

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（二）

金证法意[2019]字 0517 第 0268 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（二）

金证法意[2019]字 0517 第 0268 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》”）；就上交所于 2019 年 4 月 14 日下发的《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），本所律师已于 2019 年 4 月 30 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补充法律意见书》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

本所律师现就上交所于 2019 年 5 月 8 日下发的《关于南京微创医疗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第二轮审核问询函》（上证科审（审核）[2019]96 号）（以下简称“《第二轮审核问询函》”）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》和《补充法律意见书（一）》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》、《律师工作报告》和《补充法律

意见书（一）》的必要补充。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》、《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》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《第二轮审核问询函》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、《第二轮审核问询函》第 1 项“关于控制权”

根据问询函回复，发行人自 2016 年 10 月股权转让至今，股权结构未发生变化。发行人第一大股东南微医疗的实际控制人为隆晓辉。发行人 2016 年 10 月召开 2016 年第六次临时股东大会，选举产生董事会，其中，南微医疗提名 3 名董事，中科招商提名 1 名董事，Huakang 提名 1 名董事，经发行人上届董事会会议提名 1 名非独立董事以及 3 名独立董事。此后至今，除 Huakang 提名的董事发生过变更，2 名独立董事因个人原因辞职后补选了 2 名新的独立董事外，公司董事会成员未发生过变更。

请发行人：（1）结合《公司章程》的相关规定，补充披露公司股东大会、董事会的决策事项及决策机制，公司董事会是否能够决定和实质影响公司的经营方针、决策和经营管理层的任免；（2）结合《公司章程》的相关规定，补充披露股东大会对董事提名的约定，由上届董事会提名 1 名非独立董事及 3 名独立董事的原因，是否符合《公司法》、发行人《公司章程》的相关规定；（3）补充披露 2016 年第六次临时股东大会召开前，原董事会的人员构成及提名情况，是否由微创咨询实际控制。未来发行人董事会是否仍将由上届董事会提名非独立董事及独立董事；（4）补充披露未将微创咨询是否实际控制发行人董事会，未将微创咨询认定为控股股东、未将隆晓辉认定为实际控制人的原因及合理性；（5）补充披露发行人的股权及控制权结构是否影响公司治理的有效性，发行人主要股东是否存在通过认定无实际控制人规避监管的情形；（6）发行人主要股东作出的股份锁定、稳定股价、股份回购、

依法承担赔偿责任、避免同业竞争等承诺，是否能够保护投资者合法权益，是否有利于股权、控制结构及管理层稳定。

请保荐机构及发行人律师：（1）结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 5 的相关规定，说明发行人认定无控股股东及实际控制人的理由是否充分，是否符合实际情况并具有充分证据；（2）说明是否已将发行人主要股东比照控股股东和实际控制人的要求进行核查。

答复：

（一）结合《公司章程》的相关规定，补充披露公司股东大会、董事会的决策事项及决策机制，公司董事会是否能够决定和实质影响公司的经营方针、决策和经营管理层的任免

1、股东大会的决策事项及决策机制

发行人现行有效的《公司章程》第三十五条规定：“股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：（一）决定公司的经营方针和投资计划；（二）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（三）审议批准董事会的报告；（四）审议批准监事会报告；（五）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（七）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（八）对发行公司债券作出决议；（九）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（十）修改本章程；（十一）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（十二）审议批准第三十六条规定的担保事项；（十三）审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30%的事项；（十四）审议股权激励计划；（十五）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项”。第三十六条规定：“公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：（一）发行人及发行人控股子公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产的 50%以后提供的任何担保；（二）公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的 30%以后提供的任何担保；（三）为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；（四）单笔担保额超过最近一期经审计净资产 10%的担保；（五）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保；（六）连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计总资产的 30%；（七）

连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计净资产的 50%且绝对金额超过 5000 万元”。

发行人现行有效的《公司章程》第六十九条规定：“股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的过半数通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过”。第七十条规定：“下列事项由股东大会以普通决议通过：（一）董事会和监事会的工作报告；（二）董事会拟定的利润分配方案和弥补亏损方案；（三）董事会和监事会成员的任免及其报酬和支付方法；（四）公司年度预算方案、决算方案；（五）公司年度报告；（六）除法律、行政法规规定或者本章程规定应当以特别决议通过以外的其他事项。”第七十一条规定：“下列事项由股东大会以特别决议通过：（一）公司增加或者减少注册资本；（二）公司的分立、合并、解散和清算；（三）本章程的修改；（四）公司在一年内购买、出售重大资产或者担保金额超过公司最近一期经审计总资产 30%的；（五）股权激励计划；（六）法律、行政法规或本章程规定的，以及股东大会以普通决议认定会对公司产生重大影响的、需要以特别决议通过的其他事项”。

2、董事会的决策事项及决策机制

发行人现行有效的《公司章程》第九十七条规定：“董事会行使下列职权：（一）召集股东大会，并向股东大会报告工作；（二）执行股东大会的决议；（三）决定公司的经营计划和投资方案；（四）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（五）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（六）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；（七）拟订公司重大收购、收购发行人股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；（八）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；（九）决定公司内部管理机构的设置；（十）聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；（十一）制订公司的基本管理制度；（十二）制订本章程的修改方案；（十三）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；（十四）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；（十五）法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权”。

第一百条规定：“公司对外投资（含委托理财，委托贷款，对子公司、合营企业、联营企业投资，投资交易性金融资产、可供出售金融资产、持有至到期投资）按照前款所规定的计算标准计算，所有计算标准均未达到 50%的，由董事会审批决定；收购或出售资产等其他非日常业务经营交易事项，按照前款所规定的计算标准计算，任一计算标准达到或超过 0.5%，且所有计算标准均未达到 50%的，由董事会审批决定。按照前款所规定的计算标准计算，任一计算标准达到或超过 50%，或者公司一年内购买或者出售资产的金额超过公司最近一期经审计的总资产的 30%的，应提交公司股东大会审议。除第三十六条规定的担保行为应提交股东大会审议外，公司其他对外担保行为均由董事会批准。公司与关联人发生的关联交易，达到下述标准的，应提交董事会审议批准：1、公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上的关联交易；2、公司与关联法人发生的交易金额在 300 万元以上，且占公司最近一期经审计的净资产绝对值 0.5%以上的关联交易。公司与关联人发生的关联交易（公司获赠现金资产和提供担保除外），如果交易金额在 3,000 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的，由董事会审议通过后，还应提交股东大会审议”。

第一百零九条规定：“董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。但董事会对公司对外提供担保事项作出决议，必须经全体董事三分之二以上审议同意通过”。

综上，报告期内，股东大会决定发行人的经营方针；根据股东大会的提案形成制度，董事会对公司经营方针的内容及其制订具有实质性影响，但不能实质性影响或决定股东大会就经营方针的的审议、表决和决议形成；股东大会与董事会根据《公司章程》规定的经营决策权限范围作出相关决议；董事会决定经营管理层的任免。

（二）结合《公司章程》的相关规定，补充披露股东大会对董事提名的约定，由上届董事会提名 1 名非独立董事及 3 名独立董事的原因，是否符合《公司法》、发行人《公司章程》的相关规定

1、由上届董事会提名 1 名非独立董事及 3 名独立董事的原因

根据发行人及其股东提供的资料与说明，发行人 2016 年第六次临时股东大会召开前，董事会由 5 名董事组成，为进一步完善和规范法人治理结构，拟增选 1 名非独立董事及 3 名独立董事。根据《公司法》和当时有效的《公司章程》的规定，同时为维持公司控制与治理结构的稳定与平衡，拟增选的董事经公司原董事会进行资格审查后由原董事会提名。

2、是否符合《公司法》、发行人《公司章程》的相关规定

发行人召开 2016 年第六次临时股东大会当时有效的《公司章程》第七十五条规定：“董事、监事候选人提名的方式和程序为：（一）董事会、监事会、单独或者合计持有公司百分之三以上股份的股东有权依据法律法规和本章程的规定向股东大会提出非独立董事候选人的议案；董事会、监事会、单独或者合并持有公司 1% 以上股份的股东可以向股东大会提出独立董事候选人的议案”。

《公司法》第三十七条规定：“股东会行使下列职权：……（二）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项……”。第九十九条规定：“本法第三十七条第一款关于有限责任公司股东会职权的规定，适用于股份有限公司股东大会”。第一百零八条规定：“股份有限公司设董事会，其成员为五人至十九人。董事会成员中可以有公司职工代表。董事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生”。《公司法》未就股份有限公司的董事提名事项作出禁止性或限制性的规定。

据此，本所律师认为，发行人由董事会提名 1 名非独立董事及 3 名独立董事的提名主体、程序符合《公司法》及当时有效的《公司章程》的规定。

（三）补充披露 2016 年第六次临时股东大会召开前，原董事会的人员构成及提名情况，是否由微创咨询实际控制。未来发行人董事会是否仍将由上届董事会提名非独立董事及独立董事

1、2016 年第六次临时股东大会召开前，原董事会的人员构成及提名情况，是否由微创咨询实际控制

英联投资于 2012 年 9 月入股后，公司成为外商投资有限责任公司。公司全体股东于 2012 年 11 月 10 日签署了当时有效的公司章程。该章程规定：“董事会由 5

名董事组成，其中微创咨询委派 3 名，中科招商委派 1 名，英联投资委派 1 名，微创咨询委派的 3 名董事应包括 1 名发行人所属行业的行业专家，该等行业专家的资质应经由各方认可”。

2015 年 7 月，经公司股份公司创立大会选举，隆晓辉、冷德嵘、李常青、张财广、张俊杰组成发行人第一届董事会。其中，隆晓辉、冷德嵘由微创咨询提名，李常青经微创咨询、中科招商、英联投资一致认可后，由微创咨询作为行业专家提名，张财广由中科招商提名，张俊杰由英联投资提名。

2016 年 9 月 16 日，发行人召开第五次临时股东大会并作出决议，原由英联投资提名的董事（张俊杰）变更为 Huakang 提名的董事（王新卫）。

综上，2016 年第六次临时股东大会召开前，根据当时有效的公司章程，原董事会的五名成员中，隆晓辉、冷德嵘由微创咨询提名；李常青经微创咨询、中科招商、英联投资一致认可后由微创咨询提名；张财广由中科招商提名；张俊杰或王新卫分别由英联投资或 Huakang 提名。同时，隆晓辉及其控制的微创咨询合计持股比例低于总股本的三分之一，通过实际支配的发行人股份表决权无法决定董事会半数以上成员的选任，因此，原董事会不由微创咨询实际控制。

2、未来发行人董事会是否仍将由上届董事会提名非独立董事及独立董事

根据发行人现行有效的《公司章程》及上市后适用的《公司章程（草案）》，董事会、监事会、单独或者合计持有公司百分之三以上股份的股东有权向股东大会提出非独立董事候选人的议案；董事会、监事会、单独或者合并持有公司百分之一以上股份的股东可以向股东大会提出独立董事候选人的议案。

据此，未来发行人董事将由董事会、监事会及符合《公司章程》规定条件的股东提名。

（四）补充披露未将微创咨询是否实际控制发行人董事会，未将微创咨询认定为控股股东、未将隆晓辉认定为实际控制人的原因及合理性

《公司法》第二百一十六条第二项规定：“控股股东，是指其出资额占有限责任公司资本总额百分之五十以上或者其持有的股份占股份有限公司股本总额百分之五十以上的股东；出资额或者持有股份的比例虽然不足百分之五十，但依其出资额

或者持有的股份所享有的表决权已足以对股东会、股东大会的决议产生重大影响的股东”。

《公司法》第二百一十六条第三项规定：“实际控制人，是指虽不是公司的股东，但通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人”。

《上市公司收购管理办法》第八十四条第（三）项规定：“有下列情形之一的，为拥有上市公司控制权：……（三）投资者通过实际支配上市公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任……”。

《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用——证券期货法律适用意见第1号》规定：“认定公司控制权的归属，既需要审查相应的股权投资关系，也需要根据个案的实际情况，综合对发行人股东大会、董事会决议的实质影响、对董事和高级管理人员的提名及任免所起的作用等因素进行分析判断”。

发行人自英联投资入股后至今，隆晓辉及其实际控制的微创咨询合计持股比例与其他主要股东持股比例接近，微创咨询无法控制股东大会或对股东大会的决议产生决定性影响，无法控制董事会或决定其多数成员的任免，无法决定发行人的经营方针、决策和经营管理层等重要人事的任免，因此微创咨询不实际控制发行人董事会，发行人未将微创咨询认定为控股股东、未将隆晓辉认定为实际控制人具有合理性。

（五）补充披露发行人的股权及控制权结构是否影响公司治理的有效性，发行人主要股东是否存在通过认定无实际控制人规避监管的情形

1、发行人股权及控制权结构不影响公司治理的有效性

报告期内，发行人已建立健全的法人治理结构，依法制定了内部管理控制制度并有效执行，明确了股东大会、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，确保发行人内部控制制度健全且运行良好。

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》及报告期内公司的经营情况，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。

经核查发行人的历次股东大会、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。

据此，发行人的股权及控制权结构及无控股股东和实际控制人情形不影响公司治理的有效性。

2、发行人主要股东不存在通过认定无实际控制人规避监管的情形

（1）《科创板管理办法》中与实际控制人相关的规定如下：

1）《科创板管理办法》第十二条第一款规定：“资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。”

经核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与主要股东及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《科创板管理办法》第十二条第一款的规定。

2）《科创板管理办法》第十二条第二款规定：“控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。”

经核查，发行人主要股东和受主要股东支配的股东所持发行人的股份权属清晰，发行人无实际控制人且最近 2 年发行人股权结构未发生变更，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。

3）《科创板注册管理办法》第十三条第二款规定：“最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。”

经核查，最近 3 年内，发行人及其主要股东不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披

露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《科创板管理办法》第十三条第二款的规定。

据此，发行人主要股东不存在通过无实际控制人规避《科创板管理办法》相关规定的情形。

(2) 发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均已比照实际控制人作出相关承诺

1) 股份锁定的承诺

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均就股份锁定及持股意向作出如下承诺：“自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本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。若发行人上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人上市后 6 个月期末股票收盘价低于发行价，本公司持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月（发行人如有派发股利、转增股本、配股等除权除息事项，上述发行价亦将作相应调整）。”

2) 避免同业竞争的承诺

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均就避免同业竞争作出如下承诺：“（1）承诺人目前没有、将来也不从事与发行人所从事的业务相同、相似或近似的，对发行人所从事的业务构成竞争关系的业务或活动；（2）承诺人不控制与发行人所从事的业务相同、相似或近似的或对发行人所从事的业务构成竞争的公司、企业或其他机构、组织；（3）承诺人及其控制的企业不会向与发行人所从事的业务相同、相似或近似的或对发行人所从事的业务构成竞争的公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术、销售渠道、客户信息等商业秘密；（4）对于承诺人通过直接或间接方式所控制的企业，承诺人将通过派出机构和人员（包括但不限于董事、总经理）以及控制关系使该企业履行在本承诺函中的义务；（5）若承诺人及其控制的公司、企业与发行人所从事的业务或生产的产品出现相竞争的情况，则承诺人及其控制的公司、企业将以停止生产或经营相竞争业务或产品的方式、或者将相竞争的业务纳入到发行人经营的方式、或者将相竞争的业务转让给无关联关系的第三方的方式、或者采取其他方式避免同业竞争；

（6）本承诺函自签署之日起至承诺人作为直接或间接持有发行人 5%及以上股份的股东期间持续有效。如因未履行上述承诺给发行人造成损失的，承诺人将赔偿发行人因此受到的损失；如因违反本承诺而从中受益，承诺人同意将所得收益全额补偿给发行人。”

3) 减少和规范关联交易的承诺

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均就减少和规范关联交易作出如下承诺：“（1）承诺人及承诺人实际控制的企业将尽量避免和减少与发行人及其下属子公司之间的关联交易，对于发行人及其下属子公司能够通过市场与独立第三方之间发生的交易，将由发行人及其下属子公司与独立第三方进行。承诺人及承诺人实际控制的企业不以向发行人及其下属子公司借款或采取由发行人及其下属子公司代垫款项、代偿债务等方式侵占发行人及其下属子公司资金。（2）对于承诺人及承诺人实际控制的企业与发行人及其下属子公司之间不可避免的交易行为，定价政策遵循市场公平、公正、公开的原则，交易价格依据与市场独立第三方交易价格确定。无市场价格可比较或定价受到限制的关联交易，按照交易的商品或劳务的成本基础上合理利润的标准予以确定交易价格，以保证交易价格公允。（3）承诺人及承诺人实际控制的企业与发行人及其下属子公司之间的关联交易将严格遵守发行人公司章程、关联交易管理制度等规定履行必要的法定程序。在发行人权力机构审议有关关联交易事项时主动依法履行回避义务；对须报经有权机构审议的关联交易事项，在有权机构审议通过后方可执行。（4）承诺人保证不通过关联交易取得任何不正当的利益或使发行人及其下属子公司承担任何不正当的义务。如果因违反上述承诺导致发行人或其下属子公司损失或利用关联交易侵占发行人或其下属子公司利益的，发行人及其下属子公司的损失由承诺人负责承担。（5）本承诺自承诺人签署之日起生效，直至承诺人与发行人无任何关联关系满十二个月之日终止。”

据此，发行人主要股东已比照实际控制人的有关要求作出相关承诺。

综上，本所律师认为，发行人不存在通过认定无实际控制人规避监管的情形。

（六）发行人主要股东作出的股份锁定、稳定股价、股份回购、依法承担赔偿责任、避免同业竞争等承诺，是否能够保护投资者合法权益，是否有利于股权、控制结构及管理层稳定

1、关于股份锁定及持股意向的承诺

如本题“2、发行人主要股东不存在通过认定无实际控制人规避监管的情形”所述发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均就股份锁定及持股意向作出承诺。

2、关于稳定股价的承诺

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均就稳定股价作出如下承诺：

“如发行人回购措施实施完毕后公司股票收盘价仍低于其每股净资产的，微创咨询、中科招商、Huakang 将按照约定的启动程序通过二级市场增持发行人股份以稳定股价，增持时应遵循以下原则：

(1) 单次用于增持股份的资金金额不低于其自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 20%；

(2) 单一年度用以稳定股价的增持资金不超过其自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 50%。

发行人股东如未采取稳定股价的具体措施，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；在前述事项发生之日起暂停在发行人处获得股东分红，且发行人有权将用于实施增持股票计划等金额的应付股东现金分红予以扣留。同时其持有的发行人股份将不得转让，直至采取相应的稳定股价措施并实施完毕为止。”

3、关于欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均就此作出如下承诺：

“发行人首次公开发行股票并在科创板上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在发行人不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。若违反前述承诺，且发行人已经发行上市，作为发行人主要股东，微创咨询、中科招商、Huakang 将促使发行人依法在一定期间内从投资者手中购回南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行的股票，并购回已转让的原限售股份。”

4、关于利润分配政策的承诺

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均就此作出如下承诺：

“（1）将督促发行人在首次公开发行后严格执行为首次公开发行并上市而制作的《公司章程(草案)》、《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后未来三年股东分红回报规划》中规定的利润分配政策；（2）若发行人董事会对利润分配作出决议后，承诺人承诺就该等表决事项在股东大会中投赞成票。

承诺人保证将严格履行本承诺中的承诺事项，若承诺人作出的承诺未能履行的，承诺人承诺将采取下列约束措施：（1）及时、充分披露承诺人承诺未能履行的具体原因；（2）若因承诺人未履行承诺事项导致发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接经济损失的，承诺人将在该等事实被中国证监会或有管辖权的人民法院作出最终认定或生效判决后，依法赔偿投资者损失。”

5、关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均就此作出如下承诺：

“（1）本次发行上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，本企业对于招股说明书所载内容之真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

（2）如招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将依法赔偿投资者损失。

（3）若中国证监会、上交所或其他有权部门认定招股说明书所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，则本企业承诺将极力促使发行人依法回购其首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股份。

若违反本承诺，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向发行人股东和社会投资者道歉；并在前述认定发生之日起停止领取现金分红，同时持有的发行人股份不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止”。

6、避免同业竞争承诺

如本题“2、发行人主要股东不存在通过认定无实际控制人规避监管的情形”所述，发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均就避免同业竞争作出承诺。

7、减少和规范关联交易的承诺

如本题“2、发行人主要股东不存在通过认定无实际控制人规避监管的情形”所述发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均就减少和规范关联交易作出承诺。

8、关于未能履行承诺时约束措施的承诺函

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均就此作出如下承诺：

“发行人/本企业将严格履行发行人招股说明书披露的各项公开承诺。若未能履行相关承诺，发行人/本企业除应当按照相关承诺内容接受约束外，另自愿接受如下约束措施：

(1) 及时、充分披露发行人/本企业承诺未能履行、无法履行或者无法按期履行的具体原因并向投资者道歉；

(2) 自愿接受监管部门、社会公众及投资者的监督，向发行人或投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人或投资者的权益，该等承诺将提交发行人股东大会审议；

(3) 因违反承诺给发行人或投资者造成损失的，依法对发行人或投资者进行赔偿；

(4) 因违反承诺所产生的收益归发行人所有，发行人有权暂扣发行人/本企业应得的现金分红，同时不得转让发行人/本企业直接或间接持有的发行人股份，直至发行人/本企业将违规收益足额交付发行人为止。”

综上，发行人主要股东作出的股份锁定、稳定股价、股份回购、依法承担赔偿责任、避免同业竞争等承诺，能够保护投资者合法权益，有利于股权、控制结构及管理层稳定。

（七）结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 5 的相关规定，说明发行人认定无控股股东及实际控制人的理由是否充分，是否符合实际情况并具有充分证据

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 5 规定：“实际控制人是拥有公司控制权的主体。在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认。发行人律师应通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、监事会及发行人经营管理的实际运作情况的核查对实际控制人认定发表明确意见。”

根据发行人的工商登记（备案）资料、发行人现行有效的《公司章程》、发行人历次股东大会、董事会、监事会会议文件、董事提名文件、发行人及发行人主要股东出具的说明，并经本所律师核查：

1、发行人不存在单一股东持股超过 50% 的情形，隆晓辉及其实际控制的微创咨询合计持股比例为 32.15%，未超过 50%；

2、隆晓辉及其控制的第一大股东微创咨询合计持有发行人 32.15% 的股份，第二大股东中科招商持有发行人 30.18% 的股份，隆晓辉及其控制的第一大股东微创咨询合计持股比例与第二大股东中科招商的持股比例接近；

3、发行人股权结构分散，存在两名单一股东持股比例超过 30%，但均未达 1/3 的情形，该两方股东持有的股份所享有的表决权均不足以单独决定股东大会的表决结果，不能够单方面决定公司董事会半数以上成员的任免，不属于《科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 5 规定的控股股东或实际控制人的情形；

4、除隆晓辉及其控制的微创咨询外，发行人各股东之间不存在一致行动关系；

5、报告期内，发行人根据其《公司章程》等内部决策制度作出相关决策，发行人任一股东均无法控制股东大会和董事会，隆晓辉及其控制的微创咨询亦无法控

制公司股东大会或通过其提名的董事控制董事会，无法对股东大会和董事会决议产生决定性影响；

6、最近两年发行人股权及控制结构、高级管理人员和主营业务未发生重大变化，且历次股东大会、董事会、监事会均未出现过会议僵局的情形，内部决策程序均能正常履行并作出有效决议；

7、最近两年发行人董事及高级管理人员的提名和任免均履行了必要的内部决策程序，发行人股东、董事均出席了历次股东大会、董事会，各股东、董事均按照各自的意愿发表意见并行使表决权，不存在单一股东控制发行人股东大会、董事会或对其施加决定性影响的情况，无实际控制人的股权结构不影响公司治理的有效性；

8、报告期内，发行人股权结构、董事会成员、经营管理层及主营业务均未发生重大变化；

9、发行人全体股东均已书面确认，自 2012 年英联投资入股后，发行人不存在控股股东、实际控制人。

综上，本所律师认为，认定发行人无控股股东、实际控制人理由充分，符合实际情况并具有充分证据。

（八）说明是否已将发行人主要股东比照控股股东和实际控制人的要求进行核查

本所律师已将发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 比照控股股东、实际控制人的要求进行核查，前述主要股东已比照控股股东、实际控制人的要求出具相关承诺函，核查情况及相关承诺已在《招股说明书》中披露。

综上，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认定逃避股东义务与监管责任的情形，不存在本次发行、上市的法律障碍。

二、《第二轮审核问询函》第 2 项“关于股权代持”

根据问询函回复，刘春俊在发行人担任行政和政府事务高级总监，于 2018 年 12 月辞去职工代表监事职务。迈泰投资历史上多次股权变更（包括受让、让予）均涉及刘春俊，其起到了股权归集、股权激励等作用。

请发行人说明刘春俊持有迈泰投资份额是否系代持，是否存在规避锁定期及减持要求的情形。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

答复：

1、迈泰投资历史上涉及刘春俊的出资及变更情况

序号	事项	转让方/ 出（增） 资方	受让方	变动份 额（万 元）	刘春俊所 持份额 （万元）	合伙份额变动情况（原因）
1	2015 年 7 月，设立	刘春俊	--	100	100	迈泰投资设立时，刘春俊为发行人行政和政府事务总监、职工监事，为迈泰投资普通合伙人并担任执行事务合伙人
2	2016 年 5 月，增加合 伙份额	刘春俊	--	65	165	为实施员工股权激励，新增有限合伙人 47 名，同时刘春俊增加认缴部分合伙份额
3	2016 年 11 月，转让	党军	刘春俊	9.9	174.9	因党军离职，根据迈泰投资合伙协议的约定其所持份额按原价转让给刘春俊
4	2018 年 11 月，转让	熊静煦	刘春俊	16.5	191.4	因熊静煦离职，根据迈泰投资合伙协议的约定其所持份额按原价转让给刘春俊
5	2019 年 2 月，转让	刘春俊	金鸿雁	9.9	181.5	为实施员工股权激励，刘春俊将其持有的部分合伙份额按原价转让给员工金鸿雁

根据发行人及迈泰投资提供的资料与说明并经核查，党军与熊静煦因从发行人离职，根据迈泰投资的合伙协议需转让其所持的迈泰投资合伙份额，考虑到刘春俊长期以来对公司所做的贡献并经迈泰投资全体合伙人一致同意，由刘春俊以原价受让该部分份额。

金鸿雁系发行人转化医学部高级主任工程师，于 2012 年 7 月入职发行人后曾于 2014 年 4 月离职，在此期间为发行人组织夹和血管夹产品的主要研发人员之一，其后金鸿雁又于 2016 年 5 月重新入职，入职后作为主要研发人员之一为发行人开

发了连发夹子、全层闭合夹子、内镜下缝合装置等产品。考虑到金鸿雁在公司研发工作上的贡献，需要对其实施股权激励以保证其可以长期稳定在公司工作，但此时公司的员工股权激励已实施完毕。在迈泰投资全体合伙人中，刘春俊曾以原价受让已离职激励对象所转让的 26.4 万元份额，经友好协商后，刘春俊自愿将其所持份额中的 9.9 万元以原价转让给金鸿雁。刘春俊、金鸿雁与发行人股东及现任董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

2、刘春俊持有迈泰投资份额是否系代持，是否存在规避锁定期及减持要求的情形

根据发行人股东微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰以及隆晓辉、冷德嵘的书面确认，除已披露的直接或间接持有发行人股份情形外，不存在间接持有发行人股份的情况，亦不存在通过刘春俊等任何第三方代为持有发行人股份的情形。

根据对刘春俊等人的访谈及其出具的书面确认函并经核查，刘春俊持有的迈泰投资份额不存在代持情形。

根据迈泰投资出具的股份锁定承诺函，其所持发行人股票自上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理，也不由发行人回购该部分股份。

本所律师经核查后认为，刘春俊持有的迈泰投资份额不存在代持情形，不存在规避锁定期及减持要求的情形，也不存在其他股东通过刘春俊代持发行人股份规避锁定期及减持要求的情形。

三、《第二轮审核问询函》第 3 项“关于专利”

根据问询函回复，发行人董事李常青曾任安瑞医疗技术总监、波士顿科学高级研发工程师、过程工艺部经理等职务，李常青在安瑞医疗任职期间存在止血夹等 5 项职务发明，在波士顿科学任职期间存在活检钳等 11 项职务发明。

此外，发行人共有经 6 位许可人许可使用的 11 项专利，形成产品销售 1 项，发行人产品中技术含量较高的 EOCT 技术涉及专利许可。

请发行人：（1）结合发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的从业经历、入职时间、对发行人研发的具体贡献等情况，说明是否存在违反竞业禁止和

保密协议的情形；（2）发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员名下是否拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果，是否存在将职务发明投入发行人的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）结合约翰霍普金斯大学的专利许可事项，说明发行人重要核心技术来源于授权引进对发行人生产经营的影响，发行人是否能基于专利许可形成自有知识产权，是否能够稳定使用上述专利许可，是否对发行人独立性形成重大不利影响。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

答复：

（一）结合发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的从业经历、入职时间、对发行人研发的具体贡献等情况，说明是否存在违反竞业禁止和保密协议的情形

根据发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员提供的资料与说明，其从业经历、入职时间、对发行人研发的具体贡献等情况如下：

序号	姓名	在发行人任职	入职时间	从业经历	对发行人研发的具体贡献
1	隆晓辉	董事长	2004.3	隆晓辉先生于 1978 年 8 月参加工作，曾先后任职于南京钟厂、南京市公安局、东方企业集团海宁公司、康福来有限公司、南京昌泰公司。1998 年 2 月至 2002 年 5 月，任江苏中天投资发展有限公司董事长、总经理；2002 年 6 月至今，任江苏中天龙董事长、总裁。2004 年 3 月至 2015 年 7 月，任南微有限董事长。2015 年 7 月至今，任发行人董事长。	未参与发行人研发工作
2	冷德嵘	董事、 总经理	2000.5	冷德嵘先生于 1985 年 7 月参加工作，曾先后任职于昆明手扶拖拉机厂、江苏周林频谱公司；1999 年联合创办南京微创医疗产品有限公司。2000 年 5 月至 2015 年 7 月，历任南微有限董事、副总经理、总经理。2015 年 7 月至今，任发行人董事、总经理。	直接分管研发工作。组建了研发团队、形成了由产品研发、制造工艺、质量法规三大板块组成的技术团队。直接带领技术人员研发了非血管支架、一次性活检钳、扩张球囊球囊和组织夹/血管夹等核心技术产品，成功实施支架和活检钳两大 OEM 项目。2013 年以后，除全面管理工作外，还担任新产品立项委员会主任（PRB）负责把控新产品研发方向。

3	李常青	董事、 副 总 经 理	2013.5	李常青先生于 1998 年 12 月参加工作，1998 年 12 月至 2001 年 2 月，任 Sigma-Aldrich Co., Ltd. 化学工程工程师；2001 年 2 月至 2008 年 5 月，任 Boston Scientific Corporation 高级研发工程师、过程工艺部经理；2008 年 5 月至 2013 年 5 月，任 Interplex Industries, Inc. 技术总监以及其下属子公司 Anrei Medical(Hangzhou) Co., Ltd. 副总经理；2013 年 5 月至 2015 年 4 月，担任南微有限技术顾问；2015 年 4 月至今，担任 MTU 总经理。2015 年 7 月起，任发行人董事、研发及业务拓展副总经理	分管公司研发工作，构建了公司的研发体系和流程，组建了一支多学科交叉、高素质、国际化的技术人才团队，同时还主要负责过 ERCP 系列产品、OCT-3D 系统、EUS 产品等项目的研发工作
4	张博	董事、 副 总 经 理	2013.5	张博先生于 1994 年 3 月参加工作，曾先后任职于山东三株实业有限公司、河南省富源实业有限公司，1998 年 3 月至 2010 年 9 月，历任 RADIONICS、Tyco Healthcare、Mediforce Technologies limited 大中华区培训师及推广主管、产品线全国管理经理；销售总监、产品推广总监；2011 年 5 月至 2013 年 5 月，担任 Anrei Medical(Hangzhou) Co., Ltd 副总经理、销售总监。2013 年 5 月至 2015 年 7 月，任南微有限副总经理。2015 年 7 月至今，任发行人营销副总经理。2016 年 11 月至今，任发行人董事	未参与发行人研发工作
5	张财广	董事	2015.7	张财广先生于 1980 年 11 月参加工作，曾先后任职于基建工程兵 51 团、北京城建四公司、北京城建总公司、北京城建集团公司，1998 年 12 月至 2000 年 7 月，任北京城建股份有限公司投资证券部副部长；2000 年 7 月至 2005 年 3 月，任北京城建投资发展股份有限公司投资证券部经理；2005 年 3 月至 2006 年 6 月，任北京城建投资发展股份有限公司总经理助理；2006 年 6 月至 2009 年 6 月，任北京城建投资发展股份有限公司董事会秘书、副总经理；2009 年 6 月至今，任北京城建投资发展股份有限公司董事、董事会秘书、副总经理。2015 年 7 月至今，张财广任发行人董事	未参与发行人研发工作
6	周志明	董事	2018.1 2	1989 年 11 月至 1993 年 5 月担任美国 Dexter Specialty Materials HK LTD. 销售工程师，1993 年 5 月至 1995 年 5 月任香港 Belongings HK Ltd 总经理助理，2003 年 3 月至 2015 年 1 月任北京典通汇达投资顾问有限公司执行董事，2011 年 6 月至 2018 年 6 月任北京瑞禧领航投资管理有限公司执行董事，2016 年 1 月至 2017 年 3 月任阳光 100（中国）控股有限公司（HK2608）CFO 兼联席公司秘书，2017 年 8 月至今任上海证大房地产有限公司（HK0755）总审计师兼总裁助理。2018 年 12 月至今，任发行人董事	未参与发行人研发工作

7	戚啸艳	独立董事	2017.3	戚啸艳女士于 1985 年 7 月参加工作，曾任东南大学经济管理学院会计学副教授。2014 年 10 月至今，任江苏吉鑫风能科技股份有限公司独立董事、国电南京自动化股份有限公司独立董事、海南中和药业股份有限公司独立董事。2017 年 3 月至今，任发行人独立董事	未参与发行人研发工作
8	刘俊	独立董事	2016.11	刘俊先生于 1986 年 8 月参加工作，历任南京师范大学助教、讲师。1994 年 2 月至 2001 年 1 月，刘俊历任南京师范大学经济法政学院讲师、副教授、法律系主任助理；2001 年 2 月至今，历任南京师范大学法学院副教授、教授；2013 年 4 月至 2014 年 5 月，挂职于扬州市中级人民法院任副院长、审判委员会委员、审判员；2014 年 6 月至 2016 年 6 月，任南京师范大学法学院副院长。2016 年 11 月至今，任发行人独立董事	未参与发行人研发工作
9	楼佩煌	独立董事	2017.5	楼佩煌先生于 1984 年 7 月参加工作，历任南京航空学院助教、讲师、副教授，南京航空航天大学机电学院书记、常务副院长、教授。2008 年 7 月至 2009 年 12 月，任南京航空航天大学科技部部长、教授。2009 年 11 月至 2013 年 8 月，任南京航空航天大学金城学院院长、教授。2013 年 9 月至今，任南京航空航天大学机电学院副教授、教授。现兼任江苏省金属板材料加工设备工程技术研究中心副主任，江苏省物流自动化工程研究中心副主任，江苏亚威机床股份有限公司独立董事，申龙电梯股份有限公司独立董事、湖北航特装备制造股份有限公司独立董事。2017 年 5 月至今，任发行人独立董事	未参与发行人研发工作
10	苏晶	监事会主席	2015.7	苏晶女士于 1994 年参加工作，1994 年至 1999 年，曾任四川省农业管理干部学院教师；1999 年至 2003 年，曾任职于成都高新技术产业开发区科技局项目处；2003 年至今，任深圳市中科招商创业投资有限公司董事、董事会秘书；2012 年至今，任广州杰赛科技股份有限公司董事。2015 年 7 月至今，任发行人监事会主席	未参与发行人研发工作
11	冯达	监事	2016.9	冯达女士于 2005 年 8 月参加工作，2005 年 8 月至 2010 年 9 月，任毕马威华振会计师事务所审计经理；2011 年 1 月至 2013 年 3 月，任华融证券股份有限公司财务部经理；2013 年 3 月至 2016 年 5 月，任黄河三角洲产业投资基金首席财务官；2016 年 5 月至 2016 年 11 月，任华兴泛亚投资顾问（北京）有限公司财务总监；2016 年 12 月至 2018 年 5 月，任上海华晟优格股权投资管理有限公司财务总监；2018 年 6 月至 2018 年 12 月任上海华晟优格股权投资管理有限公司风控总监；2019 年 1 月至今，任上海华晟优格股权投资管理有限公司总裁运营助理。2016 年 9 月至今，任发行人监事	未参与发行人研发工作

12	李玉茜	职工代表监事	2000.5	李玉茜女士于 1995 年参加工作，1995 年至 1999 年为个体经营者；2000 年加入南微有限，历任支架车间调度、支架产品定制部经理，2017 年至今担任支架产品部经理。2018 年 12 月至今，任发行人职工监事	主要负责公司支架生产技术研发工作，配合技术人员开发出多款独创产品，并取得多项医工合作成果，被评为省劳动模范获得全国五一劳动奖章
13	芮晨为	副总经理、财务总监	2015.7	芮晨为先生于 2001 年 8 月参加工作，2001 年 8 月至 2005 年 2 月，任江苏公证会计师事务所审计师；2005 年 3 月至 2007 年 11 月，任德勤华永会计师事务所高级审计师；2007 年 12 月至 2013 年 3 月，历任天合光能集团有限公司财务经理、财务总监；2013 年 4 月至 2015 年 7 月，任南微有限财务总监。2015 年 7 月至 2017 年 1 月，任发行人财务总监。2017 年 1 月至今，任发行人副总经理兼财务总监	未参与发行人研发工作
14	施晓江	董事会秘书	2016.1	施晓江先生于 1998 年 8 月参加工作，历任中华人民共和国外交部一局科技处随员、IBM 中国有限公司职员、凯德商用中国有限公司投资者关系经理。2008 年 12 月至 2011 年 2 月，任美国 PICA 公司中国区总监；2011 年 3 月至 2012 年 3 月，任北京财富联合集团有限公司投融资总监；2012 年 6 月至 2016 年 6 月，任南通四方冷链装备股份有限公司董事会秘书。2016 年 10 月至今，任发行人董事会秘书	未参与发行人研发工作
15	奚杰峰	首席科学家	2014.7	奚杰峰先生 2002 年毕业于清华大学并获精密仪器与测控学士学位，2005 年毕业于清华大学并获光学工程硕士学位，2014 年毕业于约翰霍普金斯大学并获生物医学工程博士学位，2014 年 7 月至今，任微创有限首席科学家	主持“超高分辨率内窥式光学相干断层三维成像系统关键技术研究与应用”项目以及有源设备等项目的研发；2016 年，获得美国西贝尔学者，2016 年入选南京市“高端人才团队引进计划”，2018 年获得上海市科技进步二等奖
16	李宁	质量法规总监	2006.9	李宁女士于 2002 年 7 月参加工作，2002 年 7 月至 2006 年 6 月，历任南京万福金安有限公司研发工程师，质量工程师，研发主管；2006 年 9 月加入南微有限，历任质量工程师、体系主管、质量经理、运营部经理、采购经理、质量总监、法规经理，2012 年至今任发行人质量法规总监	主要负责公司项目管理和质量管理工作，参与和主导公司测试中心、全球注册和临床工作，为公司的产品研发符合中国、美国以及欧盟法规要求奠定了体系基础；并先后参与制定了多项行业标准和指导原则
17	韦建宇	转化医学部资深工程师	2013.2	韦建宇先生于 1997 年参加工作，1997 年至 1999 年，任柳州工程机械股份有限公司工程师；1999 年至 2008 年，任南京强通机械电器有限公司副总经理；2008 年至 2013 年，任施利博格(南京)数控磨床有限公司首席工程师；2013 年 2 月加入南微有限，任转化医学部资深工程师	先后主持或参与金属网管、胰腺引流支架、TTS 系列支架、TTS 微波消融针、双球囊导管、扁丝圈套器、脑科支架等多个项目的研发；2017 年获得华夏医学科技奖、中华医学科技奖、辽宁省科学进步一等奖，2018

					年，获得国家科学进步奖二等奖
18	潘长网	支架产品部质量法规经理	2005.7	潘长网先生于 2005 年 7 月参加工作，2005 年 7 月加入微创有限，历任工程师、技术部副经理、运营部技术主任、江苏省微纳生物医疗器械设计与制造重点实验室及江苏省非血管腔道内支架工程技术研究中心主任工程师；2017 年 1 月至今，任发行人支架产品部质量法规经理	从事公司非血管腔道系列支架的研究与开发工作，重点聚焦在非血管支架覆膜工艺、疲劳寿命及有限元分析、支架置入器改进、材料分析、测试方法指标制定、法规标准符合性等

根据发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员提供的资料与说明，上述董事、监事、高级管理人员及核心技术人员中，张财广、周志明、戚啸艳、刘俊、楼佩煌、苏晶、冯达等 7 人未与发行人签订劳动合同、在发行人处任职前未在相关医疗器械企业任职且未签署竞业禁止和保密协议；隆晓辉、冷德嵘、李玉茜、芮晨为、施晓江、奚杰峰、李宁、韦建宇、潘长网等 9 人在发行人处任职前未在相关医疗器械企业任职且未签署竞业禁止和保密协议；张博在发行人处任职前曾在相关医疗器械企业任职但未签署竞业禁止和保密协议。

根据李宁提供的资料与声明，其在入职发行人前曾在南京万福金安有限公司从事研发工作，该公司是专业研发、生产和销售消毒剂、保健品、生物制品和精细化工产品的生物医药企业，不属于医疗器械行业，李宁未曾签署竞业禁止和保密协议，不存在违反竞业禁止和保密协议的情形。

根据李常青提供的资料与说明，其在波士顿科学任职时曾签订相关竞业禁止及保密协议，有效期截至离职后两年。2008 年 5 月其离开波士顿科学，加入 Interplex Industries，Interplex Industries 主营业务为精密金属零件加工，李常青先生未与 Interplex Industries 及下属安瑞医疗签署任何竞业禁止及保密协议。2013 年 5 月，李常青先生加入发行人，此前其与波士顿科学公司签署的竞业禁止及保密协议已失效，不存在违反竞业禁止和保密协议的情形。

综上，本所律师认为，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在违反竞业禁止和保密协议的情况。

(二) 发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员名下是否拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果，是否存在将职务发明投入发行人的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员名下是否拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员名下未拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果。

2、是否存在将职务发明投入发行人的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员提供的资料与说明，除李常青（董事、副总经理）、张博（董事、副总经理）、韦建宇（核心技术人员）、楼佩煌（独立董事）四人外，发行人其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在入职发行人前不存在职务发明。

(1) 李常青

根据李常青先生提供的资料与声明，其曾在波士顿科学及安瑞医疗器械（杭州）有限公司（以下简称“安瑞医疗”）工作并存在职务发明，具体如下：

A. 李常青先生在波士顿科学任职期间的职务发明

序号	专利号	专利名称	主要内容	专利类型	专利权人
1	EP2818122B1	Biopsy forceps assemblies	活检钳	发明	BOSTONS CIENTIFIC LIMITED
2	EP2120803B1	Stent delivery system	塑料支架置入器	发明	BOSTON SCIENTIFIC LIMITED
3	EP1883353B1	Biopsy forceps assemblies	活检钳	发明	BOSTON SCIENTIFIC LIMITED
4	US9078997B2	Catheter assembly including coiled internal bolster	植入型导管	发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED,INC.
5	US8672859B2	Biopsy forceps assemblies	活检钳	发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED,INC.

序号	专利号	专利名称	主要内容	专利类型	专利权人
6	US8317726B2	Biopsy forceps assemblies	活检钳	发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED,INC.
7	US8192419B2	Catheter assembly including internal bolster	植入型导管	发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED,INC.
8	US8043261B2	Method for percutaneously implanting a medical catheter and medical catheter implanting assembly	体外导管植入方法	发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED,INC.
9	US7950869B2	Tube connection joint and method of forming same	导管的连接方式	发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED,INC.
10	US7762960B2	Biopsy forceps assemblies	活检钳	发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED,INC.
11	US7507230B2	Medical catheter assembly including multi-piece connector	通过多个连接件来连接医疗导管	发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED,INC.
12	US7165910B2	Tube connection joint and method of forming same	管接头及其成型方法	发明	SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.
13	USD490890S	Percutaneous endoscopic gastronomy device	经皮内镜胃镜装置	外观设计	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.
14	US7654980B2	Method for percutaneously implanting a medical catheter and medical catheter implanting assembly	经皮植入医用导管和医用导管植入组件的方法	发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.
15	US8308713B2	Medical catheter assembly including multi-piece connector	医用导管组件, 包括多片式连接器	发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.
16	US8439869B2	Method for percutaneously implanting a medical catheter and medical catheter implanting assembly	经皮植入医用导管和医用导管植入组件的方法	发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.
17	特许第4805257号 (日本专利)	医療用カテーテル埋め込みアセンブリ (医疗用导管嵌入组件)	医疗用导管嵌入组件	发明	ボストンサイエンティフィックリミテッド (波士顿科学)
18	特许第4782012号 (日本专利)	マルチピース・コネクタを含む医療用カテーテル・アセンブリ (包含多	包含多片连接器的医疗用导管组件	发明	ボストンサイエンティフィックリミテッド (波

序号	专利号	专利名称	主要内容	专利类型	专利权人
		片连接器的医疗用导管组件)			士顿科学)
19	特许第5020942号 (日本专利)	生検用鉗子組立体(活检钳)	活检钳	发明	ボストンサイエ ンティフィック リミテッド(波 士顿科学)

根据李常青出具的说明，上表中第1项、第3项、第5项、第6项、第10项、第18项及第19项为活检钳产品专利，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；第2项为塑料支架发明专利的权利要求涉及一种快速交换置入器。该支架产品近端为多腔管，远端为单腔管，远端单腔管中设有台阶，台阶近侧较远侧内径增大，置入器近端的多腔会与远端单腔连接，且远端与产品轴线成一定斜角，发行人的支架产品，远端为单腔管，该段单腔管内无台阶，近侧为双腔管，双腔管与远端单腔管对接。发行人的支架产品与其不同；第4项、第7项至第9项、第11项至第17项的专利均为经皮植入导管/营养管产品，产品用于营养输送，发行人未开发该领域产品。

根据发行人及李常青提供的资料与说明，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，不存在纠纷和潜在纠纷。

B. 李常青在安瑞医疗任职期间的职务发明

序号	专利号	专利名称	主要内容	专利类型	专利权人
1	ZL201220044417.4	一种上消化道异物取出袋	异物取出袋	实用新型	徐雷鸣、上海交通大学医学院附属新华医院
2	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
3	US9138234	Clip apparatus for ligature of living tissue	止血夹	授权发明	ANREI MEDICAL (HZ) CO., LTD.
4	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
5	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

6	ZL201220506014.7	一种防护服	防护服	实用新型	安瑞医疗器械(杭州)有限公司
7	ZL201220506037.8	防护服	防护服	实用新型	安瑞医疗器械(杭州)有限公司
8	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

根据李常青出具的说明，第 1 项、第 4 项、第 5 项为异物装置和胃石碎石器产品相关专利，发行人未开发该领域产品；第 6 项、第 7 项为防护服专利，与发行人主营业务无关，发行人未开发该领域产品；第 2 项、第 3 项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；第 8 项快速交换 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，目前发行人有研发计划但尚无塑料支架快速交换产品上市，且发行人计划采用的方案也未使用该专利覆盖的结构。

根据发行人及李常青提供的资料与说明，李常青在安瑞医疗任职期间的职务发明未被用于南微医学的任何产品，不存在纠纷和潜在纠纷。

(2) 张博

根据张博提供的资料与说明，其曾在安瑞医疗工作并存在职务发明，具体如下：

序号	专利号	专利名称	主要内容	专利类型	专利权人
1	ZL201220506014.7	一种防护服	防护服	实用新型	安瑞医疗器械（杭州）有限公司
2	ZL201220506037.8	防护服	防护服	实用新型	安瑞医疗器械（杭州）有限公司

根据发行人及张博提供的资料与声明，张博在安瑞医疗的职务发明为防护服相关专利，与发行人主营业务不相关，发行人未开发该领域产品。张博在安瑞医疗任职期间的职务发明未被用于南微医学的任何产品，不存在纠纷和潜在纠纷。

(3) 韦建宇

根据韦建宇提供的资料与声明，其曾在南京强通机械电器有限公司工作并存在一项“自行车修理架”的职务发明，经本所律师核查，该等发明与发行人主营业务

不相关，发行人未开发该领域产品，因此韦建宇先生在南京强通机械电器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，不存在纠纷和潜在纠纷。

(4) 楼佩煌

根据楼佩煌提供的资料与声明，其长期在南京航空航天大学任职并存在 55 项职务发明。经本所律师核查，该等专利均为轨道车辆、光导定位、机器人控制等领域相关专利，与发行人主营业务不相关，发行人未开发该领域产品，因此楼佩煌的职务发明未被用于南微医学的任何产品，不存在纠纷和潜在纠纷。

综上，本所律师认为，发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在将其在其他方的职务发明用于南微医学产品的情形，不存在纠纷和潜在纠纷。

(三) 结合约翰霍普金斯大学的专利许可事项，说明发行人重要核心技术来源于授权引进对发行人生产经营的影响，发行人是否能基于专利许可形成自有知识产权，是否能够稳定使用上述专利许可，是否对发行人独立性形成重大不利影响

1、发行人重要核心技术来源于授权引进对发行人生产经营的影响

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，发行人共有经 6 位许可人许可使用的 11 项专利，形成产品销售 1 项。通过专利许可直接或间接产生的核心技术为 6 项，其中，5 项核心技术涉及约翰霍普金斯大学的专利许可事项，具体如下：

许可方	被许可专利名称	对应公司核心技术	对应产品
约翰霍普金斯大学	1、High-resolution balloon imaging catheter for intraluminal or intravascular optical coherence tomography (USSN60/915903) 基于高分辨率光学相干断层成像及腔内成像导管 2、High resolution optical coherence tomography based imaging for intraluminal and interstitial use implemented with a reduced form factor (US7952718B2) 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	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	Luminscan imaging system 内窥式光学相干断层成像系统

根据发行人出具的说明，发行人使用许可专利系结合自身发展需求，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。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。发行人在其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。

根据发行人与约翰霍普金斯大学订立的《专利许可协议》第2.1条约定，发行人所取得的授权专利为独家许可，南微医学能够在全球范围的任何领域内，利用该技术制造、使用、进口、要约出售和销售许可产品以及提供许可服务。

2、发行人是否能基于专利许可形成自有知识产权

根据《专利许可协议》及发行人提供的说明，约翰霍普金斯大学的授权专利为基础技术专利，非产品专利，专利许可协议未限制发行人自有知识产权申请，发行人在此基础技术专利上，在产品开发的过程获得了一系列产品化的自有专利授权及软件著作权，形成了自己的技术壁垒，目前已授权的自有专利涵盖了EOCT主机系统软硬件设计及耗材的光学设计等方面，具体如下：

(1) 专利

序号	专利名称	申请号	专利类型	授权状态
1	自动充放气设备在 OCT 内窥扫描成像系统中的应用	201510234799.5	发明	已授权
2	应用于 OCT 内窥扫描成像的球囊导管、使用方法及 OCT 成像系统	201510234452.0	发明	已授权
3	内窥式 OCT 微探头、OCT 成像系统及使用方法	201510234798.0	发明	已授权
4	应用于 OCT 内窥扫描成像的球囊导管及 OCT 成像系统	201520297998.6	实用新型	已授权
5	OCT 内窥扫描成像系统中使用的光学时钟模块	201520296570.X	实用新型	已授权
6	三维成像系统（OCT-3D 型）	201530070192.9	外观	已授权
7	具有自动充放气设备的 OCT 内窥扫描成像系统	201520293233.5	实用新型	已授权

(2) 软件著作权

序号	软件著作权名称	转件著作权登记号	申请日期
----	---------	----------	------

1	内窥式光学相干断层成像系统软件[简称: EOCT 成像系统]	软著登字号 2559297 号	2018.04.04
2	光学成像设备生产测试软件[简称: EOCT 生产软件]V1.0	软著登字第 2832449 号	2018.07.02

3、发行人是否能够稳定使用上述专利许可，是否对发行人独立性形成重大不利影响

《专利许可协议》第 11.1 条规定，专利许可期限为 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）。第 11.3.1 条规定，专利授权方仅在以下情况下可以终止专利许可协议：（1）被许可人在履行任何报告、付款或者其他义务过程中存有过失行为；（2）被许可人未能以勤勉方式执行许可产品的开发和商业化发展；（3）被许可人未能在规定的结束日期完成里程碑的工作；（4）被许可人违反了本协议任何规定，或者违反了包括相关赞助研究协议在内的任何关联协议；（5）被许可人提交了虚假报告；或者（6）被许可人主动或被动的进入了破产或接收程序。

根据发行人出具的说明，其已满足 11.3.1(3)条款中规定的所有里程碑工作，即在 2014 年 8 月 20 日之前完成原型机，2015 年 8 月 20 日之前完成首次动物试验，2017 年 8 月 20 日之前完成首次注册提交。

发行人已经成功开发出 EOCT 相关产品，并在 2016 年 11 月获得美国 FDA 510(k)批准。

根据发行人提供的资料与说明，发行人在签署《专利许可协议》后至本补充法律意见书出具之日已根据该协议的规定支付了相关专利许可费及专利维护费，具体如下：

序号	时间	支付金额（美元）	费用类型
1	2014.10.16	15,000	最低年度许可费
2	2015.07.28	15,000	最低年度许可费
3	2016.08.30	15,000	最低年度许可费
4	2017.09.04	20,000	最低年度许可费
5	2018.01.24	25,000	最低年度许可费
6	2018.03.15	855	专利维护费
7	2019.01.30	30,000	最低年度许可费

8	2019.01.30	3,655	专利维护费
---	------------	-------	-------

截至本补充法律意见书出具之日，发行人与约翰霍普金斯大学签订的《专利许可协议》正常履行。

综上，本所律师认为，在发行人正常履行协议的情况下，发行人能够稳定使用上述专利许可；同时，发行人基于专利许可已经形成多项已授权的自有知识产权并能够稳定使用。该等情形不会对发行人独立性产生重大不利影响。

四、《第二轮审核问询函》第 4 项“关于业务资质”

根据问询函回复，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，相关产品技术要求已经通过了主管部门认可，均在有效期内且合法有效。

请发行人：（1）补充说明发行人软组织夹产品的生产过程是否设置末道清洁控制环节，是否符合 GMP 生产规范及《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》附件 2-2.11.1 的相关要求；（2）补充说明报告期内发行人生产、销售的止血夹产品对应的医疗器械产品注册证书情况，发行人取得的二类注册证“一次性使用消化道软组织夹（苏食药监械（准）字 2014 第 2220795 号）”、“可旋转重复开闭软组织夹（苏械注准 20152220125）”是否对应内窥镜下的止血夹产品，仅取得二类注册证是否符合《关于泡沫辅料等产品分类界定的通知》中第一大项、第（八）条的相关规定，三类注册证“血管夹（国械注准 20183020475）”的取得时间，发行人报告期内止血夹产品的生产、销售是否合法合规，是否存在未取得注册证书生产经营的情况，是否可能面临主管机关的处罚，是否对发行人生产经营形成重大不利影响。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

答复：

（一）发行人软组织夹产品的生产过程是否设置末道清洁控制环节，是否符合 GMP 生产规范及《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》附件 2-2.11.1 的相关要求

根据发行人提供的资料与说明并经本所律师核查，发行人软组织夹产品在生产过程中已设置末道清洁控制环节，并已通过江苏省食品药品监督管理局组织的医疗器械生产质量管理规范现场检查，符合《医疗器械生产质量管理规范》。

《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》附件 2-2.11.1（以下简称“附件 2-2.11.1”）规定：“与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别”。

根据发行人软组织夹的产品适用范围及发行人的说明，发行人软组织夹产品在经人体自然腔道的内镜下使用，为与人体损伤表面和粘膜接触的无菌医疗器械，不属于附件 2-2.11.1 规定的“与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件”。

根据发行人软组织夹产品的用途，发行人软组织夹产品属于《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》附件 2-2.12.1 规定的“与人体损伤表面和粘膜接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 300,000 级洁净度级别”。

此外，为严格控制产品质量，发行人软组织夹产品的末道清洁控制过程设立于洁净度级别为 100,000 级洁净度的净化区，高于《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》附件 2-2.12.1 规定的“不低于 300,000 级洁净度”的要求，同时也符合附件 2-2.11.1 中“不低于 100,000 级洁净度”的要求。

综上，本所律师认为，发行人的软组织夹产品在生产过程中设置了末道清洁控制环节，符合《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》附件 2-2.12.1 的相关要求。

（二）报告期内发行人生产、销售的止血夹产品对应的医疗器械产品注册证书情况

报告期内发行人生产、销售的止血夹产品对应的中国境内注册证书名称为“血管夹”，注册证号为国械注准 20183020475，有效期至 2023 年 11 月 6 日，系三类医疗器械产品注册证书。

（三）发行人取得的二类注册证“一次性使用消化道软组织夹（苏食药监械（准）字 2014 第 2220795 号）”、“可旋转重复开闭软组织夹（苏械注准 20152220125）”是否对应内窥镜下的止血夹产品，仅取得二类注册证是否符合《关于泡沫辅料等产品分类界定的通知》中第一大项、第（八）条的相关规定

1、发行人取得的二类注册证“一次性使用消化道软组织夹（苏食药监械（准）字 2014 第 2220795 号）”、“可旋转重复开闭软组织夹（苏械注准 20152220125）”是否对应内窥镜下的止血夹产品

根据发行人提供的资料与说明，发行人针对行业内对于医源性创面缝合器械的需求，研发了“一次性使用消化道软组织夹（苏食药监械（准）字 2014 第 2220795 号）”和“可旋转重复开闭软组织夹（苏械注准 20152220125）”，上述两款产品的适用范围均为：适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织。

发行人的二类注册证“一次性使用消化道软组织夹（苏食药监械（准）字 2014 第 2220795 号）”、“可旋转重复开闭软组织夹（苏械注准 20152220125）”对应的是内窥镜下夹闭软组织的组织夹，并非对应内窥镜下的止血夹产品。

2、仅取得二类注册证是否符合《关于泡沫辅料等产品分类界定的通知》中第一大项、第（八）条的相关规定

《关于泡沫敷料等产品分类界定的通知》（国食药监械[2010]111 号）第一大项、第（八）条规定：“（八）一次性使用夹子：由金属夹子、注塑件等组成，材料为丙烯腈/丁二烯/苯乙烯共聚物（医用 ABS）、SUS303 和 SUS304 不锈钢。该产品通过与止血夹装置配套使用，在内窥镜直视下，用于对多种病因引起的消化道出血等进行钳夹止血、缝合、修补治疗。该产品手术后留在体内，创口愈合后从消化道排出。分类编码：6808。”

发行人的“一次性使用消化道软组织夹（苏食药监械（准）字 2014 第 2220795 号）”和“可旋转重复开闭软组织夹（苏械注准 20152220125）”对应的软组织夹

产品的预期用途均为：“适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织。”主要应用于内镜下黏膜切除术（EMR）和内镜黏膜下剥离术（ESD）手术后创面的夹合，与用于治疗消化道出血的“一次性使用夹子”在预期用途上存在区别。软组织夹的预期用途与《关于调整消化道吻合夹管理类别的通知》（国食药监械[2007]403号）中涉及的“肠道（含食道）吻合夹”一致。

2011年发行人对软组织夹进行产品注册时，江苏省食品药品监督管理局认为软组织夹的预期用途与肠道吻合夹一致，应当根据国家食品药品监督管理局《关于调整消化道吻合夹管理类别的通知》（国食药监械[2007]403号），参照“肠道（食道）吻合夹”作为二类医疗器械管理。

2013年，发行人软组织夹获得二类注册证（编号为：苏药监械（准）字 2013 第 2220713 号）。

2013年，江苏省食品药品监督管理局向国家食品药品监督管理局发函，就发行人“一次性使用消化道内软组织夹”的管理类别进行请示。2014年3月12日，国家食品药品监督管理局医疗器械注册管理司回函（械注[2014]112号），就“一次性使用消化道内软组织夹”产品的管理类别，给予意见如下：“一次性使用消化道内软组织夹”与《关于泡沫敷料等产品分类界定的通知》（国食药监械[2010]111号）分类文件中的“一次性使用夹子”预期用途存在一定的区别，与《关于调整消化道吻合夹管理类别的通知》（国食药监械[2007]403号）文件¹明确的肠道吻合夹的预期用途相似，可按二类医疗器械管理。

根据发行人提供的资料与说明，发行人的内窥镜下夹闭软组织的组织夹产品适用于在内窥镜引导下夹合消化道内软组织，主要应用于内镜下黏膜切除术（EMR）和内镜黏膜下剥离术（ESD）手术后创面的夹合，与用于治疗消化道出血的止血夹在预期用途上存在区别。

¹《关于调整消化道吻合夹管理类别的通知》（国食药监械[2007]403号）：“国家局曾在《关于尿沉渣计数板等 37 种产品分类界定的通知》（国食药监械（2004）84号）中，明确食道、肠道吻合器作为 II 类医疗器械管理，肠道吻合夹作为 III 类医疗器械管理。由于吻合器和吻合夹是作为一个完整产品销售和使用，为便于监管，现决定将肠道（含食道）吻合夹调整为 II 类医疗器械管理，原注册证在有效期内可继续使用。”

2019年4月9日，发行人完成了“一次性使用消化道软组织夹（苏食药监械（准）字2013第2220713号）”的延续注册，更新为：“一次性使用消化道软组织夹（苏械注准2019200314）”。

本所律师经核查后认为，发行人的软组织夹产品不属于《关于泡沫敷料等产品分类界定的通知》（国食药监械[2010]111号）第一大项、第（八）条规定的“一次性使用夹子”，不适用《关于泡沫辅料等产品分类界定的通知》中第一大项、第（八）条的相关规定，其对应取得并使用的二类注册证符合监管要求，合法、有效。

（四）三类注册证“血管夹（国械注准 20183020475）”的取得时间，发行人报告期内止血夹产品的生产、销售是否合法合规，是否存在未取得注册证书生产经营的情况，是否可能面临主管机关的处罚，是否对发行人生产经营形成重大不利影响

发行人血管夹（国械注准 20183020475）注册证书的取得时间为2018年11月7日。目前尚未在国内生产、销售，不存在未取得注册证书生产经营的情况，不存在面临主管机关处罚的情况，不会对发行人生产经营形成重大不利影响。

五、《第二轮审核问询函》第5项“关于股权清晰”

根据问询函回复，华晟领丰持有发行人4.50%的股份，普通合伙人为达孜铎峰创业，华兴资本通过VIE架构控制达孜铎峰。

请发行人说明华晟领丰设置VIE架构的原因，是否符合相关监管要求。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

答复：

（一）华晟领丰设置VIE架构的原因

截至本补充法律意见书出具之日，华晟领丰持有公司4.50%股份。

根据华晟领丰提供的资料与说明，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），达孜铎峰创业投资合伙企业（有限合伙）的普通合伙人为达孜铎峰投资顾问有限公司。达孜铎峰创业投资合伙企业（有限合伙）是香港上市

公司华兴资本控股（1911.HK）在中国境内发起和管理的数支人民币基金或其下设投资实体的普通合伙人。该等人民币基金的主要投资领域涉及互联网信息服务、增值电信业务、网络视听节目服务及网络出版服务等在内的外商投资限制类或禁止类业务。所以，华兴资本控股在境内设立的铎淦（上海）商务咨询有限公司（外商独资企业）与达孜铎峰投资顾问有限公司建立了 VIE 协议安排。

（二）是否符合相关监管要求

1、信息披露的监管要求

《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》（中国证券监督管理委员会公告（2019）6 号）（以下简称“《内容与格式准则第 41 号》”）第五十八条规定：“发行人存在协议控制架构的，应披露协议控制架构的具体安排，包括协议控制架构涉及的各方法律主体的基本情况、主要合同的核心条款等”。

经核查，发行人已在《招股书说明书》“五、公司控股股东、实际控制人及主要股东情况”、“（四）发行人其他股东基本情况”、“2、非自然人股东”、“（1）华晟领丰”中披露华兴资本通过与达孜铎峰投资顾问有限公司的 VIE 协议架构的具体安排，包括 VIE 协议架构涉及的各方法律主体的基本情况、主要合同的核心条款等，符合《内容与格式准则第 41 号》关于信息披露的相关规定。

2、负面清单的监管要求

根据发行人及华晟领丰提供的资料，发行人的主营业务为医疗器械研发、制造和销售。华晟领丰的主营业务为投资管理、投资咨询（不含限制项目）、股权投资，截至本补充法律意见书出具日，华晟领丰仅投资了发行人一家公司。

经核查，发行人及华晟领丰的经营范围均不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2018 年版）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会、中华人民共和国商务部令第 18 号）所列的特别管理措施规定的范围，符合相关监管要求。

3、私募基金备案的监管要求

华晟领丰系有限合伙企业，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），符合私募基金备案的监管要求。

综上，华晟领丰持有发行人股份比例为 4.50%，其除以自身名义持有发行人股份外，不存在通过委托持股及信托持股等方式代他人或委托他人持有发行人股份的情形；其与发行人其他股东之间不存在一致行动关系；其设置 VIE 架构的情形符合监管要求，不能够实质性影响或决定发行人经营决策，不影响发行人控制与治理结构的稳定，不存在本次发行、上市的法律障碍。

六、《第二轮审核问询函》第 6 项“关于 5%以上的股东”

根据问询函回复，Green Paper 直接持有发行人 4.03%的股份，并通过微创咨询间接持有 2.9%的股份。

请发行人说明未将 Green Paper 作为持有发行人 5%以上股份的主要股东进行披露的原因，股份锁定等重大事项承诺是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 6 的相关要求。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

答复：

（一）未将 Green Paper 作为持有发行人 5%以上股份的主要股东进行披露的原因

发行人现已在《招股说明书》中将 Green Paper 作为持股 5%以上的股东予以补充披露。

（二）股份锁定等重大事项承诺是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 6 相关要求

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 6 规定：“对于发行人没有或难以认定实际控制的，为确保发行人股权结构稳定、正常生产经营不因控制权发生变化而受到影响，要求发行人的股东按持股比例从高到低依次承诺其所持股份自上市之日起锁定 36 个月，直至锁定股份的总数不低于发行前 A 股股份总数的 51%”。

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均已承诺其所持股份自上市之日起锁定 36 个月，合计锁定股份比例为 81.46%，不低于发行前发行人股份总数的 51%。

据此，Green Paper 股份锁定等重大事项承诺符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 6 的相关要求。

七、《第二轮审核问询函》第 17 项“关于董事任职”

发行人独立董事戚啸艳担任东南大学成贤学院经济管理学院院长，楼佩煌担任南京航空航天大学苏州研究院院长。请发行人说明并提供两人不属于党政领导干部的依据。请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

答复：

东南大学成贤学院已于 2019 年 4 月 25 日出具证明：“戚啸艳为东南大学成贤学院经济管理学院院长（无行政级别），不存在担任高校党员领导干部的情形，也不存在担任党政领导干部的情形”。

南京航空航天大学苏州研究院已于 2019 年 4 月 25 日出具证明：“楼佩煌为南京航空航天大学苏州研究院院长（无行政级别），不存在担任高校党员领导干部的情形，也不存在担任党政领导干部的情形”。

据此，本所律师认为，发行人独立董事戚啸艳、楼佩煌虽在高校任职，但不属于党政领导干部。

(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（二）》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 5月 20日

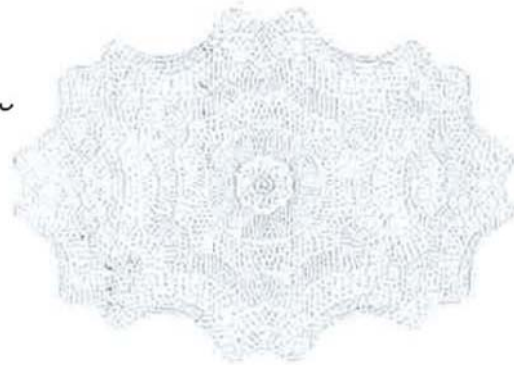
律师事务所 执业许可证

(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 (一)

名称	北京金诚同达律师事务所
住所	北京市朝阳区建国门外大街1号 国贸大厦10层
负责人	贺宝银
组织形式	特殊的普通合伙
设立资产	1000.0 万元
主管机关	朝阳区司法局
批准文号	京司函【2004】40号
批准日期	2004-05-05


律师事务所登记事项 (二)

郑影 王朝晖 马林艳 于德彬 庞正忠 关军 单云涛 贺宝银 兰岚 郭国华 姜永芝 黄善玉 杨冬梅 原伟 杨建津 张莉萍 邵国忠 周俊武 赵雪巍 史克通 白文宪 彭俊 杨晨 刘敬 李德成 郑斌 项卫 汪涌 周金全 田予 刘治海 刘红宇 杨慧 梁枫 项卫	
--	---

律师事务所登记事项 (三)

合 伙 人

律师事务所登记事项 (四)



律师事务所登记事项 (六)

--



律师事务所登记事项 (五)

--

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
名称		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
负责人	庞正忠	2011年8月10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
金银波	2016年8月8日
孙树一	2017年2月6日
陈标冲 涂五洋	2017年4月8日
徐锋, 彭道燕, 王明凯, 符欣	2017年8月4日
周锐 盛枫	2017年8月9日
金荣兰	2017年11月8日
王新军, 王晖, 童球青, 3杨敏, 王靖	2018年5月2日
师晓燕	2018年8月8日
刘海洋, 夏明秀, 赵峰, 刘海清	2018年8月14日
王成, 戴雪亮, 吴国华, 贺国良	2018年8月17日
王磊, 王丹丹	2019年9月18日
赵钢, 薛冰	2018年11月11日
庞凌云	2019年3月11日

律师事务所变更登记 (四)

加入合伙人姓名	日期
张俊涛、吴华彦、陈曦、王培平	2019年4月25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 (五)

加入合伙人姓名	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



律师事务所变更登记 (六)

退出合伙人姓名	日期
张莉萍	2012年10月10日
姜永芝、项卫	2012年11月10日
唐智君	2012年12月2日
兰岗	2012年12月8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 (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



律师事务所变更登记 (八)

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
	年 月 日
	年 月 日

律师事务所年度检查考核记录

考核年度	二〇一六年度
考核结果	合格
考核机关	北京市朝阳区司法局 专用章
考核日期	2016年6月20日 2017年5月

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

考核年度	二〇一八年度
考核结果	合格
考核机关	北京市朝阳区司法局 专用章
考核日期	2018年6月-2019年5月



律师事务所年度检查考核记录

考核年度	二〇一九年度
考核结果	合格
考核机关	朝阳区司法局 专用章
考核日期	2019年6月20日 2020年5月

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



执业机构 **北京金诚同达（杭州）**

律师事务所

执业证类别 **专职律师**

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	二〇一九年度
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	2019年6月-2020年5月

律师年度考核备案

考核年度	
考核结果	
备案机关	
备案日期	

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	二〇一九年度
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	2019年6月-2020年5月

律师年度考核备案

考核年度	
考核结果	
备案机关	
备案日期	