



北京市朝阳区建外大街丁 12 号英皇集团中心 8 层  
8/F, Emperor Group Centre, No.12D, Jianwai Avenue, Chaoyang District, Beijing, 100022, P.R.China  
电话/Tel: 010-50867666 传真/Fax: 010-56916450 网址/Website: www.kangdalawyers.com

北京 西安 深圳 海口 上海 广州 杭州 沈阳 南京 天津 菏泽 成都 苏州 呼和浩特 香港 武汉 郑州 长沙 厦门 重庆 合肥 宁波 济南 昆明 南昌

## 北京市康达律师事务所

### 关于深圳康泰健医疗科技股份有限公司

申请股票公开转让并在全中国中小企业股份转让系统挂牌的

# 补充法律意见书（一）

康达法意字[2025]第 0302-1 号

二〇二五年八月

## 目 录

释 义.....	2
正 文.....	8
问题 1：关于公司业务及合规性 .....	8
问题 2：关于历史沿革 .....	34
问题 3：关于子公司 .....	64
问题 4：关于客户与销售 .....	83
问题 8：其他事项 .....	87

## 释 义

在本《补充法律意见书》中，除非文义另有所指，下列词语具有下述含义：

康泰健/公司	指	深圳康泰健医疗科技股份有限公司
本次挂牌	指	公司申请股票公开转让并在全中国中小企业股份转让系统挂牌的行为
康泰健有限	指	深圳市康泰健牙科器材有限公司，康泰健的前身
广州分公司	指	深圳康泰健医疗科技股份有限公司广州市分公司，康泰健的分公司
北京康泰健	指	北京市康泰健医疗器械有限公司，康泰健的子公司
上海康泰健	指	上海康泰健医疗技术有限公司，曾用名“上海美达义齿制作有限公司”，康泰健的子公司
广州康泰健	指	广州康泰健医疗技术有限公司，曾用名“深圳市亚能美邦医疗科技服务有限公司”，康泰健的子公司
湖南康泰健	指	湖南康泰健牙科器材有限公司，康泰健的子公司
西安康泰健	指	西安康泰健牙科技术有限公司，康泰健的子公司
苏州康泰健	指	苏州市康泰健牙科器材有限公司，康泰健的子公司
资阳康泰健	指	资阳市康泰健医疗器械有限公司，康泰健的子公司
深圳迪特	指	深圳市迪特数字牙科有限公司，康泰健的子公司
深圳德乐	指	深圳市德乐牙科技术有限公司，康泰健的子公司
时代网来	指	深圳时代网来信息科技有限公司，康泰健的子公司
香港康泰健	指	香港康泰健牙科科技有限公司（KTJ DENTAL LAB COMPANY LIMITED），康泰健位于中国香港的子公司
香港 3D	指	3D DENTAL LAB LIMITED，香港康泰健位于中国香港的子公司
美国康泰健	指	KTJ DENTAL LAB INC，香港康泰健位于美国加州的子公司
康泰健器械	指	广州市康泰健医疗器械有限公司，康泰健报告期内曾经的子公司
芽芽成才	指	深圳市芽芽成才管理咨询中心（有限合伙），曾用名“深圳市倍康美管理咨询中心（有限合伙）”，康泰健的股东
芽芽二号	指	深圳市芽芽成才二号管理咨询中心（有限合伙），康泰健的股东
芽芽三号	指	深圳市芽芽成才三号管理咨询中心（有限合伙），康泰健的股东
芽芽四号	指	深圳市芽芽成才四号管理咨询中心（有限合伙），康泰健的股东
芽芽成长	指	深圳市芽芽成长一号管理咨询中心（有限合伙），康泰健的股东
和荣二号	指	深圳市和荣二号投资企业（有限合伙），康泰健的股东

红土一号	指	深圳市红土一号私募股权投资基金合伙企业（有限合伙），康泰健的股东
红土龙城	指	红土龙城创新（深圳）私募股权投资基金合伙企业（有限合伙），康泰健的股东
深创投	指	深圳市创新投资集团有限公司，康泰健的股东
粤科华仟	指	深圳市粤科华仟生物医药私募股权投资基金（有限合伙），康泰健的股东
粤科华侨	指	广东粤科华侨创新创业投资中心（有限合伙），康泰健的股东
深创资本	指	深圳市创新资本投资有限公司，康泰健的股东
兴坪一号	指	深圳市坪山区兴坪一号园区私募创业投资基金合伙企业（有限合伙），康泰健的股东
红土创客	指	深圳市红土创客创业投资合伙企业（有限合伙），康泰健的股东
科瑞投资	指	广东科瑞投资管理有限公司，康泰健的股东
主办券商/申万宏源	指	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
审计机构/容诚会计师	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
香港律师	指	闫显明律师事务所（YAN LAWYERS）
美国律师	指	YUAN LAW GROUP P.C.
《法律意见书》	指	《北京市康达律师事务所关于深圳康泰健医疗科技股份有限公司申请股票公开转让并在全中国中小企业股份转让系统挂牌的法律意见书》（康达法意字[2025]第 0302 号）
本《补充法律意见书》	指	《北京市康达律师事务所关于深圳康泰健医疗科技股份有限公司申请股票公开转让并在全中国中小企业股份转让系统挂牌的补充法律意见书（一）》（康达法意字[2025]第 0302-1 号）
《公开转让说明书》	指	《深圳康泰健医疗科技股份有限公司公开转让说明书》
《审计报告》	指	容诚会计师于 2025 年 4 月 28 日出具的《审计报告》（容诚审字[2025]518Z0844 号）
《公司章程》	指	本《补充法律意见书》中，根据上下文文意所需，指康泰健/康泰健有限当时有效的公司章程
《公司章程》	指	本次挂牌后生效的《深圳康泰健医疗科技股份有限公司章程（草案）》

《草案》		
《股东会议事规则》	指	现行有效的《深圳康泰健医疗科技股份有限公司股东会议事规则》
《董事会议事规则》	指	现行有效的《深圳康泰健医疗科技股份有限公司董事会议事规则》
《发起人协议》	指	公司全体发起人于 2022 年 11 月 8 日签署的《深圳市康泰健牙科器材有限公司整体变更为股份有限公司之发起人协议》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019 年 12 月 28 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议修订）
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2023 年 12 月 29 日第十四届全国人民代表大会常务委员会第七次会议修订）
《公众公司办法》	指	《非上市公众公司监督管理办法》（中国证券监督管理委员会令第 212 号）
《业务规则》	指	《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）（2013 年修订）》
《挂牌规则》	指	《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则（2025 年修订）》
《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》	指	《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（2025 年修订）》
《证券法律业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（中国证券监督管理委员会、司法部令第 233 号）
《证券法律业务执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》（证监会司法部公告〔2010〕33 号）
美国 FDCA	指	美国联邦食品、药品和化妆品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）
欧盟 MDR	指	欧盟医疗器械法规（Medical Device Regulation, EU 2017/745）
中国境内	指	中华人民共和国境内，且仅为本《补充法律意见书》表述之目的，不包括中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾地区
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
全国股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
全国股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
工商局	指	工商行政管理局
市监局	指	市场监督管理局

药监局	指	药品监督管理局
FDA	指	Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局
报告期	指	2023 年度、2024 年度
元/万元	指	人民币元/万元

注：本《补充法律意见书》部分数值根据具体情况保留至两位或四位小数，若出现总数与各分项数值之和不符的情况，均为四舍五入原因造成。

**北京市康达律师事务所**  
**关于深圳康泰健医疗科技股份有限公司**  
**申请股票公开转让并在全中国中小企业股份转让系统挂牌的**  
**补充法律意见书（一）**

康达法意字[2025]第 0302-1 号

**致：深圳康泰健医疗科技股份有限公司**

本所接受公司委托，担任公司申请股票公开转让并在全中国中小企业股份转让系统挂牌的专项法律顾问。本所律师在核查、验证公司相关资料的基础上，依据《公司法》《证券法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》《公众公司办法》《业务规则》以及其他法律、法规、规范性文件和中国证监会、全国股转公司的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神于 2025 年 6 月 25 日出具了《法律意见书》。根据全国股转公司挂牌审查部于 2025 年 7 月 11 日下发的《关于深圳康泰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》，本所律师对相关事项进行了补充核查，并出具本《补充法律意见书》。

除本《补充法律意见书》另有说明外，本所律师在《法律意见书》中所述的出具依据、律师声明事项、释义等相关内容仍然适用于本《补充法律意见书》。

本《补充法律意见书》仅供公司为本次挂牌之目的使用，不得用作其他目的。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律文件，随同其他材料一同上报，并依法对本《补充法律意见书》中所出具的法律意见承担相应的法律责任。

本所律师同意公司部分或全部在本次挂牌的申请文件中自行引用或按中国证监会、全国股转公司的审核要求引用本《补充法律意见书》的内容，但作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

本所律师秉承独立、客观、公正的态度，遵循审慎性及重要性原则，在查验

相关材料和事实的基础上出具法律意见如下：

## 正 文

### 问题 1：关于公司业务及合规性

根据申报材料，（1）公司主要从事定制式口腔医疗器械的研发、生产和销售。（2）公司主要客户为口腔医疗连锁机构和公立医院，主要通过招投标获取订单。（3）公司及子公司部分业务许可资质 2025 年底到期。

请公司说明：（1）为开展业务所必需的境内外资质、认证、许可等的取得情况，公司业务资质是否完整覆盖报告期，公司是否已取得开展业务所必需的全部资质，是否存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况，若存在，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，是否存在未取得资质认证等即从事相关业务或超范围开展生产经营活动的情形，即将到期业务资质的续期计划，是否存在实质性障碍。（2）①公司生产、销售的各类医疗器械是否依法办理研发、生产、销售所需要的备案或许可手续；②公司产品质量是否符合境内外国家、行业标准，针对产品定制化特征说明相应质量控制措施及有效性，报告期内是否存在医疗器械不良事件、被召回情形，是否存在产品质量相关的诉讼纠纷、投诉或处罚情形，如有请说明具体情况及对公司生产经营的影响；③公司的质量管理体系及实施情况，公司的经营管理制度是否覆盖质量管理的全过程、公司质量管理体系的建设及执行情况是否符合相关法律法规的规定。（3）结合《医疗器械生产质量管理规范（试行）》《医疗器械生产日常监督管理规定》《医疗器械注册管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》等行业监管法律法规的规定以及公司的经营情况，说明公司报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质，公司的采购、研发、生产、销售活动是否合法合规；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》等法律法规的规定，说明公司医疗器械广告的管理、发布活动是否合法合规。（4）①公司报告期内通过招投标获取的订单金额和占比，订单获取渠道、项目合同是否合法合规，是否存在应履行未履行招投标手续、不满足竞标资质违规获取的项目合同，如存在，相关项目合同是否存在被认定为无效的风险，是否属于重大违法违规行为，公司的风险控制措施；②公司是否存在串通投标、围标、陪标等违规行为；③公司业务获取过程中是否存在商业贿赂、不正当竞争的情形，是否因此受到行政处罚，公司业务获取是否合法合规。（5）前述事项若存在违法行为，公司是否采取相应的规范措施，相应违法行为的法律风险、是否属于重大违法违规、公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条

件。

**请主办券商、律师：（1）核查上述事项并发表明确意见；（2）全面梳理公司及子公司业务所涉及的行业法律法规、行政管理规范、政策等，核查公司及子公司是否取得开展业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权，就公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件发表明确意见。**

回复：

### 一、核查程序

本所律师履行了以下主要核查程序：

1. 查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等公司及其子公司开展业务所涉及的法律、行政法规、政策文件，梳理公司及其子公司开展业务所需取得的资质、认证、许可等情况，以及相关业务资质期限届满的延续要求。

2. 查阅《中华人民共和国政府采购法》（以下简称“《政府采购法》”）、《中华人民共和国政府采购法实施条例》、《国务院办公厅关于印发<治理高值医用耗材改革方案>的通知》、《国家医疗保障局关于开展口腔种植医疗服务收费和耗材价格专项治理的通知》、《关于印发<深化医疗服务价格改革试点方案>的通知》等有关规定，梳理公立医疗机构采购公司产品应履行的采购程序。

3. 核查公司及其子公司为开展业务已取得的资质、认证、许可等文件及其报告期内的变更情况，以及公司及其子公司报告期内正在履行以及履行完毕的重大业务合同，确认相关业务资质是否完整覆盖报告期，公司及其子公司是否已取得开展业务所必需的全部业务资质，公司及其子公司是否存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况。

4. 核查公司提供的质量管理体系标准文件、认证证书，公司制定的《质量手册》以及《质量方针与目标控制程序》《设计和开发控制程序》《采购过程控制程序》《生产过程控制程序》《产品检验控制程序》《产品放行控制程序》《不合格品控制程序》等相关质量控制制度文件，以及公司内部管理系统相关操作说明，确认公司产品质量所适用的国家、行业标准，公司所制定质量控制措施及有效性，公司的质量管理体系建

立及实施情况。

5. 核查公司制定的《采购与付款管理制度》《销售管理制度》《反商业贿赂管理制度》《资金管理制度》《费用报销管理制度》等内部控制制度，确认公司内部对于供应商和客户的管理措施，以及对于防范业务获取和业务开展过程中发生的商业贿赂、不正当竞争情形所采取的控制措施。

6. 核查公司报告期内产生收入确认的公立医院客户清单，以及对应的销售合同、收入确认金额、招投标文件等涉及项目获取方式的过程性文件，检索广东省药品交易中心、广州公共资源交易中心、深圳公共资源交易中心等政府采购平台网站关于医疗器械竞价挂网的公示信息，确认公立医疗机构客户已经履行的采购程序。

7. 取得公司的子公司报告期内存在的行政处罚所涉及的处罚决定书、罚款缴款凭证、整改报告等文件，确认相关违法行为是否构成重大违法行为，是否已经采取相应的规范措施。

8. 取得公司及其子公司开具的无违法违规证明专用信用报告，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员开具的个人信用报告、无犯罪记录证明，确认公司及其子公司、相关人员是否存在违规或者处罚情形。

9. 走访公司报告期内重要供应商、客户，确认公司与报告期内重要供应商、客户的交易情况、合作细节，以及是否存在商业贿赂、不正当竞争等情形。

10. 查阅《公开转让说明书》《审计报告》等相关文件关于公司报告期内的主营业务收入和销售费用构成情况，确认公司及其子公司报告期内所开展业务的具体情况，以及涉及医疗器械广告的管理、发布活动的支出情况。

11. 取得香港律师、美国律师出具的法律意见，确认公司的境外子公司报告期内的合规经营情况。

12. 查询国家医疗器械不良事件监测信息系统、国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国以及公司及其子公司所在地相关主管部门网站的公示信息，确认公司及其子公司报告期内是否存在医疗器械不良事件、被召回情形，是否存在相关诉讼纠纷、投诉或处罚情形，公司产品广告的审查批准情况，以及公司报告期内主要供应商和客户具备的资质情况。

13. 取得公司及其实际控制人就业务及合规性相关事项出具的书面确认文件。

## 二、核查内容及结论

（一）为开展业务所必需的境内外资质、认证、许可等的取得情况，公司业务资质是否完整覆盖报告期；公司是否已取得开展业务所必需的全部资质；是否存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况，若存在，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；是否存在未取得资质认证等即从事相关业务或超范围开展生产经营活动的情形；即将到期业务资质的续期计划，是否存在实质性障碍

1. 为开展业务所必需的境内外资质、认证、许可等的取得情况，公司业务资质是否完整覆盖报告期；公司是否已取得开展业务所必需的全部资质，是否存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况，若存在，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；是否存在未取得资质认证等即从事相关业务或超范围开展生产经营活动的情形

报告期内，公司的主营业务为定制式口腔医疗器械的研发、生产和销售，公司为开展业务所必需的境内外资质、认证、许可的取得情况及报告期覆盖情况具体如下：

（1）医疗器械注册与备案

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册与备案管理办法》等相关规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。报告期内，公司及其子公司取得的医疗器械注册与备案如下：

序号	持有主体	资质名称	资质编号	审批/备案部门	批准/备案日期	有效期至	报告期内变更情况	是否完整覆盖报告期
1	康泰健	医疗器械注册证	国械注准 20203170795	国家药监局	2025.04.18	2030.10.08	报告期初已取得， 报告期后换发新证	是
2	康泰健	医疗器械注册证	国械注准 20233170467	国家药监局	2023.04.11	2028.04.10	报告期内新取得	否
3	康泰健	医疗器械注册证	粤械注准 20172170129	广东省药监局	2021.12.21	2027.01.21	不涉及	是
4	康泰健	医疗器械注册证	粤械注准 20212170261	广东省药监局	2021.02.09	2026.02.08	不涉及	是
5	康泰健	医疗器械注册证	粤械注准 20172172007	广东省药监局	2022.04.21	2027.12.12	不涉及	是
6	康泰健	医疗器械注册证	粤械注准 20162171525	广东省药监局	2021.07.02	2026.07.01	不涉及	是
7	康泰健	医疗器械注册证	粤械注准 20212171304	广东省药监局	2021.09.06	2026.09.05	不涉及	是
8	康泰健	医疗器械注册证	粤械注准 20212171518	广东省药监局	2021.11.10	2026.11.09	不涉及	是
9	康泰健	第一类医疗器械 备案凭证	粤深械备 20180194 号	深圳市市监局	2023.01.10	-	报告期初已取得， 报告期内换发新证	是
10	康泰健	第一类医疗器械 备案凭证	粤深械备 20180195 号	深圳市市监局	2023.01.10	-	报告期初已取得， 报告期内换发新证	是
11	康泰健	第一类医疗器械 备案凭证	粤深械备 20180549 号	深圳市市监局	2023.01.10	-	报告期初已取得， 报告期内换发新证	是

12	北京康泰健	医疗器械注册证	京械注准 20172170312	北京市药监局	2022.03.22	2027.03.30	不涉及	是
13	北京康泰健	医疗器械注册证	京械注准 20172170313	北京市药监局	2022.03.22	2027.03.30	不涉及	是
14	上海康泰健	医疗器械注册证	沪械注准 20172170129	上海市药监局	2022.02.23	2027.02.22	不涉及	是
15	上海康泰健	医疗器械注册证	沪械注准 20172170130	上海市药监局	2022.02.23	2027.02.22	不涉及	是
16	广州康泰健	医疗器械注册证	粤械注准 20152170967	广东省药监局	2024.12.05	2030.05.31	报告期初已取得， 报告期内换发新证	是
17	广州康泰健	医疗器械注册证	粤械注准 20152170966	广东省药监局	2024.12.12	2030.04.29	报告期初已取得， 报告期内换发新证	是
18	广州康泰健	医疗器械注册证	粤械注准 20152170190	广东省药监局	2024.05.06	2029.11.27	报告期初已取得， 报告期内换发新证	是
19	湖南康泰健	医疗器械注册证	湘械注准 20192170196	湖南省药监局	2024.07.26	2029.07.25	报告期初已取得， 报告期内换发新证	是
20	湖南康泰健	医疗器械注册证	湘械注准 20192170922	湖南省药监局	2024.07.04	2029.12.03	报告期初已取得， 报告期内换发新证	是
21	湖南康泰健	医疗器械注册证	湘械注准 20192170197	湖南省药监局	2024.07.26	2029.07.25	报告期初已取得， 报告期内换发新证	是
22	湖南康泰健	第一类医疗器械 备案凭证	湘长械备 20210836 号	长沙市市监局	2025.05.14	-	报告期初已取得， 报告期后换发新证	是
23	湖南康泰健	第一类医疗器械 备案凭证	湘长械备 20210839 号	长沙市市监局	2025.05.14	-	报告期初已取得， 报告期后换发新证	是
24	西安康泰健	医疗器械注册证	陕械注准 20152170141	陕西省药监局	2025.04.03	2030.07.29	报告期初已取得，	是

							报告期内换发新证	
25	西安康泰健	医疗器械注册证	陕械注准 20152170110	陕西省药监局	2025.04.03	2030.07.29	报告期初已取得， 报告期内换发新证	是
26	西安康泰健	医疗器械注册证	陕械注准 20222170025	陕西省药监局	2022.03.25	2027.03.24	不涉及	是
27	苏州康泰健	医疗器械注册证	苏械注准 20182171038	江苏省药监局	2023.01.29	2028.06.11	报告期初已取得， 报告期内换发新证	是
28	苏州康泰健	医疗器械注册证	苏械注准 20202171239	江苏省药监局	2025.02.19	2030.11.12	报告期初已取得， 报告期后换发新证	是
29	苏州康泰健	医疗器械注册证	苏械注准 20202171186	江苏省药监局	2025.01.27	2030.11.03	报告期初已取得， 报告期后换发新证	是
30	苏州康泰健	医疗器械注册证	苏械注准 20202171238	江苏省药监局	2025.01.24	2030.11.12	报告期初已取得， 报告期后换发新证	是
31	苏州康泰健	医疗器械注册证	苏械注准 20242171704	江苏省药监局	2024.08.27	2029.08.26	报告期内新取得	否
32	苏州康泰健	医疗器械注册证	苏械注准 20242171698	江苏省药监局	2024.08.26	2029.08.25	报告期内新取得	否
33	苏州康泰健	第一类医疗器械 备案凭证	苏苏械备 20180863 号	苏州市市监局	2018.09.26	-	不涉及	是
34	苏州康泰健	第一类医疗器械 备案凭证	苏苏械备 20180864 号	苏州市市监局	2018.09.26	-	不涉及	是
35	苏州康泰健	第一类医疗器械 备案凭证	苏苏械备 20180865 号	苏州市市监局	2018.09.26	-	不涉及	是

（2）医疗器械生产许可与备案

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》等相关规定，从事第二类、第三类医疗器械生产活动，应当取得医疗器械生产许可证；从事第一类医疗器械生产活动，应当办理医疗器械生产备案。报告期内，公司及其子公司取得的医疗器械生产许可与备案如下：

序号	持有主体	资质名称	资质编号	发证/备案部门	发证日期	有效期至	报告期内变更情况	是否完整覆盖 报告期
1	康泰健	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许 20030635 号	广东省药监局	2024.11.07	2030.01.13	报告期初已取得， 报告期内换发新证	是
2	康泰健	第一类医疗器械生产 备案凭证	粤深食药监械生产 备 20160058 号	深圳市市监局	2023.03.20	-	报告期初已取得， 报告期内换发新证	是
3	北京康泰健	医疗器械生产许可证	京药监械生产许 20080073 号	北京市药监局	2022.10.27	2027.10.26	不涉及	是
4	上海康泰健	医疗器械生产许可证	沪药监械生产许 20081646 号	上海市药监局	2025.07.21	2028.05.04	报告期初已取得， 报告期后换发新证	是
5	广州康泰健	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许 20162779 号	广东省药监局	2025.05.29	2025.11.02	报告期初已取得， 报告期后换发新证	是
6	湖南康泰健	医疗器械生产许可证	湘药监械生产许 20180011 号	湖南省药监局	2025.03.28	2028.03.28	报告期初已取得， 报告期后换发新证	是
7	湖南康泰健	第一类医疗器械生产 备案凭证	湘长药监械生产备 20220189 号	长沙市市监局	2025.05.28	-	报告期初已取得， 报告期后换发新证	是

8	西安康泰健	医疗器械生产许可证	陕食药监械生产许 20150062号	陕西省药监局	2024.08.06	2025.11.07	报告期初已取得， 报告期内换发新证	是
9	苏州康泰健	医疗器械生产许可证	苏药监械生产许 20180086号	江苏省药监局	2023.07.04	2028.07.11	报告期初已取得， 报告期内换发新证	是
10	苏州康泰健	第一类医疗器械生产 备案凭证	苏苏食药监械生产 备 20182008号	苏州市市监局	2018.09.29	-	不涉及	是
11	资阳康泰健	医疗器械生产许可证	川药监械生产许 20240006号	四川省药监局	2024.03.25	2029.01.24	报告期内新取得	否

### （3）医疗器械经营许可与备案

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》等相关规定，经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。报告期内，公司及其子公司取得的医疗器械经营许可与备案如下：

序号	持有主体	资质名称	资质编号	发证/备案部门	发证日期	有效期至	报告期内变更情况	是否完整覆盖 报告期
1	康泰健	医疗器械经营许可证	粤 326261	深圳市市监局	2023.03.20	2026.05.24	报告期初已取得， 报告期内换发新证	是
2	康泰健	第二类医疗器械经营 备案凭证	粤深食药监械经营 备 20170119号	深圳市市监局	2023.03.20	-	报告期初已取得， 报告期内换发新证	是
3	北京康泰健	第二类医疗器械经营 备案凭证	京通药监械经营备 20220084号	北京市通州区市 监局	2022.05.13	-	不涉及	是

4	上海康泰健	医疗器械经营许可证	沪普药监械经营许 20210041 号	上海市普陀区市 监局	2024.08.02	2026.12.01	报告期初已取得， 报告期内换发新证	是
5	上海康泰健	第二类医疗器械经营 备案凭证	沪普药监械经营备 20210077 号	上海市普陀区市 监局	2024.08.05	-	报告期初已取得， 报告期内换发新证	是
6	湖南康泰健	医疗器械经营许可证	湘长市场监械经营 许 20200290 号 (更)	长沙市市监局	2025.04.27	2030.07.12	报告期初已取得， 报告期后换发新证	是
7	西安康泰健	医疗器械经营许可证	陕西食药监械经营 许 20180518 号	西安市雁塔区行 政审批服务局	2024.08.08	2028.06.13	报告期初已取得， 报告期内换发新证	是
8	西安康泰健	第二类医疗器械经营 备案凭证	陕西食药监械经营 备 20181028 号	西安市雁塔区行 政审批服务局	2024.08.05	-	报告期初已取得， 报告期内换发新证	是
9	苏州康泰健	医疗器械经营许可证	苏苏药监械经营许 20182018 号	苏州市市监局	2023.09.20	2028.11.18	报告期初已取得， 报告期内换发新证	是
10	苏州康泰健	第二类医疗器械经营 备案凭证	苏苏食药监械经营 备 20182036 号	苏州市市监局	2018.09.26	-	不涉及	是
11	资阳康泰健	医疗器械经营许可证	川资药监械经营许 20240015 号	资阳市市监局	2024.07.02	2029.07.01	报告期内新取得	否

#### （4）进出口业务相关资质

根据《中华人民共和国对外贸易法》和《对外贸易经营者备案登记办法》等相关规定，从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向中华人民共和国商务部或商务部委托的机构办理备案登记；但是，法律、行政法规和商务部规定不需要备案登记的

除外。根据《中华人民共和国海关法》和《中华人民共和国海关进出口货物申报管理规定》等相关规定，向海关办理申报手续的进出口货物收发货人、受委托的报关企业应当预先在海关依法办理备案。报告期内，公司及其子公司取得的进出口业务相关资质如下：

序号	持有主体	资质名称	资质编号	备案部门	备案日期	有效期至	报告期内变更情况	是否完整覆盖报告期
1	康泰健	对外贸易经营者备案登记表	01088707	-	2019.09.06	-	不涉及	是
2	康泰健	进出口货物收发货人海关备案	4403061726	福中海关	2005.07.18	2099.12.31	不涉及	是
3	深圳迪特	对外贸易经营者备案登记表	05019724	-	2021.12.22	-	不涉及	是
4	深圳迪特	进出口货物收发货人海关备案	4403961U1 S	福中海关	2022.01.05	2099.12.31	不涉及	是
5	深圳德乐	对外贸易经营者备案登记表	05017174	-	2020.09.15	-	不涉及	是
6	深圳德乐	进出口货物收发货人海关备案	4403137798	福中海关	2009.06.17	2099.12.31	不涉及	是

#### （5）境外业务相关资质

根据美国 FDCA 等相关规定，参与被进口至美国的医疗器械的生产、制备、配制或加工等程序的外国企业均需向 FDA 办理企业注册及产品列名。根据欧盟 MDR 等相关规定，被进口至欧盟的定制式医疗器械无需取得欧盟 CE 认证。报告期内，公司及其子公司取得的境外业务相关资质如下：

序号	持有主体	资质名称	资质编号	报告期内注册情况	是否完整覆盖报告期
1	康泰健	FDA 企业注册及产品列名	3009482100	2023 年度、2024 年度、2025 年度均已注册	是
2	深圳迪特	FDA 企业注册及产品列名	3021964955	2023 年度、2024 年度、2025 年度均已注册	是
3	香港康泰健	FDA 企业注册及产品列名	3009687180	2023 年度、2024 年度、2025 年度均已注册	是

如上表所示，除部分业务资质系在报告期内新取得外，公司为开展业务所取得的境内外资质、认证、许可均完整覆盖报告期。对于报告期内新取得的业务资质，公司及其子公司在相关资质取得前未开展相应的业务。

根据《公开转让说明书》《审计报告》，结合本所律师对公司报告期内重大业务合同的核查，报告期内，公司已取得开展业务所必需的全部资质，不存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情形，不存在未取得资质认证等即从事相关业务或超范围开展生产经营活动的情形。

## 2. 即将到期业务资质的续期计划，是否存在实质性障碍

经本所律师核查，公司的子公司广州康泰健和西安康泰健取得的部分业务资质的有效期即将于 2025 年底前届满，具体情况如下：

序号	持有主体	资质名称	资质编号	发证/备案部门	发证日期	有效期至
1	广州康泰健	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许 20162779 号	广东省药监局	2025.05.29	2025.11.02
2	西安康泰健	医疗器械生产许可证	陕食药监械生产许 20150062 号	陕西省药监局	2024.08.06	2025.11.07

根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 53 号），医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日内提出延续申请。

根据公司的书面确认，截至本《补充法律意见书》出具之日，公司及其子公司广州康泰健和西安康泰健已经着手准备相关即将到期业务资质的延续申请工作，并拟于上述法定期间内提出延续申请；广州康泰健和西安康泰健将确保持续遵守医疗器械管理法律法规、医疗器械生产质量管理规范和企业质量管理体系，预计相关业务资质的延续不存在实质性障碍。

本所律师认为，除部分业务资质系在报告期内新取得外，公司为开展业务所取得的境内外资质、认证、许可均完整覆盖报告期；公司已取得开展业务所必需的全部资质，不存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情形，不存在未取得资质认证等即

从事相关业务或超范围开展生产经营活动的情形；公司的子公司广州康泰健和西安康泰健拟于法定期间内提出即将到期业务资质的延续申请，预计相关业务资质的延续不存在实质性障碍。

（二）①公司生产、销售各类医疗器械是否依法办理研发、生产、销售所需要的备案或许可手续；②公司产品质量是否符合境内外国家、行业标准，针对产品定制化特征说明相应质量控制措施及有效性，报告期内是否存在医疗器械不良事件、被召回情形，是否存在产品质量相关的诉讼纠纷、投诉或处罚情形，如有请说明具体情况及对公司生产经营的影响；③公司的质量管理体系及实施情况，公司的经营管理制度是否覆盖质量管理的全过程、公司质量管理体系的建设及执行情况是否符合相关法律法规的规定

1. 公司生产、销售各类医疗器械是否依法办理研发、生产、销售所需要的备案或许可手续

根据本问题回复之“二/（一）/1.为开展业务所必需的境内外资质、认证、许可等的取得情况，公司业务资质是否完整覆盖报告期；公司是否已取得开展业务所必需的全部资质，是否存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况，若存在，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；是否存在未取得资质认证等即从事相关业务或超范围开展生产经营活动的情形”所述，报告期内，公司生产、销售各类医疗器械均已依法办理研发、生产、销售所需要的备案或许可手续。

2. 公司产品质量是否符合境内外国家、行业标准，针对产品定制化特征说明相应质量控制措施及有效性，报告期内是否存在医疗器械不良事件、被召回情形，是否存在产品质量相关的诉讼纠纷、投诉或处罚情形，如有请说明具体情况及对公司生产经营的影响

（1）公司产品质量是否符合境内外国家、行业标准

根据公司提供的质量管理体系认证证书、相关制度文件，截至本《补充法律意见书》出具之日，为开展境内业务，公司及其子公司已根据《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）、《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》（国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 195 号），以及

《质量管理体系要求》（GB/T 19001-2016）、《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（GB/T 42061-2022）建立健全与公司的定制式口腔医疗器械产品相适应的质量管理体系；为开展境外业务，公司（含开展相关业务的子公司）已通过 ISO 9001:2015、EN ISO 13485:2016 和 MDSAP ISO 13485:2016 质量管理体系认证，认证范围包括公司的定制式口腔医疗器械产品的生产和销售。

根据公司的书面确认，报告期内，公司在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中严格遵守上述境内外国家、行业标准的要求，确保公司按照该等要求所建立的质量管理体系有效运行。

### （2）针对产品定制化特征说明相应质量控制措施及有效性

截至本《补充法律意见书》出具之日，除已按照上述境内外国家、行业标准的要求建立健全质量管理体系外，公司已制定《质量手册》以及《质量方针与目标控制程序》《设计和开发控制程序》《采购过程控制程序》《生产过程控制程序》《产品检验控制程序》《产品放行控制程序》《不合格品控制程序》等一系列质量控制程序文件，并就生产过程中涉及的设备使用、材料使用、操作规程、工艺规程等事项制定了相应的质量控制技术文件。

同时，针对公司的口腔医疗器械产品的定制化特征，公司制定了《产品标识控制程序》《产品可追溯性控制程序》《医疗器械唯一标识（UDI）控制程序》等质量控制程序文件，确保相关物料或者不同批次的产品在研制、生产、经营和使用全过程中具备可追溯性，并由公司质量体系部为产品申报医疗器械唯一标识（UDI）；公司制定了《信息反馈控制程序》《不良事件监测控制程序》《产品召回控制程序》等质量控制程序文件，确保通过对产品反馈信息的收集和利用，及时了解产品的质量状况和客户满意程度，并建立医疗器械不良事件监测体系，必要时采取产品召回等措施。

此外，报告期内，公司已通过上线自主研发的“康泰健智能制造管理系统（KSM系统）”，基于每项口腔医疗器械产品的定制化实现对订单管理、生产管理、品质管理、出货管理和客户服务模块的全流程管控，保障公司产品质量控制措施的执行。

根据公司的书面确认，报告期内，针对公司的口腔医疗器械产品的定制化特征，公司采取的上述措施对产品质量实施了有效的控制。

### （3）报告期内是否存在医疗器械不良事件、被召回情形，是否存在产品质量相关

的诉讼纠纷、投诉或处罚情形，如有请说明具体情况及对公司生产经营的影响

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会令第1号）的规定，并经本所律师查询国家医疗器械不良事件监测信息系统的记录，报告期内，公司及其子公司的产品涉及个例医疗器械不良事件报告28项，不涉及群体医疗器械不良事件报告。该等个例事件的发生原因主要包括医生未正确提供口腔数据或设计方案、患者未正确使用产品、患者的口腔状况发生变化等，且部分事件存在错报误报的情形。

公司及其子公司已就上述个例医疗器械不良事件报告开展后续调查、分析和评价，相关评价结果均已经医疗器械不良事件监测技术机构的审核通过。根据经审核的评价结果，该等事件不涉及可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械产品，且不涉及应当开展医疗器械再评价的情形，对公司生产经营不构成重大不利影响。

根据公司及其子公司开具的无违法违规证明专用信用报告、公司的书面确认，以及香港律师和美国律师出具的法律意见，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国以及公司及其子公司所在地相关主管部门网站的公示信息，除上述医疗器械不良事件外，报告期内，公司不存在医疗器械被召回情形，不存在产品质量相关的诉讼纠纷、投诉或处罚情形。

3. 公司的质量管理体系及实施情况，公司的经营管理制度是否覆盖质量管理的全过程、公司质量管理体系的建设及执行情况是否符合相关法律法规的规定

根据公司提供的质量管理体系认证证书、相关制度文件，截至本《补充法律意见书》出具之日，公司（含开展相关业务的子公司）已根据《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（GB/T 42061-2022）、ISO 9001:2015、EN ISO 13485:2016 和 MDSAP ISO 13485:2016 建立并实施与公司的定制式口腔医疗器械产品相适应的质量管理体系。

根据公司的书面确认，截至本《补充法律意见书》出具之日，公司的经营管理制度已实现对医疗器械研制、生产、经营和使用等质量管理全过程的覆盖，具体情况如下：

序号	质量管理程序	对应的经营管理制度
1	研制	质量方针与目标控制程序、设计和开发控制程序、产品标识控制程序、产品可追溯性控制程序、数据分析控制程序、风险管理控制程序等制度

		文件
2	生产	质量方针与目标控制程序、采购过程控制程序、合同评审控制程序、生产过程控制程序、产品信息告知控制程序、产品检验控制程序、不合格品控制程序、纠正（预防）措施控制程序、产品标识控制程序、产品可追溯性控制程序、产品防护控制程序、厂房与设施管理控制程序、设备管理控制程序等制度文件
3	经营	产品放行控制程序、内部沟通控制程序、合同评审控制程序、产品信息告知控制程序、产品标识控制程序、产品可追溯性控制程序、医疗器械唯一标识（UDI）控制程序、不良事件监测控制程序、产品召回控制程序、管理评审控制程序、内部审核控制程序等制度文件
4	使用	顾客要求评审控制程序、顾客财产管理控制程序、信息反馈控制程序、不良事件监测控制程序、产品召回控制程序等制度文件

本所律师认为，报告期内，公司生产、销售的各类医疗器械均已依法办理研发、生产、销售所需要的备案或许可手续；公司产品质量符合境内外国家、行业标准，公司已针对产品定制化特征制定相应的质量控制措施，该等措施对产品质量实施了有效的控制；公司的产品涉及个例医疗器械不良事件报告，但该等事件对公司生产经营不构成重大不利影响；公司不存在医疗器械被召回情形，不存在产品质量相关的诉讼纠纷、投诉或处罚情形；公司已根据相应标准建立并实施质量管理体系，公司的经营管理制度覆盖质量管理的全过程，公司质量管理体系的建设及执行情况符合相关法律法规的规定。

（三）结合《医疗器械生产质量管理规范（试行）》《医疗器械生产日常监督管理规定》《医疗器械注册管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》等行业监管法律法规的规定以及公司的经营情况，说明公司报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质，公司的采购、研发、生产、销售活动是否合法合规；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》等法律法规的规定，说明公司医疗器械广告的管理、发布活动是否合法合规

1. 结合《医疗器械生产质量管理规范（试行）》《医疗器械生产日常监督管理规定》《医疗器械注册管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》等行业监管法律法规的规定以及公司的经营情况，说明公司报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质，公司的采购、研发、生产、销售活动是否合法合规

（1）结合《医疗器械生产质量管理规范（试行）》《医疗器械生产日常监督管理规定》《医疗器械注册管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》等行业监管法律法规的规定以及公司的经营情况，说明公司报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质

截至本《补充法律意见书》出具之日，公司已制定并执行《采购与付款管理制度》《销售管理制度》等内部控制制度，建立供应商、客户档案，并对供应商、客户所具备的资质进行审核。

根据公司提供的供应商和客户的资质证明，并经本所律师查询国家药品监督管理局等相关主管部门网站的公示信息，结合《医疗器械生产质量管理规范（试行）》《医疗器械生产日常监督管理规定》《医疗器械注册管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》等行业监管法律法规的规定，以及公司的经营情况、公司与相关供应商和客户的交易内容，公司报告期内的供应商和客户均具备相应的资质，其中主要供应商和客户具备的资质情况如下：

①报告期各期的前五大供应商具备的资质情况

序号	供应商名称	交易内容	具备的资质
1	明尼苏达矿业制造（上海）国际贸易有限公司	氧化锆瓷块、玻璃陶瓷等	医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等
2	重庆先锋医药有限公司	氧化锆瓷块等	医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等
3	高峰医疗器械（无锡）有限公司	基台、种植配件等	医疗器械注册证、第一类医疗器械备案凭证、医疗器械生产许可证、第一类医疗器械生产备案凭证、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等
4	先临三维科技股份有限公司	3D 打印树脂材料等	医疗器械注册证、第一类医疗器械备案凭证、医疗器械生产许可证、第一类医疗器械生产备案凭证、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等
5	深圳市德悦嘉医疗器械有限公司	齿科贵金属及合金材料、正畸配件、正畸钢	第二类医疗器械经营备案凭证等

		丝、树脂基托材料等	
6	广州黑格智造信息科技有限公司	3D 打印树脂材料等	医疗器械注册证、第一类医疗器械备案凭证、医疗器械生产许可证、第一类医疗器械生产备案凭证、第二类医疗器械经营备案凭证等
7	义获嘉伟瓦登特（上海）商贸有限公司	压铸瓷块、玻璃陶瓷、树脂基托材料、树脂牙等	医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等

②报告期各期的前五大客户具备的资质情况

序号	客户名称	交易内容	具备的资质
1	CADMUS DENTAL LAB, INC.	义齿等定制式口腔医疗器械产品	FDA 企业注册等
2	北京拜和医疗器械有限公司及其受同一实际控制人控制的其他主体	义齿等定制式口腔医疗器械产品	医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证、医疗机构执业许可证等
3	苏州口腔医院（集团）有限公司及其受同一实际控制人控制的其他主体	义齿等定制式口腔医疗器械产品	医疗机构执业许可证等
4	dentaltrade GmbH 及其受同一实际控制人控制的其他主体	义齿等定制式口腔医疗器械产品	不涉及（注）
5	穗华医院管理（广东）有限公司及其受同一实际控制人控制的其他主体	义齿等定制式口腔医疗器械产品	医疗机构执业许可证等
6	深圳希玛爱康健口腔集团有限公司及其受同一实际控制人控制的其他主体	义齿等定制式口腔医疗器械产品	医疗机构执业许可证等

注：根据欧盟 MDR 等相关规定，在欧盟销售的定制式医疗器械无需通过 CE 认证。

（2）公司的采购、研发、生产、销售活动是否合法合规

报告期内，公司的子公司湖南康泰健存在 1 项行政处罚案件，具体情况如下：

2023 年 9 月 1 日，长沙市望城区消防救援大队向湖南康泰健出具《行政处罚决定书》（望消行罚决字〔2023〕第 0121 号），由于湖南康泰健存在不及时消除火灾隐患的行为，依据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第（七）项，决定给予湖南康泰健不及时消除火灾隐患的较轻违法行为处罚款 5,100 元。

根据《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》之“1-4 重大违法行为认定”，最近 24

个月内，申请挂牌公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域存在违法行为，且达到以下情形之一的，原则上视为重大违法行为：被处以罚款等处罚且情节严重；导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等。有以下情形之一且主办券商、律师出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法违规行为：显著轻微、罚款数额较小；相关规定或处罚决定未认定该行为属于情节严重；有权机关证明该行为不属于重大违法。但违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等并被处以罚款等处罚的，不适用上述情形。

根据《关于印发〈望城区公安行政处罚裁量权基准(试行)〉的通知》(长公望(2011)69号)，对于依据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第(七)项作出的处罚，属于情节较轻的违法行为情形的，处罚基准为责令改正，处5,000元以上10,000元以下罚款；属于一般情节的违法行为情形，处罚基准为责令改正，处10,000元以上30,000元以下罚款；属于严重的违法行为情形，处罚基准为责令改正，处30,000元以上50,000元以下罚款。

根据湖南康泰健开具的无违法违规证明专用信用报告，报告期内，湖南康泰健在消防安全领域不存在重大违法违规信息。

鉴于湖南康泰健所受上述行政处罚的罚款金额较小，相关行政处罚裁量权基准和行政处罚决定书均未认定其违法行为属于情节严重，且湖南康泰健已开具证明其报告期内在消防安全领域不存在重大违法违规信息的专用信用报告，湖南康泰健的上述违法行为不属于重大违法行为。

根据公司及其子公司开具的无违法违规证明专用信用报告、公司的书面确认，以及香港律师和美国律师出具的法律意见，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国以及公司及其子公司所在地相关主管部门网站的公示信息，公司报告期内不存在涉及采购、研发、生产、销售活动的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件；除上述情形外，公司报告期内的采购、研发、生产、销售活动合法合规。

2. 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》等法律法规的规定，说明公司医疗器械广告的管理、发布活动是否合法合规

根据公司报告期内的销售费用构成明细，以及公司的书面确认，并经本所律师查询相关广告审查机关的网络公示信息，结合《中华人民共和国广告法》、《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》（国家市场监督管理总局令第21号，原《药品广告审查发布标准》《药品广告审查办法》已根据该办法废止）等法律法规的规定，公司报告期内存在1项医疗器械广告发布行为，其审查批准情况具体如下：

2022年6月23日，广东省药监局向康泰健有限出具《广告审查准予许可决定书》（粤广审准许字[2022]第008569号），批准康泰健有限提交的医疗器械广告审查申请，广告涉及的产品名称为定制式固定义齿，批准文号为“粤械广审（文）第250113-04761号”，有效期限至2025年1月13日。

截至本《补充法律意见书》出具之日，公司不存在医疗器械广告发布行为。

根据公司及其子公司开具的无违法违规证明专用信用报告、公司的书面确认，以及香港律师和美国律师出具的法律意见，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国以及公司及其子公司所在地相关主管部门网站的公示信息，公司报告期内不存在涉及医疗器械广告的管理、发布活动的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

本所律师认为，报告期内，公司的主要供应商和客户具备相应的资质；公司的子公司湖南康泰健存在1项行政处罚案件，但相关违法行为不属于重大违法行为，除此之外，公司不存在涉及采购、研发、生产、销售活动的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件，公司的采购、研发、生产、销售活动合法合规；公司医疗器械广告的管理、发布行为合法合规。

（四）①公司报告期内通过招投标获取的订单金额和占比，订单获取渠道、项目合同是否合法合规，是否存在应履行未履行招投标手续、不满足竞标资质违规获取的项目合同，如存在，相关项目合同是否存在被认定为无效的风险，是否属于重大违法违规行为，公司的风险控制措施；②公司是否存在串通投标、围标、陪标等违规行为；③公司业务获取过程中是否存在商业贿赂、不正当竞争的情形，是否因此受到行政处罚，公司业务获取是否合法合规。

1. 公司报告期内通过招投标获取的订单金额和占比，订单获取渠道、项目合同是

否合法合规，是否存在应履行未履行招投标手续、不满足竞标资质违规获取的项目合同，如存在，相关项目合同是否存在被认定为无效的风险，是否属于重大违法违规行为，公司的风险控制措施

（1）公司报告期内通过招投标获取的订单金额和占比

根据公司提供的财务数据，以及公司的书面确认，公司报告期内通过招投标（包括公开招标、邀请招标、竞争性谈判、挂网采购等方式）获取的订单金额和占比具体情况如下：

单位：万元

项目名称	2023 年度	2024 年度
招投标获取的订单收入	9,308.27	13,864.85
主营业务收入	38,980.47	46,893.75
招投标获取的订单收入占主营业务收入比例	23.88%	29.57%

（2）订单获取渠道、项目合同是否合法合规，是否存在应履行未履行招投标手续、不满足竞标资质违规获取的项目合同，如存在，相关项目合同是否存在被认定为无效的风险，是否属于重大违法违规行为，公司的风险控制措施

①订单获取渠道、项目合同是否合法合规，是否存在应履行未履行招投标手续、不满足竞标资质违规获取的项目合同

根据《政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》《国务院办公厅关于印发<治理高值医用耗材改革方案>的通知》《国家医疗保障局关于开展口腔种植医疗服务收费和耗材价格专项治理的通知》《关于印发<深化医疗服务价格改革试点方案>的通知》等有关规定，公立医疗机构应有序推进医用耗材全部挂网采购。

对于已实施医用耗材阳光采购地区的公立医疗机构客户，公司的订单获取渠道主要为阳光采购平台的直接挂网采购；对于尚未实施医用耗材阳光采购地区的公立医疗机构客户，结合采购金额等标准，公司的订单获取渠道主要为公开招标、邀请招标、竞争性谈判和商务谈判。对于非公立医疗机构客户，其采购行为不适用《政府采购法》等有关规定，公司的订单获取渠道主要为商务谈判。

针对尚未实施医用耗材阳光挂网地区的公立医疗机构客户，经本所律师选取交易金额达到所在地区政府集中采购目录规定数额标准的销售项目进行核查，报告期内，

基于客户内部的供应商选取、产品采购程序相关制度要求等客观原因，公司的部分销售项目合同存在应履行未履行招投标程序的情形。

根据公司及其子公司开具的无违法违规证明专用信用报告、公司的书面确认，以及香港律师和美国律师出具的法律意见，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国以及公司及其子公司所在地相关主管部门网站的公示信息，公司报告期内不存在涉及订单获取、项目合同履行的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件；除上述应履行未履行招投标手续项目外，公司报告期内的订单获取渠道、项目合同合法合规，不存在不满足竞标资质违规获取的项目合同。

②如存在，相关项目合同是否存在被认定为无效的风险，是否属于重大违法违规行为，公司的风险控制措施

根据《中华人民共和国民法典》等相关规定，违反法律、行政法规的强制性规定的民事法律行为无效；但是，该强制性规定不导致该民事法律行为无效的除外。根据《政府采购法》等相关规定，采购人应当采用公开招标方式而擅自采用其他方式采购的，责令限期改正，给予警告，可以并处罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，由其行政主管部门或者有关机关给予处分，并予通报；前述违法行为影响中标、成交结果或者可能影响中标、成交结果的，视情况采取终止采购活动、撤销合同或者责任人承担赔偿责任等方式进行处理。

结合上述规定，公司报告期内应履行未履行招投标程序的公立医疗机构销售项目合同存在被认定为无效或者被撤销的风险，但是应履行未履行招投标程序的行政责任主体主要为采购方，该情形不构成销售方的违法行为。

上述应履行未履行招投标程序项目在报告期内产生的收入和占比测算情况如下：

单位：万元

项目名称	2023 年度	2024 年度
应履行未履行招投标项目产生的收入	903.49	986.73
主营业务收入	38,980.47	46,893.75
应履行未履行招投标项目产生的收入 占主营业务收入比例	2.32%	2.10%

鉴于上述应履行未履行招投标程序项目在报告期内产生的收入占比较低，且报告

期内相关项目合同均正常履行，公司不存在涉及订单获取、项目合同履行的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件，该等项目合同存在被认定为无效或者被撤销的风险较低。

根据公司的书面确认，为防范上述风险，针对包括应履行未履行招投标手续的的全部销售项目，公司承诺严格遵守《反商业贿赂管理制度》等内部控制制度，确保与客户合作程序的公正性和合法性。

针对上述应履行未履行招投标程序项目，公司控股股东、实际控制人张朝标已出具承诺：“如公司因销售项目应履行未履行招投标程序被行政部门处罚或者遭受其他损失，本人将无条件全额承担相关处罚款项以及公司遭受的其他所有损失。本人自愿放弃向公司追偿的权利，保证公司和公司其他股东不会因此遭受任何损失。”

2. 公司是否存在串通投标、围标、陪标等违规行为；公司业务获取过程中是否存在商业贿赂、不正当竞争的情形，是否因此受到行政处罚，公司业务获取是否合法合规

根据公司及其子公司开具的无违法违规证明专用信用报告、公司的书面确认，以及香港律师和美国律师出具的法律意见，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国以及公司及其子公司所在地相关主管部门网站的公示信息，报告期内，公司业务获取过程中不存在涉及串通投标、围标、陪标等违规行为或者商业贿赂、不正当竞争情形的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

公司已通过制定并执行《反商业贿赂管理制度》《销售管理制度》《资金管理制度》《费用报销管理制度》等内部控制制度，对公司及员工的生产经营行为进行规范，防范业务获取和业务开展过程中发生的商业贿赂、不正当竞争等情形。此外，公司与部分公立医疗机构客户签署了廉洁购销协议或者廉洁条款，约定公司不得以任何名义发放商业回扣，且客户不得接受任何名义、任何形式的回扣。

本所律师认为，报告期内，基于客户内部相关制度要求等客观原因，公司的部分销售项目存在应履行未履行招投标程序的情形，除此之外，公司的订单获取渠道、项目合同合法合规，不存在不满足竞标资质违规获取的项目合同；前述项目应履行未履行招投标程序不构成公司的违法行为，在报告期内产生的收入占比较低，且报告期内相关项目合同均正常履行，公司不存在涉及订单获取、项目合同履行的重大诉讼、仲

裁及行政处罚案件，该等项目合同存在被认定为无效或者被撤销的风险较低，公司已采取相应的风险控制措施；公司不存在存在串通投标、围标、陪标等违规行为；公司业务获取过程中不存在商业贿赂、不正当竞争的情形，业务获取合法合规。

**（五）前述事项若存在违法行为，公司是否采取相应的规范措施，相应违法行为的法律风险、是否属于重大违法违规、公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件**

如上文所述，前述事项中公司存在违法行为，即公司的子公司湖南康泰健因存在不及时消除火灾隐患的行为被处以行政处罚。针对该违法行为，湖南康泰健已采取有效的整改措施，并向相关行政处罚的实施机关长沙市望城区消防救援大队提交相应的整改报告，该违法行为不属于重大违法行为。

根据公司及其子公司开具的无违法违规证明专用信用报告、公司的书面确认，以及香港律师和美国律师出具的法律意见，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国以及公司及其子公司所在地相关主管部门网站的公示信息，公司报告期内不存在重大诉讼、仲裁及行政处罚案件，符合《业务规则》《挂牌规则》规定的“合法规范经营”挂牌条件。

本所律师认为，前述事项中，公司存在违法行为，即公司的子公司湖南康泰健报告期内存在 1 项行政处罚案件，湖南康泰健已采取相应的规范措施，相关违法行为不存在重大法律风险，且不属于重大违法行为，公司符合“合法规范经营”的挂牌条件。

**（六）全面梳理公司及子公司业务所涉及的行业法律法规、行政管理规范、政策等，核查公司及子公司是否取得开展业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权，就公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件发表明确意见**

经本所律师梳理，公司及子公司业务所涉及的行业法律法规、行政管理规范、政策主要如下：

序号	法律法规、行政管理规范、政策名称	制定机关	施行日期	主要内容
1	医疗器械监督管理条例	国务院	2025.01.20	规范医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理事宜
2	医疗器械注册与备案管理办法	国家市场监督管理总局	2021.10.01	规范医疗器械注册、备案及其监督管理活动事宜

3	医疗器械生产监督管理办法	国家市场监督管理总局	2022.05.01	规范医疗器械生产活动及其监督管理事宜
4	医疗器械经营监督管理办法	国家市场监督管理总局	2022.05.01	规范医疗器械经营活动及其监督管理事宜
5	医疗器械经营质量管理规范	国家药监局	2024.07.01	规范医疗器械经营质量管理事宜
6	医疗器械生产质量管理规范	国家食品药品监督管理总局	2015.03.01	规范医疗器械生产企业在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等事宜
7	医疗器械注册质量管理体系核查指南	国家药监局	2022.09.29	规范医疗器械监管部门对第二类、第三类医疗器械开展的注册质量管理体系现场核查事宜
8	医疗器械生产企业供应商审核指南	国家食品药品监督管理总局	2015.01.19	规范医疗器械生产企业对其供应商的相关管理事宜
9	医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南	国家食品药品监督管理总局	2016.12.30	规范医疗器械产品采购和生产过程的质量控制以及成品放行的管理事宜
10	企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定	国家药监局	2023.03.01	规范医疗器械生产、经营企业依法落实医疗器械质量安全责任行为及其监督管理事宜
11	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法	国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会	2019.01.01	规范开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理事宜
12	中华人民共和国政府采购法	全国人民代表大会常务委员会	2014.08.31	规范各级国家机关、事业单位和团体组织，使用财政性资金采购依法制定的集中采购目录以内的或者采购限额标准以上的货物、工程和服务的行为等事宜
13	中华人民共和国政府采购法实施条例	国务院	2015.03.01	进一步规范政府采购管理等事宜

14	治理高值医用耗材改革方案	国务院办公厅	2019.07.19	要求通过优化制度、完善政策、创新方式，理顺高值医用耗材价格体系，完善高值医用耗材全流程监督管理，净化高值医用耗材市场环境和医疗服务执业环境等事宜
15	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	国家医疗保障局等 8 部门	2021.04.30	要求开展国家组织高值医用耗材集中带量采购，探索完善集采政策，逐步扩大覆盖范围，促进高值医用耗材价格回归合理水平等事宜
16	深化医疗服务价格改革试点方案	国家医疗保障局等 8 部门	2021.08.25	要求建立健全医保医用耗材目录管理制度，推进医用耗材全部挂网采购，扩大高值医用耗材集中带量采购范围等事宜
17	国家医疗保障局关于开展口腔种植医疗服务收费和耗材价格专项治理的通知	国家医疗保障局	2022.09.06	要求开展全面覆盖公立和民营医疗机构的口腔种植价格专项治理工作
18	关于印发 2025 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知	国家卫生健康委员会等 14 部门	2025.05.13	要求深化拓展全国医药领域腐败问题集中整治成效，纵深推进开展群众身边不正之风和腐败问题集中整治工作，实施行业不正之风常态化治理，加强医药领域廉政建设等事宜
19	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	2020.03.01	规范药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的审查事宜

根据本问题回复之“二/（一）/1.为开展业务所必需的境内外资质、认证、许可等的取得情况，公司业务资质是否完整覆盖报告期；公司是否已取得开展业务所必需的全部资质，是否存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况，若存在，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；是否存在未取得资质认证等即从事相关业务或超范围开展生产经营活动的情形”所述，报告期内，公司及其子公司已取得开展业务所需的全部资质、许可、认证。

根据本问题回复之“二/（五）前述事项若存在违法行为，公司是否采取相应的规范措施，相应违法行为的法律风险、是否属于重大违法违规、公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件”所述，公司符合“合法规范经营”的挂牌条件。

本所律师认为，报告期内，公司及其子公司已取得开展业务所需的全部资质、许可、认证，公司符合“合法规范经营”的挂牌条件。

## 问题 2：关于历史沿革

根据申报材料，（1）公司设立时张朝生替张朝标代持，2010 年 8 月代持解除。

（2）公司通过设立芽芽成才、芽芽成才二号、芽芽成才三号、芽芽成才四号 4 个员工持股平台对员工实施股权激励。（3）深创投、红土创客、红土一号、和荣二号、深创资本、红土创新、粤科华仟、粤科华侨、科瑞投资、兴坪一号等投资者入股公司时，曾与公司及实际控制人签署了对赌协议，目前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）说明代持是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形，结合代持人与被代持人确认意见的取得情况，说明代持事项是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在影响股权明晰的问题。（2）关于员工持股计划。①公司实施员工持股计划，是否按照法律法规、规章及规范性文件的要求履行决策程序，并遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则；②说明激励对象是否均为公司员工，持股份额是否与其在公司的职务贡献明显不匹配，是否存在不适合持有公司权益的情形，参与持股计划的员工是否与其他投资者享有同等权益，自负盈亏、自担风险；③说明参与持股计划的员工出资来源是否均为自有资金，是否按照规定或约定及时足额缴纳出资，所持股份是否存在代持或者其他利益安排；说明持股平台的权益流转、退出机制，公司股权激励实施过程中是否存在纠纷，是否存在离职未退股情形；④结合股权激励条款，逐次说明公司计算股份支付费用的等待期、公允价值的确定依据及合理性，说明股份支付的会计处理是否符合相关规定，股份支付计入相关费用的依据及准确性，股份支付费用在非经常性损益及非经常性损益列示的合理性；⑤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，以列表形式说明有限公司设立至今历次股份变动时的工商登记股东人数、经穿透计算的实际股东人数、机构

股东不予穿透计算的原因，公司是否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，是否存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形。（3）关于特殊投资条款。①分类梳理并以列表形式说明现行有效和上市失败后自动恢复效力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，是否存在公司作为义务承担主体等相关规定应当清理的情形；②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：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）核查公司是否按照《非上市公众公司监管指引第6号—股权激励和员工持股计划的监管要求（试行）》的规定实施，是否应穿透计算员工持股计划的权益持有人人数。（3）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，说明对公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工、员工持股平台合伙人以及持股5%以上的自然人股东等主体出资前后的资金流水核查情况，说明股权代持核查程序是否充分有效；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，是否存在不正当利益输送问题；就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发表明确意见。请会计师核查事项（2）④并发表明确意见。

回复：

### 一、核查程序

本所律师履行了以下主要核查程序：

1. 查阅《中华人民共和国公务员法》《中共中央组织部关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》《中共中央办公厅、国务院办公厅关于县以上党和国家机关退（离）休干部经商办企业问题的若干规定》《中共中央办公厅、国务院办公厅印发〈国有企业领导人员廉洁从业若干规定〉的通知》《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》《教育部办公厅关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》《中国人民解放军内务条令（试行）》等相关规定，梳理该等文件关于特定人员的持股限制规定。

2. 查阅《非上市公司监管指引第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》和《非上市公司监管指引第6号——股权激励和员工持股计划的监管要求（试行）》（以下简称“《监管指引第6号》”）等相关规定，梳理通过员工持股计划以及私募股权基金、资产管理计划和其他金融计划进行持股等情形持股的股东关于穿透计算股东人数的规定。

3. 查阅《挂牌审核业务规则适用指引第1号》等相关规定，梳理投资方在投资申请挂牌公司时约定的对赌等特殊投资条款应当清理的情形。

4. 核查公司的员工花名册、股权激励计划及其决策文件、员工持股平台的合伙协议及工商登记资料、公司与持股员工签署的劳动合同，确认公司股权激励计划关于实施基本原则、激励对象的确定依据及考核、激励方式、激励份额的流转和退出机制等事项的具体安排，股权激励计划的实施是否已履行决策程序，激励对象是否为公司员工。

5. 核查公司的工商登记资料，公司历次股权变动所涉及的增资协议、股权转让协议等相关文件，以及公司机构股东的营业执照、公司章程/合伙协议等基本文件，确认公司历次股权变动时的工商登记股东情况，相关机构股东的股权/出资结构，是否应穿透计算其实际股东人数及其原因。

6. 核查公司及其实际控制人与外部投资者签署的特殊投资条款解除协议等相关文件，以及实际控制人提供的资产证明文件，确认公司及其实际控制人与外部投资者之间的特殊投资条款约定及其解除情况和效力恢复安排，实际控制人所涉回购条款的具体约定及回购条款触发的可能性，并测算回购条款触发后需支付的金额，确认实际控制人是否具备独立支付能力。

7. 核查公司历次股权变动所涉及的支付凭证、完税凭证、资金流水等客观证据，并访谈公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工、员工持股平台合伙人以及持股5%以上的自然人股东等主体，确认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，入股行为是否存在股权代持情形，是否存在不正当利益输送情形，是否存在股权纠纷或潜在争议。

8. 取得公司实施股权激励计划的股份支付分摊表，以及股份支付相关权益工具公允价值的计量相关依据，检查公司计算股份支付费用的等待期、公允价值的确定依据

及合理性，股份支付的会计处理是否符合相关规定，股份支付计入相关费用的依据及准确性，股份支付费用在非经常性损益及非经常性损益列示的合理性。

9. 访谈公司历史上涉及股权代持情形的张朝标和张朝生，并取得其出具的书面确认文件，确认张朝标和张朝生是否存在规避持股限制的情形，股权代持是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在影响股权明晰的问题。

10. 访谈参与公司股权激励计划的员工，并取得其出资前后 6 个月的银行账户资金流水以及出具的书面确认文件，确认激励对象是否存在不适合持有公司权益的情形，出资来源是否均为自有资金，是否足额缴纳出资，相关激励份额是否存在代持或者其他利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷。

11. 取得公司及其实际控制人就历史沿革相关事项出具的书面确认文件。

## 二、核查内容及结论

**（一）说明代持是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形，结合代持人与被代持人确认意见的取得情况，说明代持事项是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在影响股权明晰的问题**

经本所律师核查，张朝标、张朝生不存在根据《中华人民共和国公务员法》《中共中央组织部关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》《中共中央办公厅、国务院办公厅关于县以上党和国家机关退（离）休干部经商办企业问题的若干规定》《中共中央办公厅、国务院办公厅印发〈国有企业领导人员廉洁从业若干规定〉的通知》《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》《教育部办公厅关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》《中国人民解放军内务条令（试行）》等相关文件规定不得从事或者参与营利性活动、不得投资持股的情形，张朝标委托张朝生代持康泰健有限的股权不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

就上述事项，本所律师已对张朝标和张朝生分别执行访谈程序，并取得张朝标和张朝生签署确认的访谈记录和承诺函。根据张朝标和张朝生的书面确认，上述股权代持情形已彻底解除，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在影响股权明晰的问题。

本所律师认为，张朝标委托张朝生代持康泰健有限的股权不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形，代持事项不存在纠纷或潜在纠纷，不存在影响股权明晰的问题。

（二）关于员工持股计划。①公司实施员工持股计划，是否按照法律法规、规章及规范性文件的要求履行决策程序，并遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则；②说明激励对象是否均为公司员工，持股份额是否与其在公司的职务贡献明显不匹配，是否存在不适合持有公司权益的情形，参与持股计划的员工是否与其他投资者享有同等权益，自负盈亏、自担风险；③说明参与持股计划的员工出资来源是否均为自有资金，是否按照规定或约定及时足额缴纳出资，所持股份是否存在代持或者其他利益安排；说明持股平台的权益流转、退出机制，公司股权激励实施过程中是否存在纠纷，是否存在离职未退股情形；④结合股权激励条款，逐次说明公司计算股份支付费用的等待期、公允价值的确定依据及合理性，说明股份支付的会计处理是否符合相关规定，股份支付计入相关费用的依据及准确性，股份支付费用在非经常性损益及非经常性损益列示的合理性；⑤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，以列表形式说明有限公司设立至今历次股份变动时的工商登记股东人数、经穿透计算的实际股东人数、机构股东不予穿透计算的原因，公司是否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，是否存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形

1. 公司实施员工持股计划，是否按照法律法规、规章及规范性文件的要求履行决策程序，并遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则

截至本《补充法律意见书》出具之日，公司实施的员工持股情况具体如下：

2020年12月，为激励核心员工钟妃列和蔡德意，公司的实际控制人张朝标分别将其持有的芽芽成才的财产份额61.23万元、61.23万元转让给钟妃列、蔡德意。该次财产份额转让已经芽芽成才全体合伙人决议通过。

自2021年12月起，为进一步完善公司治理结构，激励员工的积极性和创造性，公司实施股权激励计划，通过员工持股平台芽芽成才、芽芽二号、芽芽三号、芽芽四号对公司员工进行股权激励。公司就该激励计划的制定及修订所履行的决策程序如下：

（1）2021年12月，康泰健有限召开股东会，审议通过《深圳市康泰健牙科器材有限公司2021年股权激励计划（草案）》，采用财产份额转让及增资扩股相结合的方式对员工进行股权激励，激励方式为限制性股权。

（2）2022年11月，康泰健有限召开股东会，审议通过《深圳市康泰健牙科器材

有限公司 2021 年股权激励计划（修订稿）》，进一步明确不同类别员工的股权限售安排等事项。

（3）2025 年 4 月，公司召开股东会，审议通过《深圳康泰健医疗科技股份有限公司 2021 年股权激励计划（第二次修订稿）》（以下简称“《股权激励计划》”），进一步明确不同类别员工离职后股权处理等事项。

根据《股权激励计划》，公司员工按照依法原则、自愿原则、风险自担原则参加股权激励计划。此外，参与公司股权激励计划的员工均已与公司签署《股权激励授予协议》，该协议为其真实意思表示，公司不存在以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情形。

2. 说明激励对象是否均为公司员工，持股份额是否与其在公司的职务贡献明显不匹配，是否存在不适合持有公司权益的情形，参与持股计划的员工是否与其他投资者享有同等权益，自负盈亏、自担风险

（1）激励对象是否均为公司员工，持股份额是否与其在公司的职务贡献明显不匹配

截至本《补充法律意见书》出具之日，公司的股权激励对象合计 133 名，除 1 名激励对象在股权授予后因达到法定退休年龄而从公司离职外，其余激励对象均为公司在册员工。

根据《股权激励计划》，公司的股权激励对象的确定依据为：

项目	《股权激励计划》的具体约定
激励对象的确定依据	<p>本计划依据《公司法》《证券法》等法律、行政法规、规范性文件以及《公司章程》的相关规定，结合公司所处发展阶段以及员工的岗位价值、实际贡献、风险承担能力等因素确定。具体而言，激励对象需要符合以下条件：</p> <p>1. 与公司（含子公司）签订正式劳动合同满 1 年且不存在已经发生或法律上确定发生劳动关系终止情形的员工（经股权激励委员会特别批准的除外）；</p> <p>2. 公司经理级别以上员工或经股权激励委员会审核后的主管级别及以下的优秀员工。</p> <p>对于符合上述条件的激励对象，由公司股权激励委员会确定最终人员名单。</p>

基于上述确定依据，公司股权激励委员会根据员工的岗位职级、工作年限等因素，

综合遴选出具备激励资格的员工，并根据其职务贡献程度确定激励股权数量。

（2）激励对象是否存在不适合持有公司权益的情形

根据公司的股权激励对象的书面确认，并经本所律师对激励对象执行访谈程序，截至本《补充法律意见书》出具之日，公司的股权激励对象不存在根据《中华人民共和国公务员法》《中共中央组织部关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》《中共中央办公厅、国务院办公厅关于县以上党和国家机关退（离）休干部经商办企业问题的若干规定》《中共中央办公厅、国务院办公厅印发〈国有企业领导人员廉洁从业若干规定〉的通知》《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》《教育部办公厅关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》《中国人民解放军内务条令（试行）》等相关文件规定不得从事或者参与营利性活动、不得投资持股的情形。

（3）参与持股计划的员工是否与其他投资者享有同等权益，自负盈亏、自担风险

根据《公司章程》《股权激励计划》，公司的股权激励对象均通过芽芽成才、芽芽二号、芽芽三号、芽芽四号等员工持股平台持有公司股权。

除本问题回复之“二/（三）/3.关于特殊投资条款。①分类梳理并以列表形式说明现行有效和上市失败后自动恢复效力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，是否存在公司作为义务承担主体等相关规定应当清理的情形；②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”所述的特殊投资条款情形外，公司的员工持股平台与其他投资者享有同等权益，公司的股权激励对象自负盈亏、自担风险。

3. 说明参与持股计划的员工出资来源是否均为自有资金，是否按照规定或约定及时足额缴纳出资，所持股份是否存在代持或者其他利益安排；说明持股平台的权益流转、退出机制，公司股权激励实施过程中是否存在纠纷，是否存在离职未退股情形

（1）参与持股计划的员工出资来源是否均为自有资金，是否按照规定或约定及时足额缴纳出资，所持股份是否存在代持或者其他利益安排

根据公司的股权激励对象提供的资金流水以及书面确认，并经本所律师对激励对

象执行访谈程序，参与公司股权激励计划的员工出资来源均为自有资金，已按照规定或约定及时足额缴纳出资，其所持的激励份额不存在代持或其他类似利益安排。

（2）持股平台的权益流转、退出机制，公司股权激励实施过程中是否存在纠纷，是否存在离职未退股情形

根据《股权激励计划》，公司员工持股平台的权益流转、退出机制情况具体如下：

项目	《股权激励计划》的具体约定
权益流转、退出机制	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 无论在职与否，锁定期满符合条件可解锁的股权即可进行减持，减持事宜由持股平台执行事务合伙人统一操作。</li> <li>2. 对于仍在公司任职的激励对象，其持有的未解锁股权不得转让、减持或设置质押等其他权利负担。</li> <li>3. 对于已离职的乙类激励对象，离职后标的股权可继续持有，但仍需遵循本计划规定的解锁安排，锁定期内不得转让或减持。</li> <li>4. 对于已离职的甲类激励对象，应于离职之日起 10 日内无条件将其持有的未解锁股权转让给执行事务合伙人或其指定的第三人，转让价格按照激励对象入股价格加上年化 5% 利率单利计息方式计算（主动离职的激励对象不享有利息）。若单一激励对象存在多次获授的激励股权入股价格不同的，按照后入股先解锁的原则计算，即优先解锁较晚获授的标的股权。</li> <li>5. 自 2025 年 1 月 1 日起，激励对象出现以下情形之一的（以下简称“转让方”），应于情形出现之日起 10 日内无条件将其持有的未解锁股权转让给实际控制人或经股权激励委员会认定的第三人（以下简称“受让方”）。该转让视为公司授予受让方股权激励，其授予价格由股权激励委员会确定，且不低于转让方持有未解锁股权的原始授予价格。若单一激励对象存在多次获授的激励股权入股价格不同的，按照后入股先解锁的原则计算，即优先解锁较晚获授的标的股权：（1）甲类激励对象离职（不含因达到法定退休年龄或经公司批准提前退休而离职的），无论主动离职或被动离职；（2）乙类激励对象离职、因达到法定退休年龄或经公司批准提前退休的激励对象主动放弃持有标的股权；（3）出现侵占或挪用公司财产等违法情形需转让其持有标的股权。</li> <li>6. 若公司至 2026 年 12 月 31 日未能成功上市，届时对于仍在职的甲类激励对象，公司实际控制人有权按照激励对象入股价格加上年化 5% 利率单利计息标准计算的价格，回购激励对象持有的持股平台财产份额。激励对象亦有权要求实际控制人按照前述标准回购。</li> <li>7. 公司上市后，上述有关标的股权的处置如与现行法律法规相冲突的，则应按照</li> </ol>

现行法律法规的规定进行处置。

8. 激励对象因达到法定退休年龄或经公司批准提前退休而与公司解除劳动关系的，可继续持有其授予的全部激励股权，但仍需遵循本计划规定的解锁安排，锁定期内不得转让或减持。

注：公司股权激励对象分为甲类和乙类，由股权激励委员会综合考虑历史以及未来贡献，工龄等因素确定，其中乙类激励对象对公司的综合贡献更高。

根据公司的股权激励对象的书面确认，并经本所律师对激励对象执行访谈程序，参与公司股权激励计划的员工所持的激励份额不存在争议或潜在争议，与康泰健及其控股股东/实际控制人之间不存在纠纷或潜在纠纷。

截至本《补充法律意见书》出具之日，公司存在 1 名甲类激励对象因达到法定退休年龄离职未退股的情形，符合《股权激励计划》的相关约定。除前述情形外，公司的其他股权激励对象不存在离职未退股的情形。

4. 结合股权激励条款，逐次说明公司计算股份支付费用的等待期、公允价值的确定依据及合理性，说明股份支付的会计处理是否符合相关规定，股份支付计入相关费用的依据及准确性，股份支付费用在非经常性损益及非经常性损益列示的合理性

（1）公司计算股份支付费用的等待期

《企业会计准则第 11 号——股份支付》第六条规定：“等待期，是指可行权条件得到满足的期间。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间；对于可行权条件为规定业绩的股份支付，应当在授予日根据最可能的业绩结果预计等待期的长度。可行权日，是指可行权条件得到满足、职工和其他方具有从企业取得权益工具或现金的权利的日期。”

2020 年 12 月，为激励核心员工钟妃列和蔡德意，公司的实际控制人张朝标分别将其持有的芽芽成才的财产份额 61.23 万元、61.23 万元转让给钟妃列、蔡德意，转让价格低于同期公允价值，无等待期，公司一次性确认股份支付。

自 2021 年 12 月起，公司实施股权激励计划，通过员工持股平台芽芽成才、芽芽二号、芽芽三号、芽芽四号对相关人员进行股权激励。公司的股权激励计划于 2021 年、2022 年、2023 年及 2024 年共实施了 4 批次，最终合计授予员工 133 名，授予股份数占公司股本的比例为 10.58%。

根据《股权激励计划》，公司的股权激励对象分为甲类和乙类，对解锁的考核要

求及离职时股权处理进行不同约定。甲类激励对象自公司首次公开发行并上市之日起满 12 个月后分期解锁，共设 4 个解锁期，每 12 个月解锁 25%。同时，激励对象于解锁日最近年度绩效考核结果达标方可解锁，若绩效考核结果未能达标，则解锁安排顺延 1 年。对于已离职的甲类激励对象，应于离职之日起 10 日内无条件将其持有的未解锁股权转让给实际控制人或经股权激励委员会认定的第三人，转让价格按照激励对象入股价格加上年化 5% 利率单利计息方式计算（主动离职的激励对象不享有利息），即受激励的甲类激励对象须完成规定的服务期限方可从股权激励计划中取得权益工具。因此，公司合理估计未来首次公开发行并上市的完成时点，将授予日至该时点后 48 个月的期间作为等待期，并在等待期内每个资产负债表日对预计可行权数量作出估计，在等待期内按每次行权比例分摊确认相应的股份支付费用。甲类激励对象的等待期具体情况如下：

项目	解锁比例	预计解锁日	2021 年 12 月（批次一）		2022 年 12 月（批次二）		2023 年 12 月（批次三）	
			授予股份数（万股）	等待期（月）	授予股份数（万股）	等待期（月）	授予股份数（万股）	等待期（月）
第一个解锁期	25%	2028 年 2 月	14.92	75	21.21	63	0.93	51
第二个解锁期	25%	2029 年 2 月	14.92	87	21.21	75	0.93	63
第三个解锁期	25%	2030 年 2 月	14.92	99	21.21	87	0.93	75
第四个解锁期	25%	2031 年 2 月	14.92	111	21.21	99	0.93	87

乙类激励对象无服务期限约定，无考核要求，离职后可继续持有激励份额，但需遵循股权激励计划规定的限售安排，自公司首次公开发行并上市之日起满 12 个月后每 12 个月解除限售 25%。因此，乙类激励对象在授予日即从股权激励计划中取得权

益工具，无服务期及考核要求，离职后可继续持有，限售安排不影响其权益，公司于授予日将股份支付费用全部计入当期损益。

（2）公司计算股份支付费用时公允价值的确定依据及合理性

公司计算股份支付费用时公允价值确定依据具体如下：

项目	2020年12月 份额转让	2021年12月 (批次一)	2022年12月 (批次二)	2023年12月 (批次三)	2024年12月 (批次四)
确认股份支付公允价值的依据	参考2021年外部投资者增资入股价格，16.33元/股	参考2021年外部投资者增资入股价格，16.33元/股	参考2023年外部投资者增资入股价格，18.58元/股	参考2023年外部投资者增资入股价格，18.58元/股	参考2023年外部投资者增资入股价格18.58元/股。按照2024年度归母净利润计算，PE为16.13倍，价格公允

注：2020年12月，为激励核心员工钟妃列和蔡德意，公司的实际控制人张朝标分别将其持有的芽芽成才的财产份额61.23万元、61.23万元转让给钟妃列、蔡德意。

根据《监管规则适用指引——发行类第5号》之“5-1 增资或转让股份形成的股份支付”的规定，在确定公允价值时，应综合考虑如下因素：①入股时期，业绩基础与变动预期，市场环境变化；②行业特点，同行业并购重组市盈率、市净率水平；③股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标；④熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或股权转让价格，如近期合理的外部投资者入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；⑤采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的净资产或账面净资产。判断价格是否公允应考虑与某次交易价格是否一致，是否处于股权公允价值的合理区间范围内。

2020年度至2023年度，公司历次股份支付费用公允价值确定依据均为参考最近一次外部投资者的投资入股价格确定，股份支付公允价值的确定依据具有合理性。2024年度，公司未引入新的外部投资者，股份支付公允价值的确定方法为参考2023年9月的外部投资者增资价格，即18.58元/股。按照2024年度公司归属于母公司所有者的净利润计算，市盈率为16.13倍，公允价值的确定具有合理性。

### （3）股份支付的会计处理是否符合相关规定

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定，以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。

根据公司的股权激励安排，公司股份支付相关权益工具公允价值参照最近一次外部投资者的投资入股价格等情况确定，公允价值具有合理性；公司对授予日立即获授的股权一次性确认股份支付费用，对存在服务期要求的股权在服务期内进行分摊确认股份支付费用，公司股份支付确认时点准确，股份支付的会计处理符合《企业会计准则》的有关规定。

### （4）股份支付计入相关费用的依据及准确性

报告期内，公司按照授予日的公允价值计算各期股份支付费用，并将相应的股份支付全部计入管理费用，主要依据如下：

①公司股权激励的本质是基于管理需要，为了激励和留住管理团队和业务骨干等核心人员，以授予公司股权的方式而推行的一种长期激励机制。股份支付费用本质上并非固定岗位的薪酬支出，因此公司将该项费用视作与综合管理成本相关的费用；

②为真实反映公司经营结果和财务核算，公司将股份支付费用全部计入管理费用有利于更真实、有效地反映公司的实际经营成果，方便不同期间财务数据的可比，符合会计信息质量的谨慎性及可比性要求。

因此，公司将股份支付费用计入管理费用依据充分，具备准确性。

### （5）股份支付费用在非经常性损益及非经常性损益列示的合理性

报告期内，公司确认的股份支付费用金额具体如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度
股份支付费用	457.11	409.62
其中：计入非经常性损益的金额	332.11	74.72
计入经常性损益的金额	125.00	334.90

根据《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》的规定，非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益。

根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》之“5-1 增资或转让股份形成的股份支付”的规定，股份立即授予或转让完成且没有明确约定等待期等限制条件的，股份支付原则上应一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。设定等待期的股份支付，股份支付费用应采用恰当方法在等待期内分摊，并计入经常性损益。

公司根据股权激励的背景及目的、受激励员工资历及贡献程度等因素对股权激励对象设置了差异化的等待期安排，其中甲类激励对象的等待期为自授予日至公司完成首次公开发行上市并满足解锁安排之日；乙类激励对象无等待期安排。

报告期内，公司将设有等待期的股份支付金额计入经常性损益列示，对于无等待期安排的股份支付计入非经常性损益列示，符合《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》和《监管规则适用指引——发行类第 5 号》的规定，具有合理性。

5. 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，以列表形式说明有限公司设立至今历次股份变动时的工商登记股东人数、经穿透计算的实际股东人数、机构股东不予穿透计算的原因，公司是否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，是否存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形

根据《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》的规定，公司股权结构中存在工会代持、职工持股会代持、委托持股或信托持股等股份代持关系，或者存在通过“持股平台”间接持股的安排以致实际股东超过二百人的，在依据本指引申请行政许可时，应当已

经将代持股份还原至实际股东、将间接持股转为直接持股，并依法履行了相应的法律程序；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、资产管理计划和其他金融计划进行持股，并规范运作的，可不进行股份还原或转为直接持股。

根据《监管指引第 6 号》的规定，挂牌公司实施员工持股计划，可以自行管理，也可以委托给具有资产管理资质的机构管理；员工持股计划在参与认购定向发行股票时，不穿透计算股东人数。自行管理的员工持股计划还应符合以下要求：自设立之日起锁定至少 36 个月；股份锁定期间内，员工所持相关权益转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让；股份锁定期满后，员工所持相关权益转让退出的，按照员工持股计划的约定处理。

截至本《补充法律意见书》出具之日，公司通过员工持股平台芽芽成才、芽芽二号、芽芽三号、芽芽四号实施员工持股计划，且相关持股计划已经实施完毕。鉴于公司已实施的员工持股计划不符合《监管指引第 6 号》关于自行管理的员工持股计划的要求，基于谨慎性原则，本所律师对公司的员工持股平台穿透计算股东人数。

公司（含康泰健有限）设立至今历次股权变动时的工商登记股东人数、经穿透计算的实际股东人数、机构股东不予穿透计算的原因具体情况如下：

日期	股权变动情况	工商登记股东人数			经穿透计算的实际 股东人数	机构股东不予穿透 计算的原因
		自然人	机构	合计		
2003 年 3 月 27 日	康泰健有限设立	2	-	2	2	不涉及
2005 年 2 月 4 日	康泰健有限第一次股权转让	2	-	2	2	不涉及
2007 年 5 月 8 日	康泰健有限第一次增资	2	-	2	2	不涉及
2009 年 10 月 30 日	康泰健有限第二次股权转让	2	-	2	2	不涉及
2010 年 8 月 30 日	康泰健有限第三次股权转让	1	-	1	1	不涉及
2016 年 2 月	康泰健有限第	1	1	2	2	不涉及

月 4 日	二次增资					
2017 年 12 月 14 日	康泰健有限第三次增资	1	1	2	2	不涉及
2018 年 8 月 6 日	康泰健有限第四次增资	1	3	4	4	深创投、红土创客为已备案的私募基金，不予穿透计算
2021 年 12 月 29 日	康泰健有限第五次增资	1	8	9	83	红土一号、深创投、红土创客为已备案的私募基金，不予穿透计算
2022 年 6 月 27 日	康泰健有限第六次增资	4	8	12	80	红土一号、深创投、红土创客为已备案的私募基金，不予穿透计算
2022 年 12 月 8 日	股份有限公司设立	4	8	12	77	红土一号、深创投、红土创客为已备案的私募基金，不予穿透计算
2023 年 7 月 5 日	股份有限公司第一次增资	4	9	13	144	和荣二号、红土一号、深创投、红土创客为已备案的私募基金，不予穿透计算
2023 年 11 月 30 日	股份有限公司第二次增资	4	15	19	149	和荣二号、红土一号、红土龙城、深创投、粤科华仟、粤科华侨、深创资本、兴坪一号、红土创客为已备案的私募基金，不予穿透计算

如上表所示，并结合公司的书面确认，公司（含康泰健有限）设立至今历次股权变动时均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、公开发行等情形。

本所律师认为，截至本《补充法律意见书》出具之日，公司实施员工持股计划，已按照法律法规、规章及规范性文件的要求履行决策程序，并遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则。除 1 名激励对象在股权授予后因达到法定退休年龄而从公司离职外，其余激励对象均为公司在册员工，激励对象的持股份额与其在公司的职务贡献相

匹配，不存在不适合持有公司权益的情形；除已披露的股东特殊投资条款情形外，公司的员工持股平台与其他投资者享有同等权益，公司的股权激励对象自负盈亏、自担风险。参与持股计划的员工出资来源均为自有资金，已按照规定或约定及时足额缴纳出资，所持激励份额不存在代持或者其他利益安排；公司的股权激励计划已就权益流转、退出机制作出约定，股权激励实施过程中不存在纠纷；除 1 名激励对象根据公司股权激励计划的约定离职未退股外，公司的其他股权激励对象不存在离职未退股的情形。公司计算股份支付费用的等待期、公允价值的确定依据充分，具有合理性；股份支付的会计处理符合相关规定，股份支付计入相关费用的依据充分，具有准确性，股份支付费用在非经常性损益及非经常性损益列示具有合理性。根据本所律师对康泰健有限设立至今历次股权变动时的工商登记股东人数、经穿透计算的实际股东人数、机构股东不予穿透计算的原因进行列示，公司历次股权变动时不存在穿透计算权益持有人数后实际股东超过 200 人的情形，不存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形。

（三）关于特殊投资条款。①分类梳理并以列表形式说明现行有效和上市失败后自动恢复效力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，是否存在公司作为义务承担主体等相关规定应当清理的情形；②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. 分类梳理并以列表形式说明现行有效和上市失败后自动恢复效力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，是否存在公司作为义务承担主体等相关规定应当清理的情形

根据《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》之“1-8 对赌等特殊投资条款”的规定，投资方在投资申请挂牌公司时约定的对赌等特殊投资条款存在以下情形的，公司应当清理：（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、违反公司章程及全国股转系统关于公司治理相关规定的情形。

根据公司及其实际控制人与外部机构投资者签署的特殊投资条款解除协议等相关文件，并经本所律师梳理，截至本《补充法律意见书》出具之日，公司的外部机构投资者在投资公司时约定的特殊投资条款及其终止和效力恢复安排等情况具体如下：

融资轮次	投资方	特殊投资条款	特殊投资条款当前效力	特殊投资条款恢复条件
第一轮	深创投、红土创客	优先增资权条款、优先受让权条款、股权转让及质押限制条款、引进新投资方的限制条款、知情权条款、同业竞争规范条款、优先清算条款、共同出售权条款	自公司向全国股转公司递交本次挂牌申请之日的前一日自动终止	如公司出现撤回申请、不符合公开转让条件或挂牌条件等情形导致全国股转公司终止审核，相关条款自次日起自动恢复效力；如公司完成本次挂牌，相关条款彻底终止且自始无效，不可恢复
		股权回购条款	自公司向证券交易所递交公开发行股票并上市申请之日的前一日自动终止	如公司未能在 2026 年 12 月 31 日前（红土创客的适用期限为其合伙期限届满日 2026 年 5 月 25 日前）实现公开发行股票并上市，相关条款自次日起自动恢复效力（投资方承诺在本次挂牌和上市的审核期间不行使该项条款）
第二轮	深创投、红土一号	优先增资权条款、优先受让权条款、股权转让及质押限制条款、反稀释权条款、共同出售权条款、平等待遇条款、向关联方优先转让股权条款、引进新投资方的限制条款、同业竞争规范条款、优先清算条款	自公司向全国股转公司递交本次挂牌申请之日的前一日自动终止	如公司出现撤回申请、不符合公开转让条件或挂牌条件等情形导致全国股转公司终止审核，相关条款自次日起自动恢复效力；如公司完成本次挂牌，相关条款彻底终止且自始无效，不可恢复
		股权回购条款	自公司向证券交易所递交公开发行股票并上市申请之日的前一日自动终止	如公司未能在 2026 年 12 月 31 日前实现公开发行股票并上市，相关条款自次日起自动恢复效力（投资方承诺在本次挂牌和上市的审核期间不行使该项条款）

第三轮	和荣二 号、深创 资本、红 土龙城、 粤科华 仟、粤科 华侨、科 瑞投资、 兴坪一号	优先增资权条款、优先受让权条款、 股权转让及质押限制条款、反稀释 权条款、共同出售权条款、平等待 遇条款、向关联方优先转让股权条 款、引进新投资方的限制条款、同 业竞争规范条款、优先清算条款	自公司向全国股转公司递 交本次挂牌申请之日的前 一日自动终止	如公司出现撤回申请、不符合公开转让条件或挂牌条件等情形 导致全国股转公司终止审核，相关条款自次日起自动恢复效 力；如公司完成本次挂牌，相关条款彻底终止且自始无效，不 可恢复
		股权回购条款	自公司向证券交易所递交 公开发行股票并上市申请 之日的前一日自动终止	如公司未能在 2026 年 12 月 31 日前实现公开发行股票并上市， 相关条款自次日起自动恢复效力（投资方承诺在本次挂牌和上 市的审核期间不行使该项条款）

如上表所示，截至本《补充法律意见书》出具之日，公司的外部机构投资方在投资公司时约定的特殊投资条款中，现行有效和上市失败后自动恢复效力的条款为股权回购条款，其他特殊投资条款均已自公司向全国股转公司递交本次挂牌申请之日的前一日自动终止。除上述公司的外部机构投资方存在的股权回购安排外，公司的股权激励对象亦存在《股权激励计划》项下的激励份额回购安排。

公司的外部机构投资方和股权激励对象存在的回购条款安排具体情况如下：

回购对象	回购条款类别	义务或责任 承担主体	回购条款触发条件
外部机构 投资方	涉及公司上市的 回购条款	实际控制人 张朝标	如公司未能在 2026 年 12 月 31 日前（红土创客的适用期限为其合伙期限届满日 2026 年 5 月 25 日前）实现公开发行股票并上市，投资方有权要求公司实际控制人回购其持有的公司全部或部分股权
	涉及公司规范 运作的回购条 款	实际控制人 张朝标	如发生公司实际控制人变更、公司主营业务重大变化、公司或实际控制人违反诚信义务等可能给公司造成重大不利影响或严重损害投资方利益的情形，投资方有权要求公司实际控制人回购其持有的公司全部或部分股权
股权激励 对象	涉及公司上市 的回购条款	实际控制人 张朝标	如公司未能在 2026 年 12 月 31 日前实现公开发行股票并上市，甲类激励对象有权要求公司实际控制人回购其持有的激励份额

如上表所示，截至本《补充法律意见书》出具之日，公司的上述回购条款安排符合《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，不存在公司作为义务承担主体等相关规定应当清理的情形。

2. 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）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

根据本问题回复之“二/（三）/1.分类梳理并以列表形式说明现行有效和上市失败后自动恢复效力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，是否存在公司作为义务承担主体等相关规定应当清理的情形”所述，截至本《补充法律意见书》出具之日，公司投资方和股权激励对象存在回购条款安排，且回购条款的义务或责任承担主体均为公司实际控制人张朝标，该等条款的触发可能性分析和回购方所承担的具体义务如下：

回购对象	回购条款类别	回购触发的可能性	回购方所承担的具体义务
外部机构投资者	涉及公司上市的回购条款	公司计划于本次挂牌后择机启动上市申请计划，且投资方已承诺在本次挂牌和的上市审核期间不行使该条款，但考虑市场变化等因素，该项回购触发存在一定可能性	公司实际控制人按如下方式计算的价格（以孰高原则确定）回购投资方持有的公司股权： （1）回购价格=投资金额*(1+8%*n)-投资方于计息期间实际取得的现金分红，其中：n=投资方支付投资金额之日起至收到回购对价之日止的天数除以365 （2）回购价格=回购日公司账面净资产*投资方所持公司股权比例
	涉及公司规范运作的回购条款	公司报告期内已根据《公司法》《证券法》《治理规则》等法律法规的要求进行规范运作，符合本次挂牌的实质条件，不存可能给公司造成重大不利影响或严重损害投资方利益的情形，该项回购触发的可能性较小	
股权激励对象	涉及公司上市的回购条款	公司计划于本次挂牌后择机启动上市申请计划，但考虑市场变化等因素，该项回购触发存在一定可能性	公司实际控制人按照激励对象入股价格加上年化5%利率单利计息标准计算的价格回购激励对象持有的激励份额

（2）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

假设公司因出现未能如期实现公开发行股票并上市等情形触发上述回购条款，公司实际控制人张朝标需支付的回购款金额测算情况如下：

单位：万元

回购对象	回购款金额
外部机构投资者	16,601.15
股权激励对象	1,092.26
合计	17,693.41

注：回购款金额按照 2026 年 12 月 31 日作为回购时点进行测算。

根据公司及其实际控制人张朝标的书面确认，并经本所律师核查，如未来触发上述回购条款，其可以通过第三方受让回购股份、获取享有的公司分红、使用银行存款、变现自有不动产以及向银行或第三方借款等方式筹集资金，支付能力分析具体情况如下：

①公司是国内义齿行业的头部企业，具有较强的品牌声誉，客户壁垒高、业务资质完善、生产服务基地可辐射全国主要地区，为行业内信息化及数字化的先行者与领先者，业务处于快速发展阶段，主营业务突出且呈良好发展趋势，目前正在按照新三板挂牌公司及上市公司规范治理要求积极完善公司治理，并制定了合理的资本市场运作计划，随着公司业务的稳步发展，公司股权价值具有较好增值前景。若 2026 年 12 月 31 日触发回购条款，公司实际控制人张朝标可优先寻找其他外部投资方受让所需回购股份。

②根据《审计报告》，截至 2024 年 12 月 31 日，公司合并报表账面未分配利润为 7,105.55 万元，货币资金为 8,894.52 万元，公司实际控制人张朝标直接或间接合计持有公司的 65.79% 股份，随着公司稳步发展，预计张朝标合计享有的未分配利润不低于 4,600.00 万元。同时，公司经营业绩保持良好发展，日常现金流充沛，未来具备现金分红的能力。

③公司实际控制人张朝标直接或间接合计持有公司的 65.79% 股份。若按公司 2023 年 9 月增资时的投后估值 8.22 亿元测算，张朝标所持公司股份价值约为 5.41 亿元。如张朝标出售其持有公司的 22% 股份（对应股份价值预估为 1.81 亿元），足够偿还回购对象同时行使回购权情形下的回购款金额 1.77 亿元。此外，张朝标可支配的其他资产还包括其名下的不动产、银行存款、有价证券等。

④根据公司实际控制人张朝标开具的个人信用报告，以及中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等网站的公示信息，张朝标的信用状况良好，不属于失信被执行人，具备向银行或第三方借款等筹措资金的能力，可补足回购资金不足时的差额。

(3) 是否因回购行为对公司财务状况造成重大不利影响，触发回购条款时不会对公司产生重大不利影响

如上文所述，公司不存在作为义务或责任承担主体的回购条款安排，公司实际控制人张朝标存在的回购条款安排对公司财务状况不构成重大不利影响。同时，由于公司实际控制人张朝标具备回购条款触发后的独立支付能力，其回购行为不会影响公司控制权稳定及持续经营能力，触发回购条款时对公司不构成重大不利影响。

本所律师认为，根据对公司现行有效和上市失败后自动恢复效力的全部特殊投资条款的梳理情况，公司的特殊投资条款安排符合《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，不存在公司作为义务承担主体等相关规定应当清理的情形；公司的外部机构投资者和股权激励对象存在回购条款安排，且回购条款的义务或责任承担主体均为公司实际控制人张朝标，考虑市场变化等因素，该等条款的触发存在一定可能性，但张朝标于触发回购条款时具备独立支付能力，相关回购行为对公司财务状况不构成重大不利影响，触发回购条款时对公司不构成重大不利影响。

**（四）核查公司是否按照《非上市公众公司监管指引第6号—股权激励和员工持股计划的监管要求（试行）》的规定实施，是否应穿透计算员工持股计划的权益持有人人数**

根据本问题回复之“二/（二）/5.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，以列表形式说明有限公司设立至今历次股份变动时的工商登记股东人数、经穿透计算的实际股东人数、机构股东不予穿透计算的原因，公司是否存在穿透计算权益持有人人数后公司实际股东超过200人的情形，是否存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形”所述，基于谨慎性原则，本所律师已穿透计算员工持股计划的权益持有人人数。

**（五）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，说明对公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工、员工持股平台合伙人以及持股5%以上的自然人股东等主体出资前后的资金流水核查情况，说明股权代持核查程序是否充分有效；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，是否存在不正当利益输送问题；就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发表明确意见**

1. 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，说明对公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工、员工持股平台合伙人以及持股 5% 以上的自然人股东等主体出资前后的资金流水核查情况，说明股权代持核查程序是否充分有效

本所律师已对公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工、员工持股平台合伙人以及持股 5% 以上的自然人股东等主体出资前后 6 个月的资金流水执行核查程序，结合公司及各方提供的入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证以及流水核查情况等客观证据，股权代持核查程序充分、有效，具体情况如下：

核查对象	与公司关系	入股情况	入股协议、决议文件	支付凭证	转让方完税凭证	资金流水核查	其他核查手段
张朝标	控股股东、实际控制人，董事长，芽芽成才执行事务合伙人，芽芽三号、芽芽四号有限合伙人	2005年2月，受让李惠莲持有的30万元出资	已取得股东会决议、股权转让协议	不涉及	不涉及	未支付对价不涉及流水核查	股东访谈
		2007年5月，认缴新增注册资本450万元	已取得股东会决议	已取得	不涉及	已核查出资前后六个月流水	验资报告、股东访谈
		2009年10月，向张朝生转让其持有的180万元出资	已取得股东会决议、股权转让协议	不涉及	不涉及	未支付对价不涉及流水核查	股东访谈
		2010年8月，受让张朝生持有的200万元出资	已取得股东会决议、股权转让协议	不涉及	不涉及	未支付对价不涉及流水核查	股东访谈
		2016年2月，认缴新增注册资本1,100万元	已取得股东决定	已取得	不涉及	已核查出资前后6个月流水	验资报告、股东访谈
		2017年12月，认缴新增注册资本800万元	已取得股东会决议	已取得	不涉及	已核查出资前后6个月流水	验资报告、股东访谈
		2022年6月，认缴新增注册资本113.16万元	已取得股东会决议、股权收购协议	不涉及	已取得递延纳税备案凭证	以非货币性资产出资，不涉及银行流水	验资报告、股东访谈
		2015年-2022年，以增资及受让方式，通过芽芽成才间接持有公司股份369.54万股	已取得持股平台变更决定、份额转让协议	已取得	已取得	已核查出资前后6个月流水	股东访谈
		2021年-2024年，以增资及受让方式，通过芽芽三号、芽	已取得持股平台变更决定、份额转让协议、	已取得	已取得	已核查出资前后6个月流水	股东访谈

		芽四号间接持有公司 26.15 万股股份	股权激励授予协议				
芮鑫泉	董事、总经理，芽芽成才、芽芽四号、芽芽成长有限合伙人	2021 年 12 月，以受让方式，通过芽芽成才间接持有公司 90 万股股份	已取得持股平台变更决定、份额转让协议、股权激励授予协议	已取得	不涉及	已核查出资前后 6 个月流水	股东访谈
		2022 年 12 月，以受让方式，通过芽芽四号间接持有公司 5 万股股份	已取得持股平台变更决定、份额转让协议、股权激励授予协议	已取得	不涉及	已核查出资前后 6 个月流水	股东访谈
		2023 年 6 月，以增资方式，通过芽芽成长间接持有公司 5.38 万股股份	已取得持股平台变更决定	已取得	不涉及	已核查出资前后 6 个月流水	股东访谈
钟妃列	股东，董事、副总经理，芽芽成才有限合伙人	2022 年 6 月，认缴新增注册资本 30.36 万元	已取得股东会决议、股权收购协议	不涉及	已取得递延纳税备案凭证	以非货币性资产出资，不涉及银行流水	验资报告、股东访谈
		2020 年 12 月，以受让方式，通过芽芽成才间接持有公司 61.23 万股股份	已取得持股平台变更决定、份额转让协议	已取得	不涉及	已核查出资前后 6 个月流水	股东访谈
张泽璇	副总经理、芽芽二号有限合伙人	2021 年/2022 年 12 月，以增资及受让方式，通过芽芽二号间接持有公司 10 万股股份	已取得持股平台变更决定、份额转让协议、股权激励授予协议	已取得	不涉及	已核查出资前后 6 个月流水	股东访谈
许迎丰	董事会秘	2021 年 12 月，以受让方式，通	已取得持股平台变更	已取得	不涉及	已核查出资前	股东访谈

	书，芽芽成才、芽芽成长有限合伙人	过芽芽成才间接持有公司 18 万股股份	决定、份额转让协议、股权激励授予协议			后 6 个月流水	
		2021 年-2023 年，以增资方式，通过芽芽成长间接持有公司 17.60 万股股份	已取得持股平台变更决定	已取得	不涉及	已核查出资前后 6 个月流水	股东访谈
唐爱民	财务总监、芽芽二号有限合伙人	2021 年 12 月，以增资方式，通过芽芽二号间接持有公司 18 万股股份	已取得持股平台变更决定、份额转让协议、股权激励授予协议	已取得	不涉及	已核查出资前后 6 个月流水	股东访谈
肖珠链	原监事会主席、芽芽成长执行事务合伙人、芽芽二号有限合伙人	2021 年/2022 年 12 月，以增资及受让方式，通过芽芽二号间接持有公司 10 万股股份	已取得持股平台变更决定、份额转让协议、股权激励授予协议	已取得	不涉及	已核查出资前后 6 个月流水	股东访谈
		2021 年 12 月，以增资方式，通过芽芽成长间接持有公司 0.01 万股股份	已取得持股平台变更决定	已取得	不涉及	已核查出资前后 6 个月流水	股东访谈
周华亮	原职工代表监事、芽芽二号有限合伙人	2021 年/2022 年 12 月，以增资及受让方式，通过芽芽二号间接持有公司 10 万股股份	已取得持股平台变更决定、份额转让协议、股权激励授予协议	已取得	不涉及	已核查出资前后 6 个月流水	股东访谈
蔡德意等其他 125 名持股员工	其他参与员工持股计划的员工	以增资及/或受让方式，通过持股平台间接持有公司股份	已取得持股平台变更决定、份额转让协议、股权激励授予协议	已取得	不涉及	已核查出资前后 6 个月流水	股东访谈

工							
---	--	--	--	--	--	--	--

（2）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，是否存在不正当利益输送问题；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

除本问题回复之“二/（一）说明代持是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形，结合代持人与被代持人确认意见的取得情况，说明代持事项是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在影响股权明晰的问题”所述的股权代持及其还原情形外，公司历史沿革中共有 7 次增资扩股的情形，涉及的入股背景、入股价格及其确定依据和合理性如下：

序号	增资日期	增资入股情况	入股背景	入股价格及合理性
1	2016年2月1日	公司注册资本由 500 万元增加至 2,000 万元，张朝标、芽芽成才以货币方式出资	补充公司生产经营所需资金	本轮增资价格 1 元/注册资本，彼时芽芽成才穿透后股东为张朝标及其配偶，即本轮增资股东仅为公司实际控制人及其配偶，定价具有合理性
2	2017年12月11日	公司注册资本由 2,000 万元增加至 3,000 万元，张朝标、芽芽成才以货币方式出资	补充公司生产经营所需资金	本轮增资价格 1 元/注册资本，彼时芽芽成才穿透后股东为张朝标及其配偶，即本轮增资股东仅为公司实际控制人及其配偶，定价具有合理性
3	2018年7月31日	公司注册资本由 3,000 万元增加至 3,061.22 万元，红土创客、深创投以货币方式出资	引入外部投资机构，补充公司生产经营所需资金	本轮增资价格 16.33 元/注册资本（对应投后估值 5 亿元）系参考市场价格并经交易各方协商确定，符合行业估值水平及公司发展预期，具有合理性
4	2021年12月3日	公司注册资本由 3,061.22 万元增加至 3,600 万元，深创投、红土一号、芽芽成长、芽芽二号、芽芽三号、芽芽四号以货币方式出资	外部投资机构追加投资，芽芽成长（高管及外部个人股东）以市场价入股，芽芽二、三、四号实施员工股权激励	外部投资者本轮增资价格 16.33 元/注册资本（对应投前估值 5 亿元），与上一轮价格保持一致，主要系 2021 年相较 2018 年公司经营没有明显变化，结合公司当时业绩情况经各方协商确定，定价具有合理性
5	2022年2	收购西安康泰健，定	清理实际控制人	本轮增资价格 16.33 元/注册资

	月 23 日	向增发 276 万元注册资本（即公司注册资本增资至 3,876 万元）	同业竞争	本，与前一轮价格保持一致，主要本轮增资与前轮时间较为接近，定价具有合理性
6	2023 年 5 月 8 日	公司注册资本由 3,876 万元增加至 4,117 万元，和荣二号、芽芽成长以货币方式出资	上市申请前引入新股东	公司已完成股份制改制，聘请了券商，并有明确的申报上市计划，公司估值有较大提升。经协商本轮外部投资者的增资价格为 18.58 元/股（对应投后估值 7.65 亿元），定价具有合理性
7	2023 年 9 月 15 日	公司注册资本由 4,117 万元增加至 4,421.5 万元，粤科华任、粤科华侨、科瑞投资、红土创新、深创资本、芽芽成长、兴坪一号以货币方式出资	上市申请前引入新股东	本轮增资价格 18.58 元/股（对应投前估值 7.65 亿元，投后估值 8.22 亿元），增资时间与前次增资相近，参考前次增资价格，定价具有合理性

注：上述增资日期以相关股东会决议日期为准。

如上表所示，结合公司股东的书面确认以及本所律师的访谈确认，公司股东入股价格不存在明显异常情形，入股背景及入股价格均具有合理性；股东入股的资金来源均为合法自有资金，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情形；公司不存在未解除、未披露的股权代持事项，不存在股权纠纷或潜在争议。

本所律师认为，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，本所律师已对公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工、员工持股平台合伙人以及持股 5% 以上的自然人股东等主体出资前后 6 个月资金流水执行核查程序，股权代持核查程序充分有效；公司股东入股价格不存在明显异常，入股背景和入股价格具有合理性，资金来源合法有效，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；公司不存在未解除、未披露的股权代持事项，不存在股权纠纷或潜在争议。

### 问题 3：关于子公司

根据申报材料，(1)公司有 14 家子公司，其中香港康泰健 2024 年营业收入 5,944.09 万元，占公司营业收入的 12.64%；美国康泰健存在少数股东 BingShengWang、HoWanLeung；2025 年 6 月从 Dentaltrade 处收购深圳德乐 49% 股权；多家子公司无实际经营业务。(2)公司非同一控制下合并北京康泰健、上海康泰健，分别形成商誉 279.38 万元、181.03 万元。

请公司：（1）说明母子公司的分工协作安排，是否具有商业合理性，多家子公司的注册资本未实缴、无实际经营业务原因及后续业务发展规划；（2）关于香港康泰健。①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》相关规定，在公开转让说明书、申请人设立以来股本演变情况等文件中，比照申请挂牌公司补充披露香港康泰健的历史沿革、公司治理、重大资产重组、财务简表、业务合法合规性、资产权属明晰性等；②说明公司与香港康泰健在业务上的具体分工情况，公司采购、生产、销售、研发等具体业务是否均在子公司层面开展，公司资产、人员、技术等权属是否均为子公司实际控制，上述安排的背景和原因，是否具备商业合理性；③说明香港康泰健董事、监事、高级管理人员、核心员工简历，以及是否符合任职资格或选定标准，比照公司披露香港康泰健关联方及关联交易相关情况，说明香港康泰健在历史沿革、业务合规、公司治理方面是否存在重大违法违规情形，比照公司出具相关承诺，并明确说明香港康泰健是否存在未披露的代持、特殊投资条款、同业竞争、资金占用、关联交易等事项，是否存在规避挂牌条件及持续监管安排的情形。（3）关于境外子公司。说明境外投资的原因及必要性，境外子公司业务与公司业务是否具有协同关系，公司投资设立及增资境外企业是否履行发改部门、商务部门、外汇管理部门、境外主管机构等主管机关的备案、审批等监管程序，是否符合《关于进一步指导和规范境外投资方向的指导意见》规定，是否取得境外子公司所在国家或地区律师关于合法合规的明确意见。（4）说明 BingShengWang、HoWanLeung 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。（5）说明公司从 Dentaltrade 处收购深圳德乐 49% 股权的定价依据、评估增值的原因及合理性，是否存在利益输送或侵害公司利益的情况。（6）关于

北京康泰健、上海康泰健。①分别说明公司收购北京康泰健、上海康泰健的原因及必要性，与公司原业务是否具备协同性，收购时点、审议程序、审计及评估的净资产情况、定价依据及公允性、评估增值的合理性，与商誉有关的资产或资产组；②说明收购是否存在利益输送，收购后对公司业务及经营的具体影响，并说明收购价款的支付情况、收购的会计处理；③说明报告期内商誉未计提减值准备的依据，相关参数设置与实际数据是否存在较大差异，是否合理、谨慎，后续是否存在较大的商誉减值风险。

请主办券商、律师核查事项（1）-（5）并发表明确意见。请主办券商、会计师核查事项（6）并发表明确意见。

回复：

### 一、核查程序

本所律师履行了以下主要核查程序：

1. 查阅《企业境外投资管理办法》《境外投资管理办法》《国家外汇管理局关于进一步简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》《关于进一步引导和规范境外投资方向指导意见》等相关规定，梳理境内企业的境外投资和境外再投资所应履行的核准、登记、备案等程序，以及国家限制开展或者禁止开展的境外投资情形。

2. 核查康泰健母子公司的营业执照、公司章程、工商登记资料以及验资报告、出资凭证等注册资本实缴证明文件，并取得公司出具的关于母子公司分工协作安排、子公司注册资本未实缴或无实际经营业务原因及后续业务发展规划等事项出具的书面确认文件，确认母子公司分工协作安排的商业合理性，以及相关境外投资的必要性、与公司业务的协同关系。

3. 核查香港康泰健在中国香港公司注册处存档的法团成立表格、组织章程细则、注册证明书、股份配发申报书、周年申报表等文件，香港康泰健的财务报表，以及香港康泰健的董事等主要人员简历，确认香港康泰健的历史沿革、公司治理、重大资产重组、财务简表、业务合法合规性、资产权属明晰、关联方及关联交易等情况，以及相关人员是否符合任职资格或选定标准。

4. 核查公司投资设立境外控股公司的相关内部决策文件，以及已取得的发改部门、商务部门、外汇管理部门等主管机关出具的备案、审批相关文件，确认公司投资设立境

外控股公司已履行的内部决策程序和外部监管程序。

5. 查阅公司制定的《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易决策制度》等公司治理制度，并取得控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员等人员出具《关于减少及规范关联交易的承诺函》《关于避免资金占用的承诺函》《关于避免或规范同业竞争的承诺函》，明确公司为减少及规范关联交易、避免资金占用、避免同业竞争等事项所采取的防范利益输送相关措施。

6. 核查深圳德乐关于公司与 dentaltrade GmbH（以下简称“Dentaltrade”）之间股权转让事宜的股东会决议、股权转让协议、支付凭证、完税证明，以及深圳德乐截至2024年12月31日的财务报表等相关文件，确认深圳德乐股权转让的背景原因，以及股权转让的定价依据。

7. 取得公司及其子公司开具的无违法违规证明专用信用报告，确认公司及其子公司是否存在违规或者处罚情形。

8. 访谈公司投资设立美国康泰健的合资方 Bing Sheng Wang 和 Ho Wan Leung，确认其投资美国康泰健背景，与公司董监高、股东、员工是否存在关联关系，是否存在股权代持或其他利益安排，以及投资入股价格、定价依据及公允性、是否存在利益输送等事项。

9. 取得香港律师、美国律师出具的法律意见，确认公司的境外子公司报告期内的合规经营情况。

10. 取得香港康泰健及其董事比照公司及相关人员出具的承诺文件，以及公司就子公司相关事项出具的书面确认文件。

## 二、核查内容及结论

**（一）说明母子公司的分工协作安排，是否具有商业合理性，多家子公司的注册资本未实缴、无实际经营业务原因及后续业务发展规划**

1. 母子公司的分工协作安排，是否具有商业合理性

根据公司的书面确认，并经本所律师核查，公司主要从事定制式口腔医疗器械的研发、生产和销售，已形成包括义齿、个性化基台、正畸产品等在内的一揽子定制化口

腔医疗器械产品线，各子公司均围绕公司主营业务开展经营活动，具有商业合理性，其中：母公司除承担集团综合管理职能外，主要从事义齿、个性化基台、正畸产品等全品类产品的研发、生产和销售；境内子公司主要是公司为快速响应客户需求，在华中、华东、西南、华北、西北等地区设立或收购的生产、销售及售后服务基地，此外，报告期内，深圳德乐和深圳迪特分别为公司欧洲、美国业务的生产基地；境外子公司中，香港康泰健系公司境外业务的销售平台，负责境外业务的销售和收款，美国康泰健主要负责美国市场的开拓、产品生产、销售及售后服务。

截至本《补充法律意见书》出具之日，康泰健的母子公司分工协作安排具体情况如下：

序号	主体名称	主体类型	注册地	分工协作安排
1	康泰健	母公司	中国境内	主要从事义齿、个性化基台、正畸产品等公司全品类产品的研发、生产和销售，同时负责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等
2	北京康泰健	子公司	中国境内	公司以现金方式收购的企业，收购后整合作为公司在北京的生产基地，销售区域主要覆盖华北地区及周边地区
3	上海康泰健	子公司	中国境内	公司以现金方式收购的企业，收购后整合作为公司在上海的生产基地，销售区域主要覆盖华东地区及周边地区
4	广州康泰健	子公司	中国境内	报告期内无实际开展经营业务，于2025年7月开始生产，以替代广州分公司作为广州生产基地的职能，销售区域主要覆盖广州及周边地区。广州分公司拟办理注销手续
5	湖南康泰健	子公司	中国境内	公司在长沙建立的生产基地，销售区域主要覆盖华中地区及周边地区
6	西安康泰健	子公司	中国境内	公司同一控制下以换股方式收购的企业，收购后整合作为公司在西安的生产基地，销售区域主要覆盖西北地区及周边地区
7	苏州康泰健	子公司	中国境内	公司在苏州建立的生产基地，销售区域主要覆盖华东地区及周边地区

8	资阳康泰健	子公司	中国境内	公司在资阳建立的生产基地，销售区域主要覆盖西南地区及周边地区
9	深圳迪特	子公司	中国境内	公司美国业务的生产基地；基于跨境物流与外汇结算便利性，报告期内深圳迪特的产品主要销售至香港康泰健，再由香港康泰健向美国客户进行销售
10	深圳德乐	子公司	中国境内	报告期内作为公司欧洲业务的生产基地；基于跨境物流与外汇结算便利性，报告期内深圳德乐的产品主要销售给香港贸易窗口公司 Tradeforum Limited 和 Lab trade HK limited，再由香港贸易窗口公司向欧洲客户进行销售；2025年7月，深圳德乐的产品生产、销售等业务已转移至深圳迪特
11	时代网来	子公司	中国境内	目前无实际经营业务
12	康泰健器械 (已注销)	子公司	中国境内	报告期内无实际经营业务，已于2024年8月办理完成注销手续
13	香港康泰健	子公司	中国香港	公司境外业务的销售平台，负责境外业务的销售和收款
14	香港3D	子公司	中国香港	目前无实际经营业务
15	美国康泰健	子公司	美国加州	美国市场的开拓及产品生产、销售及售后服务

## 2. 多家子公司的注册资本未实缴、无实际经营业务原因及后续业务发展规划

截至本《补充法律意见书》出具之日，公司的子公司时代网来无实际经营业务；香港3D的注册资本未实缴，且无实际经营业务。具体情况如下：

序号	主体名称	注册资本	实缴资本	注册资本未实缴、无实际经营业务原因及后续业务发展规划
1	时代网来	100万元	100万元	正在办理将其持有的软件著作权转让至康泰健的变更登记手续，后续计划办理注销手续
2	香港3D	1,000港元	-	成立于2025年5月16日，正在办理银行账户开立手续，后续计划协助香港康泰健开展境外业务

本所律师认为，截至本《补充法律意见书》出具之日，康泰健的母子公司的分工协作安排具有商业合理性；子公司时代网来无实际经营业务，后续计划于相关软件著作权变更登记完成后办理注销手续；香港3D的注册资本未实缴，且无实际经营业务，后

续计划于银行账户开立完成后，协助香港康泰健开展境外业务。

（二）关于香港康泰健。①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》相关规定，在公开转让说明书、申请人设立以来股本演变情况等文件中，比照申请挂牌公司补充披露香港康泰健的历史沿革、公司治理、重大资产重组、财务简表、业务合法合规性、资产权属明晰性等；②说明公司与香港康泰健在业务上的具体分工情况，公司采购、生产、销售、研发等具体业务是否均在子公司层面开展，公司资产、人员、技术等权属是否均为子公司实际控制，上述安排的背景和原因，是否具备商业合理性；③说明香港康泰健董事、监事、高级管理人员、核心员工简历，以及是否符合任职资格或选定标准，比照公司披露香港康泰健关联方及关联交易相关情况，说明香港康泰健在历史沿革、业务合规、公司治理方面是否存在重大违法违规情形，比照公司出具相关承诺，并明确说明香港康泰健是否存在未披露的代持、特殊投资条款、同业竞争、资金占用、关联交易等事项，是否存在规避挂牌条件及持续监管安排的情形

1. 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》相关规定，在公开转让说明书、申请人设立以来股本演变情况等文件中，比照申请挂牌公司补充披露香港康泰健的历史沿革、公司治理、重大资产重组、财务简表、业务合法合规性、资产权属明晰性等

经本所律师核查，主办券商已在《公开转让说明书》《申请人设立以来股本演变情况及董事、监事、高级管理人员确认意见》等本次挂牌相关申报文件中，比照公司补充披露香港康泰健的历史沿革、公司治理、重大资产重组、财务简表、业务合法合规性、资产权属明晰性等，具体披露情况如下：

#### （1）历史沿革

##### ①2015年9月，香港康泰健设立

2015年9月29日，香港康泰健取得中国香港公司注册处签发的《公司注册证明书》（No.2290880）。香港康泰健的初始总股本为1港元，实际发行普通股1股，由康泰健有限认购。

设立时，香港康泰健的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（港元）	出资比例（%）
1	康泰健有限	1.00	100.00
合计		<b>1.00</b>	<b>100.00</b>

②2023年7月，香港康泰健增资

2023年7月29日，香港康泰健向公司新增配发普通股539,350股，总款额为539,350港元。该次发行后，香港康泰健的总股本变更为539,351港元。

本次增资后，香港康泰健的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（港元）	出资比例（%）
1	康泰健	539,351.00	100.00
合计		<b>539,351.00</b>	<b>100.00</b>

（2）公司治理

香港康泰健已建立健全法人治理结构，其现行有效的公司章程符合中国香港《公司条例》等有关规定，对公司股东权利、董事职责、决策程序等治理事项作出了明确规定，对香港康泰健及其股东、董事具有法律约束力。报告期内，香港康泰健的董事符合中国香港《公司条例》和香港康泰健公司章程规定的任职资格，不存在因违法违规行而被检控、定罪或处罚的情况。

（3）重大资产重组

报告期内，香港康泰健不存在重大资产重组情形。

（4）财务简表

单位：万元

项目	2024年12月31日/2024年度	2023年12月31日/2023年度
流动资产	4,680.24	1,469.98
非流动资产	657.69	117.73
资产总额	5,337.93	1,587.71
流动负债	3,796.06	999.69
非流动负债	292.14	25.37
负债总额	4,088.20	1,025.05

净资产	1,249.73	562.66
营业收入	5,973.59	2,623.09
净利润	680.51	464.69

注：上表财务数据已经审计，并已抵销与美国康泰健之间发生的内部交易对财务报表的影响（香港康泰健持有美国康泰健 78.95% 的股权）。

### （5）业务合法合规性

根据香港律师出具的法律意见书，香港康泰健持有有效商业登记证，从事义齿产品贸易业务无需申请额外的牌照或许可证，从事该业务不违反中国香港法律；截至 2024 年 12 月 31 日，香港康泰健在中国香港相关法庭不存在涉及任何民事或刑事诉讼程序的记录，不存在因违法违规行而被检控、定罪或处罚的情况。

### （6）资产权属明晰性

报告期内，香港康泰健的资产主要包括银行存款、应收账款及对外股权投资。香港康泰健资产权属明晰、完整，不存在资产权属相关的纠纷或潜在纠纷。

2. 说明公司与香港康泰健在业务上的具体分工情况，公司采购、生产、销售、研发等具体业务是否均在子公司层面开展，公司资产、人员、技术等权属是否均为子公司实际控制，上述安排的背景和原因，是否具备商业合理性

根据本问题回复之“二/（一）/1.母子公司的分工协作安排，是否具有商业合理性”所述，报告期内，香港康泰健作为公司境外业务的销售平台，主要负责除欧洲以外的境外市场业务的销售款项结算，其销售的产品主要为向公司及深圳迪特等境内主体采购，相关产品由境内主体生产加工完毕后，通过香港康泰健销售给境外客户。

除上述情形外，报告期内，公司采购、生产、销售、研发等具体业务未在香港康泰健层面开展，公司资产、人员、技术等权属不存在由香港康泰健实际控制的情形；上述安排系基于中国香港的跨境物流与外汇结算便利性，符合行业惯例，具备商业合理性。

3. 说明香港康泰健董事、监事、高级管理人员、核心员工简历，以及是否符合任职资格或选定标准，比照公司披露香港康泰健关联方及关联交易相关情况，说明香港康泰健在历史沿革、业务合规、公司治理方面是否存在重大违法违规情形，比照公司出具相关承诺，并明确说明香港康泰健是否存在未披露的代持、特殊投资条款、同业竞争、资金占用、关联交易等事项，是否存在规避挂牌条件及持续监管安排的情形

（1）香港康泰健董事、监事、高级管理人员、核心员工简历，以及是否符合任职资格或选定标准

报告期内，香港康泰健设董事 1 名，由公司控股股东、实际控制人张朝标兼任；香港康泰健未设监事、高级管理人员及核心员工。张朝标的简历如下：

张朝标先生，1987 年 10 月至 1989 年 4 月，任深圳江辉船舶工程有限公司机电部员工；1989 年 4 月至 1994 年 9 月，任蛇口致美牙科器材配制有限公司生产部主任；1994 年 9 月至 1996 年 8 月，任历臻假牙制作（深圳）有限公司技术部主管；1996 年 8 月至 2003 年 3 月，担任南山区康泰健假牙用品店经理；2003 年 3 月至 2021 年 2 月，担任康泰健有限执行董事兼总经理；2021 年 2 月至 2022 年 12 月，担任康泰健有限执行董事；2022 年 12 月至今，担任公司董事长。

报告期内，张朝标符合中国香港《公司条例》和香港康泰健公司章程规定的任职资格或选定标准。根据香港律师出具的法律意见书，截至 2024 年 12 月 31 日，香港康泰健及唯一董事张朝标在中国香港相关法庭不存在任何民事或刑事诉讼程序的记录，公司及唯一董事张朝标不存在因违法违规行而被检控、定罪或处罚的情况。

（2）比照公司披露香港康泰健关联方及关联交易相关情况

比照公司的关联方披露标准，结合《公司法》《非上市公众公司信息披露管理办法》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司持续监管指引第 4 号——关联交易》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》等法律、法规和规范性文件的规定，截至本《补充法律意见书》出具之日，香港康泰健的主要关联方包括：

序号	关联方姓名/名称	关联关系
1	香港 3D	香港康泰健持股 100%的子公司
2	美国康泰健	香港康泰健持股 78.95%的子公司
3	康泰健	香港康泰健的控股股东，持有香港康泰健 100%股权
4	张朝标（注）	香港康泰健的实际控制人，康泰健董事长
5	北京康泰健	康泰健持股持股 100%
6	上海康泰健	康泰健持股持股 100%
7	广州康泰健	康泰健持股持股 100%

8	湖南康泰健	康泰健持股持股 100%
9	西安康泰健	康泰健持股持股 100%
10	苏州康泰健	康泰健持股持股 100%
11	资阳康泰健	康泰健持股持股 100%
12	深圳迪特	康泰健持股持股 100%
13	深圳德乐	康泰健持股持股 100%
14	时代网来	康泰健持股持股 100%
15	余潜（注）	香港康泰健董事
16	芮鑫泉	康泰健董事、总经理
17	钟妃列	康泰健职工代表董事、副总经理
18	胡光建	康泰健独立董事
19	何东	康泰健独立董事
20	张泽璇	康泰健副总经理
21	许迎丰	康泰健董事会秘书
22	唐爱民	康泰健财务总监
23	芽芽成才	张朝标担任执行事务合伙人，并持有 61.59%财产份额；持有康泰健 13.5701%股份，间接持有香港康泰健 5%以上股权
24	EXCELLENCE DENTAL LAB LIMITED	张朝标持股 100%，并担任董事
25	Tradeforum Limited	张朝标担任董事，并持股 49%
26	Lab trade HK limited	张朝标担任董事，香港康泰健持股 49%的联营企业
27	汕头市康诺德医疗科 技有限公司	张朝标之胞弟张朝生持股 100%，并担任执行董事、经理
28	汕头市微嘉医疗影像 技术有限公司	张朝标之胞弟张朝生担任财务负责人
29	茵齿乐（深圳）医疗 连锁管理有限公司	张朝标配偶之胞弟李伟忠持股 100%，并担任董事、经理
30	佛山市八居通酒店管 理有限公司	张朝标配偶之胞弟李伟忠持股 100%，并担任执行董事、总经理
31	北京康泰健瑞牙科技 术有限公司	报告期内张朝标曾经担任董事，并持股 49%；钟妃列曾经担任董事
32	康泰健器械	报告期内曾经为康泰健的子公司，已于 2024 年 8 月 20 日注销

33	肖珠链	报告期内曾经担任康泰健监事会主席
34	周华亮	报告期内曾经担任康泰健职工代表监事
35	张双文	报告期内曾经担任康泰健监事

注 1：香港康泰健的董事于 2025 年 4 月由张朝标变更为余潜。

注 2：除上表所示外，持有香港康泰健 5% 以上股权的自然人、香港康泰健董事的关系密切的家庭成员亦为香港康泰健的关联自然人。

根据公司提供的相关账簿、合同、三会会议文件以及《公开转让说明书》《审计报告》等文件，报告期内，除与母公司康泰健及其合并报表范围内的子公司之间发生交易外，香港康泰健不存在其他关联交易。

（3）香港康泰健在历史沿革、业务合规、公司治理方面是否存在重大违法违规情形，比照公司出具相关承诺，并明确说明香港康泰健是否存在未披露的代持、特殊投资条款、同业竞争、资金占用、关联交易等事项，是否存在规避挂牌条件及持续监管安排的情形

根据本问题回复之“二/（二）/1.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》相关规定，在公开转让说明书、申请人设立以来股本演变情况等文件中，比照申请挂牌公司补充披露香港康泰健的历史沿革、公司治理、重大资产重组、财务简表、业务合法合规性、资产权属明晰性等”所述，以及香港律师出具法律意见书，报告期内，香港康泰健在历史沿革、业务合规、公司治理方面不存在重大违法违规情形。

截至本《补充法律意见书》出具之日，香港康泰健已比照公司就本次挂牌的承诺事项出具《承诺函》，承诺：“1.截至本承诺出具之日，本公司为深圳康泰健医疗科技股份有限公司的全资子公司，本公司股东不存在股权代持、委托持股、信托持股等情形，不存在涉及股权权属的纠纷或潜在纠纷，不存在特殊投资条款；2.本公司不存在未披露的同业竞争、资金占用、关联交易等事项，不存在规避挂牌条件及持续监管安排的情形。”此外，香港康泰健的董事已比照公司董事、高级管理人员就本次挂牌的承诺事项出具《关于减少和规范关联交易的承诺函》《关于避免或规范同业竞争的承诺函》《关于避免资金占用的承诺函》《关于未履行承诺的约束措施》。

根据香港康泰健及其董事出具的上述承诺，截至本《补充法律意见书》出具之日，香港康泰健不存在股权代持、特殊投资条款，不存在未披露的同业竞争、资金占用、关

关联交易等事项，不存在规避挂牌条件及持续监管安排的情形。

本所律师认为，主办券商已在《公开转让说明书》等本次挂牌相关文件中，比照公司补充披露香港康泰健的历史沿革、公司治理、重大资产重组、财务简表、业务合法合规性、资产权属明晰性等；报告期内，除香港康泰健作为公司境外业务的销售平台外，公司采购、生产、销售、研发等具体业务未在香港康泰健层面开展，公司资产、人员、技术等权属不存在由香港康泰健实际控制的情形，该等安排系基于中国香港的跨境物流与外汇结算便利性，符合行业惯例，具备商业合理性；报告期内，香港康泰健董事符合相关任职资格或选定标准，本所律师已比照公司披露香港康泰健关联方及关联交易相关情况；报告期内，香港康泰健在历史沿革、业务合规、公司治理方面不存在重大违法违规情形，根据香港康泰健及其董事比照公司出具的承诺，香港康泰健不存在股权代持、特殊投资条款，不存在未披露的同业竞争、资金占用、关联交易等事项，不存在规避挂牌条件及持续监管安排的情形。

**（三）关于境外子公司。说明境外投资的原因及必要性，境外子公司业务与公司业务是否具有协同关系，公司投资设立及增资境外企业是否履行发改部门、商务部门、外汇管理部门、境外主管机构等主管机关的备案、审批等监管程序，是否符合《关于进一步指导和规范境外投资方向的指导意见》规定，是否取得境外子公司所在国家或地区律师关于合法合规的明确意见**

**1. 境外投资的原因及必要性，境外子公司业务与公司业务是否具有协同关系**

截至本《补充法律意见书》出具之日，公司已在中国大陆以外投资设立香港康泰健、香港 3D 和美国康泰健。其中，香港 3D 和美国康泰健为香港康泰健的控股子公司。

公司投资设立香港康泰健、香港 3D，目的为利用中国香港的自由贸易政策优势进行海外市场拓展，系境内企业布局海外业务的常见方式。香港康泰健和香港 3D 的业务规划为负责公司产品的境外销售业务，属于公司主营业务的组成部分，与公司业务具有协同关系。

公司投资设立美国康泰健，目的为利用合资方的本土优势及其积累的客户资源，进一步开拓美国市场，近距离服务美国客户和响应客户需求。美国康泰健的业务规划为负责公司部分产品在美国市场的生产、销售业务，属于公司主营业务的组成部分，与公司业务具有协同关系。

2. 公司投资设立及增资境外企业是否履行发改部门、商务部门、外汇管理部门、境外主管机构等主管机关的备案、审批等监管程序

(1) 公司投资设立及增资香港康泰健

根据香港律师出具的法律意见书，香港康泰健的股本历史沿革如下：

①2015年9月29日，香港康泰健设立，初始总股本为1港元，实际发行普通股1股，由康泰健有限认购。

②2023年7月29日，香港康泰健总股本变更为539,351港元，新增配发普通股539,350股，新增配发股份由公司认购。

公司投资设立及增资香港康泰健所履行的发改部门、商务部门、外汇管理部门等主管机关的备案、审批等监管程序具体情况如下：

项目	发改部门程序	商务部门程序	外汇管理部门程序
香港康泰健设立，总股本为1港元	未实缴出资，无需履行（注）	未履行	未实缴出资，无需履行（注）
香港康泰健增资，总股本变更为539,351港元	已履行投资项目备案程序，并取得深圳市发展和改革委员会出具的《境外投资项目备案通知书》（深发改境外备〔2021〕0428号）	已履行投资备案程序，并取得深圳市商务局出具的《企业境外投资证书》（境外投资证第N4403202100487号）	已履行投资外汇登记程序，并取得银行出具的《业务登记凭证》

注：根据《企业境外投资管理办法》（国家发展和改革委员会令第11号）等相关规定，属于核准、备案管理范围的境外投资项目，投资主体应当在项目实施前取得项目核准文件或备案通知书；本办法所称项目实施前，是指投资主体或其控制的境外企业为项目投入资产、权益或提供融资、担保之前。由于香港康泰健总股本港币539,351.00元系由公司于2023年7月5日一次性实缴完成，公司无需在香港康泰健设立时履行发改部门、外汇管理部门的备案、审批等监管程序。

如上表所示，公司投资设立香港康泰健前未依照《境外投资管理办法》（商务部令2014年第3号）的规定履行商务部门的境外投资备案程序。

根据公司开具的无违法违规证明专用信用报告，并经本所律师查询公司及其子公司所在地相关主管部门网站的公示信息，公司报告期内不存在商务领域的行政处罚记

录。

针对上述境外投资程序存在的瑕疵，公司控股股东、实际控制人张朝标已出具承诺：“如公司因投资设立香港康泰健前未履行商务部门的境外投资备案程序被行政部门处罚或者遭受其他损失，本人将无条件全额承担相关处罚款项以及公司遭受的其他所有损失。本人自愿放弃向公司追偿的权利，保证公司和公司其他股东不会因此遭受任何损失。”

鉴于香港康泰健设立时的总股本金额较小，公司已于香港康泰健后续增资时补充履行相关商务部门的境外投资备案程序，且公司报告期内不存在商务领域的行政处罚记录，公司控股股东、实际控制人已出具承担相关损失的承诺，公司存在的境外投资程序瑕疵对本次挂牌不构成实质性障碍。

## （2）公司通过香港康泰健投资设立香港 3D、美国康泰健

经本所律师核查，香港 3D 设立于 2025 年 5 月 16 日，设立时的总股本为 1,000 港元；美国康泰健设立于 2024 年 7 月 24 日，设立时的总认缴出资额为 47,500 美元。截至本《补充法律意见书》出具之日，香港 3D、美国康泰健均自设立后不存在股权变动的情形，且香港 3D 尚未实际开展业务。

根据《企业境外投资管理办法》（国家发展和改革委员会令第 11 号）等相关规定，投资主体通过其控制的境外企业开展大额非敏感类项目的，投资主体应当在项目实施前通过网络系统提交大额非敏感类项目情况报告表，将有关信息告知国家发展改革委；本办法所称大额非敏感类项目，是指中方投资额 3 亿美元及以上的非敏感类项目。

根据《境外投资管理办法》（商务部令 2014 年第 3 号）等相关规定，企业投资的境外企业开展境外再投资，在完成境外法律手续后，企业应当向商务主管部门报告。

根据《国家外汇管理局关于进一步简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》（汇发〔2015〕13 号），境内投资主体设立或控制的境外企业在境外再投资设立或控制新的境外企业无需办理外汇备案手续。

结合上述规定，公司通过香港康泰健投资设立香港 3D、美国康泰健，应当在完成境外法律手续后向商务部门履行报告程序，无需履行发改部门、外汇管理部门的备案、审批等监管程序。

截至本《补充法律意见书》出具之日，就香港康泰健投资设立香港 3D 事宜，公司拟于香港康泰健完成实缴出资后向商务部门履行再投资报告程序；就香港康泰健投资设立美国康泰健事宜，公司已向商务部门履行再投资报告程序。

3. 公司投资设立及增资境外企业是否符合《关于进一步指导和规范境外投资方向的指导意见》规定

经本所律师核查，公司投资设立及增资境外企业不涉及《关于进一步引导和规范境外投资方向指导意见》（国办发〔2017〕74 号，以下简称“《指导意见》”）规定的限制开展或者禁止开展的境外投资情形，具体情况如下：

	《指导意见》限制开展或者禁止开展的情形	公司投资设立及增资境外企业是否涉及
限制开展的境外投资	赴与我国未建交、发生战乱或者我国缔结的双多边条约或协议规定需要限制的敏感国家和地区开展境外投资	否
	房地产、酒店、影城、娱乐业、体育俱乐部等境外投资	否
	在境外设立无具体实业项目的股权投资基金或投资平台	否
	使用不符合投资目的国技术标准要求的落后生产设备开展境外投资	否
	不符合投资目的国环保、能耗、安全标准的境外投资	否
禁止开展的境外投资	涉及未经国家批准的军事工业核心技术和产品输出的境外投资	否
	运用我国禁止出口的技术、工艺、产品的境外投资	否
	赌博业、色情业等境外投资	否
	我国缔结或参加的国际条约规定禁止的境外投资	否
	其他危害或可能危害国家利益和国家安全的境外投资	否

4. 公司是否取得境外子公司所在国家或地区律师关于合法合规的明确意见

就报告期内香港康泰健和美国康泰健的合法合规情况，公司取得香港律师和美国律师出具的法律意见，具体情况如下：

根据香港律师出具的法律意见书，截至 2024 年 12 月 31 日，香港康泰健持有有效商业登记证，从事义齿产品贸易业务无需申请额外的牌照或许可证，从事该业务不违反中国香港法律；香港康泰健在中国香港相关法庭不存在涉及任何民事或刑事诉讼程序的记录，不存在因违法违规行为而被检控、定罪或处罚的情况。

根据美国律师出具的尽职调查报告，截至 2024 年 12 月 31 日，美国康泰健开展的业务符合其公司注册证书、现行章程和所有适用法律，并已获得适用法律要求的所有批准、同意、许可、授权；美国康泰健不存在任何未决或已知诉讼、仲裁或类似法律程序，在外汇、工作安全、环境保护、产品质量、海关、税务和劳动等方面均未违反任何适用法律的规定。

根据公司的书面确认，鉴于香港 3D 系于报告期后设立，且尚未实际开展业务，公司暂未聘请律师就香港 3D 的合法合规情况出具法律意见。

本所律师认为，公司在境外投资设立香港康泰健、香港 3D 和美国康泰健具有合理性和必要性，且境外控股公司业务与公司业务具有协同关系。公司投资设立及增资香港康泰健已履行发改部门和外汇管理部门的备案程序，未履行商务部门的备案程序，相关程序瑕疵对本次挂牌不构成实质性障碍；公司通过香港康泰健投资设立香港 3D、美国康泰健无需履行发改部门、外汇管理部门的监管程序，已就投资设立美国康泰健事宜向商务部门履行再投资报告程序，并拟于香港康泰健完成实缴出资后就投资设立香港 3D 事宜向商务部门履行再投资报告程序。公司投资设立及增资境外企业符合《指导意见》的规定。公司已取得香港律师和美国律师就报告期内香港康泰健和美国康泰健的合法合规情况出具的明确意见；鉴于香港 3D 系于报告期后设立，且尚未实际开展业务，公司暂未聘请律师就香港 3D 的合法合规情况出具法律意见。

**（四）说明 BingShengWang、HoWanLeung 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**

1. Bing Sheng Wang、Ho Wan Leung 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

截至本《补充法律意见书》出具之日，Bing Sheng Wang 持有美国康泰健 10.525% 股权，并在美国康泰健担任首席执行官；Ho Wan Leung 持有美国康泰健 10.525% 股权并在美国康泰健担任秘书。

根据本所律师对 Bing Sheng Wang 与 Ho Wan Leung 的访谈确认，Bing Sheng Wang 与 Ho Wan Leung 系在美国定居的中国籍夫妻，均主修口腔技师专业，拥有多年牙科领域自主创业经历，曾在美国经营义齿技工所，具备相关市场经营与拓展经验；公司通过国际展会与该二人结识，双方了解背景后建立合作关系。

根据上述访谈确认，结合公司控股股东、实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员等主体提供的资金流水，截至本《补充法律意见书》出具之日，Bing Sheng Wang、Ho Wan Leung 与公司董监高、股东、员工不存在关联关系，不存在股权代持或其他利益安排。

2. 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

根据《公司法》以及《公司章程》《深圳康泰健医疗科技股份有限公司对外投资管理制度》等公司治理制度，公司投资设立美国康泰健相关事项由总经理办公会审批决定。

2024 年 7 月 16 日，公司召开总经理办公会并出具会议纪要，同意由全资子公司香港康泰健投资设立控股子公司美国康泰健，并与 Bing Sheng Wang、Ho Wan Leung 签署《合资经营协议》等文件。

3. 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

根据香港康泰健与 Bing Sheng Wang、Ho Wan Leung 签署的《合资经营协议》，以及本所律师对 Bing Sheng Wang 与 Ho Wan Leung 的访谈确认，美国康泰健的授权股份总数为 1,000,000 股，总出资额为 4.75 万美元，其中香港康泰健出资 3.75 万美元，持股比例为 78.95%；Bing Sheng Wang 与 Ho Wan Leung 合计出资 1 万美元，持股比例合计为 21.05%，各方入股价格均为 0.0475 美元/股，入股价格系根据美国康泰健业务运营资金需求协商确定，定价具有公允性，不存在利益输送的情形。

为防范利益输送情形，公司主要已采取如下措施：

（1）公司已在《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易决策制度》等公司治理制度中规范关联方和关联关系、关联交易及其回避程序等相关内容，明确关联交易应履行的决策程序；

（2）公司的控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员均已出具《关于减少及规范关联交易的承诺函》和《关于避免资金占用的承诺函》，就减少及规范关联交易、避免资金占用相关事宜作出承诺；公司的控股股东、实际控制人已出具《关于避免或规范同业竞争的承诺函》就避免同业竞争相关事宜作出承诺。

本所律师认为，公司与 Bing Sheng Wang、Ho Wan Leung 共同投资美国康泰健的背景具有合理性，该二人与公司董监高、股东、员工不存在关联关系，不存在股权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必要的内部决策程序，符合《公司法》《公司章程》等规定；相关主体投资入股的定价具有公允性，不存在利益输送的情形，且公司已采取相应措施防范利益输送情形。

**（五）说明公司从 Dentaltrade 处收购深圳德乐 49%股权的定价依据、评估增值的原因及合理性，是否存在利益输送或侵害公司利益的情况**

公司从 Dentaltrade 收购深圳德乐的 49%股权前，公司与 Dentaltrade 的合作模式为双方利用各自的优势，由深圳德乐专门为欧洲市场的产品订单进行生产制造，相关产品经由 Lab trade HK limited 销售至欧洲市场。2024 年 5 月，Dentaltrade 的控股股东由 Dentaltrade Holding GmbH 变更为 Minlay Deutschland GmbH（以下简称“Minlay”）。根据 Minlay 对 Dentaltrade 的经营策略调整，经公司与 Dentaltrade 协商一致，前述合作模式变更为直接购销模式，即 Dentaltrade 不再与公司共同经营合资企业，并直接向香港康泰健采购产品。

基于上述合作模式变更，公司与 Dentaltrade 于 2024 年 12 月签署《股权转让协议》，约定深圳德乐以 2024 年 12 月 31 日为基准日完成全部未分配利润的分配后，Dentaltrade 将持有的深圳德乐的 49%股权以 1 元的价格转让给公司，并由公司承担股权转让过程中产生的相关税费和手续费，该次股权转让未履行评估程序。

根据公司的书面确认，本次股权转让的定价系基于以下因素确定：

（1）Dentaltrade 投资的历史回报情况

本次股权转让交割前，Dentaltrade 已累计取得深圳德乐的税前利润分配款 598.17 万元，在收回其对深圳德乐的投资成本 196 万元的基础上，已取得较可观的投资收益。同时，根据股权转让协议等文件的安排，本次股权转让的相关税费和手续费由公司承担。

（2）公司与 Dentaltrade 未来的战略合作关系

由于 Minlay 对 Dentaltrade 的经营策略调整，双方合作模式变更为直接购销模式，Dentaltrade 有意出让所持有的深圳德乐的 49% 股权。在新的合作模式下，公司的设计加工能力、产能规模、产品质量、数字及信息化能力、成本等优势依然是 Dentaltrade 高度认可且倚重的。同时，基于当前市场环境，Dentaltrade 与公司产品价格进行了重新谈判协商，公司在未来 5 年将给予 Dentaltrade 一定的产品价格折扣。

（3）Dentaltrade 所持的深圳德乐股权的无其他受让意向方

深圳德乐作为公司控股的生产型企业，其核心生产要素为康泰健提供的设计加工生产经验、系统支持及人才队伍，且深圳德乐的生产经营活动系在承租自公司的场地开展，无其他受让意向方主张受让 Dentaltrade 所持的深圳德乐的 49% 股权。

此外，本次股权转让交割后，深圳德乐将逐步终止业务经营，其资产和人员由公司的全资子公司深圳迪特承接整合，Dentaltrade 的后续产品订单由深圳迪特等主体完成生产，并通过香港康泰健直接销售给 Dentaltrade。

根据公司的书面确认，截至 2024 年 12 月 31 日，扣除《股权转让协议》项下的利润分配款项后，深圳德乐的 49% 股权对应的净资产账面价值为 318.49 万元；从会计处理角度，公司取得深圳德乐的 49% 股权所支付的成本包括转让对价和股权转让相关税费和手续费，公司所取得股权的净资产账面价值与所支付成本的差额将作为 Dentaltrade 对公司的捐赠，于股权转让交割后计入资本公积，不存在利益输送或侵害公司利益的情况。

本所律师认为，公司从 Dentaltrade 收购深圳德乐的 49% 股权的定价依据具有合理性，不存在利益输送或侵害公司利益的情况。

#### 问题 4：关于客户与销售

根据申报材料，（1）2023 年、2024 年，公司营业收入分别为 39,117.14 万元、47,039.32 万元，各类产品均有一定增长。（2）境内客户主要是连锁口腔医疗机构、公立医院、民营独立口腔医院或诊所等口腔医疗服务机构，采用直销模式；境外主要面向义齿加工厂商，采用代工模式；客户中存在个体工商户。（3）公司境外销售收入分别为 4,830.39 万元、8,266.01 万元，销售占比分别为 12.35%、17.57%，主要通过 Cadmus、Dentaltrade 两大客户销售，外销毛利率低于内销。（4）公司销售费用分别为 6,571.87 万元、7,830.39 万元，占营业收入的比重分别为 16.80%、16.65%，主要是职工薪酬、折旧及摊销费；拥有销售人员 346 人，占比 19.87%；公司存在预存促销、赠送口扫设备等促销活动。

请公司：（1）结合公司原材料、产品平均价格波动及产能释放情况，说明收入增长的原因及合理性，带动收入增长的客户、产品及订单情况；说明公司销售收入与下游行业景气度是否匹配，与可比公司经营业绩是否存在显著差异。

（2）按照连锁口腔医疗机构、公立医院、民营独立口腔医院或诊所及义齿加工厂商等客户类型，列示说明报告期内公司收入金额及占比、客户数量、毛利率情况，不同客户之间毛利率、结算模式、信用期是否存在较大差异的原因及合理性。

（3）关于非法人客户。①补充披露公司非法人客户的数量、销售收入及占比，向非法人客户销售是否属于行业惯例，公司对其交易是否具有持续性，是否存在重大依赖，与法人客户交易模式的差异。②列示说明主要非法人客户的从业经历、合作期限、合同签订及款项结算方式，是否存在经营规模与交易规模不相符、与公司具有关联关系或潜在关联关系的情形。③按照客户类型（自然人/个体工商户等）、交易规模分层，分别列示说明公司与非法人客户的交易金额及占比、客户数量情况。④说明主要公司与非法人客户的资金流水与相关业务发生是否一致，是否存在资金体外循环或虚构业务情形，是否存在涉税风险，公司相关内部控制是否健全且执行有效。

（4）关于境外销售。①结合 Cadmus 的基本情况、下游客户情况，说明 2024 年公司与第一大客户 Cadmus 的销售收入大幅增长的原因及合理性，与下游行业景气度是否匹配；结合 Cadmus 业务模式及其库存情况，说明相关产品是否实现终端销售，销售收入是否真实；说明国际贸易政策变化对公司与其合作是否造成重大不利影响。②按照

时间顺序说明公司向欧洲市场销售的主体、交易模式情况，列示说明 Tradeforum、LabTrade 的成立时间、与公司交易期间及对应交易金额，上述公司的注销原因及期后进展情况。③说明期后参股公司 LabTrade 注销、业务模式转为子公司香港康泰健直接销售的背景、商业合理性，香港康泰健是否承接 LabTrade 前期客户，与 Dentaltrade 是否达成协议，是否存在纠纷，期后是否仍通过 Dentaltrade 向客户销售。④说明公司欧洲市场销售主体不断发生变化的情况下的终端客户承接情况及销售稳定性，是否会对公司境外销售产生不利影响。⑤列示说明 Cadmus、Tradeforum、LabTrade 与其他客户同类产品的交易价格是否存在明显差异，交易价格是否公允，量化分析境外销售毛利率低于境内、境外毛利率增长的原因及合理性，说明应收账款及回款周期与其他客户是否存在明显差异，公司与上述客户是否存在异常资金往来。

（5）关于客户拓展。①结合报告期内销售人员分工、客户数量、开发客户的方式等，说明销售费用占比较高、销售人员数量较多的合理性，与同行业可比公司是否存在较大差异，与销售模式及收入变动趋势是否匹配。②按照销售大区说明销售人员数量、人均工资、人均创收、人均创利，与同行业可比公司、当地的薪酬水平及其他类型员工工资相比是否存在异常。③结合公司销售推广的主要方式，是否涉及聘请第三方服务商销售的情况，说明公司内部控制是否健全有效，防止商业贿赂相关制度是否存在重大缺陷，是否存在虚增销售人员差旅费、通过推广商虚拟事项等方式套取资金体外使用的情形。④说明公司口内扫描设备投放数量、设备单价、账面价值，投放地域分布与公司收入来源是否匹配，是否存在一个客户多个设备且超出实际需求的情况；说明相关设备的会计处理方式，核算科目、折旧或减值情况，是否符合《企业会计准则》的要求；说明相关设备盘点及管理方式，是否存在设备收回或客户导致设备毁损的情况。⑤说明预存促销的具体方式、面向客户类型、预存金额及其与收入变化是否匹配，额外提货额及赠送服务是否构成单项履约义务，公司的会计处理方式是否谨慎，是否符合《企业会计准则》的要求；说明公司合同负债是否主要是预存促销所产生的，与公司的预收政策、以预收款项方式的收款比例、与销售合同约定是否相符，与可比公司是否存在较大差异，期后结转情况。⑥说明销售费用中短期租赁费核算的内容，会计处理是否合规。

请主办券商、会计师及律师按照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》对境外销售进行核查并发表明确意见。

请主办券商、会计师：（1）核查上述情况，发表明确意见。（2）说明对业绩真实性的核查程序，包括但不限于客户及供应商的走访比例、发函比例、回函比例、替代程序、期后回款比例、收入截止性测试比例等，对报告期内收入真实、准确、完整发表明确意见。

回复：

## 一、核查程序

本所律师履行了以下主要核查程序：

1. 查阅《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等相关规定，梳理境外销售事项的核查要求。

2. 取得公司及其子公司开具的无违法违规证明专用信用报告，以及中国深圳海关出具的《企业信用状况证明》，确认公司及其子公司是否存在违规或者处罚情形。

3. 访谈公司报告期内境外重要客户，确认公司与报告期内重要境外客户的交易情况、合作细节、结算方式、退换货等情况。

3. 查阅《公开转让说明书》《审计报告》等相关文件关于公司报告期内的营业外支出构成情况，确认公司及其子公司报告期内是否存在罚款等相关支出情况。

4. 取得香港律师、美国律师出具的法律意见，确认公司的境外子公司报告期内的合规经营情况。

5. 查询商务部“走出去”公共服务平台、中国海关企业进出口信用信息公示平台和外交部、商务部、国家外汇管理局网站的公示信息，确认公司及其子公司报告期内是否存在被相关国家和地区处罚或者立案调查的情形，是否存在因违反国家外汇及税务等法律法规而受到行政处罚的情形。

6. 取得公司就境外销售相关事项出具的书面确认文件。

## 二、核查内容及结论

根据《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于境外销售事项的规定，本所律师的核查情况如下：

**（一）公司在销售所涉国家和地区是否依法取得从事相关业务所必需的资质、许可，报告期内是否存在被相关国家和地区处罚或者立案调查的情形**

根据“问题 1：关于公司业务及合规性”之回复之“二/（一）/1.为开展业务所必需的境内外资质、认证、许可等的取得情况，公司业务资质是否完整覆盖报告期；公司是否已取得开展业务所必需的全部资质，是否存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况，若存在，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；是否存在未取得资质认证等即从事相关业务或超范围开展生产经营活动的情形”所述，报告期内，公司及其子公司在销售所涉国家和地区已依法取得从事相关业务所必需的资质、许可。

根据公司及其子公司开具的无违法违规证明专用信用报告、中国深圳海关出具的《企业信用状况证明》、《审计报告》、公司报告期内的营业外支出明细、香港律师出具的法律意见书，以及公司的书面确认，并经本所律师查询商务部“走出去”公共服务平台、中国海关企业进出口信用信息公示平台和外交部、商务部、国家外汇管理局网站的公示信息，公司报告期内不存在被相关国家和地区处罚或者立案调查的情形。

**（二）相关业务模式下的结算方式、跨境资金流动、结换汇等是否符合国家外汇及税务等法律法规的规定**

根据公司的书面确认，并经本所律师核查，报告期内，公司向境外客户的产品销售采用直销模式，并通过银行转账结算付款。公司已在具备相关外汇业务资质的银行开立外币账户，并通过该等账户进行境外销售货款的外币结算、结换汇等。报告期内，除收取境外销售货款外，公司在境外销售业务模式下不存在其他跨境资金流动情形。

根据公司及其子公司开具的无违法违规证明专用信用报告、中国深圳海关出具的《企业信用状况证明》、《审计报告》、公司报告期内的营业外支出明细、香港律师出具的法律意见书，以及公司的书面确认，并经本所律师查询中国海关企业进出口信用信息公示平台和国家外汇管理局网站的公示信息，公司报告期内不存在因违反国家外汇及税务等法律法规而受到行政处罚的情形。

本所律师认为，报告期内，公司在销售所涉国家和地区已依法取得从事相关业务所必需的资质、许可，不存在被相关国家和地区处罚或者立案调查的情形，相关业务模式下的结算方式、跨境资金流动、结换汇等符合国家外汇及税务等法律法规的规定，符

合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》关于境外销售事项的规定。

## 问题 8：其他事项

一、关于同业竞争。根据申报材料，公司控股股东、实际控制人张朝标胞弟张朝生控制的汕头康诺德、张朝标曾持股 49%并担任董事的北京康泰健瑞主营业务均为义齿加工，与公司从事相同或类似业务。请公司：①说明汕头康诺德报告期内的主要产品、业务规模、主要财务数据，与公司是否构成同业竞争。②说明张朝标于 2024 年 5 月 31 日转让其所持北京康泰健瑞股权并离任该公司董事；公司董事兼副总经理钟妃列于 2024 年 5 月 31 日离任北京康泰健瑞董事的原因，股权受让方的基本情况、退股价格是否公允、股权转让是否真实，是否存在规避同业竞争的情况。请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

### （一）核查程序

本所律师履行了以下主要核查程序：

1. 查阅汕头市康诺德医疗科技有限公司（以下简称“汕头康诺德”）的营业执照、公司章程、工商登记资料、财务报表及税务申报表、主要产品清单、主要客户和供应商清单、销售和采购明细表、员工花名册、社保公积金缴纳明细、主要银行账户资金流水等资料，确认汕头康诺德的基本情况、主要产品、业务规模和主要财务数据。

2. 实地走访汕头康诺德的主要生产经营场所（包括办公场所、生产线和仓库），并访谈汕头康诺德的实际控制人张朝生，确认汕头康诺德的基本情况、主要产品和业务规模。

3. 核查北京康泰健瑞牙科技术有限公司（以下简称“北京康泰健瑞”）相关股权转让的转让协议、转让价款支付凭证、完税证明等资料，确认股权转让的价款支付和税务申报情况。

4. 访谈北京康泰健瑞经营管理层人员和股权转让的当事人张朝标、杨俊丽，确认张朝标于转让其所持北京康泰健瑞股权并离任该公司董事、钟妃列离任北京康泰健瑞

董事的背景原因，股权受让方的基本情况，股权转让定价依据，是否存在规避同业竞争情形等事项。

5. 取得公司实际控制人就避免同业竞争事项出具的《关于避免或规范同业竞争的承诺函》。

## （二）核查内容及结论

1. 说明汕头康诺德报告期内的主要产品、业务规模、主要财务数据，与公司是否构成同业竞争

### （1）汕头康诺德报告期内的主要产品

汕头康诺德系公司控股股东、实际控制人张朝标之胞弟张朝生持股 100% 并担任执行董事、经理的企业，主要从事定制式口腔医疗器械（包括但不限于固定义齿、活动义齿、正畸产品）的生产和销售业务，其具体情况如下：

<b>企业名称</b>	汕头市康诺德医疗科技有限公司
<b>成立时间</b>	2011 年 8 月 31 日
<b>注册资本</b>	2,000 万元
<b>股权结构</b>	张朝生持股 100%
<b>主要人员</b>	执行董事兼总经理：张朝生，监事、财务负责人：张冰琴
<b>经营范围</b>	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。一般项目：第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；货物进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息技术咨询服务；会议及展览服务
<b>主营业务</b>	义齿类产品的生产和销售业务

### （2）汕头康诺德报告期内的业务规模、主要财务数据

根据公司提供的资料以及本所律师对汕头康诺德的实际控制人张朝生的访谈确认，报告期内，汕头康诺德的业务规模、主要财务数据具体如下：

单位：万元

项目	2023 年度/2023 年 12 月 31 日	2024 年度/2024 年 12 月 31 日
总资产	1,584.61	1,812.73
净资产	1,157.11	1,172.37

主营业务收入	1,042.94	1,117.23
净利润	12.90	17.71

注：上述数据未经审计。

（2）汕头康诺德报告期内与公司是否构成同业竞争

如上所述，报告期内，汕头康诺德主要从事义齿类产品的生产和销售业务，存在从事与公司主营业务相同或相似业务的情形。

根据汕头康诺德提供的主要客户清单以及财务数据等资料，汕头康诺德的定位为区域性的小型义齿加工厂，目标客户主要为粤东地区的小型私人门诊、地区性医院等；汕头康诺德于 2023 年度和 2024 年度的主营业务收入分别为 1,042.94 万元和 1,117.23 万元，占公司同期主营业务收入的比例分别为 2.68% 和 2.38%，业务规模较小。

根据公司提供的资料及其书面确认，公司的定位为全国性的口腔医疗器械研发设计和生产企业，在行业内具有一定的知名度，具备独立自主研发能力，目前共计持有专利 112 项、软件著作权 19 项，其中涉及主要产品的核心发明专利 22 项；公司自主研发了种植口内扫描应用支持技术、全锶义齿无模化生产技术、个性化基台及螺钉技术、种植基台与牙冠同步设计加工技术等多项核心技术；公司大力开拓、布局海外市场，设立了美国康泰健、香港康泰健、香港 3D 等境外生产、销售主体，报告期内境外销售占比逐年提升。

此外，汕头康诺德与公司在历史沿革、资产、业务、人员、财务、机构等方面互为独立，具体情况如下：

①历史沿革方面

汕头康诺德成立于 2011 年，系张朝生独立投资设立的企业，自设立以来唯一股东为张朝生，不存在公司及其子公司、公司实际控制人持有汕头康诺德及其关联企业股权的情形，亦不存在汕头康诺德曾经持有公司或其子公司股权的情形。

②资产方面

公司与汕头康诺德在资产产权上有明确的界定与划分，资产相互独立。公司具备完整的研发、采购、生产、销售体系和相应的配套设施，合法独立拥有与经营有关的土地、房产、机器设备以及商标、专利、软件著作权等主要资产的所有权或者使用权。公

司不存在经营性资产来源于汕头康诺德及其关联企业或由汕头康诺德及其关联企业受让公司相关经营性资产的情形。

### ③业务方面

报告期内，汕头康诺德独立开展义齿类产品的生产和销售，业务规模较小。汕头康诺德及其关联企业未与公司或其子公司之间发生业务或资金往来。汕头康诺德不存在其主要业务依赖公司或其子公司的情形，所使用的相关技术不存在来源于公司或其子公司的情形。

### ④人员方面

公司的总经理、副总经理、董事会秘书和财务总监等高级管理人员及核心技术人员未曾在汕头康诺德及其关联企业任职或领取薪酬，公司的财务人员未曾在汕头康诺德及其关联企业兼职。公司与汕头康诺德及其关联企业不存在人员混同的情形。

### ⑤财务方面

公司设有独立的财务部门，已建立独立的财务核算体系和财务管理制度，能够独立作出财务决策。公司与汕头康诺德及其关联企业不存在共用银行账户的情形。

### ⑥机构方面

公司已依据《公司法》等法律法规、中国证监会及全国股转系统相关规定及《公司章程》等公司治理制度建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与汕头康诺德不存在机构混同的情形。

为维护公司及股东（特别是中小股东）的合法权益，避免与公司的同业竞争，公司控股股东、实际控制人张朝标已出具《关于避免或规范同业竞争的承诺函》。

本所律师认为，汕头康诺德虽然存在从事与公司主营业务相同或相似业务的情形，但汕头康诺德的定位为区域性的小型义齿加工厂，业务规模较小，且公司与汕头康诺德在历史沿革、资产、业务、人员、财务、机构等方面互为独立，报告期内公司与汕头康诺德亦未发生任何业务或资金往来，不存在影响公司独立性或者构成利益冲突的情形，因此汕头康诺德与公司不构成同业竞争。

## 2. 说明张朝标于2024年5月31日转让其所持北京康泰健瑞股权并离任该公司董

事；公司董事兼副总经理钟妃列于 2024 年 5 月 31 日离任北京康泰健瑞董事的原因，股权受让方的基本情况、退股价格是否公允、股权转让是否真实，是否存在规避同业竞争的情况

（1）张朝标转让其所持北京康泰健瑞股权并离任该公司董事；公司董事兼副总经理钟妃列离任北京康泰健瑞董事的原因

根据本所律师对张朝标和股权受让方杨俊丽的访谈确认，张朝标转让其所持北京康泰健瑞股权并离任该公司董事、钟妃列离任北京康泰健瑞董事的原因为：一方面，张朝标作为公司的董事长、控股股东、实际控制人，钟妃列作为公司的董事、副总经理，为进一步履行对公司的忠实义务和勤勉义务，有意通过股权转让和职务变更等方式规范清理同业竞争问题；另一方面，杨俊丽在退休前为口腔医疗领域的从业人员，其退休后有意向产业链上游延伸，经介绍后决定投资持股北京康泰健瑞，以实现业务协同并完善个人在口腔医疗领域的投资布局。

（2）股权受让方的基本情况、退股价格是否公允、股权转让是否真实，是否存在规避同业竞争的情况

根据本所律师对杨俊丽的访谈确认，上述股权转让发生时，杨俊丽已经退休，其在退休前为口腔医疗领域的从业人员，并在该领域积累了较丰富的工作经验；杨俊丽与公司、张朝标、钟妃列不存在关联关系。

根据本次股权转让的相关转让价款支付凭证、完税证明等文件，以及本所律师对张朝标、杨俊丽的访谈确认，本次股权转让的定价依据为基于北京康泰健瑞的经营情况以及财务情况，双方参考张朝标对北京康泰健瑞的实际出资额 44.60 万元略有溢价确定，最终确定转让价款为 53 万元。本次股权转让的转让价款已于 2024 年 6 月支付完毕，且张朝标、杨俊丽已就本次股权转让履行税务申报相关程序。北京康泰健瑞已于 2024 年 5 月办理完成本次股权转让的工商变更登记手续。

根据本所律师对张朝标和北京康泰健瑞的经营管理层人员的访谈确认，本次股权转让前后，北京康泰健瑞的经营管理均主要由市场化招聘的管理层人员负责，张朝标未实际参与北京康泰健瑞的日常经营管理，张朝标不存在通过本次股权转让规避同业竞争的情形。

本所律师认为，张朝标转让其所持北京康泰健瑞股权并离任该公司董事、公司董事兼副总经理钟妃列离任北京康泰健瑞董事具有合理性；本次股权转让的受让方与公司、张朝标、钟妃列不存在关联关系；本次股权转让价格公允且真实有效，张朝标不存在通过本次股权转让规避同业竞争的情形。

**二、关于公司治理。请公司：①说明公司章程及内部制度是否符合《公司法》《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》《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挂牌公司治理规则》等规定，是否需要并按规定完成修订，修订程序、修订内容及合法合规性，并在问询回复时上传修订后的文件。②说明申报文件2-2及2-7是否符合《全国中小企业股份转让系统股票公开转让并挂牌业务指南第1号——申报与审核》附件及官网模板要求，如需更新，请在问询回复时上传更新后的文件。请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见。**

#### （一）核查程序

本所律师履行了以下主要核查程序：

1. 查阅《公司法》《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》《挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等规定，梳理关于全国股转系统挂牌公司内部监督机构设置的要求。

2. 核查公司关于内部监督机构调整的股东会决议及相关公司治理制度修订议案文件，确认公司的内部监督机构调整是否符合《公司法》《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》《挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等相关规定。

3. 核查公司已提交的《推荐挂牌并持续督导协议书》《公开转让并挂牌申请文件受理检查要点》和《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核关注要点落实情况表》等申报文件，确认相关文件是否符合《全国中小企业股份转让系统股票公开转让并挂牌业务指南第1号——申报与审核》附件及官网模板要求。

4. 取得公司与主办券商根据《全国中小企业股份转让系统股票公开转让并挂牌业务指南第1号——申报与审核》附件及官网模板要求重新签署的《推荐挂牌并持续督导协议书》。

## （二）核查内容及结论

**1. 说明公司章程及内部制度是否符合《公司法》《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》《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挂牌公司治理规则》等规定，是否需要并按规定完成修订，修订程序、修订内容及合法合规性，并在问询回复时上传修订后的文件**

为进一步规范公司管理制度、提高公司治理水平，根据《关于新《公司法》配套全国股转系统业务规则实施相关过渡安排的通知》（股转办发〔2024〕104号），公司于2025年8月4日召开2025年第二次临时股东会，审议通过《关于取消公司监事会并修订<公司章程>的议案》《关于修订公司部分治理制度的议案》《关于修订公司股票公开转让并在全中国中小企业股份转让系统挂牌后适用的<公司章程（草案）>以及相关公司治理制度的议案》等相关议案，同意将公司的内部监督机构调整为审计委员会，并由审计委员会行使《公司法》规定的监事会的职权，不再设监事会。

截至本《补充法律意见书》出具之日，现行的《公司章程》及《股东会议事规则》《董事会议事规则》等内部制度和本次挂牌后生效的《公司章程（草案）》等内部制度均已按《公司法》《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》《挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等规定完成修订，修订程序和修订内容合法合规，公司拟于问询回复时上传修订后的文件。

**2. 说明申报文件 2-2 及 2-7 是否符合《全国中小企业股份转让系统股票公开转让并挂牌业务指南第1号——申报与审核》附件及官网模板要求，如需更新，请在问询回复时上传更新后的文件**

经本所律师核查，截至本《补充法律意见书》出具之日，公司与主办券商已根据《全国中小企业股份转让系统股票公开转让并挂牌业务指南第1号——申报与审核》附件及官网模板要求重新签署《推荐挂牌并持续督导协议书》，并拟于问询回复时同步上传更新后的文件；申报文件《公开转让并挂牌申请文件受理检查要点》和《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核关注要点落实情况表》符合《全国中小企业股份转让系统股票公开转让并挂牌业务指南第1号——申报与审核》附件及官网模板要求，无需更新。

（以下无正文）

（此页无正文，为《北京市康达律师事务所关于深圳康泰健医疗科技股份有限公司申请股票公开转让并在全国中小企业股份转让系统挂牌的补充法律意见书（一）》之签署页）



北京市康达律师事务所（公章）

单位负责人：

乔佳平

经办律师：

康晓阳

张狄柠

卢创超

杨萍

2025年8月25日