

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（三）

金证法意[2019]字 0529 第 0291 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（三）**

金证法意[2019]字 0529 第 0291 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）》”）；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），本所律师已于 2019 年 5 月 20 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（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。

本所律师现就上交所于 2019 年 5 月 24 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三轮审核问询函》（上证科审（审核）[2019]174 号）（以下简称“《第三轮审核问询函》”）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》、《补充法律意见书（一）》和《补充法律意见书（二）》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》、《补充法律意见书（一）》和《补充法律意见书（二）》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》、《补充法律意见书（一）》和《补充法律意见书（二）》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《第三轮审核问询函》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、《第三轮审核问询函》第 1 项“关于实际控制人”

根据问询回复：（1）公司现任董事会 6 名非独立董事中，由微创咨询提名 3 名董事，中科招商提名 1 名董事，Huakang 提名 1 名董事，发行人上届董事会提名 1 名董事；（2）发行人现行有效的《公司章程》约定：“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”、“股东应向现任董事会提交其提名的董事或监事候选人的简历和基本情况，由现任董事会进行资格审查，经审查符合董事或者监事任职资格的提交股东大会选举”。

请发行人补充说明：（1）《公司章程》约定现任董事会进行资格审查的范围、机制及出具审查结果的依据，是否存在现任董事会通过资格审查实质控制董事或监事提名的情形，是否存在侵犯公司股东权益的情形，是否违反《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律法规、规范性文件的规定，公司章程约定的董事选聘程序是否规范、透明，发行人公司治理及内部控制是否健全；（2）结合《上市公司收购管理办法》第八十四条第（三）项规定，补充说明微创咨询提名现任董事会 6 名非独立董事中的 3 名董事，是否已构成实际控制发行人；（3）补充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，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。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

答复：

（一）《公司章程》约定现任董事会进行资格审查的范围、机制及出具审查结果的依据，是否存在现任董事会通过资格审查实质控制董事或监事提名的情形，是否存在侵犯公司股东权益的情形，是否违反《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律法规、规范性文件的规定，公司章程约定的董事选聘程序是否规范、透明，发行人公司治理及内部控制是否健全

1、发行人现行《公司章程》及上市后适用的《公司章程（草案）》约定董事会进行资格审查的范围、机制

发行人现行《公司章程》第七十五条规定：“董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。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；（二）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职工代表出任的监事候选人的议案，职工代表监事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提名并选举产生”。

发行人《董事会提名委员会工作制度》第十一条规定“提名委员会主要负责向公司董事会提出更换、推荐新任董事及高级管理人员候选人的意见或建议，主要行使下列职权：（一）根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会、经理层的规模和构成向董事会提出建议；（二）研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；（三）在公司、控股（参股）企业内部以及人才市场等广泛搜寻合格的董事、总经理等高级管理人员人选；（四）对董事候选人和高级管理人员人选进行审查并提出建议；（五）在选举新的董事和聘任新的高级管理人员前一至两个月，向董事会提出关于董事候选人和新聘高级管理人员人选的建议和相关材料；（六）法律、法规、《公司章程》规定或授权的其他事宜”。

第十五条规定：“董事会应充分尊重提名委员会关于董事候选人及经理层候选人提名的建议，在无充分理由或可靠证据的情况下，不得对提名委员会提名的董事候选人和经理层候选人予以搁置。”

根据《董事会提名委员会工作制度》，发行人董事会提名委员会由3名董事组成，发行人提名委员会现任委员为楼佩煌（独立董事）、戚啸艳（独立董事）、周志明（Huakang提名董事），主任委员为楼佩煌，负责召集和主持提名委员会会议。

经核查，发行人对董事候选人的资格审查按照《董事会提名委员会工作制度》的相关规定，通过提名委员会进行，不存在董事会或部分董事不尊重提名委员会的建议，对董事候选人予以搁置的情形。

发行人上市后适用的《公司章程（草案）》第八十三条规定：“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；（二）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职工代表出任的监事候选人的议案，职工代表监事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提名并选举产生；（三）股东应向现任董事会提交其提名的董事或者监事候

选人的简历和基本情况，由现任董事会进行资格审查，经审查符合董事或者监事任职资格的提交股东大会选举；（四）董事候选人或者监事候选人应根据公司要求作出书面承诺，包括但不限于：同意接受提名，承诺提交的个人情况资料真实、完整，保证其当选后切实履行职责等。”

## **2、发行人《董事会提名委员会工作制度》及《公司章程（草案）》约定董事会进行资格审查并出具审查结果的依据**

《公司法》第六章“公司董事、监事、高级管理人员的资格和义务”第一百四十六条规定：“有下列情形之一的，不得担任公司的董事、监事、高级管理人员：（一）无民事行为能力或者限制民事行为能力；（二）因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序，被判处刑罚，执行期满未逾五年，或者因犯罪被剥夺政治权利，执行期满未逾五年；（三）担任破产清算的公司、企业的董事或者厂长、经理，对该公司、企业的破产负有个人责任的，自该公司、企业破产清算完结之日起未逾三年；（四）担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾三年；（五）个人所负数额较大的债务到期未清偿。公司违反前款规定选举、委派董事、监事或者聘任高级管理人员的，该选举、委派或者聘任无效。董事、监事、高级管理人员在任职期间出现本条第一款所列情形的，公司应当解除其职务”。

《上市公司股东大会规则》第十七条规定：“股东大会拟讨论董事、监事选举事项的，股东大会通知中应当充分披露董事、监事候选人的详细资料，至少包括以下内容：

（一）教育背景、工作经历、兼职等个人情况；（二）与公司或其控股股东及实际控制人是否存在关联关系；（三）披露持有上市公司股份数量；（四）是否受过中国证监会及其他有关部门的处罚和证券交易所惩戒。除采取累积投票制选举董事、监事外，每位董事、监事候选人应当以单项提案提出”。

《上市公司治理准则》第四十一条规定：“提名委员会的主要职责包括：（一）研究董事、高级管理人员的选择标准和程序并提出建议；（二）遴选合格的董事人选和高级管理人员人选；（三）对董事人选和高级管理人员人选进行审查并提出建议”。同

时，第三十八条规定：“……专门委员会对董事会负责，依照公司章程和董事会授权履行职责，专门委员会的提案应当提交董事会审议决定”。

《上市公司章程指引》（2019年修订）第五十三条规定：“公司召开股东大会，董事会、监事会以及单独或者合并持有公司3%以上股份的股东，有权向公司提出提案”。

第五十六条规定：“股东大会拟讨论董事、监事选举事项的，股东大会通知中将充分披露董事、监事候选人的详细资料，至少包括以下内容：（一）教育背景、工作经历、兼职等个人情况；（二）与本公司或本公司的控股股东及实际控制人是否存在关联关系；（三）披露持有本公司股份数量；（四）是否受过中国证监会及其他有关部门的处罚和证券交易所惩戒。除采取累积投票制选举董事、监事外，每位董事、监事候选人应当以单项提案提出。”

第八十二条规定：“董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。”

第九十五条规定：“公司董事为自然人，有下列情形之一的，不能担任公司的董事：（一）无民事行为能力或者限制民事行为能力；（二）因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序，被判处刑罚，执行期满未逾5年，或者因犯罪被剥夺政治权利，执行期满未逾5年；（三）担任破产清算的公司、企业的董事或者厂长、经理，对该公司、企业的破产负有个人责任的，自该公司、企业破产清算完结之日起未逾3年；（四）担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾3年；（五）个人所负数额较大的债务到期未清偿；（六）被中国证监会处以证券市场禁入处罚，期限未满的；（七）法律、行政法规或部门规章规定的其他内容。违反本条规定选举、委派董事的，该选举、委派或者聘任无效。董事在任职期间出现本条情形的，公司解除其

职务。”

综上，本所律师认为，发行人的《董事会提名委员会工作制度》及《公司章程（草案）》规定的董事会对被提名的董事候选人进行资格审查符合《公司法》、《上市公司股东大会规则》、《上市公司治理准则》、《上市公司章程指引》等相关法律法规、规范性文件的规定，不存在现任董事会通过资格审查实质控制董事或监事提名的情形，不存在侵犯公司股东权益的情形，不存在违反《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律法规、规范性文件规定的情形。

### **3、《公司章程》及《公司章程（草案）》约定的董事选聘程序**

发行人现行《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：……（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……”。

第五十条规定：“股东大会拟讨论董事、监事选举事项的，股东大会通知中将充分披露董事、监事候选人的详细资料，至少包括以下内容：（一）教育背景、工作经历、兼职等个人情况；（二）与本公司或持有公司5%以上股份的股东、公司其他董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系；（三）披露持有本公司股份数量；（四）是否受过中国证监会及其他有关部门的处罚和证券交易所惩戒；（五）是否存在《公司法》及其他法律法规、监管机构等规定的不得担任董事、监事的情形。每位董事、监事候选人应当以单项提案提出。”

第七十条规定：“下列事项由股东大会以普通决议通过：……（三）董事会和监事会成员的任免及其报酬和支付方法……”

发行人上市后适用的《公司章程（草案）》第四十条规定：“股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：……（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……”。

第五十六条规定：“股东大会拟讨论董事、监事选举事项的，股东大会通知中将充分披露董事、监事候选人的详细资料，至少包括以下内容：（一）教育背景、工作经



历、兼职等个人情况；（二）与本公司或持有公司5%以上股份的股东、公司其他董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系；（三）披露持有本公司股份数量；（四）是否受过中国证监会及其他有关部门的处罚和证券交易所惩戒；（五）是否存在《公司法》及其他法律法规、监管机构等规定的不得担任董事、监事的情形。除采取累积投票制选举董事、监事外，每位董事、监事候选人应当以单项提案提出。”

第七十六条规定：“下列事项由股东大会以普通决议通过：……（三）董事会和监事会成员的任免及其报酬和支付方法……”

第八十二条规定：“董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。……董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。”

综上，本所律师认为，发行人《公司章程》及《公司章程（草案）》约定的董事选聘程序规范、透明，公司治理及内部控制制度健全。

**（二）结合《上市公司收购管理办法》第八十四条第（三）项规定，补充说明微创咨询提名现任董事会6名非独立董事中的3名董事，是否已构成实际控制发行人**

《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……”。

发行人现行《公司章程》第六十九条规定：“……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……”

第七十条规定：“下列事项由股东大会以普通决议通过：……（三）董事会和监事会成员的任免及其报酬和支付方法……”

发行人现任董事会由9名董事组成，其中隆晓辉、冷德嵘、张财广、周志明、李常青、张博为非独立董事。6名非独立董事的历史形成过程如下：

隆晓辉、冷德嵘均系发行人早期创始股东，二人在英联投资入股发行人之前因历史原因与其他创始股东一起通过微创咨询投资发行人，并担任发行人董事。英联投资入股后既对公司治理结构提出更高的要求，又认可隆晓辉、冷德嵘的历史作用和贡

献，因此全体股东中科招商、英联投资、微创咨询共同签署公司章程，约定公司董事会由5人组成，微创咨询有权自主提名2名，即隆晓辉、冷德嵘，中科招商提名1名，即张财广，英联投资提名1名，即张俊杰。

另有一名董事需经全体股东共同审查、认可、决定后，方可以微创咨询的名义提名。所以该名董事虽以微创咨询的名义提出，但是体现的是全体股东的意志，任一股东单方面均无法决定该名董事的选任。

2013年，李常青经猎头公司推介，作为行业专家加入发行人。经本所律师核查，其在加入发行人之前，不认识发行人、发行人的任何股东的工作人员。2015年公司进行股改前，鉴于李常青的国际化视野、从业经历、行业专家地位，全体股东根据当时有效的公司章程确定的原则，共同决定提名李常青为董事后，由微创咨询进行提名。因此，2名董事代表微创咨询、2名董事代表其他股东。李常青系依据提名时有效的《公司章程》经微创咨询、中科招商、英联投资一致认可、决定后由微创咨询提名，中科招商、英联投资对李常青的董事提名具有实质性影响与作用，如果中科招商、英联投资不予认可、同意，该董事提名难以产生，体现了全体股东的意志。

经本所律师核查，李常青与发行人、发行人任一股东、发行人董监高，除从事发行人工作外，无任何关联关系。其本质上是一名职业经理人，被提名并担任发行人董事是经全体股东认可，不代表任何单一股东的特殊利益。其当选发行人董事，体现了发行人在历史发展过程中，不断国际化、职业经理人化的进程。

2016年，为了进一步完善公司治理结构，发行人建立独立董事制度，董事会改为9名成员，需增选3名独立董事及1名非独立董事。经原任5人董事会提名，张博当选发行人董事。张博与李常青类似，均系职业经理人，均经同一家猎头公司在大致相同的时间推荐给发行人，与发行人、发行人任一股东、发行人董监高，除从事发行人工作外，无任何关联关系，加入发行人后历任发行人副总经理、董事。其当选发行人董事，体现了发行人董事会治理结构进一步职业经理人化的进程。同时，随着独立董事制度的建立，发行人治理结构进一步完善，各股东对董事会的影响进一步降低。

2018年，发行人董事会换届。根据当时有效的公司章程，即公司现行章程的规

定：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。公司章程并未规定微创咨询或任何其他股东有超出章程规定之外的，包括提名权在内的任何特殊权利。

经本所律师核查，公司现任非独立董事均系由前任董事会提名委员会提名，不存在微创咨询或其他任一股东通过提名或者决定董事会半数以上成员选任实际控制发行人的情况。

**（三）补充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，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**

### **1、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**

根据发行人提供的资料并经核查，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主要原因如下：

（1）隆晓辉及其控制的微创咨询合计持有发行人 32.15%股份，不能决定或者实质性影响股东大会议案的审议、表决和决议的形成；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；

（2）隆晓辉控制的微创咨询与中科招商所持发行人股份均超过 30%且持股比例接近，结合发行人的实际情况，均不能因其持股比例超过 30%而被认定为控股股东；

（3）隆晓辉及其控制的微创咨询并无超出《公司法》、《公司章程》、《公司章程（草案）》之外的特殊股东权利，无法决定半数以上董事的选任，无法控制董事会并进一步控制发行人。

综上，微创咨询不是发行人的控股股东，隆晓辉不是发行人的实际控制人。

### **2、发行人认定无控股股东及实际控制人的理由**

如《律师工作报告》、《法律意见书》、《补充法律意见书（一）》及《补充法律意见书（二）》所述，发行人无控股股东及实际控制人。本所律师根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 5 的相关规定，结合公司的实际情况，通过核查发行人出具的认定文件与发行人主要股东的确认文件，通过核查公司章程、有关协

议等以及发行人股东大会（包括股东出席会议情况、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）、监事会等内部组织机构的实际运作情况，发表意见如下：

（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发行人第一大股东微创咨询合计持股比例为 32.15%，未超过 50%；

（2）发行人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，微创咨询、中科招商持股比例均超过 30%，但均未达到发行人总股本的 1/3，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，发行人无实际控制人的情形未影响公司治理的有效性；

（8）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。

## 二、《第三轮审核问询函》第 2 项“关于生产资质”

根据问询回复，发行人二类注册证“一次性使用消化道软组织夹（苏食药监械（准）字 2014 第 2220795 号）”（延续注册证书为“一次性使用消化道软组织夹（苏械注准 2019200314）”）、“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，并非对应止血夹。发行人软组织夹产品不适用于《关于泡沫敷料等产品分类界定的通知》中第一大项、第（八）条的相关规定；发行人软组织夹产品取得二类注册证符合监管要求。

请发行人补充说明：（1）发行人软组织夹产品预期用途的具体情况，请提供产品申请注册材料、产品说明书等与预期用途相关的材料；（2）发行人软组织夹产品注册至今是否按照产品注册证批准的适用范围组织生产、销售，实际用途是否与预期用途相符，发行人生产、销售软组织夹是否合法合规，是否可能受到主管部门的处罚。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

答复：

### （一）发行人软组织夹产品预期用途的具体情况

根据发行人提供的资料与说明，发行人软组织夹产品预期用途为“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）等手术后形成的医源性创面的夹合。

### （二）发行人软组织夹产品申请注册材料、产品说明书等与预期用途相关的材料

根据发行人提供的资料与说明并经核查，发行人软组织夹产品分为可旋转重复开闭组织夹和一次性使用消化道软组织夹。上述两款产品的注册情况及产品说明书情况如下：

#### 1、注册情况

| 产品名称         | 注册类型 | 注册年度   | 注册证号                              | 预期用途                  |
|--------------|------|--------|-----------------------------------|-----------------------|
| 可旋转重复开闭组织夹   | 首次注册 | 2015 年 | 苏械注准<br>20152220125               | 适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织 |
| 一次性使用消化道软组织夹 | 首次注册 | 2013 年 | 苏食药监械（准）<br>字 2013 第 2220713<br>号 | 适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织 |
|              | 重新注册 | 2014 年 | 苏食药监械（准）<br>字 2014 第 2220795<br>号 | 适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织 |
|              | 延续注册 | 2019 年 | 苏械注准<br>20192020314               | 适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织 |

## 2、产品说明书情况

| 产品名称         | 产品说明书历次版本                             | 产品说明书中载明的用途           |
|--------------|---------------------------------------|-----------------------|
| 可旋转重复开闭组织夹   | A/0、A/1、A/2、A/3、A/4、5、<br>6、7、8       | 适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织 |
| 一次性使用消化道软组织夹 | A/0、A/1、A/2、A/3、A/4、A/5、<br>A/6、0、1/A | 适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织 |

根据发行人提供的资料与说明，2014年，因产品规格型号发生了变化，发行人对一次性使用消化道软组织夹产品进行了重新注册，注册证号为“苏食药监械（准）字 2014第2220795号”。经江苏省食品药品监督管理局审批，产品说明书中的适应症内容由原A/0版“内镜下做标记；用于下列组织止血（直径小于3cm 的黏膜下层破损，出血性溃疡，直径小于1.5mm的息肉，结肠内的憩室）”变更为A/1 版的“内镜下做标记”。

### （三）发行人软组织夹产品注册至今是否按照产品注册证批准的适用范围组织生产、销售

经核查，发行人可旋转重复开闭组织夹和一次性使用消化道软组织夹产品注册证批准的适用范围均为“适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织”。上述产品自注册至今均按照产品注册证批准的适用范围组织生产和销售。

### （四）发行人软组织夹产品实际用途是否与预期用途相符

根据发行人提供的资料与说明并经核查，发行人软组织夹产品的实际用途均为内

窥镜引导下夹合消化道内软组织，与预期用途相符。

同时，本所律师访谈了使用软组织夹产品的南京市代表性医院的消化内镜专家，其认为发行人软组织夹产品在实际使用中用于软组织的闭合，临床上也都严格按照预期用途使用。

#### **（五）发行人生产、销售软组织夹是否合法合规，是否可能受到主管部门的处罚**

根据发行人提供的资料与说明并经核查，报告期内发行人软组织夹产品均已取得所必须的注册证书，且均按照注册证中所批准的适用范围进行生产、销售。

根据本所律师对江苏省食品药品监督管理局医疗器械监管处有关人员的访谈，报告期内，发行人生产、销售软组织夹产品合法合规，不存在受到处罚的情况。

根据发行人提供的资料与说明并经核查，发行人“一次性使用消化道软组织夹”的产品说明书在版本更新过程中（由A/3版更新至A/4版）由于编制人员疏漏，曾出现产品说明书中适应症部分与2014年重新注册时不完全一致的情况。2016年8月，发行人在内审时发现“一次性使用消化道软组织夹”产品说明书A/4版在2015年6月份更新上市时，编制人员误将A/0版说明书作为更新基础，导致A/4版说明书中的适应症变为“内镜下做标记；用于下列组织止血（直径小于3cm 的黏膜下层破损，出血性溃疡，直径小于1.5mm的息肉，结肠内的憩室）；当消化道内腔壁的穿孔小于20mm，且可以进行保守治疗时，可使用本器械作为辅助治疗”。发行人发现问题后立即销毁了剩余的A/4版本说明书；对于成品库房中使用A/4版本说明书的产成品进行隔离，并进行返工，更换为新版说明书；通过更换新版说明书的方式，替换客户的A/4版说明书并销毁。

同时，发行人将上述情况向江苏省食品药品监督管理局进行了报告。江苏省食品药品监督管理局医疗器械监管处根据国家食品药品监管总局医疗器械注册管理司的要求对发行人进行了核查，并进行了约谈，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未因上述情况受到主管机关处罚。

根据本所律师对江苏省食品药品监督管理局医疗器械监管处工作人员的访谈，上

述情形未引发任何不良事件或产生不良影响，且发行人相关整改工作已完成，其不会对发行人的上述行为予以处罚。

江苏省药品监督管理局对上述事项出具了证明，认为发行人“未发现因相关产品说明书引发任何不良事件或产生不良影响，未发现涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公共健康安全等领域的重大违法行为，我局决定对于该公司的上述行为不予处罚。”且“该公司软组织夹产品在我局注册至今，不存在被我局处罚的情形。”

本所律师经核查后认为，除上述产品说明书内容与注册时不完全一致的情况外，报告期内发行人生产、销售软组织夹合法合规。鉴于产品说明书内容与注册时不一致事项已经整改完毕并经主管部门确认不存在被处罚的风险，不存在本次发行、上市的法律障碍。

### **三、《第三轮审核问询函》第3项“关于专利许可”**

根据问询回复，发行人与约翰霍普金斯大学签订专利许可协议，其中约定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的，许可人有权终止许可协议。

请发行人补充披露发行人是否与约翰霍普金斯大学签订商业开发的具体条款，是否存在最低销售量或年度销售计划的约定，相关专利许可是否稳定。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

#### **（一）《专利许可协议》约定发行人的主要义务及发行人的履行情况**

经核查，发行人与约翰霍普金斯大学签订的《专利许可协议》未约定最低销售量或年度销售计划。除前述《专利许可协议》外，发行人与约翰霍普金斯大学未签署其他协议。发行人在《专利许可协议》项下的主要义务及履行情况如下：

1、《专利许可协议》第4条约定，发行人应努力地开发市场，开发、生产并销售授权产品及服务，同时要求发行人每年向约翰霍普金斯大学提交书面报告，披露许可产品在商业化方面的进展，包括已完成工作、重要的科学发现、正在进行的工作汇总、当前计划及里程碑、市场计划、主要市场准入申报及批准等。



发行人已根据协议约定积极开发 EOCT 产品并每年向约翰霍普金斯大学递交了书面报告。

2、《专利许可协议》第 5 条及附件 A 第 4 至 6 条约定，发行人需向约翰霍普金斯大学支付授权费，不论是否有销售，每年应交付最低特许权使用费及专利授权后的维护费用。

发行人已按照《专利许可协议》的约定支付了初始授权费、每年最低年度许可费以及专利维护费（详见《补充法律意见书（二）》“三、《第二轮审核问询函》第 3 项‘关于专利’”）。

3、《专利许可协议》第 5 条及附件 A 第 7、8 条约定了 EOCT 产品上市销售后（并未约定上市销售的时间）适用的特许权使用费及里程碑款项。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人 EOCT 产品还未上市销售，该条款尚未开始实施。

4、《专利许可协议》附件 A 第 9 条约定，发行人需在《专利许可协议》签署后一年内制造原型，两年内完成首次动物试验，四年内完成首次注册提交，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。

发行人已在前述约定时间内完成了所有里程碑工作，并已开发出 EOCT 相关产品，于 2016 年 11 月获得美国 FDA 510(k)批准，并在美国梅奥诊所、斯坦福大学医院等地开展临床试验与合作研究；该产品在中国已进入国家食品药品监督管理局创新医疗器械审批绿色通道，正在首都医科大学附属北京友谊医院、中国人民解放军总医院（301 医院）、复旦大学附属中山医院等地开展临床试验。

## （二）相关专利是否稳定

《专利许可协议》第 11.3.1 条约定，约翰霍普金斯大学仅在以下情况下可以终止该协议：

- 1、被许可人在履行任何报告、付款或者其它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。

根据发行人提供的资料与说明，截至本补充法律意见书出具之日：

- 1、发行人在履行报告、付款或者其它义务过程中没有任何拖欠行为；
- 2、发行人一直努力执行许可产品的开发和商业化发展，并每年向约翰霍普金斯大学提交书面报告；
- 3、发行人已经在协议约定的结束日期前完成了所有里程碑的工作；
- 4、发行人没有违反协议的任何规定；
- 5、发行人向约翰霍普金斯大学提交的书面报告真实可信；
- 6、发行人没有进入任何破产或接收程序。

综上，本所律师认为，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》履行情况稳定，在发行人正常运营且履行协议的情况下，专利授权方无权终止授权，发行人与约翰霍普金斯大学签订的《专利许可协议》稳定、有效。

（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（三）》之签字页）

北京金诚同达律师事务所（盖章）



负责人：（签字）

庞正忠： 庞正忠

经办律师：（签字）

郑晓东： 郑晓东

董寒冰： 董寒冰

贺 维： 贺维

2019年 5月31日

# 律 师 事 务 所 执 业 许 可 证

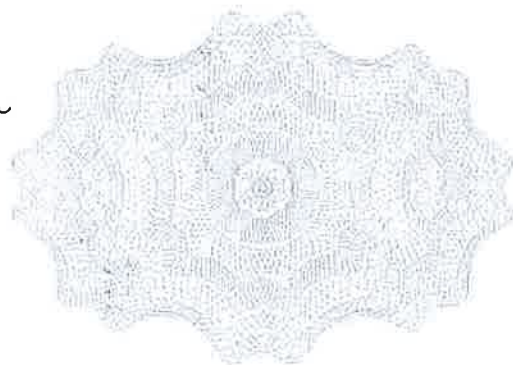
( 副 本 )

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<br>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)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>                     郑影 郭国华 赵雪巍 汪涌<br/>                     王朝晖 姜永芝 史克通 周金全<br/>                     马林艳 黄善玉 白文宪 田予<br/>                     于德彬 杨冬梅 彭俊 刘治海<br/>                     庞正忠 原伟 杨晨 刘红宇<br/>                     关军 杨建津 刘敬 杨慧<br/>                     单云涛 张莉萍 李德成 梁枫<br/>                     贺宝银 邵国忠 郑斌 项卫<br/>                     兰岚 周俊武                 </p> | <p>                     北京金诚同达律师事务所<br/>                     主任 贺宝银<br/>                     副主任 于德彬<br/>                     于德彬                 </p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 (五)

|       |
|-------|
|       |
| 合 伙 人 |

律师事务所登记事项 (六)

|                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     |
|  |



# 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 |
|     |     |       |
| 所   |     | 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11月11日 |
|      |     | 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5月16日  |
| 陈标冲 涂五洋       | 2017年4月11日  |
| 徐锋、彭道燕、王明珠、符欣 | 2017年8月14日  |
| 周锐 盛枫         | 2017年9月9日   |
| 金英兰           | 2017年11月8日  |
| 王新军、王晖、童成青、王进 | 2018年5月2日   |
| 王新军、王晖、童成青、王进 | 2018年8月18日  |
| 王新军、王晖、童成青、王进 | 2018年8月14日  |
| 王新军、王晖、童成青、王进 | 2018年8月14日  |
| 王新军、王晖、童成青、王进 | 2018年9月18日  |
| 王新军、王晖、童成青、王进 | 2018年11月11日 |
| 王新军、王晖、童成青、王进 | 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         |
|----------------|------------|
| 张俊清、吴华彦、陈曦、王先平 | 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      |

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 |



律师事务所变更登记（六）

| 退出合伙人姓名 | 日期          |
|---------|-------------|
| 张莉萍     | 2015年10月10日 |
| 姜永宝、项卫  | 2015年10月10日 |
| 唐智君     | 2018年5月22日  |
| 兰凤      | 2018年5月22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 |

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<br>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<br>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<br>专用章 |
| 考核日期 | 2018年6月-2019年5月  |

# 律师事务所年度考核记录

|      |                 |
|------|-----------------|
| 考核年度 | 二〇一九年度          |
| 考核结果 |                 |
| 考核机关 | 朝阳区司法局<br>考核专用章 |
| 考核日期 | 2019年6月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 |
|------|------|------|------|
|      |      |      |      |
|      |      |      |      |
|      |      |      |      |
|      |      |      |      |
|      |      |      |      |
|      |      |      |      |



## 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 | 二〇一九年度           |
| 考核结果 | 称 职              |
| 备案机关 | 北京市朝阳区司法局<br>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 11101200710483181

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



贺维 11101200710483181

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<br>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 |  |