

北京市汉坤律师事务所  
关于  
武汉奇致激光技术股份有限公司  
向不特定合格投资者公开发行股票  
并在北京证券交易所上市的  
补充法律意见书（一）

汉坤（证）字[2023]第 36779-1-O-5 号

**HANKUN**  
汉坤律师事务所  
Han Kun Law Offices

中国北京市东长安街 1 号东方广场 C1 座 9 层 100738  
电话：(86 10) 8525 5500；传真：(86 10) 8525 5511 / 8525 5522

北京 · 上海 · 深圳 · 香港 · 海口 · 武汉 · 新加坡

[www.hankunlaw.com](http://www.hankunlaw.com)

**北京市汉坤律师事务所  
关于武汉奇致激光技术股份有限公司  
向不特定合格投资者公开发行股票  
并在北京证券交易所上市的  
补充法律意见书（一）**

汉坤（证）字[2023]第 36779-1-O-5 号

**致：武汉奇致激光技术股份有限公司**

根据北京市汉坤律师事务所（以下简称“本所”）与武汉奇致激光技术股份有限公司（以下简称“发行人”或“奇致激光”）签订的《专项法律顾问服务协议》，本所担任发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市事宜（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问。

为本次发行上市，本所已根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《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）》等相关法律、法规、规章及规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神于 2023 年 9 月 3 日出具了“汉坤（证）字[2023]第 36779-1-O-1 号”《北京市汉坤律师事务所关于武汉奇致激光技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律意见书》（以下简称《法律意见书》）和“汉坤（证）字[2023]第 36779-1-R 号”《北京市汉坤律师事务所关于武汉奇致激光技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的律师工作报告》（以下简称《律师工作报告》）。

本所现根据北京证券交易所（以下简称“北交所”）于 2023 年 10 月 30 日出具的《关于武汉奇致激光技术股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》（以下简称《审核问询函》）的要求，就《审核问询函》中相关法律问题出具本《北京市汉坤律师事务所关于武汉奇致激光技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书是对《法律意见书》《律师工作报告》的补充，并构成其不可分割的一部分，除本补充法律意见书另有说明的情形外，本所在《法律意见书》《律师工作报告》中发表法律意见的前提、假设和有关用语的简称、释义同

样适用于本补充法律意见书。

为出具本补充法律意见书，本所律师依据《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）》等中国证监会的有关规定，对《审核问询函》涉及的法律问题进行了必要的核查和验证。

发行人已向本所出具书面文件，确认其提供的全部文件和材料是完整、真实、准确、有效的，有关材料上的签字和印章均为真实，其中提供的材料为副本或复印件的，保证正本与副本、原件与复印件一致；其所作出的陈述、说明、确认和承诺均为真实、准确、完整，不存在虚假、重大遗漏、误导等情形；其所提供的非自身制作的其它文件数据，均与其自该等文件数据的初始提供者处获得的文件数据一致，未曾对该等文件数据进行任何形式上或实质上的更改、删减、遗漏和隐瞒，且已提供或披露了与该等文件数据有关的其它辅助文件数据或信息，以避免本所因该等文件数据或信息的不正确、不完整而影响对该等文件数据的合理理解、判断和引用。所有文件均保持完全的效力，从提供给本所之时起至本补充法律意见书出具之日的期间内并未以任何方式被替代、修改、补充或撤销，不存在未告知本所的，任何可能影响到文件真实性、完整性、有效性的情形。发行人及相关下属公司向本所提供的所有契约性文件均经各签约方正当授权并签字和（或）盖章而生效；各签约方均有资格及有权力履行其于该等文件下的义务；除本补充法律意见书另有特别声明外，该等文件对其各签约方均具有约束力。并且，所有相关的自然人均具有完全民事行为能力，发行人相关工作人员口头介绍的情况均是真实的。

对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所向政府有关主管部门、发行人或者其他有关机构进行了询问。该等政府有关主管部门、发行人或者其他有关机构出具的证明文件或口头陈述亦构成本所出具本补充法律意见书的基础。

为出具本补充法律意见书，本所律师声明如下：

1. 本所经办律师系依据本补充法律意见书出具之日以前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规、规章和中国证监会及北交所的有关规定发表法律意见，并不对境外法律发表法律意见。本补充法律意见书中涉及发行人境外机构有关事宜均依赖于发行人境外法律顾问提供的专业法律意见。

2. 本所经办律师已严格履行法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，对发行人的行为以及本次发行上市申请的合法、合规、真实、有效进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。

3. 本所经办律师对从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、公证机构等公共机构直接取得的文件，对与法律相关的业务事项在履行法律专业人士特别的注意义务，对其他业务事务在履行普通人一般的注意义务后作为出具本补充法律意见书的依据；对于不是从公共机构直接取得的文书，经核查和验证后作为出具本补充法律意见书的依据。

4. 本所同意发行人引用本补充法律意见书的部分或全部内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

5. 本补充法律意见书仅就与本次发行上市有关的境内法律问题陈述意见，并不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等非法律专业事项发表评论。在本补充法律意见书中涉及会计、审计、资产评估、内部控制等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的报告和发行人的有关报告引述，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或默示的保证。

6. 本补充法律意见书仅供本次发行上市之目的使用，未经本所同意，不得用于其他目的，且本所在本补充法律意见书中表述的简称与《法律意见书》《律师工作报告》一致。本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报。

基于上述声明，本所兹出具本补充法律意见书。

## 问题 1. 发行人控制条线的股权结构与控制权的稳定性

根据申请文件：新氧万维为公司的控股股东，直接持有公司 45.93% 的股份，通过泽奇科技间接持有公司 41.67% 的股份，合计持有公司 87.60% 的股份，金星可控制公司 87.60% 的股权，为公司的实际控制人。

（1）发行人控制条线存在表决权差异安排。根据申请文件：截至 2023 年 6 月 30 日，金星直接持有开曼新氧 0.99% 的 A 类普通股股份，通过 Beauty&Health 间接持有开曼新氧 14.00% 的 B 类普通股，根据开曼新氧公司章程约定，每股 A 类普通股有权投 1 票，每股 B 类普通股有权投 30 票，据此计算金星合计持有 83.20% 的投票权，为开曼新氧的实际控制人，开曼新氧直接持有香港新氧 100% 的股权，香港新氧直接持有发行人控股股东新氧万维 100% 股权，故金星可控制发行人 87.60% 的股权，为发行人的实际控制人。请发行人：（1）说明开曼新氧采用表决权差异安排的原因，设置过程及特别表决权安排数量的合理性；（2）列表说明开曼新氧公司章程中关于特别表决权安排的条款，包括但不限于特别表决权股东的人数、持有资格要求，持有人持有的特别表决权股份能参与的股东大会事项范围，特别表决权股份锁定安排及转让限制，特别表决权股份与普通股份的转换情形，表决权差异安排的实施期限、失效事由，对中小股东的权益保护及救济机制，与表决权差异安排相关的纠纷解决机制等；（3）结合以上情形说明发行人设置的表决权差异安排是否合法合规，是否满足开曼新氧注册地及上市地的监管要求，说明发行人直接股东层面是否存在表决权差异安排；金星是否能保持对开曼新氧和发行人的控制权稳定，说明发行人的公司治理结构是否稳定、有效；评估因金星因丧失其持有的特别表决权导致的公司实际控制人变更的风险，并针对上述情况进一步完善关于“实际控制人控制的风险”的风险揭示和重大事项提示。

（2）发行人控制条线曾存在信托持股。根据申请文件：公司在申报前拆除了家族信托持股架构。拆除前，金星通过直接持股及家族信托控制的公司控制开曼新氧，并通过开曼新氧控制新氧万维进而控制发行人。请发行人：图示说明信托持股架构拆除前后的股权结构，发行人控制条线相关信托协议解除过程具体情况，是否存在需承担的违约责任及其他潜在的协议义务，是否可能影响实际控制人股权清晰、控制权稳定；说明信托持股架构拆除过程是否合法合规，是否符合相关境内税收规定。

（3）报告期内公司控制权发生过变动。根据申请文件：新氧万维本次一揽子收购过程中，公司的实际控制人于 2021 年 7 月 30 日由彭国红变更为金星，彭国红目前持股比例为 4.1%。公司的控股股东于 2021 年 12 月 10 日由泽奇科技变更为新氧万维，金星为新氧万维的实际控制人。请发行人：①说明彭国红出让控制权的原因、收购过程的合法合规性，是否满足《北京证券交易所向不特定合格投

投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》1-5经营稳定性的要求。

②说明彭国红及其关联企业是否存在规避实际控制人的限售、同业竞争、关联交易等监管核查要求的情形。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人控制条线存在表决权差异安排

就上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

1. 取得并查阅 Ogier (Cayman) LLP 分别于 2023 年 8 月 17 日及 2023 年 11 月 30 日就开曼新氧出具的 Legal Opinion（合称“开曼律师意见”）；

2. 取得并查阅 DLA Piper UK LLP Beijing Representative Office 于 2023 年 8 月 21 日就开曼新氧纳斯达克上市的相关情况出具的 US Legal Memorandum 及 Skadden, Arps, Slate, Meagher & Flom LLP 于 2023 年 11 月 24 日就开曼新氧关于奇致激光本次发行上市相关信息披露事项出具的 Memorandum（合称“美国律师意见”）；

3. 取得并查阅信托法律意见；

4. 取得并查阅开曼新氧设立并变更表决权差异安排的相关股东协议、股东决议及公司章程、信息披露文件及开曼新氧的书面确认；

5. 取得并查阅开曼新氧截至 2023 年 11 月 30 日的股东名册（Shareholder Register）（以下简称“开曼新氧股东名册”）；

6. 取得并查阅发行人设立至今的工商档案并查阅发行人新三板挂牌至今的信息披露文件；

7. 取得并查阅发行人截至 2023 年 11 月 30 日的《全体证券持有人名册》（以下简称《全体证券持有人名册》），报告期内历次股东大会、董事会等会议文件；

8. 取得并查阅发行人组织机构图，现行有效的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》和《监事会议事规则》等公司治理制度；

9. 取得并查阅新氧万维、泽奇科技及实际控制人金星出具的承诺。

## （一）说明开曼新氧采用表决权差异安排的原因，设置过程及特别表决权安排数量的合理性

### 1. 开曼新氧采用表决权差异安排的原因

根据开曼新氧的披露信息及开曼新氧的确认，开曼新氧系境外上市公司，该表决权差异安排为境外上市公司为巩固创始人控制权之目的进行的常见操作，符合市场惯例；开曼新氧创立及运行过程中，为满足资金需求，进行了多轮融资，融资后，金星持有开曼新氧的股权比例不断降低。截至本补充法律意见书出具之日，金星直接及间接实际持有的开曼新氧股权比例约为 15%，持股比例较低。但金星为开曼新氧的创始人、核心人员，确立了开曼新氧的发展规划及战略方向，领导建立了开曼新氧业务体系。为确保金星的控制权，结合金星对开曼新氧发展及业务增长等作出的重大贡献，经开曼新氧股东同意，将开曼新氧股份设置为 A 类普通股和 B 类普通股，从而维持和巩固金星对于开曼新氧的控制权，提升开曼新氧的治理效率，更好地实现金星作为实际控制人对开曼新氧战略规划的执行和推动作用，促进开曼新氧进一步发展，符合全体股东的长远利益。

### 2. 开曼新氧采用表决权差异安排的设置过程

#### （1）2018 年，设置表决权差异安排

根据开曼新氧提供的资料、披露信息及开曼新氧的确认，开曼新氧于 2018 年 8 月 23 日通过书面股东决定，批准《第八次修订和重述的公司章程》，根据该等公司章程，除法律或章程另有规定外，开曼新氧每股 A 类普通股有权投 10 票，每股 B 类普通股、其他优先股（按照优先股转换为的 B 类普通股数量）每 1 股有权投 1 票，普通股股东及优先股股东应共同投票。根据开曼新氧提供的资料、其披露信息及开曼新氧的确认，金星实际控制的 Beauty & Health Holdings Limited 持有开曼新氧当时全部已发行 A 类普通股。

#### （2）2019 年 3 月，调整股份类别并增加特别表决权股份对应的投票权

开曼新氧于 2019 年 3 月 27 日通过书面股东决议，批准《第九次修订和重述的公司章程》（以下简称“开曼新氧现行有效公司章程”），该等章程于 2019 年 5 月 6 日生效。其中，对于表决权差异安排主要做如下调整：（1）调整原先的股本设置，开曼新氧原授权总股本为 200,000,000 股，包括 12,000,000 股 A 类普通股，

144,177,521 股 B 类普通股以及其他优先股；调整后，开曼新氧授权总股本为 850,000,000 股，包括 750,000,000 股 A 类普通股，20,000,000 股 B 类普通股以及 80,000,000 股可根据章程约定经董事会决定类型的普通股；（2）调整表决权差异安排制度安排，原先每股 A 类普通股有权投 10 票，B 类普通股、其他优先股股东的每 1 股有权投 1 票；调整后，开曼新氧的普通股分为 A 类普通股及 B 类普通股，每股 A 类普通股有权投 1 票，每股 B 类普通股有权投 30 票；（3）在开曼新氧完成 IPO 发售前，Beauty & Health Holdings Limited 所持普通股确定为 B 类普通股，其他已发行的普通股均转换为 A 类普通股。该次调整进一步增厚了金星通过 Beauty & Health Holdings Limited 控制的开曼新氧股东会层面的投票权。

根据开曼律师意见、开曼新氧股东名册及书面确认，自该次调整后至 2023 年 11 月 30 日期间，开曼新氧的特别表决权机制未发生变化。截至 2023 年 11 月 30 日，开曼新氧总股本为 86,222,306 股，其中 B 类普通股 12,000,000 股，A 类普通股 74,222,306 股，B 类普通股全部由 Beauty & Health Holdings Limited 持有。

### 3. 特别表决权安排数量的合理性

根据开曼新氧的确认，开曼新氧基于维持和巩固金星对于开曼新氧的控制权，提升开曼新氧的治理效率的考虑，设置每股 B 类普通股具有 30 票投票权的特别表决权比例安排，是经过测算并与开曼新氧股东充分协商的结果，在取得当时开曼新氧股东同意的前提下确定了相应特别表决权安排的数量，具有商业合理性。根据开曼律师意见、美国律师意见及开曼新氧的书面确认，开曼新氧目前的表决权差异安排不存在违反上市地规则或开曼法规要求的情况。自开曼新氧设立表决权差异安排至本补充法律意见书出具之日，开曼新氧始终维持金星控制的 Beauty & Health Holdings Limited 作为特别表决权股份持有主体的状态；自开曼新氧 2019 年 3 月调整股份类别至本补充法律意见书出具之日，开曼新氧始终维持每股 B 类普通股具有 30 票投票权的特别表决权比例安排，该等特别安排均稳定运行，不存在针对特别表决权安排的争议或权属纠纷。

（二）列表说明开曼新氧公司章程中关于特别表决权安排的条款，包括但不限于特别表决权股东的人数、持有资格要求，持有人持有的特别表决权股份能参与的股东大会事项范围，特别表决权股份锁定安排及转让限制，特别表决权股份与普通股份的转换情形，表决权差异安排的实施期限、失效事由，对中小股东的权益保护及救济机制，与表决权差异安排相关的纠纷解决机制等；

根据开曼新氧披露信息、开曼新氧现行有效公司章程及开曼律师意见，开曼新氧的普通股分为 A 类普通股及 B 类普通股，在股东大会层面每股 A 类普通股有权投 1 票，每股 B 类普通股有权投 30 票，开曼新氧现行有效公司章程中关于



特别表决权安排具体如下：

<b>B 类普通股持有人情况（包括人数、持有资格）</b>	B 类普通股持有人仅为 Beauty & Health Holdings Limited，系金星控制的企业，未设置其他持有资格要求
<b>持有人持有的特别表决权股份能参与的股东大会事项范围</b>	B 类普通股的特别表决权安排适用于所有股东大会表决事项，未设置特别表决权适用的例外
<b>特别表决权股份锁定安排及转让限制</b>	章程未设置锁定安排及转让限制，但是，B 类普通股持有人向非创始人或创始人关联方的任何人出售、转让、分配或处置任何 B 类普通股股票时，该等 B 类普通股将立即自动转换为 A 类普通股
<b>A 类普通股与 B 类普通股的转换机制</b>	仅在如下情形下，B 类普通股将自动转换为 A 类普通股： (1) B 类普通股持有人向非创始人或创始人关联方的任何人出售、转让、分配或处置任何 B 类普通股股票时，该等 B 类普通股将立即自动转换为 A 类普通股； (2) B 类普通股持有人自行选择将 B 类普通股转换为同等数量的 A 类普通股。
<b>B 类普通股的最低权益比例要求</b>	未设置 B 类普通股的最低权益比例要求、不存在类似 B 类普通股权益比例低于一定数量时，全部 B 类普通股将自动转成 A 类普通股的规定
<b>表决权差异安排的实施期限、失效事由</b>	章程未设置实施期限、失效事由，在公司章程有效期间，表决权差异安排持续有效
<b>对中小股东的权益保护及救济机制</b>	明确其他股东权利修改的调整限制：当公司股本划分为不同类别时，对于任何该等类别所附带的权利进行重大不利修改需获得该类别三分之二已发行股份持有人的书面同意或在根据章程规定召开的类别股东大会上以特别决议通过
<b>纠纷解决机制</b>	章程未约定与表决权差异安排相关的纠纷解决机制，根据开曼法律规定，公司章程被视为公司及股东间具有法律约束力的合同，就开曼新氧表决权差异安排的相关争议或纠纷，开曼新氧股东有权将相关争议或纠纷提交至有管辖权的法院或仲裁机构，开曼法律及开曼新氧现行有效公司章程并未限制股东选择纠纷解决方式

（三）结合以上情形说明发行人设置的表决权差异安排是否合法合规，是否满足开曼新氧注册地及上市地的监管要求，说明发行人直接股东层面是否存在表

决权差异安排；金星是否能保持对开曼新氧和发行人的控制权稳定，说明发行人的公司治理结构是否稳定、有效；评估因金星因丧失其持有的特别表决权导致的公司实际控制人变更的风险，并针对上述情况进一步完善关于“实际控制人控制的风险”的风险揭示和重大事项提示。

**1. 发行人设置的表决权差异安排是否合法合规，是否满足开曼新氧注册地及上市地的监管要求，说明发行人直接股东层面是否存在表决权差异安排**

根据开曼律师意见、美国律师意见及开曼新氧的确认，开曼新氧设置的表决权差异安排不存在违反开曼新氧上市地规则或开曼群岛法律法规要求的情况。

根据发行人的工商登记文件、公告及现行有效的公司章程及发行人的确认并经本所律师核查，自发行人设立之日至本补充法律意见书出具之日，发行人直接股东层面未设置表决权差异安排。

**2. 金星是否能保持对开曼新氧和发行人的控制权稳定，说明发行人的公司治理结构是否稳定、有效**

（1）金星可保持开曼新氧表决权差异安排的存续，从而保持对开曼新氧及发行人的控制权稳定

1) 金星可控制开曼新氧特殊表决权差异机制的修改、废止与否

根据开曼新氧现行有效公司章程、开曼新氧的确认及开曼律师意见，对开曼新氧现有 B 类普通股所附带的权利进行重大不利修改需获得该类别三分之二已发行股份持有人的书面同意或在根据章程规定召开的类别股东大会上以特别决议通过；此外，对开曼新氧现行特殊表决权机制进行修改构成开曼新氧公司章程的修改，根据开曼新氧现行有效公司章程，章程修改需开曼新氧股东大会以特别决议通过。鉴于开曼新氧未设置表决权差异安排适用的例外情况，亦未约定在表决权差异安排的实施期限、失效事由，在审议对开曼新氧现行有效的表决权差异机制进行修改或废止该等机制时，开曼新氧现行有效公司章程及开曼法均未要求 B 类普通股的持股主体回避表决。截至 2023 年 11 月 30 日，金星通过持有 844,615 股 A 类普通股及 12,000,000 股 B 类普通股共计控制了开曼新氧股东会 83.10% 的投票权，金星及/或其控制的主体可控制开曼新氧股东会关于公司章程修改的通过与否。

2) 在开曼新氧现行公司治理安排下，开曼新氧的 B 类普通股转换为 A 类普通股的情况有限，且金星已就股份锁定及不主动放弃控制权出具承诺

根据开曼新氧现行有效公司章程、开曼律师意见及开曼新氧的确认，开曼新氧的 B 类普通股仅在如下情况下转换为 A 类普通股：

i. B 类普通股持有人向非创始人或创始人关联方的任何人出售、转让、分配或处置任何 B 类普通股股票时，该等 B 类普通股将立即自动转换为 A 类普通股；

ii. B 类普通股持有人自行选择将 B 类普通股转换为同等数量的 A 类普通股。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东新氧万维，控股股东控制的企业泽奇科技、实际控制人金星于 2023 年 8 月 3 日出具《股份锁定及减持意向的承诺》：

“1.自公司审议本次发行的股东大会股权登记日次日起至公司完成本次发行且股票在北交所上市之日期间，本人/本企业不转让或者委托他人管理本人/本企业直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份；若公司终止本次发行的，则可以解除上述限售承诺。

2.自发行人本次发行上市之日起十二个月内，本人/本企业不转让或者委托他人管理本人/本企业直接或间接持有的发行人向不特定合格投资者公开发行的股份，也不由发行人回购该等股份。若因发行人进行权益分派等导致本人/本企业持有的发行人股份发生变化的，本人/本企业仍将遵守上述承诺。

3.发行人本次发行上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，本人/本企业持有的发行人向不特定合格投资者公开发行的股份（含直接或间接持有的股份，下同）的锁定期将自动延长六个月。（发行价指发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票的价格，如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，应按照有关规定作相应价格调整，下同）。

4.如果在锁定期满后，本人/本企业拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、北京证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持。

5.如本人/本企业在上述锁定期届满后减持本人/本企业持有的发行人公开发行前股份的，本人/本企业将明确并及时披露发行人未来 12 个月的控制权安排，保证发行人持续稳定经营；本人/本企业承诺所持发行人股份在上述锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。本人/本企业减持发行人股份时，将严格

按照届时有效的相关法律、法规、规范性文件的规定以及证券监管机构、证券交易所的有关要求执行。

6.本人/本企业计划减持公司股份的，应当及时通知公司，在首次卖出股份的15个交易日前预先披露减持计划，按照中国证监会、北京证券交易所的相关规定及时、准确地履行信息披露义务。依照相关法律、行政法规和证券监管主管机关、北京证券交易所发布的信息披露规则和制度，本人/本企业不需承担披露义务的情况除外。

7.如本人/本企业违反上述承诺，本人/本企业违反承诺减持所得收益全部归发行人所有，本人/本企业在发行人股东大会及证券监管机构指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的原因并向发行人其他股东和社会公众投资者道歉。如本人/本企业未将违反承诺减持所得全部收益上交发行人，则发行人有权从应付本人/本企业现金分红中扣除与本人/本企业应上交发行人的违反承诺减持所得金额等额的现金分红。”

根据开曼新氧提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，金星及 Beauty & Health Holdings Limited 已出具承诺，在前述锁定期内，其不会主动选择将开曼新氧 B 类普通股转换为同等数量的 A 类普通股，不会主动放弃对开曼新氧及发行人的控制权。

根据开曼律师意见、开曼新氧及金星的确认，并经本所律师查阅开曼新氧的信息披露文件，自开曼新氧设立表决权差异安排至本补充法律意见书出具之日，开曼新氧始终维持金星控制的 Beauty & Health Holdings Limited 作为特别表决权股份持有主体的状态，该等特别表决权安排稳定运行，不存在针对特别表决权安排及开曼新氧 B 类普通股股份的重大争议或权属纠纷。

综上所述：（1）金星可控制开曼新氧特殊表决权差异机制的修改、废止与否；（2）金星已就减持其直接或间接持有的发行人股份出具了承诺；（3）金星及 Beauty & Health Holdings Limited 已承诺在前述锁定期内，不会主动选择将 B 类普通股转换为同等数量的 A 类普通股，不会主动放弃对开曼新氧及发行人的控制权；（4）自开曼新氧 2018 年设立表决权差异安排至今，其表决权差异安排已稳定运行了较长时间，不存在针对特别表决权安排及开曼新氧 B 类普通股股份的重大争议或权属纠纷。据此，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，金星可以保持对开曼新氧及发行人的控制权稳定。

## （2）发行人的公司治理结构情况

根据《公司章程》《内部控制鉴证报告》、发行人组织机构图和公司治理制度、报告期内历次董事会决议、监事会决议和股东大会决议及发行人确认，发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等制度和内部管理机构，相关制度对股东大会、董事会、监事会的会议召集程序、表决程序、议事规则等作出明确规定，报告期内，发行人三会制度运行情况良好，发行人控股股东及其控制的主体根据前述制度行使表决权；且发行人已建立了股东大会、董事会、监事会和由高级管理人员等组成的经营管理层以及其他职能部门等组织机构，发行人具备健全且运行良好的组织机构。截至本补充法律意见书出具之日，发行人的公司治理结构稳定、有效。

此外，在发行人实际控制人变更前后，发行人的治理制度未发生重大变化，虽然董事会、监事会组成人员在实际控制人变更后进行了调整，但由公司董事长、总经理及其他高级管理人员组成的经营管理层未发生重大变化；且虽开曼新氧层面存在特别表决权机制，发行人直接层面从未设置特别表决权机制，控制权变更前后，发行人层面的公司治理制度运行均良好。

综上所述，截至本补充法律意见书出具之日，金星可以保持对开曼新氧和发行人的控制权稳定，发行人的公司治理结构稳定、有效。

### **3. 评估因金星因丧失其持有的特别表决权导致的公司实际控制人变更的风险，并针对上述情况进一步完善关于“实际控制人控制的风险”的风险揭示和重大事项提示**

经核查，金星能保持对开曼新氧和发行人的控制权稳定，发行人已在《招股说明书》中做出风险揭示和重大事项提示，并对“实际控制人控制的风险”完善如下：

“公司实际控制人为金星，截至 2023 年 6 月 30 日，金星通过特别表决权形式控制发行人间接控股股东开曼新氧 83.10%的表决权，开曼新氧间接持有公司控股股东新氧万维 100%的股权，新氧万维直接或者间接合计持有公司 87.60%的股权，因此金星对公司实现了控制，若金星通过行使表决权等方式对公司的人事任免和生产经营决策等施加重大影响，可能导致实际控制人控制公司所引致的相关风险。同时若未来开曼新氧的特别表决权安排发生变化、取消，或者金星控制的 B 类普通股转为 A 类普通股，导致 B 类普通股对应的表决权降低，或者因增发、转让等原因导致金星的表决权降低，存在导致公司实际控制人发生变更的风险。”

## **二、发行人控制条线曾存在信托持股**

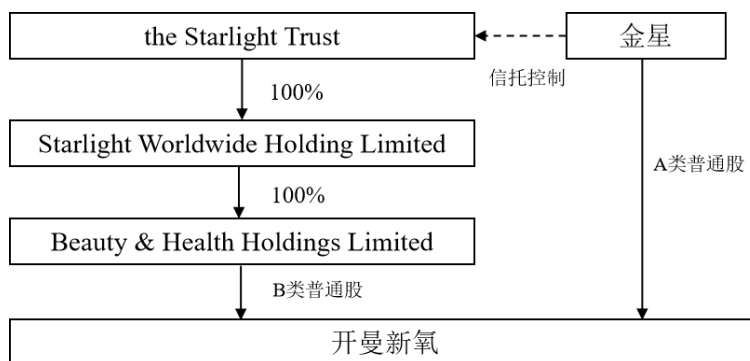
就上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

1. 取得并查阅开曼律师意见及信托法律意见；
2. 取得并查阅开曼新氧股东名册、开曼新氧现行有效公司章程、信息披露文件及开曼新氧的书面确认；
3. 取得并查阅 Beauty & Health Holdings Limited 最新的股东名册及向金星发放的股权证书；
4. 取得并查阅 the Starlight Trust 的信托契据；
5. 取得并查阅开曼新氧就本次信托持股架构拆除事项聘用的税务顾问出具的分析意见（以下简称“税务分析意见”），并访谈新氧万维主管税务机关工作人员；
6. 取得并查阅新氧万维的税务主管机关出具的《涉税信息查询结果告知书》；
7. 登录新氧万维主管税务机关网站，查询发行人的税务合规及处罚情况；
8. 取得并查阅新氧万维出具的确认。

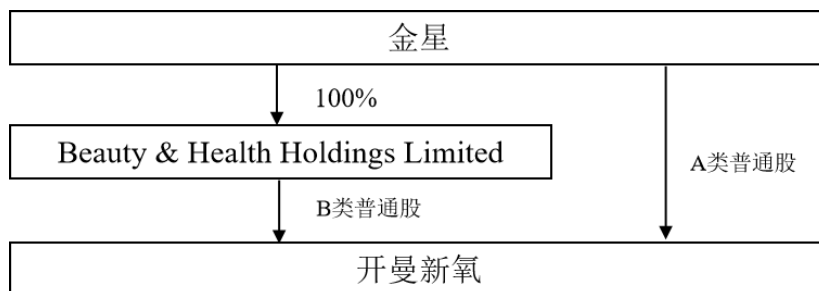
（一）图示说明信托持股架构拆除前后的股权结构，发行人控制条线相关信托协议解除过程具体情况，是否存在需承担的违约责任及其他潜在的协议义务，是否可能影响实际控制人股权清晰、控制权稳定；说明信托持股架构拆除过程是否合法合规，是否符合相关境内税收规定。

**1. 图示说明信托持股架构拆除前后的股权结构，发行人控制条线相关信托协议解除过程具体情况**

根据开曼新氧披露的文件、开曼新氧的确认及信托法律意见，自新氧万维成为发行人控股股东起至 2023 年 6 月 5 日期间，金星直接持有开曼新氧 A 类普通股股份，其家族信托 the Starlight Trust 持有 BVI 公司 Starlight Worldwide Holding Limited 100%的股权，Starlight Worldwide Holding Limited 持有 Beauty & Health Holdings Limited 100%股权，Beauty & Health Holdings Limited 持有开曼新氧 B 类普通股股份，持股架构如下：



根据信托法律意见及开曼新氧的书面确认，2023年6月5日，the Starlight Trust 将 Beauty & Health Holdings Limited 100%的股权通过信托分配的方式分配至金星名下，分配完成后，金星直接持有开曼新氧 A 类普通股，通过 Beauty & Health Holdings Limited 持有开曼新氧 B 类普通股，其持股架构如下：



根据开曼律师意见、开曼新氧股东名册及开曼新氧的确认，截至 2023 年 11 月 30 日，金星直接持有占开曼新氧已发行股份数 0.98%的 A 类普通股股份（股份数为 844,615 股），通过 Beauty & Health Holdings Limited 间接持有占开曼新氧已发行股份数 13.92%的 B 类普通股股份（股份数为 12,000,000 股），直接和间接控制开曼新氧 83.10%的表决权。

## 2. 是否存在需承担的违约责任及其他潜在的协议义务，是否可能影响实际控制人股权清晰、控制权稳定

根据信托法律意见、金星及开曼新氧的确认，上述信托持股架构拆除有效，且符合信托契据约定，金星、Beauty & Health Holdings Limited 及开曼新氧无需就信托架构拆除承担违约责任及其他潜在的协议义务。

根据开曼新氧提供的信托契据的约定，“受托人不享有任何投资功能、责任、权力或职责，该等投资功能、责任、权力或职责应由委托人<sup>1</sup>或委托人不时书面指

<sup>1</sup> 即金星。

定的人员享有。”根据信托法律意见，金星及开曼新氧的确认，信托持股架构拆除前，金星可通过家族信托 the Starlight Trust 实际控制开曼新氧的投票权；前述信托持股架构拆除后，金星直接持有 Beauty & Health Holdings Limited 的 100% 股权，并基于表决权差异安排实际控制开曼新氧的投票权；信托持股架构存续期间，金星为开曼新氧的实际控制人，从而间接控制发行人。基于前述情况，信托持股架构拆除并不影响表决权差异安排，继而不影响实际控制人对开曼新氧及发行人的控制，且信托持股架构拆除，不会影响实际控制人股权清晰、稳定。

综上所述，金星、Beauty & Health Holdings Limited 及开曼新氧无需就信托架构拆除承担违约责任及其他潜在的协议义务；信托架构拆除不会影响实际控制人的股权清晰、稳定。

## （二）信托持股架构拆除过程合法合规，符合相关境内税收规定

根据信托法律意见及开曼新氧的确认，信托持股架构拆除是有效的，并且符合开曼群岛法律法规要求和信托契约的要求；且截至信托法律意见出具之日，就前述信托持股架构拆除，不存在开曼群岛层面的行政处罚、诉讼。

根据《关于非居民企业间接转让财产企业所得税若干问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年第 7 号，以下简称“7 号公告”）的规定，非居民企业通过实施不具有合理商业目的的安排，间接转让中国居民企业股权等财产，规避企业所得税纳税义务的，应按照企业所得税法第四十七条的规定，重新定性该间接转让交易，确认为直接转让中国居民企业股权等财产。而因信托持股架构拆除形式上涉及间接转让境内企业股权，属于 7 号公告项下的非居民企业间接转让中国居民企业股权的情形。

根据税务分析意见及开曼新氧的确认，结合 7 号公告的规定：

原则	内容	适用情况
红区规则	除规定情形外，与间接转让中国应税财产相关的整体安排同时符合以下情形的，无需按 7 号公告第三条进行分析和判断，应直接认定为不具有合理商业目的	
	（一）境外企业股权 75% 以上价值直接或间接来自于中国应税财产； （二）间接转让中国应税财产交易发生前一年内任一时点，境外企业资产总额（不含现金）的 90% 以上直接或间接由在中国境内的投资	对于左述第（三）条规定，由于开曼新氧属于在美股上市的公司，实际履行了投融资和集团业务管理职能，包括海外融资及资金筹集，提供不同融资渠道等职能，并承担了相应的风险，因此，实践中通常认为其



	<p>构成，或间接转让中国应税财产交易发生前一年内，境外企业取得收入的 90%以上直接或间接来源于中国境内；</p> <p>（三）境外企业及直接或间接持有中国应税财产的下属企业虽在所在国家（地区）登记注册，以满足法律所要求的组织形式，但实际履行的功能及承担的风险有限，不足以证实具有经济实质；</p> <p>（四）间接转让中国应税财产交易在境外应缴所得税税负低于直接转让中国应税财产交易在中国的可能税负。</p>	<p>具有一定经济实质，相应地，对于转让境外上市公司股权导致的间接转让中国应税财产的交易通常不会直接认定为不具有合理商业目的</p>
合理商业目的的判断规则	<p>判断合理商业目的，应整体考虑与间接转让中国应税财产交易相关的所有安排，结合实际情况综合分析以下相关因素：</p>	
	<p>（一）境外企业股权主要价值是否直接或间接来自于中国应税财产</p>	<p>Beauty &amp; Health Holdings Limited 的主要价值来自于持有的开曼新氧的股票，开曼新氧作为美股上市公司，主要生产经营活动由其间接持有的中国境内公司完成，股权主要价值来自于中国境内公司经营的业务</p>
	<p>（二）境外企业资产是否主要由直接或间接在中国境内的投资构成，或其取得的收入是否主要直接或间接来源于中国境内</p>	<p>Beauty &amp; Health Holdings Limited 的主要资产为所持有的开曼新氧的股票，开曼新氧的资产主要来自于所持有的中国境内公司的资产、收入主要来源于中国境内公司产生的收入</p>
<p>（三）境外企业及直接或间接持有中国应税财产的下属企业实际履行的功能和承担的风险是否能够证实企业架构具有经济实质</p>	<p>如前所述，由于开曼新氧属于在美股上市的公司，其实际履行了投融资和集团业务管理职能，包括海外融资及资金筹集、提供不同融资渠道等职能、为境内主体正常运营提供资金支持、决定整个集团的战略发展方向、为集团重大经营事项作出决策，具有重大和不可替代的作用，并承担了相应的风险，如作为上市主体在资本市场可能面临的融资</p>	

		风险、战略经营方面的决策风险等，因此开曼新氧从实际履行的功能和承担的风险来看是具有经济实质的
	（四）境外企业股东、业务模式及相关组织架构的存续时间	新氧的海外融资架构于 2014 年搭建完成，相关架构已搭建 9 年，并且开曼新氧于 2019 年在美股完成上市。新氧集团设立海外融资架构完全是出于商业考量，目的是以开曼新氧作为集团整体海外投融资及控股平台，实现境外上市融资，不存在滥用组织架构规避中国企业所得税的动机
	（五）间接转让中国应税财产交易在境外应缴纳所得税情况	本次信托分配不涉及在境外缴纳所得税
	（六）股权转让方间接投资、间接转让中国应税财产交易与直接投资、直接转让中国应税财产交易的可替代性	根据境内监管部门要求以及行业实践，境内 A 股拟上市公司的实控人及大股东通过家族信托直接或间接持有拟上市公司股权可能不符合惯常要求，为符合境内监管部门要求，创始人金星拟变更信托持股架构、由家族信托分配 Beauty & Health Holdings Limited 股权至金星个人名下。因彼时海外上市融资及扩展海外业务的需求，新氧搭建了现有海外控股架构，在该控股架构下，家族信托只能选择分配境外公司股权至金星个人名下，交易形式不具有可替代性
	（七）间接转让中国应税财产所得在中国可适用的税收协定或安排情况	BVI（英属维尔京群岛）与中国之间不存在税收协定或安排

根据税务分析意见，境外公司的主要价值、资产及收入来源于中国境内，但是境外公司具有一定的经济实质，尤其是开曼新氧，其承担了境外的投融资及控股的功能及风险，并且海外架构搭建时间较长且不存在规避中国企业所得税的动机，因此，相关信托分配具有合理商业目的，并非通过实施不具有合理商业目的

的安排间接转让中国居民企业股权等财产以规避企业所得税纳税义务，不应当被征收中国企业所得税。

此外，截至本补充法律意见书出具之日，新氧万维已就本次信托持股架构拆除事项主动向主管税务机关披露并提交了相关材料。2023年10月16日，新氧万维取得了其税务主管机关出具的《涉税信息查询结果告知书》，证明其在报告期内未接受过税务相关的行政处罚。

综上所述，本次信托持股架构拆除符合相关境内税收规定。

### 三、报告期内公司控制权发生过变动

就上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

1. 取得并查阅发行人全套工商档案、报告期内公司控制权变动相关的收购公告及收购报告书等信息披露文件；

2. 就报告期内公司控制权变动事项取得并查阅彭国红出具的说明，并对彭国红进行访谈；

3. 取得并查阅发行人报告期内信息披露文件、《审计报告》《更正报告》等资料，了解发行人的主营业务、重大资产重组情况并取得发行人确认；

4. 取得并查阅发行人最新股东名册、开曼新氧股东名册及发行人确认；

5. 取得并查阅发行人最近24个月董事、高级管理人员变动相关内部决议、公告及发行人确认；

6. 取得并查阅彭国红出具的调查表，并通过公开渠道对彭国红及其关系密切的家庭成员的对外投资及任职情况进行复核；并就彭国红及其关系密切家庭成员投资、控制或任职的企业与发行人间的关联交易及同业竞争情况对彭国红进行访谈；

7. 取得彭国红及其关系密切的家庭成员控制的企业的主营业务说明及最近一年一期的审计报告或财务报表；

8. 取得并查阅彭国红为本次发行上市出具的有关股份限售、避免同业竞争及减少和规范关联交易的承诺。

**（一）说明彭国红出让控制权的原因、收购过程的合法合规性，是否满足《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》1-5 经营稳定性的要求**

**1. 彭国红出让控制权的原因**

根据彭国红的说明，并经本所律师访谈彭国红，发行人是国内激光及其他光电类医疗设备的领先企业，具备自主研发能力，拥有面向皮肤科、泌尿外科及眼科等领域的多种类型医疗设备产品；新氧在消费医疗领域已经具备了一定的影响力并拥有了相应的客户群体。发行人与新氧同属医疗大健康行业，新氧万维收购发行人，能够实现双方优势互补，有助于公司更好更快的发展，因此，彭国红愿意将其发行人的控制权转让给新氧万维。

**2. 收购过程的合法合规性**

根据发行人披露的公告文件及发行人、新氧万维提供的资料及确认，新氧万维收购公司控制权（以下简称“本次收购”）所履行的程序如下：

（1）2021年6月25日，开曼新氧董事会批准本次收购。2021年6月27日，新氧万维全资控股股东香港新氧作出决定，同意新氧万维进行本次收购并签署相关的交易文件。

（2）2021年6月27日，泽奇科技召开股东会，批准本次收购，各股东同意将其持有的泽奇科技100%的股权转让给新氧万维。

（3）2021年6月27日，新氧万维与泽奇科技全体股东分别签署《关于武汉泽奇科技有限责任公司之股权转让协议》，约定新氧万维受让泽奇科技100%股权，转让价款合计39,000万元。

（4）2021年6月27日，新氧万维与彭国红签署《关于武汉奇致激光技术股份有限公司之股份转让协议》，约定新氧万维收购彭国红持有的250万股股份，占发行人总股本的4.17%，收购价款为3,900万元。2022年12月29日，新氧万维与彭国红签署《终止协议》，约定双方终止于2021年6月27日签署的《关于武汉奇致激光技术股份有限公司之股份转让协议》。本次《终止协议》生效后，新氧万维不再受让彭国红直接持有的公司250万股股份。

（5）2021年6月27日至2021年7月6日期间，新氧万维通过大宗交易等

方式收购俞熔、夏仁凤、吉兆辉等公众股东持有的奇致激光 7,805,616 股股份，占奇致激光总股本的 13.01%，其每股转让价格为 15.6 元，合计股权转让价款为 12,176.76 万元。

（6）2021 年 6 月 27 日，新氧万维与上海来硕投资合伙企业（有限合伙）、楚商优选等 15 名股东分别签署《关于武汉奇致激光技术股份有限公司之股份转让协议》，通过特定事项协议转让方式以现金受让前述股东持有的公司 19,754,000 股股份，占发行人总股本的 32.92%，收购价款为 30,816.24 万元。前述股东于 2021 年 12 月 10 日在中国证券登记结算有限责任公司北京分公司办理完毕上述股份的特定事项协议转让手续。

（7）2021 年 6 月 28 日，发行人披露《武汉奇致激光技术股份有限公司第一大股东、控股股东、实际控制人变更公告》及与本次收购相关的收购报告书、权益变动报告书等，对本次收购事宜进行了披露。

（8）2021 年 7 月 30 日，发行人披露《武汉奇致激光技术股份有限公司关于控股股东股权完成过户登记暨公司实际控制人变更的提示性公告》，2021 年 7 月 30 日，泽奇科技已完成股权转让工商变更登记手续。

（9）2021 年 12 月 14 日，发行人披露《武汉奇致激光技术股份有限公司关于公司完成特定事项协议转让暨第一大股东、控股股东变更的提示性公告》，2021 年 12 月 10 日，新氧万维完成特定事项协议转让的登记手续，公司第一大股东、控股股东由泽奇科技变更为新氧万维。除不再受让彭国红直接持有的公司 250 万股股份外，新氧万维已完成对发行人的收购。

综上所述，本次收购已根据当时有效的《证券法》《非上市公众公司收购管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 5 号——权益变动报告书、收购报告书和要约收购报告书》等法律、法规规定履行主要批准和授权程序，以及所需履行的信息披露义务，收购过程合法合规。

### **3. 是否满足《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》1-5 经营稳定性的要求**

《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》（以下简称《适用指引第 1 号》）“1-5 经营稳定性”的要求如下：“《上市规则》第 2.1.4 条第（六）项规定了发行人不得存在对经营稳定性具有重大不利影响的情形。发行人应当保持主营业务、控制权、管理团队的稳定，最近 24 个月内主营业务未发生重大变化；最近 12 个月内曾实施重大资产重组的，在重组实施

前发行人应当符合《上市规则》第 2.1.3 条规定的四套标准之一（市值除外）；最近 24 个月内实际控制人未发生变更；最近 24 个月内董事、高级管理人员未发生重大不利变化。”

经本所律师逐项对照《适用指引第 1 号》“1-5 经营稳定性”的要求进行分析，发行人不存在对经营稳定性具有重大不利影响的情形，具体如下：

（1）最近 24 个月内主营业务未发生重大变化

根据《审计报告》《更正报告》及发行人确认，发行人主营业务为激光及其他光电类医疗设备的研发、生产、代理及销售，同时向客户提供备品备件销售及维保服务，报告期内，发行人主营业务未发生重大变化。

（2）最近 12 个月内曾实施重大资产重组的，在重组实施前发行人应当符合《上市规则》第 2.1.3 条规定的四套标准之一（市值除外）

根据发行人披露的公告、《审计报告》《更正报告》及发行人确认，报告期内，发行人未实施重大资产重组。

（3）最近 24 个月内实际控制人未发生变更

根据发行人提供的文件、发行人公告及确认，2021 年 7 月 30 日，发行人披露《武汉奇致激光技术股份有限公司关于控股股东股权完成过户登记暨公司实际控制人变更的提示性公告》，2021 年 7 月 30 日，泽奇科技已完成股权转让工商变更登记手续。该等间接转让完成后，新氧万维直接持有奇致激光 7,805,616 股股份（即通过大宗交易等受让部分），占奇致激光总股本的 13.01%，通过泽奇科技间接持有奇致激光 25,000,000 股股份，占奇致激光总股本的 41.67%，直接和间接合计持有奇致激光 32,805,616 股股份，占奇致激光总股本 54.68%，发行人实际控制人由彭国红变更为金星。而自 2021 年 8 月 1 日至本补充法律意见书出具之日，发行人的控股股东、实际控制人未发生变更。

（4）最近 24 个月内董事、高级管理人员未发生重大不利变化

根据发行人工商登记文件、报告期内历次股东大会决议、董事会决议及发行人确认，自 2021 年 8 月 1 日至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、高级管理人员变动情况如下：

1) 董事变更情况

时间	变化情况	变化原因
2021年9月	此次变动前,发行人董事会成员为彭国红、程辉、张红林、谈艳、廖莘、王伟、过文俊、王曦和李朝鸿。  发行人召开 2021 年第二次临时股东大会并作出决议,选举金星、于敏、应晓冬、张力明、李学健为新任董事。程辉、谈艳、张红林、王伟、廖莘不再担任发行人董事。	新氧万维收购发行人控制权后,改组董事会。  程辉、谈艳虽不再继续担任发行人董事,但仍在发行人担任高级管理人员,廖莘、王伟为外部董事。
2022年1月	此次变动前,发行人董事会成员为彭国红、金星、于敏、应晓冬、张力明、李学健、过文俊、王曦和李朝鸿。  发行人召开 2022 年第一次临时股东大会并作出决议,选举于涛、李霜为新任董事。金星、于敏不再担任发行人董事。	金星、于敏因个人原因辞任,金星、于敏为外部董事,新任董事于涛、李霜仍为外部董事。
2023年3月	此次变动前,发行人董事会成员为彭国红、于涛、李霜、应晓冬、张力明、李学健、过文俊、王曦和李朝鸿。  发行人召开 2023 年第二次临时股东大会并作出决议,选举芮继龙、王诗宇、徐顽强、刘惠好、何海燕为新任董事。李学健、应晓冬、过文俊、李朝鸿、王曦不再担任发行人董事。	独立董事过文俊、李朝鸿、王曦任期满 6 年辞任,徐顽强、刘惠好、何海燕为新任独立董事。  李学健、应晓冬为外部董事,新任董事芮继龙、王诗宇仍为外部董事。

## 2) 高级管理人员变更情况

时间	变化情况	变化原因
2022年3月	此次变动前,公司高级管理人员为总经理彭国红,副总经理、财务负责人、董事会秘书谈艳,副总经理程辉、薛湧利、崔岚和郝四新。  发行人召开第三届董事会第九次会议,聘任李明斌为公司副总经理。	公司内部培养的营销总监任命为副总经理。

根据《适用指引第 1 号》“1-5 经营稳定性”的相关规定,剔除 3 名任期满 6

年的独立董事（过文俊、李朝鸿、王曦）、股东委派的外部董事（廖苹、王伟、金星、于敏、李学健、应晓冬）及1名发行人内部培养的新任副总经理（李明斌）后，发行人自2021年8月1日至本补充法律意见书出具之日，离任的董事和高级管理人员合计总人数为3人，即谈艳、程辉、张红林，变动比例为20%（以现任董事及高管合计人数为基数）；除董事张红林外，谈艳及程辉仍在公司担任高级管理人员，其余离任董事均为独立董事或外部董事，发行人高级管理人员的变动系新增一名内部培养的营销总监为副总经理，前述董事及高级管理人员变动不会对发行人生产经营产生重大不利影响，未达到《适用指引第1号》“1-5 经营稳定性”规定的重大不利变化标准。

综上所述，发行人符合《适用指引第1号》“1-5 经营稳定性”的要求，发行人不存在对经营稳定性具有重大不利影响的情形。

## （二）说明彭国红及其关联企业是否存在规避实际控制人的限售、同业竞争、关联交易等监管核查要求的情形

### 1. 彭国红已就股份锁定出具相关承诺，不存在规避股份限售的情形

根据彭国红于2023年8月3日出具的《股份锁定及减持意向承诺》，彭国红承诺：

“1. 自公司审议本次发行的股东大会股权登记日次日起至公司完成本次发行且股票在北交所上市之日期间，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份；若公司终止本次发行的，则可以解除上述限售承诺。

2. 自发行人本次发行上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人向不特定合格投资者公开发行的股份，也不由发行人回购该等股份。若因发行人进行权益分派等导致本人持有的发行人股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺。

3. 发行人本次发行上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，本人持有的发行人向不特定合格投资者公开发行的股份（含直接或间接持有的股份，下同）的锁定期限将自动延长六个月。（发行价指发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票的价格，如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，应按照有关规定作相应价格调整，下同）。



4. 本人持有的公司在北京证券交易所上市前已发行的股份自公司股票在北京证券交易所上市之日起 2 年内减持的，减持价格不低于本次股票在北京证券交易所上市时公司股票的发行价格。在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间，保证如实并及时申报本人持有的发行人股份及变动情况；本人每年转让的发行人股份不超过本人所持有发行人股份总数的百分之二十五；本人自发行人处离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。本人减持发行人股份时，将严格按照届时有效的相关法律、法规、规范性文件的规定以及证券监管机构、证券交易所的有关要求执行。

5. 如果在锁定期满后，本人拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、北京证券交易所关于董事、高级管理人员减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持。

6. 本人计划减持公司股份的，应当及时通知公司，在首次卖出股份的 15 个交易日前预先披露减持计划，按照中国证监会、北京证券交易所的相关规定及时、准确地履行信息披露义务。依照相关法律、行政法规和证券监管主管机关、北京证券交易所发布的信息披露规则和制度，本人不需承担披露义务的情况除外。

7. 如本人违反上述承诺，本人违反承诺减持所得收益全部归发行人所有，本人在发行人股东大会及证券监管机构指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的原因并向发行人其他股东和社会公众投资者道歉。如本人未将违反承诺减持所得全部收益上交发行人，则发行人有权从应付本人现金分红中扣除与本人应上交发行人的违反承诺减持所得金额等额的现金分红。”

## 2. 彭国红及其关联企业不存在规避同业竞争、关联交易的情形

### （1）不存在规避同业竞争义务的情形

1) 发行人与彭国红及其关系密切的家庭成员控制的企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

根据发行人董事长兼总经理彭国红的调查表、发行人最近三年年度报告、《审计报告》《更正报告》及发行人确认，截至 2023 年 9 月 30 日，彭国红及其关系密切的家庭成员控制的企业及其主营业务如下：

序号	关联方名称	与发行人的关联关系	主营业务
1	武汉楚天光电子有限公司（以下简称“楚天光电子”）	发行人董事长、总经理彭国红配偶孙文直接持股 96%，并担任执行董事兼总经理、法定代表人	工业激光等专业技术服务
2	武汉楚天激光（集团）股份有限公司（以下简称“楚天集团”）	发行人董事长、总经理彭国红配偶孙文控制的楚天光电子持股 37.12%，并担任董事长、总经理、法定代表人；其子孙泽宇担任董事，其女孙涵宇担任董事	工业激光等研究和试验发展
3	武汉楚天工业激光设备有限公司	发行人董事长、总经理彭国红配偶孙文控制的楚天集团持股 100%	工业激光等专业技术服务
4	武汉楚为软件技术有限公司	发行人董事长、总经理彭国红配偶孙文间接控制的武汉楚天工业激光设备有限公司持股 100%	软件服务、销售
5	苏州楚天激光有限公司	发行人董事长、总经理彭国红配偶孙文间接控制的楚天集团持股 100%，并担任执行董事	软件和信息技术服务
6	北京楚天激光设备有限公司	发行人董事长、总经理彭国红配偶孙文间接控制的楚天集团持股 100%，并担任执行董事、法定代表人	工业激光等专用设备制造
7	武汉一美医疗美容门诊部有限公司	发行人董事长、总经理彭国红配偶孙文间接控制的楚天集团持股 67.03%，其女孙涵宇担任执行董事、法定代表人	医疗卫生
8	宁波梅山保税港区靖坤宏科投资管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事长、总经理彭国红配偶孙文直接持有 2.349% 份额、间接控制的楚天集团持有份额 97.650%，其子孙泽宇持有 0.001% 份额并担任执行事务合伙人	股权投资
9	武汉银楚星科技开发有限公司	发行人董事长、总经理彭国红儿子孙泽宇控制的悟石光电持股 51%，发行人董事长、总经理彭国红配偶孙文控制的楚天集团持股 49%，并担任执行董事兼总经理、法定代表人	科技园房地产开发；商品房、厂房、商铺的销售及租赁、仓储服务
10	武汉楚天数控设备制造有限公司	发行人董事长、总经理彭国红配偶孙文控制的楚天光电子持股 65.55%，并担任董事长、法定代表人	工业激光等专用设备制造
11	宁波长煜智能科技有限公司	发行人董事长、总经理彭国红配偶孙文直接持股 93.02%，并担任执行董事、总经理、法定代表人	股权投资

序号	关联方名称	与发行人的关联关系	主营业务
12	宁波廷益智能科技有限公司	发行人董事长、总经理彭国红配偶孙文直接控制的宁波长煜智能科技有限公司持股 100%，并担任执行董事、总经理、法定代表人	股权投资
13	海南长暄智能科技有限公司	发行人董事长、总经理彭国红配偶孙文间接控制的宁波廷益智能科技有限公司持股 100%，并担任执行董事兼总经理	股权投资
14	宁波梅山保税港区沅镝创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人董事长、总经理彭国红配偶孙文直接持有 84.61% 份额，其子孙泽宇持有 3.4% 份额并担任执行事务合伙人	股权投资
15	武汉悟石光电科技有限公司（以下简称“悟石光电”）	发行人董事长、总经理彭国红儿子孙泽宇直接持股 70%；发行人董事长、总经理彭国红配偶孙文直接持股 15%，并担任执行董事兼总经理、法定代表人	激光切割及加工服务
16	武汉未来之光物业服务公司	发行人董事长、总经理彭国红儿子孙泽宇控制的悟石光电持股 100%，发行人董事长、总经理彭国红配偶孙文担任执行董事兼总经理、法定代表人	物业服务
17	欣楚激光科技（上海）有限公司	发行人董事长、总经理彭国红儿子孙泽宇控制的悟石光电持股 62%，发行人董事长、总经理彭国红配偶孙文直接持股 20%	激光切割及加工服务
18	欣楚激光科技（无锡）有限公司	发行人董事长、总经理彭国红儿子孙泽宇控制的欣楚激光科技（上海）有限公司持股 99%，发行人董事长、总经理彭国红配偶孙文担任执行董事兼总经理、法定代表人	激光切割及加工服务
19	武汉猫木森林鲜花有限公司	发行人董事长、总经理彭国红儿子孙泽宇的配偶何照卿持股 100%，并担任执行董事、总经理、财务负责人、法定代表人	花卉绿植等销售、租摆、设计及养护
20	武汉云鼎时尚商务酒店有限责任公司	发行人董事长、总经理彭国红配偶孙文的兄弟孙权直接持股 55.56%，并担任执行董事、总经理、法定代表人	餐饮住宿

截至 2023 年 9 月 30 日，彭国红及其关系密切的家庭成员控制的企业中，除武汉一美医疗美容门诊部有限公司主营业务涉及医疗卫生服务外，其他企业主要从事工业激光研发、生产、销售、加工，商业服务、餐饮住宿、物业服务等。其中，楚天光电子、楚天集团及其控制的下属企业所从事的工业激光业务与发行人所从事的医疗激光业务不存在同业竞争，从运用领域而言，楚天光电子、楚天集团及其控制的下属企业所从事的激光业务运用于工业领域，而发行人的激光业务运用于医疗领域；从客户构成而言，工业激光业务主要面向的客户是工业制造领域的企业主体，而医疗激光业务主要面向的客户是医疗服务机构；从产品构成而言，工业激光业务的主要产品是工业激光器、激光加工设备，而医疗激光的主要产品是激光及其他光电类医疗设备；从监管而言，医疗激光具有医疗属性，纳入医疗器械监管，需要取得相应医疗领域的资质证书，而工业激光无该等监管要求。

此外，武汉一美医疗美容门诊部有限公司从事医疗卫生服务并持有医疗机构执业许可证，系发行人产业链下游公司，面向最终医疗服务消费者，与发行人不存在同业竞争。

综上所述，彭国红及其关系密切的家庭成员控制的企业不存在经营与发行人主营业务相同或相似业务的情形。

## 2) 彭国红已按照实际控制人标准出具了关于避免同业竞争的承诺

根据彭国红出具的《避免同业竞争的承诺》，其承诺：

“1. 本人及本人控制的其他企业与公司及其控股子公司（包括未来可能设立的控股子公司，下同）不存在同业竞争，且未从事与公司及其控股子公司主营业务相同或构成竞争的业务。

2. 本人及本人控制的其他企业未来不会以直接或间接的方式从事与公司及其控股子公司相同或者相似的业务，以避免与公司及其控股子公司的业务构成可能的直接或间接的业务竞争。

3. 如本人及本人控制的其他企业进一步拓展业务范围，本人及本人控制的其他企业将以优先维护公司的权益为原则，采取一切可能的措施避免与公司及其控股子公司产生同业竞争。

4. 如公司及其控股子公司或相关监管部门认定本人及本人控制的其他企业正在或将要从事的业务与公司及其控股子公司存在同业竞争，本人将放弃或将促使下属直接或间接控股的企业放弃可能发生同业竞争的业务或业务机会，或将促

使该业务或业务机会按公平合理的条件优先提供给公司或其全资及控股子公司，或转让给其他无关联关系的第三方。

5.本人将持续督促本人的配偶、父母、子女、其他关系密切的家庭成员以及该等主体控制的其他企业/经营实体在未来不直接或间接从事、参与或进行与公司的生产、经营相竞争的任何活动。

6.如违反以上承诺，本人/本企业愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此对公司造成的所有直接或间接损失。

7.本承诺函至发生以下情形时终止：（1）本人不再直接或间接持有公司股份；（2）公司股票终止在北京证券交易所上市交易。”

## （2）不存在规避关联交易核查的情形

### 1）已就彭国红及其关联企业的范围及与发行人的关联交易情况进行核查

根据彭国红提供的调查表、发行人最近三年年度报告、《审计报告》《更正报告》及发行人确认，报告期内，彭国红为发行人董事长兼总经理，本所律师及本项目其他中介机构已就彭国红、彭国红关系密切的家庭成员的资金流水以及前述自然人担任董事、监事、高级管理人员及/或控制的企业范围、前述主体与发行人的往来情况进行了核查，且《招股说明书》《律师工作报告》等本次发行上市申报材料已按照《注册管理办法》《股票上市规则》等相关法律法规的要求披露了与彭国红有关的关联方及关联交易情况。

### 2）彭国红已出具相关承诺

根据彭国红于2023年8月3日出具的《关于减少和规范关联交易的承诺》，其承诺：

“1. 本人将尽量避免本人以及本人控制的企业与公司之间产生关联交易事项（从公司领取薪酬或津贴的情况除外），对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。

2. 本人将严格遵守公司章程中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照公司关联交易决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。

3. 本人保证不会利用关联交易转移公司利润，不会通过影响公司的经营决策来损害公司及其他股东的合法权益。

4. 本人如因不履行或不适当履行上述承诺而获得的经营利润归公司所有。本人确认本承诺函旨在保障公司全体股东之权益而作出；本人确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。如本人违反上述承诺，将依法赔偿相关各方的损失，并配合妥善处理后续事宜。”

综上所述，截至本补充法律意见书出具之日，彭国红及其关联企业不存在规避实际控制人的限售、同业竞争、关联交易等监管核查要求的情形。

### **核查结论：**

经核查，本所律师认为：

1. 开曼新氧系境外上市公司，该表决权差异安排为境外上市公司为巩固创始人控制权之目的进行的常见操作，符合市场惯例；为维持和巩固金星对于开曼新氧的控制权，结合金星对开曼新氧发展及业务增长等做出的重大贡献设置表决权差异安排；该表决权差异设置过程已经开曼新氧股东审议通过，表决权差异安排数量具有商业合理性；

2. 截至本补充法律意见书出具之日，开曼新氧设置的表决权差异安排不存在违反开曼新氧上市地规则或开曼群岛法律法规要求的情况；自发行人设立之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人直接股东层面未设置表决权差异安排；

3. 截至本补充法律意见书出具之日，金星可以保持对开曼新氧及发行人的控制权稳定，发行人的公司治理结构稳定、有效；

4. 关于金星因丧失其持有的特别表决权导致的公司实际控制人变更的风险，发行人已在《招股说明书》中做出风险揭示和重大事项提示，并对“实际控制人控制的风险”进行了完善；

5. 金星、Beauty & Health Holdings Limited 及开曼新氧无需就发行人控制条线的信托架构拆除承担违约责任及其他潜在的协议义务；信托架构拆除不会影响实际控制人的股权清晰、稳定；

6. 根据信托法律意见书，信托持股架构拆除有效，且符合开曼群岛法律法规要求；信托架构的拆除过程符合境内税收规定；

7. 发行人控制权的收购过程合法合规，截至本补充法律意见书出具之日，发行人符合《适用指引第 1 号》1-5 经营稳定性的要求；

8. 截至本补充法律意见书出具之日，彭国红及其关联企业不存在规避实际控制人限售、同业竞争、关联交易等监管核查要求的情形。

## 问题 2. 发行人是否独立于境外上市公司

根据申请文件：（1）发行人为 2019 年在美国纳斯达克上市的开曼新氧的控股子公司；（2）发行人控股股东新氧万维与新氧科技、邵瑛、金星、于涛等人签署了《独家购买权协议》《委托授权书》等多项协议，新氧万维实际持有新氧科技 100%控制权，新氧科技是新氧 APP 运营主体，从事线上互联网服务平台开发、运营；新氧万维与尺颜咨询、金星、于涛等人签署了《独家购买权协议》《委托授权书》等多项协议，新氧万维实际持有尺颜咨询 100%控制权，尺颜医美（北京）咨询有限公司从事信息技术服务。（3）发行人董事会有 9 名成员，除董事长彭国红及 3 名独立董事外，均有在新氧万维或新氧科技的工作背景；监事会由 3 名成员，2 名有在新氧万维或新氧科技的工作背景；高级管理人员有 7 名，无在新氧万维或新氧科技的工作背景。

（1）发行人生产经营独立性。请发行人：①说明发行人是否符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》（以下简称《适用指引第 1 号》）上市公司直接或间接控制的要求。②发行人与新氧及其控制的公司业务、资产、人员、财务、机构、技术等方面的关系，是否存在供应商或客户重合的情形，高级管理人员、财务人员是否与新氧及其控制的企业存在交叉任职情形，新氧向发行人委派董事、监事的具体情况；结合收购前后新氧万维向发行人派驻董监高及相关人员参与公司经营决策情况，说明发行人是否符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》1-5 经营稳定性的要求，是否满足“最近 24 个月内董事、高级管理人员未发生重大不利变化”；发行人的控股股东、实际控制人是否会对发行人的经营管理团队、产品结构及应用领域进行重大调整。③新氧的子公司管理制度及实际运行情况，新氧对发行人的资金管理、利润分配等管理的具体情况，发行人关于资金管理的内部控制制度、防范资金占用、风险隔离的制度安排以及执行情况。④结合新氧及其控制的企业报告期内的经营情况、协议控制结构的稳定性，说明新氧及其控制的其他企业是否存在可能对发行人独立持续经营存在不利影响的风险，如有必要，请进行重大事项和风险提示。

（2）关联交易及同业竞争情况。根据申请文件：报告期内，发行人与新氧及其控制的企业存在少量关联采购及销售。新氧及其控制的企业中，北京轻漾医疗美容诊所有限公司取得了医疗器械经营备案证，可从事二类医疗器械的销售，目前未实际开展业务；海南新氧医疗科技有限公司取得了医疗器械经营备案证及医疗器械经营许可证，可从事二类、三类医疗器械的销售，主要业务为将设备租赁给成都新氧互联网医院有限公司；成都新氧互联网医院有限公司持有医疗机构执业许可证，系发行人产业链下游公司。请发行人：①说明前述关联交易的背景、具体内容、定价依据及公允性、合规性，发行人是否存在与关联方相互承担成本费用、调节经营业绩的情形，是否存在利益输送或特殊利益安排。②发行人在内控层面如何保证其与新氧及其控制的企业交易价格的公允性和生产运营独立性。③结合新氧及其控制企业业务情况，说明发行人与控股股东控制的企业业务是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突，是否在同一市场范围内销售，充分论证新氧及其控制的其他企业是否与发行人构成同业竞争。

请申报会计师核查问题（2），保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

1. 取得并查阅《招股说明书》《审计报告》《更正报告》；查阅发行人及开曼新氧的信息披露文件；取得并查阅发行人与开曼新氧关于各自主营业务关系的确认；

2. 取得发行人出具的主要资产清单及情况说明；实地走访发行人土地房产、主要生产经营场所；取得并查阅发行人拥有的房屋所有权权属证书或不动产权证书、土地出让合同/房屋购买合同及相应支付凭证、主管机关出具的不动产查档结果；取得并查阅发行人及控股子公司报告期末主要生产经营设备清单；取得并抽查主要生产经营设备购置合同、发票以及付款凭证；取得并查阅发行人与开曼新氧关于发行人资产独立性的确认；

3. 取得并查阅发行人员工花名册、董事、监事、高级管理人员调查表、劳动人事制度、发行人员工工资单、社会保险缴纳明细、高级管理人员和财务人员劳动合同、财务人员就其任职情况出具的声明；取得并查阅发行人与开曼新氧关于发行人人员独立性的确认；



4. 取得并查阅发行人组织架构图；取得并查阅报告期内发行人董事会、监事会及股东大会会议文件；取得并查阅发行人现行有效的《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》、董事会下设委员会工作细则及其他内部治理制度；取得发行人及开曼新氧关于发行人机构独立性的确认；

5. 取得并查阅发行人截至报告期末已取得的知识产权清单及正在申请的知识产权清单、拥有的商标证书、专利证书、软件著作权证书及相关变更证明（如有）及年费缴纳凭证；登录国家知识产权局、国家版权保护中心网站对发行人无形资产情况进行查询；取得并查阅主管机关出具的知识产权查册文件；取得并查阅合作开发协议并访谈发行人相关业务负责人；取得发行人及开曼新氧关于发行人技术独立性的确认；

6. 取得并查阅开曼律师意见、美国律师意见；

7. 查阅发行人就本次发行上市披露相关公告，登录 [www.prnewswire.com](http://www.prnewswire.com)、[www.sec.gov](http://www.sec.gov) 检索开曼新氧的披露信息；

8. 登录 [www.sec.gov](http://www.sec.gov) 检索开曼新氧是否存在与分拆奇致激光上市相关的行政处罚或立案调查；

9. 取得并查阅开曼新氧就信息披露出具的书面确认；

10. 取得并查阅发行人及开曼新氧提供的报告期内供应商及客户清单并进行比对；

11. 就报告期内重合的供应商，取得并查阅发行人与其签署的合同，就其向发行人提供的服务内容、重合原因、报告期内交易金额取得发行人的确认；取得并查阅开曼新氧关于该等供应商服务内容的确认；

12. 就报告期内重合的客户，取得并查阅发行人关于与该等客户往来内容及重合原因的说明并对发行人与该等客户签署的合同进行抽样核查；取得并查阅发行人关于与该等客户交易金额的说明；取得并查阅新氧关于与该等客户交易内容的确认；

13. 取得并查阅新氧万维关于收购发行人控制权原因的说明；取得并查阅开曼新氧、金星关于是否拟对发行人的经营管理团队、产品结构及应用领域进行重大调整的说明；

14. 取得并查阅发行人新氧万维、开曼新氧和金星于 2023 年 8 月 3 日出具

《关于保持独立性和经营稳定的承诺》及《关于业务经营与发展的说明及承诺》；

15. 就董事更换的背景、原因及是否参与日常经营取得发行人及开曼新氧的确认；

16. 取得并查阅开曼新氧信息披露文件；取得并查阅开曼新氧提供的现行有效的公司章程及其他内部治理文件；取得并查阅发行人与资金管理、利润分配、防范资金占用、风险隔离有关的治理制度；

17. 取得并查阅新氧万维与北京新氧科技有限公司、邵琿、金星、于涛等相关主体签署的《独家购买权协议》《委托授权书》《股权质押协议》等多项协议（以下简称“VIE 协议”）；

18. 就报告期内 VIE 协议的履行情况取得开曼新氧的确认；

19. 就是否存在与 VIE 协议签署及履行相关的诉讼、仲裁、争议取得开曼新氧的确认并通过公开渠道进行复核；

20. 取得并查阅新氧万维及金星的调查表，并通过公开渠道复核开曼新氧控制的境内企业的情况；

21. 取得并查阅发行人 2020、2021 及 2022 年年度报告、《审计报告》《更正报告》报告期内关联交易合同及发行人、开曼新氧的确认；

22. 取得并查阅开曼新氧控制的企业最近一年一期的审计报告或财务报表；就开曼新氧控制的其他企业中主营业务与发行人主营业务存在一定关联的主体的业务与发行人业务的区别和关系，取得并查阅发行人及开曼新氧出具的确认。

## 一、发行人生产经营独立性

**（一）说明发行人是否符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》上市公司直接或间接控制的要求**

根据《适用指引第 1 号》“1-25 上市公司直接或间接控制”的相关规定：“发行人为上市公司直接或间接控制的公司的，应当独立于上市公司并在信息披露方面与上市公司一致、同步。中介机构应当重点核查下列事项并发表明确意见：（一）发行人是否存在上市公司为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形，对上市公司是否存在重大依赖，是否具有直接面向市场独立持续经营的能力；

（二）发行人信息披露与上市公司是否一致、同步；（三）发行人及上市公司关于发行人本次申请向不特定合格投资者公开发行股票并上市的决策程序、审批程序与信息披露等是否符合中国证监会、证券交易所的相关规定，是否符合境外监管的相关规定（上市公司在境外上市的），如果存在信息披露、决策程序等方面的瑕疵，是否存在影响本次发行的争议、潜在纠纷或其他法律风险。”

1. 发行人不存在上市公司为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形，对上市公司不存在重大依赖，具有直接面向市场独立持续经营的能力

根据发行人《公司章程》、发行人的公司治理制度、发行人报告期内历次股东大会决议、董事会决议、监事会决议、组织机构图、员工花名册、固定资产清单、报告期内的重大合同、《审计报告》《更正报告》及发行人确认，发行人作为全国股转系统挂牌公司，严格按照《公司法》《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》以及《公司章程》等有关规定和规章制度规范运作，建立健全了完善的法人治理机制和独立自主的运营机制，拥有独立的采购、销售渠道，独立于开曼新氧。

如本题“二、/（一）前述关联交易的背景、具体内容、定价依据及公允性、合规性，发行人不存在与关联方相互承担成本费用、调节经营业绩的情形，不存在利益输送或特殊利益安排”所述，报告期内，发行人与控股股东及其控制的其他企业发生的关联交易均依据相关规定履行了必要的内部审批程序，具有真实商业背景且交易价格公允，不存在严重影响公司独立性的情况。

如本题之“一/（二）/1. 发行人与新氧及其控制的公司业务、资产、人员、财务、机构、技术等方面的关系，是否存在供应商或客户重合的情形，高级管理人员、财务人员是否与新氧及其控制的企业存在交叉任职情形，新氧向发行人委派董事、监事的具体情况”所述，截至报告期末，发行人与间接控股股东开曼新氧、香港新氧，控股股东新氧万维及其控制的其他企业之间在业务、资产、人员、财务、机构、技术等方面均保持独立，发行人具有独立面对市场的经营能力。

根据开曼新氧公告及其确认，开曼新氧通过其下属泽奇科技、新氧万维、香港新氧控制发行人，系发行人的间接控股股东。根据开曼新氧的公告及其确认，开曼新氧系美国纳斯达克交易所上市公司，股票代码 SY.O；开曼新氧根据《纳斯达克上市规则》等规则进行规范运作。

综上所述，报告期内，不存在由开曼新氧为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形；发行人对开曼新氧不存在重大依赖；截至报告期末，发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力。

## 2. 发行人信息披露与上市公司一致、同步的情形

如本部分“3. 发行人及上市公司关于发行人本次发行上市的决策、审批程序及信息披露程序”所述，发行人已根据中国证监会、北交所、股转系统发布的相关法律法规及业务规则履行信息披露义务。

根据美国律师意见，美国联邦证券法及纳斯达克上市规则项下并无明文规定明确要求开曼新氧就其分拆子公司境内上市进行信息披露；美国联邦证券法及纳斯达克上市规则仅要求公司应及时披露基于合理预期将影响其证券价值或投资者决策的重大信息并向美国证监会提交 6-K 表格进行报告，且未规定“及时”及“重大信息”的具体标准或范围，公司应自行判断相关事项是否属于“重大信息”。根据美国律师意见、开曼新氧的公告信息、开曼新氧的确认并经本所律师登录 [www.prnewswire.com](http://www.prnewswire.com)、[www.sec.gov](http://www.sec.gov)、及 [ir.soyoung.com](http://ir.soyoung.com) 网页进行检索，开曼新氧已自愿于 2023 年 11 月 13 日披露了发行人向北交所提交本次发行上市申请文件事宜并，并于 2023 年 11 月 14 日向美国证监会提交了 6-K 表格。

根据开曼新氧提供的资料、确认并经本所律师比对开曼新氧的信息披露内容与发行人的信息披露文件，开曼新氧已披露信息与发行人已披露信息一致。

综上所述，经核查，开曼新氧与发行人信息披露一致，开曼新氧已自愿披露了发行人向北交所提交本次发行上市申请文件事宜。

## 3. 发行人及上市公司关于发行人本次发行上市的决策、审批程序及信息披露程序

### （1）发行人履行的决策、审批程序及信息披露

2023 年 8 月 3 日，发行人召开第三届董事会第十六次会议，审议通过《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》《关于公司股票向不特定合格投资者公开发行并在北京证券交易所上市募集资金运用可行性分析报告的议案》《关于公司本次发行股票前滚存利润分配方案的议案》《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年股东分红回报规划的议案》《关于制定公司在北京证券交易所上市后适用的〈武汉奇致激光技术股份有限公司章程（草案）〉的议案》《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司申请公开发行股票并在北交所上市事宜的议案》等与本次发行上市相关的议案。同日，发行人在股转系统披露上述董事会决议以及《关于董事会审议公开发行股票并在北交所上市议案的提示性公告》等上市内容相关的公告。

2023年8月18日，发行人召开2023年第四次临时股东大会，审议通过《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》等与本次发行上市相关的议案。2023年8月22日，发行人在股转系统披露上述股东大会决议。

2023年9月2日，发行人召开第三届董事会第十八次会议，审议通过《关于调整公司发行底价的议案》。2023年9月4日，发行人在股转系统披露上述董事会决议。

2023年9月6日、9月28日、10月9日、11月15日，发行人分别基于本次发行上市的进展情况进行相关的信息披露，包括《股票停牌公告》《招股说明书》等申报文件，《关于申请公开发行股票并在北交所上市暨停牌进展公告》等。

## （2）上市公司开曼新氧履行的决策、审批程序及信息披露

根据开曼新氧提供的文件及书面确认，开曼新氧董事会已于2023年7月25日审议通过同意本次发行上市的有关计划。

根据上市公司开曼新氧的公告信息、开曼律师意见、美国律师意见及开曼新氧提供的书面确认，开曼新氧已就本次发行上市履行了全部内部及外部审批程序，无需取得开曼群岛相关政府机构以及美国纳斯达克交易所的批准、授权、同意或履行通知、备案等程序。如上文所述，开曼新氧已于2023年11月13日披露了发行人向北交所提交本次发行上市申请文件事宜并于2023年11月14日向美国证监会提交了6-K表格。

因此，截至本补充法律意见书出具之日，除上市公司开曼新氧与发行人信息披露时间存在差异，且该等情形不会构成本次发行上市的实质性法律障碍外，发行人及上市公司开曼新氧关于发行人本次发行上市的决策程序、审批程序与信息披露等符合中国证监会、股转公司以及上市公司开曼新氧所在地证券交易所的相关规定，不存在影响本次发行上市的争议、潜在纠纷或其他法律风险。

综上所述，本所律师已按照《适用指引第1号》“1-25 上市公司直接或间接控制”的要求项进行核查，发行人符合《适用指引第1号》1-25的相关要求。

（二）发行人与新氧及其控制的公司业务、资产、人员、财务、机构、技术等方面的关系，是否存在供应商或客户重合的情形，高级管理人员、财务人员是否与新氧及其控制的企业存在交叉任职情形，新氧向发行人委派董事、监事的具体情况；结合收购前后新氧万维向发行人派驻董监高及相关人员参与公司经营

决策情况，说明发行人是否符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》1-5经营稳定性的要求，是否满足“最近24个月内董事、高级管理人员未发生重大不利变化”；发行人的控股股东、实际控制人是否会对发行人的经营管理团队、产品结构及应用领域进行重大调整

1. 发行人与新氧及其控制的公司 在业务、资产、人员、财务、机构、技术等方面的关系，是否存在供应商或客户重合的情形，高级管理人员、财务人员是否与新氧及其控制的企业存在交叉任职情形，新氧向发行人委派董事、监事的具体情况

（1）发行人与新氧及其控制的公司 在业务、资产、人员、财务、机构、技术等方面的关系

截至报告期末，发行人在业务、资产、人员、财务、机构、技术等方面均独立于开曼新氧及其控制的其他企业，具体分析如下：

#### 1) 业务独立

根据发行人《招股说明书》《公司章程》《审计报告》《更正报告》及发行人的确认，发行人主要从事激光及其他光电类医疗设备的研发、生产、代理及销售，同时向客户提供备品备件销售及维保服务。根据开曼新氧的信息披露文件及开曼新氧的确认，开曼新氧是面向医疗美容行业的消费者、专业人士的社交平台和医疗美容服务提供商。发行人与开曼新氧的主营业务不同。如本题之“二、/（三）新氧及其控制的其他企业与发行人间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争”部分所述，新氧及其控制的其他企业与发行人间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

根据《招股说明书》、发行人组织机构图、不动产和知识产权权属证书、员工花名册、固定资产清单、报告期内的重大合同及发行人确认，发行人具有完整的业务体系；发行人拥有独立的决策和执行机构，并拥有独立的业务系统；发行人独立对外签署合同，独立采购、生产并销售其生产的产品，面向市场独立经营，不存在业务环节依赖开曼新氧及其控制的其他企业的情况。

#### 2) 资产独立

根据《审计报告》《更正报告》、发行人工商登记文件、设立时的验资报告、知识产权权属证书、固定资产明细、租赁合同及发行人确认，发行人合法独立拥有与其生产经营有关的设备和设施以及商标、专利、软件著作权、域名等无形资产的

所有权，与开曼新氧及其控制的其他企业之间不存在授权使用、被授权使用或公用、占用等情形；发行人及其控股子公司与开曼新氧及其控制的其他企业之间的注册地址、主要生产经营场所不存在重合，且不存在向上述企业租赁或出租房产的情形，主要生产经营场所不存在混同；且发行人不存在资金被开曼新氧及其控制的其他企业占用的情形。因此，发行人拥有独立且完整、权属清晰的生产设备、无形资产、主要生产经营场所等经营性资产，发行人的资产独立于开曼新氧及其控制的其他企业。

### 3) 人员独立

根据发行人董事、监事、高级管理人员调查表、劳动人事制度、发行人员工工资单、社会保险缴纳明细、高级管理人员、财务人员劳动合同及其出具的说明以及发行人确认，发行人的劳动、人事及工资管理制度独立于控股股东及其控制的关联方，发行人高级管理人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务的情形，也不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪的情形；发行人的财务人员亦未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业兼职和领薪。因此，发行人的人员独立于开曼新氧及其控制的其他企业。

### 4) 财务独立

根据《审计报告》《更正报告》《内部控制鉴证报告》、发行人组织机构图和内部控制制度、报告期内已履行完毕及正在履行的重大合同和纳税申报表、税务机关出具的证明文件、财务人员劳动合同、开户许可证及发行人确认，发行人已设置独立的财务部门，配备了相关财务人员，建立了独立的财务核算体系和财务会计管理制度，能够独立作出财务决策，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。发行人依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，独立对外签订合同。因此，发行人的财务独立于开曼新氧及其控制的其他企业。

### 5) 机构独立

根据《公司章程》《内部控制鉴证报告》、发行人组织机构图和公司治理制度、报告期内历次董事会决议、监事会决议和股东大会决议及发行人确认，发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等制度和内部管理机构，独立行使经营管理权，相关机构和人员能够依法履行职责，独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业机构混同的情形，不存在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业干预公司机构设置的情况。因此，发行人的机构独立于开曼新氧及其控制

的其他企业。

#### 6) 技术独立

根据发行人资产权属证书、国家知识产权局出具的证明文件、报告期内主要技术合作合同及发行人确认，发行人核心技术均不存在来源于开曼新氧及其控制的其他企业的情形，发行人与开曼新氧及其控制的其他企业不存在共同研发、共同申请专利的情形，亦不存在一方授权另一方使用其专利和技术的情形，在专利取得主体和技术来源方面，具有独立性。发行人技术独立，不依赖于开曼新氧及其控制的其他企业。

综上所述，截至报告期末，发行人在业务、资产、人员、财务、机构、技术等方面均独立于开曼新氧及其控制的其他企业。

#### (2) 发行人与开曼新氧及其控制的其他企业供应商或客户重合情形

根据《审计报告》《更正报告》，发行人提供的报告期内客户、供应商清单，开曼新氧提供的开曼新氧及其控制的其他企业的客户、供应商清单以及发行人、开曼新氧的书面确认，发行人主要客户、主要供应商与开曼新氧及其控制的其他企业的主要客户、主要供应商不存在重合的情形；但存在少量客户、供应商重合情况，具体如下：

##### 1) 重合供应商情况

单位：万元

年度	重合供应商数量	奇致激光采购金额	重合供应商业务采购金额	占比
2023年1-3月	1	2,784.71	4.50	0.16%
2022年	8	12,323.16	39.66	0.32%
2021年	3	10,396.96	17.09	0.16%
2020年	5	8,240.51	13.36	0.16%

根据发行人提供的合同、确认及开曼新氧的确认，发行人与开曼新氧及其控制的其他企业的重合供应商主要为网络技术服务、会展广告服务、保险经纪服务、人力资源服务等提供商，鉴于：

① 前述主体是企业日常业务经营中通用领域的供应商，重合具有一定的商业



合理性；

② 该等供应商不涉及发行人主营业务及主要产品的核心环节；

③ 重合供应商数量较小，支出占比较低，且公司已设有独立的采购部门负责采购，不依赖开曼新氧及其控制的其他企业进行采购。

综上所述，前述供应商重叠的情况具有商业合理性，不会对发行人的独立性产生重大不利影响。

## 2) 重合客户情况

根据发行人及开曼新氧提供的资料、发行人的确认并经本所律师核查，报告期内，发行人与开曼新氧及其控制的其他企业中的北京新氧科技有限公司、海南新氧医疗科技有限公司、尺颜医美（北京）咨询有限公司、上海闭鱼花网络科技有限公司存在部分客户重合情形，具体如下：

单位：万元

年度	重合客户数量	奇致激光营业收入	重合客户销售收入	占比
2023年1-3月	107	6,258.08	459.80	7.35%
2022年	263	24,512.23	1,999.07	8.16%
2021年	326	24,044.63	3,425.92	14.25%
2020年	284	17,972.11	2,098.89	11.68%

如上所述，发行人主要从事激光及其他光电类医疗设备的研发、生产、代理及销售；开曼新氧主营业务为消费医疗及大健康领域垂直互联网平台服务。根据发行人提供的资料、确认及开曼新氧的确认，发行人与开曼新氧及其控制的其他企业的重合客户主要为公立医院及民营医疗机构等单位，发行人与前述重合客户的交易内容为发行人向该等机构销售医疗类及皮肤治疗类设备、备品备件、提供维修及技术服务等；而开曼新氧及其控制的其他企业与前述重合客户的交易内容为新氧通过新氧 APP 等线上平台向该等机构提供信息技术服务，虽发行人与开曼新氧及其控制的其他企业存在小部分客户重合，但交易内容不同，具有商业合理性。

此外，如上表所示，发行人 2021 年控制权变动前后，发行人与开曼新氧及其控制的其他企业重合客户及销售收入数量及占比未发生明显变动。2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-3 月，重合客户数量分别为 284 家、326 家、

263 家及 107 家，重合客户销售收入分别为 2,098.89 万元、3,425.92 万元、1,999.07 万元及 459.80 万元，发行人 2021 年控制权变动后，发行人与开曼新氧及其控制的其他企业重合客户数量及销售收入金额呈下降趋势，并未增长。根据发行人提供的资料及确认，发行人设有独立的营销部门负责市场推广和产品销售，建立了以渠道建设为核心的市场营销体系，不依赖开曼新氧及其控制的其他企业获取客户。前述客户重叠的情况具有商业合理性，不会对发行人的独立性产生重大不利影响。

综上所述，报告期内，发行人与开曼新氧及其控制的其他企业不存在主要客户、主要供应商重合的情形；发行人与开曼新氧及其控制的其他企业所存在的部分客户、供应商重合情形具有商业合理性；发行人 2021 年控制权变动前后，发行人与开曼新氧及其控制的其他企业重合客户及销售收入未发生明显差异，定价具有公允性，不会对发行人的独立性产生重大不利影响。

(3) 高级管理人员、财务人员与开曼新氧及其控制的企业不存在交叉任职情形

根据发行人董事、监事、高级管理人员调查表、劳动人事制度、发行人员工工资单、社会保险缴纳明细、高级管理人员和财务人员劳动合同、财务人员出具的说明及发行人确认，截至报告期末，发行人高级管理人员不存在在开曼新氧及其控制的企业中担任除董事、监事以外的其他职务的情形，也不存在在开曼新氧及其控制的企业领薪的情形；发行人的财务人员亦未在在开曼新氧及其控制的其他企业兼职和领薪；公司高级管理人员、财务人员与开曼新氧及其控制的企业不存在交叉任职情形。

(4) 开曼新氧及其控制的企业向发行人委派董事、监事的具体情况

根据发行人董事、监事调查表，工商登记文件、报告期内历次股东大会决议、董事会决议及发行人确认，报告期内，经发行人股东大会决议选举的在开曼新氧及其控制的企业任职的外部董事、监事的具体情况如下：

姓名	在发行人的职务	任职期间
金星	董事	2021.9.11 至 2022.1.12
于敏	董事	2021.9.11 至 2022.1.12
应晓冬	董事	2021.9.11 至 2023.3.1
李学健	董事	2021.9.11 至 2023.3.1
张力明	董事	2021.9.11 至今
芮继龙	董事	2023.3.1 至今

王诗宇	董事	2023.3.1 至今
李霜	董事	2022.1.12 至今
于涛	董事	2022.1.12 至今
张莎	监事	2021.9.11 至 2023.3.1
周彦	监事	2021.9.11 至今
刘璐	监事	2023.3.1 至今

根据与该等董事、监事选举相关的董事会、监事会及股东大会决议并经本所律师核查，前述发行人董事、监事系由发行人董事会、监事会提名，由股东大会选举产生，不存在开曼新氧及其控制的企业未经发行人内部决策程序，向发行人直接委派董事、监事的情形。

**（三）结合收购前后新氧万维向发行人派驻董监高及相关人员参与公司经营决策情况，说明发行人是否符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》1-5 经营稳定性的要求，是否满足“最近 24 个月内董事、高级管理人员未发生重大不利变化”**

**1. 收购前后新氧万维向发行人派驻董监高及相关人员参与公司经营决策情况**

根据发行人董事、监事调查表，工商登记文件、报告期内历次股东大会决议、董事会决议及新氧万维、发行人确认，新氧万维收购发行人前，发行人董事、监事、高级管理人员均未在开曼新氧或其控制的企业任职；新氧万维收购发行人后，发行人董事、监事、高级管理人员变更情况：

（1）公司于 2021 年 9 月 11 日召开 2021 年第二次临时股东大会，决议同意选举金星、于敏、应晓冬、张力明和李学健为发行人新任董事，程辉、谈艳、张红林、王伟、廖苹不再担任发行人董事。金星、于敏、应晓冬、张力明和李学健被选举为董事时，均在开曼新氧或其控制的企业任职。

（2）公司于 2021 年 9 月 11 日召开 2021 年第二次临时股东大会，决议同意选举张莎、周彦为新任监事。李明斌、王玲不再担任发行人监事。此外，公司于 2021 年 9 月 14 日召开第三届监事会第六次会议，选举张莎为公司第三届监事会主席。张莎、周彦被选举为监事时，均在开曼新氧或其控制的企业任职。

（3）公司于 2022 年 3 月 24 日召开第三届董事会第九次会议，聘任李明斌为公司副总经理。除此之外，新氧万维收购发行人前后，发行人高级管理人员未发生变动，且李明斌系公司内部培养人员，发行人高级管理人员均未在开曼新氧或

其控制的企业任职。

如上文所示，前述在开曼新氧或其控制的企业任职的发行人董事、监事均由发行人董事会、监事会提名，由股东大会选举产生，不存在开曼新氧及其控制的企业未经发行人内部决策程序，向发行人直接委派董事、监事的情形。截至报告期末，发行人按照现行的内部治理制度及现有的业务模式开展经营活动，前述人员系从董事会及监事会层面，根据发行人现行的内部治理制度，行使董事、监事职权，参与发行人经营管理及重大决策，开曼新氧或其控制的企业严格遵守发行人的内部控制及管理制度，不存在越权干预发行人独立经营、自主管理的情况。

2. 发行人符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》1-5 经营稳定性的要求，满足“最近24个月内董事、高级管理人员未发生重大不利变化”

请参见本补充法律意见书“问题1./三/（一）/3.是否满足《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》1-5 经营稳定性的要求”部分回复。

经核查，发行人符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》1-5 经营稳定性的要求，满足“最近24个月内董事、高级管理人员未发生重大不利变化”的要求。

#### **（四）发行人的控股股东、实际控制人是否会对发行人的经营管理团队、产品结构及应用领域进行重大调整**

根据新氧万维及金星的确认、发行人披露的公告、提供的资料及确认、《招股说明书》《审计报告》《更正报告》并经本所律师核查，新氧万维为互联网平台公司，而发行人为科技创新类制造业公司，自新氧万维收购发行人控制权以来，发行人发展状况良好，新氧万维及实际控制人并未对发行人的经营管理团队、产品结构及应用领域进行重大调整。根据新氧万维及金星出具的确认，考虑到收购后的发展情况及未来发展计划，发行人控股股东、实际控制人不会对发行人的经营管理团队、产品结构及应用领域进行重大调整，致使损害发行人及中小股东利益。

发行人控股股东新氧万维、间接控股股东开曼新氧和实际控制人金星已于2023年8月3日出具《关于保持独立性和经营稳定的承诺》，承诺：

“1.本人/本企业在作为公司实际控制人/控股股东期间，将持续在人员、财务、机构、资产、业务等方面与公司保持相互独立，并严格遵守相关法律法规、规范

性文件及中国证监会、北京证券交易所关于独立性的相关规定，不违反公司规范运作程序，干预公司经营决策，损害公司和其他股东的合法权益。

2. 在不违反相关法律法规、规范性文件、中国证监会和北京证券交易所相关规定和公司章程及其他治理文件的强制性规定的前提下，本人/本企业将充分支持和保证公司的经营独立性和经营管理团队的决策自主权，积极保持公司核心经营管理团队的稳定性。

3. 如违反以上承诺，本人/本企业愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此对公司造成的所有直接或间接损失。”

发行人控股股东新氧万维和实际控制人金星已于 2023 年 8 月 3 日出具《关于业务经营与发展的说明及承诺》，承诺：

“1. 本人/本企业在作为公司实际控制人/控股股东期间，不会利用实际控制人/控股股东地位干预公司日常业务经营；不会要求公司扩大医美领域产品的研发、生产及销售；不会要求公司进入医美服务领域。

2. 本人/本企业在作为公司实际控制人/控股股东期间，将尽最大努力支持公司向眼科、泌尿外科、妇科、普通外科、康复理疗科以及口腔科等非皮肤类疾病治疗领域拓展。

3. 本人/本企业承诺，本人/本企业及控制的企业将积极向牙科、儿科、妇科、眼科、产科、泌尿、体检等大健康领域延伸品类，力争成为综合性的互联网医疗大健康平台。”

综上所述，发行人控股股东、实际控制人不会对发行人的经营管理团队、产品结构及应用领域进行重大调整，致使损害发行人及中小股东利益。

**（五）新氧的子公司管理制度及实际运行情况，新氧对发行人的资金管理、利润分配等管理的具体情况，发行人关于资金管理的内部控制制度、防范资金占用、风险隔离的制度安排以及执行情况**

#### 1. 开曼新氧的子公司管理制度及实际运行情况

根据开曼新氧的信息披露文件、开曼新氧提供的其内部制度文件及确认，开曼新氧系美国纳斯达克上市公司，其遵守上市地证券交易所相关规则、开曼新氧现行有效公司章程等法律、法规及规范性文件对其子公司进行管理，并制定《资

金管理规定》、投资并购流程要求。

根据开曼新氧的信息披露文件、开曼新氧提供的其内部制度文件及确认，开曼新氧按照有关法律法规和上市公司规范运作要求，行使对控股子公司重大事项的管理权，不存在超越法律法规及管理制度规定，干涉子公司经营管理和独立经营的情况。

## 2. 开曼新氧对发行人的资金管理、利润分配等管理的具体情况

根据开曼新氧的信息披露文件、对外投资管理办法，发行人公告、发行人的制度文件以及开曼新氧、发行人确认，开曼新氧对发行人的资金管理、利润分配等管理的具体情况如下：

在重要事项决策方面，开曼新氧通过控股子公司新氧万维、泽奇科技参与股东大会行使股东权利。日常经营由发行人自主负责，发行人总经理、副总经理、财务总监等高级管理人员均由发行人董事会自主聘任，且该等高级管理人员并无开曼新氧及其控制的其他企业任职经历。

在财务及资金管理方面，开曼新氧严格控制与其关联方之间资金、资产及其他资源往来，避免关联方非经营性占用控股子公司资源情形的发生。报告期内，未发生控股股东、实际控制人及其关联方违规占用公司资金的情形。而且控股股东、实际控制人已于2023年8月3日出具《关于避免资金占用的承诺》。

在利润分配方面，发行人已根据《公司法》《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等法律法规和业务规则的要求制定了《公司章程》及《利润分配管理制度》。报告期内，发行人利润分配均按照相关法律法规及业务规则履行审议及披露程序后向股东实施。针对本次发行上市，发行人已制定《利润分配管理制度》（北交所上市后适用），且针对利润分配事项，控股股东、实际控制人已于2023年8月3日出具《关于利润分配政策的承诺》。

综上所述，开曼新氧对发行人的资金管理、利润分配等管理均按照相关法律、法规，业务规则以及开曼新氧以及公司各自的章程等内部管理制度执行。

## 3. 发行人关于资金管理的内部控制制度、防范资金占用的制度安排以及执行情况

根据《内部控制鉴证报告》、发行人制度文件以及发行人确认，发行人制定了

《财务管理制度》《货币资金管理制度》《财务费用报销制度及实施细则》《会计档案管理制度》《对外投资管理办法》《募集资金管理制度》等制度；分别对公司货币资金管理、内控进行了规定，如：财务岗位的设置、岗位职责、现金管理、银行管理等；资金预算、授权审批、办理程序、岗位分工和设置、现金及银行存款管理；费用报销的审批流程及原则、报销原则、单据要求及主要费用管理规定；对外投资的组织机构和审批权限、后续日常管理、转让与回收、重大事项报告及信息披露等；对资金专户存储、使用、投向变更、管理与监督等。

根据发行人确认，发行人报告期内按照上述管理制度的要求对货币资金有关事项进行管理，确保与资金管理相关的内部控制制度获得有效执行。根据《内部控制鉴证报告》，发行人于 2023 年 3 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报告相关的有效的内部控制。

针对本次发行上市，发行人已制定《防范控股股东、实际控制人及其他关联方资金占用制度》（北交所上市后适用）、《内部控制制度》（北交所上市后适用）。

此外，公司实际控制人金星及控股股东新氧万维、开曼新氧已于 2023 年 8 月 3 日出具《关于避免资金占用的声明与承诺》：

“1. 截至本承诺出具之日，本人/本企业以及本人/本企业控制的其他企业不存在以委托管理、借款、代偿债务、代垫款项或其他任何方式违规占用公司资金、资产等资源的情形，也不存在要求公司为本人/本企业以及本人/本企业控制的其他企业提供任何形式的违法违规担保。

2. 本人/本企业保证作为公司实际控制人/控股股东期间，本人/本企业以及本人/本企业控制的除公司以外的其他企业严格遵守法律法规和中国证券监督管理委员会、北京证券交易所的有关规范性文件及公司《公司章程》《关联交易管理制度》等制度的规定，不会以委托管理、借款、代偿债务、代垫款项或者其他任何方式占用公司及其子公司的资金或其他资产，不要求公司为本人/本企业以及本人/本企业控制的其他企业提供任何形式的违法违规担保，不损害公司及其他股东的利益。

3. 如出现因本人/本企业违反上述承诺与保证而导致公司或其股东的权益受到损害，本人/本企业愿意承担由此产生的相应法律责任，充分赔偿或补偿由此给公司或其股东造成的实际损失。”

综上所述，发行人已制定资金管理的内部控制制度、防范资金占用的制度，且该等制度得到有效执行，不存在违规使用资金或关联方违规占用资金的情形。

**（六）结合新氧及其控制的企业报告期内的经营情况、协议控制结构的稳定性，说明新氧及其控制的其他企业是否存在可能对发行人独立持续经营存在不利影响的风险，如有必要，请进行重大事项和风险提示。**

根据开曼新氧的信息披露文件及开曼新氧的确认，发行人的控股股东为新氧万维，开曼新氧通过其全资子公司香港新氧持有新氧万维 100%的股权，发行人控制条线不涉及被协议控制的主体；如本补充法律意见书“问题 1./一/（三）/2.金星是否能保持对开曼新氧和发行人的控制权稳定，说明发行人的公司治理结构是否稳定、有效”所述，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控制权稳定。

根据新氧万维提供的资料及确认，报告期内，新氧万维与北京新氧科技有限公司、邵琿、金星、于涛等相关主体签署并履行《独家购买权协议》《委托授权书》《股权质押协议》等多项协议（以下简称“协议控制相关协议”），新氧万维实际控制新氧科技。报告期内，该等协议控制相关协议已经各方签署生效，报告期内持续履行，未发生重大不利变化；根据新氧万维的确认并经本所律师通过公开渠道检索，截至本补充法律意见书出具之日，不存在关于北京新氧科技有限公司协议控制结构的重大未决争议或纠纷。

根据发行人最近三年年度报告、《审计报告》《更正报告》、发行人提供的关联交易合同并经发行人确认，发行人与开曼新氧及其控制的其他企业之间存在关联交易的主体为北京新氧科技有限公司、海南新氧医疗科技有限公司、成都武侯伊丽兰湖医疗美容门诊部有限公司。报告期内，发行人与北京新氧科技有限公司的关联采购金额为 2.77 万元、与海南新氧医疗科技有限公司的关联销售金额为 152.5 万元、与成都武侯伊丽兰湖医疗美容门诊部有限公司的关联销售金额为 31 万元，该等关联交易正常履行，不存在无法及时支付销售款的情形。根据新氧万维提供的资料及确认，并经本所律师核查，报告期内，北京新氧科技有限公司、海南新氧医疗科技有限公司、成都武侯伊丽兰湖医疗美容门诊部有限公司有效存续，不存在注销、吊销或破产清算的情形。

如本题之“一/（二）/1. 发行人与新氧及其控制的公司业务、资产、人员、财务、机构、技术等方面的关系，是否存在供应商或客户重合的情形，高级管理人员、财务人员是否与新氧及其控制的企业存在交叉任职情形，新氧向发行人委派董事、监事的具体情况”所述，截至报告期末，发行人与间接控股股东开曼新氧、香港新氧，控股股东新氧万维及其控制的其他企业之间在业务、资产、人员、财务、机构、技术等方面均保持独立，发行人具有独立面对市场的经营能力，发行人对开曼新氧及其控制的企业不存在重大依赖性，不存在影响公司经营独立性的情况。



根据发行人企业信用报告、最近三年年度报告、《审计报告》《更正报告》、发行人的确认并经本所律师核查，截至报告期末，发行人与开曼新氧及其控制的企业间不存在重大债权债务关系，不存在为开曼新氧及其控制的企业提供财务资助、提供担保的情形。

综上所述，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控制条线不涉及被协议控制的主体，发行人控制权稳定；报告期内北京新氧科技有限公司协议控制结构运行稳定；报告期内发行人与开曼新氧及其控制的其他企业之间存在的关联交易金额较低，对该等企业不具有重大依赖，且报告期内该等有效存续，不存在注销、吊销或破产清算的情形；截至本补充法律意见书出具之日，发行人与开曼新氧及其控制的其他企业之间在业务、资产、人员、财务、机构、技术等方面均保持独立，发行人具有独立面对市场的经营能力，发行人对开曼新氧及其控制的企业不存在重大依赖。综上所述，截至本补充法律意见书出具之日，开曼新氧及其控制的其他企业不存在可能对发行人独立持续经营存在重大不利影响的风险。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已在《招股说明书》“第三节 风险因素”披露风险并进行了重大事项提示，具体如下：

#### “九、控股股东经营情况发生变化的风险

发行人控股股东新氧万维通过协议控制新氧科技和尺颜咨询，新氧科技和尺颜咨询主要从事线上互联网服务平台新氧 APP 的开发、运营及信息技术服务。截至本招股说明书签署日，新氧万维控制的其他企业经营稳定，协议控制结构不存在诉讼、仲裁等争议事项。若未来新氧万维控制的企业经营情况发生不利变化，或协议控制结构发生变更，则可能会导致关联方占用公司资金、资产等影响发行人独立持续经营的风险。”

## 二、关联交易及同业竞争情况。

（一）前述关联交易的背景、具体内容、定价依据及公允性、合规性，发行人不存在与关联方相互承担成本费用、调节经营业绩的情形，不存在利益输送或特殊利益安排

根据最近三年年度报告、《审计报告》《更正报告》、关联交易合同并经发行人确认，发行人与开曼新氧及其控制的其他企业之间存在关联交易情况如下：

单位：万元

关联方	项目	关联交易内容	2023年1-3月发生额	2022年发生额	2021年发生额	2020年发生额
北京新氧科技有限公司	关联采购	会务费	-	2.77	-	-
海南新氧医疗科技有限公司	关联销售	销售设备及耗材	0.87	151.63	-	-
成都武侯伊丽兰湖医疗美容门诊部有限公司	关联销售	销售设备	-	31.00	-	-

报告期内，公司向开曼新氧及其控制的其他企业的采购内容主要为发行人于2022年向北京新氧科技有限公司采购会务服务，北京新氧科技有限公司是新氧APP运营主体，主要从事线上互联网服务平台开发、运营，具备相应会务服务能力。公司所发生的关联交易价格遵循公平、合理、自愿、有偿的市场定价原则，交易价格按市场方式确定，不存在显失公允的情况；且该类关联交易为零星发生，不具有持续性。

报告期内，公司向开曼新氧及其控制的其他企业的销售内容主要是销售公司主要经营的产品及对应耗材，由于公司技术水平先进，产品质量及口碑较好，与关联方的正常交易同时有利于公司与关联方的经营。公司所发生的关联交易价格遵循公平、合理、自愿、有偿的市场定价原则，交易价格按市场方式确定，不存在显失公允的情况。

根据发行人的相关董事会决议、监事会决议及股东大会决议，前述报告期内的关联交易事项已根据《公司章程》《关联交易管理制度》等规定履行了必要的内部审议程序及信息披露，不存在严重损害发行人及其他股东利益的情形。

除上述关联交易外，发行人与开曼新氧及其控制的其他企业不存在其他关联交易。发行人与开曼新氧及其控制的其他企业的交易均具有合理的交易背景，交易价格公允，关联交易具有合理性。发行人不存在与关联方相互承担成本费用、调节经营业绩的情形，不存在利益输送或特殊利益安排。

综上所述，发行人与开曼新氧及其控制的其他企业的交易均具有合理的交易背景，交易价格公允，关联交易具有合理性，并已履行必要的内部审议程序及信息披露。发行人不存在与关联方相互承担成本费用、调节经营业绩的情形，不存在利益输送或特殊利益安排。

## （二）发行人在内控层面如何保证其与新氧及其控制的企业交易价格的公允

## 性和生产运营独立性

根据《公司章程》、发行人的公司治理制度、发行人报告期内历次股东大会决议、董事会决议、监事会决议、发行人的组织机构图、《审计报告》《更正报告》《内控鉴证报告》及发行人确认，发行人为保证发行人与关联方交易价格的公允性及生产运营的独立性，建立相关内控制度，具体如下：

1. 关联交易制度建设方面，发行人在《公司章程》及其他内部规定中规定了关联交易决策的权力与程序，并规定关联股东或利益冲突的董事在关联交易表决中的回避制度；发行人已制定《股东大会制度》《董事会制度》和《关联交易管理制度》等制度，对关联交易的原则、回避制度、决策程序作出了严格的规定。

2. 公司治理制度及运作方面，发行人已按照《公司法》《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等有关法律法规和《公司章程》的要求，建立了股东大会、董事会、监事会、董事会下设审计委员会的架构，划分股东大会、董事会及经营层的权责划分，并规定了股东、监事会、独立董事对于发行人关联交易进行监督的权利、行使监督权利的程序与方式。

综上所述，截至本补充法律意见书出具之日，公司已建立并完善了内控制度体系与法人治理结构，以保证关联交易价格的公允性及生产运营的独立性。

### （三）新氧及其控制的其他企业与发行人间不存在同业竞争

根据发行人控股股东新氧万维、实际控制人金星的调查表、开曼新氧的信息披露文件、开曼新氧的确认、开曼新氧提供的相关主体的审计报告及/或财务报表并经本所律师通过公开渠道对相关境内主体情况进行复核，截至 2023 年 9 月 30 日，除发行人及其子公司外，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业情况如下：

序号	公司名称	关联关系	主营业务
1	Beauty & Health Holdings Limited	金星全资控制的企业	投资平台公司，未实际开展业务
2	开曼新氧	Beauty & Health Holdings Limited 控制的公司	美国纳斯达克上市主体，未实际开展业务
3	香港新氧	开曼新氧全资子公司	投资平台公司，未实际开展业务
4	新氧万维	香港新氧全资子公司	网络技术服务

序号	公司名称	关联关系	主营业务
5	泽奇科技	新氧万维全资子公司	未实际开展业务
6	海南伊漾科技有限公司	香港新氧全资子公司	未实际开展业务
7	上海搜漾科技有限公司	香港新氧全资子公司	未实际开展业务
8	上海搜迈科技有限公司	香港新氧全资子公司	未实际开展业务
9	新氧（中国）网络科技有限公司（以下简称“新氧网络”）	香港新氧全资子公司	网络技术服务
10	上海远智科技有限公司	新氧网络全资子公司	网络技术服务
11	So-Young High Tech Korea Co., Ltd.	香港新氧全资子公司	提供咨询服务
12	So-Young Medical Hong Kong Limited	香港新氧全资子公司	未实际开展业务
13	Starry Sky International Inc.	Beauty & Health Holdings Limited 控制的公司	投资平台公司，未实际开展业务
14	Lighthouse International Inc.	Starry Sky International Inc. 全资子公司	未开展业务
15	Starshine International Inc.	Lighthouse International Inc. 全资子公司	未开展业务
16	北京新氧科技有限公司（以下简称“新氧科技”）	新氧万维协议控制的企业	新氧 APP 运营主体，线上互联网服务平台开发、运营
17	天津新氧搜漾融资租赁有限公司	新氧科技持股 70%、香港新氧直接持股 30% 的企业	未实际开展业务
18	北京轻漾美容服务有限公司	新氧科技全资子公司	生活美容服务
19	北京美分宝科技有限公司	新氧科技全资子公司	报告期末已停止经营
20	成都新氧互联网医院有限公司	新氧科技全资子公司	线上诊疗咨询服务
21	河南亿欣杨网络科技有限公司	新氧科技全资子公司	未实际开展业务
22	金保信深圳保险经纪有限公司	新氧科技全资子公司	保险经纪业务
23	北京盛世美颜文化有限公司（以下简称“盛世美颜”）	新氧科技全资子公司	新媒体服务业务
24	北京亚东昌盛技术服务有限公司	盛世美颜全资子公司	未实际开展业务
25	北京新氧搜漾投资管理有限公司（以下简称“新氧搜漾投资”）	新氧科技全资子公司	对外投资主体，自身无实际经营业务

序号	公司名称	关联关系	主营业务
26	海南一线大咖科技有限公司（以下简称“一线大咖”）	新氧搜漾投资全资子公司	公众号运营
27	海南新氧医疗科技有限公司（以下简称“海南新氧”）	一线大咖全资子公司	医疗器械销售及租赁
28	北京轻漾科技有限公司	海南新氧的全资子公司	化妆品及敷料销售
29	上海闭鱼花网络科技有限公司（以下简称“闭鱼花网络”）	新氧搜漾投资全资子公司	信息技术服务
30	湖南睿名投资有限公司	闭鱼花网络全资子公司	未实际开展业务
31	北京轻漾医疗美容诊所有限公司	新氧搜漾投资全资子公司	线下诊疗咨询服务
32	成都武侯伊丽兰湖医疗美容门诊部有限公司	新氧搜漾投资全资子公司	线下诊疗咨询服务
33	上海嘉定通华小额贷款有限公司	开曼新氧间接持股 100% 的企业	小额贷款业务
34	尺颜医美（北京）咨询有限公司	新氧万维协议控制的企业	信息技术服务
35	北京搜漾科技有限公司	开曼新氧合并报表范围内的企业	信息技术服务

根据开曼新氧提供的资料及确认并经本所律师核查,截至 2023 年 9 月 30 日,除发行人及其控股子公司外,控股股东、实际控制人及其一致行动人控制的其他企业与组织中,除北京轻漾医疗美容诊所有限公司、成都新氧互联网医院有限公司、成都武侯伊丽兰湖医疗美容门诊部有限公司、海南新氧、北京轻漾科技有限公司、北京轻漾美容服务有限公司 6 家企业具有医疗器械经营许可资质或医疗机构执业资质能从事医疗器械或诊疗咨询业务外,其余企业主要从事互联网服务平台运营、技术咨询、保险经纪、贷款等业务,或无实际业务经营,与发行人不存在相同或相似的业务。

根据开曼新氧提供的资料及确认,截至 2023 年 9 月 30 日,发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人控制的上述 6 家公司与发行人的实际经营业务等情况对比如下:

公司名称	资质类型	医疗相关资质	实际经营业务	下游客户
北京轻漾医疗美容诊所有限公司	医疗机构执业资质	医疗机构执业许可证	线下诊疗咨询服务	终端个人消费者
成都新氧互联网医院有限公司		医疗机构执业许可证	线上诊疗咨询服务	终端个人消费者

司				
成都武侯伊丽兰湖医疗美容门诊部有限公司		医疗机构执业许可证	线下诊疗咨询服务	终端个人消费者
海南新氧	医疗器械经营许可资质	医疗器械经营许可证、二类医疗器械经营备案证（类别批发）	对外销售针剂类医疗器械，向新氧体系内公司租赁医疗设备	医疗机构
北京轻漾科技有限公司		二类医疗器械经营备案证（类别零售）	化妆品及敷料销售	终端个人消费者
北京轻漾美容服务有限公司		二类医疗器械经营备案证（类别批发）	生活美容服务	终端个人消费者
奇致激光		医疗器械经营许可证、二类医疗器械经营备案证	激光及其他光电医疗设备的研发生产及销售	具有经营资质的医疗/服务机构

由上表可知，北京轻漾医疗美容诊所有限公司、成都新氧互联网医院有限公司、成都武侯伊丽兰湖医疗美容门诊部有限公司持有医疗机构执业资质，下游客户为终端个人消费者，系发行人产业链下游公司，与发行人不存替代性、竞争性、利益冲突，不存在同业竞争。

海南新氧主要从事针剂类产品的销售和医疗设备租赁业务，海南新氧医疗设备租赁业务仅限于将设备租赁给开曼新氧合并报表体系内的其他企业，不涉及对开曼新氧及其控制的其他企业以外的企业租赁或销售的情况，从开曼新氧的合并层面而言，实质并不存在经营医疗设备租赁的情况；从海南新氧层面而言，发行人与海南新氧面向的市场范围不同，不存在替代性、竞争性或利益冲突。

北京轻漾科技有限公司销售的产品为化妆品及二类医疗器械中的敷料，下游客户为终端个人消费者，与发行人主营业务产品激光及光电医疗设备明显不同，且下游客户存在差异，二者不存在替代性、竞争性或利益冲突。

北京轻漾美容服务有限公司虽然取得了二类医疗器械经营备案证(类别批发)，但报告期初至本补充法律意见书出具之日，实际未经营医疗器械销售，其实际经营业务为生活美容服务，下游客户为终端个人消费者，与发行人主营业务与销售市场范围均不相同。

综上所述，发行人与其控股股东、间接控股股东及其控制的其他企业的业务

不具有替代性、竞争性、不存在利益冲突，不会导致单方面让渡商业机会的情形，且该企业之间的销售市场范围不同，不构成同业竞争。

### 核查结论：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人符合《适用指引第1号》“1-25 上市公司直接或间接控制”的相关要求；

2. 发行人与开曼新氧及其控制的其他企业在业务、资产、人员、财务、机构、技术等方面相互独立，具备独立经营的能力。报告期内发行人与开曼新氧及其控制的其他企业不存在主要客户、主要供应商重合的情形；发行人与开曼新氧及其控制的其他企业所存在的部分客户、供应商重合情形具有商业合理性，不会对发行人的独立性产生重大不利影响。发行人高级管理人员、财务人员与开曼新氧及其控制的企业不存在交叉任职情形，不存在开曼新氧及其控制的企业未经发行人内部决策程序，向发行人直接委派董事、监事的情形；开曼新氧收购发行人后委派董事、监事从董事会及监事会层面参与发行人经营管理决策，发行人的日常业务经营及管理事务主要由高级管理人员负责，收购前后发行人高级管理人员未发生重大变化，开曼新氧委派的董事、监事不存在越权干预发行人独立经营、自主管理的情况；

3. 发行人符合《适用指引第1号》1-5 经营稳定性的要求，满足“最近24个月内董事、高级管理人员未发生重大不利变化”的要求；

4. 发行人控股股东、实际控制人不会对发行人的经营管理团队、产品结构及应用领域进行重大调整，致使损害发行人及中小股东利益；

5. 开曼新氧对发行人的经营管理、资金管理、利润分配等管理均按照相关法律、法规，业务规则以及开曼新氧以及公司各自的章程等内部管理制度执行；

6. 发行人已制定资金管理的内部控制制度、防范资金占用的制度，且该等制度得到有效执行，不存在违规使用资金或关联方违规占用资金的情形；

7. 截至本补充法律意见书出具之日，开曼新氧及其控制的其他企业经营情况稳定，新氧科技及尺颜咨询的协议控制结构不存在诉讼、仲裁、争议事项，不存在影响公司经营独立性的情况，亦不会对发行人持续经营造成重大不利影响。若未来开曼新氧及其控制的企业发生变化，可能会导致关联方占用公司资金、资产

等影响公司独立持续经营的风险，发行人已在招股说明书提示相关风险；

8. 发行人与开曼新氧及其控制的其他企业的交易均具有合理的交易背景，交易价格公允，关联交易具有合理性，并已履行必要的内部审议程序及信息披露。发行人不存在与关联方相互承担成本费用、调节经营业绩的情形，不存在利益输送或特殊利益安排；

9. 公司建立了完善的内控制度体系与法人治理结构，有效保证了关联交易价格的公允性及生产运营的独立性；

10. 发行人与其控股股东、间接控股股东及其控制的其他企业之间的业务不具有替代性、竞争性、不存在利益冲突，不会导致单方面让渡商业机会的情形，且该企业之间的销售市场范围不同，不构成同业竞争。

### 问题 3. 补充说明业务模式相关情况

根据申请文件：（1）根据《医疗器械分类目录》（2017年版），公司主要产品可分为光治疗设备、激光手术设备及其他，同时也为客户提供备品备件销售、维保服务。报告期内，公司光治疗设备、激光手术设备及其他收入合计分别为13,663.79万元、19,576.48万元、20,207.67万元及5,215.50万元，占主营业务收入的比例分别为76.23%、81.70%、82.76%和83.65%，公司销售模式包括中间商模式和直销模式，其中中间商模式包括贸易商模式和经销商模式。2023年9月5日，奇致激光发布了2020年至2023年1季度财报的更正版，将产品收入的分类统计口径统一更改为光治疗、激光手术设备及配件，而非此前的“美容设备、泌尿设备、备品备件和维修技术服务”。（2）公司产品存在自产和代理两种情况。报告期内，公司代理产品收入分别为4,473.85万元、6,025.25万元、6,783.04万元和1,096.19万元，占公司主营业务收入的比例分别为24.96%、25.15%、27.78%及17.58%。

请发行人：（1）现有产品分类是否依据最新版《医疗器械分类目录》分类，招股说明书“二、行业基本情况（三）行业基本情况”关于激光技术医疗应用现状与现有产品分类的对应关系；说明备件销售、维保服务的主要模式及主要客户；代理产品的主要类型及其应用领域，是否为进口器械。（2）说明公司代理协议签订情况、最低销售金额要求、竞业限制，公司是否存在法律纠纷及无法续签独家代理协议的风险，是否影响公司供应渠道的稳定性及对公司经营业绩的影响。（3）根据终端产品的销售情况，分别说明其自产和代理的产品是否应用于医疗美容领域，相关销售金额及利润占比。（4）说明销售自产产品、代理产品的收入确认方法（总额法或净额法）、收入确认具体时点与确认依据，上述会计处理是否符合企



业会计准则相关规定；说明经销、贸易模式下，安装服务由谁负责，如由发行人提供安装服务，说明安装服务对收入确认的影响，在客户收货后即确认收入是否符合《企业会计准则》的规定；销售合同中对质保期的具体约定，收入中是否包含售后服务的收入，对退货情况的约定，以及相关条款对收入确认政策及金额的影响，相关会计处理是否符合企业会计准则的规定。

请申报会计师核查问题（3）（4），保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

1. 查阅 2017 年 8 月 31 日发布的《国家食品药品监督管理总局关于发布<医疗器械分类目录>的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 104 号）及其后续动态调整内容，并与《招股说明书》中披露的发行人现有产品分类情况进行核对；
2. 就《招股说明书》“二、行业基本情况（三）行业基本情况”中激光技术医疗应用现状与现有产品分类的对应关系取得发行人的书面确认；
3. 取得并查阅发行人现有医疗器械产品的医疗器械注册证及产品说明书；
4. 就发行人备件销售、维保服务的主要模式及主要客户相关事项取得发行人的书面确认；取得并查阅发行人报告期内收入明细表及发行人与前述主要客户在报告期内签署的合同；
5. 取得并查阅发行人与境外厂商合作至今签署的境外产品代理合同，访谈发行人相关业务负责人了解该等合同内容及履行情况；
6. 取得并查阅发行人报告期内销售及采购合同台账、外购产品入库情况表、收入明细表、审计报告与年度报告，以及发行人关于境外代理合同最低销售指标完成情况的说明；
7. 与发行人相关业务负责人了解相关境外代理产品 MyJet 及自产产品气压喷液仪的具体采购、研发及生产情况并现场查阅气压喷液仪的研发及技术资料；
8. 对主要境外代理厂商进行走访及函证；

9. 取得并查阅发行人关于境外代理产品相关事项出具的书面确认，实际控制人、控股股东出具的承诺以及 TavTech 出具的书面确认；

10. 通过公开渠道核查境外代理事项相关诉讼、纠纷情况，取得并查阅发行人所在地法院、检察院出具的证明；

11. 就“专用设备”“通用设备”的分类访谈发行人业务负责人；取得并查阅发行人相关设备的医疗器械注册证；

12. 取得、通过公开渠道检索并查阅报告期内发行人终端客户的医疗机构执业许可证或备案凭证，筛选医疗机构执业许可证或备案凭证范围中包含医美、美容、整形等字样的机构；取得发行人就其报告期内自此类客户处取得的收入金额及占比的书面确认；

13. 取得并查阅发行人使用的销售合同模板并对发行人报告期内已签署的销售合同及其附带的安装记录进行抽样核查。

一、现有产品分类是否依据最新版《医疗器械分类目录》分类，招股说明书“二、行业基本情况（三）行业基本情况”关于激光技术医疗应用现状与现有产品分类的对应关系；说明备件销售、维保服务的主要模式及主要客户；代理产品的主要类型及其应用领域，是否为进口器械

#### （一）现有产品分类是否依据最新版《医疗器械分类目录》分类

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，我国最新版《医疗器械分类目录》系由国家药品监督管理局<sup>2</sup>于 2017 年 8 月 31 日发布并于 2018 年 8 月 1 日起施行，后续分别于 2020 年 12 月 31 日、2022 年 3 月 24 日、2022 年 3 月 30 日和 2023 年 8 月 17 日发布公告对《医疗器械分类目录》部分内容进行调整（以下合称《医疗器械分类目录》）。根据该等《医疗器械分类目录》及发行人的确认并经本所律师比对《招股说明书》披露内容及《医疗器械分类目录》的规定，《招股说明书》中披露的发行人现有医疗器械类产品分类均按照最新《医疗器械分类目录》进行，具体如下：

序号	《医疗器械分类目录》	发行人产品分类	产品名称	对应型号	类别
1	09-03	光治疗设备	紫外光准分子治疗仪	ML-7085	II 类

<sup>2</sup> 因国家机构改革，该局已被撤销，其部分职能由国家药品监督管理局承继。

2	(09 物理治疗器械-03 光治疗设备)		LED 光波治疗仪	ML-1201	II 类
3			强脉冲光治疗仪	QUEEN-91 QUEEN-93 QUEEN-95	II 类
4			强脉冲光治疗仪	NBL-I NBL-II NBL-IIA NBL-IIB	II 类
5			红光治疗仪	ML-1203	II 类
6			掺钕钇铝石榴石激光治疗机	ML-3045Q	III 类
7			半导体激光脱毛仪	ML-4120	III 类
8			Nd: YAG 激光治疗机	ML-3080Q	III 类
9			激光/强脉冲光治疗系统	Profile	III 类
10			红宝石激光治疗机	1642	III 类
11			半导体激光脱毛机	1590	III 类
12			钕 (Er: YAG) 激光治疗机	1820	III 类
13			准分子激光治疗机	AL10000	III 类
14			01-02 (01 有源手术器械-02 激光手术设备及附件)	激光手术设备及其他	多波长激光治疗机
15	半导体激光治疗机	ML-DD01F ML-DD01FI ML-DD01FII			III 类
16	二氧化碳激光治疗机	ML-2030CI			III 类
17	医用激光光纤	MLF-01、MLF-03 MLF-05、MLF-06			II 类
18	14-07 (14 注输、护理和防护器械-07 清洗、灌洗、吸引、给药器械)		气压喷液仪	ML-1701	II 类
19	16-05 (16 眼科器械-05 眼科治疗和手术设备、辅助器具)		眼科强脉冲光治疗仪	OPL-I	III 类

20	01-10		水动力辅助吸脂机	ML-1702	III类
21	(01 有源手术器械 -10 其他手术设 备)		水动力辅助吸脂系统	Body-jet Body-jet evo	III类

## （二）招股说明书“二、行业基本情况（三）行业基本情况”关于激光技术医疗应用现状与现有产品分类的对应关系

根据发行人的确认，《招股说明书》“第五节 业务与技术”之“二、（三）行业基本情况”披露的关于激光及其他光电技术医疗应用现状与发行人现有医疗器械产品分类的对应关系如下：

序号	发行人产品	型号	激光及其他光电技术医疗应用现状分类
1	准分子激光治疗机	AL10000	强激光治疗
2	紫外光准分子治疗仪	ML-7085	准分子紫外光治疗
3	LED 光波治疗仪	ML-1201	LED 光波治疗
4	红光治疗仪	ML-1203	LED 光波治疗
5	红宝石激光治疗机	1642	强激光治疗
6	半导体激光脱毛机	1590	强激光治疗
7	铒（Er: YAG）激光治疗机	1820	强激光治疗
8	掺钕钇铝石榴石激光治疗机	ML-3045Q	强激光治疗
9	半导体激光脱毛仪	ML-4120	强激光治疗
10	Nd: YAG 激光治疗机	ML-3080Q	强激光治疗
11	二氧化碳激光治疗机	ML-2030CI	强激光治疗
12	医用激光光纤	MLF-01、MLF-03 MLF-05、MLF-06	强激光治疗
13	多波长激光治疗机	ML-DD01A	强激光治疗
14	半导体激光治疗机	ML-DD01F ML-DD01FI ML-DD01FII	强激光治疗
15	激光/强脉冲光治疗系统	Profile	强激光/强脉冲光治疗
16	强脉冲光治疗仪	QUEEN-91 QUEEN-93 QUEEN-95	强脉冲光治疗
17	强脉冲光治疗仪	NBL-I	强脉冲光治疗

序号	发行人产品	型号	激光及其他光电技术医疗应用现状分类
		NBL-II NBL-IIA NBL-IIB	
18	眼科强脉冲光治疗仪	OPL-I	强脉冲光治疗
19	气压喷液仪	ML-1701	非光学类治疗
20	水动力辅助吸脂机	ML-1702	非光学类治疗
21	水动力辅助吸脂系统	Body-jet Body-jet evo	非光学类治疗

注：根据发行人的说明，激光照射生物组织后，若直接造成该生物组织的不可逆性损伤，则此受照表面处的激光称为强激光；若不会直接造成不可逆性损伤者，则称为弱激光。

### （三）备件销售、维保服务的主要模式及主要客户

根据发行人提供的合同及确认，发行人的备品备件销售主要是向购买了发行人设备的客户销售设备所需要消耗的耗材及维修件等，备品备件的销售属于有偿销售。发行人购销合同约定，客户验收货物后，发行人通常为设备提供为期一年的免费保修服务，保修期内发行人免费维修。免费保修期满后，如客户有设备维保需求，客户一般选择由发行人提供有偿维修服务。

根据发行人的确认，发行人的备品备件、维保服务在不同销售模式下的收入及占比如下：

单位：万元

项目	2023年1-3月		2022年		2021年		2020年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	36.06	3.54%	74.47	1.77%	59.17	1.35%	63.07	1.48%
贸易	201.99	19.81%	885.01	21.03%	639.46	14.59%	623.41	14.63%
直销	781.68	76.66%	3,249.47	77.20%	3,685.21	84.06%	3,575.02	83.89%
总计	<b>1,019.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,208.94</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,383.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,261.50</b>	<b>100.00%</b>

根据发行人的确认，报告期各期发行人备品备件销售和维保服务直销模式的收入金额分别为 3,575.02 万元、3,685.21 万元、3,249.47 万元及 781.68 万元，占当期备品备件和维保服务总收入的比例分别为 83.89%、84.06%、77.20%及 76.66%，占比较高。报告期内发行人备品备件销售和维保服务以直销模式为主、贸易和经销模式为辅。发行人备品备件销售和维保服务的主要客户为直接或者通过贸易商和/或经销商采购发行人医疗设备产品的客户。

#### （四）代理产品的主要类型及其应用领域，是否为进口器械

根据发行人提供的代理合同、医疗器械注册证及发行人确认并经本所律师核查，报告期内发行人代理产品的主要类型及其应用领域具体如下：

序号	代理产品	产品类型	型号	应用领域	是否为进口器械
1	准分子激光治疗机	光治疗设备	AL10000	在医疗机构中，用于牛皮癣、白癜风、遗传过敏性皮炎和白斑病的治疗	是
2	激光/强脉冲光治疗系统	光治疗设备	Profile	该产品 1064nm 波长用于脱毛、改善皱纹、治疗良性血管性病变；1320nm 波长用于改善皱纹；2940nm 波长用于皮肤剥脱、改善皱纹；强脉冲光用于良性皮肤色素性病变、良性血管性病变治疗及脱毛	是
3	红宝石激光治疗机	光治疗设备	1642	用于良性皮肤色素性病变的治疗和去除黑色、深蓝、绿色文身	是
4	半导体激光脱毛机	光治疗设备	1590	在医疗机构中使用，用于移除皮肤多余毛发	是
5	钕（Er:YAG）激光治疗机	光治疗设备	1820	用于痤疮性疤痕和皱纹的治疗	是
6	水动力辅助吸脂系统	激光手术设备及其他	Body-jet Body-jet evo	适用于整形外科手术中用于水动力辅助吸脂治疗	是

二、说明公司代理协议签订情况、最低销售金额要求、竞业限制，公司是否存在法律纠纷及无法续签独家代理协议的风险，是否影响公司供应渠道的稳定性及对公司经营业绩的影响

#### （一）代理协议签订情况、最低销售指标、竞业限制约定

根据发行人提供的资料及说明并经本所律师核查，报告期内，发行人与 Sciton,

Inc.（以下简称“Sciton”）、Asclepion Laser Technologies GmbH（以下简称“Asclepion”）、Strata Skin Sciences, Inc.（以下简称“Strata Skin”）、Human Med AG（以下简称“Human Med”）以及 TavTech Ltd.（以下简称“TavTech”）五家境外厂商签署了相关独家代理协议，其中与 TavTech 所签署协议涉及的问题详见本部分“（二）/2. 发行人与 TavTech 的协议相关情况”；除 TavTech 外，发行人与其余四家境外厂商签署的独家代理协议相关情况如下：

序号	对方名称	代理产品	竞业限制约定	是否存在违反竞业限制约定的情况	协议所载代理期间	协议所载续约条款	合作起始时间
1	Asclepion	半导体激光脱毛机 Mediostar、红宝石激光治疗机 Rubystar、钕（Er: YAG）激光治疗机 MCL31	在协议有效期内，发行人不得直接或间接地在代理区域内（中国）制造、进口、营销和销售任何与本协议所涵盖的产品（包括技术或应用层面）存在直接或间接竞争的产品（SCITON, Inc.及奇致自身的激光产品除外）。 发行人承诺在签署本协议时，发行人未生产、进口、营销或销售与本协议约定的经销产品构成直接或间接竞争的产品	否	2021.02.12-2024.02.11	到期自动续签1年	2013年4月，未发生中断
2	Strata Skin	准分子激光治疗机 V400i Excimer Laser systems 及相关备品配件	发行人同意并承诺，在本协议有效期内以及本协议因任何原因终止后的十二(12)个月内，除非供应商另有约定，发行人不得作为股东、合伙人、合资企业、经纪人、代理人、委托人、许可人或以任何其他身份(1) 从事、受雇于、受益于或与从事与产品和/或业务直接竞争的任何活动的任何企业存在联系；(2) 就竞争产品、业务或相关业务模式的制造、推广、研究、开发、营销或销售提供类似的咨询或服务。如果后续根据相关法律，本条规定在期限、地域范围或业务范围上过分宽泛，本条应根据适用法律允许的范围加以调整	否（注1）	2021.01.30-2024.12.31	到期自动续签1年	2014年1月，未发生中断
3	Human Med	除 Q-Graft 和 body-jet ECO 系列产品外其他由该供应商生产的产品	在本协议有效期内，发行人不得制造任何与本协议所述产品相似的产品或部件，或分销第三方制造的相似产品	否（注2）	2023.01.01-2025.12.31	到期自动续签1年	2013年4月，未发生



							中断
4	Sciton	激光/强脉冲光治疗系统 SCITON PROFILE, JOULE, BBLS, mJOULE systems 及上述 产品的相关备品配件	除 Asclepion Laser Technologies GmbH、Strata Skin Sciences、TavTech 及 Miracle Laser System（注3）外，发行人不得销售、租赁或从事任何与本合同产品构成竞争关系的第三方产品的相关销售活动。特别地，若该等产品与本合同所列产品在市场上具有相同用途，即便存在价格或其他标准上的差异，发行人或其关联公司同样不得从事该等产品的代理活动	否	2022.08.02 至长期	长期有效	2016年 10月， 未发生 中断

注 1：准分子激光治疗机 V400i Excimer Laser systems 产品功能为：在医疗机构中，用于牛皮癣、白癜风、遗传过敏性皮炎和白斑病的治疗；发行人自产产品“紫外光准分子治疗仪”功能为：适用于人体白癜风、银屑病的辅助性照射治疗。根据发行人提供的说明，该等自产产品仅为辅助性治疗，与该代理产品功能存在差异，不具有替代性；且代理产品使用激光，自产产品使用紫外光，作用机理和技术路线不同，二者不属于竞争产品。

注 2：虽然发行人自行持有“国械注准 20193010282 号”的“水动力辅助吸脂机”医疗器械注册证，但根据发行人提供的报告期内收入明细表及确认，报告期内发行人并未就该产品进行生产及销售。

注 3：根据发行人的确认，竞业限制条款中“Miracle Laser System”指武汉奇致激光技术股份有限公司，因此该竞业限制条款已将发行人产品除外。

报告期内发行人就相关独家代理协议所约定的代理产品最低销售（指发行人对外销售或发行人从相关境外厂商处采购）指标的完成情况及相应影响如下：

供应商	产品系列	完成率				未完成指标的影响	目前情况
		2023年1-3月	2022年度	2021年度	2020年度		
Asclepion	半导体激光脱毛机 Mediostar	以年为考核期限， 期限未届满	50%	16.67%	约75%	完成80%即认定为完成指标，未完成则供应商有权取消代理权，并可能触发损害赔偿等惯常的其他违约责任	供应商尚未因发行人未完成指标而取消其代理权，亦未提出其他违约责任主张
	红宝石激光治疗机 Rubystar	以年为考核期限， 期限未届满	56.76%	61.76%			
	铒（Er: YAG）激光治疗机 MCL31	以年为考核期限， 期限未届满	73.33%	61.54%			
Strata Skin	准分子激光治疗机 V400i Excimer Laser systems 及相关备品配件	已达标	51.72%	50%	25% <sup>3</sup>	供应商有权取消代理权，并可能触发损害赔偿等惯常的其他违约责任	供应商尚未因发行人未完成指标而取消其代理权，亦未提出其他违约责任主张

<sup>3</sup> 2020年时发行人自 Strata Skin 的分销商 GlobalMed Technologies Co.处采购相关产品，相关合同于2020年届满；2021年 Strata Skin 收回对该公司的授权，后续发行人直接自 Strata Skin 处采购相关产品。

供应商	产品系列	完成率				未完成指标的影响	目前情况
		2023年1-3月	2022年度	2021年度	2020年度		
Human Med	除 Q-Graft 和 body-jet ECO 系列产品外其他由该供应商生产的产品	以年为考核期限， 期限未届满	Body-jet: 25%;  Body-jet EVO : 0.00%;  WAL/EVO (备品配 件) : 24.16%	Body-jet : 50%;  Body-jet EVO : 0.00%;  WAL/EVO (备品配 件): 12.40%	Body-jet: 50%;  WAL/EVO (备品 配件): 70%	供应商有权取消代理权，或将代理权转化为非独家代理权，并可能触发损害赔偿等惯常的其他违约责任	供应商尚未因发行人未完成指标而取消其代理权，亦未提出其他违约责任主张
TavTech	MyJet 等 11 个产品 及相关备品配件	以年为考核期限， 期限未届满	12.48%	36.40%	41.60%	供应商有权取消代理权，并可能触发损害赔偿等惯常的其他违约责任	供应商尚未因发行人未完成指标而取消其代理权，亦未提出其他违约责任主张

供应商	产品系列	完成率				未完成指标的影响	目前情况
		2023年1-3月	2022年度	2021年度	2020年度		
Sciton	激光/强脉冲光治疗系统 SCITON PROFILE, JOULE, BBLs, mJOULE systems 及上述产品的相关备品配件	以年为考核期限, 期限未届满	已达标	已达标	已达标	供应商有权取消代理权, 并可能触发损害赔偿等惯常的其他违约责任	正常履约, 供应商未提出任何违约责任主张

## （二）是否存在法律纠纷及无法续签独家代理协议的风险，是否影响公司供应渠道的稳定性及对公司经营业绩的影响

### 1. 除与 TavTech 的协议外其余独家代理协议的相关纠纷及风险情况

如上述第（一）部分所述，除 2023 年期限尚未届满外，报告期内，发行人已完成与 Sciton 间独家代理协议约定的最低销售指标，且不存在违反该等协议中关于竞业限制约定的情形，根据发行人所在地法院、检察院出具的证明及发行人确认、本所律师对 Sciton 的走访并经本所律师通过公开渠道进行检索，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与 Sciton 间不存在重大未决纠纷；如上所述，发行人与 Sciton 间的独家代理协议长期有效，根据发行人确认及本所律师对 Sciton 的走访，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与 Sciton 间的独家代理协议不存在提前终止的重大风险。

就发行人与 Asclepion、Strata Skin 及 Human Med 间的独家代理协议，报告期内，发行人不存在违反独家代理协议约定的竞业限制条款的情况；虽然因未完成协议约定的最低销售指标而存在违约风险，但根据发行人提供的说明并经本所律师走访主要境外厂商或对其进行函证：

（1）报告期内，发行人与 Asclepion、Strata Skin 及 Human Med 间的独家代理协议持续履行，根据发行人所在地法院、检察院出具的证明及发行人确认并经本所律师通过公开渠道进行检索，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与 Asclepion、Strata Skin 及 Human Med 间不存在重大未决纠纷；

（2）发行人与前述境外厂商合作年限较长，合作情况良好，合作开始以来稳定续约，协议到期后，如发行人拟继续代理该等产品，续约不存在实质性障碍；

（3）报告期内，发行人代理的前述境外厂商相关产品对应的收入金额及占发行人主营业务收入的比例如下：

单位：万元、%

供应商名称	2023 年 1-3 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
Asclepion	274.60	4.40	1,624.89	6.65	1,413.94	5.90	1,413.76	7.89
Strata Skin	235.40	3.78	1,981.77	8.12	1,292.30	5.39	438.94	2.45
Human Med	67.70	1.09	125.22	0.51	294.54	1.23	424.42	2.37
合计	<b>577.70</b>	<b>9.27</b>	<b>3,731.88</b>	<b>15.28</b>	<b>3,000.78</b>	<b>12.52</b>	<b>2,277.13</b>	<b>12.70</b>

如上表所示，相关产品对应的收入金额占发行人主营业务收入比例相对较低，对发行人经营业绩的影响有限。

（4）截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人已出具承诺：“就公司报告期内与 Asclepion Laser Technologies GmbH、Strata Skin Sciences, Inc.、Human Med AG、Sciton, Inc.、TavTech Ltd.间签署的约定公司为前述厂商产品在中国境内的独家代理的相关合同（以下简称‘独家经销合同’），如公司因违反前述合同约定被合同对方追究违约责任的，本人/本企业将对发行人的全部费用和支出给予全额赔偿或补偿，并在赔偿或补偿后保证不会向发行人追偿，确保发行人不会因此遭受任何经济损失。”

综上所述，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未达成与 Asclepion、Strata Skin 及 Human Med 间独家代理协议约定的最低销售指标的情况不会对发行人供应渠道的稳定性及经营业绩构成重大不利影响。

## 2. 发行人与 TavTech 的协议相关情况

### （1）协议签署及实际履行情况

根据发行人提供的资料及说明，发行人报告期内与 TavTech 达成了一系列 Exclusive Distribution Agreement（以下简称《独家代理协议》），约定 TavTech 授予发行人排他性、不可转让、不可再许可的权利，以 TavTech 的名称和商标在销售区域内经销、分销和销售“MyJet”、“JetPeel Mini”等相关产品（以下简称“代理产品”）。

根据发行人提供的资料及说明，并经本所律师现场查阅相关资料并访谈发行人相关业务负责人，报告期内，发行人并未将自 TavTech 进口的产品直接进行销售（少量备品备件除外），而是从 TavTech 进口其自行持证产品“气压喷液仪”的核心部件，与发行人外采（外协加工）零部件（包括但不限于关键安规器件、冷凝管道、机壳、气路等）一起进行整机安装，生产“气压喷液仪”并进行销售；此外，出于成本及效率考虑，发行人还从 TavTech 进口手具（Handpiece）等配件、耗材用于已售出的气压喷液仪的维修及后续保养。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，发行人存在违反《独家代理协议》的风险。

### （2）协议约定的违约责任

根据《独家代理协议》的约定，如发行人违反该等协议约定，TavTech 有权：

1) 终止合同：违约行为经 TavTech 发出书面通知之日起 14 天未得补救的，TavTech 有权立即终止合同；如该等违约不可补救，则 TavTech 有权立即终止合同。

2) 合同终止后：i. TavTech 立即有权在该地区销售代理产品或指定任何其他分销商，发行人应将所有材料（包括客户联系信息）进行移交；ii. TavTech 可以回购（在此情况下，发行人有义务出售）发行人持有的未污染、未损坏、未过期、未售出的代理产品库存的全部或部分，回购价格等于这些产品在三年内折旧的购买价格；iii. 要求发行人立即停止与代理产品有关的所有活动。

3) 主张损害赔偿及寻求法律规定的其他救济。

### （3）报告期内采购、生产及销售情况

根据发行人的确认，报告期各期发行人自 TavTech 处采购金额分别约为 376.29 万元、351.25 万元、149.12 万元及 115.30 万元，占发行人当期采购金额的比例分别约为 4.57%、3.38%、1.21%及 4.14%，占比较小；报告期各期发行人自产产品“气压喷液仪”的销售金额分别约为 700.13 万元、495.57 万元、450.25 万元及 138.90 万元，占发行人报告期各期主营业务收入金额的比例分别约为 3.91%、2.07%、1.84%及 2.23%，占比较小。根据上述数据及发行人确认，“气压喷液仪”不属于发行人的核心产品。

此外，根据发行人确认并经本所律师访谈发行人相关业务负责人，就发行人自 TavTech 采购并用于“气压喷液仪”的核心部件，目前已有国产替代产品，如发行人无法继续自 TavTech 处采购该等部件，其可以在合理时间内找到替代供应商以采购相应替代产品，不会对供应渠道的稳定性及发行人经营业绩产生重大不利影响。

### （4）发行人与 TavTech 之间的相关纠纷及风险情况

根据发行人提供的资料，发行人已取得 TavTech 于 2023 年 11 月 30 日出具的书面确认，TavTech 确认其知悉、理解并同意发行人使用自 TavTech 进口的产品生产“气压喷液仪”并进行销售，该等情形不构成对《独家代理协议》的违反；TavTech 与发行人间不存在未决纠纷。

根据发行人提供的资料、确认并经本所律师核查，发行人与 TavTech 的合作

始于 2013 年，合作期限较长，合作较为稳定，合作过程中 TavTech 未就相关事项提出过反对或异议；报告期内，发行人与 TavTech 的协议正常续约。根据发行人所在地法院、检察院出具的证明及发行人确认并经本所律师通过公开渠道进行检索，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与 TavTech 间不存在未决诉讼等争议或纠纷。

如上所述，发行人控股股东、实际控制人已出具承诺：“就公司报告期内与 Asclepion Laser Technologies GmbH、Strata Skin Sciences, Inc.、Human Med AG、Sciton, Inc.、TavTech Ltd.间签署的约定公司为前述厂商产品在中国境内的独家代理的相关合同（以下简称‘独家经销合同’），如公司因违反前述合同约定被合同对方追究违约责任的，本人/本企业将对发行人的全部费用和支出给予全额赔偿或补偿，并在赔偿或补偿后保证不会向发行人追偿，确保发行人不会因此遭受任何经济损失。”

综上所述，发行人虽然存在违反《独家代理协议》的情况，但鉴于所涉产品不属于发行人的核心产品，报告期内采购及销售占比均较低；截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得 TavTech 的确认，发行人与 TavTech 不存在未决纠纷，且发行人控股股东、实际控制人已出具相关承诺，因此，截至本补充法律意见书出具之日，前述情况不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

### 三、根据终端产品的销售情况，分别说明其自产和代理的产品是否应用于医疗美容领域，相关销售金额及利润占比

根据发行人的确认并经本所律师访谈发行人相关业务负责人，终端医疗机构对于医疗器械的用途具有较大的自主权，就可单独产生较为明显医疗效果的自产和代理医疗器械产品，依据发行人持有的医疗器械注册证记载的适用范围及合理预期的使用方式，发行人销售的该等设备可分为专用医疗设备和通用型医疗设备，其中专用医疗设备仅可用于医疗，通用型设备为医疗设备但可被用于医美领域终端服务，通用型设备是否用于医美领域由终端客户决定。发行人自产和代理产品中均包含通用型医疗设备。

根据发行人的确认并经本所律师访谈发行人相关业务负责人，通用型医疗设备的最终使用客户可划分为公立医院和私立医疗机构。对于公立医院，按照设备最终安装使用的科室划分设备销售收入；若设备安装使用的科室为美容/整形科，则将该台设备对应的销售收入划分为来自医美领域的收入；对于私立医疗机构，由于私立医疗机构大多未划分科室，无法精确确认每台设备的使用科室或用途是否为美容/整形科，因此以较为严谨的口径统计，将医疗机构执业许可证或备案凭证范围中包含医美、美容、整形等字样的医疗机构全部纳入医美领域统计范畴，



按照上述口径统计后的结果如下：

单位：万元

项目	2023年1-3月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
专用治疗设备	2,283.23	36.48%	8,793.43	35.87%	7,879.23	32.77%	6,055.14	33.69%
通用型设备	2,867.89	45.83%	11,170.50	45.57%	11,177.06	46.48%	7,141.13	39.73%
其中： 用于医美领域	1,717.17	27.44%	6,437.86	26.26%	6,768.91	28.15%	4,248.44	23.64%
用于非 医美领域	1,150.73	18.39%	4,732.64	19.31%	4,408.15	18.33%	2,892.70	16.10%
<b>营业收入</b>	<b>6,258.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>24,512.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>24,044.63</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,972.11</b>	<b>100.00%</b>

如上表所示，报告期内，发行人来自医疗美容领域的收入分别约为 4,248.44 万元、6,768.91 万元、6,437.86 万元及 1,717.17 万元，占发行人当期营业收入的比例分别约为 23.64%、28.15%、26.26%及 27.44%，占比相对较低。

根据发行人的确认，报告期内，发行人医疗设备产品被用于医疗美容领域和非医疗美容领域产生的销售收入对应的毛利及相应占比情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023年1-3月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
用于 医美 领域	1,127.35	30.06%	3,908.19	28.70%	4,471.44	32.18%	2,650.22	26.59%
用于 非医 美领 域	2,623.12	69.94%	9,710.38	71.30%	9,424.58	67.82%	7,318.09	73.41%
<b>毛利</b>	<b>3,750.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,618.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,896.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,968.31</b>	<b>100.00%</b>

如上表所示，报告期内，发行人用于医美领域的产品销售收入对应的毛利占

比分别约为 26.59%、32.18%、28.70%及 30.06%，占比相对较低。

**四、说明销售自产产品、代理产品的收入确认方法（总额法或净额法）、收入确认具体时点与确认依据，上述会计处理是否符合企业会计准则相关规定；说明经销、贸易模式下，安装服务由谁负责，如由发行人提供安装服务，说明安装服务对收入确认的影响，在客户收货后即确认收入是否符合《企业会计准则》的规定；销售合同中对质保期的具体约定，收入中是否包含售后服务的收入，对退货情况的约定，以及相关条款对收入确认政策及金额的影响，相关会计处理是否符合企业会计准则的规定**

根据发行人提供的销售合同模板、发行人确认并经本所律师对发行人报告期内已签署的销售合同及其附带的安装记录进行抽样核查，报告期内，在经销、贸易模式下，对于需要安装调试的设备，主要由发行人负责提供安装服务。

根据发行人提供的销售合同模板、发行人确认并经本所律师对发行人报告期内已签署的销售合同进行抽样核查，发行人通常为客户提供 1 年的免费质保服务，也存在少部分合同提供了超过 1 年的免费质保服务。根据发行人提供的销售合同模板、发行人确认并经本所律师对发行人报告期内已签署的销售合同进行抽样核查，发行人与经销商签署的销售框架协议中约定所销售产品非质量问题不予退换。设备验收后 1-3 个月内，如确因发行人设备质量原因，造成无法修复的，经客户按产品标准测定后可予以更换，超过 3 个月的不予更换；发行人直销、贸易商的销售合同中未对退换货作出明确规定，非质量问题不予退货。

#### **核查结论：**

经核查，本所律师认为：

1. 《招股说明书》中披露的发行人现有医疗器械类产品分类均按照最新《医疗器械分类目录》进行；发行人现有的主要医疗器械产品能够与《招股说明书》披露的关于激光及其他光电技术医疗应用现状对应；发行人备件销售、维保服务的主要模式为直销模式，主要客户为采购发行人医疗设备产品的客户；代理产品皆为进口产品，产品类型主要为光治疗设备，应用领域主要为皮肤病治疗领域；

2. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在与境外代理协议相关的重大未决纠纷，不存在续签独家代理协议的实质障碍，发行人控股股东、实际控制人已出具相关承诺，本补充法律意见书中已披露的相关情况不会对发行人供应渠道的稳定性及经营业绩构成重大不利影响，不构成本次发行上市的实质性法律障碍；

3. 发行人自产及代理的部分产品可被用于医疗美容领域，依据本补充法律意见书披露的口径计算，报告期内，发行人来自医疗美容领域的收入分别约为 4,248.44 万元、6,768.91 万元、6,437.86 万元及 1,717.17 万元，占发行人当期营业收入的比例分别约为 23.64%、28.15%、26.26%及 27.44%，对应的毛利占比分别约为 26.59%、32.18%、28.70%及 30.06%，占比相对较低；

4. 报告期内，在经销、贸易模式下，对于需要安装调试的设备，主要由发行人负责提供安装服务；

5. 发行人通常为客户提供 1 年的免费质保服务，也存在少部分合同提供了超过 1 年的免费质保服务；发行人与经销商签署的销售框架协议中约定所销售产品非质量问题不予退换；发行人直销、贸易商的销售合同中未对退换货作出明确规定，非质量问题不予退货。

#### 问题 4.产品创新性及市场发展空间

根据申请文件：（1）发行人的主要产品为取得医疗器械注册证的激光及其他光电类医疗设备，主要应用于皮肤科、泌尿外科及眼科等领域，具体包括用于白癜风、银屑病、白斑病、遗传过敏性皮炎、软组织损伤及创伤、血管性疾病、色素性病变等皮肤科疾病的治疗，前列腺增生、泌尿系统结石等泌尿外科疾病治疗，以及眼科干眼症等疾病的治疗。（2）公司直接材料主要包括外购成品整机，光学器件、机电类及结构件、电子器件等原材料，其部分原材料如部分激光器、光学元器件及激光芯片、集成块等部分电子元器件主要依赖国外进口。报告期内，发行人原材料采购成本中进口整机占比为 34.86%，40.55%，47.91%和 43.67%，电子元器件和光学元器件占比均在 10%左右。报告期内公司研发费用率低于同行业可比公司平均水平。此外，公司存在代理进口产品业务，相应产品收入占比在 25%左右，代理产品所需研发投入较少，进一步导致公司研发费用率较低。（3）公司拥有 97 项专利，其中发明专利 39 项（含 1 项美国发明专利）、实用新型专利 31 项、外观设计专利 27 项，报告期内，发行人核心技术产品的收入及占主营业务收入的比例为 51.27%、56.56%、54.98%和 66.06%。（4）公司已获准注册 21 项 II、III 类医疗器械产品（包括自产产品 15 项，进口代理产品 6 项），是同行业拥有医疗器械产品注册证最多的企业之一，部分产品通过了欧盟 CE 认证，公司已经具备部分产品实现国产替代的技术储备。

请发行人：（1）结合原材料采购情况，列表说明发行人自产产品核心零部件的自产化率，对于尚未实现自产自给的核心零部件，是否有相应的战略规划，如是，披露是否具备相应的技术及人才储备。（2）列表说明自产产品核心技术的具

体体现，列表说明主要产品的收入及利润占比、与进口产品的价格差异、产品功效、主要性能及指标、市场评价。（3）说明行业内对激光及其他光电类医疗设备高档、中档、低档的划分情况及依据，是否有国家、行业等技术标准；各档次产品的市场应用场景、客户需求、行业竞争情况，发行人产品高中低档层次分布情况及对应的产品细分种类、数量、收入和净利润情况。（4）结合主要产品的核心技术指标、定价等情况，说明认定国产替代的主要依据，是否存在对产品性能及功效的夸大宣传，如有，请在招股说明书中调整相关表述。（5）结合与主要竞争对手、同行业可比公司在同类产品性能、产品应用场景、在研项目及技术储备情况，产品售价、毛利率，主要客户稳定性及新客户拓展等方面的对比情况，量化分析发行人主要产品的细分市场容量、所处市场地位，以及市场竞争优势，是否存在细分市场空间受限的情形。（6）说明拥有的专利、技术是否均为自主研发，是否存在委托研发、合作研发，如存在请说明具体情况、是否存在纠纷或潜在纠纷情形；结合在主要产品生产中所起的作用，说明核心技术认定是否准确，是否完整包含所有关键技术；相关知识产权是否建立完善保护措施。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见，如有必要，进行重大事项及风险提示。

回复：

就上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

1. 现场走访发行人生产线，与发行人相关业务负责人了解其自产产品的核心零部件及其构成、该等零部件的自产和外购情况与相应自产化率，以及发行人对非自产核心零部件的自产战略规划，并取得发行人关于前述事项的书面确认；

2. 取得并查阅发行人报告期内的采购合同台账、外购产品入库明细表、生产入库明细表；

3. 取得并查阅发行人报告期内的主要采购合同；

4. 取得并查阅相关产学研合作协议、专利转让/变更协议及价款支付凭证，与发行人相关业务负责人了解专利及技术合作研发、委托研发具体信息；

5. 取得并查阅发行人报告期内审计报告及年度报告、收入明细表；

6. 取得并查阅发行人及其子公司拥有的专利证书、国家知识产权局出具的相关证明，通过国家知识产权局专利查询系统核查发行人及其子公司拥有的专利具

体情况：

7. 取得并查阅发行人关于自产产品核心技术明细及内容、认定标准、对应产品及应用领域的说明，与发行人相关业务负责人了解核心技术具体信息；

8. 就产品的档次划分事项查阅国家、行业技术标准并访谈发行人相关业务负责人；

9. 取得并查阅发行人主要自产产品说明书、发行人提供的其主要竞争对手清单及发行人关于主要自产产品与进口产品的价格差异等对比情况的说明，了解发行人产品竞品的性能、相关技术数据、市场价格等公开信息；

10. 取得并查阅发行人知识产权清单，关于知识产权研发、申报及保护等事项的管理制度，与核心技术人员签署的保密协议及知识产权归属协议、竞业协议，以及知识产权保护相关培训文件，并与发行人相关业务负责人了解知识产权内部保护流程及措施；

11. 通过公开渠道核查发行人知识产权相关诉讼、纠纷情况，取得并查阅发行人所在地主管法院、检察院出具的证明。

**一、结合原材料采购情况，列表说明发行人自产产品核心零部件的自产化率，对于尚未实现自产自给的核心零部件，是否有相应的战略规划，如是，披露是否具备相应的技术及人才储备**

根据发行人提供的产品入库明细表、主要采购合同及发行人确认并经本所律师访谈发行人相关业务负责人，报告期内，发行人自产设备的核心零部件主要通过自产完成，发行人自身不从事部件所需原材料的生产；发行人自行设计技术方案和加工图样，并通过订购、定制加工等方式获得前述原材料，再通过焊接、安装调试等方式生产成设备零部件单元，并用于产品生产。具体而言，发行人主要自产产品的核心零部件的外采及自产比例情况如下：

序号	产品	部件类别	部件自产 化率（注 1）	核心零部 件	主要构成	外购/自产情况
1	强脉冲光治疗仪 （型号：NBL-I、 NBL-II/IIA/IIB）	氙灯电源 系统模块	100%	高压电源 开关板 预燃板 泄放板	包括氙灯电源的预燃、高压充电、储能、 受控脉冲放电、储能释放、冷却等单元 模块	整体均为自主设计，并完成自主生产： 将设计定制的 PCB 和外购的电子元件、外 协定制的结构件通过电路焊接、调试、安装等 工艺自主生产完成
		强脉冲光 治疗头	100%	脉冲氙灯 聚光腔体 导光晶体 滤光片	包括氙灯光源、聚光腔体、导光及滤光 系统、识别及测温电路、腔体冷却系统、 皮肤冷却、水路、电路、外壳等	整体均为自主设计，并完成自主生产： 将设计定制的聚光腔体、导光晶体与脉冲氙 灯、滤光片、PCB 和外购的电子元件等通过 安装、电路焊接、调试等工艺自主生产完成
		水循环冷 却模块	100%	水泵 表冷器	包括储水箱、水泵、表冷器、去离子单 元、水温/水流/水位等传感器及电路等	整体均为自主设计，并完成自主生产： 将设计定制的 PCB、结构件、表冷器、水泵通 过安装、电路焊接、调试等工艺自主生产完成
		控制系统 模块	100%	显示单元 主控板	包括显示屏、主控制板、报警保护系统、 传感器电路等	整体均为自主设计，并完成自主生产： 将设计定制的 PCB 和外购的电子元件、显 示屏等通过安装、电路焊接、软件灌装、调试 等工艺自主生产完成
2	Nd: YAG 激光治 疗机 （型号：ML- 3080Q）	固体激光 电源系统 模块	100%	高压电源 放电板 预燃板 Q 电源	包括泵浦氙灯的预燃、高压充电、脉冲 放电、Q 充放、冷却等单元模块	整体均为自主设计，并完成自主生产： Q 电源为外购定制； 将设计定制的 PCB 和外购的电子元件、外 协定制的结构件通过电路焊接、调试、安装等 工艺自主生产完成

		激光器总成及导光系统	100%	激光晶体 聚光腔体 脉冲氙灯 电光晶体 KTP 晶体 光学镜片	包括光基座、振荡激光器、放大激光器、水冷系统、倍频切换系统、光学调整架及防尘减震系统等	整体均为自主设计，并完成自主生产： 激光晶体、聚光腔体、脉冲氙灯、电光晶体、KTP 晶体、光学镜片、导光臂等光学器件为自主设计定制采购； 光基座、光学调整架、倍频切换系统等其他均为自主设计，外协定制； 将所有光学器件及结构件等通过安装、光路调试等工艺生产完成
		水循环冷却模块	100%	水泵 表冷器	包括储水箱、水泵、表冷器、去离子单元、水温/水流/水位等传感器及电路等	整体均为自主设计，并完成自主生产： 将设计定制的 PCB、结构件、表冷器、水泵通过安装、电路焊接、调试等工艺自主生产完成
		控制系统模块	100%	显示单元 主控板	包括显示屏、主控制板、报警保护系统、传感器电路等	整体均为自主设计，并完成自主生产： 将设计定制的 PCB 和外购的电子元器件、显示屏等通过安装、电路焊接、软件灌装、调试等工艺自主生产完成
3	二氧化碳激光治疗机 (型号: ML-2030CI)	气体激光电源系统模块	100%	高压电源	包括电激励高压电源、高压升压包、散热系统等	整体均为自主设计，并完成自主生产： 将设计定制的 PCB 和外购的电子元器件、外协定制的结构件通过电路焊接、调试、安装等工艺自主生产完成
		激光器总成	100%	CO2 激光管、光学调整架	包括光基座、CO2 激光管、光学调整架、激光管固定悬浮机构、冷却及电路等	整体均为自主设计，并完成自主生产： 二氧化碳激光管为定制外购，其他均为自主设计、外协定做； 将激光管、光学调整架、水冷管等通过安装、

						光路调试等工艺生产成部件总成
		水循环冷却模块	100%	水泵 表冷器	包括储水箱、水泵、表冷器、去离子单元、水温/水流/水位等传感器及电路等	整体均为自主设计，并完成自主生产： 将设计定制的 PCB、结构件、表冷器、水泵通过安装、电路焊接、调试等工艺自主生产完成
		控制系统模块	100%	显示单元 主控板	包括显示屏、主控制板、报警保护系统、传感器电路等	整体均为自主设计，并完成自主生产： 将设计定制的 PCB 和外购的电子元器件、显示屏等通过安装、电路焊接、软件灌装、调试等工艺自主生产完成
4	半导体激光脱毛仪 (型号：ML-4120)	半导体激光电源系统模块	100%	恒流模块	包括恒流模块，电流检测、总线控制板等	整体均为自主设计，并完成自主生产： 恒流模块为订购； 将设计定制的 PCB 和外购的电子元器件、外协定制的结构件通过电路焊接、调试、安装等工艺自主生产完成
		激光治疗头	100%	半导体激光器 导光晶体	包括半导体激光器、导光晶体、皮肤冷却（测温）系统、冷却水路、电路及外壳等。	整体均为自主设计，并完成自主生产： 半导体激光器为外购； 将设计定制的导光晶体、结构件和外购的电子元器件等通过安装、调试等工艺自主生产完成
		水循环冷却模块	100%	水泵 表冷器	包括储水箱、水泵、表冷器、过滤器、去离子单元、水温/水流/水位等传感器及电路等	整体均为自主设计，并完成自主生产： 将设计定制的 PCB、结构件、表冷器、水泵通过安装、电路焊接、调试等工艺自主生产完成
		控制系统模块	100%	显示单元 主控板	包括显示屏、主控制板、报警保护系统、传感器电路等	整体均为自主设计，并完成自主生产： 将设计定制的 PCB 和外购的电子元器件、显示屏等通过安装、电路焊接、软件灌装、调试



						等工艺自主生产完成
5	紫外光准分子治疗仪 (型号: ML-7085)	紫外光电源系统模块	100%	高压电感	包括升压发生器、电压控制调频器、报警检测保护电路等	整体均为自主设计, 并完成自主生产: 高压电感为自主设计、外协加工; 将设计定制的 PCB 和外购的电子元器件、外协定制的结构件通过电路焊接、调试、安装等工艺自主生产完成
		紫外光治疗头	100%	准分子灯	包括准分子灯、激励电极、光路水路、电路及外壳等	整体均为自主设计, 并完成自主生产: 准分子灯为外购; 将设计定制的激励电极、结构件和准分子灯等通过安装、调试等工艺自主生产完成
		水循环冷却模块	100%	水泵 表冷器	包括储水箱、水泵、表冷器、过滤器、去离子单元、水温/水流/水位等传感器及电路等	整体均为自主设计, 并完成自主生产: 将设计定制的 PCB、结构件、表冷器、水泵通过安装、电路焊接、调试等工艺自主生产完成
		控制系统模块	100%	显示单元 主控板	包括显示屏、主控制板、报警保护系统、传感器电路等	整体均为自主设计, 并完成自主生产: 将设计定制的 PCB 和外购的电子元器件、显示屏等通过安装、电路焊接、软件灌装、调试等工艺自主生产完成
6	多波长激光治疗机 (型号: ML-DD01A)	激光电源系统模块	100%	固体激光电源 半导体激光电源	固体激光电源包括: 高压电源、开关板、预燃板、泄放板、储能模块等; 半导体激光电源包括: 恒流模块、电流检测、总线控制板等	整体均为自主设计, 并完成自主生产: 将设计定制的 PCB 和外购的电子元器件通过电路焊接为各个功能模块, 再通过与外协定制的结构件安装、调试等工艺自主生产完成
		激光器总成	100%	钬激光器	包括光基座、激光晶体、氙灯、聚光腔(激光)、光学镜片、水冷系统、光学调	整体均为自主设计, 并完成自主生产: 1470 半导体激光器为定制外购;

					整架及防潮减震系统等	将设计定制的光学器件、结构件等通过安装、调试等工艺自主生产完成
				1470 半导体激光器	1470 半导体激光器	
		水循环冷却模块	100%	制冷系统	包括压缩机、储水箱、热交换器、过滤器、水泵水温/水流/水位等传感器及电路等	整体为自主设计，并完成自主生产： 制冷系统为设计定制，通过安装、调试等工艺自主生产完成
		控制系统模块	100%	显示单元主控板	包括显示屏、主控制板、激光切换电路、报警保护系统、传感器电路等	整体均为自主设计，并完成自主生产： 将设计定制的 PCB 和外购的电子元器件、显示屏等通过安装、电路焊接、软件灌装、调试等工艺自主生产完成
7	半导体激光治疗机 (型号: ML-DD01F、ML-DD01FI、ML-DD01FII)	半导体激光电源系统模块	100%	恒流模块	包括恒流模块、电流检测、总线控制板等	整体为自主设计，并完成自主生产： 恒流模块为外购； 将设计定制的 PCB 和外购的电子元器件通过电路焊接、安装、调试等工艺自主生产完成
		激光器总成	100%	1470 半导体激光器	包括 1470 半导体激光器、光路传导、防尘减震、水路（水冷）及电路	整体为自主设计，并完成自主生产： 1470 半导体激光器为定制外购； 将设计激光器及光路、水路、电路结构件等通过安装、调试等工艺自主生产完成
		水循环冷却模块 (ML-DD01F/II)	100%	制冷系统	包括压缩机、储水箱、热交换器、过滤器、水泵水温/水流/水位等传感器及电路等	整体为自主设计，并完成自主生产： 制冷系统为设计定制，将外购的传感器、水路、电路通过安装、调试等工艺自主生产完成

		风冷却模块（ML-DD01FI）	100%	散热器	包括散热器、半导体制冷片、测温、风扇调速等电路等	整体均为自主设计，并完成自主生产： 散热器为设计定制； 将设计定制的 PCB 和外购的电子元器件、传感器通过安装、调试等工艺自主生产完成
		控制系统模块	100%	显示单元 主控板	包括显示屏、主控制板、激光切换电路、报警保护系统、传感器电路等	整体均为自主设计，并完成自主生产： 将设计定制的 PCB 和外购的电子元器件、显示屏等通过安装、电路焊接、软件灌装、调试等工艺自主生产完成
8	（眼科）强脉冲光治疗仪 （型号：OPL-I、QUEEN-91/93/95）	氙灯电源系统模块	100%	高压电源 开关板 预燃板 泄放板	包括氙灯电源的预燃、高压充电、储能、受控脉冲放电、储能释放、散热等单元模块	整体均为自主设计，并完成自主生产： 将设计定制的 PCB 和外购的电子元器件、外协定制的结构件通过电路焊接、调试、安装等工艺自主生产完成
		强脉冲光治疗头	100%	脉冲氙灯 聚光腔体 滤光晶体	包括氙灯光源、聚光腔体、导光及滤光系统、识别电路、腔体冷却系统、皮肤冷却、水路、电路、外壳等	整体均为自主设计，并完成自主生产： 将设计定制的聚光腔体、滤光晶体与脉冲氙灯、PCB 和外购的电子元器件等通过安装、电路焊接、调试等工艺自主生产完成
		水循环冷却模块	100%	水泵 表冷器	包括储水箱、水泵、表冷器、去离子单元、水温/水流/水位等传感器及电路等	整体均为自主设计，并完成自主生产： 将设计定制的 PCB、结构件、表冷器、水泵通过安装、电路焊接、调试等工艺自主生产完成
		控制系统模块	100%	显示单元 主控板	包括显示屏、主控制板、报警保护系统、传感器电路等	整体均为自主设计，并完成自主生产： 将设计定制的 PCB 和外购的电子元器件、显示屏等通过安装、电路焊接、软件灌装、调试等工艺自主生产完成

9	LED 光波治疗仪 (型号: ML-1201)	LED 半导体电源系统模块	100%	功率场效应管	包括恒流单元、直流源, PWM 控制等	整体均为自主设计, 并完成自主生产: 功率场效应管为外购; 将设计定制的 PCB 和外购的电子元器件通过电路焊接、调试、安装等工艺自主生产完成
		LED 光治疗头源	100%	LED 灯珠	包括 LED 灯珠、灯板 PCB、散热风扇及外壳等	整体均为自主设计, 并完成自主生产: LED 灯珠为定制外购; 将设计定制的灯板 PCB 与 LED 灯珠通过电路焊接后与外购的散热风扇、结构件等通过安装、调试等工艺自主生产完成
		控制系统模块	100%	显示单元主控板	包括显示屏、主控制板、报警保护系统、传感器电路等	整体均为自主设计, 并完成自主生产: 将设计定制的 PCB 和外购的电子元器件、显示屏等通过安装、电路焊接、软件灌装、调试等工艺自主生产完成

注 1: 按设计、组装口径计算。根据发行人提供的资料及确认, 发行人外采通用型或自身定制/外协定做元器件及零部件, 通过自身的设计方案及专利技术组装成设备核心部件, 产品竞争力主要来自发行人的相关设计方案、专利技术及对零部件的定制要求 (且该等定制要求不具有普适性, 同时发行人已采取明确约定保密义务、相关定制方案权属等方式予以保护), 基于前述, 发行人主要自产产品的核心部件自产化率均为 100%。

根据发行人确认并经本所律师访谈发行人相关业务负责人，对于需要外购的核心零部件，除 1470 半导体激光器外，其他零部件在市场上供应商资源较多，供应情况较为稳定，市场价格波动较小，且国内均有具备充足供应能力且产品质量合格的供应商，市场货源和供应渠道充足且有保障，发行人对同一类零部件原则上保持两家以上供应商。就 1470 半导体激光器而言，其主要应用于半导体激光治疗机、多波长激光治疗机设备，该等设备报告期内各期销售金额约为 751.39 万元、465.49 万元、686.73 万元及 284.07 万元，占各期主营业务收入的比例约为 4.19%、1.94%、2.81%及 4.56%，占比较低；根据发行人的说明，该等零部件市场需求量小，相应地，供应商数量有限，基于成本及产品性能考量，发行人采取进口方式定购该等零部件，国内已有炬光科技（688167.SH）等厂商就该产品进行研发并能定制国产替代产品，发行人正在与之接洽，以丰富供应商资源，保证稳定供应。

根据发行人的确认，尚未实现自产自给的核心零部件为 1470 半导体激光器，发行人与炬光科技已有初步合作意向，拟逐步实现国产化替代；基于多年累积的医疗设备行业经营、研发经验及技术储备，发行人的核心竞争力主要体现在产品研发设计环节，如前所述，发行人产品的核心部件方案均由发行人自行研发设计。

## 二、列表说明自产产品核心技术的具体体现，列表说明主要产品的收入及利润占比、与进口产品的价格差异、产品功效、主要性能及指标、市场评价

### （一）自产产品核心技术的具体体现

根据《招股说明书》及发行人确认，发行人主要自产产品核心技术的具体体现如下表所示：

序号	自产产品名称	对应核心技术	具体体现
1	强脉冲光治疗仪	①激光设备保护技术 ②激光器冷却及监测保护技术	①光路冷却及保护等有效的提高了产品的使用寿命；降低治疗费用； ②多重光辐射安全冗余保护设计，保证患者安全；提高了产品的皮肤冷却，极大程度的减少了患者被烫伤的概率；有效提高了产品使用的安全性；
2	眼科强脉冲光治疗仪	③激光光路装置调整技术 ④医疗激光系统控制软件设计技术 ⑤激光功率/能量检测及控制技术 ⑥激光系统监测及防护技术	③通过程序设计技术以及光路调整技术，可以使产品的输出光能量精细控制，提高临床治疗一致性，同时使得产品的治疗效果有了有效的提升。

序号	自产产品名称	对应核心技术	具体体现
		⑦激光器驱动电源系统控制技术	
3	Nd: YAG 激光治疗机	①激光功率/能量检测及控制技术	<p>①有效提高了对激光的操控能力，使激光作用的位置更加精确，激光输出的功率和强度更加符合临床预期要求，进而提高激光手术的成功率和有效性；</p> <p>②有效提高了激光设备的电源的控制能力，可以实现输出电压、输出电流、输出使能、慢启动、慢关闭的控制以及实时检测保护、人机交互，实现智能管理控制，同时对输出激光脉冲宽度、输出电流高精度调节，联合控制脉冲激光能量的输出，保证高低峰值功率在临床治疗应用要求；</p> <p>③通过程序设计技术以及光路调整技术，可以使产品的输出激光功率/能量更加精细可控，使得产品的治疗效果有了有效的提升；</p> <p>④有效提高了产品的使用寿命；降低治疗费用。</p>
4	二氧化碳激光治疗机	②激光系统监测及防护技术	
5	半导体激光治疗机	③激光输出控制技术 ④激光设备保护技术 ⑤激光器驱动电源系统控制技术	
6	半导体激光脱毛仪	⑥激光器冷却及监测保护技术 ⑦激光光路装置调整技术 ⑧医疗激光系统控制软件设计技术	
7	多波长激光治疗机	①激光功率/能量检测及控制技术	
		②激光系统监测及防护技术 ③激光输出控制技术 ④激光设备保护技术 ⑤激光器驱动电源系统控制技术 ⑥激光器冷却及监测保护技术 ⑦医疗激光系统控制软件设计技术 ⑧多波长激光切换及控制技术 ⑨医用激光器设计技术	

序号	自产产品名称	对应核心技术	具体体现
			同时对输出激光脉冲宽度、输出电流高精度调节，联合控制脉冲激光能量的输出，保证高低峰值功率在临床治疗应用要求。
8	紫外光准分子治疗仪	①医用激光器设计技术 ②医疗激光系统控制软件设计技术 ③激光器冷却及监测保护技术 ④激光功率/能量检测及控制技术 ⑤激光器驱动电源系统控制技术	①有效提高了产品的使用寿命；降低治疗费用； ②采用光路调整技术输出准分子紫外光替代昂贵的紫外激光，降低了患者治疗成本； ③通过程序设计技术，光传感探头、微控制器处理等元件对激光能量的输出自动修正，进而可以保证输出光能量的准确性，满足临床精细治疗需求。

## （二）主要产品的收入及利润占比、与进口产品的价格差异、产品功效、主要性能及指标、市场评价对比

根据发行人的确认，目前发行人的主要自产产品中，存在进口竞争产品竞争情况的包括强脉冲光治疗仪、半导体激光治疗机、多波长激光治疗机及眼科强脉冲光治疗仪。根据发行人的确认，前述自产产品的具体情况如下：

### 1. 强脉冲光治疗仪

#### （1）收入及利润占比

根据发行人的确认，报告期内，强脉冲光治疗仪的收入及利润占比如下：

单位：万元

项目	2023年1-3月	2022年	2021年	2020年
收入	2,104.35	6,950.96	7,258.69	4,098.58
占主营业务收入比	33.75%	28.47%	30.29%	22.86%
毛利	1,716.31	5,528.79	5,723.48	3,225.17
占主营业务毛利比	45.90%	40.75%	41.24%	32.41%

如上表所示，报告期内，发行人强脉冲光治疗仪收入占主营业务收入比例分别为 22.86%、30.29%、28.47%和 33.75%，毛利占发行人主营业务毛利比例分别为 32.41%、41.24%、40.75%和 45.90%，收入及毛利占比均较高。

（2）与进口产品的价格差异、产品功效、主要性能及指标、市场评价对比

根据发行人提供的资料及确认，发行人强脉冲光治疗仪与进口产品的价格差异、产品功效、主要性能及指标、市场评价对比如下：

产品生产 厂家	奇致激光	奇致激光	Sciton, Inc. (美国赛腾科技 有限公司)	Lumenis Be Ltd. (美国科医人有限 公司)	
产品名称	强脉冲光治疗 仪	强脉冲光治疗仪	Profile 激光/强脉 冲光治疗系统	强脉冲光与激光系 统	
主要产品型 号	QUEEN-91 QUEEN-93 QUEEN-95	NBL-I NBL-II	Profile 中强脉冲 光治疗模块	M22 中强脉冲光治 疗模块	
价格差异	价格较低	价格较低	价格较高	价格较高	
产品功效	用于血管性疾 病、皮肤表浅的 色素性疾病及 减少毛发的辅 助治疗	用于良性皮肤色 素性病变、良性 皮肤血管性病 变治疗及脱毛	强脉冲光用于良 性皮肤色素性病 变、良性血管性 病变治疗及脱毛	强脉冲光（IPL）用 于治疗血管性皮 肤病和色素性皮 肤病，减少毛发， 治疗轻度到中度 炎性痤疮（寻常 痤疮）	
<b>主要性能及指标对比</b>					
功能性 指标	光源结 构设计 (注 1)	单氙灯结构	双氙灯结构	双氙灯结构	单氙灯结构
	治疗波 长范围 (注 2)	560nm-1200nm 695nm-1200nm 双治疗头	420nm-1200nm 515nm-1200nm 560nm-1200nm 590nm-1200nm 640nm-1200nm 695nm-1200nm 可换滤光片	420nm-1200nm 515nm-1200nm 560nm-1200nm 590nm-1200nm 640nm-1200nm 695nm-1200nm 可换滤光片	515nm-1200nm 560nm-1200nm 590nm-1200nm 615nm-1200nm 640nm-1200nm 695nm-1200nm 可换滤光片
	子脉冲 个数	2-3 个	最大 10 个	最大 10 个	1-3 个
	光斑尺 寸(注 3)	尺寸 8mm×34m m 面积 2.72cm <sup>2</sup>	尺寸 15mm×45m m 面积 6.75cm <sup>2</sup> 配有 3 种小光斑 适配器	尺寸 15mm×45m m 面积 6.75cm <sup>2</sup> 配有 3 种小光斑 适配器	尺寸 35mm×15mm 最大面积 5.25cm <sup>2</sup> 配有 1 种小光斑适 配器
	最大能 量密度	48J/cm <sup>2</sup>	35J/cm <sup>2</sup>	35J/cm <sup>2</sup>	35J/cm <sup>2</sup>
	最大输 出能量 (注 4)	130.56J	236.25J	236.25J	183.75J



产品生产 厂家		奇致激光	奇致激光	Sciton, Inc. (美国赛腾科技 有限公司)	Lumenis Be Ltd. (美国科医人有限 公司)
安全性 指标	皮肤冷却系统	强制冷却不控温	自动控温冷却 (0°C-30°C 可调)	自动控温冷却 (0°C-30°C 可调)	强制冷却, 不控温
	治疗起效能量	高	低	低	高
操作 方便性 指标	治疗模式切换	自动识别切换			
	子脉冲参数调整方式	手动调整	自动调整	自动调整	手动调整
临床效果及 安全性		1、采用传统方式 2~3 个宽脉冲光输出, 治疗起效能量值相对较高, 患者舒适度一般; 2、采用子脉冲参数手动调节方式, 使用时必须考虑烫伤风险和疗效, 对医生专业能力要求高; 3、对治疗部位皮肤冷却, 采用传统冷却降温方式	1、采用先进的多个窄脉宽子脉冲光输出方式, 峰值功率高, 治疗起效能量值相对较低, 皮肤热损伤风险低, 患者舒适度高; 2、采用子脉冲参数智能自动调节方式, 最大限度降低对皮肤的热损伤风险, 对医生专业能力要求低; 3、对治疗部位皮肤冷却, 采用自动控温方式, 保证治疗中皮肤的精准冷却, 保证疗效, 降低皮肤烫伤风险, 术后恢复更快, 更适合精细治疗		1、采用传统方式 1-3 个宽脉冲光输出, 治疗起效能量值相对较高患者舒适度一般; 2、采用子脉冲参数手动调节方式, 使用时必须考虑热损伤风险和疗效, 对医生专业能力要求高; 3、对治疗部位皮肤冷却, 采用传统冷却降温方式
市场评价		治疗效果好、价格亲民、性价比较高	舒适度较好、治疗效果显著、价格适中	舒适度好、治疗效果显著、价格较高	治疗效果好、价格高

注：上述数据来源于《产品使用说明书》、国家药品监督管理局-医疗器械查询系统及行业期刊和文献等公开或可获取资料。

1、光源结构设计：采用双氙灯结构设计，具有延长光源使用寿命、输出强脉冲光能量更高、光斑更均匀等优点。

①由于治疗光源采用脉冲氙灯，有一定使用寿命，采用双氙灯结构，可有效延长氙灯光源的使用寿命，经济效益更高；

②采用双氙灯结构可输出更高强脉冲光能量，可提供等效治疗能量的光斑面积更大，治疗时间更短；

③双氙灯结构，光输出窗口光斑均匀，减少光能量不均匀对皮肤造成的损伤。

2、治疗波长范围：波长种类越多，治疗适应症的范围越宽。

3、光斑尺寸：在等效治疗能量情况下，光斑尺寸越大，治疗面积越大，治疗时间越短；配置小光斑越多，适用精确化治疗方式越多。

4、输出总能量值（光斑尺寸\*能量密度）：输出总能量值越高，可提供等效能量密度的治疗光斑面积越大；但同时需要的激光电源功率越大，电源控制技术难度要求越高。

根据发行人的确认，与进口同类型产品相比，发行人强脉冲光治疗仪价格相对较低，产品功效、主要性能及指标差异较小，市场评价表现为性价比较高。

## 2. 半导体激光治疗机

### （1）收入及利润占比

根据发行人的确认，报告期内，半导体激光治疗机的收入及利润占比如下：

单位：万元

项目	2023年1-3月	2022年	2021年	2020年
收入	141.59	614.16	306.19	400.95
占主营业务收入比	2.27%	2.52%	1.28%	2.24%
毛利	95.40	409.29	211.56	274.28
占主营业务毛利比	2.55%	3.02%	1.52%	2.76%

根据发行人的确认，发行人半导体激光治疗机收入占主营业务收入比例分别为2.24%、1.28%、2.52%和2.27%，毛利占发行人主营业务毛利比例分别为2.76%、1.52%、3.02%和2.55%，收入及毛利占比较低。

### （2）与进口产品的价格差异、产品功效、主要性能及指标、市场评价对比

根据发行人提供的资料及确认，发行人半导体激光治疗机与进口产品的价格差异、产品功效、主要性能及指标、市场评价对比如下：

产品生产厂家	奇致激光	CeramOptec GmbH (德国赛瑞欧公司)	Boston Scientific Corporation (美国波士顿科学公司)
产品名称	半导体激光治疗机	半导体激光治疗机 Leonardo	Nd: YAG 倍频激光治疗仪 GreenLight XPS Laser System
主要产品型号	ML-DD01F、ML-DD01FI、ML-DD01FII	Leonardo DUAL 200	GreenLight XPS
价格差异	价格较低	价格较高	价格较高
产品功效	在医疗机构中使用，用于泌尿外科中良性前列腺增生的治疗	在医疗机构中使用，通过对人体组织进行汽化、碳化、凝固，达到用于良性前列腺增生的治疗	该产品用于对良性前列腺肥大/增生（BPH）的男性病人实施前列腺组织汽化术
<b>主要性能及指标对比</b>			
性能指标	激光器种类 (注1)	半导体激光器	半导体激光器
			固体激光器

产品生产厂家		奇致激光	CeramOptec GmbH (德国赛瑞欧公司)	Boston Scientific Corporation (美国波士顿科学公司)
	波长（注2）	1470nm	混合出光 980nm+1470nm	532nm
	最大输出功率（注3）	最高 150w	最高 200w（1470nm 为 40w，980nm 为 160w）	最高 180w
	冷却系统（注4）	风冷	风冷	水冷
操作方便性指标(体积及重量)		较小	较小	较大
经济性	使用环境要求（注5）	低	低	最高
	设备后期维护成本	低	低	最高
	患者治疗成本	低	高	高
临床效果及安全性（注2）		1470nm 激光能够同时被水和氧合血红蛋白吸收，具有切割高效、止血好和患者耐受性好等优点；同时对组织的热损伤小，术后恢复快，符合精准外科手术要求。 尤其适合中老年人、高危病人以及因特殊原因（如冠心病、脑梗后、房颤等）手术期不能停用抗凝药物的患者	两种波长激光相结合，980nm 激光可被氧合血红蛋白强吸收，具有较高的组织气化、切割、止血能力，但相对气化效率不及 1470nm 激光。 1470nm 激光能够同时被水和血红蛋白吸收，气化效率高；但所输出功率占比仅为 20%	532nm 激光可被氧合血红蛋白强吸收，但被水吸收较低，止血效果一般
市场评价		性价比高，效果好，售后服务好、及时、费用较低	效果好、费用高、进口产品售后费用相对较高	效果好、费用最高、进口产品售后费用相对较高

注：上述数据来源于《产品使用说明书》、国家药品监督管理局-医疗器械查询系统及行业期刊和文献等公开或可获取资料。

- 1、激光器种类：在使用寿命方面，半导体激光器>固体激光。
- 2、波长比较：激光治疗方式主要利用选择性光热原理，即激光的光能转化为热能，且转化效能越高，激光中心点对应组织局部温度越高。一般情况下，若激光波长被水吸收性越强，则组织汽化速度越快，激光切割组织的能力也越强，同时气化效率高亦可通过气化血液中水分以达到一定止血用途；532nm 激光波长可被氧合血红蛋白吸收，吸收后产生热凝固，实现止血效果。在临床应用方面，1470nm 波长较其他波长在气化、切割及止血等综合比较方面表现更好的治疗效果。
- 3、最大输出功率：在同波长激光治疗效率比较下，输出功率越高，治疗切割效率相对越高。
- 4、冷却系统：半导体激光器电光转换效率可达 40%-70%左右，功耗小，采用风冷即可满足冷却要求，风冷系统体积小、重量轻、控温精准度高，对操作环境和网电源要求较低；固体激光电光转换效率为 2%-5%左右，整机功耗大，必须采用水冷却系统冷却方式，水冷却系统体积较大，对操作环境和网电源要求较高。
- 5、使用环境要求：使用环境要求在激光器的电光转换效率方面，半导体激光器>固体激光。半导体电光转换效率高，输入功率低，整机功耗小，耗电低；同时，冷却系统要求降低，风冷系统耗电及体积均较小，对操作环境和网电源要求均较低。

根据发行人的确认，与进口同类产品相比，发行人半导体激光治疗机价格相对较低，产品功效、主要性能及指标与 CeramOptec GmbH 的产品较为接近，与 Boston Scientific Corporation 的产品则存在一定差异，具体表现在波长及冷却系统等方面，市场评价除效果较好外，还具备价格较低的优点。

### 3. 多波长激光治疗机

#### （1）收入及利润占比

根据发行人的确认，报告期内，多波长激光治疗机的收入及利润占比如下：

单位：万元

项目	2023年1-3月	2022年	2021年	2020年
收入	142.48	72.57	159.29	350.44
占主营业务收入比	2.29%	0.30%	0.66%	1.96%
毛利	90.88	46.80	107.60	225.34
占主营业务毛利比	2.43%	0.34%	0.78%	2.26%

根据发行人的确认，报告期内，发行人多波长激光治疗机收入占主营业务收入比例分别为 1.96%、0.66%、0.30%和 2.29%，毛利占发行人主营业务毛利比例分别为 2.26%、0.78%、0.34%和 2.43%，收入及毛利占比较低。

#### （2）与进口产品的价格差异、产品功效、主要性能及指标、市场评价对比

根据发行人提供的资料及确认，发行人多波长激光治疗机与进口产品的价格差异、产品功效、主要性能及指标、市场评价对比如下：

产品生产厂家	奇致激光	Lumenis Be Ltd. (美国科医人有限公司)	Boston Scientific Corporation (美国波士顿科学公司)
产品名称	多波长激光治疗机	钬(Ho: YAG)激光治疗机 Ho: YAG Laser System	钬(Ho: YAG)激光治疗机 Surgical Laser System Holmium-YAG
主要产品型号	ML-DD01A	Lumenis Pulse 100H、Lumenis Pulse 50H	AURIGA XL/4007, AURIGA 30
价格差异	价格较低	价格较高	价格较高
产品功效	用于泌尿外科中良性前列腺增生和泌尿系结石的治疗	在医疗机构中用于泌尿系统软组织的汽化、凝固及泌尿系统结石的治疗。适应症为泌尿系统结石、良性前列腺增生、浅表性膀胱肿瘤、尿道狭窄	该产品在医疗机构中使用，适用于泌尿系统软组织的汽化、凝固及结石的治疗

产品生产厂家		奇致激光	Lumenis Be Ltd. (美国科医人有限公司)	Boston Scientific Corporation (美国波士顿科学公司)
<b>主要性能及指标对比</b>				
功能性指标	激光器种类 (注1)	半导体激光器 固体激光器	固体激光器	固体激光器
	波长	1470nm 2100nm	2100nm	2080nm
	最大输出功率 (注2)	1470nm: 150W 2100nm: 65W	100W	50W (最大脉冲能量 4.2J)
	激光模式 (注3)	CW 连续、QCW 准连续	QCW 准连续	QCW 准连续
	激光输出方式	光纤输出		
	冷却系统	水冷		
临床效果及安全性 (注4)	1470nm 激光能够同时被水和氧合血红蛋白吸收, 具有切割高效、止血效果好和患者耐受性好等优点; 同时对组织的热损伤小, 术后恢复快, 符合精准外科手术要求。 2100nm 钬激光能被水强吸收, 结石碎石具有创伤小、出血少、结石清除率高、并发症少患者恢复快的优点	2100nm 钬激光能被水强吸收, 结石碎石具有创伤小、出血少、结石清除率高、并发症少患者恢复快的优点。  2100nm 峰值功率较高, 一般采用剜除术方式气化切割良性前列腺增生、泌尿系统的软组织。但对医生操作要求较高, 需要术者拥有相对足够熟练的内镜技术, 手术时间较长, 在粉碎切除组织时有可能引起膀胱损伤		
市场评价	性价比高、售价友好	效果较好、费用高	效果显著、费用高	

注: 上述数据来源于《产品使用说明书》、国家药品监督管理局-医疗器械查询系统及行业期刊和文献等公开或可获取资料。

- 1、激光器种类: 在使用寿命方面, 半导体激光器>固体激光; 电光转换效率方面, 半导体激光器>固体激光。
- 2、最大输出功率: 在同波长激光治疗效率比较下, 输出功率越高, 治疗切割效率相对越高;
- 3、激光输出方式: 连续方式输出的激光适合气化切割, 止血效果好; 准连续方式输出的激光实际是低频脉冲方式, 峰值功率高, 适合爆破结石, 气化和止血效果相对较差。
- 4、临床效果及安全性: 在泌尿外科中良性前列腺增生治疗中须同时考虑气化切割高效、止血彻底和患者耐受性好等因素, 1470nm 激光的工作波长和激光输出方式比 2100 钬激光更有优势, 安全性好。

根据发行人的确认, 与进口同类产品相比, 发行人多波长激光治疗机价格相对较低, 产品功效较为接近, 但具体功能及指标存在一定差异, 主要表现在激光器种类不同以及发行人产品的波长及最大输出功率更具优势, 市场评价为更具性价比。

#### 4. 眼科强脉冲光治疗仪

### （1）收入及利润占比

根据发行人的确认，发行人眼科强脉冲光治疗仪为新产品，在 2023 年一季度实现销售，故以前年度均无销售收入，2023 年一季度收入占主营业务收入比例为 4.57%，毛利占发行人主营业务毛利比例为 6.33%，收入及毛利占比较高，具体如下

单位：万元

项目	2023 年 1-3 月	2022 年	2021 年	2020 年
收入	284.96	-	-	-
占主营业务收入比	4.57%	-	-	-
毛利	236.53	-	-	-
占主营业务毛利比	6.33%	-	-	-

注：发行人眼科强脉冲光治疗仪于 2022 年下半年取得医疗器械注册证，自 2023 年第一季度开始实现销售收入。

### （2）与进口产品的价格差异、产品功效、主要性能及指标、市场评价对比

根据发行人提供的资料及确认，发行人眼科强脉冲光治疗仪与进口产品的价格差异、产品功效、主要性能及指标、市场评价对比如下：

产品生产厂家	奇致激光	Lumenis Be Ltd. (美国科医人有限公司)
产品名称	眼科强脉冲光治疗仪	强脉冲光与激光系统
主要产品型号	OPL- I	M22(强脉冲光治疗模块中的干眼症治疗单元)
价格差异	价格较低	价格较高
<b>主要性能及指标对比</b>		
预期用途	适用于治疗由睑板腺功能障碍引起的干眼	强脉冲光（IPL）中 560nm 滤光片、590nm 滤光片可用于治疗睑板腺功能障碍引起的干眼症
功能性指标	光源结构设计（注 1）	单氙灯结构
	治疗波长范围注	590nm-1200nm
	能量密度范围（注 2）	10J/cm <sup>2</sup> -16J/cm <sup>2</sup>
	子脉冲个数	2-3 个
	光斑尺寸（注 3）	尺寸 8mm×34mm

产品生产厂家		奇致激光	Lumenis Be Ltd. (美国科医人有限公司)
安全性指标	皮肤冷却系统	强制冷却不控温	强制冷却不控温
	能量校准 (注4)	强制自动校准	手动校准
临床效果及安全性		1、采用较小最大能量密度，限制保证治疗需要能量阈值下，最大限度地防止患者眼部皮肤热损伤风险；保护患者的眼睛安全。 2、采用较小的光斑尺寸，更适合对眼部照射的精细治疗，同时加热更均匀，患者舒适度高； 3、采用强制自动能量校准，对氙灯能量衰减后输出能量密度降低进行补偿，保证输出光能量剂量的准确性，保证疗效，降低医生治疗操作难度及参数选择时的风险	1、采用人工控制治疗所需能量密度，最大可调至治疗能量密度的2倍以上； 2、采用较大的光斑尺寸，眼部周围可照射范围小，无法精细治疗，照射加热集中； 3、采用强制能量校准，在氙灯能量衰减后输出能量密度相应降低，无法保证输出光能量剂量的长期准确性，医生治疗操作难度高
市场评价		效果好，性价比较高、售后服务好、及时、费用较低	效果好、价格偏高、售后费用较高

注：上述数据来源于《产品使用说明书》、国家药品监督管理局-医疗器械查询系统及行业期刊和文献等公开或可获取资料。

- 1、光源结构设计：采用多次光谱过滤设计，光源光谱增有紫外线滤除，具有光源光谱的更可靠性，防止紫外光漏出风险的优点。
- 2、能量密度范围：眼科治疗特殊性，必须有效控制最高能量输出，限制越准确，治疗损伤风险越低。
- 3、光斑尺寸：眼部治疗特殊性，治疗的光斑要小和适中，方便准确精细治疗。
- 4、能量校准：能量校准后可保持输出光能量密度的准确度，强制自动能量校准，可以提高输出光能量密度长期的一致性，保证临床治疗效果。

根据发行人的确认，与同类型进口产品相比，发行人眼科强脉冲光治疗仪产品价格较低，产品功效及基本功能指标基本一致，在光斑尺寸及能量校准方面更具优势，市场评价除效果好外，还具备性价比较高、售后费用较低的特点。

**三、说明行业内对激光及其他光电类医疗设备高档、中档、低档的划分情况及依据，是否有国家、行业等技术标准；各档次产品的市场应用场景、客户需求、行业竞争情况，发行人产品高中低档层次分布情况及对应的产品细分种类、数量、收入和净利润情况**

根据发行人的确认并经本所律师查阅国家、行业的主要技术标准，行业内对激光及其他光电类医疗设备高档、中档、低档的划分并无强制性国家、行业标准。

根据发行人的确认，发行人以产品市场价格划分产品的档次，以价格划分产

品的档次并不代表产品技术难度的高低。根据发行人的确认，发行人将售价在 30 万元以上的设备划分为高档设备，10 万元至 30 万元之间的为中档产品，10 万元以下的为低档产品，在该等划分标准下，不同档次产品的市场应用场景、客户需求、行业竞争情况如下表所示：

档次类型	划分依据	应用场景	客户需求	行业竞争情况
高档	30 万元以上	主要以进口设备为主，还包括高功率专业的自产设备，使用场景主要是投资较高的机构，主要用户包括各级医院、大型门诊和部分创业医生诊所。	需要治疗效果显著的产品、对价格不敏感的客户。	高档产品供给较为单一，可选择品牌不多，竞争相对不激烈。
中档	10 万元-30 万元	主要为进口替代的自产设备，通常有其他同类进口设备。使用机构更加关注性价比，选择该类设备的目的是为了降低使用成本或希望覆盖更多不同类型的消费者，使用机构涵盖各类型医疗机构包括各级医院、门诊和诊所。	对性价比、品牌、售后服务等要求相对较高的客户。	相比于高档产品市场的竞争更为激烈。
低档	10 万元以下	通常用于治疗项目为治疗收费不高且量大面广的项目。使用机构涵盖各类型医疗机构包括各级医院、门诊和诊所。	主要关注设备的基本功能、产品稳定性，对价格敏感的客户。	研发难度及生产难度较低，市场竞争激烈。

根据发行人的确认，发行人的激光及其他光电类医疗器械产品（不包含气压喷液仪、水动力辅助吸脂系统等非光学类设备）高中低档层次分布情况及对应的产品细分种类、数量、收入和利润情况如下表所示：

单位：万元、台

产品名称	2023 年 1-3 月			2022 年度		
	收入	数量	毛利	收入	数量	毛利
光治疗设备	1,024.07	14	362.00	6,627.99	99	2,313.02
激光手术设备	284.07	5	186.27	686.73	15	456.09
<b>高档设备合计</b>	<b>1,308.14</b>	<b>19</b>	<b>548.27</b>	<b>7,314.72</b>	<b>114</b>	<b>2,769.11</b>



光治疗设备	2,234.00	129	1,822.20	7,316.00	479	5,823.30
其他医疗设备	284.96	18	236.53	-	-	-
<b>中档设备合计</b>	<b>2,518.96</b>	<b>147</b>	<b>2,058.73</b>	<b>7,316.00</b>	<b>479</b>	<b>5,823.30</b>
光治疗设备	652.50	102	326.88	2,856.35	460	1,425.78
激光手术设备	464.91	70	312.70	1,883.81	292	1,279.11
<b>低档设备合计</b>	<b>1,117.42</b>	<b>172</b>	<b>639.58</b>	<b>4,740.16</b>	<b>752</b>	<b>2,704.89</b>
产品名称	2021 年度			2020 年度		
	收入	数量	毛利	收入	数量	毛利
光治疗设备	5,534.34	84	2,213.91	3,900.49	69	1,429.53
激光手术设备	465.49	8	319.16	751.39	13	499.62
<b>高档设备合计</b>	<b>5,999.83</b>	<b>92</b>	<b>2,533.07</b>	<b>4,651.88</b>	<b>82</b>	<b>1,929.15</b>
光治疗设备	7,452.50	511	5,882.65	4,401.99	335	3,473.53
其他医疗设备	-	-	-	-	-	-
<b>中档设备合计</b>	<b>7,452.50</b>	<b>511</b>	<b>5,882.65</b>	<b>4,401.99</b>	<b>335</b>	<b>3,473.53</b>
光治疗设备	2,702.63	453	1,309.32	1,645.12	289	786.98
激光手术设备	2,089.69	316	1,420.36	1,352.38	211	882.70
<b>低档设备合计</b>	<b>4,792.32</b>	<b>769</b>	<b>2,729.68</b>	<b>2,997.50</b>	<b>500</b>	<b>1,669.68</b>

根据发行人的确认，报告期内，发行人销售的产品以中高档产品为主，占发行人激光及其他光电类医疗器械产品（不包含气压喷液仪、水动力辅助吸脂系统等非光学类设备）收入比例各期分别约为 75.13%、73.73%、75.53%和 77.40%。

#### 四、是否存在对产品性能及功效的夸大宣传，如有，请在招股说明书中调整相关表述

根据发行人的确认，发行人《招股说明书》中不存在对发行人产品的产品性能及功效的夸大宣传的情形。

#### 五、说明拥有的专利、技术是否均为自主研发，是否存在委托研发、合作研发，如存在请说明具体情况、是否存在纠纷或潜在纠纷情形；结合在主要产品生产中所起的作用，说明核心技术认定是否准确，是否完整包含所有关键技术；相关知识产权是否建立完善保护措施

##### （一）发行人拥有的专利、技术的自主研发情况

根据发行人提供的资料及确认、国家知识产权局出具的相关证明并经本所律

师通过公开渠道进行检索，截至本补充法律意见书出具之日，除下列受让取得的三项专利以及合作研发取得的一项专利外，发行人拥有的现时有效的其他专利、技术均为自主研发，不存在委托研发、合作研发情况：

### 1. 受让取得的专利情况

序号	名称	类别	专利号	申请日期	授权日期	转让方	转让对价
1	大电流半导体激光器驱动电源及其控制方法	发明专利	2006101248777	2006.10.27	2009.12.02	楚天集团	19,000元（注1）
2	用LED半亮度作为项目后台运行状态的显示方法	发明专利	2006101248762	2006.10.27	2010.06.16		
3	一种用于激光美容机的水路控制系统及其控制方法	发明专利	2006101248758	2006.10.27	2009.12.02		

注1：根据发行人提供的资料，楚天集团与发行人于2014年签署《专利权转让协议》，约定楚天集团以19,000元对价向发行人转让19项专利，该定价为双方协商确定；截至本补充法律意见书出具之日，除本表所列3项发明专利外，剩余16项（其中15项为外观设计专利，1项为实用新型专利）专利均已到期失效。此外，根据相关专利权证书、发行人的信息披露文件及发行人确认，该等专利实际主要由发行人人员工作为发明人进行研发，但基于当时的控制权关系等原因而由楚天集团作为相应申请人及权利人。

### 2. 合作研发的专利情况

发行人与湖北工业大学已签署《产学研合作协议书》（以下简称“合作协议”），框架性地约定双方在各类激光医疗技术的研究及相关产品的开发方面开展合作，共同申报相关科研项目、争取相应行业支持，实现校企合作；该合作协议未明确有效期，但约定合作过程中可根据双方意愿和实际情况，商定新的合作协议或终止协议。根据发行人确认，截至本补充法律意见书出具之日，该合作协议仍处于有效期内，但除下列一项合作研发取得的专利外，双方未产生其他合作研发或委托研发的专利或技术，亦无正在进行中的合作研发或委托研发事项或计划。相关合作研发取得的专利具体情况如下：

序号	名称	类别	专利号	申请日期	授权日期	专利权人
1	一种半导体激光手术系统	发明专利	2017113430196	2017.12.14	2021.05.18	湖北工业大学、发行人

根据发行人提供的资料及确认，该专利由双方基于合作协议共同研发并先由湖北工业大学作为申请人于 2017 年提出专利申请，此后发行人与其于 2021 年 4 月签署《协议书》，约定该发明专利的申请人由“湖北工业大学”变更为“湖北工业大学、发行人”，并于 2021 年 5 月共同取得该专利权。

根据发行人确认，就前述合作协议及基于该协议产生的上述共有专利，双方未约定合作研发费用或成本分担、共有专利的使用及收益分享安排等事项。根据《中华人民共和国专利法》的规定，专利申请权或者专利权的共有人对权利的行使有约定的，从其约定。没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配；根据发行人确认，截至本补充法律意见书出具之日，其均单独实施专利权，未许可或以其他方式行使相关专利权；双方未就合作协议的履行及上述共有专利的使用、收益产生任何纠纷或争议。

根据发行人确认，截至本补充法律意见书出具之日，除合作协议外，发行人不存在其他正在履行的合作研发或委托研发协议。

根据发行人所在地法院、检察院出具的证明及发行人确认并经本所律师通过公开渠道进行检索，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在专利、技术委托研发、合作研发方面的未决诉讼等争议或纠纷。

## （二）发行人核心技术认定准确，已包含所有关键技术

根据发行人提供的说明并经本所律师访谈发行人相关业务负责人，发行人核心技术认定标准如下：（1）该技术与发行人主营业务相关，符合发行人战略发展方向；（2）该技术在产品生产或应用等环节具有创新性和先进性；（3）该技术的应用对发行人的产品具有改进作用，有利于提升产品质量、效率和竞争力，能获得市场认可或者为发行人未来业务发展提供技术储备；（4）技术权属清晰，并拥有明确的技术保护方式。

根据《招股说明书》及发行人确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人核心技术的认定符合上述认定标准，已包含所有关键技术，具体情况如下：

序号	技术名称	对应专利或软件著作权	对应产品	技术先进性及具体表征	应用环节	技术来源
1	激光功率/能量检测及控制技术	专利： 《一种用于检测脉冲激光能量的装置》 《确定激光器激光能量修正值的系统及控制方法》 《激光功率检测装置及检测控制方法》	发行人全部激光类产品	采用光传感探头，将激光的能量/功率采样转化为电信号，通过电路放大（积分）和 A/D 转换后；送至微控制器处理，微控制器软件自动判断发现激光发射，控制采样信号，选择放大倍率精度，对采样数据自动修正，输出显示激光能量/功率值，用于保证输出激光能量和功率的准确性，满足临床采用激光精细治疗需求	应用于光治疗设备、激光手术设备产品的内置或外置的光功率/光能量的校准及控制系统的硬件和软件中	自主研发
2	激光系统监测及防护技术	专利： 《一种用于半导体激光脱毛机的安全防护装置及控制方法》 《一种激光医疗美容设备故障信息反馈的方法》 《一种用于激光真菌治疗的非接触实时测温治疗手具》 《一种皮秒激光治疗机激光输出检测及激光终止装置》 《一种用于激光治疗机的安全认证装置及控制方法》 《一种治疗头加密读写装置及控制方法》	发行人全部激光类产品	利用各类传感器检测激光器系统信息、激光工作电流、输出端激光靶组织阻抗、温度等信号，通过电路放大和 A/D 转换至微控制器，通过软件逻辑自动判断，检测各激光系统信息、激光单元的工作状态及激光临床治疗时靶组织的状态，保证在临床操作治疗时，激光发射处于安全状态，同时防止非专业人员的无授权使用	主要应用于光治疗设备、激光手术设备产品的报警保护及安全控制等主控制系统的软件和电路装置中	自主研发
3	激光输出控制技术	专利： 《一种出光装置及用于治疗仪的手具》	发行人全部激光类	将激光器输出的激光束通过导光臂、光纤等导光系统传输治疗头，或将光源直接安装于手	主要应用于光治疗设备、激	自主研发

		<p>《一种激光光斑尺寸调整及识别的手具》</p> <p>《一种用于导光臂线路布置的固定装置》</p> <p>《一种微透镜阵列激光光斑尺寸识别手具》</p> <p>《一种激光扫描振镜装置》</p> <p>《一种美容仪器治疗头的控制装置及控制方法》</p>	产品	具，利用反射镜、透射镜片晶体、衍射镜、聚焦镜等光学器件组合调整激光光束，通过MCU微控制器、光电传感器、驱动电路控制电机（或手动）驱动传动机构，改变光学器件的方位角度，使激光束在二维或三维空间的传输角度和聚焦点位置按要求产生变化，使激光光斑按照需要的大小和位置作用在靶组织上，满足达到临床治疗的目的，满足医生对不同病症及部位的灵活治疗操作	光手术设备产品的应用部分，如治疗头、光路传输系统、激光输出手具等光路和机电结构等装置模块中	
4	激光设备保护技术	<p>专利：</p> <p>《可调光斑高峰值功率激光输出手具聚焦镜的保护方法》</p> <p>《一种高电压大电流泄放电路装置》</p> <p>《一种应用于二氧化碳激光治疗机的吸烟装置》</p> <p>《一种脉冲光治疗设备》</p> <p>《一种半导体激光脱毛仪里面半导体激光器的防水保护装置》</p> <p>《一种半导体激光器光纤接口的防尘防潮装置》</p> <p>《一种用于光子美容设备过能保护装置及其控制方法》</p>	发行人全部激光类及强脉冲光类产品	<p>光路保护：1)激光器及内部光路保护设计，根据高峰值激光束的发射反射方向，合理选择光路器件的位置，计算合理的保护夹角，防止激光焦点损伤，同时采用光斑匀化、降低热焦距效应等设计，提高光学器件抗损伤能力，保证激光器可长期工作在高能量峰值状态；2)激光器内部环境封闭，低湿度洁净保护处理；3)根据医用激光治疗特点，在方便灵活操作同时设计防尘防烟结构，保护激光输出窗口及光路传输系统；</p> <p>电路保护：利用MCU控制系统和传感器，设计专用电路通过检测激光器驱动电源系统及辅助系统的运行信息，判断激光电源储能及泵放电状态，配合产品各模块工作时序，实现激光器工作保护，延长激光器使用寿命</p>	主要应用于光治疗设备、激光手术设备产品的光源（激光器）、光学器件保护设计中，以及光输出安全等保护电路及装置中	自主研发
5	激光器驱动电源系统控制技术	<p>专利：</p> <p>《大电流半导体激光器驱动电源及其</p>	发行人全部激光类	采用MCU数字控制与大电流充放电电路相结合，针对不同激光器或治疗光源所需驱动电源	主要应用于光治疗设备、激	自主研发

	术	<p>控制方法》</p> <p>《一种半导体激光电源驱动系统》</p> <p>《准连续激光电源》</p> <p>《一种用于脉冲氙闪灯的预燃装置》</p> <p>《一种气体激光器驱动电压控制系统》</p> <p>《一种氙灯高压电源盒的检测调试工装》</p> <p>《治疗白癜风的紫外光源的控制系统及控制方法》</p>	产品	<p>特点, 实现恒压、恒流, 并按照连续、长脉冲、短脉冲、超短脉冲, 单脉冲、脉冲串等方式工作, 为激光器泵浦源提供能量。采用恒流电源模块化, 总线控制设计的大功率半导体激光电源, 可不受限制扩大恒流电流, 同步控制输出激光脉宽和高精度调节输出电流, 实现对输出电压、输出电流、输出使能、慢启动、慢关闭的控制以及实时检测保护、人机交互, 实现智能管理控制。气体激光电源可在 MCU 控制时序下, 在百微秒脉冲下以极高方式激发激光管发射 3-4 倍的额定激光功率, 实现超脉冲激光; 准分子光/激光电源采用特殊的高频高压电路与 MCU 控制联合控制设计, 以电激励方式为激光器/光源提供能量。固体激光/强脉冲光脉冲氙灯电源: 包含预燃、充电、储能、放电和储能泄放、故障自检保护电路, 实时检测充电电压及过压、过温、过载保护功能</p>	<p>光手术设备产品的激光电源系统及生产调试工装中</p>	
6	激光器冷却及监测保护技术	<p>专利:</p> <p>《一种冷却循环系统流量监测装置》</p> <p>《一种制冷水箱》</p> <p>《一种用于激光美容机的水路控制系统及其控制方法》</p> <p>《一种水流流量监测电路及医疗设备冷却系统》</p>	发行人全部自产产品	<p>利用 MCU 控制器控制驱动水泵、表冷器、密翅铝散热器、TEC 制冷片、风扇组成水冷或风冷散热装置工作, 通过液体介质 (去离子水、激光冷却剂) 或空气风冷却带走激光物质和聚光腔上的大量热量。风扇连接有霍尔检测装置, 散热器安装有 NTC 温度采样装置, 水冷箱水路分别装有水位检测、水流量检测, 激光器输出窗口安装有测温装置, 各检测装置实时将信号通过 A/D 转换传输至 MCU 控制器上,</p>	<p>主要应用于光治疗设备、激光手术设备产品的采用水 (或其他液体) 为冷却介质散热系统中</p>	自主研发

				通过软件分析判断，自动控制冷却系统的冷却量，在保证激光器工作产生大量热量导出的同时，使激光器工作在最佳工作温度状态，同时显示各检测装置工作状态，超过设置阈值及发现故障，系统自动报警，并切断激光器的工作，防止激光器无法正常工作甚至损伤		
7	激光光路装置调整技术	<p>专利：</p> <p>《一种 Q 开关激光器光路调试专用工具及加工、使用方法》</p> <p>《一种用于激光器与导光臂衔接处的光路调整装置》</p> <p>《一种应用于强光光路系统的强光光源调整装置结构》</p> <p>《应用于激光光路系统的半导体激光光源调整装置》</p> <p>《CO2 激光管的锁紧装置及安装该锁紧装置的光学设备》</p>	<p>强脉冲光治疗仪、眼科强脉冲光治疗仪、二氧化碳激光治疗机、半导体激光治疗机、Nd:YAG 激光治疗机、掺钕钇铝石榴石激光治疗机</p>	<p>根据不同激光器光路原理工艺要求，采用刚柔相济的光路基座设计技术，激光管用固定环径向螺丝付和轴向螺丝付双向调整锁定，激光管固定与处于悬浮状态，解决了带激光管无法运输问题。充分释放结构应力同时保证调整机构足够刚度，避免温度环境对光路影响；采用无自由度多维度光学调整架调整机构与锁紧机构的相互独立设计，在大平面下可方便旋转精细调整光学夹角，保证光路的灵活调整同时无自由度锁定，实现在移动震动环境下激光器光路极好稳定性。激光器悬浮固定设计，解决了带激光管无法运输问题，满足了激光产品运输及恶劣环境下激光器的保护、工作稳定性和高寿命要求</p>	<p>主要应用于光治疗设备、激光手术设备产品的光源、激光器等光路及调整装置、光路生产调试工装中</p>	自主研发
8	多波长激光切换及控制技术	<p>专利：</p> <p>《具有防错功能的滤光片及安装有该滤光片的光学设备》</p> <p>《一种用于双波长激光治疗机切换控制系统及其控制方法》</p>	<p>多波长激光治疗机</p>	<p>利用一个 MCU 主控制系统，对不同类型大功率激光系统模块实现快速切换控制，可将多类型的医用激光模块整合在一个工作平台同时工作。激光器可为可拆卸单独模块，也可为不同波长模块组合，可自动兼容配套不同类型激</p>	<p>主要应用于光治疗设备、激光手术设备产品的多种光源、多个激光</p>	自主研发

		《一种用于激光波长切换的控制系统及控制方法》 《双波长多功能激光治疗机》		光电源，利用端口传感器及光隔连接不同激光系统的 MCU 的 I/O 口，切换电路的公共端分别与信号指示/显示端控制线相连，实现主系统与当前激光系统无缝快速切换互锁互通，进入所需波长激光系统人机操作界面，启动当前激光器，自动脱钩上一激光系统并使其停止工作进入省电状态。整套系统可兼容多个不同种类激光器的自由安全切换和组合，满足在临床手术中不同治疗波长激光治疗的快速安全操作	器之间切换的控制系统中	
9	医用激光器设计技术	专利： 《双波长多功能激光治疗机》 《一种多波长激光器及光学设备》 《双波长激光治疗机》 《多功能激光治疗机》 《一种组合激光治疗机》 《 Multifunctional Laser Therapeutic Apparatus 》 《水冷式 308nm 准分子紫外光治疗头》 《高功率输出的绿激光治疗机》	多波长激光治疗机、紫外光准分子治疗仪	根据不同种类医用激光的工作要求和条件，设计激光整体工作系统，将激光物质、泵浦源、光学器件等组成激光谐振腔体，按照临床使用中激光的脉宽、波长、峰值功率、能量密度、光斑形状等特殊要求，配合设计的专用激光电源及光电器件、MCU 控制系统，实现激光的脉宽压缩、光斑整形、多种波长合束、多腔功率叠加、大功率多光纤耦合等功能，满足临床治疗多样性特殊性需求，拓展临床应用范围	主要应用于光治疗设备、激光手术设备产品的光源、激光器及光路中	自主研发
10	医疗激光系统控制软件设计技术	软件著作权： 《奇致 QUEEN 光子治疗系统》 《奇致氩氦激光治疗系统》 《奇致半导体激光治疗系统》 《奇致 CO2 激光治疗系统》 《奇致 QUEEN 光子治疗系统（精彩	发行人全部自产产品	激光控制软件主要负责控制激光/光电设备工作，该技术包括发行人不同激光/光电设备的操作系统设计，通过该技术，可以自动控制激光/光电设备工作，同时使操作人员对激光/光电系统的操作更为精确方便、简单易操作、更加安全且高效	主要应用于光治疗设备、激光手术设备和其他有源医疗产品的控制系统的软件中	自主研发



	<p>版)》</p> <p>《奇致 ML-3045 型 Q 开关 YAG 激光治疗系统》</p> <p>《奇致 ML-1701 气压喷液治疗系统》</p> <p>《奇致 ML-DD01F 半导体激光治疗系统》</p> <p>《奇致半导体激光脱毛系统》</p> <p>《奇致红光治疗系统》</p> <p>《奇致 Nd: YAG 激光治疗系统》</p> <p>《奇致紫外光准分子治疗系统》</p> <p>《奇致 LED 光波治疗系统》</p> <p>《奇致强脉冲光治疗仪 NBL-I 系统》</p> <p>《奇致强脉冲光眼科治疗仪 OPL-I 系统》</p> <p>《奇致 QUEEN-95 型强脉冲光治疗仪控制系统》</p> <p>《奇致 QUEEN-93 型强脉冲光治疗仪控制系统》</p> <p>《奇致康敏皮肤治疗仪控制软件》</p> <p>《奇致 ML-DD01A 多波长激光治疗机控制系统》</p> <p>《奇致 ML-DD01F1 半导体激光治疗系统》</p> <p>《奇致 ML-DD01F11 半导体激光治疗系统》</p> <p>《奇致二氧化碳激光治疗机控制系统》</p>				
--	--	--	--	--	--

### （三）发行人已建立完善的知识产权保护措施

根据发行人的说明及其提供的相关制度文件等资料，发行人采取的知识产权保护措施包括但不限于：

1. 根据生产经营实际情况，对知识产权采取申请专利权、注册商标等公开方式以及按照商业秘密管理等多种方式予以保护，并不断进行技术更新和改进，保持知识产权先进性；截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其子公司拥有 68 项境内注册商标、96 项境内专利（其中发明专利 38 项、实用新型专利 31 项、外观设计专利 27 项）、1 项境外专利、32 项计算机软件著作权及 4 项域名；

2. 发行人已建立、持续完善及执行《专利知识产权奖励制度》《知识产权保护管理制度》《知识产权战略规划》等包含知识产权研发、申报、维持、保护等事项的管理制度、模版文件及相应管理体系、操作流程；

3. 与所有核心技术人员签署保密协议、知识产权归属及竞业限制协议，明确该等主体相应知识产权保护义务及违约责任；加强研发人员培训，提升相关员工知识产权保护意识。

根据发行人所在地法院、检察院出具的证明及发行人确认并经本所律师通过公开渠道进行检索，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在侵犯第三方知识产权或被第三方侵犯知识产权的未决诉讼等争议或纠纷。

#### 核查结论：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人已列表披露主要自产产品核心零部件具体内容、报告期内自产情况及自产化率；对于尚未实现自产自给的核心零部件 1470 半导体激光器，发行人与相关供应商已有初步合作意向，拟逐步实现国产化替代；

2. 发行人已列表说明自产产品核心技术的具体体现、主要产品的收入及利润占比、与进口产品的价格差异、产品功效、主要性能及指标、市场评价对比情况；

3. 行业内对激光及其他光电类医疗设备高档、中档、低档的划分并无强制性国家、行业标准；根据发行人的确认，发行人以产品市场价格划分产品的档次，各档次产品市场应用场景、客户需求、行业竞争情况不同，报告期内，发行人销

售的产品以中高档产品为主，占发行人激光及其他光电类医疗器械产品（不包含非光学类设备）收入比例各期分别约为 75.13%、73.73%、75.53%和 77.40%，占比较高；

4. 根据发行人的确认，发行人《招股说明书》中不存在对发行人产品的产品性能及功效的夸大宣传的情形；

5. 除受让取得的三项专利以及合作研发取得的一项专利外，发行人拥有的现时有效的其他专利、技术均为自主研发，不存在委托研发、合作研发情况，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在专利、技术委托研发、合作研发方面的未决诉讼等争议或纠纷；发行人关于核心技术的认定准确，完整包含所有关键技术；发行人已就相关知识产权建立并持续完善相应保护措施。

### 问题 5.经营合法合规性

根据申请文件：（1）公司已获准注册 21 项 II、III 类医疗器械产品，根据《医疗器械经营监督管理办法》，企业经营第二类 and 第三类医疗器械应分别实行备案和许可管理。（2）2018 年 1 月，公司主动向武汉市东湖技术开发区食品药品监督管理局报告，反映公司内部审核体系过程中发现有向未取得医疗器械经营资质的企业销售第二类、第三类医疗器械的情况，处罚内容为：责令公司立即改正违法行为，对公司处以罚款 15,000 元的行政处罚。（3）2018 年 3 月，公司因生产的半导体激光脱毛仪经国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心检验存在不符要求情况，收到武汉市食品药品监督管理局行政处罚决定书，责令公司立即改正违法行为，准许公司将查封产品严格按照批准的注册标准返工生产，经检验合格后，再进行销售，并对公司处以罚款 20,000 元的行政处罚。

（1）医疗器械相关经营资质。①结合生产经营的具体情况，按照产品类型逐项说明相应产品生产前是否需要并已经完成备案或获得产品注册证，发行人产品销售是否需要并已经取得备案或许可，发行人所从事的贸易经营是否需要并已经取得相应备案、许可或资质；发行人及子公司是否取得所从事业务所必需的全部经营许可和业务资质，是否均在有效期内，是否存在产品生产和业务开展超出资质范围的情形，相关资质取得过程是否合法合规。②说明针对即将到期的资质证书是否有具体续期举措，是否存在无法续期的资质证书，若无法续期，补充披露对发行人未来经营产生的相关影响。③说明发行人及子公司境外采购及销售是否符合当地规定，境外销售产品是否符合销售地关于医疗器械销售的资质、流程等相关规定，是否存在被境外监管机构立案调查情形或在境外涉及重大诉讼纠纷情形。④说明被武汉市东湖技术开发区食品药品监督管理局处罚后的整改情况，是否构成重大违法违规；发行人的经销商、贸易商是否均具备相应资质，是否存在

无资质经营的情形，如存在，请披露相关具体情况。

（2）产品质量。请发行人：①说明半导体激光脱毛仪质量问题的整改情况，是否构成重大违法违规；②发行人的产品是否可追溯，是否建立产品追溯机制，是否符合国家关于医疗器械追溯的相关规定。③报告期内是否存在接受相关主管部门例行检查或其他检查、抽查的情形，如存在，补充披露接受检查的具体情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。④说明发行人的产品是否符合国家、行业标准或质量规范的要求，产品质量的内部控制制度及有效性；报告期内是否发生医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在退换货情形，是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，是否存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形，如有，请说明处理情况及对发行人生产经营的影响。

（3）其他生产经营事项。①发行人最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，或者是否存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为。②发行人报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否存在股东、董事、高级管理人员、公司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。

请保荐机构、发行人律师对上述事项逐项进行核查，并发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

1. 查阅医疗器械生产经营的主要法律法规及规范性文件；
2. 取得并查阅报告期内发行人生产经营相关资质、许可/备案文件及其续期文件，并与相关业务负责人了解发行人生产经营情况；
3. 取得并查阅发行人报告期内收入明细表、销售及采购合同台账、外购产品入库明细表及审计报告、年度报告；
4. 取得并查阅发行人留存的客户资质文件副本、销售记录文件及相关签署版销售合同与安装记录等附件，与收入明细表内记录的订单情况及公开渠道显示的客户经营资质进行比对；

5. 取得并查阅发行人历史行政处罚文件、相应整改报告和缴款凭证以及相关主管部门出具的不属于重大违法违规行为的说明；
6. 取得并查阅发行人取得的相关管理体系认证证书；
7. 取得并查阅发行人报告期内相关主管部门检查、抽查记录及相应整改文件；
8. 取得并查阅发行人关于报告期内销售事项的说明文件，发行人控股股东、实际控制人关于业务合规性的兜底承诺；
9. 取得并查阅发行人医疗器械销售管理、产品质量内部控制、产品追溯相关制度，与发行人相关人员沟通了解前述制度的制定、流程、核查要求及执行情况；
10. 取得并查阅发行人报告期内医疗器械不良事件报告表及不良事件调查评价表；
11. 通过公开渠道核查发行人及其他相关主体涉及的诉讼、行政处罚、立案调查、产品事故、产品不良事件或其他纠纷情况；
12. 对主要境外厂商、主要客户进行走访及函证；
13. 取得并查阅发行人及其子公司所在地主管环保、市场监管、药品监督、法院和检察院等业务相关部门出具的合规证明；
14. 取得并查阅发行人报告期内退换货清单及相关文件；
15. 取得并查阅发行人主要股东、董监高填写的调查问卷、相关主体无犯罪记录证明及相关主体签署的反贿赂承诺。

## 一、医疗器械相关经营资质

（一）结合生产经营的具体情况，按照产品类型逐项说明相应产品生产前是否需要并已经完成备案或获得产品注册证，发行人产品销售是否需要并已经取得备案或许可，发行人所从事的贸易经营是否需要并已经取得相应备案、许可或资质；发行人及子公司是否取得所从事业务所必需的全部经营许可和业务资质，是否均在有效期内，是否存在产品生产和业务开展超出资质范围的情形，相关资质取得过程是否合法合规

1. 发行人相应产品生产前已经完成备案或获得产品注册证，发行人产品销售已经取得备案或许可，发行人所从事的贸易经营已经取得相应备案、许可或资质

（1）发行人生产经营的产品及其对应的医疗器械注册证

根据《招股说明书》、发行人提供的资料及确认，报告期内，发行人主要从事激光及其他光电类医疗设备的研发、生产、代理及销售，同时向客户提供备品备件销售及维保服务；根据《医疗器械分类目录》，发行人产品分为光治疗设备、激光手术设备及其他、备品备件和维保服务，主要应用于皮肤科、泌尿外科及眼科等领域。就其中涉及的医疗设备产品，根据《医疗器械监督管理条例》，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理；报告期初至本补充法律意见书出具之日，除外采并销售一款第一类医疗器械产品、一款第三类医疗器械产品<sup>4</sup>外，发行人从事生产经营的其他医疗设备均为第二类、第三类医疗器械，且该等产品均已由发行人或其子公司作为注册人或进口产品代理人取得相应的医疗器械注册证，具体情况如下：

---

<sup>4</sup> (a) 发行人外采并对外销售“医用超声耦合剂”作为发行人部分产品的配套辅助类产品。该产品为第一类医疗器械，已于2018年8月24日经国家药品监督管理局备案（国械备20181235号），备案人为派克研究院 Parker Laboratories, Inc.，代理人为北京今事达商务服务有限公司；(b) 发行人在报告期内外采并对外销售少量“射频磁场治疗仪 Venus Freeze”。该产品为第三类医疗器械（2002年版医疗器械分类目录为6825，2017年版医疗器械分类目录为09），相应注册证编号为国械注进20173256180，有效期自2017年7月7日至2022年7月6日；根据发行人提供的资料及其确认，该产品在其注册证到期后已停产，发行人亦未进行相关销售。

序号	产品类型	产品名称	2002年版 医疗器械 分类目录	2017年版医 疗器械分类 目录	注册证编号	注册人或 代理人	型号、规格	管理类别	产品适用范围	有效期至
1	光治 疗设 备	LED 光波治 疗仪	6826 物理 治疗及康 复设备	09-03 （09 物理治 疗器械-03 光 治疗设备）	鄂械注准 2014209133 2	发行人	ML-1201	第二类	适用于人体软组织的照 射，以达到消炎、镇痛 及加速伤口愈合的辅助 治疗	2024.05.26
2		强脉冲光治 疗仪			鄂械注准 2014209102 8	发行人	QUEEN-91、 QUEEN-93、 QUEEN-95	第二类	用于血管性疾病、皮肤 表浅的色素性疾病及减 少毛发的辅助治疗	2024.05.26
3		紫外光准分 子治疗仪			鄂械注准 2014209205 7	发行人	ML-7085	第二类	适用于人体白癜风、银 屑病的辅助性照射治疗	2024.04.30
4		红光治疗仪			鄂械注准 2017209233 8	发行人	ML-1203	第二类	通过红光照射人体软组 织，起到消炎、镇痛、加 速愈合的辅助作用	2027.07.04
5		强脉冲光治 疗仪			鄂械注准 2019209274 4	发行人	NBL-I、NBL- II、NBL- IIA、NBL-IIB	第二类	用于良性皮肤色素性病 变、良性皮肤血管性病 变治疗及脱毛	2024.07.28
6		掺钕钇铝石 榴石激光治 疗机	6824 医用 激光仪器 设备	09-03 （09 物理治 疗器械-03 光	国械注准 2015309224 2	发行人	ML-3045Q	第三类	用于纹身、纹眉导致的 黑色素纹刺的治疗	2026.02.17

7	Nd: YAG 激光治疗机	治疗设备)	国械注准 2016309252 8	发行人	ML-3080Q	第三类	1064nm 激光用于蓝黑色文身、太田痣、褐青色痣、继发性色素沉着的治疗；532nm 激光用于雀斑、老年斑和咖啡斑的治疗	2026.05.16
8	半导体激光 脱毛仪		国械注准 2016309252 7	发行人	ML-4120	第三类	用于皮肤科去除多余毛发	2026.04.11
9	激光/强脉冲 光治疗系统 Profile Multi- Platform System		国械注进 2017309011 8	发行人	Profile	第三类	该产品 1064nm 波长用于脱毛、改善皱纹、治疗良性血管性病变；1320nm 波长用于改善皱纹；2940nm 波长用于皮肤剥脱、改善皱纹；强脉冲光用于良性皮肤色素性病变、良性血管性病变治疗及脱毛	2026.03.23
10	红宝石激光 治疗机 Ruby Laser		国械注进 2017309065 7	发行人	1642	第三类	用于良性皮肤色素性病变的治疗和去除黑色、深蓝、绿色文身	2027.03.09
11	半导体激光 脱毛机 MeDioStar		国械注进 2015309092 2	发行人	1590	第三类	在医疗机构中使用，用于移除皮肤多余毛发	2025.04.26



12		铒（Er:YAG）激光治疗机 MCL31 Dermablade			国械注进 2016309195 2	发行人	1820	第三类	用于痤疮性疤痕和皱纹的治疗	2026.03.21
13		准分子激光治疗机 XTRAC Velocity Excimer Laser System			国械注进 2019309226 1	发行人	AL10000	第三类	在医疗机构中，用于牛皮癣、白癜风、遗传过敏性皮炎和白斑病的治疗	2024.07.21
14	激光手术设备及其他	医用激光光纤	6824 医用激光仪器设备	01-02 （01 有源手术器械-02 激光手术设备及附件）	鄂械注准 2013201176 9	发行人	MLF-01、 MLF-03、 MLF-05、 MLF-06、	第二类	在医疗机构中使用，与输出波长为 532nm、633nm 、 1064nm 、1470nm 和 2100nm，接口为 SMA905 标准接口的医用激光治疗设备配合使用，用于传输激光能量。本产品不用于眼部和血液循环系统	2026.08.22

15	气压喷液仪	6821 医用 电子仪器 设备	14-07 （14 注输、 护理和防护 器械-07 清 洗、灌洗、 吸引、给药 器械）	鄂械注准 2015214215 1	发行人	ML-1701	第二类	将液体以雾状形态喷射 到人体无创皮肤表面达 到冲洗效果	2025.08.20
16	高频电灼仪	6825 医用 高频仪器 设备	01-03 （01 有源手 术器械-03 高 频/射频手术 设备及附 件）	晋械注准 2023201011 1	天府科技	TF-GP-I	第二类	仅用于皮肤浅表部位的 手术中，对相应组织进 行凝固、使组织变性或 坏死	2028.07.31
17	二氧化碳激 光治疗机	6824 医用 激光仪器 设备	01-02 （01 有源手 术器械-02 激 光手术设备 及附件）	国械注准 2015301225 3	发行人	ML-2030CI	第三类	用于治疗面积<1c m <sup>2</sup> 的 色素痣、汗管瘤、扁平 疣和寻常疣。使用点阵 扫描手柄可用于减轻中 老年面部细小皱纹	2025.07.19
18	半导体激光 治疗机	6824 医用 激光仪器 设备	01-02 （01 有源手 术器械-02 激 光手术设备 及附件）	国械注准 2018301154 6	发行人	ML-DD01F、 ML-DD01F I、ML- DD01F II	第三类	在医疗机构中使用，用 于泌尿外科中良性前列 腺增生的治疗	2028.01.22

19	多波长激光治疗机	6824 医用激光仪器设备	01-02 (01 有源手术器械-02 激光手术设备及附件)	国械注准 2019301168 3	发行人	ML-DD01A	第三类	用于泌尿外科中良性前列腺增生和泌尿系统结石的治疗	2024.03.10
20	水动力辅助吸脂机	6821 医用电子仪器设备	01-10 (01 有源手术器械-10 其他手术设备)	国械注准 2019301028 2	发行人	ML-1702	第三类	适用于整形外科手术中用于水动力辅助吸脂治疗。适用人群为成人	2024.05.05
21	眼科强脉冲光治疗仪	/	16-05 (16 眼科器械-05 眼科治疗和手术设备、辅助器具)	国械注准 2022316123 7	发行人	OPL-I	第三类	适用于治疗由睑板腺功能障碍引起的干眼	2027.09.08
22	水动力辅助吸脂系统 Body-jet System	6821 医用电子仪器设备	01-10 (01 有源手术器械-10 其他手术设备)	国械注进 2014301531 4	发行人	Body-jet、 Body-jet evo	第三类	适用于整形外科手术中用于水动力辅助吸脂治疗	2024.09.19

注：高频电灼仪为发行人子公司在报告期后取得医疗器械注册证书的产品。

## （2）发行人产品销售资质情况

根据《医疗器械经营监督管理办法》，经营第一类医疗器械不需要许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案；在其他场所贮存并销售医疗器械，应当按照规定办理医疗器械经营许可或者备案。因此，发行人无需就其开展的第一类医疗器械外采销售业务取得许可或备案，此外，发行人现行有效的营业执照中已明确经营范围包括第一类医疗器械销售；就第二类、第三类医疗器械的经营行为，发行人销售其自行生产的医疗器械仅需取得相应的医疗器械生产资质，无需额外办理医疗器械经营许可或者备案。

根据发行人提供的资料及确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人子公司不存在医疗器械经营行为；发行人及其子公司已就医疗器械销售事项取得相应资质，包括如前所述销售其自行生产的医疗器械所应取得的医疗器械生产资质及销售非自行生产的第二类或第三类医疗器械所应取得的医疗器械经营资质，具体如下：

资质类型	主体	核准/备案单位	核准/备案日期	截止日期	资质名称及编号	资质内容
销售其自行生产的医疗器械所应取得的医疗器械生产资质	发行人	湖北省药品监督管理局	2022年10月12日	2024年8月19日	《医疗器械生产许可证》（鄂食药监械生产许20150128号）	生产范围：三类：6824 医用激光仪器设备；二类：6826 物理治疗及康复设备；三类：01-02 激光手术设备及附件、01-10 其他手术设备、09-03 光治疗设备、16-05 眼科治疗和手术设备、辅助器具；二类：09-03 光治疗设备、14-07 清洗、灌洗、吸引、给药器械、01-02 激光手术设备及附件。
	天府科技	山西省药品监督管理局	2023年8月2日	2028年8月1日	《医疗器械生产许可证》（晋药监械生产许20230113号）	生产范围：2002 分类目录：II 类：6825-1-高频手术和电凝设备；2017 分类目录：II 类：01-03-高频/射频手术设备及附件。

资质类型	主体	核准/备案单位	核准/备案日期	截止日期	资质名称及编号	资质内容
销售非自行生产的医疗器械所应取得的医疗器械经营资质	发行人	武汉市市场监督管理局	2019年11月21日	2024年11月20日	《医疗器械经营许可证》（鄂汉食药监械经营许20150027号）	经营方式：批发。经营范围：2002/2012版：III类：6821医用电子仪器设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备***2017版；01，09。
	发行人	武汉东湖新技术开发区管理委员会	2023年5月11日	长期	《第二类医疗器械经营备案凭证》（鄂汉食药监械经营备20150331号）。	经营方式：批发。经营范围：2002/2012版：6801基础外科手术器械；6802显微外科手术器械；6803神经外科手术器械；6804眼科手术器械；6805耳鼻喉科手术器械；6806口腔科手术器械；6807胸腔心血管外科手术器械；6808腹部外科手术器械；6809泌尿肛肠外科手术器械；6810矫形外科（骨科）手术器械；6812妇产科用手术器械；6813计划生育手术器械；6815注射穿刺器械；6816烧伤（整形）科手术器械；6820普通诊察器械；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（含软性、硬性角膜接触镜及护理用液）；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6826物理治疗及康复设备；6827中医器械；6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6831医用X射线附属设备及部件；6832医用高能射线设备；6833医用核素设备；6834医用射线防护用品、装置；6840临床检验分析仪器（不含体外诊断试剂）；6841医用化验和基础设备器具；6845体外循环及血液处理设备；6846植入材料和人工器官（含助听器）；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855口腔科设备及器具；6856病房护理设备及器具；6857

资质类型	主体	核准/备案单位	核准/备案日期	截止日期	资质名称及编号	资质内容
						消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件；6877 介入器材；2017 版：01；02；09；14；16；不含医疗器械冷链（运输、贮存）。
贸易经营资质情况	发行人	武昌海关	2002 年 7 月 18 日	长期	海关进出口货物收发货人备案（备案编码为 4201366005）	/
	海南迈威	博鳌机场海关	2021 年 12 月 24 日	长期	海关进出口货物收发货人备案（备案编码为 4605130048）	/

注：根据发行人确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未设立境外子公司或分支机构，不存在在中国大陆以外的地区从事经营活动的情形，无需取得医疗器械产品出口销售证明等其他贸易经营资质。

2. 发行人及子公司已取得所从事业务所必需的全部经营许可和业务资质，且均在有效期内，不存在产品生产和业务开展超出资质范围的情形，相关资质取得过程合法合规

#### （1）发行人及其子公司已取得的经营许可和业务资质

根据发行人提供的资料及说明并经本所律师核查，除上述医疗器械生产、经营资质及医疗器械注册证书外，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司拥有的与生产经营活动相关的其他主要资质和许可为互联网药品信息服务资格证书，证书具体信息如下：

发行人于 2023 年 9 月 11 日取得湖北省药品监督管理局核发的《互联网药品

信息服务资格证书》（鄂）-非经营性-2018-0065），网站域名为 miraclelaser.com，服务性质为非经营性，有效期至 2028 年 9 月 10 日。

综上，发行人及其子公司已取得所从事业务所必需的全部经营许可和业务资质且均在有效期内。

## （2）产品生产和业务开展与相关资质范围对应情况

根据发行人提供的资料及确认、发行人及其子公司相关主管部门出具的合规证明，并经本所律师逐项比对发行人及其子公司就其生产经营的医疗器械所取得的医疗器械注册证与医疗器械生产经营许可/备案资质（相关医疗器械产品在《医疗器械分类目录》项下对应的细分类别及医疗器械生产经营资质所适用产品的细分类别等具体内容详见上文），报告期内，发行人及其子公司不存在医疗器械产品生产和业务开展超出资质范围的情形。

根据发行人确认，发行人及其子公司相关资质的申请均系按照国家法律法规的规定和相关资质主管部门的要求提交申请材料，经相关资质主管部门审核通过后取得，相关资质取得过程合法合规。

## （二）说明针对即将到期的资质证书是否有具体续期举措，是否存在无法续期的资质证书，若无法续期，补充披露对发行人未来经营产生的相关影响

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》，医疗器械经营许可证/生产许可证有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业/生产企业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。根据《医疗器械监督管理条例》的规定，医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

根据发行人提供的资料及确认并经本所律师核查，发行人及其子公司目前持有的医疗器械生产经营相关资质证书的有效期分别截至 2024 年 8 月 19 日、2028 年 8 月 1 日，尚未到期；就将于 2024 年 6 月 30 日前到期的医疗器械注册证，发行人已提交续期申请并相应取得续期后的证书，具体情况如下：

序号	编号	对应产品	目前有效期至	续期后的有效期
1	国械注准 20193011683	多波长激光治疗机	2024.03.10	2024.03.11- 2029.03.10
2	鄂械注准 20142092057	紫外光准分子治疗	2024.04.30	2024.05.01-

		仪		2029.04.30
3	国械注准 20193010282	水动力辅助吸脂机	2024.05.05	2024.05.06- 2029.05.05
4	鄂械注准 20142091332	LED 光波治疗仪	2024.05.26	2024.05.27- 2029.05.26
5	鄂械注准 20142091028	强脉冲光治疗仪	2024.05.26	2024.05.27- 2029.05.26

**（三）说明发行人及子公司境外采购及销售是否符合当地规定，境外销售产品是否符合销售地关于医疗器械销售的资质、流程等相关规定，是否存在被境外监管机构立案调查情形或在境外涉及重大诉讼纠纷情形**

根据《审计报告》《招股说明书》及发行人确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人存在部分境外采购情况；发行人未设立境外子公司或分支机构，不存在在中国大陆以外的地区从事销售活动的情形。

就境外采购事项，报告期内发行人主要从境外采购代理产品及少量原材料，直接境外采购金额分别约为 5,283.66 万元、5,717.55 万元、7,697.21 万元及 1,569.95 万元，占各期采购总额的比例分别约为 64.12%、54.99%、62.46%及 56.38%。根据最近三年审计报告及年度报告、发行人确认并经本所律师对主要境外厂商进行走访及函证、通过公开渠道进行检索，报告期内发行人境外采购不存在因违反当地规定而被境外监管机构立案调查或在境外涉及重大诉讼纠纷情形。

**（四）说明被武汉市东湖技术开发区食品药品监督管理局处罚后的整改情况，是否构成重大违法违规；发行人的经销商、贸易商是否均具备相应资质，是否存在无资质经营的情形，如存在，请披露相关具体情况**

1. 说明被武汉东湖新技术开发区食品药品监督管理局处罚后的整改情况，是否构成重大违法违规

（1）有关向未取得相应经营资质的客户销售医疗器械事项的整改情况

根据发行人确认及其提供的缴款凭证、制度文件及档案等资料，在 2018 年 1 月发生上述行政处罚后，发行人已依法缴纳相关罚款，建立并持续完善、执行《销售管理制度》《质量管理自查管理制度》《经销商管理制度》《服务过程控制程序》等包含客户资质核查要求的管理制度及销售流程，具体如下：

由销售督导审核经销商及贸易商的医疗器械经营资质与拟售产品的相符性以



及营业执照等其他资料的完备性；在合格情况下销售人员与客户开展进一步的商业洽谈并申请启动相关合同评审工作，业务经办部门、法务、财务及其他相关部门对上传的相应客户资质、价款等合同条款进行进一步审核；经前述部门均审核同意后，发行人与客户签署相应销售合同，销售督导对销售合同、客户资质文件及后续发货单、物流单及安装调试报告等各销售环节涉及的文件完成登记归档。在前述销售过程中，发行人根据《医疗器械监督管理条例》等法律法规形成并保存了相应销售记录，记录中留存了包括售出医疗器械的名称、型号/规格、数量、设备编号以及购货者名称、地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号等基本销售信息。

报告期内，发行人持续加强对上述客户资质核查要求的执行情况及力度，前述管理制度在重大方面得到了严格有效的执行。

## （2）不构成重大违法行为

根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》（以下简称《适用指引第1号》）“1-7 重大违法行为”的规定，最近36个月内，发行人及其控股股东、实际控制人在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域，存在以下违法行为之一的，原则上视为重大违法行为：被处以罚款等处罚且情节严重；导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等。

有以下情形之一且保荐机构及发行人律师出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法：违法行为显著轻微、罚款数额较小；相关规定或处罚决定未认定该行为属于情节严重；有权机关证明该行为不属于重大违法。但违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等并被处以罚款等处罚的，不适用上述情形。

根据发行人提供的资料及确认并经本所律师核查，本所律师认为，前述情形不属于《适用指引第1号》规定的重大违法行为，具体如下：

1) 该等行政处罚发生于2018年，不属于最近36个月内发生的行政处罚；

2) 根据相关行政处罚决定书，武汉东湖新技术开发区食品药品监督管理局认为发行人作为医疗器械批发企业在2014年至2017年期间向未取得医疗器械经营资质的25家企业销售二类、三类医疗器械共计31台的行为涉嫌违反当时适用的《医疗器械经营监督管理办法》第三十七条关于“从事医疗器械批发业务的经营企业应当销售给具有资质的经营企业或者使用单位”的规定，因此依据该《医疗

器械经营监督管理办法》第五十四条关于“有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：……（三）从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位”的规定，责令发行人立即改正并处罚款15,000元。主管机关对发行人处以的处罚措施不属于该等处罚依据的法律法规中规定的最高层级处罚措施，处罚决定中未认定该行为属于情节严重；

3) 根据相关行政处罚决定书，该等行为未产生重大人身伤害等严重后果；

4) 武汉东湖新技术开发区食品药品监督管理局已于2018年1月出具证明，确认该行政处罚对应的违法行为不属于重大违法违规行为。

2. 发行人的经销商、贸易商是否均具备相应资质，是否存在无资质经营的情形，如存在，请披露相关具体情况

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，除下述报告期初发生的个例外，报告期内发行人的经销商及贸易商客户均已完成或取得与所购产品对应的医疗器械经营备案或许可。相关个别情况具体如下：

发行人于2019年向上海前珺贸易有限公司销售 ATRAS 植发机器人产品，作为该等销售的附带条件，发行人于2020年向其提供激光/强脉冲光治疗系统1台及红宝石激光治疗机1台，均为第三类医疗器械，不含税金额合计为112.39万元，占当年销售收入的比例约为0.63%，占比较小；根据发行人的安装记录，该等设备安装地址为上海静安区中心医院；根据发行人提供的资料，上海前珺贸易有限公司在采购前述产品时已取得第三类医疗器械经营许可，但未涵盖该等产品所属细分类别；此外，该公司已于2023年9月8日取得换发的医疗器械经营许可证（编号：沪宝药监械经营许20210091号），经营范围已涵盖前述所售产品所属医疗器械细分类别。

报告期内向不具备相应资质的客户销售医疗器械的情况仅涉及上述1家客户，相应收入占报告期内总收入的比例极低，在报告期内属于偶发事件；根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，该客户已取得经营范围涵盖前述所售产品所属医疗器械细分类别的经营许可证；根据发行人提供的安装记录，该等医疗器械的实际使用者均为具备资质的医疗机构，实质上不存在导致非医疗机构使用该等设备的后果，且根据发行人确认并经本所律师通过公开渠道进行检索，不存在与前述医疗器械销售及相关的重大人身伤害事件。截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因上述情况被责令改正或给予警告的情形；根据湖北省药品监督管理局武汉分局出具的《证明》，报告期内，发行人不存在因违反医

疗器械法律法规被立案调查或被处罚的情形。

针对上述事项，发行人控股股东、实际控制人承诺，如发行人因向未取得相应资质的客户销售医疗器械而被相关主管部门责令停止前述行为、作出罚款或其他任何行政处罚或采取行政监管措施的，控股股东/实际控制人将对发行人的全部费用和支出给予全额赔偿或补偿，并在赔偿或补偿后保证不会向发行人追偿，确保发行人不会因此遭受任何经济损失。

综上所述，截至本补充法律意见书出具之日，前述情形不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

## 二、产品质量

### （一）说明半导体激光脱毛仪质量问题的整改情况，是否构成重大违法违规

#### 1. 半导体激光脱毛仪相关问题的整改情况

根据发行人提供的相关行政处罚决定书，发行人生产的半导体激光脱毛仪（型号规格 ML-4120）在国家医疗器械抽检中，经国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心检验，就检验项目“设备或设备部件的外部标记”（标准条款 6.1 标准要求 n）外部可触及的熔断器的型号和额定值）被判定不符合要求，从而导致产品整体检测结果不合格，武汉市食品药品监督管理局因此认为发行人生产的该等半导体激光脱毛仪违反了当时适用的《医疗器械监督管理条例》第二十七条第一款的规定，属于生产（标签）不符合国家标准的医疗器械的违法行为，并据此于 2018 年 1 月对发行人作出相应行政处罚。此外，经该局查明，发行人生产记录显示该批次半导体激光脱毛仪共生产 2 台，1 台被抽样、1 台被依法查封。

根据相关整改报告及罚款缴纳凭证，在 2018 年发生上述行政处罚后，发行人已依法缴纳相关罚款；且在知悉相关抽检结果后，已根据 GB 9706.1-2007《医用通气设备 第 1 部分：安全通用要求》6.1n)的要求将该等半导体激光脱毛仪的熔断器标识由“5F10AL250V”变更为“F10AL250V”，即删除了上海医疗器械质量监督检验中心认为无需标注的熔断器管径数字“5”，并将该产品所附技术文件涉及的熔断器标识依照要求进行修改。综上，发行人已就上述事项完成并通过整改。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人未再因类似产品标识不合规行为受到相关部门的行政处罚。

#### 2. 不构成重大违法行为

根据《适用指引第1号》“1-7 重大违法行为”的规定，最近36个月内，发行人及其控股股东、实际控制人在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域，存在以下违法行为之一的，原则上视为重大违法行为：被处以罚款等处罚且情节严重；导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等。

有以下情形之一且保荐机构及发行人律师出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法：违法行为显著轻微、罚款数额较小；相关规定或处罚决定未认定该行为属于情节严重；有权机关证明该行为不属于重大违法。但违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等并被处以罚款等处罚的，不适用上述情形。

根据发行人提供的资料及确认并经本所律师核查，本所律师认为，前述情形不属于《适用指引第1号》规定的重大违法行为，具体如下：

1) 该等行政处罚发生于2018年，不属于最近36个月内发生的行政处罚；

2) 根据相关行政处罚决定书，武汉市食品药品监督管理局认为发行人违反了当时适用的《医疗器械监督管理条例》第二十七条第一款关于“医疗器械说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致”的规定，因此依据该《医疗器械监督管理条例》第六十七条第（二）项关于“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：……（三）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的”的规定，责令发行人立即改正并处罚款20,000元。该等处罚依据的法律法规中对其涉及的行为视情节轻重规定了不同层级的处罚标准，主管机关对发行人处以的处罚措施不属于该等处罚依据的法律法规中规定的“情节严重”的情形对应的处罚措施，处罚决定中未认定该行为属于情节严重；

3) 该等行为未产生重大人身伤害等严重后果；

4) 武汉市食品药品监督管理局已于2018年3月出具证明，确认该行政处罚对应的违法行为不属于重大违法违规行为。

**（二）发行人的产品是否可追溯，是否建立产品追溯机制，是否符合国家关于医疗器械追溯的相关规定**

根据发行人的说明及其提供的相关制度文件等资料，截至本补充法律书出具之日，发行人已按照《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》建立了《进货原材料可追溯性统一管理规定》《医疗器械追溯性管理规定》《标识和可追溯性控制程序》《医疗器械唯一标识管理规定》《质量记录控制程序》《医疗器械采购控制程序》《销售管理制度》《服务过程控制程序》等与医疗器械追溯相关的管理制度及相应管理体系，建立了符合医疗器械经营质量管理要求的产品追溯机制，从而确保产品从原材料采购、生产到销售整个过程的追溯性管理，防止产品实现全过程中产品的混淆和误用，符合《医疗器械监督管理条例》等国家关于医疗器械追溯的相关规定。具体适用机制包括但不限于：

1. 标识要求：在产品实现的全过程中按规定方法对产品进行标识，标识必须完整、清晰、准确无误，具有唯一性。

2. 对有可追溯性要求的产品，根据产品特性需进行追溯，必须在产品的技术文档中予以标明。追溯的范围：从采购产品、投入生产到成品的交付全过程。标识方法：根据产地和进货日期及出厂编号等方式进行标识。追溯程度：根据可追溯性产品的标识，可在合格证、产品发货单、检验报告、生产调试记录、领料单等相关记录上实现可追溯性要求。

3. 建立医疗器械的唯一标识管理体系：质管部负责国家药品监督管理局医疗器械唯一标识管理信息系统及第三方医疗器械唯一标识管理平台中数据的更新维护；研发部负责医疗器械唯一标识标签的设计（包括粘贴位置）；生产部负责医疗器械唯一标识的生成及唯一标识标签的粘贴；质检部负责医疗器械唯一标识标签的检验及监督实施。

**（三）报告期内是否存在接受相关主管部门例行检查或其他检查、抽查的情形，如存在，补充披露接受检查的具体情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响**

根据发行人提供的检查、整改相关文件及发行人确认并经本所律师通过公开渠道进行检索，报告期内，发行人接受的检查均为日常监管、新产品注册审评时注册核查或产品监督抽验等例行检查，其中涉及需整改的检查事项如下：

序号	检查名称	检查类型	检查部门	时间	发现问题	整改情况
1	医疗器械生产企业全项目现场监督检查	日常监管	湖北省药品监	2020.11.06	（1）原材料仓库物料卡未体现物料先进先出；（2）存在既往物料卡未存档情况	已完成整改并通过审

			督管局 武汉分局			查
2	强脉冲光眼科治疗仪注册体系核查现场检查	新产品注册审评时注册核查	湖北省药品监督管理局	2021.03.26	<p>(1) 未对生产设备（如台式钻床、电动砂轮机、台虎钳）开展设备验证；(2) 原料货位卡（滤光晶体、氙灯）未记录物料生产企业、批号信息；部分滤光晶体未按物料管理规定进行编号；(3) 采购物料防护眼镜未明确采购检验对光密度、投射比的控制措施，如自检或者查证供应商检验报告；(4) 生产烧录过程使用的计算机软件程序未受控管理；(5) 生产记录中对功率能量存储调试过程测试数据未记录数据换算过程；(6) 企业试生产产品设备外壳标识(IPLQueen)与实际产品标识不符，产品生产批号命名未按照批号管理文件要求设置；(7) 性能指标“输出强脉冲光波长范围”未提供委托第三方检验协议；(8) 未对冷却系统的过程检验进行记录，2018年生产产品的成品检验报告未明确产品检验依据；(9) 未见内审人员2021年度培训记录</p>	已完成整改，且相关产品已于2022年取得医疗器械注册证书
3	强脉冲光治疗仪（NBL-II、NBL-IIA、NBL-IIB）注册环节注册质	新产品注册审评时注册	湖北省药品监督管理局	2022.11.11	<p>(1) 原材料仓库未配置灭蝇灯，无挡鼠板；(2) 产品EMC检测当中增加了磁环，但记录上未见设计开发变更及评审；(3) 生产记</p>	已完成整改，且相关产品已于2022

	量管理体系现场核查	核查			录中未记录焊接工序所使用的设备名称和编号；（4）产品主要原材料氩灯，供应商为上海采为科技有限公司，购入时未见检验报告或者合格证明	年完成医疗器械注册变更
4	皮下电子注射器控制助推装置（ML-1703）、强脉冲光治疗仪（NBL-III）注册环节质量管理体系现场核查	新产品注册审评时注册核查	湖北省药品监督管理局	2023.06.29-2023.06.30	<p>（1）申请人组织架构图中出现的“运营副总、销售副总”等机构组织未能明确与质管部、质检部等部门间的关系；（2）原材料库未见皮下电子注射器控制助推装置所用原料气泵、电机、显示屏等的货位卡；</p> <p>（3）NBL-III 型产品生产过程中发生过变更，相关评审记录不完善；（4）申请人提供了北京安德盛威科技发展有限公司生产的同类产品的产品技术要求、临床试验报告等技术资料用于产品研发和注册，现场未见相关协议；（5）原料区存放的重要物料如物料表上标称“氩灯”内包装中未见中文标签，其采购合同（协议）中无相关生产商的基本证明文件（如产品名称、生产地址及联系人、电话等信息），不符合采购要求；（6）申请人未根据进口原材料如物料卡上标称为“氩灯”的重要物料特性制定进货检验规程；检验用万分之一天平说明书使用规定“预热大于 60 分钟使用”，但其操作规范和实际使用均仅预热 30 分</p>	已完成整改，相关产品正在取证过程中

					钟，其成品检验规程需进行修改完善；皮下电子注射器控制助推装置原材料检验规程中，如：电源、电源线等，仅核对了数量，未核对产品的合格证及出厂检验报告	
--	--	--	--	--	--	--

根据湖北省药品监督管理局武汉分局出具的《证明》，报告期内，发行人不存在因违反医疗器械法律法规被立案调查或被处罚的情形。

综上，发行人已就其在报告期内经相关部门检查发现的问题完成相应整改，且该等问题实质不涉及产品缺陷或其他质量问题，对发行人生产经营不会造成重大不利影响。

**（四）说明发行人的产品是否符合国家、行业标准或质量规范的要求，产品质量的内部控制制度及有效性；报告期内是否发生医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在退换货情形，是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，是否存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形，如有，请说明处理情况及对发行人生产经营的影响**

**1. 说明发行人的产品是否符合国家、行业标准或质量规范的要求，产品质量的内部控制制度及有效性**

发行人的主要产品为光治疗设备、激光手术设备及其他、备品备件和维保服务。其生产经营的所有医疗设备均已按要求取得《医疗器械注册证》，主要产品根据国家标准、行业标准以及《医疗器械注册证》规定的对应产品技术要求进行生产经营，符合国家、行业标准或质量规范的要求。报告期内发行人产品的规格型号在涉及的监督检测中均为合格，不存在产品质量问题。此外，发行人已取得北京国医械华光认证有限公司出具的《质量管理体系认证证书》（证书编号：04722Q10393R4M）、《医疗器械质量管理体系认证证书》（证书编号：04722Q10000393），证明发行人质量管理体系符合 GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015 标准、医疗器械质量管理体系符合 GB/T 42061-2022 idt ISO 13485: 2016 标准，相关体系均覆盖报告期内自产产品的设计开发、生产和服务，有效期均至 2025 年 8 月 25 日。

根据发行人的说明及其提供的相关制度文件等资料，发行人已建立并持续完善及执行《质量手册》《质量控制程序》《质量管理制度汇编》《召回管理制度》《不



良事件监测和再评价管理制度》《采购管理制度》《安全生产制度》等包含产品质量内部控制事项的管理制度及相应管理体系、操作流程，对来料、制程、成品、出货、售后等生产经营全过程的产品质量监测检验、质量问题识别控制与纠正预防、产品合规出厂放行等事项进行了制度性规定，相关制度健全有效。

**2. 报告期内是否发生医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在退换货情形，是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，是否存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形，如有，请说明处理情况及对发行人生产经营的影响**

**(1) 医疗器械产品不良事件及其处理、再评价或召回情况**

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，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。医疗器械再评价，是指对已注册或者备案、上市销售的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价，并采取相应措施的过程。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。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。对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件，持有人应当按要求开展后续调查、分析，并通过国家医疗器械不良事件监测信息系统进行医疗器械不良事件报告与评价，相关监测机构对持有人评价结果进行审核。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……。

根据发行人提供的不良事件报告表等资料及发行人确认并经本所律师登录国家医疗器械不良事件监测信息系统网站核查，报告期内，发行人产品在该系统中涉及的医疗器械不良事件报告共有 240 项<sup>5</sup>，均不存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险或导致严重伤害情形。报告期内不良事件监测信息系统报告的不良事件具体类型如下：

单位：项

项目	保险丝熔断	部件故障	操作不当	错报	个人体质有关	能量衰减	易损件更换	未发现问题	电压不稳定	仪器校准
国产	3	81	19	7	20	7	23	15	1	1

<sup>5</sup> 根据发行人的说明并经本所律师查询不良事件监测信息系统，此前该系统区分栏目单独记录“可疑医疗器械不良事件”项，目前随着相关法规修订已不做区分而将所有上报的医疗器械不良事件归为一类，但根据严重程度对应监测机构最终不同处理要求。

进口	0	44	7	0	1	0	9	2	0	0
总计	3	125	26	7	21	7	32	17	1	1

根据发行人提供的制度文件、不良事件处理记录等资料及发行人确认，发行人已建立《召回管理制度》《不良事件监测和再评价管理制度》《不良事件报告管理制度》《问题产品召回制度》，对医疗器械不良事件的核实、监测、再评价管理、记录和档案管理、相关部门职责等事项进行了明确规定，旨在确保发行人能够及时对可疑医疗器械不良事件报告进行处理。报告期内发行人在收到不良事件监测信息系统通知后，按照相关法律法规及内部制度的规定，对不良事件具体情况进行调查、分析，针对不同情形进行相应处理，并将相关评价结果提交审核。

经本所律师登录国家医疗器械不良事件监测信息系统网站查询，发行人就上述 240 项医疗器械不良事件的处理方式及评价结果均已通过相关监管机构的审核。

根据最近三年审计报告、年度报告及发行人确认并经本所律师通过公开渠道进行检索，报告期内发行人未因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回情形。

综上，报告期内，发行人虽然存在医疗器械产品不良事件，但均已进行调查、分析、处理并在国家医疗器械不良事件监测信息系统中完成评价且经相关监管机构审核通过，不存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险或导致严重伤害的重大不良事件，发行人未因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回情形。

## （2）退换货情况

根据发行人提供的报告期内的退换货记录及发行人确认并经本所律师走访部分客户，报告期内发行人发生的退换货金额较小，占当期主营业务收入的比例较低，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。其中 2020 年和 2021 年较报告期内其他年份的相关数据相对较高的原因主要在于受外部不利环境变动影响，部分客户经营困难或终端客户需求变更，从而导致退换货；发行人报告期内不存在因医疗器械不良事件或产品质量问题而发生的大额退换货情形。报告期内发生的退换货数据具体如下：

年度	2023 年 1-3 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
退货金额（万元）	17.70	74.51	271.62	197.35
换货金额（万	/	/	/	193.45

元)				
当期主营业务收入(万元)	6,235.23	24,416.61	23,960.32	17,925.29
退货比例	0.28%	0.31%	1.13%	1.10%
换货比例	/	/	/	1.08%

(3) 关于产品质量纠纷或潜在纠纷、导致医疗事故或医疗纠纷、因产品质量等问题受到相关部门处罚的情况

根据发行人主管市场监督、医疗器械监督部门、法院及检察院等监管部门出具的合规证明并经本所律师现场走访主要客户及通过公开渠道进行检索，报告期内发行人不存在产品质量纠纷或导致医疗事故或医疗纠纷的情况，亦不存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形。

### 三、其他生产经营事项

**(一) 发行人最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，或者是否存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为**

根据最近三年审计报告、年度报告及发行人确认、发行人及其子公司所在地环保主管部门出具的合规证明并经本所律师通过公开渠道进行检索，发行人最近 36 个月内不存在受到环保领域行政处罚的情况，亦不存在导致严重环境污染、严重损害社会公共利益的违法行为。

**(二) 发行人报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否存在股东、董事、高级管理人员、公司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**

根据发行人提供的资料及确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已就从事物料采购、业务销售、设备采购和维护、质量监督等经济活动以及人、财、物管理过程建立相关制度，通过内控制度规范业务过程中涉及的资金审批、支付款项、收取款项等，以防范商业贿赂行为的出现。

根据发行人提供的资料及确认并经本所律师核查，发行人针对其在职的销售人员实行预防商业贿赂承诺制，在职销售人员均已签署反商业贿赂承诺书；根据发行人确认、发行人及其子公司所在地法院及检察院出具的证明、相关主体取得的无犯罪记录证明并经本所律师通过公开渠道进行检索，发行人报告期内不存在

商业贿赂等重大违法违规行为，亦不存在主要股东、董事、高级管理人员、发行人员工因商业贿赂违法违规行为受到处罚或被立案调查的情况。

### 核查结论：

经核查，本所律师认为：

1. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人生产经营的医疗器械产品均需并已取得相应医疗器械注册证，且发行人需要并已就其第二类、第三类医疗器械产品销售事项取得相应备案及许可，发行人不存在在中国大陆以外的地区从事经营活动的情形，其已完成海关进出口货物收发货人备案，无需取得医疗器械产品出口销售证明等其他贸易经营资质；发行人及其子公司已取得所从事业务必需的全部经营许可和业务资质，且均在有效期内，不存在产品生产和业务开展超出资质范围的情形，相关资质取得过程合法合规；

2. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司目前持有的医疗器械生产经营相关资质证书的有效期分别截至 2024 年 8 月 19 日、2028 年 8 月 1 日，尚未到期；就将于 2024 年 6 月 30 日前到期的医疗器械注册证，发行人已提交续期申请并相应取得续期后的证书；

3. 报告期内发行人不存在境外销售行为，发行人境外采购不存在违反当地规定以及被境外监管机构立案调查或在境外涉及重大诉讼纠纷情形；

4. 发行人报告期外因向未取得相应经营资质的客户销售医疗器械而被武汉东湖新技术开发区食品药品监督管理局处罚后，已完成罚款缴纳并持续加强对客户资质核查要求的执行情况及力度；报告期内，客户资质核查的相关管理制度在重大方面得到了严格有效的执行。该行政处罚不构成重大违法行为；

5. 除报告期初存在向 1 家未取得相应经营资质的客户销售产品外，报告期内发行人的经销商及贸易商客户均已完成或取得与所购产品对应的医疗器械经营备案或许可。前述销售相应收入占报告期内总收入的比例极低，该等向无相应资质的客户销售医疗器械的情形在报告期内属于偶发事件；根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，该客户已取得经营范围涵盖前述所售产品所属医疗器械细分类别的经营许可证；根据发行人提供的安装记录，上述医疗器械的实际使用者均为具备资质的医疗机构，实质上不存在导致非医疗机构使用该等设备的后果，且根据发行人确认并经本所律师通过公开渠道进行检索，不存在与前述医疗器械销售及相关的重大人身伤害事件。截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因上述情况被责令改正或给予警告的情形；根据湖北省药品监

督管理局武汉分局出具的《证明》，报告期内，发行人不存在因违反医疗器械法律法规被立案调查或被处罚的情形；针对上述事项，发行人控股股东、实际控制人已出具兜底承诺，因此该偶发行为不会构成本次发行上市的实质性法律障碍；

6. 发行人报告期外因生产的半导体激光脱毛仪外部可触及的熔断器标识不符合要求而被武汉市食品药品监督管理局处罚后，已完成罚款缴纳并将涉及的 2 台仪器熔断器标识依照相关标准进行修改。该行政处罚不构成重大违法行为；

7. 发行人产品可追溯，其已建立并持续完善产品追溯机制，符合国家关于医疗器械追溯的相关规定；

8. 报告期内发行人存在接受相关主管部门例行检查或其他检查、抽查的情形。除本补充法律意见书已披露的情况且该等情况实质不涉及产品缺陷或其他质量问题并已完成整改外，发行人在报告期内的相关检查中不存在其他不合格或待整改事项；前述检查中发现的问题不会对发行人生产经营造成重大不利影响；

9. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人的产品符合国家、行业标准或质量规范的要求，且发行人已建立并持续完善及执行产品质量内部控制制度，相关制度健全有效；报告期内，发行人虽然存在医疗器械产品不良事件，但均已进行调查、分析、处理并在国家医疗器械不良事件监测信息系统中完成评价且经相关监管机构审核通过，不存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险或导致严重伤害的重大不良事件，发行人未因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回情形；报告期内发行人发生的退换货金额较小，占主营业务收入的比例较低，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响；报告期内发行人不存在产品质量纠纷或导致医疗事故或医疗纠纷的情况，亦不存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形；

10. 发行人最近 36 个月内不存在受到环保领域行政处罚的情况，亦不存在导致严重环境污染、严重损害社会公共利益的违法行为；

11. 发行人报告期内不存在商业贿赂等重大违法违规行为，亦不存在主要股东、董事、高级管理人员、公司员工因商业贿赂违法违规行为受到处罚或被立案调查的情况。

## 问题 12.募投项目的必要性和合理性

根据申请文件：发行人本次拟募集资金 31,200.00 万元，（1）9,825.00 万元拟用于医疗器械生产基地建设项目（一期）14,261.18 万元拟用于医疗器械新品研发

项目，7,113.82 万元用于营销服务网络及信息化系统升级建设项目。（2）医疗器械生产基地建设项目（一期）拟生产激光及其他光电类医疗设备，设计达产年生产能力 790 台，项目建成后达产年实现销售收入 16,049.00 万元。其中，建筑工程费用占比 37.68%，设备购置费占比 24.15%。（3）医疗器械新品研发项目计划投入八款激光及其他光电类医疗设备产品研发，其中设备购置费占比 18.67%，工程其他费用占比 72.62%。（4）营销服务网络及信息化系统升级建设项目总投资 7,113.82 万元，由两部分组成，包括营销服务网络升级项目投资 4,268.90 万元，信息化升级项目投资 2,844.92 万元。营销服务网络升级项目投资拟在北京、上海、广州、成都建设 4 个区域营销服务中心，并在沈阳、太原、郑州、长沙、南京、杭州、济南、福州、西安、重庆、昆明、南宁等城市建设 12 个营销服务办事处，建立和升级“全国营销总部中心—区域营销服务中心—办事处”的三级营销服务网络架构，其中场地投入占比 51.62%，场地租赁费占比 34.00%；信息化升级项目投资拟在原 CRM、ERP、OA、PLM 系统的基础上，新增 MES、WMS、BI、HR 系统等，以提升企业数字化水平。其中，应用软件系统占比 78.71%。（5）公司货币资金为 16,207.46 万元，占总资产的 42.22%；报告期内，发行人进行三次现金分红，分红金额合计达 7800 万元。

请发行人说明：（1）项目拟生产的医疗设备与现有设备是否存在区别，是否有在手订单支持，是否具有可以实现产能消化；建筑工程费用、设备购置费等项目投资明细；项目收益测算的准确性。（2）研发项目生产设备与生产项目是否存在区别，相关技术提升的具体体现，是否具有相应的技术储备，说明设备购置费、工程其他费用等项目投资明细；生产和研发项目均通过全资子公司实施的商业合理性。（3）逐一对照营销办事处网点所在城市同地段房屋租赁、装修价格，说明发行人在不同城市线下设立营销服务网点的必要性，投资费用和装修投资测算的合理性；结合目前经销模式收入占比及发展规划，说明建设营销网点的必要性和合理性；说明应用软件的购置费用的明细及其合理性。（4）谨慎、客观测算并补充披露募投项目预期收益情况及测算依据，新增固定资产折旧摊销额预计对发行人未来业绩的影响，如有必要，充分揭示募投项目产能消化风险及募投项目收益不及预期导致业绩大幅下滑的风险。（5）结合付款周期、应收账款回收周期，说明报告期内货币资金金额较大，占比较高的原因及合理性，是否符合行业惯例。（6）结合报告期内公司财务状况、现金流及资金需求、报告期内定向发行补充流动资金等情况，说明大额现金分红的原因及合理性；结合主要股东（尤其是实际控制人）取得分红资金的具体去向及客观支持证据，说明是否存在流向发行人客户、供应商的情形，是否存在为发行人代垫成本费用、进行商业贿赂、利益输送的情形。（7）结合上述分析，说明公司融资项目、规模的必要性和合理性，货币资金管理制度和相关内控措施，以及今后的货币资金使用计划。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

**回复：**

**就上述问题，本所律师履行了如下核查程序：**

1. 取得并查阅发行人关于设备区别、项目投资明细、技术提升体现、项目及规模等的必要性及合理性、中间商销售模式收入占比、未来资金使用计划等相关事项的书面确认；

2. 取得并查阅本次募集资金投资项目可行性研究报告；

3. 访谈发行人相关业务负责人；

4. 实地走访发行人武汉生产办公场所及京山地块所在地；

5. 取得并查阅发行人、湖北好维来及京山市人民政府就京山地块开发签署的《医疗器械生产基地项目投资合同》；

6. 取得并查阅湖北好维来取得京山地块相关的《国有建设用地使用权出让合同》、土地出让金支付凭证及对应的不动产权证；

7. 取得并查阅发行人报告期内公告文件、报告期内董事会及股东大会决议；

8. 取得并查阅《招股说明书》《审计报告》《更正报告》；

9. 通过安居客等网站查询营销办事处网点所在城市同地段房屋租赁及装修价格；

10. 访谈发行人财务负责人；

11. 陪同发行人主要股东（报告期内直接或间接持有公司股份的董事、监事、高级管理人员）现场打印其报告期内的银行流水，通过公开渠道核查发行人报告期内主要客户、供应商的股东、董事、监事、高级管理人员名单，并将主要股东的交易对手方名单与前述人员名单进行比对；对主要股东进行访谈，查阅部分大额支出的支持证据（如证券账户交易记录、银行对账单、购房合同等）；实地走访发行人报告期内客户、供应商，通过访谈确认发行人客户与发行人股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系及利益输送行为。

**一、项目拟生产的医疗设备与现有设备是否存在区别，是否有在手订单支持，**

## 是否具有可以实现产能消化；建筑工程费用、设备购置费等项目投资明细

### （一）项目拟生产的医疗设备与现有设备存在区别

根据可行性研究报告及发行人的确认，医疗器械生产基地建设项目（一期）（以下简称“生产项目”）拟生产的医疗设备与发行人现有设备的区别与联系如下：

项目生产的医疗设备名称	设计年生产能力（台）	与现有设备的区别与联系
多功能眼科强脉冲光治疗仪	200	与现有产品眼科强脉冲光治疗仪（OPL-I）相比增加了皮肤科治疗的功能
多功能泌尿激光治疗机	30	与现有产品多波长激光治疗机（ML-DD01A）相比增加了肾结石治疗等功能
高能二氧化碳外科激光治疗机	50	与现有产品二氧化碳激光治疗机（ML-2030CI）相比将功率从 30w 提升到 65w，实现整体性能提升
钬激光治疗机	80	与现有产品多波长激光治疗机（ML-DD01A）相比，仅用钬激光可同时治疗尿道结石碎石、肾结石和输尿管结石等
近红外光治疗仪	100	全新产品
一体式 1470 激光手术治疗仪	30	全新产品
高频电灼治疗仪	200	全新产品
半导体口腔治疗机	100	全新产品

### （二）项目拟生产的医疗设备均为尚未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械，无在手订单

根据《医疗器械监督管理条例》第十三条规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。《医疗器械监督管理条例》第五十五条规定，医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

根据发行人的确认，生产项目拟生产的医疗设备取证时间为 2024 年至 2027 年之间，目前均系尚未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械，因此，生产项目拟生产的医疗设备无在手订单。

### （三）建筑工程费用、设备购置费等项目投资明细



根据可行性研究报告及发行人的确认，建筑工程费用、设备购置费等项目投资明细如下：

### 1. 建筑工程费投资明细

本次募集资金拟投资的生产项目建筑工程内容主要包括生产车间、库房、综合办公楼、宿舍食堂、门卫室、净化间、辅助用房、绿化、道路及公用设施建设，建筑工程费用共计 3,701.61 万元，具体投资明细如下：

序号	项目名称	单位	面积	单价（元）	金额（万元）
<b>1</b>	<b>土建工程</b>	<b>m<sup>2</sup></b>	<b>15,438.00</b>	<b>1,341.86</b>	<b>2,071.56</b>
1.1	1#生产车间	m <sup>2</sup>	8,200.00	1,300.00	1,066.00
1.2	综合办公楼	m <sup>2</sup>	2,400.00	1,500.00	360.00
1.3	库房	m <sup>2</sup>	3,500.00	1,300.00	455.00
1.4	职工宿舍及食堂	m <sup>2</sup>	900.00	1,400.00	126.00
1.5	净化室	m <sup>2</sup>	300.00	1,600.00	48.00
1.6	门卫室	m <sup>2</sup>	18.00	1,200.00	2.16
1.7	辅助用房	m <sup>2</sup>	120.00	1,200.00	14.40
<b>2</b>	<b>装修工程</b>	<b>m<sup>2</sup></b>	<b>15,438.00</b>	<b>897.02</b>	<b>1,384.82</b>
2.1	1#生产车间	m <sup>2</sup>	8,200.00	800.00	656.00
2.2	综合办公楼	m <sup>2</sup>	2,400.00	1,400.00	336.00
2.3	库房	m <sup>2</sup>	3,500.00	600.00	210.00
2.4	职工宿舍及食堂	m <sup>2</sup>	900.00	1,200.00	108.00
2.5	净化室	m <sup>2</sup>	300.00	2,200.00	66.00
2.6	门卫室	m <sup>2</sup>	18.00	900.00	1.62
2.7	辅助用房	m <sup>2</sup>	120.00	600.00	7.20
<b>3</b>	<b>总图工程</b>	<b>m<sup>2</sup></b>	<b>15,190.77</b>	<b>161.43</b>	<b>245.23</b>
3.1	平场土石方开挖	m <sup>3</sup>	18,228.93	30.00	54.69
	土石方回填	m <sup>3</sup>	12,760.25	9.00	11.48
	土石方外运	m <sup>3</sup>	5,468.68	45.00	24.61
3.2	绿化景观	m <sup>2</sup>	2,500.01	95.00	23.75
3.3	室外综合管网	m <sup>2</sup>	6,878.75	110.00	75.67
3.4	海绵城市	m <sup>2</sup>	6,878.75	80.00	55.03
<b>合计</b>		<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>3,701.61</b>

## 2. 设备购置费投资明细

本次募集资金拟投资的生产项目拟购置的设备包括数字示波器、波长光谱分析仪、镜片透过率测试仪、PP带打包机、净化室设备、电脑端子切线机、端子机（双头）、功率（能量）计、恒温恒湿机组、光学调试平台、生产仓库管理系统等255台套，共计2,373.00万元，具体设备购置费明细如下：

序号	设备名称	数量（台）	单价（万元）	总价（万元）
1	数字示波器	12	10.33	124.00
2	波长光谱分析仪	8	22.50	180.00
3	镜片透过率测试仪	4	9.00	36.00
4	PP带打包机	4	3.00	12.00
5	净化室设备	1	150.00	150.00
6	电脑端子切线机	2	8.00	16.00
7	端子机（双头）	8	8.00	64.00
8	功率（能量）计	20	10.00	200.00
9	恒温恒湿机组	10	18.00	180.00
10	光学调试平台	20	0.80	16.00
11	净化车间	2	95.00	190.00
12	设备转运叉车	6	4.00	24.00
13	激光打标机	4	40.00	160.00
14	医用耐压测试仪	5	9.00	45.00
15	医用漏电流测试仪	5	9.00	45.00
16	医用接地电阻检测仪	5	9.00	45.00
17	激光脉宽测试仪	5	10.00	50.00
18	工业冷水机	10	1.00	10.00
19	生产安装调试台	120	4.00	480.00
20	生产仓库管理系统	2	98.00	196.00
21	激光打标机	2	75.00	150.00
<b>合计</b>	-	<b>255</b>	-	<b>2,373.00</b>

## 3. 安装工程费用明细

本次募集资金拟投资的生产项目安装费用共计1,101.00万元，具体明细如下：

序号	项目名称	单位	面积	单价（元）	金额（万元）
1	给排水工程	m <sup>2</sup>	15,438.00	30.00	46.31
2	消防水	m <sup>2</sup>	15,438.00	18.00	27.79
3	消防报警	m <sup>2</sup>	15,438.00	20.00	30.88
4	电气工程	m <sup>2</sup>	15,438.00	180.00	277.88
5	防排烟	m <sup>2</sup>	15,438.00	35.00	54.03
6	空调工程	m <sup>2</sup>	15,438.00	220.00	339.64
7	建筑智能化	m <sup>2</sup>	15,438.00	60.00	92.63
8	电梯工程	部	2.00	180,000.00	36.00
9	抗震支吊架	m <sup>2</sup>	15,438.00	50.00	77.19
10	生产设备安装	-	-	-	118.65
	合计	-	-	-	<b>1,101.00</b>

二、研发项目生产设备与生产项目是否存在区别，相关技术提升的具体体现，是否具有相应的技术储备，说明设备购置费、工程其他费用等项目投资明细；生产和研发项目均通过全资子公司实施的商业合理性

（一）研发项目生产设备与生产项目是否存在区别，相关技术提升的具体体现

1. 研发项目生产设备与生产项目设备型号基本一致，设备数量和软件配置有所区别

根据发行人的确认，医疗器械新品研发项目（以下简称“研发项目”）拟购置的设备包括数字示波器、光谱分析仪、波长分析仪、远红外光电探测器、激光功率计、超净试验室设备、传导发射检测仪、电快速瞬变脉冲群抗扰度测试仪、医用耐压测试仪、医用漏电流测试仪、医用接地电阻检测仪等主要设备 197 台套；购置 PCB 设计工具软件、三维设计工具软件、机械设计工具软件、三维建模软件、数据统计分析、激光谐振腔分析与设计软件等软件 59 件套，共计 3,110.00 万元。购置设备/软件明细如下：

序号	设备/软件名称	数量（台套）	单价（万元）	总金额（万元）
1	PCB 设计工具软件	15	20.00	300.00
2	三维设计工具软件	10	20.00	200.00
3	机械设计工具软件	5	10.00	50.00
4	编译工具软件	15	15.00	225.00
5	三维建模软件	10	5.00	50.00

6	数据统计分析	2	10.00	20.00
7	激光谐振腔分析与设计软件	2	20.00	40.00
8	频谱分析仪	2	15.00	30.00
9	数字示波器	19	21.58	410.00
10	自相关仪（脉宽）	2	20.00	40.00
11	光谱分析仪	4	35.00	140.00
12	波长分析仪	2	15.00	30.00
13	激光光束分析仪	2	30.00	60.00
14	IPL 光束分析仪	2	20.00	40.00
15	远红外光电探测器	5	4.00	20.00
16	近红外光电探测器	5	1.00	5.00
17	光学调试平台	2	2.00	4.00
18	激光功率计	7	12.00	84.00
19	激光及 IPL 能量计	7	12.00	84.00
20	紫外光功率计	2	10.00	20.00
21	电子天平	2	1.00	2.00
22	超声功率计	2	4.00	8.00
23	超净试验室设备	1	350.00	350.00
24	静电放电抗扰度测试仪	2	15.00	30.00
25	传导发射检测仪	2	40.00	80.00
26	电快速瞬变脉冲群抗扰度测试仪	2	50.00	100.00
27	环境试验箱	2	19.00	38.00
28	医用耐压测试仪	2	15.00	30.00
29	医用漏电流测试仪	2	10.00	20.00
30	医用接地电阻检测仪	2	9.00	18.00
31	研发数据服务器	2	10.00	20.00
32	研发数据加密系统	40	1.00	40.00
33	设计用电脑	25	4.00	100.00
34	办公用电脑	20	1.00	20.00
35	彩色绘图仪	2	44.00	88.00
36	激光打印/复印机	2	40.00	80.00
37	3D 打印机	4	45.00	180.00
38	激光打标机	2	22.00	44.00
39	普通辅助工具	20	0.50	10.00
<b>合计</b>	-	<b>256</b>	-	<b>3,110.00</b>

生产项目采购的设备明细参见本题之“一/（三）/2.设备购置费投资明细”。根据发行人的确认并经本所律师访谈发行人技术负责人，研发项目生产设备与生产项目设备型号基本一致，但设备数量和软件系统配置有所区别，一是由于研发过程需要试制研发样机，根据样机临床试验要求和获取医疗器械注册证的要求，研发阶段样机的数量至少为四十台，具备一定规模；二是由于设备研发过程需要建立小试和中试生产线，以此来验证和固定未来设备的生产流程。此外，研发项目中配置的检测设备、研发软件数量比较多，而生产项目中配置的原材料检测设备、生产设备及转运、库存管理、总装设备比较多。

## 2. 相关技术提升的具体体现

根据发行人的确认，研发项目包括迭代产品、功能性拓展产品、全新产品的研发；本次拟开发生产四款产品为迭代、更新产品，其余四款为全新产品，相关产品技术提升的具体体现如下：

拟开发医疗设备名称	技术提升的具体体现
多功能眼科强脉冲光治疗仪	公司现有 OPL-I 产品仅能用于眼科治疗领域，多功能眼科强脉冲光治疗仪拓展临床用途，可同时应用于眼科和皮肤科，目前国内仅有进口设备 M22 具备该双功能用途。
多功能泌尿激光治疗机	公司现有的产品 ML-DD01A 型，内部含有 1470nm 半导体激光和钬激光，1470nm 激光用于泌外的良性前列腺增生气化治疗，钬激光是用于泌外的尿道结石碎石。无法治疗肾结石和输尿管结石。 新的多功能泌尿激光治疗机拓展应用，增加治疗肾结石和输尿管结石功能，拓宽临床应用范围。 同时优化控制系统和激光电源等电路设计及芯片替代，优化钬激光器设计，提高使用寿命。
高能二氧化碳外科激光治疗机	多功能高峰值、高能量二氧化碳激光产品，目前该类大功率产品被国外产品所垄断，国产尚无产品上市，无法满足临床治疗要求。产品上市可大大降低患者的治疗成本。
钬激光治疗机	公司现有的产品 ML-DD01A 型，内部含有 1470nm 半导体激光和钬激光，系双波长双功能产品。 钬激光治疗机：为钬激光单机产品，可以同时治疗尿道结石碎石和肾结石和输尿管结石等，同时控制系统和激光电源等电路优化设计及芯片替代，对钬激光器进行优化设计，提高使用寿命。

拟开发医疗设备名称	技术提升的具体体现
近红外光治疗仪	高功率宽谱近红外光全身热疗设备，目前国内该类大功率产品被进口产品垄断，国产仅有少量局部照射的小功率产品上市。产品上市可大大降低患者的治疗成本。
一体式 1470 激光手术治疗仪	常规激光手术治疗主要采用二氧化碳激光或 Nd: YAG 激光，效率低，体积大，且需要笨重的水冷却系统。1470nm 波长低功率半导体激光，效率高，体积小、几乎免维护，可替代现有激光手术治疗功能，还可实现小型化便携环境使用。目前国内尚无该产品上市。
高频电灼治疗仪	该产品可应用于皮肤科、普外科等领域，临床应用广泛。作为扩充公司产品线目的。
半导体口腔治疗机	半导体激光口腔治疗机具有以超脉冲方式输出激光功能，激光峰值功率比国内已上市的产品高数倍，在口腔临床治疗中对组织的碳化损伤更小，气化切割效率更高。目前国内尚无该类高功率产品上市。

## （二）说明设备购置费、工程其他费用等项目投资明细

### 1. 设备购置费明细

根据发行人的确认，研发项目拟购置的设备包括数字示波器、光谱分析仪、波长分析仪、远红外光电探测器、激光功率计、超净实验室设备、传导发射检测仪、电快速瞬变脉冲群抗扰度测试仪、医用耐压测试仪、医用漏电流测试仪、医用接地电阻检测仪等主要设备 197 台套；购置 PCB 设计工具软件、三维设计工具软件、机械设计工具软件、三维建模软件、数据统计分析、激光谐振腔分析与设计软件等软件 59 件套，共计 3,110.00 万元。购置设备明细请参见本题之“一/（三）/2.设备购置费投资明细”。

### 2. 工程建设其他费用明细

根据发行人的确认，研发项目工程建设其他费用主要由新品研发费、建设目前期咨询费、工程设计费、施工图审查费、环境影响评价费、工程造价咨询费、工程监理费、建设单位管理费、城市建设配套费、人防异地费、工程保险费等构成，总额 12,095.34 万元。具体如下：

序号	项目名称	金额（万元）	计算依据
1	新品研发费用	11,922.88	-
1.1	多功能眼科强脉冲光治疗仪	1,660.36	-

序号	项目名称	金额（万元）	计算依据
1.2	多功能泌尿激光治疗机	1,710.36	-
1.3	高能二氧化碳外科激光治疗机	1,610.36	-
1.4	钬激光治疗机	1,500.36	-
1.5	近红外光治疗仪	1,710.36	-
1.6	一体式 1470 激光手术治疗仪	1,280.36	-
1.7	高频电灼治疗仪	1,170.36	-
1.8	半导体激光口腔治疗机	1,280.36	-
<b>2</b>	<b>技术咨询费</b>	<b>92.38</b>	-
2.1	项目前期咨询费	21.84	鄂价房服字（2001）107 号
2.2	勘察费	0.88	计价格（2002）10 号文
2.3	勘察成果审查费	0.05	鄂价房服（2006）273 号
2.4	设计费	32.54	计价格（2002）10 号文
2.5	施工图纸审查费	0.64	鄂价房服（2006）273 号
2.6	环境影响评价费	2.70	计价格（2002）125 号文
2.7	招标代理服务费	12.66	计价格（2002）1980 号
2.8	工程造价咨询服务费	6.01	鄂价工服规（2012）149 号
2.8.1	概算审核费	0.54	鄂价工服规（2012）149 号
2.8.2	工程量清单及组价编制审核费	1.30	鄂价工服规（2012）149 号
2.8.3	施工阶段工程造价全过程控制	4.18	鄂价工服规（2012）149 号
2.9	财务决算费用	4.39	鄂价工服规（2012）149 号
2.10	工程建设监理费	10.66	发改价格（2007）670 号
<b>3</b>	<b>工程建设管理费</b>	<b>65.21</b>	-
3.1	项目建设管理费	65.21	财建（2016）504 号文
<b>4</b>	<b>其他费用</b>	<b>14.87</b>	-
4.1	场地准备及临时设施费	2.73	工程费用*0.5%
4.2	检验试验费	10.50	鄂价房服（2008）20 号
4.3	工程保险费	1.64	工程费用*0.3%
	<b>合计</b>	<b>12,095.34</b>	-

### （三）生产和研发项目均通过全资子公司实施的商业合理性

根据发行人提供的资料、确认并经本所律师核查，生产和研发项目均通过全资子公司湖北好维来实施，主要原因如下：

1. 奇致激光注册地和主要办公场所位于武汉市东湖新技术开发区光谷大道3号未来之光产业园，所在区域为成熟的商业区域，园区内及周边没有在本成本可控的情况下能够满足本次募投项目需要的土地建设厂房和研发中心；此外，公司在武汉的生产和研发用房产均在使用中，无足够空间供本次募投项目使用；

2. 发行人在湖北省京山市设立了全资子公司湖北好维来，湖北好维来于2017年在京山智能制造产业园购置了一宗土地（地块号京土挂（2017）G059号），用于未来上市募集资金投资项目的实施。该宗土地已取得不动产权证书（不动产权证书号：鄂（2017）京山县不动产权第0011428号），目前该宗土地尚未开工建设，且发行人与京山市政府就该等土地的开发签署了相关投资协议。

综上所述，发行人通过全资子公司湖北好维来实施募投项目，具备商业合理性。

三、逐一对照营销办事处网点所在城市同地段房屋租赁、装修价格，说明发行人在不同城市线下设立营销服务网点的必要性，投资费用和装修投资测算的合理性；结合目前经销模式收入占比及发展规划，说明建设营销网点的必要性和合理性；说明应用程序的购置费用的明细及其合理性

（一）逐一对照营销办事处网点所在城市同地段房屋租赁、装修价格，说明发行人在不同城市线下设立营销服务网点的必要性

根据发行人提供的确认并经本所律师通过安居客等网站进行检索，发行人不同营销网点房屋租赁单价和装修单价规划如下：

序号	类别	城市	面积（m <sup>2</sup> ）	网点分类	房租单价和装修单价	所处区域或地段
1	区域营销中心	北京	600.00	A类	房租：160元/平/月； 装修：1600元/平，第1年20%，第2年40%，第3年40%	海淀区金源时代商务中心或同价格地段
2		上海	600.00	A类		虹口区浦江国际金融广场或同价格地段
3		广州	600.00	A类		天河区天盈广场或同价格地段
4		成都	600.00	A类		高新区世纪城或同价格地段



序号	类别	城市	面积（m <sup>2</sup> ）	网点分类	房租单价和装修单价	所处区域或地段
5	营销 服务 办事 处	沈阳	200.00	B类	房租：120元/平/月； 装修：120元/平，第 1年20%，第2年 40%，第3年40%	沈河区万科中心 或同价格地段
6		太原	200.00	B类		杏花岭区古楼或 同价格地段
7		郑州	200.00	B类		郑东新区楷林中 心或同价格地段
8		长沙	200.00	B类		岳麓区金茂ICC 或同价格地段
9		南京	200.00	B类		建邺区万达广场 或同价格地段
10		杭州	200.00	B类		上城区越秀维多 利中心或同价格 地段
11		济南	200.00	B类		高新区银丰财富 广场或同价格地 段
12		福州	200.00	B类		鼓楼区华润万象 城或同价格地段
13		西安	200.00	B类		雁塔区吉祥村或 同价格地段
14		重庆	200.00	B类		渝北区海王星或 同价格地段
15		昆明	200.00	B类		盘龙区恒隆广场 或同价格地段
16		南宁	200.00	B类		青秀区九州国际 或同价格地段

根据发行人提供的确认，本次拟募投项目营销网点升级建设4个区域营销服务中心，同时新建12个线下营销服务网点，营销服务网点区域分布较广，与发行人销售人员区域划分和客户分布较广的特征匹配；营销服务网点建设有利于扩大营销服务的广度和深度，满足客户对售前、售中及售后各阶段技术与服务的需求，商业上具有必要性。

**（二）结合目前经销模式收入占比及发展规划，说明建设营销网点的必要性和合理性**

## 1. 经销模式收入占比及发展规划

根据发行人提供的确认，报告期内，发行人采用直销加中间商销售相结合的销售模式，中间商销售模式又分为贸易商销售模式和经销商销售模式。根据发行人提供的确认，报告期内，公司中间商销售收入金额分别为 10,282.37 万元、11,731.24 万元、14,254.41 万元及 3,896.61 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 57.36%、48.96%、58.38%及 62.49%，占比较高。

根据发行人提供的确认，发行人设有专门的营销部门负责市场推广和产品销售，并采取以渠道建设为核心的市场营销体系；发行人来将着眼于营销服务网络及信息化系统的升级建设，拟整合现有营销及服务资源，将原北京、上海、成都、广州 4 个营销服务办事处升级为营销服务区域中心，在全国范围内新建 12 个营销服务办事处，同步升级公司营销管理的信息化水平，形成以武汉总部为中心、各网点协调配合的专业营销服务网络构架，凸显网点市场拓展、产品展示与体验、售后维修、备品备件仓储、产品中转、销售人员与客户培训等各项具体职能。

## 2. 建设营销网点具有必要性和合理性

### （1）必要性

根据发行人提供的确认，发行人的主要产品为激光及其他光电类医疗设备，产品销售涉及售前产品技术和市场宣讲；售中安装调试、操作培训和应用指导；售后初步检修及突发故障快速响应等服务环节。发行人营销服务网络的扩张和渠道的再建设是解决现场安装调试、产品技术和市场宣讲、设备操作培训和应用指导、初步检修及突发故障快速响应和客户关系维护等售前、售中、售后问题的必要手段，也是发行人紧跟、引导市场需求趋势的必要措施，商业上具有必要性。

### （2）合理性

根据发行人提供的确认，发行人的销售模式较多，产品临床应用专业性较强，需要外派大量的售前、售后人员、专业技术人员对中间商及终端客户进行服务。发行人的客户遍及全国 30 多个省、自治区、直辖市，广泛的分布在全国各个区域；随着发行人新品的不断上市，未来经营规模的不断扩大，服务群体将进一步扩大，发行人规划营销服务网点，在北京、上海、成都、广州 4 个营销服务办事处升级为营销服务区域中心，在全国范围内新建 12 个营销服务办事处，营销网点分布区域较广，能够快速响应客户需求，为客户、中间商提供售前咨询，售中使用指导培训、售后维修服务，具备商业合理性。

### （三）应用软件的购置费用的明细及其合理性

根据发行人的确认，项目信息化部分投资主要包括机房装修改造、设备购置、基础软件配置、应用软件系统、运维服务费用、其它费用、预备费，其中应用软件系统费用是公司信息化部根据公司与软件厂商询价沟通后的费用，具体明细如下表：

单位：万元、%

序号	费用类别	N年	N+1年	N+2年	总金额(万元)	占比(%)
<b>1</b>	<b>机房装修改造</b>	46.13	0.00	0.00	46.13	1.62%
1.1	基础装修	13.48	0.00	0.00	13.48	0.47%
1.2	电气系统	8.98	0.00	0.00	8.98	0.32%
1.3	防雷与接地	1.85	0.00	0.00	1.85	0.07%
1.4	机柜及 PDU	18.40	0.00	0.00	18.40	0.65%
1.5	空调系统	2.40	0.00	0.00	2.40	0.08%
1.6	门禁及监控	1.02	0.00	0.00	1.02	0.04%
<b>2</b>	<b>机房设备购置</b>	36.30	84.70	0.00	121.00	4.25%
2.1	机房设备升级	15.30	35.70	0.00	51.00	1.79%
2.2	防火墙设备	15.00	35.00	0.00	50.00	1.76%
2.3	灾备系统	6.00	14.00	0.00	20.00	0.70%
<b>3</b>	<b>基础功能软件</b>	0.00	31.50	0.00	31.50	1.11%
3.1	桌面管理软件及加密系统	0.00	10.00	0.00	10.00	0.35%
3.2	病毒防护软件	0.00	9.50	0.00	9.50	0.33%
3.3	上网行为管理软件	0.00	12.00	0.00	12.00	0.42%
<b>4</b>	<b>应用软件系统</b>	0.00	895.66	1,343.49	2,239.15	78.71%
4.1	MES 系统	0.00	120.00	180.00	300.00	10.55%
4.2	CRM/OA 二期优化	0.00	200.00	300.00	500.00	17.58%
4.3	云星空 ERP/PLM 二期及本地化部署	0.00	244.80	367.20	612.00	21.51%
4.4	接口开发及系统功能二次开发	0.00	60.00	90.00	150.00	5.27%
4.5	统一门户平台	0.00	48.00	72.00	120.00	4.22%
4.6	WMS 系统	0.00	82.86	124.29	207.15	7.28%
4.7	BI 系统	0.00	60.00	90.00	150.00	5.27%
4.8	HR 系统	0.00	80.00	120.00	200.00	7.03%
<b>5</b>	<b>运维服务费用</b>	62.20	62.20	62.20	186.60	6.56%
5.1	运维团队建设	45.00	45.00	45.00	135.00	4.75%
5.2	云服务器/宽带费用	10.00	10.00	10.00	30.00	1.05%
5.3	机房租金	7.20	7.20	7.20	21.60	0.76%
<b>6</b>	<b>工程其它费用</b>	18.18	28.88	38.01	85.07	2.99%
6.1	前期咨询费用	7.91	0.00	0.00	7.91	0.28%

6.2	招标代理服务费	6.95	0.00	0.00	6.95	0.24%
6.3	监理费	0.87	10.73	14.24	25.84	0.91%
6.4	建设单位管理费	2.45	18.16	23.76	44.37	1.56%
<b>7</b>	<b>预备费</b>	8.14	55.15	72.18	135.47	4.76%
<b>8</b>	<b>总投资</b>	170.95	1,158.09	1,515.88	<b>2,844.92</b>	<b>100.00%</b>

根据发行人的确认，随着发行人规模的不断扩大，产品、人员、部门、业务不断增加，发行人当前架设的 CRM、OA、ERP、PLM 等系统已略显不足，本次信息化系统部分，发行人从自身需求出发，拟通过对现有软件的整合、补充，建设一个集研发、生产、销售、库存管理、OA、客户管理、人力资源及可视化报表，基本业务智能决策于一体的集成系统，从而全面提升发行人信息化、数字化和智能化水平，以实现生产精益化、管理精细化、服务个性化、产研一体化和决策智能化，具备商业合理性。

#### 四、谨慎、客观测算并补充披露募投项目预期收益情况及测算依据，新增固定资产折旧摊销额预计对发行人未来业绩的影响，如有必要，充分揭示募投项目产能消化风险及募投项目收益不及预期导致业绩大幅下滑的风险

经核查，发行人已在《招股说明书》“第九节 募集资金运用”之“二、募集资金运用情况”补充披露了募投项目预期收益情况及测算依据、新增固定资产折旧摊销额预计对发行人未来业绩的影响的相关内容，已在招股说明书“第三节 风险因素”之“五、募集资金投资项目实施风险”补充披露了募投项目产能消化风险及募投项目收益不及预期导致业绩下滑的风险、募投项目新增固定资产折旧摊销导致发行人未来业绩下滑的风险。

#### 五、结合报告期内公司财务状况、现金流及资金需求、报告期内定向发行补充流动资金等情况，说明大额现金分红的原因及合理性；结合主要股东（尤其是实际控制人）取得分红资金的具体去向及客观支持证据，说明是否存在流向发行人客户、供应商的情形，是否存在为发行人代垫成本费用、进行商业贿赂、利益输送的情形

##### （一）结合报告期内公司财务状况、现金流及资金需求、报告期内定向发行补充流动资金等情况，说明大额现金分红的原因及合理性

###### 1. 发行人报告期内的分红情况

根据发行人的信息披露文件、报告期初至今的董事会及股东大会会议文件、发行人的确认并经本所律师核查，报告期初至今，发行人共计进行了三次分红，具体情况如下：

序号	权益分派	权益分派方案	除权除息日	现金分红金额 (万元)	送股/转增 数量(股)
1	2019年年度权益分配	每10股派1.00元	2020年7月7日	600.00	-
2	2020年年度权益分配	每10股派6.00元	2021年6月4日	3,600.00	-
3	2022年年度权益分派	每10股派6.00元	2023年6月29日	3,600.00	-

2. 报告期内公司主要财务状况、现金流情况、报告期内定向发行补充流动资金等情况

根据《审计报告》《更正报告》、发行人的信息披露文件及发行人的确认，报告期内发行人的主要财务状况、现金流情况如下：

单位：万元

项目	2023年3月31日/2023年1-3月	2022年12月31日/2022年度	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度
资产总计	39,578.64	40,734.08	36,088.37	32,459.06
股东权益合计	31,696.45	30,584.20	25,791.59	26,034.78
归属于母公司所有者的股东权益	31,696.50	30,584.20	25,791.59	26,034.78
资产负债率（母公司）（%）	18.42	23.57	27.07	19.35
营业收入	6,258.08	24,512.23	24,044.63	17,972.11
净利润	1,112.25	4,022.36	3,356.82	2,883.40
经营活动产生的现金流量净额	-1,703.15	2,428.85	6,815.69	4,378.36
当年现金分红金额	3,600.00	-	3,600.00	600.00
未分配利润	13,794.60	12,682.30	9,046.56	9,701.71
货币资金余额	12,506.30	18,235.89	17,836.34	15,091.04

如上表所示，报告期内，公司营业收入分别为 17,972.11 万元、24,044.63 万元、24,512.23 万元和 6,258.08 万元，净利润分别为 2,883.40 万元、3,356.82 万元、

4,022.36 万元和 1,112.25 万元。根据发行人的确认并经本所律师访谈发行人财务负责人，报告期内，发行人经营业绩呈现增长趋势，公司资产负债率维持在较低水平，经营活动现金流良好。根据《审计报告》《更正报告》、发行人的信息披露文件、发行人的确认并经本所律师访谈发行人财务负责人，报告期各期末，公司货币资金余额分别为 15,091.04 万元、17,836.34 万元、18,235.89 万元和 12,506.30 万元，未分配利润分别为 9,701.71 万元、9,046.56 万元、12,682.30 万元、13,794.60 万元，未分配利润金额较大，公司财务状况和现金流情况良好。

经核查，报告期内发行人未通过定向发行补充流动资金。

### 3. 大额现金分红的原因及合理性

#### （1）现金分红的原因

##### 1) 回报股东

根据发行人的信息披露文件、发行人确认并经本所律师访谈发行人财务负责人，为实现公司持续、稳定、健康发展，更好地维护全体股东的长远利益，公司从实际出发，在充分考虑公司盈利能力、经营发展规划、股东回报、社会资金成本以及外部融资环境等因素下，按照《公司章程》适时实施分红，建立对投资者持续稳定的回报机制，积极落实现金分红，回报股东。

##### 2) 激励员工

报告期内，泽奇科技曾为发行人员工持股平台，公司员工为公司的发展壮大作出了较大贡献，为激励员工股东未来为发行人创造更大价值，在充分考虑业务开展资金需求，兼顾发行人的长远利益和可持续发展以及保持利润分配政策的连续性和稳定性前提下，发行人报告期内进行现金分红。

##### 3) 树立良好的资本市场形象

根据发行人的确认，报告期内，发行人股东除控股股东、实际控制人、外部投资人以及员工持股平台外，还包括众多其他二级市场投资者。报告期初至今，发行人进行了三次现金分红，给投资者合理的投资收益，有利于维护投资者预期，在资本市场树立良好的形象。

#### （2）现金分红的合理性

根据发行人的确认，报告期内，公司业绩稳步增长，经营活动现金流量良好，为分红奠定了良好基础。适当分红，对于公司维护全体股东的利益，建立稳定持续的股东回报机制，具有重要的意义。发行人分红原因为回报股东、激励员工、树立良好的资本市场形象，具有商业合理性。

**（二）结合主要股东（尤其是实际控制人）取得分红资金的具体去向及客观支持证据，说明是否存在流向发行人客户、供应商的情形，是否存在为发行人代垫成本费用、进行商业贿赂、利益输送的情形**

如上文所述，经核查，报告期初至今发行人共进行了三次现金分红，分红金额分别为 600.00 万元、3,600.00 万元和 3,600.00 万元，根据相关主体提供的资金流水及其出具的书面确认，发行人主要股东（包括报告期内直接或间接持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员）的分红资金具体去向如下：

单位：万元

股东名称	2020 年		2021 年		2023 年		分红金额合计	资金用途	使用金额
	从公司取得的分红金额	从泽奇科技取得的分红金额	从公司取得的分红金额	从泽奇科技取得的分红金额	从发行人取得的分红金额	从泽奇科技取得的分红金额			
彭国红	25.00	141.75	150.00	859.10	150.00	-	1,325.85	日常消费	52.33
								投资理财	1,118.00
								家庭购房	155.52
								合计	1,325.85
程辉	-	7.92	-	48.00	-	-	55.92	投资理财	48.00
								定期存款	7.92
								合计	55.92

李明斌	-	6.34	-	38.40	-	-	44.74	投资理财	38.40
								还房贷	6.34
								合计	44.74
郝四新	-	6.34	-	38.40	-	-	44.74	投资理财	44.74
谈艳	-	4.75	-	28.80	-	-	33.55	日常消费	4.75
								定期存款	28.80
								合计	33.55
崔岚	-	3.96	-	24.00	-	-	27.96	日常消费	3.96
								投资理财	24.00
								合计	27.96
薛湧利	-	2.38	-	14.40	-	-	16.78	日常消费	2.38
								投资理财	14.40
								合计	16.78
新氧万维	-	-	-	-	1,653.58	1,300.00	2,953.58	发放工资等日常经营流动资金	2,953.58

注 1：泽奇科技报告期内的分红款主要用于向其股东进行收益分配，程辉、李明斌、郝四新、谈艳等人和新氧万维作为泽奇科技的股东获得相应的分红金额。

注 2：2020 年泽奇科技收到奇致激光的分红款后留存了 1%，其余部分则向股东进行收益分配。

根据主要股东的资金流水、提供的资料、确认并经本所律师核查，报告期内，



主要股东的分红资金主要用于发放工资等日常经营流动资金、投资理财、储蓄存款、购房、还房贷及家庭消费等，不存在流向发行人客户、供应商的情形，不存在为发行人代垫成本费用、进行商业贿赂、利益输送的情形。

## 六、结合上述分析，说明公司融资项目、规模的必要性和合理性，货币资金管理制度和相关内控措施，以及今后的货币资金使用计划

### （一）公司融资项目、规模的必要性和合理性

根据《招股说明书》及发行人的确认，本次发行募集资金扣除发行费用后，拟投资以下与公司主营业务相关的项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟投入募集资金金额
1	医疗器械生产基地建设项目（一期）	9,825.00	9,825.00
2	医疗器械新品研发项目	16,656.00	14,261.18
3	营销服务网络及信息化系统升级建设项目	7,113.82	7,113.82
合计		<b>33,594.82</b>	<b>31,200.00</b>

根据发行人提供的确认，发行人融资项目的必要性和合理性如下：

#### 1. 必要性

##### （1）医疗器械生产基地建设项目（一期）的必要性

##### 1) 丰富公司产品结构，满足下游客户多种需求

根据发行人的确认，面对激烈的市场竞争环境和技术持续升级更迭的创新环境，全面丰富的产品线覆盖将更有利于提升发行人的综合竞争力。融资项目为新产品生产线的建设，其实施有助于发行人打造梯次清晰、储备丰富的产品线组合，满足下游客户多科室、多诊疗的临床设备需求，从而为发行人开拓更具广度和深度的市场空间，巩固国内行业地位。

##### 2) 满足医疗器械市场需求增长的需要

如上所述，生产项目产品主要应用领域包括眼科、泌尿外科及口腔科等疾病的治疗，根据发行人的确认，上述医疗领域医疗服务规模不断扩大；此外，融资

项目产品是以激光医疗技术为主的光电类医疗设备，相较于传统医疗技术，激光及其他光电类技术治疗操作简单，对于患者造成的创伤较小，伤口出血少、副作用小，更为安全，目前激光及其他光电类技术（如强脉冲光和射频等光电技术）在医疗领域的应用日渐普及，从眼科、外科，到心血管科、内科、妇科、耳鼻喉科、皮肤科等，均已成为其适用领域，各科室对光电设备配置需求逐步增加，巨大的医疗服务市场增量必将带动相关领域医疗器械市场需求的增长。

### 3) 实现激光医疗设备“国产替代”需要

根据发行人的确认，与发达国家相比，我国激光医疗产业在规模、核心技术、推广应用等方面均存在一定的差距，国产医疗激光渗透率仍然较低。当前我国的激光医疗设备以进口为主，关键设备的国产化比例较小，如国外企业基本垄断了高端眼科治疗设备。国产激光医疗设备以 CO<sub>2</sub> 激光器、Nd: YAG 激光器、半导体激光器为主体，主要应用方向包括皮肤外科、通用外科手术、泌尿科、心血管疾病等。此外，虽然相关国产设备已有所应用，但企业规模较小、产品线相对单一，项目的实施也将进一步提升国产设备在激光医疗领域的市场份额，是符合国家推动国产医疗器械发展，实现国产替代的要求。

#### (2) 医疗器械新品研发项目的必要性

##### 1) 增强公司研发和自主创新能力，满足公司发展需要

根据发行人的确认，在未来日益激烈的市场竞争中，发行人仍需进一步完善产业布局，统筹整合研发资源，不断根据技术发展趋势和客户需求研制开发新技术、新产品，同时将研发成果产业化，持续将科技创新能力作为企业发展的核心竞争力。

##### 2) 顺应国家发展战略，助力国家创新医疗器械产业高质量发展

根据发行人的确认，近年来，国家为了补齐高端医疗器械短板，实现核心技术的自主可控，颁布了一系列产业政策，大力鼓励相关医疗器械企业积极研发创新，项目的实施是公司积极响应国家政策导向的体现，汇聚各方要素，不断夯实自身的研发实力，加速科研创新成果转化，助力国家创新医疗器械产业高质量发展。

#### (3) 营销服务网络及信息化系统升级建设项目的必要性

##### 1) 收集终端客户需求，提升市场拓展能力和服务能力

根据发行人的确认，发行人主要产品为激光及其他光电类医疗设备，产品销售涉及售前产品技术和市场宣讲；售中安装调试、操作培训和应用指导；售后维修及突发故障快速响应等多个服务环节。此外，发行人销售的终端客户数量较大且分布广泛，对发行人的市场反应能力和销售服务能力提出了较高的要求，需要通过本项目在国内重要直辖市或省会城市建设营销网点，扩大销售团队规模，充分利用当地经销商的渠道资源，与终端客户建立畅通的交流渠道，从而形成完善的立体营销服务网络体系，满足企业规模扩张的需要。

## 2) 提升企业数字化水平，满足企业规模不断扩大的需要

根据发行人的确认，发行人经过 20 多年的发展，已为全国超过 10,000 家用户提供了激光医疗解决方案，每年新增用户数百家。随着发行人规模的不断扩大，产品、人员、部门、业务不断增加，公司当前架设的 CRM、OA、ERP、PLM 等系统已略显不足。本次信息化升级除了实现生产精益化、决策智能化、人力资源管理数字化和供应链管理高效化之外。还将对新旧系统进行有机串联，从客户下单开始，到企业生产、财务、仓储管理、客服跟进、客户确认等所有环节实现自动连接，把公司总部、研发、生产、经销商等整体链接起来，形成一组有序的链条，真正实现工业化和信息化的深度融合，全面提升公司信息化、数字化水平。

综上所述，融资项目有利于增强公司研发和自主创新能力，丰富公司产品结构，提升企业的市场拓展能力和服务能力，强化公司数字化管理水平，满足医疗器械市场需求，推动我国激光医疗设备实现“国产替代”，融资项目具有商业必要性。

## 2. 合理性

### (1) 医疗器械生产基地建设项目（一期）的合理性

根据发行人的确认，发行人谨慎测算了医疗器械生产基地建设项目（一期）的收益，收益测算具有合理性；发行人认为建设项目拟生产的八款医疗设备市场竞争力较强或市场应用比较广泛，需求大，实现产能消化的可能性较高，因此，医疗器械生产基地建设项目（一期）的融资规模具有商业合理性。

### (2) 医疗器械新品研发项目具备合理性

根据发行人的确认，发行人具有技术创新能力及技术储备，且发行人已说明拟开发的八款新产品的技术提升的具体体现，发行人预期相关产品未来市场前景

良好，医疗器械新品研发项目具备商业合理性。

### （3）营销服务网络及信息化系统升级建设项目的合理性

如上文所述，根据发行人的确认，发行人主要产品为激光及其他光电类医疗设备，产品销售涉及售前产品技术和市场宣讲；售中安装调试、操作培训和应用指导；售后维修及突发故障快速响应等多个服务环节。发行人销售过程中需要外派大量的售前、售后人员、专业技术人员对中间商及终端客户进行服务。此外，发行人客户遍及全国 30 多个省、自治区、直辖市，广泛的分布在全国各个区域。随着发行人新品的不断上市，未来经营规模的不断扩大，服务群体将进一步扩大，本次拟募投项目营销网点升级建设 4 个区域营销服务中心，同时新建 12 个线下营销服务网点，营销服务网点区域分布较广，与发行人销售人员区域划分和客户分布较广的特征匹配，具备商业合理性。

根据发行人的确认，随着发行人规模的不断扩大，产品、人员、部门、业务不断增加，公司当前架设的 CRM、OA、ERP、PLM 等系统已略显不足，本次信息化系统部分，发行人从自身需求出发，拟通过对现有软件的整合、补充，建设一个集研发、生产、销售、库存管理、OA、客户管理、人力资源及可视化报表，基本业务智能决策于一体的集成系统，从而全面提升发行人信息化、数字化和智能化水平，以实现生产精益化、管理精细化、服务个性化、产研一体化和决策智能化，具备商业合理性。

## （二）货币资金管理制度和相关内控措施

根据发行人提供的制度文件、确认并经本所律师访谈发行人财务负责人，为了加强对货币资金和与货币资金相关的单据的管理，公司制定的与货币资金管理有关的各项管理制度及规定如下：

管理制度名称	制度规范内容及相关规定
《财务管理制度》	财务岗位设置及工作职责；现金、银行管理；收付款流程；费用开支标准及审批付款规定；预算管理等
《货币资金管理制度》	资金预算、授权审批、办理程序、岗位分工、现金及银行存款管理、银行支款程序及其他货币资金管理、货币资金盘点等
《财务费用报销制度及实施细则》	报销的审批流程及原则、报销原则、单据要求及主要费用管理规定等
《会计档案管理制度》	会计档案的保存包括现金及存款日记账保存等相关规定

《对外投资管理办法》	对外投资的组织机构和审批权限、后续日常管理、转让与回收、重大事项报告及信息披露等
《募集资金管理制度》	募集资金专户存储、使用、投向变更、管理与监督

如上表所示，截至本补充法律意见书出具之日，发行人制定了《财务管理制度》《货币资金管理制度》《财务费用报销制度及实施细则》《会计档案管理制度》《对外投资管理办法》《募集资金管理制度》等制度，分别对发行人货币资金管理 & 内控进行了规定，如：财务岗位的设置、岗位职责、现金管理、银行管理等；资金预算、授权审批、办理程序、岗位分工和设置、现金及银行存款管理；费用报销的审批流程及原则、报销原则、单据要求及主要费用管理规定；对外投资的组织机构和审批权限、后续日常管理、转让与回收、重大事项报告及信息披露等；对资金专户存储、使用、投向变更、管理与监督等。

此外，经核查，公司董事会专门委员会设立了审计委员会，同时制定了《内部审计制度》《董事会专门委员会工作细则》等内部控制制度和公司治理制度，规范公司内部审计工作。

### （三）今后的货币资金使用计划

根据发行人的确认，根据发行人的发展战略和业务发展规划，发行人已制定的货币资金的使用规划：

#### 1. 公开发行股票并在北交所上市后维持较高比例的现金分红

根据发行人 2023 年第四次临时股东大会审议通过的《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年股东分红回报规划的议案》，发行人在当年盈利、累计未分配利润为正且公司现金流可以满足公司正常经营和持续发展的情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，应当优先采取现金方式分配利润，且每年以现金方式分配的利润不低于当年实现的可分配利润（合并报表）10%。根据发行人的确认，发行人上市后亦将充分重视股东回报，树立负责任有担当公司的形象，拟于上市后实施持续稳定、较高比例的现金分红政策，以回馈投资者。

#### 2. 风险储备资金

根据发行人的确认，报告期各期末，发行人流动资产合计分别为 25,024.85 万元、29,045.69 万元、32,823.02 万元及 31,380.15 万元，占当期末总资产的比例分别为 77.10%、80.48%、80.58%及 79.29%，占比较高，用于抵御风险的固定资产

等长期资产较少,为更好地应对复杂的宏观经济、资本市场环境和行业周期波动,发行人必须保持一定的货币资金储备,保证运营的持续性和稳定性。

### 3.研发项目投入

根据发行人的确认,发行人主要产品为激光及其他光电医疗设备,为研发驱动型公司,技术研发实力是发行人最核心的竞争力。本次医疗器械新品研发项目除募集资金投入外,公司规划投入 2,394.82 万元自有资金。同时,发行人还将以自有资金持续投入技术研发,力争实现更多高端激光及其他光电医疗设备“国产替代”,丰富公司产品线。此外,医疗设备研发在临床试验阶段需要投入较多的资金。

### 4、支持或新设子公司发展预备资金

根据发行人的确认,目前发行人已根据各地医疗器械相关的支持政策在各地地区成立了多家子公司。随着发行人规模的不断扩大、新的医疗器械产业政策发布,发行人可能适时根据各子公司业务需要对其进行增资或者新设子公司,因此需储备资金以支持子公司发展或者新设子公司。

### 5、投资和并购资金准备

根据发行人的确认,为抓住行业并购整合的机遇和新技术新方向的发展机遇,发行人将根据行业发展趋势和行业内公司的具体情况,有选择性地、审慎地开展行业内的资产收购和产业投资,发行人需要为相关的投资和并购准备较为充分的资金。

### 核查结论:

经核查,本所律师认为:

1. 根据发行人的确认,本次募投项目拟生产的医疗设备部分系现有设备功能整合、迭代升级,部分为全新产品,本次募投项目拟生产的医疗设备与发行人现有设备存在区别;鉴于医疗设备需取得医疗器械注册证后方可销售,根据项目规划,生产项目拟生产的医疗设备取证时间为 2024 年至 2027 年之间,生产项目拟生产的医疗设备无在手订单;

2. 根据发行人的确认,研发项目生产设备与生产项目设备类型基本一致,设备数据和软件配置有所区别;发行人已列表说明相关技术提升的具体体现;生产和研发项目均通过全资子公司实施具备商业合理性;

3. 根据发行人的确认，发行人在不同城市线下设立营销服务网点具有商业必要性；发行人建设营销网点具有商业必要性及商业合理性；

4. 发行人已在《招股说明书》“第九节 募集资金运用”之“二、募集资金运用情况”补充披露了募投项目预期收益情况及测算依据、新增固定资产折旧摊销额预计对发行人未来业绩的影响的相关内容，已在招股说明书“第三节 风险因素”之“五、募集资金投资项目实施风险”补充披露了募投项目产能消化风险及募投项目收益不及预期导致业绩下滑的风险、募投项目新增固定资产折旧摊销导致发行人未来业绩下滑的风险；

5. 报告期内发行人未通过定向发行补充流动资金；发行人分红原因为回报股东、激励员工、树立良好的资本市场形象，具有合理性；

6. 发行人主要股东通过发行人现金分红取得的分红资金主要用于发放工资等日常经营流动资金、投资理财、储蓄存款、购房、还房贷及家庭消费等，不存在流向发行人客户、供应商的情形，不存在为发行人代垫成本费用、进行商业贿赂、利益输送的情形；

7. 根据发行人的确认，发行人本次融资项目具有商业必要性及商业合理性；截至本补充法律意见书出具之日，发行人已建立并完善了货币资金管理制度和相关内控制度；

8. 根据发行人的确认，发行人货币资金拥有明确的使用计划。

本补充法律意见书一式四份，经本所及经办律师签署后生效。

（以下无正文，接本补充法律意见书签署页）

(本页无正文,为《北京市汉坤律师事务所关于武汉奇致激光技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书(一)》之签署页)

北京市汉坤律师事务所(盖章)



负责人:

李卓蔚  
李卓蔚

经办律师:

王瑾  
王瑾

李时佳  
李时佳

吴一尘  
吴一尘

2023年12月6日