



北京市朝阳区建外大街丁 12 号英皇集团中心 8、9、11 层
8/9/11/F, Emperor Group Centre, No.12D, Jianwai Avenue, Chaoyang District, Beijing, 100022, P.R.China
电话/Tel.:010-50867666 传真/Fax:010-56916450 网址/Website:www.kangdalawyers.com

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

北京市康达律师事务所
关于海南百迈科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的
补充法律意见书（一）

康达股发字【2026】第 0015-1 号

二〇二六年三月

目 录

| | |
|--------------------------------|----|
| 释 义 | 3 |
| 《审核问询函》问题 1：是否存在影响股权清晰事项 | 8 |
| 《审核问询函》问题 2：产品技术创新性 | 26 |
| 《审核问询函》问题 9：其他问题 | 37 |

释 义

在本《补充法律意见书（一）》中，除非文义另有所指，下列词语具有下述含义：

| | | |
|--------------------|---|---|
| 本所 | 指 | 北京市康达律师事务所 |
| 发行人/百迈科/公司 | 指 | 海南百迈科医疗科技股份有限公司 |
| 建科有限 | 指 | 海南建科药业有限公司，系百迈科的前身，于2022年6月整体变更为海南百迈科医疗科技股份有限公司 |
| 海南迈迪科/控股股东 | 指 | 海南迈迪科医药控股有限公司，系百迈科控股股东 |
| 海南建邦、建邦制药 | 指 | 海南建邦制药科技有限公司，系百迈科全资子公司 |
| 海南优拜 | 指 | 海南优拜生物技术有限公司，系百迈科全资子公司 |
| 海南华迪 | 指 | 海南华迪医疗器械有限公司，系百迈科全资子公司 |
| 海口分公司 | 指 | 海南百迈科医疗科技股份有限公司海口分公司 |
| 广州分公司 | 指 | 海南百迈科医疗科技股份有限公司广州分公司 |
| 北京分公司 | 指 | 海南百迈科医疗科技股份有限公司北京市分公司 |
| 海南科迈特 | 指 | 海南科迈特投资合伙企业（有限合伙），系百迈科员工持股平台 |
| 嘉兴硕联 | 指 | 嘉兴硕联股权投资合伙企业（有限合伙），系百迈科股东 |
| 深圳达晨 | 指 | 深圳市达晨创程私募股权投资基金企业（有限合伙），系百迈科股东 |
| 杭州达晨 | 指 | 杭州达晨创程股权投资基金合伙企业（有限合伙），系百迈科股东 |
| 深圳财智 | 指 | 深圳市财智创赢私募股权投资企业（有限合伙），系百迈科股东 |
| 海南泰达 | 指 | 海南泰达创业投资基金有限公司，系百迈科股东 |
| 丽水巧达 | 指 | 丽水巧达创业投资合伙企业（有限合伙），系百迈科股东 |
| 南通招华 | 指 | 南通招华招证股权投资合伙企业（有限合伙），系百迈科股东 |
| 嘉兴杜若 | 指 | 嘉兴杜若股权投资合伙企业（有限合伙），系百迈科股东 |
| 保荐机构/主承销商/长城证券 | 指 | 长城证券股份有限公司 |
| 审计机构/申报会计师/中审众环会计师 | 指 | 中审众环会计师事务所（特殊普通合伙） |

| | | |
|--------------|---|---|
| 《民法典》 | 指 | 《中华人民共和国民法典》（2020年5月28日公布，自2021年1月1日起施行） |
| 《公司法》 | 指 | 《中华人民共和国公司法》（2023年12月29日修订，自2024年7月1日起施行） |
| 《证券法》 | 指 | 《中华人民共和国证券法》（2019年12月28日修订，自2020年3月1日起施行） |
| 《律师法》 | 指 | 《中华人民共和国律师法》（2017年9月1日修订，自2018年1月1日起施行） |
| 《注册管理办法》 | 指 | 《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》 |
| 《上市规则》 | 指 | 《北京证券交易所股票上市规则》 |
| 《证券法律业务管理办法》 | 指 | 《律师事务所从事证券法律业务管理办法》 |
| 《证券法律业务执业规则》 | 指 | 《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》 |
| 《适用指引第3号》 | 指 | 《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3号》 |
| 《编报规则第12号》 | 指 | 《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》 |
| 《执业细则》 | 指 | 《监管规则适用指引——法律类第2号：律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》 |
| 《公司章程》/公司章程 | 指 | 本《律师工作报告》中，根据上下文文义所需，指建科有限/百迈科当时有效的公司章程 |
| 《发起人协议》 | 指 | 《海南百迈科医疗科技股份有限公司发起人协议》 |
| 《股东会议事规则》 | 指 | 《海南百迈科医疗科技股份有限公司股东会议事规则》 |
| 《董事会议事规则》 | 指 | 《海南百迈科医疗科技股份有限公司董事会议事规则》 |
| 《招股说明书》 | 指 | 《海南百迈科医疗科技股份有限公司招股说明书（申报稿）》 |
| 《法律意见书》 | 指 | 《北京市康达律师事务所关于海南百迈科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的法律意见书》（康达股发字【2025】第0101号） |
| 《补充法律意见书（一）》 | 指 | 《北京市康达律师事务所关于海南百迈科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的补充法律意见书（一）》（康达股发字【2026】第0015-1号） |
| 《律师工作报告》 | 指 | 《北京市康达律师事务所关于海南百迈科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的律师工作报告》（康达股发字 |

| | | |
|-------------|---|---|
| | | 【2025】第 0102 号） |
| 《审计报告》 | 指 | 中审众环会计师出具的《海南百迈科医疗科技股份有限公司审计报告》[众环审字(2025)0104264号][众环审字(2025)0102839号][众环审字(2024)0104227号] |
| 本次发行/本次发行上市 | 指 | 百迈科申请股票向不特定合格投资者公开发行并在北京证券交易所上市的行为 |
| 报告期/最近三年一期 | 指 | 2022年1月1日至2025年6月30日 |
| 中国证监会 | 指 | 中国证券监督管理委员会 |
| 北交所 | 指 | 北京证券交易所 |
| 全国股转系统 | 指 | 全国中小企业股份转让系统 |
| 全国股转公司 | 指 | 全国中小企业股份转让系统有限责任公司 |
| 市监局 | 指 | 市场监督管理局 |
| 中国/中国境内 | 指 | 中华人民共和国境内（仅为本《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及中国台湾地区） |
| 元/万元 | 指 | 人民币元/人民币万元 |

注：本《补充法律意见书（一）》任何表格中若出现总数与表格所列数值总和差异的情形，均为四舍五入所致。

北京市康达律师事务所
关于海南百迈科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的
补充法律意见书（一）

康达股发字【2026】第 0015-1 号

致：海南百迈科医疗科技股份有限公司

本所接受发行人的委托，作为发行人申请在中华人民共和国境内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工作的特聘专项法律顾问，参与发行人本次发行工作。

就发行人本次发行事宜，本所已出具《法律意见书》及《律师工作报告》。依据《公司法》《证券法》《律师法》《注册管理办法》《上市规则》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》《执业细则》等现行法律、法规、规章和规范性文件的相关规定，根据北交所于 2025 年 7 月 25 日就审核发行人本次发行申请文件出具的《审核问询函》的相关要求，本所律师对《审核问询函》中需要发行人律师核查并发表意见的相关问题进行回复；同时，本所律师对发行人补充核查期间是否存在影响本次发行的相关事项进行了补充核查与验证。根据上述核查情况，在查验发行人相关资料的基础上，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本《补充法律意见书（一）》。

本所律师仅基于本《补充法律意见书（一）》出具之日以前已经发生或存在的事实发表法律意见。本所律师对所查验事项是否合法合规、是否真实有效进行认定，是以现行有效的或事实发生时施行有效的法律、行政法规、规范性文件、政府主管部门作出的批准和确认、本所律师从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构等公共机构直接取得的文书，以及本所律师从上述公共机构抄录、复制且经该机构确认后的材料为依据作出判断；对于不是从上述公共机构直接取得的文书，或虽为本所律师从上述公共

机构抄录、复制的材料但未取得上述公共机构确认的材料，本所律师已经进行了必要的核查和验证。

本所律师仅对于法律相关的业务事项履行法律专业人士特别的注意义务，对其他业务事项仅履行普通人一般的注意义务。本所律师对于会计、审计、资产评估等非法律专业事项不具有进行专业判断的资格。本所律师依据从会计师事务所、资产评估机构直接取得的文书发表法律意见并不意味着对该文书中的数据、结论的真实性、准确性、完整性作出任何明示或默示的保证。

本所律师严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，保证本《补充法律意见书（一）》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。本《补充法律意见书（一）》不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。本所律师依法对出具的法律意见承担相应法律责任。

发行人及接受本所律师查验的相关方已向本所保证，其所提供的书面材料或口头证言均真实、准确、完整，有关副本材料或复印件与原件一致，所提供之任何文件或事实不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

本《补充法律意见书（一）》仅供发行人为本次发行之目的使用，不得用作其他目的。

本所同意将本《补充法律意见书（一）》作为发行人申请本次发行所必备的法律文件，随同其他申请文件一起上报。

本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按中国证监会及北交所审核要求引用本《补充法律意见书（一）》的内容，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。本所律师已对截至本《补充法律意见书（一）》出具之日的《招股说明书》的相关内容进行了审阅，并确认不存在上述情形。

《审核问询函》问题 1：是否存在影响股权清晰事项

根据申请文件：（1）实际控制人历史上存在向自然人借款出资，完成验资后又从发行人处转借款向自然人还款的情形，实际控制人自发行人处转借款未履行审议程序、未签订书面协议。（2）发行人历史上股权代持均已解除，2012-2024 年门象为王增战代持股权期间，发行人进行了多次增资和股权转让，2021 年门象将其所持部分股权转让给海南迈科特进行股权激励。（3）副总经理谭昭奎直接持有发行人 3.6758% 股权，其子谭奕勋通过海南迈迪科间接持有发行人股权，其弟谭昭轩直接持有发行人 2.4458% 股权并通过海南迈迪科间接持有发行人股权。（4）发行人股东深圳达晨、杭州达晨、深圳财智的执行事务合伙人均为深圳市达晨财智创业投资管理有限公司。（5）实际控制人亲属在发行人处任职并间接持股。

请发行人：（1）披露实际控制人将借款出资后又转出的具体过程、后续还款情况、期间验资情况，说明借款出资原因，2020 年才归还的原因，还款资金来源，实际控制人向借款人借款、还款是否签订书面协议、是否约定利息，是否通过虚构债权债务的方式抽逃出资，实际控制人与借款人是否存在纠纷，是否存在股权代持，发行人是否因前述事项受到处罚，前述事项是否构成重大违法违规。（2）说明门象为王增战代持股权期间门象所持股权的实际出资人及出资比例，转让部分股权进行股权激励是否取得实际股东确认。（3）说明发行人股权代持解除过程中相关股东是否履行纳税义务。（4）说明谭昭奎、谭奕勋、谭昭轩以及实际控制人亲属入股资金来源，入股价格公允性，是否存在股权代持。（5）说明谭昭奎、谭昭轩之间，以及深圳达晨、杭州达晨、深圳财智之间是否构成一致行动、相关信息披露是否准确完整。（6）说明是否存在实际控制人其他亲属在发行人处持股及任职的情形，谭昭轩及实际控制人亲属所持股权的限售情况及信息披露是否完整。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项，说明核查过程并发表明确意见，结合发行人历次股权变动的背景、定价依据及其公允性、资金来源、价款支付、关联关系等情况并参照《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》（以下简称《1 号指引》）1-1 股东信息披露及核查要求出具股东信息专项核查意见。

回复：

一、披露实际控制人将借款出资后又转出的具体过程、后续还款情况、期间验资情况，说明借款出资原因，2020 年才归还的原因，还款资金来源，实际控制人向借款人借款、还款是否签订书面协议、是否约定利息，是否通过虚构债权债务的方式抽逃出资，实际控制人与借款人是否存在纠纷，是否存在股权代持，发行人是否因前述事项受到处罚，前述事项是否构成重大违法违规

（一）披露实际控制人将借款出资后又转出的具体过程、后续还款情况、期间验资情况，说明借款出资原因，2020 年才归还的原因，还款资金来源，实际控制人向借款人借款、还款是否签订书面协议、是否约定利息

1.建科有限设立及第一次增资涉及杨顶建的出资情况及验资情况

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，建科有限设立及第一次增资涉及杨顶建的出资情况及验资情况：

| 序号 | 时间 | 事项 | 杨顶建出资额 (万元) | 验资情况 |
|----|------------|------------|----------------|--|
| 1 | 2007 年 6 月 | 建科有限设立 | 200.00 | 《验资报告》[海昌验字（2007）第 009028 号]； 《验资报告》（兴富会所验字[2008]004 号）； 《验资报告》（智融验字[2009]第 011 号）； 《验资复核报告》[众环专字(2024)0101565 号] |
| 2 | 2012 年 2 月 | 增资至 850 万元 | 287.90 | 《验资报告》[厚积会验字（2012）第 010004 号]； 《验资复核报告》[众环专字(2024)0101565 号] |

注：建科有限设立时股东为杨顶建、姜月霞（杨顶建的配偶）、姜延忠（杨顶建配偶的父亲）、杨江天（杨顶建的兄弟），其中，姜月霞、姜延忠、杨江天系代杨顶建持有，故建科有限设立时的出资实质为杨顶建全资投入。

2.实际控制人将借款出资后又转出的具体过程、借款出资原因以及向借款人借款、还款是否签订书面协议、是否约定利息

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，建科有限于 2007 年 6 月设立时的注册资本为 200 万元，实缴出资额为 0 元。公司实际控制人杨顶建分别于 2007 年 9 月、2008 年 5 月以其自有资金实缴出资 30 万元、70 万元（其中 15 万

元以代持人姜月霞名义出资），合计实缴出资 100 万元。同时，由于公司实际控制人杨顶建在建科有限发展初期缺乏资金，且当时法律要求出资实缴，因此，向其朋友门象借款 100 万元，于 2009 年 7 月完成对建科有限剩余 100 万元未实缴注册资本的出资。

2011 年 10 月，门象及谭昭奎、谭昭轩、林仕彪、王均玉等人看好建科有限发展并进行增资，同时，为了保持对建科有限的控制地位，实际控制人杨顶建与上述自然人同步进行增资。2012 年 2 月，建科有限注册资本由 200 万元增加至 850 万元，新增实缴注册资本 650 万元。其中，杨顶建出资 287.90 万元，门象出资 192.10 万元（其中 100 万元为杨顶建的还款），谭昭奎、谭昭轩、林仕彪、王均玉等人出资 170.00 万元（由谭上彬代持，已于 2019 年还原）。

在上述增资中，由于实际控制人杨顶建资金不足，便委托市场上的工商代办机构代为寻找资金方融资以及办理工商手续。在工商代办机构的协调下，工商代办机构人员吴飞探于 2012 年 1 月 5 日向杨顶建银行账户转入 287.9 万元用于实缴上述增资的注册资本，并向门象账户转入 100 万元用于杨顶建偿还对门象的借款，随后门象将上述 100 万元用于实缴上述增资的注册资本，上述借款合计 387.90 万元。2012 年 1 月 6 日，建科有限的验资程序完成后，实际控制人杨顶建从建科有限借出对应款项 387.90 万元归还至吴飞探，为简便操作，建科有限将 387.90 万元借款直接转账至吴飞探指定的第三方账户，用于归还前述借款，由此杨顶建对公司负有债务。

实际控制人与门象、吴飞探、工商代办机构、发行人就借款、还款事项未签订书面协议，未约定利息。

3.实际控制人后续还款情况、2020 年才归还的原因及还款资金来源

根据发行人的说明，并经本所律师访谈实际控制人，2019 年，公司成功推出国内首款自主研发的可吸收免打结缝线，该产品上市后，凭借产品先发优势及出色的产品性能和质量，获得了较高的市场认可，公司逐步进入快速发展阶段。同时，公司在此阶段开始接触资本市场，对规范运作的意识不断增强，为进一步满足公司业务快速发展的资金需求，并解决历史出资问题，2020 年 9 月，杨顶建向公司归还剩余全部借款。

截至 2020 年 9 月 30 日，实际控制人杨顶建对建科有限上述 387.90 万元借款已偿还完毕，资金来源为自有及自筹资金。

（二）是否通过虚构债权债务的方式抽逃出资，实际控制人与借款人是否存在纠纷，是否存在股权代持，发行人是否因前述事项受到处罚，前述事项是否构成重大违法违规

根据当时有效的《国家工商行政管理总局关于股东借款是否属于抽逃出资行为问题的答复》（工商企字〔2002〕第 180 号，已于 2014 年失效）规定：

“公司借款给股东，是公司依法享有其财产所有权的体现，股东与公司之间的这种关系属于借贷关系，合法的借贷关系受法律保护，公司对合法借出的资金依法享有相应的债权，借款的股东依法承担相应的债务。因此，在没有充分证据的情况下，仅凭股东向公司借款就认定为股东抽逃出资缺乏法律依据。”

同时，根据《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国公司法〉若干问题的规定（三）（2020 修正）》（以下简称“《公司法司法解释（三）》”）第十二条规定：“公司成立后，公司、股东或者公司债权人以相关股东的行为符合下列情形之一且损害公司权益为由，请求认定该股东抽逃出资的，人民法院应予支持：（一）制作虚假财务会计报表虚增利润进行分配；（二）通过虚构债权债务关系将其出资转出；（三）利用关联交易将出资转出；（四）其他未经法定程序将出资抽回的行为。”

根据发行人及实际控制人提供的资料和出具的书面确认文件，并经本所律师核查，建科有限当时有效的公司章程对股东借款事项未作特殊约定，且建科有限的出资实际由杨顶建全资投入，杨顶建向公司借款未履行特别的审批程序，亦未签署书面借款协议，但建科有限对该等借款已进行相应的账务处理，杨顶建确认，公司对其存在债权的事实并偿还完毕，双方属于借贷法律关系，不存在股权代持，不存在纠纷，不存在发行人或股东利用该等资金进行违法行为的情况，不属于其他未经法定程序将出资抽回的行为，亦不存在通过制作虚假财务会计报表虚增利润进行分配、通过虚构债权债务关系将出资转出、利用关联交易将出资转出的情形。此外，在杨顶建向建科有限借出资金至归还期间，建科有限的生产经营正常开展。

根据发行人提供的资料及出具的书面确认文件，并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，发行人注册资本已经实缴到位，不存在损害公司权益的情形。

根据本所律师对发行人现有全体股东的访谈结果，全体股东确认已知悉杨顶建上述借款的形成情况，已于 2020 年 9 月足额归还给发行人，不存在损害发行人及股东权益的情况；发行人的注册资本已经足额缴纳，不存在争议、纠纷或潜在纠纷，不存在股东以损害建科有限权益为由请求法院认定抽逃出资或虚假出资的情形，亦不会就上述借款事项追究杨顶建的责任。

根据发行人提供的资料，并经本所律师在公开网站公开信息的查询结果，发行人自 2007 年成立以来经营情况良好，不存在债权人以损害建科有限权益为由请求法院认定抽逃出资或虚假出资的情形。

2024 年 11 月 19 日，定安县市监局出具《情况说明》，确认发行人自成立以来历次出资的注册资本均已依法足额缴纳，自设立以来，不存在抽逃出资、出资不实等出资瑕疵情形，不存在因违反市场监管法律、法规及规范性文件而受到该局行政处罚的情形。

根据实际控制人杨顶建出具的书面承诺函，若因前述事项而遭受任何损失，则由其本人全额补偿，保证发行人不会因此遭受任何损失。

综上，建科有限上述股东出资后又从建科有限借款转出情形，属于合法的借贷关系，不存在通过虚构债权债务的方式抽逃出资，不存在股权代持，杨顶建与借款人之间不存在纠纷，杨顶建和发行人未因前述事项受到处罚。发行人已取得了定安县市监局于 2024 年 11 月 19 日出具的《情况说明》。前述行为不构成重大违法违规行为，不构成本次发行的法律障碍。

二、说明门象为王增战代持股权期间门象所持股权的实际出资人及出资比例，转让部分股权进行股权激励是否取得实际股东确认

（一）说明门象为王增战代持股权期间门象所持股权的实际出资人及出资比例

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，在门象为王增战代持股权期

间，随着公司历史沿革的变动，股权代持所涉出资对应关系具体情况如下：

| 历史沿革变动事项 | 显名股东及出资情况 | | | | 实际出资人及出资情况 | | | |
|------------------|-----------|-----|-----------------|---------------|------------|-----|-----------------|---------------|
| | 序号 | 姓名 | 出资额 (万元/万股) | 持股比例 | 序号 | 姓名 | 出资额 (万元/万股) | 持股比例 |
| 2012年2月，第一次增资 | 1 | 门象 | 192.1000 | 22.60% | 1 | 门象 | 140.5848 | 16.54% |
| | 2 | 王增战 | | | 2 | 王增战 | 51.5152 | 6.06% |
| | 合计 | | 192.1000 | 22.60% | 合计 | | 192.1000 | 22.60% |
| 2021年8月，第五次股权转让 | 1 | 门象 | 139.0413 | 13.10% | 1 | 门象 | 101.7549 | 9.59% |
| | 2 | 王增战 | | | 2 | 王增战 | 37.2864 | 3.51% |
| | 合计 | | 139.0413 | 13.10% | 合计 | | 139.0413 | 13.10% |
| 2021年11月，第六次股权转让 | 1 | 门象 | 75.3709 | 7.10% | 1 | 门象 | 55.1588 | 5.20% |
| | 2 | 王增战 | | | 2 | 王增战 | 20.2121 | 1.90% |
| | 合计 | | 75.3709 | 7.10% | 合计 | | 75.3709 | 7.10% |
| 2022年6月，百迈科设立 | 1 | 门象 | 255.6936 | 6.68% | 1 | 门象 | 187.1248 | 4.89% |
| | 2 | 王增战 | | | 2 | 王增战 | 68.5688 | 1.79% |
| | 合计 | | 255.6936 | 6.68% | 合计 | | 255.6936 | 6.68% |
| 2024年2月，第一次股份转让 | 1 | 门象 | 217.3960 | 6.29% | 1 | 门象 | 159.0973 | 4.60% |
| | 2 | 王增战 | | | 2 | 王增战 | 58.2987 | 1.69% |
| | 合计 | | 217.3960 | 6.29% | 合计 | | 217.3960 | 6.29% |

（二）转让部分股权进行股权激励是否取得实际股东确认

根据发行人的说明，并经本所律师访谈门象，2021年，公司拟设立员工持股平台按照市场化的估值对有持股意向的员工实施股权激励，公司向股东征求股权转让意愿，当时门象存在一定的资金需求，且前期投资增值回报较高，拟通过转让部分股权获取资金。经门象与公司及其他股东等协商一致，由其转让所持6%股权（63.6704万元出资额）至员工持股平台海南科迈特，用作公司股权激励的股权来源。

本次门象向员工持股平台海南科迈特转让股权的价格为14.14元/出资额。本次股权转让定价系根据建科有限当时的经营业绩以及业务发展前景等情况协商确定，对应建科有限整体估值为1.5亿元。湖北众联资产评估有限公司对建科

有限截至 2021 年 10 月 31 日的股东全部权益的公允价值进行了评估，并出具的“众联估值字[2022]第 1011 号”《估值报告》，建科有限于评估基准日（2021 年 10 月 31 日）股东全部权益价值为 1.47 亿元。因此，本次股权转让为市场化定价，转让价格公允。

2021 年 11 月 5 日，建科有限股东会作出决议，同意门象将其持有公司 63.6704 万元出资额转让给海南科迈特，其他股东放弃优先购买权。

根据本所律师对门象及王增战的访谈结果，两人确认在委托持股期间，就百迈科（前身建科有限）出资额变动所涉历次股东会决议，两人均知晓，且确认上述决议真实有效，不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

综上，建科有限股东会决议转让部分股权进行股权激励事项已取得实际股东的确认。

三、说明发行人股权代持解除过程中相关股东是否履行纳税义务

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人股权代持解除过程相关股东的涉税情况如下：

| 序号 | 事项 | 是否涉税及完税情况 |
|----|----------------------|--|
| 1 | 建科有限设立时所涉股权代持情形 | 自 2007 年 6 月形成股权代持关系后，显名股东陆续将所持建科有限股权还原至实际出资人杨顶建名下，直至 2011 年 10 月股权代持全部解除，还原定价为 0 元；截至 2011 年 12 月 31 日，公司累计亏损 70 万元，每股净资产 0.87 元，各方结合公司业绩情况及未来发展预期协商定价，且为近亲属间股权转让。 截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，公司已向主管税务机关提交申请，确认本次代持还原所涉税款为 0 元。 |
| 2 | 建科有限第一次增资谭上彬所涉股权代持情形 | 2019 年 7 月，显名股东谭上彬分别与 4 名实际出资人解除代持关系时，股权代持还原定价为 0 元；截至 2019 年 6 月 30 日，公司累计亏损 728 万元，每股净资产 0.27 元，各方结合公司业绩情况及未来发展预期协商定价。 就本次股权代持还原，公司已完成税务申报，主管税务机关确认个税为 0 元。 |
| 3 | 建科有限第一次增资门象所涉股权代持情形 | 2024 年 12 月，显名股东门象与实际出资人王增战解除代持关系时，股权代持还原定价为 0 元，不涉及款项支付。门象已缴纳还原所涉个人所得税 7,000,494.76 元，并取得完税证明。 |

综上，发行人股权代持解除过程中相关股东已履行纳税义务。

四、说明谭昭奎、谭奕勋、谭昭轩以及实际控制人亲属入股资金来源，入股价格公允性，是否存在股权代持

根据发行人提供的资料，截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，谭昭奎直接持有公司 3.6758%的股份；谭昭轩直接持有公司 2.4458%的股份，并通过海南迈迪科间接持有公司 1.9011%的股份；谭奕勋通过海南迈迪科、海南科迈特间接持有公司 4.1019%的股份；实际控制人的亲属杨江天、杨雅娟均通过海南科迈特间接持有公司 0.1771%的股份。

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，谭昭奎、谭奕勋、谭昭轩以及实际控制人亲属入股资金来源，入股价格公允性等情况如下：

（一）相关人员直接持有公司股份的入股资金来源、入股价格公允性以及是否存在股权代持情况

谭昭奎、谭昭轩分别于 2012 年 2 月、2020 年 11 月通过增资取得公司股权，具体情况如下：

1.2012 年 2 月，建科有限注册资本由 200 万元增加至 850 万元，谭上彬认缴本次新增注册资本中的 170 万元。在谭上彬本次认缴的 170 万元新增注册资本中，59.67 万元系代谭昭奎持有，28.48 万元系代谭昭轩持有。谭昭奎、谭昭轩本次委托谭上彬代持建科有限新增注册资本的出资来源均为谭昭奎、谭昭轩的自有资金。2019 年 7 月，由谭上彬代谭昭奎、谭昭轩所持建科有限的注册资本已分别还原至谭昭奎、谭昭轩名下。

2.2020 年 11 月，建科有限注册资本由 850 万元增加至 944.4444 万元，其中谭昭奎、谭昭轩分别以 4.00 元/注册资本的价格认购新增注册资本 32.1111 万元、23.6111 万元，资金来源均为其自有资金。

谭昭奎、谭昭轩对公司的入股资金来源、入股价格公允性等情况如下：

| 序号 | 股东 | 入股时间 | 出资金额 (万元) | 入股价格 | 入股价格公允性 | 入股资金来源 |
|----|-------|----------|--------------|---------|------------|--------|
| 1 | 谭昭奎（谭 | 2012 年 2 | 59.67 | 1.00 元/ | 公司处于发展初期，尚 | 自有资金 |

| 序号 | 股东 | 入股时间 | 出资金额 (万元) | 入股价格 | 入股价格公允性 | 入股资金来源 |
|----|------------|--------------|--------------|----------------|---------------------------------------|--------|
| | 上彬代持) | 月 | | 注册资本 | 未有业绩体现，价格公允。 | |
| 2 | 谭昭轩（谭上彬代持） | | 28.48 | | | 自有资金 |
| 3 | 谭昭奎 | 2020年 11月 | 32.11 | 4.00元/ 注册资本 | 考虑建科有限所处行业及业务发展情况、预期经营业绩情况等协商后确定，价格公允 | 自有资金 |
| 4 | 谭昭轩 | | 23.61 | | | 自有资金 |

如上表所示，谭昭奎、谭昭轩在发行人入股的价格公允，不存在明显异常的情况，资金主要来源于合法自有资金。谭昭奎、谭昭轩历史上存在委托他人持有公司股权的情形均已解除，截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，谭昭奎、谭昭轩不存在股权代持的情况。

（二）相关人员通过海南迈迪科间接持有公司股份的入股资金来源、入股价格公允性以及是否存在股权代持情况

2021年8月，建科有限股东杨顶建、门象、谭昭奎、王均玉、王新炜、林仕彪、谭昭轩以各自持有的建科有限的部分股权出资新设海南迈迪科。其中，谭昭奎、谭昭轩分别以其所持建科有限4.5%股权（对应47.736万元注册资本）、2.15%股权（对应22.78万元注册资本），按建科有限每注册资本作价3.18元，取得海南迈迪科8.24%股权（对应47.736万元注册资本）、3.93%股权（对应22.78万元注册资本）。本次架构调整完成后，海南迈迪科直接持有公司54.5979%的股份，谭昭奎、谭昭轩通过海南迈迪科间接持有公司股权。

2024年3月，谭昭奎将其所持海南迈迪科8.24%股权（对应47.736万元注册资本）赠与其儿子谭奕勋。本次赠与完成后，谭奕勋通过海南迈迪科间接持有公司股份，谭昭奎不再通过海南迈迪科间接持有公司股份。

谭昭奎、谭昭轩、谭奕勋对海南迈迪科的入股资金来源、入股价格公允性等情况如下：

| 序号 | 股东 | 入股时间 | 出资金额 (万元) | 入股价格 | 入股价格公允性 | 入股资金来源 |
|----|-----|---------|--------------|----------------|--|-----------------|
| 1 | 谭昭奎 | 2021年8月 | 47.736 | 3.18元/ 注册资本 | 根据建科有限截至2021年4月30日的审计净资产3,378.32万元确定，价格公允。 本次增资实质为优化股权结构、增强实际控制人控制权，不涉及影响外部股东利益 | 以持有的建科有限的股权作价出资 |
| 2 | 谭昭轩 | | 22.78 | | | |
| 3 | 谭奕勋 | 2024年3月 | 47.736 | 0 | 由谭昭奎赠与 | 不适用 |

如上表所示，谭昭奎、谭昭轩、谭奕勋通过以股权作价出资或股权赠与的方式取得海南迈迪科股份，不涉及资金来源，入股价格具有公允性，不存在明显异常的情况，不存在股权代持的情况。

（三）相关人员通过海南科迈特间接持有公司股份的入股资金来源、入股价格公允性以及是否存在股权代持情况

海南科迈特为发行人的员工持股平台，于2021年11月受让公司63.6704万元注册资本，具体情况参见本《补充法律意见书（一）》之“《审核问询函》问题1：是否存在影响股权清晰事项/二/（二）”。

2021年11月，杨江天、杨雅娟作为发行人员工分别按照1元/财产份额的价格认购海南科迈特30万元财产份额；2022年12月，发行人按照1.2元/财产份额的价格向谭奕勋授予海南科迈特20万元财产份额。

杨江天、杨雅娟、谭奕勋对海南科迈特的入股资金来源、入股价格公允性等情况如下：

| 序号 | 合伙人 | 入股时间 | 出资金额 (万元) | 入股价格 | 入股价格公允性 | 入股资金来源 |
|----|-----|----------|--------------|-------------|--|---------------------|
| 1 | 杨江天 | 2021年11月 | 30.00 | 1元/财产 份额 | 结合建科有限的经营业绩，并考虑未来业务发展情况协商确定，对应的建科有限整体估值1.5亿元；同时，与建科有 | 自筹资金 (杨顶建借款，已偿还) |
| 2 | 杨雅娟 | | 30.00 | 1元/财产 份额 | | |

| 序号 | 合伙人 | 入股时间 | 出资金额 (万元) | 入股价格 | 入股价格公允性 | 入股资金来源 |
|----|-----|-------------|--------------|------------|---|----------|
| | | | | | 限的评估价值 1.47 亿元相当，价格公允 | |
| 3 | 谭奕勋 | 2022 年 12 月 | 24.00 | 1.2 元/财产份额 | 根据《海南建科药业有限公司 2021 年度股权激励计划》，确认每次股权激励较前次授予价格基础上每年单利增加 20%（海南科迈特层面）；此外，自第三次授予起，公司经营业绩稳步提升，因此，授予价格存在差异具有合理性 | 个人家庭资金积累 |

如上表所示，杨江天、杨雅娟、谭奕勋取得海南科迈特的价格公允，不存在明显异常的情况，资金主要来源于合法自有或自筹资金，不存在股权代持的情况。

综上，谭昭奎、谭奕勋、谭昭轩以及实际控制人亲属在发行人、海南迈迪科、海南科迈特的入股价格具有公允性，不存在明显异常的情况，资金主要来源于合法自有或自筹资金，不存在股权代持的情况。

五、说明谭昭奎、谭昭轩之间，以及深圳达晨、杭州达晨、深圳财智之间是否构成一致行动、相关信息披露是否准确完整

（一）谭昭奎、谭昭轩之间不构成一致行动关系

谭昭奎、谭昭轩系兄弟关系，两者之间符合《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人推定要件；但上述情况不会导致谭昭奎、谭昭轩之间存在一致行动关系，具体分析如下：

1.作为发行人股东独自行使股东权利

经与谭昭奎、谭昭轩访谈，并经核查两人的调查问卷以及发行人报告期内历次股东（大）会会议记录、会议决议和表决票情况，谭昭奎、谭昭轩在持有发行人股权期间均自行出席会议，并依照自身意思表示独立行使各自的股东权利，两者之间不存在相互委托投票、共同推荐董事等导致构成一致行动人的情

形。

2.谭昭奎、谭昭轩不能对公司经营、管理产生重大影响

谭昭奎、谭昭轩系兄弟关系，不属于直系亲属范围。报告期内，谭昭轩未担任公司董事，未参加董事会会议及公司经营计划、投资方案等重大事务的制定与决策，也未作为公司高级管理人员参与相关生产运营工作，其无法对公司董事会决议及经营决策或管理产生重大影响或发挥重要作用。

报告期内，谭昭奎未担任公司董事，未参加董事会会议及公司经营计划、投资方案等重大事务的制定与决策，仅作为公司副总经理在《公司章程》规定的职责范围内行使职权，并对总经理负责。其无法对公司董事会决议及经营决策产生重大影响或发挥重要作用。

3.谭昭奎、谭昭轩已出具无一致行动关系的确认文件

截至报告期末，谭昭奎、谭昭轩已出具《关于不存在一致行动关系的确认函》，确认两人之间从未签订过一致行动协议或类似书面文件，未作出任何口头或书面的一致行动安排，也不谋求达成一致行动关系。各方分别依据《公司法》《公司章程》等规定对发行人独立行使股东权利、承担股东义务，相互间未曾在股东（大）会表决、董事或监事选举、利润分配、注册资本变动等重大决策事项上作出过任何口头的或书面的一致行动安排，亦未曾存在相互委托投票、相互征求决策意见、共同提名等情形。在未来持有发行人股份期间，在公司股东（大）会表决、董事选举、利润分配、注册资本变动等重大决策事项上，不会相互作出任何口头的或书面的一致行动安排，各自将独立判断、决策及行使股东表决权。

综上，报告期内，谭昭奎、谭昭轩之间不构成一致行动关系。

（二）深圳达晨、杭州达晨、深圳财智构成一致行动关系

根据深圳达晨、杭州达晨、深圳财智提供的合伙协议、营业执照、调查问卷等资料，并经本所律师核查，截至报告期末，深圳达晨、杭州达晨、深圳财智分别持有发行人 1.3011%、0.7807%、0.0870% 的股份，合计持有发行人 2.1688% 的股份，三者单独或合计持有的发行人股份均未达到发行人总股本的

5%。深圳达晨、杭州达晨、深圳财智系发行人的股东，其执行事务合伙人及基金管理人均为深圳达晨财智创业投资管理有限公司，参照《上市公司收购管理办法》第八十三条的规定，深圳达晨、杭州达晨、深圳财智受同一主体控制，能够共同扩大其能够支配的发行人股份表决权，构成一致行动关系。本次补充披露后，相关信息披露准确完整。

六、说明是否存在实际控制人其他亲属在发行人处持股及任职的情形，谭昭轩及实际控制人亲属所持股权的限售情况及信息披露是否完整

（一）是否存在实际控制人其他亲属在发行人处持股及任职的情形

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，杨顶建的近亲属（包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）在发行人处持股及任职情况如下：

| 序号 | 姓名 | 亲属关系 | 持股情况 | 任职情况 |
|----|-----|------|-----------------|------------|
| 1 | 杨江天 | 兄 | 间接持有 0.1771% 股份 | 百迈科行政部副总经理 |
| 2 | 杨雅娟 | 妹 | 间接持有 0.1771% 股份 | 百迈科对外联络部总监 |
| 3 | 周敏 | 妹的配偶 | 无 | 海南建邦采购经理 |

综上，除已披露的情况外，不存在实际控制人其他亲属在发行人处持股及任职的情形。

（二）谭昭轩及实际控制人亲属所持股权的限售情况及信息披露是否完整

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，本次发行后谭昭轩及实际控制人亲属所持股权的限售情况如下：

| 姓名 | 职位 | 关系 | 直接持股数量 (股) | 间接持股数量 (股) | 无限售股数 (股) |
|-----|---------|--------------|---------------|---------------|--------------|
| 谭昭轩 | - | 高级管理人员谭昭奎之弟弟 | 994,212 | 772,804 | 0 |
| 杨江天 | 行政部副总经理 | 实际控制人杨顶建之哥哥 | 0 | 72,000 | 0 |
| 杨雅娟 | 对外联络部总 | 实际控制人杨顶 | 0 | 72,000 | 0 |

| | | | | | |
|--|---|------|--|--|--|
| | 监 | 建之妹妹 | | | |
|--|---|------|--|--|--|

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人 2025 年第三次临时股东大会审议通过《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的议案》等相关议案，该次股东大会的股权登记日为 2025 年 10 月 17 日。根据《北京证券交易所股票上市规则》《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办理指南第 1 号——申报与审核》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司持续监管指引第 1 号——筹备发行上市》等法律法规、规章、规范性文件的相关规定，海南迈迪科、海南科迈特等 5 名股东于该股权登记日次日起 2 个交易日内通过公司披露了自愿限售的公告，并于 2025 年 10 月 20 日向全国股转公司办理所持公司股份自愿限售手续。2025 年 10 月 28 日上述限售手续办理完结。

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，谭昭轩、杨江天、杨雅娟均存在通过海南迈迪科或海南科迈特间接持有公司股份情况，海南迈迪科、海南科迈特均已出具《关于股份锁定及减持意向承诺函》，并已就所持公司股份办理限售手续。

此外，谭昭轩还直接持有发行人股份。截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，谭昭轩就其持有的公司股份限售事宜出具了以下股份锁定承诺，并已就所持公司股份办理限售手续：

“1、本人自发行人召开股东会审议公开发行股票并在北交所上市事项的股东会股权登记日次日起至发行人完成公开发行股票并在北交所上市之日期间不减持发行人股票，也不提议由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派导致本人持有的发行人股份发生变化的，仍将遵守上述承诺。若发行人股票公开发行并在北交所上市事项终止的，本人持有的发行人股票自动解除上述限售承诺。

2、自发行人股票在北交所上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接和间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份。

3、若发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低

于发行人本次发行上市的发行价格（若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票复权后的价格），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。

4、若因发行人进行权益分派导致本人持有的发行人股份发生变化的，仍将遵守上述承诺。

5、本人在前述锁定期满后 24 个月内减持上述锁定股票的，减持价格将不低于发行价。

6、在锁定期满后本人拟减持发行人股票的，将通过在二级市场集中竞价交易、大宗交易等北京证券交易所认可的合法方式按照届时的市场价格或大宗交易确定的价格进行减持，并将认真遵守中国证监会、北交所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、发展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划。

7、本承诺函出具日后，若北交所、中国证监会或其派出机构作出其他监管规定，且上述承诺不能满足北交所、中国证监会或其派出机构的该等规定时，本人承诺届时将按照该等最新规定出具补充承诺。

8、本人将严格遵守已作出的关于股份锁定及减持意向的承诺，如违反上述承诺，除将按照法律、法规、中国证券监督管理委员会和北京证券交易所的相关规定承担法律责任外，本人还将因违反承诺而获得的全部收益上缴给发行人。”

本次补充披露后，相关信息披露完整。

七、核查程序和核查意见

（一）核查程序

1.取得并查阅发行人自设立以来的工商登记资料，以及建科有限设立及第一次增资的《验资报告》《验资复核报告》、相关价款支付凭证；

2.访谈发行人实际控制人，了解其在公司设立及后续增资时相关借款、还

款的背景情况，还款资金来源，所持股份是否存在代持，与借款人是否存在纠纷等情形；

3.取得并查阅实际控制人杨顶建就建科有限设立及后续增资涉及的借款、还款相关银行流水、记账凭证；

4.查阅《国家工商行政管理总局关于股东借款是否属于抽逃出资行为问题的答复》《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国公司法〉若干问题的规定（三）（2020修正）》等法律法规；

5.查询中国裁判文书网、信用中国、人民法院公告网、中国执行信息公开网等公开网站公开信息，核查发行人及实际控制人是否存在纠纷或潜在纠纷情形，以及行政处罚事项；

6.取得海南省营商环境发展促进中心出具的《专用公共信用信息报告（企业上市版）》、定安县市监局出具的《情况说明》、实际控制人《关于合法合规的相关承诺》；

7.访谈股东门象、王增战，解股权代持演变和解除等情况，确认代持股权期间的出资情况，以及转让部分股权进行股权激励是否取得实际股东确认，是否存在股权相关争议或纠纷等事项；

8.访谈发行人历史上股权代持所涉全部显名股东和实际出资人，并获取其出具的书面确认文件，了解代持还原的定价依据、股权代持的涉税、完税情况；

9.查阅发行人股权代持解除事项的相关协议、完税凭证，以及发行人就代持解除向主管税务机关提交的申请；

10.查阅谭昭奎、谭奕勋、谭昭轩以及实际控制人出资相关流水，前述人员出资所涉及的《审计报告》[厚积会审字（2021）第A0710-2号]、《估值报告》（众联估值[2022]第1011号）、《海南建科药业有限公司2021年度股权激励计划》，了解入股价格、定价依据及公允性；

11.查阅海南迈迪科工商档案、谭昭奎赠与谭奕勋海南迈迪科股权的书面文件；

12. 查阅谭昭奎、谭奕勋、谭昭轩以及实际控制人的调查问卷并访谈上述人员；

13. 查阅发行人报告期内历次股东（大）会、董事会会议文件，对谭昭奎、谭昭轩在上述会议的表决情况进行核查；

14. 查阅发行人的《公司章程》、内部组织结构图，对公司管理层任职和管理过程中的分工情况进行核查；

15. 查阅谭昭奎、谭昭轩已出具《关于不存在一致行动关系的确认函》；

16. 查阅深圳达晨、杭州达晨、深圳财智的合伙协议、营业执照、调查问卷等文件，确认其一致行动关系；

17. 查阅发行人现有全体股东出具的调查问卷；

18. 查阅发行人证券持有人名册、员工花名册，海南迈迪科、海南科迈特、谭昭轩出具的关于股份锁定的承诺等文件，确认发行人实际控制人亲属在发行人处持股及任职情况、核查谭昭轩及实际控制人亲属所持股权的限售情况；

19. 查阅 2025 年第三次临时股东会会议文件及自愿限售公告；

20. 查阅发行人出具的关于本题所涉事项的书面说明/书面确认文件。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1. 发行人上述股东出资后又从发行人借款转出情形，属于合法的借贷关系，不存在通过虚构债权债务的方式抽逃出资，实际控制人与借款人之间不存在纠纷，不存在股权代持，发行人未因前述事项受到处罚，不构成重大违法违规行为，不构成本次发行的法律障碍。

2. 门象和王增战均已知晓并确认在委托持股期间发行人出资额变动所涉历次股东会决议真实有效，发行人股东会决议转让部分股权进行股权激励事项已取得实际股东门象、王增战的确认，不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

3. 发行人股权代持解除过程中相关股东已履行纳税义务或无纳税义务。

4.谭昭奎、谭奕勋、谭昭轩以及实际控制人亲属入股资金来源于合法自有或自筹资金，入股价格具有公允性，不存在股权代持。

5.谭昭奎、谭昭轩作为发行人股东独自行使股东权利，不能对公司经营、管理产生重大影响，谭昭奎、谭昭轩已出具《关于不存在一致行动关系的确认函》，不构成一致行动关系；深圳达晨、杭州达晨、深圳财智受同一主体控制，能够共同扩大其能够支配的发行人股份表决权，构成一致行动关系，相关信息披露准确完整。

6.除已披露的情况外，发行人不存在实际控制人其他亲属在发行人处持股及任职的情形。谭昭轩及实际控制人亲属存在通过海南迈迪科或海南科迈特持有发行人股份的情况，海南科迈特、海南迈迪科均已出具《关于股份锁定及减持意向承诺函》并已办理限售；谭昭轩已就其直接持有的发行人股份出具锁定承诺并已办理限售，本次补充披露后，相关信息披露完整。

（三）结合发行人历次股权变动的背景、定价依据及其公允性、资金来源、价款支付、关联关系等情况并参照《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》（以下简称《1号指引》）1-1 股东信息披露及核查要求出具股东信息专项核查意见

本所律师已结合发行人历次股权变动的背景、定价依据及其公允性、资金来源、价款支付、关联关系等情况并参照《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》1-1 股东信息披露及核查要求出具股东信息专项核查意见。

《审核问询函》问题 2：产品技术创新性

根据申请文件：（1）报告期各期公司制药设备销售收入占比为 14.11%、19.29%、12.83%和 12.23%，外科手术缝线销售收入占比均超过 85%，其中“封创翎”可吸收免打结手术缝线占比为 99.57%、99.89%、99.95%和 98.93%。（2）发行人 9 项专利系通过受让方式取得，2 项专利为共有专利。（3）发行人已选择的可比公司中不存在手术缝线相关企业，中国免打结手术缝线市场中的主要竞争对手包括进口厂商强生、舜科、美敦力以及国内厂商健适医疗、普立蒙等。

（1）关于可吸收免打结手术缝线的产品技术先进性。请发行人：①说明外科手术应用场景下，是否存在其他具有缝合功能或类似功能的医疗器械，区分可吸收性能、免打结性能、具体功能维度说明不同类型手术缝线在应用场景、成本、市场份额等方面的区别，与发行人可吸收免打结手术缝线存在替代关系或竞争关系的产品类型，补充披露手术缝线各细分产品的市场空间及变化趋势。②从业务关联度、产品结构、核心技术、市场定位等方面，进一步完善可比公司选取及相关信息披露，说明可比公司的市场占有率，发行人与可比公司产品结构丰富度、市场地位的区别。③说明发行人使用的可吸收材料聚对二氧环己酮与聚乙交酯等其他可吸收材料相比的优劣势，发行人“封创翎”产品的可吸收性能是否依赖于原材料。④说明发行人可吸收免打结手术缝线产品在产品型号丰富度、生物相容性、生物可降解和生物可吸收性、结构稳定性、物理和机械性能、处理特性、使用性能、线径大小、倒刺分布方式、倒刺分布密度、针的类型等方面与竞争对手同类产品相比的先进性。⑤说明核心技术在裁线、夹针等生产环节以及自动化手术缝线生产设备的研发、制造过程中的应用和价值体现，结合与竞争对手切割工艺精度等方面的对比说明发行人的技术先进性，量化分析发行人自动化手术缝线生产线在生产效率和产品一致性等方面与外购产线相比的先进性。⑥结合继受取得专利的出让方、是否为关联方、转让对价公允性，继受取得和共有专利是否涉及发行人核心技术，各共有专利主体关于知识产权的约定，说明发行人的自主研发能力，发行人是否具备独立使用相关知识产权并享有收益的权利，是否存在纠纷或潜在纠纷。

（2）关于多肽制药设备的产品技术先进性。请发行人：①说明核心技术在研发、生产制药设备各环节的应用和价值体现，结合与可比公司制造技术、制

药设备核心性能指标的对比说明发行人制药设备相关技术、产品的先进性。②结合发行人与制药设备可比公司在市场份额、产品结构等方面的对比，说明发行人的竞争优劣势，“目前公司已经具备提供多肽自动化合成全套解决方案能力”的信息披露是否准确。

请发行人及保荐机构结合前述情况完善申请文件“7-9-2 发行人与保荐机构关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明”并说明对比数据的信息来源及可靠性、权威性。

请保荐机构核查上述事项、发行人律师核查上述事项（1）⑥，并发表明确意见。

回复：

一、结合继受取得专利的出让方、是否为关联方、转让对价公允性，继受取得和共有专利是否涉及发行人核心技术，各共有专利主体关于知识产权的约定，说明发行人的自主研发能力，发行人是否具备独立使用相关知识产权并享有收益的权利，是否存在纠纷或潜在纠纷

（一）发行人继受取得专利的情况

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人继受取得专利的基本信息、出让方（是否为关联方）、转让对价及其公允性、是否涉及核心技术等情况如下：

| 序号 | 专利号 | 专利名称 | 专利出让方 | 是否为关联方 | 受让价格（元） | 定价公允性 | 专利内容 | 是否涉及核心技术 |
|----|---------------|-----------------|------------------|--------|-----------|----------------|---|----------|
| 1 | 2018106692856 | 一种可吸收缝合线的制备方法 | 常州市蕙盗钟情生物科技有限公司 | 否 | 40,000.00 | 经转让双方协商确定，定价公允 | 本发明通过加入交联剂，同时引入胶原和壳聚糖，提高了与组织细胞的黏合，修复，促进组织再生修复，细胞组织的激活有利于缝合部分局部的细胞生物活性提高，促进了可吸收缝合线的吸收效果，从而提高疗愈效果。 | 否 |
| 2 | 2018110786254 | 一种可吸收抗菌缝合线的制备方法 | 佛山市禅城区诺高环保科技有限公司 | 否 | 41,000.00 | 经转让双方协商确定，定价公允 | 本发明所制备的可降解抗菌缝合线采用可降解的壳聚糖和胶原蛋白作为缝合线主材料，壳聚糖有优良的生物相容性及抗菌防腐、止血、促进细胞生长和伤口愈合、抑制溃疡等功能，成膜性好，机械强度高，具有生物可降解性，猪皮中富含胶原蛋白，胶原蛋白在等电点以上带负电，可与带正电的壳聚糖复合形成聚两性电解质，实现性能互补和协同效应，呈现两种材料本身所不具有的良好性能，同时 | 否 |

| 序号 | 专利号 | 专利名称 | 专利出让方 | 是否为关联方 | 受让价格（元） | 定价公允性 | 专利内容 | 是否涉及核心技术 |
|----|---------------|---------------------------|--------------|--------|------------|----------------|--|----------|
| | | | | | | | 调整两种组分的比例又可以调控材料的性能，提高缝合线的机械性能；配以仙人掌提取液达到抗菌消炎的效果，猪皮的胶原蛋白能够提高缝合线与人体的相容性，具有良好的可降解性和抗菌性。 | |
| 3 | 2011100864077 | 一种温和条件下快速形成共价交联的水凝胶及其制备方法 | 广州圣谕医药科技有限公司 | 否 | 500,000.00 | 经转让双方协商确定，定价公允 | 本发明公开了一种温和条件下快速形成共价交联的水凝胶及其制备方法。水凝胶包括 PEG 的 NHS 酯和含 N-端基半胱氨酸的 PEG 两种组份。将两组分溶解、混合即可得到水凝胶。本发明的水凝胶，可在温和条件下，快速形成共价交联水凝胶，特别适合制作成外科封闭剂。 | 否 |
| 4 | 2014104209675 | 片段缩合制备醋酸鲑鱼降钙素的方法 | 兰州大学 | 否 | 30,000.00 | 经转让双方协商确定，定价公允 | 本发明公开了一种片段缩合制备醋酸鲑鱼降钙素的方法，所述方法包括以下步骤：（1）采用固相合成法，在固相载体上合成鲑鱼降钙素的片段序列，第 1-10 位、第 11-23 位、第 24-32 位或第 24-31 位氨基酸；（2）在液相依次偶联片段形成全保护鲑鱼降钙素；（3）裂解全保护鲑鱼降钙素得到鲑鱼降钙素粗肽，高效液相纯化换盐得到醋酸鲑鱼降钙素纯肽。本发明利用固液相结合片段缩合的方法制备醋酸鲑鱼降钙素，提高了产率和纯度，成本低，利于大规模生产。 | 否 |
| 5 | 2014105547594 | 片段缩合制备特利加压素的方法 | 兰州大学 | 否 | 50,000.00 | 经转让双方协商确定，定价公允 | 本发明公开了一种特利加压素的片段缩合方法，固相制备特利加压素的全保护第一肽片段序列树脂，环化形成二硫键，然后将环化的全保护第一肽片段序列从树脂上裂解下 | 否 |

| 序号 | 专利号 | 专利名称 | 专利出让方 | 是否为关联方 | 受让价格（元） | 定价公允性 | 专利内容 | 是否涉及核心技术 |
|----|---------------|-------------------|-------|--------|-----------|----------------|--|----------|
| | | | | | | 公允 | 来；液相中环化的全保护第一肽片段序列与 H-Gly-NH ₂ 缩合得到环化的全保护第二肽片段序列；液相或者固相制备特利加压素的第三肽片段序列；环化的全保护第二肽片段序列脱氨基端保护后与第三肽片段序列缩合，然后脱去所有保护基得到特利加压素粗品，纯化转盐得到产品醋酸特利加压素；第一肽片段序列为特利加压素序列中的第 4-11 位氨基酸，第二肽片段序列为特利加压素序列中的第 4-12 位氨基酸，第三肽片段序列为特利加压素序列中的第 1-3 位氨基酸。 | |
| 6 | 2014108026813 | 一种片段缩合制备醋酸阿托西班的方法 | 兰州大学 | 否 | 50,000.00 | 经转让双方协商确定，定价公允 | 本发明公开了一种片段缩合制备醋酸阿托西班的方法，其特征在于，固相制备阿托西班的全保护的第一肽片段序列树脂，在固相中氧化形成二硫键，然后将环化的全保护的第一肽片段序列从树脂上裂解下来；液相中环化的全保护的第一肽片段序列与 H-Gly-NH ₂ 缩合得到全保护的阿托西班；然后脱去侧链保护基得到阿托西班粗肽，纯化转盐得到醋酸阿托西班；其中，所述的第一肽片段序列为阿托西班序列中的第 1-8 位氨基酸。本发明利用固液相结合的方法制备醋酸阿托西班，提高了产率和纯度，由于采用 2-氯-三苯甲基氯树脂和固相环化使得成本降低，利于大规模生产。 | 否 |
| 7 | 20211036 | 一种昆虫病 | 孙钥 | 否 | 29,000.00 | 经转让双 | 本发明涉及一种昆虫领域，尤其涉及一种昆虫病毒裂解多 | 否 |

| 序号 | 专利号 | 专利名称 | 专利出让方 | 是否为关联方 | 受让价格（元） | 定价公允性 | 专利内容 | 是否涉及核心技术 |
|----|-------|-----------|-------|--------|---------|------------|--|----------|
| | 52238 | 毒裂解多肽提取装置 | | | | 方协商确定，定价公允 | 肽提取装置。技术问题为：提供一种昆虫病毒裂解多肽提取装置。本发明的技术方案是：一种昆虫病毒裂解多肽提取装置，包括有工作机床板、培养系统、虫体刺破系统、多肽收集系统和收集箱等；工作机床板下方与支撑脚架进行焊接。本发明实现了对昆虫的昆虫病毒喂食培养，然后昆虫病毒在昆虫体内大量复制，待昆虫虫体水化后自动将昆虫虫体收集，将虫皮扎破，避免了将虫皮压扁的操作，保证了虫皮的完整性，在扎破之后将虫体内部的水溶性多肽和昆虫病毒的混合液挤出收集，将虫皮与混合液自动分离，并将混合液中部分虫皮渣分离的效果。 | |

注：发行人在受让专利 1-2 和专利 7 时，未直接与转让方签署专利权转让协议，而是与知识产权代理机构签署专利买卖代理委托协议书/专利权转让代理合同，故本表所涉转让价格为专利转让费或知识产权服务费。

如上表所示，专利出让方与发行人不存在关联关系，上述专利转让依据交易双方自愿、平等、公允、合法的原则，经与专利出让方充分协商谈判后确定，受让价格公允。

根据发行人出具的书面说明，并经本所律师对公司管理层的访谈结果，截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，发行人核心技术主要涉及外科手术缝线、多肽制药设备，上述继受取得主要涉及缝线材料制备、封闭剂制备、药物制备等，系基于公司阶段性探索研发发展方向产生的或技术储备需要，不涉及发行人现有核心技术，亦未在报告期内应用于主营业务。

（二）发行人共有专利的情况

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人共有专利的权属、使用和收益等约定如下：

| 序号 | 专利号 | 专利名称 | 专利共有方 | 知识产权权属 | 知识产权的使用 | 知识产权的收益 | 合同履行期限 | 是否涉及核心技术 |
|----|---------------|----------------|------------------|--|---|--|---------------------------|----------|
| 1 | 2021116750991 | 全自动固相有机合成模块化设备 | 申联生物医药（上海）股份有限公司 | 合作协议： 1.本研究过程中各自独立研发所产生的科研成果及相应的知识产权归独立完成方所有； 2.合作研发所产生的科研成果及相应的知识产权归合作双方共同所有； 3.双方针对该技术进行的后续开发，产生的新的技术成果归开发方所有。 销售合同： 合同生成期间及之后产生的知识产权，无论是买方还是卖方提出的技术方案，知识产权归双方共有。 | 合作协议： 双方共同所有的专利权经双方同意转让给第三方。 销售合同： 1.如涉及本合同产品专利申报，专利申请人及使用权归双方共有； 2.专利转让或授权给第三方使用需双方同意。 | 1.按照“投入比决定利益分配比”原则，对项目所产生的利益进行有效分配，具体分成比例可根据合作情况以合同补充条款方式确定； 2.双方共同所有的专利权经双方同意转让给第三方，所产生的利益由双方协商分配。 | 2017.9.1 - 2020.9.1 | 否 |
| 2 | 2021232893087 | 固相有机合成设备 | | 否 | | | | |

《中华人民共和国专利法》第十四条规定：“专利申请权或者专利权的共有人对权利的行使有约定的，从其约定。没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配。”

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人与申联生物医药（上海）股份有限公司（以下简称“申联生物”）签署的合作框架协议和销售合同对上述两项共有专利的专利权的行使并无约定，因此，发行人可以单独行使上述共有专利，无需取得其他共有人的同意。

经本所律师访谈申联生物，确认发行人系申联生物相关设备的供应商，因此，申联生物在实际生产经营过程中通常不会单独使用相关专利。发行人在使用共有专利时无需向申联生物支付任何费用或收益分成。申联生物与发行人就上述共有专利不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

经发行人确认，发行人的上述共有专利均不属于发行人的核心技术，亦未在报告期内应用于发行人的主营业务，不属于发行人的重要专利。截至 2020 年 9 月，双方合作已经终止，发行人已不在生产经营中使用该项共有专利，发行人与申联生物就上述共有专利不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，发行人具备独立使用相关知识产权并享有收益的权利；发行人与共有人就相关知识产权之归属、使用、收益和处分等事项不存在任何纠纷或潜在纠纷的情形。

三、发行人具有自主研发能力

（一）发行人拥有专业的研发团队、较为完备的技术研发体系，并持续进行研发投入

发行人聚集了一批医疗器械和制药设备领域的专业人才，培养了一支多专业交叉融合、专业互补、研发经验丰富的研发团队。截至报告期期末，发行人研发团队共 71 人，占公司员工 18.88%。发行人研发人才储备较为充足，专业涉及生物、化学、药学、材料科学、制药工程、机械工程与自动化、电气工程等

领域，具有开展医疗器械及制药设备领域应用基础研究、技术开发的综合攻关能力。

发行人的研发活动拥有较为完备的独立体系。发行人设有专门的研发中心负责医疗器械产品和技术研发工作，研发中心下设研发部、注册部、医学部，分别主导产品研发的各个阶段和过程、知识产权申报和研发项目管理、临床评价与调研等工作。同时，公司子公司海南建邦设有专门研发部承担制药设备相关产品和技术相关研发工作，具体负责产品设计和开发全过程的管理和执行。

发行人持续进行研发投入。报告期内的研发支出分别为 1,046.98 万元、2,119.03 万元、3,656.77 万元和 1,478.35 万元，占营业收入比例分别为 11.55%、12.18%、19.79%和 15.43%。最近三年，公司研发投入合计占营业收入的比例为 15.18%，平均研发投入金额为 2,274.26 万元，复合增长率 86.89%。

（二）发行人积累了多项自主创新性核心技术，围绕关键环节进行核心工艺创新和关键生产设备的自主研发设计

发行人经过多年的发展积累，目前已具备较强的研发及技术创新能力，并在多个细分领域实现突破。发行人通过自主研发形成了“手术缝线 360°螺旋倒刺加工技术”“手术缝线螺旋倒刺翘起高度提升技术”“悬浮聚合微球制备技术”“聚合物微球制孔技术”等一系列核心技术，并有效应用于产品。以公司核心产品可吸收性外科缝线为例，公司应用相关核心技术实现了线径 0.2-0.61 毫米缝线 360°螺旋倒刺均匀切割及成型、缝线切割倒刺翘起高度有效提升，赋予手术缝线在术中免打结、缝合组织锚定力强的功能，有效提高手术缝合效率及伤口缝合质量。基于上述核心技术的创新积累，公司成功获得我国首张可吸收性免打结外科缝线产品注册证，打破了可吸收免打结手术缝线的国外垄断局面。

与此同时，发行人依托自主研发能力可设计关键生产设备。公司手术缝线产品的核心生产设备切线机系自主研发设计和创新，充分契合了技术工艺的创新和改进，体现了自身的技术和工艺特点，从而能发挥最大的工艺效能。依托子公司海南建邦在制药设备领域丰富的研发生产经验，公司围绕切线机持续研

发开拓，掌握了切线机自动化技术，实现了手术缝线全生产过程中的自动化，极大提高了生产效率并提升了产品质量一致性。

（三）发行人通过自主研发不断取得创新发展成果，获得多项荣誉与资质认定

截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，发行人累计取得 87 项专利（其中，发明专利 16 项）以及 12 项软件著作权，其中，基于独立研发形成并用于主营业务的发明专利（I 类知识产权）6 项。公司医疗器械产品已累计取得注册证 16 个，其中，监管和临床验证较为严格的第三类医疗器械注册证 8 个。

发行人的科研基础与资质平台亦获得了广泛的国家级与省级认可。发行人先后获得国家级专精特新“小巨人”企业、海南省“专精特新”中小企业、海南省企业技术中心、国家知识产权优势企业、海南省高新技术瞪羚企业、海南省企业研发机构、海南省研究生工作站、海南省博士后科研工作站、CNAS 认证检测中心等荣誉或资质认定；子公司海南建邦先后获得教育部科学技术进步一等奖、海南省高新技术种子企业、海南省“专精特新”中小企业、海南省工业设计中心等荣誉或资质认定。此外，发行人自主研发的免打结倒刺可吸收性外科缝线获得工业和信息化部科技成果登记。

综上，发行人拥有专业的研发团队、较为完备的技术研发体系，持续进行研发投入，积累了多项自主创新性核心技术并实现成果转化，获得多项荣誉与资质认定。同时，发行人拥有的继受专利、共有专利均不涉及现有核心技术，在报告期内均未应用于主营业务。因此，发行人具有自主研发能力。

四、核查程序和核查意见

（一）核查程序

针对上述核查事项，本所律师主要实施了以下核查程序：

1. 查阅公司继受取得专利所涉专利证书、权利要求书、专利转让相关协议、价款支付凭证，核查出让方信息及转让对价的公允性；

2. 查阅发行人共有专利所涉的专利证书、相关协议，了解协议中关于知识产权的权属、使用、收益的安排；

3.查询国家企业信用信息公示系统、天眼查等公开网站公开信息，了解发明专利转让方的基本情况，确认其是否为发行人的关联方；

4.查询国家知识产权局中国专利审查信息之专利实施许可合同备案查询等相关信息；

5.查询国家知识产权局专利局网站、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公开网站公开信息，核查共有专利是否存在纠纷或潜在纠纷情形；

6.访谈发行人管理层，了解继受取得专利的背景情况、转让价格及定价公允性，以及继受专利、共有专利是否涉及发行人核心技术、发行人的自主研发能力情况；

7.访谈发行人及专利共有人，了解各共有专利使用情况及权属归属安排，发行人是否具备独立使用相关知识产权并享有收益的权利；

8.取得发行人关于具备独立自主研发能力的书面说明及相关证明文件。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1.专利出让方与发行人不存在关联关系，专利受让价格公允合理。

2.受让专利与共有专利并非属于发行人现有核心技术，亦未在报告期内应用于主营业务，不属于发行人重要的专利。

3.发行人具备独立使用相关知识产权并享有收益的权利；发行人与共有人就相关知识产权之归属、使用、收益和处分等事项不存在任何纠纷或潜在纠纷的情形。

4.发行人拥有专业的研发团队、较为完备的技术研发体系，持续进行研发投入，积累了多项自主创新性核心技术并实现成果转化，获得多项荣誉与资质认定，发行人具有自主研发能力。

《审核问询函》问题 9：其他问题

（1）资质合规和产品质量控制。请发行人：①说明发行人及其子公司、分公司是否已取得生产经营销售宣传等各环节所需的全部资质、许可、认证，是否存在超越资质、经营范围的情形；取得“药品生产许可证”“互联网药品信息服务资格备案”的原因、与主营业务的关系。②发行人的产品是否符合国家、行业标准或者质量规范的要求，发行人与主要客户、供应商之间有关产品质量责任分摊的具体安排，以及产品质量的内部控制制度及有效性，公司是否需要并已建立符合医疗器械经营管理要求的产品追溯机制。③报告期内及期后是否发生医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在退换货情形，是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形，是否存在违法违规行为。

（2）关于子公司定位。根据申请文件，发行人子公司海南建邦主要负责多肽制药设备的研发、生产和销售，海南优拜主要负责销售和会议服务，海南华迪主营业务为有源医疗器械。请发行人：①说明海南优拜、海南华迪是否实际开展业务，经海南优拜进行销售和会议服务的产品类型。②说明收购前海南华迪的经营情况，发行人收购海南华迪的原因、收购价格及公允性，海南华迪的业务规划。

（3）独立董事履职合规性。根据申请文件，发行人独立董事王朝昕任海南医科大学药学院党委书记。请发行人结合党政领导干部在企业兼职相关法律规定，说明王朝昕担任发行人独立董事的合规性。

（4）高新技术企业续期安排及对发行人利润水平的影响。根据申请文件，发行人已于 2025 年 8 月 11 日提交了高新技术企业证书复审评定资料，目前正在评审过程中。请发行人说明高新技术企业续期情况，税收优惠的期限、金额及对各期利润的影响情况，发行人是否对税收优惠政策存在重大依赖，政策到期后对发行人经营业绩的不利影响程度，视情况进行风险揭示。

（5）信息披露的充分性。请发行人：①对照《1 号指引》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、可执行，视情况完善相关承诺安排。②完善招股说明书中有关生产经营用地权属瑕疵、租赁房屋未办理备案、建设

项目未批先建、部分商标处于“撤销/无效宣告申请审查中”和劳务外包项目的信息披露，说明上述事项是否构成重大违法违规情形。③说明保证合同是否涉及最高额担保合同，债权确定期间是否已届满，担保合同已履行完毕的相关信息披露是否准确。④完善招股说明书中有关多肽制药设备竞争格局的信息披露。

请保荐机构核查上述事项，申报会计师核查事项（4）、发行人律师核查事项（1）（3）（5），并发表明确意见。

回复：

问题 9：其他问题-资质合规和产品质量控制

一、说明发行人及其子公司、分公司是否已取得生产经营销售宣传各环节所需的全部资质、许可、认证，是否存在超越资质、经营范围的情形；取得“药品生产许可证”“互联网药品信息服务资格备案”的原因、与主营业务的关系

（一）说明发行人及其子公司、分公司是否已取得生产经营销售宣传各环节所需的全部资质、许可、认证，是否存在超越资质、经营范围的情形

截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，发行人在相关产品的生产、销售、宣传等各业务环节中，应取得的相关注册、备案、许可或认证手续具体如下：

1.产品注册环节相关注册、备案、许可或认证手续

根据《医疗器械监督管理条例》第十三条、《医疗器械注册与备案管理办法》第八条相关规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

截至本《补充法律意见书（一）》出具日，发行人已获准注册的医疗器械产品均取得了相应的产品注册资质，包括 8 个 III 类、8 个 II 类医疗器械产品，合计已取得 16 项医疗器械产品注册证书。具体如下：

| 序号 | 持证主体 | 注册号 | 管理类别 | 产品名称 | 有效期至 |
|----|------|---------------------|------|----------|------------|
| 1 | 百迈科 | 国械注准 20193020299 | 第三类 | 可吸收性外科缝线 | 2029.05.07 |

| 序号 | 持证主体 | 注册号 | 管理类别 | 产品名称 | 有效期至 |
|----|------|---------------------|------|------------------|------------|
| 2 | 百迈科 | 国械注准 20233131033 | 第三类 | 明胶海绵栓塞微球 | 2028.07.27 |
| 3 | 百迈科 | 国械注准 20243131546 | 第三类 | 聚乙烯醇栓塞微球 | 2029.08.21 |
| 4 | 百迈科 | 国械注准 20243021638 | 第三类 | 聚对二氧环己酮可 吸收缝线 | 2029.08.26 |
| 5 | 百迈科 | 国械注准 20243021812 | 第三类 | 可吸收性外科缝线 | 2029.09.18 |
| 6 | 百迈科 | 国械注准 20253020526 | 第三类 | 可吸收性外科缝线 | 2030.03.06 |
| 7 | 百迈科 | 国械注准 20253020752 | 第三类 | 可吸收性外科缝线 | 2030.04.08 |
| 8 | 百迈科 | 国械注准 20253021783 | 第三类 | 可吸收性外科缝线 | 2030.08.31 |
| 9 | 百迈科 | 琼械注准 20192020018 | 第二类 | 非吸收自封外科缝 线 | 2029.10.29 |
| 10 | 百迈科 | 琼械注准 20232020026 | 第二类 | 聚酯非吸收缝线 | 2028.04.27 |
| 11 | 百迈科 | 琼械注准 20232020037 | 第二类 | 非吸收聚丙烯缝线 | 2028.05.31 |
| 12 | 百迈科 | 琼械注准 20192140026 | 第二类 | 动脉止血材料 | 2030.01.06 |
| 13 | 百迈科 | 琼械注准 20202140013 | 第二类 | 医用手术敷料 | 2030.03.22 |
| 14 | 百迈科 | 琼械注准 20242140041 | 第二类 | 鼻腔止血海绵 | 2029.03.25 |
| 15 | 百迈科 | 琼械注准 20242020103 | 第二类 | 皮肤创面粘合剂 | 2029.08.29 |
| 16 | 海南华迪 | 琼械注准 20222200027 | 第二类 | 磁治疗仪 | 2027.07.18 |

2.产品生产环节相关注册、备案、许可或认证手续

（1）医疗器械生产许可证

根据《医疗器械监督管理条例》第三十一条第一款和第三十二条第一款相关规定，从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、

直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

发行人主要从事第二类、第三类医疗器械生产，须按照规定取得《医疗器械生产许可证》。截至本《补充法律意见书（一）》出具日，发行人取得的医疗器械生产许可资质具体如下：

| 持证主体 | 许可证编号 | 生产地址 | 生产范围 | 有效期 |
|------|--------------------------|----------------------|--|----------------------------|
| 百迈科 | 琼药监械生产许 20160002 号 | 海南省定安县定城镇见龙社区环城南路18号 | 2002 分类目录 II类：6826-7-磁疗仪器，6854-5-输液辅助装置，6864-2-敷料、护创材料，6865-2-不可吸收缝合线（带针/不带针） III类：6865-1-医用可吸收缝合线（带针/不带针），6877-3-栓塞器材 2017 分类目录 II类：02-13-手术器械-吻（缝）合器械及材料，09-05-磁疗设备/器具，14-04-止血器具，14-09-不可吸收外科敷料，14-10-创面敷料 III类：02-13-手术器械-吻（缝）合器械及材料，13-07-心血管植入物 | 2025.11.19- 2030.11.18. |

（2）管理体系证书

根据《医疗器械监督管理条例》第三十五条的规定，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

截至本《补充法律意见书（一）》出具日，发行人及其子公司建立健全了与其所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并取得如下管理体系证书：

| 序号 | 证书名称 | 证书编号 | 产品/活动范围 | 持有人 | 发证单位 | 有效期至 |
|----|----------------|--------------------|--------------------------------------|-----|--------------|------------|
| 1 | 医疗器械质量管理体系认证证书 | 04723Q1000 0816 | 非吸收自封外科缝线、动脉止血材料、可吸收性外科缝线、医用手术敷料、明胶海 | 百迈科 | 北京国医械华光认证有限公 | 2026.12.21 |

| 序号 | 证书名称 | 证书编号 | 产品/活动范围 | 持有人 | 发证单位 | 有效期至 |
|----|-------------------|-----------------------------|---|------|---------------|------------|
| | | | 绵栓塞微球、聚酯非吸收缝线和非吸收聚丙烯缝线的设计开发、生产和服务。 | | 司 | |
| 2 | 质量管理体系认证证书 | 02623Q3072 3R0M | 许可范围内敷料、护创材料(动脉止血材料),手术器械-吻(缝)合器械及材料(可吸收性外科缝线)的研发、生产。 | 百迈科 | 北京天一正认证中心有限公司 | 2026.5.5 |
| 3 | 国军标质量管理体系认证证书 | 02623J3096 4R0M | 许可范围内敷料、护创材料(动脉止血材料),手术器械-吻(缝)合器械及材料(可吸收性外科缝线)的研发、生产。 | 百迈科 | 北京天一正认证中心有限公司 | 2026.5.5 |
| 4 | 环境管理体系认证证书 | HTC24E001 0R0M | 许可范围内敷料、护创材料(动脉止血材料),手术器械吻(缝)合器械及材料(可吸收性外科缝线、非吸收自封外科缝线)的研发、生产所涉及的环境管理活动。 | 百迈科 | 海南天择认证有限公司 | 2027.4.24 |
| 5 | 职业健康安全管理体系认证证书 | HTC24S001 0R0M | 许可范围内敷料、护创材料(动脉止血材料),手术器械-吻(缝)合器械及材料(可吸收性外科缝线、非吸收自封外科缝线)的研发、生产所涉及的职业健康安全管理活动。 | 百迈科 | 海南天择认证有限公司 | 2027.4.24 |
| 6 | 能源管理体系认证证书 | 01EnMS- 2025- 0141R0M | 许可范围内敷料、护创材料(动脉止血材料),手术器械-吻(缝)合器械及材料(可吸收性外科缝线、非吸收自封外科缝线)的研发、生产过程涉及的能源管理活动。 | 百迈科 | 斯坦德认证(青岛)有限公司 | 2028.10.19 |
| 7 | 质量管理体系认证(ISO9001) | 00123Q3640 9R2M/4200 | 生物、化学制药设备(合成、分离提纯、浓缩)及其配件的设计开发、生产、调 | 海南建邦 | 中国质量认证中心 | 2026.8.21 |

| 序号 | 证书名称 | 证书编号 | 产品/活动范围 | 持有人 | 发证单位 | 有效期至 |
|----|------|------|-----------|-----|------|------|
| |) | | 试服务和维修服务。 | | | |

3.产品销售环节相关注册、备案、许可或认证手续

(1) 医疗器械经营许可/备案

根据《医疗器械监督管理条例》第四十一条第一款和第四十二条第一款相关规定，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

根据《医疗器械经营监督管理办法》第二十七条相关规定，医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合规定的经营条件；在其他场所贮存并销售医疗器械的，应当按照规定办理医疗器械经营许可或者备案。

报告期内，发行人及子公司海南优拜医疗器械经营业务均已根据实际经营情况依法办理相关许可和备案手续，符合相关法律法规规定，具体情况如下：

| 时间 | 销售主体 | 医疗器械业务经营情况 | 取得经营许可/备案情况 |
|-----------------|------|---|--|
| 2023年5月-至今 | 百迈科 | 百迈科仅在生产地址销售自产医疗器械产品，无需办理医疗器械经营许可/备案手续。 | 公司无需办理医疗器械经营许可/备案手续；基于业务发展布局，公司于2024年7月重新取得《医疗器械经营许可证》及《第二类医疗器械经营备案凭证》 |
| 2022年1月-2023年4月 | 百迈科 | 百迈科在生产地址以及租赁的第三方仓库销售自产医疗器械产品，需要办理经营许可/备案手续。 | 公司于2022年1月取得《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》；百迈科自2023年5月开始因仅在生产地址销售自产医疗器械，相应注销上述许可证 |

| 时间 | 销售主体 | 医疗器械业务经营情况 | 取得经营许可/备案情况 |
|------------------|-----------|--|---|
| | | | 和备案凭证。 |
| 2021年1月-2021年12月 | 海南优拜 | 海南优拜负责销售百迈科自主生产的医疗器械产品，海南优拜需办理经营许可/备案手续。 | 海南优拜于2020年11月取得《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》；海南优拜自2022年开始不再从事医疗器械销售业务，于2023年3月注销上述许可证和备案凭证。 |
| 2020年12月之前 | 百迈科（建科有限） | 建科有限仅在生产地址销售自产医疗器械产品，无需办理医疗器械经营许可/备案手续。 | 建科有限无需办理医疗器械经营许可/备案手续。 |

报告期内，发行人于2022年1月至2023年4月因在生产地址以及租赁的第三方仓库销售自产医疗器械产品，根据法律法规的规定于2022年1月办理取得《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》；2023年5月之后，发行人仅在生产地址销售自产的医疗器械产品，按照规定无需办理医疗器械经营许可或备案手续，发行人相应于2023年5月注销上述许可和备案证。2024年6月，发行人基于业务发展布局考虑，重新办理取得《医疗器械经营许可证》及《第二类医疗器械经营备案凭证》。

发行人子公司海南优拜2021年作为公司自产医疗器械产品的销售平台，其按照规定于2020年11月办理取得《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》；海南优拜自2022年开始不再从事医疗器械销售业务，于2023年3月注销上述许可和备案证。

截至本《补充法律意见书（一）》出具日，发行人及子公司海南优拜持有医疗器械经营许可/备案证书的具体情况如下：

| 序号 | 主体 | 证书名称 | 证书编号 | 经营场所 | 库房地址 | 首次取得时间 | 有效期 | 注销时间 |
|----|------|----------------|---------------------|--------------------|--|------------|-----------------------|------------|
| 1 | 海南优拜 | 医疗器械经营许可证（第三类） | 琼本级食药监械经营许20200025号 | 海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路14 | 海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路14号二楼；广州市萝岗区瑞发路1号B栋第一层；广州市增城区荔新六路17号（厂房A3-2）（部位： | 2020.11.09 | 2020.11.09-2025.11.08 | 2023.03.30 |

| 序号 | 主体 | 证书名称 | 证书编号 | 经营场所 | 库房地址 | 首次取得时间 | 有效期 | 注销时间 |
|----|------|----------------|---------------------|-----------------------|---|------------|-----------------------|------------|
| | | | | 号三楼 | 二、三层）；广州市天河区大灵山路18号7栋5、6、7楼（部位：Y601） | | | |
| 2 | 海南优拜 | 第二类医疗器械经营备案凭证 | 琼本级食药监械经营备20200849号 | 海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路14号三楼 | 海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路14号二楼；广州市萝岗区瑞发路1号B栋第一层；广州市增城区荔新六路17号（厂房A3-2）（部位：二、三层）；广州市天河区大灵山路18号7栋5、6、7楼（部位：Y601） | 2020.11.11 | 2020.11.11-长期 | 2023.03.30 |
| 3 | 百迈科 | 医疗器械经营许可证（第三类） | 琼定安药监械经营许20220001号 | 海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路14号 | 海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路14号；广州市南沙区民生路167号之三-（部位：201）；广州市增城区荔新六路17号（厂房A3-2）（部位：二、三层）；广州市黄埔区东吉路11号B栋401房、B栋701房 | 2022.01.18 | 2022.01.18-2027.01.17 | 2023.05.09 |
| 4 | 百迈科 | 第二类医疗器械经营备案凭证 | 琼定安药监械经营备20220002号 | 海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路14号 | 海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路14号；广州市南沙区民生路167号之三-（部位：201）；广州市增城区荔新六路17号（厂房A3-2）（部位：二、三层）；广州市黄埔区东吉路11号B栋401房、B栋701房 | 2022.01.14 | 2022.01.14-长期 | 2023.05.09 |
| 5 | 百迈科 | 医疗器械经营许可证（第三类） | 琼定安药监械经营许20240002号 | 海南省定安县定城镇见龙社区环城南三环 | 海南省定安县定城镇见龙社区环城南三环18号 | 2024.07.02 | 2024.07.02-2029.07.01 | 不适用 |

| 序号 | 主体 | 证书名称 | 证书编号 | 经营场所 | 库房地址 | 首次取得时间 | 有效期 | 注销时间 |
|----|-----|---------------|--------------------|------------------------|------------------------|------------|---------------|------|
| | | | | 路 18 号 | | | | |
| 6 | 百迈科 | 第二类医疗器械经营备案凭证 | 琼定安药监械经营备 20240017 | 海南省定安县定城镇见龙社区环城南路 18 号 | 海南省定安县定城镇见龙社区环城南路 18 号 | 2024.06.27 | 2025.11.06-长期 | 不适用 |

（2）报关备案证明

根据《中华人民共和国海关法》的规定，进出口货物收发货人、报关企业办理报关手续，应当依法向海关备案。

截至本《补充法律意见书（一）》出具日，发行人已取得如下报关备案证明：

| 序号 | 持有人 | 证照名称 | 证照编号 | 资质内容 | 发证机关 | 有效期限 |
|----|------|--------|-----------------------|----------------|-------------|------|
| 1 | 百迈科 | 报关备案证明 | 4610180002/461016000R | 进出口货物收发货人/报关企业 | 中华人民共和国椰城海关 | 长期 |
| 2 | 海南建邦 | 报关备案证明 | 4601160P3N | 进出口货物收发货人 | 中华人民共和国椰城海关 | 长期 |

4.产品宣传环节相关注册、备案、许可或认证手续

根据《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第二条的规定，未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。

根据发行人出具的书面说明，发行人医疗器械业务的客户主要为经销商，发行人对外宣传途径以图文宣传和展会宣传为主，其中，图文宣传主要通过公司官网、微信公众号等平台，对发行人基本情况、发展历程、荣誉奖项、产品

基本信息等进行介绍；展会宣传包括参加行业展览会、学术会议等，使用视频、宣传册等向行业内特定客户或群体展示和讲解公司产品。

发行人相关官网、微信公众号、宣传册等平台主要展示医疗器械产品简介、适用范围、型号、规格、图样示例等基本信息，属于对公司医疗器械产品的客观描述，不属于医疗器械广告，因此，无须进行广告审查许可。

根据《互联网药品信息服务管理办法》第五条的规定，拟提供互联网药品（含医疗器械）信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。

截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，发行人存在通过官网向用户无偿提供具有公开性、共享性的信息，发行人已就该行为取得如下非经营性《互联网药品信息服务资格备案表》：

| 证书名称 | 持证单位 | 证书编号 | 服务性质 | 网站域名 | 颁发机关 | 有效期 |
|----------------|------|--------------------|------|-------------|------------|-----------------------|
| 互联网药品信息服务资格备案表 | 百迈科 | (琼)-非经营性-2023-0007 | 非经营性 | jkpharm.net | 海南省药品监督管理局 | 2023.04.28-2028.04.27 |

综上，截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，发行人及其子公司、分公司已取得生产经营销售宣传等各环节所需的全部资质、许可、认证，不存在超越资质、经营范围的情形。

（二）取得“药品生产许可证”“互联网药品信息服务资格备案”的原因、与主营业务的关系

1.取得“药品生产许可证”的原因、与主营业务的关系

报告期内，发行人未从事药品生产及销售，药品生产许可证与发行人主营业务无关。

发行人主要专注于医疗器械及制药设备的研发开拓，基于公司早期在药品生产相关领域整体业务规划考虑，发行人于2016年3月取得药品生产许可证，

于2021年3月到期前通过审查并换发取得新的药品生产许可证，并将于2026年3月药品生产许可证到期后不再续期，具体如下：

| 持证主体 | 证书编号 | 生产地址 | 生产范围 | 发证机关 | 首次取得时间 | 最新发证时间 | 最新有效期 |
|------|---------------|---------------------|------|------------------------------|------------|------------|---------------------------|
| 百迈科 | 琼 20160042 | 海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路14号 | 软膏剂 | 海南省药品监督管理局（曾用名：海南省食品药品监督管理局） | 2016.03.28 | 2021.03.17 | 2021.03.17- 2026.03.16 |

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》《药品注册管理办法》等法律法规的规定，从事药品生产活动须取得药品生产许可证，在中国境内上市的药品须取得药品注册证书。发行人自成立后主要从事医疗器械及制药设备业务，并基于早期自身业务规划考虑于2016年3月依法取得《药品生产许可证》，但未持有药品注册批件，未实际从事药品生产经营业务，符合相关法律法规要求。

综上，报告期内，发行人未从事药品生产及销售，药品生产许可证与发行人主营业务无关；基于公司早期在医疗器械及药品相关业务的规划考虑，发行人于2016年3月取得并持有《药品生产许可证》。

2.取得“互联网药品信息服务资格备案”的原因、与主营业务的关系

如本题回复之“（一）/1./（4）产品宣传环节相关注册、备案、许可或认证手续”的具体内容。发行人主营业务为以手术缝线为代表的外科手术医疗器械及多肽制药设备等产品的研发、生产和销售，截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，发行人存在通过官网向用户无偿提供具有公开性、共享性的信息，发行人已根据法律规定就该行为取得非经营性《互联网药品信息服务资格备案表》。

二、发行人的产品是否符合国家、行业标准或者质量规范的要求，发行人与主要客户、供应商之间有关产品质量责任分摊的具体安排，以及产品质量的内部控制制度及有效性，公司是否需要并已建立符合医疗器械经营管理要求的产品追溯机制。

（一）发行人的产品是否符合国家、行业标准或质量规范的要求

发行人是一家专业从事以手术缝线为代表的外科手术医疗器械及多肽制药设备等产品的研发、生产和销售的高新技术企业。

发行人医疗器械板块已通过ISO9001:2015 质量管理体系认证（证书编号 02623Q30723R0M，有效期至 2026 年 5 月 5 日）、ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系认证（证书编号 04723Q10000816，有效期至 2026 年 12 月 21 日）及 GJB 9001C-2017 质量管理体系认证（证书编号 02623J30964R0M，有效期至 2026 年 5 月 5 日）。发行人的医疗器械产品均已按要求取得相应的医疗器械注册证书，同时，发行人已按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》等要求，建立了医疗器械质量管理体系，编制了相关的制度和程序性文件。

发行人制药设备板块已通过ISO9001:2015 质量管理体系认证（证书编号 00123Q36409R2M/4200,有效期 2026 年 8 月 21 日），该体系已全面覆盖生物、化学制药设备（合成、分离提纯、浓缩）及配件的设计开发、生产、调试服务和维修服务全流程。同时，发行人严格遵循《药品生产质量管理规范》（GMP）中对制药设备的核心要求，以及GB/T 26791《制药机械 安全要求》、GB/T 30240《制药机械 通用技术条件》等国家及行业标准，在实际运营中，发行人严格执行制药设备专属的质量管理体系文件，对设备的设计、零部件采购、生产装配、成品检测等关键环节实施全流程管控，编制了相关的制度和程序性文件，确保设备的安全性、稳定性及工艺适配性。

此外，发行人已通过ISO14001:2015 环境管理体系认证、ISO45001:2018 职业健康安全管理体系认证等。在实际经营过程中，发行人已按照质量管理体系文件严格执行。

报告期内，发行人的质量管理体系实施情况良好，符合国家、行业标准或质量规范的要求。

（二）发行人与主要客户或供应商之间关于产品质量责任分摊的具体安排

1. 医疗器械板块

按照发行人与主要客户的合同约定及交易惯例，发行人与主要客户之间关于产品质量责任分摊的具体安排概括如下：因发行人造成的产品质量问题，发行人将对产品进行退货或换货，如遇非发行人产品质量原因，原则上发行人对所销售的产品不予退换货。

按照发行人与主要供应商的合同约定及交易惯例，发行人与主要供应商之间关于产品质量责任分摊的具体安排概括如下：发行人应当在货物到达后对全部货物进行验收，发现数量不足、质量瑕疵或出货时已经损坏的，应当及时通知供应商，供应商对所提供的产品质量负责并承担相应责任。

2. 制药设备板块

按照发行人与主要客户的合同约定及交易惯例，发行人与主要客户之间关于产品质量责任分摊的具体安排概括如下：若因发行人设计缺陷、制造工艺不当、零部件质量不合格等自身原因导致设备出现质量问题，发行人承担全部责任。若因客户原因导致设备质量问题，发行人不承担质量责任，但可应客户要求提供有偿维修服务，维修费用及零部件成本由客户承担。此外，双方约定了质保期，质保期内发行人免费提供维修及零部件更换服务（因客户原因导致的除外）；质保期外，发行人提供终身维护服务，收取合理的维修费用及零部件成本。

按照发行人与主要供应商的合同约定及交易惯例，发行人与主要供应商之间关于产品质量责任分摊的具体安排概括如下：发行人在货物到达后按照合同中的约定时间内，按照合同约定或通用验收标准完成全面验收，若属供应商原因导致的质量问题，供应商需在合同约定时间内采取补足数量、更换合格产品或退货等措施；若因供应商提供的零部件/原材料质量不合格导致发行人设备生产故障、成品检测不合格或客户投诉，供应商需承担全部责任；若发行人未在验收期内未发现质量异议，但产品本身存在隐蔽性质量瑕疵且在质保期内被发现的，供应商免费进行维修或换货。

（三）产品质量的内部控制制度及有效性

发行人对医疗器械板块和制药设备板块分别制定了质量方针和质量目标，提供了实现质量目标所需的人力资源、设备设施和工作环境，定期组织管理评

审并提出改进意见。发行人各部门负责人依法开展质量安全工作，组织质量管理体系内部审核，推进质量管理体系建设，加强生产过程中质量管控，制定并完善发行人工作流程、处理和分析内外部质量问题、制定预防纠正措施、组织并实施全员质量管理培训工作，监督各部门的质量体系实施和优化改进。发行人质量部负责识别各项质量管控点，制定管理规程和各产品质量管控点的检测标准，负责来料、生产过程和成品的检验和质量判定。对质量管理体系运行过程中存在的问题进行分析、处理和提出改进建议。发行人建立了完善的质量管理体系和质量控制制度，覆盖研发、采购、生产管理、质量控制、设备管理、销售及售后服务等各个环节，对产品质量进行把控，具体情况如下：

1. 医疗器械板块产品质量的内部控制制度及有效性

（1）产品设计开发的质量管理

为满足用户需求以及法律法规的要求，规范发行人医疗器械产品的设计和开发全过程的控制，确保发行人的产品符合相关标准和质量要求，发行人制定了《设计和开发控制程序》《设计与开发更改管理规程》等，对新产品设计和开发全过程及已上市产品的设计与开发的更改进行控制；为了对发行人产品设计与开发各阶段操作的综合性、系统性的检查，发行人制定了《设计与开发评审管理规程》，确保所设计开发的产品满足相应的技术、质量及客户的要求；同时，发行人制定了《临床试验管理规程》《医疗器械临床评价管理规程》等制度对临床试验的操作流程、产品临床评价等进行了规范。发行人成立了风险管理小组，制定了《风险管理规程》《风险管理计划》，确保发行人产品设计开发、生产及生产后阶段的风险管理活动符合发行人医疗器械风险管理方针、风险可接受准则和风险管理过程的要求。

（2）采购环节质量管理

为了确保所采购的物料或产品符合规定要求，实现对采购过程、采购信息进行控制，发行人制定了《采购控制程序》，对供应商的选择、评价、再评价和物料采购进行控制；发行人建立了《供应商管理规程》，以保证所选择的供应商能够提供质量合格、稳定的物料；发行人制定了《企业采购管理规程》《物料入库验收管理规程》《物料储存管理规程》《物料发放管理规程》和

《物料效期管理规程》等规程，确保采购和物料管理的各个环节符合质量管理体系的要求。

（3）生产环节质量管理

为了确保发行人产品生产过程处于受控状态，实现对影响产品质量的各种因素实施有效的控制，以使产品符合规定要求，发行人制定了《生产和服务提供控制程序》，对生产过程、客户服务、过程改进等活动进行了规定；发行人制定了《灭菌过程和无菌屏障系统控制程序》，对发行人无菌产品的包装和灭菌过程进行控制，对产品灭菌过程和无菌屏障系统进行确认，确保产品的安全性和有效性；发行人制定了《工作环境控制程序》，对实现产品符合性所需工作环境进行控制，确保产品质量符合规定要求；发行人制定了《生产管理规程》，对生产前准备、生产实施、生产过程监控、生产完毕、不合格品处理、产品防护、返工、注意事项等进行管理和控制；发行人制定了《医疗器械唯一标识控制程序》，通过产品UDI码可实现对产品的追溯；发行人制定了《纠正措施控制程序》，对已发生的不合格项进行收集、分析，采取相应的纠正、纠正措施，防止不合格产品再度发生。

（4）产品质量控制

发行人制定了《产品监视和测量控制程序》，通过对采购物料或产品的进货检验、中间产品的过程检验和最终产品的检验和试验，以验证产品要求是否已经得到满足。发行人建立了《产品质量档案管理规程》，通过记载产品生产工艺、质量标准、历年质量情况、留样观察等生产历史沿革有关情况，从而掌握产品各项质量资料。发行人制定了《工艺质量管理规程》《质量监控管理规程》，要求发行人产品从原料的称量投料到成品包装结束全过程，均必须严格按照生产工艺规程规定的工艺条件进行操作，质监员对整个生产活动进行监控，确保产品质量应符合要求。同时，发行人制定了《成品放行控制程序》，以实现对发行人产成品的质量放行进行控制。

（5）生产设备管理

为了切实规范设备的现场操作、维护保养及设备运行原始数据的收集，发行人制定了《设备管理规程》，以保证生产活动的正常进行；发行人制定了

《设备采购、安装以及调试管理规程》，以加强设备规划、申购、安装及调试的管理，保证新购置的设备符合生产的要求；此外，发行人制定了《设备使用管理规程》，保证设备正确使用及性能稳定可靠；发行人生产设备的计量器具严格按照《计量器具管理规程》进行校准，确保生产过程的工艺参数准确、稳定，确保产品质量应符合要求。

（6）仓储、销售及售后服务管理

针对仓储及销售环节的质量控制，发行人制定了《仓储场地管理规程》《物料入库验收管理规程》《物料储存管理规程》《物料发放管理规程》《成品出入库管理规程》《产品发货管理规程》等制度，对生产物料入库验收、物料储存、物料发放、成品出入库、产品发货等环节进行严格管理和控制，以确保物料及成品的安全完整。同时，发行人制定了《与顾客有关过程控制程序》《顾客反馈控制程序》等，对顾客投诉和反馈信息的收集、分析、处理等程序，使发行人产品及服务满足客户的需求。

（7）不合格品控制管理

发行人制定了《不合格品控制程序》《不合格品销毁管理规程》等，明确不合格品的控制以及不合格品的识别、记录、隔离、评价和处置的相关职责和权限，以防止不合格品流入下级工序或交付至客户。发行人制定了《产品召回控制程序》，建立存在产品缺陷的医疗器械产品召回流程，确保产品使用过程的安全有效性。发行人在识别到存在缺陷的医疗器械产品时会对其进行评估，根据严重程度实施不同等级的召回。发行人制定的《产品退换货和召回管理规程》对不同质量问题的退货产品进行检测与评估，并根据评定结果进行处理。同时，发行人制定了《产品追溯控制程序》，规定了追溯方法和追溯程序，可实现从物料的来源（供应商）、产品生产至产品去向整个过程的追溯。为保证发行人产品的正确使用，对产品交付后发现任何问题时，能随时发布和实施忠告性通知，制定了《产品信息告知程序》使其可能造成的伤害降到最低程度。

2. 制药设备板块产品质量的内部控制制度及有效性

（1）设计开发质量管理

为满足用户需求以及法律法规的要求，规范发行人产品的设计和开发全过程的控制，确保发行人的产品符合相关标准和质量要求，发行人制定《产品实现的策划控制程序》《设计与开发控制程序》，对新产品设计和开发全过程及已销售产品的设计与开发的更改进行全流程管控：新产品（客户咨询）需求分析阶段结合客户药品生产工艺要求及国家行业标准，在方案设计阶段组织技术、设计、电气、合成工艺等相关人员进行评审；生产各阶段严格按照设计方案执行并进行巡检，出厂前均按照FAT要求完成测试合格后发货，到客户现场后完成SAT测试符合要求后客户签署设备验收报告。

（2）采购环节质量管理

为了确保所采购的物料或产品符合规定要求，实现对采购过程、采购信息进行控制，发行人制定了《采购控制程序》，对供应商的选择、评价、再评价和物料采购进行控制；建立了《供应商选择管理制度》《采购验收管理制度》，以保证所选择的供应商能够提供质量合格、稳定的物料；制定了《采购交期控制制度》《采购退货管理制度》《物料入库管理规定》《仓库管理规程》和《物料发货制度》等规程，确保采购和物料管理的各个环节符合质量管理体系的要求。

（3）生产环节质量管理

为了确保发行人产品生产过程处于受控状态，实现对影响产品质量的各种因素实施有效的控制，以使产品符合规定要求，发行人制定了《生产和服务提供控制程序》，对生产过程、客户服务、过程改进等活动进行了规定；制定《设备安装管理制度》《加工管理制度》《外协加工控制程序》，明确生产过程管控要求：生产前需进行设备、物料、工艺文件确认；生产过程中严格执行工艺参数和关键工序，设置质量控制点；制定《不良品管理制度》，对生产过程中发现的不合格项进行原因分析，采取纠正措施，并验证措施有效性，防止重复发生。

（4）产品质量控制

发行人制定了《产品监视和测量控制程序》，通过对采购物料或产品的进货检验、最终产品的检验和试验，以验证产品要求是否已经得到满足。发行人

建立了《数据分析控制程序》，通过对产品生产工艺、质量标准、生产过程和客户反馈的质量情况等有关数据，利用这些信息发现问题进行分析，并采取相应纠正和预防措施。制定了《不合格品控制程序》《产品放行管理规程》，要求从原料、半成品、最终产品进行全面控制，保证每个原料、半成品、零部件进入下一道工序，交付给客户的每套设备均符合质量要求，以实现发行人产成品的质量放行进行控制。

（5）生产设备管理

为了切实规范设备的现场操作、维护保养及设备运行原始数据的收集，发行人制定了《设备管理规程》，以加强设备规划、申购、安装及调试、验收以及报废处置的管理，保证新购置的设备符合生产的要求，以保证生产活动的正常进行；此外，制定《设备维护保养管理规程》《设备工具管理制度》，保证设备正确使用及性能稳定可靠。

（6）仓储、销售及售后服务管理

针对仓储及销售环节的质量控制，制定了《仓库管理规程》《物料申购制度》《物料分类制度》《物料入库管理规定》《物料领用制度》《物料发货制度》《仓库退料管理制度》等制度，对生产物料申购、入库验收、物料储存、物料发放、成品出入库、产品发货等环节进行严格管理和控制，以确保物料及成品的安全完整。同时，发行人制定了《与顾客有关过程控制程序》《顾客沟通和顾客满意控制程序》等，对顾客投诉和反馈信息的收集、分析、处理等程序，使发行人产品及服务满足客户的需求。

（7）不合格品控制管理

发行人制定了《不合格品控制程序》等，明确不合格品的控制以及不合格品的识别、记录、隔离、评价和处置的相关职责和权限，以防止不合格品流入下级工序或交付至客户。

综上，发行人建立了覆盖质量管理全过程的经营管理制度，发行人质量管理体系的建设及执行有效，符合相关法律法规的规定。

（四）公司是否需要并已建立符合医疗器械经营管理要求的产品追溯机制

发行人作为医疗器械生产企业，发行人已根据相关法规建立和执行《医疗器械唯一标识控制程序》《产品追溯控制程序》《产品标识控制程序》《生产批号编制管理规程》《生产批记录管理规程》《医疗器械唯一标识编码规则管理规程》等与医疗器械追溯相关的管理制度及相应管理体系、操作流程，建立了符合医疗器械经营质量管理要求的产品追溯机制，从而确保产品从原材料采购、产品生产、质量控制、产品销售整个过程的可追溯性管理，能够满足产品追溯的要求。具体执行流程包括但不限于：

1.原材料供应环节，对于物料来源的追溯，发行人可依据批生产记录中的领料单，确定需追溯产品的批号、规格、生产厂家，对于用于生产植入性医疗器械的动物源性材料还可追溯至该产品所用动物的产地、取材供应单位的名称、地址、日期、取材部位、该批动物检疫相关证明等，查看该批物料的采购记录、供应商审核资料，从而追溯到供应商的相关情况。

2.产品生产环节，通过产品生产环节的操作记录及相关生产环节负责人，对产品的每一道工序进行追溯，可追溯到具体工作人员和生产过程中使用的原材料、组件、生产设备以及生产环境；通过产品的包装记录、包装标识、销售记录、发货记录、经销商购销记录等，可以实现将产品追溯到具体批次。

对于生产环节的追溯，发行人可依据产品名称、规格型号，数量等信息，确定需追溯产品的批号，查看该批号的批生产记录，依据不同工序的操作人员、负责人进行确定，如批生产记录无法确定，可通过设备使用记录进行追溯；同时也可通过该产品的台帐进行确定。质量检验环节可通过检验报告、记录及放行单、出入库记录进行追溯。

3.在销售环节，对于销售环节的追溯，发行人对所生产的产品创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识。医疗器械唯一标识包括产品标识（DI）和生产标识（PI）。产品标识（DI）上传至医疗器械唯一标识信息系统，为识别注册人/备案人、医疗器械型号规格和包装的唯一代码。生产标识（PI）由医疗器械生产过程相关信息的代码组成，根据监管和实际应用需求，包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。截至本回复出具日，发行人已逐步建立并实现产品UDI赋码功能，产品生产结束后

通过扫描产品UDI录入金蝶系统办理入库，销售时扫描产品UDI办理出库、发货，保留产品销售记录，从而满足可追溯性的要求。

因此，发行人已建立和执行产品可追溯体系，符合《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定；同时，根据海南省营商环境发展促进中心出具的《专用公共信用信息报告（企业上市版）》，报告期内发行人在医疗器械生产经营、安全生产及质量管理等方面无重大违法违规行为；此外，报告期内发行人销售的医疗器械产品未发生因质量问题而被召回的情形。

综上，发行人已建立和执行产品可追溯体系，符合行业政策和监管要求以及行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律。

三、报告期内及期后是否发生医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在退换货情形，是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形，是否存在违法违规行为

（一）发行人报告期内医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回的情形

1. 报告期内，发行人医疗器械产品不良事件报告处理结果均已通过相关监管机构的审核，发行人不存在因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回的情形

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，“医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。”“报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。”“持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：……（三）实施产品召回；……（八）开展医疗器械再评价……”“存在下列情形之一的，持有人应当主动开展再评价，并依据再评价结论，采取相应措施：（一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上改变的；（二）医疗器械不良

事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；（三）国家药品监督管理局规定应当开展再评价的其他情形”。

报告期内发行人可吸收性外科缝线产品在“国家医疗器械不良事件监测信息系统”中记录为完成医疗器械不良事件报告评价共 296 项，具体情况如下：

| 不良事件表现 | 不良事件原因 | 数量 (项) |
|--|---|------------|
| 材料分离（缝线断裂、针线分离、缝针断裂、散环） | 客户操作不当（力度过大/夹针操作有误/夹伤缝线/使用不熟练等）、手术缝线选型不当、运输过程导致破损、生产原因导致产品问题等 | 240 |
| 材料变形（针头弯曲、变形） | 客户操作不当、手术缝线选型不当等 | 8 |
| 生物兼容性问题（术后伤口愈合不佳、排异反应、伤口开裂等） | 患者个人体质导致、客户缝线材料选型不当、客户操作不当等 | 26 |
| 其他（缝线使用时无法拉紧、针头钝、缝合线未达无菌条件等、缠绕打结、线结脱出） | 客户操作不当（医生不熟练新产品使用、运输过程导致包装袋破损等） | 12 |
| 内容与包装不符 | 装袋工序岗位生产操作人员批与批之间清场不到位，导致单针装成双针 | 1 |
| 材料分离（针线分离、D150101_断裂、D090503_生物兼容性问题） | 同一不良事件重复上报 | 2 |
| 掉色、报告内容与实际有出入 | 掉色、报告内容与实际有出入 | 1 |
| 不适用 | 误报（未使用公司产品或实际系其他公司产品） | 6 |
| 合计 | | 296 |

报告期内，发行人就上述 296 项医疗器械不良事件的调查情况、原因分析等处理结果均已通过相关监管机构的审核，发行人不存在因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回的情形，不存在与产品不良事件相关的违法违规行为，亦不存在因产品不良事件受到相关主管部门行政处罚的情形。

2. 发行人已建立不良事件报告及处理相关控制程序

报告期内，发行人已建立了《产品质量投诉与处理管理规程》《产品不良事件监测与再评价管理规程》《产品不良事件收集处理管理规程》《产品召回控制程序》等控制程序，对医疗器械不良事件的收集、调查与处理、报告、重点监测、风险控制、再评价、记录和保存、产品召回等事项进行了明确规定，确保发行人能够及时对医疗器械不良事件报告进行处理。

综上，报告期内，发行人虽然存在医疗器械产品不良事件，但均已进行调查、分析、处理，且处理结果已经相关主管监测机构审核通过，发行人未因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回情形，不存在与产品不良事件相关的违法违规行为，亦不存在因产品不良事件受到相关主管部门行政处罚的情形。同时，发行人已建立完善不良事件处理相关控制程序，确保发行人能够及时对医疗器械不良事件报告进行调查分析与处理。

（二）发行人医疗器械产品退换货情形

报告期内，发行人医疗器械产品的退换货情况如下：

单位：万元

| 退换货情况 | 2025年 1-6月 | 2024年度 | 2023年度 | 2022年度 |
|---------------------|---------------|--------------|--------------|--------------|
| 换货合计（A） | 48.61 | 46.92 | 278.09 | 29.05 |
| 退货合计（B） | - | - | 1.64 | 2.44 |
| 医疗器械板块退换货合计（C=A+B） | 48.61 | 46.92 | 279.72 | 31.49 |
| 医疗器械板块收入合计（D） | 8,407.96 | 16,006.21 | 13,968.05 | 7,745.35 |
| 医疗器械板块总体退换货率（E=C/D） | 0.58% | 0.29% | 2.00% | 0.41% |

报告期各期，发行人医疗器械板块的退换货金额分别为 31.49 万元、279.72 万元、46.92 万元、48.61 万元。

2023 年，发行人外科手术缝线系列产品换货的金额及比例增加较快，主要系发行人于 2022 年 6 月完成股份制改制并变更了发行人名称，发行人同步更新了外科手术缝线的医疗器械产品注册证及外包装信息，导致部分医院不再接受公司老注册证及包装的外科手术缝线产品。因此，发行人于 2023 年上半年集中对经销商进行了合计 277.21 万元的换货处理，即更换同等数量的新注册证及包装的外科手术缝线系列产品。

除前述股改变公司名称导致的退换货外之外，发行人医疗器械板块产品的退换货主要系少量存在的因包装破损、发错包装以及少量的产品质量问题等进行的退换货处理，整体金额及占比较小。

（三）发行人是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形，是否存在违法违规行为

报告期内，发行人不存在因已上市产品质量纠纷或潜在纠纷，不存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形，不存在违法违规行为。

1. 发行人存在一起因在研产品引起医疗损害赔偿诉讼纠纷案件，诉前鉴定意见认定发行人不存在过错

报告期内，发行人存在 1 起在研产品在开展临床试验过程中发生的医疗损害赔偿诉讼纠纷事项，该案件不构成重大违法违规，不会对发行人生产经营产生重大不利影响，具体如下：

（1）案件基本情况及进展

本案系一起医疗损害赔偿纠纷，原告为洪江林（下称“原告”）；两被告分别为海口市人民医院（下称“被告一”）与百迈科（下称“被告二”）。

2023 年 9 月 26 日，原告以“突发头痛 1 周加重 2 天”为主诉，由门诊步行送被告一处住院治疗。初步诊断：A.左侧大脑中动脉动脉瘤；B.高血压病 3 级（极高危）；C.小脑梗死；D.左小脑后下动脉栓塞术后。2023 年 9 月 27 日，受被告邀请，参与其“一项可吸收外科用封合医用胶辅助封合硬脑膜缝合处，防止脑脊液渗漏的安全性和有效性的前瞻性、多中心、随机、单盲、对照、非劣效临床试验”（方案编号：CT20230228，方案版本：V1.0，版本日期：2023.02.28）的临床试验。2023 年 9 月 26 日，原告行开颅动脉瘤夹闭术、开颅探查术。术后一直昏迷不醒，肌力逐步变差。2023 年 9 月 28 日，原告再行开颅探查、动脉瘤夹闭术和去骨瓣减压术。2023 年 10 月 20 日，出院，住院 24 天。原告诉二被告没有尽到相应注意义务，导致原告四肢瘫痪的严重后果。

截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，本案已完成诉前鉴定，尚未开庭审理。鉴定意见为发行人提供的外科用封合医用胶辅助材料临床试验项目不存在过错，与患者的损害后果无因果关系。

（2）诉讼请求、涉诉金额以及对发行人业务的影响

原告请求二被告连带赔偿原告各项损失 267,561 元并请求判令被告承担本案的鉴定费和诉讼费用。

本案原告的损害结果、二被告的过错程度、过错与损害结果之间的因果关系，以及二被告各自的责任比例等，已经过司法鉴定，百迈科提供的外科用封合医用胶辅助材料临床试验项目不存在过错，与损害后果无因果关系。

假设在原告不增加诉讼请求且发行人承担全部赔偿责任的情形下，发行人需要赔偿金额的上限为 267,561.00 元、本案发生的鉴定费和诉讼费用。

此外，为降低公司在医疗临床试验过程中因医疗纠纷带来的风险，发行人在严格规范医疗临床试验流程、把控医疗临床试验质量的同时，为该临床试验投保了《医疗器械临床试验责任保险及医师责任保险》，保险期限为从第一例受试者入组开始到最后一名受试者试验结束，自 2023 年 5 月 15 日零时起至 2025 年 5 月 14 日二十四时止（24 个月），累计赔偿限额 300 万元，每人每次事故 20 万元。公司购买的临床试验责任保险及医师责任险的保障范围可以基本覆盖本案的损害赔偿赔偿责任，属于保单的承保范围，不存在保险人免除责任的情形。

综上，根据诉前鉴定意见发行人提供的外科用封合医用胶辅助材料临床试验项目不存在过错，与患者的损害后果无因果关系。本案所涉可能赔偿金额占发行人利润总额比例较小，即使发行人最终被判定需要承担全部赔偿责任，该等赔偿对发行人的持续经营不会产生重大不利影响，亦不会对发行人本次北交所上市构成实质性法律障碍。

2. 发行人及子公司不存在因产品质量等相关事宜受到主管部门的行政处罚的情形

根据发行人及子公司的《专用公共信用信息报告》以及定安县市场监督管理局出具的《情况说明》，公司及子公司不存在因产品质量等相关事宜受到主

管部门的行政处罚的情形。

综上，报告期内，发行人不存在因已上市产品质量引发的纠纷或潜在纠纷，不存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形，也不存在相关重大违法违规事项；发行人因在研产品临床试验过程中发生的 1 起医疗损害赔偿诉讼纠纷案件不构成重大违法违规，未因此受到相关部门处罚。

四、核查程序和核查意见

（一）核查程序

针对上述核查事项，本所律师主要实施了以下核查程序：

1. 查阅《医疗器械监督管理条例(2024 修订)》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《中华人民共和国海关法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》《互联网药品信息服务管理办法》等法律法规，了解医疗器械生产经营销售宣传等各环节的相关政策；

2. 查阅发行人及其子公司、分公司已取得医疗器械业务相关生产经营销售宣传等各环节所需的全部资质、许可、认证等，确认相关资质的取得情况、是否存在超越资质、经营范围的情形；

3. 访谈发行人管理层，了解发行人及其子公司、分公司相关资质的取得情况，确认发行人及其子公司、分公司是否取得生产经营销售宣传等各环节所需的全部资质、许可、认证等；

4. 查阅发行人管理体系相关认证文件、发行人的药品生产许可证、《互联网药品信息服务资格备案表》；

5. 查阅《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》《药品注册管理办法》等法律法规和规范性文件，了解药品生产相关监管政策；

6. 访谈发行人管理层，了解发行人是否生产、销售药品、发行人持有药品生产许可证及进行互联网药品信息服务资格备案的原因，以及与主营业务的关系，确认发行人药品相关业务或许可的合法合规性；

7.查阅医疗器械相关政策规定、发行人质量管理体系相关内部控制制度、发行人质量体系认证文件、医疗器械追溯相关的管理制度及相应管理体系、操作流程，并访谈发行人管理层，核查及了解发行人质量管理体系及实施情况，发行人保障产品安全、有效的内部控制制度、质量管理措施及其有效性、可执行性；

8.查阅发行人主要客户和供应商签订的合同和发行人内部管理制度，了解与主要客户或供应商之间关于产品质量责任分摊的具体安排；

9.获取并查阅国家医疗器械不良事件监测信息系统关于公司报告期内医疗器械不良事件报告统计表，并访谈公司质量部负责人，核查公司报告期内医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情况；

10.查询中国裁判文书网、人民法院公告网、信用中国等公开网站公开信息，核查发行人及其子公司涉及的诉讼、仲裁、行政处罚、立案调查、产品事故、产品不良事件或其他纠纷情况，核查发行人是否存在医疗事故或医疗纠纷相关纠纷、产品召回、投诉或行政处罚事项；

11.取得并查阅发行人在研产品临床试验所涉未决诉讼资料，包括民事起诉状、诉前司法鉴定结论意见、医疗器械临床试验责任保险及医师责任保险等资料；

12.取得并检查公司经销销售的退换货记录、退换货金额统计及占比分析。

13.查阅发行人及子公司的《专用公共信用信息报告（企业上市版）》以及定安县市场监督管理局出具的《情况说明》；

14.查阅发行人出具的关于本题所涉事项的书面说明/书面确认文件。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1.截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，发行人及其子公司、分公司已取得生产经营销售宣传各环节所需的全部资质、许可、认证，不存在超越资质、经营范围的情形。报告期内，发行人未从事药品生产及销售，药品生

产许可证与发行人主营业务无关；基于公司早期在医疗器械及药品相关业务的规划考虑，发行人于 2016 年 3 月取得并持有《药品生产许可证》，符合相关法律法规要求；发行人主营业务为以手术缝线为代表的外科手术医疗器械及多肽制药设备等产品的研发、生产和销售，截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，发行人存在通过官网向用户无偿提供具有公开性、共享性的信息，发行人已根据法律规定就该行为取得非经营性《互联网药品信息服务资格备案表》。

2.报告期内，发行人的质量管理体系实施情况良好，符合国家、行业标准或质量规范的要求；发行人与主要客户、供应商之间已明确有关产品质量责任分摊的具体安排；发行人建立了覆盖质量管理全过程的经营管理制度，发行人质量管理体系的建设及执行有效，符合相关法律法规的规定；发行人已建立符合医疗器械经营管理要求的产品追溯机制。

3.报告期内，发行人虽然存在医疗器械产品不良事件，但均已进行调查、分析、处理，且处理结果已经相关主管监测机构审核通过，发行人未因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回情形，不存在与产品不良事件相关的违法违规行为，亦不存在因产品不良事件受到相关主管部门行政处罚的情形；报告期内，发行人不存在因质量问题引起的大规模退换货；报告期内，发行人不存在因已上市产品质量引发的纠纷或潜在纠纷，不存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形，也不存在相关重大违法违规事项；发行人因在研产品临床试验过程中发生的 1 起医疗损害赔偿诉讼纠纷案件不构成重大违法违规，未因此受到相关部门处罚。

问题 9：其他问题-独立董事履职合规性

一、根据申请文件，发行人独立董事王朝昕任海南医科大学药学院党委书记。请发行人结合党政领导干部在企业兼职相关法律规定，说明王朝昕担任发行人独立董事的合规性

经本所律师核查，中共中央组织部、中共中央组织部办公厅、教育部办公厅等部门发布的规定中，涉及规范党政领导干部兼职的相关规定内容具体如下：

| 序号 | 规定名称 | 主要内容 |
|----|--|--|
| 1 | 《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》（教监[2008]15号） | 学校党政领导班子成员应集中精力做好本职工作，除因工作需要、经批准在学校设立的高校资产管理公司兼职外，一律不得在校内外其他经济实体中兼职。确需在高校资产管理公司兼职的，须经党委（常委）会集体研究决定，并报学校上级主管部门批准和上级纪检监察部门备案，兼职不得领取报酬。 |
| 2 | 《中共教育部党组关于印发<直属高校党员领导干部廉洁自律“十不准”>的通知》（教党〔2010〕14号） | 不准违反规定在校内外经济实体中兼职或兼职取酬，以及从事有偿中介活动。不准以本人或者借他人名义经商、办企业。 |
| 3 | 《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党[2011]22号） | 三、直属高校校级党员领导干部原则上不得在经济实体中兼职，确因工作需要在本校设立的资产管理公司兼职的，须经学校党委（常委）会研究决定，并按干部管理权限报教育部审批和驻教育部纪检组监察局备案。四、直属高校校级党员领导干部在社会团体等单位中兼职的，需经学校党委（常委）会研究同意后，按照干部管理权限报教育部审批。六、直属高校处级（中层）党员领导干部原则上不得在经济实体和社会团体等单位中兼职，确因工作需要兼职的，须经学校党委审批。 |
| 4 | 《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18号） | 一、现职和不担任现职但未办理退（离）休手续的党政领导干部不得在企业兼职（任职）。三、按规定经批准在企业兼职的党政领导干部，不得在企业领取薪酬、奖金、津贴等报酬，不得获取股权和其他额外利益；兼职不得超过1个。 |
| 5 | 《教育部办公厅关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》（教人厅函[2015]11号） | 教育部内各司局、各直属单位、部属各直属高校对本单位内党政领导干部在企业兼职情况进行全面梳理汇总，登记造册。该通知的附件《党政领导干部在企业兼职情况登记表》关于“党政领导干部”包括机关、直属单位及其内设机构、直属高校及其院系等副处级以上干部。 |
| 6 | 中共教育部党组关于印发《高等学校深化落实中央八项规定精神的若干规定》的通知（教党〔2016〕39号） | 二、严格执行兼职取酬管理规定。学校党员领导干部未经批准不得在社会团体、基金会、企业化管理事业单位、民办非企业单位和企业兼职；经批准兼职的校级领导人员不得在兼职单位领取薪酬；经批准兼职的院系及内设机构领导人员在兼职单位获得的报酬，应当全额上缴学校，由学校根据实际情况 |

| 序号 | 规定名称 | 主要内容 |
|----|------|------------------|
| | | 制定有关奖励办法，给予适当奖励。 |

经核查，海南医科大学为全日制公办普通高等学校，药学院为海南医科大学下设的二级学院。根据前述海南医科大学的学院性质可以确认，发行人独立董事王朝昕不属于教育部直属高校及其院系等副处级以上干部，不属于需适用前述规定进行规范和清理的对象。

根据《海南医科大学中层领导干部兼职管理规定》的规定，“根据工作需要和实际情况，中层领导干部经批准可以在与本单位或者本人学科研领域相关的社会团体、基金会、民办非企业单位和企业兼职……中层领导干部按有关规定允许领取报酬，须经学校党委批准……”。根据海南医科大学于2025年9月出具的《海南医科大学中层领导干部兼职审批表》，王朝昕在发行人处担任独立董事并领取津贴的情况已获得海南医科大学二级党委、学校组织部、分管校领导的审批同意。

2025年11月5日，海南医科大学出具《确认函》，确认同意王朝昕在发行人处担任独立董事，其兼职事项未影响其在校正常教学及科研工作，并确认其在校外的上述兼职情况不违反《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》（教监〔2008〕15号）、《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发〔2013〕18号）、《教育部办公厅关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》（2015教人厅函〔2015〕11号）、《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党〔2011〕22号）、《直属高校党员领导干部廉洁自律“十不准”》（教党〔2010〕14号）、中共教育部党组关于印发《高等学校深化落实中央八项规定精神的若干规定》的通知（教党〔2016〕39号）等法律、法规及相关规则和海南医科大学规范性文件的相关规定。

综上，发行人独立董事王朝昕在发行人担任独立董事不违反党政领导干部在企业兼职的相关法律规定，任职合法合规。

二、核查程序和核查意见

（一）核查程序

针对上述核查事项，本所律师主要实施了以下核查程序：

1.查询了中共中央组织部、中共中央组织部办公厅、教育部办公厅等部门发布的关于规范党政领导干部兼职的相关规定；

2.查阅了发行人独立董事王朝昕填写的调查问卷及相关声明承诺；

3.查阅《海南医科大学中层领导干部兼职管理规定》，并取得海南医科大学出具的《海南医科大学中层领导干部兼职审批表》及关于发行人独立董事王朝昕兼职的确认函；

4.查询教育部及海南医科大学官网、教育部相关网站，核实海南医科大学的学院性质。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

发行人独立董事王朝昕在发行人担任独立董事不违反党政领导干部在企业兼职的相关法律规定，任职合法合规。

问题 9：其他问题-信息披露的充分性

一、对照《1 号指引》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、可执行，视情况完善相关承诺安排

经逐项对比《1 号指引》等相关规则要求，发行人及相关主体本次发行承诺安排具体情况如下：

| 《1号指引》核查事项 | 相关规定 | 承诺安排情况 |
|--------------------|--|--|
| 1-1 股东信息披露及核查要求 | 发行人在提交申请文件时应当出具专项承诺，说明发行人股东是否存在以下情形，并将该承诺对外披露：法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份；本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有发行人股份；以发行人股份进行不当利益输送。 | 发行人已按要求出具《关于股东信息披露的专项承诺》，具体内容见招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“附件一 承诺具体内容”之“一、与本次公开发行有关的承诺”之“（十）股东信息披露的专项承诺”，承诺内容完备 |
| 1-2 申报前引入新股东与增资扩股 | 发行人申报前 12 个月通过增资或股份转让产生新股东应当承诺其所持新增股份自取得之日起 12 个月内不得转让。 | 发行人申报前 12 个月内新增股东（《1号指引》豁免锁定股东除外）已作出限售承诺，具体内容见招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“附件一 承诺具体内容”之“一、与本次公开发行有关的承诺”之“（十一）本次申报前 12 个月内新增股东王增战关于股份锁定的承诺”，该承诺安排内容完备，具有可执行性 |
| | 发行人在申报前 6 个月内进行增资扩股的，相关股东应当承诺其所持新增股份自取得之日起锁定 12 个月。 | 不适用 |
| 1-6 实际控制人的认定与锁定期安排 | 为确保发行人股权结构稳定、正常生产经营不因发行人控制权发生变化而受到影响，发行人没有或者难以认定实际控制人的，发行人股东应当按持股比例从高到低依次承诺其所持股份自上市之日起锁定 12 个月，直至锁定股份的总数不低于发行前股份总数的 51%。 | 不适用 |

| 《1号指引》核查事项 | 相关规定 | 承诺安排情况 |
|-------------------------------------|--|---|
| | <p>发行人相关主体通过法定或者约定形成的一致行动关系拥有公司控制权的，应当就上市后至少 36 个月内维持一致行动关系的稳定作出具体安排……</p> | <p>发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人已作出《关于稳定公司控制权的承诺函》，已在招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“附件一 承诺具体内容”之“一、与本次公开发行有关的承诺”之“（十四）关于稳定公司控制权的承诺”中补充披露，该承诺安排内容完备，具有可执行性</p> |
| <p>1-23 信息披露豁免</p> | <p>二、涉及国家秘密的要求提供发行人控股股东、实际控制人对其已履行和能够持续履行相关保密义务出具的承诺文件。</p> | <p>不适用</p> |
| <p>1-26 发行上市相关承诺之一、关于延长股份锁定期的承诺</p> | <p>发行人控股股东、实际控制人、持有股份的董事、高级管理人员应当参照《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（以下简称《意见》）的相关规定，承诺锁定期满后 24 个月内减持价不低于发行价和特定情形下锁定期限自动延长 6 个月，并可根据具体情形提出更严格的锁定要求。作出承诺的董事、高级管理人员应明确不因其职务变更、离职等原因而免于履行承诺。</p> <p>发行人控股股东、实际控制人、持有股份的董事长及总经理应当对以下事项作出承诺：若公司上市后涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后 6 个月内，本人自愿限售直接或间接持有的股份；若公司上市后，本人涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后 12 个月内，本人自愿限售直接或间接持有的股份。</p> | <p>发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、持有股份的董事、高级管理人员均已出具《关于股份锁定及减持意向的承诺函》，具体内容详见招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“附件一 承诺具体内容”之“一、与本次公开发行有关的承诺”之“（一）关于股份锁定期及持股、减持意向的承诺”，该承诺安排内容完备，具有可执行性</p> <p>发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、持有股份的董事长及总经理已出具《关于股份锁定及减持意向的承诺函》满足此项规定</p> |

| 《1号指引》核查事项 | 相关规定 | 承诺安排情况 |
|---------------------------------|--|--|
| | <p>发行人控股股东、实际控制人等主体可以结合发行人实际情况，承诺如上市后三年内公司业绩大幅下滑，将采取延长股份锁定期等措施，并明确具体执行安排。</p> <p>发行人控股股东、实际控制人所持股份应当与其一致行动人所持股份合并计算；如上市后发生解除一致行动关系情形的，除因不可抗力外，上市时作出的股份锁定安排不因协议解除而发生变化。</p> | <p>发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人已出具《关于股份锁定及减持意向的承诺函》满足此项规定</p> <p>发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人均已出具《关于股份锁定及减持意向的承诺函》，已在招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“附件一 承诺具体内容”之“一、与本次公开发行有关的承诺”之“（一）关于股份锁定期及持股、减持意向的承诺”中补充披露，该承诺安排内容完备，具有可执行性</p> |
| <p>1-26 发行上市相关承诺之二、关于稳定股价预案</p> | <p>发行人控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员应当参照《意见》的相关规定，披露上市后36个月内公司股价低于每股净资产时承诺稳定公司股价的预案，并可以根据自身实际情况设置上市后一定期间公司股价低于发行价格时承诺稳定公司股价的预案并予以披露。发行人应当充分揭示影响稳定股价预案实施效果的相关风险，保荐机构应当就承诺的可执行性、相关风险揭示是否充分发表意见。发行人披露的启动预案的触发条件应当明确。发行人及其控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）及高级管理人员应当提出相应的股价稳定措施，明确措施的启动情形和具体内容，出现相关情形时股价稳定措施的启动时间安排，将履行的程序等。前述主体可根据具体情况自主决定稳定股价的措施，并明确可执行的具体安排，如明确拟增持公司股票的比例或数量范围、资金金额范围等。</p> | <p>发行人已制定《海南百迈科医疗科技股份有限公司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后三年内稳定股价预案》，发行人、发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事（独立董事除外）及高级管理人员已出具《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后三年内稳定股价预案及相关承诺》，具体内容详见招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“附件一 承诺具体内容”之“一、与本次公开发行有关的承诺”之“（二）关于上市后三年内稳定股价预案及相关承诺”，相关预案和承诺安排涵盖《1号指引》相关规定，内容完备，具有可执行性</p> |

| 《1号指引》核查事项 | 相关规定 | 承诺安排情况 |
|---------------------------|--|---|
| | 对于前述期间内新任的董事（独立董事除外）、高级管理人员，发行人也应要求其履行公司发行上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺要求。 | 不适用 |
| 1-26 发行上市相关承诺之三、关于股份回购的承诺 | 发行人及其控股股东应当参照《意见》的相关规定，披露存在对判断发行人是否符合发行上市条件构成重大、实质影响的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏情形下采取回购措施的承诺，招股说明书及有关申请文件应明确股份回购措施的启动程序、回购价格等。发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事（如有）、高级管理人员及相关中介机构应当承诺，招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者遭受损失的，将依法赔偿，承诺应当具体、明确，确保投资者合法权益得到有效保护。 | 发行人、发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、高级管理人员已出具《关于不存在虚假陈述或欺诈发行的承诺函》，具体内容详见招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“附件一 承诺具体内容”之“一、与本次公开发行有关的承诺”之“（四）关于不存在虚假陈述或欺诈发行的承诺；相关中介机构均出具《关于海南百迈科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申请文件真实性、准确性、完整性的承诺书》，相关承诺安排内容完备，具有可执行性 |
| 1-26 发行上市相关承诺之四、其他承诺 | 发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员应当承诺最近 36 个月内不存在以下情形：担任因规范类和重大违法类强制退市情形被终止上市企业的董事、高级管理人员，且对触及相关退市情形负有个人责任；作为前述企业的控股股东、实际控制人且对触及相关退市情形负有个人责任。 | 发行人、发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、高级管理人员已出具《公司及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员关于未在退市企业任职、担任控股股东、实际控制人等事项的承诺》，具体内容详见招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“附件一 承诺具体内容”之“一、与本次公开发行有关的承诺”之“（十三）关于未在退市企业任职、担任控股股东、实际控制人等事项的承诺”，该承诺安排内容完备 |

| 《1号指引》核查事项 | 相关规定 | 承诺安排情况 |
|------------|--|--|
| | <p>发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员应当承诺，在全国股转系统挂牌期间不存在组织、参与内幕交易、操纵市场等违法违规行为或者为违法违规交易本公司股票提供便利的情形。</p> | <p>发行人、发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、高级管理人员已出具的《关于违法违规交易公司股票事项的承诺》，具体内容详见招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“附件一 承诺具体内容”之“一、与本次公开发行有关的承诺”之“（十二）关于违法违规交易公司股票事项的承诺”，该承诺安排内容完备</p> |

其中，发行人已在《招股说明书》之“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“附件一 承诺具体内容”之“一、与本次公开发行有关的承诺”之中补充披露如下：

“（一）关于股份限售和减持意向的承诺……

1、控股股东海南迈迪科及其一致行动人海南科迈特承诺

‘……

5、本企业所持公司股份含本企业一致行动人所持公司股份，除因不可抗力外，相关股份限售及减持安排不因一致行动关系的解除而发生变化。

……’

2、公司实际控制人杨顶建承诺

‘……

5、本人所持公司股份含本人一致行动人所持公司股份，除因不可抗力外，相关股份限售及减持安排不因一致行动关系的解除而发生变化。

……’

（十四）关于稳定公司控制权的承诺

公司控股股东、实际控制人及其一致行动人作出承诺如下：

自公司股票在北交所上市之日起 36 个月内，将采取有效措施以维持实际控制人对发行人的控制权，包括但不限于：

- ‘1、维持实际控制人间现有一致行动关系；
- 2、正常行使在公司董事会及股东会的提名权、提案权、表决权等权利（应当回避的除外），不会协助任何第三方增强其在公司董事会、股东会的表决权，不会协助任何第三方谋求公司控制权；
- 3、不会主动辞去公司董事长、董事、总经理等职务；
- 4、如有实际需要，将在符合法律、法规、规章及规范性文件的前提下，采取增持股份等合法措施，以稳定公司控制权。’ ”

除上述承诺外，发行人及其控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、高级管理人员已按照《意见》等法律法规的相关规定出具《关于利润分配政策的承诺函》《关于未履行承诺约束措施的承诺函》《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摊薄即期回报的填补措施及相关承诺》《关于减少和规范关联交易的承诺函》《关于避免同业竞争的承诺函》《关于避免资金占用的承诺函》等相关承诺，发行人已在招股说明书中完整披露了相关承诺安排。

综上，发行人及相关主体已按照《1 号指引》等相关规则要求出具了相应承诺，本次发行承诺安排完备，相关承诺具备可执行性。

二、完善招股说明书中有关生产经营用地权属瑕疵、租赁房屋未办理备案、建设项目未批先建、部分商标处于“撤销/无效宣告申请审查中”和劳务外包事项的信息披露，说明上述事项是否构成重大违法违规情形

截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，发行人已在招股说明书“第五节/三、/（三）主要资产情况”“第五节/四、/（四）发行人员工及核心技术情况”“第五节/六、业务活动合规情况”补充披露有关生产经营用地权属瑕疵、租赁房屋未办理备案、建设项目未批先建、部分商标处于“撤销/无效宣告申请审查中”和劳务外包事项的信息披露，上述事项对公司的生产经营不构成

重大不利影响，不构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍，亦不构成重大违法违规的情形。

三、说明保证合同是否涉及最高额担保合同，债权确定期间是否已届满，担保合同已履行完毕的相关信息披露是否准确

根据发行人提供的材料，并经本所律师核查，报告期内，发行人保证合同的履行情况如下：

| 序号 | 合同编号 | 合同名称 | 债权人 | 债务人 | 担保金额（万元） | 是否涉及最高额担保 | 主债权确定期间 | 履行情况 |
|----|---------------------------------|-------------|---------------------|------|----------|-----------|-------------------------------|------|
| 1 | 2021年秀英普惠保证字第055号 | 最高额保证合同 | 中国银行股份有限公司海口秀英支行 | 百迈科 | 800.00 | 是 | 2021/12/30 - 2031/12/31 | 履行中 |
| 2 | 46010420220000039-1 | 保证合同 | 中国农业银行有限公司定安县支行 | 百迈科 | 7,000.00 | 否 | 不适用 | 履行完毕 |
| 3 | 460025001-2022年定安（保）字0007号 | 自然人保证合同 | 中国农业发展银行定安县支行 | 百迈科 | 1,600.00 | 否 | 不适用 | 履行完毕 |
| 4 | 024699991Q221213295625 | 小企业最高额保证合同 | 中国邮政储蓄银行股份有限公司定安县支行 | 百迈科 | 200.00 | 是 | 2022/12/13 - 2024/12/12 | 履行完毕 |
| 5 | 46003150100618010001 | 小企业最高额保证合同 | 中国邮政储蓄银行股份有限公司定安县支行 | 海南建邦 | 765.00 | 是 | 2017/11/09- 2023/11/09 | 履行完毕 |
| 6 | 46003150100619010001 | 小企业最高额保证合同 | 中国邮政储蓄银行股份有限公司定安县支行 | 海南建邦 | 765.00 | 是 | 2017/11/09- 2023/11/09 | 履行完毕 |
| 7 | 定农信联社2022年保字第71160120221223001号 | 海南农村信用社保证合同 | 定安县农村信用合作联社塔岭信用社 | 海南建邦 | 500.00 | 否 | 不适用 | 履行完毕 |

| 序号 | 合同编号 | 合同名称 | 债权人 | 债务人 | 担保金额（万元） | 是否涉及及最高额担保 | 主债权确定期间 | 履行情况 |
|----|---------------------------------|-------------|------------------|------|----------|------------|---------|------|
| 8 | （定安联社塔岭信用社）社行（2024年）（保）字第（005）号 | 海南农村信用社保证合同 | 定安县农村信用合作联社塔岭信用社 | 海南建邦 | 500.00 | 否 | 不适用 | 履行完毕 |

注：上表 5、6 保证合同的主合同均为海南建邦与债权人签署的编号为“46003150100118010001”的《小企业授信额度合同》，序号 6 相比序号 5 保证人由“杨顶建、姜月霞、谭上彬、门象”变更为“谭昭奎、林仕彪、谭昭轩、王均玉”。

综上，如上表所示，报告期内，发行人保证合同涉及最高额担保合同，且存在债权确定期间未届满的情形；截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，上述担保合同已履行完毕的相关信息披露准确。

四、完善招股说明书中有关多肽制药设备竞争格局的信息披露

截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，发行人已在招股说明书“第五节 业务和技术/二、行业基本情况/（五）行业竞争情况/2、行业竞争格局及主要竞争对手/（2）多肽制药设备行业竞争格局及主要竞争对手”对多肽制药设备竞争格局补充披露。

五、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述核查事项，本所律师主要实施了以下核查程序：

1.取得发行人、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员等相关主体就本次发行上市作出的承诺及相应约束措施；

2.查阅发行人《关于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预案的议案》及相关承诺主体出具的承诺；

3.取得海南省营商环境发展促进中心出具的《专用公共信用信息报告（企业上市版）》、定安县住房和城乡建设局出具的《定安县住房和城乡建设局关于海南百迈科医疗科技股份有限公司情况的函》等证明材料，核查公司是否存在

在违法违规行为；

4.取得并查阅实际控制人出具的关于生产经营用地权属瑕疵的书面承诺函；获取并核查海南省定安县环境保护和城乡综合管理委员会出具的《建设项目环境保护备案回执》、定安县生态环境局出具的《情况说明》；

5.查阅公司专利的权属证书、国家知识产权管理部门开具的查询证明，以及国家知识产权局对“54626725”的商标权维持的裁定，并进行网络核查；

6.取得并查阅发行人与中金鹰（琼海）安保服务有限公司签订的《安保服务合同书》、劳务外包公司的《保安服务许可证》（琼公保服 0122 号），核查劳务外包事项是否合法合规；

7.查阅报告期内发行人的保证合同、对应借款合同、授信协议等；

8.对发行人所有银行账户执行函证程序，函证内容包括各期末银行存款余额、银行贷款情况、抵押与担保情况；

9.审阅发行人《招股说明书》。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1.发行人及相关主体已按照《1 号指引》等相关规则要求出具了相应承诺，本次发行承诺安排完备，相关承诺具备可执行性。

2.发行人已完善招股说明书中有关生产经营用地权属瑕疵、租赁房屋未办理备案、建设项目未批先建、部分商标处于“撤销/无效宣告申请审查中”和劳务外包事项的信息披露，上述事项对公司的生产经营不构成重大不利影响，不构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍，亦不构成重大违法违规的情形。

3.报告期内，发行人保证合同涉及最高额担保合同，且存在债权确定期间未届满的情形；截至本《补充法律意见书（一）》出具之日，上述担保合同已履行完毕的相关信息披露准确。

4.发行人已完善招股说明书中有关多肽制药设备竞争格局的信息披露。

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，截至本《补充法律意见书（一）》出具日，发行人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。

本《补充法律意见书（一）》正本一式肆份，具有同等法律效力。

（以下无正文）

（此页无正文，仅为《北京市康达律师事务所关于海南百迈科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的补充法律意见书（一）》之签章页）



北京市康达律师事务所（公章）

单位负责人：


乔佳平

经办律师：


蒋广辉


高晨

2026年3月12日