

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

金证法意[2019]字 0327 第 0146 号



中国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：010-8515 0267

目 录

第一部分 引言.....	2
释 义.....	2
第二部分 正文.....	6
一、本次发行、上市的批准与授权	6
二、发行人本次发行、上市的主体资格	6
三、发行人本次发行、上市的实质条件	7
四、发行人的设立	9
五、发行人的独立性	11
六、发起人和股东	14
七、发行人的股本及其演变	14
八、发行人的业务	15
九、关联交易及同业竞争	15
十、发行人拥有或使用的主要财产	15
十一、发行人的重大债权债务	16
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并	17
十三、发行人《公司章程》的制定与修改	17
十四、发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	17
十五、发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化	18
十六、发行人的税务	18
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	18
十八、发行人募集资金的运用	19
十九、发行人的业务发展目标	19
二十、发行人的诉讼、仲裁或行政处罚	19
二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价	20
二十二、结论性法律意见	20

第一部分 引言

释 义

在本法律意见书中，除非文中另有说明，下列词语具有如下涵义：

本所	指	北京金诚同达律师事务所
发行人、南微医学或股份公司	指	南京微创医学科技股份有限公司
南微有限	指	南京微创医学科技有限公司，系发行人的前身
微创咨询	指	南京新微创企业管理咨询有限公司（曾用名：南京微创医疗产品有限公司），系公司的股东之一
中科招商	指	深圳市中科招商创业投资有限公司，系公司的股东之一
英联投资	指	ACTIS CHINA MICROTECH LIMITED，系公司的历史股东之一
美国诉讼案	指	BSC 及 BSSI 在美国特拉华州地区法院针对发行人、MICRO-TECH ENDOSCOPY USA, INC.和 HENRY SCHEIN INC 发起的专利侵权诉讼
德国诉讼案	指	BSL 在德国杜塞尔多夫地方法院发起的针对 MICRO-TECH EUROPE GMBH 及 SIHC 的专利侵权诉讼
BSC	指	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION，美国诉讼案第一原告
BSSI	指	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED,INC, 美国诉讼案第二原告
BSL	指	BOSTON SCIENTIFIC LIMITED，德国诉讼案原告
SIHC	指	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)，发行人欧盟代表、德国诉讼案第二被告
Paul & Albrecht	指	PAUL & ALBRECHT PATENTANWÄLTE PART G MBB，德国律师事务所，德国诉讼案代理律师事务所之一
Ching-Cheng Hou	指	美国纽约州律师，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）
美国法院	指	美国特拉华州地方法院
德国法院	指	德国杜塞尔多夫地方法院
中天运会计师	指	中天运会计师事务所(特殊普通合伙)
本次发行	指	南京微创医学科技股份有限公司经上海证券交易所同意并在中国证监会注册后首次公开发行人民币普通股（A 股）股票
本次发行、上市	指	南京微创医学科技股份首次公开发行股票经上海证券交易所

		所审核并报经中国证监会履行发行注册程序后在上海证券交易所科创板上市
《招股说明书》	指	《南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的招股说明书（申报稿）》
《审计报告》	指	中天运会计师于 2019 年 3 月 5 日出具的编号为中天运[2019]审字第 90195 号的《南京微创医学科技股份有限公司审计报告》
《内控报告》	指	中天运会计师于 2019 年 3 月 5 日出具的编号为中天运[2019]核字第 90066 号的《南京微创医学科技股份有限公司内部控制鉴证报告》
《公司章程》	指	经发行人创立大会审议通过的《南京微创医学科技股份有限公司章程》及其不时之修正、修订及补充
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《科创板管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《科创板股票上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《编报规则第 12 号》	指	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
中国	指	中华人民共和国，仅为本法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区以及台湾地区
元	指	人民币元

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

金证法意[2019]字 0327 第 0146 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。本所依据《公司法》、《证券法》、《科创板管理办法》和《编报规则第 12 号》等有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，在对发行人为申请本次发行、上市提供的材料和有关文件核查、验证的基础上，出具本法律意见书。

本所律师声明：

1、本所及经办律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则》及《编报规则第 12 号》等规定，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，对本法律意见书出具之日以前已经发生或者存在的事实进行了充分的核查验证，保证本法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任；

2、本所律师对发行人提供的与出具本法律意见书有关的所有文件、资料以及有关证言已经进行了审查、判断，并据此出具法律意见书；对本法律意见书至关重要又无法得到独立证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门、发行人或者其他有关单位出具的证明文件或口头陈述作出判断；

3、发行人保证已提供本所律师认为出具本法律意见书所必需的、真实的、完整的原始书面材料、副本材料或口头证言，并保证所提供的文件资料真实、准确，

复印件与原件一致，不存在虚假陈述、重大遗漏和隐瞒；

4、本所律师同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按照上海证券交易所审核要求引用本法律意见书的内容；但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解；

5、本所律师同意将本法律意见书作为发行人本次发行、上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报；

6、本法律意见书仅就与本次发行、上市有关的法律问题发表意见，并不对会计、审计、资产评估等专业事项发表意见。如涉及会计、审计、资产评估等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的报告引述，并不意味着本所对这些内容的真实性 and 准确性已核查或做出任何保证；

7、本法律意见书仅供发行人为本次发行、上市之目的使用，不得用作其他任何目的。

本所律师对发行人本次发行、上市的下列事项发表如下结论意见：

第二部分 正文

一、本次发行、上市的批准与授权

经核查发行人第二届董事会第八次会议和 2019 年第三次临时股东大会的会议通知、会议议案、会议纪要和会议决议等材料 and 文件，本所律师认为：

1、 发行人董事会、股东大会已按照《公司法》、《证券法》、《科创板管理办法》及《公司章程》规定的程序作出批准本次发行、上市的决议。

2、 发行人董事会、股东大会已就本次发行、上市有关议案召集会议并作出决议，其决议内容符合《公司法》、《证券法》、《科创板管理办法》及《公司章程》的有关规定，合法、有效。

3、 发行人 2019 年第三次临时股东大会授权董事会办理本次发行、上市事宜的授权范围、程序均合法、有效。

4、 发行人本次发行、上市尚需上海证券交易所发行上市审核后报经中国证监会履行发行注册程序。

二、发行人本次发行、上市的主体资格

（一）发行人依法设立

1、 发行人系由南微有限整体变更，由微创咨询、中科招商及英联投资 3 名法人作为发起人，以发起设立方式设立的股份有限公司。

2、 发行人现持有南京市市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：913201006089812733），法定代表人为隆晓辉；注册资本为 10,000 万元；营业期限为无固定期限；住所为南京高新开发区高科三路 10 号；公司类型为股份有限公司（中外合资、未上市）。

（二）发行人依法有效存续

发行人不存在根据《公司法》等法律、法规、规范性文件以及《公司章程》规定需要终止的情形。

发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，具备本次发行、上市的主体资格。

三、发行人本次发行、上市的实质条件

（一）发行人本次发行、上市符合《证券法》、《公司法》规定的相关条件

1、发行人本次发行的股票为人民币普通股股票（A股），每股面值1元，同股同权，同次发行的同种类股票的发行条件和价格相同，任何单位或个人认购股份需支付相同价款，符合《公司法》第一百二十六条和一百二十七条的规定。

2、发行人本次发行、上市已履行了董事会、股东大会审议等必需的程序，并制作了《招股说明书》和财务会计报告等必需的文件，符合《公司法》第一百四十四条的规定。

3、发行人已依据《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定设立了股东大会、董事会和监事会，选举了董事、独立董事和监事，聘任了总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员，已具备健全的组织机构；发行人各组织机构及董事、监事、高级管理人员均能依据法律、法规、《公司章程》和其他各项规章制度履行职责，运行良好，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项的规定。

4、发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项和第五十条第一款第（四）项的规定。

5、发行人本次发行前股本总额为10,000万元，不少于3,000万元，符合《证券法》第五十条第一款第（二）项的规定。

6、发行人本次拟公开发行不超过3,334万股股票。发行成功后，发行人总股本不超过13,334万股。发行人本次拟公开发行的股份将达到本次发行后发行人股份总数的25%以上，符合《证券法》第五十条第一款第（三）项的规定。

本所律师认为，发行人本次发行、上市的实质条件符合《公司法》、《证券法》的相关规定。

（二）发行人本次发行、上市符合《科创板管理办法》规定的相关条件

1、发行人系由南微有限按原账面净资产折股整体变更设立且持续经营三年以上的股份有限公司。发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《科创板管理办法》第十条的规定。

2、发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具标准无保留意见的《审计报告》；发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的《内控报告》，符合《科创板管理办法》第十一条的规定。

3、发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与主要股东之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》第十二条第一项的规定。

4、发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，发行人最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化，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。

5、发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《科创板管理办法》第十二条第三项的规定。

6、发行人主要从事内镜诊疗器械、肿瘤消融设备及耗材的研发、生产及销售，经核查发行人《营业执照》、《公司章程》、发行人对外签订的主要业务合同、《审计报告》等文件，其生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《科创板管理办法》第十三条第一款的规定。

7、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。

发行人的董事、监事、高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《科创板管理办法》第十三条第三款的规定。

（三）发行人本次发行、上市符合《科创板股票上市规则》规定的上市条件

发行人符合《科创板股票上市规则》第2.1.1条规定的下列条件：

1、发行人本次发行、上市符合证监会规定的发行条件，符合《科创板股票上市规则》第2.1.1条第一款第一项的规定；

2、发行人本次发行前的股本总额为100,000,000元，本次拟公开发行不超过3,334万股股份，发行成功后，发行人股本总额不超过13,334万元，不低于3,000万元，符合《科创板股票上市规则》第2.1.1条第一款第二项的规定；

3、发行人本次拟公开发行不超过3,334万股股票，发行成功后，发行人总股本不超过13,334万股。发行人本次拟公开发行的股份将达到本次发行后发行人股份总数的25%，符合《科创板股票上市规则》第2.1.1条第一款第三项的规定；

4、发行人预计市值不低于人民币10亿元，2017年度、2018年度净利润分别为112,148,510.40元、203,393,539.25元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币5,000万元，符合《科创板股票上市规则》第2.1.2条第一款第一项的标准和《科创板股票上市规则》第2.1.1条第一款第四项的规定。

四、发行人的设立

（一）发行人设立的基本情况

发行人前身为南微有限，发行人系南微有限按原账面净资产折股整体变更设

立的股份有限公司。

经核查，本所律师认为，发行人设立的程序、资格、条件和方式符合《公司法》以及其他当时有效的法律、法规及规范性文件的规定，并得到有权部门的批准。

(二) 发行人设立过程中所签订的协议

2015年6月22日，微创咨询、中科招商及英联投资作为发起人共同签署了《南京微创医学科技股份有限公司发起人协议》，一致同意以整体变更方式发起设立“南京微创医学科技股份有限公司”，并确定了相关重大事项。

经核查，本所律师认为，发行人设立过程中所签署的上述协议符合有关法律、法规和规范性文件的规定，不会因此引致发行人设立行为存在潜在纠纷。

(三) 发行人设立过程中的有关审计、评估和验资事项

1、发行人设立过程中的审计事项

2015年6月20日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具《审计报告》（信会师报字[2015]第510327号）。经审计，截至2015年5月31日，南微有限的账面净资产值为261,580,657.46元。

2、发行人设立过程中的评估事项

2015年6月22日，江苏银信资产评估房地产估价有限公司出具《南京微创医学科技有限公司整体变更为股份有限公司项目净资产价值评估报告》（苏银信评报字[2015]第082号），以2015年5月31日为评估基准日，南微有限的净资产评估值为27,130.02万元。

3、发行人设立过程中的验资事项

2015年7月29日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（信会师报字[2015]第540002号），验证截至2015年7月8日，全体发起人以其拥有的南微有限截至2015年5月31日止经审计的净资产261,580,657.46元折股投入，股本总额共计9,000万股，每股面值1元，净资产折合股本后的余额转为资本公

积。

经核查，本所律师认为，发行人设立过程中已履行了审计、评估、验资等必要的程序，符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

（四）发行人创立大会的程序及所议事项

2015年7月8日，发行人召开创立大会，符合当时《公司法》及相关法律法规的规定。创立大会审议并通过了股份公司设立的相关事项，决定改制设立股份有限公司。

经核查，本所律师认为，发行人设立时创立大会的程序及所议事项符合法律、法规和规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

（一）发行人的资产独立完整

1、发行人设立时，全体发起人的出资额均已到位，相关资产等权属变更手续已办理完毕，南微有限全部资产依法由发行人承继。发行人整体变更设立股份有限公司后，于2016年6月增加注册资本1,000万元，截至本法律意见书出具之日，发行人的注册资本10,000万元已足额缴纳。

2、发行人系生产经营型企业，具备且独立拥有生产经营所必需的生产加工系统、配套设施、土地、厂房、机器设备、办公设备，以及知识产权的所有权或使用权。发行人的资产与主要股东的资产严格分开，完全独立运营，且不存在与股东共用的情况。

3、发行人未以资产、权益或信誉为股东及其他关联方的债务提供担保，发行人对其资产拥有完全的控制和支配权，不存在资产、资金被股东占用而损害发行人利益的情况。

据此，本所律师认为，发行人拥有的资产独立完整。

（二）发行人的人员独立

1、发行人的董事、监事及高级管理人员均按照《公司法》、《公司章程》及其他法律、法规、规范性文件规定的程序由股东大会、职工代表大会、董事会选举或聘任合法产生，不存在超越发行人董事会和股东大会权限的人事任免决定。

2、发行人的总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员专职在发行人工作并领取报酬，没有在主要股东及其控制的其他企业中担任除董事以外的其他职务，也未在主要股东及其控制的其他企业领取报酬；发行人的财务人员没有在主要股东及其控制的其他企业中兼职，也未在主要股东及其控制的其他企业领取报酬。

3、发行人设有独立的劳动、人事和工资管理体系，发行人已经与员工签订了《劳动合同》并缴纳社会保险和住房公积金，独立为员工发放工资，不存在由发行人关联方代为发放工资和缴纳社会保险和住房公积金的情况。

据此，本所律师认为，发行人的人员独立。

（三）发行人的财务独立

1、发行人设有独立的财务部门，财务人员由财务部门集中统一管理，不存在在股东及其控制的其他企业中兼职的情况。

2、发行人已建立独立的财务核算体系，能够独立做出财务决策，不存在股东干预公司资金或资产使用的情况。

3、发行人单独开立银行账户，独立核算，不存在与股东及其控制的其他企业共用银行账户的情形，也未将资金存入股东的账户内。

4、发行人依法独立进行纳税申报和履行纳税义务。

5、发行人制定了《重大财务决策管理制度》、《内部控制制度》等财务、会计管理制度。发行人依据股份公司财务制度建立了独立、完整的会计核算体系和内部控制制度。

据此，本所律师认为，发行人的财务独立。

（四）发行人的机构独立

发行人设置了股东大会、董事会、监事会等组织机构。发行人董事会下设战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会四个专门委员会及董事会秘书。同时，发行人设有各业务和职能部门。组织机构、内部职能部门的设置及运行均独立于发行人的主要股东及其控制的其他企业，该等机构依据《公司章程》和公司内部管理制度行使各自职权，不存在与主要股东及其控制的其他企业机构混同的情形，也不存在发行人的主要股东干预发行人机构独立运作的情形。

据此，本所律师认为，发行人的机构独立。

（五）发行人的业务独立

发行人独立从事《公司章程》及工商登记（备案）资料核准的经营范围内的业务。发行人的业务独立于发行人的主要股东，与其之间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

据此，本所律师认为，发行人的业务独立。

（六）发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力

1、发行人目前主要从事内镜诊疗器械、肿瘤消融设备及耗材的研发、生产及销售，与《公司章程》及工商登记（备案）资料所记载的经营范围、发行人取得的相关资质证书相符。

2、发行人有独立自主经营能力，不存在需要依靠与股东或其他关联方的关联交易才能经营获利的情况。

3、发行人拥有独立的采购系统和独立的销售系统。

据此，本所律师认为，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

综上所述，本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，发行人的资产独立、完整，发行人的人员、财务、机构、业务独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

六、发起人和股东

（一）发行人的发起人

发行人的发起人合法存续，各发起人具备法律、法规和规范性文件规定的担任股份有限公司发起人或进行出资的资格。

（二）发行人的发起人人数、住所和出资比例

发行人的发起人股东人数、住所、出资比例符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发起人的出资

各发起人投入发行人的资产产权关系清晰，将上述资产投入发行人不存在法律障碍；在南微有限整体变更设立发行人之后，发行人承继南微有限资产和债权债务。

（四）发行人的现有股东

发行人现有股东具有法律、法规和规范性文件规定担任股份有限公司股东的资格，发行人股东人数、住所、出资比例符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（五）发行人的控股股东和实际控制人

报告期内，发行人无控股股东、实际控制人。

七、发行人的股本及其演变

发行人在设立与有限公司阶段，存在过外资股东以人民币出资以及股权代持情形，该等情形已经整改并取得南京市商务局、国家税务总局南京江北新区税务局出具的证明文件。股份公司设立后历次股权变动履行了必要的法律程序，合法、合规、真实、有效。

发行人股东未将其持有的发行人股份设定质押或其他第三方权利，亦未被司

法机关查封或冻结。

发行人主要股东分别作出了所持股份锁定的相关承诺。

八、发行人的业务

发行人及其控制的公司的经营范围及经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。发行人控制的境外公司的经营范围及经营方式符合当地法律、法规和规范性文件的规定

发行人报告期内持续经营相同的主营业务，未发生过重大变更，发行人主营业务突出。

发行人不存在可能影响其持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

发行人与关联方的关联交易遵循了平等自愿、等价有偿的市场化原则，定价公允、合理，内容合法有效，已取得了必要的确认与授权，并采取必要措施对其他股东利益进行保护，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

发行人在《公司章程》及其他内部制度中明确规定了关联交易的公允决策制度和程序，该等规定符合有关法律、法规及规范性文件的要求，其执行可以使公司及非关联股东的利益得到有效保护。

发行人主要股东及全体董事、监事、高级管理人员关于关联交易的承诺合法有效，有利于规范发行人的关联交易和保护发行人及其股东的利益。

发行人与主要股东之间不存在同业竞争；对可能发生的同业竞争，发行人主要股东已作出避免同业竞争的承诺，该等承诺内容真实、有效。发行人对可能发生的同业竞争已采取了必要的解决措施。

十、发行人拥有或使用的主要财产

发行人拥有的国有土地使用权真实、合法，除存在抵押情形外，未设定其他

任何第三方权益，亦未被司法查封或冻结。

发行人拥有的房屋所有权真实、合法，除存在抵押情形外，未设定其他任何第三方权益，亦未被司法查封或冻结。发行人存在无法取得产权证书的房产，但占比较小，且发行人股东微创咨询已承诺承担可能发生的全部损失，不构成本次发行、上市的法律障碍。

发行人及其控制的公司拥有或使用的商标、专利权、著作权以及签署的《技术合同书》等真实、合法、有效，发行人对相关权利的行使不存在法律限制或障碍，亦不存在权属纠纷或潜在纠纷。

发行人拥有的主要生产经营设备产权真实、合法、有效，权属清晰。重大机器设备处于有效使用期内，属正常使用。

发行人拥有的股权投资真实、合法、有效，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

十一、发行人的重大债权债务

发行人正在履行的重大合同均真实、合法、有效，合同的履行不存在法律障碍。

除已披露的关联交易外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系，也不存在发行人为关联方提供担保的情况。

发行人的关联企业、董事、监事及高级管理人员不存在违规占用发行人资金的情形，亦不存在发行人为股东及其关联方或董事、监事和高级管理人员提供担保的情形。

发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

发行人其他应收、其他应付款均系发行人因正常开展经营业务所发生，是合法、有效的债权、债务。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

发行人自设立以来没有发生合并、分立、减少注册资本、收购或出售重大资产的情形。

截至本法律意见书出具之日，发行人无拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等计划。

十三、发行人《公司章程》的制定与修改

发行人《公司章程》和发行、上市后适用的《公司章程（草案）》的制定与修改均已履行了必要的法律程序；通过《公司章程》及《公司章程（草案）》的各次股东大会决议、程序和内容均合法、有效。

发行人现行《公司章程》规定了公司组织机构股东大会、董事会、监事会的职权范围、召集召开和表决程序以及关联交易决策程序等事项。《公司章程》内容符合《公司法》、《证券法》等现行法律、法规和规范性文件的规定。

发行人制定了《公司章程（草案）》，《公司章程（草案）》已按《公司法》、《证券法》等法律法规及中国证监会颁布的《科创板管理办法》、《上市公司章程指引》、《上市公司股东大会规则》、《上市公司治理准则》等有关制定上市公司章程的规定起草，待本次发行、上市完成后可以有效执行。

发行人《公司章程（草案）》已制定利润分配政策，能够给予投资者稳定回报，有利于保护投资者合法权益。

十四、发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

依照《公司章程》的规定，发行人设有股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等组织机构。董事会下设立四个专业委员会，分别为审计委员会、提名委员会、战略委员会及薪酬与考核委员会。

发行人具有健全的组织机构，组织机构的设置符合现行法律法规和规范性文

件的规定。

发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会议事规则，该等议事规则的内容均符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

发行人整体变更设立后的历次股东大会、董事会及监事会的召集召开程序、有关决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

发行人股东大会历次授权及重大决策程序未违反相关法律、法规及《公司章程》的规定，该等行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化

发行人现任董事、监事和高级管理人员的任职资格符合有关法律、法规及《公司章程》的规定。

发行人近三年董事、监事、高级管理人员的任职变化履行了必要的法律程序，符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定。发行人近三年的董事、高级管理人员未发生重大变化。

发行人现有 3 名独立董事，独立董事的任职资格和职权范围均符合法律、法规、《公司章程》及中国证监会的有关规定。

十六、发行人的税务

发行人及其境内子公司报告期内执行的主要税种、税率符合法律、法规及规范性文件的要求。发行人及其境内子公司享受的税收优惠政策合法、合规、真实、有效。发行人经营成果对税收优惠不存在严重依赖。

发行人及其控股子公司近三年依法纳税，不存在被税务部门处罚的情形。

发行人及其控股子公司报告期内享受的财政补贴合法、合规、真实、有效。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

发行人及其控股子公司近三年的经营活动在环境保护方面，不存在本次发行、

上市的法律障碍。

发行人本次募集资金投资项目已取得了截至目前所需取得的环评审批手续，符合国家有关环境保护的要求。

发行人及其控股子公司近三年生产的产品符合有关产品质量和技术监督标准，不存在因违反有关产品质量和技术监督、安全生产方面的法律法规而受到行政处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

发行人本次募集资金投资项目符合国家产业政策，并已经发行人股东大会审议通过且经政府有关部门备案，发行人的募集资金投资项目的环境保护措施已得到环境保护管理部门的确认，募集资金的运用符合有关法律、法规及规范性文件的规定。

十九、发行人的业务发展目标

发行人的业务发展目标与主营业务一致，符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在纠纷和风险。

二十、发行人的诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人提供的资料与说明，发行人及其控股子公司存在如下诉讼：

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

2018年3月18日，患者何军银的第一顺位继承人何杏珍、何全明、王萍、何少聪、何少涵等五人以医疗损害责任纠纷为由，将复旦大学附属肿瘤医院、浙江大学医学院附属第二医院及发行人诉至上海市徐汇区人民法院。

2、美国诉讼案

美国当地时间2018年11月26日，BSC及BSSI以发行人及MTU、HENRY

SCHEIN INC.侵犯专利权为由向美国法院提起诉讼。

3、德国诉讼案

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。

根据江苏新高的律师事务所、Ching-Cheng Hou 与 Paul & Albrecht 对上述三个诉讼案件分别出具的《咨询意见》或《法律意见书》及发行人提供的资料，本所律师认为，前述三项诉讼不构成本次发行、上市的实质性法律障碍。

除上述诉讼案件外，发行人、发行人控股子公司以及持有发行人 5%以上股份的主要股东均不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件，不存在本次发行、上市的法律障碍。

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价

本所律师参与了发行人《招股说明书》的讨论工作，对《招股说明书》中引用法律意见书和律师工作报告的相关内容进行了审阅和确认，发行人《招股说明书》不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。本所律师对发行人《招股说明书》中引用本法律意见书的相关内容无异议，确认《招股说明书》不致因引用本法律意见书的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十二、结论性法律意见

综上所述，本所律师认为，发行人符合《公司法》、《证券法》、《科创板管理办法》等有关法律、法规和规范性文件关于首次公开发行股票并上市的各项条件；发行人不存在重大违法违规行为；发行人用于本次发行、上市的《招股说明书》中引用本所律师出具的《法律意见书》和《律师工作报告》的相关内容适当；发行人本次发行、上市的应用尚需上海证券交易所审核后报经中国证监会履行发行注册程序。

本法律意见书经本所负责人及经办律师签字并加盖本所公章后生效。

本法律意见书一式捌份，具有同等法律效力。

（以下无正文）

(此页无正文, 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法律意见书》之签署页)



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 3 月 29 日

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：

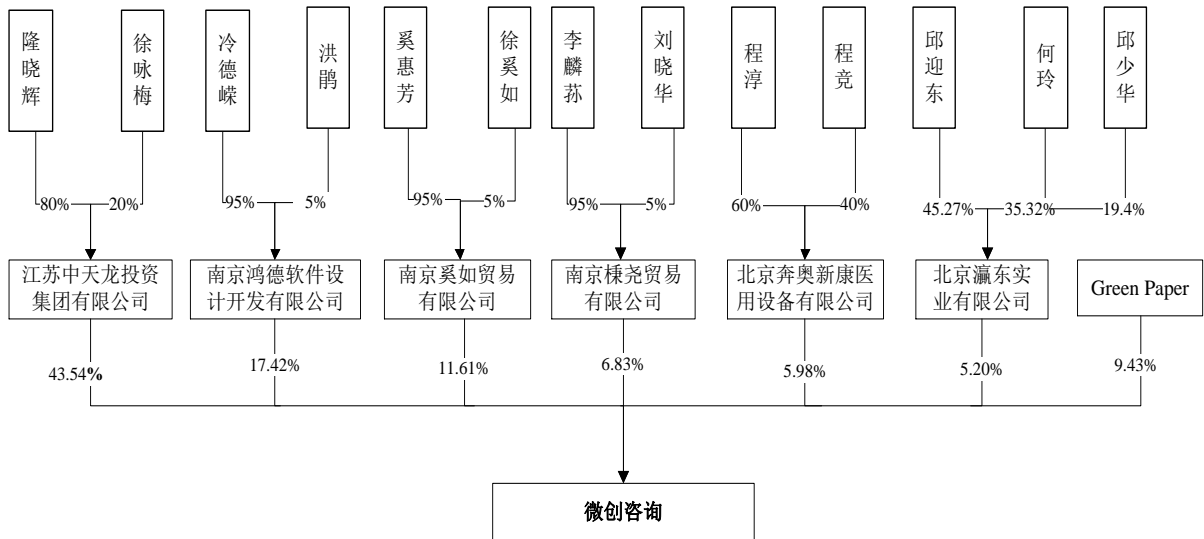
（1）历史沿革

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Block Q7/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。因距今时间较长，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%

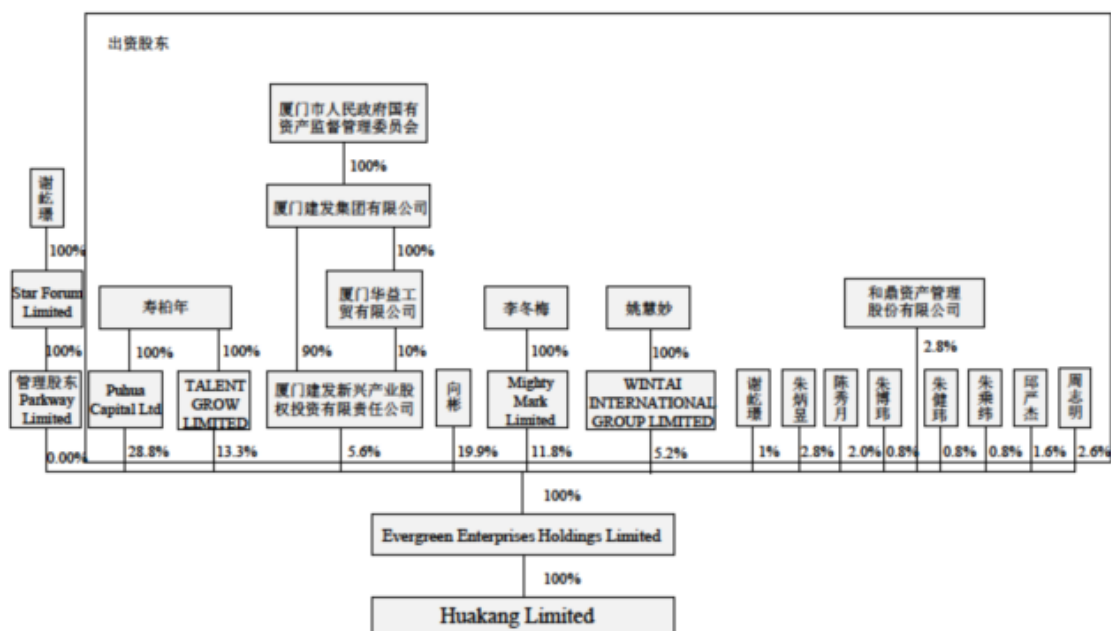
根据英联投资的说明，其无实际控制人。

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

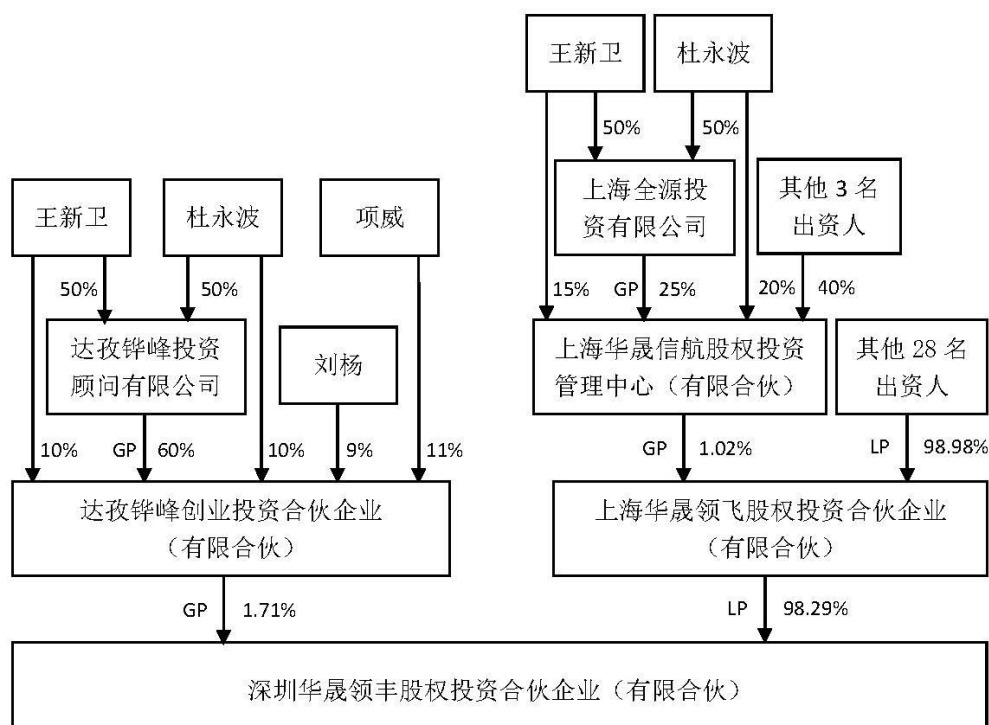
根据香港缪氏律师事务所出具的法律意见书及发行人、Huakang 提供的资料与说明，截至 2019 年 3 月 22 日，Huakang 的股权结构如下：



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：

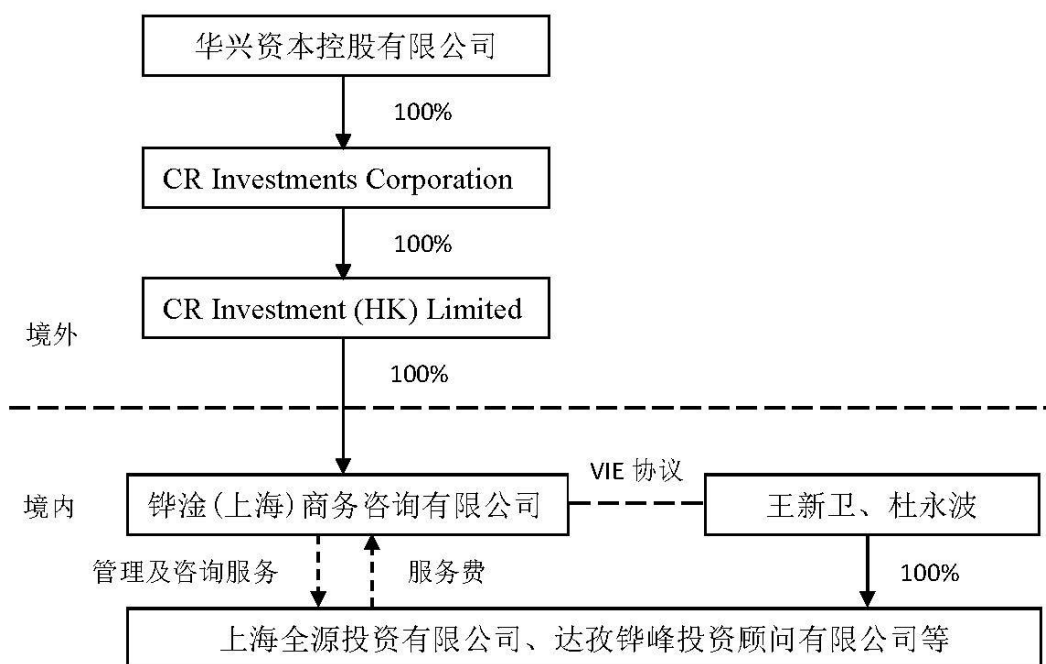


根据华晟领丰提供的资料，2016年11月25日，华晟领丰完成私募投资基金备案（备案编码 SN3582），并聘请上海华晟优格股权投资管理有限公司作为基金管理人。上海华晟优格股权投资管理有限公司已于2016年6月28日完成基金管理人登记手续（登记编号：P1032005）。华晟领丰的普通合伙人为达孜铎峰创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“达孜铎峰创业”），有限合伙人为上海华晟领飞股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“华晟领飞”）。达孜铎峰创业投资合伙企业（有限合伙）系于2015年9月15日成立的有限合伙企业，普通合伙人为达孜铎峰投资顾问有限公司。华晟领飞系于2015年9月25日成立的有限合伙企业，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			1,570.80	100.00%

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)
股权结构	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轭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	其中所述可分离轭包括第一和第二轭臂，所述第一和第二轭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轭臂之间延伸的连接构件，所述连接构件将所述轭连接到所述夹子组件，第二轭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，两个夹臂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

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 $\text{Sm}_2\text{O}_3\text{-TiO}_2$	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 $\text{Sm}_2\text{O}_2\text{-TiO}_2$ 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 ₂ O ₃ -TiO ₂ 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: US N 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 ₂ O ₃ -TiO ₂ 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 Sm₂O₃-TiO₂ 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》（国务院令第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
三类医疗器械产品注册证书				
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
二类医疗器械产品注册证书				
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
一类医疗器械产品备案				
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 BPDI, BPDS, FWB, HBF, DSP, CYB, MBLs, 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	加拿大警戒系统程序	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、发行人对外协生产管理制度及执行情况；（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				928.10	2.78%	
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				81.85	0.32%	
	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				428.61	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≥95%得35分 2.90%≤连续2年商业销售额达成率<95%得30分 3.80%≤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≥95%得20分 5.90%≤去年商业销售额达成率<95%得15分 6.80%≤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以及回款情况，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¹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

¹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补存在不正当竞争、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		5,319.03	15.92%	4,601.90	18.21%	3,314.13	18.69%

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

公司名称	北京奔奥新康医用设备有限公司	成立时间	2005年12月12日
注册资本	120万元	实收资本	120万元
住所	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		
公司类型	有限责任公司(自然人投资或控股)	法定代表人	程竞
经营范围	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。)		
与公司合作年限	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。		
股权结构	股东名称	持股比例	
	程淳	60%	
	程竞	40%	
	合计	100%	

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	标准款软组织夹	
	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
	高性能款软组织夹	
	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
	活检钳	
	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	标准款软组织夹	
	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
	高性能款软组织夹	
	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
	活检钳	
	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	标准款软组织夹	
	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
	高性能款软组织夹	
	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
	活检钳	
	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：

郑晓东：

董寒冰：

贺维：

2019 年 4 月 30 日

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

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，期限未届满的；（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 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)字2013第2220713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)字2014第2220795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 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、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、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完全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、付款或者其他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）



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31日

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（四）

金证法意[2019]字 0603 第 0302 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（四）

金证法意[2019]字 0603 第 0302 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）》”）；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), 本所律师已于2019年5月31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(三)》。

本所律师现就上交所于2019年6月2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的审核中心意见落实函》(上证科审(审核)[2019]210号)(以下简称“《落实函》”)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)》、《补充法律意见书(二)》和《补充法律意见书(三)》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)》、《补充法律意见书(二)》和《补充法律意见书(三)》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)》、《补充法律意见书(二)》和《补充法律意见书(三)》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《落实函》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:

《落实函》一、请发行人进一步补充提供有权部门关于发行人“可旋转重复开闭软组织夹产品”可按二类医疗器械产品注册证书进行管理的证明。

请保荐机构及发行人律师发表核查意见。

答复：

发行人的可旋转重复开闭软组织夹产品对应的注册证书号为“苏械注准 20152220125”，取得时间为 2015 年，产品注册申请时的预期用途、注册证中批准的适用范围及历次的产品说明书中载明的产品预期用途均为“适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织”，与一次性使用消化道软组织夹均一致。江苏省药品监督管理局对公司的可旋转重复开闭软组织夹产品按照二类医疗器械进行管理。

江苏省药品监督管理局于 2019 年 6 月 3 日出具了《关于南京微创医学科技股份有限公司“可旋转重复开闭软组织夹”产品注册情况的说明》：“根据国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司 2014 年‘械注（2014）112 号文’，南京微创医学科技股份有限公司的‘一次性使用消化道软组织夹’产品按照二类医疗器械管理。由于‘可旋转重复开闭软组织夹’和‘一次性使用消化道软组织夹’产品适用范围（预期用途）一致，属同类产品，故我局将该产品也按二类医疗器械管理，并批准其注册，注册证编号为（苏械注准 20152220125）。该公司‘可旋转重复开闭软组织夹’的管理类别确定和注册过程符合相关法律法规的规定。”

综上所述，本所律师经核查后认为，发行人“可旋转重复开闭软组织夹”产品可按二类医疗器械管理，合法、合规，且已经主管机关出具了相关证明文件，不存在本次发行、上市的法律障碍。

（以下无正文）

(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（四）》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6月4日