

---

北京德恒律师事务所

关于

江苏爱朋医疗科技股份有限公司

首次公开发行（A股）股票并在创业板上市的

补充法律意见（四）

---



北京德恒律师事务所  
DeHeng Law Offices

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

## 北京德恒律师事务所

### 关于

### 江苏爱朋医疗科技股份有限公司

### 首次公开发行（A 股）股票并在创业板上市的

### 补充法律意见（四）

德恒 SHF20150240-00018 号

**致：江苏爱朋医疗科技股份有限公司**

根据发行人与本所签订的《江苏爱朋医疗科技股份有限公司与德恒上海律师事务所关于股票发行上市之法律服务协议》（以下简称“《法律服务协议》”），本所接受发行人委托担任其首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的法律顾问，已于 2017 年 6 月 22 日出具了德恒 SHF20150240-00002 号《北京德恒律师事务所关于江苏爱朋医疗科技股份有限公司首次公开发行（A 股）股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、德恒 SHF20150240-00003 号《北京德恒律师事务所关于江苏爱朋医疗科技股份有限公司首次公开发行（A 股）股票并在创业板上市的法律意见》（以下简称“《法律意见》”），并于 2017 年 9 月 18 日出具了德恒 SHF20150240-00009 号《北京德恒律师事务所关于江苏爱朋医疗科技股份有限公司首次公开发行（A 股）股票并在创业板上市的补充法律意见（一）》（以下简称“《补充法律意见（一）》”），于 2018 年 2 月 13 日出具了德恒 SHF20150240-00012 号《北京德恒律师事务所关于江苏爱朋医疗科技股份有限公司首次公开发行（A 股）股票并在创业板上市的补充法律意见（二）》（以下简称“《补充法律意见（二）》”），于 2018 年 3 月 19 日出具了德恒 SHF20150240-00015 号《北京德恒律师事务所关于江苏爱朋医疗科技股份有限公司首次公开发行（A 股）股票并在创业板上市的补充法律意见（三）》（以下简称“《补充法律意见（三）》”），于 2018 年 3 月 30 日出具了 SHF20150240-00016 号《北京德恒律师事务所关于江苏爱朋医疗科技股份有限公

司首次公开发行（A 股）股票并在创业板上市的补充法律意见（四）》（以下简称“《补充法律意见（四）》”），于 2018 年 4 月 18 日出具了 SHF20150240-00017 号《北京德恒律师事务所关于江苏爱朋医疗科技股份有限公司首次公开发行（A 股）股票并在创业板上市的补充法律意见（五）》（以下简称“《补充法律意见（五）》”）。

2018 年 5 月 15 日，中国证监会出具口头反馈意见（以下简称“口头反馈”），要求发行人律师就相关反馈问题出具书面核查意见。本所现根据口头反馈的要求，出具本补充法律意见。

## 第一节 律师声明事项

一、本所及承办律师依据《中华人民共和国证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则》等规定及本《补充法律意见（四）》出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本《补充法律意见（四）》所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、发行人保证已经向本所律师提供了为出具本《补充法律意见（四）》所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或者复印件的，均分别与正本或原件一致和相符。

三、本《补充法律意见（四）》是对《法律意见》、《律师工作报告》、《补充法律意见（一）》、《补充法律意见（二）》、《补充法律意见（三）》的补充并构成《法律意见》、《律师工作报告》、《补充法律意见（一）》、《补充法律意见（二）》、《补充法律意见（三）》不可分割的一部分，除本《补充法律意见（四）》就有关问题所作的修改或补充外，《法律意见》、《律师工作报告》、《补充法律意见（一）》、《补充法律意见（二）》、《补充法律意见（三）》的内容仍然有效。对于《法律意见》、《律师工作报告》、《补充法律意见（一）》、《补充法律意见（二）》、《补充法律意见（三）》中已披露但至今未发生变化的内容，本《补充法律意见（四）》不再重复披露。

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

五、本《补充法律意见（四）》中所称“报告期”是指 2015 年度、2016 年度、2017 年度。

六、本《补充法律意见（四）》仅供发行人本次上市之目的使用，不得用作任何其他目的。

七、本所目前持有北京市司法局颁发的律师事务所执业许可证，证号为

31110000400000448M，住所为北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层，负责人为王丽。

八、本《补充法律意见（四）》由高慧律师、朱琴律师、刘云舟律师共同签署，本所地址为北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层。

本所经办律师根据有关法律、法规，在充分核查验证的基础上，现出具本《补充法律意见（四）》如下：

## 第二节 反馈意见回复

### 一、反馈问题

驱动装置相关协议主要条款；驱动装置投放是否与耗材捆绑，是否对驱动装置投放上设定耗用量条款；是否符合国家卫计委《2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》关于“严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为”的规定。

回复：

本所律师查阅了发行人《经销商管理政策》，查阅了《关于印发 2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》、《反不正当竞争法》等相关法律法规及政策规定，并就相关事项对发行人总经理、销售负责人、董事会秘书等进行了访谈，同时在国家卫计委、江苏省卫计委、上海市卫计委官方网站、最高人民法院全国法院被执行人信息查询系统、人民检察院案件信息公开网等进行了查询。

#### （一）协议中关于驱动装置投放的主要条款

对于收取押金方式投放至经销商的驱动装置，发行人与经销商签署的销售合同，约定了驱动装置的权属、双方权利义务及违约责任等，主要条款如下：

1. 驱动装置为发行人专利产品，驱动装置由发行人投放并负责维修，资产所有权为发行人所有；
2. 驱动装置的配置数量由双方视市场的需求决定，由经销商负责用户驱动装置的日常使用和管理，并负有责任；
3. 为提高驱动装置的使用及管理效率，经销商需支付部分驱动装置成本作为押金，保证发行人投放资产的安全性；
4. 经销商支付驱动装置押金后，发行人应尽快安排发货，经销商负责管理协调，发生故障的驱动装置，经销商应及时发回发行人维修；
5. 视市场使用情况，经销商可以将驱动装置退还发行人，退回驱动装置后，

发行人应及时检测并退还其押金；

6. 驱动装置年使用损耗不超过一定比例，双方结算时可以在驱动装置计算总量中减去，若每年驱动装置数量缺失大于一定比例时，发行人扣除部分押金。

（二）驱动装置投放未与耗材捆绑，未设定耗用量条款

发行人通过收取押金方式向经销商投放驱动装置，系为确保输液装置正常发挥产品功能的市场服务行为。

经销商一般根据其实际需求向发行人分别确定驱动装置和输液装置的需求数量，发行人未对驱动装置投放设定耗用量条款，驱动装置投放与输液装置销售不存在捆绑关系。

（三）驱动装置投放模式不存在违反《2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》规定的情形

1. 《2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》的相关规定及发行人相关情况

2017 年 7 月，国家卫生计生委、国家发展改革委等九部委联合印发《2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》（国卫医函[2017]249 号）（以下简称“《治理工作要点》”），其治理要点主要包括：第一，推行药品购销“两票制”工作，加大突出问题的整治；第二，规范医用耗材产供销，加大对合理使用的监管力度。

发行人主要产品属于二类、三类医疗器械，主要为医用耗材，根据《治理工作要点》文件的相关精神，针对医用耗材产供销，本次核查及治理的重点包括：①规范医疗机构耗材的生产、供应行为，要确保常用医用耗材的使用安全；②严格执行医用耗材招标采购规定，加大对相关机构违反高值医疗耗材集中采购行为的处罚力度，加强对医疗机构耗材及配套使用设备采购行为的监督检查，严肃查处涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。

《治理工作要点》关于医用耗材产供销行为的整治重点和要求，以及发行人具体情况如下：

《治理工作要点》的相关要求	发行人具体情况	是否违反
<p>以一次性使用输注器具、一次性使用导尿管(包)、血管/非血管介入类、起搏器类、骨科植入类、口腔科材料、吻合器等产品为重点，检查规范生产、供应行为，确保常用医用耗材的使用安全。</p>	<p>发行人主要产品为二类、三类医疗器械，严格按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》等相关规定进行生产，符合《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》等标准，并获得了ISO13485认证。</p> <p>报告期内，发行人加强生产质量管理，并进行全过程质量管理控制，产品未发生重大安全、质量问题。</p>	否
<p>下大力气整治医用耗材在招标采购领域的不正之风，要把严格执行医用耗材招采规定作为专项整治的重点。</p> <p>督导各地普遍开展以政府为主导、以省(区、市)为单位的网上高值医用耗材集中采购工作，核查各省(区、市)医用耗材集中采购流程建设、制度建设和有关配套建设，督查国家药品(耗材)供应保障综合管理信息平台建设情况，加大对相关机构违反高值医疗耗材集中采购行为的处罚力度。</p> <p>加强对医疗机构耗材及配套使用设备采购行为的监督检查，严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。</p>	<p>发行人主要产品为医疗机构日常经营中所使用的医用耗材，单位价值较低，不属于《高值医用耗材集中采购工作规范》（卫规财发〔2012〕86号）参考目录所列示的高值医用耗材，亦不需要按照该规定实施集中采购。</p> <p>针对发行人产品，仅部分地区参照“集中招标”或“阳光采购”等方式采购；大部分地区由医院自主审核采购，发行人通过竞争性谈判的方式进行销售。发行人严格按照各区域采购要求进行销售，不存在应招标未招标进行销售的情形。</p> <p>根据国家食品药品监督管理部门核发的《医疗器械注册证》，发行人微电脑注药泵产品由驱动装置和输液装置共同组成，需配合使用，为一个产品的两个组成部分。发行人主要通过收取押金方式向经销商投放驱动装置，驱动装置投放未设置耗材使用量的约束性条款，亦未附加其他不合理条件，不存在涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。</p>	否

综上，报告期内，发行人产品严格按照相关规定进行生产、销售，产品在临床中使用安全，未发生过重大产品质量问题；发行人主要产品是医疗机构日常经营中所使用的医用耗材，单位价值较低，不属于高值医用耗材，无须根据该规定履行高值医用耗材集中采购相关招投标程序，且发行人严格按照各区域采购要求进行销售，不存在应招标未招标进行销售的情形；发行人驱动装置投放未设置耗材使用量的约束性条款，亦未附加其他不合理条件，不存在涉嫌商业贿赂不正当竞争行为，不存在违反《治理工作要点》规定的情形。

2. 发行人驱动装置投放不存在《治理工作要点》严肃查处的假借投放设备形式而捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为



“捆绑销售”是一种营销方式，一般指两个或两个以上的产品或服务共生营销，在法律层面尚无明确的概念界定。我国于 1993 年颁布的《反不正当竞争法》第十二条规定“经营者销售商品，不得违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件”。虽然 2017 年新修订的《反不正当竞争法》中将该条规定予以删除，但通过“捆绑销售”涉嫌不正当竞争的要件仍可参考，主要包括：第一，违背购买者的意愿；第二，附加不合理的条件。

在医药购销领域，部分企业通过假借投放大型设备的形式捆绑耗材销售等违规行为，其主要表现为：

第一，约定耗材最低采购量等附加条件，使购买者丧失了自由选择权。在该等情形下，生产企业向医疗机构免费提供设备或仪器，但要求客户必须采购该发行人的配套产品，且具有最低采购量或采购金额的限制，甚至约定排他性条款，从而使得医疗机构无法选择其他性能、价格更优的产品，增加了更换供应商的成本和难度，破坏了公平竞争的市场环境，损害其他厂商的利益。

第二，通过大型设备投放绕过招投标行为，从而获得配套产品销售资格。公立医院作为事业单位法人，其对金额较高的大型设备采购一般需履行招标程序。部分大型医用设备须与耗材配合使用，大型设备需严格履行招投标程序，而耗材可能由于单价较低无须履行招标程序。部分企业通过设备投放的方式绕过设备招标程序，通过耗材销售实现利润，从而间接绕过招标程序，损害医疗机构及其他厂商利益。

根据国家食品药品监督管理部门核发的《医疗器械注册证》，发行人微电脑注药泵产品由驱动装置和输液装置共同组成，该等产品须配合使用，为一个产品的两个组成部分，其产品本身不构成“捆绑销售”关于两个产品共生营销的特征。另外，发行人驱动装置投放未设置耗材使用量的约束性条款，亦未附加其他不合理条件，不存在涉嫌商业贿赂不正当竞争行为，具体如下：

（1）驱动装置和输液装置共同组成微电脑注药泵产品，属于一种产品的两个组成部分，不属于捆绑销售

“捆绑销售”一般指两个或两个以上的产品或服务共生营销。根据国家食药

监局颁发的微电脑注药泵产品相关的《医疗器械注册证》，发行人微电脑注药泵产品由驱动装置和输液装置组成，两者需在临床中组合使用，具有专用性，即驱动装置和输液装置组合后成为一种产品，具体如下：



发行人微电脑注药泵产品的特点决定了其产品本身不构成“捆绑销售”关于两个产品共生营销的特征。为保证输液装置在临床中正常发挥产品功能，发行人向客户投放驱动装置，不属于捆绑销售情形，系发行人正常的市场服务行为。

（2）发行人未对驱动装置投放设定输液装置最低采购数量，未违背购买者意愿，亦未附加其他不合理条件，不存在不正当竞争

考虑驱动装置可重复使用、终端客户需求量较少且存在波动、驱动装置生产成本低于 500 元/只等因素，发行人向经销商投放驱动装置。该行为系正常的市场服务行为，可以提高驱动装置利用率、保证输液装置正常发挥产品功能。

发行人客户一般根据其实际市场需求向发行人确定驱动装置和输液装置的需求数量，发行人不存在对驱动装置投放设定输液装置最低采购量的情形，亦未设置其他不合理的条件，不存在“违反购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件”的情形。另外，由于驱动装置单位价值低、终端需求少，驱动装置采用投放或销售模式对发行人、经销商影响均较小，因此，发行人没有将输液装置销售数量与驱动装置投放数量进行捆绑的动机或条件，且二者捆绑与否亦对经销商不存在实质影响。

综上，发行人未针对驱动装置投放设置输液装置采购量等条款，亦未设置其他不合理条件，不存在通过投放设备、仪器等涉嫌商业贿赂不正当竞争情形。

（3）发行人严格按照终端医院或其主管部门的采购流程及规范进行销售，不存在应招标未招标情形

发行人产品属于医疗机构日常经营中所使用的医用耗材，驱动装置及输液装

置的单价均较低，目前仅部分省份或地区通过“集中招标”或“阳光采购”等方式采购，大部分省份或地区由医院自主审核采购。

对于需履行招投标或通过“集中招标”或“阳光采购”等方式销售的地区，发行人严格按照其要求提交相应的申请材料，进院销售资格审核通过后，在产品核定价格范围内销售；对于无须履行招投标等程序销售的地区，发行人主要通过竞争性谈判的方式进行销售，发行人产品销售不存在应招标未招标等情形。

（4）发行人建立了完善的内控制度，严格约束发行人、经销商的不当市场行为

发行人建立了完善的《销售管理制度》、《商务销售业务规范》及《经销商管理办法》等内部控制制度，对发行人销售人员、经销商的市场行为进行规范、约束。

发行人要求销售人员、经销商及其相关人员，严格遵守国家相关法律法规，不得进行任何形式的商业贿赂或不正当竞争；同时，发行人对上述相关主体进行动态和年度合规考核。若销售人员发生违规行为，发行人解除与其劳动关系，并追究其相应责任；若经销商发生违规行为，发行人将与其终止合作，并追究其相应责任。

报告期内，发行人上述内部控制制度得到了有效执行。

（5）发行人驱动装置的销售及投放方式符合行业惯例

发行人通过收取押金方式将驱动装置投放至经销商，系正常的市场服务行为，属于行业内普遍存在的销售模式，符合行业惯例。

目前 A 股中不存在与发行人微电脑注药泵产品相似的上市公司，发行人微电脑注药泵产品与体外诊断类产品“仪器+试剂”的特征类似，该等公司诊断仪器提供给客户模式如下：

公司名称	上市时间	耗材/试剂类型	诊断仪器或工具提供给客户的方式
明德生物	2018年5月过会	POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器等	采取“配套销售”推广模式，直接或通过经销商间接向终端医疗结构销售试剂，并配套提供仪器给终端医疗机

			构使用
基蛋生物	2017年7月	POCT（现场即时检测）体外诊断试剂及配套仪器及部分乳化胶体外诊断试剂产品	通过出售、出租、免费使用等方式提供各类仪器产品
透景生命	2017年4月	免疫诊断产品和分子诊断产品	销售和免费提供体外诊断仪器
凯普生物	2017年4月	分子诊断试剂、分子诊断配套仪器等体外诊断相关产品	收取客户保证金免费提供诊断仪器
安图生物	2016年9月	全自动化学发光测定仪器及试剂、化学发光免疫分析仪及试剂等	收取客户保证金或者维保费用后提供给客户诊断仪器
发行人	-	微电脑注药泵（输液装置）	出售或收取押金方式提供给经销商驱动装置

可见，发行人驱动装置的提供方式与医疗器械行业体外诊断试剂领域用医疗器械的销售方式具有一定的相似性，符合行业惯例。

#### （6）发行人合规经营，不存在被处罚的情形

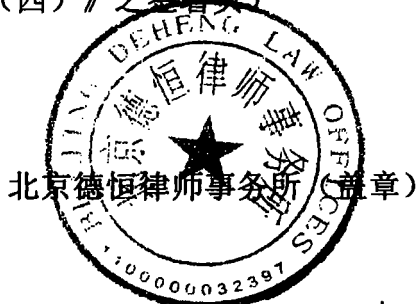
报告期内，发行人合规经营，不存在因商业贿赂、捆绑销售、违规捐赠及不正当竞争等情形被国家主管部门处罚的情形。

综上，本所律师认为，发行人严格按照相关法律法规的要求，合规经营，不存在违反《关于印发 2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》关于“严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为”的规定的相關情形。

本补充法律意见正本一式肆份，经本所盖章并由经办律师签字后生效。

（本页以下无正文）

（此页为《北京德恒律师事务所关于江苏爱朋医疗科技股份有限公司首次公开发行（A股）股票并在创业板上市的补充法律意见（四）》之签署页）



北京德恒律师事务所（盖章）

负责人： 王丽  
王 丽

经办律师： 高慧  
高 慧

经办律师： 朱琴  
朱 琴

经办律师： 刘云舟  
刘云舟

2018年5月20日