



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（二）

康达股发字【2026】第 0015-2 号

二〇二六年三月

目 录

| | |
|------------------------------|----|
| 释 义..... | 3 |
| 第一部分 《审核问询函》回复更新 | 8 |
| 《审核问询函》问题 2：产品技术创新性 | 8 |
| 《审核问询函》问题 9：其他问题 | 18 |
| 第二部分 关于本次发行相关事项的更新 | 38 |
| 一、本次发行上市的主体资格 | 38 |
| 二、本次发行上市的实质条件 | 38 |
| 三、发行人的股东和实际控制人 | 41 |
| 四、发行人的股本及演变 | 43 |
| 五、发行人的业务 | 44 |
| 六、关联交易和同业竞争 | 46 |
| 七、发行人的主要财产 | 49 |
| 八、发行人的重大债权债务 | 53 |
| 九、发行人重大资产变化及收购兼并 | 56 |
| 十、发行人股东会、董事会议事规则及规范运作 | 56 |
| 十一、发行人董事、高级管理人员及其变化 | 57 |
| 十二、发行人的税务及财政补贴 | 57 |
| 十三、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 | 59 |
| 十四、诉讼、仲裁或行政处罚 | 61 |
| 十五、发行人招股说明书法律风险的评价 | 62 |
| 十六、本所律师认为需要说明的其他问题 | 62 |
| 十七、结论意见 | 63 |

释 义

在本《补充法律意见书（二）》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） |
| 《补充法律意见书（二）》 | 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（二）》（康达 |

| | | |
|-------------|---|--|
| | | 股发字【2026】第 0015-2 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(2026)0100856 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 |
| 《审核问询函》 | 指 | 《关于海南百迈科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》 |
| 报告期/最近三年 | 指 | 2023 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 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《补充法律意见书（二）》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（二）》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（二）

康达股发字【2026】第 0015-2 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，本所已根据《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并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，出具了《法律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》。

鉴于 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日（下称“加审期间”）或《法律意见书》《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》出具之日至本《补充法律意见书（二）》出具之日（下称“新期间”），发行人相关情况发生变化，且发行人聘请的中审众环会计师对发行人的财务报表进行审计后出具了《审计报告》，本所律师在对发行人与本次发行上市相关情况进行进一步查验的基础上，出具本《补充法律意见书（二）》，对本所律师已经出具的《法律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》的有关内容进行修改、补充或做进一步的说明。

本所律师同意将本《补充法律意见书（二）》作为发行人本次发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本《补充法律意见书（二）》

承担相应责任；本《补充法律意见书（二）》仅供发行人本次发行上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在《法律意见书》和《律师工作报告》中的声明事项亦适用于本《补充法律意见书（二）》。

本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件的要求和中国证监会、证券交易所的相关规定，并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如下：

第一部分 《审核问询函》回复更新

《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（二）》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（二）》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

1. 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 17.88%。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 2,119.03 万元、3,656.77 万元和 3,453.88 万元，占营业收入比例分别为 12.18%、19.79% 和 16.07%。最近三年，公司研发投入合计占营业收入的比例为 16.09%，平均研发投入金额为 3,076.56 万元，复合增长率 27.67%。

2. 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。

3. 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（二）》出具之日，发行人累计取得 88 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、海南省科学技术进步奖一等奖、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。

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、价款支付凭证等，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（二）》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（二）》出具之日，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 |
| 2 | 百迈科 | 国械注准 20233131033 | 第三类 | 明胶海绵栓塞微球 | 2028.07.27 |

| 序号 | 持证主体 | 注册号 | 管理类别 | 产品名称 | 有效期至 |
|----|------|---------------------|------|------------------|------------|
| 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（二）》出具之日，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（二）》出具之日，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。 | 百迈科 | 北京国医械华光认证有限公司 | 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 |
|----|-------------------|-----------------------------|---|------|---------------|------------|
| 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、调试服务和维修服务。 | 海南建邦 | 中国质量认证中心 | 2026.8.21 |

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 |

| 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 |
|------------|-----------|---|--------------------------------|
| | | | 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（二）》出具之日，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） | 2020.11.09 | 2020.11.09-2025.11.08 | 2023.03.30 |
| 2 | 海南 | 第二类医疗器械 | 琼本级食药监械经 | 海南省定安县 | 海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路14号二楼； | 2020.11.11 | 2020.11.11-长期 | 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 |
|----|-----|----------------|--------------------|----------------------|---|------------|-----------------------|------------|
| | 优拜 | 械经营备案凭证 | 营备20200849号 | 定城镇塔岭新区栖凤路14号三楼 | 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） | | | |
| 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路18号 | 海南省定安县定城镇见龙社区环城南路18号 | 2024.07.02 | 2024.07.02-2029.07.01 | 不适用 |
| 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号 | 海南省定安县定城镇见龙社 | 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 |

| 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 |
|----|----|------|------|------------------------|------|--------|-----|------|
| | | 证 | 号 | 区环城 南三环 路18 号 | | | | |

（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（二）》出具之日，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（二）》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（二）》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。

（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，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人的药品生产许可证已到期且未再续期，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（二）》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。

本题无更新。

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 358 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 | 290 |
| 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 | 10 |

| 不良事件表现 | 不良事件原因 | 数量 (项) |
|--|---------------------------------|------------|
| 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 | 33 |
| 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） | 15 |
| 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 | 3 |
| 掉色、报告内容与实际有出入 | 掉色、报告内容与实际有出入 | 2 |
| 不适用 | 误报（未使用公司产品或实际系其他公司产品） | 4 |
| 合计 | | 358 |

报告期内，发行人就上述 358 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 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|---------------------|--------------|--------------|--------------|
| 换货合计（A） | 160.18 | 46.92 | 278.09 |
| 退货合计（B） | - | - | 1.64 |
| 医疗器械板块退换货合计（C=A+B） | 160.18 | 46.92 | 279.72 |
| 医疗器械板块收入合计（D） | 18,333.48 | 16,006.21 | 13,968.05 |
| 医疗器械板块总体退换货率（E=C/D） | 0.87% | 0.29% | 2.00% |

报告期各期，发行人医疗器械板块的退换货金额分别为 279.72 万元、46.92 万元、160.18 万元，整体金额及占比较小。

2023 年，公司医疗器械板块换货主要系发行人于 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。

2025 年，公司医疗器械板块换货主要系因可吸收性外科缝线（“封创翎”）增加易撕口包装、公司部分产品型号编码改变以及部分医院重新选标等原因，导致客户申请更换新包装或新型号产品。

（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（二）》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（二）》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（二）》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。

第二部分 关于本次发行相关事项的更新

一、本次发行上市的主体资格

根据发行人提供的《营业执照》《公司章程》等资料，并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人为依法设立、有效存续的股份有限公司，并属于在全国股转系统挂牌的创新层挂牌公司。发行人不存在根据法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定应当终止经营的情形；除尚待发行人在全国股转系统创新层连续挂牌满 12 个月外，发行人符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等法律、法规及规范性文件的规定，具备本次发行上市的主体资格。

二、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》规定的条件

经发行人 2025 年第三次临时股东会审议通过，发行人本次拟发行的股票种类为每股面值 1 元人民币的普通股，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、第一百四十八条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的条件

1. 发行人已按照《公司法》及《公司章程》的规定设立了股东会、董事会，选举了独立董事，聘任了总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员，并根据发行人业务运作的需要设置了相关的职能部门，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《审计报告》《长城证券股份有限公司关于海南百迈科医疗科技股份有限公司符合国家产业政策和北交所定位要求的专项核查意见》《招股说明书》，并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，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》，并经本所律师核查，发行人最近三年财务会计报告被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. 根据发行人及其控股股东、实际控制人的声明、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）》和公安机关出具的证明文件，并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、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）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的条件

1. 如《补充法律意见书（二）》之“二、本次发行上市的主体资格的补充核查”之“（三）发行人系符合《注册管理办法》和《上市规则》的创新层挂牌公司”所述，发行人股票于 2025 年 4 月 23 日在全国股转系统挂牌交易，并于 2025 年 5 月 20 日进入创新层，自 2025 年 5 月 20 日至本《补充法律意见书（二）》出具之日均处于全国股转系统创新层，预计截至北交所上市委员会召开审议会议之日，发行人符合在全国股转系统连续挂牌满 12 个月的条件，符合《注册管理办法》第九条和《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

2. 发行人已按照《公司法》等法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定设立了股东会、董事会；选举了独立董事；聘任了总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员，并根据发行人业务运作的需要设置了相关的职能部门，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. 根据《审计报告》，发行人具有持续经营能力，财务状况良好，最近三年内财务会计报告无虚假记载、未被出具保留意见审计报告，符合《注册管理办法》第十条第（二）、（三）项的规定；

4. 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）》，并经本所律师查询中国证监会官网，发行人依法规范经营，最近三年内，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，挪用财产或破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或其他涉及国家安全、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，最近一年内未受到中国证监会行政处罚，符合

《注册管理办法》第十条第（四）项及第十一条的规定。

（四）发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的条件

1. 根据《审计报告》，发行人最近一年期末净资产为 35,498.4 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；

2. 经发行人 2025 年第三次临时股东会审议通过，发行人拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 13,550,000 股（含本数，未考虑超额配售选择权的情况下），且发行后公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%；公司及主承销商可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得超过本次发行股票数量的 15%，即不超过 2,032,500 股（含本数）；发行对象不少于 100 人、发行后股东人数不少于 200 人。发行完成后，经监管机构审核公司股票符合上市条件后在北交所上市，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（四）、（五）、（六）项的规定；

3. 根据《招股说明书》，发行人预计市值不低于 2 亿元；根据《审计报告》，2024 年度、2025 年度公司归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 5,776.01 万元、6,181.23 万元，2024 年度、2025 年度加权平均净资产收益率（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 21.08%、19.18%。符合最近两年净利润不低于 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8% 的要求，符合《上市规则》第 2.1.3 条第一款第（一）项的规定；

4. 经核查，发行人及相关主体不存在如下情形，符合《上市规则》第 2.1.4 条的规定：

（1）最近 36 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人，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，存在欺诈发行、重大信息披露违法或其他涉及国家安全、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；

（2）最近 12 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员受到中国证监会及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、证券交易所等自律监管机构公开谴责；

（3）发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员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及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见；

（4）发行人或其控股股东、实际控制人被列入失信被执行人名单且情形尚未消除；

（5）最近 36 个月内，未按照《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，或者未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；

（6）中国证监会和北交所规定的，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，或者存在发行人利益受到损害等其他情形。

综上所述，本所律师认为，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人本次发行符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》及《上市规则》等法律、行政法规、规范性文件所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实质条件。本次发行尚需经北交所审核，并报中国证监会注册后方可实施。

三、发行人的股东和实际控制人

（一）发行人的现有股东

根据发行人提供的股东名册及说明，截至2025年12月31日，《法律意见书》《律师工作报告》披露的发行人在册股东未发生变更。

除通过新三板集合竞价交易方式增加的股东周武外，新期间内发行人现有股东的基本情况发生如下变更：

1.海南泰达

海南泰达的注册地址发生变动，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，其基本情况如下：

| | |
|------|---|
| 名称 | 海南泰达创业投资基金有限公司 |
| 注册资本 | 100,000 万元 |
| 企业类型 | 有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资） |
| 注册地址 | 海南省三亚市吉阳区迎宾路 198 号三亚太平金融产业港 2 栋 11 层 1110 号 |
| 成立日期 | 2021 年 6 月 4 日 |
| 经营范围 | 一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）。 |

海南泰达的股东名称发生变动，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，其合伙人及其出资情况如下：

| 序号 | 股东名称 | 出资额（万元） | 出资比例（%） |
|----|--------------------|------------|---------|
| 1 | 天津泰达科技创业投资集团股份有限公司 | 100,000.00 | 100.00 |
| | 合计 | 100,000.00 | 100.00 |

2. 丽水巧达

丽水巧达的合伙人类型发生变动，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，丽水巧达的出资结构如下：

| 序号 | 合伙人姓名/名称 | 合伙类型 | 出资额（万元） | 出资比例（%） |
|----|------------------------|-------|----------|---------|
| 1 | 杭州海达必成创业投资管理合伙企业（有限合伙） | 普通合伙人 | 100.00 | 1.04 |
| 2 | 天津海达创业投资管理有限公司 | 普通合伙人 | 100.00 | 1.04 |
| 3 | 马德华 | 有限合伙人 | 4,100.00 | 42.71 |
| 4 | 芜湖岩存企业管理咨询有限公司 | 有限合伙人 | 1,500.00 | 15.63 |
| 5 | 梅泽华 | 有限合伙人 | 1,000.00 | 10.42 |
| 6 | 马义成 | 有限合伙人 | 800.00 | 8.33 |
| 7 | 庞金安 | 有限合伙人 | 500.00 | 5.21 |
| 8 | 张文珠 | 有限合伙人 | 500.00 | 5.21 |

| 序号 | 合伙人姓名/名称 | 合伙类型 | 出资额（万元） | 出资比例（%） |
|----|----------|-------|----------|---------|
| 9 | 刘英霞 | 有限合伙人 | 500.00 | 5.21 |
| 10 | 张秀丽 | 有限合伙人 | 500.00 | 5.21 |
| 合计 | | - | 9,600.00 | 100.00 |

丽水巧达的私募基金管理人发生变动，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，丽水巧达及其私募基金管理人登记备案情况如下：

| 序号 | 股东名称 | 私募基金备案编号 | 私募基金管理人 | 管理人登记编号 |
|----|------|----------|------------------------|----------|
| 1 | 丽水巧达 | SADQ01 | 杭州海达必成创业投资管理合伙企业（有限合伙） | P1066932 |

（二）发行人股东间的关联关系

经核查，发行人现有股东之间存在如下关联关系：

1.杨顶建持有海南迈迪科 61.50%的股权，持有海南科迈特 15.22% 合伙份额并担任其执行事务合伙人，三者为一致行动人；杨顶建与杨江天系兄弟关系，杨顶建与杨雅娟系兄妹关系；杨江天、杨雅娟分别各自持有海南科迈特 3.33% 的合伙份额。

2.林仕彪、门象、王新炜、谭昭轩、王均玉、王增战分别直接持有海南迈迪科 8.22%、6.70%、5.87%、3.93%、3.09%、2.46%的股权。

3.谭昭奎与谭昭轩系兄弟关系，谭昭奎、谭奕勋系父子关系，谭昭奎与曹颺系翁婿关系；谭奕勋持有海南迈迪科 8.24%的股权，持有海南科迈特 2.22%的合伙份额；曹颺持有海南科迈特 2.78%的合伙份额。

4.深圳达晨、杭州达晨和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，三者为一致行动人。

除上述情形外，发行人现有直接股东之间不存在关联关系。

四、发行人的股本及演变

经核查，新期间内，发行人的股本总额未发生变化。

根据发行人提供的工商登记档案、中国证券登记结算有限责任公司出具的证券持有人名册，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人股东所持股份不存在被质押、被冻结的情形。

截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，与发行人相关的全部特殊投资条款已不带任何恢复条件地完全终止；发行人控股股东、实际控制人等作为义务主体的特殊投资条款自公司向北交所递交向不特定合格投资者公开发行股票并上市的申请材料并被受理之日起已全部自始至终。发行人及其控股股东、实际控制人与其现有股东之间不存在其他对赌或特殊权利安排的协议或条款。相关条款的履行不会导致公司控制权变化，且未与公司市值挂钩，亦不存在严重影响公司持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形，符合《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》的相关规定，且不存在前述规定应当清理的情形。

五、发行人的业务

（一）发行人的经营范围

根据《审计报告》、发行人现行有效的《营业执照》及发行人的说明，并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统查询，新期间内，发行人的经营范围和经营方式未发生重大变化。

（二）发行人的资质

根据发行人提供的相关证照并经本所律师核查，新期间内，发行人药品生产许可证过期失效。截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人及其控股子公司新增资质或认证情况如下：

| 序号 | 资质名称 | 证书编号 | 持有人 | 发证/登记机关 | 发证日期/ 有效期 |
|----|-------------|----------------------------|-----|---------|-------------------------------|
| 1 | 固定污染源排污登记回执 | 91249025798728358 U001Z | 百迈科 | - | 2025.12.16 - 2030.12.15 |

| 序号 | 资质名称 | 证书编号 | 持有人 | 发证/登记机关 | 发证日期/有效期 |
|----|----------------|------------------------|------|---|-------------------------------|
| 2 | 高新技术企业证书 | GR202546000006 | 百迈科 | 海南省科学技术厅、海南省财政厅、国家税务总局海南省税务局、海南省工业和信息化厅 | 2025.12.2-2028.12.2 |
| 3 | 环境管理体系认证证书 | HTC24E0010R0M | 百迈科 | 海南天择认证有限公司 | 2026.3.4-2027.4.24 |
| 4 | 职业健康安全管理体系认证证书 | HTC24S0010R0M | 百迈科 | 海南天择认证有限公司 | 2026.3.4-2027.4.24 |
| 5 | CE 认证 | M.2023.206.C91719 | 海南建邦 | UDEM 国际认证 | 2023.10.23 - 2028.10.22 |
| 6 | CE 认证 | M.2023.206.C91720 | 海南建邦 | UDEM 国际认证 | 2023.10.23 - 2028.10.22 |
| 7 | CE 认证 | M.2023.206.C91721 | 海南建邦 | UDEM 国际认证 | 2023.10.23 - 2028.10.22 |
| 8 | CE 认证 | M.2024.206.C99593 | 海南建邦 | UDEM 国际认证 | 2024.04.18 - 2029.04.17 |
| 9 | CE 认证 | M.2025.206.C12916 1 | 海南建邦 | UDEM 国际认证 | 2025.11.07 - 2030.11.06 |
| 10 | CE 认证 | M.2025.206.C12916 4 | 海南建邦 | UDEM 国际认证 | 2025.11.07 - 2030.11.06 |
| 11 | CE 认证 | M.2025.206.C12916 2 | 海南建邦 | UDEM 国际认证 | 2025.11.07 - 2030.11.06 |

（三）发行人的主营业务

根据《审计报告》《招股说明书》及发行人的确认，发行人的主营业务在新期间内未发生重大变化。

根据《审计报告》，发行人 2023 年度、2024 年度、2025 年度的营业收入

分别为 17,391.12 万元、18,482.30 万元和 21,494.06 万元，其中主营业务收入分别为 17,306.62 万元、18,362.21 万元和 21,362.54 万元，主营业务收入占比分别为 99.51%、99.35%和 99.39%。

本所律师认为，报告期内，发行人的主营业务明确、突出，未发生变更。

六、关联交易和同业竞争

（一）关联方

根据《公司法》《上市规则》等相关法律、行政法规以及北交所颁布的相关业务规则的有关规定，经核查发行人董事、高级管理人员填写的调查表，并经本所律师通过公开信息渠道查询，新期间，发行人的关联方和曾经的关联方的相关情况变化如下：

| 序号 | 关联方姓名/名称 | 关联关系 | 变化情况 |
|----|--------------------------|-------------------------------------|---|
| 1 | 王越 | 发行人副总经理 | 2026 年 1 月 12 日，发行人召开第二届董事会第六次会议，决定聘任王越为发行人副总经理 |
| 2 | 君邑（海口）储能科技信息咨询合伙企业（有限合伙） | 持有发行人 5%以上权益的股东、发行人董事王新炜曾持有 95%合伙份额 | 君邑（海口）储能科技信息咨询合伙企业（有限合伙）已于 2025 年 11 月注销，调整为曾经关联方 |
| 3 | 广东振峰医药有限公司 | 发行人副总经理谭昭奎配偶谭海燕直接持股 37.50%的企业 | 2026 年 2 月，名称变更为广东万宸药业有限公司 |
| 4 | 德阳文旅大健康产业发展集团有限公司 | 发行人独立董事王朝昕担任董事的企业 | 2026 年 3 月，名称变更为德阳文旅会展集团有限公司 |
| 5 | 姜延忠 | 曾担任公司董事兼总经理 | 已于 2021 年 3 月不再担任，报告期更新后已非曾经关联方 |
| 6 | 杨江天 | 曾担任公司董事兼总经理 | 已于 2021 年 3 月不再担任，报告期更新后已非曾经关联方 |
| 7 | 姜月霞 | 曾担任公司监事 | 已于 2021 年 3 月不再担任，报告期更新后已非曾经关联方 |
| 8 | 吴元红 | 曾担任公司控股股东监事 | 已于 2021 年 12 月不再担任，报告期更新后已非曾经关联方 |

| | | | |
|----|------------------------|--|--------------------------------|
| 9 | 海南椰油世家生物科技有限公司 | 发行人董事长杨顶建直接持股 60%的企业 | 已于 2021 年 1 月注销，报告期更新后已非曾经关联方 |
| 10 | 山西中电科耀风电设备制造有限公司 | 王新炜担任执行董事兼总经理的企业 | 已于 2021 年 11 月注销，报告期更新后已非曾经关联方 |
| 11 | 酒泉中电科耀风电设备制造有限公司 | 王新炜曾间接控制并担任董事长的企业 | 已于 2021 年 9 月注销，报告期更新后已非曾经关联方 |
| 12 | 武威中电科耀风电设备制造有限公司 | 王新炜曾间接控制并担任董事长的企业 | 已于 2021 年 1 月注销，报告期更新后已非曾经关联方 |
| 13 | 海南农村商业银行股份有限公司海口南海大道支行 | 报告期内公司曾经的监事赵军配偶范金娇担任负责人的企业 | 已于 2026 年 2 月内部轮岗离任 |
| 14 | 海南农村商业银行股份有限公司海口椰岛支行 | 报告期内公司曾经的监事赵军配偶范金娇担任负责人的企业 | 2026 年 2 月入职内部轮岗上任 |
| 15 | 甘肃畅隆瑞汽车运输有限公司 | 发行人财务负责人郑福林姐姐的配偶何天运持股 100%并担任董事、总经理、财务负责人的企业 | 于 2026 年 3 月成立 |

（二）关联交易

根据《审计报告》，加审期内，发行人与关联方之间发生的关联交易如下：

1.加审期内的关联交易

根据《审计报告》及发行人提供的资料，并经本所律师核查，加审期内，发行人发生的关联交易情况如下：

（1）采购商品/服务的关联交易

| 关联方名称 | 关联交易内容 | 2025 年度（元） | 2024 年度（元） |
|--------------|---------|------------|------------|
| 海南桢祥玖锡科技有限公司 | 低值易耗品采购 | - | 168,318.60 |

（2）关联担保

| 担保方 | 被担保方 | 担保金额（元） | 担保期间 | 担保类型 |
|-----|------|--------------|--------------------|------|
| 杨顶建 | 海南建邦 | 5,000,000.00 | 自主合同项下的贷款期限届满之日起三年 | 保证 |

（3）关键管理人员报酬

| 项目 | 2025年度（元） | 2024年度（元） |
|----------|--------------|--------------|
| 关键管理人员报酬 | 3,278,083.11 | 3,658,197.33 |

（4）其他事项

加审期内，发行人为自然人股东代缴因股权变动所涉个人所得税，具体包括公司股改、收购海南建邦和海南优拜股权、以建科有限股权出资设立控股公司海南迈迪科、2024年2月部分股东股份转让。

在实际操作时，自然人股东先将个税款项转账至发行人，发行人再向税务局申报纳税。发行人为该等自然人股东代缴个人所得税所形成的资金往来，不构成关联方资金拆借、资金占用等情形。

加审期内，发行人代缴个人所得税的具体情形如下：

| 项目 | 涉及关联方 | 2025年度（万元） | 2024年度（万元） |
|----------------------------------|--------------------|---------------|-----------------|
| 公司股改个人所得税（分期缴纳） | 杨顶建、门象、谭昭奎、谭昭轩、林仕彪 | 3.33 | 3.33 |
| 收购海南建邦和海南优拜股权的个人所得税（分期缴纳） | 杨顶建、门象、谭昭奎、谭昭轩、林仕彪 | - | 11.92 |
| 以建科有限股权出资设立控股公司海南迈迪科的个人所得税（分期缴纳） | 杨顶建、门象、谭昭奎、谭昭轩、林仕彪 | 167.66 | 11.52 |
| 2024年2月，公司部分股东股份转让的个人所得税（一次性缴纳） | 门象、林仕彪、杨顶建 | - | 530.02 |
| 2024年12月转让股权的个人所得税（一次性缴纳） | 门象 | - | 700.08 |
| 合计 | | 170.99 | 1,256.87 |

2. 关联交易的决策程序

经核查，发行人现行《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易决策制度》规定了关联股东及关联董事在股东会及董事会审议关联交易时的回避制度，就关联方的认定、关联交易的范围及应遵循的原则、

关联交易价格的确定、关联交易的批准及决策程序等内容进行了具体规定。

3.关于减少和规范关联交易的承诺

截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人控股股东海南迈迪科、实际控制人杨顶建及其一致行动人海南科迈特，公司非独立董事和高级管理人员分别向公司出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》。

（三）同业竞争

1. 同业竞争情况

截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人之间不存在同业竞争。

2. 避免同业竞争的措施

截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、非独立董事、高级管理人员出具的《关于避免同业竞争的承诺函》仍然有效。

（四）关联交易和同业竞争的披露

经核查，发行人涉及的上述关联交易事项以及避免同业竞争的措施，已经在发行人本次发行上市的《招股说明书》及其他相关文件中进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒的情况。

七、发行人的主要财产

（一）知识产权

1.商标权

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，新期间内，发行人新增境内注册商标 3 项注册商标，具体情况如下：

| 序号 | 注册人 | 商标文字或图样 | 注册号 | 核定使用商品类别 | 有效期至 | 取得方式 | 他项权利 |
|----|-----|---|----------|----------|------------|------|------|
| 1 | 百迈科 |  | 78582423 | 10 | 2034.12.13 | 原始取得 | 无 |
| 2 | 百迈科 |  | 78574585 | 44 | 2034.12.06 | 原始取得 | 无 |
| 3 | 百迈科 |  | 78568882 | 7 | 2034.11.27 | 原始取得 | 无 |

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人注册号为“54626725”的商标曾处于“撤销/无效宣告申请审查中”状态，2025年10月27日，国家知识产权局已作出裁定，争议商标予以维持。发行人商标权利完整、有效，该事项不构成本次发行上市的实质性障碍。

2.专利权

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，新期间内，发行人及其控股子公司新增3项专利，具体如下：

| 序号 | 专利权人 | 专利号 | 专利名称 | 专利类型 | 授权公告日 | 取得方式 | 他项权利 |
|----|------|-------------------|-----------------|------|-------------|------|------|
| 1 | 百迈科 | 202310830209 X | 一种自膨胀医用缝线及其制备方法 | 发明 | 2025年11月14日 | 原始取得 | 无 |
| 2 | 百迈科 | 2025301400462 | 包装袋（缝合线） | 外观设计 | 2025年12月19日 | 原始取得 | 无 |
| 3 | 海南建邦 | 2024232016055 | 一种核酸合成仪 | 实用新型 | 2026年2月24日 | 原始取得 | 无 |

3.计算机软件著作权

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，新期间内，发行人控股子公司海南建邦新增5项计算机软件著作权，具体情况如下：

| 序号 | 著作权人 | 软件名称 | 登记号 | 登记日期 | 取得方式 | 他项权利 |
|----|------|----------------|---------------|-----------|------|------|
| 1 | 海南建邦 | 96通道合成仪系统 V2.0 | 2026SR0059588 | 2026年1月9日 | 原始取得 | 无 |
| 2 | 海南建邦 | 寡核苷酸合成系统 V2.0 | 2026SR0059739 | 2026年1月9日 | 原始取得 | 无 |

| 序号 | 著作权人 | 软件名称 | 登记号 | 登记日期 | 取得方式 | 他项权利 |
|----|------|----------------|---------------|-----------|------|------|
| 3 | 海南建邦 | 剪切一体机系统 V1.0 | 2026SR0057775 | 2026年1月9日 | 原始取得 | 无 |
| 4 | 海南建邦 | 树脂分拣仪系统 V1.0 | 2026SR0058994 | 2026年1月9日 | 原始取得 | 无 |
| 5 | 海南建邦 | 树脂中控合成仪系统 V1.0 | 2026SR0057842 | 2026年1月9日 | 原始取得 | 无 |

（三）主要生产经营设备

根据《审计报告》《招股说明书》，并经本所律师核查，发行人拥有的主要经营设备为与经营有关的机器设备。发行人及其控股子公司对其主要生产设备拥有的所有权真实、合法、有效。

（四）租赁物业

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（二）》出具之日，发行人及其控股子公司主要租赁房产情况如下：

| 序号 | 承租方 | 出租方 | 房屋坐落 | 建筑面积 (m ²) | 租赁期限 | 租赁用途 |
|----|-----|--------------|---------------------------------|------------------------|-------------------------------|------|
| 1 | 百迈科 | 梁飞红 | 广州市海珠区广州大道南路桃花街 159 号 2610 房 | 120.00 | 2025.08.01 - 2026.07.31 | 办公 |
| 2 | 百迈科 | 孙西辉 | 定安县定城镇塔南路椰风水漾人家 19 栋 A 单元 201 号 | 121.00 | 2025.08.01 - 2026.07.31 | 宿舍 |
| 3 | 百迈科 | 海口沐净宸源科技有限公司 | 海南省定安县定城镇塔岭新区椰风水漾人家 19-2-306 | 122.19 | 2025.05.15 - 2026.05.14 | 宿舍 |
| 4 | 百迈科 | 海口沐净宸源科技有限公司 | 海南省定安县定城镇塔岭新区椰风水漾人家 18-2-1806 | 122.19 | 2025.06.01 - 2026.05.31 | 宿舍 |
| 5 | 百迈科 | 海口沐净宸源科技有限公司 | 海南省定安县定城镇塔岭新区椰风水漾人家 19-1-1601 | 122.19 | 2025.06.15 - 2026.06.14 | 宿舍 |

| 序号 | 承租方 | 出租方 | 房屋坐落 | 建筑面积 (m ²) | 租赁期限 | 租赁用途 |
|----|------|--------------|-------------------------------|------------------------|-------------------------------|------|
| 6 | 百迈科 | 海口沐净宸源科技有限公司 | 海南省定安县定城镇塔岭新区椰风水漾人家 18-1-1301 | 122.19 | 2025.12.01 - 2026.06.30 | 宿舍 |
| 7 | 百迈科 | 海口沐净宸源科技有限公司 | 海南省定安县定城镇塔岭新区椰风水漾人家 18-1-1003 | 105.12 | 2026.01.01 - 2026.06.30 | 宿舍 |
| 8 | 百迈科 | 海口沐净宸源科技有限公司 | 海南省定安县定城镇塔岭新区椰风水漾人家 18-2-1006 | 122.19 | 2025.10.07 - 2026.06.06 | 宿舍 |
| 9 | 百迈科 | 海口沐净宸源科技有限公司 | 海南省定安县定城镇塔岭新区椰风水漾人家 19-1-301 | 122.19 | 2025.10.25 - 2026.06.25 | 宿舍 |
| 10 | 百迈科 | 海口沐净宸源科技有限公司 | 海南省定安县定城镇塔岭新区椰风水漾人家 19-2-406 | 122.19 | 2025.09.01 - 2026.06.30 | 宿舍 |
| 11 | 海南建邦 | 海口市环境发展有限公司 | 海口市南海大道 168 号海口保税区创业楼三层 308 室 | 273.00 | 2026.01.01 - 2026.12.31 | 办公 |

根据发行人及其控股子公司向本所律师提供的租赁合同以及相关房屋的产权证书或其他相关证明文件，本所律师注意到，发行人及其控股子公司租赁的上述房屋存在部分瑕疵，具体情况如下：

1. 租赁合同未办理登记备案手续

发行人租赁的部分宿舍的租赁合同未办理租赁登记备案手续。

根据《中华人民共和国城市房地产管理法》的相关规定，房屋租赁的出租人与承租人应当签订租赁合同并向房产管理部门登记备案。根据《商品房屋租赁管理办法》的相关规定，未在租赁合同订立后三十日内办理租赁登记备案的，由房产管理部门责令限期改正，逾期不改正的将被处以罚款。根据《民法典》第七百零六条的规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。

根据海南省营商环境发展促进中心出具的关于发行人及其控股子公司的

《专用公共信用信息报告》（企业上市版），发行人及其控股子公司报告期内不存在因违反房屋租赁相关法律法规而受到行政处罚的情形。

据此，发行人租赁的部分宿舍的租赁合同未办理租赁登记备案手续，不会因此而影响租赁合同的有效性，也不会因此而导致发行人无法正常使用该等租赁物业。

2. 出租方未能提供相关租赁物业的权属证明

发行人租赁的部分宿舍，出租方未能提供租赁物业的权属证书、证明该等房屋所占用土地性质的相关文件及/或出租方有权出租、转租的证明文件。

根据发行人出具的说明，上述租赁物业主要系为公司相关工作人员提供住宿，并非发行人的主要生产经营场所，发行人的主营业务对该等租赁物业不存在重大依赖，且上述租赁物业易于搬迁，具有较强的可替代性，该等房产租赁瑕疵不会影响发行人的持续经营能力，不构成本次发行上市的实质性障碍。

（五）在建工程

截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人主要的在建工程为海南百迈科先进医疗器械项目及厂房改造项目，前述项目在发行人拥有的土地上实施，不涉及新增用地，已经依法完成所处建设阶段应当取得的批准或者备案手续。

（六）主要财产的权利限制

根据发行人提供的材料，并经本所律师核查，除已披露的情形外，发行人拥有所有权或使用权的主要财产权真实、合法，财产权界定清晰，不存在产权纠纷，不存在设置抵押、质押等权利受限的情况。

八、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

1. 销售合同

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，截至报告期末，加审期内，发行人正在履行/履行完毕的重大年度框架协议或标的金额 500 万元以上的销售合同的变化情况如下：

| 序号 | 合同名称 | 客户名称 | 合同标的 | 合同金额 | 履行情况 |
|----|-------------------|-------------------|-----------------------|-----------|------|
| 1 | 经销协议（2025） | 山东益仁堂药业有限公司 | 可吸收性外科缝线 | 以具体订单为准 | 履行完毕 |
| 2 | 经销协议（2025） | 河南弘飞医药科技有限公司 | 可吸收性外科缝线 | 以具体订单为准 | 履行完毕 |
| | 经销协议（2025） | 河南恩益医药科技有限公司 | | | 履行完毕 |
| | 经销协议（2025） | 河南江泰新恩邦医药科技有限公司 | | | 履行完毕 |
| 3 | 经销协议（2025） | 南京盼达医疗器械有限公司 | 可吸收性外科缝线 | 以具体订单为准 | 履行完毕 |
| 4 | 经销协议（2025） | 广州通庆医药科技有限公司 | 可吸收性外科缝线 | 以具体订单为准 | 履行完毕 |
| | 经销协议（2025） | 九江康晟医疗科技有限公司 | | | 履行完毕 |
| | 经销协议（2025） | 九江益星医疗器械有限公司 | | | 履行完毕 |
| 5 | 经销协议（2025） | 江西致丰医疗器械有限公司 | 可吸收性缝线 | 以具体订单为准 | 履行完毕 |
| 6 | 销售合同（2024） | 江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司 | 多肽合成仪、多肽裂解仪、稀释配液系统等设备 | 1,100 万元 | 履行完毕 |
| 7 | 多肽合成仪、多肽裂解仪设备采购合同 | 中肽生化有限公司 | 多肽合成仪、多肽裂解仪 | 802.06 万元 | 正在履行 |

2.采购合同

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，截至报告期末，加审期内，发行人正在履行/履行完毕的重大年度框架协议或标的金额 200 万元以上的采购合同的变化情况如下：

| 序号 | 合同名称 | 供应商名称 | 合同标的 | 合同金额 | 履行情况 |
|----|--------|------------------------------|-----------------|------------|------|
| 1 | 马尼供应合同 | 马尼（北京）贸易有限公司 | 缝合针材料 | 以具体订单为准 | 履行完毕 |
| | | | | 313.29 万元 | 履行完毕 |
| 2 | 供货协议 | SAMYANG HOLDINGS CORPORATION | PDO 线 | 93.21 万美元 | 履行完毕 |
| 3 | 供货协议 | | | 31.02 万美元 | 正在履行 |
| 4 | 购销合同 | 美他医疗器械（上海）有限公司 | MEPFIL-LAC PLUS | 382.06 万美元 | 履行完毕 |

（二）重大侵权之债

根据通过信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）等公开途径查询的相关信息及发行人说明，并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人不存在因环境保护、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）与关联方之间的重大债权债务关系及相互提供担保

根据《审计报告》、发行人出具的说明，并经本所律师核查，除已披露的关联交易外，报告期内发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系以及发行人为关联方提供担保或接受关联方担保的情形。

（四）发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

根据《审计报告》及发行人出具的说明，截至报告期末，发行人其他应收款账面价值为 48.33 万元，主要为保证金及押金、备用金、代扣代缴款项。

根据《审计报告》及发行人出具的说明，截至报告期末，发行人其他应付款金额为 230.99 万元，主要为客户保证金、应付报销款等。

综上，本所律师认为，发行人及其控股子公司金额较大的应收款和应付款均为正常生产经营活动发生，合法、有效。

九、发行人重大资产变化及收购兼并

（一）根据发行人的确认并经本所律师核查，加审期间，发行人未发生合并、分立、增资扩股、减少注册资本、收购或出售重大资产等重大资产变化及收购兼并行为。

（二）根据发行人新期间的相关会议文件及发行人的说明，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人不存在已经其股东会 and/或董事会批准的拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购行为。

十、发行人股东会、董事会议事规则及规范运作

（一）发行人具有健全的组织机构

截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人已按照《公司法》及《公司章程》的规定建立了健全的组织机构。

新期间内，发行人第二届董事会第六次会议审议并通过《关于聘任王越先生为公司副总经理的议案》，聘任王越为公司副总经理。

（二）发行人股东会、董事会规范运作

本所律师对发行人提供的新期间内股东会、董事会的会议通知、有关议案、会议记录和会议决议进行了审查，本所律师认为，发行人新期间内股东会、董事会的召集、召开程序及决议、记录的内容及签署均合法、合规、真实、有效。

（三）发行人股东会或董事会历次授权或重大决策

本所律师经核查后认为，发行人股东会的重大决策行为及股东会对董事会的授权均履行了《公司法》《公司章程》及公司其他内部规章制度所规定的决策程序，均合法、合规、真实、有效。

十一、发行人董事、高级管理人员及其变化

经核查，新期间内，发行人高级管理人员的变化情况具体如下：

2026年1月12日，发行人召开第二届董事会第六次会议，决定聘任王越为发行人副总经理。

除上述情形外，发行人董事、高级管理人员及其任职情况未发生变化。

截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人董事、高级人员及其任职情况符合法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定。

十二、发行人的税务及财政补贴

（一）主要税种、税率

根据《审计报告》及发行人说明，加审期内，发行人及其子公司执行的主要税种、税率未发生变化。

（二）加审期内享受的税收优惠

根据《审计报告》及发行人提供的相关文件资料并经核查，发行人及其控股子公司在加审期内享受的税收优惠具体如下：

1. 企业所得税

根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条第二款规定“国家需要重点扶持的高新技术企业，减按15%的税率征收企业所得税”。发行人自2022年10月18日通过高新技术企业认证，取得编号为GR202246000092的《高新技术企业证书》，有效期3年；并于2025年12月2日通过高新技术企业复审，取得编号为GR202546000006号的《高新技术企业证书》，有效期3年。控股子公司海南建邦于2021年11月30日通过高新技术企业认证，取得编号为GR202146000286的《高新技术企业证书》，有效期3年；并于2024年10月29日通过高新技术企业复审，取得编号为GR202446000053号的《高新技术企业证书》，有效期3年。发行人及其控股子公司海南建邦符合上述高新技术企业所得税税收优惠政策规定享受税收优惠。

根据《财政部、税务总局、科技部关于进一步提高科技型中小企业研发费用税前加计扣除比例的公告》（财政部、税务总局、科技部公告 2022 年第 16 号）、《财政部、税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告 财政部》（税务总局公告 2023 年第 7 号）等规定，企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2022 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100% 在税前加计扣除；形成无形资产的，自 2022 年 1 月 1 日起，按照无形资产成本的 200% 在税前摊销。发行人及其控股子公司海南建邦符合该规定享受税收优惠。

根据《财政部、税务总局关于设备、器具扣除有关企业所得税政策的公告》（财政部、税务总局公告 2023 年第 37 号）规定，企业在 2024 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日期间新购进的设备、器具，单位价值不超过 500 万元的，允许一次性计入当期成本费用在计算应纳税所得额时扣除，不再分年度计算折旧。根据该公告，发行人享受该项税收优惠政策。

根据《国家税务总局关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（国家税务总局公告 2021 年第 8 号）、《财政部、税务总局关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》（财政部、税务总局公告 2023 年第 12 号）等规定，发行人控股子公司海南优拜、海南华迪符合小型微利企业条件，享受 20% 的企业所得税率及相关税收优惠。

2. 增值税

根据《财政部、税务总局关于先进制造业企业增值税加计抵减政策的公告》（财政部、税务总局公告 2023 年第 43 号）的规定，发行人及其控股子公司海南建邦作为先进制造业企业，自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日，按照当期可抵扣进项税额加计 5%，抵减增值税应纳税额。

3. 其他税收优惠

根据《财政部、税务总局关于进一步实施小微企业“六税两费”减免政策的公告》（财政部、税务总局公告 2022 年第 10 号）自 2022 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，由省、自治区、直辖市人民政府根据本地区实际情况，以及宏

观调控需要确定，对增值税小规模纳税人、小型微利企业和个体工商户可以在50%的税额幅度内减征资源税、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税（不含证券交易印花税）、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加。根据《财政部、税务总局关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》（财政部、税务总局公告2023年第12号）自2023年1月1日至2027年12月31日，对增值税小规模纳税人、小型微利企业和个体工商户减半征收资源税（不含水资源税）、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税（不含证券交易印花税）、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加。发行人控股子公司海南建邦享受此项税收优惠政策。

本所律师认为，发行人及其控股子公司加审期内享受的上述税收优惠符合法律、法规、规章和规范性文件的规定。

（三）加审期内取得的财政补贴

根据《审计报告》和发行人提供的资料，加审期内，发行人计入当期损益的财政补贴金额为9,109,421.98元。

经核查，本所律师认为，发行人及其控股子公司享受的上述财政补贴合法、合规、真实、有效。

（四）加审期内依法纳税情况

根据海南省营商环境发展促进中心出具的关于发行人及其控股子公司的《专用公共信用信息报告》（企业上市版），经本所律师查询国家税务总局海南省税务局、重大税收违法失信主体信息查询官方网站，发行人及其控股子公司加审期内不存在重大税务违法违规行为。

十三、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）环境保护情况

1. 发行人已取得的与环保相关的资质证书情况

经核查，发行人已在全国排污许可证管理信息平台完成固定污染源排污变

更登记手续并取得排污登记回执，具体情况如下：

| 序号 | 主体 | 登记编号 | 有效期 |
|----|-----|----------------------------|--|
| 1 | 百迈科 | 91249025798 728358U001Z | 首次登记有效期：2020年4月7日至2025年4月6日； 变更登记有效期：2023年3月10日至2028年3月9日； 变更登记有效期：2023年11月30日至2028年11月29日； 变更登记有效期：2025年12月16日至2030年12月15日 |

2. 环保事项的合规情况

根据发行人出具的说明及海南省营商环境发展促进中心出具的关于发行人及其控股子公司的《专用公共信用信息报告》（企业上市版），并经本所律师在国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）、信用中国（<http://www.creditchina.gov.cn>）、生态环境部（<http://www.mee.gov.cn>）、海南省生态环境厅（<https://hnsthb.hainan.gov.cn/>）等网络平台查询公开信息，发行人及其控股子公司在加审期内的生产经营符合有关环境保护的要求，不存在因违反有关环境保护方面的法律、法规而受到重大行政处罚的情形。

（二）产品质量和技术标准

根据发行人出具的说明以及海南省营商环境发展促进中心出具的关于发行人及其控股子公司的《专用公共信用信息报告》（企业上市版），并经本所律师查询信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、发行人及其控股子公司所在地市场监督管理部门公开信息，发行人及其控股子公司在加审期内的生产经营符合相关法律法规，未因违反产品质量和技术监督方面的法律法规而受到行政处罚。

（三）安全生产

根据海南省营商环境发展促进中心出具的关于发行人及其控股子公司的《专用公共信用信息报告》（企业上市版），并经本所律师查询发行人及其控股子公司所在地安全生产监管部门公开信息，发行人及其控股子公司在加审期内的生产经营符合国家安全生产相关法律、法规及规范性文件的规定和要求，未发生过重大安全事故，不存在因违反有关安全生产方面的法律、法规而受到重大行政处罚的情形。

十四、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况

1. 重大诉讼、仲裁

据发行人的书面说明并经本所律师核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人及其控股子公司不存在尚未了结的或可以预见的可能对本次发行上市有实质性影响的重大诉讼、仲裁案件。

2. 行政处罚

根据发行人出具的书面确认文件、各主体的信用报告，并经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台等网站，加审期内，发行人及其控股子公司不存在因重大违法违规行为受到行政处罚的情形。

（二）控股股东、实际控制人的重大诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人控股股东、实际控制人出具的承诺、公安机关派出机构出具的《无犯罪记录证明》，并经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台等网站，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，控股股东、实际控制人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚情况。

（三）持有发行人 5% 以上股份或表决权的股东的重大诉讼、仲裁或行政处罚

根据持有发行人 5% 以上股份或表决权的股东出具的调查表，并经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台等网站，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，持有发行人 5% 以上股份或表决权的股东不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚情况。

（四）发行人董事长、总经理的重大诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人董事长、总经理出具的承诺、公安机关派出机构出具的《无犯罪记录证明》，并经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台等网站，截至本《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人董事长、总经理不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚情况。

十五、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师未参与《招股说明书》的制作，但参与了对《招股说明书》的讨论，并对《招股说明书》中引用的本所律师出具的《律师工作报告》和《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》的相关内容进行了特别审查。

本所律师认为，《招股说明书》不会因引用《律师工作报告》和《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

十六、本所律师认为需要说明的其他问题

（一）关于发行人的劳动用工、社会保险及住房公积金情况

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司在册员工共计 397 人。

1. 发行人劳动用工及缴纳社会保险、住房公积金情况

发行人依据《中华人民共和国劳动合同法》与员工签订劳动合同。发行人按照国家和当地的相关规定为符合条件且有缴纳意愿的员工缴纳了社会保险并缴存了住房公积金，具体情况如下：

单位：人

| 缴纳情况 | 2025.12.31 | |
|-------|------------|-------|
| | 社会保险 | 住房公积金 |
| 员工总人数 | 397 | |
| 差异人数 | 9 | 9 |

| | | |
|--------|-------|-------|
| 未缴人员占比 | 2.27% | 2.27% |
| 退休返聘 | 4 | 4 |
| 签订劳务协议 | 5 | 5 |

如上表所示，截至报告期末，发行人社保及公积金缴纳人数比例均为2.27%。加审期间，发行人存在少量员工未缴纳社保和公积金的情形，主要系退休返聘、签订劳务协议，公司提供宿舍/住宿等原因导致。

发行人及其控股子公司已取得了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），发行人及其控股子公司加审期内在人力资源和社会保障、住房公积金领域中不存在行政处罚、严重失信等违法违规记录。

根据发行人提供的说明，本所律师查询社会保险管理、住房公积金管理等相关政府部门网站，发行人及其控股子公司在加审期内不存在涉及社会保险、住房公积金、劳动用工等领域的重大违法行为的情形，发行人社会保险和住房公积金的缴纳情况不会对本次上市构成实质影响。

（二）相关责任主体所作出的公开承诺

发行人及相关责任主体已根据监管机构要求作出关于股份锁定、持股及减持意向，上市后稳定股价预案，被摊薄即期回报的填补措施，不存在虚假陈述或欺诈发行，利润分配政策，避免同业竞争，减少和规范关联交易，避免资金占用，以及股东不存在特定情形，违法违规交易公司股票事项，未在退市企业任职、担任控股股东、实际控制人等事项，未履行承诺约束措施、稳定公司控制权等一系列承诺。

十七、结论意见

综上所述，本所律师认为，发行人为依法设立、合法存续的股份公司，发行人的本次发行符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》及《上市规则》中关于本次发行的各项条件；本次发行尚需通过北交所审核，并经中国证监会注册后方可实施。

本《补充法律意见书（二）》正本一式叁份，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（二）》之签章页）




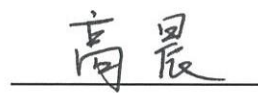
北京市康达律师事务所（公章）

单位负责人：


乔佳平

经办律师：


蒋广辉


高晨

2026年3月30日