

---

北京德恒律师事务所

关于

辽宁垠艺生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书

(一)

修正版

---



北京德恒律师事务所  
DeHeng Law Offices

北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层

电话:010-52682888 传真:010-52682999 邮编:100033

## 目 录

第一部分《问询函》回复 .....	5
一、问询问题 1：关于业务重组 .....	5
二、问询问题 2：关于两票制和带量采购的影响 .....	27
三、问询问题 3：关于业务与技术 .....	59
四、问询问题 4：关于关联方与关联交易 .....	102
五、问询问题 5：关于历史沿革 .....	128
六、问询问题 6：关于董事、监事和高级管理人员 .....	156
七、问询问题 7：关于医保及招投标 .....	162
八、问询问题 8：关于经营合法合规性 .....	166
九、问询问题 10：关于经销收入 .....	182
十、问询问题 22：关于新三板挂牌信息披露差异 .....	218
第二部分补充披露期间更新事项 .....	222

北京德恒律师事务所  
关于辽宁垠艺生物科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市的  
补充法律意见书

（一）

德恒 01F20220224-9 号

致：辽宁垠艺生物科技股份有限公司

根据发行人与本所签订的《专项法律服务合同》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次申请首次公开发行股票并在创业板上市项目的专项法律顾问。本所根据《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》《创业板上市规则》《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》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律、法规、规范性文件的相关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就发行人本次发行上市事宜，出具了《北京德恒律师事务所关于辽宁垠艺生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（德恒 01F20220224-1 号，以下简称“《法律意见书》”）、《北京德恒律师事务所关于辽宁垠艺生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（德恒 01F20220224-2 号，以下简称“《律师工作报告》”）。

深圳证券交易所于 2022 年 7 月 22 日就发行人本次发行上市下发《关于辽宁垠艺生物科技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审核问询函》（审核函〔2022〕010708 号，以下简称“《问询函》”）。本所就《问询函》中所涉及的法律相关问题通过查验相关书面资料、公开途径查询、访谈、走访及相关主体出具确认文件等方式进行了充分核查验证，现本所就《问询函》中所涉及的法律相关问题出具《北京德恒律师事务所关于辽宁垠艺生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。同时，根据致同 2022 年 9 月 5 日出具的致

同审字（2022）第 110A024955 号《审计报告》（以下简称“《审计报告》”）、致同专字（2022）第 110A015030 号《非经常性损益鉴证报告》、致同专字（2022）第 110A015032 号《主要税种纳税情况的审核报告》、致同专字（2022）第 110A015031 号《内部控制鉴证报告》等文件，本所律师就发行人自 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日或至本补充法律意见书签署日期间（以下简称“补充披露期间”）发行人的财务状况和其他变化事项进行补充核查并发表补充法律意见。

本补充法律意见书是对《法律意见书》《律师工作报告》的修改和补充，并构成《法律意见书》《律师工作报告》不可分割的一部分。本补充法律意见书的报告期为 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日，如无特别说明，《法律意见书》《律师工作报告》中所述的律师声明事项、释义等相关内容亦适用于本补充法律意见书。

本所经办律师根据《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》等有关法律、法规和中国证监会及深圳证券交易所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的精神出具本补充法律意见书，并保证不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。

## 第一部分《问询函》回复

### 一、问询问题 1：关于业务重组

申报材料显示：

发行人在报告期内存在两次资产重组，但均未构成重大资产重组，具体情况如下：

（1）公司在 2018 年 11 月参股浙江乾合时，已实际控制浙江乾合。2020 年 12 月，公司以 1 元/股的对价，向嘉兴泰迪医疗器械有限公司、嘉兴介湖医疗科技发展合伙企业（有限合伙）收购浙江乾合剩余 60%的股权，收购完成后浙江乾合成为发行人全资子公司。

（2）2021 年 6 月，公司以 1 元/股的对价分别受让实际控制人董何彦母亲丁淑玲持有的浙江乾合 92%股权，和董事杨刚母亲杜金玉持有的上海金绿 8%股权。本次收购系同一控制下企业合并。

请发行人：

（1）说明标的资产浙江乾合、浙江乾合收购前的历史沿革、实际控制人、股东背景及出资标的资产的资金来源、主营业务、经营业绩、经营合法合规性情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，以及公司在 2018 年 11 月参股浙江乾合时已实际控制浙江乾合的原因。

（2）说明收购的背景、原因、定价依据和公允性，上述资产收购对发行人营业收入、资产、净利润等财务指标方面的影响，分析不构成重大资产重组的依据。

（3）结合收购前后标的资产的股权结构变动情况，说明将两次收购认定为同一控制下企业合并的原因和合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定，资产重组完成时点的确认是否准确，是否符合《证券期货法律使用意见 3 号》的相关要求。

（4）说明收购标的的财务会计基础工作和内部控制制度的建立及运行情况，团队人员整合的过程及收购后对发行人主要财务指标的影响，是否对标的形成实质性控制。

请保荐人、申报会计师和发行人律师发表明确意见，并对发行人业务重组的合理性、资产交付和过户情况、当事人的承诺情况、盈利预测或业绩对赌情况（如有）、人员整合、公司整体运行情况、收购业务的最新情况说明核查过程。

**回复：**

针对上述问询问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1. 查阅浙江乾合、金绿生物设立至今的工商登记材料、相关的三会文件、股权转让协议及出资凭证、股权转让款支付凭证等相关文件；查阅收购标的公司时发行人内部决策文件等；

2. 登录“企业信息系统”（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）查询星火医疗科技（苏州）有限公司（以下简称“星火医疗”）、嘉兴介湖医疗科技发展合伙企业（有限合伙）（以下简称“嘉兴介湖”）、嘉兴泰迪医疗器械有限公司（以下简称“嘉兴泰迪”）的基本情况及其注销情况；

3. 登录“企业信息系统”（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、“中国裁判文书网”（<https://wenshu.court.gov.cn>）、“人民法院公告网”（<https://rmfygg.court.gov.cn>）、“中国执行信息公开网”（<http://zxgk.court.gov.cn>）等查询浙江乾合、金绿生物涉及诉讼及纠纷情况，同时，通过政府相关部门网站查询其合法经营情况；

4. 查阅相关政府主管部门出具的证明文件等；

5. 对发行人实际控制人、星火医疗、嘉兴泰迪、嘉兴介湖的相关人员访谈，了解投资、退出浙江乾合等有关情况；

6. 对发行人管理层进行访谈，了解浙江乾合、金绿生物设立背景、收购背景、收购原因、定价依据、收购过程、经营活动等情况，以及收购后的整合、管理及运行等情况；

7. 查阅浙江乾合、金绿生物被收购前及报告期内各期末的财务报表；

8. 查阅被收购方收购前的《资产评估报告》《审计报告》及本次发行上市申报《审计报告》，判断是否符合《证券期货法律适用意见第3号》有关规定以

及是否构成重大资产重组；

9. 访谈保荐人、会计师相关人员。

（一）说明标的资产浙江乾合、浙江乾合收购前的历史沿革、实际控制人、股东背景及出资标的资产的资金来源、主营业务、经营业绩、经营合法合规性情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，以及公司在 2018 年 11 月参股浙江乾合时已实际控制浙江乾合的原因

1. 浙江乾合收购前的历史沿革、实际控制人、股东背景及出资标的资产的资金来源

（1）根据发行人提供的资料并经本所律师核查，浙江乾合收购前的历史沿革主要如下：

①设立

浙江乾合成立于 2018 年 11 月 8 日，设立时的股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	垠艺生物	1,200.00	40.00	货币
2	星火医疗	1,050.00	35.00	货币
3	嘉兴介湖	750.00	25.00	货币
	合计	<b>3,000.00</b>	<b>100.00</b>	--

2018 年 11 月 5 日，浙江乾合召开股东会并作出决议，选举刘宝刚为浙江乾合执行董事、法定代表人，选举房燕为浙江乾合监事；同日，聘任刘宝刚为浙江乾合经理。

②第一次股权转让

2019 年 8 月 2 日，浙江乾合召开股东会并作出决议，同意股东星火医疗将其持有浙江乾合 1,050 万元（占注册资本的 35%）的股权转让给嘉兴泰迪，其他股东放弃优先购买权；同时修改章程相应条款。

2019 年 8 月 2 日，星火医疗与嘉兴泰迪签署《股权转让协议》，该协议约定星火医疗将其持有浙江乾合 1,050 万元（占注册资本的 35%）的股权转让给嘉

兴泰迪。

本次股权转让完成后，浙江乾合的股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	垠艺生物	1,200.00	40.00	货币
2	嘉兴泰迪	1,050.00	35.00	货币
3	嘉兴介湖	750.00	25.00	货币
合计		<b>3,000.00</b>	<b>100.00</b>	--

### ③第二次股权转让

2020年12月31日，垠艺生物分别与嘉兴泰迪、嘉兴介湖签署《股权转让协议》，约定垠艺生物以280万元的价格受让嘉兴泰迪持有的浙江乾合1,050万元（实缴280万元）的股权，约定垠艺生物以20万元的价格受让嘉兴介湖持有的浙江乾合750万元（实缴20万元）的股权。

浙江乾合就前述股权转让事宜召开股东会并作出决议，同意嘉兴泰迪将其持有浙江乾合1,050万元（占注册资本的35%）的股权转让给垠艺生物，其他股东放弃优先购买权；同意嘉兴介湖将其持有浙江乾合750万元（占注册资本的25%）的股权转让给垠艺生物，其他股东放弃优先购买权。

本次股权转让完成后，浙江乾合的股权结构变更为：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	垠艺生物	3,000.00	100.00	货币
合计		<b>3,000.00</b>	<b>100.00</b>	--

（2）根据发行人提供的资料、实际控制人访谈记录并经本所律师核查，浙江乾合在被收购前的实际控制人为董何彦。浙江乾合在被垠艺生物收购前，第一大股东为垠艺生物，持股比例为40%；其次，浙江乾合在被收购前各项业务活动与垠艺生物密切相关且垠艺生物能够对浙江乾合业务实施控制；此外，垠艺生物可以决定浙江乾合的人员任命及日常管理等。因此，垠艺生物系浙江乾合的控股股东，董何彦系浙江乾合的实际控制人。



（3）除发行人外，浙江乾合被收购前的其他股东分别为星火医疗、嘉兴介湖、嘉兴泰迪，其基本情况及背景如下：

①星火医疗

企业名称	星火医疗科技（苏州）有限公司	
统一社会信用代码	91320594MA1N2QJK6A	
法定代表人	李晓旭	
住所	苏州工业园区星湖花园 36 商幢 109 室	
注册资本	500 万元	
成立时间	2016 年 12 月 9 日	
状态	2019 年 12 月 10 日注销	
经营范围	医疗科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗设备租赁；健康管理咨询、商务信息咨询、市场营销策划、会议服务、展览展示服务、文化艺术交流活动策划；销售：医疗器械、仪器仪表、实验室设备；从事上述商品及技术的进出口业务。	
股权结构	股东姓名	持股比例（%）
	王颖	90.00
	李晓旭	10.00

星火医疗具有医疗器械行业的经验且看好垠艺生物产品，因此产生了与垠艺生物合作的意向，共同设立了浙江乾合。星火医疗股东王颖、李晓旭与垠艺生物无关联关系。

②嘉兴介湖

企业名称	嘉兴介湖医疗科技发展合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330421MA2BC1FA68
执行事务合伙人	冯琦
主要经营场所	浙江省嘉兴市嘉善县罗星街道归谷二路 111 号 1 幢 201-1 室(住所申报)
注册资本	750 万元
成立时间	2018 年 10 月 23 日
状态	2021 年 5 月 11 日注销

<b>经营范围</b>	医疗科技、生物技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；临床检验服务；医学研究和试验发展；医疗设备租赁服务；医疗器械、检验仪器设备维修；市场调研服务；专利服务；会展会务；展览展示服务；企业营销策划；货物运输代理。	
<b>合伙人结构</b>	<b>合伙人姓名</b>	<b>持有出资份额的比例（%）</b>
	冯琦	78.67
	崔蕤	5.33
	侯锦锦	5.33
	祁雪	5.33
	赵毓珍	5.33

嘉兴介湖的合伙人中，崔蕤为发行人高级管理人员王为的配偶，赵毓珍为发行人监事蒋义的母亲，祁雪为发行人核心技术人员胡义平的配偶，冯琦为发行人员工王萍配偶，侯锦锦为发行人董事杨刚亲属。上述人员看好江浙地区市场前景，故与公司共同出资设立浙江乾合。

### ③嘉兴泰迪

<b>企业名称</b>	嘉兴泰迪医疗器械有限公司	
<b>统一社会信用代码</b>	91330421MA2CUKCQ9P	
<b>法定代表人</b>	钱骏	
<b>住所</b>	浙江省嘉兴市嘉善县罗星街道归谷二路 111 号 1 幢 201-4 室(住所申报)	
<b>注册资本</b>	300 万元	
<b>成立时间</b>	2019 年 4 月 18 日	
<b>状态</b>	2021 年 4 月 15 日注销	
<b>经营范围</b>	医疗器械及相关产品的销售；医疗器械技术研发、技术推广、技术服务、技术咨询；医疗器械生产设备、实验室设备、检测设备及配件的销售、维修；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）	
<b>股权结构</b>	<b>股东姓名</b>	<b>持股比例（%）</b>
	钱骏	80.00
	王小雪	20.00

星火医疗退出浙江乾合时钱骏、王小雪因看好发行人产品在华东地区的市

场前景，故以共同投资设立的嘉兴泰迪从星火医疗处受让其持有的浙江乾合股权。嘉兴泰迪股东均为金绿生物前员工，其中王小雪于 2020 年 10 月从金绿生物离职，钱骏于 2021 年 6 月从金绿生物离职。

(4) 浙江乾合收购前各股东的出资及资金来源情况如下：

股东名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	资金来源
垠艺生物	1,200.00	1,200.00	自有资金
星火医疗	1050.00	280.00	自有资金
嘉兴泰迪	1050.00	280.00	自有资金
嘉兴介湖	750.00	20.00	自有资金

## 2. 浙江乾合收购前的主营业务、经营业绩、经营合法合规性情况，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，浙江乾合被收购前的主营业务为药物球囊的采购与销售、医疗器械设备及配件的采购与销售。根据浙江乾合的财务报表，其 2019 年度营业收入为 595.27 万元，根据致同审字(2020)第 110ZC11874 号《审计报告》，浙江乾合 2020 年 1-10 月的营业收入为 3,284.70 万元。

根据浙江省嘉善县市场监督管理、税务等相关政府部门出具的说明并经本所律师核查，报告期内浙江乾合未受到过行政处罚。根据浙江乾合的说明及嘉善县人民法院、嘉兴市仲裁委员会出具的证明并经本所律师核查，浙江乾合被收购前无纠纷或潜在纠纷。

## 3. 公司在 2018 年 11 月参股浙江乾合时已实际控制浙江乾合的原因

根据对发行人实际控制人及星火医疗、嘉兴介湖原负责人的访谈并经本所律师核查，浙江乾合系垠艺生物为了拓展市场空间、提升公司整体实力而联合星火医疗、嘉兴介湖共同出资设立的公司，设立时垠艺生物持股比例 40%，为第一大股东；浙江乾合设立时的主要业务为销售垠艺生物产品，垠艺生物对其业务具有控制能力。此外，垠艺生物可以决定浙江乾合的人员任命及日常管理。因此，垠艺生物在 2018 年 11 月参股浙江乾合时已实际控制浙江乾合。

#### 4. 金绿生物收购前的历史沿革、实际控制人、股东背景及出资标的资产的资金来源

（1）根据发行人提供的资料并经本所律师核查，金绿生物被收购前的主要历史沿革情况如下：

##### ①设立

金绿生物成立于 2013 年 12 月 25 日，设立时的股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	辽宁生物	100.00	100.00	货币
	合计	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	--

2013 年 11 月 20 日，辽宁生物出具股东决定，委派杨刚为金绿生物执行董事、法定代表人，委派杜旭东为金绿生物监事。

根据上海创诚会计师事务所出具的创诚会验字（2013）2052 号《验证报告》，截至 2013 年 11 月 28 日，金绿生物（筹）收到股东缴纳的注册资本 100 万元，为货币出资。

##### ②第一次股权转让

2014 年 12 月 26 日，金绿生物召开股东会并作出决议，同意辽宁生物将其持有金绿生物 8% 的股权转让给杜金玉、92% 的股权转让给丁淑玲，同时修改章程相应条款。同日，辽宁生物与杜金玉、丁淑玲签署《股权转让协议》，约定辽宁生物将其持有的金绿生物 8% 股权以 8 万元的价格转让给杜金玉，将其持有的金绿生物 92% 股权以 92 万元的价格转让给丁淑玲。

本次股权转让完成后，金绿生物的股权结构变更为：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	杜金玉	8.00	8.00	货币
2	丁淑玲	92.00	92.00	货币
	合计	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	--

##### ③第二次股权转让

2021年6月21日，金绿生物召开股东会并作出决议，同意丁淑玲将其持有的金绿生物92%股权、杜金玉将其持有的金绿生物8%股权分别转让给垠艺生物；同日，丁淑玲、杜金玉分别与垠艺生物签署《股权转让协议》，丁淑玲将其持有的金绿生物92%股权以92万元的价格转让给垠艺生物，杜金玉将其持有的金绿生物8%股权以8万元的价格转让给垠艺生物。

本次股权转让完成后，金绿生物的股权结构变更为：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	垠艺生物	100.00	100.00	货币
	合计	100.00	100.00	--

（2）根据发行人提供的资料、实际控制人访谈记录并经本所律师核查，金绿生物在被垠艺生物收购前，丁淑玲持有其92%的股权，为第一大股东；丁淑玲系发行人实际控制人董何彦的母亲，因丁淑玲年事已高，金绿生物的决策与管理均由董何彦实际控制，因此，董何彦为金绿生物的实际控制人。

（3）金绿生物收购前的股东为丁淑玲、杜金玉，丁淑玲为发行人实际控制人董何彦的母亲，杜金玉为发行人董事杨刚的母亲。

（4）金绿生物被收购前各股东的出资及资金来源情况如下：

股东名称或姓名	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	资金来源
丁淑玲	92.00	92.00	自有资金
杜金玉	8.00	8.00	自有资金

## 5. 金绿生物收购前的主营业务、经营业绩、经营合法合规性情况，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，金绿生物被收购前的主营业务为药物球囊的采购与销售、医疗器械设备及配件的采购与销售。根据金绿生物的财务报表，其2019年度、2020年度营业收入分别为998.60万元、1,174.83万元。

根据上海市市场监督管理、税务等相关政府部门出具的证明并经本所律师通过公开途径查询，报告期内金绿生物未受到过行政处罚。根据金绿生物出具

的说明并经本所律师核查，金绿生物被收购前不存在纠纷或潜在纠纷。

## （二）说明收购的背景、原因、定价依据和公允性，上述资产收购对发行人营业收入、资产、净利润等财务指标方面的影响，分析不构成重大资产重组的依据

### 1. 收购浙江乾合的背景、原因、定价依据和公允性、不构成重大资产重组的依据

#### （1）收购背景、原因

浙江乾合设立于 2018 年 11 月，其设立的主要目的系辅助发行人开拓南方业务市场，并借助江浙区位优势提升公司整体实力。2020 年 12 月，为便于统一管理、降低成本等原因，根据战略发展需要，发行人决定收购浙江乾合其他股东股权，收购完成后浙江乾合成为发行人全资子公司。

#### （2）定价依据和公允性

发行人收购嘉兴泰迪持有浙江乾合的 35% 股权价款共计 280 万元，收购嘉兴介湖持有浙江乾合的 25% 股权价款共计 20 万元，收购定价均为 1.00 元/注册资本。因嘉兴泰迪和嘉兴介湖未实缴的出资共计 1,500 万元，因此该部分出资将由发行人负责在浙江乾合章程规定期限内缴足。

截至 2020 年 10 月 31 日，浙江乾合经审计的所有者权益为 1,431.31 万元，经评估的股东全部权益价值为 1,446.39 万元。综合考虑浙江乾合的净资产评估价值、净资产账面价值、未实缴部分后续安排等因素并经各方协商后，发行人以 1.00 元/注册资本的对价收购嘉兴泰迪持有的浙江乾合 35% 股权和嘉兴介湖持有的浙江乾合 25% 股权具备公允性。

#### （3）不构成重大资产重组的依据

《上市公司重大资产重组管理办法》第十二条规定，“上市公司及其控股或者控制的公司购买、出售资产，达到下列标准之一的，构成重大资产重组：

（一）购买、出售的资产总额占上市公司最近一个会计年度经审计的合并财务会计报告期末资产总额的比例达到 50% 以上；（二）购买、出售的资产在最近一个会计年度所产生的营业收入占上市公司同期经审计的合并财务会计报告营业收入的比例达到 50% 以上；（三）购买、出售的资产净额占上市公司最近一

个会计年度经审计的合并财务会计报告期末净资产额的比例达到 50% 以上，且超过 5,000 万元人民币。”

本次收购前，垠艺生物和浙江乾合 2019 年末及 2019 年度的主要财务数据如下：

单位：万元

指标名称	垠艺生物①	浙江乾合②	购买对价③	比重 (max{②, ③}/①)
总资产	34,684.76	1,868.92	300.00	5.39%
资产净额	26,064.67	1,400.81	300.00	5.37%
营业收入	25,235.65	595.27	-	2.36%

注 1：上述主要财务数据包括在经致同审计的合并报表范围内。

注 2：资产净额为归属于母公司所有者权益。

注 3：垠艺生物财务数据为合并口径（不含金绿生物同控合并）。

对比发行人与浙江乾合的相关财务数据，浙江乾合在被收购前最近一个会计年度末的资产总额、资产净额或前一个会计年度的营业收入占发行人相应项目的比例均未达到 50% 的标准，不构成《上市公司重大资产重组管理办法》第十二条规定的重大资产重组。因此，发行人收购浙江乾合不构成重大资产重组。

## 2. 收购金绿生物的背景、原因、定价依据和公允性、不构成重大资产重组的依据

### （1）收购背景、原因

金绿生物设立于 2013 年 12 月，其主要业务是负责公司在华东地区的产品销售。金绿生物自设立后一直受董何彦控制，2021 年 6 月发行人鉴于统一管理、降低成本等原因，根据战略发展需要，决定收购金绿生物全部股权，收购完成后金绿生物成为发行人全资子公司。

### （2）定价依据和公允性

垠艺生物以 1.00 元/注册资本的对价收购丁淑玲持有的 92% 股权和杜金玉持有的 8% 股权，共计 100 万元。

截至 2020 年 10 月 31 日，金绿生物经审计的所有者权益为-349.72 万元，经评估的股东全部权益价值为-341.78 万元。综合考虑金绿生物的净资产评估价

值、净资产账面价值、与公司的业务联动等因素并经各方协商后，公司以 1.00 元/注册资本的对价收购丁淑玲和杜金玉持有的金绿生物股权具备公允性。

### （3）不构成重大资产重组的依据

本次收购前，垠艺生物和金绿生物 2020 年末及 2020 年度的主要财务数据如下：

单位：万元

指标名称	垠艺生物①	金绿生物②	购买对价③	比重 (max{②, ③}/①)
总资产	54,951.96	1,073.15	100.00	1.95%
资产净额	46,294.21	-380.05	100.00	0.22%
营业收入	35,892.07	1,174.83	-	3.27%

注 1：上述主要财务数据包括在经致同审计的合并报表范围内。

注 2：资产净额为归属于母公司所有者权益。

注 3：垠艺生物财务数据为合并口径（不含金绿生物同控合并）。

对比发行人与金绿生物的相关财务指标，金绿生物在收购前最近一个会计年度末的资产总额、资产净额或前一个会计年度的营业收入占发行人相应项目的比例均未达到 50% 的标准，不构成《上市公司重大资产重组管理办法》第十二条规定的重大资产重组。因此，发行人收购金绿生物不构成重大资产重组。

## 3. 两次收购对发行人营业收入、资产、净利润等财务指标方面的影响

### （1）购买浙江乾合股权

发行人收购浙江乾合属于购买子公司其他股东股权，该项交易除了导致公司 2020 年合并报表中少数股东权益减少 288.17 万元、资本公积减少 11.83 万元之外，对其他财务数据无重大影响。

以报告期内浙江乾合财务数据贡献比例计算，收购浙江乾合对公司财务数据影响如下表所示：

单位：万元

指标名称	垠艺生物				浙江乾合							
	2019 年末/2019 年度	2020 年末/2020 年度	2021 年末/2021 年度	2022 年 6 月 30 日/2022 年 1-6 月	2019 年末/2019 年度		2020 年末/2020 年度		2021 年末/2021 年度		2022 年 6 月 30 日/2022 年 1-6 月	
					金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)



								)		)		)
总资产	34,395.75	54,823.53	77,518.27	83,710.65	1,868.92	5.43	2,139.70	3.90	2,251.28	2.90	2,654.69	3.17
净资产	26,004.89	45,858.38	65,669.34	76,541.16	1,400.81	5.39	1,437.64	3.13	1,840.80	2.80	1,786.93	2.33
营业收入	25,285.58	36,283.75	61,729.80	23,878.15	595.27	2.35	3,436.25	9.47	2,829.10	4.58	1,352.09	5.66
净利润	8,441.04	11,505.49	27,150.78	10,871.82	-95.96	-1.14	36.82	0.32	-82.28	-0.30	-53.87	-0.50

注 1：上述主要财务数据包括在经致同审计的合并报表范围内。

注 2：垠艺生物财务数据为经致同审定的合并数。

根据上表，发行人收购浙江乾合对公司营业收入、资产、净利润等财务数据方面无重大影响。

## （2）同一控制下企业合并金绿生物

发行人收购金绿生物属于同一控制下企业合并，已于报告期期初并入合并报表，以报告期内金绿生物财务数据贡献比例计算，收购金绿生物对公司财务数据影响如下表所示：

单位：万元

指标名称	垠艺生物				金绿生物							
	2019 年末/2019 年度	2020 年末/2020 年度	2021 年末/2021 年度	2022 年 6 月 30 日/2022 年 1-6 月	2019 年末/2019 年度		2020 年末/2020 年度		2021 年末/2021 年度		2022 年 6 月 30 日/2022 年 1-6 月	
					金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
总资产	34,395.75	54,823.53	77,518.27	83,710.65	1,117.38	3.25%	1,073.15	1.96%	799.97	1.03%	654.09	0.78%
净资产	26,004.89	45,858.38	65,669.34	76,541.16	-340.99	-1.31%	-380.05	-0.83%	-669.23	-1.02%	-730.62	-0.95%
营业收入	25,285.58	36,283.75	61,729.80	23,878.15	998.60	3.95%	1,174.83	3.24%	841.98	1.36%	191.69	0.80%
净利润	8,441.04	11,505.49	27,150.78	10,871.82	-213.65	-2.53%	-39.07	-0.34%	-286.09	-1.05%	-61.39	-0.56%

注 1：上述主要财务数据包括在经致同审计的合并报表范围内。

注 2：垠艺生物财务数据为经致同审定的合并数。

根据上表，收购金绿生物对发行人营业收入、资产、净利润等财务数据方面无重大影响。

（三）结合收购前后标的资产的股权结构变动情况，说明将两次收购认定为同一控制下企业合并的原因和合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定，资产重组完成时点的确认是否准确，是否符合《证券期货法律使用意见 3 号》的相关要求

1. 结合收购前后标的资产的股权结构变动情况，说明将两次收购认定为同一控制下企业合并的原因和合理性

（1）2020 年 12 月购买浙江乾合股权

公司收购浙江乾合其他股东股权前，浙江乾合的股权结构如下：

单位：万元

股东名称	认缴出资额	实缴出资额	比例（%）
垠艺生物	1,200.00	1,200.00	40.00
嘉兴泰迪	1,050.00	280.00	35.00
嘉兴介湖	750.00	20.00	25.00
合计	<b>3,000.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>

发行人于 2020 年 12 月分别与嘉兴介湖、嘉兴泰迪签订股权转让协议，嘉兴介湖将持有浙江乾合的 25% 股权、嘉兴泰迪将持有浙江乾合的 35% 股权全部转让至发行人，本次转让完成后，发行人持有浙江乾合 100% 股权。

浙江乾合设立后主要业务与发行人密切相关，即浙江乾合作为发行人的经销商，对外销售发行人产品；浙江乾合作为发行人供应商，从境外采购发行人生产产品所需要的原材料、设备并向发行人销售；且发行人对浙江乾合的研发活动提供技术支持。浙江乾合的采购活动、销售活动、研发活动均受发行人控制。此外，发行人可以决定浙江乾合的人员任命及日常管理等。

根据《企业会计准则》的规定，合并财务报表的合并范围应当以控制为基础予以确定。控制，是指投资方拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。控制的定义包含三项基本要素：一是投资方拥有对被投资方的权力，二是

因参与被投资方的相关活动而享有可变回报，三是有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

发行人投资设立浙江乾合，表明已对其拥有权力；同时，发行人享有的被投资方回报并不固定，且随被投资方业绩变动而变动，表明发行人享有可变回报；浙江乾合的采购活动、销售活动、研发活动依靠发行人开展，发行人可以决定浙江乾合的人员任命及日常管理等，表明发行人有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。因此，自浙江乾合设立起，发行人即对其控制，纳入合并范围并编制合并报表，2020年12月收购浙江乾合其他股东股权不构成同一控制下企业合并。

## （2）同一控制下企业合并金绿生物

发行人购买金绿生物股权前，金绿生物股权结构如下：

单位：万元

股东姓名	认缴出资额	实缴出资额	比例（%）
丁淑玲	92.00	92.00	92.00
杜金玉	8.00	8.00	8.00
<b>合计</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>

2021年6月29日，发行人分别与丁淑玲、杜金玉签订股权转让协议，并支付价款，购买其所持有的金绿生物股权。发行人购买金绿生物股权后，金绿生物的股权结构如下：

单位：万元

股东名称	认缴出资额	实缴出资额	比例（%）
垠艺生物	100.00	100.00	100.00
<b>合计</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>

金绿生物被收购前股东丁淑玲为发行人实际控制人董何彦母亲，发行人收购金绿生物股权前，金绿生物实际受董何彦控制，因此发行人与金绿生物在合并前后均受董何彦控制，且该控制并非暂时性，因此本次收购构成同一控制下企业合并具有合理性；根据目前市场上可查询公开案例，家族内部进行股权收

购时，虽然收购方与被收购方股东不完全相同，但遵循实质重于形式的原则，收购事项应被认定为同一控制下企业合并。

## 2. 相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定

### （1）2020年12月购买浙江乾合股权

自浙江乾合设立起，发行人即对其控制，纳入合并范围并编制合并报表，符合《企业会计准则》的规定。

根据《企业会计准则》的规定，因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，应当调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益。

发行人购买浙江乾合其他股东股权时，将取得的长期股权投资支付的对价与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日开始持续计算的净资产份额之间的差额 11.83 万元冲减资本公积，符合《企业会计准则》的规定。

### （2）同一控制下企业合并金绿生物

根据《企业会计准则》的规定，参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时性的，为同一控制下企业合并；合并方在企业合并中取得的资产和负债，应当按照合并日在被合并方的账面价值计量。

在此次合并前后，金绿生物与发行人均受同一最终方控制，因此按照同一控制下企业合并进行会计处理；发行人通过该次合并取得的相关资产按照合并日的账面价值计量符合《企业会计准则》相关规定。

## 3. 资产重组完成时点的确认是否准确

### （1）2020年12月购买浙江乾合股权

2020年12月25日，发行人已向嘉兴介湖、嘉兴泰迪支付收购价款。因此，本次资产重组的完成时点为2020年12月25日，符合《企业会计准则》相关规定。

### （2）同一控制下企业合并金绿生物

根据《企业会计准则第 20 号—企业合并》，企业应当在合并日或购买日确认因企业合并取得的资产、负债。合并日或购买日是指合并方或购买方实际取得对被合并方或被购买方控制权的日期，即被合并方或被购买方的净资产或生产经营决策的控制权转移给合并方或购买方的日期。同时满足下列条件的，通常可认为实现了控制权的转移：

准则规定	具体情况
（一）企业合并合同或协议已获股东大会等通过	2021 年 6 月，发行人决策，基于整体业务规划安排，发行人已与丁淑玲、杜金玉签订股权转让协议。
（二）企业合并事项需要经过国家有关主管部门审批的，已获得批准	本次合并事项无需经过国家有关主管部门审批，因此该条不适用。
（三）参与合并各方已办理了必要的财产权转移手续	2021 年 6 月 29 日，金绿生物已完成工商变更登记。
（四）合并方或购买方已支付了合并价款的大部分（一般应超过 50%），并且有能力、有计划支付剩余款项	2021 年 6 月 29 日，发行人已向丁淑玲、杜金玉支付全部收购价款。
（五）合并方或购买方实际上已经控制了被合并方或被购买方的财务和经营政策，并享有相应的利益、承担相应的风险	截至 2021 年 6 月 29 日，发行人已实际控制金绿生物的财务、采购、销售等主要经营活动，已实质上完成了对金绿生物的合并。

综上，本次资产重组的完成时点为 2021 年 6 月 29 日，符合《企业会计准则》相关规定。

#### 4. 是否符合《证券期货法律适用意见第 3 号》的相关要求

##### （1）2020 年 12 月购买浙江乾合股权

自浙江乾合设立起，发行人即对其控制，纳入合并范围并编制合并报表，因此发行人购买浙江乾合股权不属于《证券期货法律适用意见第 3 号》中规定的最近 3 年内存在对同一公司控制权人下相同、类似或相关业务进行重组的情况。

##### （2）同一控制下企业合并金绿生物

###### ① 发行人主营业务未发生重大变化

根据《证券期货法律适用意见第 3 号》第二条规定，发行人报告期内存在对同一公司控制权人下相同、类似或相关业务进行重组情况的，如同时符合下列条件，视为主营业务没有发生重大变化：（1）被重组方应当自报告期期初起即与发行人受同一公司控制权人控制，如果被重组方是在报告期内新设立的，

应当自成立之日即与发行人受同一公司控制权人控制；（2）被重组进入发行人的业务与发行人重组前的业务具有相关性（相同、类似行业或同一产业链的上下游）。

金绿生物自报告期期初起即与发行人受同一最终方董何彦控制；金绿生物作为发行人的下游客户，从事医疗器械的销售，与发行人属于同一产业链的上下游。因此，被重组进入发行人的业务与发行人重组前的业务具有一定相关性。

重组前一个会计年度，金绿生物与发行人的资产总额、营业收入、利润总额如下：

单位：万元

项目	资产总额	营业收入	利润总额
金绿生物 A	1,073.15	1,174.83	-39.07
发行人（重组前）B	54,951.96	35,892.07	14,005.78
金绿生物与发行人之间的关联交易 C	1,144.92	310.19	290.19
金绿生物占发行人相应科目的比例（未扣除关联交易）A/B	1.95%	3.27%	-0.28%
金绿生物占发行人相应科目的比例（扣除关联交易）A/（B-C）	1.99%	3.30%	-0.28%

注 1：上述主要财务数据包括在经致同审计的合并报表范围内。

注 2：垠艺生物财务数据为合并口径（不含金绿生物同控合并）。

注 3：金绿生物与发行人之间的关联交易均为金绿生物向发行人采购形成。

本次重组交易前，金绿生物的资产总额、营业收入、利润总额占发行人相应项目的比例均小于 20%；因此，本次重组交易前后，发行人主营业务没有发生重大变化。

## ②发行人申报财务报表包含重组完成后的最近一期资产负债表

根据《证券期货法律适用意见第 3 号》第三条规定，发行人报告期内存在对同一公司控制权人下相同、类似或相关业务进行重组的，应关注重组对发行人资产总额、营业收入或利润总额的影响情况。发行人应根据影响情况按照以下要求执行：被重组方重组前一个会计年度末的资产总额或前一个会计年度的营业收入或利润总额达到或超过重组前发行人相应项目 20%的，申报财务报表至少须包含重组完成后的最近一期资产负债表。

本次重组交易前，金绿生物的资产总额、营业收入、利润总额占发行人相应项目的比例均小于 20%；本次申报财务报表已包含重组完成后的最近一期资产负债表，符合《证券期货法律适用意见第 3 号》相关规定。

**（四）说明收购标的财务会计基础工作和内部控制制度的建立及运行情况，团队人员整合的过程及收购后对发行人主要财务指标的影响，是否对标的形成实质性控制**

### **1. 收购标的财务会计基础工作和内部控制制度的建立及运行情况**

发行人在完成收购后，将浙江乾合、金绿生物纳入发行人财务管控范围，制定统一的企业会计政策，统一母子公司财务核算科目，确保子公司的供应链管理、财务核算能够符合发行人的内控制度要求，按照上市公司规范运作要求加强子公司财务管理。具体包括：（1）完善子公司岗位责任制，保证不兼容职务相分离；（2）执行集团统一的会计政策，制定了清晰的业务核算流程，会计核算规范性不断提高；（3）建立了完善的财务管理流程，在资金管理、付款审批、资产管理、重要单证印信管理等方面流程清晰、执行到位；（4）持续投入和优化财务信息化系统，会计电算化水平极大提高；（5）适用集团统一的销售、采购、生产、薪酬、财务报告等各项管理制度。

### **2. 团队人员整合的过程**

收购浙江乾合其他股东股权后，发行人董事长董何彦任浙江乾合执行董事，并已委派公司原设备保障部副经理任浙江乾合总经理，浙江乾合的其余核心人员未发生重大变动。收购金绿生物股权前后，金绿生物的核心人员未发生变动。浙江乾合、金绿生物成为发行人全资子公司后，发行人将其团队成员与自身团队进行了梳理整合，进一步优化团队结构、提高管理效率。

### **3. 收购后对发行人主要财务指标的影响**

收购后对发行人主要财务指标的影响参见本补充法律意见书“一、问询问题 1：关于业务重组之（二）3.两次收购对发行人营业收入、资产、净利润等财务指标方面的影响”部分。

### **4. 是否对标的形成实质性控制**

浙江乾合在设立后采购活动、销售活动、研发活动均与发行人相关，且依靠发行人开展，故浙江乾合自设立起，发行人即对其控制，并纳入合并范围。在 2020 年 12 月收购剩余股权后，浙江乾合成为发行人的全资子公司，且执行董事变更为董何彦、总理由发行人委派。因此，发行人对浙江乾合已形成实质性控制。

金绿生物被收购前股东丁淑玲为发行人实际控制人家族成员，发行人收购金绿生物股权前，金绿生物实际受发行人实际控制人董何彦控制，故发行人与金绿生物在合并前后均受董何彦控制。在 2021 年 6 月收购完成后，金绿生物成为发行人的全资子公司，发行人控制了其人员、财务、业务等各方面。因此，发行人对金绿生物已形成实质性控制。

**（五）保荐机构、申报会计师和发行人律师对业务重组的合理性、资产交付和过户情况、当事人的承诺情况、盈利预测或业绩对赌情况（如有）、人员整合、公司整体运行情况、收购业务的最新情况说明核查过程**

### **1. 业务重组的合理性**

发行人基于战略规划、统一管理需求，收购浙江乾合其他股东股权和金绿生物全部股权。收购完成后，发行人对子公司实现了统一管理。此外，发行人向浙江乾合提供技术支持，利用其地理优势提升发行人研发能力，实现优势互补。因此，发行人的业务重组具有合理性。

本所律师通过查阅浙江乾合、金绿生物工商档案、员工名册、研发项目情况、并对发行人管理层进行访谈确认上述情况。

### **2. 资产交付和过户情况**

发行人已取得浙江乾合和金绿生物 100% 股权，并向相关交易对方全额支付了股权转让款，相关交易及工商变更已完成。

本所律师通过查阅浙江乾合、金绿生物工商档案、股权转让协议、支付凭证等确认上述情况。

### **3. 当事人的承诺情况**



本所律师通过查阅股权转让协议并对发行人管理层进行访谈，确认相关当事人不存在承诺的情况。

#### **4. 盈利预测或业绩对赌情况**

本所律师通过查阅股权转让协议并对发行人管理层进行访谈，确认相关当事人不存在业绩对赌的情况，也未作出盈利预测。

#### **5. 人员整合**

发行人已实现对浙江乾合、金绿生物人员的整合。浙江乾合、金绿生物的核心人员仍在发行人处任职，发行人根据子公司管理人员的能力和经历，合理调整其岗位和职责分工，同时委派经验丰富的管理人员，以加强子公司的业务和财务内控管理，与发行人业务形成了良好的协作。

本所律师通过查阅浙江乾合、金绿生物员工名册并对发行人管理层进行访谈，确认上述事项。

#### **6. 公司整体运行情况**

收购后，发行人对浙江乾合和金绿生物作为全资子公司进行统一管理和业务规划，此外，浙江乾合在发行人技术支持下利用其区位优势开展研发活动，逐步增强研发能力。各方协同发展，发行人整体运行情况良好。

本所律师通过查阅研发项目情况并对发行人管理层进行访谈，确认上述事项。

#### **7. 收购业务的最新发展状况**

浙江乾合和金绿生物被收购以来经营稳定，其总资产、营业收入、净利润等主要财务指标对发行人不产生重大影响，详见本补充法律意见书“一、问询问题 1：关于业务重组之（二）3. 两次收购对发行人营业收入、资产、净利润等财务指标方面的影响”。收购后，浙江乾合、金绿生物继续利用渠道优势与发行人协同开拓南方市场，不断提高发行人产品在南方市场的竞争力。浙江乾合在发行人的技术支持下，继续开展研发活动，以提升发行人整体研发能力。

本所律师通过查阅发行人财务报表、《审计报告》并对发行人管理层进行访谈确认上述事项。

**核查意见：**

根据上述核查情况，并基于非财务专业人士的理解和判断，本所律师认为：

1. 浙江乾合、金绿生物收购前实际控制人均为董何彦；收购前，浙江乾合的股东除发行人外，主要为发行人员工亲属和金绿生物前员工设立的公司，金绿生物的股东为发行人员工亲属；浙江乾合、金绿生物出资标的资产的资金均源于股东投入或自有资金；浙江乾合和金绿生物主营业务为销售发行人产品，经营业绩稳定，报告期内合法合规经营，被收购前不存在纠纷或潜在纠纷；由于发行人在 2018 年 11 月设立浙江乾合时持股 40% 为第一大股东，且在浙江乾合的人事、业务、管理等方面具有决策权，因此设立时发行人便实际控制浙江乾合。

2. 发行人收购浙江乾合与金绿生物均是基于其整体战略规划考虑，便于统一管理、降低成本；发行人收购浙江乾合、金绿生物时进行了审计及资产评估工作，且收购对价基于审计结果、评估结果及交易双方意愿确定，对价具备公允性。浙江乾合、金绿生物被收购前最近一个会计年度末的资产总额、资产净额或前一个会计年度的营业收入占发行人相应项目的比例均未达到《上市公司重大资产重组管理办法》第十二条规定的重大资产重组标准，因此收购浙江乾合和金绿生物均不构成重大资产重组，且对发行人营业收入、总资产、净利润等财务指标方面不产生重大影响。

3. 发行人自浙江乾合设立起即取得控制权，购买其少数股东之股权不构成同一控制下企业合并，相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定，资产重组完成时点确认准确。发行人购买浙江乾合股东不属于《证券期货法律适用意见第 3 号》中规定的最近 3 年内存在对同一公司控制权人下相同、类似或相关业务进行重组的情形。发行人收购金绿生物认定为同一控制下企业合并具有合理性；发行人自报告期初即将金绿生物纳入合并范围符合《企业会计准则》对同一控制下企业合并的相关规定；发行人收购金绿生物的完成时点确认准确；本次重组前，金绿生物的资产总额、营业收入、利润总额占发行人相应项目的比例均小于 20%，资产重组符合《证券期货法律适用意见第 3 号》的相关要求。

4. 发行人对浙江乾合、金绿生物与自身管理进行整合，并形成了统一的财务会计政策及内部控制制度等，且截至报告期末相关制度已有效运行；发行人对浙江乾合、金绿生物的人员进行整合并统一管理，同时委派经验丰富的人员指导工作；浙江乾合与金绿生物在收购后均成为发行人全资子公司，发行人对其具备实质控制权。

## 二、问询问题 2：关于两票制和带量采购的影响

申报材料显示：

（1）目前，医疗器械领域的“两票制”尚未在全国范围内推广，公司产品在福建省、安徽省、陕西省等地区或地区的部分医院推行“两票制”，2021年收入占比约为7.64%。

（2）在“两票制”下，发行人采用配送商模式，需另行聘请专业的推广服务机构提供产品渠道建设、市场推广及终端医院服务。

（3）2020年12月开始，各地方联盟陆续组织冠脉药物洗脱球囊集中带量采购，截至目前冠脉药物洗脱球囊已基本在全国范围实施了集采，公司产品均中标。发行人收入主要来自冠脉药物洗脱球囊及球囊扩张导管，两款产品在报告期内的收入占主营业务收入比例合计92.94%、97.08%、99.60%。

（4）集采实施后，公司药物洗脱球囊产品价格下降约70%，降价幅度低于药物洗脱支架。带量采购政策下，公司药物洗脱球囊入院价格下降，同时产品销量提高，以销量增长弥补了价格下降带来的不利影响，业绩实现较快增长。

请发行人：

（1）说明发行人在“两票制”地区的业务开展情况，包括但不限于报告期内执行“两票制”前后的销售数量、平均单价、收入占比、销售费用等。

（2）分析两票制对经销商数量及层级、配送客户选择因素等产生的具体影响。

（3）说明销售服务商的数量，主要销售服务商的名称及合作背景，销售服务商提供的具体商业推广内容和定价依据、结算方式，发行人采购销售服务商的金额和对应会计核算方式。

（4）对比说明报告期内同一销售模式下“两票制”地区和非“两票制”地区平均售价的差异，并分析差异产生的原因；并结合两票制对经营模式产生的影响以及发行人对公立医疗机构销售情况，分析两票制对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款具体产生的影响；是否对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响。

（5）说明目前公司药品品种纳入带量采购目录的情况，包括但不限于药品名称、采购区域及采购数量；与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种纳入带量采购目录的情况；在已实施带量采购区域，发行人产品中标和未中标的具体情况，中标价格与带量采购前价格的变动情况；带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，定量披露相关风险因素。

（6）说明“带量采购”政策下“以价换量”销售策略的可持续性，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险。

请保荐人、发行人律师及申报会计师对上述事项发表明确意见。

回复：

针对上述问询问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1. 通过公开信息查询高值医用耗材“两票制”、“集中带量采购”等相关政策文件；查询公司产品集中带量采购公示文件，了解公司产品中选情况；

2. 访谈品牌部及商务部负责人，了解“两票制”、“集中带量采购”政策的实施情况及对发行人的影响；了解发行人主要推广服务商的合作背景、结算方式、定价依据等；

3. 查阅发行人“两票制”实施地区主要经销商的销售合同、销售订单、发货单、签收单等；访谈发行人管理层，了解发行人对“两票制”经销商的信用政策与非“两票制”经销商信用政策是否存在差异；

4. 查阅发行人产品销售成本明细、市场推广费明细、经销商终端销售明细表、应收账款明细；

5. 查阅发行人报告期“两票制”下推广服务商的合同、大额凭证，推广服务商管理制度；

## 6. 就问询回复相关事宜访谈保荐人、会计师相关人员。

（一）说明发行人在“两票制”地区的业务开展情况，包括但不限于报告期内执行“两票制”前后的销售数量、平均单价、收入占比、销售费用等

### 1. 公司产品实施“两票制”地区的情况

2018年3月20日，国家卫计委等6部委联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发〔2018〕4号）提出，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2018年8月23日，国家卫健委等9部委联合下发《关于印发2018年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》（国卫医函〔2018〕186号）提出，鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。截至本补充法律意见书签署日，“两票制”主要在药品流通领域推广，医疗器械领域的“两票制”尚未在全国范围内推广，部分省、自治区借鉴药品领域的经验开展了积极探索，颁布了推广高值医用耗材“两票制”的相关政策。

2019年12月5日《国家医疗保障局对十三届全国人大二次会议第1209号建议的答复》中提到：“2016年12月，国务院医改办印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行‘两票制’的实施意见（试行）》，推动在公立医疗机构药品采购中落实‘两票制’。实施以来，起到了规范流通市场的作用，加快了流通领域的整合和规模化发展。但是，考虑到高值耗材与药品之间巨大的差别及其临床使用和售后服务的复杂性，关于高值耗材‘两票制’问题有待进一步研究。”2019年以来，高值医用耗材“两票制”的推进速度慢于药品领域，实施范围亦小于药品领域，尚处于逐步落地推进阶段。

报告期内，公司产品在福建省、安徽省、陕西省等地区执行“两票制”，主要政策情况如下：

省市地区	政策文件	政策概要	实施时间	产品种类
福建	2016年10月《福建省医疗保障管理委员会办公室关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》	药品耗材（含进口）供货生产企业、配送企业等需实施“两票制”	2017年1月开始、2019年1月全面执行	血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、
	2018年12月《关于做好医疗器械（医用耗材）	全省高值医用耗材采购严格执行“两票制”，鼓励实		

	阳光采购结果全省共享工作的通知》	行“一票制”		口腔科、其他等十大类高值医用耗材
安徽	2017年12月《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）》	自2017年12月1日起，在全省二级以上公立医疗机构实施医用耗材采购“两票制”	2017年12月1日	血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他等十大类高值医用耗材
陕西	2016年10月《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》	自2017年1月1日起，全省城市公立医疗机构药品耗材采购实行“两票制”	2017年1月1日开始	血管介入类、骨科植入、神经外科、结构心脏病、非血管介入、起搏器、电生理类、吻合器、体外循环及血液净化、人工器官组织、疝修补、口腔和眼科等13大类高值医用耗材
	2018年7月《关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知》	2018年8月1日起，全省县及县以下基层医疗卫生机构（含村卫生室）在药品耗材采购中实行“两票制”	可设立过渡期，但不得超过2018年10月31日	
山西	2017年全省卫生计生工作要点	扩大高值耗材和体外诊断试剂限价采购范围，实行药品、耗材采购“两票制”	2017年	药品、耗材
青海	2017年6月《青海省卫生计生委关于药品和医用耗材推行“两票制”有关事项的通知》	各市（州）、县（区、市）应充分评估本地区基层医疗机构或边远地区医疗机构药品、医用耗材配送保障情况，确需增加一票的，应通过公开遴选确定流通企业并向省级卫生计生行政部门进行备案	2017年	药品、医用耗材
河南	2017年《安阳市城市公立医院药品医用耗材联合采购工作实施方案》	安阳市16家公立医疗机构落实药品、耗材采购“两票制”	2017年	药品、耗材
	2018年《漯河市药品集中采购公立医院高值医用耗材联合议价采购实施方案》	中标企业可直接配送，也可选择注册地在漯河的配送企业配送，但必须保证质量和及时配送，原则上要求在漯河建二级配送库	2018年	高值医用耗材
	2018年《关于进一步巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	逐步推行高值医用耗材购销“两票制”	2018年	高值医用耗材

公司产品在上述地区已于2017-2018年陆续开始执行“两票制”，截至本补充法律意见书签署日，除上述地区之外，暂无新增实施“两票制”的区域。

## 2. 公司“两票制”地区销售数量、收入占比较低

经销模式下，公司在执行“两票制”地区，由原来的通过传统经销商向医院销售转变为通过配送商销售。报告期各期，公司通过“两票制”地区配送商销售实现的数量情况如下：

单位：条

产品名称	项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
药物洗脱球囊	“两票制”相关地区配送商销量	2,760	2,406	1,015	218
	同类产品销量	110,190	125,441	44,623	21,579
	占比	2.50%	1.92%	2.27%	1.01%
球囊扩张导管	“两票制”相关地区配送商销量	-	1,079	2,018	3,823
	同类产品销量	58,415	81,703	60,347	55,821
	占比	-	1.32%	3.34%	6.85%

报告期各期，公司通过“两票制”地区配送商实现的收入情况如下：

单位：万元

项目		2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
“两票制”地区相关配送商收入	药物洗脱球囊	1,557.37	3,080.81	1,542.52	360.02
	球囊扩张导管	-	151.51	297.57	530.81
	其他	0	0	0.68	1.66
	小计	1,557.37	3,232.32	1,840.77	892.49
主营业务收入		23,874.48	61,726.14	36,278.63	25,279.82
“两票制”相关地区配送商收入占主营业务收入比例		6.52%	5.24%	5.07%	3.53%

报告期各期，公司通过“两票制”地区配送商实现的销售数量及销售收入占比较低，且2019年以来，公司产品暂无新增实施“两票制”的区域，“两票制”对公司整体影响较小。

## 3. 报告期内执行“两票制”前后的销售数量、平均单价、收入占比、销售费用等情况

公司产品执行“两票制”规定的相关地区已于2017-2018年度陆续开始实施“两票制”，执行“两票制”之前的销售主要在报告期之外。

根据“两票制”要求，生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，生产、流通企业按照公平、合法和诚实信用原则合理确定加价水平，因此覆盖医疗机构范围小、配送能力较差的经销商将无法满足“两票制”下生产企业的销售需求。经销模式下，公司在实施“两票制”地区，通过配送商销往终端医院，在配送商配送模式下，公司聘请专业的推广服务机构提供市场推广服务，销售费用较高，平均销售单价较高。“两票制”地区和非“两票制”地区的差异分析详见本补充法律意见书“二、问询问题2：关于两票制和带量采购的影响之（四）对比说明报告期内同一销售模式下“两票制”地区和非“两票制”地区平均售价的差异，并分析差异产生的原因；并结合两票制对经营模式产生的影响以及发行人对公立医疗机构销售情况，分析两票制对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款具体产生的影响；是否对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响。”中回复的相关内容。

## （二）分析两票制对经销商数量及层级、配送客户选择因素等产生的具体影响

### 1. 对经销商数量和层级的影响

经销模式下，执行“两票制”地区，配送商类流通企业只能开一次发票，经销层级将有所减少。报告期内，公司“两票制”相关配送商数量及变动情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
“两票制”地区配送商家数	10	15	17	26

2019-2022年1-6月，“两票制”相关配送商数量减少。报告期各期，“两票制”相关配送商收入金额较小，对公司整体经销商数量和层级产生的影响较小。

### 2. 对配送客户选择因素的影响

“两票制”主要影响流通环节，压缩生产企业至终端医院的流通层级，不会对终端医院使用的整体市场需求形成重大不利影响。经销模式下，在执行“两票制”地区，公司由原来的通过传统经销商转变为通过配送商向终端医院销售，配送商承担与终端医院沟通产品需求、结算、仓储物流及配送职能。公



司在选择配送商时，重点考虑因素包括其是否具备相应区域内配送资格、配送能力、配送范围是否能够覆盖与公司产品相关的终端医院、终端渠道及资金优势是否明显、资信情况是否良好、回款是否及时等。

（三）说明销售服务商的数量，主要销售服务商的名称及合作背景，销售服务商提供的具体商业推广内容和定价依据、结算方式，发行人采购销售服务商的金额和对应会计核算方式

1. 销售服务商的数量，主要销售服务商的名称及合作背景，销售服务商提供的具体商业推广内容和定价依据、结算方式

（1）推广服务商的数量

公司聘请专业推广服务商提供医院拜访、学术会议、手术跟台、市场调研、渠道维护等服务，报告期各期，发行人推广服务商数量如下：

单位：家

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
推广服务商家数	17	59	69	69

2019年-2021年，推广服务商家数比较稳定。2022年1-6月，推广服务商家数减少，主要原因是部分医院由直销转为经销，推广服务费减少。

（2）主要推广服务商的名称及合作背景

公司报告期各期前五名推广服务商的名称及合作背景如下：

推广服务商名称	合作背景	具体服务内容
上海晟景世科技发展有限公司	2021年开始合作，其团队相关经验丰富，熟悉下游客户销售情况，且具有市场渠道，为发行人开展广东等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动
福州康慈贸易有限公司	2021年开始合作，地处福建省，熟悉下游客户销售情况，且具有市场渠道，为发行人开展福建、江西等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、市场调研等推广活动
上海戊誉市场推广服务有限公司	2021年开始合作，其团队经验丰富，熟悉下游客户销售情况，且具有推广渠道，为发行人开展安徽、上海等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动
福州通络贸易有限公司	2020年开始合作，地处福建省，在东南地区熟悉下游市场，具有推广渠道，因此其主要为公司在东南地区提	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动

	供推广服务	
顺利办（舟山）信息技术有限公司	2020 年开始合作，推广商为发行人开展陕西、甘肃、新疆等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查等推广活动
大连事实成技术服务有限公司	2021 年开始合作，推广商为发行人开展大连等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动
上海盛世通和医学科技发展有限公司	2021 年开始合作，其团队行业资源丰富，具有渠道资源，为发行人开展吉林等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动
上海彩尔会务展览服务中心	2019 年开始合作，团队具有医疗器械销售经验，市场资源丰富，为发行人开展北京等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动
宿豫区子珀商务信息咨询服务部	2019 年开始合作，团队经验丰富，具有市场渠道，为发行人开展北京等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动
宿豫区千之俊商务信息咨询服务部	2019 年开始合作，团队具有相关领域经验，具有市场渠道，为发行人开展湖北、湖南等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查等推广活动
上海高庆会务展览服务中心	2019 年开始合作，团队具有相关领域经验，具有市场渠道，为发行人开展上海等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动
上海彩嘉市场营销策划中心	2019 年开始合作，团队具有多年相关领域经验，具有市场渠道，为发行人开展东北等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动
宿豫区玲凡商务信息咨询服务部	2019 年开始合作，团队具有多年相关领域经验，具有市场渠道，为发行人开展东北等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动
上海仙欢商务咨询中心	2020 年开始合作，团队具有多年相关领域经验，具有市场渠道，为发行人开展山东等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务等推广活动
宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	2019 年开始合作，团队具有多年相关领域经验，具有市场渠道，为发行人开展东北等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查等推广活动
徐州正红医疗器械有限公司	2019 年开始合作，团队具有较为丰富的医疗器械销售经验，熟悉下游客户销售情况，且具有市场渠道，为发行人开展东北等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动
徐州瀚海通贸易商行	2019 年开始合作，团队具有较为丰富的医疗器械销售经验，熟悉下游客户销售情况，且具有市场渠道，为发行人开展辽宁等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务等推广活动
大连华清堂人力资源服务有限公司	2019 年开始合作，推广商为发行人开展北京等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务等推广活动
上海祯瑞健康管理咨询中心	2019 年开始合作，团队具有多年相关领域经验，具有市场渠道，推广商为发行人开展北京等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查等推广活动

发行人与上述推广商合作，由其为公司提供市场推广、医院维护等相关工作，具体包括科室会议、跟台服务、客户拜访、满意度调查、市场调研。上述

推广商具有较好的服务口碑、渠道资源，可以较好的配合发行人，经协商后双方达成合作。

### （3）推广服务商的商业推广内容

报告期内，公司推广服务商提供的推广服务内容主要为会议组织、手术跟台、医院拜访、信息收集、市场调查等，具体情况如下：

项目	推广服务内容
科室会议	以医院科室为纽带，向医务人员介绍产品适应症、产品特性等信息，使其能够充分了解产品信息、适应症的诊治等，以扩大产品影响，提升公司形象并确保正确使用产品。
跟台服务	医生手术时，由推广服务商进行跟台服务，保证手术过程中正确使用器械的同时，观察医生手术时产品的使用情况，能够帮助公司清楚地了解产品性能及使用效果，便于产品改进升级。
客户拜访	在医院内开展拜访服务，主要侧重于向产品对应科室的医生介绍公司产品特点和属性。
满意度调查	收集医生对产品性能评价、服务人员对产品特点及临床适应症介绍评价、产品投诉回复评价等信息。
市场调研	对相关政策动态分析、竞品分析、公司产品的销售分析等，形成调研报告。

### （4）推广服务费定价依据及结算方式

报告期内，公司与推广服务商定价根据提供服务的区域及服务内容，经询价并按照市场价格协商确定。公司推广服务费定价考虑以下因素：①完成各项工作需要支付的成本，如人工工资、餐饮费用、交通费用等；②推广服务商因专业化服务和良好的渠道资源的服务溢价；③推广服务商合理的经营利润；④医药器械行业推广服务类似业务的价格水平。推广服务费的具体定价情况如下：

服务内容	定价情况
科室会议	形成会议记录及会议资料，根据医院级别，考虑会议规模、参会人数、会议地点等因素参考定价为三甲级医院 5,000-50,000 元/场、三乙级医院 5,000-30,000 元/场、二级医院 5,000-10,000 元/场。
跟台服务	形成跟台记录表，根据城市和医院级别，考虑手术使用的产品、医院区域等因素参考定价为 1,000-3,000 元/台。
客户拜访	在医院内开展拜访服务，形成拜访总结，参考定价为 500-1500 元/次。
满意度调查	形成产品反馈信息，产品满意度调查等服务成果，根据服务地区、人力成本、医院情况参考定价为 200-800 元/份。
市场调研	形成调研报告，根据调研报告涵盖市场区域定价，考虑市场调研信息量、调研报告详细程度，参考定价为全国市场分析 30-300 万元、省级市场分析 10-15 万元、地级市市场分析 5-10 万元。

公司与推广服务商按照合同约定的服务价格及时间结算，公司通过银行转账的方式向推广服务商支付推广服务费。公司推广服务费支出的审批流程为：①按照协议约定提供服务并提交正式服务成果资料（会议资料、跟台记录表、拜访记录、调研报告等），同时提交费用结算单、发票，商务部审核服务成果的真实性及合格性，并核对费用结算单的准确性；②商务部根据费用结算单填制付款申请，并经总经理审批；③财务部根据付款审批表安排付款。

## 2. 发行人采购销售服务商的金额和对应会计核算方式

报告期各期，发行人推广服务费金额分别为 7,918.43 万元、9,191.28 万元、12,737.09 万元、3,008.86 万元，公司将相关费用支出计入“销售费用-推广服务费”。

（四）对比说明报告期内同一销售模式下“两票制”地区和非“两票制”地区平均售价的差异，并分析差异产生的原因；并结合两票制对经营模式产生的影响以及发行人对公立医疗机构销售情况，分析两票制对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款具体产生的影响；是否对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响

### 1. 对比说明报告期内同一销售模式下“两票制”地区和非“两票制”地区平均售价的差异，并分析差异产生的原因

公司采用经销+直销的销售模式，经销模式包括传统经销模式和配送模式。

经销模式下，“两票制”地区公司通过配送商向医院销售，并聘请专业推广服务商提供推广服务；非“两票制”地区公司主要通过传统经销商销售并提供推广服务，对少部分医院按其要求采用配送商模式配送，因此向“两票制”地区配送商销售价格高于非“两票制”地区传统经销商，详见本补充法律意见书“二、问询问题2：关于两票制和带量采购的影响之（四）之2.结合‘两票制’对经营模式产生的影响……具体产生的影响之（1）产品价格、销售收入、毛利率”中回复的相关内容。

在直销模式下，“两票制”地区和非“两票制”地区均由公司直接向医院销售，并由公司聘请专业推广服务商提供推广服务，“两票制”的实施不影响对直销医院的推广费用、销售价格及毛利率。

## 2. 结合“两票制”对经营模式产生的影响以及发行人对公立医疗机构销售情况，分析“两票制”对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款具体产生的影响

经销模式下，“两票制”地区和非“两票制”地区销售价格、毛利率、推广费的情况如下：

### （1）产品价格、销售收入、毛利率

报告期内，“两票制”地区配送商、非“两票制”地区传统经销商销售产品平均单价、销售收入、毛利率对比情况如下：

#### ①药物洗脱球囊

单位：万元、元/条

类型	2022年1-6月			2021年		
	收入	单价	毛利率	收入	单价	毛利率
配送模式：	2,144.27	6,423.83	97.14%	4,153.66	11,680.69	98.38%
其中：“两票制”地区配送商	1,557.37	5,642.64	96.73%	3,080.81	12,804.69	98.57%
非“两票制”地区配送商	586.91	10,154.07	98.22%	1,072.85	9,329.11	97.84%
传统经销模式（非“两票制”地区传统经销商）	17,852.81	1,725.14	89.28%	44,158.99	3,829.85	94.48%

续表：

类型	2020年			2019年		
	收入	单价	毛利率	收入	单价	毛利率
配送模式：	2,298.57	15,232.38	98.50%	886.20	16,879.92	98.55%
其中：“两票制”地区配送商	1,542.52	15,197.20	98.53%	360.02	16,514.48	98.45%
非“两票制”地区配送商	756.05	15,304.68	98.45%	526.18	17,139.41	98.62%
传统经销模式（非“两票制”地区传统经销商）	21,266.76	5,433.23	94.72%	10,249.88	5,920.34	95.54%

如上表所示，药物洗脱球囊“两票制”地区配送商销售单价、毛利率高于非“两票制”地区传统经销商，在销量不变的前提下，“两票制”地区销售收入较高。

2019年-2021年，“两票制”地区配送商与非“两票制”地区配送商药物洗脱球囊销售单价、毛利率相当。2022年1-6月，“两票制”地区配送商药物洗脱球囊从2021年的12,804.69元/条下降至5,642.64元/条，主要是受执行集中带量采购中选价格影响。公司“两票制”配送商主要在福建地区，根据《福建省医疗保障局关于落实省际联盟冠脉药物涂层球囊集中带量采购有关工作的通知》，福建省自2022年1月18日正式执行省际联盟冠脉药物涂层球囊带量采购中选结果，公司产品中选价格下降至6,285元/条。2022年1-6月，非“两票制”地区配送商主要是上海卫健综合经营部，为上海交通大学医学院附属新华医院崇明分院指定配送商。由于上海地区在2022年1-6月药物洗脱球囊执行的集采中选价格为12,749元/条，高于其他集采地区执行的6,159/6,285元/条，公司向上海卫健综合经营部销售药物洗脱球囊的单价较高，导致非“两票制”地区配送商的相关的平均单价较高。

## ②球囊扩张导管

单位：万元、元/条

类型	2022年1-6月			2021年		
	收入	单价	毛利率	收入	单价	毛利率
配送模式：	30.07	296.80	39.16%	420.99	874.69	79.15%
其中：“两票制”地区配送商	-	-	-	151.51	1,404.19	86.71%
非“两票制”地区配送商	30.07	296.80	39.16%	269.47	721.68	74.90%
传统经销模式	1,469.60	259.98	33.12%	1,900.79	288.57	36.40%

续表：

类型	2020年			2019年		
	收入	单价	毛利率	收入	单价	毛利率
配送模式：	776.88	1,358.65	84.92%	993.62	1,591.83	87.20%
其中：“两票制”地区配送商	297.57	1,474.60	85.74%	530.81	1,388.47	85.92%
非“两票制”地区配送商	479.30	1,295.42	84.42%	462.81	1,913.23	88.68%
传统经销模式	1,459.08	385.10	45.80%	1,277.56	452.26	51.89%

如上表所示，球囊扩张导管“两票制”地区配送商销售单价、毛利率高于非“两票制”地区传统经销商，在销量不变的前提下，“两票制”地区销售收入较高。

报告期内，“两票制”地区配送商、非“两票制”配送商销售球囊扩张导管销售价格、毛利率之间差异主要受不同地区集中带量采购、挂网价格等不同导致各地区终端医院销售价格不同所致。“两票制”地区配送商主要集中在福建地区，2019-2020年，公司向“两票制”地区配送商销售球囊扩张导管价格保持稳定；2021年，“两票制”地区配送商销售单价高于非“两票制”地区配送商，主要系福建地区球囊扩张导管于2021年6月实施集中带量采购，公司产品未中选，公司向“两票制”配送商销售主要在福建地区实施集采前，其中向福建致康医疗供应链管理有限公司及泉州致康医疗供应链管理有限公司销售金额为120.01万元，平均售价为1,454.67元/条，销售价格相对较高。非“两票制”配送商主要销售区域2019年为广东、天津、湖北襄阳，2020年包括广东、上海、湖北襄阳、天津、辽宁。2019年-2020年，公司向天津、广东等地区配送商销售单价较高，其中国药控股（天津）医疗器械有限公司平均价格分别为2,412.05元/条、2,544.80元/条，国药控股广州有限公司平均价格分别为2,013.10元/条、2,001.63元/条。2019年，非“两票制”配送商中向上述两家配送商销售占比较高，导致非“两票制”地区配送商销售单价高于“两票制”地区配送商；2020年，公司向上述两家配送商销售占比下降，导致非“两票制”地区配送商销售价格下降。2021年、2022年，各地球囊扩张导管陆续执行集中带量采购中选价格，导致向非“两票制”地区配送商销售价格持续下降。

综上，经销模式下，公司产品在“两票制”地区通过配送商销售至终端医院，在非“两票制”地区主要通过传统经销商销售，对少部分医院按其要求采用配送商模式配送。在配送商模式下，相关产品渠道建设、市场推广及终端医院服务等由公司聘请专业的推广服务机构提供，而在传统经销模式下主要由经销商承担市场推广职能，因此配送商模式公司销售价格较高，毛利率较传统经销商高。“两票制”地区配送商与非“两票制”地区配送商，在不考虑各地挂网价格及集中带量采购政策等其他因素影响，推广费用、销售价格、毛利率差

异较小。非“两票制”地区主要通过传统经销商销售，较“两票制”地区配送商的推广费用、销售价格、毛利率低。

报告期内，公司产品执行“两票制”区域主要是福建、安徽、陕西等部分地区，“两票制”地区收入占比较小，对公司整体收入和产品价格的影响较小。未来，若公司产品“两票制”扩大推行范围，在不考虑“集中带量采购”带来产品价格下降等其他政策变化带来的影响、且销售量不变或增加的情况下，公司收入规模将增长，产品平均价格及毛利率将提高。

## （2）推广费

在直销和配送模式下，公司与专业推广服务商合作，由其提供渠道建设与客户维护、学术推广、市场调研、持续跟踪拜访等服务；在传统经销模式下，主要由经销商负责向终端医院销售，并提供产品市场推广、终端渠道建设、销售配送、终端客户后续服务、手术跟台等服务；因此公司在直销和配送模式下销售的价格较高，毛利率较高，具体如下：

单位：万元

类型	项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
直销模式：	收入	2,320.22	11,005.96	9,935.54	11,279.69
	毛利率	96.71%	96.92%	95.04%	94.20%
配送模式：	收入	2,227.48	4,716.46	3,323.35	2,071.28
	毛利率	96.00%	96.46%	94.74%	92.54%
其中：“两票制”地区配送商	收入	1,557.37	3,232.32	1,840.77	892.49
	毛利率	96.75%	98.02%	96.46%	90.92%
非“两票制”地区配送商	收入	670.11	1,484.14	1,482.58	1,178.80
	毛利率	94.25%	93.07%	92.61%	93.76%
传统经销模式：	收入	19,324.28	45,998.40	22,998.22	11,924.95
	毛利率	85.00%	92.08%	91.28%	90.00%

报告期各期，剔除推广服务费影响后，公司毛利率情况如下：

单位：万元

类型	项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
----	----	-----------	-------	-------	-------



直销模式:	相关推广服务费	1,004.62	5,242.98	4,536.54	5,055.22
	剔除推广服务费影响后毛利率	94.20%	94.12%	90.87%	89.48%
配送模式:	相关推广服务费	939.28	2,155.43	1,487.77	946.16
	剔除推广服务费影响后毛利率	93.08%	93.48%	90.48%	86.26%
其中:“两票制”地区配送商	相关推广服务费	724.66	1,517.74	886.24	435.91
	剔除推广服务费影响后毛利率	93.92%	96.26%	93.18%	82.25%
非“两票制”地区配送商	相关推广服务费	214.62	637.70	601.53	510.25
	剔除推广服务费影响后毛利率	91.54%	87.85%	87.56%	89.00%

直销和配送模式下，由公司聘请专业推广服务商承担销售渠道开拓、跟台、拜访等终端客户维护及其他市场推广相关服务，推广服务费较高，相应的销售价格、毛利率较高。2019年-2021年，“两票制”地区配送商的销售单价相对较高、毛利率较高，剔除相关推广费影响后，毛利率与传统经销模式的毛利率不存在明显差异。2022年1-6月，各地执行集采政策，公司为弥补价格下降对传统经销商的影响，公司增加对传统经销商的返利，导致传统经销模式下毛利率下降。

### （3）应收账款

经销模式下，公司主要采取“先款后货”的结算模式。其中一般配送商与传统经销商在结算、收入确认方面保持一致，而院端配送商由于其为医院指定结算平台，其回款速度受医院结算进度影响，公司一般给予一定账期，对其应收账款相应增加。报告期各期，“两票制”地区配送商中院端配送模式收入金额为25.69万元、1.60万元、3.95万元、0万元，金额较小，占整体收入比例较低，对应收账款的影响较小。

### 3. 是否对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响

“两票制”主要影响流通环节，压缩生产企业至终端医院的流通层级，并不会对医用耗材的整体市场需求形成重大不利影响。公司已执行“两票制”地区在市场需求不变且公司能够保持相应市场份额的情况下，产品价格、销售收入、毛利率将提高，同时推广服务费将提高，对应收账款的影响较小，产品的销售净利润水平较“两票制”实施前变动较小，详见本补充法律意见书“二、

问询问题 2：关于两票制和带量采购的影响之（四）之 2. 结合两票制对经营模式产生的影响以及发行人对公立医疗机构销售情况，分析两票制对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款具体产生的影响”中回复的相关内容。

报告期各期，公司产品执行“两票制”区域主要是福建、安徽等少部分地区，“两票制”对公司经营模式和业务稳定性的影响较小，详见本补充法律意见书“二、问询问题 2：关于两票制和带量采购的影响之（一）之 2. 公司两票制地区销售数量、收入占比较低”中回复的相关内容。

此外，公司将积极关注各地“两票制”政策，在执行“两票制”地区选择具有合格资质的配送商合作，保障区域内产品正常销售，同时加强与推广服务商的合作，为其提供产品讯息、专业培训等基础支持，并充分利用其市场开拓能力及医院服务能力，加强终端医院的开发力度。

综上，未来若“两票制”扩大推行范围，预计将不会对公司未来财务状况和经营成果带来重大不利影响。

（五）说明目前公司药品品种纳入带量采购目录的情况，包括但不限于药品名称、采购区域及采购数量；与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种纳入带量采购目录的情况；在已实施带量采购区域，发行人产品中标和未中标的具体情况，中标价格与带量采购前价格的变动情况；带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，定量披露相关风险因素

### 1. 公司产品纳入带量采购目录的情况

#### （1）药物洗脱球囊

截至本补充法律意见书签署日，除安徽外，境内各地区已基本实现药物洗脱球囊集中带量采购，具体情况如下：

单位：元/条、条

地区	带量采购方案	实施时间	公司产品中标价格	采购数量确认依据	预计/协议采购量	采购周期
浙江省	浙江省医疗保障局《浙江省公立医疗机构部分医用耗材带量采购工作方案》（浙医保发	2020年12月	12,750.00	约定采购量按省内公立医疗机构2019年交易数量的80%	2,781	2年

	(2020) 17号)			确定		
	《关于开展浙江省第一批医用耗材集中带量采购部分产品网上续签工作的通知》	2021年12月	12,750.00	直接填报续签需求量,原则上不低于上年度协议采购量	-	续签
	根据浙江省药械采购中心2022年2月16日发布的《关于调整部分中选产品价格的通知》	2022年3月	6,285.00 注1	-	-	-
广东、江西、河南、广西、陕西、青海、宁夏省(自治区)联盟地区	广东省药品交易中心冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材联盟地区集团带量采购	2021年2-6月	12,749.00	由联盟省份医疗机构对应注册证填报预采购量	11,208	1年
	《广东省药品交易中心关于开展广东联盟冠脉药物涂层球囊类医用耗材带量采购接续工作的通知》	2022年2-6月	6,159.00	联盟地区医疗机构自主选择拟中选产品填报采购周期内的预采购量	96,751	1年
北京市	北京市医疗保障局于2021年6月18日发布《关于开展北京市冠脉药物球囊类医用耗材带量联动采购有关工作的通知》	2021年7月	12,749.00	取采购主体填报总需求量的80%作为本次带量联动采购的意向采购量	-	与国家组织冠脉支架集中带量采购周期同步
	北京市医疗保障局2021.12.28发布《关于执行冠脉药物球囊类医用耗材带量联动采购中选结果的通知》	2022年1月	6,285.00 注1	-	-	-
上海市	《关于开展上海市冠脉球囊类医用耗材集中带量采购有关工作的通知》(沪药事[2021]16号)	2021年7月	12,749.00	医疗机构填报的采购需求量	6,911	与国家组织冠脉支架集中带量采购周期同步
	关于上海市冠脉球囊类医用耗材集中带量采购中选产品续约的通知(沪药事药械(2022)5号)	2022年7月	12,749.00	-	-	续签
京津冀“3+N”联盟(京津冀黑吉辽蒙鲁川藏)	《关于开展京津冀“3+N”联盟冠脉药物球囊类和起搏器类医用耗材带量联动采购有关工作	2022年1-4月	6,285.00	将采购主体填报总需求量的一定比例(70%、80%)作为	-	与国家组织冠脉支架集中带量采购周期同步

	的通知》			本次带量联动采购的意向采购量		
江苏省、山西省、福建省、湖北省、湖南省、海南省、重庆市、贵州省、云南省、甘肃省、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团组成联盟	《关于开展省际联盟冠脉药物涂层球囊带量采购的公告》	2022年1-5月	6,285.00	前期联盟地区医疗机构已填报的年度意向采购量的90%确定约定采购量	51,400	1年

注1：根据全国其他地区集中带量采购中选价格，调整本地区中选产品价格。

## （2）球囊扩张导管

截至本补充法律意见书签署日，境内各地区已基本实现球囊扩张导管集中带量采购，具体情况如下：

单位：元/条、条

地区	带量采购方案	执行时间	公司产品中选价格	采购数量确认依据	预计/协议采购量	采购周期
“六省二区联盟” (四川、黑龙江、吉林、辽宁、甘肃、内蒙古、山西、西藏)	《“六省二区”省际联盟冠脉扩张球囊集中带量采购文件》(项目编号: SJLM-8-HC2020-1)	2021年4-5月	336.00	由省际联盟定点医疗机构报送的采购需求量的80%累加	378,252	2年
	《关于填报“六省二区”省际联盟冠脉扩张球囊集中带量采购第二年采购协议期年最大供货量的通知》	2022年6-10月 (注1)	336.00	-	-	续签
京津冀“3+N”	《关于开展京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊类医药耗材带量联动采购项目有关工	2021年4-5月	336.00	取采购主体填报总需求量的80%作为本次带量联	-	采购周期与国

联盟” （北京、天津、河北、新疆）	作的通知》（项目编号：LH-HD2021-1）			动采购的意向采购量并公布		家组织的冠脉支架集采周期同步
	《京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊类医用耗材带量联动采购和使用工作方案》	2022年4-7月	336.00	-	-	续签
七省联盟 （广东、广西、江西、陕西、宁夏、青海、河南）	《冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材联盟地区集团带量采购文件》（采购文件编号：GDYJHCDL202001）	2021年2-6月	未中选	A类采购单由医疗机构对应注册证填报上年度的实际采购量和下年度预采购量。B类采购单由医疗机构以预扩、后扩和药球三类分别填报下年度预采购量	526,539	2年
广东	《广东省医疗保障局关于做好联盟冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材带量采购第二年续签工作的通知》（粤医保函〔2022〕37号）	-	未中选			续签
江西	《江西关于做好第二年度冠脉球囊扩张导管类医用耗材带量采购和使用工作的通知》	2022年3月 <sup>（注2）</sup>	未中选	-	-	续签
宁夏	《关于续签冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材带量采购购销三方协议的通知》	2022年4月 <sup>（注2）</sup>	未中选	-	-	续签
河南	《关于执行部分药品医用耗材续约结果和十三省（区、市、兵团）药品联盟采购中选结果有关事项的通知》	2022年7月 <sup>（注2）</sup>	未中选	-	-	续签
三省联盟 （贵州、重庆、海南）	贵州省医疗保障局、重庆市医疗保障局、海南省医疗保障局《冠脉扩张球囊联合带量采购文件》（采购文件编号：GCH-HCQN2020-01）	2020年11月-2021年4月	未中选	约定采购量计算基数以联合采购地区医疗机构上报采购需求量的70%累加得出	50,872	1年
贵州	《贵州关于开展冠脉扩张球囊集中带量采购续约工作的	2021年12	未中选	-	-	1年

	通知》	月 <sup>(注4)</sup>					
重庆	《重庆市医疗保障局办公室关于开展冠脉扩张球囊集中带量接续采购协议签订工作的通知》	2022年4月 <sup>(注3)</sup>	未中选		-	-	1年
海南	《海南省医疗保障局关于开展冠脉球囊集中带量采购续约工作的通知》	2021年12月 <sup>(注3)</sup>	未中选		-	-	1年
浙江	《浙江省公立医疗机构部分医用耗材带量采购文件》（采购文号 ZJHCCG-2020-1）	2020年12月	410.00	约定采购量按省内公立医疗机构2019年交易数量的80%确定		81,255	2年
	《关于开展浙江省第一批医用耗材集中带量采购部分产品网上续签工作的通知》	2021年12月	410.00		-	-	续签
上海	《关于开展上海市冠脉球囊类医用耗材集中带量采购有关工作的通知》（沪药事〔2021〕16号）	2021年7月	336.00	医疗机构填报的采购需求量		108,960	与国家组织冠脉支架集中带量采购周期同步
	关于上海市冠脉球囊类医用耗材集中带量采购中选产品续约的通知（沪药事药械〔2022〕5号）	2022年7月	336.00		-	-	续签
江苏	江苏省医疗保障局关于印发《江苏省第二轮公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》的通知（苏医保发〔2019〕79号）	2020年1月	696.00	按省阳光采购联盟部分成员单位年度所选品种总采购量的70%估算采购总量		-	1年
	《江苏省第五轮公立医疗机构医用耗材联盟带量采购公告（一）》（编号：JSLMCG05-2021-35）	2021年8月	336.00	原则上不低于2020年度全省具备相应资质的公立医疗机构在省平台总采购量的80%。		114,832	至2022年12月31日
湖南	《湖南省2020年度医疗机构部分医用耗材带量采购文件》（采购文件编号：HNHCCG2020-1）	2021年9月	336.00	原则上以不低于2019年度实际采购数量申报采购基数，按采购基数的70%左右确定1个采购周期约定采购量		62,106	12个月
安徽	《安徽省冠脉扩张球囊集中带量采购文件（CG-AQ-2021-512）》	2021年12月	336.00	意向采购量由各医疗机构按采购品种类别报送采购总需求的80%		63,575	2年

				累加		
山东	《山东省高值医用耗材集中带量采购文件》（采购文件编号：SD-HCDL2020-1）	2021年3月	未中选	医疗机构上报的下年度采购需求量，按照各分组对应企业采购需求量的70%确定本组中选企业的约定采购量	182,071	1年
	《关于做好山东省冠脉介入类快速交换扩张球囊等高值医用耗材集中带量采购第二年度采购工作的通知》	2022年9月	未中选	冠脉介入类快速交换扩张球囊执行第二年度集中采购	-	续签
湖北	《湖北省医疗机构冠脉球囊集中带量采购文件》（HBSYXLHCG-2020-001）	2020年10月	未中选	以全省各级医疗机构预采购量累加	70,959	1年
	《关于开展首批湖北省冠脉扩张球囊集中带量采购接续工作的通知》	2022年4月	336.00 <sup>(注5)</sup>	-	-	1年
云南	《关于云南省曲靖市牵头开展2020年第一批公立医疗机构高值医用耗材联盟带量集中采购的公告》	2020年11月	未中选	按曲靖市二级以上公立医疗机构采购联盟采购量的70%及云南省其他医疗机构跟量为采购总量	2.23万	1年
福建	《福建省第二批医用耗材集中带量采购文件（冠脉扩张球囊类）》（采购文件编号：FJ-HCDL2021-2）	2021年6月	未中选	按医疗机构报送的采购需求量累加	3.25万	1年

注1：六省二区联盟中甘肃省、山西省、辽宁省、四川省、黑龙江、吉林、西藏已发布执行通知，其余省份暂未发布通知。

注2：广东等七省联盟第二年度冠脉球囊扩张导管类医用耗材续约。

注3：贵州省、重庆市、海南省联盟经函询各中选企业续约意愿，按原价续约一年。

注4：湖北省2020年首次集采，公司产品未中选，2022年4月公司产品在湖北省中选。

## 2. 与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种纳入带量采购目录的情况

药物洗脱球囊和球囊扩张导管实施带量采购的具体情况详见本补充法律意见书“二、问询问题2：关于两票制和带量采购的影响之（五）之1.公司产品纳入带量采购目录的情况”中回复的相关内容。

药物洗脱球囊集中带量采购中选产品情况如下：

集采联盟中选	垠艺生物	德国贝朗 <sup>1</sup>	凯德诺 <sup>2</sup>	申淇医疗 <sup>3</sup>	乐普医疗 <sup>4</sup>	赢生医疗 <sup>5</sup>	巴泰医疗 <sup>6</sup>	鼎科医疗 <sup>7</sup>
--------	------	-------------------	------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------

<sup>1</sup> “德国贝朗”指“B.BraunMelsungenAG”。

<sup>2</sup> “凯德诺”指“Cardionovum”。

<sup>3</sup> “申淇医疗”指“上海申淇医疗科技有限公司”。

<sup>4</sup> “乐普医疗”指“乐普（北京）医疗器械股份有限公司”。

浙江省	中选	中选	中选	中选	中选	-	-	-
广东、江西、河南、广西、陕西、青海、宁夏省（自治区）联盟地区	中选	中选	中选	中选	中选	中选	中选	中选
北京市	中选	中选	中选	中选	中选	中选	中选	-
上海市	中选	中选	中选	-	中选	-	-	-
京津冀“3+N”联盟（京津冀黑吉辽蒙鲁川藏）	中选	中选	中选	中选	中选	中选	中选	-
江苏省、山西省、福建省、湖北省、湖南省、海南省、重庆市、贵州省、云南省、甘肃省、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团组成联盟	中选	中选	中选	中选	中选	中选	-	-

注：2022年9月20日，吉威医疗制品有限公司（以下简称“吉威医疗”）的优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管获批上市，时间晚于上述集中带量采购执行时间，因此未参加。

球囊扩张导管竞争厂家较多，各地集采主要中选产品情况如下：

地区	中选产品厂家
“六省二区联盟”（四川、黑龙江、吉林、辽宁、甘肃、内蒙古、山西、西藏）	波士顿科学 <sup>8</sup> 、博迈医疗 <sup>9</sup> 、迪玛克医药 <sup>10</sup> 、乐普医疗、美敦力 <sup>11</sup> 、泰尔茂 <sup>12</sup> 、微创医疗、雅培 <sup>13</sup> 、业聚医疗 <sup>14</sup> 、垠艺生物等
京津冀“3+N联盟”（北京、天津、河北、新疆）	波士顿科学、博迈医疗、迪玛克医药、乐普医疗、美敦力、泰尔茂、微创医疗、雅培、业聚医疗、垠艺生物等
七省联盟（广东、广西、江西、陕西、宁夏、青海、河南）	波士顿科学、博迈医疗、迪玛克医药、乐普医疗、美敦力、泰尔茂、微创医疗、雅培、业聚医疗等
三省联盟（贵州、重庆、海南）	波士顿科学、乐普医疗、美敦力、微创医疗、雅培等
浙江	波士顿科学、迪玛克医药、美敦力、泰尔茂、微创医疗、雅培、业聚医疗、垠艺生物等
上海	波士顿科学、博迈医疗、迪玛克医药、乐普医疗、美敦力、泰尔茂、微创医疗、雅培、业聚医疗、垠艺生物等
江苏	波士顿科学、博迈医疗、迪玛克医药、乐普医疗、美敦力、微创医疗、雅培、业聚医疗、垠艺生物等
湖南	波士顿科学、博迈医疗、美敦力、微创医疗、垠艺生物等
安徽	波士顿科学、博迈医疗、迪玛克医药、乐普医疗、美敦力、泰尔茂、微创医疗、雅培、业聚医疗、垠艺生物等
山东	波士顿科学、美敦力、泰尔茂等
湖北	波士顿科学、博迈医疗、迪玛克医药、乐普医疗、美敦力、微创医疗、雅培、业聚医疗、垠艺生物等

<sup>5</sup> “赢生医疗”指“上海赢生医疗科技有限公司”。

<sup>6</sup> “巴泰医疗”指“浙江巴泰医疗科技有限公司”。

<sup>7</sup> “鼎科医疗”指“鼎科医疗技术(苏州)有限公司”。

<sup>8</sup> “波士顿科学”指“Boston Scientific Corporation”。

<sup>9</sup> “博迈医疗”指“广东博迈医疗科技股份有限公司”。

<sup>10</sup> “迪玛克医药”指“北京迪玛克医药科技有限公司”。

<sup>11</sup> “美敦力”指“Medtronic, Inc.”。

<sup>12</sup> “泰尔茂”指“Terumo Corporation”。

<sup>13</sup> “雅培”指“Abbott”。

<sup>14</sup> “业聚医疗”指“业聚医疗器械(深圳)有限公司”。



云南	波士顿科学等
福建	波士顿科学、博迈医疗、迪玛克医药、乐普医疗、美敦力、泰尔茂、微创医疗、雅培、业聚医疗等

注：国内球囊扩张导管市场竞争激烈，主要竞争厂家包括垠艺生物、波士顿科学、博迈医疗、迪玛克医药、乐普医疗、美敦力、泰尔茂、微创医疗、雅培、业聚医疗。各地球囊扩张导管中选企业家数较多，上表中仅列示了主要竞争厂家的中选情况。

### 3. 在已实施带量采购区域，发行人产品中标和未中标的具体情况，中标价格与带量采购前价格的变动情况

药物洗脱球囊、球囊扩张导管实施带量采购区域，产品中选情况，中选价格详见本补充法律意见书“二、问询问题2：关于两票制和带量采购的影响之（五）之1.公司产品纳入带量采购目录的情况”中回复的相关内容。

#### （1）药物洗脱球囊

截至本补充法律意见书签署日，药物洗脱球囊除尚未在安徽省开展集中带量采购，已基本在境内范围实现了集中带量采购，公司产品均中选。公司产品在实施集中带量采购之前，阳光挂网价格约2万元/条。2022年上半年，公司产品陆续执行的中选价格约6千元/条，较首次实施集采前阳光挂网价格下降约70%。带量采购前后价格变动情况详见本补充法律意见书“二、问询问题2：关于两票制和带量采购的影响之（五）之4.之（2）药物洗脱球囊集中带量采购对公司经营的影响”中回复的相关内容。

#### （2）球囊扩张导管

截至本补充法律意见书签署日，31个省、自治区、直辖市（以下简称“省区市”）对冠脉球囊扩张导管实施集中带量采购，公司产品已在18个省区市中选。公司产品在实施集中带量采购之前，阳光挂网价格约2千元/条。目前，各地执行中选价格约300-400元/条，较首次实施集采前阳光挂网价格下降约80%。带量采购前后价格变动情况详见本补充法律意见书“二、问询问题2：关于两票制和带量采购的影响之（五）之4.（1）球囊扩张导管集中带量采购对公司经营的影响”中回复的相关内容。

### 4. 带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，定量披露相关风险因素

#### （1）球囊扩张导管集中带量采购对公司经营的影响

##### ①产品价格下降

报告期内，球囊扩张导管执行集中带量采购时间及公司产品中选情况汇总如下：

单位：元/条

年份	执行集采省区市（个）	公司产品未中选省区市（个）	公司产品中选省区市（个）	公司产品中选价格	首次执行月份	备注
2019年	-	-	-	-	-	-
2020年	6	4	2	410.00、696.00	江苏省于1月开始执行；其余地区均为4季度执行	-
2021年	31	14	17	336.00	集中在上半年执行，尤其是在3、4、5月	浙江省执行410元/条
2022年1-6月	31	13	18	336.00	4月	浙江省执行410元/条

注1：公司产品中选价格为主要区域情况，其他中选价格详见备注列。2021年、2022年1-6月，浙江省执行价格为410元/条；其余地区均为336元/条。

注2：湖北省2020年首次集采，公司产品未中选，2022年4月公司产品在湖北省中选。

球囊扩张导管各地集采实施时间主要集中在2020年4季度及2021年上半年。受集采政策影响，公司产品中选价格较集采前终端销售价格下降，导致公司产品平均销售价格下降。报告期各期，公司产品中选价格、平均销售价格及变动情况如下：

单位：元/条

年份	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
中选价格	336.00	336.00	696.00、410.00	-
较首次集采前终端销售价格变动比例	-83.20%	-83.20%	-65.20%至-79.50%	-
平均销售价格	261.34	488.21	873.73	1,111.97
较上年变动比例	-46.47%	-44.12%	-21.43%	-
较2019年变动比例	-76.50%	-56.10%	-21.43%	-

注1：首次集采前终端销售价格：按照集采前阳光挂网价格约2千元/条。

注2：公司产品中选价格为主要区域情况。

2020年，公司产品平均销售价格降幅低于中选价格降幅，主要系2020年执行集采的地区较少，且执行集采时间集中在4季度。2021年、2022年1-6月，由于各地陆续开展并执行集中带量采购，公司产品平均销售价格进一步下降，但低于中选价格降幅，主要系各地执行集采月份不一致。

## ②产品销量增加

单位：条

年份	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
销售数量	58,415	81,703	60,347	55,821
较上年变动比例	-	35.39%	8.11%	-

公司球囊扩张导管在部分省区市未中选，但 2020 年、2021 年，公司整体销售数量分别较上年同期增长了 8.11%、35.39%，2022 年 1-6 月较 2021 年同期上升 36.59%。球囊扩张导管销售数量上涨一定程度上降低了产品价格下降对公司的影响。

## ③产品收入下降

单位：万元

年份	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
销售收入	1,526.59	3,988.82	5,272.72	6,207.16
较上年变动比例	-	-24.35%	-15.05%	-

2020 年、2021 年，球囊扩张导管销售收入分别较上年同期下降 15.05%、24.35%，2022 年 1-6 月较 2021 年同期下降 47.02%，主要是销售价格下降所致，但集采政策下，产品销量增加一定程度上弥补了价格下降的影响。

## ④毛利及毛利率下降

单位：万元

年份	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
毛利金额	510.25	2,494.12	4,013.66	5,016.49
毛利率	33.42%	62.53%	76.12%	80.82%

2020 年、2021 年，球囊扩张导管毛利金额下降，主要是销售价格下降、毛利率下降所致，但集采政策下，产品销量增加一定程度上弥补了价格下降的影响。2022 年 1-6 月毛利较上年同期下降 76.04%，主要是 2022 年各地已经执行集采中选价格，导致价格、毛利进一步下降。

## ⑤对发行人生产经营影响较小

目前，球囊扩张导管的生产厂家较多，竞争较激烈。报告期各期公司球囊扩张导管收入占比分别为 24.55%、14.53%、6.46%、6.39%，2021 年、2022 年 1-6 月收入占比已较低，对公司收入金额的影响较小，具体如下：

单位：万元

年份	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
球囊扩张导管销售收入	1,526.59	3,988.82	5,272.72	6,207.16
占主营业务收入比例	6.39%	6.46%	14.53%	24.55%

根据 2021 年、2022 年各地区球囊扩张导管集中采购续约中选价格情况来看，除江苏省 2021 年 8 月续约价格由 696 元下降至 336 元之外，其余地区续约价格均未发生变化。球囊扩张导管集中带量采购后中选价格下降至 300-400 元/条，2022 年上半年，平均销售单价下降至 261.34 元/条，毛利率已下降至 33.42%。基于上述价格下降情况及集采续约中选价格情况，预期未来球囊扩张导管中选价格下降的空间较小。

综上，球囊扩张导管集中带量采购对公司未来经营及业绩的影响较小。

## （2）药物洗脱球囊集中带量采购对公司经营的影响

### ①产品价格下降

药物洗脱球囊执行集中带量采购降价主要分为两个阶段，其中第一阶段以广东七省联盟组织集中带量采购为代表，公司产品集采中选价格为 1.27 万元/条左右，执行时间集中在 2021 年上半年；第二阶段以江苏等 11 省联盟集中带量采购为代表，公司产品中选价格下降至 6 千元/条左右，执行时间集中在 2022 年上半年。

药物洗脱球囊集中带量采购执行时间及公司产品中选情况汇总如下：

单位：元/条

年份	执行集采省区市（个）	公司产品中选省区市（个）	公司产品中选价格	执行月份	备注
2019 年	-	-	-	-	-
2020 年	1	1	12,750.00	12 月	浙江省
2021 年	10	10	12,749.00	集中在上半年	浙江省 12 月 1 日开始执行 6,285 元/条

2022年1-6月	30	30	6,159.00、 6,285.00	上半年	上海执行 12,749 元/条
-----------	----	----	-----------------------	-----	-----------------

注 1：安徽省尚未实行集中带量采购。

注 2：公司产品中选价格为主要区域情况，其他中选价格详见备注列。2021 年 1-11 月浙江省执行 12,750 元/条，12 月 1 日开始执行 6,285 元/条，2021 年其他地区集采执行 12,749 元/条。2022 年 1-6 月，上海执行 12,749 元/条，其他地区陆续执行 6,159/6,285 元/条。

药物洗脱球囊各地集采实施时间主要集中在 2021 年及 2022 年上半年，公司产品在已实施集采的地区均已中选。受集采政策影响，公司产品中选价格较集采前终端销售价格下降，平均销售价格亦下降，具体情况如下：

单位：元/条

年份	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
中选价格	6,159.00、6,285.00	12,749.00	12,750.00	-
较首次集采前终端销售价格变动比例	-69.21%至-68.58%	-36.26%	-36.25%	-
平均销售价格	2,022.82	4,583.11	6,711.26	8,010.98
较上年变动比例	-55.86%	-31.71%	-16.22%	-
较 2020 年变动比例	-69.86%	-31.71%	-	-

注 1：首次集采前终端销售价格：按照集采前阳光挂网价格约 2 万元/条。

注 2：公司产品中选价格为主要区域情况。

2021 年，境内有 10 个省区市执行药物洗脱球囊集中带量采购，公司产品中选价格及平均销售价格均下降，产品平均销售价格降幅低于中选价格降幅，主要系各地执行时间不一致。2022 年 1-6 月，境内 30 个省区市执行集中带量采购，中选价格及平均销售价格均进一步下降。

## ②产品销量增加

单位：条

年份	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
销售数量	110,190	125,441	44,623	21,579
较上年变动比例	-	181.11%	106.79%	-

2021 年，集中带量采购后，公司药物洗脱球囊销量同比增长 181.11%，抵消了价格下降的影响，公司业绩水平大幅提高。2022 年 1-6 月，执行集中带量采购地区增加，且中选价格进一步下降，但产品销量增加弥补了价格下降的部

分影响。2022年1-6月，销量较上年同期增长49.84%，低于产品价格下降的幅度，主要是2022年上半年受上海、北京等地区疫情影响，销量增长未达预期。

### ③产品收入变化

单位：万元

年份	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
销售收入	22,289.47	57,490.93	29,947.64	17,286.89
较上年变动比例	-	91.97%	73.24%	-

2021年，药物洗脱球囊收入较上年同期增长91.97%，主要是集中带量采购后销售数量增加较快。2022年1-6月，药物洗脱球囊收入较上年同期下降41.72%主要是执行集采价格导致产品平均销售价格下降，产品销量增加受北京、上海等地疫情严重未达预期，未能完全弥补价格下降的影响。

### ④毛利及毛利率变化

单位：万元

年份	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
毛利金额	20,252.89	54,859.12	28,690.55	16,716.97
毛利率	90.86%	95.42%	95.80%	96.70%

2021年、2022年1-6月，受集中带量采购影响，药物洗脱球囊价格、毛利率呈下降趋势。2021年，药物洗脱球囊销量增长抵消了价格下降的影响，毛利金额较上年增加91.21%。2022年1-6月，受疫情影响，销售增长不及预期，未能完全弥补价格下降的影响，导致毛利金额总体较2021年同期下降45.01%。

### ⑤对发行人生产经营的影响

药物洗脱球囊临床应用前景广阔，且受集采政策影响，2021年、2022年1-6月，临床使用量增长较快。公司药物洗脱球囊在执行集采的地区均中选，中选价格下降，销量上升。2021年，随着各地开始陆续执行集采政策，公司药物洗脱球囊产品平均销售价格由2020年6,711.26元/条下降至4,583.11元/条，下降31.71%；销量从2020年的4.46万条上升至12.54万条，增长了181.11%；收入由29,947.64万元增加至57,490.93万元，增长91.97%。2021年，药物洗脱球囊集中带量采购后销量增长抵消了价格下降的影响，提高了公司的业绩水平。

2022年1-6月，公司药物洗脱球囊平均销售价格进一步下降至2,022.82元/条，较2021年下降55.86%；销售数量为11.02万条，较2021年1-6月的增长49.84%；收入为22,289.47万元，较2021年1-6月收入同比下降41.72%，销量增长未能抵消价格下降的影响。

综上，药物洗脱球囊执行集中带量采购后，产品价格下降，若未来销量增加不足以弥补价格下降的影响，则存在收入下降及业绩下滑的风险；若未来公司产品未中选，产品销量及终端使用量也有可能下降，存在收入下降及业绩下滑的风险，将对公司的盈利能力产生不利影响。

经本所律师核查，发行人已在《招股说明书》补充披露了相关风险因素。

#### （六）说明“带量采购”政策下“以价换量”销售策略的可持续性，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险

球囊扩张导管带量采购对公司经营及未来业绩的影响较小。药物洗脱球囊执行集中带量采购后，2021年，销量大幅增加，抵消了价格下降的影响，提高了公司业绩水平；2022年1-6月，受疫情影响销量增加未能完全弥补价格下降的影响，公司业绩较上年同期下降，但未对公司的经营效益造成重大不利影响。带量采购政策的影响具体情况详见本补充法律意见书“二、问询问题2：关于两票制和带量采购的影响之（五）之4.带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，定量披露相关风险因素”中回复的相关内容。

若未来药物洗脱球囊集采中选价格进一步下降，测算公司产品平均销售价格出现不同幅度下降，销量出现不同比例的上升，对药物洗脱球囊产品收入和毛利金额变动比例的影响如下：

##### （1）对收入金额变动的的影响

收入金额变动比例		销量变动比例					
		50.00%	80.00%	100.00%	150.00%	180.00%	200.00%
价格变动 比例	-30%	5.00%	26.00%	40.00%	75.00%	96.00%	110.00%
	-40%	-10.00%	8.00%	20.00%	50.00%	68.00%	80.00%
	-50%	-25.00%	-10.00%	0.00%	25.00%	40.00%	50.00%
	-60%	-40.00%	-28.00%	-20.00%	0.00%	12.00%	20.00%

	-70%	-55.00%	-46.00%	-40.00%	-25.00%	-16.00%	-10.00%
--	------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

注：上表系在2022年1-6月药物洗脱球囊销售数量、平均单价年化基础上测算。

## （2）对毛利金额变动的的影响

毛利金额变动比例		销量变动比例					
		50.00%	80.00%	100.00%	150.00%	180.00%	200.00%
价格变动比例	-30%	0.47%	20.57%	33.97%	67.46%	87.55%	100.95%
	-40%	-16.03%	0.76%	11.96%	39.94%	56.74%	67.93%
	-50%	-32.54%	-19.05%	-10.06%	12.43%	25.92%	34.92%
	-60%	-49.05%	-38.86%	-32.07%	-15.08%	-4.89%	1.90%
	-70%	-65.56%	-58.67%	-54.08%	-42.60%	-35.71%	-31.12%

注：上表系在2022年1-6月药物洗脱球囊销售数量、平均单价年化基础上测算。

若未来药物洗脱球囊集采中选价格进一步下降，导致价格继续下降，若销量增加不足以弥补价格下降的影响，则存在收入下降及业绩下滑的风险。在目前集采政策下公司产品销量增长较快，“以价换量”策略具有可持续性，在一定程度上抵消产品价格下降对业绩的影响，预计公司业绩大幅下滑的风险较小，主要原因如下：

1. 随着人口老龄化进程加速，冠状动脉疾病发病率上升。根据世界卫生组织发布的《2018 世界卫生统计报告》，2016 年全球死于心血管疾病的人数占全球死亡人数的比例约 31.40%，占慢性非传染性疾病死亡人数 44.0%。根据国家心血管病中心《中国心血管病健康和疾病报告 2020》，中国心血管病现患人数约 3.30 亿人，城市与农村心血管病死亡分别占全部死因的 43.81%和 46.66%，心血管疾病已经成为威胁人类健康的第一大危险因素。同时，我国经济保持较快增长，居民医疗支付能力提升，人均可支配收入及医疗开支增加，将令患者在接受危及生命的手术时愿意选择最优化的治疗解决方案。伴随着全国医保体系覆盖人群的增加，城镇居民医保及新型农村合作医疗保险参保人数激增，国务院相关政策明确提高新农合住院费用报销比例、大病保险试点、分级诊疗政策的实施使得基层医疗机构的数量日益增加，规模不断扩大，基层医疗机构对血管介入器械的市场需求逐渐放量。介入治疗手术具有微创、高效的特点且手术可及性提高等因素的影响，冠脉介入治疗手术量有较大的增长空间。根据弗



若斯特沙利文资料，2016年至2020年，经皮冠状动脉介入治疗（PCI）手术量以12.3%的复合年增长率快速增长。预计产量将进一步大幅增长，2025年将达到206.9万台，2020年-2025年的复合年增长率预计为14.3%，2025年-2030年的复合年增长率预计为9.2%。就每百万人的手术量而言，国内PCI手术数量与发达国家和地区之间仍存在巨大差异，国内PCI治疗器械市场具有巨大增长潜力。根据弗若斯特沙利文的资料，2020年中国平均每一百万人进行了约690.9次PCI手术治疗，而同年美国、欧洲分别进行了1,879次及3,022.1次，预期未来中国经皮冠状动脉介入治疗手术的渗透率将提高，PCI手术量保持快速增长。

2. 药物洗脱球囊具有“介入无植入”的优势，其临床应用范围正不断拓展，产品临床应用规模快速增长，在经皮冠状动脉介入治疗（PCI）手术中的渗透率提升，未来增长空间较大。根据弗若斯特沙利文的资料，药物洗脱球囊首次在中国获批用于冠状动脉疾病的治疗后，使用量从2016年的7,500条增长至2021年的29万条；药物洗脱球囊手术量占PCI手术量比例占比逐步提高至24.3%。

3. 集采政策的推进，进一步提升了药物洗脱球囊在PCI手术中的渗透率，推动药物洗脱球囊使用量增加。根据弗若斯特沙利文的资料，2021年，我国冠脉药物洗脱球囊使用量从2020年17万条增长至29万条，增长70.59%；药物洗脱球囊手术量占PCI售数量的比例从2020年10.4%上升至15.3%。2021年，公司药物洗脱球囊产品销量从2020年的4.46万条上升至12.54万条，增长了181.11%，药物洗脱球囊集中带量采购后，销量增长较快。

4. 国家鼓励高端介入医疗器械的发展和进口替代，减轻医保支付压力及患者经济负担，国家已出台多项政策支持自主创新，支持国产医疗器械发展，鼓励医疗机构在质优价廉的前提下购买国产医用耗材，将进一步增加国产器械临床普及程度，加快实现国产化进程。如《中国制造2025》提出要重点发展生物医药及高性能医疗器械领域，“十三五”期间国家大力支持国产医疗器械发展，实施集中招标采购时，优先采购国产医疗器械。

5. 公司在药物洗脱球囊领域具有竞争优势，产品于2017年获得国家药品监督管理局优先审批上市，被国家药品监督管理局评价为“国际首个批准用于

冠状动脉分叉病变的药物洗脱球囊导管，为临床急需的分叉病变治疗提供了新的治疗策略”，产品技术水平领先，打破了德国贝朗的市场垄断。近年来，集采政策实施后，产品市场需求量的增长，公司药物洗脱球囊销量增长迅速，根据弗若斯特沙利文资料，2021年其销量国内市场排名第一，销量占比为41.5%，超过德国贝朗的27.1%。

6. 药物洗脱球囊产品的使用需具有手术资质，产品的终端客户为医院。“带量采购”中选后实现“以价换量”的关键在于终端医院渠道的布局。公司持续关注集采政策，积极响应并参与带量采购，并选择具有较强实力的经销商进行合作和提前布局，同时通过医院拜访、学术会议、跟台服务等市场宣传推广增加产品销量，提升公司盈利能力。

7. 公司在血管介入医疗器械领域深耕近二十年，具有雄厚的技术积累、研发实力及产品商业化经验，公司积极布局血管介入治疗领域，主要新产品在研项目共计22项，具体包括心血管研发领域6项，脑血管产品研发领域8项，外周血管领域4项，肺血管领域4项，在研项目的具体情况详见本补充法律意见书“三、问询问题3：关于业务与技术之（五）之2. 血管介入治疗领域在研项目进展”的相关内容。公司在研产品的布局可为公司提供新的业绩增长点。

#### **核查意见：**

根据上述核查情况，并基于非财务专业人士的理解和判断，本所律师认为：

1. 报告期内，发行人产品实施“两票制”地区收入占比较小，“两票制”对公司影响较小。

2. 报告期内，发行人执行“两票制”地区，传统经销商转变为配送商，经销层级有所减少，但对发行人经营模式、终端医院销售情况未产生重大不利影响。

3. 2019-2021年，公司推广服务商家数稳定；2022年1-6月，推广服务商家数减少，主要是部分医院销售模式由直销改为经销，推广服务费减少。推广服务商为发行人提供医院拜访、科室会议、手术跟台、满意度调查等服务，双方协商定价并依据提供服务内容结算，相关服务费支出计入销售费用，会计核

算准确。

4. 报告期内，发行人“两票制”地区经销的产品价格、毛利率、销售费用均高于非“两票制”地区，应收账款等情况无明显不利变化，具有合理性，“两票制”不会对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响。

5. 发行人产品实施集中带量采购后价格下降，存在收入下降及业绩下滑的风险，但销售数量上升，一定程度上弥补价格下降的不利影响，未对发行人生产经营产生重大不利影响。

6. 发行人产品临床应用前景广阔，未来市场增长空间较大。在目前“集中带量采购”政策下，“以价换量”策略具有可持续性，公司业绩大幅下滑的风险较小。

### 三、问询问题 3：关于业务与技术

申报材料显示：

（1）发行人药物洗脱球囊收入占主营业务收入比例分别为 68.38%、82.55%、93.14%，占比逐年提高。目前，国内已经获批上市的冠脉药物洗脱球囊共 10 款。

（2）公司所处行业为高端血管介入医疗器械行业，选取了赛诺医疗、乐普医疗、微创医疗、惠泰医疗及心脉医疗作为可比上市公司。发行人核心产品药物洗脱球囊主要适应症为原发冠状动脉分叉病变狭窄。

（3）报告期内，公司与医院等机构进行合作研发和委托研发，主要是利用临床试验或真实世界的临床病例验证公司产品安全性和有效性，上述合作研发和委托研发不涉及新技术开发，而系产品临床验证，研发成果通常以学术论文联合公开发表，不涉及职务专有技术或发明情形。

（4）2012 年 3 月，公司与 DSM BIOMEDICAL B.V. 签署了《技术许可协议》，主要约定 DSM BIOMEDICAL B.V. 同意公司使用其提供的有关涂层产品的技术诀窍和技术信息，公司按约定向 DSM BIOMEDICAL B.V. 支付费用，技术许可费按照产品销量测算，但不低于约定的最低金额；该协议有效期自生效之日起至 2022 年 12 月 31 日。

（5）截至目前，冠脉球囊扩张导管通过各地区组织形成联盟在国内范围基本实行集中带量采购，公司产品已在国内多个省市中标，中标价格较集中带量采购实施前下降比例约 80%。2020 年 12 月开始，各地方联盟陆续组织冠脉药物洗脱球囊集中带量采购，目前已基本在全国范围实施，中标价格较集采实施前下降约 70%。

请发行人：

（1）结合药物洗脱球囊及球囊扩张导管的现有技术水平、衡量核心技术先进性的关键指标等，说明与已获批上市的竞争产品相比，公司核心产品是否具有明显优势，公司核心技术是否具有较高的技术壁垒。

（2）结合目前 PCI 技术及冠脉介入医疗器械行业的竞争形势和发展趋势，说明发行人与同行业可比公司在核心产品适应症应用范围、核心产品技术壁垒、三甲医院覆盖率、研发团队及研发能力等方面的比较情况，进一步说明公司的竞争优劣势。

（3）说明与合作研发和委托研发机构相关协议的主要条款，包括但不限于关于知识产权的归属及使用约定，合作研发和委托研发机构对发行人主要产品及在研产品的贡献程度，是否存在知识产权等方面的纠纷或潜在纠纷。

（4）说明公司签署的上述《技术许可协议》所涉及的技术是否属于核心技术，该技术应用工序、产品及其销售收入、许可费用及协议的续签情况，DSM BIOMEDICAL B.V.的基本情况，与发行人及实际控制人之间的关系，发行人与 DSM BIOMEDICAL B.V.是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷，发行人是否还有其他技术许可的安排。

（5）结合公司目前技术储备、在研项目进展、项目应用市场前景等情况，进一步说明发行人的成长性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

针对上述问询问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1. 查阅行业研究报告、相关文献资料等，了解相关产品的技术水平、行业发展趋势、同类竞品市场竞争格局；
2. 查阅发行人发明专利资料，了解公司知识产权情况；
3. 查阅同行业上市公司招股说明书、同行业可比公司官网、年度报告、医疗器械注册证等公开披露的文件；
4. 查阅发行人与其他方签署的委托研发、合作研发相关协议；
5. 查阅 DSM BIOMEDICAL B.V.（以下简称“DSM”）基本情况资料，查阅发行人与 DSM 签署的《技术许可协议》及《许可及供应协议》；对 DSM 相关人员进行访谈；
6. 对发行人实际控制人、核心技术人员等相关人员进行访谈；
7. 查阅发行人报告期各期审计报告，查阅发行人销售收入明细、研发费用明细；
8. 对主要研发服务商进行访谈，取得研发服务商出具的无知识产权纠纷说明；
9. 查阅发行人在研产品管线图；
10. 登录“中国裁判文书网”查询发行人知识产权纠纷情况；
11. 查阅发行人出具的相关说明。

**（一）结合药物洗脱球囊及球囊扩张导管的现有技术水平、衡量核心技术先进性的关键指标等，说明与已获批上市的竞争产品相比，公司核心产品是否具有明显优势，公司核心技术是否具有较高的技术壁垒**

公司建立了临床需求驱动的血管介入医疗器械高效研发体系，紧跟行业技术动态，持续加大研发投入，经过长时间研发积累，不断创新和改进工艺方法、优化提升技术水平，积累了系列核心技术，在行业内具有一定的领先性，且公司重视研发成果保护，通过专利和技术秘密对核心技术进行保护，形成了较高的技术壁垒。

1. 技术水平及先进性

公司药物洗脱球囊及球囊扩张导管的核心技术及先进性具体如下：

序号	核心技术	具体表征	同行业竞品技术水平	公司技术水平	公司技术先进性
1	球囊精确载药技术	球囊表面药物涂层的药物含量、药物释放速率、完整性、均匀性、牢固性、耐久性、厚度、结晶性等性能。	目前，同行业竞品的球囊表面药物涂层技术主要为确保药物含量和涂层牢固性符合要求的同时实现快速药物释放。	本技术可以根据不同预期用途的需要精确控制球囊表面药物涂层的药物含量、药物释放速率、完整性、均匀性、牢固性、耐久性、厚度、结晶性等性能。该技术通过公司掌握的球囊表面处理、药物涂层配方、药物涂层工艺、球囊精细折叠技术和药物涂层设备自主制造技术实现，多项技术结合，从设计、工艺到设备相辅相成，具有较高的技术壁垒。	本技术可用于制作血管和非血管等不同管腔所有用途塑料球囊的药物涂层。本技术制成药物涂层球囊可实现药物均匀牢固与药物快速释放的平衡。
2	球囊精准成型技术	球囊尺寸、外观、表面状态、柔顺性、顺应性和爆破压等性能。	目前，同行业竞品的球囊成型技术主要为保证尺寸和爆破压力符合要求的同时提高球囊柔顺性。	本技术可以通过差异化和快热快冷模具设计、差异化尺寸和材料管材设计、成型模具内表面处理和成型参数控制，在确保球囊无外观缺陷的前提下调节球囊壁厚和肩部锥度，精准控制球囊尺寸、表面粗糙度、柔顺性、顺应性和爆破压，球囊壁薄且柔韧兼备，具有较高的技术壁垒。	本技术可用于血管等不同管腔所有用途塑料球囊的成型。本技术通过差异化和快热快冷模具设计、差异化尺寸和材料管材设计和成型参数控制，制作无外观缺陷、柔顺性、顺应性和爆破压可精准控制的不同直径（1.0mm-14mm）、不同长度（6mm-150mm）、不同双层壁厚和不同锥度肩部的各种球囊，且球囊成型工序合格率高。
3	导管精密焊接技术	焊点断裂力（焊接强度）、外观、柔顺性和外径等性能。	目前，同行业竞品的导管焊接技术主要为保证断裂力符合强制性行业标准YY0285.1的要求。	本技术可以确保球囊和导管的焊接部位在断裂力符合强制性行业标准YY0285.1要求的前提下实现外观好、平整、柔顺和外径小，以减少导管整体的通过外径，增强抗弯折能力，并实现导管操控端到体内末梢端的良好操控力传导，具有较高的技术壁垒。	本技术可实现塑料与塑料间和塑料与金属间管材精密焊接，包括红外焊接、热熔焊接、激光焊接和超声波焊接等，可用于不同球囊、导管和支架类产品的焊接。焊接外观好、焊点平整、焊接强度高。
4	球囊精细折叠技术	球囊折叠外径、折叠记忆性（回褶性）和药物涂层兼	目前，同行业竞品的球囊折叠主要为减小球囊折叠外径，增强折叠记	本技术可以通过差异化夹头设计和精准温度控制等实现球囊多次扩张后确保折叠记忆的同时具有很小的球囊折叠外径，并且可以兼容和保护药物涂层，	本技术可用于血管等不同管腔所有用途塑料球囊的打褶折叠。本技术通过差异化夹头设计和精准温度控制等，实现折叠外径

		容保护等性能。	忆性。	与球囊精确载药技术结合以先涂药、后折叠技术实现药物涂层性能和球囊折叠性能的良好融合，具有较高的技术壁垒。	小、回褶性好的各种球囊折叠。
5	导管推送杆设计技术	海波管等导管推送杆的结构、尺寸、力学、涂层等性能。	目前，同行业竞品主要是使用供应商已有的海波管等导管推送杆。	本技术可以通过差异化尺寸设计和远端构型设计自主定制设计海波管等导管推送杆的结构、尺寸、力学和涂层性能，实现柔韧性和良好操控力传导的良好融合，从而提高导管的推送性能、通过性能、跟踪性能和回撤性能，满足不同预期用途产品的需要，具有较高的技术壁垒。	本技术可用作血管等不同管腔所有用途球囊导管的推送杆，不限于海波管。本技术通过差异化尺寸设计和远端构型设计，实现推送杆较优的柔韧性和扭矩传递性能，提高球囊导管的通过性能、跟踪性能和回撤性能。
6	球囊导管设计和制造技术平台	球囊导管的设计、制造能力和经验。	目前，同行业竞品具有不同程度的球囊导管设计、制造能力和经验，外购生产和检验设备。	本技术形成成熟、完全的球囊导管设计和制造技术平台。全部设计和制造过程均为自主完成，部分生产和检验设备为自主研发，无需借助委托设计、委托加工或外购中间品/半成品，具有较高的技术壁垒。	本技术历经近 20 年研发和生产过程而集成，球囊导管适用范围可覆盖冠脉、颅内血管、外周血管、椎体、胆道等各部位血管及腔道，球囊导管材质覆盖聚酰胺、聚醚嵌段聚酰胺和聚氨酯等各种单一或复合材料，球囊导管结构覆盖快速交换（Rx）型和整体交换（OTW）型等不同设计。
7	紫杉醇应用技术平台	紫杉醇涂层性能。	目前，同行业竞品药物支架主要使用雷帕霉素涂层，竞品药物球囊虽然均使用紫杉醇涂层，但是应用时间短，经验少。	本技术形成经验丰富的紫杉醇应用技术平台，充分掌握紫杉醇药物特性，利用无载体技术、高分子载体技术和小分子载体等不同载药技术在个性化目标需求下和药物涂层性能优良的前提下可控地将紫杉醇涂覆至球囊、支架和导管等不同材质器械，具有较高的技术壁垒。	本技术历经近 20 年研发和生产过程而集成，可利用无载体技术、高分子载体技术和小分子载体等不同载药技术将紫杉醇涂覆至球囊、支架和导管等不同材质器械，满足快速释放、缓慢释放和控制释放等个性化药物释放需求，获得性能优良的紫杉醇药物涂层。
8	导管设计和制造技术	导管结构、尺寸、抗弯折、柔韧性和力学传导等性能。	目前，同行业竞品具有不同程度的导管设计和制造能力。	本技术可以设计和制造差异化尖端构型、差异化壁厚、差异化管腔内外径和差异化节段软硬程度的导管，根据预期用途的需求不同调节导管结构、尺寸、抗弯折、柔韧性和力学传导等性能，具有较高	本技术可设计和制造差异化尖端构型、差异化壁厚、差异化管腔内外径和差异化节段软硬程度的多种功能导管，包括造影导管、指引导管、微导管、抽吸导管和延长

				的技术壁垒。	导管等单腔、双腔和多腔导管。
9	血管植介入医疗器械生产和检验设备制造技术	设计、制造生产和检验设备满足产品实现过程需要，并与产品核心技术融合。	同行业竞品主要采用外购生产和检验设备的方式。	本技术可自主研发和制造亲水涂层、药物涂层、管材拉伸、焊接定位、润滑测试、泄漏测试等血管植介入医疗器械生产工序和检验过程所需的关键设备。这些关键设备根据产品核心技术的实现需求进行结构性能设计，形成良好融合，且已投入公司生产线使用，具有较高的技术壁垒。	本技术可自主研发和制造抛光、热处理、亲水涂层、药物涂层和泄漏测试等血管植介入医疗器械生产工序和检验过程所需的关键设备。自主研发和制造的多台关键设备在公司生产线运行多年，性能良好且保持稳定。
10	血管植介入医疗器械系统化研发和制造平台	血管植介入医疗器械系统化研发、制造能力和经验。	目前，同行业竞品具有不同程度的血管植介入医疗器械系统化研发、制造能力和经验。	本技术形成成熟、完全的血管植介入医疗器械系统化研发和制造平台，公司各部门协助自主完成产品设计、模具设计、原型试制、设计优化、生产转换、产品定型、批量生产、产品验证、性能评价、数据采集、数据分析、信息化生产过程等研发和制造全流程，并实现与设备研制和系统信息化的有机融合，具有较高的技术壁垒。	本技术包括产品设计、模具设计、原型试制、设计优化、生产转换、产品定型、批量生产、产品验证、性能评价、数据采集、数据分析、信息化生产过程等研发和制造全流程。

## 2. 与已获批上市竞品关键指标对比

药物洗脱球囊与已获批上市竞品关键指标的对比情况如下：

项目	同行业竞品	垠艺生物
药物涂层药液配方	同行业竞品药物球囊主要使用紫杉醇涂层，辅料方面：德国贝朗、赢生医疗使用优维显370制剂；凯德诺使用紫胶铵盐。申淇医疗使用碘普罗胺；乐普医疗使用尿素；吉威医疗药物球囊使用优美莫司和聚环氧乙烷载体。	<p>1. 采用紫杉醇药物：紫杉醇在细胞有丝分裂阶段干扰微管功能，从而阻止血管平滑肌细胞增殖及内膜增生；具有高脂溶性可在短时间内以单纯扩散的方式从高浓度一侧快速跨膜进入细胞与细胞微管蛋白的亚单位结合，迅速被血管壁组织摄取；具有组织保留特性，与血管壁附着后更难清除，药物在组织留存时间长，在短接触下仍能维持对血管内皮细胞增生的有效抑制。公司在紫杉醇药物应用领域已积累了10多年的使用经验。</p> <p>2. 基质涂层为碘海醇与紫杉醇均匀混合，增强载药稳定性，并增加紫杉醇与血管壁的接触面积，提高药物生物利用度；可实现药物在扩张时快速可靠转移，药物释放后在血管壁附着更加牢固；保证产品的药物涂层在体内输送中涂层不易脱落、药量损失小，到达病变部位后又能快速释放、高效吸收。</p> <p>3. 活性成分及给药载体均使用原料药，避免因</p>



		使用制剂而引入其他辅料造成的潜在生物不相容危害，减少不良反应。
药物涂层方式	德国贝朗、凯德诺使用微量液移；巴泰医疗、申淇医疗、乐普医疗、鼎科医疗使用超声喷涂工艺，其他产品未披露。	采用自主研发的药物超声喷涂工艺，使用超声雾化自动喷涂技术将药物溶液喷涂到球囊表面，通过精准控制药液配比和作业环境，使药物涂层均匀、牢固，产品涂层质量可控性强，批次间涂层均匀稳定，实现对病变部位均匀、贴合的药物释放效果。
“先涂药，后折叠”工艺	德国贝朗使用先折叠后涂药工艺。其他产品未明确披露。	采用独特的先喷涂后折叠工艺，较多药物在褶皱内被保护，可以减少药物在球囊折叠过程中及输送过程中的损失，同时避免药物过多的积聚在折叠球囊的皱襞里，实现药物分布均匀、载药量精准可控；药物球囊折叠后可满足独特的需要，不损伤涂层，对涂层兼容性好，折叠外径小，体内通过性好。
球囊平台性能	未明确披露。	1. 具有十多年的经验积累，公司球囊平台已在公司冠脉支架系统产品中应用，具有长期临床应用基础；2. 公司球囊产品设计具有优异的头端设计、折叠性能好、输送杆、亲水涂层品质较高；3. 具备优异的推送性能，可为术者提供舒适的推送手感；4. 通过性好，有利于顺利到达病变，减少输送过程中的药物脱落。
规格型号	长度：凯德诺、巴泰医疗、申淇医疗药物球囊最长规格为30mm；鼎科医疗最长规格为35mm，德国贝朗最长规格为40mm；其他产品未明确披露。	药物洗脱球囊直径2.0-4.0mm，长度8-40mm，规格尺寸丰富，涵盖了直径2-2.75mm的小血管范围，具有35mm、40mm长度规格，为临床治疗提供更多选择。
适应症	竞品主要适应症范围为支架内再狭窄，德国贝朗、凯德诺、鼎科医疗的适应症还包括血管直径2.00-2.75mm（含本数）的原发冠状动脉血管病变治疗。吉威医疗适用于血管直径2.0mm-2.75mm原发冠状动脉血管病变治疗。	1. 将适应症拓宽至原发病变，为临床急需的分叉病变治疗提供了新的治疗策略；2. 根据《药物涂层球囊在心血管疾病中的应用》，在临床实践中冠状动脉分叉病变的发病率占冠心病变的比例为15%-20%。

球囊扩张导管的性能评价主要关键指标如下：

指标	具体情况
推送性	指推送球囊到达病变的能力，是决定手术是否成功的关键性能。
跟踪性	指球囊在导丝指引下到达靶病变的能力。
通过性	指球囊跨越病变的能力。
顺应性	球囊的材料可划分为顺应性、非顺应性和半顺应性。①顺应性球囊：指球囊直径随着压力的增加而增加的比率，是球囊拉伸能力的一个指标。用这种球囊扩张较硬病变时，易造成夹层。②非顺应性球囊：指球囊直径到达指定尺寸后即使继续加压直径也保持不变，对于血管的适应性弱。③半顺应性球囊：具有宽广的工作范围，可灵活的操纵球囊尺寸，多用于进行预扩张。

回收性	指球囊释放后恢复其初始状态的能力，与球囊的材料及折叠方式有关。
-----	---------------------------------

公司拥有3项球囊扩张导管注册证，分别为半顺应性球囊扩张导管、高压非顺应性球囊扩张导管及预扩系列球囊扩张导管，可满足不同病变需要。公司球囊平台在推送性、跟踪性、通过性、回收性等方面具有优异的性能，详见药物洗脱球囊与已获批上市竞品关键指标的对比情况中“球囊平台性能”的相关内容。

综上，公司在药物洗脱球囊、球囊扩张导管方面具有丰富的技术经验。公司在球囊平台性能方面掌握了球囊精准成型、导管精密焊接、润滑精确涂层、球囊精细折叠等关键工艺技术，使产品具有较小的通过外径，出色的通过性、跟踪性和推送性等操控性能，同时可快速卸压，再回抱性好。公司在药物涂层方面拥有十多年紫杉醇药物研究和应用经验，自主开发了基于紫杉醇的独特药液配方和专利药物涂层技术；掌握了“先涂药、后折叠”关键技术，满足不损伤涂层、折叠外径小、体内通过性好的独特需要。因此，公司产品具有较高的技术壁垒。

**（二）结合目前 PCI 技术及冠脉介入医疗器械行业的竞争形势和发展趋势，说明发行人与同行业可比公司在核心产品适应症应用范围、核心产品技术壁垒、三甲医院覆盖率、研发团队及研发能力等方面的比较情况，进一步说明公司的竞争优势**

### **1. PCI技术及冠脉介入医疗器械行业的竞争形势和发展趋势**

目前，可用于PCI手术的器械包括裸金属支架、药物洗脱支架、完全可降解支架、药物洗脱球囊。裸金属支架已逐渐被药物洗脱支架取代，完全可降解支架在材料选择、产品设计、技术工艺等方面仍存在限制，临床使用较少。目前药物洗脱支架为主流支架，且国家已组织集中带量采购，国产化程度较高，市场竞争激烈；药物洗脱球囊临床应用正迅速增加，处于快速发展阶段，截至本补充法律意见书签署日，国内已有11款产品获批上市。

药物洗脱支架以金属基材作为支架主体，涂覆可降解或不可降解药物涂层，实现血管内释放抗增生药物的功能，降低靶血管再狭窄发生率，是当前PCI手术的主流治疗方案。根据弗若斯特沙利文的资料，2019年国内PCI手术102.51

万例，使用药物洗脱支架146.72万个。2020年国家组织冠脉药物支架集中带量采购导致其价格大幅下降，且随着PCI手术需求增加，预期未来使用数量将会持续增加。但药物洗脱支架存在永久异物植入，植入后面临一系列不良反应，部分适应症和患者不适合植入支架。未来药物洗脱支架技术仍需要从以下方面进行改进：①进一步改善产品远期安全性；②缩短双重抗血小板药物服用周期；③可应对更多复杂病变使用挑战等。

药物洗脱球囊由于无植入物而具有多项潜在优势，其临床应用正迅速增加，加之行业政策对创新产品的支持（如鼓励和加快审查创新医疗器械等），其处于更有力的竞争位置。根据弗若斯特沙利文的资料，药物洗脱球囊首次在中国获批用于冠状动脉疾病的治疗后，使用量从2016年的0.75万条大幅增长至2021年的29.0万条。未来随着更多竞争对手和竞品进入药物洗脱球囊市场，将进一步加强行业的市场教育，且病变精准充分预处理技术不断发展，可选择应用的病变范围将进一步扩大，促进市场渗透率提高。

冠状动脉介入医疗器械行业的技术创新呈现出三方面的趋势：其一，“介入无植入”器械进一步替代“介入有植入”器械，实现无异物滞留的“绿色治疗”；其二，对现有产品的技术改进，以期实现更优的性能，帮助医生和患者对冠脉疾病进行更为有效的诊断和治疗，例如球囊和支架产品涂层技术的改进；其三，拓展现有产品的适应症范围，如将药物洗脱球囊产品向脑血管等领域拓展，以实现更广泛的血管疾病的诊断和治疗。公司药物洗脱球囊于2017年获原国家食品药品监督管理总局（CFDA）优先审批上市，是国内首个获批产品，公司持续在药物选择、药物涂层工艺等方面进行工艺改进，并积极拓展产品适应症范围，顺应了冠脉介入医疗器械行业的发展趋势，具有较强的先发优势。

## **2. 公司与同行业可比公司在核心产品适应症应用范围、核心产品技术壁垒、三甲医院覆盖率、研发团队及研发能力等方面的比较情况**

### **（1）公司与同行业可比公司在核心产品适应症应用范围方面的对比情况**

目前，国内已经获批上市的冠脉药物洗脱球囊共11个，其中乐普医疗为A股上市公司，其他国内厂家如申淇医疗等未公开披露财务数据。公司所处行业

为高端血管介入医疗器械行业，因此选取乐普医疗、赛诺医疗、微创医疗、惠泰医疗及心脉医疗作为可比公司对比分析关键财务指标。

#### ①公司药物洗脱球囊拓展了临床适应症范围

药物洗脱球囊用于治疗冠状动脉疾病已有近十年的经验，近年来已被多个专家指南推荐用于治疗支架内再狭窄、分叉病变和小血管病变。目前，国内已经获批上市的冠脉药物洗脱球囊主要适应症为支架内再狭窄，具体情况如下：

注册人名称	产品名称	适应症
垠艺生物	药物洗脱球囊导管	原发分叉病变
德国贝朗	紫杉醇释放冠脉球囊导管	支架内再狭窄
	紫杉醇释放冠脉球囊导管	支架内再狭窄、血管直径 2.00-2.75mm(含本数)的原发冠状动脉血管病变治疗
	紫杉醇药物释放冠脉球囊导管	支架内再狭窄
凯德诺	紫杉醇释放冠脉球囊扩张导管	支架内再狭窄；血管直径 2.00-2.75mm（含本数）的原发冠状动脉血管病变治疗
申淇医疗	药物涂层冠脉球囊导管	支架内再狭窄
乐普医疗	药物涂层冠脉球囊导管	支架内再狭窄
赢生医疗	冠脉药物释放球囊扩张导管	支架内再狭窄
巴泰医疗	紫杉醇洗脱 PTCA 球囊扩张导管	支架内再狭窄
鼎科医疗	冠脉药物球囊扩张导管	支架内再狭窄；血管直径 2.00-2.75mm（含本数）的原发冠状动脉血管病变治疗
吉威医疗	优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管	血管直径 2.0mm-2.75mm 原发冠状动脉血管病变治疗

公司药物洗脱球囊于 2017 年获原国家食品药品监督管理总局（CFDA）优先审批上市，是国际首个适用于冠脉分叉病变的药物洗脱球囊，将适应症范围拓宽至原发病变，被国家药品监督管理局评价为“国际首个批准用于冠状动脉分叉病变的药物洗脱球囊导管，为临床急需的分叉病变治疗提供了新的治疗策略”，并入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，被评为辽宁省工业和信息化委员会 2018 年“专精特新”产品。根据《药物涂层球囊在心血管疾病中的应用》，在临床实践中冠状动脉分叉病变的发病率占冠心病变的比例为 15%-20%。根据相关研究文献，发生支架内再狭窄需要进行再次手术的比例为 1%-

2%<sup>15</sup>，由此可见，支架内再狭窄的适应症的病变发病率较低。小血管病变是经皮冠状动脉介入治疗中常见的病变之一，大多数学者认为小血管病变参照血管直径<2.75-3.0mm，小血管病变多处于冠脉分叉处。公司药物洗脱球囊具有优异载药稳定性、弯曲狭窄病变通过性，满足了原发分叉病变治疗的复杂需要，拓宽了产品适应症范围，具有满足临床需求的适应症优势。

### ②更宽泛的规格尺寸满足临床各种病变的选择需求

目前，国内已经获批上市的冠脉药物洗脱球囊的规格尺寸如下：

注册人名称	产品名称	产品直径	产品长度
垠艺生物	药物洗脱球囊导管	2.0-4.0mm	8-40mm
德国贝朗	紫杉醇释放冠脉球囊导管(SeQuent® Please NEO)	2.0-4.0mm	10-40mm
凯德诺	紫杉醇释放冠脉球囊扩张导管	2.0-4.0mm	15-30mm
申淇医疗	药物涂层冠脉球囊导管	2.0-4.0mm	10-30mm
乐普医疗	药物涂层冠脉球囊导管	未披露	未披露
赢生医疗	冠脉药物释放球囊扩张导管	未披露	未披露
巴泰医疗	紫杉醇洗脱 PTCA 球囊扩张导管	2.5-4.0mm	10-30mm
鼎科医疗	冠脉药物球囊扩张导管	2.0-4.0mm	10-35mm
吉威医疗	优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管	未披露	未披露

注：上述竞品的规格信息来源于官网或药监局公示信息，未查询到乐普医疗及赢生医疗产品规格公开信息。

公司药物洗脱球囊直径 2.0-4.0mm，长度 8-40mm，规格尺寸丰富，涵盖了直径 2-2.75mm 的小血管范围，且具有 35mm、40mm 长度规格，可满足各种临床长病变的治疗需求。

### ③药物洗脱球囊临床应用为后续拓宽适应症范围提供有力支撑

公司药物洗脱球囊已在逾千家医院大量临床使用，报告期各期销售数量分别为2.16万条、4.46万条、12.54万条和11.02万条，积累了大量的临床数据。公司率先在境内完成原发病变药物球囊真实世界应用的大规模、多中心临床研

<sup>15</sup> 资料来源：《Coronary In-Stent Restenosis: JACC State-of-the-Art Review》 Journal of American College of Cardiology. 2022 Jul 26;80(4):348-372. doi: 10.1016/j.jacc.2022.05.017.

究，临床数据显示其具有优异的临床功效及安全性。公司基于临床应用研究正在进行药物洗脱球囊适应症拓展，未来预期可保持适应症的优势。

## （2）公司与同行业可比公司在核心产品技术壁垒方面的对比情况

血管介入医疗器械研究涉及多学科交叉，技术需经长期临床实践检验。公司经过长时间研发积累了核心技术，与同行业公司相比具备技术优势和领先性，形成了技术壁垒优势，具体情况详见本补充法律意见书回复“三、问询问题 3：关于业务与技术之（一）结合药物洗脱球囊及球囊扩张导管的现有技术水平、衡量核心技术先进性的关键指标等，说明与已获批上市的竞争产品相比，公司核心产品是否具有明显优势，公司核心技术是否具有较高的技术壁垒”中回复的相关内容。

## （3）公司与同行业可比公司在三甲医院覆盖率方面的对比情况

报告期内，可比上市公司产品在三甲医院覆盖率方面的情况：

公司	三甲医院覆盖率情况
乐普医疗	未披露报告期三甲医院覆盖率。
微创医疗	未披露报告期三甲医院覆盖率。
赛诺医疗	2019年6月末，公司 BuMA 药物支架产品进入三甲医院数量为 402 家，占全国开展 PCI 手术的三甲医院比例约为 60% 左右。
惠泰医疗	2020 年，通路产品覆盖医院数为 1,300 多家，其中包含 700 多家三甲医院，三甲医院数量占覆盖医院数量的 54%。
心脉医疗	未披露报告期三甲医院覆盖率。

注：上述同行业可比公司信息来源于其招股说明书、非公开发行文件及上市公司年报。

公司在血管介入医疗器械行业具有较高市场知名度和品牌影响力，公司产品已在中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等知名心血管医院及国内逾千家医院进行临床应用，积累了丰富的临床使用经验。报告期内，公司产品向三甲医院销售的家数分别为400多家、550多家、740家和750多家。根据《2021年我国卫生健康事业发展统计公报》，2021年末全国三级甲等医院家数为1,651家。2022年6月末，公司产品三甲医院覆盖率为45.43%。

上述可比公司中，乐普医疗、微创医疗、心脉医疗未披露其 2019-2021 年三甲医院覆盖情况。2019 年 6 月末，赛诺医疗 BuMA 药物支架进入三甲医院的

家数为 402 家，与公司产品 2019 年末进入三甲医院的家数相当。2020 年惠泰医疗通路产品覆盖三甲医院 700 多家，比公司产品 2020 年进入的三甲医院家数多，但公司产品 2021 年进入的三甲医院已提高至 740 多家。整体而言，公司产品进入三甲医院家数与惠泰医疗、赛诺医疗无明显差异。

#### （4）公司与同行业可比公司在研发团队及研发能力方面的对比情况

根据公开渠道获取的资料，公司与同行业可比上市公司研发团队及研发能力对比分析如下表所示：

公司名称	研发人员	研发费用及占营业收入比例	知识产权
乐普医疗	2021 年末研发人员 1,944 人，占总人数的 18.11%。2022 年 6 月末数据未披露。	2022 年 1-6 月，研发费用 43,947.68 万元，占营业收入比例为 8.24%。	截至 2022 年 6 月 30 日，累计申请专利 1,541 项，国内外上市产品 600 余个，NMPA 批准的 II、III 类医疗器械注册证 541 个，美国 FDA 认证 34 项，欧盟 CE 认证 234 项；公司参与多项国家/行业标准制定、讨论和验证。
微创医疗	未披露	2022 年 1-6 月，研发费用 186.43 百万美元，占收入比例为 46.03%。	截至 2022 年 6 月 30 日，集团（亦通过联营公司）拥有 7,580 余项全球专利（含申请），产品进入全球 80 余个国家和地区的逾 20,000 家医院，向全球患者提供近 300 种医疗解决方案。
赛诺医疗	2022 年 6 月末研发人员 177 人，占总人数的 26.26%。	2022 年 1-6 月，研发费用 8,124.38 万元，占营业收入比例为 73.66%。	截至 2022 年 6 月 30 日，在全球范围内拥有 192 项发明专利授权和独占许可。
惠泰医疗	2022 年 6 月末研发人员 321 人，占总人数的 19.89%。	2022 年 1-6 月，研发费用 8,837.05 万元，占营业收入比例为 15.90%。	截至 2022 年 6 月 30 日，公司拥有已授权的境内外专利 102 项，其中境内授权专利 100 项（包括发明专利 48 项、实用新型专利 46 项、外观设计专利 6 项），境外授权专利 2 项（均为发明专利）。
心脉医疗	2022 年 6 月末研发人员 215 人，占总人数的 27.81%。	2022 年 1-6 月，研发费用 5,262.93 万元，占营业收入比例为 11.47%。	截至 2022 年 6 月 30 日，公司累计获得的境内外专利合计 208 项，其中境内授权专利 136 项（包括发明专利 54 项、实用新型专利 74 项、外观设计专利 8 项），境外授权专利 72 项（均为发明专利）。
垠艺生物	2022 年 6 月末研发人员 54 人，占总人数的	2022 年 1-6 月，研发费用 2,335.29 万元，	截至本补充法律意见书签署日，拥有 19 项发明专利，29

	17.94%。	占营业收入比例为 9.78%。	项实用新型专利。
--	---------	--------------------	----------

报告期内，公司研发人员人数较同行业可比公司少，2021 年末研发人员占比与同行业惠泰医疗相近；公司加大了研发投入，但研发投入总额较同行业可比公司少。公司拥有专利较同行业公司少。公司研发人员、研发投入占比、专利少于同行业可比公司的主要原因如下：

①报告期内，公司集中在冠脉介入医疗器械领域，研发产品聚焦在球囊类和支架类产品，而同行业公司如乐普医疗、惠泰医疗等研发布局涉及的领域较多或开展境外注册项目较多，导致其研发投入规模较大。

②公司在研项目研发领料主要是管材类等原材料，所需研发材料金额小，此部分研发投入金额较小。

③公司在血管介入医疗器械领域有近 20 年的持续研发投入，积累的相关技术具有前瞻性和可延续性。公司前期产品的开发经验为新产品的开发提供了基础和借鉴经验，提高了后续创新产品的研发效率。

④报告期内，公司整体规模水平相对同行业而言较小，研发投入规模相对较小。2021 年公司药物洗脱球囊收入大幅增长，导致当年研发投入占比下降。

⑤公司已建立了高效的研发体系，建立了多学科、跨领域的研发团队，并具备丰富的产业化经验，可满足公司研发活动、产品迭代更新、产品后续工艺优化探索等的研发需要。

综上，公司研发人员、研发投入占比、专利少于同行业可比公司具有合理性。

### 3. 公司的竞争优势

#### （1）公司创新产品处于市场领先地位

##### ①冠脉药物洗脱球囊获国家优先审批上市，先发优势明显

近年来，国务院和国家药监局不断完善医疗器械审评审批体系，提高医疗器械评审审批质量，以鼓励医疗器械创新，支持具有创新能力的医疗器械企业发展，提高医疗器械可及性。2016 年 10 月，国家食药监局颁布《医疗器械优先审批程序》，对以下范围内的医疗器械实施优先审批：一是诊断或治疗罕见



病、恶性肿瘤且具有明显临床优势的医疗器械、诊断或治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械、专用于儿童且具有明显临床优势的医疗器械、临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；二是列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的医疗器械。根据国家药监局公布的 2017-2021 年年度医疗器械注册工作报告，2017 年-2021 年，获得优先审批上市产品情况如下：

2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
3	5	10	12	19

截至 2021 年末，获得优先审批上市产品为 49 个，以满足临床急需。公司药物洗脱球囊于 2017 年获原国家食品药品监督管理总局（CFDA）优先审批上市，是国内首个冠脉药物洗脱球囊，被国家药品监督管理局评价为“国际首个批准用于冠状动脉分叉病变的药物洗脱球囊导管，为临床急需的分叉病变治疗提供了新的治疗策略”，并入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，被评为辽宁省工业和信息化委员会 2018 年“专精特新”产品。

公司药物洗脱球囊具有出色的通过性及输送性、优异的药物涂层品质，已在中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等知名心血管医院及国内逾千家医院进行临床应用，上市后销量增长较快，打破了德国贝朗的市场垄断。近年来，集采政策实施加快了市场需求量的增长，公司药物洗脱球囊销量迅速增长，根据弗若斯特沙利文资料，2021 年其销量国内市场排名第一，销量占比为 41.5%，超过德国贝朗的 27.1%。轻舟<sup>®</sup>药物洗脱球囊的品质和疗效优异，作为国内市场先行者占据了较大市场份额，可以把握快速发展的有利市场趋势。

## ②血管“介入无植入”领域在研产品布局丰富，在研产品技术水平领先

公司始终坚持自主研发，保持技术创新能力，形成了完善的技术创新机制，在研项目储备丰富，在心血管、脑血管、外周血管及肺血管领域布局了丰富的在研产品管线，形成了较强的产品迭代和升级能力，产品管线布局合理。截至本补充法律意见书签署日，公司主要新产品在研项目共计 22 项，具体包括心血管研发领域 6 项，脑血管产品研发领域 8 项，外周血管领域 4 项，肺血管

领域 4 项，详见本题回复之“（五）结合公司目前技术储备、在研项目进展、项目应用市场前景等情况，进一步说明发行人的成长性”之“2. 血管介入治疗领域在研项目进展”的相关内容。

（2）具备开发创新血管介入器械产品组合的能力

公司立足于医生和患者的临床需求，研发具有高性能的创新产品。公司已上市了覆盖经皮冠状动脉介入治疗术（PCI）主要过程的系列产品，包括药物洗脱球囊、球囊扩张导管（半顺应性、高压非顺应性及半顺应性预扩系列）、药物洗脱支架、裸金属支架、造影导管，可适用病变预处理、治疗及病变优化。创新血管介入医疗器械产品组合的成功研发上市依赖于公司积累的技术平台，包括多年形成的球囊制备平台技术、药物涂层技术、支架制造技术等介入医疗器械研发生产工艺。公司已具备开发产品组合的技术能力及商业化能力，有助于获得产品市场份额，提高医生和患者使用公司系列组合产品的意愿。

（3）公司坚持自主研发，具有较强的持续创新能力

公司已形成多学科交叉、复合型、强有力的研发团队和高效的研发体系。公司通过建设专业化、高效的研发中心、保证研发费用的持续投入、积极开展技术交流与合作等举措，保证技术创新的持续性。

① 重视研发队伍建设，具有较强的研发人才优势。

公司组建了多学科、跨领域的研发团队，拥有全球视野及丰富行业经验。公司研发团队带头人董何彦教授在血管介入医疗器械行业拥有 20 多年的研发经验，是生物医学材料专家，具有丰富的产业化经验。公司副总经理、总裁创新发展办公室常务副主任王为先生在生物材料与生物医学工程领域有 20 多年的研究经验，负责公司中长期发展规划策划、论证、实施科研项目立项评估等工作。科学研发部主任胡义平先生在生物医学材料领域有 10 多年的研究经验，全面负责公司新产品研发、临床和注册工作。公司研发团队成员具有较深厚的学术及专业背景，专注于血管介入医疗器械领域。公司重视研发人才的培养，构建了多层次人才培养体系，同时制定了合理的研发人员考核和激励机制，形成了结构合理、梯队分明的研发队伍，研发团队具有较强的研发实力和较高的研发效率，为形成系列化产品布局提供有力支持。

## ②重视研发投入，建立了满足公司研发需求的高效研发体系

公司持续不断的加大研发投入，持续进行产品迭代升级及创新产品研发。公司已建立了高效的研发体系，可满足公司研发活动的需要。2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月，公司研发费用分别为 1,040.88 万元、2,074.68 万元、4,183.06 万元、2,335.29 万元，研发投入不断增加。公司凭借在药物洗脱球囊领域的先发优势，已布局颅内血管、外周血管、肺血管等领域系列化创新产品研发，不断优化产品工艺和完善产品布局，具有持续研发创新能力。

## ③研发成果丰富，具有深厚的技术积淀

公司经过多年积累拥有充足的技术储备，自主研发并掌握了血管介入医疗器械关键核心技术。截至目前，公司拥有 19 项发明专利、29 项实用新型专利，通过专利和商业机密形成对先进的球囊成型技术、球囊载药方法、紫杉醇药物应用技术等的保护。公司及产品获得“国家专精特新小巨人企业”、“国家知识产权优势企业”、“大连市科学技术进步奖一等奖”、“第二十三届中国专利奖优秀奖”、“第二届辽宁省专利奖二等奖”等奖项，研发实力获得政府部门认可。公司及研发团队承担多项国家级、省级科研课题，具有深厚的技术积淀。

## （4）客户资源优势

公司产品已在中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等知名心血管医院及 750 多家三甲医院使用，积累了丰富的临床使用经验。大型三甲医院具有标杆性、示范性和带动性，其典型案例能够有效带动周边市、县医院的产品选择。此外，产品入院有严格的评选或招采制度规范，且医生使用手术器械需要经过培训，具有一定的稳定性和连贯性，公司产品获得医院和医生的认可后，有利于培养医生使用习惯，提高竞争能力。公司产品临床使用经验多，形成了长期稳定的终端市场需求，公司产品质量和性能受到市场的广泛认可，品牌优势逐渐显现，为未来业务发展带来较大的优势。

## 4. 公司的竞争劣势

公司目前收入主要依赖药物洗脱球囊产品，公司在研产品的开发和商业化

尚存在不确定性，存在一定的竞争劣势。

#### （1）公司收入依赖少数产品

公司开发的产品包括药物洗脱球囊、球囊扩张导管（半顺应性、高压非顺应性及半顺应性预扩系列）、药物洗脱支架、裸金属支架、造影导管，可应用于经皮冠状动脉介入术治疗的病变预扩张、预处理及治疗、支架植入后扩张等环节。由于球囊扩张导管、药物支架、金属支架、造影导管等产品的市场竞争较为激烈，公司业务重心逐渐转移至药物洗脱球囊。报告期内，公司收入主要来自药物洗脱球囊及球囊扩张导管，两款产品收入合计占主营业务收入比例为 92.94%、97.08%、99.60%和 99.76%，其中药物洗脱球囊收入占主营业务收入比例为 68.38%、82.55%、93.14%和 93.36%，占比逐年提高。上述产品在全国范围内已基本实施集中带量采购，产品价格下跌，产品销量预期增加。未来若公司不能很好的应对市场竞争，公司上述产品的需求未能达到预期水平，将无法保证实现预期收入及利润，公司的业务、财务状况及经营业绩将受到影响。

公司未来将加强脑血管、外周血管、肺血管等领域系列创新血管介入高端医疗器械的开发和商业化，扩展公司产品线，提高盈利能力。同时通过本次发行上市，公司的资金实力和品牌知名度将得到进一步提升，有利于公司投入研发创新产品且开展新产品市场培育和推广，提高公司盈利能力。

#### （2）企业规模偏小，与国际厂商竞争的能力不足

目前，公司主要产品具有较强的竞争优势，但与行业内国际著名公司相比，公司参与国际市场竞争的能力仍然不足，主要是由于公司资本实力、生产能力、研发投入、营销能力等与国际著名公司比较相对较弱，对公司市场拓展形成约束。

#### （3）融资渠道单一，缺乏通畅的资本市场融资渠道

药物洗脱球囊在国内血管介入行业属于创新产品，公司在扩大产能、增购生产设备、引进优秀人才等方面需要大量资金支持。同时，公司产品更新迭代及创新产品研发在技术投入、人才投入和设备资源投入等方面需要大量资金支持。此外，药物洗脱球囊尚在市场培育期，在研创新产品上市后也需进行市场培育和推广，公司完善产品销售配送网络等均需要资金支持。公司目前资金来

源主要是股东投入和自身积累，融资渠道较为单一，不足以支持企业快速发展的需求。本次上市发行有利于克服融资渠道有限的弊端，更好地支持公司的销售和研发，进一步扩大经营规模并增强核心竞争力。

**（三）说明与合作研发和委托研发机构相关协议的主要条款，包括但不限于关于知识产权的归属及使用约定，合作研发和委托研发机构对发行人主要产品及在研产品的贡献程度，是否存在知识产权等方面的纠纷或潜在纠纷**

报告期内，公司与医院等机构进行合作研发和委托研发，主要是利用临床试验或真实世界的临床病例验证公司产品安全性和有效性。在合作过程中，通常由公司提供用于临床试验的医疗器械，由医院负责制定临床研究方案并组织 and 开展临床试验，或由医院等合作方提供真实世界的患者病例。临床试验结束后，由医院等机构提交临床试验结果或临床试验报告。通常公司可在学术会议或刊物上交流临床结果，医院等机构需按合同约定的方式使用研究成果。上述合作研发和委托研发不涉及新技术开发，而系产品临床验证，研发成果通常以学术论文联合公开发表，不存在知识产权等方面的纠纷或潜在纠纷。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，报告期内，发行人与合作研发和委托研发机构签署的协议主要条款等情况如下：

研发项目	研发内容	委托研发单位	委托研发的必要性	主要合同条款	研发成果归属
药物洗脱球囊导管进行冠脉原位病变介入治疗的多中心研究	评估轻舟药物洗脱球囊导管治疗冠脉原发病变的安全性和有效性回顾性、多中心研究	中国医学科学院阜外医院 (甲方)	公司委托负责中国医学科学院阜外医院为研发项目“药物洗脱球囊进行冠脉原发病变介入治疗术后的多中心研究”提供服务，包括受试者筛选、入选、随访、完成临床研究报告等。中国医学科学院阜外医院是国内知名心血管医院，专业能力在国内领先，较早开始使用轻舟药物洗脱球囊导管，且发行人与中国医学科学院阜外医院保持常年稳定的合作关系，与其合作，可以更快速地开展临床研究。	1. 甲方与垠艺生物（乙方）共同参与该项目，甲方按本协议的约定及相关规定使用乙方提供的科研经费； 2. 乙方须按协议约定向甲方提供科研经费； 3. 未经甲方书面同意，乙方不得擅自使用或变相使用甲方标志开展任何形式的宣传或其他任何甲方标志使用行为，否则视为乙方重大违约，甲方有权解除本协议。	1. 本研究产生的成果由甲乙双方共同拥有； 2. 甲方在征得乙方书面同意情况下可将全部研究成果用于申报科研成果、发表论文及专利申请； 3. 双方联合申报科研成果、发表论文和申请专利时，科研成果完成单位、论文作者排序、专利发明人排序需按照先甲方后乙方的原则进行； 4. 乙方在征得甲方书面同意下可将本研究成果中的全部内容作为其他科研项目申报的基

					<p>础；乙方以本研究成果为基础申请后续项目的，须联合甲方申报；</p> <p>5. 本研究项目所产生的成果的转让权归甲方拥有，由此产生的经济效益分配方案在成果转让后由甲乙双方另行协商确定。</p>
		北京优利华医疗科技服务有限公司（乙方）	负责为公司主要产品“药物洗脱球囊导管”的一项“药物洗脱球囊进行冠脉原发病变介入治疗术后的多中心研究”提供病例筛选、资料收集、EDC 开发、EDC 录入及随访、数据管理、统计工作等。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 垠艺生物委托乙方开展指定研究中心的病例筛选、资料收集、EDC 录入及随访、EDC 开发、数据管理、统计工作；</li> <li>2. 甲方为乙方提供开展本研究工作必需的研究资料和相关信息；</li> <li>3. 甲方可随时对研究质量情况进行稽查，及时处理乙方执行项目过程中相关问题的通报；</li> <li>4. 乙方提供符合条件的 CRC，乙方负责相关病例的筛选、资料收集、EDC 录入及随访，确保数据信息及时完整准确；</li> <li>5. 乙方负责 EDC 开发及维护，数据清理完成后，乙方负责完成统计工作。</li> </ol>	研发成果归属于发行人。
药物涂层球囊用于治疗冠状动脉 de novo 原发病变有效性及安全性的真实世界研究	评估轻舟药物洗脱球囊导管治疗冠脉原发病变的安全性和有效性研究	曜立科技（北京）有限公司（乙方）	公司委托对方为研发项目提供服务，包括试验设计、可行性分析、数据采集表单制定、协助伦理申请、试验进度管理、数据管理、数据内容审查、数据结果分析及数据结果报告等。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 乙方根据与垠艺生物（甲方）签署的《工作说明书》的约定，在约定的期限内提供相应服务并提交可交付物；</li> <li>2. 乙方同试验医院共同进行科学研究，并由乙方出该课题成</li> </ol>	任一方不因本协议而获得对方的知识产权和许可，乙方享有保留乙方软件的著作权、专利权、技术秘密、商业秘密等，任一方不得侵犯对方的知识产权。

				果报告； 3. 乙方完成服务后甲方应及时验收，乙方交付物应符合《工作说明书》约定的功能和标准。	
药物涂层球囊导管血管成形术后1个月双联抗血小板联合5个月替格瑞洛单药治疗对比12个月双联抗血小板治疗的开放标签、多中心、随机、非劣性研究	评估急性冠脉综合征患者接受药物球囊治疗后1个月双联抗血小板治疗联合5个月替格瑞洛单药治疗对比12个月双联抗血小板治疗的效果	合肥脉律臣道医学科技有限公司（乙方）	公司委托对方提供服务，包括筛选中心、协助组织研究者讨论会、准备机构立项及伦理审查资料、协调临床试验合作协议签署、协调沟通中心启动会召开和培训、受试者入组/随访/监察、协助数据库清理、中心关闭及小结报告、协助完成临床总结报告等。	1. 垠艺生物（甲方）委托乙方对完成该项目整个研究提供支持服务； 2. 本研究项目在50-80家机构开展研究； 3. 组长单位为空军军医大学第一附属医院； 4. 乙方提供的服务内容应获得研究机构或组长单位协调研究者的认可。	本协议范围内产生的任何研究成果、报告及出版物中凡涉及甲方产品的应归甲方所有，研究过程中的知识、数据、经验积累归甲方所有；征得甲方书面同意后，乙方可以出版或以其他方式公开描述关于此研究的内容。
药物球囊新技术和新应用临床术式探索研究	进一步规范和拓展药物球囊介入无植入技术的临床应用	北京麦迪卫康医疗科技有限公司（乙方）	公司委托对方为研发项目提供服务，包括完成软件开发、测试和交付；提供平台维护及基本数据统计分析等。	1. 垠艺生物（甲方）提供并和乙方确认项目开发的详细需求，需求确认后不能随意更改；甲方为乙方提供项目开发费用； 2. 乙方在合同签订后30个工作日内完成该软件开发，测试后交付使用；提供服务期限内的上报平台维护及基本数据统计分析；确保数据上报功能正常运行、数据准确，根据合同需求定期提供数据分析；提供一套中文技术资料，包括但不限于安装手册、操作手册、使用说明书等。	因项目开发而产生的全部相关成果的知识产权归甲方所有。
药物球囊上市后	进一步观察药物洗脱	北京奥泰康医	公司委托对方提供服务，包括完	1. 乙方根据相关法律法规及临	研发成果归属于发行人。



临床研究	球囊导管在真实世界中远期安全性和有效性	药技术开发有限公司（乙方）	善临床试验方案、病例报告表、知情同意书等设计；组织方案讨论会；准备和递交伦理申报材料；协助公司与参研医院的临床试验协议签署；监督医院完成全部病例的入组和随访工作；负责数据核查、数据管理和分析，完成临床试验总结报告等。	床试验相关专业技术要求，为垠艺生物（甲方）提供专项咨询服务； 2. 本研究为一项前瞻性、多中心、单组临床试验，入组患者为冠状动脉血管狭窄性病变患者。计划共 40 个中心，纳入 1,000 例合格受试者； 3. 甲方提供相关产品技术资料、临床试验用合格样品及相关物料，负责完成临床试验相关备案； 4. 复核甲方提供临床试验方案初稿并与甲方和主要研究者共同完善并确定临床研究方案、病例报告表、知情同意书等试验资料； 5. 临床试验方案经甲乙双方和主要研究者认可，并获得参加单位伦理委员会批准后方可实施； 6. 乙方负责临床研究数据管理、撰写临床研究总结报告及各个中心的试验关闭工作的配合等工作。	
		浙江大学医学院附属第二医院（乙方）	甲方（垠艺生物）委托乙方为研发项目提供服务，包括进行募集受试者、筛选、入选、随访、器械使用观察、填写病例报告表、完成临床研究报告。	1. 垠艺生物（甲方）委托乙方作为组长（牵头）单位对该项目进行研究，向乙方提供本次临床研究用资料，包括：研究方案、知情同意书、病例报告表、注册产品标准、国家检测	1. 乙方和主要研究者要对临床方案、临床研究者手册、研究器械、填好的 CRF、实验室报告、研究数据和结果以及和研究器械等有关的任何信息负责保密，上述信息均为机密信

				<p>报告、自测报告、厂商资质等；</p> <p>2. 甲方负担本次研究相关费用；</p> <p>3. 甲方提供本临床研究所需的文献资料和研究器械、仪器等，仅供本项临床研究使用。主要研究者及其授权的相关人员应派专人负责管理。研究结束后，不再使用和未在研究中应用的器械、仪器和材料等应归还甲方；</p> <p>4. 乙方和主要研究者应全力配合监查员的监查工作。</p>	<p>息。乙方和主要研究者只在履行本协议的职责时才使用这些机密信息。这些机密信息都仅归甲方所有，未经甲方书面同意不得向任何个人或单位透露；</p> <p>2. 主要研究者如需要独立使用研究资料发表文章时，必须符合相关法律、法规的规定，并获得甲方的书面同意。</p>
		<p>郑州大学第一附属医院（乙方）</p>	<p>公司委托对方提供服务，包括募集受试者、筛选、入选、随访、器械使用观察、填写病例报告表、完成临床研究报告等。</p>	<p>1. 垠艺生物（甲方）委托乙方进行该项目的临床试验；</p> <p>2. 甲方负责研究方案的设计，提供研究相关的文件、资料及研究经费；负责建立临床研究质量保障体系；</p> <p>3. 乙方负责器械临床研究，严格执行方案和《医疗器械临床试验质量管理规范》；接受临床试验机构办公室进行各项质量管理活动，接受甲方监查和药品监督管理部门的视察。</p>	<p>1. 合作各方为本次合作所提供对方使用的技术成果仍归原所有人，乙方尊重甲方所持有的本项目相关商业秘密及商业权益，研究方案所规定的原有内容及产生的知识产权归甲方所有；本次合作的探索性研究所产生的新的知识产权归甲方所有；</p> <p>2. 原始记录记录及原始数据（包括但不限于病历）及本研究过程中产生的临床数据信息所有权归乙方所有，除非乙方书面许可，原始医疗记录的衍生文件及数据甲方仅限于本研究使用，不得用于其他延展试验机扩展性研究；</p>

					<p>3. 乙方作为本研究单位，有权为学术研究发表本研究相关内容；乙方在发表论文前应得到甲方同意；在主研究结果没有正式发表之前，乙方在学术交流该临床研究结果时应事先征得甲方同意；</p> <p>4. 乙方作为本项目参加单位，申办方和组长单位在发表论文时乙方享有论文署名权。</p>
血管内靶向药物 输送系统	评价血管内靶向药物 输送系统治疗肺动脉 狭窄的前瞻性、多中 心、单组目标值临床 试验	北京新唯医药 科技有限公司 (乙方)	委托对方提供临床试验现场管理服务，包括协助中心筛选和伦理资料递交、协助研究器械及物资的管理、协助受试者筛选/知情/入组/随访、协助受试者相关研究资料的收集/填写/整理/保存、进行数据答疑、协助受试者补助发放、协助不良事件收集/调查/报告/跟进、协助监查/稽查/核查/检查等。	<p>1. 垠艺生物（甲方）向乙方提供本协议所需的全部资料或书面要求；乙方向甲方提供专业临床试验现场管理服务；</p> <p>2. 甲方对乙方派遣的CRC进行项目培训，对乙方项目经理/CRC的工作质量和进度进行检查确保符合合同要求；</p> <p>3. 乙方向甲方派遣有经验的CRC，工作目录详见协议附件；</p> <p>4. CRC由乙方进行管理，向乙方项目经理汇报，由乙方整理后向甲方书面反馈；</p> <p>5. 未经甲方书面许可，乙方不得将本项目项下权利、义务转让或外包。</p>	本次服务合同范围内产生的任何研究成果、报告及出版物应归甲方所有，研究过程中乙方的知识、经验积累归乙方所有。
		杰诺医学研究 (北京)有限 公司(乙方)	委托对方提供临床试验服务，包括临床试验方案、病例报告表和知情同意书的设计、修改和完善、中心筛选与确定、组织和召	1. 垠艺生物（甲方）委托乙方提供该项目的临床试验的相关服务，乙方接受委托，提供相关的服务；	本合同项下的产品在临床试验期间获得的相关资料所有权以及所涉及的专利权、著作权等所有相关权益归属于甲方。

			开研究者讨论会、准备机构立项及伦理审查资料、协助临床试验合作协议签署、研究者和CRC培训、受试者入组和随访数据监查、EDC开发、数据管理和统计分析、医学编码工作、提供分中心小结报告和临床试验总结报告等。	2. 甲方负责提供相关产品技术资料、临床试验用合格产品，并对相关文件的合法性负责； 3. 乙方及时完成约定的临床试验服务，执行甲方、研究者、统计专家共同认可的临床试验方案，并监查相关情况； 4. 乙方协助研究者/CRC按照相关规定或监管要求建立和维护研究者文档管理； 5. 乙方保证临床试验过程符合相关要求，并保证临床试验的真实性、合规性和完整性。	
		苏州药明康德新药开发有限公司（乙方）	委托对方为公司在研发项目的动物实验提供服务，包括试验方案设计、动物采购/喂养、手术服务、临床及组织病理分析、实验报告等。	垠艺生物（甲方）委托乙方负责进行给药球囊的研究服务，并向乙方支付技术服务费，包括动物购买及饲养、手术费、病理费、方案及报告。	研发成果归属于发行人。
		上海楷岭科技发展有限公司（乙方）	委托对方公司在研产品“血管内靶向药物输送系统”提供一项“基于HRCT的全自动化肺解剖3D重建与肺动脉介入手术人工智能化系统”相关服务，包括提供心肺脏器及血管三维数据包、人员培训等。	乙方向垠艺生物（甲方）提供的技术服务内容： 1. 2021年12月31日前乙方培训甲方一名人员使用三维靶区重建软件； 2. 2021年12月25日交付1套模板数据包，12月31日交付另10套模板数据包。	合同有效期内，甲方利用乙方提交的技术服务工作成果所完成的新的技术成果归甲方所有，乙方利用甲方提供的技术资料和工作条件所完成的新的技术成果归乙方所有。
新适用范围药物洗脱球囊导管	评价药物洗脱球囊导管治疗症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄患者的安全性和有效性的前瞻性、多中心、	北京精准医学学会（乙方）	负责为公司在研产品“新适用范围药物洗脱球囊导管”的一项“评价药物洗脱球囊导管治疗症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄患者的安全性和有效性的前瞻性、	1. 垠艺生物（甲方）委托乙方担任本项目研究的影像分析核心实验室，对本项目所有受试者基线手术造影等影像进行定量分析工作；	甲方独立拥有本项目技术成果所有权利，包括但不限于专利申请权、技术成果的使用权和转让权，乙方不享有本项目的一切权利。

	单组目标值临床试验		多中心、单组目标值临床试验” 提供影像学分析服务。	<p>2. 甲方拥有临床试验产品相关技术资料的所有权；甲方负责临床试验方案和 CRF 设计、确定；</p> <p>3. 甲方应向乙方提供临床试验方案，病例报告表，并承诺提供的资料真实合法；</p> <p>4. 乙方按照临床试验方案的目的设计造影分析病例报告表，提交甲方和主要研究者批准，按批准进行造影分析，提交分析报告；</p> <p>5. 未经甲方书面同意，乙方不得转让本合同项下全部或部分权利义务。</p>	
		北京京瑞天合医药科技发展有限公司（乙方）	委托对方提供服务，包括筛选中心、协助组织研究者讨论会、准备机构立项及伦理审查资料、协调临床试验合作协议签署、协调沟通中心启动会召开和培训、受试者入组/随访/监察、协助数据库清理、中心关闭及小结报告、协助完成临床总结报告等。	<p>1. 乙方根据垠艺生物（甲方）项目临床方案及国家法律法规，协助起开展临床试验；</p> <p>2. 甲方委托乙方为临床研究提供协助支持服务，服务内容可在研究者授权范围内；</p> <p>3. 甲方负责提供临床试验所需的产品技术资料、临床试验用合格样品，支付服务费、会务费；</p> <p>4. 乙方按甲方要求及时完成合同规定的服务范围事项。</p>	该产品已有知识产权和临床过程中产生的新的专利技术归甲方所有，未经甲方允许，乙方不得使用或利用该产品做与本次临床研究无关的事情。
		北京益源德普医药科技有限公司（乙方）	委托对方提供临床试验现场管理服务，包括协助中心筛选和伦理资料递交、协助研究器械及物资的管理、协助受试者筛选/知情/	1. 乙方接受垠艺生物（甲方）委托，负责临床研究的 CRC 工作，甲方协助研究者对 CRC 的工作内容进行及时确认；	所有由甲方提供给乙方的数据、文档和信息，以及乙方在临床研究期间获取的所有病例报告和其他资料等，其所有权

			<p>入组/随访、协助受试者相关研究资料的收集/填写/整理/保存、进行数据答疑、协助受试者补助发放、协助不良事件收集/调查/报告/跟进、协助监查/稽查/核查/检查等。</p>	<p>2. 乙方应根据甲方要求汇报所负责项目的进展情况，负责使临床研究项目全过程复核相关法律法规和临床研究标准操作规程；</p> <p>3. 未经甲方书面同意，乙方不得将 CRC 服务的部分或全部分包或转委托给任何第三方。</p>	<p>和知识产权只属于甲方。</p>
		河南省人民医院（乙方）	<p>委托对方提供服务，包括募集受试者、进行器械使用观察、填写病例报告表、完成临床研究报告等。</p>	<p>1. 垠艺生物（甲方）委托乙方对甲方研制的药物洗脱球囊导管进行前瞻性、多中心、单组目标值试验，以评价其治疗症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄患者的安全性和有效性，试验总设计例数 155 例，甲方委托乙方完成 50 例；</p> <p>2. 甲方提供试验相关的文件，无偿提供合格的试验用药，保证器械的治疗；</p> <p>3. 甲方负责对乙方的研究人员进行有关培训，并建立应对临床试验的质量控制和质量保证系统；</p> <p>4. 甲方负责为乙方医疗机构及乙方研究者提供法律与经济的担保，对发生与试验相关的损害、纠纷，甲方负责相应的费用及经济补偿；</p> <p>5. 乙方遵循 NMPA 试验，按时完成临床试验，确保临床试验的质量；负责对临床试验的档</p>	<p>1. 乙方、主要研究者与乙方职员在临床研究期间获得的所有病例报告表和其他资料均属于甲方所有，乙方不得将这些数据用于任何商业目的。未经甲方书面同意，乙方不得以任何形式将研究数据或相关资料提供给第三方或公开发表；</p> <p>2. 甲方在申报本临床试验研究成果时，若引用临床研究资料，乙方应作为协作单位；乙方在学术会议或刊物上交流临床研究结果时应征得甲方同意。</p>

				案进行保管； 6. 生物样本只允许在各临床试验机构进行生物样本检测，不允许擅自运输到国外检测；如需运输到国外进行检测，须得到相关主管部门批准。	
		首都医科大学 宣武医院（乙方）	委托对方提供服务，包括募集受试者、进行器械使用观察、填写病例报告表、完成临床研究报告等。	1. 垠艺生物（甲方）将该项目临床试验项目委托给乙方，乙方作为参加单位参与该临床研究，乙方承担有效病例 45 例； 2. 甲方对乙方参与本临床试验人员免费培训，免费提供足量的试验用医疗器械； 3. 乙方在试验过程中严格遵守“医疗器械临床试验质量管理规范”及双方签字认可的临床试验方案，完成临床研究报告，出具经甲方确认合格的临床试验报告。	临床试验结束后，乙方提交临床试验报告，临床试验报告供甲方使用；若乙方发表或在学术会议上交流需要使用临床资料，应事先征得甲方书面同意。
		新探健康发展 研究中心（乙方）	垠艺生物（甲方）委托乙方按照生物统计学基本原理，对甲方提供的方案摘要和数据进行方案撰写和数据管理与统计分析。	1. 垠艺生物（甲方）提供试验方案撰写所需的与产品相关的各项资料和文献。对送交乙方的所有参考文献及数据的真实性负责。协助乙方与主要研究者对主要疗效指标安全性指标的确定。协助乙方与主要研究者进行方案中临床操作流程的制定； 2. 乙方按照国家药品监督管理局颁布的相应法律法规的要求完成该临床试验的方案修订；	研发成果归属于发行人。

				<p>3. 乙方负责制定数据管理计划，并建立相应的操作 SOP，进行数据管理，提交数据管理报告；</p> <p>4. 乙方根据批准的临床试验方案进行 EDC 系统的开发与维护，EDC 操作流程的制定；</p> <p>5. 乙方负责制定统计分析计划，负责数据整理、录入及统计分析，完成统计分析报告。</p>	
		苏州药明康德新药开发有限公司（乙方）	委托对方为公司研发项目的一项动物实验提供服务，包括试验方案设计、动物采购/喂养、手术服务、临床及组织病理分析、实验报告等。	<p>1. 垠艺生物（甲方）委托乙方为其进行药物球囊动物实验的研究服务，并向乙方支付技术服务费；</p> <p>2. 乙方按照合同约定的项目内容、技术内容、范围和要求提供服务。</p>	<p>1. 本合同项下产生的所有技术服务成果为甲方所有，甲方拥有本委托项目下技术服务成果的申请专利的权利。甲方应该保证乙方发明人的署名权。如甲方所申请的专利获得授权，甲方应及时通知乙方，以便乙方实施职务发明奖励和报酬政策；</p> <p>2. 本委托项目中使用的属于甲方的知识产权仍为甲方所有；</p> <p>3. 本委托项目中使用的属于乙方的背景知识产权仍为乙方所有；</p> <p>4. 上述技术服务成果不包括乙方在提供研发服务过程中服务或创造的独立衍生于乙方背景知识产权的技术或者乙方服务的通用实验方法，此种技术或实验方法为乙方背景知识产权。乙方在此有限许可甲方仅</p>



					为履行本协议之目的不可转让、不可分许可地使用乙方的背景知识产权。
轻舟药球用于冠脉介入治疗的系列研究	进一步了解轻舟药物洗脱球囊导管上市后的应用情况，包括在真实世界治疗各类病变的安全性和有效性	曜立科技（北京）有限公司（乙方）	委托对方提供服务，包括试验设计、可行性分析、数据采集表单制定、协助伦理申请、试验进度管理、数据管理、数据内容审查、数据结果分析及数据结果报告等。	1. 乙方根据垠艺生物（甲方）的要求，完成轻舟药物涂层球囊用于冠状动脉介入治疗的系列研究，具体的科研服务内容详见《工作说明书》； 2. 乙方完成服务后甲方应及时验收，乙方交付物应符合《工作说明书》约定的功能和标准。	任何一方不因本协议而获得对方的知识产权和许可，乙方享有保留乙方软件的著作权、专利权、技术秘密、商业秘密等，任何一方不得侵犯对方的知识产权。
		曜立科技（北京）有限公司（甲方）	委托对方提供服务，包括试验设计、可行性分析、数据采集表单制定、协助伦理申请、试验进度管理、数据管理、数据内容审查、数据结果分析及数据结果报告等。	1. 甲方根据垠艺生物（乙方）的要求完成协议项目的研究，并将研究结果交付乙方，科研服务内容详见附件工作说明书； 2. 甲方安排具备相应专业资格能力的员工提供服务； 3. 乙方应配合甲方的服务，及时回复和确认甲方提出的请示和问题，及时对服务成果进行验收。	任何一方不因本协议获得对方的知识产权和许可，甲方享有并保留甲方软件的著作权、专利权、及时秘密、商业秘密等，任何一方不得侵犯对方的知识产权。
HD-IVUS 指导下对比药物洗脱球囊与药物涂层支架治疗慢性完全闭塞病变的安全性和有效性	以 9 个月 FFR 为主要终点指标，评价药物洗脱球囊治疗 CTO 病变的安全性和有效性	哈尔滨医科大学附属第二医院（乙方）	委托对方提供研发项目相关服务，包括募集受试者、筛选、入选、随访、器械使用观察、填写病例报告表、完成临床研究报告。	1. 双方合作开展该项目，垠艺生物（甲方）为该研究的赞助方，乙方为该研究发起方和实施方，该研究总设计例数为 68 例，任何一方改动临床试验方案，需经双方协商同意，伦理委员会批准后方可实施； 2. 甲方根据批准的临床试验方	甲方有权在本研究期间了解进度及相关数据，并有权在乙方公开发表该研究结果后使用研究相关数据。

				<p>案的病例数及研究入选进度，向乙方或乙方指定机构免费提供研究用器械；</p> <p>3. 乙方负责设计并确定本研究的临床试验方案；乙方应自行或委托第三方开展本研究相关工作，包括递交伦理申请、受试者招募/筛选/入选/随访，受试者发生不良事件时必要的治疗和处理及数据管理、资料保管。</p>	
--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

（四）说明公司签署的上述《技术许可协议》所涉及的技术是否属于核心技术，该技术应用工序、产品及其销售收入、许可费用及协议的续签情况，DSM BIOMEDICAL B.V.的基本情况，与发行人及实际控制人之间的关系，发行人与 DSM BIOMEDICAL B.V.是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷，发行人是否还有其他技术许可的安排。

1. 公司签署的上述《技术许可协议》所涉及的技术是否属于核心技术，该技术应用工序、产品及其销售收入、许可费用及协议的续签情况

根据公司提供的资料并经本所律师核查，发行人与 DSM 于 2012 年 3 月签署了《技术许可协议》，《技术许可协议》主要约定 DSM 同意公司使用其提供的有关涂层产品的技术诀窍和技术信息，该协议有效期自生效之日起至 2022 年 12 月 31 日。上述技术应用于球囊导管制备过程中，在导管表面涂覆亲水涂层试剂，以减少产品表面摩擦力，从而降低使用时对血管或者其他内皮组织造成伤害的风险，利于产品穿过血管狭窄通道，提高产品通过性。目前，亲水涂层工艺已广泛地应用于医疗器械领域，用于提高器械的通畅性，上述技术非公司的核心技术。近年来，公司加强研发投入，不断提升产品工艺技术水平，公司已熟练掌握相关技术。为保证公司产品质量稳定性，公司与 DSM 形成了长期稳定的合作，由其为公司提供亲水涂层试剂原材料，自双方合作以来，未发生过纠纷。2022 年，公司为降低原材料供应风险，积极开发亲水涂层试剂的其他供应商，如 LVD Biotech 和江苏百赛飞生物科技有限公司，公司已完成对 LVD Biotech 亲水涂层试剂的检测和验证。

报告期各期，亲水涂层应用的产品及销售收入情况如下：

单位：万元

应用产品	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
药物洗脱球囊导管	22,289.47	57,490.93	29,947.64	17,286.89
球囊扩张导管	1,526.59	3,988.82	5,272.72	6,207.16
药物涂层冠状动脉金属支架系统	54.38	237.94	1,017.62	1,755.72
冠状动脉金属支架输送系统	1.52	1.33	5.68	21.87
小计	<b>23,871.97</b>	<b>61,719.02</b>	<b>36,243.66</b>	<b>25,271.64</b>

根据 2012 年 3 月签署的《技术许可协议》，2019-2021 年公司依据产品销量

测算技术许可费 181.41 万元、236.92 万元、431.70 万元。2022 年 7 月，DSM 与发行人及其子公司浙江乾合联合签署了《许可及供应协议》，该协议完全取代了双方于 2012 年签署的《技术许可协议》，该协议自 2022 年 1 月 1 日起生效，于 2027 年 12 月 31 日终止。根据重新签署的《许可及供应协议》，2022-2023 年，公司与 DSM 交易模式为按实际购买重量收取涂层材料费，固定技术单位年费自 2024 年起实施，据此 2022 年、2023 年无技术许可费。

## 2. DSM BIOMEDICAL B.V.的基本情况，与发行人及实际控制人之间的关系，发行人与 DSM BIOMEDICAL B.V.是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷，发行人是否还有其他技术许可的安排

根据博睿征信（北京）有限公司对 DSM 进行的背景调查，基本情况如下：

所在国家	荷兰
注册地址	22 Gebouw 94 Urmonderbaan, Geleen - 6167RD, Limburg, Netherlands
股东	Dsm New Business Development B.V.
主要经营业务	医疗产品和制药过程以及食品的生物技术研究和开发

荷兰皇家帝斯曼集团成立于 1902 年，从煤矿开采、石油化工领域开始，不断拓展业务领域至营养、健康、绿色生活、生物科学领域，已在泛欧阿姆斯特丹交易所上市。根据 DSM 集团公布的 2021 年年报，DSM Biomedical 属于 DSM 集团健康、营养、护理领域，致力于通过可持续科学解决全球健康问题，提供医疗设备、药品，通过创新可持续生物材料提供更高质量的医疗卫生服务。DSM 与发行人于 2012 年建立合作关系，合作关系持续中。

根据发行人出具的说明、DSM 的访谈记录及实际控制人访谈记录并经本所律师核查，DSM 与发行人及实际控制人之间无关联关系，发行人与 DSM 不存在知识产权纠纷或潜在纠纷，除上述已披露的技术许可外，发行人不存在其他技术许可的安排。

## （五）结合公司目前技术储备、在研项目进展、项目应用市场前景等情况，进一步说明发行人的成长性

### 1. 依托“介入无植入”领域技术储备，布局全血管介入医疗器械

公司自成立以来致力于血管介入高端医疗器械研发，助力高端医疗器械国产化，开发了覆盖 PCI 手术主要过程的系列产品组合，包括药物洗脱支架系统、药物洗脱球囊、球囊扩张导管等。公司立足于临床治疗需求，不断升级、拓展产品线，持续加强产品创新。“介入无植入”为血管疾病治疗提供了新的临床解决方案，具有广阔的发展前景。公司以“介入无植入”产品积累的先发优势，在现有球囊类、支架类、导管类产品线基础上，在心血管介入、脑血管介入、外周血管介入和肺血管介入四大应用领域开展新产品的研发，不断进行技术升级和应用领域扩张。

心血管领域“介入无植入”治疗理念仍有提升空间，如提高药物洗脱球囊的通过性、拓展适应症范围、增加产品的规格型号、探索可载的新药物（如雷帕霉素）等，公司积极布局该领域的新产品研发，致力于改进工艺、创新产品，以满足临床应用需求。脑血管领域“介入无植入”治疗具有较大的发展空间，国内目前无已上市的脑血管领域药物洗脱球囊，公司新适应范围药物洗脱球囊导管等在研产品预期将有较好的市场前景。目前国内尚无肺血管领域“介入无植入”治疗同类产品上市，公司在研产品血管内靶向药物输送系统等具有较好的市场前景。外周血管介入治疗领域，公司在研产品血管药物输送球囊导管等预期具有较好的市场应用前景。公司积极在心血管、脑血管、肺血管、外周血管领域布局储备在研产品，持续推出新产品，扩展细分市场领域，为公司提供新的业绩增长点，具有较好的成长性。

## 2. 血管介入治疗领域在研项目进展

在研项目有序进展。目前，公司多项在研产品已进行了包括产品定型及性能测试、临床试验等系列技术准备和技术开发工作，技术储备丰厚。截至本补充法律意见书签署日，公司正在从事的研发项目主要方向及应用前景如下：

类别	序号	项目名称	产品类型	适应症	研发阶段				预计获批上市时间	作用机制	市场前景	与行业技术水平的比较
					设计预研	临床前研究	临床评价	注册报批				
心血管领域	1	药物涂层球囊扩张导管	非植入	冠脉狭窄或闭塞	√	√	√	√	2023年	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	临床应用增长较快，预期持续保持快速增长。	本产品为轻舟®药物洗脱球囊的升级迭代，在产品通过性能等方面进一步优化。
	2	血管送药系统	非植入	冠脉狭窄或闭塞	√	√	√	√	2023年	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	目前临床应用增长较快，预期持续保持快速增长。	本产品与轻舟®药物洗脱球囊为同等技术水平。
	3	冠状动脉覆膜支架系统	植入	急救封堵PCI术突发冠脉穿孔	√	进行中			2025年	支架扩张将覆膜贴至血管穿孔部位，封堵穿孔。	国内尚无同类产品，临床应用所需。	本产品为单膜单架设计，并携带药物涂层，具有优良的通过性、抑制再狭窄和抗血栓性能。
	4	血管扩展器	非植入	扩张血管狭窄病变	√	进行中			2024年	球囊扩张血管狭窄部位，扩展单元对血管壁进行塑形处理，实现血流畅通。	目前临床用量增长较快，未来增长空间较大。	具有柔顺性和切割性俱佳的扩展单元、较小的通过外径和细小不损伤血管的尖端。
	5	雷帕霉素冠脉药物球囊	非植入	冠脉狭窄或闭塞	√	进行中			2026年	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	临床应用增长较快，预期持续保持快速增长。	采用创新设计雷帕霉素涂层，先进的球囊平台技术。
	6	冠脉刻痕药物球囊	非植入	冠脉狭窄或闭塞	进行中				2026年	球囊扩张使刻痕单元对血管壁进行刻痕处理，同时药物释放至血管壁被高效吸收，抑制过度	国内尚无同类产品获批上市，具有临床应用前景。	提高药物球囊产品向血管传递药物的效率，实现低载药量的高疗效。

										增生，从而预防再狭窄。		
脑血管领域	7	新适用范围药物洗脱球囊导管	非植入	颅内动脉狭窄	√	√	进行中（已完成入组，正在对患者进行持续随访）		2024年	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	国内外尚无同类产品获批上市，具有临床应用前景。	适应颅内血管解剖结构，药物涂层均匀牢固稳定，柔顺性、通过性、耐压性和顺应性俱佳。
	8	颅内顺应性球囊扩张导管	非植入	颅内动脉狭窄	√	√	豁免	√	2022年	球囊扩张血管狭窄部位，实现血流畅通。	增长空间较大，具有市场前景。	高柔顺性，低爆破压力，小通过外径、长导管长度，可到达更远端颅内血管，适应血管解剖构型，避免血管夹层。
	9	颅内半顺应性球囊扩张导管	非植入	颅内动脉狭窄	√	√	豁免	√	2022年	球囊扩张血管狭窄部位，实现血流畅通。	增长空间较大，具有市场前景。	高柔顺性，小通过外径、长导管长度，可到达更远端颅内血管，适应血管解剖构型，避免血管夹层。
	10	颅内非顺应性球囊扩张导管	非植入	颅内动脉狭窄	√	√	豁免	√	2022年	球囊扩张血管狭窄部位，实现血流畅通。	增长空间较大，具有市场前景。	高柔顺性，低顺应性，小通过外径、长导管长度，可到达更远端颅内血管，适应血管解剖构型，避免血管夹层。

11	微网扩张系统	非植入	颅内血管血栓栓塞	√	进行中			2024年	取栓微网通过导管系统送至血栓部位，调节微网扩张直径抓捕血栓牢靠不脱落，调节微网收缩回撤，将血栓取至体外，实现血流畅通。	目前主要被外资品牌占领，具有市场前景。	目前的颅内取栓支架均为自膨胀式，直径不可控，取栓效率低，易脱落。本产品的抓捕支架直径可调节控制，取栓效率高，不易脱落。
12	神经靶向给药系统	非植入	颅内动脉狭窄	√	进行中			2024年	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	药物球囊迭代产品，具有市场前景。	提高柔顺性，降低爆破压力，缩小通过外径、加长导管长度，使之可到达更远端颅内血管，更适应血管解剖构型，避免血管夹层。
13	雷帕霉素颅内药物球囊	非植入	颅内动脉狭窄	√	进行中			2026年	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	具有市场前景。	采用创新设计雷帕霉素涂层，先进的球囊平台技术。
14	全显影可操控取栓支架系统	非植入	颅内血管血栓栓塞		进行中			2025年	取栓支架通过导管系统送至血栓部位，可视化操控微网扩张直径长度贴合血管局部结构，安全、高效抓捕血栓，操控取栓支架收缩回撤，将血栓取至体外，实现血流畅通。	目前主要被外资品牌占领，具有市场前景。	显影和可操控是影响取栓支架类产品使用性能和临床表现的重要指标。目前，国内外尚无同时具备全显影和可操控两项性能的取栓支架产品获批。本产品支架扩张可调节操控且支架可完全显影，实现高取栓效率和安全的血管保护。



外周血管领域	15	血管药物输送球囊导管	非植入	外周动脉粥样狭窄或闭塞	√	进行中			2026年	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	临床应用增长较快，预期持续保持快速增长。	在药物涂层和导管通过性方面进行创新，使得药物输送效率更高，且具有更好的通过性能。同时，为其他同类产品做技术积累。
	16	PTA 球囊扩张导管	非植入	外周动脉狭窄或闭塞、人工合成动静脉阻塞	√	√	豁免	√	2022年	球囊扩张血管狭窄部位，实现血流畅通。	临床应用增长较快，预期持续保持快速增长。	具有更多产品规格尺寸供临床选用；具有更高的耐压性能和更低的顺应性。
	17	外周药物球囊	非植入	外周动脉狭窄或闭塞	进行中				2026年	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	临床应用增长较快，预期持续保持快速增长。	在药物涂层和导管通过性方面进行创新，药物输送效率更高，通过性能更好，实现低载药量的高疗效。
	18	动静脉瘘药物球囊	非植入	外周动脉狭窄或闭塞	进行中				2025年	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	临床应用增加较快，预期将保持快速增长。	针对动静脉瘘狭窄病变坚硬的特点，在球囊耐压性、药物涂层和导管通过性方面进行创新，药物输送效率更高，耐压性能和通过性能更好，实现低载药量的高疗效。
肺血管领域	19	血管内靶向药物输送系统	非植入	肺动脉栓塞或狭窄	√	√	进行中（招募患者入组阶		2024年	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	国内外尚无同类产品获批上市，具有临床应用前景。	肺动脉药物传递治疗系统，填补国际空白，独家产品。

							段)					
	20	肺动脉球囊扩张导管	非植入	肺动脉栓塞或狭窄	√	√	√	√	2023年	球囊扩张血管狭窄部位，实现血流畅通。	国内外尚无同类产品获批上市，具有临床应用前景。	肺动脉专用球囊导管，采用先进球囊技术平台。
	21	肺血管球囊扩张导管	非植入	肺静脉栓塞或狭窄	进行中				2024年	球囊扩张血管狭窄部位，实现血流畅通。	国内外尚无同类产品获批上市，具有临床应用前景。	采用先进球囊平台技术，肺静脉专用设计。
	22	变径球囊扩张导管	非植入	肺动脉栓塞或狭窄	√	进行中			2024年	球囊扩张血管狭窄部位，实现血流畅通。	国内外尚无同类产品获批上市，具有临床应用前景。	更加适应肺血管解剖特征，提升扩张效率，降低扩张风险。

### 3. “介入无植入”治疗方案应用前景广阔

公司药物洗脱球囊上市以来，打破了德国贝朗的市场垄断，销售增长较快，公司营业收入及净利润增长较快。随着原发病变、急诊心梗、拒绝植入支架、CTO 病变等多方面“介入无植入”治疗的需求不断增加，药物洗脱球囊在冠状动脉疾病应用的适应症将不断拓展，具有较大的市场增长空间。

人口老龄化等导致血管疾病发病率上升，介入治疗以其微创、高效的特点日益获得临床青睐，且医生的临床实践提升，亦加大了介入手术的可及性。此外，我国患者经济负担能力提高、集采政策扩大、国家城乡居民医保补助提高等因素叠加，血管介入医疗器械的需求将大大释放，血管介入医疗器械具有较大的市场增长空间。随着我国医疗器械产业的发展及国产化进程，公司未来具有较大的发展空间。报告期各期，公司营业收入分别为 25,285.58 万元、36,283.75 万元、61,729.80 万元、23,878.15 万元，2020 年及 2021 年分别较上年增长 43.50%、70.13%，公司收入规模扩大。公司已掌握先进球囊制备、药物涂层等关键核心技术，围绕“介入无植入”发展理念，布局了脑血管、肺血管、外周血管等领域的介入医疗器械，公司具有成熟的销售网络和较强的商业化能力，在血管介入医疗器械领域具有良好的成长性。

### 4. 公司具有成长性

#### （1）药物洗脱球囊临床应用增长较快，且适应症范围仍在拓展

药物洗脱球囊由于无植入物而具有多项潜在优势，其临床应用正迅速增加，加之行业政策对创新产品的支持（如鼓励和加快审查创新医疗器械等），其处于更有力的竞争位置。未来随着更多竞争对手和竞品进入药物洗脱球囊市场，将进一步加强行业的市场教育，且病变精准充分预处理技术不断发展，可选择应用的病变范围将进一步扩大，促进市场渗透率提高。

随着近年来“介入无植入”理念的推广，药物洗脱球囊使用量快速增长，并且预期将保持快速增长。根据弗若斯特沙利文的资料，药物洗脱球囊首次在中国获批用于冠状动脉疾病的治疗后，使用量从 2016 年的 7,500 个大幅增长至 2021 年的 29.0 万个。预计 2025 年市场规模将进一步攀升至 100.0 万个，2030 年预计将达到 204.2 万个。

## （2）药物洗脱球囊市场地位领先，积累了丰富的客户资源

公司药物洗脱球囊于 2017 年获原国家食品药品监督管理总局（CFDA）优先审批上市，是国内首个冠脉药物洗脱球囊，被国家药品监督管理局评价为“国际首个批准用于冠状动脉分叉病变的药物洗脱球囊导管，为临床急需的分叉病变治疗提供了新的治疗策略”。公司药物洗脱球囊具有出色的通过性及输送性、优异的药物涂层品质，上市后销量增长较快，打破了德国贝朗的市场垄断。近年来集采政策实施加快了市场需求量的增长，公司药物洗脱球囊在已实施集采地区均已中选，产品销量迅速增长，根据弗若斯特沙利文资料，2021 年其销量国内市场排名第一，销量占比为 41.5%，超过德国贝朗的 27.1%。

公司产品已在中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等知名心血管医院进行临床应用及 750 多家三甲医院使用，积累了丰富的临床使用经验，大型三甲医院具有标杆性、示范性和带动性，其典型案例能够有效带动周边市、县医院的产品选择。公司培养了大量临床医生使用习惯，拥有大量临床介入经验及反馈，建立了良好口碑。公司产品临床使用经验较多，形成了长期稳定的终端市场需求，公司产品质量和性能受到市场的广泛认可，品牌优势逐渐显现。公司较国内参与者具有明显先发优势，处于市场领先地位，未来销量持续增长空间较大。

## （3）公司具有成熟的商业化能力

公司在血管介入医疗器械领域积累了丰富的商业化经验，为更好的满足终端医院临床需求，报告期内，公司积极组织和参与学术会议、科普宣讲会、经销商会议等，如：如中国血管大会、东方心脏病学会、中国介入心脏病学大会、华中心血管病大会、“昆华之心”心脏大会等开展学术推广；同时与推广服务商合作为公司提供医院拜访、组织科室会议、手术跟台等市场推广宣传服务。在集采政策下，公司积极持续关注集采政策，积极响应并参与带量采购，目前，药物洗脱球囊在已实施集中带量采购地区均已中选。公司与具有较强实力的经销商或推广商进行合作和提前布局，同时通过市场宣传推广增加产品销量，提升公司盈利能力。

#### （4）持续推出创新产品，为公司提供业绩增长点

公司立足临床需求，基于已掌握的“介入无植入”血管介入医疗器械核心技术，依托药物洗脱球囊产品的先发优势，布局脑血管、心血管、外周血管、肺血管领域系列产品。公司重视新工艺、新产品的开发，产品持续迭代更新，具有成长性。公司布局了多项在研项目，正有序推进，报告期研发投入持续增长。

公司在研产品紫烟®药物洗脱球囊，用于颅内动脉狭窄患者的神经介入手术。目前该产品已完成动物实验、全性能检验和生物学评价，处于临床试验阶段，预计 2024 年可获得注册证并上市。根据弗若斯特沙利文报告，脑血管介入市场规模庞大、增长迅速，渗透率较低，且外资品牌占据市场主导地位，国内企业增长潜力巨大、国内市场替代空间巨大。目前，国内尚无已上市同类脑血管药物洗脱球囊产品，公司产品预期具有较好的市场前景，将为公司提供新的业绩增长点。

公司在研产品血管内靶向药物输送系统，用于肺动脉栓塞或狭窄患者的肺动脉介入手术。目前该产品已完成动物实验、全性能检验和生物学评价，处于临床试验阶段。药物输送系统在当前应用中表现出很高的效率和安全性，有望成为未来肺动脉狭窄治疗的新方案。上述产品获批上市后，将为肺血管疾病治疗提供新的临床解决方案，为公司提供新的业绩增长点。

#### （5）在研项目有序推进，提升未来市场空间

公司在研项目储备丰富，在心血管、脑血管、外周血管及肺血管领域布局了丰富的在研产品管线，形成了较强的产品迭代和升级能力，产品管线布局合理。截至本补充法律意见书签署日，公司主要新产品在研项目共计 22 项，具体包括心血管研发领域 6 项，脑血管产品研发领域 8 项，外周血管领域 4 项，肺血管领域 4 项，详见本题回复之“（五）结合公司目前技术储备、在研项目进展、项目应用市场前景等情况，进一步说明发行人的成长性。”之“2. 血管介入治疗领域在研项目进展”的相关内容。公司布局的血管介入医疗器械市场前景广阔，与公司目前的在血管介入医疗器械领域具有丰富的商业化经验，公司基于销售渠道和终端客户资源，可以快速实现销售转化和业绩增长。

**核查意见：**

根据上述核查情况，并基于非药械专业人士的理解和判断，本所律师认为：

1. 发行人技术水平与同行业竞品相比具有一定领先性，发行人具有较高的技术壁垒。

2. 发行人产品具有临床适应症优势，形成了较高的技术壁垒，三甲医院覆盖率与同行业公司无明显差异。发行人产品领域集中，且长期在该领域进行技术积累，具前瞻性，发行人研发人员、研发投入金额及知识产权数量相比同行业可比公司较少，具有合理性。发行人重视研发团队建设和研发投入，建立了高效的研发体系并聚焦于血管介入治疗领域，具有较强的研发实力。

3. 报告期内，发行人合作研发或委托开发项目中，项目成果均由发行人独自享有或按约定分配方式享有，不存在限制发行人使用研发成果的情形；合作研发和委托研发机构主要是通过临床试验或真实世界的临床病例验证公司产品安全性和有效性，不涉及新技术开发；发行人与合作研发或委托研发机构不存在知识产权等方面的纠纷或潜在纠纷。

4. 发行人与 DSM 签署的《技术许可协议》所涉及的技术不属于公司核心技术，该技术应用涵盖发行人报告期销售的主要产品，收入占比较高。发行人已于 2022 年 7 月与 DSM 重新签署了《技术许可协议》。DSM 与发行人及实际控制人之间不存在关联关系，不存在知识产权纠纷或潜在纠纷。发行人不存在其他技术许可的安排。

5. 公司在研产品市场前景广阔，具有成长性。

**四、问询问题 4：关于关联方与关联交易****申报材料显示：**

（1）报告期内公司向实际控制人董何彦拆借资金 10,801,600.54 元、17,937,088.44 元及 1,130,000.00 元，2019 年向关联方、子公司前股东嘉兴泰迪医疗器械有限公司拆借资金 5,799,500.00 元。

(2) 保荐工作报告显示，报告期内，公司存在实际控制人通过推广商占用公司资金的情形。发行人将款项支付给部分推广商后，推广商未实际开展推广活动，而是通过转账或取现形式流入实际控制人账户，实际控制人董何彦收到相关款项后，用于购房、个人消费等。截至 2021 年 12 月 31 日，实际控制人董何彦已全部归还占用资金本金。

(3) 在比照关联交易要求披露的重要交易中：

①报告期内，公司向前员工相关企业采购有关推广服务费金额分别为 3,034.49 万元、4,114.38 万元及 570.69 万元；向前员工相关企业销售商品金额分别为 32.36 万元、1,730.12 万元及 1,193.16 万元。

②报告期内，公司向现员工相关企业有关推广服务费分别为 319.71 万元、236.94 万元及 0 万元。

(4) 报告期内注销了关联方嘉兴泰迪医疗器械有限公司、嘉兴介湖医疗科技发展合伙企业（有限合伙）、大连大学医学院生物医学研究所、北京宏汇康元科技有限公司。

请发行人：

(1) 说明报告期各期，发行人实际控制人通过推广商占用公司资金的具体情况，包括但不限于各笔资金占用和偿还发生的时间，推广商的名称、与发行人及其实际控制人之间的关系，资金占用的金额、用途、涉及利率、整改情况，进一步分析发行人内控执行有效性；并就上述资金占用事项完善重大事项提示。

(2) 逐笔说明报告期内及期后向实际控制人董何彦、关联方嘉兴泰迪拆借资金的背景、原因、借款利息的确定依据及公允性、资金用途，决策程序的合法合规性，是否属于非经营性资金占用及其依据，是否损害中小股东利益，是否存在其他利益安排。

(3) 请实际控制人就保证未来不发生资金占用作出明确承诺。

(4) 说明在职及离职员工及其关系密切的家庭成员相关的推广服务商的具体情况，发行人与相关推广服务商交易的背景及商业合理性，推广服务及销

售产品的具体内容、相关交易金额和占比、定价依据及其公允性、推广服务商下游客户情况，分析是否存在利益输送或其他利益安排。

（5）分析 2021 年发行人推广服务商采购金额大幅下滑的原因和合理性，相关主体是否实际承担相应工作内容。

（6）说明公司注销关联方的原因，是否存在重大违法违规情形，相关关联方的客户、供应商与发行人是否存在重叠情况，是否存在利益输送情形。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

请保荐人、申报会计师、发行人律师相关内核及质控部门说明针对上述事项执行核查工作的充分性和有效性所履行的质量控制工作及相关质控结论。

回复：

针对上述问询问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1. 查阅发行人关联交易管理制度，检查有关执行情况；
2. 查阅发行人与关联方交易相关的三会资料，核查发行人关联交易履行的内部程序；
3. 获取发行人报告期内关联方资金拆借明细表，核查发行人和资金拆借方的银行流水等相关文件，访谈发行人管理层，测算关联方资金拆借应计利息，获取关联方偿还拆借资金的相关记录；
4. 实地获取发行人实际控制人银行账户报告期内的流水明细，访谈发行人实际控制人有关资金流水的事项，了解实际控制人从发行人拆借资金的用途和来源，取得有关拆借资金用途的文件，获取部分推广服务商银行流水，并对发行人报告期内的资金流出情况进行核查，取得实际控制人出具的《关于避免资金占用的承诺》；
5. 对已注销的嘉兴泰迪、嘉兴介湖、大连大学医学院生物医学研究所、北京宏汇康元科技有限公司相关人员进行访谈，并通过网络查询其基本情况和注销情况以及注销前的合法合规及涉诉情况；
6. 取得发行人员工名册（包含 2013 年以来的已离职员工），通过企查查、企业信息系统等查询主要推广服务商的法定代表人、股东、董事、监事、高管



人员并与发行人员进行交叉比对，核查是否存在发行人在职员工或离职员工控制或任职情形；

7. 获取报告期内推广费用明细、分析比较在职员工、离职员工相关推广商的定价公允性；

8. 对主要的在职员工相关推广商、离职员工相关推广商进行访谈，了解推广商的设立情况及与发行人的合作背景，是否涉嫌商业贿赂及其他违法违规情况等；

9. 访谈发行人管理层和主要相关员工，了解通过推广服务商发放薪酬的背景及原因；获取发行人通过推广服务商支付薪酬的薪酬明细表及相关推广商名单，获取了部分推广服务商银行流水，并对发行人报告期内的资金流出情况进行核查；

10. 抽取报告期各期主要在职员工、离职员工相关推广商的合同及其他相关推广服务资料，包括费用结算单、跟台记录、会议签到表等，以判断与市场推广服务商的费用结算是否真实、准确和完整，相关主体是否实际承担相应工作内容。

**（一）说明报告期各期，发行人实际控制人通过推广商占用公司资金的具体情况，包括但不限于各笔资金占用和偿还发生的时间，推广商的名称、与发行人及其实际控制人之间的关系，资金占用的金额、用途、涉及利率、整改情况，进一步分析发行人内控执行有效性；并就上述资金占用事项完善重大事项提示**

**1. 报告期各期，发行人实际控制人通过推广商占用公司资金的具体情况，包括但不限于各笔资金占用和偿还发生的时间，推广商的名称、与发行人及其实际控制人之间的关系，资金占用的金额、用途、涉及利率、整改情况**

**（1）发行人实际控制人通过推广商占用公司资金的具体情况**

报告期内，发行人实际控制人通过推广商占用公司资金，相关资金由发行人或其控股子公司汇至发行人推广商，后由推广商或相关人员汇至发行人实际控制人账户，由发行人实际控制人占用。

报告期各期，资金占用涉及的推广商相关情况如下：

单位：万元

付款人	时间	金额	推广商名称	与发行人关系
垠艺生物	2019年1月	20.19	徐州正红医疗器械有限公司	发行人推广商
垠艺生物	2019年5-7月	32.00	宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019年6月	11.00	大连华清堂人力资源服务有限公司	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019年7月	40.00	宿豫区忠觉商务信息咨询服务中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019年7-8月	86.00	上海豪舟企业管理咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019年8月	20.00	上海彩嘉市场营销策划中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019年8月	20.00	宿豫区玲凡商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019年8月	544.00	大连华清堂人力资源服务有限公司	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019年8月	46.00	上海豪韩商务咨询中心	发行人在职员工相关推广商
垠艺生物	2019年8月	25.00	上海孟宝商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019年8月	23.00	上海彩尔会务展览服务中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019年8月	22.00	上海豪岚商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019年9月	10.00	上海孟宝商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019年9月	10.00	上海豪舟企业管理咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019年9-11月	77.14	上海彩嘉市场营销策划中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019年9-10月	54.83	宿豫区玲凡商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商
浙江乾合	2019年12月	19.20	上海豪岚商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商
浙江乾合	2019年12月	19.80	上海豪韩商务咨询中心	发行人在职员工相关推广商
	<b>2019年合计</b>	<b>1,080.16</b>		
垠艺生物	2020年1月	59.18	宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020年1月	20.00	徐州正红医疗器械有限公司	发行人推广商
垠艺生物	2020年2月	34.00	上海高庆会务展览服务中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020年3月	25.00	上海孟宝商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020年4月	57.45	宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商

## 首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）

垠艺生物	2020年4月	6.84	上海孟宝商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020年5月	24.92	上海孟宝商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020年4-5月	240.00	宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	发行人离职员工推广商
垠艺生物	2020年6月	36.68	上海彩嘉市场营销策划中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020年6月	23.50	上海飞台商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020年6月	33.06	上海高庆会务展览服务中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020年6月	31.22	上海豪韩商务咨询中心	发行人在职员工相关推广商
垠艺生物	2020年6月	4.00	宿豫区忠觉商务信息咨询服务中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020年6月	15.11	宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020年5-6月	30.71	上海豪舟企业管理咨询中心	发行人离职员工相关推广商
浙江乾合	2020年7月	500.00	宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020年8月	19.40	宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020年8月	41.39	上海孟宝商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020年8月	186.00	徐州正红医疗器械有限公司	发行人推广商
垠艺生物	2020年9月	17.04	上海凯怡商务咨询服务中心	发行人推广商
垠艺生物	2020年7-9月	37.32	上海豪舟企业管理咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020年9月	12.40	上海仙欢商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020年9月	30.50	宿豫区千之俊商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020年9月	4.00	宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020年9月	33.43	上海高庆会务展览服务中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020年10月	89.00	上海孟宝商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020年10月	79.56	上海巍鼎会务服务中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020年11月	27.00	上海孟宝商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020年11月	75.00	上海豪韩商务咨询中心	发行人在职员工相关推广商
	<b>2020年合计</b>	<b>1,793.71</b>		
垠艺生物	2021年1月	113.00	宿豫区千之俊商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商

	<b>2021 年合计</b>	<b>113.00</b>		
--	-----------------	---------------	--	--

如上表所示，发行人实际控制人 2019 年占用公司资金 1,080.16 万元，2020 年占用公司资金 1,793.71 万元，2021 年占用公司资金 113.00 万元。发行人实际控制人已于 2021 年 10 月至 12 月偿还全部相关占用资金本金。

上述配合资金占用的推广商主要为发行人在职员工或离职员工相关推广商，除此之外，相关推广商与发行人实际控制人个人之间不存在其他关联关系。

（2）发行人实际控制人通过推广商占用公司资金的用途、利率与整改情况

报告期内，发行人实际控制人通过推广商累计占用公司资金 2,986.87 万元，该占用资金由发行人实际控制人用于购买房产、支付股权款等，相关用途主要包括：发行人实际控制人于 2019 年 9 月和 2020 年 9 月在大连市购置共计 2 处房产，购房合同价款合计约 2,555.00 万元；2020 年 7 月至 2021 年 3 月累计向嘉兴德泽支付出资款和股权受让款约 742.00 万元。对发行人实际控制人占用的资金，报告期各期发行人已按照同期银行贷款基准利率分别计提利息 41.89 万元、104.40 万元、147.51 万元。

报告期内，存在发行人实际控制人资金占用情形，主要系企业未建立起符合上市公司要求规范的相关治理结构，相关内部关联方往来制度执行不到位，内部控制存在不规范情形。发行人已对资金占用事项进行规范整改，相关整改措施包括：

①完善了相关公司治理和内部控制制度，加强财务日常管理，对财务人员的进行进一步培训，严格监控资金审批和支付流程，加强《关联交易管理制度》《重大资金往来管理制度》等财务内控制度的执行力度；

②制定了《防范控股股东、实际控制人及其关联方资金占用制度》，严格监控和管理发行人与控股股东、实际控制人及其关联方发生关联交易，不得形成非经营性资金占用，同时加强《市场服务费用管理制度》《付款管理制度》《费用报销管理制度》等内控制度的执行，加强对推广服务商管理及对推广费用支出、报销审批、结算等相关的内控管理，严格规范发行人与推广商的资金往来，严格禁止发行人通过推广商与关联方进行资金拆借；

③发行人实际控制人出具了《关于避免资金占用的承诺》，就保证未来不发生资金占用作出明确承诺。

截至 2021 年 12 月末，发行人实际控制人已将累计占用资金本金全额归还给发行人，相关资金占用利息已于 2022 年 6 月全额支付。

## 2. 发行人内控执行有效性

发行人通过对公司财务人员的培训，完善公司财务内部控制制度并加强执行，严格规范发行人与经销商、供应商等第三方之间的资金往来，严格禁止通过其他第三方与关联方进行资金拆借。自 2021 年 4 月至本补充法律意见书签署日，发行人未再发生资金占用的不规范行为，发行人采取的相关规范措施能够有效防范上述情况的发生，发行人内控执行有效。

## 3. 就上述资金占用事项完善重大事项提示

发行人已在《招股说明书》中就上述资金占用事项补充完善了重大事项提示。

**（二）逐笔说明报告期内及期后向实际控制人董何彦、关联方嘉兴泰迪拆借资金的背景、原因、借款利息的确定依据及公允性、资金用途，决策程序的合法合规性，是否属于非经营性资金占用及其依据，是否损害中小股东利益，是否存在其他利益安排**

### 1. 发行人向实际控制人董何彦拆借资金

报告期内，发行人向实际控制人董何彦拆借资金情况详见本补充法律意见书“四、问询问题 4：关于关联方与管理交易之（一）说明报告期各期，发行人实际控制人通过……并就上述资金占用事项完善重大事项提示”之“1. 报告期各期，发行人实际控制人……整改情况”之“（1）发行人实际控制人通过推广商占用公司资金的具体情况”。报告期后，发行人未发生向实际控制人董何彦拆借资金的情形。发行人实际控制人因购房、投资等个人需求通过发行人推广商占用发行人资金，2019 年占用资金 1,080.16 万元，2020 年占用资金 1,793.71 万元，2021 年占用资金 113.00 万元，属于非经营性资金占用，相关拆借资金利息根据同期银行贷款基准利率进行计提，对发行人实际控制人占用的资金，2019 年至 2021 年分别计提利息 41.89 万元、104.40 万元、147.51 万元。

发行人向实际控制人拆借资金的行为在拆借发生时未履行决策程序。2022年5月10日，公司召开第三届董事会第七次会议、第三届监事会第四次会议，并于2022年5月31日召开2021年年度股东大会，对报告期内发生的关联交易进行了确认，确认不存在损害公司及股东利益的情况。发行人和关联方亦不存在其他利益安排。

## 2. 发行人向关联方嘉兴泰迪拆借资金

报告期内，发行人向关联方嘉兴泰迪拆借资金情况如下：

单位：万元

付款主体	拆借时间	拆借金额	偿还时间
垠艺生物	2019年5月	280.00	2021年1月
垠艺生物	2019年12月	299.95	2020年1月
合计		<b>579.95</b>	

报告期内，发行人向关联方嘉兴泰迪拆借资金 579.95 万元，其中 280.00 万元系嘉兴泰迪 2019 年 8 月受让星火医疗持有浙江乾合的股权而从其处承接的债务，星火医疗拆入资金拟用于其自身经营计划；剩余 299.95 万元系嘉兴泰迪从发行人处拆入资金用于临时性资金周转，相关拆借资金属于非经营性资金占用。对上述 579.95 万元的拆借资金发行人未计提相关利息。其中，2019 年 12 月末拆借给嘉兴泰迪的 299.95 万元为临时性资金周转，已于 2020 年 1 月初归还给公司，拆借时间较短（约 10 天），故未计提相关利息；剩余拆借资金 280.00 万元按照同期银行贷款基准利率测算的相关利息在 2019 年、2020 年和 2021 年分别为 7.11 万元、12.18 万元和 1.02 万元，未计提利息金额对财务报表影响金额较小，未对公司的财务状况和经营成果产生不利影响，不存在对中小股东利益造成重大损害的情形。发行人和关联方亦不存在其他利益安排。

发行人向嘉兴泰迪拆借资金，该拆借在发生时未履行决策程序。2022 年 5 月 10 日，公司召开第三届董事会第七次会议、第三届监事会第四次会议，并于 2022 年 5 月 31 日召开 2021 年年度股东大会，对报告期内发生的关联交易进行了确认，确认不存在损害公司及股东利益的情况。

### （三）请实际控制人就保证未来不发生资金占用作出明确承诺

经本所律师核查，发行人实际控制人就保证未来不发生资金占用出具了《关于避免资金占用的承诺》，承诺内容如下：

“一、本人、本人近亲属及本人控制的其他企业不存在任何非经营性占用公司及其子公司资金或由公司及其子公司为本人、本人近亲属及本人控制的其他企业提供担保的情况。

二、在与公司及其子公司发生的经营性往来中，本人、本人近亲属及本人控制的其他企业将避免占用公司及其子公司资金。

三、本人、本人近亲属及本人控制的其他企业不会要求公司及其子公司为本人、本人近亲属及本人控制的其他企业垫支工资、福利、保险、广告等费用，也不会要求公司及其子公司代为承担成本和其他支出。

四、本人、本人近亲属及本人控制的其他企业不以下列方式将公司及其子公司资金直接或间接地提供给本人、本人近亲属及本人控制的其他企业使用，包括但不限于：

- 1、有偿或无偿地拆借资金给本人、本人近亲属及本人控制的其他企业；
- 2、通过银行或非银行金融机构向本人、本人近亲属及本人控制的其他企业提供不具有商业实质的委托贷款；
- 3、委托本人、本人近亲属及本人控制的其他企业进行不具有商业实质的投资活动；
- 4、为本人、本人近亲属及本人控制的其他企业开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；
- 5、代本人、本人近亲属及本人控制的其他企业偿还债务；
- 6、在没有商品和劳务对价情况下以其他方式向本人、本人近亲属及本人控制的其他企业提供资金；
- 7、中国证监会、证券交易所认定的其他资金占用方式。

五、本人、本人近亲属及本人控制的其他企业将严格遵守《公司法》《证券法》、中国证监会《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》《深圳证券交易所股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文

件及《公司章程》《辽宁垠艺生物科技股份有限公司防范控股股东、实际控制人及其关联方资金占用制度》等的有关规定，提高守法合规意识，避免任何形式的资金占用。

六、本人、本人近亲属及本人控制的其他企业将严格履行本承诺，若因未履行本承诺所赋予的义务和责任而使公司及其子公司遭受损失的，本人承担由此产生的全部责任，赔偿或补偿由此给公司及其子公司、其他股东造成的所有直接或间接损失。”

（四）说明在职及离职员工及其关系密切的家庭成员相关的推广服务商的具体情况，发行人与相关推广服务商交易的背景及商业合理性，推广服务及销售产品的具体内容、相关交易金额和占比、定价依据及其公允性、推广服务商下游客户情况，分析是否存在利益输送或其他利益安排

1. 说明在职及离职员工及其关系密切的家庭成员相关的推广服务商的具体情况，发行人与相关推广服务商交易的背景及商业合理性

（1）背景及商业合理性

公司存在部分在职员工、离职员工及其关系密切的家庭成员曾经在公司报告期内推广服务商持股的情形，主要因为公司部分员工或其亲属具有多年的医疗器械行业从业经验，与客户或潜在客户建立了较为紧密的联系，其个人为了充分利用自身的行业经验和资源，加入推广服务商或自己成立推广公司。

（2）在职及离职员工及其关系密切的家庭成员相关的推广服务商的具体情况

①公司截至 2022 年 6 月 30 日的在职员工及其关系密切的家庭成员相关的推广服务商持股情况

截至 2022 年 6 月 30 日的在职员工及其关系密切的家庭成员在报告期内的推广服务商持股情况：

序号	员工姓名	员工职务	推广商名称	在推广商持股情况	备注
1	孟祥环	销售产品经理	上海彩韩市场营销策划中心	曾持股 100%	该企业于 2020 年 2 月注销
			宿豫区祥欢商务信息咨询服务部	曾持股 100%	该企业于 2019 年 11 月注销



2	王少萍	销售区域经理	上海豪韩商务咨询中心	曾持股 100%	王少萍于 2020 年 9 月转让全部股权，该企业于 2021 年 8 月注销
---	-----	--------	------------	----------	-----------------------------------------

报告期各期，前述在职员工相关推广商与发行人的交易情况如下：

金额单位：万元

推广商名称	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	费用金额	占推广费总额比例	费用金额	占推广费总额比例	费用金额	占推广费总额比例	费用金额	占推广费总额比例
上海豪韩商务咨询中心	-	-	-	-	236.94	2.58%	163.79	2.07%
上海彩韩市场营销策划中心	-	-	-	-	-	-	119.04	1.50%
宿豫区祥欢商务信息咨询服务部	-	-	-	-	-	-	36.88	0.47%
合计	-	-	-	-	236.94	2.58%	319.71	4.04%

为避免可能发生的利益冲突，公司要求在职员工清理在推广服务商的持股，并主动减少与相关推广服务商的合作，公司与相关推广服务商的交易金额占比呈现逐年下降的趋势。2021 年、2022 年 1-6 月，公司已不再与上述在职员工相关推广商合作。

②公司离职员工及其关系密切的家庭成员在报告期内的推广服务商持股情况

公司自 2013 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期间的离职员工及其关系密切的家庭成员在报告期内的推广服务商持股情况：

序号	离职员工姓名	离职员工在发行人担任职务	离职时间	关系密切家庭成员姓名	与离职员工关系	推广商名称	在推广商的持股情况	备注
1	刘宝刚	销售经理	2021 年 6 月	-	本人	宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	曾持股 100%	该企业于 2021 年 3 月注销
				-	本人	上海仙欢商务咨询中心	曾持股 100%	该企业于 2021 年 6 月注销
				陈凤敏	配偶	大连华清堂人力资源服务有限公司	曾持股 100%	该企业于 2020 年 9 月注销
2	陈丰	销售经理	2020 年 10 月	-	本人	上海景尔广告中心	曾持股 100%	该企业于 2020 年 11 月注销
3	许子魁	销售经理	2021 年 6 月	-	本人	上海彩尔会务展览服务中心	曾持股 100%	该企业于 2021 年 8 月注销

				-	本人	宿豫区子珀商务信息咨询服务部	曾持股100%	该企业于2021年2月注销
				高楠	配偶	上海豪松企业管理咨询中心	曾持股100%	该企业于2020年12月注销
4	耿其忠	机械工程师	2019年11月	-	本人	宿豫区忠觉商务信息咨询服务部	曾持股100%	该企业于2020年8月注销
5	郭喜真	销售经理	2021年6月	-	本人	上海鼎复商务咨询中心	曾持股100%	该企业于2021年8月注销
6	李华钧	销售经理	2015年11月	-	本人	北京华芮晟古商贸有限公司	持股100%	-
7	林振华	销售经理	2021年6月	-	本人	上海飞台商务咨询中心	曾持股100%	该企业于2021年8月注销
8	那娜	销售经理	2021年4月	-	本人	上海豪舟企业管理咨询中心	持股100%	-
9	彭静玲	销售经理	2021年6月	-	本人	上海彩嘉市场营销策划中心	曾持股100%	该企业于2021年8月注销
				-	本人	宿豫区玲凡商务信息咨询服务部	个体工商户经营者	该企业于2021年2月注销
10	钱骏	销售经理	2021年6月	-	本人	宿豫区千之俊商务信息咨询服务部	个体工商户经营者	该企业于2022年3月注销
				-	本人	上海高庆会务展览服务中心	曾持股100%	该企业于2021年7月注销
11	石艳红	销售经理	2021年5月	-	本人	浏阳市大瑶镇耀奥吉商务咨询服务部	个体工商户经营者	该企业于2020年8月注销
				-	本人	上海辰环商务咨询服务中心	曾持股100%	该企业于2021年9月注销
12	王成先	经理助理	2020年8月	-	本人	上海旦若商务咨询中心	曾持股100%	该企业于2020年11月注销
13	熊丹	销售经理	2019年12月	-	本人	上海豪岚商务咨询中心	曾持股100%	该企业于2020年9月注销
14	姚红香	销售员工	2020年8年	-	本人	上海优吾心医疗器械销售中心	曾持股100%	该企业于2021年9月注销
15	于新	销售经理	2021年6月	-	本人	上海巍鼎会务服务中心	曾持股100%	该企业于2021年9月注销
16	余辉	销售经理	2021年6月	-	本人	上海孟宝商务咨询中心	曾持股100%	该企业于2021年7月注销

报告期各期，离职员工相关推广商与发行人的交易情况如下：

金额单位：万元

推广商名称	2021年	2020年	2019年
-------	-------	-------	-------

	费用 金额	占推广 费总额 比例	费用 金额	占推广 费总额 比例	费用 金额	占推广 费总额 比例
上海优吾心医疗器械销售中心	302.61	2.38%	246.94	2.69%	-	-
宿豫区千之俊商务信息咨询服 务部	167.00	1.31%	283.01	3.08%	74.69	0.94%
北京华芮晟古商贸有限公司	84.87	0.67%	42.27	0.46%	-	-
上海巍鼎会务服务中心	16.21	0.13%	-	-	-	-
上海彩尔会务展览服务中心	-	-	341.23	3.71%	169.61	2.14%
上海鼎复商务咨询中心	-	-	337.67	3.67%	145.82	1.84%
上海豪松企业管理咨询中心	-	-	286.95	3.12%	236.25	2.98%
上海高庆会务展览服务中心	-	-	277.64	3.02%	59.00	0.75%
上海旦若商务咨询中心	-	-	267.08	2.91%	-	-
上海彩嘉市场营销策划中心	-	-	256.58	2.79%	155.32	1.96%
宿豫区子珀商务信息咨询服 务部	-	-	248.78	2.71%	255.23	3.22%
上海仙欢商务咨询中心	-	-	232.41	2.53%	-	-
上海飞台商务咨询中心	-	-	221.60	2.41%	26.05	0.33%
上海豪舟企业管理咨询中心	-	-	206.05	2.24%	175.51	2.22%
浏阳市大瑶镇耀奥吉商务咨询 服务部	-	-	194.46	2.12%	35.92	0.45%
宿豫区宝之刚商务信息咨询服 务部	-	-	193.19	2.10%	297.90	3.76%
上海孟宝商务咨询中心	-	-	182.18	1.98%	127.52	1.61%
宿豫区玲凡商务信息咨询服 务部	-	-	177.23	1.93%	227.85	2.88%
上海景尔广告中心	-	-	38.11	0.41%	162.30	2.05%
宿豫区忠觉商务信息咨询服 务中心	-	-	35.32	0.38%	217.77	2.75%
大连华清堂人力资源服务有限 公司	-	-	26.82	0.29%	552.37	6.98%
上海辰环商务咨询服务中心	-	-	16.40	0.18%	-	-
上海豪岚商务咨询中心	-	-	2.46	0.03%	115.38	1.46%
<b>合计</b>	<b>570.69</b>	<b>4.48%</b>	<b>4,114.40</b>	<b>44.76%</b>	<b>3,034.49</b>	<b>38.32%</b>

为避免可能发生的利益冲突，公司对与离职员工相关推广商之间的合作进行了整改规范，主动减少与相关推广服务商的合作，2021年公司与相关推广服务商的交易金额占比已明显下降。2022年1-6月，公司不存在与离职员工相关推广商进行合作的情形。

## 2. 推广服务及销售产品的具体内容、相关交易金额和占比、定价依据及

## 其公允性、推广服务商下游客户情况

报告期内，公司与在职员工、离职员工及其关系密切的家庭成员相关的推广服务商合作的交易金额及占比具体如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
在职员工及离职员工相关推广商交易金额	-	570.69	4,351.34	3,354.18
占当期推广费的比例	-	4.48%	47.34%	42.36%

在职及离职员工及其关系密切的家庭成员相关的推广服务商主要为公司提供组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查等推广服务，具体交易金额、推广服务内容、推广对象等情况如下：

单位：万元

年度	推广商名称	金额	占推广费总额比例	推广服务具体内容	推广对象
2019年度	上海豪韩商务咨询中心	163.79	2.07%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对兰州大学第一医院、嘉峪关市第一人民医院、新疆医科大学第一附属医院等进行推广
	上海彩韩市场营销策划中心	119.04	1.50%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对中国医学科学院阜外医院进行推广
	宿豫区祥欢商务信息咨询服务部	36.88	0.47%	主要为发行人提供市场调研服务。	不针对具体医院进行推广
	宿豫区千之俊商务信息咨询服务部	74.69	0.94%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对襄阳市中心医院、湖北省人民医院、中国人民解放军联勤保障部队第九九一医院等医院进行推广
	上海彩尔会务展览服务中心	169.61	2.14%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广服务。	主要对中国医学科学院阜外医院、北京积水潭医院等医院进行推广
	上海鼎复商务咨询中心	145.82	1.84%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜	主要对大连医科大学附属第二医院、大连大学附属中山

				访服务、满意度调查等推广服务。	医院等医院进行推广
	上海豪松企业管理咨询中心	236.25	2.98%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对中国医学科学院阜外医院、中国中医科学院广安门医院等进行推广
	上海高庆会务展览服务中心	59.00	0.75%	为发行人提供手术跟台、市场调研服务等推广服务。	主要对上海交通大学医学院附属新华医院崇明分院等进行推广
	上海彩嘉市场营销策划中心	155.32	1.96%	为发行人提供手术跟台、科室会、满意度调查、市场调研服务等推广服务。	主要对中国医科大学附属第一医院、辽源市中心医院等进行推广
	宿豫区子珀商务信息咨询服务部	255.23	3.22%	为发行人提供组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对中国医学科学院阜外医院进行推广
	上海飞台商务咨询中心	26.05	0.33%	为发行人提供组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对大连大学附属中山医院进行推广
	上海豪舟企业管理咨询中心	175.51	2.22%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对深圳市人民医院、东莞市第三人民医院、广州市花都区人民医院等医院进行推广
	浏阳市大瑶镇耀奥吉商务咨询服务部	35.92	0.45%	为发行人提供组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对南昌市第三医、南昌大学第二附属医院、南昌大学第一附属医院等医院进行推广
	宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	297.90	3.76%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对丹东市中心医院、辽宁省人民医院、吉林大学中日联谊医院新民院区等医院进行推广
	上海孟宝商务咨询中心	127.52	1.61%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对苏州中西医结合医院、徐州矿务局集团第二医院、徐州医科大学附属医院等医院进行推广
	宿豫区玲凡商务信息咨询服务部	227.85	2.88%	为发行人提供手术跟台、组	主要对锦州医科大学附属第一医院、

				织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	锦州市中心医院、中国医科大学附属盛京医院等医院进行推广
	上海景尔广告中心	162.30	2.05%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对佛山市第二人民医院、广东省第二人民医院、中山大学附属第八医院等医院进行推广
	宿豫区忠觉商务信息咨询服务中心	217.77	2.75%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对大连医科大学附属第一医院、大连大学附属中山医院等医院进行推广
	大连华清堂人力资源服务有限公司	552.37	6.98%	为发行人提供组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对首都医科大学附属北京安贞医院、北京市丰台中西医结合医院、北京市石景山医院等医院进行推广
	上海豪岚商务咨询中心	115.38	1.46%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对吉林大学中日联谊医院、吉林大学第二医院等医院进行推广
2020 年度	上海豪韩商务咨询中心	236.94	2.58%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对兰州大学第一医院、定西市人民医院、河西学院附属张掖人民医院等医院进行推广
	上海优吾心医疗器械销售中心	246.94	2.69%	为发行人提供组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对江西省人民医院、南昌市第一医院等医院进行推广
	宿豫区千之俊商务信息咨询服务部	283.01	3.08%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对襄阳市中心医院、湖北省人民医院、中国人民解放军联勤保障部队第九九一医院等医院进行推广
	北京华芮晟古商贸有限公司	42.27	0.46%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对天津市东丽医院等医院进行推广
	上海彩尔会务展览服务中心	341.23	3.71%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务等推广	主要对中国医学科学院阜外医院、北京积水潭医院等医院进行推广

				服务。	
	上海鼎复商务咨询中心	337.67	3.67%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对大连医科大学附属第二医院、大连大学附属中山医院、大连医科大学附属第一医院等医院进行推广
	上海豪松企业管理咨询中心	286.95	3.12%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对中国医学科学院阜外医院、首都医科大学宣武医院等进行推广
	上海高庆会务展览服务中心	277.64	3.02%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对上海交通大学医学院附属新华医院崇明分院、上海交通大学医学院附属新华医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等进行推广
	上海旦若商务咨询中心	267.08	2.91%	为发行人提供手术跟台、科室会、拜访服务等推广服务。	主要对广东省第二人民医院、广州市花都区人民医院等进行推广
	上海彩嘉市场营销策划中心	256.58	2.79%	为发行人提供手术跟台、科室会、拜访服务等推广服务。	主要对中国医科大学附属第一医院、丹东市中心医院等进行推广
	宿豫区子珀商务信息咨询服务部	248.78	2.71%	为发行人提供组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对中国医学科学院阜外医院进行推广
	上海仙欢商务咨询中心	232.41	2.53%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对辽宁省健康产业集团本钢总医院、临沂东山医院等医院进行推广
	上海飞台商务咨询中心	221.60	2.41%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对通化市中心医院、大连大学附属中山医院进行推广
	上海豪舟企业管理咨询中心	206.05	2.24%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广	主要对深圳市人民医院、东莞市第三人民医院、广州市花都区人民医院等医院进行推广

				服务。	
	浏阳市大瑶镇耀奥吉商务咨询服务部	194.46	2.12%	为发行人提供组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对南昌市第三医、南昌大学第二附属医院、南昌大学第一附属医院等医院进行推广
	宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	193.19	2.10%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对丹东市中心医院、辽宁省人民医院、吉林大学中日联谊医院新民院区等医院进行推广
	上海孟宝商务咨询中心	182.18	1.98%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对苏州中西医结合医院、徐州矿务局集团第二医院、徐州医科大学附属医院等医院进行推广
	宿豫区玲凡商务信息咨询服务部	177.23	1.93%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对锦州医科大学附属第一医院、辽宁省人民医院、中国医科大学附属盛京医院等医院进行推广
	上海景尔广告中心	38.11	0.41%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对中山大学附属第八医院、汕头大学医学院第一附属医院等医院进行推广
	宿豫区忠觉商务信息咨询服务中心	35.32	0.38%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对大连大学附属中山医院、大连大学附属新华医院等医院进行推广
	大连华清堂人力资源服务有限公司	26.82	0.29%	为发行人提供组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对北京市海淀区医院、北京市石景山医院等医院进行推广
	上海辰环商务咨询服务中心	16.40	0.18%	为发行人提供手术跟台、组织科室会等推广服务。	主要对丹东市中心医院、锦州医科大学附属第一医院等医院进行推广
	上海豪岚商务咨询中心	2.46	0.03%	为发行人提供组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对吉林大学中日联谊医院新民院区等医院进行推广
2021年度	上海优吾心医疗器械销售中心	302.61	2.38%	为发行人提供组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对江西省人民医院、南昌市第一医院等医院进行推广



	宿豫区千之俊商务信息咨询服务部	167.00	1.31%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对湖北省人民医院、武汉大学中南医院等医院进行推广
	北京华芮晟古商贸有限公司	84.87	0.67%	为发行人提供组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对天津市蓟州区人民医院、泰达国际心血管病医院等医院进行推广
	上海巍鼎会务服务中心	16.21	0.13%	为发行人提供会议服务。	不针对具体医院进行推广

公司采取统一定价标准的方式与推广服务商确定服务费，推广活动交易价格均系参考市场价格协商确定，定价公允，详见本补充法律意见书“二、问询问题 2：关于两票制和带量采购的影响之（三）说明销售服务商的数量，……和对应会计核算方式之 1. 销售服务商的数量，……和定价依据、结算方式之（4）推广服务费定价依据及结算方式”。

公司针对在职员工、离职员工相关推广商的结算标准与其他推广商一致，上述推广商报告期内推广活动单价统计对比如下：

服务项目	推广商	2021年	2020年	2019年
科室会议场均费用 (万元/场)	在职员工/离职员工相关推广商	1.99	1.82	1.68
	无关联第三方推广商	1.88	1.84	1.92
	所有推广商	1.89	1.83	1.81
手术跟台服务平均费用 (万元/次)	在职员工/离职员工相关推广商	0.10	0.14	0.14
	无关联第三方推广商	0.18	0.14	0.16
	所有推广商	0.18	0.14	0.15
拜访服务平均费用 (万元/次)	在职员工/离职员工相关推广商	0.15	0.15	0.14
	无关联第三方推广商	0.14	0.14	0.14
	所有推广商	0.14	0.14	0.14
满意度调查平均费用 (万元/次)	在职员工/离职员工相关推广商	0.08	0.08	0.08
	无关联第三方推广商	0.08	0.07	0.08
	所有推广商	0.08	0.07	0.08

市场调研费用平均费用 (万元/份)	在职员工/离职员工相关推广商	-	33.13	28.07
	无关联第三方推广商	35.81	37.95	15.00
	所有推广商	35.81	34.34	26.88

注：2022年1-6月发行人不存在与在职员工或离职员工相关推广商发生交易的情形。

2019年在职员工、离职员工相关的推广服务商市场调研平均费用高于无关联第三方推广商，主要是由于各推广商提供的市场调研服务属于个性化服务，根据调研区域、调研内容、市场调研信息量、详细程度等不同，各推广商的服务价格存在一定差异，具有合理性。除市场调研服务之外，发行人与在职员工、离职员工相关的推广服务商发生的交易单价与其他推广服务商不存在重大差异。发行人采取统一定价标准的方式与各家推广服务商及确定服务费，定价公允。

### 3. 分析是否存在利益输送或其他利益安排

公司与报告期内推广服务商合作系基于公司正常的业务需求以及推广服务商提供的服务能够满足公司的选取标准和考核要求而确定，公司对报告期内的推广服务商执行统一的选取标准，与在职员工、离职员工及其关系密切家庭成员在上述推广服务商的持股无关，员工个人无法决定公司对合作单位的选择；发行人在职员工、离职员工及其关系密切家庭成员持股的推广服务商具备为发行人提供推广服务的能力，该等推广服务商为发行人提供推广服务具有真实性；公司对报告期内的推广服务商执行统一的定价方式、定价原则和结算方式，定价公允。

经核查，公司、实际控制人及配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员与上述在职员工、离职员工相关推广服务商及相关人员之间存在以下大额资金往来：

（1）报告期内，发行人实际控制人存在通过部分在职员工、离职员工相关推广商占用公司资金的情形，具体情况参见本补充法律意见书回复“四、问询问题 4：关于关联方与关联交易之（一）说明报告期各期，发行人实际控制人通过推广商……重大事项提示”部分的相关内容。

（2）报告期内，公司存在通过推广服务商支付部分员工薪酬的情形。

2019年和2020年，发行人通过推广服务商支付销售员工薪酬的金额分别为457.71万元和593.36万元，均为对销售员工的奖金、销售分成等。根据资金支付时间，涉及通过推广商支付员工薪酬的具体情况如下：

单位：万元

服务供应商名称	与发行人关系	2019年支付员工薪酬金额
徐州瀚海通贸易商行	发行人推广商	169.67
徐州正红医疗器械有限公司	发行人推广商	151.64
上海豪舟企业管理咨询中心	发行人离职员工相关推广商	24.41
上海彩嘉市场营销策划中心	发行人离职员工相关推广商	21.26
上海孟宝商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商	17.54
上海豪韩商务咨询中心	发行人在职员工相关推广商	14.70
上海豪岚商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商	13.92
上海景尔广告中心	发行人离职员工相关推广商	9.08
上海彩尔会务展览服务中心	发行人离职员工相关推广商	7.49
上海彩韩市场营销策划中心	发行人在职员工相关推广商	6.48
宿豫区玲凡商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商	6.24
上海彩东企业管理咨询中心	发行人推广商	5.63
宿豫区祥欢商务信息咨询服务部	发行人在职员工相关推广商	3.12
宿豫区子珀商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商	2.71
上海豪松企业管理咨询中心	发行人离职员工相关推广商	2.22
上海景韩会务展览服务中心	发行人推广商	1.58
<b>合计</b>		<b>457.71</b>

(续表)

单位：万元

服务供应商名称	与发行人关系	2020年支付员工薪酬金额
浏阳市大瑶镇厚信跃商务咨询服务部	发行人推广商	90.21
上海孟宝商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商	76.85

上海飞台商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商	63.95
上海凯怡商务咨询服务中心	发行人推广商	52.22
上海豪舟企业管理咨询中心	发行人离职员工相关推广商	50.99
上海优吾心医疗器械销售中心	发行人离职员工相关推广商	50.49
上海豪韩商务咨询中心	发行人在职员工相关推广商	40.60
上海巍鼎会务服务中心	发行人离职员工相关推广商	40.46
上海高庆会务展览服务中心	发行人离职员工相关推广商	28.62
上海彩尔会务展览服务中心	发行人离职员工相关推广商	25.52
上海鼎复商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商	25.32
上海辰环商务咨询服务中心	发行人离职员工相关推广商	20.83
上海景尔广告中心	发行人离职员工相关推广商	10.54
上海景韩会务展览服务中心	发行人推广商	5.74
上海彩嘉市场营销策划中心	发行人离职员工相关推广商	3.77
上海豪岚商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商	3.14
上海豪松企业管理咨询中心	发行人离职员工相关推广商	3.02
上海彩东企业管理咨询中心	发行人推广商	1.11
<b>合计</b>		<b>593.36</b>

公司已对上述不规范事项严格按照财务规范要求进行处理，公司已经在财务报表中按照业务实质进行了相应的会计调整。除上述情形外，公司不存在其他利益安排。

（3）报告期内，公司实际控制人及其配偶、个别员工存在与部分离职员工相关推广商及其实际控制人进行个人资金拆借的情形。2019年，董何彦从离职员工推广商相关人员处拆借 234.71 万元，李昕跃从离职员工推广商相关人员处拆借 56.00 万元；2020年，董何彦从离职员工推广商相关人员处拆借 35.00 万元，李昕跃从离职员工推广商相关人员处拆借 36.00 万元。2019年，员工翟秀丽从发行人离职员工推广商相关人员处拆借资金 150.00 万元。报告期内，前述人员与推广商之间的拆借资金已全部结清归还。

除上述情形外，报告期内，发行人与在职及离职员工相关的推广服务商不存在其他利益输送或其他利益安排。

**（五）分析 2021 年发行人推广服务商采购金额大幅下滑的原因和合理性，相关主体是否实际承担相应工作内容**

2021 年公司向上述主体采购金额大幅下滑，主要是由于公司为避免可能发生的利益冲突，对公司与在职员工及离职员工相关推广商之间的合作进行了清理和规范，主动减少了与该类推广商的合作，相关发行人推广服务费金额大幅下降具有合理性。发行人在规范与在职员工及离职员工相关推广商的交易后，根据推广能力、渠道覆盖面、合作信用等因素选择了上海戊誉市场推广服务有限公司、上海盛世通和医学科技发展有限公司、福州康慈贸易有限公司等无关联第三方推广服务商开展相关地区的推广活动。

报告期内，在职员工、离职员工相关推广服务商均按照市场服务协议的约定开展手术跟台、组织科室会、拜访等推广服务，实际承担了相应工作内容，公司与推广服务商结算业务推广费时均收到了符合要求的推广服务证明材料，不存在费用过账情形。

**（六）说明公司注销关联方的原因，是否存在重大违法违规情形，相关关联方的客户、供应商与发行人是否存在重叠情况，是否存在利益输送情形**

经核查，报告期内注销的关联方及相关情况如下：

关联方名称	注销时间	注销原因	实际经营业务
嘉兴泰迪	2021.04	未实际开展业务遂注销	无
嘉兴介湖	2021.05	未实际开展业务遂注销	无
大连大学医学院生物医学研究所	2019.06	无业务，无人员，应大连大学要求遂注销	无
北京宏汇康元科技有限公司	2021.05	业务开展迟缓，经营持续亏损遂注销	软件培训及服务

报告期内注销的关联方嘉兴泰迪、嘉兴介湖、大连大学医学院生物医学研究所、北京宏汇康元科技有限公司不存在重大违法违规情形。上述注销关联方的实际经营业务与公司不相关，因此其客户、供应商与公司不存在重叠。报告期内，嘉兴泰迪与公司之间存在资金拆借，但截至报告期末上述拆借已清理并

规范，具体情况参见本补充法律意见书“四、问询问题 4：关于关联方与关联交易之（二）逐笔说明……其他利益安排之（2）发行人向关联方嘉兴泰迪拆借资金”部分。报告期内，公司与上述主体不存在利益输送的情形。

#### 核查意见：

经核查，本所律师认为：

1. 报告期内，发行人存在实际控制人通过推广商占用发行人资金的情形，经规范和整改，发行人实际控制人已全额偿还占用资金并支付相关利息，并出具了《关于避免资金占用的承诺》。发行人通过完善和加强执行公司内部控制制度，严格规范发行人与经销商、供应商等第三方之间的资金往来，严格禁止通过其他第三方与关联方进行资金拆借。自 2021 年 4 月至本补充法律意见书签署日，发行人未再发生资金占用的不规范行为，发行人采取的相关规范措施能够有效防范上述情况的发生，发行人内控执行有效。

2. 报告期内，发行人向关联方拆借资金系属于非经营性资金占用，相关拆借在发生时未履行决策程序。2022 年 5 月 10 日，公司召开第三届董事会第七次会议、第三届监事会第四次会议，并于 2022 年 5 月 31 日召开 2021 年年度股东大会，对报告期内发生的关联交易进行了确认，确认不存在损害公司及股东利益的情况。发行人向其实际控制人和嘉兴泰迪拆借资金不存在损害公司中小股东利益的情况，发行人和相关关联方不存在其他利益安排。报告期后至本补充法律意见书签署日，公司未发生新增的关联方资金拆借情形。

3. 发行人针对在职员工或离职员工相关的推广服务商的结算标准与其他推广服务商一致，定价公允。除发行人实际控制人存在通过部分在职员工或离职员工相关推广服务商占用资金、发行人存在通过部分在职员工或离职员工相关推广服务商支付员工薪酬、公司个别员工与部分在职员工或离职员工相关的推广服务商存在资金周转情形外，不存在其他利益输送或其他利益安排。

4. 发行人实际控制人已出具《关于避免资金占用的承诺》，就保证未来不发生资金占用作出明确承诺。

5. 2021 年发行人对在职员工、离职员工相关推广服务商采购金额大幅下滑具有合理性，相关主体实际承担了相应工作内容。

6. 嘉兴泰迪、嘉兴介湖、大连大学医学院生物医学研究所、北京宏汇康元科技有限公司的注销原因合理，报告期内不存在重大违法违规情形，其客户、供应商与发行人不存在重叠情形；报告期内，嘉兴泰迪与发行人之间存在资金拆借，但截至报告期末，上述拆借已清理并规范；报告期内，发行人与上述关联方不存在利益输送情形。

**本所内核及质控部门针对上述事项执行核查工作的充分性和有效性所履行的质量控制工作及质控结论：**

根据《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（试行）》《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》等有关规定及本所《证券法律业务风险控制制度》等风控制度要求，就发行人本次发行所涉关联方与关联交易事项，内核部门对项目组编制的历次查验计划、工作底稿进行了检查、复核，对项目组拟定的相关法律意见进行了审核，并与项目组进行了多轮书面及电话沟通，经内核小组内部讨论，同意为发行人本次发行上市项目出具法律意见。

在对发行人本次发行上市项目履行了必要、充分的内核程序后，内核部门认为，项目组已根据有关法律、法规、规范性文件和中国证监会、深交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人《审核问询函》问题4.“关于关联方与关联交易”事项履行了必要的、充分的核查程序，所发表的法律意见适当，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

**1. 关于上述事项，本所内核及质控部门执行核查工作时履行的质量控制程序如下：**

- （1）查阅本所与发行人签署的《专项法律服务合同》；
- （2）查阅本所关于本次发行上市的《内核申请报告》；
- （3）查阅本所为本次发行上市编制的《查验计划》《补充查验计划》；
- （4）查阅本所本次发行上市的《IPO项目查验计划及核对表》；
- （5）查阅本所为本次发行上市编制的工作底稿，复查了上述问询问题所涉

工作底稿；

（6）查阅发行人、保荐机构、会计师为本次发行上市出具的《招股说明书》《发行保荐工作报告》《审计报告》等申报文件及问询回复；

（7）查阅本所为本次发行上市出具的《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》等相关法律文件；

（8）内核律师对项目组提交的本所为本次发行上市出具的《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》等相关法律文件进行审核并提出书面审核意见；

（9）查阅、审核项目组对内核律师意见书面回复文件；

（10）召开本次发行上市的内核会议、问询回复内核会议，就上述相关问题对项目组律师问询并进行讨论；

（11）查阅、签署本所关于本次发行上市项目申报和问询回复的内核会议纪要；

（12）质控合伙人对内核律师的内核意见及申报相关法律文件进行复核并确认后提交本所行政部门履行签章程序。

## 2. 内核及质控结论

本所内核律师及质控合伙人对项目组提交的申报内核资料和上述问询回复资料进行了审查、复核，对相关问题提出了内核意见。项目组对内核意见逐一进行了回复及解释，经内核及质控部门审慎讨论、决定，结论为“通过内核”。

本所内核及质控部门严格遵守相关法律法规和行业公认的业务标准和道德规范，建立并保持有效的质量控制体系，审慎履行了职责，作出了专业判断与认定，经复核确认，本所内核及质控部门已经充分、有效的履行了质量控制工作。

## 五、问询问题 5：关于历史沿革

申报材料显示：

（1）公司历史沿革中存在出资瑕疵：



①实际控制人董何彦分别于 2004 年 12 月、2005 年 10 月以无形资产向垠艺有限出资 325 万元和 725 万元，两次出资的无形资产为同一专利。且第一次出资公司未办理专利所有权转移，董何彦已于 2014 年 5 月以货币资金替换。

②大连大学投资及退出垠艺有限时未履行审计、评估及有关审批程序，大连大学出具了《关于对辽宁垠艺生物科技股份有限公司历史沿革等有关事项的确认函》。

(2) 发行人历史沿革中存在股份代持的情形，主要为张友竹、牟春荣、董华芳的股权代持；中介机构对相关股权代持的核查程序主要是访谈，且未出具关于代持关系是否解除的核查结论。

(3) 《发行人股东信息披露专项核查报告》中，未根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》等相关规定说明法人股东的入股背景和原因、资金来源、支付方式，入股定价依据仅简单列示为“双方协商”、“协议定价、集合竞价”。

(4) 发行人目前存在三类股东，其中，江苏仙瞳为私募投资基金，兴全 8 号、兴全 6 号、兴全 10 号为资产管理计划，目前三个资产管理计划均已到期终止。

(5) 2020 年 4 月至 8 月期间，公司股东董何彦、张友竹、王淼、郭深及嘉兴德泽对终止挂牌异议股东所持股份实施回购，回购价格存在差异。其中，张友竹回购的资金来源为董何彦往来款。

请发行人：

(1) 说明董何彦 2005 年 10 月以无形资产向垠艺有限出资 725 万元涉及的具体专利，评估作价履行的具体程序及其合法合规性。

(2) 说明大连大学投资及退出垠艺有限程序的合法合规性及其对发行人的影响，是否造成国有资产流失，请根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 2 的规定完善招股说明书的信息披露。

(3) 说明历次代持关系形成的背景、原因，被代持方的具体情况，以及代持关系是否已彻底解除及其依据。

（4）说明已到期终止的三个资产管理计划的后续安排，相关安排是否合理，是否符合国家金融部门有效监管的具体规定及其依据，以及如何确保符合现行锁定期和减持规则的要求。

（5）说明穿透计算后的发行人股东人数及其具体计算过程。

（6）说明异议股东股权回购的原因、背景，是否涉及对赌协议或相关利益安排，回购程序的合法合规性，回购价格存在差异的原因及定价公允性；张友竹回购的资金来源为董何彦往来款的原因，往来款发生的背景及性质，是否涉及股权代持或其他利益安排。

（7）说明公司历次股权变动的定价依据及公允性、资金来源及合法合规性，相关款项支付情况，是否双方真实意思表示，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或者潜在纠纷。

（8）说明历次股权转让、增资、整体变更、分红等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，是否构成重大违法行为。

请保荐人、发行人律师、申报会计师根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 2、问题 14 等相关规定发表明确意见，并完善《发行人股东信息披露专项核查报告》。

请保荐人、申报会计师、发行人律师相关内核及质控部门说明针对上述事项执行核查工作的充分性和有效性所履行的质量控制工作及相关质控结论。

回复：

针对上述问询问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1. 查阅董何彦无形资产出资的专利证书、相关《资产评估报告》、专利权属变更文件等相关资料；

2. 查阅发行人设立至今的工商登记档案及三会文件，查阅历次股权变动（不含因通过股转系统协议转让/集合竞价方式买卖发行人股票导致的股权变动，下同）、注册资本变动相关涉及的相关协议、支付凭证等；

3. 查阅大连大学出具的关于投资及退出发行人相关的文件及《确认函》，

大连机关事务管理局出具的《关于对大连大学投资及退出辽宁垠艺生物科技股份有限公司相关事项进行确认的复函》；

4. 查阅发行人 2007 年 8 月 31 日的《审计报告》、2015 年股改涉及的《审计报告》及历次注册资本变动涉及的《验资报告》；

5. 查阅张友竹访谈记录、《股权转让协议》及与董何彦资金往来记录；

6. 查阅宁素国和牟春荣之间代持协议及解除协议、访谈记录、资金往来记录；

7. 查阅董华芳访谈记录及相关《公证书》等；

8. 查阅“三类股东”兴全基石 6、8、10 号的资产管理计划合同、备案证明及其管理人的受托投资管理业务资格文件、出具的声明与承诺、访谈记录、调查问卷、清算进展等资料；

9. 登陆中国证券投资基金业协会查询“三类股东”兴全基石 6、8、10 号的备案情况、运作状态；

10. 查阅对兴全 6、8、10 号的管理人的访谈记录，了解兴全 6、8、10 号清算的最新进展，并取得兴全 6、8、10 号清算备案证明；

11. 查阅最新股东名册、非自然人股东《股权穿透确认函》、“三类股东”备案资料、员工名册等资料，并在公开网站对非自然人股东穿透情况进行复核；

12. 查阅发行人在股转系统摘牌相关的董事会决议、股东大会决议、相关公告，查验异议股东回购相关的协议、支付凭证，查验摘牌后部分股东继续持有股份的音频、视频及书面确认文件等；

13. 查阅发行人出具的相关说明、实际控制人访谈记录、股东访谈记录、政府部门出具的说明；

14. 查验历次股权转让、增资、整体变更、分红等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况及相关凭证。

**（一）说明董何彦 2005 年 10 月以无形资产向垠艺有限（以下称“辽宁生物”）出资 725 万元涉及的具体专利，评估作价履行的具体程序及其合法合规性**

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，董何彦于 2005 年 10 月以无形资产向辽宁生物出资涉及的专利名称为“一种波形冠状动脉金属支架”，专利号为 012720771，该专利为实用新型专利，专利权人为董何彦。董何彦以该无形资产出资履行的评估作价程序如下：

1. 2004 年 11 月 25 日，大连政程资产评估有限公司出具大政资评报字[2004]第 205 号《资产评估报告》，对董何彦用以出资的专利“一种波形冠状动脉金属支架”进行资产评估，确认以 2004 年 11 月 1 日为评估基准日，该专利的评估值约为 630.10 万元人民币。2004 年 11 月 28 日，辽宁生物股东会同意董何彦以该专利作价 325.00 万元对辽宁生物进行出资。

由于此次无形资产出资未办理权属变更，因此出资存在瑕疵。董何彦已于 2014 年 5 月以货币资金置换出资。2015 年 9 月 11 日，大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了“大信验字[2015]第 1-00174 号”《资本替换验资报告》，验证截至 2014 年 5 月 4 日，辽宁生物已收到董何彦缴纳的变更注册资本人民币 325 万元，全部以货币资金出资。

2. 2005 年初，金属支架在国内市场需求旺盛，在充分考虑了当时金属支架在市场的预期收益后，对前述专利进行了重新评估。2005 年 4 月 15 日，大连政程资产评估有限公司出具大政资评报字[2005]第 139 号《评估报告》，对董何彦用以出资的专利“一种波形冠状动脉金属支架”进行资产评估，确认以 2005 年 4 月 12 日为评估基准日，该专利的评估值约为 1,128.85 万元人民币。

上述专利的评估价值为 1128.85 万元，减去第一次作价出资 325 万元的剩余评估价值 803.85 万元，作价 725 万元进行了出资。2005 年 7 月，董何彦将前述专利的专利权人变更为辽宁生物。2005 年 9 月 1 日，辽宁生物股东会同意董何彦以该无形资产作价 725.00 万元对辽宁生物进行出资。

综上，董何彦用以出资的无形资产经过资产评估机构评估并经股东协商作价，出资作价的金额低于评估值，专利权已变更至辽宁生物名下，符合当时有

效的《公司法》中关于“股东可以用货币出资，也可以用实物、工业产权、非专利技术、土地使用权作价出资。对作为出资的实物、工业产权、非专利技术或者土地使用权，必须进行评估作价，核实财产，不得高估或者低估作价”及“以实物、工业产权、非专利技术或者土地使用权出资的，应当依法办理其财产权的转移手续”的相关规定，且辽宁生物股东会决议同意董何彦以该无形资产作价 725 万元对辽宁生物进行出资，因此，本所律师认为，董何彦以无形资产向辽宁生物出资 725 万元履行的评估作价程序合法合规。

**（二）说明大连大学投资及退出辽宁生物程序的合法合规性及其对发行人的影响，是否造成国有资产流失，请根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 2 的规定完善招股说明书的信息披露**

### **1. 大连大学投资及退出辽宁生物程序的合法合规性**

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，大连大学投资及退出辽宁生物的情况简要如下：

（1）2004 年 11 月 28 日，辽宁生物召开股东会并作出决议，同意大连垠艺将其持有的辽宁生物 20.00% 股权（对应出资 100.00 万元）转让给大连大学；同时，大连大学以货币方式认缴新增注册资本 800.00 万元。同日，大连大学分别签署了《股权转让协议》及《增资协议书》，约定股权转让及增资价格均为 1.00 元/注册资本。

2004 年 11 月 28 日，大连大学作出《关于投资辽宁生物医学材料研发中心有限公司的决定》，同意大连大学受让大连垠艺所持有的辽宁生物股权并对辽宁生物增资。

本次股权转让及增资完成后，大连大学持有辽宁生物股权 900 万元。

（2）2005 年 9 月 1 日，辽宁生物召开股东会并作出决议，同意大连大学以货币方式认缴新增注册资本 500.00 万元。同日，大连大学签署了《增资协议书》，约定增资价格为 1.00 元/注册资本。

2005 年 9 月 1 日，大连大学作出《关于投资辽宁生物医学材料研发中心有限公司的决定》，同意对辽宁生物增资。

本次增资完成后，大连大学持有辽宁生物股权 1,400 万元。

（3）2006 年 1 月 16 日，辽宁生物召开股东会并作出决议，同意大连垠艺将其持有的辽宁生物 18.33% 股权（对应出资 550.00 万元）转让给大连大学。同日，双方就本次股权转让签订《股权转让协议》，约定转让价格为 1.00 元/注册资本。

2006 年 1 月 16 日，大连大学作出《关于投资辽宁生物医学材料研发中心有限公司的决定》，同意受让大连垠艺持有的辽宁生物股权。

本次股权转让完成后，大连大学持有辽宁生物股权 1,950 万元。

（4）2007 年 10 月 20 日，辽宁生物召开股东会并作出决议，同意大连大学将其持有的辽宁生物 65.00% 股权（对应出资 1,950.00 万元）转让给董何彦。同日，双方就本次股权转让签订《股权转让协议》，约定转让价格为 1.00 元/注册资本。

2007 年 10 月 27 日，大连大学作出《关于撤资辽宁生物医学材料研发中心有限公司的决定》，同意转让其持有的辽宁生物全部股权。

本次股权转让完成后，大连大学退出辽宁生物。

经本所律师核查，大连大学的上述投资及退出等股权变动，存在未按照《行政事业单位国有资产管理暂行办法》《国有资产评估管理办法》《企业国有产权转让管理暂行办法》以及《企业国有资产评估管理暂行办法》等法律法规履行资产评估及评估结果备案确认、上报国资主管部门批准等程序的瑕疵。

## **2. 大连大学投资及退出辽宁生物对发行人的影响，是否造成国有资产流失**

大连大学作为辽宁生物股东期间，主要提供了资金支持，公司的生产经营管理工作主要由公司依照医疗器械行业要求依法依规进行，大连大学并未直接参与。因此，大连大学投资及退出辽宁生物未对公司产生重大不利影响。

根据大连正业会计师事务所有限公司 2007 年 9 月 20 日出具的大正会内审字[2007]110 号《审计报告》，截至 2007 年 8 月 31 日，辽宁生物净资产为 2,483.87 万元，即每元注册资本对应的净资产值为 0.83 元；2007 年 10 月，大连

大学与董何彦签署的《股权转让协议》约定本次股权转让价格为 1.00 元/注册资本，本次交易价格不低于交易前最近一期末的辽宁生物每元注册资本对应的净资产值。

大连大学于 2022 年 3 月 27 日出具《关于对辽宁垠艺生物科技股份有限公司历史沿革等有关事项的确认函》，确认大连大学对垠艺生物的历次出资、转让及退出行为真实，对垠艺生物的历次股权变动无异议，上述投资行为未违反大连大学相关管理规定，未侵害大连大学利益，未造成国有资产流失。

大连市机关事务管理局于 2022 年 9 月 15 日出具《关于对大连大学投资及退出辽宁垠艺生物科技股份有限公司相关事项进行确认的复函》，确认：“你校《关于请求对大连大学投资及退出辽宁垠艺生物科技股份有限公司相关事项进行确认的请示》收悉。根据你校提供的《关于大连大学投资与退出垠艺生物的说明及确认函》等材料及评估报告，经市政府同意，我局对你校出资及退出垠艺生物未造成国有资产流失的情况先行给予确认”。

### **3. 请根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 2 的规定完善招股说明书的信息披露**

发行人已根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 2 的规定完善《招股说明书》相关信息披露。

### **（三）说明历次代持关系形成的背景、原因，被代持方的具体情况，以及代持关系是否已彻底解除及其依据**

#### **1. 关于张友竹股权代持**

##### **（1）股权代持形成的背景、原因、被代持方的具体情况**

发行人原为新三板挂牌公司，发行人 2019 年第二次临时股东大会审议并通过了公司股票在新三板终止挂牌的相关事宜。根据 2019 年 12 月 17 日公司发布的《关于新增承诺事项情形的公告-对终止挂牌异议股东所持股份实施回购的承诺》，实际控制人董何彦对符合条件的异议股东所持股份做出回购承诺。实际控制人在考虑邱伟斌持股数量、回购诉求以及沟通成本等因素后，决定由直接与邱伟斌协商的张友竹代为回购其所持股份。2019 年 12 月 30 日，董何彦已将

回购邱伟斌股份的款项转账给张友竹。因此，这部分股权的被代持方为公司实际控制人董何彦，代持方为张友竹。

## （2）股权代持的解除情况

2020年12月1日，董何彦与张友竹签署《股份转让协议》，张友竹将其从异议股东邱伟斌处回购的1,000股股份全部无偿转让给董何彦，至此股权代持解除。双方未因上述股权代持及还原事宜发生过纠纷，也不存在潜在纠纷。

## 2. 关于牟春荣股权代持

### （1）股权代持形成的背景、原因、被代持方的具体情况

由于受新三板合格投资者等规定的限制，宁素国无法直接取得垠艺生物股份。因此，牟春荣和宁素国签署了《股权代持协议》，由牟春荣代宁素国在新三板系统中买入并持有发行人股份。2017年5月22日，牟春荣代宁素国通过股转系统取得垠艺生物4,000股股份，交易价格为11元/股，宁素国已将交易价款于2017年5月15日转给牟春荣。此外，在代持期间牟春荣已将垠艺生物两次分红款全额转给宁素国。

被代持人宁素国具体情况如下：1972年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，居民身份证号码为12022519721110\*\*\*\*。

### （2）股权代持的解除情况

2022年1月20日，牟春荣和宁素国签署了《股权代持终止协议》，将牟春荣代宁素国持有的垠艺生物股份无偿过户至宁素国名下，至此股权代持解除。依据双方访谈记录、出具的书面确认文件等，双方未因上述股权代持及还原事宜发生过纠纷，也不存在潜在纠纷。

## 3. 关于董华芳股权代持

### （1）股权代持形成的背景、原因、被代持方的具体情况

发行人原股东王大庆于2017年4月20日因病去世后，其持有的垠艺生物40,000股股份作为遗产依法由其配偶董华芳、儿子王景瑞、女儿王景莉共同继承。但由于被继承人儿子王景瑞和女儿王景莉均未满十八周岁，其母亲董华芳为法定代理人代为管理该部分遗产。因此，被代持人为遗产共同继承人王景瑞和王景莉，代持人为董华芳。



## （2）股权代持的解除情况

因被继承人儿子王景瑞和女儿王景莉均未满十八周岁，所以其母亲董华芳为法定代理人代为管理该部分遗产，待王景瑞和王景莉成年后再进行分配。因此，该部分股权代持尚未解除。

## （四）说明已到期终止的三个资产管理计划的后续安排，相关安排是否合理，是否符合国家金融部门有效监管的具体规定及其依据，以及如何确保符合现行锁定期和减持规则的要求

三个资产管理计划的后续安排合理，符合国家金融部门有效监管的规定，依据如下：

1. 根据《证券期货经营机构私募资产管理计划运作管理规定》第 23 条第 3 款规定：非标准化股权类资产无法按照约定退出的，资产管理计划可以延期清算，也可以按照投资者持有份额占总份额的比例或者资产管理合同的约定，将其持有的非标准化股权类资产分配给投资者，但不得违反《证券法》关于公开发行的规定。

2. 根据资产管理计划合同的约定，三个已到期终止的资产管理计划到期终止后续安排如下：“若本合同到期终止时因组合内部分新三板股权缺乏流动性，或因包括但不限于该公司股票无做市商，或该公司发生重大事项、重大风险等不可抗力因素导致该部分股权无法流通变现，清算小组将采取多次清算的方式，先对组合内已流通的资产进行清算，并按资产管理计划的投资人持有的计划份额比例分配本金，若本金已全部偿付，则收益部分待全部清算完毕后再进行支付。待剩余资产具备合法合规的流通变现途径后，清算小组将依据实际情况及时变现，对剩余资产进行二次清算。”

前述三个资产管理计划终止后已按相关法规及资产管理计划合同约定做了清算，待持有的资产可流通变现后再进行清算，其清算已纳入国家金融监管部门的有效监管、并已按照规定履行审批、备案、报告程序。

根据兴全基石 8 号、兴全基石 10 号的管理人兴证全球资本管理（上海）有限公司出具的《关于股份锁定的声明与确认函》，管理人已确认：自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起十二个月内，兴全基石 8 号、兴全基

石 10 号不转让或者委托他人管理兴全基石 8 号、兴全基石 10 号在公司首次公开发行股票前所直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购基石 8 号、兴全基石 10 号所持有的该等股份。因公司进行权益分派等导致兴全基石 8 号、兴全基石 10 号直接或间接持有公司股份发生变化的，兴全基石 8 号、兴全基石 10 号亦遵守上述规定。按资产管理合同约定，兴全基石 8 号、兴全基石 10 号正在清算，若兴全基石 8 号、兴全基石 10 号所持有的公司首次公开发行股票前股票仍在限售期内，本企业将对兴全基石 8 号、兴全基石 10 号清算期作出合理安排，保证兴全基石 8 号、兴全基石 10 号在其所持有公司首次公开发行股票前已发行的股份限售期内合法存续。

根据兴全基石 6 号的管理人兴证全球基金管理有限公司出具的《关于股份锁定的声明与确认函》，管理人已确认：自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起十二个月内，兴全基石 6 号不转让或者委托他人管理兴全基石 6 号在公司首次公开发行股票前所直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购兴全基石 6 号所持有的该等股份。因公司进行权益分派等导致兴全基石 6 号直接或间接持有公司股份发生变化的，兴全基石 6 号亦遵守上述规定。按资产管理合同约定，兴全基石 6 号正在清算，若兴全基石 6 号所持有的公司首次公开发行股票前股票仍在限售期内，本企业将对兴全基石 6 号清算事宜作出合理安排并在中国基金业协会办理必要的备案等手续（如需），保证兴全基石 6 号在其所持有公司首次公开发行股票前已发行的股份限售期内合法存续。

综上，上述三个资产管理计划的管理人已作出合理安排，符合现行锁定期和减持规则要求。

#### （五）说明穿透计算后的发行人股东人数及其具体计算过程

公司穿透计算股东人数的具体过程如下：

序号	股东姓名/名称	股东类型	穿透后人数 (人)	穿透后股东情况
1	董何彦	自然人	1	-
2	王惠琴	自然人	1	-
3	白鲸创投	有限责任公司	3	3名自然人股东

4	垠艺投资	员工持股平台	3	垠艺投资为发行人员工持股平台，其中包含2名非发行人员工，因此穿透股东按3名计算。
5	宁波康拓	有限合伙企业	2	2名自然人股东
6	江苏仙瞳	已备案的私募基金	1	-
7	泰汇有方	有限合伙企业	2	2名自然人股东
8	杨峰	自然人	1	-
9	嘉兴德泽	员工持股平台	1	嘉兴德泽为发行人员工持股平台，因此穿透股东按1名计算。
10	孙宗仁	自然人	1	-
11	由庆娟	自然人	1	-
12	上海天从企业管理中心（有限合伙）	有限合伙企业	3	3名自然人股东
13	祝进	自然人	1	-
14	陈罇	自然人	1	-
15	上海龙钰投资管理中心（有限合伙）	有限合伙企业	3	3名自然人股东
16	兴全基石8号	已备案的资管计划	1	-
17	兴全基石6号	已备案的资管计划	1	-
18	李汝刚	自然人	1	-
19	王玉颖	自然人	1	-
20	兴全基石10号	已备案的资管计划	1	-
21	王钟声	自然人	1	-
22	周智勇	自然人	1	-
23	王德廉	自然人	1	-
24	王淼	自然人	1	-
25	栗晓明	自然人	1	-
26	应晓明	自然人	1	-
27	陈东明	自然人	1	-

28	张连鸣	自然人	1	-
29	仝全信	自然人	1	-
30	洪炎斌	自然人	1	-
31	周朝敏	自然人	1	-
32	齐冲	自然人	1	-
33	穆启军	自然人	1	-
34	窦豆	自然人	1	-
35	许东妹	自然人	1	-
36	李俐慨	自然人	1	-
37	李顺彬	自然人	1	-
38	张孟权	自然人	1	-
39	朱建平	自然人	1	-
40	刘勇	自然人	1	-
41	董华芳	自然人	1	-
42	于扬	自然人	1	-
43	谢秀申	自然人	1	-
44	杨坤宏	自然人	1	-
45	石玉兰	自然人	1	-
46	陈军寿	自然人	1	-
47	上海颂韵商务咨询有限公司	有限责任公司	1	1名自然人股东
48	龙道舟	自然人	1	-
49	陈义红	自然人	1	-
50	陈秋会	自然人	1	-
51	邱冠瑜	自然人	1	-
52	吴英生	自然人	1	-
53	岳宝城	自然人	1	-

54	刘风	自然人	1	-
55	朱淑敏	自然人	1	-
56	安郁轩	自然人	1	-
57	苏超	自然人	1	-
58	林秋媛	自然人	1	-
59	马怀刚	自然人	1	-
60	王永军	自然人	1	-
61	郝宏伟	自然人	1	-
62	宋英会	自然人	1	-
63	陈信荣	自然人	1	-
64	王力然	自然人	1	-
65	景生东	自然人	1	-
66	孟会	自然人	1	-
67	卓雁	自然人	1	-
68	易建松	自然人	1	-
69	王媛	自然人	1	-
70	文远东	自然人	1	-
71	牛小龙	自然人	1	-
72	陈广领	自然人	1	-
73	郭小川	自然人	1	-
74	管延海	自然人	1	-
75	汪惠德	自然人	1	-
76	张国达	自然人	1	-
77	蔡龙	自然人	1	-
78	胡刚	自然人	1	-
79	裴伯新	自然人	1	-

80	刘广鹏	自然人	1	-
81	时碧荣	自然人	1	-
82	严琦	自然人	1	-
83	都明明	自然人	1	-
84	苏秀霞	自然人	1	-
85	赵伯忠	自然人	1	-
86	陈亮	自然人	1	-
87	安文全	自然人	1	-
88	张恒亮	自然人	1	-
89	陈艳红	自然人	1	-
90	董在合	自然人	1	-
91	金杰	自然人	1	-
92	颜奕	自然人	1	-
93	宁素国	自然人	1	-
94	豆美侠	自然人	1	-
95	苑瑞军	自然人	1	-
96	王晓刚	自然人	1	-
97	梁庆文	自然人	1	-
98	张晟辰	自然人	1	-
99	廊坊市春悦商贸有限公司	有限责任公司	1	1名自然人股东
100	刘凤丽	自然人	1	-
101	王俊英	自然人	1	-
102	张丰	自然人	1	-
103	牟新香	自然人	1	-
104	胡厚中	自然人	1	-
105	宣继涛	自然人	1	-

106	廖东良	自然人	1	-
107	北京海纳有容投资管理 有限公司	有限责任公司	8	8名自然人股东
108	史宗学	自然人	1	-
合计			125	
重复人数			1	王淼既是垠艺投资中非 员工股东又直接持有发 行人股权。
合计（扣除重复人数）			124	-

穿透计算后发行人股东人数合计为 124 人，未超过 200 人。

（六）说明异议股东股权回购的原因、背景，是否涉及对赌协议或相关利益安排，回购程序的合法合规性，回购价格存在差异的原因及定价公允性；张友竹回购的资金来源为董何彦往来款的原因，往来款发生的背景及性质，是否涉及股权代持或其他利益安排

1. 说明异议股东股权回购的原因、背景，是否涉及对赌协议或相关利益安排，回购程序的合法合规性，回购价格存在差异的原因及定价公允性

（1）异议股东股权回购的原因、背景

根据实际控制人的访谈记录、发行人在股转系统发布的相关公告、发行人提供的资料并经本所律师核查，为了配合发行人业务发展和长期战略规划需要，同时也为了降低发行人运营成本、提高效率，发行人第二届董事会第九次会议、2019 年第二次临时股东大会审议通过了《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》，公司拟向股转系统申请股票终止挂牌，并同时审议通过了《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌对异议股东权益保护措施的议案》，对股转系统终止挂牌异议股东权益进行保护。

2019 年 12 月 17 日，发行人在股转系统发布《关于新增承诺事项情形的公告-对终止挂牌异议股东所持股份实施回购的承诺》公告，发行人控股股东、实际控制人董何彦承诺对终止挂牌异议股东所持股份实施回购。

（2）是否涉及对赌协议或相关利益安排

根据异议股东股份回购的协议、发行人实际控制人访谈记录、发行人在股转系统发布的公告等资料并经本所律师核查，异议股东的股份回购不涉及对赌协议或相关利益安排。

（3）回购程序的合法合规性，回购价格存在差异的原因及定价公允性

根据公司提供的资料并经本所律师核查，异议股东的股份回购履行的程序如下：

①2019年12月13日，发行人召开2019年第二次临时股东大会，审议通过了《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》及《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌对异议股东权益保护措施的议案》；2019年12月16日，发行人发布了本次股东大会决议公告；

②2019年12月17日、2020年2月5日、2020年3月3日、2020年3月18日，发行人分别发布了《关于新增承诺事项情形的公告-对终止挂牌异议股东所持股份实施回购的承诺》，发行人实际控制人董何彦就发行人终止挂牌对异议股东所持股份实施回购事宜进行了承诺，承诺的主要内容如下：

承诺主体：董何彦

承诺内容：承诺主体或承诺主体指定的第三方承诺于挂牌公司股票终止挂牌后，对回购相对人在承诺有效期内提出的回购请求，在承诺履行期限内按以下约定对其所持股份实施回购：

a. 回购相对人：在公司2019年第二次临时股东大会的股权登记日登记在册，但未出席2019年第二次临时股东大会或出席2019年第二次临时股东大会但未对终止挂牌相关的议案投赞成票的股东。

b. 回购承诺期间：公司股票在全国股转系统终止挂牌后6个月内。

c. 回购请求方式：异议股东应当在承诺有效期内将回购申请材料以亲自送达（以亲自送达公司的时间为准）、快递寄送方式（以快递投递送达公司的时间为准）交付至公司，若异议股东因自身原因未能在回购有效期届满前向公司提交书面申请，则视为同意继续持有公司股份，公司控股股东、实际控制人或其指定的第三方将不再承担上述回购义务。



d. 回购价格和回购数量：公司控股股东及实际控制人董何彦承诺以 4.85 元/股进行回购，回购数量以审议终止挂牌事项的 2019 年第二次临时股东大会股权登记日其所持有的股票数量为上限，由中国证券登记结算有限责任公司出具的《全体证券持有人名册》上记载的信息为准。

③2020 年 4 月 1 日，发行人发布《关于公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的公告》，发行人于 2020 年 3 月 30 日取得股转系统出具的《关于同意辽宁垠艺生物科技股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》，发行人股票自 2020 年 4 月 2 日起终止在股转系统挂牌。

④2020 年 4 月至 8 月，根据异议股东提出的股份回购申请，董何彦及其指定的其他方对异议股东持有的股份进行了回购，并支付相应的股份回购价款。

根据发行人提供的异议股东股份回购相关协议、相关支付凭证、发行人发布的相关公告、实际控制人访谈记录并经本所律师核查，董何彦承诺的回购价格为 4.85 元/股；异议股东股份回购主体就股份回购事宜与异议股东单独协商，经过多轮协商后确定最终回购价格，因此各异议股东股份回购的价格略有差异，但均不低于承诺回购的价格。

综上，本所律师认为，异议股东股份回购履行了相关程序，回购程序合法合规，回购价格存在差异的原因合理，回购价格定价公允。

## **2. 张友竹回购的资金来源为董何彦往来款的原因，往来款发生的背景及性质，是否涉及股权代持或其他利益安排**

根据发行人提供的资料、董何彦及张友竹的访谈记录、股转系统发布的公告等并经本所律师核查，根据公司发布的《关于新增承诺事项情形的公告-对终止挂牌异议股东所持股份实施回购的承诺》，实际控制人董何彦对符合条件的异议股东做出回购股权承诺。异议股东中邱伟斌持有股份 1,000 股，公司就回购价格与其进行多轮沟通。最终，董何彦在考虑邱伟斌持股数量、回购诉求以及沟通成本等因素后，指派张友竹以其个人名义与其沟通并回购股份。2019 年 12 月 30 日，董何彦将 9,000 元收购款支付给张友竹，同日，张友竹将 9,000 元支付给邱伟斌，完成对邱伟斌持有的 1,000 股股份的回购。

因张友竹代董何彦回购了邱伟斌持有的发行人股份，故张友竹回购的资金来源为董何彦；该笔往来款发生的背景及性质为张友竹代董何彦回购异议股东邱伟斌持有的发行人股份并代为支付收购款。

经本所律师核查，张友竹所持上述 1,000 股股份在 2019 年 12 月回购股份之后且将该等股份转让给董何彦之前形成股份代持。2020 年 12 月，董何彦与张友竹签署《股份转让协议》，张友竹将其从异议股东邱伟斌处回购的股份全部转让给董何彦，完成该等股份代持还原，张友竹股份代持及还原的情形不涉及其他利益安排。

**（七）说明公司历次股权变动的定价依据及公允性、资金来源及合法合规性，相关款项支付情况，是否双方真实意思表示，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或者潜在纠纷**

经核查，发行人历次股权变动（不含通过股转系统买卖发行人股票导致的股权变动，下同）具有真实合理的背景及原因，定价具有公允性，并已按照约定支付价款；发行人历史沿革中存在的股权代持除董华芳外已经真实解除，目前不存在其他委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，不存在纠纷或潜在纠纷。具体情况如下：

序号	历次股权变动情况		价格（元/ 注册资本 或元/股）	定价依据 及公允性	资金来源 及合法性	相关款项支 付情况	是否双方真 实意思表示	是否存在委托持 股、信托持股、 利益输送或其他 利益安排	是否存在 纠纷或潜 在纠纷
1	2004年10月设立	董何彦出资400万元与大连垠艺出资100万元，共同发起设立发行人。	1.00	作为发起人，均按1元/注册资本确定价格	均为自有资金，来源合法	均已支付	是	否	否
2	2004年12月增资、股权转让	①董何彦将所持发行人400万元股权转让给大连垠艺；②大连垠艺将所持发行人100万元股权转让给大连大学；③董何彦以无形资产方式认缴注册资本325万元；④大连大学以货币方式认缴注册资本800万元。	1.00	发行人刚设立，故按1元/注册资本的价格进行增资、转让，价格公允	①、②、④自有资金；③自有专利；来源合法	①、②、④已支付；③无形资产已于2014年以货币置换；	是	否	否
3	2005年10月原股东增资	①董何彦以无形资产方式认缴注册资本725万元；②大连大学以货币方式认缴注册资本500万元；③大连垠艺以货币方式认缴注册资本150万元。	1.00	成立时间短且均为原股东增资，故按1元/注册资本的价格进行增资，价格公允	①自有专利；②、③自有资金；来源合法	①权属已转移到公司；②、③已支付	是	否	否
4	2006年3月股权转让	大连垠艺将所持的550万元股权转让给大连大学。	1.00	尚未盈利且为股东之间转让，故按1元/注册资本的价格进行转让，价格公允	自有资金，来源合法	已支付	是	否	否
5	2007年11月股权转让	大连大学将所持的1,950万元股权转让给董何彦。	1.00	尚未盈利且为股东之间转让，故按1元/注册资本的价	自有资金，来源合法	已支付	是	否	否

				格进行转让， 价格公允					
6	2010年12月增资	①白鲸创投以货币方式认缴注册资本360万元；②泰汇有方以货币方式认缴注册资本240万元。	7.07	参考当时净资产、所处行业、成长性等因素经协商确定，价格公允	均为自有资金，来源合法	均已支付	是	否	否
7	2011年3月股权转让	董何彦将所持的732万元股权分别转让给垠艺投资200万元股权、杨峰180万元股权、祝进60万元股权、朱美英60万元股权、白金凤60万元股权、陈罇60万元股权、王惠琴30万元股权、李浩30万元股权、邢健30万元股权、赵宏10万元股权、王钟声6万元股权、刘滨华6万元股权。	4.24	董何彦考虑： ①垠艺投资作为员工持股平台；②同时引入其他销售团队；③参考当时净资产等因素协商确定，价格公允	均为自有资金，来源合法	均已支付	是	否	否
8	2011年12月增资	胜迈医疗以货币方式认缴注册资本400万元。	10.10	结合净资产、所处行业、成长性等因素协商确定的价格，价格公允	自有资金，来源合法	已支付	是	否	否
9	2015年5月股权转让	①垠艺投资受让白金凤所持的60万元股权；②垠艺投资受让朱美英所持的60万元股权；③垠艺投资受让董何彦所持的20万元股权；④垠艺投资受让刘滨华所持的6万元股权；⑤垠艺投资受让赵宏所持的10万元股权。	5.00	结合公司经营情况、净资产金额和入股价格协商确定，价格公允	均为自有资金，来源合法	均已支付	是	否	否
10	2015年8	①董何彦受让邢健所持的30万	5.00	结合公司经营	均自有资	均已支付	是	否	否

	月股权转让	元股权；②董何彦受让李浩所持的 30 万元股权。		情况、净资产金额和入股价格协商确定，价格公允	金，来源合法				
11	2015 年 9 月整体变更为股份公司	以净资产折股整体变更为股份有限公司	-	-	-	-	-	-	-
12	2015 年 12 月新三板挂牌	发行人于 2015 年 12 月 18 日开始在全国中小企业股份转让系统挂牌。	-	-	-	-	-	-	-
13	2016 年 4 月定向发行股份	10 名投资者与发行人签订《股份认购协议》，合计认购 18,088,900 股股份。	3.60	结合所处行业、成长性、每股净资产等多种因素协商确定，价格公允	均为自有资金，来源合法	均已支付	是	否	否
14	2018 年 4 月定向发行	3 名投资者与发行人签订《股份认购协议》，合计认购 8,925,652 股股份。	4.60	结合所处行业、成长性、每股净资产、前次融资价格等多种因素协商确定，价格公允	均为自有资金，来源合法	均已支付	是	否	否
15	2020 年 4 月新三板摘牌	发行人股票自 2020 年 4 月 2 日起终止在全国中小企业股份转让系统挂牌。	-	-	-	-	-	-	-
16	2020 年 4 月至 8 月期间，异议股东股份回购	董何彦、张友竹、王淼、郭深及嘉兴德泽对终止挂牌异议股东所持股份实施回购，各方签署了《关于收购辽宁垠艺生物科技股份有限公司股份的协	4.85 至 9.00	承诺不低于 4.85 元/股；与各异议股东单独协商确定价格，价格公允	张友竹资金为董何彦提供，其他方为自有资金，来源合	均已支付	是	是，张友竹未将股份转让给董何彦之前存在代持，已还原解除代持	否

		议》并按照协商价格回购完毕。			法				
17	2020年8月股权转让	嘉兴德泽将其从异议股东处回购的797,000股股份以其回购价全部转让给董何彦。	4.86	按嘉兴德泽回购股份支付金额确定的价格，价格公允	自有资金，来源合法	已支付	是	否	否
18	2020年9月股权转让	胜迈医疗将其持有发行人1,100万股股份全部转让给王惠琴。	3.67	交易双方协商确定的价格，价格公允	自有资金，来源合法	已支付	是	否	否
19	2020年11月增资	①发行人向宁波康拓增发900万股股份；②发行人向李汝刚增发100万股股份。	5.80	基于摘牌时回购价、所处行业、公司成长性等要素协商确定的价格，价格公允	均为自有资金，来源合法	均已支付	是	否	否
20	2020年12月股权转让	张友竹将其从异议股东处回购的1,000股全部无偿转让给董何彦。	-	不适用	不适用	不适用	是	否	否
21	2021年2月员工股权激励	发行人将嘉兴德泽作为员工持股平台向嘉兴德泽增发400万股股份。	4.60	嘉兴德泽作为员工持股平台，根据发行人最后一次定向发行股份的价格确定本次价格，价格公允	嘉兴德泽的合伙人出资额，来源合法	已支付	是	否	否
22	2021年9月股权继承	股东王大庆因病去世，其持有的垠艺生物4万股股份由其配偶（董华芳）及子女共同继承。	-	不适用	不适用	不适用	是	是	否
23	2022年1	牟春荣和宁素国签署了《股权	-	不适用	不适用	不适用	是	否	否

	月解除代持	代持终止协议》，牟春荣将其在新三板挂牌期间代宁素国购入的垠艺生物股份无偿过户至宁素国名下。							
24	2022年4月股权转让	张炎红将其持有的10万股股份无偿赠与其兄张连鸣，并签署了《股权转让协议》。	-	近亲属赠与	不适用	不适用	是	否	否
25	2022年5月股权转让	郭深将其持有的242.20万股股份转让给董何彦。	6.68	基于郭深购入价及公司经营情况协商确定，价格公允	不适用	分期支付，暂未支付	是	否	否

**（八）说明历次股权转让、增资、整体变更、分红等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，是否构成重大违法行为**

根据公司提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书签署日，发行人历经股权转让 14 次、增资 8 次、整体变更 1 次，分红 3 次，涉及到控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴的具体情况如下：

序言	控股股东及实际控制人涉及的历次股权转让、增资、整体变更、分红情况		控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况
1	2004 年 12 月股权转让、增资	①董何彦将所持发行人 400 万元股权以 1 元/注册资本转让给大连垠艺； ②董何彦以无形资产方式认缴注册资本 325 万元。	①平价转让不涉及缴纳个人所得税； ②不涉及缴纳个人所得税。
2	2005 年 10 月增资	董何彦以无形资产方式认缴注册资本 725 万元。	不涉及缴纳个人所得税。
3	2007 年 11 月股权转让	大连大学将所持的 1,950 万元股权以 1 元/注册资本的价格转让给董何彦。	不涉及缴纳个人所得税。
4	2011 年 3 月股权转让	董何彦将所持的 732 万元股权以 4.24 元/注册资本分别转让给垠艺投资 200 万元股权、杨峰 180 万元股权、祝进 60 万元股权、朱美英 60 万元股权、白金凤 60 万元股权、陈罇 60 万元股权、王惠琴 30 万元股权、李浩 30 万元股权、邢健 30 万元股权、赵宏 10 万元股权、王钟声 6 万元股权、刘滨华 6 万元股权。	已缴纳个人所得税。
5	2015 年 5 月股权转让	垠艺投资以 5 元/注册资本受让董何彦所持的 20 万元股权。	已缴纳个人所得税。
6	2015 年 8 月股权转让	①董何彦以 5 元/注册资本受让邢健所持的 30 万元股权； ②董何彦以 5 元/注册资本受让李浩所持的 30 万元股权。	董何彦为股权购买方，纳税义务人为对方，故董何彦本次交易不涉及缴纳个人所得税。
7	2015 年 9 月整体变更为股份公司	以净资产折股整体变更为股份有限公司。	以净资产中资本溢价部分折股，不存在以未分配利润转增股本，无需缴纳个人所得税。
8	2020 年 4 月至 8 月期间，异议股东股份回购	董何彦回购李东彪 2,000 股股份、回购首正泽富创新投资（北京）有限公司 6 万股股份、回购廊坊市祥辉商贸有限公司 1,000 股股份。	董何彦为股份购买方，纳税义务人为对方，故董何彦本次交易不涉及缴纳个人所得税。
9	2020 年 8 月股权转让	嘉兴德泽将其从异议股东处回购的 797,000 股股份以其回购价全部转让给董何彦。	董何彦为股份购买方，纳税义务人为对方，故董何彦本次交易不涉及缴纳个人所得税。



## 首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）

10	2020年12月股权转让	张友竹将其从异议股东处回购的1,000股全部无偿转让给董何彦。	本次交易为股份代持还原，故不涉及缴纳个人所得税。
11	2021年6月利润分配	2020年度股东大会决议，向全体股东每10股派发现金红利2元（含税）。	发行人已代扣代缴。
12	2021年12月利润分配	2021年第四次临时股东大会决议，向全体股东每10股派发现金红利4元（含税）。	发行人已代扣代缴。
13	2022年5月股权转让	郭深将其持有的2,422,000股股份转让给董何彦。	董何彦为股份购买方，纳税义务人为对方，故董何彦本次交易不涉及缴纳个人所得税。
14	2022年9月利润分配	2022年第二次临时股东大会决议，向全体股东每10股派发现金红利3.6元（含税）。	发行人已代扣代缴。

经核查，发行人历次股权转让、增资、整体变更、分红等过程中涉及到的控股股东及实际控制人应缴纳的个人所得税，应由发行人代扣代缴的部分已由发行人代扣代缴，其他部分已由控股股东、实际控制人自行申报和缴纳，不存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，不存在构成重大违法行为的情况。

**（九）请保荐人、发行人律师、申报会计师根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题2、问题14等相关规定发表明确意见，并完善《发行人股东信息披露专项核查报告》**

本所律师已经根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题2、问题14等相关规定发表了明确意见并完善了《发行人股东信息披露专项核查报告》。

#### 核查意见：

经核查，本所律师认为：

1. 董何彦以无形资产向辽宁生物出资725万元，已履行评估程序，并经股东会决议同意，出资作价金额低于评估值，且专利权已过户至辽宁生物名下，其出资行为合法合规。

2. 大连大学投资及退出辽宁生物存在程序瑕疵，但该行为业经大连大学及大连市机关事务管理局的确认，该事项未造成国有资产流失。

3. 发行人历史沿革中存在股份代持情形，该等代持均有真实形成原因，不存在通过股份代持规避竞业禁止或国家工作人员身份等法律法规的规定；除董

华芳及其子女因直系亲属去世而子女未成年导致股份不能分割而形成的代持之外，相关股份代持均已彻底清理，清理过程符合法律法规规定。

4. 已到期终止的三个资产管理计划的相关后续安排合理，符合国家金融监管部门的监管规定，后续安排符合现行锁定期和减持规则。

5. 发行人穿透计算的股东人数为 124 人，未超过 200 人。

6. 异议股东回购的原因、背景合法合规，不涉及对赌协议或相关利益安排，回购程序合法合规，回购价格差异原因合理且定价公允；张友竹代董何彦回购部分股份的原因合理，在转让给董何彦前存在代持，后代持解除，不存在其他利益安排。

7. 发行人历次股权变动的价格系交易各方根据发行人当时的实际经营情况、未来发展前景协商确定，交易价格均公允地反映了投资者预期及公开市场行情，定价具有公允性，资金来源合法合规，并已按照约定支付转让价款，系双方真实意思表示。除董华芳及其子女共持股份之外，发行人目前不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，不存在纠纷或潜在纠纷。

8. 发行人历次股权转让、增资、整体变更、分红等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况不存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，不构成重大违法行为。

9. 本所律师已根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 2、问题 14 等相关规定完善了《发行人股东信息披露专项核查报告》。

**本所内核及质控部门针对上述事项执行核查工作的充分性和有效性所履行的质量控制工作及质控结论：**

根据《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（试行）》《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》等有关规定及本所《证券法律业务风险控制制度》等风控制度要求，就发行人本次发行所涉历史沿革事项，内核部门对项目组编制的历次查验计划、工作底稿进行了检查、复核，对项目组拟定的

相关法律意见进行了审核，并与项目组进行了多轮书面及电话沟通，经内核小组内部讨论，同意为发行人本次发行上市项目出具相关法律意见。

在对发行人本次发行上市项目履行了必要、充分的内核程序后，内核部门认为项目组已根据有关法律、法规、规范性文件和中国证监会、深交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人《审核问询函》问题 5.“关于历史沿革”事项履行了必要的、充分的核查程序，所发表的法律意见适当，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

**1. 关于上述事项，本所内核及质控部门执行核查工作时履行的质量控制程序如下：**

- （1）查阅本所与发行人签署的《专项法律服务合同》；
- （2）查阅本所关于本次发行上市的《内核申请报告》；
- （3）查阅本所为本次发行上市编制的《查验计划》《补充查验计划》；
- （4）查阅本所本次发行上市的《IPO 项目查验计划及核对表》；
- （5）查阅本所为本次发行上市编制的工作底稿，复查了上述问询问题所涉工作底稿；
- （6）查阅发行人、保荐机构、会计师为本次发行上市出具的《招股说明书》《发行保荐工作报告》《审计报告》等申报文件及问询回复；
- （7）查阅本所为本次发行上市出具的《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》等其他相关法律文件；
- （8）内核律师对项目组提交的本所为本次发行上市出具的《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》等其他相关法律文件进行审核并提出审核意见；
- （9）查阅、审核项目组对内核律所意见书面回复文件；
- （10）召开本次发行上市的内核会议、问询回复内核会议，就上述相关问题对项目组律师问询并进行讨论；

(11) 查阅、签署本所关于本次发行上市项目申报和问询回复的内核会议纪要；

(12) 质控合伙人对内核律师的内核意见及申报相关法律文件进行复核并确认后提交本所行政部门履行签章程序。

## 2. 内核及质控结论

本所内核律师及质控合伙人对项目组提交的申报内核资料和上述问询回复资料进行了审查、复核，对相关问题提出了内核意见。项目组对内核意见逐一进行了回复及解释，经内核及质控部门审慎讨论、决定，结论为“通过内核”。

本所内核及质控部门严格遵守相关法律法规和行业公认的业务标准和道德规范，建立并保持有效的质量控制体系，审慎履行了职责，作出了专业判断与认定，经复核确认，本所内核及质控部门已经充分、有效的履行了质量控制工作。

## 六、问询问题 6：关于董事、监事和高级管理人员

申报材料显示：

报告期内，公司董事何南星、赵欣辞去职务，杨晓明、张友竹接任董事；公司监事翟秀丽、白苏艳先后辞去职务，蒋义接任监事；许亚男辞去副总经理职务，李宏旺辞去董事会秘书职务。

请发行人说明：

(1) 报告期内董监高的离职原因及去向，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否对发行人生产经营造成重大不利影响；

(2) 董监高、核心技术人员在外兼职情况，是否影响其在发行人处履职，是否存在利益冲突；

(3) 董监高、核心技术人员是否存在与之前任职的企业等签订竞业禁止协议、保密行业的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

**回复：**

针对上述问询问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1. 取得并查阅发行人的工商档案、报告期内选举、更换董事、监事、高级管理人员的三会材料及职工代表大会会议资料，现任董事、监事、高级管理人员的聘任合同等；

2. 取得并查阅报告期内离职董事、监事、高级管理人员的辞职报告，对离职的董事、监事、高级管理人员进行访谈；

3. 查阅现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的《调查表》和《访谈记录》，并取得其征信报告、无犯罪记录证明；

4. 取得大连大学马克思主义学院对董事杨刚兼职的确认函；

5. 通过网络对关于发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员对外任职情况及任职单位进行查询。

**（一）报告期内董监高的离职原因及去向，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否对发行人生产经营造成重大不利影响**

公司报告期内董事、监事、高级管理人员离职的基本情况如下：

姓名	离职前任职情况	离职原因	离职后去向	影响
许亚男	2017年2月-2019年10月任副总经理	因个人身体原因申请辞职	前往外地发展，具体未透露	离职前负责生产及质量控制，离职对公司无不利影响
李宏旺	2017年9月-2020年3月任董事会秘书	因个人工作安排申请辞职	内蒙古赛科星繁育生物技术（集团）股份有限公司	离职前负责挂牌期间证券事务及投资者管理，后由张丽萍接任，离职对公司无不利影响
翟秀丽	2015年8月-2020年10月任监事会主席	退休	退休	离职前负责工会和行政类工作，离职对公司无不利影响
白苏艳	2020年10月-2021年5月任监事会主席	因个人原因无法兼顾履行监事会主席职责，申请辞去监事会主席职务	仍在公司担任品牌部经理	仍继续负责品牌部工作，离职对公司无不利影响

## 首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）

何南星	2018年8月- 2021年5月任董事	因股东调整外派董事， 申请辞去董事职务	-	不参与公司生产经营，离职对公司无不利影响
赵欣	2015年8月- 2021年12月任董事	因股东调整外派董事， 申请辞去董事职务	-	不参与公司生产经营，离职对公司无不利影响

报告期内，董事、监事、高级管理人员离职均不存在纠纷或潜在纠纷，且离职未造成职位空缺或核心技术流失，未对公司生产经营造成重大不利影响。

## （二）董监高、核心技术人员在外兼职情况，是否影响其在发行人处履职，是否存在利益冲突

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员截至本补充法律意见书签署日在外任职情况如下：

姓名	发行人职务	目前兼职单位	在该单位任职情况	实际经营业务
董何彦	董事长、总经理	垠艺投资	执行董事	持股平台，无实际经营业务
		嘉兴德泽	执行事务合伙人	持股平台，无实际经营业务
李汝刚	董事	北京亨骊汇投资管理有限公司	执行董事	股权投资
		华夏天信（北京）机器人有限公司	董事	工业机器人制造
		华夏天信智能物联股份有限公司	副总经理	煤矿井下设备制造及工业物联网技术
		安徽昊智科技有限公司	董事	智能机器人的研发
		北京华夏艾科激光科技有限公司	监事	节能技术的改造与服务
杨刚	董事	大连大学	副教授	-
		垠艺投资	经理	持股平台，无实际经营业务
杨晓明	董事	大连万春布林医药有限公司	监事	创新药物研发
		深圳仙瞳资本管理有限公司	监事	股权投资
		深圳市君安康医疗科技有限公司	监事	智慧医疗产品研发、生产、销售
		深圳市库贝尔生物科技股份有限公司	董事	生产研发检验类医疗器械
		深圳创富岛金融信息技术有限公司	监事	互联网投资信息咨询、网格技术开发
		邦泰生物工程（深圳）有限公司	董事	植物提取物和医药中间体的研发、销售

## 首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）

		深圳绿径科技有限公司	董事	产品质量和环保法规研究、生态管理系统开发等整套解决方案的设计
		深圳传世生物医疗有限公司	监事	凝血及纤溶系统疾病、心脑血管相关疾病筛查、诊断、预防器械的研发、销售
		深圳菲通医疗技术有限公司	董事	无实际经营业务
		深圳市蓝葆斋创意科技有限公司	董事	景泰蓝平面画工艺品以及建筑装饰材料的相关工艺的技术开发、咨询
		深圳联合实验系统技术有限公司	监事	医学内镜研发
		深圳西德赛投资有限公司	董事	股权投资
		深圳仙瞳常青创业投资合伙企业（有限合伙）	委派代表	股权投资
		深圳仙瞳精睿创业投资企业（有限合伙）	委派代表	股权投资
		深圳仙瞳厦榕投资管理中心（有限合伙）	委派代表	股权投资
		深圳仙瞳智能技术合伙企业（有限合伙）	委派代表	股权投资
李民	监事	天津汇鑫中智科技有限公司	监事	代理日本 Terumo 产品
		上海靛隼贸易中心	市场总监	代理日本 Terumo 产品
		北京康柏英图片制作有限公司	监事	图片装裱
郭晓川	独立董事	内蒙古朗泉企业管理咨询服务有限公司	执行董事、总经理	股权投资
		元和药业股份有限公司	董事	制药
		内蒙古民丰种业有限公司	董事	农业种植、育种等
		阳光恒昌物业服务服务有限公司	董事	物业服务等
		华宸信托有限责任公司	董事	信托服务等
		蒙商银行股份有限公司	监事	商业银行业务
		北京燕京啤酒股份有限公司	独立董事	酿酒业务等
		上海数据交易中心有限公司	董事	数据交易服务等
		中环寰慧科技集团股份有限公司	独立董事	城市热力服务
		鄂尔多斯农村商业银行股份有限公司	董事	银行业
		嘉环科技股份有限公司	独立董事	通讯网络
		上海大学	教师	-
中国纸业投资有限公司	外部董事	林浆纸生产、开发及利用		

## 首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）

				等
孙政基	独立董事	万新益区块链科技（大连）有限公司	经理、执行董事	区块链信息技术
		大连康桥眼科视光诊所有限公司	经理、执行董事	眼科诊疗
		大连板桥医疗器械有限公司	总经理	医用光学器具、仪器及内窥镜设备、眼科手术器械的经销
		烟台日东食品有限公司	副董事长	加工速冻蔬菜、速冻水果、速冻调制食品
		阿迩发（无锡）医疗科技有限公司	董事	角膜塑形镜生产
		上海开眼商贸有限公司	董事、总经理	日用商品贸易
		温州欣视界科技有限公司	董事、经理	视觉医疗保健产品及技术的研制、开发；第三类医用光学器具的生产销售
刘璐	独立董事	大华会计师事务所（特殊普通合伙）大连分所	执行合伙人	专业咨询服务
		大华会计师事务所（特殊普通合伙）	合伙人	专业咨询服务
		大连华连管理咨询有限公司	董事	专业咨询服务
		安徽贝克制药股份有限公司	独立董事	制药
张丽萍	副总经理、董事会秘书	大连维钛克科技股份有限公司	董事	真空设备、真空等离子涂层设备研发、设计、制造与销售

注：上述兼职单位不包含已吊销、注销公司。

上述人员在外任职的企业或单位与发行人不属于同一行业，因此不存在利益冲突。此外，报告期内上述人员均按时参加董事会、监事会或股东大会会议。因此，在外兼职不影响其在公司履职。

公司董事兼副总经理李相宜、董事兼财务总监张友竹、监事会主席及核心技术人员蒋义、职工代表监事叶新生、副总经理及核心技术人员王为、核心技术人员胡义平、丁涵滢、张秀兰、华心悦在外无兼职。

**（三）董监高、核心技术人员是否存在与之前任职的企业等签订竞业禁止协议、保密行业的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷**

姓名	发行人职务	入职垠艺生物前所在企业或单位	是否签署过竞业禁止协议、保密协议等
董何彦	董事长、总经理、核心技术人员	大连大学	否



## 首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）

李相宜	董事、副总经理	无	-
杨刚	董事	大连大学	否
李汝刚	董事（外部董事）	北京亨骊汇投资管理有限公司	否
杨晓明	董事（外部董事）	深圳仙瞳资本管理有限公司	否
张友竹	董事、财务总监	无	-
孙政基	独立董事	大连板桥医疗器械有限公司	否
郭晓川	独立董事	上海大学	否
刘璐	独立董事	大华会计师事务所（特殊普通合伙）大连分所	否
蒋义	监事会主席、核心技术人员	无	-
李民	监事（外部监事）	上海靓隼贸易中心	否
叶新生	职工代表监事	强生（上海）医疗器材有限公司	否
王为	副总经理、核心技术人员	中国科学院大连化学物理研究所	否
张丽萍	副总经理、董事会秘书	大连维钛克科技股份有限公司	否
胡义平	核心技术人员	大连市波利盾生物工程有限公司	否
丁涵滢	核心技术人员	无	-
张秀兰	核心技术人员	爱瑞德科技（大连）有限公司	否
华心悦	核心技术人员	上海珙迩玛实业有限公司	否

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员入职垠艺生物前均未与前任职企业签订竞业禁止、保密协议，且均不存在纠纷或潜在纠纷。

### 核查意见：

经核查，本所律师认为：

1. 报告期内离职董事、监事、高级管理人员与发行人不存在纠纷或潜在纠纷，未对发行人生产经营造成重大不利影响。

2. 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在外兼职不影响其在发行人处履职，不存在利益冲突。

3. 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在与之前任职的企业签订竞业禁止协议、保密协议的情况，不存在纠纷或潜在纠纷。

### 七、问询问题 7：关于医保及招投标

申报材料显示：

公司销售模式采用直销与经销的方式，其中经销分为传统经销模式和配送模式。

请发行人说明：

（1）发行人产品终端市场的定价机制，主要产品进入终端市场销售需履行的具体程序及其依据、是否涉及招投标及其程序的合法合规性；主要产品目前在各省招标的开展情况；通过医保招标方式销售的金额及比例。

（2）主要产品是否进入医保目录及具体情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

针对上述问询问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1. 查阅政府采购法及关于医疗器械集中采购管理的相关法律法规；查阅各省高值医用耗材阳光挂网/集中采购/带量采购政策、制度；
2. 查阅发行人主要产品挂网资料、竞选资料、中选情况；
3. 查阅各省医疗器械招标公告等资料，网络检索部分省市医保相关政策；
4. 查阅医保目录；
5. 访谈发行人品牌部、商务部门负责人，取得并查阅发行人提供的关于各地招投标参与情况的统计表格；
6. 访谈发行人主要经销商、部分终端客户的相关负责人，了解发行人产品进入医院的相关程序；

7. 查阅发行人产品在主要销售地进入医院程序的证明文件，包括但不限于阳光集采/带量采购平台中选记录、中选通知书、以及终端客户的采购合同等；

8. 核查发行人与主要经销商签署的经销协议。

**（一）发行人产品终端市场的定价机制，主要产品进入终端市场销售需履行的具体程序及其依据、是否涉及招投标及其程序的合法合规性；主要产品目前在各省招标的开展情况；通过医保招标方式销售的金额及比例**

### **1. 发行人产品终端市场的定价机制**

报告期内，公司产品主要包括药物洗脱球囊和球囊扩张导管，均属于高值医用耗材。公司主要通过参与各省（直辖市、自治区）级或省际联盟招标采购、直接挂网/备案采购、集中带量采购确定产品的具体定价。在采购过程中，公司通常会参考政府定价、市场同类产品价格，结合医用耗材生产成本和经营费用等因素制定产品报价，中选价格在完成各省、直辖市、自治区或省际联盟的招标采购、直接挂网/备案采购、集中带量采购过程后确定。部分省级医用耗材招采管理部门亦会按照《治理高值医用耗材改革方案》中实施分类集中采购的方式，采取直接挂网/备案将部分医用耗材纳入该省、直辖市、自治区的医用耗材统一采购平台，以便医院能够通过该平台向医用耗材经销商或医用耗材生产企业采购医用耗材。直接挂网/备案的医用耗材价格则主要以参考其他地区同一品种医用耗材的中选价并进行议价等进行确定。

截至本补充法律意见书签署日，公司主要产品在各地已基本实现集中带量采购，公司参加各省区市联盟的集中带量采购，并根据集采中选价格确定产品终端销售价格。

### **2. 主要产品进入终端市场销售需履行的具体程序及其依据、是否涉及招投标及其程序的合法合规性**

报告期内，公司产品进入终端市场销售需履行的具体程序包括参加各省的招标、直接挂网/备案或集中带量采购等方式。依据招标文件，招标方式下的具体程序一般包括招标公告、申报材料递交、信息审核、经济标信息公示、限价公示、经济标评审、报价、中标等；依据挂网文件，直接挂网的具体程序

一般包括招标公告、申报材料递交、信息审核、信息公示、限价公示、报价、正式挂网、议价采购等；依据集中带量采购文件，集中带量采购的具体程序一般包括在集中带量采购平台发布集中带量采购文件、邀请符合条件的企业参与、企业递交申报材料、评审、拟中选结果产生并公示、公示无异议后公布中选结果、根据采购文件的规则采购等。

截至目前，公司主要产品基本已实现集中带量采购，药物洗脱球囊产品在已实施集中带量采购的地区均已中选，球囊扩张导管在已实施集中带量采购的31个省区市中的18个省区市中选。

公司主要产品在进入终端市场销售时，严格按照进入各终端医院的程序要求，履行对应的投标、直接挂网/备案或集中带量采购相关程序。

在程序的合法合规性方面，公司在投标、直接挂网/备案、集中带量采购过程中严格按照各省区市项目实施方案及公告、公示通知内容执行，公司作为高值医用耗材生产企业，密切关注国家和地方关于招投标、直接挂网/备案、集中带量采购的政策及变化，合法合规地开展相关业务。

### **3. 主要产品目前在各省招标的开展情况，通过医保招标方式销售的金额及比例**

截至本补充法律意见书签署日，药物洗脱球囊在安徽省实行挂网采购，除安徽省外，药物洗脱球囊在境内各地已实现集中带量采购，公司产品均已中选；球囊扩张导管在境内各地已实现集中带量采购，公司产品在18个省区市中选，具体情况详见本补充法律意见书“二、问询问题2：关于两票制和带量采购的影响之（五）说明目前公司药品品种纳入带量采购目录的情况，包括但不限于药品名称、采购区域及采购数量...”中回复的相关内容。

公司主要产品为高端血管介入医疗器械，产品最终销售至具有手术能力的医院，在销售环节，公司主要采用行业内通用的直销+经销的销售模式。在经销模式下，公司通过具备医疗器械经营许可资质、在所属配送区域内覆盖能力较强、资信状况良好的医疗器械经销商将产品进行销售与配送。经销商一般根据医院临床的实际耗材用量需求向公司采购产品，并完成产品向终端的配送和货款支付。在此模式下，公司无法获取各类产品实现终端销售时通过医保支付的

具体情况。公司主要产品销往终端医院基本通过医保招标、集中带量采购、直接挂网/备案方式进行。

## （二）主要产品是否进入医保目录及具体情况

目前在医用耗材方面，国家层面采取排除法进行管理，明确了基本医保不予支付或仅部分支付的范围。在此基础上，各省份综合考虑本地区经济发展水平、基金承受能力、临床需求等因素，确定本地区医用耗材的基本医保支付范围。

2019年7月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，明确逐步统一全国医保高值医用耗材编码体系和信息平台，实行医保准入和目录动态调整，完善分类集中采购办法，取消医用耗材加成，并制定医保支付政策。2020年6月，国家医疗保障局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，明确综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新，动态调整。《基本医保医用耗材目录》内医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。国务院医疗保障行政部门组织专家，根据医用耗材的功能作用、使用范围，在“医疗保障医用耗材分类”的基础上，评审确定基本医疗保险予以支付的医用耗材范围，形成全国统一的《基本医保医用耗材目录》。

2021年11月，国家医疗保障局发布《基本医疗保险医用耗材支付管理暂行办法（征求意见稿）》，对于基本医疗保险医用耗材的支付管理进一步细化，明确纳入集中带量采购范围的医用耗材，根据集中带量采购结果确定和调整支付标准，推动类别相同、功能相近医用耗材医保支付标准的逐步统一。中选产品的医保支付标准按照中选价格确定，非中选产品的医保支付标准不得高于类别相同、功能相近中选产品的最高中选价格。非谈判或未纳入集采范围的医用耗材，省级医疗保障行政部门逐步确定支付标准，未确定支付标准前，各地暂根据现行政策支付。

由于全国统一的《基本医保医用耗材目录》尚未公布，且各省区市现行的医保医用耗材目录大部分均未对外公示，公司暂无法获取自身产品纳入各省区

市医保医用耗材目录的准确信息。根据公司主要产品相关销售地的医保政策文件，结合相关政策规定，在重庆、浙江、云南、青海、广东、湖南以及海南等已公布各自《基本医保医用耗材目录》的省份，公司主要产品均在《基本医保医用耗材目录》当中，按照《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》的规定，相关产品即已纳入医保基金的支付范围。公司主要产品已基本在全国范围内实现集中带量采购，根据《基本医疗保险医用耗材支付管理暂行办法（征求意见稿）》的规定，纳入集中带量采购范围的医用耗材，根据集中带量采购结果确定和调整基本医疗保险的支付标准，因此公司主要产品已经基本纳入医保覆盖范围。

#### **核查意见：**

经核查，本所律师认为：

1. 发行人主要产品进入终端市场销售已履行了必要程序，公司在参与招投标、直接挂网/备案、集中带量采购的过程中不存在违法违规行为。

2. 发行人主要产品符合列入《基本医保医用耗材目录》的基本条件，在已公布《基本医保医用耗材目录》的省份，发行人的主要产品均在已公布的目录当中。发行人主要产品已基本实现集中带量采购，根据集中带量采购结果确定和调整基本医疗保险的支付标准，因此公司主要产品已经基本纳入医保覆盖范围。

#### **八、问询问题 8：关于经营合法合规性**

##### **申报材料显示：**

公司生产经营第三类医疗器械，已获得医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证、质量管理体系认证证书等。

##### **请发行人：**

（1）根据监管政策说明发行人是否已获取生产经营所需的资质，已获取资质是否均在存续期内，是否存在续签风险，是否会对发行人生产经营产生重大不利影响。

(2) 说明发行人经销商是否具备医疗器械的销售资质、是否建立了完善的经销商筛选及审核机制。

(2) 说明发行人报告期内历次飞行检查情况以及整改情况。

(3) 说明产品质量是否符合国家、地方及行业标准，是否存在因产品质量导致的医疗事故、与客户、消费者发生纠纷的情形，是否存在被主管机构处罚的情形，发行人是否建立了产品的可追溯制度是否建立了保障产品安全的内控制度及其执行的有效性。

(4) 说明报告期内发行人的生产经营和质量控制是否符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等相关法律法规的规定及其依据。

(5) 结合获取订单方式说明是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，是否有实际控制人、股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查，发行人是否制定防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

针对上述问询问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1. 查阅发行人及子公司已获取的生产经营资质/许可证书，并在国家药品监督管理局网站进行查询；

2. 查阅发行人经销商已获取的生产经营资质/许可证书，并在国家药品监督管理局网站进行查询；

3. 查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等与医疗器械监管相关的法律法规，了解发行人续签资质的最新进展情况；

4. 查阅辽宁省药品监督管理局现场笔录，以及发行人向辽宁省药品监督管理局提交的年度自查报告、医疗器械生产质量管理规范检查报告；查询国家药

品监督管理局（<https://www.nmpa.gov.cn/>）、以及辽宁省药品监督管理局（<http://ypjg.ln.gov.cn/>）等网站；

5. 查阅发行人的《市场服务费用管理制度》《销售管理办法》《财务管理制度》《付款管理制度》《费用报销管理制度》《反商业贿赂制度》等内部管理相关制度，访谈发行人主要经销商，取得并查阅发行人同主要经销商签署的经销合同；

6. 查阅发行人的产品质量控制制度文件；

7. 查阅发行人与推广服务商签署的代表性《市场服务协议》、发行人与经销商签署的代表性合同、发行人与医疗机构客户签署的代表性医药产品购销合同以及医药产品廉洁购销合同；访谈了发行人主要推广服务商、经销商、医疗机构客户；

8. 查阅发行人主管部门辽宁省药品监督管理局、大连金普新区市场监督管理局、嘉善县市场监督管理局、上海市长宁区市场监督管理局、上海市青浦区市场监督管理局出具的证明，查阅仲裁委员会出具的合规证明，查阅《审计报告》；

9. 查阅发行人实际控制人、持股 5%以上股东、全体董事、监事、高级管理人员提供的调查表、无违法犯罪记录证明；核查发行人、控股股东/实际控制人、董事（不含独立董事、外部董事）、监事（不含外部监事）、高级管理人员大额资金流水；

10. 取得公司及其实际控制人、持股 5%以上股东、董事、高级管理人员、销售人员出具的书面承诺；

11. 查询中国市场监管行政处罚文书网、信用中国、企业信息系统、12309 中国检察网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站。

**（一）根据监管政策说明发行人是否已获取生产经营所需的资质，已获取资质是否均在存续期内，是否存在续签风险，是否会对发行人生产经营产生重大不利影响**



## 1. 发行人已获取生产经营所需的资质、许可等

公司作为医疗器械生产企业，根据《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械标准管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》的规定，生产经营需要取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证和医疗器械经营许可证。

经本所律师核查，发行人及其子公司已取得生产经营所必需的相关业务资质、许可，具体情况如下：

### （1）业务相关资质、许可等

序号	证载公司	证照名称	证照编号	发证机关	资质等级/许可范围	有效期限（发证日期）
1	垠艺生物	医疗器械经营许可证	辽连食药监械经营许20150228号	辽宁省大连市市场监督管理局	2002年分类目录：6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备，6846植入材料和人工器官，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6877介入器材料；2017年分类目录：03神经和心血管手术器械	2020.10.30-2025.10.29
2	垠艺生物	第二类医疗器械经营备案凭证	辽连食药监械经营备20150336号	辽宁省大连市食品药品监督管理局	6866医用高分子材料及制品	备案日期：2015.11.13
3	垠艺生物	医疗器械生产许可证	辽食药监械生产许20150011号	辽宁省药品监督管理局	2002分类目录III类：6846-4-支架，6877-1-血管内导管；2017分类目录III类：03-13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械，13-07-心血管植入物	2022.04.11-2024.09.28
4	垠艺生物	质量管理体系认证证书	04720Q10208R5M	北京国医械华光认证有限公司	质量管理体系符合GB/T19001-2016idt ISO9001:2015，体系覆盖：冠状动脉金属支架输送系统、药物涂层冠状动脉金属支架系统、球囊扩张导管、造影导管、药物洗脱球囊导管的设计开发、生产和服务	2022.07.20-2023.06.15
5	垠艺生物	医疗器械质量管理	04720Q10000253	北京国医械华光认	质量管理体系符合YY/T0287-	2022.07.20-2023.06.15

## 首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）

		体系认证证书		证有限公司	2017idtISO13485:2016，体系覆盖：冠状动脉金属支架输送系统、药物涂层冠状动脉金属支架系统、球囊扩张导管、造影导管、药物洗脱球囊导管的设计开发、生产和服务	
6	垠艺生物	互联网药品信息服务资格证书	（辽）-非经营性-2018-0054	辽宁省食品药品监督管理局	非经营性	2018.06.08-2023.06.07
7	汉正检验	检验检测机构资质认定证书	180015344194	中国国家认证认可监督管理委员会	检验检测机构计量认证	2018.12.18-2024.12.17
8	汉正检验	实验室认可证书	注册号：CNAS L11783	中国合格评定国家认可委员会	符合 ISO/IEC 17025：2017《检测和校准实验室能力的通用要求》（CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》）的要求	2021.03.01-2024.12.16
9	浙江乾合	医疗器械经营许可证	浙嘉食药监械经营许20190048号	嘉兴市市场监督管理局	2002年分类目录：第三类：6877介入器材；2017年分类目录：第三类：03神经和心血管手术器械	2021.11.12-2024.05.28
10	金绿生物	医疗器械经营许可证	沪青药监械经营许20220502号	上海市青浦区市场监督管理局	三类：6821医用电子仪器设备（不含植入类重点监管）；6846植入材料和人工器官；6866医用高分子材料及制品（不含重点监管）；6877介入器材	2022.10.28-2023.12.19

## (2) 医疗器械产品注册证

截至本补充法律意见书签署日，发行人拥有的医疗器械注册证情况如下：

序号	证载公司	产品名称	证照编号	管理类型	适用范围	有效期限
1	垠艺生物	造影导管	国械注准20173030723	第三类	本产品供放射介入诊断和治疗手术用，用于输送造影液至血管指定位置，本产品为一次性使用医疗器械	2022.04.28-2027.04.27
2	垠艺生物	药物洗脱球囊导管 注1	国械注准20173771535 国械注准20173031535	第三类	该产品适用于原发冠状动脉分叉病变狭窄的扩张	2017.12.06-2022.12.05 2022.12.06-2027.12.05

## 首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）

3	垠艺生物	球囊扩张导管	国械注准 20193030117	第三类	产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张	2019.02.28- 2024.02.27
4	垠艺生物	球囊扩张导管	国械注准 20213030121	第三类	本产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张	2021.02.20- 2026.02.19
5	垠艺生物	球囊扩张导管	国械注准 20163030816	第三类	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张	2021.05.10- 2026.05.09
6	垠艺生物	药物涂层冠状动脉金属支架系统	国械注准 20163132300	第三类	该产品用于通过相应的介入器械经人体股动脉或桡动脉将其植入到冠状动脉有狭窄性病变的部位，支撑血管壁，改善心肌血流，实现血运重建，支架表面的紫杉醇用以阻止血管平滑肌细胞的增生，防止血管再狭窄	2021.11.05- 2026.11.20
7	垠艺生物	冠状动脉金属支架输送系统	国械注准 20173130334	第三类	该产品用于通过相应的介入治疗器械经人体股动脉或桡动脉将其植入到冠状动脉有狭窄性病变的部位，支撑血管壁，改善心肌血流，实现血运重建	2022.03.21- 2027.03.20

注1：发行人持有的药物洗脱球囊导管医疗器械注册证（国械注准20173771535）将于2022年12月05日到期，根据《医疗器械注册与备案管理办法》，应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前向原注册部门申请延续注册。因此，2022年4月，发行人向国家药监局提出延续注册申请，2022年6月国家药监局已批准延续注册且换发了新的注册证（国械注准20173031535，有效期至2027年12月05日）。

发行人业务许可资质和注册证目前均不涉及需要申请定期续签的情况，发行人及其子公司拥有的业务资质、许可和医疗器械注册证均在有效期内。

## 2. 已获取的生产经营所需资质是否存在续签风险，是否会对发行人生产经营产生重大不利影响

### （1）现有医疗器械注册证书是否存在续签风险

根据2021年10月起施行的《医疗器械注册与备案管理办法》第八十二条规定“医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请资料。除有本办法第八十三条规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作

决定的，视为准予延续。”

第八十三条规定“有下列情形之一的，不予延续注册：（一）未在规定期限内提出延续注册申请；（二）新的医疗器械强制性标准发布实施，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。”

《医疗器械标准管理办法》《医疗器械标准制修订工作管理规范》《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国标准化法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等法律法规没有对公司目前已获准注册生产的 7 个第三类医疗器械产品的医疗器械强制性标准进行修订。

综上所述，公司目前已获准注册的医疗器械注册证续期办理不存在障碍。

## （2）现有医疗器械生产许可证是否存在续签风险

《医疗器械生产监督管理办法》第十七条规定：“医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日内提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。原发证部门应当结合企业遵守医疗器械管理法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况和企业质量管理体系运行情况进行审核，必要时开展现场核查，在医疗器械生产许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定。经审查符合规定条件的，准予延续，延续的医疗器械生产许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期改正；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。延续许可的批准时间在原许可证有效期内的，延续起始日为原许可证到期日的次日；批准时间不在原许可证有效期内的，延续起始日为批准延续许可的日期。”第十三条规定：“省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。现场核查可以与产品注册体系核查相结合，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。”

报告期内，发行人的生产经营和质量控制符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》等相关法律法规的规定，公司目前持有北京国医械华光认证有限公司核发的《质量管理体系认证证书》，故公司持有的《医疗器械生产许可证》到期后，续期办理不存在法律上的障碍。

### （3）现有医疗器械经营许可证是否存在续签风险

《医疗器械经营监督管理办法》第十六条规定：“医疗器械经营许可证有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前 90 个工作日至 30 个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。原发证部门应当按照本办法第十三条的规定对延续申请进行审查，必要时开展现场核查，在医疗器械经营许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定。经审查符合规定条件的，准予延续，延续后的医疗器械经营许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。延续许可的批准时间在原许可证有效期内的，延续起始日为原许可证到期日的次日；批准时间不在原许可证有效期内的，延续起始日为批准延续许可的日期。”

公司的质量管理人员、经营场所、贮存条件、质量管理制度相关文件以及计算机信息管理系统等符合《医疗器械经营监督管理办法》第九条规定的申请医疗器械经营许可证的条件，公司持有的医疗器械经营许可证到期后，续期办理不存在法律上的障碍。

报告期内，公司及其子公司遵守中国法律法规，不存在重大违法行为，不存在影响通过年检、续签的可预见的法律障碍。据此，公司年检或续签失败的风险较小，不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

综上所述，公司已获取生产经营所需的资质，相关资质均在存续期内，不存在续签的风险，不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

（二）说明发行人经销商是否具备医疗器械的销售资质、是否建立了完善的经销商筛选及审核机制

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规、监管要求，第三类医疗器械产品经营实行许可管理。公司已制定《销售管理办法》，明确规定经销商必须具备相应的业务资质和认证，经销商若销售公司产品，须向公司提交《医疗器械经营许可证》《营业执照》等资质证明。报告期内，与公司合作的各经销商均已取得相关资质和认证。

在经销商筛选及审核机制方面，公司已建立了完善的制度。公司根据年度销售战略，布局经销商合作计划，通过展会活动、销售人员开拓等方式开发经销商。公司根据业务需要，结合经营资质、市场资源、终端覆盖能力、合规经营情况等因素，对经销商进行全面评估，选择合作经销商。公司商务部对经销商准入资格进行审核，经审核通过后与经销商达成合作。经销商新增、退出或信息变更时，由维护经销商的销售部门人员获取经销商信息，经商务部门审核通过后，完成经销商资料更新。

### （三）说明发行人报告期内历次飞行检查情况以及整改情况

根据《药品医疗器械飞行检查办法》的规定，飞行检查“是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查”。报告期内，公司未接受过飞行检查。

（四）说明产品质量是否符合国家、地方及行业标准，是否存在因产品质量导致的医疗事故、与客户、消费者发生纠纷的情形，是否存在被主管机构处罚的情形，发行人是否建立了产品的可追溯制度是否建立了保障产品安全的内控制度及其执行的有效性

#### 1. 说明产品质量是否符合国家、地方及行业标准

公司已取得北京国医械华光认证有限公司颁发的证书编号为“04720Q10208R5M”的 ISO9001 质量管理体系认证证书，证明发行人的质量管理体系符合 GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 标准，该质量管理体系认证范围为冠状动脉金属支架输送系统、药物涂层冠状动脉金属支架系统、球囊扩张导管、造影导管、药物洗脱球囊导管的设计开发、生产和服务。证书有效期至 2023 年 6 月 15 日。

公司同时持有北京国医械华光认证有限公司颁发的证书编号为“04720Q10000253”的 ISO13485 质量管理体系认证证书，证明发行人的质量管理体系符合 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016 标准，该质量管理体系认证范围为冠状动脉金属支架输送系统、药物涂层冠状动脉金属支架系统、球囊扩张导管、造影导管、药物洗脱球囊导管的设计开发、生产和服务。证书有效期至 2023 年 6 月 15 日。

公司已根据国家、地方及行业标准办理了对应的质量管理体系认证，产品质量符合国家、地方及行业标准。

## **2. 是否存在因产品质量导致的医疗事故、与客户、消费者发生纠纷的情形，是否存在被主管机构处罚的情形**

根据《审计报告》、仲裁委员会及主管机构出具的合规证明、终端医院访谈记录并经过查询信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、国家药品监督管理局（<https://www.nmpa.gov.cn/>）、辽宁省药品监督管理局（<http://ypjg.ln.gov.cn/>）等网站，公司报告期内不存在因产品质量导致的医疗事故、与客户、消费者发生纠纷的情形，不存在被主管机构处罚的情形。

## **3. 发行人是否建立了产品的可追溯制度是否建立了保障产品安全的内控制度及其执行的有效性**

公司基于 ISO9001 和 ISO13485 质量管理体系，严格按照我国《医疗器械生产质量管理规范》等相关法规标准的要求，建立了完整、全面的产品可追溯制度及保障产品安全的质量控制制度。公司主要的产品质量控制制度包括《可追溯性控制程序》《质量记录控制程序》《产品实现的策划控制程序》《产品质量控制程序》《风险管理控制程序》《采购控制程序》《过程的监视和测量控制程序》《改进措施控制程序》《产品标识及状态标识控制程序》《不合格品控制程序》《纠正和预防措施控制程序》《内部审核控制程序》《管理评审控制程序》等。

公司为控制医疗器械产品安全风险，保护消费者权益，通过标识和记录，

对产品在生产、储存和服务的全过程中保持产品的可追溯性，确保来源可查，去向可追。公司产品的可追溯范围包括物料的采购、生产过程、灭菌及出厂检验、销售、返回产品在内的物流所有阶段。具体而言，公司的质量管理部门为可追溯性控制程序的管理归口部门，负责可追溯性的监督实施、检验记录可追溯性的体现；生产部门负责生产过程中可追溯性的体现，包括产品灭菌到包装入库过程中可追溯性的体现；仓库人员负责物料产品的可追溯性体现，负责入库、在库、出库记录中可追溯性的体现；商务部门负责产品销售和售后服务中可追溯性的体现。公司产品可追溯制度管理的具体方式如下表所示：

阶段	可追溯程度	可追溯方法
物料采购	应可追溯到其供应商/加工商、产品名称、规格型号、数量、采购日期和批号等	对采购物料按物料批号进行追溯； 《物料入库单》为向前追溯的凭证； 在库的产品按照公司《库房管理规定》执行； 《物料出库单》为向后追溯的凭证。
生产过程	应可追溯到产品的名称、规格型号、生产批号、编号、所用的原材料、生产检验人员、生产检验设备编号、生产环境等	采用批号或编号进行追溯； 生产记录是实现前后追溯的重要文件，提供的信息应向前可追溯到物料批号，向后可追溯到灭菌批号； 检查记录可追溯到可能影响最终产品质量的因素，如过程产品质量状态、生产环境等信息； 对于生产线的物料追溯，以生产检验记录、物料标签及区域标识进行识别。
产品灭菌	应可追溯到产品的名称、规格型号、灭菌批号、灭菌参数、灭菌日期、灭菌操作及检验人员、灭菌设备编号等	采用灭菌批号和记录进行追溯。
产品出厂	要求通过最终产品的唯一性编号或批号，根据记录向后可以追溯到第一收货人、经销商、医院，向前可以追溯到制造过程的物料、生产环境、生产检验设备、生产人员、检验人员等	产品出厂检验报告应能追溯到出厂产品的灭菌批等重要信息。
产品销售	企业直销产品，应可追溯到医院名称、科室、产品名称、规格型号、注册证号、生产厂商、供货单位名称、生产日期、批号、有效期等。 由经销商销售的，要间接满足可追溯要求，要求代理商做好售后服务并保持分销记录，分销记录保存在代理商处，必要时需提供分销记录。要求经销商分销记录应包括：批号、有效期限、销往医院等。	根据医疗器械销售记录进行前后追溯； 产品《出库单》形成出厂销售环节的重要接口； 要求经销商建立分销记录，保证产品销售后的可追溯性； 企业直销的产品，由销售人员负责配合建立质量跟踪卡，保证可追溯性。
返回产品	应可追溯到经销商、产品名称、编号、规格型号、灭菌批号等	根据返回产品的批号或编号信息可追溯到返回产品检验情况、生产过程等重要信



		息。
--	--	----

公司的质量管理体系涵盖公司各业务流程，包括明确客户需求、产品设计开发、生产、交付、服务等过程的质量控制。公司对生产人员进行专业技能培训，其中关键工序和特殊过程的操作人员经培训后方可上岗。产品生产环节记录生产过程中的可追溯性信息。公司各部门贯彻执行质量管理体系：成品制造部负责执行生产计划，合理安排生产；智能设备部对生产设备进行管理和维护，对关键设备产能及零部件使用进行统计分析，确保关键工序和特殊过程的设备须经确认后使用；质管部对产品生产过程进行控制，对物料进货、中间品、半成品、成品进行检测，确保生产过程贯彻相关质量体系及行业法规的要求。

同时，致同对发行人报告期内内部控制的有效性进行鉴证并出具《内部控制鉴证报告》（致同专字（2022）第 110A015031 号）。

综上，公司已建立健全产品的可追溯制度及保障产品安全的内控制度，上述制度均得到有效执行。

#### **（五）说明报告期内发行人的生产经营和质量控制是否符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等相关法律法规的规定及其依据**

报告期内，发行人的生产经营和质量控制符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等相关法律法规的规定，相关依据如下：

##### **1. 发行人的生产符合相关法律法规的规定**

发行人作为医疗器械生产企业，已根据《医疗器械监督管理条例》申请生产许可并取得证书编号为“辽食药监械生产许 20150011 号”的《医疗器械生产许可证》，依法可进行第三类医疗器械生产；其所生产的产品造影导管、药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管、药物涂层冠状动脉金属支架系统、冠状动脉金属支架输送系统已完成医疗器械产品的注册与备案并取得证书编号为“国械注准 20173030723”、“国械注准 20173771535（续期号码：国械注准 20173031535）”、“国械注准 20193030117”、“国械注准 20213030121”、

“国械注准 20163030816”、“国械注准 20163132300”、“国械注准 20173130334”的《医疗器械注册证》，上述医疗器械依法可上市。

## 2. 发行人的经营符合相关法律法规的规定

发行人作为医疗器械经营企业，已根据《医疗器械监督管理条例》申请经营许可和备案并取得证书编号为“辽连食药监械经营许 20150228 号”的《医疗器械经营许可证》以及证书编号为“辽连食药监械经营备 20150336 号”的《第二类医疗器械经营备案凭证》，依法可以从事第一类、第二类及第三类医疗器械经营。

发行人子公司浙江乾合作为医疗器械经营企业，已根据《医疗器械监督管理条例》申请经营许可并取得证书编号为“浙嘉食药监械经营许 20190048 号”的《医疗器械经营许可证》，依法可以从事第一类及第三类医疗器械经营。

发行人子公司金绿生物作为医疗器械经营企业，已根据《医疗器械监督管理条例》申请经营许可并取得证书编号为“沪青药监械经营许 20220502 号”的《医疗器械经营许可证》，依法可以从事第一类及第三类医疗器械经营。

## 3. 发行人的质量控制符合相关法律法规的规定

发行人作为医疗器械注册人、备案人以及医疗器械生产企业，已根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行，并取得北京国医械华光认证有限公司颁发的证书编号为“04720Q10208R5M”的 ISO9001 质量管理体系认证证书和证书编号为“04720Q10000253”的 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证证书。

发行人在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程遵守《医疗器械生产质量管理规范》的要求，发行人已通过辽宁省药品监督管理局根据《医疗器械生产质量管理规范》要求开展的现场检查，并定期按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求对质量管理体系运行情况进行全面自查，于每年年底前向辽宁省药品监督管理局提交年度自查报告，以及接受监管部门的日常监督检查；

发行人已根据《医疗器械唯一标识系统规则》的要求，按照医疗器械唯一标识的编制标准创建、维护医疗器械唯一标识，在生产的医疗器械产品或者包装上附载由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。

#### 4. 发行人主管部门已出具合规证明

根据辽宁省药品监督管理局、大连金普新区市场监督管理局、中国（辽宁）自由贸易试验区大连片区（大连保税区）市场监督管理局、嘉善县市场监督管理局、上海市长宁区市场监督管理局、上海市青浦区市场监督管理局等出具的证明，发行人及子公司报告期内在主管部门无行政处罚记录。

**（六）结合获取订单方式说明是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，是否有实际控制人、股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查，发行人是否制定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. 发行人不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，不存在实际控制人、股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查**

报告期内，发行人产品主要依靠招投标、直接挂网/备案和集中带量采购的方式在终端市场获取订单，期间严格遵守《反不正当竞争法》《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律法规的规定，未有不公平竞争或商业贿赂等违法违规行为。

根据大连金普新区市场监督管理局、中国（辽宁）自由贸易试验区大连片区（大连保税区）市场监督管理局、嘉善县市场监督管理局、上海市长宁区市场监督管理局、上海市青浦区市场监督管理局等出具的证明，发行人董事、高级管理人员所属派出所出具的无违法犯罪记录证明，以及发行人及其实际控制人、持股 5% 以上的股东、董事、高级管理人员、销售人员作出的书面承诺，并经本所律师查询中国市场监管行政处罚文书网、信用中国、企业信息系统、12309 中国检察网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，报告期内

公司及其实际控制人、股东、董事、高级管理人员、员工不存在因商业贿赂行为等而受到政府主管部门处罚的情形，亦不存在因商业贿赂行为被有权机关立案调查或受到刑事处罚的情形。

## 2. 发行人已制定防范商业贿赂的内部管理制度并有效执行

公司已制定了《市场服务费用管理制度》《销售管理办法》《财务管理制度》《付款管理制度》《费用报销管理制度》《反商业贿赂制度》等内部管理制度，由品牌部、商务部、财务部等多个部门对公司市场推广活动的不同环节进行管理，从推广服务商的选择及审批、推广服务活动的开展过程、服务费用结算及审批流程等方面对推广服务商的展业活动进行了严格规范，以杜绝商业贿赂行为的发生。

公司与推广服务商签署的代表性《市场服务协议》约定，推广服务商不得以任何方式从事任何涉及商业贿赂或损害公司利益的行为，包括但不限于向发行人、经销商、终端客户及其工作人员赠送礼金、有价证券、贵重物品及回扣、好处费、感谢费、报销费用或其他利益安排。

公司与经销商签署的代表性合同约定，经销商不得以公司名义明示或暗示向终端客户提供财物、回扣、好处；不得以公司名义诋毁同行业竞争对手。

为有效防范商业贿赂行为，营造公平交易、诚实守信的购销环境，发行人与部分医疗机构客户签署《医药产品廉洁购销合同》作为医药产品购销合同的附件，约定：医疗机构应当严格执行医药产品购销合同验收、入库制度，对采购医药产品及发票进行查验，不得违反有关规定合同外采购、违价采购或从非正规渠道采购；医疗机构严禁接受发行人以任何名义、形式给予的回扣，不得将接受捐赠资助与采购挂钩；医疗机构工作人员不得参加发行人安排并支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动，不得以任何形式向发行人索要现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品；被迫接受发行人给予的钱物，应予退还，无法退还的，有责任如实向纪检监察部门反映情况；严禁医疗机构工作人员利用任何途径和方式，为发行人统计医师个人及临床科室有关医药产品用量信息，或为发行人统计提供便利；发行人不得以回扣、宴请等方式影响医疗机构工作人员采购或使用医药产品的选择权，不得在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用；发行人指定销售代表洽谈业务，销售代表必须在工作时间到医疗机构指定

地点联系商谈，不得到住院部、门诊部、医技科室等推销耗材产品，不得借故到医疗机构相关领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈并提供任何好处费。

发行人在生产经营过程中已有效执行上述制度，不存在因违反规定受到行政处罚或被立案调查的情形。

### **核查意见：**

经核查，本所律师认为：

1. 发行人已按照相关法律法规和监管要求进行了认证、注册或许可；发行人及其子公司拥有的上述认证、注册或许可均在有效期内，目前均不涉及需要申请定期续签的情况。报告期内，发行人及其子公司遵守中国法律法规规定，不存在重大违法行为，不存在影响通过续签的可预见的法律障碍。因此，发行人续签失败的风险较小，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

2. 发行人经销商具备医疗器械销售资质，发行人建立了完善的经销商筛选及审核机制并已得到有效执行。

3. 报告期内，发行人未接受过飞行检查。

4. 发行人产品质量符合国家、地方及行业标准，报告期内不存在因产品质量导致的医疗事故、与客户、消费者发生纠纷的情形，不存在被主管机构处罚的情形；发行人已建立健全产品的可追溯制度及质量控制相关的内控制度并已得到有效执行。

5. 报告期内，发行人的生产经营和质量控制符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》等相关法律法规的规定。

6. 报告期内，发行人不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，不存在实际控制人、股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查，发行人已制定防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施，上述内部管理制度和措施已得到有效执行。

## 九、问询问题 10：关于经销收入

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人经销收入占比分别为 55.37%、72.60%、82.17%，经销收入包括传统经销模式和配送模式，报告期内传统经销模式收入大幅上升。

（2）报告期各期，发行人的前五大客户收入占比分别为 27.70%、21.22% 和 18.50%，前五大客户变化大，部分客户成立时间较短，存在成立当年进入发行人前五大客户的行列。

（3）发行人前五大客户中上海优吾心医疗器械销售中心系发行人前员工姚红香设立的企业，已于 2021 年 9 月注销。前五大客户之一徐州正红医疗器械有限公司于 2021 年 3 月注销，注销当年和发行人存在交易的情形。

（4）报告期内，既为发行人的客户又为发行人供应商，主要是由于在“两票制”政策背景下，部分经销商业务转型与拓展，利用其销售渠道和市场资源从原来的医疗器械销售逐步拓展至市场推广类活动，发行人向重叠客户和供应商销售产品并采购市场推广活动。

请发行人说明：

（1）经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质和认证，如是，发行人的经销商是否均取得相关资质和认证，经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况。

（2）报告期各期，发行人不同产品直销模式和经销模式的收入金额和占比，直销模式和经销模式下定价、毛利率的差异及合理性。

（3）按照传统经销模式、两票制经销模式和配送经销模式列示经销商的数量及变动情况，不同模式下经销商收入确认金额和占比、确认方式、确认时点及依据，不同模式下发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定，是否涉及多层经销商模式。

（4）说明发行人主要经销商变动较大的原因和合理性，部分客户成立时间较短，存在成立当年进入发行人前五大客户的行列的原因，前五大经销客户在与发行人合作当年注销的原因和合理性，成立时间较短的客户和发行人的合作金额和占比，报告期内注销的经销商情况及合作金额、占比。

（5）经销商是否与发行人及其相关人员存在除购销外的其他关系；是否存在经销商的下游客户与发行人直销客户重合的情况，若存在，请说明商业合理性；经销商的终端销售及期末存货情况，经销商是否根据其终端客户的需求向发行人采购，经销商期末库存水平是否合理。

（6）结合经销商体系中存在发行人前员工的情形说明产品最终销售的实现情况，报告期内销售占比及定价公允性。

（7）报告期客户与供应商重叠的情况，包括金额、占比等；采购和销售客户重叠的原因、商业合理性与业务实质，相关产品的采购、销售价格是否公允，发行人是否实际从事贸易业务。

请保荐人、申报会计师和发行人律师对上述事项发表明确意见，说明收入核查范围、核查过程、核查方法和核查比例。

回复：

针对上述问询问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1. 取得并查阅《销售管理办法》，核查发行人主要经销商取得的相关资质和认证，取得并查阅发行人主要经销合同；

2. 取得并查阅了报告期各期销售明细表，计算并对比直销模式和经销模式销售单价和毛利率，向发行人商务部负责人了解不同销售模式定价和毛利率情况；

3. 取得并查阅不同经销模式的销售明细表、与主要经销商签署的合同、发行人销售管理制度，同时向发行人商务部负责人和财务部负责人确认，了解经销模式收入确认方式、确认时点及依据，不同模式下发行人对经销商定价机

制、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定，是否涉及多层经销商模式；

4. 通过公开信息查询已执行和计划执行药物洗脱球囊和球囊扩张导管产品“两票制”政策的具体省市情况，取得发行人报告期内两票制经销商清单及销售明细表，了解报告期各期发行人“两票制”政策下客户数量及销售收入变动情况

5. 取得并查阅报告期经销商变动情况明细表，计算新增和退出经销商数量和销售规模，向发行人销售负责人了解经销商变动情况和原因；

6. 取得并查阅主要经销商提供的终端销售明细表，实地走访或视频访谈主要经销商和其主要终端医院；

7. 通过公开信息查询主要经销商的工商信息，了解其登记状态、成立时间、股权结构等信息，获得其法定代表人、主要股东及主要人员名单，并与发行人股东名册、董监高名册以及员工名册（包含 2013 年以来的已离职员工）进行比对，分析经销商和发行人是否存在实质和潜在关联关系；

8. 访谈发行人商务部主要负责人，了解是否存在经销客户销售的终端医院与发行人直销医院重合情况及重合的原因并判断合理性，获取报告期内发行人主要经销客户的终端销售明细表，核查发行人经销客户终端销售医院与发行人直销医院重合情况，并判断是否有合理原因；

9. 访谈发行人商务部主要负责人，了解发行人是否存在在职员工、离职员工相关经销商的情况及存在的原因并判断合理性，获取报告期内发行人向在职员工、离职员工相关经销商销售产品的明细表，核查销售价格是否公允，取得在职员工、离职员工经销商终端销售明细表，核查发行人在职员工、离职员工经销商终端销售情况；

10. 对比报告期内主要客户及供应商名单，针对客户与供应商重叠的客商，通过访谈发行人商务部负责人，了解发行人同时向其销售产品、采购服务的必要性及商业背景；



11. 就问询相关问题访谈发行人商务部负责人、保荐人、会计师等相关人员。

（一）经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质和认证，如是，发行人的经销商是否均取得相关资质和认证，经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况

1. 经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质和认证，如是，发行人的经销商是否均取得相关资质

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规、监管要求，第三类医疗器械产品经营实行许可管理。发行人已制定《销售管理办法》，明确规定经销商必须具备相应的业务资质和认证，经销商若销售公司产品，须向公司提交《医疗器械经营许可证》《营业执照》等资质证明。公司结合经营资质、市场资源、终端覆盖能力、合规经营情况等因素，对经销商进行全面评估，选择合作经销商。报告期内，与公司合作的各经销商均已取得相关资质和认证。

2. 经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况

报告期内，经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况如下：

经销模式	产品注册认证	产品质量	售后服务
传统经销模式	由发行人负责产品注册	由于发行人原因致使的产品质量责任，由发行人承担；非发行人原因致使的产品质量责任，由经销商承担	由经销商负责产品在终端客户的售后服务
一般配送模式	由发行人负责产品注册	由于发行人原因致使的产品质量责任，由发行人承担；非发行人原因致使的产品质量责任，由配送商承担	由发行人自行或聘请第三方推广商负责产品在终端客户的售后服务
院端配送模式	由发行人负责产品注册	未作具体约定，各方按照法律法规的相关规定承担产品责任	由发行人自行或聘请第三方推广商负责产品在终端客户的售后服务

（二）报告期各期，发行人不同产品直销模式和经销模式的收入金额和占比，直销模式和经销模式下定价、毛利率的差异及合理性

1. 报告期各期，发行人不同产品直销模式和经销模式的收入金额和占比

报告期内，公司采用经销+直销的销售模式，其中经销模式包括传统经销模式和配送模式。报告期各期，发行人不同产品直销模式和经销模式的收入金额和占比如下：

金额单位：万元；数量单位：条；单价单位：元/条

2022年1-6月								
产品名称	销售模式	销量	平均单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
药物洗脱球囊	直销模式	3,366	6,810.44	2,292.39	9.60%	2,231.66	10.72%	97.35%
	经销模式	106,824	1,871.97	19,997.08	83.75%	18,021.23	86.58%	90.12%
	其中：配送模式	3,338	6,423.83	2,144.27	8.98%	2,082.95	10.01%	97.14%
	传统经销模式	103,486	1,725.14	17,852.81	74.77%	15,938.28	76.58%	89.28%
球囊扩张导管	直销模式	875	307.72	26.93	0.11%	11.73	0.06%	43.57%
	经销模式	57,540	260.63	1,499.67	6.28%	498.51	2.40%	33.24%
	其中：配送模式	1,013	296.80	30.07	0.13%	11.77	0.06%	39.16%
	传统经销模式	56,527	259.98	1,469.60	6.15%	486.74	2.34%	33.12%
其他产品	直销模式	6	1,504.43	0.90	0.00%	0.50	0.00%	54.84%
	经销模式	124	4,436.48	55.01	0.23%	44.30	0.21%	80.53%
	其中：配送模式	108	4,920.35	53.14	0.22%	43.62	0.21%	82.09%
	传统经销模式	16	1,170.35	1.87	0.01%	0.68	0.00%	36.49%
2021年								
产品名称	销售模式	销量	平均单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
药物洗脱球囊	直销模式	6,583	13,942.41	9,178.29	14.87%	9,053.19	15.72%	98.64%
	经销模式	118,858	4,064.74	48,312.65	78.28%	45,805.93	79.55%	94.81%
	其中：配送模式	3,556	11,680.69	4,153.66	6.73%	4,086.53	7.10%	98.38%
	传统经销模式	115,302	3,829.85	44,158.99	71.54%	41,719.40	72.46%	94.48%
球囊扩张导管	直销模式	11,021	1,512.60	1,667.04	2.70%	1,468.92	2.55%	88.12%
	经销模式	70,682	328.48	2,321.78	3.76%	1,025.20	1.78%	44.16%
	其中：配送模式	4,813	874.69	420.99	0.68%	333.23	0.58%	79.15%
	传统经销模式	65,869	288.57	1,900.79	3.08%	691.97	1.20%	36.40%
其他产品	直销模式	249	6,450.60	160.62	0.26%	145.09	0.25%	90.33%
	经销模式	378	2,128.04	80.44	0.13%	71.91	0.12%	89.40%
	其中：配送模式	268	5,291.67	141.82	0.23%	129.85	0.23%	91.56%
	传统经销模式	110	-5,579.55	-61.38	-0.10%	-57.94	-0.10%	94.41%

## 首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）

2020年								
产品名称	销售模式	销量	平均单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
药物洗脱球囊	直销模式	3,972	16,068.25	6,382.31	17.59%	6,282.98	18.70%	98.44%
	经销模式	40,651	5,796.99	23,565.33	64.95%	22,407.57	66.68%	95.09%
	其中：配送模式	1,509	15,232.38	2,298.57	6.33%	2,264.19	6.74%	98.50%
	传统经销模式	39,142	5,433.23	21,266.76	58.61%	20,143.38	59.94%	94.72%
球囊扩张导管	直销模式	16,741	1,813.97	3,036.76	8.37%	2,685.66	7.99%	88.44%
	经销模式	43,606	512.76	2,235.96	6.16%	1,328.00	3.95%	59.39%
	其中：配送模式	5,718	1,358.65	776.88	2.14%	659.76	1.96%	84.92%
	传统经销模式	37,888	385.10	1,459.08	4.02%	668.24	1.99%	45.80%
其他产品	直销模式	764	6,760.08	516.47	1.42%	473.79	1.41%	91.74%
	经销模式	2,764	1,882.31	520.27	1.43%	406.04	1.21%	78.04%
	其中：配送模式	599	4,138.62	247.90	0.68%	224.63	0.67%	90.61%
	传统经销模式	2,165	1,258.08	272.37	0.75%	181.41	0.54%	66.60%
2019年								
产品名称	销售模式	销量	平均单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
药物洗脱球囊	直销模式	3,741	16,441.62	6,150.81	24.33%	6,051.37	25.99%	98.38%
	经销模式	17,838	6,242.90	11,136.08	44.06%	10,665.61	45.81%	95.78%
	其中：配送模式	525	16,879.92	886.20	3.50%	873.36	3.75%	98.55%
	传统经销模式	17,313	5,920.34	10,249.88	40.54%	9,792.25	42.06%	95.54%
球囊扩张导管	直销模式	21,331	1,845.19	3,935.98	15.57%	3,487.08	14.98%	88.59%
	经销模式	34,490	658.50	2,271.18	8.99%	1,529.41	6.57%	67.34%
	其中：配送模式	6,242	1,591.83	993.62	3.93%	866.48	3.72%	87.20%
	传统经销模式	28,248	452.26	1,277.56	5.05%	662.93	2.85%	51.89%
其他产品	直销模式	1,789	6,667.97	1,192.90	4.72%	1,086.61	4.67%	91.09%
	经销模式	2,686	2,192.78	588.98	2.33%	453.81	1.95%	77.05%
	其中：配送模式	363	5,274.57	191.47	0.76%	176.84	0.76%	92.36%
	传统经销模式	2,323	1,711.20	397.51	1.57%	276.97	1.19%	69.68%

注：收入占比为各项目收入金额占当期营业收入总额的比例；毛利占比为各项目毛利占当期毛利总额的比例。

2019年、2020年、2021年、2022年1-6月，公司传统经销模式收入占营业收入的比例分别为47.16%、63.38%、74.52%、80.93%，传统经销模式收入占比不断增长。近年来公司为了进一步提高市场开拓效率，扩大产品市场占有率，

同时为集中资源专注医疗器械的研发、生产等业务，不断提高传统经销模式占比。

报告期内，发行人直销模式、配送模式的销售价格及毛利率整体较传统经销模式销售价格及毛利率更高，主要系在直销模式、配送模式下，发行人自行或聘请第三方推广商承担推广服务、客户维护等工作，销售单价较高，而在传统经销模式下，经销商承担了主要的推广服务、客户维护等工作，发行人需要为其保留一定的利润空间，产品销售单价相对较低，毛利率水平较低。

报告期各期，发行人主要产品药物洗脱球囊导管产品直销模式下的毛利率分别为 98.38%、98.44%、98.64%、97.35%，配送模式下的毛利率分别为 98.55%、98.50%、98.38%、97.14%，传统经销模式下的毛利率分别为 95.54%、94.72%、94.48%、89.28%，直销模式和配送模式下毛利率高于传统经销模式，主要是受不同模式销售价格影响所致。报告期各期，发行人主要产品药物洗脱球囊导管产品直销模式下的平均单价分别为 16,441.62 元/条、16,068.25 元/条、13,942.41 元/条和 6,810.44 元/条，配送模式下的平均单价分别为 16,879.92 元/条、15,232.38 元/条、11,680.69 元/条和 6,423.83 元/条，传统经销模式下的平均单价分别为 5,920.34 元/条、5,433.23 元/条、3,829.85 元/条和 1,725.14 元/条，直销模式平均单价较传统经销模式平均单价的差异率分别为 63.99%、66.19%、72.53%、74.67%，配送模式平均单价较传统经销模式平均单价的差异率分别为 64.93%、64.33%、67.21%、73.14%。2019 年至 2021 年，发行人药物洗脱球囊产品在不同销售模式下平均单价的差异率基本稳定。2022 年 1-6 月，药物洗脱球囊导管产品直销模式、配送模式的平均单价与传统经销模式平均单价的差异率较高，主要系 2022 年 1-6 月发行人给予经销商的返利增多，使得传统经销模式下的平均单价下降幅度较大，因此不同模式下的价格差异率逐渐扩大。

报告期各期，球囊扩张导管产品直销模式下的毛利率分别为 88.59%、88.44%、88.12%、43.57%，配送模式的毛利率分别为 87.20%、84.92%、79.15%、39.16%，传统经销模式的毛利率分别为 51.89%、45.80%、36.40%、33.12%。报告期各期，发行人球囊扩张导管产品直销模式下的平均单价分

别为 1,845.19 元/条、1,813.97 元/条、1,512.60 元/条和 307.72 元/条，配送模式下的平均单价分别为 1,591.83 元/条、1,358.65 元/条、874.69 元/条和 296.80 元/条，传统经销模式下的平均单价分别为 452.26 元/条、385.10 元/条、288.57 元/条和 259.98 元/条，直销模式平均单价较传统经销模式平均单价的差异率分别为 75.49%、78.77%、80.92%、15.51%，配送模式平均单价较传统经销模式平均单价的差异率分别为 71.59%、71.66%、67.01%、12.41%。2019 年至 2021 年，发行人球囊扩张导管产品在不同模式下平均单价的差异率基本稳定。2022 年 1-6 月，球囊扩张导管产品直销模式、配送模式的平均单价与传统经销模式平均单价的差异率较低，主要系 2022 年 1-6 月全国各地已基本实现球囊扩张导管集中带量采购，球囊扩张导管产品终端中选价格已降至 300-400 元/条左右，直销模式和配送模式的销售平均单价受集采政策影响降幅较大，而传统经销模式由于销售价格基数本就较低，销售价格下降幅度较小，因此直销模式、配送模式的销售价格与传统经销模式的销售价格差异逐渐缩小。

## 2. 直销模式和经销模式下定价、毛利率的差异及合理性

报告期内，发行人直销模式、配送模式的销售价格及毛利率整体较传统经销模式销售价格及毛利率更高，主要系在直销模式、配送模式下，推广服务、客户维护等工作由发行人自行承担或聘请第三方推广商承担，销售单价较高，而在传统经销模式下，推广服务、客户维护等工作主要由经销商承担了，公司需要为其保留一定的利润空间，产品销售单价相对较低，毛利率水平较低。

**（三）按照传统经销模式、两票制经销模式和配送经销模式列示经销商的数量及变动情况，不同模式下经销商收入确认金额和占比、确认方式、确认时点及依据，不同模式下发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定，是否涉及多层经销商模式**

**1. 按照传统经销模式、两票制经销模式和配送经销模式列示经销商的数量及变动情况，不同模式下经销商收入确认金额和占比、确认方式、确认时点及依据**

目前，高值医用耗材领域的“两票制”尚未在全国推行，报告期内，发行人产品主要在安徽省、福建省、陕西省等地区执行“两票制”。

报告期内，公司的销售模式包括直销+经销的方式，其中经销分为传统经销和配送模式，配送模式根据结算方式区分为一般配送模式及院端配送模式。在一般配送模式和院端配送模式下，部分配送商为“两票制”配送商。报告期内，不同模式下经销商数量及变动情况如下：

单位：个

项目	2022年1-6月	2021年度		2020年度		2019年度
	家数	家数	变动比例	家数	变动比例	家数
传统经销模式	528	600	46.34%	410	36.21%	301
一般配送模式	14	21	-	21	-22.22%	27
其中：“两票”制配送商	10	14	-12.50%	16	-36.00%	25
院端配送模式	4	12	-	12	-14.29%	14
其中：“两票制”配送商	-	1	-	1	-	1

报告期内，传统经销模式经销商数量持续增加。近年来公司为了进一步提高市场开拓效率，扩大产品市场占有率，同时为集中资源专注医疗器械的研发、生产等业务，不断提高传统经销模式占比，由传统经销模式与直销模式并行逐渐转变为以传统经销模式为主的销售模式，因此公司2020年及2021年度新增传统经销模式下经销商数量较多。报告期内，公司一般配送模式、院端配送模式下经销商数量有所减少。

报告期内，不同模式下经销商销售收入金额及占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
传统经销模式	19,324.28	80.93%	45,998.40	74.52%	22,998.22	63.38%	11,924.95	47.16%
一般配送模式	1,557.37	6.52%	3,398.37	5.51%	1,912.40	5.27%	895.63	3.54%
其中：“两票制”配送	1,557.37	6.52%	3,228.37	5.23%	1,839.17	5.07%	866.80	3.43%
院端配送模式	670.11	2.81%	1,318.09	2.14%	1,410.95	3.89%	1,175.65	4.65%
其中：“两票制”配送	-	-	3.95	0.01%	1.60	0.01%	25.69	0.10%

不同模式下经销商的收入确认方式、确认时点及依据如下：

销售模式	收入确认方式	收入确认时点及依据
传统经销模式	客户签收确认	经客户签字/盖章的签收单
一般配送模式	客户签收确认	经客户签字/盖章的签收单
院端配送模式	终端医院使用后确认收入	终端医院反馈的使用结算记录

## 2. 不同模式下发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定，是否涉及多层经销商模式

报告期内，发行人不同模式下销售的主要产品对经销商定价依据、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定，是否涉及多层经销商模式情况如下：

销售模式	主要产品	定价机制	退换货机制	信用政策	返利政策
传统经销模式	药物洗脱球囊、球囊扩张导管等	根据市场行情、终端医院中标价等协商定价	产品有效期内出现质量问题时可退换货	主要为先款后货，部分客户给予 1-6 个月的信用期	根据返利政策给予返利，返利政策包括合同返利、赠品返利、库存折差价返利、临时特殊返利等
一般配送模式	药物洗脱球囊、球囊扩张导管等	终端医院的中标价格并扣除一定比例配送费确定		主要为先款后货，部分客户给予 1-2 个月的信用期	根据返利政策给予返利，返利政策包括合同返利、赠品返利、库存折差价返利、临时特殊返利等
院端配送模式	药物洗脱球囊、球囊扩张导管等	终端医院的中标价格并扣除一定比例费用确定		先货后款，一般为 1-12 个月的信用期	无

报告期内，公司不同模式下销售的主要产品对经销商定价依据、退换货机制、信用政策、返利政策的相关约定明确。

报告期内，发行人与直接经销商合作并对其进行管理，未对经销商划分不同层级进行管理，经销商可以依据自身的销售渠道、销售模式等因素开展下级经销业务，完善其销售体系，直接经销商负责对其开发的下级经销商的管理，公司不参与其下级经销商具体业务。

（四）说明发行人主要经销商变动较大的原因和合理性，部分客户成立时间较短，存在成立当年进入发行人前五大客户的行列的原因，前五大经销客户在与发行人合作当年注销的原因和合理性，成立时间较短的客户和发行人的合作金额和占比，报告期内注销的经销商情况及合作金额、占比

1. 说明发行人主要经销商变动较大的原因和合理性，部分客户成立时间较短，存在成立当年进入发行人前五大客户的行列的原因，前五大经销客户在与发行人合作当年注销的原因和合理性

（1）报告期内经销商变动情况

报告期各期，发行人新增、退出经销商数量、收入情况如下：

单位：家

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
①当期经销模式客户总数	546	633	443	342
②当期新增经销商数量	145	308	182	-
当年新增经销商数量占比②/①	26.56%	48.66%	41.08%	-
③当期退出经销商数量	232	118	81	-
当期退出经销商数量占比③/①	42.49%	18.64%	18.28%	-
当期新增经销商销售收入占当期经销模式收入比例	15.68%	35.64%	31.31%	-
当期退出经销商销售收入占当期经销模式收入比例	79.22%	4.01%	9.46%	-

注：“当期新增的经销商”指前一期未向发行人采购、当期向发行人采购的经销模式客户；“当期退出的经销商”指前一期向发行人采购、当期未向发行人采购的经销模式客户；“当期退出经销商销售收入占当期经销模式收入比例”为当期退出的经销模式客户前一期销售金额/发行人当期经销收入。

由于发行人产品的终端客户为医院，分布区域较广，发行人经销商数量较多，经销商各期有一定新增和退出。2020年、2021年，新增经销商数量及当年新增的经销商产生的销售收入均较多，主要原因是：发行人产品销量增加，市场占有率提高；发行人加大了市场开拓力度，持续开拓优质经销商，对经销商体系进行优化调整；同时，部分经销商基于自身发展考虑更换了与发行人合作的主体，被统计为新增经销商。2020年、2021年部分经销商退出，主要是由于部分经销商基于自身发展考虑，更换了与公司合作的主体或不再从事相关行业；此外，发行人与不具备市场开拓能力或不遵守经销协议约定的经销商解除



合作，进一步优化经销商体系；2022年1-6月，受疫情影响，部分上年度合作的经销商当期未与公司发生交易，因此2022年1-6月退出经销商数量较多。公司退出经销商销售收入占比为退出经销商在2021年的销售额比2022年1-6月公司经销模式收入，由于当期经销模式收入仅为2022年上半年数据，半年度销售情况与全年销售情况并不完全可比，因此退出经销商销售收入占当年经销模式收入比例较高。

## （2）报告期内主要经销商变动情况

### ①报告期各期主要经销商情况

报告期内，发行人前五大经销商具体情况如下：

单位：万元

年度	序号	公司名称	销售模式	成立时间	首次合作时间	主要终端医院	终端医院对应省市	金额
2022年1-6月	1	萍乡市华景信博贸易商行	传统经销模式	2020.08.20	2021年1月开始合作	复旦大学附属中山医院、复旦大学附属金山医院、陕西省人民医院等	上海市、陕西省西安市等	859.58
		江西欣州人弘贸易有限公司	传统经销模式	2020.04.28	2021年5月开始合作	天水市第二人民医院	甘肃省天水市	176.18
		小计						
	2	福建致康医疗供应链管理有限公司	一般配送模式	2017.08.17	2019年1月开始合作	福建省立医院、福建省立金山医院、福建省福清市医院等	福建省福州市、福建省福清市等	642.52
	3	上海卫健综合经营部	院端配送模式	1994.04.01	2019年2月开始合作	上海交通大学医学院附属新华医院（崇明）	上海市	640.05
	4	上海祺楚医疗科技有限公司	传统经销模式	2021.09.18	2022年1月开始合作	郑州大学第一附属医院	河南省郑州市	381.63
		上海睿朗医疗科技中心	传统经销模式	2020.04.17	2021年7月开始合作	郑州大学第一附属医院	河南省郑州市	70.00
		小计						
	5	成都兴益盛商贸有限公司	传统经销模式	2018.05.10	2021年3月开始合作	中国人民解放军西部战区总医院、遂宁市中医院、西藏自治区人民政府驻成都办事处医院等	四川省成都市、四川省遂宁市等	179.48
		成都易盛荣和商贸有限公司	传统经销模式	2022.01.21	2022年4月开始合作	中国人民解放军西部战区总医院、遂宁市中医院、西藏自治区人民政府驻成都办事处医院等	四川省成都市、四川省遂宁市等	193.58

## 首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）

		小计						373.06
		合计						<b>3,143.02</b>
2021 年度	1	江西欣州人弘 贸易有限公司	传统 经销 模式	2020.04.28	2021年5 月开始 合作	复旦大学附属金山医院、 上海市第八人民医院、定 西市人民医院等	上海市、甘 肃省定西市 等	1,181.94
		萍乡市华景信 博贸易商行	传统 经销 模式	2020.08.20	2021年1 月开始 合作	上海市金山区中心医院、 复旦大学附属金山医院、 定西市人民医院等	上海市、甘 肃省定西市 等	1,061.73
		小计						2,243.67
	2	上海施尔舒贸 易商行	传统 经销 模式	2020.07.31	2020年8 月开始 合作	河北沧州市中心医院、内 蒙古阿鲁科尔沁旗医院、 宣武医院、北京安贞医院 等	河北省沧州 市、内蒙古 阿鲁科尔沁 旗、北京市 等	535.16
		徐州施尔舒贸 易商行	传统 经销 模式	2021.03.23	2021年3 月开始 合作	河北沧州市中心医院、内 蒙古宁城县中心医院、北 京大学国际医院、北京安 贞医院等	河北省沧州 市、内蒙古 赤峰市、北 京市等	776.14
		大连贝瑞曼医 疗器械有限公 司	传统 经销 模式	2021.08.25	2021年 10月开 始合作	北京安贞医院、北京大 学国际医院等	北京市	141.32
		小计						1,452.62
	3	福建致康医疗 供应链管理有 限公司	一般 配送 模式	2017.08.17	2019年1 月开始 合作	福建中医药大学附属第二 人民医院、福州市第一医 院、福建省立金山医院、 福建省福清市医院等	福建省福州 市、福建省 福清市等	1,430.17
	4	北京天助启航 医疗器材有限 公司	传统 经销 模式	2012.01.13	2018年7 月开始 合作	广东医科大学附属医院、 盘锦市中心医院、兰州市 西固区人民医院等	广东省湛江 市、辽宁省 盘锦市、甘 肃省兰州市 等	1,224.75
	5	河北友德医药 科技有限公司	传统 经销 模式	2012.12.20	2019年 12月开 始合作	邯郸市中心医院、河北医 科大学第二医院	河北省邯郸 市、河北省 石家庄市等	1,164.61
	合计						<b>7,515.82</b>	
2020 年度	1	上海优吾心医 疗器械销售中 心	传统 经销 模式	2019.11.29	2020年8 月开始 合作	宁夏医科大学总医院（心 脑血管分院）、延安大学 附属医院等	宁夏银川 市、陕西省 延安市等	1,691.15
	2	上海怀谷医疗 科技中心	传统 经销 模式	2019.12.25	2020年6 月开始 合作	郑州大学第一附属医院	河南省郑州 市	658.12
		河南尚善医疗 科技有限公司	传统 经销 模式	2018.03.08	2018年7 月开始 合作	郑州大学第一附属医院	河南省郑州 市	417.42
	小计						1,075.54	
3	上海卫健综合 经营部	院端 配送	1994.04.01	2019年2 月开始	上海交通大学医学院附属 新华医院（崇明）	上海市	780.83	

## 首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）

		模式		合作				
4	上海冉逸贸易商行	传统经销模式	2017.08.09	2018年3月开始合作	新乡市中心医院、新乡市第二人民医院、河南省省立医院等	河南省新乡市、河南省郑州市等	742.86	
	上海时杜贸易商行	传统经销模式	2016.03.14	2019年7月开始合作	新乡市第二人民医院	河南省新乡市	2.12	
	小计						744.98	
5	上海施尔舒贸易商行	传统经销模式	2020.07.31	2020年8月开始合作	北京安贞医院	北京市	494.09	
	徐州靖博闻贸易商行	传统经销模式	2017.06.02	2020年7月开始合作	北京安贞医院	北京市	184.78	
	小计						678.87	
合计							<b>4,971.37</b>	
2019年度	1	徐州正红医疗器械有限公司	传统经销模式	2017.03.24	2018年1月开始合作	上海市杨浦区中心医院、唐山市第三医院、清华大学玉泉医院等	上海市、北京市、河北省唐山市等	710.52
		徐州瀚海通贸易商行	传统经销模式	2018.03.05	2019年3月开始合作	内蒙古医科大学附属第一医院、南阳医学高等专科学校第一附属医院等	内蒙古自治区呼和浩特市、河南省南阳市等	397.26
		小计						1,107.78
	2	江西联欣科贸有限公司	传统经销模式	2016.02.04	2017年5月开始合作	许昌市中心医院、北京市房山区良乡医院等	河南省许昌市、北京市等	922.53
	3	河南尚善医疗科技有限公司	传统经销模式	2018.03.08	2018年7月开始合作	郑州大学第一附属医院	河南省郑州市	526.51
	4	上海士展医疗器械销售中心	传统经销模式	2016.12.07	2018年1月开始合作	开滦总医院、西电集团医院等	河北省唐山市、陕西省西安市等	93.93
	5	上海卫健综合经营部	院端配送模式	1994.04.01	2019年2月开始合作	上海交通大学医学院附属新华医院（崇明）	上海市	372.70
	合计						<b>3,323.44</b>	

注：上述前五大经销客户按同一控制下合并口径披露。

## ②报告期各期主要经销商新增情况

报告期各期，发行人前五大经销商存在一定变动，具体情况如下：

2020年度相比上期新增的前五大经销商情况如下：

## 首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）

序号	客户名称	原因
1	上海优吾心医疗器械销售中心	2020年新增客户，系公司前员工姚红香设立。姚红香具有丰富的销售经验及市场资源，公司为拓展产品销售于2020年、2021年与其合作。该客户已于2021年9月注销。
2	上海怀谷医疗科技中心	该客户与河南尚善医疗科技有限公司为同一控制下企业，河南尚善医疗科技有限公司 2018 年即与公司展开合作，具有延续性。因经销商自身发展规划等河南尚善医疗科技有限公司于 2020 年 10 月注销，其注销后由上海怀谷医疗科技中心与公司进行交易。
	河南尚善医疗科技有限公司	该客户与上海怀谷医疗科技中心为同一控制下企业，2018 年该公司即与公司展开合作，具有延续性。该客户已于 2020 年 10 月注销。
3	上海冉逸贸易商行	该客户 2019 年与发行人已有合作，2020 年该客户销售业绩较好进入前五大。
	上海时杜贸易商行	该客户与上海冉逸贸易商行为同一控制下企业，2019 年与发行人已有合作，2020 年该客户销售业绩较好进入前五大。
4	上海施尔舒贸易商行	上海施尔舒贸易商行、徐州靖博闻贸易商行为同一控制下企业。该经销商核心团队行业经验丰富，具有较强的市场开发能力。2020 年该经销商成功将公司的药物洗脱球囊产品推广到首都医科大学附属北京安贞医院，该医院为大型三甲医院，心内科手术台数多，对心内高值器械需求量大，经销商的采购量相应增加，因此 2020 年成为发行人前五大经销商。
	徐州靖博闻贸易商行	

2021 年度相比上期新增的前五大客户情况如下：

序号	客户名称	原因
1	江西欣州人弘贸易有限公司	为同一控制下企业，核心团队具有丰富的医疗器械销售经验和行业市场资源，2021年公司拓展产品市场销售与其达成合作。
	萍乡市华景信博贸易商行	
2	徐州施尔舒贸易商行	与上海施尔舒贸易商行、徐州靖博闻贸易商行为同一控制下企业，2020年即与公司展开合作，具有延续性。2021年客户因其自身发展规划原因，分别通过不同主体与公司进行交易。
	大连贝瑞曼医疗器械有限公司	
3	福建致康医疗供应链管理有限公司	该客户与公司在报告期内均有合作，具有延续性，2021年该客户销售业绩较好，进入前五大。
4	北京天助启航医疗器材有限公司	该客户与公司在报告期内均有合作，具有延续性，2021年该客户销售业绩较好，进入前五大。
5	河北友德医药科技有限公司	该客户与公司在报告期内均有合作，具有延续性，2021年该客户销售业绩较好，进入前五大。

2022 年 1-6 月相比上期新增的前五大客户情况如下：

序号	客户名称	原因
1	上海卫健综合经营部	该客户与公司在报告期内均有合作，具有延续性，报告期各期公司对其销售额一直保持在一个较高的水平，2020 年即是公司前五大客户，由于公司各年对不同客户销售额存在波动，因此导致其 2021 年未进入前五大客户，但其销售额一直保持在较高的水平。
2	上海祺楚医疗科技有限公司	该客户与上海怀古医疗科技中心、河南尚善医疗科技有限公司为同一控制下企业，2018年即与公司展开合作，具有延续性

## 首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）

	上海睿朗医疗科技中心	该客户与上海怀古医疗科技中心、河南尚善医疗科技有限公司为同一控制下企业，2018年即与公司展开合作，具有延续性。
3	成都兴益盛商贸有限公司	该客户与上海莫禹贸易商行、成都易盛荣和商贸有限公司为同一控制下企业，2019年即与公司展开合作，具有延续性。
	成都易盛荣和商贸有限公司	该客户与上海莫禹贸易商行、成都兴益盛商贸有限公司为同一控制下企业，2019年即与公司展开合作，具有延续性。

报告期内，徐州施尔舒贸易商行、上海施尔舒贸易商行、大连贝瑞曼医疗器械有限公司、成都易盛荣和商贸有限公司在成立当年即进入发行人前五大客户的行列，主要系：徐州施尔舒贸易商行、上海施尔舒贸易商行、大连贝瑞曼医疗器械有限公司与徐州靖博闻贸易商行为同一控制下企业，该经销商核心团队行业经验丰富，具有较强的市场开发能力，2020年该经销商成功将公司的药物洗脱球囊产品推广到首都医科大学附属北京安贞医院，该医院为大型三甲医院，心内科手术台数多，对心内高值器械需求量大，经销商的采购量相应增加，因此2020年成为发行人前五大经销商。经销商因自身经营需要在各年度更换了合作主体；成都易盛荣和商贸有限公司与上海莫禹贸易商行、成都兴益盛商贸有限公司为同一控制下企业，经销商由于自身经营安排更换主体与发行人开展合作，具有延续性。

报告期内，截至2022年6月30日已注销的主要经销客户为河南尚善医疗科技有限公司、上海施尔舒贸易商行、徐州靖博闻贸易商行、徐州正红医疗器械有限公司、徐州瀚海通贸易商行、上海士展医疗器械销售中心及上海优吾心医疗器械销售中心。其中河南尚善医疗科技有限公司、上海怀谷医疗科技中心、上海祺楚医疗科技有限公司、上海睿朗医疗科技中心为同一控制下企业，客户基于自身经营安排，于2020年10月注销了河南尚善医疗科技有限公司，该公司注销后，客户更换成上海怀古医疗科技中心、上海祺楚医疗科技有限公司、上海睿朗医疗科技中心继续与公司合作。上海施尔舒贸易商行、徐州靖博闻贸易商行、徐州施尔舒贸易商行及大连贝瑞曼医疗器械有限公司为同一控制下企业，客户基于自身经营安排分别于2021年12月、2021年11月注销了上海施尔舒贸易商行、徐州靖博闻贸易商行。徐州正红医疗器械有限公司、徐州瀚海通贸易商行为同一控制下企业，该经销商实际控制人因自身经营规划原因不再从事相关业务分别与2021年3月、2020年5月注销徐州正红医疗器械有限公司、徐州瀚海通贸易商行。上海士展医疗器械销售中心与上海裕纪科技有限公

司为同一控制下企业，经销商基于自身经营安排于 2021 年 11 月注销上海士展医疗器械销售中心，更换成上海裕纪科技有限公司继续与公司合作。上海优吾心医疗器械销售中心于 2021 年 9 月注销，该经销商为公司离职员工姚红香实际控制的企业，为避免可能发生的利益冲突，公司逐步规范与在职员工、离职员工相关经销商的合作情况，由于业务量大幅减少，该经销商实际控制人决定注销企业。

## 2. 成立时间较短的客户和发行人的合作金额和占比，报告期内注销的经销商情况及合作金额、占比

### （1）成立时间较短的客户与发行人的合作金额和占比

报告期各期，成立当年就与发行人的合作的经销商情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
成立当年与公司合作的经销商数量（个）	7	42	23	18
占全部经销商数量比例（%）	1.28	6.64	5.19	5.26
成立当年与公司合作经销商销售金额（万元）	297.17	2,601.04	972.64	517.37
占全部经销收入比例(%)	1.38	5.13	3.70	3.70

2019年、2020年、2021年、2022年1-6月，经销商成立当年开始与公司合作的经销商销售收入金额占公司各期经销收入比例分别为 3.70%、3.70%、5.13%、1.38%，占比较小。2021年经销商成立当年即与公司合作的经销商销售金额较大，主要系当年成立的经销商徐州施尔舒贸易商行的销售金额较大。徐州施尔舒贸易商行与公司原合作经销商上海施尔舒贸易商行、徐州靖博闻贸易商行同一控制下企业，经销商由于自身经营安排更换主体与公司开展合作，具有延续性。公司向该经销商销售的主要产品为药物洗脱球囊导管，其终端销售医院主要为首都医科大学附属北京安贞医院。同时，因发行人产品在行业内具有较高品牌知名度，药物洗脱球囊导管在市场上逐步被认可，市场占有率逐步上升，部分经销商基于自主了解选择与发行人合作。

### （2）报告期内注销的经销商情况

截至 2022 年 6 月 30 日，报告期内与发行人存在交易且已注销的经销商为 45 家，报告期各期，已注销经销商销售收入金额情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售收入	占经销收入的比例	销售收入	占经销收入的比例	销售收入	占经销收入的比例	销售收入	占经销收入的比例
已注销经销商	-	-	3,935.41	7.76%	4,245.17	16.13%	2,463.97	17.60%

报告期各期，截至 2022 年 6 月 30 日已注销经销商的销售收入占经销收入比例分别为 17.60%、16.13%、7.76%、0.00%，占比逐步下降。2019 年注销的经销商收入占比较高，主要系当年销售金额较大的经销商徐州正红医疗器械有限公司于 2021 年注销，徐州瀚海通贸易商行于 2020 年 5 月注销，河南尚善医疗科技有限公司于 2020 年 10 月注销。徐州正红医疗器械有限公司、徐州瀚海通贸易商行为同一控制下企业，该经销商实际控制人因经营规划原因不再从事相关业务而注销企业。河南尚善医疗科技有限公司主要是由于客户根据自身经营安排注销该公司，更换成经销商上海怀古医疗科技中心、上海祺楚医疗科技有限公司、上海睿朗医疗科技中心继续与发行人合作。

2020 年-2021 年注销的经销商收入占比较大，主要系销售金额较大的经销商上海优吾心医疗器械销售中心于 2021 年 9 月注销，该经销商为公司离职员工姚红香实际控制的企业，为避免可能发生的利益冲突，公司逐步规范与在职员工、离职员工相关经销商的合作情况，由于业务量大幅减少，该经销商实际控制人决定注销企业。

**（五）经销商是否与发行人及其相关人员存在除购销外的其他关系；是否存在经销商的下游客户与发行人直销客户重合的情况，若存在，请说明商业合理性；经销商的终端销售及期末存货情况，经销商是否根据其终端客户的需求向发行人采购，经销商期末库存水平是否合理**

### 1. 经销商是否与发行人及其相关人员存在除购销外的其他关系

#### （1）发行人与在职员工、离职员工相关经销商合作的情形

报告期内，发行人存在与在职员工、离职员工相关经销商合作的情况，在

职员工、离职员工相关经销商各期销售情况具体如下：

单位：万元

客户名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
湖南康思医疗器械有限公司	216.44	138.90	7.17	--
河北旺融医疗器械贸易有限公司	56.80	--	--	--
萍乡艾上进商贸有限公司	44.81			
南京康喆生物科技有限公司	46.99	59.09	34.30	22.45
上海优吾心医疗器械销售中心	--	1,140.18	1,691.15	--
沈阳昀生医疗器械科技有限公司	--	-6.11	4.67	9.91
相关经销商交易金额合计	365.04	1,332.06	1,737.29	32.36
公司的营业收入	23,878.15	61,729.80	36,283.75	25,285.58
占比	1.53%	2.16%	4.79%	0.13%

2019年度、2020年度、2021年度、2022年1-6月，在职员工或离职员工相关经销商销售收入占比分别为0.13%、4.79%、2.16%和1.53%，占比较低。上述经销商的基本情况如下：

经销商名称	股权结构	实际控制人	经销商成立时间	备注
湖南康思医疗器械有限公司	股东：刘坤（50%）、刘峰（20%）、彭彬彬（10%）、刘蓉（10%）、方伟伟（10%）	刘坤	2020.03.05	方伟伟于2022年1月入职垠艺生物，任销售部门产品经理。
河北旺融医疗器械贸易有限公司	股东：丁喜英（99%）、齐伟（1%）	林永祥	2014.11.25	林永祥曾为垠艺生物销售部门区域经理，于2022年7月离职；丁喜英曾为金绿生物销售员工，于2020年8月离职。
萍乡艾上进商贸有限公司	股东：林永祥（99%）、姚红（1%）	林永祥	2021.09.22	林永祥曾为垠艺生物销售部门区域经理，于2022年7月离职。
南京康喆生物科技有限公司	股东：王璇(100%)	王璇	2016.01.12	王璇为销售部门前员工余辉配偶，余辉于2021年6月离职。



## 首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）

上海优吾心医疗器械销售中心	股东：姚红香 (100%)	姚红香	2019.11.29	姚红香为公司销售部门前员工，于2020年8月离职。
沈阳昀生医疗器械科技有限公司	股东：杨晨 (100%)	杨晨	2019.04.23	杨晨为公司销售部门前员工，于2021年5月离职。

## (2) 发行人个别员工与经销商相关人员存在个人资金周转的情形

报告期内，员工王江媛存在从发行人经销商上海慨熙贸易商行相关人员处拆借资金而后归还的情形，2020年和2021年拆借金额分别为50.00万元和103.08万元，报告期内，该拆借资金已全部结清归还。

## 2. 经销商的下游客户与发行人直销客户重合的情况，若存在，请说明商业合理性

报告期内，发行人存在少量经销商的终端客户与发行人直销客户重合的情况，其具体情况及商业合理性如下：

重合情形	重合情况和商业合理性
经销客户终端医院与公司直销医院存在重合，但销售时间不同	公司在报告期存在部分直销客户与经销商的下游客户重合，主要系报告期内，公司由经销模式与直销模式并行逐渐转变为以经销模式为主的销售模式，公司将部分直销客户转移至通过经销商进行销售，因此公司存在经销商的下游客户与直销客户重合的情形具有商业合理性。
经销客户终端医院与公司直销医院存在重合，但是销售产品类型不同	公司销售产品主要为药物洗脱球囊导管和球囊扩张导管两类产品，对于两类产品的销售，公司分别进行授权，虽然经销商下游客户与公司直销客户重合，但是各自销售的产品不同，因此存在商业合理性。

## 3. 经销商的终端销售及期末存货情况，经销商是否根据其终端客户的需求向发行人采购，经销商期末库存水平是否合理

报告期内，发行人经销商一般按照终端医院的需求进行采购及备货。报告期内，主要经销商的终端销售和期末库存信息如下：

金额单位：万元；数量单位：条

2022年1-6月							
序号	经销商名称	收入模式细分	公司销售收入金额	公司对客户销售数量	客户当期对终端销售数量	客户期末库存数量	客户期末库存占比
1	萍乡市华景信博贸易商行	传统经销模式	859.58	4,861	3,790	2,826	58.14%
	江西欣州人弘贸易有限公司	传统经销模式	176.18	553	22	15	2.71%

## 首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）

	小计		1,035.76	5,414	3,812	2,841	52.48%
2	福建致康医疗供应链管理有限 公司	一般配送模式	642.52	1,105	949	665	60.18%
3	上海卫健综合经营部	院端配送模式	640.05	686	686	-	-
4	上海祺楚医疗科技有限公司	传统经销模式	381.63	2,355	1,713	1,280	54.35%
	上海睿朗医疗科技中心	传统经销模式	70.00	239	616	--	-
	小计		451.63	2,594	2,329	1,280	49.34%
5	成都兴益盛商贸有限公司	传统经销模式	179.48	1,036	609	717	69.21%
	成都易盛荣和商贸有限公司	传统经销模式	193.58	1,171	564	607	51.84%
	小计		373.06	2,207	1,173	1,324	59.99%
合计			3,143.02	12,006	8,949	6,110	50.89%
2021年							
序号	经销商名称	收入模式细分	公司销售 收入金额	公司对 客户销 售数量	客户当期 对终端销 售数量	客户期末 库存数量	客户期 末库存 占比
1	江西欣州人弘贸易有限公司	传统经销模式	1,181.94	3,744	-	-	-
	萍乡市华景信博贸易商行	传统经销模式	1,061.73	2,939	5,444	1,239	42.16%
	小计		2,243.67	6,683	5,444	1,239	18.54%
2	上海施尔舒贸易商行	传统经销模式	535.16	1,152	1,522	-	-
	徐州施尔舒贸易商行	传统经销模式	776.14	3,197	3,148	49	1.53%
	大连贝瑞曼医疗器械有限公司	传统经销模式	141.32	1,882	1,885	726	38.58%
	小计		1,452.62	6,231	6,555	775	12.44%
3	福建致康医疗供应链管理有限 公司	一般配送模式	1,430.17	1,538	1,215	492	31.99%
4	北京天助启航医疗器材有限公 司	传统经销模式	1,224.75	2,274	3,692	609	26.78%
5	河北友德医药科技有限公司	传统经销模式	1,164.61	2,609	1,895	1,101	42.20%
合计			7,515.82	19,335	18,801	4,216	21.81%
2020年							
序号	经销商名称	收入模式细分	公司销售 收入金额	公司对 客户销 售数量	客户当期 对终端销 售数量	客户期末 库存数量	客户期 末库存 占比
1	上海优吾心医疗器械销售中心	传统经销模式	1,691.15	3,212	2,923	289	9.00%
2	上海怀谷医疗科技中心	传统经销模式	658.12	1,979	1,785	646	32.64%
	河南尚善医疗科技有限公司	传统经销模式	417.42	897	916	-	-
	小计		1,075.54	2,876	2,701	646	22.46%
3	上海卫健综合经营部	院端配送模式	780.83	1,291	1,291	-	-
4	上海冉逸贸易商行	传统经销模式	742.86	1,472	1,124	502	34.10%

## 首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）

	上海时杜贸易商行	传统经销模式	2.12	3	18	-	-
	小计		<b>744.98</b>	<b>1,475</b>	<b>1,142</b>	<b>502</b>	<b>34.03%</b>
5	上海施尔舒贸易商行	传统经销模式	494.09	1,688	584	1,098	65.05%
	徐州靖博闻贸易商行	传统经销模式	184.78	679	685	-	-
	小计		<b>678.87</b>	<b>2,367</b>	<b>1,269</b>	<b>1,098</b>	<b>46.39%</b>
合计			<b>4,971.37</b>	<b>11,221</b>	<b>9,326</b>	<b>2,535</b>	<b>22.59%</b>
<b>2019年</b>							
序号	经销商名称	收入模式细分	公司销售收入金额	公司对客户销售数量	客户当期对终端销售数量	客户期末库存数量	客户期末库存占比
1	徐州正红医疗器械有限公司	传统经销模式	710.52	1,680	1,530	172	10.24%
	徐州瀚海通贸易商行	传统经销模式	397.26	1,115	666	39	3.50%
	小计		<b>1,107.78</b>	<b>2,795</b>	<b>2,196</b>	<b>211</b>	<b>7.55%</b>
2	江西联欣科贸有限公司	传统经销模式	922.53	1,562	970	567	36.30%
3	河南尚善医疗科技有限公司	传统经销模式	526.51	1,279	1,796	471	36.83%
4	上海士展医疗器械销售中心	传统经销模式	393.93	638	363	301	47.18%
5	上海卫健综合经营部	院端配送模式	372.70	204	204	-	-
合计			<b>3,323.44</b>	<b>6,478</b>	<b>5,529</b>	<b>1,550</b>	<b>23.93%</b>

注：客户期末库存占比=客户期末库存数量/公司对客户销售数量。

2019年至2021年，公司前五大经销商客户基本均实现终端销售，期末库存与实际经营情况相匹配，期末库存基本为经销商1-3个月左右的销售量，库存水平合理。2022年1-6月部分地区终端销售受到新冠疫情影响手术需求下降，经销商备货产品终端销售下降，发行人向经销商销售的产品数量为上半年6个月的数据，而2019年、2020年、2021年公司向经销商销售的数量为全年12个月的数据，导致前五大经销商2022年6月末期末库存占当期公司向经销商销售数量的比重提升。

报告期各期末，上海卫健综合经营期末库存数为零，主要系该客户为院端配送商，公司根据终端医院实际使用量与该客户进行结算，因此该客户期末库存数为零具有合理性。

经销商期末库存数量与终端医院需求、经销商备货政策等因素密切相关，发行人通过经销商进行囤货的风险较低，主要原因包括：①发行人原则上要求经销商先款后货，囤货会造成经销商的资金压力；②发行人与经销商签署买断式经销合同，且报告期内较少发生退换货的情况。

**（六）结合经销商体系中存在发行人前员工的情形说明产品最终销售的实现情况，报告期内销售占比及定价公允性**

**1. 报告期内，公司经销商体系中员工及前员工相关经销商产品最终销售的实现情况**

报告期内，员工及前员工相关经销商的期末库存及最终销售情况如下：

单位：条

客户名称	产品名称	主要终端医院名称	2022年1-6月			2021年		
			公司销售数量	客户当期对终端销售数量	客户期末库存数	公司销售数量	客户当期对终端销售数量	客户期末库存数
湖南康思医疗器械有限公司	药物洗脱球囊导管	株洲凯德心血管病医院、望城县人民医院、中南大学湘雅医院	621	569	60	182	185	8
湖南康思医疗器械有限公司	球囊扩张导管	中南大学湘雅医院、长沙市中心医院、湖南省脑科医院等	4,472	4,577	582	1,732	1,045	687
河北旺融医疗器械贸易有限公司	药物洗脱球囊导管	衡水市第四人民医院、陆军第八十二集团军医院、河北以岭医院	209	184	25	-	-	-
河北旺融医疗器械贸易有限公司	球囊扩张导管	衡水市第四人民医院、中国人民解放军总医院第七医学中心	384	380	4	-	-	-
萍乡艾上进商贸有限公司	药物洗脱球囊导管	衡水市第四人民医院、陆军第八十二集团军医院、民航总医院	371	105	266	-	-	-
萍乡艾上进商贸有限公司	球囊扩张导管	衡水市第四人民医院、中国人民解放军总医院第七医学中心	190	149	41	-	-	-
南京康喆生物科技有限公司	药物洗脱球囊导管	苏州市中西医结合医院、张家港澳洋医院	166	124	71	98	79	29
南京康喆生物科技有限公司	球囊扩张导管	苏州市中西医结合医院、张家港市中医院、张家港澳洋医院	700	463	237	627	657	-

上海优吾心医疗器械销售中心	药物洗脱球囊导管	郑州市第七人民医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、兰州大学第二医院等	-	872	-	3,289	2,706	872
沈阳昀生医疗器械科技有限公司	药物洗脱球囊导管	辽宁中置盛京老年病医院有限公司、辽宁电力中心医院	-	-	-	-8	2	-
<b>合计</b>			7,113	7,423	1,286	5,920	4,674	1,596
<b>客户名称</b>	<b>产品名称</b>	<b>主要终端医院名称</b>	<b>2020年</b>			<b>2019年</b>		
			<b>公司销售数量</b>	<b>客户当期对终端销售数量</b>	<b>客户期末库存数</b>	<b>公司销售数量</b>	<b>客户当期对终端销售数量</b>	<b>客户期末库存数</b>
湖南康思医疗器械有限公司	药物洗脱球囊导管	株洲凯德心血管病医院、望城县人民医院、中南大学湘雅医院	11	-	11	-	-	-
南京康喆生物科技有限公司	药物洗脱球囊导管	苏州市中西医结合医院、张家港澳洋医院	35	25	10	25	25	-
南京康喆生物科技有限公司	球囊扩张导管	苏州市中西医结合医院、张家港市中医院、张家港澳洋医院	412	390	30	128	120	8
南京康喆生物科技有限公司	药物涂层冠状动脉金属支架系统	苏州市中西医结合医院	-2	-	-	18	16	2
上海优吾心医疗器械销售中心	药物洗脱球囊导管	郑州市第七人民医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、兰州大学第二医院等	3,212	2,923	289	-	-	-
沈阳昀生医疗器械科技有限公司	药物洗脱球囊导管	辽宁中置盛京老年病医院有限公司、辽宁电力中心医院	8	10	10	14	4	10
<b>合计</b>			<b>3,676</b>	<b>3,346</b>	<b>350</b>	<b>185</b>	<b>165</b>	<b>20</b>

注：河北旺融医疗器械贸易有限公司、萍乡艾上进商贸有限公司为同一控制下企业。

2019年、2020年、2021年、2022年1-6月，公司向员工及前员工相关经销商销售产品基本已实现终端销售，尚未销售至终端医

院库存数占经销商采购数量比例分别为 10.81%、9.52%、26.96%、18.08%，2021 年、2022 年 1-6 月期末库存占比较高，主要系湖南康思医疗器械有限公司期末库存量较高所致，该客户较为看好垠艺生物的产品，且公司产品球囊扩张导管销售单价较低，有效期较长（两年），因此客户备货较多。公司已对客户终端销售情况进行追踪管理，核实客户库存销售情况。整体来看，公司向员工及前员工相关经销商销售产品的终端销售情况不存在重大差异。

## 2. 发行人向员工及前员工相关经销商的销售产品销售收入、销售占比及定价公允性

报告期内，发行人向员工及前员工相关经销商的销售产品销售收入、销售单价等情况如下：

销售金额单位：万元；销售单价金额单位：元/条

客户名称	产品名称	2022年1-6月				2021年			
		销售金额	销售占比(%)	销售单价	同类型客户全年平均销售单价	销售金额	销售占比(%)	销售单价	同类型客户全年平均销售单价
湖南康思医疗器械有限公司	药物洗脱球囊导管	103.26	0.43	1,662.73	1,725.14	94.29	0.15	5,180.88	3,829.85
湖南康思医疗器械有限公司	球囊扩张导管	113.19	0.47	253.10	259.99	44.61	0.07	257.54	288.57
河北旺融医疗器械贸易有限公司	药物洗脱球囊导管	47.08	0.20	2,252.61	1,725.14	-	-	-	-
河北旺融医疗器械贸易有限公司	球囊扩张导管	9.72	0.04	253.10	259.99	-	-	-	-
萍乡艾上进商贸有限公司	药物洗脱球囊导管	40.00	0.17	1,078.17	1,725.14	-	-	-	-
萍乡艾上进商贸有限公司	球囊扩张导管	4.81	0.02	253.10	259.99	-	-	-	-
南京康喆生物科技有限公司	药物洗脱球囊导管	29.15	0.12	1,756.05	1,725.14	43.41	0.07	4,429.29	3,829.85
南京康喆生物科技有限公司	球囊扩张导管	17.84	0.07	278.27	259.99	15.68	0.03	250.15	288.57
上海优吾心医疗器械销售中心	药物洗脱球囊导管	-	-	-	-	1,140.18	1.85	3,466.64	3,829.85

沈阳昀生医疗器械科技有限公司	药物洗脱球囊导管	-	-	-	-	-6.11	-0.01	7,632.74	3,829.85
合计		365.04	1.53			1,332.06	2.16		
客户名称	产品名称	2020年				2019年			
		销售金额	销售占比(%)	销售单价	同类型客户全年平均销售单价	销售金额	销售占比(%)	销售单价	同类型客户全年平均销售单价
湖南康思医疗器械有限公司	药物洗脱球囊导管	7.17	0.02	6,516.49	5,433.23	-	-	-	-
南京康喆生物科技有限公司	药物洗脱球囊导管	21.00	0.06	6,000.00	5,433.23	14.91	0.06	5,964.60	5,920.34
南京康喆生物科技有限公司	球囊扩张导管	13.69	0.04	332.18	385.10	4.04	0.02	315.27	452.26
南京康喆生物科技有限公司	药物涂层冠状动脉金属支架系统	-0.39	-0.00	1,946.91	1,960.68	3.50	0.01	1,946.90	2,077.35
上海优吾心医疗器械销售中心	药物洗脱球囊导管	1,691.15	4.66	5,265.10	5,433.23	-	-	-	-
沈阳昀生医疗器械科技有限公司	药物洗脱球囊导管	4.67	0.01	5,840.71	5,433.23	9.91	0.04	7,079.65	5,920.34
合计		<b>1,737.29</b>	<b>4.79</b>			<b>32.36</b>	<b>0.13</b>		



2019年、2020年、2021年、2022年1-6月，公司向员工、前员工相关经销商销售收入占公司营业收入比例分别为0.13%、4.79%、2.16%、1.53%，占比较低。

2019年至2021年，公司向员工、前员工相关经销商湖南康思医疗器械有限公司、南京康喆生物科技股份有限公司、沈阳昀生医疗器械科技有限公司销售药物洗脱球囊导管销售单价高于同类型客户全年平均销售单价，主要系公司对经销商的销售定价是根据各经销商的终端销售区域售价及经销商客户销售规模进行调整，公司向员工、前员工相关经销商销售产品销量较小，且终端销售区域存在差异，上述客户对终端医院的销售价格较高，因此发行人对其销售价格高于平均单价。沈阳昀生医疗器械科技有限公司2021年销售单价高于同地区平均单价，主要系经销商的终端销售情况不佳，经双方友好协商后，公司终止与其合作，将以前年度向公司采购但尚未销售至终端医院的产品退回公司，因以前年度药物洗脱球囊导管销售单价较高，因此该经销商单价高于同类型客户平均单价。

2022年1-6月，公司向员工相关经销商萍乡艾上进商贸有限公司销售药物洗脱球囊导管销售价格低于同类型客户全年平均销售单价，向河北旺融医疗器械贸易有限公司销售药物洗脱球囊导管销售单价高于同类型客户全年平均销售单价，主要系河北旺融医疗器械贸易有限公司与萍乡艾上进商贸有限公司系受同一控制人控制企业，根据经销商的要求，公司将应付河北旺融医疗器械贸易有限公司返利余额直接给予萍乡艾上进商贸有限公司，使得两家公司销售单价与平均单价存在差异，但是整体看不存在显著差异，销售定价公允。

报告期内，公司向员工、前员工经销商销售单价与同类型客户平均销售单价不存在显著差异，销售定价公允。公司对员工、前员工相关经销商销售产品单价与同类型客户全年平均销售单价略有差异，主要是由于公司对各家经销商的销售定价会根据各经销商的终端销售区域售价进行调整，不同终端销售区域销售单价不同，且公司根据经销商的销售规模、合作情况等因素给予不同的销售返利政策，因此不同经销商销售单价存在差异，公司向员工、前员工经销商销售产品单价与平均单价之间略有差异具有合理性。

（七）报告期客户与供应商重叠的情况，包括金额、占比等；采购和销售客户重叠的原因、商业合理性与业务实质，相关产品的采购、销售价格是否公允，发行人是否实际从事贸易业务

### 1. 报告期客户与供应商重叠的情况，包括金额、占比等

报告期内，存在既为发行人的客户又为发行人供应商的情形，发行人向其采购金额合计超过10万元并且发行人向其产品销售金额合计超过10万元的情况如下：

单位：万元

序号	名称	交易类型	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	中国医学科学院阜外医院	销售	1,115.17	4.67%	5,067.92	8.21%	-	-	-	-
		研发服务	33.81	2.71%	41.66	1.89%	-	-	-	-
2	上海优吾心医疗器械销售中心	销售	-	-	1,140.18	1.85%	1,691.15	4.66%	-	--
		推广服务	-	-	302.61	2.38%	246.94	2.69%	-	-
3	徐州正红医疗器械有限公司	销售	-	-	-	-	-	-	710.52	2.81%
		推广服务	-	-	-	-	-	-	1,984.16	25.06%
	徐州瀚海通贸易商行	销售	-	-	-	-	-	-	397.26	1.57%
		推广服务	-	-	-	-	-	-	154.33	1.95%
4	福州通络贸易有限公司	销售	-	-	-28.52	-0.05%	90.48	0.25%	-	-
		推广服务	-	-	1,040.57	8.17%	507.75	5.52%	-	-

注：徐州正红医疗器械有限公司和徐州瀚海通贸易商行系同一控制下的企业；上表仅列示客户与供应商重合年度的交易金额。

公司存在客户与供应商重叠的情形。2019年度、2020年度、2021年度、

2022年1-6月公司对上述客户的销售收入占各年销售收入的比例分别为4.38%、4.91%、10.01%、4.67%。2019年至2021年，公司向对应客商采购推广服务，推广服务采购金额占各年推广服务采购总额的比例分别为27.01%、8.21%、10.55%，2022年1-6月对应客商无推广服务交易；2021年、2022年1-6月，公司向对应客商采购研发服务，研发服务采购金额占研发服务采购总额的比例分别为1.89%、2.71%。

## 2. 采购和销售客户重叠的原因、商业合理性与业务实质

### （1）中国医学科学院阜外医院

报告期内，公司存在研发服务商与直销医院客户重合的情形。研发服务主要系公司与直销医院中国医学科学院阜外医院签订临床服务协议，由中国医学科学院阜外医院为公司研发项目提供临床试验服务，包括受试者筛选、入选、随访、完成临床研究报告等。由于中国医学科学院阜外医院是国内知名心血管医院，专业能力在国内领先，且公司与中国医学科学院阜外医院保持常年稳定的合作关系，与其合作可以直接获取临床信息，因此选择中国医学科学院阜外医院作为临床试验医院，具有商业合理性。

### （2）上海优吾心医疗器械销售中心

上海优吾心医疗器械销售中心作为公司的客户，报告期内，公司向其销售药物洗脱球囊导管。上海优吾心医疗器械销售中心作为公司的推广服务商，报告期内，公司向其采购推广服务，推广活动包括组织科室会、手术跟台、客户拜访等。上海优吾心医疗器械销售中心系公司前员工姚红香控制的企业，主要从事医疗器械销售。上海优吾心医疗器械销售中心核心团队从事医疗器械销售及推广多年，经验丰富，熟悉下游客户销售情况，同时具有推广渠道，因此公司向上海优吾心医疗器械销售产品及采购推广服务具有合理性。

### （3）福州通络贸易有限公司

福州通络贸易有限公司作为公司的客户，报告期内，公司向其销售药物洗脱球囊导管及球囊扩张导管。福州通络贸易有限公司作为公司的推广服务商，报告期内，公司向其采购推广服务，推广活动包括组织科室会、手术跟台、客户拜访等。福州通络贸易有限公司地处福建省，在东南地区熟悉下游市场，具

有推广渠道，因此其主要为公司在东南地区提供推广服务工作。同时，福州通络贸易公司同时具有第三类医疗器械销售资质，且具有销售渠道，因此在东南地区销售公司产品，符合行业惯例。

#### （4）徐州瀚海通贸易商行、徐州正红医疗器械有限公司

徐州瀚海通贸易商行、徐州正红医疗器械有限公司为同一控制下企业，其核心团队具有较为丰富的医疗器械销售经验，熟悉下游客户销售情况，且具有推广渠道，因此公司向徐州瀚海通贸易商行、徐州正红医疗器械有限公司销售产品及采购推广服务具有合理性。

综上，公司客户与供应商重叠有合理性，符合行业特征和企业实际经营情况。

### 3. 相关产品的采购、销售价格是否公允

公司客户与供应商重叠时，公司就销售商品和采购推广服务、采购研发服务分别与其签订销售协议和推广服务协议、研发服务协议，公司与相关主体之间就产品销售和推广服务、研发服务分别定价。

#### （1）销售情况

报告期各期，公司向重叠客户的销售情况如下：

单位：元/条

期间	客户/供应商名称	销售产品名称	销售单价	同类型客户全年平均销售单价	差异率(%)
2022年度1-6月	中国医学科学院阜外医院	药物洗脱球囊导管	5,561.95	6,810.44	-18.33
2021年	上海优吾心医疗器械销售中心	药物洗脱球囊导管	3,466.64	3,829.85	-9.48
	福州通络贸易有限公司	球囊扩张导管	398.23	283.51	40.47
	福州通络贸易有限公司	药物洗脱球囊导管	3,297.28	3,829.85	-13.91
	中国医学科学院阜外医院	药物洗脱球囊导管	12,647.66	13,942.41	-9.29
2020年	上海优吾心医疗器械销售中心	药物洗脱球囊导管	5,265.10	5,433.23	-3.09
	福州通络贸易有限公司	药物洗脱球囊导管	5,726.45	5,433.23	5.40
2019年	徐州瀚海通贸易商行	药物洗脱球囊导管	3,562.84	4,866.54	-26.79

	徐州正红医疗器械有限公司	球囊扩张导管	345.24	452.38	-23.68
	徐州正红医疗器械有限公司	药物洗脱球囊导管	4,345.57	4,866.54	-10.71
	徐州正红医疗器械有限公司	造影导管	51.72	63.36	-18.36

2019 年公司对徐州瀚海通贸易商行、徐州正红医疗器械有限公司的销售单价低于同类型客户全年平均销售单价，主要由于 2019 年上述两家公司同时为公司提供推广服务，是公司的主要推广服务商。公司为加深与其合作关系，给予上述两家公司一定的价格优惠，以鼓励其提供更好的服务。2020 年、2021 年公司客户与供应商重叠的经销商与其他经销商相比，在主要产品同类型客户平均销售单价方面不存在显著差异。2022 年 1-6 月，公司对中国医学科学院阜外医院销售单价低于同类型客户平均销售单价，公司对直销医院的销售价格主要根据中选价格确定，北京地区集采中选价格为 6,285 元/条（含税），中国医学科学院阜外医院销售价格公允，由于各省区市集采政策实行存在时间性差异，中国医学科学院阜外医院与同类型客户平均销售单价略有差异具有合理性。

## （2）推广服务情况

报告期内，发行人向重叠的推广商采购价格如下：

单位：元/条

期间	客户/供应商名称	采购服务内容	采购单价	全年采购平均单价	差异率 (%)
2021 年	上海优吾心医疗器械销售中心	手术跟台	1,000.00	1,773.01	-43.60
		组织科室会	20,522.24	18,887.63	8.65
		拜访服务	1,500.00	1,429.97	4.90
		满意度调查	800.00	774.79	3.25
	福州通络贸易有限公司	手术跟台	2,095.79	1,773.01	18.21
		组织科室会	17,346.35	18,887.63	-8.16
		拜访服务	1,277.75	1,429.97	-10.65
		满意度调查	754.72	774.79	-2.59
		市场调研	208,018.87	358,148.47	-41.92
	2020 年	上海优吾心医疗器械销售中心	组织科室会	20,014.87	18,318.07
拜访服务			1,500.00	1,437.15	4.37

	福州通络贸易有限公司	市场调研	369,000.00	343,378.71	7.46
		手术跟台	2,830.19	1,409.41	100.81
		组织科室会	18,685.31	18,318.07	2.00
		拜访服务	1,393.05	1,437.15	-3.07
		满意度调查	754.72	744.23	1.41
2019年	徐州瀚海通贸易商行	手术跟台	1,345.71	1,478.03	-8.95
		组织科室会	20,069.61	18,092.12	10.93
		拜访服务	1,500.00	1,430.40	4.87
	徐州正红医疗器械有限公司	手术跟台	1,566.26	1,478.03	5.97
		组织科室会	22,734.97	18,092.12	25.66
		拜访服务	1,500.00	1,430.40	4.87
		满意度调查	800.00	782.78	2.20
		市场调研	150,000.00	268,842.27	-44.21

注：2022年1-6月，公司不存在向客户销售产品的同时采购推广服务的情形。

2019-2021年，上述推广商主要为公司提供手术跟台服务、组织科室会、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动。公司综合考虑推广区域、推广工作内容、推广产品等因素统一定价。报告期内，推广服务商均按统一定价标准与公司进行结算。

2021年，上海优吾心医疗器械销售中心的手术跟台服务采购单价低于全年采购平均单价，主要系手术跟台服务与推广的产品类型相关，为球囊扩张导管产品提供手术跟台服务的单价低于药物洗脱球囊导管产品。上海优吾心医疗器械销售中心2021年手术跟台产品主要为球囊扩张导管，因此手术跟台单价低于手术跟台服务平均单价。福州通络贸易有限公司主要推广区域为福建省，福州通络贸易有限公司提供的手术跟台服务主要针对药物洗脱球囊导管产品，因此手术跟台服务单价高于全年平均单价，除上述推广服务商采购单价与平均单价存在差异外，公司向其他推广服务商采购单价与向其他供应商采购单价不存在重大差异。

公司向研发服务商中国医学科学院阜外医院采购研发服务，中国医学科学

院阜外医院为公司研发项目提供临床试验服务，包括受试者筛选、入选、随访、完成临床研究报告等，双方就研发服务单独签订合同，根据研发服务的工作量确定研发服务价款。

综上，公司存在客户与供应商重叠的情形，其同类产品销售单价、同类服务采购单价与全年平均单价可比，不存在重大差异，公司销售及采购价格公允。

#### 4. 发行人是否实际从事贸易业务

公司对上述重叠单位销售的产品为公司自产产品，向上述重叠单位主要采购市场推广服务和研发服务，公司未实际从事贸易业务。

#### （八）收入核查范围、核查过程、核查方法和核查比例

本所律师作为非财务专业人士，参与了保荐人、会计师关于上述事项的核查过程，访谈了保荐人、会计师相关人员。基于前述情况，并基于非财务专业人士的理解和判断，本所律师就上述事项的核查情况如下：

##### 1. 收入核查方式

（1）了解及评价与主营业务收入确认有关的内部控制设计的合理性，并测试了关键控制运行的有效性；

（2）访谈发行人财务和销售部门负责人，了解发行人主要销售模式及不同销售模式下的收入确认政策，了解发行人主要客户的具体情况，包括其经营状况、合作历史、主要经销商对应的终端客户等情况；

（3）结合主要客户销售合同关键条款以及实物流、资金流的具体流转过程，分析不同模式下收入确认政策适当性，并对比同行业收入确认政策，核查公司收入确认政策是否符合《企业会计准则》规定，是否符合行业惯例；

（4）获取销售明细并核对至财务报表，通过抽样检查的方式核查销售订单、发货记录、签收单、发票、回款情况等信息，对销售收入确认的真实性、准确性、完整性进行测试，并结合分析性复核，了解不同产品的销售情况；

（5）对收入、成本、毛利率执行实质性分析程序，包括各年度的收入、成本、毛利率波动和比较分析，主要产品和主要客户的收入、成本、毛利率波动

和比较分析等；

（6）选取大额经销收入发生额和应收账款余额实施函证程序；

（7）对收入执行截止测试，确认收入是否记录在正确的会计期间；

（8）执行走访或访谈程序，对主要客户进行实地走访或视频访谈，获取主要经销商的终端医院销售明细表，了解销售收入的真实性。

## 2. 核查范围、核查过程、核查方法和核查比例

对报告期各期销售金额较大及当期新增的收入进行重点核查，主要采取走访、函证、获取经销商终端销售相关凭证的核查方法，具体核查过程和核查比例情况如下：

### （1）访谈情况

对报告期内的主要客户进行实地走访、视频访谈，选取标准为：①报告期各期前五十大客户；②报告期各期前十大新增客户；③报告期各期前五大退出客户；④对于未覆盖到的其他样本，按收入确认金额随机抽样选取部分客户，访谈了解客户的基本情况、与发行人业务合作情况、销售情况、发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例及与发行人是否存在关联关系等信息，核实销售收入的真实性、准确性。

### （2）函证情况

对发行人主要的经销商、终端客户进行函证，网络核查经销商、终端客户的注册地址及发函地址，复核函证信息是否准确，核查发行人收入的真实性和准确性。

### （3）经销商终端销售核查情况

①对发行人报告期各期重要经销客户及随机选取部分经销客户，要求发行人客户填写客户收发明细表、终端销售明细及期末库存情况。

②获取报告期各期经销客户填写的终端销售明细，选取主要客户的主要终端销售医院进行访谈，核查主要经销客户终端销售情况。2019年至2022年1-6月份，对部分主要终端销售医院的临床部门及采购部门进行实地走访或视频访谈，对于采购部门，在访谈时主要了解终端医院采购产品名称、采购数量、退



换货情况、结算模式等信息；对于临床部门，在访谈时主要了解临床医生对发行人产品的使用情况等。

#### （4）销售回款核查情况

对发行人报告期各期主要客户回款的资金流水执行核查，访谈发行人管理层，了解是否存在第三方回款情况，比对回款进账单的对方账户名称、账号等与账面记录信息及销售合同签订方是否一致。

#### 核查意见：

根据上述核查情况，并基于非财务专业人士的理解和判断，本所律师认为：

1. 报告期内，发行人经销商具备经销发行人产品所需的相关医疗器械经营资质，主要经销协议明确约定了产品质量、售后服务方面权利义务。

2. 报告期各期，发行人不同产品直销模式和经销模式下定价合理，各销售模式下毛利率存在差异具有合理性。

3. 发行人与经销商在定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策等方面约定明确，不存在多层经销商。

4. 发行人主要经销商变动较大有合理原因，客户成立当年即进入发行人各年前五大客户的行列存在合理原因，发行人成立时间较短的客户与发行人合作金额占各期收入比例较小；报告期内部分经销商根据自身经营情况注销，具有合理性。

5. 发行人与部分经销客户存在其他关系，但此类型客户销售业务定价公允，且已基本实现终端销售，具有真实性。

6. 报告期内，发行人存在经销商下游客户与发行人直销客户重合的情况，具有商业合理性。

7. 报告期各期，发行人经销客户按照终端医院需求向发行人采购，各期末库存水平合理；发行人客户与供应商重叠发生金额占比较小，相关销售及采购价格公允，具有商业合理性；发行人未实际从事贸易业务。

## 十、问询问题 22：关于新三板挂牌信息披露差异

### 申报材料显示：

发行人于 2020 年 4 月 2 日在新三板摘牌，本次报告期期初净资产与挂牌期间披露的 2018 年末净资产存在差异。发行人因 2011 年-2013 年将应计入当期损益的费用计入在建工程，本次申报对股改时净资产进行了调整，导致与新三板信息披露存在差异。

### 请发行人说明：

（1）报告期内新三板挂牌披露的相关信息与发行人本次申报文件提供的信息存在差异的，请对照列示并分析差异内容及产生的原因；

（2）新三板挂牌期间履行的程序、信息披露、交易等方面是否符合相关法律法规和规则的规定，是否受到纪律处分或被采取监管措施。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

### 回复：

针对上述问询问题，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1. 取得并查阅《原始财务报表与申报财务报表的差异比较表》及致同会计师出具的《原始财务报表与申报财务报表的差异情况的专项审核报告》等相关文件；

2. 取得并查阅发行人挂牌期间的公告文件，并就公告文件与发行人本次申报文件信息披露内容进行比对、分析，核实相关差异原因；

3. 检索全国中小企业股份转让系统（<http://www.neeq.com.cn/>）、中国证监会证券期货监督管理信息公开目录（<http://www.csrc.gov.cn/pub/zjhpublic/>）、证券期货市场失信记录查询平台（<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/>）、上海证券交易所（<http://www.sse.com.cn/>）、深圳证券交易所（<http://www.szse.cn/>）、企业信息系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）等，核实发行人是否受到纪律处分或被采取监管措施。

（一）报告期内新三板挂牌披露的相关信息与发行人本次申报文件提供的信息存在差异的，请对照列示并分析差异内容及产生的原因

发行人报告期内新三板挂牌披露信息与本次发行上市申请文件披露的内容存在部分差异，具体情况如下：

## 1. 财务信息

发行人于 2020 年 4 月 2 日摘牌，未披露 2019 年年度报告。本次申报的招股说明书及相关申请文件的报告期为 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日，因此除期初资产负债表项目与挂牌期间披露的 2018 年末资产负债表项目存在重叠外，其余财务信息与挂牌期间的财务信息披露不存在重叠。本次上市申请文件中对报告期期初财务数据调整的主要情况如下：

单位：万元

类型	科目	新三板披露的 2018 年年末数据	本次申报 2019 年年初数	差异金额	差异原因
资产	应收票据及应收账款	12,109.36	6,726.67	-5,382.69	错记往来科目调整；冲销经销商已退货的长账龄应收账款。
	预付款项	1,282.41	40.95	-1,241.45	错记往来科目调整；已发生的推广费入账并冲减往来款项。
	长期股权投资	800.00	0.00	-800.00	原参股公司股权投资在合并报表范围变更后抵消。
	固定资产	2,936.71	13,492.60	10,555.89	在建工程转固调整。
	在建工程	18,567.56	1.20	-18,566.35	在建工程转固调整；将应计入当期损益的费用调整进入损益。
负债	应付账款	645.38	1,375.03	729.66	调整跨期推广费，补提亲水涂层应付账款。
	预收款项	944.01	2,263.65	1,319.64	往来科目重分类，退货冲减收入增加预收。
	应交税费	1,267.55	346.95	-920.60	调减期初未分配利润，减少应交所得税；退货减少应交增值税。
	其他应付款	199.99	3,545.39	3,345.40	调整期初推广费。
净资产	37,325.40	17,273.55	-20,051.85	-	

## 2. 非财务信息

发行人报告期内新三板挂牌披露的非财务信息与本次发行上市申请文件披露的相关内容的主要差异如下：

序号	披露内容	本次申报信息披露	挂牌期间信息披露	差异原因
----	------	----------	----------	------

1	主营业务、主要产品	公司主要产品包括药物洗脱球囊、球囊扩张导管、药物洗脱支架、造影导管，其中药物洗脱球囊和球囊扩张导管是主要收入来源。	公司主营业务收入主要来自公司主打产品支架系统以及球囊扩张导管。	公司近年研发的 药物洗脱球囊是 国产首个冠脉药 物球囊，成为了 公司的主要产 品。
2	关联方、关联关系及关联交易	根据《公司法》《企业会计准则》《上市规则》等有关规定披露关联方、关联关系及关联交易。	根据《公司法》《企业会计准则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》的规定披露关联方、关联关系及关联交易。	挂牌期间的关联方及关联交易主要根据新三板相关监管规则披露；本次申报根据创业板相关信息披露要求并结合发行人最新情况全面披露关联方、关联关系及关联交易。
3	历史沿革之股改	经致同会计师事务所（特殊普通合伙）复核及调整后，辽宁生物整体变更为辽宁垠艺生物股份有限公司时的折合股本为 110,000,000.00 元，计入资本公积金额为 17,147,780.62 元。	有限公司各发起人以经审计的截至 2015 年 5 月 31 日的净资产 205,381,280.62 元以 1.8671:1 的比例折股投入，其中：人民币 110,000,000.00 元折合为股份公司股本，划分为等额股份共 110,000,000.00 股，每股面值人民币 1 元，上述净资产扣除折合股本后的余额 95,381,280.62 元计入资本公积。	差异主要系辽宁生物 2011 年 - 2013 年将应计入当期损益的费用计入在建工程。
4	董事、监事、高级管理人员及其他核心人员	根据现有情况更新简历、兼职情况、对外投资情况等。	按照挂牌期间实际情况披露简历。	董事、监事、高级管理人员及其他核心人员发生变更，并对挂牌期间披露的部分简历信息进行修正。
5	风险因素	本次披露的风险：创新风险、技术风险（技术迭代风险、在研项目进度不及预期或研发失败的风险、知识产权被侵权、第三方诉讼发行人知识产权的风险）、经营风险（市场竞争风险、产品注册及认证、许可风险、“两票制”政策实施风险、集中带量采购政策实施的风险、公司收入依赖少数产品的风险、重要原材料供应风险、新产品商业化不达预期的风险、发生被列	挂牌期间披露的风险主要有：不再能持续享受税收优惠风险、行业竞争风险、技术替代风险、人才流失风险、产品质量风险、新产品研发风险、行业监管和政策风险、实际控制人不当控制风险、公司治理风险、未决诉讼风险、无真实交易背景的票据融资风险。	招股说明书根据《创业板公司招股说明书准则》的相关要求结合发行人实际经营所面临的风险，对风险因素进行了重新梳理、分析。

		入医药价格和招采失信事项目录清单的失信行为的风险、销售区域集中的风险）、内控风险（业务快速增长带来的管理风险、技术人才流失风险、经销商模式风险、实际控制人资金占用风险）、财务风险（应收账款风险、税收优惠变化风险、毛利率波动风险）、法律风险（商业贿赂风险、产品发生质量事故或不良事件的风险）、募集资金投资项目的风险（募投项目的实施风险、募投项目实施后产能不能及时消化的风险、摊薄即期回报风险）。		
6	子公司情况、合并范围	报告期末发行人子公司有：汉正检验、大连地顺、金绿生物、浙江乾合、垠艺职业、朱汨润华。	挂牌期间披露的 2019 年半年报中的子公司有：大连汉正医疗器械检验有限公司、大连地顺生物医药产业技术研究有限公司、江西精艺助康医疗器械有限公司。	差异原因主要是：发行人于 2021 年收购了金绿生物并纳入合并报表；本次根据实质判断发行人控制浙江乾合并将其纳入合并范围；报告期新设子公司垠艺学校及朱汨润华并纳入合并范围；报告期子公司江西精艺注销。
7	商业模式	更新并细化了生产模式、采购模式的表述；更为详细的披露了研发模式；销售模式在“两票制”背景下增加了配送商模式。	披露了研发模式、采购模式、生产模式和销售模式（直销、经销）。	差异原因主要是公司不断完善内部管理流程，并结合政策变化调整相应的商业模式。
8	公司治理	依据最新完善的公司治理结构和制度进行披露。	按原披露时点的公司治理结构和制度进行披露。	发行人完善了公司治理的结构，聘请了独立董事并建立了专委会，同时更新了部门结构。

综上所述，发行人报告期内新三板挂牌披露的信息与本次发行上市申请文件披露信息的差异主要是由前期会计差错更正、会计政策变更、信息披露规则、信息披露口径差异以及披露事项更新等原因所致。

**（二）新三板挂牌期间履行的程序、信息披露、交易等方面是否符合相关法律法规和规则的规定，是否受到纪律处分或被采取监管措施**

经本所律师核查，发行人的股票于 2015 年 12 月 18 日在新三板挂牌公开转让，于 2020 年 4 月 2 日在新三板摘牌。新三板挂牌期间，发行人召开了 21 次股东大会、31 次董事会、12 次监事会会议，进行 2 次定向增发股票；2018 年 1 月 15 日，交易方式由协议转让变更为集合竞价。此外，就董监高人员变动/换届、关联交易、年度报告及半年度报告、修订公司章程、修订相关管理制度及股票发行、认购、暂停交易及终止挂牌对异议股东权益保护措施等相关事项，发行人均严格按照法律法规、股转系统监管规则、《公司章程》等相关规定，依法履行相关程序并及时履行信息披露义务。

发行人在新三板挂牌期间履行的程序、信息披露、交易等方面符合相关法律法规和规则的规定，发行人未受到纪律处分或被采取监管措施。

### **核查意见：**

经核查，本所律师认为：

1. 发行人报告期内新三板挂牌披露的信息与本次发行上市申请文件披露信息的差异主要是由前期会计差错更正、会计政策变更、信息披露规则、信息披露口径差异以及披露事项更新等原因所致；
2. 发行人在新三板挂牌期间履行的程序、信息披露、交易等方面符合相关法律法规和规则的规定，未受到纪律处分或被采取监管措施。

## **第二部分 补充披露期间更新事项**

### **一、本次发行上市的批准和授权**

经本所律师核查，补充披露期间，发行人本次发行上市的批准和授权情况未发生变化。

### **二、本次发行上市的主体资格**

经本所律师核查，补充披露期间，发行人本次发行上市的主体资格未发生变化。

### **三、本次发行上市的实质条件**

就发行人的实质条件，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1. 查阅发行人历次股东大会、董事会及监事会的会议资料等文件；
2. 查阅发行人《审计报告》等财务报告；
3. 查阅发行人历次验资报告；
4. 查阅发行人《招股说明书》；
5. 查阅发行人内部组织机构情况及其相关制度文件；
6. 查阅发行人《公司章程》及《公司章程（草案）》；
7. 查阅发行人的董事、监事、高级管理人员填写的调查表及其无犯罪记录证明、《个人信用报告》；
8. 查阅发行人及其前身设立至今的工商登记资料；
9. 查阅相关政府主管部门出具的证明文件等。

经核查，本所律师认为，发行人本次发行上市符合如下实质条件：

#### （一）本次发行上市符合《公司法》的相关规定

发行人本次发行的股票均为人民币普通股，每股的发行条件和价格相同，任何单位或者个人认购的股份，每股支付相同价额，符合《公司法》第一百二十五条、第一百二十六条的规定。

#### （二）本次发行上市符合《证券法》的相关规定

1. 截至本补充法律意见书签署日，发行人各组织机构健全，职责分工明确，运行良好，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项之规定。

2. 根据致同出具的《审计报告》，发行人 2019 年度、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月的净利润分别为 8,461.18 万元、11,497.63 万元、27,148.95 万元、10,871.14 万元。发行人具有持续经营能力，最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项、第（三）项之规定。

3. 根据发行人及其控股股东、实际控制人的说明及无犯罪记录证明并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、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，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项之规定。

### （三）本次发行上市符合《创业板注册管理办法》的相关规定

1. 发行人具备本次发行上市的主体资格，符合《创业板注册管理办法》第十条的规定。

2. 经本所律师核查，发行人本次发行上市符合《创业板注册管理办法》第十一条的规定，具体如下：

（1）根据致同审字（2022）第 110A024955 号《审计报告》及发行人的说明，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，最近三年财务会计报告已由致同出具无保留意见的审计报告，符合《创业板注册管理办法》第十一条第一款的规定；

（2）根据致同专字（2022）第 110A015031 号《内部控制鉴证报告》并经本所律师核查，发行人内部控制制度健全且被有效执行，并由致同出具了无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《创业板注册管理办法》第十一条第二款的规定。

3. 经本所律师核查，发行人符合《创业板注册管理办法》第十二条的规定，具体如下：

（1）发行人资产完整，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，符合《创业板注册管理办法》第十二条第（一）项的规定；

（2）发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；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，符合《创业板注册管理办法》第十二条第（二）项的规定；



（3）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《创业板注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

4. 经本所律师核查，发行人符合《创业板注册管理办法》第十三条的规定，具体如下：

（1）发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《创业板注册管理办法》第十三条第一款的规定；

（2）最近三年内，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，符合《创业板注册管理办法》第十三条第二款的规定；

（3）发行人现任的董事、监事和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，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查尚未有明确结论意见等情形，符合《创业板注册管理办法》第十三条第三款的规定。

**（四）发行人本次发行上市符合《创业板上市规则》《创业板审核规则》相关条件**

1. 如前文“（三）本次发行上市的实质条件”所述，发行人本次发行上市符合中国证监会规定的发行条件，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项以及《创业板审核规则》第十八条的规定。

2. 根据《审计报告》《招股说明书》、发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》以及发行方案，发行人本次发行上市前股本总额为 15,101.46 万元，发行人拟向社会公众发行不超过 5,034 万股股票（具体数量由发行人董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会和深交所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定），发行人本次发行上市后股本总额不少于 3,000 万元，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定。

3. 如前文所述，发行人本次发行上市前股本总额为 15,101.46 万元，公司股本总额未超过 4 亿元；发行人本次拟发行不超过 5,034 万股股票，本次发行上市完成后，发行人公开发行的股份达到公司股份总数 25% 以上，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。

4. 根据《审计报告》《招股说明书》并经本所律师核查，发行人本次发行上市后预计市值不低于 10 亿元，2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月归属于母公司普通股股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 11,497.63 万元、25,654.42 万元、10,469.04 万元，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《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项以及第 2.1.2 条第（一）项以及《创业板审核规则》第二十二条第二款第（一）项的规定。

综上，本所律师认为，发行人具备《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》《创业板上市规则》《创业板审核规则》等我国有关法律、法规和规范性文件规定的本次发行上市的实质条件。

#### 四、发行人的设立

经本所律师核查，补充披露期间，发行人的设立情况未发生变化。

#### 五、发行人的独立性

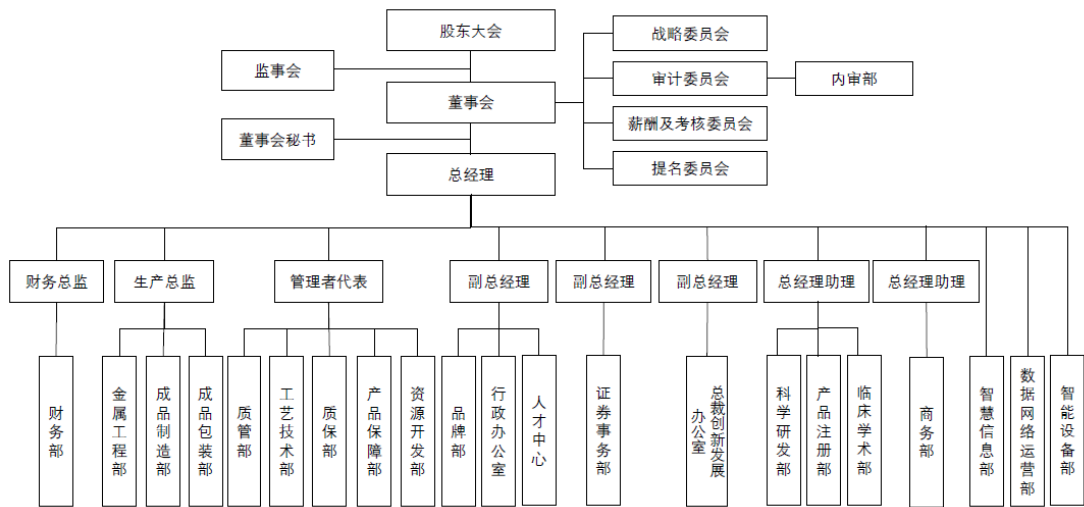
就发行人的独立性的情况，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1. 查阅发行人的工商登记资料；
2. 查阅《公司章程》；
3. 查阅致同出具的《审计报告》；
4. 查阅发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查表、确认函及相关劳动合同；
5. 查阅发行人在报告期内为员工缴纳社会保险、住房公积金的凭证；
6. 查阅发行人的《员工花名册》；
7. 查阅发行人报告期内的三会文件；

8. 取得了相关政府部门出具的证明文件；

9. 查阅发行人相关资产的权属证明。

经本所律师核查，2022年9月5日，发行人召开第三届董事会第九次会议，审议通过了《关于公司人力资源部更名为人才中心的议案》《关于成立产品注册部的议案》，同意将人力资源部更名为人才中心，同时成立产品注册部，发行人的其他部门及组织结构未发生变化。发行人的组织结构图变更为：



本所律师认为，发行人的机构独立性未发生变化。

经本所律师核查，发行人的业务完整独立、资产独立、人员独立、财务独立、机构独立，补充披露期间，发行人的独立性未发生变化。

## 六、发行人的股东及实际控制人

就发行人的股东及实际控制人情况，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1. 查阅发行人自然人股东身份证复印件，非自然人股东营业执照、章程/合伙协议，发行人的工商登记资料；

2. 查阅发行人股东大会、董事会等相关会议文件；

3. 查阅发行人股东出具的调查表及确认函等；

4. 登录“企业信息系统”（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）查询非自然人股东的情况。

### （一）发行人的控股股东和实际控制人

经本所律师核查，补充披露期间，发行人的控股股东及实际控制人未发生变化。

### （二）发行人其他股东

经本所律师核查，补充披露期间，发行人其他股东的基本情况未发生变化。

### 七、发行人的股本及其演变

经本所律师核查，补充披露期间，发行人的股本及其演变情况未发生变化。

### 八、发行人的业务

就发行人的业务情况，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1. 查验发行人的《营业执照》；
2. 查验发行人已取得的经营资质证书；
3. 查阅发行人的相关业务合同；
4. 查阅《招股说明书》《审计报告》；
5. 登录“中国执行信息公开网”（<http://zxgk.court.gov.cn>）、“中国裁判文书网”（<http://wenshu.court.gov.cn>）、“证监会证券期货市场失信记录查询平台”（<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun>）、“企业信息系统”（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、“信用中国”（<http://www.creditchina.gov.cn>）等进行查询；
6. 查阅相关主管部门出具的证明文件等。

在审慎核查基础上，本所律师出具如下补充法律意见：

#### （一）发行人及其子公司的经营范围和经营方式

##### 1. 发行人及其子公司的经营范围

经本所律师核查，补充披露期间，发行人及其子公司的经营范围变更情况

如下：

（1）发行人的经营范围变更为：许可项目：第三类医疗器械生产，第三类医疗器械经营（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，具体经营项目以审批结果为准）；一般项目：货物进出口，技术进出口，进出口代理，第二类医疗器械销售，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，非居住房地产租赁，机械设备租赁，机械设备销售，国内贸易代理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

（2）发行人子公司金绿生物的经营经营范围变更为：一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：第三类医疗器械经营。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证为准）。

除上述情形外，发行人及其他其子公司的经营范围未发生变化，发行人实际从事的主要业务与经核准的经营范围相符，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

## 2. 发行人及其子公司拥有的主要生产经营资质、许可和认证

经本所律师核查，补充披露期间，发行人及其子公司生产经营相关的资质、许可更新情况如下：

### （1）业务相关资质、许可等

序号	证载公司	证照名称	证照编号	发证机关	资质等级/许可范围	有效期限（发证日期）
1	垠艺生物	医疗器械生产许可证	辽食药监械生产许20150011号	辽宁省药品监督管理局	2002 分类目录 III 类:6846-4-支架, 6877-1-血管内导管; 2017 分类目录 III 类: 03-13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械, 13-07-心血管植入物	2022.04.11-2024.09.28
2	垠艺生物	质量管理体系认证	04720Q10208R5M	北京国医械华光认	质量管理体系符合 GB/T19001-2016idt	2022.07.20-2023.06.15

		证书		证有限公司	ISO9001：2015，体系覆盖：冠状动脉金属支架输送系统、药物涂层冠状动脉金属支架系统、球囊扩张导管、造影导管、药物洗脱球囊导管的设计开发、生产和服务	
3	垠艺生物	医疗器械质量管理体系认证证书	04720Q10000253	北京国医械华光认证有限公司	质量管理体系符合YY/T0287-2017idtISO13485:2016	2022.7.20-2023.6.15
4	浙江乾合	医疗器械经营许可证	浙嘉食药监械经营许20190048号	嘉兴市市场监督管理局	2002年分类目录：第三类：6877介入器材；2017年分类目录：第三类：03神经和心血管手术器械	2021.11.12-2024.05.28
5	金绿生物	医疗器械经营许可证	沪青药监械经营许20220502号	上海市青浦区市场监督管理局	三类：6821医用电子仪器设备（不含植入类重点监管）；6846植入材料和人工器官；6866医用高分子材料及制品（不含重点监管）；6877介入器材	2022.10.28-2023.12.19

## （2）医疗器械注册证

序号	证载公司	产品名称	证照编号	管理类型	适用范围	有效期限
1	垠艺生物	药物洗脱球囊导管	国械注准20173031535 <sup>16</sup>	第三类	该产品适用于原发冠状动脉分叉病变狭窄的扩张	2022.12.06-2027.12.05

经核查，本所律师认为，发行人及其子公司已经取得与其经营相关的必要资质和许可及认证，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

## （二）发行人在中国大陆以外的经营活动

经本所律师核查，补充披露期间，发行人不存在通过设立境外子公司、分支机构从事中国大陆以外的经营活动。

## （三）发行人最近两年主营业务未发生重大不利变化

经本所律师核查，补充披露期间，发行人最近两年主营业务未发生重大不利变化。

<sup>16</sup> “国械注准 20173771535”注册证有效期至 2022 年 12 月 5 日，该注册证为“国械注准 20173771535”注册证的续期颁发的证书。

#### （四）发行人的主营业务突出

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人主营业务为血管介入高端医疗器械的研发、生产、销售，未发生变更。

根据《审计报告》，发行人在报告期内主营业务收入金额及占营业收入总额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入	23,878.15	61,729.80	36,283.75	25,285.58
主营业务收入	23,874.48	61,726.14	36,278.63	25,279.82
主营业务比例	99.98%	99.99%	99.99%	99.98%

本所律师认为，发行人在报告期内主营业务突出且未发生变更。

#### （五）发行人持续经营不存在法律障碍

经本所律师核查，发行人营业期限自2004年10月22日至长期，发行人生产经营符合国家产业政策，在报告期内未发生重大违法违规行为或行政处罚，不存在重大诉讼、仲裁，截至本补充法律意见书签署日不存在依据国家法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定需要终止的情形，发行人持续经营不存在法律障碍。

### 九、关联交易及同业竞争

本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1. 查阅发行人股东、董事、监事、高级管理人员的调查表及确认函；
2. 登录“企业信息系统”（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）查询发行人及关联企业工商登记信息；
3. 查阅致同出具的《审计报告》；
4. 查阅发行人的《招股说明书》；
5. 查阅发行人与关联方在补充披露期间签署的相关协议等；

6. 查阅相关主体出具的《关于减少和规范关联交易的承诺》《关于避免同业竞争的承诺》；

7. 查阅发行人《公司章程》《关联交易管理制度》等公司治理制度文件。

在审慎核查基础上，本所律师出具如下补充法律意见：

### （一）发行人的关联方

经本所律师核查，补充披露期间，发行人关联方变化情况如下：

其他关联方名称	关联关系
温州欣视界科技有限公司	独立董事孙政基担任经理、董事的企业
安徽昊智科技有限公司	董事李汝刚担任董事的企业
内蒙古脑力奇投资咨询有限责任公司	独立董事郭晓川担任副董事长（2022年9月注销）

### （二）发行人在 2022 年 1-6 月发生的关联交易

1. 报告期内，发行人租赁实际控制人董何彦的房屋，发行人在 2022 年 1-6 月确认的租赁费为 18 万元。

2. 应收关联方款项：

截至 2022 年 6 月 30 日，关联方董何彦的“其他应收款”账面余额为 28,717.39 元。

3. 比照关联方交易要求披露的重要交易

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人与其前员工相关企业之间所发生的交易情况如下：

出售商品提供劳务

单位：万元

交易方名称	2022 年 1-6 月
湖南康思医疗器械有限公司	216.44
河北旺融医疗器械贸易有限公司	56.80
萍乡艾上进商贸有限公司	44.81



南京康喆生物科技有限公司	46.99
--------------	-------

### （三）发行人的同业竞争

经本所律师核查，截至本补充法律意见书签署日，发行人与控股股东、实际控制人所控制的其他企业之间不存在同业竞争。

### 十、发行人的主要财产

就发行人的主要财产情况，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1. 查验发行人取得的相关专利证书、商标注册证书、著作权登记证书等无形资产证明文件；
2. 查验国家知识产权局出具的专利查询证明文件；
3. 查验国家知识产权局出具的商标档案；
4. 登录“国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询”网站（<http://cpquery.cnipa.gov.cn>）、“国家知识产权局商标局中国商标网”（<http://sbj.cnipa.gov.cn>）、“中国版权保护中心”网站（<http://www.ccopyright.com.cn>）、“工业和信息化部 ICP/IP 地址/域名信息备案管理系统”（<http://www.beian.miit.gov.cn>）查询；
5. 查阅《审计报告》、发行人截至 2022 年 6 月 30 日的固定资产台账；
6. 查验发行人补充披露期间的租赁合同及费用支付凭证等文件。

在审慎核查基础上，本所律师出具如下补充法律意见：

#### （一）主要固定资产

##### 1. 房屋建筑物

经本所律师核查，补充披露期间，发行人自有的房屋建筑物情况未发生变化。

##### 2. 发行人主要房屋租赁情况

经本所律师核查，补充披露期间，发行人续租房屋情况如下：

序号	承租方	出租方	房产坐落	用途	面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限	租金
----	-----	-----	------	----	-------------------------	------	----

1	垠艺生物	陈安萍	陕西省西安市碑林区金花北路东窑坊小区 5-3-1504	办公	93.00	2022.09.01-2022.12.31	0.20 万元/月
---	------	-----	-----------------------------	----	-------	-----------------------	-----------

### 3. 生产设备

根据《审计报告》及抽查的重要设备的采购合同并经本所律师核查，补充披露期间，发行人固定资产的增加主要为机器设备及其他，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人的机器设备账面价值为 2,593.50 万元、运输设备账面价值为 304.19 万元、办公及电子设备账面价值为 172.35 万元。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书签署日，发行人对该等设备拥有合法的所有权，不存在产权纠纷或潜在纠纷的情况。

## （二）发行人拥有的无形资产

### 1. 土地使用权

经本所律师核查，补充披露期间，发行人土地使用权情况未发生变化。

### 2. 商标

经本所律师核查，补充披露期间，发行人注册商标续期更新情况如下：

序号	商标	注册号	权利人	专用权期限	国际分类	取得方式	他项权利
1		9435016	垠艺生物	2022.08.14-2032.08.13	10	原始取得	无

### 3. 专利

经本所律师核查，补充披露期间，发行人及其子公司新增取得的已授权专利情况如下：

序号	专利名称	专利号	权利人	类型	申请日	期限	取得方式	他项权利
1	一种快速固定导管自动化夹具	ZL202123417493.3	浙江乾合	实用新型	2021.12.31	10 年	原始取得	无
2	一种加长型小压力球囊导管	ZL202122258220.2	垠艺生物	实用新型	2021.09.17	10 年	原始取得	无

### 4. 著作权

经本所律师核查，补充披露期间，发行人的著作权新增情况如下：

序号	著作权名称	登记号	类别	著作权人	创作/开发完成日	首次发表日期	登记日期	取得方式	他项权利
1	乾合畅脉 logo 设计	国作登字-2022-F-10163439	美术作品	浙江乾合	2021.03.09	未发表	2022.08.11	原始取得	无

### （三）发行人的长期股权投资

经本所律师核查，补充披露期间，发行人子公司金绿生物基本情况变更如下：

金绿生物成立于 2013 年 12 月 25 日，现持有上海市青浦区市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：913101050862296737），其注册资本为 100.00 万元，法定代表人张金，住所为上海市青浦区朱家角镇康业路 388 弄 1-14 号 18 幢三层 3072 室，经营范围为：一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：第三类医疗器械经营。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证为准）。截至本律师工作报告签署日，发行人持有金绿生物 100% 股权。

除上述情形外，发行人其他对外投资情况未发生变化。

### （四）发行人主要财产权利受到限制情况

经本所律师核查，截至本补充法律意见书签署日，发行人主要财产不存在产权纠纷、对外担保、对外许可或其他权利受到限制的情况。

## 十一、发行人的重大债权债务

就发行人重大债权债务情况，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1. 查阅发行人的业务合同台账；
2. 查阅发行人补充披露期间新增主要客户、供应商的访谈记录；
3. 查阅发行人提供的重大合同；
4. 查阅致同出具的《审计报告》；

5. 查阅发行人出具的相关书面文件等。

在审慎核查基础上，本所律师出具如下补充法律意见：

### （一）新增或续签的重大合同

补充披露期间，发行人重大合同变化情况如下：

#### 1. 重大销售合同

截至本补充法律意见书签署日，发行人正在履行的标的金额或约定销售指标超过 500.00 万元的销售（框架）协议情况如下：

单位：万元

序号	经销商/代理商名称	合同内容	销售指标	协议有效期
1	福建致康医疗供应链管理有 限公司	产品配送（药物球囊）	框架协议	2022.01.12- 2022.12.31
2	萍乡市华景信博贸易商行	产品经销（药物球囊）	框架协议	2022.01.01- 2022.12.31
3	上海卫健综合经营部	产品销售（药物球囊、裸球 囊、药物支架）	框架协议	2022.01.01- 2022.12.31

注：合同履行期间届满，但标注为正在履行的原因系合同中有规定：合同到期如一方未提出书面异议，又未要求签订新的书面合同的，本合同有效期自动延期一年。

#### 2. 技术许可协议

2022 年 7 月，发行人与 DSM 签署了《许可及供应协议》，约定 DSM 许可发行人使用其提供的有关材料和技术用于发行人的医疗器械生产，由发行人向 DSM 支付许可费用，该协议有效期自 2022 年 1 月 1 日生效，于 2027 年 12 月 31 日终止，取代了双方于 2012 年签署的《技术许可协议》。根据重新签署的《许可及供应协议》，2022-2023 年，公司与 DSM 交易模式为按实际购买重量收取涂层材料费，固定技术单位年费自 2024 年起实施，据此 2022 年、2023 年无技术许可费。

#### 3. 服务类合同

发行人通常会与推广商签订框架性协议，发行人补充披露期间实际交易金额超过 500 万元的服务类合同（与同一交易主体在一个会计年度内连续发生相同或相似业务的合同合并计算）情况如下：

单位：万元

序号	交易主体	采购主体	采购内容	合同金额	签订年度
1	上海戊誉市场推广服务有限公司	垠艺生物	推广服务、会议服务	598.12	2022
2	福州康慈贸易有限公司	垠艺生物	推广服务	756.50	2022

#### 4. 其他重大合同

截至本补充法律意见书签署日，发行人无新增正在履行的交易金额超过500.00万元的其他重大合同。

#### （二）重大侵权之债

根据发行人书面说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书签署日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全 and 人身权等原因而产生侵权之债。

#### （三）发行人与关联方之间的重大债权债务关系及相互提供担保情况

根据发行人书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书签署日，发行人与关联方之间不存在重大债权债务关系或相互提供担保的情况。

#### （四）发行人的其他应收款和其他应付款

根据致同出具的《审计报告》并经本所律师核查，截至2022年6月30日，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款均属于发行人生产经营活动过程中正常发生的往来款项，不存在争议或纠纷。

### 十二、发行人重大资产变化及收购兼并

经本所律师核查，补充披露期间，发行人未发生重大资产变化及收购兼并情况，发行人没有拟进行的重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购等计划。

### 十三、发行人章程的制定与修改

经本所律师核查，补充披露期间，发行人章程的制定与修改情况未发生变化。

### 十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

就发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作情况，本所律师

履行了包括但不限于如下核查程序：

1. 查阅发行人提供的补充披露期间召开的股东大会、董事会、监事会的会议通知、议案、表决票、决议、记录等相关会议文件；

2. 查阅发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等相关制度文件。

在审慎核查基础上，本所律师出具如下补充法律意见：

补充披露期间，发行人召开了 1 次股东大会、1 次董事会及 1 次监事会会议。经核查，本所律师认为，发行人上述股东大会、董事会、监事会的召集召开程序、表决方式、决议内容等均符合法律、法规及公司章程的相关规定，合法有效。

#### **十五、发行人董事、监事和高级管理人员、核心技术人员及其变化**

经本所律师核查，补充披露期间，发行人董事、监事和高级管理人员、核心技术人员情况未发生变化。

#### **十六、发行人的税务**

就发行人税务情况，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1. 查阅发行人的《审计报告》、致同专字（2022）第 110A015032 号《主要税种纳税情况的审核报告》、致同专字（2022）第 110A015030 号《非经常性损益报告》；

2. 查阅发行人及其子公司所在地税务部门出具的证明文件；

3. 查阅发行人及其子公司报告期内的纳税申报表；

4. 查阅了发行人及其子公司报告期内政府补助收款凭证及依据文件；

5. 查阅发行人出具的相关书面文件等。

在审慎核查基础上，本所律师出具如下补充法律意见：

##### **（一）补充披露期间，发行人享受的税收优惠变化情况**

根据《审计报告》，补充披露期间，发行人享受的税收优惠未发生变化。

## （二）发行人及其子公司在补充披露期间的纳税情况

1. 根据国家税务总局大连市金州区税务局第一税务所于 2022 年 7 月 27 日出具的《无欠税证明》，发行人截至 2022 年 7 月 24 日未发现有欠税情形。

2. 根据国家税务总局大连经济技术开发区税务局于 2022 年 7 月 27 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，大连地顺自 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 7 月 27 日无违法违规记录。

3. 根据国家税务总局大连经济技术开发区税务局于 2022 年 7 月 27 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，垠艺学校自 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 7 月 27 日无违法违规记录。

4. 根据国家税务总局大连金州区税务局第一税务所于 2022 年 7 月 27 日出具的《无欠税证明》，截至 2022 年 7 月 24 日，汉正检验未发现有欠税情形。

5. 根据国家税务总局嘉善县税务局于 2022 年 8 月 2 日出具的《无欠税证明》，截至 2022 年 7 月 30 日，浙江乾合未发现有欠税情形。

6. 根据国家税务总局上海市长宁区税务局于 2022 年 8 月 3 日出具的《涉税情况证明》，金绿生物自 2022 年 1 月至 2022 年 7 月无欠税情况，未发行违反税收法律法规的行为而受行政处罚的记录。

7. 根据国家税务总局上海市青浦区税务局于 2022 年 8 月 2 日出具的《情况说明》，朱汨润华自 2022 年 1 月 5 日至 2022 年 7 月 31 日，无欠缴税费，未发现违反税收法律法规行为的记录。

## （三）发行人及其子公司主要政府财政补贴情况

根据《审计报告》《招股说明书》并经本所律师核查，发行人及其子公司在补充披露期间计入其他收益的主要政府补助情况如下：

序号	公司名称	内容	依据文件	2022 年 1-6 月 (万元)
1	垠艺生物	大连市工业和信息化局 2021 数字辽宁制造强省专项资金	《关于拨付 2021 年数字辽宁制造强省专项资金的通知》（大工信发[2022]30 号）	237.00

2	浙江乾合	2021年园区创新型企业奖励	浙江乾合与嘉善县归谷园区签署的《补充协议》	16.51
3	垠艺生物	无聚合涂层药物心脏支架项目	《关于拨付无聚合涂层药物心脏支架项目中央补助资金的通知》（大金财基发[2012]1008号）	10.00
4	垠艺生物	大连市科学技术局2021年第一批高企补贴	《大连市支持科技创新若干政策措施》	10.00
5	垠艺生物、汉正检验、浙江乾合	稳岗补贴	《关于进一步做好助企纾困和民生保障有关工作的通知》（辽人社发[2022]10号）和《关于做好失业保险稳岗返还有关事项的通知》（辽人社函[2022]89号）；《关于做好失业保险稳岗位提技能防失业工作的通知》（浙人社发[2022]37号）	9.53
6	垠艺生物	辽宁省知识产权局专利奖	《辽宁省人民政府关于授予第二届辽宁省专利奖的决定》（辽政发[2022]12号）	8.00
7	垠艺生物	大连市金普新区经济发展局药物洗脱球囊导管科技计划项目	《关于下达2016年金普新区科技计划项目的通知》（大金普经发[2016]101号）	3.00
8	浙江乾合	小微企业印花税减免	《国家税务总局浙江省税务局关于浙江省实施小微企业“六税两费”减免政策的通知》（浙财税政[2022]4号）	0.06

综上，根据《审计报告》、税务主管机关出具的证明并经本所律师核查，发行人及其子公司在补充披露期间执行的税种和税率符合现行法律、行政法规和规范性文件的要求；发行人及其控股子公司在补充披露期间享受的税收优惠、财政补贴政策合法合规、真实有效。

## 十七、发行人的环境保护、产品质量、技术标准、用工及社会保障等

就发行人的环境保护、产品质量、技术标准、用工及社会保障等情况，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1. 查阅大连及嘉兴有关环境保护、质量技术监督、人力资源和社会保障、住房公积金管理等相关部门出具的证明文件；
2. 登录“辽宁省生态环境厅网站”（<http://sthj.ln.gov.cn>）、“中国市场监管行政处罚网”（<http://cfws.samr.gov.cn>）等网站查询发行人的守法情况；
3. 查阅发行人出具的相关书面文件等。



在审慎核查基础上，本所律师出具如下补充法律意见：

本所律师认为，补充披露期间，发行人在生产经营活动过程中不存在因违反环境保护相关法律、法规而受到行政处罚的情形，不存在因违反产品质量、技术监督方面相关法律、法规而受到行政处罚的情形。

根据发行人提供的《员工花名册》并经本所律师核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人员工总数为 301 人。发行人依法为员工缴纳社会保险及住房公积金，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人有 32 人未在公司缴纳社会保险，具体原因如下：6 人为退休返聘，13 人为新入职或实习生，2 人因个人原因自愿放弃缴纳，11 人为兼职；发行人有 35 人未在公司缴纳住房公积金，具体原因如下：6 人为退休返聘，13 人为新入职或实习生，5 人因个人原因自愿放弃缴纳，11 人为兼职。根据发行人及其子公司所在地人力资源和社会保障部门及住房公积金管理部门出具的证明并经本所律师核查，报告期内，发行人不存在因违反国家和地方有关社会保险、住房公积金管理方面的法律、法规及规范性文件规定而受到行政处罚的情形。

#### 十八、发行人募集资金的运用

经本所律师核查，补充披露期间，发行人募集资金的运用情况未发生变化。

#### 十九、发行人的业务发展目标

经本所律师核查，补充披露期间，发行人业务发展目标情况未发生变化。

#### 二十、诉讼、仲裁或行政处罚

就发行人诉讼、仲裁或行政处罚情况，本所律师履行了包括但不限于如下核查程序：

1. 查询发行人控股股东及实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的书面确认文件；
2. 查阅发行人董事、监事、高级管理人员的无违法犯罪记录证明；
3. 查阅发行人董事、监事、高级管理人员的《个人信用报告》；
4. 查阅发行人董事、监事、高级管理人员的调查表；

5. 登录“中国裁判文书网”（<http://wenshu.court.gov.cn>）、“人民法院公告网”（<https://rmfygg.court.gov.cn>）、“中国执行信息公开网”（<http://zxgk.court.gov.cn>）、“信用中国”（<http://www.creditchina.gov.cn>）、“证监会证券期货市场失信记录查询平台”（<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun>）、“企业信息系统”（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）进行查询；

6. 查询有关部门出具的相关证明文件；

7. 查阅发行人出具的相关书面文件等。

在审慎核查基础上，本所律师出具如下补充法律意见：

（一）截至本补充法律意见书签署日，发行人及其子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁案件。发行人不存在因违反工商、税收、土地、环保、安全以及其他法律、法规和规范性文件规定而受到行政处罚的情形。

（二）截至本补充法律意见书签署日，发行人持股 5%以上的股东不存在尚未了结的或可预见的对发行人产生重大不利影响的诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（三）截至本补充法律意见书签署日，发行人实际控制人不存在尚未了结的或可预见的对发行人产生重大不利影响的诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（四）截至本补充法律意见书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员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、对发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师未参与《招股说明书》的制作，但参与了《招股说明书》有关章节的讨论并对其法律相关的部分进行了审阅。本所律师特别关注了《招股说明书》中引用《律师工作报告》《法律意见书》及本补充法律意见书的相关内容。

本所律师审阅《招股说明书》后认为，《招股说明书》不会因引用《律师工作报告》《法律意见书》及本补充法律意见书相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

## 二十二、其他需要说明的问题

无。

## 二十三、结论

综上所述，本所律师认为，发行人符合《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》《创业板上市规则》等我国有关法律、法规及规范性文件规定的首次公开发行股票并在创业板上市的实质条件，本次发行上市不存在法律障碍。

发行人本次发行上市尚需取得深交所的审核同意以及中国证监会同意注册的决定。

本补充法律意见书正本三份，经本所盖章并经单位负责人及经办律师签字后生效。

（以下无正文）

（本页无正文，为《北京德恒律师事务所关于辽宁垠艺生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》之签署页）



负责人：\_\_\_\_\_

王 丽

经办律师：\_\_\_\_\_

赵怀亮

经办律师：\_\_\_\_\_

李志强

2022 年 11 月 1 日