

北京市金杜律师事务所

关于

普昂（杭州）医疗科技股份有限公司

向不特定合格投资者公开发行股票

并在北京证券交易所上市之

补充法律意见书（一）

二〇二五年九月

目 录

第一部分 发行人本次上市相关情况的更新	5
一、本次发行上市的批准和授权	5
二、发行人本次发行上市的主体资格	5
三、本次发行上市的实质条件	5
四、发行人的独立性	10
五、发起人和股东	11
六、发行人的股本及其演变	11
七、发行人的业务	11
八、关联交易及同业竞争	13
九、发行人的主要财产	17
十、发行人的重大债权债务	18
十一、发行人的重大资产变化及收购兼并	21
十二、发行人公司章程的制定与修改	21
十三、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	21
十四、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化	21
十五、发行人的税务	22
十六、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	24
十七、发行人募集资金的运用	24
十八、诉讼、仲裁或行政处罚	25
十九、关于本次发行上市的总体结论性意见	26
第二部分 《问询函》的回复	27
二、公司治理与独立性	27
问题 3.持续经营合规性	27
四、募集资金运用及其他事项	53
问题 11.其他问题	53
五、其他	90
第三部分 关于境外销售的的专项核查意见	91

致：普昂（杭州）医疗科技股份有限公司

北京市金杜律师事务所（以下简称本所）接受普昂（杭州）医疗科技股份有限公司（以下简称发行人）委托，担任发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市（以下简称本次发行上市）的专项法律顾问。根据《中华人民共和国证券法》（以下简称《证券法》）、《中华人民共和国公司法》（以下简称《公司法》）、《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》（以下简称《注册管理办法》）、《北京证券交易所股票上市规则》（以下简称《上市规则》）、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称《证券法律业务管理办法》）、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》（以下简称《证券法律业务执业规则》）和《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称《编报规则第12号》）等中华人民共和国境内（以下简称中国境内，为本补充法律意见书之目的，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省）现行有效的法律、行政法规、规章、规范性文件和中国证券监督管理委员会（以下简称中国证监会）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，本所已于2025年6月22日出具《北京市金杜律师事务所关于普昂（杭州）医疗科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之法律意见书》（以下简称法律意见书）、《北京市金杜律师事务所关于普昂（杭州）医疗科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之律师工作报告》（以下简称律师工作报告）。

鉴于北京证券交易所于2025年7月22日向发行人下发《关于普昂（杭州）医疗科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》（以下简称《问询函》），此外，发行人报告期调整为2022年、2023年、2024年及2025年1-6月（以下简称报告期），天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称天健）对发行人2025年1-6月的财务报表进行了审计，并于2025年9月12日出具了《普昂（杭州）医疗科技股份有限公司审计报告》（天健审〔2025〕16362号）（以下简称《审计报告》）和《普昂（杭州）医疗科技股份有限公司内部控制审计报告》（天健审〔2025〕16363号）（以下简称《内控审计报告》），发行人的《招股说明书（申报稿）》等相关申报文件也发生了部分修改和变动。本所根据《审计报告》《内控审计报告》《招股说明书（申报稿）》以及发行人提供的有关材料，就《问询函》所涉相关问题、2025年度1-6月或《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日期间发行人与本次发行上市相关的变化情况进行了补充核查验证，并出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对本所已出具的《法律意见书》《律师工作报告》的补充，并构成其不可分割的一部分。本所在《法律意见书》《律师工作报告》中发

表法律意见的前提和假设，同样适用于本补充法律意见书。本补充法律意见书中使用的术语和简称，具有与《法律意见书》《律师工作报告》中所使用之术语和简称相同的含义。

本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一起上报，并承担相应的法律责任。本所同意发行人在其为本次发行上市所制作的《招股说明书（申报稿）》中自行引用或按照中国证监会、北京证券交易所的审核要求引用本补充法律意见书的相关内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

本所及经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本法律意见所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本所按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见书如下：

第一部分 发行人本次上市相关情况的更新

一、本次发行上市的批准和授权

根据发行人提供的第二届董事会第四次会议与 2025 年第一次临时股东大会会议文件，截至本补充法律意见书出具之日，发行人为本次发行所获得的公司股东大会的批准及授权均在相关决议有效期内，持续有效，具备本次发行所必需的批准与授权。

发行人本次发行尚待北交所审核通过，并报经中国证监会履行发行注册程序；本次发行完成后，发行人股票于北交所上市交易尚待获得北交所审核同意。

二、发行人本次发行上市的主体资格

根据发行人提供的营业执照、工商资料并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统查询，截至本补充法律意见书出具日，《法律意见书》中披露的发行人本次发行上市的主体资格的内容未发生变化。

综上所述，本所认为，发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，系在全国股转系统连续挂牌满 12 个月的创新层挂牌公司，具备《公司法》《证券法》及《注册管理办法》等相关法律、法规及规范性文件规定的申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的相关条件

1、根据《招股说明书（申报稿）》和发行人 2025 年第一次临时股东大会决议，发行人本次发行股票的种类为人民币普通股，每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，符合《公司法》第一百四十三条的规定。

2、根据《招股说明书（申报稿）》和发行人 2025 年第一次临时股东大会决议，发行人股东大会已就本次发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百五十一条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1、根据《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》等发行人内部治理制度、发行人提供的组织架

构图及发行人的说明和承诺，发行人已依法设立了股东大会、董事会、监事会，选举了董事（包括独立董事），聘任了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员，相关机构和人员能够依法履行职责。发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

2、根据《招股说明书（申报稿）》《审计报告》、发行人现行有效的营业执照和《公司章程》、信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告、对发行人财务总监的访谈及发行人的说明和承诺，截至本补充法律意见书出具之日，发行人依法存续，不存在因违法经营而被相关主管部门责令停业整顿或吊销营业执照的情形，不存在根据法律法规及《公司章程》规定需要终止的情形，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3、根据《审计报告》，天健已就发行人最近三年一期财务会计报告出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

4、根据信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告，发行人控股股东、实际控制人的无犯罪记录证明，发行人控股股东、实际控制人签署的调查表，发行人的说明和承诺，本所律师于国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>，下同）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/>，下同）、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询网站（<http://zxgk.court.gov.cn/shixin/>，下同）、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台网站（<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/>，下同）等网站查询的信息，以及本所律师对发行人控股股东、实际控制人的访谈，发行人及其控股股东、实际控制人报告期内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（三）本次发行上市符合《注册管理办法》规定的相关条件

1、如本补充法律意见书正文“二、发行人本次发行上市的主体资格”所述，发行人为在全国股转系统连续挂牌满12个月的创新层挂牌公司，符合《注册管理办法》第九条的规定。

2、如本补充法律意见书正文“三、本次发行上市的实质条件”之“（二）本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件”所述，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《注册管理办法》第十条第（一）项的规定。

3、如本补充法律意见书正文“三、本次发行上市的实质条件”之“（二）本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件”所述，发行人具有持续经营能力；根据《审计报告》，发行人2022年度、2023年度、2024年度、2025年1-6月经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润分别为5,410.04万元、4,198.42万元、6,487.90万元和4,307.91万元，发行人财务状况良好，符合《注册管理办法》第十条第（二）项的规定。

4、根据本所律师对发行人财务总监的访谈、《审计报告》及发行人的说明和承诺，发行人最近三年财务会计报告无虚假记载，由注册会计师出具标准无保留意见的《审计报告》，符合《注册管理办法》第十条第（三）项的规定。

5、如本补充法律意见书正文“七、发行人的业务”所述，根据工商、税务等信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告及发行人的说明和承诺，并经本所律师核查，报告期内，发行人的主营业务为糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械的研发、生产和销售，发行人依法规范经营，符合《注册管理办法》第十条第（四）项的规定。

6、根据信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告，中国证监会浙江监管局出具的诚信档案，发行人控股股东、实际控制人的无犯罪记录证明及其签署的调查表，发行人出具的说明和承诺，并经本所律师登录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、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询网站、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台等网站查询，以及本所律师对发行人控股股东、实际控制人进行访谈，发行人及其控股股东、实际控制人不存在下列情形，符合《注册管理办法》第十一条的规定：

（1）最近三年内存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；

（2）最近三年内存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；

（3）最近一年内受到中国证监会行政处罚。

（四）本次发行上市符合《上市规则》规定的相关条件

1、如本补充法律意见书正文“二、发行人本次发行上市的主体资格”所述，预计至北交所上市委员会召开审议会议之日，发行人在全国股转系统创新层连续挂牌将满12个月，符合《上市规则》第2.1.2条第一款第（一）项的规定。

2、如本补充法律意见书正文“三、本次发行上市的实质条件”之“（三）本次发行上市符合《注册管理办法》规定的相关条件”所述，本次发行上市符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（二）项的规定。

3、根据《审计报告》，发行人截至 2025 年 6 月 30 日的净资产为 55,557.73 万元，不低于 5,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（三）项的规定。

4、根据《招股说明书（申报稿）》及发行人 2025 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》，本次公开发行的股份不少于 100 万股，发行对象不少于 100 人，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（四）项的规定。

5、根据发行人现行有效的营业执照、《公司章程》及《招股说明书（申报稿）》，发行人本次发行前的股本总额为 4,233.12 万元，本次发行后发行人的股本总额不少于 3,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项的规定。

6、根据《招股说明书（申报稿）》及发行人 2025 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》，本次发行完成后，发行人的股东人数将不少于 200 人，公众股东持股比例将不低于发行人股本总额的 25%（最终发行数量以中国证监会同意注册的数量为准），符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（六）项的规定。

7、根据《招股说明书（申报稿）》《审计报告》《国金证券股份有限公司关于普昂（杭州）医疗科技股份有限公司预计市值的分析报告》，发行人在本次发行上市后的预计市值不低于 2 亿元；发行人 2023 年度、2024 年度、2025 年 1-6 月扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润分别为 4,198.42 万元、6,487.90 万元和 4,307.91 万元，均不低于 1,500 万元；发行人 2023 年度、2024 年度、2025 年 1-6 月扣除非经常性损益前后孰低的加权平均净资产收益率分别为 10.07%、13.64%和 8.08%，均不低于 8%，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（七）项规定的市值和财务指标标准及第 2.1.3 条第一款第（一）项的规定。

8、如本补充法律意见书正文“三、本次发行上市的实质条件”之“（三）本次发行上市符合《注册管理办法》规定的相关条件”所述，最近 36 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，亦不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大

违法行为，符合《上市规则》第 2.1.4 条第（一）项的规定。

9、根据信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告，发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员的无犯罪记录证明及其签署的调查函，发行人的说明和承诺，并经本所律师登录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、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询网站、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台等网站查询，以及本所律师对发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员进行访谈，最近 12 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员不存在受到中国证监会或其派出机构行政处罚，或因证券市场违法违规行为受到全国股转公司、证券交易所公开谴责的情形，符合《上市规则》第 2.1.4 条第（二）项的规定。

10、根据信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告，发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员的无犯罪记录证明及其签署的调查表，发行人的说明和承诺，并经本所律师登录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、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询网站、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台等网站查询，以及本所律师对发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员进行访谈，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会或其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见的情形，符合《上市规则》第 2.1.4 条第（三）项的规定。

11、根据信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告，发行人控股股东、实际控制人的无犯罪记录证明及其签署的调查表，发行人的说明和承诺，并经本所律师登录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、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询网站、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台等网站查询，以及本所律师对发行人控股股东、实际控制人进行访谈，发行人及其控股股东、实际控制人不存在被列入失信被执行人名单且情形尚未消除的情形，符合《上市规则》第 2.1.4 条第（四）项的规定。

12、根据《审计报告》、发行人披露的年度报告、半年度报告及发行人的说明和承诺，发行人自股票在全国股转系统挂牌公开转让之日起，按照《证券法》和中国证监会的相关规定在每个会计年度结束之日起 4 个月内编制并披露年度报告，并在每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内编制并披露中期报告，符合《上市规则》第 2.1.4 条第（五）项的规定。

13、如本补充法律意见书正文“四、发行人的独立性”“五、发起人和股东”“七、发行人的业务”“八、关联交易及同业竞争”“十一、发行人的重大资产变化及收购兼并”“十四、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”及“十八、诉讼、仲裁

或行政处罚”所述，根据《招股说明书（申报稿）》《审计报告》、发行人的说明和承诺，并经本所律师对发行人财务总监、主要客户和供应商进行访谈，不存在对发行人经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响的情形或者损害发行人利益的其他情形，符合《上市规则》第 2.1.4 条第（六）项、《指引第 1 号》1-9 经营稳定性与独立性的规定：

（1）发行人最近 24 个月内主营业务及董事、高级管理人员未发生重大不利变化；最近 24 个月内实际控制人未发生变更；最近 12 个月内发行人未实施重大资产重组；发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持有的发行人股份不存在重大权属纠纷；

（2）截至本补充法律意见书出具之日，发行人资产完整，业务、人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易；对发行人主要业务有重大影响的土地使用权、房屋所有权、生产设备、专利、商标和著作权等不存在对发行人持续经营能力构成重大不利影响的权属纠纷。

（3）截至本补充法律意见书出具之日，发行人或其控股股东、实际控制人、对发行人主营业务收入或净利润占比超过 10%的子公司不存在被列入失信被执行人名单且尚未消除的情形；

（4）截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在其他对发行人持续经营能力构成重大不利影响的情形。

综上，本所认为，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及《上市规则》规定的向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的相关条件，发行人具备本次发行上市的实质条件。

综上，本所认为，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及《上市规则》规定的向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的相关条件，发行人具备本次发行上市的实质条件。

四、发行人的独立性

根据发行人提供的《营业执照》、公司章程、《审计报告》《内控审计报告》，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人仍符合业务、资产、人员、财务、机构独立性的要求，拥有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

五、发起人和股东

发行人为在股转系统挂牌的非上市公众公司，根据中证登北京分公司提供的《全体证券持有人名册》并经本所律师核查，发行人的股东及其基本情况未发生变化。

六、发行人的股本及其演变

根据发行人提供的证券持有人名册和工商档案资料并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统查询，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的股本未发生变化。

根据发行人的说明和发行人证券持有人名册，截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东持有的发行人股份不存在质押或设置其他权利限制的情况。

七、发行人的业务

（一）经营范围和经营方式

根据发行人提供的工商内档资料并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统查询，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人在中国境内的经营范围和经营方式未发生变化。

（二）境外业务

根据 Morgan Lewis & Bockius LLP 于 2025 年 8 月 31 日出具的法律意见书，美国普昂依法设立并有效存续。

（三）业务变更情况

根据发行人提供的工商内档资料与《审计报告》，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的经营范围未发生变化，主营业务未发生过变动。

（四）主要业务资质和许可

自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人取得的业务资质及许可情况变更如下：

1、产品注册（备案）证

序号	持证主体	产品名称	产品分类	注册（备案）号	有效期至	变更情况
1	普昂医疗	一次性电子支气管成像导管	II类	浙械注准 20252061655	2030/08/29	新增

2、境外质量管理体系认证

序号	持证主体	证书名称	证书编号	认证范围	发证机关	有效期至	变更情况
1	普昂医疗	质量管理体系认证 ISO 13485:2016	MDSAP 710271	胰岛素笔针、采血针、安全采血针、足跟采血器、胰岛素注射器、安全型胰岛素注射器、安全无菌注射器、摇臂式安全带针注射器、无菌注射器带固定针、无菌注射器带安全针、普通无菌注射器，一次性使用鲁尔螺口注射器、自毁型固定剂量疫苗注射器、安全针、植入式给药装置专用针、普通植入式给药装置专用针，全自动活检针、半自动活检针，同轴活检针，穿刺活检针、乳腺定位针、一次性使用安全静脉采血针、带针持针器、无针适配器、肝素帽和钝针、一次性使用引流导管及附件、一次性活组织取样钳、一次性使用冷圈套器、夹子装置、一次性内镜用注射针、医用酒精消毒棉片	英标管理体系认证（北京）有限公司	2028/8/28	到期续证

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人取得的业务资质及许可文件仍合法、有效。

（五）发行人的主营业务

根据天健出具的《审计报告》，根据《审计报告》，2022年度、2023年度、2024年度、2025年1-6月，发行人主营业务收入分别为24,071.32万元、23,448.26万元、31,657.77万元和17,791.03万元，分别占同期发行人营业收入的99.56%、

99.16%、99.46%和 99.75%。本所认为，发行人的主营业务突出，期间内没有发生重大变化。

（六）发行人的持续经营能力

根据《审计报告》、发行人现行有效的营业执照及信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告，并经本所律师对公司财务总监的访谈，发行人依法存续，发行人的主要财务指标良好，不存在不能支付到期债务的情况，不存在影响其持续经营的法律障碍。

本所认为，发行人依法存续，不存在影响其持续经营的法律障碍。

八、关联交易及同业竞争

（一）关联方

1、关联自然人

（1）发行人实际控制人、直接或者间接持有公司 5%以上股份的自然人

根据发行人提供的工商资料并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统查询，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的控股实际控制人仍为胡超宇、毛柳莺；直接或间接持有发行人股份 5%以上股份的自然人均为张华荣，未发生变化。

（2）发行人现任董事、监事、高级管理人员

根据发行人提供的相关资料并经本所律师核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员未发生变化。

（3）直接或者间接控制发行人的法人或者其他组织的董事、监事及高级管理人员

直接或者间接控制发行人的法人为泰优鸿、普茂合伙，泰优鸿、普茂合伙的执行事务合伙人为胡超宇，未发生变化。

（4）其他关联自然人

发行人关联自然人包括发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

根据发行人实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员出具的调查表及本所律师核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的主要关联自然人关系密切的家庭成员未发生变化。

2、关联法人

（1）发行人的控股股东

自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的控股股东为泰优鸿、普茂合伙，未发生变化。

（2）持股 5%以上的其他股东

自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人持股 5% 以上的其他股东为杭州置澜、华立瞰澜、上海国鸿、杭州宏腾、海耀生物、台州耀合，未发生变化。

（3）发行人控股子公司

自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人控股子公司未发生变化。

（4）发行人实际控制人、控股股东控制或施加重大影响的其他企业

根据发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查表，并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）查询，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人实际控制人、控股股东控制或施加重大影响的其他企业未发生变化。

（5）关联自然人直接或者间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的，除发行人及其子公司以外的企业

根据发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查表，并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）查询，自《法律意

见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，关联自然人直接或者间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的，除发行人及其子公司以外的企业未发生变化。

3、过往关联方

根据发行人董事、监事、高级管理人员的调查表并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）查询，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人报告期内过往关联方未发生变化。

（二）关联交易

根据《审计报告》，发行人说明并经本所律师核查，发行人 2025 年 1-6 月内与关联方存在如下关联交易：

1、关联方销售

报告期内，发行人独立董事裘娟萍、谢诗蕾曾担任奥泰生物（688606.SH）独立董事，并于 2023 年 11 月卸任，根据《北京证券交易所股票上市规则（试行）》（2024 年 4 月 30 日第二次修订¹），并经公司 2024 年年度股东大会审议通过，发行人本次申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市，发行人将 2022-2024 年公司与奥泰生物的交易认定为关联交易。2022-2024 年发行人与奥泰生物的交易如下：

单位：万元

序号	年份	销售内容	销售金额	占营业收入比例	截至报告期末应收账款金额	占应收账款金额的比例
1	2024 年	采血针、FOB 采样瓶等	407.99	1.28%	72.34	1.31%
2	2023 年		73.23	0.31%	2.36	0.05%
3	2022 年		33.42	0.14%	7.97	0.21%

因发行人独立董事裘娟萍、谢诗蕾已于 2023 年 11 月卸任奥泰生物独立董事职务，因而 2024 年 11 月开始，奥泰生物不再是发行人关联方，但根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》第五十九条的规定，发行人比照关联交易的要求持续披露与奥泰生物的后续交易情况，2025 年 1-6 月，发行人对奥泰生物的销售额为 209.10 万元，主要是采血针产品，占当期营业收入的 1.17%，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人对

¹ 2025 年 4 月 25 日，《北京证券交易所股票上市规则（试行）》第三次修订并更名为《北京证券交易所股票上市规则》。

奥泰生物的应收账款余额为 70.33 万元，占公司应收账款金额的 1.09%，发行人与奥泰生物的交易金额和占比均较低。

报告期内，公司向奥泰生物销售公司生产的采血针、FOB 采样瓶等，奥泰生物作为体外诊断企业，其存在相关产品的采购需求，公司可生产并对外销售相关产品，因而双方存在合理的业务合作机会，双方遵循公允定价的原则进行交易，双方不存在利益输送的情形，相关销售额占公司营业收入的比例也较低，前述交易不会对公司生产经营产生重大影响。

2、关联担保

(1) 胡超宇、毛柳莺为发行人在杭州银行股份有限公司的借款提供 3,300.00 万元的最高额担保。截至 2025 年 6 月 30 日，该担保合同项下的短期借款余额为 200.00 万元，长期借款余额为 1,800.00 万元。

(2) 胡超宇、毛柳莺为发行人在中国银行股份有限公司的借款提供 6,500.00 万元的最高额担保。截至 2025 年 6 月 30 日，该担保合同项下的长期借款余额为 950.00 万元。

2、无偿使用及受让关联方商标

发行人无偿使用及受让关联方泰优鸿 1 项国际商标；该国际商标的转让变更登记手续已完成。

3、关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月
关键管理人员薪酬	255.91

根据《招股说明书（申报稿）》《审计报告》及发行人出具的说明，本所认为，发行人 2025 年 1-6 月发生的关联交易具备商业合理性，且公司制定了严格的关联交易协议条款，并主要参考市场价格确定交易价格，以保证关联交易价格的公允性，确保关联交易行为不损害公司和股东的利益。发行人 2025 年 1-6 月的关联交易事项均依照届时有效的《公司章程》以及有关协议规定进行，履行了相关决策程序，定价不存在显失公允的情形，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况。

（三）同业竞争

本所律师核查了发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制或施加重大影响的公司的经营范围、实际经营业务，取得了发行人控股股东、实际控制人的书面说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。

九、发行人的主要财产

发行人拥有或使用的主要财产更新情况如下：

（一）知识产权

1、专利

根据发行人提供的发明专利证书、实用新型专利证书，国家知识产权局出具的专利法律状态证明文件并查询国家知识产权局网站披露的相关信息，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司通过专利申请新增专利 1 项。具体如下：

序号	专利权人	专利名称	类别	专利号/申请号	申请时间	授权公告日	有效日期	取得方式	他项权利
1	普昂医疗	一种消融针	实用新型	2024219281665	2024/08/09	2025/09/05	2025/09/05-2035/09/04	原始取得	无
2	普昂生命	牵引绳的压扣结构、控制结构及内窥镜	实用新型	2024213919371	2024/06/18	2025/06/24	2024/06/18-2034/06/17	原始取得	无

（二）主要财产的产权状况

根据《审计报告》、发行人出具的说明，并经本所律师核查，发行人及其子公司拥有的主要财产权属明确，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（三）主要财产的取得方式

根据发行人提供的财产权属证书、《土地出让合同》、《租赁合同》及发行人出具的说明，并经本所律师核查，发行人及其子公司拥有的主要财产系通过自建、购买、申请注册、租赁等方式合法取得，并已取得上述主要财产所有权或使用权的权属证书或证明。

（四）主要财产所有权或使用权的受限制情况

根据《审计报告》，截至报告期末，发行人及其境内子公司的主要资产受限金额合计为 2,000 元，主要原因为 ETC 保证金。

十、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人正在履行的对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的重大合同或协议情况如下：

1、销售合同

截至本补充法律意见书出具之日，发行人正在履行的重大年度框架合同或单笔合同金额大于 1,000 万元的销售合同情况如下：

序号	签署方	客户名称	销售内容	合同期限	合同金额	履行状态
1	普昂医疗	Sol-Millennium	胰岛素笔针头、胰岛素注射器、采血针、足跟采血器等	2021/01/12 -2026/01/11	框架协议	正在履行
2	美国普昂	ARKRAY	胰岛素笔针头、胰岛素注射器、采血针等	2023/03/31 -2028/03/30	框架协议	正在履行
3	普昂医疗	三诺生物	胰岛素笔针头等	2021/12/02 起	框架协议	正在履行
4	普昂医疗	Procaps S.A.	胰岛素笔针头、采血针等	2017/12/06 起	框架协议	正在履行

5	普昂医疗	Mediq	胰岛素笔针头、胰岛素注射器、采血针、足跟采血器等	2018/05/01 起	框架协议	正在履行
6	普昂医疗	Berger Med GmbH	胰岛素笔针头、采血针、足跟采血器等	2017/07/01 -2029/06/30	框架协议	正在履行
7	普昂生命	Ypsomed AG	胰岛素笔针头	2022/06/01 起	框架协议	正在履行
8	普昂生命	GlucoRx Llimited	胰岛素笔针头	2024/03/01 -2034/03/01	框架协议	正在履行

2、采购合同

截至本补充法律意见书出具之日，发行人与正在履行的重大年度框架合同或单笔合同金额大于 500 万元的采购合同情况如下：

序号	签署方	供应商名称	采购产品类型	合同有效期/签署日	合同金额	履行状态
1	普昂医疗	温州康尔健医疗器械有限公司	针管	2021/01/01 起	框架合同	正在履行
2	普昂医疗	余姚三谷贸易有限公司	塑料粒子	2021/01/01 起	框架合同	正在履行
3	普昂医疗	江苏丁嘉材料科技有限公司	透析纸等	2021/01/01 起	框架合同	正在履行
4	普昂医疗	浙江鑫祥印业有限公司	包装盒等	2021/01/01 起	框架合同	正在履行
5	普昂医疗	宁波邦飞塑料贸易有限公司	塑料粒子	2021/01/01 起	框架合同	正在履行
6	普昂医疗	浙江环乙灭菌技术有限公司	环氧乙烷灭菌服务	2025/01/01 -2025/12/31	框架合同	正在履行

3、建筑施工合同

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司正在履行的 5,000 万元以上的建筑施工合同如下：

序号	发包方	承包方	合同内容	合同金额 (万元)	签订日期
1	普昂生命	宁波建工工程集团有限公司	临政工出[2021]4号普昂医疗器械智能制造基地项目施工	20,712.41	2022/1/11

经本所核查，本所认为，上述适用境内法律的重大合同的形式和内容符合中国境内相关法律、法规的规定，已履行了内部决策程序，不存在无效、可撤销、效力待定的情形；截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在影响该等合同在中国境内继续履行的法律障碍，不存在重大法律风险。

（二）重大侵权之债

根据信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告，查询信用中国、国家企业信用信息公示系统、国家知识产权局网站、浙江政务网、中国裁判文书网等网站，截至报告期末，除本补充法律意见书正文“十八、诉讼、仲裁或行政处罚”所述之外，发行人及其下属公司不存在因知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方的重大债权债务关系及担保情况

除本补充法律意见书正文“八、关联交易及同业竞争”所述之外，截至报告期末，发行人与其关联方之间不存在其他重大债权债务关系，不存在相互提供担保的情况。

（四）发行人金额较大的其他应收款、其他应付款

1、其他应收款

根据《审计报告》和发行人出具的说明，截至报告期末，发行人其他应收款金额为 66.94 万元，主要为押金保证金、应收出口退税款等。

2、其他应付款

根据《审计报告》，截至报告期末，发行人其他应付款金额为 51.72 万元。主要为押金保证金、应付暂收款等性质的款项。

本所认为，发行人上述金额较大的其他应收款、其他应付款是因正常的生产经营活动发生，合法有效。

十一、发行人的重大资产变化及收购兼并

根据发行人出具的说明并经本所律师核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人无新增重大资产变化与收购兼并事项。

十二、发行人公司章程的制定与修改

经本所律师核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的《公司章程》未发生变化。

十三、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

根据公司提供的股东大会、董事会、监事会会议资料，自《法律意见书》至本补充法律意见书出具之日，发行人召开董事会 2 次，监事会 1 次，股东大会 1 次，具体情况如下：

序号	会议名称	召开时间
1	第二届董事会第七次会议	2025 年 8 月 27 日
2	第二届董事会第八次会议	2025 年 9 月 12 日
3	第二届监事会第七次会议	2025 年 8 月 27 日
4	2025 年第二次临时股东会	2025 年 9 月 12 日

根据上述会议的通知、议案、表决票、会议记录、决议文件等会议资料，本所律师认为，发行人上述会议的召开、决议内容及签署均合法、合规、真实、有效。

十四、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

根据发行人的说明并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员未发生变化。

十五、发行人的税务

(一) 发行人执行的主要税种、税率

根据《审计报告》及发行人提供的资料，发行人在报告期内执行的主要税种、税率如下：

税种	计税依据	税率
增值税	以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	9%、13%
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除 30%后余值的 1.2%计缴；从租计征的，按租金收入的 12%计缴	1.2%、12%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%、25%、21%计缴联邦税

不同税率的纳税主体企业所得税税率说明

纳税主体名称	2025 年 1-6 月
普昂医疗	15%
普昂生命	25%
普昂健康	20%
美国普昂	21%计缴联邦税

本所认为，发行人及其境内子公司报告期内执行的主要税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的要求。

(二) 税收优惠

1、企业所得税

发行人于 2024 年 12 月 6 日通过了高新技术企业资格复审，取得浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局联合颁发的高新技术企业证

书（编号 GR202433011076），证书有效期为 3 年；2024-2026 年企业所得税享受 15% 的优惠税率。

根据《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告 2022 年第 13 号）和《关于小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 6 号）规定，普昂健康符合小型微利企业的认定条件，其年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

2、增值税

根据《财政部 税务总局 人力资源社会保障部 农业农村部关于进一步支持重点群体创业就业有关税收政策的公告》（财政部 税务总局 人力资源社会保障部 农业农村部公告 2023 年第 15 号第二条）规定，发行人招用脱贫人口就业，可享受增值税抵减的税收优惠。

工业和信息化部办公厅于 2023 年 9 月 28 日发布《关于 2023 年度享受增值税加计抵减政策的先进制造业企业名单制定工作有关事项的通知》（工信厅财函〔2023〕267 号）：自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日，允许先进制造业企业按照当期可抵扣进项税额加计 5% 抵减应纳增值税税额。发行人享受增值税加计抵减的税收优惠。

本所认为，发行人及其境内子公司报告期内所享受的税收优惠合法、合规、真实、有效。

（三）政府补贴

根据《审计报告》及发行人提供的政府补助文件，2025 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日，发行人享受的政府补助为 582.01 万元。

经本所律师核查，发行人已取得政府补助的相关审批文件。本所认为，发行人 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日享受的上述政府补助真实、有效。

（四）发行人依法纳税情况

根据天健出具的《审计报告》及信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告，并经本所律师登录相关政府部门网站查询，本所认为，2025 年 1 月 1 日至 2025

年6月30日，发行人及其境内子公司已依法纳税，不存在受到税务部门重大行政处罚的情形。

十六、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）环境保护

根据发行人承诺以及信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告，并经本所律师查询相关政府部门网站，《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人未发生过环境污染事件，不存在因违反有关环境保护相关法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

（二）产品质量和技术监督标准

根据信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告，并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统、浙江政务网查询，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司不存在因违反产品质量和技术监督标准而受到市场监督管理部门处罚的情形。

（三）安全生产

根据信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告及公司出具的承诺，并经本所律师登录浙江政务网、企查查等网站查询，报告期内，发行人符合安全生产相关法律法规的要求，已采取保障安全生产的措施，未发生过重大的安全事故；如本补充法律意见书正文之“十八、诉讼、仲裁或行政处罚”部分所述，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司不存在因违反安全生产方面的法律、法规和规范性文件而受到处罚的情形。

（四）市场监督、土地管理等法律、法规的遵守情况

根据信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告及发行人的说明与承诺，并经本所律师登录浙江政务网企查查等网站查询，并如本补充法律意见书正文之“十八、诉讼、仲裁或行政处罚”部分所述，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司在报告期内不存在因违反市场监督、土地管理等方面的法律、法规和规范性文件而受到处罚的情形。

十七、发行人募集资金的运用

本所认为，发行人募集资金投资项目已经取得主管部门的批准或备案，符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定。

十八、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及其子公司

1、诉讼、仲裁

根据信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告、Morgan Lewis & Bockius LLP 出具的法律意见书与发行人出具的承诺及对实际控制人进行的访谈，并经本所律师登录中国审判流程信息公开网、中国执行信息公开网、12309 中国检察网、中国裁判文书网、企查查、天眼查等相关网站进行查询与检索，自《法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在新增的未决或未执行完毕的重大诉讼或仲裁事项。

2、行政处罚

根据信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告、《审计报告》、Morgan Lewis & Bockius LLP 出具的法律意见书及公司出具的承诺及对对公司实际控制人进行的访谈，并经本所律师登录证券期货市场失信记录查询平台、信用中国、国家企业信用信息公示系统、浙江政务服务网行政处罚结果信息公示平台等相关网站进行查询与检索，自《法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司不存在行政处罚案件，报告期内发行人及其子公司不存在重大违法行为。

（二）控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的股东

根据公安机关出具的无犯罪记录证明、发行人控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东签署的承诺函与调查表及对公司实际控制人进行的访谈，并经本所律师登录中国裁判文书网、证券期货市场失信记录查询平台、信用中国、国家企业信用信息公示系统、浙江政务服务网、中国执行信息公开网、中国审判流程信息公开网、12309 中国检察网等相关网站进行查询与检索，自《法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人及持股 5%以上的主要股东不存在尚未了结的或可预见的对发行人持续经营及本次发行上市产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（三）发行人的董事、监事及高级管理人员

根据公安机关出具的无犯罪记录证明、发行人的董事、监事及高级管理人员签署的承诺函与核查表及对公司董监高进行的访谈,并经本所律师登录中国裁判文书网、证券期货市场失信记录查询平台、信用中国、浙江政务服务网、中国执行信息公开网、中国审判流程信息公开网、12309 中国检察网等相关网站进行查询与检索,自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日,发行人的董事、监事及高级管理人员不存在尚未了结的或可预见的对公司持续经营及本次发行上市产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

十九、关于本次发行上市的总体结论性意见

综上所述,本所认为,发行人仍符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》等有关法律、行政法规、部门规章和规范性文件规定的向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的各项条件,不存在重大违法违规行为。本所对发行人《招股说明书(申报稿)》及其摘要中引用本补充法律意见书的相关内容无异议,确认《招股说明书(申报稿)》不致因引用本补充法律意见书的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。发行人本次发行尚待北交所审核通过,并报经中国证监会履行发行注册程序;本次发行完成后,经北交所审核同意,发行人股票可于北交所上市交易。

第二部分 《问询函》的回复

二、公司治理与独立性

问题 3.持续经营合规性

根据申请文件：（1）国家对在我国境内生产、销售、使用的医疗器械产品实施分类管理，对产品生产、销售、经营等采取相关审批、备案程序。（2）报告期内，发行人主要销售区域在境外，各期境外销售额占主营业务收入的比例分别为 77.35%、75.59%、78.21%。

请发行人：（1）说明境内、境外的生产销售活动是否符合相关法律法规，发行人及其子公司、发行人各类外销产品是否取得生产经营（包括海外地区）所需的全部资质、许可或认证，取得过程是否具有合法性。发行人是否存在与同行业可比公司取得资质类型、适用行业政策不一致的情形，说明发行人是否存在超出经营资质许可范围从事业务的情形。（2）说明是否存在监管法律、法规、政策变动影响发行人未来持续经营能力的风险，如是，请充分揭示相关风险。（3）补充披露报告期内发行人是否存在产品质量问题或发生过产品安全事故，是否因此受到有关机关的行政处罚，是否存在与产品质量或安全问题有关的媒体报道、消费者维权、重大诉讼或纠纷等情形，是否可能对发行人的生产经营造成重大不利影响，是否存在应披露而未披露的行政处罚等重大事项，是否构成本次发行的法律障碍。（4）说明发行人与实际控制人控制企业是否均独立经营，发行人的人员、资产、财务等是否独立。说明报告期内及期后是否存在影响发行人持续独立经营能力的情形。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、说明境内、境外的生产销售活动是否符合相关法律法规，发行人及其子公司、发行人各类外销产品是否取得生产经营（包括海外地区）所需的全部资质、许可或认证，取得过程是否具有合法性。发行人是否存在与同行业可比公司取得资质类型、适用行业政策不一致的情形，说明发行人是否存在超出经营资质许可范围从事业务的情形

（一）发行人及子公司取得的资质、认证、许可情况

截止本补充法律意见书出具之日，公司及其子公司为开展业务所持有的主要业务

资质和许可情况及其取得方式如下：

1、境内资质

(1) 医疗器械生产/经营许可证与生产备案凭证

序号	持证主体	证书名称	发证机关	证书编号	证书有效期至	取得方式	法规依据
1	普昂医疗	医疗器械生产许可证	浙江省药品监督管理局	浙药监械生产许20140137号	2026/11/30	由发行人向浙江省药品监督管理局申请并经浙江省药品监督管理局许可批准	《医疗器械监督管理条例》
2	普昂医疗	第一类医疗器械生产备案凭证	杭州市市场监督管理局	浙杭药监械生产备20140008号	/	由发行人向杭州市市场监督管理局备案	
3	普昂医疗	医疗器械经营许可证	杭州市市场监督管理局	浙杭药监械经营许20230100号	2028/02/08	由发行人向杭州市市场监督管理局申请并经杭州市市场监督管理局许可批准	
4	普昂医疗	第二类医疗器械经营备案凭证	杭州市市场监督管理局	浙杭药监械经营备20230292号	/	由发行人向杭州市市场监督管理局备案	

(2) 产品注册（备案）证

序号	持证主体	产品名称	产品分类	注册（备案）号	有效期至	取得方式	法规依据
1	普昂医疗	一次性使用自毁型注射笔用针头	III类	国械注准20213140557	2026/07/19	由发行人向国家药品监督管理局申请并经国家药品监督管理局许可	《医疗器械监督管理条例》
2	普昂医疗	植入式给药装置专用针	III类	国械注准20233141683	2028/11/08		
3	普昂医疗	一次性使用无菌注射针	III类	国械注准20243140127	2029/01/16		
4	普昂医疗	植入式给药装置专用	III类	国械注准	2029/01/2		

序号	持证主体	产品名称	产品分类	注册（备案）号	有效期至	取得方式	法规依据
		针及附件		20243140157	4	可批准	
5	普昂医疗	一次性使用胰岛素注射笔用针头	Ⅲ类	国械注准 20193140589	2029/08/18		
6	普昂医疗	一次性使用无菌胰岛素注射器	Ⅲ类	国械注准 20223140042	2027/01/11		
7	普昂医疗	一次性使用注射笔用针头	Ⅲ类	国械注准 20223140645	2027/05/17		
8	普昂医疗	一次性使用内窥镜注射针	Ⅲ类	国械注准 20253140631	2030/03/24		
9	普昂医疗	一次性使用电圈套器	Ⅲ类	国械注准 20243012386	2029/11/26		
10	普昂医疗	一次性使用热活检钳	Ⅲ类	国械注准 20253010436	2030/02/25		
11	普昂医疗	一次性使用末梢采血针	Ⅱ类	浙械注准 20172220543	2027/06/04	由发行人 向浙江省 药品监督 管理局申 请并经浙 江省药品 监督管理 局许可批 准	
12	普昂医疗	一次性使用足跟采血器	Ⅱ类	浙械注准 20192220415	2029/07/23		
13	普昂医疗	一次性使用全自动活检针	Ⅱ类	浙械注准 20212140268	2026/06/30		
14	普昂医疗	一次性使用半自动活检针	Ⅱ类	浙械注准 20212140286	2026/07/06		
15	普昂医疗	一次性使用同轴活检针	Ⅱ类	浙械注准 20212140344	2026/08/05		
16	普昂医疗	一次性使用穿刺活检针	Ⅱ类	浙械注准 20222140128	2027/03/20		
17	普昂医疗	一次性活组织取样钳	Ⅱ类	浙械注准 20242021241	2029/03/26		
18	普昂医疗	夹子装置	Ⅱ类	浙械注准 20242021517	2029/06/10		
19	普昂医疗	一次性使用内镜抓钳	Ⅱ类	浙械注准 20242021669	2029/08/04		
20	普昂医疗	一次性一体式活检针	Ⅱ类	浙械注准 20242141904	2029/10/20		
21	普昂医疗	一次性使用细胞刷	Ⅱ类	浙械注准 20242021840	2029/10/08		
22	普昂医疗	电子笔式注射器	Ⅱ类	浙械注准 20252141027	2030/01/09		
23	普昂医疗	一次性使用乳腺定位丝及其导引针	Ⅱ类	浙械注准 20252021385	2030/05/24		
24	普昂医疗	一次性使用引流导管	Ⅱ类	浙械注准	2030/01/1		

序号	持证主体	产品名称	产品分类	注册（备案）号	有效期至	取得方式	法规依据
		见附件		20252141065	9	由发行人向杭州市市场监督管理局备案	
25	普昂医疗	异物取出装置	II类	浙械注准 20252021118	2030/02/12		
26	普昂医疗	一次性电子支气管成像导管	II类	浙械注准 20252061655	2030/08/29		
27	普昂医疗	采血笔（LD）	I类	浙杭械备 20140108 号	/		
28	普昂医疗	采血笔（ELD-1）	I类	浙杭械备 20210884 号	/		

(3) 互联网药品信息服务资格证书

序号	备案主体	备案编号	网络销售类型	主体业态	医疗器械网络交易服务第三方平台名称	网站名称	备案日期	备案单位	取得方式	法规依据
1	普昂医疗	（浙杭）网械企备字[2024]第00737号	入驻类	医疗器械生产， 医疗器械批发， 医疗器械零售， 医疗器械批零兼营	拼多多	普昂保健器械专营店	2024/03/01	杭州市市场监督管理局	由发行人向杭州市市场监督管理局备案	《互联网药品信息服务管理办法》 《互联网药品医疗器械信息服务备案管理规定》
2	普昂医疗	（浙杭）网械企备字[2023]第01432号	入驻类	医疗器械生产， 医疗器械批零兼营	有赞	普昂医疗	2023/08/09	杭州市市场监督管理局		
3	普昂医疗	（浙杭）网械企备字[2023]第01400号	入驻类	医疗器械生产， 医疗器械批发， 医疗器械零售	京东商城	普昂医疗器械专营店	2023/08/02	杭州市市场监督管理局		
4	普昂医疗	（浙杭）网械企备字[2023]第00266号	入驻类	医疗器械生产， 医疗器械批零兼营	浙江天猫网络有限公司	普昂医疗器械专营店	2023/02/16	杭州市市场监督管理局		

序号	备案主体	备案编号	网络销售类型	主体业态	医疗器械网络交易服务第三方平台名称	网站名称	备案日期	备案单位	取得方式	法规依据
5	普昂医疗	(浙杭)网械企备字[2022]第02135号	入驻类	医疗器械生产, 医疗器械批发, 医疗器械零售, 医疗器械批零兼营	拼多多	普昂医药健康专营店	2022/12/30	杭州市市场监督管理局		
6	普昂医疗	(浙杭)网械企备字[2020]第01420号	入驻类	医疗器械生产, 医疗器械批零兼营	浙江天猫网络有限公司	激臻旗舰店	2020/06/30	杭州市市场监督管理局		
7	普昂医疗	(浙杭)网械企备字[2020]第01367号	入驻类	医疗器械生产	拼多多	激臻医疗器械官方旗舰店	2020/06/15	杭州市市场监督管理局		
8	普昂医疗	(浙杭)网械企备字[2024]第01405号	入驻类	医疗器械生产, 医疗器械批零兼营	浙江天猫网络有限公司	超优睿医疗器械旗舰店	2024/05/16	杭州市市场监督管理局		
9	普昂医疗	(浙杭)网械企备字[2024]第01386号	入驻类	医疗器械生产, 医疗器械批零兼营	拼多多	超优睿医疗器械旗舰店	2024/05/14	杭州市市场监督管理局		
10	普昂医疗	(浙杭)网械企备字[2023]第01667号	入驻类	医疗器械生产, 医疗器械零售, 医疗器械批零兼营	抖店、抖音电商	激臻官方旗舰店	2023/10/13	杭州市市场监督管理局		

(4) 医疗器械出口销售证明

序号	持证主体	产品名称	产品注册或备案凭证号	医疗器械产品出口销售证明证书编号	有效期至	取得方式	法律依据
1	普昂医疗	一次性使用胰岛素注射笔用针头	国械注准 20193140589	浙杭食药监 械出 20250425 号	2026/06/ 30	由发行人 凭借相应 的产品注 册(备案) 证向浙江 省药品监 督管理局 申请核发	《医疗器 械产品出 口销售证 明管理规 定》
2		一次性活组织取样钳	浙械注准 20242021241				
3		一次性使用无菌注射针	国械注准 20243140127				
4		植入式给药装置专用针及附件	国械注准 20243140157				
5		植入式给药装置专用针	国械注准 20233141683				
6		采血笔 (LD)	浙杭械备 20140108 号				
7		采血笔 (ELD)	浙杭械备 20210884 号				
8		一次性使用足跟采血器	浙械注准 20192220415				
9		一次性使用全自动活检针	浙械注准 20212140268				
10		一次性使用半自动活检针	浙械注准 20212140286				
11		一次性使用同轴活检针	浙械注准 20212140344				
12		一次性使用自毁型注射笔用针头	国械注准 20213140557				
13		一次性使用无菌胰岛素注射器	国械注准 20223140042				
14		一次性使用穿刺活检针	浙械注准 20222140128				
15		一次性使用注射笔用针头	国械注准 20223140645				
16		一次性使用末梢采血针	浙械注准 20172220543				
17		夹子装置	浙械注准 20242021517				
18		一次性使用内窥镜抓钳	浙械注准 20242021669				

序号	持证主体	产品名称	产品注册或备案凭证号	医疗器械产品出口销售证明证书编号	有效期至	取得方式	法律依据
19		一次性使用细胞刷	浙械注准20242021840				
20		一次性一体式活检针	浙械注准20242141904				
21		一次性使用电圈套器	国械注准20243012386				
22		一次性使用引流导管及附件	浙械注准20252141065				
23		异物取出装置	浙械注准20252021118				
24		一次性使用内窥镜注射针	国械注准20253140631				

(5) 出口业务相关证书

序号	持证主体	证书名称	编号	发证/备案单位	取得方式	法律依据
1	普昂医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	3301968FCY	钱江海关	由发行人/普昂生命/普昂健康向钱江海关备案	《中华人民共和国海关报关单位备案管理规定》《关于〈报关单位注册登记证书〉（进出口货物收发货人）纳入“多证合一”改革的公告》（海关总署、市场监督管理总局公告（2019年第14号））
2	普昂生命	海关进出口货物收发货人备案回执	3301960U7N	钱江海关		
3	普昂健康	海关进出口货物收发货人备案回执	3301969CWL	钱江海关		
4	普昂医疗	对外贸易经营者备案	04317014	-	由发行人/普昂生命/普昂健康向余杭区商务局备案 ²	《中华人民共和国对外贸易法（2016修正）》《对外贸易经营者备案登记办法》
5	普昂生命	对外贸易经营者备案	03452652	-		
6	普昂健康	对外贸易经营者备案	04317018	-		

2 根据2022年12月30日第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十八次会议通过的《关于修改〈中华人民共和国对外贸易法〉的决定》，删除《中华人民共和国对外贸易法》第九条“从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向国务院对外贸易主管部门或者其委托的机构办理备案登记；但是，法律、行政法规和国务院对外贸易主管部门规定不需要备案登记的除外。备案登记的具体办法由国务院对外贸易主管部门规定。对外贸易经营者未按照规定办理备案登记的，海关不予办理进出口货物的报关验放手续。”。因此，自2022年12月起，企业从事货物进出口的，无需再向主管部门办理备案登记。

序号	持证主体	证书名称	编号	发证/备案单位	取得方式	法律依据
7	普昂医疗	出入境检验检疫报检企业备案表	3333612715	中华人民共和国浙江出入境检验检疫局	由发行人向浙江出入境检验检疫局备案 ^{注3}	《出入境检验检疫报检企业管理办法》 ^{注4}

(6) 固定污染源排污登记回执

序号	排污单位	登记编号	登记日期	有效期	取得方式	法规依据
1	普昂医疗	91330110060952927C001W	2024/07/04	2029/07/03	由发行人通过全国排污许可证管理信息平台自行填报	《排污许可管理办法》《固定污染源排污许可分类管理名录(2019年版)》

(7) 管理体系认证

序号	公司名称	认证类型	证书编号	颁发单位	有效期至	取得方式	法规依据
1	普昂医疗	环境管理体系认证证书 GB/T24001-2016/ISO14001:2015 标准	KQRZ24E05017	科企认证	2027/05/17	由第三方认证机构对发行人进行评定后予以注册公布	法律法规并未强制要求
2	普昂医疗	职业健康安全管理体系认证证书 GB/T45001-2020/ISO45001:2018 标准	KQRZ24S05017	科企认证	2027/05/17		

(8) 境外投资证书

序号	公司名称	证书编号	颁发单位	颁发日期	取得方式	法规依据
1	普昂医疗	境外投资证第 N3300202400401 号	浙江省商务厅	2024/04/15	由发行人向浙江省商务厅申请核发	《境外投资管理办法》

3 根据海关总署公告 2018 年第 28 号《关于企业报关报检资质合并有关事项的公告》（2018 年 4 月 20 日生效），将检验检疫自理报检企业备案与海关进出口货物收发货人备案，合并为海关进出口货物收发货人备案。

4 根据海关总署令第 253 号《中华人民共和国海关报关单位备案管理规定》，《出入境检验检疫报检企业管理办法》已于 2022 年 1 月 1 日起废止。

(9) 其他

序号	持证主体	证书名称	许可编号	发证机构	主体业态	经营项目	发证日期	取得方式	法规依据
1	普昂健康	食品经营许可证	JY33301840364559	杭州市余杭区市场监督管理局	单位食堂（机关企事业单位食堂）	热食类食品制售	2021/09/01	由发行人向余杭区市场监督管理局申请核发	《食品经营许可管理办法》 ^{注5}

2、境外资质

(1) 欧盟 MDR 证书

序号	持证主体	证书编号	产品名称	发证机关	有效期至	取得方式	法规依据
1	普昂医疗	HZ 2091024-1	胰岛素笔针	莱茵检测认证服务（中国）有限公司	2025/11/13	由第三方认证机构对发行人进行评定后予以签发	欧盟医疗器械法规（REGULATION (EU) 2017/745
			安全胰岛素笔针				
			安全无菌针头				
			无菌针				
			植入式给药装置专用针				
			普通植入式给药装置专用针				
			安全静脉采血器				
			静脉采血针				
			同轴活检针				
			穿刺活检针				
			半自动活检针				
			全自动活检针				
			骨活检针				
			安全无菌注射器				
			安全注射器带可拆卸针				
			无菌注射器带安全针				
			普通无菌带针注射器				
			摇臂式安全带针注射器				
			自毁型固定剂量疫苗注射器				

⁵ 根据国家市场监督管理总局令第78号，《食品经营许可和备案管理办法》将从2023年12月1日起施行。2015年8月31日原国家食品药品监督管理总局公布的《食品经营许可管理办法》同时废止。

序号	持证主体	证书编号	产品名称	发证机关	有效期至	取得方式	法规依据
			胰岛素注射器				
			安全式胰岛素注射器				
			乳腺定位针				
			一次性使用引流导管及附件				
			足跟采血器				
			安全采血针				
			末梢采血针				
			一次性使用内镜注射针				
			一次性活组织取样钳				
			一次性使用冷圈套器				
			一次性使用鲁尔螺口注射器				
			无针接头				
			肝素帽				
			钝针				
			带针持针器				
			一次性使用内镜喷洒管				
			一次性使用内镜抓钳				
			一次性使用细胞刷				
			夹子装置				
			异物取出装置（网兜型）				
			一次性使用延长管及其组件				
			异物取出装置				
2	普昂生命	6130288 CE01	胰岛素笔针，安全型笔针、植入式给药装置专用针、胰岛素注射器、安全静脉采血针、安全无菌注射器、无菌注射器	德凯质量认证（上海）有限公司	2028/06/01		

(2) 美国 FDA (510K) 产品注册

序号	持证主体	510K 号	注册产品名称	产品类别	批准日期	取得方式	法规依据
1	普昂医疗	K161950	胰岛素笔针，安全胰岛素笔针	II 类	2017/05/11	发行人向美国食品药品监督管理局监督	《美国联邦食品、药品和化妆
2	普昂医疗	K191853	自毁式安全笔针	II 类	2019/09/05		

序号	持证主体	510K 号	注册产品名称	产品类别	批准日期	取得方式	法规依据
3	普昂医疗	K192666	采血针, 安全采血针, 迷你式安全采血针	I类	2019/12/02	管理局提交认证申请并获批上市	品法案》
4	普昂医疗	K193009	足跟采血器	I类	2019/12/03		
5	普昂医疗	K193273	胰岛素注射器	II类	2021/02/26		
6	普昂医疗	K202681	安全型胰岛素笔针	II类	2020/12/31		
7	普昂医疗	K202682	安全防误刺安全笔针	II类	2020/11/24		
8	普昂医疗	K210065	安全型胰岛素笔针	II类	2021/04/22		
9	普昂医疗	K211293	安全静脉采血针	II类	2021/06/25		
10	普昂医疗	K210059	胰岛素笔针	II类	2021/07/21		
11	普昂医疗	K210946	全自动活检针, 同轴活检装针, 半自动活检针	II类	2021/08/12		
12	普昂医疗	K210712	安全型胰岛素注射器	II类	2021/09/08		
13	普昂医疗	K211242	无菌皮下注射器, Verifine 无菌皮下注射器	II类	2021/09/09		
14	普昂医疗	K211890	锐器收纳盒	II类	2021/11/17		
15	普昂医疗	K213560	无菌注射器带固定针	II类	2022/04/05		
16	普昂医疗	K213683	穿刺活检针	II类	2022/04/22		
17	普昂医疗	K221371	足跟采血针	II类	2022/06/08		
18	普昂医疗	K221368	采血针, 安全采血针, 迷你式安全采血针	II类	2022/06/09		
19	普昂医疗	K220129	一次性安全笔针	II类	2022/09/19		
20	普昂医疗	K222271	Verisafe 安全无菌针头	II类	2023/02/15		
21	普昂医疗	K223643	Verifine 微痛采血笔, Verifine 采血笔	II类	2023/02/21		
22	普昂医疗	K223453	胰岛素注射器	II类	2023/03/02		
23	普昂医疗	K230715	Promisemed 植入式给药装置专用针	II类	2023/06/08		
24	普昂医疗	K231792	Verisafe 安全无菌注射器	II类	2023/09/28		
25	普昂医疗	K250961	带针采血器	II类	2025/06/04		
26	普昂医疗	K251138	植入式给药装置专用针	II类	2025/05/13		
27	普昂医疗	K243332	植入式给药装置专用针	II类	2025/03/14		
28	普昂医疗	K243806	一次性使用防针刺静脉采	II类	2025/01/10		

序号	持证主体	510K 号	注册产品名称	产品类别	批准日期	取得方式	法规依据
			血针				
29	普昂医疗	K240675	一次性内镜用注射针	II 类	2024/10/04		
30	普昂医疗	K242632	Verifine 胰岛素笔针	II 类	2024/09/26		
31	普昂医疗	K234124	夹子装置	II 类	2024/07/12		

(3) 境外质量管理体系认证

序号	持证主体	证书名称	证书编号	认证范围	发证机关	有效期至	取得方式	法规依据
1	普昂医疗	质量管理体系认证 ISO 13485:2016	MDSAP 710271	胰岛素笔针、采血针、安全采血针、足跟采血器、胰岛素注射器、安全型胰岛素注射器、安全无菌注射器、摇臂式安全带针注射器、无菌注射器带固定针、无菌注射器带安全针、普通无菌注射器，一次性使用鲁尔螺口注射器、自毁型固定剂量疫苗注射器、安全针、植入式给药装置专用针、普通植入式给药装置专用针，全自动活检针、半自动活检针，同轴活检针，穿刺活检针、乳腺定位针、一次性使用安全静脉采血针、带针持针器、无针适配器、肝素帽和钝针、一次性使用引流导管及附件、一次性活组织取样钳、一次性使用冷圈套器、夹子装置、一次性内镜用注射针、医用酒精消毒棉片	英标管理体系认证（北京）有限公司	2028/8/28	由第三方认证机构对发行人进行评定后予以注册公布	法律法规并未强制要求

序号	持证主体	证书名称	证书编号	认证范围	发证机关	有效期至	取得方式	法规依据
2	普昂医疗	质量管理体系认证 EN ISO 13485:2016	SX 2091024-1	医疗器械的设计、开发、制造和分销,包括胰岛素笔针、安全胰岛素笔针,采血针,安全采血针,足跟采血器,胰岛素注射器,安全胰岛素注射器,半自动活检针,全自动活检针、同轴活检针、穿刺活检针、安全静脉采血针、植入式给药装置专用针、摇臂式安全带针注射器、无菌注射器带安全针、无菌注射器带固定针、一次性使用鲁尔螺口注射器、安全针、静脉采血针、普通植入式给药装置专用针、自毁型固定剂量疫苗注射器、无菌注射针、乳腺定位针、骨活检针、一次性使用引流导管及附件、无针适配器、肝素帽、钝针、带针持针器、一次性使用电圈套器、一次性使用热活检钳、一次性内镜用注射针、一次性使用活组织取样钳、一次性使用止血夹、一次性使用冷圈套器、一次性使用内镜抓钳、一次性使用细胞刷、异物取出装置、一次使用内镜喷洒管、采血笔、一次性使用锐器收纳盒、取石网篮、一次性使用延长管及其组件、导丝、输尿管导引鞘、一次性电子支气管成像导管、一次性电子胆道成像导管、一次性电子输尿管肾盂成像导管、一次性电子膀胱肾盂成像导管、医用内窥镜图像处理器、电子内窥镜图像处理器、酒精棉片	莱茵检测认证服务(中国)有限公司	2027/10/22		

序号	持证主体	证书名称	证书编号	认证范围	发证机关	有效期至	取得方式	法规依据
3	普昂生命	质量管理体系认证 EN ISO 13485:2016	6116721	胰岛素笔针、安全胰岛素笔针、半自动活检针、全自动活检针、植入式给药装置专用针、胰岛素注射器、一次性使用防针刺静脉采血针、安全针、一次性使用无菌注射针、无菌钝针、一次性使用末梢采血针的设计、开发、制造和分销	德凯质量认证（上海）有限公司	2026/01/01		

综上，发行人及其子公司、发行人各类外销产品取得了生产经营（包括海外地区）所需的全部资质、许可或认证，取得过程为发行人及其子公司独立向相关监管部门提交申请并获批或发行人及其子公司独立向第三方认证机构提出评定申请并经最终评定发布，取得过程具有合法性。

（二）同行业可比公司取得资质类型及发行人适用行业政策情况

经查阅同行业可比公司康德莱（603987.HS）、采纳股份（301122.SZ）、五洲医疗（301234.SZ）、贝普医疗、华鸿科技（873804.NEEQ）等公司披露的招股说明书、律师工作报告、募集说明书、临时公告等文件，从事注射穿刺类医疗器械相关行业须取得的主要资质情况及其对应的行业法规情况如下：

（1）境内资质

序号	资质名称	法规索引	披露的同行业企业	发行人取得情况
1	医疗器械生产许可证	《医疗器械监督管理条例》	康德莱、采纳股份、五洲医疗、贝普医疗、华鸿科技	已取得
2	第一类/第二类/第三类医疗器械生产备案凭证	《医疗器械监督管理条例》	康德莱、五洲医疗、采纳股份、贝普医疗、华鸿科技	已取得
3	医疗器械经营许可证	《医疗器械监督管理条例》	康德莱、采纳股份、五洲医疗、贝普医疗	已取得
4	医疗器械经营备案凭证	《医疗器械监督管理条例》	康德莱、贝普医疗	已取得
5	国内医疗器械产品注册证	《医疗器械监督管理条例》	康德莱、采纳股份、五洲医疗	已取得

6	医疗器械产品出口销售证明	《医疗器械产品出口销售证明管理规定》	康德莱、五洲医疗、华鸿科技	已取得
7	互联网药品信息服务资格证书	《互联网药品信息服务管理办法》《互联网药品医疗器械信息服务备案管理规定》	康德莱、五洲医疗、华鸿科技	已取得
8	ISO、MDSAP 等管理体系的认证	/	康德莱、采纳股份、贝普医疗、华鸿科技	已取得
9	排污登记证、固定污染源排污登记回执	《排污许可管理办法》《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 年版)》	康德莱、采纳股份、五洲医疗、贝普医疗	已取得
10	对外贸易经营者备案登记表	《中华人民共和国对外贸易法（2016 修正）》《对外贸易经营者备案登记办法》	采纳股份、五洲医疗、贝普医疗	已取得
11	出入境检验检疫报检企业备案表	《出入境检验检疫报检企业管理办法》	采纳股份、五洲医疗、华鸿科技	已取得
12	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书、海关进出口货物收发货人备案回执	《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》《关于〈报关单位注册登记证书〉（进出口货物收发货人）纳入“多证合一”改革的公告》	康德莱、采纳股份、五洲医疗、贝普医疗、华鸿科技	已取得

(2)境外资质

序号	资质名称	法规索引	披露的同行业企业	发行人取得情况
1	CE 认证 ^{注6}	《医疗器械指令》（Council Directive 93/42/EEC, MDD）	康德莱、采纳股份、五洲医疗、贝普医疗、华鸿科技	已取得

6 2017年4月5日,欧洲议会和欧盟理事会宣布采用关于医疗器械的新法规(Regulation(EU)2017/745, MDR)。该法规于2017年5月26日生效,于2021年5月26日正式实施,过渡期内及新法规实施的4年内,原医疗器械法规(Council Directive 93/42/EEC, MDD)依然适用,按照原医疗器械法规取得的CE证书持续有效。采纳股份IPO在审期间(2020.12至2022.01),CE认证证书仍然有效。发行人已根据欧盟理事会的新法规Regulation(EU)2017/745获得了欧盟MDR证书,故发行人原取得的CE证书已不再使用。

2	FDA 510K	《美国联邦食品、药品和化妆品法案》	采纳股份、五洲医疗、贝普医疗、华鸿科技	已取得
3	ISO、MDSAP 等管理体系的认证	/	康德莱、五洲医疗、华鸿科技	已取得

综上，经对比，发行人与同行业可比公司所需要的主要资质一致，不存在与同行业可比公司取得资质类型、适用行业政策不一致的情形。

（三）发行人不存在超出经营资质许可范围从事业务的情形

根据发行人提供的经营资质证书，并经本所律师登录国家药品监督管理局(<https://www.nmpa.gov.cn>)、美国食品药品监督管理局(<https://www.fda.gov>)、全国排污许可证管理信息平台(<https://permit.mee.gov.cn/>)等网站进行检索，并访谈了发行人销售部门相关负责人，报告期内，发行人及子公司已取得开展业务所必需的全部资质，不存在超越资质、范围经营从事业务的情形情况。

根据信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告，并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统、浙江政务网查询，发行人及其境内子公司报告期内不存在受到市场监督管理部门处罚的情形；此外，根据 Morgan Lewis & Bockius LLP 出具的法律意见书，并经访谈公司及销售负责人，不存在任何美国或州法院、政府机构或当局针对美国子公司进行的任何已决、未决或威胁采取的行动、诉讼、调查或程序。

综上，发行人及其子公司、发行人各类外销产品已取得生产经营（包括海外地区）所需的全部资质、许可或认证，取得过程具有合法性。发行人不存在与同行业可比公司取得资质类型、适用行业政策不一致的情形，发行人不存在超出经营资质许可范围从事业务的情形。

二、说明是否存在监管法律、法规、政策变动影响发行人未来持续经营能力的风险，如是，请充分揭示相关风险

（一）发行人所处行业的主要监管法律、法规及产业政策

经查阅国家统计局最新发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4757-2017）并对比分析发行人主营业务，公司所属行业为“C35 专用设备制造业”项下的“C3584 医疗、外科及兽医用器械制造”；根据《工业战略性新兴产业分类目录（2023）》，公司主营业务属于战略性新兴产业之“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”，医疗器械行业主要的监管法律、法规及产业政策如下：

序号	文件名	文号	颁布单位	最新颁布时间
1	《医疗器械经营质量管理规范》	国家药监局公告 2023 年第 153 号	国家药监局	2023 年 12 月 4 日

2	《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	国家市场监督管理总局	2022年3月10日
3	《医疗器械经营监督管理办法》	国家市场监督管理总局令第54号	国家市场监督管理总局	2022年3月10日
4	《关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知》	药监综械注〔2022〕13号	国家药监局	2022年2月9日
5	《医疗器械监督管理条例》	国务院令第797号	国务院	2024年12月6日
6	《医疗器械注册自检管理规定》	国家药监局公告2021年第126号	国家药监局	2021年10月21日
7	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局令第47号	国家市场监督管理总局	2021年8月26日
8	《医疗器械唯一标识系统规则》	国家药监局公告2019年第66号	国家药监局	2019年8月23日
9	《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》	国卫医发〔2019〕43号	国家卫健委、国家中医药管理局	2019年6月6日
10	《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	国家市场监督管理总局、国家卫健委	2018年8月13日
11	《医疗器械召回管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第29号	国家药监局	2017年1月25日
12	《医疗器械使用质量监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第18号	国家药监局	2015年10月21日
13	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国发（2015）44号	国务院	2015年8月18日
14	《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	国家药监局公告2015年第101号	国家药监局	2015年7月10日
15	《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	国家药监局公告2015年第102号	国家药监局	2015年7月10日
16	《医疗器械生产企业供应商审核指南》	国家药监局公告2015年第1号	国家药监局	2015年1月19日
17	《医疗器械生产质量管理规范》	国家药监局公告2014年第64号	国家药监局	2014年12月29日

（二）相关法律法规、行业政策对发行人未来持续经营能力的影响

报告期初以来，国务院、国家市场监督管理总局、国家药监局等部门对医疗器械行业的部分监管法规做出了制定和修订，具体情况如下：

1、2023 年 12 月，国家药监局发布《关于发布医疗器械经营质量管理规范的公告》（2023 年第 153 号），对《医疗器械经营质量管理规范》进行了修订。新增“质量管理体系建立与改进”章节，新增了互联网销售、自动售械机、医疗器械第三方物流、多仓协同质量管理的要求，并明确了医疗器械直销的经营场景、医疗器械临床确认后销售的经营场景和医疗器械的售后服务能力与管理等内容，并对医疗器械经营企业的主体责任做出了规定等。

2、2022 年 3 月，国家市场监督管理总局令第 53 号公布《医疗器械生产监督管理办法》。根据《医疗器械生产监督管理办法》，允许医疗器械生产企业凭医疗器械注册人的注册证办理生产许可；不再要求委托生产进行备案；明确了医疗器械注册人、备案人与医疗器械生产企业的责任划分，规范了委托生产的行为；确立了多种报告形式结合的报告制度和多种监督检查形式；规定了药品监督管理部门可以在必要时开展延伸检查等。

3、2022 年 3 月，国家市场监督管理总局令第 54 号公布《医疗器械经营监督管理办法》。根据《医疗器械经营监督管理办法》，医疗器械注册人/备案人可以自行销售，也可以委托医疗器械经营企业销售其注册、备案的医疗器械；明确规定，对于产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案；明确进货查验与销售环节的记录要求，新增产品溯源制度，要求经营方提供售后服务，增加不良事件监测制度；对第一类、第二类、第三类医疗器械分别实行无需许可或备案/备案管理/许可管理；药品监督管理部门可采用包括年度检查计划、延伸检查、风险会商研判、信用档案制度、投诉举报机制等方式对医疗器械企业进行监管；强化处罚事由和处罚力度等。

4、2022 年 2 月，国家药监局综合司发布了《关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知》，主要规定了境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序，省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心必要时参与核查。

综上所述，相关法律法规的完善，对发行人生产过程中的安全性、质量管理和保障等方面提出了更高、更严格的要求，同时也完善了医疗企业责任落实的问题，不仅提升了行业的规范性，也提高了其他企业进入发行人所处行业的门槛，在客观上将推动企业不断完善各经营环节的规范性。行业政策的推进和落实，对我国医疗器械行业的发展将起到引导作用，为行业及发行人的可持续发展创造良好的政策环境。

对于上述可能发生的行业监管政策变动风险，发行人已在招股说明书（申报稿）正文之“第三节 风险因素之四、行业政策及环境风险”中进行披露，具体如下：

“（一）行业监管风险

国家对于医疗器械企业实行严格的监督管理，监管体系主要由分类管理制度、产品注册与备案制度、生产及经营许可与备案制度等构成，公司在日常经营中需满足《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》等法律法规的要求；另外公司产品出口的比例较高，出口产品还面临进口国法规对于医疗器械生产企业及产品的监督管理。如果公司在生产、经营中出现违反国内外医疗器械监管法规的情形，公司可能会受到国内及国外行业监管部门的相应处罚，如出现此类情形，将可能会对公司的生产经营产生不利影响。

（二）行业政策变化的风险

为规范医药及医疗器械的市场销售，国家相关监管部门先后出台了“两票制”“集中采购”等多项针对性政策，国内医药及医疗器械下游销售流通环节受上述政策的影响正持续发生变革，尤其是高值医疗耗材方面。随着公司国内销售规模的提升，以及未来经皮介入、内镜介入等新产品陆续推向市场，预计未来“两票制”“集中采购”等政策将会对公司国内业务持续产生影响，若公司国内销售不能满足上述政策的最新要求，或医疗器械行业政策发生重大调整，而发行人未能及时满足最新行业政策的要求，则公司国内业务的开展可能受到限制，将不利于公司国内市场的开拓，进而对公司经营业绩造成不利影响。”

三、补充披露报告期内发行人是否存在产品质量问题或发生过产品质量事故，是否因此受到有关机关的行政处罚，是否存在与产品质量或安全问题有关的媒体报道、消费者维权、重大诉讼或纠纷等情形，是否可能对发行人的生产经营造成重大不利影响，是否存在应披露而未披露的行政处罚等重大事项，是否构成本次发行的法律障碍

根据信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告、公司出具的承诺说明，并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统、浙江政务网、中国审判流程信息公开网、中国执行信息公开网、12309 中国检察网、中国裁判文书网、企查查、百度搜索等、美国 FDA 等相关网站进行查询与检索，并经本所律师对发行人的销售负责人进行访谈，报告期内，发行人存在如下两起美国 FDA 对于公司产品的进口警示情况：

2023 年 8 月，公司一批次胰岛素注射器在美国港口被美国 FDA 抽检发现存在刻

度线印刷不清晰问题，并被出具美国进口警示，根据FDA要求，出口商可以通过提交详细的纠正措施报告和至少五个连续商业批次的合格检测，以申请移出进口警示，公司已根据FDA要求完成了该问题的改进，增加了检测环节，并已根据要求送样5批次胰岛素注射器产品进行检测，完成了全部5批产品的检测，结果均为合格。2024年10月，上述产品已经移出美国进口警示名单。前述事项未对公司经营情况产生重大不利影响。

2024年7月，公司对美国ODM客户销售的一批次常规胰岛素笔针产品被美国FDA抽检发现存在部分包装及说明书信息与已备案信息不一致问题，公司胰岛素笔针被FDA出具美国进口警示。根据FDA要求，出口商可以通过向FDA提供可充分证明已解决导致出现相关情形的条件的资料，以申请移出进口警示，常规胰岛素笔针前述问题非产品本身性能、功能等质量问题，发行人通过更新产品备案信息、调整包装及说明书信息等方式，向FDA申请移出进口警示并经认可，2024年10月，上述产品已经移出美国进口警示名单。前述事项未对公司经营情况产生重大不利影响。

除上述情形之外，报告期内，发行人不存在产品质量问题和产品安全事故，未受到有关机关的行政处罚，不存在与产品质量或安全问题有关的媒体报道、消费者维权、重大诉讼或纠纷，发行人不存在应披露而未披露的行政处罚等重大事项。

四、说明发行人与实际控制人控制企业是否均独立经营，发行人的人员、资产、财务等是否独立。说明报告期内及期后是否存在影响发行人持续独立经营能力的情形

（一）发行人的独立性

1、发行人资产独立完整

根据《审计报告》、发行人有关财产权属证书，经本所律师实地调查公司土地、房屋和经营设备，并在国家知识产权局对公司商标、专利权属及其法律状态进行查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施；发行人合法拥有与生产经营有关的土地、房屋、经营设备以及商标、专利、计算机软件著作权等无形资产的所有权或使用权，不存在纠纷或潜在纠纷。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的资产独立完整。

2、发行人的人员独立

根据发行人高级管理人员填写的调查表、发行人高级管理人员和财务人员签署的劳动合同、发行人员工花名册与工资表及相关社会保险、住房公积金缴纳证明文件，并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统平台查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员独立于发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，未在其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的人员独立。

3、发行人的机构独立

根据《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》、发行人历次股东大会决议、董事会决议、监事会决议及公司的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人设置了股东大会、董事会、监事会、总经理、副总经理、财务总监等机构或职位；董事会由独立董事和非独立董事组成，独立董事占全体董事的比例不低于三分之一；董事会下设战略、审计、提名、薪酬与考核四个专门委员会，并设有董事会秘书。发行人已建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业机构混同的情形。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的机构独立。

4、发行人的财务独立

根据《审计报告》《企业征信报告》、发行人提供的财务管理制度及发行人出具的说明，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，发行人设有独立的财务部门，配备了专职的财务会计人员，并建立了独立的财务核算体系，能够独立开展会计核算、作出财务决策，发行人会计基础工作规范；发行人在银行开立了独立账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的财务独立。

5、发行人的业务独立

根据《审计报告》及发行人的确认，并经本所律师查阅发行人的业务资质和许

可、主要财产权属证书、重大业务合同，并经本所律师访谈发行人总经理，发行人报告期内的主营业务为糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械的研发、生产和销售。发行人拥有与其经营相关的资质、资产，独立、完整的采购和销售系统，独立从事其主营业务，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争，不存在严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的业务独立。

6、发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力

根据《审计报告》、发行人现行有效的营业执照及公司的确认，发行人拥有与其经营相关的资质、资产，拥有独立、完整的采购和销售系统；发行人的收入和利润主要来源于自身经营，对控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在重大依赖，具有直接面向市场独立经营的能力。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

综上所述，本所律师认为，发行人的资产独立完整，人员、财务、机构和业务独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

（二）发行人实际控制人控制的企业的独立性情况

本所律师查阅了相关企业工商档案资料、发行人实际控制人胡超宇、毛柳莺夫妇填写的《调查表》、并登录国家企业信用信息公示系统进行了查询，并对发行人的实际控制人进行了访谈。经核查，截至本补充法律意见书出具之日，除发行人及其控股子公司以外，发行人实际控制人控制的其他企业情况如下：

序号	名称	主要关联关系	主营业务
1	泰优鸿	发行人实际控制人胡超宇担任执行事务合伙人的企业，系公司控股股东	仅作为持股主体，报告期内无实际业务经营
2	普茂合伙	发行人实际控制人胡超宇担任执行事务合伙人的企业，系公司控股股东	仅作为持股主体，报告期内无实际业务经营
3	杭州优璐	发行人实际控制人胡超宇担任执行事务合伙人的企业，系公司股东	仅作为持股主体，报告期内无实际业务经营

经访谈发行人实际控制人，并查阅泰优鸿、普茂合伙和杭州优璐的审计报告、财务报告及出具的《调查表》，发行人实际控制人控制企业的人员、资产和

财务情况如下：

企业名称	主要人员	主要资产	财务情况
泰优鸿	无签订劳动合同的人员	主要资产为持有的发行人的股权	设置有独立的银行账户，与发行人不存在银行账户、资金混同的情形
普茂合伙	无签订劳动合同的人员	主要资产为持有的发行人的股权	设置有独立的银行账户，与发行人不存在银行账户、资金混同的情形
杭州优榕	无签订劳动合同的人员	主要资产为持有的发行人的股权	设置有独立的银行账户，与发行人不存在银行账户、资金混同的情形

据此可知，发行人实际控制人控制的其他企业除主要持有发行人股权外，无实际经营行为，其具有独立性。

（三）说明报告期内及期后是否存在影响发行人持续独立经营能力的情形

如前文所述，泰优鸿、普茂合伙和杭州优榕均为持股主体，在报告期内和期后无实际业务经营，其无业务人员，主要资产为持有的发行人股权，不存在与发行人人员、资产混同的情形，亦不存在影响发行人独立经营的能力的情形。

发行人实际控制人胡超宇、毛柳莺夫妇已出具《关于规范或避免同业竞争的承诺函》：

“1、本人/本企业及本人/本企业目前控制的以及未来控制的其他主体，不会在中国境内及/或境外单独或与他人以任何形式直接或间接从事、参与、协助从事或参与任何与普昂医疗目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

2、本人/本企业及本人/本企业目前控制的以及未来控制的其他主体，不会在中国境内及/或境外，以任何形式支持除普昂医疗以外的他人从事与普昂医疗目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务；本人/本企业将不利利用对普昂医疗的控制关系进行损害普昂医疗及该公司其他股东利益的经营活动。

3、如未来本人/本企业所控制的其他主体，及本人/本企业通过投资关系或其他任何形式的安排控制的主体，与公司及其控制的主体当时所从事的主营业务构成竞争，则在公司提出异议后，本人/本企业将及时转让或终止上述业务。若公司提出受让请求，则本人/本企业将无条件按经有证券从业资格的中介机构评估后的公允价格将上述业务优先转让给公司。

4、如本人/本企业未履行在本承诺函中所作的承诺而给普昂医疗造成损失的，本人/本企业将赔偿普昂医疗的实际损失；本承诺函自签署之日起生效且不可撤销，在公司存续及依照中国证监会、证券交易所或全国股转公司相关规定本人/本企业被认定为公司关联方期间内有效。如违反上述任何一项承诺，本人/本企业愿意承担由此给公司造成的直接或间接经济损失、索赔责任及与此相关的费用支出，本人/本企业违反上述承诺所得的收益归公司所有。”

综上，本所律师认为，报告期内及期后不存在影响发行人持续独立经营能力的情形。

五、核查程序

本所律师履行了如下核查程序：

（一）关于境内、境外的生产资质相关问题的核查

1、查阅发行人及其控股子公司持有的相关业务资质、许可、管理体系认证证书；

2、登录国家药品监督总局、浙江省药品监督管理局、FDA 等网站进行检索、核查，并对比发行人相关资质证书；

3、登录证券交易所、巨潮资讯网等网站等检索发行人同行业可比公司的招股说明书、律师工作报告等公开披露文件，比对发行人持有的相关业务资质、许可是否与同行业一致；

4、查阅《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械指令》《美国联邦食品、药品和化妆品法案》等境内外的法律法规；

5、取得了信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告，登录国家企业信用信息公示系统、浙江政务网等公开网站，核查发行人在报告期内在市场监管领域、卫生健康领域、安全生产领域是否受到行政处罚；

6、查阅境外律师 Morgan Lewis & Bockius LLP 针对境外子公司的经营合规性出具的法律意见书；

7、访谈发行人销售负责人并取得了发行人出具的说明，了解发行人境外销售的产品、覆盖的区域等，确认发行人是否已经具备境内外开展业务的资质，是否在报告期内存在产品质量问题或发生过产品安全事故；

8、对境外国家/地区的客户进行了访谈，确认发行人从事境外业务是否合法合规；

9、查阅《审计报告》，核查发行人是否存在因行政处罚等原因所产生的需要向境外地区支付的营业外支出。

（二）关于监管法律、法规、政策变动影响发行人未来持续经营能力相关问题的核查

1、查阅了医疗器械行业相关的法律法规和产业政策，并对比分析发行的经营情况是否符合相关法律法规和产业政策；

2、取得了发行人出具的书面说明并访谈了发行人高级管理人员，了解法律、法规、政策变动对发行人业务的影响。

（三）关于产品质量问题和产品安全事故有关问题的核查

1、查询信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告，确认报告期内发行人及子公司在市场监管领域、卫生健康领域、安全生产领域等无重大违法违规情况；

2、登录国家企业信用信息公示系统、浙江政务网、中国审判流程信息公开网、中国执行信息公开网、12309 中国检察网、中国裁判文书网、企查查、天眼查等相关网站进行查询与检索，核查发行人及其境内子公司报告期内是否存在产品质量和产品安全事故而受到市场监督管理部门、安全生产监督管理部门处罚的情形；

3、取得了美国 FDA 抽检事项相关的检测报告、警示文件及移出警示的相关资料；

4、访谈发行人境外销售负责人并取得了发行人出具的书面说明，了解发行人在报告期内是否存在产品质量问题和产品安全事故；

5、查阅境外律师 Morgan Lewis & Bockius LLP 针对境外子公司的经营合规性出具的法律意见书。

（四）关于实际控制人控制企业相关问题的核查

1、查阅了发行人实际控制人胡超宇、毛柳莺夫妇填写的《调查表》，并登录国家企业信用信息公示系统、企查查等网站对胡超宇、毛柳莺的对外投资和任职情况进行了查询；

2、查阅了普茂合伙、泰优鸿及杭州优榕的工商登记资料及《调查表》《审计报告》、财务报告等资料；

3、对胡超宇、毛柳莺进行了访谈，了解其对外投资、对外任职等情形；

4、取得了胡超宇、毛柳莺夫妇出具的《关于规范或避免同业竞争的承诺函》。

六、核查结论

（一）发行人境内、境外的生产销售活动符合相关法律法规，发行人及其子公司、发行人各类外销产品已取得生产经营（包括海外地区）所需的全部资质、许可或认证，取得过程具有合法性；发行人与同行业可比公司所需要的主要资质一致，不存在与同行业可比公司取得资质类型、适用行业政策不一致的情形；发行人不存在超出经营资质许可范围从事业务的情形。

（二）报告期内，行业相关法律法规的完善，对发行人生产过程中的安全性、质量管理和保障等方面提出了更高、更严格的要求，同时也完善了医疗企业责任落实的问题，不仅提升了行业的规范性，也提高了其他企业进入发行人所处行业的门槛，在客观上将推动公司不断完善各经营环节的规范性；行业政策的推进和落实，对我国医疗器械行业的发展将起到引导作用，为行业及发行人的可持续发展创造良好的政策环境。对于上述可能发生的行业监管政策变动风险，发行人已在招股说明书（申报稿）正文之“第三节 风险因素之四、行业政策及环境风险”中进行了充分披露。

（三）报告期内，美国 FDA 对发行人胰岛素注射器及常规胰岛素笔针的进口警示及移出进口警示事项未对公司经营情况产生重大不利影响；报告期内发行人不存在重大产品质量问题和产品安全事故，未受到有关机关的行政处罚，不存在与产品质量或安全问题有关的媒体报道、消费者维权、重大诉讼或纠纷，公司不存在应披露而未披露的行政处罚等重大事项。

（四）发行人与实际控制人控制企业均独立经营，发行人的人员、资产、财务独立，报告期内及期后不存在影响发行人持续独立经营能力的情形。

四、募集资金运用及其他事项

问题 11.其他问题

(1) 报告期内是否存在违规经营情形及其影响。请发行人：①说明除招股说明书已披露的情形外，报告期内是否存在其他违法违规情形（含尚未处理完毕的）、经营管理或业务开展过程中是否存在其他不规范情形，如是，请补充说明具体情况，相关情形处理情况及进度，是否存在被处罚的风险、是否属于重大违法违规及对公司的影响。②结合发行人存在的各类违法违规或经营管理不规范等情形发生的时间、原因、规范整改情况及规范整改时间、对公司的影响或潜在影响、公司内部管理制度建设执行情况等，分析说明报告期内公司治理规范性，说明是否存在影响公司独立性的情形，是否存在影响发行上市条件的情形，公司已采取或拟采取的规范措施是否切实可行、有效。

(2) 关于股权结构稳定性。请发行人：①说明泰优鸿、普茂合伙、杭州优睿等合伙企业内部对于执行事务合伙人变动、合伙人变动/持有份额变动是否具有限制性约定，说明发行人实际控制人维持控制权稳定性的措施及有效性，说明发行人控股股东认定的准确性。②补充披露发行人实际控制人间接持有发行人股份数量及比例，间接控制发行人股份表决权数量及比例，完善招股说明书对发行人控股股东、实际控制人持股数量、比例的信息披露内容。③说明发行人股东是否存在代持情况，是否存在对潜在代持情形的应对预案，是否有充分恰当的保护上市后中小股东的投资者保护措施。④说明估值调整协议等类似安排解除过程中是否存在发行人承担责任义务的情形，相关处理形式是否合规，相关会计处理是否合规。

(3) 发行相关问题。根据申请文件，本次发行的股票数量不超过 1,058.28 万股。请发行人：结合发行人本次发行前后公众股比例变化情况，说明发行人稳定股价预案是否具有可执行性，现有股价稳定预案能否切实发挥稳定作用。

(4) 关于相关主体承诺安排。请发行人对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》等相关规则要求，说明相关主体本次发行承诺安排是否完备，视情况完善相关承诺安排。

(5) 完善招股说明书信息披露内容。请发行人：①全面梳理“重大事项提示”“风险因素”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，删除普遍使用的模糊表述，删除风险因素中风险对策、发行人竞争优势及任何可能减轻风险因素的类似表述；对风险揭示内容按重要性进行排

序。对风险因素作定量分析，无法定量分析的，针对性作定性描述。②请优化整合招股说明书中重复出现内容，提升招股说明书可读性。③按照《公开发行证券的信息披露内容与格式准则第46号——北京证券交易所公司招股说明书》的要求梳理招股说明书，说明是否存在应按照准则要求披露但未披露的情形，如是，请说明原因并完善招股说明书信息披露内容。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请发行人律师核查问题（1）（2）（3）（4）并发表明确意见。

回复：

一、报告期内是否存在违规经营情形及其影响。请发行人：①说明除招股说明书已披露的情形外，报告期内是否存在其他违法违规情形（含尚未处理完毕的）、经营管理或业务开展过程中是否存在其他不规范情形，如是，请补充说明具体情况，相关情形处理情况及进度，是否存在被处罚的风险、是否属于重大违法违规及对公司的影响。②结合发行人存在的各类违法违规或经营管理不规范等情形发生的时间、原因、规范整改情况及规范整改时间、对公司的影响或潜在影响、公司内部管理制度建设执行情况等，分析说明报告期内公司治理规范性，说明是否存在影响公司独立性的情形，是否存在影响发行上市条件的情形，公司已采取或拟采取的规范措施是否切实可行、有效。

（一）发行人报告期内存在经营不规范情形

报告期内发行人不存在重大违法违规情形，除招股说明书已披露情形外，发行人经营管理上存在如下经营不规范的情形：

序号	不规范事项	相关情形发生的时间、原因及具体情况
1	新三板挂牌前，银行授信额度未经董事会审议	2020年12月公司创立大会审议通过的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》等未明确规定公司向银行等金融机构申请授信额度需经董事会或者股东大会审议。新三板挂牌前，除针对实际控制人提供担保的银行借款，发行人按关联交易履行审议程序外，其余银行授信未履行审议程序。
2	2022年-2024年，三会审议有关董监高薪酬议案时，相关关系人未进行回避	2022年-2024年，公司对三会审议董监高薪酬相关议案是否需履行回避表决程序，存在理解偏差，公司三会审议相关议案时，与前述议案相关的董事、监事、关联股东未回避表决。
3	（1）报告期内，公司未按照《上市公司独立董事管理办法》的规定召开独立董事专门会议； （2）公司未按规定每季度召开一次审计委员会会议；	（1）报告期内，公司对《上市公司独立董事管理办法》适用范围理解错误，除关联交易外，公司未发生《上市公司独立董事管理办法》所规定其他需召开独立董事专门会议的事项，故报告期内，独立董事仍按照参加董事会专门委员会，并结合

序号	不规范事项	相关情形发生的时间、原因及具体情况
	(3) 股份公司第二届高级管理人员换届时,提名委员会未对企业高级管理人员的任命提出建议	对董事会相关事项发表独立意见的形式履职,而未召开独立董事专门会议; (2) 公司作为非上市公司,对上市公司审计委员会召开频率相关规定的适用范围理解错误,未按规定每季度召开一次审计委员会,报告期内,对照《上市规则》《上市公司独立董事管理办法》,公司除已在历次审计委员会会议审议的事项外,无其他需审计委员会进行审议的事项; (3) 2023年12月,股份公司第二届高级管理人员换届时,公司董事会提名委员会成员、独立董事、高级管理人员均未发生变动,公司董事会提名委员会未就高级管理人员的任命提出建议。
4	普茂合伙和泰优鸿系公司控股股东,公司账套服务器中设有上述两合伙企业财务账套	普茂合伙、泰优鸿除持有普昂医疗股权外,不存在实质性经营行为,因而均无正式员工,账务状况也较为简单,2024年普茂合伙营业收入为0,营业成本为0,管理费用为0,销售费用为0,财务费用为-0.01万元(系利息),净利润为0.01万元;泰优鸿营业收入为0,营业成本为0,管理费用为0,销售费用为0,财务费用为-0.03万元(系利息),净利润为0.03万元,控股股东无实际业务,2025年6月前,其账套设置在公司账套服务器。
5	公司2024年6月746号付款凭证、751号付款凭证,后附费用报销单未按规定流程经财务审核	报告期内,为确保季度财务报表的准确性,减少费用跨期,公司要求各业务部门需及时完成当期费用报销,故临近季度末,报销单据较多,个别单据出现了遗漏财务审核签字的情况。

(二) 发行人对上述经营管理不合规情形进行的整改情况,及相关情形对发行人的影响

序号	不规范事项	规范整改时间	规范整改情况
1	新三板挂牌前,银行授信额度未经董事会审议	2025年4月	2025年4月28日,发行人召开第二届董事会第五次会议,审议通过了《关于向银行申请综合授信额度并接受关联方担保事项的议案》,批准公司及子公司向银行等金融机构申请合计不超过人民币50,000万元(含本数)的综合授信额度;前述议案已经发行人2024年年度股东大会审议通过。公司董事会已严格按照《上市规则》等法规规定及《公司章程》等各项内部控制制度的相关要求,及时审议公司向银行申请综合授信额度的事项,不断提升公司治理规范水平,并避免前述情形再次发生。
2	2022年-2024年,三会审议有关董监高薪酬议案时,相关关系人未进行回避	2025年4月、2025年5月	2025年4月28日,发行人召开第二届董事会第五次会议,审议通过了《关于公司董事、高级管理人员薪酬的议案》,因涉及董事个人薪酬,公司董事回避表决该议案,并将议案提交公司2024年年度股东大会审议;同日召开的第二届监事会第五次会议,审议《关于公司监事薪酬的议案》,因涉及监事个人薪酬,公司监事回避表决该议案,并将议案提交公司2024年年度股东大会审议;2025年5月19日,发行人召开2024年年度股东大会,审议通过前述议案,关联股东

序号	不规范事项	规范整改时间	规范整改情况
			履行了回避表决程序。后续，公司将持续提升公司治理水平，规范三会运作，在审议董监高薪酬相关议案时，严格履行回避表决程序，坚决杜绝此类情形再次发生。
3	(1) 报告期内，公司未按照《上市公司独立董事管理办法》的规定召开独立董事专门会议； (2) 公司未按规定每季度召开一次审计委员会会议； (3) 股份公司第二届高级管理人员换届时，提名委员会未对企业高级管理人员的任命提出建议。	2025 年 4 月、2025 年 6 月、2025 年 8 月	(1) 关于独立董事专门会议的整改情况：公司及独立董事已充分认识到，公司应严格以上市公司的标准要求自身，未来公司将严格按照《上市公司独立董事管理办法》的相关规定召开独立董事专门会议并审议相关事项，不断提升公司治理规范水平。2025 年 6 月 12 日，发行人独立董事谢诗蕾召集了第二届董事会 2025 年第一次独立董事专门会议，并审议通过了《关于公司〈2025 年第一季度审阅报告〉的议案》。2025 年 8 月 26 日，发行人独立董事谢诗蕾召集了第二届董事会 2025 年第二次独立董事专门会议，并审议通过了《关于〈2025 年半年度报告〉的议案》。 (2) 关于审计委员会召开次数的整改情况：公司及审计委员会已充分认识到，公司应严格以上市公司的标准要求自身，未来公司将严格按照《北京证券交易所股票上市规则》《上市公司独立董事管理办法》等法律法规的规定，每季度至少召开一次审计委员会会议，并就相关事项履行审议程序。2025 年 4 月 28 日，发行人独立董事、审计委员会召集人谢诗蕾召集并主持了第二届董事会审计委员会 2025 年第一次会议，并审议通过了《关于公司 2024 年年度报告及其摘要的议案》《关于公司 2024 年财务报表及审计报告的议案》等议案；2025 年 6 月 12 日，发行人独立董事、审计委员会召集人谢诗蕾召集并主持了第二届董事会审计委员会 2025 年第二次会议，并审议通过了《关于公司〈2025 年第一季度审阅报告〉的议案》；2025 年 8 月 27 日，发行人独立董事、审计委员会召集人谢诗蕾召集并主持了第二届董事会审计委员会 2025 年第三次会议，审议通过了《关于〈2025 年半年度报告〉的议案》等议案。 (3) 关于提名委员会未对股份公司第二届高级管理人员换届提出建议的整改，经持续辅导规范，未来公司董事会提名委员会将严格按照《上市规则》《公司章程》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》等的规定履行职责，严格执行提名委员会须就高级管理人员的任命进行审议的要求，不断提升公司治理规范水平。
4	普茂合伙和泰优鸿系公司控股股东，公司账套服务器中设有上述两合伙企业财务账套	2025 年 6 月	2025 年 6 月起，公司严格规范与控股股东的财务账套设置，公司账套服务器不再设置控股股东账套；控股股东自行单独设置服务器，并由控股股东聘请外部人员管理其账套；公司将严格保持独立性。
5	公司 2024 年 6 月 746 号付款凭证、	2025 年 6 月	发行人已对全体董事、监事、高级管理人员、各业务部门、财务部门进行了专项宣导，并

序号	不规范事项	规范整改时间	规范整改情况
	751 号付款凭证，后附费用报销单未按规定流程经财务审核		组织开展了专项培训，并已在后续费用报销管理过程中，加强各级审批的相互检查以及出纳付款前审批流完整性检查，避免此类情况的再次发生。

相关情形处理方面，发行人在报告期内存在的上述不规范事项已经得到了整改，根据信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告，并经登录全国企业信用信息公示系统、浙江政务网、企查查等网站查询，发行人不涉及因此受到行政处罚的情况；上述情形不属于重大违法违规情形，发行人不存在因上述事项被行政处罚的风险；上述事项不会对公司经营情况产生重大不利影响或潜在重大不利影响。

（三）公司内部管理制度建设执行情况，分析说明报告期内公司治理规范性，说明是否存在影响公司独立性的情形，是否存在影响发行上市条件的情形，公司已采取或拟采取的规范措施是否切实可行、有效

1、公司内部管理制度建设执行情况，公司不存在影响独立性和发行上市条件的情形

公司已根据《公司法》《证券法》等法律、法规以及《公司章程》的规定，建立了股东会、董事会和由高级管理人员等组成的经营管理层等组织机构，制定并完善了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》等相关规章制度；依法建立了独立董事制度，设立了董事会审计委员会、战略委员会、薪酬与考核委员会及提名委员会四个专门委员会；公司建立健全了符合法律法规要求的公司治理架构；公司内部管理制度建设执行情况较好。

报告期内发行人上述不规范情形，不涉及实际控制人、控股股东与公司的同业竞争、严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易或对发行人持续经营能力构成重大不利影响的权属纠纷等影响公司独立性的情形。发行人自成立以来，建立并完善了公司法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面均具有独立性。

发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，资产独立完整，具有独立完整的供应、生产、销售系统，发行人的人员、机构、财务独立，具有直接面向市场自主经营的能力，发行人报告期内存在的规范情形对公司的独立性不会造成影响。

发行人报告期内上述不规范情形均不构成重大违法违规情形，不属于《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律法规中规定的对发行上市造成实质性障碍的情形。发行人符合上市条件，未影响发行人的发行上市条件。

2、发行人已采取的规范措施切实可行、有效

针对上述不规范事项的具体规范整改措施详见前述“（二）发行人对上述经营管理不合规情形进行的整改情况，及相关情形对发行人的影响”，发行人关于报告期内的不规范事项已整改完毕。

为进一步提高公司内部治理和经营规范性水平，公司组织全体董事、监事、高级管理人员及财务人员根据全国股转系统和北交所的相关要求深入学习相关法律法规，持续加强相关人员的合规意识；同时，充分发挥监事、独立董事的监督作用，加强公司的内部控制与规范运作，后续相关不规范情形未再发生。因而，发行人针对不规范事项已采取的规范措施切实可行、有效。

关于治理规范性，公司治理结构方面，发行人已建立健全了符合上市公司要求的法人治理结构，股东大会、董事会、监事会能够按照相关法律、行政法规、规章、规范性文件以及《公司章程》等的要求独立运作；会计基础方面，发行人设置了专门会计机构、配备专业的会计人员、制定了各项会计制度，各项会计制度的执行情况较好；内控建设方面，为保证日常业务有序进行和持续发展，结合行业特性、自身特点及以往的运营管理经验，发行人制定了涵盖人事与财务、生产与研发、采购与销售等各个具体方面的管理制度，确保公司各项工作都有章可循，风险可控，规范运行。

经过持续的整改规范，发行人已具备成为上市公司应有的公司治理结构、会计基础、内控体系；发行人及实际控制人、全体董事、监事、高级管理人员已掌握企业发行上市、规范运作等方面的法律法规和规则，亦知悉信息披露和履行承诺等方面的责任、义务，树立了进入证券市场的诚信意识、自律意识和法治意识。

根据天健出具的天健审〔2025〕16363号《内控审计报告》，发行人于2025年6月30日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

综上所述，发行人报告期内存在经营不规范情形，但发行人已积极整改，且制定了较为完善的内部控制制度，目前公司合规经营相关的制度可以有效执行，公司治理规范性逐渐加强。上述不规范情形不属于重大违法违规情形，不会对发行人的生产经营构成重大不利影响或潜在重大不利影响，发行人不存在因上述事

项被行政处罚的风险。上述情形亦不属于《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律法规中规定的对发行上市造成实质性障碍的情形。发行人不存在影响公司独立性的情形，不存在影响发行上市条件的情形，相关规范措施切实可行、有效。

二、关于股权结构稳定性。请发行人：①说明泰优鸿、普茂合伙、杭州优榕等合伙企业内部对于执行事务合伙人变动、合伙人变动/持有份额变动是否有限制性约定，说明发行人实际控制人维持控制权稳定性的措施及有效性，说明发行人控股股东认定的准确性。②补充披露发行人实际控制人间接持有发行人股份数量及比例，间接控制发行人股份表决权数量及比例，完善招股说明书对发行人控股股东、实际控制人持股数量、比例的信息披露内容。③说明发行人股东是否存在代持情况，是否存在对潜在代持情形的应对预案，是否有充分恰当的保护上市后中小股东的投资者保护措施。④说明估值调整协议等类似安排解除过程中是否存在发行人承担责任义务的情形，相关处理形式是否合规，相关会计处理是否合规。

（一）说明泰优鸿、普茂合伙、杭州优榕等合伙企业内部对于执行事务合伙人变动、合伙人变动/持有份额变动是否有限制性约定，说明发行人实际控制人维持控制权稳定性的措施及有效性，说明发行人控股股东认定的准确性

1、泰优鸿、普茂合伙、杭州优榕等合伙企业内部对于执行事务合伙人变动、合伙人变动/持有份额变动的限制性约定

（1）泰优鸿

根据泰优鸿的合伙协议，泰优鸿执行事务合伙人变动和合伙人变动/持有份额变动的约定如下：

有关执行事务合伙人的约定	有关合伙人入伙、退伙的约定	有关合伙人持有份额变动的约定
当执行事务合伙人 not 按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务时，其他合伙人可以决定撤销委托并更换执行事务合伙人	合伙人入伙应当经三分之二以上表决权合伙人的同意，合伙人退伙须经全体合伙人一致同意	合伙人向本合伙企业合伙人以外的人转让合伙企业份额的，应当经代表过半数表决权合伙人的同意，且其他合伙人享有优先购买权；向本合伙企业合伙人转让合伙企业份额的，应当通知其他合伙人；合伙人对合伙企业有关事项作出决议，按照出资比例行使表决权。

根据泰优鸿的工商登记材料及合伙协议，截止本补充法律意见书出具之日，泰优鸿的合伙份额共计 564.00 万元，其中胡超宇作为普通合伙人、执行事务合伙人，持有合伙份额 19.73 万元，占比 3.50%，毛柳莺作为有限合伙人，持有合

伙份额 314.11 万元，占比 55.69%。

根据上述出资结构，实际控制人胡超宇为泰优鸿执行事务合伙人，只有当胡超宇不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务时，其余合伙人方可表决是否变更执行事务合伙人；实际控制人胡超宇、毛柳莺夫妇合计持有泰优鸿 59.19% 的份额，享有泰优鸿过半数表决权，因此，泰优鸿合伙人变动、向合伙人以外的人转让合伙企业份额时，须经胡超宇、毛柳莺夫妇的同意。

（2）普茂合伙

根据普茂合伙的合伙协议，普茂合伙执行事务合伙人变动和合伙人变动/持有份额变动的约定如下：

有关执行事务合伙人的约定	有关合伙人入伙、退伙的约定	有关合伙人持有份额变动的约定
当执行事务合伙人 not 按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务时，其他合伙人可以决定撤销委托并更换执行事务合伙人	有限合伙人的退伙、入伙，应当经执行事务合伙人的事先同意	有限合伙人增加、减少合伙企业份额的，应当经执行事务合伙人的事先同意

根据普茂合伙的工商登记材料及合伙人协议，截止本补充法律意见书出具之日，普茂合伙的合伙份额共计 516.45 万元，其中胡超宇作为普通合伙人、执行事务合伙人，持有合伙份额 112.96 万元，占比 21.87%，毛柳莺作为有限合伙人，持有合伙份额 32.25 万元，占比 6.25%。

根据上述出资结构，实际控制人胡超宇为普茂合伙执行事务合伙人，只有当胡超宇不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务时，其余合伙人方可表决是否变更执行事务合伙人；合伙人变动/持有份额变动时，须经执行事务合伙人胡超宇的同意。

（3）杭州优睿

2019 年 5 月 6 日，普昂有限召开股东会，审议通过《实施<员工股权激励方案>》的议案，根据《普昂（杭州）医疗科技有限公司员工股权激励计划》，确定激励对象为公司中高级管理人员及核心骨干。本股权激励计划以激励对象入伙持股平台杭州优睿，杭州优睿向普昂有限增资的方式进行，激励对象通过作为持股平台的有限合伙人间接持有普昂有限的股份。根据《合伙协议》及《股权激励

计划》，杭州优榕执行事务合伙人变动和合伙人变动/持有份额变动的约定如下：

有关执行事务合伙人的约定	有关合伙人入伙、退伙的约定	有关合伙人持有份额变动的约定
当执行事务合伙人不按 照合伙协议或者全体合 伙人的决定执行事务 时，其他合伙人可以决 定撤销委托并更换执 行事务合伙人	合伙人入伙应当经全 体合伙人同意，在未 发生《合伙企业法》 第四十五条、第四 十八条的法定退伙 事由时，合伙人退伙 应当经全体合伙人同 意	(1) 股权授予后即行锁定，锁定期为股权激励授予日至公司在北交所上市满 12 个月内，激励股权在锁定期内及未解锁之前，不得向任何第三方出售、转让、抵押、质押、委托持有； (2) 在锁定期出现以下情况，激励对象通过本计划持有的激励股权公司将以取得股权的原始价格回购； A 因违反法律、行政法规而受到相关刑事或行政处罚； B 违反职业道德、泄露公司机密、与外部人员勾结进行不正当交易； C 未获得公司同意经营与公司相同或相近的业务； D 失职或渎职等行为严重损害公司利益或声誉而被公司解聘或因劳动合同到期不与公司续约或主动离职等原因离开公司； E 发生公司董事会认定的其他严重损害公司利益的情形。 (3) 激励对象在锁定期内，不得转让激励股权；在服务期和股份锁定期满后，拟将其持有的全部或部分合伙份额转让或退伙的，实际控制人对激励对象拟转让或退出的合伙份额享有第一顺位优先购买权并有权决定具体受让比例，其他满足公司要求的员工享有第二顺位优先购买权，受让价格按照如下方式确定：①如届时公司已上市的，受让价格按照激励对象通知实际控制人当日公司股票二级市场价格的九折计算；②如届时公司未上市的，受让价格按照公司上轮融资确定的投前估值计算； (4) 在《聘用协议》《员工股权激励计划》规定的服务期内，激励对象出现离职、退休、丧失劳动能力或民事行为能力或死亡等情形的，实际控制人或其指定的第三人有权（但没有义务）对激励对象所获得的激励份额以其已支付

有关执行事务合伙人的约定	有关合伙人入伙、退伙的约定	有关合伙人持有份额变动的约定
		的价款总额进行回购； (5) 激励对象发生触犯法律法规、违反《公司章程》或公司的规章制度、违反与公司的劳动合同和保密协议、竞业禁止约定、违反执业道德或者存在其他损害公司利益的行为(包括但不限于泄露公司机密、因失职或渎职等行为损害公司利益或声誉、对公司有不利影响的关联交易等)，实际控制人或其指定的第三人有权(但没有义务)对激励对象所获得的激励份额按照其已支付的价款总额进行回购；激励对象基于该激励份额已获得的财产性收益(包括且不限于分红等)应返还公司，且激励对象应赔偿因此对实际控制人、公司、杭州优榕造成的所有损失。

根据杭州优榕的工商登记材料及合伙人协议，截止本补充法律意见书出具之日，杭州优榕的合伙份额共计 1,210.00 万元，其中胡超宇作为普通合伙人、执行事务合伙人，持有合伙份额 302.50 万元，占比 25.00%。

如前文所述，杭州优榕作为股权激励平台，对于执行事务合伙人变动、合伙人变动/持有份额变动具有严格限制性约定。

2、发行人实际控制人维持控制权稳定的措施及有效性

本所律师查阅了控股股东泰优鸿、普茂合伙的工商登记文件、合伙协议等资料，查阅了胡超宇、毛柳莺、张华荣三人签署的《一致行动人协议》《一致行动人协议之补充协议》《关于股份锁定的承诺函》和《关于持股意向及减持意向的声明》，对胡超宇、毛柳莺、张华荣进行了访谈，经核查，为保证发行人上市后控制权在较长时间内相对稳定，公司实际控制人已经采取了相关措施，此等措施具有可行性。具体情况如下：

(1) 实际控制人胡超宇对控股股东泰优鸿、普茂合伙及员工持股平台杭州优榕的控制权稳定且具有可持续性

实际控制人胡超宇为控股股东泰优鸿和普茂合伙及员工持股平台杭州优榕的普通合伙人及执行事务合伙人，以上三家合伙企业共计持有发行人 59.39%的

股份。根据《合伙协议》和《合伙企业法》，全体合伙人共同委托普通合伙人为企业执行事务的合伙人，其他合伙人不再执行合伙企业事务，执行事务合伙人对外代表企业。

为维持对泰优鸿、普茂合伙及杭州优榕控制的稳定性，上述三家合伙企业的合伙人在《合伙协议》共同约定一致，对更换执行事务合伙人的要求做了严格的限制，即当执行事务合伙人不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务时，其他合伙人方可以决定撤销委托并更换执行事务合伙人；且，上述三家合伙企业在合伙人入伙、退伙和转让合伙企业份额方面设置了严格的限制，根据合伙协议的相关约定及合伙人的合伙份额比例，合伙人入伙、退伙和向合伙企业外的第三方转让合伙企业份额必须经胡超宇、毛柳莺夫妇的同意或者在退出时将出资份额转让给实际控制人或其指定的第三方。因此，胡超宇对上述三家合伙企业的控制权稳定且具有可持续性。

(2) 实际控制人胡超宇、毛柳莺夫妇与公司董事、5%以上自然人股东张华荣签订了《一致行动人协议》，对各方发生意见分歧或纠纷时的解决机制、协议有效期、股份转让限制、排他性都做了约定

2021年7月21日，胡超宇、毛柳莺、张华荣三人签订了《一致行动人协议》，约定协议的有效期为上市后36个月。其中，胡超宇为公司董事长兼总经理，直接持有普昂医疗4.21万股股份，胡超宇、毛柳莺夫妇通过泰优鸿控制普昂医疗1,207.98万股股份、通过普茂合伙控制普昂医疗1,106.13万股股份、通过杭州优榕控制普昂医疗200.00万股股份，两人合计控制公司2,518.32万股股份，占普昂医疗股本总额的比例为59.49%；一致行动人张华荣为董事兼副总经理，通过普茂合伙间接持有发行人8.48%的股份，通过泰优鸿间接持有发行人0.39%的股份，合计持有发行人股份总数的8.87%。

该《一致行动人协议》可保障发行人控制权稳定，理由如下：

①《一致行动协议》明确约定了各方发生意见分歧或纠纷时的解决机制：“各方将在公司的董事会、股东会召开前先就会议所要表决的事项进行充分的协商沟通，形成一致意见后，在公司的董事会、股东会进行一致意见的投票；出现意见不一致时应由各方协商直至达成一致意见，协商不成时以胡超宇的意见作为统一表决意见”。且，自《一致行动协议》签订以来，胡超宇、毛柳莺、张华荣在历次董事会、股东会等重要会议上均保持一致行动。

②《一致行动人协议》对协议的有效期做了约定：“自各方签字之日起有效，有效期至公司上市之日起的36个月，到期后各方共同协商是否续签。”意即一致

行动人的有效期为长期且至少为公司上市之日起的 36 个月，因此发行人的一致行动期限在发行上市后的可预期期限内是稳定且有效存在的。

③股份转让限制。《一致行动人协议》约定，任何一方未经其他各方的书面同意，不得向签署本协议以外的第三方转让、赠与其所持有的公司股份。

④排他性。《一致行动人协议》约定，任何一方不得与签署本协议以外的第三方签订与一致行动协议内容相同或相似的协议。

(3) 关于股份锁定和减持意向的承诺

2025 年 3 月，胡超宇、毛柳莺、张华荣三人已按照证监会和北交所的规定就股份锁定和减持意向出具了相关承诺。

综上，本所律师认为，泰优鸿、普茂合伙、杭州优榕等合伙企业内部对于执行事务合伙人变动、合伙人变动/持有份额变动做出了限制性约定，发行人实际控制人维持对发行人控制权稳定性的措施有效。

4、发行人控股股东认定的准确性

(1) 发行人目前的股权结构

根据发行人提供的股东名册、工商登记档案并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股东共计 26 名，具体情况如下：

序号	发起人	持股数量（万股）	持股比例（%）	股东类型
1	泰优鸿	1,207.98	28.54	有限合伙企业
2	普茂合伙	1,106.13	26.13	有限合伙企业
3	杭州置澜	238.69	5.64	有限合伙企业
4	上海国鸿	234.15	5.53	有限合伙企业
5	杭州优榕	200.00	4.72	有限合伙企业
6	杭州宏腾	184.20	4.35	有限合伙企业
7	绩优悦泉	167.25	3.95	有限合伙企业
8	海邦药谷	154.97	3.66	有限合伙企业
9	吴卫群	121.57	2.87	境内自然人
10	馨瑞元福	102.67	2.43	有限合伙企业
11	杭州润石	84.67	2.00	有限合伙企业
12	广发信德	74.00	1.75	有限合伙企业
13	海耀生物	60.00	1.42	有限合伙企业
14	华立瞰澜	56.88	1.34	有限合伙企业

15	杭州巨灵神	53.52	1.26	有限合伙企业
16	上海鸿元	21.04	0.50	有限责任公司
17	广东信毅	21.04	0.50	有限合伙企业
18	台州耀合	21.04	0.50	有限合伙企业
19	绩优汀兰	21.04	0.50	有限合伙企业
20	海邦博源	21.04	0.50	有限合伙企业
21	萧山万界	21.04	0.50	有限合伙企业
22	汕头西利	20.00	0.47	有限责任公司
23	朱筠	16.00	0.38	境内自然人
24	友创启真	10.00	0.24	有限合伙企业
25	启真毓星	10.00	0.24	有限合伙企业
26	胡超宇	4.21	0.10	境内自然人
合计		4,233.12	100.00	——

据此可知，泰优鸿和普茂合伙分别为公司第一大、第二大股东，其中泰优鸿持有发行人 1,207.98 万股股份，占发行人总股本的 28.54%，普茂合伙持有发行人 1,106.13 万股股份，占发行人总股本的 26.13%。

（2）发行人控股股东认定具有合理性、准确性

根据《公司法》第二百六十五条的规定，控股股东，是指其出资额占有限责任公司资本总额超过百分之五十或者其持有的股份占股份有限公司股本总额超过百分之五十的股东；出资额或者持有股份的比例虽然低于百分之五十，但依其出资额或者持有的股份所享有的表决权已足以对股东会的决议产生重大影响的股东。根据发行人现行有效的《公司章程》的规定，股东大会作出决议，必须经过出席会议所持表决权过半数通过。但是，股东大会作出修改公司章程、增加或者减少注册资本的决议，以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式的决议，必须经过出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

根据《上市公司收购管理办法》第八十四条的规定，“有下列情形之一的，为拥有上市公司控制权：（一）投资者为上市公司持股 50%以上的控股股东；（二）投资者可以实际支配上市公司股份表决权超过 30%；（三）投资者通过实际支配上市公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任；（四）投资者依其可实际支配的上市公司股份表决权足以对公司股东大会的决议产生重大影响；（五）中国证监会认定的其他情形。”

泰优鸿、普茂合伙分别持有的公司股份数未达到 50%，根据《公司法》第二百六十五条和《上市公司收购管理办法》第八十四条规定，泰优鸿或普茂合伙不能被单独认定为发行人的控股股东；且根据《公司章程》的约定和《上市公司收购管理办法》第八十四条的规定，泰优鸿或普茂合伙单独所享有的表决权不足以

单独决定股东大会议案的决议。泰优鸿、普茂合伙的执行事务合伙人均为胡超宇，根据《合伙企业法》第六十七条的规定：“有限合伙企业由普通合伙人执行合伙事务。”且泰优鸿和普茂合伙的合伙协议约定：“全体合伙人共同委托普通合伙人为企业执行事务的合伙人，其他合伙人不再执行合伙企业事务，执行事务合伙人对外代表企业。”故泰优鸿和普茂合伙均为胡超宇控制的合伙企业；根据《上市公司收购管理办法》第八十三条的规定，“在上市公司的收购及相关股份权益变动活动中有一致行动情形的投资者，互为一致行动人。如无相反证据，投资者有下列情形之一的，为一致行动人：……（二）投资者受同一主体控制；……”因此，泰优鸿和普茂合伙构成一致行动人关系。

根据发行人目前的股权结构，泰优鸿持有发行人 1,207.98 万股股份，普茂合伙持有发行人 1,106.13 万股股份，共持有发行人 2,314.11 万股股份，占发行人总股本的 54.67%，其表决权足以对发行人股东大会的决议产生重大影响，因此认定泰优鸿和普茂合伙为发行人控股股东具有合理性。

（二）补充披露发行人实际控制人间接持有发行人股份数量及比例，间接控制发行人股份表决权数量及比例，完善招股说明书对发行人控股股东、实际控制人持股数量、比例的信息披露内容。

发行人已在《招股说明书》“第二节 概览”之“二、发行人及其控股股东、实际控制人的情况”中补充披露如下内容：

“（二）控股股东情况

截至本招股说明书签署之日，泰优鸿持有公司 12,079,800 股，占公司股本总额的 28.54%，为公司第一大股东，普茂合伙持有公司 11,061,300 股，占公司股本总额的 26.13%，为公司第二大股东，二者的执行事务合伙人均为胡超宇先生，泰优鸿、普茂合伙合计持有公司 23,141,100 股，合计持股比例为 54.67%，共同构成公司的控股股东。

（三）实际控制人情况

截至本招股说明书签署日，公司董事长、总经理胡超宇先生直接持有公司股票 42,079 股，直接持股比例 0.10%；胡超宇先生通过泰优鸿间接持有公司股票 422,527 股，间接持股比例 1.00%；通过普茂合伙间接持有公司股票 2,419,432 股，间接持股比例 5.72%；通过杭州优璐间接持有公司股票 500,000 股，间接持股比例 1.18%，胡超宇先生间接持有公司股票合计 3,341,959 股，间接持股比例合计为 7.89%；胡超宇先生直接及间接合计持有公司股票 3,384,038 股，直接及

间接持股比例合计为 7.99%。胡超宇先生的配偶毛柳莺女士通过泰优鸿间接持有公司股票 6,727,652 股，间接持股 15.89%，通过普茂合伙间接持有公司股票 690,779 股，间接持股比例 1.63%；毛柳莺女士间接持有公司股票合计 7,418,431 股，间接持股比例合计为 17.52%。胡超宇先生及毛柳莺女士直接持有公司股票 42,079 股，直接持股比例 0.10%；合计间接持有公司股票 10,760,390 股，合计间接持股比例 25.42%；总计持股数量 10,802,469 股，持股比例 25.52%。

胡超宇先生、毛柳莺女士持有公司股份情况如下：

单位：股

序号	实际控制人	持股方式	持股主体	直接/间接持股数量	直接/间接持股比例
1	胡超宇	直接持股	本人	42,079	0.10%
		间接持股	泰优鸿	422,527	1.00%
			普茂合伙	2,419,432	5.72%
			杭州优璐	500,000	1.18%
			间接持股小计	3,341,959	7.89%
		胡超宇先生持股合计		3,384,038	7.99%
2	毛柳莺	间接持股	泰优鸿	6,727,652	15.89%
			普茂合伙	690,779	1.63%
			间接持股小计	7,418,431	17.52%
		毛柳莺女士持股合计		7,418,431	17.52%
胡超宇先生、毛柳莺女士持股总计				10,802,469	25.52%

胡超宇先生直接持有公司 42,079 股表决权，占总表决权的 0.10%；胡超宇先生作为泰优鸿的执行事务合伙人，通过泰优鸿间接控制公司 12,079,800 股表决权，占总表决权的 28.54%；作为普茂合伙的执行事务合伙人，通过普茂合伙间接控制公司 11,061,300 股表决权，占总表决权的 26.13%；作为杭州优璐的执行事务合伙人，通过杭州优璐间接控制公司 2,000,000 股表决权，占总表决权的 4.72%；胡超宇先生通过泰优鸿、普茂合伙、杭州优璐间接控制公司 25,141,100 股表决权，占总表决权的 59.39%。胡超宇先生合计直接及间接控制公司 25,183,179 股表决权，占总表决权的 59.49%，胡超宇先生与毛柳莺女士作为夫妻，二人共同为公司实际控制人。”

发行人同步修订了《招股说明书》“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”的披露内容。

（三）说明发行人股东是否存在代持情况，是否存在对潜在代持情形的应对预案，是否有充分恰当的保护上市后中小股东的投资者保护措施

1、发行人股东是否存在代持情况

截至本补充法律意见书出具日，发行人自设立以来共发生过8次增资、10次股权转让，具体情况如下：

公司名称	时间	事项	注册资本 (万元)	股权变动背景、变动具体情况	资金来源
普昂有限	2013.01.28	设立	800 万元	企业类型为有限责任公司（中外合资），注册资金为 800 万元，其中杭州伍德出资 400 万元，普茂有限出资 240 万元，Abdul Jalil Saber Abdul Ghani 出资 104 万元，杭州朗葛维出资 56 万元	自有资金/自筹资金
	2015.06.23	第一次股权转让、第一次企业性质变更	800 万元	因外资股东 Abdul Jalil Saber Abdul Ghani 退出公司经营，将其持有的普昂有限 104 万元的出资额转让给普茂企管，公司企业类型变更为内资有限责任公司	自有资金/自筹资金
	2015.06.26	第一次增加注册资本	1,000 万元	创始人股东普茂有限向公司增加注册资本 200 万元	自有资金/自筹资金
	2015.07.08	第二次股权转让	1,000 万元	创始人股东因内部股权调整，杭州朗葛维将其持有的普昂有限 56 万元出资额转让给杭州伍德，价格为 1 元/出资额；普茂有限将其持有的普昂有限 44 万元出资额转让给杭州伍德，价格为 1 元/出资额	自有资金/自筹资金
	2015.08.28	第二次增加注册资本	1,537 万元	因公司创始人股东增加资本投入且公司引入机构投资者，普茂有限、杭州伍德分别向公司增加注册资本 64 万元，价格为 1 元/出资额；华立瞰澜向公司增加注册资本 43 万元，价格为 2.33 元/出资额；杭州置澜向公司增加注册资本 181 万元，价格为 2.34 元/出资额；杭州润石向公司增资 185 万元，价格为 2.33 元/出资额	自有资金/自筹资金
	2016.03.14	第三次增加注册资本	1,561.8 万元	因股东增加资本投入，普茂有限向公司增加注册资本 24.8 万元，价格为 3.55 元/出资额	自有资金
	2016.09.24	第三次股权转让	1,561.8 万元	根据各方协议约定，杭州置澜将其持有的普昂有限 34.4 万元出资额转让给赵彬，价格为 2.46 元/出资额；杭州置澜将其持有的普昂有限 8.6 万元出资额转让给张华荣，价格为 2.46 元/出资额；杭州置澜将其持有的普昂有限 26.56 万元出资额转让给胡超宇，价格为 2.43 元/出资额；华立瞰澜将持有的 16.44 万元出资额转让给胡超宇，价格为 2.43 元/出资额	自有资金/自筹资金

公司名称	时间	事项	注册资本 (万元)	股权变动背景、变动具体情况	资金来源
	2016.12.15	第四次增加注册资本	1,665.92 万元	公司引入机构投资者，绩优悦泉向公司增加注册资本 78.09 万元，价格为 19.21 元/出资额；上海国鸿向公司增加注册资本 26.03 万元，价格为 19.21 元/出资额	自有资金
	2017.07.24	第四次股权转让	1,665.92 万元	出于税收筹划的考虑，普茂有限原有股东等比例设立普茂合伙，杭州普迈原有股东等比例设立泰优鸿。普茂有限将其持有的普昂有限 588.80 万元出资额转让给普茂合伙（实际出资人不变），价格为 1 元/出资额；杭州普迈将其持有的普昂有限 564.00 万元出资额转让给泰优鸿（实际出资人不变），价格为 1 元/出资额。	自有资金/自筹资金
	2017.10.10	第五次股权转让	1,665.92 万元	普茂合伙部分合伙人退出，普茂合伙将其持有的普昂有限 72.35 万元出资额转让给海邦药谷，价格为 21.12 元/出资额；	自有资金
	2018.05.02	第五次增加注册资本	1,774.20 万元	公司引入机构投资者，上海国鸿向公司增加注册资本 83.30 万元，价格为 24.01 元/出资额；杭州巨灵神向公司增加注册资本 24.99 万元，价格为 24.01 元/出资额	自有资金
	2018.05.23	第六次股权转让	1,774.20 万元	因员工股东赵彬离职，赵彬将其持有的普昂有限 34.4 万元出资额转让给张华荣，价格为 12.61 元/出资额	自有资金/自筹资金
	2018.07.19	第七次股权转让	1,774.20 万元	公司引入机构投资者，胡超宇将其持有的普昂有限 43 万元出资额转让给杭州宏腾，价格为 25.93 元/出资额；张华荣将其持有的普昂有限 43 万元出资额转让给杭州宏腾，价格为 25.93 元/出资额	自有资金
	2018.09.20	第八次股权转让	1,774.20 万元	原股东杭州润石因自身资金需求将其持有的普昂有限 88.71 万元出资额转让给杭州镜心，价格为 24.01 元/出资额	自有资金
	2019.06.20	第六次增加注册资本	1,867.58 万元	公司实施员工股权激励，杭州优榕向公司增加注册资本 93.38 万元，价格为 12.96 元/出资额	自有资金/自筹资金
普昂医疗	2021.01.01	变更为股份公司	4,000 万元	公司以经审计的账面净资产值 180,029,177.17 元折合为股份有限公司的股本 4,000 万元	/
	2021.03.21	第七次增加注册资本	4,081.63 万元	公司引入机构投资者馨瑞元福，馨瑞元福向公司认购 81.63 万股股份，价格为 24.50 元/股	自有资金

公司名称	时间	事项	注册资本 (万元)	股权变动背景、变动具体情况	资金来源
	2021.09.28	第八次增加注册资本	4,233.12 万元	公司引入机构投资者，实控人增加出资，机构投资者绩优汀兰、上海鸿元、广东信毅、台州耀合、海邦博源、萧山万界、馨瑞元福分别认购公司 21.04 万股股份，价格为 47.53 元/股；实际控制人胡超宇认购 4.21 万股股份，价格为 47.53 元/股	自有资金/自筹资金
	2022.07	第九次股份转让	4,233.12 万元	股东杭州镜心将其持有的 74.00 万股股份转让给广发信德；将其持有的 60.00 万股股份转让给海耀生物；将其持有的 20.00 万股股份转让给汕头西利；将其持有的 16.00 万股股份转让给朱筠；将其持有的 10.00 万股股份转让给友创启真；将其持有的 10.00 万股股份转让给启真毓星，价格均为 50.00 元/股	自有资金
	2024.04	第十次股份转让	4,233.12 万元	杭州润石因自身资金需求，将其持有的公司 121.57 万股股份转让给吴卫群，转让价格为 22.44 元/股。	自有资金

为核查发行人自设立以来是否存在代持情形，本所律师履行了如下的核查手段：

（1）查阅了发行人自有限公司设立以来的全套工商档案资料，历次发行人章程，核查发行人历次股权变动情况及最新的股权结构情况；

（2）查阅了发行人历次股权变动涉及的三会决议文件、股权转让协议或增资协议等文件，核查发行人历次股权变动是否履行了内部决策程序，入股价格是否存在异常；

（3）查阅了发行人历次增资款的缴纳凭证/验资报告，历次股权转让款支付情况等；

（4）取得了发行人控股股东、实际控制人，现持股的董事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体杭州优榕以及持股 5%以上的自然人股东出资前后的资金流水/支付凭证，并就前述主体及人员的出资情况访谈相关股东；

（5）取得自然人股东调查表、机构股东调查表，以及普茂合伙、泰优鸿及杭州优榕各合伙人的调查表，确认其不存在禁止持股的情形，亦不存在利益输送的情形；

（6）访谈发行人实际控制人、以及持股的董事、高级管理人员、关键岗位人员、持股 5%以上自然人股东，以及泰优鸿、普茂合伙、杭州优榕的合伙人，

了解其对持股普昂医疗的入股背景、入股价格、资金来源、是否存在代持情况等；

(7) 核查发行人实际控制人、董事、高级管理人员、关键岗位人员、持股5%以上自然人股东的基本情况、个人履历、对外投资、对外兼职、持有公司股份情况以及是否存在与公司的关联交易事项等；

(8) 查阅了发行人员工名册、发行人实际控制人、董监高、关键岗位人员的社保缴纳明细、《劳动合同》，核查上述人员是否为符合条件的持股对象；

(9) 通过企查查等信息公示系统对发行人股东进行检索查询，核查发行人股东的对外投资、对外任职以及关联主体等；

(10) 核查发行人控股股东、实际控制人，持股的董事、高级管理人员、重要财务人员在报告期内的个人银行流水，核查是否存在异常情况。

经核查，本所律师认为，发行人历史沿革中不存在股权代持情形。

2、是否存在对潜在代持情形的应对预案，是否有充分恰当的保护上市后中小股东的投资者保护措施

针对潜在代持情形，发行人已制定应对预案如下：

(1) 建立完善的公司治理结构及内部控制制度

公司已按照《公司法》《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，建立了股东大会制度、董事会制度、独立董事制度、董事会专门委员会制度等内部控制制度，聘任了总经理、副总经理、财务总监及董事会秘书等高级管理人员，并根据业务需要设置了完整的职能部门，具备较为完善的公司治理结构。同时，公司也制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《总经理工作细则》《投资者关系管理制度》《信息披露事务管理制度》等相关制度及上市后适用的《公司章程（草案）》等相关制度，该等制度符合相关法律、法规及规范性文件的规定，为发行人内部控制的有效执行提供了可靠依据，发行人完善的公司治理结构及内部控制制度有利于保护上市后中小股东的投资者利益。

公司将持续提升投资者关系的维护、管理水平，为公司与投资者之间的沟通搭建优质高效的交流平台，保障公司信息披露的透明、真实、准确、完整，保障投资者能够公平、及时的获取公司的披露信息，促进公司与投资者之间的积极互动与信任，切实维护全体股东特别是中小股东的利益。

（2）加强公司股权管理

发行人将继续加强自身的股权管理能力，积极主动的了解公司股东变更登记、股权/财产份额转让等事项，重点关注相关股权交易的公正性和真实性，及时发现和处理潜在代持情况。

（3）提升股东对代持的法律性质及后果的认识

发行人将定期举办《公司法》《证券法》《上市规则》等相关法律法规的培训，提高公司股东对股权代持的性质及相应法律后果的认识，并应完全知晓代持相应的法律责任及后果。公司所有直接持股的 26 位股东均出具了所持股权不存在代持的承诺说明。

（4）提高信息透明度

发行人将根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上市公司投资者关系管理工作指引》《上市规则》等法律、法规的规定，在定期报告中定期披露主要股东和股权结构，提高信息透明度。

（5）发行人实际控制人的督促、监督

若未来发行人因涉及股东/合伙人潜在代持情形需要整改的，实际控制人将配合协助实施相关处理方案，包括但不限于督促、监督整改方案的落实。

综上，公司具有对潜在代持情形的应对预案，可以充分恰当的保护上市后中小股东的利益。

（四）说明估值调整协议等类似安排解除过程中是否存在发行人承担责任义务的情形，相关处理形式是否合规，相关会计处理是否合规

1、发行人历史上存在的特殊权利条款的情形

根据发行人提供的历次增资的协议文件、发行人出具的说明和承诺，并经本所律师对相关股东负责人访谈，发行人实际控制人与股东间曾存在估值调整协议等类似特殊投资条款安排，相关协议及条款的签订和解除情况如下：

序号	协议名称	签订主体	签订时间	特殊权利条款	协议终止情况
----	------	------	------	--------	--------

序号	协议名称	签订主体	签订时间	特殊权利条款	协议终止情况
1	《普昂(杭州)医疗科技有限公司投资协议书》	杭州润石	2015年8月	(1) 优先于第三方受让股权和优先向第三方出售股权; (2) 限制部分老股东股权质押; (3) 直接委派董事; (4) 部分事项需董事会全体董事表决通过; (5) 法规规定以外的知情权; (6) 公司部分支出需投资人委派的签字代表批准方可支付; (7) 股东会、董事会之会议记录取得权; (8) 要求公司承担与部分人员签署竞业禁止协议的义务; (9) 对股东会部分事项设置更高的表决通过所需表决票比例; (10) 有关协议的保密信息管理; (11) 限制股权激励不得稀释该投资人股权,并限制股权激励的比例; (12) 限制部分老股东的股权转让; (13) 投资方与公司共同制定未来战略规划。	于2021年5月签署终止协议,确认该等条款终止且自始无效
2	《普昂(杭州)医疗科技有限公司投资协议书》	华立瞰澜、杭州置澜	2015年8月	(1) 优先于第三方受让股权和优先向第三方出售股权; (2) 限制部分老股东股权质押; (3) 直接委派董事; (4) 部分事项需董事会全体董事表决通过; (5) 法规规定以外的知情权; (6) 公司部分支出需投资人委派的签字代表批准方可支付; (7) 股东会、董事会之会议记录取得权; (8) 要求公司承担与部分人员签署竞业禁止协议的义务; (9) 对股东会部分事项设置更高的表决通过所需表决票比例; (10) 有关协议的保密信息管理; (11) 限制股权激励不得稀释该	于2021年5月签署终止协议,确认该等条款终止且自始无效

序号	协议名称	签订主体	签订时间	特殊权利条款	协议终止情况
				投资人股权，并限制股权激励的比例； (12) 限制部分老股东的股权转让； (13) 投资方与公司共同制定未来战略规划。	
3	《普昂(杭州)医疗科技有限公司投资协议书之补充协议》			(1) 义务人对其业绩承诺； (2) 回购权； (3) 优先增资和反稀释权； (4) 领售权； (5) 强制出售； (6) 清算优先权等特殊投资条款。	
4	《普昂(杭州)医疗科技有限公司之增资协议》	绩优悦泉、上海国鸿	2016 年 11 月	(1) 公司任何增资，需经股东会超过三分之二表决同意，并确保新投资者的投资价格不得低于权利人的投资价格，用于对公司经营管理层和员工的股权激励除外； (2) 限制原股东股权质押； (3) 未来如授予其他股东更优的权利，投资人将自动享有，经营管理层和员工的股东权利除外； (4) 特定情况下，将对公司的持股转换为对子公司的持股； (5) 优先认购权； (6) 优先清算权； (7) 对分红的限制； (8) 直接委派董事； (9) 部分事项需董事会全体董事表决通过； (10) 法规规定以外的知情权； (11) 指定审计机构； (12) 限定引入新投资人的价格或条件，否则有权获得补偿； (13) 义务人的业绩承诺、IPO 或并购的时间要求； (14) 回购权。	于 2022 年 1 月签署终止协议，确认该等条款终止且自始无效
5	《杭州普茂投资管理合伙企业(有限合伙)	海邦药谷	2017 年 9 月	(1) 派驻董事会观察员； (2) 约定部分事项应当由包括投资方在内的代表 2/3 以上表决	于 2022 年 1 月签署终止协议，

序号	协议名称	签订主体	签订时间	特殊权利条款	协议终止情况
	与杭州海邦药谷从正创业投资合伙企业（有限合伙）关于普昂（杭州）医疗科技有限公司之股权转让补充协议》			权的股东通过； （3）投资方的优先权：反稀释、优先认购权、对其他股东转让的限制及优先受让权、共同出售权、股权转让权、优先清偿权、优先投资权等； （4）法规规定以外的知情权； （5）各方依本协议所作出的全部保证、承诺是连续的，不受其他因素影响。	确认该等条款终止且自始无效
6	《普昂（杭州）医疗科技有限公司与上海国鸿智臻投资合伙企业（有限合伙）、杭州巨灵神投资合伙企业（有限合伙）关于普昂（杭州）医疗科技有限公司之增资协议》	上海国鸿、杭州巨灵神	2018 年 4 月	（1）公司任何增资，需经股东会超过三分之二表决同意，并确保新投资者的投资价格不得低于权利人的投资价格，用于对公司经营管理层和员工的股权激励除外； （2）限制原股东股权质押； （3）对分红的限制； （4）直接委派监事； （5）约定部分事项需经董事会 2/3 以上表决通过； （6）法规规定以外的知情权。	于 2022 年 1 月签署终止协议，确认该等条款终止且自始无效
7	《普昂（杭州）医疗科技有限公司与上海国鸿智臻投资合伙企业（有限合伙）、杭州巨灵神投资合伙企业（有限合伙）关于普昂（杭州）医疗科技有限公司之增资补充协议》			（1）特殊权利：最优惠条款、优先认购权、股权转换权、优先投资权、优先清偿权、反稀释、优先购买权、共同出售权、拖带权等； （2）义务人对其业绩承诺； （3）股权回购； （4）法规规定以外的知情权； （5）股权回购权等特殊投资条款。	
8	《胡超宇、张华荣与杭州宏腾医药创业投资合伙企业（有限合伙）之股权转让协	杭州宏腾	2018 年 6 月	（1）公司未来引入投资，需经股东会超过三分之二表决同意，并确保新投资者的投资价格不得低于权利人的投资价格，用于对公司经营管理层和员工的股权激励除外；	于 2022 年 1 月签署终止协议，确认该等条款终止且自始无

序号	协议名称	签订主体	签订时间	特殊权利条款	协议终止情况
	议》			(2) 限制原股东的股权质押； (3) 对实施员工股权激励计划的股东会之表决同意比例的要求； (4) 对分红的限制； (5) 委派董事会观察员； (6) 部分事项需经董事会 2/3 以上表决通过，并经股东会 2/3 以上表决通过； (7) 法规规定以外的知情权。	效
9	《胡超宇、张华荣与杭州宏腾医药创业投资合伙企业（有限合伙）之股权转让补充协议》	杭州宏腾		(1) 特殊权利：最优惠条款、优先认购权、优先购买权、股权转让权、优先投资权、出让优先权、反稀释权、优先清偿权； (2) 义务人的业绩承诺； (3) 股权回购； (4) 估值调整； (5) 排他期； (6) 法规规定以外的知情权； (7) 其他。	

(2) 特殊权利条款清理情况

2021 年 5 月和 2022 年 1 月，前表所示的签订主体与发行人及相关对赌主体签署了《终止协议》，上述相关特殊投资条款终止协议在各方自愿、平等的基础上达成，并约定相关特殊投资条款立即不可恢复性终止，且自签署开始即无效，各方不承担任何违约责任或赔偿责任，不存在纠纷或潜在纠纷。各方确认并承诺，自终止协议生效后，投资方除享有公司法、公司章程所载明的股东权利义务外，不存在其他特殊股东权利义务。

经核查，本所律师认为，估值调整协议等类似安排解除过程中，不存在由发行人承担责任义务的情形，相关处理形式合规，相关会计处理合规。

三、发行相关问题。根据申请文件，本次发行的股票数量不超过 1,058.28 万股。请发行人：结合发行人本次发行前后公众股比例变化情况，说明发行人稳定股价预案是否具有可执行性，现有股价稳定预案能否切实发挥稳定作用。

(一) 本次发行前后公众股比例变化情况

1、假设不考虑超额配售选择权

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股份总数为 42,331,200 股，假设不考虑超额配售选择权，发行人本次拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 10,582,800 股（含本数），则本次发行前后发行人的股权结构变化如下：

序号	股东名称	发行前股权结构		发行后股权结构	
		股数（万股）	比例	股数（万股）	比例
1	泰优鸿	1,207.98	28.54%	1,207.98	22.83%
2	普茂合伙	1,106.13	26.13%	1,106.13	20.90%
3	杭州置澜	238.69	5.64%	238.69	4.51%
4	上海国鸿	234.15	5.53%	234.15	4.43%
5	杭州优榕	200.00	4.72%	200.00	3.78%
6	杭州宏腾	184.20	4.35%	184.20	3.48%
7	绩优悦泉	167.25	3.95%	167.25	3.16%
8	海邦药谷	154.97	3.66%	154.97	2.93%
9	吴卫群	121.57	2.87%	121.57	2.30%
10	馨瑞元福	102.67	2.43%	102.67	1.94%
11	其他现有股东	515.51	12.18%	515.51	9.74%
12	拟发行社会公众股	-	-	1,058.28	20.00%
合计		4,233.12	100.00%	5,291.40	100.00%

本次发行前，发行人公众股东合计持股 17,148,021 股，占发行前总股本的 40.51%。不考虑超额配售选择权，本次发行后，发行人公众股东合计持股 27,730,821 股，占发行后总股本的 52.41%。

2、假设考虑超额配售选择权

根据本次发行方案，公司及主承销商将根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不超过本次发行股票数量的 15%，即不超过 1,587,420 股（含本数），包含采用超额配售选择权发行的股票数量在内，发行人本次拟向不特定合格投资者公开发行股票数量合计不超过 12,170,220 股（含本数）。假设完全行使超额配售权，本次发行前后发行人的股权结构变化如下：

序号	股东名称	发行前股权结构		发行后股权结构	
		股数（股）	比例	股数（股）	比例
1	泰优鸿	1,207.98	28.54%	1,207.98	22.16%
2	普茂合伙	1,106.13	26.13%	1,106.13	20.30%
3	杭州置澜	238.69	5.64%	238.69	4.38%
4	上海国鸿	234.15	5.53%	234.15	4.30%
5	杭州优榕	200.00	4.72%	200.00	3.67%

6	杭州宏腾	184.20	4.35%	184.20	3.38%
7	绩优悦泉	167.25	3.95%	167.25	3.07%
8	海邦药谷	154.97	3.66%	154.97	2.84%
9	吴卫群	121.57	2.87%	121.57	2.23%
10	馨瑞元福	102.67	2.43%	102.67	1.88%
11	其他现有股东	515.51	12.18%	515.51	9.46%
12	拟发行社会公众股	-	-	1,058.28	19.42%
13	拟行使超额配售选择权发行股数	-	-	158.74	2.91%
合计		4,233.12	100.00%	5,450.14	100.00%

本次发行前，发行人公众股东合计持股 17,148,021 股，占发行前总股本的 40.51%。若完全行使超额配售选择权，本次发行后，发行人公众股东合计持股 29,318,241 股，占发行后总股本的 53.79%。

综上所述，如不考虑超额配售选择权，则本次发行后公众股东持股比例为 52.41%，如考虑超额配售选择权，则本次发行后公众股东持股比例为 53.79%，均显著高于发行人股本总额的 25%，发行人因执行稳定股价措施导致发行人股权分布不符合北交所上市条件的风险较低。

（二）稳定股价预案的可执行性及能否切实发挥稳定作用

1、公司稳定股价的预案

为维护发行人股票上市后股价的稳定，发行人于 2025 年 3 月 27 日召开第二届董事会第四次会议及第二届监事会第四次会议，审议通过了《关于公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价预案的议案》，公司于 2025 年 4 月 18 日召开 2025 年第一次临时股东大会审议通过前述议案。

为进一步增强公司股票上市后股价的稳定，充分保护公司股东特别是中小股东的权益，进一步完善公司在北交所上市后稳定股价的措施，公司于 2025 年 8 月 27 日召开第二届董事会第七次会议及第二届监事会第七次会议审议通过了《关于普昂（杭州）医疗科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价的预案（修订稿）》，并于 2025 年 9 月 12 日召开 2025 年第二次临时股东会审议通过上述稳定股价预案修订稿，公司修订后的稳定股价预案进一步明确了启动和终止股价稳定措施的条件、股价稳定具体措施及实施程序、稳定股价的约束措施等，具体内容如下：

（1）启动和终止股价稳定措施的条件

1) 启动条件

①自公司公开发行股票并在北交所上市之日起6个月内，若公司股票连续10个交易日收盘价（如因派发现金股利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照有关规定作相应调整，下同）均低于本次发行价格。

②自公司公开发行股票并在北交所上市之日起第7个月至第36个月内，若公司股票出现连续20个交易日的收盘价均低于上一年度末经审计的每股净资产（若最近一期审计基准日后，公司因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，每股净资产须按照有关规定作相应调整，下同）。

在公司公开发行股票并在北交所上市第7个月起至第12个月止、第13个月起至第24个月止、第25个月起至第36个月止的三个单一期间内，因触发上述启动条件2而启动并实施完毕的稳定股价措施，各相关主体的实际增持或回购公司股份的资金总额超过本预案规定的其在单一期间的增持金额上限的，可选择在该单一期限内不再启动新的稳定股价措施。

2) 中止条件

①因上述启动条件1而启动股价稳定预案的，在稳定股价具体方案的实施期间内，若公司股票连续3个交易日的收盘价均高于本次发行价格，则相关责任主体可选择中止实施股份增持计划；中止实施股份增持计划后，如再次出现公司股票连续3个交易日收盘价低于本次发行价的，则相关责任主体应继续实施稳定股价之股份增持计划。

②因上述启动条件2而启动股价稳定预案的，在稳定股价具体方案的实施期间内，公司股票连续5个交易日的收盘价均高于上一年度末经审计的每股净资产，则相关责任主体可选择中止实施股价稳定措施；中止实施方案后，如再次出现公司股票连续5个交易日收盘价低于公司最近一期末经审计的每股净资产的，则相关责任主体应继续实施稳定股价措施。

③继续增持股票将导致需要履行要约收购义务。

④继续实施股价稳定措施将导致股权分布不符合北交所上市条件。

3) 终止条件

股价稳定措施实施期间，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实

施完毕及承诺履行完毕：

①因上述启动条件1而启动股价稳定预案的，具体的稳定股价措施实施期限已届满，且各相关主体的因触发上述启动条件1而启动的全部稳定股价措施已按公告情况履行完毕的。

②因上述启动条件2而启动股价稳定预案的，公司公开发行股票并在北交所上市36个月期限已届满，且各相关主体的因触发上述启动条件2而启动的全部稳定股价措施已按公告情况履行完毕的。

③中国证监会和北交所规定的其他情形。

(2) 股价稳定具体措施及实施程序

当启动股价稳定措施的条件满足时，公司、公司控股股东及实际控制人、在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员应根据当时有效的法律法规和本预案的规定采取稳定股价措施，同时应当按照法律规定履行信息披露义务。股价稳定措施实施后，公司的股权分布应当符合北交所的股票上市条件。

当公司需要采取股价稳定措施时，公司、公司控股股东及实际控制人、在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员等相关责任主体将按以下顺序依次采取部分或全部措施以稳定股价：

1) 公司控股股东及实际控制人增持公司股票

①公司控股股东及实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》《北京证券交易所股票上市规则》等法律法规的条件和要求、获得监管机构的批准（如需）且不应导致公司股权分布不符合北交所上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

②公司应在触发稳定股价的启动条件当日通知公司控股股东及实际控制人；公司控股股东及实际控制人应在接到通知之日起5个交易日内，提出增持公司股票的方案通知公司并由公司进行公告，公司应按照相关规定及时披露控股股东及实际控制人增持公司股票的计划。

③公司控股股东及实际控制人用于增持股份的资金金额等相关事项，应遵循以下原则：

A 若因上述启动条件1而启动股价稳定预案的，控股股东及实际控制人用于

增持股份的资金金额不低于其增持计划公告时间前最近一次从公司所获得的税后现金分红金额的 20%且不低于 100 万元，增持计划开始实施后，若未触发股价稳定措施的中止条件或终止条件，则控股股东及实际控制人需继续进行增持，其用于增持股份的资金金额不超过其增持计划公告时间前最近一次从公司所获得的税后现金分红金额的 40%或不超过 200 万元（以二者孰高值为准）。

B 若因上述启动条件 2 而启动股价稳定预案的，控股股东及实际控制人单次用于增持股份的资金金额不低于其增持计划公告时间前最近一次从公司所获得的税后现金分红金额的 20%且不低于 150 万元，增持计划开始实施后，若未触发股价稳定措施的中止条件或终止条件，则控股股东及实际控制人需继续进行增持。在公司公开发行股票并在北交所上市第 7 个月起至第 12 个月止、第 13 个月起至第 24 个月止、第 25 个月起至第 36 个月止三个期间的任意一个期间内，控股股东及实际控制人用于增持股份的资金总额不超过其增持计划公告时间前最近一次从公司所获得的税后现金分红金额的 40%或不超过 300 万元（以二者孰高值为准）。

2) 在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员增持公司股票

若根据稳定股价措施完成控股股东及实际控制人增持股票后，公司股价仍低于本次发行价格或公司上一年度末经审计的每股净资产时，则启动在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员（以下简称“有增持义务的公司董事、高级管理人员”）增持：

①有增持义务的公司董事、高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》《北京证券交易所股票上市规则》等法律法规的条件和要求、获得监管机构的批准（如需）且不应导致公司股权分布不符合北交所上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

②公司应在触发稳定股价的启动条件当日通知有增持义务的公司董事、高级管理人员，上述人员在接到通知之日起 5 个交易日内，提出增持公司股票的方案通知公司并由公司进行公告，公司应按照规定及时披露有增持义务的公司董事、高级管理人员增持公司股票的计划。

③有增持义务的公司董事、高级管理人员用于增持股份的资金金额等相关事项，应遵循以下原则：

A 若因上述启动条件 1 而启动股价稳定预案的，有增持义务的公司董事、高级管理人员用于增持公司股份的资金金额不低于该董事、高级管理人员在担任董

事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司处领取的税后薪酬的 20%，增持计划开始实施后，若未触发股价稳定措施的中止条件或终止条件，则有增持义务的公司董事、高级管理人员需继续进行增持，其用于增持股份的资金金额不超过其在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司处领取的税后薪酬的 30%。

B 若因上述启动条件 2 而启动股价稳定预案的，有增持义务的公司董事、高级管理人员单次用于增持公司股份的资金金额不低于该董事、高级管理人员在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司处领取的税后薪酬 20%，增持计划开始实施后，若未触发股价稳定措施的中止条件或终止条件，则有增持义务的公司董事、高级管理人员需继续进行增持。在公司公开发行股票并在北交所上市第 7 个月起至第 12 个月止、第 13 个月起至第 24 个月止、第 25 个月起至第 36 个月止三个期间的任意一个单一期间，其用于增持股份的资金总额不超过其在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司处领取的税后薪酬的 30%。

④公司将要求新聘任的董事、高级管理人员履行本公司北京证券交易所上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

3) 公司回购股票

若根据稳定股价措施完成控股股东、实际控制人和有增持义务的公司董事、高级管理人员增持股票后，公司股价仍低于公司上一年度末经审计的每股净资产时，则启动公司回购：

①公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《公司法》《北京证券交易所上市公司持续监管指引第 4 号——股份回购》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合北京证券交易所上市条件。

②满足启动股价稳定措施条件后，公司应在 5 个交易日内召开董事会，讨论回购公司股票的方案，并提交股东会审议（如需）。公司董事会应当在做出是否回购股票决议后的 2 个交易日内公告董事会决议，如不回购需公告理由，如回购还需公告回购股票预案，并发布召开股东会的通知。

③公司董事承诺就该等回购事宜在董事会中投赞成票；回购须经公司股东会决议的，公司控股股东承诺就该等回购事宜在股东会中投赞成票。

④公司控股股东、实际控制人及其一致行动人，在公司任职并领取薪酬的非

独立董事、高级管理人员，承诺在公司因稳定股价而回购的实施期间内不减持公司股票。

⑤公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求外，还应符合下列各项：

A 公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额。

B 在公司公开发行股票并在北交所上市第 7 个月起至第 12 个月止、第 13 个月起至第 24 个月止、第 25 个月起至第 36 个月止三个期间的任意一个单一期间内，公司每期用于回购股份的资金金额不低于上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 15%，回购开始实施后，若未触发股价稳定措施的中止条件或终止条件，则公司需继续进行回购，其每期用于回购股份的资金金额不超过上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 30%。

⑥回购价格不超过公司上一年度末经审计的每股净资产。

⑦公司回购方案实施完毕后，应按照《公司法》、中国证监会和北交所的相关规定处理回购股份、履行有关信息披露义务。

（3）稳定股价的约束措施

在启动股价稳定措施的条件满足时，如控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员、公司未采取上述稳定股价的具体措施，控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员、公司承诺接受以下约束措施：

1) 控股股东及实际控制人约束措施

控股股东及实际控制人在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如未按照上述预案采取稳定股价的具体措施，将在公司股东会及北交所官网公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；如果控股股东及实际控制人未履行完成增持上述稳定股价的具体措施的，控股股东及实际控制人直接或间接持有的公司股份（如有）将在相关事项发生之日起不得转让，直至按上述预案内容的规定采取相应的股价稳定股价措施并实施完毕时为止，且在相关稳定股价措施履行完毕之后延长限售 12 个月。

2) 有增持义务的董事（不含独立董事）、高级管理人员的约束措施

本人承诺,在启动股价稳定措施的前提条件满足时,如本人未采取上述稳定股价的具体措施,将在公司股东会及北交所官网公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉;如果本人未完成上述稳定股价的具体措施的,本人直接或间接持有的公司股份(如有)将在相关事项发生之日起不得转让,直至按上述预案内容的相关规定采取相应的股价稳定股价措施并实施完毕时为止,且在相关稳定股价措施履行完毕之后延长限售 12 个月。

3) 公司的约束措施

在启动股价稳定措施的前提条件满足时,如公司未采取上述稳定股价的具体措施,公司将在股东会及北交所官网公开说明未采取稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。如非因不可抗力导致,给投资者造成损失的,公司将向投资者依法承担赔偿责任,并按照法律、法规及相关监管机构的要求承担相应的责任;如因不可抗力导致,应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案,并提交股东会审议,尽可能地保护公司投资者利益。

2、公司稳定股价预案具有可执行性,能切实发挥稳定股价作用

(1) 本次发行后公众股东持股比例较高

如不考虑超额配售选择权,则本次发行后公众股东持股比例为 52.41%,如考虑超额配售选择权,则本次发行后公众股东持股比例为 53.79%,均显著高于发行人股本总额的 25%,给公司实施回购股份计划以稳定公司股价提供了较大的空间。

②公司修订后的稳定股价预案具有较强的可执行性

2025 年 9 月,公司完成了修订稳定股价预案,公司稳定股价预案的修订稿明确规定了启动和终止股价稳定措施的条件、股价稳定具体措施及实施程序、稳定股价的约束措施等,同时,为保证稳定股价预案能够发挥作用,发行人、公司控股股东、实际控制人、董事(独立董事除外)、高级管理人员均已出具《上市后三年内稳定股价措施的承诺》。

综上所述,本所律师认为,本次发行后,发行人公众股股东持股比例较高,实施稳定股价措施不会导致发行人不符合北京证券交易所上市条件,发行人制定的稳定股价预案具有可执行性,能够切实有效发挥股票价格稳定作用,有助于维护发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后股价的稳定,充分保护股东特别是中小股东的权益。

四、关于相关主体承诺安排。请发行人对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》等相关规则要求，说明相关主体本次发行承诺安排是否完备，视情况完善相关承诺安排。

对照《指引第1号》等相关规则对于发行上市相关承诺的要求，发行人、发行人的股东，发行人的董事、监事和高级管理人员等相关主体于本次发行申请前已就本次发行上市作出承诺并提出相应约束措施，具体如下：

序号	承诺名称	相关规则要求	本次发行承诺安排	是否完备
1	股份锁定、持股及减持意向的承诺	《上市规则》2.4.2条、2.4.3条 《指引第1号》1-6 实际控制人的认定与锁定期安排	发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、持有公司5%以上股份的股东、持股的董事、高级管理人员已按照规定出具《关于股份锁定的承诺函》/《关于持股及减持意向的承诺》，并已在《招股说明书》进行详细披露。	是
		《指引第1号》1-26 发行上市相关承诺之“一、关于延长股份锁定期的承诺”		
		《指引第1号》1-2 申报前引入新股东与增资扩股	发行人在申报前6个月内不存在新增股东，亦不存在增资扩股的情形。	不适用
2	关于上市后业绩大幅下滑延长股份锁定期的承诺	《指引第1号》1-26 发行上市相关承诺之“一、关于延长股份锁定期的承诺”	发行人控股股东、实际控制人及一致行动人、持股的董事、监事、高级管理人员已按照规定重新出具《关于上市后三年内业绩大幅下滑的专项承诺》，并已在《招股说明书》进行详细披露。	是
3	关于稳定公司股价的预案	《指引第1号》1-26 发行上市相关承诺之“二、关于稳定股价预案”	发行人已制定《关于公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价的预案（修订稿）》，并经公司2025年第二次临时股东大会审议通过，并已在《招股说明书》进行详细披露。	是
4	关于稳定股价的承诺		发行人、控股股东、实际控制人及/或其一致行动人、董事（不含独立董事）、高级管理人员已按照规定重新出具《关于稳定股价的承诺》，且已在《招股说明书》中进行详细披露。	是
5	关于就虚假陈述导致回购股份和向投资者赔偿事项的承诺、关于对欺诈发行上市的股份购回承诺	《指引第1号》1-26 发行上市相关承诺之“三、关于股份回购的承诺”	发行人、控股股东、实际控制人及/或其一致行动人、董事、高级管理人员已按照规定出具《关于就虚假陈述导致回购股份和向投资者赔偿事项的承诺》和《关于对欺诈发行上市的股份购回承诺》，且已在《招股说	是

			明书》中进行详细披露。	
6	关于不存在涉及规范类和重大违法类强制退市企业个人责任的承诺	《指引第1号》1-26 发行上市相关承诺之“四、其他承诺”	控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员已按照规定出具《关于不存在涉及规范类和重大违法类强制退市企业个人责任的承诺》，发行人及相关主体已按照规定出具《关于公司在全国股转系统挂牌期间不存在违法违规行为的承诺》，且已在《招股说明书》中进行详细披露。	是
7	关于公司在全国股转系统挂牌期间不存在违法违规行为的承诺			
8	关于股东信息披露的承诺	《指引第1号》1-1 股东信息披露及核查要求	发行人已按照规定重新出具《关于股东信息披露的承诺》，且已在《招股说明书》中进行详细披露。	是

综上，发行人本次发行承诺安排完备，符合《指引第1号》等相关规则要求，相关承诺内容符合法律、法规和规范性文件的相关规定。

五、核查程序

本所律师履行了如下核查程序：

（一）报告期内违规经营情形及其影响相关问题的核查

1、取得了信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告，登录国家企业信用信息公示系统、浙江政务网等公开网站，核查发行人在报告期内是否存在违法违规情形或者行政处罚；

2、查阅了发行人报告期内的三会资料；

3、查阅了天健出具的《内控审计报告》；

4、查阅了发行人《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》等相关规章制度；

5、取得了发行人出具的说明。

（二）关于股权结构稳定性相关问题的核查

1、查阅了泰优鸿、普茂合伙、杭州优榕的工商登记资料、合伙协议、《调

查表》及《普昂（杭州）医疗科技有限公司员工股权激励计划》，核查三家合伙企业关于执行事务合伙人变动、合伙人变动/持有份额变动的约定情况；

2、查阅了胡超宇、毛柳莺和张华荣签订的《一致行动人协议》并对其进行访谈；

3、取得了胡超宇、毛柳莺、张华荣、泰优鸿、普茂合伙、杭州优榕于 2025 年 3 月出具的《关于股份锁定的承诺函》；

4、查阅了发行人自有限公司设立以来的全套工商档案资料，历次发行人章程，核查发行人历次股权变动情况及最新的股权结构情况；

5、查阅了发行人历次股权变动涉及的三会决议文件、股权转让协议或增资协议等文件，核查发行人历次股权变动是否履行了内部决策程序，入股价格是否存在异常；

6、查阅了发行人历次增资款的缴纳凭证/验资报告，历次股权转让款支付情况等；

7、取得了发行人控股股东、实际控制人，现持股的董事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体杭州优榕以及持股 5%以上的自然人股东出资前后的资金流水/支付凭证，并就前述主体及人员的出资情况访谈相关股东；

8、取得自然人股东调查表、机构股东调查表，以及普茂合伙、泰优鸿及杭州优榕各合伙人的调查表，确认其不存在代持的情形，亦不存在利益输送的情形；

9、访谈发行人实际控制人、以及持股的董事、高级管理人员、关键岗位人员、持股 5%以上自然人股东，以及泰优鸿、普茂合伙、杭州优榕的合伙人，了解其对持股发行人的入股背景、入股价格、资金来源、是否存在代持情况等；

10、核查发行人实际控制人、董事、高级管理人员、关键岗位人员、持股 5%以上自然人股东的基本情况、个人履历、对外投资、对外兼职、持有公司股份情况以及是否存在与公司的关联交易事项等；

11、查阅了发行人员工名册、发行人实际控制人、董监高、关键岗位人员的社保缴纳明细、《劳动合同》，核查上述人员是否为符合条件的持股对象；

12、通过企查查等信息公示系统对发行人股东进行检索查询，核查发行人股

东的对外投资、对外任职以及关联主体等；

13、核查发行人控股股东、实际控制人，持股的董事、高级管理人员、重要财务人员在报告期内的个人银行流水，核查是否存在异常情况；

14、查阅了发行人历次增资及股权转让的协议和补充协议，特殊权利条款完全解除的终止协议，并取得了发行人和相关股东出具的相关特殊权利条款已完全终止并自始无效，已无对赌安排的说明和承诺。

（三）关于发行相关问题的核查

1、查阅了发行人第二届董事会第四次会议、2025 年第一次临时股东大会、第二届董事会第七次会议、2025 年第一次临时股东会的资料，核查发行人与本次发行相关程序履行和信息披露的完备性；

2、查阅《关于普昂（杭州）医疗科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价的预案（修订稿）》，核查公司修订后的稳定股价预案关于启动和终止股价稳定措施的条件、股价稳定具体措施及实施程序、稳定股价的约束措施等具体内容，分析相关内容的可执行性；

3、核查发行人、控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员出具的《上市后三年内稳定股价措施的承诺》；

4、查阅发行人最新股东名册，分析计算发行人本次发行前后公众股东持股数量，核查发行人是否存在因执行稳定股价措施而导致股权分布不符合北交所上市条件的风险。

（四）关于承诺安排相关问题的核查

1、取得并查阅了发行人、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及主要股东出具的承诺文件；

2、对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》《上市规则》等相关规则对上述主体出具的承诺进行逐一比对，确认是否符合要求。

六、核查结论

（一）发行人报告期内存在经营不规范情形，但发行人已积极整改，且制定了较为完善的内部控制制度，目前公司合规经营相关的制度可以有效执行，公司治理规范性逐渐加强。上述不规范情形不属于重大违法违规情形，不会对发行人的生产经营构成重大不利影响或潜在重大不利影响，发行人不存在因上述事项被行政处罚的风险；上述情形亦不属于《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律法规中规定的对发行上市造成实质性障碍的情形。发行人不存在影响公司独立性的情形，不存在影响发行上市条件的情形，相关规范措施切实可行、有效。

（二）泰优鸿、普茂合伙、杭州优榕等合伙企业内部对于执行事务合伙人变动、合伙人变动/持有份额变动具有限制性约定；发行人实际控制人已采取有效措施维持控制权稳定性；发行人控股股东认定准确；发行人股东不存在代持情况；发行人已形成对潜在代持情形的应对预案，并采取了充分恰当的保护上市后中小股东的投资者保护措施；估值调整协议等类似安排解除过程中不存在发行人承担责任义务的情形；相关处理形式合规，相关会计处理合规。

（三）本次发行后，发行人公众股股东持股比例较高，实施稳定股价措施不会导致发行人不符合北京证券交易所上市条件，发行人制定的稳定股价预案具有可执行性，能够切实有效发挥股票价格稳定作用，有助于维护发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后股价的稳定，充分保护股东特别是中小股东的权益。

（四）发行人本次发行承诺安排完备，符合《指引第1号》之“1-26 发行上市相关承诺”等相关规则要求，相关承诺内容符合法律、法规和规范性文件的相关规定。

五、其他

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第46号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第47号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申报文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求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。

回复：

本所律师已对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第46号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第47号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定进行审慎核查。截至本补充法律意见书出具日，公司不存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

第三部分 关于境外销售的专项核查意见

发行人报告期存在来自境外的销售收入的，中介机构应重点关注下列事项：

（一）境外业务发展背景。包括但不限于：境外业务的发展历程及商业背景、变动趋势及后续规划，相关产品是否主要应用于境外市场，是否与境外客户建立稳定合作关系等。

（二）开展模式及合规性。包括但不限于：1.发行人在销售所涉国家和地区是否依法取得从事相关业务所必须的法律法规规定的资质、许可，报告期内是否存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或者立案调查的情形；2.境外业务采取的具体经营模式及商业合理性，不同模式下获取订单方式、定价原则、信用政策、利润空间及变化趋势等；3.相关业务模式下的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况，是否符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定。

（三）业绩变动趋势。包括但不限于：1.报告期内境外销售收入与成本结构情况及其变化原因，在区域集中度、销售及结算周期、主要客户及销售金额等方面的变动情况，境外销售规模变动趋势是否与境外相关产品的市场需求、境内相关产品出口情况等行业变动趋势一致；2.报告期内同类产品的境外与境内销售价格、毛利率是否存在明显差异及合理性；3.外销客户的基本情况，如向报告期各期前五名外销客户销售内容、销售金额与占比及变化原因，上述客户的成立时间、行业地位，与发行人及其关联方是否存在关联关系及资金往来，与发行人是否签订合同、框架协议及相关合同与协议的主要条款内容，发行人从上述客户获取订单的具体方式。

（四）主要经营风险。包括但不限于：1.发行人境外销售的主要国家和地区相关贸易政策是否发生重大不利变化，对发行人未来业绩是否会造成重大不利影响；2.报告期内发行人出口主要结算货币的汇率是否稳定，汇兑损益对发行人业绩是否存在较大影响，发行人应对汇率波动风险的具体措施；3.境外客户为知名企业且销售占比较高的，发行人在其同类供应商中的地位及可替代性，销售产品是否涉及相关客户核心生产环节，对相关客户是否存在重大依赖；4.是否存在境外客户指定上游供应商情况，收入确认方法是否符合企业会计准则的规定。

（五）境外销售真实性。包括但不限于：1.报告期各期发行人海关报关数据、出口退税及信用保险公司数据、结汇及汇兑损益波动数据、物流运输记录、发货验收单据、境外销售费用等与境外销售收入的匹配性；2.对于影响较大的境外子公司、客户及供应商，中介机构应当通过实地走访方式核查；3.中介机构各类核查方式的覆盖范围是否足以支持核查结论等。

(六) 在境外设立子公司开展经营业务。包括但不限于：1.设立境外子公司的原因及经营管理情况，境外投资的合法合规性，是否需履行相应批复程序，是否已取得相应资质；2.关注境外子公司资金流水，分析是否存在异常情况；3.核查境外库存情况，如库存具体地点、周转情况、较长库龄存货构成及处理情况等。

境外销售业务对发行人报告期经营业绩影响较大的，保荐机构、发行人律师及申报会计师应结合上述事项全面核查发行人的境外销售业务，说明采取的核查程序及方法。保荐机构及发行人律师应就境外销售业务的合规经营情况发表明确意见；保荐机构及申报会计师应就境外销售收入的真实性、准确性、完整性，收入确认是否符合企业会计准则的规定，境外销售业务发展趋势是否对发行人持续经营能力构成重大不利影响等发表明确意见。

回复：

一、境外业务发展背景。包括但不限于：境外业务的发展历程及商业背景、变动趋势及后续规划，相关产品是否主要应用于境外市场，是否与境外客户建立稳定合作关系等。

(一) 境外业务的发展历程及商业背景、变动趋势及后续规划

1、境外业务的发展历程及商业背景

胰岛素笔由欧洲医疗器械巨头诺和诺德于 1985 年研发成功并推向市场，该产品在欧美国家的销售已有近 40 年历史，经过长时间的市场培育和产业发展，欧美市场已形成相对成熟的销售渠道及竞争格局，国外品牌商在当地及全球市场均具有深厚的资源积累，拥有销售渠道优势和品牌影响力。而得益于国内产业链配套完善的优势，中国穿刺介入医疗器械产业拥有更高的生产效率、更低的制造成本，出口全球市场的产品在保证产品质量的前提下，还能保持较为明显的价格优势，因而在国际贸易的分工下，国内穿刺介入医疗器械企业早期多以先为国际品牌商提供贴牌生产服务为主，后续随着国内企业自身技术、行业影响力的逐步提升，部分优质企业开始发展自有品牌。

发行人自 2013 年成立以来，基于行业特点和行业发展规律，并结合自身的资源优势，瞄准国际市场，公司以糖尿病护理产品为业务切入点，持续开发并不断迭代升级胰岛素笔针、末梢采血针、胰岛素注射器等糖尿病应用系列产品，其中胰岛素笔针是公司核心优势产品，也是报告期内公司主营业务收入占比最高的产品。在美国市场，公司是仅晚于美国 BD 公司第二家推出两端保护安全自毁型注射笔用针头的企业注并已申请国际专利保护。公司在发展过程中根据市场发展

趋势和客户需求，通过自主研发不断积累具有自身特点和创新性的核心技术，并发挥生产生产工艺成熟高效、产品质量稳定可靠的优势，在产品功能创新、质量控制、工艺流程等方面积累了丰富的经验与较强的实力，可以满足下游客户对创新性、产品品质、管线丰富、稳定供应等方面的需求。

经过十二年的发展，公司已经拥有覆盖欧洲、北美洲、南美洲、大洋洲、非洲、亚洲等 70 多个国家和地区的客户资源，形成了较高的市场声誉和认知度，通过广泛的客户资源，公司可以快速洞察全球各地客户最新需求，掌握行业发展趋势，在扩大布局境外市场的基础上，与 Arkray、Berger Med、Procaps、Sol-Millennium、Van Heek、Pharma Lab、Nipro Medical、GlucoRx、Ypsomed 等国外知名医疗器械品牌商或渠道商建立了稳定、持续的业务合作关系。

在自有品牌方面，公司在 ODM 贴牌生产的基础上，持续打造“Verifine”等境外自有品牌，通过积极的市场开拓，不断提升自有品牌的认知度。报告期内，公司自有品牌实现的收入占境外主营业务收入的比重分别为 20.04%、23.04%、22.06%、21.70%，公司持续投入自主品牌的建设工作，目前公司已初步形成 ODM 业务和自有品牌业务两条腿走路业务格局。

2、境外业务的变动趋势及后续规划

报告期内，公司境外主营业务收入金额及占比情况如下：

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
境内	3,861.20	21.70	6,896.88	21.79	5,723.15	24.41	5,452.93	22.65
境外	13,929.83	78.30	24,760.89	78.21	17,725.11	75.59	18,618.39	77.35
合计	17,791.03	100.00	31,657.77	100.00	23,448.26	100.00	24,071.32	100.00

报告期内，公司境外主营业务收入分别为 18,618.39 万元、17,725.11 万元、24,760.89 万元、13,929.83 万元，销售占比分别为 77.35%、75.59%、78.21%、78.30%，公司以境外销售为主，境外销售收入呈现整体上涨的趋势，同时境外销售占比较为稳定，报告期内无重大变化。

在后续规划方面，未来发行人将强化境外市场、境内市场同步推进、协同发展的经营战略，通过广泛分布在全球的销售网络，实时掌握全球行业发展趋势，强化产品创新性研发，持续推出满足最新市场需求，适销对路的新产品；通过更

广泛的市场布局，深挖各地区的市场潜力，分散市场风险，增强公司的抗风险能力，强化公司核心竞争力。境外销售方面，公司将持续通过较强的产品创新性、优异的产品质量、良好的客户服务响应境外市场需求，一方面通过对现有境外客户产品需求的深入挖掘，构建多样化产品矩阵，拓宽对现有境外客户的销售品类；另一方面，发行人将持续开拓国外潜在客户，拓展产品市场，促进境外销售持续、稳定的增长。

(二) 相关产品是否主要应用于境外市场，是否与境外客户建立稳定合作关系等

1、相关产品是否主要应用于境外市场

报告期内，公司产品包括糖尿病护理系列、通用给药输注系列、微创介入系列等三大系列，核心优势产品是胰岛素笔针，此外还有包括采血针、胰岛素注射器、通用给药注射器、静脉采血针、植入式给药装置专用针、安全针、活检针、内镜介入耗材等一系列穿刺介入产品，上述产品应用范围广泛，同类型产品在境内外都开展注册备案工作，不存在主要应用于境外市场的情况。

2、是否与境外客户建立稳定合作关系等

发行人深耕穿刺介入行业 12 年，凭借具有创新性的研发设计，对行业关于安全性、微创化、舒适度发展趋势的积极响应，稳定的产品质量获得了国内外众多客户的认可，树立了良好的客户口碑。

报告期内，公司前五大客户相对稳定，主要为境外客户，公司与其建立了良好的合作关系，合作年限较久。

报告期内，发行人前五大客户的销售和合作情况如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	合作时间	销售金额	占营业收入的比例
2025 年 1-6 月	1	Sol-Millennium ^{注 1}	2018 年	2,230.02	12.50%
	2	Arkray ^{注 2}	2018 年	2,216.32	12.43%
	3	Mediq ^{注 3}	2016 年	900.16	5.05%
	4	Berger Med	2016 年	744.37	4.17%
	5	GlucorX	2023 年	718.66	4.03%
	合计			6,809.53	38.18%
2024 年度	1	Sol-Millennium	2018 年	4,157.26	13.06%

年份	序号	客户名称	合作时间	销售金额	占营业收入的比例
	2	GlucRx	2023 年	2,858.80	8.98%
	3	Arkray	2018 年	2,233.28	7.02%
	4	Mediq	2016 年	2,004.91	6.30%
	5	Ypsomed	2023 年	1,149.07	3.61%
	合计			12,403.33	38.97%
2023 年度	1	Sol-Millennium	2018 年	3,355.40	14.19%
	2	Arkray	2018 年	2,422.28	10.24%
	3	三诺生物	2019 年	1,173.51	4.96%
	4	Procaps	2018 年	1,084.89	4.59%
	5	Mediq	2016 年	772.54	3.27%
	合计			8,808.62	37.25%
2022 年年度	1	Sol-Millennium	2018 年	6,229.71	25.77%
	2	Arkray	2018 年	2,171.24	8.98%
	3	Berger Med	2016 年	1,836.07	7.59%
	4	三诺生物	2019 年	1,170.17	4.84%
	5	Procaps	2018 年	1,012.12	4.19%
	合计			12,419.31	51.37%

注 1：Sol-Millennium 包括同控下的 Sol-Millennium Medical HK Limited、Sol-Millennium Europe SP.ZO.O、Sol-Millennium Brasil Importacao Eexportacao Ltda 和千禧光医疗科技（上海）有限公司、SOL MILLENNIUM MEDICAL INC，下同。

注 2：Arkray 包括同控下的 Arkray Factory USA,Inc.和 Arkray Healthcare Pvt.Ltd，下同。

注 3：Mediq 包括 Mediq Suomi Oy、Mediq Eesti Oü、Mediq Sverige AB、Medeco BV，下同。

公司的主要业务模式是 ODM 模式，ODM 客户基于产品注册、供应商验证时间较长等因素考量，与厂商的合作粘性较强，公司与主要客户建立了长期且稳固的合作关系，老客户具有较强的黏性。

（三）核查程序

中介机构执行了如下核查程序：

1、访谈公司管理层，了解公司境外业务发展历程、商业背景、变动趋势及未来的发展规划。

2、获取并查阅收入明细表，统计并分析发行人境外业务的收入变动及发展趋势情况。

3、访谈销售人员，了解公司相关产品的应用领域，相同产品在境内、境外适用的差异情况。

4、获取并查阅客户收入明细账，统计分析各主要客户的合作时间、销售金额，分析公司与境外客户合作关系的稳定性。

（四）核查结论

经核查，中介机构认为：

1、公司自 2013 年成立以来，适应行业发展历程，并结合自身的资源优势，瞄准国际市场，经过十二年的发展，公司已经拥有覆盖欧洲、北美洲、南美洲、大洋洲、非洲、亚洲等 70 多个国家和地区的客户资源，形成了较高的市场声誉和认知度，公司境外销售业务的开展符合行业发展特点。

2、报告期内，公司以境外销售为主，境外销售收入呈现整体上涨的趋势，同时境外销售占比较为稳定，报告期内无重大变化；未来公司将进一步强化境外市场、境内市场同步推进、协同发展的经营战略。

3、报告期内，公司产品包括糖尿病护理系列、通用给药输注系列、微创介入系列等三大系列，产品应用范围广泛，同类型产品在境内外都开展注册备案工作，不存在主要应用于境外市场的情况。

4、公司与主要客户建立了长期且稳固的合作关系，老客户具有较强的黏性。

二、开展模式及合规性。包括但不限于：1.发行人在销售所涉国家和地区是否依法取得从事相关业务所必须的法律法规规定的资质、许可，报告期内是否存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或者立案调查的情形；2.境外业务采取的具体经营模式及商业合理性，不同模式下获取订单方式、定价原则、信用政策、利润空间及变化趋势等；3.相关业务模式下的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况，是否符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定。

（一）发行人在销售所涉国家和地区是否依法取得从事相关业务所必须的法律法规规定的资质、许可，报告期内是否存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或者立案调查的情形

发行人在销售所涉国家和地区取得的资质、许可情况如下：

1、欧盟 MDR 证书

序号	持证主体	证书编号	产品名称	发证机关	有效期至
1	普昂医疗	HZ 2091024 -1	胰岛素笔针	莱茵检测认证服务（中国）有限公司	2025/11/13
			安全胰岛素笔针		
			安全无菌针头		
			无菌针		
			植入式给药装置专用针		
			普通植入式给药装置专用针		
			安全静脉采血器		
			静脉采血针		
			同轴活检针		
			穿刺活检针		
			半自动活检针		
			全自动活检针		
			骨活检针		
			安全无菌注射器		
			安全注射器带可拆卸针		
			无菌注射器带安全针		
			普通无菌带针注射器		
			摇臂式安全带针注射器		
			自毁型固定剂量疫苗注射器		
			胰岛素注射器		
			安全式胰岛素注射器		
			乳腺定位针		
			一次性使用引流导管及附件		
			足跟采血器		
			安全采血针		
			末梢采血针		
			一次性使用内镜注射针		
			一次性活组织取样钳		
			一次性使用冷圈套器		
			一次性使用鲁尔螺口注射器		
			无针接头		
			肝素帽		
			钝针		
			带针持针器		
			一次性使用内镜喷洒管		

序号	持证主体	证书编号	产品名称	发证机关	有效期至
			一次性使用内镜抓钳		
			一次性使用细胞刷		
			夹子装置		
			异物取出装置（网兜型）		
			一次性使用延长管及其组件		
			异物取出装置		
2	普昂生命	6130288 CE01	胰岛素笔针，安全型笔针、植入式给药装置专用针、胰岛素注射器、安全静脉采血针、安全无菌注射器、无菌注射器	德凯质量认证（上海）有限公司	2028/06/01

2、美国 FDA（510K）产品注册

序号	持证主体	510K 号	注册产品名称	产品类别	批准日期
1	普昂医疗	K161950	胰岛素笔针，安全胰岛素笔针	II 类	2017/05/11
2	普昂医疗	K191853	自毁式安全笔针	II 类	2019/09/05
3	普昂医疗	K192666	采血针，安全采血针，迷你式安全采血针	I 类	2019/12/02
4	普昂医疗	K193009	足跟采血器	I 类	2019/12/03
5	普昂医疗	K193273	胰岛素注射器	II 类	2021/02/26
6	普昂医疗	K202681	安全型胰岛素笔针	II 类	2020/12/31
7	普昂医疗	K202682	安全防误刺安全笔针	II 类	2020/11/24
8	普昂医疗	K210065	安全型胰岛素笔针	II 类	2021/04/22
9	普昂医疗	K211293	安全静脉采血针	II 类	2021/06/25
10	普昂医疗	K210059	胰岛素笔针	II 类	2021/07/21
11	普昂医疗	K210946	全自动活检针，同轴活检装针，半自动活检针	II 类	2021/08/12
12	普昂医疗	K210712	安全型胰岛素注射器	II 类	2021/09/08
13	普昂医疗	K211242	无菌皮下注射器，Verifine 无菌皮下注射器	II 类	2021/09/09
14	普昂医疗	K211890	锐器收纳盒	II 类	2021/11/17
15	普昂医疗	K213560	无菌注射器带固定针	II 类	2022/04/05
16	普昂医疗	K213683	穿刺活检针	II 类	2022/04/22

序号	持证主体	510K 号	注册产品名称	产品类别	批准日期
17	普昂医疗	K221371	足跟采血针	II 类	2022/06/08
18	普昂医疗	K221368	采血针, 安全采血针, 迷你式安全采血针	II 类	2022/06/09
19	普昂医疗	K220129	一次性安全笔针	II 类	2022/09/19
20	普昂医疗	K222271	Verisafe 安全无菌针头	II 类	2023/02/15
21	普昂医疗	K223643	Verifine 微痛采血笔, Verifine 采血笔	II 类	2023/02/21
22	普昂医疗	K223453	胰岛素注射器	II 类	2023/03/02
23	普昂医疗	K230715	Promisemed 植入式给药装置专用针	II 类	2023/06/08
24	普昂医疗	K231792	Verisafe 安全无菌注射器	II 类	2023/09/28
25	普昂医疗	K250961	带针采血器	II 类	2025/06/04
26	普昂医疗	K251138	植入式给药装置专用针	II 类	2025/05/13
27	普昂医疗	K243332	植入式给药装置专用针	II 类	2025/03/14
28	普昂医疗	K243806	一次性使用防针刺静脉采血针	II 类	2025/01/10
29	普昂医疗	K240675	一次性内镜用注射针	II 类	2024/10/04
30	普昂医疗	K242632	Verifine 胰岛素笔针	II 类	2024/09/26
31	普昂医疗	K234124	夹子装置	II 类	2024/07/12

3、境外质量管理体系认证

序号	持证主体	证书名称	证书编号	认证范围	发证机关	有效期至
----	------	------	------	------	------	------

1	普昂医疗	质量管理体系认证 ISO 13485:2016	MDSAP 710271	胰岛素笔针、采血针、安全采血针、足跟采血器、胰岛素注射器、安全型胰岛素注射器、安全无菌注射器、摇臂式安全带针注射器、无菌注射器带固定针、无菌注射器带安全针、普通无菌注射器，一次性使用鲁尔螺口注射器、自毁型固定剂量疫苗注射器、安全针、植入式给药装置专用针、普通植入式给药装置专用针，全自动活检针、半自动活检针，同轴活检针，穿刺活检针、乳腺定位针、一次性使用安全静脉采血针、带针持针器、无针适配器、肝素帽和钝针、一次性使用引流导管及附件、一次性活组织取样钳、一次性使用冷圈套器、夹子装置、一次性内镜用注射针、医用酒精消毒棉片	英标管理体系认证（北京）有限公司	2028/08/28
---	------	-------------------------------	-----------------	--	------------------	------------

2	普昂医疗	质量管理体系认证 EN ISO 13485:2016	SX 2091024-1	医疗器械的设计、开发、制造和分销,包括胰岛素笔针、安全胰岛素笔针,采血针,安全采血针,足跟采血器,胰岛素注射器,安全胰岛素注射器,半自动活检针,全自动活检针、同轴活检针、穿刺活检针、安全静脉采血针、植入式给药装置专用针、摇臂式安全带针注射器、无菌注射器带安全针、无菌注射器带固定针、一次性使用鲁尔螺口注射器、安全针、静脉采血针、普通植入式给药装置专用针、自毁型固定剂量疫苗注射器、无菌注射针、乳腺定位针、骨活检针、一次性使用引流导管及附件、无针适配器、肝素帽、钝针、带针持针器、一次性使用电圈套器、一次性使用热活检钳、一次性内镜用注射针、一次性使用活组织取样钳、一次性使用止血夹、一次性使用冷圈套器、一次性使用内镜抓钳、一次性使用细胞刷、异物取出装置、一次使用内镜喷洒管、采血笔、一次性使用锐器收纳盒、取石网篮、一次性使用延长管及其组件、导丝、输尿管导引鞘、一次性电子支气管成像导管、一次性电子胆道成像导管、一次性电子输尿管肾盂成像导管、一次性电子膀胱肾盂成像导管、医用内窥镜图像处理器、电子内窥镜图像处理器、酒精棉片	莱茵检测认证服务（中国）有限公司	2027/10/22
---	------	----------------------------------	-----------------	--	------------------	------------

3	普昂生命	质量管理体系认证 EN ISO 13485:2016	6116721	胰岛素笔针、安全胰岛素笔针、半自动活检针、全自动活检针、植入式给药装置专用针、胰岛素注射器、一次性使用防针刺静脉采血针、安全针、一次性使用无菌注射针、无菌钝针、一次性使用末梢采血针的设计、开发、制造和分销	德凯质量认证（上海）有限公司	2026/01/01
---	------	----------------------------------	---------	--	----------------	------------

综上所述，发行人已在销售所涉国家和地区依法取得 MDR、FDA 等从事相关业务所必须的法律法规规定的资质、许可。

报告期内，发行人不存在因未取得相关资质、许可而被境外销售所涉及国家和地区行政处罚或者立案调查的情形。

报告期内，发行人存在如下两起美国 FDA 对于公司产品的进口警示情况：

2023 年 8 月，公司一批次胰岛素注射器在美国港口被美国 FDA 抽检发现存在刻度线印刷不清晰问题，并被出具美国进口警示，根据 FDA 要求，出口商可以通过提交详细的纠正措施报告和至少五个连续商业批次的合格检测，以申请移出进口警示，公司已根据 FDA 要求完成了该问题的改进，增加了检测环节，并已根据要求送样 5 批次胰岛素注射器产品进行检测，完成了全部 5 批产品的检测，结果均为合格。2024 年 10 月，上述产品已经移出美国进口警示名单。前述事项未对公司经营情况产生重大不利影响。

2024 年 7 月，公司对美国 ODM 客户销售的一批次常规胰岛素笔针产品被美国 FDA 抽检发现存在部分包装及说明书信息与已备案信息不一致问题，公司胰岛素笔针被 FDA 出具美国进口警示。根据 FDA 要求，出口商可以通过向 FDA 提供可充分证明已解决导致出现相关情形的条件的资料，以申请移出进口警示，常规胰岛素笔针前述问题非产品本身性能、功能等质量问题，发行人通过更新产品备案信息、调整包装及说明书信息等方式，向 FDA 申请移出进口警示并经认可，2024 年 10 月，上述产品已经移出美国进口警示名单。前述事项未对公司经营情况产生重大不利影响。

（二）境外业务采取的具体经营模式及商业合理性，不同模式下获取订单方式、定价原则、信用政策、利润空间及变化趋势等

1、境外业务采取的具体经营模式及商业合理性

报告期内，公司境外主营业务收入中，各经营模式金额及占比情况如下：

单位：万元

模式	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	12,520.10	89.88%	22,442.41	90.64%	16,052.06	90.56%	16,734.85	89.88%
经销	1,409.74	10.12%	2,318.48	9.36%	1,673.06	9.44%	1,883.53	10.12%
合计	13,929.83	100%	24,760.89	100%	17,725.11	100%	18,618.39	100%

报告期各期，公司境外业务以直销模式为主，直销模式的销售占比分别为 89.88%、90.56%、90.64%、89.88%，公司采取贴牌为主的销售模式是基于行业发展历程、行业特点、自身的资源优势，符合国内穿刺介入行业发展的惯例，具有商业合理性，具体内容详见本补充法律意见书“第三部分 关于境外销售的核查”之“一、（一）、1、境外业务的发展历程及商业背景”的内容。

同行业可比公司中，华鸿科技、五洲医疗、贝普医疗、采纳股份按照销售模式划分，其主营业务也以贴牌模式（ODM/OEM）为主，发行人业务模式情况与同行业可比公司情况一致。

2、不同模式下获取订单方式

报告期内，公司不同模式下的境外客户的订单获取均主要通过参加国际性展会的方式进行，如通过参加 MEDICA、CMEF、FIME、NACDS、Arab Health、Medlab Asia、Asia Health 等展会进行国际客户接洽，并通过产品较高的创新性、管线丰富、质量优良等优势获取新客户青睐，同时发行人还利用口碑相传、主动拜访新客户等方式积极开展国际市场销售工作，强化订单获取。

3、定价原则

糖尿病护理类产品作为公司传统优势业务，公司在产品功能设计创新、产品管线丰富度、产品质量等方面具有一定优势，公司在全球市场的主要竞争对手既包括美国 BD、德国贝朗、丹麦诺和诺德、波兰 HTL-STREFA、英国 Owen Mumford 等全球行业巨头，也包括其他 ODM 厂商等；而通用给药输注产品方面，竞争则更加激烈，市场上大小参与者众多。因而公司产品的定价模式通常为：根据客户所在国家或地区的市场情况，与客户协商定价，具体考虑：①产品规格、针管类别、包装规格、生产工艺难度等产品本身因素，以及②客户所处市场竞争情况、客户采购规模、合作稳定度等商业因素综合确定。

4、信用政策

报告期内，公司境外不同客户对应的信用政策存在一定差异，主要信用期为提单后 60 天到 120 天不等，差异原因主要系公司根据客户所处国家或地区的营商环境、双方的合作期限、客户自身的信用状况、商业惯例等因素，并结合双方商业谈判结果综合确定，信用政策的确定原则具有合理性。报告期内，公司境外主要客户的结算模式及信用政策未发生重大不利变化，且报告期内公司应收账款回款情况良好，不存在发生重大信用损失的情形。

5、利润空间及变化趋势

报告期各期，公司不同外销模式下的毛利率情况如下：

模式	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率
直销	12,520.10	53.58%	22,442.41	48.66%	16,052.06	45.32%	16,734.85	42.76%
经销	1,409.74	55.72%	2,318.48	56.30%	1,673.06	51.09%	1,883.53	44.53%
合计	13,929.83	53.80%	24,760.89	49.37%	17,725.11	45.86%	18,618.39	42.94%

报告期内，境外销售下主营业务毛利率分别为 42.94%、45.86%、49.37%、53.80%，公司境外毛利率呈现逐年稳步增长的趋势，主要系：①外销产品销售结构的变化，高毛利率产品如胰岛素笔针的销售占比逐年提升，低毛利率产品销售占比逐年下降，一定程度上带动了报告期内公司外销毛利率的稳定增长；②基于原材料采购价格变动、生产效率提升（如 XPN 产品因持续提升生产工艺，导致产品毛利率提升）、规模效应带动、客户结构变化（如低毛利率客户采购规模占比变动）、细分产品型号结构变化等因素影响，部分重要外销产品的毛利率在报告期内整体保持增长趋势，因而报告期内，公司外销毛利率持续增长具有合理性。

（三）相关业务模式下的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况，是否符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定。

1、相关业务模式下的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况

报告期内，公司境外销售项下的跨境资金流动主要为境外销售回款流入，主要结算方式为电汇，公司在具有经营外汇资质的银行开立了外币账户，以出口报关单等单据办理出口收汇手续，并通过指定银行进行收汇及结算。

此外，基于客户所属集团通过集团财务公司、关联公司或指定相关公司代客户统一对外付款，境外客户因外汇管制而委托第三方付款等原因，境内外销售均

存在少量第三方回款的情形,占各期营业收入的比例分别为 0.71%、1.42%、2.30%、1.46%, 第三方回款的比例不高, 第三方回款的原因具有合理性。

2、是否符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定

根据信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告,并登录相关政府部门网站查询,发行人及其境内子公司报告期内已依法纳税,不存在受到税务部门重大行政处罚的情形。同时,经本所律师登录国家外汇管理局官网查询,发行人及其子公司在报告期内不存在外汇方面的违法违规记录。

综上,发行人相关业务模式下的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定。

（四）核查程序

中介机构执行了如下核查程序:

- 1、网络检索发行人主要出口国（地区）是否存在对发行人的反倾销调查、关税政策、监管处罚等情形;
- 2、查阅发行人已取得的销售所涉国家和地区所需的资质证书、文件;
- 3、查阅医疗器械产品生产、销售相关的法律法规,了解发行人合法合规经营情况;
- 4、查阅发行人主要销售合同,了解发行人报告期内主要产品的销售情况;
- 5、取得信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告;
- 6、查询发行人所在地税务部门网站、国家外汇管理局网站;
- 7、访谈管理层及销售人员,了解公司境外业务的具体经营模式及商业合理性;了解不同模式下境外销售获取订单方式、产品定价原则、信用政策;
- 8、获取收入明细表,统计并分析境外业务不同经营模式的销售金额及占比情况,不同模式下的产品利润率及变化趋势;

9、访谈销售人员、财务人员，了解公司境外销售不同业务模式下的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况。

（五）核查结论

1、发行人已在销售所涉国家和地区依法取得 MDR、FDA 等从事相关业务所必须的法律法规规定的资质、许可。报告期内，发行人不存在因未取得相关资质、许可而被境外销售所涉及国家和地区行政处罚或者立案调查的情形。

2、公司境外业务以直销模式为主，直销模式的销售占比分别为 89.88%、90.56%、90.64%、89.88%，其中又以贴牌模式为主，公司采取贴牌为主的销售模式是基于行业发展历程、行业特点、自身的资源优势，符合国内穿刺介入行业发展的惯例，具有商业合理性。

3、发行人相关业务模式下的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定。

三、业绩变动趋势。包括但不限于：1.报告期内境外销售收入与成本结构情况及其变化原因，在区域集中度、销售及结算周期、主要客户及销售金额等方面的变动情况，境外销售规模变动趋势是否与境外相关产品的市场需求、境内相关产品出口情况等行业变动趋势一致；2.报告期内同类产品的境外与境内销售价格、毛利率是否存在明显差异及合理性；3.外销客户的基本情况，如向报告期各期前五名外销客户销售内容、销售金额与占比及变化原因，上述客户的成立时间、行业地位，与发行人及其关联方是否存在关联关系及资金往来，与发行人是否签订合同、框架协议及相关合同与协议的主要条款内容，发行人从上述客户获取订单的具体方式。

（一）报告期内境外销售收入与成本结构情况及其变化原因，在区域集中度、销售及结算周期、主要客户及销售金额等方面的变动情况，境外销售规模变动趋势是否与境外相关产品的市场需求、境内相关产品出口情况等行业变动趋势一致

1、报告期内境外销售收入与成本结构情况及其变化原因

报告期内，发行人境外销售营业收入的金额及变动情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	金额	金额	变动	金额	变动	金额
境外主营业务收入	13,929.83	24,760.89	39.69%	17,725.11	-4.80%	18,618.39

报告期内，发行人境外主营业务收入分别 18,618.39 万元、17,725.11 万元、24,760.89 万元、13,929.83 万元，除 2022 年因部分境外销售产品涉及应急业务，此类业务在 2023 年下降至极低水平，从而导致 2023 年境外收入略有下降外，报告期内发行人境外销售额整体保持增长态势。

(1) 报告期内境外销售收入结构情况及其变化原因

报告期各期，发行人境外主营业务收入产品销售结构情况如下：

单位：万元

产品结构	2025 年 1-6 月份		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
糖尿病护理类	11,113.96	79.79%	20,109.88	81.22%	14,993.73	84.59%	13,283.38	71.35%
通用给药输注类	2,380.12	17.09%	3,860.44	15.59%	2,493.30	14.07%	5,101.09	27.40%
微创介入类	171.89	1.23%	337.36	1.36%	32.46	0.18%	0.03	0.00%
其他	263.86	1.89%	453.22	1.83%	205.63	1.16%	233.89	1.26%
合计	13,929.83	100.00%	24,760.89	100.00%	17,725.11	100.00%	18,618.39	100.00%

报告期内，公司境外主营业务收入分别为 18,618.39 万元、17,725.11 万元、24,760.89 万元、13,929.83 万元，境外主营业务收入整体呈现上涨趋势。发行人的产品结构较为稳定，公司核心产品糖尿病护理类产品的销售占比较高，分别为 71.35%、84.59%、81.22%、79.79%，报告期内，公司各类产品境外销售整体保持增长的原因如下：

1) 下游市场需求稳步增长，根据 IDF（国际糖尿病联盟）统计，2021 年全球糖尿病患者（20-79 岁）人数为 5.37 亿人，2024 年全球糖尿病患者（20-79 岁）人数达到 5.89 亿人，占该年龄组人口的 11.10%，2021 年-2024 年，全球糖尿病患者（20-79 岁）人数增加了 0.52 亿人，预计到 2050 年，患者数量将增至 8.53 亿，占该年龄组人口的 13.0%，较 2024 年增长 45%。

2) 公司坚持以市场需求为导向，以技术创新和产品创新为核心的研发理念，通过覆盖全球众多国家的广泛客户网络，紧贴全球范围内的客户最新需求，通过

安全化、无痛化、微创化的新产品开发，快速响应行业的发展趋势，因而发行人产品创新性强，较好的契合行业需求。

3) 报告期内，公司不断推进创新研发成果，不断升级推出贴合市场需求的产品，以快速响应市场不断变化的需求。截至本专项核查意见出具日，公司已取得欧盟 CE 产品认证 48 项，美国 FDA 产品注册 31 项，在同行业可比上市公司中也较为领先。

4) 经过多年的市场深耕，公司已建立了完善的市场渠道和稳定的全球客户网络。公司拥有覆盖欧洲、北美洲、南美洲、大洋洲、非洲、亚洲等 70 多个国家或地区的客户资源，公司形成了较高的市场声誉和认知度。公司与 Arkray、Berger Med、Procaps、Sol-Millennium、Van Heek、Pharma Lab、Nipro Medical 等国外知名医疗器械品牌商或渠道商建立了广泛、持续的业务合作。随着公司对全球市场布局的深化，公司的产品创新性、质量稳定性日渐为客户所认可，在新开发客户方面，2023 年开始英国医保 NHS 系统最大的糖尿病护理产品供应商之一 GlucoRx 集团的胰岛素笔针开始由发行人供应；2023 年开始全球糖尿病护理巨头瑞士 Ypsomed 集团安全型胰岛素笔针开始由发行人供应；随着 2024 年全球排名第二的胰岛素笔针龙头企业意大利 MTD 集团收购 Ypsomed 笔针及血糖监测系统业务，MTD 集团两端保护笔针产品自 2025 年开始逐步由发行人供应；2024 年，美国沃尔玛推出首款 OTC 用自有品牌胰岛素笔针，该款产品由发行人供应，2025 年第一批沃尔玛的产品已出货；报告期内发行人新推出了创新性的通用给药输注产品——植入式给药装置专用针，2024 年，全球第四大医疗器械公司美国 Medline 公司即成为发行人该新产品的主要客户之一。

5) 报告期各期，公司境外微创介入业务的销售也快速提升，分别为 0.03 万元、32.46 万元、337.36 万元、171.89 万元，销售增长态势良好。新兴业务微创介入业务是公司近年来重点投入研发的新业务，公司已面世产品及在研管线丰富，由于新产品推向市场的时间不长，且还有较多管线处于研发中，因而报告期内销售额整体不高，但微创介入类产品的收入增速较快，预计随着公司各类微创介入新产品陆续推向市场，公司在该领域的市场知名度和品牌影响力将持续增加，微创介入业务将成为公司未来重要的新业绩增长点。

综上所述，报告期内发行人产品结构较为稳定，发行人境外销售规模整体提升的发展趋势具有合理性。

(2) 报告期内境外销售成本结构情况及其变化原因

报告期内，发行人境外主营业务成本结构情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	3,229.72	50.19%	6,581.82	52.50%	4,327.74	45.10%	4,847.30	45.63%
直接人工	1,267.70	19.70%	2,266.51	18.08%	1,966.33	20.49%	2,239.40	21.08%
制造费用	1,625.77	25.26%	3,374.27	26.92%	3,008.49	31.35%	3,261.86	30.70%
运输费用	312.24	4.85%	313.10	2.50%	293.64	3.06%	275.00	2.59%
合计	6,435.43	100.00%	12,535.70	100.00%	9,596.20	100.00%	10,623.57	100.00%

报告期内，发行人境外主营业务成本结构整体较为稳定，直接材料成本占比较高，分别为 45.63%、45.10%、52.50%、50.19%，2024 年较 2023 年材料成本占比有所提升，主要系 2024 年为应对下游订单的增长，发行人提升公司糖尿病护理类产品的产能、产量，产销规模上涨的规模效应及产能利用率的提升，带来单位人工、单位制造费用下降，由此 2024 年的制造费用、直接人工占比下降，推升了 2024 年的直接材料占比。

2、在区域集中度、销售及结算周期、主要客户及销售金额等方面的变动情况

（1）区域集中度

报告期内，发行人境外销售主要包括欧洲、北美洲等地区，境外地区具体销售金额及占境外主营业务收入的比例如下：

单位：万元

境外区域	2025 年 1-6 月		2024 年		2023 年		2022 年	
	销售额	销售占比	销售额	销售占比	销售额	销售占比	销售额	销售占比
欧洲	7,153.03	51.35%	13,948.28	56.33%	8,399.46	47.39%	8,422.64	45.24%
北美洲	4,062.98	29.17%	4,865.71	19.65%	4,812.22	27.15%	5,622.84	30.20%
南美洲	1,383.55	9.93%	3,135.12	12.66%	2,472.02	13.95%	2,369.85	12.73%
亚洲其他国家或地区	1,006.16	7.22%	2,312.79	9.34%	1,608.45	9.07%	2,037.26	10.94%
非洲	311.59	2.24%	439.32	1.77%	258.53	1.46%	158.28	0.85%
大洋洲	12.52	0.09%	59.68	0.24%	174.42	0.98%	7.50	0.04%
境外销售合计	13,929.83	100%	24,760.89	100%	17,725.11	100%	18,618.39	100%

报告期内，发行人的境外销售主要分布在欧洲、北美洲地区，其中欧洲地区销售占比分别为 45.24%、47.39%、56.33%、51.35%，北美洲地区销售占比分别为 30.20%、27.15%、19.65%、29.17%。报告期内，欧洲市场始终为销售占比最高的境外市场，北美洲市场为销售占比第二的境外市场。

(2) 销售及结算周期、主要客户及销售金额的变动情况

报告期各期，境外销售各期前五大客户的销售及结算周期、主要客户及销售金额的变动情况如下：

1) 2025 年 1-6 月

单位：万元

客户	境外销售额 ^{注1}	主要客户变动情况	销售周期(天) ^{注2}	结算周期
Sol-Millennium	2,224.29	2022 年、2023 年、2024 年、2025 年 1-6 月份前五大	7.51	提单后 30 天、45 天、60 天、75 天、90 天等 ^{注3}
Arkray	2,216.32	2022 年、2023 年、2024 年、2025 年 1-6 月份前五大	23.8 ⁰ ^{注4}	提单后 60 天
Mediq	900.16	2022 年前十大，2023 年、2024 年、2025 年 1-6 月份前五大	9.08	提单后 60 天
Berger Med	738.32	2022 年、2025 年 1-6 月份前五大、2023 年、2024 年前十大	8.64	15%下单预付，85%提单后 45 天支付，少部分为提单后 120 天 ^{注5}
GlucorX	718.66	2023 年前十五大，2024 年、2025 年 1-6 月份前五大	9.41	提单后 60 天
合计	6,797.75	/		

注 1：本表统计的是相关客户的境外销售额，不含对相关客户境内主体的销售额，且统计口径为主营业务收入。

注 2：销售周期的计算期间为产品出库日至收入确认日，下同。

注 3：Sol-Millennium 与发行人合作的主体包括同控下的 Sol-Millennium Medical HK Limited、Sol-Millennium Europe SP.ZO.O.、Sol-Millennium Brasil Importacao Eexportacao Ltda 和千禧光医疗科技（上海）有限公司、SOL MILLENNIUM MEDICAL INC 等，根据双方约定，不同主体及不同产品之间信用政策都有所差异，为便于双方对账、结算，自 2023 年 6 月以来，除 Sol-Millennium Brasil Importacao E Exportacao Ltda 信用期以提单后 90 天为主外，其他主体统一为提单后 60 天。整体来看，各主体信用期未发生较大变化。

注 4：Arkray 为美国客户，为应对美国市场的贸易政策，2025 年开始，公司对 Arkray 的销售由公司直接向其出口销售，改为公司先出口至美国子公司，再由美国子公司向其销售，因而收入确认周期较上年增加。

注 5：2022 年至 2024 年 10 月，欧洲客户 Berger Med 的信用政策为 15%下单预付，85%提单后 45 天支付，

少部分为提单后 120 天；2024 年 10 月后，调整为提单后 60 天付款，少部分为提单后 120 天，该客户原来基础信用政策为分两次付款，分两次付款的情况下，客户银行费用较高，客户希望通过一次性付款降低银行费用；鉴于公司其他主要客户多数为一次付款，且其他主要欧洲客户如 GlucoRx、Mediq、Ypsomed 的信用期分别为提单后 60 天、提单后 60 天、提单后 75 天；为维持良好的客户合作关系，同时考虑到客户希望修改信用期的理由较为合理，经双方友好协商，并经公司内部审批后，公司与该客户的信用期调整为提单后 60 天，少部分为提单后 120 天。

2) 2024 年

单位：万元

客户	境外销售 额	主要客户变动情况	销售周期(天)	结算周期
Sol-Millennium	4,084.52	同上	8.58	提单后 30 天、45 天、 60 天、75 天、90 天 等
GlucoRx	2,858.80	同上	10.43	提单后 60 天
Arkray	2,233.28	同上	7.48	提单后 60 天
Mediq	2,004.91	同上	9.95	提单后 60 天
Ypsomed	1,149.07	2023 年前十五大, 2024 年前五大, 2025 年 1-6 月份第六大	6.25	提单后 75 天
合计	12,330.59	/		

3) 2023 年

单位：万元

客户	销售销售 额	主要客户变动情况	销售周期(天)	结算周期
Sol-Millennium	3,169.52	同上	8.18	提单后 30 天、45 天、 60 天、75 天、90 天 等
Arkray	2,422.28	同上	6.56	提单后 60 天
Procaps	1,084.89	2022 年、2023 年前五 大、2024 年、2025 年 1-6 月份前十大	8.05	提单后 120 天
Mediq	772.54	同上	7.31	提单后 60 天
Pharma Lab	692.99	2022 年前十大, 2023 年前五大, 2024 年、 2025 年 1-6 月份前十 五大	11.12	提单后 30 天

客户	销售销售 额	主要客户变动情况	销售周期(天)	结算周期
合计	8,142.22	/		

4) 2022 年

单位：万元

客户	销售销售 额	主要客户变动情况	销售周期(天)	结算周期
Sol-Millennium	5,735.35	同上	9.31	提单后 30 天、45 天、60 天、75 天、90 天等
Arkray	2,171.24	同上	8.10	提单后 60 天
Berger Med	1,828.76	同上	6.54	15%下单预付, 85% 提单后 45 天支付, 少部分为提单后 120 天
Procaps	1,012.12	同上	7.99	提单后 120 天
Van Heek	621.32	2022 年前五大、2023 年前十大、2024 年前十大、2025 年 1-6 月份前十一大	7.44	装运后 30 天支付
合计	11,368.79	/		

报告期内，公司主要境外客户较为稳定，主要客户销售排名的变化主要系受客户下游需求变动导致当期采购订单波动、客户间相对排名变动等客观因素影响；除自 2025 年开始美国客户 Arkray 的业务由公司直接向其出口销售，改为公司先出口至美国子公司，再由美国子公司向其销售，导致该客户收入确认周期较上年增加外，其他主要境外客户的销售周期未发生重大变动；主要境外客户的结算周期也未发生重大变动，公司不存在放宽信用期以扩张收入等异常情况。

3、境外销售规模变动趋势是否与境外相关产品的市场需求、境内相关产品出口情况等行业变动趋势一致

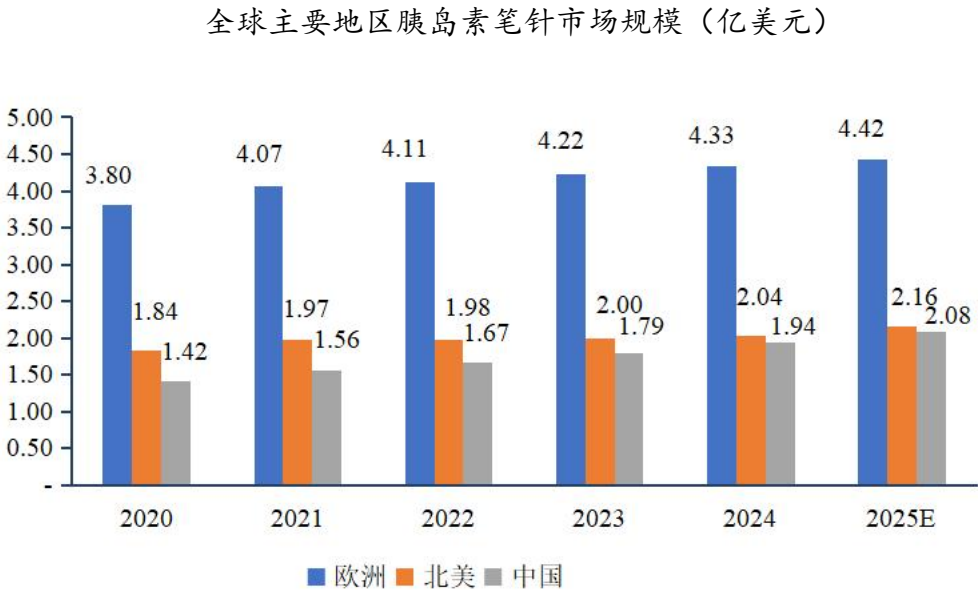
(1) 境外相关产品的市场需求

经上文分析，发行人主要境外销售地区为欧洲、北美洲，报告期内，发行人境外主营业务收入分别 18,618.39 万元、17,725.11 万元、24,760.89 万元、13,929.83 万元，

整体呈现增长趋势，发行人主要产品胰岛素笔针、采血针、注射器产品在主要销售区域的市场需求情况如下：

1) 胰岛素笔针

根据 QYResearch 的数据显示，2022 年以来，全球胰岛素笔针的市场需求保持稳步增长趋势，2024 年，欧洲胰岛素笔针的销售收入达到 4.33 亿美元，北美地区为 2.04 亿美元，预计 2025 年全球主要地区胰岛素笔针的销售收入将持续增长。因而报告期内，发行人境外销售胰岛素笔针的销售额与境外行业发展趋势一致。

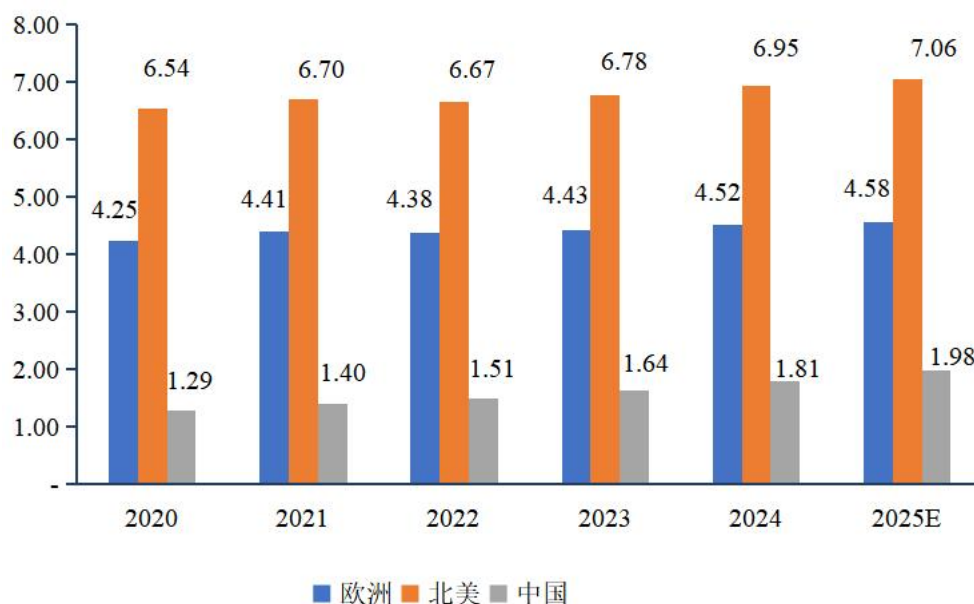


数据来源：QYResearch

2) 采血针

根据 QYResearch 的数据显示，2022 年以来，全球采血针的市场需求保持稳步增长趋势，2024 年，欧洲采血针的销售收入达到 4.52 亿美元，北美地区为 6.95 亿美元，预计 2025 年全球主要地区采血针的销售收入将保持增长。因而报告期内，发行人境外销售采血针的销售额与境外行业发展趋势一致。

全球主要地区采血针市场规模（亿美元）

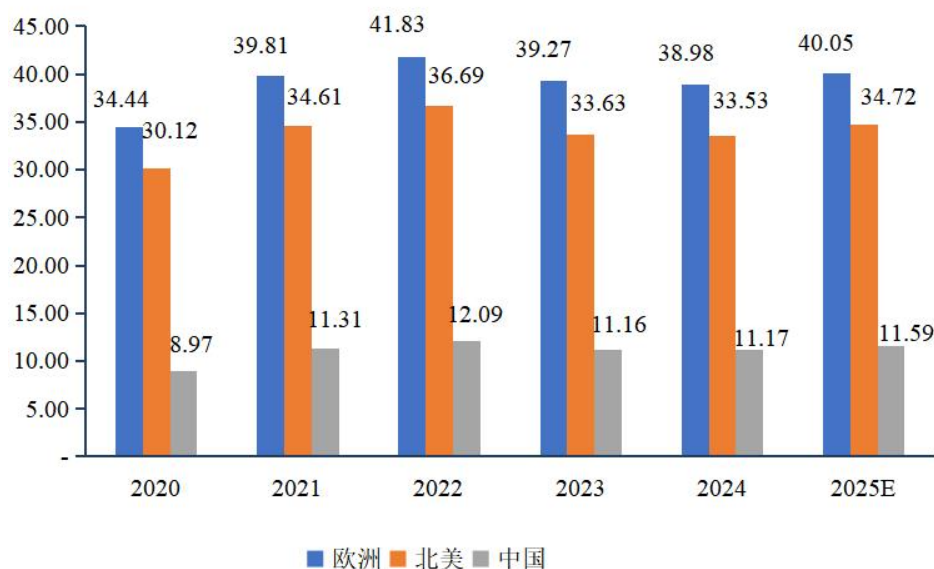


数据来源：QYResearch

③注射器

根据 QYResearch 的数据显示，2022 年因全球应急业务对市场需求的扰动，2023 年、2024 年欧洲、北美洲注射器产品市场需求有所下滑，报告期内发行人通用给药注射器产品的境外市场销售额也呈现下降趋势，与境外行业发展情况一致。随着应急业务相关影响因素的彻底消除，未来全球主要销售区域注射器产品的市场需求将保持增长。2024 年，欧洲注射器销售收入达到 38.98 亿美元，北美地区为 33.53 亿美元，预计 2025 年，全球主要地区注射器的销售收入将呈增长趋势。

全球主要地区注射器市场规模（亿美元）



数据来源：QYResearch

综上，报告期内，公司主要产品境外销售规模变动趋势与境外相关产品的市场需求变动趋势一致。

(2) 境内相关产品的出口情况

通过中国海关总署海关统计数据在线查询平台可以查询到 2022 年至 2025 年 1-6 月，我国“注射器，不论是否装有针头（商品编码：90183100）”、“管状金属针头（商品编码：90183210）”的海关出口情况，发行人多数出口产品属于前述两个出口编码的范畴，但由于该两个出口编码包含的具体产品种类均较多，且两个出口编码均横跨发行人糖尿病护理类产品和通用给药输注产品大类，此处比较两个出口编码的出口数据与发行人整体境外销售的情况，具体如下：

单位：亿元

发行人境外销售与中国海关出口数据的对比情况			2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年 度	2022 年 度
中国海关 出口商品 情况	出口商品编码： 90183100	注射器,不论是否 装有针头	30.93	59.99	52.18	60.36
	出口商品编码： 90183210	管状金属针头	11.83	23.87	22.44	23.81
发行人境 外销售情 况	发行人境外销售额		1.78	3.17	2.34	2.41

报告期内 2022 年-2024 年，中国海关“注射器，不论是否装有针头（商品编码：90183100）”、“管状金属针头（商品编码：90183210）”的出口情况均出现 2023 年出口额下降，2024 年出口额恢复增长的特点，主要原因是 2022 年，受全球公共卫生事件应急业务影响，涉应急业务的注射器、注射器针头等产品出口市场需求量较大，当年我国注射器及注射器针头产品出口额较高，2023 年开始，随着外部客观环境的变化，注射器、注射器针头产品出口规模同比有所下降，同时，非应急业务的注射产品市场需求情况较好，带动 2024 年我国“注射器，不论是否装有针头（商品编码：90183100）”、“管状金属针头（商品编码：90183210）”的出口规模恢复增长。

发行人主营业务以境外销售为主，拥有广泛覆盖欧洲、北美洲、南美洲、大洋洲、非洲、亚洲等 70 多个国家或地区的丰富客户资源，报告期内，发行人境外销售额分别为 1.86 亿元、1.77 亿元、2.48 亿元、1.39 亿元，也呈现 2023 年略有下降，2024 年开始恢复增长的变动趋势，整体变动趋势与我国海关“注射器，不论是否装有针头（商品编码：90183100）”、“管状金属针头（商品编码：90183210）”的出口额变动趋势一致。

综上，报告期内，发行人境外销售规模变动趋势与相关产品的出口情况等行业变动趋势一致。

(二) 报告期内同类产品的境外与境内销售价格、毛利率是否存在明显差异及合

理性

报告期内，发行人核心优势业务是胰岛素笔针，报告期内占主营业务收入的比例分别为 61.38%、66.89%、65.80%、65.80%，胰岛素笔针又包括常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针，其境内外售价、毛利率对比情况如下：

序号	产品类别	区域	2025 年 1-6 月			2024 年度		
			销售额 (万元)	单价 (元/百 支)	毛利率	销售额 (万元)	单价 (元/百 支)	毛利率
1	常规胰岛素笔针	境外	5,716.21	13.61	56.63%	10,367.41	12.12	52.15%
		境内	2,338.17	17.92	52.75%	4,450.38	18.82	53.59%
2	安全胰岛素笔针	境外	3,640.14	71.20	66.72%	5,993.13	72.61	63.88%
		境内	11.60	95.47	67.43%	20.20	92.35	67.30%

(续上表)

序号	产品类别	区域	2023 年度			2022 年度		
			销售额 (万元)	单价 (元/百 支)	毛利率	销售额 (万元)	单价 (元/百 支)	毛利率
1	常规胰岛素笔针	境外	6,515.29	13.29	51.38%	5,874.06	14.21	49.20%
		境内	4,309.59	21.38	56.53%	4,115.59	23.62	55.20%
2	安全胰岛素笔针	境外	4,849.64	79.92	66.25%	4,742.90	64.18	63.34%
		境内	9.94	95.62	69.06%	42.10	72.57	57.10%

1、常规胰岛素笔针

报告期内，公司常规胰岛素笔针境外毛利率分别为 49.20%、51.38%、52.15%、56.63%，境内毛利率分别为 55.20%、56.53%、53.59%、52.75%，境内毛利率分别较境外毛利率高 6.00 个百分点、高 5.15 个百分点、高 1.44 个百分点、低 3.88 个百分点。该产品境内外毛利率差异主要系境内外不同市场的竞争情况、定价策略、客户采购规模、网络销售占比等因素综合影响所致。具体分析如下：

(1) 境内外市场竞争格局存在差异

胰岛素笔由欧洲医疗器械巨头诺和诺德于 1985 年研发成功并推向市场，胰岛素笔针在欧美国家的销售已有近 40 年，经过长时间的市场培育和产业发展，欧美市场已形成相对成熟的竞争格局，境外重要的市场参与者包括美国 BD、意大利 MTD、丹麦诺和诺德、英国 Owen Mumford 等全球知名医疗器械企业以及

包括普昂医疗、贝普医疗等在内的中国 ODM 企业。基于较高的市场成熟度，欧美市场竞争相对充分，且国际医疗器械巨头的品牌认可度、客户忠诚度、市场占有率均较高，而作为主要以 ODM 模式开展境外销售的中国企业，在海外市场的定价能力低于全球龙头企业，因而在欧美市场的销售价格略低。而相较于市场发展较为成熟的欧美市场，国内市场胰岛素笔针业务起步较晚，因而国内市场处于市场竞争格局仍在持续形成的过程中，公司对于客户的选择、产品的售价具有更高的自主权。报告期内公司胰岛素笔针产能利用率较高，基于较高的产能利用率，公司对国内客户进行适当筛选，优先选择价格更高、付款条件更佳的客户，同时大力发展自有品牌，提升品牌知名度，因而境内客户定价整体较高。

以常规胰岛素笔针为例，报告期内境内销售单价分别为 23.62 元/百支、21.38 元/百支、18.82 元/百支、17.92 元/百支，境外销售单价分别为 14.21 元/百支、13.29 元/百支、12.12 元/百支、13.61 元/百支，整体上境内单价高于境外，但随着国内市场竞争态势的日渐成熟，境内产品单价有所下降，报告期内，境内外销售的价差分别为 9.41 元/百支、8.09 元/百支、6.70 元/百支、4.31 元/百支，价差已快速缩小；同时由于内销产品多数为 7 支装的小包装产品，折合单支产品耗用的包装材料成本较高，因而境内成本也普遍高于境外，在 2022 年-2024 年，境内外价差较大的情况下，胰岛素笔针境内毛利率分别高于境外 6.00 个百分点、5.15 个百分点、1.44 个百分点，而在 2025 年 1-6 月，由于境内外价差已缩小至 4.31 元/百支，但在成本刚性系，境内胰岛素笔针毛利率已开始低于境外 3.88 个百分点。

报告期内，公司常规胰岛素笔针境内外价差与毛利率差异的对比关系：

价差与毛利率差异	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
常规胰岛素笔针售价境内与境外的价差	4.31 元/百支	6.70 元/百支	8.09 元/百支	9.41 元/百支
境内常规胰岛素笔针毛利率与境外毛利率的差	-3.88 个百分点	1.44 个百分点	5.15 个百分点	6.00 个百分点

(2) 境内外客户平均采购规模存在差异，境内单客户平均采购规模小

从产品销售规模看，境内客户的平均采购规模低于境外客户，报告期内，发行人境外客户采购规模超过 100 万元的客户分别有 26 家、29 家、33 家、39 家（2025 年 1-6 月的选取标准为 50 万元，下同），而采购规模超过 100 万元的境内客户则只有 10 家、8 家、10 家、12 家，在境内客户平均采购规模不高的情况下，公司对于境内小规模客户的议价能力更强。

(3) 线上销售占比的差异也在一定程度上导致了境内外单价和毛利率的差异

报告期内，公司在 ODM 贴牌生产的基础上，持续打造“畅锐”、“激臻”等自有品牌，并部分通过网络销售提升自有品牌知名度，公司目前已在天猫、京东、拼多多、有赞等平台开展国内线上销售，并在亚马逊等平台开展国外线上销售，国内线上销售的占比高于国外线上销售的占比，报告期内，国内线上销售的占比高于国外线上销售的占比 6.77 个百分点、9.21 个百分点、8.68 个百分点、10.77 个百分点。由于线上销售直接面向消费者，产品单价高于线下销售平均单价，因而境内更高的线上销售占比也一定程度上推高了境内销售单价。

（4）与同行业的可比公司的对比情况

根据贝普医疗的招股说明书，其胰岛素笔针业务也存在境内业务毛利率高于境外业务的情况，根据贝普医疗披露的 2022 年数据，2022 年贝普医疗胰岛素笔针境内销售毛利率高于境外销售毛利率 14.76 个百分点，而同期公司常规胰岛素笔针业务境内销售毛利率高于境外销售毛利率 12.69 个百分点，两家公司境内外销售毛利率的差异水平较为接近。

综上，报告期内，公司常规胰岛素笔针单价和毛利率的内外销差异基于境内外市场的竞争情况、客户平均采购规模、网络销售占比等客观原因，具有合理性。

2、安全胰岛素笔针

报告期内，安全胰岛素笔针主要销售市场在境外，境外销售金额分别为 4,742.90 万元、4,849.64 万元、5,993.13 万元、3,640.14 万元，境内销售额则较小，分别为 42.10 万元、9.94 万元、20.20 万元、11.60 万元，由于境内安全胰岛素笔针尚未形成规模化销售，因而安全胰岛素笔针境内外销售毛利率可比性较低。整体来看，报告期内，公司境外安全胰岛素笔针销售单价分别为 64.18 元/百支、79.92 元/百支、72.61 元/百支、71.20 元/百支；境内安全胰岛素笔针销售单价分别为 72.57 元/百支、95.62 元/百支、92.35 元/百支、95.47 元/百支，境内安全胰岛素笔针的单价高于境外，主要系境内销售规模不高，客户数量较少，公司根据市场情况以及与具体客户的协商情况确定销售价格。

综上，报告期内，同类产品境外与境内销售价格、毛利率的差异主要系境内外市场竞争情况及定价策略差异、客户采购规模差异、线上销售占比差异等客观原因导致，具有合理性。

（三）外销客户的基本情况，如向报告期各期前五名外销客户销售内容、销售金额与占比及变化原因，上述客户的成立时间、行业地位，与发行人及其关联方是否存在关联关系及资金往来，与发行人是否签订合同、框架协议及相关合同与协议的主要

条款内容，发行人从上述客户获取订单的具体方式

1、外销客户的基本情况，如向报告期各期前五名外销客户销售内容、销售金额与占比及变化原因

报告期内，报告期各期主营业务收入前五名外销客户销售内容、主营业务销售金额与占比及变化原因如下：

单位：万元

2025 年 1-6 月					
序号	客户名称	主营业务 销售额	占比	主要销售内容	前五大变化原因
1	Sol-Millennium	2,224.29	15.97%	胰岛素注射器、通用给药类注射器	与上年相同，仍为前五大客户，未发生变化
2	Arkray	2,216.32	15.91%	胰岛素笔针-常规、胰岛素笔针-安全	与上年相同，仍为前五大客户，未发生变化
3	Mediq	900.16	6.46%	胰岛素笔针-常规、胰岛素笔针-安全	与上年相同，仍为前五大客户，未发生变化
4	BergerMed	738.32	5.30%	胰岛素笔针-常规、胰岛素笔针-安全	该客户 2024 年为境外销售第六大客户，本期销售额增加，主要系客户需求增加成为前五大客户
5	GlucorX	718.66	5.16%	胰岛素笔针-常规、胰岛素笔针-安全	与上年相同，仍为前五大客户，未发生变化
合 计			48.80%		
2024 年度					
序号	客户名称	主营业务 销售额	占比	主要销售内容	前五大变化原因
1	Sol-Millennium	4,084.52	16.50%	胰岛素注射器、通用给药类注射器	与上年相同，仍为前五大客户，未发生变化
2	GlucorX	2,858.80	11.55%	胰岛素笔针-常规、胰岛素笔针-安全	该客户 2023 年 8 月才开始合作，故 2023 年采购额较低，2024 年成为前五大客户

3	arkray	2,233.28	9.02%	胰岛素笔针-常规、 胰岛素笔针-安全	与上年相同，仍为 前五大客户，未发 生变化
4	Mediq	2,004.91	8.10%	胰岛素笔针-常规、 胰岛素笔针-安全	与上年相同，仍为 前五大客户，未发 生变化
5	Ypsomed AG	1,149.07	4.64%	胰岛素笔针-安全	该客户 2023 年 4 月 才开始合作，故 2023 年采购额较 低，2024 年成为前 五大客户
合 计			49.81%		
2023 年度					
序号	客户名称	主营业务 销售额	占比	主要销售内容	前五大变化原因
1	Sol-Millennium	3,169.52	17.88%	胰岛素注射器、安 全类注射器	与上年相同，仍为 前五大客户，未发 生变化
2	Arkray	2,422.28	13.67%	胰岛素笔针-常规、 胰岛素笔针-安全	与上年相同，仍为 前五大客户，未发 生变化
3	Procaps	1,084.89	6.12%	胰岛素笔针-常规	与上年相同，仍为 前五大客户，未发 生变化
4	Mediq	772.54	4.36%	胰岛素笔针-常规、 胰岛素笔针-安全	该客户 2022 年为 境外销售第七大客 户，销售额较上年 同期增加 29.78%， 主要系客户需求增 加，本期成为前五 大客户。
5	Pharma Lab	692.99	3.91%	胰岛素笔针-常规	该客户 2022 年为 境外销售第六大客 户，销售额较上年 同期增加 15.53%， 主要系客户需求增 加本期成为前五大 客户。
合 计			45.94%		
2022 年度					
序号	客户名称	主营业务销 售额	占比	主要销售内容	

1	Sol-Millennium	5,735.35	30.80%	胰岛素注射器、安全类注射器
2	arkray	2,171.24	11.66%	胰岛素笔针-常规、胰岛素笔针-安全
3	Berger Med	1,828.76	9.82%	胰岛素笔针-常规、胰岛素笔针-安全
4	Procaps	1,012.12	5.44%	胰岛素笔针-常规
5	Van Heek	621.32	3.34%	胰岛素笔针-常规、胰岛素笔针-安全
合 计			61.06%	

2、上述客户的成立时间、行业地位，与发行人及其关联方是否存在关联关系及资金往来，与发行人是否签订合同、框架协议及相关合同与协议的主要条款内容

客户名称	成立时间	行业地位	是否签订合同	框架协议及相关合同与协议的主要条款内容	是否存在关联关系
Sol-Millennium	2010年	Sol-Millennium 是领先的安全医疗器械研发与销售公司之一。公司拥有 100 多项相关产品的专利技术以及有竞争力的海外销售渠道，覆盖超过 50 个国家。	是	Sol-Millennium 向发行人采购其生产的一次性医疗器械产品，并约定有关价格、交货、付款等权利义务。	否
GlucRx	2011年	GlucRx 是英国国家医疗服务体系（National Health Service, NHS）最大的糖尿病护理产品供应商之一，在英国医疗保健行业中占据重要地位。	是	胰岛素笔针的销售协议，并约定有关价格、交货、付款等权利义务。	否
Arkray	2004年	集团成立于 1960 年，并在 1967 年研制出了世界上第一台血糖仪，是全球糖尿病检测设备的领先制造商之一，特别是在血糖仪领域，其产品在全球市场上占有重要份额。公司在全球 18 个国家拥有 2300 多名员工。	是	胰岛素笔针等产品的销售协议，并约定有关价格、交货、付款等权利义务。	否

Mediq	2009年	Mediq 是欧洲重要医疗器械分销商之一，总部位于芬兰，向包括英国、北欧和中欧在内的欧洲国家销售各种医疗器械产品。	是	胰岛素笔针等产品的经销协议，并约定有关价格、交货、付款等权利义务。	否
Ypsomed	2003年	Ypsomed AG 是世界领先的自我医疗注射和输注系统开发和制造商，是著名的糖尿病解决方案提供商。Medical Technology and Devices (MTD) 于 2024 年 8 月 2 日宣布成功完成对 Ypsomed 笔针和血糖监测系统业务的收购。	是	胰岛素笔针等产品的销售协议，并约定有关价格、交货、付款等权利义务。	否
Procaps	1976年	Procaps 是拉丁美洲最大的药物合同开发和制造公司之一，在全球 13 个国家拥有超过 5000 名员工。	是	胰岛素笔针等产品的销售协议，并约定有关价格、交货、付款等权利义务。	否
Pharma Lab	2013年	Pharma Lab 为法国 La Cooperative Welcoop 集团的下属企业，集团成立于 1935 年，是欧洲领先的医疗保健平台，集团在全球拥有约 2000 名员工。集团在药房、家庭护理、疗养院、医院等众多客户领域提供产品解决方案。	是	胰岛素笔针等产品的销售协议，并约定有关价格、交货、付款等权利义务。	否
Berger Med	2008年	公司是德国糖尿病护理产品渠道商。	是	胰岛素笔针等产品的销售协议，并约定有关价格、交货、付款等权利义务。	否
Van Heek	2001年	公司是荷兰领先的伤口护理和急救产品的医疗企业。	是	胰岛素笔针等产品的销售协议，并约定有关价格、交货、付款等权利义务。	否

发行人主要境外客户与发行人除正常贷款外，无其他资金往来，主要境外客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管等无异常资金往来。

3、发行人从上述客户获取订单的具体方式

公司主要通过参加国际性展会，如 MEDICA、CMEF、FIME、NACDS、Arab Health、Medlab Asia、Asia Health 等进行国际客户接洽，并通过产品创新性、管线丰富、质量优良等优势获取新客户，同时利用口碑相传等方式积极开展国际市场开拓。公司与客户达成合作意向后，一般会与客户签署合作框架协议，约定价格、交货、付款等权利义务，境外客户主要通过邮件方式向公司下达订单。

综上，报告期内，发行人主要外销客户为境外当地市场具有较高影响力的医疗器械品牌商、生产企业或渠道商，客户质地优良，与发行人及关联方无关联关系及异常资金往来；报告期内主要境外客户相对稳定；发行人与主要客户签署了约定双方权利义务的框架协议；公司主要通过参加国际性展会等进行国际客户接洽，并通过产品创新性、管线丰富、质量优良等优势获取新客户，境外客户主要通过邮件方式向公司下达订单。

（四）核查程序

中介机构执行了如下核查程序：

1、获取报告期内收入成本大表，统计境外销售规模变动趋势；

2、取得并查阅报告期内公司收入成本明细表，核查报告期内境外销售收入与成本结构情况，了解公司在区域集中度、主要客户及销售金额等方面的变动情况；

3、通过行业研究报告，查阅境外市场需求情况，了解公司境外销售规模变动趋势是否与境外的市场需求发展趋势一致；

4、取得并查阅报告期公司收入成本明细表，核查报告期内同类产品的境外与境内销售价格、毛利率是否存在明显差异，原因是否合理，是否符合行业特点；

5、访谈主要境外客户，核查中信保报告、客户公开披露资料、公开信息等，了解上述客户的成立时间、行业地位，核查上述客户与公司及其关联方是否存在关联关系；

6、取得并查阅报告期内公司银行对账单、主要关联方个人银行流水等核查与主要客户资金往来情况，了解是否存在异常资金往来。获取公司与上述客户签

订的合同，了解合同里主要协议条款，销售及结算周期；

7、通过中国海关总署海关统计数据在线查询平台查询报告期内我国“注射器，不论是否装有针头（商品编码：90183100）”、“管状金属针头（商品编码：90183210）”的海关出口情况，并核查与发行人境外销售是否存在明显差异。

（五）核查结论

经核查，中介机构认为：

1、报告期内，发行人主要产品境外销售规模变动趋势与境外相关产品的市场需求、境内相关产品出口情况等行业变动趋势一致。

2、报告期内，发行人同类产品境外与境内销售价格、毛利率的差异主要系境内外市场竞争情况及定价策略差异、客户采购规模差异、线上销售占比差异等原因导致，原因具有合理性。

3、发行人主要外销客户为境外当地市场具有较高影响力的医疗器械品牌商、生产企业或渠道商，客户质地优良，与发行人及关联方无关联关系及异常资金往来；报告期内主要境外客户相对稳定；发行人与主要客户签署了约定双方权利义务的框架协议。

四、主要经营风险。包括但不限于：1.发行人境外销售的主要国家和地区相关贸易政策是否发生重大不利变化，对发行人未来业绩是否会造成重大不利影响；2.报告期内发行人出口主要结算货币的汇率是否稳定，汇兑损益对发行人业绩是否存在较大影响，发行人应对汇率波动风险的具体措施；3.境外客户为知名企业且销售占比较高的，发行人在其同类供应商中的地位及可替代性，销售产品是否涉及相关客户核心生产环节，对相关客户是否存在重大依赖；4.是否存在境外客户指定上游供应商情况，收入确认方法是否符合企业会计准则的规定。

（一）发行人境外销售的主要国家和地区相关贸易政策是否发生重大不利变化，对发行人未来业绩是否会造成重大不利影响

报告期内，境外销售占公司主营业务收入的比例分别为 77.35%、75.59%、78.21%、78.30%，公司主要境外销售区域是欧洲和北美洲，公司在欧洲的销售占主营业务收入的比例分别为 34.99%、35.82%、44.06%、40.21%，公司在北美洲的销售占主营业务收入的比例分别为 23.36%、20.52%、15.37%、22.84%。公司产品在欧洲和北美洲的贸易政策变化情况如下：

1、欧洲

公司在欧洲地区的销售包括德国、荷兰、法国、西班牙、意大利等欧盟国家以及英国、瑞士等非欧盟国家，报告期内公司在欧洲地区对欧盟国家、非欧盟国家的销售情况如下：

单位：万元

区域	2025 年 1-6 月		2024 年		2023 年		2022 年	
	销售额	占主营业务收入的比例	销售额	占主营业务收入的比例	销售额	占主营业务收入的比例	销售额	占主营业务收入的比例
欧盟国家	4,688.71	26.35%	7,716.47	24.37%	6,141.07	26.19%	7,072.50	29.38%
非欧盟国家	2,464.32	13.85%	6,231.81	19.68%	2,258.40	9.63%	1,350.14	5.61%
合计	7,153.03	40.21%	13,948.28	44.06%	8,399.46	35.82%	8,422.64	34.99%

报告期内，非欧盟国家未针对发行人产品所属贸易品类制定不利的贸易政策；欧盟方面，2025 年 6 月欧盟公布的《欧盟委员会实施条例（EU）2025/1197》，欧盟限制中国企业参与欧盟境内价值超过 500 万欧元的公共医疗器械采购项目，非中国企业中标前述价值超过 500 万欧元的公共医疗器械项目后，所供应来自中国的医疗器械可不超过合同总价值的 50%。

前述政策不会对公司产品在欧洲市场的销售产生实质影响，具体原因如下：

（1）公司在欧洲市场的客户包括欧洲医疗器械生产企业、欧洲品牌商、欧洲市场渠道商等，公司不直接参与欧盟医疗器械产品的公共采购项目，因而《欧盟委员会实施条例（EU）2025/1197》对欧盟公共医疗器械采购项目投标主体的限制对公司销售无直接影响；

（2）欧盟前述限制措施针对合同价值超过 500 万欧元的公共医疗器械采购项目，限制措施的起点金额较高，公司在欧盟市场销售的产品主要为糖尿病护理、通用给药输注类产品，通常单价不高，公司欧盟市场客户通过参与公共采购项目、以及向各类医疗机构、药店、家用市场供货等多渠道销售产品，报告期内，公司欧盟市场客户参与欧盟公共医疗器械采购项目的金额未达到前述限制措施起点金额，因而公司产品在欧盟地区的销售未曾受到前述政策的影响。

2、北美洲

报告期内，公司在北美洲的销售主要是针对美国市场的销售，2024年9月13日，美国贸易代表办公室（USTR）宣布了关于“对华301关税”最终执行措施，注射器和针头（不包括肠内注射器）于2024年9月27日开始加征100%关税；2025年2月-3月，美国对中国输美商品加征20%的关税；2025年4月，美国对自我国进口商品再次加征125%的关税；2025年5月，美国对自中国进口产品取消91%的加征关税，并暂停实施24%的“对等关税”；2025年7月，美国将已暂停的24%对等关税展期90天。美国前述贸易限制措施对公司产品销售不会产生重大不利影响，具体分析如下：

（1）公司对美国市场销售占比最高的是胰岛素笔针、胰岛素注射器、采血针等糖尿病护理类产品，2024年公司在美国市场销售的糖尿病护理类产品销售额为3,368.40万元，占公司在美国市场主营业务销售额的72.44%，相关产品目前未征收关税；公司在美国市场销售的其他产品则面临不同的关税税率，其中注射器产品（不含胰岛素注射器）税率为130%，相关产品2024年的销售额为755.45万元，占美国市场主营业务销售额的比例为16.25%，占公司整体主营业务收入的比例为2.39%；静脉采血针、植入式给药装置专用针、预灌充导管冲洗器、持针器等产品税率为30%，相关产品2024年的销售额为526.33万元，占美国市场主营业务销售额的比例为11.32%，占公司整体主营业务收入的比例为1.66%；

（2）公司主要通过ODM模式开展对美国市场的销售，ODM客户基于产品注册、供应商验证时间较长等因素考量，与厂商的合作粘性较强；

（3）公司产品在研发创新上成果显著，公司是国内市场最早推出安全自动自毁型注射笔用针头的本土企业，在美国市场，公司是仅晚于美国BD公司第二家推出两端保护安全自毁型注射笔用针头的企业，具有优势的产品创新也大大增强了公司与主要客户的合作粘性；

（4）我国是全球重要的穿刺介入产品供应国，基于拥有完整产业链及完善配套的优势，我国企业拥有更高的生产效率、更低的制造成本，发行人所出口美国的产品在保证产品质量的前提下，还能保持较为明显的价格优势；

（5）公司产品行销全球70多个国家和地区，市场相对分散，公司在欧洲市场的销售额大幅高于美国市场销售额；

（6）公司通过广泛参加各地展销会、积极参与集采投标等方式，加大对国内市场的拓展力度，报告期内国内市场销售额稳步增长；

（7）2023年开始，公司全资子公司美国普昂已正式开展经营，美国普昂的

业务定位即为加强对美国市场的销售开拓，本地化开发美国市场新客户，更便捷高效向当地客户提供服务，增强客户粘性，2023 年以来，美国市场陆续开发成功的美国沃尔玛、HR Pharmaceuticals, Inc、Medline、MediVena、ETEK GROUP LIMITED、Life systems, Nurse Rosie、Tonmit Group Limited、Diathrive, inc.、Drogueria Betances 等新客户，显示出发行人美国市场开拓取得了良好成果；

（8）公司微创介入产品已多管线研发，并已向全球市场推出多款产品，未来也将成为公司新的业绩增长点。

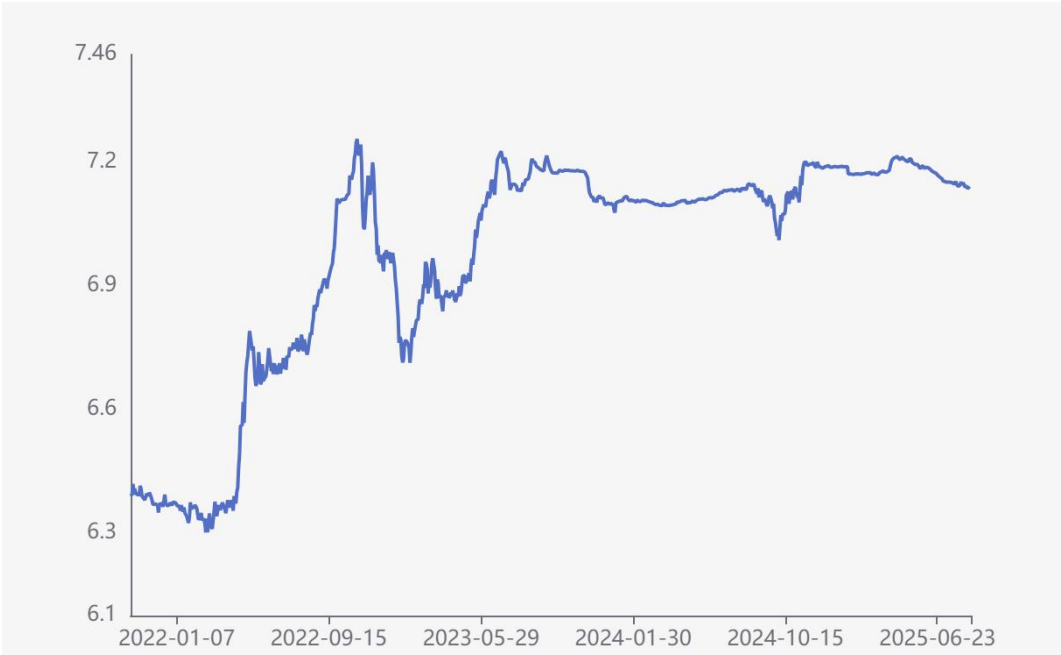
另外，从 2025 年 1-6 月发行人在美国市场的销售情况来看，今年上半年发行人在美国市场实现主营业务销售额 3,638.88 万元，年化后较 2024 年的 4,650.17 万元出现显著增长，发行人主营业务产品的较强创新性、优异的产品质量获得美国客户的充分认可，美国关税政策未对发行人在美国市场的销售产生重大不利影响。综上，欧盟、美国市场的贸易政策对公司产品销售和未来业绩不会产生重大不利影响。

（二）报告期内发行人出口主要结算货币的汇率是否稳定，汇兑损益对发行人业绩是否存在较大影响，发行人应对汇率波动风险的具体措施

1、报告期内发行人出口主要结算货币的汇率是否稳定

报告期各期，公司出口主要以美元、欧元并通过电汇方式进行结算。

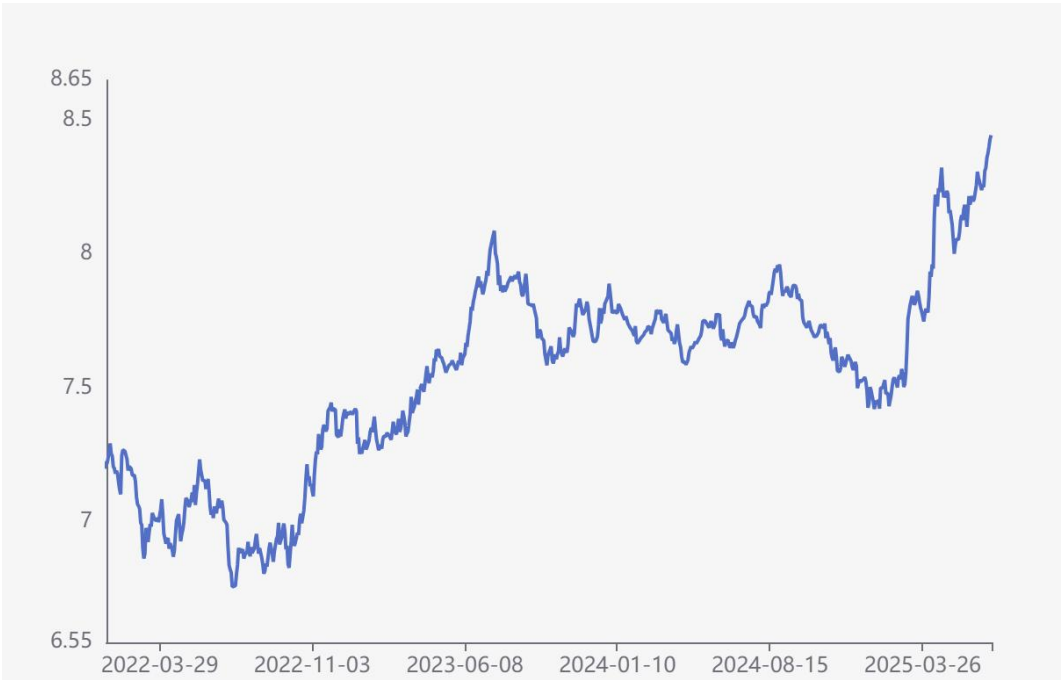
报告期内，美元兑人民币汇率变动如下：



图片来源：中国人民银行(<http://www.pbc.gov.cn/rmyh/108976/109428/index.html>)

由上图可见，2022 年度美元兑人民币汇率整体呈现升值趋势，2023 年下半年以来，美元兑人民币汇率较为稳定。

报告期内，欧元兑人民币汇率变动如下：



图片来源：中国人民银行(<http://www.pbc.gov.cn/rmyh/108976/109431/index.html>)

由上图可见，报告期各期，欧元兑人民币汇率有所波动，整体呈现升值趋势。

2、汇兑损益对发行人业绩是否存在较大影响

报告期各期，公司汇兑损益占利润总额的情况如下：

单位：万元

项 目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
汇兑损益	-174.20	-270.64	-110.70	-191.47
利润总额	5,172.21	7,572.11	5,271.53	6,168.50
汇兑损益绝对值占利润总额比例	3.37%	3.57%	2.10%	3.10%

由上表可见，报告期各期，公司汇兑损益分别为-191.47 万元、-110.70 万元、

-270.64 万元、-174.20 万元，受汇率波动影响，公司汇兑损益金额存在一定波动。报告期各期，汇兑损益绝对值占公司利润总额的比例分别为 3.10%、2.10%、3.57%、3.37%，总体占比较小，汇兑损益对公司业绩不存在较大影响。

3、发行人应对汇率波动风险的具体措施

公司应对汇率波动风险的具体措施包括：

(1) 严格控制及管理境外客户的回款周期，财务部门、业务部门加强沟通、合作，回款期到达时，及时催促客户回款，报告期内，公司销售商品收到的现金流量与营业收入较为匹配；

(2) 当出现人民币升值预期时，及时办理结汇，最大限度降低汇率波动对资金收益的影响；

(3) 适度保持人民币、美元、欧元等的资金规模，对外汇进行合理配置；

(4) 公司加强与银行的紧密合作，随时了解外汇市场情况，合理安排公司结售汇。

综上，报告期各期，公司出口主要结算货币为美元、欧元，其中以美元为主，报告期内，美元、欧元汇率有所波动，2023 年下半年以来，美元兑人民币汇率较为稳定；报告期内汇兑损益对公司利润总额的影响未超过 5%，整体影响有限；公司通过严格控制及管理境外客户的回款周期，对外汇进行合理配置，及时了解外汇市场情况，合理安排公司结售汇等措施，可有效应对汇率波动风险。

(三) 境外客户为知名企业且销售占比较高的，发行人在其同类供应商中的地位及可替代性，销售产品是否涉及相关客户核心生产环节，对相关客户是否存在重大依赖

经访谈公司主要境外客户，了解主要客户的业务模式、合作时间、采购公司产品的用途、占同类产品的比重、公司在其同类供应商中的地位等。发行人主要客户中 Sol-Millennium、GlucRx、Arkray、Mediq、Ypsomed、Procaps 等为医疗领域知名企业。报告期内，发行人对报告期各期主要境外客户的销售占其同类产品采购额的比例如下：

序号	客户名称	同类产品采购占比 ^{注1}		
		2024 年度	2023 年度	2022 年度
1	Sol-Millennium	50%	50%	50%

2	GlucoRx ^{注2}	100%	30%	/
3	Arkray	100%	100%	100%
4	Mediq	>95%	95%	90%
5	Ypsomed ^{注3}	/	/	/
6	Procaps	100%	100%	100%
7	Berger Med	80%	85%	80%

注1：以上数据来源于客户访谈资料。

注2：GlucoRx 为英国医保 NHS 系统最大的糖尿病护理产品供应商之一，双方于 2023 年开始合作；

注3：Ypsomed 为瑞士糖尿病护理龙头企业，双方于 2023 年开始合作，2024 年意大利 MTD 集团收购 Ypsomed 笔针及血糖监测系统业务，MTD 集团两端保护笔针产品自 2025 年开始逐步由发行人供应，Ypsomed 未提供发行人对其销售产品占其采购比例的数据。

发行人与主要知名客户合作时间长，合作情况较为稳定，发行人向主要客户销售的产品占客户同类产品的采购比例整体较高，部分是同类型产品的唯一供应商。发行人在胰岛素笔针头细分行业属于领先企业，在主要境外客户同类供应商中的地位相对较高；同时发行人主要以 ODM 模式开展与主要客户的合作，ODM 客户基于供应商验厂、样品测试及检验、产品注册等工作耗时较长等因素考虑，因而通常不会轻易更换 ODM 生产商，在该模式下，双方合作粘性较强。

发行人的主要境外客户多数为医疗器械品牌商，采购发行人产品后直接对外销售，发行人所销售产品通常不涉及相关客户生产环节。公司客户中，Ypsomed 同样也生产胰岛素笔针，其为瑞士知名糖尿病护理企业，在意大利 MTD 集团收购 Ypsomed 笔针及血糖监测系统业务后，目前公司已开始向意大利 MTD 出货，意大利 MTD 作为全球糖尿病护理领域的龙头企业，在全球胰岛素笔针生产、销售领域占有重要地位，其下游销售规模大，产品需求量大，自发行人两端保护产品向其供货以来，双方合作情况良好，发行人向其供应胰岛素笔针成品，其采购后可直接对下游客户销售，无需再次加工生产。发行人不存在境外单一客户销售金额占比超过外销收入 50% 的情形，发行人对相关客户不存在重大依赖。

综上，报告期内，发行人与主要境外客户的合作粘性较强，发行人在主要境外客户同类采购中的占比较高，地位较为稳固，可替代性低，多数主要境外客户采购公司产品后可直接对外销售，无需进一步生产加工，公司对相关客户不存在重大依赖。

（四）是否存在境外客户指定上游供应商情况

发行人向下游客户销售的产品主要为发行人研发生产的各类糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类产品，为发行人主营业务领域，客户通常在采购公司产品后直接对外销售。经访谈公司主要境外客户，报告期内，公司不存在主要境外客户指定上游供应商的情况。

（五）核查程序

1、访谈发行人主要境外客户，了解主要客户的业务模式、合作时间、采购公司产品的用途、占同类产品采购的比重、主要客户是否存在指定上游供应商的情况等；

2、访谈发行人高级管理人员，了解发行人对销售占比较高的知名客户的合作背景和合作模式，分析是否对此类客户具有重大依赖；

3、查阅国际贸易政策涉及的商品范围，了解公司主营业务产品在进口国的进口关税情况；查阅欧洲等其他国家和地区的贸易政策，了解相关政策变化对公司境外销售的影响；

4、获取报告期内中国人民银行发布的美元、欧元等货币与人民币的汇率中间价变动情况，了解报告期内公司主要结算货币的汇率是否稳定；

5、获取报告期内汇兑损益明细，了解汇兑损益对公司业绩是否存在较大影响；

6、访谈公司财务负责人，了解公司应对汇率波动风险的具体措施和收入确认方法是否符合企业会计准则的规定；

（六）核查结论

1、欧盟、美国市场的贸易政策对公司产品销售和未来业绩不会产生重大不利影响。

2、公司出口主要结算货币为美元、欧元，其中以美元为主，报告期内，美元、欧元汇率有所波动，2023年下半年以来，美元兑人民币汇率较为稳定；报告期内汇兑损益对公司利润总额的影响未超过5%，整体影响有限；公司通过严格控制及管理境外客户的回款周期，对外汇进行合理配置，及时了解外汇市场情况，合理安排公司结售汇等措施，可有效应对汇率波动风险。

3、报告期内，发行人与主要境外客户的合作粘性较强，发行人在主要境外客户同类采购中的占比较高，地位较为稳固，可替代性低，多数主要境外客户采购公司产品后可直接对外销售，无需进一步生产加工，公司对相关客户不存在重大依赖。

4、报告期内，公司不存在主要境外客户指定上游供应商的情况。

五、境外销售真实性。包括但不限于：1.报告期各期发行人海关报关数据、出口

退税及信用保险公司数据、结汇及汇兑损益波动数据、物流运输记录、发货验收单据、境外销售费用等与境外销售收入的匹配性；2.对于影响较大的境外子公司、客户及供应商，中介机构应当通过实地走访方式核查；3.中介机构各类核查方式的覆盖范围是否足以支持核查结论等。

（一）报告期各期发行人海关报关数据、出口退税及信用保险公司数据、结汇及汇兑损益波动数据、物流运输记录、发货验收单据、境外销售费用等与境外销售收入的匹配性

1、报告期各期发行人海关报关数据与境外销售收入的匹配性

报告期各期，境外销售收入与海关报关数据的匹配如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
中国海关电子口岸出口金额①	13,484.48	24,864.80	17,985.29	18,828.92
本年已报关但未满足收入确认条件的金额②	134.41	96.09	23.50	56.18
以前年度报关本年确认收入③	96.09	23.50	56.18	139.11
亚马逊终端收入与公司报关收入差异的金额④	131.02	411.64	64.44	-5.46
美国子公司终端收入与公司报关收入差异的金额⑤	680.86	-75.31	-92.10	-
本年销售货物出口报关⑥=①-②+③+④+⑤	14,158.47	25,128.54	17,990.31	18,906.39
外销收入⑦	13,929.83	24,760.89	17,725.11	18,618.39
外销收入与销售货物出口报关的比例⑧=⑦/⑥	98.39%	98.54%	98.53%	98.48%

由上表可见，报告期各期，公司境外销售收入与海关报关申报数据基本匹配。

2、报告期各期发行人出口退税数据与境外销售收入的匹配性

报告期各期发行人出口退税数据与境外销售收入的数据匹配如下图所示：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
免抵退税出口销售额（人民币）①	11,956.76	20,428.70	22,476.62	13,764.96

本期确认收入，下期申报退税②	5,746.13	4,439.32	456.79	5,114.58
上期确认收入，本期申报退税③	4,439.32	456.79	5,114.58	270.27
亚马逊零售端收入与申报收入差异④	131.02	411.64	64.44	-5.46
美国子公司终端收入与公司报关收入差异的金额⑤	680.86	-75.31	-92.10	-
本期申报出口退税收入⑥=①+②-③+④+⑤	14,075.45	24,747.56	17,791.17	18,603.81
外销收入⑦	13,929.83	24,760.89	17,725.11	18,618.39
外销收入与出口退税的比例⑧=⑦/⑥	98.97%	100.05%	99.63%	100.08%

由上表可见，报告期各期，公司境外销售收入与出口退税数据基本匹配。

3、报告期各期发行人信用保险公司数据与境外销售收入的匹配性

报告期内，公司外销销售金额与中信保投保数据如下：

项目	2025 年度 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
当年投保出口信用保险的保费（万美元）①	0.11	0.35	0.58	3.21
投保金额（万美元）②	43.59	151.40	124.64	367.91
换算为人民币的投保金额（万元人民币） ^{注1} ③	312.05	1,088.32	882.79	2,562.35
境外销售收入（万元人民币）④	13,929.83	24,760.89	17,725.11	18,618.39
保险金额覆盖率⑤=③/④	2.24%	4.40%	4.98%	13.76%

注1：当年度换算为人民币的投保金额，按照当年度最后一个工作日的汇率进行折算。

报告期内，公司投保金额分别为 367.91 万美元、124.64 万美元、151.40 万美元、43.59 万美元，保险金额覆盖率分别为 13.76%、4.98%、4.40%、2.24%，呈现下降趋势，主要系公司对合作时间久、规模大、质地佳的客户不再购买出口信用保险，只对部分合作时间不长或规模有限的客户购买信用保险，报告期内公司主要客户相对稳定，因而保险金额覆盖率有所下降。

4、报告期各期发行人结汇及汇兑损益波动数据与境外销售收入的匹配性

（1）报告期各期结汇情况

报告期各期，公司结汇波动数据如下：

项 目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
美元结汇金额（万美元）	1,220.00	2,252.75	1,521.91	1,351.00
美元换算为人民币的结汇金额（万元人民币） ^① ^{注 1}	8,762.46	16,031.78	10,750.26	9,066.67
欧元结汇金额（万欧元）	172.30	303.60	313.36	259.00
欧元换算为人民币的结汇金额（万元人民币） ^② ^{注 2}	1,333.47	2,345.37	2,401.57	1,845.54
境外人民币流入金额（万元人民币） ^③	1,402.28	3,535.77	4,291.08	6,713.75
换算为人民币的结汇金额（万元人民币） ^④ = ^① + ^② + ^③	11,498.20	21,912.91	17,442.91	17,625.97
境外销售收入 ^⑤ （万元人民币）	13,929.83	24,760.89	17,725.11	18,618.39
换算为人民币的结汇金额与境外销售收入比例 ^④ / ^⑤	82.54%	88.50%	98.41%	94.67%

注 1、注 2：当年度换算为人民币的结汇金额，按照结汇当日即期汇率进行折算

由上表可见，报告期各期，公司换算为人民币的结汇金额与境外销售收入金额的比例分别为 94.67%、98.41%、88.50%、82.54%。2024 年，结汇金额占境外销售收入比例降低，主要系公司新增对美国子公司投资款 778.67 万元以及随着子公司正式运作，美国子公司相关支出增加；2025 年开始，美国子公司独立开展部分重要美国客户的销售业务，并独立产生相关外销收入收款，暂留存于美国子公司用于维持其日常支出。

综上，报告期，公司结汇金额与境外收入较为匹配，结汇比例的波动具有合理性。

（2）报告期各期汇兑损益数据

报告期各期，公司汇兑损益波动数据如下：

单位：万元

项 目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
汇兑损益 ^①	-174.20	-270.64	-110.70	-191.47
境外销售收入 ^②	13,929.83	24,760.89	17,725.11	18,618.39
汇兑损益绝对值占境外销售收入比例 ^① / ^②	1.25%	1.09%	0.62%	1.03%

由上表可见，报告期各期，公司汇兑损益绝对值占境外销售收入的比例分别为 1.03%、0.62%、1.09%、1.25%，汇兑损益的金额除受外销金额的影响外，还受到汇

率波动情况的影响，整体上看，报告期内，公司汇兑损益绝对值占境外销售收入比例在 1%上下，整体变动不大，公司汇兑损益金额与境外销售收入较为匹配。

5、报告期各期发行人物流运输记录与境外销售收入的匹配性

报告期各期，发行人物流运输记录与境外销售收入的数据匹配性如下表所示：

单位：万元

项 目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境外运费	269.33	311.54	217.47	247.42
境外销售收入	13,929.83	24,760.89	17,725.11	18,618.39
境外运输费用率	1.93%	1.26%	1.23%	1.33%

由上表可以看出，报告期内 2023 年度公司境外运输费用较 2022 年度减少，主要是 2023 年境外销售额下降，同时基于 2022 年全球贸易的海运运输环境，当年度国际海运运价指数较高，2023 年度海运运价指数较 2022 年度下降；2024 年度境外运输费用较 2023 年度提升，主要是由于 2025 年开始美国子公司在美国市场开展销售的业务量增加较多，此类业务，发行人向美国子公司出口的海上运输费用由公司整体承担，导致 2025 年 1-6 月境外运费增加。

综上，报告期各期发行人境外销售费用与境外销售收入匹配。

6、报告期各期发行人发货验收单据与境外销售收入的匹配性

报告期内，主要产品发货验收数量与境外销售数量的匹配情况如下：

单位：万支

项 目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
本年境外销售发货数量①	75,853.44	147,689.64	100,354.78	99,810.36
上期发货本期确认销售数量 ②	1,938.60	1,026.82	6,476.49	2,692.02
本期发货下期确认销售数量 ③	3,892.04	1,938.60	1,026.82	6,476.49
境外销售数量④	73,900.00	146,777.86	105,804.45	96,025.89
勾稽关系是否成立：①+②- ③=④	成立	成立	成立	成立

注：境外销售数量为当期确认收入数量，发货数量为公司出库单出库数量

报告期内，公司各年境外销售发货数量与销售数量的差异，主要是由于货物从仓库发运至获取提单等收入确认单据存在一定时间性差异，在考虑上期发货本期确认销售数量、本期发货下期确认销售数量后，发行人发货验收数量与境外销售数量匹配。

综上，公司发货验收单据与境外销售收入具有匹配性。

7、报告期各期发行人境外销售费用与境外销售收入的匹配性

报告期各期，发行人境外销售费用与境外销售收入的匹配如下：

单位：万元

项 目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
薪酬	668.54	1,114.83	873.51	337.06
佣金	78.17	228.29	293.26	253.42
促销及平台服务费	118.94	227.26	67.72	-
参展费	73.87	115.71	84.24	17.37
差旅费	59.59	106.23	104.52	41.72
出口及保险费	2.58	24.39	29.40	49.92
合 计	1,001.69	1,816.71	1,452.65	699.49
境外销售收入金额	13,929.83	24,760.89	17,725.11	18,618.39
境外销售费用率	7.19%	7.34%	8.20%	3.76%

由上表可见，公司境外销售费用率 2023 年度较 2022 年度上升较多，主要系①为缩短服务半径，本地化服务美国市场，加强美国市场开拓，2023 年开始美国子公司正式开始运作，当年公司开始招聘美国当地销售人员，由于美国医疗器械销售人员薪酬较高，当年境外销售人员薪酬增加较多；②2023 年度全球公共卫生事件影响逐步消除，公司境外参展及差旅频率逐渐增加，导致参展费及差旅费增加；③经 2022 年的初步探索，2023 年开始公司正式运营美国亚马逊线上销售业务，亚马逊平台及服务费用随着亚马逊平台销售收入增加而增加。2024 年度相较 2023 年度小幅下降，主要由于 2024 年度境外销售收入金额增加较多，虽然境外销售费用同步增加，但在较高的销售基数下，2024 年度境外销售费用率略有下降。2025 年 1-6 月与 2024 年相比较为稳定。

综上所述，报告期各期公司境外销售费用与境外销售收入较为匹配。

（二）对于影响较大的境外子公司、客户及供应商，中介机构应当通过实地走访方式核查

1、对于影响较大的境外子公司实施的实地走访核查

公司设有境外美国子公司 Promisemed Medical Devices Inc.，中介机构已于 2024 年 12 月 9 日通过实地走访核查，走访内容涵盖了解子公司的设立背景、经营管理情况、未来发展规划、是否存在诉讼仲裁或纠纷情况等。

2、对于影响较大的境外客户实施的实地走访核查

中介机构已对影响较大的境外客户进行了实地走访核查，走访内容涵盖了解客户的规模、业务经营等基本情况、与公司的合作历史、报告期内的交易金额、销售内容、结算方式、验收条款，是否存在诉讼仲裁或纠纷情况，主要境外客户与公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系等。对影响较大的境外客户走访过程如下：

序号	客户名称	走访方式	走访人员	走访时间
1	Sol-Millennium	实地走访	保荐机构、会计师、律师	2025/3/5
2	Arkray	实地走访	保荐机构、会计师、律师	2024/12/10
3	Procaps	实地走访	保荐机构、会计师、律师	2024/12/16
4	Pharma Lab	实地走访	保荐机构、会计师、律师	2025/3/7
5	Berger Med	实地走访	保荐机构、会计师、律师	2025/1/9
6	Mediq	实地走访	保荐机构、会计师、律师	2025/1/17
7	Van Heek	实地走访	保荐机构、会计师、律师	2025/1/8
8	GlucorX	实地走访注	保荐机构、会计师、律师	2025/1/15
9	Ypsomed	实地走访经营地 及视频访谈	保荐机构、会计师、律师	2025/1/15

注：会计师参与方式为视频访谈

3、对于影响较大的境外供应商实施的实地走访核查

报告期内，公司各年境外供应商合计采购金额及采购占比均较小，不存在影响较大的境外供应商，故未对境外供应商实施实地走访核查。

（三）中介机构各类核查方式的覆盖范围是否足以支持核查结论等

1、境外收入细节测试和截止测试情况

中介机构通过核查境外销售订单、出库单、报关单、提单、装箱单、客户回款记录等资料执行收入细节测试，并针对报告期各期资产负债表日前后的收入确认情况执行收入截止测试，以核查报告期内公司境外销售的真实性、准确性、完整性。

报告期内，中介机构执行的收入细节测试、截止性测试情况如下：

单位：万元

境外 区域	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
细节 测试	8,611.17	61.82%	16,194.93	65.41%	10,834.42	61.12%	11,816.51	63.47%
截止 测试 注	3,500.18	83.73%	1,562.89	73.71%	2,089.06	80.57%	1,575.04	60.16%

注：2022-2024 年度截止测试的占比为执行截止测试的收入占报告期各期 12 月份境外主营业务收入的比例，2025 年 1-6 月截止测试的占比为执行截止测试的收入占当期 6 月份境外主营业务收入的比例。

2、函证情况

发行人中介机构对公司主要境外客户进行函证程序，就主要客户报告期内与公司的交易金额、期末往来余额等事项进行了确认。

报告期内，外销客户函证情况如下：

单位：万元

项 目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境外主营业务收入发函金额①	13,043.38	23,023.25	16,419.16	17,231.59
境外主营业务收入总额②	13,929.83	24,760.89	17,725.11	18,618.39
发函比例③=①/②	93.64%	92.98%	92.63%	92.55%
回函可确认金额④	12,868.87	22,653.85	15,926.06	16,499.74
回函可确认比例⑤=④/②	92.38%	91.49%	89.85%	88.62%
替代测试金额⑥	174.51	369.40	493.10	731.85
替代测试比例⑦=⑥/②	1.25%	1.49%	2.78%	3.93%
可确认金额占境外主营业务收入的 比例⑧=⑤+⑦	93.64%	92.98%	92.63%	92.55%

3、访谈情况

对主要境外客户进行访谈，了解主要客户的基本情况、合作背景、业务往来情况、实地查看客户经营地和仓库、了解是否存在关联关系或其他利益关系等情况。

报告期内，对境外客户访谈情况如下：

单位：万元				
项 目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境外访谈金额①	12,733.28	22,968.11	16,346.61	17,435.15
境外主营业务收入②	13,929.83	24,760.89	17,725.11	18,618.39
访谈可确认金额占境外主营业务收入的比例③=①/②	91.41%	92.76%	92.22%	93.64%

综上，中介机构执行了收入细节测试、截止性测试、客户访谈、客户函证、针对境外销售与海关报关数据、申报出口退税数据、结汇数据等执行数据间勾稽关系及合理性核查，核查程序有效，各类核查方式的覆盖范围能够支持核查结论。

（四）核查程序

中介机构执行了如下核查程序：

1、了解公司与境外销售相关的内部控制，选取样本进行控制测试，评价公司报告期内境外销售相关内控是否有效运行；

2、查阅公司银行流水，检查公司与境外客户的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况，核查是否符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定；

3、通过中国海关企业进出口信用信息公示平台等公开信息平台（<http://credit.customs.gov.cn/ccppwebserver/pages/ccpp/html/detail.html>）进行网络核查，核实公司进出口活动是否符合海关相关法律法规的规定，是否存在违法违规行为；

4、登录中国电子口岸客户端查询公司出口报关数据，并与外销收入账面金额进行分析比对；

5、获取公司报告期内出口退税汇总申报表及出口退税明细账，测算并核查公司销售收入与出口退税的匹配性；查询公司适用的出口退税政策，了解公司出口退税等

税收优惠的具体情况；

6、获取公司投保中国出口信用保险的保单，比对报告期各期保险金额与外销收入配比情况；

7、查询美国、欧盟贸易政策，报告期内汇率变动情况等相关信息，分析进口国和地区有关进口政策汇率波动对公司的影响；

8、针对主要境外客户，获取中国出口信用保险公司的客户资信报告，对境外主要客户注册地址、注册资本、股权结构、设立时间、主营业务介绍、关键人员、公司规模等信息进行核查；

9、查阅主要客户合同订单及其对应的报关单、提单等单据，结合不同贸易模式分析各贸易模式下收入确认是否符合《企业会计准则》的规定及各主要客户的合同约定；

10、对境外收入执行细节测试，检查报告期内境外业务客户的销售订单、报关单和提单和装船信息，核对外销业务收入确认金额与上述单据的匹配性、境外收入确认期间与上述单据的相关日期是否匹配，核查公司境外客户收入确认的真实性和准确性；

11、对主要境外客户进行函证,核实收入的真实性、准确性和完整性；针对未回函的客户，检查订单、报关单、货运提单以及银行回单作为替代程序，确认相关销售真实、准确；

12、对主要境外客户进行访谈，了解主要客户的基本情况、合作背景、业务往来情况、实地查看客户的经营地和仓库、了解是否存在关联关系或其他利益关系等情况，获取境外客户的进销存数据，走访境外客户的终端客户、获取客户下游销售证明材料、客户对下游中标资料等方式执行穿透核查；

13、对临近资产负债表日前、后记录的收入，选取样本，进行截止测试，以评价收入是否被记录于恰当的会计期间；

14、获取并查阅公司报告期内各期银行流水，对外币往来进行核查，了解其对手方及交易原因，验证公司报告期内销售的真实性、判断公司与客户是否存在除正常交易外异常的资金往来。

（五）核查结论

经核查，中介机构认为：

1、报告期各期，公司海关报关数据、出口退税及信用保险公司数据、结汇及汇兑损益波动数据、物流运输记录、发货验收单据、境外销售费用等与境外销售收入较为匹配。

2、对于影响较大的境外子公司、客户，中介机构已通过实地走访等方式进行了核查，公司不存在影响较大的境外供应商；

3、中介机构执行了收入细节测试，截止性测试，客户访谈，客户函证，针对境外销售与海关报关数据、申报出口退税数据、结汇数据等执行数据间勾稽关系及合理性核查，核查程序有效，各类核查方式的覆盖范围能够支持核查结论。

六、在境外设立子公司开展经营业务。包括但不限于：1.设立境外子公司的原因及经营管理情况，境外投资的合法合规性，是否需履行相应批复程序，是否已取得相应资质；2.关注境外子公司资金流水，分析是否存在异常情况；3.核查境外库存情况，如库存具体地点、周转情况、较长库龄存货构成及处理情况等。

（一）设立境外子公司的原因及经营管理情况，境外投资的合法合规性，是否需履行相应批复程序，是否已取得相应资质

1、设立境外子公司的原因

发行人专业从事糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械的研发、生产和销售，以糖尿病、肿瘤、消化道疾病等慢性病诊疗为目标用途，依托于公司持续研发升级并不断提升安全性、微创化、舒适度的穿刺、输注、介入等专业核心技术，构建丰富的慢病诊疗产品矩阵，为用户提供高品质、多选择的居家自用、专业机构使用等多场景应用的医疗器械产品。公司主要销售区域在境外，其中以欧洲、北美洲为主，报告期内公司境外销售占主营业务收入的比例分别为 77.35%、75.59%、78.21%和 78.30%。

为快速响应境外重要区域市场客户的需求，缩短服务半径，提高服务效率，进而提升产品国际知名度，并持续在相关区域市场拓展新客户，公司于 2017 年 9 月在美国设立全资子公司美国普昂，随着境外业务的发展，美国普昂于 2023 年正式开展经营，相关情况如下：

境外子公司名称	设立时间	与公司业务的协同关系
Promised Medical Devices	2017 年 9 月 7 日	普昂医疗主营业务为糖尿病护理、通用给药输

Inc.		注、微创介入类医疗器械的研发、生产和销售，美国普昂正式运营前，公司已在美国市场开展销售工作；为更好地推动美国地区的市场开拓、产品销售及本地化服务，美国普昂于2023年开始正式经营，美国普昂主要负责美国区域新客户开拓及老客户新业务拓展，并做好客户的本地化服务，美国普昂已推动与部分新客户及原客户新增产品条线的合作，2023年以来，美国市场已陆续成功开发了美国沃尔玛、Medline、HR Pharmaceuticals, Inc、MediVena、ETEK GROUP LIMITED、Life systems, Nurse Rosie 等美国知名客户，美国普昂的业务开展与公司现有业务具有良好的协同性。
------	--	---

综上，发行人在美国市场设立境外全资子公司美国普昂，其主要负责美国区域新客户开拓及老客户新业务拓展，并做好客户的本地化服务，其业务开展与发行人现有业务具有良好的业务协同性，对美国普昂的投资具有必要性、合理性。

2、境外投资的合法合规性，是否需履行相应批复程序，是否已取得相应资质

《境外投资管理办法》（商务部令2014年第3号）第六条规定：“商务部和省级商务主管部门按照企业境外投资的不同情形，分别实行备案和核准管理。企业境外投资涉及敏感国家和地区、敏感行业的，实行核准管理。企业其他情形的境外投资，实行备案管理。”第八条规定：“商务部和省级商务主管部门应当依法办理备案和核准，提高办事效率，提供优质服务。商务部和省级商务主管部门通过“境外投资管理系统”对企业境外投资进行管理，并向获得备案或核准的企业颁发《企业境外投资证书》。《证书》由商务部和省级商务主管部门分别印制并盖章，实行统一编码管理。”

《境外投资项目核准和备案管理办法》第七条规定：“涉及敏感国家和地区、敏感行业的境外投资项目，由国家发展改革委核准。其中，中方投资额20亿美元及以上的，由国家发展改革委提出审核意见报国务院核准。本办法所称敏感国家和地区包括：未建交和受国际制裁的国家，发生战争、内乱等国家和地区。本办法所称敏感行业包括：基础电信运营，跨境水资源开发利用，大规模土地开发，输电干线、电网，新闻传媒等行业。”第八条规定：“本办法第七条规定之外的境外投资项目实行备案管理。其中，中央管理企业实施的境外投资项目、地方企业实施的中方投资额3亿美元及以上境外投资项目，由国家发展改革委备案；地方企业实施的中方投资额3亿美元以下境外投资项目，由各省、自治区、直辖市及计划单列市和新疆生产建设兵团等省级政府投资主管部门备案。”

根据《境内机构境外直接投资外汇管理规定》第八条规定：“境内机构应凭境外

直接投资主管部门的核准文件和境外直接投资外汇登记证, 在外汇指定银行办理境外直接投资资金汇出手续。 外汇指定银行进行真实性审核后为其办理。 ”

发行人全资子公司美国普昂于 2017 年 9 月注册设立。设立之初, 美国普昂未有实际经营行为, 普昂医疗也未对美国普昂进行实际投资, 不存在资金出境的行为。2022 年 9 月, 发行人欲开拓北美市场, 需要对美国普昂进行投资。故普昂医疗依据上述境外投资相关法律法规履行了如下审批和备案程序:

(1) 2022 年 9 月 29 日, 发行人取得了浙江省商务厅出具的《企业境外投资证书》(境外投资证第 N3300202200673 号)。

(2) 2022 年 9 月 30 日, 发行人取得了余杭区发展和改革委员会出具的《余杭区发展和改革局关于境外投资项目备案通知书》(余发改境外备[2022]29 号)对普昂在美国设立全资子公司项目予以备案。

(3) 2022 年 10 月 18 日, 发行人取得了国家外汇管理局余杭支局、杭州银行股份有限公司余杭支行经办的编号为 35330110202210187780 的《业务登记凭证》, 业务类型为 ODI 中方股东对外义务出资。

(4) 2023 年 3 月 1 日, 发行人取得了余杭区发展和改革委员会出具的《余杭区发展和改革局关于境外投资项目备案通知书》(余发改境外备[2023]第 8 号)对普昂在美国全资子公司美国普昂增资 90 万美金项目予以备案。

(5) 2023 年 4 月 14 日, 发行人取得了浙江省商务厅出具的《企业境外投资证书》(境外投资证第 N3300202300317 号), 对美国普昂的出资变更为 100 万美元。

(6) 2023 年 4 月, 杭州银行股份有限公司余杭支行对本次公司向美国普昂的增资进行了复核, 确认发行人向美国普昂的投资总额从 10 万美元增至 100 万美元, 出资形式为境内货币出资(含跨境人民币)-股权。

(7) 2024 年 4 月 11 日, 发行人取得了余杭区发展和改革委员会出具的《余杭区发展和改革局关于境外投资项目备案通知书》(余发改境外备[2024]第 17 号)对普昂在美国全资子公司美国普昂增资项目(2024 年度)予以备案。

(8) 2024 年 4 月 15 日, 发行人取得了浙江省商务厅出具的《企业境外投资证书》(境外投资证第 N3300202400401 号), 对美国普昂的出资变更为 300 万美元。

(9) 2024 年 4 月, 杭州银行股份有限公司余杭支行对本次公司向美国普昂的增

资进行了复核，确认发行人向美国普昂的投资总额从 100 万美元增至 300 万美元，出资形式为境内货币出资（含跨境人民币）-股权。

此外，根据美国律师 Morgan Lewis & Bockius LLP 出具的法律意见书，报告期内，不存在任何美国或州法院、政府机构或当局针对美国子公司进行的任何已决、未决或威胁采取的行动、诉讼、调查或程序。

综上，本所律师认为，公司投资设立及增资境外企业合法合规，已履行相应批复程序，已取得相应资质。

（二）关注境外子公司资金流水，分析是否存在异常情况

报告期各期，公司境外子公司仅在一家银行 EAST WEST BANK 开立账户，货币资金各年末结存金额如下：

单位：万元

项 目	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 21 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
境外子公司货币资金余额①	1,297.70	257.19	48.42	89.84
公司货币资金余额②	2,022.16	5,813.56	5,223.84	4,277.04
境外子公司货币资金余额占 比①/②	64.17%	4.42%	0.93%	2.10%

由上表可见，报告期各期末，境外子公司货币资金结存金额有所增加，主要系随着境外子公司正式运作及经营情况日趋稳定，美国子公司已在美国新客户开发、本地化服务当地客户方面发挥越来越重要的作用，同时为应对近年来美国市场的特殊贸易环境，2025 年开始，部分美国市场重要客户，如 Arkray 等的合作模式由发行人直接向客户出口，改为发行人先出口至美国子公司，美国子公司先报关进口后，再由美国子公司向 Arkray 销售，因而美国子公司的业务规模和销售收入显著上升，截至 2025 年 6 月 30 日，其账面结存金额也增长较多，符合其目前的经营情况。

报告期各期，中介机构已对境外子公司所有银行账户交易流水进行核查，了解背景、对手方情况，并与公司客户和供应商清单进行比对，关注是否存在资金体外循环或者其他主体承担成本费用等异常情形，具体核查情况如下：

单位：万元

期 间	借方 发生额	借方核查金额	借方核查比例	贷方 发生额	贷方核 查金额	贷方核 查比例
-----	-----------	--------	--------	-----------	------------	------------

2025 年 1-6 月	2,832.87	2,832.87	100.00%	1,792.35	1,792.35	100.00%
2024 年度	1,046.11	1,046.11	100.00%	837.34	837.34	100.00%
2023 年度	529.15	529.15	100.00%	570.58	570.58	100.00%
2022 年度	92.76	92.76	100.00%	2.91	2.91	100.00%

由上表可见，中介机构对境外子公司报告期所有银行账户交易流水核查比例均达到 100.00%，核查过程中未发现资金体外循环或者其他主体承担成本费用等异常情形。

报告期各期，中介机构已对境外子公司所有银行账户进行函证确认，各年函证情况如下：

单位：万元

项 目	2025.6.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
境外子公司货币资金余额①	1,297.70	257.19	48.42	89.84
发函金额②	1,297.70	257.19	48.42	89.84
回函确认金额③	1,297.70	257.19	48.42	89.84
是否存在抵押、质押等受限情况	否	否	否	否
回函确认比例③/①	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

由上表可见，中介机构已对报告期各期末境外子公司货币资金余额进行函证，各期回函确认比例均为 100.00%。

综上，境外子公司资金流水符合其日常经营情况，不存在异常情况。

（三）核查境外库存情况，如库存具体地点、周转情况、较长库龄存货构成及处理情况等

报告期各期，公司境外子公司存货的具体情况如下：

单位：万元

项 目	具体情况	2025.6.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
境外存货金额		731.45	225.05	94.38	-
境外存货占公司整体存货比例		11.69%	3.65%	1.94%	-

境外存货占子公司收入比例		29.06%	148.90%	419.44%	-
境外存货占公司整体存货比例		11.69%	3.65%	1.94%	-
境外存货占子公司收入比例		29.06%	148.90%	419.44%	-
存放地点及存 货余额	GEMCO 仓库	170.15	89.05	94.38	-
	KNIPPER 仓库	138.18	-	-	-
	运输途中的存货	423.12-	135.99	-	-
期末库龄情况	1 年以内	731.45	225.05	94.38	
周转情况		公司根据美国子公司的实际业务需要向其发出存货,美国子公司于 2023 年正式开始运作,因而 2023 年-2024 年,存货余额及占公司整体存货的比例不高,2025 年开始,美国子公司独立开展部分重要美国客户的销售业务,存货金额出现较大幅度提升,存货周转情况基于业务开展的实际需求,不存在异常情形			
各期末执行的核查程序					
监盘	监盘时间	-	2024.12.9	-	-
	监盘人员	-	保荐机构、会计师、律师	-	-
	抽盘金额	-	89.05	-	-
	抽盘比例	-	39.57%	-	-
函证	发函金额	170.15	-	-	-
	回函确认金额	170.15	-	-	-
	回函确认比例	23.26%	-	-	-
细节测试	细节测试金额	561.30	135.99	94.38	-
	细节测试比例	76.74%	60.43%	100.00%	-
合计核查	监盘、函证、细节测试金额合计	731.45	225.05	94.38	-
	监盘、函证、细节测试金额合计占比	100.00%	100.00%	100.00%	-

由上表可见,报告期各期末,境外子公司存货结存金额分别为 0.00 万元、94.38 万元、225.05 万元、731.45 万元,境外子公司结存金额及占公司整体存货比例逐年增加,主要系子公司经营日趋稳定,客户规模和销售收入增加带来的存货周转需求的增加。

报告期内,境外子公司除了运输途中的存货外,其余存货均存放于境外租赁仓库,由境外子公司员工进行管理。

报告期各期,公司境外子公司存货均为1年以内,不存在长库龄存货,存货规模随着正常周转需要而增加,境外存货占境外子公司收入的比例也逐步下降,境外存货与境外子公司收入规模相匹配,符合日常业务经营需求。

2024年12月9日,中介机构已对2024年末库存商品进行实地监盘,抽盘金额为89.05万元,占2024年末境外存货余额比例为39.57%。

中介机构已对2025年6月末GEMCO仓库结存的库存商品进行函证确认,回函确认金额为170.15万元,回函确认金额占2025年6月末境外存货余额比例为23.26%。

中介机构通过对报告期各期末境外存货核对收发存明细表、检查出库单及签收单等单据进行细节测试,通过细节测试确认的金额分别为94.38万元、135.99万元、561.30万元,分别占2023年末、2024年末、2025年6月末境外存货余额比例为100.00%、60.43%、76.74%。

2023年至2025年1-6月,中介机构通过监盘、函证、细节测试金额合计占境外子公司存货金额的比例分别为100%、100%、100%。

综上,中介机构已对美国子公司存货实施监盘、函证、细节测试等程序,除运输途中的存货外,美国子公司存货存放于租赁仓库,由美国子公司员工进行管理,存货周转情况符合美国子公司日常业务经营需求,不存在长库龄存货等异常情形。

(四) 核查程序

发行人中介机构履行了如下核查程序:

1、访谈公司管理层和境外销售负责人,了解公司境外业务销售的具体模式和经营安排,了解境外子公司设立的背景;

2、获取境外子公司境外注册登记资料、Morgan Lewis & Bockius LLP出具的境外法律意见书、境外子公司财务报表等相关材料,获取并检查公司境外投资的相关审批备案文件;

3、获取境外子公司报告期内所有账户的银行流水,对所有银行账户交易流水进行核查,了解交易背景、对手方情况,并与公司客户和供应商清单进行比对,关注是

否存在体外资金循环或者其他主体承担成本费用等异常情形；

4、了解境外子公司存货管理模式，获取境外子公司各期存货明细表，分析其期末存货余额与业务规模的匹配性、存货周转率及其变动的合理性；了解各类存货状态、存放地点，对报告期各期末存货实施监盘、函证、细节测试等程序；获取公司的存货库龄表，了解存货库龄情况。

（五）核查结论

经核查，中介机构认为：

1、公司投资设立及增资境外企业合法合规，已履行相应批复程序，已取得相应资质。

2、境外子公司资金流水符合其日常经营情况，不存在异常情况。

3、中介机构已对子公司存货实施监盘、函证、细节测试等程序，子公司存货存放情况正常，存货周转情况符合日常业务经营需求，不存在长库龄存货等异常情形。

七、境外销售业务对发行人报告期经营业绩影响较大的，保荐机构、发行人律师及申报会计师应结合上述事项全面核查发行人的境外销售业务，说明采取的核查程序及方法。保荐机构及发行人律师应就境外销售业务的合规经营情况发表明确意见；保荐机构及申报会计师应就境外销售收入的真实性、准确性、完整性，收入确认是否符合企业会计准则的规定，境外销售业务发展趋势是否对发行人持续经营能力构成重大不利影响等发表明确意见。

（一）境外销售业务对发行人报告期经营业绩影响较大的，保荐机构、发行人律师及申报会计师应结合上述事项全面核查发行人的境外销售业务，说明采取的核查程序及方法。

保荐机构、发行人律师及申报会计师已结合上述事项全面核查发行人的境外销售业务，采取的核查程序及方法详见上述各问题的核查程序。

（二）保荐机构及发行人律师应就境外销售业务的合规经营情况发表明确意见

报告期内，发行人境外销售业务合法合规经营。

(本页无正文,为《北京市金杜律师事务所关于向不特定合格投资者公开发行股票 并在北京证券交易所上市之补充法律意见书(一)》之签章页)



经办律师:

梁瑾

方侃

屠梦昀

单位负责人:

王玲

二〇二五年 九 月 二十五日