

北京大成律师事务所

关于北京北琪医疗科技股份有限公司

申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的

补充法律意见书（一）

大成证字[2023]第 171-1 号

大成 DENTONS

北京大成律师事务所

www.dentons.cn

北京市朝阳区朝阳门南大街 10 号兆泰国际中心 B 座 16-21 层 (100020)

16-21F, Tower B, ZT International Center, No.10, Chaoyangmen Nandajie

Chaoyang District, 100020, Beijing, China

Tel: +86 10-58137799 Fax: +86 10-58137788

北京大成律师事务所
关于北京北琪医疗科技股份有限公司
申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的
补充法律意见书（一）

大成证字[2023]第 171-1 号

致：北京北琪医疗科技股份有限公司

北京大成律师事务所（以下简称“本所”）是具有中华人民共和国（以下简称“中国”）法律执业资格的律师事务所。根据北京北琪医疗科技股份有限公司（以下简称“北琪医疗”“公司”“股份公司”）与本所签订的专项法律服务合同，本所担任北琪医疗申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让（以下简称“本次挂牌”）的专项法律顾问，并为本次挂牌出具本补充法律意见书。

本所已为公司本次挂牌出具了编号为大成证字[2023]第 171 号的《北京大成律师事务所关于北京北琪医疗科技股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。

2023 年 6 月 30 日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司下发了《关于北京北琪医疗科技股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”）。本所依据《审核问询函》的要求，就相关事宜出具《北京大成律师事务所关于北京北琪医疗科技股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书为《法律意见书》的补充，本所在《法律意见书》中声明的事项适用于本补充法律意见书。除非上下文另有所指，本补充法律意见书所使用的简称含义均与《法律意见书》中使用的简称含义一致。

本所律师根据现行法律、法规规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见书如下：

目 录

问题 1.关于业务合规性.....	3
问题 2.关于特殊投资条款.....	23
问题 3.关于股权激励.....	33
问题 4.关于与英诺曼德的合作.....	43
问题 8.关于其他说明和披露问题.....	56

问题 1. 关于业务合规性

根据公开转让说明书披露，公司产品围绕疼痛治疗，包括自有产品射频控温热凝器、射频热凝电极，以及代理境外产品射频热凝套管针、医用臭氧治疗仪。

请公司补充说明：（1）公司属于境内第一类、第二类、第三类医疗器械的产品类型，生产、销售相关产品是否按规定取得注册、备案或许可；公司境外销售的医疗器械产品类型，是否符合销售地的资质、认证、标准规范要求；公司是否建立健全的经销商管理体制，报告期内经销商是否均取得销售医疗器械产品所需资质，未取得资质的经销商家数、销售收入及占比情况，公司是否因此存在纠纷、投诉或行政处罚；（2）报告期内公司是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在产品质量相关纠纷、投诉或行政处罚，如是，是否构成重大违法违规、对公司生产经营的影响，公司的整改措施及有效性；（3）公司产品推广是否符合《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等规定，是否取得广告批准文件；（4）公司及其经销商是否涉及招投标获取订单的情形，公司报告期各期招投标收入金额及占比情况，经销商就公司产品履行招投标的情况，公司及其经销商是否存在应当履行招投标未履行的情形，是否因此受到行政处罚、是否构成重大违法违规；公司及其经销商获取订单的主要途径，是否存在不正当竞争、商业贿赂等；（5）公司持有域名的主要用途，是否系通过自建网络开展医疗器械网络销售，是否需要并取得互联网药品（含医疗器械）信息服务相关资质。

请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见。

一、核查程序：

就上述问题，本所律师履行了如下核查程序：

1.取得并查阅了公司生产、销售、推广产品所需的相关业务许可资质、产品认证以及产品注册证或备案凭证等资料，并在主管部门网站检索了公司产品资质情况；

2.查阅公司《销售管理规程》《销售管理制度》《经销商管理制度》等销售有关制度与报告期内公司的经销商清单以及相关资质文件；

3.登录国家医疗器械不良事件监测信息系统，查询并了解报告期内公司及其子公司收到的可疑医疗器械不良事件报告情况；

4.查阅《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等相关规定以及公司《不良事件监测和管理制度》《医疗器械忠告性通知发布和产品召回控制程序》等内部管理制度文件；

5.访谈公司相关人员，了解公司产品在境内外销售所需的资质、许可情况，经销商日常管理情况，公司产品推广情况以及是否存在医疗器械不良事件处理，产品质量相关纠纷、投诉及行政处罚等情形；

6.查阅《中华人民共和国广告法》《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》《互联网广告管理办法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等相关法律、法规及规范性文件，了解医疗器械推广的相关要求，并查阅了公司的广告内容、广告批准文件、推广产品的医疗器械注册证书和产品说明书；

7.查阅北京市药品监督管理局第二分局、北京市药品监督管理局第三分局、北京市海淀区市场监督管理局、北京市大兴区市场监督管理局等出具的合法合规证明；

8.检索国家企业信用信息公示系统、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、信用中国、北京市药品监督管理局、北京市市场监督管理局等网站的公开信息，核查公司及其子公司是否存在收到投诉、行政处罚、相关纠纷或诉讼情况；

9.查阅招投标相关的法律规定、查阅各级政府卫生部门或医疗机构的公开招标文件，了解各级政府卫生部门或医疗机构组织的招投标程序；

10.访谈了公司营销中心负责人，了解报告期内公司获取订单的主要途径，是否存在通过自建网络开展医疗器械网络销售，相关产品销售是否需要履行招投标程序，具体涉及的招投标程序以及报告期内的中标情况，是否存在应当履行招投标而未履行的情形，是否因此受到行政处罚或构成重大违法违规；

11.查阅公司报告期内销售明细及以公司作为投标主体的中标文件及记录，了解报告期内公司中标情况，查阅公司耗材产品在各省的阳光采购网挂网情况；

12.访谈公司主要经销商客户，了解其获取订单的主要途径，其销售公司产品是否按规定履行相应的招投标程序情况，确认其是否存在应履行招投标程序而未履行的情形，是否存在串通投标等违反招投标法律法规的情形以及是否存在不正当竞争、商业贿赂等情形并受到有关主管机关的行政处罚或构成重大违法违规等；

13.检索国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国市场监管行政处罚文书网、中国执行信息公开网、人民法院公告网、信用中国等网站的公开信息，核查公司主要经销商是否存在因未履行招投标程序而受到行政处罚或构成重大违法违规，是否存在因销售、推广公司产品而涉及商业贿赂等方面的处罚记录或诉讼案件，是否存在相关纠纷或潜在纠纷，是否存在因销售、推广公司产品而涉及商业贿赂行为被立案调查、处罚等的情况；

14.查阅了公司与经销商签署的经销协议，了解相关合同条款内容；

15.查阅公司持有的域名的相关资料，了解公司持有域名的主要用途；

16.查阅《互联网药品信息服务管理办法》的有关规定以及公司持有的互联网药品（含医疗器械）信息服务相关资质；

17.获取了公司出具的书面说明。

二、核查结论：

（一）公司属于境内第一类、第二类、第三类医疗器械的产品类型，生产、销售相关产品是否按规定取得注册、备案或许可；公司境外销售的医疗器械产品类型，是否符合销售地的资质、认证、标准规范要求；公司是否建立健全的经销商管理体制，报告期内经销商是否均取得销售医疗器械产品所需资质，未取得资质的经销商家数、销售收入及占比情况，公司是否因此存在纠纷、投诉或行政处罚

1. 公司属于境内第一类、第二类、第三类医疗器械的产品类型，生产、销售相关产品是否按规定取得注册、备案或许可

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，公司生产、销售的产品类型及其注册、备案情况如下：

序号	产品名称	产品类型	持证主体	医疗器械产品注册证或备案凭证编号	最新变更日期	有效期至
1	射频控温热凝器	第三类医疗器械	北琪医疗	国械注准 20163010560	2023/03/19	2026/02/21
2	射频控温热凝设备	第三类医疗器械	北琪医疗	国械注准 20223010438	2023/02/27	2027/04/05
3	一次性使用射频消融电极	第三类医疗器械	北琪昊品	国械注准 20223011283	2022/09/23	2027/09/22
4	臭氧套袋	第一类医疗器械	北琪昊品	京大械备 20200083号	2023/03/09	/

序号	产品名称	产品类型	持证主体	医疗器械产品注册证或备案凭证编号	最新变更日期	有效期至
5	射频热凝套管针	第三类医疗器械	英诺曼德	国械注进 20173147075	2023/02/16	2027/11/21
6	医用臭氧治疗仪	第三类医疗器械	赛德科	国械注进 20193092014	2019/04/28	2024/04/27
7	中性电极	第二类医疗器械	雷昂哈德股份有限公司	国械注进 20152014001	2020/12/15	2025/12/14

注：公司射频热凝电极产品为公司射频控温热凝器和射频控温热凝设备产品的配件之一，设备的证书已经涵盖射频热凝电极产品。

报告期内，公司及其子公司已按规定取得了生产、销售相关产品所需的备案或许可。截至本补充法律意见书出具之日，公司及其子公司最新持有的备案或许可情况如下：

序号	持证主体	备案或许可名称	备案或许可编号	批准日期	有效期至	备案或许可范围
1	北琪医疗	医疗器械生产许可证	京食药监械生产许 20050037号	2023/01/09	2025/12/21	2017年版分类目录：III类：III-01-03高频/射频手术设备及附件***
2	北琪医疗	第二类医疗器械经营备案凭证	京海食药监械经营备 20150510号	2023/01/10	/	II类：6825，6830，6822，6810，6854，6827，6856，6826，6823，6815*** II类：01，06，12，14***
3	北琪医疗	医疗器械经营许可证	京海食药监械经营许 20150392号	2023/02/15	2028/03/12	2022年版分类目录：III类：6815，6825，6854，6826，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6857，6866，6845*** 2017年版分类目录：III类：01，09，10，12，14***
4	北琪昊品	医疗器械生产许可证	京药监械生产许 20220064号	2022/11/01	2027/10/31	2017版分类目录：III类：III-01-03高频/射频手术设备及配件***
5	北琪昊品	第一类医疗器械生产备案凭证	京大食药监械生产备 20200021号	2020/11/16	/	I类：I-09物理治疗器械***

2.公司境外销售的医疗器械产品类型，是否符合销售地的资质、认证、标准规范要求

经本所律师核查，报告期内，公司的射频控温热凝器产品销往10余个境外国家或地区，主要集中在德国、马来西亚、南非、印度、土耳其等国家，公司对前述五个国家销售收入合计占公司当期境外主营业务收入的比例分别为95.47%和92.69%。

针对公司射频控温热凝器的生产销售，公司已经取得ISO13485：2016医疗器械质量管理体系认证和MDSAP医疗器械单一审核程序认证。

序号	持有人	证书名称	发证日期	证书编号	颁发机构	有效期至
1	北琪医疗	医疗器械质量管理体系认证 (ISO 13485: 2016)	2021/03/05	No.Q50986 690003Rev. 01	TÜV SÜD Product Service GmbH	2024/03/13
2	北琪医疗	MDSAP 认证	2023/07/08	No.QS6098 6690006Re v.01	TÜV SÜD America Inc.	2026/07/07

除上述质量管理体系认证外，报告期内公司在境外销售射频控温热凝器取得的资质、认证如下：

(1) 德国

公司向德国销售射频控温热凝器需取得CE认证和德国注册证书，公司已经取得CE认证和德国注册证书：

序号	持有人	证书名称	产品或服务范围	证书编号	有效期/备案日期	颁发机构
1	北琪医疗	CE 认证	射频控温热凝器	No.G10986690 002Rev.01	2020/03/04- 2023/03/13 (注 1)	TÜV SÜD Product Service GmbH
2	北琪医疗	德国注册证书	射频控温热凝器	00332343	2021/05/20	German Institute of Medical Documentation and Info

注 1：2023 年 3 月 20 日，欧盟官方发布了 Regulation (EU) 2023/607 修改 MDR 过渡期条款法规，对于在 2021 年 5 月 26 日至 2023 年 3 月 20 日期间到期的 CE 认证证书，在满足公司和公告机构签署书面协议对到期证书所涵盖的设备或拟替代该设备的设备进行合格评定的情况下，CE 认证有效期可延长至 2028 年年底。截至本补充法律意见书出具之日，公司已就前述合格评定事项与公告机构签署 MDR 认证合同，符合欧盟相关法规的要求。

(2) 马来西亚

公司向马来西亚销售射频控温热凝器需要取得MDA注册证书，公司已经取得MDA注册证书：

序号	持有人	证书名称	产品或服务范围	证书编号	有效期/备案日期	颁发机构
1	北琪医疗	MDA 注册证书	射频控温热凝器	GC7226319-37834	2019/12/19-2024/12/18	Medical Device Authority

(3) 南非、印度、土耳其

南非、印度、土耳其对在欧盟批准上市或取得CE认证的产品给予认可。公司向南非、印度、土耳其销售的射频控温热凝器已取得CE认证。

(4) 澳大利亚

公司向澳大利亚销售射频控温热凝器需要取得TGA注册证书，公司已经取得TGA注册证书：

序号	持有人	证书名称	产品或服务范围	证书编号	有效期/备案日期	颁发机构
1	北琪医疗	TGA 注册证书	射频控温热凝器	DV-2019-MC-13916-1	2019/09/19	Therapeutic Goods Administration

经访谈公司境外销售负责人员以及根据公司境外主要经销商的说明，公司产品在向境外国家或地区销售前，均会与境外客户沟通确认相关产品所必须办理的认证及资质情况，不存在未取得相关认证及资质进行销售的情况，如公司未按照境外国家或地区的规定办理认证及资质，相关产品将无法进入相关国家或地区销售；报告期内，公司已按照境外国家和地区的相关要求完整办理了相关产品认证及资质，不存在未取得相关认证及资质进行销售的情况。

公司已作出书面声明：“自2021年1月1日至今，北琪医疗的境外销售产品均已取得相关国家或地区所需的相关认证，不存在应取得销售所在国家或地区认证而未取得认证的情形，符合境外销售地的法律法规规定、行业监管要求，不存在相关合规性风险”。

综上，公司境外销售的射频控温热凝器产品已取得境外销售所需的相关资质，符合相关销售地的资质、认证、标准规范要求。

3.公司是否建立健全的经销商管理体制，报告期内经销商是否均取得销售医疗器械产品所需资质，未取得资质的经销商家数、销售收入及占比情况，公司是否因此存在纠纷、投诉或行政处罚

经本所律师核查，公司已按照相关要求制订了《销售管理规程》《销售管理制度》《经销商管理制度》等销售有关制度，建立健全了经销商管理体制。公司在经销商管理制度对经销商的选取标准、资质审核以及日常管理要求等相关内容进行约定。根据合作关系的不同，公司将经销商客户分为总经销商和一般经销商，公司经销商的管理体制具体情况如下：

（1）总经销商

总经销商是指公司按照销售区域划分，根据经营业绩、市场开拓能力、医疗背景、信用情况、资产规模等方面选取能力强、资信好、业务覆盖面广的经销客户，负责指定区域的产品销售，是公司经销网络的核心力量。公司一般于每年年初与其签订年度经销协议，约定其授权期限、授权地区、授权产品和销售任务等内容，并明确其享有的区域保护以及所受的限制等。

1) 经销商开发

报告期内，公司通过行业活动和业务拜访的方式开发经销商资源，并遵照诚实守信、互利共赢、实力优先和服从管理等原则进行经销商遴选。

公司选择的总经销商一般需具有良好的商业信誉、良好的财务状况和经营业绩情况，以及一定的市场运作、销售网络、渠道分销及终端管控能力，能够与下游客户保持良好、顺畅的销售机制，同时综合考量在目标市场的市场基础、品牌推广程度、服务质量等因素。

公司要求经销商提供有效的经营许可资质，对客户销售资质情况进行审查，在审查通过后，通过对经销商销售规模、资金规模、市场资源、诚信记录、合规情况等综合考核，并与通过上述各方面考核的合格经销商建立合作关系。

2) 经销商日常管理

公司一般与总经销商于每年年初签订年度经销协议，对当年经销商的年度及月度销售目标、市场推广等进行一系列协商约定，并以此为基准对经销商的经营情况进行考核管理。

经销商根据自身需求向公司提交订单，营销中心在接收订单后，确认订单对应的货款收到后安排发货。

公司业务人员会结合各经销商的订单情况不定期地对经销商进行拜访，并对当地市场进行走访，实地了解经销商的销售及市场状况，对异常情况（如重大纠纷事故）及时进行反馈汇报，确定是否发货。

此外，各总经销商均需在协议规定的指定范围内销售公司产品。经销商向其无经销权的市场销售公司产品即视为窜货行为。如发生窜货，公司将根据相关协议进行处理。

同时公司在产品宣传和市场维护等方面与经销商开展合作，双方共同负责产品的市场推广活动，相关费用由双方协商承担。

3) 经销商考核

公司根据经销商的销售业绩、诚信记录等具体情况对经销商进行考核，并执行相应的奖惩机制。合作期间，一旦经销商出现违规情况，公司将给予其停止供货、取消总经销商资格等处罚。

(2) 一般经销商

一般经销商是指除总经销商外，公司根据销售战略规划和销售区域市场特点，选取的具有一定销售能力的经销商，是公司经销网络的补充。通常情况下，一般经销商合作连续性不强，待其有确切采购需求时，双方签订单次的销售合同，约定产品类型、规格、数量、单价、金额、付款方式等商务条款。公司对一般经销商的经营资质、价格维护、合规经营等方面进行管理。

报告期内，公司主要经销商均已取得销售医疗器械产品所需的医疗器械经营许可证或医疗器械经营备案凭证等资质，不存在与此相关的纠纷、投诉或行政处罚情形。

综上，报告期内公司生产、销售医疗器械产品已按规定取得注册、备案或许可；公司境外销售的射频控温热凝器产品符合销售地的资质、认证、标准规范要求；公司

Eric Silwamba, Jalasi and Linyama ▶ Durham Jones & Pinegar ▶ LEAD Advogados ▶ Rattagan Macchiavello Arocena ▶ Jiménez de Aréchaga, Viana & Brause ▶ Lee International ▶ Kensington Swan ▶ Bingham Greenebaum ▶ Cohen & Grigsby ▶ Sayarh & Menjra ▶ Larraín Rencoret ▶ For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to [dentons.com/legacyfirms](https://www.dentons.com/legacyfirms)

已建立健全经销商管理体制，报告期内主要经销商均已取得销售医疗器械产品所需资质，不存在与此相关的纠纷、投诉或行政处罚情形。

（二）报告期内公司是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在产品质量相关纠纷、投诉或行政处罚，如是，是否构成重大违法违规、对公司生产经营的影响，公司的整改措施及有效性

1. 报告期内公司是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，如是，是否构成重大违法违规、对公司生产经营的影响，公司的整改措施及有效性

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四条第二款规定：“医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件”。

第五条第一款规定：“国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设”。

第十七条规定：“报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告”。

第四十八条规定：“持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门……（三）实施产品召回……（八）开展医疗器械再评价……”。

第四十九条规定：“药品监督管理部门认为持有人采取的控制措施不足以有效防范风险的，可以采取发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回、要求其修改说明书和标签、组织开展再评价等措施，并组织对持有人开展监督检查”。

第五十五条规定：“有下列情形之一的，持有人应当主动开展再评价，并依据再评价结论，采取相应措施：（一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上改变的；（二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；（三）国家药品监督管理局规定应当开展再评价的其他情形”。

经本所律师核查，报告期内公司产品在国家医疗器械不良事件监测信息系统中记录为可疑医疗器械不良事件报告共31项。具体情况如下：

单位：项

错误误报/重复上报	设备超期使用、配件未定期更换	零部件、产品故障	未使用产品标配配件	其他	合计
6	8	13	1	3	31

在收到不良事件监测系统通知后，公司按照相关规定及制度，对不良事件具体情况进行了调查，针对不同的情形进行相应处理，并将相关评价结果提交审核，并均已通过北京市药品监管机构审核通过。

报告期内，公司不存在因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回的情形。

此外，公司已制定《不良事件监测和管理制度》《医疗器械忠告性通知发布和产品召回控制程序》等内部管理制度文件，对医疗器械不良事件的核实、监测、报告、再评价、信息告知、产品召回等事项进行规定，确保公司能够及时对可疑医疗器械不良事件报告进行处理。

根据公司提供的书面说明及北京市药品监督管理局第二分局、北京市药品监督管理局第三分局、北京市海淀区市场监督管理局、北京市大兴区市场监督管理局出具的证明，并经本所律师核查国家药品监督管理局（<https://www.nmpa.gov.cn>）、北京市药品监督管理局（<http://yj.j.beijing.gov.cn>）、北京市市场监督管理局（<http://scjgj.beijing.gov.cn>）等网站的公开信息，截至本补充法律意见书出具之日，公司及其子公司不存在因医疗器械产品不良事件相关事宜受到主管部门的行政处罚或者承担其他法律责任的情形。

综上，报告期内公司虽存在可疑医疗器械产品不良事件，但相关医疗器械产品不良事件均已在国家医疗器械不良事件监测信息系统中经公司评价后由北京市药品监管机构审核通过，公司处理措施有效；不存在因不良事件导致公司被采取停止生产、销售相关产品、实施产品召回、开展医疗器械再评价等控制措施的情形，不构成重大违法违规，不存在对公司生产经营构成重大不利影响的情形。

2. 报告期内公司是否存在产品质量相关纠纷、投诉或行政处罚，如是，是否构成重大违法违规、对公司生产经营的影响，公司的整改措施及有效性

经核查，报告期内公司不存在产品质量相关的诉讼纠纷、政府部门投诉或受到有关主管机关行政处罚的情形。

（三）公司产品推广是否符合《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等规定，是否取得广告批准文件

1. 相关法律、法规及规范性文件对医疗器械推广的规定

经本所律师查询，截至本补充法律意见书出具之日，有关医疗器械产品推广方面现行有效的主要法律、法规及规范性文件规定如下：

法律法规	相关要求规定	生效日期
《中华人民共和国广告法》	<p>第十六条 医疗、药品、医疗器械广告不得含有下列内容：</p> <p>（一）表示功效、安全性的断言或者保证；</p> <p>（二）说明治愈率或者有效率；</p> <p>（三）与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；</p> <p>（四）利用广告代言人作推荐、证明；</p> <p>（五）法律、行政法规规定禁止的其他内容。</p> <p>推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。医疗器械产品注册证明文件中有禁忌内容、注意事项的，广告中应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。</p> <p>第四十六条 发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。</p>	2021/04/29
《医疗器械监督管理条例》	<p>第六十条 医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。</p> <p>发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。</p>	2021/06/01
《互联网广告管理办法》	<p>第七条 发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药、保健食品、特殊医学用途配方食品广告等法律、行政法规规定应当进行审查的广告，应当在发布前由广告审查机关对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。</p> <p>对须经审查的互联网广告，应当严格按照审查通过的内容发布，不得剪辑、拼接、修改。已经审查通过的广告内容需要改动的，应当重新申请广告审查。</p> <p>第八条 禁止以介绍健康、养生知识等形式，变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告。介绍健康、养生知识的，不得在同一页面或者同时出现相关医疗、药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品的商品经营者或者服务提供者地址、联系方式、购物链接等内容。</p>	2023/05/01
《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理	<p>第二条 未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。</p> <p>第三条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容。广告主应当对药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告内</p>	2020/03/01

法律法规	相关要求规定	生效日期
《暂行办法》	<p>容的真实性和合法性负责。</p> <p>第四条 各省、自治区、直辖市市场监督管理部门、药品监督管理部门负责药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查，依法可以委托其他行政机关具体实施广告审查。</p> <p>第六条 医疗器械广告的内容应当以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。医疗器械产品注册证书中有禁忌内容、注意事项的，广告应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。</p> <p>第九条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当显著标明广告批准文号。</p> <p>第十条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告中应当显著标明的内容，其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认，在视频广告中应当持续显示。</p>	

根据以上《中华人民共和国广告法》《医疗器械监督管理条例》《互联网广告管理暂行办法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等相关法律、法规及规范性文件对医疗器械推广要求的规定，医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容，且应当在发布前由市场监督管理部门以及药品监督管理部门对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号。

2. 公司产品推广是否符合相关法律、法规及规范性文件对医疗器械推广的规定，是否取得广告批准文件

根据公司提供的书面说明，报告期内，公司通过线下和线上推广相结合的形式进行产品推广，在产品推广过程中严格遵守相关法律、法规及规范性文件等的要求。公司产品推广的相关广告内容均已经过相关广告审查机关的审查，取得相应的广告批准文件。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，报告期初至今，公司取得的广告批准文件的具体情况如下表所示：

序号	被许可主体	许可文号	广告批准文号	产品名称	产品注册证明文件	许可日期	有效期限	许可单位
1	北琪有限	京械广审准字[2021]	京械广审	射频控温热凝	国械注准20163010560	2021/03/09	2021/03/22	北京市药品监

序号	被许可主体	许可文号	广告批准文号	产品名称	产品注册证明文件	许可日期	有效期限	许可单位
		第000541号	(文)第210322-03305号	器				督管理局
2	北琪有限	京械广审准许字[2021]第000542号	京械广审(文)第221121-03306号	射频热凝电极套管针	国械注进20173157075	2021/03/09	2022/11/21	北京市药品监督管理局
3	北琪有限	京械广审准许字[2021]第000986号	京械广审(文)第240427-03745号	医用臭氧治疗仪	国械注进20193092014	2021/05/11	2024/04/27	北京市药品监督管理局
4	北琪有限	京械广审准许字[2021]第000987号	京械广审(文)第251221-03746号	射频控温热凝器	国械注准20163010560	2021/05/11	2025/12/21	北京市药品监督管理局
5	北琪有限	京械广审准许字[2022]第003963号	京械广审(文)第251221-09840号	一次性使用射频消融电极	国械注准20223011283	2022/11/08	2025/12/21	北京市药品监督管理局
6	北琪有限	京械广审准许字[2022]第003964号	京械广审(文)第251221-09841号	射频控温热凝设备	国械注准20223010438	2022/11/08	2025/12/21	北京市药品监督管理局
7	北琪有限	京械广审准许字[2022]第003965号	京械广审(文)第251221-09842号	射频热凝电极套管针	国械注进20173157075	2022/11/08	2025/12/21	北京市药品监督管理局
8	北琪医疗	京械广审准许字[2023]第001655号	京械广审(文)第271121-11710号	射频热凝电极套管针	国械注进20173157075	2023/04/17	2027/11/21	北京市药品监督管理局
9	北琪医疗	京械广审准许字[2023]第001656号	京械广审(文)	射频控温热凝器	国械注准20163010560	2023/04/17	2025/12/21	北京市药品监督管理局

序号	被许可主体	许可文号	广告批准文号	产品名称	产品注册证明文件	许可日期	有效期限	许可单位
			第251221-11711号					局
10	北琪医疗	京械广审准许字[2023]第001657号	京械广审(文)第240427-11712号	医用臭氧治疗仪	国械注进20193092014	2023/04/17	2024/04/27	北京市药品监督管理局
11	北琪医疗	京械广审准许字[2023]第001658号	京械广审(文)第251221-11713号	射频控温热凝设备	国械注准20223010438	2023/04/17	2025/12/21	北京市药品监督管理局
12	北琪医疗	京械广审准许字[2023]第001661号	京械广审(文)第270922-11716号	一次性使用射频消融电极	国械注准20223011283	2023/04/17	2027/09/22	北京市药品监督管理局

公司报告期内存在部分广告审查准予许可有效期不连续的情形，具体情况如下：

序号	申请人	产品名称	广告批注文号	批准日期	有效期
1	北琪有限、英诺曼德	射频热凝电极套管针	京械广审(文)第2019091873号	2019/09/30	2020/09/29
2	北琪有限		京械广审(文)第221121-03306号	2021/03/09	2022/11/21
3	北琪有限	射频控温热凝器	京械广审(文)第210322-03305号	2021/03/09	2021/03/22
4	北琪有限		京械广审(文)第251221-03746号	2021/05/11	2025/12/21

公司均在相关广告审查许可到期前向有关主管部门重新提交新的广告审查许可申请，但部分申请由于材料补正等原因导致公司并未及时取得相关广告审查准予许可。

公司自成立以来一直遵守国家及地方管理的相关法律法规、规章及规范性文件，在符合相关法律法规要求的情况下开展生产经营活动。公司报告期内并未因上述业务资质证书有效期不连续而受到主管部门的行政处罚。

根据北京市药品监督管理局第二分局、北京市药品监督管理局第三分局、北京市海淀区市场监督管理局、北京市大兴区市场监督管理局出具的证明，公司报告期内不存在因广告推广相关事宜受到主管部门的行政处罚或者承担其他法律责任的情形。

Eric Silwamba, Jalasi and Linyama ▶ Durham Jones & Pinegar ▶ LEAD Advogados ▶ Rattagan Macchiavello Arocena ▶ Jiménez de Aré chaga, Viana & Brause ▶ Lee International ▶ Kensington Swan ▶ Bingham Greenebaum ▶ Cohen & Grigsby ▶ Sayarh & Menjra ▶ Larraín Rencoret ▶ For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

综上，公司相关产品推广符合《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律、法规及规范性文件对医疗器械推广的规定，公司已取得广告批准文件，报告期内公司不存在因广告推广相关事宜受到主管部门的行政处罚或者承担其他法律责任的情形。

（四）公司及其经销商是否涉及招投标获取订单的情形，公司报告期各期招投标收入金额及占比情况，经销商就公司产品履行招投标的情况，公司及其经销商是否存在应当履行招投标未履行的情形，是否因此受到行政处罚、是否构成重大违法违规；公司及其经销商获取订单的主要途径，是否存在不正当竞争、商业贿赂等

1.公司及其经销商是否涉及招投标获取订单的情形，公司报告期各期招投标收入金额及占比情况，经销商就公司产品履行招投标的情况，公司及其经销商是否存在应当履行招投标未履行的情形，是否因此受到行政处罚、是否构成重大违法违规

（1）公司及其经销商是否涉及招投标获取订单的情形，公司报告期各期招投标收入金额及占比情况

1) 公司产品销售是否需履行招投标程序

报告期内，公司及经销商主要销售产品包括射频控温热凝器和医用臭氧治疗仪等医用设备、射频热凝套管针等医用耗材以及射频热凝电极等医用设备配件。公司产品的终端客户为医院等医疗机构，其中海外销售不适用国内招投标相关规定。境内销售中，非公立医院采用市场化流程决策，公司及经销商无需履行招投标程序，公立医院涉及的相关采购要求如下：

①招标采购基本流程

根据《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国政府采购法》的有关规定，各级国家机关、事业单位和团体组织，使用财政性资金采购依法制定的集中采购目录以内的或者采购限额标准以上的货物、工程和服务应当按照政府采购的相关规定执行，实行集中采购和分散采购相结合的方式。政府采购采用以下方式：（一）公开招标；（二）邀请招标；（三）竞争性谈判；（四）单一来源采购；（五）询价；（六）国务院政府采购监督管理部门认定的其他采购方式，且公开招标应作为政府采购的主要采购方式。

目前31个省市自治区均根据财政部发布的《政府采购品目分类目录》制定了具体的政府集中采购项目以及集中采购和分散采购的采购限额标准。根据各省市自治区公布的集中采购目录，除上海和重庆等省区将医疗设备列入集中采购目录，要求医疗设备单次采购预算金额达到采购限额时需委托集中采购机构代理采购外，医疗器械并未列入其他各省区集中采购目录，在该等省区无须按规定委托集中采购机构进行采购，而一般是根据限额标准进行分散采购。

各省市自治区规定的采购限额标准虽然各有不同，但对货物采购的限额标准均大于20万元，对于未达到采购限额标准的项目，一般由采购人自行组织实施相关采购工作，并根据自身内部规定决定是否需要履行招投标程序。对于公司医用设备产品，若公立医疗机构的采购金额达到当地规定的采购限额标准，则需按规定履行政府采购流程。由于公司的医用耗材及配件产品客户单次采购规模相对较小，因此该产品一般无须履行政府采购流程。

②医疗器械采购流程

根据卫生部于2007年6月21日颁布《卫生部关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》（卫规财发【2007】208号），“卫生部负责的政府项目医疗器械集中采购，由卫生部负责组织。《大型医用设备配置与使用管理办法》（卫规财发〔2004〕474号）管理品目中的甲类大型医用设备配置工作由卫生部审批，其集中采购由卫生部统一负责组织……”

其他医疗设备和耗材，由省级卫生行政部门根据实际情况，具体研究制定本地区省级和地市级集中采购目录。

未列入集中采购目录但单批次采购金额较大的，也应实行集中采购，具体采购限额标准由省级卫生行政部门确定。”

医用设备采购方面，公司及经销商销售的射频控温热凝器和医用臭氧治疗仪等设备产品不属于上述规定的甲、乙类大型医用设备范畴，因此无需强制由国家或省级卫生部门组织集中采购，而是由省级卫生行政部门根据实际情况制定相关采购计划或方案，具体执行过程中，各地省级、市级等各级卫生行政部门及相关医疗机构会根据实际情况及自身管理制度决定采购方式。

医用耗材采购方面，主要包括集中带量采购和阳光采购等形式。集中带量采购根据医保局等八部委《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发2021第31号）的意见，主要原则是招采合一、量价挂钩，明确采购量，以量换价，目前仅涉及高值耗材和体外诊断产品领域，公司医用耗材产品尚未纳入集中带量采购；阳光采购是通常以省为单位的医用耗材挂网采购，一般参与当地阳光采购挂网的产品才能向当地公立医院供货。

报告期内，公司射频热凝套管针等医用耗材产品未被纳入各省区集中带量采购管理的高值医用耗材，同时在已实现公立医疗机构销售的省区，公司射频热凝套管针产品均已实现阳光采购平台挂网。

同时，除政府集中采购和上述情形之外，各地各级卫生行政部门及相关医疗机构还根据其内部相关采购管理制度规定决定具体的采购方式，当相关耗材或配件不具有唯一匹配性时，采购金额若达到其内部采购限额规定，则需要履行招投标、竞争性谈判、单一来源采购等入院流程，反之则无需履行。

综上，公司产品的终端客户为医院等医疗机构，其中海外销售不适用国内招投标相关规定。境内销售中，非公立医院采用市场化流程决策，公司及经销商无需履行招投标程序；公立医院客户根据国家有关法律法规规定及院内规定确定具体采购方式。当公立医院单次采购公司产品金额达到政府或其内部采购限额标准时，公司及经销商按照规定履行政府采购或医院内招投标等程序，主要涉及公司设备类产品，设备配件及耗材类产品由于采购金额相对偏小且电极类配件具有设备的唯一匹配性，一般无需履行招投标等流程。

2) 公司及其经销商通过招投标获取订单的具体情况

如前所述，公司产品在境外销售或境内非公立医疗机构的销售不涉及履行招投标程序。对于公司产品在境内公立医疗机构的销售流程，其中射频控温热凝器等医用设备的采购金额在达到政府采购限额标准时，需按照政府采购的有关要求履行相应的采购程序，在未达到政府采购限额标准时，则根据医院的内部规定履行招投标或其他采购流程；而对于射频热凝套管针等医用耗材，由于在大部分省份或地区，医用耗材在各省区阳光采购平台的挂网是耗材入院的前提条件，因此公司产品纳入阳光挂网目录要求的医用耗材在各省指定平台挂网后，当地公立医院通过“阳光采购”等方式进行采购。

报告期内，由于公司直销以境内非公立医院销售和境外销售为主，直接销售给境内公立医院的情形偏低，同时由于公司销售的医疗器械价格大多未达到各省规定的政府采购及医院内部采购限额标准，因此需公司履行招投标程序的客户数量较少，从而招投标收入占境内直销收入比例较低。

报告期各期，公司境内直销的公立及非公立医疗机构收入结构如下：

单位：万元

项目	2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比
公立医疗机构 直销收入	273.79	35.44%	229.63	27.01%
其中：销售医疗 设备的金额	177.89	23.03%	76.59	9.01%
销售非医疗设 备的金额	95.90	12.41%	153.04	18.00%
非公立医疗机构 直销收入	498.77	64.56%	620.55	72.99%
当期境内直销 收入合计	772.56	100.00%	850.18	100.00%

报告期各期，公司参与医院招投标产生的收入金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度
参与招投标收入	141.59	25.66
当期境内直销公立医院收入	273.79	229.63
招投标收入占当期境内直销公 立医院收入的比例	51.72%	11.18%
当期境内直销收入	772.56	850.18
招投标收入占当期境内直销收 入的比例	18.33%	3.02%

(2) 经销商就公司产品履行招投标的情况，公司及其经销商是否存在应当履行招投标未履行的情形，是否因此受到行政处罚、是否构成重大违法违规

如前所述，公司产品在境内公立医疗机构的销售按照有关法律法规和医院内部要求履行相应的采购程序，在直销模式由公司独立履行招投标、内部审批定价等入院程序，在经销模式下则由经销商作为销售主体负责履行招投标、内部审批定价等入院程序，与终端医院签署销售订单并向公司采购产品进行销售。

根据公司提供的资料、以及对于公司有关人员的访谈、对于公司报告期内主要经销商的访谈，并经本所律师核查公开信息，报告期内，公司及其主要经销商向公立医疗机构销售的产品在达到各地招投标相关规定要求的采购限额的前提下，均按照招标方相关要求履行了相应的招投标程序，根据相关卫生行政部门的规定及医疗机构医疗器械采购管理要求的方式进行合作，不存在应当履行招投标程序而未履行的情形，公司及其主要经销商在销售公司产品过程中不存在因此受到行政处罚或构成重大违法违规的情形。

2.公司及其经销商获取订单的主要途径，是否存在不正当竞争、商业贿赂等

公司自2005年成立以来专注于疼痛治疗领域产品的研发、生产和销售，公司在疼痛治疗领域布局较早，凭借着自身的研发实力以及十余年的发展和积累，公司已形成了射频控温热凝器、射频热凝电极等核心产品，在国内疼痛微创射频治疗领域具有优势地位，具有一定的品牌市场认可度和市场占有率，积累了丰富的客户资源。

报告期内，公司及其经销商主要通过参加各地行业展会、广告宣传、老客户转介绍等方式接洽新客户，并通过商业谈判、招投标等方式来获取订单，获取订单方式合法合规。

公司在日常经营过程中严格遵守《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律法规中关于不得进行商业贿赂的相关规定，以诚实守信、公平竞争的原则开展业务，通过合法合规的市场营销活动、销售拓展、市场推广等方式获取客户。同时公司在与经销商签订的年度经销协议中也明确约定了“协议任何一方不得以任何名义给予对方、购买使用甲方产品的医院（科室）负责人、采购人员、医师、各方销售人员等有关财物或者其他利益，拒绝一切商业贿赂”。

此外，公司建立了相关费用报销管理制度一系列内部控制制度，明确了费用报销流程、报销审核部门、单据凭证要求和出差报销标准等，对员工费用报销进行严格控制。公司在员工报销相关费用时，需要审核相关证明资料，包括费用报销审批单、交通票据、餐饮发票等，以确定费用的真实性；销售部门和财务部门审批人员等根据提交的材料对费用进行逐级审核，以确保销售费用支出的准确及合规，有效地规范了公司的生产经营行为，在日常的经营过程中切实防范商业贿赂或不正当竞争行为的发生，在销售过程中不存在进行商业贿赂的情形。

根据公司提供的资料，以及访谈公司实际控制人、访谈公司报告期内的主要经销商，并经核查公开信息，报告期内，公司及主要经销商在销售公司产品过程中不存在商业贿赂、不正当竞争情况，公司、公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员及主要经销商等不存在因通过商业贿赂或其他不正当手段获取业务而发生的纠纷、仲裁、重大诉讼、行政处罚、被司法机关立案调查或被判决承担刑事责任的情形。

（五）公司持有域名的主要用途，是否系通过自建网络开展医疗器械网络销售，是否需要并取得互联网药品（含医疗器械）信息服务相关资质

1. 公司持有域名的主要用途，是否系通过自建网络开展医疗器械网络销售

经核查，公司持有的域名主要用于公司对外宣传和展示公司产品。截至本补充法律意见书出具之日，公司持有的域名具体情况如下：

序号	域名	注册所有人	域名备案号	主要用途
1	bnsmedical.com	北琪医疗	京 ICP 备 12034476 号-1	用于对外宣传、展示公司产品（境内）
2	bnsmed.com	北琪医疗	未备案	用于对外宣传、展示公司产品（境外）

公司持有的上述域名主要用于对外宣传、展示公司产品，公司并未开展医疗器械网络销售业务，不涉及通过自建网络开展医疗器械网络销售的情形。

2. 是否需要并取得互联网药品（含医疗器械）信息服务相关资质

《互联网药品信息服务管理办法》第二条规定：“在中华人民共和国境内提供互联网药品信息服务活动，适用本办法。本办法所称互联网药品信息服务，是指通过互联网向上网用户提供药品（含医疗器械）信息的服务活动。”第三条规定“互联网药品信息服务分为经营性和非经营性两类。经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户有偿提供药品信息等服务的活动。非经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息等服务的活动。”第六条规定“各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。”

公司通过bnsmedical.com在境内向上网用户无偿提供公开的、共享性医疗器械信息等服务，根据有关规定需要取得《互联网药品信息服务资格证书》。

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）及《北京市人民政府行政审批制度改革办公室关于印发〈北京市关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的工作方案〉的通知》（京审改办发〔2021〕5号）的规定，注册在北京市自由贸易试验区所属的朝阳区、海淀区、通州区、顺义区、昌平区、大兴区、北京经济技术开发区全域范围内的企业，申请办理互联网药品信息服务资格行政审批事项的，此事项由行政审批（告知承诺制）改为备案管理。

报告期内，公司持有北京市药品监督管理局颁发的《互联网药品信息服务资格证书》（（京）-非经营性-2016-0063）；2022年12月完成股改后，公司办理了药品医疗器械网络信息服务备案手续，对企业名称进行变更，并取得了《药品医疗器械网络信息服务备案》（（京）网药械信息备字（2023）第00150号）。

由于公司持有的域名bnsmed.com系使用境外服务器，面向境外提供服务，不涉及在境内提供互联网药品信息服务活动，因此无需办理相关备案。

综上，公司已按照有关法律法规要求取得了互联网药品（含医疗器械）信息服务相关资质。

问题 2. 关于特殊投资条款

公开转让说明书披露：（1）2022年12月，杭州赋实、方正投资作为权利方签署《回购协议》、《股东协议》，约定回购权、知情权、竞业禁止、反稀释权、优先认购权、股权转让、优先购买权、优先出售权、优先清偿权、利润分配、基金返投等特殊投资条款；（2）2023年5月，杭州赋实、方正投资与刘大宁签署《回购协议之补充协议》，约定回购权自递交挂牌申请材料之日起自动中止，挂牌申请被撤回、退回、撤销、自动终止/停止、或被否决或驳回的自动恢复原状；（3）2023年5月，杭州赋实、方正投资与公司、刘大宁、徐勤、李健洪等股东签署《股东协议之补充协议》，约定知情权、反稀释、优先认购权、优先购买权、优先清算权等自递交挂牌申请材料之日起自动中止，自挂牌之日起终止执行，挂牌申请被撤回、退回、撤销、自动终止/停止、或被否决或驳回的自动恢复原状。

请公司：（1）补充说明回购权条款目前效力状态，未约定挂牌之日起终止执行的原因，是否存在挂牌后触发及履行的风险，如是，说明回购权条款是否属于《挂牌审

核业务规则适用指引第1号》规定应当清理的情形，如触发回购义务主体是否具备充分履约能力，回购事项对公司控制权、义务主体任职资格以及其他公司治理、经营事项的影响；（2）补充说明《股东协议之补充协议》约定中止及终止执行的条款范围，是否包含竞业禁止、股权转让、基金返投等回购权条款以外的其他特殊投资条款，协议主体对中止及终止执行的条款范围、具体安排是否清晰明确，是否存在纠纷或潜在争议；回购权条款以外的其他特殊投资条款目前效力状态，是否存在现行有效条款，如是，说明是否属于《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定应当清理的情形。

请主办券商、律师：（1）核查上述事项，并发表明确意见；（2）杭州赋实、方正投资各项特殊投资条款是否属于《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定应当清理的情形，特殊投资条款的履行、中止及终止情况，是否存在纠纷、是否存在损害公司及其他股东利益的情形、是否对公司经营产生不利影响等。

一、核查程序：

就上述问题，本所律师履行了如下核查程序：

- 1.取得并查阅各方签署的《股东协议》《股东协议之补充协议》《回购协议》《回购协议之补充协议》等相关文件；
- 2.取得并查阅公司2023年第一次临时股东大会会议资料；
- 3.取得并查阅相关主体出具的书面说明；
- 4.检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网等网站公示信息；
- 5.获取公司实际控制人提供的个人资产证明文件；
- 6.对照《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审查业务规则适用指引第1号》的相关规定，核对公司股东间签署的特殊投资条款中是否存在应当清理的特殊条款。

二、核查结论：

(一) 补充说明回购权条款目前效力状态，未约定挂牌之日起终止执行的原因，是否存在挂牌后触发及履行的风险，如是，说明回购权条款是否属于《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》规定应当清理的情形，如触发回购义务主体是否具备充分履约能力，回购事项对公司控制权、义务主体任职资格以及其他公司治理、经营事项的影响

1. 补充说明回购权条款目前效力状态，未约定挂牌之日起终止执行的原因，是否存在挂牌后触发及履行的风险，如是，说明回购权条款是否属于《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》规定应当清理的情形

(1) 回购权条款目前效力状态

根据刘大宁分别与杭州赋实、方正投资签署的《回购协议》及《回购协议之补充协议》，杭州赋实和方正投资的回购权于公司“向全国中小企业股份转让系统有限责任公司递交挂牌申请材料之日起自动中止”。公司已于2023年6月8日向全国中小企业股份转让系统有限责任公司递交挂牌申请材料，截至本补充法律意见书出具之日，相关回购权条款效力已中止。

(2) 未约定挂牌之日起终止执行的原因

《回购协议之补充协议》约定回购权于公司“向全国中小企业股份转让系统有限责任公司递交挂牌申请材料之日起自动中止”，协议系充分尊重公司投资人股东杭州赋实、方正投资的意见，经杭州赋实、方正投资与刘大宁协商一致后签署。杭州赋实和方正投资作为国内专业的股权投资机构，具有较为严格的风险管理体系，出于项目风险把控及保障股东自身利益的考虑，其要求在符合监管要求的前提下，对回购条款的中止及终止作出较为严格的安排，并要求使用其制式模板（或表述）签署《回购协议之补充协议》，因此未约定回购权自挂牌之日起终止执行。

(3) 是否存在挂牌后触发及履行的风险，如是，说明回购权条款是否属于《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定应当清理的情形

《回购协议之补充协议》约定回购权于公司“向全国中小企业股份转让系统有限责任公司递交挂牌申请材料之日起自动中止。但若目标公司的挂牌申请因任何原因被撤回、退回、撤销、自动终止/停止、或被全国中小企业股份转让系统有限责任公司否决或驳回的，前述中止的条款自动恢复原状并对双方具有约束力”。

根据上述约定，当且仅当公司的挂牌申请被撤回、退回、撤销、自动终止/停止、否决或驳回时，才会导致回购权条款恢复效力。目前回购权条款效力已中止，《回购协议之补充协议》中未约定“挂牌之日起终止执行”不会导致挂牌后回购权条款恢复效力，因此不存在挂牌期间触发及履行的风险，且回购权条款并不涉及公司作为义务或责任承担主体，前述相关约定不违反《挂牌审核业务规则适用指引第1号》关于特殊投资条款的相关监管要求，不属于《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定应当清理的情形。

2. 如触发回购义务主体是否具备充分履约能力，回购事项对公司控制权、义务主体任职资格以及其他公司治理、经营事项的影响

根据公司实际控制人与各投资方约定的回购条款，如触发回购义务且杭州赋实、方正投资要求回购义务主体回购其持有的全部公司股权，则公司实际控制人刘大宁的回购金额为杭州赋实和方正投资的合计股权出资款10,000万元及届时按年化利率8%计算的相关资金利息。对于前述回购金额，根据刘大宁先生提供的个人资产资料及经访谈刘大宁先生，回购义务主体刘大宁先生目前拥有的房产、理财产品和存款等个人资产以及其所持公司股份价值可以覆盖各投资方的回购金额，公司实际控制人具有履行回购义务的能力。

刘大宁先生履行回购义务后，不会导致公司控制权变化；截至本补充法律意见书出具之日，刘大宁先生具备充分的履约能力，回购义务不会导致其承担大额债务、不影响其任职资格；回购事项不与公司市值挂钩，不涉及公司承担义务或责任，不存在严重影响公司持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形，不会对公司治理、经营事项产生重大不利影响。

(二) 补充说明《股东协议之补充协议》约定中止及终止执行的条款范围，是否包含竞业禁止、股权转让、基金返投等回购权条款以外的其他特殊投资条款，协议主体对中止及终止执行的条款范围、具体安排是否清晰明确，是否存在纠纷或潜在争议；回购权条款以外的其他特殊投资条款目前效力状态，是否存在现行有效条款，如是，说明是否属于《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定应当清理的情形

1. 补充说明《股东协议之补充协议》约定中止及终止执行的条款范围，是否包含竞业禁止、股权转让、基金返投等回购权条款以外的其他特殊投资条款，协议主体对中止及终止执行的条款范围、具体安排是否清晰明确，是否存在纠纷或潜在争议

(1) 补充说明《股东协议之补充协议》约定中止及终止执行的条款范围，是否包含竞业禁止、股权转让、基金返投等回购权条款以外的其他特殊投资条款

根据《股东协议之补充协议》以及相关主体的书面确认，《股东协议之补充协议》约定的中止及终止执行的条款范围具体如下：

序号	条款	条款内容
1	知情权	<p>甲方成为目标公司股东后，甲方有权获得目标公司的财务信息，包括如下信息：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、目标公司需每月22日前向甲方和其他投资方提供目标公司最新的上月合并财务报表，若有重大经营变化情况需向甲方及时通报。 2、目标公司应在季度结束后30个日历日内向甲方提供未经审计的财务季报，包括但不限于目标公司合并的利润表、资产负债表、现金流量表；在年度结束后4个月内向甲方提供经目标公司股东会确定的会计师事务所按中国会计准则审计的年度审计报告。 3、年度财务预算方案、决算方案、经营方针和投资计划，在每年定期召开的股东会上进行审议并作出决议。 4、甲方及其他投资方享有对目标公司及下属全资或控股子公司的账簿、会计原始凭证、会议记录、经营情况的查阅、复制权；甲方和其他投资方有权向目标公司经营管理层提出建议并听取其关于相关事项的汇报。目标公司应就重大事项或可能对公司造成重大潜在义务的事项及时书面通知甲方和其他投资方，包括目标公司进行的法律诉讼和其他可能的债务。
2	竞业禁止	<ol style="list-style-type: none"> 1、创始人应当确保其自身及核心管理人员、其他直接或间接持有标的公司股权的员工应当进一步与目标公司签署符合惯例的聘用合同（包括但不限于不少于五年的非竞争性条款和保密条款）及竞业限制协议。 2、除已披露且不会影响目标公司正常经营和挂牌、上市的情形外，创始人在其持有目标公司股权期间及其目标公司股东身份结束后的五年内，均不得以本人名义或通过他人另行创立或者参与、参股与目标公司存在市场竞争的业务或企业，或为与目标公司有竞争关系的企业、组织提供顾问等服务行为；不得利用职务之便为自己、自己直接或间接控制的企业、受雇人或任何关联第三者谋取属于公司的利益；不得以任何方式招募目标公司的员工或唆使目标公司的员工离职。否则，因此所取得的收益应归入目标公司并赔偿目标公司及甲方因此遭受的全部损失。 3、创始人承诺自本协议生效之日起继续在目标公司全职工作不少于五年，因重大疾病、死亡、经股东大会决议解除职务除外。
3	反稀释权	<ol style="list-style-type: none"> 1、目标公司新增注册资本的认购价格，或创始人转让公司股权价格不得低于甲方取得公司每一元注册资本的单位价格，否则甲方拥有广义加权平均的反稀释权利，即甲方有权按广义加权平均的方法调整后的新的每一股公司股权对应的价格（以下简称“反稀释保护单位价格”）重新计算其有权获得的公司股权数量，该股权数量与甲方本次投资完成后取得的股权数量之间的差额应在法律允许的情况下由创始人根据甲方的要求采取以下一种或多种措施进行弥补。该等措施包括： <ol style="list-style-type: none"> (1) 在法律允许的前提下，由甲方以1元或法律允许的最低价格（孰低原则）认购公司的新增注册资本； (2) 在法律允许的前提下，由创始人按其届时在公司中的持股比例以1元或法律允许的最低价格（孰低原则）将其持有的部分公司股权转让给

序号	条款	条款内容
		<p>甲方；</p> <p>(3) 创始人向甲方进行现金补偿，以使得甲方支付的单位价格在扣除该等现金补偿后按照加权平均的方法获得的调整后的单位价格等于新单位价格；</p> <p>(4) 其他法律允许的安插。</p> <p>2、就目标公司引入新股东（以下简称“增资股东”）进一步增发注册资本（以下简称“新增注册资本”）而言，“反稀释保护单位价格”$=[(A+C)/(A+D)]*B$，其中A指进一步增发前公司的注册资本金额；B指甲方获得公司股权的单位价格；C指假设按照甲方获得公司股权的每单位价格进行进一步增发，增资股东认缴新增注册资本所支付的总价款能认购的公司注册资本金额（即认购全部新增注册资本总价款能认购的公司股权数量）；D指新增注册资本金额。</p> <p>3、就创始人转股（受让股权的主体称为“受让方”，受让的全部目标公司股权称为“受让股权”，受让方就受让股权支付的全部价款称为“受让方转股价款”而言），“反稀释保护单位价格”$=[(A+C)/(A+D)]*B$，其中：A指创始人转股前公司的注册资本金额；B指甲方获得公司股权的单位价格；C指假设按照甲方获得公司股权的单位价格进行创始人转股，受让方转股价款能购买的公司注册资本金额；D指受让股权对应的公司注册资本金额。</p> <p>4、在目标公司引入增资股东进一步增发注册资本或者创始人转股发生时，如届时甲方中的任何一方仍持有公司的股权，除非经甲方事先书面同意，否则公司和创始人应要求增资股东在加入前以书面确认其将受本协议条款和条件的约束。</p> <p>5、尽管有上述约定，本条款项下权利不适用于下列情形：（1）创始人以及员工持股平台为实施经董事会批准的员工股权/期权激励计划之目的而转让或处置其直接或间接持有的公司股权的情形；或（2）根据董事会批准的员工股权/期权激励计划的规定，员工持股平台被激励人员由于丧失激励股权而需要向创始人或创始人指定的员工转让或处置其直接或间接持有的公司股权的情形；或（3）创始人之间的股权转让（该等股权转让不影响公司控股股东及实际控制人认定的情况下）。</p>
4	优先认购权	<p>1、在本次增资完成后，除为实施股权激励而进行的目标公司股权变动外，如果目标公司新增注册资本（以下简称“额外增资”），创始人应保证额外增资的价格和条件不得比甲方本次增资价格和条件更为优惠，否则现有股东应采取措施对甲方进行差额补偿。</p> <p>2、目标公司进行额外增资时，甲方享有优先认购权。目标公司需至少提前十五个工作日向全体股东发出认购新增注册资本的通知（以下简称“增资通知”），其应列明：拟增资数额、潜在认购方的身份、价格及其他认购增资的重大条款与条件。增资通知发出后的十五个工作日内，甲方应通过向目标公司发送书面通知的方式，决定是否按其在目标公司持股比例在同等条件下优先于其他公司股东及其他第三方认购其相应比例的新增注册资本。如甲方未在上述十五个工作日内向目标公司递送该等书面通知，则被视为其放弃其在本协议第5.2条中有关额外增资的优先认购权利。</p> <p>3、上述条款不适用于公司在下列情形下的新增的注册资本：（1）实施董事会批准的员工股权/期权激励计划；或（2）为执行反稀释条款而向反稀释权人增发的注册资本；或（3）公司进行公开上市发行的新股；或（4）实施利润或资本公积等比例转增注册资本；或（5）全体股东书面同意的其他情形。</p>

序号	条款	条款内容
5	股权转让	甲方有权在任何时候向公司竞争对手以外的任何第三方转让、出售或以其他方式处置（但不包括质押）其持有公司的部分或全部股权，无需征求其他股东的同意，其他股东应予同意且同意就该等股权处置放弃其所享有的法定及本协议项下约定的优先购买权等其他权利。
6	优先购买权	如创始人有意向除甲方以外的任何第三人（以下简称“受让方”）转让其持有的部分或全部目标公司股权，创始人应提前十五个工作日向全体股东发出书面通知，列明拟议转让股权数量、潜在购买方的身份、转让价格及其他重大条款和条件。全体股东享有同等条件及价格的优先购买权。 该条款不适用于下列情形下的股权转让：（1）创始人以及员工持股平台为实施员工股权/期权激励计划之目的而转让或处置其直接或间接持有的公司股权的情形；或（2）根据董事批准的员工股权/期权激励计划的规定，员工持股平台被激励人员由于丧失激励股权而需要向创始人或创始人指定的员工转让或处置其直接或间接持有的公司股权的情形；（3）创始人之间股权转让（该等股权转让不影响公司控股股东及实际控制人认定的情况下）；或（4）根据随售权进行的任何股权转让；或（5）为执行反稀释条款而向反稀释权人转让股权。
7	优先出售权	如创始人拟向受让方直接或间接出售目标公司股权，甲方有权选择不行使优先购买权，而以创始人向受让方转让股权相同的价格、条款和条件，优先于其出售其持有的全部或部分目标公司股权（如有多方要求行使优先出售权的，要求行使优先出售权的各方以其相对持股比例确定可优先出售的股权数额）。甲方须自收到创始人拟向该受让方出售股权的通知之日起十五个工作日内向创始人发出书面通知，注明其行使共同出售权所转让的股权数额或股权数目，此等通知不可撤销。同时，创始人须保证并积极促成该受让方以不低于其给予创始人的交易价格和条件，优先购买甲方拟出售的目标公司股权。 该权利不适用于下列情形下的股权转让：（1）创始人以及员工持股平台为实施员工股权/期权激励计划之目的而转让或处置其直接或间接持有的公司股权的情形；或（2）根据董事批准的员工股权/期权激励计划的规定，员工持股平台被激励人员由于丧失激励股权而需要向创始人或创始人指定的员工转让或处置其直接或间接持有的公司股权的情形；（3）创始人之间股权转让（该等股权转让不影响公司控股股东及实际控制人认定的情况下）；或（4）为执行反稀释而向反稀释权人转让股权。
8	优先清偿权	1、发生以下事项（“清算事件”）之一的，甲方享有优先清偿权： （1）《公司法》第一百八十条规定的应当清算并解散的情形； （2）目标公司全部或绝大部分资产被出售、转让、出租或处置； （3）目标公司全部知识产权或实质上全部知识产权被排他性许可或出售、转让给第三方； （4）目标公司不再进行实质性经营活动的； （5）目标公司被兼并、收购或公司控制权发生变更。 2、在目标公司依法支付了清算费用、职工工资、社会保险费和法定补偿金、缴纳所欠税款，清偿公司债务后的剩余财产，各股东应确保按照如下顺序进行剩余财产的分配： （1）甲方优先于其他股东收回以下两者孰高金额（以下简称“优先清算额”）： （a）甲方全部投资本金及按每年8%利率的单利计算的收益扣除甲方累计已获得的分红收入及转让收入； （b）甲方根据其届时在公司中的持股比例计算就剩余资产所应分得的清

序号	条款	条款内容
		算分配金额。 如剩余财产不足以支付全部甲方的优先清算额，则按照届时甲方1、甲方2的相对持股比例进行分配。 (2) 在甲方足额获得(1)中的优先清算额如有剩余，剩余财产在除甲方以外的其他股东直接按照届时的相对持股比例分配。 3、若法律法规对优先清偿额的支付另有限制导致无法按照第2条约定顺序进行分配的，则除甲方以外的股东同意届时将其在清算后取得的部分或全部清算财产通过无偿转让的方式给甲方，以使得最终各股东获得的分配结果与第2条约定一致。
9	利润分配	1.3.1 本协议生效后，除各方另有书面约定外，目标公司在交割日前的未分配利润归由交割日后的目标公司全体股东按照届时各自在公司中的持股比例享有。 1.3.2 甲方取得目标公司股权之日起，目标公司股东按照实缴出资比例分配利润。 1.3.3 各方确认，公司每年分红不低于可分配利润的20%，但有合理理由且经全体股东一致同意不予分红的除外，包括但不限于公司有重大资本性支出计划等。虽有前述约定，但若监管机构对分红比例另有要求的，以监管要求为准。
10	基金返投	各方确认且创始人共同承诺，目标公司应在杭州市发起设立实缴注册资本不低于300万元的全资子公司，并最晚不迟于2023年1月31日取得该杭州全资子公司的营业执照。杭州子公司应作为目标公司后续主要的产品研发、生产基地，新一代疼痛诊疗设备以及配套的培训中心。

针对利润分配条款，公司已制定利润分配管理制度，根据《股东协议》约定并经各方确认，利润分配条款以公司制定的利润分配管理制度规定为准，因此已被变更。

综上，《股东协议之补充协议》约定的中止及终止执行的条款范围包含竞业禁止、股权转让、基金返投等回购权条款以外的其他特殊投资条款。

(2) 协议主体对中止及终止执行的条款范围、具体安排是否清晰明确，是否存在纠纷或潜在争议

经核查，公司已于2023年5月23日召开2023年第一次临时股东大会，全体股东一致同意审议通过《关于修订〈北京北琪医疗科技有限公司股东协议〉〈回购协议〉项下特殊投资条款的议案》，对前述特殊投资条款的中止及终止执行情况进行明确。同时，《股东协议之补充协议》相关签署主体均认可并确认前述中止、终止、变更执行的条款范围，具体安排清晰明确，不存在纠纷或潜在争议，协议主体杭州赋实、方正投资已出具相关说明。

2.回购权条款以外的其他特殊投资条款目前效力状态，是否存在现行有效条款，如是，说明是否属于《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定应当清理的情形

鉴于公司已于2023年6月8日向全国中小企业股份转让系统有限责任公司递交挂牌申请材料。根据《股东协议之补充协议》关于特殊投资条款“于目标公司向全国中小企业股份转让系统有限责任公司递交挂牌申请材料之日起自动中止，自目标公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌之日起终止执行”的约定，除回购权条款以外的其他特殊投资条款目前效力已中止。

针对利润分配条款，公司已制定利润分配管理制度，根据《股东协议》约定并经各方确认，利润分配条款以公司制定的利润分配管理制度规定为准，因此已被变更。

因此，回购权条款以外的其他特殊投资条款目前均非现行有效状态。

综上，《股东协议之补充协议》约定中止及终止执行的条款范围包含竞业禁止、股权转让、基金返投等回购权条款以外的其他特殊投资条款，协议主体均认可中止及终止执行的条款范围、具体安排清晰明确，不存在纠纷或潜在争议；截至本补充法律意见书出具之日，回购权条款以外的其他特殊投资条款目前均非现行有效状态。

（三）杭州赋实、方正投资各项特殊投资条款是否属于《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定应当清理的情形，特殊投资条款的履行、中止及终止情况，是否存在纠纷、是否存在损害公司及其他股东利益的情形、是否对公司经营产生不利影响等

1.杭州赋实、方正投资各项特殊投资条款是否属于《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定应当清理的情形

根据《挂牌审核业务规则适用指引第1号》之“1-8对赌等特殊投资条款”规定，“投资方在投资申请挂牌公司时约定的对赌等特殊投资条款存在以下情形的，公司应当清理：

- （一）公司为特殊投资条款的义务或责任承担主体；
- （二）限制公司未来股票发行融资的价格或发行对象；
- （三）强制要求公司进行权益分派，或者不能进行权益分派；

（四）公司未来再融资时，如果新投资方与公司约定了优于本次投资的特殊投资条款，则相关条款自动适用于本次投资方；

(五) 相关投资方有权不经公司内部决策程序直接向公司派驻董事，或者派驻的董事对公司经营决策享有一票否决权；

(六) 不符合相关法律法规规定的优先清算权、查阅权、知情权等条款；

(七) 触发条件与公司市值挂钩；

(八) 其他严重影响公司持续经营能力、损害公司及其他股东合法权益、违反公司章程及全国股转系统关于公司治理相关规定的情形。”

根据《挂牌审核业务规则适用指引第1号》的规定及公司股东间特殊投资条款的相关内容，逐条分析公司股东间的各项特殊投资条款是否属于应当清理的情形：

序号	特殊权利享有方	特殊投资条款	是否属于应当清理情形
1	杭州赋实、方正投资	知情权	属于，违反“（六）不符合相关法律法规规定的优先清算权、查阅权、知情权等条款”。
2	杭州赋实、方正投资	竞业禁止	不属于
3	杭州赋实、方正投资	反稀释权	属于，违反“（二）限制公司未来股票发行融资的价格或发行对象”和“（八）其他严重影响公司持续经营能力、损害公司及其他股东合法权益、违反公司章程及全国股转系统关于公司治理相关规定的情形”。
4	杭州赋实、方正投资	优先认购权	不属于
5	杭州赋实、方正投资	股权转让	不属于
6	杭州赋实、方正投资	优先购买权	不属于
7	杭州赋实、方正投资	优先出售权	不属于
8	杭州赋实、方正投资	优先清偿权	属于，违反“（六）不符合相关法律法规规定的优先清算权、查阅权、知情权等条款”。
9	杭州赋实、方正投资	利润分配	属于，违反“（三）强制要求公司进行权益分派，或者不能进行权益分派”。
10	杭州赋实、方正投资	基金返投	属于，违反“（一）公司为特殊投资条款的义务或责任承担主体”。
11	杭州赋实、方正投资	回购权	不属于

2.特殊投资条款的履行、中止及终止情况，是否存在纠纷、是否存在损害公司及其他股东利益的情形、是否对公司经营产生不利影响等

自公司设立以来，相关主体签订有关变更或终止特殊投资条款的协议或补充协议情况如下：

Eric Silwamba, Jalasi and Linyama ▶ Durham Jones & Pinegar ▶ LEAD Advogados ▶ Rattagan Macchiavello Arocena ▶ Jiménez de Aré chaga, Viana & Brause ▶ Lee International ▶ Kensington Swan ▶ Bingham Greenebaum ▶ Cohen & Grigsby ▶ Sayarh & Menjra ▶ Larraín Rencoret ▶ For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

序号	协议名称	签订主体	签订日期	协议主要内容
1	股东协议	公司、杭州赋实、方正投资、刘大宁、徐勤、李健洪、荷塘探索、荷塘创新、金琪科技、银琪科技、王宇航、郭凯	2022/12/26	约定知情权、反稀释权、优先认购权、优先购买权、优先出售权、优先清偿权、利润分配等特殊条款
2	股东协议之补充协议		2023/05/23	反稀释、优先认购权、优先购买权、优先清算权、知情权等特殊条款，于公司向全国中小企业股份转让系统有限责任公司递交挂牌申请材料之日起自动中止，自公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌之日起终止执行
3	回购协议	杭州赋实、刘大宁	2022/12/26	约定股东回购权
4	回购协议之补充协议		2023/05/23	回购权于公司向全国中小企业股份转让系统有限责任公司递交挂牌申请材料之日起自动中止
5	回购协议	方正投资、刘大宁	2022/12/26	约定股东回购权
6	回购协议之补充协议		2023/05/23	回购权于公司向全国中小企业股份转让系统有限责任公司递交挂牌申请材料之日起自动中止

针对利润分配条款，公司已制定利润分配管理制度，根据《股东协议》约定并经各方确认，利润分配条款以公司制定的利润分配管理制度规定为准，因此已被变更。

经核查，股东特殊投资条款的履行、变更、中止及终止均已由相关协议主体签署协议进行确认，其中特殊投资条款的中止及终止执行，已由公司召开2023年第一次临时股东大会，经全体股东一致同意审议通过，不存在纠纷，不存在损害公司及其他股东利益的情形，不会对公司经营产生不利影响。

问题 3.关于股权激励

公开转让说明书披露，公司于 2018 年 7 月审议通过股权激励方案，约定若公司 2017-2019 年分别完成当年的净利润业绩目标，将通过管理层持股平台金琪科技、员工持股平台银琪科技授予激励份额。

请公司补充说明：（1）公司 2018 年 7 月审议通过的股权激励方案具体内容，包括但不限于业绩目标、服务期限、激励对象、激励份额等，后续股权激励实施情况是否

与该激励方案相符；（2）公司 2018 年 11 月以来四次股权激励的实施情况、对应持股平台股份工商变动情况，激励对象、激励份额是否与股东会通过的各期股权激励分配方案相符，是否存在纠纷或潜在争议；授予份额暂由刘大宁持有的原因，是否构成代持及还原情况；授予对象的资金来源，是否存在代持或其他利益安排；（3）股权激励是否已经实施完毕，是否存在预留份额及未来实施计划；（4）股份支付的确认方法及期间是否符合会计准则的规定；部分股权激励公允价值的评估基准日或参考交易日与授予日间隔较长，公允价值确定的合理性。

请主办券商、律师核查上述事项（1）至（3），并发表明确意见。请主办券商、会计师核查上述事项（4），并发表明确意见。

一、核查程序：

就上述问题，本所律师履行了如下核查程序：

1. 查阅公司《关于北京北琪医疗科技有限公司股权激励方案的协议》以及后续历次股权激励授予方案和相关股东会决议文件，了解公司历次股权激励授予情况，核对后续股权激励实施情况是否与激励方案相符；

2. 查阅金琪科技和银琪科技历次工商变更资料、公司与授予对象签署的授予协议、授予对象的出资凭证以及声明函等相关资料；

3. 访谈公司管理层，了解公司股权激励计划安排与实施情况，激励份额代持的相关原因及还原情况，是否还存在预留份额及未来实施计划。

二、核查结论：

（一）公司2018年7月审议通过的股权激励方案具体内容，包括但不限于业绩目标、服务期限、激励对象、激励份额等，后续股权激励实施情况是否与该激励方案相符

1.公司2018年7月审议通过的股权激励方案具体内容，包括但不限于业绩目标、服务期限、激励对象、激励份额等

2018年7月9日，北琪有限召开股东会审议通过了《关于北京北琪医疗科技有限公司股权激励方案的协议》，该协议对股权激励的业绩目标、激励对象、激励份额等内容进行约定，具体内容如下：

Eric Silwamba, Jalasi and Linyama ▶ Durham Jones & Pinegar ▶ LEAD Advogados ▶ Rattagan Macchiavello Arocena ▶ Jiménez de Aré chaga, Viana & Brause ▶ Lee International ▶ Kensington Swan ▶ Bingham Greenebaum ▶ Cohen & Grigsby ▶ Sayarh & Menjra ▶ Larraín Rencoret ▶ For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

项目	具体内容
协议签署方	甲方：荷塘探索、荷塘创新、郭凯；乙方：刘大宁、徐勤、李健洪、王宇航；丙方：北琪有限。
股权激励份额	管理层持股平台和员工持股平台的认缴出资总额按照其各自拟对北琪有限进行增资的增资额确定，即管理层持股平台认缴出资总额为人民币柒拾贰万元整，员工持股平台认缴出资总额为人民币肆拾捌万元整。
股权激励实施计划	<p>对于管理层持股平台（金琪科技）的合伙份额： 甲方将按照北琪有限业绩目标完成情况对乙方进行股权激励，具体执行方案为：若2017-2019年公司分别实现净利润1,200万元、1,500万元和2,000万元（业绩目标中净利润为经甲方认可的会计师事务所审计的、合并报表中扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润），则乙方每年可获得合伙份额的三分之一作为股权激励。</p> <p>乙方自行协商对应年度股权激励的对象和每一位被激励对象取得的合伙份额，乙方达成一致意见后，应将股权激励的具体方案（包括激励对象和每一位被激励对象的合伙份额）以书面方式提交至北琪有限股东会，且经过股东会审议通过后，方可执行股权激励方案。经甲方同意，管理层股权激励的份额可暂由刘大宁代持。</p> <p>若北琪有限在2017年至2019年三年中未达到其中的一年或几年的业绩目标，但北琪有限在2020年底前满足证监会对A股公开发行上市申报条件并计划申报上市材料时，甲方同意按照上述股权激励计划对乙方进行股权激励，乙方将获得之前因未达到业绩目标而未取得的对应比例的股权。</p> <p>对于员工持股平台（银琪科技）的合伙份额： 甲方于2018-2020年分别出让员工持股平台40%、30%和30%的份额用于激励员工。具体每一年度北琪有限向员工进行股权激励的对象、每一位被激励对象取得的合伙份额以及被激励对象成为北琪有限股东的方式由北琪有限董事长提出，经由股东会批准。乙方每年根据北琪有限公司章程的规定将员工的股权激励方案以书面形式提交至股东会审议，股东会根据《中华人民共和国公司法》和北琪有限公司章程的规定对股权激励方案进行表决。</p> <p>经甲方同意，员工股权激励的份额可暂由刘大宁或其指定的员工代持。若上一年股权激励的份额分配到被激励对象的比例不足80%，甲方有权要求顺延下一年的员工股权激励计划，直至分配比例达到80%后甲方再行出让下一年用于员工股权激励的份额。</p>
股份锁定	乙方和经股东会批准的乙方指定的员工（以下简称“员工激励对象”）取得的合伙企业合伙份额，在北琪有限上市之后的锁定根据公司法、证监会及交易所相关规定执行。对员工激励对象取得的合伙企业合伙份额，北琪有限董事会可在本方案基础上根据激励对象具体情况设置股份锁定及其他要求。
股份转让	在北琪有限上市前，如乙方及员工激励对象发生除本协议第十八条约定的转让情形外正常结束劳动关系行为的，乙方及员工激励对象可以选择保留合伙企业份额，亦可选择退出转让，如乙方及员工激励对象拟转让或处置合伙企业出资份额的，应当经合伙企业执行事务合伙人同意，转让价格由双方协商确定，且在同等条件下，合伙企业其他合伙人或执行事务合伙人指定的第三人享有优先购买的权利。
服务期限	无

2.后续股权激励实施情况是否与该激励方案相符

公司历次股权激励实施的具体情况如下：

授予份额单位：万元

股权激励批次	授予日期	持股平台	激励对象	授予份额	占持股平台合伙份额的比例	审议情况
第一批	2018/11/29	金琪科技	刘大宁等 4 人	24.00	33.33%	经公司股东会审议通过
		银琪科技	陈巍等 3 人	19.20	40.00%	
第二批	2019/11/28	金琪科技	刘大宁等 4 人	24.00	33.33%	经公司股东会审议通过
		银琪科技	徐阳等 7 人	7.26	15.125%	
第三批	2020/12/03	金琪科技	刘大宁等 4 人	24.00	33.33%	经公司股东会审议通过
第四批	2022/12/05	银琪科技	刘大宁等 11 人	21.54	44.875%	经公司股东会审议通过

由于2017-2019年，在不考虑股份支付影响的情况下，公司分别实现净利润（扣非后孰低）为1,756.76万元、1,644.99万元和2,133.92万元（未经天健审计），完成了股权激励方案中的业绩目标，因此根据协议约定，公司将金琪科技合伙份额分三批授予给授予对象刘大宁等4人，各批次的授予份额比例均为金琪科技合伙份额的三分之一。

此外根据激励方案，荷塘探索、荷塘创新和郭凯（甲方）于2018-2020年分别出让银琪科技40%、30%和30%的份额用于激励员工，并由公司董事长确定每一年度股权激励对象、激励份额，由公司股东会根据相关规定对股权激励方案进行表决。

综上，公司具体股权激励实施情况与公司2018年7月审议通过的股权激励方案相符。

（二）公司2018年11月以来四次股权激励的实施情况、对应持股平台股份工商变动情况，激励对象、激励份额是否与股东会通过的各期股权激励分配方案相符，是否存在纠纷或潜在争议；授予份额暂由刘大宁持有的原因，是否构成代持及还原情况；授予对象的资金来源，是否存在代持或其他利益安排

1.公司2018年11月以来四次股权激励的实施情况、对应持股平台股份工商变动情况，激励对象、激励份额是否与股东会通过的各期股权激励分配方案相符，是否存在纠纷或潜在争议

（1）历次股权激励实施情况

公司自成立以来共实施四批股权激励，公司历次股权激励的授予情况列示如下：

授予份额单位：万元；授予价格单位：元/份额；费用单位：万元

股权激励批次	授予日期	持股平台	激励对象	时任情况	授予份额	授予价格	权益工具公允价值	股份支付费用	对应持股平台工商变更日期
第一批	2018/11/29	金琪科技	刘大宁	董事长、总经理	5.10	1.00	17.00	81.60	2020/11/24
			李健洪	董事、副总经理	8.10	1.00	17.00	129.60	
			徐勤	董事、副总经理	6.30	1.00	17.00	100.80	
			王宇航	董事、生产中心负责人	4.50	1.00	17.00	72.00	
		银琪科技	陈巍	销售经理	9.00	1.00	17.00	144.00	2020/11/24
			申志颖	质检部经理	7.80	1.00	17.00	124.80	
朱自强	北琪昊品副总经理		2.40	1.00	17.00	38.40			
第二批	2019/11/28	金琪科技	刘大宁	董事长、总经理	5.10	1.00	23.00	112.20	2020/11/24
			李健洪	董事、副总经理	8.10	1.00	23.00	138.60	
			徐勤	董事、副总经理	6.30	1.00	23.00	178.20	
			王宇航	董事、生产中心负责人	4.50	1.00	23.00	99.00	
		银琪科技	徐阳	研发中心经理	2.10	1.00	23.00	46.20	2022/01/24
			臧武运	研发中心项目经理	1.50	1.00	23.00	33.00	
			马明	生产中心经理助理	0.90	1.00	23.00	19.80	
			王玉华	主管会计	0.78	1.00	23.00	17.16	
			马文杰	注册及临床事务主管	0.72	1.00	23.00	15.84	
			于晶	维修主管	0.66	1.00	23.00	14.52	
			宋丹	质检部经理助理	0.60	1.00	23.00	13.20	
第三批	2020/12/03	金琪科技	刘大宁	董事长、总经理	9.00	1.00	32.83	286.50	2022/01/24
			李健洪	董事、副总经理	6.00	1.00	32.83	191.00	
			徐勤	董事、副总经理	6.00	1.00	32.83	191.00	
			王宇航	董事、生产中心负责人	3.00	1.00	32.83	95.50	
第四	2022/12/05	银琪	刘大	董事长、总经	8.82	1.00	91.67	799.68	2023/01/30

Eric Silwamba, Jalasi and Linyama ▶ Durham Jones & Pinegar ▶ LEAD Advogados ▶ Rattagan Macchiavello Arocena ▶ Jiménez de Aré chaga, Viana & Brause ▶ Lee International ▶ Kensington Swan ▶ Bingham Greenebaum ▶ Cohen & Grigsby ▶ Sayarh & Menjra ▶ Larraín Rencoret ▶ For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to [dentons.com/legacyfirms](https://www.dentons.com/legacyfirms)

股权激励批次	授予日期	持股平台	激励对象	时任情况	授予份额	授予价格	权益工具公允价值	股份支付费用	对应持股平台工商变更日期
批		科技	宁	理					
			李祖斌	财务总监、董事会秘书	6.00	1.00	91.67	544.00	
			宋志欣	销售经理	2.10	1.00	91.67	190.40	
			田锡飞	销售经理	1.08	1.00	91.67	97.92	
			张松	销售经理	0.78	1.00	91.67	48.96	
			贾威	销售经理	0.60	1.00	91.67	70.72	
			胡丽娟	营销中心助理	0.60	1.00	91.67	38.08	
			霍洪超	销售经理	0.54	1.00	91.67	54.40	
			王永碧	销售经理	0.42	1.00	91.67	27.20	
			于昌科	销售经理	0.30	1.00	91.67	27.20	
			沈建成	销售经理	0.30	1.00	91.67	54.40	

(2) 对应持股平台股份工商变动情况

1) 金琪科技工商变动情况

①2020年11月，金琪科技第一次合伙人变更

2020年11月10日，金琪科技全体合伙人作出决议，同意李健洪、王宇航、徐勤等3人入伙，各方签署了变更后的《北京金琪科技中心（有限合伙）合伙协议》。

2020年11月24日，北京市海淀区市场监督管理局核准了金琪科技本次变更登记。本次工商变更完成后，金琪科技的出资结构如下：

单位：万元

序号	出资人	认缴资本	实缴资本	出资比例
1	李健洪	16.20	16.20	22.50%
2	徐勤	12.60	12.60	17.50%
3	荷塘探索	12.00	12.00	16.67%
4	荷塘创新	10.80	10.80	15.00%

5	刘大宁	10.20	10.20	14.17%
6	王宇航	9.00	9.00	12.50%
7	郭凯	1.20	1.20	1.67%
合计		72.00	72.00	100.00%

②2022年1月，金琪科技第二次合伙人变更

2021年10月26日，金琪科技全体合伙人作出决议，同意荷塘探索、荷塘创新、郭凯退伙，并确认了新的出资结构。各方签署了变更后的《北京金琪科技中心（有限合伙）合伙协议》。

2022年1月24日，北京市海淀区市场监督管理局核准了金琪科技本次变更登记。本次工商变更完成后，金琪科技的出资结构如下：

单位：万元

序号	出资人	认缴资本	实缴资本	出资比例
1	李健洪	22.20	22.20	30.83%
2	刘大宁	19.20	19.20	26.67%
3	徐勤	18.60	18.60	25.83%
4	王宇航	12.00	12.00	16.67%
合计		72.00	72.00	100.00%

2) 银琪科技工商变动情况

①2020年11月，银琪科技第一次合伙人变更

2020年11月20日，银琪科技全体合伙人作出决议，同意陈巍、申志颖、朱自强等3人入伙，各方签署了变更后的《北京银琪科技中心（有限合伙）合伙协议》。

2020年11月24日，北京市海淀区市场监督管理局核准了银琪科技本次变更登记。本次工商变更完成后，银琪科技的出资结构如下：

单位：万元

序号	出资人	认缴资本	实缴资本	出资比例
1	刘大宁	14.40	14.40	30.00%
2	陈巍	9.00	9.00	18.75%
3	申志颖	7.80	7.80	16.25%

序号	出资人	认缴资本	实缴资本	出资比例
4	荷塘探索	7.20	7.20	15.00%
5	荷塘创新	6.48	6.48	13.50%
6	朱自强	2.40	2.40	5.00%
7	郭凯	0.72	0.72	1.50%
合计		48.00	48.00	100.00%

②2022年1月，银琪科技第二次合伙人变更

2021年11月10日，银琪科技全体合伙人作出决议，同意徐阳、臧武运、马文杰等7人入伙，同意荷塘探索、荷塘创新、郭凯退伙，各方签署了变更后的《北京银琪科技中心（有限合伙）合伙协议》。

2022年1月24日，北京市海淀区市场监督管理局核准了银琪科技本次变更登记。本次工商变更完成后，银琪科技的出资结构如下：

单位：万元

序号	出资人	认缴资本	实缴资本	出资比例
1	申志颖	14.94	14.94	31.13%
2	刘大宁	14.40	14.40	30.00%
3	陈巍	9.00	9.00	18.75%
4	朱自强	2.40	2.40	5.00%
5	徐阳	2.10	2.10	4.38%
6	臧武运	1.50	1.50	3.13%
7	马明	0.90	0.90	1.88%
8	王玉华	0.78	0.78	1.63%
9	马文杰	0.72	0.72	1.50%
10	于晶	0.66	0.66	1.38%
11	宋丹	0.60	0.60	1.25%
合计		48.00	48.00	100.00%

③2023年1月，银琪科技第三次合伙人变更

2022年12月22日，银琪科技全体合伙人作出决议，同意李祖斌、宋志欣、田锡飞等10人入伙，各方签署了变更后的《北京银琪科技中心（有限合伙）合伙协议》。

2023年1月30日，北京市海淀区市场监督管理局核准了银琪科技本次变更登记。本次工商变更完成后，银琪科技的出资结构如下：

单位：万元

序号	出资人	认缴资本	实缴资本	出资比例
1	陈巍	9.00	9.00	18.75%
2	刘大宁	8.82	8.82	18.38%
3	申志颖	7.80	7.80	16.25%
4	李祖斌	6.00	6.00	12.50%
5	朱自强	2.40	2.40	5.00%
6	徐阳	2.10	2.10	4.38%
7	宋志欣	2.10	2.10	4.38%
8	臧武运	1.50	1.50	3.13%
9	田锡飞	1.08	1.08	2.25%
10	马明	0.90	0.90	1.88%
11	王玉华	0.78	0.78	1.63%
12	张松	0.78	0.78	1.63%
13	马文杰	0.72	0.72	1.50%
14	于晶	0.66	0.66	1.38%
15	宋丹	0.60	0.60	1.25%
16	胡丽娟	0.60	0.60	1.25%
17	贾威	0.60	0.60	1.25%
18	霍洪超	0.54	0.54	1.13%
19	王永碧	0.42	0.42	0.88%
20	于昌科	0.30	0.30	0.63%
21	沈建成	0.30	0.30	0.63%
合计		48.00	48.00	100.00%

(3) 激励对象、激励份额是否与股东会通过的各期股权激励分配方案相符，是否存在纠纷或潜在争议

公司在历次股权激励实施时，均按照当时股东会审议通过的股权激励方案确定授予对象和授予份额，并由公司、刘大宁及各持股平台与各授予对象分别签署了授予协

议，明确了各授予对象的授予份额情况，公司历次股权激励的激励对象、激励份额与股东会通过的各期股权激励分配方案相符。

自员工持股平台设立以来，公司各持股平台合伙人的变更均经过其全体合伙人同意，历次变更均由全体合伙人签署合伙企业变更决定书及变更后的合伙协议，全体合伙人均签署了认缴出资确认书，授予对象相关出资款项均已足额支付，相关各方不存在纠纷或潜在争议。

2.授予份额暂由刘大宁持有的原因，是否构成代持及还原情况

在公司最初制定股权激励计划时，出于简化员工持股平台的日常管理和工商登记工作的考虑，约定将公司授予给激励对象的合伙份额暂由刘大宁代为持有。后续在实施股权激励过程中，经过各方协商沟通以及出于股权清晰的考虑，金琪科技和银琪科技陆续办理了出资人变更的工商变更登记，相关激励对象成为经工商登记的显名合伙人。

上述工商变更登记完成后，公司股权激励授予份额的代持情形均已还原，代持还原完成后，相关激励对象持有的公司股权清晰、稳定。

3.授予对象的资金来源，是否存在代持或其他利益安排

根据授予对象与公司签署的《激励股权授予协议》的相关约定，“丙方的资金来源应为丙方自筹合法资金，且只能以货币方式支付，不存在受他人委托出资或代为出资的情形。

未经乙方同意，丙方不得以任何方式将公司股权或金琪份额用于设定抵押、质押、担保、赠与、交换、偿还债务”。

金琪科技和银琪科技的全体合伙人已通过提供银行回单或出具声明函等方式确认其出资来源均为合法自有资金，持有员工持股平台的财产份额权属合法、清晰，不存在其他代持情况或其他利益安排。

（三）股权激励是否已经实施完毕，是否存在预留份额及未来实施计划

经本所律师核查，金琪科技和银琪科技为公司股权激励的员工持股平台，截至本补充法律意见书出具之日，前述员工持股平台的财产份额均已授予给相应的激励对象，公司股权激励计划已实施完毕，不存在预留份额及未来实施计划的情形。

问题 4.关于与英诺曼德的合作

报告期各期公司主要供应商英诺曼德采购占比均超 50%，公司与英诺曼德存在客商重合情形。

请公司补充说明：（1）公司与英诺曼德合作的具体情况，包括但不限于合作历史、商业地位、供应稳定性、产品可替代性等；补充说明代理协议、OEM 协议的具体内容，包括但不限于双方主要权利与义务，合作产品、区域、期限，违约责任承担等；公司与英诺曼德合同价格、定价依据及公允性，与公司其他同类产品定价、英诺曼德其他合作方定价是否存在显著差异及合理性；（2）公司自产套管针与英诺曼德套管针的主要差异；根据公司初次与英诺曼德签署的代理协议，公司作为经销商“不得直接或间接参与、供应或制造与产品类似或与产品竞争的任何一次性射频热套管”，公司销售自产套管针是否与销售英诺曼德套管针存在利益冲突，是否违反与英诺曼德的约定，是否存在停止合作、诉讼纠纷风险，公司可能承担的责任、对公司生产经营及业绩的影响；（3）报告期各期与英诺曼德的代理销售收入、OEM 代工收入的金额及占比情况，公司是否在关键业务、核心技术方面对英诺曼德存在依赖；代理协议、OEM 协议的续签情况，续签的主要合同条款是否发生重大不利变化，未来续签计划及是否存在实质性障碍，测算如无法续签对公司的影响，公司的应对措施及有效性；（4）公司与英诺曼德存在客商重合的具体原因及合理性、收付款是否分开核算、是否存在收付相抵情况、采购及销售真实性、是否存在虚增收入。

公司提交的最近一次与英诺曼德签署的代理协议（包括翻译版本）模糊不清，请公司在 bpm 系统上重新上传。

请主办券商、律师核查上述事项（1）至（2），并发表明确意见。请主办券商及会计师核查上述事项（3）至（4），说明针对主要供应商英诺曼德采取的核查方式、程序、金额、比例、结论，对公司销售和采购真实性发表明确意见。

一、核查程序：

就上述问题，本所律师履行了如下核查程序：

1. 通过公开信息查询英诺曼德的成立时间、主营业务、商业地位等基本信息；
2. 查阅公司与英诺曼德签署的代理协议和 OEM 协议等；

3. 查阅公司代理射频热凝套管针产品的采购订单和销售订单，了解报告期内射频热凝套管针产品的采购价格和销售价格，测算公司销售射频热凝套管针产品的净利润率；

4. 通过公开信息查询具备生产射频热凝套管针能力的其他厂商情况；

5. 获取公司销售明细表，对比公司不同射频控温热凝器产品的定价情况；

6. 访谈公司管理层，了解公司与英诺曼德的合作背景、双方合作关系情况、产品定价情况以及双方是否存在违反合同约定情形，并了解公司自产套管针的相关情况以及与英诺曼德套管针的主要差异情况；

7. 视频询问公司供应商英诺曼德，了解其基本信息、主营业务、业务规模、与公司合作背景、交易的主要产品、交易定价机制以及交易流程等；

8. 获取英诺曼德出具的关于愿意保持长期合作关系的说明。

二、核查结论：

（一）公司与英诺曼德合作的具体情况，包括但不限于合作历史、商业地位、供应稳定性、产品可替代性等；补充说明代理协议、OEM协议的具体内容，包括但不限于双方主要权利与义务，合作产品、区域、期限，违约责任承担等；公司与英诺曼德合同价格、定价依据及公允性，与公司其他同类产品定价、英诺曼德其他合作方定价是否存在显著差异及合理性

1. 公司与英诺曼德合作的具体情况，包括但不限于合作历史、商业地位、供应稳定性、产品可替代性等

（1）公司与英诺曼德的合作历史、商业地位以及供应稳定情况

经访谈公司副总经理李健洪先生，公司自2008年起便与英诺曼德建立业务联系并签订经销协议，公司作为其射频热凝套管针产品的国内总代负责其境内销售。2010年9月，公司作为英诺曼德指定的中国境内代理人为英诺曼德申请取得国内射频热凝套管针注册证后，正式开始代理销售。在长期合作过程中，双方业务规模持续扩大，并在2021年11月双方再次签署为期五年的经销协议。此外，随着公司射频控温热凝器产品的行业知名度不断提高，公司也于2016年2月与英诺曼德签署OEM代理协议，由英诺

曼德在海外代理销售公司的射频控温热凝器产品，双方保持着长期、稳定的合作关系，已具有十余年的合作历史，期间未曾发生业务中断的情况。

根据公司的说明，英诺曼德系全球知名的医疗器械公司，销售区域包括欧洲、美洲等100多个国家/地区，旗下产品线包括术中神经监测、功能性神经外科、疼痛治疗和神经诊断领域等相关产品；而公司经过十余年的发展已成为国内疼痛治疗领域的领先企业之一，旗下射频控温热凝器产品在国内拥有较高的市场占有率和市场知名度，双方均作为对方上述产品在特定区域内的独家代理商，一直保持良好战略合作关系。自开展合作以来，公司采购的英诺曼德射频热凝套管针未出现供应短缺的情形，此外随着公司OEM业务规模的不断增长，双方合作关系更加紧密，保持长期稳定的供应关系。

（2）产品的可替代性

报告期内，公司向英诺曼德采购其射频热凝套管针产品。目前行业内生产射频热凝套管针的医疗器械厂商除英诺曼德外，还包括波士顿科学、西安西洁和上海埃斯埃医疗技术有限公司等，若公司与英诺曼德的合作关系出现变化，公司仍可以选择向上述企业采购射频热凝套管针产品。

此外，公司全资子公司北琪昊品已于2022年9月23日取得一次性使用射频消融电极（由射频消融电极和射频套管针组成）三类医疗器械注册证，并于2022年11月取得III类医疗器械生产许可证，具备独立生产一次性使用射频热凝套管针的能力，2022年底开始试生产，未来也将是公司核心销售产品之一。

综上，公司向英诺曼德采购的射频热凝套管针产品具有可替代性。

2.补充说明代理协议、OEM协议的具体内容，包括但不限于双方主要权利与义务，合作产品、区域、期限，违约责任承担等

报告期内，公司同时向英诺曼德采购射频热凝套管针以及向其销售射频控温热凝器产品，相关合作协议的主要内容如下：

（1）代理协议的具体内容

公司自2008年起即与英诺曼德开展合作，并自2010年为英诺曼德申请取得国内进口医疗器械注册证后开始销售英诺曼德的射频热凝套管针产品，公司历史上共与英诺曼德签署过两次经销协议，具体内容如下：

项目	2008年协议	2021年协议
签订时间	2008年03月19日	2021年11月01日
经销区域	中国	中国、马来西亚
合作产品	射频热凝套管针	射频热凝套管针
英诺曼德主要权利	在初始期限的第一年，价格依据英诺曼德价目表确定，折扣率为30%；注册期满1年后，英诺曼德有权在向经销商发出3个月书面通知后更改产品价格。价目表的有效期限至少为12个月，从每年一月开始。	在初始期限的第一年，价格依据英诺曼德现行价目表确定；在初始期限第一年期满后，英诺曼德有权在向经销商提前9个月发出书面通知后更改产品价格。如果价格上涨，原则上要提供证明，包括材料费、人工费等。
公司主要权利	英诺曼德委任公司为其在中国的独家经销商、营销商和服务代理商，负责其射频热凝套管针产品的经营、分销、营销和服务。	公司被委任为英诺曼德射频热凝套管针产品在中国和马来西亚的经销商。
英诺曼德主要义务	<ol style="list-style-type: none"> 1、在合理可行的范围内，支持经销商在授权区域推广产品的销售，特别是提供被代理人制作的所有宣传资料和广告的副本，费用由经销商承担。 2、委托人所提供的产品，将从开具发票日期起享受12个月的保修期。 3、如果产品在保修期内被退回给委托人进行维修，则委托人支付维修后将产品运回经销商的费用。 4、产品将符合所有适用的IEC标准，并按照EC指令93/42/CEE提供CE标志。如果在本协议签署时未为一个或多个产品提供CE认证，则该产品的营业额预测指标将在其获CE标志时生效。要求经销商需获得SFDA批准。 5、遵守医疗器械指令(MDD)相关监管规则。 6、提供有关产品处理和储存的必要信息。 7、委托人承担50%的注册费，包括用于测试的样品套管针，该费用将在经销商持续产生的订单交易中进行结算。注册费的50%将转到经销商的账户。 	<ol style="list-style-type: none"> 1、在合理可行且由经销商承担费用的情况下；支持经销商在该区域内推广产品销售，特别是提供委托人制作的宣传资料、特殊营销材料和广告的复制品/模板。 2、根据委托人的一般条款，所提供的产品，将享有12个月的保修期，该一般条款可随时在委托人的网站www.inomed.com查看。在任何情况下，保修期自委托人将产品交付给货运代理或货运承运人之日开始，但不得晚于货物到达经销商处所之日。 3、遵守医疗器械法规(EU)2017/745(“MDR”)的规定，包括作为经济经营者的责任，并确保产品符合所有适用标准，包括但不限于各产品批准/注册时的CFDA要求。 4、提供任何有关产品处理和储存的任何必要信息。
公司主要义务	<ol style="list-style-type: none"> 1、尽最大努力通过所有常规手段在区域内促成和实现产品的销售和服务。 2、自费安排将所有相关产品文件(如传单、目录、手册等)翻译成本土语言。 3、遵守委托人通知的任何与产品有关的合 	<ol style="list-style-type: none"> 1、尽其最大努力，通过所有常规手段，在遵守所有适用的有关任何法律的前提下，促进英诺曼德产品在区域内的销售及 2、申请并获得与产品的推广、营销、销售

项目	2008 年协议	2021 年协议
	<p>理规则或限制。</p> <p>4、未经委托人事先书面同意，不得：</p> <p>（1）直接或间接关注或参与推广、供应或制造与本产品类似或竞争性的任何一次性射频热凝套管针产品。</p> <p>（2）直接或间接地在授权区域外销售产品，或知道/有理由相信这些产品将被转售到境外而仍向授权区域内的人销售产品。但产品与经销商制造的射频控温热凝器一起被列入提货清单的除外。</p> <p>5、遵守授权区域内的任何适用法律。</p> <p>6、申请并获得当地法律规定的所有与产品的推广、销售和供应有关的必要的许可证或授权，即符合中国国家食品药品监督管理局管理规定。</p> <p>7、赔偿委托人在产品从委托人工厂发货后完全或部分由于任何行为或事件而产生的任何损失、损害或责任（但为避免疑问，该赔偿不应包括由于产品在发货之日不具备适销性而产生的任何损失、损害或责任），尤其是（但在不影响前述规定的一般性的情况下）在本协议终止后因销售任何产品而产生的任何损失、损害或责任。</p> <p>8、不得代表委托人承担任何责任，或以其他方式以委托人的信用做保证，也不得代表委托人收取任何款项，或签订任何对委托人具有约束力的合同。</p> <p>9、未经委托人同意，不得任命任何被代理人可合理拒绝的次级经销商。</p> <p>10、始终避免向境内外潜在的替代供应商和/或第三方披露委托人产品的市场或潜在市场。</p> <p>11、在本协议履行期间内或之后的任何时候，不得向任何人泄露或允许泄露与委托人的货物、业务或事务有关的任何机密信息，包括电路图和制造方法。</p> <p>12、遵守医疗器械指令（MDD）的规定，保证产品的可追溯性，或持续提供已收到带有充电/或序列号产品的实际客户名单，以保证产品的可追溯性。</p> <p>13、遵守经销商的标准价格，在销售区域内一般以 100% 的价格提供产品，净利润浮动上限为 115%。</p>	<p>和供应有关的当地法律要求的所有必要执照、许可证或其他授权、注册和附加测试。在区域内批准产品的费用应由委托人和经销商共同承担。委托人应承担产品样品的费用以及与其直接相关的工作时间费用。经销商应承担审批费用和与其直接相关的工作时间费用。</p> <p>3、每年至少定期参加一次相关医疗领域的大会/展会。</p> <p>4、在经销商的网站上、展会期间以及所有其他营销活动中，明确标明英诺曼德为其产品的生产商。</p> <p>5、自费将所有相关的营销文件（如使用说明书（IFU）、传单、目录、手册等）由经认证的翻译机构翻译成当地语言。</p> <p>6、仅在所有产品图片/插图上使用英诺曼德标志推广其产品，以便产品被明确标示为英诺曼德产品。英诺曼德品牌必须放在易辨认的位置。</p> <p>7、遵守委托人通知的任何与产品有关的合理规则和限制。</p> <p>8、未经委托人事先书面批准，不得直接或间接向区域外销售任何产品，或向任何区域内知悉或有理由相信产品会被转售至在区域外的人销售任何产品。</p> <p>9、不得就产品作出任何承诺或作出陈述、保证或担保，但经委托人董事书面正式授权的除外。</p> <p>10、使委托人免受在委托人将产品移交给货运代理或承运人后发生的任何行为或事件所产生的完全的或者部分的任何损失、索赔、损害（无论是直接、间接、偶然或后果性的）或责任中，赔偿被代理人并使其免受损害，但前提是委托人对该行为或事件不负有全部或部分责任。本义务特别适用于本协议终止后因销售任何产品而引起的任何损失、损害或责任（但不影响前述规定的一般性）。</p> <p>11、根据医疗器械法规（MDR），在任何情况下应持续提交与产品有关的所有客户数据、联系地址和任何其他相关信息/要求的数据，用于追溯和售后检测。</p> <p>12、应委托人要求，向委托人提供总代理商前十大分销商名单。</p> <p>13、如发生任何相关产品变更，参加委托人在委托人注册办事处举办的培训或在线培训（如可用）以获取有关产品、产品更新和修改的最新信息，并指定一名负责人参加此类培训，并通过当地培训和支持增</p>

项目	2008 年协议	2021 年协议
		<p>加知识储备。</p> <p>14、根据产品名称和 MDR 制造商说明，遵守所有的储存和运输条件及要求。</p> <p>15、在本协议有效期内或因任何原因终止本协议后，经销商不得做出或促成直接或间接对抗或以任何方式损害或倾向于损害委托人在产品中的权利、所有权或利益以及与之相关的所有其他知识产权的任何行为或事情。</p> <p>16、经销商向委托人承诺至少实现 120 万欧元的营业额。</p>
合同有效期	自中国国家食品药品监督管理局批准注册之日起生效，有效期为 3 年（初始期限），至 3 年之后结束；此后自动续期一年，除非或直到任何一方另一方发出不少于 3 个月的书面通知而终止。	本协议应于 2022 年 1 月 1 日生效。本协议有效期为 48 个月，到 2025 年 12 月 31 日（“初始期限”）结束。初始期限届满后，本协议应自动续期一年，除非一方在协议期限届满前 6 个月以书面形式终止协议。
违约责任承担	<p>1、如果经销商在初始期限内没有达到附表 2 中预测营业额的 80%，则委托人有权在提前 2 个月向经销商发出通知后终止本协议。</p> <p>2、在如下情况下协议将终止：</p> <p>（1）严重违反其在本协议下的任何义务，且在委托人要求补救的十四天内未对违约行为进行补救（如能补救）；</p> <p>（2）被认定犯有欺诈或不当行为；</p> <p>（3）进入清算程序，除因合并或重组目的例外；</p> <p>（4）停止经营、指定接管人、与其债权人达成任何协议、实施任何破产行为或受该地区或任何国家、政府或州的破产法约束；</p> <p>（5）出售其全部或绝大部分与产品销售有关的业务，或与销售与委托人或其任何关联公司或子公司生产或销售的产品有实质性竞争的公司合并或被其收购；</p> <p>（6）转让或意图转让其在本协议项下的任何义务；</p> <p>（7）未能达到与委托人商定的预期最低销售水平；</p> <p>（8）在不影响任何其他补救措施的情况下，经销商有权在发生违约和/或不履行本协议规定的任何义务的情况下，立即通知委托人终止本协议。</p>	<p>1、如果经销商违反合同条款中约定的任何一项保密义务，其承诺就每次违约支付 50,000 欧元的合同违约金。委托人保留对任何进一步损害提出索赔的权利。违约金应计入委托人因违约而遭受的任何进一步损害。</p> <p>2、如果经销商出现以下情况，被代理人有权立即终止协议：</p> <p>（1）未达到附表 3 规定的至少预测营业额的 80%；</p> <p>（2）严重违反其在本协议下的任何义务，且未在委托人提出要求后 14 天内对这种违约行为进行补救（如果可以补救）；</p> <p>（3）被认定犯有欺诈或不当行为；</p> <p>（4）进入清算程序；</p> <p>（5）停止经营、指定接管人、与债权人达成任何协议、实施任何破产行为或受境内或其任何国家、省或州的破产法管辖；</p> <p>（6）转让或意图转让其在本协议下的任何义务。</p> <p>3、如果经销商控制权发生重大变更，必须立即书面通知委托人。如果主要变更来自委托人的直接竞争对手，委托人有权立即终止本协议。本协议项下的“控制权变更”一词是指经销商所有权超过 50% 的全部或部分变更；经销商管理结构发生重大变化；或经销商与其他公司、实体或个人的并购、合并或收购。</p> <p>4、如果一方严重违反其在本协议项下的义务，且未能在收到书面通知后 30 天内对违约行为进行补救，则违约方关于每次违约应支付金额为 50,000 欧元的违约金，并立即停止违反本协议的活动。受损害方保留</p>

项目	2008 年协议	2021 年协议
		对任何进一步损害提出索赔的权利。违约金应计入受损害方因违约而遭受的进一步损失。

(2) OEM 协议的具体内容

公司作为英诺曼德的射频控温热凝器代工厂，于2016年2月与英诺曼德签订了 OEM 协议，协议内容包含制造商与经销商的权利和义务，并对协议有效区域、产品的购买、协议持续期间、协议终止条款进行了约定，具体内容如下：

项目	OEM 协议
合作产品	射频控温热凝器
合同约定区域	英诺曼德承诺在协议区域内销售公司生产的附件 A 所标明的产品（以下简称“产品”），该产品印有英诺曼德的标记，协议区域是指除中国、美国和加拿大以外的世界范围。
合同有效期	持续时间本协议应在第一批获得 CE 认证的产品交付之日起生效，有效期为 5 年。此后，如果双方书面同意，则应将其续期一年或一年以上。任何一方可提前至少 12 个月书面通知另一方终止本协议。
英诺曼德主要权利和义务	<ol style="list-style-type: none"> 1、英诺曼德承诺在指定区域内分销产品。 2、英诺曼德在本协议项下分销产品的权利是基于独家 OEM 基础之上，并仅限于指定区域。 3、在规定的协议期限内，英诺曼德应在协议区域内宣传、销售或以其他方式分销产品。 4、如果公告机构要求，英诺曼德同意成为公司在欧洲的欧盟授权代表，前提是英诺曼德是公司任何产品在欧洲的唯一和独家经销商。一旦公司开始与欧洲的其他分销商合作，则就必须再次讨论这个问题。 5、英诺曼德将支付质保期满后缺陷产品的运输和维修费用。
公司主要权利和义务	<ol style="list-style-type: none"> 1、公司将以其最大的努力申请获得并持有 CE 认证及所需的文件。英诺曼德将在德国注册产品为 OBL（自由品牌标签）以获得 EEC 认证。公司将向英诺曼德提供所有必要的文件、许可证和认证（如 CE、FDA、SFDA 等），以申请获得当地法律要求的以及与产品的推广、营销、销售和供应有关的所有必要的许可证和其他授权、注册。 2、公司将根据本协议为英诺曼德制造和供应产品。 3、本协议项下公司提供的产品应带有英诺曼德标记，包括英诺曼德商标和 CE 标记。 4、公司将向英诺曼德提供所有操作手册、使用说明书、全面服务手册和零件目录以及英诺曼德操作产品所需的原理图等。

项目	OEM 协议
	<p>5、公司将免费向英诺曼德提供所有必要的销售和服务培训，包括销售材料（如应用说明、演示文稿等），培训频率由双方商定，但不少于每年一次。如果双方没有达成其他协议，服务培训一般在中国进行，销售培训应在德国进行，各方应自行承担差旅费。</p> <p>6、公司保留在授权区域内销售附件 A 所列产品外的其他系列产品的权利。</p> <p>7、公司应当保证其制造和分销的任何产品在材料和工艺上不存在缺陷。</p> <p>（1）公司所提供的产品，包括用于演示的产品，将享有 12 个月的保修期。保修期从产品交付最终用户且激活系统软件之日起计算。</p> <p>（2）除本段所述的保证或赔偿以外，英诺曼德不得主张，公司也不向英诺曼德授予任何其他类型的保证或赔偿。</p> <p>（3）公司应自行修理或更换缺陷产品。如需维修或更换，公司将支付质保期内缺陷产品的运输和维修费用。</p> <p>（4）公司将在合理的时间内提供所有技术支持。</p> <p>（5）公司还同意提供人员为英诺曼德或其指定人员提供产品的技术信息支持，并自行承担相应的开销和费用。</p>
产品定价	<p>英诺曼德同意根据附件中所列的定价表对公司进行付款，一旦订购产品准备好装运，公司应立即为英诺曼德开具发票，英诺曼德应以欧元预付款支付相应价款。在本协议期限内，公司应按照附件的定价表所述，保持其价格和折扣，同时约定双方协商一致情况下可根据专有组件、产品中使用的原材料和材料价格上涨或下跌超过百分之五（5%）的情况每 12 个月不超过一次的对产品价格进行调整，协议内容附件中按公司按英诺曼德购进射频控温热凝器数量给予对应折扣。</p>
违约责任承担	<p>如果另一方严重违反本协议，且在收到书面通知后九十天内未能纠正此类违约行为，则无论是英诺曼德还是北琪医疗均可在向另一方发出书面通知后终止本协议。重大违约应包括但不限于：</p> <p>（1）因资不抵债而申请破产、接管或类似程序（自愿或非自愿）；</p> <p>（2）解散、清算或以其他方式终止另一方的全部或大部分业务运营，或威胁停止其全部或大部分的业务运营；</p> <p>（3）另一方财务状况发生重大不利变化或未能履行任何到期债务义务；</p> <p>（4）任何未经批准的转让或反复不履行北琪医疗在本协议项下的义务；</p> <p>（5）违反一方的声明和保证。</p>

2021年11月25日，公司又与英诺曼德就前述OEM协议签署了修正协议，该协议主要内容如下：

“1、对OEM协议中的销售地区定义修正如下：

销售地区分为英诺曼德拥有独家分销权的国家以及公司和英诺曼德都拥有分销权所有其他国家（中国除外），中国是公司的专属销售区域。对于RFE2-C型号产品，英诺曼德拥有除中国以外的所有国家的独家经销权，对于其他型号产品，英诺曼德拥有在欧盟、俄罗斯、日本、韩国、巴西、澳大利亚等国家或地区的独家经销权。

2、英诺曼德在美国和加拿大认证射频控温热凝器的权利如下：

（1）自本修订生效之日起五年内，英诺曼德拥有取得美国FDA认证的独家权利；

Eric Silwamba, Jalasi and Linyama ▶ Durham Jones & Pinegar ▶ LEAD Advogados ▶ Rattagan Macchiavello Arocena ▶ Jiménez de Aré chaga, Viana & Brause ▶ Lee International ▶ Kensington Swan ▶ Bingham Greenebaum ▶ Cohen & Grigsby ▶ Sayarh & Menjra ▶ Larraín Rencoret ▶ For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

(2) 英诺曼德承诺在本修订生效之日起两年内提交FDA认证申请;

(3) 如果第(2)项未实现,则公司可以收回第(1)项约定的英诺曼德独家权利。

3、本修正案第1-3节中的修订取代了OEM协议中第1.9条的约定。

4、OEM协议的有效期将延长至2025年12月31日。在根据医疗器械法规MDR EU 745/2017成功认证一个或多个型号后,合同将自动延长五年。本条款的所有其他条款不受影响。”

3.公司与英诺曼德合同价格、定价依据及公允性,与公司其他同类产品定价、英诺曼德其他合作方定价是否存在显著差异及合理性

经访谈公司副总经理李健洪先生,公司与英诺曼德之间的销售和采购价格均依据双方签署的经销协议和OEM协议中约定的产品定价原则进行执行,在具体执行过程中,双方会在协议约定的价格基础上综合考虑产品生产所需的原材料价格、人工成本等因素的影响,并在需要时由双方协商确定产品价格调整,具体情况如下:

(1) 公司向英诺曼德采购射频热凝套管针情况

公司于2021年11月与英诺曼德签署了最新的经销协议,协议中约定第一年的射频热凝套管针采购价格依据英诺曼德当时的产品价目表确定,且英诺曼德在初始期限第一年期满后有权调整其产品价格。截至本补充法律意见书出具之日,公司向英诺曼德采购的射频热凝套管针产品的主要型号均价为9.80欧元/根。

英诺曼德的射频热凝套管针产品为全球统一定价,对不同的代理商在经销标准价格的基础上给予一定的折扣,并通过其经销商管理系统告知客户各型号产品的具体采购价格。目前公司作为英诺曼德在中国和马来西亚的独家代理商,同时承担了上述国家的统一市场推广宣传和注册证申请的职能,因此公司向英诺曼德的采购价格为其全球经销标准价格的70%,英诺曼德根据采购量和地域给予经销商不同的折扣,虽与销售给公司的价格存在一定差异,但具有商业合理性。

2021年,英诺曼德各型号射频热凝套管针的标准经销价格均价为105.02元/根(以2021年平均汇率换算),公司向英诺曼德采购的射频热凝套管针产品均价为79.22元/根,公司在套管针采购价格基础上,综合考虑行业内其他射频热凝套管针厂家的套管针产品在国内市场的销售价格以及公司宣传推广费用等情况确定公司套管针代理产品的销

售价格，报告期内公司向下游经销商客户销售的射频热凝套管针价格为280~350元/根不等，销售单价高于英诺曼德标准经销价格，未违反协议约定。

根据公司2008年与英诺曼德签署的经销协议，按照英诺曼德的标准经销价格计算公司的净利润率浮动上限为115%。2021年度，公司销售射频热凝套管针产品的净利润率测算如下：

单位：万元

项目	2021 年度
射频热凝套管针收入 (A)	3,522.09
射频热凝套管针成本 (B)	972.26
射频热凝套管针的费用分摊金额 (C)	964.26
射频热凝套管针利润总额 (D=A-B-C)	1,585.57
所得税分摊金额 (E)	175.91
销售射频热凝套管针的净利润 (F=D-E)	1,409.66
根据协议约定销售射频热凝套管针的 净利润率	101.49%

2021年，公司代理销售射频热凝套管针的净利润率为101.49%，未违反协议约定。公司已于2021年11月1日与英诺曼德签署了新的经销协议，该协议不再就此进行约束。

(2) 公司向英诺曼德销售射频控温热凝器情况

根据公司2021年11月与英诺曼德签署的修订协议中的相关约定，公司为英诺曼德代工的射频控温热凝器产品报价均价为4,049.20欧元/台，截至本补充法律意见书出具之日，公司向英诺曼德销售的射频控温热凝器产品的报价未发生变化，上述产品报价低于公司射频控温热凝器的境内外一般经销报价。

公司主要机型境外一般经销价格均价为7,706.63欧元/台，公司境外销售的射频控温热凝器产品价格整体低于境内经销价格均价20,768.94欧元/台（以2022年平均汇率换算），主要原因为：一方面，境外市场跟境内市场存在差异，拓展境外市场需要投入大量成本，公司目前在境外市场的整体推广宣传和产品注册等工作主要通过授权境外经销商开展并承担相关费用，而境内一般由公司负责；另一方面，境外市场有爱默生、雅培等全球知名医疗器械参与，市场竞争较为激烈。

报告期内，公司境外经销和向英诺曼德直销射频控温热凝器的情况如下：

金额单位：万元

销售对方		2022年度	2021年度
境外经销商	销售金额	152.41	141.55
	销售家数	13	7
英诺曼德	销售金额	293.55	144.81

由于公司为英诺曼德代工仅限于射频控温热凝器主机及基础附件，而向其他境外经销商销售的射频控温热凝器除包括自有品牌的主机及基础配件外还有射频热凝电极等额外配件，因此产品销售价格会存在一定差异。

英诺曼德系全球知名的医疗器械公司，销售区域包括欧洲、美洲等100多个国家/地区，公司为了能够快速拓展海外市场，采用以贴牌代工的形式向英诺曼德销售射频控温热凝器，借助英诺曼德的品牌知名度来为公司产品海外销售进行铺垫，因此英诺曼德是公司境外最大的客户，其他境外经销商平均采购金额和数量均较小，因此公司给予英诺曼德的代工价折扣幅度更大。

基于上述原因，公司销售给英诺曼德的射频控温热凝器产品价格会低于境内外经销商销售价格。

综上，公司与英诺曼德销售和采购价格均按照市场原则和协议约定进行定价，双方均是销售授权区域的重要战略合作伙伴，承担了销售授权区域的市场开拓和产品注册相关工作，同时双方互为中国境内外最大的客户，公司未来有扩大境外销售的战略规划，希望借助OEM的方式扩大海外客户的产品认可度。因此，双方的销售和采购定价均低于一般经销价格，具有商业合理性，价格具有公允性。

（二）公司自产套管针与英诺曼德套管针的主要差异；根据公司初次与英诺曼德签署的代理协议，公司作为经销商“不得直接或间接参与、供应或制造与产品类似或与产品竞争的任何一次性射频热套管”，公司销售自产套管针是否与销售英诺曼德套管针存在利益冲突，是否违反与英诺曼德的约定，是否存在停止合作、诉讼纠纷风险，公司可能承担的责任、对公司生产经营及业绩的影响

1.公司自产套管针与英诺曼德套管针的主要差异

经核查相关医疗器械注册证书以及对公司副总经理李健洪先生的访谈，公司自产套管针与英诺曼德套管针的基本情况对比如下：

项目	英诺曼德套管针产品	公司自产套管针产品
注册证编号	国械注进 20173147075	国械注准 20223011283
首次获证时间	2010年09月14日	2022年9月23日
适用场景	与射频控温热凝器配套使用	与公司生产的射频控温热凝器主机配合使用
产品组成	由针管（覆盖有绝缘保护层）、针管座、衬芯、衬芯座、保护套组成	由金属管、绝缘涂层、针座、衬芯、衬芯座和保护套管组成
适用范围	用于神经和肌肉等组织的射频热凝治疗时，进行穿刺	用于三叉神经痛的射频手术治疗、腰椎间盘突出症引起的疼痛的射频消融髓核成形术治疗
规格型号	长度：50mm, 100mm, 150mm, 200mm 直径：0.7mm, 0.9mm, 1.5mm 等 裸露端长度：2mm, 4mm, 5mm, 7mm, 10mm	长度：50mm, 100mm, 150mm 直径：0.7mm, 0.9mm, 1.5mm 等 裸露端长度：2mm, 4mm, 5mm, 7mm, 10mm
材质	306 不锈钢	306 不锈钢
涂层材料	氟塑料	环氧树脂
针尖类型	斜尖、钝头	斜尖、钝头

注：产品组成信息来源为产品注册公开文件。

如上表所示，英诺曼德套管针于2010年9月即取得国家三类医疗器械注册证，而公司自有套管针产品于2022年9月取得相应的国家三类医疗器械注册证。英诺曼德套管针与公司自产套管针在产品组成以及适用场景等方面均基本一致，主要差异在于产品规格型号以及针管涂层材料的不同。

2.公司销售自产套管针是否与销售英诺曼德套管针存在利益冲突，是否违反与英诺曼德的约定，是否存在停止合作、诉讼纠纷风险，公司可能承担的责任、对公司生产经营及业绩的影响

（1）公司销售自产套管针是否与销售英诺曼德套管针存在利益冲突

经访谈公司副总经理李健洪先生，公司已在国内销售英诺曼德的射频热凝套管针产品十余年，该产品已具有较高的市场认可度，在国内占据了一定的市场份额，但是由于其价格相对较高，仍有许多患者无法负担相应费用，目前主要终端客户为具有一定规模的公立医院，基层医疗卫生机构和民营医疗机构仍有较大的市场拓展空间，因此填补价格相对较低的产品系列空缺具有必要性。

公司通过不断地自主研发于2022年9月取得了一次性射频热凝套管针的国家三类医疗器械注册证，并实现了自产。由于公司自产套管针后成本较向英诺曼德采购价格更低，且能够更有效地控制产品成本，进而可以在公司和经销商的产品销售毛利率水平不发生明显变化的情况下实现更低的出厂价以及终端销售价格，这为公司开拓更多的基层医疗卫生机构和民营医疗机构等市场提供了可行性。

公司在销售自产和代理套管针产品时采用差异化的销售策略，在销售定价和客户群体等方面有所区别。由于现有用户对于代理套管针产品认可度较高，销售收入较为稳定，因此公司目前仍向以具有一定规模公立医院为主的现有客群销售英诺曼德套管针，维持已有客户套管针销售收入的稳定性，同时积极拓展新客群。自产套管针由于销售价格相对较低，因此定位于拓展民营医疗机构以及基层医疗卫生机构等新用户市场，有利于公司提高整体市场占有率。

综上，由于公司代理套管针和自产套管针的产品定位存在差异，因此在销售过程中不存在明显冲突，公司在通过销售代理套管针产品稳固现有客户基础的前提下，通过销售自产套管针产品来进一步开拓新用户市场，提高公司产品在民营医院和基层医疗卫生机构等用户群体的市场份额，因此公司销售自产套管针与销售英诺曼德套管针不存在利益冲突。

(2) 是否违反与英诺曼德的约定，是否存在停止合作、诉讼纠纷风险

2008年3月公司与英诺曼德签署的代理协议中对双方权利义务进行约定，并约定公司作为经销商不得直接或间接关注或参与推广、供应或制造与本产品类似或竞争性的任何一次性射频热凝套管针产品。

根据公司的说明并经本所律师核查，公司在上述协议有效期内仅代理英诺曼德射频热凝套管针产品，并未关注或参与推广、供应或制造与英诺曼德套管针产品类似或竞争性的任何一次性射频热凝套管针产品，没有违反与英诺曼德的协议约定。

此外，2021年11月公司与英诺曼德最新签署的代理协议中仅针对公司代理英诺曼德射频热凝套管针产品的权利、义务等相关事宜进行约定，不再就公司能否自产套管针进行约束。公司子公司北琪昊品于2022年9月取得一次性射频热凝套管针产品的三类医疗器械产品注册证，并在2022年11月取得医疗器械生产许可证后才开始生产相关产品。

截至本补充法律意见书出具之日，英诺曼德已出具关于愿意保持长期合作关系的说明，双方仍保持良好的合作关系，不存在诉讼或其他纠纷。因此，公司自产套管针的行为并不违反与英诺曼德签署的经销协议的相关约定，双方因此停止合作、产生诉讼纠纷的风险较小。

(3) 公司可能承担的责任、对公司生产经营及业绩的影响

根据公司与英诺曼德2021年11月签订的经销协议的约定，如果合同一方严重违反其在协议项下的义务，且在收到书面通知后30天内未能对该违约行为进行补救，则违约方应支付违约赔偿金，每次违约金额为50,000欧元，并立即停止违反协议的活动。受损害方有权要求进一步的损害赔偿。

由于公司销售自产套管针不存在违反与英诺曼德协议约定的情形，因此公司不存在不履行合同义务或违反其在代理协议项下义务的情形，不存在因此承担责任的情形，不会对公司的生产经营及业绩造成不利影响。

问题 8.关于其他说明和披露问题

请公司：(1) 对公开转让说明书“报告期内的主要财务指标分析”段落涉及的盈利（收入、毛利率）、偿债、营运、现金流量分析进行补充细化，更加突出变动的业务原因分析和数据分析，量化分析业务变动对财务数据影响；说明公司长期借款大幅增长的原因、结合公司货币资金、应收应付款项情况，说明是否存在流动性风险；(2) 补充说明公司期间费用率与可比公司是否存在明显差异；结合公司自身销售团队及采购销售服务商的情况，说明销售费用与收入规模及变动情况是否匹配、销售费用率、广告宣传费、会议费的金额及次数等与可比公司是否存在差异、公司是否存在商业贿赂情形；研发费用的内控制度、是否建立跟踪管理系统、研发费用的归集是否真实、准确；研发投入的材料使用后是否可收回再利用，如是，补充说明相关会计处理；是否存在研发样品对外销售的情况，如是，相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定；(3) 补充说明报告期各期末交易性金融资产投资的具体内容、金额、占比，是否存在无法收回或本金损失风险；(4) 补充披露各类存货库龄情况及期后结转情况；(5) 补充披露前五名供应商的全称；(6) 补充说明存货的分类、结构及变动情况与可比公司是否存在明显差异、存货增长的原因及与公司订单、收入等经营业绩情况的匹配性、是否符合行业特征；存货可变现净值的确定依据、跌价准备计提充分性、与可比公司是否存在明显差异、公司与存货相关的内部控制是否已建立健全并有效执行；

各类存货具体形态、分布地点及相应占比，存货盘点方案及合理性；（7）补充说明公司使用权资产相关会计处理的恰当性。（8）结合李健洪、徐勤的持股比例、担任职务、在董事会及股东大会的表决情况、在公司经营决策中发挥的作用，说明未将李健洪、徐勤认定为共同实际控制人的原因及合理性，是否存在规避资金占用、同业竞争等挂牌相关要求的情形；李健洪、徐勤是否比照实际控制人刘大宁限售股份；（9）补充说明公司董监高、核心技术人员与曾经任职及兼职企业是否存在商业秘密、知识产权、竞业禁止纠纷或潜在争议，如存在，说明对公司合法规范经营、持续经营能力的影响；（10）补充说明公司设立时台湾宏达委托谢中复为夏一晒提供资金的原因及合理性，是否存在代持或相关纠纷，目前的解决情况；公司历次外资股权变动是否均履行审批、备案等外商投资程序，是否合法合规；（11）补充测算租赁的无证房产如无法继续使用，对公司经营是否构成重大不利影响，公司的应对措施及有效性；（12）补充说明公司是否按照《股票挂牌规则》相关规定就股票公开转让并挂牌相关事项作出决议，包括但不限于股票挂牌的市场层级、决议的有效期等；（13）核实北京市专精特新“小巨人”企业相关表述的规范性。

请主办券商、会计师核查上述事项（1）至（7），并发表明确意见。请主办券商、律师核查上述事项（8）至（13），并发表明确意见。

一、核查程序：

就上述问题，本所律师履行了如下核查程序：

1.未认定李健洪、徐勤为共同实际控制人

（1）查阅公司设立至今历次三会文件，了解公司董事会及股东（大）会历次投票及表决情况；

（2）获取公司花名册及股东名册，了解李健洪和徐勤的持股比例及在公司担任的具体职务；

（3）获取《一致行动人协议》并访谈公司管理层，了解公司日常经营管理及决策情况、一致行动人协议相关约定的履行情况；

（4）获取董监高调查表和公司其他应收款明细表，通过企查查等核查董监高兼职、对外投资情况，核查是否存在资金占用、同业竞争等情形；

(5) 查阅《公司法》《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》等相关规定，了解李健洪和徐勤股份限售情况；

(6) 获取李健洪和徐勤出具的股份自愿限售承诺。

2. 公司董监高、核心技术人员与曾经任职及兼职企业情况

(1) 获取公司花名册，了解公司董监高、核心技术人员入职情况；

(2) 获取公司董监高及核心技术人员情况调查表，了解相关人员过往任职及相关兼职情况；

(3) 检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网等网站公开信息；

(4) 获取公司出具的相关声明文件。

3. 借款出资情况

(1) 访谈公司管理层和相关人员，了解夏一晒借款出资及股权转让的相关情况；

(2) 查阅公司第一次股权转让的相关转让协议、银行转账记录；

(3) 查阅《中华人民共和国中外合资经营企业法》《中华人民共和国中外合资经营企业法实施条例》等相关规定；

(4) 查阅公司历次工商变更登记文件及相关外商投资审批或备案文件；

(5) 检索国家企业信用信息公示系统、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、信用中国等网站公开信息。

4. 租赁无证房产

(1) 获取公司与相关房产出租方签署的房屋租赁合同，计算公司租赁房产的年租金额；

(2) 登录 58 同城 (<https://bj.58.com/>)、链家网 (<https://bj.lianjia.com/>)、安居客 (<https://beijing.anjuke.com/>) 等网站查询北京海淀区写字楼和大兴区生产厂房租赁的公开市场价格，测算未来若公司就近租赁房产用于生产经营所增加的费用开支金额；

(3) 访谈公司管理层，了解无证房产如无法继续使用对公司生产经营的影响以及公司采取的相关应对措施。

5. 审议股票公开转让并挂牌相关事项

(1) 查阅《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》等有关规定；

(2) 查阅与公司本次申请挂牌相关的三会文件，核查董事会和股东大会是否审议了包括股票挂牌后的市场层级、相关决议的有效期等在内的股票公开转让并挂牌相关事项。

6. 北京市专精特新“小巨人”企业

(1) 查阅《优质中小企业梯度培育管理暂行办法》《北京市优质中小企业梯度培育管理实施细则》等相关规定；

(2) 查阅北京市经济和信息化局发布的《关于对 2021 年度第二批北京市专精特新“小巨人”企业名单公告的通知》；

(3) 复核《公开转让说明书》中的相关表述。

二、核查结论：

(八) 结合李健洪、徐勤的持股比例、担任职务、在董事会及股东大会的表决情况、在公司经营决策中发挥的作用，说明未将李健洪、徐勤认定为共同实际控制人的原因及合理性，是否存在规避资金占用、同业竞争等挂牌相关要求的情形；李健洪、徐勤是否比照实际控制人刘大宁限售股份

1. 结合李健洪、徐勤的持股比例、担任职务、在董事会及股东大会的表决情况、在公司经营决策中发挥的作用，说明未将李健洪、徐勤认定为共同实际控制人的原因及合理性

根据《证券期货法律适用意见第17号》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》，申请挂牌公司股东之间存在法定或约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权的情况。

刘大宁和李健洪、徐勤签署的《一致行动人协议》不必然导致三人对公司实施共同控制，具体原因如下：

(1) 李健洪和徐勤无法形成对公司董事会、股东（大）会的控制权

1) 李健洪和徐勤表决权比例较低

截至本补充法律意见书出具之日，李健洪和徐勤分别直接持有公司股份637,500股，直接持股比例为10.625%，并作为金琪科技的有限合伙人分别间接持有公司股份222,000股和186,000股，间接持股比例为3.70%和3.10%；而刘大宁直接持有公司股份975,000股，直接持股比例为16.25%，并通过担任金琪科技和银琪科技的执行事务合伙人间接控制公司20.00%的表决权。

在不考虑一致行动关系的情况下，刘大宁可以实际支配的公司表决权比例为36.25%，而李健洪和徐勤实际支配的公司表决权比例仅为10.625%，李健洪和徐勤无法通过其控制的表决权对公司股东（大）会施加重大影响。

2) 历次的董事会、股东（大）会表决情况

过往公司历次董事会、股东（大）会的实际决议过程中，李健洪和徐勤在董事会、股东（大）会召开前均与实际控制人进行协商，并按实际控制人的意见进行表决，李健洪和徐勤历次表决结果皆与公司实际控制人刘大宁保持一致。

3) 李健洪和徐勤未在报告期内提名董事或行使提案权

在董事会层面，李健洪和徐勤在报告期内未提名任何董事，因此未对董事会构成产生重大影响；在股东（大）会层面，李健洪和徐勤在报告期内也未单独或联合其他股东向公司股东（大）会进行过任何提案。

4) 李健洪和徐勤在一致行动安排中均无权要求其他一致行动方按照其指示行动

2023年1月5日，李健洪和徐勤与刘大宁签署《一致行动人协议》，确认三方一致行动关系的同时，补充确认自2018年11月21日至上述协议签署之日，三方系作为一致行动人行使股东权利，并以刘大宁的意见作为一致行动的决定。

根据一致行动人协议约定，在各一致行动人无法达成一致意见的情况下，应当按照刘大宁的意见作出一致行动的决定。李健洪和徐勤均无权要求其他一致行动人按照其指示行动。

综上，李健洪和徐勤无法形成对公司董事会、股东（大）会的控制权。

(2) 李健洪和徐勤无法对公司的经营管理施加重大影响

李健洪和徐勤虽一直担任公司董事及副总经理一职，但李健洪主要负责公司研发相关工作的开展，管理研发中心及下属员工，而徐勤则主要负责公司销售推广工作的开展，管理营销中心及下属员工，两人并不参与其他部门的日常管理工作，无法对公司日常生产经营活动以及公司经营战略、经营计划的制定和执行等施加重大影响。

综上，虽然李健洪和徐勤分别直接持有公司 10.625%的股份，并担任公司董事、副总经理分别负责公司的研发以及销售工作，但李健洪和徐勤仅主要负责其各自部门的日常经营管理，且二人无法控制公司董事会、股东（大）会或对公司生产经营施加重大影响，因此未将李健洪、徐勤认定为共同实际控制人具有合理性。

2.是否存在规避资金占用、同业竞争等挂牌相关要求的情形

截至本补充法律意见书出具之日，李健洪和徐勤不存在违规占用公司资产、实际控制与公司经营相同或类似业务的企业或在该企业中担任高级管理人员等的情形，不存在通过实际控制人认定规避资金占用、同业竞争等挂牌相关要求的情形。

3.李健洪、徐勤是否比照实际控制人刘大宁限售股份

根据《公司法》第一百四十一条规定：“发起人持有的本公司股份，自公司成立之日起一年内不得转让。公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让”。

根据《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》的相关规定，“挂牌公司控股股东及实际控制人在挂牌前直接或间接持有的股票分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为其挂牌前所持股票的三分之一，解除转让限制的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年”。

李健洪和徐勤作为公司实际控制人的一致行动人的同时，还担任公司董事、副总经理，根据《公司法》《公司章程》的相关规定，“公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的公司的股份及其变动情况，在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有公司股份总数的25%。上述人员在离职后半年内，不得转让其所持有的公司股份。”

由于公司于2022年12月31日完成股份制改造，公司全体发起人已按照有关规定进行股份限售，因此李健洪和徐勤等人均已将其持有的公司股份全部限售。

公司已在《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“二、股份挂牌情况”之“（三）股东所持股份的限售安排及股东对所持股份自愿锁定的承诺”之“3、股东对所持股份自愿锁定承诺”补充披露如下：

自愿限售股东	限售期安排	限售股数 (股)
李健洪	比照实际控制人限售，在公司挂牌前持有的股票分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为本人挂牌前所持股票的三分之一，解除转让限制的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。	425,000
徐勤	比照实际控制人限售，在公司挂牌前持有的股票分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为本人挂牌前所持股票的三分之一，解除转让限制的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。	425,000

注：限售股数仅列示直接持股部分的限售股份数。

综上，李健洪和徐勤已比照实际控制人刘大宁限售股份，不存在通过实际控制人认定规避挂牌条件相关要求的情形。

（九）补充说明公司董监高、核心技术人员与曾经任职及兼职企业是否存在商业秘密、知识产权、竞业禁止纠纷或潜在争议，如存在，说明对公司合法规范经营、持续经营能力的影响

经核查，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员入职公司时间以及入职公司前工作单位等具体情况如下：

序号	姓名	职务	是否在公司领薪	是否存在兼职	入职时间	入职前工作单位	备注
1	刘大宁	董事长、总经理	是	是	2005/06/10	深圳安科	
2	李健洪	董事、副总经理、核心技术人员	是	否	2005/06/10	深圳安科	
3	徐勤	董事、副总经理	是	否	2005/06/10	深圳安科	
4	王宇航	董事	是	否	2007/05/10	北京普美达印刷有限公司	
5	李广超	董事	否	是	-	不适用	外部股东委派

序号	姓名	职务	是否在公司领薪	是否存在兼职	入职时间	入职前工作单位	备注
6	郭凯	董事	否	是	-	不适用	外部股东委派
7	滕越	董事	否	是	-	不适用	外部股东委派
8	申志颖	监事会主席	是	否	2008/03/31	东莞南城新科磁电制品厂	
9	孙丽霞	职工代表监事	是	否	2022/07/01	北京紫荆捷控科技有限公司	
10	曲荟蓉	监事	否	否	-	不适用	外部股东委派
11	李祖斌	董事会秘书、财务总监	是	是	2022/07/11	北京灵汐科技有限公司	
12	朱自强	核心技术人员	是	否	2018/04/27	杭州华冲科技有限公司	
13	徐阳	核心技术人员	是	否	2016/11/07	北京阳光鸿志电气技术有限公司	
14	臧武运	核心技术人员	是	否	2013/05/06	不适用	

根据《劳动合同法》第二十四条：“竞业限制的人员限于用人单位的高级管理人员、高级技术人员和其他负有保密义务的人员在解除或者终止劳动合同后，前款规定的人员到与本单位生产或者经营同类产品、从事同类业务的有竞争关系的其他用人单位，或者自己开业生产或者经营同类产品、从事同类业务的竞业限制期限，不得超过二年。”

上述公司主要人员中，李广超、郭凯、滕越为外部股东委派董事；曲荟蓉为外部股东委派监事；该等人员除在公司处担任董事、监事职务外，未在公司担任其他职务。除公司董事会秘书、财务总监李祖斌和职工代表监事孙丽霞外，公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员入职公司均已超过五年，该等人员入职公司至今均已超过竞业限制不得超过两年的法定期限，且该等人员在入职公司时，曾任职单位与公司均不存在竞争关系。公司董事会秘书、财务总监李祖斌和职工代表监事孙丽霞于2022年7月入职公司，自入职至今期限虽不足两年，但是其原任职单位与公司均不存在竞争关系。

此外，公司董事长、总经理刘大宁和董事会秘书、财务总监李祖斌存在同时担任合伙企业执行事务合伙人的情形，该企业主营业务均为股权投资，与公司不存在竞争关系。

除外部股东委派的董事和监事外，公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员自加入公司至今，未有任何第三方主张公司及员工违反该等人员与第三方签署的保密条款、侵犯知识产权、竞业禁止或商业秘密的情形。报告期内公司及其董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与该等人员的原任职单位及兼职企业未发生劳动关系、商业秘密、知识产权、竞业禁止等方面的纠纷或潜在争议。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，公司董监高、核心技术人员与曾经任职及兼职企业不存在商业秘密、知识产权、竞业禁止纠纷或潜在争议。

(十) 补充说明公司设立时台湾宏达委托谢中复为夏一晒提供资金的原因及合理性，是否存在代持或相关纠纷，目前的解决情况；公司历次外资股权变动是否均履行审批、备案等外商投资程序，是否合法合规

1. 公司设立时台湾宏达委托谢中复为夏一晒提供资金的原因及合理性，是否存在代持或相关纠纷，目前的解决情况

2005年6月，台湾宏达、刘大宁、徐勤、王海兵、李健洪、林虹、夏一晒共同出资成立北琪有限。其中，夏一晒认缴20万元，但由于夏一晒资金不足，因此其向台湾宏达借款20万元用于出资，台湾宏达则委托其法定代表人谢中复将该笔款项支付给夏一晒。

2008年9月，夏一晒将其所持的公司2.50%的股权转让给台湾宏达，作价10万元，由于此前公司设立时夏一晒的出资款实际为台湾宏达的资金，因此本次股权转让时台湾宏达并未实际支付该笔款项；夏一晒同时将其所持有的公司2.50%的股权转让给王宇航，作价13万元，王宇航受夏一晒指示将该笔款项直接支付给谢中复。上述交易的转让款项均用于偿还夏一晒2005年对于台湾宏达的借款。至此，夏一晒已将其持有的全部公司股权予以转让。

经访谈谢中复及公司实际控制人，上述台湾宏达出借资金给夏一晒以及夏一晒归还资金仅为债权债务关系，夏一晒在其持股期间真实持有北琪有限股权，不存在股权代持或其他利益安排，上述各方不存在债权债务纠纷或与股权相关的纠纷或潜在纠纷。

2. 公司历次外资股权变动是否均履行审批、备案等外商投资程序，是否合法合规

自北琪有限设立以来，公司历次外资股权变动均已按照当时有效且适用的《中华人民共和国中外合资经营企业法》《中华人民共和国中外合资经营企业法实施条例》等有关法律法规履行了必要的审批、备案等外商投资程序，具体的审批或备案情况如下表所示：

序号	具体时点	事项	审批或备案情况
1	2005.06	北琪有限设立	2005年6月3日，中关村科技园区海淀园管理委员会就公司成立事项出具《关于合资企业“北京北琪医疗科技有限公司”立项、可行性研究报告、合同、章程及董事会组成的批复》（海园发[2005]970号）。
			2005年6月8日，北京市人民政府核发了《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（商外资京字[2005]17144号）。
2	2008.10	北琪有限第一次股权转让	2008年8月20日，中关村科技园区海淀园管理委员会就公司股权转让事项出具《关于合资企业“北京北琪医疗科技有限公司”变更股权及董事会组成的批复》（海园发[2008]647号）。
			2008年9月8日，北京市商务局出具了《北京市商务局关于北京北琪医疗科技有限公司修改公司章程的批复》（京商资字[2008]1399号）
			2008年9月24日，北京市人民政府核发了《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（商外资京字[2008]20192号）。
3	2017.06	北琪有限第二次股权转让	2017年6月23日，北京市海淀区商务委员会出具《外商投资企业变更备案回执》（编号：京海外资备201700712），对公司变更为内资企业进行了变更备案。

综上，公司历次外资股权变动均履行了审批、备案等外商投资程序，相关变动合法合规。

（十一）补充测算租赁的无证房产如无法继续使用，对公司经营是否构成重大不利影响，公司的应对措施及有效性

根据公司与北京韬晦致远投资有限公司签署的《租赁合同书》，公司租赁的位于北京市海淀区巨山村375号四季阳光科技园5号楼及地下室西南共计3,583.00平方米的房产将于2024年10月25日到期。经公开查询，北京市海淀区附近写字楼租赁价格与公司目前租赁办公场所的价格比较情况如下：

序号	租赁信息来源	地址	办公楼名称	房屋面积(m ²)	单位租金(元/m ² /天)
1	58同城	北京市海淀区巨山路甲368号	四季青生命科学	13,000.00	4.20

序号	租赁信息来源	地址	办公楼名称	房屋面积(m ²)	单位租金(元/m ² /天)
			园		
2	安居客	北京市海淀区闵庄路3号	清华科技园玉泉慧谷园	2,500.00	3.90
3	58同城	北京市海淀区西郊半壁店59号	凯宾科技大厦	13,400.00	4.00
4	安居客	北京市海淀区杏石口路80号	益园文化创意产业基地	1,000.00	5.00
5	链家网	北京市海淀区阜成路58号	新洲商务大厦	508.70	4.50
算术平均值					4.32
公司目前租赁房产情况		北京市海淀区四季青巨山村375号	四季阳光科技园	3,583.00	3.38
		北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地永旺路27号院3号楼4层421至440	生物医药产业基地	1,245.91	2.33

公司目前租赁的上述瑕疵房产相较周边同类地段、同类用途的租赁价格而言相对较低，但若未来公司租赁的瑕疵房产无法继续使用，则公司拟在附近重新租赁新的办公场所用于日常经营管理的同时，将在大兴生物医药产业基地现有租赁房产附近寻找合适的生产场地，将相关生产经营设备搬迁过去。

根据公司目前实际生产经营情况及公司周边房产租赁价格模拟测算，若公司未来新租赁房产所产生的具体支出情况如下：

序号	租赁用途	租赁面积(m ²)	预估单位租金(元/m ² /天)	租赁费用(万元/年)
1	办公	2,500.00	4.50	410.63
2	生产	1,000.00	2.50	91.25
合计		3,500.00	-	501.88
目前租赁房产情况		3,583.00	3.38	437.00
额外增加费用金额		-	-	64.88

注1：预估单位租金为在参考网上公开房屋租赁信息的基础上进行合理上调；

注2：年度租赁费用以每年365天为依据进行计算。

根据公司与北京韬晦致远投资有限公司签署的《租赁合同书》，目前公司租赁位于北京市海淀区巨山村375号四季阳光科技园房产的租赁费用为437.00万元/年。若公司未来无法继续租赁上述房产，经测算，公司新租赁房产的费用支出预计为501.88万元/

年，公司每年需额外支付64.88万元用于房产租赁，额外支付费用金额占公司2022年度净利润的比例为3.24%，影响金额较小，不会对公司财务状况构成重大不利影响。

根据公司的说明，公司租赁的上述房产主要用于公司日常生产经营，由于公司目前自主生产环节主要以产品零部件组装为主，对生产经营场地不存在特殊要求，没有难以搬迁的大型生产设备，生产线搬迁无需高精度调试，具有易拆卸和易搬迁性，场所可替代性高，公司可以快速找到满足生产经营的场地，不存在无法替代的风险，不会对公司的生产经营构成重大不利影响。

为避免该房产无法继续使用对公司经营造成不利影响，公司已着手开始与房产出租相关方沟通租赁到期后的房屋续签情况，并同步了解公司附近其他能够满足公司日常经营需求的办公场所情况。此外，公司也已于2022年12月在杭州新设立全资子公司杭州北琪，未来拟将其作为主要生产厂商之一，并计划后续通过购置自有房产等方式解决房屋租赁带来的潜在风险。

综上，公司租赁的前述房屋如无法继续使用，不会对公司的经营构成重大不利影响，公司已就房屋租赁问题采取有效的应对措施。

（十二）补充说明公司是否按照《股票挂牌规则》相关规定就股票公开转让并挂牌相关事项作出决议，包括但不限于股票挂牌的市场层级、决议的有效期等

根据《股票挂牌规则》的相关规定，“第二十三条 申请挂牌公司董事会应当依法就股票公开转让并挂牌的具体方案作出决议，并提交股东大会批准。

申请挂牌公司监事会应当对董事会编制的公开转让说明书等申请文件进行审核并提出书面审核意见，监事应当签署书面确认意见。

申请挂牌公司股东大会应当就股票公开转让并挂牌作出决议，并至少包括下列事项，且须经出席会议的股东所持表决权的2/3以上通过：

- （一）申请股票公开转让并挂牌及有关安排；
- （二）股票挂牌后的交易方式；
- （三）股票挂牌的市场层级；
- （四）授权董事会办理股票公开转让并挂牌具体事宜；

- (五) 决议的有效期；
- (六) 挂牌前滚存利润的分配方案；
- (七) 其他必须明确的事项。”

公司已于2023年5月18日和2023年6月2日分别召开第一届董事会第三次会议和2023年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的议案》《关于公司符合申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌条件的议案》《关于确定公司股票交易方式为集合竞价交易方式的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让具体事宜的议案》等。其中《关于公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的议案》的具体内容如下：“为提高公司股份流动性，完善企业治理结构，公司拟申请股票挂牌并公开转让：

(1) 公司拟申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让，将按照相关法律法规的规定要求准备申报材料，并完成申报。

(2) 股票挂牌后的市场层级为：基础层。

(3) 挂牌前滚存利润的分配方案：本次挂牌前公司滚存未分配利润由本次挂牌完成后的公司股东按照持股比例共享。

(4) 本次挂牌的相关决议自公司股东大会审议通过之日起12个月内有效。”

综上，公司已按照《股票挂牌规则》相关规定就股票公开转让并挂牌相关事项，包括对股票挂牌后的市场层级、相关决议的有效期等内容作出决议。

(十三) 核实北京市专精特新“小巨人”企业相关表述的规范性

2022年3月1日，北京市经济和信息化局发布《关于对2021年度第二批北京市专精特新“小巨人”企业名单公告的通知》，根据本次公告的2021年度第二批北京市专精特新“小巨人”企业名单，北京北琪医疗科技有限公司为北京市专精特新“小巨人”企业，证书有效期3年，有效期自2022年3月至2025年3月。

根据《优质中小企业梯度培育管理暂行办法》（工信部企业〔2022〕63号）和《北京市优质中小企业梯度培育管理实施细则》的有关规定，“2022年8月1日前已被

市经济和信息化局认定的北京市专精特新中小企业、北京市专精特新“小巨人”企业和已被工业和信息化部认定的专精特新“小巨人”企业，继续有效。原有效期（最长不超过3年）到期后自动失效，复核时按本细则所对应的认定标准执行。”

综上，公司于2022年3月1日被认定为北京市专精特新“小巨人”企业，目前该证书仍在有效期内，相关表述规范，符合政策文件的规定，公司对北京市专精特新“小巨人”企业的相关表述无误。

本补充法律意见书正本一式肆份，经本所盖章及本所律师签字后生效。

（以下无正文）

（此页无正文，为《北京大成律师事务所关于北京北琪医疗科技股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的补充法律意见书（一）》签署页）

北京大成律师事务所（盖章）

负责人：袁华之

授权代表：

李寿双

经办律师：

朱旭琦

李健

2023年7月31日