

北京君嘉律师事务所

关于江苏三和生物工程股份有限公司股票
在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的

补充法律意见书

中国·北京

二〇一五年八月

北京君嘉律师事务所
关于江苏三和生物工程股份有限公司股票
在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的
补充法律意见书

君嘉【2015】文字第 076 号

致江苏三和生物工程股份有限公司：

北京君嘉律师事务所依法接受贵公司的委托，作为本次公司申请股票挂牌并公开转让的特聘专项法律顾问，根据《公司法》、《证券法》、《监督管理办法》、《业务规则》和相关法律、行政法规以及其他规范性文件，以及本所与公司签订的《聘请专项法律顾问协议书》为贵公司提供法律服务。

本所根据全国股份转让系统公司《关于江苏三和生物工程股份有限公司挂牌申请文件的反馈意见》（以下简称《反馈意见》）的要求，按照律师行业依法制定的业务标准、执业规范、职业道德准则和勤勉尽责的精神，在对公司提供的文件材料进行核查和验证的基础上，就《反馈意见》中需由律师核查、发表意见的有关法律事项出具《北京君嘉律师事务所关于江苏三和生物工程股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的补充法律意见书》（以下简称“《补充法律意见书》”）。

《补充法律意见书》是对本所出具的《北京君嘉律师事务所关于江苏三和生物工程股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”或“原《法律意见书》”）的补充，本所在《法律意见书》中声明的事项、释义等有关内容继续适用于本《补充法律意见书》。

《补充法律意见书》仅供公司股票在全国股份转让系统挂牌并公开转让之目的使用，未经本所同意，不得用作任何其他目的。

一、2. 产业政策. 请主办券商、律师核查以下事项并发表明确意见：（1）公司业务是否符合国家产业政策要求，是否属于国家产业政策限制发展的行业、业务；（2）若为外商投资企业，是否符合外商投资企业产业目录或其它政策规范的要求；（3）分析产业政策变化风险。

1. 公司业务符合国家产业政策要求，不属于国家产业政策限制发展的行业、业务。

公司业务相关的产业政策：

（1）《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006—2020）》

2006 年 6 月，国务院颁布的《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006—2020）》明确指出“经过 15 年的努力，在我国科学技术的若干重要方面实现，重大疾病防治水平显著提高，艾滋病、肝炎等重大疾病得到遏制，新药创制和关键医疗器械研制取得突破，具备产业发展的技术能力”，在“人口与健康”方面要“推进重大新药和医疗器械的自主创新”。

（2）《关于深化医药卫生体制改革意见》

2009 年 4 月，中共中央、国务院发布《关于深化医药卫生体制改革的意见》，提出了深化医药卫生体制改革的指导思想、基本原则和总体目标，其中提出改革药品价格形成机制，加强医用耗材及植（介）入类医疗器械流通和使用环节价格的控制和管理。同时作为推进医疗卫生科技进步的内容之一，鼓励“开发生产适合我国国情的医疗器械”。

（3）《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》

2011 年 11 月，国家科技部发布的《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》，明确指出，医疗器械是医疗服务体系、公共卫生体系建设中最为重要的基础装备。总体目标之一是：到 2015 年，重点开发一批具有自主知识产权的、高性能、高品质、低成本和主要依赖进口的基本医疗器械产品，满足我国基层医疗卫生体系建设需要和临床常规诊疗需求。基础装备升级是“十二五”重点任务布局之一，重点支持一批适宜基层、高可靠性、低成本、先进实用的医疗器械产品，提高基层医疗机构装备水平和服务保障能力。

（4）医药工业“十二五”规划

2012 年 1 月，工信部发布《医药工业“十二五”发展规划》，提出了对需求量大、

应用面广的医学影像设备、体外诊断仪器、急救及外科手术设备、专科医疗设备等，大力推进核心部件、关键技术的开发，提高设备的国产化水平。发展基层医疗卫生机构及家庭用普及型医疗器械，提高产品的可靠性、安全性和数字化、信息化水平。大力发展人工器官、组织工程产品以及体内植入物和治疗用医用材料，提高生物医学材料发展水平。

(5) 《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》

2013年9月，国务院发布《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》，提出了坚持把基本医疗卫生制度作为公共产品向全民提供的核心理念。其中发展目标和任务之一是：培育健康服务业相关支撑产业，支持健康服务相关支撑产业规模显著扩大。支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用，推动药品、医疗器械、康复辅助器具、保健用品、健身产品等研发制造技术水平有较大提升，具有自主知识产权产品的市场占有率大幅提升，相关流通行业有序发展。

经核查，公司主营业务为便携式胰岛素静脉注药泵的研发、生产和销售，符合国家产业政策要求，根据《产业结构调整指导目录（2011年版）（2013年修正）》的规定，公司业务不属于该目录中的限制类和淘汰类产业。

2. 经核查，公司系内资民营企业，不存在需要符合外商投资企业产业目录或其它政策规范的要求。

3. 经核查，本所律师认为，医疗器械是医疗服务体系、公共卫生体系建设中最为重要的基础装备。公司研发生产的便携式胰岛素静脉注药泵属于国家鼓励的医疗急救及移动式医疗装备，产业政策变化风险较小。

二、公司特殊问题 1. 医疗行业公司从事便携式胰岛素静脉药泵的研发生产销售。

请公司补充说明公司在报告期内是否存在因产品质量、产品稳定性、产品卫生安全问题等导致医疗事故纠纷，以及是否存在与产品质量有关事故及纠纷情况。

请主办券商和律师补充核查并发表明确意见。并核查以下事项：（1）公司采取的质量标准；（2）公司的质量标准是否符合法律法规发表明确意见。

经核查，公司根据《中华人民共和国标准化法》和《医疗器械标准管理办法（试行）》的规定，以编号为 YZB/国 0281-2013 的微量注药泵产品标准作为公司便携式

胰岛素静脉注药泵的产品标准。

经核查，公司质量管理体系标准依照 YY/T 0287:2003 IDT ISO 13485:2003《医疗器械质量管理体系用于法规要求》、GB/T 19001:2008 IDT ISO 9001:2008《质量管理体系要求》。

本所律师认为，公司依据的上述标准符合法律法规的规定。

三、公司特殊问题 2. 技术与研发 请公司披露并请主办券商核查以下事项：

（1）公司所使用的技术工艺及其在公司产品或服务中的作用，公司技术或工艺的创新性、比较优势及可替代情况。

（2）研发基本情况，包括且不限于研发机构的部门设置情况、研发人员数量和构成、核心技术（业务）人员情况、研发支出的具体情况及其占营业收入比例、研发项目与成果。

（3）公司所取得的技术的明细，技术来源，以及是否存在侵犯他人知识产权情形。请公司区分技术的不同取得形式进行披露：①若是原始取得，应披露是否存在其他单位的职务发明问题、是否侵犯他人知识产权、是否存在竞业禁止问题；②若是合作研发取得，应披露合作概况、相关权属和利益分配的约定；③若是受让取得，应披露受让的原因、受让概况、技术是否存在权属瑕疵。针对以上情况，公司应披露相应技术是否存在纠纷或潜在纠纷，公司的相应应对措施。请主办券商和律师补充核查并发表明确意见。

经核查，公司的核心技术明细如下：

1. 活塞式输注技术

公司利用硅橡胶性能稳定、回弹性好的特性，将硅橡胶精密加工技术运用于公司产品，构建了采用活塞工作原理的输液管路。当活塞腔注满药液时，活塞杆推进的体积就决定了泵出液的体积。作为一次性耗材上构建的活塞腔生产过程中形成的个体差异不会影响泵出液的多少，只要控制好活塞杆径和推进距离就能控制活塞每次工作所泵出的药液量。从而公司产品消除了一次性耗材的差异造成的个体差异，使精度更高，一致性更好。

公司输注管路是国内首家采用对苯类增塑剂（DEHT）。该增塑剂在欧盟和日韩等国已有十多年的使用历史，其具有低毒、不含欧盟禁用的14种邻苯类致癌物质。但在国内公司首家采用该类增塑剂用于医疗产品，故尚需在使用过程中进行大量的

药物相容性试验，若最终验证了其安全性，则可以摆脱国内医用材料使用邻苯类增塑剂给国人带来的伤害。

2. 双向防逆流阀技术

公司产品的连接器输液回路在吸液、泵液两端各设计了一套防液体逆流的装置，也就是双向防逆流阀。在活塞腔的前段设计了一套压力阀装置，可使液体进入活塞腔后，无法从此阀门流出活塞腔。在活塞腔的后端设计了一套防逆流装置，可使液体从活塞腔中流出，无法从此阀门流入活塞腔。同时，在输注回路中精心构建了双向防逆流系统，消除了非预期溢液的可能性和回血的可能性。

基于对国内PVC输注管路常用的邻苯类增塑剂DEHP毒性的研究和认识，公司首家采用了公认低毒的对苯类增塑剂DEHT，使输注管路毒性大幅降低，并有效降低了对胰岛素的吸附（普通PVC管路对胰岛素有30-50%的吸附，而公司产品对胰岛素的吸附仅6%左右）。

3. 全方位安全保护技术

公司产品具有机器未运行报警，气泡报警，堵塞报警，未装夹到位报警，电池电量低报警，极限量报警，输液将结束报警，输液已结束报警等安全保护技术。

产品具有多项安全措施，包括键盘锁、密码锁、双向防逆流阀门、药液过滤器和极限量（防止超过最大用药量）。此外，产品同时拥有运行系统与监控系统，即双芯片电路，当两个系统均异常时关闭整个电路，又称看门狗电路。

4. 参数转化功能技术

公司产品可以通过设置参数选择不同的给药模式：持续给药（CBI）模式，即背景量模式，可按照设定速度稳定匀速输入药液；自控给药（PCA）模式适用于麻醉科，是病人自控补液时输入的计量；持续并自控给药（CP）模式，即背景量模式配合病人自控补液；优先量加持续并自控给药（LCP）模式，即优先量配合持续给药和自控给药模式。

经核查，公司的上述核心技术均属公司自主研发，分别由一种活塞型四通道微量注药泵、一种新型的防回血注药泵和一种无需移液的注药泵三项实用新型专利以及正在申请的微量输注泵的发明专利，三和微量注药泵控制软件V1.0及一项非专利技术微量注药泵组成。公司的核心技术人员从事医疗器械行业长达数十年，上述技术均为核心技术人员多年潜心研究的公司职务成果，不涉及其他公司的职务作品，

不侵犯他人知识产权，也不存在竞业禁止的问题。

四、公司特殊问题 3. 业务资质 请主办券商、律师对比同行业上市或挂牌企业，核查以下事项并发表明确意见：

(1) 公司是否需要取得医药企业的 GMP、GAP 等医药企业厂房和生产基地的认证合格合规情况，医疗从业人员的合法合规情况，公司是否合法拥有医药行业相关的无形资产，如专利、药号、商标等。主办券商和律师的核查应尽职到位、充分发表意见，并分别体现在主办券商推荐报告和律师的法律意见书中。公司是否具有经营业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权，并对公司业务资质的齐备性、相关业务的合法合规性发表意见。

1. 公司目前无须取得 GMP、GAP 认证

根据 2014 年 10 月 1 日国家食品药品监督管理总局通告（2014 年第 15 号）《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告》 二、自 2014 年 10 月 1 日起，凡新开办医疗器械生产企业、现有医疗器械生产企业增加生产第三类医疗器械、迁移或者增加生产场地的，应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。三、自 2016 年 1 月 1 日起，所有第三类医疗器械生产企业应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。

经核查，本所律师认为，公司属于第三类生产便携式胰岛素静脉注药泵的医疗器械企业，但不属于 2014 年 10 月 1 日后新开办的医疗器械生产企业，或增加生产第三类医疗器械、迁移或者增加生产场地的，目前没有取得 GMP 认证即医疗器械生产质量管理规范符合上述通告的规定，但公司应于 2016 年 1 月 1 日前达到医疗器械生产质量管理规范的要求。

经核查，根据《良好农业规范认证实施细则》的规定，GAP 认证适用于机构开展作物、水果、蔬菜、肉牛、肉羊、奶牛、生猪和家禽生产的良好农业规范认证活动，公司系医疗器械生产企业，故无须进行 GAP 认证。

另本所律师查阅了可比挂牌公司爱科凯能（股票代码 430351）的公开转让说明书和法律意见书，该公司也属于医疗器械行业，亦不需要取得医药企业的 GMP、GAP 等医药企业厂房和生产基地的认证合格合规。

2. 公司目前拥有的无形资产详见原《法律意见书》第十四部分“公司拥有的主要财产”。本所律师认为，公司拥有从事医疗器械相关的无形资产，从业人员合法

合规。

3. 公司拥有的相关资质详见原《法律意见书》第八部分“公司的业务”。本所律师认为，公司拥有经营业务所需的全部资质、许可、认证。公司业务资质齐备且公司经营与前述资质、许可和认证相关的业务合法合规。

五、公司特殊问题 4. 机构投资者与基金备案请公司补充说明并披露机构投资者股东性质，是否属于私募投资基金管理人或私募投资基金。请主办券商及律师补充核查。

若是，请主办券商及律师核查其是否按照《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关规定履行了登记备案程序，并请分别在《推荐报告》、《法律意见书》中说明核查对象、核查方式、核查结果并发表意见。

请公司补充说明并披露：（1）请公司补充披露前述机构投资者基本工商信息，并说明该机构投资者的性质，有无实际业务，公司引入机构投资者的定价依据；（2）公司与投资者签署的协议情况。请主办券商及律师结合机构投资者取得公司股权的价格、方式，进一步核查公司引入机构投资者是否与公司存在对赌协或其他投资安排。

（1）千石投资不属于私募投资基金和私募投资基金管理人

根据《私募投资基金监督管理暂行办法》第二条本办法所称私募投资基金（以下简称私募基金），是指在中华人民共和国境内，以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金。

经核查，海安千石投资管理有限公司的工商档案资料，出资人为谈非、许昂、海安峰融创业投资有限公司。设立该公司的资金来源均为自有资金，不存在向他人募集资金的情形，其资产也未委托基金管理人进行管理，目前千石投资除投资公司外，并未开展其他业务。本所律师认为，千石投资不属于私募投资基金和私募投资基金管理人，无须履行备案和登记手续。

（2）关于对赌协议或其他投资安排

根据千石投资与李飞、有限公司签订的《股权增资协议》约定：

3.2 各方同意，投资方此次以增资形式向标的公司投资共人民币 200 万元，其中 67 万元计入公司注册资本金，占此轮增资完成后丙方总股本的 4.17%，即投资后

的公司估值为人民币 4800 万元，本次增资的价格，甲方每股的认购价格为人民币叁元；其余 133 万元为计入公司资本公积金。

6.1 此次投资后，当出现下列重大事项时，投资方有权利要求乙方回购投资人所持有的全部股份：

（1）由于公司自身原因，在 2015 年内，公司未能完成“新三板”挂牌事宜；

（2）公司于 2015 年和 2016 年累计实现净利润(扣除非经常性损益后)少于 1,440 万元；

（3）公司大股东和实际控制人出现重大个人诚信问题，尤其是公司出现投资方不知情的账外现金销售收入或公司利益对外转移时。

6.2 乙方在收到投资方发出之“股份回购”的书面通知当日起两个月内需付清全部金额。股份回购价格按如下：

投资方按年投资回报率 12%（复利）计算的投资本金和收益之和，减去支付给投资方的股利（若有）。

根据上述《股权增资协议》约定，机构投资者取得公司的股权价格为投资后的公司估值为人民币 4,800 万元，每股的认购价格为人民币叁元。

经核查，本所律师认为，公司引入千石投资的定价依据系参照市场价格由双方协商确定，千石投资与公司不存在对赌协或其他投资安排，不影响公司股权的稳定性和其他投资者的相关利益。

（本页以下无正文）

(本页无正文，本页为《北京君嘉律师事务所关于江苏三和生物工程股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的补充法律意见书》之签署页)



负责人：郑英华

经办律师：郑英华

杨佳维

2015年8月28日