盘突出症及腹(盆)腔手术的术后粘连
5	可吸收防粘连膜	重庆永通信息工程实业有限公司	该产品是由聚-DL-乳酸-聚乙醇酸共聚物制成（简称 PLGA 或 PGLA）。	①弱亲水性聚合物 ②致密薄膜形态 ③溶解时间大于 1 小时 ④降解时间 1 年以上	有效的物理阻隔效果	①易移位，需固定 ②曲面无法贴合 ③降解时间过长	该产品可防止腹腔内肠粘连、肝脏脏面、肝门、肝十二指肠韧带的粘连、盆腔内脏器的粘连，也可用于骨科椎板切除后防止硬膜斑痕粘连以及肌腱粘连
6	可吸收医用膜	成都迪康中科生物医学材料有限公司	该产品由聚-DL-乳酸(PDLLA)制成。根据产品厚度及尺寸不同分为不同规格。通过膜的物理隔离作用将术后易粘连组织界面分开,达到防止组织粘连的作用。	①弱亲水性聚合物 ②致密薄膜形态 ③溶解时间大于 1 小时 ④降解时间 1.5 年以上	有效的物理阻隔效果	①易移位，需固定 ②曲面无法贴合 ③降解时间过长	该产品适用于肌腱、椎管、腹腔、盆腔手术
7	聚乳酸防粘连膜	无锡健普生物科技有限公司	聚乳酸防粘连膜是以聚乳酸为原材料加工而成的无色透明片状薄膜,特性粘度为 0.5dl/g-1.2dl/g,拉伸强度不小于 5MPa。聚乳酸是通过 DL 丙交酯开环聚合的方式聚合而成	①弱亲水性聚合物 ②致密薄膜形态 ③溶解时间大于 1 小时 ④降解时间 1.5 年以上	有效的物理阻隔效果	①易移位，需固定 ②曲面无法贴合 ③降解时间过长	适用于预防骨科肌腱及腹盆腔手术后的组织粘连
8	医用可降解防术后粘连壳聚糖	烟台万利医用品有限公司	膜片：由壳聚糖溶液经流延法制成的半透明状膜片；液体：由壳聚糖溶液制成的微	①亲水性改性聚合物 ②致密膜形态或微黄溶液形态	①薄膜易于与伤口贴合 ②溶液易于施	①动物源提纯，易引起人体免疫反应 ②溶液易流动，很难原	用于腹腔手术、妇产科手术、骨科肌腱手术(液体)，可预防术后粘连

序号	产品名称	生产企业	结构组成	产品特点	优势	劣势	适用范围
			黄透明粘稠状液体	③溶解时间小于 1 小时 ④降解时间 3-5 天	放	位保持 ③降解时间过快	
9	医用防粘连改性壳聚糖(膜)	北京百利康生化有限公司	本品主要原料为壳聚糖	①亲水性改性聚合物 ②致密膜形态 ③溶解时间小于 1 小时 ④降解时间 3-5 天	薄膜易于与伤口贴合	①动物源提纯，易引起人体免疫反应 ②降解时间过快	用于腹部手术粘连的预防
10	肌腱防粘连膜	天新福（北京）医疗器材股份有限公司	本产品材料为牛跟腱提取的Ⅰ型胶原，制作成的具有三维孔隙结构的可降解可吸收的肌腱防粘连膜。	①亲水性脱细胞大分子制备的多孔形态 ②溶解时间大于 1 小时 ③降解时间 15-20 天	薄膜易于与伤口贴合	①动物源提纯，易引起人体免疫反应 ②同时作为细胞支架，防粘连效果不明确	用于手部肌腱损伤后修复，辅助减少术后粘连
11	可吸收防粘连纤维膜	无锡中科光远生物材料有限公司	产品以聚(丙交酯-乙交酯)无规共聚物(PLGA)及聚丙交酯-聚乙二醇两嵌段共聚物(PELA)为原料，经 N,N-二甲基甲酰胺、丙酮溶解后纺丝制成的白色薄膜，是一种无菌、可生物吸收的白色纤维膜	①双亲性聚合物 ②仿生纤维表面形态 ③溶解时间大于 1 小时 ④降解时间 2.5-3 个月	①有效的物理阻隔效果 ②体温自柔软贴附设计 ③仿生的表面结构 ④适宜的降解时间	体温自柔软特性带来的低温运输需求	该产品适应于辅助减少腹部开放性手术切口和切口下脏器之间粘连的发生

人体临床手术后创口恢复需要一定的时间，该时间随着手术类型、手术范围大小、病人身体情况等有所不同，但一般恢复时间在 20 天或以上，良好的防粘连产品应当在创口恢复期内维持防粘连效果，并在创口恢复后降解，降解时间过短则防粘连效果受到影响，降解时间过长可能会造成人体不适、或引起不良反应等。发行人的可吸收防粘连纤维膜在植入人体后 1 个月内维持阻隔形态，有效阻止粘连发生，随后 3 个月左右全部降解吸收。

（2）与国内市场流体型防粘连产品的比较情况

根据发行人的确认及说明，发行人可吸收防粘连纤维膜与国内市场上主要流体型防粘连产品的比较情况如下：

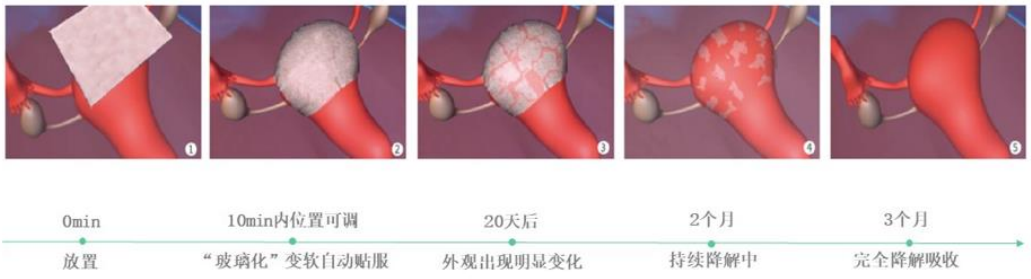
序号	产品名称	生产企业	结构组成	产品特点	优势	劣势	适用范围
1	外科手术用防粘连冲洗液	杭州协合医疗用品有限公司	本品由羧甲基壳聚糖、氯化钠、磷酸缓冲盐等组成	①亲水性改性聚合物 ②水溶液形态 ③溶解时间小于 1 小时	易于施放在手术部位，可引流	①易受体位影响移动，无法保持原位 ②使用剂量无法实现长期的物理阻隔作用	本品用于外科手术中易发生粘连的部位及手术器具的冲洗
2	手术防粘连液	山东赛克赛斯药业科技有限公司	该产品是天然甲壳素经脱乙酰、化学改性制得的羧甲基壳多糖与生理盐水配制而成。	①亲水性改性聚合物 ②水溶液形态 ③溶解时间小于 1 小时	易于施放在手术部位，可引流	①易受体位影响移动，无法保持原位 ②使用剂量无法实现长期的物理阻隔作用	用于预防或减少腹(盆)腔手术、普通外科及骨科手术的术后粘连
3	医用透明质酸钠凝胶	上海其胜生物制剂有限公司	本品主要成分为透明质酸钠,透明质酸钠原料是利用微生物发酵法制得。透明质酸钠是由 N-乙酰氨基葡萄糖和 D-葡糖醛酸交替连接而成的直链多糖。	①亲水性改性聚合物 ②凝胶形态 ③溶解时间小于 1 小时	易于施放在手术部位，可引流	①易受体位影响移动，无法保持原位 ②使用剂量无法实现长期的物理阻隔作用	本品辅助用于预防或减少腹（盆）腔手术的术后粘连
4	医用透明质酸钠凝胶	上海昊海生物科技股份有限公司	本品为无色透明的粘稠液体，主要成分为透明质酸钠，透明质酸钠原料从鸡冠中提取。透明质酸钠是由（1-β-4）D 葡糖醛酸（1-β-3）N-乙酰基-D 氨基葡糖的双糖重复单位组成的粘多糖。透明质酸钠质量浓度 10mg/ml。	①亲水性改性聚合物 ②凝胶形态 ③溶解时间小于 1 小时	易于施放在手术部位，可引流	①易受体位影响移动，无法保持原位 ②使用剂量无法实现长期的物理阻隔作用	本品辅助用于预防或减少腹（盆）腔手术的术后粘连
5	聚乳酸防粘连凝胶	河北瑞诺医疗器械股份有限公司	本品以合成材料聚乳酸为主要原料，以 N-甲基吡咯烷酮为溶剂经加工而成，在包	①弱亲水性聚合物 ②有机溶剂形态 ③溶解时间无，遇水快速	若涂抹均匀，能够有效物理阻隔	①均匀涂抹不易 ②有机溶剂会引起强烈的急性期炎性反应	本品辅助用于预防或减少腹(盆)腔手术的术后粘连。每人最大用量不

序号	产品名称	生产企业	结构组成	产品特点	优势	劣势	适用范围
			装内呈无色透明液体状，使用时均匀涂布于手术创面，当其和体液接触后固化成膜。	析出成膜 ④降解时间大于 1 年		③与创面贴合效果不佳，术后易移位	超过 3ml
6	可吸收防粘连纤维膜	无锡中科光远生物材料有限公司	产品以聚(丙交酯-乙交酯)无规共聚物(PLGA)及聚丙交酯-聚乙二醇两嵌段共聚物(PELA)为原料，经 N,N-二甲基甲酰胺、丙酮溶解后纺丝制成的白色薄膜，是一种无菌、可生物吸收的白色纤维膜	①双亲性聚合物 ②仿生纤维表面形态 ③溶解时间大于 1 小时 ④降解时间 2.5-3 个月	①有效的物理阻隔效果 ②体温自柔软贴附设计 ③仿生的表面结构 ④适宜的降解时间	体温自柔软特性带来的低温运输需求	该产品适应于辅助减少腹部开放性手术切口和切口下脏器之间粘连的发生

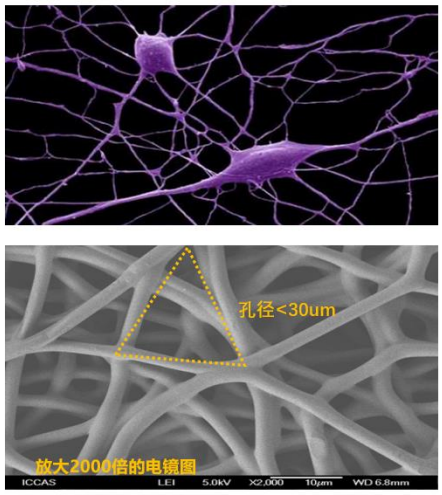
发行人通过深入分析临床需求，利用高压静电纺丝法，结合两亲性合成高分子制备了防粘连纤维膜，能够有效结合强亲水性膜和弱亲水性膜的优势，具有柔软性高、组织黏附性好、组织相容性高等特点，很好地克服了传统制膜方法的不足。根据发行人的确认及说明，公司的可吸收防粘连纤维膜具有以下特点和优势：

1）采用 PLGA 和两亲性聚合物 PELA 两种高分子材料以静电纺丝工艺制备，可在植入人体后 1 个月内维持阻隔形态，有效阻止粘连发生，随后 3 个月左右全部降解吸收，中间降解产物为乳酸、乙醇酸和乙二醇，最终降解产物为 CO^2 和 H_2O，对人体无毒副作用，不会在人体中永久残留，不会增加人体的异物负担。

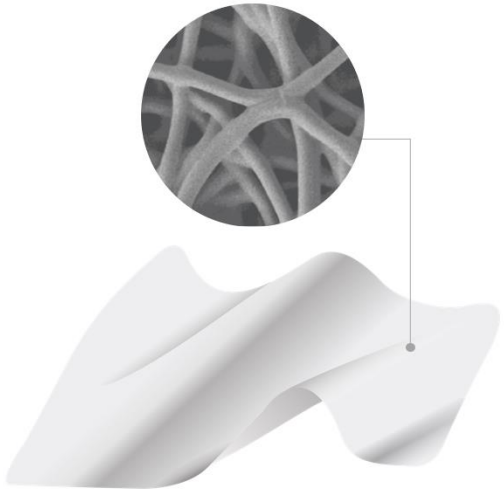
迪凡特体内降解示意图



2）具有独特的仿人体细胞外基质（ECM）的纤维仿生结构，与人体组织相似，相比传统单一聚合物制备的致密膜具有更好的生物相容性，有利于酸性物质的降解释放。



细胞外基质显微结构



迪凡特显微结构

3）通过控制 PLGA 和 PELA 两种多聚物材料的混合配比，将“玻璃化温度（Tg）”精准设置为 36℃~38℃区间，在植入人体时会自动变软，从而与人体组织牢固贴合，实现“免缝合”的效果，临床手术操作便利。

（二）发行人相关产品的下游需求情况，是否具有成长性

1、防粘连产品的临床作用及需求

发行人的可吸收防粘连纤维膜是临床上用于术后粘连的材料，在各类临床手术均可应用，目前国内主要应用于妇科手术及肿瘤手术。

根据国际权威学术期刊 Journal Of Obstetrics And Gynaecology（妇产科杂志）发布的相关论文，防粘连屏障已被证明可以安全有效地解决粘连问题，与未经处理的对照相比，防粘连屏障有助于显着降低粘连的范围和严重程度。

根据《妇科手术后盆腹腔粘连预防及诊断的专家共识（2020 年版）》，60%-90%的妇科患者盆腹腔手术后发生不同程度的粘连。以妇科手术中剖宫产为例，根据 2021 年 6 月世界卫生组织在《英国医学杂志》（BMJ）旗下期刊《BMJ Global Health》的研究，剖宫产在全球范围内持续上升，目前占所有分娩的 1/5 以上（21.1%），自 1990 年以来，全球所有区域的剖宫产率都在上升，中国的剖宫产率增加了 40%以上。按照现有趋势，预测在未来十年，剖宫产率将在全球范围内以每年增加 3800 万例的速度稳步增加，到 2030 年，全球可能平均有近三分之一（28.5%）的新生儿通过剖宫产出生。

根据智研咨询《2020 年中国手术防粘连行业市场规模及主要企业分析》，2020 年我国手术防粘连产品市场规模 34.78 亿元，根据共研网（https://www.gonyn.com/）发布的《2022-2028 年中国防粘连市场全景调研与前景趋势报告》，2021 年我国手术防粘连剂行业市场规模达到 39.51 亿元，预计 2022 年我国防粘连行业市场规模有望达到 44.67 亿元。

综上，发行人的可吸收防粘连纤维膜具有广阔的市场空间和需求。

2、发行人可吸收防粘连纤维膜下游销售情况，是否具有成长性

根据发行人流向系统的统计中，公司经销商或下游经销商直接向终端医院开具发票统计，报告期内采购发行人可吸收防粘连纤维膜的前五大终端医院情

况如下：

单位：万元

年度	序号	医院名称	终端销售对应发行人收入	占可吸收防粘连纤维膜收入比重
2022 年度	1	北京肿瘤医院	282.51	16.36%
	2	四川省人民医院	95.14	5.51%
	3	吉林大学第二医院	69.45	4.02%
	4	北京大学人民医院	34.98	2.03%
	5	甘肃省人民医院	23.50	1.36%
	合计		**505.58**	**29.28%**
2021 年度	1	北京肿瘤医院	430.75	31.98%
	2	北京大学人民医院	118.10	8.77%
	3	吉林大学第二医院	109.43	8.12%
	4	四川省人民医院	65.52	4.86%
	5	甘肃省人民医院	47.72	3.54%
	合计		**771.52**	**57.28%**
2020 年度	1	北京肿瘤医院	333.64	49.35%
	2	北京大学人民医院	69.08	10.22%
	3	吉林大学第二医院	66.48	9.83%
	4	四川省人民医院	57.43	8.49%
	5	甘肃省人民医院	46.78	6.92%
	合计		**573.41**	**84.81%**

注：上表中终端医院，为流向系统中经销商向终端医院销售的发票为依据的流向数据对应的终端医院。

由于发行人无针对可吸收防粘连纤维膜的返利政策，且未激励引导该产品的流向填报，该产品部分经销商不填写流向或填报比例较低。根据本所律师参与 2022 年度客户走访取得的销售明细表并根据公司具体产品的单价计算，2022 年经销商向北京大学人民医院销售对应的公司收入金额为 186.94 万元。因此公司可吸收防粘连纤维膜实际向终端医院的销售数量高于上表数量。

如上表，报告期内采购公司可吸收防粘连纤维膜的终端医院包括北京肿瘤医院、北京大学人民医院、四川省人民医院、吉林大学第二医院和甘肃省人民医院等，均为国内知名大型三甲医院，该等医院作为使用发行人产品的主要医院，侧面佐证发行人产品具有良好质量。

根据发行人的确认及说明，为了促进新产品的市场推广，2023 年起发行人设立了可吸收防粘连纤维膜及分离钳产品线，该产品线独立于其他产品线的销售团队，有助于公司可吸收防粘连纤维膜产品开发新的终端医院，带来收入增长。

综上，发行人的可吸收防粘连纤维膜具有良好的产品质量和广阔的市场空间，自 2019 年通过收购中科光远将可吸收防粘连纤维膜纳入合并范围内以来，公司不断开拓下游市场，报告期内使用该产品的主要终端医院均为国内知名大型三甲医院，2023 年公司单独设立了可吸收防粘连纤维膜及分离钳产品线，该产品线独立于其他产品线的推广团队，预计将对公司可吸收防粘连纤维膜产品的下游销售形成有力的助推作用，将带来公司该产品的收入持续增长。因此，发行人可吸收防粘连纤维膜收入具有成长性。

六、核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1、通过公开渠道查询国家相关部委及全国各地区出台的高值医用耗材带量采购相关政策及具体执行情况；整理涉及发行人产品的各次集中带量采购招标文件、中标公布文件，核查发行人产品中标情况与中标产品降价实践情况；了解福建、安徽两省集采情况未执行的原因；

2、通过公开渠道查询、整理全国未实施集中带量采购的地区以及该等地区出台价格联动政策的主要内容等信息；

3、作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师就报告期内发行人中标的集中带量采购对发行人销售价格、销售数量影响的分析；以 2022 年度集中带量采购前中标品种的平均单价和平均销量为基准，参与保荐人、申报会计师就“集中带量采购”全面推行对发行人销售价格、销售收入、销售费用和净利润影响的量化分析；结合发行人的信用政策，参与保荐人、申报会计师就“集中带量采购”全面推行对发行人回款周期影响的分析；

4、作为非财务专业人士，梳理涉及发行人产品的历次集中带量采购通知文件，梳理主要申报企业资格要求和主要中标规则，通过公开渠道查询下一阶段

将要实施的涉及发行人产品的集中带量采购通知文件，分析集采目录涉及发行人产品的情况；

5、作为非专业人士，比较发行人可吸收防粘连纤维膜与其他技术路径竞品相比的优劣势，结合防粘连产品的临床作用需求和市场空间及发行人可吸收防粘连纤维膜下游销售情况，分析公司可吸收防粘连纤维膜的成长性。

（二）核查意见

基于上述核查情况，并基于非财务、业务专业人士的理解和判断，本所律师认为：

1、目前国家相关部委及全国各地区积极出台相关政策文件，支持逐步扩大带量采购的规模与范围。报告期内公司在全国各地区组织的涉及公司产品的集中带量采购中的中标概率较高，同时从已实施集中带量采购地区的实践情况来看，除少部分地区因销售结构变动导致销售平均单价上升之外，大部分地区的销售价格均出现了不同程度的下降，符合集中带量采购的降价要求；同时，公司中标产品整体上实现了“以价换量”，中标品种及集中带量采购区域的收入均有所增长；

2、报告期内，针对公司主要产品，全国未实施集中带量采购的地区存在价格联动机制，带量采购中标地区的销售单价会影响其他地区带量采购的单价确定。在此类地区发行人各类主要产品的销售收入均呈快速增长趋势，整体来看，上述价格联动机制未对发行人产生重大不利影响；

3、若“集中带量采购”全面推行，集中带量采购的品种的销售价格将呈现下降趋势，但中标品种的销量将有所增长，销售价格下降导致收入减少，中标品种的销量上升导致收入增长，从历史情况看，公司集中带量采购整体上均实现了“以价换量”；公司的销售模式不会因此发生变化，销售费用的规模取决于公司各模式下市场推广活动的开展，且预计对回款周期不会产生影响；以 2022 年度集中带量采购前中标品种的平均单价和平均销量为基准，若“集中带量采购”全面施行且其他条件不变的情况下，当销量涨幅在 40%以上且价格降幅为报告期内集中带量采购中标品种集采后平均销售价格较集采前平均销售价格的降幅时，公司净利润将相应增长；

4、国内涉及发行人产品的集中带量采购对于申报企业资格要求相关宽松，除合法合规经营外，一般在该区域内通过集采平台有过销售即可投标。中标规则方面，一般以投标价格高低或价格降幅为主要评价标准，也会将综合考虑该区域内上年度对生产企业的采购数量，采购数量大的中标可能性相对更高。发行人的产品规格型号丰富，在全国 31 个省、自治区、直辖市均有销售，目前在国内生产企业中市场份额排名第一，发行人未进入带量采购目录的可能性较低；

5、发行人可吸收防粘连纤维膜采用高压静电纺丝工艺制备出具有仿生结构的纤维膜表面，通过调整双亲聚合物配比，能够有效减少因聚合物脆性带来的操作不便的问题，仿生的孔隙不仅可以保护创面、减少炎性反应，更能使得降解产物逐级释放，极大的提高代谢安全性。发行人的可吸收防粘连纤维膜具有良好的产品质量和广阔的市场空间，自 2019 年通过收购中科光远将可吸收防粘连纤维膜纳入合并范围内以来，公司不断开拓下游市场，报告期内使用该产品的主要终端医院均为国内知名大型三甲医院，2023 年公司单独设立了可吸收防粘连纤维膜及分离钳产品线，独立于其他产品线的推广团队，预计将对公司可吸收防粘连纤维膜产品的下游销售形成有力的助推作用，将带来公司该产品的收入持续增长。因此，发行人可吸收防粘连纤维膜收入具有成长性。

二、《审核问询函》问题 2 关于产品及核心技术

申报材料及审核问询回复显示：

（1）根据标点信息的行业研究报告，按照销售收入排名，2021 年发行人在我国疝修补片市场排名第三，仅低于碧迪医疗和美敦力，高于强生；按照销售数量排名，2021 年发行人在我国疝修补片市场排名第二，仅低于碧迪医疗。

（2）发行人部分专利涉及外部专家作为共同发明人，且与主营业务密切相关。

请发行人：

（1）说明各类产品与碧迪医疗、美敦力、强生等外资企业在技术参数、价格等方面的对比情况，是否具有较强的竞争力。

（2）结合宏观政策、近几年疝修补手术数量变动、产品市场容量、在研产品情况、在手订单等因素，分析说明销售收入增长的可持续性。

（3）进一步说明涉及外部专家的专利是否存在重大权属纠纷，相关依据及其充分性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，说明对核心专利是否存在重大权属纠纷的核查方法、核查程序、取得的核查证据及核查结论。请申报会计师对事项（2）发表明确意见。

回复：

一、说明各类产品与碧迪医疗、美敦力、强生等外资企业在技术参数、价格等方面的对比情况，是否具有较强的竞争力

根据《招股说明书》及发行人的说明，公司的主要产品包括疝修补片、可吸收钉修补固定器、可吸收防粘连纤维膜和吻合器。整体上，公司疝修补片的网孔、克重、降解性能等关键技术参数优于或非劣于碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品，公司疝修补片的材质和规格型号相比外资品牌更加齐全；在国产化替代、公司产品不断更新迭代及取得注册证的趋势下，公司产品具有较强的竞争优势。公司可吸收钉修补固定器的产品性能与进口品牌相当，且规格型号更加丰富，对于临床应用更加友好，具有一定的竞争优势。相比强生的INTERCEED®防粘连膜和美国健赞公司 Genzyme Biosurgery 的 Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜，发行人的可吸收防粘连纤维膜使用性能更加良好，在国内多家知名三甲医院得到了临床应用，公司学术推广的开展将促进更加广泛的临床应用。因此，与进口品牌相比，发行人主要产品疝修补片、可吸收钉修补固定器、可吸收防粘连纤维膜具备较强的市场竞争力。

基于本所律师作为非专业人士的理解和判断，针对该等产品与外资企业在技术参数、价格等方面的对比情况逐个分析如下：

（一）疝修补片

1、技术参数比较

疝修补片最主要的技术参数包括网孔、克重、降解性能等，公司的疝修补片的网孔、克重、降解性能参数与碧迪医疗、美敦力、强生对比情况如下：

（1）不可吸收补片

技术特征	典型规格型号技术特征的对比参数				对比分析
	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力	
网孔	疝修补片 PPMF： 1.0~1.5mm 疝修补片 LPPMF： 2~3mm	Bard Mesh： 0.0007~0.65mm Bard Soft Mesh： 0.0042~2.4mm	PROLENE PP Mesh： <1 mm PROLENE Soft PP Mesh： 2.38 ± 0.03 mm	Parietex PP Mesh： 1.7~2.0mm Parietex PPL mesh： 1.5~1.8mm	单丝编织的网孔越大，植入量就越小，但力学强度会下降，发行人在保证力学强度和成型要求的条件下，无论普通平片还是 3D 补片都具备更大网孔的全规格型号解决策略。 整体上看，发行人产品网孔及网孔上限较进口竞品更大，在降低植入量方面更具优势。
	疝修补片 PPMS： 1.0~1.5mm 疝修补片 LPPMS： 2~3mm	\	PROLENE 3D PP Mesh： <1 mm PROLENE PP System： 2.38 ± 0.03 mm	\	
克重	疝修补片 PPMF： 60 g/m^2 疝修补片 LPPMF： 40 g/m^2	Bard Mesh： >90 g/m^2 Bard Soft Mesh： 44 g/m^2	PROLENE PP Mesh： > 95 g/m^2 PROLENE Soft PP Mesh： 44 g/m^2	Parietex Flat PP Mesh： 75 g/m^2 Parietex PPL Mesh：38 g/m^2	整体上看，发行人产品克重低于多数进口竞品，并且 3D 型号优势更为明显。 发行人与碧迪产品的单位面积克重基本类似，发行人产品以轻量型为主，并且有更适合腹腔结构的 3D 型号；与强生和美敦力相比，发行人的普通补片均具有更低的单位克重，并且具备明显解剖学意义上的 3D 型号优势。
	疝修补片 PPMS： 60 g/m^2 疝修补片 LPPMS： 40 g/m^2	\	PROLENE 3D PP Mesh： > 95 g/m^2 PROLENE PP System： 44 g/m^2	\	
	疝修补片 LPPMT： 40 g/m^2	3DMax Mesh： 137g/m^2 3DMax Light Mesh： 40 g/m^2 3DMax MID Mesh： 78 g/m^2	\	Dextile Mesh：>90 g/m^2	

在技术参数方面，不可吸收补片是基础产品，部分可吸收补片、防粘连复合补片均存在不可吸收补片的基本结构。疝修补片最主要的技术参数包括克重、网孔、降解性能等。整体上看，发行人各型号不可吸收补片的网孔及网孔上限较进口竞品更大，更有利于降低植入量；相应地，发行人各型号不可吸收补片的克重亦低于多数进口竞品；此外，发行人在型号规格方面具备更为全面、多样的竞争优势。

（2）部分可吸收补片

技术特征	典型规格型号技术特征的对比参数				对比分析
	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力	
网孔	疝修补片 PAFR：2~4mm	\	ULTRAPRO Mesh： 3.2mm post absorption ULTRAPRO ADVANCED： 2.8mm post absorption	ProGrip Mesh： ~1.8 mm	整体上看，发行人部分可吸收补片的网孔上限明显优于进口竞品，同时在规格型号的完整性及临床适用性层面均具备较大优势；并且，仅发行人具备部分可吸收 3D 补片产品。
	疝修补片 PASM：2~4mm 疝修补片 PASS：2~4mm	\	ULTRAPRO System： <2mm	\	
	疝修补片 PASL：2~4mm 部分可吸收 TDG： 2~4mm	\	\	\	
克重	疝修补片 PAFR： 75→40 g/m^2	\	ULTRAPRO Mesh： 34 g/m^2 post absorption ULTRAPRO ADVANCED： 39 g/m^2 post absorption	ProGrip Mesh： 38 g/m^2 post absorption	部分可吸收补片的克重分为吸收前及吸收后，随着可吸收单丝的吸收，剩余不可吸收补片仍需要保证完整的补片形态及力学支撑。 发行人产品与强生、美敦力产品在吸收后的单位面积克重相近，不存在显著差异；同时公司产品型号规格丰富，更能满足临床不同需求。
	疝修补片 PASM： 105→40 g/m^2 疝修补片 PASS： 105→40g/m^2	\	ULTRAPRO System: >90→44 g/m^2	\	
	疝修补片 PASL：	\	\	\	

技术特征	典型规格型号技术特征的对比参数				对比分析
	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力	
	75g/m2→40g/m2 部分可吸收 TDG： 75→40 g/m^2				
降解时间	疝修补片 PAFR： 84 days	\	ULTRAPRO Mesh： 84 days ULTRAPRO DVANCED： 91 days	ProGrip Mesh： ＞18 month	整体上看，发行人产品降解时间明显短于美敦力，与强生相近。同时，发行人根据临床需要配置了 3D 型号等多种型号、规格，可以更好的满足临床术式、临床场景的使用需求。
	疝修补片 PASM： 84 days 疝修补片 PASS： 84 days	\	ULTRAPRO System： 84 days	\	
	疝修补片 PASL： 84 days 部分可吸收 TDG： 84 days	\	\	ProGrip Mesh： ＞18 month	

因此，发行人部分可吸收补片各型号上限明显优于进口竞品，克重与进口竞品不存在显著差异；降解时间明显短于美敦力，与强生相近；并且，仅发行人具备部分可吸收 3D 补片产品，能够更好的满足临床术式需求。

（3）防粘连复合补片

1）常规参数比较

技术特征	典型规格型号技术特征的对比参数				对比分析
	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力	

技术特征	典型规格型号技术特征的对比参数				对比分析
	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力	
网孔	复合补片 PLR： 底网网孔 2~3mm，防粘连层无孔 复合补片 PLD、PLO： 底网网孔 2~3mm，防粘连层无孔 热压复合（在研）： 底网网孔>3mm，防粘连层无孔	Composix E/X Mesh： 底网网孔~2mm，防粘连层~4um Composix L/P Mesh： 底网网孔~2mm，防粘连层~4um Sepramesh Composite 底网网孔<2.4mm，防粘连层无孔	PROCEED Mesh： 底网网孔~2.38 mm，防粘连层>100um	Symbotex Mesh： 底网网孔 2.3~3.3 mm，防粘连层>50um	复合补片的设计一般采用在不可吸收网片（即，底网）上追加防粘连层的方式来实现，防粘连层可以采用不可降解的材质或可降解的材质，由此技术参数区分为底网的网孔和防粘连层的网孔。为实现更好的防粘连效果，防粘连层的孔隙要小于细胞可穿透的直径。因此，底网的网孔影响植入量，防粘连层的网孔影响防粘连效果。整体上看，发行人复合补片底网的网孔上限优于多数进口竞品，且防粘连层采用无孔设计，可更好的实现防粘连效果。 发行人复合补片底网采用大网孔设计，并在迭代开发的热压复合补片中进一步升级网型，降低植入量。碧迪医疗、强生、美敦力在同期的产品迭代过程中均未对底网做出优化。 发行人设计的防粘连层具备明显的技术优势，为完全无孔设计，能够更为有效的阻止粘连发生。 碧迪医疗防粘连层包括不可吸收材质与可吸收材质两种设计方案：不可吸收的四氟乙烯材质作为防粘连层，能够有效阻止粘连发生，但其特殊的孔隙尺寸及不可降解特性极易引起迟发感染，已逐步退出市场。可吸收材质的防粘连层采用防粘连膜 Seprafilm 的

技术特征	典型规格型号技术特征的对比参数				对比分析
	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力	
					联合，脆性高，易在操作过程中破碎产生孔洞，从而导致防粘连效果受到影响。 强生采用氧化纤维素与 PDS 联合的三层方式实现防粘连效果，氧化纤维素为孔隙编织结构，防粘连效果依赖植入后溶胀过程，防粘连效果受到影响。 美敦力采用猪胶原蛋白材质实现防粘连效果，由于其为脱细胞支架，具备细胞外矩阵基质的大孔径，防粘连效果受到影响。
克重	复合补片 PLR： 40 g/m2 复合补片 PLD、PLO：40 g/m2 热压复合（在研）： 33 g/m2	Composix E/X Mesh： >90 g/m^2 Composix™ L/P Mesh >44 g/m^2 Sepramesh Composite 44 g/m^2	PROCEED Mesh： 44 g/m^2	Symbotex Mesh： 98 g/m^2	发行人的复合补片在可吸收防粘连层降解吸收后维持轻量型 PP 网片的克重技术要求，满足防粘连需求，并可显著降低植入量。 整体上看，发行人产品克重优于进口竞品，并且在研产品拟对克重性能进一步优化。其中，发行人产品克重明显低于碧迪医疗的不可吸收防粘连补片与美敦力的部分可吸收补片，最终植入量明显少于前述产品。
降解时间	复合补片 PLR： 3 个月 复合补片 PLD、PLO：3 个月 热压复合（在研）： 3 个月	Composix E/X Mesh： 不可吸收 Composix™ L/P Mesh： 不可吸收 Sepramesh Composite 小于 30 天	PROCEED Mesh： 168 天	Symbotex Mesh： 小于 1 个月	防粘连的有效时间窗口主要为术后的 7-11 天，对于腹腔内使用补片，为达到更好的防粘连效果，一般认为防粘连层应在 15 天以内维持其完整形态从而保证防粘连效果；此外，还需要确保降解产物不引起过度的炎性反应。

技术特征	典型规格型号技术特征的对比参数				对比分析
	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力	
					发行人所采用的全合成聚酯材料不会产生免疫原性，降解产物可以在实现防粘连效果后逐步降解吸收，3 个月的降解周期设计更满足临床需要。 碧迪医疗的不可吸收复合补片不具备降解性，而与 Seprafilm 联合的产品存在降解速率过快，局部炎性增加的问题。强生结合了缝线及防粘连的氧化纤维素产品，由于氧化纤维素对血液极为敏感，在溶胀降解过程中吸收血液会直接导致防粘连失效。美敦力的猪胶原材质可能引起免疫原性，其降解产品亦可能导致部分患者过敏。

2）防粘连复合补片材料、结构和安全性比较

根据发行人的确认及说明，发行人的防粘连复合补片与碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品按照产品材料、结构和安全性比较情况如下：

项目	发行人	碧迪医疗		强生	美敦力	
产品名称	复合补片	Composix	Sepramesh	PROCEED	Parietex Composite Mesh	Symbotex
补片基底材料	聚丙烯	聚丙烯	聚丙烯	聚丙烯	聚酯	聚酯
防粘连膜材料	聚丙交-己内酯	膨体聚四氟乙烯	透明质酸钠-羟甲基纤维素和聚乙二醇基聚合物	氧化再生纤维素	猪胶原蛋白、聚乙二醇、甘油	猪胶原蛋白、甘油
临床应用限制	\	不可裁剪	\	不可沾染血液	使用前需水化	使用前需水化
异物植入的可吸收性	防粘连膜可吸收	完全不可吸收	防粘连膜可吸收	防粘连膜可吸收	防粘连膜可吸收	防粘连膜可吸收
动物源性风险	\	\	\	\	猪胶原	猪胶原
腹壁侧组织长入性能	顺利长入	顺利长入	顺利长入	顺利长入	顺利长入	顺利长入

发行人的防粘连复合补片采用不可吸收的聚丙烯与可吸收的聚丙交-己内酯防粘连膜形成的复合结构，该材料构成和结构组成相比碧迪医疗传统的 Composix 系列补片更加优秀。目前碧迪医疗的 Composix 补片已逐步退出市场，并引入了 Sepramesh 复合补片，该补片同样由聚丙烯和可吸收材料组成，与发行人的材料组成具有相似性。

强生的 PROCEED 系列产品由聚丙烯和氧化再生纤维素组成，氧化再生纤维素接触血液后容易脆化。

美敦力的防粘连复合补片为 Parietex Composite Mesh，该产品采用了混合了猪胶原、聚乙二醇和丙三醇，存在一定的动物源性风险，并且该产品在使用前需要使用生理盐水进行水化，因此在临床使用中存在一定的不便。因此，美敦力推出了新产品 Symbotex，但该产品依然采用了含有猪胶原成分的防粘连膜，因此在临床使用上存在不便。同时，美敦力的复合补片中使用的不可吸收材料为聚酯，长期的临床应用表明，聚酯引起的机体炎症反应要比聚丙烯纤维严重的多。

综上，发行人防粘连复合补片底网的网孔上限优于多数进口竞品，且防粘连层采用无孔设计，可更好的实现防粘连效果；克重优于进口竞品，并且在研产品拟对克重性能进一步优化；防粘连层的降解周期适中，不会导致过度的炎性反应，且不存在免疫原性，安全性更佳。因此，发行人的复合补片整体上比碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品具有一定优势。

2、产品价格比较

根据发行人的确认及说明，公司疝修补片产品定位于市场高端品牌，由于碧迪医疗、强生、美敦力多年积累的品牌效应，公司在产品的定价方面，一般略低于进口品牌但高于国内其他生产厂家的产品。

报告期各期，发行人不可吸收补片、部分可吸收补片和防粘连复合补片前五大型号的挂网价格与碧迪医疗、强生、美敦力的竞品价格比较情况如下：

单位：元

天助畅运			竞争对手		
系列	产品型号	价格	厂商	产品型号	价格
不可吸收补片	轻量 3D 立体腔镜补片（12x16）	3,383	碧迪医疗	巴德轻量 3DMax；（12.2x17）	6,548
			美敦力	Parietene™ Hydrophilic；TECT1510AL/AR；（15x10）	3,173
	花瓣式腹膜前修补装置（D10 6x13.5）	1,560	碧迪医疗	巴德 Mesh Perfix Plug 0112780；（4.5x8.8；3.8x5.0）	1,680 ~1,700
			强生	Polypropylene Mesh；PHSE1；（5.5x12.5；D10）	4,900
	轻量平片（15.6x15.6）	1,860 ~1,871	碧迪医疗	巴德 Soft Mesh 0117011；（15x15）	3,079 ~3,620
			美敦力	Parietene™ Flat Sheet Mesh and Lightweight Mesh；PPL；（15x15）	1,868
	轻量 3D 立体腔镜补片（9x13）	2,760 ~2,800	碧迪医疗	巴德轻量 3DMax；（7.9x13.4）	4,730
			美敦力	Parietene™ Hydrophilic；TECT1309AL/AR；（9x13）	3,700
	疝环充填式补片（D8 6x11）	1,450 ~1,520	碧迪医疗	Bard Mesh Perfix Plug；0112970；（4.5x8.8；4.1x4.8）	1,909 ~1,920
			美敦力	聚丙烯网塞 SMPL01；（D3.8）	1,410 ~1,450
部分可吸收补片	3D 立体腔镜专用补片（D15）	4,748 ~4,850	\[注]	\	\
	部分可吸收	2,610	强生	ULTRAPRO Mesh Product Family， UMN1；（10x15）	2,567

天助畅运			竞争对手		
系列	产品型号	价格	厂商	产品型号	价格
	平片（10x15）		美敦力	ProGrip self-gripping poly propyleneMesh；PP1509G；（15x9）	4,260
	花瓣式腹膜前修补装置（D10 6x13.5）	3,074	美敦力	Parietex™ Plugand Patch System；PNP6×3；（D6.5）	6,000
			强生	ULTRAPRO Hernia System；UHSL1；（6x12；D10）	3,249
	部分可吸收平片（15x15）	2,803	美敦力	Parietex ProGrip™ Rectangular Mesh；TEM1515G；（15x15）	6,585
			强生	ULTRAPRO Mesh Product Family UMM1；（15x15）	3,124
	定位袋式腹膜前疝修补装置（D8 5.5x12）	4,000	强生	ULTRAPRO Hernia System；UHSM（6x12；D7.5）	4,950
防粘连复合补片	10x15	9,800	碧迪医疗	Ventra light Mesh；5954460；（10.2x15.2）	18,596
			美敦力	外科补片 Parietex™ Composite Mesh；PCO；（10x15）	9,500
	15x20	14,250 ~16,000	碧迪医疗	Ventralight Mesh；5954680；（15.2x20.3）	38,500 ~39,000
			美敦力	Parietex™ Composite Mesh；PCO；（15x20）	13,250 ~13,952
	20x25	23,490	美敦力	Parietex™ Composite Mesh；PCO；（20x25）	18,000 ~18,007
			强生	PROCEED Surgical Mesh；PCDH1；（20x25）	19,330
	D15	13,288	\注	\	\
	15x15	12,990 ~13,000	美敦力	Parietex™ Composite Mesh；PCO；（15x20）	13,250 ~13,952

注：由于竞争对手无相同或相近类型产品，因此无对应竞品信息。

如上表，发行人疝修补片多数型号销售价格略低于碧迪医疗、美敦力等进口品牌同类竞品；在国产化背景下，发行人产品有利于满足临床需求、减轻病患费用负担。

3、发行人疝修补片具有较强的市场竞争力

根据发行人的确认及说明，相比碧迪医疗、强生和美敦力，发行人在疝修补片产品具有如下竞争优势：

（1）发行人持续增大研发投入，不断取得新的医疗器械注册证，产品线更加丰富，更能适应临床需求

公司始终坚持以临床需求为导向，不断加大研发创新力度，报告期内，公司研发支出分别为 612.70 万元、1,068.29 万元和 1,472.01 万元，最近三年研发支出复合增长率为 55.00%。2020 年末、2021 年末和 2022 年末，公司研发技术人员数量分别为 24 人、34 人和 42 人，研发人数持续增长。

在疝修补领域，公司不断取得新的医疗器械注册证，2022 年 7 月公司取得了 PVDF 疝修补片国内首张医疗器械注册证。经在国家药品监督管理局网站（https://www.nmpa.gov.cn/）检索，碧迪医疗及其主要业务子公司、强生及其主要业务子公司在 2017 年之后均未新取得疝修补片产品进口注册证；美敦力及其主要业务子公司在 2020 年之后未新取得疝修补片产品进口注册证。

综上，发行人通过不断增加疝修补领域的研发投入，持续取得新的医疗器械注册证，相比进口品牌在研发和产品线方面建立了一定的竞争优势。

（2）在国产化替代的趋势下，发行人在集中带量采购中的中标次数多于多数进口品牌，相比进口品牌具有更强的竞争能力

2022 年 9 月 1 日，国家医疗保障局发布《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 8427 号建议的答复》，表示加大国产医疗器械支持力度，客观上支持同等质量但成本较低的国内优质企业在竞争中取胜。报告期内，国内疝修补片集中带量采购 7 次，进口品牌碧迪医疗和美敦力的中标次数均少于发行人，国产化的趋势较为明显。

序号	集中带量采购	中标情况			
		发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
1	江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购	√	√	√	√
2	重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购	√	×	√	×
3	山西省医疗机构组团联盟医用耗材集中带量采购	√	√	√	×
4	福建省第二批医用耗材集中带量采购	√	√	√	√
5	鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购	√	√	√	×
6	河北省三类医用耗材集中带量采购	×	×	×	×

序号	集中带量采购	中标情况			
		发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
7	安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购	√	√	√	√

在国产化替代的趋势下，发行人基于领先的市场地位、优良的品质，经营业绩将受到有利的支持和推动，相比进口品牌具有更强的竞争能力。

（3）发行人的疝修补片产品线和规格型号丰富，可以满足不同临床术式、不同价格水平的需求

根据发行人的确认及说明，公司的疝修补片产品线丰富，已形成“善释•福®”系列、“善释•禧®”系列、“善释•祥®”系列、“善释•祉®”四大疝修补片产品系列百余种品规产品，相比碧迪医疗、强生和美敦力，发行人的产品线和规格型号更加丰富。具体分析如下：

1）发行人疝修补片产品在应用不同材质及对应型号方面均更为丰富

按照产品材质划分，发行人产品线相比碧迪医疗、强生、美敦力更加丰富。

在不可吸收补片领域，发行人引入了聚偏二氟乙烯（PVDF）材料，PVDF 材料具有较为优秀的长期生物稳定性，已被长期应用于医用外科缝合线领域，但碧迪医疗、强生、美敦力均无使用 PVDF 材料的疝修补片，同时发行人为市场上唯一拥有 PVDF 疝修补片的国内企业。

在部分可吸收补片领域，发行人具有完整的、可基本满足疝修补各术式需求的外科手术支持方案，竞争对手中仅有强生具有该类型产品线的多种外科手术支持方案，并且强生缺乏适用于腹腔镜下腹膜外修复术式的疝修补片产品。

按照产品材质，发行人产品与碧迪医疗、强生和美敦力的产品型号系列具体比较情况如下：

补片分类		发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
不可吸收补片	传统材质（聚丙烯、聚酯）	疝修补片 PPMF 疝修补片 LPPMF	Bard Mesh Bard Mesh Pre-Shaped Bard Soft Mesh Bard Soft Mesh Pre-shaped	PROLENE Polypropylene Mesh PROLENE Soft Polypropylene Mesh	Parietex Flat Sheet Mesh Parietex Lightweight Monofilament Mesh Versatex Monofilament Mesh
		疝修补片 PPMG 疝修补片 LPPMG	PerFix Plug PerFix Light Plug	\	Parietex Plug and Patch System

补片分类		发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
					Parietex Hydrophilic Anatomical Mesh
		疝修补片 PPMS 疝修补片 LPPMS	\	PROLENE 3D Patch Polypropylene Mesh PROLENE Polypropylene Hernia System	\
		疝修补片 LPPMT	3DMax Mesh 3DMax Light Mesh 3DMax MID Anatomical Mesh	\	Dextile Anatomical Mesh
	聚偏二氟乙烯（PVDF）	疝修补补片 PFR 疝修补补片 PFO 疝修补补片 LPFR 疝修补补片 LPFO	\	\	\
部分可吸收补片		疝修补片 PASG	\	ULTRAPRO Plug	\
		疝修补片 PAFR	\	ULTRAPRO Partially Absorbable Mesh ULTRAPRO ADVANCED	ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh
		疝修补片 PAFC	\	\	\
		疝修补片 PASM 疝修补片 PASS	Modified OnFlex Mesh OnFlex Mesh	ULTRAPRO Hernia System	\
		疝修补片 PASL 部分可吸收性腹股沟疝修补补片 TDG	\	\	ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh
防粘连复合补片		复合补片 PLR 复合补片 PLD 复合补片 PLO	Composix E/X Mesh Composix™ L/P Mesh Sepramesh IP Composite	PROCEED Surgical Mesh PHYSIOMESH Open Flexible Composite Mesh Device	Symbotex Composite Mesh Parietene DS Composite Mesh

2）发行人疝修补片产品较进口品牌拥有基本满足所有临床主流术式对不同型号、规格产品的选择需求的优势

发行人疝修补片产品的规格型号丰富，针对临床主流的所有手术方式上均有充足的型号、规格以供临床医生进行选择。这些型号规格基本覆盖了所有同类厂家能够提供的临床规格，此外还有更多的中间型号规格，能够最大化的满足临床医生的临床需求。

手术方式	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
Lichtenstein 平片修补	①聚丙烯普通矩形平补片共 39 个规格，最小 2.5x10~最大 30x30； ②聚丙烯普通预裁平补片共 44 个规格，最小 5x5~最大 8x13.5； ③聚丙烯轻量矩形平补片共 24 个规格，最小 5.5x10~最大 15.6x15.6 ④聚丙烯轻量预裁平补片共 52 个规格，最小 5.3x10.3~最大 8.5x17.5 ⑤部分可吸收矩形平补片共 10 个规格，最小 5x10~最大 30.5x30.5 ⑥部分可吸收预裁平补片共 8 个规格，最小 4.5x8.9~最大 10.5x15.5 ⑦聚偏氟乙烯普通矩形平补片共 12 个规格，最小 5x10~最大 30x35 ⑧聚偏氟乙烯普通椭圆平补片共 4 个规格，最小 9x12~最大 15x20 ⑨聚偏氟乙烯轻量矩形平补片共 12 个规格，最小 5x10~最大 30x35 ⑩聚偏氟乙烯轻量椭圆平补片共 4 个规格，最小 9x12~最大 15x20	①聚丙烯普通平补片共 6 个规格，最小 2.5x10~最大 25x35.5 ②聚丙烯普通预裁平补片共 4 个规格，最小 4.5x10~最大 6x13.7 ③聚丙烯轻量平补片共 5 个规格，最小 5x10~最大 30.5x30.5 ④聚丙烯轻量预裁平补片共 2 个规格最小 4.5x10~最大 6x13.7	①聚丙烯普通平补片共 7 个规格，最小 2.54x10~最大 30x30 ②聚丙烯轻量平补片共 7 个规格，最小 2.54x10~最大 50x50 ③部分可吸收平补片共 4 个规格，最小 6x11~最大 30x30 ④部分可吸收平补片共 6 个规格，最小 6x12~最大 30x30	①聚酯普通平补片共 6 个规格，最小 9x13~最大 50x50 ②聚酯轻量平补片共 3 个规格最小 6x11~最大 15x15 ③聚酯普通平补片共 7 个规格，最小 6x11~最大 50x50
Plug 网塞修补	①聚丙烯网塞共 45 个规格，最小 D7.2~最大 D12.5	①聚丙烯网塞共 4 个规格，最小 2.5x3.4~最大 4.1x5.0	①部分可吸收网赛共 3 个规格，最小 5cm&3cm~最大 5cm&5cm	①聚酯网塞共 2 个规格，最小 6.5cm~最大 8cm

手术方式	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
	②聚丙烯轻量网塞共 38 个规格，最小 D6.8~最大 D9.3 ③部分可吸收网塞共 4 个规格，最小 D7~最大 D8.5	②聚丙烯轻量网塞共 4 个规格，最小 2.5x3.4~最大 4.1x4.8		
Stoppa 腹膜前修补	①聚丙烯腹膜前装置共 11 个规格，最小 D10~最大 D15 ②聚丙烯腹膜前装置共 11 个规格，最小 D10~最大 D14.5 ③聚丙烯轻量腹膜前装置共 4 个规格，最小 D8~最大 D13.5 ④部分可吸收腹膜前装置共 4 个规格，最小 D8~最大 D10.6 ⑤部分可吸收腹膜前装置共 8 个规格，最小 D10~最大 D12.5	①Modified OnFlex Mesh 共 2 个规格： 10.2 cm x 15.7 cm、8.6 cm x 14.2 cm ②OnFlex Mesh 共 2 个规格： 10.2 cm x 15.7 cm、8.6 cm x 14.2 cm	①聚丙烯腹膜前装置共 3 个规格，最小 7.5cm~最大 10cm ②部分可吸收腹膜前装置共 3 个规格，最小 7.5cm~最大 10cm ③聚丙烯腹膜前装置共 3 个规格，最小 5.5x12~最大 5.5x12.9	\
TEP/TAPP 腹腔镜腹膜外修补	①聚丙烯腔镜轻量补片共 4 个规格，最小 9x13~最大 13x18 ②部分可吸收腔镜补片共 2 个规格，D15 ③部分可吸收腔镜补片共 8 个规格，最小 9x13.5~最大 13x16.5	①聚丙烯腔镜补片共 6 个规格，最小 8.5x13.7~最大 12.4x17.3 ②聚丙烯腔镜轻量补片共 6 个规格，最小 7.9x13.4~最大 12.2x17.0	\	①聚丙烯腔镜补片共 6 个规格，最小 9x13~最大 12x16 ②聚酯腔镜补片共 2 个规格，最小 10x15~最大 12x16 ③部分可吸收腔镜补片共 2 个规格，最小 10x15~最大 12x16
IPOM 腹腔内修补	①可吸收腹腔内防粘连补片共 31 个规格，最小 4x6~最大 35.5x35.5	①不可吸收腹腔内防粘连补片共 6 个规格，最小 10x15~最大 25x36 ②不可吸收腹腔内防粘连补片（带工具）共 8 个规格，最小 11.4~最大 26.1x36.2 ③可吸收腹腔内防粘连补片共 5 个规划，最小 7.6x15.2~最大 30.5x35.6	①可吸收腹腔内防粘连补片共 11 个规格，最小 5.1x10.2~最大 25.4~35	①可吸收腹腔内防粘连补片共 19 个规格，最小 8cm~最大 30x42

如上表，在产品规格型号方面，发行人的规格型号相比碧迪医疗、强生和美敦力均更加丰富。

对于植入类医疗器械产品，由于不同病人的手术部位形状、大小不一，因此不同病人需求的疝修补片具有特异性。疝修补片手术的以尽量减少植入物为原则，因此如果可供选择的规格型号较少，则临床医生手术前经常需要将面积较大的、不合适的补片裁剪为符合需求的补片，一方面使用不便利，另一方面可能导致裁剪损坏，尤其是立体补片可能破坏立体形状等。同时，不同规格的疝修补片价格也不同，较大规格的价格与较小规格的价格差异较大。发行人的规格型号众多，可以满足不同患者、不同临床术式、不同价格水平的需求，对于临床医生和患者更加友好，更有竞争力。

（二）修补固定器

根据发行人提供的文件，发行人的修补固定器于 2018 年取得医疗器械注册证。根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具日，公司的可吸收钉修补固定器是国产唯一可用于疝与腹壁外科领域的可吸收钉修补固定器产品，发行人的修补固定器产品目前仍处于市场拓展阶段，收入金额较小。

1、技术参数比较

发行人的可吸收钉修补固定器与碧迪医疗、强生和美敦力的可吸收钉修补固定器产品，在影响产品性能的关键物理指标方面，对比情况如下：

厂家品牌	钉管长度	钉数（个）	钉高	可吸收钉材料
碧迪医疗 SorbaFix	36cm	30、15	6.7mm	Poly (D, L)-lactide
强生 Securestrap	36cm	25、12	6.7mm	Polydioxanone and L(-)-lactide/glycolide copolymer
美敦力 Absorbtack	36cm 18cm	30、20、15	5.1mm	Poly (glycolide-co-Llactide)
天助畅运 Absorbable tacker	36cm、 21.5cm	32、30、25、22、20、18、15、12、10、8、5	5.16mm	Poly(L-lactide-co-glyclide)

注：同行业公司的产品信息来自其官网公开披露的信息。

如上表，钉管长度方面，发行人可吸收钉修补固定器与同行业公司碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品钉管长度相当，并且提供两种长度的钉管方便医生根据实际情况选择。钉数方面，发行人可吸收钉修补固定器的钉数规格远比

同行业公司的产品丰富，能够更加有效满足不同临床场景下的需求，且最大钉数均与同行业公司已上市产品基本相同，而固定器的钉数是影响固定器价格的主要因素。钉高方面，钉高是可吸收钉修补固定器的主要固定力来源，足够的钉高能够提供有效的植入物固定强度，发行人可吸收钉修补固定器的钉高与同行业公司已上市产品基本相当。

2、产品价格比较

报告期内，公司修补固定器销量前三大的型号为 MFA05L、MFA15L 及 MFA30L，各年度该三种型号占该类产品销售收入比重均在 75%以上，其挂网销售价格与竞争对手产品比较情况如下：

单位：元

天助畅运		竞争对手		
产品型号	价格	厂商	产品型号	价格
MFA05L（5 颗钉）	2,800 ~3,400	\注	\	\
MFA15L（15 颗钉）	7,100 ~7,300	美敦力	Absorba Tack Fixation Device with Absorbable Tacks；ABSTACK15；15 颗钉	8,230 ~8,666
		碧迪医疗	Sorba Fix Absorbable Fixation System；15 颗钉	9,900
MFA30L（30 颗钉）	13,200	美敦力	Absorba Tack Fixation Device with Absorbable Tacks；ABSTACK30；30 颗钉	17,952
		碧迪医疗	Sorba Fix Absorbable Fixation System；30 颗钉	13,400

注：由于竞争对手无相同或相近类型产品，因此无对应竞品信息。

由上表可知，公司修补固定器销售价格略低于碧迪医疗、美敦力等进口品牌竞品，在国产化背景下，发行人产品有利于满足临床需求、减轻病患费用负担。

3、发行人修补固定器具有较强的市场竞争力

（1）根据循证医学研究，发行人的修补固定器相比外资品牌，固定效果、操作性能与同类进口产品相当，并发症和不良事件等安全性指标也无明显差异

2014 年 7 月至 2015 年 7 月，首都医科大学附属北京朝阳医院比较了发行人的可吸收钉修补固定器与进口同类产品在腹腔镜腹壁疝修补术中的应用情况，

将符合病例要求的疝病患者随机分为试验组和对照组，对 2 组手术前后临床参数、术后即刻固定效果、器械的流畅性和准确性等操控性能、术后并发症情况等方面进行统计学分析，并对术后不良事件情况进行记录与评价。对 2 组对照结果进行统计学分析后得出结论：发行人的可吸收钉修补固定器即刻固定效果与已被批准上市的同类进口产品无明显差别，并且操作性能与同类进口产品相当，并发症和不良事件等安全性指标也无明显差异，临床使用是安全、可靠的。

（2）发行人的修补固定器可选钉数较为丰富，可以满足不同临床术式、不同价格水平的需求

根据发行人的确认及说明，发行人在国内销售的修补固定器均为可吸收钉修补固定器，有 10 余种可选钉数，最小可选钉数为 5 颗钉，而碧迪医疗、强生和美敦力的最小钉数分别为 15 颗钉、12 颗钉和 15 颗钉。在不同的临床术式下，需要使用的钉数多少不相同，而修补固定器的主要设计和生产难点在于可吸收钉，同时修补固定器的销售价格随着钉数的变化会有较大变化，因此发行人可选钉数更为丰富，对于患者临床使用更加友好，可以满足各类疝修补手术需求。

报告期内，发行人销售的可吸收钉修补固定器按照钉数规格统计情况如下:

单位：万元

规格型号	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
5 颗钉	885.46	52.36%	509.50	42.91%	60.74	21.58%
15 颗钉	555.59	32.85%	450.84	37.97%	105.31	37.42%
30 颗钉	227.59	13.46%	210.12	17.70%	92.90	33.01%
其他	22.50	1.33%	16.95	1.43%	22.47	7.98%
合计	**1,691.15**	**100.00%**	**1,187.42**	**100.00%**	**281.42**	**100.00%**

注：上表仅计算发行人在境内销售的可吸收钉修补固定器，不含在境外销售的钛钉固定器。

如上表，报告期内发行人销售的修补固定器中，5 颗钉固定器已成为最主要的产品规格，占可吸收钉修补固定器收入的比例分别为 21.58%、42.91%和 52.36%，收入占比呈增加趋势，5 颗钉修固定器的销量和收入相比 15 颗钉、30 颗钉更高。

因此，丰富的规格型号构成了发行人相比碧迪医疗、强生和美敦力的竞争优势。

（3）在国产化替代的趋势下，发行人作为国内唯一拥有可用于疝与腹壁外科领域修补固定器产品的企业，具有较强的竞争优势

2022 年 9 月 1 日，国家医疗保障局发布《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 8427 号建议的答复》，表示加大国产医疗器械支持力度，客观上支持同等质量但成本较低的国内优质企业在竞争中取胜。

根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具日，公司的可吸收钉修补固定器是国产唯一可用于疝与腹壁外科领域的修补固定器产品，在国产化替代的趋势下，具有较强的竞争优势，预计市场份额将不断提高。

（三）可吸收防粘连纤维膜

根据发行人的确认及说明，公司的可吸收防粘连纤维膜采用聚乙丙交酯共聚物（PLGA）和两亲性聚合物聚乙二醇丙交酯共聚物（PELA）两种高分子材料，以静电纺丝工艺制备，是国内唯一使用两亲性聚合物制备的防粘连产品。可在植入人体后 1 个月内维持阻隔形态，有效阻止粘连发生，随后 3 个月左右全部降解吸收。

1、技术参数比较

按照材料和浸润性区分，强生和美国健赞公司 Genzyme Biosurgery 的防粘连膜均为强亲水性的天然大分子膜，发行人的产品属于合成高分子膜，兼具强亲水性。发行人产品与上述产品比较情况如下：

浸润性	厂家	产品名称	原材料	主要特点
天然大分子强亲水性	爱惜康有限责任公司 Ethicon LLC	INTERCEED®防粘连膜	氧化再生纤维素	由再生纤维素的可控氧化制备的无菌编织物，用于开放性（或剖腹）妇产科手术中，减少术后粘连的发生。柔软易操作，贴合性良好，当其遇到血液和腹膜液时，防粘连效果下降，使用前必须妥善止血。
	美国健赞公司 Genzyme Biosurgery	Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜	透明质酸和羧甲基纤维素交联衍生物	是生物可吸收、半透明的粘连屏障，由透明质酸和羧甲基纤维素通过活化剂（EDC）复合而成的一种可吸收防粘连薄膜，主要用于进行腹部或骨盆剖开手术的病人。Seprafilm®与创面的贴合性极好，但操作性差，易自粘，于腹腔镜手术中不便使用。
合成高分子兼具强亲水	发行人	迪凡特®可吸收防粘连	聚乳酸乙醇酸及聚乳酸	以 PLGA 和 PELA 为原材料，经静电纺丝工艺制作而成。适应于辅助减少腹部

浸润性	厂家	产品名称	原材料	主要特点
性		纤维膜	乙二醇共聚物	开放性手术切口和切口下脏器之间粘连的发生。混合强亲水性聚乳酸乙二醇共聚物，有效减少细胞黏附，增强创面贴合性，无纺纤维结构具有优异的生物相容性能，不会引起额外的炎性反应。

发行人通过深入分析临床需求，利用高压静电纺丝法，结合两亲性合成高分子制备了防粘连纤维膜，能够有效结合强亲水性膜和弱亲水性膜的优势，具有柔软性高、组织黏附性好、组织相容性高等特点，很好地克服了传统制膜方法的不足。

2、产品价格比较

报告期内，公司可吸收防粘连纤维膜销量前两大的型号为 130x200mm、60x90mm，各年度该两种型号占该类产品销售收入比重均在 65%以上，其挂网销售价格与竞争对手产品比较情况如下：

单位：元

天助畅运		竞争对手		
产品型号	价格	厂商	产品型号	价格
130x200mm	3,598	\注	\	\
60x90mm	1,458	强生	GYNECARE INTERCEED Absorbable Adhesion Barrier；M4350；7.6x10.2cm	1,800 ~2,200

注：由于竞争对手无相同或相近类型产品，因此无对应竞品信息。

由上表可知，公司可吸收防粘连纤维膜销售价格略低于进口品牌竞品。

3、发行人可吸收防粘连纤维膜具有较强的市场竞争力

（1）相比外资品牌产品，发行人的可吸收防粘连纤维膜具有更好的使用性能

根据发行人的说明，外资企业中，碧迪医疗、美敦力均无防粘连屏障类产品，仅强生拥有 INTERCEED®防粘连膜，美国 FDA 批准的防粘连屏障产品共 3 款，其中 2 款为防粘连膜类产品，包括强生的 INTERCEED®防粘连膜和美国健赞公司 Genzyme Biosurgery 的 Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜。

根据国际相关研究文献，强生的 INTERCEED®防粘连膜和美国健赞公司 Genzyme Biosurgery 的 Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜均存在一定的不足：

强生的 INTERCEED®防粘连膜遇到血液和腹膜液时，防粘连效果下降，使用前必须妥善止血；Genzyme Biosurgery 的 Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜操作性差，易自粘，于腹腔镜手术中不便使用。

根据发行人的说明，发行人通过深入分析临床需求，利用高压静电纺丝工艺，结合两亲性合成高分子制备了防粘连纤维膜，能够有效结合强亲水性膜和弱亲水性膜的优势，很好地克服了传统制膜方法的不足，具有生物相容性好、1 个月内阻止粘连发生、3 个月全部降解吸收、与人体组织牢固贴合实现“免缝合”等特点，具体请参见本补充法律意见书之“1. 关于集中带量采购”之“五、说明可吸收防粘连纤维膜与其他技术路径竞品相比的优劣势，发行人相关产品的下游需求情况，是否具有成长性”相关内容。

综上，相比强生的 INTERCEED®防粘连膜和 Genzyme Biosurgery 的 Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜，发行人的可吸收防粘连纤维膜使用性能更加良好。

（2）发行人的可吸收防粘连纤维膜在国内多家知名三甲医院得到了临床应用，公司学术推广的开展将促进更加广泛的临床应用

根据发行人的确认，报告期内使用公司可吸收防粘连纤维膜的终端医院主要包括北京肿瘤医院、四川省人民医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、北京大学人民医院等，均为国内知名大型三甲医院，该等医院作为使用发行人产品的主要医院，证明了发行人产品的良好质量与优异性能。2023 年起发行人设立了可吸收防粘连纤维膜及分离钳产品线，独立于其他产品线的销售团队，将进一步加大该产品的学术推广力度，促进公司可吸收防粘连纤维膜产品开发新的终端医院，公司可吸收防粘连纤维膜将得到更加广泛的临床应用。

（四）吻合器

根据发行人的说明，发行人的吻合器业务尚处于起步阶段，发行人在售的吻合器产品均为机械吻合器，目前吻合器在研项目包括电动吻合器和智能吻合器，目前销售的机械吻合器产品是为了后续电动吻合器和智能吻合器上市销售打下市场基础。

根据发行人的说明，发行人目前在售的机械吻合器产品，相比碧迪医疗、美敦力、强生等外资企业不具有明显的竞争优势。

二、结合宏观政策、近几年疝修补手术数量变动、产品市场容量、在研产品情况、在手订单等因素，分析说明销售收入增长的可持续性

（一）宏观政策、近几年疝修补手术数量变动、产品市场容量、在研产品情况、在手订单等因素

1、影响发行人生产经营最主要的宏观政策为集中带量采购政策，报告期内发行人历次集中带量采购中标情况良好，发行人在集中带量采购相关地区的收入和销量均呈快速增长趋势，中标品种整体上实现了“以价换量”，为后续期间的收入增长奠定了良好的基础

近年来我国持续深化医疗体制改革，实行了“两票制”、“集中带量采购”、医保政策等多项行业政策改革，其中对发行人产生最主要影响的行业政策为集中带量采购政策。

截至 2022 年 12 月 31 日，涉及公司主要产品的集中带量采购共计 13 次，发行人已中标 11 次。报告期内，在集中带量采购中标且发生过销售的省份，发行人合计销售收入和销售数量呈增长趋势，具体情况如下：

单位：万元、片/套

产品类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	销量	收入	销量	收入	销量
疝修补片	9,751.57	160,252	7,062.49	123,383	5,245.17	100,162
修补固定器	1,094.73	10,753	574.18	5,177	120.63	891
可吸收防粘连纤维膜	516.77	14,686	79.70	2,076	10.40	228
吻合器	321.42	9,457	157.94	3,556	69.67	1,092
分离钳	2.35	7	3.70	11	8.07	24
总计	**11,686.83**	**195,155**	**7,878.02**	**134,203**	**5,453.94**	**102,397**

在已执行集中带量采购的省份，执行期限到期后一般会选择继续执行，发行人上述集中带量采购中标情况良好，为后续期间发行人在已实施集中带量采购地区的销售收入增长奠定了良好的基础。

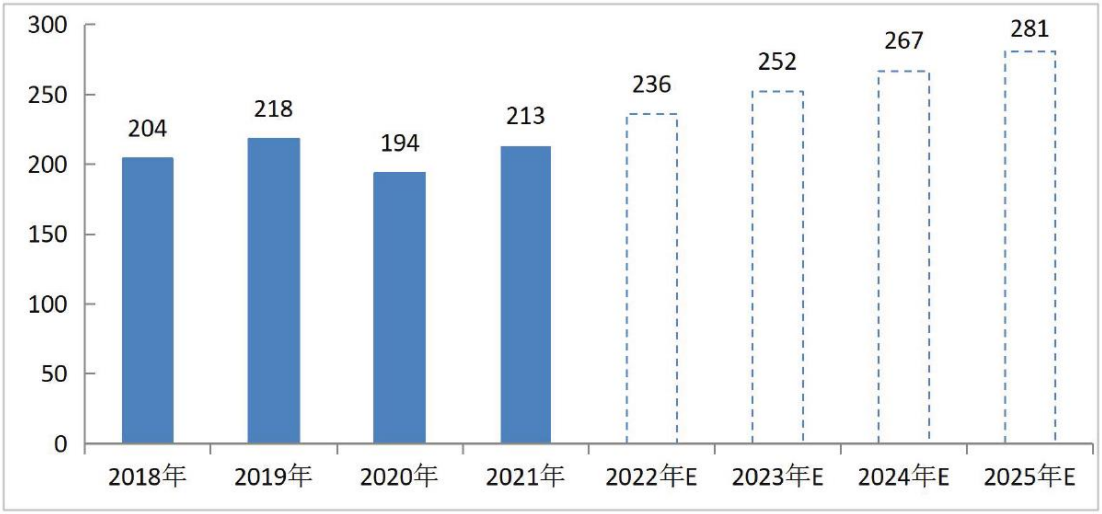
2、在人口老龄化、临床医疗服务需求升级等发展趋势下，我国疝修补手术数量将持续增长，公司主要产品市场容量持续扩大；同时，在国产化背景下，公司市场占有率有望继续提升

根据《招股说明书》，公司主要产品为疝修补产品，报告期内疝修补片和修补固定器收入占主营业务收入的比例约为 90%左右。

疝病与人口老龄化存在强相关性，根据《老年腹股沟疝诊断和治疗中国专家共识（2019）》等资料显示，腹股沟疝发病率约为 3.5‰，老年腹股沟疝的发病率则高达 11.3‰。根据《2021 年中国卫生健康统计年鉴》的数据显示，在 2020 年我国疝病出院病人的年龄结构中，15-44 岁、45-59 岁和 60 岁及以上患者的占比分别为 10.30%、20.40%和 44.90%。根据国家统计局数据，截至 2022 年末，我国 65 岁以上人口 2.10 亿人，占总人口的 14.86%。中国发展研究基金会预测，从 2035 年到 2050 年是中国人口老龄化的高峰阶段，到 2050 年中国 65 岁及以上的老年人口将达 3.8 亿，占总人口比例近 30%；60 岁及以上的老年人口将接近 5 亿，占总人口比例超三分之一。随着我国老龄化程度加深，我国疝修补手术数量将持续增长，疝修补产品的市场空间将随之增长。

随着微创理念和腹腔镜器械与技术的发展，疝修补手术发展出了腹腔镜疝修补手术。同时，为了实现轻量化、减少异物植入量、减少术后感染风险，市场逐渐出现了部分可吸收补片替代不可吸收补片的趋势。

根据标点信息市场研究报告，预计 2023 年我国疝修补手术使用疝修补片数量为 236 万片，预计 2025 我国疝修补片用量将达到 281 万片，2021-2025 年复合增长率为 7.15%左右。



在人口老龄化和临床需求提升的推动下，我国疝修补手术数量将持续增长，公司主要产品市场容量持续扩大。同时，在国产化背景下，公司市场占有率有望继续提升，亦将促进公司收入增长。

3、公司持续保持创新能力，不断拓展产品线、取得新产品的医疗器械注册证，除 2022 年 3 个研发项目取得医疗器械注册证外，2023 年 3 月公司另有一项研发项目已取得医疗器械注册证。目前公司重点在研项目对应产品的市场空间超过 100 亿元，未来随着在研项目陆续取得医疗器械注册证及临床应用的推广，将开拓新的业务领域，促进公司销售收入增长

根据发行人提供的文件及说明，2022 年公司新取得医疗器械注册证的研发项目有 3 个，包括 PVDF 疝修补片、一次性使用内窥镜分离钳、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件。2023 年 3 月，公司新取得医疗器械注册证的研发项目有 1 个，为一次性使用无菌组织闭合夹。

上述新取得医疗器械注册证的项目中，PVDF 疝修补片具备更好的修复效果和更低的炎性反应，在同等力学效果下植入量更低，同时该补片的网型升级为六边形大网孔；2023 年起发行人设立了可吸收防粘连纤维膜及分离钳产品线，独立于其他产品线的销售团队，将促进新取得医疗器械注册证的产品销售额提升，开拓新的产品线业务，并带来公司未来收入增长。

截至本补充法律意见书出具日，公司围绕普通外科领域的在研项目 24 个，包括疝与腹壁外科产品、通路产品、止血产品、吻合产品、增强防护产品、缝合产品、封堵产品等 7 个产品管线。其中，一次性使用直线型切割吻合器及组

件、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用腔镜关节头直线型切割吻合器及组件及一次性使用无菌痔疮套扎器正处于注册申报阶段，另有可吸收弯头修补固定器正在准备文件拟提交注册申报。根据公司在研项目进度，预计 2023 年将取得 5 款产品的医疗器械注册证，2024 年将取得 9 款产品的医疗器械注册证。

公司重点在研项目包括疝修补产品、吻合器、缝合产品和止血产品，本所律师基于非财务专业人士的理解和判断，相关产品未来上市市场空间情况及具体测算依据、过程如下：

重点在研项目名称	预计取证时间	所属产品类别	产品取证后的未来市场空间
可吸收弯头修补固定器	2024 年	疝修补产品	以公司 2021 年可吸收钉修补固定器国内平均售价计算，我国修补固定器的市场空间为 1.71-3.30 亿元/年。
热压复合补片	2024 年	疝修补产品	在不考虑腹壁切口疝手术渗透率持续提升情形下，预计 2025 年市场空间约 3 亿元/年。
一次性使用电动腔镜下直线切割吻合器及组件	2024 年	腔镜吻合器产品	预计 2026 年国产腹腔镜吻合器市场规模约为 51.85 亿元。
电动腔镜吻合器（智能）	2026 年		
一次性使用穿刺缝合器	2024 年	缝合产品（穿刺器）	预测 2024 年穿刺器市场规模将增长至 50.91 亿元。
一次性使用穿刺闭合器	2025 年		
可吸收止血结扎夹	2024 年	止血产品	2024 年预计市场容量超 12 亿元

注：1、在研项目“可吸收弯头修补固定器”、“热压复合补片”产品未来上市后市场空间系根据相关研究报告测算的结果；2、上述表中其他重点在研产品未来上市后市场空间系来自灼识咨询（CIC）及兴业证券研究报告等公开信息。

在公司研发项目陆续取得医疗器械注册证并向市场销售的情况下，2023 年及未来期间公司将新增产品线，扩大公司产品领域和临床需求覆盖范围，公司在普外科领域的产品线将进一步丰富，有利于公司现存销售渠道的产品供给能力，从而促进公司销售收入增长。

4、2023 年公司签约销售指标相比 2022 年持续增长

发行人主要采用传统经销模式进行销售，主要客户为经销商，公司与经销商约定了年度签署销售指标，经销商根据销售指标并结合自身实际销售情况采购进货。年度签约销售指标可以作为公司当年度销售收入预计的重要参考指标。

根据发行人的确认及说明，报告期各期内，发行人年度的签约销售指标的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
全年签约销售指标	27,044.00	22,468.00	18,384.50	12,458.36

注：2023 年度的签约指标为预计指标，相关合同正在签署中。

如上表，2023 年公司预计全年签约销售指标为 27,044.00 万元，相比 2022 年主营业务收入增加约 24%。

（二）发行人销售收入增长具有可持续性

根据以上分析，报告期内发行人集中带量采购中标情况良好，且集中带量采购通常到期后继续执行，发行人集中带量采购中标区域的收入与销量均实现增长，中标品种整体上实现了“以价换量”，为发行人后续期间在已实施集中带量采购地区的收入增长奠定了良好的基础。其中，发行人已中标的“福建省腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购”于 2023 年 4 月开始实施，“安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购”截至本补充法律意见书出具日尚未开始实施，该等集采实施后，预计将带来发行人销售收入的增长。

在疝修补手术数量和市场容量方面，在人口老龄化和临床需求提升的推动下，我国疝修补手术数量将持续增长，公司主要产品市场容量持续扩大。同时，在国产化背景下，公司市场占有率有望继续提升，亦将促进公司收入增长。

在新产品研发和注册方面，发行人持续保持创新能力，不断拓展产品线、取得新产品的医疗器械注册证，除 2022 年 3 个研发项目取得医疗器械注册证外，2023 年 3 月公司另有一项研发项目已取得医疗器械注册证。公司重点在研项目对应产品的市场空间超过 100 亿元，随着在研项目陆续取得医疗器械注册证及临床应用的推广，公司将开拓新的业务领域，并促进公司销售收入增长。

根据发行人的说明，报告期内，公司年度签约销售指标持续增长，收入亦相应增长；2023 年公司预计全年签约销售指标为 27,044.00 万元，相比 2022 年主营业务收入增加约 24%。

综上，发行人的收入增长具有可持续性。

三、进一步说明涉及外部专家的专利是否存在重大权属纠纷，相关依据及其充分性

（一）涉及外部专家的专利情况

截至本补充法律意见书出具日，与公司产品有关的已获授权的有效专利中，涉及发明人为外部专家的专利情况如下：

序号	专利类型	专利号	专利名称	申请日	授权公告日	到期日	发明人
1	发明专利	ZL200610107652.0	一种可植入的多用途腹外疝修补片	2006.7.28	2009.6.3	2026.7.27	郭伟、陈杰
2	发明专利	ZL201010271824.4	一种腹腔镜下疝修补网片	2010.9.3	2013.3.20	2030.9.2	孟凯、陈双、孙杰、孙陆军

上述专利发明人中陈双、陈杰为外部专家，该等外部专家目前的主要任职情况如下：

序号	姓名	身份及主要任职情况
1	陈双	中山大学第六附属医院专家（已退休），中华医学会外科学分会疝和腹壁外科学组副组长，广东省疝和腹壁外科学组组长等。
2	陈杰	首都医科大学附属北京朝阳医院疝与腹壁外科主任，北京大学人民医院疝和腹壁外科主任，亚太疝学会主席，《中华疝和腹壁外科杂志》总编辑等。

（二）涉及外部专家的专利是否存在重大权属纠纷，相关依据及其充分性

上述涉及外部专家的专利权属清晰，不存在重大权属纠纷。相关依据及充分性逐项分析如下：

1、“一种可植入的多用途腹外疝修补片”专利

该项专利权属清晰，不存在重大权属纠纷，相关依据如下：

（1） 根据国家知识产权局出具的专利证明文件，该项专利的专利权人为公司；

（2） 针对该项专利，专利发明人陈杰确认：①该项专利的所有权归属公司，陈杰以个人身份参与上述专利研发，不涉及所在单位职务发明的情况；②陈杰个人及所任职单位与发行人之间不存在纠纷；

（3） 经查询中国裁判文书网等网站，截至本补充法律意见书出具日，公

司未收到任何第三方就该项专利提出的涉及权属纠纷、无效、侵权等诉讼或仲裁请求。

2、“一种腹腔镜下疝修补网片”专利

该项专利权属清晰，不存在重大权属纠纷，相关依据如下：

（1） 根据国家知识产权局出具的专利证明文件，该项专利的专利权人为公司；

（2） 针对该项专利，专利发明人陈双确认：①该项专利的所有权归属公司，陈双以个人身份参与上述专利研发，不涉及当时所任职单位职务发明的情况；②陈双个人及当时所任职单位与发行人之间不存在纠纷；

（3） 经查询中国裁判文书网等网站，截至本补充法律意见书出具日，公司未收到任何第三方就该项专利提出的涉及权属纠纷、无效、侵权等诉讼或仲裁请求。

综上所述，上述涉及外部专家的专利不存在重大权属纠纷，依据充分。

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、作为非财务专业人士，对比发行人各类产品与碧迪医疗、美敦力、强生等外资企业在技术参数、价格等方面的对比情况，分析发行人产品是否具有较强的竞争力；

2、作为非财务专业人士，结合公司集中带量采购中标情况，人口老龄化、临床医疗服务需求升级等发展趋势对疝修补手术数量的影响，公司在研项目取得医疗器械注册证情况及市场空间，公司签约销售指标情况等，参与保荐人关于公司 2023 年收入增长持续性的分析；

3、通过中国及多国专利审查信息查询网站查询检索发行人及子公司涉及的所有专利，并筛选专利发明人涉及外部专家的所有专利，查询或取得该等专利的权利要求书、专利说明书等授权文件；

4、对相关专利的发明人、发行人董事长、总经理及时任总经理进行访谈；

5、获取并查阅发行人及相关主体签署的与专利研发相关的协议文件；

6、查阅国家知识产权局出具的专利证明，并查询中国裁判文书网等网站，检索是否存在与发行人专利相关的纠纷、无效、侵权等诉讼或仲裁请求；

7、获取并查阅北京市环球律师事务所出具的《关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司相关知识产权事项专项调查及分析的专项报告》。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、整体上，公司疝修补片的网孔、克重、降解性能等关键技术参数优于或非劣于碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品，公司疝修补片的材质和规格型号相比外资品牌更加齐全；在国产化替代、公司产品不断更新迭代及取得医疗器械注册证的趋势下，公司产品具有较强的竞争优势。公司可吸收钉修补固定器的产品性能与进口品牌相当，且规格型号更加丰富，对于临床应用更加友好，具有一定的竞争优势。相比强生的 INTERCEED®防粘连膜和美国健赞公司 Genzyme Biosurgery 的 Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜，发行人的可吸收防粘连纤维膜使用性能更加良好，在国内多家知名三甲医院得到了临床应用，公司学术推广的开展将促进更加广泛的临床应用。因此，与进口品牌相比，发行人主要产品疝修补片、可吸收钉修补固定器、可吸收防粘连纤维膜具备较强的市场竞争力。

2、影响发行人生产经营最主要的宏观政策为集中带量采购政策，报告期内发行人历次集中带量采购中标情况良好，发行人在集中带量采购相关地区的收入和销量均呈快速增长趋势，中标品种整体上实现了“以价换量”，为后续期间的收入增长奠定了良好的基础。在人口老龄化、临床医疗服务需求升级等发展趋势下，我国疝修补手术数量将持续增长，公司主要产品市场容量持续扩大；同时，在国产化背景下，公司市场占有率有望继续提升，亦将促进公司收入增长。公司不断拓展产品线、取得新产品的医疗器械注册证，除 2022 年 3 个研发项目取得医疗器械注册证外，2023 年 3 月公司另有一项研发项目已取得医疗器械注册证。公司重点在研项目对应产品的市场空间超过 100 亿元，随着在研项目陆续取证及临床应用的推广，公司将开拓新的业务领域，促进公司销售收入

增长。2023 年公司预计全年签约销售指标为 27,044.00 万元，相比 2022 年主营业务收入增加约 24%。因此，公司销售收入增长具有持续性。

3、公司涉及外部专家的专利权属清晰，不存在重大权属纠纷。

五、本所律师对核心专利是否存在重大权属纠纷的核查方法、核查程序、取得的核查证据及核查结论

（一）对核心专利是否存在重大权属纠纷的核查方法、核查程序、取得的核查证据

本所律师主要采用的核查方法、核查程序、取得的核查证据如下：

1、通过中国及多国专利审查信息查询网站查询检索发行人及子公司涉及的所有专利，并筛选专利发明人涉及外部专家的所有专利，查询或取得该等专利的权利要求书、专利说明书等授权文件；

2、对相关专利的发明人、发行人董事长、总经理及时任总经理进行访谈；

3、获取并查阅发行人及相关主体签署的与专利研发相关的协议文件；

4、查阅国家知识产权局出具的专利证明，并查询中国裁判文书网等网站，检索是否存在与发行人专利相关的纠纷、无效、侵权等诉讼或仲裁请求；

5、获取并查阅北京市环球律师事务所出具的《关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司相关知识产权事项专项调查及分析的专项报告》。

（二）核查结论

经核查，本所律师认为：公司涉及外部专家的专利权属清晰，不存在重大权属纠纷。

本补充法律意见书一式三份，经本所经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文）

（本页无正文，为《北京市君合律师事务所关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书（六）》的签字页）

北京市君合律师事务所

律师事务所负责人：

华晓军　律师

经办律师：

叶军莉　律师

经办律师：

崔健　律师

2023年 5 月 16 日