

---

北京德恒律师事务所

关于

上海康德莱企业发展集团股份有限公司

向不特定对象发行可转换公司债券的

补充法律意见书（二）

---



北京德恒律师事务所  
DeHeng Law Offices

北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层  
电话:010-52682888 传真:010-52682999 邮编:100033

## 目 录

第一部分 律师声明事项 .....	4
第二部分 《问询函》回复（2023 年度财务数据更新） .....	6
一、问题 6.2 .....	6
二、问题 6.4 .....	8
第三部分 补充核查期间更新事项 .....	9
一、本次发行的批准和授权 .....	9
二、本次发行的主体资格 .....	9
三、本次发行的实质条件 .....	9
四、发行人的设立 .....	13
五、发行人的独立性 .....	14
六、发行人的主要股东及实际控制人 .....	14
七、发行人的股本及演变 .....	15
八、发行人的业务 .....	16
九、发行人的关联交易及同业竞争 .....	23
十、发行人的主要财产 .....	31
十一、发行人重大债权债务 .....	39
十二、发行人重大资产变化及收购兼并 .....	44
十三、发行人章程的制定与修改 .....	45
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 .....	45
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化 .....	46
十六、发行人的税务及财政补贴 .....	46
十七、发行人的环境保护、安全生产和产品质量、技术等标准 .....	49
十八、发行人募集资金的运用 .....	49
十九、发行人业务发展目标 .....	50
二十、诉讼、仲裁和行政处罚 .....	50
二十一、发行人本次发行申请文件法律风险的评价 .....	50
二十二、结论 .....	50

## 北京德恒律师事务所

### 关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司

### 向不特定对象发行可转换公司债券的

### 补充法律意见书（二）

德恒02F20230062-08号

**致：上海康德莱企业发展集团股份有限公司**

根据发行人与本所签订的《专项法律服务协议》，本所接受发行人委托担任其向不特定对象发行可转换公司债券的专项法律顾问。本所已为发行人本次向不特定对象发行可转换公司债券出具了德恒 02F20230062-01 号《北京德恒律师事务所关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），以及德恒 02F20230062-02 号《北京德恒律师事务所关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的法律意见书》（以下简称“《法律意见》”）。

根据上海证券交易所出具的上证上审（再融资）[2024]66 号《关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的审核问询函》（以下简称“《问询函》”）的相关要求，本所承办律师对有关法律事项进行了核查并出具了德恒 02F20230062-05 号《北京德恒律师事务所关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的补充法律意见书》（以下简称“《补充法律意见》”）。

发行人本次发行申报财务资料的基准日已由 2023 年 9 月 30 日更新为 2023 年 12 月 31 日，即本次发行的报告期调整为 2021 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日。本所承办律师就发行人 2023 年 9 月 30 日至 2023 年 12 月 31 日期间（以下简称“补充核查期间”）涉及本次发行的相关事宜及《问询函》涉及的需发行

人律师说明的有关法律事项进行了补充核查，并相应出具《北京德恒律师事务所关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见（二）》”）。

## 第一部分 律师声明事项

一、本所及本所承办律师依据《中华人民共和国证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》和《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等规定及本《补充法律意见（二）》出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本《补充法律意见（二）》所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、发行人保证已经向本所承办律师提供了为出具本《补充法律意见（二）》所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或者复印件的，均分别与正本或原件一致和相符。

三、本《补充法律意见（二）》是对《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见》的补充并构成《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见》不可分割的一部分，除本《补充法律意见（二）》就有关问题所作的修改或补充之外，《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见》的内容仍然有效。对于《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见》中已披露但至今未发生变化的内容，本《补充法律意见（二）》不再重复披露。

四、除非文义另有所指，《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见》中的前提、假设、承诺、声明事项、释义适用于本《补充法律意见（二）》。

五、本《补充法律意见（二）》仅供发行人本次向不特定对象发行可转换公司债券之目的使用，未经本所及承办律师书面同意，不得用作任何其他目的。

六、本所持有北京市司法局颁发的律师事务所执业许可证，证号为 31110000400000448M，住所为北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层，负责人为王丽。

七、本《补充法律意见（二）》由王威律师、王沛沛律师共同签署，前述

承办律师的联系地址为上海市虹口区东大名路 501 号上海白玉兰广场 23 层，联系电话 021-55989888，传真 021-55989898。

本所承办律师根据有关法律、法规，在充分核查验证的基础上，出具本《补充法律意见（二）》。

## 第二部分 《问询函》回复（2023 年度财务数据更新）

### 一、问题 6.2.

根据申报材料，1) 报告期内，发行人及其子公司受到 2 次行政处罚；2) 发行人及相关责任人员 2 次受到交易所纪律处分或被交易所采取监管措施。请发行人说明：（1）最近 36 个月发行人所受行政处罚是否构成重大违法行为，是否存在导致严重环境污染、严重损害上市公司利益、投资者合法权益或损害社会公共利益的重大违法行为；（2）最近 36 个月发行人及其董监高、控股股东和实际控制人受到的证券监管部门和证券交易所作出的监管措施；针对前述行政处罚和监管措施的具体整改措施及其有效性；（3）发行人医美业务的经营情况和未来规划安排，是否已取得相应的资质或许可，是否符合相关行业监管规定和要求；（4）发行人内部控制制度是否建立健全并有效执行。请保荐机构及发行人律师对上述事项进行核查并发表意见。

#### 回复：

除《补充法律意见》已履行的查验程序外，本所承办律师就补充核查期间相关事项履行了包括但不限于如下查验程序：1. 取得发行人的书面确认文件；2. 取得相关政府部门出具的证明文件；3. 取得并查阅公安机关出具的发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的无违法犯罪记录证明；4. 登录国家企业信用信息公示系统、中国市场监管行政处罚文书网、信用中国、企查查、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公开网站查询；5. 取得并查阅发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》及《信息披露管理办法》等内部控制管理制度；6. 取得并查阅发行人最近三年的《内部控制审计报告》、发行人《2023 年度内部控制评价报告》；7. 访谈公司总经理并向其了解公司医美业务经营情况；8. 取得并查阅报告期内发行人的医美类产品销售明细表；9. 查阅《募集说明书》等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）最近 36 个月发行人所受行政处罚是否构成重大违法行为，是否存在导致严重环境污染、严重损害上市公司利益、投资者合法权益或损害社会公共

## 利益的重大违法行为

经本所承办律师核查，在补充核查期间，本题回复所涉相关情况未发生变化。

### （二）最近 36 个月发行人及其董监高、控股股东和实际控制人受到的证券监管部门和证券交易所作出的监管措施；针对前述行政处罚和监管措施的具体整改措施及其有效性

经本所承办律师核查，在补充核查期间，本题回复所涉相关情况未发生变化。

### （三）发行人医美业务的经营情况和未来规划安排，是否已取得相应的资质或许可，是否符合相关行业监管规定和要求

在报告期内，发行人医美类相关产品收入及占当期营业收入比例的情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	收入	占比 (%)	收入	占比 (%)	收入	占比 (%)
穿刺美容系列	4,905.40	2.00	4,580.43	1.47	-	-
其他美容系列	1,900.37	0.77	1,455.01	0.47	-	-
生物美容系列	293.02	0.12	334.60	0.11	-	-
合计	<b>7,098.78</b>	<b>2.89</b>	<b>6,370.03</b>	<b>2.04</b>	-	-

除上述已披露的情况外，在补充核查期间，本题回复所涉其他相关情况未发生变化。

### （四）发行人内部控制制度是否建立健全并有效执行

经本所承办律师核查，2024 年 4 月 19 日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）为发行人出具了《上海康德莱企业发展集团股份有限公司内部控制审计报告》（信会师报字[2024]第 ZA11058 号），认为发行人于 2023 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

除上述已披露的情况外，在补充核查期间，本题回复所涉其他相关情况未发生变化。



本所承办律师认为，在报告期内，发行人存在信息披露和重大事项内部决策程序不规范的情形，均已整改完毕；发行人相关内部控制制度建立健全且有效运行。

## 二、问题 6.4.

请发行人说明，公司持股 5%以上股东或董事、监事、高管是否参与本次可转债发行认购；若是，在本次可转债认购前后六个月内是否存在减持公司股份或已发行可转债的计划或者安排，若无，请出具承诺并披露。请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

### 回复：

除《补充法律意见》已履行的查验程序外，本所承办律师就补充核查期间相关事项履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人股东名册及现任董事、监事、高级管理人员名单；2. 查阅《募集说明书》；3. 查阅发行人截至本《补充法律意见（二）》出具日前信息披露文件；4. 登录上交所等公开网站查询等。

#### （一）发行人持股 5%以上股东及董事、监事、高级管理人员减持情况

经本所承办律师核查，在补充核查期间，本题回复所涉相关情况未发生变化。

#### （二）发行人持股 5%以上股东、董事、监事及高级管理人员参与本次可转债发行认购的安排

经本所承办律师核查，在补充核查期间，本题回复所涉相关情况未发生变化。

#### （三）发行人持股 5%以上股东及董事、监事、高级管理人员关于本次发行认购的承诺

经本所承办律师核查，在补充核查期间，本题回复所涉相关情况未发生变化。

### 第三部分 补充核查期间更新事项

#### 一、本次发行的批准和授权

本所承办律师已在《法律意见》《律师工作报告》中披露本次发行的批准和授权。经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人本次发行的批准和授权情况未发生变化。

#### 二、本次发行的主体资格

本所承办律师已在《法律意见》《律师工作报告》中披露发行人本次发行的主体资格。经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人本次发行的主体资格未发生变化。

#### 三、本次发行的实质条件

##### （一）本次发行符合《公司法》规定的发行条件

本次发行的相关议案已由发行人 2023 年第三次临时股东大会审议通过，发行人在《募集说明书》中约定了本次发行可转债的具体转换办法，债券持有人对转换股票或者不转换股票具有选择权，符合《公司法》第一百六十一条、第一百六十二条的规定。

##### （二）发行人本次发行符合《证券法》规定的实质条件

1. 发行人已按照《公司法》等法律、法规及《公司章程》的规定建立、健全了股东大会、董事会、监事会等内部机构，并且依法制定了相关制度，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十五条第一款第（一）项的规定。

2. 根据信会师报字[2022]第 ZA11154 号《审计报告》、信会师报字[2023]第 ZA11162 号《审计报告》及信会师报字[2024]第 ZA11057 号《审计报告》，发行人 2021 年度、2022 年度、2023 年度归属于上市公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者计）分别为 27,134.31 万元、29,187.06 万元、22,329.91 万元，最近三年平均可分配利润为 26,217.10 万元。本次发行可转换公司债券拟募集资金 50,000.00 万元，参考近期可转换公司债券市场的发行利率

水平并经合理估计，发行人最近三年平均可分配利润足以支付公司本次发行可转换公司债券一年的利息，符合《证券法》第十五条第一款第（二）项的规定。

3. 根据《募集说明书》和发行人 2023 年第三次临时股东大会审议通过的《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》，本次发行募集资金扣除发行费用后将用于康德莱生产车间扩容升级改造项目、医用耗材产品研发总部基地项目以及补充流动资金，改变募集资金用途的，必须经债券持有人会议作出决议，本次发行募集资金不用于弥补亏损和非生产性支出，符合《证券法》第十五条第二款的规定。

4. 如《补充法律意见（二）》下文披露所述，本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件，符合《证券法》第十五条第三款和第十二条第二款的规定。

5. 根据发行人相关公告文件及发行人的书面确认，发行人不存在《证券法》第十七条规定的情形。

### （三）发行人本次发行符合《注册管理办法》规定的实质条件

1. 本次发行符合《注册管理办法》第九条第（二）项至第（五）项规定的条件

（1）本所承办律师已在《法律意见》《律师工作报告》中披露，发行人现任董事、监事和高级管理人员具备法律、法规规定的任职要求，符合《注册管理办法》第九条第（二）项的规定；

（2）本所承办律师已在《法律意见》《律师工作报告》中披露，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，不存在对持续经营有重大不利影响的情形，符合《注册管理办法》第九条第（三）项的规定；

（3）根据信会师报字[2022]第 ZA11154 号《审计报告》、信会师报字[2023]第 ZA11162 号《审计报告》、信会师报字[2024]第 ZA11057 号《审计报告》及信会师报字[2024]第 ZA11058 号《内部控制审计报告》及发行人的书面确认，发行人于 2023 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制，报告期内的相关财务报表在

所有重大方面按会计准则的规定编制，公允反映了上市公司的财务状况、经营成果和现金流量，发行人最近三年财务会计报告已由立信会计师进行了审计并出具了无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第九条第（四）项的规定；

（4）根据《募集说明书》、发行人相关公告文件及发行人的书面确认，发行人截至 2023 年 12 月 31 日不存在金额较大的财务性投资，符合《注册管理办法》第九条第（五）项的规定。

## 2. 发行人不存在《注册管理办法》第十条规定的情形

根据发行人相关公告文件、相关政府主管机关出具的证明文件及发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的书面确认等，并经本所承办律师本所承办律师登录国家企业信用信息公示系统、证券期货市场失信记录查询平台、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、信用中国网站等网站进行查询，在补充核查期间，发行人不存在《注册管理办法》第十条规定的以下情形：

（1）擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可；

（2）上市公司及其现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责，或者因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查；

（3）上市公司及其控股股东、实际控制人最近一年存在未履行向投资者作出的公开承诺的情形；

（4）上市公司及其控股股东、实际控制人最近三年存在贪污、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，或者存在严重损害上市公司利益、投资者合法权益、社会公共利益的重大违法行为。

3. 本次发行的募集资金使用符合《注册管理办法》第十二条和第十五条的规定

（1）本所承办律师已在《法律意见》《律师工作报告》中披露，本次发行

募集资金使用符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规的规定，符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定；

（2）根据《募集说明书》及发行人的书面确认并经本所承办律师核查，发行人本次发行的募集资金将用于康德莱生产车间扩容升级改造项目，医用耗材产品研发总部基地项目以及补充流动资金，募集资金使用不属于财务性投资，亦不存在直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司的情况，符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定；

（3）根据《募集说明书》及发行人的书面确认并经本所承办律师核查，本次募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响发行人生产经营的独立性，符合《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定；

（4）根据本次发行方案、《募集说明书》及发行人的书面确认，本次发行募集资金未用于弥补亏损或非生产性支出，符合《注册管理办法》第十五条的规定。

经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人在上述（1）-（4）事项中的相关情况未发生变化。

#### 4. 本次发行符合《注册管理办法》第十三条的规定

（1）如本《补充法律意见（二）》“第三部分 补充核查期间更新事项”之“三、本次发行的实质条件”之“（二）发行人本次发行符合《证券法》规定的实质条件”所述，发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事制度，聘请了总经理、董事会秘书、财务总监等高级管理人员，具备健全且运行良好的组织机构，符合《注册管理办法》第十三条第一款第（一）项的规定；

（2）如本《补充法律意见（二）》“第三部分 补充核查期间更新事项”之“三、本次发行的实质条件”之“（二）发行人本次发行符合《证券法》规定的实质条件”所述，发行人最近三年平均可分配利润足以支付公司本次发行可转换公司债券一年的利息，符合《注册管理办法》第十三条第一款第（二）

项的规定；

（3）根据信会师报字[2022]第 ZA11154 号《审计报告》、信会师报字[2023]第 ZA11162 号《审计报告》、信会师报字[2024]第 ZA11057 号《审计报告》及公司相关公告文件，发行人 2021 年末、2022 年末、2023 年末合并口径的资产负债率分别为 31.63%、38.39%及 34.12%，母公司资产负债率分别 30.12%、29.63%、32.33%。发行人 2021 年度、2022 年度及 2023 年度经营活动产生的现金流量净额分别为 40,897.48 万元、46,173.62 万元及 43,960.59 万元；发行人具有合理的资产负债结构和正常的现金流量，符合《注册管理办法》第十三条第一款第（三）项的相关规定。

（4）如本《补充法律意见（二）》“第三部分 补充核查期间更新事项”之“三、本次发行的实质条件”之“（三）发行人本次发行符合《注册管理办法》规定的实质条件”所述，本次发行满足《注册管理办法》第九条第（二）项至第（五）项、第十条的规定，符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

#### 5. 发行人不存在《注册管理办法》第十四条规定的情形

（1）根据发行人的书面确认、发行人相关公告文件并经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人不存在对已公开发行的公司债券或者其他债务有违约或者延迟支付本息的事实，仍处于继续状态的情形；

（2）根据发行人的书面确认、发行人相关公告文件并经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人不存在违反《证券法》的规定，改变公开发行公司债券所募资金用途的情形。

综上所述，本所承办律师认为，在补充核查期间，发行人本次发行的实质条件未发生变化，发行人符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等相关法律、法规规定的向不特定对象发行可转换公司债券的实质条件。

#### 四、发行人的设立

本所承办律师已在《法律意见》《律师工作报告》中披露发行人的设立情况。经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人的设立情况未发生变化。

## 五、发行人的独立性

本所承办律师已在《法律意见》《律师工作报告》中披露发行人的独立性。经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人的独立性未发生变化。

## 六、发行人的主要股东及实际控制人

经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（二）》出具之日，持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人具体情况如下：

### （一）持有发行人 5%以上股份的主要股东

#### 1. 上海康德莱控股

经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（二）》出具之日，上海康德莱控股持有公司股份 17,550.901 万股，占公司总股本的比例为 39.80%（其中，上海康德莱控股所持公司总股本的 15.87%用于股份质押并登记在质押专户）。

#### 2. “质押专户”

根据经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（二）》出具之日，上海康德莱控股就其 2021 年非公开发行可交换公司债券用于质押的发行人股份为 7,000 万股，占上市公司总股本的 15.87%。

除已披露情况外，截至本《补充法律意见（二）》出具之日，持有发行人 5%以上股份的股东未发生其他变化。

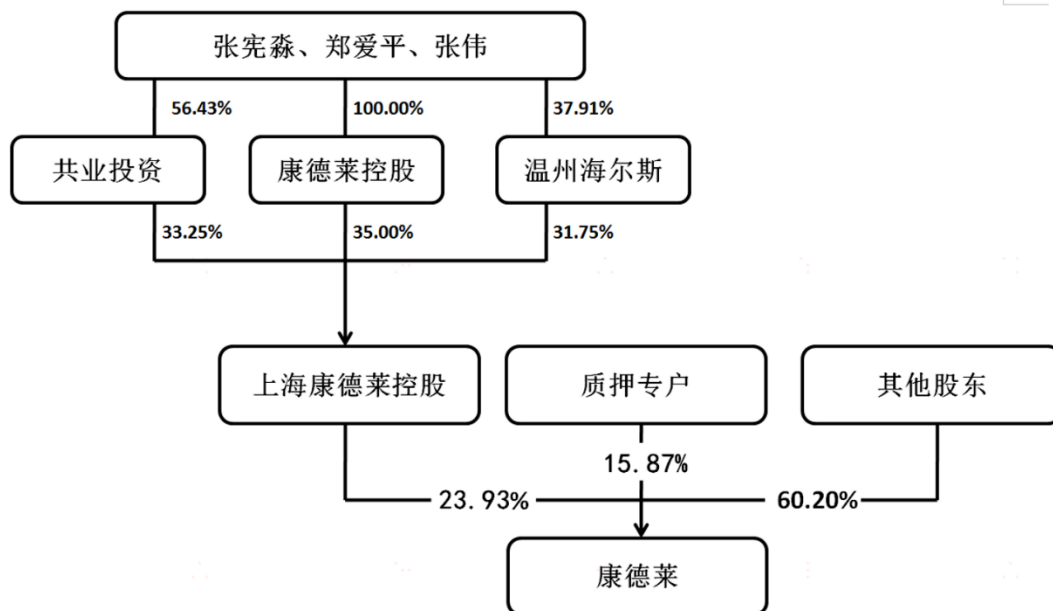
### （二）控股股东、实际控制人及其一致行动人

#### 1. 发行人的控股股东

截至本《补充法律意见（二）》出具之日，上海康德莱控股持有发行人 17,550.901 万股，占公司总股本的比例为 39.80%（其中，上海康德莱控股所持公司总股本的 15.87%用于股份质押并登记在质押专户），系发行人第一大股东，且除上海康德莱控股及质押专户外发行人其他股东持股比例均不超过 5%。发行人董事会 9 名成员（包括 6 名非独立董事及 3 名独立董事）全部由上海康德莱控股提名。因此，上海康德莱控股为发行人的控股股东。

## 2. 发行人的实际控制人

经本所承办律师核查，张宪森先生、郑爱平女士和张伟先生通过康德莱控股、共业投资及温州海尔斯间接控制发行人，具体情况如下：



除上述已披露的情况外，截至本《补充法律意见（二）》出具之日，发行人的控股股东、实际控制人未发生其他变化。

## 七、发行人的股本及演变

经本所承办律师核查，除《法律意见》《律师工作报告》已披露的情况外，截至本《补充法律意见（二）》出具之日，发行人控股股东新增股份质押情况如下：

根据《上海康德莱企业发展集团股份有限公司关于控股股东办理非公开发行可交换公司债券股份补充质押的公告》（公告编号：2024-007）及《上海康德莱企业发展集团股份有限公司关于控股股东非公开发行可交换公司债券发行完成的公告》（公告编号：2021-046），上海康德莱控股所持有的16,000,000股公司股票被质押，并划转至质押专户，用于对上海康德莱控股2021年非公开发行可交换公司债券对应的交换股份和本息偿付提供担保，质押期限自2024年2月23日至办理解除质押登记手续之日止。

截至本《补充法律意见（二）》出具之日，上海康德莱控股就其2021年非



公开发行可交换公司债券用于质押的发行人股份为 7,000 万股，占上市公司总股本的 15.87%。

除上述已披露的情况外，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人的股本演变、发行人控股股东、实际控制人股权质押情况未发生其他变化。

## 八、发行人的业务

### （一）发行人及其境内子公司的经营范围和经营方式

#### 1. 发行人及其境内子公司的经营范围和经营方式

在补充核查期间，发行人新增控股子公司深圳可孚生物科技有限公司（以下简称“可孚生物”）的经营范围为：“生物基材料制造；生物基材料销售；生物基材料技术研发；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；个人卫生用品销售；化妆品批发；化妆品零售；实验分析仪器制造；健康咨询服务（不含诊疗服务）；国内贸易代理；电子产品销售；电子元器件制造；电子元器件批发；消毒剂销售（不含危险化学品）。（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）第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；药品互联网信息服务；用于传染病防治的消毒产品生产；医疗器械互联网信息服务；消毒剂生产（不含危险化学品）；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；进出口代理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。”温州康德莱经营范围变更为“许可项目：第三类医疗器械经营；消毒器械销售（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）。一般项目：货物进出口；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品零售；医用口罩零售；消毒剂销售（不含危险化学品）；医用口罩批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；日用口罩（非医用）销售；保健用品（非食品）销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；橡胶制品销售；电子产品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；兽医专用器械销售；劳动保护用品销售；塑料制品销售；机械设备销售；供应用仪器仪表销售；电工仪器仪

表销售；包装材料及制品销售；模具销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；金属材料销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。”

除上述情况外，在补充核查期间，发行人及其控股子公司主要从事业务未发生重大变化。

经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人及其境内控股子公司实际从事的主要业务与经核准的经营范围相符。

## 2. 发行人及其境内控股子公司拥有的主要生产经营资质和证照

经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人及其境内控股子公司持有的主要生产经营资质和证照情况变化如下：

### （1）新增或续期的生产经营资质和证照

#### ①医疗器械经营许可证

序号	企业名称	许可证编号	发证部门	许可期限
1	瓯文（上海）	沪普食药监械经营许 20170031号	上海市普陀区 市场监督管理局	2023.10.10-2028.10.09
2	广西瓯宁	桂南药监械经营许 20150262号	南宁市行政审 批局	2023.11.17-2028.11.16
3	柳州瓯文	桂柳药监械经营许 20220103号	柳州市行政审 批局	2023.12.19-2028.11.07
4	崇左瓯文	桂崇食药监械经营许 20180012号	崇左市市场监 督管理局	2023.11.22-2028.11.21

#### ②境内产品注册证

序号	公司	产品名称	发证机构	注册证号	有效期限
1	浙江康德莱	一次性使用配药用注射器	浙江省食品药品监督管理局	浙械注准 20182140397	2023.10.09-2028.10.08
2	广东康德莱集团	一次性使用配药用注射器	广东省药品监督管理局	粤械注准 20182141008	2023.12.06-2028.12.05
3	浙江康德莱	一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器	国家药品监督管理局	国械注准 20233141659	2023.11.09-2028.11.08
4	浙江康德莱	一次性使用超声引导神经阻滞穿	国家药品监督管理局	国械注准 20233081884	2023.12.05-2028.12.04

序号	公司	产品名称	发证机构	注册证号	有效期限
		刺针	局		
5	广西北仑河医科	医用防护口罩	广西壮族自治区药品监督管理局	桂械注准 20232140263	2023.11.29-2028.11.28
6	浙江康德莱	一次性使用穿刺活检针	浙江省药品监督管理局	浙械注准 20232140036	2023.02.15-2028.02.14
7	浙江康德莱	一次性使用防针刺留置针	浙江省药品监督管理局	国械注准 20233140738	2023.06.06-2028.06.05
8	浙江康德莱	一次性使用防针刺留置针	国家药品监督管理局	国械注准 20183141574	2023.02.02-2028.02.01

## ③管理体系认证证书

序号	公司名称	认证项目	证书编号	颁发机构	体系标准	认证范围	有效期至
1	发行人	欧盟质量管理体系认证	G100418080059Rev.02	TÜV SÜD Product Service GmbH	EU 2017 / 745 on Medical Devices	IIa A030201-EXTENSIONS; IIa A020102 -INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES, SINGLE-USE; IIa A020106-INSULIN SYRINGES, SINGLE-USE; IIa A010101-HYPODERMIC NEEDLES; IIa A030401-INFUSION KITS (INCLUDING THOSE VIA PUMP)SINGLE-USE; IIa A030499-ADMINISTRATION KITS - OTHER.	2026.02.10
2	发行人	欧盟质量管理体系认证	Q5 041808 0057 Rev. 06	TÜV SÜD Product Service GmbH	ISO 13485 : 2016	Design, Development, Production and Distribution of Sterile/Syringes, Scalp Vein Sets, Infusion Sets, Transfusion Sets, MedicalNeedles, Infusion Sets with Burette, Urethral Catheters, Blood-Collecting Needles, Dental Needles, Anaesthesia Needles, UrinalBags, Syringes for Insulin, Medical Tubes, Oxygen Cannula, FeedingTube, Suction Catheter, Rectal Tube, Extension Sets, IrrigationSyringes, Stopcocks, Heparin Caps, Huber Needles, Fistula Needles.Dental Operation Instruments	2026.10.31

序号	公司名称	认证项目	证书编号	颁发机构	体系标准	认证范围	有效期至
						(Odontotenusculum,Odontoscope),Insulin Pen Needles, Irrigation Sets, Seldinger Needles, UmbilicaCord Clamps, Infusion Bags, Safe Syringes, Brachytherapy SeedingNeedles, Infusion Connector, Protective Cap, Injection Kits, TransferSpikes,Oral Syringes, Enteral Syringes, infusion PumpAdministration Sets, Syringes with Shielded-Needle, Syringes with Re-use Prevention Feature with Needle, Syringes with Re-usePrevention Feature without Needle, Drawing-up Filter Straw, BluntFilter Needle, Zero Residual Small Volume Syringe, Zero ResidualSmall Volume Syringe without Needle, Neuraxial Fit Tip Syringe,Irrigation Needles, Fluid Transfer Set for Single Use, Syringes forUse with Power-driven Syringe Pumps.	
4	浙江康德莱	医疗器械质量管理体系认证	04721Q10000581	北京国医械华光认证有限公司	GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016	一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用采血针、一次性使用留置针、一次性使用胰岛素笔配套用针的设计开发、生产和服务。	2024.11.25
5	浙江康德莱	医疗器械质量管理体系认证	G100363360058Rev.01	TÜV SÜD Product Service GmbH	EU 2017 / 745 on Medical Devices	IIa A010105-NEEDLES FOR COLLECTION UNDER VACUUM; IIa A020106-INSULIN SYRINGES, SINGLE-USE; IIb C010101-PERIPHERAL I.V.CATHETERS; IIb A010102-BUTTERFLY NEEDLES; IIa A010101-HYPODERMIC NEEDLES; IIa A010401-ARTERIOVENOUS FISTULA NEEDLES; IIa A010601-CARPULE NEEDLES.	2026.04.14
6	温州科技	质量管理体系认证 (ISO9001)	20223Q21431R1S	浙江全品认证有限公司	GB/T19001-2016/ISO9001:2015	Production and Sales of Stainless Steel Welded Pipes.	2026.12.02
7	发行	FDA 质量管理	K223327	Food and Drug	FMI ClassII	Sterile Aesthetic Cannula and Hypodermic Needle	-

序号	公司名称	认证项目	证书编号	颁发机构	体系标准	认证范围	有效期至
	人	体系		Administration (FDA)	21 CFR 880.5570		
8	浙江康德莱	FDA 质量管理体系	K223334	Food and Drug Administration (FDA)	FMI ClassII 21 CFR 880.5570	Sterile Hypodermic Needles for Single Use	-

## (2) 终止的生产经营资质和证照

## ① 管理体系认证证书

序号	公司名称	认证项目	证书编号	颁发机构	体系标准	认证范围	有效期至
1	发行人	生产质量保证体系认证	G2MS 041808 0039 Rev. 02	TÜV SÜD Product Service GmbH	Directive 93 / 42 / EEC on Medical devices ( MDD ), Annex V	Sterile 'oral Syringes, Enteral Syringes' or Single Use	2023.08.21
2	浙江康德莱	其他自愿性工业产品认证	04719P 10035R 5L	北京国医械华光认证有限公司	GB18671 -2009、CMD000 3-2019	一次性使用静脉输液针	2023.11.26
3	浙江康德莱	其他自愿性工业产品认证	04719P 10034R 5L	北京国医械华光认证有限公司	YY 0328-2015、CMD000 3-2019	一次性使用采血针	2023.11.26
4	浙江康德莱	其他自愿性工业产品认证	04719P 10036R 5L	北京国医械华光认证有限公司	GB 15811—2016、CMD000 3-2019	一次性使用无菌注射针	2023.11.26
5	浙江康德莱	医疗器械质量管理体系认证	Q50363 360056 REV.02	南德认证检测（中国）有限公司	EN ISO 13485:2016	Design, Development, Production, Sales and Distribution of Disposable Needles, Scalp Vein Sets, Syringes, Infusion Sets, Transfusion Sets, Burette-Type Infusion Sets, Blood-Collecting Needles, Dental Needles,	2023-10-31

序号	公司名称	认证项目	证书编号	颁发机构	体系标准	认证范围	有效期至
						Anaesthesia Needles, Stopcock, Heparin Cap/Stopper, Extension Sets, Huber Needles, Fistula Needles, Dental Operation Instruments (Odontotenusculum, Odontoscope), Disposable Vacuum Venous Blood Specimen Collection Containers (tube), Sterile Infusion Sets for Single Use, Sterile Dual-purposed Connector for Single Use, Sterile Injection Site for Single Use, Sterile Drip Chamber for Single Use, Sterile Piercing Device for Single Use, Sterile Syringes for Single Use, Sterile Irrigation Needles for Single Use, Sterile I.V. catheter for single use, Disposable Insulin Pen Needle, Sterile Intravascular Catheter Introducer for Single Use, Sterile Biopsy Needles for Single Use, Sterile Percutaneous Vertebroplasty Kit for Single Use, Sterile Dispensing Needles for Single Use, Safety Needles, Safety Scalp Vein Sets, Safety Blood-Collecting Needles, Safety I.V. Catheter for Single Use, Safety Fistula Needles, Luer Adapter, Safety Blood Lancet, Blood Collection Assembly, Irrigation Syringes, Sterile Syringes for Insulin for Single Use, Sterile Disinfecting Cap for Single Use, Blood Collection Sampling Holder.	
6	发行人	认证证书	Q5 041 808 005 7 Rev. 05	TÜV SÜD Product Service GmbH	ISO 13485: 2016	一次性使用无菌“注射器、静脉输液针、输液器、输血器、医用针、滴定管式输液器、导尿管、采血针、牙科注射针、麻醉针、尿袋、胰岛素注射器、医用导管、输液器延长管、鼻氧管、喂食管、吸痰管、肛管、冲洗器、旋塞阀、肝素帽、胸腔针、机用采血针、牙科手术器械包（牙科钩、口腔镜）、胰岛素笔针、冲洗套装、引导针、脐带夹、输液袋、安全注射器、播种针、输液接头、保护帽、注射包、穿刺器、喂药注射器、喂食注射器、泵用输液器、安全	2023-10-31

序号	公司名称	认证项目	证书编号	颁发机构	体系标准	认证范围	有效期至
						针注射器、自毁式注射器带针、自毁式注射器、过滤取药导管、配药针、零残留注射器、零残留注射器不带针、NRFit 接口注射器、冲洗针”、一次性使用动力驱动注射泵用注射器。	
7	发行人	欧盟质量管理体系认证	G100418080059Rev.01	TÜV SÜD Product Service GmbH	EU 2017 / 745 on Medical Devices	EXTENSIONS, INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES, SINGLE- USE, INSULIN SYRINGES SINGLE-USE.	2026-02-10
8	浙江康德莱	医疗器械质量管理体系认证	04721Q10000581	北京国医械华光认证有限公司	YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016	一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用采血针、一次性使用留置针、一次性使用胰岛素笔配套用针的设计开发、生产和服务。	2024-11-25

#### （二）发行人在中国大陆以外从事的经营活动

在补充核查期间，发行人在中国大陆以外的经营活动未发生变化。

#### （三）发行人报告期内主营业务未发生重大不利变化

根据发行人披露的 2023 年年度报告及发行人书面确认并经本所承办律师核查，发行人主营业务为医用穿刺器械的研发、生产和销售，且已取得相应必要的许可及资质。在补充核查期间，发行人的主营业务未发生重大不利变化。

#### （四）发行人主营业务突出

根据信会师报字[2024]第 ZA11057 号《审计报告》并经本所承办律师核查，发行人 2023 年度合并报表口径的主营业务收入及其占营业收入总额的比例为：

单位：万元

项目	2023 年度
主营业务收入	244,431.80
营业收入	245,259.75
主营业务收入占营业收入比例	99.66%

本所承办律师认为，发行人在补充核查期间的主营业务突出。

#### （五）发行人持续经营不存在法律障碍

经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人持续经营不存在法律障碍。

## 九、发行人的关联交易及同业竞争

### （一）发行人的关联方

本所承办律师已在《法律意见》《律师工作报告》中披露发行人的关联方。经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人关联方变化情况如下：

#### 1. 发行人新增关联方情况如下：

关联方	关联关系
可孚生物	深圳影迈科技持股100%

#### 2. 已披露关联方中，发生变化的情况如下：

关联方名称	关联关系	变化说明
深圳影迈科技	广东康德莱集团持股 36.0169%，深圳影迈科技董事会由 3 名董事组成，广东康德莱集团提名 2 名董事	2023 年 12 月，深圳影迈科技新增注册资本 520 万元，新增注册资本由可孚医疗科技股份有限公司认购，前述事项已完成工商变更登记
珠海康扶机器人科技有限公司	上海康德莱控股曾经控制的企业，已于 2020 年 10 月注销	报告期内不再属于公司关联方
珠海康涌置业投资有限公司	上海康德莱控股曾经控制的企业，已于 2020 年 10 月注销	报告期内不再属于公司关联方

### （二）发行人在报告期内发生的关联交易

发行人在报告期内的关联交易情况如下：

#### 1. 重大关联交易的判断标准

根据公司的《关联交易决策制度》，公司与关联法人发生的交易金额在人民币 300 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 以上的交易；

（2）公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上的交易为重大关联交易。

#### 2. 重大关联交易

在报告期内，公司与关联方曾发生过重大经常性关联销售，情况如下：

关联方	关联交易内容	定价方式	发生额（万元）	占营业收入比重
2023 年				



关联方	关联交易内容	定价方式	发生额（万元）	占营业收入比重
南昌康德莱	商品销售	市场化定价	775.16	0.32%
<b>2022 年</b>				
南昌康德莱	商品销售	市场化定价	663.28	0.21%
北京康百世医疗科技有限公司	商品销售	市场化定价	533.98	0.17%
<b>2021 年</b>				
南昌康德莱	商品销售	市场化定价	2,214.30	0.71%
北京康百世医疗科技有限公司	商品销售	市场化定价	905.85	0.29%

注：在报告期内，上述两个主体与发行人曾发生过重大关联交易，按照主体列示其与发行人各期关联交易以方便阅览。2022 年度及 2023 年度向南昌康德莱销售的产品金额未达到最近一期经审计的净资产的 0.5%，不属于重大关联交易；2022 年度向北京康百世医疗科技有限公司销售的产品金额未达到最近一期经审计的净资产的 0.5%，不属于重大关联交易。

在报告期内，发行人向关联方南昌康德莱与北京康百世医疗科技有限公司销售各类穿刺护理类、标本采集类产品，销售金额占发行人对应各期营业收入的比例均低于 1%，占比较低，发行人对其不构成重大依赖。上述产品销售均为市场化定价，关联交易定价公允。

### 3. 一般关联交易

#### （1）经常性关联交易

##### ①向关联方采购商品与接受劳务

单位：万元

期间	关联方	关联交易内容	本期发生额	占营业成本比重
2023 年度	珠海德瑞医疗器械有限公司	商品采购	609.69	0.37%
	上海璞泰医疗器械自动化有限公司	维修费	68.93	0.04%
	上海璞泰医疗器械自动化有限公司	固定资产采购	30.09	0.02%
	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	水电费	16.62	0.01%
	上海璞霖医疗器械有限公司	商品采购	7.66	0.00%
	上海璞泰医疗器械股份有限公司	商品采购	2.92	0.00%
	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	污水处理费	1.80	0.00%

期间	关联方	关联交易内容	本期发生额	占营业成本比重
	合计		<b>737.70</b>	<b>0.45%</b>
2022年度	瑛泰医疗	商品采购	155.95	0.08%
	上海瑛泰医疗器械自动化有限公司	固定资产采购	125.66	0.06%
	珠海德瑞医疗器械有限公司	商品采购	55.49	0.03%
	上海瑛泰医疗器械自动化有限公司	维修费	54.82	0.03%
	上海瑛泰医疗器械自动化有限公司	商品采购	49.14	0.02%
	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	水电费	30.31	0.01%
	上海璞霖医疗器械有限公司	商品采购	5.76	0.00%
	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	物业管理费	2.17	0.00%
	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	污水处理费	1.80	0.00%
		合计		<b>481.10</b>
2021年度	珠海共生医疗产业服务有限公司	水电费	29.47	0.02%
	珠海共生医疗产业服务有限公司	物业管理费	12.63	0.01%
	珠海共生医疗产业服务有限公司	污水处理费	1.80	0.00%
		合计		<b>43.90</b>

## ②向关联方销售商品与提供劳务

单位：万元

期间	关联方	关联交易内容	本期发生额	占营业收入比重
2023年度	天津康鑫泽供应链管理有限公司	商品销售及其它	777.46	0.32%
	温州市高德医疗器械有限公司	商品销售	130.98	0.05%
	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	水电费	91.47	0.04%
	瑛泰医疗	商品销售	40.59	0.02%
	珠海德瑞医疗器械有限公司	商品销售	8.20	0.00%
	上海瑛泰医疗器械自动化有限公司	商品销售	5.31	0.00%
	上海璞跃医疗器械有限公司	商品销售	0.15	0.00%
	上海璞慧医疗器械有限公司	商品销售	0.04	0.00%
		合计		<b>1,054.20</b>
2022年度	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	电费	88.60	0.03%
	天津康鑫泽供应链管理有限公司	商品销售	54.91	0.02%
	瑛泰医疗	商品销售	49.31	0.02%
	广东德加云信息技术有限公司	商品销售	6.31	0.00%

期间	关联方	关联交易内容	本期发生额	占营业收入比重
	珠海德瑞医疗器械有限公司	灭菌费	2.81	0.00%
	上海瑛泰医疗器械自动化有限公司	商品销售	0.96	0.00%
	珠海德瑞医疗器械有限公司	商品销售	0.80	0.00%
	瑛泰医疗	灭菌费	0.37	0.00%
	上海璞跃医疗器械有限公司	商品销售	0.18	0.00%
	湖南可孚医疗器械销售有限公司	商品销售（退货）	-0.13	0.00%
	<b>合计</b>			<b>204.11</b>
2021年度	珠海共生医疗产业服务有限公司	电费	72.96	0.02%
	广东德加云信息技术有限公司	商品销售	43.06	0.01%
	天津康鑫泽供应链管理有限公司	商品销售	31.99	0.01%
	温州市高德医疗器械有限公司	商品销售	7.04	0.00%
	<b>合计</b>			<b>155.05</b>

注：报告期内，温州市高德医疗器械有限公司的作为关联方的时段为 2021 年 1 月至 2021 年 2 月及 2023 年 2 月至 2023 年 12 月。

### ③关联租赁

#### A、本公司作为出租方情况表

单位：万元

期间	承租方名称	租赁资产种类	本期确认的租赁收入
2023 年度	温州海尔斯	房屋	0.44
2022 年度	温州海尔斯	房屋	0.44
2021 年度	温州海尔斯	房屋	0.44

#### B、本公司作为承租方情况表

单位：万元

期间	出租方名称	租赁资产种类	本期确认的租赁费用
2023 年度	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	房屋	238.37
	上海康德莱健康管理有限公司	房屋	25.44
2022 年度	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	房屋	341.16
	上海康德莱健康管理有限公司	房屋	25.44
2021 年度	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	房屋	307.34

期间	出租方名称	租赁资产种类	本期确认的租赁费用
	上海康德莱健康管理有限公司	房屋	25.44

## ④关键管理人员薪酬

在报告期内，公司向董事、监事和高级管理人员等关键管理人员支付薪酬属于正常经营需要，情况具体如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
关键管理人员薪酬	460.79	465.12	583.01

## (2) 偶发性关联交易

在报告期内，公司与关联方发生资金拆借情况如下：

单位：万元

关联方	拆出金额	起始日	到期日	是否还款
南昌康德莱	200.00	2022.8.9	2022.9.26	是
	5.00	2022.8.9	2022.9.28	是
	6.53	2022.8.9	2022.12.13	是
	30.47	2022.8.9	2023.5.31	是
	58.00	2022.8.9	2023.6.21	是

## 4. 关联方往来余额

单位：万元

项目	关联方	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31	
应收项目	应收账款	南昌康德莱	993.44	640.74	332.14
		北京康百世医疗科技有限公司	-	512.72	317.43
		天津康鑫泽供应链管理有限公司	145.29	16.74	13.79
		温州市高德医疗器械有限公司	13.30	53.00	15.90
		上海璞泰医疗器械自动化有限公司	6.00	1.08	-
		瑛泰医疗	-	6.27	-
		珠海德瑞医疗器械有限公司	2.86	-	-
		<b>合计</b>	<b>1,160.88</b>	<b>1,230.56</b>	<b>679.26</b>
	<b>占应收账款比率</b>	<b>1.28%</b>	<b>1.27%</b>	<b>0.76%</b>	
预付	上海璞霖医疗器械有限公司	-	2.20	-	

项目		关联方	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31	
	款项	珠海德瑞医疗器械有限公司	0.52	-	-	
		合计	0.52	2.20	-	
		占预付款项比率	0.01%	0.04%	-	
	其他收款	南昌康德莱	-	88.47	-	
		珠海共生医疗产业服务有限公司	-	-	6.32	
		合计	-	88.47	6.32	
		占其他应收款比率	-	3.88%	0.11%	
	应付项目	应付账款	瑛泰医疗	0.25	97.89	-
			上海瑛泰医疗器械自动化有限公司	32.50	127.80	-
			珠海德瑞医疗器械有限公司	116.90	87.86	-
上海璞霖医疗器械有限公司			-	0.13	-	
广东德加云信息技术有限公司			-	-	1.09	
合计			149.65	313.68	1.09	
占应付账款比率			0.53%	1.00%	0.00%	
合同负债		南昌康德莱	0.23	-	1.11	
		合计	0.23	-	1.11	
		占合同负债比率	0.01%	0.00%	0.01%	
其他应付款		上海瑛泰医疗器械自动化有限公司	77.90	-	-	
		瑛泰医疗	0.78	-	-	
		广东德加云信息技术有限公司	-	-	2.40	
		珠海康德莱医疗产业投资有限公司	8.06	-	-	
		合计	86.73	-	2.40	
		占其他应付款比率	0.86%	-	0.02%	
租赁负债		珠海康德莱医疗产业投资有限公司	181.28	434.31	-	
		合计	181.28	434.31	-	
		占租赁负债比率	13.99%	21.85%	-	
其他流动负债		珠海康德莱医疗产业投资有限公司	181.65	231.42	286.72	
		南昌康德莱	0.03	-	-	
		合计	181.68	231.42	286.72	
	占其他流动负债比率	26.22%	25.30%	28.29%		

## 5. 关联交易的必要性和公允性以及财务状况和经营成果的影响

在报告期内，公司发生的关联交易属于公司业务正常经营的需要，交易价

格主要为市场化定价，定价公允，关联交易占公司收入和成本比重较小，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情形，对公司的财务状况、经营成果及独立经营能力不构成重大不利影响。

### （三）发行人报告期内关联交易的决策程序及披露情况

2024年4月15日，发行人召开2024年第二次独立董事专门会议，审议通过了《关于确认公司2023年度日常性关联交易及预计公司2024年度日常性关联交易的议案》，确认前述关联交易是日常生产经营中必要的、持续性业务，该等日常关联交易遵循了公允的价格和条件，符合诚实、信用和公开、公平、公正的原则，关联交易对公司及全体股东是公平的，没有损害公司及其他股东特别是中小股东的利益。2024年4月19日，发行人召开第五届董事会第九次会议，审议通过了前述议案。

2023年7月11日，发行人召开第五届董事会第五次会议，审议通过了《关于补充确认关联交易的议案》。同日，发行人全体独立董事就《关于补充确认关联交易的议案》发表了独立意见，确认前述关联交易定价依据与交易价格公允合理，符合公平、公正、自愿、诚信的原则，没有损害公司及全体股东尤其是中小股东的利益，不会对关联方产生依赖，不影响公司的独立性。

2023年5月10日，发行人召开2022年年度股东大会，审议通过了《关于确认公司2022年度日常性关联交易及预计公司2023年度日常性关联交易的议案》。2023年4月18日，发行人全体独立董事就2022年度日常性关联交易发表了独立意见，确认公司2022年度与关联方的关联交易是日常生产经营中必要的、持续性业务，该等日常关联交易遵循了公允的价格和条件，符合诚实、信用和公开、公平、公正的原则，关联交易对公司及全体股东是公平的，没有损害公司及其他股东特别是中小股东的利益。公司预计的2023年度日常关联交易内容合法、有效，不存在违反现行法律、法规的情形。

2022年5月11日，发行人召开2021年年度股东大会，审议通过了《关于确认公司2021年度日常性关联交易及预计公司2022年度日常性关联交易的议案》。2022年4月20日，发行人全体独立董事就2021年度日常性关联交易发表了独立意见，确认公司2021年度与关联方的关联交易是日常生产经营中必要

的、持续性业务，该等日常关联交易遵循了公允的价格和条件，符合诚实、信用和公开、公平、公正的原则，关联交易对公司及全体股东是公平的，没有损害公司及其他股东特别是中小股东的利益。公司预计的 2022 年度日常关联交易内容合法、有效，不存在违反现行法律、法规的情形。

根据发行人报告期内历次股东大会、董事会和监事会会议文件及发行人相关公告文件并经本所承办律师核查，发行人报告期内的关联交易已履行了必要的内部决策程序以及信息披露或补充披露程序，独立董事均已发表了相关意见，上述关联交易均未损害发行人及其他股东的利益。

#### （四）比照关联交易核查的其他交易

PROSUM MEDICAL LIMITED 实际控制人为 Yanshen Sun，系发行人实际控制人之一郑爱平的妹妹之子。基于谨慎性原则，公司与 PROSUM MEDICAL LIMITED 发生的交易比照关联交易披露。

##### 1. 销售商品

期间	关联交易内容	交易金额（万元）	占营业收入比重
2023 年度	注射器等	2,438.96	0.99%
2022 年度	注射器等	4,236.98	1.36%
2021 年度	注射器等	3,012.24	0.97%

##### 2. 采购服务

期间	关联交易内容	交易金额（万元）	占营业成本比重
2023 年度	-	-	-
2022 年度	销售佣金	41.69	0.02%
2021 年度	销售佣金	989.54	0.52%

##### 3. 房租租赁

PROSUM MEDICAL LIMITED 租赁公司位于英国的房产用于办公。根据相关租赁合同，PROSUM MEDICAL LIMITED 应于 2023 年 1 月起支付租金，约定的租金为 4.80 万英镑/年。PROSUM MEDICAL LIMITED 已于 2023 年 12 月 20 日支付 2023 年年度租金 4.80 万英镑。

#### 4. 往来余额

单位：万元

项目	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
应收账款	692.18	822.63	64.46
合同负债	-	2,097.82	-

5. 比照关联交易披露的其他交易的必要性和公允性以及财务状况和经营成果的影响

在报告期内，公司与 PROSUM MEDICAL LIMITED 之间发生的交易属于公司业务正常经营的需要，交易价格主要为市场化定价，定价公允，占公司收入和成本比重较小，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情形，对公司的财务状况、经营成果及独立经营能力不构成重大不利影响。

##### （五）规范关联交易的承诺

本所承办律师已在《法律意见》《律师工作报告》中披露发行人控股股东、实际控制人关于规范关联交易的承诺情况。经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人控股股东、实际控制人关于规范关联交易的承诺情况未发生变化。

##### （六）发行人的同业竞争

本所承办律师已在《法律意见》《律师工作报告》中披露发行人同业竞争情况。经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人同业竞争情况未发生变化。

##### （七）关联交易和避免同业竞争的承诺及措施的披露

经本所承办律师核查，发行人在本次发行并就补充核查期间相关情况更新的《募集说明书》中，对在报告期内的有关关联交易和避免同业竞争的承诺或措施进行了相应披露，不存在重大遗漏。

#### 十、发行人的主要财产

##### （一）发行人及其控股子公司拥有的土地使用权及房屋所有权

##### 1. 土地使用权



经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人及其控股子公司拥有的土地使用权存在新增抵押的情况，具体如下：

权利人	土地使用权证编号	坐落	面积 (m <sup>2</sup> )	用途	使用权类型	他项权利	使用期限
康德莱	沪（2022）嘉字不动产权第 003009 号	江桥镇 0003 街坊 60/3 丘	15,080.10	科研 设计 用地	出让	抵押	2021.12.21- 2071.12.20

除上述已披露的情况外，在补充核查期间，发行人及其控股子公司拥有的土地使用权未发生其他变化。

## 2. 房屋所有权

本所承办律师已在《法律意见》《律师工作报告》中披露发行人及其控股子公司拥有的房屋所有权。经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人及其控股子公司拥有的房屋所有权未发生变化。

## 3. 尚未取得产权证书的房屋

本所承办律师已在《法律意见》《律师工作报告》中披露发行人控股子公司正在使用的部分尚未取得产权证书的房屋建筑物。经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人及其控股子公司尚未取得产权证书的房屋情况未发生变化。

### （二）发行人及其境内控股子公司租赁房屋情况

本所承办律师已在《法律意见》《律师工作报告》中披露发行人及其境内控股子公司租赁的房产（租赁面积在 1,000.00 平方米以上）情况。经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人及其境内控股子公司租赁的房产（租赁面积在 1,000.00 平方米以上）情况未发生变化。

### （三）发行人及其境内控股子公司拥有的土地使用权、商标、专利等无形资产

#### 1. 土地使用权

详见本《补充法律意见（二）》“第三部分 补充核查期间更新事项”之

“十、发行人的主要财产”之“（一）发行人及其控股子公司拥有的土地使用权及房屋所有权”所述。

## 2. 注册商标

经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人及其控股子公司持有的商标存在新增及注销的情况，具体情况如下：

### （1）新增注册商标

序号	权利人	商标	注册号	类别	专用权期限	取得方式	权利限制
1	发行人	康德芯锐	71232201	第 10 类	2023.11.07-2033.11.06	原始取得	无
2	广西瓯宁	 家家心	69921287	第 5 类	2023.12.07-2033.12.06	原始取得	无
3	广西瓯宁	 瓯品 OPPORT	69794959	第 10 类	2023.11.14-2033.11.13	原始取得	无
4	广西盛年	 ECOFIT	9361300	第 10 类	2012.05.07-2032.05.06	继受取得	无
5	发行人	海尔斯伊美	57649636	第 10 类	2022.01.21-2032.01.20	原始取得	无

### （2）注销注册商标

序号	权利人	商标	注册号	类别	专用权期限	取得方式	权利限制
1	广西北仑河医科	 北仑河	29373190	第 5 类	2019.03.28-2029.03.27	原始取得	无
2	广西北仑河医科	 北仑河	11990155	第 5 类	2015.03.21-2025.03.20	继受取得	无

经本所承办律师核查，除上述已披露的情况外，在补充核查期间，发行人及其控股子公司拥有的注册商标未发生其他变化。

## 3. 专利

经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人及其控股子公司持有的专利权存在新增及终止的情况，具体情况如下：

### （1）新增专利权

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	专利类别	取得方式	他项权利
1	发行人	一种安全式胸腔针	201611187330.1	2016.12.21	发明	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	专利类别	取得方式	他项权利
2	发行人	一种偏心自排气输液器	201610916935.3	2016.10.21	发明	原始取得	无
3	发行人	一种偏心自排气滴斗	201610916890.X	2016.10.21	发明	原始取得	无
4	深圳影迈科技	输液泵	202330373581.3	2023.06.16	外观设计	原始取得	无
5	深圳影迈科技	注射泵	202330373577.7	2023.06.16	外观设计	原始取得	无
6	康德莱制管	一种管材焊接装置	202321738733.6	2023.07.01	实用新型	原始取得	无
7	康德莱制管	一种用于管材制备的热定型炉	202321718947.7	2023.07.01	实用新型	原始取得	无
8	可孚生物	一种改进型浸渍提拉镀膜机	202223015699.8	2022.11.12	实用新型	原始取得	无
9	可孚生物	一种用于夹具的可调节位移和水平的装置	202223016698.5	2022.11.12	实用新型	原始取得	无
10	可孚生物	一种准确定位且方便植入的生物传感器助针装置	202222714990.8	2022.10.11	实用新型	原始取得	无
11	可孚生物	皮下传感器植入敷贴器（院内版）	202230611846.4	2022.09.16	外观设计	原始取得	无
12	可孚生物	传感器无菌组件包（院外版2）	202230539676.3	2022.08.18	外观设计	原始取得	无
13	可孚生物	皮下传感器植入助针敷贴器（院外版2）	202230539652.8	2022.08.18	外观设计	原始取得	无
14	可孚生物	皮下传感器植入助针敷贴器（院外版）	202230525455.0	2022.08.12	外观设计	原始取得	无
15	可孚生物	传感器无菌组件包（院外版）	202230525450.8	2022.08.12	外观设计	原始取得	无
16	可孚生物	一种适用于不同种类葡萄糖电化学传感器的信号调理电路	202221000332.6	2022.04.28	实用新型	原始取得	无
17	可孚生物	一种声控的电化学工作站电流检测标定装置	202221002954.2	2022.04.28	实用新型	原始取得	无
18	可孚生物	一种基于自供电生物传感器的连续式血糖监测设备	202221002961.2	2022.04.28	实用新型	原始取得	无
19	可孚生物	一种自动化传感器筛选检测设备	202210387886.4	2022.04.14	发明	原始取得	无
20	可孚生物	一种基于伴生传感器的电化学传感器	202220856387.0	2022.04.14	实用新型	原始取得	无
21	可孚生物	一种用于生物传感器的辅助敷贴装置	202220855600.6	2022.04.14	实用新型	原始取得	无
22	可孚生物	一种电极片自动检测装置	202220855221.7	2022.04.14	实用新型	原始取得	无
23	可孚生物	一种生物传感器辅助敷贴器	202210387880.7	2022.04.14	发明	原始取得	无

## (2) 终止专利权

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	专利类别	取得方式	他项权利
1	发行人	一种安全式胸腔针	201621404507.4	2016.12.21	实用新型	原始取得	无
2	发行人	一种加药过滤器	201320835585.X	2013.12.17	实用新型	原始取得	无
3	发行人	一种取药过滤器	201320835581.1	2013.12.17	实用新型	原始取得	无
4	发行人	一种输液增压装置	201320835459.4	2013.12.17	实用新型	原始取得	无
5	发行人	一种用于输液器漏堵检测机过滤器压紧装置的固定座	201320705369.3	2013.11.08	实用新型	原始取得	无
6	发行人	一种可重复使用的注射器用避光外壳	201320705639.0	2013.11.08	实用新型	原始取得	无
7	发行人	一种可单手操作的安全注射器	201320705651.1	2013.11.08	实用新型	原始取得	无
8	发行人	一种用于输液器漏堵检测机过滤器压紧装置的压板	201320705655.X	2013.11.08	实用新型	原始取得	无
9	发行人	一种用于细胞采集注射器的收集管	201320705542.X	2013.11.08	实用新型	原始取得	无
10	发行人	一种用于输液器漏堵检测机过滤器压紧装置的锥头压块	201320705382.9	2013.11.08	实用新型	原始取得	无
11	发行人	一种细胞采集注射器	201320705583.9	2013.11.08	实用新型	原始取得	无

经本所承办律师核查，除上述已披露的情况外，在补充核查期间，发行人及其控股子公司拥有的专利未发生其他变化。

#### 4. 软件著作权

经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人及其控股子公司拥有的软件著作权存在新增的情况，具体情况如下：

序号	权利人	软件名称	登记号	开发完成日	首次发表日	取得方式
1	可孚生物	持续血糖监测移动应用软件（Android）[简称：可孚孚探（CofoeFulltime）]V1.0.27	2023SR0280111	2022.6.23	---	原始取得
2	可孚生物	持续血糖监测移动应用软件-可孚孚探（ios）[简称：可孚孚探（CofoeFulltime）]V1.0.27	2023SR0034936	2022.6.23	---	原始取得
3	可孚生物	血糖数据误差分析软件 V1.0	2022SR1353312	2022.1.5	---	原始取得
4	可孚生物	蓝牙 CGM 信息监控软件 V1.0	2022SR0914362	2022.1.19	---	原始取得

序号	权利人	软件名称	登记号	开发完成日	首次发表日	取得方式
5	可孚生物	Cofoe-NRF52810 串口数据收发工具软件 V1.0	2022SR0914361	2022.1.20	2022.1.20	原始取得
6	可孚生物	人体运动状态监测系统 V1.0	2022SR0914359	2022.1.6	---	原始取得
7	可孚生物	可孚产品批量烧录软件 V1.0	2022SR0917379	2022.1.13	---	原始取得
8	可孚生物	可孚连续血糖仪发射器软件 V1.0	2022SR0914358	2022.1.6	---	原始取得
9	可孚生物	可孚个人信息管理系统 V1.0	2022SR0914357	2022.1.13	---	原始取得
10	可孚生物	CGM 信息监测上位机软件 V1.0	2022SR0914680	2022.1.18	---	原始取得
11	可孚生物	可孚 CGM 后台管理系统 V1.0	2022SR0914681	2022.1.27	2022.1.27	原始取得
12	可孚生物	CGM 蓝牙串口上位机软件 V1.0	2022SR0914679	2022.1.18	---	原始取得

经本所承办律师核查，除上述已披露的情况外，在补充核查期间，发行人及其控股子公司拥有的软件著作权未发生其他变化。

综上，本所承办律师认为，发行人合法拥有上述无形资产，不存在财产抵押或其他权利受到限制的情况，亦不存在产权纠纷的情况。

#### （四）发行人拥有的主要固定资产

根据信会师报字[2024]第 ZA11057 号《审计报告》，截至报告期末，发行人及子公司固定资产的账面原值为 191,460.19 万元，账面价值为 114,544.05 万元。

根据发行人书面确认，发行人对相关主要生产经营设备拥有合法的所有权，不存在产权纠纷或潜在纠纷的情况。

#### （五）发行人对外投资情况

经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人新增控股子公司可孚生物，温州康德莱经营范围发生变更，广东康德莱集团法定代表人发生变更，深圳影迈科技注册资本、股东及其出资情况发生变更。就前述企业变更后的具体情况如下：

##### 1. 可孚生物

可孚生物持有深圳市市场监督管理局于 2023 年 12 月 28 日核发的统一社会信用代码为 91440300MA5H64AH8T 的《营业执照》，基本情况如下：

企业名称	深圳可孚生物科技有限公司
统一社会信用代码	91440300MA5H64AH8T
住所	深圳市宝安区西乡街道固兴社区航城大道中德欧产业示范园 B 栋 B201 和 C 栋 301、302
法定代表人	刘检平
注册资本	4,000 万元
公司类型	有限责任公司（法人独资）
成立日期	2021 年 12 月 28 日
经营期限	2021 年 12 月 28 日至无固定期限
经营范围	生物基材料制造；生物基材料销售；生物基材料技术研发；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；个人卫生用品销售；化妆品批发；化妆品零售；实验分析仪器制造；健康咨询服务（不含诊疗服务）；国内贸易代理；电子产品销售；电子元器件制造；电子元器件批发；消毒剂销售（不含危险化学品）。（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）第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；药品互联网信息服务；用于传染病防治的消毒产品生产；医疗器械互联网信息服务；消毒剂生产（不含危险化学品）；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；进出口代理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

可孚生物的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
深圳影迈科技	4,000.00	100.00
合计	4,000.00	100.00

## 2. 温州康德莱

温州康德莱持有温州市龙湾区市场监督管理局于 2023 年 11 月 23 日核发的统一社会信用代码为 91330303780468586Q 的《营业执照》，基本情况如下：

企业名称	温州康德莱医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91330303780468586Q
住所	浙江省温州市龙湾滨海工业园区滨海五道 758 号生产车间 1 号楼 1 楼
法定代表人	张勇
注册资本	120 万元
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
成立日期	2005 年 9 月 20 日
经营期限	2005 年 9 月 20 日至长期
经营范围	许可项目：第三类医疗器械经营；消毒器械销售（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）。一般项目：货物进出口；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品零售；医用口罩零售；消毒剂销售（不含危险化学品）；医用口罩批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；日用口罩（非医用）销售；保健用品（非食品）

	销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；橡胶制品销售；电子产品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；兽医专用器械销售；劳动保护用品销售；塑料制品销售；机械设备销售；供应用仪器仪表销售；电工仪器仪表销售；包装材料及制品销售；模具销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；金属材料销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
--	---

温州康德莱的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
浙江康德莱	120.00	100.00
合计	120.00	100.00

### 3. 广东康德莱集团

广东康德莱集团持有珠海市金湾区市场监督管理局于 2023 年 11 月 16 日核发的统一社会信用代码为 914404006304429625 的《营业执照》，基本情况如下：

企业名称	广东康德莱医疗器械集团有限公司
统一社会信用代码	914404006304429625
住所	珠海市金湾区三灶镇机场东路 288 号 A 栋 101 室
法定代表人	郑成华
注册资本	36,000 万元
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
成立日期	1995 年 10 月 5 日
经营期限	1995 年 10 月 5 日至长期
经营范围	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；医护人员防护用品生产（II类医疗器械）；消毒剂生产（不含危险化学品）；用于传染病防治的消毒产品生产；道路货物运输（不含危险货物）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械生产；医护人员防护用品生产（I类医疗器械）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；机械设备销售；机械设备研发；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；塑料制品制造；塑料制品销售；针纺织品销售；纸制品制造；纸制品销售；文具用品批发；文具用品零售；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；橡胶制品销售；橡胶制品制造；金属制日用品制造；金属制品销售；电器辅件销售；电子产品销售；通信设备制造；通信设备销售；仪器仪表制造；电工仪器仪表销售；绘图、计算及测量仪器制造；绘图、计算及测量仪器销售；衡器制造；衡器销售；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品零售；特种劳动防护用品生产；特种劳动防护用品销售；货物进出口；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务。（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）

广东康德莱集团的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
康德莱	36,000.00	100.00

合计	36,000.00	100.00
----	-----------	--------

#### 4. 深圳影迈科技

深圳影迈科技持有深圳市市场监督管理局于 2023 年 12 月 26 日核发的统一社会信用代码为 91440300342513404J 的《营业执照》，基本情况如下：

企业名称	深圳影迈科技有限公司
统一社会信用代码	91440300342513404J
住所	深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司；经营场所：宝安区 23 区大宝路 41 号德丰盛大厦 A 座五楼）
法定代表人	刘检平
注册资本	1,770 万元
公司类型	有限责任公司
成立日期	2015 年 5 月 18 日
经营期限	2015 年 5 月 18 日至长期
经营范围	一般经营项目是：一类医疗器械、医用电子仪器、医用材料的技术开发、技术服务、销售、维护与相关咨询；二、三类医疗器械设备的研发、技术服务及咨询；电子产品、计算机软件开发与销售；健康、保健养生信息咨询；医疗产业投资、投资兴办实业（具体项目另行申报）；经济信息咨询（不含限制项目）；国内贸易（不含专营、专卖、专控商品）；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。许可经营项目是：二、三类医疗器械设备的生产及销售。

深圳影迈科技的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
广东康德莱集团	637.50	36.0169
刘检平	550.00	31.0734
可孚医疗科技股份有限公司	520.00	29.3785
深圳市影迈投资企业（有限合伙）	62.50	3.5311
合计	1,770.00	100.00

除上述已披露的情况外，在补充核查期间，发行人对外投资情况未发生其他变化。

### 十一、发行人重大债权债务

#### （一）重大合同

##### 1. 销售合同

经本所承办律师核查，截至报告期末，发行人及其境内控股子公司与报告期各期销售收入前十大客户签署正在履行的主要销售框架合同（下表中披露的



质量协议亦属于框架合同，相关产品销售具体以订单为准）情况如下：

序号	发行人签订主体	客户签订主体	合同标的	合同价款	履行期限
1	康德莱、康德莱商贸	上海中医药大学附属曙光医院	普通耗材供应链延伸服务	框架协议	2020.12.1-2024.5.31
2	康德莱	千禧光医疗股份有限公司	普通注射器、普通胰岛素注射器、口腔喂药器、回拉式安全注射器、滑套式安全注射器、普通注射器带安全针、宠物口腔注射器、普通注射器带固定针、安全胰岛素注射器	质量协议	2022.10.2-2025.10.1
3	康德莱	EXELINT INTERNATIONAL CO.	注射器、皮下注射针、带安全针头的注射器、头皮静脉套装、血液系列套装、多样本针、多样本适配器、注射塞、静脉导管、散装非无菌注射器、散装无菌注射器等产品	质量协议	2018.12.9 生效
4	康德莱	KD Medical GmbH Hospital Products	抽吸导管、导尿管、胃管、喂食管、氧气管、注射器导管、直肠导管	框架协议	2020.5.6-2020.12.31，除期满前提前3个月书面解除外，到期自动逐年续期
5	康德莱	Medline Industries	-	质量协议	2022.9.23 生效
6	康德莱	上海脉康医疗用品有限公司	输液器、一次性使用胰岛素注射器、一次性使用过滤针	框架协议	2020.8.19-2030.8.18
7	康德莱	PROSUM MEDICAL LIMITED	注射器带针/不带针、注射器、胰岛素注射器、胰岛素笔针、静脉留置针、采血针、医用针管、冲洗器、延长管、输液针/器、头皮针	质量协议	2020.1.7 生效
8	康德莱	ELIMEDICAL, INC.	-	质量协议	2018.6.11 生效，双方可提前90天通知以终止协议
9	广西瓯文集团	平南县第二人民医院	医疗耗材及检验试剂中标产品	框架协议	2014.5.27 至 2012 年度医用耗材集中采购周期满为止
10	康德莱	McKesson Global Sourcing Ltd	注射器等医疗产品	框架协议	2020.8.7 生效，除期满前提前90天书面解除外，到期自动逐年续期
11	浙江康德	泰尔茂医疗产品	注射针	框架	2012.5.2-2015.5.1，除期

	莱	（上海）有限公司、Terumo 株式会社		协议	满前提前 6 个月书面解除外，到期自动逐年续期
12	康德莱	上海科宏医疗器械有限公司	无菌注射针、输血器、一次性注射针等医疗产品	框架协议	2021.4.15-2026.4.14，除期满前提前 6 个月书面解除外，到期自动逐年续期
13	广西瓯文集团	广西医科大学第一附属医院	医用耗材及检验试剂	框架协议	2023.5.10-2024.5.9
14	北流瓯文	北流市人民医院	医疗耗材及检验试剂中标产品	框架协议	2023.1.5-2023.12.31

注：千禧光医疗科技（上海）有限公司属于萌黎集团范围内的企业，该集团还包括 Sol-Millennium Europe Sp.z.o.o、Sol-Millennium Medical HK Limited 等，合并作为公司的前十大客户之一。

## 2. 采购合同

经本所承办律师核查，截至报告期末，发行人及其境内控股子公司与报告期各期采购金额前十大供应商签署正在履行的主要采购框架协议情况如下：

序号	采购方	供应商名称	合同标的	合同价款	履行期限
1	瓯文（上海）	稳健（桂林）乳胶用品有限公司	经销“高邦”“漓江”品牌手套系列产品	框架协议	2023.1.1-2023.12.31
2	浙江康德莱	中哲能源化工有限公司	聚丙烯（H1500、RP344RK、5250T、5600XT、1120、5450XT）	框架协议	2023.1.2-2023.12.31，除签订新协议或期满前提前 30 天书面通知并双方协商一致解除外，到期自动延续
3	康德莱	江西麦迪康医疗科技有限公司	注射器（21 种规格型号）、输液器（19 种规格型号）、滴定管式输液器（3 种规格型号）、胰岛素（2 种规格型号）	框架协议	2022.1.1-2022.12.31，除签订新协议或期满前提前 30 天书面通知并双方协商一致解除外，到期自动延续
4	浙江康德莱	台塑工业（宁波）有限公司	聚丙烯（5450XT、1120、5250T、5600XT）	框架协议	2023.1.2-2023.12.31，除签订新协议或期满前提前 30 天书面通知并双方协商一致解除外，到期自动延续

序号	采购方	供应商名称	合同标的	合同价款	履行期限
5	康德莱制管	安庆市润宇纸塑包装有限责任公司	纸塑袋（8种规格型号）、版费	框架协议	2020.1.1-2020.12.31，除签订新协议或期满前提前30天书面通知并双方协商一致解除外，到期自动延续
6	广西北仑河医科	安庆市润宇纸塑包装有限责任公司	注射器带针（7种规格型号）、北仑河输液器（小包、中包）、康德莱输液器（小包、中包）、涂胶纸、XXP膜	框架协议	2021.1.1-2021.12.31，除签订新协议或期满前提前30天书面通知并双方协商一致解除外，到期自动延续
7	广东康德莱集团	安庆市润宇纸塑包装有限责任公司	KDM 50mLPE袋、Tyvek冲洗器袋、30-50mL注射器复合袋、医用透析纸（4种规格型号）、印刷纸、复合袋	框架协议	2023.1.1-2023.12.31，除签订新协议或期满前提前30天书面通知并双方协商一致解除外，到期自动延续
8	康德莱	安庆市润宇纸塑包装有限责任公司	PE袋（2种规格型号）、中袋（2种规格型号）、纸塑袋（8种规格型号）	框架协议	2023.2.1-2024.12.31，除签订新协议或期满前提前30天书面通知并双方协商一致解除外，到期自动延续
9	浙江康德莱	安庆市润宇纸塑包装有限责任公司	输液针袋（3种规格型号）、采血针袋（6种规格型号）、冲洗针袋（2种规格型号）、指甲套（4种规格型号）、中袋（3种规格型号）、白袋（12种规格型号）等产品	框架协议	2023.1.2-2023.12.31，除签订新协议或期满前提前30天书面通知并双方协商一致解除外，到期自动延续
10	广西北仑河医科	丹阳市金晟医用橡塑制品有限公司	胶塞（16种规格型号）	框架协议	2022.1.1-2022.12.31，除签订新协议或期满前提前30天书面通知并双方协商一致解除外，到期自动延续
11	浙江康德莱	丹阳市金晟医用橡塑制品有限公司	胰岛素注射器胶塞（2种规格型号）、锥形注射件、注射器胶塞（25种规格型号）、冲洗器胶塞（5种规格型号）	框架协议	2022.1.2-2022.12.31，除签订新协议或期满前提前30天书面通知并双方协商一致解除外，到期自动延续

序号	采购方	供应商名称	合同标的	合同价款	履行期限
12	广东康德莱集团	丹阳市金晟医用橡塑制品有限公司	胶塞（23种规格型号）	框架协议	2023.1.1-2023.12.31，除签订新协议或期满前提前30天书面通知并双方协商一致解除外，到期自动延续
13	康德莱	丹阳市金晟医用橡塑制品有限公司	天然胶胶塞（20种规格型号）、合成胶胶塞（24种规格型号）、PC异戊胶胶塞（5种规格型号）、其他胶塞（6种规格型号）	框架协议	2023.1.1-2024.12.31，除签订新协议或期满前提前30天书面通知并双方协商一致解除外，到期自动延续
14	康德莱	广西北仑河医科	组装件“三件套”（1mL直口三件套，白色非自毁芯杆，T型异戊胶）	框架协议	2020.12.1-2021.12.31，除签订新协议或期满前提前30天书面通知并双方协商一致解除外，到期自动延续
15	广西瓯文集团	武汉明德生物科技股份有限公司	经销免疫定量分析仪、降钙素原（前降钙素，PCT）检测试剂盒（免疫层析法）、N-末端脑钠肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒（免疫层析法）等产品	框架协议	2021.1.1-2023.12.31
16	广西瓯文集团	南宁道越医疗设备有限公司	医疗器械产品	框架协议	2022.1.1-2024.12.31
17	广西驰远	南宁道越医疗设备有限公司	医疗器械产品	框架协议	2023.1.1-2024.12.31
18	浙江康德莱	江苏凯尔高分子材料有限公司	聚乙烯、塑料盒	框架协议	2023.1.2-2023.12.31，除签订新协议或提前30天书面通知并双方协商一致解除外，到期自动延续
19	广西瓯文集团	广西上卫医疗器械有限公司	医疗器械产品	框架协议	2023.1.1-2023.12.31

### 3. 借款合同

经本所承办律师核查，截至报告期末，公司及境内控股子公司正在履行的借款金额在5,000.00万元以上的借款合同如下：

单位：万元

序号	借款人	贷款人	借款合同编号	借款期限	借款金额	利率	担保方式
----	-----	-----	--------	------	------	----	------

1	康德莱	中国建设银行嘉定支行	0597886012302022003	2022.7.15-2025.7.14	5,000.00	LPR-0.6%，自起息日至本息全部清偿日每 12 个月调整一次	无
2	康德莱	中国建设银行嘉定支行	0597886012302023012	2023.11.16-2024.11.15	6,000.00	LPR-0.95%	无
3	康德莱	中国银行长宁支行	2022 年 D 字第 411/001 号	实际提款日起 12 个月	6,000.00	每笔实际提款日前一日一年期 LPR-1.05%	无
4	康德莱	中国农业银行嘉定支行	31010120230000013	2023.1.3-2024.1.2	5,000.00	单笔提款日前一日一年期 LPR-1.07%	无
5	康德莱	中国农业银行嘉定支行	31010120230001692	2023.6.1-2024.5.31	5,000.00	单笔提款日前一日一年期 LPR-1.07%	无
6	浙江康德莱	中国银行温州市瓯海区支行	温 OH2021152008	自首次提款日起 57 个月	8,000.00	每笔实际提款日前一日一年期 LPR+0.43%，每 12 个月重新定价一次	最高额抵押
7	康德莱	上海农商银行嘉定支行	31046234010961	2023.7.27-2024.7.26	8,500.00	一年期 LPR-1.05%	无
8	康德莱	中国建设银行嘉定支行	0579886012702023002	2023.12.6-2028.12.5	30,469.00	每三个月根据利率调整日前一个工作日 LPR-0.55%调整一次	抵押

（二）经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人不存在新增因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全 and 人身权等原因而产生的侵权之债。

（三）经本所承办律师核查，在补充核查期间，除已披露的情形外，发行人与关联方之间不存在其他新增重大债权债务关系或相互提供担保的情况。

（四）根据信会师报字[2024]第 ZA11057 号《审计报告》及公司书面确认，发行人 2023 年其他应收款及其他应付款情况如下：

单位：万元

项目名称	2023 年度末
其他应收款账面值	1,751.83
占流动资产总额的比例	0.90%
其他应付款账面值	10,138.45
占流动负债的比例	7.76%

根据发行人书面确认，发行人截至报告期末的金额较大的其他应收款、其他应付款均属于发行人生产经营活动过程中正常发生的往来款项，不存在争议或纠纷。

## 十二、发行人重大资产变化及收购兼并

本所承办律师已在《法律意见》《律师工作报告》中披露发行人报告期内重大资产变化及收购兼并情况，经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人重大资产变化及收购兼并情况未发生变化，发行人没有拟进行的重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购等计划。

### 十三、发行人章程的制定与修改

#### （一）发行人章程的制定及报告期内修订

本所承办律师已在《法律意见》《律师工作报告》中披露发行人章程的制定与修改情况。经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人章程的修改情况如下：

2023年11月29日，发行人2023年第五次临时股东大会作出决议，同意根据法律、法规、规范性文件的规定修改《公司章程》。发行人就本次章程修改尚未完成在市场监督管理部门的登记备案手续。

经本所承办律师核查，发行人上述公司章程的制定和修改事项已经公司股东大会审议通过并生效，尚需向市场监督管理部门办理登记备案手续。

#### （二）发行人章程的内容合法

经本所承办律师核查，截至本《补充法律意见（二）》出具之日，发行人《公司章程》的内容符合法律、法规的相关规定。

综上，本所承办律师认为，发行人在补充核查期间内就修改公司章程已经股东大会审议通过并生效，尚需向市场监督管理部门办理登记备案手续；发行人现行有效的《公司章程》系按有关上市公司章程的要求起草和修订，内容符合国家法律、法规的相关规定。

### 十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

#### （一）发行人具有健全的组织机构

本所承办律师已在《法律意见》《律师工作报告》中披露发行人的组织机构。经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人组织机构未发生变化。

#### （二）发行人股东大会、董事会和监事会议事规则

本所承办律师已在《法律意见》《律师工作报告》中披露发行人的股东大会、董事会和监事会议事规则。经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人的股东大会、董事会和监事会议事规则未发生变化。

### （三）补充核查期间发行人历次股东大会、董事会和监事会召开情况

经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人召开 1 次临时股东大会、2 次董事会会议、1 次监事会会议，具体情况如下：

序号	召开日期	会议类型
1	2023 年 11 月 29 日	2023 年第五次临时股东大会
2	2023 年 10 月 27 日	第五届董事会第七次会议
3	2023 年 11 月 13 日	第五届董事会第八次会议
4	2023 年 10 月 27 日	第五届监事会第六次会议

根据发行人提供的历次股东大会、董事会及监事会的会议通知、签到册、会议决议、会议记录等资料并经本所承办律师核查，上述股东大会、董事会、监事会的召集程序、表决方式、决议内容均符合法律、法规及《公司章程》的相应规定，合法有效。

## 十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

本所承办律师已在《法律意见》《律师工作报告》中披露发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化情况。

经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人的董事、监事和高级管理人员未发生变化。发行人现任董事、监事和高级管理人员不存在《公司法》第一百四十六条规定的不得担任公司董事、监事和高级管理人员的情况及《注册管理办法》第十条第（二）项所列之情形，发行人董事、监事和高级管理人员任职符合法律、法规以及《公司章程》的规定。

## 十六、发行人的税务及财政补贴

### （一）发行人及其控股子公司执行的主要税种、税率

本所承办律师已在《法律意见》《律师工作报告》中披露发行人及其控股子公司执行的主要税种、税率。经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行

人新增控股子公司可孚生物适用企业所得税税率为 20%，除已披露情况外，发行人及其控股子公司执行的主要税种、税率未发生其他变化。

本所承办律师认为，发行人及其控股子公司补充核查期间执行的税种、税率符合现行法律、法规的要求。

## （二）发行人及其境内控股子公司享受的税收优惠

除《法律意见》《律师工作报告》披露的情况外，在报告期内，发行人及其境内控股子公司新增或更新的税收优惠情况如下：

### 1. 高新技术企业税收优惠

适用主体	税收优惠政策	法规或政策依据	优惠年度
发行人	企业所得税减按 15% 的税率计缴	根据上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局于 2023 年 11 月 15 日颁发的《高新技术企业证书》（GR202331001529），发行人被认定为高新技术企业，有效期为 3 年，根据税法相关规定，2023 年度按 15% 税率计缴企业所得税。	2023 年
浙江康德莱	企业所得税减按 15% 的税率计缴	根据浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局于 2023 年 12 月 8 日颁发的《高新技术企业证书》（GR202333001240），浙江康德莱被认定为高新技术企业，有效期为 3 年，根据税法相关规定，2023 年度按 15% 税率计缴企业所得税。	2023 年
广东康德莱集团	企业所得税减按 15% 的税率计缴	根据广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局于 2023 年 12 月 28 日颁发的《高新技术企业证书》（GR202344005379），广东康德莱集团被认定为高新技术企业，有效期为 3 年，根据税法相关规定，2023 年度按 15% 税率计缴企业所得税。	2023 年
广西北仑河医科	企业所得税减按 15% 的税率计缴	根据广西壮族自治区科学技术厅、广西壮族自治区财政厅、国家税务总局广西壮族自治区税务局于 2023 年 12 月 4 日颁发的《高新技术企业证书》（GR202345000218），广西北仑河医科被认定为高新技术企业，有效期为 3 年，根据税法相关规定，2023 年度按 15% 税率计缴企业所得税。	2023 年

### 2. 小微企业税收优惠

适用主体	税收优惠政策	法规或政策依据	优惠年度
温州康德莱	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；超过	根据《关于小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部税务总局公告 2023 年第 6 号）规定：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	2023 年
温州科技			2023 年
广西瓯文三高			2023 年
广西瓯宁			2023 年
广西盛年			2023 年



适用主体	税收优惠政策	法规或政策依据	优惠年度
海南瓯文	100 不超过 300 万元的，减按 50% 计入应纳税所得税，按 20% 税率缴纳企业所得税。	得税。本公告执行期限为 2023 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日。	2023 年
桂林瓯文			2023 年
玉林瓯文			2023 年
贵港瓯文			2023 年
南宁瓯文			2023 年
柳州瓯文			2023 年
南宁瓯文物流			2023 年
百色瓯文			2023 年
北海瓯文			2023 年
崇左瓯文			2023 年
广西驰远			2023 年
广西健立特			2023 年
广西瓯文医学诊断			2023 年
北流瓯文			2023 年
广西北仑河卫材			2023 年
康德莱进出口			2023 年
来宾瓯文			2023 年
广东康德莱产业服务			2023 年
广东供应链			2023 年
广西德莱			2023 年
恩创医科	2023 年		
可孚生物	2023 年		

### 3. 其他优惠

根据《财政部税务总局国家发展改革委关于延续西部大开发企业所得税政策的公告》（财政部公告 2020 年第 23 号），自 2021 年 1 月 1 日至 2030 年 12 月 31 日，对设在西部地区的鼓励类产业企业减按 15% 的税率征收企业所得税。其中鼓励类产业企业是指以《西部地区鼓励类产业目录》中规定的产业项目为主营业务，且其主营业务收入占企业收入总额 60% 以上的企业。广西瓯文集团 2023 年减按 15% 的税率缴纳企业所得税。

根据《广西壮族自治区人民政府关于印发加快珠江-西江经济带（广西）发

展若干政策的通知》（桂政发[2016]70号）第三条第（四）项第3点规定，新办的从事国家非限制和禁止行业的小型微利企业，从开办之日所述纳税年度起，免征5年属于地方分享部分的企业所得税。北流瓯文、来宾瓯文2023年免征地方分享部分的企业所得税。

除已披露的相关情况外，补充核查期间，发行人及其境内控股子公司享受的税收优惠情况未发生其他变化。

### （三）发行人及其境内控股子公司享受的财政补贴

根据信会师报字[2024]第ZA11057号《审计报告》，在2023年度发行人及其境内控股子公司金额较大的财政补贴（指金额不小于100万元的财政补贴）情况如下：

项目	金额（元）
虹桥商务区运营专项发展资金	2,200,000.00
企业研发费用补贴	1,427,040.00
2022年度省级数字化车间技改项目	1,276,677.49
进项税加计抵减	2,257,617.68
就业补贴	1,019,114.48
小计	<b>8,180,449.65</b>

### （四）发行人及其控股子公司最近三年依法纳税的情形

根据税务部门出具的合规证明并经本所承办律师登录国家税务局重大税收违法失信案件信息公布栏（<http://www.chinatax.gov.cn>），发行人及其控股子公司在补充核查期间均按时申报缴纳税款，不存在欠缴税款情形，亦不存在因违反相关税收法律、法规规定被处罚的情形。

## 十七、发行人的环境保护、安全生产和产品质量、技术等标准

本所承办律师已在《法律意见》《律师工作报告》中披露发行人及其境内控股子公司生产经营活动和募集资金投资项目涉及的环境保护情况、发行人生产经营活动遵守有关产品质量和技术监督标准规定的情况。经本所承办律师核查，在补充核查期间，上述事项未发生变化。

## 十八、发行人募集资金的运用

本所承办律师已在《法律意见》《律师工作报告》中披露发行人本次发行

募集资金运用的情况。经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人本次发行募集资金运用的情况未发生变化。

## 十九、发行人业务发展目标

本所承办律师已在《法律意见》《律师工作报告》中披露发行人的业务发展目标。根据《募集说明书》、发行人的书面确认并经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人的业务发展目标情况未发生变化。

## 二十、诉讼、仲裁和行政处罚

（一）经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人及其境内控股子公司不存在新增重大诉讼、仲裁或行政处罚的情况。

（二）经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人控股股东、实际控制人不存在新增重大诉讼、仲裁或行政处罚的情况。

（三）经本所承办律师核查，在补充核查期间，发行人董事、监事、高级管理人员不存在新增重大诉讼、仲裁或行政处罚的情况。

## 二十一、发行人本次发行申请文件法律风险的评价

本所承办律师未参与《募集说明书》的编制，但参与了《募集说明书》与《律师工作报告》《法律意见》《补充法律意见》及《补充法律意见（二）》有关内容的讨论工作并已审阅《募集说明书》，特别审阅了发行人引用《律师工作报告》和《法律意见》《补充法律意见》《补充法律意见（二）》的相关内容。

本所承办律师认为，发行人《募集说明书》所引用的《律师工作报告》《法律意见》《补充法律意见》及本《补充法律意见（二）》相关内容，与《律师工作报告》《法律意见》《补充法律意见》及本《补充法律意见（二）》无矛盾之处，《募集说明书》不会因为引用《律师工作报告》《法律意见》《补充法律意见》及本《补充法律意见（二）》相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等情形。

## 二十二、结论

综上所述，本所承办律师认为，发行人具备本次发行的主体资格；本次发行符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等相关法律、法规规定的向不特定对象发行可转换公司债券的实质条件。本次发行已获得发行人股东大会和董事会的批准，尚需经上交所审核通过并取得中国证监会同意注册的批复。

本《补充法律意见（二）》一式叁份，经本所负责人及承办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文，为签署页）

（本页无正文，为《北京德恒律师事务所关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的补充法律意见书（二）》之签署页）



北京德恒律师事务所（盖章）

负责人： 王丽

王 丽

承办律师： 王威

王 威

承办律师： 王沛沛

王沛沛

2024年 5月 7日