

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（二）

汉坤（证）字[2023]第 36779-1-O-8 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（二）**

汉坤（证）字[2023]第 36779-1-O-8 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（以下简称“北交所”）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》），并于 2023 年 12 月 6 日出具了“汉坤（证）字[2023]第 36779-1-O-5 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补充法律意见书（一）》（以下简称《补充法律意见书（一）》），与《法律意见书》《律师工作报告》合称“已出具法律文件”。

鉴于北交所于 2023 年 12 月 28 日下发了《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第二轮审核问询函》（以下简称《第二轮审核问询函》）、中审众环于 2024 年 1 月 3 日出具了“众环审字（2024）0100001 号”《审计报告》（与中审众环出具的“众环审字[2021]0100653 号”《审计报告》、“众环审字（2022）0110813 号”《审计报告》、“众环审字（2023）0101652 号”《审计报告》及“众环审字（2023）0103570 号”《审计报告》合

称《审计报告》），且发行人于2023年12月1日披露了《2023年第三季度报告》（以下简称《三季度报告》），本次发行上市的报告期变更为2020年、2021年、2022年及2023年1-9月。本所及本所律师对《第二轮审核问询函》涉及的法律问题及已出具法律文件的出具之日或其所载期间至本补充法律意见书（二）出具之日或其所载期间（以下简称“更新期间”）与本次发行上市相关的重大法律事项的变化情况进行了补充核查验证，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（二）》（以下简称“本补充法律意见书（二）”），对于已出具法律文件中未发生变化的内容，本补充法律意见书（二）不再重复披露。

本补充法律意见书（二）是对《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》的补充，并构成其不可分割的一部分，除本补充法律意见书（二）另有说明的情形外，本所在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》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（二）。

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（二）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（二）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（二）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（二）的基础。

为出具本补充法律意见书（二），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（二）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（二）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（二）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（二）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（二）的依据。

4. 本所同意发行人引用本补充法律意见书（二）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（二）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（二）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（二）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（二）中表述的简称与《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》一致。本所同意将本补充法律意见书（二）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（二）。

## 第一部分 2023年第三季度报告更新事项

### 一、本次发行上市的批准和授权

经核查，本所律师认为，发行人第三届董事会第十六次会议、第三届董事会第十八次会议及 2023 年第四次临时股东大会对本次发行上市的批准和授权仍在有效期内。截至本补充法律意见书（二）出具之日，有关本次发行上市的决议仍合法、有效。发行人本次发行上市尚需经北交所审核同意并报中国证监会注册；本次发行完成后，发行人股票在北交所上市交易尚需取得北交所的同意。

### 二、本次发行上市的主体资格

经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书（二）出具之日，发行人系依法设立并合法有效存续的股份有限公司，且系在股转系统连续挂牌满十二个月创新层挂牌公司，仍具备《证券法》《公司法》《注册管理办法》《股票上市规则》规定的本次发行上市的主体资格。

### 三、本次发行上市的实质条件

本所律师按照《公司法》《证券法》《注册管理办法》《股票上市规则》的相关规定，对发行人本次发行上市的实质条件进行逐项核对，具体如下：

#### （一）符合《公司法》规定的条件

经本所律师核查，更新期间内，发行人仍具备《法律意见书》正文之“三、本次发行上市的实质条件”所述《公司法》规定的关于本次发行上市的条件。

#### （二）符合《证券法》规定的条件

1. 经本所律师核查，发行人已就本次发行上市与保荐机构签署了《保荐协议》，符合《证券法》第十条第一款的规定。

2. 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及发行人确认，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

3. 根据《审计报告》《更正报告》《三季度报告》、工商登记文件、相关政

府部门出具的证明及发行人确认，发行人合法有效存续，已取得与生产经营活动相关的资质和许可。发行人 2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-9 月合并财务报表范围内的营业收入分别为 179,721,149.89 元、240,446,349.70 元、245,122,294.12 元及 197,014,133.17 元，同期合并财务报表范围内归属于母公司股东的净利润分别为 28,834,023.27 元、33,568,162.60 元、40,223,575.27 元及 37,358,151.01 元。据此，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

4. 根据发行人的公告文件、《审计报告》《更正报告》，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

5. 根据发行人及其控股股东、实际控制人的无犯罪记录证明，控股股东、实际控制人调查表及发行人确认并经查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

### （三）符合《注册管理办法》规定的条件

1. 如本补充法律意见书（二）“第一部分/二、本次发行上市的主体资格”所述，发行人系在股转系统连续挂牌满十二个月的创新层挂牌公司，符合《注册管理办法》第九条的规定。

2. 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》、工商登记文件、相关公告文件、相关政府部门出具的证明及发行人确认，如本补充法律意见书（二）“第一部分/三、本次发行上市的实质条件/（二）符合《证券法》规定的条件”所述，发行人具备健全且运行良好的组织机构，具备持续经营能力，财务状况良好，最近三年财务报告无虚假记载，均被出具无保留意见审计报告。据此，本次发行上市符合《注册管理办法》第十条第一款第（一）至（三）项的规定。

3. 根据相关政府部门出具的证明并经查询相关政府部门的官方网站，发行人依法规范经营。据此，本次发行上市符合《注册管理办法》第十条第一款第（四）项的规定。

4. 根据发行人相关公告文件、相关政府部门出具的证明、发行人及其控股股

东、实际控制人的无犯罪记录证明、控股股东及实际控制人调查表、《审计报告》《更正报告》及发行人确认并经查询相关政府部门官方网站、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台、中国裁判文书网、中国执行信息公开网，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，最近一年内未受到中国证监会行政处罚。据此，本次发行上市符合《注册管理办法》第十一条的规定。

#### （四）符合《股票上市规则》规定的条件

1. 如本补充法律意见书（二）“第一部分/二、本次发行上市的主体资格”所述，发行人系在股转系统连续挂牌满十二个月创新层挂牌公司，符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

2. 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》、工商登记文件、相关政府部门出具的证明、发行人相关公告文件、发行人及其控股股东、实际控制人的无犯罪记录证明、控股股东及实际控制人调查表及发行人确认并经查询相关政府部门官方网站，如本补充法律意见书（二）“第一部分/三、本次发行上市的实质条件/（三）符合《注册管理办法》规定的条件”所述，本次发行符合中国证监会规定的发行条件。据此，本次发行上市符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（二）项的规定。

3. 根据《审计报告》《更正报告》，截至 2022 年 12 月 31 日合并财务报表范围内归属于母公司所有者权益为 305,841,987.31 元，不低于 5,000 万元。据此，本次发行上市符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（三）项的规定。

4. 根据发行人 2023 年第四次临时股东大会决议、《公司章程》及发行人确认，未考虑超额配售选择权的情况下，本次发行的股份数量不超过 2,000 万股，全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况下本次发行的股份数量不超过 2,300 万股，本次发行拟发行的股份不少于 100 万股，发行对象不少于 100 人。据此，本次发行上市符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（四）项的规定。

5. 根据发行人工商登记文件、《公司章程》、2023 年第四次临时股东大会决议及发行人确认，本次发行前，发行人的股本总额为 6,000 万元；本次发行后，发行人的股本总额不低于 3,000 万元。据此，本次发行上市符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项的规定。

6. 根据发行人 2023 年第四次临时股东大会决议、发行人股东名册和《公司章程》及发行人确认，未考虑超额配售选择权的情况下本次发行的股份数量不超过 2,000 万股，全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况下本次发行的股份数量不超过 2,300 万股，本次发行后公众股东持股比例不低于发行人股份总数的 25%，且本次发行后发行人股东人数不少于 200 人。据此，本次发行上市符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（六）项的规定。

7. 根据《审计报告》《更正报告》《长江证券承销保荐有限公司关于武汉奇致激光技术股份有限公司预计市值的分析报告》及发行人确认，发行人公开发行股票后的总市值不低于人民币 2 亿元。且发行人 2021 年、2022 年归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为 3,104.04 万元和 3,831.03 万元，加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润孰低计算）分别为 12.12%和 13.78%，其最近两年净利润均不低于人民币 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%。据此，本次发行上市符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（七）项和第 2.1.3 条第一款第（一）项的规定。

8. 根据发行人相关公告文件、相关政府部门出具的证明、发行人及其控股股东、实际控制人的无犯罪记录证明、控股股东及实际控制人调查表、《审计报告》及发行人确认并经查询相关政府部门官方网站、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台、中国裁判文书网、中国执行信息公开网，最近 36 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，最近一年内未受到中国证监会行政处罚。据此，本次发行上市符合《股票上市规则》第 2.1.4 条第一款第（一）项的规定。

9. 根据发行人相关公告文件，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的调查表、《审计报告》《更正报告》及发行人确认并经本所律师查询中国证监会证券期货市场失信记录查询平台、证券交易所官方网站，最近 12 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员不存在受到中国证监会及其派出机构采取行政处罚及因证券市场违法违规行为受到股转公司、证券交易所等自律监管机构公开谴责的情形。据此，本次发行上市符合《股票上市规则》第 2.1.4 条第一款第（二）项的规定。

10. 根据发行人相关公告文件，相关政府部门出具的证明，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的调查表和无犯罪记录证明及发行人确认并经本所律师查询中国证监会证券期货市场失信记录查询平台、中国证监会官



方网站、最高人民法院诉讼服务网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网，截至本补充法律意见书（二）出具之日，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查且尚未有明确结论意见之情形；发行人及其控股股东、实际控制人不存在被列入失信被执行人名单且情形尚未消除之情形。据此，本次发行上市符合《股票上市规则》第 2.1.4 条第一款第（三）项和第（四）项的规定。

11. 根据发行人相关公告文件及发行人确认，最近 36 个月内，发行人不存在未按照《证券法》规定在每个会计年度结束之日起 4 个月内编制并披露年度报告之情形，亦不存在未在每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内编制并披露半年度报告之情形。据此，本次发行上市符合《股票上市规则》第 2.1.4 条第一款第（五）项的规定。

12. 根据发行人组织机构图、员工花名册、固定资产清单、报告期内已履行完毕的重大合同、《审计报告》《更正报告》及发行人确认，发行人不存在中国证监会和北交所规定的对发行人经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响的情形，亦不存在发行人利益受到损害等其他情形。据此，本次发行上市符合《股票上市规则》第 2.1.4 条第一款第（六）项的规定。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书（二）出具之日，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《股票上市规则》规定的公开发行股票并在北交所上市的各项实质条件。

#### **四、发行人的独立性**

经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书（二）出具之日，发行人资产、业务、人员、财务及机构均独立于发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

#### **五、发行人的发起人、股东及实际控制人**

##### **（一）发行人的主要股东**

经核查，更新期间内，发行人前十大股东的持股情况未发生变化。

##### **（二）发行人的控股股东、实际控制人**

经核查，截至 2023 年 12 月 31 日，发行人实际控制人金星先生通过持有开曼新氧 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。因此，金星先生可通过间接控制新氧万维及泽奇科技合计控制发行人 52,559,616 股股份，占发行人股份总数的 87.60%，为发行人的实际控制人。金星先生控制的开曼新氧股东会表决权的变化原因详见本补充法律意见书（二）“第三部分/问题 8./三/（一）AB 股份数变化的原因”。

除上述情况外，更新期间内，发行人的控股股东、实际控制人及其持股情况未发生变化。

## 六、发行人的股本及其演变

经核查，更新期间内，发行人的股本未发生变动。截至 2023 年 9 月 30 日，发行人主要股东持有发行人的股份不存在质押情况，发行人控股股东和受控股东、实际控制人支配的股东持有的发行人股份不存在重大权属纠纷。

## 七、发行人的业务

（一）根据发行人提供的资料及发行人确认，自《法律意见书》出具之日起至 2023 年 9 月 30 日，除下述情形外，发行人及其子公司、分支机构持有的与生产经营活动相关的主要资质或许可未发生变化：

发行人持有的武汉市食品药品监督管理局核发的《互联网药品信息服务资格证书》到期，发行人于 2023 年 9 月 11 日取得湖北省药品监督管理局作为核发主体换发的《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；

经核查，截至本补充法律意见书（二）出具之日，发行人及其子公司已经取得开展其经营业务所必需的主要资质或许可。

（二）经核查，更新期间内，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。

（三）经核查，更新期间内，发行人的经营范围和经营方式未发生变化。

（四）经核查，更新期间内，发行人主营业务突出，主营业务未发生重大变更。

（五）经核查，截至本补充法律意见书（二）出具之日，发行人不存在持续经营的法律障碍。

## 八、关联交易及同业竞争

### （一）关联方

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《股票上市规则》等相关法律法规、规章及其他规范性文件的规定，截至 2023 年 12 月 31 日，发行人的主要关联方如下：

#### 1. 发行人的控股股东、实际控制人及其关系密切的家庭成员

经核查，截至 2023 年 12 月 31 日，发行人的控股股东为新氧万维、其间接控股股东为香港新氧、开曼新氧、Beauty & Health Holdings Limited，实际控制人为金星，其基本情况已在《律师工作报告》中披露。

#### 2. 直接或间接持有发行人 5%以上股份的股东

经核查，截至 2023 年 12 月 31 日，除发行人控股股东、实际控制人外，直接或间接持有发行人 5%以上股份的股东为泽奇科技，其基本情况已在《律师工作报告》中披露。

#### 3. 发行人控股股东、实际控制人实际控制的其他企业

经核查，截至 2023 年 12 月 31 日，除发行人及各级子公司和上述已披露的关联方外，发行人控股股东新氧万维，间接控股股东香港新氧、开曼新氧、Beauty & Health Holdings Limited，实际控制人金星控制的其他企业情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	北京新氧科技有限公司（以下简称“新氧科技”）	发行人的控股股东协议控制的企业，发行人的实际控制人担任执行董事、经理并直接持股 37.7537%
2	天津新氧搜漾融资租赁有限公司	发行人的控股股东控制的企业新氧科技直接持股 70%，香港新氧直接持股 30%
3	成都新氧互联网医院有限公司	发行人的控股股东控制的企业新氧科技直接持股 100%
4	北京新氧搜漾投资管理有限公司（以下简称“新氧搜漾投资”）	发行人的控股股东控制的企业新氧科技直接持股 100%

序号	关联方名称	关联关系
5	海南一线大咖科技有限公司（以下简称“一线大咖”）	发行人的控股股东控制的企业新氧科技间接持股 100%（新氧搜漾投资直接持股 100%）
6	海南新氧医疗科技有限公司（以下简称“海南新氧”）	发行人的控股股东控制的企业新氧科技间接持股 100%（一线大咖直接持股 100%）
7	北京轻漾科技有限公司	发行人的控股股东控制的企业新氧科技间接持股 100%（海南新氧直接持股 100%）
8	上海闭鱼花网络科技有限公司（以下简称“闭鱼花网络”）	发行人的控股股东控制的企业新氧科技间接持股 100%（新氧搜漾投资直接持股 100%）
9	湖南睿名投资有限公司	发行人的控股股东控制的企业新氧科技间接持股 100%（闭鱼花网络直接持股 100%）
10	成都武侯伊丽兰湖医疗美容门诊部有限公司	发行人的控股股东控制的企业新氧科技间接持股 100%（新氧搜漾投资直接持股 100%）
11	北京轻漾医疗美容诊所有限公司	发行人的控股股东控制的企业新氧科技间接持股 100%（新氧搜漾投资直接持股 100%）
12	金保信深圳保险经纪有限公司	发行人的控股股东控制的企业新氧科技直接持股 100%
13	北京轻漾美容服务有限公司（曾用名：北京新氧轻漾医疗器械有限公司）	发行人的控股股东控制的企业新氧科技直接持股 100%
14	北盛世美颜文化有限公司（以下简称“盛世美颜”）	发行人的控股股东控制的企业新氧科技直接持股 100%
15	北京亚东昌盛技术服务有限公司	发行人的控股股东控制的企业新氧科技间接持股 100%（盛世美颜直接持股 100%）
16	北京搜漾科技有限公司	开曼新氧合并报表范围内的企业
17	河南亿欣杨网络科技有限公司	发行人的控股股东控制的企业新氧科技直接持股 100%
18	北京美分宝科技有限公司	发行人的控股股东控制的企业新氧科技直接持股 100%
19	尺颜医美（北京）咨询有限公司	发行人的控股股东协议控制的企业，发行人董事于涛担任执行董事、经理、法定代表人并持股 70%，发行人实际控制人持股 30%
20	新氧（中国）网络科技有限公司（以下简称“新氧网络”）	发行人的间接控股股东香港新氧直接持股 100%
21	上海远智科技有限公司	发行人的间接控股股东香港新氧间接持股 100%（新氧网络直接持股 100%）
22	上海搜迈科技有限公司	发行人的间接控股股东香港新氧直接持股 100%
23	上海搜漾科技有限公司	发行人的间接控股股东香港新氧直接持股 100%
24	海南伊漾科技有限公司	发行人的间接控股股东香港新氧直接持股 100%

序号	关联方名称	关联关系
25	上海嘉定通华小额贷款有限公司	发行人的控股股东直接持股 80%，新氧科技直接持股 15%，新氧网络持股 5%
26	Starry Sky International Inc.	发行人间接控股股东 Beauty & Health Holdings Limited 持股 100%
27	Lighthouse International Inc.	发行人间接控股股东 Beauty & Health Holdings Limited 间接持股 100%（Starry Sky International Inc.直接持股 100%）
28	Starshine International Inc.	发行人间接控股股东 Beauty & Health Holdings Limited 间接持股 100%（Lighthouse International Inc.直接持股 100%）
29	So-Young High Tech Korea Co., Ltd.	发行人间接控股股东香港新氧直接持股 100%
30	So-Young Medical Hong Kong Limited	发行人间接控股股东香港新氧直接持股 100%

#### 4. 发行人的董事、监事和高级管理人员及其关系密切的家庭成员

经核查，截至 2023 年 12 月 31 日，发行人董事、监事和高级管理人员较之《法律意见书》出具之日未发生变化，具体情况已在《律师工作报告》中披露。

5. 发行人实际控制人、持有发行人 5%以上股份的自然人股东、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制的，担任董事、高级管理人员的除发行人及其子公司以外的企业或其他组织

经核查，截至 2023 年 12 月 31 日，除发行人及控股下属企业以及发行人实际控制人、控股股东、间接控股股东及其控制的其他企业外，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员直接或间接控制的，担任董事、高级管理人员的企业或其他组织如下：

序号	关联方名称	与发行人的关联关系
1	上海星颖医疗科技有限公司	发行人的实际控制人担任董事
2	北京联合丽格第二医疗美容医院有限公司	发行人的实际控制人担任董事
3	北京美沃斯科技文化有限公司	发行人的实际控制人担任董事
4	北京宜采健康管理咨询有限公司	发行人的实际控制人担任董事
5	上海领健信息技术有限公司	发行人的实际控制人担任董事
6	上海喔兔喔企业发展股份有限公司	发行人董事长、总经理彭国红担任董事
7	武汉美易拼科技有限公司	发行人董事长、总经理彭国红担任董事
8	北京普盛云泽科技有限公司	发行人董事于涛直接持股 55%并担任执行董事、经理、法定代表人

序号	关联方名称	与发行人的关联关系
9	中贝通信集团股份有限公司	发行人独立董事徐顽强担任独立董事
10	鄂信钻石新材料股份有限公司	发行人独立董事徐顽强担任董事
11	湖北智途北斗空间信息技术有限公司	发行人独立董事徐顽强担任董事
12	武汉华鑫信股权投资集团有限公司	发行人独立董事何海燕直接持股 8.67%、通过武汉众兴华鑫企业管理咨询合伙企业（有限合伙）间接持股 79%，并担任执行董事、财务负责人
13	武汉华诚远大资产管理有限公司	发行人独立董事何海燕通过其控制的武汉华鑫信股权投资集团有限公司持股 80%
14	武汉众信晨科技有限公司	发行人独立董事何海燕通过武汉众兴华鑫企业管理咨询合伙企业（有限合伙）间接持股 95%
15	武汉众信星空科技有限公司	发行人独立董事何海燕直接持股 75%
16	湖北九派创业投资有限公司	发行人独立董事何海燕担任董事
17	宁波华棠投资管理有限公司	发行人独立董事何海燕担任董事
18	清研创新（武汉）生物医药科技有限公司	发行人独立董事何海燕担任董事
19	杭州众晟会计师事务所	发行人独立董事何海燕担任副主任会计师
20	武汉市蓝电电子股份有限公司	发行人独立董事刘惠好担任独立董事
21	三丰智能装备集团股份有限公司	发行人独立董事刘惠好担任独立董事

经核查，截至 2023 年 12 月 31 日，除上述已披露的关联方外，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员直接或间接控制的，担任董事、高级管理人员的企业或其他组织如下：

序号	关联方名称	与发行人的关联关系
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
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
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%
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%
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

序号	关联方名称	与发行人的关联关系
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
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
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%，其子孙泽宇持有份额 0.001% 并担任执行事务合伙人
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
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持股 65.55%，并担任董事长、法定代表人
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
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
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
14	宁波梅山保税港区沅镛创业投资合伙企业（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，其子孙泽宇直接持有 3.40% 份额，并担任执行事务合伙人
15	泛亚楚天文旅科技湖北有限公司	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 40%，并担任董事
16	武汉东湖创业股份有限公司	发行人董事长、总经理彭国红配偶孙文担任董事
17	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
18	武汉未来之光物业服务服务有限公司	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 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
19	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%
20	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

序号	关联方名称	与发行人的关联关系
21	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
22	湖北同城蚁科技股份有限公司	发行人董事长、总经理彭国红女儿孙涵宇担任董事长，孙涵宇的配偶彭涛担任董事
23	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
24	合肥海兆液压有限公司	发行人董事张力明的父亲张建军直接持股 32%，并担任执行董事兼总经理
25	广东冠豪高新技术股份有限公司	发行人副总经理程辉的兄弟程耀担任副总经理
26	海口至唯达企业管理咨询有限公司	发行人监事周彦的父亲邹选才持股 100%并担任执行董事、总经理，发行人监事周彦的母亲徐作明担任财务负责人

6. 除上述关联方外，报告期内发行人曾经的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员担任董事、高级管理人员及其直接或间接控制的除发行人及其子公司以外的其他企业也属于发行人关联方

7. 发行人控股股东、间接控股股东的董事、监事和高级管理人员（同时担任发行人董事、监事和高级管理人员的除外）及其直接或间接控制的，担任董事、高级管理人员的除发行人及其子公司以外的企业或其他组织

根据发行人提供的材料及说明，截至 2023 年 12 月 31 日，发行人的控股股东新氧万维、间接控股股东香港新氧、开曼新氧、Beauty & Health Holdings Limited 的董事、监事和高级管理人员的情况如下：

序号	关联方名称	与发行人的关联关系
1	金星	发行人的控股股东执行董事、总经理、法定代表人，发行人的间接控股股东开曼新氧董事长、CEO，间接控股股东 Beauty & Health Holdings Limited 董事，发行人的间接控股股东香港新氧董事（2023 年 11 月 30 日任命）
2	邵宁	发行人的控股股东监事
3	于敏	发行人的间接控股股东香港新氧董事、开曼新氧董事（香港新氧董事于 2023 年 11 月 30 日离任，开曼新氧董事于 2023 年 10 月 12 日离任）
4	张海鹏	发行人的间接控股股东开曼新氧董事



序号	关联方名称	与发行人的关联关系
5	杨昭煊	发行人的间接控股股东开曼新氧独立董事（2023年10月12日离任）
6	何超	发行人的间接控股股东开曼新氧独立董事
7	王建楠	发行人的间接控股股东开曼新氧独立董事（2023年10月12日离任）
8	沈楠	发行人的间接控股股东开曼新氧独立董事（2023年10月12日选举为独立董事）
9	李学健	发行人的间接控股股东开曼新氧董事（2023年10月12日离任）
10	应晓冬	发行人间接控股股东开曼新氧董事兼首席成长官（2023年10月12日选举为董事）
11	黄楠	发行人间接控股股东开曼新氧首席人力资源官
12	赵晖	发行人间接控股股东开曼新氧董事兼首席财务官（2023年10月12日选举为董事）
13	余洋	发行人间接控股股东开曼董事兼新氧首席技术官（2023年10月12日选举为董事）

根据发行人提供的材料及说明，截至2023年12月31日，除《律师工作报告》以及上述已披露的关联方外，控股股东新氧万维，间接控股股东香港新氧、开曼新氧、Beauty & Health Holdings Limited的董事、监事和高级管理人员（同时担任发行人董事、监事和高级管理人员的除外）及其关系密切的家庭成员直接或间接控制的，担任董事、高级管理人员的除发行人及其子公司以外的企业或其他组织新增如下：

序号	关联方名称	与发行人的关联关系
1	Gaotu Techedu Inc.	发行人的间接控股股东开曼新氧独立董事沈楠担任首席财务官

#### 8. 发行人的控股子公司、参股公司

经核查，《法律意见书》出具之日至2023年12月31日期间，发行人的参股公司宁波奇致年华医疗科技有限公司存在更名、法定代表人等基本信息变更事项（未发生股权结构变动）。根据科睿医疗科技（宁波）有限公司（系变更后名称）持有的《营业执照》和现行有效的《公司章程》，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统，截至2023年12月31日，其基本情况如下：

名称	科睿医疗科技（宁波）有限公司
----	----------------

统一社会信用代码	91330226MA2J3W8M2W
注册资本	139.0015 万元
法定代表人	CHEN SEAN XIANGJI
住所	浙江省宁波市宁海县桃源街道兴海北路 1200 号（自主申报）
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；化妆品批发；化妆品零售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；会议及展览服务；市场营销策划；货物进出口；技术进出口；进出口代理；食品进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：第三类医疗器械经营；药品批发；药品零售；药品进出口；食品销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）
营业期限	2020 年 12 月 15 日至无固定期限

经核查，除上述情况外，发行人控股子公司、参股公司情况较之《法律意见书》出具之日未发生变化，具体情况已在《律师工作报告》中披露。

## 9. 其他关联方

经核查，除上述已披露的关联方外，截至 2023 年 12 月 31 日，根据实质重于形式原则认定的，报告期内曾与发行人产生交易的其他主要关联方较之《法律意见书》出具之日未发生变化，具体情况已在《律师工作报告》中披露。

## （二）关联交易

### 1. 关联采购

根据最近三年年度报告、《三季度报告》《审计报告》并经发行人确认，发行人报告期内向关联方采购情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2023 年 1-9 月发生额	2022 年发生额	2021 年发生额	2020 年发生额
武汉未来之光物业服务 有限公司	物业管理及水电、停车 费	136.43	134.77	178.95	129.97

北京美沃斯科技文化有限公司	展会费	-	13.00	-	-
北京新氧科技有限公司	会务费	-	2.77	-	-
维锶（上海）生物科技有限公司	采购材料及设备	-	28.78	43.01	74.48
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>136.43</b>	<b>179.32</b>	<b>221.97</b>	<b>204.45</b>

## 2. 关联销售

根据最近三年年度报告、《三季度报告》《审计报告》并经发行人确认，发行人报告期内向关联方销售情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2023年1-9月发生额	2022年发生额	2021年发生额	2020年发生额
武汉一美医疗美容门诊部有限公司	销售设备及耗材、维修及技术服务	-	2.00	26.03	7.20
维锶（上海）生物科技有限公司	维修及技术服务	-	-	-	2.00
上海星和医疗美容门诊部有限公司	销售耗材	3.70	3.70	0.59	-
海南新氧医疗科技有限公司	销售设备及耗材	70.04	151.63	-	-
成都武侯伊丽兰湖医疗美容门诊部有限公司	销售设备	-	31.00	-	-
北京轻漾医疗美容诊所有限公司	销售设备及耗材	2.80	-	-	-
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>76.54</b>	<b>188.33</b>	<b>26.61</b>	<b>9.20</b>

### 3. 关联租赁

根据最近三年年度报告、《三季度报告》《审计报告》并经发行人确认，发行人报告期内与关联方的租赁情况如下：

单位：万元

出租方名称	租赁资产种类	2023年1-9月确认的租赁费	2022年确认的租赁费	2021年确认的租赁费	2020年确认的租赁费
武汉银楚星科技开发有限公司	房屋建筑物	31.44	40.69	-	-
北京楚天激光设备有限公司	运输设备	11.34	11.34	-	-
<b>合计</b>	-	<b>42.78</b>	<b>52.03</b>	-	-

### 4. 关键管理人员薪酬

根据最近三年年度报告、《三季度报告》《审计报告》并经发行人确认，发行人2020年度、2021年度、2022年度及2023年1-9月向关键管理人员支付的薪酬分别为550.87万元、1,253.01万元、1,247.46万元及278.36万元。

### 5. 关联方应收项目

根据最近三年年度报告、《三季度报告》《审计报告》并经发行人确认，发行人报告期各期末与关联方应收项目的账面余额情况如下：

单位：万元

项目名称	2023年9月30日		2022年		2021年		2020年	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
<b>应收账款：</b>								
成都武侯伊丽兰湖医疗美容门诊部有限公司	-	-	6.90	0.60	-	-	-	-
海南新氧医疗科技有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	-	-	<b>6.90</b>	<b>0.60</b>	-	-	-	-
<b>预付款项：</b>								
武汉未来之光物业服务有限公司	3.50	-	3.50	-	-	-	-	-

项目名称	2023年9月30日		2022年		2021年		2020年	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
合计	3.50	-	3.50	-	-	-	-	-
<b>其他应收款：</b>								
武汉银楚星科技开发有限公司	5.00	0.5	5.00	0.25	-	-	-	-
合计	5.00	0.5	5.00	0.25	-	-	-	-

## 6. 关联方应付项目

根据最近三年年度报告、《三季度报告》《审计报告》并经发行人确认，发行人报告期各期末与关联方应付项目的账面余额情况如下：

单位：万元

项目名称	2023年9月30日余额	2022年余额	2021年余额	2020年余额
<b>应付账款：</b>				
武汉未来之光物业服务有限公司	-	-	1.69	45.11
合计	-	-	1.69	45.11
<b>其他应付款：</b>				
李明斌	-	1.41	-	-
张文亚	-	0.69	-	-
郝四新	-	0.69	-	0.07
崔岚	-	-	0.12	-
程辉	-	0.63	-	-
余良涛	-	-	-	0.51
合计	-	3.42	0.12	0.58
<b>合同负债：</b>				
武汉一美医疗美容门诊部有限公司	-	-	-	5.37
海南新氧医疗科技有限公司	60.95	120.50	78.76	-
合计	60.95	120.50	78.76	5.37
<b>租赁负债：</b>				
武汉银楚星科技开发有限公司	117.55	152.62	-	-
北京楚天激光设备有限公司	28.51	40.72	-	-
合计	146.06	193.34	-	-

## 九、发行人的主要财产

### （一）发行人的控股子公司及分支机构

经核查，更新期间内，发行人的控股子公司及分支机构未发生变化。

### （二）自有不动产权

经核查，更新期间内，发行人及其子公司拥有的自有不动产情况未发生变化。

### （三）商标、专利等无形资产

#### 1. 商标

根据发行人拥有的商标注册证书、商标续展注册证明、国家知识产权局于 2023 年 11 月 28 日出具的《商标档案》及发行人确认并经查询国家商标局商标查询系统、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、最高人民法院诉讼服务网，截至 2023 年 9 月 30 日，发行人及其子公司拥有 68 项境内注册商标，该等注册商标的法律状态为有效，不存在纠纷。具体情况详见本补充法律意见书（二）附件一“发行人及其子公司的知识产权/（一）注册商标”。

#### 2. 专利

根据发行人及其子公司拥有的专利证书、国家知识产权局于 2023 年 11 月 1 日出具的《证明》、相关知识产权代理事务所于 2023 年 7 月 26 日出具的《境外专利及专利申请情况说明函》及发行人确认并经查询国家知识产权局专利查询系统、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、最高人民法院诉讼服务网，截至 2023 年 9 月 30 日，发行人及其子公司拥有 104 项境内专利，其中发明专利 39 项、实用新型专利 35 项、外观设计专利 30 项，同时发行人拥有 1 项境外专利，该等专利的法律状态为专利权维持，不存在纠纷。具体情况详见本补充法律意见书（二）附件一“发行人及其子公司的知识产权/（二）专利权”。

#### 3. 计算机软件著作权

经核查，更新期间内，发行人及其子公司拥有的计算机软件著作权情况未发生变化。

#### 4. 域名

经核查，更新期间内，发行人及其子公司拥有的域名情况未发生变化。

#### （四）主要生产经营设备

根据《审计报告》、发行人固定资产清单、重大固定资产采购合同及发行人确认并经查询中国执行信息公开网、中国裁判文书网、最高人民法院诉讼服务网，发行人的主要生产经营设备包括机器设备、运输工具、办公设备等，该等主要生产经营设备系由发行人通过购买等合法方式取得。截至本补充法律意见书（二）出具之日，发行人合法拥有上述主要生产经营设备的所有权、使用权，不存在产权纠纷。

#### （五）主要财产的权利限制

根据发行人报告期内的会议文件、最近三年年度报告并经发行人确认，截至本补充法律意见书（二）出具之日，发行人及其境内各子公司拥有的上述境内主要财产权利不存在受限制的情形。

#### （六）租赁物业

根据发行人提供的房屋租赁合同及发行人确认，更新期间内，除下述情形外，发行人及其子公司租赁的物业情况未发生变化：

1. 发行人就其租赁自宋培忠位于郑州市金水区金水路 297 号 2 号楼 1 单元 4 层 4 号西户的房屋于 2023 年 9 月 6 日办理完成房屋租赁登记备案（郑房租证字第 4101012023379140 号）；

2. 奇致互联新增租赁一处物业，其基本情况如下：

出租方	承租方	座落	面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限	租赁用途	不动产权证书号	租赁登记备案号
刘华	奇致互联	深圳市光明新区光明街道龙大高速东侧正兆景嘉园 5 号楼 1602	88.76	2023.12.18-2024.12.17	员工宿舍	粤（2020）深圳市不动产权第 0155782 号	正在办理

根据发行人确认，截至本补充法律意见书（二）出具之日，发行人及其子公司租入及租出物业中，武汉好维来使用的 1 处租赁物业及天府科技使用的 1 处租

赁物业仍尚未取得权属证书，相关出租方正在推进该等租赁物业所在园区整体权属证书的处理。

根据发行人提供的文件及确认，武汉好维来使用的租赁物业系其实际生产经营用房，报告期内武汉好维来产生的营业收入分别为 5,427,190.55 元、5,648,888.66 元、4,103,435.26 元、3,208,345.78 元，占发行人合并报表口径的营业收入比重分别约为 3.0198%、2.3493%、1.6740%、1.6285%，占比较低；报告期内武汉好维来暂未实现盈利；自武汉好维来承租使用该等房产至今未发生产权纠纷，亦不存在因房产权属瑕疵影响武汉好维来正常使用租赁房产的情况；且该等租赁房产所处区域容易找到可替代的生产经营场所，即使因该等租赁房产产权瑕疵造成武汉好维来生产经营场所搬迁，也不会对其经营造成重大不利影响。

根据发行人提供的文件及确认，天府科技于 2023 年 3 月设立，截至本补充法律意见书（二）出具之日，其尚未正式开展生产经营，亦未产生营业收入；且该等租赁房产所处区域容易找到可替代的生产经营场所，即使因该等租赁房产产权瑕疵造成天府科技生产经营场所搬迁，也不会对其经营造成重大不利影响。

据此，本所律师认为，上述租赁物业尚未取得权属证书的情形不会构成本次发行上市的实质性法律障碍。除前述情形外，截至本补充法律意见书（二）出具之日，发行人及其子公司其他正在租赁的房产均已取得产权证明文件。

根据发行人确认，该等租入及租出房产中存在 8 处尚未办理租赁合同登记备案的情形；根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条关于“当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力”的规定，相关租赁合同不会因未办理租赁登记备案手续而无效，亦不会影响发行人对相关租赁房产享有的占有、使用、收益等权利，相关物业未办理租赁备案的事项不会构成本次发行上市的实质性法律障碍。

## 十、发行人的重大债权债务

### （一）重大合同

#### 1. 授信及借款合同

经核查，发行人及其子公司在更新期间内未签署授信及借款合同。

#### 2. 担保合同



经核查，发行人及其子公司在更新期间内未签署担保合同。

### 3. 采购合同

经核查，发行人 2023 年 1-9 月新增一家当期前五大供应商，除下述该新增前五大供应商对应的采购合同外，更新期间内，发行人报告期各期前五大供应商对应的采购合同未发生变化：

序号	供应商名称	合同标的	履行情况
1	上海银豹五金有限公司	ABS 机壳	正在履行

### 4. 销售合同

经核查，除下述销售合同的履行情况由“正在履行”变更为“履行完毕”外，更新期间内，发行人报告期内正在履行或已履行完毕的合同金额在 150 万元以上的重大销售合同未发生变化：

序号	签署年份	客户名称	合同标的	合同总金额 (万元)	履行情况
1	2023 年 1-9 月	复旦大学附属中山医院	激光/强脉冲光治疗系统	178.00	履行完毕

### 5. 经销合同

经核查，更新期间内，发行人与重要经销商（指报告期内销售总金额在 200 万元以上的经销商）签署的经销合同未发生变化。

## （二）发行人重大合同的合法性与有效性

根据发行人提供的重大合同、《审计报告》及发行人确认，截至本补充法律意见书（二）出具之日，上述适用中国法律的重大合同的内容和形式不违反法律、行政法规的禁止性规定，发行人作为上述重大合同的主体，对于正在履行的重大合同其继续履行不存在实质性法律障碍。

## （三）发行人的侵权之债

根据相关政府部门出具的证明及发行人确认并经查询相关政府部门的官方网站，更新期间内，发行人及其控股子公司不存在因环境保护、知识产权、产品质

量、劳动安全、人身权等原因产生的足以影响其存续或者重大经营业绩的重大侵权之债。

#### （四）发行人与关联方的重大债权债务情况

根据《审计报告》及发行人确认，除本补充法律意见书（二）正文“八、关联交易及同业竞争”中披露的事项外，更新期间内，发行人与其关联方之间不存在其他重大债权债务关系或担保事项。

#### （五）金额较大的其他应收账款、其他应付账款

根据《审计报告》及发行人确认，截至2023年9月30日，发行人其他应收款余额为1,381,725.74元，金额较大的其他应收款主要为保证金及押金、备用金及代扣代缴款项；发行人其他应付款余额为6,024,549.83元，金额较大的其他应付款主要为保证金及押金、往来款（即采购费用以及发行人员工报销费用）。

根据《审计报告》及发行人确认，前述发行人金额较大的其他应收账款、其他应付账款均因正常的生产经营发生，合法和有效。

### 十一、发行人重大资产变化及收购兼并

（一）根据发行人工商登记文件、发行人相关公告文件并经发行人确认，更新期间内，发行人无合并、分立、减少注册资本或增资扩股的情形。

（二）根据发行人相关公告文件及发行人确认，更新期间内，发行人不存在资产置换、资产剥离、重大资产收购和出售。

（三）根据发行人确认并经核查，更新期间内，发行人不存在拟进行资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购的计划。

### 十二、发行人章程的制定与修改

#### （一）发行人章程的修改

根据发行人工商登记文件、报告期初至今历次股东大会决议、相关公告文件及发行人确认，更新期间内，发行人现行有效的公司章程未发生修改。

#### （二）发行人《公司章程》形式及内容的合法性

经核查，发行人现行有效的《公司章程》的形式和内容符合现行相关法律法规、规章及其他规范性文件的规定，合法、有效。

### （三）发行人《公司章程（草案）》形式及内容的合法性

2024年1月18日，发行人召开2024年第一次临时股东大会，审议通过《关于修订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》，该修订后的《公司章程（草案）》将作为发行人本次发行上市后适用的公司章程。

经核查，前述《公司章程（草案）》规定了总则、经营宗旨、经营范围、股份、股东和股东大会、董事会、监事会、总经理及其他高级管理人员、财务会计制度、利润分配和审计、通知和公告、合并、分立、解散和清算、章程修改、附则等内容。

据此，本所律师认为，发行人《公司章程（草案）》系按照本次发行上市的要求和相关法律法规、规章及其他规范性文件的规定起草，其制定及修订已履行必要的法定程序，内容符合现行法律法规、规章及其他规范性文件的规定。

## 十三、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）经核查，更新期间内，发行人不存在调整组织机构之情形。

（二）经核查，更新期间内，发行人不存在修改现行有效的股东大会、董事会和监事会议事规则之情形。

（三）经核查，发行人更新期间内历次股东大会会议、董事会会议、监事会会议的召开、决议内容及签署均符合法律、法规及其他规范性文件和发行人《公司章程》的规定，合法、合规、真实、有效。

（四）经核查，更新期间内，发行人股东大会和董事会历次授权或重大决策均符合法律、法规及其他规范性文件和发行人《公司章程》的规定，合法、合规、真实、有效。

## 十四、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

经核查，更新期间内，发行人董事、监事、高级管理人员变动情况如下：

2024年1月18日，发行人召开2024年第一次临时股东大会并作出决议，由于发行人第三届董事会任期届满，同意第三届董事会董事连任第四届董事会董事，即选举彭国红、于涛、李霜、张力明、芮继龙、王诗宇、徐顽强、刘惠好、何海燕为发行人第四届董事会董事，其中，徐顽强、刘惠好、何海燕为独立董事。同日，发行人召开第四届董事会第一次会议，选举彭国红担任发行人董事长。

2024年1月3日，发行人召开2024年第一次职工代表大会并作出决议，选举周冰为发行人职工代表监事；2024年1月18日，发行人召开2024年第一次临时股东大会并作出决议，由于第三届监事会任期届满，同意第三届监事会监事连任第四届监事会监事，即选举周彦、刘璐为发行人第四届监事会监事，与职工代表监事周冰组成第四届监事会。同日，发行人召开第四届监事会第一次会议，选举周彦担任发行人监事会主席。

经核查，本所律师认为，发行人现任董事、监事和高级管理人员不存在《公司法》第一百四十六条所列之情形，发行人董事、监事及高级管理人员的任职不违反相关法律法规、规章及其他规范性文件和《公司章程》的规定。

经核查，本所律师认为，发行人更新期间内前述董事、监事的变动原因为换届选举，符合当时适用的相关法律法规、规章及其他规范性文件的规定，并已履行了必要的法律程序，且发行人决策、管理、经营的持续性和稳定性未因前述变动而产生重大不利影响。

## 十五、发行人的税务

### （一）发行人及其子公司现时执行的主要税种及税率

经核查，截至2023年9月30日，除湖北好维来、海南迈威、天府科技、奇致互联企业所得税税率为20%（根据《财政部 税务总局关于小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局2023年第6号），对小型微利企业年应纳税所得额不超过100万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税）外，发行人及其子公司执行的主要税种及税率未发生变化。

### （二）发行人及其子公司享受的税收优惠政策及其合法性

经核查，除因报告期更新而延长所享受的税收优惠以及新增下述税收优惠外，更新期间内，发行人及其控股子公司享受的主要税收优惠未发生变化：

1. 根据《财政部 税务总局关于明确增值税小规模纳税人减免增值税等政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 1 号）、《财政部 税务总局关于增值税小规模纳税人减免增值税政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 19 号）：一、自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日，对月销售额 10 万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，免征增值税。二、自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日，增值税小规模纳税人适用 3%征收率的应税销售收入，减按 1%征收率征收增值税；适用 3%预征率的预缴增值税项目，减按 1%预征率预缴增值税。湖北好维来、海南迈威、奇致互联、奇致激光技术服务分公司在 2023 年 1-9 月按规定享受上述增值税税收优惠。

2. 根据《关于进一步实施小微企业“六税两费”减免政策的公告》（财政部 税务总局公告 2022 年第 10 号）及《财政部 税务总局关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 12 号）的规定：对增值税小规模纳税人、小型微利企业和个体工商户可以在 50%的税额幅度内减征资源税、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税（不含证券交易印花税）、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加。武汉好维来、湖北好维来、奇致互联、海南迈威、天府科技在 2023 年 1-9 月按规定享受该政策税收优惠。

### （三）发行人及其子公司享受的财政补贴政策及其合法性

根据最近三年年度报告、《审计报告》《招股说明书（更新稿）》及发行人提供的资料及确认，发行人及其子公司报告期内享受的财政补贴如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
省级上市奖励	100	-	-	-
生命健康产业资金普惠政策项目	50	-	-	-
省级制造业高质量发展专项资金补贴	50	-	-	-
企业专精特新发展奖励资金	30	-	-	-
2023 年中小企业专精特新成长奖励资金	30	-	-	-
2021 年度东湖高新区专精特新小巨人奖励	-	30.00	-	-

2022 年国家级省级专精特新小巨人企业奖励	-	20.00	-	-
新三板进入创新层奖励	-	20.00	-	-
知识产权专项资金	-	10.00	-	-
稳岗补贴	-	10.76	-	15.46
2023 高企认定奖励补贴	5.00	-	-	-
2022 高企认定奖励补贴	-	5.00	-	-
2022 年科技创业法律中介费用补贴	-	2.00	-	-
2021 年度知识产权专项资金	-	1.02	-	-
失业保险基金及留工培训	0.1	1.04	-	-
信用评级报告费补贴	-	0.40	0.40	0.40
嵌入式软件产品增值税即征即退款项	1,413.03	-	651.14	470.38
2019 年度“武汉黄鹤英才”产业领军人才资助资金	-	-	50.00	-
2021 年度高企培育企业补贴	-	-	25.00	-
2020 年高新技术企业认定奖励	-	-	15.00	-
生物医药和医疗器械研发创新政策性奖励	-	-	13.75	-
企业运营类专利导航	-	-	10.95	7.55
2020 年 11 月份以工代训补贴	-	-	4.80	-
2020 年度知识产权专项资助	-	-	2.70	-
2021 年科技创业法律中介费用补贴	-	-	2.00	-
2020 年生物产业专项资金	-	-	-	129.79
2019 年度知识产权专项资助	-	-	-	4.55
第一批以工代训补贴	-	-	-	9.80
关税退税	-	-	-	105.51
<b>合计</b>	<b>1,678.13</b>	<b>100.22</b>	<b>775.74</b>	<b>743.44</b>

经核查，本所律师认为，发行人及其子公司报告期内根据相关政策享受的上述财政补贴合法、合规、真实、有效。

#### （四）发行人及其子公司报告期内的纳税情况

经核查，发行人及其控股子公司更新期间内依法纳税，不存在受到税务机关重大行政处罚的情形。

## 十六、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

### （一）环境保护

经核查，截至本补充法律意见书（二）出具之日，发行人及其子公司的生产经营过程中不存在高危险、重污染的情形，主营业务不属于重污染行业，发行人及其子公司更新期间内均按照国家及地方有关环境保护方面的法律法规从事生产经营活动，未发生因违反国家和地方环境保护法律、法规而受到行政处罚的情形。

根据发行人提供的资料及确认，更新期间内，发行人子公司天府科技正在新建一条生产线，但尚未正式投产，该生产线对应的产品主要为医疗器械，生产流程为在工作台上进行部件的人工组装，不涉及机床等生产设备的安置，不实施电镀工序；除生活污水及包装纸壳、废线外，不涉及废气、其他废水及固体废物排放以及燃料使用。根据发行人确认并经本所律师匿名电话咨询天府科技环保事项主管部门，基于上述关于天府科技生产线的基本情况描述，在《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》中属于“三十二、专用设备制造业 - 35—医疗仪器设备及器械制造 - 358”，该项目无电镀工艺、不使用涂料，仅焊接、组装，属于在名录中未做规定的事项；根据相关法律法规及规范性文件的规定，该项目免于办理环评手续。

### （二）产品质量、技术标准

经核查，发行人及其子公司在更新期间内严格遵守产品质量方面的有关法律、法规和规章制度，依法生产经营，不存在违反质量技术监督的有关法律、法规的行为，亦不存在因违反国家及地方有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到重大行政处罚的情形。

## 十七、发行人的募集资金运用

经核查，更新期间内，发行人募集资金的运用未发生变化。

## 十八、发行人的业务发展目标

经核查，更新期间内，发行人披露的业务发展目标未发生变化，与其主营业

务一致，符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

## 十九、诉讼、仲裁及行政处罚

（一）经核查，更新期间内，发行人未发生重大诉讼、仲裁及其他重大行政处罚案件，亦不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（二）经核查，更新期间内，发行人控股股东、实际控制人、持有发行人 5% 以上股份的股东未发生重大诉讼、仲裁及行政处罚案件，且截至本补充法律意见书（二）出具之日，控股股东、实际控制人、持有发行人 5% 以上股份的股东不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（三）经核查，更新期间内，发行人董事长、总经理未发生重大诉讼、仲裁及行政处罚案件，且截至本补充法律意见书（二）出具之日，发行人董事长、总经理不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

## 二十、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师参与了《招股说明书（更新稿）》中法律专业事项的讨论，审阅了《招股说明书（更新稿）》全文，特别是其中引用本所律师出具的法律意见和本补充法律意见书（二）的相关内容。本所律师对发行人在《招股说明书（更新稿）》及其摘要中引用的本补充法律意见书（二）内容无异议，本所律师认为《招股说明书（更新稿）》不会因上述内容而导致出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等法律风险。



## 第二部分 《补充法律意见书(一)》更新事项

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。

回复更新：

### 一、发行人控制条线存在表决权差异安排

(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

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

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

经核查，金星、新氧万维及泽奇科技于 2024 年 1 月 12 日出具了《关于自愿延长锁定期限的补充承诺》，承诺“自公司向不特定合格投资者公开发行的股票在北京证券交易所上市之日起 36 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本次发行上市前的股份，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/本企业持有的公司本次发行上市前的股份发生变化的，本人/本企业仍将遵守上述承诺”。

截至本补充法律意见书(二)出具之日，金星及 Beauty & Health Holdings Limited 已出具承诺，在前述锁定期内，不会主动放弃对开曼新氧及发行人的控制权。

### 三、报告期内公司控制权发生过变动

## (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

经核查，彭国红于2024年1月12日出具了《关于自愿延长锁定期限的补充承诺》，承诺“自公司向不特定合格投资者公开发行的股票在北京证券交易所上市之日起36个月内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的本次发行上市前的股份，也不由公司回购该部分股份。若因公司进行权益分派等导致本人持有的公司本次发行上市前的股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺”。

### 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》，企业经营第二类和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。

回复更新：

## 二、产品质量

(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

经核查，报告期内，发行人子公司天府科技新增接受主管部门检查一次，具体如下：

检查名称	检查类型	检查部门	时间	发现问题	整改情况
有关医疗器械新办产品高频电灼仪及生产许可	新产品注册审评时注册核查及生产	山西省药品检查中心	2023.06.02-2023.06.03	(1) 生产车间未见防静电装置；(2) 企业原材料库主控板(编号：TF-GP-1)贮存记录无生产商名称；(3) 生产车间工作台和主要生产工具无使用、	已完成整改，相关产品已于2023年取得医疗器

检查名称	检查类型	检查部门	时间	发现问题	整改情况
新开办的现场检查	许可证审批核查			维护、保养记录；（4）采购档案中未见开关电源（RS-100-12V）的出厂检验报告；（5）文件《医用接地电阻测试仪操作规范》（编号：TF-GL-03-011）未明确阻抗 0.1 欧参数；（6）企业《数字示波器操作规范》（编号：TF-GL-03-010）规定了检验设备的防护要求，现场存放的检验设备无防护、防尘设施	械注册证书；天府科技已于 2023 年取得医疗器械生产许可证

根据湖北省药品监督管理局武汉分局、山西省药品监督管理局出具的《证明》，报告期内，公司及天府科技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，发行人及天府科技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。

### 第三部分《第二轮审核问询函》回复

#### 问题 5. 进一步论证募投项目的必要性和合理性

根据首轮问询回复,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) 报告期各期末,发行人货币资金余额分别为 15,091.04 万元、17,836.34 万元、18,235.89 万元以及 12,506.30 万元,余额较大。(3) 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存在区别,设备取证时间预计为 2024 年至 2027 年之间,故目前尚无在手订单。

请发行人:(1) 结合最近一期期末货币资金的情况及后续使用规划进一步说明募集资金的必要性和合理性。(2) 说明发行人拟生产及在研的医疗设备进展,是否存在无法取得相应许可证的风险。

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:

就上述事项,本所律师履行了以下核查程序:

1. 取得并查阅《审计报告》,核对截至 2023 年 9 月 30 日发行人的货币资金情况;
2. 就发行人现有货币资金未来的具体使用计划和明细用途访谈发行人管理层,并取得发行人的书面确认;
3. 取得并查阅发行人在研项目进展资料及募集资金可行性研究报告;就发行人募投项目拟研发及生产的新产品的研发进展和产品研发方案、拟研发的新产品是否存在无法取得医疗器械注册证的风险取得发行人的书面确认;
4. 查阅《招股说明书(更新稿)》。

**一、结合最近一期期末货币资金的情况及后续使用规划进一步说明募集资金的必要性和合理性**

根据《审计报告》,截至 2023 年 9 月 30 日,发行人货币资金余额为 10,744.74

万元，货币资金的具体情况如下：

项目	余额（万元）
库存现金	0.80
银行存款	10,693.92
其他货币资金	50.02
<b>合计</b>	<b>10,744.74</b>

注：其他货币资金为履约保证金。

根据发行人的书面确认并经本所律师访谈发行人财务负责人，发行人货币资金使用计划如下：

序号	投入项目	预计金额（万元）	备注
1	现金分红	1,300-3,900	2022 年末公司合并报表未分配利润 1.27 亿元，2023 年已实施现金分红 3,600 万元，预计 2023 年净利润超 5,000 万元，预计 2023 年末公司未分配利润为 1.30 亿元。每年以现金方式分配的利润占当年实现的可分配利润的 10%-30%。发行人作为新三板挂牌的公众公司，保持分红的持续性，参考往年最高按 30% 分红
2	风险储备资金	6,000	一般来说，制造型企业需要准备的风险储备资金应该在总资产的 10%-50% 之间，另外公司 2022 年经营性现金流支出 2.5 亿元。公司风险储备资金按照 3 个月的正常经营支出（工资、采购及费用等支出）计算近 6,000 万元
3	研发项目	6,900	（1）公司计划筹建省级产业研究院，瞄准国内外先进光电医疗技术，产学研用相结合（国内知名大学及知名医院），争取三年内建成国内一流的医疗光电研究院。据此，招聘高端人才，人力成本 1,500 万元； （2）其他在研或拟在研项目 2 个（康复治疗产品、眼科产品），每个研发方向投入 1,500 万元，共计 3,000 万元； （3）募投项目投入自有资金 2,400 万元
4	支持或新设子	2,800	（1）深圳子公司奇致互联作为研发平台，

	公司发展		从事新产品研发、智能互联网业务，公司预计一年内对其增加 1,000 万元投资； (2)天府科技已取得高频电灼仪产品相应的医疗器械注册证书并准备对其进行批量投产，公司预计一年内对其增加 1,800 万元投资
5	投资或并购资金	2,000	公司计划与 Asclepion Laser Technologies GmbH 合作生产两款产品（红宝石激光治疗机、钕激光治疗机）
	合计	19,000-21,600	-

根据发行人的书面确认并经本所律师访谈发行人财务负责人，发行人最近一期期末货币资金余额已有具体的使用计划，用于现金分红、风险储备资金、研发项目或支持子公司发展等。发行人本次发行募集资金用于医疗器械生产基地建设项目（一期）、医疗器械新品研发项目和营销服务网络及信息化系统升级建设项目在商业上具有必要性和合理性。

## 二、说明发行人拟生产及在研的医疗设备进展，是否存在无法取得相应许可证的风险

根据发行人的书面确认，发行人医疗设备产品研发流程为：策划与立项—开发设计（关键阶段）—样机检测—临床评价—注册上市，经历上述流程，最终取得医疗器械产品注册证后方可生产并对外销售。根据发行人的书面确认，截至本补充法律意见书(二)出具之日，发行人拟生产及在研的医疗设备进展情况如下：

拟生产及在研的医疗设备名称	研发进展情况	备注
多功能眼科强脉冲光治疗仪	开发设计阶段	为现有产品眼科强脉冲光治疗仪和皮肤科强脉冲光治疗仪功能结合版，兼具有眼科和皮肤科治疗的功能；公司具备相应的技术基础，预计未来取得医疗器械注册证的可能性较高
多功能泌尿激光治疗机	开发设计阶段	与现有产品多波长激光治疗机相比增加肾结石治疗等功能；公司具备相应的技术基础，预计未来取得医疗器械注册证的可能性较高



拟生产及在研的医疗设备名称	研发进展情况	备注
高能二氧化碳外科激光治疗机	样机检测阶段 (注 1)	与现有产品二氧化碳激光治疗机相比将功率从 30w 提升到 65w, 实现整体性能提升; 目前已成功开发出样机, 预计未来取得医疗器械注册证的可能性较高
钬激光治疗机	策划立项阶段	在现有产品多波长激光治疗机基础上开发, 预计开发成功并取得医疗器械注册证的可能性较高
近红外光治疗仪	样机检测阶段 (注 2)	已成功开发出样机, 目前处于样机检测阶段, 预计未来取得医疗器械注册证的可能性较高
一体式 1470 激光手术治疗仪	样机检测阶段 (注 3)	已成功开发出样机, 目前处于样机检测阶段, 预计未来取得医疗器械注册证的可能性较高
高频电灼治疗仪(二代)	样机检测阶段 (注 2)	已成功开发出样机, 目前处于样机检测阶段, 预计未来取得医疗器械注册证的可能性较高
半导体口腔治疗机	开发设计阶段	公司具有相应的技术和人才储备, 且具有成功开发半导体激光医疗设备的经验, 预计未来开发成功并取得医疗器械注册证的可能性较高

注 1: 高能二氧化碳外科激光治疗机已完成样机开发, 正在准备送检材料;

注 2: 近红外光治疗仪及高频电灼治疗仪(二代)均已送检, 正在检测中;

注 3: 一体式 1470 激光手术治疗仪已完成样机开发, 尚未送检。

根据发行人的书面确认, 该等八款医疗设备中, 多功能眼科强脉冲光治疗仪、多功能泌尿激光治疗机、高能二氧化碳外科激光治疗机、钬激光治疗机为发行人现有产品的功能整合、迭代升级, 预计开发成功并取得医疗器械注册证的可能性较高; 近红外光治疗仪、一体式 1470 激光手术治疗仪、高频电灼治疗仪(二代)已成功开发出样机, 预计未来取得医疗器械注册证的可能性较高; 就半导体口腔治疗机, 发行人具有成功开发半导体激光医疗设备的经验, 预计未来开发成功并取得医疗器械注册证的可能性较高。

经核查, 发行人已在《招股说明书(更新稿)》“第三节 风险因素”中补充披露了研发项目拟研发的产品无法取得医疗器械注册证的风险, 具体如下:

“（一）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

公司本次公开发行募集资金主要用于医疗器械生产基地建设项目（一期）、医疗器械新品研发项目和营销服务网络及信息化系统升级建设项目，上述项目的预期效益体现为未来新产品研发成功并注册上市后预期销售收益。由于产品研发具有一定的不确定性，可能存在部分拟研发产品不能按期开发成功或无法取得医疗器械注册证的情况。募集资金投入后将无法给公司带来直接经济效益，而研发费用则会上升，故本次募投项目短期内可能会给公司的经营业绩带来不利影响。

另外，对于新产品研发项目，若新产品研发成功并注册上市，受届时宏观经济政策、国家产业政策、市场供求、行业竞争、技术进步等因素影响，亦可能出现产品销售未达预期的情况，进而影响公司的经营业绩。”

#### 核查结论：

#### 经核查，本所律师认为：

1. 截至 2023 年 9 月 30 日，发行人货币资金余额为 10,744.74 万元，根据发行人的书面确认并经本所律师访谈发行人财务负责人，发行人货币资金已有具体的使用计划，用于现金分红、风险储备资金、研发项目或支持子公司发展等；发行人本次发行募集资金用于医疗器械生产基地建设项目（一期）、医疗器械新品研发项目和营销服务网络及信息化系统升级建设项目在商业上具有必要性和合理性；

2. 根据发行人的书面确认，发行人拟生产及在研的医疗设备进展情况良好，发行人拥有相应的技术储备和产品开发经验，预期未来取得医疗器械注册证的可能性较高；根据《招股说明书（更新稿）》，发行人已在招股说明书中补充披露研发项目拟研发的产品无法取得医疗器械注册证的风险。

#### 问题 6. 进一步说明生产经营规范性及内控有效性

根据首轮问询回复，（1）发行人因向未取得相应经营资质的客户销售医疗器械而于 2018 年被武汉东湖新技术开发区食品药品监督管理局行政处罚；因生产的 2 台半导体激光脱毛仪在国家医疗器械抽检中被认定外部标记不合规而于 2018 年被武汉市食品药品监督管理局行政处罚；报告期内，发行人存在向无资质客户销售情况。（2）2016 年 9 月，公司因《公开转让说明书》关联交易不完整，2015

年半年报关联交易披露不完整等事项，被湖北监管局出具警示函；2017年3月，公司因前期与关联方发生的资本性支出金额重大，未及时履行信息披露义务，造成关联交易信息披露遗漏，收到全国股转系统对有关主体的自律监管措施。

请发行人结合前述经营及内控不规范事项，以及报告期内主管部门例行检查涉及的问题，进一步说明相关处罚/监管的整改情况及整改效果。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项，并对发行人生产经营的规范性、内部控制有效性以及上述不规范情形是否均已完成整改发表明确意见。

回复：

就上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

1. 取得并查阅发行人历史行政处罚、主管证券监管部门出具的监管措施及报告期内主管部门检查、抽查记录相关文件，有关前述事项的整改报告和缴款凭证（如适用）以及相关主管部门就行政处罚事项出具的不属于重大违法违规行为的说明、发行人控股股东及实际控制人关于业务合规性的兜底承诺；

2. 取得并查阅报告期内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，核对客户资质与采购的医疗器械类型的匹配情况，并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；

3. 查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等医疗器械生产经营相关法律法规、规范性文件，访谈发行人相关负责人，了解发行人保障医疗器械研制、生产、经营、使用全过程采取的安全性和有效性措施及发行人关于产品质量合规、经营合规的规范运营及内控管理制度内容及相关执行情况；

4. 取得并查阅发行人生产经营质量管理体系、供应商审核制度、原材料采购记录制度、产品追溯和召回制度、不良事件监测与再评价制度等全流程程序控制文件，与发行人相关人员沟通了解前述制度的制定、操作流程、核查要求及执行情况以及发行人医疗器械生产经营管控合规情况；

5. 取得并查阅发行人质量管理体系认证证书、报告期内有关医疗器械生产经营的自查报告，了解发行人质量管理规范合规运行情况；

6. 查看发行人医疗器械唯一标识（UDI）应用系统和医疗器械进销存管理系

统，了解发行人信息管理系统建设情况；

7. 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，查看国家医疗器械不良事件监测信息系统，与发行人相关人员了解发行人产品不良事件报告的原因及具体控制措施；

8. 取得并查阅报告期内发行人及其子公司持有的医疗器械注册证书、生产经营相关资质、许可/备案文件及其续期文件，与相关业务负责人了解发行人生产经营情况；

9. 取得并查阅发行人持有的现行有效的医疗器械广告审查许可文件并与发行人官网及湖北省药品行政许可电子证书公示平台等其他公开网站信息核对，取得并查阅武汉东湖新技术开发区市场监督管理局就发行人宣传合规情况出具的书面说明，以及发行人有关广告宣传、知识产权管理、品牌推广、经销商管控相关制度文件，并与发行人相关人员沟通了解发行人业务推广、各类侵权风险防控方面的具体措施及执行情况；

10. 查阅《禁止传销条例》，确认有关传销行为的认定；通过公开渠道，使用“奇致激光+传销”“发行人主要产品名称+传销”“主要客户名称+传销”的关键词进行检索；

11. 对发行人主要客户及部分终端客户进行走访，并对发行人主要经销商、贸易商进行穿透核查，访谈发行人相关负责人，了解发行人与主要客户业务往来的基本情况及发行人对主要经销商的管控情况；

12. 通过公开渠道核查发行人及其子公司在产品质量、广告宣传等生产经营方面的诉讼、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以及有关发行人及其主要客户涉嫌传销平台的相关报道、行政处罚或调查情况；

13. 查阅《医疗美容服务管理办法》《关于印发打击非法医疗美容服务专项整治工作方案的通知》《医疗美容广告执法指南》等医美领域行业监管政策文件，了解相关政策及专项行动对发行人生产经营的影响；

14. 取得并查阅发行人关于报告期内产品质量及销售推广合规情况、相关处罚及监管措施整改情况等生产经营、内控管理情况的说明文件；

15. 取得并查阅发行人及其子公司所在地主管市场监督管理、药品监督、法院和检察院等主管部门出具的合规证明。

**一、 结合前述经营及内控不规范事项,以及报告期内主管部门例行检查涉及的问题,进一步说明相关处罚/监管的整改情况及整改效果**

根据发行人提供的资料及其确认,发行人前期经营及内控不规范事项、报告期内主管部门例行检查涉及的问题,以及前述相关处罚/监管措施的整改情况及整改效果如下:

序号	事项	基本情况	处罚/监管情况	整改情况及整改效果
1	因向未取得相应经营资质的客户销售医疗器械而于2018年被武汉东湖新技术开发区食品药品监督管理局行政处罚	<p>2017年12月,发行人向武汉东湖新技术开发区食品药品监督管理局(“<b>武汉东湖食药监局</b>”)主动报告,反映其内部管理体系审核过程中发现有向未取得医疗器械经营资质的企业销售二类、三类医疗器械的情况,武汉东湖食药监局对此予以立案调查。</p> <p>武汉东湖食药监局经调查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,于2018年1月对发行人作出相应行政处罚。</p> <p>根据该《行政处罚决定书》((武高新)食药监械罚[2018]1号),发行人发现问题后主动改正违法行为,并积极配合查处,且未造成危害后果。</p>	<p>责令发行人立即改正违法行为,并处罚款15,000元。</p> <p>(经本所律师审阅该行政处罚适用的处罚罚则,武汉东湖食药监局对发行人处以的处罚措施不属于该等处罚</p>	<p>(1) 已依法缴纳相关罚款;</p> <p>(2) 已建立并持续完善、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<sup>1</sup>,持续加强对相关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;</p> <p>(3) 报告期内,除本表格第3项所述的一项在销售当时客户所持有的医疗器械经营资质中不含有销售产品所对应的细分类别的情形外,发行人不存在其他向未取得相应经</p>

<sup>1</sup> 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。

序号	事项	基本情况	处罚/监管情况	整改情况及整改效果
			<p>依据的法律法规中规定的最高层级处罚措施，处罚决定中亦未认定该行为属于情节严重)</p>	<p>营资质的客户销售医疗器械的情况。且前述所售医疗器械的使用单位为取得医疗机构执业证书的医院，根据发行人确认并经本所律师通过公开渠道进行检索，不存在与前述所售医疗器械销售及使用相关的重大人身伤害事件；该名客户目前亦已取得新的医疗器械经营证书，该新证书项下经营范围已包含前述产品对应的细分类别；</p> <p>(4) 武汉东湖食药监局已于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；</p> <p>(5) 湖北省药品监督管理局武汉分局已出具《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行政</p>

序号	事项	基本情况	处罚/监管情况	整改情况及整改效果
				处罚的情形。
2	因生产的2台半导体激光脱毛仪在国家医疗器械抽检中被认定外部标记不合规而于2018年被武汉市食品药品监督管理局行政处罚	<p>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，属于生产（标签）不符合国家标准的医疗器械的违法行为，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，于2018年1月对发行人作出相应行政处罚。</p> <p>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。</p> <p>根据该《行政处罚决定书》（（武）食药监械罚（2017）01-42024号），发行人在案发后积极配合调查，认真整改并提交整改报告。</p> <p>根据发行人确认并经本所律师通过公开渠道进行检索，该等行为未产生重大人身伤害等严重后果。</p>	<p>责令发行人立即改正违法行为；准许发行人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；并处罚款20,000元。</p> <p>（经本所律师审阅该行政处罚适用的处罚罚则，该等</p>	<p>(1) 已依法缴纳相关罚款；</p> <p>(2) 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，相关整改报告已通过主管机关审核；</p> <p>(3) 该行政处罚对应的违法行为不涉及产品本身性能、质量问题，仅与外观标识相关，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</p>



序号	事项	基本情况	处罚/监管情况	整改情况及整改效果
			<p>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，处罚决定中亦未认定该</p>	<p>处罚；</p> <p>(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；</p> <p>(5) 湖北省药品监督管理局武汉分局已出具《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行政处罚的情形。</p>

序号	事项	基本情况	处罚/监管情况	整改情况及整改效果
			行为属于情节严重)	
3	报告期内向无资质客户销售情况	<p>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。</p> <p>该等设备安装地址为上海静安区中心医院，实质上不存在导致非医疗机构使用该等设备的后果。根据发行人确认并经本所律师通过公开渠道进行检索，不存在与前述所售医疗器械销售及使用的重大人身伤害事件。</p> <p>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。</p>	不存在因此受到处罚、调查、责令改正或被给予警告等行政处罚或被采取行政监管措施的情况	<p>(1) 报告期内除该个别偶发情况外，不存在其他向无相应经营资质的客户销售医疗器械的情况；</p> <p>(2) 如本表格第 1 项相关“整改情况及整改效果”所述，发行人已建立并持续完善、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，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；</p> <p>(3) 湖北省药品监督管理局武汉分局已出具《证明》，报告期内，发行人不存在</p>

序号	事项	基本情况	处罚/监管情况	整改情况及整改效果
				<p>因违反医疗器械法律法规被立案调查或被处罚的情形；</p> <p>(4) 发行人控股股东、实际控制人已出具承诺，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。</p>
4	因《公开转让说明书》关联交易披露不	<p>中国证券监督管理委员会湖北监管局（“湖北证监局”）认为发行人存在如下关联交易信息披露方面的不合规事项：</p> <p>（一）挂牌申请的《公开转让说明书》关联交易披露不完整。一是《公开转让说明书》中未披露《关于公司与武汉银楚星科技开发有限公司购买研发楼的议案》、签订购房合同及预付购房定金事项。二是《公开转让说明书》中未披露《关于公司在购房后出现资金周转困难时可向武汉楚天光电子有限公司拆借不超过 3,000 万元补充流动资金的议案》。</p>	对发行人采取出具警示函的监管措施。要求发行人采	<p>(1) 发行人接受湖北证监局所采取的监管措施，未申请行政诉讼或行政复议；</p> <p>(2) 已按期向湖北证监局提交书面整改报告，相关整改报告已通过主管机关</p>

序号	事项	基本情况	处罚/监管情况	整改情况及整改效果
	完整、2015年半年报关联交易披露不完整而于2016年被中国证券监督管理委员会湖北监管局采取出具警示函的监管措施	<p>(二) 2015年半年报关联交易披露不完整。发行人在2015年半年报中未完整披露与武汉银楚星科技开发有限公司、武汉楚天光电子有限公司之间发生的关联交易事项，仅披露向武汉银楚星科技开发有限公司预付购置房款定金1,000万元。</p> <p>湖北证监局认为发行人上述行为违反了当时适用的《非上市公众公司监督管理办法》第二十条关于“公司及其他信息披露义务人应当按照法律、行政法规和中国证监会的规定，真实、准确、完整、及时地披露信息，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。公司及其他信息披露义务人应当向所有投资者同时公开披露信息”的规定，因此于2016年9月对发行人采取出具警示函的监管措施。</p> <p>根据发行人提供的资料及说明，在发行人挂牌申请文件提交后的审查期间，发行人发生了上述购买研发楼的关联交易事项，该事项经2015年5月26日和2015年6月11日召开的第一届董事会第五次会议和2015年第三次临时股东大会审议通过后方才实施，履行了内部审批程序，但未及时进行有效披露。</p>	取有效措施防止此类行为发生，切实提高信息披露意识和规范运作水平，并应当在2016年10月9日前向湖北证监局提交书面整改报告	<p>审核，涉及的整改措施具体如下：(a) 发行人在2015年年度报告披露工作自查自纠过程中，发现了相关关联交易信息披露存在的问题，在湖北证监局下达警示函前已经主动纠正相关信息披露问题，在2016年3月及5月披露的年度报告及相关关联交易公告等公告文件中对相关事项进行补充披露及更正；(b) 及时披露收到的警示函，服从行政监管措施；(c) 及时召开管理层扩大会议，确定提升内部控制制度的执行、规范运作以及完成信息披露整改工作的系统性要求；</p> <p>(3) 已采取以下措施逐步提升内部控制制度的执行、规范运作以及信息披露等方面的工作质量：(a)</p>

序号	事项	基本情况	处罚/监管情况	整改情况及整改效果
				<p>组织董事、监事、高级管理人员培训，加强该等人员对业务规则及相关法律法规、信息披露管理制度及内部规章制度的学习，进一步规范公司治理；(b) 积极配合主办券商的督导工作，建立日常沟通联络机制；(c) 邀请主办券商对发行人人员进行信息披露专项培训；(d) 加强相关责任人员对公司各项治理制度的学习与执行，不断提高信息披露意识和规范运作水平；</p> <p>(4) 发行人已制定包括《关联交易管理制度》《规范与关联方资金往来的管理制度》《信息披露管理制度》在内的各项业务及管理相关制度，明确关联交易相关审议程序及披露要求，强化内部控制体系</p>

序号	事项	基本情况	处罚/监管情况	整改情况及整改效果
				建设； (5) 发行人未再因违反非上市公司法人治理的有关规定而受到相关部门的行政处罚或被采取行政监管措施。
5	因发行人未及时履行申请挂牌期间的信息披露义务而于2017年被全国股转公司采取出具警示函的自律监管措施，发行人时	<p>本表格第4项关于湖北证监局对发行人采取的监管措施与本项关于全国股转公司对发行人及相关责任主体采取的自律监管措施所涉及事项为同一事项，即针对发行人在申请挂牌过程中向关联方武汉银楚星科技开发有限公司购买研发楼所涉及的相关关联交易披露不规范情形。具体如下：</p> <p>经查明，发行人申报审计截止日为2014年12月31日、申报日为2015年4月27日、出函日为2015年7月1日、挂牌日为2015年7月24日。发行人于2015年5月26日召开第一届董事会第五次会议，审议通过《关于公司与武汉银楚星科技开发有限公司购买研发楼的议案》《关于公司与中国银行股份有限公司办理法人购房贷款的议案》《关于公司在购房后出现资金周转困难时可向武汉楚天光电子有限公司拆借不超过3,000万元补充流动资金的议案》，上述购买关联方研发大楼总价款达7,477.5184万元。2015年6月11日，发行人召开2015年第三次临时股东大会，审议通过了上述三项议案。2015年6月12日，发行人向关联方武汉银楚星科技开发有限公司支付1,000万元购房订金（预付款）。</p> <p>上述与关联方发生的资本性支出金额重大，占发行人报告期末净资产的129.36%。挂牌之前主办券商申万宏源证券有限公司与发行人多次进行报告期后尽职调查事项核对，发行人均确认“不存在新增关联交易的情形”、“不存在收购、出售资产构成重大资产重组的情形”，发行人董事长、董事会秘书签署了相应的《报告期后事项核对表》。发行人未及时履行申请挂牌期间的信息披露义务，已经构成了关联交易信息披露遗漏。对发行人关联交易信息披露遗漏行为，时任董事长彭国红、</p>	对发行人采取出具警示函的自律监管措施；对发行人时任董事长彭国红、董事会秘书谈艳采取约见谈话并要求提交书面承诺的自律监管措施	<p>(1) 采取的相关整改措施及整改情况如本表格第4项相应内容所述；</p> <p>(2) 此外，发行人时任董事长彭国红、董事会秘书谈艳已按照全国股转公司要求接受自律监管谈话并出具相关承诺。</p>

序号	事项	基本情况	处罚/监管情况	整改情况及整改效果																
	任董事长及董事会秘书被采取约谈并要求提交书面承诺的自律监管措施	<p>董事会秘书谈艳负有未及时履行信息披露义务的责任。</p> <p>全国股转公司认为发行人上述行为违反了当时适用的《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》第 1.5 条及第 4.2.4 条、《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书内容与格式指引（试行）》第四条及第三十四条，以及《关于申请挂牌期间公司信息披露相关问题的通知》的规定，并因此根据《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》第 6.1 条，于 2017 年 2 月对发行人及相关责任主体采取相关自律监管措施。</p>																		
6	报告期内主管部门例行检查涉及的整改情况	<p>报告期内，发行人及其子公司接受的检查均为日常监管、新产品注册审评时注册核查、生产许可证审批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：</p> <table border="1" data-bbox="392 917 1512 1350"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>检查名称</th> <th>检查对象</th> <th>检查类型</th> <th>检查部门</th> <th>时间</th> <th>发现问题</th> <th>整改情况</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>医疗器械生产企业全项目现场监督检查</td> <td>发行人</td> <td>日常监管</td> <td>湖北省药品监督管理局武汉分局</td> <td>2020.11.06</td> <td>(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</td> <td>已完成整改并通过审查</td> </tr> </tbody> </table>	序号	检查名称	检查对象	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	发行人	日常监管	湖北省药品监督管理局武汉分局	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查	仅涉及例行检查及相应整改，不存在因此受到处罚或被给予警告等行政处罚或被采取行政监管措施的情况	<p>(1) 如左表所述，报告期内发行人及其子公司接受的主管部门检查均为例行检查，其中涉及需整改的事项主要集中于“新产品注册审评时注册核查”方面，相关问题实质不涉及产品缺陷或其他质量问题，且均已通过整改，已取得/正在取得相应新产品注册证书或变更证书；</p> <p>(2) 发行人已在生产经营过程中加强内部检查及学</p>
序号	检查名称	检查对象	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	发行人	日常监管	湖北省药品监督管理局武汉分局	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查													

序号	事项	基本情况						处罚/监管情况	整改情况及整改效果		
		2	强脉冲光眼科治疗仪注册体系核查现场检查	发行人	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</p>	已完成整改，相关产品已于2022年取得医疗器械注册证书		<p>习，强化合规意识，未因相关检查事项而受到处罚；</p> <p>(3) 湖北省药品监督管理局武汉分局、山西省药品监督管理局已出具《证明》，报告期内，发行人及天府科技不存在因违反医疗器械法律法规被立案调查或被行政处罚的情形。</p>



序号	事项	基本情况							处罚/监管情况	整改情况及整改效果
								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		
		3	强脉冲光治疗仪（NBL-II、NBL-IIA、NBL-IIB）注册环节注册质量管理体系现场核查	发行人	新产品注册审评时注册核查	湖北省药品监督管理局	2022.11.11	（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	已完成整改，相关产品已于2022年完成医	

序号	事项	基本情况							处罚/监管情况	整改情况及整改效果	
								产记录中未记录焊接工序所使用的设备名称和编号；（4）产品主要原材料氙灯，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	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	发行人	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			（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；（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；	已完成整改，皮下电子注射器控制助推装置(ML-1703)已于2024年取得医疗器械注册证		

序号	事项	基本情况							处罚/监管情况	整改情况及整改效果
								<p>(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“氙灯”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“氙灯”的重要物料特性制定</p>	<p>书；强脉冲光治疗仪（NBL-III）正在取证过程中</p>	

序号	事项	基本情况						处罚/监管情况	整改情况及整改效果
							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		
5	有关医疗器械新办产品高频电灼仪及生产许可新开办的现场检查	天府科技	新产品注册审评时注册核查及生	山西省药品检查中心	2023.06.02-2023.06.03		(1) 生产车间未见防静电装置；(2) 企业原材料库主控板(编号: TF-GP-1) 贮存记录无生产商名称；(3) 生产车间工作台和主要生产工具无使用、	已完成整改，相关产品已于2023年取得医疗器械	

序号	事项	基本情况							处罚/监管情况	整改情况及整改效果
					产许可证 审批 核查			维护、保养记录；（4）采购档案中未见开关电源（RS-100-12V）的出厂检验报告；（5）文件《医用接地电阻测试仪操作规范》（编号：TF-GL-03-011）未明确阻抗 0.1 欧参数；（6）企业《数字示波器操作规范》（编号：TF-GL-03-010）规定了检验设备的防护要求，现场存放的检验设备无防护、防尘设施	注册证书；天府科技已于 2023 年取得医疗器械生产许可证	

综上，发行人上述近年来经营及内控不规范事项、报告期内主管部门例行检查涉及的问题均已完成整改，相关整改措施合法、有效；发行人已相应建立并持续完善、执行相关规范经营及内控管理制度及体系，相关管理制度合法且在重大方面得到了严格有效的执行。

## 二、 其他合规经营及内控规范情况

### （一）产品质量合规性

#### 1. 发行人医疗器械产品研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性的相关主要保障措施及其执行情况

经本所律师核查，现行法律法规及规范性文件中有关医疗器械产品研发、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性的保障要求主要规定于《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》中，相关规定具体内容、发行人相应主要保障措施及执行情况如下：

##### （1）发行人在医疗器械研制和生产环节保障安全性、有效性的相关主要措施

法规名称	主要规定	报告期内发行人保障医疗器械安全性、有效性的相关主要措施
《医疗器械监督管理条例》	第十三条 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。  医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。	发行人及其子公司生产的医疗器械产品为第二类、第三类医疗器械，且均已取得医疗器械注册证书，符合医疗器械相关法律法规及行业标准、产品质量标准要求；截至本补充法律意见书（二）出具之日，发行人子公司天府科技尚未就其持证医疗器械产品进行正式投产。此外，发行人及其子公司不存在委托第三方生产医疗器械以及受托生产医疗器械的情形。  发行人已按照医疗器械全生命周期质量管理的相关要求，制定了保障医疗器械研制、生产、经营、使用全过程的安全性、有效性的措施，具体详见本表以下内容。
	第二十四条 医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价；但是符	发行人建立并持续完善及执行《临床评价管理规定》，由质管部负责医疗器械临床评价，

	<p>合下列情形之一，可以免于进行临床评价：……</p> <p>第二十五条进行医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效。</p>	<p>并按照医疗器械临床评价指导相关要求对产品临床分析评价、临床试验（如需）等，以证明医疗器械安全、有效。</p>
	<p>第三十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：</p> <p>（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；</p> <p>（二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；</p> <p>（三）有保证医疗器械质量的管理制度；</p> <p>（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；</p> <p>（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。</p>	<p>发行人已取得《医疗器械生产许可证》（鄂食药监械生产许 20150128 号），有效期至 2024 年 8 月 19 日；天府科技已取得《医疗器械生产许可证》（晋药监械生产许 20230113 号），有效期至 2028 年 8 月 1 日。该等生产许可证的发放已经相关主管部门审核和批准，发行人及其子公司具备从事医疗器械生产的法定条件。</p>
	<p>第三十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。</p> <p>医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。</p>	<p>发行人按照《医疗器械生产质量管理规范》建立并持续完善医疗器械质量管理体系，成立研发部、采购部、生产部、质管部、质检部、售后服务部、销售管理部等多个部门，按照医疗器械法规、标准要求和注册产品技术要求，执行质量体系控制程序，组织控制产品的生产、检验、放行、交付等全过程。发行人及其子公司生产的医疗器械产品符合国家标准、行业标准以及医疗器械注册证规定的对应产品技术要求。报告期内发行人及其子公司生产的医疗器械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；发行人及其子公司有符合产品生产条件的生产场所和检验场所，已出厂的医疗器械产品未发生因质量缺陷而被召回</p>

		<p>的情形。</p> <p>发行人每年定期组织内审小组对质量管理体系的运行情况进行内部审核自查，并定期接受北京国医械华光认证有限公司的外部审核，保证并不断完善改进质量管理体系运行。发行人已按照《质量管理自查管理制度》定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按时向主管药品监督管理部门提交自查报告。</p> <p>天府科技于 2023 年 3 月成立，提交自查报告的法定期限尚未届满。</p>
	<p>第三十八条 国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。</p>	<p>根据《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》等规定，二类医疗器械尚未强制实施唯一标识管理制度，三类医疗器械已全部纳入医疗器械唯一标识管理范围。</p> <p>发行人生产经营的第三类医疗器械产品已全部实施医疗器械唯一标识（UDI）应用系统管理，符合国家关于医疗器械唯一标识的相关法规要求。子公司天府科技持证的医疗器械产品为第二类医疗器械，尚未实施唯一标识（UDI）应用系统管理。</p>
<p>《医疗器械生产监督管理办法》</p>	<p>第三条 从事医疗器械生产活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械生产质量管理规范，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>医疗器械注册人、备案人对上市医疗器械的安全、有效负责。</p>	<p>发行人按照法规要求、《医疗器械生产质量管理规范》和医疗器械质量管理体系要求组织生产，执行《质量记录控制程序》《采购控制程序》《生产和服务确认过程控制程序》《标识和可追溯性控制程序》《监视和测量设备控制程序》《产品的监视和测量控制程序》《不合格品控制程序》等控制程序，并保持记录，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>发行人为医疗器械注册人，系上市医疗器械的直接责任人，同时建立并实施《不良事件报告过程控制程序》，对医疗器械安全、有</p>



		效负责。
第二十八条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准以及质量管理等方面的培训，建立培训制度，制定培训计划，加强考核并做好培训记录。		发行人按照《内部培训控制程序》和《企业员工培训制度》制定年度和临时培训计划，定期对关键岗位及相关人员进行培训和考核，并对培训情况进行记录。
第二十九条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照所生产产品的特性、工艺流程以及生产环境要求合理配备、使用设施设备，加强对设施设备的管理，并保持其有效运行。		<p>发行人按照《医疗器械生产质量管理规范》要求和产品技术要求及产品生产工艺特点，配置了相应的生产场地环境、生产设施、检验仪器。产品注册审评上市前，还需通过药监部门对左述条款要求符合情况的注册核查或监督检查。</p> <p>发行人按照《设施和工作环境控制程序》《监视和测量设备控制程序》《生产设备管理制度》等开展设施设备的管理，并保持其有效运行。</p>
第三十条 医疗器械注册人、备案人应当开展设计开发到生产的转换活动，并进行充分验证和确认，确保设计开发输出适用于生产。		发行人按照《医疗器械生产质量管理规范》要求，建立并实施《设计和开发控制程序》《风险管理控制程序》《生产和服务确认过程控制程序》等，对产品设计和开发、策划、输入、输出、验证、确认、转换、变更流程进行管控，以确保产品设计开发到生产环节的转换活动充分验证和确认。
第三十一条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品和服务符合相关规定要求。 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。		<p>发行人按照《医疗器械生产质量管理规范》要求，建立并执行《采购管理制度》《供应商审核制度》《供应商管理制度》，成立了供应商审核小组，对供应商进行分类管理，并对其新增、变更、退出进行审核评价，细化采购管理流程，保证采购符合相关法规要求。</p> <p>发行人建立并执行《产品的监视和测量控制程序》《标识和可追溯性控制程序》《不合格品控制程序》《质量记录控制程序》等要求，根据《进货原材料检验规范》对所采购物料进行登记、检验、标识、记录，以实现</p>

		采购物料的可追溯。
第三十三条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立记录管理制度，确保记录真实、准确、完整和可追溯。 鼓励医疗器械注册人、备案人、受托生产企业采用先进技术手段，建立信息化管理系统，加强对生产过程的管理。		发行人按照《质量记录控制程序》对记录的填写、格式、分发、备案、修改、保存、查阅、销毁等进行管理，以保证医疗器械产品生产全过程的信息真实、准确、完整和可追溯。  发行人采用了办公电脑系统对质量记录进行打印和数据统计处理，并建立了医疗器械唯一标识（UDI）应用系统，符合相关规则对于第三类医疗器械产品追溯的要求。
第三十四条 医疗器械注册人、备案人应当负责产品上市放行，建立产品上市放行规程，明确放行标准、条件，并对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核，符合标准和条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。 不符合法律、法规、规章、强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的，不得放行出厂和上市。		发行人按照《产品放行管理制度》对物料和产品的放行条件、标准、流程及记录等进行管控，质检部负责原材料质量以及生产过程质量放行和确认，质量负责人负责产成品质量放行和确认，管理者代表最终决定产品质量放行，确保不符合产品不得放行出厂和上市。
第三十五条 医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。		发行人按照《标识和可追溯性控制程序》《进货原材料可追溯性统一管理规定》《质量记录控制程序》对产品实现全过程中的采购原材料、中间半成品和成品及规定有可追溯性要求的产品进行标识和记录，防止产品实现全过程中产品的混淆和误用，发行人产品或原材料各环节均可进行逆向追溯。
第三十七条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立预防措施程序，查清潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。		发行人建立并实施《内部审核控制程序》《纠正措施控制程序》《预防和改进控制程序》，对信息收集、预防措施、纠正处理、监督和有效性评审等环节进行管控，避免问题再发生。

<p>第三十八条 医疗器械注册人、备案人应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，对可能影响产品安全性和有效性的原材料、生产工艺等变化进行识别和控制。需要进行注册变更或者备案变更的，应当按照注册备案管理的规定办理相关手续。</p>	<p>发行人根据产品注册和生产工艺特点，编制《物资分类表（关键元件清单）》，确定关键工序和特殊工艺，执行《设计和开发控制程序》《产品的监视和测量控制程序》《生产和服务确认过程控制程序》，对影响产品安全性和有效性的原材料、生产工艺等变化进行识别和控制，定期确认和验证。</p> <p>如涉及需要注册变更的事项，发行人按照注册备案管理的规定办理相关医疗器械注册变更手续。</p>
<p>第四十条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械不良事件监测相关规定落实不良事件监测责任，开展不良事件监测，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。</p>	<p>发行人设立了不良事件监测部门和工作小组，建立执行《不良事件报告过程控制程序》，按照《不良事件监测和再评价管理制度》《不良事件报告管理制度》对不良事件具体情况进行监测、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药监部门审核。</p>
<p>第四十一条 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向药品监督管理部门和卫生主管部门报告。</p>	<p>发行人建立并执行《不良事件报告过程控制程序》《忠告性通知控制程序》，按照《召回管理制度》《问题产品召回制度》对产品调查和评估程序、召回计划、召回流程、召回后的处理方式进行管控。报告期内已出厂上市的医疗器械产品未发生因质量缺陷而停止生产或被召回的情形。</p>
<p>第四十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年 3 月 31 日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。进口医疗器械注册人、备案人由其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交自</p>	<p>发行人建立并实施《内部审核控制程序》，每年定期组织内审小组对公司质量管理体系的运行情况进行内部审核自查，并定期接受北京国医械华光认证有限公司的外部审核，保证并不断完善改进质量管理体系运行。发行人已按照《质量管理自查管理制度》定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按时向主管药品监督管理部门提交自查</p>

	查报告。	报告。 天府科技于 2023 年 3 月成立，提交自查报告的法定期限尚未届满。
--	------	--

## (2) 发行人在医疗器械经营和使用环节保障安全性、有效性的相关主要措施

法规名称	主要规定	报告期内发行人保障医疗器械安全性、有效性的相关主要措施
《医疗器械监督管理条例》	第四十三条 医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件。	发行人及其子公司作为医疗器械注册人，经营其注册的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，其具备从事自产医疗器械经营的各项条件。  发行人子公司均未开展医疗器械经营行为。发行人已就其经营非自行生产的第三类医疗器械取得《医疗器械经营许可证》（鄂汉食药监械经营许 20150027 号），有效期至 2024 年 11 月 20 日；就其经营非自行生产的第二类医疗器械取得《第二类医疗器械经营备案凭证》（鄂汉食药监械经营备 20150331 号），期限为长期。
	第四十四条 从事医疗器械经营，应当依照法律法规和国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。	发行人已按照《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定《销售管理制度》《质量管理体系执行情况检查与考核制度》《质量管理自查管理制度》，并已建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系，定期自查其运行情况，并按规定向主管药品监督管理部门报告自查情况。
	第四十五条 .....从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。 记录事项包括： （一）医疗器械的名称、型号、规格、数量； （二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期； （三）医疗器械注册人、备案人和	发行人按照《医疗器械经营质量管理规范》的要求建立实施《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》并持续完善、执行包含客户资质核查要求的管理制度及销售流程，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

	<p>受托生产企业的名称；</p> <p>（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；</p> <p>（五）相关许可证明文件编号等。</p> <p>进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。</p>	<p>本销售信息。发行人持续加强对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。</p>
	<p>第四十七条 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。</p>	<p>发行人按照法规及《医疗器械经营质量管理规范》的要求，建立实施《医疗器械仓储管理程序》《运输管理制度》《仓库管理制度》等制度对产品储存实行分区、色标管理，并按仓库类型分别做出监测登记，制定不同的温/湿度规定，定期抽盘并根据产品特性制定运输计划，保证产品仓储、运输环节的安全、有效。</p>
	<p>第五十七条 进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。</p> <p>进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。</p>	<p>发行人进口经营的医疗器械均为第三类医疗器械且已由发行人作为代理人取得医疗器械注册证书；相关说明书、标签、信息等已按照医疗器械法规要求进行了转化和实施，符合本条例规定以及相关强制性标准的要求。</p>
	<p>第六十条 医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。</p> <p>发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进</p>	<p>发行人已就其发布的医疗器械广告在发布前由主管广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号。</p>

	行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。	
	第六十二条 .....医疗器械生产企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。	发行人设立了不良事件监测部门和工作小组，按照《不良事件监测和再评价管理制度》《不良事件报告管理制度》对不良事件具体情况进行监测、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药监部门审核。
	第六十七条 .....生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的.....医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。	<p>发行人制定、建立、实施并执行《不良事件报告过程控制程序》《召回管理制度》《问题产品召回制度》等制度，对产品调查和评估程序、召回计划、召回流程、召回后的处理方式进行管控。</p> <p>报告期内已出厂上市的医疗器械产品未发生因质量缺陷而停止生产、经营或被召回的情形。</p>
《医疗器械经营监督管理办法》	<p>第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。</p> <p>经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。</p>	<p>发行人子公司均未开展医疗器械经营行为。</p> <p>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。</p> <p>就发行人第二类、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且其已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，其具备从事自产医疗器械经营的各项条件。</p> <p>发行人已就其经营非自行生产的第三类医疗器械取得《医疗器械经营许可证》（鄂汉食药监械经营许 20150027 号），有效期至</p>

		2024年11月20日；就其经营非自行生产的第二类医疗器械取得《第二类医疗器械经营备案凭证》（鄂汉食药监械经营备20150331号），期限为长期。
	<p>第九条 从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理体系要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理体系要求的计算机信息管理系统。</p>	<p>法规鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理体系要求的计算机信息管理系统，但并未强制要求建立信息化系统。</p> <p>发行人作为第三类医疗器械经营企业已建立能够实现医疗器械经营质量管理的医疗器械进销存管理系统（医舟软件），符合相关规则对于经营第三类医疗器械产品追溯的要求。</p>

### （3）发行人医疗器械产品研制、生产、经营、使用全过程中安全性、有效性相关主要保障措施的执行情况

根据《审计报告》、年度报告，发行人及其子公司主管市场监督管理部门、药品监督管理部门等生产经营方面主管监督机关出具的合规证明及发行人确认，并经本所律师通过公开渠道进行检索，报告期内发行人按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等有关规定制定、逐步完善并执行保障医疗器械产品研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性的相关制度、程序，发行人及其子公司不存在因医疗器械产品质量赔偿而产生的费用支出，亦不存在因违反医疗器械安全性、有效性方面的法律法规被立案调查或被处罚的情形。

## 2. 在质量管理体系的建立与运行、符合要求的信息管理系统的建设、供应商审核制度、原材料采购记录制度、产品追溯和召回制度、开展不良事件监测与再评价等生产质量管理方面的合规情况

### （1）质量管理体系建立与运行合规情况

根据发行人提供的资料及确认，发行人作为医疗器械注册人以及医疗器械生产经营企业，已根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定并持续完善及执行《质量控制程序》《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》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，对设计开发、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，建立健全了与所生产经营的医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。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。

根据发行人提供的自查报告、医疗器械定期风险评估报告等资料、发行人及其子公司生产经营方面主管监督机关出具的合规证明及发行人确认，报告期内发行人已建立质量管理自查制度，并按照医疗器械生产及经营质量管理规范要求，定期对医疗器械生产及经营质量管理体系运行情况进行全面自查，并向主管药品监督管理部门提交自查报告，以及接受监管部门的日常监督检查和其他例行检查，报告期内发行人不存在因质量管理体系建立与运行不合规被主管部门行政处罚的情况。

综上，发行人已建立符合有关法律法规要求的生产经营质量管理体系，相关体系合法、有效。

## （2）信息管理系统建设合规情况

根据《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》等法律法规，针对医疗器械生产企业，我国目前鼓励医疗器械生产企业采用先进技术手段，建立信息化管理系统，但尚未形成统一的强制性管理体系；第三类医疗器械现已全部纳入医疗器械唯一标识管理范围，其他类型的医疗器械尚未纳入强制要求管理范围。针对医疗器械经营企业，我国目前要求从事第三类医疗器械经营的企业应当具有符合医疗器械经营质量管理体系要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯；鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理体系要求的计算机信息管理系统。

根据发行人提供的资料及其确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书（二）出具之日，发行人在医疗器械生产经营方面主要建立了以下信息化管理系统，符合国家相关规定，基本情况如下：



### ① 医疗器械唯一标识（UDI）应用系统

为落实第三类医疗器械唯一标识的要求，发行人于 2022 年 6 月向第三方采购其开发的医疗器械唯一标识发码申报平台的使用服务，建立并上线了医疗器械唯一标识（UDI）应用系统，通过在第三类医疗器械产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体（UDI 码）、上传产品相关数据、通过前述医疗器械唯一标识管理平台进行数据管理，实现第三类医疗器械的唯一标识及追溯管理，符合《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定。终端客户及经销商、贸易商在各收/发货环节可通过 PDA 扫码枪或手机对医疗器械唯一标识数据载体（UDI 码）进行扫码，了解产品的生产批次、生产时间、厂商、发货日期、流转至经销商、贸易商及医疗终端机构的流向日期、区域及下游客户情况。

### ② 医疗器械进销存管理系统

为落实医疗器械经营质量管理规范的要求，发行人向第三方采购其开发的医疗器械进销存管理平台（医舟软件）的使用服务，建立并上线了医疗器械进销存管理系统，实现了内部部门之间、岗位之间的信息传输和数据共享，能够生成、打印和管理医疗器械经营业务票据，记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能，并能够通过该系统对供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性进行审核控制，对采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节进行判断、控制，以及对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪、控制、有近效期预警及超过有效期自动锁定。

综上，发行人医疗器械信息管理系统建设情况符合现行有关法律法规的规定。

### （3）供应商审核制度合规情况

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品和服务符合相关规定要求。根据《医疗器械生产质量管理规范》的规定，企业应当建立供应商审核制度，并应当对供应商进行审核评价，必要时，应当进行现场审核。

根据发行人提供的相关制度、供应商审核记录等文件及发行人确认，发行人已建立、逐步完善及执行《医疗器械采购控制程序》《采购管理制度》《供应商审核制度》《供应商管理制度》等包含供应商审核事项的管理制度及相应管理体

系、操作流程，明确内部相关部门职权，针对供应商统一建立供应商档案库，实行供应商准入制度、对合格供应商定期进行评价与考核，并根据采购产品/材料的重要程度及预期用途对相应供应商进行分类管理，对供应商的新增、变更、退出进行审核，细化采购管理流程，保证采购符合相关法规要求。

综上，发行人相关供应商审核制度符合《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定。

#### （4）原材料采购记录制度合规情况

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。根据《医疗器械生产质量管理规范》的规定，生产企业应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等；采购记录应当满足可追溯要求，生产企业应当对采购物品进行检验或者验证，确保满足生产要求。

根据发行人提供的相关制度、原材料采购记录等文件及发行人确认，发行人已建立、逐步完善及执行《进货原材料可追溯性统一管理规定》《医疗器械采购控制程序》《采购管理制度》等包含原材料采购记录事项的管理制度及相应管理体系、操作流程，对所采购物料按照重要程度实行分类管理，并统一进行入库核对、登记批号及供应商名称等相关事项、内部领用登记、质量检验、验证、存档备案，以确保相关记录真实、准确、完整和采购物料可追溯。

综上，发行人相关原材料采购记录制度符合《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定。

#### （5）产品追溯和召回制度合规情况

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，医疗器械注册人、备案人应建立并执行产品追溯和召回制度。

针对产品追溯制度，根据发行人的说明及其提供的相关制度文件等资料，截至本补充法律意见书（二）出具之日，发行人已建立并逐步完善、执行《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、操作流程，建立了符合医疗器械经营质量管理要求的产品追溯机制，从而确保产品从产品开发、

原材料采购、产品生产、质量控制、销售和售后服务整个过程的追溯性管理，在出现问题时能够实现自终端客户向上至生产企业的追溯，达到相关产品可召回、责任可追究的目的，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。具体执行流程包括但不限于：

(i) 在原材料供应环节，原辅材料、外购件和外协件进厂后，发行人对其执行严格的检验程序并对原辅料批号、供应商信息进行记录，实现原材料供应端的可追溯；(ii) 在生产环节，发行人以产品批号为产品标识，对于生产日期、主要的设备编号、零部件批号、主要工艺参数、操作人员、检验人员进行记录，实现生产环节的可追溯；(iii) 在包装标签环节，发行人对医疗器械批号和第三类医疗器械的唯一标识数据载体（UDI 码）进行记录，实现包装标签环节可追溯；(iv) 在产品检验及入库环节，对产品名称、批号、注册证号、生产日期等信息进行记录；(v) 在销售环节，发行人建立销售台账并通过进销存管理系统详细记录产品名称、规格、批号、发货时间、收货单位、收货人等信息，对产品的流转过程进行有效监督，实现销售环节的可追溯。

针对产品召回制度，根据发行人的说明及其提供的相关制度文件等资料，截至本补充法律意见书（二）出具之日，发行人已建立并逐步完善、执行《召回管理制度》《问题产品召回制度》等与医疗器械召回相关的管理制度及相应操作流程，对产品调查和评估程序、召回计划、召回流程、召回后的处理方式进行管控，符合《医疗器械生产监督管理办法》等关于医疗器械召回的相关规定。报告期内已出厂上市的医疗器械产品未发生因质量缺陷而被召回的情形。

综上，发行人相关产品追溯和召回制度符合《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定，且报告期内已出厂上市的医疗器械产品未发生因质量缺陷而被召回的情形。

#### （6）开展不良事件监测与再评价方面合规情况

##### （i） 医疗器械开展不良事件监测与再评价方面的法律法规

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。

医疗器械上市许可持有人应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。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……。

医疗器械上市许可持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：（一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系；（二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；（三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件；（四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；（五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；（六）主动开展医疗器械再评价；（七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

## （ii） 发行人开展不良事件监测与再评价方面的情况

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，发行人设立了不良事件监测部门和工作小组，已建立《不良事件监测和再评价管理制度》《不良事件报告管理制度》《医疗器械不良事件报告过程控制程序》等与医疗器械不良事件监测及再评价相关的管理制度及相应管理体系、操作流程，对医疗器械不良事件的监测、收集、核实、报告、调查与分析、风险控制、再评价管理、记录和档案管理、相关部门职责等事项及程序进行了明确规定，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和相关风险控制，符合《医疗器械生产监督管理办法》等关于医疗器械不良事件监测与再评价管理的相关规定。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。

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 301 项<sup>2</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。报告期内通过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 产品	3	101	33	8	23	8	32	20	1	1
进口 产品	0	48	8	0	1	0	11	3	0	0
总计	3	149	41	8	24	8	43	23	1	1

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，发行人就上述 301 项医疗器械不良事件的调查、分析、处理方式及评价结果均已通过相关监管机构的审核。

根据《审计报告》、年度报告、发行人主管部门出具的合规证明及发行人确认，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不良事件报告发生再评价或召回情形，发行人不存在与医疗器械不良事件相关的违法违规行为，亦不存在因医疗器械不良事件受到相关主管部门行政处罚的情形。

综上，发行人报告期内在开展不良事件监测与再评价方面符合《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等法律法规规定。

### 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管理部门、医疗器械监督部门、法院及检察院等监管部门出具的证明并经本所律师现场走访发行人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。

## （二）销售合规情况

### 1. 发行人产品的主要客户不存在涉嫌传销的平台，发行人产品不存在在相关

<sup>2</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。

## 传销平台销售的情形

根据《禁止传销条例》的规定，传销是指组织者或者经营者发展人员，通过对被发展人员以其直接或者间接发展的人员数量或者销售业绩为依据计算和给付报酬，或者要求被发展人员以交纳一定费用为条件取得加入资格等方式牟取非法利益，扰乱经济秩序，影响社会稳定的行为。下列行为，属于传销行为：（一）组织者或者经营者通过发展人员，要求被发展人员发展其他人员加入，对发展的人员以其直接或者间接滚动发展的人员数量为依据计算和给付报酬（包括物质奖励和其他经济利益，下同），牟取非法利益的；（二）组织者或者经营者通过发展人员，要求被发展人员交纳费用或者以认购商品等方式变相交纳费用，取得加入或者发展其他人员加入的资格，牟取非法利益的；（三）组织者或者经营者通过发展人员，要求被发展人员发展其他人员加入，形成上下线关系，并以下线的销售业绩为依据计算和给付上线报酬，牟取非法利益的。

根据《国家工商行政管理总局关于新型传销活动风险预警提示》的认定意见，传销的三要素为“一是交纳或变相交纳入门费，即交钱加入后才可获得计提报酬和发展下线的‘资格’；二是直接或间接发展下线，即拉人加入，并按照一定顺序组成层级；三是上线从直接或间接发展的下线的销售业绩中计提报酬，或以直接或间接发展的人员数量为依据计提报酬或者返利”。

根据发行人提供的制度文件、报告期内销售记录及发行人签署的主要销售合同，并经本所律师对发行人报告期各期主要客户的走访、对发行人销售负责人的访谈及发行人的书面确认，发行人医疗器械产品的销售模式分为直销、经销和贸易，发行人不存在通过平台销售医疗器械产品的情形；发行人已建立并持续完善、执行《经销商管理制度》《服务过程控制程序》等客户资质核查要求，对主要客户严格核查其医疗器械经营资质合规情况，发行人报告期内主要客户均已取得相应医疗器械经营资质，发行人不存在在相关传销平台销售医疗器械产品的情形。

根据发行人提供的主要客户采购医疗器械的安装记录、载明终端客户信息的销售记录并经本所律师对主要经销商、贸易商进行穿透核查，对发行人报告期各期主要客户及部分终端客户的走访、对发行人销售负责人的访谈及发行人的书面确认，发行人的经销商、贸易商采购发行人产品后，最终向使用终端的持证医疗机构销售，销售条线明晰、销售真实，盈利方式为赚取产品销售差价；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，销售终端真实可核查，发行人主要客户不存在涉及传销的情形。

经本所律师以“主要客户名称+传销”“奇致激光+传销”“发行人主要产品名称+传销”为关键词在公开渠道进行检索，不存在发行人及发行人主要客户涉嫌

传销相关事项的报道。

根据发行人及其子公司主管市场监督管理部门、药品监督管理部门、法院及检察院等监管部门出具的证明并经本所律师通过中国市场监管行政处罚文书网、信用中国网站、国家企业信用信息公示系统等公开渠道对发行人及发行人主要客户进行检索，报告期内，发行人及发行人主要客户不存在因涉嫌传销相关事项受到行政处罚的情况。

综上，发行人产品的主要客户不存在涉嫌传销的平台，发行人产品不涉及在涉嫌传销的平台进行销售的情形。

## 2. 发行人业务推广合规性

### （1）发行人医疗器械产品相关广告发布合规情况

根据《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等规定，未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。医疗器械广告的内容应当以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。

根据发行人提供的医疗器械广告审批文件并经本所律师通过公开渠道进行核查，截至本补充法律意见书（二）出具之日，发行人已就其涉及广告发布的医疗器械产品相关广告内容取得主管部门的广告审查准予许可，且该等广告内容未超出相应医疗器械产品注册证书、注册的产品说明书范围。具体许可情况如下：

序号	广告产品	申请人	广告审批号	审批部门	有效期至
1	红宝石激光治疗机	发行人	鄂械广审（文）第240819-14041号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
2	钕（Er: YAG）激光治疗机	发行人	鄂械广审（文）第240819-09784号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
3	强脉冲光治疗仪	发行人	鄂械广审（文）第240819-09827号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
4	ND: YAG 激光治疗机	发行人	鄂械广审（文）第240819-14130号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
5	紫外光准分子治疗仪	发行人	鄂械广审（文）第240323-04666号	湖北省药品监督管理局	2024年3月23日

序号	广告产品	申请人	广告审批号	审批部门	有效期至
6	红光治疗仪	发行人	鄂械广审（文）第240321-04630号	湖北省药品监督管理局	2024年3月21日
7	激光/强脉冲光治疗系统	发行人	鄂械广审（文）第240819-10435号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
8	Body-jet 水动力辅助吸脂系统	发行人	鄂械广审（文）第240919-09532号	湖北省药品监督管理局	2024年9月19日
9	XTRAC 准分子激光治疗机	发行人	鄂械广审（文）第240721-09530号	湖北省药品监督管理局	2024年7月21日
10	二氧化碳激光治疗机	发行人	鄂械广审（文）第240819-09785号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
11	多波长激光治疗机	发行人	鄂械广审（文）第240819-09783号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
12	半导体激光治疗机	发行人	鄂械广审（文）第240819-08261号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
13	强脉冲光治疗仪	发行人	鄂械广审（文）第240728-04711号	湖北省药品监督管理局	2024年7月28日
14	半导体激光脱毛仪	发行人	鄂械广审（文）第240819-10437号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
15	半导体激光治疗机	发行人	鄂械广审（文）第240819-09826号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
16	激光/强脉冲光治疗系统	发行人	鄂械广审（文）第240819-10429号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
17	气压喷液仪	发行人	鄂械广审（文）第240819-09825号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
18	LED 光波治疗仪	发行人	鄂械广审（文）第240819-13355号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日
19	眼科强脉冲光治疗仪	发行人	鄂械广审（文）第240819-10436号	湖北省药品监督管理局	2024年8月19日

综上，截至本补充法律意见书（二）出具之日，发行人已就其涉及广告发布的医疗器械产品相关广告内容取得主管部门的广告审查准予许可。

## （2）发行人医疗器械产品相关宣传内容合规情况

根据《审计报告》、年度报告及发行人确认，发行人及其子公司主管市场监督管理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，发行人就其经营的医疗器械产品进行宣传的内容与相应医疗器械注册证中的适用范围相符、不存在超出注册证上的适用范围或其他宣传功能与预期用途或适用范围不符的虚假宣传情况，报告期内发行人及其子公司不存在被主管市场监督管理部门采取警告、处罚、责令改正等行政处罚或行政监管措施的情况。



根据武汉东湖新技术开发区市场监督管理局于2024年1月16日出具的《情况说明》，经查询该局本级业务管理系统，暂未发现发行人在广告宣传方面违反有关市场监管领域法律法规的不良信用记录，无行政处罚信息。

综上，报告期内，发行人不存在虚假宣传、虚假广告等违规营销情况，亦不存在因不实宣传或违规营销而被消费者投诉或被主管机关采取监管措施的情况。

### 3. 侵权法律风险防控措施

针对知识产权侵权、假冒伪劣产品、虚假宣传等违法违规行为，发行人采取的法律风险防控措施具体如下：

#### （1）关于知识产权侵权的法律风险防控措施

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：

（i）发行人重视自有知识产权体系的建设和管理，内部设有相关人员同时外聘相关知识产权代理机构共同协调、指导、监督、检查知识产权管理工作，适时通过公开渠道进行有关侵犯发行人知识产权事项的核查工作；

（ii）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；

（iii）发行人已建立、持续完善及执行《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、许可和受让使用、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；

（iv）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；

（v）加强研发人员培训，提升相关员工知识产权保护意识。

根据发行人的说明，如发现第三方存在侵犯发行人知识产权的行为，发行人将采取包括但不限于发函警示、向国家知识产权主管部门提起无效申请、提起诉讼、向有关机关报告查处等方式积极维权。

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，报告期内，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。

## （2）关于假冒伪劣产品的法律风险防控措施

如本题中“（一）产品质量合规性”所述，发行人已建立、逐步完善与其生产经营医疗器械行为相适应的全流程的生产经营质量管理体系并保证其有效运行。根据发行人提供的组织结构图、部门职能分配相关制度文件及发行人说明，发行人设立的采购部、生产部、质检部、销售管理部、技术服务部等部门参与并由质管部负责生产经营质量管理体系的维护与改进。

根据发行人的说明并经本所律师通过公开渠道进行检索，发行人已建立销售渠道监管体系：在发现假冒伪劣产品后，消费者可以通过发行人公开的售后服务电话、邮箱、官网在线投诉质询链接、线下联系地址、微信公众号等联系方式进行举报；发行人各区域销售人员关注假冒伪劣产品流通线索并及时向发行人汇报，由发行人统一进行下一步查处；发行人法务协同销售管理部适时安排专人通过公开渠道进行相关负面信息等日常检索。一经发现市场上的假冒伪劣产品，发行人将及时向市场监督管理局、药品监督管理局、国家卫健委等主管机关举报，并采取向经营、销售假冒伪劣产品者发布警告函等措施积极维权。

对于第三类医疗器械，如本题中“（一）产品质量合规性”所述，发行人在其生产经营的第三类医疗器械产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体（UDI 码），终端客户及经销商、贸易商在各收/发货环节可通过 PDA 扫码枪或手机对医疗器械唯一标识数据载体（UDI 码）进行扫码，了解产品的生产批次、生产时间、厂商、发货日期、流转至经销商、贸易商及医疗终端机构的流向日期、区域等情况。

此外，对于部分第三类医疗器械，发行人在其官网及微信公众号设置了正品查询渠道，消费者可通过填写使用相关医疗器械的医疗机构的名称、省份、地区等相关信息查询产品真伪。

## （3）关于虚假宣传的法律风险防控措施

根据发行人提供的相关制度文件及发行人说明，发行人负责营销、法务、医疗器械注册与知识产权事务的相关人员共同履行对发行人品牌营销合规性的审查职责，营销合规性审查重点关注广告宣传合规、价格标注合规、医疗器械监管合

规、功效用语合规等方面。发行人已建立、完善并执行《经销商管理制度》等涉及宣传事项的制度和体系，对发行人及相关经销商就发行人生产经营的医疗器械产品所开展的宣传活动进行管理，要求相关主体在产品宣传过程中不得进行虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者。

针对发行人内部宣传管控，业务部门将品牌营销材料提交前述人员进行审核，前述人员按各自分工，从各自审查角度提出审核及修改意见；业务部门按照审核意见修改完善后，提交前述人员再次审查。经审查通过后的定稿版本，方可正式发布使用。

针对经销商的宣传管控，发行人通过与经销商签署相关《经销协议》《销售合同》及对经销商发布专项通知、开展产品宣传的培训等方式约束经销商的宣传行为。经销商原则上应按照发行人提供的对外宣传材料进行品牌宣传，不允许擅自添删改；如基于市场开拓有需要，其可以自行设计、制作产品宣传资料，但样稿须征得发行人书面认可；此外，相关经销代理协议模版约定，经销商保证不就产品的性能、维修售后和其它相关内容进行虚假宣传，若因其作虚假宣传或虚假承诺而引发的纠纷，由其承担相关责任，如由此给发行人带来连带责任或造成其他损失的，由其承担，发行人有权要求相关经销商承担赔偿责任。除事前的约束与材料审核外，发行人销售部门各区域业务员持续关注经销商的品牌宣传行为，如发现违规情形，及时要求经销商整改，经销商逾期整改或拒绝整改的，提交发行人进行应对和处理，追究相关主体的违约责任。

综上，发行人已就防范第三方侵犯知识产权、假冒伪劣产品、虚假宣传、违规销售等方面建立相关防控和应对措施，该等措施合法、有效；报告期内，发行人不存在因知识产权侵权、假冒伪劣产品、虚假宣传或其他违规销售事项而受到行政处罚的情形。

#### **4. 医美领域行业监管政策、专项整顿等对发行人生产经营的影响**

##### **（1）医美领域行业监管政策、专项整顿情况**

根据《医疗美容服务管理办法》的规定，“医疗美容”是指运用手术、药物、医疗器械以及其他具有创伤性或者侵入性的医学技术方法对人的容貌和人体各部位形态进行的修复与再塑。外科、口腔科、眼科、皮肤科、中医科等相关临床学科在疾病治疗过程中涉及的相关医疗美容活动不受该办法调整。

国家卫生健康委办公厅等八部门于 2021 年 5 月 28 日联合发布《关于印发<打击非法医疗美容服务专项整治工作方案>的通知》（国卫办监督函[2021]273 号），

决定于 2021 年 6 月-12 月在全国范围内开展打击非法医疗美容服务专项整治工作。本次专项整治工作主要包括打击非法开展医疗美容活动、打击非法制售药品医疗器械行为、查处违法广告和互联网信息、严格规范医疗美容服务等方面。

根据该通知，严格规范医疗美容服务相关药品和医疗器械生产、流通和使用监管，严禁机构使用不符合国家规定的药品、医疗器械和消毒器械；未取得注册批准的产品不得上市，未依法取得药品、医疗器械生产、经营合法资质的，严禁从事药品、医疗器械生产、经营活动。药品和医疗器械生产经营企业要按照《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规要求加强管理，依法生产、守法经营；美容医疗机构应当向有生产经营资质的企业购买药品、医疗器械。

2021 年 11 月 1 日，国家市场监督管理总局发布《医疗美容广告执法指南》，旨在向地方各级市场监管部门提示医疗美容广告监管工作中需要重点关注的问题，为地方各级市场监管部门加强医疗美容广告监管工作提供指引，切实规范和加强医疗美容广告监管，有效维护医疗美容广告市场秩序，保护消费者合法权益。

2023 年 5 月，国家市场监督管理总局发布《关于进一步加强医疗美容行业监管工作的指导意见》，要求加强医疗美容行业准入管理，“医疗美容服务属于医疗活动，未依法取得卫生健康行政部门发放的《医疗机构执业许可证》或者‘诊所备案凭证’，不得开展医疗美容服务”。

(2) 发行人作为合规的医疗器械生产经营企业，上述医美领域行业监管政策的实施对发行人的经营业绩不构成重大不利影响

根据发行人的书面确认，上述关于医美领域的监管及专项整顿有利于规范医疗美容服务相关药品和医疗器械生产、流通和使用监管，打击非法制售、经营药品医疗器械的行为以及各类医疗美容广告乱象，规范美容医疗机构向有生产经营资质的企业购买医疗器械，规范医疗美容市场秩序。在医美安全性逐步提升的背景下，以上监管及整顿措施将减少不合规医疗器械在市场上的流通，促进正规的医疗器械产品的需求上升，有利于规范医美领域医疗器械的生产经营，有利于合规的医疗器械生产经营企业获取更持续有序的经营环境，有利于行业内合规产品生产经营企业的发展。

在医美行业规范化、风险可控的发展趋势下，行业整顿有利于淘汰行业内不规范的生产经营商，为规范的医疗器械产品生产经营者提供更多发展机会，推动产业链上相关企业的优胜劣汰。

根据发行人提供的资料及确认并经本所律师通过公开渠道进行检索，报告期

内发行人及其子公司生产经营的医疗器械在生产前已经完成备案或获得产品注册证，发行人及其子公司已依法取得医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案等从事相应医疗器械生产经营业务所需的资质证照，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。发行人及其子公司医疗器械生产经营行为符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等有关法律法规的规定。报告期内，发行人及其子公司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。此外，根据《招股说明书（更新稿）》，发行人2021年、2022年来自于医疗设备的收入分别约为19,056.29万元、19,963.93万元，发行人医疗器械实际生产销售情况未因国家大力整顿医美行业而受到重大不利影响，反而有利于发行人获得更为规范良好、持续有序的产业发展经营环境。

综上，医美领域监管政策、专项整顿有利于规范医疗美容市场秩序，在医美安全性提升的背景下，有利于提升正规医疗器械产品的市场需求，规范医美领域医疗器械的生产经营，有利于合规的医疗器械生产经营企业获取更良性有序的经营环境；发行人拥有开展医疗器械生产经营业务必需的资质，医美领域行业监管政策的实施对发行人的经营业绩不构成重大不利影响。

### 核查结论：

经核查，本所律师认为：

1. 发行人前期经营及内控不规范事项、报告期内主管部门例行检查涉及的问题均已完成整改，相关整改措施合法、有效；发行人已相应建立并持续完善、执行相关规范经营及内控管理制度及体系，相关管理制度合法且在重大方面得到了严格有效的执行。

### 2. 关于产品质量合规性：

（1）报告期内发行人按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等有关规定制定、逐步完善并执行保障医疗器械产品研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性的相关制度、程序，发行人及其子公司不存在因医疗器械产品质量赔偿而产生的费用支出，亦不存在因违反医疗器械安全性、有效性方面的法律法规被立案调查或被处罚的情形；

（2）发行人已建立符合有关法律法规要求的生产经营质量管理体系，相关体系合法、有效；发行人医疗器械信息管理系统建设情况、相关供应商审核制度、

原材料采购记录制度、产品追溯和召回制度、报告期内在开展不良事件监测与再评价方面符合现行有关法律法规的规定；报告期内，发行人未因相关医疗器械不良事件报告发生再评价或召回情形，发行人不存在与医疗器械不良事件相关的违法违规行为，亦不存在因医疗器械不良事件受到相关主管部门行政处罚的情形；

（3）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。

### 3. 关于销售合规情况：

（1）发行人产品的主要客户不存在涉嫌传销的平台，发行人产品不涉及在涉嫌传销的平台进行销售；

（2）截至本补充法律意见书（二）出具之日，发行人已就其涉及广告发布的医疗器械产品相关广告内容取得主管部门的广告审查准予许可；报告期内，发行人不存在虚假宣传、虚假广告等违规营销情况，亦不存在因不实宣传或违规营销而被消费者投诉或被主管机关采取监管措施的情况；

（3）发行人已就防范第三方侵犯知识产权、假冒伪劣产品、虚假宣传、违规销售等方面建立相关防控和应对措施，该等措施合法、有效；报告期内，发行人不存在因知识产权侵权、假冒伪劣产品、虚假宣传或其他违规销售事项而受到行政处罚的情形；

（4）医美领域监管政策、专项整顿有利于规范医疗美容市场秩序，在医美安全性提升的背景下，有利于提升正规医疗器械产品的市场需求，规范医美领域医疗器械的生产经营，有利于合规的医疗器械生产经营企业获取更良性有序的经营环境；发行人拥有开展医疗器械生产经营业务必需的资质，医美领域行业监管政策的实施对发行人的经营业绩不构成重大不利影响。

### 问题 7. 补充说明收入占比相关情况

根据问询回复，发行人根据医疗设备终端使用用途来划分营业收入，报告期内，发行人来自医疗美容领域的收入分别为 4,248.44 万元、6,768.91 万元、6,437.86 万元及 1,717.17 万元，占公司当期营业收入的比例分别为 23.64%、28.15%、26.26% 及 27.44%。

请发行人说明：（1）专用医疗设备和通用性医疗设备的具体差异，区分专用医疗设备和通用医疗设备的具体依据，是否自生产时就明确具体用途，根据专用

医疗设备的终端应用情况说明其是否不能应用于医美领域，说明具体依据及其充分性。（2）说明终端客户名称含“医美”“美容”“整形”的字样的客户家数及销售占比，相应收入是否全部计入医美领域收入，如否，说明原因及合理性。（3）请发行人结合业务模式、产品用途进一步论证其是否符合国家产业政策，并更新《7-9-2 发行人与保荐机构关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明》。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请发行人律师核查问题（1）（3）、申报会计师核查问题（2）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. 取得并查阅发行人及其子公司持有的医疗器械注册证清单及相关医疗器械注册证；
2. 就发行人不同类型产品所适用的医疗领域，访谈发行人的技术人员及高管；
3. 取得并查阅发行人报告期内所有医疗设备终端客户的具体信息，包括其科室类别、经营范围；
4. 查阅《招股说明书（更新稿）》及有关行业分类事项的法律法规、规范性文件；
5. 取得并查阅武汉东湖新技术开发区发展改革局就发行人主营业务符合国家产业政策和行业准入条件出具的证明；
6. 取得并查阅发行人关于主营业务、业务模式、主要产品及产品用途，不同类型产品在不同类型终端客户的收入情况及发行人医美类收入的金额、占营业收入的比例等事项的书面确认。

一、专用医疗设备和通用性医疗设备的具体差异，区分专用医疗设备和通用医疗设备的具体依据，是否自生产时就明确具体用途，根据专用医疗设备的终端应用情况说明其是否不能应用于医美领域，说明具体依据及其充分性

（一）专用医疗设备和通用性医疗设备的具体差异

根据发行人的书面确认，发行人专用医疗设备和通用性医疗设备的具体差异

主要体现在相关产品医疗器械注册证中的适用范围。其中专用医疗设备的医疗器械产品注册证所载的适用范围具有针对的适应症（比如良性前列腺增生、泌尿系统结石、干眼症、银屑病、白癜风、扁平疣、汗管瘤、太田痣等病症），其针对特定的疾病或症状具有更加明确的治疗效果或主要用于医疗中的辅助性治疗（如消炎、伤口冲洗等）；而通用性医疗设备的医疗器械产品注册证所载的适用范围除治疗或辅助治疗外还包含提升皮肤美观度及降低身体脂肪度等用途。

## （二）区分专用医疗设备和通用医疗设备的具体依据，是否自生产时就明确具体用途

如上所述，根据发行人的书面确认，发行人区分专用医疗设备和通用医疗设备的具体依据是医疗器械产品注册证中的适用范围。根据发行人的书面确认并经本所律师查阅相关法律法规，适用范围是医疗器械产品研发、注册的关键要素，根据《医疗器械注册与备案管理办法》，“医疗器械研制，应当根据产品适用范围和技术特征开展医疗器械非临床研究”、“医疗器械临床评价是指采用科学合理的方法对临床数据进行分析、评价，以确认医疗器械在其适用范围内的安全性、有效性的活动”，鉴于医疗器械产品在注册时需要通过医疗器械临床评价，医疗器械产品在生产、销售前需要取得相应的注册证，因此，发行人的产品在生产时已明确适用范围。根据发行人的确认，相关设备在研发及临床评价过程中均已有的既定适用范围，该等范围是产品研发的基础、目的及预期用途。

根据发行人的确认，报告期内，发行人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。截至 2023 年 9 月 30 日，发行人及其子公司拥有 22 项医疗器械产品注册证，其中 III 类医疗器械 14 项，II 类医疗器械 8 项，发行人报告期内实现收入的专用医疗设备共 11 项，其注册证所载适用范围及实际用途情况如下：

序号	专用设备名称	注册证编号	管理类别	注册证所载产品适用范围	实际用途
1	LED 光波治疗仪	鄂械注准 20142091332	II 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	炎症治疗，如手术后创面的治疗
2	紫外光准分子治疗仪	鄂械注准 20142092057	II 类	适用于人体白癜风、银屑病的辅助性照射治疗	白癜风、银屑病的辅助治疗
3	气压喷液仪	鄂械注准 20152142151	II 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	各种药物的皮肤喷涂、冲洗



序号	专用设备名称	注册证编号	管理类别	注册证所载产品适用范围	实际用途
4	二氧化碳激光治疗机	国械注准 20153012253	III类	用于治疗面积<1cm <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	色素痣、汗管瘤、扁平疣和寻常疣
5	Nd: YAG 激光治疗机	国械注准 20163092528	III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	文身、太田痣、褐青色痣、继发性色素、雀斑、老年斑和咖啡斑治疗
6	半导体激光治疗机	国械注准 20183011546	III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	良性前列腺增生治疗
7	多波长激光治疗机	国械注准 20193011683	III类	用于泌尿外科中良性前列腺增生和泌尿系结石的治疗	良性前列腺增生和泌尿系结石治疗
8	眼科强脉冲光治疗仪	国械注准 20223161237	III类	适用于治疗由睑板腺功能障碍引起的干眼	干眼症治疗
9	红宝石激光治疗机 Ruby Laser	国械注进 20173090657	III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	雀斑、脂溢性角化症、色素沉着、文身治疗
10	铒（Er: YAG）激光治疗机 MCL31 Dermablate	国械注进 20163091952	III类	用于痤疮性疤痕和皱纹的治疗	痤疮性疤痕和皱纹治疗
11	准分子激光治疗机 XTRAC Velocity Excimer Laser System	国械注进 20193092261	III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	牛皮癣、白癜风、遗传过敏性皮炎和白斑病治疗

根据发行人的确认，如上表所示，发行人的专用医疗设备在生产时均严格按

照产品注册证中规定的适用范围及相关法律法规进行生产，因此，发行人产品在生产时已明确其具体用途。

### （三）根据专用医疗设备的终端应用情况说明其是否不能应用于医美领域，说明具体依据及其充分性

专用医疗设备的设计用途为特定疾病治疗用途，具体适用范围及实际用途详见本问题回复之“（二）区分专用医疗设备和通用医疗设备的具体依据，是否自生产时就明确具体用途”的内容。专用医疗设备主要销往非医美类医疗机构，实际销售过程中，该类设备也会销往部分诊疗范围涵盖医美的医疗机构，实践中该类客户可将专用医疗设备用于治疗疾病用途，但是也存在将其用于为患者进行皮肤美白或身体塑形的可能。发行人无法决定终端客户对医疗设备的最终用途，也无法精确统计出专用医疗设备用于治疗疾病的部分和用于皮肤美观度提升或身体塑形的部分，出于信息披露的准确性及审慎性角度，发行人统计了各类型产品精确到单一产品的终端收入分类如下：

#### 1. 按照终端客户类型划分和说明报告期内医疗设备收入构成

根据发行人的书面确认，报告期内，发行人及其子公司共持有 22 项医疗器械产品注册证，其中实现收入的医疗设备共 16 种，前述 16 种医疗设备所产生的收入于不同类型终端客户的分布情况如下：

单位：万元

终端客户类型	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	占当期营业收入比例	金额	占当期营业收入比例	金额	占当期营业收入比例	金额	占当期营业收入比例
民营医院-美容整形类科室	292.64	1.49%	38.5	0.16%	12.04	0.05%	10.62	0.06%
公立医院-美容整形类科室	2,047.02	10.39%	1,472.84	6.01%	1,173.51	4.88%	1,534.43	8.54%
医疗美容机构	5,440.88	27.62%	7,040.45	28.72%	7,208.82	29.98%	3,881.85	21.60%
<b>医美类终端客</b>	<b>7,780.54</b>	<b>39.49%</b>	<b>8,551.79</b>	<b>34.89%</b>	<b>8,394.37</b>	<b>34.91%</b>	<b>5,426.90</b>	<b>30.20%</b>

终端客户类型	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	占当期营业收入比例	金额	占当期营业收入比例	金额	占当期营业收入比例	金额	占当期营业收入比例
户收入小计								
公立医院-非美容整形类科室	5,060.43	25.69%	7,223.17	29.47%	6,024.52	25.06%	4,995.95	27.80%
民营医院-非美容整形类科室	3,118.58	15.83%	4,188.98	17.09%	4,637.40	19.29%	2,773.42	15.43%
非医美类终端客户收入小计	<b>8,179.01</b>	<b>41.52%</b>	<b>11,412.15</b>	<b>46.56%</b>	<b>10,661.92</b>	<b>44.35%</b>	<b>7,769.37</b>	<b>43.23%</b>
合计	<b>15,959.55</b>	<b>81.02%</b>	<b>19,963.94</b>	<b>81.45%</b>	<b>19,056.29</b>	<b>79.26%</b>	<b>13,196.27</b>	<b>73.43%</b>

注：①公立医院-非美容整形类科室：指公立医院中除美容整形类科室以外的科室，包括皮肤性病科、内科、骨科、眼科、口腔科、泌尿外科、五官科、中医科、肿瘤科、护理科等科室；

②公立医院-美容整形类科室：主要包括整形科、美容科、激光美容科等科室名称包含“整形”、“美容”字样的科室；

③医疗美容机构：指名称中包含美容、医美等字眼的医疗机构；

④民营医院-非美容整形类科室：指民营医院中非医美类科室或非医美民营医疗机构，主要包括各类眼科专科医院、白癜风专科医院等不涉及医美整形类的专科医院、私人诊所或私人医院中的常规医疗类科室；

⑤民营医院-美容整形类科室：指民营医院中整形科、美容科、激光美容科等名称包含“整形”、“美容”字样的科室；

⑥医美类终端客户：指公立医院-美容整形类科室、医疗美容机构及民营医院-美容整形类科室；

⑦非医美类终端客户：指公立医院-非美容整形类科室、民营医院-非美容整形类科室；

⑧上表中收入仅包含医疗设备类收入。

如上表所示，报告期各期发行人的医疗设备销往医美类终端客户所产生的收入分别为5,426.90万元、8,394.37万元、8,551.79万元及7,780.54万元，占当期营业收入的比例分别为30.20%、34.91%、34.89%及39.49%，相对于销往非医美类

终端客户所产生的收入及在当期营业收入的占比较低。

## 2. 按照医疗设备类别划分和说明报告期内终端客户收入构成

### （1）按《医疗器械产品分类目录》项下医疗设备类别划分的收入情况

根据《医疗器械分类目录》，报告期内发行人销售的主要产品可分为光治疗设备、激光手术类设备及其他医疗类设备。根据发行人的书面确认，该等设备对应的具体收入及占比情况如下：

单位：万元

产品类型	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
光治疗设备	12,629.50	79.13%	16,817.93	84.24%	15,711.01	82.45%	9,967.94	75.54%
激光手术类设备	2,066.59	12.95%	2,570.54	12.88%	2,555.17	13.41%	2,103.77	15.94%
其他医疗类设备	1,263.47	7.92%	575.47	2.88%	790.11	4.15%	1,124.56	8.52%
合计	<b>15,959.56</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,963.94</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,056.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,196.27</b>	<b>100.00%</b>

根据发行人的书面确认，如上表所示，报告期内，发行人销售的医疗设备主要为光治疗设备，其次为激光手术类设备和其他医疗类设备。

### （2）光治疗类设备的终端客户收入构成情况

单位：万元

光治疗设备	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-非美容整形类科室	3,264.08	25.84%	5,804.85	34.52%	4,838.70	30.80%	3,270.81	32.81%
民营医院-非美容整形类科室	2,566.74	20.32%	3,650.28	21.70%	3,822.75	24.33%	2,249.83	22.57%
非医美类终端客户收入小计	<b>5,830.82</b>	<b>46.16%</b>	<b>9,455.13</b>	<b>56.22%</b>	<b>8,661.45</b>	<b>55.13%</b>	<b>5,520.64</b>	<b>55.38%</b>
公立医院-美	1,755.66	13.90%	1,197.88	7.12%	871.90	5.55%	1,134.59	11.38%

光治疗设备	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
容整形类科室								
医疗美容机构	4,801.24	38.02%	6,132.62	36.46%	6,172.71	39.29%	3,302.10	33.13%
民营医院-美容整形类科室	241.77	1.91%	32.30	0.19%	4.96	0.03%	10.62	0.11%
医美类终端客户收入小计	<b>6,798.67</b>	<b>53.83%</b>	<b>7,362.80</b>	<b>43.77%</b>	<b>7,049.57</b>	<b>44.87%</b>	<b>4,447.31</b>	<b>44.62%</b>
合计	<b>12,629.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,817.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,711.01</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,967.94</b>	<b>100.00%</b>

根据发行人的书面确认，就发行人的光治疗设备，按照报告期内来自医美类终端客户和非医美类终端客户的收入分别占报告期内光治疗设备总收入的比例计算，报告期内，就发行人的光治疗设备，销往非医美类终端客户所产生的收入占该类设备全部收入的比例相对较高。

### （3）激光手术类设备的终端客户收入构成情况

单位：万元

激光手术类设备	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-非美容整形类科室	1,086.81	52.59%	1,213.02	47.19%	888.85	34.79%	1,304.27	62.00%
民营医院-非美容整形类科室	189.56	9.17%	451.28	17.56%	707.79	27.70%	344.20	16.36%
非医美类终端客户收入小计	<b>1,276.37</b>	<b>61.76%</b>	<b>1,664.30</b>	<b>64.75%</b>	<b>1,596.64</b>	<b>62.49%</b>	<b>1,648.47</b>	<b>78.36%</b>
公立医院-美容整形类科室	121.37	5.87%	110.71	4.31%	97.08	3.80%	98.44	4.68%
医疗美容机构	628.58	30.42%	789.34	30.71%	854.38	33.44%	356.85	16.96%
民营医院-美容整形类科室	40.27	1.95%	6.19	0.24%	7.08	0.28%	-	-
医美类终端客户收入小计	<b>790.22</b>	<b>38.24%</b>	<b>906.24</b>	<b>35.26%</b>	<b>958.54</b>	<b>37.52%</b>	<b>455.29</b>	<b>21.64%</b>
合计	<b>2,066.59</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,570.54</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,555.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,103.77</b>	<b>100.00%</b>

如上表所示，根据发行人的书面确认，报告期内，就发行人的激光手术类设备，销往非医美类终端客户所产生的收入占该类设备全部收入的比例较高。

#### （4）其他医疗类设备的终端客户收入构成情况

单位：万元

其他医疗类设备	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-非美容整形类科室	709.54	56.16%	205.31	35.68%	296.97	37.59%	420.87	37.43%
民营医院-非美容整形类科室	362.28	28.67%	87.42	15.19%	106.87	13.53%	179.39	15.95%
<b>非医美类终端客户收入小计</b>	<b>1,071.82</b>	<b>84.83%</b>	<b>292.73</b>	<b>50.87%</b>	<b>403.84</b>	<b>51.12%</b>	<b>600.26</b>	<b>53.38%</b>
公立医院-美容整形类科室	169.98	13.45%	164.25	28.54%	204.53	25.89%	301.40	26.80%
医疗美容机构	11.06	0.88%	118.50	20.59%	181.73	23.00%	222.90	19.82%
民营医院-美容整形类科室	10.60	0.84%	-	-	-	-	-	-
<b>医美类终端客户收入小计</b>	<b>191.64</b>	<b>15.17%</b>	<b>282.75</b>	<b>49.13%</b>	<b>386.26</b>	<b>48.89%</b>	<b>524.30</b>	<b>46.62%</b>
<b>合计</b>	<b>1,263.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>575.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>790.11</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,124.56</b>	<b>100.00%</b>

如上表所示，根据发行人的书面确认，报告期内，就发行人的其他医疗类设备，销往非医美类终端客户所产生的收入占该类设备全部收入的比例较高。

### 3. 进一步按光治疗设备中的产品型号划分和说明报告期内终端客户收入构成

#### （1）报告期各期光治疗设备收入构成情况

根据发行人的书面确认，报告期内，发行人实现收入的光治疗设备共 10 种，具体收入构成如下表所示：

单位：万元

光治疗设备	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
强脉冲光治疗仪	5,838.69	46.23%	6,950.96	41.33%	7,258.69	46.20%	4,098.58	41.12%

光治疗设备	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
激光/强脉冲光治疗系统	2,690.62	21.30%	3,021.33	17.96%	2,828.10	18.00%	2,047.79	20.54%
Nd: YAG 激光治疗机	1,464.51	11.60%	1,913.30	11.38%	1,778.58	11.32%	1,079.23	10.83%
准分子激光治疗机	1,146.46	9.08%	1,981.77	11.78%	1,292.30	8.23%	438.94	4.40%
红宝石激光治疗机	468.41	3.71%	953.65	5.67%	980.96	6.24%	874.07	8.77%
半导体激光脱毛仪	443.45	3.51%	707.79	4.21%	645.38	4.11%	351.05	3.52%
紫外光准分子治疗仪	273.45	2.17%	365.04	2.17%	193.81	1.23%	303.41	3.04%
钕（Er: YAG）激光治疗机	126.81	1.00%	471.15	2.80%	376.28	2.40%	338.81	3.40%
LED 光波治疗仪	119.74	0.95%	252.85	1.50%	300.22	1.91%	235.19	2.36%
半导体激光脱毛机	57.35	0.45%	200.09	1.19%	56.70	0.36%	200.88	2.02%
<b>合计</b>	<b>12,629.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,817.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,711.01</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,967.94</b>	<b>100.00%</b>

注 1：上表中只包含报告期内实现收入的光治疗设备类型。

注 2：Nd: YAG 激光治疗机同时包含 Q-Switched Nd: YAG Laser Surgical System。

如上表所示，报告期内，发行人主要销售的光治疗设备为强脉冲光治疗仪、激光/强脉冲光治疗系统、Nd: YAG 激光治疗机及准分子激光治疗机。

## （2）光治疗设备中不同类型产品的终端客户收入构成情况

### ① 强脉冲光治疗仪

单位：万元

强脉冲光治疗仪	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-非美容整形类科室	2,034.25	34.84%	2,487.02	35.78%	1,805.84	24.88%	1,085.22	26.48%
民营医院-非美容整形类	565.77	9.69%	1,106.55	15.92%	1,767.07	24.34%	1,015.09	24.77%

强脉冲光治疗仪	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
科室								
非医美类终端客户收入小计	2,600.02	44.53%	3,593.57	51.70%	3,572.91	49.22%	2,100.31	51.25%
公立医院-美容整形类科室	767.70	13.15%	638.98	9.19%	363.36	5.01%	235.89	5.76%
医疗美容机构	2,295.13	39.31%	2,707.35	38.95%	3,322.42	45.77%	1,751.77	42.74%
民营医院-美容整形类科室	175.84	3.01%	11.06	0.16%	-	-	10.62	0.26%
医美类终端客户收入小计	3,238.67	55.47%	3,357.39	48.30%	3,685.78	50.78%	1,998.28	48.76%
合计	5,838.69	100.00%	6,950.96	100.00%	7,258.69	100.00%	4,098.58	100.00%

根据上表数据及发行人的书面确认，就强脉冲光治疗仪，按照报告期内来自医美类终端客户和非医美类终端客户的收入分别占报告期内强脉冲光治疗仪总收入的比例计算，报告期内，就强脉冲光治疗仪，销往医美类终端客户所产生的收入占该设备全部收入的比例与销往非医美类终端客户所产生的收入占该设备全部收入的比例基本相当，差异较小。

## ② 激光/强脉冲光治疗系统

单位：万元

激光/强脉冲光治疗系统	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-非美容整形类科室	327.35	12.17%	847.61	28.05%	1,077.52	38.10%	568.14	27.74%
民营医院-非美容整形类科室	278.76	10.36%	435.04	14.40%	296.86	10.50%	325.66	15.90%
非医美类终端客户收入小计	606.11	22.53%	1,282.65	42.45%	1,374.38	48.60%	893.80	43.64%
公立医院-美容整形类科室	722.57	26.86%	249.29	8.25%	146.64	5.19%	481.42	23.51%



激光/强脉冲光 治疗系统	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
医疗美容机构	1,361.95	50.62%	1,489.38	49.30%	1,307.08	46.22%	672.57	32.84%
民营医院-美容 整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>医美类终端客 户收入小计</b>	<b>2,084.52</b>	<b>77.48%</b>	<b>1,738.67</b>	<b>57.55%</b>	<b>1,453.72</b>	<b>51.41%</b>	<b>1,153.99</b>	<b>56.35%</b>
<b>合计</b>	<b>2,690.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,021.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,828.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,047.79</b>	<b>100.00%</b>

根据上表数据及发行人的书面确认，报告期内，就激光/强脉冲光治疗系统，销往医美类终端客户所产生的收入占该设备全部收入的比例较高。

### ③ Nd: YAG 激光治疗机

单位：万元

Nd: YAG 激光 治疗机	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-非美 容整形类科室	333.98	22.81%	488.89	25.55%	353.94	19.90%	275.97	25.57%
民营医院-非美 容整形类科室	234.34	16.00%	298.64	15.61%	500.75	28.15%	301.50	27.94%
<b>非医美类终端 客户收入小计</b>	<b>568.32</b>	<b>38.81%</b>	<b>787.53</b>	<b>41.16%</b>	<b>854.69</b>	<b>48.05%</b>	<b>577.47</b>	<b>53.51%</b>
公立医院-美容 整形类科室	127.61	8.71%	93.24	4.87%	86.90	4.89%	47.66	4.42%
医疗美容机构	713.72	48.73%	1,018.36	53.23%	836.99	47.06%	454.10	42.08%
民营医院-美容 整形类科室	54.87	3.75%	14.16	0.74%	-	-	-	-
<b>医美类终端客 户收入小计</b>	<b>896.20</b>	<b>61.19%</b>	<b>1,125.76</b>	<b>58.84%</b>	<b>923.89</b>	<b>51.95%</b>	<b>501.76</b>	<b>46.49%</b>
<b>合计</b>	<b>1,464.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,913.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,778.58</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,079.23</b>	<b>100.00%</b>

根据上表数据及发行人的书面确认，报告期内，就 Nd: YAG 激光治疗机，总体而言，销往医美类终端客户所产生的收入占该设备全部收入的比例与销往非医美类终端客户所产生的收入占该设备全部收入的比例差异较小。

### ④ 准分子激光治疗机

单位：万元

准分子激光治疗机	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-非美容整形类科室	-	-	603.54	30.45%	525.66	40.68%	269.03	61.29%
民营医院-非美容整形类科室	1,146.46	100.00%	1,378.23	69.55%	766.64	59.32%	169.91	38.71%
<b>非医美类终端客户收入小计</b>	<b>1,146.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,981.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,292.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>438.94</b>	<b>100.00%</b>
公立医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
医疗美容机构	-	-	-	-	-	-	-	-
民营医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>医美类终端客户收入小计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>合计</b>	<b>1,146.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,981.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,292.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>438.94</b>	<b>100.00%</b>

根据上表数据及发行人的书面确认，报告期内，准分子激光治疗机全部销往非医美类终端客户，不存在销往医美类终端客户的情形。

#### ⑤ 红宝石激光治疗机

单位：万元

红宝石激光治疗机	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-非美容整形类科室	228.50	48.78%	419.14	43.95%	517.06	52.71%	402.57	46.06%
民营医院-非美容整形类科室	102.74	21.93%	127.88	13.41%	185.40	18.90%	126.46	14.47%
<b>非医美类终端客户收入小计</b>	<b>331.24</b>	<b>70.71%</b>	<b>547.02</b>	<b>57.36%</b>	<b>702.46</b>	<b>71.61%</b>	<b>529.03</b>	<b>60.53%</b>
公立医院-美容整形类科室	91.15	19.46%	92.92	9.74%	92.04	9.38%	168.05	19.23%
医疗美容机构	46.02	9.82%	313.72	32.90%	186.46	19.01%	176.99	20.25%
民营医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>医美类终端客户收入小计</b>	<b>137.17</b>	<b>29.28%</b>	<b>406.64</b>	<b>42.64%</b>	<b>278.50</b>	<b>28.39%</b>	<b>345.04</b>	<b>39.48%</b>

红宝石激光治疗机	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
合计	468.41	100.00%	953.65	100.00%	980.96	100.00%	874.07	100.00%

根据上表数据及发行人的书面确认，报告期内，就红宝石激光治疗机，销往非医美类终端客户所产生的收入占该设备全部收入的比例较高。

### ⑥ 半导体激光脱毛仪

单位：万元

半导体激光脱毛仪	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-非美容整形类科室	143.27	32.31%	108.10	15.27%	139.16	21.56%	134.51	38.32%
民营医院-非美容整形类科室	30.80	6.94%	102.96	14.55%	145.35	22.52%	60.53	17.24%
非医美类终端客户收入小计	174.07	39.25%	211.06	29.82%	284.51	44.08%	195.04	55.56%
公立医院-美容整形类科室	38.94	8.78%	89.47	12.64%	72.43	11.22%	47.87	13.64%
医疗美容机构	224.25	50.57%	400.18	56.54%	288.43	44.69%	108.14	30.80%
民营医院-美容整形类科室	6.19	1.40%	7.08	1.00%	-	-	-	-
医美类终端客户收入小计	269.38	60.75%	496.73	70.18%	360.86	55.91%	156.01	44.44%
合计	443.45	100.00%	707.79	100.00%	645.38	100.00%	351.05	100.00%

根据上表数据及发行人的确认，报告期内，就半导体激光脱毛仪，销往医美类终端客户所产生的收入占该设备全部收入的比例较高。

### ⑦ 紫外光准分子治疗仪

单位：万元

紫外光准分子治疗仪	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-非美容整形类科室	75.22	27.51%	183.63	50.30%	167.26	86.30%	229.25	75.56%
民营医院-非美容整形类科室	84.96	31.07%	138.94	38.06%	14.16	7.31%	53.10	17.50%

紫外光准分子治疗仪	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
非医美类终端客户收入小计	160.18	58.58%	322.57	88.36%	181.42	93.61%	282.35	93.06%
公立医院-美容整形类科室	-	-	-	-	12.39	6.39%	21.06	6.94%
医疗美容机构	113.27	41.42%	42.48	11.64%	-	-	-	-
民营医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
医美类终端客户收入小计	113.27	41.42%	42.48	11.64%	12.39	6.39%	21.06	6.94%
合计	273.45	100.00%	365.04	100.00%	193.81	100.00%	303.41	100.00%

根据上表数据及发行人的确认，报告期内，就紫外光准分子治疗仪，销往非医美类终端客户所产生的收入占该设备全部收入的比例较高。

#### ⑧ 铒（Er: YAG）激光治疗机

单位：万元

铒（Er: YAG）激光治疗机	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-非美容整形类科室	43.63	34.40%	428.67	90.98%	80.35	21.35%	127.43	37.61%
民营医院-非美容整形类科室	83.19	65.60%	-	-	118.58	31.51%	120.62	35.60%
非医美类终端客户收入小计	126.82	100.00%	428.67	90.98%	198.93	52.86%	248.05	73.21%
公立医院-美容整形类科室	-	-	-	-	92.39	24.55%	90.75	26.79%
医疗美容机构	-	-	42.48	9.02%	84.96	22.58%	-	-
民营医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
医美类终端客户收入小计	-	-	42.48	9.02%	177.35	47.13%	90.75	26.79%
合计	126.81	100.00%	471.15	100.00%	376.28	100.00%	338.81	100.00%

根据上表数据及发行人的确认，报告期内，就铒（Er: YAG）激光治疗机，销往非医美类终端客户所产生的收入占该设备全部收入的比例较高。

## ⑨ LED 光波治疗仪

单位：万元

LED 光波治疗仪	2023 年 1-9 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-非美容 整形类科室	77.88	65.04%	117.71	46.56%	145.35	48.42%	120.28	51.14%
民营医院-非美容 整形类科室	11.59	9.68%	30.18	11.93%	36.28	12.09%	49.52	21.06%
<b>非医美类终端客 户收入小计</b>	<b>89.47</b>	<b>74.72%</b>	<b>147.89</b>	<b>58.49%</b>	<b>181.63</b>	<b>60.51%</b>	<b>169.80</b>	<b>72.20%</b>
公立医院-美容整 形类科室	7.70	6.43%	12.83	5.07%	5.75	1.92%	13.58	5.77%
医疗美容机构	17.70	14.78%	92.12	36.43%	107.88	35.93%	51.81	22.03%
民营医院-美容整 形类科室	4.87	4.06%	-	-	4.96	1.65%	-	-
<b>医美类终端客 户收入小计</b>	<b>30.27</b>	<b>25.27%</b>	<b>104.95</b>	<b>41.50%</b>	<b>118.59</b>	<b>39.50%</b>	<b>65.39</b>	<b>27.80%</b>
<b>合计</b>	<b>119.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>252.85</b>	<b>100.00%</b>	<b>300.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>235.19</b>	<b>100.00%</b>

根据上表数据及发行人的确认，报告期内，就 LED 光波治疗仪，销往非医美类终端客户所产生的收入占该设备全部收入的比例较高。

## ⑩ 半导体激光脱毛机

单位：万元

半导体激光脱毛 机	2023 年 1-9 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-非美容 整形类科室	-	-	113.81	56.88%	18.21	32.11%	58.41	29.07%
民营医院-非美容 整形类科室	28.14	49.07%	31.86	15.92%	-	-	27.43	13.66%
<b>非医美类终端客 户收入小计</b>	<b>28.14</b>	<b>49.07%</b>	<b>145.67</b>	<b>72.80%</b>	<b>18.21</b>	<b>32.11%</b>	<b>85.84</b>	<b>42.73%</b>
公立医院-美容整 形类科室	-	-	27.88	13.93%	-	-	28.32	14.10%
医疗美容机构	29.20	50.93%	26.55	13.27%	38.50	67.89%	86.73	43.17%
民营医院-美容整	-	-	-	-	-	-	-	-

半导体激光脱毛机	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
形类科室								
医美类终端客户收入小计	29.20	50.93%	54.43	27.20%	38.50	67.89%	115.05	57.27%
合计	57.35	100.00%	200.09	100.00%	56.70	100.00%	200.88	100.00%

根据上表数据及发行人的确认，报告期内，就半导体激光脱毛机，销往非医美类终端客户所产生的收入占该设备全部收入的比例较高。

#### 4. 进一步按激光手术类设备中的产品型号划分和说明报告期内终端客户收入构成

##### (1) 报告期各期激光手术类设备收入构成情况

单位：万元

激光手术类设备	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
二氧化碳激光治疗机	1,481.64	71.69%	1,883.81	73.28%	2,089.69	81.78%	1,352.38	64.28%
半导体激光治疗机	371.68	17.99%	614.16	23.89%	306.19	11.98%	400.95	19.06%
多波长激光治疗机	213.27	10.32%	72.57	2.82%	159.29	6.23%	350.44	16.66%
合计	2,066.59	100.00%	2,570.54	100.0%	2,555.17	100.00%	2,103.77	100.00%

如上表所示，报告期内，发行人主要销售的激光手术类设备为二氧化碳激光治疗机，其次为用于泌尿外科领域的半导体激光治疗机及多波长激光治疗机。

##### (2) 激光手术类设备中不同类型产品的终端客户收入构成情况

###### ① 二氧化碳激光治疗机

单位：万元

二氧化碳激光治疗机	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-非美容整形类科室	501.86	33.87%	598.86	31.79%	665.84	31.86%	552.88	40.88%
民营医院-非美	189.56	12.79%	378.72	20.10%	465.31	22.27%	344.20	25.45%

二氧化碳激光 治疗机	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
容整形类科室								
<b>非医美类终端 客户收入小计</b>	<b>691.42</b>	<b>46.66%</b>	<b>977.58</b>	<b>51.89%</b>	<b>1,131.15</b>	<b>54.13%</b>	<b>897.08</b>	<b>66.33%</b>
公立医院-美容 整形类科室	121.37	8.19%	110.71	5.88%	97.08	4.65%	98.44	7.28%
医疗美容机构	628.58	42.42%	789.34	41.90%	854.38	40.89%	356.85	26.39%
民营医院-美容 整形类科室	40.27	2.72%	6.19	0.33%	7.08	0.34%	-	-
<b>医美类终端客 户收入小计</b>	<b>790.22</b>	<b>53.33%</b>	<b>906.24</b>	<b>48.11%</b>	<b>958.54</b>	<b>45.88%</b>	<b>455.29</b>	<b>33.67%</b>
<b>合计</b>	<b>1,481.64</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,883.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,089.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,352.38</b>	<b>100.00%</b>

根据上表数据及发行人的确认，报告期内，就二氧化碳激光治疗机，销往非医美类终端客户所产生的收入占该设备全部收入的比例较高。

## ② 半导体激光治疗机

单位：万元

半导体激光治疗 机	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-非美容 整形类科室	371.68	100.00%	614.16	100.00%	150.44	49.13%	400.95	100.00%
民营医院-非美容 整形类科室	-	-	-	-	155.75	50.87%	-	-
<b>非医美类终端客 户收入小计</b>	<b>371.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>614.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>306.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>400.95</b>	<b>100.00%</b>
公立医院-美容整 形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
医疗美容机构	-	-	-	-	-	-	-	-
民营医院-美容整 形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>医美类终端客户 收入小计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>合计</b>	<b>371.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>614.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>306.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>400.95</b>	<b>100.00%</b>

根据上表数据及发行人的确认，报告期内，半导体激光治疗机全部销往非医

美类终端客户，不存在销往医美类终端客户的情形。

③ 多波长激光治疗机

单位：万元

多波长激光治疗机	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-非美容整形类科室	213.27	100.00%	-	-	72.57	45.56%	350.44	100.00%
民营医院-非美容整形类科室	-	-	72.57	100.00%	86.73	54.44%	-	-
<b>非医美类终端客户收入小计</b>	<b>213.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>72.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>159.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>350.44</b>	<b>100.00%</b>
公立医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
医疗美容机构	-	-	-	-	-	-	-	-
民营医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>医美类终端客户收入小计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>合计</b>	<b>213.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>72.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>159.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>350.44</b>	<b>100.00%</b>

根据上表数据及发行人的确认，报告期内，多波长激光治疗机全部销往非医美类终端客户，不存在销往医美类终端客户的情形。

## 5. 进一步按其他医疗类设备中的产品型号划分和说明报告期内终端客户收入构成

### (1) 报告期各期其他医疗类设备收入构成情况

单位：万元

其他医疗类设备	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
眼科强脉冲光治疗仪	821.24	65.00%	-	-	-	-	-	-
气压喷液仪	309.93	24.53%	450.25	78.24%	495.57	62.72%	700.13	62.26%
水动力辅助吸脂系统	132.30	10.47%	125.22	21.76%	294.54	37.28%	424.42	37.74%
<b>合计</b>	<b>1,263.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>575.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>790.11</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,124.56</b>	<b>100.00%</b>



注：上表中只包含报告期内实现收入的其他医疗类设备类型。

如上表所示，报告期内，发行人主要销售的其他医疗类设备为眼科强脉冲光治疗仪、气压喷液仪及水动力辅助吸脂系统。

## （2）其他医疗类设备中不同类型产品的终端客户收入构成情况

### ① 眼科强脉冲光治疗仪

单位：万元

眼科强脉冲光治疗仪	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-非美容整形类科室	470.80	57.33%	-	-	-	-	-	-
民营医院-非美容整形类科室	350.44	42.67%	-	-	-	-	-	-
<b>非医美类终端客户收入小计</b>	<b>821.24</b>	<b>100.00%</b>	-	-	-	-	-	-
公立医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
医疗美容机构	-	-	-	-	-	-	-	-
民营医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>医美类终端客户收入小计</b>	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>821.24</b>	<b>100.00%</b>	-	-	-	-	-	-

根据上表数据及发行人的确认，报告期内，眼科强脉冲光治疗仪全部销往非医美类终端客户，不存在销往医美类终端客户的情形。

### ② 气压喷液仪

单位：万元

气压喷液仪	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-非美容整形类科室	171.49	55.33%	172.57	38.33%	257.15	51.89%	351.84	50.25%
民营医院-非美容整形类科室	11.84	3.82%	53.79	11.95%	66.16	13.35%	139.92	19.98%

气压喷液仪	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
非医美类终端客户收入小计	183.33	59.15%	226.36	50.28%	323.31	65.24%	491.76	70.23%
公立医院-美容整形类科室	104.94	33.86%	105.40	23.41%	101.43	20.47%	65.12	9.30%
医疗美容机构	11.06	3.57%	118.50	26.32%	70.82	14.29%	143.26	20.46%
民营医院-美容整形类科室	10.60	3.42%	-	-	-	-	-	-
医美类终端客户收入小计	126.60	40.85%	223.90	49.73%	172.25	34.76%	208.38	29.76%
合计	309.93	100.00%	450.25	100.00%	495.57	100.00%	700.13	100.00%

根据上表数据及发行人的确认，报告期内，就气压喷液仪，销往非医美类终端客户的收入占该设备全部收入的比例较高。

### ③水动力辅助吸脂系统

单位：万元

水动力辅助吸脂系统	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医院-非美容整形类科室	67.26	50.84%	32.74	26.15%	39.82	13.52%	69.03	16.26%
民营医院-非美容整形类科室	-	-	33.63	26.86%	40.71	13.82%	39.47	9.30%
非医美类终端客户收入小计	67.26	50.84%	66.37	53.01%	80.53	27.34%	108.50	25.56%
公立医院-美容整形类科室	65.04	49.16%	58.85	47.00%	103.10	35.00%	236.28	55.67%
医疗美容机构	-	-	-	-	110.91	37.66%	79.65	18.77%
民营医院-美容整形类科室	-	-	-	-	-	-	-	-
医美类终端客户收入小计	65.04	49.16%	58.85	47.00%	214.01	72.66%	315.93	74.44%
合计	132.30	100.00%	125.22	100.00%	294.54	100.00%	424.42	100.00%

根据上表数据及发行人的确认，报告期内，就水动力辅助吸脂系统，销往医美类终端客户所产生的收入占该设备全部收入的比例较高。

综上所述，从单个产品来看，发行人激光/强脉冲光治疗系统、半导体激光脱毛仪及水动力辅助吸脂系统等通用性医疗设备销往医美类终端客户的占比较高，专用医疗设备销往非医美类终端客户的占比普遍较高。

**二、请发行人结合业务模式、产品用途进一步论证其是否符合国家产业政策，并更新《7-9-2 发行人与保荐机构关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明》**

根据《招股说明书（更新稿）》、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；发行人主要产品为激光及其他光电类医疗设备，属于医疗器械；根据《医疗器械分类目录》，发行人主要产品分为光治疗设备、激光手术设备及其他医疗设备。报告期内，发行人生产经营的产品主要为发行人及其子公司作为注册人或进口产品代理人取得医疗器械注册证的下列 22 项医疗器械产品，该等产品主要应用于皮肤科、泌尿外科及眼科等领域，具体信息如下：

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 20142091332	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 20142091028	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 20142092057	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 20172092338	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 20192092744	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 20153092242	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 20163092528	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 20163092527	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 20173090118	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 20173090657	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 20153090922	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 Dermablate			国械注进 20163091952	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 20193092261	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 20132011769	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 20152142151	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 20232010111	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 20153012253	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 20183011546	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 20193011683	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 20193010282	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 20223161237	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 20143015314	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



根据《国民经济行业分类》(GB/T4754—2017)，发行人所处行业为“C制造业”之“C35专用设备制造业”下属的“C358医疗仪器设备及器械制造”中“C3581医疗诊断、监护及治疗设备制造”。

发行人已取得武汉东湖新技术开发区发展改革局于2023年11月28日出具的《关于武汉奇致激光技术股份有限公司主营业务符合国家产业政策和行业准入条件的证明》，内容如下：

“武汉奇致激光技术股份有限公司(统一社会信用代码：914201007310624752，以下简称“奇致激光”)为武汉东湖新技术开发区企业。奇致激光主营业务为激光及其他光电类医疗设备的研发、生产及销售，同时向客户提供设备的备品备件、维修和技术支持等服务。奇致激光持有医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，拥有21项医疗器械产品注册证。

根据工信部等十部门联合印发的《“十四五”医疗装备产业发展规划》(工信部联规[2021]208号)，奇致激光主要产品属于“三、重点发展领域”之“(二)治疗装备”之“激光治疗设备”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类(2018)》(国家统计局令第23号)，奇致激光主要产品属于“4生物产业”之“4.2生物医学工程产业”之“4.2.1先进医疗设备及器械制造”之“3581\*医疗诊断、监护及治疗设备制造”之“医用激光诊断、治疗仪器及设备”。因此，奇致激光主营业务符合国家产业政策和行业准入条件，且所处行业不属于产能过剩行业及《产业结构调整指导目录》中规定的淘汰类行业……”

2024年1月15日，国务院办公厅发布了《国务院办公厅关于发展银发经济增进老年人福祉的意见》(国办发[2024]1号)，指出要发展抗衰老产业。深化皮肤衰老机理、人体老化模型、人体毛发健康等研究，加强基因技术、再生医学、激光射频等在抗衰老领域的研发应用。推动基因检测、分子诊断等生物技术与延缓老年病深度融合，开发老年病早期筛查产品和服务。推进化妆品原料研发、配方和生产工艺设计开发。

综上，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；发行人主要产品为激光及其他光电类医疗设备，属于医疗器械，主要应用于皮肤科、泌尿外科及眼科等领域，发行人主营业务符合国家产业政策。

#### **核查结论：**

经核查，本所律师认为：

1. 根据发行人持有的医疗器械注册证及发行人的书面确认并经本所律师核查，发行人专用医疗设备和通用性医疗设备的具体差异主要体现在相关产品医疗器械注册证中的适用范围，其中专用医疗设备注册证中的适用范围具有针对的适应症（如良性前列腺增生、泌尿系统结石、干眼症、银屑病、白癜风、扁平疣、汗管瘤、太田痣等病症），其针对特定的疾病或症状具有更加明确的治疗效果或主要用于医疗中的辅助性治疗（如消炎、伤口冲洗等）。而通用医疗设备注册证中的适用范围除治疗或辅助治疗外还包含提升皮肤美观度及降低身体脂肪度等用途；发行人区分专用医疗设备和通用医疗设备的具体依据是医疗器械产品注册中的适用范围，发行人产品在生产时已明确其具体用途；

2. 根据发行人的书面确认并经本所律师核查，专用医疗设备的设计用途为特定疾病治疗用途，其主要销往非医美类医疗机构，实际销售过程中，该类设备也会销往部分诊疗范围涵盖医美的医疗机构，实践中该类客户可将专用医疗设备用于治疗疾病用途，但是也存在将其用于为患者进行皮肤美白或身体塑形的可能；

3. 发行人主营业务符合国家产业政策。

## 问题 8. 其他问题

(1) 充分提示代理业务违约风险。根据问询回复，报告期内，发行人存在未达成与 Asclepion、Strata Skin 及 Human Med 的独家代理协议约定的最低销售指标的情况。请发行人说明在连续未达成代理协议约定的销售指标的情况下，代理商仍持续与发行人持续合作的原因，发行人代理业务是否具有可持续性，发行人代理产品与自产产品是否具有竞争关系，销售代理产品是否影响发行人自产产品销售，请在招股说明书中充分揭示未达到销售指标的情形下代理业务的可持续和违约风险，并说明发行人的应对措施。

(2) 发行人的经营稳定性。根据首轮问询回复，发行人董事、高级管理人员发生变动。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 日至问询回复日，离任的董事和高级管理人员合计总人数为 3 人（谈艳、程辉、张红林），变动比例为 20.00%（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。请发行人：① 说明发行人最近 24 个月内董事、高级管理人员变动比例的计算是否合理、剔除

人员的依据是否充分。②结合已上市公司案例情况及发行人董事、高级管理人员的变动比例，说明发行人最近 24 个月内董事、高级管理人员是否发生重大不利变化，是否存在对经营稳定性产生重大不利影响的情形。③说明发行人董事、高级管理人员发生变动后，相关人员在董事会、总经理工作会议上的表决情况，是否存在意见不一致的情形；结合前述情况说明发行人经营计划是否稳定可持续，是否存在对经营稳定性构成重大不利影响的情形及其应对措施。

(3) 金星持有开曼新氧的股权比例发生变化。公开资料显示，金星持有开曼新氧的 A 类股份和间接持有开曼新氧的 B 类股份发生变化。请发行人：说明 AB 股份数变化的原因，金星持有开曼新氧的表决权比例是否发生变化，实际控制人的控制权是否稳定。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。请申报会计师核查问题(1)，发行人律师核查问题(1)至(3)，并发表明确意见。

回复：

一、 说明在连续未达成代理协议约定的销售指标的情况下，代理商仍持续与发行人持续合作的原因，发行人代理业务是否具有可持续性，发行人代理产品与自产产品是否具有竞争关系，销售代理产品是否影响发行人自产产品销售，请在招股说明书中充分揭示未达到销售指标的情形下代理业务的可持续和违约风险，并说明发行人的应对措施

就上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

1. 查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等医疗器械相关法律法规及规范性文件；

2. 查阅《招股说明书（更新稿）》；

3. 取得并查阅发行人及其子公司作为代理人/注册人取得的医疗器械注册证书及部分产品说明书；

4. 取得并查阅发行人与境外厂商签署的现行有效的境外产品代理合同，访谈发行人相关业务负责人了解代理产品基本信息及其与自产产品的竞争关系、代理合作背景及现状；

5. 取得并查阅发行人报告期内销售合同台账、收入明细表；

6. 对主要境外代理厂商进行走访及函证；

7. 取得并查阅发行人关于境外代理产品与自产产品竞争情况、代理合作背景等代理相关事项的书面说明。

**(一) 在连续未达成代理协议约定的销售指标的情况下，代理商仍持续与发行人持续合作的原因，发行人代理业务是否具有可持续性**

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等法律法规及规范性文件的规定，进口的医疗器械应当是已注册或者已备案的医疗器械<sup>3</sup>。境外注册申请人应当指定中国境内的企业法人作为代理人，办理相关医疗器械注册事项，包括向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。代理人应当依法协助注册人、备案人履行《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款<sup>4</sup>规定的义务，并协助境外注册人、备案人落实相应法律责任。医疗器械注册证载明的代理人名称和住所变更的，应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案。

根据发行人的说明，如上述法规所述，国外医疗器械类产品进入国内市场需要先就该进口产品取得医疗器械产品注册证（如为第二类、第三类医疗器械）或进行备案（如为第一类医疗器械），且后续需按照监管要求持续履行作为医疗器械注册人、备案人的各类义务。由于国外企业对国内市场情况及监管动态的了解通常有限且可能滞后，同时为便于履行相关监管要求，国外企业大多通过与国内业务伙伴合作的方式进入并共同拓展国内市场。发行人系国内较早进入激光及其他光电类医疗设备制造行业的企业之一，具有多年激光及其他光电类医疗设备研发、生产、服务的历史，并已形成一整套完整的生产、管理、营销及服务体系，累积了良好的口碑和品牌美誉度，市场认可度较高，有利于帮助境外厂商开拓国内销售渠道及及时响应相关监管要求；发行人与相关境外代理厂商开展业务往来的时间较早，开始代理合作的时间基本在 2013 年、2014 年左右，发行人较为熟悉境外代理厂商及其产品情况；基于双方多年的合作关系，彼此沟通顺畅，相互信赖度较高，自合作开始以来不存在重大纠纷/争议，合作情况良好；而代理协议约定指标的完成情况往往还受限于市场及监管等客观环境，因此，对于境外厂商

<sup>3</sup> 《医疗器械监督管理条例》第十四条第一款规定：第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：（一）产品风险分析资料；（二）产品技术要求；（三）产品检验报告；（四）临床评价资料；（五）产品说明书以及标签样稿；（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。

<sup>4</sup> 《医疗器械监督管理条例》第二十条规定：医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；（二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；（三）依法开展不良事件监测和再评价；（四）建立并执行产品追溯和召回制度；（五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。

而言，相关指标完成情况并非其考虑是否与发行人保持合作关系的唯一因素，结合前述理由，发行人与相关境外厂商自合作开始以来稳定续约。

基于上述，相关代理协议到期后，根据发行人的书面确认，如发行人拟继续代理该等产品，在符合双方商业规划的前提下，续约及发行人代理业务的持续开展不存在实质性障碍。

## **(二) 发行人代理产品与自产产品是否具有竞争关系，销售代理产品是否影响发行人自产产品销售**

### **1. 发行人代理产品与自产产品的竞争情况**

根据发行人的说明并经本所律师逐一比对发行人及其子公司自产医疗设备与正在经营的代理医疗设备的医疗器械注册证书，截至本补充法律意见书(二)出具之日，发行人及其子公司自产医疗设备与其正在经营的代理医疗设备在适用范围方面的对比情况如下：

代理产品	产品适用范围	自产产品	产品适用范围	适用范围方面的竞争情况
激光/强脉冲光治疗系统 Profile Multi-Platform System	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、良性血管性病治疗及脱毛	强脉冲光治疗仪 (QUEEN-91、 QUEEN-93、 QUEEN-95)	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	存在部分竞争关系： 代理产品包含激光(包括 1064nm 波长激光、1320nm 波长激光、2940nm 波长激光)和强脉冲光，激光可用于改善皱纹、治疗良性血管性病、皮肤剥脱等；自产产品仅与代理产品在强脉冲光模块的功能方面接近。设备整体功能和临床应用范围不完全一致，二者存在部分竞争关系。
		强脉冲光治疗仪 (NBL-I、NBL-II、 NBL-IIA、NBL-IIB)	用于良性皮肤色素性病、良性皮肤血管性病治疗及脱毛	
水动力辅助吸脂系统 Body-jet System	适用于整形外科手术中用于水动力辅助吸脂治疗	水动力辅助吸脂机	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	存在竞争关系
红宝石激光治疗机 Ruby Laser	用于良性皮肤色素性病的治疗和去除黑色、深蓝、绿色文身	掺钕钇铝石榴石激光治疗机	用于纹身、纹眉导致的黑色素纹刺的治疗	存在部分竞争关系： 代理产品使用 694nm 激光，自产产品使用 1064nm 激光，设备整体功能和临床应用范围不完全一致，二者存在部分竞争关系。
		Nd: YAG 激光治疗机	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	存在部分竞争关系： Nd: YAG 激光治疗机属于掺钕钇铝石榴石激光治疗机的升级版。 代理产品使用 694nm 激光，自产

				品使用 1064nm、532nm 激光，设备整体功能和临床应用范围不完全一致，二者存在部分竞争关系。
半导体激光脱毛机 MeDioStar	在医疗机构中使用，用于移除皮肤多余毛发	半导体激光脱毛仪	用于皮肤科去除多余毛发	存在竞争关系
铒 (Er: YAG) 激光治疗机 MCL31 Dermablate	用于痤疮性疤痕和皱纹的治疗	二氧化碳激光治疗机	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	不存在竞争关系： 代理产品使用 2940nm 激光，自产产品使用 10.6um 激光，二者激光器不同，工作原理不同，设备整体功能和临床应用范围不同，二者实质不存在竞争关系。
准分子激光治疗机 XTRAC Velocity Excimer Laser System	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	紫外光准分子治疗仪	适用于人体白癜风、银屑病的辅助性照射治疗	不存在竞争关系： 根据发行人的说明，自产产品仅为辅助性治疗，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，二者实质不存在竞争关系。

## 2. 销售代理产品对发行人自产产品销售的影响

如上表所示，截至本补充法律意见书（二）出具之日，发行人及其子公司自产医疗设备与其正在经营的代理医疗设备存在竞争关系或部分竞争关系的包括：

(1) 激光/强脉冲光治疗系统与发行人自产的两款强脉冲光治疗仪，(2) 水动力辅助吸脂系统与发行人自产的水动力辅助吸脂机，(3) 红宝石激光治疗机与发行人自产的掺钕钇铝石榴石激光治疗机、Nd: YAG 激光治疗机，(4) 半导体激光脱毛机与发行人自产的半导体激光脱毛仪。

根据发行人的说明及其提供的收入明细表，报告期内发行人就上述存在竞争关系的自产医疗设备与其正在经营的代理医疗设备的具体销售情况如下：

#	产品类型	产品名称	市场定价差异	销售数量(台)	销售收入(万元)	销售收入在营业收入占比
1	代理产品	激光/强脉冲光治疗系统 Profile Multi-Platform System	代理产品 售价高于 自产产品 售价 50 万元左右	***	10,587.83	12.28%
	自产产品	强脉冲光治疗仪 (QUEEN-91、QUEEN-93、QUEEN-95)		***	4,044.28	4.69%
		强脉冲光治疗仪 (NBL-I、NBL-II、NBL-IIA、NBL-IIB)		***	20,102.64	23.31%
2	代理产品	水动力辅助吸脂系统 Body-jet System	自产产品 研发成功 后，未进 行销售	***	976.49	1.13%
	自产产品	水动力辅助吸脂机		***	0	0.00%
3	代理产品	红宝石激光治疗机 Ruby Laser	代理产品 售价高于 自产产品 售价 40 万元左右	***	3,277.09	3.80%
	自产产品	掺钕钇铝石榴石激光治疗机		***	0	0.00%
		Nd: YAG 激光治疗机		***	6,176.15	7.16%
4	代理产品	半导体激光脱毛机 MeDioStar	代理产品 售价高于 自产产品 售价 20 万元左右	***	515.02	0.60%
	自产产品	半导体激光脱毛仪		***	2,147.67	2.49%



如上表所示，针对水动力辅助吸脂机、掺钕钇铝石榴石激光治疗机，二者均不属于发行人的核心产品，发行人亦无就其进一步开拓市场占有率的计划；发行人其他自产医疗器械的销售台数及销售收入均高于存在竞争关系的相应代理医疗设备。

根据发行人的说明并经本所律师访谈发行人销售负责人，发行人自产医疗器械的功能及性能并非与代理医疗设备完全一致。就存在竞争关系或部分竞争关系的代理医疗设备与自产医疗设备而言，相比代理医疗设备，发行人相应自产医疗设备定位普及型产品（即性能及临床功能方面更易普及），价格相对较低，产品功效、主要性能及指标不存在显著差异，市场评价表现均为性价比较高，同时发行人自产医疗器械的售后服务相对更好；自产医疗器械的受众相对更为广泛，基本能被不同地区医疗机构所接受，且对中小型医疗机构及注重性价比的医院及医疗机构而言，发行人相关自产医疗设备具备明显的比较优势，代理医疗设备与自产医疗设备在市场受众方面存在差异；自产医疗设备与代理医疗设备的市场定位不同，发行人未来计划主推自产医疗设备使其全面覆盖相关市场，并将相关代理医疗设备作为升级市场的补充。自发行人销售相关代理医疗设备至今，存在竞争关系的相应自产医疗器械的销售情况未受到重大不利影响。

此外，根据发行人的说明，自产医疗设备与代理医疗设备并存的业务销售模式在医疗器械行业较为常见，如医疗器械行业上市公司迈瑞医疗、麦澜德、迪安诊断等，发行人同时经营自产医疗器械和代理医疗设备符合行业惯例。

综上，截至本补充法律意见书（二）出具之日，发行人及其子公司自产医疗设备与其正在经营的代理医疗设备存在竞争关系的包括：激光/强脉冲光治疗系统与发行人自产的两款强脉冲光治疗仪，水动力辅助吸脂系统与发行人自产的水动力辅助吸脂机，红宝石激光治疗机与发行人自产的掺钕钇铝石榴石激光治疗机、Nd: YAG 激光治疗机，半导体激光脱毛机与发行人自产的半导体激光脱毛仪；销售该等代理医疗设备不会对发行人自产医疗器械的销售情况造成重大不利影响。

3. 请在招股说明书中充分揭示未达到销售指标的情形下代理业务的可持续和违约风险，并说明发行人的应对措施

经核查，发行人已在《招股说明书（更新稿）》之“第三节 风险因素”之“一、经营风险”之“（二）代理渠道变动风险”中补充披露了未达到销售指标的情形下代理业务的可持续和违约风险，具体如下：

“（二）代理渠道变动风险

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 **4,626.37** 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 24.96%、25.15%、27.78%及 **23.57%**。代理产品销售对公司收入和利润具有一定影响。若公司**未达到代理合同约定的销售指标，或由于未来市场竞争或者渠道限制等因素，丧失现有产品代理权，将会导致公司不能销售该类代理产品，从而对公司经营业绩产生不利影响。**”

根据发行人提供的资料及说明，针对上述代理业务相关风险，发行人采取的应对措施包括：（1）控股股东及实际控制人已出具兜底承诺函，就发行人因未达到相关境外代理合同约定的销售指标等违约行为而产生的违约责任，承诺对全部费用及支出给予全额赔偿或补偿；（2）加大市场开拓力度，在客户接受的范围内，向其提供具有相同或近似疗效的自产及代理产品供选择，努力实现代理协议约定的销售指标；（3）增强自产产品研发及生产能力，开发更多进口替代产品；（4）持续保持并适时加强与相关境外代理厂商的沟通交流，维护稳定的合作关系。

**二、说明发行人最近 24 个月内董事、高级管理人员变动比例的计算是否合理、剔除人员的依据是否充分。结合已上市公司案例情况及发行人董事、高级管理人员的变动比例，说明发行人最近 24 个月内董事、高级管理人员是否发生重大不利变化，是否存在对经营稳定性产生重大不利影响的情形。说明发行人董事、高级管理人员发生变动后，相关人员在董事会、总经理工作会议上的表决情况，是否存在意见不一致的情形；结合前述情况说明发行人经营计划是否稳定可持续，是否存在对经营稳定性构成重大不利影响的情形及其应对措施**

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；
2. 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新氧万维的确认；
3. 查阅市场有关董事、高级管理人员变动比例计算的公开案例；
4. 取得并查阅报告期内发行人董事会会议记录及总经理办公会议纪要；取得发行人、新氧万维关于发行人董事、高级管理人员在董事会、总经理工作会议上是否存在意见不一致情形的确认；
5. 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；

6. 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 日出具的《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》。

**（一）发行人最近 24 个月内董事、高级管理人员变动比例的计算方式具有合理性，剔除人员的依据充分**

根据《适用指引第 1 号》1-5“经营稳定性”的规定，对发行人的董事、高级管理人员是否发生重大不利变化的认定，应当本着实质重于形式的原则，综合两方面因素分析：一是最近 24 个月内变动人数及比例，在计算人数比例时，以上述人员合计总数作为基数；二是上述人员离职或无法正常参与发行人的生产经营是否对发行人生产经营产生重大不利影响。变动后新增的上述人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成重大不利变化；发行人管理层因退休、调任、亲属间继承等原因发生岗位变化的，原则上不构成重大不利变化，但发行人应当披露相关人员变动对公司生产经营的影响。

综合上述规定，在考虑董事及高级管理人员变化幅度时，从实质重于形式角度，应综合考虑人员变动是否会对发行人的生产经营产生重大不利影响，变动后新增的上述人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成重大不利变化，考虑到如下因素，从实质重于形式角度，计算时剔除了如下董事：

**1. 独立董事**

2023 年 3 月，由于独立董事任期满六年，独立董事过文俊、李朝鸿、王曦离任，徐顽强、刘惠好、何海燕为新任独立董事。由于独立董事为发行人为完善法人治理结构而选聘，在公司治理过程中，并不参与日常经营管理，且原独立董事系因任期已达六年而根据相关法律法规及发行人内部治理文件的要求离任，该等独立董事变化实质上不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，故剔除计算。

**2. 投资人委派的董事**

2021 年 9 月，作为新氧万维收购发行人控制权后发行人董事会改组的一部分，发行人原外部投资人股东提名的董事廖苹、王伟离职。由于该等董事为原外部投资人提名，其任职期间不参与发行人日常经营管理，新氧万维收购后，该等投资人不再继续持有发行人股份，该等董事变化实质上不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，故剔除计算。

**3. 变化后仍由原股东提名**

2022 年 1 月，新氧万维提名的董事金星、于敏因个人原因辞任，发行人股东

大会补选举由新氧万维提名的于涛、李霜为董事。

2023年3月，新氧万维提名的董事李学健、应晓冬因个人原因辞任，发行人股东大会补选举由新氧万维提名的芮继龙、王诗宇为董事。

综上所述，该等董事变化前后均由原股东提名，于敏、李学健、应晓冬从未参与公司日常经营；金星作为公司实际控制人，仍可依据实际控制人的身份及其间接控制的发行人股东大会层面的表决权参与公司的运营。此外，如下文所述，新氧万维于2021年7月取得发行人控制权，但控制权变更前后，发行人日常的业务经营均由高级管理人员组成的管理团队具体负责，且除新增1名副总经理（根据发行人的说明，该副总经理在公司任职已超过20年）外，控制权变更前后，发行人高级管理人员并未发生变化，因此，该等董事变化实质上不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，且属于《适用指引第1号》1-5“经营稳定性”明确列举的“来自原股东委派”的情形，故剔除计算。

#### 4. 由发行人内部培养产生的高级管理人员

2022年3月，发行人聘任李明斌为公司副总经理，李明斌为发行人内部培养产生，属于《适用指引第1号》1-5“经营稳定性”明确列举的“发行人内部培养产生的”的情形，故剔除计算。

综上所述，本所律师认为，发行人最近24个月内董事、高级管理人员变动比例的计算方式综合考虑了《适用指引第1号》规定及董事、高级管理人员变化的实质影响，具有合理性，剔除计算的依据充分。

## （二）已上市公司案例情况

经本所律师通过公开渠道进行检索，A股上市公司案例中剔除外部董事/原股东提名董事/独立董事变动后计算董事及高级管理人员变动比例的部分案例如下：

序号	上市公司	披露内容
1	佰维存储 (688525)	根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六问之规定，并结合公司董事会、股东大会运行情况及公司经营情况分析，上述董事变动未对发行人规范治理和稳定经营产生重大不利影响，具体如下： 股份公司成立至2019年9月30日（以下简称“最近两年前”），发行人股东大会选举董事共10人，分别为孙成思、刘晓斌、李挥、吴奕盛、冯伟涛、徐骞、徐健峰、李振华、王赞章、何瀚。根据《上海证券交

		<p>易所科创板股票发行上市审核问答》第六问之规定，变动后新增的上述人员来自原股东委派、发行人管理层因调任等原因发生岗位变化的，原则上不构成重大不利变化，据此，<b>剔除由原股东提名及因内部调任辞去董事职务但仍在发行人任职的人员，最近两年前，发行人董事会变动人数为 2 人，变动比例为 20%</b>，均为外部董事，即离任的外部董事吴奕盛、新增的外部董事王赞章。</p> <p>2019 年 10 月 1 日至今（以下简称“最近两年”），发行人股东大会选举董事共 15 人，分别为孙成思、徐骞、徐健峰、李振华、何瀚、冯伟涛、王赞章、赵昆峰、张鹏、常军锋、陈实强、叶秀进、方吉槟、张帅、谭立峰。根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六问之规定，变动后新增的上述人员来自原股东委派、发行人管理层因调任等原因发生岗位变化的，原则上不构成重大不利变化，<b>据此，剔除由原股东提名及因内部调任辞去董事职务但仍在发行人任职的人员，发行人最近两年董事会变动人数为 4 人，变动比例为 27%，均为外部董事</b>，即离任的外部董事冯伟涛、张鹏，新增的外部董事赵昆峰、张帅。</p>
2	新 天 地 (301277)	<p>3、发行人董事、高级管理人员合计变动比例</p> <p>根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 8，“中介机构对发行人的董事、高级管理人员是否发生重大不利变化的认定，应当本着实质重于形式的原则，综合两方面因素分析：一是最近 2 年内的变动人数及比例，在计算人数比例时，以上述人员合计总数作为基数；二是上述人员离职或无法正常参与发行人的生产经营是否对发行人生产经营产生重大不利影响。”“变动后新增的董事、高级管理人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成人员的重大不利变化”等相关规定，2019 年 1 月至今，发行人董事、高级管理人员合计总数（包括离职和现任，剔除同时担任董事、高级管理人员等重复人数）为 14 人。<b>剔除上述内部培养产生和独立董事变动等情形后，变动人数为 3 人，即张丙刚辞任财务总监，新聘李金登担任公司董事、董事会秘书，新聘王庆奎担任公司财务总监，变动人数占合计总数的比例为 21.43%，变动比例整体较低。</b>上述人员变动有利于完善公司治理结构、提升公司内部管理水平，对发行人的生产经营不会产生重大不利影响。</p> <p>综上，2019 年 1 月至今，发行人董事、高级管理人员未发生重大变化，发行人董事、高级管理人员变动不会对发行人产生重大不利影响。</p>

3	凯尔达 (688255)	<p>因此，最近两年内，公司董事、高级管理人员、核心技术人员剔除重复人员后为 17 人，<u>除原股东提名、公司内部培养、因调任等原因发生岗位变化、增选独立董事等变动情况外，发生变动的人数为 2 人</u>（西川清吾及王三友），变动比例为 11.76%，不构成重大不利变化，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。</p> <p>综上所述，上述人员变动未对发行人生产经营产生重大不利影响，符合《审核问答》第 6 问的要求。</p>
4	华宝新能 (301327)	<p>最近两年发行人发生变动的董事、高级管理人员中，李斐、牛强、吴辉系发行人为完善法人治理结构而新增选聘的独立董事，不属于重大不利变化；钟志源、周传人系发行人为优化公司管理结构从内部培养提拔并新增的高级管理人员，不属于重大不利变化；任桂芳系发行人基于经营发展需要经主动沟通协商一致并以调任的方式调整其岗位，岗位调整后任桂芳继续在发行人处担任财务经理职务，不会对发行人生产经营造成重大不利影响，不属于重大不利变化。因此，在计算发行人最近两年发生变动的董事、高级管理人员人数时，<u>根据实质重于形式的原则排除上述人员后的变动人数为 4 人</u>，且最近两年在发行人处担任或曾担任董事、高级管理人员的合计人数为 13 人，由此计算的变动比例为 30.77%，变动比例相对较低。</p>

### （三）从实质重于形式出发，发行人的董事、高级管理人员未发生重大不利变化

剔除任期满 6 年的 3 名独立董事（过文俊、李朝鸿、王曦）、1 名发行人内部培养的新任副总经理（李明斌）及新氧万维收购发行人控制权前其他外部股东委派的外部董事廖苹、王伟，2021 年 9 月以来，离任的董事和高级管理人员合计总人数为 7 人，即谈艳、程辉、张红林、金星、于敏、李学健、应晓冬，以发行人现任董事及高级管理人员合计人数（董事 9 名，高级管理人员 7 名，共计 16 名）为基数，变化比例为 43.75%。但从实质重于形式的角度出发：

1. 谈艳及程辉虽未再继续担任董事，但其仍担任公司的高级管理人员（谈艳兼任财务负责人、副总经理及董事会秘书、程辉为副总经理），并参加公司日常经营；发行人日常的业务经营由高级管理人员组成的管理团队具体负责，除新增 1 名内部培养的新任副总经理外，发行人的高级管理人员未发生变化；

2. 金星、于敏、李学健、应晓冬为新氧万维委派至发行人的董事，于敏、李学健、应晓冬从未参与公司日常经营；金星作为公司实际控制人，仍可依据实

际控制人的身份及其间接控制的发行人股东大会层面的表决权参与公司的运营。

综上所述，最近 24 个月内，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，离任董事多未参与公司日常经营，其离任不会对发行人生产经营产生重大不利影响，从实质重于形式角度，发行人的董事、高级管理人员未发生重大不利变化，不会对经营稳定性产生重大不利影响。

#### **（四）发行人董事、高级管理人员发生变动后，相关人员在董事会、总经理工作会议上不存在意见不一致的情形**

根据发行人的董事会会议记录、总经理办公会议纪要及发行人的确认，发行人董事、高级管理人员发生变动后，相关人员在董事会、总经理工作会议上不存在意见不一致的情形。

#### **（五）发行人经营计划稳定可持续，不存在对经营稳定性构成重大不利影响的情形**

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（更新稿）》《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，截至目前，发行人控股股东、实际控制人商业上并无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计划。

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。

因此，鉴于：（1）发行人最近 24 个月内董事、高级管理人员未发生重大变化；（2）发行人主营业务稳定，最近 24 个月内主营业务未发生重大变化；（3）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；综上，本所律师认为，发行人经营计划商业上稳定可持续，不存在对经营稳定性构成重大不利影响的情形。

**三、说明 AB 股份数变化的原因，金星持有开曼新氧的表决权比例是否发生变化，实际控制人的控制权是否稳定**

就上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

1. 取得并查阅开曼新氧分别截至 2023 年 6 月 30 日和 2023 年 12 月 31 日的股东名册（Shareholder Register）（以下简称“开曼新氧股东名册”）；

2. 取得并查阅开曼律师意见；

3. 取得并查阅金星、泽奇科技、新氧万维及 Beauty & Health Holdings Limited 出具的《股份锁定及减持意向的承诺》及相关补充承诺；



## 1. 取得并查阅开曼新氧的书面确认。

### （一）AB 股份数变化的原因

根据开曼新氧股东名册及开曼新氧的书面确认，2023 年 6 月 30 日至 2023 年 12 月 31 日期间，开曼新氧扩展期权池，开曼新氧已发行 A 类普通股总数增加 500,000 股，由 73,722,306 股增加至 74,222,306 股；B 类普通股数量未发生变化，每股 B 类普通股对应的表决权票数亦未发生变化，仍为 1 股有权投 30 票。因此，金星控制的开曼新氧的表决权被轻微稀释，由 83.20% 变更为 83.10%。

### （二）金星持有开曼新氧的表决权比例是否发生变化，实际控制人的控制权是否稳定

#### 1. 金星控制的开曼新氧的表决权比例少量降低

根据开曼新氧股东名册、开曼律师意见及开曼新氧的书面确认，金星持有开曼新氧股份数量及控制的表决权比例情况如下：

持股类型	2023 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日	
	持股数量（股）	对应表决权比例	持股数量（股）	对应表决权比例
直接持有的 A 类普通股	844,615	0.19%	844,615	0.19%
通过 Beauty & Health Holdings Limited 间接持有的 B 类普通股	12,000,000	83.00%	12,000,000	82.91%
合计持有的表决权比例	-	<b>83.20%</b>	-	<b>83.10%</b>

注：A 类普通股每股有权投 1 票，B 类普通股每股有权投 30 票。

如上表所示，较之截至 2023 年 6 月 30 日的情况，截至 2023 年 12 月 31 日，金星控制的开曼新氧表决权比例自 83.20% 变更为 83.10%，表决权比例少量下降。

## 2、实际控制人控制权稳定

### （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的公司章程、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的公司章程，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的议案时，开曼新氧现行有效的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 12 月 31 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的公司章程、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（二）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前的股份（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。”

金星、新氧万维及泽奇科技于 2024 年 1 月 12 日出具了《关于自愿延长锁定期限的补充承诺》，承诺“自公司向不特定合格投资者公开发行的股票在北京证券交易所上市之日起 36 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本次发行上市前的股份，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/本企业持有的公司本次发行上市前的股份发生变化的，本人/本企业仍将遵守上述承诺。”

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（二）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（二）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，其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（二）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。

### 核查结论：

经核查，本所律师认为：

1. 对于境外代理厂商而言，代理协议相关指标完成情况并非其考虑是否与发行人保持合作关系的唯一因素，该等代理厂商与发行人持续合作具有合理性；发行人与相关境外代理厂商自合作开始以来稳定续约，根据发行人的确认，相关代理协议到期后，如发行人拟继续代理该等产品，在符合双方商业规划的前提下，续约及发行人代理业务的持续开展不存在实质性障碍；截至本补充法律意见书（二）出具之日，发行人及其子公司自产医疗设备与其正在经营的代理医疗设备存在竞争关系的包括：激光/强脉冲光治疗系统与发行人自产的两款强脉冲光治疗仪，水动力辅助吸脂系统与发行人自产的水动力辅助吸脂机，红宝石激光治疗机与发行人自产的掺钕钇铝石榴石激光治疗机、Nd: YAG 激光治疗机，半导体激光脱毛机与发行人自产的半导体激光脱毛仪；销售该等代理医疗设备不会对发行人自产医疗设备的销售情况造成重大不利影响。

2. 发行人最近 24 个月内董事、高级管理人员变动比例的计算方式综合考虑了《适用指引第 1 号》规定及董事、高级管理人员变化的实质影响，具有合理性，剔除计算的依据充分；从实质重于形式角度出发，发行人的董事、高级管理人员未发生重大不利变化，不会对经营稳定性产生重大不利影响；截至本补充法律意见书（二）出具之日，发行人经营计划商业上稳定可持续，不存在对经营稳定性构成重大不利影响的情形。

3. 截至本补充法律意见书（二）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。

本补充法律意见书（二）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（二）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（二）》之签署页）

北京市汉坤律师事务所（盖章）



负责人：

李卓蔚

经办律师：

王瑾

李时佳

吴一尘

2024年1月24日

## 附件一：发行人及其子公司的知识产权

## (一) 注册商标

序号	商标	所有权人	注册号	类别	有效期	取得方式
1		发行人	67153580	10 医疗器械和仪器；牙科设备和仪器；医用激光器；理疗设备； 医用冷敷贴	2023.06.21- 2033.06.20	原始取得
2	<b>1470旋风壹号</b>	发行人	20380824	10 医疗器械和仪器；健美按摩设备；理疗设备；助听器；失眠 用催眠枕头；按摩器械；假牙；矫形用物品；奶瓶；避孕套	2017.08.07- 2027.08.06	原始取得
3		发行人	38964885	10 理疗设备；医用激光器	2020.05.07- 2030.05.06	原始取得
4		发行人	2016979	10 医用激光器	2002.12.07- 2032.12.06	继受取得 <sup>5</sup>
5		发行人	30973443	10 医用激光器	2019.03.07- 2029.03.06	继受取得
6		发行人	30989863	35 计算机数据库信息化；会计	2020.06.21- 2030.06.20	原始取得
7		发行人	3796399	44 庭院风景；眼镜行；卫生设备出租	2006.08.28- 2026.08.27	原始取得
8	<b>jetskn</b>	发行人	35954458	3 去污剂；香精油；牙膏；清洁制剂；上光剂；美容面膜；化 妆品；香；研磨材料；化妆品用香料	2019.09.07- 2029.09.06	原始取得

<sup>5</sup> 本表中包括该注册商标在内的 5 项继受取得的注册商标均受让自楚天集团。

序号	商标	所有权人	注册号	类别	有效期	取得方式
9		发行人	3717103	10 医用 X 光器械；医用激光器；牙科设备；医疗器械和仪器；矫形用物品；假肢；医疗用超声器械及部件；缝合材料	2006.08.28-2026.08.27	原始取得
10		发行人	3717100	44 美容院；按摩；园艺；卫生设备出租；蒸气浴；庭院风景	2006.01.21-2026.01.20	原始取得
11	MIRALASE	发行人	23296927	10 医疗器械和仪器；健美按摩设备；理疗设备；泌尿科器械及器具；医用紫外线灯；按摩器械；电疗器械；矫形用物品；医用激光器；外科仪器和器械	2018.03.14-2028.03.13	原始取得
12		发行人	62438846	44 配镜服务	2022.09.28-2032.09.27	原始取得
13		发行人	67153594	44 医院；康复中心；保健咨询；整形外科；美容服务；园艺；卫生设备出租；配镜服务	2023.06.21-2033.06.20	原始取得
14	NBL Queen	发行人	40782219	10 医疗器械和仪器；健美按摩设备；理疗设备；助听器；失眠用催眠枕头；按摩器械；口罩；矫形用物品；奶瓶；避孕套	2020.04.21-2030.04.20	原始取得
15		发行人	40771829	44 医院；整形外科；按摩；医疗保健；化妆师服务；美容服务；园艺；理发；疗养院；宠物清洁	2020.04.21-2030.04.20	原始取得
16		发行人	40778516	10 医疗器械和仪器；健美按摩设备；理疗设备；助听器；失眠用催眠枕头；按摩器械；口罩；矫形用物品；奶瓶；避孕套	2020.08.07-2030.08.06	原始取得
17		发行人	40782244	44 宠物清洁	2020.10.07-2030.10.06	原始取得
18		发行人	32225603	10 医疗器械和仪器；健美按摩设备；理疗设备；助听器；失眠用催眠枕头；按摩器械；口罩；矫形用物品；奶瓶；避孕套	2019.06.07-2029.06.06	原始取得
19	阿奇斯	发行人	23297646	10 医疗器械和仪器；健美按摩设备；理疗设备；泌尿科器械及器具；医用紫外线灯；按摩器械；电疗器械；矫形用物品；医用激光器；外科仪器和器械	2018.03.14-2028.03.13	原始取得



序号	商标	所有权人	注册号	类别	有效期	取得方式
20	<b>ANJI安肌</b>	发行人	19368042	10 医疗器械和仪器；健美按摩设备；理疗设备；助听器；失眠用催眠枕头；按摩器械；假牙；矫形用物品；奶瓶；避孕套	2017.04.28-2027.04.27	原始取得
21	<b>ANJITAI安肌肽</b>	发行人	19368241	10 医疗器械和仪器；健美按摩设备；理疗设备；助听器；失眠用催眠枕头；按摩器械；假牙；矫形用物品；奶瓶；避孕套	2017.04.28-2027.04.27	原始取得
22		发行人	19368462	44 医院；医药咨询；疗养院；医疗诊所服务；理发；美容服务；园艺；饮食营养指导；桑拿浴服务；化妆师服务	2017.04.28-2027.04.27	原始取得
23	<b>彩光</b>	发行人	3420181	10 医疗器械和仪器；健美按摩设备；医用激光器；振动按摩器；外科仪器和器械；牙科设备；医用热气颤振器；热气医疗装置；理疗设备；矫形用物品	2006.04.14-2026.04.13	原始取得
24	<b>超飞秒</b> CHAOFEIMIAO	发行人	32772160	10 医疗器械和仪器；健美按摩设备；理疗设备；助听器；失眠用催眠枕头；按摩器械；口罩；矫形用物品；奶瓶；避孕套	2019.04.21-2029.04.20	原始取得
25		发行人	32770082	44 医院；整形外科；按摩；医疗保健；休养所；美容服务；饮食营养指导；康复中心；化妆师服务；宠物清洁	2019.04.21-2029.04.20	原始取得
26	<b>光电互利</b>	发行人	4349162	44 医院；美容院；卫生设备出租；园艺；整形外科；理疗	2008.05.07-2028.05.06	原始取得
27	<b>皇后光子</b>	发行人	2016978	10 医用激光器	2002.12.07-2032.12.06	继受取得
28		发行人	3413022	35 替他人作中介（替其它企业购买商品或服务）；推销（替他人）；进出口代理；广告；商业管理和组织咨询；组织商业或广告展览；人员招收；计算机录入服务；投标报价	2004.08.07-2024.08.06	继受取得
29		发行人	3413021	44 医疗辅助；美容院；按摩；保健；牙科；饮食营养指导；理疗；眼镜行；园艺；蒸气浴	2004.11.14-2024.11.13	继受取得
30	<b>甲清</b>	发行人	9771655	10 医疗器械和仪器；健美按摩设备；医用激光器；振动按摩器；假发（医用修复毛发）；牙科设备；医用紫外线灯；助听器；缝合材料；矫形用物品	2012.09.21-2032.09.20	原始取得

序号	商标	所有权人	注册号	类别	有效期	取得方式
31	净净脱毛	发行人	17674383	10 医用激光器；矫形用物品；缝合材料	2016.11.28-2026.11.27	原始取得
32		发行人	17674419	44 理疗；医疗按摩；治疗服务；饮食营养指导；疗养院；健康咨询；保健；美容院；园艺；卫生设备出租	2016.10.07-2026.10.06	原始取得
33	静静脱毛	发行人	17674330	10 医疗器械和仪器；医疗分析仪器；牙科设备和仪器；医用激光器；助听器；奶瓶；避孕套；人造外科移植物；矫形用物品；缝合材料	2016.10.07-2026.10.06	原始取得
34		发行人	17674345	44 保健；理疗；医疗按摩；治疗服务；健康咨询；饮食营养指导；疗养院；美容院；园艺；卫生设备出租	2016.10.07-2026.10.06	原始取得
35	蓝神	发行人	18876837	44 医院；医药咨询；疗养院；美容服务；整形外科；理疗；医疗护理；园艺；卫生设备出租；医疗诊所服务	2017.02.21-2027.02.20	原始取得
36	朗润光子	发行人	36832325	10 医疗器械和仪器；医用激光器；健美按摩设备；牙科设备和仪器；眼科器械；眼部按摩仪；人造外科移植物；矫形用物品；非化学避孕用具；理疗设备	2019.10.28-2029.10.27	原始取得
37	奇致	发行人	66144303	10 医疗器械和仪器；牙科设备和仪器；理疗设备；医用激光器；医用冷敷贴；奶瓶；避孕用具；假肢；矫形用物品；缝合材料	2023.02.07-2033.02.06	原始取得
38		发行人	3547388	10 外科仪器和器械；健美按摩设备；医疗器械和仪器；医用激光器；理疗设备；医疗用超声器械及部件；诊断和治疗期同位素设备和器械；电疗器械；耳鼻喉科器械；眼科器械	2007.05.21-2027.05.20	原始取得
39		发行人	3547390	35 织技术展览；人事管理咨询；计算机文档管理；商业组织咨询；组织商业或广告展览；市场分析	2005.06.14-2025.06.13	原始取得
40		发行人	3547389	44 园艺学；卫生设备出租	2005.10.07-2025.10.06	原始取得

序号	商标	所有权人	注册号	类别	有效期	取得方式
41	奇致朗润	发行人	37228942	9 光学字符识别器；量具；测量器械和仪器；非医用激光器；光学器械和仪器；调光器（电）；非医用 X 光产生装置和设备；个人用防事故装置；眼镜；可下载的计算机应用软件	2019.11.21-2029.11.20	原始取得
42		发行人	37221973	10 医疗器械和仪器；健美按摩设备；外科仪器和器械；眼科器械；牙科设备和仪器；眼部按摩仪；医用激光器；理疗设备；医用特制家具；人造外科移植植物	2019.11.21-2029.11.20	原始取得
43		发行人	37231903	35 广告；为零售目的在通信媒体上展示商品；商业管理咨询服务；组织商业或广告展览；为消费者提供商品和服务选择方面的商业信息和建议；特许经营的商业管理；替他人推销；人事管理咨询；为推销优化搜索引擎；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售服务	2019.11.21-2029.11.20	原始取得
44		发行人	37203943	44 医院；整形外科；远程医学服务；医疗保健；医疗护理；康复中心；美容服务；医疗设备出租；配镜服务；卫生设备出租	2019.11.21-2029.11.20	原始取得
45	躺赢	发行人	39983646	3 香皂；非医用洗浴制剂；香精油；香料；化妆品；减肥用化妆品；非医用按摩凝胶；牙膏；香；动物用化妆品	2020.04.28-2030.04.27	原始取得
46		发行人	39992272	10 健美按摩设备；按摩器械；医疗器械和仪器；眼科器械；牙科设备和仪器；理疗设备；医用激光器；医用特制家具；人造外科移植植物；矫形用物品	2020.05.07-2030.05.06	原始取得
47	我的蓝神	发行人	18876963	10 外科仪器和器械；健美按摩设备；耳鼻喉科器械；医疗器械和仪器；眼科器械；医用激光器；理疗设备；医疗用超声器械；医用注射器；电疗器械	2017.02.21-2027.02.20	原始取得
48	战痘小屋	发行人	20380815	44 医院；医药咨询；疗养院；医疗诊所服务；理发；美容服务；园艺；化妆师服务；桑拿浴服务；整形外科	2017.08.07-2027.08.06	原始取得

序号	商标	所有权人	注册号	类别	有效期	取得方式
49	致爱	发行人	17674556	38 无线电广播；信息传送；电子公告牌服务（通讯服务）；提供与全球计算机网络的电讯联接服务；提供全球计算机网络用户接入服务；提供数据库接入服务；提供在线论坛；全球计算机网络访问时间出租；提供互联网聊天室；视频会议服务	2016.10.07-2026.10.06	原始取得
50		发行人	17674563	44 医疗按摩；疗养院；健康咨询；保健；理疗；治疗服务；美容院；卫生设备出租	2016.12.21-2026.12.20	原始取得
51		武汉好维来	66147643	10 奶瓶；避孕用具	2023.04.07-2033.04.06	原始取得
52		武汉好维来	66880150	10 奶瓶；避孕用具；缝合材料	2023.04.28-2033.04.27	原始取得
53	好维来	武汉好维来	66126873	10 医疗器械和仪器；牙科设备和仪器；理疗设备；医用激光器；医用冷敷贴；奶瓶；避孕用具；假肢；矫形用物品	2023.01.14-2033.01.13	原始取得
54		武汉好维来	66884821	10 医疗器械和仪器；牙科设备和仪器；理疗设备；医用激光器；医用冷敷贴；奶瓶；避孕用具；假肢；矫形用物品；缝合材料	2023.02.28-2033.02.27	原始取得
55	奇聚伊美云商	武汉好维来	61971461	9 数据处理设备；已录制的计算机操作程序；计算机软件（已录制）；计算机程序（可下载软件）；可下载的计算机应用软件；已录制的或可下载的计算机软件平台；精简型客户端计算机；可下载的手机应用软件；中央处理器（CPU）；计算机用光盘驱动器	2022.07.21-2032.07.20	原始取得
56		武汉好维来	61957314	42 技术研究；为他人研究和开发新产品；计算机软件更新；把有形的数据或文件转换成电子媒体；平台即服务（PaaS）；计算机系统设计；计算机技术咨询；计算机软件设计；化妆品研究；软件即服务（SaaS）	2022.07.07-2032.07.06	原始取得
57		武汉好维来	61965311	44 医疗设备出租；医疗护理；头发移植；美容服务；按摩；医疗按摩；医疗保健；医疗辅助；理疗；整形外科	2022.07.07-2032.07.06	原始取得

序号	商标	所有权人	注册号	类别	有效期	取得方式
58		武汉好维来	47030686	10 人造外科移植物；矫形用物品	2021.04.21-2031.04.20	原始取得
59		武汉好维来	45963895	10 健美按摩设备；按摩器械；医疗器械和仪器；医用激光器；医用诊断设备；理疗设备；医用特制家具；口罩；人造外科移植物；矫形用物品	2020.12.21-2030.12.20	原始取得
60		武汉好维来	45944410	11 照明设备和装置；非医用紫外线灯；空气净化装置和机器；加热装置；卫生器械和设备；消毒设备；水净化设备和机器；冷冻设备和机器；烹调用装置和设备；电暖器	2021.01.07-2031.01.06	原始取得
61		武汉好维来	37059022	10 医疗器械和仪器；健美按摩设备；理疗设备；助听器；失眠用催眠枕头；按摩器械；口罩；矫形用物品；奶瓶；避孕套	2019.11.14-2029.11.13	原始取得
62		武汉好维来	37071923	9 计算机；计算机外围设备；人脸识别设备；扬声器音箱；可下载的手机应用软件；照相机（摄影）；电池；网络通信设备；眼镜；测量仪器	2019.11.21-2029.11.20	原始取得
63		海南迈威	64921805	3 个人或动物用除臭剂；空气芳香剂；洁肤乳液；去油剂；抛光制剂；砂布；香料；美容面膜；洁牙剂；香	2022.11.14-2032.11.13	原始取得
64		海南迈威	59238647	3 美容面膜；成套化妆品；化妆品；化妆用油；化妆洗液；皮肤增白霜；防晒剂；防皱霜；祛斑霜；美容乳液	2022.03.14-2032.03.13	原始取得
65		海南迈威	64936429	5 医用珍珠粉；止痒水；净化剂；空气除臭剂；动物用蛋白质补充剂；蚊香；医用敷料；牙科用橡胶；宠物尿布	2023.02.07-2033.02.06	原始取得
66		海南迈威	58458363	10 按摩器械；医疗器械和仪器；医疗分析仪器；牙科设备和仪器；医用激光器；助听器；奶瓶；避孕套；人造外科移植物；缝合材料	2022.02.07-2032.02.06	原始取得

序号	商标	所有权人	注册号	类别	有效期	取得方式
67	嘜露 buuluu	海南迈威	64933840	35 广告；商业管理和组织咨询；进出口代理；人事管理咨询；计算机数据库信息化；会计；销售展示架出租；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售服务；为零售目的在通信媒体上展示商品；为他人推销	2022.11.14-2032.11.13	原始取得
68	buuluu	海南迈威	58458375	10 助听器；人造外科移植物	2022.04.14-2032.04.13	原始取得

## (二) 专利权

### (1) 境内专利权

序号	名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权日	取得方式
1	一种半导体激光电源驱动系统	发行人	发明专利	2021104995894	2021.05.08	2023.05.16	原始取得
2	一种用于半导体激光脱毛机的安全防护装置及控制方法	发行人	发明专利	2020114929663	2020.12.17	2023.04.07	原始取得
3	一种气体激光器驱动电压控制系统	发行人	发明专利	2021101417106	2021.02.02	2022.09.13	原始取得
4	CO2 激光管的锁紧装置及安装该锁紧装置的光学设备	发行人	发明专利	2020101052371	2020.02.20	2020.06.30	原始取得
5	一种多波长激光器及光学设备	发行人	发明专利	2019114090063	2019.12.31	2021.11.30	原始取得
6	一种治疗头加密读写装置及控制方法	发行人	发明专利	2019112656762	2019.12.11	2022.07.19	原始取得
7	一种用于激光治疗机的安全认证装置及控制方法	发行人	发明专利	2019112333304	2019.12.05	2021.08.03	原始取得
8	一种皮秒激光治疗机激光输出检测及激光终止装置	发行人	发明专利	2019112333198	2019.12.05	2022.02.11	原始取得

序号	名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权日	取得方式
9	具有防错功能的滤光片及安装有该滤光片的光学设备	发行人	发明专利	2019112105401	2019.12.02	2020.04.24	原始取得
10	一种风冷式激光发射装置	发行人	发明专利	2019111450071	2019.11.21	2020.11.17	原始取得
11	一种激光医疗美容设备故障信息反馈的方法	发行人	发明专利	201911011845X	2019.10.23	2022.08.30	原始取得
12	一种应用于强光光路系统的强光光源调整装置结构	发行人	发明专利	2019101823047	2019.03.11	2021.06.29	原始取得
13	可调光斑高峰值功率激光输出器具聚焦镜的保护方法	发行人	发明专利	2018115538941	2018.12.19	2020.12.01	原始取得
14	一种半导体激光手术系统	湖北工业大学、发行人	发明专利	2017113430196	2017.12.14	2021.05.18	继受取得 <sup>6</sup>
15	一种用于双波长激光治疗机切换控制系统及其控制方法	发行人	发明专利	2017110353287	2017.10.30	2020.11.03	原始取得
16	一种用于激光波长切换的控制系统及控制方法	发行人	发明专利	201711032025X	2017.10.30	2020.07.07	原始取得
17	一种调 Q 激光治疗机的双脉冲激光输出控制方法	发行人	发明专利	2017110381003	2017.10.30	2020.12.08	原始取得
18	一种 Q 开关激光器光路调试专用工具及加工、使用方法	发行人	发明专利	201711031945X	2017.10.30	2020.06.30	原始取得
19	应用于触摸液晶屏显示系统的旋转和翻转调整装置	发行人	发明专利	2017110320245	2017.10.30	2020.12.25	原始取得
20	一种用于光子美容设备过能保护装置及其控制方法	发行人	发明专利	201611257675X	2016.12.30	2019.09.27	原始取得
21	一种激光光斑尺寸调整及识别的手具	发行人	发明专利	2015110199270	2015.12.30	2019.05.31	原始取得
22	应用于激光光路系统的半导体激光光源调整装置	发行人	发明专利	2015110189387	2015.12.30	2019.05.14	原始取得

<sup>6</sup> 本表中第 14 项专利受让自湖北工业大学；剩余 3 项继受取得的专利均受让自楚天集团。

序号	名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权日	取得方式
23	治疗白癜风的紫外光源的控制系统及控制方法	发行人	发明专利	2015109732298	2015.12.22	2019.07.02	原始取得
24	一种用于激光真菌治疗的非接触实时测温治疗手具	发行人	发明专利	2011104577245	2011.12.30	2015.07.22	原始取得
25	一种组合激光治疗机	发行人	发明专利	2011104579768	2011.12.30	2015.07.22	原始取得
26	一种美容仪器治疗头的控制装置及控制方法	发行人	发明专利	2009102734259	2009.12.28	2014.12.10	原始取得
27	双波长多功能激光治疗机	发行人	发明专利	200910261557X	2009.12.14	2014.12.17	原始取得
28	双波长激光治疗机	发行人	发明专利	2009102615565	2009.12.14	2013.09.11	原始取得
29	多功能激光治疗机	发行人	发明专利	2009102587921	2009.12.14	2013.09.04	原始取得
30	一种用于检测脉冲激光能量的装置	发行人	发明专利	2009100624432	2009.06.09	2012.05.02	原始取得
31	准连续激光电源	发行人	发明专利	2009100611131	2009.03.13	2012.05.02	原始取得
32	单片机系统中 LCD 全屏背景图片显示实现的方法	发行人	发明专利	2009100611146	2009.03.13	2012.03.14	原始取得
33	确定激光器激光能量修正值的系统及控制方法	发行人	发明专利	2008100483660	2008.07.11	2012.02.08	原始取得
34	激光功率检测装置及检测控制方法	发行人	发明专利	2007100531335	2007.09.05	2011.06.01	原始取得
35	大电流半导体激光器驱动电源及其控制方法	发行人	发明专利	2006101248777	2006.10.27	2009.12.02	继受取得
36	用 LED 半亮度作为项目后台运行状态的显示方法	发行人	发明专利	2006101248762	2006.10.27	2010.06.16	继受取得
37	一种用于激光美容机的水路控制系统及其控制方法	发行人	发明专利	2006101248758	2006.10.27	2009.12.02	继受取得
38	一种强脉冲光治疗仪控制系统的功能检测装置及检测方法	发行人	发明专利	202110699192X	2021.06.23	2023.09.15	原始取得
39	一种出光装置及用于治疗仪的手具	发行人	实用新型	2022221976409	2022.08.18	2023.05.12	原始取得
40	一种适用于光热治疗仪的灯具及光热治疗仪	发行人	实用新型	2022220246678	2022.07.31	2023.05.16	原始取得



序号	名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权日	取得方式
41	一种具有多治疗头的光治疗仪	发行人	实用新型	2022222877307	2022.08.26	2023.06.13	原始取得
42	一种脉冲光治疗设备	发行人	实用新型	2022227954333	2022.10.21	2023.04.11	原始取得
43	一种应用于二氧化碳激光治疗机的吸烟装置	发行人	实用新型	2021233206797	2021.12.27	2023.01.24	原始取得
44	一种水流流量监测电路及医疗设备冷却系统	发行人	实用新型	2022222152779	2022.08.22	2023.01.10	原始取得
45	一种激光扫描振镜装置	发行人	实用新型	2022205687195	2022.03.11	2022.07.08	原始取得
46	一种冷却循环系统流量监测装置	发行人	实用新型	2022205223519	2022.03.08	2022.10.14	原始取得
47	一种用于脉冲氙闪灯的预燃装置	发行人	实用新型	2021212699008	2021.06.07	2022.01.18	原始取得
48	一种制冷水箱	发行人	实用新型	2021204858159	2021.03.05	2021.09.21	原始取得
49	一种半导体激光器光纤接口的防尘防潮装置	发行人	实用新型	2021204835157	2021.03.05	2021.10.15	原始取得
50	一种用于激光器与导光臂衔接处的光路调整装置	发行人	实用新型	2021204469447	2021.03.02	2021.10.15	原始取得
51	水冷式 308nm 准分子紫外光治疗头	发行人	实用新型	2020231385105	2020.12.18	2021.12.14	原始取得
52	一种用于导光臂线路布置的固定装置	发行人	实用新型	2020228502264	2020.12.02	2021.09.14	原始取得
53	一种高电压大电流泄放电路装置	发行人	实用新型	2020222898910	2020.10.15	2021.05.25	原始取得
54	一种氙灯高压电源盒的检测调试工装	发行人	实用新型	2020222776608	2020.10.14	2021.08.03	原始取得
55	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	发行人	实用新型	2020213234183	2020.07.08	2021.05.11	原始取得
56	一种医用气压喷液仪	发行人	实用新型	2019224031438	2019.12.27	2020.10.30	原始取得
57	一种微透镜阵列激光光斑尺寸识别手具	发行人	实用新型	2019212783443	2019.08.08	2020.06.30	原始取得
58	用于 LED 光波治疗仪上快速拆装和调节的照射板装置	发行人	实用新型	2019206903274	2019.05.15	2020.05.22	原始取得
59	一种连接机构及强脉冲光治疗仪	发行人	实用新型	2023205223208	2023.03.14	2023.07.28	原始取得
60	一种转动关节及旋转支架	发行人	实用新型	2023205223354	2023.03.14	2023.08.15	原始取得
61	一种显示组件及强脉冲光治疗仪	发行人	实用新型	2023204908867	2023.03.14	2023.07.25	原始取得

序号	名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权日	取得方式
62	用于激光治疗机操作图形用户界面的显示屏 幕面板	发行人	外观设计	2022306724178	2022.10.12	2023.05.12	原始取得
63	激光治疗仪(IV)	发行人	外观设计	202230668641X	2022.10.11	2023.02.21	原始取得
64	激光治疗仪(I)	发行人	外观设计	2022306684433	2022.10.11	2023.02.21	原始取得
65	激光治疗仪(III)	发行人	外观设计	2022306684359	2022.10.11	2023.02.21	原始取得
66	美容仪手具	发行人	外观设计	2022304926245	2022.07.29	2023.01.10	原始取得
67	激光治疗仪(II)	发行人	外观设计	202230668627X	2022.10.11	2023.02.21	原始取得
68	美容仪机箱	发行人	外观设计	2022304919364	2022.07.29	2022.11.04	原始取得
69	强脉冲光手柄	发行人	外观设计	2020308043374	2020.12.25	2021.05.11	原始取得
70	治疗头	发行人	外观设计	2019304293556	2019.08.08	2020.02.07	原始取得
71	治疗仪(强脉冲光)	发行人	外观设计	2019304293541	2019.08.08	2020.02.07	原始取得
72	光波治疗仪(ML-1201型)	发行人	外观设计	2019302359506	2019.05.15	2019.08.23	原始取得
73	激光治疗机(Nd: YAG)	发行人	外观设计	2019300968410	2019.03.11	2019.09.13	原始取得
74	激光治疗机(皮秒)	发行人	外观设计	201930096924X	2019.03.11	2019.08.23	原始取得
75	适配器(光子治疗仪)	发行人	外观设计	2018307374809	2018.12.19	2019.05.31	原始取得
76	激光美容仪(点阵射频2)	发行人	外观设计	201830737217X	2018.12.19	2019.05.31	原始取得
77	激光美容仪(点阵射频)	发行人	外观设计	2018307371800	2018.12.19	2019.07.09	原始取得
78	激光治疗仪(VI)	发行人	外观设计	2023301836595	2023.04.07	2023.07.25	原始取得
79	激光治疗仪(V)	发行人	外观设计	2023301836580	2023.04.07	2023.07.25	原始取得
80	脚踏开关	发行人	外观设计	2023301079699	2023.03.10	2023.07.25	原始取得
81	一种美容设备的密码卡时管理系统的控制方法	武汉好维来	发明专利	2019111400994	2019.11.20	2023.04.18	原始取得
82	一种射频叠加强磁脉冲多功能仪器	武汉好维来	实用新型	2022221163850	2022.08.10	2023.05.16	原始取得

序号	名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权日	取得方式
83	一种毛囊移植恒温培育装置	武汉好维来	实用新型	2021222396923	2021.09.15	2023.06.06	原始取得
84	一种带隔离的八源相控装置及一种射频美容仪	武汉好维来	实用新型	2021208849591	2021.04.27	2021.12.17	原始取得
85	一种紫外消毒口罩	武汉好维来	实用新型	2021208158752	2021.04.20	2022.04.01	原始取得
86	一种恒温毛囊分离台	武汉好维来	实用新型	2021207523246	2021.04.13	2022.01.11	原始取得
87	一种便携式紫外补钙仪	武汉好维来	实用新型	2020217139258	2020.08.17	2021.07.20	原始取得
88	一种紫外电动口罩仪	武汉好维来	实用新型	2020215684211	2020.08.01	2021.09.24	原始取得
89	一种射频美容的非接触实时测温手柄	武汉好维来	实用新型	2019220198009	2019.11.20	2020.12.29	原始取得
90	一种射频理疗穴位冲击手柄	武汉好维来	实用新型	2019217017648	2019.10.12	2020.08.25	原始取得
91	一种射频美容的旋转按摩手柄	武汉好维来	实用新型	2019205535148	2019.04.23	2020.01.07	原始取得
92	一种护理仪	武汉好维来	实用新型	2022229323260	2022.11.02	2023.08.08	原始取得
93	护理仪	武汉好维来	外观设计	2022307292576	2022.11.02	2023.05.12	原始取得
94	四级治疗手柄	武汉好维来	外观设计	202230520353X	2022.08.10	2023.01.24	原始取得
95	二级治疗手柄	武汉好维来	外观设计	2022305204509	2022.08.10	2023.01.24	原始取得
96	八级治疗手柄	武汉好维来	外观设计	2022305204689	2022.08.10	2023.01.24	原始取得
97	射频美容仪主机	武汉好维来	外观设计	2022305204496	2022.08.10	2023.03.21	原始取得
98	美容仪(三维形体)	武汉好维来	外观设计	2019304999032	2019.09.11	2020.05.19	原始取得
99	美容仪手柄	武汉好维来	外观设计	2019301601447	2019.04.10	2019.10.25	原始取得
100	四极手柄	武汉好维来	外观设计	2019301601339	2019.04.10	2019.09.20	原始取得
101	美容仪(虹光)	武汉好维来	外观设计	2018305070599	2018.09.10	2019.03.26	原始取得
102	射频美容仪(热美拉)	武汉好维来	外观设计	2018305066362	2018.09.10	2019.03.26	原始取得
103	一种可充电掌上水光导入美容仪	海南迈威	实用新型	2021228222855	2021.11.17	2022.10.21	原始取得
104	精华液导入仪	海南迈威	外观设计	2021305542515	2021.08.24	2021.12.28	原始取得

## (2) 境外专利权

序号	名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	权利公告日	国家/地区	有效期	取得方式
1	Multifunctional laser therapeutic apparatus	发行人	发明专利	US 8,579,952 B2	2011.10.11	2013.11.12	美国	2010.07.15-2030.07.15	原始取得