

北京国枫律师事务所

关于深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书之三

国枫律证字[2020]AN329-18 号



GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层 邮编：100005
电话（Tel）：010-88004488/66090088 传真（Fax）：010-66090016

北京国枫律师事务所
关于深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书之三
国枫律证字[2020]AN329-18号

致：深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签订的《律师服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行的特聘专项法律顾问。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章和规范性文件的规定并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行事宜出具了“国枫律证字[2020]AN329-1 号”《北京国枫律师事务所关于深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下称“《法律意见书》”）、“国枫律证字[2020]AN329-2 号”《北京国枫律师事务所关于深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下称“《律师工作报告》”）及相关补充法律意见书。

鉴于深交所上市审核中心于2021年7月14日向发行人下发《关于深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（审核函〔2021〕010834号，以下称“《问询函》”），本所律师在对发行人与本次发行相关情况进行进一步查验的基础上，出具本补充法律意见书，对本所律师已经出具的《法律意见书》《律师工作报告》及相关补充法律意见书的有关内容进行修改、补充或作进一步的说明。



本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行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相应责任；本补充法律意见书仅供发行人本次发行的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在《法律意见书》和《律师工作报告》中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有关简称和用语的含义与《律师工作报告》《法律意见书》及相关补充法律意见书中简称和用语的含义相同。

本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》和《证券法律业务执业规则》等有关法律、法规和规范性文件的相关要求和中国证监会、深交所的相关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

一、关于关联方和关联交易

（一）说明与泰康拜博签署《战略合作协议》的原因以及约定最低采购结算金额的原因，泰康拜博是否与其他义齿供应商签署类似协议或条款，是否在招投标、采购价格、结算方式、交付标准等方面给予发行人有别于其他供应商的待遇和条件，上述协议到期后是否继续签署类似协议，双方是否存在其他利益安排，执行上述战略合作协议以及补充协议是否存在纠纷或潜在纠纷

1. 说明与泰康拜博签署《战略合作协议》的原因以及约定最低采购结算金额的原因

根据本所律师对泰康拜博相关负责人的访谈，在2014年6月联想控股股份有限公司入股泰康拜博前，泰康拜博的义齿采购由集团旗下的口腔医院、诊所独立完成，义齿供应商规模较小、布局分散。在联想控股股份有限公司入股后，泰康拜博的内部管理持续加强，泰康拜博寻求与行业内规模较大且具备一定品牌效应的义齿供应商进行战略合作，以加强采购的集中度，并保证采购质量的稳定性及

采购的透明性。由于发行人当时在义齿行业内已经具有一定的规模及品牌效应，且已于2015年12月在股转系统挂牌，相较于其他义齿生产企业，管理的规范性及财务的透明性较高，在泰康拜博与多家规模化义齿企业谈判后，泰康拜博对发行人较为认可，且发行人也希望通过与泰康拜博的合作进一步拓展国内市场，双方合作意愿较强。同时，发行人在股转系统挂牌后有融资需求，泰康拜博看好发行人的发展前景，拟参与发行人挂牌后新一轮融资，经过多轮谈判和协商，2015年12月30日，发行人与泰康拜博正式达成战略合作关系并签署《战略合作协议》，泰康拜博承诺最低采购结算金额，同时还确定以合理价格（综合考虑了发行人所处行业、成长性、最近一期每股净资产等多种因素）参与发行人挂牌后第一次定增。

2. 泰康拜博是否与其他义齿供应商签署类似协议或条款，是否在招投标、采购价格、结算方式、交付标准等方面给予发行人有别于其他供应商的待遇和条件

根据泰康拜博的访谈、说明，除发行人外，泰康拜博未与其他义齿供应商签署类似协议或条款。从2016年3月起，泰康拜博采用招投标的方式选择义齿产品供应商，通过产品报价、付款条件、产品品质、附加服务、供货时间、经营规模、质保服务等10多个指标对投标企业进行综合评价，选取合适的义齿供应商。由于泰康拜博采用公开招标方式采购，泰康拜博在招投标、采购价格、结算方式、交付标准方面未给予发行人有别于其他供应商的待遇和条件。在实际执行过程中，因招投标已确定采购价格且采购量根据具体订单动态变化，导致2016年泰康拜博向发行人采购总额低于约定金额，发行人与泰康拜博签订的最低采购额未达到实际效果，因此，发行人与泰康拜博于2017年3月签署了《战略合作协议之补充协议》，解除了有关最低采购额的条款。



GRANDWAY

3. 上述协议到期后是否继续签署类似协议，双方是否存在其他利益安排，执行上述战略合作协议以及补充协议是否存在纠纷或潜在纠纷

根据泰康拜博的确认、本所律师对发行人采购负责人的访谈，以及发行人提供的与泰康拜博的招投标文件，在《战略合作协议》及《战略合作协议之补充协议》

议》于2020年12月31日到期后，发行人与泰康拜博未继续签署类似合作协议，除正常的招投标及义齿采购业务外，双方不存在其他利益安排。在执行战略合作协议及补充协议的过程中，双方不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，本所律师认为，泰康拜博与发行人签署《战略合作协议》并约定最低采购金额主要是基于泰康拜博拟通过与义齿企业战略合作以实现其加强采购供应链管理的目的并获取入股发行人的机会；除发行人外，泰康拜博未与其他义齿供应商签署类似协议或条款，泰康拜博在招投标、采购价格、结算方式、交付标准方面未给予发行人有别于其他供应商的待遇和条件；在《战略合作协议》及《战略合作协议之补充协议》到期后，发行人与泰康拜博未继续签署类似合作协议，除正常的招投标及义齿采购业务外，双方之间不存在其他利益安排；在执行战略合作协议及补充协议的过程中，双方之间不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）说明侨城菲诺口腔的经营发展是否依赖发行人，如未来双方继续交易，发行人在规范关联交易，保证关联交易公允性、防范利益输送方面采取的针对性措施及其有效性

1. 说明侨城菲诺口腔的经营发展是否依赖发行人

根据侨城菲诺口腔的采购数据，发行人为侨城菲诺口腔义齿产品、正畸产品和种植类产品的主要供应商，占其上述三类产品采购额的 80%以上。对于根管锉、正畸钳、正畸丝、手术线等其他医疗器械，以及超声牙周治疗仪等医疗设备，侨城菲诺口腔根据其具体需求向其他适合的供应商采购，2019 年发行人向其销售的产品占其医疗器械、医疗设备整体采购额的 40%左右，2020 年占比 60%左右。

根据侨城菲诺口腔的说明，侨城菲诺口腔的经营发展不依赖发行人，主要基于如下原因：

（1）侨城菲诺口腔在产品采购渠道上不依赖发行人。侨城菲诺口腔向发行人采购义齿产品和正畸产品主要是由于发行人产品质量稳定、交货及时、服务较好，根据自身需求，侨城菲诺口腔可以随时增加或更换义齿厂商；侨城菲诺口腔

向发行人采购种植类产品主要是由于发行人为深圳地区 Astra®TX 或 Astra®EV 种植体独家代理商，门诊部医生和患者要求使用该品牌种植体；

(2) 侨城菲诺口腔向发行人租赁办公楼和设备系因日常经营需要，但相关房屋和设备均具有较高的可替代性，侨城菲诺口腔对房屋结构、设备类型和型号等无特殊要求，因此，在经营场所和设备方面对发行人不存在重大依赖；

(3) 根据侨城菲诺口腔提供的工商档案、员工花名册、社会保险缴纳明细、财务报表及银行流水，并经其书面确认，侨城菲诺口腔的人员为其独立招聘并签署了劳动合同、缴纳了社会保险，不存在由发行人代缴社会保险的情形；侨城菲诺口腔具有独立的财务部门，独立进行财务决策，独立进行财务核算，独立纳税，不存在与发行人共用银行账户的情形；侨城菲诺口腔拥有独立的管理团队及内部机构，独立进行管理，不存在受发行人及其管理团队管理的情形；侨城菲诺口腔具备独立、完整的采购和销售渠道，拥有采购和销售的自主决策权，不存在依赖发行人进行采购或销售的情形。因此，侨城菲诺口腔在人员、财务、管理、销售等方面与发行人完全独立，其日常经营、资金筹措和管理均独立运行，经营与发展不依赖发行人。

2. 如未来双方继续交易，发行人在规范关联交易，保证关联交易公允性、防范利益输送方面采取的针对性措施及其有效性

对于发行人与侨城菲诺口腔之间未来可能发生的关联交易，发行人在决策程序、制度执行方面建立了与侨城菲诺口腔之间关联交易的针对性措施并有效执行，具体如下：

(1) 发行人在其《公司章程》及《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》《独立董事工作制度》中对关联方及关联交易的认定、发行人与关联方进行交易的决策权限、决策程序，关联交易定价的原则，以及关联董事、关联股东回避表决制度进行了详细的规定，明确了关联交易公允决策的程序；

(2) 针对发行人与侨城菲诺口腔之间销售义齿及种植类产品、出租房产及设备的经常性关联交易，发行人每年年初对发行人与侨城菲诺口腔之间的关联交易金额进行充分预计，并将拟执行的本年度日常性关联交易、上一年度关联交易



GRANDWAY

的执行情况上报董事会备案，发行人董事会、股东大会审议通过关于预计该年度与侨城菲诺口腔之间的日常性关联交易议案后，由独立董事对该等日常性关联交易发表独立意见。审议程序通过后，由证券部及财务中心在各自职责范围内负责跟进具体交易执行情况，并随时跟踪关联交易的产品市场价格及成本变动情况，如有变动，将上报董事会备案；

（3）针对发行人与侨城菲诺口腔之间可能发生的其他偶发性关联交易，应当经由财务中心确认价格公允性、业务部门说明交易必要性后，由证券部发起关联交易审批流程，并按照《关联交易管理制度》等制度规定的标准，根据偶发性关联交易的具体金额，提交董事会、股东大会在关联董事、关联股东回避的情况下审议通过，或经总经理决定；若发行人与侨城菲诺口腔发生金额在 3000 万元以上，且占发行人最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的关联交易，应聘请资产评估事务所进行评估。董事会对关联交易定价原则和价格发表否定意见的，发行人应当暂停该交易，并聘请独立财务顾问对该关联交易的公允性发表意见；

（4）为有效规范关联交易、避免相关人员利用关联交易进行利益输送，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员已出具《关于规范和减少关联交易的承诺》，承诺将严格规范与发行人之间发生的关联交易，不利用控股股东/实际控制人/或其控制的其他企业/董事/监事/高级管理人员的优势地位损害公司及股东的合法权益，不利用与发行人的关联交易转移公司利润、成本，不通过影响发行人的经营决策来损害发行人及股东的合法权益。

本所律师认为，发行人已建立健全有关关联交易的内部控制制度和管理流程，并采取了保证与侨城菲诺口腔关联交易公允性、防范利益输送方面采取的针对性措施并有效执行。

（三）说明 GUO WEI 的履历，发行人及登士柏选择与 GUO WEI 控制的佳讯发展、Good Plus Investments Limited 合作的原因、必要性和合理性，各方是否存在股权代持等利益安排



1. GUO WEI的履历

根据本所律师对GUO WEI的访谈及其提供的简历、身份证明资料，GUO WEI，男，出生于1969年12月，新加坡国籍，中南大学工科学士，新加坡国立大学工商管理硕士，现任新加坡澳新金属有限公司总经理，其主要履历如下：

时间	毕业院校/任职单位	学位 / 职务
1988 年 9 月-1992 年 7 月	中南大学	工科学士
1992 年 7 月-1998 年 2 月	北京有色冶金设计研究总院	工程师
1998 年 2 月-1999 年 7 月	新加坡祥进大和公司	项目工程师
1999 年 7 月-2001 年 6 月	新加坡国立大学	工商管理硕士
2001 年 7 月-2001 年 12 月	香港辰达工程公司	项目经理
2002 年 2 月-2002 年 10 月	新加坡合能房地产有限公司	项目经理
2002 年 10 月-2003 年 12 月	新加坡电子装饰公司	经理
2004 年 1 月-2015 年 9 月	新加坡南宇矿业有限公司	总经理
2015 年 10 月至今	新加坡澳新金属有限公司	总经理

2. 发行人及登士柏选择与GUO WEI控制的佳讯发展、Good Plus Investments Limited（以下称“Good Plus”）合作的原因、必要性和合理性

根据各方签署的合作协议，并经本所律师对发行人实际控制人郑文、固特福总经理陈新杰、佳讯发展实际控制人GUO WEI进行访谈，发行人与登士柏方沟通合作之初，登士柏方希望通过在中国设立一家公司拓展中国大陆地区种植系统业务，尤其是开拓种植修复类产品业务，并逐步把旗下Atlantis品牌和技术引进到中国大陆，但由于各方经评估后均认为最终结果存在较大不确定性，且登士柏方基于技术保密考虑，以及该公司未来的客户主要为与发行人存在竞争关系的其他义齿企业，为了保证其独立性，不同意发行人或发行人的关联方控股该合作实施主体，也不愿意以纳斯达克上市公司身份直接投资早期风险项目，发行人及登士柏方经商议决定引入第三方作为该合作实施主体的持股方。GUO WEI经郑文推荐了解到登士柏方与发行人合作事宜，由于GUO WEI看好登士柏方及Atlantis品牌在行业的影响力和技术实力，在研究了固特福的商业计划书，及评估了固特福运营模式和业务发展策略后认为该项目未来具备较高的操作性和可行性，虽然后续需要根据固特福的发展需求持续进行资金投入，但GUO WEI对口腔行业一



直比较看好，因此向发行人和登士柏方表达了共同合作的意愿，建议由其控制的佳讯发展直接控制固特福，获得登士柏方的认可。因此，发行人、登士柏方、固特福与GUO WEI控制的佳讯发展、Good Plus签署了合作协议，约定在合作期间未经登士柏方的同意，固特福的控制权不能变更，在固特福取得三类医疗器械生产许可证后，登士柏方有权收购固特福的控制权，在合作期间，登士柏方须向固特福进行技术授权，固特福利用登士柏方的影响力进行业务开拓。

因此，本所律师认为，发行人及登士柏方选择与GUO WEI控制的佳讯发展、Good Plus合作具有必要性、合理性。

3. 各方是否存在股权代持等利益安排

根据各方签署的合作协议，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员的资金流水，以及佳讯发展、Good Plus、固特福工商登记资料、GUO WEI的近亲属名单、登士柏于纳斯达克网站披露的公开文件，并经本所律师访谈发行人实际控制人郑文、固特福总经理陈新杰、佳讯发展实际控制人GUO WEI，以及郑文、GUO WEI出具的书面承诺，发行人、登士柏方、佳讯发展、Good Plus系基于真实的业务合作背景签署合作协议并以固特福作为合作主体，各方不存在股权代持等利益安排。

（四）结合固特福股权转让以及合作协议内容，说明固特福未来是否继续认定为发行人关联方，双方在保持独立性，保证关联交易规范性和公允性方面采取的措施及其有效性

1. 结合固特福股权转让以及合作协议内容，说明固特福未来是否继续认定为发行人关联方

根据固特福的工商登记资料、银行流水以及本所律师对固特福历史股东、发行人实际控制人的访谈，固特福成立于2018年4月19日，其成立时为郑文通过康必达、朱晖实际出资并控制100%股权的公司，系发行人关联方。根据康必达、朱晖、佳讯发展签署的《股权转让协议书》及“鹏信资评报字[2019]第031号”《资产评估报告》，2019年6月11日，郑文基于履行合作协议的需要安排康必达、



朱晖参照固特福净资产评估值将固特福 100%股权以 1 万元转让给佳讯发展。此后，固特福一直为佳讯发展的全资子公司，不再为发行人实际控制人控制的企业。

根据发行人与登士柏方、佳讯发展、固特福、Good Plus 签署的合作协议，固特福系基于各方开展业务合作设立的企业，佳讯发展系固特福的持股主体，固特福通过佳讯发展接受登士柏方授权生产及销售种植桥。各方同意，登士柏方未来有权利受让佳讯发展 100%的股权从而间接收购固特福。此外，登士柏方有权给予发行人受让佳讯发展 20%股权的选择权，如发行人选择受让佳讯发展 20%的股权，则登士柏方将持有佳讯发展 80%的股权，发行人将持有佳讯发展 20%的股权。除上述安排外，各方未针对固特福股权作出其他约定。根据上述约定，固特福目前为佳讯发展控制的企业，未来可能成为登士柏方控制的企业，与发行人实际控制人无关联关系。

因此，自固特福成立之日起至 2019 年 6 月 11 日，固特福为发行人实际控制人郑文实际控制的企业，系发行人关联方；自 2019 年 6 月 11 日郑文将实际控制的固特福股权转让给佳讯发展后十二个月内，根据《上市规则》的规定，固特福仍然视同发行人的关联方；自 2019 年 6 月 11 日起十二个月期满后，固特福不再视为发行人的关联方，但考虑到发行人与固特福存在技术合作和产品买卖、设备租赁等持续性交易，基于谨慎性原则，发行人与固特福之间的交易未来仍比照关联交易的标准进行定价、履行内部审议程序并予以披露。

2. 双方在保持独立性，保证关联交易规范性和公允性方面采取的措施及其有效性

（1）固特福从设立至今一直与发行人在人员、财务、业务、资产等方面相互独立，未来亦将继续保持独立

根据固特福的工商登记资料、报告期内的财务报表、社保公积金缴纳明细，发行人及其子公司、实际控制人、董事、监事、高级管理人员报告期内的银行流水，固特福报告期内的银行流水，以及发行人、固特福出具的说明，自固特福成立至今，发行人从未参与固特福的生产经营，除与固特福的正常业务交易以外，固特福与发行人无其他资金往来。固特福独立与员工签署了劳动合同，并为员工缴纳社保和公积金，不存在由发行人代缴社保、公积金的情形；固特福独立进行



财务核算及财务决策，独立纳税，不存在与发行人共用银行账户的情形；固特福独立签署各项与其经营有关的合同，独立开展各项经营活动，不存在与发行人业务混同的情形；固特福合法租赁生产经营所需要的办公场所，与发行人的办公场所独立，不存在混同的情形；固特福拥有生产经营所必备的资产，除因业务过渡需要向发行人承租两台原用于种植桥等种植修复类产品的镗铣加工设备及购买该等设备配套的电脑之外，与发行人之间不存在共用资产、相互占用资产的情形。

发行人及实际控制人承诺，未来将严格按照独立性要求继续保持发行人与固特福之间人员、财务、业务、资产等方面的独立性，保证发行人资产独立完整、人员独立、财务独立、业务独立，严格按照法律法规、规范性文件及发行人关联交易决策制度审议与固特福之间的关联交易，与固特福的业务往来或交易均应按照公平、公允和等价有偿的原则进行，保证关联交易价格的公允性。

(2) 发行人已建立完善的内控制度及关联交易决策程序并有效执行，保证关联交易的规范性及公允性

为保持经营独立性及关联交易公允性，发行人制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》《独立董事工作制度》等公司治理制度，详细规定了关联交易的决策权限、决策程序、定价原则，以及关联董事、关联股东回避表决制度，为发行人关联交易决策及关联交易规范性、公允性提供了制度保障。

2020年11月2日，发行人第二届董事会第七次会议审议通过了《关于公司2017年1月1日至2020年6月30日期间关联交易的议案》，对发行人报告期内与固特福之间的关联交易进行确认，发行人独立董事对上述议案发表了同意的独立意见。2020年11月18日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，审议通过了上述议案，关联股东已回避表决。2021年3月11日、2021年3月31日，发行人第二届董事会第八次会议、2020年度股东大会审议通过了《关于确认2020年度关联交易及预计2021年度日常性关联交易的议案》，对发行人2020年度及预计2021年度与固特福之间的业务往来情况进行了确认。

根据发行人的确认，发行人未来将严格按照《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等制度的规定，比照关联交易对发行人与固特福之间的资金业务往来履行关联交易审议与决策程序。



GRANDWAY

综上，本所律师认为，发行人已采取措施保证与固特福之间人员、财务、业务、资产等方面的独立性、关联交易的规范性与公允性，相关措施有效。

（五）说明发行人未来收购佳讯发展的计划和安排，合作协议约定发行人负有优先采购固特福种植修复类产品的原因和商业合理性，固特福的销售是否依赖发行人，发行人与固特福之间是否存在利益倾斜或利益输送的情形

1. 说明发行人未来收购佳讯发展的计划和安排

根据登士柏方与发行人、佳讯发展、固特福、Good Plus签署的合作协议，固特福为各方为开展业务合作设立的企业，佳讯发展为固特福的持股主体。固特福应当于2018年9月30日前获得第二类医疗器械生产及经营许可证、第三类医疗器械经营许可证，于2021年12月31日之前获得第三类医疗器械产品注册证，并于2022年6月30日之前获得第三类医疗器械生产许可证。根据协议约定，若固特福取得所有的生产及经营资质，登士柏方将有权按照各方届时协商一致的价格收购佳讯发展100%的股权。此外，在行使该项收购期权时，登士柏方有权给予发行人以相同价格受让佳讯发展20%股权的选择权，如发行人选择受让佳讯发展20%的股权，则登士柏方将持有佳讯发展80%的股权，发行人将持有佳讯发展20%的股权。

根据发行人陈述，由于固特福的产品开发和业务发展仍在初期阶段，并且固特福尚未取得第三类医疗器械生产许可证，合作协议当中约定的登士柏方收购佳讯发展的期权条件尚未满足，发行人是否能够收购佳讯发展存在不确定性。并且，各方尚未就收购价格、价款支付方式、支付期限等具体内容与登士柏方和GUO WEI进行协商，因此，截至本补充法律意见书出具之日，发行人尚无收购佳讯发展的明确计划和安排。



2. 合作协议约定发行人负有优先采购固特福种植修复类产品的原因和商业合理性，固特福的销售是否依赖发行人，发行人与固特福之间是否存在利益倾斜或利益输送的情形

(1) 合作协议约定发行人有优先采购固特福种植修复类产品的权利的原因和商业合理性

根据合作协议的约定,各方开展合作的初衷是登士柏方希望拓展中国大陆地区种植系统业务,尤其是开拓种植修复类产品业务,并逐步把旗下Atlantis品牌和技术引进到中国大陆,发行人和佳讯发展看好登士柏方及Atlantis品牌在行业的影响力和技术实力,故各方确定以固特福为合作的主要实施主体,在固特福取得二类医疗器械生产许可证之前,由发行人向固特福采购种植修复技术和劳务,在固特福取得二类医疗器械生产许可证之后,发行人享有优先采购固特福种植修复类产品的权利,固特福应当优先向发行人提供种植修复类产品,以保证发行人的采购需求。

根据发行人陈述,由于固特福是登士柏方在国内唯一的授权提供商,其生产制造技术来自于登士柏旗下的Atlantis公司,依托Atlantis在种植修复领域的经验可以提供更精确的种植修复类产品,故其生产的种植修复类产品在中国大陆具备较强的竞争力,发行人通过经销登士柏种植体以及采购固特福种植修复类产品,可以实现为医生和患者提供种植修复完整解决方案,有利于增强发行人的综合实力和行业地位。

因此,合作协议约定发行人享有优先采购固特福种植修复类产品的权利系发行人与登士柏方、佳讯发展等各方根据商业谈判确定的,符合发行人的商业利益。

(2) 固特福的销售在其成立初期主要依赖发行人,但随着其自身市场拓展将逐步减少对发行人的依赖,双方保持稳定的购销关系

根据合作各方的约定及发行人、固特福的陈述,固特福作为将登士柏方的品牌和技术引进到中国大陆的主要实施主体,其生产经营也遵循着从无到有、从初期到成熟的发展规律,在成立之初,固特福依赖于登士柏方和发行人的技术和业务支持,因此,固特福成立初期对发行人的销售占比较高。但由于固特福在登士柏方的带领下积极开拓国内种植修复类产品的中国大陆市场,除发行人外,固特福逐步开拓了深圳市口腔医院、湖北健齿医疗器材公司、佛山市正阳医疗器械有限公司、武汉市众齐宇创医疗器械有限公司等客户,并形成了导板、种植桥等产品的销售收入,业务规模亦逐年上升(根据固特福审计报告,固特福2019年营业收入为588.53万元,2020年营业收入为821.21万元),因此,固特福对发行人的



销售量占比也呈现逐渐下降的趋势（具体比例详见下表）。同时，由于发行人拥有优先采购固特福种植修复类产品的权利，因此，在未来固特福和发行人仍然保持稳定的购销关系。报告期内，固特福向发行人销售的金额、占比情况如下：

单位：万元

交易对手方	交易内容	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占营业收入比重 (%)	金额	占营业收入比重 (%)	金额	占营业收入比重 (%)
发行人	销售商品、提供劳务或技术服务	621.83	75.72	550.31	93.51	-	-

（3）发行人与固特福之间不存在利益倾斜或利益输送的情形

经查验，报告期内，发行人与固特福之间的交易定价公允，报告期内发行人与固特福之间的交易情况如下：

①关联销售

单位：万元

交易对手方	交易内容	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占营业收入比重 (%)	金额	占营业收入比重 (%)	金额	占营业收入比重 (%)
固特福	销售商品及其他	16.40	0.06	12.48	0.04	-	-

2019 年和 2020 年，固特福因自身业务需要向公司采购了义齿产品和 3D 打印模型等，金额分别为 12.48 万元和 16.40 万元，金额较小，交易价格参照市场水平定价，定价公允。

②关联采购

单位：万元

交易对手方	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
固特福	接受劳务或技术服务	307.25	550.18	-
	采购材料	314.58	0.13	-
	合计	621.83	550.31	-
占营业成本的比重		3.65%	3.36%	-

2019 年和 2020 年，公司向固特福采购劳务及技术咨询服务，固特福提供的服务内容主要为种植修复类产品、种植导板类产品的设计、CNC 加工。交易价

格由固特福按成本加成为定价基础与公司协商确定，定价公允。

根据发行人及固特福陈述，发行人与固特福之间未来交易仍然按照公允价格作价，按照关联交易标准履行内部审议程序并予以披露。

综上，本所律师认为，发行人尚无收购佳讯发展的计划和安排；合作协议约定发行人享有优先采购固特福种植修复类产品的权利系发行人与登士柏方、佳讯发展等各方根据商业谈判确定的，符合发行人的商业利益；固特福的销售在其成立初期主要依赖发行人，但随着其自身市场拓展将逐步减少对发行人的依赖，双方保持稳定的购销关系；发行人与固特福之间不存在利益倾斜或利益输送的情形。

（六）结合发行人采购的固特福种植修复类产品与其经销的登士柏种植类产品、自行生产的种植修复产品的关系及区别，说明发行人向固特福采购种植类修复产品的必要性和商业合理性

根据发行人的说明，发行人经销的登士柏种植类产品包括种植体及相关配件，发行人采购的固特福种植修复类产品包括种植导板和种植桥，发行人自行生产的种植修复产品为种植修复冠。上述三类产品为构成种植修复方案的不同组成部分，产品功能不同。发行人通过经销登士柏种植类产品以及采购固特福种植修复类产品，可以实现为医生和患者提供种植修复的完整解决方案。固特福作为登士柏在国内唯一的授权提供商，可以生产与登士柏种植体及配件相匹配的种植导板和种植桥，同时由于其生产制造技术来自于登士柏旗下的Atlantis公司，依托Atlantis在种植修复领域的经验可以提供更精确的种植修复类产品以配合医生手术，因此发行人从产品价格、产品品质、服务、品牌影响力等因素综合考量，选择固特福作为种植修复类产品的主要供应商，具有必要性和商业合理性。



本所律师认为，种植修复类产品、种植类产品和种植修复产品三者共同服务于种植手术，区别在于其分属于构成种植修复的不同组成部分，产品功能不同，发行人向固特福采购种植修复类产品具有必要性和商业合理性。

(七) 说明 XJet 的股权结构及实际控制人，以及在其细分行业中的地位，香港家鸿此次投资的资金来源，投资事项及资金汇出等是否符合相关监管规定

1. 说明XJet的股权结构及实际控制人

根据 XJet 提供的股权结构表，截至本补充法律意见书出具之日，XJet 的股权结构情况如下：

序号	股东名称/姓名	完全稀释后的股权比例
1	Lucion VC 1 Limited	22.5166%
2	ALUMOT	18.0744%
3	ESOP 2007	15.7186%
4	ARCHina Xjet	13.3692%
5	Abraxilev Ltd	6.0513%
6	ARCHina Xjet II	6.0513%
7	CEL Catalyst printing limited	4.7572%
8	Dulson Investment Holdings Limited	3.9404%
9	Jean Marc Brunschwig	1.9702%
10	AR & V Investments Ltd.	1.9702%
11	Hillpride Partners LLP	1.5762%
12	其他 57 名股东	4.0044%
合 计		100.0000%

根据上表可知，XJet 的股权结构比较分散，其第一大股东 Lucion VC 1 Limited 系 A 股上市公司鲁信创投（600783.SH）下属的全资子公司齐鲁投资有限公司在开曼群岛全资设立的 SPV 公司。根据本所律师对 XJet 相关负责人的访谈，由于 XJet 前四名股东的股权比例较为接近，均无法对 XJet 构成控制，XJet 不存在控股股东和实际控制人。



GRANDWAY

2. 说明 XJet 在细分行业中的地位

根据发行人陈述、XJet 官方网站的公开信息，以及本所律师对 XJet 相关负责人的访谈，XJet 是一家金属和陶瓷 3D 打印技术及产品供应商，专注为航空航天、汽车、医疗（含牙科）和模具市场提供突破性的金属和陶瓷 3D 打印解决方案。

案，其核心技术在于世界首创的 3D 纳米颗粒打印系统、使用了拥有纳米颗粒的液态打印材料，以及完备的 IP 库和商业机密保护措施。

根据发行人陈述，由于 XJet 的产品进入 3D 打印市场的时间较晚，XJet 在品牌认知度、市场认可度以及客户占有率等方面与金属和陶瓷 3D 打印细分领域的龙头企业之间尚存在一定差距，但是相比目前主流的金属、陶瓷 3D 打印技术，XJet 的 NPJ 打印技术可以提升产品的精细度，降低原材料的消耗，并使产品密度显著提高，节约人工成本且更加环保，由此，XJet 的技术和材料在细分行业具备一定的领先性，其产品具有较好的市场前景。

2. 香港家鸿此次投资的资金来源，投资事项及资金汇出等是否符合相关监管规定

根据发行人提供的《企业境外投资证书》及香港家鸿设立文件，2012年9月20日，发行人出资563.5975万美元设立香港家鸿，并取得商务部于2012年8月8日核发的《企业境外投资证书》（商境外投资证第4403201200394号）。根据ARCHina认购协议、香港家鸿资金缴付证明及发行人的说明，2018年12月19日，香港家鸿与ARCHina股东签署了认购协议，并于2018年12月31日向ARCHina缴纳300万美元对价认购ARCHina16,393股B-2类股份，该等资金来源于香港家鸿在境外的自有资金。

根据国家发展和改革委员会于2018年6月发布的《境外投资常见问题解答》，境内企业通过其控制的境外企业开展境外投资（非敏感类项目）的，如境内企业不投入资产、权益或提供融资、担保，则中方投资额3亿美元以下无需履行备案或报告程序。根据商务部《境外投资管理办法》（商务部令2014年第3号），企业投资的境外企业开展境外再投资，在完成境外法律手续后，企业应当向商务主管部门报告。根据《国家外汇管理局关于进一步简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》（汇发〔2015〕13号），境内投资主体设立或控制的境外企业在境外再投资设立或控制新的境外企业无需办理外汇备案手续。

根据上述监管要求，发行人通过其控制的境外企业香港家鸿进行境外再投资，不涉及资金出境的，无需履行发改委备案或报告、外汇备案手续，但应当向商务主管部门报告。根据发行人提供的相关文件，发行人于2019年7月2日于商务

部业务系统统一平台进行了信息填报并提交了《境外中资企业再投资报告表》(编号: 201975581), 该再投资报告已取得相关商务主管部门的确认。

因此, 本所律师认为, 香港家鸿此次投资的资金来源于其境外的自有资金, 不存在由境内企业投入资金的情况, 该再投资事项履行了商务部门的再投资报告程序, 符合当时有效的相关监管规定。

(八) 除已披露的关联关系外, XJet 主要股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间, 是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排, 发行人及其实际控制人与 ARCHina、郑方、XJet 之间是否存在其他利益安排

根据XJet的股权结构表并经本所律师访谈确认, XJet不存在实际控制人。根据XJet提供的资料并对XJet相关负责人进行访谈, 其董事、监事和高级管理人员名单具体如下:

序号	董事、监事及高级管理人员姓名	职务
1	Hanan Gothait	董事、CEO (首席执行官)
2	Avi Cohen	董事会主席
3	Eliyahu Bachar	董事
4	Erwin Wang	董事
5	郑方	董事
6	Sheng Yan Fan	董事
7	Aviv Boim	CFO (首席财务官)
8	Udi Bloch	COO (首席运营官)
9	Dror Danai	CCO (首席商务官)

经查验发行人及其子公司、实际控制人、董事、监事、高级管理人员报告期内的银行资金流水, 发行人董事、监事及高级管理人员填写的《董事、监事及高级管理人员信息调查表》, 以及XJet的股权结构表、董事会成员名单及高级管理人员名单, 并经本所律师查阅上市公司鲁信创投的公告文件, 访谈发行人实际控制人、XJet相关负责人、郑方, 除已披露的郑方系XJet董事外, XJet主要股东、董事、监事、高级管理人员等与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理



GRANDWAY

人员之间不存在亲属关系、关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排，除已披露的关联交易外，发行人及其实际控制人与ARCHina、郑方、XJet之间不存在其他利益安排。

二、关于监管政策

（一）说明产品质量是否符合境内外国家、行业标准，报告期内，是否存在医疗器械不良事件、被召回等情形，是否因产品质量问题被境内外主管机构处罚的情形，针对产品定制化以及终端用户分散等情况，发行人是否实施了相应的质量控制措施

1. 发行人产品质量符合境内外国家、行业标准

根据发行人说明及发行人相关认证证书，发行人高度重视产品质量，内部建立了完善的质量控制体系，境外业务分别通过了 ISO 9001:2015 管理体系（适用于定制式义齿的生产）、ISO13485:2016 管理体系（适用于定制式义齿的生产）、MDSAP（ISO13485:2016，适用于定制式义齿的生产）的认证；境内业务依据 YY/T 0287-2017《医疗器械质量管理体系用于法规的需求》建立了质量管理控制程序，并按 2016 年 12 月 16 日国家药品监督管理局发布《医疗器械生产质量管理规范》附录《医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则》（食药监械监〔2016〕165 号）执行。发行人按照前述质量管理体系和规范要求，结合公司实际情况，制定了《产品设计开发控制程序》、《采购管理控制程序》、《生产过程控制程序》、《产品过程检测控制程序》、《标识和可追溯管理控制程序》、《医疗器械不良事件监测和报告管理制度》等覆盖采购、生产、销售等各业务环节质量管理活动的控制程序文件并在生产经营过程中严格执行，发行人的产品质量符合境内外国家及行业标准。



GRANDWAY

2. 发行人医疗器械不良事件、被召回情况及其处理

经查询国家医疗器械不良事件监测信息系统，报告期内发行人收到的医疗器械不良事件报告及相应处理情况如下：



GRANDWAY

时间	医疗器械产品	不良事件情况及使用情况	事件原因分析	关联性评价	控制措施	审核情况
2019-3-25	定制式固定义齿	咬合不一样高，给患者佩戴时，不能达到理想咬合，使患者粘膜红肿。	根据客户所填报的产品批号，发行人通过批号进行查找相应销售订单记录，查实无此批号，已与客户沟通清楚，是误报。	与产品无关	因客户该批上报情况属于误报，不属于发行人的订单，发行人通过加强客户管理，定期跟进客户动态等措施进行跟进处理。	该批事件属于客户误报情况，不属于发行人的订单，相关调查情况、调查结论及发行人的处理措施已经上报客户所在地阿克苏地区药品监督管理局以及发行人所在地广东省药品不良反应监测中心审核通过。
2019-3-25	定制式固定义齿	患者异物感强，戴入患者口内时患者恶心。				
2019-3-25	定制式固定义齿	不能戴入，戴入后不能全部贴合。				
2019-3-25	定制式固定义齿	无法与患者牙位贴合，与患者口内实际情况不一致。				
2019-3-25	定制式固定义齿	无法戴入口内，在患者口内戴入牙套时，发现不能戴入。				
2019-3-25	定制式固定义齿	异物感强，在患者口内戴入患者恶心。				
2019-3-25	定制式固定义齿	假牙与对颌有错位，戴入假牙时咬颌有错位。				
2019-3-25	定制式固定义齿	咬颌不能均匀接触，假牙戴入患者口中发现咬颌不能均匀接触。				
2019-12-17	定制式固定义齿	戴上后不太适应，容易嵌塞食物，感觉不适。	由于取模硅胶在口内取模完成后，医生未等到完全膨胀完成就取出，导致邻接空。	与产品无关	发行人通过加强自身技工与客户医生之间的沟通和技术交流、定期向客户提供取模业务培训的方式进行整改及规范。	该事件与发行人产品质量无关，发行人的相关调查情况、调查结论以及整改规范措施已经上报客户所在地河南省洛阳市药品不良反应监测中心以及发行人所在地广东省药品不良反应监测中心审

时间	医疗器械产品	不良事件情况及使用情况	事件原因分析	关联性评价	控制措施	审核情况
						核通过。
2019-12-17	定制式固定义齿	下牙咬颌不平，正常带上两周后出现不适	根据当时返修的原因，发行人相关部门针对此货件与客户进行沟通，是因为在第一取模时，患者未告知医生牙龈有肿胀的情况，导致医生按照当时口内的情况进行取模，而牙冠制作出来后给患者戴牙时（患者牙龈已经消肿）导致不密合。	与产品无关	未采取控制及处理措施。 原因：该事件与发行人产品质量无关，属于医生与其患者沟通不畅的情况，患者应将自身的情况及时告诉医生，医生才能更精准取模。	该事件与发行人产品质量无关，属于医生与其患者沟通不畅的情况，发行人的相关调查情况、调查结论以及未采取控制及处理措施的情况已经上报客户所在地河南省洛阳市药品不良反应监测中心以及发行人所在地广东省药品不良反应监测中心审核通过。

根据发行人说明。通常情况下，医疗器械生产企业收到不良事件监测系统关于不良事件的通知后，需要对不良事件的具体情况进行内部核查，核查事件发生的具体原因，确定是否为产品质量问题，并根据具体核查情况与客户进行沟通，双方就问题的解决方案以及拟进行的处理及控制措施达成一致后，由生产企业将前述相关情况填报至不良事件监测系统，经生产企业所在地不良监测中心审核通过，并由客户所在地不良监测管理单位与客户复核通过后，形成该不良事件处理结论的最终报告，至此该不良事件处理完毕。

根据发行人说明，发行人对报告期内发生的不良事件均积极沟通调查，经核查，上述不良事件报告主要是客户误报、客户医生和患者沟通不顺导致取模出现误差等原因造成，与发行人产品质量无关，针对上述不良事件，发行人通过加强技工与医生之间沟通和技术交流、对客户取模工作定期展开培训等方式进行改善，发行人的相关调查情况、调查结论及处理措施已经上报客户所在地分管不良事件的药品监督管理局或药品不良反应监测中心以及发行人所在地广东省药品不良反应监测中心审核通过，相关事项未导致医疗事故或医疗纠纷。报告期内，



GRANDWAY

发行人不存在产品被召回的情形。

3. 发行人不存在因产品质量问题被境内外主管机构处罚的情形

根据广东省药品监督管理局、珠海市市场监督管理局（含原珠海市食品药品监督管理局）、深圳市市场监督管理局、北京市药品监督管理局出具的无违法违规证明，并经本所律师检索国家药品监督管理局、发行人及子公司所在地药品监督管理局等医疗器械生产经营主管部门网站、国家医疗器械不良事件监测信息系统并查阅中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、企查查等相关网站（查询日期：2021年7月23日），报告期内，发行人不存在被召回的情形，也不存在因产品质量问题被境内外主管机构处罚的情形。

4. 针对产品定制化以及终端用户分散等情况，发行人实施了相应的质量控制措施

根据发行人说明，针对产品定制化以及终端用户分散的特点，为防止产品在临床安装和使用过程中被混淆或误用，确保产品状态标识明确，同时使产品生产过程得以控管及追溯，发行人制定了《产品标识和追溯控制程序》，适用于产品的生产、贮存、包装和服务过程中的标识和可追溯性管理。为减少不良事件发生概率，防止同类事件重复发生，发行人制定了《医疗器械不良事件及召回管理控制程序》，建立了具有通用性的不良事件处置流程。针对中国、美国、欧盟等主要销售国家和地区，发行人根据相关医疗器械管理体系规定制定了具体的处理细则。发行人品质技术部设有不良事件跟踪专员，负责跟踪及汇报境内外不良事件情况，并由品质技术部组织各相关部门分析评估不良情况，并根据不良情况制订相应处置措施，确保医疗器械在交付后因为相关原因需召回时，能有效执行召回程序。



GRANDWAY

本所律师认为，发行人产品质量符合境内外国家、行业标准，报告期内，发行人不良事件报告与产品质量无关，发行人积极进行了沟通并已通过监管机构的审核，相关事项未导致医疗事故或医疗纠纷。发行人报告期内不存在产品被召回的情形，不存在因产品质量问题被境内外主管机构处罚的情形，针对产品定制化

以及终端用户分散等情况，发行人实施了相应的质量控制措施。

（二）分析并说明新修订的《医疗器械监督管理条例》的施行对发行人产品注册、备案、质量管理等方面产生的影响，是否对发行人生产经营和持续经营能力产生重大不利影响，发行人是否采取相关措施应对并保证产品的安全性和有效性

根据新修订的《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号），该条例旨在落实药品医疗器械审评、审批制度改革要求，明确了医疗器械注册（备案）人制度，转变了“重审批、轻监管”的监管思路，优化了医疗器械产品的注册、许可、备案、审批等程序，细化了医疗器械临床评价制度，进一步加强对医疗器械的全生命周期和全过程监管，加大了对违法行为的处罚力度。

在医疗器械产品注册、备案、质量管理等方面，新修订的《医疗器械监督管理条例》与《医疗器械监督管理条例（2017年修订）》的差异如下：

要求	《医疗器械监督管理条例（2017年修订）》	《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》
注册（备案）人的义务及责任	1、注册（备案）人对所提交资料的真实性负责。 2、由生产企业负责建立与生产相适应的质量管理体系，经营企业负责建立与经营相适应的质量管理制度。 3、医疗器械生产经营企业、使用单位应当对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测。 4、医疗器械生产企业负有产品召回义务。	1、注册（备案）人负责医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。 2、不论是生产环节还是经营环节，由注册（备案）人建立与产品相适应的质量管理体系。 3、注册（备案）人应当建立医疗器械不良事件监测体系，主动开展不良事件监测。医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助注册（备案）人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测。 4、注册（备案）人应建立并执行产品追溯和召回制度，注册（备案）人负有产品召回义务。 5、注册（备案）人应制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施。
产品注册及备案	1、第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门提交备案资料。	1、第一类医疗器械产品备案自备案人向负责药品监督管理的部门提交符合规定的备案资料后即完成备案。 2、产品检验报告可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医

要求	《医疗器械监督管理条例（2017年修订）》	《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》
	2、第二类、第三类医疗器械产品注册申请资料中的产品检验报告应当是医疗器械检验机构出具的检验报告。	医疗器械检验机构出具的检验报告。 3、附条件批准制度：对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，受理注册申请的药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明相关事项。 4、紧急使用制度：出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国务院卫生主管部门根据预防、控制事件的需要提出紧急使用医疗器械的建议，经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以在一定范围和期限内紧急使用。 5、创新医疗器械特别审查程序：对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。
质量管理及监管	1、再评价：省级以上人民政府药品监督管理部门应当对已注册的医疗器械组织开展再评价。 2、不良事件监测：省级以上人民政府药品监督管理部门应当会同同级卫生计生主管部门和相关部门组织对引起突发、群发的严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件及时进行调查和处理，并组织对同类医疗器械加强监测。	1、医疗器械唯一标识制度：国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯。 2、注册（备案）人主动开展再评价：规定了注册（备案）人主动开展和药监部门组织开展并行的两种再评价方式。 3、不良事件监测：负责药品监督管理的部门应当及时向同级卫生主管部门通报医疗器械使用单位的不良事件监测有关情况；增加医疗器械注册（备案）人作为不良事件监测的责任主体。 4、负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查，必要时对相关单位和个人进行延伸检查。

由上表可见，《医疗器械监督管理条例》的修订，强化了医疗器械注册（备案）人对医疗器械研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性的责任，增加或细化了注册（备案）人主动开展已上市医疗器械再评价、不良事件监测的义务，增加了产品唯一标识追溯、延伸检查等监管措施，进一步完善了我国医疗器械行业监管体系。此外，该条例的修订优化了医疗器械产品的注册、许可、备



GRANDWAY

案及审批等流程，大大缩短了发行人产品的注册或备案周期，有利于发行人的生产经营和未来发展。

根据发行人的说明并经查验发行人相关资质文件及内控制度，报告期内，发行人的生产经营资质均处于有效状态，依法履行所销售产品的注册程序并取得相关注册证书，报告期内也未因质量管理问题受到医疗器械主管部门的行政处罚。目前，发行人已严格按照ISO 9001:2015管理体系、ISO13485:2016管理体系、MDSAP ISO13485:2016管理体系以及境内YY/T 0287-2017《医疗器械质量管理体系用于法规的需求》等法规体系要求搭建了适合自身经营需要的质量管理体系，具体情况如下：

序号	发行人主要产品生命周期各阶段	发行人的主要产品类型	发行人内部质量控制文件	备注	是否有效执行
1	研制	义齿	产品设计开发控制程序、质量计划控制程序、标识和可追溯管理控制程序等内部制度文件	除前述文件外，境外销售的质量控制制度还包括境外主要销售地的产品注册控制程序、境外主要销售地的不良事件通报及召回控制程序等文件	是
2	生产	义齿	质量管理控制程序、采购管理控制程序、物料管理控制程序、生产过程控制程序、产品过程检测控制程序、不合格品控制程序、纠正预防措施控制程序、标识和可追溯管理控制程序等内部制度文件		是
3	经营	义齿	内部沟通管理控制程序、不良事件监测和再评价管理程序、产品信息告知管理程序、产品放行控制程序、管理评审控制程序、内部审核控制程序		是
		植体类	供应商资格审核管理制度、医疗器械采购、收货、验收、入库、发货、销售、售后服务等管理制度、医疗器械退、换货管理制度、医疗器械不良事件监测和报告管理制度、医疗器械召回规定管理制度、质量投诉、事故调查和处理报告管理制度、医疗器械追踪溯源管理制度		是
4	使用	义齿	顾客财产管理控制程序、顾客要求评审控制程序、顾客服务控制程序、顾客满意度控制程序、顾客投诉与反馈处理控制程序、不良事件监测和再评价管理程序		是

因此，发行人目前的生产经营活动已经符合《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》的规定，该规定的修订不会对发行人的生产经营和持续经营能力构成重大不利影响。

根据发行人陈述，发行人作为持有医疗器械注册证的生产企业，将履行医疗器械注册人的义务，对产品研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性依法承担责任。发行人将紧密关注相关法律动态，认真落实《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》等技术指导文件，加强员工培训，组织贯彻执行医疗器械监督管理条例、有关医疗器械法规和质量管理标准，严格按照目前的内部质量控制程序实施主动监测、定期自查和再评价程序，确保生产经营活动满足现行的医疗器械相关法律法规的规定。

本所律师认为，公司目前的生产经营活动已经符合《医疗器械监督管理条例（2020年修订）》的规定，该规定的修订不会对公司的生产经营和持续经营能力构成重大不利影响。对于新修订的《医疗器械监督管理条例》，发行人已采取相关措施应对并保证产品的安全性和有效性。

三、关于股权变动

（一）结合王蓉在历史上以及目前对发行人经营管理和公司治理中实际发挥的作用，说明其多次转让股权并最终失去发行人控制权的合理性，上述股权转让是否真实，是否存在股权代持及其他利益安排

根据发行人陈述、王蓉的访谈确认并查验发行人设立及历次股权变动、董监高变动的相关资料，王蓉持有的发行人股权变化及在发行人处任职情况变化可分为以下几个阶段：

1. 2001年12月至2012年8月期间，王蓉为公司绝对控股股东、主要经营者和管理者



发行人前身家鸿义齿设立于2001年12月27日，作为家鸿义齿的创始人，王蓉自家鸿义齿设立至2012年8月期间一直为家鸿义齿的控股股东、实际控制人及主要经营者，并担任公司执行董事、总经理兼法定代表人，全面负责公司的生产经营及日常管理事项，主导着公司的发展方向和发展战略，公司的所有重大决策均体现了王蓉的意志。在此过程中，为了公司发展需要，王蓉通过转让所持公司部分股权或同意新股东对公司增资的方式陆续引入了张勇乾、李珺、谢金龙作为公司股东，其中张勇乾、李珺均为财务投资者，谢金龙系公司为收购林德志家族控制的包括珠海新茂、Excel和Acer在内的义齿生产、销售体系而引入的核心高管。至2012年8月以前，王蓉所持公司股权比例虽由90%降低至57.76%，但由于其他股东持股比例较低，且王蓉一直担任公司执行董事、总经理兼法定代表人，因此，在此期间王蓉一直为公司绝对控股股东、主要经营者和管理者。

2. 2012年8月至2014年12月期间，王蓉为公司相对控股股东、主要经营者和管理者

2012年8月，为筹集资金收购林德志家族控制的包含珠海新茂、Excel和Acer在内的义齿生产、销售体系，王蓉及其他原股东对公司进行增资，同时引入了郑文（以李珺名义持股）、曾胜山作为公司新股东，增资后王蓉持股比例降低为37.79%，其他股东持股比例增加，王蓉失去绝对控股地位，与此同时，为顺应公司股权变化趋势，公司治理结构和核心人员职务发生重大变化，公司设立董事会，由王蓉担任董事长，谢金龙担任总经理；2014年6月，在成功收购珠海新茂、Excel和Acer后，为激励公司核心管理成员，经股东会决议，核心高管谢金龙及高管持股平台君同投资对公司进行增资；2014年7月，为引入安信德摩作为财务投资者并获取部分投资收益，王蓉向安信德摩转让了5%股权；上述股权转让及增资完成后，至2014年12月前，王蓉持有的公司股权比例降低至28.23%，但其享有的表决权仍足以对股东会决议产生重大影响，为公司控股股东。

上述期间，虽然王蓉股权比例进一步下降，但仍然为公司的主要经营、管理者。而随着公司收购珠海新茂、Excel和Acer，以及谢金龙成为公司核心高管，公司治理结构得到优化，王蓉不再担任总经理职务，对公司的控制力度有所下降。



3. 2014年12月至今，王蓉不再为公司控股股东、实际控制人，但仍然在公司担任董事、副总经理等重要职务，为公司核心管理人员

虽然家鸿义齿2012年通过股权收购方式获得了林德志家族控制的包含珠海新茂、Excel和Acer在内的义齿生产、销售体系，但由于珠海新茂、Excel和Acer主要客户均为境外客户，其生产经营更多依赖于以谢金龙为核心的原有管理团队。在整合珠海新茂过程中，王蓉与其他主要股东谢金龙、张勇乾等对公司未来发展方向发生重大分歧且难以消除，公司发展遭受重大阻碍。经过各股东充分沟通、协商，由于郑文具有丰富的企业管理经验和投资经历并且愿意成为公司新的实际控制人，王蓉及其他股东亦认可郑文作为公司实际控制人可以有效消除股东及管理层之间的分歧，使公司保持稳定发展，为此，2014年12月，王蓉、张勇乾、谢金龙分别向郑文转让部分股权以实现控制权让渡，由此，郑文成为公司控股股东和实际控制人，并在2015年5月开始担任公司董事长、总经理，全面负责公司的经营管理，王蓉自愿放弃控制权，成为公司第二大股东并担任董事、副总经理，分管公司境内销售业务，目前主要负责种植类产品境内市场开拓业务。

2014年12月郑文成为公司控股股东和实际控制人后，其他股东及管理层均认可郑文的控制权地位，公司在郑文的主导下得到进一步发展。因此，自2014年12月至今，王蓉不再为公司实际控制人，但仍然在公司担任重要职务，为公司核心管理人员。

根据王蓉及受让方的访谈确认，并经本所律师查验相关转让协议、付款凭证，王蓉历次股权转让均是其真实意思表示，并已签订转让协议、支付完毕价款、完成工商变更登记等相关手续，相关股权转让真实、有效，股权转让协议已经履行完毕，转让双方对此亦不存在争议、纠纷，也不存在股权代持及其他利益安排。

综上，本所律师认为，王蓉多次转让股权并最终失去发行人控制权系顺应公司发展趋势所致，具有合理性，相关股权转让真实，转让双方不存在股权代持及其他利益安排。



GRANDWAY

（二）说明王蓉与前夫康红太是否就发行人的股权、控制权、业务经营等各方面作出安排，是否存在口头或书面的协议、约定或安排，王蓉持有的发行

人股份权属是否存在纠纷或潜在纠纷，康红太是否直接或间接在发行人处享有权益或利益，发行人与家红齿科在历史沿革、资产、业务、技术、人员等方面是否相互独立，是否存在资金业务往来等利益安排

1. 说明王蓉与前夫康红太是否就发行人的股权、控制权、业务经营等各方面作出安排，是否存在口头或书面的协议、约定或安排，王蓉持有的发行人股份权属是否存在纠纷或潜在纠纷，康红太是否直接或间接在发行人处享有权益或利益

根据王蓉、康红太访谈确认及双方共同签订且经民政部门备案的离婚协议书，王蓉与康红太于1994年登记结婚，2007年12月协议离婚。根据双方的约定，离婚后，王蓉所持家鸿义齿股权全部归王蓉所有。与王蓉离婚后，康红太已再婚。

根据王蓉、康红太确认，除了在家鸿义齿设立之初两人曾口头约定由王蓉负责家鸿义齿的业务经营、康红太负责家红齿科的业务经营及两人在离婚协议中对家鸿义齿股权分割作出安排以外，王蓉与康红太未就发行人的股权、控制权、业务经营等各方面作出其他安排，也不存在其他口头或书面的协议、约定或安排，康红太历史上从未持有发行人股权、控制权，也没有参与发行人的业务经营，不存在直接或间接在发行人处享有权益或利益的情况。王蓉持有的发行人股份均属于其个人所有，权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。

根据家红齿科公开披露的《公开转让说明书》中关于康红太的职业经历及对外投资等相关信息，康红太从未在家鸿义齿任职，也未持有发行人股份。

2. 发行人与家红齿科在历史沿革、资产、业务、技术、人员等方面是否相互独立，是否存在资金业务往来等利益安排

（1）家红齿科的基本情况

经查询企查查网站、企业公示系统及全国股转系统官方网站（<http://www.neeq.com.cn/>）公开披露信息，家红齿科已于2019年12月起在全国股转系统挂牌，股票代码873389，公司简称家红齿科，其基本信息如下：



GRANDWAY

公司名称	云南家红齿科技股份有限公司		
统一社会信用代码	915301007272976772		
公司类型	股份有限公司（非上市、自然人投资或控股）		
住所	中国(云南)自由贸易试验区昆明片区经开区出口加工区国际珠宝城 11 栋 5 层、4 层 K407-K410 号		
法定代表人	康红太		
注册资本	2,005 万元		
经营范围	义齿制作、来料加工及材料销售（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）		
成立日期	2001 年 5 月 31 日		
股权结构	股东姓名/名称	股份数量（股）	持股比例（%）
	康红太	11,200,000	55.86
	岳茂霞	3,200,000	15.96
	昆明兆美企业管理合伙企业（有限合伙）	2,050,000	10.22
	昆明龙卓企业管理合伙企业（有限合伙）	2,000,000	9.98
	岳晓莉	1,600,000	7.98
实际控制人	康红太、岳茂霞夫妻		
董事	康红太、岳茂霞、岳晓莉、皮艳双、杜连波		
监事	康红英、吕云俊、严翠香		
高级管理人员	岳茂霞、岳晓莉、皮艳双、李保丽		

（2）发行人与家红齿科在历史沿革、资产、业务、技术、人员等方面是否相互独立

根据发行人、家红齿科及王蓉、康红太确认，并经验家红齿科公开披露的《公开转让说明书》、定期报告等相关资料、发行人及子公司报告期内的银行存款明细账、银行对账单、网络银行流水以及发行人及子公司的员工名册等资料，发行人与家红齿科自设立以来即由王蓉、康红太各自负责经营，2007年12月，双方协议离婚，至今已十余年，且离婚后康红太已再婚，双方婚姻关系解除真实。双方确认，离婚财产已分割完毕，并对各自分别持有发行人、家红齿科的股权无任何异议或纠纷。发行人与家红齿科各自独立经营及发展，在历史沿革、资产、业务、技术、人员等方面均相互独立，不存在任何资金、业务往来，具体如下：



①发行人与家红齿科在历史沿革方面互相独立

经查询家红齿科的公开披露文件，家红齿科的历史沿革及股东变化情况如下：

时间	历史沿革及股权变动情况
2001.05.31	家红齿科设立，股东为康红太（持股比例 80%）、王建（持股比例 20%）
2006.08.29	第一次股权转让，转让后股东为康红太（持股比例 80%）、岳茂霞（持股比例 20%，岳茂霞系康红太目前的配偶）
2010.10.27	第一次增资，增资后股东及持股比例保持不变，为康红太（持股比例 80%）、岳茂霞（持股比例 20%）
2017.09.13	第二次增资，增资后股东为康红太（持股比例 65.88%）、岳茂霞（持股比例 18.82%）、岳晓莉（持股比例 9.41%，岳晓莉系岳茂霞之姐）、昆明兆美企业管理合伙企业（有限合伙）（持股比例 3.53%）、昆明龙卓企业管理合伙企业（有限合伙）（持股比例 2.35%）
2017.10.10	第三次增资，昆明兆美企业管理合伙企业（有限合伙）增资 140 万元
2017.10.26	第四次增资，昆明龙卓企业管理合伙企业（有限合伙）增资 165 万元
2018.07.16	整体变更为股份有限公司

经对比家红齿科历史沿革与发行人历史沿革情况，发行人与家红齿科历史上从未存在股东重叠的情况，二者之间也不存在投资控股关系，除家红齿科的初始股东康红太与发行人的初始股东王蓉曾为夫妻关系以外（二人已于2007年12月协议离婚），发行人的股东与家红齿科的股东不存在其他任何关系，发行人与家红齿科的历次股权演变均系独立形成，双方在历史沿革方面相互独立。

②发行人与家红齿科在资产方面互相独立

经查验发行人的工商登记资料、历次验资报告、不动产权证书、知识产权证书、主要设备的采购合同和凭证，并与家红齿科公开披露信息中的涉及的主要资产情况进行比对，以及经家红齿科、康红太书面确认：A.家红齿科的主要房屋建筑物等资产位于昆明，发行人的主要房屋建筑物等资产位于深圳，家红齿科及发行人拥有各自独立的经营及办公场所，不存在经营场所混同的情形；B.家红齿科及发行人各自独立拥有与生产经营有关的主要设备以及商标、专利、软件著作权的所有权，不存在共有前述资产所有权，或存在资产权利争议、纠纷的情形；C.家红齿科及发行人不存在相互使用、租赁资产的情形。因此，发行人与家红齿科在资产方面相互独立。



GRANDWAY

③发行人与家红齿科在主营业务方面互相独立

A.发行人与家红齿科主要产品及主要销售区域情况

根据家红齿科公开披露的信息及确认文件，并经访谈家红齿科实际控制人康红太，家红齿科主营业务为二类牙科医疗器械定制式义齿与其他口腔修复产品的研发、生产、销售及相关技术服务，主要产品为固定类义齿产品、活动类义齿等产品，与发行人在主营业务及主要产品方面具有一定的重合，但是家红齿科属于立足于云南市场的区域性义齿企业，其主要经营地点位于云南昆明，主要客户为云南省内的医疗机构，而发行人为覆盖全国市场的义齿企业，且发行人的主营产品除包括了家红齿科的主营产品外，还包括种植类产品，境内主要销售地区包括广东、北京、江苏、浙江等省份，经核查，发行人2018年度、2019年度、2020年度在云南省的销售金额分别为5,033,732.22元、6,702,285.40元、6,565,029.81元，占总销售金额比例分别为2.02%、2.19%、2.26%，发行人在云南省的销售金额占当年度总销售金额的比例较小。

B.发行人与家红齿科主要客户情况

对于发行人与家红齿科主要客户是否存在重合情形，本所律师获取了发行人2018年度、2019年度、2020年度客户名单，与家红齿科自股转系统挂牌至今公开披露的历年前五大客户进行了比对；获取了发行人2018年度、2019年度、2020年度境内前二十大客户、境外前十大客户名单，以及发行人云南地区全部客户名单，就该等客户是否与家红齿科客户重合向家红齿科进行确认，并对发行人2018年度、2019年度、2020年度境内前二十大客户、境外前十大客户（销售金额合计占发行人各年度主营业务收入的比例为77.88%、77.60%和76.40%）发放了调查问卷，确认该等客户是否与家红齿科发生交易或资金往来。

根据上述核查，发行人存在少量客户（其中部分为发行人经销商云南兑叠的客户）与家红齿科客户重合的情形，主要为云南地区口腔医院、诊所，发行人于2018年度、2019年度、2020年度向该等重合客户的累计销售金额占各年度主营业务收入比例在1%以下，占比极小。根据主要重合的客户问卷回复，该等客户向家红齿科采购的价格为市场价格，与向发行人（或云南兑叠）采购的同类产品价格相比不存在重大差异，该等客户向家红齿科采购产品是基于其独立决策，家红齿科并未参与发行人向该等客户销售的任何环节。

C.发行人与家红齿科主要供应商情况

对于发行人与家红齿科主要供应商是否存在重合情形，本所律师获取了发行人2018年度、2019年度、2020年度供应商名单，与家红齿科自股转系统挂牌至今公开披露的历年前五大供应商进行了比对；获取了发行人2018年度、2019年度、2020年度前二十大供应商名单，就该等供应商是否与家红齿科供应商重合向家红齿科进行确认，并对发行人2018年度、2019年度、2020年度前二十大供应商（采购金额合计占发行人各年度采购总额的比例为82.71%、83.69%和89.22%）发放了调查问卷，确认该等供应商是否与家红齿科发生交易或资金往来。

根据上述核查，家红齿科主要供应商与发行人供应商存在部分重合情形，主要重合的供应商情况如下：

序号	供应商名称	年度	发行人采购金额（元）	占发行人采购总额比例	家红齿科采购金额（元）	占家红齿科采购总额比例
1	爱迪特(秦皇岛)科技股份有限公司	2018 年度	549,349.66	0.98%	637,490.00	4.01%
		2019 年度	2,188,074.57	2.81%	1,160,243.80	4.71%
		2020 年度	2,491,410.48	3.13%	916,177.00	11.99%
2	上海复星医疗系统有限公司	2018 年度	1,778,180.27	3.18%	439,242.50	2.77%
		2019 年度	2,139,120.59	2.74%	未披露	未披露
		2020 年度	1,800,005.68	2.26%	未披露	未披露
3	上海沪鸽医疗器械有限公司	2018 年度	797,059.59	1.43%	未披露	未披露
		2019 年度	853,700.23	1.09%	未披露	未披露
		2020 年度	884,710.68	1.11%	340,832.36	4.45%
4	深圳市福乐美医疗器械有限公司	2018 年度	424,214.04	0.76%	未披露	未披露
		2019 年度	175,231.24	0.22%	461,121.00	1.87%
		2020 年度	567,068.43	0.71%	325,808.00	4.25%
5	深圳市翔通光电技术有限公司	2018 年度	740,988.04	1.33%	未披露	未披露
		2019 年度	89,145.22	0.11%	420,564.21	1.71%
		2020 年度	1,306,703.36	1.64%	未披露	未披露
6	上海瓷丰牙科器材贸易有限公司	2018 年度	180,837.04	0.32%	未披露	未披露
		2019 年度	196,041.89	0.25%	562,718.28	2.28%
		2020 年度	161,152.58	0.20%	未披露	未披露
7	深圳市美泰乐齿科器材有限公司	2018 年度	-	-	未披露	未披露
		2019 年度	-	-	未披露	未披露
		2020 年度	150,088.51	0.19%	370,583.80	4.85%



8	深圳爱尔创口腔技术有限公司	2018 年度	2,691,859.23	4.82%	未披露	未披露
		2019 年度	2,872,648.35	3.68%	未披露	未披露
		2020 年度	2,257,111.31	2.84%	未披露	未披露
9	汕尾信利齿科材料有限公司	2018 年度	1,080,478.37	1.93%	未披露	未披露
		2019 年度	905,611.60	1.16%	未披露	未披露
		2020 年度	867,549.88	1.09%	未披露	未披露
10	深圳山八牙科器材有限公司	2018 年度	579,289.53	1.04%	未披露	未披露
		2019 年度	716,230.03	0.92%	未披露	未披露
		2020 年度	928,035.82	1.17%	未披露	未披露
11	山西西京医疗设备有限公司	2018 年度	606,552.51	1.09%	未披露	未披露
		2019 年度	674,893.06	0.87%	未披露	未披露
		2020 年度	657,601.08	0.83%	未披露	未披露

经本所律师访谈发行人采购负责人,由于义齿行业原材料主要为金属、瓷块、瓷粉等,供应商相对集中,生产同类产品的义齿加工企业对于某类原材料的采购出现供应商重合属于正常的市场行为,该情形具有合理性。根据主要供应商的访谈记录以及赢冠口腔公开披露的资料,同行业可比公司现代牙科、康泰健、佳兆业健康、赢冠口腔也存在向爱迪特(秦皇岛)科技股份有限公司、上海复星医疗系统有限公司、上海沪鸽医疗器械有限公司、深圳市福乐美医疗器械有限公司、深圳市翔通光电技术有限公司、深圳爱尔创口腔技术有限公司、汕尾信利齿科材料有限公司、深圳山八牙科器材有限公司中的部分或全部供应商采购相应原材料的情况。经统计,2018年度、2019年度、2020年度,发行人与家红齿科上述重合的供应商交易累计金额分别为936.58万元、1,081.10万元和1,211.00万元,占当年度采购总金额的比例分别为16.76%、13.86%、15.23%,因此,上述重合的供应商占发行人总采购额比例相对较小。根据上述表格中供应商的问卷回复,该等供应商向家红齿科销售的价格为市场价格,与向发行人销售的同类产品价格相比不存在重大差异,该等供应商向家红齿科销售产品是基于其独立决策,家红齿科并未参与发行人向该等供应商采购的任何环节。



D. 发行人与家红齿科主营业务收入情况

根据家红齿科公开披露的年度报告，家红齿科2019年度、2020年度实现的主营业务收入分别为4,499.86万元、4,062.01万元，占发行人同期主营业务收入的分别为14.70%、13.97%，发行人的主营产品、收入规模远超家红齿科，双方在主营业务方面互相独立。

因此，虽然家红齿科与发行人在主营业务、主要产品方面具有一定的重合，且客户、供应商亦存在部分重合的情形，但是重合的客户及供应商交易金额占比较小，重合的客户主要位于云南地区，重合的供应商系因义齿行业供应商较为集中所致，发行人与该等重合的客户、供应商均以市场价格进行交易，不存在利益输送的情形；发行人与家红齿科在主营业务方面互相独立，家红齿科不存在为发行人代垫费用、代为承担成本或其他利益输送的情形。

④发行人与家红齿科在技术方面互相独立

根据家红齿科公开披露信息及确认文件，家红齿科的主要技术包括CAD/CAM技术、精密研磨技术、激光焊接技术、真空铸造技术等，主要专利包括一种光固化机、一种烤瓷牙纯钛铸造机、一种烤瓷激光焊接机等，均由其自行研发取得，而发行人拥有多项具有自主专利权的核心技术，包括无模制造工艺、无模型制作全锆修复体制作工艺、活动义齿钛支架车削技术、口腔数字化牙科模型立体成型工艺、个性化定制口腔义齿激光3D打印关键技术等，发行人与家红齿科各自独立研发技术，不存在共有专利技术的情况，在技术方面互相独立。

⑤发行人与家红齿科在人员方面互相独立

根据家红齿科公开披露信息及确认文件，并与发行人报告期内的员工名册、社保公积金缴纳明细进行比对，以及访谈家红齿科实际控制人康红太，截至2020年末，家红齿科共有员工263人，发行人2020年末员工总数1284人，发行人及家红齿科各自拥有从事生产经营活动所需的人员，独立与员工签订劳动合同、缴纳社会保险并建立独立的劳动、人事及工资管理等规章制度；发行人与家红齿科的董事、监事、高级管理人员均由其自行聘任，不存在相互任职的情形，家红齿科的人员与发行人的人员互相独立，不存在混同的情形。

⑥发行人与家红齿科之间不存在资金业务往来等利益安排

经核查发行人及其子公司报告期内的银行存款明细账、银行对账单、网络银行流水，以及发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员报告期内的银行资金流水，并经访谈家红齿科实际控制人康红太，家红齿科与发行人之间各自独立经营，不存在资金业务往来等利益安排。

综上，本所律师认为，王蓉持有的发行人股份权属不存在纠纷或潜在纠纷，康红太不存在直接或间接在发行人处享有益或利益，发行人与家红齿科在历史沿革、资产、业务、技术、人员等方面相互独立，不存在资金业务往来等利益安排。

（三）说明 2014 年 12 月发行人控制权变更是否履行了股东会决议等内部程序，郑文成为实际控制人后仍委托其兄长郑方代持股权的原因和合理性，郑文成为实际控制人后是否参与公司的生产经营和公司治理，该次股权转让是否存在纠纷或潜在纠纷

1. 说明2014年12月发行人控制权变更是否履行了股东会决议等内部程序

经查验，2014年12月，经股东们内部沟通协商，一致同意由郑文成为公司新的实际控制人，张勇乾、王蓉、谢金龙分别向郑文转让部分股权，以实现控制权的让渡，股权转让完成后，郑文实际持有公司43.76%股权，成为公司控股股东和实际控制人。上述股权转让事项已经家鸿义齿股东会作出决议，全体股东均已在股东会决议上签字。

2. 郑文成为实际控制人后仍委托其兄长郑方代持股权的原因和合理性，郑文成为实际控制人后是否参与公司的生产经营和公司治理

根据郑文、郑方访谈确认并抽查公司内部决策文件，2014年12月，郑文成为公司新的实际控制人。由于公司更换实际控制人属于重大战略调整，为顺利完成核心工作交接和平稳过渡，在过渡期内暂时由王蓉继续担任董事长，谢金龙继续担任公司总经理，郑文则先担任公司董事，参与公司经营决策。由于此时郑文正



与公司股东王蓉、谢金龙协商通过设立瀚泓投资间接持有公司股权事宜，为方便后续进行股权调整，郑文决定继续由郑方代为持有公司股权，待瀚泓投资设立后统一进行变更。2015年5月，郑文与郑方解除了双方之间的股权代持关系，郑文以自己名义通过瀚泓投资持有公司股权，同时还成为公司董事长、总经理，完成了工商变更。

因此，在2014年12月至2015年5月期间，郑文实际上已经成为公司控股股东和实际控制人（其代持人郑方根据郑文本人的意思表示行使股东权利），并以董事身份参与公司经营决策；2015年5月至今，郑文一直担任公司董事长和总经理，全面参与公司的生产经营和公司治理，主导着公司的重大决策。

3. 该次股权转让是否存在纠纷或潜在纠纷

经查验该次股权转让的工商登记资料、价款支付凭证，该次股权转让已经全体股东同意并作出股东会决议，转让双方均已签订股权转让协议，转让方已支付完毕转让价款，相关工商登记手续已办理完成，同时，根据转让双方访谈确认，转让双方就该次股权转让不存在争议、纠纷。故此，该次股权转让不存在纠纷或潜在纠纷。

本所律师认为，2014年12月发行人控制权变更系以股权转让方式进行，已履行了股东会决议等内部程序；郑文成为实际控制人后仍委托其兄长郑方短暂代持股权系出于公司控制权平稳过渡及筹备设立瀚泓投资作为持股平台所致，具有合理性，郑文成为实际控制人后已实际参与公司的生产经营和公司治理；该次股权转让不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）说明郑文与其兄郑方历史上资金拆借的情况，包括但不限于拆借的时间、原因、金额、归还时间、利息等，上述资金拆借是否与发行人股权或业务相关，发行人的控制权是否清晰、稳定



GRANDWAY

经查验，2012年8月家鸿义齿进行第二次增资，郑文以李珺名义对家鸿义齿增资，从而开始持有家鸿义齿股权。根据郑文、郑方提供的银行账户流水并经两

人确认，自2011年1月至今，郑文与其兄郑方发生的金额在50万元以上的资金拆借情况如下：

单位：万元

拆借时间	拆入金额 (收入)	拆出金额 (支出)	拆借原因	归还时间	利息
2011.03.02	-	600	郑方向郑文借款用于个人资金周转	于2011.10.11归还	无
2011.10.11	2,500	-	郑方归还600万借款，同时郑文向郑方借款1,900万元用于个人其他对外投资	于2012.11.09归还	无
2012.08.08	1,200	-	郑方代郑文向李珺转款用于家鸿义齿增资	于2012.11.09归还	无
2012.11.09	-	3,000	郑文向郑方归还2012年及以往年度借款	-	无
2014.02.26	-	3,300	郑方向郑文借款3,300万元用于个人对外投资	分别于2014.11.14、2014.12.17、2015.01.26分三次归还	无
2014.11.14	2,000	-	郑方归还郑文3,300万元借款中的2,000万元	-	无
2014.12.17	800	-	郑方归还郑文3,300万元借款中的800万元	-	无
2015.01.26	1,500	-	郑方归还郑文3,300万元借款中的500万元，并向郑文提供1,000万元借款用于其资金周转	借款1,000万元于2015.11.30归还	无
2015.03.27	830	-	郑文向郑方借款用于资金周转	于2015.07.01、2017.05.02归还	无
2015.07.01	-	50	郑文归还郑方830万元借款中的50万元	-	无
2015.11.30	-	1,000	郑文归还郑方1,000万元借款	-	无
2017.01.22	100	-	郑文向郑方借款100万元用于个人资金周转	于2017.01.23归还	无
2017.01.23	-	100	郑文归还郑方100万元借款	-	无
2017.05.02	-	750	郑文归还郑方830万元借款中的部分款项	-	无
2018.12.21	500	-	郑文因投资需要向郑方借款500万元，主要用于侨城	于2019.07.12归还	无

拆借时间	拆入金额 (收入)	拆出金额 (支出)	拆借原因	归还时间	利息
			菲诺口腔		
2019.07.12	-	500	郑文归还郑方500万元借款	-	无
2019.09.25	200	-	郑方向郑文转账359万元， 由郑文代付给凯思博	-	无
2019.09.26	159	-			
2019.09.27	-	359			
合计	9,789	9,659	-	-	-

如上表所述，自2011年1月至今，郑文和郑方之间存在多笔资金拆借，主要是因双方资金周转所致，由于双方之间为兄弟关系，因此双方均没有计息。截至2019年9月，双方之间的资金拆借已结清。根据郑文和郑方的确认，上表所列资金拆借中，除2012年8月8日郑方受郑文委托代其向李珺支付家鸿义齿增资款以外，其他资金拆借均与发行人股权或业务无关。

根据郑方确认，其从未直接或间接对发行人进行投资或持有发行人权益，也不存在委托郑文持股的情况；根据郑文确认，其所持发行人股份真实、权属清晰，不存在股权代持情况。

本所律师认为，郑文和郑方历史上存在资金拆借情况，但相关资金拆借已结清，除2012年8月8日郑方受郑文委托代其向李珺支付家鸿义齿增资款以外，其他资金拆借均与发行人股权或业务无关，发行人的控制权清晰、稳定。

（五）说明安信德摩是否专为投资发行人而成立，在 2014 年 12 月各股东对公司未来发展方向存在重大分歧、实际控制人变更的情况下仍向发行人增资的原因和合理性，与发行人其他股东是否存在一致行动、股权代持等安排

1. 说明安信德摩是否专为投资发行人而成立

根据安信德摩提供的工商登记资料、对外投资清单及本所律师对其负责人的访谈确认及检索“企查查”网站，安信德摩成立于2014年1月9日，并于2014年12月11日完成中国证券投资基金业协会的私募投资基金备案，是专业投资牙科领域的组合基金，除于2014年投资发行人以外，安信德摩在同年还投资了广州瑞通生

物科技有限公司以及成都亚非牙科有限公司，截至目前为止，安信德摩的对外投资情况如下：

序号	公司名称	成立日期	主营业务	安信德摩 出资金额（万元）	安信德摩 持股比例
1	广州瑞通生物科技有限公司	2010年4月 20日	口腔正畸生物 材料研制开发 和生产销售	208.5417	13.5803%
2	成都亚非牙科有限公司	2007年12 月28日	牙科诊所	103.56	5.4680%
3	广东中能医疗装 备有限公司	2020年10 月27日	生产销售医疗 设备	254.0056	5.5556%

据此，本所律师认为，安信德摩不是专为投资发行人而设立的私募投资基金。

2. 在2014年12月各股东对公司未来发展方向存在重大分歧、实际控制人变更的情况下仍向发行人增资的原因和合理性

根据安信德摩负责人的访谈确认，安信德摩于2014年7月投资家鸿义齿，在投资半年后即2014年12月，安信德摩内部综合评估认为虽然家鸿义齿的经营发展未达到预期，加之实际控制人发生变更，但总体还是有较好的发展前景，因此，安信德摩决定不退出投资，并结合实际控制人变更的负面影响经综合评估后与王蓉协商下调公司估值，最终将公司估值下调为2.28亿元，王蓉根据调整后的估值情况以注册资本价格向安信德摩转让了部分股权，实现了投资估值调整。因此，2014年12月王蓉向安信德摩转让股权是为了调整估值，安信德摩仍然看好公司发展前景。

与此同时，由于家鸿义齿收购珠海新茂后尚有部分债务未还清，存在较大的资金需求，而安信德摩经评估后认为尽管公司实际控制人发生变更，但王蓉仍然为公司的核心管理层，且新的实际控制人郑文拥有多年的企业管理和投资背景，因此仍然看好公司的发展前景，基于此，作为专业投资机构，安信德摩愿意以资金投入等形式帮助被投企业解决发展当中遇到的重大问题，助力公司未来发展，故安信德摩于2015年1月以相同估值向公司增资1,437.33万元以帮助公司解决资金需求。



GRANDWAY

本所律师认为，尽管在2014年12月各股东对公司未来发展方向存在重大分歧、实际控制人发生变更，安信德摩仍于2015年1月向公司增资是基于公司存在资金需求，而其作为专业投资机构在综合评估后看好公司发展前景所作出的决策，具有合理性。

3. 与发行人其他股东是否存在一致行动、股权代持等安排

根据安信德摩确认，其不存在与发行人其他股东达成一致行动、股权代持等安排；根据发行人其他股东出具的确认，其他股东与安信德摩也不存在达成一致行动、股权代持等安排。

（六）说明是否存在以低价引入股东泰康拜博以换取其客户资源和订单的情形，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属是否在直接或间接在泰康拜博享有权益或利益

1. 关于发行人与泰康拜博签订《战略合作协议》、泰康拜博入股发行人及发行人后续参与泰康拜博招投标的背景及关系说明

根据发行人陈述、提供的与泰康拜博的交易数据及本所律师对泰康拜博相关负责人的访谈，并查验战略合作协议、招投标文件及相关订单合同等资料，早在2016年以前，发行人与泰康拜博已开始合作，但仅与深圳周边泰康拜博旗下个别口腔医院及诊所合作，合作的业务规模较小，在此期间发行人一直寻求与泰康拜博达成更深入全面的合作关系，而由于泰康拜博当时的义齿供应商较为分散，无法进行有效统一管理，为了加强集团旗下口腔医院、诊所采购的集中度并保证采购质量的稳定性及采购的透明性，泰康拜博也在寻找大型义齿供应商以协助其整合下属企业的供应链。经过多轮谈判和协商，基于发行人已在全国股转系统挂牌并存在挂牌后的融资需求，泰康拜博经评估后认为发行人符合合作条件同时比较看好发行人的发展前景，泰康拜博与发行人于2015年12月达成了包括建立战略合作关系及以合理价格入股发行人在内的系列合作安排，双方确定由发行人作为泰康拜博及下属口腔医院、诊所的主要供应商，发行人协助泰康拜博进行义齿供



GRANDWAY

应链统一管理。基于该等合作安排，双方签订了有效期为5年的《战略合作协议》，该协议约定了泰康拜博承诺向发行人采购义齿产品并约定每年最低采购金额，具体数量、金额由双方另行签署采购合同进行约定，同时，双方也确定了泰康拜博以合理价格（综合考虑了发行人所处行业、成长性、最近一期每股净资产等多种因素）参与发行人第一次定增，成为发行人股东。

在发行人、泰康拜博达成战略合作安排、签订《战略合作协议》及泰康拜博入股发行人后，在实际执行《战略合作协议》过程中，由于泰康拜博存在大量通过收购方式取得的口腔医院、诊所，其对采购产品种类及义齿供应商拥有较高的自主选择权，尽管泰康拜博已经确定发行人为集团义齿产品主要供应商，但由于大部分口腔医院、诊所以与发行人缺少合作基础和合作历史，以及单一供应商缺少比较性等原因仍然向其原有供应商进行采购，没有向发行人进行大量采购，泰康拜博所设想的供应链统一管理改革受到较大阻力，《战略合作协议》约定的最低采购金额亦无法实现。为消除改革阻力，泰康拜博决定改变原有计划，通过招投标方式以公平、公开、公正的原则确定多家全国范围义齿产品供应商，建立义齿供应商库，由旗下口腔医院、诊所根据自身情况在义齿供应商库内自行选择义齿供应商，新的供应商确定方式得到旗下口腔医院、诊所的认可。2016年3月-6月，泰康拜博组织了第一次全国范围的义齿供应商招投标，发行人参与了该次招投标并与其他中标的义齿供应商共同取得泰康拜博全国范围内的义齿供应商资格，并签订了框架供货协议。自2016年6月起，发行人开始按中标价格向泰康拜博的全国所有门店进行供货，泰康拜博旗下的口腔医院、诊所根据自身情况自行选择向发行人或其他合格供应商下达采购订单。报告期内，泰康拜博及旗下口腔医院、诊所向发行人采购义齿产品的金额占同类产品采购总金额的比例约为20%-30%。

由于泰康拜博2016年开始以招投标方式确定供应商，《战略合作协议》所约定的最低采购金额已失去实际效果，2017年3月，发行人与泰康拜博签署了《战略合作协议之补充协议》，解除了有关最低采购额的条款。

综上，发行人与泰康拜博签订《战略合作协议》及泰康拜博入股发行人均系基于双方的战略合作安排所致，但自2016年泰康拜博以招投标方式确定义齿供应商后，《战略合作协议》所约定的最低采购金额已失去履约基础，双方于2017

年3月签订了补充协议取消有关最低采购额的条款。发行人依据其已是泰康拜博部分口腔医院、诊所义齿供应商的基础，参与了泰康拜博的招投标并正式中标成为了泰康拜博全国范围义齿供应商之一，后期发行人依托产品品质及服务质量不断扩大对泰康拜博的销售额。

2. 发行人不存在以低价引入股东泰康拜博以换取其客户资源和订单的情形

根据发行人陈述及泰康拜博的确认、发行人与泰康拜博自2015年以来的采购协议和发生金额并查验泰康拜博增资的相关资料，发行人不存在以低价引入股东泰康拜博以换取其客户资源和订单的情形，具体原因如下：

（1）泰康拜博2016年2月增资入股发行人的价格符合当时发行人的实际经营状况以及市场情况，不属于低价入股

根据发行人陈述及发行人2016年2月5日披露的《股票发行方案》，2015年12月，发行人与泰康拜博正式达成战略合作关系并签订《战略合作协议》，同时也确定了泰康拜博以合理价格参与发行人第一次定增。2016年2月发行人启动定增时，在综合考虑了发行人所处行业、成长性、最近一期每股净资产（主要参考2015年5月31日发行人每股净资产2.18元）等多种因素并与投资者进行充分沟通后最终确定第一次定增的股票发行价格为4.57元/股，该价格符合发行人的实际经营状况及当时的市场情况，具有合理性。

2016年9月，发行人启动第二次定增，由于第二次定增主要是面向机构投资者，参与认购的机构投资者较多，发行人获得了较大的议价空间，且发行人控股股东还与投资者签订了对赌协议，因此在参考发行人截至2015年12月31日经营数据的基础上（每股净资产为2.38元，基本每股收益为0.60元）综合考虑了发行人所处行业、公司成长性、市盈率等多种因素确定股票发行价格为14.518元/股。

由上可知，2016年两次定增的原因、目的、认购对象及发行人议价能力均有较大差异，客观上导致了两次定增的价格存在差异，基于谨慎性考虑，发行人于2016年度确认了股份支付费用3,665.48万元，泰康拜博以合理价格入股发行人，不存在低价入股发行人的情况。



GRANDWAY

（2）发行人向泰康拜博大量供货是基于其中标成为泰康拜博的全国范围供应商，同时发行人的产品品质和服务质量受到泰康拜博旗下更多的口腔医院、诊所认可

如前所述，虽然发行人与泰康拜博早在2015年12月30日即签订了《战略合作协议》并约定了最低采购金额，泰康拜博也于2016年初基于战略合作安排入股了发行人，但由于泰康拜博旗下口腔医院、诊所与缺乏合作基础，且认为单一供应商缺少比较性等原因，未能向发行人大量采购义齿产品。2016年上半年度，泰康拜博向发行人的采购金额为1,995,857.47元（不含税）。2016年，泰康拜博决定实施供应商库计划，该计划得到泰康拜博旗下口腔医院、诊所的认可，发行人也因此以中标的方式进入泰康拜博的义齿供应商库。此后，随着发行人的产品品质和服务质量得到泰康拜博旗下更多的口腔医院、诊所认可，发行人逐步增加向泰康拜博供应义齿产品的种类和数量。2016年下半年度、2017年度、2018年度、2019年度、2020年度，泰康拜博向发行人的采购金额分别为5,042,067.68元、16,194,199.28元、20,238,800.45元、20,972,484.17元、17,318,564.89元（上述金额均不含税）。

因此，虽然发行人与泰康拜博建立了战略合作关系，并且泰康拜博基于战略合作安排入股发行人，但发行人获取泰康拜博旗下口腔医院、诊所的订单是基于其独立中标，以及凭借自身产品品质及服务质量获得的认可，发行人不存在以低价引入股东泰康拜博以换取其客户资源和订单的情形。

（3）泰康拜博向发行人采购的价格公允，且未给予发行人有别于其他供应商的待遇和条件，不存在向发行人输送利益的情形

① 发行人系按照泰康拜博招标的统一要求与泰康拜博签署框架供货协议并实际执行

根据发行人与泰康拜博之间的招投标文件、框架供货协议、加工订单、送货产品清单，并经本所律师访谈发行人销售负责人，发行人向泰康拜博供货的具体要求及执行情况如下：



序号	项目	招标文件要求	框架供货协议具体条款及执行情况
1	加工配送时间	签订采购合同后，投标人在拜博医疗集团有限公司及其下属公司每次发送采购订单后3日以内（不含产品制作时间），配送到指定地点。 各类氧化锆修复体、E-MAX全瓷修复体和金沉积冠的加工周期不超过7天；各类氧化锆内冠的加工周期不超过4天；纯钛或氧化锆种植体个性化基台的加工周期不超过4天；维他灵支架不超过4天，如包括排牙充胶不超过7天；附着体的固定部分加工周期不超过7天。	根据供货协议，视具体省份的不同，配送时间范围为4-9天不等。实际操作中，配送时间一般为3-7天。
2	供货价格	投标人须按照招标人所要求的报价表格进行报价，报价包含：产品购买价格、包装费、运输费、装卸费、搬运费、保险费、培训费、售后服务费、检测费及各种应纳的税费。	发行人按照招标文件要求在投标文件中进行了详细报价，中标后，双方以框架协议附件的形式签署了《价格表》，泰康拜博各门店根据实际需求按照《价格表》所列项目收费标准委托发行人进行义齿加工。
3	验收方式	货物到达现场后，投标人应和使用单位人员共同清点、检查外观，双方签字确认；应保证货物到达采购人所在地完好无损，如有缺漏、损坏，由投标人负责调换、补齐或赔偿。	根据供货协议，泰康拜博接收货物后，如有异议需在48小时内向发行人提出，未提出异议视为验收。前述验收仅表示对产品外观、数量、规格的验收，并不代表对产品质量问题或隐蔽瑕疵的验收。 实际操作中，货物到达后，泰康拜博对货物进行验收，并签署送货产品清单。
4	结算方式	未作要求	根据供货协议，泰康拜博应在双方确认当月账单后的次月起第二个月月底结清该月加工费
5	质保期	产品质保期应为生产日期起1年以上。 义齿生产企业应当向委托的口腔临床医疗机构和患者出具产品质量质保卡。	根据供货协议，活动义齿产品质保期1年，其余产品质保期2年。实际操作中，发行人每份产品均提供质保卡。
6	培训	投标人须提供技术水平高、质量高的医生临床培训服务，并为被培训人员（现场培训除外）提供环境、资料等相关物品。	发行人在投标文件中承诺提供培训服务并实际提供该等培训。

经查验，发行人在加工配送时间、供货价格、验收方式、结算方式、质保期等方面均按照泰康拜博招标文件中的统一要求确定，框架供货协议的签署及订单的实际执行均未超出招标文件的要求范围，泰康拜博并未给予发行人超出招标要求的特殊条款待遇。

② 泰康拜博旗下的口腔医院、诊所系根据综合比较，在中标的供应商中自行下达采购订单

根据发行人与泰康拜博之间的框架供货协议、加工订单，并经本所律师访谈泰康拜博相关业务负责人、发行人销售负责人，虽然发行人通过招投标形式正式中标成为泰康拜博的义齿加工供应商之一，但是泰康拜博旗下的口腔医院、诊所拥有在中标的义齿供应商库中自行选择的权利，该等口腔医院、诊所经综合比较产品报价、付款条件、产品品质、附加服务、供货时间、经营规模、质保服务等因素，最终选择符合条件的义齿供应商下达采购订单，因此，发行人与同时中标的其他大型义齿供应商现代牙科、康泰健等系公平竞争的关系，发行人凭借其产品品质及服务质量获得了泰康拜博旗下口腔医院、诊所的认可。报告期内，泰康拜博及旗下口腔医院、诊所向发行人采购义齿产品的金额占同类产品采购总金额的比例约为20%-30%。

因此，发行人与其他中标义齿供应商是公平竞争关系，泰康拜博未给予发行人优于其他供应商的待遇。

③ 经访谈泰康拜博相关业务负责人，泰康拜博向发行人的采购价格公允

经本所律师访谈泰康拜博相关业务负责人，发行人的产品单价与同时中标的其他大型义齿供应商现代牙科、康泰健等的中标价格差异不大，在招投标、采购价格、结算方式、交付标准方面，泰康拜博未给予发行人有别于其他供应商的待遇和条件，不存在向发行人输送利益的情形。

综上，本所律师认为，泰康拜博向发行人采购的价格公允，且未给予发行人有别于其他供应商的待遇和条件，不存在向发行人输送利益的情形。

3. 发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属是否在直接或间接在泰康拜博享有权益或利益

经查验，泰康拜博是泰康人寿保险有限公司持股65.399%、联想控股股份有限公司持股26.049%的大型集团公司，经穿透核查及比对，泰康拜博的直接和间接股东中不存在发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属的情况。

根据泰康拜博、发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员确认及填写的调查表，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属不存在直接或间接在泰康拜博享有权益或利益的情况。

本所律师认为，发行人引入泰康拜博符合当时的商业背景，泰康拜博入股价格合理，符合当时发行人的实际经营状况及市场情况，发行人不存在以低价引入股东泰康拜博以换取其客户资源和订单的情形；发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属不存在直接或间接在泰康拜博享有权益或利益的情况。

四、关于股东信息

（一）请保荐人、发行人律师按照中国证监会《监管规则适用指引——发行类第2号》的要求进行全面深入核查，逐条认真落实核查工作，并提交专项核查说明

本所已按照中国证监会《监管规则适用指引——发行类第2号》的要求对证监会系统离职人员入股发行人的事项进行专项核查，并出具了《北京国枫律师事务所关于深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市之证监会系统离职人员入股情况的专项核查说明》。



GRANDWAY

五、关于期间费用

（一）说明发行人及销售人员在订单获取过程中是否存在商业贿赂情形，防范商业贿赂方面的内控制度是否健全并有效执行

1. 发行人在订单获取过程中是否存在商业贿赂情形

经查验，报告期内，发行人境内主要客户为公立及民营医疗机构。根据发行人与主要合作的公立及民营医疗机构之间的采购合同、招投标相关资料，并经本所律师访谈发行人销售负责人，报告期内，发行人均按照合作的公立医院、民营口腔医疗机构的内部要求通过公开招投标、竞争性谈判采购或协商谈判等方式获取订单，根据招投标或谈判结果与客户签署了购销协议，并根据客户要求与客户签署了廉洁购销协议、约定廉洁条款或签署廉洁承诺书。该等廉洁合同、条款或承诺明确要求发行人不得以回扣、宴请等方式影响客户工作人员采购或使用药品或医用耗材的选择权，若违反以上约定客户有权终止合同。根据本所律师对发行人报告期内主要客户的访谈及函证，报告期内，发行人与主要客户合作良好、稳定，发行人在订单获取过程中不存在商业贿赂等违法情形，亦不存在因商业贿赂等违法情形导致合同终止的情形。

根据《审计报告》及发行人陈述，报告期内，发行人的会议费、培训费、技术服务费、差旅费等四项费用总金额较小，销售费用不存在异常及大额支出，发行人对销售费用实施严格管理，不存在通过销售费用实施商业贿赂的情形。

根据广东省药品监督管理局、深圳市市场监督管理局出具的证明文件，并经本所律师查询企业公示系统、信用中国网站（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、深圳信用网（<https://www.szcredit.com.cn/web/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、中国审判流程信息公开网（<https://splcgk.court.gov.cn/gzfwwww/>）、广东省行政执法信息公示平台（<http://210.76.74.232/>）、深圳市市场监督管理局网站（<http://amr.sz.gov.cn/>）、12309中国检察网（<https://www.12309.gov.cn/>）、廉洁深圳网（<http://www.ljsz.gov.cn/>）等公开披露信息（查询日期：2021年7月23日），截至查询日，发行人不存在因商业贿赂受到行政处罚或涉及刑事犯罪的情形。

2. 发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员及销售人员在订单获取过程中是否存在商业贿赂情形



GRANDWAY

根据发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员和主要销售人员（包括发行人及其子公司市场部业务员、技术服务专员、客户经理等人员）出具的关于报告期内不存在商业贿赂行为的声明或承诺函，以及发行人主要销售人员关于是否存在不正当竞争、商业贿赂行为的调查问卷，并经验发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、销售负责人的银行流水，报告期内，除实际控制人与实际控制人控制的侨城菲诺口腔以及曾经控制的固特福、康必达存在投资款往来外，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、销售负责人不存在与发行人客户、供应商之间大额异常资金往来的情形；发行人在订单获取过程中不存在商业贿赂等违法情形，发行人销售人员不存在协助发行人进行商业贿赂等行为，亦不存在因商业贿赂等行为被立案调查或处罚的情形。

根据发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的《调查表》、其户籍地或者经常居住地的派出所出具的无犯罪记录证明，并经本所律师查询12309中国检察网、廉洁深圳网、深圳市龙华区纪委监委网（<http://www.szlhq.gov.cn/bmxxgk/jwjw/>）、中国执行信息公开网、裁判文书网、中国审判流程信息公开网等公开披露信息（查询日期：2021年7月23日），截至查询日，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员及主要销售人员不存在因商业贿赂行为被立案侦查或起诉的情形。

3. 发行人防范商业贿赂的内控制度

根据发行人陈述，并经验发行人《反商业贿赂制度》、《财务管理制度》、《招投标管理规定》等内控制度，发行人已建立以董事会审计委员会负责指导及监督、管理层负责实施的防范商业贿赂的内控制度，从招投标管理、内部培训、员工背景调查、客户沟通、举报等方面建立了多种商业贿赂行为的预防与控制机制，并要求员工严格遵守禁止商业贿赂行为的规定和公司制定的所有廉洁自律相关管理规定，若员工违反反商业贿赂制度的要求，利用职务便利行贿或收受贿赂，将面临辞退处分。根据立信会计师出具的信会师报字[2021]第 ZL10015 号《内部控制鉴证报告》，以及对发行人董事、监事、高级管理人员的访谈确认，发行人防范商业贿赂的内部控制制度健全且被有效执行。



综上，本所律师认为，发行人及销售人员在订单获取过程中不存在商业贿赂情形，发行人建立健全了防范商业贿赂方面的内控制度并有效执行。

本补充法律意见书一式叁份。



GRANDWAY

（此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之三》的签署页）



负 责 人

张利国

经办律师

周 涛

张学达

王诗漫

2021年 8 月 31 日