

上海市锦天城律师事务所
关于宁波天益医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的

法律意见书



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层
电话：021-20511000 传真：021-20511999
邮编：200120

目 录

声明事项.....	2
正 文.....	4
一、 本次发行上市的批准和授权.....	4
二、 发行人本次发行上市的主体资格.....	5
三、 发行人本次发行上市的实质条件.....	6
四、 发行人的设立.....	10
五、 发行人的独立性.....	14
六、 发起人、股东及实际控制人.....	15
七、 发行人的股本及演变.....	17
八、 发行人的业务.....	18
九、 关联交易及同业竞争.....	19
十、 发行人的主要财产.....	22
十一、 发行人的重大债权债务.....	25
十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并.....	26
十三、 发行人章程的制定与修改.....	27
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	27
十五、 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....	28
十六、 发行人的税务.....	28
十七、 发行人的劳动用工和社会保险.....	29
十八、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	29
十九、 发行人募集资金的运用.....	30
二十、 发行人的业务发展目标.....	31
二十一、 诉讼、仲裁或行政处罚.....	31
二十二、 需要说明的其他事项.....	33
二十三、 发行人招股说明书法律风险的评价.....	33
二十四、 结论意见.....	33

上海市锦天城律师事务所
关于宁波天益医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的
法律意见书

2015 锦律非（证）字 0490 号

致：宁波天益医疗器械股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“天益股份”）的委托，并根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，作为发行人首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市事宜（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）及《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《首发注册办法》”）等有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，就本次发行上市所涉有关事宜出具本《法律意见书》。

声明事项

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

二、本所及本所经办律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在本《法律

意见书》和为本《法律意见书》出具的《律师工作报告》中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对这些数据和结论的真实性及准确性做出任何明示或默示保证。

三、本《法律意见书》中，本所及本所经办律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规、规章及规范性文件为依据。

四、本《法律意见书》的出具已经得到发行人如下保证：（一）发行人已经提供了本所为出具本《法律意见书》所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明。（二）发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

五、对于本《法律意见书》至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依据有关政府部门、发行人或其他有关单位等出具的证明文件出具法律意见。

六、本所同意将本《法律意见书》和《律师工作报告》作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

七、本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按上海证券交易所审核要求引用本《法律意见书》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。

八、本《法律意见书》仅供发行人为本次发行上市之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

九、除非特别说明，本《法律意见书》中所涉词语释义与为本《法律意见书》出具的《律师工作报告》所载相一致。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、法规、规章和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具法律意见如下：

正 文

一、 本次发行上市的批准和授权

(一) 发行人分别于 2019 年 12 月 19 日和 2020 年 2 月 29 日召开了第二届董事会第二次会议和第二届董事会第五次会议，分别于 2020 年 1 月 4 日和 2020 年 3 月 16 日召开了 2020 年第一次临时股东大会和 2020 年第三次临时股东大会，分别以记名投票的方式一致审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并上市方案的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股股票募集资金投资项目及使用可行性的议案》、《关于公司首次公开发行股票前滚存利润由新老股东共享的议案》、《关于授权董事会办理申请首次公开发行股票并上市事宜的议案》、《关于制定〈宁波天益医疗器械股份有限公司章程（草案）〉的议案》等与本次发行上市有关的议案，同意发行人本次发行上市相关安排。

(二) 根据发行人 2020 年第三次临时股东大会审议通过的《关于授权董事会办理申请首次公开发行股票并上市事宜的议案》，发行人股东大会已授权董事会办理与本次发行上市相关的事宜。

经本所律师查验，发行人 2020 年第一次临时股东大会及 2020 年第三次临时股东大会的召集和召开方式、与会股东资格及表决方式符合《公司法》及《公司章程》的相关规定。发行人本次股东大会已经依照法定程序作出批准本次发行上市及授权董事会办理本次发行上市有关事宜的决议，该决议的内容符合有关法律、行政法规、规范性文件和《公司章程》的规定，该决议合法有效。

综上所述，本所律师认为，发行人首次公开发行股票并上市已获得发行人股东大会的必要批准与授权，发行人股东大会授权董事会办理本次发行上市有关事宜的授权范围、程序合法有效，依据《证券法》、《公司法》、《首发注册办法》等有关法律、法规、规章、规范性文件的规定，发行人本次发行上市尚需取得上交所的审核同意并报中国证监会履行发行注册程序。

二、 发行人本次发行上市的主体资格

（一）发行人的基本情况

截至本《法律意见书》出具之日，发行人的基本情况如下：

企业名称	宁波天益医疗器械股份有限公司
曾用名	宁波天益医疗器械有限公司
统一社会信用代码	9133020170480869XQ
企业类型	股份有限公司（非上市、自然人投资或控股）
住所	浙江省宁波市东钱湖旅游度假区莫枝北路 788 号
法定代表人	吴志敏
注册资本	4,421.0526 万元
成立日期	1998 年 03 月 12 日
营业期限	无固定期限
登记机关	宁波市市场监督管理局
经营范围	第一类、第二类、第三类医疗器械的制造、加工、批发、零售；消毒产品的制造、加工、批发、零售；塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工、批发、零售；药品包装材料的制造、加工、批发、零售；化工原料（不含危化品）的批发、零售；消毒、灭菌服务及技术研发；从事医药、医疗器械科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗器械的技术服务；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；自营和代理各类货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的商品及技术除外。

（二）发行人为依法设立并合法存续的股份有限公司

根据发行人的说明并经本所律师查验发行人的工商存档资料、相关审计报告、纳税资料、工商年检资料等，发行人系由其前身天益有限以审计确认的净资产折股整体变更设立的股份有限公司。发行人前身天益有限设立于 1998 年 3 月 12 日。2016 年 5 月 17 日，天益股份在宁波市市场监督管理局完成了整体变更为股份有限公司的工商变更登记手续。

根据发行人的说明并经本所律师查验有关部门出具的证明文件，发行人在最近三年的生产经营活动中不存在重大违法行为，亦不存在根据有关法律、法规、规范性文件和发行人章程规定的发行人应终止的情形，发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司。

（三）发行人已持续经营三年以上

发行人系由有限公司于 2016 年 5 月 17 日以整体变更方式而设立，自设立至今持续经营时间在 3 年以上，符合《首发注册办法》第十条关于“发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司”的规定。

（四）发行人组织机构健全且运行良好

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人具有完善的公司治理结构，已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，并已聘任了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员，相关机构和人员能够依法履行职责，组织机构健全且运行良好。

综上所述，本所律师认为，发行人为依法设立有效存续且持续经营时间三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《证券法》、《公司法》、《首发注册办法》等法律、法规、规章及规范性文件的规定，具备本次发行上市的主体资格。

三、 发行人本次发行上市的实质条件

经逐条对照《公司法》、《证券法》、《首发注册办法》等法律、法规和规范性文件的规定，本所律师认为，发行人本次发行上市符合下列条件：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》及《证券法》规定的相关条件

1、根据发行人 2020 年第三次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并上市方案的议案》，发行人已就拟向社会公众公开发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

2、经本所律师查验，发行人已就本次发行上市，与保荐机构国泰君安签署了《保荐协议》，符合《证券法》第十条第一款的规定。

3、如《律师工作报告》正文“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所述，发行人具有完善的公司治理结构，其已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，相关机构和人员能够依法履行职责，因此，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》

第十二条第一款第（一）项规定。

4、根据《审计报告》、发行人确认并经本所律师核查，发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度的营业收入分别为 240,013,234.24 元、258,211,220.26 元、316,300,725.90，归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为准）分别为 50,211,741.02 元、39,472,173.30 元、56,419,971.20 元，发行人财务状况良好，能够支付到期债务；发行人依法存续，生产经营正常，未从事国家禁止或限制的产业，亦不存在影响发行人持续经营的其他法律障碍，具备持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项规定。

5、根据《审计报告》、发行人所作的说明，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）项规定。

6、根据《律师工作报告》正文“六、发起人、股东及实际控制人”及正文“二十一、诉讼、仲裁或行政处罚”所述，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）项规定。

据此，本次发行及上市符合《公司法》和《证券法》的相关规定。

（二）发行人本次发行上市符合《首发注册办法》规定的相关条件

根据发行人确认并经本所律师查验，发行人符合《首发注册办法》关于本次发行上市的如下实质条件：

1、经本所律师核查，发行人系由有限公司于 2016 年 5 月 17 日以整体变更方式而设立，设立至今持续经营时间在 3 年以上。根据发行人所作的说明以及本所律师的核查，截至本《法律意见书》出具日，发行人不存在股东大会决议解散、因合并或分立而解散、不能清偿到期债务依法宣告破产、违反法律、法规被依法吊销营业执照、责令关闭或者被撤销及经营管理发生严重困难、通过其他途径不能解决而被人民法院依法解散等根据法律、法规以及《公司章程》规定需要终止的情形。

经本所律师核查，发行人具有完善的公司治理结构，其已依法建立健全股东

大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

综上所述，发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能依法履行职责，符合《首发注册办法》第十条规定。

2、根据立信于 2020 年 3 月 11 日出具的标准无保留意见的《审计报告》和无保留结论的《内控鉴证报告》、发行人的确认，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合《企业会计准则》和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映发行人的财务状况、经营成果和现金流量，符合《首发注册办法》第十一条第一款规定。

根据立信于 2020 年 3 月 11 日出具的无保留结论的《内控鉴证报告》，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，符合《首发注册办法》第十一条第二款规定。

3、经本所律师核查，发行人资产完整、业务及人员、财产、机构独立；发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；根据《审计报告》并经发行人确认，并基于本所律师作为非财务专业人员对发行人所作有关关联交易说明的合理解释，发行人不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《首发注册办法》第十二条第一款第（一）项的规定。

经本所律师核查并经发行人确认，发行人最近 2 年主营业务、董事、高级管理人员及核心技术人员稳定，没有发生重大不利变化；发行人最近 2 年实际控制人、控股股东没有发生变更；发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东持有的发行人的股份权属清晰；根据发行人出具的说明以及本所律师的核查，发行人不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

综上，发行人最近 2 年内主营业务、董事、高级管理人员、核心技术人员以及实际控制人均未发生重大不利变化，实际控制人控制的股权权属方面均符合

《首发注册办法》第十二条第一条第（二）款规定。

经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具日，发行人的主要资产、核心技术、商标不存在重大权属纠纷；根据《审计报告》、发行人所作的说明及本所律师核查，发行人不存在重大偿债风险，重大担保、诉讼以及仲裁等或有事项；截至本《法律意见书》出具日，不存在经营环境已经或者将要发生的重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项，符合《首发注册办法》第十二条第一款第（三）的规定。

4、根据发行人持有的现行有效之《营业执照》记载的经营范围并经本所律师核查，发行人的生产经营符合法律、行政法规和《公司章程》的规定，符合国家产业政策，符合《首发注册办法》第十三条第一款规定。

根据发行人及其控股股东、实际控制人的承诺并经本所律师的核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近3年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《首发注册办法》第十三条第二款规定。

根据发行人及其董事、监事和高级管理人员的承诺并经本所律师核查，发行人董事、监事和高级管理人员最近3年内不存在受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《首发注册办法》第十三条第三款规定。

（三）发行人本次发行及上市符合《科创板上市规则》规定的上市条件

1、如本《法律意见书》正文“三、本次发行上市的实质条件”第（二）部分“发行人本次发行上市符合《首发注册办法》规定的相关条件”所述，发行人符合中国证监会规定的发行条件，据此，发行人本次发行及上市符合《科创板上市规则》第2.1.1条第一款第（一）项规定。

2、根据发行人持有的现行有效之《营业执照》记载，发行人本次发行前股本总额为4,421.0526万元。根据2020年3月16日发行人召开2020年第三次临时股东大会审议通过的本次发行及上市方案，发行人本次拟公开发行股数不超过14,736,842.00股股票，公开发行股份数量不低于本次发行后总股本的25.00%。本次发行及上市后股本总额不低于人民币3,000.00万元，且公开发行股份数量不低于本次发行后总股本的25%。据此，发行人本次发行及上市符合《科创板上市规则》第2.1.1条第一款第（二）项和第（三）项规定。

3、根据《审计报告》，发行人2019年度营业收入为31,630.07万元；2018年和2019年的扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为3,947.22万元、5,642.00万元，结合发行人最近一次股权增资对应的估值情况以及可比公司在境内市场的估值情况，预计发行人发行后总市值不低于人民币10亿元。故发行人符合《科创板上市规则》第2.1.2条第一款第（一）项规定的“预计市值不低于人民币10亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币5,000万元，或者预计市值不低于人民币10亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元”的要求，并符合《科创板上市规则》第2.1.1条第一款第（四）项规定。

综上所述，发行人本次发行及上市除须获得上交所审核通过以及中国证监会准予注册的同意外，已符合《公司法》、《证券法》、《首发注册办法》及《科创板上市规则》等法律、法规及其他规范性文件规定的申请首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件。

四、 发行人的设立

（一） 发行人设立的程序、资格、条件和方式

1、 设立程序

本所律师查阅了宁波市市场监督管理局登记的发行人设立为股份有限公司的工商登记档案材料。

发行人系由天益有限整体变更设立的股份有限公司，其发起人为吴志敏和吴

斌。发行人设立的程序如下：

2016年4月22日，立信出具了信会师报字[2016]第114753号《股改审计报告》，载明天益有限截至2016年2月29日公司经审计的净资产为95,171,325.76元。

2016年4月25日，银信出具了银信评报字[2016]沪第0402号《资产评估报告》，载明于2016年2月29日，公司净资产公允价值的评估值为13,901.84万元，较审计后账面净资产增值4,384.71万元。

2016年4月25日，天益有限临时股东会作出决议，同意天益有限的公司类型由有限责任公司变更为股份有限公司，将立信出具的信会师报字[2016]第114753号《股改审计报告》中确认的天益有限截止2016年2月29日公司账面净资产值95,171,325.76元，按照2.3792:1的比例折股为股份有限公司4,000.00万股，净资产余额部分计入股份有限公司资本公积。

2016年4月25日，吴志敏、吴斌共2名发起人签订了《宁波天益医疗器械股份有限公司发起人协议》。该协议就股份公司的名称、住所和经营范围、设立方式和股权结构、发起人的基本权利、发起人的义务与责任等进行了约定。依据该协议，原有限公司采取整体变更方式变更为股份公司，股份公司注册资本为人民币4,000.00万元，等额划分为4,000.00万股，每股面值人民币1.00元。

2016年5月12日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，会议审议通过了《宁波天益医疗器械股份有限公司章程》、《关于宁波天益医疗器械股份有限公司发起人用于抵作股款的财产作价及出资情况的议案》等议案，同意将天益有限依法整体变更为股份公司，天益有限各股东以其持有的天益有限股权，以截至2016年2月29日之经审计账面净资产（账面净资产值为95,171,325.76元）按2.3792:1的比例折股为4,000.00万股，每股面值人民币1.00元，净资产余额部分列入资本公积。

2016年5月12日，立信出具信会师报字[2016]第114897号《验资报告》，截至2016年5月12日止，公司已根据《公司法》有关规定及公司折股方案，将天益有限截至2016年2月29日止经审计的净资产人民币95,171,325.76元，按1:0.420295的比例折合股份总额4,000.00万股，每股1.00元，共计人民币4,000.00

万元，大于股本部分人民币 55,171,325.76 元计入资本公积。

2016 年 5 月 17 日，发行人取得了宁波市市场监督管理局核准颁发的统一社会信用代码为 9133020170480869XQ 的《营业执照》，完成变更为股份有限公司的工商变更登记手续。

2、发起人的资格

经本所律师查验，发行人共有两名发起人，均为具有完全的民事权利能力和民事行为能力的自然人，具备设立股份有限公司的资格。

3、发行人的设立条件

经本所律师查验，发行人具备《公司法》规定的股份有限公司设立条件。

4、发行人设立的方式

经本所律师查验，发行人采取发起设立的方式由原有限公司整体变更为股份有限公司，设立方式符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

综上所述，本所律师认为，发行人设立的程序、资格、条件和方式符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并得到有权部门的批准且已办理相关登记手续。

（二）《发起人协议》

本所律师查阅了发行人设立过程中，吴志敏、吴斌等 2 名发起人签订了《宁波天益医疗器械股份有限公司发起人协议》。该协议就股份公司的名称、住所和经营范围、设立方式和股权结构、发起人的基本权利、发起人的义务与责任等进行了约定。

本所律师认为，该协议符合有关法律、法规和其他规范性文件的要求，发行人设立行为不存在潜在纠纷。

（三）发行人设立过程中的审计、资产评估及验资

本所律师查阅了发行人设立过程中立信出具的相关《审计报告》、《验资报告》以及银信出具的相关评估报告。

1、审计事项

2016年4月22日，立信出具了信会师报字[2016]第114753号《股改审计报告》，载明天益有限截至2016年2月29日经审计的净资产为95,171,325.76元。

2、评估事项

2016年4月25日，银信出具了银信评报字[2016]沪第0402号《资产评估报告》，载明于2016年2月29日，公司净资产公允价值的评估值为13,901.84万元，较审计后账面净资产增值4,384.71万元。

3、验资事项

2016年5月12日，立信出具信会师报字[2016]第114897号《验资报告》，截至2016年5月12日止，公司已根据《公司法》有关规定及公司折股方案，将天益有限截至2016年2月29日止经审计的净资产人民币95,171,325.76元，按1:0.420295的比例折合股份总额4,000.00万股，每股1.00元，共计人民币4,000.00万元，大于股本部分人民币55,171,325.76元计入资本公积。

综上所述，本所律师认为，发行人由有限公司整体变更为股份有限公司过程中已经履行了有关审计、评估及验资等必要程序，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（四）发行人创立大会暨第一次股东大会的程序及所议事项

本所律师查阅了发行人召开创立大会暨第一次股东大会过程中形成的会议记录、议案、会议决议等资料。

经本所律师查验，发行人于2016年5月12日召开了创立大会暨第一次股东大会，发起人股东吴志敏、吴斌均出席会议，由吴志敏主持会议。出席会议的发起人股东共代表股份4,000.00万股，占公司总股本的100.00%，符合《公司法》的有关规定。

发行人创立大会暨第一次股东大会审议通过了《关于宁波天益医疗器械股份有限公司筹办情况的议案》、《宁波天益医疗器械股份有限公司章程》、《关于宁波天益医疗器械股份有限公司设立费用开支情况议案》、《关于宁波天益医疗器械股份有限公司发起人用于抵作股款的财产作价及出资情况的议案》、《关于聘任公司财务审计机构的议案》、《关于变更公司经营范围和经营期限的议案》等议案。

综上所述，本所律师认为，发行人设立时股东大会的程序及所议事项符《公司法》和其他有关法律、法规和规范性文件的规定。

五、 发行人的独立性

（一） 发行人的业务独立于股东单位及其他关联方

根据《审计报告》、发行人的声明、控股股东、实际控制人、主要股东及其他关联方出具的承诺，并经本所律师核查，发行人的实际控制人、主要股东及其他关联方未以任何形式直接或间接地从事与发行人及其子公司已生产经营或将来生产经营的产品具有同业竞争或潜在同业竞争的业务。发行人在业务上与主要股东及其他关联方之间不存在同业竞争或显失公平的关联交易，在生产经营各方面不依赖于股东及其他关联方，完全独立开展所有业务。发行人具有完整的组织机构，具有与其经营活动相适应的生产经营场所，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

（二） 发行人的资产独立完整

根据相关资产评估报告、验资报告，并经本所律师查验发行人提供的土地使用权证、房屋所有权证、商标注册证、专利证书等有关文件资料，发行人的资产独立完整，与其股东、其他关联方或第三人之间产权界定清晰、划分明确，权属证明文件真实、完整、合法有效，不存在法律纠纷或其他可能的潜在纠纷。

（三） 发行人具有独立完整的供应、生产和销售系统

经发行人确认并经本所律师查验，发行人具有独立的生产、供应、销售业务体系。

（四） 发行人的人员独立

经发行人确认并经本所律师查验，发行人不存在总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员在实际控制人、主要股东及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，或在实际控制人、主要股东及其控制的其他企业领薪；亦不存在财务人员在实际控制人、主要股东及其控制的其他企业中兼

职的情形。发行人高级管理人员的任职情况均符合《公司法》及《首发注册办法》的相关规定，发行人的人员独立。

（五）发行人的机构独立

经发行人确认并经本所律师查验，发行人建立健全了内部经营管理机构，各内部组织机构和各经营管理部门的设立符合法律、法规、规范性文件、《公司章程》及其他内部制度的规定，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。

（六）发行人的财务独立

经发行人确认并经本所律师查验，发行人已建立独立的财务核算体系，能够独立做出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人不存在与实际控制人、主要股东及其控制的其他企业共用银行账户的情形；发行人不存在资金被实际控制人、主要股东及其控制的其他企业占用的情形。本所律师认为，发行人的财务独立。

综上所述，本所律师认为，发行人已按《公司法》、《证券法》、《首发注册办法》等有关法律、法规和规范性文件的要求与其实际控制人、主要股东及其控制的其他企业在资产、人员、机构、财务、业务等方面独立运作；发行人拥有从事主营业务所需的全部生产经营性资产，具有独立完整的供应、生产和销售系统；发行人在独立性方面不存在重大缺陷，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

六、发起人、股东及实际控制人

（一）公司的发起人、股东及其资格

经本所律师查验，发行人设立时共有 2 名发起人股东（即吴志敏和吴斌），发行人现有 5 名股东，包括 4 名自然人股东（即吴志敏、吴斌、张文宇、丁晓军）及 1 名合伙企业股东（即金浦国调）。

经查验，本所律师认为，发行人的现有非自然人股东为依法有效存续的有限合伙企业，不存在根据法律、法规或者其合伙协议需要终止或解散的情形；现有

自然人股东具有完全民事行为能力，不存在权利能力受到限制的情形。发行人的发起人及股东均具有法律、法规和规范性文件规定担任发行人发起人或股东相应的资格和能力。

（二）发行人的控股股东和实际控制人

1、发行人的控股股东

经本所律师核查，吴志敏现为发行人董事长兼总经理，并持有发行人 63.33% 的股份，为发行人的控股股东。

2、发行人的实际控制人

经本所律师核查，发行人的共同实际控制人吴志敏、吴斌系父子，张文宇系吴志敏外甥（张文宇为吴志敏妹妹之子）及吴斌表弟，与吴志敏、吴斌构成一致行动人。

3、发行人的实际控制人近两年内未发生变更

经本所律师查验，吴志敏和吴斌在近两年内一直为发行人的实际控制人，未发生变更。

（三）发起人和股东的人数、住所、出资比例

经本所律师核查，公司发起人和现有股东人数、住所均符合公司设立时及目前的法律、法规和规范性文件的规定；公司设立时及目前的出资比例亦不违反有关法律、法规和规范性文件的限制性规定。

（四）发起人投入的资产

经本所律师核查，股份公司设立时，各发起人以持有的天益有限股权所对应的净资产出资，发起人依法拥有该等资产权益，该等出资的权属关系明晰，发起人将该等资产权益投入股份公司不存在法律障碍。

（五）发起人的出资方式

经本所律师核查，发行人是以原有限公司整体变更为股份有限公司的方式设立的，不存在发起人将其全资附属企业或其它企业先注销再以其资产折价入股的

情况，也不存在发起人以在其它企业中的权益折价入股的情况。

（六）公司设立过程中投入的资产或权利的权属证书

经本所律师核查，发行人系由原有限公司整体变更而成。股份公司设立后，原有限公司的资产、权利由股份公司承继。发起人以其原拥有的原有限公司的股权所代表的净资产投入发行人，该等资产或权利的权属转移给发行人不存在法律障碍或风险。

七、 发行人的股本及演变

（一）发行人设立时的股权设置、股本结构

经本所律师核查，发行人设立时的注册资本为 4,000 万元，发行人设立时的股东、持股数量及其持股比例如下：

序号	股 东	持股数量（万股）	持股比例
1	吴志敏	2,800.00	70.00%
2	吴斌	1,200.00	30.00%
合 计		4,000.00	100.00%

经本所律师查验，发行人的股东持有发行人的股份均为非国有股。

本所律师认为，发行人设立时的股权设置、股权结构合法有效，不存在纠纷及风险。

（二）发行人的历次股权变动

如《律师工作报告》第七部分“发行人的股本及其演变”所述，本所律师认为，发行人历次股权变动已经取得了法律、法规所必需的批准、备案和许可，该等股权变动合法、合规、真实、有效。

（三）股东所持发行人股份的质押、冻结情况

根据发行人及其股东分别出具的声明，截至本《法律意见书》出具之日，发行人的股权清晰，各股东所持发行人的股份不存在质押、冻结等权利限制，亦不存在重大权属纠纷。

八、 发行人的业务

（一） 发行人及其子公司的经营范围和经营方式

根据《审计报告》及发行人确认，发行人三家子公司均尚未实际从事生产经营活动，发行人的主营业务为血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售。发行人在经核准的经营范围内从事业务，经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二） 发行人及其子公司目前拥有的与生产经营相关的资质

经本所律师核查，发行人及其子公司已取得其等境内经营现有业务所必需的业务资质和许可。

（三） 发行人在中国大陆之外从事经营的情况

根据发行人确认、《审计报告》及对发行人相关业务合同的查验，截至本《法律意见书》出具之日，发行人及其全资子公司未在中国境外开设分公司、子公司、办事处等机构，发行人在境外的销售主要通过将产品销售给境外经销商并由其完成境外销售的方式实现。

（四） 发行人业务的变更情况

根据《审计报告》、发行人历次变更的营业执照、公司章程及发行人的说明并经本所查验，发行人报告期内实际从事的主营业务一直为“血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售”，未发生变更。

（五） 发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，发行人 2017 年度、2018 年度和 2019 年度的营业收入分别为 240,013,234.24 元、258,211,220.26 元及 316,300,725.90 元，主营业务收入分别为 237,787,670.41 元、250,269,648.43 元、312,475,042.38 元，报告期内发行人主营业务收入占营业收入的比例分别为 99.07%、96.92%、98.79%，因此，发行人的收入主要来自其主营业务，发行人主营业务突出。

（六） 发行人的持续经营能力

经本所律师查验，发行人为永久存续的股份有限公司，其依照法律的规定在其经营范围内开展经营活动，截至本《法律意见书》出具之日，发行人依法有效存续，生产经营正常，具备生产经营所需的各项资质证书，能够支付到期债务，不存在影响其持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

根据发行人确认、发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员填写的调查表或出具的确认函、部分关联方的工商登记资料，并经本所律师通过国家企业信用信息公示系统及企查查等公开途径查询，发行人关联方的情况如下：

1、发行人的控股股东及实际控制人

经核查，不存在直接或间接控制发行人的法人或其他组织，吴志敏持有发行人 63.33% 的股份，为发行人的控股股东；吴志敏、吴斌父子合计控制发行人 90.47% 的股份，共同为发行人的实际控制人（详见《律师工作报告》正文“六、发起人和股东及实际控制人”所述）。

2、直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人及直接或间接持有发行人 5% 以上股份的法人或其他组织。

经核查，直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人为吴志敏、吴斌，直接或间接持有发行人 5% 以上股份的法人或其他组织为金浦国调（详见《律师工作报告》正文“六、发起人、股东及实际控制人”所述）。

3、发行人董事、监事及高级管理人员

经核查，发行人 7 名董事（即吴志敏、吴斌、张重良、夏志强、蔡珊明、奚盈盈、李琳）、3 名监事（即任向东、方凯、余亚利）和 4 名高级管理人员（即总经理吴志敏、副总经理吴斌、潘芳，副总经理、财务总监兼董事会秘书张重良）

均为发行人的关联自然人。发行人的董事、监事、高级管理人员的相关信息详见《律师工作报告》正文“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”所述。

4、上述第 1 至 3 项所列关联自然人的关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，亦均为发行人的关联自然人。

5、除发行人及发行人控股子公司之外的，上述第 1 至 4 项所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者前述关联自然人（独立董事除外）有重大影响或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织亦为发行人的关联方，该等关联方的情况详见《律师工作报告》正文“九、关联交易及同业竞争”“（一）发行人的关联方”部分所述。

6、发行人的子公司、合营企业、联营企业

截至本《法律意见书》出具之日，发行人全资控股 3 家子公司（即天益血液、天益健康、泰瑞斯科技，该等子公司的信息详见《律师工作报告》正文“十、发行人的主要财产”之“（一）发行人的对外投资情况”部分所述），无合营、联营或参股其他公司。

7、报告期内曾与发行人存在关联关系的其他主要企业

经发行人确认并经本所律师查询，报告期内曾经与发行人存在关联关系的部分主要企业已通过转让给第三方或注销的方式不再为发行人关联方，该等企业的情况详见《律师工作报告》正文“九、关联交易及同业竞争”之“（一）发行人的关联方”之“7、报告期内曾与发行人存在关联关系的其他主要企业”所述。

（二）关联交易

1、发行人报告期内关联交易的情况详见《律师工作报告》正文“九、关联交易及同业竞争”之“（二）发行人与关联方之间的关联交易事项”所述。

经本所律师查验，发行人于 2020 年 3 月 16 日召开的 2020 年第三次临时股

东大会审议通过了《关于公司 2017、2018、2019 年度关联交易确认的议案》，对发行人报告期内发生的关联交易进行了确认。

发行人独立董事对发行人报告期内的关联交易发表了独立意见，认为：“报告期内，公司已经发生、正在履行的关联交易是基于公司实际情况而产生的，符合公司发展的需要；关联交易的价格合理，符合公司和全体股东的利益，不存在损害公司、股东利益的情况；公司的关联交易决策程序符合《公司法》、《证券法》等有关法律法规和《公司章程》、公司《关联交易决策制度》的相关规定。”

本所律师认为，报告期内发行人与关联方发生的关联交易系在正常经营活动中发生，未损害发行人及其他股东的利益。

（三）发行人关联交易决策程序的制度性规定

经核查，发行人已经在《公司章程》及其他内部规定中明确了关联交易公允决策的程序，该等程序符合法律、法规及规范性文件的相关规定。

（四）发行人关联交易决策程序的制度性规定

经本所律师查验，为有效规范与减少关联交易，发行人的实际控制人吴志敏、吴斌及其一致行动人张文字，持有发行人 5% 以上股份的股东金浦国调，发行人全体董事、监事、高级管理人员已出具了关于减少及规范关联交易的书面承诺，该等承诺合法、有效。

（五）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间不存在同业竞争

经本所律师查验，发行人主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均未从事与发行人业务相同或相似的业务；发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。为有效防止及避免同业竞争，发行人实际控制人吴志敏、吴斌及其一致行动人张文字，持有发行人 5% 以上股份的股东金浦国调，以及发行人全体董事、监事、高级管理人员已出具了关于避免同业

竞争的书面承诺，该等承诺合法、有效。

（六）关联交易和同业竞争的披露

发行人已在《招股说明书》中充分披露了减少及规范关联交易及避免同业竞争承诺函的出具情况，无重大遗漏或重大隐瞒。

本所律师认为，报告期内发行人与关联方发生的关联交易系在正常经营活动中发生，未损害发行人及其他股东的利益；发行人已经在《公司章程》及其他内部规定中明确了关联交易公允决策的程序，该等程序符合法律、法规及规范性文件的相关规定；发行人与其控股股东、实际控制人不存在同业竞争的情形，且其控股股东、实际控制人及其一致行动人、主要股东、董事、监事、高级管理人员已出具关于减少及规范关联交易的承诺、关于避免同业竞争的承诺，该等承诺内容合法、有效。发行人已将上述减少及规范关联交易和避免同业竞争的承诺进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

十、 发行人的主要财产

（一）发行人目前拥有 3 家子公司及 1 家分公司，即天益健康、天益血液、泰瑞斯和上海分公司，具体情况如下：

1、天益血液

截至本《法律意见书》出具之日，天益血液的基本情况如下：

企业名称	宁波天益血液净化制品有限公司
统一社会信用代码	91330201066647122D
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
住所	宁波东钱湖旅游度假区新业路 1 号
法定代表人	吴志敏
成立日期	2013 年 06 月 08 日
营业期限	至 2023 年 06 月 06 日
登记机关	宁波市市场监督管理局东钱湖旅游度假区分局

经营范围	第一类医疗器械及设备、塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工；环氧乙烷消毒、灭菌、加工服务及技术研发；化工原料的批发、零售；自营或代理货物及技术的进出口业务，但国家限制经营或禁止进出口的货物及技术除外。
-------------	---

2、天益健康

截至本《法律意见书》出具之日，天益健康的基本情况如下：

企业名称	宁波天益生命健康有限公司
统一社会信用代码	91330201MA282BXX9E
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
住所	宁波东钱湖旅游度假区莫枝北路 788 号
法定代表人	吴志敏
成立日期	2016 年 07 月 21 日
营业期限	至 2026 年 07 月 20 日
登记机关	宁波市市场监督管理局东钱湖旅游度假区分局
经营范围	健康养生咨询服务；环氧乙烷消毒、灭菌服务及技术研发；血液透析技术的研发；输血技术的研发；第一类医疗器械及设备、塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工；化工原料的批发、零售；自营或代理货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的货物和技术除外。

3、泰瑞斯科技

截至本《法律意见书》出具之日，泰瑞斯科技的基本情况如下：

企业名称	宁波泰瑞斯科技有限公司
统一社会信用代码	91330201MA281LW397
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
住所	浙江省宁波高新区菁华路 1100 号全部
法定代表人	吴斌
成立日期	2016 年 03 月 15 日
营业期限	至 2026 年 03 月 14 日
登记机关	宁波市市场监督管理局国家高新技术产业开发区（新材料科技城）分局
经营范围	第一类、第二类、第三类医疗器械的生产；消毒产品（除危化品）的制造、加工；塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工；医药、医疗器械技术的技术开发、技术咨询、技术服

	务、技术转让。
--	---------

4、上海分公司

发行人上海分公司成立于 2019 年 1 月 14 日，根据上海分公司最新的《营业执照》，其现时基本情况如下：统一社会信用代码为 91310120MA1HQKCT4K，住所为上海市奉贤区南虹路 5，9，15 号 5 幢 2560 室，负责人吴斌，公司类型为股份有限公司分公司（非上市、自然人投资或控股），经营范围为一类医疗器械、消毒用品、包装材料、橡塑制品、金属制品、机械配件、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）的批发、零售，从事医药科技、医疗器械科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，从事货物及技术进出口业务。

经核查，发行人所持子公司股权不存在被设定质押或其他权利限制的情形，发行人依法享有该等子公司股权的所有权。

（二）发行人持有的主要财产包括土地使用权、房屋所有权、商标、专利、域名等，该等资产的取得方式符合相关法律法规的规定，发行人合法拥有该等资产的所有权。

（三）发行人一处用作仓库和员工宿舍的临时厂房存在《建设工程规划许可证》过期不能继续办理、以及未办理施工许可证和竣工验收手续的情形。宁波市自然资源和规划局东钱湖旅游度假区分局出具了《关于<关于宁波天益医疗器械股份有限公司临时建筑为使用相关事项的报告>的回函》，天益股份于 2017 年 3 月 21 日在原规划分局申领了建筑面积约 690 平方米建筑的临时建设工程规划许可证（（2017）浙规临建字第 0280002 号），该证已于 2019 年 3 月 20 日过期，该局认为结合天益股份未来无偿拆除临时建筑的承诺，同意镇政府意见处理。宁波市东钱湖镇人民政府在上述回函上出具意见，认为鉴于该临时建筑形成和临时建筑审批制度调整等原因，同意天益股份继续保留和使用该建筑。若政府要求天益股份拆除时，天益股份须无偿拆除。

发行人实际控制人已经出具承诺，如发行人未来因上述临时厂房建设及使用等事项遭受任何经济损失，该等损失将由实际控制人向发行人足额补偿。

本所律师认为，鉴于该临时厂房仅作为仓库和员工宿舍使用，且针对《建设工程规划许可证》到期一事，发行人已取得了主管机关对其继续使用且不进行处罚的确认说明，发行人实际控制人就发行人可能遭受的经济损失出具了补偿承诺，因此，该事项不会对发行人的生产经营造成重大不利影响。

（五）经发行人的确认并经本所律师核查，发行人的主要生产经营设备等现时均为发行人占有、使用，不存在产权争议；发行人占有、使用该等经营设备等真实、合法、有效。发行人及其子公司、分公司拥有的上述财产不存在产权纠纷或潜在纠纷。发行人主要以承继、发明设计、购买和自建等方式取得上述财产的所有权或使用权，并已取得上述财产的所有权或使用权的完备的权属证书或确权文件。除《律师工作报告》已披露的发行人将其房屋所有权和土地使用权用于为自身银行贷款提供抵押担保的情形以外，发行人及其子公司不存在为他人提供财产担保的情况；亦没有针对上述财产的重大诉讼、仲裁或争议，发行人对其主要财产的所有权或使用权不存在其他限制情况。

十一、 发行人的重大债权债务

（一）重大合同

经查验，截至本《法律意见书》出具之日，除已披露的重大关联交易事项外，发行人其他正在履行和将要履行的重大合同（指交易金额在 500 万元以上或者虽未达到前述标准但对生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同）主要包括销售合同、采购合同、银行贷款与担保合同等。发行人正在履行的重大合同合法有效，截至本《法律意见书》出具之日不存在纠纷或争议，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大不利影响的潜在风险。

（二）侵权之债

经发行人确认并经本所律师查验，截至本《法律意见书》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）发行人与关联方的重大债权债务关系及相互提供担保情况

1、根据《审计报告》并经本所律师查验，截至本《法律意见书》出具之日，发行人与关联方之间不存在重大债权债务关系。

2、根据《审计报告》并经本所律师查验，截至本《法律意见书》出具之日，发行人与关联方之间不存在相互提供担保的情形。

（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确认，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人的其他应收款、其他应付款中不存在对持有发行人 5%以上（含 5%）股份的关联方的其他应收款和其他应付款，发行人金额较大的其他应收、应付款均系由正常生产经营而发生的往来款，合法有效。

十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并

（一）发行人的合并、分立、减资行为

本所律师查阅了发行人设立至今的工商登记档案及发行人实际控制人等相关主体签署的调查表，查验了关于发行人实收资本的财务资料。经本所律师查验，发行人自设立至本《法律意见书》出具之日，未进行合并、分立、减少注册资本的行为。

（二）发行人的增资扩股行为

经本所律师查验，发行人及其前身天益有限的历次增资均经股东（大）会审议通过，并办理了工商变更登记手续。发行人的上述增资扩股行为均符合法律、法规和规范性文件的规定，已履行了必要的法律手续。

（三）发行人的重大资产收购、出售以及其他处置情况

2017 年 12 月，发行人以 3,400.00 万元的价格向天锐恒业收购了泰瑞斯 100.00%的股权（详见《律师工作报告》正文“十、发行人的主要财产”之“（一）3、泰瑞斯”所述）。

本所律师认为，上述股权收购事项已履行必要的法律手续，符合相关法律、法规和规范性文件的要求。

根据发行人的承诺并经本所律师查验，除上述收购事项外，发行人报告期内未进行其他重大资产收购、出售、处置行为。

（四）发行人拟进行的资产置换、剥离、出售或其他收购行为

根据发行人的承诺并经本所律师查验，截至本《法律意见书》出具之日，公司不存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为。

十三、 发行人章程的制定与修改

（一）经本所律师查验，发行人《公司章程》的制定和近三年的修改已经履行了法定程序，内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定，合法有效。

（二）经本所律师查验，发行人现行有效的《公司章程》及其修订案的条款齐全、内容完备，符合《公司法》等现行法律、法规和规范性文件的规定。

（三）经本所律师查验，发行人《公司章程（草案）》的内容符合《公司法》、《章程指引》等现行法律、法规和规范性文件的规定，《公司章程（草案）》的制定已经履行了法定程序。

十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人具有健全的组织机构，符合《公司法》、《章程指引》等法律、行政法规及规范性文件的规定。

（二）发行人的股东大会、董事会、监事会均具有健全的议事规则，该等议事规则符合相关法律、法规、规章、规范性文件和《公司章程》的规定。

（三）经本所律师查验发行人提供的历次股东大会、董事会和监事会的会议通知、会议议案、会议记录和会议纪要，自发行人整体变更为股份有限公司至本《法律意见书》出具之日，发行人历次股东大会、董事会、监事会的召开程序、

授权、会议表决、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

(四) 经本所律师查验, 发行人股东大会或董事会历次授权或重大决策等行
为合法、合规、真实、有效。

十五、 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

(一) 经发行人确认及本所律师查验, 发行人董事、监事及高级管理人员的
任职资格符合《公司法》、《证券法》等法律、法规、规章、规范性文件和发行人
章程的规定。

(二) 经发行人确认及本所律师查验, 发行人的董事、监事及高级管理人员
近三年的变更履行了必要的法律手续, 符合有关法律、法规、规范性文件以及《公
司章程》的有关规定的规定。发行人最近两年董事发生变动的原因为个人离世、
个人辞职和引入外部投资者导致, 且大部分董事未发生变动, 发行人高级管理人
员最近两年未发生变动。发行人最近两年董事的变化未对公司生产经营的稳定性和
持续性造成不利影响, 不属于重大变化。发行人的核心技术人员变化系因发展
需要引进 1 名研发人才所致, 不属于核心技术人员的重大变化, 因此, 发行人核
心技术人员最近两年未发生重大变化。

(三) 经本所律师查验, 发行人独立董事的设立、任职资格及职权范围均符
合法律、法规、规章、规范性文件和发行人章程的规定, 不存在违反有关法律、
法规、规章和规范性文件的规定的规定的情形。

十六、 发行人的税务

(一) 经发行人确认并经本所律师查验, 发行人及其子公司均已按照上述规
定办理了营业执照、组织机构代码证、税务登记“三证合一”登记, 并取得了所
在地工商主管机关核发的《营业执照》。

(二) 经发行人确认并经本所律师查验, 发行人及其子公司目前执行的主要
税种、税率符合现行法律、法规及规范性文件的要求。

(三) 经发行人确认并经本所律师查验, 发行人及其子公司报告期内享受的税收优惠政策符合有关规定, 为合法、有效。

(四) 经本所律师查验, 发行人及其子公司享受的财政补贴符合当地政策, 发行人及其子公司接受上述补贴不存在重大违法情况。

(五) 根据税务部门出具的相关证明并经本所律师查验, 发行人及其子公司报告期内能够按照税收法律法规规定申报纳税, 不存在因违反税收法律、行政法规受到行政处罚的情形。

十七、 发行人的劳动用工和社会保险

本所律师经核查, 发行人已办理社会保险登记及住房公积金缴存登记, 且在报告期内已依法与其员工建立劳动关系。发行人子公司天益血液、天益健康已办理社会保险登记, 泰瑞斯科技尚未聘用员工, 暂未办理社会保险登记及住房公积金登记。截至本《法律意见书》出具之日, 发行人不存在因违反劳动用工、社会保险及住房公积金管理相关法律法规而受到行政处罚的情形。发行人劳务派遣情况符合《劳务派遣暂行规定》等法律、法规及规范性文件的规定。

十八、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

(一) 发行人的环境保护

经本所律师核查, 发行人本次发行的募投项目已取得必要的环境影响评价批复或进行了建设项目环境影响登记备案, 本次募集资金投资项目符合有关环境保护法律和行政法规的要求。发行人报告期内不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而被处罚的情形。

(二) 发行人的产品质量、技术标准

经本所律师查验, 发行人的产品生产符合有关产品质量和技术监督标准的要求。发行人报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督相关的法律法规被行政处罚的情形。

十九、 发行人募集资金的运用

(一) 本次募集资金投资项目

序号	项目名称	项目主体	项目投资额 (万元)	计划利用募 集资金额 (万元)	备案情况	建设期	环保批复
1	年产 4,000 万套血液净化器材新建项目	天益健康	29,254.06	24,000.00	甬东旅经备[2017]21号	2018.08-2020.07	甬东旅环审[2017]012号
	年产 4,000 万套血液净化器材技改项目	天益股份			项目代码 2020-33029 9-35-03-103 072	2020.01-2021.12	甬东旅环审[2020]6号
2	年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目	天益健康	9,323.51	7,000.00	甬东旅经备[2017]19号	2018.08-2020.07	甬东旅环审[2017]013号
	年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置技术改造项目	天益股份			项目代码 2020-33029 9-35-03-103 088	2020.08-2021.07	甬东旅环审[2020]8号
3	综合研发中心建设项目	天益血液	10,594.84	10,000.00	项目代码 2020-33029 9-35-03-103 131	2020.08-2021.07	《建设项目环境影响登记表》备案号为 2020330265 00000004
	宁波天益医疗器械股份有限公司研发中心技改项目	天益股份			项目代码 2020-33029 9-35-03-103 081	2021.08-2023.07	甬东旅环审[2020]7号
4	补充流动资金	天益股份	10,000	10,000.00	-	-	-

(二) 经本所律师查验, 本次募集资金投资项目均已按照有关法律法规的规定获得必要的批准、备案。

(三) 本所律师认为, 发行人本次募集资金投资项目符合国家产业政策, 不涉及与他人进行合作的情形, 亦不会导致同业竞争, 并已经有权政府部门核准和发行人内部批准, 符合相关法律、法规和规范性文件的规定。发行人已建立募集资金管理制度, 募集资金将存放于董事会指定的专项账户。

二十、 发行人的业务发展目标

根据发行人确认及《招股说明书》，发行人未来发展目标为：抓住医疗器械行业的良好政策机遇，发挥公司在医用耗材行业内，特别是血液净化领域的技术优势、品牌优势，在现有的血液净化、病房护理产品领域内进行工艺改进、技术研发和产品线延伸，不断优化产品结构，拓展和提高产品的临床功能，保证产品的安全有效，拓展营销渠道，提升品牌知名度，保持公司产品的竞争优势。

发行人将以现有血液净化耗材业务为基础，带动血液净化领域其他产品的发展，提升整体市场份额，打造一家以血液净化耗材为核心，病房护理耗材为支撑的国际一流医用耗材综合服务商。

经查验，本所律师认为，发行人上述业务发展目标为主营业务涵盖的范围，与发行人的主营业务方向一致。发行人的业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，符合国家产业政策，不存在潜在的法律风险。

二十一、 诉讼、仲裁或行政处罚

（一）根据天益股份提供的资料，自 2019 年 6 月至 2019 年 8 月期间，天益股份收到了北京市浩天信和律师事务所上海分所（下称“浩天信和”）的多封律师函，浩天信和代表 Synecco Limited（下称“Synecco”）要求天益股份停止与 Synecco 的任何客户进行任何形式的接触、联系或合作并归还 Synecco 提供的有关生产工具等事项。

经本所律师核查，天益股份 2017 年度至 2019 年度上半年第一大客户宁波汉博国际贸易有限公司（下称“宁波汉博”）系 Synecco 的中国委托采购商。2019 年 7 月之前，天益股份通将产品销售给宁波汉博后，宁波汉博再将该产品提供给 Synecco，由 Synecco 向终端客户 NeoMed, Inc.（下称“NeoMed”）销售产品。自 2019 年 7 月起，天益股份直接向 NeoMed 销售货物。

2019 年 6 月 7 日，NeoMed 向天益股份发出通知，NeoMed 与 Synecco 已无合同关系，NeoMed 将会直接和生产厂家合作，同时声明所有用于生产 NeoMed 所需产品的工具均为 NeoMed 所有。

2019年8月8日，北京市君合律师事务所代表 NeoMed 向天益股份发出律师函，声明根据 NeoMed 与 Synecco 的协议，Synecco 为 NeoMed 的代理并委托天益股份生产医疗器械产品，天益股份所生产 NeoMed 所需医疗器械产品的生产工具实际由 NeoMed 提供并所有，NeoMed 为该等生产工具最终合法所有权人，享有对该等生产工具的绝对处置权。NeoMed 要求天益股份不得擅自将所持生产工具交付除 NeoMed 外的其他任何人。

根据天益股份与 Synecco 签署的保密协议，天益股份未经允许不能直接或间接和由 Synecco 介绍的客户进行联系和生意往来，且自天益股份于 Synecco 合作期满两年内该约束一直有效。

2020年2月8日，Synecco 向天益股份提出了就前述事项的和解金额明细，就天益股份违反保密协议直接和 NeoMed 进行合作的违约行为，向天益股份索赔 3,172,686.00 元。

截至本《法律意见书》出具日，天益股份正在与 Synecco 就上述事项进行协商。若双方未能就此事项达成一致，天益股份存在被 Synecco 提起诉讼的法律风险。

天益股份确认，其直接向 NeoMed 销售产品有利于进一步提高产品的价格竞争力，该事项未影响天益股份最终实现产品对 NeoMed 的销售，且自 2019 年 7 月起 NeoMed 已替代宁波汉博成为天益股份第一大客户。同时，鉴于 Synecco 主张的索赔金额占天益股份 2019 年度实现净利润的比例不高，因此，前述潜在诉讼不会对天益股份的正常经营产生重大不利影响。

（二）经发行人的书面确认并经本所律师适当核查，截至本《法律意见书》出具之日，除上述发行人与 Synecco 因终止合作可能产生的纠纷情形外，发行人不存在其他尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。发行人的控股股东、持有发行人 5% 以上股权的主要股东（包括吴志敏、吴斌、金浦国调）、发行人的子公司均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（三）根据发行人出具的书面说明及董事、高级管理人员出具的确认文件，并经本所律师查验（受限于我国尚未建立全国统一的诉讼、仲裁、行政处罚相关信息查询系统），截至本《法律意见书》出具之日，发行人的董事、高级管理人

员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

二十二、 需要说明的其他事项

经本所律师查验，发行人及相关责任主体已根据相关法律、法规、规范性文件的要求在《招股说明书》等申报文件中作出相关承诺与相关约束措施。

二十三、 发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师作为发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问，协助保荐机构等中介机构一起处理发行人在编制申报文件中所涉及的法律问题，并未参与编制《招股说明书》。

发行人编制的本次发行上市《招股说明书》定稿后，本所律师仔细审阅了该《招股说明书》，特别对发行人在《招股说明书》中所引用的本《法律意见书》和《律师工作报告》的相关内容作了核验，该等内容与本《法律意见书》和《律师工作报告》不存在矛盾。本所律师确认发行人本次发行上市的《招股说明书》不致因引用上述内容出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十四、 结论意见

综上所述，本所律师认为，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，发行人符合《证券法》、《公司法》、《首发注册办法》等有关法律、法规、规章及规范性文件中有关公司首次公开发行股票并在科创板上市的条件；发行人在《招股说明书》中所引用的本《法律意见书》及《律师工作报告》的内容适当；发行人本次申请公开发行股票并在科创板上市已经取得必要的批准和授权，尚需取得上交所的审核同意并报中国证监会履行发行注册程序。

（本页以下无正文）

（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的法律意见书》之签署页）

上海市锦天城律师事务所

负责人：_____

顾耘

经办律师：_____

孙林

经办律师：_____

王高平

经办律师：_____

邓颖

2020年3月20日

上海市锦天城律师事务所

关于宁波天益医疗器械股份有限公司

申请首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的

补充法律意见书（一）



锦天城律师事务所

ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9、11、12 层

电话：021-20511000

传真：021-20511999

邮编：200120

目 录

第一节 释义.....	38
第二节 正文.....	39
一、 《问询函》问题 1.....	39
二、 《问询函》问题 7.3.....	41
三、 《问询函》问题 11.....	48
四、 《问询函》问题 22.....	57

上海市锦天城律师事务所

关于宁波天益医疗器械股份有限公司

申请首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的

补充法律意见书（一）

（2015）锦律非（证）字 0490 号

致：宁波天益医疗器械股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“天益医疗”）的委托，并根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，作为发行人首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）事宜的特聘专项法律顾问，根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《首发注册办法》”）等有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，已于2020年3月20日出具了《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。2020年4月17日，上海证券交易所（以下简称“上交所”）下发了上证科审（审核）〔2020〕139号《关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《问询函》”），本所律师根据上交所的要求，就《问询函》中涉及的有关法律事项进行了核查并出具本补充法律意见书。

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

本补充法律意见书与《法律意见书》和《律师工作报告》一并使用，本所律师在上述文件中声明的事项同时适用于本补充法律意见书。本补充法律意见书系对《法律意见书》和《律师工作报告》有关内容进行的补充与调整，对于《法律意见书》和《律师工作报告》中未发生变化的内容、关系或简称，本所将不在本补充法律意见书中重复描述或披露并重复发表法律意见。本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、行政法规、部门规章和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具法律意见如下：

第一节 释义

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除下表所述外，与其在《法律意见书》和《律师工作报告》中的含义相同。

东钱湖小贷	指	宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司
SIAMESE MEDICAL	指	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD
Siam Tyirun	指	Siam Tyirun Medical Co.,Ltd
仁禾医疗	指	宁波仁禾医疗科技有限公司
天康医疗	指	安徽天康医疗科技股份有限公司
费森尤斯医疗	指	Fresenius Medical Care AG & Co KGaA
百特医疗	指	Baxter International Inc.
美敦力	指	Medtronic plc
贝朗医疗	指	B. Braun Melsungen Ag
尼普洛	指	日本尼普洛株式会社（Nipro Corporation）
三鑫医疗	指	江西三鑫医疗科技股份有限公司
维力医疗	指	广州维力医疗器械股份有限公司
康德莱	指	上海康德莱企业发展集团股份有限公司

第二节 正文

一、《问询函》问题 1

1. 关于金浦国调基金

请发行人说明：金浦国调基金是否为国有股东，若是，请说明其投资发行人履行的程序是否合法合规，其是否需办理国有股份股东标识。

请发行人律师核查上述问题并发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1） 获取金浦国调的工商登记文件、合伙协议、合伙人名册及认缴出资信息；

（2） 查询中国证券投资基金业协会（<http://gs.amac.org.cn/>）“基金产品公示”和“私募基金管理人信息公示”栏目；

（3） 查询国家企业信用信息公示系统网站（<http://www.gsxt.gov.cn/>）确认金浦国调合伙人出资结构。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

金浦国调系在中国证券投资基金业协会备案的私募基金，基金编号为SW6284，备案时间为2017年11月16日，基金类型为股权投资基金，基金管理人为上海金浦创新股权投资管理有限公司，私募股权投资基金管理人登记编号为P1063861。截至本补充法律意见书出具日，金浦国调的合伙人及认缴出资情况如下：

序号	合伙人性质	名称/姓名	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	
1.	普通合	上海金浦创新股权投资管理有限公司	100.00	0.03	
2.	伙人	上海垛田企业管理中心（有限合伙）	2,840.00	0.84	
3.	有限合 伙人	上海三川投资管理有限公司	5,000.00	1.48	
4.		上海鸿易投资股份有限公司	10,000.00	2.97	
5.		上海芯鑫企业管理合伙企业（有限合伙）	5,000.00	1.48	
6.		南通金优投资中心（有限合伙）	6,000.00	1.78	
7.		徐东英	8,000.00	2.37	
8.		上海上国投资产管理有限公司	20,000.00	5.94	
9.		上海亮贤企业管理合伙企业（有限合伙）	5,000.00	1.48	
10.		弘盛（浙江自贸区）股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）	5,000.00	1.48	
11.		上海颐投财务管理合伙企业（有限合伙）	5,000.00	1.48	
12.		上海景兴实业投资有限公司	5,000.00	1.48	
13.		中国国有企业结构调整基金股份有限公司	60,000.00	17.81	
14.		宁波梅山保税港区锦程沙洲股权投资有限公司	90,000.00	26.71	
15.		上海国方母基金一期股权投资合伙企业（有限合伙）	45,000.00	13.36	
16.		上海国方母基金二期股权投资合伙企业（有限合伙）	15,000.00	4.45	
17.		上海百工企业管理合伙企业（有限合伙）	3,000.00	0.89	
18.		北京首钢基金有限公司	10,000.00	2.97	
19.		启东国有资产投资控股有限公司	20,000.00	5.94	
20.		上海浦东科创集团有限公司	7,000.00	2.08	
21.		唐盈元曦（宁波）股权投资管理合伙企业	2,500.00	0.74	
22.		唐盈元盛（宁波）股权投资管理合伙企业	2,500.00	0.74	
23.		上海灏大企业管理合伙企业（有限合伙）	5,000.00	1.48	
总计			336,940.00	100	

金浦国调的第一大出资人为宁波梅山保税港区锦程沙洲股权投资有限公司，其穿透后股东均为自然人。

根据《上市公司国有股权监督管理办法》第三条规定，国有股东是指符合以下情形之一的企业和单位，其证券账户标注‘SS’：（一）政府部门、机构、事业单位、境内国有独资或全资企业；（二）第一款中所述单位或企业独家持股比例超过 50%，或合计持股比例超过 50%，且其中之一为第一大股东的境内企业；（三）第二款中所述企业直接或间接持股的各级境内独资或全资企业。根据该办法第七十八条规定，国有出资的有限合伙企业不作为国有股东认定，其所持上市公司股份的监督管理另行规定。

根据上述规定，鉴于金浦国调为有限合伙企业，且其第一大出资人不属于政府部门、机构、事业单位、境内国有独资或全资企业，因此，金浦国调不属于国有股东，无需办理国有股份股东标识。

二、 《问询函》问题 7.3

7.3 根据招股书披露的主要客户销售情况，2019 年前五大客户中新增一家 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 的泰国客户。另外，招股书披露泰国是发行人境外经销模式下的主要销售区域，实际控制人吴斌控制一家企业 Siam Tyirun，该企业尚未有实际经营业务，仅持有一处位于泰国的地块。

请发行人说明：（1）吴斌在泰国设立企业、持有地块的目的和原因，发行人未来在泰国的业务拓展计划，是否涉及销售模式转变，Siam Tyirun 与 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 是否存在关联关系；（2）报告期内向该客户各年销售的金额及收入占比；（3）分析 2019 年该客户销售金额大幅增加的原因，该客户终端销售的主要去向。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查以上情况，说明针对该客户的核查方式以及获得的核查结果，是否进行实地走访，对销售真实性发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1）对吴斌及其配偶李晨就其在泰国设立企业、持有地块的目的和原因等事项进行访谈确认；

（2）赴泰国对 Siam Tyirun 所持地块进行实地查看；

（3）对吴志敏及吴斌就发行人未来在泰国的业务拓展计划等事项进行访谈确认；

（4）取得发行人出具的关于在泰国开展业务计划的说明；

（5）获取 Siam Tyirun 的公司注册文件复印件及翻译件；

（6）获取 Siam Tyirun 所持地块权属证书复印件及翻译件；

（7）获取 Nitipong Consultant Ltd. 针对 Siam Tyirun 出具的泰国法律意见书；

（8）获取天润国际的公司注册信息；

（9）获取 SIAMESE MEDICAL 的公司注册文件复印件及翻译件；

（10）获取发行人与 SIAMESE MEDICAL 签署的销售合同、报告期向下游的销售明细、销售发票等；

（11）通过实地走访、视频访谈等形式对 SIAMESE MEDICAL 的主要负责人进行访谈，了解其基本情况、与发行人业务合作情况、经营模式、销售情况，下游客户情况，是否与发行人存在关联关系等信息；

（12）对 SIAMESE MEDICAL 报告期各期的销售额及应收账款、预收账款余额进行函证；将发行人账面数据与电子口岸申报出口信息进行逐笔核对；

（13）对 SIAMESE MEDICAL 执行细节测试，获取订单、提运单、报关单、运输凭证、销售发票等资料；

（14）对 SIAMESE MEDICAL 三家销售终端医院、透析中心进行实地访谈，了解终端与 SIAMESE MEDICAL 合作情况、发行人产品使用情况、使用透析人数、产品价格情况等；

（15）进行公开资料检索，查阅泰国肾脏病学会出具的行业市场报告，了解泰国体外循环血路市场规模及增长情况。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）吴斌在泰国设立企业、持有地块的目的和原因，发行人未来在泰国的业务拓展计划，是否涉及销售模式转变，Siam Tyirun 与 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 是否存在关联关系

经本所律师访谈吴斌及其配偶李晨，其等在泰国设立企业、持有地块的目的和原因主要为拟在泰国进行房地产开发，并将开发的房地产用于出租。

根据发行人的说明及经本所律师与吴志敏及吴斌的访谈确认，（1）为避免国际贸易环境变化带来的风险，发行人考虑未来在泰国租赁厂房建立境外工厂向

境外客户销售产品。（2）根据发行人未来三年在泰国的业务拓展计划：（a）泰国市场仍将采用经销模式；（b）在目前的两家泰国经销商基础上，考察其他经销商的业务资质和销售渠道；（c）除体外循环血路的销售外，与经销商进行包括一次性使用动静脉穿刺器在内的其他产品的销售。（3）发行人未来仍将采用经销模式在泰国进行业务拓展，不涉及销售模式的转变。

根据 Nitipong Consultant Ltd.出具的泰国法律意见书，Siam Tyirun 的股东及持股情况如下：

股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例
天润国际	999,996	99.9996%
吴斌	1	0.0001%
张文宇	1	0.0001%
施科磊	1	0.0001%
Phimwalan Chimrueang	1	0.0001%
合计	1,000,000	100.0000%

其中，天润国际为吴斌的妻子李晨 100%持股并注册在香港的公司，吴斌担任 Siam Tyirun 的董事。

根据 SIAMESE MEDICAL 提供的公司注册信息并经本所律师与 Dittakorn Satetapong 访谈确认，SIAMESE MEDICAL 的股东及持股情况如下：

股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例
Dittakorn Satetapong	9,998	99.98%
Pheeraphong Phanboonkert	1	0.01%
Phimwalan Chimrueang	1	0.01%
合计	10,000	100.000%

SIAMESE MEDICAL 的董事为 Dittakorn Satetapong 、 Pheeraphong Phanboonkert 和 Phimwalan Chimrueang，实际控制人为 Dittakorn Satetapong。

经与吴斌访谈确认，泰国法律要求外国企业或自然人在泰国设立公司的，该公司应至少含有 1 名泰国股东。为满足该项要求，吴斌在筹划设立 Siam Tyirun 时邀请 SIAMESE MEDICAL 股东之一 Phimwalan Chimrueang 作为 Siam Tyirun 的泰国自然人股东并持有 1 股股份。

经与 SIAMESE MEDICAL 实际控制人、吴斌访谈确认及发行人确认，SIAMESE MEDICAL 的股东 Phimwalan Chimrueang 直接持有 Siam Tyirun 1 股股份，持股比例为 0.0001%，SIAMESE MEDICAL 与 Siam Tyirun 之间不存在关联关系；SIAMESE MEDICAL 与发行人之间的业务往来均系正常的商业合作，交易真实；SIAMESE MEDICAL 与发行人及发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

基于上述，本所律师认为，SIAMESE MEDICAL 与 Siam Tyirun 之间不存在关联关系。

（二）报告期内向该客户各年销售的金额及收入占比

报告期内，公司向 SIAMESE MEDICAL 的销售金额及收入占比如下：

2019 年度		2018 年度		2017 年度	
金额（万元）	占营业收入比例（%）	金额（万元）	占营业收入比例（%）	金额（万元）	占营业收入比例（%）
1,063.46	3.36	329.49	1.28	312.67	1.30

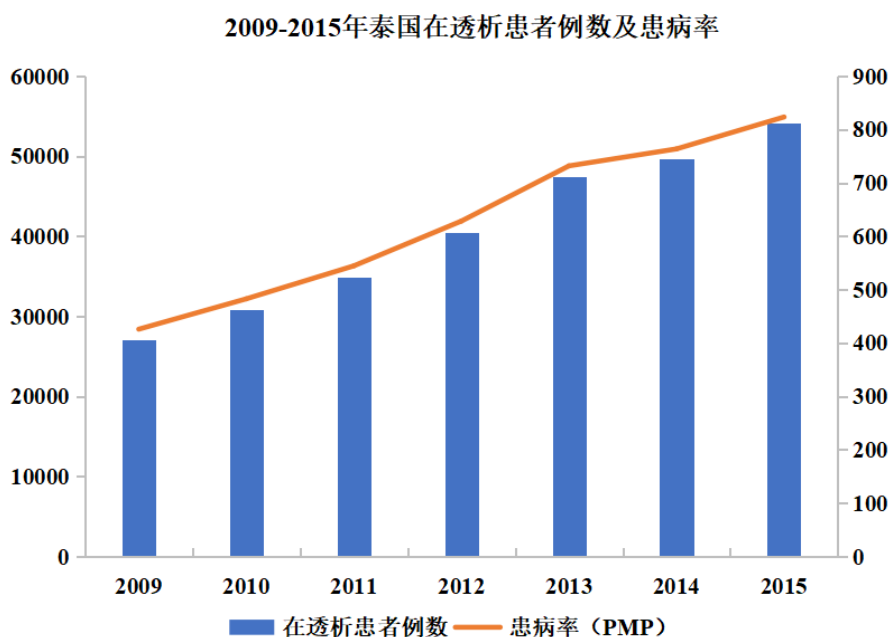
报告期内，公司对 SIAMESE MEDICAL 的销售收入金额整体呈上升趋势。

2017-2018 年度销售金额较为稳定，2019 年度销售金额有较大幅度增加。

（三）分析2019年该客户销售金额大幅增加的原因，该客户终端销售的主要去向

1、泰国体外循环血路市场概况

根据泰国肾脏病学会（The Nephrology Society of Thailand）出具的《2015 年度泰国肾脏替代疗法报告（Thailand Renal Replacement Therapy Year 2015）》，泰国血液透析患者已经从 2009 年的 2.71 万人快速增长至 2015 年的 5.41 万人，年均复合增长率达到 10.41%，整体增速较快，具体增长情况如下：



截至本补充法律意见书出具日，鉴于最新的泰国肾脏病学会的《2016-2019 年泰国肾脏替代疗法报告》尚未公开发布，发行人暂未获取泰国肾脏病学会关于泰国血液透析患者的最新数据。假设泰国血液透析患者 2015-2019 年保持年

均 5% 增长，2019 年预计达到约 6.58 万人。以每名患者每周平均接受 2.5 次血液透析治疗估算，2019 年度泰国体外循环血路产品使用套数约为 850 万套。

2、2019 年度 SIAMESE MEDICAL 向下游客户销售情况

SIAMESE MEDICAL 为泰国当地血液净化产品经销商，在泰国血液净化市场占有率有较大的市场份额。发行人主要对 SIAMESE MEDICAL 销售体外循环血路产品，2017-2019 年，SIAMESE MEDICAL 对下游主要客户销售发行人产品的情况如下：

序号	名称	客户性质
2019 年度		
1	Grace Water Med Co., Ltd.	透析液生产厂商
2	Hemo Med Co., Ltd.	透析中心子公司
3	Pheonix Medical Co., Ltd.	透析中心/经销商
4	Boonyavet Hospital	医院
5	K.P.S.Medical Co., Ltd.	透析中心
2018 年度		
1	Grace Water Med Co., Ltd.	透析液生产厂商
2	Chamlong Srimuang Foundation	基金会下属透析中心
3	Boonyavet Hospital	医院
4	Srirattanakosin Foundation	基金会下属透析中心
5	Nakornthon Hospital	医院
2017 年度		
1	Grace Water Med Co., Ltd.	透析液生产厂商
2	Chamlong Srimuang Foundation	基金会下属透析中心
3	HD Medical Co., Ltd.	经销商
4	Boonyavet Hospital	医院
5	Nakornthon Hospital	医院

3、2019年发行人向 SIAMESE MEDICAL 销售金额大幅增加的原因

发行人向 SIAMESE MEDICAL 销售金额增加主要原因如下：

（1）泰国体外循环血路市场竞争格局发生变化，2018 年底，原泰国主要体外循环血路厂商之一 Kawasumi（日本川澄化学工业株式会社）因成本较高导致市场竞争力下降退出泰国市场；另一方面，SIAMESE MEDICAL 借助发行人人体体外循环血路的产品质量及成本优势成功抢占 Kawasumi 退出的市场份额，同时抢占其他厂商的泰国体外循环血路部分市场份额。

（2）泰国血液透析患者人数稳定增加，体外循环血路市场规模不断增长，下游终端透析中心、医院需求持续增长。

基于上述，本所律师认为，报告期内发行人对 SIAMESE MEDICAL 销售情况真实。

三、《问询函》问题 11

招股说明书披露，报告期内发行人多家关联方被注销、转让。请发行人说明：（1）上述公司的具体业务情况、是否存在因违反法律法规而受到行政处罚或其他重大违法违规行为；（2）上述公司办理注销或转让的原因；（3）报告期内与发行人是否存在关联交易或资金往来，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

- （1） 对被注销、转让关联企业负责人进行访谈；
- （2） 获取被注销、转让关联企业工商登记档案资料并通过国家企业信用信息公示系统、企查查等公开途径查询；
- （3） 查询被注销、转让关联企业主管机关网站，确认该等关联企业报告期内是否存在因违反法律法规而受到行政处罚或其他重大违法违规行为；
- （4） 获取发行人收购泰瑞斯科技的内部决策文件、股权转让协议、评估报告、价款支付凭证；
- （5） 获取并查阅立信出具的《审计报告》；
- （6） 获取发行人报告期内银行流水；
- （7） 获取吴志敏、吴斌、陈宝海、陈玲儿等被注销、转让关联企业负责人对被注销、转让关联企业报告期内情况的确认函；
- （8） 获取发行人就被注销、转让关联企业报告期内与发行人不存在关联交易和资金往来，也不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形出具的承诺函。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）上述公司的具体业务情况、是否存在因违反法律法规而受到行政处罚或其他重大违法违规行为

经本所律师核查并对相关关联方负责人访谈确认，报告期内发行人关联方注销、转让的具体情况如下：

序号	关联方名称	原关联关系	关联关系解除情况	具体业务情况
----	-------	-------	----------	--------

1	宁波益生诺生物科技有限公司	吴志敏曾经持股53%，并任执行董事、法定代表人	吴志敏所持53%的股权已于2019年12月17日全部转让给该公司其他股东	尚未实际经营，计划从事干细胞药物的研发、生产和销售
2	宁波尚恒博华贸易有限公司	吴斌持股100%	2018年4月16日注销	注销前未实际开展经营活动
3	宁波天锐恒业投资管理合伙企业（有限合伙）	吴斌出资份额为99.90%，宁波尚恒博华贸易有限公司出资份额为0.10%	2018年2月26日注销	注销前未实际开展经营活动
4	宁波天信丰华投资管理合伙企业（有限合伙）	吴斌出资份额为99.90%，宁波尚恒博华贸易有限公司出资份额为0.10%	2018年2月24日注销	注销前未实际开展经营活动
5	宁波盈升康华贸易有限公司	陈宝海持股20%，任监事；陈盛亚持股80%，任执行董事兼总经理、法定代表人	2019年2月26日注销	注销前主营业务为X射线影像系统及设备、医用干式打印机及干式胶片的贸易
6	宁波市凌之贸易有限公司	陈玲儿持股90%，任监事	2019年1月21日注销	注销前主营业务为医用干式打印机及干式胶片的贸易
7	宁波甬策医疗器械有限公司	陈玲儿持股90%，任经理	2018年5月18日注销	注销前主营业务为医用干式打印机及干式胶片等售后服务
8	宁波聚和置业有限公司	凌世光持股22%	2019年10月12日注销	注销前未实际开展经营活动
9	宁波溢林企业管理有限公司	陈盛亚持股100%，任经理、执行董事、法定代表人	2019年2月15日注销	注销前主营业务为医用干式打印机及干式胶片等

				售后服务
10	宁波吉华医疗器械有限公司	陈宝海、陈玲儿担任董事；吴志敏曾担任董事长	2017年7月17日注销	注销前未实际开展经营活动
11	宁波环创国际贸易有限公司	陈宝海担任副董事长	2018年12月26日注销	注销前主营业务为医用干式打印机及干式胶片的贸易
12	宁波鄞州公林企业管理有限公司	陈林洋持股100%，并担任执行董事兼总经理	2018年3月20日注销	注销前主营业务为医用干式打印机及干式胶片等售后服务
13	宁波耀德医疗器械有限公司	陈林洋持股90%并担任经理	2018年8月15日注销	注销前主营业务为医用干式打印机及干式胶片等售后服务
14	宁波文康国际贸易有限公司	陈林洋持股90%并担任监事	2018年10月24日注销	注销前主营业务为X射线影像系统及设备、医用干式打印机及干式胶片的贸易
15	宁波健林医疗器械有限公司	陈林洋持股90%	2018年12月12日注销	注销前主营业务为医用干式打印机及干式胶片等售后服务
16	宁波鄞州亚巧企业管理有限公司	陈盛亚持股100%并担任执行董事兼总经理	2018年3月20日注销	注销前主营业务为医用干式打印机及干式胶片等售后服务
17	宁波玉亚医疗器械有限公司	陈盛亚持股90%并担任经理	2018年7月27日注销	注销前主营业务为医用干式打印机及干式胶片等

				售后服务
18	宁波琴亿医疗器械有限公司	凌世光持股 90%	2018 年 5 月 9 日注销	注销前主营业务为医用干式打印机及干式胶片等售后服务
19	宁波紫本进出口有限公司	凌世光持股 90% 并担任监事	2018 年 12 月 26 日注销	注销前主营业务为医用干式打印机及干式胶片的贸易
20	长春市嘉润小额贷款有限责任公司	李晨持股 20%，汤玫持股 10%，李宁持股 10%	2017 年 6 月 16 日注销	主营业务为办理各项小额贷款业务
21	东钱湖小贷	发行人曾持股 10%，吴志敏曾担任董事	2017 年 12 月 28 日发行人将其所持东钱湖小贷 10% 的股权转让给宁波天工凌屹工具有限公司，2018 年 12 月 29 日吴志敏辞去董事职务	主营业务为提供信贷服务

就陈林洋、陈盛亚夫妇曾控制的宁波盈升康华贸易有限公司、宁波溢林企业管理有限公司、宁波鄞州公林企业管理有限公司、宁波耀德医疗器械有限公司、宁波文康国际贸易有限公司、宁波健林医疗器械有限公司、宁波鄞州亚巧企业管理有限公司、宁波玉亚医疗器械有限公司等关联方，本所律师核查了该等关联方的工商登记资料并通过有关主管机关网站等公开渠道查询，查询结果显示该等公司报告期内不存在因违反法律法规而受到行政处罚或其他重大违法违规行为。

除此之外，本所律师核查了报告期内上述其他关联方的工商登记资料、对该等其他关联方原股东/现股东进行了访谈确认并经通过有关主管机关网站等公开

渠道查询，上述其他企业关联方报告期内不存在因违反法律法规而受到行政处罚或其他重大违法违规行为。

（二）上述公司办理注销和转让的原因

根据本所律师对注销关联方的原股东及转让关联方的转让方分别进行的访谈，发行人报告期内关联方注销、转让的原因如下：

序号	关联方名称	原关联关系	关联关系解除情况	注销/转让的原因
1	宁波益生诺生物科技有限公司	吴志敏曾经持股53%，并任执行董事、法定代表人	吴志敏所持53%的股权已于2019年12月17日全部转让给该公司其他股东	吴志敏需要将精力集中于发行人业务发展
2	宁波尚恒博华贸易有限公司	吴斌持股100%	2018年4月16日注销	未实际开展业务，股东同意注销
3	宁波天锐恒业投资管理合伙企业（有限合伙）	吴斌出资份额为99.90%，宁波尚恒博华贸易有限公司出资份额为0.10%	2018年2月26日注销	未实际开展业务，合伙人一致同意注销
4	宁波天信丰华投资管理合伙企业（有限合伙）	吴斌出资份额为99.90%，宁波尚恒博华贸易有限公司出资份额为0.10%	2018年2月24日注销	未实际开展业务，合伙人一致同意注销
5	宁波盈升康华贸易有限公司	陈宝海持股20%，任监事；陈盛亚持股80%，任执行董事兼总经理、法定代表人	2019年2月26日注销	股东业务调整需要
6	宁波市凌之贸易有限公司	陈玲儿持股90%，任监事	2019年1月21日注销	股东业务调整需要
7	宁波甬策医疗器械有限公司	陈玲儿持股90%，任经理	2018年5月18日注销	股东业务调整需要
8	宁波聚和置业有	凌世光持股22%	2019年10月12日注	股东业务调整需

	限公司		销	要
9	宁波溢林企业管理有限公司	陈盛亚持股 100%，任经理、执行董事、法定代表人	2019 年 2 月 15 日注销	股东业务调整需要
10	宁波吉华医疗器械有限公司	陈宝海、陈玲儿担任董事；吴志敏曾担任董事长	2017 年 7 月 17 日注销	因被吊销营业执照，后申请注销（注）
11	宁波环创国际贸易有限公司	陈宝海担任副董事长	2018 年 12 月 26 日注销	股东业务调整需要
12	宁波鄞州公林企业管理有限公司	陈林洋持股 100%，并担任执行董事兼总经理	2018 年 3 月 20 日注销	股东业务调整需要
13	宁波耀德医疗器械有限公司	陈林洋持股 90% 并担任经理	2018 年 8 月 15 日注销	股东业务调整需要
14	宁波文康国际贸易有限公司	陈林洋持股 90% 并担任监事	2018 年 10 月 24 日注销	股东业务调整需要
15	宁波健林医疗器械有限公司	陈林洋持股 90%	2018 年 12 月 12 日注销	股东业务调整需要
16	宁波鄞州亚巧企业管理有限公司	陈盛亚持股 100% 并担任执行董事兼总经理	2018 年 3 月 20 日注销	股东业务调整需要
17	宁波玉亚医疗器械有限公司	陈盛亚持股 90% 并担任经理	2018 年 7 月 27 日注销	股东业务调整需要
18	宁波琴亿医疗器械有限公司	凌世光持股 90%	2018 年 5 月 9 日注销	股东业务调整需要
19	宁波紫本进出口有限公司	凌世光持股 90% 并担任监事	2018 年 12 月 26 日注销	股东业务调整需要
20	长春市嘉润小额贷款有限责任公司	李晨持股 20%，汤玫持股 10%，李宁持股 10%	2017 年 6 月 16 日注销	由于公司经营缺乏专业人员，市场情况不好等原因，股东会决议解散并注销

21	东钱湖小贷	发行人曾持股 10%， 吴志敏曾担任董事	2017 年 12 月 28 日发 行人将其所持东钱湖 小贷 10% 的股权转让 给宁波天工凌屹工具 有限公司，2018 年 12 月 29 日吴志敏辞去董 事职务	综合考虑东钱湖 小贷近几年的经 营状况和未来发 展前景，发行人决 定转让其持有的 全部东钱湖小贷 股权
----	-------	-------------------------	--	---

注：根据宁波市工商行政管理局出具的《行政处罚决定书》（甬工商处字〔2005〕第 150_190 号），因宁波吉华医疗器械有限公司未按规定参加 2004 年度企业检验，宁波市工商行政管理局于 2005 年 8 月 20 日作出行政处罚决定吊销宁波吉华医疗器械有限公司的营业执照。2017 年 7 月 17 日，宁波市市场监督管理局向宁波吉华医疗器械有限公司出具《准予注销登记通知书》，准予其注销登记。

（三）报告期内与发行人是否存在关联交易或资金往来，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形

经本所律师核查，报告期内发行人向天锐恒业收购了泰瑞斯科技 100% 的股权，该项股权收购构成关联交易，除此之外，发行人与上述已注销或转让的关联方之间不存在其他关联交易。

发行人向天锐恒业收购泰瑞斯科技 100% 股权的具体情况如下：

2017 年 10 月 27 日，发行人召开股东大会审议同意收购由天锐恒业持有的泰瑞斯科技 100% 的股权，关联股东吴志敏、吴斌、张文宇回避表决该项议案。

2017 年 11 月 28 日，立信会计师出具了信会师报字[2017]第 ZA51985 号《审计报告》，审计确认泰瑞斯科技截至 2017 年 9 月 30 日的净资产为-120.84 万元。

2017年11月28日，银信评估出具了编号银信评报字（2017）沪第1329号的《资产评估报告书》，以2017年9月30日为评估基准日，采用资产基础法对本次交易标的资产进行了评估。截至评估基准日，泰瑞斯科技股东全部权益价值评估值为24.41万元，股东全部权益价值增值145.26万元。评估增值主要系泰瑞斯科技无形资产（土地使用权）账面价值2,384.01万元与评估价值2,529.27万元差额145.26万元所致。

经本所律师核查，截至评估基准日2017年9月30日，泰瑞斯科技的注册资本尚未缴纳。2017年11月27日，转让方天锐恒业向泰瑞斯科技足额缴纳其认缴的注册资本3,500.00万元。

2017年11月30日，发行人与天锐恒业签订了《股权转让协议》，约定发行人向天锐恒业收购泰瑞斯科技100%股权，交易价格为3,400万元，较截至2018年11月30日泰瑞斯科技的期末净资产上浮34.64万元。根据发行人确认，上述股权收购交易价格系以银信评报字（2017）沪第1329号《资产评估报告书》评估确认的泰瑞斯科技截至2017年9月30日的净资产评估值及泰瑞斯科技截至2017年11月30日的账面净资产值为基础并经协商确定，定价公允，不存在利益输送的情形。

经本所律师查阅立信出具的《审计报告》、核查发行人报告期内银行流水、发行人出具的承诺并对上述关联方企业的主要负责人进行访谈，除天锐恒业与发行人前述关联交易外，上述其他关联方企业报告期内与发行人不存在关联交易和资金往来，也不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

综上，本所律师认为：（1）上述报告期内注销、转让的关联方不存在因违反法律法规而受到行政处罚或其他重大违法违规行为；（2）除前述已披露的发行人向天锐恒业收购泰瑞斯科技 100% 的股权构成关联交易外，上述已注销、转让的关联方报告期内与发行人之间不存在其他关联交易或资金往来，不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

四、《问询函》问题 22

根据公开资料，发行人曾提交主板首发申请，并于 2018 年 3 月 27 日提交发审会审议，审议结果为未通过。

请发行人说明：（1）前次申报简要过程，发审委否决意见和要求落实的主要问题，本次落实情况；（2）前次申报以来相关证券服务机构及签字人员是否发生变化；（3）本次申报和前次申报的信息披露是否存在较大差异，是否涉及会计调整事项。（4）请发行人提交申报主板上市时历次反馈及回复备查。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查以上事项，并就前次申报待落实事项是否已整改落实进行核查，发表明确意见。

回复：

（一）前次申报简要过程，发审委否决意见和要求落实的主要问题，本次落实情况

1、发行人前次申报上交所主板的简要过程

2017 年 4 月 13 日，发行人向中国证监会提交首次公开发行股票并在主板上市申请材料；

2017年4月24日，中国证监会向发行人下发《中国证监会行政许可受理通知书》（170661号），受理发行人的首次公开发行股票并在上交所主板上市申请；

2017年4月28日，中国证监会官网披露了发行人首次公开发行股票并在上交所主板上市招股说明书申报稿；

2017年9月15日，中国证监会下发《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（170661号），发行人首次公开发行股票并在上交所主板上市项目进入反馈审核阶段；

2018年2月5日，中国证监会官网披露了发行人首次公开发行股票并在上交所主板上市招股说明书预先披露更新稿；

2018年3月27日，中国证监会第十七届发审委召开2018年第51次发审委会议，发行人首次公开发行股票并在上交所主板上市申请未获审核通过。

2018年6月25日，中国证监会向发行人下发《关于不予以核准宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2018]1024号）。

2、中国证监会发审委否决意见和要求落实的主要问题及本次落实情况

根据《关于不予以核准宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2018]1024号），中国证监会发审委对发行人首次公开发行股票并在上交所主板上市申请的否决意见如下：

“发审委在审核中关注到，你公司存在以下情形：

你公司报告期内经销收入占主营业务收入 96% 以上，第一大经销商宁波汉博国际贸易有限公司以外销为主。你公司未充分说明并披露终端客户销售的具体情况，未充分说明并披露销售人员数量少、销售费用率低于行业可比公司的原因及合理性。此外，你公司亦未充分说明并披露 2017 年收购关联方泰瑞斯科技有限公司的原因和必要性。

鉴于上述情形，发审委认为，你公司存在信息披露不完整的情形，不符合《首次公开发行股票并上市管理办法》（证监会令第 122 号）第四十一条的相关规定。

发审委会议以投票方式对你公司的首次公开发行股票并上市申请进行了表决，同意票数未达到 5 票，申请未获通过。根据《证券法》《首次公开发行股票并上市管理办法》和《中国证监会监督管理委员会发行审核委员会办法》等有关规定，现依法对你公司的首次公开发行股票并上市申请作出不予核准的决定。”

发审委要求落实的主要问题及落实情况如下：

问题 1：你公司报告期内经销收入占主营业务收入 96% 以上，第一大经销商宁波汉博国际贸易有限公司以外销为主。你公司未充分说明并披露终端客户销售的具体情况。

（1）销售模式

1) 发行人销售模式

公司目前采用经销方式为主、直销方式为辅的销售模式。公司主营业务收入中经销与直销模式的构成如下：

单位：万元

销售模式	2019年		2018年		2017年	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
经销	25,699.98	82.25	24,499.91	97.89	23,149.43	97.35
直销	5,547.53	17.75	527.06	2.11	629.34	2.65
合计	31,247.50	100.00	25,026.96	100.00	23,778.77	100.00

①经销模式

在经销模式下，公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给终端用户（医院及其他医疗机构）。公司所采用的经销模式均为买断式经销，公司将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。

发行人采用经销模式的主要原因在于：医用耗材行业的终端用户为数量众多、区域分布较广的医疗机构，且各医疗机构对供应商的要求差异较大。同时，医疗器械使用时需具备较强的专业性，公司需要对医疗机构进行较为全面的服务支持，客户维护难度较高。采用经销模式有利于形成生产、销售、服务的专业化分工，将量大繁琐、技术要求较低的沟通维护及初级的售后服务转移至经销商，有助于节约企业经营成本，提升企业经营效率，实现公司产品的迅速覆盖。

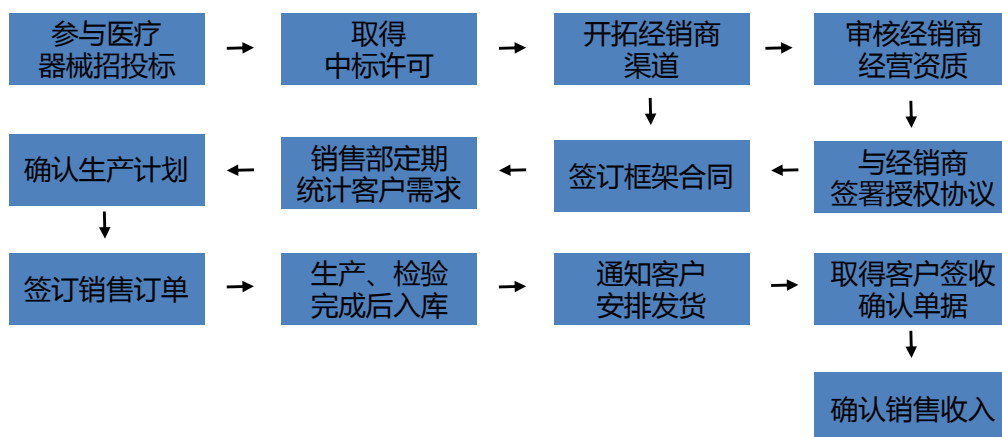
公司的经销模式可分为境内经销模式和境外经销模式。

a.境内经销模式

境内经销模式下，公司将产品销售给境内经销商，由经销商将产品销售给终端用户。

境内医用耗材的最终销售主要通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，医疗器械招投标环节决定了医用耗材最终销售给医疗机构的价格。在获得各级政府卫生部门或医疗机构的中标许可后，公司进行经销商渠道开发。在取得经销商的医疗器械经营资质证明后，公司与经销商签订授权协议，授权经销商可以在指定的医疗机构或者在指定的地区范围内进行销售，从而保证产品的可追溯性，并避免经销商之间的恶性竞争。

境内经销模式下，公司的销售流程如下图所示：



与经销商签署授权协议后，公司与经销商签署框架合同，约定质量要求、技术标准以及退换货事项等。公司销售部定期统计客户需求，在确认生产安排后与客户签订销售订单。产品检验合格并入库后，销售部通知客户安排发货、验货等事宜。公司按照协议、订单交付商品并取得客户出具的确认单据后确认收入。财务部在销售过程中负责收款结算等相关事宜。

公司销售部负责对经销商进行管理和维护，同时，公司通过提供技术支持、产品培训等方式帮助经销商进行市场开拓，增强经销商与公司之间的粘性。

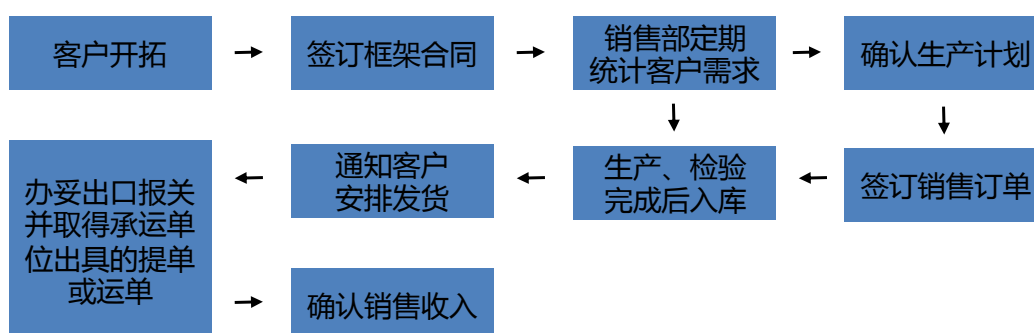
从区域分布情况看，报告期内发行人境内经销商区域覆盖全国 31 个省市，并主要集中在华东地区。

在产品最终销售给境外终端用户的情况下，公司将产品销售给出口经销商，由经销商自行报关并出口。

公司通过境内经销商向境外终端客户销售的产品主要包括喂食器、喂液管、体外循环血路等。其中，喂食器与喂液管产品由公司采用 OEM 方式进行生产。

b.境外经销模式

境外经销模式下，公司将产品销售给境外经销商，由境外经销商将产品销售给境外终端用户。公司境外经销模式的流程如下图所示：



公司与经销商签署框架合同，约定质量要求、技术标准以及退换货事项等。公司销售部定期统计客户需求，在确认生产安排后，根据原材料价格与加工成本确定定价基准，与客户协商确定交易价格，签订销售订单。公司根据订单安排生产计划并组织生产。产品检验合格并入库后，销售部发货并通知客户安排验货等事宜。公司在办妥出口报关并取得承运单位出具的提单或运单后，确认销售收入。财务部在销售过程中负责收款结算等相关事宜。

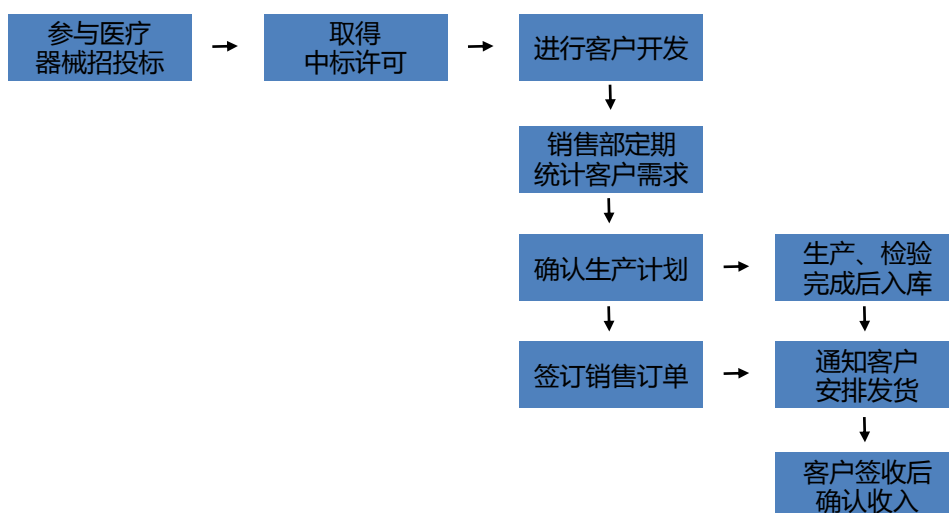
在境外经销模式下，公司销售的产品主要为体外循环血路产品。报告期内，公司境外经销模式的销售区域覆盖亚洲、欧洲、南美、非洲等国家和地区，其中泰国与欧洲是公司境外经销模式下的主要销售区域。

②直销模式

a.境内直销模式

在境内直销模式下，公司将产品销售给医疗机构等终端用户，主要为宁波市及其周边的医疗机构。宁波市及其周边地区距离公司较近，公司为客户开拓和维护而投入的资源相对较少，对应的成本较低，直接面向最终客户具有一定的定价优势；另一方面，保留宁波及周边地区的各类型医院等直销客户，有助于公司及时获取医用耗材市场的行业及终端信息，了解临床实践的需求，从而对产品进行更加契合临床需求的研发。

公司主要通过参与国内各级卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招标，从而直接向该地区的终端客户进行销售。公司直销给医疗机构的销售流程如下图所示：



在获得各级政府卫生部门或医疗机构的中标许可后，公司进行客户开拓工作。在与客户达成合作意向后，公司销售部定期统计客户需求，在确认生产安排后与客户签订销售订单。产品检验合格并入库后，销售部通知客户安排发货、验货等事宜。公司将商品按照协议、订单规定运至约定交货地点，并取得客户出具的确认单据后确认收入。财务部在销售过程中负责收款结算等相关事宜。

b.境外直销模式

在境外直销模式下，公司按照合同约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后确认销售收入。公司采用直销模式的客户主要为美国 NeoMed，公司与 NeoMed 之间为 OEM 模式，主要销售产品为喂食器和喂液管。

2) 可比公司销售模式

根据可比公司的年度报告，其销售模式及占比情况如下：

公司	销售模式	经销收入 占比	直销收入 占比
三鑫 医疗	按公司产品类型和客户类型的特点不同，公司实行经销和直销相结合的销售模式，并以经销为主，直销为辅。 （1）经销模式：由于公司产品主要是应用于临床的医用耗材，终端客户主要为医院等医疗机构，存在数量众多、分布广泛、需求各异的特点，借助经销商的渠道和资源能够更快速的开展业务。 （2）直销模式：公司对于自身内部销售资源可直接覆盖的区域，实行直销的销售模式，直销模式有利于公司自主掌控市场资源。	2018 年度 78.85%	2018 年度 21.15%
维力 医疗	公司产品的销售包括三种类型：直接外销、间接外销和 内销。	未披露	未披露

	直接外销、间接外销均通过经销商完成销售。公司的外销多采取 OEM/ODM。 在内销中，公司主要采取经销商销售模式，使用自主品牌，通过各省市经销商覆盖区域内各级医疗机构。		
康德莱	国内销售模式：公司无菌产品在国内采用以代理经销为主的销售模式。 出口销售模式：公司的外销主要为经销+项目合作模式进行销售。	2019 年度 国内经销 61.64%	2019 年度 国内直销 38.36%
发行人	经销方式为主、直销方式为辅。	2019 年度 82.25%	2019 年度 17.75%

注：三鑫医疗 2019 年年度报告未披露经销、直销占比。

发行人的销售模式与同行业可比公司基本一致，均采用经销方式为主、直销方式为辅的模式，符合发行人所在医疗器械行业的销售模式特点。

（2）终端客户销售的具体情况

发行人经销商主要分为宁波汉博、知名设备商和其他经销商等类型，对应的终端客户销售具体情况如下：

1) 宁波汉博-第一大客户终端销售情况

①宁波汉博基本情况

2017-2018 年度，发行人第一大客户为宁波汉博，最终销售给 NeoMed。2019 年度发行人第一大客户变为 NeoMed，宁波汉博变为发行人第二大客户。其基本情况如下：

名称	宁波汉博国际贸易有限公司
注册资本	人民币 1,000 万元
法定代表人	俞建华

股权结构	宁波汉科医疗器械有限公司持股 100%
实际控制人	张建明
成立日期	2007 年 1 月 23 日
住所	浙江省慈溪市长河镇工业区三横路 288 号 A305
主营业务	自营和代理货物和技术的进出口

②NeoMed 基本情况

NeoMed 是一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于 2019 年 7 月被美国上市公司 Avanos Medical,Inc.[AVNS.N] 收购。Avanos Medical,Inc.[AVNS.N] 是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展。2014 年，Avanos Medical 从世界 500 强企业金佰利（Kimberly-Clark）公司拆分上市。按照 2020 年 5 月 13 日的收盘价计算，Avanos Medical 的市值约 12.31 亿美元。

③与宁波汉博、NeoMed 的交易模式变更

发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年至 2019 年 7 月初，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 方式合作，Synecco 通过其境内代理商宁波汉博委托发行人生产喂食器、喂液管等产品，宁波汉博将自发行人处采购的喂食器、喂液管等产品提供给 Synecco，并由 Synecco 最终销售给美国的 NeoMed。

2019 年 6 月 7 日，NeoMed 向发行人发出邮件通知，NeoMed 与 Synecco 已无合同关系，NeoMed 将会直接和生产厂家合作。2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical [AVNS.N] 收购后，改为直接向发行人采购，由发行人将产品直接销售给 NeoMed。

上述交易模式变更具备合理性，具体如下：

a.喂食器、喂液管的最终客户不变

虽然 2019 年 7 月后，发行人喂食器、喂液管的销售主要由宁波汉博经销变成了公司直接销售给 NeoMed，但是该等产品的最终主要客户始终没变，为 NeoMed。

b.天康医疗[835942.OC]有同样的合作模式变化

新三板企业天康医疗[835942.OC]为安徽的一家从事一次性静脉留置针、安全自毁式注射器、自毁式注射器、输液器、输血器等系列医疗耗材产品的研发、生产和销售的公司。天康医疗也为 NeoMed 通过 OEM 方式提供喂食器的生产，在 2017 年至 2019 年上半年，均通过宁波汉博经销。根据对 NeoMed 的访谈了解，2019 年 7 月后，天康医疗也直接销售给 NeoMed。根据天康医疗 2019 年年度报告披露，其 2019 年度的前两大客户分别为宁波汉博和 NeoMed；根据 2019 年半年度报告披露，宁波汉博为其 2019 年上半年的第一大客户，而 NeoMed 并未出现在其 2019 年上半年的前五大客户中。

2) 知名设备商的终端销售情况

报告期内，公司经销商中的知名设备商主要包括费森尤斯医疗、百特医疗、尼普洛、美敦力和贝朗医疗，均为涉足血液净化领域的大型跨国企业，均具有严格的内控制度。知名设备商主要采购发行人的体外循环血路，搭配其自身血液透析产品如透析器等，最终销售给终端医疗机构。

上述知名设备商中，费森尤斯医疗和百特医疗属于发行人前五大客户，其对应或服务的 5 家主要终端医院如下：

客户	终端医院
费森尤斯医疗	上海交通大学医学院附属仁济医院
	无锡市人民医院
	四川省人民医院
	中国人民解放军第三〇七医院
	解放军沈阳军区总院
百特医疗	四川大学华西医院
	湖南省人民医院
	郑州大学第一附属医院
	中南大学湘雅医院
	湖北省人民医院

（3）其他经销商的终端销售情况

报告期内，发行人与其他经销商合作方式为采取医院授权模式，销售部门设有专职岗位，负责经销商的授权审批与信息统计，便于发行人及时掌握产品所涉及的终端医院；发行人与经销商在销售协议中约定，“需方（经销商）需建立可追溯到所有客户的销售档案和分户台账”。发行人销售部门可以抽查经销商的销售流向情况和向下游的销售凭证，统计和分析经销商销售情况，以便发行人及时掌握市场需求及质量反馈。

发行人前五大客户属于其他经销商的客户包括 SIAMESE MEDICAL、上海强健医疗器械有限公司和南京天问医疗科技有限公司，其对应或服务的 5 家主要终端医院如下：

客户	终端医疗机构名称
SIAMESE MEDICAL	Hemo Med Co, Ltd.

	Pheonix Medical
	Boonyavet Hospital
	Chamlong Srimuang Foundation
	K.P.S.Medical Co, Ltd.
上海强健医疗器械有限公司（注）	上海长海医院（海军军医大学第一附属医院）
	上海交通大学医学院附属新华医院
	上海市第一人民医院
	上海交通大学医学院附属瑞金医院
	上海市长宁区同仁医院
南京天问医疗科技有限公司	江苏省人民医院
	南京医科大学第二附属医院
	东南大学附属中大医院
	无锡市第三人民医院
	无锡市第五人民医院

注：上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制。

问题 2：你公司未充分说明并披露销售人员数量少、销售费用率低于行业可比公司的原因及合理性。

（一）结合收入金额和销售人员数量，分析公司人均销售额，并对比可比公司人均销售额情况，说明差异以及差异原因

1、发行人人均销售额

发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年开始，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 方式合作。2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical

[AVNS.N]收购后,改为直接向发行人采购,由发行人将产品直接销售给 NeoMed。

上述业务一直由实际控制人吴志敏开拓并直接负责,其薪酬计入管理费用,计算销售人员人均销售额时将该部分剔除。

报告期内,公司销售人员的人均销售额如下:

单位:万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	31,630.07	25,821.12	24,001.32
其中:宁波汉博	2,305.24	4,880.19	5,364.92
NeoMed	5,024.27		
月均销售人员数量	32	34	29
人均销售额	759.39	615.91	642.63

注:月均销售人员数量=每月发薪的销售人员数量之和/月数;

2、人均销售额与可比公司对比分析

报告期内,公司人均销售额与同行业可比上市公司对比分析如下:

单位:万元

公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
三鑫医疗	522.95	450.26	354.27
维力医疗	471.00	433.62	629.89
康德莱	387.40	683.99	525.69
行业平均值	460.45	522.62	503.28
本公司	759.39	615.91	642.63

注:康德莱销售人员数量在 2019 年度增加较多,导致人均销售额显著下降。

数据来源:Wind

公司人均销售额高于行业平均值,主要原因如下:

- (1) 境内直销模式占比较低

境内直销模式下，每个销售人员需要直接负责一定区域内的几家医院。境内经销模式下，每个销售人员可以对接大量的经销商，负责的销售区域更广。因此，境内直销模式下同样的销售额需要的销售人员远多于经销模式。相应的，境内经销模式下的人均销售额也大于直销模式。

公司境内直销模式占比与同行业可比上市公司对比分析如下：

公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
三鑫医疗（未区分境内外）	未披露	21.15%	25.69%
维力医疗	未披露		
康德莱	38.36%	29.69%	34.69%
本公司	2.22%	2.24%	2.78%

数据来源:Wind

由上表可见，公司境内销售主要采用经销模式，直销比例远低于同行业可比上市公司，因此人均销售额较高。公司的销售团队与大量经销商保持良好的合作关系，公司的销售团队人数能够满足目前的销售业务需求。公司也在积极拓展销售网络，扩充销售队伍，更好的满足市场需求。

（2）前五大客户占比较高

公司与费森尤斯医疗和百特医疗等行业内的巨头公司保持着多年稳定且持续增长的业务合作。2017 年至 2019 年，费森尤斯医疗和百特医疗两大客户产生的收入分别为 2,279.36 万元、1,987.68 万元和 3,205.01 万元，导致公司人均销售额较高。

前五大客户占营业收入比例与同行业可比上市公司对比分析如下：

公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
三鑫医疗	13.54%	14.73%	22.16%
维力医疗	19.26%	21.55%	22.63%
康德莱	19.86%	24.64%	27.49%
行业平均值	17.55%	20.31%	24.09%
本公司	36.66%	35.10%	45.16%

数据来源:Wind

同时，公司前五大客户的收入占比高于同行业可比上市公司，因此相应需要的销售人员较少，人均销售额较高。

（3）产品质量稳定

公司在行业内具有较高的品牌效应及知名度，客户关系较为稳定。公司最早致力于拓展华东市场业务，受到同样在华东市场寻求高质量且具有成本优势的血路管生产商的费森尤斯医疗和百特医疗等知名业内公司的青睐，逐渐打开了品牌知名度。发行人主要经销商均是与发行人保持常年合作关系的客户，合作关系稳定，相应的销售人员需求较低，人均销售额因而较高。

（二）发行人不存在压低销售费用、体外支付销售费用以扩大利润的情况。

报告期内公司各期销售费用主要项目金额及所占比例如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
运费	571.15	40.29%	446.55	35.47%	442.91	44.46%
职工薪酬	378.24	26.68%	356.34	28.31%	295.94	29.71%
推广服务费	171.96	12.13%	254.80	20.25%	125.65	12.61%
差旅费	132.81	9.37%	105.24	8.36%	59.47	5.97%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
业务招待费	152.89	10.78%	68.10	5.41%	62.28	6.25%
其他	10.59	0.75%	27.76	2.21%	9.84	0.99%
合计	1,417.63	100.00%	1,258.80	100.00%	996.10	100.00%
占营业收入比例	4.48%		4.88%		4.15%	

报告期内，公司销售费用金额分别为 996.10 万元、1,258.80 万元及 1,417.63 万元，占各期营业收入的比重分别为 4.15%、4.88%、4.48%。公司销售费用金额的上升，与营业收入变动趋势基本一致，销售费用占营业收入的比例基本稳定。

报告期内，公司销售费用主要由运费、职工薪酬和推广服务费构成，该三项占销售费用的比重合计为 86.78%、84.03%及 79.10%。该三项费用占销售费用比例与同行业可比公司比较如下：

公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
三鑫医疗	88.46%	86.72%	80.57%
维力医疗	75.24%	77.56%	72.19%
康德莱	74.34%	70.31%	74.06%
行业平均值	79.35%	78.20%	75.61%
本公司	79.10%	84.03%	86.78%

数据来源：Wind

报告期内，公司销售费用率低于同行业可比上市公司三鑫医疗、维力医疗和康德莱。主要是由于：（1）发行人销售区域较为集中，境内客户主要集中在浙江省、上海市、江苏省等长三角地区，运输半径较短，运费相对便宜；（2）发行人销售规模小于以上三家可比公司，发行人销售人员数量也少于可比公司。因此，发行人销售费用中的职工薪酬金额小于可比公司。（3）发行人产品质量稳

定，具有较高的品牌知名度，主要经销商均是与公司保持常年合作的客户，合作关系稳定，产品推广费用较低。

公司销售费用构成与可比公司一致，运费、职工薪酬和推广服务费合计均占到销售费用的 80%左右。以下对发行人运费、职工薪酬及业务宣传和推广费占营业收入比例进行逐项对比分析：

1、运费

报告期内，发行人销售费用中的运费分别为 442.91 万元、446.55 万元及 571.15 万元，运费费用率分别为 1.85%、1.73%及 1.81%，占营业收入比例较为稳定。

发行人产品配送方式分为物流运输、快递运输、送货上门、客户自提。采用送货上门方式的主要为直销客户以及最终客户为宁波周边医院的经销商。除少数情况下采用客户自提方式外，运费均由发行人承担。

从销售模式看，发行人销售费用中运费主要包括内销业务中由发行人承担的运费以及外销业务送至港口部分的运费。

报告期内，公司运输费用率与同行业公司比较如下表所示：

公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
三鑫医疗	5.70%	5.01%	4.45%
维力医疗	1.80%	2.27%	2.24%
康德莱	1.88%	2.41%	2.47%
发行人	1.81%	1.73%	1.85%

数据来源：Wind

2019 年度，公司运输费用率和同行业可比公司维力医疗和康德莱基本一致；2017-2018 年度，公司运输费用率略低于维力医疗和康德莱，主要原因系发行人华东地区销售收入占境内主营业务收入比例分别为 76.62%、75.89%及 73.71%，

销售区域集中度较高。发行人生产场所均位于浙江省宁波市，境内客户主要集中在浙江省、上海市、江苏省等长三角地区，境外客户也主要运送至宁波及上海港口，运输半径较短，平均运费较低。

同行业可比公司中，三鑫医疗位于江西南昌，维力医疗位于广州，康德莱位于上海，因此三鑫医疗的运输费用率高于同行业其他公司。

2、职工薪酬

报告期内，公司销售人员职工薪酬分别为 295.94 万元、356.34 万元及 378.24 万元，月均销售人员数量分别为 29 人、34 人及 32 人。

（1）报告期内销售人员人均年薪酬与可比公司对比分析如下：

单位：万元/年

公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度	三年年均薪酬
三鑫医疗	19.52	10.79	7.43	12.58
维力医疗	20.99	16.64	16.64	18.09
康德莱	13.00	19.11	14.06	15.39
发行人	11.82	10.48	10.20	10.84

数据来源：Wind

报告期内，公司营业收入的增长导致销售人员的奖金持续增长，销售人员人均年薪呈持续增长趋势。

同行业可比公司中，康德莱位于上海，维力医疗位于广州，2017-2019 年度的三年平均薪酬处于行业较高水平；三鑫医疗位于江西，发行人位于宁波市鄞州区，2017-2019 年度的三年平均薪酬略低，具有一定的合理性。

（2）与当地平均工资比较

根据宁波市统计局 2019 年 6 月发布的《2018 年宁波市全部单位在岗职工平均工资统计公报》，2018 年宁波市全部单位在岗职工平均工资为 70,780 元。根据发行人所在的宁波市鄞州区的统计局 2020 年 3 月发布的《2019 年宁波市鄞州

区国民经济和社会发展统计公报》，2019年全区人均工资性收入为42,757元。发行人销售人员的薪酬远高于宁波市和鄞州区的人均工资，薪酬水平在当地具有较强竞争力。

3、推广服务费

报告期内，公司推广服务费用率与同行业可比上市公司比较分析如下：

可比公司	2019年度	2018年度	2017年度
三鑫医疗	3.03%	3.11%	2.01%
维力医疗	3.07%	1.59%	1.24%
康德莱	2.24%	0.53%	0.40%
发行人	0.54%	0.99%	0.52%

数据来源：Wind

注：关于业务宣传及市场推广费，发行人在“推广服务费”科目列示，三鑫医疗在“市场推广费”及“广告宣传费”科目列示，维力医疗在“会务及展览费”科目列示、康德莱在“展览费”、“宣传及推广支出”与“样品费”科目列示

在境内直销模式下，生产厂商需要举办较多的推广活动，向医疗机构宣传推广自己公司的产品；而境内经销模式下，向医疗机构的销售由经销商完成，相应的宣传推广工作由经销商完成，因此经销模式下，推广服务费较少。

公司境内直销模式占比与同行业可比上市公司对比分析如下：

公司	2019年度	2018年度	2017年度
三鑫医疗（未区分境内外）	未披露	21.15%	25.69%
维力医疗	未披露		
康德莱	38.36%	29.69%	34.69%
本公司	2.22%	2.24%	2.78%

数据来源:Wind

由上表可见，公司境内直销比例远低于同行业可比上市公司，因此推广服务费占销售收入比例低于同行业可比上市公司。

问题 3：你公司亦未充分说明并披露 2017 年收购关联方泰瑞斯科技有限公司的原因和必要性

发行人收购泰瑞斯科技 100% 股权的主要原因及商业合理性如下：

1、2016 年 5 月起，吴斌担任发行人董事、副总经理并主管公司销售部门。随着发行人生产经营规模逐步扩大，吴斌希望将主要时间精力用于发行人的经营、管理与销售业务拓展；

2、发行人收购泰瑞斯科技后，避免了泰瑞斯科技未来经营发展与发行人构成同业竞争的可能；

3、泰瑞斯科技纳入发行人体系，有利于发行人利用好泰瑞斯科技的土地资源及位于宁波高新区的区位优势。

（二）前次申报以来相关证券服务机构及签字人员是否发生变化

前次申报与本次申报的中介机构及经办人员如下：

项目	前次申报	本次申报
保荐人（主承销商）		
机构名称	海通证券股份有限公司	国泰君安证券股份有限公司
保荐代表人	苏安弟、张晓峰	罗汇、沈一冲
项目协办人	吴逸	耿志伟
律师事务所		
机构名称	上海市锦天城律师事务所	上海市锦天城律师事务所
经办律师	孙林、宋正奇、彭昕	孙林、王高平、邓颖

项目	前次申报	本次申报
会计师事务所		
机构名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
经办注册会计师	肖菲、徐萍	肖菲、叶云

前次申报与本次申报的中介机构及经办人员相比，律师事务所及会计师事务所未发生变化，经办律师及经办注册会计师有部分人员变化，但两次 IPO 申报的项目组负责人相同。

保荐机构由海通证券股份有限公司更换为国泰君安证券股份有限公司，保荐机构的经办人员与前次申报均不相同。

（三）本次申报和前次申报的信息披露是否存在较大差异，是否涉及会计调整事项

1、本次申报与前次申报信息披露存在差异的主要原因

公司前次申报上交所主板的信息披露与本次申报科创板信息披露存在差异的主要原因为：

（1）前次申报主要按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 1 号——招股说明书（2015 年修订）》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 9 号——首次公开发行股票并上市申请文件（2006 年修订）》等有关规定履行信息披露义务，本次申报主要按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》、《公开发行证券的公司信息披露

内容与格式准则第 42 号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》等有关规定履行信息披露义务，两者依据的有关规定要求不一致导致信息披露存在差异。

（2）前次申报的报告期为 2014 年至 2017 年，本次申报的报告期为 2017 年至 2019 年，由于两次申报的报告期不一致，对公司基本情况、行业、业务、财务数据等方面进行更新导致信息披露存在差异。

2、本次申报和前次申报的信息披露差异情况

本次申报和前次申报的信息披露差异情况主要如下：

（1）非财务信息部分

序号	具体内容	本次申报文件	前次申报文件	差异说明
1	本次发行概况	本次公开发行股票数量不超过 1,473.6842 万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），发行后总股本不超过 5,894.7368 万股	公司首次公开发行股票数量不超过 1,400 万股（含本数），发行后总股本不超过 5,600 万股	本次申报发行前注册资本发生变化
2	风险因素	从政策及行业监管风险、技术风险、经营风险、内控风险、财务风险、法律风险、发行失败风险及募投项目实施风险等方面披露公司面临的主要风险	从市场风险、经营风险、技术风险、管理风险、税收优惠政策变动风险、募投项目实施风险和实际控制人不当控制风险等方面披露公司面临的主要风险	本次申报根据科创板披露有关要求并结合公司经营情况更新有关风险因素的披露

序号	具体内容	本次申报文件	前次申报文件	差异说明
3	历史沿革	披露有限公司及股份公司设立及报告期内股本变动情况	披露从有限公司设立至2016年6月股本变动情况	两次申报报告期不同，且披露要求不同
4	主要股东及股权结构情况	发行人股东为吴志敏、吴斌、金浦国调、丁晓军、张文字，本次申报披露最新股权结构相关情况	发行人股东为吴志敏、吴斌、丁晓军、张文字相关情况，前次申报披露当时股权结构相关情况	2019年12月，发行人新增持股5%以上股东金浦国调
5	董事及核心技术人员	发行人董事为吴志敏、吴斌、张重良、夏志强、蔡珊明、李琳、奚盈盈；核心技术人员为吴志敏、潘芳、岳泉、张路	发行人董事为吴志敏、吴斌、张重良、丁晓军、蔡珊明、叶卫国、李琳；核心技术人员为吴志敏、潘芳、岳泉	原独立董事叶卫国去世，补选独立董事奚盈盈；原董事丁晓军因个人原因辞职，补选金浦国调代表夏志强担任董事；新增核心技术人员张路
6	主营业务、主要产品及业务模式情况	主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管等	主营业务为血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售。公司产品主要包括体外循环血路、一次性使用机用采血器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器、喂液管等产品	为突出公司的业务结构及发展特点，对产品有关描述进行重新梳理及数据更新，结合公司最新业务特点和发展状况对相关数据等内容进行更新
7	房屋及土地使用权证书	泰瑞斯科技持有浙（2019）宁波市（高新）不动产权第0447436号不动产权证书	泰瑞斯科技持有浙（2016）宁波市（高新）不动产权第0083451号不动产权证书	泰瑞斯科技于2019年12月换发不动产权证书，本次申报进行更新披露
8	专利权、商	截至招股说明书签署日，	截至招股说明书签署日，	发行人最近两年专

序号	具体内容	本次申报文件	前次申报文件	差异说明
	标权	公司已获得国内授权专利 28 项，其中发明专利 8 项，实用新型专利 18 项，外观设计专利 2 项；自有的注册商标共 27 项	公司已获得国内授权专利 23 项，其中发明专利 7 项，实用新型专利 15 项，外观设计专利 1 项；共拥有国内注册商标 7 项	利、商标的申请与注册数量增加
9	技术与研发情况	从主要产品的核心技术、公司及产品获得的主要荣誉、在研项目及技术储备情况、发行人的研发投入情况、合作研发情况、研发人员情况、研发体制与技术创新机制等方面说明公司技术与研发情况	从发行人核心技术情况（核心技术、生产工艺核心技术、检测核心技术）和发行人研发情况（技术研发部门设置、发行人主要研发项目及进展情况、研发费用情况、合作研发情况、技术创新机制）两方面说明公司技术与研发情况	根据科创板披露有关要求并结合公司最新的技术与研发情况进行更新披露
10	同业竞争及关联交易	除发行人外，发行人实际控制人之一控制 Siam Tyirun；根据最新股权结构及董监高披露关联方及关联交易	除发行人外，发行人实际控制人之一吴斌控制宁波尚恒博华贸易有限公司、天锐恒业及宁波天信丰华投资管理合伙企业（有限合伙）；根据当时股权结构及董监高披露关联方及关联交易	本次申报时，宁波尚恒博华贸易有限公司、天锐恒业及宁波天信丰华投资管理合伙企业（有限合伙）已完成注销，Siam Tyirun 于 2019 年 3 月成立；发行人新增股东金浦国调基金，董事发生变化，新增部分关联方
11	财务数据报告期	2017 年、2018 年及 2019 年	2014 年、2015 年、2016 年及 2017 年	根据本次申报情况更新了财务数据报告期

序号	具体内容	本次申报文件	前次申报文件	差异说明
12	募集资金主要用途	发行股票募集的资金将用于年产4,000万套血液净化器材新建项目、年产1,000万套无菌加湿吸氧装置建设项目、研发中心新建项目和补充流动资金，拟投入募集资金51,000.00万元	发行股票募集的资金将用于年产2,200万套血液净化器材新建项目、年产1,000万套无菌加湿吸氧装置建设项目、技术研发中心新建项目和营销网络建设项目，拟投入募集资金32,321.15万元	结合公司业务发展情况调整了募投项目及募集资金投入金额
13	股利分配政策	公司具备利润分配条件，且现金能够满足公司持续经营和长期发展的前提下，公司最近三年以现金方式累计分配的利润原则上不少于最近三年实现的年均可分配利润的百分之三十，具体分配比例由董事会根据公司经营情况和中国证监会的有关规定拟定，由股东大会审议决定	在符合现金利润分配条件下，公司原则上每年进行一次现金利润分配；在有条件的情况下，公司可以进行中期现金利润分配。当公司当年可供分配利润为正数，且无重大投资计划或重大现金支付发生时，公司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的20%	结合公司目前发展阶段及自身经营情况调整现金分红比例
14	声明与承诺	根据科创板相关规则，相关主体进行声明承诺	根据主板相关规则，相关主体进行声明承诺	本次申报根据科创板披露有关要求对相关主体的声明承诺进行更新

(2) 财务信息部分

本次申报报告期和前次申报报告期存在重叠的年份为 2017 年度，经逐项对比本次申报与前次申报 2017 年度财务报表，发行人 2017 年度财务数据存在差异情况，主要会计调整事项具体情况如下：

1) 根据期后最终竣工结算情况冲回原厂房部分暂估工程款，调减应付账款 360.00 万元，调减固定资产 360.00 万元，并冲回对应累计折旧 8.55 万元；

2) 补记 2017 年年终到货应付设备进度款，调增在建工程 400.00 万元，调增应付账款 400.00 万元；

3) 补记 2017 年度在财务报告批准报出日后发生的跨期报销费用 9.08 万元，调增管理费用 7.62 万元，调增销售费用 1.46 万元，调增其他应付款 9.08 万元；

4) 根据《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15 号）新增研发费用科目进行追溯重分类，财务报表列报调增研发费用 914.27 万元，调减管理费用 914.27 万元；

5) 根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》（财会[2017]15 号）确认与企业日常活动相关的政府补助收益，调增其他收益 338.55 万元，调减营业外收入 338.55 万元。

上述调整事项对 2017 年合并资产负债表及合并利润表的影响如下：

1) 合并资产负债表

单位：万元

项目	2017 年 12 月 31 日
----	------------------

	前次申报文件	本次申报文件	差异数	差异原因
固定资产	9,925.00	9,573.55	-351.45	冲回暂估工程价款 360 万元及对应当期累计折旧影响
在建工程	2,615.32	3,015.32	400.00	补记设备到货进度款 400 万元
非流动资产合计	19,194.70	19,243.25	48.55	综合影响
资产总计	30,080.34	30,128.89	48.55	综合影响
应付账款	3,698.33	3,738.33	40.00	因固定资产及在建工程原值变动调整应付账款
应交税费	756.43	755.45	-0.98	调整导致所得税费用变动
其他应付款	7.52	16.60	9.08	预提跨期费用的影响
流动负债合计	9,024.76	9,072.85	48.09	综合影响
负债合计	9,159.30	9,207.39	48.09	综合影响
盈余公积	1,173.36	1,172.55	-0.81	损益调整导致净利润变动，相应调整盈余公积计提
未分配利润	9,430.55	9,431.81	1.26	综合影响
归属于母公司所有者权益合计	20,921.04	20,921.50	0.46	综合影响
所有者权益合计	20,921.04	20,921.50	0.46	综合影响
负债和所有者权益总计	30,080.34	30,128.89	48.55	综合影响

2) 合并利润表

单位：万元

项目	2017 年 12 月 31 日
----	------------------

	前次申报文件	本次申报文件	差异数	差异原因
销售费用	994.63	996.10	1.46	跨期报销费用调整
管理费用	2,749.37	1,834.17	-915.20	研发费用重分类、跨期报销费用调整及累计折旧影响
研发费用	-	914.27	914.27	根据财会[2018]15号文新增研发费用科目进行追溯重分类
加：其他收益	28.56	367.11	338.55	根据财会[2017]15号文确认与企业日常活动相关的政府补助收益
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	6,249.97	6,587.99	338.02	综合影响
加：营业外收入	964.73	626.18	-338.55	根据财会[2017]15号文确认与企业日常活动相关的政府补助收益
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	7,202.23	7,201.70	-0.53	综合影响
减：所得税费用	1,002.25	1,001.27	-0.98	调整导致所得税费用变动
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	6,199.98	6,200.43	0.45	综合影响
1. 归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	6,199.98	6,200.43	0.45	综合影响
七、综合收益总额	6,199.98	6,200.43	0.45	综合影响
归属于母公司所有者的综合收益总额	6,199.98	6,200.43	0.45	综合影响

上述调整事项主要是由于跨期、暂估误差，财政部推行新政策等原因导致，本次申报按照企业会计准则有关规定，遵循权责发生制对有关事项进行调整，使得财务数据更加准确，报表列报更加合理，相关调整事项符合《企业会计准则》。

（四）请发行人提交申报主板上市时历次反馈及回复备查

发行人已提交申报主板上市时历次反馈及回复。

本所律师核查了发行人前次申报文件、历次反馈意见回复和相应的底稿文件，逐项核对了本次申报文件与前次申报文件的差异情况，与相关人员进行了现场访谈，就发审委否决意见相关问题的落实情况进行了审慎核查，具体问题的核查程序及核查结果如下：

（一）关于经销收入的核查

1、核查程序

（1）对宁波汉博、NeoMed 的核查

①执行销售循环的穿行测试及内控测试，检查与收入确认相关的合同、订单、出库单、销售发票、银行回单等；

②通过国家企业信用信息公示系统查询宁波汉博的工商信息，确认其与发行人不存在关联关系；

③查询天康医疗的公开转让说明书和 2015-2019 年的年度报告，确认天康医疗与西尼科（Synecco）公司进行合作，并且宁波汉博为其 2014-2019 年度的第一大客户，NeoMed 为其 2019 年度的第二大客户；

④对宁波汉博、NeoMed 进行函证并收到回函，确认发行人与其销售情况及往来情况真实、准确、完整；

⑤对宁波汉博、NeoMed 进行现场访谈核查。与宁波汉博确认发行人与其直接销售的金额、数量及往来款项真实、准确、完整。与 NeoMed 确认发行人与其直接销售的金额、数量、往来款项及报告期内通过宁波汉博经销的数量均真实、准确、完整；确认宁波汉博、NeoMed 与发行人不存在关联关系；确认宁波汉博、NeoMed 与发行人的交易模式变更背景及合理性；

⑥获取海关数据，将电子口岸报关信息与发行人境外销售数据逐笔核对无差异。

（2）经销商核查

①现场执行的程序

a.获取发行人对主要客户销售产品信息和对应的销售金额，了解主要客户的变化情况；

b.查阅了发行人相关内部控制制度，调查了解发行人销售业务的工作流程、审批流程，并对发行人销售和收款循环相关的内控制度及执行情况进行测试；

c.取得报告期内主要经销商年度销售明细表、各年末主要经销商库存情况，核对经销商销售发票、发货单/出库单等信息，随机抽取 16 家经销商 2017 至 2019 年各年一个月向下游销售发票，查验产品销售真实性。具体情况如下：

项目	2019 年	2018 年	2017 年
----	--------	--------	--------

已获取经销商销售发票（家）	16		
进行发票核查的经销商当年销售金额（万元）	7,683.63	6,249.55	4,797.79
其他经销商收入（不含设备商、宁波汉博及大型国有企业）	17,956.40	15,952.73	14,708.69
占比	42.79%	39.18%	32.62%

为进一步核查验证经销商向终端医院销售产品的真实性，抽取了 13 家经销商，核查 2017 至 2019 年各年一个月向终端医院的销售发票，验证经销商终端销售的真实性。终端销售发票包含产品的名称、规格型号、数量及金额等信息。

通过随机抽查经销商向下游客户（包括终端医院）一定比例的增值税发票等原始凭证，可以验证发行人产品的终端销售真实性；

d.销售收入大额查验：对于报告期内发行人销售收入前十大的客户、应收账款余额前五大客户进行大额查验。获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收情况等。针对销售额及应收账款最大的 2019 年度，中介机构对宁波汉博、费森尤斯、百特医疗、南京天问、SIAMESE MEDICAL CO,LTD、尼普洛等客户发生额测试比例为 82.07%、81.91%、92.26%、84.59%、92.45%、84.88%；

e.期后回款查验：针对应收款项余额前十大的客户，获取期后回款回单，核查应收账款期后是否回款、是否存在信用期逾期情况；

f.收入截止测试：对各报告期最后十天的销售出库记录逐笔实施截止测试，获取客户收入确认凭据、对账记录等，测试是否存在销售收入跨期确认的情况。一般客户交货期（内销指出库至客户签收日期，外销指出库至提单日期）在 1-7

天左右，故选择最后 10 天的销售出库实施截止测试能够合理保证期末收入不存在跨期问题；

g.外销收入与电子口岸信息核对：对于各报告期外销收入核查，将发行人账面数据与电子口岸申报出口信息进行逐笔核对；

h.销售合同及销售价格：获取前十大销售客户的年度框架合同或订单以及最近一次客户销售价格备案表，查看销售价格不存在异常、测试合同执行情况符合内控流程；

i.与发行人经营管理人员访谈，了解发行人主要产品的销售模式、定价策略和结算政策；

j.通过国家企业信用信息公示系统查询报告期内发行人主要客户的基本信息，包括但不限于成立时间、注册资本、股权结构等；

k.查阅行业研究报告、同行业可比公司年度报告、互联网搜索信息，了解同行业公司同类产品的竞争状况和销售情况；

1. 针对报告期内经销收入，对主要经销商进行了函证。报告期内，经销商函证比例信息如下：

项目	2019 年		2018 年		2017 年	
	数量/金额	占比	数量/金额	占比	数量/金额	占比
经销商销售 发函数量（家）	80	14.76%	54	10.19%	46	9.73%
经销商销售 回函数量（家）	69	12.73%	47	8.87%	43	9.09%

经销商数量（家）	542	100.00%	530	100.00%	473	100.00%
经销商销售 发函金额（万元）	20,536.23	79.91%	17,973.72	73.36%	17,934.90	77.47%
经销商销售 回函金额（万元）	19,701.71	76.66%	17,435.07	71.16%	17,641.20	76.21%
经销金额（万元）	25,699.98	100.00%	24,499.91	100.00%	23,149.43	100.00%

就未回函客户 100% 执行了替代性测试，获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收不存在异常情形。

②实地走访及穿透核查程序

a.对主要客户（包括主要经销商、部分直销终端客户及部分经销模式下的终端医疗机构）进行实地走访，了解被访谈客户基本情况、交易背景、开始合作时间、交易金额、结算方式、信用政策、运输方式、期末存货情况、是否存在诉讼纠纷、是否存在退换货、是否与发行人存在关联关系以及对发行人产品的评价等情况，被访谈人员在访谈记录上签字或盖章确认；

b.取得被访谈客户的相关资料，包括营业执照、名片、与公司不存在关联关系之声明等；

c.实地查看客户的经营场所、仓库，获取经销商的发行人相关产品期末存货情况，核实被访谈客户是否具备与发行人交易的能力和需求。对于终端客户，观察是否正常经营，是否实际使用发行人销售的医疗器械产品，并根据医疗机构的床位数和透析人次估算是否与发行人交易规模相匹配；

d.对于实地走访的发行人境内经销商，获取其报告期内向下游销售发行人产品的明细情况，并对其报告期内向下游销售情况抽查增值税发票进行核对；

e.实地走访 33 家主要经销商、7 家直销客户及 28 家终端客户，合计覆盖报告期内发行人主营业务收入的比重达 69.15%、65.33%和 67.48%。走访的经销商在报告期各期销售金额及占比情况如下：

项目	2019 年	2018 年	2017 年
实地走访经销商数量（家）	33		
实地走访直销客户数量（家）	7		
实地走访终端客户数量（家）	28		
实地走访客户销售金额（万元）	21,086.35	16,349.25	16,442.45
实地走访经销商销售金额占比	67.48%	65.33%	69.15%

2、核查结论

经核查，本所律师认为：

（1）报告期内，发行人与宁波汉博、NeoMed 的销售真实，具有商业合理性。宁波汉博采购发行人产品后均实现对外销售。

（2）发行人对经销商的管理制度已建立健全并有效执行。报告期内，公司与经销商之间不存在实质或潜在关联关系，公司与经销商之间的销售真实。

（二）关于销售费用的核查

1、核查程序：

（1）了解并核查公司销售模式，分析报告期内发行人销售费用的变化情况，对销售费用变动幅度较大的项目获取原始凭证、费用明细表等核查变动及支出的合理性；

（2）核查公司销售人员花名册，核实销售人员工作内容及薪酬发放情况；对发行人的销售人员薪酬与当地平均工资进行比较分析；核查职工薪酬与报表其他科目之间的勾稽关系；

（3）分析销售费用变动趋势与营业收入变动趋势的一致性，销售费用的项目、金额与公司销售模式的匹配性；

（4）对比分析同行业可比公司的销售模式、销售产品、销售费用构成及销售费用率；

（5）对费用循环执行穿行测试及抽样执行控制测试，验证了上述循环内部控制存在并有效执行；

（6）向发行人财务部了解营业成本和期间费用的区分办法，抽样检查了生产成本、期间费用发生额的相关凭证，查看各项支出是否计入正确的成本费用科目。对报告期内成本构成情况、期间费用构成情况进行了变动分析；

（7）抽取资产负债表日直至审计报告日之间的凭证，实施截止测试，若存在异常迹象，核查是否存在费用跨期情形；

（8）核查控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员和财务部人员的银行流水，核查是否存在未入账的费用等；

（9）访谈关联方，取得关联方关于不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形的承诺函。

2、核查结论

经核查，本所律师认为：与同行业可比公司相比，发行人的销售人员数量少、销售费用率较低主要系销售规模、销售模式以及销售区域等原因，具备合理性，与发行人经营规模及销售模式相匹配。

（三）关于收购泰瑞斯科技

1、核查程序

（1）对发行人实际控制人吴志敏及主要管理人员进行访谈，了解公司收购泰瑞斯科技的原因及必要性；

（2）对发行人实际控制人之一吴斌进行访谈，了解其转让泰瑞斯科技的原因及必要性；

（3）实地走访泰瑞斯科技并查看其地理位置及基础设施建设情况；

（4）查阅发行人内部决策文件，与天锐恒业签订的《股权转让协议》及股权转让款支付凭证；

（5）查阅银信评估出具的编号银信评报字（2017）沪第 1329 号的《资产评估报告书》；

（6）查询立信会计师出具的信会师报字[2017]第 ZA51985 号《审计报告》。

2、核查结论

经核查，本所律师认为：发行人收购泰瑞斯科技 100% 股权原因合理，定价公允，具有必要性。

综上，本所律师认为：发行人前次申报中发审委要求落实的问题均已落实。前次申报以来相关证券服务机构及其签字人员发生了一定变化。发行人本次申报与前次申报的信息披露差异存在合理原因，相关会计调整事项符合《企业会计准则》的规定。

（以下无正文）

（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的补充法律意见书（一）》之签署页）



上海市锦天城律师事务所

负责人：顾功耘

经办律师：

孙林

王高平

邓颖

2020 年 5 月 17 日

上海·杭州·北京·深圳·苏州·南京·重庆·成都·太原·香港·青岛·厦门·天津·济南·合肥·郑州·福州·南昌·西安

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层，邮编：200120

电话：（86）21-20511000；传真：（86）21-20511999

网址：<http://www.allbrightlaw.com/>

上海市锦天城律师事务所

关于宁波天益医疗器械股份有限公司

申请首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的

补充法律意见书（二）



锦天城律师事务所

ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9、11、12 层

电话：021-20511000

传真：021-20511999

邮编：200120

上海市锦天城律师事务所

关于宁波天益医疗器械股份有限公司

申请首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的

补充法律意见书（二）

（2015）锦律非（证）字 0490 号

致：宁波天益医疗器械股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“天益医疗”）的委托，并根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，作为发行人首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）事宜的特聘专项法律顾问，根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称《首发注册办法》）等有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，已于 2020 年 3 月 20 日出具了《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），并于 2020 年 5 月 17 日出具了《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公

开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。2020年5月21日，上海证券交易所（以下简称“上交所”）下发了上证科审（审核）〔2020〕232号《关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《二轮问询函》”），本所律师根据上交所的要求，就《二轮问询函》中涉及的有关法律事项进行了核查并出具本补充法律意见书。

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

本补充法律意见书与《法律意见书》、《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》一并使用，本所律师在上述文件中声明的事项同时适用于本补充法律意见书。本补充法律意见书系对《法律意见书》、《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》有关内容进行的补充与调整，对于《法律意见书》、《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》中未发生变化的内容、关系或简称，本所将不在本补充法律意见书中重复描述或披露并重复发表法律意见。本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、行政法规、部门规章和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具法律意见如下：

正文

一、《二轮问询函》问题 6

6. 关于合规经营

针对经营的合规性。请发行人说明：（1）发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证。报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为；（2）请发行人根据境外销售地域情况说明是否均已取得当地监管机构的相关认证、资质，境外销售是否符合当地法律法规规定和政策要求。

保荐机构、发行人律师核查上述问题，并就发行人经营是否符合法律法规规定、具备相关资质发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

- （1） 核查发行人生产经营所必须取得的资质证书；
- （2） 查阅报告期内发行人的销售数据和区域（包括海外销售）统计；
- （3） 获取发行人取得的生产经营许可证、医疗器械产品注册证、产品出口许可证书、所出口国家的认证及许可证书等经营资质；
- （4） 获取发行人的海外经销商所需取得的认证证书；
- （5） 抽查了发行人报告期内境外销售主要客户的部分交易合同、发票、入账凭证，通过网络查询了部分境外客户的基本注册信息；

（6） 根据发行人报告期内的销售产品和数据，与发行人所持有的各项资质证书或许可认证进行比对，核查是否存在未取得相关资质或超越认证许可范围进行生产、销售的情况；

（7） 就发行人销售的产品、区域及其所需取得的资质访谈发行人销售部的相关负责人员；

（8） 实地走访发行人前三大海外客户美国NeoMed、欧洲尼普洛和泰国SIAMESE NL MEDICAL，并制作走访问卷；

（9） 收集发行人报告期内前十大客户函证回函；

（10） 检索工商、国土、税务、劳动、社保、公积金、环保、药监、安监、海关、外汇、卫健委等主管机关网站，检索中国裁判文书网；

（11） 查阅发行人及其子公司所在地工商、国土、税务、劳动、社保、公积金、环保、药监、安监、海关、外汇等主管机关出具的证明或确认文件；

（12） 查阅发行人内部管理制度；

（13） 对公司销售业务负责人及主要销售人员进行访谈；

（14） 核查发行人出具的说明和承诺；

（15） 核查发行人报告期内的销售费用支出明细，抽查并核对支出金额与原始会计凭证的一致性，核查大额支出的业务背景和资金用途，确认发行人大额费用及资金支出是否符合公司的实际业务需求且具有合理用途；

（16）抽查报告期内主要管理人员、销售业务人员的费用报销凭证，核查报告期内上述人员报销费用的具体用途、是否符合业务实际需要、费用实际用途与原始报销凭证是否一致，并核查费用报销审批流程的规范性；

（17）核查发行人实际控制人及其配偶、参与公司经营的董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、主要财务人员报告期内的个人银行账户对账单，对报告期内前述人员个人资金流水情况进行核对，核查报告期内发行人前述人员资金流水中是否存在与客户及采购业务对接人员之间的资金往来。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证。

报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为

1. 发行人具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证

根据发行人持有的核发日期为2020年2月11日的《营业执照》所载，发行人的经营范围为：第一类、第二类、第三类医疗器械的制造、加工、批发、零售；消毒产品的制造、加工、批发、零售；塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工、批发、零售；药品包装材料的制造、加工、批发、零售；化工原料（不含危化品）的批发、零售；消毒、灭菌服务及技术研发；从事医药、医疗器械科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗器械的技术服务；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；自营和代理各类货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的商品及技术除外。

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人三家子公司均尚未实际从事生产经营业务。天益血液现新建厂房主要系缓解发行人主要产品产能不足情形，为

发行人提供厂房和设备租赁；泰瑞斯科技及天益健康目前处于厂区内的基础设施建设阶段。发行人目前的主营业务为血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售。

发行人开展生产经营所需的资质、许可、资质、认证情况如下：

（1）公司生产经营许可/备案获得情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有如下 4 个生产许可证书或备案文件：

证书名称	持证单位	许可范围	许可证号	发证机关	有效期至
医疗器械生产许可证	天益股份	2002 年分类目录：第 II 类：6809-3-泌尿肛肠科用钳，6826-0-其他，6830-2-医用 X 射线诊断设备，6864-2-敷料、护创材料，6866-4-导管、引流管；第 III 类：6815-1-注射穿刺器械，6845-4-血液净化设备和血液净化器具，6866-1-输液、输血器具及管路；2017 年分类目录：第 II 类：02-15-手术器械-其他器械，08-06-呼吸、麻醉用管路、面罩，14-13-手术室感染控制用品，18-06-妊娠控制器械；第 III 类：10-01-血液分离、处理、贮存设备	浙食药监械生产许 20150007 号	浙江省药品监督管理局	2024.07.22
消毒产品生产企业卫生许可证	天益股份	液体消毒剂、粉剂消毒剂（净化）	浙卫消证字(2019)第 0070 号	浙江省卫生健康委员会	2023.07.08

第二类医疗器械经营备案凭证	天益股份	2017 版分类目录：02 无源手术器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，14 注输、护理和防护器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，2002 版分类目录：6856 病房护理设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6866 医用高分子材料及制品	浙甬食药监械经营备 20201356 号	宁波市市场监督管理局	-
医疗器械经营许可证	天益股份	第 III 类：6815 注射穿刺器械，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室，急救室，诊疗室设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品	浙甬食药监械经营许 20170051 号	宁波市市场监督管理局	2022.03.12

（2）国内医疗器械产品注册

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及子公司拥有医疗器械产品注册证书共 20 个，其中第 II 类医疗器械产品注册证 13 个，第 III 类医疗器械产品注册证 7 个。具体情况如下：

1) 第 II 类医疗器械产品注册证

序号	持证单位	证书名称	分类	注册号	发证机关	有效期限
1	天益股份	内窥镜冲洗管	II	浙械注准 20162660684	浙江省食品药品监督管理局	2021.08.18

2	天益股份	一次性使用一体式吸氧管	II	浙械注准 20192080300	浙江省食品药品监督管理局	2024.06.13
3	天益股份	一次性使用血液透析敷料包	II	浙械注准 20152140372	浙江省食品药品监督管理局	2025.05.11
4	天益有限	移动式数字化医用X射线摄影机	II	浙械注准 20152300776	浙江省食品药品监督管理局	2020.10.14
5	天益有限	一次性使用负压吸引痔核钳	II	浙械注准 20162090122	浙江省食品药品监督管理局	2021.03.06
6	天益有限	一次性使用肛肠套扎器	II	浙械注准 20162090123	浙江省食品药品监督管理局	2021.03.06
7	天益有限	一次性使用特殊脐带夹	II	浙械注准 20162660097	浙江省食品药品监督管理局	2021.02.15
8	天益股份	一次性使用引流袋	II	浙械注准 20172660292	浙江省食品药品监督管理局	2022.03.19
9	天益股份	一次性使用宫腔组织吸引管套装	II	浙械注准 20192180388	浙江省食品药品监督管理局	2024.07.10
10	天益股份	一次性使用手动式宫腔组织吸引管套装	II	浙械注准 20192180389	浙江省食品药品监督管理局	2024.07.10
11	天益股份	一次性腹腔镜软器械鞘管	II	浙械注准 20182020482	浙江省食品药品监督管理局	2023.12.28
12	天益股份	一次性使用医用口罩	II	浙械注准 20202141015	浙江省药品监督管理局	2020.08.18

13	天益股份	一次性使用医用外科口罩	II	浙械注准 20202141016	浙江省药品监督管理局	2020.08.17
----	------	-------------	----	---------------------	------------	------------

2) 第 III 类医疗器械产品注册证

序号	持证单位	证书名称	分类	注册号	发证机关	有效期限
1	天益股份	一次性使用无菌注射器 带针	III	国械注准 20163152297	国家食品药品监督管理总局	2021.11.20
2	天益股份	血液净化装置的体外循环血路	III	国械注准 20183451748	国家食品药品监督管理总局	2023.06.26
3	天益股份	一次性使用输液器	III	国械注准 20153661647	国家食品药品监督管理总局	2020.09.08
4	天益股份	一次性使用输血器	III	国械注准 20153101310	国家食品药品监督管理总局	2024.06.20
5	天益股份	一次性使用静脉输液针	III	国械注准 20163150602	国家食品药品监督管理总局	2021.03.28
6	天益股份	一次性使用动静脉穿刺器	III	国械注准 20163450606	国家食品药品监督管理总局	2021.03.28
7	天益股份	一次性使用滴定管式输液器 带针	III	国械注准 20163661122	国家食品药品监督管理总局	2021.06.07

(3) 进出口经营的相关证书

1) 对外贸易经营者登记备案表

序号	持证单位	证书名称	签发日期	编号
----	------	------	------	----

1	天益股份	对外贸易经营者备案登记表	2020.03.18	02826168
---	------	--------------	------------	----------

2) 出入境检验检疫报检企业备案表

序号	持证单位	证书名称	签发日期	备案号码
1	天益股份	出入境检验检疫报检企业备案表	2016.06.29	3805601743

3) 中华人民共和国海关报关单位注册登记证书

序号	持证单位	证书名称	签发日期	海关注册编码
1	天益股份	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	2016.06.30	3302963193

4) 原产地证申报企业登记证书

序号	持证单位	证书名称	签发日期	备案登记号
1	天益股份	原产地证申报企业登记证书	2016.06.28	380008240

(4) 医疗器械产品出口销售证明书

序号	持证单位	证书编号	产品名称	有效期
1	天益股份	浙甬食药监械出 20190392	血液净化装置的体外循环血路、 一次性使用动静脉穿刺器	2021.03.28

综上,发行人及其子公司已具备开展生产经营所需的全部资质,许可、资质、认证。

2. 发行人报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为

(1) 发行人内部制定了《禁止商业贿赂制度》和《反舞弊管理制度》,完善了公司内控制度

从建立有效的内部控制角度出发，发行人制定了《反舞弊管理制度》，明确规定了舞弊行为的具体情形。同时，发行人在《禁止商业贿赂制度》明确销售人员在实际业务开展过程中的禁止行为并将其纳入对销售人员的考核体系中，若公司销售人员存在违反公司内部管理制度的行为，将给予其扣除奖金薪酬、停职、开除等处罚，以约束和规范销售人员的行为。通过对采购资金及销售费用进行预算管理，并审查采购资金及销售费用的支出情况，从内部控制制度上预防商业贿赂的发生。

（2）发行人定期对销售人员组织和开展合规培训，提升销售人员素质，增强其商业贿赂的防范意识

发行人重视反对商业贿赂的工作，高度认识反对商业贿赂的必要性和严重性。公司管理层通过公司员工会议宣讲、合规培训等方法将企业文化、公司的价值观念、道德风尚、风险与控制意识等思想或理念传递给员工，对员工的日常行为进行有效规范。通过建立良好的公司整体反对商业贿赂的内部经营环境，防止并及时发现、纠正各种错误行为，减少和杜绝公司发生商业贿赂的风险。

（3）经公开信息查询或主管机关确认，发行人不存在商业贿赂等违法违规行为

经本所律师查询浙江省药品监督管理局、浙江省卫生健康委员会、中国裁判文书网等网站公开信息，并走访了宁波市鄞州区人民法院及发行人所在地工商管理部门，发行人未被浙江省卫生健康委员会网站列入商业贿赂不良记录企业名单，报告期内发行人及其销售人员不存在商业贿赂等不良记录，不存在因商业贿赂被立案调查或被提起诉讼的情形。

根据发行人及其子公司取得的发行人及其子公司所在地工商、国土、税务、劳动、社保、公积金、环保、药监、安监、海关、外汇等主管机关出具的证明或确认文件、发行人确认并经本所律师通过公开网络查询，发行人及其子公司依法经营，报告期内不存在因违反法律法规而受到重大行政处罚的情形。

另经本所律师对公司销售业务负责人及主要销售人员进行访谈，并核查发行人出具的说明和承诺，报告期内，发行人不存在商业贿赂等违法违规行为。

（二）请发行人根据境外销售地域情况说明是否均已取得当地监管机构的相关认证、资质，境外销售是否符合当地法律法规规定和政策要求

报告期内，发行人境外销售包括境外直销和境外经销，其中境外直销主要为通过 OEM 模式向美国 NeoMed 销售喂食器、喂液管产品；境外经销为发行人通过将产品销售给境外经销商再由境外经销商销售给境外终端客户。

1、境外直销

经发行人确认并经本所律师访谈发行人销售负责人，医疗器械产品进入美国市场前，企业须提供质量管理体系认证（EN ISO 13485:2016）并进行企业备案（Establishment Registration）与产品列名（Device Listing）。

发行人已取得质量管理体系认证（EN ISO 13485:2016），具体信息如下：

序号	持证单位	证书名称	注册号	针对的产品或服务范围	证书签发机构	有效期限

1	天益股份	质量管理体系认证证书	NO.Q51805 59388013	设计和开发、生产和销售：无菌皮下注射器、输血器、静脉输液针、滴定管式输液器、血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器的体外循环血路、输液器、一次性使用动静脉穿刺器（动静脉穿刺针）、一次性使用内窥镜冲洗管、一次性使用S型宫腔组织吸引管、一次性使用P型宫腔组织吸引管、一次性使用喂食器、一次性使用穿刺引导支架、一次性使用一体式无菌吸氧管、一次性使用血液透析敷料包、一次性使用引流袋、一次性使用负压吸引痔核钳、套圈痔核钳、一次性使用喂食管、一次性使用延长管、一次性使用脐带夹、细菌病毒过滤器系列、医用臭氧治疗设备、一次性使用臭氧治血设备	TÜV SÜD 产品服务有限公司	2018.07.01- 2021.06.30
---	------	------------	-----------------------	--	------------------	---------------------------

发行人取得了美国 FDA 企业备案，企业备案号为 3006795797。经本所律师登录 FDA 官方网站（<https://www.fda.gov/>）查询，发行人 2020 年已完成产品列名 14 项，其中 I 类产品列名 2 项，II 类产品列名 12 项。具体情况如下：

序号	持证单位	产品代码	产品类别	FDA 产品列名	上市前编号
1	天益股份	KYX	I	Dispenser, Liquid Medication 液态药物给药器	-
2	天益股份	ILC	I	Utensil, Eating 喂食器	-
3	天益股份	BSS	II	Tube, Nasogastric 鼻饲管	K082238
4	天益股份	FPD	II	Tube, Feeding 喂液管	K082238
5	天益股份	KNT	II	Tubes, Gastrointestinal (And Accessories) 肠胃部使用管路（及附件）	K100288
6	天益股份	FPD	II	Tube, Feeding 喂液管	K072881
7	天益股份	KNT	II	Tubes, Gastrointestinal (And Accessories) 肠胃部使用管路（及附件）	K120182
8	天益股份	FMF	II	Syringe, Piston 喂食器，活塞	K122373
9	天益股份	PNR	II	Enteral Syringes With Enteral Specific Connectors 具有肠内特定连接器的肠内喂食器	K161039

10	天益股份	KNT	II	Tubes, Gastrointestinal (And Accessories) -EnteralExtensionSets; Polyurethane Feeding Tube; Silicone Feeding Tube 胃肠道(及附件)-肠内扩张器; 聚氨酯喂食管; 硅胶喂食管	K082710
11	天益股份	FPA	II	Set, Administration, Intravascular - Intravascular Administration Set 给药, 血管内给药	K003854
12	天益股份	BZG	II	Spirometer, Diagnostic - Bacterial/Viral Filter {Bvf}; Vitalograph Model 2820 肺量计, 诊断-细菌/病毒过滤器 {Bvf}; 肺机能图 2820 型	K942779
13	天益股份	FEG	II	Tube, Double Lumen For Intestinal Decompression And/Or Intubation - Anti-Reflux Valve 管, 双腔肠减压和/或插管-反流阀	K132314
14	天益股份	PNR	II	Enteral Syringes With Enteral Specific Connectors 带有肠内特定连接器的肠内注射器	K183540

注:企业进行FDA企业备案与产品列名后,每年需要经过年检方可继续使用,无固定有效期。

相同种类的产品使用不同进口商510(K)许可进入美国市场,需分别进行FDA产品列名。

2、境外经销

在境外经销模式下,公司销售的产品主要为体外循环血路。报告期内,公司境外经销模式下累计销售金额超过200万元的销售区域包括:泰国、比利时、土耳其、中国台湾。

境外经销模式下,发行人将产品直接出口销售给境外经销商,境外经销商在所在地区独立开展产品推广和销售活动,发行人不存在通过设立海外分支机构或办事机构等经营机构开展境外销售经营行为。发行人要求境外经销商具有相应医疗器械产品的经营资质,并根据销售地所在地区的相关法律法规,为经销商提供

在销售地准入的必要的产品注册或认证文件，经销商在采购发行人的产品后在销售地独立开展销售活动并依法独立承担相应的责任。

经发行人确认并经本所律师访谈发行人负责对接上述地区经销商的负责人，前述四个地区发行人取得的产品认证或许可情况如下：

（1）泰国

发行人在向其泰国的经销商销售产品时除须提供医疗器械产品出口销售证明书、质量管理体系认证（EN ISO 13485:2016）外，发行人还须就相关产品取得泰国《医疗器械进口证明书》，发行人已取得该证明书，具体信息如下：

序号	证书名称	注册号	针对的产品或服务范围	生产厂家	证书签发机构	有效期限
1	医疗器械进口证书	CHN 6209029	Extracorporeal Blood Circuit、Arterial-Venous Fistula Needle Set 体外循环血路、动静脉穿刺器（内瘘针）	天益股份	泰国食品药品监督管理局	2021.03.28

（2）比利时、土耳其

发行人在向其比利时、土耳其的经销商销售产品时除须提供质量管理体系认证（EN ISO 13485:2016）外，还须提供欧盟的 EC 认证，发行人已取得该认证证书，具体信息如下：

序号	持证单位	证书名称	注册号	针对的产品或服务范围	证书签发机构	有效期限
1	天益股份	EC 认证	No. G205938 80014	Infusion Sets for Single Use (Gravity Feed), Extra-corporeal Blood Circuit for Haemodialysers, Haemodiafilters and Haemofilters, Single Use Blood-taking Set for Blood Processing Equipment (Arterial-Venous Fistula Needle Set) 一次性使用输液器：重力输液式、用于血液透析器的体外循环管、血液透析滤过器、血液滤过器、一次性使用动静脉穿刺器（内瘘针）	TÜV SÜD 产品服务有限公司	2024.05.26

(3) 中国台湾

发行人在向其中国台湾的经销商销售产品时除须提供质量管理体系认证（EN ISO 13485:2016）外，发行人还须就其销售给中国台湾的经销商的相关产品取得中国台湾卫生福利部核发的《卫生福利部医疗器械许可证》，发行人已取得该证书，具体信息如下：

序号	证书名称	注册号	产品名称	类别	制造厂名称	证书签发机构	有效期限
1	《卫生福利部医疗器械许可证》	卫部医器陆输字第000569号	“天益”血液净化装置的体外循环血路	第H类：胃肠病学-泌尿学科用装置	天益股份	卫生福利部	2024.01.27

根据本所律师访谈发行人销售负责人确认及发行人确认，发行人已按境外销售地域当地监管机构的要求取得相关认证、资质，境外销售符合当地法律法规规定和政策要求。


综上，本所律师认为，发行人经营符合法律法规规定、具备相关资质。

（以下无正文）


（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的补充法律意见书（二）》之签署页）

上海市锦天城律师事务所

负责人： 
顾功耘

经办律师： 
孙 林

经办律师： 
王高平

经办律师： 
邓 颖

2020年5月26日