



环球律师事务所
GLOBAL LAW OFFICE

北京市环球律师事务所

关于

江苏创健医疗科技股份有限公司

申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并 公开转让之补充法律意见书（一）

北京市朝阳区建国路81号华贸中心
1号写字楼15层&20层
邮编: 100025
15 & 20/F Tower 1,
China Central Place,
No. 81 Jianguo Road, Chaoyang
District, Beijing 100025, China
电话/T. (86 10) 6584 6688
传真/F. (86 10) 6584 6666

上海市徐汇区淮海中路999号
环贸广场办公楼一期35层&36层
邮编: 200031
35 & 36/F
Shanghai One ICC, No. 999
Middle Huai Hai Road, Xuhui District,
Shanghai 200031, China
电话/T. (86 21) 2310 8288
传真/F. (86 21) 2310 8299

深圳市南山区深南大道9668号
华润置地大厦B座27层
邮编: 518052
27/F Tower B,
China Resources Land Building,
No. 9668 Shennan Avenue, Nanshan
District, Shenzhen 518052, China
电话/T. (86 755) 8388 5988
传真/F. (86 755) 8388 5987

成都市高新区天府大道北段966号
天府国际金融中心11号楼37层
邮编: 610041
37/F Building 11,
Tianfu International Finance Center,
No. 966 Tianfu Avenue North Section,
High-tech Zone, Chengdu 610000, China
电话/T. (86 28) 8605 9898
传真/F. (86 28) 8313 5533

目 录

一、《审核问询》之“1. 关于历史沿革”	3
二、《审核问询》之“2. 关于业务合规性”	37
三、《审核问询》之“3. 关于子公司”	93
四、《审核问询》之“4. 关于特殊投资条款”	110
五、《审核问询》之“10. 关于其他事项”	122
六、其他	143

北京市环球律师事务所

关于

江苏创健医疗科技股份有限公司

申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并

公开转让之补充法律意见书（一）

GLO2024BJ（法）字第 0690-1-1 号

致：江苏创健医疗科技股份有限公司

北京市环球律师事务所（以下简称“本所”）作为江苏创健医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”或“创健医疗”）申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让项目（以下简称“本次挂牌”）的专项法律顾问，已出具了《关于江苏创健医疗科技股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。

2024 年 7 月 11 日，挂牌审查部就公司本次挂牌的申请文件下发了《关于江苏创健医疗科技股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询》”）。

本所律师就前述《审核问询》涉及本次挂牌的相关事宜进行了进一步的核查，对本所《法律意见书》中已披露的内容作出相应的修改、补充或进一步说明，并出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《法律意见书》的补充，并构成《法律意见书》不可分割的一部分。《法律意见书》中未被本补充法律意见书修改的内容继续有效，

《法律意见书》中律师声明事项同样适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中的相关释义与《法律意见书》一致。

本所律师同意将本补充法律意见书作为公司本次挂牌所必备的法定文件，随其他申报材料一同上报，并依法对本所出具的法律意见承担相应的法律责任。

本补充法律意见书仅供公司为本次挂牌之目的使用，不得用作其他任何目的。

本所律师依据《管理办法》《业务规则》《挂牌规则》及《挂牌指引》及国家现行法律、法规、规章以及股转系统挂牌等有关法律、法规、规章和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神出具如下补充法律意见：

一、《审核问询》之“1. 关于历史沿革”

关于历史沿革。根据申报文件：（1）公司共有 15 名机构股东；（2）2015 年 6 月公司设立时陶文伟代福隆集团持有公司股份，2019 年 3 月，陶文伟将股份全部转让给福隆中国，代持解除；（3）2016 年 6 月，梁亮以专利技术出资，未经评估；（4）2016 年 7 月，陶文伟向梁亮转让 270 万元出资额，转让价款由 270 万元变更为 0 元，2019 年 8 月，梁亮将 300 万元出资额以 30 万元转让给福隆中国；（5）2021 年 9 月开始，公司历次增资价格差异较大；（6）2023 年 9 月，Lively Investment 增资入股，2024 年 6 月，Lively Investment 将其持有公司的全部转让给法丽达电器；（7）常州鑫成创业投资合伙企业是公司员工持股平台。

请公司：（1）结合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号》等法律法规规定，说明有限公司设立至今，公司是否存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东是否超过 200 人的情形，是否存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形；（2）陶文伟代福隆集团持股，最终转让于福隆中国，是否彻底解除代持；公司股权代持行为是否在申报前解除还

原，是否取得全部代持人与被代持人的确认；公司是否存在影响股权明晰的问题，相关股东是否存在异常入股事项，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形；（3）专利基因重组人胶原蛋白（专利申请号：201310033299.6）出资是否属实、有无权属瑕疵、出资资产与公司经营的关联性、权属转移情况及在公司的使用情况，是否存在出资不实或损害公司利益情形，非货币出资程序与比例是否符合当时《公司法》的规定；（4）2016年7月，陶文伟向梁亮转让270万元出资额，转让价款由270万元变更为0元的原因及合理性，2016年7月至2019年8月，梁亮是否代替福隆集团或福隆中国持有公司股份；（5）以列表形式说明公司历次股权转让、增资的单价、定价依据及合理性；（6）关于外资。①Lively Investment 报告期后转让公司股份的原因及合理性，是否存在代持或其他利益安排；②外商投资是否符合《外商投资法》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》关于投资主体、投资行业的禁止性规定；③外资入股在外汇管理、外商投资企业设立及变更备案管理、项目核准备案管理、主管部门信息报送等方面是否符合外资企业、外汇管理等相关法律法规的规定；（7）关于股权激励。①说明持股平台的合伙人是否均为公司员工，出资来源是否均为自有资金；②披露股权激励的具体日期、锁定期、行权条件、内部股权转让、离职或退休后股权处理的相关约定以及股权管理机制，员工发生不适合持股计划情况时所持相关权益的处置办法；股权激励的实施情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，目前是否已经实施完毕，是否存在预留份额及其授予计划；③股份支付费用的确认情况，计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性，结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合会计准则等相关规定，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性，对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性，是否符合相关规定。

请主办券商、律师核查上述事项，就公司是否符合股权明晰的挂牌条件发表明确意见，并说明以下核查事项：（1）结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在利益输送问题；（2）结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明股权代持核查程序是否

充分有效，如对公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体等出资前后的资金流水核查情况；（3）公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议。

回复：

（一）结合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号》等法律法规规定，说明有限公司设立至今，公司是否存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东是否超过 200 人的情形，是否存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形

根据《证券法》《管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号》，若存在通过“持股平台”间接持股的安排，需审查穿透后实际股东人数是否超过 200 人，若通过“持股平台”间接持股的安排以致实际股东超过 200 人的，应当将间接持股转为直接持股并履行相应的法律程序；以依法设立的员工持股计划以及以已经接受证券监督管理机构监管的私募股权基金进行持股，并规范运作的，可不进行股份还原或转为直接持股。

根据相关规定，公司按照如下标准对股东进行穿透并计算实际股东人数：（1）自然人股东，按 1 名股东计算；（2）依法设立并在中国证券投资基金业协会备案的私募基金，按 1 名股东计算；（3）依法设立的员工持股平台，按 1 名股东计算；（4）上市公司，按 1 名股东计算；（5）其他机构股东，穿透至自然人、境内外上市公司、非上市公众公司、社会团体、区域性股权交易市场托管公司、国有资产监督管理机构、境外公司等最终持股主体计算股东人数。

根据公司提供的资料并经本所律师核查，公司设立至今穿透计算权益持有人数具体如下：

股权变动时间	事项	在册直接股东数量（名）	穿透还原后股东数量（名）	备注
2015 年 6 月	诺普信设立	1	1	陶文伟系代持人，被代持人福隆集团穿透后股东为自然人钱松 1 人
2016 年 3 月	第一次增资	1	1	-
2016 年 6 月	第二次增资	2	2	引入新股东梁亮
2016 年 7 月	第一次股权转让	2	2	-
2019 年 3 月	第二次股权转让	2	2	福隆中国 1 名境外股东，穿透至最终持有人为实际控制人境外家族信托（永金信托）100% 持股，按照 1 名股东计算
2019 年 8 月	第三次股权转让	1	1	经双方协商一致，梁亮将持有的全部股权，以 30.00 万元的价格转让给福隆中国
2019 年 12 月	第四次股权转让	1	1	江苏创铭 1 名境外股东，穿透至最终持有人为实际控制人境外家族信托（永金信托）100% 持股，按照 1 名股东计算
2020 年 5 月	第五次股权转让	1	2	隆锦生物 2 名自然人股东钱松、钱晓锦
2021 年 9 月	第六次股权转让	4	3	鑫成投资为公司员工持股平台，按照 1 名股东计算
2021 年 9 月	第三次增资	5	10	鑫利投资非为已备案的私募基金，穿透计算后股东人数为 7 人

股权变动时间	事项	在册直接股东数量（名）	穿透还原后股东数量（名）	备注
2022 年 8 月	第四次增资及第七次股权转让	12	17	中健隆岳、力创投资、资悦投资、柏致投资、柏晟投资、丰柏投资为已备案的私募基金，均按照 1 名股东计算；华立医药唯一股东华立集团股份有限公司其股份已在浙江股权托管服务有限公司设立托管，按照 1 名股东计算
2022 年 11 月	整体变更为股份公司	12	17	-
2023 年 9 月	第五次增资	17	22	路威凯腾、兴创和投资、铭美投资、铭丽投资为已备案的私募基金，均按照 1 名股东计算；Lively Investment 境外公司，其唯一股东 Levity Investment Limited 为 CLSA Growth HK Holding Compnay Limited 设立在开曼的基金按照 1 名股东计算
2024 年 6 月	第八次股份转让	17	22	法丽达电器股东为钱松、车莹两名自然人

注：以上穿透还原后股东数量为剔除重复人员后的人数。

经核查，公司设立至今，公司从未通过公开宣传向社会不特定对象吸收过资金，股东向公司投资的资金均用于正常生产经营；机构及自然人股东入股是其自愿并自负盈亏的正常投资行为。

基于上述，公司设立至今，不存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东超过 200 人的情形；不存在非法集资、欺诈发行或公开发行的行为及风险。

（二）陶文伟代福隆集团持股，最终转让于福隆中国，是否彻底解除代持；公司股权代持行为是否在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认；公司是否存在影响股权明晰的问题，相关股东是否存在异常入股事项，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形

1、陶文伟代福隆集团持股，最终转让于福隆中国，是否彻底解除代持；公司股权代持行为是否在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认

根据陶文伟、福隆集团、福隆中国出具的确认函并经本所律师对其进行访谈，福隆集团系公司实际控制人钱松 100%持股的企业，陶文伟系钱松姨夫。2015 年 6 月至 2019 年 3 月，福隆集团委托陶文伟代持公司股权，具体情况如下：

（1）股权代持的原因

2015 年 6 月，诺普信成立。由于诺普信发展前景尚不明朗，同时考虑到设立公司的手续较为繁琐，经钱松与陶文伟协商一致，由陶文伟为钱松实际控制的福隆集团代持诺普信股权。因此，2015 年 6 月诺普信设立时，陶文伟所持公司 100%股权的实际权益人为福隆集团。

（2）股权代持的解除

2019 年 3 月，悦智生物第二次股权转让。基于着力发展悦智生物重组胶原蛋白业务及规范性考虑，福隆集团指示陶文伟将其代持的悦智生物 85%的股权（对应出资额 1,700 万元，尚未实缴）无偿转让予福隆中国。前述股权转让完成后，各方股权代持关系解除。

（3）股权代持的整体演变情况

公司设立时的股权结构与实际股权结构情况			
股东姓名/名称	持股比例	实际权益人姓名/名称	持股比例
陶文伟	100.00%	福隆集团	100.00%
2016 年 3 月第一次增资后的股权结构与实际股权结构情况			
股东姓名/名称	持股比例	实际权益人姓名/名称	持股比例
陶文伟	100.00%	福隆集团	100.00%
2016 年 6 月第二次增资后的股权结构与实际股权结构情况			
股东姓名/名称	持股比例	实际权益人姓名/名称	持股比例
陶文伟	98.50%	福隆集团	98.50%
梁亮	1.50%	梁亮	1.50%
2016 年 7 月第一次股权转让后的股权结构与实际股权结构情况			
股东姓名/名称	持股比例	实际权益人姓名/名称	持股比例
陶文伟	85.00%	福隆集团	85.00%
梁亮	15.00%	梁亮	15.00%
2019 年 3 月第二次股权转让后的股权结构与实际股权结构情况			
股东姓名/名称	持股比例	实际权益人姓名/名称	持股比例
福隆中国	85.00%	福隆中国	85.00%
梁亮	15.00%	梁亮	15.00%

上述股权代持及解除情形，已取得陶文伟、福隆集团、福隆中国的书面确认，陶文伟、福隆集团之间的委托代持关系已彻底解除，陶文伟、福隆集团、福隆中国之间均确认不存在纠纷或潜在纠纷。

根据公司的工商档案、公司出具的书面说明、公司历次股本变动所涉及的款项支付凭证、公司股东出具的承诺函，公司自设立之日起至本补充法律意见书出具之日，除陶文伟上述股权代持事项外不存在其他未披露的股权代持情形，2019 年 3 月上述代持还原及股权转让完成后，公司股权代持情况已清理完毕，已取得全部代持人和被代持人书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，公司不存在股权代持情况。

2、公司是否存在影响股权明晰的问题，相关股东是否存在异常入股事项，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形

公司所有股东的入股价格参见本补充法律意见书正文之“问题 1”之“（五）以列表形式说明公司历次股权转让、增资的单价、定价依据及合理性”。

截至本补充法律意见书出具之日，公司所有股东持股均不存在代持、委托持股或信托持股事宜，亦不存在公司股权被查封、扣押、冻结或设定质押的情况，公司股权明晰；公司所有股东的入股价格不存在明显异常；公司所有股东均不存在法律法规或规范性文件规定的不得经商或对外投资成为公司股东的情形。

综上，公司股权代持情况已于 2019 年 3 月彻底解除，公司股权代持行为已在申报前解除还原，并取得了全部代持人与被代持人的确认，涉及股权代持的各方就股权代持事宜不存在纠纷或潜在纠纷。除上述股权代持情况外，公司历史沿革中不存在其他股权代持情形，不存在影响股权明晰的问题，相关股东不存在异常入股事项，相关人员不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

（三）专利基因重组人胶原蛋白（专利申请号：201310033299.6）出资是否属实、有无权属瑕疵、出资资产与公司经营的关联性、权属转移情况及在公司的使用情况，是否存在出资不实或损害公司利益情形，非货币出资程序与比例是否符合当时《公司法》的规定

1、 专利基因重组人胶原蛋白（专利申请号：201310033299.6）出资是否属实、有无权属瑕疵

2016 年 5 月 3 日，诺普信股东陶文伟作出决定，决定增加诺普信的注册资本至 2,000 万元，新增的 400 万元注册资本中，由新股东梁亮以专利技术作价出资认缴 30 万元、原股东陶文伟以货币形式认缴 370 万元。

2016 年 7 月 22 日，梁亮与悦智生物签署了《专利权转让协议》，梁亮将“基因重组人胶原蛋白”专利（专利申请号：201310033299.6）转让给悦智生物。2016 年 8 月 24 日，国家知识产权局下发了《手续合格通知书》，将该项“基因重组人胶原蛋白”专利的专利权人变更为悦智生物。

本次增资中，股东梁亮以“基因重组人胶原蛋白”专利技术作价 30 万元向公司出资，专利已变更至公司名下，出资属实，权属清晰明确，无权属瑕疵。

2、出资资产与公司经营的关联性

公司的主营业务为重组胶原蛋白原料产品及医疗器械、化妆品等终端产品的研发、生产和销售。出资资产“基因重组人胶原蛋白”专利可用于重组胶原蛋白的生产，因此与公司的主营业务具有关联性。

3、权属转移情况及在公司的使用情况，是否存在出资不实或损害公司利益情形

2016 年 7 月 22 日，梁亮与悦智生物签署了《专利权转让协议》，梁亮将基因重组人胶原蛋白（专利申请号：201310033299.6）转让给悦智生物。2016 年 8 月 24 日，国家知识产权局下发了《手续合格通知书》，将该项“基因重组人胶原蛋白”专利的专利权人变更为悦智生物，依法办理了该财产权的转移手续，公司目前仍在正常使用该专利。

梁亮已将该专利权转移给公司，完成了相应实缴出资。同时，2020 年 4 月，公司唯一股东江苏创铭以货币方式补足了上述 30 万元的非货币出资。因此，本次专利出资不存在出资不实或损害公司利益的情形。

4、非货币出资程序与比例是否符合当时《公司法》的规定

根据当时有效的《中华人民共和国公司法（2013 年修正）》的规定：“股东可以用货币出资，也可以用实物、知识产权、土地使用权等可以用货币估价并可以依法转让的非货币财产作价出资；但是，法律、行政法规规定不得作为出资的财产除外。

对作为出资的非货币财产应当评估作价，核实财产，不得高估或者低估作价。法律、行政法规对评估作价有规定的，从其规定。”

2016 年 5 月 3 日，诺普信股东陶文伟作出决定，同意梁亮认缴出资额为 30 万元，占注册资本的 1.5%，出资形式为专利技术。本次增资中，股东梁亮以“基

因重组人胶原蛋白”专利技术作价 30 万元向公司出资，并且将该专利权人变更为公司，依法办理了该财产权的转移手续。

当时有效的《中华人民共和国公司法（2013 年修正）》未对非货币出资比例进行限制，但该专利未履行资产评估程序，存在出资程序瑕疵。针对该出资程序瑕疵，2019 年，届时公司唯一股东江苏铭创作出决定，以货币方式补足出资。2020 年 4 月 21 日，江苏铭创向公司支付 300 万元出资款（其中，30 万元为对本次出资瑕疵补足的出资，270 万元为剩余实缴出资），前述出资已由常州永嘉会计师事务所有限公司出具《验资报告》（常永嘉验[2020]第 029 号）验证，截至 2020 年 4 月 21 日止，公司已收到江苏铭创缴纳的注册资本（实收资本）人民币 300 万元。

公司控股股东、实际控制人钱松已出具《承诺函》，如因本次出资瑕疵而导致公司发生任何费用支出、经济赔偿或其他损失，将无条件地承担公司的所有赔付责任，不使公司因此遭受任何经济损失。根据常州市市场监督管理局出具的《合规证明》并通过登录常州市市场监督管理局、信用中国等网站进行检索，公司及相关股东不存在因该出资瑕疵受到行政处罚的情形。

综上所述，当时有效的《中华人民共和国公司法（2013 年修正）》未对非货币出资比例进行限制。公司不存在因本次出资瑕疵受到过行政处罚的情形，本次出资瑕疵不构成重大违法违规行为。该出资瑕疵已规范整改，不会对本次挂牌构成实质性障碍。

（四）2016 年 7 月，陶文伟向梁亮转让 270 万元出资额，转让价款由 270 万元变更为 0 元的原因及合理性，2016 年 7 月至 2019 年 8 月，梁亮是否代替福隆集团或福隆中国持有公司股份

经核查，2016 年 7 月至 2019 年 8 月，公司的股权变动情况及背景原因如下：

时间	股权变动事项	股权转让单价	定价依据	背景及合理性
2016年7月	第1次股权转让。陶文伟将其认缴未实缴的悦智生物270万元出资额转让给梁亮	0元/股	由于该出资额未实缴且公司处于亏损状态，经股东协商一致，双方交易价格为0万元，价格公允	经股东协议一致，增加梁亮所持股权比例。陶文伟将其持有的13.50%股权转让给梁亮，具备合理性
2019年3月	第2次股权转让。陶文伟将其认缴未实缴的悦智生物1,700万元出资额转让给福隆中国	0元/股	由于该出资额未实缴且公司处于亏损状态，经股东协商一致，双方交易价格为0万元，价格公允	公司将开始产业化同时进行代持还原，陶文伟将其持有的全部股权以0元转让给福隆中国。福隆中国实缴出资1,700.00万元，具备合理性
2019年8月	第3次股权转让。梁亮将其在悦智生物的300万元出资额（其中30万元以专利出资实缴，270万未实缴）以30万元的价格转让给福隆中国	未实缴部分0元/股；实缴部分1.00元/股	公司处于亏损状态。对于未实缴部分，双方交易价格为0元；对于以专利作价30.00万元部分，交易价格为30.00万元，价格公允	经双方协商一致，梁亮将持有的全部股权，以30.00万元的价格转让给福隆中国，具备合理性

由上表可知，2016年7月，陶文伟向梁亮转让270万元出资额，转让价款由270万元变更为0元，系源于转让的股权尚未实缴且公司处于亏损状态，价格经各方协商确定，具有合理性。根据福隆集团、福隆中国出具的确认函并经本所律师对其进行访谈，2016年7月至2019年8月，福隆集团、福隆中国作为公司股权的实际持有人期间，均不存在委托梁亮持有公司股权的情形，梁亮系看好公司发展前景，为其自身利益持有公司股权，不存在委托持股、信托持股事宜。

（五）以列表形式说明公司历次股权转让、增资的单价、定价依据及合理性

公司历次股权转让、增资定价公允，具有合理性，相关情况具体如下：

序号	时间	股权变动事项	股权转让/增资单价	定价依据	背景及合理性
1	2015年6月	初始设立。陶文伟认缴出资额 100 万元	1.00 元/股	初始设立，一位股东，1.00 元/股，价格公允	初始设立，具备合理性
2	2016年3月	第 1 次增资。陶文伟认缴新增出资额 1,500 万元	1.00 元/股	一位股东，增资按照 1.00 元/股，价格公允	成立初期，增加注册资本，具备合理性
3	2016年6月	第 2 次增资。新增的 400 万元注册资本中，由新股东梁亮以专利技术作价出资认缴 30 万元、原股东陶文伟以货币形式认缴 370 万元。	1.00 元/股	公司处于成立初期，处于亏损状态。经股东协商一致，增资价格为 1.00 元/股，价格公允	公司已开始发展重组人胶原蛋白业务，引入具有相关背景的新股东梁亮，具备合理性
4	2016年7月	第 1 次股权转让。陶文伟将其认缴未实缴的悦智生物 270 万元出资额转让给梁亮	0 元/股	由于该出资额未实缴且公司处于亏损状态，经股东协商一致，双方交易价格为 0 万元，价格公允	经股东协议一致，增加梁亮所持股权比例。陶文伟将其持有的 13.50%股权转让给梁亮，具备合理性
5	2019年3月	第 2 次股权转让。陶文伟将其认缴未实缴的悦智生物 1,700 万元出资额转让给福隆中国	0 元/股	由于该出资额未实缴且公司处于亏损状态，经股东协商一致，双方交易价格为 0 万元，价格公允	公司将开始产业化同时进行股权代持还原，陶文伟将其持有的全部股权以 0 元转让给福隆中国。福隆中国实缴出资 1,700.00 万元，具备合理性
6	2019年8月	第 3 次股权转让。梁亮将其在悦智生物的 300 万元出资额（其中 30 万元以专利出资实缴，270 万未实缴）以 30 万元的价格转让给福隆中国	未实缴部分 0 元/股；实缴部分 1.00 元/股	公司处于亏损状态。对于未实缴部分，双方交易价格为 0 元；对于以专利作价 30 万元部分，交易价格为 30 万元，价格公允	经双方协商一致，梁亮将持有的全部股权，以 30.00 万元的价格转让给福隆中国，具备合理性

序号	时间	股权变动事项	股权转让/增资单价	定价依据	背景及合理性
7	2019年12月	第4次股权转让。福隆中国将其在悦智生物的2,000万元出资额（其中270万元未实缴，1,730万元已实缴）以1,730万元价格转让给江苏创铭	未 实 缴 部 分 0 元 / 股；实 缴 部 分 1.00 元/股	公司处于亏损状态。对于未实缴部分，双方交易价格为0元；对于已实缴的1,730万元，按照原价1.00元/股进行转让，价格公允	由于集团内部股权架构调整，福隆中国将其持有的100.00%股权转让给江苏创铭，股权转让后，江苏创铭进一步实缴出资300.00万元，实缴资本合计2,030万元，具备合理性
8	2020年5月	第5次股权转让。江苏创铭将其在悦智生物的2,000万元出资额以2,030万元的价格转让给隆锦生物	1.015元/股	公司处于亏损状态。作价2,030万元是基于江苏创铭的取得成本，价格公允	由于集团内部股权架构调整。江苏创铭将其持有的100.00%股权转让给隆锦生物（创健生物前身，由钱松控制），具备合理性
9	2021年9月	第6次股权转让。创健生物（2021年1月，股东隆锦生物名称变更为创健生物）将其持有的公司100万元出资额以100万元的对价转让给鑫成投资、1,258.73万元出资额以1,258.73万元的对价转让给钱松、441.27万元出资额以441.27万元的对价转让给钱晓锦	1.00元/股	钱松和钱晓锦原通过创健生物间接持股变更为其直接持股。股权转让价格经各方股东协商确认。鑫成投资为员工持股平台，相关股权激励已确认股份支付，价格公允	公司股权结构调整，钱松和钱晓锦原通过创健生物间接持股变为其直接持有。转让给鑫成投资系员工股权激励，具备合理性
10	2021年9月	第3次增资。鑫利投资认缴新增出资额127.66万元，对价为3,191.49万元。	25.00元/股	2021年9月，鑫利投资入股估值为5.32亿元，公司未经审计的2021年度扣非后归母净利润为2,316.62万元，PE倍数为22.96倍，价格公允	引入外部投资人鑫利投资，补充公司运营资金，具备合理性

序号	时间	股权变动事项	股权转让/增资单价	定价依据	背景及合理性
11	2022年8月	第4次增资及第7次股权转让。引入新增股东资悦投资、力创投资、柏致投资、中健隆岳、柏晟投资、丰柏投资和华立医药	78.25元/股	创健医疗 2022 年度的扣非后归母净利润为 3,677.04 万元，本轮外部融资对应 PE 倍数为 49.30 倍。公司处于快速发展期，PE 倍数相较于上轮融资有一定涨幅，价格公允	以增资及部分老股转让的方式引入外部投资人，补充公司运营资金，具备合理性
12	2023年9月	第5次增资。引入新增股东路威凯腾、Lively Investment、兴创和投资、铭丽投资和铭美投资	60.13元/股	创健医疗 2022 年度的扣非后归母净利润为 3,677.04 万元，本轮外部融资对应 PE 倍数为 67.99 倍，公司处于快速发展期，PE 倍数相较于上轮融资有一定涨幅，价格公允	以增资方式引入外部投资人，补充公司运营资金，具备合理性
13	2024年6月	第8次股份转让。Lively Investment 将其持有的公司 83.16 万股股份转让给法丽达电器	63.34元/股	股份转让价款为人民币 5,267.30 万元，系根据转让方投入公司的 5,000 万元人民币价款加上年化 8%复利计算形成，价格公允	由于 Lively Investment 自身战略调整，将其持有的公司 2.00%股权转让给实际控制人钱松控制的企业法丽达电器，具备合理性

注：隆锦生物、创健生物系公司股东创隆企业管理（常州）有限公司（创隆管理）的曾用名。

（六）关于外资

1、Lively Investment 报告期后转让公司股份的原因及合理性，是否存在代持或其他利益安排

根据 Lively Investment、法丽达电器出具的确认函并经本所律师对其进行访谈，2024 年 6 月，鉴于 Lively Investment 投资战略调整，经与受让方协商一致，将其持有的公司 83.1551 万股股份，占公司注册资本/总股本的 2%，按照 52,673,026.36 元的价格（系 Lively Investment 投入公司的 5000 万元人民币本金价款及按照年化 8%复利加算的利息）转让给法丽达电器。

2024 年 6 月 18 日，Lively Investment 与法丽达电器签署了《股份转让协议》；2024 年 6 月 21 日，法丽达电器向 Lively Investment 支付了股份转让价款。

基于上述，Lively Investment 报告期后转让公司股份的原因主要是其投资战略调整，具有合理性。

根据 Lively Investment、法丽达电器出具的确认函并经本所律师对其进行访谈，Lively Investment 持有公司股份期间，系其真实持有，股份权属清晰，不存在委托持股、信托持股或其他特殊利益安排；法丽达电器系公司实际控制人钱松实际控制的企业，其系为自身利益持有公司股份，入股资金来源为自有资金、个人贷款或亲属借款，且已足额向 Lively Investment 支付了股份转让价款；Lively Investment 转让公司股份不存在附加条件，不存在代持或其他利益安排，不存在纠纷或潜在纠纷。

2、外商投资是否符合《外商投资法》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》关于投资主体、投资行业的禁止性规定

根据《公开转让说明书》及公司的说明，公司的主营业务为重组胶原蛋白材料及相关产品的研发、生产、销售。公司及控股子公司所从事的业务均在市场监督管理部门登记的经营范围内，公司主营业务不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》等规定的给予准入特别管理措施的行业，因此

公司符合国家有关外商投资企业产业政策的规定，其经营符合法律法规和《公司章程》的规定，符合国家产业政策。

2023 年 9 月公司第五次增资时，Lively Investment 作为新增股东以货币对公司进行增资，根据国家发展和改革委员会发布的《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》，创健医疗所从事业务不属于外商投资负面清单禁止、限制范围。Lively Investment 对公司的出资方式符合当时有效的《公司法》《中华人民共和国外商投资法》等相关法律法规的规定。根据 Lively Investment 的说明，Lively Investment 对公司的资金投入来自于其在境外合法自有的外币现金。

如上所述，公司外商投资符合现行有效《中华人民共和国外商投资法》有关外商投资准入的相关规定，公司所从事业务或所处行业不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》等规定的外商投资负面清单禁止类、限制类范围。

3、外资入股在外汇管理、外商投资企业设立及变更备案管理、项目核准备案管理、主管部门信息报送等方面是否符合外资企业、外汇管理等相关法律法规的规定

公司在作为外商投资企业期间已根据外商投资、外汇管理、税收等相关法律法规的规定，履行了必要的法律程序，不存在法律瑕疵或风险，不存在纠纷或潜在纠纷，公司作为外商投资企业历次股权变动过程中涉及的相关外汇、商务、税务等法律程序履行情况如下：

序号	股份变动情况	外商投资	外汇管理	税务
1	2023 年 9 月，公司第五次增资，注册资本由人民币 3,816.8175 万元增至人民币 4,157.7533 万元，其中 Lively Investment 以人民币 5,000.00 万元折合的等值美元增资	无须办理外商投资企业设立或变更的商务部门备案手续	已办理外汇登记，并取得业务登记凭证	不涉及税收缴纳的情况

序号	股份变动情况	外商投资	外汇管理	税务
2	2024 年 6 月，公司第八次股份转让， Lively Investment 将其持有的公司 83.1551 万股股份，占公司注册资本/总股本的 2%转让给法丽达电器	无须办理外商投资企业设立或变更的商务部门备案手续	已办理外汇登记，并取得业务登记凭证	已缴纳所得税，并取得完税凭证

根据《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》，外商投资企业在我国境内投资，应符合《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》的有关规定，且当外商投资企业从事《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》禁止投资领域时，不予办理许可、企业注册登记等相关事宜；涉及项目核准的，不予办理相关核准事项。

根据公司的说明并经本所律师核查，公司在外资股东持股期间，未发生不予办理许可、企业登记注册情况；且根据公司提供的相关《企业投资项目备案证明》，公司主营业务开展正常，未出现不予办理相关固定资产项目核准/备案事项；公司开展的相关业务符合《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》的有关规定。

综上，公司在作为外商投资企业期间符合外商投资、外汇管理、税收等相关法律法规的规定，履行了必要的法律程序，不存在法律瑕疵或风险，不存在纠纷或潜在纠纷。外资入股在外汇管理、外商投资企业设立及变更备案管理、项目核准备案管理、主管部门信息报送等方面符合外资企业、外汇管理等相关法律法规的规定。

（七）关于股权激励

1、说明持股平台的合伙人是否均为公司员工，出资来源是否均为自有资金

根据公司提供的资料并经本所律师核查，鑫成投资系创健医疗员工持股平台，截至本补充法律意见书出具之日，鑫成投资的合伙人的出资及任职情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例	职务
----	-------	-------	-------------	------	----

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例	职务
1	钱松	普通合伙人	70.62	64.20%	董事长、总经理
2	严海俊	有限合伙人	8.58	7.80%	董事、副总经理、财务总监、董事会秘书
3	董继风	有限合伙人	6.60	6.00%	副总经理
4	张莉萍	有限合伙人	4.40	4.00%	副总经理
5	李海航	有限合伙人	4.40	4.00%	副总经理
6	郑志峰	有限合伙人	2.20	2.00%	供应链总监
7	李建兵	有限合伙人	2.20	2.00%	医械销售总监
8	王菲	有限合伙人	2.20	2.00%	美业销售总监
9	凡孝菊	有限合伙人	2.20	2.00%	副总经理
10	王亮	有限合伙人	2.20	2.00%	信息总监
11	陶文伟	有限合伙人	2.20	2.00%	综合管理部员工
12	曹凯杰	有限合伙人	2.20	2.00%	原料销售总监
合计		--	110.00	100.00%	--

注：上述合伙人担任职务，如未作特别标注，则为在公司处担任的职务。

根据持股平台合伙人的访谈、合伙人填写的调查问卷、合伙人出具的承诺函并经本所律师核查鑫成投资合伙人的出资凭证、《验资报告》，合伙人向合伙企业的出资款主要来源于自有资金，不存在向公司及其子公司、实际控制人借款并用于出资的情况，不存在公司及其子公司、实际控制人或其他第三方为其出资提供奖励、资助、补贴等安排的情况。

综上，持股平台的合伙人均为公司员工，出资来源均为自有资金，相关出资已实缴，不存在委托持股或其他利益安排。

2、披露股权激励的具体日期、锁定期、行权条件、内部股权转让、离职或退休后股权处理的相关约定以及股权管理机制，员工发生不适合持股计划情况时所持相关权益的处置办法；股权激励的实施情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，目前是否已经实施完毕，是否存在预留份额及其授予计划

（1）股权激励的具体日期、锁定期、行权条件、内部股权转让、离职或退休后股权处理的相关约定以及股权管理机制，员工发生不适合持股计划情况时所持相关权益的处置办法

股权激励的具体日期为 2021 年 9 月 9 日。2021 年 9 月 9 日，鑫成投资全体合伙人签署了《常州鑫成创业投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》；同日鑫成投资全体合伙人签署了《常州鑫成创业投资合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议》；2021 年 12 月 15 日，鑫成投资全体合伙人签署了《常州鑫成创业投资合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议（二）》。

根据《常州鑫成创业投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》（以下简称“《合伙协议》”）《常州鑫成创业投资合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议》（以下简称“《补充协议（一）》”）《常州鑫成创业投资合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议（二）》（以下简称“《补充协议（二）》”）的相关约定，员工持股平台锁定期、行权条件、内部股权转让、离职或退休后股权处理的相关约定以及股权管理机制，员工发生不适合持股计划情况时所持相关权益的处置办法具体如下：

类型	内容
锁定期	不存在锁定期和限售安排，法律法规及中国证监会、北京/上海/深圳证券交易所另有规定的，从其规定。
行权条件	激励对象在取得合伙企业合伙份额时点之时是基于其与任职单位的聘用关系，但不存在任职单位对其的服务期限的要求或限制。
内部股权转让	经普通合伙人同意，有限合伙人有权将其持有的合伙份额转让给普通合伙人或普通合伙人指定的第三方。
离职或退休后股权处理	激励对象离职的，由普通合伙人或其指定的第三方主体收购该激励对象的激励份额，收购价格参考发生退出情形时的市场价格协商确定。 激励对象达到退休年龄，可以继续持有其激励份额，但执行董事（董事会）另有决定或决议的除外。执行董事（董事会）决定取消其持股资格的，由普通合伙人或其指定的第三方主体回购该激励对象激励份额，回购价格参考执行董事（董事会）决定或决议作出时的市场价格协商。
股权管理机制	由普通合伙人钱松执行合伙事务，其他合伙人均为有限合伙人，不执行合伙事务。合伙人对合伙企业有关事项作出决议，按照表决时各自实缴出资比例行使表决权，除另有约定外合伙人会议作出决议必须经代表过半数表决权的合伙人通过。
员工发生不适合参加持股情况时所持相关权益的处置办法	激励对象职务变更或丧失劳动能力、成为法律、法规规定或公司规定的其他不能持有公司股权/股份的人员，取消其持股资格，由普通合伙人或其指定的第三方回购该激励对象激励份额，回购价格参考该激励对象发生退出情形时的市场价格另行协商确定；激励对象因执行职务负伤、疾病、残疾等丧失劳动能力无法为任职单位继续工作的，可以继续持有其激励份额。

(2) 股权激励的实施情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，目前是否已经实施完毕，是否存在预留份额及其授予计划

根据员工持股平台的工商档案并经本所律师核查，鑫成投资为公司的员工持股平台，股权激励于 2021 年 9 月实施完毕后，鑫成投资的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额(万元)	出资比例	职务
1	钱松	普通合伙人	70.62	64.20%	董事长、总经理
2	严海俊	有限合伙人	8.58	7.80%	董事、副总经理、财务总监、董事会秘书
3	董继风	有限合伙人	6.60	6.00%	副总经理
4	张莉萍	有限合伙人	4.40	4.00%	副总经理
5	李海航	有限合伙人	4.40	4.00%	副总经理
6	郑志峰	有限合伙人	2.20	2.00%	供应链总监
7	李建兵	有限合伙人	2.20	2.00%	医械销售总监
8	王菲	有限合伙人	2.20	2.00%	美业销售总监
9	凡孝菊	有限合伙人	2.20	2.00%	副总经理
10	王亮	有限合伙人	2.20	2.00%	信息总监
11	陶文伟	有限合伙人	2.20	2%	综合管理部员工
12	曹凯杰	有限合伙人	2.20	2%	原料销售总监
合计		--	110.00	100%	--

注：上述合伙人担任职务，如未作特别标注，则为在公司处担任的职务。

经本所律师查阅鑫成投资全体合伙人出具的确认函并经本所律师对其进行访谈，鑫成投资合伙人持有的财产份额系其自身持有，截至本补充法律意见书出具之日，不存在委托持股、信托持股等情形，不存在预留权益，未发生质押、司法冻结或其它权利限制情形，未发生纠纷，且不存在任何可能导致质押、司法冻结、其他权利限制或者潜在纠纷的情形。

基于上述，公司股权激励计划遵循各方自愿原则，不存在损害公司及全体股东利益的情形，不会对公司经营管理造成不利影响，不存在纠纷或潜在纠纷。公司股权激励已实施完毕，不存在预留份额及其授予计划的情形。

上述内容公司已在《公开转让说明书》之“第一节 基本情况”之“四、公司股本形成概况”之“（五）股权激励情况或员工持股计划”进行补充披露。

3、股份支付费用的确认情况，计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性，结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合会计准则等相关规定，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性，对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性，是否符合相关规定

经核查，报告期内，公司不存在确认股份支付费用的情形。公司按照近期外部投资者入股价格确认公允价值，将该公允价值与股权激励入股成本的差额一次性确认股份支付费用并让入管理费用，在非经常性损益列示，会计处理符合《企业会计准则》《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号--非经常性损益》《监管规则适用指引-发行类第 5 号》等相关规定。

（八）请主办券商、律师核查上述事项，就公司是否符合股权明晰的挂牌条件发表明确意见，并说明以下核查事项：（1）结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在利益输送问题；（2）结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明股权代持核查程序是否充分有效，如对公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体等出资前后的资金流水核查情况；（3）公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议。

1、结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在利益输送问题

根据公司提供的工商登记资料、公司历次出资相关的会议文件、历次增资的《验资报告》、历次股权转让双方签订的《股权转让协议》、股东出具的确认函，

取得公司现有股东出具的承诺及股东提供的银行凭证，并访谈公司董事长、总经理钱松，截至本补充法律意见书出具之日，公司股东历次入股等情况具体如下：

序号	时间	股权变动事项	股权转让/增资单价	定价依据	背景及合理性	资金来源及支付情况	是否存在代持	是否存在不当利益输送
1	2015 年 6 月	初始设立。陶文伟认缴出资额 100 万元	1.00 元/股	初始设立，一位股东，1.00 元/股，价格公允	初始设立，具备合理性	未实缴出资	是（陶文伟相关代持已披露）	否
2	2016 年 3 月	第 1 次增资。陶文伟认缴新增出资额 1,500 万	1.00 元/股	一位股东，增资按照 1.00 元/股，价格公允	成立初期，增加注册资本，具备合理性	未实缴出资	是（陶文伟相关代持已披露）	否
3	2016 年 6 月	第 2 次增资。新增的 400 万元注册资本中，由新股东梁亮以专利技术作价出资认缴 30 万元、原股东陶文伟以货币形式认缴 370 万元。	1.00 元/股	公司处于成立初期，处于亏损状态。经股东协商一致，增资价格为 1.00 元/股，价格公允	公司已开始发展重组人胶原蛋白业务，引入具有相关背景的新股东梁亮，具备合理性	陶文伟系替福隆集团持有股权，未实缴；梁亮完成实缴出资，相应专利权转移至公司	是（陶文伟相关代持已披露）	否

序号	时间	股权变动事项	股权转让/增资单价	定价依据	背景及合理性	资金来源及支付情况	是否存在代持	是否存在不当利益输送
4	2016年7月	第1次股权转让。陶文伟将其认缴未实缴的悦智生物 270 万元出资额转让给梁亮	0 元/股	由于该出资额未实缴且公司处于亏损状态，经股东协商一致，双方交易价格为 0 万元，价格公允	经股东协议一致，增加梁亮所持股权比例。陶文伟将其持有的 13.50% 股权转让给梁亮，具备合理性	0 元转让，不涉及	是（陶文伟相关代持已披露）	否
5	2019年3月	第2次股权转让。陶文伟将其认缴未实缴的悦智生物 1,700 万元出资额转让给福隆中国	0 元/股	由于该出资额未实缴且公司处于亏损状态，经股东协商一致，双方交易价格为 0 万元，价格公允	公司将开始产业化同时进行股权代持还原，陶文伟将其持有的全部股权以 0 元转让给福隆中国。福隆中国实缴出资 1,700 万元，具备合理性	0 元转让，不涉及	否	否

序号	时间	股权变动事项	股权转让/增资单价	定价依据	背景及合理性	资金来源及支付情况	是否存在代持	是否存在不当利益输送
6	2019年8月	第3次股权转让。梁亮将其在悦智生物的300万元出资额(其中30万元以专利出资实缴,270万未实缴)以30万元的价格转让给福隆中国	未实缴部分0元/股;实缴部分1.00元/股	公司处于亏损状态。对于未实缴部分,双方交易价格为0元;对于以专利作价30.00万元部分,交易价格为30.00万元,价格公允	经双方协商一致,梁亮将持有的全部股权,以30万元的价格转让给福隆中国,具备合理性	债权债务抵销支付完毕	否	否
7	2019年12月	第4次股权转让。福隆中国将其在悦智生物的2,000万元出资额(其中270万元未实缴,1,730万元已实缴)以1,730万元价格转让给江苏创铭	未实缴部分0元/股;实缴部分1.00元/股	公司处于亏损状态。对于未实缴部分,双方交易价格为0元;对于已实缴的1,730万元,按照原价1.00元/股进行转让,价格公允	由于集团内部股权架构调整,福隆中国将其持有的100.00%股权转让给江苏创铭,股权转让后,江苏创铭实缴出资300万元,实缴资本合计2,030万元,具备合理性	债权债务抵销支付完毕	否	否

序号	时间	股权变动事项	股权转让/增资单价	定价依据	背景及合理性	资金来源及支付情况	是否存在代持	是否存在不当利益输送
8	2020 年 5 月	第 5 次股权转让。江苏创铭将其在悦智生物的 2,000 万元出资额以 2,030 万元的价格转让给隆锦生物	1.015 元/股	公司处于亏损状态。作价 2,030 万元是基于江苏创铭的取得成本，价格公允	由于集团内部股权架构调整。江苏创铭将其持有的 100.00%股权转让给隆锦生物（创健生物前身，由钱松控制），具备合理性	自有资金，已支付	否	否
9	2021 年 9 月	第 6 次股权转让。创健生物（2021 年 1 月，股东隆锦生物名称变更为创健生物）将其持有的公司 100 万元出资额以 100 万元的对价转让给鑫成投资、1,258.73 万元出资额以 1,258.73 万元的对价转让给钱松、441.27 万元出资额以 441.27 万元的对价转让给钱晓锦	1.00 元/股	钱松和钱晓锦原通过创健生物间接持股变更为其直接持股。股权转让价格经各方股东协商确认。鑫成投资为员工持股平台，相关股权激励已确认股份支付，价格公允	公司股权结构调整，钱松和钱晓锦原通过创健生物间接持股变为其直接持有。转让给鑫成投资系员工股权激励，具备合理性	自有资金，已支付	否	否

序号	时间	股权变动事项	股权转让/增资 单价	定价依据	背景及合理性	资金来源及支付 情况	是否存在代持	是否存在不当利 益输送
10	2021 年 9 月	第 3 次增资。鑫利投资认缴新增出资额 127.66 万元, 对价为 3,191.49 万元。	25.00 元 /股	2021 年 9 月, 鑫利投资入股估值为 5.32 亿元, 公司未经审计的 2021 年度扣非后归母净利润为 2,316.62 万元, PE 倍数为 22.96 倍, 价格公允	引入外部投资人鑫利投资, 补充公司运营资金, 具备合理性	自有资金, 已支付	否	否

序号	时间	股权变动事项	股权转让/增资 单价	定价依据	背景及合理性	资金来源及支付 情况	是否存在代持	是否存在不当利 益输送
11	2022 年 8 月	第 4 次增资及第 7 次股权转让。引入新增股东资悦投资、力创投资、柏致投资、中健隆岳、柏晟投资、丰柏投资和华立医药	78.25 元/股	创健医疗 2022 年度的扣非后归母净利润为 3,677.04 万元，本轮外部融资对应 PE 倍数为 49.30 倍。公司处于快速发展期，PE 倍数相较于上轮融资有一定涨幅，价格公允	以增资及部分老股转让的方式引入外部投资人，补充公司运营资金，具备合理性	自有资金，已支付	否	否

序号	时间	股权变动事项	股权转让/增资单价	定价依据	背景及合理性	资金来源及支付情况	是否存在代持	是否存在不当利益输送
12	2023年10月	第5次增资。引入新增股东路威凯腾、Lively Investment、兴创和投资、铭丽投资和铭美投资	60.13 元/股	创健医疗 2022 年度的扣非后归母净利润为 3,677.04 万元，本轮外部融资对应 PE 倍数为 67.99 倍，公司处于快速发展期，PE 倍数相较于上轮融资有一定涨幅，价格公允	以增资方式引入外部投资人，补充公司运营资金，具备合理性	自有资金，已支付	否	否
13	2024年6月	第8次股份转让。LivelyInvestment 将其持有的公司 83.16 万股股份转让给法丽达电器	63.34 元/股	股份转让价款为人民币 5,267.30 万元，系根据转让方投入公司的 5000 万元人民币价款加上年化 8% 复利计算形成，价格公允	由于 LivelyInvestment 自身战略调整，将其持有的公司 2.00% 股权转让给实际控制人钱松控制的企业法丽达电器，具备合理性	自有资金，已支付	否	否

综上，经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，公司股东入股交易价格不存在明显异常情形，入股行为不存在股权代持未披露的情形，不存在不正当利益输送问题。

2、结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明股权代持核查程序是否充分有效，如对公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体等出资前后的资金流水核查情况

经本所律师核查，相关股权代持情况如下：

序号	时间	具体情况	核查情况	核查结论
1	2015年6月	初始设立。陶文伟认缴出资额100万元	已核查工商资料、股东会决议文件；已访谈陶文伟、福隆集团	除已披露的陶文伟与福隆集团之间的代持关系，不存在其他代持
2	2016年3月	第1次增资。陶文伟认缴新增出资额1,500万元	已核查工商资料、股东会决议文件；已访谈陶文伟、福隆集团	除已披露的陶文伟与福隆集团之间的代持关系，不存在其他代持
3	2016年6月	第2次增资。新增的400万元注册资本中，由新股东梁亮以专利技术作价出资认缴30万元、原股东陶文伟以货币形式认缴370万元。	已核查工商资料、股东会决议文件、专利手续变更合格通知书；已访谈陶文伟、福隆集团	除已披露的陶文伟与福隆集团之间的代持关系，不存在其他代持
4	2016年7月	第1次股权转让。陶文伟将其认缴未实缴的悦智生物270万元出资额转让给梁亮	已核查工商资料、股东会决议文件、股权转让相关协议；已访谈陶文伟、福隆集团	除已披露的陶文伟与福隆集团之间的代持关系，不存在其他代持
5	2019年3月	第2次股权转让。陶文伟将其认缴未实缴的悦智生物1,700万元出资额转让给福隆中国	已核查工商资料、股东会决议文件、股权转让相关协议、验资报告；已访谈陶文伟、福隆中国、福隆集团	本次股权转让后，陶文伟与福隆集团之间的股权代持关系解除，不存在股权代持

序号	时间	具体情况	核查情况	核查结论
6	2019年8月	第3次股权转让。梁亮将其在悦智生物的300万元出资额(其中30万元以专利出资实缴,270万未实缴)以30万元的价格转让给福隆中国	已核查工商资料、股东会决议文件、股权转让相关协议、债权债务转让协议;已访谈福隆中国	不存在股权代持
7	2019年12月	第4次股权转让。福隆中国将其在悦智生物的2,000万元出资额(其中270万元未实缴,1,730万元已实缴)以1,730万元价格转让给江苏创铭	已核查工商资料、股东会决议文件、股权转让相关协议、债权债务确认书、验资报告;已访谈福隆中国、江苏创铭	不存在股权代持
8	2020年5月	第5次股权转让。江苏创铭将其在悦智生物的2,000万元出资额以2,030万元的价格转让给隆锦生物	已核查工商资料、股东会决议文件、股权转让相关协议、支付凭证;已访谈江苏创铭、隆锦生物	不存在股权代持
9	2021年9月	第6次股权转让。创健生物将其持有的公司100万元出资额以100万元的对价转让给常州鑫成、1,258.73万元出资额以1,258.73万元的对价转让给钱松、441.27万元出资额以441.27万元的对价转让给钱晓锦	已核查工商资料、股东会决议文件、股权转让相关协议、支付凭证、完税凭证;已访谈创健生物、鑫成投资、钱松、钱晓锦	不存在股权代持
10	2021年9月	第3次增资。鑫利投资认缴新增出资额127.66万元,对价为3,191.49万元	已核查工商资料、股东会决议文件、增资协议、验资报告、支付凭证;已访谈鑫利投资	不存在股权代持
11	2022年8月	第4次增资及第7次股权转让。引入新增股东资悦投资、力创投资、柏致投资、中健隆岳、柏晟投资、丰柏投资和华立医药	已核查工商资料、股东会决议文件、增资协议、股权转让相关协议、支付凭证、完税凭证;已访谈资悦投资、力创投资、柏致投资、中健隆岳、柏晟投资、丰柏投资和华立医药	不存在股权代持
12	2023年10月	第5次增资。引入新增股东路威凯腾、Lively Investment、兴创和投资、铭丽投资和铭美投资	已核查工商资料、股东大会决议文件、增资协议、验资报告、支付凭证、业务登记凭证;已访谈路威凯腾、Lively Investment、兴创和投资、铭丽投资和铭美投资	不存在股权代持

序号	时间	具体情况	核查情况	核查结论
13	2024 年 6 月	第 8 次股份转让。Lively Investment 将其持有的公司 83.16 万股股份转让给法丽达电器	已核查工商资料、股东大会决议文件、股权转让相关协议、支付凭证、完税凭证、业务登记凭证；已访谈 Lively Investment、法丽达电器	不存在股权代持

综上，本所律师已结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证等客观证据，核查了公司控股股东、实际控制人、持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台主体出资前后的资金流水，股权代持核查程序充分有效。

3、公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议

如前述核查所述并经本所律师查阅公司股东出具的调查问卷、确认函、访谈记录并经过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站公开查询，截至本补充法律意见书出具之日，除申报文件中已披露且已解除的股权代持事项外，公司不存在未解除、未披露的股权代持事项，不存在股权的纠纷或潜在争议。

（九）核查程序及核查意见

1、核查程序

（1）查阅《证券法》《挂牌规则》《非上市公众公司监管指引第 4 号—股东人数超过二百人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》《管理办法》等规定；取得并查阅了历史股东穿透股权结构图，核查历次股权变动时穿透还原后的股东数量；

（2）查阅公司的工商档案、公司章程、历次股权变动涉及的股权/股份转让协议、增资协议/认购协议、验资报告、股权转让价款及出资款支付凭证、完税凭证、业务登记凭证、历次股东（大）会决议文件、公司股东名册；

(3) 取得并查阅了历史股东陶文伟、福隆中国及福隆集团出具的确认函及访谈记录；

(4) 取得并查阅了公司股东的公司档案、其签署的调查问卷、出具的声明及承诺函等文件并对其进行访谈；

(5) 查阅梁亮与悦智生物签署的《专利权转让协议》、“基因重组人胶原蛋白”专利的专利登记簿副本；

(6) 取得并查阅了公司出具的书面确认文件及公司控股股东、实际控制人钱松出具的《承诺函》并对其进行访谈；

(7) 查阅常州市市场监督管理局出具的《合规证明》，登录常州市市场监督管理局、信用中国等网站进行检索；

(8) 取得并查阅了公司及其控股股东、实际控制人、持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体出资前后的资金流水；

(9) 通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站核查公司是否存在股权纠纷或潜在纠纷；

(10) 查阅《中华人民共和国外商投资法》及国家发展和改革委员会发布的《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》关于外商投资准入的相关规定；及 2016 年 7 月当时有效的《中华人民共和国公司法（2013 年修正）》关于非货币出资的规定；

(11) 取得了公司员工持股平台的工商档案、合伙协议及补充协议、《验资报告》、各合伙人的出资凭证、合伙人会议决议、各合伙人签署的调查问卷、出具的声明及承诺函并对员工持股平台各合伙人进行访谈；查阅《企业会计准则》《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号--非经常性损益》《监管规则适用指引-发行类第 5 号》等相关规定；

(12) 查阅《公开转让说明书》对股权激励的补充披露情况。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

(1) 公司设立至今不存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东超过 200 人的情形，不存在非法集资、欺诈发行、公开发行为等情形；

(2) 陶文伟代福隆集团持股最终转让于福隆中国，已彻底解除代持；公司股权代持行为已在申报前解除还原，已取得全部代持人与被代持人的确认；公司不存在影响股权明晰的问题，相关股东不存在入股异常事项，不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形；

(3) 专利基因重组人胶原蛋白（专利申请号：201310033299.6）出资属实、无权属瑕疵、出资资产与公司经营具有关联性。该专利权属已依法转移给公司，公司目前仍在正常使用该专利，不存在出资不实或损害公司利益情形。非货币出资程序存在瑕疵，已规范整改，不会对本次挂牌构成实质性障碍。当时有效的《中华人民共和国公司法（2013 年修正）》未对非货币出资比例进行限制；

(4) 2016 年 7 月，陶文伟向梁亮转让 270 万元出资额，转让价款由 270 万元变更为 0 元，系源于转让的股权尚未实缴且公司处于亏损状态，价格经各方协商确定，具有合理性；2016 年 7 月至 2019 年 8 月，梁亮不存在代替福隆集团或福隆中国持有公司股份的情形；

(5) 公司历次股权转让、增资定价公允，具备合理性；

(6) Lively Investment 报告期后转让公司股份的原因主要是其投资战略调整，具有合理性，不存在代持或其他利益安排；公司外商投资符合现行有效《中华人民共和国外商投资法》有关外商投资准入的相关规定，公司所从事业务或所处行业不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》等规

定的外商投资负面清单禁止类、限制类范围；外资入股在外汇管理、外商投资企业设立及变更备案管理、项目核准备案管理、主管部门信息报送等方面符合外资企业、外汇管理等相关法律法规的规定；

（7）公司持股平台的合伙人均为公司员工，出资来源均为自有资金；已补充披露股权激励的具体日期、锁定期、行权条件、内部股权转让、离职或退休后股权处理的相关约定以及股权管理机制，员工发生不适合持股计划情况时所持相关权益的处置办法；截至本补充法律意见书出具之日，公司股权激励已实施完毕，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在预留份额及其授予计划；报告期内，公司不存在确认股份支付费用情形。公司按照近期外部投资者入股价格确认公允价值，将该公允价值与股权激励入股成本的差额一次性确认股份支付费用并让入管理费用，在非经常性损益列示，会计处理符合《企业会计准则》《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号--非经常性损益》《监管规则适用指引-发行类第 5 号》等相关规定；

（8）公司符合“股权明晰”的挂牌条件。

二、《审核问询》之“2. 关于业务合规性”

关于业务合规性。根据申报文件：（1）公司主营业务是重组胶原蛋白原料产品及医疗器械、化妆品等终端产品的研发、生产和销售；（2）公司委托外协厂商进行折布辐照灭菌等；（3）公司部分资质未覆盖报告期；（4）子公司青海创铭承租的部分房屋未取得权属证书；（5）公司向关联方福隆中国租赁的 11 处房产存在查封的情形，3 处房产存在抵押登记的情形，房屋用途涉及研发和生产；（6）报告期内，子公司因为税务问题受到行政处罚。

请公司：（1）①对应公司产品具体销售明细，明确区分医疗器械（二类、三类）、化妆品（普通用途、特殊用途）等不同类别，对应行业监管制度差别，说明相关生产许可证办理、产品注册与备案、有效期等生产活动合法情况；对应各类别医疗器械产品经销客户的经营许可证取得、备案等情况，说明医疗器

械产品销售合法情况，报告期内公司是否存在商业贿赂等违法违规行为；②说明公司是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在产品质量相关纠纷、投诉或行政处罚，如是，是否构成重大违法违规、对公司生产经营的影响，公司的整改措施及有效性；结合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等主要监管法规规章的具体规定，进一步说明公司如何保障研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性，报告期内是否曾因前述问题承担责任；说明在质量管理体系建立与运行、符合要求的信息管理系统建设、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；说明公司保证经营产品可追溯的具体措施；③结合《化妆品监督管理条例》《化妆品功效宣称评价规范》等规定，进一步说明公司化妆品生产是否符合相关质量管理规定，公司化妆品功效宣称评价进度，公司是否存在相关法律风险；④说明报告期内医美产品的收入及毛利占比；结合公司销售推广规划、重点开发产品对应的应用场景、客户开拓方向、在研项目及研发力量的配置等，说明公司未来的经营发展方向，是否以医美相关产品为主要发展方向，业绩实现是否依赖于销售渠道和宣传推广，医美领域未来的收入占比是否会明显上升，业绩增长是否依赖于医美客户的合作与开发，说明医美领域行业监管政策对公司经营、业绩的影响；⑤结合《广告法》《医疗器械广告审查办法》《医疗器械广告审查发布标准》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律法规及规范性文件，说明公司产品推广是否合法合规，是否取得广告批准文件；（2）说明公司国内主要销售地区执行“集中带量采购”等政策的情况，公司产品参与“集中带量采购”采购中标的具体情况，包括但不限于地区、起始时间、采购金额、数量及价格等；全面推行“集中带量采购”等相关政策对公司订单获取及销售模式的影响，公司拟采取的应对措施及有效性；（3）说明外协厂商是否需要并已经取得相应的业务资质，公司对外协产品的质量控制措施及有效性；（4）①说明公司是否具有经营业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权，公司业务资质是否齐备、相关业务是否合法合规性；②说明公司是否存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况，若存在，请说明公司的规范措施、实施情况以及公司所面临的法律风险、相应

风险控制措施，是否构成重大违法行为；（5）说明超批准用地是否构成重大违法违规；子公司青海创铭租赁的相关房产未办理产权证书的原因，相关房产的明细及用途，若无法使用租赁房屋，对公司资产、财务、持续经营所产生的具体影响以及应对措施；（6）①说明关联租赁的必要性、定价依据及公允性；②说明上述房产查封、抵押的原因，后续被执行的可能性，是否属于违章建筑，权属是否存在争议，实际控制人是否存在大额债务到期未清偿，若上述房屋被强制执行，是否会对公司生产经营产生重大不利影响，公司的应对措施及有效性；（7）说明对于报告期内的多项税务行政处罚，公司是否制定并有效执行相关内部管理制度及风险防控措施，公司相关内部控制制度是否健全有效；公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件；（8）说明控股股东、实际控制人控制的其他企业是否存在大额负债，公司是否需承担连带责任。

请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见。

回复：

（一）对应公司产品具体销售明细，明确区分医疗器械（二类、三类）、化妆品（普通用途、特殊用途）等不同类别，对应行业监管制度差别，说明相关生产许可证办理、产品注册与备案、有效期等生产活动合法情况；对应各类别医疗器械产品经销客户的经营许可证取得、备案等情况，说明医疗器械产品销售合法情况，报告期内公司是否存在商业贿赂等违法违规行为；

1、对应公司产品具体销售明细，明确区分医疗器械（二类、三类）、化妆品（普通用途、特殊用途）等不同类别，对应行业监管制度差别，说明相关生产许可证办理、产品注册与备案、有效期等生产活动合法情况

报告期内，公司各类产品销售情况如下：

单位：万元

产品类别	2023 年		2022 年	
	销售金额	占比	销售金额	占比
重组胶原蛋白原料	14,149.09	50.22%	8,512.07	48.61%

二类医疗器械	12,804.36	45.45%	8,578.07	48.98%
其中：ODM	8,403.76	29.83%	6,179.69	35.29%
OBM（自有品牌）	4,400.60	15.62%	2,398.38	13.70%
普通化妆品	1,221.12	4.33%	422.18	2.41%
其中：ODM	1,069.88	3.80%	379.90	2.17%
OBM（自有品牌）	151.23	0.54%	42.28	0.24%
主营业务收入合计	28,174.56	100.00%	17,512.32	100.00%

报告期内公司重组胶原蛋白原料收入占比较高，主要作为原料用于化妆品的生产。根据国家药监局发布的《化妆品新原料注册备案管理政策问答》，“问：符合哪些情形的原料不属于化妆品新原料？答：包含于已使用类别原料中的具体原料。如目录中已收录了类别原料“胶原”，即胶原蛋白，表示为某一类别原料的总称，该类别原料包含了不同工艺来源如动物组织提取、基因重组的胶原，也包含了不同分型如I型胶原、III型胶原等”。因此，重组胶原蛋白不属于化妆品新原料，根据《化妆品监督管理条例》的规定，公司无需进行化妆品新原料注册或者进行化妆品新原料备案。

公司生产经营的终端产品主要包括二类医疗器械和普通化妆品，且以ODM销售模式为主，自有品牌医疗器械及化妆品收入占比较低。

公司不同产品对应行业监管制度和相关资质情况如下：

（1）医疗器械

产品类型及行为	法定资质或监管要求	涉及主体	取得的资质情况	有效期
二类医疗器械注册	《医疗器械监督管理条例（2021修订）》：产品注册管理，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请。	青海创铭	截至2024年6月30日，持有19项《第二类医疗器械注册证》	有效期5年
		创健医疗	截至2024年6月30日，持有3项《第二类医疗器械注册证》	
		创健健康	截至2024年6月30日，持有19项《第二类医疗器械注册证》	
		湖南创健	截至2024年6月30日，持有14项《第二类医疗器械注册证》	
二类医	《医疗器械监督管理条例	青海创铭	医疗器械生产许可证	有效期至

医疗器械生产	《（2021 修订）》：向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。			2028 年 2 月 26 日
		创健医疗		有效期至 2028 年 8 月 30 日
		创健健康		有效期至 2027 年 4 月 26 日
		湖南创健		有效期至 2026 年 12 月 30 日
二类医疗器械销售	《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》：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。从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案。	青海创铭	无需办理	-
		创健医疗	第二类医疗器械经营备案凭证	长期
		创健健康	无需办理	-
		湖南创健	无需办理	-
		悦白生物	医疗器械经营许可证	有效期至 2027 年 1 月 3 日
		悦白生物	第二类医疗器械经营备案凭证	长期

注：根据《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》，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。青海创铭、创健健康、湖南创健系医疗器械注册人，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。

（2）化妆品

产品类型及行为	法定资质或监管要求	涉及主体	取得的资质情况	有效期
普通化妆品备案	《化妆品监督管理条例》：普通化妆品备案人通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台提交本条例规定的备案资料后即完成备案。	创健健康	普通化妆品备案	长期
化妆品生产	《化妆品监督管理条例》：从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，取得其颁发的化妆品生产许可证。	创健健康	化妆品生产许可证	有效期至 2027 年 7 月 24 日
化妆品销售	无特殊资质要求	-	-	-

如上表，公司不同类别产品对应行业监管制度情况有所差异，公司已取得相应类别产品所必备的生产/经营许可证、产品注册与备案，且相关许可/注册/备案均在有效期内，生产经营活动合法合规。

2、对应各类别医疗器械产品经销客户的经营许可证取得、备案等情况，说明医疗器械产品销售合法情况，报告期内公司是否存在商业贿赂等违法违规行为

报告期内公司医疗器械产品为第二类医疗器械，根据《医疗器械经营监督管理办法（2022）》的相关规定，经营第二类医疗器械实行备案管理。公司医疗器械经销商拥有相应的医疗器械经营资质或取得备案，报告期内公司不存在因医疗器械销售而被主管部门处罚的情形，公司医疗器械产品销售合法合规。

报告期内，公司主要客户群体为重组胶原蛋白原料经销商、医疗器械及化妆品品牌厂商、医疗器械经销商和医疗服务机构等民营机构，来自于公立医院的收入占比较少，经核查公司及各子公司取得的主管部门合规证明，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的无犯罪记录证明，并查询中国裁判文书网、中国检察网、信用中国等网站，报告期内公司不存在商业贿赂等违法违规行为。

（二）说明公司是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在产品质量相关纠纷、投诉或行政处罚，如是，是否构成重大违法违规、对公司生产经营的影响，公司的整改措施及有效性；结合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等主要监管法规规章的具体规定，进一步说明公司如何保障研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性，报告期内是否曾因前述问题承担责任；说明在质量管理体系建立与运行、符合要求的信息管理系统建设、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；说明公司保证经营产品可追溯的具体措施

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

报告期内，公司生产经营的医疗器械主要包括各类敷料类产品，属于二类医疗器械，系非植入医疗器械，不具有创伤性或者侵入性的特征，不具有较高风险。

根据公司出具的书面说明，并经查询国家药品监督管理局、国家医疗器械不良事件监测信息系统，截至报告期末，公司及控股子公司存在 150 起不良事件报告情形。所涉产品均为敷料类二类医疗器械。其中，经调查关联性评价，与公司产品原因相关的有 95 起，主要涉及局部过敏不适反应，说明书“禁忌症”已说明，患者在停用相关产品或经医生指导后，不适症状均已消除。公司有关不良事件的调查、分析、控制措施与评价等信息均已经政府主管监测机构审核通过。

报告期内，公司不存在医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回情形，亦不存在产品质量相关纠纷、投诉或行政处罚。此外，公司已制定《医疗器械不良事件监测与再评价控制程序》《产品通告和召回控制程序》等内部管理制度文件，对医疗器械不良事件的含义、信息告知、监测、产品召回等事项进行了规定。

2、结合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等主要监管法规规章的具体规定，进一步说明公司如何保障研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性，报告期内是否曾因前述问题承担责任；说明在质量管理体系建立与运行、符合要求的信息管理系统建设、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；说明公司保证经营产品可追溯的具体措施

（1）结合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等主要监管法规规章的具体规定，进一步说明公司如何保障研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性，报告期内是否曾因前述问题承担责任

报告期内，公司生产经营的医疗器械主要包括各类敷料类产品，属于二类医疗器械。保障研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械安全性、有效性的有关要求主要规定于《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》《医疗器械生产监督管理办法（2022）》和《医疗器械生产质量管理规范》中，相关规定及公司的执行情况具体如下：

①医疗器械研制和生产环节保障安全性、有效性的措施

医疗器械研制和生产环节涉及的主要规定及公司相应采取的安全性和有效性措施如下：

法规名称	主要规定	公司相应采取的安全性和有效性措施
《医疗器械监督管理条例》(2021年修订)	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。	公司医疗器械产品均已通过医疗器械注册/备案，符合医疗器械相关的行业标准及产品质量标准。公司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；但是符合下列情形之一，可以免于进行临床评价：……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。……	公司按照《临床试验管理规程》《设计和开发控制程序》等内部管理规范，设置了研发部等部门，负责医疗器械临床评价，按医疗器械临床试验指导相关要求对产品进行临床试验，以证明医疗器械安全、有效。
	第三十条从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：（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；（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；（三）有保证医疗器械质量的管理制度；（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。	公司已取得《医疗器械生产许可证》，具备从事医疗器械的生产条件。

法规名称	主要规定	公司相应采取的安全性和有效性措施
	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。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。	公司按照《医疗器械生产质量管理规范》，成立了人事部、研发部、质量部、采购部、生产部、营销部等部门，对产品生产及上市过程管控。有符合产品生产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的情形。公司定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按时向省药品监督管理局提交自查报告。
	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。	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》（2021 年第 114 号）《国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2023 年第 22 号）等规定，三类医疗器械和部分符合条件的二类医疗器械已全部纳入医疗器械唯一标识管理范围。公司已建立医疗器械唯一标识管理系统及《UDI 管理规程》。
医疗器械生产监督管理办法（2022）	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。医疗器械注册人、备案人对上市医疗器械的安全、有效负责。	公司根据《标识和可追溯控制程序》《过程和产品监视测量控制程序》《记录控制程序》等内部管理规范，对记录的分类、编制、发放、修改、填写、归档、借阅、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。

法规名称	主要规定	公司相应采取的安全性和有效性措施
	第二十五条医疗器械注册人、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的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保持其有效运行，并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。	公司按照《生产过程控制程序》《基础设施控制程序》《放行控制程序》等内部管理规范，公司对生产厂房、产品生产、产品检验及放行上市过程进行管控。
	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。	公司按照《人力资源控制程序》《人员健康管理规程》《培训管理规程》等内部管理规范，制定培训计划，并对培训情况进行记录，定期对生产、检验等相关人员进行体检和培训。
	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。	公司具备相应医疗器械生产设施设备，并按照《基础设施控制程序》《设备管理程序》等内部管理规范，加强对设施设备的管理，并保持其有效运行。
	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。	公司按照《设计和开发控制程序》等内部管理规范，对产品设计和开发策划、输入、小试、输出、评审、验证、确认、更改、转化流程进行管控，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。	公司按照《采购控制程序》《供方控制程序》《原材料检验标准操作规程》等内部管理规范，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，细化采购管理流程，保证采购符合相关法规要求。对所采购物料进行登记、检验、验证，以实现采购物料的可追溯。

法规名称	主要规定	公司相应采取的安全性和有效性措施
	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。	公司按照《记录控制程序》《UDI 管理规程》等内部管理规范，对记录的分类、编制、发放、修改、填写、归档、借阅、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。
	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。委托生产的，医疗器械注册人、备案人还应当对受托生产企业的生产放行文件进行审核。受托生产企业应当建立生产放行规程，明确生产放行的标准、条件，确认符合标准、条件的，方可出厂。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。	公司按照《放行管理规程》等内部管理规范，对物料和产品的放行条件、标准、流程及记录等进行管控，生产负责人和质量负责人审核确认符合要求后，质量经理批准放行物料，管理者代表批准放行产品，仓库接收。
	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。受托生产企业应当协助注册人、备案人实施产品追溯。	公司按照《标识和可追溯控制程序》等内部管理规范，对产品及原材料在设计开发、采购、生产、检验、储运、销售及售后服务各个环节进行追溯，公司产品或原材料各环节均可进行逆向追溯。

法规名称	主要规定	公司相应采取的安全性和有效性措施
	第三十六条医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。	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》（2021 年第 114 号）《国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2023 年第 22 号）等规定，三类医疗器械和部分符合条件的二类医疗器械已全部纳入医疗器械唯一标识管理范围。公司已建立医疗器械唯一标识管理系统及《UDI 管理规程》。
	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。	公司按照《纠正措施和预防措施控制程序》等内部管理规范，对信息收集、调查和根本原因、纠正措施、预防措施、有效性验证等环节进行管控，防止问题发生。
	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。	公司按照《设计和开发管理控制程序》等内部管理规范，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，定期验证。
	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。	公司按照《医疗器械不良事件监测与再评价控制程序》等内部管理规范成立不良事件监测组，对上报的不良事件进行调查、分析、评价和管理。

法规名称	主要规定	公司相应采取的安全性和有效性措施
	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。	公司按照《召回控制程序》等内部管理规范，对产品调查和评估程序、召回计划、召回流程、召回后的处理方式等进行管控，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被召回的情形。
	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查报告。	公司已按规定向省药品监督管理局提交《医疗器械质量管理体系自查报告》。

注：除《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》《医疗器械生产监督管理办法（2022）》外，《医疗器械生产质量管理规范》就医疗器械的生产质量管理做出了详细规定。公司及控股子公司按规定对医疗器械质量管理体系的运行情况进行自查，报告期内按规定向所在地药品监督管理局提交《医疗器械质量管理体系自查报告》，符合《医疗器械生产质量管理规范》的相关规定。

②医疗器械经营和使用环节保障安全性、有效性的措施

医疗器械经营和使用环节涉及的主要法规及公司相应采取的安全性和有效性措施如下：

法规名称	主要规定	公司相应采取的安全性和有效性措施
《医疗器械监督管理条例》（2021 年修订）	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。	公司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，并按规定向省药品监督管理局报告自查情况。

法规名称	主要规定	公司相应采取的安全性和有效性措施
	第四十六条从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。	公司不存在网络销售行为。
	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。	公司按照《库房贮存、出入库、运输管理制度》《产品防护控制程序》《仓库管理规程》等内部管理规范，对仓库现场监测登记，制定不同的温/湿度规定，并规定产品搬运、储存、包装、防护、交付要求，保证产品仓储、运输环节的安全、有效。
	第六十二条医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国家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调查、分析、评价、产品风险控制等情况。医疗器械生产经营企业、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，应当按照国家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。	公司按照《医疗器械不良事件监测和报告规定》《医疗器械不良事件与再评价控制程序》等内部管理规范，成立不良事件监测组，对不良事件进行搜集、处置、调查、分析、上报、评价和控制措施等。

法规名称	主要规定	公司相应采取的安全性和有效性措施
	第六十七条医疗器械注册人、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负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。	公司按照《召回控制程序》等内部管理规范，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被召回的情形。

③报告期内未曾因医疗器械的安全性、有效性问题承担责任

根据公司及控股子公司所在地主管市场监督管理局出具的证明，并经本所律师查询网络公示信息，报告期内公司不存在因产品质量赔偿而产生的费用支出，未曾因医疗器械的安全性、有效性问题承担责任。

综上，公司能够按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等有关规定制定和实施保障医疗器械产品研发、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性的相关制度、程序，报告期内未曾因前述问题承担责任。

（2）说明在质量管理体系建立与运行、符合要求的信息管理系统建设、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；说明公司保证经营产品可追溯的具体措施

①质量管理体系建立与运行合规情况

公司作为医疗器械注册人、备案人以及医疗器械生产企业，已根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》

的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行，截至报告期末，公司及控股子公司已取得现行有效的质量体系认证证书如下：

主体	证书名称	证书编号	认证标准	有效期至
创健医疗	《质量管理体系认证证书》	112006010	ISO 9001:2015	2026.07.15
青海创铭	《医疗器械质量管理体系认证证书》	04723Q10000336	GB/T 42061-2022 idt ISO 13458:2016	2026.07.05
湖南创健	《医疗器械质量管理体系认证证书》	04722Q10000039	GB/T 42061-2022 idt ISO 13458:2016	2025.01.24
创健健康	《医疗器械质量管理体系认证证书》	CN23/00001147	ISO 13458:2016 EN ISO 13485:2016	2026.03.12

公司在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程均遵守《医疗器械生产质量管理规范》的要求，定期按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求对质量管理体系运行情况进行全面自查，并于每年向所在地药品监督管理局提交年度自查报告，以及接受监管部门的日常监督检查，报告期内公司及控股子公司不存在因此被行政处罚的情况。

综上所述，公司已建立符合有关法规要求的质量管理体系，并能够有效运行。

②信息管理系统建设合规情况

根据相关法规，我国目前鼓励医疗器械生产企业建立信息化管理系统，但尚未形成统一的强制性管理体系，具体规定如下：

《医疗器械生产监督管理办法（2022）》第三十三条第二款规定：“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。”第三十六条规定：“医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传

和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。”

根据《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》第三十八条、《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》（2019 年第 72 号）、《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2020 年第 106 号）、《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》（2021 年第 114 号）《国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2023 年第 22 号）的规定，三类医疗器械现已全部纳入医疗器械唯一标识管理范围，按照风险程度和监管需要，部分临床需求量较大的一次性使用产品、集中带量采购中选产品、医疗美容相关产品等部分第二类医疗器械作为第三批品种实施医疗器械唯一标识实施品种。

根据上述规定，我国目前鼓励医疗器械生产企业建立信息化管理系统，但尚未形成统一的强制性管理体系；对于医疗器械唯一标识的强制要求范围，目前仅限于三类医疗器械和部分符合条件的二类医疗器械。

截至报告期末，公司尚未取得医疗器械唯一标识强制实施范围内的第三类医疗器械产品注册证。针对强制实施范围内的第二类医疗器械产品，为落实医疗器械唯一标识的要求，公司已建立医疗器械唯一标识(UDI)信息化管理系统。通过产品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 ERP 系统，进行数据管理，实现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》（总局令第 53 号）的相关规定。终端客户及经销商在各收/发货环节可通过扫码枪或手机对医疗器械唯一标识（UDI）进行扫码，了解产品的生产批次、生产时间、厂商等信息。并且，UDI 码中部分字段可起到防窜货作用。

综上，公司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》的相关规定，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》的相关规定，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。

公司制定了《采购控制程序》等内部管理规范，根据产品材料的用途和影响程度进行分类，并按照类别进行采购管控措施；同时制定《供方控制程序》，按物料类别和服务质量等对供应商进行分类、评价，以保证供应商的质量。

综上，公司的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》的相关规定，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》的相关规定，采购记录应当满足可追溯要求；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。

公司制定了《采购控制程序》《供方控制程序》等内部管理规范，对采购物料登记原厂批号、供应商名称等并进行检验和验证，存档备案，能够确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。

综上，公司的原材料采购记录制度符合《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》的相关规定，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。

公司制定了《标识和可追溯控制程序》《召回控制程序》等内部管理规范，规定了产品追溯和召回的程序和规则，符合有关法律法规的规定。

根据公司出具的书面说明，报告期内公司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

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”；“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。”

公司制定了《医疗事件不良事件监测和再评价控制程序》等制度，成立不良事件监测工作小组，对所有境内已上市医疗器械产品不良事件进行监测和再评价，并详细规定不良事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制程序，具体如下：

A. 收集。销售部门人员负责主动向经营企业、使用单位和消费者通过电话、书面、网络反馈等形式收集公司已上市的医疗器械发生的所有可疑不良事件。技术开发部人员负责收集科学或医学文献的不良事件信息。

B. 报告。营销部门或全体员工收集或获知可疑不良事件，告知不良事件监测组负责人。不良事件监测组负责人对不良事件信息的真实性和准确性进行核实、确认。如认定为有效的不良事件报告，由质管部在国家医疗器械不良事件监测信息系统（以下简称“不良事件监测系统”）填写相关信息。不良事件应报告至所在地医疗器械不良事件监测技术机构和不良事件监测系统。

C. 调查与分析。不良事件监测组负责人收到不良事件后，应组织不良事件监测组组员对不良事件进行调查，并从产品设计、原材料、生产工艺、产品质量、运输储存、临床使用、患者疾病进展、并用药械等方面对发生原因进行分析。

D. 评价。不良事件监测组汇总调查结果，组织评价；公司质管部在规定时间内向所在地省级检测机构报告评价结果。

E. 风险控制。通过不良事件监测如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，根据情况采取停止生产销售、召回、发布风险信息、对生产质量管理体系进行自查及整改等风险控制措施，并报告所在地省级药品监督管理部门。

⑦公司保证经营产品可追溯的具体措施

根据国家相关政策及监管要求，医疗器械生产企业、流通企业或医疗机构共同构筑了我国的医疗产品的可追溯体系，在产品生产、流通等各个环节具有各自的监管要求，共同实现产品可追溯。

医疗器械生产企业按照产品批号管理，其中三类医疗器械和部分符合条件的二类医疗器械还应当按照唯一标识（UDI）管理，同时要求医疗器械流通企业及医疗机构保留销售记录、使用记录等原始资料，在出现产品质量问题时，保证消费者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。相关监管法规对医疗器械生产企业明确要求的是“医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯”。对于产品溯源，公司制定了《标识和可追溯控制程序》《记录控制程序》《批号管理规程》《UDI 管理规程》《存货编

码管理规程》《生产过程控制程序》等体系制度，对于涉及产品开发、原材料采购、产品生产、质量控制、销售和售后服务进行全流程管理满足《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》《医疗器械生产监督管理办法（2022）》等规定，具体执行流程情况如下：

A.在原材料供应环节，原辅材料、外购件和外协件进厂后，公司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；

B.在生产环节，公司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；

C.在包装标签环节，公司已获批医疗器械唯一标识强制实施范围内的二类医疗器械产已建立并实施唯一标识管理制度，拟上市三类医疗器械同样适用该医疗器械唯一标识管理系统；

D.在灭菌环节，公司对灭菌日期、灭菌设备编号、灭菌批号、主要工艺参数、操作者信息进行记录，实现灭菌环节可追溯；

E.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、失效日期等信息进行记录；

F.在销售环节，公司建立了完整、准确的销售台账，产品在出库发运时，通过发货及销售台账，详细记录了产品名称、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。

此外，公司要求经销商根据《医疗器械经营监督管理办法》相关规定建立并执行进货查验制度和销售记录制度，要求其购进、贮存、销售等记录符合可追溯的要求。

鉴于公司已按照上述监管规定建立追溯系统及体系，若因此出现产品质量问题时，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，符合法律法规对产品质量问题追溯的有关要求。

（三）结合《化妆品监督管理条例》《化妆品功效宣称评价规范》等规定，进一步说明公司化妆品生产是否符合相关质量管理规定，公司化妆品功效宣称评价进度，公司是否存在相关法律风险

1、公司化妆品生产符合相关质量管理规定

公司化妆品产品主要包括胶原蛋白精华液、胶原面膜等功能性护肤品和胶原蛋白次抛精华液等毛发及头皮护理产品，均为普通化妆品，报告期内公司化妆品收入占主营业务收入比例分别为2.41%和4.33%，占比较低且以ODM模式为主，直接面向消费者的销售收入较少。根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》等规定，公司建立了化妆品生产质量管理体系并保证持续有效运行，具体情况如下：

序号	质量管理体系的构成	主要法律法规要求	公司化妆品生产质量管理具体措施
1	质量管理机构与人员	（1）从事化妆品生产活动的化妆品注册人、备案人应当建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的组织机构，明确质量管理、生产等部门的职责和权限，配备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员和检验人员。	公司按生产质量管理规范，建立了 PMC 团队、采购部门、生产部门、营销部门、研发部门、质量部门、人事行政部门、财务部门等部门，其中生产部门负责执行具体生产工艺过程，质量部门负责生产过程的质量监控等，公司已配备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员和检验人员。

序 号	质量管 理体系 的构成	主要法律法规要求	公司化妆品生产质量管理具体措施
		（2）企业应当建立化妆品质量安全责任制，明确企业法定代表人（或者主要负责人，下同）、质量安全负责人、质量管理部门负责人、生产部门负责人以及其他化妆品质量安全相关岗位的职责，各岗位人员应当按照岗位职责要求，逐级履行相应的化妆品质量安全责任。	公司制定了质量安全责任制管理制度，企业负责人对化妆品质量安全工作全面负责，合理制定并组织实施质量方针，确保实现质量目标。公司已设质量安全负责人、质量管理部门负责人和生产部门负责人，具备化妆品质量安全相关专业知识及经验，分别负责化妆品质量安全体系建设、化妆品质量管理审核和化妆品生产监督工作，逐级履行相应的化妆品质量安全责任。
		（3）企业应当制定并实施从业人员入职培训和年度培训计划。	公司已建立《人力资源控制程序》，规定了入职、在岗等培训要求，制定了年度培训计划。
		（4）企业应当建立并执行从业人员健康管理制度；企业应当建立从业人员健康档案；企业应当建立并执行进入生产车间卫生管理制度、外来人员管理制度。	公司已建立并执行《员工健康管理规程》，建有员工健康档案。公司已建立《卫生管理规程》、《人员进出生产区管理规程》，规定了生产车间卫生的管理要求，对外来人员进入生产区域的严格按各区域的管控要求执行。
		（1）企业应当建立健全化妆品生产质量管理体系文件；企业应当建立并执行文件管理制度。	公司已建立健全化妆品生产质量管理体系文件，包括质量方针、质量目标、质量管理制度、质量标准、生产工艺规程、操作规程等文件。公司已建立并执行《文件控制程序》，保证化妆品生产质量管理体系文件的起草、修订、审核、批准、分发、替换、撤销、复制、保管和销毁等得到有效控制。
2	质量保 证与控 制	（2）企业应当建立并执行记录管理制度。	公司已建立并执行《记录控制程序》。
		（3）企业应当建立并执行追溯管理制度，对原料、内包材、半成品、成品制定明确的批号管理规则。	公司已建立《化妆品追溯管理制度》，确保物料入库、验收、产品生产、销售等过程的可追溯性；公司已建立《化妆品批号管理制度》，制定原材料、中间产品及产品成品的批号编制原则及管理要求，为追溯产品的生产提供依据。
		（4）企业应当建立并执行质量管理体系自查制度。	公司已建立并执行《质量安全自查自纠管理制度》，按照规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查。

序 号	质量管 理体系 的构成	主要法律法规要求	公司化妆品生产质量管理具体措施
		(5) 企业应当建立并执行检验管理制度，制定原料、内包材、半成品以及成品的质量控制要求，采用检验方式作为质量控制措施的，检验项目、检验方法和检验频次应当与化妆品注册、备案资料载明的技术要求一致。	公司已建立并执行《检验管理规程》，已制定原料、内包材、半成品以及成品的质量控制要求，采用检验方式作为质量控制措施的，检验项目、检验方法和检验频次与化妆品注册、备案资料载明的技术要求一致。
		(6) 企业应当建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的实验室；企业应当建立并执行实验室管理制度。	公司已建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的实验室；公司已建立并执行《检测中心管理规程》。
		(7) 企业应当建立并执行留样管理制度。	公司已建立并执行《化妆品留样管理制度》。
3	厂房设施与设备管理	(1) 企业应当具备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地和设施设备。企业应当按照生产工艺流程及环境控制要求设置生产车间。企业应当按照产品工艺环境要求，在生产车间内划分洁净区、准洁净区、一般生产区。	公司具备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地和设施设备。公司已按照生产工艺流程及环境控制要求设置生产车间。公司已按照产品工艺环境要求，在生产车间内划分洁净区、准洁净区、一般生产区。
		(2) 生产车间应当配备防止蚊蝇、昆虫、鼠和其他动物进入、孳生的设施，并有效监控。物料、产品等贮存区域应当配备合适的照明、通风、防鼠、防虫、防尘、防潮等设施，并依照物料和产品的特性配备温度、湿度调节及监控设施。	公司建立了《防虫防鼠管理规程》，生产车间已配备防止蚊蝇、昆虫、鼠和其他动物进入、孳生的设施，并有效监控。物料、产品等贮存区域已配备合适的照明、通风、防鼠、防虫、防尘、防潮等设施。公司建立并执行《工作环境和污染控制程序》，并依照物料和产品的特性配备温度、湿度调节及监控设施。
		(3) 企业应当配备与生产的化妆品品种、数量、生产许可项目、生产工艺流程相适应的设备，与产品质量安全相关的设备应当设置唯一编号。	公司已配备与生产的化妆品品种、数量、生产许可项目、生产工艺流程相适应的设备。建立有《基础设施控制程序》，与产品质量安全相关的设备，经验收合格后，对设备进行编号管理，已设置唯一编号。
		(4) 企业应当建立并执行生产设备管理制度。企业应当建立并执行主要生产设备使用规程。企业应当建立并执行生产设备、管道、容器、器具的清洁消毒操作规程。	公司已建立并执行《基础设施控制程序》《车间设备工具管理规程》及《生产清洁消毒操作规程》等。

序号	质量管理体系的构成	主要法律法规要求	公司化妆品生产质量管理具体措施
		(5) 企业应当建立并执行水处理系统定期清洁、消毒、监测、维护制度。企业应当建立并执行空气净化系统定期清洁、消毒、监测、维护制度。	公司已建立并执行《化妆品工艺用水管理规程》、《洁净区环境监测管理规程》、《洁净区环境质量标准》等，定期对生产车间清洁、消毒、监测、维护。
4	物料与产品管理	(1) 企业应当建立并执行物料供应商遴选制度。企业应当根据审核评价的结果建立合格物料供应商名录。	公司已建立并执行《供方控制程序》。公司已建立《合格供方名册》。
		(2) 企业应当建立并执行物料审查制度，建立原料、外购的半成品以及内包材清单。	公司已建立并执行《物料验收管理规程》和建立原料、内包材清单，在物料采购前对原料实施审查，确保原料、外购的半成品、内包材符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求。
		(3) 企业应当建立并执行物料进货查验记录制度，建立并执行物料验收规程。	公司已建立《质量控制程序》和《物料验收管理规程》，来料后填写请检单，由检验人员进行验收。公司已建立并执行《采购控制程序》，规定审核、验收等。
		(4) 企业应当建立并执行物料放行管理制度，建立并执行不合格物料处理规程。	公司已建立并执行《化妆品放行管理规程》，建立原材料、中间产品及成品审核放行管理规程，确保合格的物料用于产品生产，合格的产品进行销售，满足预期使用要求。公司已建立并执行《化妆品不合格品管理制度》，规范不合格品的处理处置。
		(5) 企业应当建立并执行工艺用水质量标准、工艺用水管理规程，对工艺用水水质定期监测。	公司已建立并执行《化妆品工艺用水管理规程》，对工艺用水水质定期监测。
		(6) 企业应当建立并执行标签管理制度。	公司已建立并执行《化妆品标签管理制度》，对原材料、中间产品及成品的状态进行标识管理。
5	生产过程管理	(1) 企业应当建立并执行与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产管理制度。企业应当按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求建立并执行产品生产工艺规程和岗位操作规程。	公司已建立并执行与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产管理制度。已按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求建立并执行产品生产工艺规程和岗位操作规程。建立有《化妆品生产一致性审核管理制度》，确保按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求生产产品。

序 号	质量管 理体系 的构成	主要法律法规要求	公司化妆品生产质量管理具体措施
		(2) 企业应当根据生产计划下达生产指令。	公司建立有《生产过程控制程序》，根据批生产计划下达批生产指令单。生产部门根据批生产指令单进行生产。
		(3) 企业应当对生产过程使用的物料以及半成品全程清晰标识，标明名称或者代码、生产日期或者批号、数量，并可追溯。	公司已对生产过程使用的物料全程清晰标识，标明名称、批号、数量，并可追溯。
		(4) 企业应当对生产过程按照生产工艺规程和岗位操作规程进行控制。	公司已对生产过程按照生产工艺规程和岗位操作规程进行控制，真实、完整、准确地填写生产记录。
		(5) 企业应当建立并执行不合格品管理制度。不合格品的销毁、返工等处理措施应当经质量管理部门批准并记录。	公司已建立并执行《化妆品不合格品管理制度》。不合格品的销毁、返工等处理措施经质量管理部门批准并记录。
		(6) 企业应当建立并执行产品放行管理制度。	公司已建立并执行《化妆品放行管理规程》。
		(7) 化妆品新原料和化妆品注册、备案前，注册申请人、备案人应当自行或者委托专业机构开展安全评估。从事安全评估的人员应当具备化妆品质量安全相关专业专业知识，并具有 5 年以上相关专业从业经历。	公司已建立并执行《化妆品安全评估制度》，委托专业机构开展安全评估，根据《化妆品安全评估技术导则(2021 年版)》作为参考依据，规定了相应的流程。
6	产品销 售管理	(1) 化妆品注册人、备案人应当建立并执行产品销售记录制度。	公司已建立并执行《合同控制程序》，规范化妆品销售过程，并进行记录，建立有《销售台账》。
		(2) 化妆品注册人、备案人应当建立并执行产品贮存和运输管理制度。	公司已建立并执行《仓库管理规程》，对产品的贮存和运输进行管理，对仓库产品按储存要求进行管理，产品运输填写《运输记录表单》。
		(3) 化妆品注册人、备案人应当建立并执行退货记录制度。	公司已建立并执行《退货管理规程》，并建有《退货产品处置单》。
		(4) 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品质量投诉管理制度。	公司已建立并执行《化妆品投诉管理制度》。
		(5) 化妆品注册人、备案人应当建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系。	公司已建立并实施《化妆品不良反应监测制度》。

序号	质量管理体系的构成	主要法律法规要求	公司化妆品生产质量管理具体措施
		(6) 化妆品注册人、备案人应当建立并执行产品召回管理制度，依法实施召回工作。	公司已建立并执行《化妆品召回管理制度》，依法实施召回工作。

综上，公司化妆品生产符合相关质量管理规定。

2、公司化妆品功效宣称评价进度

根据《国家药监局关于发布<化妆品功效宣称评价规范>的公告》（国家药品监督管理局公告 2021 年第 50 号），“一、自 2022 年 1 月 1 日起，化妆品注册人、备案人申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案的，应当依据《规范》的要求对化妆品的功效宣称进行评价，并在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。二、2021 年 5 月 1 日前已取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于 2023 年 5 月 1 日前，按照《规范》要求，对化妆品的功效宣称进行评价，并上传产品功效宣称依据的摘要。三、2021 年 5 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于 2022 年 5 月 1 日前，按照《规范》要求，对化妆品的功效宣称进行评价，并上传产品功效宣称依据的摘要。”

根据上述公告，公司应根据产品注册/备案完成时间相应进行功效宣称评价。截至 2023 年 12 月 31 日，公司化妆品功效宣称评价进度情况如下：

化妆品完成注册/备案时间段	化妆品功效宣称评价的截止期限要求	公司的化妆品功效宣称评价进度情况
2021 年 5 月 1 日前	2023 年 5 月 1 日前	经查验，公司不存在于 2021 年 5 月 1 日之前完成备案的化妆品，因而不适用化妆品功效宣称评价事项。
2021 年 5 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间	2022 年 5 月 1 日前	经查验，公司不存在于 2021 年 5 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间完成备案的化妆品，因而不适用化妆品功效宣称评价事项。
2022 年 1 月 1	申请化妆品注册/	经查验，公司于 2022 年 1 月 1 日之后完成普通化妆品备

日后	备案的同一时间	案共计 32 项。截至本补充法律意见书出具之日，该等化妆品均已依据《规范》的要求对化妆品的功效宣称进行评价，并在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。
----	---------	--

（四）说明报告期内医美产品的收入及毛利占比；结合公司销售推广规划、重点开发产品对应的应用场景、客户开拓方向、在研项目及研发力量的配置等，说明公司未来的经营发展方向，是否以医美相关产品为主要发展方向，业绩实现是否依赖于销售渠道和宣传推广，医美领域未来的收入占比是否会明显上升，业绩增长是否依赖于医美客户的合作与开发，说明医美领域行业监管政策对公司经营、业绩的影响

1、说明报告期内医美产品的收入及毛利占比

根据《医疗美容服务管理办法（2016 年修订）》（国家卫生和计划生育委员会令 8 号）中关于医疗美容的定义，“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”。根据《医疗机构管理条例实施细则（2017 年修订）》（国家卫生和计划生育委员会令第 12 号）中关于医疗美容的定义，“医疗美容：是指使用药物以及手术、物理和其他损伤性或者侵入性手段进行的美容”。根据上述法规可见，医疗美容具有创伤性或者侵入性的特征。

报告期内公司所销售的医疗器械均为二类医疗器械，为非植入医疗器械，不具有创伤性或者侵入性的特征，不属于医疗美容产品，报告期内公司未销售医美产品。

2、公司销售推广规划

报告期内，公司未销售医美产品，不涉及医美推广计划。作为一种新兴的生物材料，目前市场对重组胶原蛋白的认知程度正处在一个逐步提升的过程。在上述背景下，公司需要加大销售能力和品牌建设的投入，以提高重组胶原蛋白各类产品的市场认可度。公司销售推广活动主要包括广告宣传投放以及举办各类展会，目的在于加强市场对于重组胶原蛋白的接受程度，提升公司的品牌影响力。

报告期内公司销售费用率大幅低于可比上市公司，研发费用率大幅高于可比上市公司，具体情况如下：

项目	2023 年	2022 年
可比公司平均销售费用率	33.65%	34.91%
公司销售费用率	18.09%	18.25%
可比公司平均研发费用率	6.51%	6.53%
公司研发费用率	19.64%	18.71%

公司以研发创新作为核心驱动力，业绩实现不依赖于销售渠道和宣传推广。

3、重点开发产品对应的应用场景

公司依托合成生物学平台，根据重组胶原蛋白的材料特性和市场需求，积极布局多个产品的研发，涉及多个应用场景，具体情况如下：

序号	产品名称	类型	应用场景	是否可能应用于医美领域
1	重组 III 型胶原蛋白植入剂	三类医疗器械	面部注射填充	是
2	重组胶原蛋白冻干纤维	三类医疗器械	改善皮肤状态	是
3	医用重组胶原蛋白可吸收修复敷料	三类医疗器械	由烧伤、外伤、肿瘤、溃疡、皮瓣去除等导致的全层皮肤缺损	否
4	重组 III 型胶原蛋白膀胱修复剂	三类医疗器械	非细菌性膀胱炎的灌注治疗	否
5	注射用重组 XVII 型胶原蛋白冻干纤维	三类医疗器械	雄激素性脱发症状的辅助治疗	否
6	重组胶原蛋白隐形眼镜润滑液	三类医疗器械	用于对接触镜的湿润处理，佩戴接触镜时滴入眼内起润滑作用	否

公司重点开发产品包括“重组 III 型胶原蛋白植入剂”、“重组胶原蛋白冻干纤维”、“医用重组胶原蛋白可吸收修复敷料”、“重组 III 型胶原蛋白膀胱修复剂”、“注射用重组 XVII 型胶原蛋白冻干纤维”、“重组胶原蛋白隐形眼镜润滑液”等多款产品，对应的应用场景包括肌肤焕活、皮肤缺损治疗、膀胱炎治疗、脱发治疗、眼科应用等领域。

上述重点开发产品中，“重组胶原蛋白植入剂”和“重组胶原蛋白冻干纤维”可能会在医美领域形成收入，但该产品为重组胶原蛋白这一新型生物材料的阶

段性研发成果。未来，公司将进一步完善产品布局，积极开发妇科、眼科、骨科、外科、消化内科、神经内科、泌尿科等生命健康领域的相关产品。因此，公司并非以医美相关产品为主要发展方向。

4、客户开拓方向

报告期内公司原料业务和终端产品 ODM 业务构成了营业收入的主要组成部分，原料业务收入和终端产品 ODM 收入占营业收入的各期占比分别为 85.91% 和 83.47%。其中，原料业务的主要客户群体包括萃蓂科实业（上海）有限公司及其关联方、广州汇聚生物科技有限公司等原料类经销商，下游主要流向薇诺娜、娇润泉、珀莱雅、自然堂等化妆品品牌商，作为活性添加成分用于化妆品生产，不属于医疗美容领域；终端产品 ODM 业务的主要客户群体包括云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司及其控股子公司、高济医药（成都）有限公司、云南白药集团医疗科技合肥有限公司等医疗器械品牌商和连锁药房，其主要通过 OTC 渠道销售给消费者，不属于医疗美容领域。

未来，公司将大力发展各类重组胶原蛋白原材料及终端产品。原料方面，公司将进一步开拓与博创、原料本纪、植物医生、HBN、酵色、三草两木等化妆品品牌商的合作，巩固公司在重组胶原蛋白原料方面的领先优势；终端产品方面，公司将继续推进冈本、漱玉平民大药房、北京羚锐卫材、上海壹珩健康等医疗器械品牌商、连锁药房、大健康机构的开发工作，完善各类终端产品在新兴领域的布局。因此，公司客户开拓并非以医美领域为主要发展方向。

5、在研项目及研发力量的配置等

公司正在从事的主要研发项目如下：

序号	项目名称	参与人员	产品类别	研发内容及目标	是否可能应用于医美领域
1	新型重组胶原蛋白原材料研发	凡孝菊、李佳佳、储筠、钱晨明、殷同等	原料类	应不同应用场景的需求，研究开发多种型别、多种长度、不同预期功能的高稳定性新型胶原蛋白原料	否

序号	项目名称	参与人员	产品类别	研发内容及目标	是否可能应用于医美领域
2	胶原蛋白生产工艺优化	程鹏飞、王丽萍、钱晨明、殷同、刘小海等	原料类	三类医疗器械需要的重组胶原蛋白对内毒素有极高要求，研究建立多种重组胶原蛋白规模化生产的去内毒素工艺	否
3	化妆品新原料开发	李佳佳、王丽萍、余培丽等	原料类	研究并完成重组 VII 胶原蛋白、重组 IV 型胶原蛋白等新型化妆品原料的蛋白设计和生产工艺建立	否
4	新食品原料开发	李佳佳、韩蓓、吴晓文、钱晨明、程鹏飞等	原料类	研究重组牛乳铁蛋白 (bLF) 和重组人乳铁蛋白 (hLF) 的于毕赤酵母中的高效表达及可放大生产工艺的建立	否
5	食品功能性蛋白的高效表达生产	李佳佳、吴晓文、钱晨明等	原料类	研究重组人乳铁蛋白 (hLF) 于丝状真菌的高效表达及可放大生产工艺的建立	否
6	重组 III 型胶原蛋白植入剂	徐广杰、刘辉、周嘉骏、张潮、钱云喜等	医疗器械类	制备重组 III 型胶原蛋白并对其进行研究，通过适当工艺制备获得可用于皱纹填充的植入剂。	是
7	重组胶原蛋白可吸收敷料类产品	汤鼎、赵靖等	医疗器械类	难愈性创面给患者带来极大痛苦，而不规则慢性创面的治疗更是临床棘手问题，利用重组胶原蛋白，通过适当工艺制备无定型状态凝胶敷料，用于难愈性创面的治疗。	否
8	重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维	凡孝菊、豆荣昆、李佳佳、王丽萍、刘小海等	医疗器械类	III 型胶原蛋白是人体皮肤重要组成部分，利用重组 III 型胶原蛋白制备用于水光针使用的冻干纤维产品，可补充因岁月流逝造成的胶原蛋白流失。	是
9	重组 III 型胶原蛋白膀胱修复剂	凡孝菊、豆荣昆、王昊、王丽萍、刘小海等	医疗器械类	由于膀胱上皮表面糖胺聚糖 (GAGs) 的缺失造成的膀胱炎给患者带来极大痛苦，利用重组 III 型胶原蛋白的覆盖，可减轻尿液对膀胱内皮的刺激，以协助膀胱上皮的修复。	否

序号	项目名称	参与人员	产品类别	研发内容及目标	是否可能应用于医美领域
10	注射用重组 XVII 型胶原蛋白冻干纤维	储筠、乐浩等	医疗器械类	XVII 型胶原蛋白具有良好的维持毛囊，保护毛囊，防脱增发的功能，利用冻干工艺获得重组 XVII 型胶原蛋白冻干纤维。	否
11	重组胶原蛋白隐形眼镜润滑液	胡淑娴、陈俊鹏、孟磊、王艳、石叶飞等	医疗器械类	完成重组胶原蛋白隐形眼镜润滑液的研发，取得三类医疗器械注册证。	否
12	三螺旋重组胶原蛋白的研发	翟源心、李佳佳、储筠、王丽萍、余培丽等	原料类	探索酵母/CHO-K1 细胞表达具有三螺旋结构重组胶原蛋白的基因元件和技术路线，开发高表达菌株/细胞株、发酵工艺、蛋白纯化工艺等工艺路线，对重组人胶原蛋白进行理化性质检测和生物学评价检测。	否
13	四面体核酸生物合成	潘立旭、韩剑南、李斌、胡聪、沈禹等	原料类	研发在细菌中自组装形成具有四面体框架结构的 tDNA 的技术离线，探索基于微生物发酵的 ssDNA 生物合成技术。	否

由上表可知，公司在研项目包括原料类研发和终端医疗器械类研发，可能涉及医美领域的研发项目较少。其中，原料类研发将实现多个型别、多种应用领域的重组胶原蛋白生物材料创新，并创新研发乳铁蛋白、四面体核酸等新型合成生物材料，公司已布局和正在布局的原料类产品不受特定应用场景的限制。部分医疗器械研发项目可能涉及医美应用场景，主要系重组胶原蛋白生物材料在人体的应用由体表到体内的研发策略所致，符合新型生物材料研发的产业规律。

公司核心技术人员拥有多年的合成生物学研发经验，为公司基础技术研究、产品开发、大规模生产和质量管理提供了有效的人才保障。公司研发队伍中汇集了微生物、生物信息、基因工程、发酵技术、纯化工艺、材料科学等领域的专业人才，具备较强的研发创新实力。公司具有充足的研发力量配置，能够为公司合

成生物学平台的建设、多领域产品的研发布局提供保障，并非以医疗美容作为主要研发布局。

6、说明公司未来的经营发展方向，是否以医美相关产品为主要发展方向，业绩实现是否依赖于销售渠道和宣传推广，医美领域未来的收入占比是否会明显上升，业绩增长是否依赖于医美客户的合作与开发

由前所述，公司未来经营发展将围绕重组胶原蛋白这一新兴生物材料进行多领域布局，重点开发产品对应的应用场景包括肌肤焕活、皮肤缺损治疗、膀胱炎治疗、脱发治疗、眼科等领域，并非以医美相关产品为主要发展方向；公司以研发创新作为核心驱动力，报告期内研发投入高速增长，业绩实现不依赖于销售渠道和宣传推广；报告期内公司主要客户以化妆品和医疗器械品牌商为主，营业收入不依赖于医疗美容机构；公司已在原料和医疗器械方面进行了多领域研发布局，部分涉及面部植入的在研产品可能涉及医疗美容用途，但未来收入具有不确定性，随着公司现有原料及终端产品收入的不断提升和用于其他适应症的医疗器械产品的陆续推出，公司预计相关产品收入占比不会显著上升。因此，公司业绩的长期增长来自于化妆品品牌商、医疗器械品牌商、连锁药房、大健康服务机构等多个领域的需求提升，不依赖于医美客户的合作与开发。

7、说明医美领域行业监管政策对公司经营、业绩的影响

2021年11月，国家市场监管总局发布《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。报告期内，公司不涉及投放医疗美容广告。

2023年4月，国家市场监督管理总局等11部门联合印发《关于进一步加强医疗美容行业监管工作的指导意见》，就进一步加强医疗美容行业监管工作，规范和促进医疗美容行业发展提出一系列针对性举措。报告期内，公司不涉及经营医疗美容产品。

以上对医美领域的监管政策有利于打击非法制售药品医疗器械行为，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，规范医疗美容广告市场秩序。在医美安全性逐步提升的背景下，以上监管政策措施将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企业的发展。

报告期内，公司不涉及生产和销售医疗美容产品，不存在因医疗器械生产销售而被主管部门处罚的情形，医疗器械产品生产销售合法合规。随着医美领域监管政策的不断推出，正规医疗器械产品的需求将持续上升，有利于包括公司在内的正规医疗器械产品供应商的长远发展，对公司长期经营业绩将起到促进作用。

（五）结合《广告法》《医疗器械广告审查办法》《医疗器械广告审查发布标准》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律法规及规范性文件，说明公司产品推广是否合法合规，是否取得广告批准文件

1、相关法律法规规定

《中华人民共和国广告法（2021年修正）》第十六条规定：“医疗、药品、医疗器械广告不得含有下列内容：（一）表示功效、安全性的断言或者保证；（二）说明治愈率或者有效率；（三）与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；（四）利用广告代言人作推荐、证明；（五）法律、行政法规规定禁止的其他内容……医疗器械产品注册证明文件中有禁忌内容、注意事项的，广告中应当显著标明‘禁忌内容或者注意事项详见说明书’”。第四十六条规定：“发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。”

《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（国家市场监督管理总局令第21号）》第二条规定：“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。”第六条规定：“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。医疗器械产品注册证书中有禁忌内容、注意事项的，广告应当显著标明‘禁忌内容或者注意事项详见说明书’”。第九条规定：“药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当显著标明广告批准文号。”第十条规定：“药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告中应当显著标明的内容，其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认，在视频广告中应当持续显示。”《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》第六十条规定：“医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。省级以上人民政府药品监督管理部门责令暂停生产、进口、经营和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。医疗器械广告的审查办法由国务院市场监督管理部门制定。”

根据上述相关法律、法规及规范性文件对医疗器械推广要求的规定，医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容，且应当在发布前由市场监督管理部门以及药品监督管理部门对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号。

2、根据公司提供的资料，并经本所律师查询国家市场监督管理总局政府服务平台及公司及控股子公司所在地市场监督管理局等网站，截至本补充法律意见书出具之日，公司及其控股子公司报告期内主要产品取得的广告审查准予许可决定书情况如下：

序号	公司名称	广告审查批准文号/广告批准文号	产品名称	产品注册证明文件/备案凭证编号	广告审查机关	有效期限
1	创健健康	苏械广审（文）第270425-21360号	重组 III 型人源化胶原蛋白修复液	苏 械 注 准20222141097	江苏省市场监督管理局	2027.4.25
2	创健医疗	苏械广审（文）第280830-22835号	重组胶原蛋白冻干纤维（III）	苏 械 注 准20232141501	江苏省市场监督管理局	2028.8.30
3	创健医疗	苏械广审（文）第280823-20025号	重组胶原蛋白冻干纤维（XVII）	苏 械 注 准20232141168	江苏省市场监督管理局	2028.8.23
4	湖南创健	湘械广审（文）第231231-22116号	重组人源化胶原蛋白修护液	湘 械 注 准20222140554	湖南省市场监督管理局	2023.12.31
5	湖南创健	湘械广审（文）第231231-22117号	重组人源化胶原蛋白修护液	湘 械 注 准20222140554	湖南省市场监督管理局	2023.12.31
6	湖南创健	湘械广审（文）第231231-35948号	重组 III 型人源化胶原蛋白溶液	湘 械 注 准20222140554	湖南省市场监督管理局	2023.12.31
7	湖南创健	湘械广审（文）第231231-35949号	重组 III 型人源化胶原蛋白溶液	湘 械 注 准20222140554	湖南省市场监督管理局	2023.12.31
8	湖南创健	湘械广审（文）第231231-35950号	重组 III 型人源化胶原蛋白溶液	湘 械 注 准20222140554	湖南省市场监督管理局	2023.12.31
9	湖南创健	湘械广审（文）第231231-35951号	重组 III 型人源化胶原蛋白溶液	湘 械 注 准20222140554	湖南省市场监督管理局	2023.12.31

注：根据公司销售推广计划，序号 4-9 的广告审查准予许可决定书到期后不再续期申请。

截至本补充法律意见书出具之日，公司发布的医疗器械广告在发布前均由市场监督管理部门以及药品监督管理部门对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号，公司不存在因未按照审查通过的内容发布医疗器械广告、在广告批准文号已超过有效期后仍继续发布医疗器械广告而受到主管部门行政处罚的情况。

根据常州市市场监督管理局出具的《证明》，创健医疗报告期内无受行政处罚的记录；根据浏阳市市场监督管理局出具的《证明》，湖南创健报告期内无违反市场监督管理相关法律法规行为，未被给予过任何行政处罚；根据西宁市城北区市场监督管理局出具的《市监合规证明》，青海创铭报告期内无违法违规行为，亦不存在因违法违规而受到行政处罚的情形，未涉及虚假宣传，无行政处罚记录；根据常州市武进区市场监督管理局出具的《证明》，创健健康报告期内无受行政处罚的记录；根据北京市大数据中心出具的《市场主体专用信用报告》，悦白生物报告期内无违法违规信息。

综上，报告期内，公司不存在因产品推广违法违规而受到主管部门行政处罚的情况。

（六）说明公司国内主要销售地区执行“集中带量采购”等政策的情况，公司产品参与“集中带量采购”采购中标的具体情况，包括但不限于地区、起始时间、采购金额、数量及价格等；全面推行“集中带量采购”等相关政策对公司订单获取及销售模式的影响，公司拟采取的应对措施及有效性

《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发〔2021〕31号）指出：“由国家拟定基本政策和要求，组织各地区形成联盟，以公立医疗机构为执行主体，开展国家组织高值医用耗材集中带量采购”。报告期内，公司产品未被纳入各省区“集中带量采购”管理的高值医用耗材，不涉及“集中带量采购”中标的情形。

报告期内，公司医疗器械产品的终端客户以民营医疗机构、连锁药房为主，目前“集中带量采购”相关政策仅要求公立医疗机构参与，民营医疗机构、连锁

药房并未被强制纳入该范围，预计“带量采购”政策不会对公司订单获取及销售模式产生重大影响。未来，公司将进一步提升医疗器械产品品质和生产成本竞争力，以应对全面推行“集中带量采购”等相关政策可能对公司造成的潜在影响。

（七）说明外协厂商是否需要并已经取得相应的业务资质，公司对外协产品的质量控制措施及有效性

报告期内，公司外协加工的具体情况如下：

单位：万元

外协厂商名称	外协加工内容	外协采购金额	
		2023 年	2022 年
上海莺谷生物科技有限公司及其关联方	折布辐照灭菌	27.27	22.13
无锡市伙伴日化科技有限公司	喷雾灌装	7.06	-
上海棉芙生物科技有限公司	折布辐照灭菌	4.20	1.83
甘肃天辰辐照科技有限责任公司	辐照灭菌	3.33	2.42
广州市水针无纺布制品有限公司	折布辐照灭菌	-	4.69
广州市芳圆无纺布制品有限公司	折布辐照灭菌	-	3.36
江苏福隆数齿科技有限公司	抛光	-	0.31
外协采购金额合计		41.86	34.74
占营业成本比例		0.69%	0.97%

公司主要采用自主生产的生产模式，外协加工采购占比较小。外协工艺中需要取得特殊资质的系辐照灭菌，涉及上海莺谷生物科技有限公司及其关联方、上海棉芙生物科技有限公司、甘肃天辰辐照科技有限责任公司、广州市水针无纺布制品有限公司、广州市芳圆无纺布制品有限公司等供应商，相关外协供应商或其配套厂商已取得《辐射安全许可证》，相关资质尚在有效期内。

公司建立了《委托加工生产管理制度》，在受托方选择、物资出库及交接、产品验收及交接等方面均进行了明确规定，在与外协厂商签订的合同中关于外协工艺的质量标准也进行了约定，从而达到质量控制的目的。报告期内公司采购的外协产品未出现重大质量问题，质量控制措施有效。

（八）说明公司是否具有经营业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权，公司业务资质是否齐备、相关业务是否合法合规性；说明公司是否存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况，若存在，请说明公司的规范措施、实施情况以及公司所面临的法律风险、相应风险控制措施，是否构成重大违法行为

1、说明公司是否具有经营业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权，公司业务资质是否齐备、相关业务是否合法合规性

截至本补充法律意见书出具之日，公司及其控股子公司取得的业务许可资格或资质如下：

序号	资质名称	注册号	持有人	发证机关	备案、发证日期/有效期
1	医疗器械生产许可证	苏药监械生产许 20230218 号	创健医疗	江苏省药品监督管理局	至 2028 年 8 月 30 日
2	医疗器械生产许可证	青药监械生产许 20180001 号	青海创铭	青海省药品监督管理局	至 2028 年 2 月 26 日
3	医疗器械生产许可证	湘食药监械生产许 20210121 号	湖南创健	湖南省药品监督管理局	至 2026 年 12 月 30 日
4	医疗器械生产许可证	苏食药监械生产许 20220161 号	创健健康	江苏省药品监督管理局	至 2027 年 4 月 26 日
5	医疗器械经营许可证	京朝食药监械经营许 20220001 号	悦白生物	北京市朝阳区市场监督管理局	至 2027 年 1 月 3 日
6	第二类医疗器械经营备案凭证	京朝食药监械经营备 20220023 号	悦白生物	北京市朝阳区市场监督管理局	长期有效
7	城镇污水排入排水管网许可证	苏 2022 字第 294 号（B）	创健健康	常州市武进区行政审批局	至 2027 年 10 月 10 日
8	化妆品生产许可证	苏妆 20220024	创健健康	江苏省药品监督管理局	至 2027 年 7 月 24 日
9	固定污染源排污登记回执	91320412346102928F001X	创健医疗	生态环境部全国排污许可证管理信息平台	至 2029 年 3 月 29 日
10	固定污染源排污登记回执	91633100MA7537KX77001Y	青海创铭	生态环境部全国排污许可证管理信息平台	至 2028 年 2 月 12 日
11	固定污染源排污登记回执	91430100MA4T2BAT2P001X	湖南创健	生态环境部全国排污许可证管理信息平台	至 2028 年 9 月 25 日
12	固定污染源排	91320412MA27FJ	创健健康	生态环境部全国排污	至 2028 年 11

	污登记回执	AJXX001W		许可证管理信息平台	月 22 日
13	对外贸易经营者备案登记表	04228147	创健医疗	对外贸易经营者备案登记机关（江苏金坛）	2022 年 11 月 29 日
14	第二类医疗器械经营备案凭证	苏常食药监械经营备 20200164 号	创健医疗	常州市市场监督管理局	长期有效
15	互联网药品信息服务资格证	（苏）-非经营性-2021-0199	创健医疗	江苏省药品监督管理局	至 2026 年 12 月 9 日
16	高新技术企业证书	GR202332018478	创健医疗	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局	至 2026 年 12 月 12 日
17	高新技术企业证书	GR202163000062	青海创铭	青海省科学技术厅、青海省财政厅、国家税务总局青海省税务局	至 2024 年 12 月 16 日
18	城镇污水排入排水管网许可证	苏 2022 字第 348 号（B）	创健医疗	常州市武进区行政审批局	至 2027 年 12 月 13 日
19	海关进出口货物收发货人备案回执	3204966A4E	创健医疗	常州海关	长期有效
20	报关单位备案证明	/	创健医疗	常州海关	2022 年 11 月 29 日

公司及其控股子公司已取得从事主营业务所需要的全部业务资质，公司业务资质齐备、相关业务合法合规。

2、说明公司是否存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况，若存在，请说明公司的规范措施、实施情况以及公司所面临的法律风险、相应风险控制措施，是否构成重大违法行为

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，公司不存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况。

（九）说明超批准用地是否构成重大违法违规；子公司青海创铭租赁的相关房产未办理产权证书的原因，相关房产的明细及用途，若无法使用租赁房屋，对公司资产、财务、持续经营所产生的具体影响以及应对措施

1、超批准用地是否构成重大违法违规

根据（苏 2022）金坛区不动产权第 0196154 号《不动产权证书》记载，该宗土地批准面积 9721.0m²，实际使用面积为 9737.3m²，超批准面积 16.3m²。同时公司取得江苏金坛经济开发区管理委员会出具的《确认函》，确认创健医疗《不动产权证书》记载的“超批准面积 16.3m²”的情形系测量差异，不属于重大违法违规行为，不存在侵犯第三方权益的情形，也不存在因违反相关法律、法规等有关规定而受到行政处罚的情形。

由于前述超批准用地面积较小，仅占创健医疗拥有的土地使用权总面积的 0.17%，创健医疗不存在在前述超出的用地上建造建筑物的情形，因此，上述情形不会对公司拥有的土地使用权的权属及其生产经营造成重大不利影响；公司已取得常州市金坛区自然资源和规划局出具的《证明》，证明创健医疗报告期内不存在因违反土地管理方面的法律法规而受到行政处罚的情形；公司已取得常州市金坛区住房和城乡建设局出具的《证明》，证明创健医疗报告期内不存在因违反有关住房和城乡建设方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。此外，公司实际控制人钱松出具承诺，如创健医疗因该等超批准用地行为遭受相关主管部门的行政处罚或产生其他损失的，其将足额补偿创健医疗因此发生的支出或所受损失，确保不会因此给创健医疗的生产经营造成不利影响。

综上，公司超批准用地的瑕疵不构成重大违法违规。

2、子公司青海创铭租赁的相关房产未办理产权证书的原因，相关房产的明细及用途

截至本补充法律意见书出具之日，青海创铭租赁的未办理产权证书的房屋情况如下：

序号	承租方	出租方	租赁地址	租赁用途	面积（ m ² ）	租金	租赁期限
----	-----	-----	------	------	----------------------	----	------

1	青海创铭	青海生科中小 企业创业 有限公司	西宁市生物 园区经四路 26号孵化楼 5层503室	生产和经 营	105.00	37,800.00元/ 年	2023.09.01-20 24.08.31
2			西宁市生物 园区经四路 26号8号楼一 层	生产和经 营	652.93	141,032.88 元/年	2023.10.01-20 24.09.30
3			西宁市生物 园区经四路 26号11号楼4 层	生产和经 营	652.93	141,032.88 元/年	2023.10.10-20 24.10.09
4			西宁市生物 园区经四路 26号15号楼 第1、2层	生产和经 营	2,109.00	455,544元/ 年	2023.12.15-20 24.12.14
5			西宁市生物 园区经四路 26号4号楼1 层	生产和经 营	934.14	201,774.24 元/年	2024.05.10-20 25.05.09
6		马小军、胡尕 门措	西宁市城北 庄宁张路城 北国际村冬 梅园18号楼1 单元1032室	员工宿舍	97.18	23,400元/年	2023.09.05-20 24.09.05

青海生科中小企业创业有限公司系青海生物产业园开发建设有限公司全资子公司，主要负责园区管理。根据对青海生科中小企业创业有限公司负责人的访谈和公司说明，青海创铭所租赁的青海生科中小企业创业有限公司的五处房屋均用于生产和经营，该等房屋未办理不动产权属证书系产权方正在办理中，尚未取得。根据西宁经济技术开发区生物科技产业园区不动产登记中心出具的《证明》，确认该等房屋的所有权人为青海生科中小企业创业有限公司，土地用途为工业用地，土地使用类型为出让，该等房屋无查封、抵押、产权清晰无争议，不存在违法违规或被予以行政处罚的情形。

青海创铭向马小军、胡尕门措承租的房屋未取得不动产权属证书，系由于出租方自身原因尚未办理不动产权属证书。

3、若无法使用租赁房屋，对公司资产、财务、持续经营所产生的具体影响以及应对措施

上述青海创铭所租赁的瑕疵房产面积占公司及其子公司自有及租赁房屋面积的比例为 9.66%，占比较小，且公司不涉及大型固定设备，较容易搬迁，若无法使用可以选择其他场地，对公司资产、财务、持续经营影响较小。

公司子公司创健生物工程已于 2024 年 6 月 17 日取得“坐落于武进区西太湖长顺路南侧、锦程路东侧”、宗地面积为 45,305 平方米的不动产权属证书（苏 2024 常州市不动产权第 0082613 号），可以为公司的长期的经营提供保障。此外，根据实际控制人出具的承诺函，就公司及其子公司租赁房屋存在的房屋权属证书不齐全、租赁房屋被强制拆除、拆迁导致公司及其子公司不能继续使用租赁房屋，并因此给公司造成经济损失的，实际控制人愿意无条件代为承担因搬迁受到的所有损失或行政处罚责任，且自愿放弃向公司及其子公司追偿的权利，保证公司及其子公司的正常业务经营活动不会因上述租赁房屋存在的瑕疵事宜受到不利影响。

据此，本所律师认为上述租赁物业权属证书不齐全的瑕疵不会对公司的资产、财务、实际经营造成重大影响且公司已采取相关应对措施。

（十）说明关联租赁的必要性、定价依据及公允性；说明上述房产查封、抵押的原因，后续被执行的可能性，是否属于违章建筑，权属是否存在争议，实际控制人是否存在大额债务到期未清偿，若上述房屋被强制执行，是否会对公司生产经营产生重大不利影响，公司的应对措施及有效性

1、说明关联租赁的必要性、定价依据及公允性

报告期内，公司及子公司承租福隆医疗器械集团有限公司位于江苏武进经济开发区锦程路 18 号的房产用于经营活动，系公司的主要生产办公用房之一。公司自成立以来，一直租用上述房产开展经营活动，经长期磨合，上述房产已高效配适于公司经营活动，公司向福隆医疗器械集团有限公司租赁具备必要性。

报告期内，福隆医疗器械集团有限公司租赁给公司及子公司的租赁价格（不含税平均 122.10 元/每平米每年）介于福隆医疗器械集团有限公司向无关联第三方常州锐德思机电有限公司的租赁价格（不含税平均 119.35 元/每平米每年）和江苏信腾汽车饰件有限公司的租赁价格（不含税平均 131.62 元/每平米每年）之间，无显著差异。福隆医疗器械集团有限公司租赁给公司及其子公司的租赁价格比照其向无关联第三方的租赁价格，定价遵从市场定价原则，关联租赁定价公允。

2、说明上述房产查封、抵押的原因，后续被执行的可能性，是否属于违章建筑，权属是否存在争议，实际控制人是否存在大额债务到期未清偿，若上述房屋被强制执行，是否会对公司生产经营产生重大不利影响，公司的应对措施及有效性；

（1）说明上述房产查封、抵押的原因

公司及子公司向关联方福隆中国租赁的 11 处房产存在查封的情形，公司承租的 3 处房产存在抵押登记的情形，查封、抵押的原因情况如下：

序号	承租方	出租方	租赁地址	租赁用途	面积（m ² ）	查封/抵押原因
1	创健医疗	福隆医疗器械集团有限公司	武进区锦程路18号,福隆控股产业园行政楼3层	办公	1,956.00（其中面积为90m ² 的办公区域给全资子公司青海创铭、湖南创健的江苏分公司及子公司创健生物工程使用）	博耳（无锡）电力成套有限公司向法院申请诉前财产保全，为冻结江苏多良创业投资有限公司、福隆医疗器械集团有限公司、常州市元舜市场管理有限公司、常州市新时达置业有限公司、常州市瑞夫卡尔投资有限公司、江苏钱璟医疗科技发展有限公司银行存款7,200万元而提供的担保。
2			武进区锦程路18号，福隆控股产业园1号研发楼	产品研发	2,769.00（其中面积为922.94m ² 的检验检测、办公区域由全资子公司维康检测使用）	
3			武进区锦程路18号，福隆控股产业园行政楼	办公	91.00	

序号	承租方	出租方	租赁地址	租赁用途	面积 (m²)	查封/抵押原因
			510			
4			武进区锦程路18号, 福隆控股产业园3号楼1层、行政楼1层西展厅	产品研发及办公	4,043.60	
5			武进区锦程路18号, 福隆控股产业园3号楼2层	产品研发及办公	3,747.30	
6			武进区锦程路18号, 福隆控股产业园5号研发楼2层及3层	产品研发及办公	1,687.18	
7	立康健	福隆医疗器械集团有限公司	武进区锦程路18号3号楼3层303、304	研发、办公	104	
8	维康检测	福隆医疗器械集团有限公司	武进区锦程路18号, 福隆控股产业园5号研发楼1层	产品研发及办公	843.6	
9	创健健康	福隆医疗器械集团有限公司	福隆控股产业园1号楼1层、2层	生产	12,079.10	
10			福隆控股产业园1号楼1层部分区域	生产经营	1,434.70	
11	中辉医疗	福隆医疗器械集团有限公司	武进区锦程路18号3号楼3层301、302	研发、办公	162	
12	创健未来	深圳联合金融控股有限公司	深圳市福田区创凌通科技大厦A栋15层1501号	研发用房、厂房	803.6	抵押融资

序号	承租方	出租方	租赁地址	租赁用途	面积（m²）	查封/抵押原因
13	青海创铭	牟亚洲	城北区景岳公寓 52-2-603	员工宿舍	130.00	抵押融资
14	悦白生物	北京达义北方置业有限公司	北京市朝阳区东三环中路20号楼乐成中心A座21层08-09单元	办公	412.55	抵押融资

注：青海创铭所租赁牟亚洲之房屋，截至本补充法律意见书出具之日，业主牟亚洲的相关贷款已还清，抵押登记尚未变更。

（2）后续被执行的可能性，是否属于违章建筑，权属是否存在争议，实际控制人是否存在大额债务到期未清偿

2024年2月25日，江苏鲲鹏土地房地产资产评估咨询有限公司对福隆医疗器械集团有限公司位于常州市武进区锦程路18号的工业房地产市场价值进行了评估，并出具了《房地产估价报告》，确定该房产在2024年2月23日的评估市场价值为人民币32,150.40万元（其中房产21,431.71万元，土地10,718.69万元）。该房产估值远大于执行涉案金额7200万元，若整体处置可能对福隆医疗器械集团有限公司的合法权益造成较大的影响，因此后续被执行的可能性较小。

经本所律师核查上述房产的相关不动产权属证书、实际控制人的《个人信用报告》等资料，上述房产均已取得相应的不动产权属证书，不属于违章建筑，权属不存在争议，实际控制人钱松不存在大额债务到期未清偿的情形。

（3）若上述房屋被强制执行，是否会对公司生产经营产生重大不利影响，公司的应对措施及有效性

根据《中华人民共和国民法典》的相关规定，房屋在出租前已设立抵押权，承租人请求房屋受让人继续履行原租赁合同的，将无法获得法院的支持，因此公司租赁的房屋存在搬迁风险。鉴于上述租赁房屋用途涉及研发及厂房，公司采取

了以下应对措施：

①创健医疗目前生产经营中所应用的机器设备均不属于不可拆卸的大型设备，能在较短时间内完成拆装、搬迁及调试。此外，创健医疗目前所租赁厂房周边可替代性房源充足且租金水平与创健医疗目前租金水平无明显差异；即使出现搬迁情形，创健医疗亦能重新在当地较快寻找到合适场地进行搬迁。

公司子公司创健生物工程已于 2024 年 6 月 17 日取得“坐落于武进区西太湖长顺路南侧、锦程路东侧”、宗地面积为 45,305 平方米的不动产权属证书（苏 2024 常州市不动产权第 0082613 号），可以为公司的长期的经营提供保障。

②公司已取得了福隆中国出具的《确认函》，福隆中国确认上述租赁房产为合法建筑，不存在产权争议，不属于法律规定不得出租的情形，不存在被责令拆除的情形，截至确认函出具之日，福隆中国未收到抵押权人、债权人、查封法院或任何第三方要求对租赁房产及其所涉土地司法拍卖的通知或相关要求，不存在会影响创健医疗对租赁房产实际使用或要求创健医疗搬离的情况。如在租赁期限内，因上述房产及所涉土地出现司法拍卖等非创健医疗的原因导致创健医疗无法继续租赁或使用相关房产，则福隆中国同意依据租赁合同的约定赔偿创健医疗受到的损失。

③根据实际控制人出具的承诺函，就公司及其子公司租赁房屋存在房屋抵押权人实现抵押权，查封法院对租赁房屋进行拍卖、变卖等导致公司及其子公司不能继续使用租赁房屋，并因此给公司造成经济损失的，实际控制人愿意无条件代为承担因搬迁受到的所有损失或行政处罚责任，且自愿放弃向公司及其子公司追偿的权利，保证公司及其子公司的正常业务经营活动不会因上述租赁房屋存在的瑕疵事宜受到不利影响。

综上，若上述房屋被强制执行，不会对公司生产经营产生重大不利影响。

（十一）说明对于报告期内的多项税务行政处罚，公司是否制定并有效执行相关内部管理制度及风险防控措施，公司相关内部控制制度是否健全有效；公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件

1、公司是否制定并有效执行相关内部管理制度及风险防控措施，公司相关内部控制制度是否健全有效

经本所律师核查，公司按照《公司法》《证券法》《挂牌治理规则》等中国法律法规的要求，不断完善公司法人治理结构、公司治理制度，促进公司规范运作，进一步加强和完善内控制度建设。公司已建立起由股东大会、董事会、监事会和经营管理层组成的公司治理架构，股东大会是公司最高权力机构，董事会根据股东大会的决议履行职责。监事会对董事会和董事、高级管理人员履行监督职能，经营管理层根据董事会的决议具体负责公司的日常经营。公司已制订了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《董事会战略委员会实施细则》《董事会提名委员会实施细则》《董事会薪酬与考核委员会实施细则》《董事会审计委员会实施细则》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《关联交易管理制度》《子公司管理办法》等一系列公司治理制度，不断完善公司治理结构及内部控制制度体系。

公司会计基础工作规范，并建立健全了内部财务控制制度，财务内部控制制度被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。

制度建设方面，公司严格按照《公司法》、《证券法》、《会计法》等法律法规的要求，参考《企业内部控制基本规范》，根据自身的业务和经营情况制定了一套完整的、有效的、独立于股东的财务管理与会计核算制度，对岗位分工和授权审批、销售与收款、采购与付款、生产与仓储、固定资产管理等各业务环节进行明确规范，涵盖公司内部涉及会计工作的各项经济业务及相关岗位，并针对业务处理过程中的关键控制点，以保证经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实完整。

岗位人员配置方面，公司设立了独立的财务部门，配备了独立专职的财务人员，财务管理部由财务总监负责部门管理工作；财务管理部下设合并会计、总账会计、成本会计、往来会计、资产会计、税务会计及出纳等岗位，并严格执行不相容职务相分离制度，财务管理部工作人员均在公司工作、领薪。

根据公司董事会于 2024 年 4 月 29 日审议通过的《关于对公司治理机制的说明及执行情况评估的议案》，对公司的治理机制执行情况进行讨论和评估，认为公司建立了较为规范的公司治理机制，公司相关机构和相关人员能够按照指定的规范运作制度有效运作和履行职责，公司治理机制有效运行。根据立信出具的标准无保留意见的《审计报告》及公司出具的说明，公司会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了公司财务状况、经营成果和现金流量，公司内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。

综上，公司已建立健全相关内部控制制度，各项控制措施得到有效执行，公司会计核算相关内部控制健全，不存在重大缺陷；同时，公司财务部门将全面加强企业会计准则及相关案例的学习，正确处理各项经济业务，进一步提高财务信息质量。

2、公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件

根据公司提供的资料，并经本所律师核查，报告期内公司及控股子公司不存在重大税务行政处罚，处罚金额较小的税务处罚情况如下：

序号	处罚对象	事项及内容	罚款金额	处罚机关	整改情况
1	智胜生物	2022 年 12 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，个人所得税（工资薪金所得）未按期进行申报。	50 元	国家税务总局常州市金坛区税务局第一税务分局	已及时缴纳罚款

序号	处罚对象	事项及内容	罚款金额	处罚机关	整改情况
2	智胜生物	2023 年 1 月 1 日至 2023 年 1 月 31 日，个人所得税（工资薪金所得）未按期进行申报	50 元	国家税务总局常州市金坛区税务局第一税务分局	已及时缴纳罚款
3	安徽创健	未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料	50 元	国家税务总局砀山县税务局	已及时缴纳罚款
4	立康健	2022 年 5 月至 2023 年 1 月所属期个人所得税（工资薪金）未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料	400 元	国家税务总局常州武进高新技术产业开发区税务局	已及时缴纳罚款

根据公司的说明，上述税务处罚的原因系公司短期内于多地设立了子公司，各地新入职员工对纳税申报义务认识不足，未能根据法律法规的要求及时办理纳税申报和缴纳税款导致。

经本所律师核查，公司及其控股子公司的上述税务违法行为轻微，罚款数额较小，上述税务违法行为均不属于《重大税收违法失信主体信息公布管理办法》（国家税务总局令第 54 号）明确的重大税收违法行为，且相关主体均已取得所在地主管税务机关出具的《涉税信息查询结果告知书》，证明上述处罚不属于重大违法、违规行为。因此，该等税务处罚情形不会影响公司的正常运营和持续经营，不构成本次挂牌的法律障碍，公司符合“合法规范经营”的挂牌条件。根据《审计报告》、主管部门出具的证明文件，并经本所律师在公司及其子公司相关政府主管部门网站、信用中国网站、国家企业信用信息公示系统等公开网站进行查询，截至本补充法律意见书出具之日，除已披露情形外，公司及子公司报告期内不存在其他税务处罚。

根据公司的说明并经本所律师访谈公司财务总监，截至本补充法律意见书出具之日，对于上述税务处罚产生的罚款事项，公司加强了对办税人员的培训、学

习和内部管理，公司制定了完善的内部控制制度和企业管理制度，公司的财务严格将按照会计准则和公司财务管理制度执行，不存在其他不规范情形。

综上，该等税务处罚情形不会影响公司的正常运营和持续经营，不构成本次挂牌的法律障碍，公司符合“合法规范经营”的挂牌条件。

（十二）说明控股股东、实际控制人控制的其他企业是否存在大额负债，公司是否需承担连带责任。

截至本补充法律意见书出具之日，公司控股股东、实际控制人控制的其他企业情况如下：

序号	公司名称	公司业务	是否存在大额负债
1	福隆控股集团有限公司	股权投资	否
2	创隆企业管理（常州）有限公司	持有公司股权	否
3	常州赛创技术服务有限公司	咨询服务	否
4	常州鑫成创业投资合伙企业（有限合伙）	公司的员工持股平台	否
5	常州创利实业投资有限公司	实业投资	否
6	常州福通电器有限公司	电器销售	是
7	常州创博管理咨询有限公司	投资咨询	否
8	常州绿脉电器有限公司	电器销售	是
9	常州法丽达电器有限公司	持有公司股权	是
10	Sparkle Future Holdings Inc （BVI）	无实际业务	否
11	Whole Peak Limited （BVI）	无实际业务	否
12	Recollagen International Ltd （HK）	无实际业务	否
13	Unicollagen Holding Ltd （HK）	无实际业务	否

注：大额负债指负债金额在 1,000 万元以上。

公司控股股东、实际控制人控制的其他企业存在大额负债的情况如下：

公司名称	2024 年 6 月末主要负债余额	公司是否承担连带责任
常州福通电器有限公司	银行借款余额 1,000.00 万元	否
常州绿脉电器有限公司	银行借款余额 1,000.00 万元	否
常州法丽达电器有限公司	关联方往来款余额 7,840.00 万元	否

常州福通电器有限公司和常州绿脉电器有限公司基于其资金需求存在银行借款，常州法丽达电器有限公司与钱松及其家族成员、常州绿脉电器有限公司存在资金拆借余额，公司对上述负债无需承担连带责任，不会对公司生产经营产生不利影响。

（十三）核查程序及核查意见

1、核查程序

（1）查阅公司产品销售明细与分类，了解公司销售收入的具体构成；查询医疗器械、化妆品对应的相关行业监管制度，对照查阅挂牌公司相关生产许可证、销售资质/备案、产品注册与备案等文件；走访公司医疗器械产品的主要客户，了解其医疗器械经营资质的有关情况；获取公司董监高及核心技术人员的无犯罪记录证明，取得公司主管机关出具的合规证明，通过公开信息检索核查公司是否存在商业贿赂等违法违规情形；

（2）取得并查阅了医疗器械各环节公司相应采取的安全性和有效性措施的相关文件；查阅《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》《医疗器械生产监督管理办法（2022）》和《医疗器械生产质量管理规范》等规定，访谈公司质量保证部负责人，了解公司保障医疗器械研制、生产、经营、使用全过程采取的安全性和有效性措施；查阅公司制定的《医疗器械不良事件监测与再评价控制程序》《产品通告和召回控制程序》等全流程程序控制文件，了解公司医疗器械管控合规情况；

（3）查阅公司质量体系认证证书、自查报告，了解公司质量管理规范合规运行情况；查看国家医疗器械不良事件监测信息系统，了解公司产品不良事件报告的原因及具体控制措施；查阅公司的销售费用和营业外支出科目明细表，确认公司因产品质量赔偿而产生的费用支出情况；登录国家药品监督管理局医疗器械唯一标识数据库查询公司纳入医疗器械唯一标识强制实施范围内的第二类医疗

医疗器械产品；查看公司医疗器械 UDI 应用系统，了解公司信息管理系统建设情况；

（4）查询中国裁判文书网、12309 中国检察网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、企查查、信用中国、行政处罚文书网等网站，确认公司是否存在因产品质量问题涉及诉讼纠纷或被有关部门予以行政处罚的情形；

（5）取得并查阅了公司化妆品生产质量管理具体措施相关文件；查阅《化妆品监督管理条例》《化妆品功效宣称评价规范》《化妆品生产质量管理规范》《国家药监局关于发布<化妆品功效宣称评价规范>的公告》（国家药品监督管理局公告 2021 年第 50 号）等规定，通过公司账号登录国家药品监督管理局普通化妆品备案管理系统，查询公司化妆品功效宣称评价进度情况；

（6）对公司管理层进行了访谈，确认公司的未来规划及客户开拓方向、重点产品开发方向及在研项目、研发力量配置等相关情况，获取在研项目立项报告；获取公司销售明细表，分析报告期内收入构成情况，了解公司销售的主要产品，结合相关法律法规核查是否存在销售医美产品的情形；

（7）查阅《中华人民共和国广告法（2021 年修正）》《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（国家市场监督管理总局令第 21 号）》等规定，查阅报告期内公司主要产品的广告内容、广告批准文件、推广产品的医疗器械注册证书和产品说明书、公司及控股子公司所在地主管市场监督管理部门出具的《合规证明》，并登录国家市场监督管理总局政府服务平台及公司及控股子公司所在地市场监督管理局等网站公开查询；

（8）查阅“集中带来采购”的相关政策，对公司管理层进行了访谈，了解公司产品是否参与“集中带来采购”中标及受到的影响；查阅《委托加工生产管理制度》等相关制度，对公司管理层进行了访谈，了解公司外协采购的具体情况，获取外协供应商及其配套厂商的《辐射安全许可证》；

(9) 对公司管理层进行了访谈，了解公司的生产与经营情况，获取公司经营业务所需的全部资质，核查是否存在超越资质经营等违法违规情形；

(10) 取得并查阅苏(2022)金坛区不动产权第 0196154 号《不动产权证书》、苏(2024)常州市不动产权第 0082613 号《不动产权证书》，常州市金坛区自然资源和规划局、常州市金坛区住房和城乡建设局出具的《证明》及江苏金坛经济开发区管理委员会出具的《确认函》；对出租方青海生科中小企业创业有限公司负责人进行访谈，取得并查阅西宁经济技术开发区生物科技产业园区不动产登记中心出具的《证明》；

(11) 取得并查阅福隆医疗器械集团有限公司租赁给公司及子公司，以及无关联第三方常州锐德思机电有限公司和江苏信腾汽车饰件有限公司在报告期内的租赁合同；获取并了解公司及子公司向关联方福隆中国租赁的 11 处房产存在查封的具体情形、相关《不动产权登记证书》、民事裁定书、《房地产估价报告》，对福隆中国进行访谈并取得其出具的《确认函》；

(12) 查阅公司相关治理制度及公司部门岗位人员配置的说明、《审计报告》《关于对公司治理机制的说明及执行情况评估的议案》《税务行政处罚决定书》及相关主体所在地主管税务机关出具的合规证明，并与公司财务总监及本项目签字会计师进行访谈；

(13) 对公司控股股东进行了访谈，获取控股股东、实际控制人控制的其他企业的资产负债表、征信报告，核查是否存在大额负债的情况以及公司是否存在对外担保及承担连带责任的情形；

(14) 取得公司及控股股东、实际控制人出具的说明、承诺文件。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

(1) 公司不同类别产品对应行业监管制度情况有所差异，公司已取得相应类别产品所必备的生产/经营许可证、产品注册与备案，且相关许可/注册/备案均

在有效期内，生产经营活动合法合规；公司医疗器械经销商拥有相应的医疗器械经营资质，公司医疗器械产品销售合法合规，不存在商业贿赂等违法违规行为；

（2）截至本补充法律意见书出具之日，公司在报告期内不存在医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回情形，不存在产品质量相关纠纷、投诉或行政处罚的情形；

（3）公司能够按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等有关规定制定和实施保障研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性的相关制度、程序，并有效实施，报告期内未曾因前述问题承担责任；公司建立的质量管理体系、医疗器械信息管理系统、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机制等生产质量管理体系符合现行有关法律法规的规定；公司已按照有关监管规定在原材料供应、生产、包装标签、灭菌、产品检验及入库、销售等环节建立了追溯系统及体系，建立并执行进货查验制度和销售记录制度，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，符合法律法规对产品质量问题追溯的有关要求；公司已说明保证经营产品可追溯的具体措施；

（4）公司化妆品生产符合相关质量管理规定；该等化妆品均已依据《化妆品监督管理条例》《化妆品功效宣称评价规范》的要求对化妆品的功效宣称进行评价，并在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要；

（5）报告期内公司未销售医美产品；未来经营发展并非以医美相关产品为主要发展方向；公司业绩实现不依赖于销售渠道和宣传推广；报告期内公司主要客户以化妆品和医疗器械品牌商为主，营业收入不依赖于医疗美容机构；公司预计医美领域未来的收入占比不会明显上升，公司业绩的长期增长不依赖于医美客户的合作与开发；随着医美领域监管政策的不断推出，正规医疗器械产品的需求将持续上升，对公司长期经营业绩将起到促进作用；

(6) 截至本补充法律意见书出具之日，报告期内，公司销售的主要产品已经取得了医疗器械广告批准文号，公司不存在因产品推广违法违规而受到主管部门行政处罚的情况；

(7) 报告期内，公司医疗器械产品的终端客户以民营医疗机构、连锁药房为主，预计“带量采购”政策不会对公司订单获取及销售模式产生重大影响；

(8) 公司辐照灭菌工艺的外协厂商或其配套厂商已取得《辐照安全生产证》，公司制定了对外协产品的质量控制措施并具备有效性；

(9) 公司具有经营业务所需的全部资质，公司业务资质齐备、相关业务合法合规；公司不存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况；

(10) 公司超批准用地的瑕疵不构成重大违法违规；已披露青海创铭租赁的相关房产未办理产权证书的原因，相关房产的明细及用途；上述租赁物业权属证书不齐全的瑕疵不会对公司的资产、财务、实际经营造成重大影响且公司已采取相关应对措施；

(11) 报告期内，公司关联租赁具有必要性，定价遵从市场定价原则，关联租赁定价公允；已说明上述房产查封、抵押的原因；后续被执行的可能性较小，上述房产均已取得相应的不动产权属证书，不属于违章建筑，权属不存在争议，实际控制人不存在大额债务到期未清偿，若上述房屋被强制执行，不会对公司生产经营产生重大不利影响，公司已采取相关应对措施并有效；

(12) 截至本补充法律意见书出具之日，公司已制定并能够有效执行相关内部管理制度及风险防控措施，公司相关内部控制制度健全有效；该等税务处罚情形不会影响公司的正常运营和持续经营，不构成本次挂牌的法律障碍，公司符合“合法规范经营”的挂牌条件；

(13) 控股股东、实际控制人控制的其他企业中部分公司基于其资金需求存在银行借款或关联方资金往来，公司对上述负债无需承担连带责任，不会对公司生产经营产生不利影响。

三、《审核问询》之“3. 关于子公司”

关于子公司。根据申报文件：公司有 7 家全资子公司，4 家控股子公司，其中青海创铭医疗器械有限公司、悦白生物科技（北京）有限公司是重要子公司，2023 年营业收入占合并报表营业收入比重分别为 29.10%、14.78%。

请公司：（1）关于重要子公司。①对青海创铭医疗器械有限公司、悦白生物科技（北京）有限公司按照《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》的要求补充披露其业务情况，说明业务资质是否合法合规，比照申请挂牌公司主体补充披露历史沿革、公司治理、重大资产重组、财务简表等；②说明与子公司的业务分工及合作模式及未来规划，是否主要依靠子公司拓展业务，并结合公司股权状况、决策机制、公司制度及利润分配方式等说明如何实现对子公司及其资产、人员、业务、收益的有效控制，子公司利润、资产、收入等对公司持续经营能力的影响；说明报告期内子公司的分红情况，子公司的财务管理制度和公司章程中规定的分红条款，并说明上述财务管理制度、分红条款能否保证公司未来具备现金分红能力；（2）说明控股子公司其他股东的投资背景，与公司董监高、股东、员工是否存在关联关系，是否存在代持或其他利益安排；公司与相关主体共同对外投资履行的审议程序情况，是否符合《公司法》《公司章程》等规定；相关主体投资入股的价格、定价依据及公允性，是否存在利益输送，以及所采取的防范利益输送相关措施；（3）说明非同一控制下合并常州市中辉医疗器械有限公司的背景及原因、取得的价格、定价依据及公允性，是否履行相应审议程序，合并子公司对公司生产经营及业绩情况的影响；（4）说明参股子公司业务同公司业务关联性，主要股东基本情况、是否与公司控股股东、实际控制人、董监高、主要客户、供应商以及中介机构存在关联关系或其他利益安排，是否与公司存在交易和资金往来。

请主办券商及律师核查以上事项，并发表明确意见。

回复：

（一）关于重要子公司

1、对青海创铭医疗器械有限公司、悦白生物科技（北京）有限公司按照《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》的要求补充披露其业务情况，说明业务资质是否合法合规，比照申请挂牌公司主体补充披露历史沿革、公司治理、重大资产重组、财务简表等

公司已在《公开转让说明书》之“第一节 基本情况”之“六、公司控股子公司或纳入合并报表的其他企业、参股企业的基本情况”之“（一）公司控股子公司或纳入合并报表的其他企业”之“其他情况”补充披露如下内容：

“重要子公司情况

公司将各子公司营业收入占合并报表营业收入比例 10%以上的子公司认定为重要子公司。因此，青海创铭和悦白生物为公司重要子公司，其具体情况如下：

1、青海创铭

（1）业务情况

1) 业务基本情况

报告期内，青海创铭主要从事重组胶原蛋白相关医疗器械产品的生产与销售，与公司主营业务相关。

青海创铭成立于 2016 年 12 月 21 日，2022 年度及 2023 年度，青海创铭的营业收入分别为 5,519.25 万元和 8,234.70 万元，净利润分别为 1,330.30 万元和 2,690.63 万元。

2) 业务资质合法合规

青海创铭目前持有青海省市场监督管理局生物科技产业园区分局于 2021 年 11 月 18 日核发的《营业执照》，经营范围为：“医疗器械产品研发、生产、销售网络销售。（以上经营范围依法须经批准的，经相关部门批准后方可开展经营活动）”。青海创铭日常的生产经营活动在其营业执照规定的经营范围内进行。

青海创铭于 2021 年 12 月 17 日取得青海省科学技术厅、青海省财政厅、国家税务总局青海省税务局联合颁发的 GR202163000062 号高新技术企业证书，公司 2021-2023 年度按 15% 的税率缴纳企业所得税。

青海创铭为公司重组胶原蛋白相关医疗器械产品主要生产基地之一。青海创铭从事前述业务具备相应的医疗器械生产许可证和医疗器械注册证。

因为青海创铭的生产项目涉及排污事项，根据《中华人民共和国环境保护法》《排污许可管理条例》等法律、法规和规范性文件，青海创铭取得了固定污染源排污登记回执。

综上，青海创铭具备开展业务所需资质，业务资质合法合规。报告期内，青海创铭不存在行政处罚的情形。

（2）历史沿革

1) 2016 年 12 月，青海创铭设立

青海创铭由江苏创铭出资设立，设立时的注册资本为 300 万元，江苏创铭为唯一股东。

2016 年 12 月 21 日，青海省市场监督管理局生物科技产业园区分局向青海创铭核发了《营业执照》（统一社会信用代码：91633100MA7537KX77）。

青海创铭设立时，其股东及出资情况如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例
1	江苏创铭	300.00	300.00	100.00%
合计		300.00	300.00	100.00%

2020 年 5 月 12 日，常州永嘉会计师事务所有限公司出具《验资报告》（常永嘉验[2020]第 047 号），截至 2019 年 8 月 7 日止，青海创铭已收到股东江苏创铭缴纳的注册资本（实收资本）合计 300 万元整。

2) 报告期初，青海创铭股权结构情况如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例
1	创健有限	300.00	300.00	100.00%
合计		300.00	300.00	100.00%

3) 2022 年 12 月，股东名称变更

因股东创健有限的名称变更为“江苏创健医疗科技股份有限公司”，青海创铭据此办理了相关工商备案手续。

截至目前，青海创铭的股本结构未发生其他变化。

(3) 治理情况

青海创铭章程中关于股东会、董事会、管理层的有关规定具体情况如下：

公 司	股东会	董事会	监事会	管理层
青 海 创 铭	公司不设股东会，当股东行使有关职权时，应当采用书面形式，并由股东签名置备于公司	公司不设董事会，设执行董事 1 人，由股东委派产生。执行董事每届任期 3 年，执行董事任期届满，连派可以连任	公司不设监事会，设监事 1 人，由非职工代表担任，经股东委派产生。监事任期每届三年，监事任期届满，可以连派连任	公司设经理，由执行董事兼任

青海创铭建立了清晰明确的组织架构、权责分明的决策机制。报告期内，青海创铭按照相关法律法规和内部管理制度规范运作，相关机构和人员能够依法履行职责，公司各项重大决策严格按照公司相关文件规定的程序和规则进行，公司治理健全有效。

(4) 重大资产重组情况

报告期内，青海创铭不存在重大资产重组情况。

(5) 经营情况

报告期内，青海创铭财务简表如下：

单位:万元

项目	2023 年度/2023 年 12 月 31 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日
流动资产	6,590.25	4,001.18
非流动资产	884.19	1,001.18

项目	2023 年度/2023 年 12 月 31 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日
资产总额	7,474.44	5,002.35
流动负债	1,994.79	2,134.27
非流动负债	109.63	188.70
负债总额	2,104.43	2,322.97
净资产	5,370.02	2,679.39
营业收入	8,234.70	5,519.25
营业成本	3,827.61	2,803.28
利润总额	3,102.24	1,508.35
净利润	2,690.63	1,330.30

注：上述财务数据已经审计。

报告期内，青海创铭主要从事重组胶原蛋白相关医疗器械产品的生产与销售，合法合规开展相关业务，属于公司重要子公司。

2、悦白生物

（1）业务情况

1) 业务基本情况

报告期内，悦白生物主要从事自主品牌产品的销售，与公司主营业务相关。

悦白生物成立于 2021 年 9 月 26 日，2022 年度及 2023 年度，悦白生物的营业收入分别为 2,066.18 万元和 4,184.17 万元，净利润分别为-757.75 万元和-487.95 万元。

2) 业务资质合法合规

悦白生物目前持有北京市朝阳区市场监督管理局于 2021 年 9 月 26 日核发的《营业执照》，经营范围为：“技术咨询、技术转让、技术推广、技术服务、技术开发；销售化妆品、日用品、文具用品、体育用品、工艺品、I、II 类医疗器械；企业策划；设计、制作、代理、发布广告；承办展览展示活动；会议服务；组织文化艺术交流活动（不含演出）；第三类医疗器械经营。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；第三类医疗器械经营以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁

止和限制类项目的经营活动。)”。悦白生物日常的生产经营活动在其营业执照规定的经营范围内进行。

悦白生物主要从事公司自主品牌产品的销售。悦白生物从事前述业务具备相应的医疗器械经营许可证。

综上，悦白生物具备开展业务所需资质，业务资质合法合规。报告期内，悦白生物不存在行政处罚的情形。

(2) 历史沿革

1) 2021年9月，悦白生物设立

悦白生物系由创健有限和美科美伊生物科技（北京）有限公司共同出资设立的公司。悦白生物设立时的注册资本为500万元，创健有限出资255万元，美科美伊生物科技（北京）有限公司出资245万元。

2021年9月26日，北京市朝阳区市场监督管理局向悦白生物核发了《营业执照》（统一社会信用代码：91110105MA04FK9E94）。

悦白生物设立时，其股东及出资情况如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例
1	创健有限	255.00	255.00	51.00%
2	美科美伊生物科技（北京）有限公司	245.00	245.00	49.00%
合计		500.00	500.00	100.00%

根据公司提供的银行回单，悦白生物的注册资本已全部实缴。

截至目前，悦白生物的股本结构未发生其他变化。

(3) 治理情况

悦白生物章程中关于股东会、董事会、管理层的有关规定具体情况如下：

公 司	股东会	董事会	监事会	管理层
悦 白 生 物	股东会由全体股东组成，是公司的权力机构，依法依规行使各项职权	公司不设董事会，设执行董事一人，由股东会选举产生。执行董事任期3年，任期届满，可连选连任	公司不设监事会，设监事1人，由股东会选举产生。监事任期每届为3年，任期届满，可连选连任	公司设经理，由执行董事决定聘任或者解聘，依法依规行使各项职权

悦白生物建立了清晰明确的组织架构、权责分明的决策机制。报告期内，悦白生物按照相关法律法规和内部管理制度规范运作，相关机构和人员能够依法履行职责，公司各项重大决策严格按照公司相关文件规定的程序和规则进行，公司治理健全有效。

（4）重大资产重组情况

报告期内，悦白生物不存在重大资产重组情况。

（5）经营情况

报告期内，悦白生物财务简表如下：

单位:万元

项目	2023 年度/2023 年 12 月 31 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日
流动资产	2,278.51	1,678.70
非流动资产	130.03	269.35
资产总额	2,408.54	1,948.05
流动负债	3,194.38	2,167.25
非流动负债	19.38	134.07
负债总额	3,213.76	2,301.32
净资产	-805.23	-353.27
营业收入	4,184.17	2,066.18
营业成本	1,033.46	523.31
利润总额	-487.21	-758.02
净利润	-487.95	-757.75

注：上述财务数据已经审计。

悦白生物成立于 2021 年 9 月 26 日，业务还处于起步阶段，营运成本较高，尚未形成规模效应，导致该公司报告期内处于亏损状态。悦白生物主要作为公司自主品牌产品的销售平台，在推出“悦白”系列自有品牌后持续加大品牌建设的

投入，2023 年营业收入相较于 2022 年增长了 102.51%，自有品牌销售收入在报告期内呈现高速增长，后续有望实现扭亏为盈。”

2、说明与子公司的业务分工及合作模式及未来规划，是否主要依靠子公司拓展业务，并结合公司股权状况、决策机制、公司制度及利润分配方式等说明如何实现对子公司及其资产、人员、业务、收益的有效控制，子公司利润、资产、收入等对公司持续经营能力的影响；说明报告期内子公司的分红情况，子公司的财务管理制度和公司章程中规定的分红条款，并说明上述财务管理制度、分红条款能否保证公司未来具备现金分红能力

（1）说明与子公司的业务分工及合作模式及未来规划，是否主要依靠子公司拓展业务

截至本补充法律意见书出具之日，公司与重要子公司青海创铭、悦白生物业务分工及合作模式及未来规划如下：

序号	公司名称	业务分工及合作模式	未来规划
1	创 健 医 疗	作为母公司行使全部职能，制定公司整体业务发展规划，在业务、人员、资金、财务等方面实施有效统筹和协调，并负责主要产品的生产、研发和销售	一方面着力公司业务开展，积极开拓市场，提升市场占有率；一方面协同管理下属公司，统筹管理采购、生产、销售等情况
2	青 海 创 铭	配合、执行母公司制定的生产经营计划，对母公司的产能及销售起补充作用	作为公司在青海的生产基地之一，满足公司相关生产经营需求
3	悦 白 生 物	公司自主品牌产品的销售平台，配合、执行母公司的自主品牌发展战略	继续负责自主品牌产品的客户开发、维护等销售工作，推动公司自主品牌产品发展

母公司成立时间较长，掌握客户资源、核心技术、主要资产、核心人员等关键资源要素，是公司业务的主要构成主体。公司重要子公司青海创铭、悦白生物均明确各自的战略定位，对公司主营业务发展起到了支持作用。公司不存在主要依靠子公司拓展业务的情形。

（2）公司能够对青海创铭、悦白生物及其资产、人员、业务、收益进行有效控制

①股权状况

青海创铭医疗器械有限公司、悦白生物科技（北京）有限公司的股权状况如下：

序号	子公司	股权结构	董事、高级管理人员情况
1	青海创铭	创健医疗持股 100.00%	钱松担任执行董事、总经理
2	悦白生物	创健医疗持股 51.00%，美科美伊生物科技（北京）有限公司持股 49.00%	钱松担任执行董事

由上表可知，公司对青海创铭及悦白生物均持有 51%以上的股权比例，拥有控制地位，能够决定子公司所有重大经营决策、业务发展方向。

②决策机制

青海创铭、悦白生物的公司治理、决策文件主要依据为其公司章程。根据青海创铭、悦白生物的公司章程，公司作为唯一股东或控股股东，对子公司的人事任免、经营决策、利润分配等重大事项具有决定权。

③公司制度

公司制定的规范管理制度中包含对子公司青海创铭、悦白生物的管理规定，如《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《对外投资管理制度》《关联交易管理制度》等，对子公司青海创铭、悦白生物财务管理、法律事务管理、组织架构规范治理等方面进行管理和控制。

④利润分配

根据青海创铭、悦白生物的公司章程，公司作为其唯一股东或控股股东，依法享有参与、决定青海创铭、悦白生物利润分配的权利。

综上，从公司股权状况、决策机制、公司制度及利润分配方式等方面来看，公司能够实现对青海创铭、悦白生物及其资产、人员、业务、收益的有效控制。

（3）重要子公司利润、资产、收入等对公司持续经营能力的影响；

报告期内，重要子公司青海创铭、悦白生物的利润、资产、收入占公司合并报表比例情况如下：

单位：万元

公司	总资产	占合并报表比例	营业收入	占合并报表比例	净利润	占合并报表比例
2023 年度/2023 年 12 月 31 日						
青海创铭	7,474.44	12.81%	8,234.70	29.10%	2,690.63	42.27%
悦白生物	2,408.54	4.13%	4,184.17	14.78%	-487.95	-7.67%
合并报表	58,335.54	100.00%	28,300.93	100.00%	6,364.91	100.00%
2022 年度/2022 年 12 月 31 日						
青海创铭	5,002.35	8.58%	5,519.25	19.50%	1,330.30	20.90%
悦白生物	1,948.05	3.34%	2,066.18	7.30%	-757.75	-11.91%
合并报表	30,786.40	100.00%	17,542.73	100.00%	3,541.13	100.00%

注：上述财务数据已经审计。上述财务数据未考虑内部交易未实现部分的影响。

如上表列示，2022 年末及 2023 年末，青海创铭资产占合并报表资产的比例分别为 8.58%和 12.81%；2022 年度及 2023 年度，青海创铭营业收入占合并报表营业收入比例分别为 19.50%和 29.10%，净利润占合并报表净利润比例分别为 20.90%和 42.27%，各项指标均呈逐年增长趋势。青海创铭主要从事重组胶原蛋白相关医疗器械产品的生产与销售，承担了部分产品的生产任务。报告期内，青海创铭作为母公司的生产基地之一，营业收入占合并报表营业收入比例达到 10%以上，净利润占比超过了 20%，其业务发展对公司持续经营能力存在较大影响。

2022 年末及 2023 年末，悦白生物资产占合并报表资产的比例分别为 3.34%和 4.13%；2022 年度及 2023 年度，悦白生物营业收入占合并报表营业收入比例分别为 7.30%和 14.78%，净利润占合并报表净利润比例分别为-11.91%和-7.67%。报告期内，悦白生物处于亏损状态，主要系其业务处于起步阶段，营运成本较高，尚未形成规模效应。悦白生物主要作为公司自主品牌产品的销售平台，在推出“悦白”系列自有品牌后持续加大品牌建设的投入，2023 年营业收入相较于 2022 年增长了 102.51%，自有品牌销售收入在报告期内呈现高速增长。2023 年，悦白生物营业收入占合并报表营业收入比例达到 10%以上，其业务发展对公司持续经营能力存在一定影响。

（4）说明报告期内子公司的分红情况，子公司的财务管理制度和公司章程

中规定的分红条款，并说明上述财务管理制度、分红条款能否保证公司未来具备现金分红能力

报告期内，公司重要子公司青海创铭和悦白生物未进行过分红。

青海创铭和悦白生物未制定专门的财务管理制度，适用公司统一的财务管理制度规定。公司财务管理制度对公司从子公司分红事项没有除《公司法》规定条件外的限制性规定，其现行有效的公司章程中约定的分红条款具体如下：

序号	公司名称	公司章程中约定的分红条款
1	青海创铭	公司股东依据《公司法》的相关规定审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案
2	悦白生物	公司股东会审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损的方案

除《公司法》规定的分红条件外，公司财务管理制度或青海创铭、悦白生物公司章程中对其分红政策不存在其他限制性规定。公司作为青海创铭、悦白生物的唯一一股东或控股股东，能够通过行使股东权利独立决定其分红事项，在符合法定利润分配条件前提下，青海创铭、悦白生物上述财务管理制度、分红条款能够保证公司未来具备现金分红能力。

（二）说明控股子公司其他股东的投资背景，与公司董监高、股东、员工是否存在关联关系，是否存在代持或其他利益安排；公司与相关主体共同对外投资履行的审议程序情况，是否符合《公司法》《公司章程》等规定；相关主体投资入股的价格、定价依据及公允性，是否存在利益输送，以及所采取的防范利益输送相关措施

根据公司提供的资料，控股子公司其他股东的投资背景、审议程序、相关主体投资入股价格、定价依据及公允性等情况如下：

序号	企业名称	其他股东的投资背景	审议程序	其他股东入股价格及出资金额	其他股东入股定价依据及公允性	目前的股权结构
1	中	其他股东为常州中健隆岳	已通过	20 元/注	经各方协商一	公司持股

	辉 医 疗	创业投资中心（有限合伙）。中健隆岳为已备案的私募基金，作为财务投资人，看好可吸收敷料的行业前景	执行董事决定、股东会决议	册资本，出资 1,000 万元，对应 50 万元注册资本	致定价，投后估值 5,000 万元，定价公允	80%，中健隆岳持股 20%
2	悦 白 生 物	其他股东为美科美伊生物科技（北京）有限公司。其实际控制人张笑红具有丰富的械字号及妆字号产品行业经验	已通过执行董事决定、股东会决议	1 元/注册资本，出资 245 万元，对应 245 万元注册资本	初始设立，根据注册资本定价，公允	公司持股 51%，美科美伊生物科技（北京）有限公司持股 49%
3	立 康 健	其他股东为左立。左立为常州第二人民医院泌尿外科医生，具有膀胱修复相关行业经验，有助于推进膀胱修复剂产品的研发及临床	已通过执行董事决定、股东会决议	1 元/注册资本，出资 50 万元，对应 50 万元注册资本	初始设立，根据注册资本定价，公允	公司持股 75%，左立持股 25%
4	智 胜 生 物	其他股东为蔡潇潇，系四川大学教授、博士研究生导师，主要从事核酸纳米材料和组织工程血管化研究	已通过执行董事决定、股东会决议	1 元/注册资本，出资 49 万元，对应 49 万元注册资本	初始设立，根据注册资本定价，公允	公司持股 51%，蔡潇潇持股 49%

除中健隆岳的 LP 之一徐燕华为公司实际控制人之母外，控股子公司其他股东与公司董监高、股东、员工均不存在关联关系，除智胜生物的其他股东蔡潇潇存在曾委托林代胜代持智胜生物股权的情形（且前述股权代持关系已完全解除）外，控股子公司其他股东均不存在代持或其他利益安排；公司与相关主体共同对外投资已履行相关审议程序，符合当时有效的《公司法》《公司章程》等规定，公司与相关主体之间不存在利益输送。

经本所律师核查公司的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《重大信息内部报告制度》及《关联交易管理制度》等内部控制体系文件，

确认公司为防范利益输送已制定了相关制度，采取了相关措施，相关措施得到切实有效执行，能够切实有效防范利益输送。

（三）说明非同一控制下合并常州市中辉医疗器械有限公司的背景及原因、取得的价格、定价依据及公允性，是否履行相应审议程序，合并子公司对公司生产经营及业绩情况的影响

1、非同一控制下合并常州市中辉医疗器械有限公司的背景及原因、是否履行相应审议程序

常州市中辉医疗器械有限公司（以下简称“中辉医疗”）被公司合并前，中辉医疗由福隆中国（实际控制人家族信托永金信托间接持有 100%权益份额）实际控制。根据公司的书面确认，非同一控制下合并常州市中辉医疗器械有限公司的背景及原因为公司看好可吸收敷料的行业前景及避免未来潜在的同业竞争。

该事项已经创健有限执行董事作出决定，并经股东会审议通过；中辉医疗已于 2021 年 11 月 4 日召开股东会并作出决议：同意股东徐达鹏将其出资额 50 万元转让给创健有限；原股东福隆中国将其出资额 150 万元转让给创健有限。全体股东一致同意放弃对上述转让股权的优先购买权，同时修改公司章程。据此，创健有限及中辉医疗已履行相应审议程序。

2、取得的价格、定价依据及公允性

2021 年 11 月 4 日，徐达鹏与创健有限签署了《股权转让协议》，徐达鹏将其出资额 50 万元以 235.2716 万元的对价转让给创健有限。同日，福隆中国与创健有限签署了《股权转让协议》，福隆中国将其出资额 150 万元以 705.8149 万元的对价转让给创健有限。前述股权转让的价格为 4.7 元/股，定价依据为根据中辉医疗经审计的账面净资产值为基础协商一致定价。

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（信会师报字[2021]第 ZA52478 号），截至 2021 年 8 月 31 日，中辉医疗经审计的净资产值为 1,176.3582 万元。根据上海东洲资产评估有限公司出具的《江苏创健医疗科技股

份有限公司拟追溯了解常州市中辉医疗器械有限公司于 2021 年 8 月 31 日的股东全部权益价值资产评估报告》（东洲评报字[2024]第 1189 号），中辉医疗在评估基准日（2021 年 8 月 31 日）的评估净资产值为 1,176.5137 万元。根据前述《审计报告》，中辉医疗的每股净资产价格为 4.7 元，与前述股权转让的价格一致，定价依据具备公允性。

3、合并子公司对公司生产经营及业绩情况的影响

中辉医疗合并当年至本报告期末，其经营成果、盈利能力以及占公司整体比例情况如下：

单位：万元

公司	项目	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
中辉医疗	总资产	812.68	1,106.00
	净资产	812.68	1,106.00
	营业收入	-	-
	利润总额	-322.00	-146.51
	净利润	-322.00	-146.51
创健医疗合并报表	总资产	58,335.54	30,786.40
	净资产	51,418.68	24,467.77
	营业收入	28,300.93	17,542.73
	利润总额	7,136.61	4,068.08
	净利润	6,364.91	3,541.13
中辉医疗主要财务数据占公司整体比例	总资产占比	1.39%	3.59%
	净资产占比	1.58%	4.52%
	营业收入占比	-	-
	利润总额占比	-4.51%	-3.60%
	净利润占比	-5.06%	-4.14%

注：上述财务数据已经审计。

报告期内，中辉医疗尚未产生营业收入，其资产经营规模均较小，相关指标占公司整体比例较小，对公司生产经营及业绩情况不存在重大影响。

（四）说明参股子公司业务同公司业务关联性，主要股东基本情况、是否与公司控股股东、实际控制人、董监高、主要客户、供应商以及中介机构存在关联关系或其他利益安排，是否与公司存在交易和资金往来

创健医疗共有 2 家参股子公司，相关情况如下：

1、安徽洁创医疗器械有限公司

成立时间	2023-01-05
法定代表人	蔡英传
注册资本	500.00万元人民币
住所	安徽省宿州市砀山县经济开发区管委会三楼312、314办公室
股权结构	江苏创健医疗科技股份有限公司（48.00%）；铜陵洁雅生物科技股份有限公司（股票代码：301108.SZ，以下简称“洁雅股份”）（52.00%）
同公司业务关联性	安徽洁创医疗器械有限公司将主要从事重组胶原蛋白敷料贴、重组胶原蛋白液体敷料的销售业务。洁雅股份作为上市公司入股将整合其客户资源，发挥协同效应
主要股东基本情况	主要股东为洁雅股份。洁雅股份系一家专注于湿巾类产品研发、生产与销售的专业制造商，为 A 股上市公司
主要股东是否存在关联关系或其他利益安排	洁雅股份与公司控股股东、实际控制人、董监高、主要客户、供应商以及中介机构不存在关联关系或其他利益安排
主要股东是否与公司存在交易和资金往来	洁雅股份与公司不存在交易和资金往来

2、上海肌效派生物科技有限公司

成立时间	2022-03-16
法定代表人	袁圆
注册资本	500.00万元人民币
住所	上海市宝山区长江西路2351号1-2层
股权结构	江苏创健医疗科技股份有限公司（20.00%）；袁圆（50.00%）；上海橘栗柿生物科技合伙企业（有限合伙）（20.00%）；晏子吾（10.00%）
同公司业务关联性	上海肌效派生物科技有限公司主要从事 KPI 品牌化妆品的销售。其主要股东袁圆具备多年的化妆品销售运营经验，创健医疗与其合作成立公司以促进胶原蛋白化妆品业务的发展
主要股东基本情况	主要股东为袁圆。袁圆具备多年的化妆品销售运营经验
主要股东是否存在	袁圆与公司控股股东、实际控制人、董监高、主要客户、供应商以及

关联关系或其他利益安排	中介机构不存在关联关系或其他利益安排
主要股东是否与公司存在交易和资金往来	袁圆与公司不存在交易和资金往来

综上，参股子公司业务同公司业务存在关联性，主要股东与公司控股股东、实际控制人、董监高、主要客户、供应商以及中介机构不存在关联关系或其他利益安排，与公司不存在交易和资金往来。

（五）核查程序及核查意见

1、核查程序

（1）查阅公司与相关主体共同对外投资签署的相关股权转让协议/投资协议等交易文件、支付凭证、所履行的会议审议文件，包括执行董事决定、股东（会）决定（决议）；

（2）查阅控股子公司、参股子公司其他股东填写的调查问卷、承诺函、访谈记录；

（3）查阅上海东洲资产评估有限公司出具的《江苏创健医疗科技股份有限公司拟追溯了解常州市中辉医疗器械有限公司于 2021 年 8 月 31 日的股东全部权益价值资产评估报告》（东洲评报字[2024]第 1189 号）；立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（信会师报字[2021]第 ZA52478 号）；立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（信会师报字[2024]第 ZA13518 号）；

（4）查阅子公司财务报表、营业执照、公司章程、工商档案、相关业务资质证书和有关主管部门开具的合规证明；

（5）查阅《公开转让说明书》对青海创铭、悦白生物的补充披露情况；

（6）查阅公司的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《重大信息内部报告制度》及《关联交易管理制度》等内部控制体系文件；

(7) 查阅袁圆出具的股东声明及承诺书；

(8) 查阅洁雅股份上市公司公开披露的年报等公开资料。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

(1) 公司已在《公开转让说明书》中对业务收入占申请挂牌公司 10%以上的下属子公司补充披露其业务情况、公司治理、重大资产重组、财务简表等，其业务资质均合法合规；公司已在《公开转让说明书》中披露子公司的业务分工及合作模式及未来规划，是否主要依靠子公司拓展业务，如何实现对子公司及其资产、人员、业务、收益的有效控制，子公司利润、资产、收入等对公司持续经营能力的影响，子公司的分红情况等内容。公司不存在主要依靠子公司拓展业务的情形。公司能够对青海创铭、悦白生物及其资产、人员、业务、收益进行有效控制。青海创铭、悦白生物的利润、资产、收入等对公司持续经营能力存在较大影响。报告期内公司重要子公司青海创铭和悦白生物未进行过分红，子公司适用公司统一的财务管理制度规定，子公司《公司章程》中的分红条款能够保证公司未来具备现金分红能力；

(2) 除中健隆岳的 LP 之一徐燕华为公司实际控制人之母外，控股子公司其他股东与公司董监高、股东、员工均不存在关联关系，除智胜生物的其他股东蔡潇潇存在曾委托林代胜代持智胜生物股权的情形（且前述股权代持关系已完全解除）外，控股子公司其他股东均不存在代持或其他利益安排；公司与相关主体共同对外投资已履行相关审议程序，符合当时有效的《公司法》《公司章程》等规定，公司与相关主体之间不存在利益输送；公司为防范利益输送已制定了相关制度，采取了相关措施，相关措施得到切实有效执行，能够切实有效防范利益输送；

(3) 公司已说明非同一控制下合并常州市中辉医疗器械有限公司的背景及原因，取得的价格；定价依据为根据中辉医疗经审计的账面净资产值为基础协商

一致定价，具备公允性；合并常州市中辉医疗器械有限公司对公司生产经营及业绩情况的影响较小；

（4）参股子公司业务同公司业务存在关联性，主要股东与公司控股股东、实际控制人、董监高、主要客户、供应商以及中介机构不存在关联关系或其他利益安排，与公司不存在交易和资金往来。

四、《审核问询》之“4. 关于特殊投资条款”

关于特殊投资条款。根据申报文件，公司存在现行有效以及附恢复效力的特殊投资条款。

请公司：（1）全面梳理并以列表形式说明现行有效的全部特殊投资条款，逐条说明是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》关于“1-8 对赌等特殊投资条款”的要求，并将上述内容在公开转让说明书之“公司股权结构”之“其他情况”进行集中披露；（2）结合相关主体签订有关终止或变更特殊投资条款的协议或补充协议，详细说明变更或终止特殊投资条款协议是否真实有效；如存在恢复条款，说明具体恢复条件，是否符合挂牌相关规定；（3）结合具体回购条款，详细说明回购触发的可能性、回购方所承担的具体义务；结合回购方各类资产情况，详细说明触发回购条款时回购方是否具备独立支付能力，是否可能因回购行为影响公司财务状况，触发回购条款时对公司的影响。

请主办券商、律师补充核查以上事项，并发表明确意见。

回复：

（一）全面梳理并以列表形式说明现行有效的全部特殊投资条款，逐条说明是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》关于“1-8 对赌等特殊投资条款”的要求，并将上述内容在公开转让说明书之“公司股权结构”之“其他情况”进行集中披露

根据公司提供的历史上有关主体签署的存在特殊投资条款的相关协议及其补充协议，及有关主体出具的声明、承诺，公司目前不存在以公司作为义务或责任承担主体的、现行有效的特殊投资条款；但存在以公司实际控制人作为义务或责任承担主体的特殊投资条款，所涉协议主要为《关于江苏创健医疗科技股份有限公司相关股东协议及股权转让协议之补充协议》（以下简称“《股东补充协议》”）。其中现行有效的全部特殊投资条款具体如下：

序号	协议/文件名称	现行有效的特殊权利条款	是否符合“1-8 对赌等特殊投资条款”
1	《股东补充协议》	在发生以下事件时由实际控制人以（1）相当于投资方对应股权的原始认购价格及按照每年百分之八（8%）复利计算的利息的金额及已宣布分配但未支付的股息之和；或（2）被要求回购的股权届时的公允市场价格（以较高者为准）回购投资方持有的全部或部分公司股权（为免疑义，回购时点已不再持有公司任何股份即不再具有公司股东身份的任何一方不得要求实际控制人回购）：（1）公司及其子公司未能于 2025 年 12 月 31 日前取得下列任一第三类医疗器械注册证：（i）重组 III 型胶原蛋白植入剂医疗器械注册证；（ii）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维医疗器械注册证；（iii）重组 III 型胶原蛋白膀胱修复剂医疗器械注册证；或（iv）前述任一注册证在取得之后，因集团成员自身原因而被监管机构撤销或宣布无效；或（2）《B 轮股东协议》第 3.5.1 条第（1）、（3）、（4）、（5）、（6）或（7）所述情形。	不存在以下情形： ①公司为特殊投资条款的义务或责任承担主体； ②限制公司未来股票发行融资的价格或发行对象； ③强制要求公司进行权益分派，或者不能进行权益分派； ④公司未来再融资时，如果新投资方与公司约定了优于本次投资的特殊投资条款，则相关条款自动适用于本次投资方； ⑤相关投资方有权不经公司内部决策程序直接向公司派驻董事，或者派驻的董事对公司经营决策享有一票否决权； ⑥不符合相关法律法规规定的优先清算权、查阅权、知情权等条款； ⑦触发条件与公司市值挂钩； ⑧其他严重影响公司持续经营能力、损害公司及其他股东合法权益、违反公司章程及股转系统关于公司治理相关规定的情形。

由上可知，公司现行有效的特殊权利条款为涉及实际控制人回购的事项，合法有效，不存在《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于“1-8 对赌等特殊投

资条款”规定的应当清理的情形，不存在严重影响公司持续经营能力、损害公司及其他股东合法权益、违反公司章程及股转系统关于公司治理相关规定的情形。

经查阅《公开转让说明书》，公司已在《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“三、公司股权结构”之“（五）其他情况”之“2、特殊投资条款情况”部分对上述相关内容进行补充披露。

（二）结合相关主体签订有关终止或变更特殊投资条款的协议或补充协议，详细说明变更或终止特殊投资条款协议是否真实有效；如存在恢复条款，说明具体恢复条件，是否符合挂牌相关规定

1、结合相关主体签订有关终止或变更特殊投资条款的协议或补充协议，详细说明变更或终止特殊投资条款协议是否真实有效

2024年4月28日，资悦投资、柏致投资、柏晟投资、丰柏投资、华立医药、路威凯腾、Lively Investment、兴创和投资、铭美投资、铭丽投资与创健医疗、钱松、钱晓锦、创隆管理、鑫利投资、鑫成投资、中健隆岳、力创投资、创健健康、青海创铭、湖南创健、维康检测签署了《股东补充协议》，经协议各方签字盖章，符合协议生效条件，为各签署方根据真实意思表示自愿签署，合法且真实有效。具体情况如下：

序号	股东名称	享有特殊权利情况	签署时间	特殊条款义务承担方	终止情况	是否真实有效
1	中健隆岳、力创投资	《江苏创健医疗科技有限公司股权转让协议》（以下简称“股权转让协议”）《江苏创健医疗科技有限公司股权转让协议之补充协议》（以下简称“《股权转让补充协议》”）：股权转让限制、信息权和知情权、资本市场合格上市、股权回购权、股份回购条款效力	2022.06.28	实际控制人	2024 年 4 月 28 日各方签署了《股东补充协议》，对《股权转让协议》《股权转让补充协议》中的资本市场合格上市定义进行了调整，并约定自公司向全国中小企业股份转让系统有限责任公司提交新三板挂牌申请材料之时（具体以全国中小企业股份转让系统有限责任公司等有权机构受理申请材料之日为准），《股权转让协议》及《股权转让补充协议》约定的股东特殊权利条款将全部不可撤销地终止并自始无效。	是
2	资悦投资、柏致投资、柏晟投资、丰柏投资、华立医药	《关于江苏创健医疗科技有限公司之增资协议》（以下简称“《A 轮增资协议》”）《关于江苏创健医疗科技有限公司之股东协议》（以下简称“《A 轮股东协议》”）：合格上市、最优惠条款、注册资本的增加及优先认购权、转让限制、优先购买权、共同出售权、股权转让限制例外、反稀释权、拖售权、回购权、董事会及董事提名权、知情权、	2022.07.01	公司、实际控制人	（1）《A 轮股东协议》于 2023 年 9 月 16 日被《B 轮股东协议》替代并终止； （2）2024 年 4 月 28 日各方签署了《股东补充协议》，对《A 轮增资协议》中的合格上市定义进行了调整，并约定《A 轮增资协议》中的股东特殊权利条款自公司向全国中小企业股份转让系统有限责任公司提交新三板挂牌申请材料之时（具体以全国中小企业股份转让系统有限责任公司等有权机构受理申请材料之日为准）将全部不可撤销地终止。	是

序号	股东名称	享有特殊权利情况	签署时间	特殊条款义务承担方	终止情况	是否真实有效
		公司的提前终止、解散和清算、特殊条款效力及最优惠条款				
3	资悦投资、柏致投资、柏晟投资、丰柏投资、华立医药、路威凯腾、Lively Investment、兴创和投资、铭美投资、铭丽投资	《关于江苏创健医疗科技股份有限公司之增资协议》（以下简称“《B 轮增资协议》”）《关于江苏创健医疗科技股份有限公司之股东协议》（以下简称“《B 轮股东协议》”）：董事提名权、董事观察员席位、合格上市、最优惠条款、注册资本的增加及优先认购权、转让限制、优先购买权、共同出售权、股权转让限制例外、反稀释权、拖售权、回购权、公司治理、知情权、公司的提前终止、解散和清算、特殊条款效力	2023.09.16	公司、实际控制人	2024 年 4 月 28 日各方签署了《股东补充协议》： （1）对《B 轮增资协议》《B 轮股东协议》中的合格上市定义进行了调整； （2）自公司向全国中小企业股份转让系统有限责任公司提交新三板挂牌申请材料之时（具体以全国中小企业股份转让系统有限责任公司等有权机构受理申请材料之日为准），《B 轮增资协议》《B 轮股东协议》约定的股东特殊权利条款（《B 轮股东协议》第 3.5 条中关于公司作为回购义务人的约定及《B 轮股东协议》第 4.4.1 条 A 轮领投方有权提名一（1）名非独立董事的相关约定除外）将全部不可撤销地终止。 （3）《B 轮股东协议》第 3.5 条中关于公司作为回购义务人承担的相关义务以及对应的投资方权利，自 2023 年 12 月 30 日不可撤销地终止并自始无效，且不附恢复条件。 （4）《B 轮股东协议》中第 4.4.1 条 A 轮	是

序号	股东名称	享有特殊权利情况	签署时间	特殊条款义务承担方	终止情况	是否真实有效
					领投方有权提名一（1）名非独立董事的相关约定，自公司向全国中小企业股份转让系统有限责任公司提交新三板挂牌申请材料之时（具体以全国中小企业股份转让系统有权机构受理申请材料之日为准）终止。各方确认并同意，届时及之后公司董事的提名和选任依照届时有效的《公司法》等法律法规、上市规则及《公司章程》的规定行使。为免疑义，《B 轮股东协议》中第 4.4.1 条中关于路威凯腾、Lively Investment 有权各委派一（1）名董事观察员的约定将全部终止。 （5）Lively Investment 已退出并不再享有基于《公司法》《公司章程》《B 轮增资协议》《B 轮股东协议》《股东补充协议》等约定的股东权利（包含股东特殊权利）。	

2、如存在恢复条款，说明具体恢复条件，是否符合挂牌相关规定

根据《股东补充协议》设置的恢复条款，前述《股权转让协议》《股权转让补充协议》约定的股东特殊权利条款、《A 轮增资协议》约定的股东特殊权利条款及《B 轮增资协议》《B 轮股东协议》约定的股东特殊权利条款（公司作为回购义务人的约定除外），具体恢复条件的设置是否符合挂牌规定情况如下：

序号	恢复条件	《挂牌指引》规定应当清理的情形	是否符合挂牌相关规定
1	《股东补充协议》约定终止的前述《股权转让协议》《股权转让补充协议》约定的股东特殊权利条款、《A 轮增资协议》约定的股东特殊权利条款及《B 轮增资协议》《B 轮股东协议》约定的股东特殊权利条款（公司作为回购义务人的约定除外），在以下任一情形发生时自动恢复效力： ①自全国中小企业股份转让系统有限责任公司受理申请材料之日起 12 个月内，公司新三板挂牌不成功（包括但不限于公司撤回申请材料、申请被否决或被驳回等情形），具体以撤回申请递交之日或有权机关下发申请被否决相关文件之日（视情况而定）为准； ②公司完成新三板挂牌之后又终止挂牌的（具体以终止挂牌之日为准）或于 2026 年 12 月 31 日前未通过北交所上市委员会审核的； ③公司于 2028 年 9 月 30 日前未实现合格上市，或因公司、实际控制人重大违法等原因导致公司无法于 2028 年 9 月 30 日前实现合格上市； ④公司发生控制权出售事件，或出现公司章程规定的解散事由。前述“控制权出售事件”是指：通过单一或一系列交易，（a）公司超过上一会计年度未经审计总资产的百分之五十（50%）的资产被出售、转让或以其他方式处置；或（b）集团超过百分之五十（50%）的知识产权被对外授予独占许可或受到具有类似效果的处置；	公司为特殊投资条款的义务或责任承担主体；	是
2		限制公司未来股票发行融资的价格或发行对象；	是
3		强制要求公司进行权益分派，或者不能进行权益分派；	是
4		公司未来再融资时，如果新投资方与公司约定了优于本次投资的特殊投资条款，则相关条款自动适用于本次投资方；	是
5		相关投资方有权不经公司内部决策程序直接向公司派驻董事，或者派驻的董事对公司经营决策享有一票否决权；	是
6		不符合相关法律法规规定的优先清算权、查阅权、知情权等条款；	是
7		触发条件与公司市值挂钩；	是
8		其他严重影响公司持续经营能力、损害公司及其他股东合法权益、违反公司章程及股转系统关于公司治理相关规定的情形。	是

序号	恢复条件	《挂牌指引》规定应当清理的情形	是否符合挂牌相关规定
	或（c）公司与其他第三方主体进行了合并、重整、收购或业务整合，导致公司在该等事件发生前的股东在该等事件发生后的存续主体中的持股比例或表决权比例低于百分之五十（50%）。		

为免疑义，《股东补充协议》签署主体进一步确认，在公司新三板挂牌的申请及审核过程中、合格上市的申请、审核、注册过程中，《股权转让协议》《股权转让补充协议》《A 轮增资协议》《A 轮股东协议》《B 轮增资协议》《B 轮股东协议》中已终止的股东特殊权利条款不存在在公司新三板挂牌的申请及审核过程中、合格上市的申请、审核、注册过程中及合格上市后重新恢复效力的可能性。

此外，根据《股东补充协议》，“为该等特殊权利恢复之目的：（a）实际控制人以及本协议其他各方均应采取必要的步骤以促成该等特殊权利恢复，包括但不限于以下措施（如需）：（i）发起相关董事会议和股东会议；（ii）参加相关股东会议、于各类股东会上为特殊权利恢复相关的公司事宜投票赞成、签署各类决议与文件及其他必要的行动；（iii）确保其委派的董事参加相关董事会议并于各类董事会上为特殊权利恢复相关的公司事宜投赞成票、签署各类决议与文件及其他必要的一切行动；以及（b）为该等特殊权利恢复之目的，公司应采取所有必要的措施完成在全国中小企业股份转让系统有限责任公司及/或其他有关部门的相关程序（如需），并且提交的相关文件或申请（如需）。”

综上，《股东补充协议》存在恢复条款，具体恢复条件的设置符合挂牌相关规定。

（三）结合具体回购条款，详细说明回购触发的可能性、回购方所承担的具体义务；结合回购方各类资产情况，详细说明触发回购条款时回购方是否具备独立支付能力，是否可能因回购行为影响公司财务状况，触发回购条款时对公司的影响

1、现行有效的回购条款具体内容及回购触发的可能性

公司现行有效的回购条款具体内容及回购触发的可能性具体如下：

序号	现行有效的回购条款触发情形	触发可能性
1	公司及其子公司未能于 2025 年 12 月 31 日前取得下列任一第三类医疗器械注册证：（i）重组 III 型胶原蛋白植入剂医疗器械注册证；（ii）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维医疗器械注册证；（iii）重组 III 型胶原蛋白膀胱修复剂医疗器械注册证；（iv）或前述任一注册证在取得之后，因集团成员自身原因而被主管机构撤销或宣布无效	根据公司目前的申请计划及执行情况，回购权触发的可能性较小，但考虑到外部不确定因素，本条款仍然存在触发的可能性。
2	《B 轮股东协议》3.5.1 条第一款的下述情形： （1）自交割日后五（5）年内公司未能实现合格上市； （3）公司任何其他股东行使了回购权； （4）承诺方严重违反了其在交易文件项下的义务； （5）发生重大变化致使集团主营业务经营发生严重困难或影响公司合格上市； （6）集团的知识产权发生权属纠纷对集团的主营业务经营或合格上市造成重大不利影响或； （7）实际控制人存在以下情形：（i）以任何直接或间接的方式违反竞业禁止约定（已披露的除外）；（ii）因个人原因从公司辞职、与公司劳动合同到期不再续签及/或不再在公司担任管理层的任何职位；（iii）违反法律法规并且对公司产生重大不利影响或构成犯罪；（iv）通过关联交易或其他方式严重损害公司或投资方利益；（v）在投资方不同意的情形下直接或间接转让其持有的公司股权。	（1）根据公司目前的上市计划及执行情况，回购权触发可能性较小，但考虑到政策变动、行业波动及市场竞争等因素，本条款仍然存在触发的可能性。 （3）根据公司目前的情况，在合格上市前触发的可能性较小。 （4）报告期内，公司及控股子公司、实际控制人、创隆管理不存在该行为，在合格上市前触发的可能性较小。 （5）报告期内，公司主营业务稳定、资质齐备，经营管理团队稳定在合格发行上市前触发的可能性较小。 （6）报告期内，公司不存在知识产权纠纷的情况，触发的可能性较小。 （7）报告期内，公司实际控制人不存在该行为，在合格上市前触发的可能性较小。

2、回购方所承担的具体义务

根据《股东补充协议》，在发生回购事件时，由实际控制人以（1）相当于投资方对应股权的原始认购价格及按照每年百分之八（8%）复利计算的利息的

金额及已宣布分配但未支付的股息之和；或（2）被要求回购的股权届时的公允市场价格（以较高者为准）回购投资方持有的全部或部分公司股权。

假设：以 2025 年 12 月 31 日前未取得任一第三类医疗器械注册证作为回购触发时点；2025 年 12 月 31 日前公司未发生其他可能导致触发回购权的事项；回购义务触发后，回购方于 2026 年 1 月 1 日支付全部回购价款；回购义务触发前，公司未向股东进行现金分红。

基于上述假设及前提，如公司未能按约定时间取得任一第三类医疗器械注册证，中健隆岳、力创投资、资悦投资、柏致投资、柏晟投资、丰柏投资、华立医药、路威凯腾、兴创和投资、铭美投资、铭丽投资如要求执行回购条款，则公司实际控制人钱松涉及的回购金额测算如下：

序号	投资方	实际投资款项 (元)	回购价款 测算起始 日	天数 (天)	年化复利	回购金额 (元)
1	中健隆岳	20,000,000.00	2022.07.06	1275	8%	26,168,824.22
2	力创投资	37,000,000.00	2022.07.05	1276	8%	48,422,533.73
3	资悦投资	87,025,177.00	2022.07.26	1255	8%	113,388,155.59
4	柏致投资	21,000,000.00	2022.07.28	1253	8%	27,350,100.50
5	柏晟投资	18,000,000.00	2022.07.29	1252	8%	23,438,000.81
6	丰柏投资	12,000,000.00	2022.07.29	1252	8%	15,625,333.88
7	华立医药	10,000,000.00	2022.07.27	1254	8%	13,026,603.78
8	路威凯腾	100,000,000.00	2023.09.27	827	8%	119,050,161.38
9	兴创和投 资	20,000,000.00	2023.10.16	808	8%	23,714,835.55
10	铭美投资	15,000,000.00	2023.10.25	799	8%	17,752,406.48
11	铭丽投资	20,000,000.00	2023.12.04	759	8%	23,471,081.03
合计						451,408,036.95

因此，在上述假设条件下如未来触发回购条款时，预计回购方回购上述股份所需的资金共计约 4.5 亿元。

3、结合回购方各类资产情况，详细说明触发回购条款时回购方是否具备独立支付能力

公司实际控制人钱松（以下简称“回购方”）在报告期内不存在逾期未偿还大额负债，资信状况良好。根据回购方及其配偶车莹的银行理财记录、资产权属证明、主要银行账户存款余额以及对外投资的股权价值，并考虑其持有的公司股权价值，如触发回购条款时，回购方具备独立支付能力。

4、是否可能因回购行为影响公司财务状况，触发回购条款时对公司的影响

根据上述测算数据，如未来触发回购义务，回购方具备独立支付能力。公司并非回购义务人，回购方回购股份时不会对公司财务状况造成不利影响。回购方在履行回购义务后，公司实际控制人不会发生变化，不会对公司股权结构及控制权产生重大不利影响。

公司已经根据《公司法》《公司章程》等规定，设置了股东大会、董事会、监事会以及高级管理人员的“三会一层”治理结构。公司董事、监事及高级管理人员均按照《公司章程》及其他管理制度文件对公司进行经营管理。如前文所述，公司实际控制人履行回购义务后，对于控制权未产生重大不利影响，挂牌后若触发回购义务，具有可执行性，因此不会对相关义务主体的任职资格及其他公司治理、经营事项产生重大不利变化。

综上所述，触发回购条款时，回购方具备独立支付能力。公司并非回购义务人，回购方回购股份时不会对公司财务状况造成不利影响。触发回购条款时，不会影响公司控制权的稳定性，不会对相关义务主体的任职资格及其他公司治理、经营事项产生重大不利变化，也不会因此对公司持续经营能力产生重大不利影响。

（四）核查程序及核查意见

1、核查程序

(1) 取得涉及特殊投资条款的股东填写的调查问卷，确认公司是否存在现行有效的特殊投资条款；取得相关主体签署的包含特殊投资条款的协议、补充协议，了解特殊投资条款内容，确认是否属于《股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定的应当清理的情形，了解相关协议是否真实有效、是否存在恢复条款，了解相关回购条款、恢复条件条款的内容；

(2) 登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等公开信息网站进行查询，查询、了解控股股东、实际控制人是否存在诉讼、仲裁等纠纷事项或失信情形；

(3) 取得并查阅了公司实际控制人的征信报告，实际控制人及其配偶车莹的银行理财记录、资产权属证明、主要银行账户存款余额以及对外投资的股权价值；访谈公司董事会秘书、财务负责人，了解公司期后经营业绩、订单情况及公司 IPO 或北交所申报计划；根据有关回购权的约定复核测算如回购义务触发，履行相关义务所涉及的金额；查询同地域房产的单价；

(4) 查阅《公开转让说明书》对“特殊投资条款”的补充披露情况；

(5) 取得公司及控股股东、实际控制人出具的说明及承诺文件。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

(1) 公司目前不存在以公司作为义务或责任承担主体的、现行有效的特殊投资条款；但存在以公司实际控制人作为义务或责任承担主体的特殊投资条款；公司前述特殊投资条款均不属于应当清理的情形，符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》关于“1-8 对赌等特殊投资条款”的要求。公司在《公开转让说明书》“第一节基本情况”之“三、公司股权结构”之“（五）其他情况”之“2、特殊投资条款情况”对上述相关内容进行补充披露；

(2) 相关协议经各方签字盖章，符合协议生效条件，为各签署方根据真实意思表示自愿签署，合法且真实有效。《股东补充协议》存在恢复条款，具体恢复条件的设置符合挂牌相关规定；

(3) 公司实际控制人存在现行有效的回购条款，但回购触发的可能性较小。回购方所承担的具体义务为按照相关投资人要求执行股权赎回条款。如触发回购条款，回购方具备独立支付能力，挂牌后若触发回购义务，具有可执行性，不会对相关义务主体的任职资格及其他公司治理、经营事项产生重大不利变化。公司并非回购义务人，回购方回购股份时不会对公司财务状况造成不利影响。触发回购条款时，不会影响公司控制权的稳定性，也不会因此对公司持续经营能力产生重大不利影响。

五、《审核问询》之“10. 关于其他事项”

(1) 关于实际控制人认定。根据申报文件，钱晓锦与实际控制人钱松为兄弟、一致行动关系，其持股 16.04%，担任公司董事；实际控制人钱松在医之选（江苏）化妆品有限公司担任董事长、在泰耀医用科技（常州）有限公司担任执行董事，且泰耀医用科技目前使用福隆集团邮箱及办公地址，相关注册电话与实际控制人家族其他企业相同；钱晓锦担任多家医疗器械公司董事等。请公司：①说明前述企业、以及实际控制人和实际控制人家族控制的企业是否存在与公司经营同类或相近业务的情形，是否存在同业竞争，公司与上述企业间是否存在非公平竞争、利益输送、相互或单方让渡商业机会的情形；②说明未认定钱晓锦为公司共同实际控制人的原因及合理性，是否规避同业竞争等监管要求。请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见。

回复：

(一) 说明前述企业、以及实际控制人和实际控制人家族控制的企业是否存在与公司经营同类或相近业务的情形，是否存在同业竞争，公司与上述企业间是否存在非公平竞争、利益输送、相互或单方让渡商业机会的情形

1、关于医之选（江苏）化妆品有限公司（以下简称“医之选”）

医之选的股权结构为创盈控股（亚洲）有限公司（实际控制人家族信托永金信托持有 100%权益份额）持股 40%、三水株式会社持股 30%、选择控股株式会社持股 30%。医之选非钱松控制的企业，钱松已于 2022 年 12 月向医之选递交辞职报告，辞去总经理一职，因该公司三水株式会社持股和选择控股株式会社两名股东失联无法形成有效决议进而无法完成工商变更登记。报告期内，由于医之选其他股东已失联，医之选已暂停经营，与公司业务不存在重叠，不存在同业竞争的情形。

2、关于泰耀医用科技（常州）有限公司（以下简称“泰耀科技”）

钱松已于 2024 年 4 月不再担任泰耀医用科技(常州)有限公司的执行董事。

经访谈徐鑫，泰耀科技为徐鑫实际控制（持股 60%）的公司。2018 年，徐鑫留学回国拟从事医用照明设备行业，因缺乏相关产业背景履历，为开展经营请表哥钱松协助担任泰耀科技的执行董事、法定代表人，钱松并未实际从事泰耀科技的相关工作。泰耀科技主要业务为医用灯的生产和销售，与创健医疗的主营业务不存在重叠的情形，亦不存在同业竞争的情形。

泰耀科技已无业务开展，处于逐渐关停业务过程中，拟于收回应收款后进行注销。由于徐鑫系实际控制人家族远亲，且泰耀医用科技处于逐渐关停业务过程中，因此仍沿用福隆集团邮箱及实际控制人家族其他企业注册电话，并借用福隆集团的地址作为注册地址（并无实际使用）。

3、关于钱晓锦担任相关医疗器械公司董事的情形

经核查，钱晓锦担任以下医疗器械公司的董事：

序号	公司名称	控制关系
1	江苏创英医疗器械有限公司	钱晓锦控制的公司
2	江苏福隆数齿科技有限公司	钱晓锦通过创英医疗间接控制的公司

序号	公司名称	控制关系
3	江苏福隆智源医疗器械有限公司	钱晓锦通过创英医疗间接控制的公司
4	安徽若贝医疗器械有限公司	钱晓锦通过创英医疗间接控制的公司
5	江苏云宇医疗科技有限公司	钱晓锦通过创英医疗间接控制的公司

由上表可见，钱晓锦担任董事的相关医疗器械公司系江苏创英医疗器械有限公司相关主体（以下简称“创英系公司”）。创英系公司主要从事牙种植体系统和种植相关手术工具的研发、生产及销售，与创健医疗不存在业务重叠的情形，不存在同业竞争。

综上所述，医之选、泰耀科技及钱晓锦担任相关董事的医疗器械公司与公司不存在经营同类或相近业务的情形，不存在同业竞争，公司与前述企业间不存在非公平竞争、利益输送、相互或单方让渡商业机会的情形。

经核查实际控制人和实际控制人家族控制的企业相关情况，不存在与公司经营同类或相近业务的情形，不存在同业竞争的情形。此外，公司控股股东、实际控制人、钱晓锦及实际控制人家族出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

综上所述，公司主营业务为重组胶原蛋白材料及相关产品的研发、生产、销售。报告期内，公司主营业务与上述企业的主营业务及主要产品存在显著差异，双方业务及产品不存在替代性、竞争性，不存在同业竞争。

经核查报告期内公司的银行流水，除已披露的关联交易外，不存在与上述企业其他关联交易、也不存在资金占用情形。公司治理结构完善，独立作出商业决策，不存在非公平竞争、利益输送的情形。

因此，上述企业与公司不存在同业竞争，公司与上述企业间不存在非公平竞争、利益输送、相互或单方让渡商业机会的情形。

（二）说明未认定钱晓锦为公司共同实际控制人的原因及合理性，是否规避同业竞争等监管要求

1、说明未认定钱晓锦为公司共同实际控制人的原因及合理性

根据《证券期货法律适用意见第 17 号》关于共同控制人认定的原则，应本着实事求是的原则，尊重企业实际情况，以创健医疗自身的认定为主，并从关联关系、一致行动协议、事实一致行动行为等方面对是否形成共同控制做出判断。本所律师根据《证券期货法律适用意见第 17 号》对钱晓锦是否属于共同实际控制人核查如下：

认定类型	认定相关人员	认定“共同控制”要求的详细说明	关于钱晓锦适用性判断
家庭成员关系	配偶、直系亲属	实际控制人的配偶、直系亲属，如持有公司股份达到百分之五以上或者虽未达到百分之五但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用	不属于直系亲属，且其不担任公司高级管理人员，对公司的经营决策不产生重要影响，不属于共同实际控制
基于协议	共同控制协议签署人	对多人共同拥有公司控制权的情况，一般应当通过公司章程、协议或者其他安排予以明确	无
基于事实行为	战略投资人等特定成员	通过一致行动协议主张共同控制，无合理理由（如第一大股东为纯财务投资人）	不适用

钱晓锦未在公司担任高级管理人员、不参与公司经营管理且并未在公司领取薪酬。根据创健医疗的公司章程、董事会议事规则，其董事会构成、表决情况等文件，公司董事会由 7 名成员经董事会、股东大会选举产生，董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生；董事会决议表决实行一人一票，作出决议需经全体董事过半数通过，特殊事项需全体董事三分之二以上通过。钱松直接及间接控制公司 62.32%的股份，钱晓锦持股比例远低于钱松，其无法支配董事会过半数席位或通过其他方式对董事会及股东大会的决议产生重大影响；自钱晓锦担任公司股东以来，其没有向股东（大）会行使过提案权、提名权，且钱晓锦参与审议的

股东（大）会中，其表决结果与钱松一致。根据历次董事会的表决结果（钱晓锦任董事以来的董事会决议等资料）显示，钱晓锦未向公司董事会提出任何议案，未提名或任免过董事，钱晓锦在历次董事会中的表决结果与钱松一致。根据钱松与钱晓锦签署的《一致行动协议》，双方就有关创健医疗经营发展的重大事项向股东大会、董事会行使提案权及在相关股东大会、董事会上行使表决权时保持一致；若双方内部无法达成一致意见时，双方应按照钱松的意见进行表决，且钱晓锦保证在《一致行动协议》有效期内不谋取对公司的控制权。

综上，未将钱晓锦认定为共同实际控制人具备合理性。

2、是否规避同业竞争等监管要求

根据钱晓锦提供的无犯罪记录证明、个人信用报告，并经本所律师查询中国裁判文书网、中国市场监管行政处罚文书网、中国执行信息公开网、信用中国、中国证监会、证券期货市场失信记录查询平台、上海证券交易所、深圳证券交易所、北京证券交易所等网站，报告期内，钱晓锦征信状况良好，不存在《证券法》《公司法》《业务规则》《挂牌规则》《分层管理办法》等规定的刑事犯罪、重大违法行为、行政处罚或立案侦查、调查等情形。

钱松为公司的主要发起人，自公司设立至今一直为直接及间接持有公司股份比例最高的股东。截至本补充法律意见书出具之日，钱松对创健医疗的控制权比例超过 50%，同时其担任公司董事长及总经理职务，对公司日常生产运行及决策起决定性作用，钱晓锦是否认定为共同实际控制人不会影响钱松对公司的实际控制地位，因此不存在通过未认定为共同实际控制人进而规避实际控制人变动的情形。

根据钱晓锦填写的调查表及说明，钱晓锦控制的江苏创英医疗器械有限公司及其子公司的主营业务为牙种植体系统和种植相关手术工具的研发、生产及销售，与创健医疗非同业不存在规避同业竞争的情形。此外，项目组也将钱晓锦控制的相关主体比照对实际控制人钱松的核查标准进行了同业竞争、关联交易等方面的

核查。就钱晓锦所持公司股份的锁定及限售安排等内容，其已比照实际控制人钱松出具相同内容的承诺函，不存在通过未认定为共同实际控制人而规避相关股东义务的情形。

因此，公司不存在通过未认定钱晓锦为共同实际控制人进而规避实际控制人变动、同业竞争、股份锁定等挂牌条件相关要求的情形。

（三）核查程序及核查意见

1、核查程序

（1）查阅钱晓锦填写的《调查表》、医之选（江苏）化妆品有限公司、泰耀医用科技（常州）有限公司财务报表、通过国家企业信用信息公示系统、企查查等公开信息进行检索，访谈钱松、钱晓锦、泰耀医用科技（常州）有限公司控股股东徐鑫，了解关联企业的业务情况等，以及是否与公司存在业务往来或资金往来；

（2）核查报告期内公司的银行流水，分析是否与上述企业存在业务往来或资金往来；

（3）取得钱松、公司分别出具的关于关联企业与公司业务不存在同类、相似以及该等企业与公司之间不存在同业竞争、非公平竞争、利益输送、相互或单方让渡商业机会的书面说明；

（4）取得钱松与钱晓锦签署的《一致行动协议》、查阅创健医疗《公司章程》《董事会议事规则》，公司历次股东（大）会、董事会会议文件及表决情况；

（5）取得并查阅钱晓锦的无犯罪记录证明、个人信用报告，并公开查询中国裁判文书网、中国市场监管行政处罚文书网、中国执行信息公开网、信用中国、中国证监会、证券期货市场失信记录查询平台、上海证券交易所、深圳证券交易所、北京证券交易所等网站，核查钱晓锦的征信状况；

(6) 查阅钱松、钱晓锦及实际控制人家族出具的说明/承诺函。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

(1) 医之选（江苏）化妆品有限公司、泰耀医用科技（常州）有限公司以及实际控制人和实际控制人家族控制的企业不存在与公司经营同类或相近业务的情形，不存在同业竞争，公司与上述企业间不存在非公平竞争、利益输送、相互或单方让渡商业机会的情形；

(2) 未认定钱晓锦为公司共同实际控制人符合公司实际情况，不存在规避同业竞争等监管要求的情形。

(2) 关于研发能力。根据申报文件，公司与较多单位开展合作研发，部分发明专利为继受取得。请公司：①说明合作研发情况，包括不限于合作各方的权利义务及完成的主要工作、相关研发项目取得的研究成果（包括但不限于专利、非专利技术等标志性成果）、相关成果在公司业务中的应用情况，项目实际发生的费用及各方承担情况、公司向各合作方支付的费用情况，研究成果归属是否存在纠纷或潜在纠纷，公司是否对合作方存在研发依赖，是否具有独立研发能力；②继受取得专利的具体情况，包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格等；结合前述专利的形成过程、转让程序，说明前述交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵、转让价格是否公允、是否存在纠纷及潜在纠纷。请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见。

回复：

(一) 说明合作研发情况，包括不限于合作各方的权利义务及完成的主要工作、相关研发项目取得的研究成果（包括但不限于专利、非专利技术等标志性成果）、相关成果在公司业务中的应用情况，项目实际发生的费用及各方承

担情况、公司向各合作方支付的费用情况，研究成果归属是否存在纠纷或潜在纠纷，公司是否对合作方存在研发依赖，是否具有独立研发能力

公司报告期内合同金额前十大合作研发（含委托研发）项目情况、各方完成的主要工作及形成的研究成果及应用情况、权利及义务如下：

项目名称	合作方	各方完成的主要工作	相关研发成果及应用情况	是否已申报专利等知识产权	权利及义务（知识产权归属和收益的相关约定）
共建重组胶原再生修复材料联合实验室	四川大学	公司：提供拟开展的胶原蛋白原料与基本信息，提供拟开发研究方向的目标与产品要求。 合作方：按照要求，安排有丰富测试研究经验的专家完成研究方向的目标与产品要求相关的细胞水平与动物水平的研究，提供测试数据与报告。	助力公司筛选研发项目，协助论证技术可行性并进行试验方案的审查和确定，在皮肤及创面再生修复、骨、关节材料再生修复材料以及其他再生材料领域探索研究方向。为搜集国内外技术领域的最新进展情况提供协助，并为公司的材料提供性能检测。	否	由双方共同确定并由公司提供研究经费的研发项目所取得的成果由每个具体的研究项目合同的条款约定为准，就该研发项目的知识产权应归公司所有，对方与公司一并作为发明人进行署名，除非公司在具体的研究项目合作中明确放弃或作出相悖的约定
毕赤酵母底盘细胞的改造及应用用于重组全长人乳铁蛋白、全长牛乳铁蛋白的表达开发	江苏理工学院	公司：负责规划项目框架与目标，提供部分实验条件，承担项目成果的中试级工艺验证与验收，负责后续项目的产业化转化。 合作方：协助公司改造并筛选出合适底盘细胞，利用改造后的底盘细胞实现全长牛乳铁蛋白和全长人乳铁蛋白的高效表达。	协助公司完成全长人、牛乳铁蛋白表达量的提升，表达元件及毕赤酵母底盘细胞的改造实验都正在进行中，将强化公司在新资源食品尤其是乳业及婴幼儿领域的产品研发创新。	否	公司享有因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权和申请专利的权利。
重组类人乳铁蛋白的设计开发	江苏理工学院	公司：负责战略设计，规划项目框架与目标，提供部分实验条件，项目追踪、评估与验收，决定并负责后续项目的产业化开发。 合作方：根据全长人乳铁蛋白的序列和结构特点，采用结构预测和分子模拟的方法，设计部分序列的类人乳铁蛋白。并在已有菌种基础上进行蛋白的表达，纯化技术研究，最终通过实验测定类人乳铁蛋白的功能和抗菌效果	协助公司设计开发多种基于C 页、N 页来源的类人乳铁蛋白，验证其可有效表达，部分菌株已进入小试验证，将强化公司在抗菌、抗肿瘤、化妆品、新资源食品领域的产品研发创新。	否	公司享有因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权和申请专利的权利。

项目名称	合作方	各方完成的主要工作	相关研发成果及应用情况	是否已申报专利等知识产权	权利及义务（知识产权归属和收益的相关约定）
重组 XVII 型胶原蛋白刺激细胞的机制研究	深圳市深湾转化投资有限公司	公司：提供胶原蛋白原料与基本信息，提供检测要求。 合作方：按照要求，安排有丰富测试研究经验的专家完成细胞水平的研究，提供测试数据与报告。	相关成果：相关研究报告 1 份。 应用情况：用于支持后续医疗器械产品开发研究。	否	各方确定，因履行本合同所形成的技术服务成果、研究成果及相关知识产权均归属于公司。
重组胶原蛋白宫腔植入凝胶开发与功能评价研究	常州大学	公司：完成重组胶原蛋白水凝胶的制备与参数优化具体方案；完成重组胶原蛋白水凝胶的性能测试 合作方：完成宫腔黏连模型动物功效测试并出具报告	助力我司完成产品配方的摸索及参数优化，提供实验方案前期预研工作，完成制备重组胶原蛋白水凝胶用于宫腔黏连模型动物功效测试，通过最终产品对子宫内膜纤维化、腺体数目及内膜厚度等评价指标的分析，初步得出最佳产品配方	公司获得 2 项发明专利授权，另有 2 项发明专利正在复审中	公司享有申请专利的权利。
微生物发酵法合成重组人乳铁蛋白	江南大学	公司：负责规划项目框架与目标，承担项目成果的中试级工艺验证与验收，负责后续项目的产业化转化开发； 合作方：协助公司强化微生物耐受乳铁蛋白的能力和工业化生产的探索。	已筛选出部分耐受乳铁蛋白的黑曲霉菌株、构巢曲霉及进行部分改造，完成牛乳铁蛋白的初步表达，推动公司在食品添加剂领域的研发创新。	否	公司享有并拥有因履行本合同所产生的技术开发成果的所有权、专利权（包括申请权和使用权）等相关知识产权，将其用于商业化用途的权利及产生的收益仅归公司所有；对方仅能将其用于学术研究、教育等非商业化用途。

项目名称	合作方	各方完成的主要工作	相关研发成果及应用情况	是否已申报专利等知识产权	权利及义务（知识产权归属和收益的相关约定）
基于 AI 与分子模拟技术的 P4H 酶进化改造	江苏理工学院	公司：负责规划项目框架与目标，项目的追踪、评估与验收，负责后续项目的产业化开发。 合作方：协助公司利用人工智能、分子模拟技术进行序列改造与定向进化	助力公司研究开发含有羟脯氨酸的重组胶原蛋白及相关检测方法，为重组人胶原蛋白的开发和优化提供重要理论基础。	否	公司享有对方完成本合同项目所形成的研究开发成果及其相关知识产权和申请专利的权利。
重组 III 型、重组 XVII 型、IV 型、VII 型胶原蛋白作用机制的研究	江苏理工学院	公司：负责规划项目框架与目标，项目的追踪、评估与验收，负责后续项目的产业化开发。 合作方：协助公司针对不同型别的胶原蛋白进行多序列组合探索，并研究其作用机制。	已协助公司设计涉及多种功效的蛋白质新序列，并进行小试、中试工艺量产验证及原料功效检测，未来将有助于在多种化妆品原料及多个高价值功效应用领域进行探索。	否	公司享有对方完成本合同项目所形成的研究开发成果及其相关知识产权和申请专利的权利。

项目名称	合作方	各方完成的主要工作	相关研发成果及应用情况	是否已申报专利等知识产权	权利及义务（知识产权归属和收益的相关约定）
共建合成生物学与生物智造联合实验室	江苏理工学院	公司：负责预选研发项目的规划与提出，并提供试验条件； 合作方：利用其人工智能模型和服务器资源，协助公司在计算生物学、合成生物学相关的研究、相关技术开发、产品开发、重组蛋白质或多肽的计算模拟、生物合成、人工智能模型构建及表达验证等相关技术进行探索	助力公司筛选研发项目，协助论证技术可行性并进行试验方案的审查和确定，在领域探索研究方向。为搜集国内外技术领域的最新进展情况提供协助，并为公司的材料提供性能检测。	否	1.联合实验室所研发的成果以及双方单独签订研发项目合同且由公司提供研究经费的研发项目所取得的成果归公司所有，其相关知识产权亦归公司所有，对方与公司一并作为发明人进行署名，除非公司在具体的研究项目合同中明确放弃或作出相悖的约定。2.由双方联合申请承担的国家和地方有关政府部门的科技项目所取得的研究成果由每个具体的研究项目合同的条款约定。3.若研发成果双方在具体的研究项目合同中约定为共有的，则对方不得将双方共有的研发成果或对应的知识产权披露、许可或转让给公司（含其关联方）的竞争对手。

项目名称	合作方	各方完成的主要工作	相关研发成果及应用情况	是否已申报专利等知识产权	权利及义务（知识产权归属和收益的相关约定）
共建坪山中心-创健生物联合研究院	深圳市深湾转化投资有限公司	公司：提供拟开展的胶原蛋白原料与基本信息，提供拟开发研究方向的目标与产品要求。 合作方：组织技术交流、人才联合培养，根据双方技术优势确定具体的研发项目。	依托深圳湾实验室的高端资源优势，为公司提供生物医药领域的高端研发平台，协助公司加强在创新药物、医疗器械、生物医用材料研究、新颖治疗手段探索、大健康等领域的前瞻性研究	否	合作过程中，若对方通过对公司产品、工艺、技术信息进行数据检测、研究分析、改进或二次开发产出的成果及对应的知识产权归公司所有，对方有权使用该技术成果进行学术发表。除上述情况外，双方合作过程中产生的有关技术成果及对应的知识产权归双方共有（各占 50%），对方转让该共有技术成果及对应知识产权的，公司享有同等条件优先受让的权利。对方不得将双方共有的技术成果或对应的知识产权披露、许可或转让给公司（含其关联方）的竞争对手。

上述合作（委托）研发项目实际发生的费用由公司承担，公司向各合作方支付的费用情况如下：

项目名称	向合作方支付费用 (万元)	
	2023 年	2022 年
共建重组胶原再生修复材料联合实验室	200.00	200.00
毕赤酵母底盘细胞的改造及应用于重组全长人乳铁蛋白、全长牛乳铁蛋白的表达开发	-	25.00
重组类人乳铁蛋白的设计开发	-	20.00
重组 XVII 型胶原蛋白刺激细胞的机制研究	-	22.00
重组胶原蛋白宫腔植入凝胶开发与功能评价研究	-	200.00
微生物发酵法合成重组人乳铁蛋白	100.00	-
基于 AI 与分子模拟技术的 P4H 酶进化改造	15.00	-
重组 III 型、重组 XVII 型、IV 型、VII 型胶原蛋白作用机制的研究	20.00	-
共建合成生物学与生物智造联合实验室	15.00	-
共建坪山中心-创健生物联合研究院	-	20.00
向合作方支付的费用合计	350.00	487.00
占研发费用的比例	6.30%	14.84%

上述项目的研究成果归属不存在纠纷或潜在纠纷，公司在合作研发（含委托研发）项目过程中主要参与的环节包括整体研究战略设计、研发目标设计，并提供技术资料、实验材料和工作条件等，能够主导项目研发的基本方向，并能通过产业化经验不断完善基础研究及相关技术，不存在对合作方的研发依赖。报告期内公司向上述合作方支付的费用占公司整体研发费用的比例较低，公司以自主研发为主，具有独立的研发能力。

（二）继受取得专利的具体情况，包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格等；结合前述专利的形成过程、转让程序，说明前述交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵、转让价格是否公允、是否存在纠纷及潜在纠纷

1、公司及子公司继受取得专利的协议签署时间、过户时间、转让价格等具体情况如下：

序号	转让方	受让方	专利名称	专利号	类别	协议签署时间	过户时间	价格(元)	申请时间	专利授权时间	是否属于职务发明
1	福隆医疗器械集团有限公司	创健医疗	烷基膦酰基改性胶原材料及制备方法、改性胶原、应用	202010612926.1	发明专利	2021.09.13	2021.10.21	0	2020.06.30	2022.05.17	否
2	福隆医疗器械集团有限公司	创健医疗	重组人源胶原蛋白膜及其制备方法、应用	202010613404.3	发明专利	2021.09.13	2021.10.14	0	2020.06.30	2022.02.01	否
3	梁亮	创健医疗	基因重组人胶原蛋白	201310033299.6	发明专利	2016.07.22	2016.08.24	300,000	2013.01.29	2014.04.30	否
4	创復(常州)生物科技有限公司	中辉医疗	一种凝胶涂抹工具	202020867264.8	实用新型	2022.03.02	2022.04.06	0	2020.05.21	2021.05.18	否
5	青海创铭	中辉医疗	创面用重组人胶原蛋白凝胶敷料及其制备方法、使用方法	201910015358.4	发明专利	2020.11.04	2020.11.11	200,000	2019.01.08	2019.12.13	否
6	左立	立康健	一种重组人胶原蛋白组合物及其应用	202111391132.8	发明专利	2023.12.25	2024.01.02	611,590	2021.11.19	2023.11.07	否
7	四川大学	智胜生物	DNA 四面体在促进细胞抗衰老方面的应用	201711213058.4	发明专利	2023.01.05	2023.04.06	750,000	2017.11.28	2019.11.12	否

2、结合前述专利的形成过程、转让程序，说明前述交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵、转让价格是否公允、是否存在纠纷及潜在纠纷

经核查，前述专利的形成过程如下：

(1) 序号 1、2 专利系由公司无偿取得，福隆医疗器械集团有限公司为公司实际控制人的家族信托控制的企业，2021 年 9 月为规范和增强公司资产的完整

性和独立性，确保公司对与其主营业务相关的专利拥有完整的所有权，福隆医疗器械集团有限公司将前述专利无偿转让给公司，具有商业合理性。

（2）序号 3 专利的转让方梁亮系公司历史上的股东，系梁亮 2016 年专利出资到公司，后经公司股东现金出资补足。

（3）序号 4 专利系由子公司中辉医疗无偿取得，创復（常州）生物科技有限公司为公司实际控制人的家族信托控制的企业，2022 年 3 月为规范和增强公司资产的完整性和独立性，确保公司对与其主营业务相关的专利拥有完整的所有权，创復（常州）生物科技有限公司将前述专利无偿转让给中辉医疗，具有商业合理性。

（4）序号 5 专利，2020 年 4 月为规范和增强公司资产的完整性和独立性，创復（常州）生物科技有限公司以 20 万元的价格转让给青海创铭，后 2020 年 11 月青海创铭转让给中辉医疗，定价为 20 万元。该笔转让系为规范公司资产的完整及独立性，定价具有合理性。

（5）序号 6、7 专利，系公司的子公司从外部第三方处受让取得，为满足自身的业务开展需求而购买，履行了评估手续，根据评估定价依据合理，具有公允性。

综上，结合前述专利的形成过程、转让程序，前述交易涉及的专利不属于转让人员的职务发明，不存在权属瑕疵，转让价格公允，不存在纠纷及潜在纠纷。

（三）核查程序及核查意见

1、核查程序

（1）访谈公司核心技术人员，查阅合作（委外）研发协议，了解公司合作（委外）研发的基本情况；获取合作（委外）研发合同，查阅知识产权归属和收益的相关约定；

(2) 查阅合作（委外）研发的费用支付情况；

(3) 查阅公司继受取得的所有专利的专利转让协议、手续变更合格通知书、支付对价凭证；

(4) 查阅《中华人民共和国专利法实施细则》的有关规定；

(5) 取得常州市第二人民医院出具的《确认函》；

(6) 对“一种重组人胶原蛋白组合物及其应用”专利的转让方左立进行访谈；

(7) 对公司法务进行访谈以了解专利受让的背景原因等；

(8) 通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站核查上述专利是否存在纠纷或潜在纠纷。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

(1) 公司合作（委外）研发具有合理性，相关费用主要由公司承担，研究成果归属不存在纠纷或潜在纠纷，公司对合作方不存在研发依赖，具有独立研发能力；

(2) 公司已说明继受取得专利的具体情况，包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格等，前述交易涉及的专利不属于转让人员的职务发明，不存在权属瑕疵，转让价格公允，不存在纠纷及潜在纠纷。

(5) 关于其他。请公司：①完整披露实际控制人钱松职业经历，保持时间连续；②说明报告期内新增核心技术人员的原因，核心技术人员参与公司的研

发或技术开发情况，相关认定是否准确；③说明公司独立董事设置是否符合《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第2号——独立董事》等相关规定。

请主办券商及律师核查上述①至③事项，并发表明确意见。

回复：

（一）完整披露实际控制人钱松职业经历，保持时间连续

经本所律师查阅，公司已在《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“七、公司董事、监事、高级管理人员”对钱松职业经历进行如下补充披露。

钱松，男，1978 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2000 年 7 月至 2013 年 9 月，历任普罗斯电器（中国）有限公司销售专员、销售副总裁；2013 年 10 月至今参与设立福隆控股集团有限公司、常州鑫成创业投资合伙企业（有限合伙）、创隆企业管理（常州）有限公司等企业；2015 年 6 月至今，在公司从事管理工作；2019 年 12 月至 2022 年 10 月，任公司执行董事、总经理；2022 年 10 月至今任公司董事长、总经理。

（二）说明报告期内新增核心技术人员的原因，核心技术人员参与公司的研发或技术开发情况，相关认定是否准确

1、报告期内新增核心技术人员的原因

报告期内，随着公司业务不断扩展，为持续提升研发实力，公司新增核心技术人员 2 名，分别为储筠和胡淑娴。

储筠毕业于中国科学技术大学细胞生物学专业，博士研究生学历，主要研究方向为生物材料研发及医疗器械转化，主持科技部“十四五国家重点研发计划”《重组胶原微针在皮肤抗感染修复和抗衰老方面的研究》课题一及常州市领军型创新人才引进培育项目、科技支撑计划项目等多项研究工作，并发表多篇 SCI 论文。

胡淑娴毕业于荷兰格罗宁根大学生物医学工程，博士研究生学历，江苏省重组胶原蛋白工程技术研究中心暨创健研究院执行院长，主持或参与了多个体内植入用生物材料的开发和功效评价，开发用于眼科、消化内科等领域的创新医疗器械产品，2023 年入选江苏省“卓博计划”，获得省级人才项目资助。

上述新增核心技术人员具有深厚的学术背景和较强的科研能力，能够推动公司重组胶原蛋白新产品、新工艺的持续创新。

2、核心技术人员参与公司的研发或技术开发情况，相关认定是否准确

报告期内，公司核心技术人员参与公司的研发情况如下：

序号	姓名	主要参与的研发项目
1	李海航	负责或参与了企业横向科研开发、前瞻性创新产品调研与试制、重组胶原蛋白可吸收敷料产品注册临床试验、创新技术发展中心实验室建设与改造、维康检验检测设施和检测能力建设、XVII 型胶原蛋白冻干纤维单中心临床试验等研发项目
2	凡孝菊	负责或参与了新型重组胶原蛋白原材料研发、重组III型胶原蛋白膀胱修复剂、宫腔防黏连医疗器械、医用重组胶原蛋白可吸收修复敷料、重组人源 XVII 型胶原蛋白及鼻腔黏膜修复液的研发与产业化等研发项目
3	李佳佳	负责或参与了重组 XVII 型胶原蛋白的开发、化妆品新原料开发、新食品原料开发、原料基础检测、食品功能性蛋白的高效表达生产等研发项目
4	储筠	负责或参与了公司注射用重组 XVII 型胶原蛋白冻干纤维、基于毕赤酵母发酵规模化制备重组 XVII 型胶原蛋白的研究、光敏胶原原料、宫腔防黏连医疗器械、三螺旋重组胶原蛋白的研发等研发项目
5	胡淑娴	负责或参与了公司前瞻性创新产品调研与试制、企业横向科研开发、创新技术发展中心实验室建设与改造等研发项目

公司根据个人的教育背景、科研能力，以及对公司核心技术研发的参与情况与业务发展贡献等相关因素，认定了李海航先生、凡孝菊女士、李佳佳先生、储筠先生、胡淑娴女士为公司核心技术人员，核心技术人员认定准确。

（三）说明公司独立董事设置是否符合《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第 2 号——独立董事》等相关规定

2022 年 10 月 20 日，股份公司召开第一次股东大会，选举姜黎威、吴至诚、

袁涛为公司独立董事。

根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第 2 号——独立董事》（以下简称“《独立董事指引》”）的相关规定，公司独立董事设置与《独立董事指引》比对的具体情况如下：

序号	《独立董事指引》的具体规定	公司设置情况
1	第七条 独立董事及独立董事候选人应当同时符合以下条件： （一）具备挂牌公司运作相关的基本知识，熟悉相关法律法规、部门规章、规范性文件及全国股转系统业务规则；（二）具有五年以上法律、经济、财务、管理或者其他履行独立董事职责所必需的工作经验；（三）全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称全国股转公司）规定的其他条件。	公司独立董事具备挂牌公司运作相关的基本知识，具有五年以上相关工作经验，符合《独立董事指引》第七条的规定。
2	第八条 以会计专业人士身份被提名为独立董事候选人的，应具备较丰富的会计专业知识和经验，并至少符合下列条件之一： （一）具有注册会计师职业资格；（二）具有会计、审计或者财务管理专业的高级职称、副教授及以上职称或者博士学位；（三）具有经济管理方面高级职称，且在会计、审计或者财务管理等专业岗位有五年以上全职工作经验。	袁涛具有注册会计师职业资格，符合《独立董事指引》第八条的规定。
3	第九条 独立董事及独立董事候选人应当具有独立性，下列人员不得担任独立董事： （一）在挂牌公司或者其控制的企业任职的人员及其直系亲属和主要社会关系；（二）直接或间接持有挂牌公司 1%以上股份或者是挂牌公司前十名股东中的自然人股东及其直系亲属；（三）在直接或间接持有挂牌公司 5%以上股份的股东单位或者在挂牌公司前五名股东单位任职的人员及其直系亲属；（四）在挂牌公司控股股东、实际控制人及其控制的企业任职的人员；（五）为挂牌公司及其控股股东、实际控制人或者其各自控制的企业提供财务、法律、咨询等服务的人员，包括但不限于提供服务的中介机构的项目组全体人员、各级复核人员、在报告上签字的人员、合伙人及主要负责人；（六）在与挂牌公司及其控股股东、实际控制人或者其各自控制的企业有重大业务往来的单位担任董事、监事或者高级管理人员，或者在有重大业务往来单位的控股股东单位担任董事、监事或者高级管理人员；（七）最近十二	公司独立董事不存在本条规定的影响独立性的情形，符合《独立董事指引》第九条的规定。

	个月内曾经具有前六项所列情形之一的人员；（八）全国股转公司认定不具有独立性的其他人员。前款第（四）项、第（五）项及第（六）项的挂牌公司控股股东、实际控制人控制的企业，不包括根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》第六十八条规定，与挂牌公司不构成关联关系的企业。	
4	第十条 独立董事及独立董事候选人应无下列不良记录： （一）存在《公司法》规定的不得担任董事、监事、高级管理人员的情形；（二）被中国证监会采取证券市场禁入措施，期限尚未届满的；（三）被全国股转公司或者证券交易所采取认定其不适合担任公司董事、监事、高级管理人员的纪律处分，期限尚未届满的；（四）最近三十六个月内因证券期货违法犯罪，受到中国证监会行政处罚或者司法机关刑事处罚的；（五）因涉嫌证券期货违法犯罪，被中国证监会立案调查或者被司法机关立案侦查，尚未有明确结论意见的；（六）最近三十六个月内受到全国股转公司或证券交易所公开谴责或三次以上通报批评的；（七）根据国家发改委等部委相关规定，作为失信联合惩戒对象被限制担任董事或独立董事的；（八）在过往任职独立董事期间因连续三次未亲自出席董事会会议或者因连续两次未能出席也不委托其他董事出席董事会会议被董事会提请股东大会予以撤换，未满十二个月的；（九）全国股转公司规定的其他情形。	公司独立董事不存在本条规定的不良记录，符合《独立董事指引》第十条的规定。
5	第十一条 在同一挂牌公司连续任职独立董事已满六年的，自该事实发生之日起十二个月内不得被提名为该挂牌公司独立董事候选人。	公司独立董事均自2022年10月起担任公司独立董事，未满六年，符合《独立董事指引》第十一条的规定。
6	第十二条 已在五家境内上市公司或挂牌公司担任独立董事的，不得再被提名为其他挂牌公司独立董事候选人。	公司独立董事在境内担任独立董事的上市公司或挂牌公司均未满五家，符合《独立董事指引》第十二条的规定。

综上，公司独立董事设置符合《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第2号——独立董事》等相关规定。

（四）核查程序及核查意见

1、核查程序

- (1) 查阅实际控制人钱松填写的调查表和访谈记录；
- (2) 查阅《公开转让说明书》对钱松职业经历的补充披露情况；
- (3) 查阅公司第一次股东大会会议资料、公司独立董事填写的调查表、独立董事无犯罪证明、征信报告；
- (4) 通过中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统、证券期货市场失信记录查询平台、企查查等平台网络检索是否存在违法违规记录；
- (5) 访谈独立董事以确认其是否符合独立董事任职资格；
- (6) 查阅《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第2号——独立董事》等相关规定，并对照核查公司独立董事设置是否符合相关规定；
- (7) 访谈公司管理层，了解新增核心技术人员的原因及背景，核心技术人员的认定情况。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

- (1) 公司已完整披露实际控制人钱松职业经历，保持时间连续；
- (2) 报告期内新增核心技术人员具有合理性，核心技术人员的认定准确；
- (3) 公司独立董事设置符合《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第2号——独立董事》等相关规定。

六、其他

除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等规定，如存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明；如财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日超过 7 个月，请按要求补充披露、核查，并更新推荐报告。为落实中国证监会《监管规则适用指引北京证券交易所类第 1 号：全国股转系统挂牌公司申请在北京证券交易所发行上市辅导监管指引》的工作要求，中介机构应就北交所辅导备案进展情况、申请文件与辅导备案文件一致性出具专项核查报告并与问询回复文件一同上传。

回复：

经本所律师对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等规定，公司不存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

截至本补充法律意见书出具之日，财务报告审计截止日至《公开转让说明书》签署日已超过 7 个月，公司及相关中介机构已按照《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》的相关要求更新公开转让说明书及推荐报告。

中信证券就公司北交所辅导备案进展情况、申请文件与辅导备案文件一致性出具的专项核查意见详见《中信证券股份有限公司关于江苏创健医疗科技股份有限公司北交所辅导备案进展情况、申请文件与辅导备案文件一致性的专项核查意见》。

本补充法律意见书正本一式陆份，经本所负责人及签字律师签署并加盖本所公章后生效。

(以下无正文)

（本页无正文，为《北京市环球律师事务所关于江苏创健医疗科技股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让之补充法律意见书（一）》之签章页）

北京市环球律师事务所（盖章）

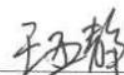


负责人（签字）：

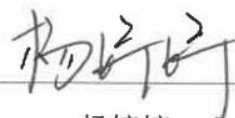
经办律师（签字）：



刘劲容



王亚静



杨婷婷

2024年 8月7 日