

北京金诚同达律师事务所

关于

南京微创医学科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书

金证法意[2019]字 0429 第 0229 号



北京市建国门外大街1号国贸大厦A座十层100004

电话：010-5706 8585 传真：010-6518 5057

**北京金诚同达律师事务所**  
**关于南京微创医学科技股份有限公司**  
**首次公开发行股票并在科创板上市的**  
**补充法律意见书**

金证法意[2019]字 0429 第 0229 号

**致：南京微创医学科技股份有限公司**

本所接受发行人的委托，根据与发行人签订的专项事务委托合同，作为发行人本次发行、上市的特聘专项法律顾问，为发行人本次发行、上市提供法律服务。

为本次发行、上市，本所律师已于 2019 年 3 月 29 日出具了《北京金诚同达律师事务所关于南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《北京金诚同达律师事务所关于南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

本所律师现就上海证券交易所于 2019 年 4 月 14 日出具的《关于南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）[2019]37 号）（以下简称“《问询函》”）中的要求，出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、简称，除特别说明者外，与其在《法律意见书》、《律师工作报告》中的含义相同。本所律师在《法律意见书》和《律师工作报告》中所作的各项声明，适用于本补充法律意见书。本补充法律意见书构成《法律意见书》和《律师工作报告》必要补充。除本补充法律意见书的内容之外，本所律师对发行人本次发行、上市的其他法律问题的意见和结论仍适用《法律意见书》和《律师工作报告》中的相关表述。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行、上市所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担责任。

本所律师根据《证券法》第二十条的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对《问询函》的相关问题和发行人提供的补充资料进行了核查验证，现发表补充法律意见如下：

#### 一、《问询函》第一部分“关于发行人股权结构、董监高等基本情况”第1项

报告期内，公司不存在控股股东，不存在通过投资关系、协议或者其他安排能够实际支配公司行为的实际控制人。公司股东微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰、隆晓辉、冷德嵘已承诺所持公司股份自上市之日起锁定 36 个月，占发行前公司股份总数的 89.35%。

请发行人补充说明：（1）发行人历史上主要股东在经营决策、董事或高管提名等重大事项方面的决策情况，微创咨询是否可以决定发行人董事会的多数人选，微创咨询委派的董事或高级管理人员是否能决定发行人的主要经营决策；（2）结合中科招商、英联投资、Huakang、华晟领丰、Green Paper、迈泰投资等入股发行人时签订的协议，说明是否存在主要由微创咨询或其股东负责生产经营的约定，是否存在其他的特殊约定，如对重大事项的一票否决权；（3）英联投资将持有的发行人股份转让给 Huakang 等三家股东后，公司决策机制方面是否发生了重大变化；（4）隆晓辉、冷德嵘合计控制发行人的股权比例、董事会席位情况；（5）董事李常青、张博均曾任职 Anrei Medical(Hangzhou) Co., Ltd 的原因，Anrei Medical(Hangzhou) Co., Ltd 的主营业务及实际控制人，上述两名董事的提名情况；（6）发行人选择由不同股东作出稳定股价、股份回购、利润分配政策、依法承担赔偿责任或赔偿责任、避免同业竞争的原因及依据，是否能够充分、切实保护中小投资者的合法权益。

请保荐机构及发行人律师核查，并结合董事会席位及提名、公司章程、公司治理等情况，就发行人认定无控股股东及实际控制人的理由是否充分，是否存在以认定为无实际控制人的方式来规避监管的情形发表意见。

答复：

（一）发行人历史上主要股东在经营决策、董事或高管提名等重大事项方面的决策情况，微创咨询是否可以决定发行人董事会的多数人选，微创咨询委派的董事或高级管理人员是否能决定发行人的主要经营决策

## 1、发行人历史上各阶段股权结构

根据发行人提供的资料，发行人成立后各阶段股权结构情况如下：

时间		股东名称	出资比例
2000年成立		微创国际	55.00%
		南微医疗（于2017年更名为微创咨询）	45.00%
2003年股权转让及增资		中科招商	46.43%
		微创国际	37.58%
		南微医疗	15.99%
2004年股权转让		中科招商	46.43%
		香港协中	37.58%
		南微医疗	15.99%
2010年股权转让并变更为内资企业		南微医疗	53.57%
		中科招商	46.43%
2012年英联投资进入	2012年增资并变更为中外合资企业	南微医疗	40.04%
		中科招商	33.53%
		英联投资	26.43%
	2012年股权转让	南微医疗	34.18%
		中科招商	33.53%
		英联投资	32.29%
2016年6月员工增资		南微医疗	30.76%
		中科招商	30.18%
		英联投资	29.06%
		迈泰投资	4.76%
		冷德嵘等7名自然人	5.24%
2016年10月英联投资通过股权转让退出至今		南微医疗	30.76%
		中科招商	30.18%
		Huakang	20.52%
		迈泰投资	4.76%
		华晟领丰	4.50%
		Green Paper	4.03%
	冷德嵘等7名自然人	5.24%	

## 2、发行人无控股股东、实际控制人

(1) 2012年英联投资入股后，发行人无控股股东、实际控制人

2012年英联投资入股后，南微医疗、中科招商、英联投资的持股比例分别为34.18%、33.53%、32.29%，持股比例较为接近，并且股东之间不存在一致行动关系。发行人任何一名股东在未与其他股东达成一致意见的情况下，均无法就公司重大事项作出有效决议，发行人任何一名股东均无法单独对公司实现控制；2016年股权激励并未改变公司的控制结构。因此，发行人无控股股东、实际控制人。

(2) 2016年10月，英联投资退出后，发行人无控股股东、实际控制人

1) 发行人股东大会决策机制运行情况

2016年10月，英联投资将其持有的公司股份分别转让给 Huakang 等三家股东。转让完成后，隆晓辉先生及其控制的第一大股东南微医疗合计持有发行人 32.15%的股份，第二大股东中科招商持有发行人 30.18%的股份，第三大股东 Huakang 持有发行人 20.52%的股份，发行人任何单一股东所持表决权不超过三分之一。主要股东之间也不存在关于发行人控制权的其他安排。因此，发行人任何单一股东均无法控制股东大会或对股东大会决议产生决定性影响。

2) 发行人单一股东无法控制董事会

英联投资 2016 年 10 月退出后，公司于同月增选了董事会成员。经发行人董事会提名并经 2016 年第六次临时股东大会审议通过，增选一名非独立董事（张博）及三名独立董事（陈冬华、刘俊、宓现强）。

2018 年 7 月，公司因第一届董事会任期届满换届改选，公司第二届董事会由九名董事组成，其中戚啸艳、刘俊、楼佩煌为独立董事，隆晓辉、冷德嵘、李常青、张财广、王新卫、张博为非独立董事，均由股东大会选举产生。

2018 年 12 月，经发行人股东大会选举，Huakang 提名的董事由王新卫变更为周志明。

根据《公司章程》的规定，董事会成员的任免由股东大会以普通决议通过。发行人董事均由股东大会选举产生，且各股东均按照各自所持有的表决权进行投票表决。因此，发行人不存在单一股东通过实际支配公司表决权决定发行人董事会半数以上成员任免的情形。

3) 发行人单一股东无法实际支配或者决定发行人的重大经营决策、重要人事任命等事项

根据发行人《公司章程》第一百零九条规定，董事会会议应有过半数的董事出席方可举行，董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过，董事会决议的表决，实行一人一票；第一百一十五条规定，公司设总经理一名，由董事会聘任或解聘，设副总经理若干名、财务负责人一名，由董事会聘任或解聘。

在此阶段，发行人的高级管理人员始终为五名，分别为冷德嵘（总经理）、李常青（副总经理）、张博（副总经理）、芮晨为（财务总监）及施晓江（董事会秘书）。

根据发行人《公司章程》及其他内部制度关于重大经营决策、重要人事任命等事项的规定，发行人不存在单一股东可以实际支配或者决定发行人的重大经营决策、重要人事任命等事项的情形。

综上所述，英联投资退出后，发行人仍然无控股股东、实际控制人。微创咨询无法决定发行人董事会的多数人选，微创咨询提名的董事无法决定发行人的主要经营决策。

### 3、最近两年内发行人不存在控制权发生变更的情况

#### (1) 发行人最近 2 年股权结构未发生变化

根据发行人提供的资料并经核查，最近 2 年，发行人股权结构稳定，未发生变化。

#### (2) 发行人最近 2 年董事会成员未发生重大变化

根据发行人提供的资料，最近 2 年，发行人董事会成员一直为 9 名，其中董事长隆晓辉、董事兼总经理冷德嵘、张财广、李常青、张博均保持不变，Huakang 因人事变动将提名董事由王新卫变更为周志明。此外，2 名独立董事因个人原因有所更换，其中，陈冬华因其同时担任独立董事的上市公司（不含发行人）家数已满 5 家向董事会提出辞职，宓现强因个人原因向公司董事会提出辞职。

#### (3) 发行人最近 2 年经营管理层未发生重大变化

根据发行人提供的资料，最近 2 年，发行人共五名高级管理人员。其中，冷德嵘为总经理，李常青、张博为副总经理，芮晨为为副总经理兼财务总监，施晓江为董事会秘书。截至本补充法律意见书出具之日，发行人高级管理人员未发生变动。

(4) 发行人无控股股东及实际控制人不影响公司治理有效性

公司建立了完善和规范的法人治理结构和内部管理控制制度，明确股东大会、董事会、经营管理层和企业内部各层级机构设置、职责权限、人员编制、工作程序和相关要求的制度安排，确保公司内部控制制度健全且运行良好。

经核查发行人历次股东大会、董事会会议文件，发行人不存在不能形成股东大会决议、董事会决议的情形。

根据中天运会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴证报告》，发行人相关机构和人员能够依法有效履行职责，无控股股东、实际控制人的股权及控制结构不影响公司经营的持续性和治理的有效性。

(5) 发行人主要股东不存在通过无实际控制人结构逃避义务与监管的情形

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均承诺其持有的发行人股份自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本公司直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均已就避免同业竞争以及减少和规范关联交易事项出具承诺；对于美国与德国诉讼案，发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均承诺在股东分红及承诺额外锁定股份仍不足以赔偿时，由其兜底承担剩余的赔偿责任；此外，发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 在稳定股价、股份回购、利润分配政策等方面均作出了承诺，作出上述各项承诺的主要股东持有的发行人股份达 81.46%，足以保护中小投资者利益。发行人主要股东不存在通过无实际控制人结构逃避其应当履行的义务或者监管责任的情形。

综上所述，本所律师认为，发行人最近 2 年内控制权、管理团队稳定，董事和高级管理人员均没有发生重大不利变化，无实际控制人且最近 2 年发行人股权结构未发生变更，控制权未发生变更，亦不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《科创板管理办法》第十二条第二项的规定。发行人主要股东不存在通过无实际控制人结构逃避义务与监管的情形，不存在本次发行、上市的法律障碍。

(二) 结合中科招商、英联投资、Huakang、华晟领丰、Green Paper、迈泰投资等入股发行人时签订的协议，说明是否存在主要由微创咨询或其股东负责生产经营的约定，是否存在其他的特殊约定，如对重大事项的一票否决权

经核查中科招商、英联投资、Huakang、华晟领丰、Green Paper、迈泰投资等入股发行人时签订的协议，除英联投资入股发行人所签署的协议中约定英联投资提名的董事在董事会重大事项拥有一票否决权之外，不存在其他特殊约定，也不存在主要由南微医疗或其股东负责生产经营的约定。

(三) 英联投资将持有的发行人股份转让给 Huakang 等三家股东后，公司决策机制方面是否发生了重大变化

英联投资退出前后，公司决策机制未发生重大变化。

### 1、股东大会决策机制未发生重大变化

英联投资退出前后，发行人最高权力机构均为股东大会。股东大会作出普通决议，均应由出席股东大会的股东所持表决权的过半数通过；股东大会作出特别决议，均应由出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

英联投资将其所持发行人29.06%的股份分别转让给Huakang、华晟领丰、Green Paper，转让完成后，三名新股东持股比例分别为20.52%、4.50%、4.03%。本次所转让股份未达公司股份总额的三分之一。英联投资退出前后，发行人第一大股东、第二大股东持股比例未发生变化，同时无任一股东控制的股份表决权比例超过三分之一，发行人股权结构未发生重大变化。

综上，英联投资退出前后，发行人股权结构与股东大会会议事规则均未发生重大变化，发行人股东大会决策机制未因英联投资退出而发生重大变化。

### 2、董事会决策机制未发生重大变化

英联投资退出后，发行人董事会成员中，原由英联投资提名的一名董事改选为Huakang提名的董事。发行人于2016年10月增选了董事会成员，董事会成员由五人增至九人，增选非独立董事一名，独立董事三名，公司治理结构得到进一步优化。英联投资退出前后，不存在任一股东通过控制董事会决定发行人重大经营决策、重要人事任命等事项进而控制发行人的情形。

综上所述，英联投资退出前后，发行人股权结构、董事会成员结构均未发生重大不利变化，股东大会、董事会议事规则均未变更，公司日常经营稳健运行，治理机制健全有效，发行人决策机制未发生重大变化。

#### **（四）隆晓辉、冷德嵘合计控制发行人的股权比例、董事会席位情况**

根据发行人提供的资料与说明，隆晓辉与冷德嵘不存在一致行动关系。隆晓辉先生通过江苏中天龙持有微创咨询 43.54%的股份，微创咨询直接持有发行人 30.76%股份，且隆晓辉先生本人直接持有发行人 1.39%股份。冷德嵘先生通过鸿德软件持有微创咨询 17.42%的股份，且冷德嵘先生本人直接持有发行人 1.99%的股份。据此，隆晓辉、冷德嵘合计控制发行人的股权比例为 34.14%。

根据发行人提供的资料与说明，隆晓辉、冷德嵘、李常青均为微创咨询提名的公司董事。

**（五）董事李常青、张博均曾任职 Anrei Medica (Hangzhou) Co., Ltd 的原因，Anrei Medica (Hangzhou) Co., Ltd 的主营业务及实际控制人，上述两名董事的提名情况**

##### **1、李常青、张博均曾任职安瑞医疗器械（杭州）有限公司（Anrei Medica (Hangzhou) Co., Ltd，以下简称“安瑞医疗”）的原因**

根据李常青先生出具的声明，李常青先生2008年3月经Interplex Industries内部人员介绍到Interplex Industries 面试并经过招聘程序于2008年5月正式签订合同加入该公司担任技术总监，并同时担任下属安瑞医疗副总经理，负责医疗产品的研发及海外销售工作。Interplex Industries 主业是精密金属零件加工行业，加入该公司的初衷是为了帮助该公司发展医疗相关的OEM、ODM 业务。2013年5月，因个人原因离职并加入南微医学。

根据张博先生出具的声明，张博先生在2010年12月接到安瑞医疗人事部门委托的猎头公司通知，经过招聘程序于2011年4月正式签订合同加入该公司，历任营销部总经理、营销总监、副总经理，主要负责营销工作。加入该公司的初衷是为了帮助该公司发展相关营销业务。2013年4月，因个人原因离职并加入南微医学。

根据李常青先生出具的声明，其未与安瑞医疗签署过竞业禁止协议，在安瑞医疗任职期间存在如下职务发明：

专利号	专利名称	主要内容	专利类型	专利权人
CN103330584B	用于活体组织结扎的夹持装置	止血夹	授权发明	安瑞医疗器械(杭州)有限公司
US9138234	Clip apparatus for ligation of living tissue	止血夹	授权发明	ANREI MEDICAL (HZ) CO., LTD.
CN102860856B	一种碎石装置	碎胃石装置	授权发明	王东   安瑞医疗器械(杭州)有限公司
CN202821515U	一种碎石装置	碎胃石装置	实用新型	王东   安瑞医疗器械(杭州)有限公司
CN202568333U	快速交换的ERCP手术器械	手术器械	实用新型	安瑞医疗器械(杭州)有限公司

根据李常青先生出具的声明，其在安瑞医疗器械(杭州)有限公司的几项专利中，止血夹发明专利的权利要求主要是利用U型夹、两爪弹性挂钩的释放方式，发行人的止血夹产品使用的是双片凸轮滑槽结构、三爪卡扣的释放方式，使用了完全不同的产品结构；碎石装置专利描述的是一种用来切碎胃石的装置，发行人目前没有开发这一产品；快速交换ERCP的手术器械是一种头端与主体导管分离的快速交换结构，发行人的ERCP快速交换手术器械没有采用这样一种结构。综上所述，李常青在安瑞医疗器械(杭州)有限公司任职期间的职务发明未被用于南微医学的任何产品。

根据李常青先生的书面确认，其不存在将安瑞医疗任职期间的职务发明应用到发行人产品的情况。

根据张博先生的书面确认，其未与安瑞医疗签署过竞业禁止协议，在安瑞医疗任职期间无任何职务发明，也不存在将安瑞医疗的专利应用到发行人产品的情况。

## 2、安瑞医疗的基本情况

经本所律师通过公开查询，截至本补充法律意见书出具之日，安瑞医疗的基本情况如下：

公司名称	安瑞医疗器械（杭州）有限公司	成立时间	2006年6月23日
注册资本	1449.8265 万元人民币	实收资本	1449.8265 万元人民币
企业地址	浙江省杭州经济技术开发区 8 号大街 3 号 6 幢 2 层		
公司类型	有限责任公司(外商投资企业法人独资)	法定代表人	潘要干
经营范围	生产：第二类、第三类 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，第三类 6825 医用高频仪器设备，第二类 6866 医用高分子材料及制品；销售：本公司生产的产品；第一类医疗器械；第三类 6815 注射穿刺器械，6830 医用 X 射线设备，6846 植入材料和人工器官（限支架），6877 介入器材；货物进出口业务（法		

	律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可后方可经营）（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）。	
股权结构	股东名称	持股比例
	安瑞医疗器械(天津)有限公司	100%
母公司 安瑞医疗器械(天津)有限公司 股权结构	CBC II Investment Eleven Limited	46.39%
	CBC II Investment Three Limited	33.77%
	杭州鹿佳实业有限公司	7.31%
	上海康鉴灵股权投资合伙企业(有限合伙)	6.63%
	天津康士瑞医疗科技发展合伙企业(有限合伙)	4.70%
	来震宇	1.21%
	合计	100.00%

根据公开查询，安瑞医疗自成立至2014年7月7日（李常青先生与张博先生在安瑞医疗任职期间），为外国法人独资企业，唯一外方股东为Interplex China Inc；2014年7月7日至2016年1月21日，为外国法人独资企业，唯一外方股东为Anrei Medical Holding Company, LLC；2016年1月21日至本补充法律意见书出具之日，为中外合资企业，股权结构如上表。

### 3、李常青、张博董事的提名情况

根据发行人提供的资料与说明，李常青先生加入公司以来，主管公司研发及技术工作，对公司持续创新发展具有重要的作用。2015年7月，公司完成改制工作，整体变更为股份有限公司并成立了第一届董事会。此时南微医疗可提名三名人选加入公司董事会，考虑到李常青先生具有较强的国际视野、较丰富的企业管理经验，因此提名李常青先生担任公司董事。

根据发行人提供资料与说明，张博先生加入公司以来，主管公司销售工作，对公司近年来的业务的快速发展做出了重要贡献。2016年11月，为进一步完善公司治理结构，公司董事会经过决议，提名张博先生担任公司董事职务，同时提名苻现强、陈冬华、刘俊担任公司独立董事，公司董事会成员由五人变为九人。

**（六）发行人选择由不同股东作出稳定股价、股份回购、利润分配政策、依法承担赔偿责任或赔偿责任、避免同业竞争的原因及依据，是否能够充分、切实保护中小投资者的合法权益。**

发行人无控股股东、实际控制人，因此发行人选择由持股比例超过5%的主要股东微创咨询、中科招商、Huakang作出稳定股价、股份回购、利润分配政策、依法承

担赔偿或赔偿责任、避免同业竞争等承诺函并承担相应责任。对各事项作出承诺或者承担相应责任的股东合计持有的发行人股份均超过 81.46%。该等事项的落实及承诺的履行能够充分、切实保护中小投资者的合法权益。

## 二、《问询函》第一部分“关于发行人股权结构、董监高等基本情况”第 2 项

公司前身为南京微创医学科技有限公司，系由微创医疗、微创国际共同出资设立的中外合资企业，公司成立后经历了多次增资及股权转让。

请发行人说明：（1）发行人设立以来历次增资或股权转让的价格及定价依据，价格差异较大的原因、价款支付情况、是否缴清相关税费；（2）微创医疗、微创国际、香港协中的基本情况，包括历史沿革、股权结构、主营业务、主要财务数据等；（3）微创国际将其持有的南微有限股权向香港协中转让的原因，香港协中代微创医疗持有股权的原因，股权转让价款的资金来源，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）微创国际的首次出资由国内子公司代为出资及香港协中代微创医疗持有发行人的股份以保证外资身份的行为是否存在被相关部门处罚以及被税务部门追缴税收优惠的风险；（5）香港协中变更出资币种履行的程序，原人民币出资的去向；（6）英联投资的股权结构及实际控制人，2012 年 9 月、2012 年 12 月通过增资及股权转让持有发行人 32.29% 股权的原因，增资及股权转让价格差异较大的原因；（7）Huakang、华晟领丰、Green Paper 的股权结构及实际控制人，是否存在关联关系或一致行动关系，Green Paper 持有微创咨询股权的原因、入股的价格及定价依据；（8）Green Paper 合计持有发行人股份的比例，是否应作为持股 5% 以上的股东予以披露；（9）Huakang、华晟领丰的锁定期为 36 个月，而 Green Paper 的股份锁定期为 12 个月的原因及合理性。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

（一）发行人设立以来历次增资或股权转让的价格及定价依据，价格差异较大的原因、价款支付情况、是否缴清相关税费

根据发行人提供的资料与说明并经核查，发行人历次增资及股权转让的原因、价格、定价依据、价款支付和税收缴纳情况如下：

序号	时间	事件	原因	定价	定价依据	价款支付情况	税费缴纳情况
1	2003年3月	南微医疗向微创国际转让15.15%股权	南微医疗之股东退出	1元/出资额	协商定价	转让价款已结清	根据《中华人民共和国企业所得税暂行条例》（国务院令[1993]137）规定，南微医疗无需缴纳税费
		微创国际、南微医疗以未分配利润转增股本	扩大生产规模	1元/出资额	—	资金已入账	根据《国家税务总局关于企业股权投资业务若干所得税问题的通知》（国税发[2000]118号）规定，微创国际、南微医疗无需缴纳税费
		中科招商增资	引入财务投资者	1.56元/出资额	协商定价	资金已入账	股东以自有资金增资无需缴纳税费
2	2004年3月	微创国际向香港协中转让37.58%股权	微创国际退出投资	1.19元/出资额	协商定价	转让价款已结清	根据《关于外商投资企业合并、分立、股权重组、资产转让等重组业务所得税处理的暂行规定》（国税发[1997]第71号）规定，本次转让无需缴纳税费
3	2007年8月	各股东以未分配利润转增至1000万元	扩大生产规模	1元/出资额	—	资金已入账	根据《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》、《国家税务总局关于企业股权投资业务若干所得税问题的通知》（国税发[2000]118号）规定，本次以未分配利润增资无需缴纳税款
4	2010年8月	香港协中向南微医疗转让37.58%股权	还原股权代持	—	—	价款未实际支付	南微医疗已代香港协中足额缴纳
5	2012年9月	南微医疗、英联投资增资	引入财务投资者、扩大生产规模	28.60元/出资额	参考经评估及利润分配后每股净资产28.60元/出资额	资金已入账	股东以自有资金增资无需缴纳税费

6	2012年11月	南微医疗向英联投资转让5.86%的股权	财务投资者向南微医疗进行补偿	61.61元/出资额	协商定价	转让价款已结清	南微医疗已足额缴纳税费
7	2014年6月	资本公积转增股本	扩大生产规模	1元/出资额	—	资金已入账	根据《国家税务总局关于贯彻落实企业所得税法若干税收问题的通知》（国税函〔2010〕79号）规定，本次以资本公积金转增无需缴纳税费
8	2015年7月	整体变更	满足公司发展需要	按2.91:1的比例折股	净资产折股	资金已入账	根据《中华人民共和国企业所得税法》规定，内资股东南微医疗、中科招商无需缴税，外资股东英联投资需缴税。英联投资已足额缴纳税款
9	2016年6月	员工持股平台及公司人员增资	股权激励	3.3元/股	参考2015年末经审计归母每股净资产3.17元/股	资金已入账	股东以自有资金增资无需缴纳税费
10	2016年10月	英联投资向Huakang、Green Paper、华晟领丰转让股份	英联投资退出	12.87元/股	协商定价	转让价款已结清	英联投资已足额缴纳税费

2012年11月，南微医疗向英联投资转让5.86%股权的价格为61.61元/出资额，高于英联投资于2012年9月增资价格28.60元/出资额，主要原因为英联投资在向南微有限增资时，与当时南微有限股东中科招商均愿意作为财务投资者对南微医疗前期对南微有限发展的无形投入和贡献进行适当补偿。经各方协商，补偿方式为英联投资、南微医疗先以评估价格增资，中科招商放弃优先增资权；英联投资再以较高价格收购南微医疗所持部分股权，中科招商放弃优先购买权。

本所律师核查了发行人历次增资、股权转让的增资协议、股权转让协议、历次增资、股权转让的价款支付凭证、税费缴纳凭证，并就增资及股权转让原因、定价依据、税收缴纳情况访谈了发行人董事长、总经理。经核查，本所律师认为，发行人历次增资及股权转让真实有效、定价公允，增资或转让价款均已足额支付，税收缴纳情况符合相关规定。

## （二）微创医疗、微创国际、香港协中的基本情况，包括历史沿革、股权结构、主营业务、主要财务数据等

### 1、微创咨询（微创医疗）的基本情况

根据发行人及微创咨询提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，其历史沿革、股权结构、主营业务、主要财务数据等情况如下：

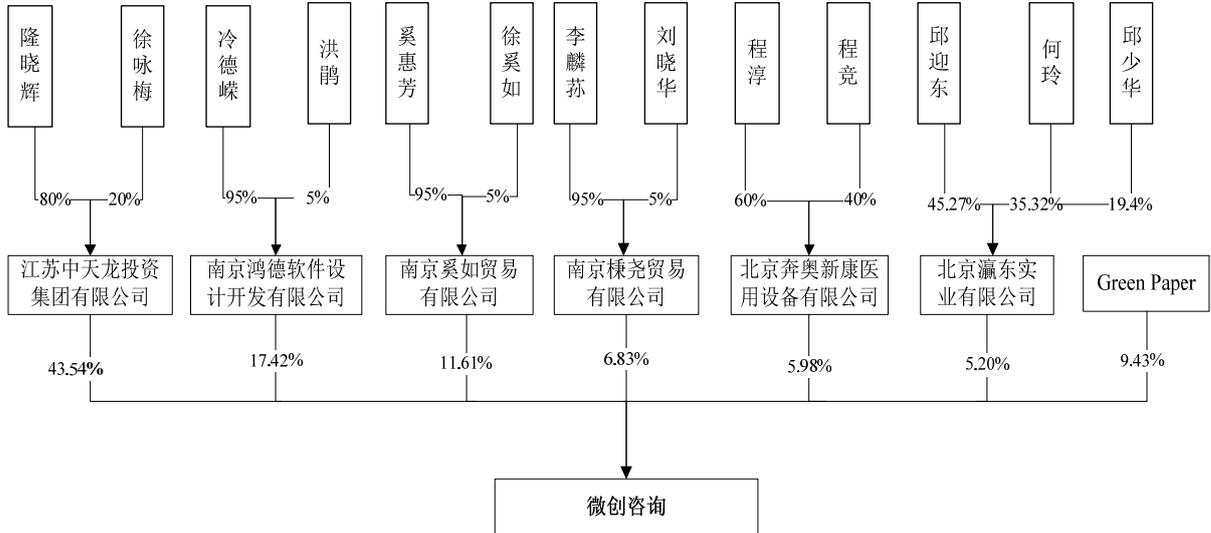
#### （1）历史沿革

序号	时间	事项	股权结构
1	1999年10月	设立（注册资本50万元）	冷德嵘持股50%、徐福宁持股22%、王玲云持股15%、孙忆苓持股10%、汤立达持股3%
2	2000年4月	股权转让及增资至180万元	冷德嵘持股26.7%、边抗美持股22.2%、罗影持股28.3%、徐福宁持股17.8%、李麟荪持股5%
3	2004年5月	股权转让及增资至360万元	冷德嵘持股19%、徐福宁持股15%、李麟荪持股8%、程竞持股7%、江苏中天龙投资有限公司持股51%
4	2009年9月	股权转让	冷德嵘持股19%、徐福宁持股15%、李麟荪持股8%、程竞持股7%、隆晓辉持股51%
5	2012年7月	股权转让	冷德嵘持股20.4%、奚惠芳持股13.6%、李麟荪持股8%、程竞持股7%、隆晓辉持股51%

6	2012年7月	股权转让	冷德嵘持股15%、奚惠芳持股13.6%、李麟荪持股8%、程竞持股7%、隆晓辉持股40%、徐咏梅持股11%、洪鹃持股5.4%
7	2012年11月	股权转让	江苏中天龙持股51%、南京鸿德软件设计开发有限公司持股20.4%、南京奚如贸易有限公司持股13.6%，南京榑尧贸易有限公司持股8%、北京奔奥新康医用设备有限公司持股7%
8	2016年11月	股权转让	江苏中天龙持股48.35%、南京鸿德软件设计开发有限公司持股19.34%、南京奚如贸易有限公司持股12.89%，南京榑尧贸易有限公司持股7.58%、北京奔奥新康医用设备有限公司持股6.64%、北京瀛东实业有限公司持股5.20%
9	2016年12月	股权转让	江苏中天龙持股43.5387%、南京鸿德软件设计开发有限公司持股17.4155%、南京奚如贸易有限公司持股11.6103%，南京榑尧贸易有限公司持股6.8296%、北京奔奥新康医用设备有限公司持股5.9759%、北京瀛东实业有限公司持股5.018%、Green Paper Investment Limited持股9.4282%

## (2) 股权结构

股权结构如下图所示。



## (3) 主营业务、主要财务数据

微创咨询除投资于发行人外，无实际经营，其最近一年的主要财务数据如下：

项目	2018年12月31日/2018年度
----	--------------------

	(经中天运会计师事务所(特殊普通合伙)审计)
总资产	193,802,229.10元
净资产	193,723,688.70元
营业收入	—
净利润	59,252,970.13元

## 2、微创国际的基本情况

根据公开查询资料，微创国际的设立日期为2000年3月7日，结业日期为2009年10月22日，地址为BlockQ7/F, Everest Industrial Center 396, Kwun Tong Road。商业登记号码为30743375-000，拥有人为刘惠雁，其身份证明号码为D176\*\*\*\*。

根据发行人的工商登记（备案）文件等资料，微创国际已于2004年3月将其所持发行人股权全部转让给香港协中，转让完成后不再是发行人股东。因距今时间较久，发行人虽经各种方式查找，但均未能与微创国际及其当时的实际控制人刘惠雁先生取得联系，无法取得关于微创国际的历史沿革、股权结构、主营业务以及主要财务数据等资料。并且因微创国际系设立于香港的私人公司，发行人亦难以通过公开披露信息途径获得前述资料。

鉴于微创国际已经不作为发行人股东达十五年之久，其历史沿革、股权结构、主营业务以及主要财务数据均不会对发行人产生重大影响。

## 3、香港协中的基本情况

根据发行人及香港协中提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，其历史沿革、股权结构、主营业务、主要财务数据等情况如下：

### (1) 历史沿革

2002年2月18日，香港协中于香港注册成立，成立时初始股本为10,000股，每股面值1港元，股本总额为10,000港元。股东骏业会计秘书服务有限公司认购1股，股东骏业秘书代理有限公司认购1股。

2002年6月7日，骏业会计秘书服务有限公司将其持有的1股香港协中股份以1港元的价格转让给许军，骏业秘书代理有限公司将其持有的1股香港协中股份以1港元转让给贺旭平。至此，香港协中股东变更为许军与贺旭平。

2006年9月6日，贺旭平将其持有的1股香港协中股份以1港元的价格转让给许军，许军将其持有的香港协中股份中的1股以1港元的价格转让给隆晓辉。至此，香港协中股东变更为隆晓辉与许军。

2007年1月18日，隆晓辉以每股1港元认购香港协中9,998股股份，认购款9,998元港元。至此，香港协中股东变更为隆晓辉与许军，隆晓辉持有9,999股，许军持有1股。

2018年12月19日，许军以每股1港元的价格将其持有的香港协中股份1股转让给徐秋樵。至此，香港协中股东变更为隆晓辉与徐秋樵，其中隆晓辉持有9,999股，徐秋樵持有1股。

## (2) 股权结构

序号	股东名称	股份数	持股比例
1	隆晓辉	9,999	99.99%
2	徐秋樵	1	0.01%
合计		10,000	100.00%

徐秋樵系江苏中天龙董事，江苏中天龙科技有限公司董事长。

## (3) 主营业务、主要财务数据

根据香港协中提供的资料与说明，香港协中自设立以后除曾投资于发行人以外，未实际经营。

## (三) 微创国际将其持有的南微有限股权向香港协中转让的原因，香港协中代微创咨询持有股权的原因，股权转让价款的资金来源，是否存在纠纷或潜在纠纷

经访谈相关经办人员，微创国际将其持有的南微有限股权向香港协中转让系因微创国际当时的实际控制人刘惠雁先生个人原因。

2004年3月，为维持南微有限外商投资企业身份，南微医疗与香港协中签订《委托投资协议书》，由香港协中代南微医疗受让微创国际转让的股权，股权转让价款由南微医疗实际支付。2004年4月1日，根据微创国际的指令，南微医疗向微创国际支付了人民币250万元的股权转让价款。

根据香港协中出具的《确认函》，香港协中确认与南微医疗签署的《委托投资协议书》是其真实意思表示，2004年3月至2010年8月期间作为名义股东持有的南微有限股权对应的所有股权权益均属于南微医疗，并确认对本次股权转让无任何争议和潜在纠纷。

**（四）微创国际的首次出资由国内子公司代为出资及香港协中代微创咨询持有发行人的股份以保证外资身份的行为是否存在被相关部门处罚以及被税务部门追缴税收优惠的风险**

#### **1、2000年南微有限设立时微创国际以人民币出资事项**

2000年南微有限设立时，发行人在取得《台港澳侨投资企业批准证书》并完成工商登记后，未及时到外汇管理部门办理外汇登记并开立外汇资本金账户。外资股东微创国际委托其实际控制人刘惠雁在境内的全资子公司北京飞梦电脑图片制作有限公司以其所获利润缴存投资款110万元人民币。

南微有限设立时未及时办理外汇登记手续。2006年5月30日，外管局江苏省分局向南微有限核发320000000150号《外商投资企业外汇登记证》，确认其设立时未经批准以人民币出资事项并在证件载明：“公司2000年注册登记，外方以人民币投入未办理外汇登记手续。目前外方承诺重新以外汇认缴注册资本金，申请补办外汇登记证，开立外汇资本金账户。”同日，经外管局江苏省分局060650134号文批准，南微有限在中国银行南京市高新技术开发区支行开立美元和欧元资本金账户。

微创国际作为外资股东以人民币出资，根据对外贸易经济合作部发布的《关于外商以人民币投资有关问题的通知》（外经贸资综函字[1998]第492号）相关要求，南微有限存在被认定为不能享受外商投资企业税收优惠待遇的风险。2006年5月30日，外管局江苏省分局向南微有限核发《国家外汇管理局资本项目外汇业务核准件》（（苏）汇资合字0320000200600583号），同意公司外

方重新以外汇投入注册资本金。核准的外汇资本金账户限额为26.31万美元。

2006年7月15日，江苏天诚会计师事务所有限公司出具验资报告（苏诚会验字（2006）第032号）。经其审验，截至2006年6月28日，南微有限已收到香港协中缴纳的货币资金26.499万美元。其中，26.31万美元折合人民币210.46万元作为注册资本，0.189万美元作为资本公积。

## **2、2004年股权代持事项**

2004年2月，微创国际拟退出对南微有限的投资，为维持南微有限外商投资企业身份，南微医疗与香港协中签订《委托投资协议书》，由香港协中代南微医疗受让微创国际转让的股权，股权转让价款由南微医疗实际支付。2004年3月23日，南京高新区管委会出具《关于同意修改公司章程的通知》（宁（高管）外经贸改字[2004]第11号），同意香港协中受让微创国际转让的股权。2010年6月18日，为解除股权代持关系，还原南微有限真实股权结构，南微医疗与香港协中签订《股权转让协议》，约定香港协中将其持有的南微有限全部37.58%股权转让予南微医疗。2010年7月16日，南京市人民政府出具《关于同意南京微创医学科技有限公司股权转让及企业性质变更的批复》（宁府外经贸资审字[2010]第15039号），同意香港协中将其持有的南微有限全部37.58%股权转让予南微医疗，南微有限由中外合资企业变更为内资企业。香港协中与南微医疗间的股权代持关系得以解除。

2018年10月12日，南京市商务局出具《证明》，确认南微医学前身南京微创医学科技有限公司自2000年5月10日经批准设立至2010年8月3日变更为内资企业期间一直为中外合资企业，南京微创医学科技有限公司外资股东于2006年6月28日以美元现汇形式重新缴存了出资，符合国家法律、法规和政策规定，南微医学在前述作为中外合资企业存续期间依法合规经营，没有因违反中外合资方面的法律、法规和规范性文件而受到该局行政处罚的情形。

2018年12月19日，国家税务总局南京江北新区税务局出具《证明》，确认南微医学成立于2000年5月，在该局办理税务登记，性质为外商投资企业。2010年8月3日南微医学变更为内资企业，在此期间南微医学作为外商投资企业分别按照《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》、《中华人民共和

国企业所得税法》执行企业所得税相关优惠政策。南微医学自成立至今，能够依法纳税，没有因违反有关税收方面的法律法规而受到该局行政处罚的情形。

南微有限设立以来享受外商投资企业所得税税收优惠金额合计为253.73万元。南微医疗、中科招商作为发行人第一、二大股东承诺如下：如未来主管税务机关依法要求发行人补缴2000年5月至2010年8月期间的企业所得税及滞纳金，则该部分企业所得税及滞纳金由南微医疗、中科招商按照53.57%和46.43%的比例承担，并按照上述比例承担其他任何因此可能给发行人造成的损失。

本所律师核查了南微有限设立时的工商登记文件、代微创国际以人民币出资的北京飞梦电脑图片制作有限公司的工商底档、南微有限设立时各股东的出资凭证，以及微创国际退出时的工商登记文件、股权转让协议、股权转让价款支付凭证、南微医疗与香港协中签订的《委托投资协议》，并针对上述设立出资及股权转让事项访谈了发行人总经理以及微创国际退出时的香港协中股东，并就外商投资企业所得税优惠风险问题走访了南京市商务局和国家税务总局江北新区税务局，取得了南京市商务局和国家税务总局江北新区税务局出具的专项证明文件。

经核查，本所律师认为：

(1) 南微有限设立时未办理外汇登记手续已经外汇主管部门确认并已补办了登记手续，外方股东微创国际以人民币出资已规范并经外汇主管部门同意重新以美元外汇投入注册资本金，符合国家法律、法规和政策规定；

(2) 南微有限存在外方股东微创国际的首次出资由国内子公司代为出资及香港协中代南微医疗持有发行人的股份以保证外资身份的行为的情形，根据外资审批机关南京市商务局及主管税务机关国家税务总局南京江北新区税务局出具的证明文件，南微医学自2000年5月10日经批准设立至2010年8月3日变更为内资企业期间一直为中外合资企业，没有因违反中外合资方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形，在此期间南微医学作为外商投资企业执行企业所得税相关优惠政策，没有因违反有关税收方面的法律法规而受到行政处罚的情形；如未来相关部门仍要求发行人补缴前述相关外商投资企业所得税，因发行人第一、二大股东已做出承担相关税费及损失的承诺，该等补缴风险亦不

会对发行人生产经营造成影响，不会损害中小股东的利益。

### （五）香港协中变更出资币种履行的程序，原人民币出资的去向

2006年5月，为完善公司的出资和外汇登记手续，香港协中在受让微创国际持有的南微有限股权后，重新以外汇认缴其出资额。2006年5月30日，国家外汇管理局江苏省分局核发了《外商投资企业外汇登记证》（证号：320000000150），载明南微有限于2000年注册登记时，外方投资者以人民币投入未办理外汇登记手续，现外方投资者（即香港协中）承诺重新以外汇认缴注册资本金，核准的外汇资本金账户最高限额为26.3075万美元。

2006年7月15日，江苏天诚会计师事务所有限公司出具《验资报告》（苏诚会验字[2006]第032号），验证截至2006年6月28日，南微有限已收到香港协中缴纳的货币资金26.499万美元，其中，26.31万美元折合人民币210.46万元计入注册资本，0.189万美元计入资本公积。

根据发行人提供的资料与说明并经本所律师核查，原人民币出资已由发行人委托江苏中天龙退还给香港协中。

### （六）英联投资的股权结构及实际控制人，2012年9月、2012年12月通过增资及股权转让持有发行人32.29%股权的原因，增资及股权转让价格差异较大的原因

#### 1、英联投资的股权结构及实际控制人

根据英联投资提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，其股权结构如下：

公司名称	英联投资（Actis China Microtech Limited）	
股权结构	股东名称	持股比例
	Actis Aem3 Pcc With Respect To Cell Microtech	100%
ACTIS AEM3 PCC WITH RESPECT TO CELL MICROTECH 股权结构	Actis Fund 3 Co-Investment Pool L.P.	1.95%
	Actis China 3 A L.P.	53.28%
	Actis China 3 L.P.	31.08%
	Actis China 3 S L.P.	13.69%

	合计	100.00%
--	----	---------

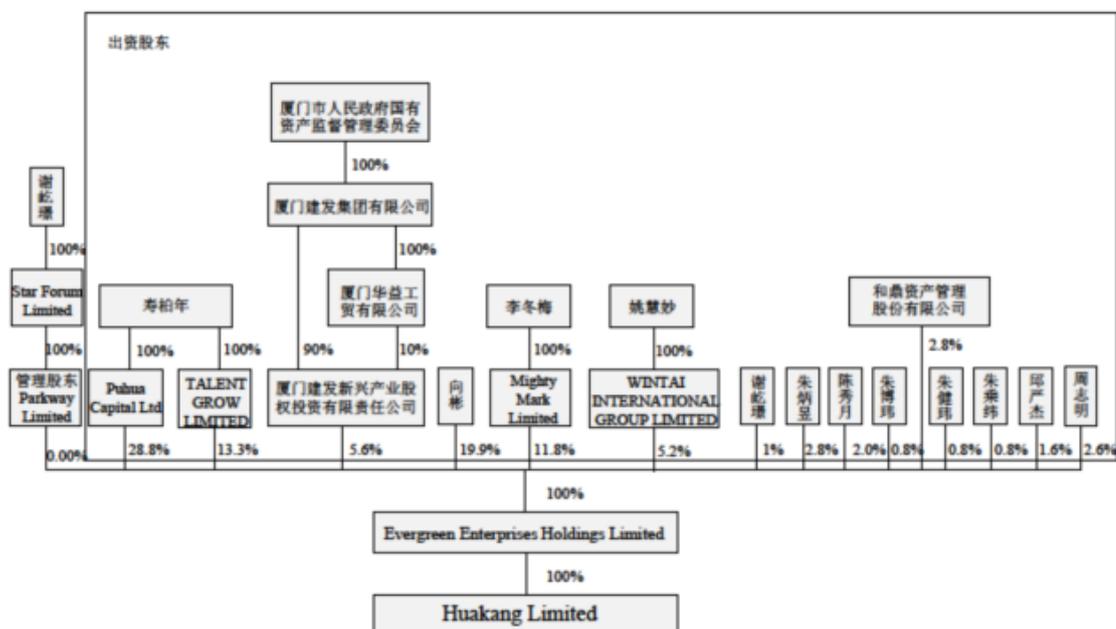
根据英联投资的说明，其无实际控制人。

2、其增资及股权转让价格差异较大的原因详见本题“（一）发行人设立以来历次增资或股权转让的价格及定价依据，价格差异较大的原因、价款支付情况、是否缴清相关税费”的回复。

（七）Huakang、华晟领丰、Green Paper 的股权结构及实际控制人，是否存在关联关系或一致行动关系，Green Paper 持有微创咨询股权的原因、入股的价格及定价依据

### 1、Huakang 的股权结构及实际控制人

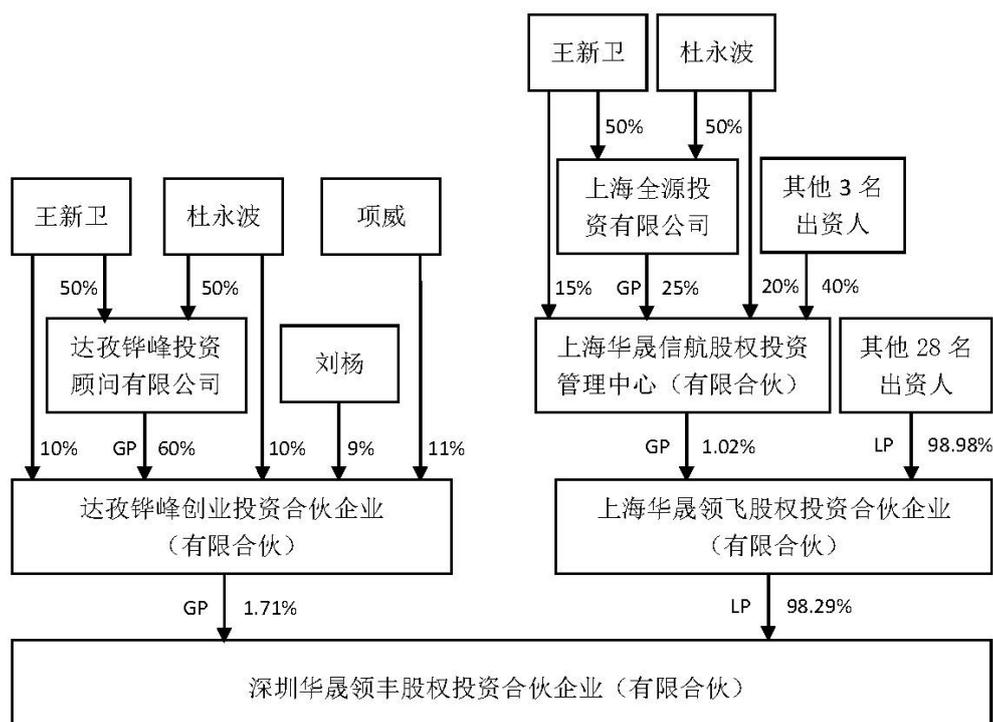
根据香港缪氏律师事务所出具的法律意见书及发行人、Huakang 提供的资料与说明，截至 2019 年 3 月 22 日，Huakang 的股权结构如下：



根据 Huakang 的股权结构及其提供的资料，谢屹璟为 Huakang 的实际控制人。

### 2、华晟领丰的股权结构

根据华晟领丰提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，其股权结构如下：

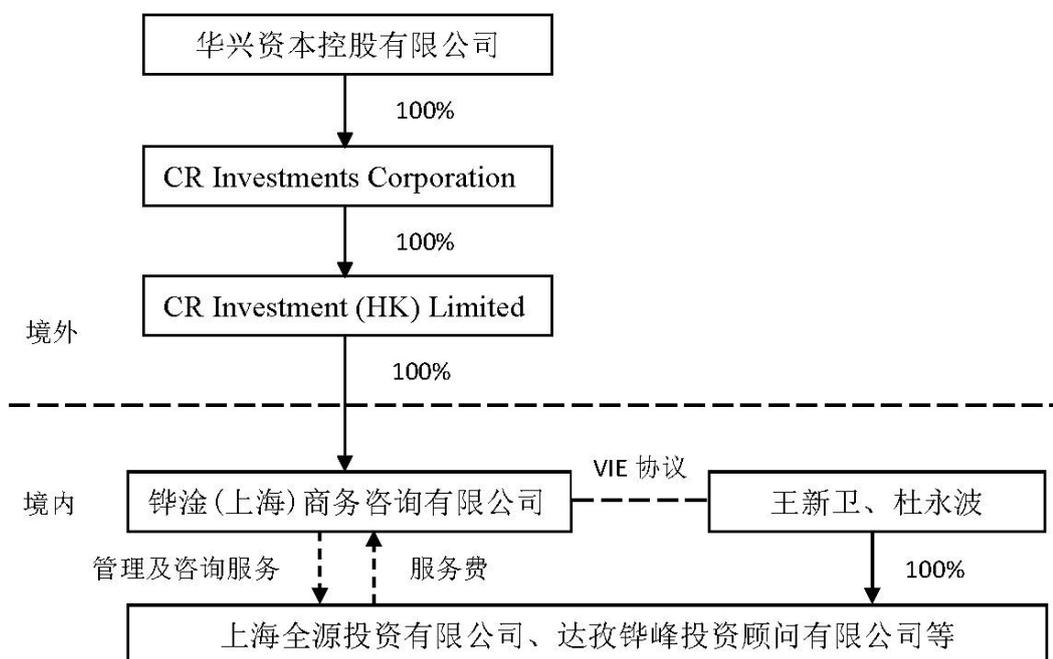


根据华晟领丰提供的资料，2016年11月25日，华晟领丰完成私募投资基金备案（备案编码 SN3582），并聘请上海华晟优格股权投资管理有限公司作为基金管理人。上海华晟优格股权投资管理有限公司已于2016年6月28日完成基金管理人登记手续（登记编号：P1032005）。华晟领丰的普通合伙人为达孜铎峰创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“达孜铎峰创业”），有限合伙人为上海华晟领飞股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“华晟领飞”）。达孜铎峰创业投资合伙企业（有限合伙）系于2015年9月15日成立的有限合伙企业，普通合伙人为达孜铎峰投资顾问有限公司。华晟领飞系于2015年9月25日成立的有限合伙企业，并于2016年7月29日完成私募投资基金备案（备案编码 SK8447），其普通合伙人为上海华晟信航股权投资管理中心（有限合伙），上海华晟信航股权投资管理中心（有限合伙）普通合伙人为上海全源投资有限公司。

达孜铎峰投资顾问有限公司与上海全源投资有限公司系与华兴资本控股有限公司（“华兴资本控股”）存在协议安排。

经查阅华兴资本控股（1911.HK）在香港联交所上市的招股说明书等公开信息获知：华兴资本控股通过相关协议安排在中国境内外搭建下图所示架构，

该等协议控制实体的股东为境内自然人杜永波先生及王新卫先生。前述结构示意图如下：



华兴资本控股全资子公司铨淦（上海）商务咨询有限公司分别与达孜铨峰投资顾问有限公司和上海全源投资有限公司及其各自股东签署了一系列的合约安排。该等合约安排主要包括《修订和重述的独家业务合作协议》、《修订和重述的独家购买权合同》、《修订和重述的股权质押合同》以及《修订和重述的授权委托协议》。具体协议内容如下：

协议名称	基本内容
修订和重述独家业务合作协议	上海全源投资有限公司、达孜铨峰投资顾问有限公司委任铨淦(上海)商务咨询有限公司作为其独家服务提供商，向其提供全面的投资顾问、财务咨询、商务咨询、市场信息咨询、技术咨询及其他服务，上海全源投资有限公司、达孜铨峰投资顾问有限公司向铨淦(上海)商务咨询有限公司支付服务费。
修订和重述独家购买权合同	王新卫、杜永波授予铨淦(上海)商务咨询有限公司在中国法律允许的前提下，按照铨淦(上海)商务咨询有限公司自行决定的行使步骤，并按照合同所述的价格，随时一次或多次从王新卫、杜永波购买或指定一人或多人从王新卫、杜永波购买其所持有的上海全源投资有限公司、达孜铨峰投资顾问有限公司的全部或部分股权的一项不可撤销的专有权。
修订和重述股权质押合同	王新卫、杜永波将其持有的上海全源投资有限公司、达孜铨峰投资顾问有限公司的股权出质给铨淦(上海)商务咨询有限公司，作为其履行《修订和重述的独家业务合作协议》、《修订和重述的独家购买权合同》、《修订和重述的授权委托协议》项下的所有合同义务和偿还担保债务的担保。

协议名称	基本内容
修订和重述授权委托协议	王新卫、杜永波就其持有的上海全源投资有限公司、达孜铎峰投资顾问有限公司的股权，授权铎淦(上海)商务咨询有限公司或其指定的人士（“受托人”）作为王新卫、杜永波唯一且排他的代理人就有关王新卫、杜永波持有的上海全源投资有限公司、达孜铎峰投资顾问有限公司股权的所有事项全权代表王新卫、杜永波行使权利；代表王新卫、杜永波签署独家购买权合同、股权质押合同（包括上述文件的修改、修订或重述）并履行交易文件的条款；铎淦(上海)商务咨询有限公司和/或受托人与王新卫、杜永波持有的上海全源投资有限公司、达孜铎峰投资顾问有限公司股权有关的所有行为均应视为王新卫、杜永波自己的行为，签署的所有文件均应视为由王新卫、杜永波签署等。

根据华晟领丰提供的资料及华兴资本控股公开披露的信息，华晟领丰的普通合伙人为达孜铎峰创业投资合伙企业（有限合伙），其普通合伙人为达孜铎峰投资顾问有限公司，达孜铎峰投资顾问有限公司的境内自然人股东为杜永波先生及王新卫先生，且与华兴资本控股存在协议安排。

### 3、Green Paper 的股权结构及实际控制人

根据香港罗拔臣律师事务所出具的法律意见书及发行人、Green Paper 提供的资料与说明，截至 2019 年 3 月 15 日，Green Paper 股权结构如下：



根据 Green Paper 的股权结构及其提供的资料，Hebert Kee Chan Pang 为 Green Paper 的实际控制人。

#### 4、是否存在关联关系或一致行动关系

根据发行人提供的资料与说明，截至本补充法律意见书出具之日，Huakang 的实际控制人谢屹璟系华兴资本控股（1911.HK）执行董事及董事总经理，并通过其控制的 Sky Fortress Investments Limited 投资了 CR Partners Limited 以间接持有华兴资本控股的股份。除此之外，Huakang、华晟领丰及 Green Paper 无其他关联关系。

根据 Huakang、华晟领丰及 Green Paper 的书面确认，Huakang、华晟领丰及 Green Paper 之间不存在一致行动关系。

#### 5、Green Paper 持有微创咨询股权的原因、入股的价格及定价依据

根据发行人、Green Paper 提供的资料并经本所律师访谈相关经办人员，2016 年 11 月，Green Paper 与江苏中天龙投资集团有限公司、南京鸿德软件设计开发有限公司、南京奚如贸易有限公司，南京榑尧贸易有限公司、北京奔奥新康医用设备有限公司及北京瀛东实业有限公司（以下合称“微创咨询股东”）签订《股权转让协议》，以人民币 3,625 万元等值美元（汇率以交割日中国人民银行公布的汇率中间价为准）的价格受让微创咨询股东合计持有的微创咨询 9.4282% 股权，对应间接持有发行人约 2.9% 的股份。

Green Paper 持有微创咨询股权系因看好发行人所处行业及未来发展前景。同时，当时微创咨询股东已通过微创咨询持有发行人股份多年，除分红外，未获得其它投资收益，微创咨询部分股东希望通过转让部分股权以市场价格获取部分投资收益。英联投资退出后，三名新股东 Huakang、华晟领丰、Green Paper 中仅 Green Paper 同意以持有微创咨询股权方式间接持有发行人部分股份。

Green Paper 受让微创咨询部分股权的定价依据为 Green Paper 在 2016 年 9 月受让英联投资所持部分发行人股份时对发行人的估值的基础上协商确定。

**（八）Green Paper 合计持有发行人股份的比例，是否应作为持股 5% 以上的股东予以披露**

Green Paper 直接持有发行人 403.35 万股股份，占发行人总股本的 4.03%，持有微创咨询的股权比例为 9.43%，对应间接持有发行人 290 万股股份，占发行人总股本的 2.9%，因 Green Paper 持有的微创咨询比例较小，未委派人员在微创咨询担任董事及高级管理人员，仅委派一名监事，亦未通过协议等任何其他方式与微创咨询其他股东形成一致行动关系，不能实现控制微创咨询或对其施加重大影响，因此未合并计算 Green Paper 直接、间接持有的发行人股份比例，也未作为持股 5% 以上的股东予以披露。

### **（九）Huakang、华晟领丰的锁定期为 36 个月，而 Green Paper 的股份锁定期为 12 个月的原因及合理性**

Huakang 系发行人的主要股东，其持有的发行人股份锁定期为自发行人上市之日起 36 个月，华晟领丰与 Huakang 之间存在如本题“（七）Huakang、华晟领丰、Green Paper 的股权结构及实际控制人，是否存在关联关系或一致行动关系，Green Paper 持有微创咨询股权的原因、入股的价格及定价依据”回复所述的关联关系，因此华晟领丰自愿将其锁定期延长至 36 个月。

发行人无控股股东、实际控制人，主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 合计持有发行人 81.46% 的股份，并承诺锁定期 36 个月。

Green Paper 直接持有的发行人股份比例小于 5%，因此承诺其持有的发行人股份锁定期为自发行人上市之日起 12 个月。

### **三、《问询函》第一部分“关于发行人股权结构、董监高等基本情况”第 3 项**

**2016 年 6 月 13 日，迈泰投资及本公司人员以 3.30 元/股的价格认购 1,000 万股股份。2016 年 9 月 20 日，公司股东英联投资与 Huakang、华晟领丰、Green Paper 签署了股权转让协议。**

请发行人披露：（1）股权激励的原因、范围、激励对象及其选定依据，激励对象在发行人的任职情况、所任职务及其缴纳出资额之间的关系、是否有利于核心团队稳定，股权激励是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）9 月 20 日英联

投资与 Huakang、华晟领丰、Green Paper 之间的股权转让价格；（3）6 月 13 日员工持股平台及公司人员认购发行人股份的行为，是否涉及股份支付，是否约定了服务期等限制条件，是否应当一次性确认支付费用；（4）如涉及股份支付，发行人是否按照公允价值确认股份支付费用，并披露股份支付的形成原因、权益工具的公允价值、确认方法以及计算过程。

请发行人说明员工持股平台的普通合伙人及合伙人结构的变动情况，离职转让股份的约定，出资是否足额缴纳，资金来源是否合法，发行人及大股东是否提供相关财务资助。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上内容并发表意见。

答复：

（一）股权激励的原因、范围、激励对象及其选定依据，激励对象在发行人的任职情况、所任职务及其缴纳出资额之间的关系、是否有利于核心团队稳定，股权激励是否存在纠纷或潜在纠纷

股权激励的原因：随着发行人步入高速发展时期，发行人在国内细分领域里已具备一定的竞争力和影响力。如何构建有效的人才激励机制以稳定核心人员，确保企业的市场竞争力，成为发行人急需解决的问题。在此背景下，发行人决定对核心人员进行股权激励，通过直接持股和员工持股计划让核心人员以股东的身份参与企业决策、分享利润、承担风险。进一步促进发行人建立、健全长期激励与约束机制，完善公司法人治理结构，充分调动公司管理团队和核心人员的积极性与创造性、提高经营效率，锁定管理团队，保证公司的长远发展。

公司股权激励的范围为公司或下属控股子公司员工。股权激励的对象为董事、监事、职级为 A 级的高级管理人员以及职级为 C1 以上且司龄 2 年以上的中层干部和技术骨干。公司从职级职务、价值贡献、不可替代性、司龄等方面对所有符合条件的参加对象进行综合评估，最终确定了每一位股权激励对象及其认购的金额。

股权激励对象在发行人的任职情况，所任职务及折合的发行人股份：

序号	类型	姓名	职级	股权激励时所任公司职务	股份（万股）
1	自然人 股东	隆晓辉	A1	董事长	139
2		冷德嵘	A1	总经理	199
3		张博	A2	营销副总	60
4		芮晨为	A2	财务总监	40
5		潘雅娟	A3	董事会秘书	46
6		徐星岗	A2	质量法规副总	20
7		张天兵	A3	子公司副总	20
序号	类型	姓名	职级	股权激励时所任公司职务	折合发行人 股份（万股）
1	迈泰员 工持股 平台	刘春俊	A3	法规总监	50
2		陈凤江	A3	运营总监	40
3		李宁	A3	质量总监	35
4		张文云	A3	HR 总监	25
5		张挥蝉	A3	BD 总监	10
6		殷杰	A3	总经理助理	10
7		奚杰峰	A3	首席工程师	15
8		孙敏	A4	国内市场总监	15
9		隆龙	A4	康友医疗总经理	30
10		王继伟	B1	设备研发部经理	10
11		马志敏	B1	财务部经理	13
12		张丽荣	B1	政府事务部经理	13
13		唐志	B1	耗材研发部经理	10
14		赵康	B1	国内营销商务部经理	13
15		沈正华	B1	转化医学部经理	5
16		胡洁	B1	专利主管工程师	5
17		王葳	B2	运营总监助理	5
18		陶忠心	B2	设备部经理	5
19		邹慧	B2	ERCp 产品部生产经理	5
20		党军	B3	研发工程师	3
21		童化民	B2	耗材 3 部经理	8

22		李玉茜	B2	支架产品部经理	18
23		马小军	B2	ERCP 产品部经理	5
24		蔡国钢	B2	计划经理	5
25		丁艳琴	B3	质量部特殊工序主管	6
26		潘长网	B3	主任工程师	8
27		徐玉荣	B3	耗材 2 部经理	5
28		张捷	B3	检验部检验员	6
29		张诚心	B3	支架产品部调度	3
30		贾若贤	B3	康友质量总监	5
31		任佰钢	B3	大区经理	5
32		李野	B3	大区经理	5
33		王艳	B3	大区经理	5
34		熊静煦	C1	大区管理经理	5
35		罗晶	C1	大区经理	5
36		祝新杰	C1	大区经理	5
37		张伟晨	C1	大区经理	5
38		杨阳	C1	市场部会展主管	5
39		范茗侨	C1	耗材研发部副经理	5
40		徐潮伟	C1	主管工程师	5
41		韦建宇	C1	主管工程师	5
42		丁小良	C1	耗材 1 部副经理	3
43		汤小伟	C1	耗材 2 部技术经理	5
44		徐延峰	C1	主管工程师	5
45		丁勤芬	C1	国内注册专员	5
46		杨婷	C1	国际注册专员	5
47		张宝兵	C1	国际销售部经理	5
48		龚国辉	C1	出纳主管	7
合计：					1,000

注：职级 A 指总监及以上，B 指经理，C 指主管。

自公司股权激励方案实施以来，上述 55 名激励对象中有 3 名离开公司，其中 1 名为公司股东徐星岗，2 名为迈泰员工持股平台合伙人，分别为党军和熊

静煦，迈泰员工持股平台新增加了 1 名合伙人金鸿雁，公司股权激励有力维护了公司核心团队稳定，不存在纠纷或潜在纠纷。

## （二）9 月 20 日英联投资与 Huakang、华晟领丰、GreenPaper 之间的股权转让价格

根据 2016 年 9 月 20 日英联投资与 Huakang、华晟领丰、GreenPaper 之间签订的《股权转让协议》，Huakang、华晟领丰、GreenPaper 就受让南微医学 29,058,120 股股份应付给英联投资的总价款为 54,365,458 美元，等值人民币金额为 363,226,500 元，对应的每股价格为 1.8709 美元/股。具体如下：

受让方	受让股数 (股)	支付金额 (美元)	每股价格 (美元)	占发行人总股份 比例
Huakang	20,524,647	38,400,001	1.8709	20.5246%
华晟领丰	4,500,000	8,419,146	1.8709	4.5000%
Green Paper	4,033,473	7,546,311	1.8709	4.0335%
合计	29,058,120	54,365,458	1.8709	29.0581%

（三）请发行人说明员工持股平台的普通合伙人及合伙人结构的变动情况，离职转让股份的约定，出资是否足额缴纳，资金来源是否合法，发行人及大股东是否提供相关财务资助

### 1、发行人说明员工持股平台的普通合伙人的变动情况

迈泰投资自设立以来，其普通合伙人一直为刘春俊，未发生变化。股权激励方案实施后，有限合伙人的变动主要系员工离职，根据迈泰投资工商档案，2015 年 7 月 6 日迈泰投资设立时，普通合伙人为刘春俊，有限合伙人为隆晓辉、冷德嵘，具体情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人性质	认缴出资金额（万元）	出资比例
1	刘春俊	普通合伙人	100	2%
2	隆晓辉	有限合伙人	2,450	49%
3	冷德嵘	有限合伙人	2,450	49%

注：迈泰投资设立后，约定认缴出资金额的缴付期限为自成立之日起 24 个月内，至 2016 年 5 月 30 日迈泰投资修改合伙协议时，全部合伙人尚未实际出资。

2016年5月30日，迈泰投资修改合伙协议，将迈泰投资出资额由5,000万元变更为1,570.8万元，有限合伙人隆晓辉和冷德嵘退出，同时新增有限合伙人陈凤江、李宁、张文云等47名。

序号	姓名	合伙人性质	认缴出资额（万元）	出资比例
1	刘春俊	普通合伙人	165.00	10.44%
2	陈凤江	有限合伙人	132.00	8.40%
3	李宁	有限合伙人	115.50	7.35%
4	张文云	有限合伙人	82.50	5.25%
5	张挥蝉	有限合伙人	33.00	2.10%
6	殷杰	有限合伙人	33.00	2.10%
7	奚杰峰	有限合伙人	49.50	3.15%
8	孙敏	有限合伙人	49.50	3.15%
9	隆龙	有限合伙人	99.00	6.30%
10	王继伟	有限合伙人	33.00	2.10%
11	马志敏	有限合伙人	42.90	2.73%
12	张丽荣	有限合伙人	42.90	2.73%
13	唐志	有限合伙人	33.00	2.10%
14	赵康	有限合伙人	42.90	2.73%
15	沈正华	有限合伙人	16.50	1.05%
16	胡洁	有限合伙人	16.50	1.05%
17	王葳	有限合伙人	16.50	1.05%
18	陶忠心	有限合伙人	16.50	1.05%
19	邹慧	有限合伙人	16.50	1.05%
20	党军	有限合伙人	9.90	0.63%
21	童化民	有限合伙人	26.40	1.68%
22	李玉茜	有限合伙人	59.40	3.78%
23	马小军	有限合伙人	16.50	1.05%
24	蔡国钢	有限合伙人	16.50	1.05%
25	丁艳琴	有限合伙人	19.80	1.26%
26	潘长网	有限合伙人	26.40	1.68%

27	徐玉荣	有限合伙人	16.50	1.05%
28	张捷	有限合伙人	19.80	1.26%
29	张诚心	有限合伙人	9.90	0.63%
30	贾若贤	有限合伙人	16.50	1.05%
31	任佰钢	有限合伙人	16.50	1.05%
32	李野	有限合伙人	16.50	1.05%
33	王艳	有限合伙人	16.50	1.05%
34	熊静煦	有限合伙人	16.50	1.05%
35	罗晶	有限合伙人	16.50	1.05%
36	范茗侨	有限合伙人	16.50	1.05%
37	徐潮伟	有限合伙人	16.50	1.05%
38	韦建宇	有限合伙人	16.50	1.05%
39	丁小良	有限合伙人	9.90	0.63%
40	汤小伟	有限合伙人	16.50	1.05%
41	徐延峰	有限合伙人	16.50	1.05%
42	丁勤芬	有限合伙人	16.50	1.05%
43	杨婷	有限合伙人	16.50	1.05%
44	张宝兵	有限合伙人	16.50	1.05%
45	龚国辉	有限合伙人	23.10	1.47%
46	杨阳	有限合伙人	16.50	1.05%
47	祝新杰	有限合伙人	16.50	1.05%
48	张伟晨	有限合伙人	16.50	1.05%

2016年11月和2018年11月，有限合伙人党军和熊静煦因离职分别将其所持迈泰投资股权9.9万元出资和16.5万元出资转让给刘春俊。2019年2月，刘春俊将其所持迈泰投资股权9.9万元出资转让给新增有限合伙人金鸿雁，其他迈泰投资合伙人的出资金额没有变化，截至本补充法律意见书出具之日，迈泰投资股权结构及合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名	公司职务	出资金额（万元）	出资比例
1	刘春俊	普通合伙人	181.50	11.55%
2	陈凤江	有限合伙人	132.00	8.40%

序号	合伙人姓名	公司职务	出资金额（万元）	出资比例
3	李宁	有限合伙人	115.50	7.35%
4	张文云	有限合伙人	82.50	5.25%
5	张挥蝉	有限合伙人	33.00	2.10%
6	殷杰	有限合伙人	33.00	2.10%
7	奚杰峰	有限合伙人	49.50	3.15%
8	孙敏	有限合伙人	49.50	3.15%
9	隆龙	有限合伙人	99.00	6.30%
10	王继伟	有限合伙人	33.00	2.10%
11	马志敏	有限合伙人	42.90	2.73%
12	张丽荣	有限合伙人	42.90	2.73%
13	唐志	有限合伙人	33.00	2.10%
14	赵康	有限合伙人	42.90	2.73%
15	沈正华	有限合伙人	16.50	1.05%
16	胡洁	有限合伙人	16.50	1.05%
17	王葳	有限合伙人	16.50	1.05%
18	陶忠心	有限合伙人	16.50	1.05%
19	邹慧	有限合伙人	16.50	1.05%
20	童化民	有限合伙人	26.40	1.68%
21	李玉茜	有限合伙人	59.40	3.78%
22	马小军	有限合伙人	16.50	1.05%
23	蔡国钢	有限合伙人	16.50	1.05%
24	丁艳琴	有限合伙人	19.80	1.26%
25	潘长网	有限合伙人	26.40	1.68%
26	徐玉荣	有限合伙人	16.50	1.05%
27	张捷	有限合伙人	19.80	1.26%
28	张诚心	有限合伙人	9.90	0.63%
29	贾若贤	有限合伙人	16.50	1.05%
30	任佰钢	有限合伙人	16.50	1.05%
31	李野	有限合伙人	16.50	1.05%
32	王艳	有限合伙人	16.50	1.05%

序号	合伙人姓名	公司职务	出资金额（万元）	出资比例
33	罗晶	有限合伙人	16.50	1.05%
34	范茗侨	有限合伙人	16.50	1.05%
35	徐潮伟	有限合伙人	16.50	1.05%
36	韦建宇	有限合伙人	16.50	1.05%
37	丁小良	有限合伙人	9.90	0.63%
38	汤小伟	有限合伙人	16.50	1.05%
39	徐延峰	有限合伙人	16.50	1.05%
40	丁勤芬	有限合伙人	16.50	1.05%
41	杨婷	有限合伙人	16.50	1.05%
42	张宝兵	有限合伙人	16.50	1.05%
43	龚国辉	有限合伙人	23.10	1.47%
44	杨阳	有限合伙人	16.50	1.05%
45	祝新杰	有限合伙人	16.50	1.05%
46	张伟晨	有限合伙人	16.50	1.05%
47	金鸿雁	有限合伙人	9.90	0.63%
合计			<b>1,570.80</b>	<b>100.00%</b>

## 2、离职转让股份的约定

根据《南京迈泰投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》第三十条的相关规定，合伙人离职时，其所持出资额应由合伙企业收回后注销或转让给其他具备合伙人资格的人士，新的合伙人及其所持出资额可由合伙人会议作出决议后执行。回收时，原合伙人可以取得其届时所持出资额所对应的认购价款加利息（利息计算标准为：缴纳认购款之日起至回收之日期间以银行同期存款基准利率为准计算的利息）。回收款项从合伙企业的资产中支付，回收前合伙人已经取得分红或股份减持收益的，合伙企业有权将其已获得的分红款或股份减持收益从应支付给该合伙人的回收价款中予以扣除。

## 3、出资是否足额缴纳，资金来源是否合法，发行人及大股东是否提供相关财务资助

根据迈泰投资出资确认书及立信会计师事务所（特殊普通合伙）江苏分所出具的《验资报告》（信会师报字[2016]第550071号），截至2016年6月8日，迈泰投资出资已足额缴纳。

迈泰投资的出资来源全部为员工自有资金及其银行借款。发行人及大股东微创咨询未对激励对象提供相关财务资助。

就前述事项，本所律师核查了发行人及迈泰投资自设立以来的全套工商登记备案资料，核查了发行人涉及股权激励的认购协议、款项支付凭证等，核查了迈泰投资历次出资协议、款项支付凭证等；核查股权激励对象的身份证复印件，迈泰投资的合伙协议及合伙人身份证复印件等资料，并通过国家企业信用信息公示系统、启信宝、百度等网站查询该等主体的基本信息；核查股权激励对象出具的调查问卷；核查股权激励对象出具的书面确认函；发行人及大股东微创咨询分别出具的声明；针对股权激励事项对发行人相关负责人进行访谈等。

发行人本次股权激励有利于发行人核心团队稳定，本次股权激励不存在纠纷或潜在纠纷；发行人员工持股平台迈泰投资的出资已足额缴纳，资金来源合法，相关合伙人的离职转让出资符合其《合伙协议》的约定，发行人及大股东未提供相关财务资助。

#### 四、《问询函》第一部分“关于发行人股权结构、董监高等基本情况”第 4 项

招股说明书披露，发行人持有康友医疗 51%的股权，康友医疗从事肿瘤消融设备及耗材的研发、生产及销售，为发行人主营业务的组成部分。发行人与肿瘤消融设备。发行人与肿瘤消融设备相关的专利、核心技术、奖项均由控股子公司康友医疗持有或获得。

请发行人说明：（1）发行人收购康友医疗 51%股权的时间及对价，股权转让过程中相关各方是否依法缴纳税款；（2）发行人未收购康友医疗 100%股权的原因，结合公司章程、董事会席位及提名、公司管理层情况等，说明发行

人是否实际控制康友医疗；（3）发行人收购康友医疗前后，主要经营团队及核心技术人员是否发生变更，康友医疗的主营业务或核心技术是否依赖少数股东，发行人未来是否存在收购康友医疗全部股份的计划；（4）康友医疗最初为全民所有制企业，改制过程是否合法合规，是否存在国有资产流失的情形。

请保荐机构、发行人律师核查以上内容并发表意见。

答复：

**（一）发行人收购康友医疗 51%股权的时间及对价，股权转让过程中相关各方是否依法缴纳税款**

2015年7月1日，康友医疗股东房留琴、姜伍华与南微医学签订《股权转让协议》，约定房留琴、姜伍华分别将其持有的29%的股权、22%的股权转让与南微医学。

2015年11月23日，康友医疗在南京市工商行政管理局办理完成工商变更登记手续，并领取新的《营业执照》。

2015年，发行人根据《股权转让协议》的约定分别向房留琴、姜伍华支付转让价款22,745,098.04元、17,254,901.96元，并于2016年5月31日分别向房留琴、姜伍华支付剩余转让价款20,754,901.96元、15,745,098.04元。房留琴、姜伍华收到的股权转让款与其各自原始出资额溢价部分分别产生的8,515,966元和6,464,700元个人所得税纳税义务，已于2016年7月履行完毕。

**（二）发行人未收购康友医疗 100%股权的原因，结合公司章程、董事会席位及提名、公司管理层情况等，说明发行人是否实际控制康友医疗**

### **1、发行人未收购康友医疗 100%股权的原因**

（1）为使康友医疗更好地发展，原股东决定引入具有较高经营实力的股东。为了提升产品的市场竞争力，以保持康友医疗在微波消融行业的领先地位，康友医疗原股东决定引入具有良好经营管理能力、完善的市场销售渠道的股东。同处南京市的发行人已经构建了强大的人才队伍，投资升级了研发体系，初步构建了以医学创新成果转化平台为核心的创新体系，并大力拓展市场

渠道，整体实力较强。经过发行人与原股东的友好协商，康友医疗股东房留琴、姜伍华向发行人转让其所持的康友医疗共 51%的股权。

(2) 原股东看好微波消融行业的发展前景及康友医疗的发展潜力，希望保留部分股权与发行人共同推动康友医疗发展、共享后续经营成果

原股东预期微波消融产品发展前景广阔、市场潜力较大，同时看好康友医疗自身的实力和发展潜力，希望引入重要股东的同时，继续参与康友医疗的生产经营，共享康友医疗后续发展的红利，因此决定继续持有康友医疗 49%股权。借助发行人实力，与发行人共同推动康友医疗更好更快发展，共享后续经营成果。

## **2、结合公司章程、董事会席位及提名、公司管理层情况等，发行人可以实际控制康友医疗**

发行人持有康友医疗 51%股权，是康友医疗的控股股东。根据康友医疗《公司章程》，发行人可单独通过股东会决议决定除《公司法》法定的特别表决事项以外的重大事项，因此在股东会层面可以实际控制康友医疗。

根据康友医疗《公司章程》，董事会由五名董事组成，发行人提名并经康友医疗股东会任命，冷德嵘、隆龙、芮晨为担任董事，其余二名董事由原股东提名并经股东会任命。因此在董事会层面，发行人可以实际控制康友医疗。

根据康友医疗《公司章程》，总理由发行人提名，总经理提名副总经理和财务负责人，总经理、副总经理、财务负责人的任命经董事会选举产生。在公司管理层面，发行人亦可实际控制康友医疗。

综上，发行人可以实际控制康友医疗。

(三) 发行人收购康友医疗前后，主要经营团队及核心技术人员是否发生变更，康友医疗的主营业务或核心技术是否依赖少数股东，发行人未来是否存在收购康友医疗全部股份的计划

### **1、发行人收购康友医疗前后，主要经营团队及核心技术人员未发生重大不利变更**

发行人收购康友医疗后，除发行人向康友医疗新增派驻的经营团队及技术团队外，康友医疗原有核心技术人员未发生重大变更。以江荣华为代表的康友医疗技术团队保持稳定。

为提高康友医疗经营管理水平，公司向康友医疗推荐了总经理隆龙、副总经理吕玥桥、并通过招聘方式聘任了副总经理钦湘，与康友医疗原有团队共同组成康友医疗经营核心团队。

因此，康友医疗经营团队在收购后得到加强，核心技术人员在收购前后未发生重大变化。

## **2、康友医疗的主营业务或核心技术不依赖少数股东**

除康友医疗原经营团队外，收购后发行人向康友医疗推荐了的总经理隆龙、副总经理吕玥桥、财务经理蓝建容，并招聘了副总经理钦湘等，公司各部门在新老经营管理团队的共同带领下快速发展，不存在公司生产经营依赖少数股东的情况。

康友医疗的主要核心技术均由康友医疗的研发团队自主研发而来，主要知识产权及医疗器械准入均由康友医疗直接持有，核心技术人员主要包括江荣华等，近年来保持稳定，不存在核心技术依赖少数股东的情况。

## **3、发行人暂无收购康友医疗全部股份的计划**

根据与发行人股东、主要经营管理层、康友医疗少数股东的访谈，发行人暂无收购康友医疗全部股权的计划。

### **（四）康友医疗最初为全民所有制企业，改制过程是否合法合规，是否存在国有资产流失的情形**

#### **1、1994年3月，南京康友微波能应用研究所成立**

1994年2月4日，南京市科学技术委员会、南京市计划委员会联合出具《关于同意成立南京康友微波能应用研究所的批复》（宁科[1994]15号），同意南京市农林局下属的中央农业广播学校南京分校成立全民所有制企业康友研究所，注册资本为5万元。房留琴担任康友研究所负责人。

1994年2月28日，南京市审计师事务所出具了《企业开业注册资金验资签证书》（宁审所验字第94/49号）。

1994年3月7日，康友研究所在南京市工商行政管理局登记成立。

#### **2、2001年5月，康友研究所改制为股份合作制企业**

2000年6月30日，康友研究所向南京市农林局提交《关于南京康友微波能应用研究所改制申请报告》，根据南京市人民政府宁政发（2000）94号《关于进一步支持工业改革发展的若干政策意见》的要求，申请将康友研究所有偿转让与房留琴。

2000年8月25日，南京市农林局批复同意上述申请。

2000年8月29日，南京市国有资产管理局核发《资产评估立项审批表》，同意康友研究所评估立项，评估范围为全部资产。

2000年9月26日，江苏天元会计师事务所出具天元评报字（2000）第34号《资产评估报告书》，以2000年6月30日为基准日并采用成本法进行评估，康友研究所经评估的净资产为48,462.29元。

2000年10月24日，南京市国有资产管理局出具《关于对南京康友微波能应用研究所资产评估项目审核意见的函》（宁国资评审字（2000）83号），批准同意天元评报字（2000）第34号《资产评估报告书》。

根据南京市劳动局、财政局、国有资产管理局、国土局，产权交易中心等综合部门制定的《关于贯彻市政府94号文做好产权制度改革中财政国资管理工作的具体实施意见》（宁国资企[2000]63号）的要求，国有企业改制协商定价的价格在评估并经有关部门确认的基础上可上下浮动10%。内部职工、外部法人和自然人以产权受让方式持股，一次性付款的经政府授权部门批准可下浮10%；持股额超过60%且一次性付款的可再下浮10%；持股额达100%且一次性付款的可再下浮10%。因此，康友研究所（全民所有制）本次产权转让价格较评估价最多可下浮40%。

根据《南京市行政事业单位国有资产管理办法》（宁国资产（1995）64号）第二十五条之规定：市属行政事业单位处置固定资产，单价在5万元以下的（含5万元）由主管局审批；单价在5万元以上的报市国有资产管理局同市财政局审批。

根据南京产权交易中心出具的《产权移交书》，房留琴于2000年3月6日支付了3.2万元的产权转让价款。

2000年11月28日，南京市农林局批准将康友研究所的全部100%产权以3.2万元的价格（较评估价格降低33.97%）出售给房留琴。

2001年1月22日，房留琴、姜蓉鑫（房留琴之女）、姜伍华（房留琴之夫）及其亲友等8名自然人签订《发起人（集资）协议》，约定共同出资设立康友研究所（股份合作制），注册资本为4.7万元。其中，房留琴、姜蓉鑫以康友研究所（全民所有制）作价3.2万元出资，其余自然人均以货币出资共1.5万元。

2001年3月2日，康友研究所（全民所有制）在南京产权交易中心完成产权交割。

2001年3月12日，江苏鼎信会计师事务所出具《验资报告》（苏鼎验(2001)3-0209号）。经审验，截至2001年3月12日，康友研究所（股份合作制）已收到股东投入的4.7万元。其中，货币资金1.5万元，其他资产3.2万元。

2001年5月24日，康友研究所（股份合作制）在南京市工商行政管理局办理完成工商登记手续，并领取新的《企业法人营业执照》。

2018年9月26日，南京市农业委员会出具《关于确认南京康友医疗科技有限公司历史沿革中有关事项合规性的函复》（宁农函[2018]10号），确认“南京康友微波能应用研究所改制履行了相关程序，并经主管部门批准，符合当时的有关规定。”

2019年1月4日，南京市人民政府国有资产监督管理委员会对“南京康友医疗科技有限公司前身康友研究所由全民所有制改为股份合作制的改制事项履行了相关程序，并经主管部门批准，符合当时改制规定，不存在产权纠纷或潜在争议”予以确认。

综上，康友医疗由全民所有制企业改制为股份合作制企业的过程，系依据改制当时现行有效的法律法规规定，履行了资产评估程序，资产评估事项取得了国资监管部门的核准，改制事项取得了主管部门的批准，并经南京市人民政府国有资产监督管理委员会确认。据此，本所律师认为，康友医疗本次改制合法合规，不存在国有资产流失的情形。

五、《问询函》第一部分“关于发行人股权结构、董监高等基本情况”第 6 项

招股说明书披露，发行人持有江苏康宏 35%的股份，江苏康宏是发行人第一大供应商，报告期内存在较大的关联交易。发行人另持有纽诺精微 40.00% 股权。请发行人结合上述公司的业务情况、业绩规模、与发行人之间的交易情况等，补充披露上述公司在发行人业务体系中的作用、对发行人业务的影响情况，结合目前资产、人员、业务等方面说明上述公司的经营情况及未来规划。

请发行人说明控股子公司和参股公司的其他股东情况，是否与发行人控股股东、董监高、其他核心人员及主要客户和供应商之间存在关联关系或业务往来。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

（一）请发行人结合上述公司的业务情况、业绩规模、与发行人之间的交易情况等，补充披露上述公司在发行人业务体系中的作用、对发行人业务的影响情况，结合目前资产、人员、业务等方面说明上述公司的经营情况及未来规划

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人控股、参股子公司基本情况”之“（二）参股公司”中补充披露了江苏康宏、纽诺精微在发行人业务体系中的作用、对发行人业务的影响情况，结合目前资产、人员、业务等方面说明上述公司的经营情况及未来规划。

（二）请发行人说明控股子公司和参股公司的其他股东情况，是否与发行人控股股东、董监高、其他核心人员及主要客户和供应商之间存在关联关系或业务往来

1、发行人控股子公司康友医疗

根据康友医疗提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，康友医疗股权结构如下：

序号	股东名称	持股比例
1	南京微创医学科技股份有限公司	51.00%
2	姜伍华	28.00%
3	房留琴	21.00%
合计		100.00%

康友医疗其他股东情况如下：

房留琴，女，中国国籍，身份证号码为 3201021949\*\*\*\*\*，住所为南京市玄武区锁金一村\*\*\*\*，目前担任康友医疗董事长。

姜伍华，男，中国国籍，身份证号码为 3201021949\*\*\*\*\*，住所为南京市玄武区锁金一村\*\*\*\*，系房留琴配偶，目前已退休。

## 2、发行人参股公司江苏康宏

根据江苏康宏提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，江苏康宏股权结构如下：

序号	股东名称	持股比例
1	南京微创医学科技股份有限公司	35.00%
2	江苏华强光电科技有限公司	65.00%
合计		100.00%

截至本补充法律意见书出具之日，江苏华强光电科技有限公司基本情况如下：

公司名称	江苏华强光电科技有限公司
统一社会信用代码	913201165628948947
注册资本	900 万元
公司类型	有限责任公司
成立日期	2010 年 12 月 14 日
住所	南京市江北新区中山科技园博富路 9 号
经营范围	光学产品、电子产品销售、技术咨询及技术服务;节能照明器材研发、生产、销售;照明工程、园林绿化工程施工;电子设备、仪器仪表、电光源、灯具、家具、建材、装饰材料、金属材料、金属制品、塑料制品、汽车配件销售;房屋租赁;物业管理;保洁服务;房屋

	修缮。(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)
<b>股权结构</b>	刘义鹏持股 50%，刘超娟持股 50%

江苏华强光电科技有限公司股东情况如下：

刘义鹏，男，中国国籍，身份证号为 3201021995\*\*\*\*\*，住所为南京市栖霞区文宗路\*\*\*\*\*，目前担任江苏华强光电科技有限公司监事。

刘超娟，女，中国国籍，身份证号为 3201131979\*\*\*\*\*，住所为南京市栖霞区芦杆圩\*\*\*\*\*，目前担任江苏华强光电科技有限公司执行董事。

### 3、发行人参股公司纽诺精微

根据纽诺精微提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，纽诺精微股权结构如下：

序号	股东名称	持股比例
1	吕著海	53.25%
2	吕文奇	6.75%
3	南京微创医学科技股份有限公司	40.00%
	合计	100.00%

纽诺精微其他股东情况如下：

吕著海，男，中国国籍，身份证号为 3201061967\*\*\*\*\*，住所为南京市鼓楼区宁工新寓\*\*\*\*\*，目前担任南京脑科医院神经外科主任医师。

吕文奇，男，中国国籍，身份证号为 3208311994\*\*\*\*\*，住所为南京市鼓楼区宁工新寓\*\*\*\*\*，系吕著海之子。目前任纽诺精微研发部助理。

房留琴、姜伍华、江苏华强光电科技有限公司、刘义鹏、刘超娟、吕著海、吕文奇与发行人控股股东、董监高、其他核心人员及主要客户和供应商之间不存在关联关系或业务往来。

经核查，本所律师认为，刘义鹏、刘超娟通过江苏华强光电科技有限公司控制的江苏康宏系发行人主要供应商，除此之外，发行人控股子公司和参股公

司的其他股东与发行人主要股东、董监高、其他核心人员及主要客户和供应商之间不存在关联关系或业务往来。

## 六、《问询函》第一部分“关于发行人股权结构、董监高等基本情况”第 7 项

发行人的独立董事在高校任教，且部分独立董事担任或曾担任一定职务。

请发行人说明：（1）发行人董事、监事及高管人员是否符合《公司法》、《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》、中组部《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》和中共教育部党组《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》、教育部办公厅《关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定；（2）结合部分董事及独立董事任职较多的情况，说明是否有足够精力履行职责，是否勤勉尽责地履行了董事及独立董事的职责。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

（一）发行人董事、监事及高管人员是否符合《公司法》、《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》、中组部《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》和中共教育部党组《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》、教育部办公厅《关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定

本所律师核查了董事、监事、高级管理人员调查问卷、个人征信报告、无犯罪记录证明，并检索了中国证监会、上海证券交易所、深圳证券交易所、全国中小企业股份转让系统官方网站，中国裁判文书网以及最高人民法院关于全国法院被执行人信息查询平台，除发行人独立董事刘俊、戚啸艳、楼佩煌外，

发行人其余董事、监事、高级管理人员报告期内均未在高校任职。对于在高校担任职务的独立董事，本所律师登录了独立董事在职院校官方网站检索职务信息，并取得了部分独立董事在职院校的工作证明文件。其曾任及现任职务情况如下：

独立董事	曾任		现任	
	职务	离职时间	职务	党政领导干部
刘俊	南京师范大学法学院副院长	2016年4月	南京师范大学法学院教授	否
戚啸艳	—	—	东南大学经济管理学院会计学教授	否
			东南大学成贤学院经济管理学院院长	否
楼佩煌	—	—	南京航空航天大学教授	否
			南京航空航天大学苏州研究院院长	否

经核查，本所律师认为，发行人董事、监事和高级管理人员不存在现任公务员职务、现役军人、政府机关和国有企业及直属高校党员领导干部等情形，不存在违反《公司法》、《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》、中组部《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》和中共教育部党组《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》、教育部办公厅《关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定。

**（二）结合部分董事及独立董事任职较多的情况，说明是否有足够精力履行职责，是否勤勉尽责地履行了董事及独立董事的职责**

发行人董事中隆晓辉、张财广、刘俊、戚啸艳、楼佩煌兼职较多。

发行人独立董事刘俊除在南京师范大学法学院任职外，在另外 4 家公司担任独立董事。发行人独立董事戚啸艳除在东南大学任职外，在另外 4 家上市公司担任独立董事；发行人独立董事楼佩煌除在南京航空航天大学及两个研究中心任职外，在另外 3 家上市公司担任独立董事。

报告期内，兼职较多的董事参加发行人股东大会、董事会的情况如下：

年份	董事	董事会					股东大会				
		现场会议次数	参会次数		通讯会议次数	参会次数	现场会议次数	参会次数		通讯会议次数	参会次数
			现场	电话				现场	电话		
2016年	隆晓辉	7	7	0	0	0	7	7	0	0	0
	张财广	7	7	0	0	0	7	7	0	0	0
2017年	隆晓辉	8	8	0	0	0	5	5	0	0	0
	张财广	8	8	0	0	0	5	5	0	0	0
	刘俊	8	8	0	0	0	5	5	0	0	0
	戚啸艳	5	5	0	0	0	3	3	0	0	0
	楼佩煌	3	3	0	0	0	1	1	0	0	0
2018年	隆晓辉	3	3	0	7	7	1	1	0	3	3
	张财广	3	2	1	7	7	1	1	0	3	3
	刘俊	3	2	1	7	7	1	1	0	3	3
	戚啸艳	3	2	1	7	7	1	1	0	3	3
	楼佩煌	3	2	1	7	7	1	1	0	3	3

注：独立董事需参加的会议次数自聘任起算

据此，本所律师认为，发行人任职较多的董事，在报告期内均尽职履职，参加了全部董事会，列席股东大会，勤勉尽责地履行了董事或独立董事职责。

## 七、《问询函》第一部分“关于发行人股权结构、董监高等基本情况”第 8 项

请发行人补充披露公司管理层及员工薪酬制度、各级别、各类岗位员工收入水平、大致范围及与当地平均工资水平比较情况，公司未来薪酬制度及水平变化趋势。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

## （一）公司管理层及员工薪酬制度

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人员工及社会保障情况”之“（三）发行人员工薪酬情况”中披露了发行人的员工薪酬制度：

### “1、发行人管理层及员工薪酬制度

为了提升薪酬体系的内部公平性和激励性，充分调动管理层及员工积极性和主动性，促进企业可持续发展，实现企业与管理层及员工双赢，保持对人才的吸引力，本公司制定了“基本工资+绩效工资/技能工资/计件工资+年度奖金+超额奖金”的薪酬结构。其中，基本工资由公司全体人员享受；绩效工资由管理人员享受，技能工资由技术工人享受，计件工资由车间员工享受；年度奖金根据公司营业增长比例及员工工作绩效考核的标准按如下原则发放：（1）年度奖金以员工月基本工资为基数，以绩效考核为核发依据；（2）公司每年根据员工的年度业绩考核和公司年度经营状况来确定员工薪酬调整幅度，每位员工均有机会获得；超额奖金依据年度经营目标超额完成情况按比例进行提取，并按相关高管人员贡献度进行分配。”

## （二）各级别、各岗位员工收入水平

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人员工及社会保障情况”之“（三）发行人员工薪酬情况”中补充披露：

### “2、各级别、各岗位员工收入水平

#### （1）各级别员工收入水平、大致范围

报告期各期间，本公司境内各级别员工收入范围及平均收入水平如下：

单位：元/月

级别	2018年		2017年		2016年	
	收入大致范围	平均薪资	收入大致范围	平均薪资	收入大致范围	平均薪资
总监及以上	21,000~385,000	79,179.43	23,500~415,000	82,670.27	16,440~130,300	49,898.10
经理级别	10,000~80,000	24,901.52	9,700~50,000	21,344.90	8,700~55,000	17,745.35
主管级别	6,500~54,000	13,312.00	5,200~64,500	13,948.14	4,200~47,000	12,726.29
专员级别	3,300~34,000	6,836.64	3,000~24,800	6,153.85	1,800~13,500	5,126.96

普通员工	2,100~15,000	6,510.10	1,900~14,600	5,499.12	1,800~10,600	4,442.59
------	--------------	----------	--------------	----------	--------------	----------

(2) 各岗位员工收入水平如下:

报告期各期间, 本公司境内各岗位员工收入范围及平均收入水平如下:

单位: 元/月

岗位	2018年		2017年		2016年	
	收入大致范围	平均薪资	收入大致范围	平均薪资	收入大致范围	平均薪资
生产	2,100~36,800	6,848.33	1,900~32,800	5,796.47	1,800~16,500	4,556.33
销售	4,400~99,500	17,729.99	4,200~93,800	17,146.08	3,800~57,800	15,476.65
财务	5,300~37,300	11,446.14	4,200~28,000	8,736.24	3,300~18,000	6,992.83
研发	5230~79,600	13,437.63	4,800~53,500	12,871.99	4,500~41,000	11,643.31
管理	3,300~385,000	12,208.61	3,000~415,000	13,141.23	3,000~130,000	9,363.44

(3) 公司员工平均工资水平与当地平均工资水平对比情况如下表所示:

报告期各期间, 本公司境内员工平均工资水平与当地平均工资水平对比情况如下:

单位: 元/年

项目	2018年度	2017年度	2016年度
公司境内员工人均薪酬	121,182.09	113,018.08	87,395.05
南京市城镇居民人均可支配收入	59,308	54,538	49,997

注: 1、公司人均薪酬=年度工资总额/年度平均员工人数, 下同。2、南京市城镇居民人均可支配收入数据来源于南京市统计局发布的《国民经济和社会发展统计公报》

报告期各期间, MTU 员工平均工资水平与当地平均工资水平对比情况如下:

单位: 美元/年

项目	2018年度	2017年度	2016年度
MTU 人均薪酬	109,292.49	128,294.63	127,822
MTU 所在地工资水平	46,072	44,694	43,277

注: MTU 所在地工资水平系美国员工收入中位数的年化收入, 数据来源于美国劳工部

2018年, MTE 员工平均工资水平与当地平均工资水平对比情况如下:

单位: 欧元/年

项目	2018 年度
MTE 人均薪酬	69,992.28
MTE 所在地平均工资水平	38,508

注：1、MTE 系发行人于 2018 年 1 月完成收购并纳入合并报表范围，故只对比了 2018 年度。2、MTE 所在地工资水平系德国员工收入中位数的年化收入，数据来源于德国联邦劳动局。报告期内，公司年度人均薪酬总体保持逐年上涨的趋势，且均高于当地人均收入，能够为公司吸引优秀人才、激发员工积极性，保障公司产品竞争力。”

### （三）发行人未来薪酬水平变化趋势

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人员工及社会保障情况”之“（三）发行人员工薪酬情况”中披露了发行人未来薪酬水平变化趋势：

#### “3、发行人未来薪酬水平变化趋势

本公司拥有健全的薪酬体系，且人均薪酬高于当地人均可支配收入，且保持持续增长趋势。除了薪酬体系以外，公司为员工制定了包含通讯费、午餐费、交通费、定期体检、休假等项目的福利制度。

未来，在保持现有薪酬水平的基础上本公司将参考各地社会平均工资并考虑公司生产经营效益及物价变化情况，适时适度地调整员工薪酬水平，保持员工薪酬水平持续上涨趋势。”

## 八、《问询函》第一部分“关于发行人股权结构、董监高等基本情况”第 9 项

请发行人说明报告期内发行人是否因违法违规受到行政处罚或存在处罚风险，相关违法事项是否已经整改完毕，是否因涉嫌犯罪被立案侦查，是否存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。微创咨询、隆晓辉、冷德嵘是否存在刑事犯罪，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。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

## 1、发行人近三年违法违规情况的说明

### （1）发行人社保缴纳

2016年8月16日，南京市社会保险管理中心对发行人出具《南京市社会保险稽核整改意见书》（宁社险管稽整字[2016]268号），因发行人2015年7月至2016年6月少报缴费基数584.01万元，需补缴相应社会保险费用。原因主要系发行人未将向员工发放的福利费用计入缴费基数所致。2016年9月18日，发行人补缴了该项社保费用175.01万元，相关事项已整改完毕。

2019年2月25日，南京高新区社会保障中心出具《证明》，确认发行人于2016年1月至2018年12月期间，不存在因违反劳动保障法律、法规而被处罚的情形。

### （2）康友医疗环保事项

2014年10月，康友医疗住所变更至南京市栖霞区和燕路371号东南大学国家大学科技园研发楼，在未办理环评手续的情况下进行生产。

2016年11月，康友医疗向南京市栖霞区环保局提交《南京康友医疗科技有限公司申请生产场地环境影响的评估报告》，申请环保主管部门对生产场地进行环境评估，补充办理环境影响评价手续。栖霞区环保局书面回复称，“东南大学科技园功能定位不包括生产企业，故该项目不符合产业政策，不予受理”。康友医疗于2017年1月将生产场所迁至南京市高新区高科三路10号楼4楼、5楼，并向南京市高新区环保局提交环评申请。

2017年1月20日，南京高新技术产业开发区管理委员会出具《企业投资项目备案通知书》（宁高管内备字[2017]11号），同意南京康友微波医疗器械项目备案，建设地点为南京高新技术产业开发区高科三路10号，总投资约400万元。

2017年2月23日，南京市环境保护局出具《关于南京康友医疗科技有限公司南京康友微波医疗器械项目环境影响报告表的批复》（宁高管环表复[2017]17号），同意南京康友微波医疗器械项目建设。

经本所律师核查，南京市栖霞区环保局未对康友医疗前述行为予以行政处罚。2018年5月28日，南京市栖霞区环保局出具《通知》确认：“鉴于康友医疗已按照违法违规建设项目清理的相关要求搬出我局管辖范围，且在新项目所在地办理了环保手续，我局不再对康友医疗医用高频仪器生产项目进行环保审批或处罚”。

除上述事项外，报告期内，发行人不存在重大违法违规行为，不存在因违反相关法律法规而受到相关主管机关处罚的情形，不存在因涉嫌犯罪被立案侦查的情况，不存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情况。

2、经核查，微创咨询、隆晓辉、冷德嵘不存在刑事犯罪，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。

## 九、《问询函》第二部分“关于发行人核心技术”第10项

招股说明书披露公司早年在为美国医疗器械公司客户提供OEM服务，并逐步发展自有品牌产品。2018年11月，波士顿科学同时在美国和德国两地针对发行人的SureClip（止血夹）系列产品发起了专利诉讼，报告期内发行人销售占比最大的产品为止血及闭合类产品，最近一年销售占比达到42%。

请发行人充分披露：（1）发行人核心技术如果涉及纠纷，分析各年核心技术涉及的产品收入金额以及占比情况，纠纷是否对发行人生产经营产生重大不利影响，发行人以持续经营假设作为报表编制基础是否恰当；（2）结合境内外可比公司相同或相似产品，按照发行人具体产品型号，列表对比发行人产品和可比公司产品在技术应用、生产工艺、应用场景、检测部位、操作友好度、核心部件自制度等方面的差异，分析并披露发行人主要产品目前的技术同境内外先进产品的具体差距表现在哪些方面；（3）核心技术产品在境内外细

分行业的市场占有率情况。

请发行人说明：（1）截至目前涉及的专利诉讼的进展情况及预计结案时间；（2）波士顿科学提请赔偿金额的依据和理由，发行人目前作出的不存在侵犯相关专利权的理由、依据是否充分；（3）涉诉产品是否属于发行人核心产品，上述专利诉讼是否存在进一步扩展到德国、美国以外区域，扩展到发行人其他产品的风险，是否对发行人生产经营形成重大不利影响；（4）发行人涉诉产品的技术来源，是否由发行人自主研发，是否存在技术授权、合作研发等情形；波士顿科学是否曾为发行人 OEM 客户，发行人高级管理人员是否曾在波士顿科学任职，是否存在将职务发明投入发行人的情形；（5）波士顿科学涉诉专利到期后是否仍存在其他替代性专利保护，发行人升级换代的止血夹产品是否仍可能面临专利诉讼；（6）发行人报告期内与涉诉专利有关产品的生产、销售及目前存货及订单情况，相关统计口径是否客观、谨慎；（7）发行人提出对专利权的无效宣告请求，宣告上述专利权无效的可能性。发行人涉诉期间仍可继续销售的披露是否客观、谨慎。预计涉案价值为 200 万欧元的来源，是否准确；（8）发行人股东微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰、Green Paper 承诺承担的诉讼赔偿责任的范围，内部分摊机制，股东分红及承诺额外锁定股份仍不足以赔偿时的处理方式；（9）发行人早年为美国客户代工的经历，包括具体代工的品种、产品型号、客户名称、销售规模、主要代工服务的时间期间等，代工及自产业务是否存在较长时间的重叠，代工的其他客户中是否存在类似纠纷或潜在纠纷；（10）分析发行人在自有品牌建立、产品销售、规模扩大的过程中，是否使用了原有服务客户的专利，是否涉及专利侵权以及纠纷，相关诉讼是否会产生巨额赔款，发行人是否合理计提了预计负债，已经计提金额对收入及利润的影响情况。请保荐机构、发行人律师核查以上涉及合法合规的内容并发表意见。请申报会计师重点核查发行人相关诉讼是否计提了预计负债，预计赔偿金额对发行人财务数据的影响，涉诉产品销售收入和利润对生产经营的影响，并就发行人以持续经营假设作为报表编制基础是否恰当发表意见。

答复：

(一) 发行人核心技术如果涉及纠纷，分析各年核心技术涉及的产品收入金额以及占比情况，纠纷是否对发行人生产经营产生重大不利影响

### 1、发行人的核心技术及其应用产品所涉收入及占比

发行人已在招股说明书中披露核心技术涉及的产品收入金额以及占比情况。

### 2、发行人涉及纠纷的核心技术及其应用产品所涉收入及占比

发行人已在招股说明书中披露涉及纠纷的核心技术及其应用产品所涉收入及占比。

### 3、纠纷是否对发行人生产经营产生重大不利影响

美国当地时间 2018 年 11 月 26 日，BSC、BSSI 以发行人、MTU、HENRYSCHEIN INC.侵犯专利权为由向美国法院提起诉讼；德国当地时间 2018 年 11 月 20 日，BSL 以 MTE、SIHC 侵犯专利权为由向德国法院提起诉讼。

#### 3.1 发行人不侵犯 BSC、BSL 等的专利权

##### (1) 德国专利律师认为，MTE 不侵犯 BSL 的专利权

接受发行人委托，发行人欧洲诉讼案件代理人 Paul & Albrecht 律师事务所为德国诉讼案件出具了法律意见书。Paul & Albrecht 律师事务所系德国埃森地方法院合伙登记的诺伊斯（Neuss）专利律师事务所，签字律师 Ralf Albrecht 自 1993 年被接纳为该专利律师事务所的专利律师。

Paul & Albrecht 认为，基于被告就德国被控产品结构等相关信息可确定德国被控产品没有实施所涉专利的所涉权利要求的一项或多项限制，被告对诉状中提出的全部索赔都有不侵权的合理辩护基础。

##### (2) 美国执业律师认为，发行人、MTU 不侵犯 BSC、BSSI 的专利权

接受发行人委托，美国纽约州执业律师 Ching-Cheng Hou（执业证号：4856555），为美国诉讼案出具了法律意见书。Ching-Cheng Hou 系宾夕法尼亚大学法律硕士，北京大学法学院博士（知识产权专业）。

Ching-Cheng Hou 认为，美国法院对于专利侵权案件是否构成专利侵害，主要依据全面覆盖原则与等同原则来做判断。针对本案美国被控产品与 BSC 及 BSSI 持有的 9,980,725（经内镜拉杆部件释放夹子）专利、7,094,245（经内镜夹闭止血的器械和方法）专利与 8,974,371（经内镜拉杆部件释放夹子）专利进行技术特征比对，两者所呈现的技术特征并不相同，因此不满足全面覆盖原则的要件，客观上判断认为不构成侵权。因此此时需要进一步判断本案是否有等同原则的适用。比对美国被控产品与 BSC 及 BSSI 主张侵权的专利，除技术特征不相同外，其所进行的实质功能或所达到的实质最终结果也不相同，因此本案应无等同原则的适用。Ching-Cheng Hou 认为，因为发行人的产品并不符合全面覆盖原则，也没有等同原则的适用，因此发行人的美国被控产品并不侵犯 BSC 及 BSSI 的专利，本案发行人胜诉的机率约 70%。

（3）知识产权专家、技术专家与临床专家认为，发行人“止血夹（Sureclip）”产品不存在侵权行为

根据北京君策知识产权发展中心出具的《止血夹专利案法律论证意见书》，原国家知识产权局条法司司长尹新天、中国人民大学知识产权学院院长暨中国知识产权法学研究会会长刘春田、中国知识产权法学研究会副会长李顺德、中国工程院院士暨海军军医大学附属长海医院消化内科主任李兆申、中华医学会消化内镜分会候任主任委员暨解放军总医院消化科主任令狐恩强、东南大学机械工程学院院长倪中华、清华大学摩擦学国家重点实验室副主任田煜等专家认为：发行人“止血夹（Sureclip）”产品无论是设计理念、技术原理、产品结构还是临床应用上，都具有新颖性和创造性，并不存在抄袭、剽窃和恶意侵权行为。“止血夹（Sureclip）”与波士顿科学专利以及波士顿科学止血夹存在实质性的差异，对法院最终判定不构成侵权结论持乐观态度。

（4）国际私法专家认为，BSC 等在中国法院起诉发行人的可能性微乎其微

国际私法领域专家、清华大学法学院李旺教授、知识产权领域专家、清华大学知识产权中心主任崔国斌副教授共同认为：实践中，外国专利权人在中国法院起诉中国公司在外国市场上侵犯专利权的案件非常罕见。权利人来中国法院起诉，并不意味着中国法院就一定会判决专利侵权成立。相反，专利权是否

有效，专利权利要求是否覆盖了被告的制造和销售行为，是一个复杂的法律判断。权利人要取得最终的胜诉，要经过复杂的司法过程，有很大的不确定性。综合分析，本案中外国专利权人在中国法院起诉南京公司（指发行人）的可能性应该微乎其微。

### （5）知识产权服务机构针对止血夹（Sureclip）产品检索未发现高侵权风险专利

根据北京超成律师事务所出具的《防侵权检索报告》（案号：PD19014337），针对发行人“止血夹（Sureclip）”产品，查询了波士顿科学在欧洲的高相关专利，并查询其技术内容和法律状态，经过检索及侵权对比分析后认为，除涉诉专利 EP3023061B1、EP1328199B1 外，得到 15 件有效或在审的相关专利，其中包括了上述两件涉诉专利的全部欧洲同族专利，未发现高侵权风险专利；《防侵权检索报告》（案号：PD19014811），针对发行人“止血夹（Sureclip）”产品，查询了波士顿科学在美国的高相关专利，并查询其技术内容和法律状态，经过检索及侵权对比分析后认为，除涉诉专利 US7094245B2、US8974371B2、US9980725B2 外，得到 27 件有效或在审的相关专利，其中包括了上述三件涉诉专利的全部美国同族专利，未发现高侵权风险专利。

## 3.2 发行人的升级替代产品

### （1）上市计划

发行人的替代止血夹（Sureclip）的升级产品 Sentinel 止血夹在境外主要销售区域美国、欧洲、加拿大等国家和地区的上市计划如下表所示，基本将于 2020 年上半年度在境外主要销售区域替代现有涉诉产品。

新设计	欧洲	美国			日本	加拿大	澳大利亚
预计设计冻结时间	2019/6/30						
预计内部验证时间（月）	2	2.5	3.5	4.5	4.5	4.5	4.5
预计外部注册/登记时间（月份）	0	5	5	5	8	7	4
预计获得证书时间	2019/8/31	2020/1/31	2020/2/29	2020/3/31	2020/6/30	2020/5/31	2020/2/29

## (2) 申请专利保护

2019年4月18日，Paul & Albrecht 已就升级替代产品向欧洲专利局提交专利申请文件，预计将在 20-24 个月内获得授权。

### 3.3 发行人替代产品不侵犯 BSC 等的专利权

针对发行人“升级版止血夹”产品（Sentinel 止血夹），北京超成律师事务所出具了以下《防侵权检索报告》：

(1) 案号 PD19014812 报告：针对发行人“升级版止血夹”产品，其查询了波士顿科学在欧洲的高相关专利，并查询其技术内容和法律状态，经过检索及侵权对比分析后，得到 17 件有效或在审的相关专利，其中包括在欧洲涉诉专利 EP3023061B1、EP1328199B1 及其全部欧洲同族专利，未发现高侵权风险专利。

(2) 案号 PD PD19014813 报告，针对发行人“升级版止血夹”产品，其查询了波士顿科学在美国的高相关专利，并查询其技术内容和法律状态，经过检索及侵权对比分析后，得到 30 件有效或在审的相关专利，其中包括了在美国涉诉专利 US7094245B2、US8974371B2、US9980725B2 及其全部美国同族专利，未发现高侵权风险专利。

鉴于德国、美国的知识产权专业律师出具的法律意见书认为，发行人现有涉诉产品不侵犯原告在德国、美国的知识产权；中国知识产权领域、机械领域、医学领域专家认为，发行人现有涉诉产品与被告存在实质性的差异，对法院最终判定不构成侵权结论持乐观判断；中国国际私法领域专家认为，外国专利权人在中国法院起诉发行人的可能性微乎其微；知识产权服务机构针对止血夹（Sureclip）产品在欧洲、美国检索未发现高侵权风险。发行人已经推出升级替代产品并计划于 2020 年上半年前替代现有涉诉产品，该升级替代产品已经申请专利保护，经知识产权服务机构查询相关技术内容和法律状态，未发现高侵权风险专利。诉讼案件审理期间，发行人的原产品或升级替代产品可以继续正常销售，且发行人主要股东已经承诺承担发行人因此而可能承担的赔偿责任，因此本所律师认为，美国与德国诉讼案件不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

(二) 结合境内外可比公司相同或相似产品，按照发行人具体产品型号，列表对比发行人产品和可比公司产品在技术应用、生产工艺、应用场景、检测部位、操作友好度、核心部件自制度等方面的差异，分析并披露发行人主要产品目前的技术同境内外先进产品的具体差距表现在哪些方面

发行人已在招股说明书中分析并披露发行人主要产品目前的技术同境内外先进产品的具体差距。

### (三) 核心技术产品在境内外细分行业的市场占有率情况

根据 BSC 于美国消化疾病周 (DDW2018) 公开发布的数据，发行人的主要核心技术产品在境内外细分市场占有率情况如下：

2018 年全球消化道止血产品的市场规模约为 6 亿美元（约 40.2 亿元人民币，汇率按 6.7 元人民币/美元计），公司止血及闭合类产品约占全球市场规模的 9.59%。

2018 年全球消化道癌症器械产品的市场规模约为 14 亿美元（约 93.8 亿元人民币，汇率按 6.7 元人民币/美元计），公司治疗消化道癌症的 EMR/ESD 产品和扩张类产品约占全球市场规模的 1.97%。

2018 年全球胆胰器械产品的市场规模约为 14 亿美元（约 93.8 亿元人民币，汇率按 6.7 元人民币/美元计），公司用于胆胰疾病的 ERCP 产品约占全球市场规模的 0.56%。

### (四) 请发行人说明

#### 1、截至目前涉及的专利诉讼的进展情况及预计结案时间

##### (1) 美国诉讼案件的进展情况及预计结案时间

美国当地时间 2018 年 11 月 26 日，BSC、BSSI 以发行人、MTU、HENRY SCHEIN INC. 侵犯专利权为由向美国法院提起诉讼，Orrick, H&S 代表发行人及 MTU、HENRY SCHEIN INC. 于 2019 年 3 月 13 日向美国法院递交动议，请法院驳回原告的起诉状。2019 年 3 月 27 日，波士顿科学代理律所向法院提交了《反对被告关于驳回原告诉讼请求的申请答辩状》。针对原告的答复，Orrick 于 2019

年 4 月 3 日提交了对应的《辩护意见》，波士顿科学代理律所随即于 4 月 4 日向法院提出申请口头辩论的请求。目前法院尚未通知是否同意口头辩论，也还未就被告提出的驳回原告起诉的动议做出判决。

按照美国联邦民事诉讼程序，美国法院将适时举行一次初步排期会议，并发布排期命令，确定将来的时间安排。目前诉讼还没有进一步的发展，美国法院尚无关于审判日期或其他截止日期的进一步指示。

预估本案一审美国法院判决的时间可能在 2021 年 4 月左右。如发行人提出多方复审程序，判决时间可能迟延到 2022 年 12 月。如果美国专利局就多方复审程序的判决对发行人不利，发行人可以提起上诉，上诉程序一般持续 12 个月或以上。如美国法院的法官继续暂停地区法院诉讼，那么预估庭审时间会被延期到 2023 年 12 月或以后。

## (2) 德国诉讼案件的进展情况及预计结案时间

德国当地时间 2018 年 11 月 20 日，BSL 以 MTE、SIHC 侵犯专利权为由向德国法院提起诉讼。德国法院已将该诉讼分案处理，以便对两项被控专利分案裁决。根据德国法院已确定的时间表，被告应在 2019 年 3 月 29 日前提出答辩，经申请并获得法院批准延期后，被告已经按时在 2019 年 4 月 12 日递交了答辩状，原告应在 2019 年 6 月 28 日前提交答辩，被告应于 2019 年 9 月 27 日之前提交二次答辩，口头审理程序将于 2019 年 12 月 12 日进行，预计将于 2020 年 1-2 月收到一审书面决定。如果被告收到一审书面决定后申请上诉，预计将于 2021 年 4 月收到二审书面决定。

## 2、波士顿科学提请赔偿金额的依据和理由，发行人目前作出的不存在侵犯相关专利权的理由、依据是否充分

### (1) 波士顿科学提请赔偿金额的依据和理由

根据美国诉讼案起诉书，BSC 未在起诉书中提出明确的赔偿金额。

根据德国诉讼案起诉书，原告在其起诉状的第 46 页第 1 段里说明，因为其还没有获得相关证据，所以还无法计算具体的赔偿金数额。但是，原告在其起诉状最后一段里使用每个专利 100 万欧元作为争议的标的价值计算了需要付给

法院的诉讼费用，这也和原告对执行一审判决保证金的估值（每个专利共 100 万欧元）相对应。这说明原告对诉讼标的的初步判断是每个专利 100 万欧元，两个专利共 200 万欧元。

(2) 发行人目前作出的不存在侵犯相关专利权的理由、依据是否充分

1) 欧洲诉讼案涉诉专利的权利主张

欧洲诉讼案涉案专利 EP1328199B1 与 EP3023061B1 为同族专利，权利主张一致，主要保护范围为：夹子、易断连接件、刚性护套、手柄、控制线。具体权利主张如下：

序号	权利
1	一个夹子，该夹子包含至少两个夹腿；
2	一个易断连接件，用于将控制线连接到夹子上，并适于被控制线施加的第一预定拉力断开；
3	当控制线连接到夹子时，控制线可双向操作以打开至少两个夹腿并关闭至少两个夹腿；
4	一个轴向刚性护套将控制丝包围其中，该护套能够传递与控制线的第二力相反的第一力；
5	一个连接到轴向刚性护套管上的手柄
6	一个连接到控制线上的触发器，控制线设置为可通过控制线来打开至少两个夹腿，来关闭至少两个夹腿，并将控制线从夹子上脱离开
7	当易断的连接被断开，控制丝就会从夹子上脱离

2) 美国诉讼案涉诉专利的权利主张

美国诉讼案涉案三个专利中 US7094245 与上述欧洲涉案的两个专利为同族专利，权利要求一致。另外二个涉案专利 US9980725、US8974371 为同族专利，权利主张一致，主要保护范围为：柔性护套、胶囊、夹子组件、可分离轭、控制构件，具体权利主张如下：

序号	权利
1	从近端延伸的柔性护套，所述柔性护套在操作构型中延伸到活体中以待被夹持的组织的目标部分

2	胶囊，其包括近端和远端
3	夹子组件，所述夹子组件设置在所述胶囊中并且构造成可在闭合构造和闭合构造之间可操作地移动，在所述闭合构造中，所述夹子组件的第一臂和第二臂被朝向彼此拉动
4	以及其中所述第一臂和第二臂彼此分离以接收靶组织之间
5	以及控制构件，所述控制构件的远端经由可分离辄可释放地联接至所述夹子组件，以将传递至所述夹子组件的力传递至所述夹子组件，以将所述夹子组件在所述闭合构型和展开构型之间移动
6	其中所述可分离辄包括第一和第二辄臂，所述第一和第二辄臂在所述夹子组件的相对侧从所述控制构件向远侧延伸，并且所述夹子组件包括在所述第一和第二辄臂之间延伸的连接构件，所述连接构件将所述辄连接到所述夹子组件，第二辄臂被构造成当受到控制构件的预定力时与连接构件分离以将控制构件与夹具组件分离

### 3) 发行人在欧洲及美国获授的同类专利的权利主张

发行人在欧洲及美国获授的同类专利有 EP3081174A1、US20160367258A1，其权利主张如下：

序号	权利
1	一种止血夹，包括夹持组件和夹子座，夹持组件包括夹子本体和钢丝扣，它们依次连接
2	固定铰链销设置在夹子底座的前端，夹子主体由两个夹臂组成，两个夹臂的尾端通过活动铰链销连接，两个夹紧中间各自夹紧臂上设有滑槽
3	固定铰链销穿过滑槽，两个夹臂沿滑槽往复运动使夹体可以开合
4	每个滑槽的尾端设有弯曲结构
5	当夹持臂移动以使固定铰链销位于弯曲结构中时，两个夹持臂位于锁定和闭合位置

### 4) 发行人认为不存在侵犯相关专利权的理由、依据

发行人已在问询回复意见中说明不存其在侵犯相关专利权的理由、依据，本所律师认为，发行人目前作出的不存在侵犯相关专利权的理由、依据充分。

**3、涉诉产品是否属于发行人核心产品，上述专利诉讼是否存在进一步扩展到德国、美国以外区域，扩展到发行人其他产品的风险，是否对发行人生产经营形成重大不利影响**

(1) 涉诉产品属于发行人核心产品

发行人涉诉产品是发行人 30 种核心技术产品中的一种产品的 4 个特定款型和规格。核心技术产品为止血夹/可旋转可重复开闭软组织夹，4 个特定款型和规格为 SureClip™、SureClip™ MINI、SureClip™ PLUS Hemostasis Clips、eco-sure clip“ROCC-D-26-230”。

(2) 上述专利诉讼是否存在进一步扩展到德国、美国以外区域的风险

BSC、BSSI 在美国起诉发行人等，认为发行人等侵犯了其编号分别为 9,980,725、7,094,245、8,974,371 的三项美国专利。

BSL 在德国起诉 MTE 等，认为 MTE 等侵犯了其编号分别为 EP1328199 和 EP3023061 的二项欧洲专利。

上述五项专利中，US7094245、EP1328199B1、EP3023061B1 为同族专利（以下简称“245 专利族”）、US8974371、US9980725 为同族专利（以下简称“725 专利族”）。

245 专利族在美国、欧洲、日本、澳大利亚、加拿大共有有效同族专利 14 项（含涉诉的 3 项专利），其中美国 7 项、欧洲 4 项、日本、澳大利亚、加拿大各 1 项。725 专利族在美国、欧洲、日本、澳大利亚、加拿大共有有效同族专利 12 项（含涉诉的 2 项专利），其中美国 8 项、欧洲、日本、澳大利亚、加拿大各 1 项。

因此，上述专利诉讼存在进一步扩展到日本、澳大利亚和加拿大的风险。

(3) 有涉诉风险产品在日本、澳大利亚和加拿大的销售情况

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
澳大利亚有涉诉风险产品营业收入及占公司主营业务收入比例	141.79	0.15%	149.53	0.23%	102.11	0.25%
加拿大有涉诉风险产品营业收入及占公司主营业务收入比例	623.00	0.68%	515.49	0.81%	176.68	0.43%
日本有涉诉风险产品营业收入及	283.63	0.31%	—	—	—	—

占公司主营业务收入比例						
合计	1,048.41	1.14%	665.02	1.04%	278.78	0.68%

综上，有涉诉风险产品在日本、澳大利亚和加拿大的销售量相对较小，且替代产品将于今明二年陆续在该等国家上市，因此不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

(4) 上述专利诉讼是否存在进一步扩展到发行人其他产品的风险

根据发行人提供的资料，245 专利族和 725 专利族均为机械结构设计类专利族，仅针对止血夹产品及其相关结构设计，除止血夹外，该等专利不涉及发行人其他产品，不存在进一步扩展到发行人其他产品的风险。

**4、发行人涉诉产品的技术来源，是否由发行人自主研发，是否存在技术授权、合作研发等情形；波士顿科学是否曾为发行人 OEM 客户，发行人高级管理人员是否曾在波士顿科学任职，是否存在将职务发明投入发行人的情形**

(1) 发行人涉诉产品的技术来源，是否由发行人自主研发

发行人已在问询回复意见中说明涉诉产品的技术来源，本所律师认为，发行人涉诉产品由发行人自主研发，不存在技术授权、合作研发等情形。

(2) 波士顿科学是否曾为发行人 OEM 客户

波士顿科学不曾是发行人的 OEM 客户，但发行人和涉诉产品无关的一个 ODM 客户 EndoChioce 被波士顿科学收购。2011 年，美国 EndoChoice 公司和发行人联系 ODM 业务。随后，发行人为其生产清洁刷、圈套器、注射针、口垫、异物网兜等产品，产品范围不包括止血夹。2016 年，EndoChoice 公司被波士顿科学收购，2018 年发行人对 Endochoice 销售收入为 413 万元，主要集中在上半年，2019 年已无收入。

(3) 发行人高级管理人员是否曾在波士顿科学任职，是否存在将职务发明投入发行人的情形

发行人董事、副总经理、MTU 总经理李常青曾于 2001 年至 2008 年在波士顿科学任职，任职期间曾担任过程工艺工程师、高级研发工程师及过程工艺部

经理，主要负责泌尿、放射介入及消化内镜相关产品及工艺的开发。李常青于2013年开始为南微医学服务，此时其从波士顿科学离职已超过5年。

李常青任职波士顿科学期间的职务发明如下表：

专利号	专利名称	主要内容	专利类型	专利权人
<u>EP2818122B1</u>	Biopsy forceps assemblies	活检钳	授权发明	BOSTON SCIENTIFIC LIMITED
<u>EP2120803B1</u>	Stent delivery system	塑料支架置入器	授权发明	BOSTON SCIENTIFIC LIMITED
<u>EP1883353B1</u>	Biopsy forceps assemblies	活检钳	授权发明	BOSTON SCIENTIFIC LIMITED
<u>US9078997</u>	Catheter assembly including coiled internal bolster	植入型导管	授权发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.
<u>US8672859</u>	Biopsy forceps assemblies	活检钳	授权发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.
<u>US8317726</u>	Biopsy forceps assemblies	活检钳	授权发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.
<u>US8192419</u>	Catheter assembly including internal bolster	植入型导管	授权发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.
<u>US8043261</u>	Method for percutaneously implanting a medical catheter and medical catheter implanting assembly	体外导管植入方法	授权发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.
<u>US7950869</u>	Tube connection joint and method of forming same	导管的连接方式	授权发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.
<u>US7762960</u>	Biopsy forceps assemblies	活检钳	授权发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.
<u>US7507230</u>	Medical catheter assembly including multi-piece connector	通过多个连接件来连接医疗导管	授权发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.

李常青在波士顿科学的上述职务发明主要涉及活检钳、塑料支架和医用导管等产品，未曾涉及止血夹及相关产品的开发。其中，活检钳发明专利的权利

要求主要是新颖的钳头内部结构用来提高组织取样量，发行人所有的活检钳产品均未使用任何钳头内部结构来提高组织取样量；塑料支架发明专利的权利要求涉及一种快速交换置入器，目前发行人无塑料支架快速交换产品上市；几项关于医用导管的发明专利主要应用于营养输送，发行人未开发该领域产品。

综上，李常青在波士顿科学任职期间的职务发明未被用于南微医学的任何产品。

## **5、波士顿科学涉诉专利到期后是否仍存在其他替代性专利保护，发行人升级换代的止血夹产品是否仍可能面临专利诉讼**

### **(1) 涉诉专利到期后是否存在替代性专利保护**

波士顿科学涉诉专利包括 3 个美国专利和 2 个欧洲专利。五个涉案专利到期后，其专利有效期不会被延长，且在涉案专利的同族专利中，没有相同保护范围的专利。发行人对现有产品及升级换代的止血夹进行了波士顿科学在欧洲和美国专利的侵权检索分析，其中包括涉案专利的同族专利，均未发现有侵权风险的专利，详见侵权检索报告 PD19014337、PD19014812、PD19014811 和 PD19014813。因此，对于发行人现有止血夹及升级换代的止血夹，波士顿科学涉诉专利到期后不存在其他替代性专利保护。

如本题回复“3、纠纷是否对发行人生产经营产生重大不利影响”所述，发行人将于 2020 年上半年度在欧洲、美国等完成涉诉产品的升级替代，且不侵犯波士顿科学的同类专利权，因此不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

### **(2) 发行人升级换代的止血夹产品是否仍可能面临专利诉讼**

发行人在进行新产品设计时，已考虑包括波士顿科学及其他竞争对手相关领域的专利。只有在确认自己拥有实施一个新设计所需的所有知识产权的权利之后，发行人才会将该新设计推向市场。发行人已经对其升级换代的止血夹产品进行了评估，以确保其不侵犯其他专利持有人的专利。发行人已经判定其新产品的设计和现有技术相比具有新颖性和创造性，并已就其递交了发明专利申请。

发行人不认为有他人专利，包括波士顿科学的专利，涵盖发行人现有的产品，包括被控止血夹产品。尽管任何人均具有提起专利诉讼的诉权，专利诉讼

也是一种常见的商业竞争行为，但发行人有前述理由与依据认为发行人升级换代的止血夹产品不会侵犯其他方的知识产权。

**6、发行人报告期内与涉诉专利有关产品的生产、销售及目前存货及订单情况，相关统计口径是否客观、谨慎**

发行人涉诉产品为 SureClip™、SureClip™ MINI、SureClip™ PLUS Hemostasis Clips、eco-sure clip“ROCC-D-26-230”。发行人已在问询回复意见中说明报告期内与涉诉专利有关产品的生产、销售及目前存货及订单情况。

**7、发行人提出对专利权的无效宣告请求，宣告上述专利权无效的可能性。发行人涉诉期间仍可继续销售的披露是否客观、谨慎。预计涉案价值为200万欧元的来源，是否准确**

(1) 发行人提出对专利权的无效宣告请求，宣告上述专利权无效的可能性

Paul & Albrecht 接受发行人委托，在欧洲专利局（EPO）针对德国诉讼所涉二项专利提出了专利异议，提交日期分别为 2019 年 2 月 28 日和 2019 年 3 月 5 日。截至目前，尚无进一步进展。其中，德国诉讼所涉二项专利之一 EP3023061 已经分别被 MTW 和 Cook 提起专利异议。根据 Paul & Albrecht 的评估意见，被提出异议的二项专利存在被宣告无效的可能性。

(2) 发行人涉诉期间仍可继续销售的披露是否客观、谨慎

如本题回复“(四)请发行人说明之 1、截至目前涉及的专利诉讼的进展情况及预计结案时间”所述，德国诉讼案的终审结案时间预计在 2021 年 4 月，美国诉讼案的终审结案时间预计在 2023 年 12 月，且二案原告目前均未申请禁售令。如本题回复“(一)发行人核心技术如果涉及纠纷，分析各年核心技术涉及的产品收入金额以及占比情况，纠纷是否对发行人生产经营产生重大不利影响，发行人以持续经营假设作为报表编制基础是否恰当之 3.2 发行人的升级替代产品(1)上市计划”所述，发行人的升级替代产品将于 2020 年上半年度在全球主要市场替代现有涉诉风险产品，因此，本所律师认为发行人在涉诉期间、升级替代产品全部替代现有涉诉风险产品之前，可以继续销售现有产品的披露客观、谨慎。

(3) 预计涉案价值为 200 万欧元的来源，是否准确

预计涉案价值为 200 万欧元的来源为德国诉讼案中原告的起诉状。起诉状认为，发行人销售的止血夹产品侵犯了其 EP1328199 号专利以及 EP3023061 号专利的一项或多项权利，预计涉案价值为 200 万欧元。

发行人在招股说明书中的披露的上述信息准确。

#### **8、发行人股东微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰、Green Paper 承诺承担的诉讼赔偿责任的范围，内部分摊机制，股东分红及承诺额外锁定股份仍不足以赔偿时的处理方式**

发行人股东微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰、Green Paper（以下合称“承诺人”）承诺：将按承诺出具日所持发行人股份/出具专利诉讼相关事项承诺函的全部股东（微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰、Green Paper）所持发行人股份之和对应的比例在以下（1）、（2）项范围内承担发行人因执行上述波士顿科学专利诉讼案的判决结果或达成和解而需要承担的赔偿责任：

（1）自承诺出具之日起，发行人做出的分红决议中承诺人相应获得的全部扣税后的现金分红均存放于发行人开设的银行专户，用于实际发生赔偿责任时履行承诺；

（2）承诺人同时承诺额外锁定本企业持有的发行人股份总数的5%（以承诺出具日持有的股份数为基数），直至上述波士顿科学专利诉讼案了结。如承诺人应承担的赔偿金额超出了前述第（1）项承诺人在发行人银行专户所存资金，承诺人将以前述额外锁定的发行人股份总数的5%（以承诺出具日持有的股份数为基数）为限向发行人履行赔偿金额。

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang补充承诺：对于前述全部承诺人履行其承诺后，发行人就专利诉讼案仍需承担的赔偿责任，由微创咨询、中科招商、Huakang分别按承诺出具日所持发行人股份/出具专利诉讼相关事项承诺的全部股东（微创咨询、中科招商、Huakang）所持发行人股份之和对应的比例承担。

综上，在股东分红及承诺额外锁定股份仍不足以赔偿时，由发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang兜底承诺承担剩余的赔偿责任，该等承诺与处理方式可以使发行人因该等诉讼案件可能受到的损失得到充分赔偿，不会损害发行人及中小股东的权益。

**9、发行人早年为美国客户代工的经历，包括具体代工的品牌、产品型号、客户名称、销售规模、主要代工服务的时间期间等，代工及自产业务是否存在较长时间的重叠，代工的其他客户中是否存在类似纠纷或潜在纠纷**

发行人已在问询回复意见中说明早年为美国客户代工的经历，本所律师认为，发行人代工的其他客户中不存在专利纠纷或潜在专利纠纷。

**10、分析发行人在自有品牌建立、产品销售、规模扩大的过程中，是否使用了原有服务客户的专利，是否涉及专利侵权以及纠纷，相关诉讼是否会产生巨额赔款，发行人是否合理计提了预计负债，已经计提金额对收入及利润的影响情况。**

(1) 是否使用了原有服务客户的专利，是否涉及专利侵权以及纠纷

发行人历史上仅为美国医疗器械知名品牌 COOK 和 CONMED 提供支架和活检钳的 OEM 服务，并保持合作关系至今。

在提供 OEM 代工服务之前，发行人就已经自行开发了镍钛合金支架和一次性活检钳等产品，并申请了多项专利如下表：

公开(公告)号	申请号	标题	产品	类型	申请日
CN1325029C	CN01113640.5	胃肠道支架	支架	授权发明	2001-05-24
CN2514846Y	CN01266550.9	Y 型气管隆突支架	支架	实用新型	2001-11-12
CN2513597Y	CN01266549.5	放射治疗记忆合金支架	支架	实用新型	2001-11-12
CN3285048D	CN02334199.8	胃食道吻合口下缘瘘堵瘘支架	支架	外观设计	2002-09-19
CN2617400Y	CN03221951.2	内放疗用支架	支架	实用新型	2003-05-20

公开(公告)号	申请号	标题	产品	类型	申请日
CN2681685Y	CN2004200257 18.8	能通过内窥镜达到最小弯曲半径时的钳道的活检钳	活检钳	实用新型	2004-03-26
CN2681684Y	CN2004200257 17.3	具有限次功能的活检钳手柄	活检钳	实用新型	2004-03-26
CN2824840Y	CN2005200749 24.2	带针钢丝挂钩式内窥镜活体取样钳	活检钳	实用新型	2005-08-26
CN2845732Y	CN2005200749 23.8	带针四连杆式内窥镜活体取样钳	活检钳	实用新型	2005-08-26
CN2873140Y	CN2006200695 05.4	抗胆汁 TIPS 覆膜支架及其置放器	支架	实用新型	2006-02-22
CN2875368Y	CN2006200702 57.5	枪式支架置入器	支架	实用新型	2006-03-13
CN2910150Y	CN2006200729 36.6	可防止并发症的非血管覆膜支架	支架	实用新型	2006-04-27
CN201019780 Y	CN2007200367 17.7	活体取样钳	活检钳	实用新型	2007-04-24
CN100571661 C	CN2007101325 09.1	肺减容支架	支架	授权发明	2007-09-29
CN201150581 Y	CN2008200311 56.6	胆道防反流支架	支架	实用新型	2008-01-29
CN101301232 B	CN2008101229 33.2	窗孔式活瓣肺减容支架	支架	授权发明	2008-07-02
CN2498993Y	CN01266548.7	可方便置入捆绑式支架置入器	支架	实用新型	2001-11-12

综上，发行人在自有品牌建立、产品销售、规模扩大的过程中，一直使用自有专利，未曾使用原有服务客户的专利，不涉及专利侵权以及纠纷。

(2) 相关诉讼是否会产生巨额赔款，发行人是否合理计提了预计负债，已经计提金额对收入及利润的影响情况

根据美国诉讼案起诉书，BSC 未在起诉书中提出明确的赔偿金额。

根据 Qingchen HOU 出具的法律意见书：本案无论是和解谈判还是法院判决，合理权利金费率应在 5%—10% 的区间，甚至可能更低。如果法院认定专利侵权成立，被告须在此范围内承担损害赔偿赔偿责任。

Sureclip 于 2016 年美国上市进行销售，预计新设计产品切换日为 2020 年 1 月 31 日，预计累计的销售额 22,100,625 美元，根据上述判断，5-10%的销售额作为损害赔偿金额，即\$1,105,031-\$2,210,063，中位数为\$1,657,547。

根据德国诉讼案起诉书，原告在其起诉状的第 46 页第 1 段里说明，因为其还没有获得相关证据，所以还无法计算具体的赔偿金数额。但是，原告在其起诉状最后一段里使用每个专利 100 万欧元作为争议的标的价值计算了需要付给法院的诉讼费用，这也和原告对执行一审判决保证金的估值（每个专利共 100 万欧元）相对应（第 4 页 VI.和第 7 页 VI.）。这说明原告对诉讼标的的初步判断是每个专利 100 万欧元，两个专利共 200 万欧元。

根据 Paul & Albrecht 律师事务所出具的法律意见书，德国诉讼案的赔偿计算依据有三种，其中测算赔偿金额最高的一种为原告请求被告及其分销商支付其利用被指控产品（即侵权产品）所获得的所有利润。利润指的是提供给最终消费者的销售价格与中国的购买价格之间的差额，再减去运输和包装成本之后的剩余金额。如果原告就该利润提出权利主张，则法院将进行因果关系评估，并可能通过某一系数来减少这一利润/损害金额。因果关系评估将会根据联邦最高法院的一些判决进行，即对于购买的产品，几个方面是相互关联的；因此不能简单认为侵权人通过销售侵权产品获得的利润完全是基于对未经授权的保护权利的使用。由于因果关系而在各个案件中减少的金额根据具体情况，一般是固定不变的。根据经验，减少幅度在 20%到 50%之间。

波士顿科学的专利自 2017 年 11 月 1 日开始生效。预计 2017 年 11 月 1 日起至升级替换产品于 2019 年 8 月 31 日彻底替代 Sureclip 前，预计累计利润额为 4,561,729 欧元。按照减少 20%到 50%来计算损失，发行人预计承担的损失额为 2,280,000 欧元至 3,650,000 欧元，即累积利润额的 50%到 80%，如果取中位数即 65%，金额为 2,965,000 欧元。

#### **十、《问询函》第二部分“关于发行人核心技术”第 12 项**

**公司及其子公司共有专利 98 项，其中发明专利 36 项。请发行人说明：**

(1) 发行人是否已拥有与生产经营相关的所有专利，专利权属是否存在瑕疵，使用上述专利是否合法合规，是否存在纠纷，如果存在，请披露纠纷的详细情况及对发行人持续经营的影响；(2) 发行人是否存在合作研发、研发外包、引进授权等与第三方合作的商业模式，如存在，请补充说明发行人在研发过程中参与的环节，是否可以独家申请注册证书，是否拥有完整的知识产权和所有权，是否能独家使用，是否存在使用期限，对应的主要产品是否在可预见的未来存在市场竞争力。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

(一) 发行人是否已拥有与生产经营相关的所有专利，专利权属是否存在瑕疵，使用上述专利是否合法合规，是否存在纠纷，如果存在，请披露纠纷的详细情况及对发行人持续经营的影响

发行人所拥有及获授权使用的专利情况详见《律师工作报告》之“十、发行人拥有或使用的主要财产”之“（三）知识产权”之“2、专利”。

经核查发行人所拥有专利权相关证书、缴费凭证、注册/变更手续、主管机关公示信息、境外律师出具的鉴证意见、及国家知识产权局出具的证明、专利许可协议及专利许可费支付凭证，本所律师认为，发行人所拥有专利权属不存在瑕疵；发行人经授权使用专利的，均已与授权方签订相关授权协议；发行人现有产品使用与第三方共有专利的，均已与共有权人签订独占许可协议，发行人使用上述专利合法合规，不存在纠纷。

(二) 发行人是否存在合作研发、研发外包、引进授权等与第三方合作的商业模式，如存在，请补充说明发行人在研发过程中参与的环节，是否可以独家申请注册证书，是否拥有完整的知识产权和所有权，是否能独家使用，是否存在使用期限，对应的主要产品是否在可预见的未来存在市场竞争力

1、报告期内，公司存在合作研发情况。在研发过程中，公司积极与其他研发单位进行研发合作，形成优势互补、合力共同攻关新技术、新产品

合作研发的基本模式为：医疗机构提出医疗器械使用需求或改进需求；公司做出概念设计并和医疗单位一起确认概念设计（或原样）的功能能够符合临床需求；公司内部立项并进入设计开发流程；和临床机构一起进行产品确认包括并不限于动物试验、临床实验研究，确认产品安全有效；公司进行产品报批、生产、营销、上市后跟踪；和合作研发的临床机构一起改进，并进入下一轮研发。合作研发模式是对公司自主研发模式的良好补充。

一般情况下，公司与合作研发机构共同作为专利申请人申请专利。若公司认为某一专利所涉及技术具有良好的市场前景，将据此专利进一步设计产品并推向市场，此时公司一般与合作研发方签署独家专利许可协议，并约定使用期限。

报告期内，合作研发项目情况如下：

序号	课题名称	合作方	是否已形成专利	专利申请人	是否已形成产品
1	一种腹腔镜下可转动的微波针	浙江大学医学院附属第一医院	201721459365.6	浙江大学医学院附属第一医院、南微医学、康友医疗	否
2	一种牵引装置	首都医科大学附属北京友谊医院	专利申请中	南微医学，首都医科大学附属北京友谊医院	否
3	一种热穿刺支架置入器	中国医科大学附属盛京医院	专利申请中	南微医学，中国医科大学附属盛京医院	否
4	一种一体式分层支架植入器	李麟荪	201720893058.2(招股书签署日后获得专利证书)	南微医学	否
5	一种用于内镜下构筑人工黏膜的堤坝装置	首都医科大学附属北京友谊医院	201721815031.8(招股书签署日后获得专利证书)	首都医科大学附属北京友谊医院，南微医学	否
6	用于胃肠吻合的双球囊导管装置	南京鼓楼医院	专利申请中	南京鼓楼医院，南微医学	否
7	一种便携式微波消融止血仪	中国人民解放军第四军医大学	201620446853.2	康友医疗、中国人民解放军第四军医大学	否

## 2、报告期内，公司不存在研发外包的情况

## 3、报告期内，公司存在引进专利许可情况

具体模式如下：

(1) 外部专利实施许可：成果转化能力是公司的核心竞争力之一，公司积极寻找行业内具有独创性的前沿研发成果，结合公司自身发展战略，对具有较高价值的研发成果积极寻求专利许可，公司在既有研发成果的基础上开发产品，并将其商业化。

(2) 公司共有专利实施许可：公司通过合作研发形成了共有专利，基于此专利公司研发新产品并推向市场，会与专利共有方签订独家实施许可。

截至本补充法律意见书出具之日，公司签署的仍在有效期内的专利许可引进情况如下：

序号	专利许可类型	专利名称		专利号	许可方	许可类型	许可期限	相关产品
1	外部专利实施许可	High-resolution balloon imaging catheter for intraluminal or intravascular optical coherence tomography	基于高分辨率光学相干断层成像及腔内成像导管	USSN60/915903	约翰霍普金斯大学	全球范围独占许可	至专利的到期届满日	Luminscan imaging system 内窥式光学相干断层成像系统
		High resolution optical coherence tomography based imaging for intraluminal and interstitial use implemented with a reduced form factor	基于简化形状因子的高分辨率光学相干断层成像及腔内成像	USSN7952718				
2		胆道支架		ZL 201620979681.5	北京大学第三医院	大陆范围独占许可	至专利的到期届满日	产品研发中
3		Banding Apparatus and Method of Use	一种捆扎装置及其用法	US9693778B2	Alpine Medical Devices, LLC	独占许可	至专利的到期届满日	产品研发中
		Ligator and Method of Use	一种结扎器及其用法	US8974474B2 US9504472B2 AU2013316117B2 EP2895083B1				

4		一种低损耗的 Sm <sub>2</sub> O <sub>3</sub> -TiO <sub>2</sub>	ZL201110009405.8	南京工业大学	全球范围 独占许可	2017.6.19 至 2020.4.14	早期预研
5	共有专利 实施许可	一种一体式支架置入器	ZL201310108643.3 ZL201320155102.1	中国医科大学附属 盛京医院	独占许可	至各专利 有效期截 止日	产品研发 中
		一种器官连接支架	ZL201320171312.X				
6		一种支架置入器	ZL201520013352.0 ZL201510010262.0	苏州大学 附属第一 医院	独占许可	2017.4.1 至 2035.1.7	可过活检 孔道气管 支架

根据发行人提供的材料，发行人与其他方合作的主要技术对应的主要产品内窥式光学相干断层成像系统、Ligator and Method of use、“一种一体式支架植入器”、“一种器官连接支架”、一种支架置入器等在可预见的未来存在市场竞争力；一种低损耗的 Sm<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-TiO<sub>2</sub> 尚在早期预研阶段，市场前景尚不明确。

#### 十一、《问询函》第二部分“关于发行人核心技术”第 13 项

招股说明书披露，发行人存在多项专利许可。

请发行人补充披露：（1）发行人使用许可专利的原因、背景及合理性；结合专利在发行人生产经营中的作用，说明通过许可方式使用专利对发行人生产经营的影响，发行人核心技术是否均来源于授权引进，是否对发行人独立性形成重大不利影响；（2）相关专利许可协议的主要内容、许可期限、专利许可使用费、提成费及其确定依据，是否公允，专利许可协议到期后的安排，是否存在其他限制性约定，专利许可是否具有排他性，发行人能否稳定使用上述许可专利；（3）许可方与发行人及其关联方是否存在关联关系，是否存在共同的客户或供应商或者可能导致利益输送的其他情形；（4）报告期内使用许可专利的产品内容、销售数量、单价、金额及占比、销售地区、专利费支付金额等情况。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

**（一）发行人使用许可专利的原因、背景及合理性；结合专利在发行人生产经营中的作用，说明通过许可方式使用专利对发行人生产经营的影响，发行人核心技术是否均来源于授权引进，是否对发行人独立性形成重大不利影响**

### **1、发行人使用许可专利的原因、背景及合理性**

截至目前，发行人共有经 6 位许可人许可使用的 11 项专利，具体情况详见本题回复之“（二）相关专利许可协议的主要内容、许可期限、专利许可使用费、提成费及其确定依据，是否公允，专利许可协议到期后的安排，是否存在其他限制性约定，专利许可是否具有排他性，发行人能否稳定使用上述许可专利”。

发行人结合自身发展需求，联合专利许可方以许可专利为基础进行相关产品的开发，有利于专利技术转化为产品服务临床，缩短开发周期。有利于实现专利技术成果的转化、应用和推广，有利于双方共享创新，合作共赢。

### **2、结合专利在发行人生产经营中的作用，说明通过许可方式使用专利对发行人生产经营的影响**

被许可专利技术是该类产品开发初期的技术基础，而非全部技术。发行人在此基础上还需要进行一系列深入的技术开发工作，以及为符合各国注册要求开展的一系列设计验证及设计确认等具体工作。

截至发行人回复问询之日，发行人被许可使用的专利共 11 项，其中形成产品销售的只有 1 项，即苏州大学附属第一医院许可的专利“一种支架置入器”进入产品应用阶段。发行人在“一种支架置入器”专利基础上深入研究，开发出一种新型的气管支架“可过活检孔道气管支架”，并于 2018 年 9 月 27 日获得生产许可证。2018 年该产品销售额为 5,170.70 元，占发行人 2018 年度主营业务收入的比例极小。其余被许可专利皆在产品研发阶段。

综上，许可方式使用专利是发行人进行研发的方式之一，可以推动、加快发行人的产品创新、研发与应用，但截至目前，被许可使用专利对发行人的主营业务收入贡献较小。

3、发行人核心技术是否均来源于授权引进，是否对发行人独立性形成重大不利影响

根据招股说明书及发行人提供的资料，发行人共拥有 9 大类别共计 40 项核心技术，其中通过专利许可直接或间接产生的核心技术仅为 6 项，占核心技术总数的 15%。具体如下：

序号	许可方	被许可专利名称	对应公司核心技术	对应产品
1	中国医科大学附属盛京医院	一种一体式支架置入器；一种器官连接支架	—	—
2	约翰霍普金斯大学	High-resolution balloon imaging catheter for intraluminal or intravascular optical coherence tomography (USSN60/915903) High resolution optical coherence tomography based imaging for intraluminal and interstitial use implemented with a reduced form factor (US7952718B2)	1、超高分辨率断层成像技术； 2、三维快速扫描成像技术； 3、图像三维重建技术； 4、配套用球囊压力智能控制技术； 5、微成像导管技术	Lumiscan imaging system 内窥式光学相干断层成像系统
3	苏州大学附属第一医院	一种支架置入器	TTS 气管支架设计及制造工艺	可过活检孔道气管支架
4	北京大学第三医院	胆道支架	—	—
5	南京工业大学	一种低损耗的 Sm <sub>2</sub> O <sub>3</sub> -TiO <sub>2</sub> 系微波介质陶瓷及其制备方法	—	—
6	Alpine Medical Devices, LLC	Banding Apparatus and Method of Use; Ligator and Method of Use	—	—

被许可使用专利对应的产品仅可过活检孔道气管支架一种于 2018 年实现销售，总销售金额为 5,170.70 元。

据此，发行人核心技术并非均来源于授权引进，该等情形对发行人独立性不构成重大不利影响。

(二) 相关专利许可协议的主要内容、许可期限、专利许可使用费、提成费及其确定依据，是否公允，专利许可协议到期后的安排，是否存在其他限制性约定，专利许可是否具有排他性，发行人能否稳定使用上述许可专利

相关专利许可协议主要内容、许可期限、专利许可使用费、提成费具体如下：

序号	许可方	许可内容	许可期限	专利使用费	提成费	费用确定依据 (结算价格)	许可方式	应用产品、开发阶段
1	中国医科大学附属盛京医院	在中国境内许可使用双方共有专利“一种一体式支架置入器”（专利号：ZL201310108643.3、ZL201320155102.1）、“一种器官连接支架”（专利号：ZL201320171312.X）	2017年6月19日至各专利保护期届满日	被许可方获得专利产品医疗器械注册证并实现销售后，按结算价格的10%计算专利使用费。实现销售后的每年1月支付。	无	生产成本+管理费用+前期费用+净利润+税金（增值税和企业所得税）+平均专利使用费。具体价格双方根据市场需求核定。	独占许可	胰腺引流装置，应用产品开发中，尚未形成销售。
2	约翰霍普金斯大学	许可使用专利：USN 60/915903, USSN 79 52718	2013年8月20日至各许可使用国家或地区该专利保护期届满日（如无相关规定，许可期限为协议生效后20年）	费用包括最低年度许可费、特许权使用费、里程碑款	无	最低年度许可费：每个日历年的1月1日或之前支付。第1-3年：每年15,000美元； 特许权使用费：按收入的5%缴纳； 里程碑款：售出1,000个单位时支付10万美元、售出100,000个单位时支付10万美元	独占许可	应用于内窥镜光学相干断层成像系统，已完成FDA注册，国内处于注册阶段，尚未实现销售
3	苏州大学附属第一医院	中国范围内以独占许可方式实施双方共有专利“一种支架置入器”（实用新型专利号：ZL201520013352.0；发明专利号：ZL201510010262.0），	2018年12月1日至2035年1月7日（专利保护期届满日）	被许可方获得专利产品医疗器械注册证并实现销售后，按结算价格的10%计算专利使用费。实现销售后的每年1月支付。	无	生产成本+管理费用+前期费用+净利润+税金（增值税和企业所得税）+平均专利使用费。具体价格双方根据市场需求核定。	独占许可	2018年9月获得生产许可证。已实现销售。应用产品为：可过活检孔道气管支架

4	北京第三医院	在中国大陆范围内实施发明专利“胆道支架”ZL201620979681.5	2018年2月12日至2026年8月28日(专利保护期届满日)	合同签订后的30日内,被许可方向许可方支付100000元许可费。获得专利产品注册证并实现正式销售后,年度结算价销售额小于1000万元时,按结算价的3%计算专利使用费;大于等于1000万元时,按结算价的5%计算专利使用费。实现销售后的每年1月支付。	无	生产成本+管理费用+前期费用+净利润+税金(增值税和企业所得税)+平均专利使用费。具体价格双方根据市场需求核定。	独占许可	拟开发产品一次性使用塑料胆道内引流管。产品开发中,暂未形成销售。 根据《专利实施许可合同》约定于合同签订后30日内向许可方支付了100000元许可费。
5	南京工业大学	在全球范围内许可使用专利:一种低损耗的Sm <sub>2</sub> O <sub>3</sub> -TiO <sub>2</sub> 系微波介质陶瓷及其制备方法”(专利号:ZL 201110009405.8)	2015年4月15日至2020年4月14日(专利保护期至2021年1月17日)	专利使用费10万元。合同签订3个工作日支付3万元,剩余7万元待完成技术成果转化后一并支付给许可方。	无	无	独占许可	尚在研发中,拟应用于陶瓷微波消融针。暂未形成销售。
6	Alpine Medical Devices, LLC	全球范围内许可使用其Banding Apparatus and Method of Use; Ligator and Method of Use在不同国家的专利权或专利申请权	2017年10月18日至最后一个被许可专利保护期届满日(若被许可人在协议生效后三年内没在美国实现专利产品商业化,	合同生效日起3年或至许可产品商业化日中孰早,每年支付许可费25000美元;商业化日起的前3年,支付产品净销售额7%的特许使用费,每年不超过100万美元;商业化日起第四和第五年,特许使用费为产品净销售额的5%,每年不超过300万美元;	无	“销售总额”系指许可产品销售额减去任何产品退货后获得的所有直接收入(不包括附加的税费、运输费和装卸费、海关费、关税、关税、其他进口费用等)。“净销售额” 系指销售总额减去GPO费用和佣金后的金额,但任何情	独占许可	拟应用于套扎器,尚未立项。暂未形成销售。

			专利权人有权终止协议)	商业化日起第六年, 特许使用费为产品净销售额的 2%, 每年不超过 300 万美元。		况下, 上述扣除均不得超过销售总额的 25%。		
--	--	--	-------------	--	--	-------------------------	--	--

专利许可与被许可使用双方综合考虑专利技术 in 所属领域内的技术成熟度、专利类型、保护范围的大小、技术规避的难易程度、有效期限、许可方式及期限、专利产品的实施计划及生产规模、新技术发展对专利价值的影响等多方面因素，在自愿、合理、合作、共赢的基础和前提下，经友好协商确定使用费/提成费，定价公允。

南京工业大学对其“一种低损耗的 Sm<sub>2</sub>O<sub>3</sub>-TiO<sub>2</sub> 系微波介质陶瓷及其制备方法”（专利号：ZL 201110009405.8）的专利保护期至 2021 年 1 月 17 日，许可期限至 2020 年 4 月 14 日，许可期限较保护期提前 9 个月结束。其余专利许可期限均截至专利保护期届满日，许可协议中并无其他限制性约定。专利保护期届满后，该专利技术即为公开技术。

上述专利许可均为独占许可，具有排他性，发行人可稳定、独占使用上述被许可专利。

**（三）许可方与发行人及其关联方是否存在关联关系，是否存在共同的客户或供应商或者导致利益输送的其他情形**

根据发行人说明并经本所律师核查，以上专利许可中的许可方与发行人及其关联方均不存在关联关系，不存在共同的客户或供应商或者导致利益输送的其他情形。

**（四）报告期内使用许可专利的产品内容、销售数量、单价、金额及占比、销售地区、专利费支付金额等情况**

报告期内，11 项专利许可中，仅苏州大学附属第一医院许可的专利“一种支架置入器”对应产品“可过活检孔道气管支架”在 2018 年开始实现销售，具体情况如下：

产品名称	2018 年					
	销售数量	单价	销售额 (元)	占主营业务收入 比例	销售地区	专利费支付金额 (元)
可过活检孔道气管支架	2	2,585.35	5,170.70	0.00056%	中国	517.07

**十二、《问询函》第三部分“关于发行人业务”第 14 项**

招股说明书披露，公司及其子公司拥有医疗器械生产许可证、国内产品注册证书 74 项，其中三类注册证书 28 项，二类注册证书 45 项，一类产品备案 1 项。

请发行人补充说明：（1）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，是否均在有效期内且合法有效；（2）发行人已取得的境内外产品注册证的管理情况，是否需要年检或定期续签。发行人部分资质许可即将到期，续期办理是否存在障碍，存在障碍的，分析是否会对发行人的业务经营产生不利影响；（3）发行人已进入注册认证程序的产品情况，预计周期，是否存在无法达到相应准入标准的风险；（4）发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求；（5）发行人经销商是否具有医疗器械的销售资质。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

（一）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，是否均在有效期内且合法有效

目前，我国对医疗器械实行严格的分类管理政策，对医疗器械生产企业实行备案和许可制度，对医疗器械产品采取备案和注册制度。根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）的规定，我国对医疗器械按照风险程度分为三类，第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

我国对于不同类医疗器械的具体监管政策如下：

类别	产品注册或备案	生产许可或备案	经营许可
第一类	备案管理，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理	备案管理，生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交符合条	不需要许可和备案

类别	产品注册或备案	生产许可或备案	经营许可
	部门提交备案资料	件的证明材料	
第二类	注册管理，注册申请人向所在地省、自治区、直辖市市场监督管理局药品监督管理局提交注册申请	生产许可管理，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市市场监督管理局药品监督管理局申请生产许可并提交其符合条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。	经营企业向所在地设区的市级药品监督管理局备案并提交符合条件的证明材料
第三类	注册管理，注册申请人向国家市场监督管理总局国家药品监督管理局提交注册申请		经营企业向所在地设区的市场监督管理局药品监督管理局申请经营许可并提交符合条件的证明材料

注：医疗器械注册证、医疗器械生产许可证及医疗器械经营许可证有效期均为 5 年。

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 680 号）第二章和第三章的规定，公司需要取得医疗器械生产许可证和产品注册证方可进入市场销售。公司及子公司自成立以来即严格按照相关规定履行生产经营所需备案及审批手续，取得了与生产经营相关的全部许可资质和产品注册证书。截至本补充法律意见书出具之日，公司及子公司取得的生产经营相关的资质和国内产品注册证书如下：

### 1、医疗器械生产许可

截至本补充法律意见书出具之日，公司及其子公司获得的医疗器械生产许可证情况如下：

序号	所有权人	许可证号	证书类型	发证机关	有效期至
1	南微医学	苏食药监械生产许 20010302 号	医疗器械生产许可证	江苏省药监局	2020.05.26
2	南微医学	苏宁食药监械生产备 20150030 号	第一类医疗器械生产备案凭证	南京市药监局	-
3	康友医疗	苏食药监械生产许 20010083 号	医疗器械生产许可证	江苏省药监局	2020.08.03

### 2、国内产品注册证

截至本补充法律意见书出具之日，公司及其子公司拥有的国内产品注册证书 75

项，其中三类注册证书28项，二类注册证书46项，一类产品备案1项，具体情况如下表所示：

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人
<b>三类医疗器械产品注册证书</b>				
1	一次性使用气管支架置入器	国械注准 20143662029	2019/11/18	南微医学
2	一次性使用肠道支架置入器	国械注准 20143662028	2019/11/18	南微医学
3	一次性使用胆道支架置入器	国械注准 20143662027	2019/11/18	南微医学
4	一次性使用 TTS 置入器	国械注准 20143662026	2019/11/18	南微医学
5	靛胭脂粘膜染色剂	国械注准 20153220520	2020/4/2	南微医学
6	热活检钳	国械注准 20163221368	2021/8/8	南微医学
7	肠道支架	国械注准 20163461472	2021/9/5	南微医学
8	覆硅胶膜食道支架	国械注准 20163461604	2021/9/29	南微医学
9	覆硅胶膜食道支架系统	国械注准 20163461421	2021/8/21	南微医学
10	气管支架	国械注准 20163461471	2021/9/5	南微医学
11	胆道支架	国械注准 20163461470	2021/9/5	南微医学
12	MTN 型 NiTi 形状记忆合金食道支架	国械注准 20163461603	2021/9/29	南微医学
13	一次性使用圈套器	国械注准 20163221647	2021/10/11	南微医学
14	食道支架	国械注准 20173460120	2022/1/19	南微医学
15	尿道支架	国械注准 20173460118	2022/1/19	南微医学
16	覆膜胆道支架	国械注准 20153460197	2020/2/1	南微医学
17	一次性乳头括约肌切开刀	国械注准 20163251578	2021/9/29	南微医学
18	一次性内窥镜用注射针	国械注准 20183150039	2023/2/7	南微医学
19	一次性使用高频切开刀	国械注准 20183220259	2023/6/24	南微医学
20	可过活检孔道气管支架	国械注准 20183130362	2023/9/4	南微医学
21	覆膜肠道支架	国械注准 20183130493	2023/11/13	南微医学
22	覆膜气管支架	国械注准 20183130496	2023/11/13	南微医学
23	血管夹	国械注准 20183020475	2023/11/6	南微医学
24	一次性内窥镜超声吸引活检针	国械注准 20193020120	2024/3/5	南微医学
25	微波消融治疗仪	国食药监械(准)字 2014 第 3251690 号	2019/9/21	康友医疗

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人
26	微波热疗仪	国食药监械(准)字 2014 第 3251433 号	2019/7/29	康友医疗
27	微波治疗仪	国械注准 20153250061	2020/1/18	康友医疗
28	无菌一次性微波消融针	国械注准 20153251727	2020/9/20	康友医疗
<b>二类医疗器械产品注册证书</b>				
1	鼻胆引流导管	苏械注准 20142660419	2019/12/2	南微医学
2	一次性使用内窥镜活体取样针	苏械注准 20142220560	2019/12/14	南微医学
3	输卵管通液器	苏械注准 20162120226	2021/3/24	南微医学
4	一次性使用异物套圈	苏械注准 20162220846	2021/8/28	南微医学
5	胆道用导丝(斑马导丝)	苏械注准 20162770849	2021/8/28	南微医学
6	非血管腔道导丝(超硬导丝)	苏械注准 20162220850	2021/8/28	南微医学
7	凸轮式带涂层一次性活检钳	苏械注准 20162220848	2021/8/28	南微医学
8	凸轮式带涂层一次性活检钳	苏械注准 20162220845	2021/8/28	南微医学
9	凸轮式一次性活检钳	苏械注准 20162220851	2021/8/28	南微医学
10	凸轮式一次性活检钳	苏械注准 20162220847	2021/8/28	南微医学
11	非血管腔道导丝	苏械注准 20162220960	2021/9/22	南微医学
12	一次性使用细胞刷	苏械注准 20162221205	2021/11/6	南微医学
13	一次性使用取石网篮	苏械注准 20162220992	2021/9/22	南微医学
14	一次性使用取石球囊	苏械注准 20162220959	2021/9/22	南微医学
15	一次性使用消化道软组织夹输送装置	苏械注准 20162221355	2021/11/30	南微医学
16	一次性使用胆管内引流管	苏械注准 20142220418	2019/12/2	南微医学
17	一次性使用定标活体取样钳	苏械注准 20172220150	2022/2/15	南微医学
18	一次性使用内镜喷洒管	苏械注准 20172221104	2022/6/20	南微医学
19	一次性使用消化道软组织夹	苏食药监械(准)字 2014 第 2220795 号	2019/6/5	南微医学
20	带涂层一次性使用内窥镜活体取样钳	苏械注准 20182021546	2023/11/12	南微医学
21	一次性使用内窥镜活体取样钳	苏械注准 20182021405	2023/8/17	南微医学
22	一次性使用球囊扩张导管	苏食药监械(准)字 2014 第 2771183 号	2019/8/26	南微医学
23	一次性使用可旋转鳄齿活体取样钳	苏械注准 20142220306	2019/11/9	南微医学
24	带涂层一次性使用可旋转鳄齿活体取	苏械注准 20142220307	2019/11/9	南微医学

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人
	样钳			
25	可旋转重复开闭软组织夹	苏械注准 20152220125	2020/1/25	南微医学
26	一次性使用网兜套圈	苏械注准 20152220300	2020/3/25	南微医学
27	一次性使用异物钳	苏械注准 20152220299	2020/3/25	南微医学
28	一次性使用胆管内引流管置入器	苏械注准 20152660415	2020/4/19	南微医学
29	一次性使用内窥镜用套扎器	苏械注准 20162220935	2021/9/22	南微医学
30	一次性使用三级球囊扩张导管	苏械注准 20162661000	2021/10/9	南微医学
31	一次性气道细胞刷	苏械注准 20172222034	2022/10/26	南微医学
32	一次性气道球囊扩张导管	苏械注准 20172222035	2022/10/26	南微医学
33	一次性气道导丝	苏械注准 20182220014	2023/1/3	南微医学
34	带涂层一次性气道取样钳	苏械注准 20182220015	2023/1/3	南微医学
35	一次性气道取样钳	苏械注准 20182220016	2023/1/3	南微医学
36	一次性气道三级球囊扩张导管	苏械注准 20182220123	2023/1/14	南微医学
37	一次性气道喷洒管	苏械注准 20182220862	2023/5/9	南微医学
38	一次性使用内窥镜给药管	苏械注准 20192020052	2023/1/22	南微医学
39	一次性使用取石球囊	苏械注准 20192020053	2023/1/22	南微医学
40	一次性使用食道支架置入器	苏械注准 20192020146	2024/2/11	南微医学
41	一次性使用固定丝球囊扩张导管	苏械注准 20192020262	2024/3/20	南微医学
42	一次性使用超声水囊	苏械注准 20192060360	2024/04/29	南微医学
43	微波刀	苏械注准 20152251301	2020/12/9	康友医疗
44	一次性微波消融针	苏械注准 20172251877	2022/10/8	康友医疗
45	测温针	苏械注准 20182250713	2023/4/9	康友医疗
46	微波热凝器	苏械注准 20182250714	2023/4/9	康友医疗
<b>一类医疗器械产品备案</b>				
1	口腔开口器	苏宁械备 20150051 号	-	南微医学

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得生产经营所必须的全部许可、资质、认证和产品注册批文或证书；相关产品标准（或技术要求）已经主管部门认可，具备生产和上市流通的资格，因此公司的生产经营和产品已满足所必需的国家、行业及地方标准规范；相关证书均在有效期内且合法有效。

(二) 发行人已取得的境内外产品注册证的管理情况，是否需要年检或定期续签。发行人部分资质许可即将到期，续期办理是否存在障碍，存在障碍的，分析是否会对发行人的业务经营产生不利影响

### 1、国内产品注册证

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）第二章第十五条之规定，医疗器械注册证有效期为 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申请。截至本补充法律意见书出具之日，公司即将到期的注册证书情况如下：

序号	产品名字	注册证号	有效期至	续期情况
1	鼻胆引流导管	苏械注准 20142660419	2019/12/2	正在进行证书延续，预计不存在续期障碍。
2	一次性使用内窥镜活体取样针	苏械注准 20142220560	2019/12/14	正在进行证书延续，预计不存在续期障碍。
3	一次性使用消化道软组织夹	苏食药监械（准）字 2014 第 2220795 号	2019/6/5	已于 2019 年 4 月 24 日获得延续证书，注册证号变更为 20192020314
4	一次性使用球囊扩张导管	苏食药监械（准）字 2014 第 2771183 号	2019/8/26	正在进行证书延续，预计不存在续期障碍。
5	一次性使用可旋转鳄鱼齿活体取样钳	苏械注准 20142220306	2019/11/9	正在进行证书延续，预计不存在续期障碍。
6	带涂层一次性使用可旋转鳄鱼齿活体取样钳	苏械注准 20142220307	2019/11/9	正在进行证书延续，预计不存在续期障碍。
7	一次性使用胆管内引流管	苏械注准 20142220418	2019/12/2	正在进行证书延续，预计不存在续期障碍。
8	微波消融治疗仪	国食药监械(准)字 2014 第 3251690 号	2019/9/21	正在进行证书延续，预计不存在续期障碍。
9	微波热疗仪	国食药监械(准)字 2014 第 3251433 号	2019/7/29	正在进行证书延续，预计不存在续期障碍。
10	一次性使用气管支架置入器	国械注准 20143662029	2019/11/18	到期后不续期
11	一次性使用肠道支架置入器	国械注准 20143662028	2019/11/18	到期后不续期
12	一次性使用胆道支架置入器	国械注准 20143662027	2019/11/18	到期后不续期

序号	产品名字	注册证号	有效期至	续期情况
13	一次性使用 TTS 置入器	国械注准 20143662026	2019/11/18	到期后不续期

上述 10 至 13 项注册证对应的产品为置入器产品，由于目前置入器产品主要和支架产品配套售卖，故单个置入器产品销量较小，发行人在该类产品注册证到期后拟将不再续期。报告期内，上述不再续期的 4 张注册证对应的产品合计收入在报告期内分别为 1.74 万元、0.11 万元和 14.86 万元，占营业收入的比例分别为 0.004%，0.0002% 和 0.02%，占比极低，不会对公司的业务经营产生重大不利影响。其余产品注册证办理续期不存在法律障碍。

## 2、国外主要市场产品注册证

### (1) 美国产品注册证

美国产品注册证需要每年进行年检登记。根据 CFR Title 21 - Food and Drugs Establishment registration and device listing for manufacturers and initial importers of devices Part 807 第 807.22 部分要求：所有的企业需要在美国 FDA 的每个财政年度进行登记（年度登记应在每个财政年度的 10 月 1 日至 12 月 31 日之间进行），企业应检查和更新其在 FDA 备案的所有器械清单信息以确保档案中所有信息的准确性。公司已完成 2019 年的年检登记工作，2020 年年检登记工作预计在 2019 年 10 月开始启动，办理证书续期不存在法律障碍。

### (2) 欧盟产品注册证

根据 93/42/EEC 第 11 条的规定，欧盟产品证书有效期为五年，截至本补充法律意见书出具之日，公司注册证不存在将于 2019 年到期的情况。

### (3) 加拿大产品注册证

根据 SOR-98-282 2018 Medical Device Regulations，第 43 条的规定，销往加拿大的产品必须在每年 11 月 1 号前完成年检申请工作，并按照加拿大当局的要求提供年检工作的所有资料，以确保产品可以在加拿大市场持续销售。截至本补充法律意见书出具之日，公司已完成 2019 年的年检工作，不存在产品延续障碍。

#### (4) 日本产品注册证

根据日本《药事法》，日本的医疗器械按照产品的风险等级由低到高，分为一类，二类，三类和四类，并分别采取产品备案、第三方认证和厚生劳动省承认（PMDA 审评）的监管方式进行。目前公司三种方式均有。备案无有效期，第三方认证和厚生劳动省承认（PMDA 审评）有效期为 5 年，公司注册证不存在将于 2019 年到期的情况。

#### (5) 澳大利亚注册证

澳大利亚市场准入主要有两种方式，一种是 TGA（Therapeutic Goods Administration）符合性评定，另一种为欧盟符合性评定即 CE 认证，作为澳大利亚市场准入符合性评定的证据（部分特殊产品例外）。公司目前主要根据欧盟符合性评定即 CE 认证，作为澳大利亚市场准入符合性评定的证据。澳大利亚产品注册证书无有效期，不存在到期风险。

对于其他地区，公司均按照当地的法规要求或监管习惯进行注册证管理，其中菲律宾、泰国、白俄罗斯等地部分注册证即将到期，证书续期工作已逐步展开，办理证书续期不存在法律障碍。

### (三) 发行人已进入注册认证程序的产品情况，预计周期，是否存在无法达到相应准入标准的风险

截至本补充法律意见书出具之日，公司已进入注册认证程序的产品情况如下：

序号	国家/地区	注册名称	注册类型	注册状态	预计获证时间	是否存在无法达到相应准入标准的风险
1	境内	分段式食道支架	首次注册	审评中	2020/4/2	不存在，公司有类似的产品已经上市
2	境内	覆膜食道支架套装（新系统）	首次注册	审评中	2020/4/2	不存在，公司有类似的产品已经上市
3	境内	一次性使用可旋转圈套器	首次注册	审评中	2020/6/10	不存在，公司有类似的产品已经上市

序号	国家/地区	注册名称	注册类型	注册状态	预计获证时间	是否存在无法达到相应准入标准的风险
4	境内	覆膜胆道支架套装 (新系统)	首次注册	审评中	2020/10/8	不存在, 公司有类似的产品已经上市
5	境内	超声水囊	首次注册	审评中	2019/04/30	境内超声水囊首次注册已获证2019/04/30 已于2019年4月30日获得证书, 证书编号: 苏械注准20192060360
6	境内	TTS 肠道支架套装 (新系统)	首次注册	审评中	2021/1/10	不存在, 公司有类似的产品已经上市
7	境内	胆道支架套装(新系统)	首次注册	审评中	2021/1/31	不存在, 公司有类似的产品已经上市
8	境内	肠道支架套装(新系统 OTW)	首次注册	审评中	2021/4/17	不存在, 公司有类似的产品已经上市
9	境内	球囊扩张导管	延续注册	审评中	2019/11/5	不存在, 产品已经上市, 证书更新
10	境内	覆膜胆道支架	延续注册	审评中	2019/12/22	不存在, 产品已经上市, 证书更新
11	境内	气管支架套装(新系统)	首次	首次提交	2021/7/22	不存在, 公司有类似的产品已经上市
12	境内	一次性使用可旋转鳄鱼齿活体取样钳	延续注册	审评中	2019/10/28	不存在, 产品已经上市, 证书更新
13	境内	带涂层一次性使用可旋转鳄鱼齿活体取样钳	延续注册	审评中	2019/10/2	不存在, 产品已经上市, 证书更新
14	境内	靛胭脂粘膜染色剂	延续注册	审评中	2019/12/22	不存在, 产品已经上市, 证书更新
15	境内	一次性使用胆管内引流管	延续注册	审评中	2019/9/28	不存在, 产品已经上市, 证书更新
(16)	境内	鼻胆引流导管	延续注册	审评中	2019/9/24	不存在, 产品已经上市, 证书更新
17	境内	一次性双极高频电切开刀	首次注册	注册资料提交	2021/8/20	不存在, 公司有类似的产品已经上市
18	境内	可旋转重复开闭软组织夹	延续注册	审评中	2019/12/18	不存在, 产品已经上市, 证书更新
19	欧盟	Rapid Exchange Plastics Stent 快速交换塑料支架	首次注册	审评中	2021/9/30	不存在, 公司有类似的产品已经上市

序号	国家/地区	注册名称	注册类型	注册状态	预计获证时间	是否存在无法达到相应准入标准的风险
20	欧盟	Retrieve Net (extend shelf life )回收网兜	变更注册	审评中	2021/9/30	不存在，产品已经上市，为变更注册
21	欧盟	Rapid Exchange Stone Extraction Basket 快速交换取石网篮	首次注册	审评中	2021/9/30	不存在，公司有类似的产品已经上市
22	欧盟	Single Use Electrosurgical Knife (add specifications) 一次性高频电切开刀 (增加规格)	变更注册	审评中	2021/9/30	不存在，产品已经上市，为变更注册
23	欧盟	Single-Use Biopsy Forceps (add specifications) 一次性活检钳 (增加规格)	变更注册	审评中	2021/9/30	不存在，产品已经上市，为变更注册
24	欧盟	Grasping Forceps (add specifications) 异物钳 (增加规格)	变更注册	审评中	2021/9/30	不存在，产品已经上市，为变更注册
25	美国	Segment Esophageal Stent 分段式食道支架	首次注册	审评中	2020/10/10	已根据美国产品指导原则准备注册资料
26	加拿大	Sterile Repositionable Hemostasis Clipping Device (intended use) 无菌可重复开闭式软组织夹 (预期用途)	变更注册	审评中	2020/8/30	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
27	哥伦比亚	包括 BPD1, BPDS, FWB, HBF, DSP, CYB, MBL5, EUS, ESD 等 31 种产品	首次注册	注册资料提交	2021/11/30	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
28	印度	包括一次用活检钳、无菌可重复开闭式软组织夹、套扎器等 22 种产品	首次注册	注册资料提交	2021/10/31	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
29	印度尼西亚	一次性三级球囊扩张导管、内窥镜工作通道阀、气管支架、无菌胰腺囊肿支架等 4 种产品	首次注册	注册资料提交	2021/12/30	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入

序号	国家/地区	注册名称	注册类型	注册状态	预计获证时间	是否存在无法达到相应准入标准的风险
30	印度尼西亚	异物钳、套扎器、一次性热活检钳、固定导丝球囊等 4 种产品	首次注册	注册资料提交	2022/1/30	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
31	伊朗	t 活检钳、塑料支架、圈套器、食道支架、套扎器、切开刀、异物钳、热活检钳、组织夹、三级球囊、单级球囊、取石球囊、胆道支架、肠支架	首次注册	注册资料提交	2022/3/30	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
32	日本	Injection Needle 注射针	首次注册	审评中	2022/3/15	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
33	日本	Sterile Sphincterotome 切开刀	首次注册	审评中	2021/8/6	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
34	日本	Grasping Forceps (airway) 异物钳 (气道)	首次注册	审评中	2023/8/6	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
35	日本	Tracheal Stent 气管支架	首次注册	审评中	2023/8/6	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
36	日本	Disposable Multistage Dilatation Balloon Catheter (airway) 一次性三级球囊扩张导管 (气道)	首次注册	审评中	2023/8/6	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
37	日本	Guidewire (airway) 导丝 (气道)	首次注册	审评中	2023/8/6	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
38	韩国	Sterile Repositionable Hemostasis Clipping Device 无菌可重复开闭式软组织夹	首次注册	审评中	2021/7/30	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
39	韩国	Injection Needle 注射针	首次注册	审评中	2022/3/5	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入

序号	国家/地区	注册名称	注册类型	注册状态	预计获证时间	是否存在无法达到相应准入标准的风险
40	韩国	Snare 圈套器	首次注册	注册资料提交	2021/10/18	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
41	韩国	Biopsy Forceps 活检钳	首次注册	审评中	2021/10/18	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
42	韩国	Guidewire 导丝	首次注册	注册资料提交	2022/2/28	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
43	韩国	Sterile Sphincterotome 切开刀	首次注册	注册资料提交	2022/2/3	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
44	韩国	Stone Extraction Basket 取石网篮	首次注册	注册资料提交	2022/2/28	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
45	马来西亚	Single-Use Biopsy Forceps, Sterile Sphincterotome 一次性活检钳、切开刀	首次注册	注册资料提交	2021/9/17	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
46	韩国	Snare 圈套器	首次注册	审评中	2020/12/30	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
47	马来西亚	Guidewire 导丝	首次注册	注册资料提交	2021/9/20	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
48	俄罗斯	Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle and Injection Needle 超声吸引针和注射针	首次注册	注册资料提交	2023/9/30	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
49	沙特阿拉伯	包括 BPDI, BPDS, FWB, HBF, DSP, CYB, MBLS, EUS, ESD 等 25 种产品	首次注册	审评中	2021/11/30	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
50	沙特阿拉伯	Cleaning Brush, Bite Block, Endoscopy Working Channel Valves, Polyp Collection Kit 清洁刷、口垫、内窥镜工作通道阀、息肉瓶	首次注册	注册资料提交	2022/2/18	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入

序号	国家/地区	注册名称	注册类型	注册状态	预计获证时间	是否存在无法达到相应准入标准的风险
51	白俄罗斯	食道支架, 胰腺假性囊肿支架、气管支架、胆道支架、肠内支架 活检钳、球囊、注射针、组织夹、取石网篮、导丝、切开刀、热活检钳、三级球囊、喷洒管、清洁刷、细胞刷、取石球囊、异物钳、塑料支架(支架、置入器及套装)	延续注册	审评中	2019/12/18	不存在, 产品已在该市场上市, 无延续障碍
52	中国台湾	Stone Extraction balloons (add ref)取石球囊(增加规格)	变更注册	注册资料提交	2022/3/15	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
53	中国台湾	Tracheal stent (change intended use)气管支架(变更预期用途)	变更注册	注册资料提交	2022/3/20	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
54	墨西哥	Multi-stage dilation balloon, Stone Extraction basket, ROCC, Sterile Sphincterotome, Snare 三级球囊、取石网篮、切开刀、圈套器	首次注册	审评中	2022/2/2	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
55	墨西哥	Injection needle, Single use biopsy forceps 注射针、一次性活检钳	首次注册	审评中	2022/3/19	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
56	墨西哥	Guide Wire, Biliary drainage catheter with introducer system, Biliary drainage catheter introducer system, Biliary drainage catheter 导丝、胆管内引流管及置入器、胆管内引流管置入器、胆管内引流管	首次注册	审评中	2022/3/30	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
57	墨西哥	Dilation Balloon 球囊	首次注册	审评中	2022/3/30	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入

序号	国家/地区	注册名称	注册类型	注册状态	预计获证时间	是否存在无法达到相应准入标准的风险
58	墨西哥	Grasping forceps 异物钳	首次注册	审评中	2022/3/20	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
59	墨西哥	Disposable hot biopsy forceps, Cytology brushes, spray catheter 一次性热活检钳、细胞刷、喷洒管	首次注册	审评中	2022/3/22	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
60	墨西哥	Bite Block 口垫	首次注册	审评中	2022/3/30	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
61	巴西	Biopsy Forceps (adding the specification of large capacity jaws) 活检钳（增加了大取样量规格）	注册变更	注册资料提交	2022/3/11	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
62	中国香港	Biopsy Forceps 活检钳	首次注册	注册资料提交	2022/3/25	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
63	哥伦比亚	Sterile Pancreatic Pseudocyst Stent with Delivery System 无菌胰腺假性囊肿支架及置入器	首次注册	注册资料提交	2022/3/22	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
64	境内	微波消融治疗仪	延续注册	审评中	2019/7/29	不存在，产品已在该市场上市，无延续障碍
65	境内	微波热疗仪	延续注册	审评中	2019/7/29	不存在，产品已在该市场上市，无延续障碍
66	境内	微波治疗仪	延续注册	审评中	2019/5/5	不存在，产品已在该市场上市，无延续障碍
67	境内	无菌一次性微波消融针	变更注册	审评中	2019/7/29	不存在，产品已经上市，为变更注册
68	欧盟	Microwave Ablation System, Microwave Ablation Antennas 微波消融系统、微波消	扩充适应症	审评中	2019/7/14	不存在,产品已在该市场上市,为扩充适应症

序号	国家/地区	注册名称	注册类型	注册状态	预计获证时间	是否存在无法达到相应准入标准的风险
		融天线				

本所律师经核查后认为，发行人已进入注册认证程序的产品不存在无法达到相应准入标准的风险。

#### （四）发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求

截至本补充法律意见书出具之日，公司有三家境外子公司，分别为 MTU、MTE 和 MTH。MTU 是公司在美国设立的全资子公司，主要从事美国市场的开拓及客户维护。MTE 为公司收购的全资子公司，主要从事欧洲地区的市场开拓及维护。MTH 是公司为进行海外投资布局而在香港设立的全资子公司，未从事生产制造业务。

根据美国 CFR Title 21 - Food and Drugs Establishment registration and device listing for manufacturers and initial importers of devices 第 807.20 部分的要求，美国医疗器械进口商需要在 FDA 网站上登记公司的信息和进口产品信息。MTU 已完成 FDA 网站中关于公司和产品的信息登记，登记号为 3011523880，具备在美国进行医疗器械进口销售的资质。

根据 The ‘blue Guide ’on the implementation of EU products rules 2016 (2016/C 272/01)3.3 的要求，欧盟地区医疗器械进口商需是在欧盟成立的自然人或法人，MTE 符合上述要求，具备在欧洲销售公司产品的资质。

MTH 是公司为进行海外投资布局而在香港设立的全资子公司，未从事生产制造业务，无需相关经营资质、认证或标准规范。

#### （五）发行人经销商是否具有医疗器械的销售资质

##### 1、境内经销商

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家药监总令第8号）等相关法律法规的规定，从事第二类医疗器械经营的，

经营企业应向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定的证明资料；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食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合相关规定条件的证明资料，对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证。公司的产品主要为第二类和第三类医疗器械，公司的经销商需要拥有医疗器械经营许可证或第二类医疗器械经营备案凭证。

截至2018年12月31日，公司全体一级经销商及签约二级经销商均已取得医疗器械经营许可证或第二类医疗器械经营备案凭证，符合相关法律法规的规定。

## 2、境外经销商

对于境外经销商的监管和资质要求，不同地区的标准和要求不同。

美国：根据美国相关法规的要求，经销商在进行产品销售前，不需要在 FDA 网站上登记公司的信息和销售的产品信息。美国市场对医疗器械的监管侧重于上市审批，对于流通过程中的经营企业监管规定较少，未对经销商资质进行要求，主要是对进口商进行管控。公司的产品进口到美国由子公司 MTU 承担，MTU 具备在美国进口销售医疗器械的资质，并同时承担着公司产品的美国经销商的职责。

欧盟：根据欧盟相关法规的要求，医疗器械进口商需要进行电子系统注册，而对经销商未进行资质规定。和美国类似，欧盟市场对医疗器械的监管侧重于上市审批。公司在欧盟市场的进口商角色由子公司 MTE 承担并符合相关资质要求。

加拿大：在加拿大销售的医疗器械按照加拿大发布的市场准入途径进行，根据加拿大相关法规的要求，经销商必须向当地主管机关申请医疗器械企业登记证，获得企业登记证后，方可在加拿大市场进行产品的销售。公司加拿大经销商已取得相关资质。

日本：在日本销售的医疗器械产品需依据日本厚生劳动省（MHLW）发布的法律法规实行市场准入，根据《药事法》的规定，在日本进行销售的企业必须取得销售许可证，且销售许可证的持有者必须在其境内。公司日本经销商已取得相关资质。

对以巴西为代表的南美洲地区、以澳大利亚为代表的大洋洲地区，医疗器械产品注册需要由经销商或代理人申请，经主管部门批准经销商方可销售相应医疗器械产品。公司在当地的经销商均已取得相关资质。

对于其他销售区域，如南非、中东等地区一般会认可欧盟或美国的监管规定，产品通过 CE 认证或 FDA 认证即可上市流通，对经销商的监管规定较少。

本所律师经核查后认为，发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，相关产品已取得了全部必需的批文或注册，相关产品标准（或技术要求）已经过了主管部门的认可，具备生产和上市流通的资格，并满足所必需的国家、行业及地方标准规范，发行人相关许可、资质及认证均在有效期内且合法有效；发行人境内外产品注册证均已按要求进行严格的管理和控制，办理注册证续期不存在法律障碍，不会对发行人的业务产生不利影响；发行人目前已进入注册认证程序的产品不存在无法达到相应准入标准的风险；发行人境外经营已满足相应的资质、认证、标准规范等要求；发行人境内外经销商销售发行人产品符合其所在国家或地区相关法律法规的规定。

### 十三、《问询函》第三部分“关于发行人业务”第 15 项

报告期内发行人存在医疗损害责任纠纷。请发行人说明报告期内发行人质量事故或纠纷的具体情况，是否发生公司产品召回事件，具体整改或处理的情况，相关事项对发行人经营的影响，公司质量控制制度是否健全并有效实施，是否符合相关法律法规。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

（一）请发行人说明报告期内发行人质量事故或纠纷的具体情况，是否发生公司产品召回事件，具体整改或处理的情况，相关事项对发行人经营的影响

#### 1、医疗事故纠纷

发行人报告期内发生一起医疗事故纠纷，详情请见《律师工作报告》之“二十、发行人的诉讼、仲裁或行政处罚”之“（一）发行人及其控制的公司、持股 5%以上股东涉及的重大诉讼、仲裁和行政处罚情况”之“1、何军银诉复旦大学附属肿瘤医院、浙江大学医学院附属第二医院、发行人医疗损害责任纠纷案”。

截至本补充法律意见书出具之日，上述医疗事故纠纷案无进一步进展。

## 2、召回事件

发行人报告期内发生二起公司产品召回事件，具体情况如下：

（1）2018年2月13日，一次性内窥镜超声吸引活检针于美国市场进行上市前评估，临床医生使用时针头折断，此后患者进行了腹腔镜手术，成功摘除了针头并在同一天从医院被送回家。

发行人获知事件后决定自愿召回所销售的所有一次性内窥镜超声吸引活检针产品。同时将此事件上报FDA并按照FDA法规要求执行自愿召回措施。最终召回34个，医院已使用1个、销毁5个。2018年8月30日，FDA评估后认为南京微创医学科技股份有限公司已有效完成召回，发出召回终止通知。

本次召回事件发生后，发行人已对相关产品的设计进行了改进，修改了设计图纸及检验图纸。因召回发生于产品上市前的评估阶段，故本次召回事件未对发行人经营产生重大不利影响。

（2）2018年9月6日，因包装错误，发行人“一次性使用活检钳”产品包装盒中错装入异物钳，导致美国Surgicare of Corpus Christi医院医生在使用过程中误将异物钳当作一次性使用活检钳使用，致使患者粘膜撕裂。

发行人于2018年9月20日决定自愿召回批号为M180409031的共1400个产品，同时将此事件上报FDA并按照FDA法规要求执行自愿召回措施。

2019年1月30日，发行人确认完成召回，并向FDA递交关闭申请报告，目前FDA正在审核中。

发行人针对本次召回事件进行了整改，具体措施如下：

(1) 更新作业指导书：在进行中盒包装时，需先贴中盒标签，在将产品装入中盒前，核对中盒标签与内袋标签是否一致；在进行外箱包装时，先贴外箱标签，在将中盒装入外箱前，先核对中盒标签与外箱标签是否一致。确保产品与各标签均一致。同时对作业人员进行培训。

(2) 产品在净化区进行内包装袋包装时：

A. 一个批次未完成不允许包装另一个批次。每批开始包装前，确认所有与本批生产不相关的产品和原材料已经移走，每批包装完成后，确认所有与本批相关的物料已经移走，并确认投入与产出是否平衡，填好相关记录。

B. 包装封口后，安排专人对每个内袋标签信息进行核对。

C. 重新布置内包装现场，做好各类标识，标识如“标签贴附区”、“擦拭区”、“待检区”、“包装封口区”等。

(3) 产品在一般控制区进行中盒和外箱包装时：

A. 不同批次的产品分不同区域进行包装，一个区域包装仅允许包装一个批次产品，一个批次未完成不允许包装另一个批次；每批开始包装前，确认所有与本批生产不相关的产品和原材料已经移走，每批包装完成后，确认所有与本批相关的物料已经移走。同时确认投入与产出是否平衡，填好相关记录。

B. 重新布置外包装现场并做好各类标识，标识如“包装区”、“待检区”、“SOP放置区”、“批生产指示牌”等。

(4) 加严此后连续5个生产批次外包装FQC抽检比例，由之前正常的抽样水准：GB2828.1-2012 S-1，AQL:2.5加严检验到I级，AQL:0.65。进行加严检验时，如果连续5批初次检验接收，则从下批起恢复正常检验。

根据发行人提供资料，本次召回产品对应金额为14,784元，金额占发行人2018年度主营业务收入比例极小，涉事类型产品自召回发生后至2019年3月销售数量仍呈增长态势，本次召回事件未对发行人经营产生重大不利影响。

**(二) 公司质量控制制度是否健全并有效实施，是否符合相关法律法规**

根据发行人提供的资料，发行人现行的质量控制相关制度文件具体如下：

序号	文件编号	文件名称	版本号	批准日期
1	WCK/QM19-2019	质量手册	D/3	2019.02.25
2	WCK/QP-0401	文件控制程序	C/3	2018.10.25
3	WCK/QP-0401-01	方案和报告控制程序	A/0	2015.08.25
4	WCK/QP-0402	记录控制程序	C/1	2017.11.27
5	WCK/QP-0501	管理评审控制程序	C/0	2017.12.15
6	WCK/QP-0603	生产环境控制程序	B/7	2018.02.02
7	WCK/QP-0701	生产和服务实现控制程序	C/1	2017.12.26
8	WCK/QP-0701-03	产品放行管理程序	A/1	2018.10.14
9	WCK/QP-0702-01	设计评审控制程序	B/1	2014.10.30
10	WCK/QP-0702-03	设计变更控制程序	D/9	2019.02.14
11	WCK/QP-0702-06	软件确认控制程序	B/0	2017.12.28
12	WCK/QP-0702-10	设计转移程序（微创项目）	A/0	2015.08.15
13	WCK/QP-0706	检验和试验状态标识控制程序	B/1	2012.04.16
14	WCK/QP-0707	产品防护控制程序	B/2	2016.03.23
15	WCK/QP-0708	监视、测量装置控制程序	C/6	2017.11.22
16	WCK/QP-0709	产品主文档控制程序	C/0	2017.12.26
17	WCK/QP-0801	顾客满意度控制程序	B/1	2013.08.15
18	WCK/QP-0801-02	客户抱怨处理程序	B/7	2018.08.27
19	WCK/QP-0801-03	售后监督控制程序	B/0	2010.03.10
20	WCK/QP-0801-04	不良事件监测及再评价程序	A/4	2018.12.26
21	WCK/QP-0801-05	医疗器械再评价程序	A/1	2019.02.26
22	WCK/QP-0801-06	台湾不良事件监测程序	A/0	2013.07.24
23	WCK/QP-0801-07	香港医疗事故上报程序	A/0	2013.07.24
24	WCK/QP-0801-08	美国 FDA 医疗器械报告程序	A/2	2018.04.19
25	WCK/QP-0801-09	美国市场医疗器械召回控制程序	A/1	2018.04.19
26	WCK/QP-0801-10	巴西警戒系统程序	A/0	2016.04.14
27	WCK/QP-0801-11	质量监督抽验应对指南	A/0	2016.03.18
28	WCK/QP-0801-12	工厂审核程序文件	A/0	2016.03.28

29	WCK/QP-0802	内部质量体系审核控制程序	C/0	2017.10.11
30	WCK/QP-0803-01	免检作业管理程序	A/0	2014.03.19
31	WCK/QP-0806-01	产线不良原材料退料流程	A/0	2015.09.15
32	WCK/QP-0807	数据分析控制程序	B/2	2016.03.11
33	WCK/QP-0808	改进控制程序	B/1	2014.03.24
34	WCK/QP-0809	纠正预防措施控制程序	C/0	2017.12.14
35	WCK/QP-0810	信息反馈系统控制程序	B/0	2017.12.15
36	WCK/QP-0901	CE 技术文件控制程序	C/0	2017.04.18
37	WCK/QP-0901-01	产品召回控制程序	A/4	2017.03.23
38	WCK/QP-0902	产品分类控制程序	B/2	2016.01.27
39	WCK/QP-0903	风险管理控制程序	B/3	2018.01.30
40	WCK/QP-0903-01	生物学风险管理程序	A/2	2017.09.26
41	WCK/QP-0905	标签控制程序	C/0	2015.09.23
42	WCK/QP-0905-01	标签说明书和语言控制	B/7	2018.10.25
43	WCK/QP-0906	包装验证控制程序	B/4	2018.01.16
44	WCK/QP-0907	灭菌过程控制程序-环氧乙烷灭菌	B/4	2018.10.22
45	WCK/QP-0907-01	环氧乙烷灭菌确认和检验程序	B/4	2018.10.22
46	WCK/QP-0907-02	湿热灭菌过程控制程序	B/0	2013.09.03
47	WCK/QP-0907-03	灭菌过程控制程序-环氧乙烷灭菌(MT)	A/2	2018.10.22
48	WCK/QP-0907-04	环氧乙烷灭菌确认和检验程序(MT)	A/2	2018.10.22
49	WCK/QP-0908	产品和体系发生重大变更程序	C/1	2018.07.12
50	WCK/QP-0910	警戒系统程序	B/8	2018.08.27
51	WCK/QP-0910-01	加拿大警绒系统程序	A/1	2018.04.19
52	WCK/QP-0910-02	忠告性通知控制程序	B/1	2013.11.25
53	WCK/QP-0912	符合性声明起草程序	B/2	2014.04.18
54	WCK/QP-0913	市场准入策划控制文件	A/0	2017.10.27
55	WCK/QP-0000129	澳大利亚警戒系统程序	A/0	2018.04.20
56	WCK/QP-0000130	日本不良事件控制程序	A/0	2018.04.19

根据江苏省食品药品监督管理局、南京市食品药品监督管理局于报告期内出具的

历次《江苏省医疗器械生产质量管理规范现场核查/检查记录表》，其对发行人质量管理体系运行情况的综合评价为：已建立了质量管理体系，基本能够持续有效运行。

据此，本所律师认为，发行人已建立了较为健全的质量控制制度并基本能够持续有效运行。符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》等相关法律、法规及规范性文件的规定。

#### 十四、《问询函》第三部分“关于发行人业务”第 16 项

招股说明书披露，报告期内公司部分产品的部分工序采用了外协加工的方式，外协加工内容主要包括二次注塑、半成品组装、机械二次加工、表面处理、消毒灭菌等。

请发行人披露：（1）各年度外协生产的内容、数量、占营业成本的比重、发行人对外协生产质量管理体系及执行情况；（2）外协合作方的选择标准，主要外协方的名称及基本情况，主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员是否存在关联关系及输送利益的情形；（3）外协部分是否属于关键工序和技术，发行人是否具备相关能力，是否对发行人独立性和业务完整性构成影响；（4）发行人外协生产中的技术保密措施及实际效果；（5）本次募集资金项目实施后，发行人生产模式的变化情况及对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响。请发行人补充说明主要外协厂商的基本情况，与发行人及其关联方是否存在关联关系，与发行人发生交易是否符合其正常业务需求以及外协加工费的公允性。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。请申报会计师对外协加工费的公允性进行核查并发表意见。

答复：

（一）各年度外协生产的内容、数量、占营业成本的比重、发行人对外协生产质量管理体系及执行情况；

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“2、采购模式”之“（2）外协加工模式”中披露如下：

“1）各年度外协生产的内容、数量、占营业成本的比重

报告期内，公司各年度外协情况如下：

单位：万元

外协加工内容	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
二次注塑	239.15	0.72%	259.95	1.03%	187.44	1.06%
灭菌	162.40	0.49%	161.59	0.64%	219.91	1.24%
半成品组装	539.98	1.62%	285.99	1.13%	-	0.00%
表面处理	8.57	0.03%	4.10	0.02%	8.41	0.05%
机械二次加工	93.34	0.28%	1.74	0.01%	7.17	0.04%
其他	44.22	0.13%	33.12	0.13%	10.26	0.06%
合计	1,087.66	3.26%	746.50	2.95%	433.19	2.44%

报告期内，公司外协生产及占营业成本的比例较低，未对公司生产经营产生重大影响。

2) 外协生产质量管理体系及执行情况

公司制定了《供方管理控制程序》和《采购控制程序》等制度，对外协供应商进行筛选和对外协采购程序进行规范，上述制度规定了外协生产工序的质量要求、验收或检验标准和技术标准等。根据公司制度要求，外协产品在送达公司的同时必须附有该物资出厂的合格检验单，其检验项目、质量技术要求应按零部件图纸和质量保证协议书的规定内容执行，必要时，还需要提供符合性申明、材质证明等特殊要求的报告。当采购的物资有法律、行政法规的规定和国家强制性标准要求时，采购的物资不得低于法律、行政法规的规定和国家强制性标准要求。

公司在实际执行过程中，严格遵循上述制度的要求，报告期内公司未发生过因外

协加工质量导致的纠纷问题。”

(二) 外协合作方的选择标准，主要外协方的名称及基本情况，主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员是否存在关联关系及输送利益的情形；

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“(二) 经营模式”之“2、采购模式”之“(2) 外协加工模式”中披露如下：

#### “3) 外协合作方的选择标准

公司制定《供方管理控制程序》对于外协合作方的选择标准进行规范。

公司由采购工程师、研发工程师、供应商质量工程师、技术工程师等根据需求寻找合适的供应商，以质量、价格、交货期等作为筛选依据，向有合作意向的外协供应商传发“供应商调查表”，对其基本资质、产能及质量保证能力进行调查。采购部对“供应商调查表”信息进行初步汇总分析，召集采购部、质量部、研发部对初选供应商进行评审，完成“供应商基本信息表”并建立供应商档案。对于关键或重要物资的外协供应商，必要时需对其进行现场审核，由采购部对组织相关部门进行现场审核，审核结束后，由质量部填写“供应商质量保证能力审核表”，供应商现场审核的评分必须达到80分。

采购部将评审合格的初选供应商列入“初选合格供方名单”，并进行报价分析，最终确定新供应商，并与之签订“采购合同”和“供应商质量保证协议书”。

#### 4) 主要外协方的名称及基本情况

报告期各期，公司前五名外协供应商的名称及基本情况如下：

序号	供应商名称	开始合作时间	法定代表人	股东结构	注册资本	经营范围
1	南京融会咨策科技有限公司	2017年11月	周敏	周敏持股 100%	200万元	精密机械、电子产品、光学仪器研发、设计、制造、销售;仪器仪表、机械设备研发、制造、销售。

序号	供应商名称	开始合作时间	法定代表人	股东结构	注册资本	经营范围
2	江苏康宏金属软管有限公司	2015年7月	刘仁忠	江苏华强光电科技有限公司持股65% 南京微创医学科技股份有限公司持股35%	2,200万元	金属制品、塑料制品研发、生产销售;自营和代理各类商品及技术的进出口业务;道路货物运输(须取得许可或批准后方可经营)。
3	南京双威生物医学科技有限公司	2005年5月	刘玉庆	南京彤天科技实业股份有限公司80.65% 南京泽威企业管理合伙企业(有限合伙)持股9.68% 南京腾威企业管理合伙企业(有限合伙)持股9.68%	6,200万元	三类6866医用高分子材料及制品生产(按照医疗器械生产企业许可证所列经营范围经营);玻纤制品、过滤材料生产、销售;环氧乙烷消毒灭菌服务;经济信息咨询服务;自营和代理各类商品及技术的进出口业务。
4	南京杰康医疗器械有限公司	2017年12月	刘东东	刘东东持股100%	300万元	一类医疗器械、金属制品制造、加工、销售。
5	南京家益达机电有限公司	2010年1月	黄海	黄海持股90% 杭州鑫泽源精密制品有限公司持股10%	220万元	钢材、电线电缆、铜材、铝材、螺丝、螺母、工量刀具、轴承电动工具、气动工具、水泵、阀门、橡胶制品、标准件、机床配件、机械设备、液压气动、磨料磨具、五金工具、不锈钢制品、劳保用品加工、销售。
	南京瑞益达机电有限公司	2010年1月	李霞	李霞持股50% 章卫宾持股50%	50万元	五金机电、电气动工具、建筑材料、装潢材料、照明电器、磨具、铸造材料、汽车零配件销售。
6	浙江爱康医用塑料有限公司	2015年4月	杨月香	杨月香持股39.76% 上海飞域实验室设备有限公司持股29% 张潇尹持股17.04% 林凌持股10.65% 张慎勇持股3.55%	1,000万元	医用塑料制品、模具制造,第一、二、三类医疗器械销售,货物进出口和技术进出口。
7	南京华国表面处理工	2008年2月	于耀武	张亭持股55% 于耀武持股45%	51万元	塑胶、金属件表面处理及相关技术服务;机械加工;化工产品销售。

序号	供应商名称	开始合作时间	法定代表人	股东结构	注册资本	经营范围
	程有限公司					
8	南京吉利隆实业有限公司	2007年10月	黄福厚	黄福厚持股 60% 冯胜持股 40%	100万元	金属材料、五金零件加工、销售;电子产品、建筑材料、汽车配件销售。

公司持有江苏康宏金属软管有限公司35%的股权，为公司的关联方。报告期内，江苏康宏金属软管有限公司为公司提供外协劳务的内容主要为二次注塑和半成品组装，外协金额为152.55万元、272.61万元和216.08万元，占营业成本的比重分别为0.86%、1.08%和0.65%，占比较低。除此之外，上述外协方与公司、公司董事、监事、高管、其他核心人员不存在关联关系及输送利益的情形。”

### （三）外协部分是否属于关键工序和技术，发行人是否具备相关能力，是否对发行人独立性和业务完整性构成影响

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“2、采购模式”之“（2）外协加工模式”中披露如下：

#### “5）外协部分不属于关键工序和技术

公司作为以研发为主导的高科技企业，通过将部分低附加值，低技术门槛的环节进行外协加工使得公司可以进一步集中资源用于研发投入和关键生产环节的质量控制。公司外协所涉及的二次注塑、半成品组装、机械二次加工、表面处理、消毒灭菌等工序并不涉及关键工序及核心技术。

#### 6）外协部分不对发行人独立性和业务完整性构成影响

公司外协工序中二次注塑、半成品组装、机械二次加工、表面处理等所涉及的技术门槛较低，但需要招聘大量人员、购置机器设备并扩充生产车间，因此公司并未配备相应的人员、机器设备，目前未自行进行加工。但上述工序已形成了完善的产业链，技术已发展成熟，相关市场充分竞争，可以选择的外协厂商数量众多。对于灭菌

工序，公司已建有灭菌站并取得相应的灭菌资质，已具备自行灭菌的能力。因此公司对上述外协工序及厂商并不存在依赖，外协金额占营业成本的比例较低，外协工序并不涉及关键工序及核心技术，不会对公司的独立性和业务完整性构成影响。”

#### **（四）发行人外协生产中的技术保密措施及实际效果**

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“2、采购模式”之“（2）外协加工模式”中披露如下：

##### **“7）外协生产中的技术保密措施及实际效果**

公司外协加工所涉及工序不涉及核心技术及重大商业机密，同时，在公司与外协方的委托加工协议中均明确约定知识产权与保密条款。

报告期内，公司未曾出现因外协加工导致技术或商业机密外泄的情形。”

#### **（五）本次募集资金项目实施后，发行人生产模式的变化情况及对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响**

公司在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、募集资金运用概况”之“（六）经营模式”中披露如下：

“本次募集资金项目主要包括生产基地建设项目、国内外研发及实验中心建设项目及营销网络及信息化建设项目。本次募投项目实施后，公司生产模式的变化情况及对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响具体情况如下：

##### **（一）生产模式的变化**

公司生产主要采取以销定产、适量备货的生产模式。生产部门根据销售计划及订单情况制定生产计划，通过销售、生产、质量、采购等部门的整体协同运作保证高效的生产。

本次募投项目的实施不会对公司生产模式产生重大变化。

##### **（二）对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响具体情况**

### 1、支撑公司主营业务快速增长

生产基地建设项目将进一步提高公司的生产能力，满足持续增长的市场需求，并通过引进自动化生产线和先进的生产设备提升生产效率和质量，增强市场竞争力；国内外研发及实验中心建设项目将促进技术升级，提高公司产品的竞争优势，在国内市场逐步取代进口产品，同时在国际市场上进一步扩大市场份额；营销网络及信息化建设项目将促进新增产能的消化并提高公司销售服务水平及业务拓展能力。公司各募集资金项目相互配合、相互影响，共同为发行人主营业务的快速增长打下良好基础。

### 2、进一步提升公司经营管理水平

公司营销网络及信息化建设项目将购置软件及设备在南京建设营销一体化机房。该项目的实施将通过更新 IT 基础系统以及实施 ERP 系统等措施，实现信息共享与实时交流，加快信息流在不同分支机构和部门之间的流动，实现企业内部信息的有效整合和利用；同时公司将部署统一的供应链管理系统和客户关系管理系统，通过对从供应商到客户的商业流程进行集成管理，实现采购、销售一体化管理，提高响应速度，进一步提升公司经营管理水平。

### 3、进一步提升公司科技创新能力

国内外研发及试验中心建设项目拟建设国内研发及实验中心和美国研发中心，以提高公司在内镜诊疗器械领域的研发能力。国内研发中心将以研究 ERCP、ESD、EUS 等产品工艺、稳定性、可靠性、先进性等问题为主要研究方向，美国研发中心将聚焦世界最前沿的医学及医疗器械技术。除此之外，还将进行大肠癌早期诊断、巴雷特食管早期诊断、胃反流的治疗、营养供给类产品、止血粉剂类产品等的研究。该项目的实施有助于公司增强研发水平，进一步提升公司科技创新能力。”

**（六）请发行人补充说明主要外协厂商的基本情况，与发行人及其关联方是否存在关联关系，与发行人发生交易是否符合其正常业务需求以及外协加工费的公允性**

#### **1、主要外协厂商的基本情况，与发行人及其关联方是否存在关联关系**

报告期各期，公司前五名外协供应商的名称及金额如下：

年度	序号	供应商名称	外协内容	外协金额	占当期营业成本比例	是否存在关联关系	
2018年	1	南京融会咨策科技有限公司	半成品组装	341.18	1.02%	否	
	2	江苏康宏金属软管有限公司	二次注塑、半成品组装等	216.08	0.65%	是	
	3	南京双威生物医学科技有限公司	灭菌	162.40	0.49%	否	
	4	南京杰康医疗器械有限公司	半成品组装	138.69	0.42%	否	
	5	南京家益达机电有限公司	半成品组装、表面处理等	69.75	0.21%	否	
	合计				<b>928.10</b>	<b>2.78%</b>	
2017年	1	江苏康宏金属软管有限公司	二次注塑、半成品组装等	272.61	1.08%	是	
	2	南京双威生物医学科技有限公司	灭菌	161.59	0.64%	否	
	3	浙江爱康医用塑料有限公司	二次注塑	123.81	0.49%	否	
	4	南京家益达机电有限公司	半成品组装	41.85	0.17%	否	
		南京瑞益达机电有限公司	半成品组装	40.00	0.16%	否	
	小计				<b>81.85</b>	<b>0.32%</b>	
	5	南京杰康医疗器械有限公司	半成品组装	33.21	0.13%	否	
合计				673.07	2.66%		
2016年	1	南京双威生物医学科技有限公司	灭菌	219.91	1.24%	否	
	2	江苏康宏金属软管有限公司	二次注塑等	152.55	0.86%	是	
	3	浙江爱康医用塑料有限公司	二次注塑	41.95	0.24%	否	
	4	南京华国表面处理工程有限公司	表面处理、机械二次加工	9.64	0.05%	否	
	5	南京吉利隆实业有限公司	机械二次加工	4.56	0.03%	否	
	合计				<b>428.61</b>	2.42%	

公司主要外协厂商的基本情况如下：

序号	供应商名称	开始合作时间	法定代表人	股东结构	注册资本	是否存在关联关系
1	南京融会咨策科技有限公司	2017年11月	周敏	周敏持股100%	200万	否

序号	供应商名称	开始合作时间	法定代表人	股东结构	注册资本	是否存在关联关系
2	江苏康宏金属软管有限公司	2015年7月	刘仁忠	江苏华强光电科技有限公司持股65% 南京微创医学科技股份有限公司持股35%	1,200万	是
3	南京双威生物医学科技有限公司	2005年5月	刘玉庆	南京彤天科技实业股份有限公司80.65% 南京泽威企业管理合伙企业(有限合伙)持股9.68% 南京腾威企业管理合伙企业(有限合伙)持股9.68%	6,200万	否
4	南京杰康医疗器械有限公司	2017年12月	刘东东	刘东东持股100%	300万	否
5	南京家益达机电有限公司	2010年1月	黄海	黄海持股90% 杭州鑫泽源精密制品有限公司持股10%	220万	否
	南京瑞益达机电有限公司	2010年1月	李霞	李霞持股50% 章卫宾持股50%	50万	否
6	浙江爱康医用塑料有限公司	2015年4月	杨月香	杨月香持股39.76% 上海飞域实验室设备有限公司持股29% 张潇尹持股17.04% 林凌持股10.65% 张慎勇持股3.55%	1,000万	否
7	南京华国表面处理工程有限公司	2008年2月	于耀武	张亭持股55% 于耀武持股45%	51万	否
8	南京吉利隆实业有限公司	2007年10月	黄福厚	黄福厚持股60% 冯胜持股40%	100万	否

公司持有主要外协供应商江苏康宏金属软管有限公司35%的股权，构成关联方，除此之外，公司及关联方与上述主要外协供应商不存在关联关系。

## 2、与发行人发生交易是否符合其正常业务需求

报告期内，主要外协供应商为公司提供的外协加工内容与其业务范围的比对情况如下：

序号	供应商名称	外协内容	主营业务
1	南京融会咨策科技有限公司	半成品组装	医疗器械加工服务包含精密机械制造、销售；仪器仪表、机械设备、制造、销售。
2	江苏康宏金属软管有限公司	二次注塑、半成品组装等	金属制品、塑料制品研发、生产销售；
3	南京双威生物医学科技有限公司	灭菌	医用注射器、医用高分子材质制品，环氧乙烷消毒灭菌服务
4	南京杰康医疗器械有限公司	半成品组装	医疗器械加工制造及五金加工服务
5	南京家益达机电有限公司及其同一控制下公司	半成品组装、表面处理等	医疗器械用不锈钢定制机加工件以及五金零配件等
6	浙江爱康医用塑料有限公司	二次注塑	医用塑料制品、模具制造销售等
7	南京华国表面处理工程有限公司	表面处理、机械二次加工	塑胶、金属件表面处理及相关技术服务；机械加工；化工产品销售。
8	南京吉利隆实业有限公司	机械二次加工	金属制品、不锈钢管生产和销售

报告期内，主要外协供应商为公司提供的外协加工内容与其主营业务内容相一致，系其正常的业务需求。

### 3、外协加工费的公允性

由于公司外协所涉及产品具有不同规格，且多为定制化加工，因此公司对于外协价格的确定通常在成本加成的基础上由双方根据供货量等协商确定。在各外协厂家的供货期内，公司每年会根据供货情况及采购量等方面和外协供应商协定采购价格及后续价格变动幅度。公司外协加工价格的确定符合公司的实际情况，具有合理性和公允性。

报告期内，公司外协加工金额分别为433.19万元、746.50万元和1,087.66万元，占营业成本的比例分别为2.44%、2.95%和3.26%，占比较低，对公司经营成果未产生重大影响。

经核查，本所律师认为：

1、发行人报告期各年度外协生产内容为二次注塑、半成品组装、机械二次加工、表面处理、消毒灭菌，外协金额占营业成本的比重较小。

2、发行人建立了严格的外协生产质量管理体系，报告期内公司未发生过因外协加工质量导致的纠纷问题。

3、发行人建立了一系列外协合作方选择标准；公司持有主要外协供应商江苏康宏35%的股权，构成关联方，除此之外，公司其他主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员不存在关联关系及输送利益的情形。

4、发行人外协部分不属于关键工序和技术，外协相关产业发展成熟且门槛较低，不会对发行人独立性和业务完整性构成影响。

5、发行人外协所涉及工序不涉及核心技术及重大商业机密，发行人与外协方的委托加工协议中均明确约定知识产权与保密条款。

6、发行人本次募投项目的实施不会对生产模式产生重大变化，将会支撑公司主营业务快速增长，进一步提升公司经营管理水平，进一步提升公司科技创新能力。

7、发行人外协加工价格的确定符合公司的实际情况，具有合理性和公允性。

## 十五、《问询函》第三部分“关于发行人业务”第 18 项

招股说明书披露，公司承担的“内镜超声微创诊疗体系的建立与应用”项目获得了 2018 年国家科技进步奖二等奖，公司承担的“新型消化道支架的研发与应用”项目被评为 2011 年国家科技进步奖二等奖；公司研发人员参与的“微波消融设备的研发与临床应用项目”获得了国家技术发明奖二等奖。公司还分别获得 3 项省部级科技一等奖、多项省部级二三等奖。拥有专利 98 项，其中发明专利 36 项，参与了近 40 项国家级与省部级科技成果转化项目。

请发行人说明发行人是否独立获得上述奖项或参与相关项目，若与其他合作方共同取得，请披露相关信息。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

发行人已在招股说明书“第二节 业务和技术”之“六、发行人核心技术和研发创新情况”之“二、核心技术的科研实力和成果情况”中披露其所获奖项或参与相关项目的相关信息。

本所律师获取了发行人所获奖项、专利及承担项目的相关资料，查阅了其他参与方的信息。经核查，本所律师认为，发行人已完整披露所获奖项、参与项目及专利的相关合作方。

#### 十六、《问询函》第三部分“关于发行人业务”第 22 项

根据招股说明书披露，发行人存在经销模式，报告期内经销模式销售占比分别为 73.09%、73.56%和 72.65%。公司对于经销商的选取主要从经销商资质、经营信用、付款能力、销售能力、配合程度等方面进行考察。

请发行人充分披露：（1）考察经销商的五个维度的具体量化标准，经销商的层级设置情况，是否存在经销地域范围的限制，是否为独家经销，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，是否存在其他特别限制；（2）境内外经销商的管理是否存在差异，如果存在请分析差异的原因，以及终端客户同经销商地域的匹配性；（3）补充说明发行人与经销商之间的合作模式（买断式交易、委托代销等），产品定价情况，买断式销售是否附有退换货条款，不同合作模式下经销商数量以及占比情况，经销商与最终客户之间的销售方式；（4）补充说明质量保证如何约定，发行人对经销商是否存在年度业绩考核指标，是否存在与业绩挂钩的奖励约定，业绩指标是否符合实际情况；（5）发行人是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，是否存在信息管理系统查看经销商销售情况，如有请披露具体内容；（6）经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的情形。

请发行人说明报告期内发行人及经销商在业务经营过程中，是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员是否存在因商业贿赂行为被立案

调查、处罚或媒体报道的情况，发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上内容，并发表明确意见。

答复：

（一）发行人充分披露：考察经销商的五个维度的具体量化标准，经销商的层级设置情况，是否存在经销地域范围的限制，是否为独家经销，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，是否存在其他特别限制

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“4、销售模式”之“（2）不同地区销售模式概述”中披露如下：

公司对于经销商的选取主要从经销商资质、经营信用、付款能力、销售能力、配合程度等方面进行考察，具体量化标准如下：

经销商选择的五个维度	评分	量化标准
经销商资质 (首要标准)	无资质 或资质 不全一 票否决	有无营业执照、经营许可证 审核经营范围是否涵盖产品类别 是否配备医学或医械医工专业资质员工（5分） 无资质的经销商不得参与授权招投标
经营信用	5	连续2年无违法违规记录得5分，有违法违规记录得0分
付款能力	5	历史无回款违约记录得5分，历史有回款违约记录得0分
销售能力	35	经销商连续 2 年商业销售额达成率 1.连续 2 年商业销售额达成率 $\geq$ 95%得 35 分 2.90% $\leq$ 连续 2 年商业销售额达成率 $<$ 95%得 30 分 3.80% $\leq$ 连续 2 年商业销售额达成率 $<$ 90%得 25 分 4.去年商业销售额达成率 $\geq$ 95%得 20 分 5.90% $\leq$ 去年商业销售额达成率 $<$ 95%得 15 分 6.80% $\leq$ 去年商业销售额达成率 $<$ 90%得 10 分 7.当年初次合作不得分
配合程度	50	是否提供法人授权委托书、投标承诺函 是否真实按要求完成商务标报价

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“4、销售模式”中披露如下：

“（3）经销商层级设置情况

公司将境内签约经销商分为一般经销商和平台配送商，公司以医院为单位授权一般经销商面向终端医院进行销售；公司授权平台配送商面向一般经销商进行配送销售，并为公司承担相应区域的仓储及配送服务。报告期内，公司的平台配送商主要为青岛百洋医药股份有限公司、北京奔奥新康医用设备有限公司和国药集团江西医疗器械有限公司，分别在山东地区、北京地区和江西地区承担仓储及配送服务。

2016年和2017年，公司境外经销商MTE在德国地区面向终端客户进行销售，在德国以外的欧洲地区其承担着平台经销商的职责，由其向其他欧洲地区一般经销商进行配送销售。除此之外，公司对境外其他经销商未设置层级，在境外地区按照国家（或地区）和产品对经销商进行授权，授权其面向所在国终端客户进行销售。

（4）是否存在经销地域范围的限制，是否为独家经销，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，是否存在其他特别限制；

公司与境内经销商按医院为单位对经销商进行授权，不存在经销地域范围的限制，不存在独家经销的情况。

公司与境外部分经销商签订了独家经销协议，授权其在所在国或地区进行全部或部分产品的独家经销，具体独家经销的国家或地区的情况如下：

年度	已被授权独家经销的国家或地区
2018年度	意大利、西班牙、法国、英国、比利时、丹麦、以色列、瑞士、芬兰、波兰、瑞典、希腊、捷克、葡萄牙、奥地利、爱尔兰、斯洛文尼亚、马耳他、新加坡多尼亚、罗马尼亚、荷兰、克罗地亚、保加利亚、摩尔多瓦共和国、加拿大、匈牙利、澳大利亚、土耳其、巴西、日本、智利、中国香港、中国台湾、马来西亚、沙特、泰国、巴拿马、阿根廷、印度尼西亚、菲律宾、墨西哥、新西兰
2017年度	欧盟地区、澳大利亚、土耳其、加拿大、巴西、日本、中国台湾、阿根廷、马来西亚、中国香港、沙特、墨西哥、印度尼西亚、新西兰、巴拿马

2016年度	欧盟地区、澳大利亚、加拿大、中国台湾、日本、马来西亚、阿根廷、巴西、中国香港、墨西哥、危地马拉、印度尼西亚、菲律宾
--------	---

公司将境内签约经销商分为一般经销商和平台配送商，其中平台配送商为公司承担部分区域的仓储及配送服务，其面向一般经销商进行配送销售。2016年和2017年，公司境外经销商MTE在德国地区面向终端客户进行销售，在德国以外的欧洲地区其承担着平台经销商的职责，由其向其他欧洲地区一般经销商进行配送销售。除平台配送商外，公司不存在不同层级经销商互相转售的情形。

除上述情况外，公司对经销商不存在其他特别限制。”

**(二) 发行人充分披露：境内外经销商的管理是否存在差异，如果存在请分析差异的原因，以及终端客户同经销商地域的匹配性**

### **1、境内外经销商管理**

公司对境内外经销商管理方式分别如下：

公司对于境内经销商的选取主要从经销商资质、经营信用、付款能力、销售能力、配合程度等方面进行考察。国内销售部门对国内经销商的管理方式包括：

(1) 日常管理：大区销售经理对经销商进行日常管理。各大区销售人员每月组织经销商例会，共同设定医院开发计划、产品增量目标，并给予经销商必要的培训和指导，协助经销商完成销售目标。各大区经理每月和每季度根据区域内经销商的合作度、销售指标完成情况、临床服务反馈等各项标准对其进行考核，并根据季度考核情况调整经销商授权医院范围。

(2) 销售记录管理：发行人实施了销售发票上传制度，要求经销商在发行人的业务系统中提交销售发票，并将其与大区销售人员的业绩考核相挂钩。发行人各大区的销售经理会不定期对重点医院进行回访，以核实经销商销售的情况。

(3) 销售区域管理：发行人按照医院和产品对经销商进行授权，经销商仅可在授权医院范围内销售授权产品。

公司对境外经销商的管理主要包括以下方面：

(1) 日常管理。公司海外销售市场实行大区经理负责制，大区经理与辖区内经销商保持沟通，并协助经销商进行市场推广及终端客户拜访。

(2) 业绩考核。国际销售部对经销商的业绩考核侧重于经销商销售目标的完成情况 & 回款情况，销售人员根据区域销售目标定期对经销商进行评估，重点分析经销商未能实现销售目标的原因，并根据评估结果及原因调整销售管理措施，保障销售目标的完成。

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“4、销售模式”中披露如下：

“公司境内外经销商的管理差异主要体现在如下：

(1) 公司对境内经销商实施终端发票上传制度，并不定期对终端医院进行回复，以核实经销商销售的情况；公司对境外经销商并未要求实施发票上传制度。

(2) 公司对境内经销商按照医院进行授权，经销商仅可在授权医院范围内销售相应产品；对境外经销商主要为按国家（或地区）和产品进行授权。

境内外经销商管理差异的原因主要为境内外市场环境和特点不同所致。公司境外经销商涉及国家和地区众多，不同国家和地区销售习惯、市场政策以及管理难度存在着较大的差别，因此无法统一要求全部境外经销商上传终端发票。同时由于境外市场分散，以国家（或地区）和产品进行授权符合境外市场的业务特点，具有较强的可操作性。”

## **2、终端客户同经销商地域的匹配性**

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“4、销售模式”中披露如下：

“（5）终端客户同经销商地域的匹配性

对于境内经销商，公司按医院为单位对经销商进行授权，为了充分利用经销商的区位优势与渠道资源，缩短终端医院的开发周期，提高对终端医院的响应速度，提升服务能力，经销商及其授权医院通常相距较近，具有高度的地域匹配性。

对于境外经销商，公司按照国家（或地区）和产品对经销商进行授权，并授权部分国家（或地区）的经销商于所在国（或地区）进行经销，由于不同国家（或地区）语言、文化及市场环境具有较大差异，因此公司境外经销商通常为熟悉当地语言、文化及市场的当地企业，境外经销商与终端市场具有高度的地域匹配性。”

**（三）发行人充分披露：补充说明发行人与经销商之间的合作模式（买断式交易、委托代销等），产品定价情况，买断式销售是否附有退换货条款，不同合作模式下经销商数量以及占比情况，经销商与最终客户之间的销售方式**

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“4、销售模式”中披露如下：

“（6）经销商合作模式

报告期内，公司于2016年与北京奔奥尝试委托代销模式，即公司将产品运达合同指定的地点，在北京奔奥完成销售后，则售出商品所有权上的主要风险和报酬即转移至购货方，公司即确认销售收入。2017年公司与北京奔奥已结束上述试点销售模式，收入确认时点与其他国内经销商客户保持一致。除上述情形外，报告期内，公司与经销商的合作方式均为买断式销售。

在买断式销售下，公司通常按照合同约定内容向客户或承运人交付商品，取得客户或承运人签收确认，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由公司转移至购货方，公司据此确认销售收入；当合同明确约定：‘当客户收到公司出售的产品后，应于指定日期内出具签收证明，如果在约定日期内客户没有提出任何异议即视为客户已经签收产品。’公司取得客户出具的签收证明或约定期满后，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

公司境外经销商均为买断式销售模式，对于采取工厂交货（EX-WORK）贸易方式的，根据合同约定公司在工厂或其他指定地点将货物交给购货方或其指定的承运人并取得对方签收确认，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。对于采用境外销售采取船上交货（FOB）贸易方式的，公司在

合同约定的装运港将货物交至指定船只并办妥出口报关手续，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

#### （7）产品定价

公司产品定价原则如下：

公司产品国内经销模式下，产品销售终端价格主要通过招标确定，各地通过省市级或医院组织集中采购，经招标流程确定中标产品范围及价格。经销商向医院销售的价格不得超过中标价。公司基于行业发展前景、客户需求、公司发展战略、产品竞争能力等因素，特别是产品市场竞争状况，综合考量后确定向经销商的出厂价格，以达到合理的利润和销量预期。公司产品国外经销模式下，公司基于市场竞争状况、产品竞争能力、汇率等因素综合确定出厂价格。

在贴牌销售模式下，公司一般会参照其他竞争性厂商的报价，并结合产品成本、汇率等因素，与客户协商确定产品出厂价格。

#### （8）经销商退换货条款

报告期内，公司与经销商签订的销售合同中约定的退换货条款为：

- 1、属于产品质量问题的，经公司批准后进行退换货；
- 2、换货只限于同品种之间进行更换，换货时需在《换货申请单》上详细、清楚的说明换货原因；
- 3、累计换货总额不得高于该经销商年度实际采购金额的2%。

#### （9）不同合作模式下经销商数量以及占比情况

公司在2016年与北京奔奥之间为委托代销模式。除此之外，报告期内，公司与经销商的合作方式均为买断式销售，各期买断式销售经销商数量分别为371家、334家和416家；委托代销模式下的经销商数量仅在2016年有1家。

#### （10）经销商与最终客户之间的销售方式

公司将境内签约经销商分为一般经销商和平台配送商。公司对一般经销商以医院为单位进行授权，其面向终端客户进行销售；平台配送商主要承担仓储和配送职责，其面向一般经销商进行配送销售并由一般经销商面向终端客户进行销售。

2016年和2017年，公司境外经销商MTE在德国地区面向终端客户进行销售，在德国以外的欧洲地区其承担着平台经销商的职责，由其向其他欧洲地区一般经销商进行配送销售并由一般经销商面向终端市场进行销售。除此之外，公司境外经销商均直接在其授权国家或地区面向终端客户进行销售。”

**（四）发行人充分披露：补充说明质量保证如何约定，发行人对经销商是否存在年度业绩考核指标，是否存在与业绩挂钩的奖励约定，业绩指标是否符合实际情况**

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“4、销售模式”中披露如下：

“（11）质量保证约定情况

公司与授权经销商的授权协议中均有质量保证条款，对质量保证进行了明确约定，具体约定内容如下：

1、公司保证出售给经销商的产品是符合产品注册标准中的出厂检验要求，确保产品合格出厂；

2、如果出现任何的影响产品功能实现的问题，经销商应积极配合并提供发生问题时的所有现场反馈信息以及发生问题的器械；公司在收到问题信息及器械后，积极开展问题调查和原因分析；

3、如果在保质期内，产品出现功能性问题，经销商应及时向公司反馈，双方友好协商并解决。

（12）经销商业绩考核指标

公司在对经销商的授权协议中规定有经销商的年度和月度采购计划作为考核指标。

2017年度，公司在与经销商的协议中设有奖励条款：当经销商按当年合同季度指标达成100%以上，经销商将获得季度合同指标金额的5%用以抵消下一季度的货款。

公司经销商业绩指标的制定原则如下：

- 1、参照行业的平均增长率
- 2、根据公司制定的年度销售战略
- 3、根据经销商上一年度的业绩指标的达成情况

报告期内，公司经销商销售业绩指标总额完成度<sup>1</sup>分别为94%、96%和100%，完成度较高，公司所制定的业绩指标符合实际情况。”

**（五）发行人充分披露：发行人是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，是否存在信息管理系统查看经销商销售情况，如有请披露具体内容**

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“4、销售模式”中披露如下：

“（13）对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施

公司与授权经销商均签署有《廉洁承诺书》，同时公司在与经销商签订的经销授权协议中对经销商的合法合规销售有明确的约定，主要内容如下：

1) 乙方（经销商）应全面遵守国家及地方现行有效的法律法规，包括但不限于《反不正当竞争法》及国家工商行政管理局颁发的《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》，不得从事任何有损甲方（公司）产品或甲方（公司）商业形象的行为，并且应遵守相关各项规定。

2) 乙方（经销商）同意其未曾并约定其将不会就本协议的履行而直接或间接地做出、承诺、授权、认可或许诺作出、或从事任何行为促使支付任何款项或转移任何有价物，用以影响、引诱或酬谢任何作为、不作为或决定，从而确保某一不恰当的利

---

<sup>1</sup>销售业绩指标总额完成度=全部经销商业绩指标完成金额/全部经销商的业绩指标合计金额

益；或者不恰当地帮助其或公司获取或保留业务、或采取具有公共或商业贿赂目的或效果的任何方式。

#### （14）经销商信息管理系统

公司建立有商务信息系统，并对境内经销商实行销售发票上传制度，要求经销商在发行人的业务系统中提交销售发票，以查看经销商的销售情况。商务信息系统中列示了经销商名称、终端医院名称、医院等级、发票号、销售数量及销售金额等信息，使公司可以更好的对经销商进行管理并及时了解终端销售的情况。”

#### （六）请发行人充分披露：经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的情形

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“4、销售模式”中披露如下：

“（15）经销商在经营过程中不存在不正当竞争等违法违规的情形

根据检索中国法院网（<https://www.chinacourt.org/index.shtml>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、国内各经销商所在地市、县（区）级工商部门、人民检察院等网站、国外经销商所在国家相关网站，及境外经销商出具的确认函等材料，报告期内，公司经销商在业务经营过程中，不存在不正当竞争等违法违规情形。”

（七）请发行人说明报告期内发行人及经销商在业务经营过程中，是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况。

#### 1、报告期内发行人在业务经营过程中不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形

根据发行人说明并经本所律师通过中国法院网（<https://www.chinacourt.org/index.shtml>）、南京市人民检察院官网（<http://nj.jsjc.gov.cn/>）、南京市浦口区人民检察院网站

(<http://njpk.jsjc.gov.cn/>)、信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn/>)、中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn/>)、南京市工商局(<http://gsj.nanjing.gov.cn/>)以及百度新闻(<https://news.baidu.com/>)、新浪新闻中心(<https://news.sina.com.cn/>)、网易新闻(<https://news.163.com/>)、腾讯网(<https://news.qq.com/>)等网站进行核查,报告期内发行人在业务经营过程中,不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为,发行人或其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

## 2、发行人制定了防范商业贿赂的内部管理制度和措施并能得到有效执行

发行人于2016年3月4日制定并发布了《南京微创医学科技股份有限公司商业行为准则》,主要内容有:

(1) 严格遵守国家法律法规和廉洁从业规定;

(2) 公司参加的各项经销活动均遵循守法和诚信的原则,不损害国家和经销商公司的合法权益;

(3) 公司保持对工作人员进行廉洁从业教育,增强其廉洁自律意识;

(4) 公司或公司工作人员不得向经销商公司或经销商公司工作人员及其亲属馈赠现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品;

(5) 公司或公司工作人员不得在医院招标采购、政府采购、办理物价、医保和销售的过程中向代理经销所涉及医生、医院及相关政府工作人员及其亲属提供任何形式的贿赂,包括回扣、现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品;

(6) 公司或公司工作人员不得违规获取经销商公司保密的经销活动相关信息,不得与经销商公司或经销商公司工作人员合谋弄虚作假,串通招投标或其他违规操纵经销活动;

(7) 我公司或我公司工作人员不得以任何理由,为经销商公司或经销商公司的工作人员及其亲属购置、提供通信工具、交通工具和高档办公用品等物品;不得以任何理由,为经销商公司或经销商公司的工作人员及其亲属提供度假、旅游、到营业性娱乐场所活动,报销、支付应由经销商公司或经销商公司的工作人员及其亲属支付的费

用；

(8) 公司或公司工作人员不得以任何理由，为代理经销所涉及医生、医院和相关政府工作人员及其亲属购置、提供通信工具、交通工具和高档办公用品等物品；不得以任何理由，为代理经销所涉及医生、医院和相关政府工作人员及其亲属提供度假、旅游、到营业性娱乐场所活动及报销、支付应由代理经销所涉及医生、医院和相关政府工作人员及其亲属支付的费用；

(9) 公司不得为经销公司工作人员及其亲属安排工作；

(10) 公司工作人员必须遵守国家及各级行政主管部门对医疗器械监督管理的法律、法规、部门规章的要求，不得以任何形式（文字、录音、课件、宣传材料、微信、微博等）开展超适应症宣传和推广活动；

(11) 公司及公司工作人员不得有其他妨碍正常交易的违法行为；

(12) 公司承诺披露以下相关信息：完整的公司注册信息、股东名单和股权结构，股东成员内杜绝政府、医院人员违反以上法律和法规的处罚可能会很严重，同时也适用于公司和员工个人。

同时，发行人还制定了销售部门合规“八条红线”，主要内容如下：

(1) 严禁公司员工借发放经销商授权之机，向经销商索取钱物；

(2) 严禁公司员工以工作名义让经销商报销费用；

(3) 严禁公司员工以工作所需的名义向经销商索要现金或让经销商把资金打往个人账户；

(4) 严禁公司员工给予经销商免费赠品，然后向经销商索取现金或让经销商把资金打往个人账户；

(5) 严禁公司员工给予经销商特殊折扣，然后向经销商索取现金或让经销商把资金打往指定账户；

(6) 严禁公司员工在报销工作费用时报销/夹带报销个人费用；

(7) 严禁公司员工借学术会议之名从公司套取现金中饱私囊；

(8) 严禁公司员工收受经销商贿赂。

此外，发行人《员工手册》中对廉洁条款作出了详细规定，发行人营销部门员工均已对《员工手册》进行确认并署名，且发行人不定期召开合规会议，确保严格落实执行以上制度及措施。

据此，本所律师认为，发行人已制定了防范商业贿赂的内部管理制度和措施并能得到有效实施。

### **3、发行人的经销商在业务经营过程中不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形**

根据本所律师检索中国法院网（<https://www.chinacourt.org/index.shtml>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、国内各经销商所在地市、县（区）级工商部门、人民检察院等网站、国外经销商所在国家相关网站，及境外经销商出具的确认函等材料，并经发行人书面确认，报告期内，发行人经销商在业务经营过程中，不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形。

综上，本所律师认为，报告期内，发行人及经销商在业务经营过程中，不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，发行人已制定了防范商业贿赂的内部管理制度和措施，该等制度和措施能够得到有效执行。

### **十七、《问询函》第四部分“关于公司治理与独立性”第 28 项**

报告期内，发行人存在同江苏康宏之间经常性的关联采购。各年，江苏康宏为发行人第一大供应商，且关联交易金额逐年上升。伴随发行人公司业务规模的扩大，发行人认为未来与江苏康宏的交易金额预计将继续增长。

请发行人充分披露：（1）江苏康宏向发行人销售弹簧管的毛利率略低于第三方销

售毛利率，分析同江苏康宏交易的定价原则，是否存在替发行人承担成本的情况，并根据第三方毛利率测算关联采购对发行人财务数据的影响，分析是否存在重大不利影响；（2）是否已经采取切实有效的措施减少同江苏康宏的关联交易，未来预备哪些工序由发行人自制，相关准备工作的具体进展情况，发行人是否需要储备对应的技术、固定资产以及技术和资产的所有情况；（3）结合江苏康宏的业务情况、发行人采购占比等，分析其是否仅仅同发行人进行交易，发行人是否对江苏康宏存在采购依赖，发行人是否考虑进一步增持江苏康宏的股份；（4）发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序，是否存在对关联方的重大依赖，是否具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上内容，重点关注报告期是否存在关联方替发行人承担成本、费用以及其他向发行人输送利益的情形，发行人是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易，并发表明确意见。

答复：

（一）请发行人充分披露：（1）江苏康宏向发行人销售弹簧管的毛利率略低于第三方销售毛利率，分析同江苏康宏交易的定价原则，是否存在替发行人承担成本的情况，并根据第三方毛利率测算关联采购对发行人财务数据的影响，分析是否存在重大不利影响；（2）是否已经采取切实有效的措施减少同江苏康宏的关联交易，未来预备哪些工序由发行人自制，相关准备工作的具体进展情况，发行人是否需要储备对应的技术、固定资产以及技术和资产的所有情况；（3）结合江苏康宏的业务情况、发行人采购占比等，分析其是否仅仅同发行人进行交易，发行人是否对江苏康宏存在采购依赖，发行人是否考虑进一步增持江苏康宏的股份；（4）发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序，是否存在对关联方的重大依赖，是否具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

发行人就本题在招股书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（二）关联交易情况”之“1、经常性关联交易”之“（1）关联采购”部分披露如下：

“（1）关联采购

报告期内，公司关联采购主要系向江苏康宏采购弹簧管、注塑件等生产用原材料及委托江苏康宏加工钳头总成等生产部件，主要用于活检钳、软组织夹等产品的生产。具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	项目	2018年度		2017年度		2016年度	
		金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
江苏康宏	材料采购	5,102.95	15.28%	4,465.58	17.68%	3,314.13	18.69%
	委托加工	216.08	0.65%	136.32	0.54%	—	—
合计		<b>5,319.03</b>	<b>15.92%</b>	<b>4,601.90</b>	<b>18.21%</b>	<b>3,314.13</b>	<b>18.69%</b>

江苏康宏为公司与南京康宏塑料厂成立的联营企业，其于2015年开始与公司持续发生交易。报告期内，公司与江苏康宏之间的关联采购额逐年增加，主要是公司主营业务发展较快，产品销量上升，从而加大向江苏康宏的原材料采购所致。报告期内，公司与江苏康宏之间经常性关联采购额占营业成本的比例分别为18.69%、18.21%及15.92%，比例呈逐年下降趋势。

报告期内，公司与江苏康宏关联采购相关的往来款项余额情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应付账款	1,852.89	2,189.27	738.00

①关联交易的必要性

公司聚焦于医疗器械产品的研发设计、生产总装及市场推广，而对于非核心医疗器械零配件的生产与制造，一般交给上游供应商进行生产。然而弹簧管等原材料具有一定特殊性：第一，其为公司活检钳、软组织夹的主要原材料，用量较大；第二，其生产具有一定技术含量、且对相关医疗器械产品质量影响较大，为重要零配件；第三，这些零配件规格型号较多、数量较大，生产需要建立独立的生产线，占用厂房、设备和资金较多。针对这种情况，公司为稳定采购渠道，加强对重要零配件生产质量

的把控，维持采购成本相对稳定，将资源聚焦于公司核心业务，于2014年11月与南京康宏塑料厂合资成立了江苏康宏，并承继了南京康宏塑料厂的生产经营业务，继而2015年公司开始通过江苏康宏进行弹簧管、注塑件等原材料的采购。

## ②关联交易的公允性

报告期内，江苏康宏向公司销售的主要产品毛利率与其对外销售毛利率对比情况如下：

年度	采购品种	向公司销售产品毛利率	向公司销售产品金额占比	江苏康宏对外销售产品毛利率	差异
2018年	弹簧管	53.63%	55.54%	62.81%	-9.18%
	注塑件	53.40%	99.98%	-96.46%	149.87%
	芯杆组件	3.93%	100.00%	-	-
2017年	弹簧管	60.97%	61.83%	64.15%	-3.18%
	注塑件	46.96%	99.77%	41.73%	5.22%
	芯杆组件	16.62%	100.00%	-	-
2016年	弹簧管	52.48%	61.35%	59.73%	-7.25%
	注塑件	24.45%	98.27%	32.80%	-8.35%
	芯杆组件	2.70%	100.00%	-	-

注：2018年江苏康宏对外销售注塑件量非常小，都是以样品的形式发货，所以毛利为负数。

江苏康宏向公司销售的主要产品为弹簧管、注塑件，报告期内其向公司销售产品的毛利率与向公司外的非关联方销售的毛利率差异较小。

报告期内，公司向江苏康宏采购弹簧管按照成本加成原则，经双方协商后确定价格。报告期内，江苏康宏向公司及除公司外客户销售弹簧管的数量占比、毛利率情况如下：

客户名称	2018年度		2017年度		2016年度	
	数量占比	毛利率	数量占比	毛利率	数量占比	毛利率
公司	64.89%	53.63%	68.04%	60.97%	69.93%	52.48%

除公司外客户	35.11%	62.81%	31.96%	64.15%	30.07%	59.73%
合计	100.00%	—	100.00%	—	100.00%	—

报告期内，与江苏康宏其他客户相比，公司每年向江苏康宏采购弹簧管的量较大，约占其弹簧管销量总数的三分之二，江苏康宏在价格上给予公司一定的优惠，符合正常商业逻辑，江苏康宏不存在替发行人承担成本的情况。

假设江苏康宏向公司销售弹簧管的成本不变，毛利率采用第三方毛利率，公司成本每年增加的金额及占利润总额的比例为：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
公司向江苏康宏采购弹簧管的金额	2,488.79	2,253.74	1,497.77
公司采用第三方毛利率后增加的成本金额	614.34	199.91	269.65
公司利润总额	23,407.35	13,145.17	-1,040.05
公司采用第三方毛利率后增加的成本金额占利润总额的比例	2.62%	1.52%	—

注：采用第三方毛利率后增加的成本金额=公司每年向江苏康宏采购的弹簧管的金额×(1-江苏康宏销售给公司的毛利率)/(1-江苏康宏销售给除公司外客户的毛利率)-公司每年向江苏康宏采购的弹簧管的金额。

2017年及2018年，采用第三方毛利率后增加的成本金额占公司利润总额的比例分别为1.52%及2.62%，占比较小，不存在重大不利影响。

### ③公司减少关联交易的措施

公司计划通过弹簧管部分工序自制及减少对江苏康宏其他方面的采购来减少同江苏康宏之间的关联交易。

弹簧管部分工序自制方面，公司计划弹簧管包塑、Mark 打标工序自制。公司弹簧管包塑 Mark 打标系统已于 2018 年底开发完成，公司拥有与弹簧管包塑、Mark 打标相关的技术和人员，部分设备已经到位正在调试中，计划 2019 年底前实现量产。

减少对江苏康宏其他方面的采购方面，计划减少对江苏康宏注塑件的采购及减少对江苏康宏的委托加工。减少对江苏康宏注塑件的采购方面，注塑件的采购将逐渐转移至公司合格供应商南京保斯富新材料科技有限公司（南微医学非关联方，主营塑料

制品、医疗器械及新材料研发、生产及销售)，委托加工方面将逐渐转移至公司合格供应商浙江爱康医用塑料有限公司（南微医学非关联方，主营医用塑料制品、模具制造，医疗器械销售）。

④公司对江苏康宏不存在采购依赖

A.公司非江苏康宏唯一客户

报告期内，公司对江苏康宏的采购额占其收入的比例分别为 75.31%、76.10%及 72.18%，江苏康宏除与公司发生交易外，还向安瑞医疗器械（杭州）有限公司、常州金龙医用塑料器械有限公司及江苏康进医疗器材有限公司等客户销售。

B.江苏康宏弹簧管制造的核心技术“全自动绕制技术”及江苏康宏最早使用的自动绕簧设备来源于公司。

江苏康宏弹簧管制造的核心技术“全自动绕制技术”及江苏康宏最早使用的自动绕簧设备为公司自主研发和改造的。为了满足公司活检钳、软组织夹等产品销量增长对弹簧管的需求，迫于公司自身场地、资金等的限制，2014年11月公司与南京康宏塑料厂合资成立了江苏康宏，将自主研发改造升级的自动绕簧设备转移给了江苏康宏并对其进行技术指导。随着公司近几年活检钳、软组织夹等产品销量的不断扩大，导致对江苏康宏的采购弹簧管等原材料数量和金额的增加。

C.公司计划将弹簧管包塑、Mark 打标工序自制

公司弹簧管包塑 Mark 打标系统已于 2018 年底开发完成，公司拥有与弹簧管包塑、Mark 打标相关的技术和人员，部分设备已经到位正在调试中，计划 2019 年底前实现量产。

D.公司对江苏康宏的其他方面采购已有替代供应商

公司注塑件及原江苏康宏进行的外协加工工序已有替代供应商，相关采购和加工将逐渐转移，将减少公司对江苏康宏的采购额。

综上，公司非江苏康宏唯一客户；掌握着弹簧管制造的核心技术“全自动绕制技术”和设备改造技术，如需要可在较短时间实现自产或选择其他供应商；公司注塑件及

原江苏康宏进行的外协加工工序已有替代供应商，故公司对江苏康宏不存在采购依赖。

⑤公司未考虑进一步增持江苏康宏的股份

鉴于江苏康宏的实际控制人刘仁忠家族没有出售股权的意向，公司目前未考虑进一步增持江苏康宏的股份。

⑥公司具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力

报告期内，公司与江苏康宏之间的关联交易及其他关联交易已履行了公司章程规定的决策程序，详见本节‘（四）报告期内关联交易的程序履行情况及独立董事意见’。

公司不存在对江苏康宏的重大依赖，公司在资产、人员、财务、机构和业务等方面均独立于关联方，具有独立、完整的资产和业务体系以及面向市场独立经营的能力。”

**（二）请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上内容，重点关注报告期是否存在关联方替发行人承担成本、费用以及其他向发行人输送利益的情形，发行人是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易，并发表明确意见**

针对上述事项，本所律师核查过程如下：

- 1、获取发行人管理层所认定的关联方清单，并根据相关法规对关联方进行评估；
- 2、访谈发行人管理层，了解关联交易的相关情况；
- 3、获取并查阅与关联方之间的采购合同、采购明细表及大额往来的财务记账凭证及附件等资料；
- 4、获取并查阅关联方提供的分产品收入、成本、毛利资料及关联方出具的说明；
- 5、对关联方进行实地走访，通过走访了解了客户的基本情况、经营状况、与发行人的业务合作情况（包括合作原因、定价依据、关联方其他客户情况等）等信息；
- 6、就发行人与关联方之间报告期内的采购发生额和余额，对关联方进行进行函证；

7、获取并查阅发行人公司章程、关联交易相关制度及关联交易相关三会文件等资料；

经核查，本所律师认为：报告期发行人与江苏康宏发生的关联交易价格公允，履行了关联交易的决策程序，不存在江苏康宏替发行人承担成本、费用以及其他向发行人输送利益的情形，发行人具有独立、完整的资产和业务体系以及面向市场独立经营的能力，不存在严重影响独立性或显失公平的关联交易。

#### 十八、《问询函》第四部分“关于公司治理与独立性”第 29 项

北京奔奥持有公司第一大股东微创咨询 5.98%的股权，报告期内公司与其发生了业务往来。报告期内，公司对北京奔奥的销售金额分别为1,318.30万元、1,845.39万元和1,914.96万元，占营业收入的比例分别为 3.18%、2.88%和 2.08%。发行人销售给北京奔奥的价格略高于主要及同区域经销商销售价格区间。

请发行人说明：（1）北京奔奥的成立时间、注册资本、股权结构、与发行人合作年限等；发行人引入经销商股东的原因、合理性和必要性，入股价格及定价公允性；

（2）补充说明经销商入股前后与发行人销售金额和单价变动情况，双方之间交易的销售价格、交易条件、信用政策与对其他经销商的对比情况，交易价格是否公允，销售金额与最终客户的需求是否匹配，双方是否存在关联关系或最低采购量等特殊利益安排，经销商入股是否存在对股东经销商利益输送的情形；（3）结合北京地区产品销售价格分析关联交易价格公允性，说明是否存在减少关联交易的措施。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上内容，重点关注关联方是否存在向发行人输送利益的情形，并发表意见。

答复：

（一）北京奔奥的成立时间、注册资本、股权结构、与发行人合作年限等；发行人引入经销商股东的原因、合理性和必要性，入股价格及定价公允性

##### 1、北京奔奥的基本情况

<b>公司名称</b>	北京奔奥新康医用设备有限公司	<b>成立时间</b>	2005年12月12日
<b>注册资本</b>	120万元	<b>实收资本</b>	120万元
<b>住所</b>	北京市大兴区经济开发区金辅路甲2号凯驰大厦3幢三层302、306室		
<b>公司类型</b>	有限责任公司(自然人投资或控股)	<b>法定代表人</b>	程竞
<b>经营范围</b>	销售医疗器械III类(以医疗器械经营企业许可证为准)(医疗器械经营许可证有效期至2020年11月01日);销售医疗器械II类(以第二类医疗器械经营备案凭证为准)。(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。)		
<b>与公司合作年限</b>	2006年开始与公司有业务往来,代理销售公司产品,双方业务合作关系一直维持到2018年底,2019年终止合作。		
<b>股权结构</b>	<b>股东名称</b>	<b>持股比例</b>	
	程淳	60%	
	程竞	40%	
	<b>合计</b>	<b>100%</b>	

## 2、发行人引入经销商股东的原因、合理性和必要性，入股价格及定价公允性

北京奔奥的股东程竞为公司创始人之一，已于2003年11月从公司离职。2004年4月，为了增强资本实力，公司股东南微医疗吸收程竞作为股东，价格为每股1元，与同次增资的江苏中天龙投资有限公司价格相同。

2005年12月，程竞与其妹妹程淳共同创办了北京奔奥，主要销售中频治疗仪，同时因熟悉并看好公司产品的市场前景在北京地区代理销售公司产品。2012年11月，程竞将其持有的南微医疗的股权转给与其控制的北京奔奥。

北京奔奥自成立起就为公司在北京地区最大的经销商。2016年起，北京奔奥成为公司在北京地区唯一的配送商，开始负责公司产品在北京地区的销售、签约经销商的管理和医院的维护，双方此种业务合作关系，一直持续到2018年底，为了减少与北京奔奥之间的关联交易，2019年双方终止了业务合作。

北京奔奥的控制人程竞2004年4月成为公司股东南微医疗的股东，2005年成立北京奔奥代理公司的产品。双方的合作建立在正常商业基础上，具有其合理性和必要性。

程竞入股南微医疗每股1元的价格是多方共同商议的结果，与同次增资的江苏中天龙投资有限公司价格相同，定价公允。

**（二）补充说明经销商入股前后与发行人销售金额和单价变动情况，双方之间交易的销售价格、交易条件、信用政策与对其他经销商的对比情况，交易价格是否公允，销售金额与最终客户的需求是否匹配，双方是否存在关联关系或最低采购量等特殊利益安排，经销商入股是否存在对股东经销商利益输送的情形**

**1、补充说明经销商入股前后与发行人销售金额和单价变动情况，双方之间交易的销售价格、交易条件、信用政策与对其他经销商的对比情况，交易价格是否公允**

北京奔奥的控制人程竞在北京奔奥未成立前即为公司股东微创咨询的股东。北京奔奥自2005年12月设立以来一直都是公司在北京地区最大的经销商。2016年起，北京奔奥成为公司在北京地区唯一的配送商，开始负责公司产品在北京地区的销售、签约经销商的管理和医院的维护。公司与其之间的销售价格基于北京地区的终端入院价格、竞争对手的价格及每年北京奔奥的采购量而定。报告期内，除2016年公司与北京奔奥之间试点委托代销外，双方其他交易条件、信用政策（次月结清上月货款）与其他地区的类似经销商无差异。通过将报告期内公司销售给北京奔奥主要产品的价格与主要及同区域经销商销售价格进行对比分析（详见本题一、（三）结合北京地区产品销售价格分析关联交易价格公允性，说明是否存在减少关联交易的措施。），公司与北京奔奥之间的交易价格未显失公允。

**2、销售金额与最终客户的需求是否匹配，双方是否存在关联关系或最低采购量等特殊利益安排，经销商入股是否存在对股东经销商利益输送的情形**

公司与北京奔奥之间的业务合同基于公司在北京地区的市场调研情况及北京地区各医院的需求或潜在需求情况而定，公司按照北京奔奥的订单需求组织生产和发货，公司对北京奔奥的销售金额与最终客户的需求基本匹配。除了北京奔奥持有公司股东微创咨询5.98%的股份外，公司与其不存在其他关联关系。

2015年12月程竞入股微创咨询时每股1元价格是多方共同商议的结果，与同次增资的江苏中天龙投资有限公司价格相同，定价公允。公司与北京奔奥之间签订业务合同

的主要条款与公司同其他主要经销商签订业务合同的主要条款无差异，不存在特殊利益安排，不存在对股东经销商利益输送情形。

**（三）结合北京地区产品销售价格分析关联交易价格公允性，说明是否存在减少关联交易的措施**

**1、结合北京地区产品销售价格分析关联交易价格公允性**

报告期内，公司在北京地区的经销商数量较少，除北京奔奥外采购量和采购金额均较小，而且经常发生变动。为了便于比较，在北京地区选取了较为稳定的经销商北京鑫海君安商贸有限公司，在境内其他地区选取了销量和金额较大的主要经销商进行比较分析，具体如下：

年度	项目	平均单价/价格区间
2018年	<b>标准款软组织夹</b>	
	主要及同区域经销商销售价格区间	56.68-59.39
	北京奔奥平均价	56.75
	<b>高性能款软组织夹</b>	
	主要及同区域经销商销售价格区间	81.65-87.88
	北京奔奥平均价	90.40
	<b>活检钳</b>	
	主要及同区域经销商销售价格区间	15.26-22.72
	北京奔奥平均价	22.92
2017年	<b>标准款软组织夹</b>	
	主要及同区域经销商销售价格区间	40.14-62.22
	北京奔奥平均价	65.24
	<b>高性能款软组织夹</b>	
	主要及同区域经销商销售价格区间	79.67-94.23
	北京奔奥平均价	99.96
	<b>活检钳</b>	
	主要及同区域经销商销售价格区间	18.51-22.11
	北京奔奥平均价	24.70

年度	项目	平均单价/价格区间
2016年	<b>标准款软组织夹</b>	
	主要及同区域经销商销售价格区间	47.74-59.57
	北京奔奥平均价	44.50
	<b>高性能款软组织夹</b>	
	主要及同地区经销商销售价格区间	82.03-89.74
	北京奔奥平均价	100.02
	<b>活检钳</b>	
	主要及同地区经销商销售价格区间	19.33-24.78
	北京奔奥平均价	23.28

注 1：为保证数据的可比性，剔除了活检钳中的异物钳和高性能款软组织夹中 F 款。

注 2：主要及同区域经销商包括北京鑫海君安商贸有限公司、河北申茂医疗器械贸易有限公司、上海事尚贸易商行及其同一控制下的公司、上海又土贸易中心及其同一控制下的公司、青岛百洋医药股份有限公司。

北京奔奥与主要及同区域经销商终端医院所在区域情况如下：

经销商名称	主要终端医院所在区域
北京奔奥	北京
北京鑫海君安商贸有限公司	内蒙
河北申茂医疗器械贸易有限公司	河北
上海事尚贸易商行及其同一控制下的公司	上海
上海又土贸易中心及其同一控制下的公司	浙江
青岛百洋医药股份有限公司	山东

报告期内，公司销售给经销商的销售均价存在一定差异，主要原因如下：（1）终端入院价格存在差异。由于各地区市场招标入院价格不同，公司会依据终端销售价格的变化对出厂价格进行一定调整，从而导致各地区经销商销售价格出现一定波动。

（2）经销商采购数量及享受的优惠活动存在差异。公司会根据经销商的采购数量，给

予不同的优惠幅度；公司会不定期推出优惠活动，经销商享受的情况不一样也会导致销售价格的波动。

北京地区聚集了众多全国实力排名靠前的三甲医院，在公司高性能款软组织夹未上市前，北京地区医院大多采购价格较高的进口品牌。报告期内，公司在北京地区销售高性能款软组织夹的终端价格参考进口品牌而定，价格较高，因此，给予北京奔奥的价格要略高。

整体来看，公司向北京奔奥销售产品定价参照整体市场价格及北京地区市场情况制定，销售价格未显失公允。

## **2、说明是否存在减少关联交易的措施**

为了减少与北京奔奥之间的关联交易，公司于2019年终止了双方的业务合作关系，其北京地区的业务全部转移至北京奔奥为其提供配送服务的一般经销商。

**（四）请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上内容，重点关注关联方是否存在向发行人输送利益的情形，并发表意见**

经核查，本所律师认为，公司与北京奔奥之间签订业务合同的主要条款与公司同其他主要经销商签订业务合同的主要条款无重大差异，公司向北京奔奥销售产品定价参照整体市场价格及北京地区市场情况制定，销售价格未显失公允，北京奔奥不存在向发行人输送利益的情形。

## **十九、《问询函》第四部分“关于公司治理与独立性”第 30 项**

**请保荐机构、发行人律师核查关联方借款的原因及用途，是否履行了相关程序，是否收取资金占用费及其定价依据。**

**请保荐机构、发行人律师、会计师对上述资金拆借行为的合法性及公司内控制度的完善性及有效性发表意见。**

**答复：**

报告期内，公司存在关联方借款情况，具体如下：

#### （一）纽诺精微向公司借款

2018年6月，纽诺精微因经营需要与公司签订借款协议，向公司借款200万元，借款期限为2018年2月8日至2019年2月7日，借款利率为4.35%，该笔借款由纽诺精微控股股东吕著海以其25%股权提供担保。因股东协商对纽诺精微进行增资，纽诺精微于2018年12月26日提前偿还了借款及剩余利息。2018年度该笔借款的利息共计7.34万元。

根据公司报告期的《关联交易管理制度》及《公司章程》等的相关规定，上述关联交易不需经董事会及股东大会审议。公司根据内部制度的要求履行了内部审批程序。

#### （二）英联投资归还垫付税费

2015年11月，公司代原股东英联投资垫缴因公司整体变更而应交的所得税款451.18万元。2016年4月，英联投资向公司偿还了前述垫缴税款及按照同期贷款利率计算的资金占用费8.67万元。

公司在代缴了上述税款后，即刻向英联投资提出了偿还，由于英联投资属于境外股东，在不涉及股利分配的情况下很难安排境外款项来偿还税款。故公司于2016年3月召开第一届董事会第七次会议及2016年4月召开2015年度股东大会，审议通过了《关于公司代股东英联投资支付股改预提所得税事项及解决方案的议案》及《关于2015年度利润分配的议案》，英联投资最终用分红款偿还了公司垫缴的税款及资金占用费。

上述关联交易事项已经2017年2月28日公司召开的第一届董事会第十四次会议，2017年3月15日公司召开的2017年第三次临时股东大会进行了审议确认。

根据对公司与关联方之间的往来凭证、借款合同等资料、公司与关联交易相关的三会文件及公司出具的相关说明、公司关联交易相关制度、公司的《内部控制自我评价报告》及会计师出具的《内部控制鉴证报告》等进行核查。本所律师认为：公司上述资金拆借期限较短，履行了必要的审批程序，关联方按照同期银行借款利率支付了资金占用费，上述资金拆借行为的合法，公司内控制度具有完善性及有效性。

## 二十、《问询函》第六部分“关于其他事项”第 43 项

请保荐机构及发行人律师按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》相关要求，补充披露报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况。

答复：

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人员工及社会保障情况”之“（二）发行人员工薪酬情况”中披露了发行人的员工薪酬制度：

报告期各期末，发行人及下属境内控股子公司社会保险、住房公积金缴纳情况如下：

	项目	社会保险	住房公积金
2018 年 12 月 31 日	缴纳人数	1,257	1,255
	其中：本单位缴纳	1,166	1,167
	异地或原单位缴纳	91	88
	未缴纳人数	38	40
	其中：退休返聘人员	11	11
	新入职员工	25	15
	外籍人员	-	-
	账户未转入	-	10
	个人原因	1	1
	未予缴纳	1	3
	总人数	1,295	1,295
2017 年 12 月 31 日	缴纳人数	1,120	1,121
	其中：本单位缴纳	1,032	1,036
	异地或原单位缴纳	88	85
	未缴纳人数	11	10
	其中：退休返聘人员	8	8
	新入职员工	2	1

	外籍人员	-	-
	账户未转入	-	-
	个人原因	1	1
	未予缴纳	-	-
	总人数	1,131	1,131
2016年12月31日	缴纳人数	920	919
	其中：本单位缴纳	853	853
	异地或原单位缴纳	67	66
	未缴纳人数	76	77
	其中：退休返聘人员	14	14
	新入职员工	58	52
	外籍人员	1	2
	账户未转入	-	7
	个人原因	3	2
	未予缴纳	-	-
	总人数	996	996

报告期各期末，发行人及其境内控股子公司未缴纳社保的员工人数占其员工总人数的比例分别为 7.63%、0.97%、2.95%，未缴纳公积金的员工人数占其员工总人数的比例分别为 7.73%、0.88%、3.08%，未缴纳社保和公积金的主要原因系：（1）退休返聘无需缴纳；（2）新员工年底前入职未及时办理，已于次年初缴纳。

根据发行人境外子公司所在国家或地区律师出具的境外法律意见书，发行人境外子公司在劳动用工等重大方面符合当地相关的法律、法规，不存在重大违法违规情形。

南京市人力资源与社会保障局已出具《证明》，确认本公司及康友医疗报告期内已参加基本养老、医疗、失业、工伤和生育五个险种，无社会保险费欠缴记录。

南京市住房公积金管理中心已出具《证明》，确认本公司及康友医疗报告期内正常缴款，没有因违反公积金法律法规而受到行政处罚。

微创咨询已出具承诺：如发行人及其控股子公司因违反住房公积金、社会保险相关法律、法规的规定，被有权主管部门追缴、责令要求补缴或被员工追索相关费用及滞纳金，或发行人及其控股子公司因未按规定缴纳社会保险或住房公积金而承担任何罚款或损失，承诺人愿无条件代发行人及其控股子公司承担所有相关补缴或赔付责任，保证发行人及其控股子公司不会因此遭受任何损失。

(本页无正文，为《北京金诚同达律师事务所关于南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书》之签字页)

北京金诚同达律师事务所(盖章)



负责人：(签字)

经办律师：(签字)

庞正忠：庞正忠

郑晓东：郑晓东

董寒冰：董寒冰

贺维：贺维

2019 年 4 月 30 日

# 中华人民共和国 组织机构代码证

代 码: E 0 0 0 1 7 4 0 - 2



机构名称: 北京金诚同达律师事务所

机构类型: 其他机构

地 址: 北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦10层

有 效 期: 2014年06月16日至2015年05月31日

颁发单位: 北京市朝阳区质量技术监督局

登 记 号: 组代管110105-2220911

## 说 明

1. 中华人民共和国组织机构代码是组织机构在中华人民共和国境内唯一的, 始终不变的法定代码标识, 《中华人民共和国组织机构代码证》是组织机构代码法定代码标识的凭证, 分正本和副本。
2. 《中华人民共和国组织机构代码证》不得出租、出借、冒用、转让、伪造、变更、非法买卖。
3. 《中华人民共和国组织机构代码证》登记项目发生变化时, 应向发证机关申请变更登记。
4. 各组织机构应当按有关规定, 接受发证机关的年度检验。

5. 组织机构依法注销、撤销时, 应向原发证机关办理注销登记, 并交回全部代码证。



中华人民共和国

## 年 检 记 录

年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日

NO.2014 1090395



# 律师事务所 执业许可证

(副本)

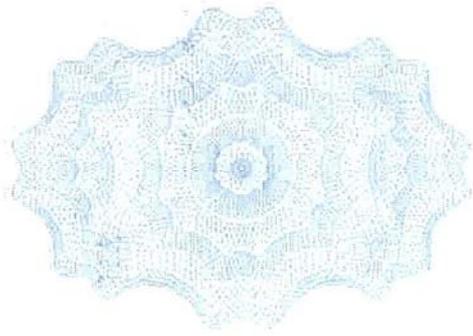
统一社会信用代码: 31110000E00017402T

北京金诚同达 律师事务所,

符合《律师法》及《律师事务所管理办法》  
规定的条件, 准予设立并执业。

发证机关:

发证日期:



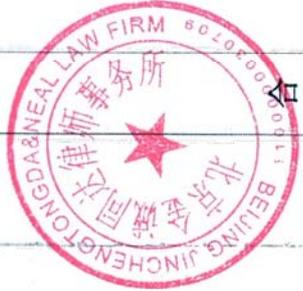


律师事务所登记事项 (三)

	合 伙 人
--	-------

律师事务所登记事项 (四)

	合 伙 人
--	-------



律师事务所登记事项 (五)

	合 伙 人
--	-------

律师事务所登记事项 (六)

	合 伙 人
--	-------



律师事务所登记事项 (七)

序号	分所名称
一	
二	
三	
四	
五	
六	
七	
八	
九	
十	
十一	
十二	
十三	

律师事务所变更登记 (一)

事项	变更	日期
住所		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日



律师事务所变更登记 (二)

事项	变更	日期
	庞正忠	2017年8月14日
负责人		年月日
		年月日
		年月日
		年月日
设立资产		年月日
		年月日
		年月日
		年月日
主管机关		年月日
		年月日
		年月日
		年月日

律师事务所变更登记 (三)

加入合伙人姓名	日期
金贵波	2016年8月25日
孙树一	2017年2月16日
陈标冲 涂五洋	2017年4月14日
徐涛, 彭凌燕, 王明珠, 符欣	2017年8月4日
周锐 盛枫	2017年8月9日
余英兰	2017年11月8日
王高伟, 左晖, 童球青, 张敏, 王研	2018年5月15日
师晓燕	2018年8月18日
刘朝平, 夏明亮, 赵唯, 刘海强	2018年8月14日
王成, 戴雪亮, 吴海华, 贺国良	2018年8月14日
王磊, 王再均	2019年9月18日
赵钢, 薛冰	2018年8月14日
	年月日





律师事务所变更登记 (六)

退出合伙人姓名	日期
张莉萍	2016年10月10日
姜永芝、项卫	2017年11月17日
唐智君	2018年5月2日
兰岗	2018年8月18日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日

律师事务所变更登记 (七)

退出合伙人姓名	日期
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日





### 律师事务所年度考核记录

考核年度	
考核结果	
考核机关	
考核日期	

考核年度	
考核结果	
考核机关	
考核日期	

考核年度	
考核结果	
考核机关	
考核日期	

### 律师事务所处罚记录

处罚事由	处罚种类	处罚机关	处罚日期



备 注

## 注 意 事 项

一、《律师事务所执业许可证》是律师事务所依法获准设立和执业的有效凭证。本证应当加盖发证机关印章，并应当加盖律师事务所年度检查考核专用章（首次发证之日起至首次年度检查考核完成前除外）。

二、《律师事务所执业许可证》分正本和副本，正本和副本具有同等的法律效力。律师事务所应将正本置放于该所执业场所的醒目位置，副本用于查验。

三、《律师事务所执业许可证》不得伪造、变造、涂改、出租、出借、抵押、转让和损毁。本证如有遗失，应立即向所在地县（区）司法行政机关报告，并依照有关规定申请补发。律师事务所变更登记事项，应持本证到原发证机关办理变更登记。律师事务所申请换发新证，应当将本证交回原发证机关。

四、律师事务所受到停业整顿处罚的，由执业机构所在地县（区）司法行政机关收回其执业许可证，并于处罚期满时发还。律师事务所受到吊销执业许可证处罚或者因其他原因终止的，应当将其执业许可证交回原发证机关注销。除司法行政机关外，其他任何单位和个人不得扣留、收缴和吊销本证。

五、了解律师事务所详细信息，请登录

核验网址：[\\_\\_\\_\\_\\_](#)。

No. 50068030



执业机构 **北京金诚同达（杭州）**

**律师事务所**

执业证类别 **专取律师**

执业证号 **13301200710106843**

法律职业资格  
或律师资格证号

**A20053301030074**

发证机关 **浙江省司法厅**

发证日期 **2018** 年 **08** 月 **06** 日



持证人 **郑晓东**

性 别 **男**

身份证号 **33030219781010001X**



执业机构 北京金诚同达律师事务  
所

执业证类别 专职律师

执业证号 11101200511294378

法律职业资格  
或律师资格证号 A20031101111464

发证机关 北京市司法局  
发证日期 2017 年 05 月 03 日



持证人 董寒冰

性 别 女

身份证号 370632197301210028



### 律师年度考核备案

考核年度	二〇一七年度
考核结果	称职
备案机关	北京市朝阳区司法局 专用章
备案日期	2017年6月-2018年5月

### 律师年度考核备案

考核年度	二〇一八年度
考核结果	称 职
备案机关	北京市朝阳区司法局 专用章 律师年度考核备案
备案日期	2018年6月-2019年5月

执业机构 北京金诚同达律师事务

所

执业证类别 专职律师

执业证号 11101200710488181

法律职业资格或律师资格证号 A20054208221228

发证机关 北京市司法局

发证日期 2017年05月04日



持证人 贺维

性别 男

身份证号 429006198010080675



律师年度考核备案

考核年度	二〇一七年度
考核结果	称职
备案机关	北京市朝阳区司法局
备案日期	2017年05月04日

律师年度考核备案

考核年度	二〇一八年度
考核结果	称职
备案机关	北京市朝阳区司法局
备案日期	2018年6月-2019年5月