
北京德恒律师事务所
关于
杭州安杰思医学科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见



北京德恒律师事务所
DeHeng Law Offices

北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层
电话:010-52682888 传真:010-52682999 邮编:100033

目 录

一、反馈问题一、1.关于历史沿革、1.2 关于代持.....	6
二、反馈问题一、1.关于历史沿革、1.4 关于注册商标.....	7
三、反馈问题二、3.关于核心技术、3.1 关于专利纠纷.....	12
四、反馈问题三、9.关于贴牌风险.....	20
五、反馈问题三、10.关于经销模式及经销收入核查.....	20
六、反馈问题三、15.关于销售费用.....	24
七、反馈问题五、20.关于锁定期承诺.....	27
八、反馈问题五、22.关于新冠疫情对生产经营的影响.....	33

释 义

除非另有定义，在本补充法律意见中，下列术语或词语具有如下含义：

发行人/安杰思医学/股份公司/公司	指	杭州安杰思医学科技股份有限公司
安杰思有限	指	杭州安杰思医学科技有限公司，系安杰思医学的前身，曾用名为“杭州安杰思基因科技有限公司”
安杰思新加坡	指	AGS MEDTECH SINGAPORE PTE. LTD.（中文名：新加坡安杰思医学科技有限公司），系发行人全资子公司
安杰思美国	指	AGS MEDTECH CO. LTD.（中文名：美国安杰思医学科技有限公司），系发行人全资孙公司
安瑞医疗	指	安瑞医疗器械（杭州）有限公司
本补充法律意见	指	《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见》
《法律意见》	指	《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见》
《律师工作报告》	指	《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》
《招股说明书（申报稿）》	指	《杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
保荐机构/中信证券	指	中信证券股份有限公司
天健/发行人会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
本所	指	北京德恒律师事务所

《公司法》	指	根据 2018 年 10 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修订,自 2018 年 10 月 26 日起施行的《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	根据 2019 年 12 月 28 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议修订,自 2020 年 3 月 1 日起施行的《中华人民共和国证券法》
《科创板首发办法》	指	由中国证券监督管理委员会于 2019 年 3 月 1 日公布并实施的《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》
《执业规则》	指	由中国证券监督管理委员会、司法部于 2011 年 1 月 1 日公布并实施的《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》
《改革意见》	指	由中国证券监督管理委员会于 2013 年 11 月 30 日公布并实施的《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》
《公司章程》	指	发行人现行有效的《杭州安杰思医学科技股份有限公司章程》
《公司章程(草案)》	指	经发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过的上市后生效之《杭州安杰思医学科技股份有限公司章程(草案)》
法律、法规	指	中国截至本补充法律意见出具之日现行有效的法律、行政法规,仅为区别表述之目的,不包括台湾地区、香港特别行政区和澳门特别行政区的法律、法规
报告期/近三年	指	2017 年、2018 年、2019 年
元、万元	指	人民币元、人民币万元

北京德恒律师事务所

关于

杭州安杰思医学科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见

德恒12F20170198-7号

致：杭州安杰思医学科技股份有限公司

根据发行人与北京德恒律师事务所（以下简称“德恒”或“本所”）签订的《专项法律顾问协议》，本所接受发行人的委托担任其首次公开发行股票并在科创板上市的特聘专项法律顾问。

本所已于2020年4月出具了《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见》（以下简称“《法律意见》”）和《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。根据上海证券交易所科创板上市审核中心于2020年5月12日出具的上证科审（审核）（2020）194号《关于杭州安杰思医学科技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”），本所特对问询函中需本所承办律师说明的有关法律问题补充核查并出具本补充法律意见。

本所及承办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《执业规则》等规定及本补充法律意见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。

本补充法律意见是对《法律意见》和《律师工作报告》的补充。本所已严格履行法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，对相关文件资料进行了必要及适当的核查；对本补充法律意见至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所依赖政府有关部门、发行人或者其他有关机构出具的证明文件或专业意见作出判断。

本所同意将本补充法律意见作为发行人申请公开发行股票所必备的法律文件，随其他申报材料一起提交中国证监会审查，并依法对所出具的补充法律意见承担相应的法律责任。

本所及承办律师根据《公司法》《证券法》《科创板首发办法》《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》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《执业规则》等有关法律、法规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，现出具补充法律意见如下：

一、反馈问题一、1.关于历史沿革、1.2 关于代持

根据招股说明书披露，发行人历史上，曾存在实际控制人张承为其团队成员代持的情形。2017年12月，代持解除。

请发行人说明：（1）该等股权代持的背景情况，包括代持原因、代持协议的主要内容、是否通过代持规避竞业限制、股份支付、实际控制人认定等；（2）结合相关股东出资的时间、资金来源、代持协议签署时间、具体内容等，说明相关员工是否实际出资，该等股权代持是否真实；（3）发行人目前是否仍存在股份代持情形，发行人实际控制人张承与其他股东是否存在其他协议安排，张承直接或间接持有发行人的股份权属是否清晰。

请发行人将代持协议作为附件与本问询回复一并提交。

请保荐机构、发行人律师核查代持股权的资金来源、代持行为的真实性，

说明核查过程、获取的核查证据，并发表明确核查意见。**回复：**

本所承办律师执行了以下核查程序：

1. 对张承及团队成员进行了访谈确认；
2. 查阅了张承及团队成员签署的增资协议、代持协议、内部转让协议和历次相关的股东会决议等；
3. 查阅和核实了团队成员出资的银行凭证、成员内部转让的银行凭证及收据、借款协议及股权分红记录等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）代持股权的资金来源**1. 2012年4月，张承成为安杰思有限股东时的代持股权出资来源**

2012年4月18日，安杰思有限召开股东会，同意张承以知识产权方式增资333.3333万元，本次增资完成后，张承及其团队持有安杰思有限25%的股权。

本次代持股权系张承以知识产权方式出资取得，张承根据团队成员对技术和市场的贡献程度进行的股权分配。前述被代持人员未实际支付现金对价。

本所承办律师查阅了张承与丰国平、王士飞、杜澍、韩春琦、盛跃渊、时百明、李丽清、柏建春、张婵娟、张勤华于2012年3月1日签署的关于本次代持股权分配的协议，协议对张承技术成果出资获取的25%股权在团队成员间的内部分配比例进行了约定。

2. 2012年11月，安杰思有限第二次增资时的代持股权资金来源

2012年11月12日，安杰思有限召开股东会，决议同意公司增加注册资本335万元，全部由张承认缴，出资方式为货币。本次335万元的增资中合计100万元由丰国平、杜澍、张勤华、时百明、韩春琦、张婵娟以现金形式实际出资，由张承代持。

本次代持股权的资金来源均为自有资金，股权出资款项均已支付。

3. 2015年7月，李丽清转让其被代持股权时的代持股权资金来源

2015年7月13日，李丽清与韩春琦、盛跃渊、柏建春、张承签署《股权代持转让协议》，约定李丽清将其在公司中由张承代持的0.44%的股权（注册资本7.3333万元）以12.3077万元的价格转让给韩春琦，将其在公司中由张承代持的0.44%的股权（注册资本7.3333万元）以12.3077万元的价格转让给盛跃渊，将其在公司中由张承代持的0.44%的股权（注册资本7.3334万元）以12.3077万元的价格转让给柏建春。

本次受让代持股权的资金来源均为自有资金，股权转让款项均已支付。

4. 2015年8月，张婵娟第一次转让其被代持股权时的代持股权资金来源

2015年8月6日，张婵娟与韩春琦、张承签署《股权代持转让协议》，约定张婵娟将其在公司中由张承代持的0.30%的股权（注册资本5万元）以8.3916万元的价格转让给韩春琦。

本次受让代持股权的资金来源为自有资金，股权转让款项已支付。

5. 2016年11月，张承受让安杰思有限股权时的代持股权资金来源

2016年11月11日，安杰思有限召开股东会，同意章贤骏将其持有公司的股权26.8628万元（占公司注册资本的1.00%）以40.9865万元的价格转让给张承。由于本次股权变动为章贤骏向公司其他股东等比例转让其股权，因此，张承名下被代持人的股权比例亦相应发生变化。

本次代持股权的资金来源均为自有资金，股权转让款项均已支付。

6. 2017年2月，张婵娟第二次转让其被代持股权时的代持股权资金来源

2017年2月，张婵娟将其在公司中由张承代持的4.01万元股权以5.38万元的价格转让给丰国平，将其在公司中由张承代持的4.01万元股权以5.38万元的价格转让给时百明，将其在公司中由张承代持的4.01万元股权以5.38万元的价格转让给王士飞，将其在公司中由张承代持的4.01万元股权以5.38万元的价格转让给柏建春，将其在公司中由张承代持的4.01万元股权以5.38万元的价格转让给程永华。

本次受让代持股权的资金来源均为自有资金，股权转让款项均已支付。

综上所述，上述股权代持过程中，除首次出资系以知识产权出资之外，被代持人的其他出资或受让股权的资金均为自有资金。

（二）代持行为的真实性

本所承办律师审核了与股权代持有有关的协议、股东会决议、出资凭证、银行流水、收据等资料，并对相关人员进行访谈，前述代持行为真实、有效，不存在纠纷。

二、反馈问题一、1.关于历史沿革、1.4 关于注册商标

关于注册商标。根据招股说明书披露，发行人拥有英国、美国、澳大利亚等国外地区的“AGS”注册商标。

公开信息显示“AGS”注册商标在国内的权利人为杭州安誉生物科技有限公司；发行人曾多次在国内申请“AGS”或类似商标，均未获成功。

请发行人说明：（1）发行人未在国内注册“AGS”商标，而由安誉生物注册该商标的原因；（2）安誉生物对“AGS”商标的使用情况，是否容易与发行人混淆、误认。随着发行人国内营收占比增长，未能在国内注册“AGS”或类似商标对发行人开展产品推广和销售等经营活动是否产生不利影响；（3）结合上述情况，说明未持有国内“AGS”注册商标是否影响发行人资产完整性；（4）安誉生物原名为杭州安杰思生物科技，除“AGS”外，是否持有其他易与发行人现有商标发生混淆、误认的商标，若存在，请参照上述问题予以详细说明；（5）针对上述情形，视实际情况进行重大事项提示和风险提示。

请发行人律师核查并发表明确意见。

答复：

本所承办律师执行了以下核查程序：

1. 核查了发行人的现有注册商标；
2. 核查了发行人相关的商标申请文件；
3. 登陆杭州安誉生物科技有限公司官网核查其主要业务及商标使用情况；
4. 登录国家知识产权局商标局网站核查了杭州安誉生物科技有限公司及其


子公司持有的商标情况：

5. 查阅发行人转让杭州安杰思生物有限公司（后更名为“杭州安誉科技有限公司”）的相关协议；

6. 登录相关境外国家商标查询网站核查杭州安誉生物科技有限公司及其子公司杭州安誉科技有限公司持有的商标情况。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）发行人未在国内注册“AGS”商标，而由安誉生物注册该商标的原因。


根据发行人的说明并经本所承办律师核查，发行人前身安杰思有限公司于 2012 年 5 月曾向国家工商行政管理总局商标局提交申请“AGS”商标 **AGS**，申请号为 10937384，分类号为第 10 类。2013 年 2 月 19 日，国家工商行政管理总局商标局出具《商标驳回通知书》，以安杰思有限申请的 **AGS** 商标与广州市一哥家具椅业有限公司在先申请的 **AGS** 商标近似为由，驳回安杰思有限的“AGS”商标注册申请。基于上述情况，公司的内镜微创诊疗器械业务在国内市场采用中文商标“安杰思”及图形商标“”作为市场推广时的标识，未采用“**AGS**”商标，故未就“**AGS**”商标注册事宜采取进一步行为。

2017 年 5 月，杭州安誉生物科技有限公司自广州市一哥家具椅业有限公司受让获得第 10660525 号 AGS 商标“**AGS**”，成为该项“AGS”商标的持有人。

（二）安誉生物对“AGS”商标的使用情况，是否容易与发行人混淆、误认。随着发行人国内营收占比增长，未能在国内注册“AGS”或类似商标对发行人开展产品推广和销售等经营活动是否产生不利影响。

根据发行人的说明并经本所承办律师核查，杭州安誉生物科技有限公司及子公司杭州安誉科技有限公司业务领域主要为专业从事分子诊断、基因检测设备的研发、生产、销售和服务，而发行人的主营业务为内镜微创诊疗器械业务。分子诊断、基因检测设备与内镜微创诊疗器械应用于显著不同的用途，两者在应用领域、客户群体等方面均存在明显区分。且医疗器械在生产、销售时其生产商及产品均需取得相应的特定资质后方可销售，客户亦主要为经销商、贴牌商或医院而非终端消费者，不易仅因商标而混淆、误认其需购买的产品。

此外，因商标具有严格的地域性，公司在境内和境外一直分别采用中文商标

“安杰思”和英文商标“AGS”配合图形注册商标“”进行产品宣传、包装标识。在境内经营活动中，杭州安誉生物科技有限公司与公司分别使用不同的商标在不同的医疗领域进行宣传推广，不易发生混淆、误认；在境外经营活动中，公司在产品销售的国家和地区持有多项“AGS”注册商标，均可正常用于产品销售等业务活动中。杭州安誉生物科技有限公司对“AGS”商标的使用，不容易与发行人混淆、误认。

发行人一直采用现有商标进行产品宣传、包装标识，并获得现有客户的认可，未对发行人的经营产生不利影响。未来发行人在国内进一步开展相关业务，仍将继续使用现有商标，在国内未注册“AGS”商标或类似商标，不会对发行人开展产品推广和销售等经营活动产生不利影响。

综上所述，本所承办律师认为，杭州安誉生物科技有限公司对“AGS”商标的使用情况，不容易与发行人混淆、误认，发行人未能在国内注册“AGS”或类似商标对发行人开展产品推广和销售等经营活动不会产生不利影响。

（三）结合上述情况，说明未持有国内“AGS”注册商标是否影响发行人资产完整性。

如本所承办律师于《律师工作报告》“十、发行人的主要资产”部分的所述，发行人在英国、欧盟、瑞士、澳大利亚、新西兰、美国、加拿大及马德里体系申请注册境外商标合计 11 项，在境内申请注册商标合计 6 项。发行人在境内、境外开展业务并在包装、产品标识上使用的商标，均已取得商标专用权。本所承办律师认为，发行人未持有国内“AGS”注册商标不影响发行人的资产完整性。

（四）安誉生物原名为杭州安杰思生物科技，除“AGS”外，是否持有其他易与发行人现有商标发生混淆、误认的商标，若存在，请参照上述问题予以详细说明。

经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，杭州安誉生物科技有限公司及其子公司除持有第 10660525 号“AGS”商标外未持有其他境内注册商标，亦未持有其他容易与发行人现有商标发生混淆、误认的境外注册商标。

（五）针对上述情形，视实际情况进行重大事项提示和风险提示。

针对上述情形，发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一、本公司提

醒投资者特别关注的风险因素”之“（五）知识产权保护及技术泄密风险”和“第四节 风险因素”之“三、技术风险”之“（三）知识产权保护及技术泄密风险”中补充披露如下：

“公司在英国、欧盟、瑞士、澳大利亚、新西兰、美国、加拿大等地拥有‘AGS’等注册商标权，在境内拥有‘安杰思’等注册商标权。但由于境内‘AGS’商标被第三方公司在先申请并取得，公司的医疗器械业务在国内采用‘安杰思’及其他境内商标进行业务推广，在经营过程中未在国内实际使用‘AGS’商标。后杭州安誉生物科技有限公司由于业务需要与‘AGS’商标所有者沟通协商并取得该商标。公司与杭州安誉生物科技有限公司的主营业务及主要产品存在明显区别，且公司产品在国内主要通过经销商销售，但公司仍无法保证不存在国内‘AGS’商标被误认的潜在可能。若公司的客户误认国内‘AGS’商标为公司的产品标识，可能对发行人开展产品推广和销售等经营活动产生一定不利影响”。

三、反馈问题二、3.关于核心技术、3.1 关于专利纠纷

根据招股说明书及申报材料，发行人实际控制人张承及其他核心成员均曾任职于发行人竞争对手安瑞医疗。发行人与安瑞医疗之间曾于 2013 年至 2014 年发生专利纠纷共计 13 件，其中专利权属纠纷 10 件，专利侵权纠纷 3 件。

在专利权属纠纷中，安杰思胜诉 5 件，另外 5 起法院认定属于职务发明创造，其专利权归属安瑞医疗。涉诉专利中被认定为职务发明，应归安瑞医疗所有的专利包括“可脱落的取石网篮”、“带推送器可重复开合的止血夹”等。报告期内，止血夹产品占发行人主营业务收入的比例均在 55%以上。

请发行人补充披露：（1）在“业务与技术”章节中关于核心技术来源的相关部分简要披露上述纠纷情况；（2）上述 5 项职务发明，权利人是否已变更为安瑞医疗，发行人现有产品中是否使用上述职务发明专利；（3）上述职务发明专利涉及发行人重要产品（如止血夹、取石网篮等）的重要功能（如可重复闭合、带推进器等），其权利归属于安瑞医疗后，发行人采取的替代方案/专利，是否影响发行人产品的质量、功能，发行人具有类似功能的相关产品是否仍存在潜在侵权纠纷的可能；（4）发行人现有其他产品是否存在与安瑞医疗产生侵权纠纷的可能，是否对发行人持续经营造成重大不利影响；（5）结合对上述问

题的回答，视实际情况进行风险提示。

发行人律师是否就张承及其他核心成员是否存在违反原单位竞业限制或保密协议的情形向安瑞医疗进行确认，认为相关员工不违反竞业限制或保密协议的依据是否充分。

请发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见。

回复：

本所承办律师执行了以下核查程序：

1. 在国家知识产权局官网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网进行网络检索；
2. 查阅广东华进律师事务所出具的专项分析报告、浙江英普律师事务所出具的法律意见书；
3. 访谈了安瑞医疗原行政人事专员；
4. 查阅了相关人员出具的承诺；
5. 查阅了公司与安瑞医疗在 2013 年至 2014 年的专利及产品诉讼案件的民事判决书等文件；
6. 查阅了相关人员自安瑞医疗离职后 1 年内的原工资卡银行流水记录；
7. 向安瑞医疗进行函证及实地走访。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）简要披露上述纠纷情况。

1. 专利权属纠纷

2013 年 9 月，安瑞医疗以职务发明为由对发行人提起诉讼，认为发行人申请的 10 项实用新型专利的专利权应属于安瑞医疗。浙江省高级人民法院终审判决其中 5 项实用新型专利不应认定为系与安瑞医疗相关的职务发明创造，对安瑞医疗的专利权属诉请应予驳回；剩余 5 项实用新型专利属于职务发明创造，应归

安瑞医疗所有，公司已根据法院判决执行相关程序。具体情况如下：

序号	案号	案由	原告/上诉人	被告/被上诉人	诉争专利	判决结果
1	(2014)浙知终字第178号、 (2013)浙杭知初字第285号	专利权权属纠纷	安瑞医疗	李丽清、 发行人	名称：内窥镜用一次性注射针 发明人：李丽清 专利号：z1201220288490.6	驳回安瑞医疗的全部诉讼请求
2	(2014)浙知终字第182号、 (2013)浙杭知初字第294号	专利权权属纠纷	安瑞医疗	柏建春、 发行人	名称：一种内窥镜抓钳 发明人：柏建春 专利号：z1201020127320.0	驳回安瑞医疗的全部诉讼请求
3	(2014)浙知终字第180号、 (2013)浙杭知初字第292号	专利权权属纠纷	安瑞医疗	韩春琦、 发行人	名称：内窥镜用切开刀 发明人：韩春琦 专利号：z1201220223900.9	驳回安瑞医疗的全部诉讼请求
4	(2014)浙知终字第181号、 (2013)浙杭知初字第293号	专利权权属纠纷	安瑞医疗	柏建春、 发行人	名称：一种内窥镜取样钳 发明人：柏建春 专利号：z1200720309034.4	驳回安瑞医疗的全部诉讼请求
5	(2014)浙知终字第179号、 (2013)浙杭知初字第291号	专利权权属纠纷	安瑞医疗	韩春琦、 发行人	名称：一种高频切开刀 发明人：韩春琦 专利号：z1201220223968.7	驳回安瑞医疗的全部诉讼请求
6	(2014)浙知终字第189号、 (2013)浙杭知初字第287号	专利权权属纠纷	安瑞医疗	张婵娟、 发行人	名称：取石网篮 发明人：张婵娟 专利号：ZL201220250678.1	诉争专利属于职务发明创造，归安瑞医疗所有。
7	(2014)浙知终字第187号、 (2013)浙杭知初字第289号	专利权权属纠纷	安瑞医疗	张婵娟、 发行人	名称：一种取石网篮 发明人：张婵娟 专利号：ZL201220250694.0	诉争专利属于职务发明创造，归安瑞医疗所有。
8	(2014)浙知终字第186号、 (2013)浙杭知初字第288号	专利权权属纠纷	安瑞医疗	张婵娟、 发行人	名称：可脱落的取石网篮 发明人：张婵娟 专利号：ZL201220250596.7	诉争专利属于职务发明创造，归安瑞医疗所有。
9	(2014)浙知终字第188号、 (2013)浙杭知初字第290号	专利权权属纠纷	安瑞医疗	时百明、 发行人	名称：带推送器可重复开合的止血夹 发明人：时百明 专利号：ZL201220250652.7	诉争专利属于职务发明创造，归安瑞医疗所有。
10	(2014)浙知终字第190号、 (2013)浙杭知	专利权权属纠纷	安瑞医疗	李丽清、 发行人	名称：用于球囊取石设备的限位针筒 发明人：李丽清	诉争专利属于职务发明创造，归安瑞医疗所

初字第 286 号				专利号: ZL201220170996.7	有。
-----------	--	--	--	-----------------------	----

经本所承办律师核查, 报告期内, 发行人不存在专利权属纠纷或诉讼情况。

2. 专利侵权纠纷

2014 年 1 月, 安瑞医疗以侵害其实用新型专利权为由对公司提起诉讼, 认为发行人的 3 种产品损害其实用新型专利权。浙江省杭州市中级人民法院判决驳回安瑞医疗的诉讼请求, 具体情况如下:

序号	案号	案由	原告/上诉人	被告/被上诉人	涉案产品及涉案专利	判决结果
1	(2014)浙杭知初字第 139 号	侵害实用新型专利权纠纷	安瑞医疗	发行人	安杰思产品: 球囊取石导管 安瑞医疗专利: ZL200920189625.6	不侵权, 驳回安瑞医疗的诉讼请求
2	(2014)浙杭知初字第 140 号	侵害实用新型专利权纠纷	安瑞医疗	发行人	安杰思产品: 球囊取石导管 安瑞医疗专利: ZL200920189626.1	不侵权, 驳回安瑞医疗的诉讼请求
3	(2014)浙杭知初字第 141 号	侵害实用新型专利权纠纷	安瑞医疗	发行人	安杰思产品: 活检钳 安瑞医疗专利: ZL200720309034.4	不侵权, 驳回安瑞医疗的诉讼请求

经本所承办律师核查, 报告期内, 公司不存在专利侵权纠纷或诉讼情况。

(二) 上述 5 项职务发明, 权利人是否已变更为安瑞医疗, 发行人现有产品中是否使用上述职务发明专利。

经本所承办律师在国家知识产权局官方网站中国专利审查信息查询系统上核查, 上述 5 项职务发明中, 3 项已经变更为安瑞医疗, 其余 2 项专利在变更前即失效。具体情况如下:

序号	申请号/专利号	专利名称	专利类型	法律状态及权属变更情况
1	ZL201220250678.1	取石网篮	实用新型	专利于 2014 年 5 月 28 日因未缴纳年费失效, 权利人未发生变更。
2	ZL201220250694.0	一种取石网篮	实用新型	专利权利人已由安杰思变更为安瑞医疗。
3	ZL201220250596.7	可脱落的取石网篮	实用新型	专利权利人已由安杰思变更为安瑞医疗。
4	ZL201220250652.7	带推送器可重复开合的止血夹	实用新型	专利于 2014 年 5 月 28 日因未缴纳年费失效, 权利人未发生变更。

序号	申请号/专利号	专利名称	专利类型	法律状态及权属变更情况
5	ZL201220170996.7	用于球囊取石设备的限位针筒	实用新型	专利权人已由安杰思变更为安瑞医疗。

根据公司出具的书面说明,发行人现有产品未使用上述法院认定属于职务发明创造的 5 项实用新型专利。

(三) 上述职务发明专利涉及发行人重要产品(如止血夹、取石网篮等)的重要功能(如可重复闭合、带推进器等),其权利归属于安瑞医疗后,发行人采取的替代方案/专利,是否影响发行人产品的质量、功能,发行人具有类似功能的相关产品是否仍存在潜在侵权纠纷的可能。

根据公司的说明,发行人未曾将前述认定属于职务发明创造的 5 项专利应用于公司的产品,诉讼发生时,公司的产品亦未使用过前述认定为属于职务发明创造的 5 项专利,发行人的产品均采用其他自行设计的方案。具体情况如下:

序号	申请号/专利号	专利名称	专利类型	法律状态	专利保护点	公司相应产品	公司产品采取的方案
1	ZL201220250678.1	取石网篮	实用新型	专利于 2014 年 5 月 28 日因未缴纳年费失效	鞘管内还穿设有视频线和照明线路,即鞘管至少有三腔	取石网篮	网篮鞘管仅有两腔(导丝腔和网篮腔),不具有视频线及照明线路功能
2	ZL201220250694.0	一种取石网篮	实用新型	专利有效	头端帽上设有导丝腔	取石网篮	导丝腔设置在鞘管上,不设置在头端
3	ZL201220250596.7	可脱落的取石网篮	实用新型	专利有效	通过使网篮丝的抗拉强度大于连接管与网篮丝之间的摩擦力的方式完成脱落	取石网篮	网篮丝前端的拉断片不可脱出地置于端帽(对应连接管)内,拉断片上设有至少一个卡孔,该卡孔将网篮丝的远端部在正常状态时套卡于所述端帽内,通过拉断拉断片实现网篮脱落
4	ZL201220250652.7	带推送器可重复开合的止血夹	实用新型	专利于 2014 年 5 月 28 日因未缴纳年费失效	弹性卡爪的远端设有向内延伸的凸缘,收纳管上设有允许凸缘卡入其内	夹子装置	公司产品收纳管上不具有凹环,其通过更为简洁的结构实现重复开合功能

序号	申请号/专利号	专利名称	专利类型	法律状态	专利保护点	公司相应产品	公司产品采取的方案
					的凹环		
5	ZL201220170996.7	用于球囊取石设备的限位针筒	实用新型	专利有效	筒身上开设有排气孔,排气孔到注射出口的距离决定注入球囊的气体体积	球囊取石导管	筒身上没有排气孔,由用户目视气筒上的刻度来决定注入球囊的气体体积,从而实现“多级变径”

由于发行人未曾将前述认定为属于职务发明创造的专利应用于公司的产品之中,诉讼发生时,公司的产品亦未使用过该5项专利,公司的产品均采用自行设计的其他方案,因此,该等专利权属被法院认定属于安瑞医疗,对发行人的产品及技术并未造成影响。据此,本所承办律师认为,上述法院认定属于职务发明创造的5项实用新型专利失效或权利归属于安瑞医疗后,发行人产品的质量、功能并未受到影响。

根据广东华进律师事务所于2020年2月27日出具的《夹子装置(AG-5104-1950-135)FTO分析报告》、浙江英普律师事务所于2020年6月1日出具的《网篮产品FTO法律意见书》《球囊产品FTO法律意见书》,发行人前述诉讼所涉及的公司产品(止血夹、取石网篮和球囊取石导管)相对于安瑞医疗及其关联公司在中国范围内的专利侵权风险较低,可以自由实施。根据公司出具的书面承诺,公司的取石网篮、止血夹、球囊取石导管产品不存在潜在侵害安瑞医疗专利权的情况。据此,本所承办律师认为,发行人具有类似功能的相关产品不存在潜在侵权纠纷。

(四) 发行人现有其他产品是否存在与安瑞医疗产生侵权纠纷的可能,是否对发行人持续经营造成重大不利影响。

根据发行人的说明,发行人现有其他产品均使用公司自主研发的技术。根据浙江英普律师事务所于2020年6月1日出具的《圈套器产品FTO法律意见书》《活检钳产品FTO法律意见书》,公司除前述诉讼所涉及的公司产品(止血夹、取石网篮和球囊取石导管)之外的其他主要产品圈套器、活检钳相对于安瑞医疗及其关联公司在中国范围内的专利侵权风险也较低,可以自由实施。据此,发行

人现有其他产品与安瑞医疗不存在潜在侵权纠纷，不会对发行人持续经营造成重大不利影响。

（五）结合对上述问题的回答，视实际情况进行风险提示。

针对上述情形，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、技术风险”中补充披露如下：

“（四）知识产权纠纷的风险

报告期外，公司与安瑞医疗存在 10 项实用新型专利权属纠纷和 3 项实用新型专利侵权纠纷。专利权属纠纷中，法院判决 5 项专利权归安杰思所有，5 项专利权归安瑞医疗所有。对于 3 项专利侵权纠纷，法院均判决安杰思未侵害安瑞医疗专利权。上述专利纠纷未对公司的生产经营造成不利影响。

报告期内，公司加强了对知识产权的管理与风险控制，不存在知识产权纠纷情况，但公司不能排除行业内竞争对手提出知识产权纠纷的可能。如果未来公司与竞争对手发生知识产权纠纷，在法院正式判决前，将对公司的品牌形象产生一定影响；如果法院认定公司侵权，将对公司的生产经营产生不利影响”。

（六）发行人律师是否就张承及其他核心成员是否存在违反原单位竞业限制或保密协议的情形向安瑞医疗进行确认，认为相关员工不违反竞业限制或保密协议的依据是否充分。

本所承办律师曾就相关人员是否存在违反安瑞医疗竞业限制或保密协议的情形向安瑞医疗邮寄询证函，请安瑞医疗就张承、韩春琦、柏建春、丰国平、盛跃渊、时百明、王士飞、张勤华等人是否存在签署及违反安瑞医疗竞业限制或保密协议的情况进行确认。截至本补充法律意见出具之日，本所承办律师未收到安瑞医疗就该询证函所列内容的回复。

除上述函证方式外，本所承办律师赴安瑞医疗经营所在地进行走访，但安瑞医疗相关负责人未予接受访谈，也未就前述相关事项进行说明。

本所承办律师对安瑞医疗原行政人事专员进行了访谈，了解到前述核心人员在安瑞医疗就职期间未签署过竞业限制协议。

通过查阅相关员工在安瑞医疗任职期间及离职后 1 年内的工资账户银行流水，相关员工未领取过安瑞医疗的竞业限制补偿金或其他补偿金。

通过查阅发行人与安瑞医疗在 2013 年至 2014 年的专利及产品诉讼案件（2014）浙知终字第 178 号、（2014）浙知终字第 179 号、（2014）浙知终字第 180 号、（2014）浙知终字第 181 号、（2014）浙知终字第 182 号民事判决书，前述民事判决书中已认定安瑞医疗未与李丽清、韩春琦、柏建春签订竞业限制协议或其他约束性条款。

根据《中华人民共和国劳动合同法》第二十四条第二款的规定，“在解除或者终止劳动合同后，前款规定的人员到与本单位生产或者经营同类产品、从事同类业务的有竞争关系的其他用人单位，或者自己开业生产或者经营同类产品、从事同类业务的竞业限制期限，不得超过二年”。根据相关人员的说明并经本所承办律师核查，前述核心成员均于 2011 年-2012 年期间从安瑞医疗离职，前述核心成员与安瑞医疗解除劳动合同已超过二年，截至本补充法律意见出具之日，安瑞医疗未就违反竞业限制事宜对前述核心人员提起过诉讼。

本所承办律师检索了中国裁判文书网、中国执行信息公开网，截至本补充法律意见出具之日，安瑞医疗未就竞业限制、保密义务事宜对相关核心人员提起相关诉讼。

张承、丰国平、张勤华、韩春琦、时百明、柏建春、盛跃渊、王士飞等人已出具承诺：“（一）本人与安瑞医疗器械（杭州）有限公司未签署竞业限制协议，离职后未领取过竞业限制补偿金。不存在违反原单位竞业限制的情形。（二）本人遵守与安瑞医疗器械（杭州）有限公司关于的保密的相关约定，未因违反保密义务受到其任何追究”。

据此，本所承办律师认为，认为相关员工不违反安瑞医疗竞业限制或保密协议的依据充分。

综上所述，本所承办律师认为，发行人现有产品未使用上述法院认定属于职务发明创造的 5 项实用新型专利，上述法院认定属于职务发明创造的 5 项实用新型专利失效或权利归属于安瑞医疗后，发行人产品的质量、功能并未受到影响，

发行人具有类似功能的相关产品不存在潜在侵权纠纷，发行人现有其他产品不存在与安瑞医疗产生侵权纠纷，不会对发行人持续经营造成重大不利影响，认为相关员工不违反安瑞医疗竞业限制或保密协议的依据充分。

四、反馈问题三、9.关于贴牌风险

招股说明书披露，发行人境外销售以贴牌为主，公司根据客户的要求，为客户设计、生产产品。

请发行人披露：（1）报告期贴牌模式中 ODM 与 OEM 的收入构成及占比；（2）发行人与品牌商在产品设计及生产中的权利与义务，产品专利、配方技术的使用及授权情况以及产品在终端销售过程中品牌及商标使用情况。

请发行人说明：（1）贴牌生产产品并销售是否需要并已取得境外销售所在地医疗器械相应的资质，是否受国外质量标准及安全认证的影响；（2）结合报告期及报告期后贴牌客户的产品销售情况，说明发行人贴牌产品是否存在滞销风险以及存在滞销的情况下贴牌产品的处置方式，结合处置成本说明贴牌产品是否存在减值风险。请申报会计师核查上述披露事项的（1）、（2）和说明事项的（2），发行人律师核查说明事项的（1），并发表明确意见。

回复：

本所承办律师执行了以下核查程序：

1. 对公司相关负责人员进行访谈；
2. 查阅了发行人已取得的境外销售产品资质及认证证书；
3. 查阅了发行人相关内部控制制度；
4. 查阅了杭州海关的合规证明；
5. 查阅了发行人报告期内营业外支出明细；
6. 对发行人境外主要客户进行实地走访、核查。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

贴牌生产产品并销售是否需要并已取得境外销售所在地医疗器械相应的资质，是否受国外质量标准及安全认证的影响。

（一）发行人取得的境外销售所在地医疗器械相应的资质情况。

根据发行人提供的相关销售合同、订单，并经本所承办律师对发行人相关负责人进行访谈，发行人销售境外的贴牌生产产品主要有电圈套器、高频切开刀、夹子装置等，主要销售国家或地区为美国、德国、法国、英国、澳大利亚、日本、韩国等地区。根据报告期内发行人产品境外销售情况，本所承办律师对发行人所取得的境外销售产品资质证书进行了核查，发行人报告期内贴牌生产、销售的产品均已取得境外销售所在地医疗器械相应资质，符合境外销售所在国家或地区医疗器械生产、销售的法律法规的要求。

（二）发行人取得的境外销售所在地医疗器械质量与安全认证情况。

结合报告期内发行人境外销售产品情况，本所承办律师通过对发行人相关负责人访谈，并对发行人提供的认证证书、备案信息进行核查，发行人报告期内境外贴牌生产、销售的产品均已取得其销售地注册或备案，符合当地政府医疗器械销售的监管要求，满足监管部门对医疗器械质量与安全的认证要求。发行人已取得的认证如下：

1. ISO 13485 认证：

类型	认证标准	证书号	有效期至	认证范围	认证机构
质量管理体系认证	ISO 13485:2016	Q5 081710 0020 Rev.02	2021/10/24	设计和开发、生产和分销：一次性使用活组织取样钳，一次性使用抓钳，一次性导丝，取石球囊导管，一次性使用可侧转式活组织取样钳，一次性使用取石网篮，电圈套器，高频切开刀，一次性硬化针，夹子装置，内镜用二氧化碳送气装置，鼻胆管引流管，高频手术设备，双极电圈套器套装，一次性黏膜切开刀套装，一次性使用清洁刷	德国 TÜV SÜD

ISO 13485 认证标准的全称是《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（Medical device-Quality management system-requirements for regulatory），为国

际标准化组织（ISO）对医疗器械生产企业的质量管理体系提出的专用要求，以保证医疗器械的质量达到安全有效的要求。目前美国、欧洲等地区均以 ISO13485 作为质量保证体系的要求，建立医疗器械质量保证体系以此标准为基础。医疗器械生产商在申请欧盟 CE 认证及美国 FDA 认证时，相关机构均会对该认证进行审核，满足 ISO 13485 认证标准为通过欧盟 CE 认证和美国 FDA 认证的重要指标。

2. MDSAP 认证:

类型	认证标准	证书号	有效期至	认证范围	认证机构
MDSAP	ISO 13485:2016	CN20/123465	2023/3/19	设计和制造消化疾病领域的无菌一次性使用活组织取样钳，无菌一次性使用抓钳，无菌一次性导丝，无菌取石球囊导管，无菌一次性使用可侧转式活组织取样钳，无菌一次性使用取石网篮，无菌电圈套器，无菌冷圈套器，无菌一次性硬化针，无菌高频切开刀，无菌夹子装置，无菌鼻胆管引流管	SGS

MDSAP 认证的全称为《医疗器械单一审核程序》（Medical Device Single Audit Program），为国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）的成员共同发起的项目。该认证目前已经获得五家监管机构美国食品药品监督管理局 FDA、加拿大卫生局 Health Canada、澳大利亚治疗品管理局（中文简称）TGA、巴西卫生局 ANVISA 和日本厚生劳动省 MHLW 的认可，并且 2017 年 1 月 1 号正式实施 MDSAP 并对检查结果互认。ISO13485 认证是 MDSAP 认证的基础，MDSAP 认证的要求高于 ISO13485 的认证要求。

3. FDA 认证:

序号	权利人	产品名称/分类		510K 编号	批准时间
1	发行人	Hemoclip	止血夹	K172727	2018/4/16
2	发行人	Polypectomy Snare	电圈套器	K172729	2018/5/21
3	发行人	Disposable Sclerotherapy Needle	一次性硬化针	K190032	2020/2/27
4	发行人	Forceps, Biopsy, Non-Electric	一次性使用活组织取样钳	豁免	-

5	发行人	Endoscopic Grasping/Cutting Instrument, Non-powered	一次性使用抓钳	豁免	-
6	发行人	Endoscopic Guidewire, Gastroenterology-urology	一次性导丝	豁免	-
7	发行人	Snare, Non-electrical	圈套器 (非电圈套器)	豁免	-

《联邦食品、药品和化妆品法》第 520 节的质量体系法规中规定了良好制造规范（GMP）。GMP 法规要求计划在美国市场上进行商业销售的国内、外医疗器械企业需建立一个包括设计、生产、包装、标识、贮存、安装、服务等内容的质量体系。法规要求：各种医疗器械应建立规范及管理文件；医疗器械的设计应符合规范中规定的要求；医疗器械应在质量体系规定下制造；最终的医疗器械产品应符合规范中的要求；医疗器械应被正确地安装、检验和对外服务；应对投诉进行处理。质量体系法规有助于确保医疗器械使用时的安全和有效。FDA 通过监测问题医疗器械的数据、及检查医疗器械企业的操作记录来确定企业是否遵守了质量体系法规中的 GMP 要求。

除前述认证外，发行人产品销售境外各地区，均需取得当地政府部门的核准或备案方可合法销售。本所承办律师核查了发行人取得的其境外销售地区的核准或备案证明，发行人已取得其境外销售地区监管部门的核准或备案，发行人产品满足其境外销售地区质量与安全认证的要求。

综上所述，本所承办律师认为，发行人已取得客户所在国家或地区对产品的质量与安全认证，境外销售贴牌产品满足客户所在国家、地区对质量与安全认证的要求。

（三）产品资质、认证及产品质量内部管理制度

根据发行人的说明，发行人质量法规部门主要负责境外销售产品所在地的资质、认证等工作。为保障境外销售产品标准化生产及产品质量，发行人制定了《CE 技术文件管理程序》《FDA 上市前注册申报管理程序》《加拿大医疗器械注册申报管理程序》《日本医疗器械注册申报管理程序》《巴西医疗器械注册申报管理程序》《澳大利亚医疗器械注册申报管理程序》等内部控制管理制度，明确了各部门的管理职责，保证境外销售产品取得符合所在地要求的资质及认证。

杭州海关关于 2020 年 2 月 29 日出具了证明文件，证明发行人报告期内未有因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情形。

本所承办律师核查了发行人报告期内营业外支出明细，并对发行人境外主要客户进行实地走访、核查，发行人报告期内境外出口产品不存在因产品质量、生产资质等问题被境外监管部门处罚、禁入的情形。

综上所述，本所承办律师认为，发行人贴牌生产产品并销售均已取得境外销售所在地医疗器械相应的资质，并取得境外销售所在地必需的产品认证，产品符合境外销售所在地要求的产品认证标准，发行人通过建立严格的内控管理制度，对产品所需取得的国外质量标准及安全认证的要求进行监督与管理，发行人报告期内境外出口产品不存在因产品质量、生产资质等问题被境外监管部门处罚、禁入的情形。

五、反馈问题三、10.关于经销模式及经销收入核查

招股说明书披露，报告期内发行人经销模式销售收入分别为 2,574.77 万元、5,403.54 万元、11,590.67 万元。

请发行人补充披露：（1）报告期内经销收入占比；报告期境内收入持续大幅增加的原因；（2）与经销商约定的退换货条款，报告期各期末经销商库存情况及期后销售情况，及各期的退、换货情况；（2）发行人产品的配送方式、运费承担方式；（3）对经销商的返利政策、现金折扣政策及各期金额、会计核算方法。

请发行人说明：（1）经销商的层级设置情况，是否存在经销地域范围的限制，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，经销商是否为独家经销、是否仅销售发行人产品；（2）按境内、境外分别说明报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入，报告期各期经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比；（3）报告期各期末经销商在各区域的分布情况，报告期各期经销商销售收入的分布情况；（4）是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的情形；（5）报告期各期经销商与发行

人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，经销商是否曾为发行人员工，与发行人存在特殊关系的经销商的销售数量、销售金额及销售价格的公允性；（6）列表说明报告期各期发行人主要产品终端销往境内各等级公立医院、民营医院及其他医疗机构的数量、占比情况，境外经销模式下产品销往终端客户的情况。

针对经销模式下收入核查情况，请保荐机构、申报会计师核查并细化说明：

（1）具体核查方法、核查程序，包括但不限于按照境内外口径分别列表说明各期经销商数量，发行人函证、走访的经销商数量及占比情况；对于函证程序请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比；对于走访程序请说明访谈的具体内容、获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件；（2）目前采取的核查措施是否足以对发行人经销模式下销售真实性、准确性发表明确意见。

针对经销商的终端销售核查，请保荐机构、申报会计师说明具体核查方法、核查程序，包括但不限于走访的终端医院的数量、金额占比情况，是否获取经销商销售明细清单，是否核对经销商销售发票、出口单、运输凭证等，是否获得终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件等，如有请说明获得证据所对应的具体销售金额及占比情况。

请保荐机构、发行人律师就发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定等进行核查并发表意见。

回复：

本所承办律师执行了以下核查程序：

1. 查阅了《对外贸易经营者备案登记表》《海关进出口货物收发货人备案回执》等对外销售货物资质证书；
2. 查阅了发行人境外销售涉及的产品注册证书或备案证书；
3. 通过国家税务总局、中国海关企业进出口信用信息公示平台网站查询发行人及其境内子公司涉及产品出口的违法处罚情况；

4. 查验了境外律师出具的法律意见；
5. 核查了报告期内发行人免抵退税申报汇总表；
6. 取得了海关部门、税务部门的合规证明文件等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

请保荐机构、发行人律师就发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定等进行核查并发表意见。

（一）根据发行人提供的资料并经本所承办律师核查，发行人已取得从事进出口业务及向境外出口销售医疗器械产品的必要资质，具体情况如下：

1. 对外贸易经营者备案登记表

经营者名称	经营场所	备案登记表编号	最新备案登记日期
发行人	浙江省杭州市余杭区康信路 597 号 6 幢	04322227	2020 年 4 月 2 日

2. 海关进出口货物收发货人备案

企业名称	海关编码	检验检疫备案号	有效期限	备案登记机关
发行人	3301968FEQ	3333610531	2012 年 6 月 6 日-长期	中华人民共和国杭州 海关

报告期内，发行人产品销往美国、德国、法国、英国、澳大利亚、日本、韩国等国家和地区，相关产品均按照当地监管机构要求完成了产品注册许可，符合当地法规及规范标准要求，具体内容详见本法律意见“反馈问题三、9.关于贴牌风险”部分内容。

（二）发行人在新加坡、美国设有子公司及孙公司，但目前均尚未开展实质经营业务。根据新加坡律师事务所 BR Law Corporation、美国注册律师 Sindy N. Weiss 出具的法律意见，安杰思新加坡、安杰思美国在境外依法设立并有效存续，报告期内不存在违法违规行为。

（三）发行人不存在被相关政府部门处罚的情形

本所承办律师检索中国海关企业进出口信用信息公示平台,发行人不存在因产品出口而受到海关主管部门处罚的情况。

杭州海关于 2020 年 2 月 29 日出具[2020]2918016 号证明文件,证明发行人报告期内不存在因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情形。

根据财政部、国家税务总局财税[2012]39 号《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》,出口企业出口货物,实行免征和退还增值税政策。发行人系生产出口企业,享受出口产品免抵退税政策,出口货物免征增值税,相应的进项税额抵减应纳增值税额(不包括适用增值税即征即退、先征后退政策的应纳增值税额),未抵减完的部分予以退还。报告期内,发行人享受了出口货物免抵退增值税的政策,符合税务规定。

发行人税务主管部门国家税务总局余杭区税务局于 2020 年 1 月 20 日出具《涉税违法行为审核证明》,证明发行人自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间,无被税务机关查处的税收违法行为。

经本所承办律师查阅发行人提供的出口退税申报文件和检索国家税务总局网站,并根据上述发行人税务主管部门出具的证明文件,报告期内,发行人不存在因产品出口而受到税务主管部门处罚的情况。

据此,本所承办律师认为,发行人报告期内的产品出口业务符合海关和税务规定。

综上所述,本所承办律师认为,发行人境外经营和境外销售符合当地规定、产品出口符合海关和税务规定。

六、反馈问题三、15. 关于销售费用

根据招股说明书披露,报告期各期发行人销售费用分别为 681.53 万元、851.33 万元、1,984.52 万元,其中市场推广费分别为 198.59 万元、222.06 万元、1,161.43 万元,增长较快的原因系“两票制”导致发行人支付给第三方公司的推广服务费增加。

请发行人说明:(1)境内外销售业务开展的具体情况,包括销售政策、销

售人员分布、人均销售收入贡献，分析差异以及同境内外业务规模的匹配性；

（2）报告期各期外部推广费前五大支付对象、支付金额以及占比情况，各期外部推广服务商的数量，推广费同收入贡献的匹配性；（3）发行人选取外部推广服务商的具体标准，是否存在原有经销商变更成为配送商或外部推广服务商的情形，配送商、外部推广服务商及其关联方是否同发行人及其董监高存在关联关系或其他可能输送利益的特殊关系；（4）市场推广活动的合规性，是否存在向推广对象直接给付现金或报销的行为，是否存在违反相关法律法规的行为，发行人是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况。

请申报会计师核查以上事项，并对销售费用归集核算是否准确、完整发表明确意见。请发行人律师对发行人市场推广活动的合规性发表明确意见。

回复：

本所承办律师执行了以下核查程序：

1. 查阅了发行人《市场促销费用管理制度》《服务运营商管理细则》；
2. 查阅了杭州市市场监督管理局、杭州市余杭区市场监督管理局出具的合法、合规证明；
3. 查阅了服务运营商工商信息；
4. 走访了主要服务运营商并访谈相关负责人；
5. 查阅了发行人与主要服务运营商签订的《服务运营协议》及对应的费用记账凭证、发票、报销凭证以及相关的市场推广活动记录、现场照片等证明材料；
6. 查阅发行人留存的主要服务运营商的营业执照及开户许可证；
7. 查阅了相关人员出具的承诺；
8. 查阅了发行人董事、监事及高级管理人员户籍所在地或经常居住地公安机关出具的无犯罪记录证明；
9. 查询了浙江省卫生健康委员会官方网站、全国法院被执行人信息查询系统、人民检察院案件信息公开网、中国裁判文书网、百度搜索等网站的相关内容。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

请发行人律师对发行人市场推广活动的合规性发表明确意见。

（一）发行人销售团队推广活动合规管理情况。

经本所承办律师核查，发行人制定了《市场促销费用管理制度》，建立了市场推广费用内部控制体系。根据《市场促销费用管理制度》，发行人制定了各类市场推广活动的费用类别及报销程序，销售人员在报销市场推广活动费用时必须提供相关活动记录、现场照片、正式发票、支付单据等真实性证明材料。

发行人《员工手册》中明文规定，对违反公司商业行为准则廉洁从业要求者予以辞退。

发行人制定《员工行为规范实施制度》规范营销活动行为，制定营销人员行为准则，明确营销活动的合规要求，对违法违规行为进行约束，在员工入职时及入职后不定期组织员工培训，加强员工对禁止商业贿赂等行为的认识及了解。

发行人销售人员签订了《反商业贿赂承诺及声明》，发行人销售人员均承诺“在工作中严格遵守公平竞争的原则，遵守法律法规及公司的规章制度，不利用职务之便行贿、受贿。不以任何名义给予购买使用公司产品的医院负责人、采购人员、医师等有关人员财务或者其他利益；不私自接受业务单位或其他相关人员的礼金、回扣、宴请、商品、娱乐票卷、高消费活动或其他任何形式的利益输送”。根据发行人的说明，前述人员不存在违反公司规章制度的行为。

（二）对于服务运营商的合规行为规范情况。

根据发行人的说明并经本所承办律师核查，发行人与服务运营商开展合作之前，会严格审查服务运营商的资质和信用，优先选聘具有良好信用资质和丰富市场推广经验的服务商合作。公司制定并建立《服务运营商管理细则》，对公司市场服务运营商的资质、准入标准及必须遵守相关法律规范及职业道德进行约束。

公司对于外部服务运营商的选取主要从经销商资质、经营信用、销售能力等方面进行考察，选取外部服务运营商的具体标准包括：

1. 服务运营商必须为依法成立的具有民事权利能力和民事行为能力并依法

独立享有民事权利和承担民事责任的有限责任公司，并且需要具有服务资质，能为公司提供客户需要的各项服务；

2. 服务运营商的经营范围应包括但不限于医疗器械推广服务、培训服务、企业营销策划、市场调研、展览展示服务、会议服务等；

3. 资质审核，包括审查《营业执照》《税务登记证》《组织机构代码证》《银行开户许可证》等，对服务运营商的经营范围、注册资本、业务人员、注册地址或办公地址、用工情况进行基础核查验证；

4. 进入标准，服务运营商具有业务推广能力，包括但不限于市场覆盖能力、客户开拓能力、咨询策划能力等，并要求服务运营商应和公司工作人员及客户建立良好、健康的工作关系，不得违反国家规定实施商业贿赂，如违反规定，经公司警告后拒不改正的，公司将取消其资格，并承担相关违约责任；

5. 服务运营商必须与安杰思客户无任何法律关联关系。

发行人与服务运营商均签订了《服务运营协议》，对服务运营商的资质和营业范围、运营商管理、费用标准、证明资料要求进行了详细约定，其中明确要求服务运营商提供的市场推广咨询服务必须提供详尽的服务成果材料；同时，在《服务运营协议》明确约定了反商业贿赂条款，约定：双方都清楚并愿意遵守中华人民共和国反商业贿赂的法律法规，双方均不得向对方或对方当事人索要、收受、提供、给予合同约定外的任何利益，包括但不限于明扣、暗扣、现金、购物卡、实物、有价证券、旅游或其他非物质利益等；同时，服务运营商承诺在提供服务运营过程中，不向发行人客户索要、收受、提供、给予合同约定外的上述任何利益，若服务运营商或其工作人员违反本条款规定，服务运营商须承担相应的全部法律后果，由此给发行人造成的所有损失（包括服务运营商因违约行为所得实际收益），服务运营商应承担损害赔偿责任。

本所承办律师核查了主要服务运营商市场推广服务协议、工商登记信息、营业执照、开户许可证，走访了发行人报告期内主要的服务运营商并与相关负责人员进行访谈，核查了支付给服务运营商市场推广费用对应的记账凭证并抽查相关发票、报销凭证以及相关的市场推广活动记录、现场照片等证明材料。发行人聘

用的服务运营商均为具有相关业务范围的服务商，交易真实，符合《服务运营商管理细则》及《服务运营协议》对服务运营商合规行为的规定。

（三）发行人及主要人员合法、合规情况

根据发行人董事、监事及高级管理人员户籍所在地或经常居住地公安机关出具的无犯罪记录证明，报告期内发行人董事、监事、高级管理人员不存在违法犯罪的情形。

根据杭州市中级人民法院、杭州市主要市辖区法院出具的涉诉查询情况告知书，发行人及其董事、监事、高级管理人员报告期内不存在因推广活动不合规产生的涉诉信息。

根据杭州市市场监督管理局、杭州市余杭区市场监督管理局出具的合规证明，发行人报告期内不存在因违法违规行为被行政处罚的记录。

根据《国家卫生计生委印发<关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定>的通知》（国卫法制发[2013]50号）第三条的规定，“各省级卫生计生行政部门应当及时在其政务网站公布商业贿赂不良记录，并在公布后一个月内报国家卫生计生委”，本所承办律师在浙江省卫生健康委员会官方网站对发行人及其董事、监事、高级管理人员、销售团队核心人员是否存在商业贿赂不良记录进行了检索；并查询了全国法院被执行人信息查询系统、人民检察院案件信息公开网、中国裁判文书网等网站，并在百度搜索等搜索引擎进行了检索。经核查，发行人及其董事、监事、高级管理人员、销售团队核心人员、服务运营商在前述网站上不存在被公布的与销售推广有关的不良记录、被处以行政处罚的记录或因前述原因引发诉讼、仲裁或被追究刑事责任的情形。

根据发行人及其董事、监事、高级管理人员、销售团队核心人员出具的相关声明，报告期内不存在涉嫌不正当竞争、商业贿赂及其他与销售推广有关的违法违规的行为。通过对发行人报告期内重要客户、重要服务运营商走访，报告期内不存在因销售推广有关的违法违规行为而被主管机关调查或处罚的情形。

综上所述，本所承办律师认为，报告期内发行人市场推广活动不存在违反法律法规的情形。

七、反馈问题五、20.关于锁定期承诺

根据招股说明书披露，宁波嘉一持有发行人 4.41% 的股权，发行人实际控制人张承持有宁波嘉一 0.01% 的股权并担任执行事务合伙人，张倍嘉、张千一为张承之女，分别持有宁波嘉一 49.995% 的份额。张倍嘉、张千一未作出锁定期承诺。

请发行人说明：张倍嘉、张千一是否应按照《审核问答（二）》第 5 条之（二）的要求，比照实际控制人进行股份锁定。请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

本所承办律师执行了以下核查程序：

1. 查阅了宁波嘉一的工商内档及合伙协议；
2. 查阅了张倍嘉、张千一出具的承诺等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

根据发行人提供的资料并经本所承办律师核查，宁波嘉一合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例（%）
1	张承	普通合伙人	0.0440	0.0100
2	张千一	有限合伙人	220.4780	49.9950
3	张倍嘉	有限合伙人	220.4780	49.9950
合计			441.0000	100.0000

张千一和张倍嘉系发行人实际控制人张承的直系亲属，二人通过宁波嘉一单独或合计间接持有发行人的股份均未达到 5%，且二人均未在发行人任职或参与公司经营决策，因此张千一与张倍嘉未被认定为共同实际控制人。

张千一和张倍嘉通过宁波嘉一间接持有发行人股份，考虑到张千一和张倍嘉系公司实际控制人张承的直系亲属，为规范张承及关联方的减持行为，张千一、张倍嘉出具股份锁定承诺如下：

“（一）自发行人股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，不转让

或者委托他人管理本人间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。

（二）本人所持股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价（若发行人股票上市后出现派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，最低减持价格将相应调整）；发行人上市后6个月内如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末（如该日不是交易日，则该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期自动延长6个月。

（三）根据法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，承诺将不会减持发行人股份。锁定期满后，将按照法律法规以及上海证券交易所业务规则规定的方式减持，且承诺不会违反相关限制性规定。在实施减持时，将依据法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定履行必要的备案、公告程序，未履行法定程序前不得减持。

（四）如果未履行上述承诺事项，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。如违反上述承诺事项，所得收益归发行人所有。如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失”。

综上所述，本所承办律师认为，根据《审核问答（二）》第5条之（二）的规定，张倍嘉、张千一未被认定公司的共同实际控制人，但考虑到张千一和张倍嘉系公司实际控制人张承的直系亲属，为规范张承及关联方的减持行为，张千一和张倍嘉出具《股份锁定的承诺函》，已比照实际控制人进行股份锁定。

八、反馈问题五、22.关于新冠疫情对生产经营的影响

请发行人说明：（1）疫情对发行人近期生产经营和财务状况的影响程度，包括具体影响面、停工及开工复工程度、日常订单或重大合同的履行是否存在障碍、预计一季度及上半年产能产量销量等业务指标情况及是否发生重大变化；

（2）如疫情对发行人有较大或重大影响，该影响是否为暂时性或阶段性，是否已采取必要的解决措施，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全

年经营业绩情况产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件是否有重大不利影响；（3）请在重大事项提示中补充披露上述重大信息。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查上述事项，说明判断依据和结论，并发表明确意见。

回复：

本所承办律师执行了以下核查程序：

1. 对发行人相关负责人进行访谈；
2. 查阅政府部门下达的复工通知书；
3. 查阅发行人内部关于防范新型冠状病毒肺炎疫情的措施文件；
4. 查阅截至 2020 年 5 月底在手订单；
5. 查阅发行人相关财务数据。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）疫情对发行人近期生产经营和财务状况的影响程度，包括具体影响面、停工及开工复工程度、日常订单或重大合同的履行是否存在障碍、预计一季度及上半年产能产量销量等业务指标情况及是否发生重大变化。

1. 疫情对发行人生产经营的影响

2020 年初，国内爆发新型冠状病毒肺炎疫情（以下简称“新冠疫情”），多地政府采取了延期复工、管制人口流动、隔离相关人员等措施予以防控。进入三月中旬以来，国内疫情基本得到有效遏制，但境外疫情加剧。

浙江各级政府在做好疫情防控工作的同时，分类有序推进企业复工复产。截至目前，公司未有员工确认为新型冠状病毒肺炎，公司亦逐步复工复产，本次新冠疫情对于公司生产经营的影响总体可控。新冠疫情对公司采购、生产及销售的具体影响分析如下：

（1）采购方面的影响

由于部分供应商复工延迟，导致原计划 2 月到货的部分原材料有所延后。3 月份以来，国内供应商逐步复工，目前主要供应商复工率已接近 100%，公司也已下单采购 4-5 月生产所需主要原材料。对于少数境外供应商，公司已按照 2020 年下半年耗用需求进行提前订购，目前库存可保证二、第三季度的正常生产经营。

(2) 生产方面的影响

公司于 2020 年 2 月 13 日正式复工，由于 2 月份员工返岗率较低且新员工招聘困难，当月生产受到较大影响。自 2 月底以来，随着公司员工逐步返岗，公司产能逐步回升，到 4 月中旬公司员工返岗率已达到 100%，产能也恢复至正常产能的 100%。

(3) 销售方面的影响

受新冠疫情影响，自 2020 年春节至 2 月底，国内各省市二甲、三甲医院的消化内镜中心基本处于停摆状态。进入 3 月份，有少量三甲医院逐步开放预约制的内镜门诊和治疗。随着新冠疫情在国内逐步得到控制，国内销售在 4 月份恢复明显。由于前期的病例积压，预计 6 月底可能出现大批集中就诊的情况。

从 1-2 月境外订单来看，境外订单受新冠疫情影响有限。3 月份以来，随着欧美国家纷纷宣布因新冠疫情进入国家紧急状态，将会给公司境外销售带来一定不利影响。目前公司正积极与国外客户沟通当地疫情影响情况，确保境外销售订单顺利出货，尽量将境外新冠疫情对于公司境外销售的影响降至最低。

2. 疫情对发行人财务状况的影响

2020 年 1-4 月与去年同期内销、外销收入对比如下：

单位：万元

	2019.1	2020.1	2019.2	2020.2	2019.3	2020.3	2019.4	2020.4
内销	480.18	404.19	207.20	72.11	656.36	574.91	691.21	824.35
外销	259.03	96.08	145.03	153.43	422.88	1,015.88	360.61	507.63

注：以上数据未经审计

新冠疫情对内销业务 2 月份、3 月份影响明显，4 月份已逐步恢复并超过 2019 年同期水平。新冠疫情对外销业务 1-4 月的影响有限，由于境外疫情蔓延时间滞

后于境内，预计境外疫情对二季度外销业务具有一定不利影响。

2020年1-4月，公司实现营业收入3,648.58万元，相较2019年同期增长13.22%，收入增幅明显低于报告期内平均增幅。

综上所述，新冠疫情将对公司2020年上半年的经营业绩产生不利影响，2020年全年经营业绩也可能存在下滑的风险。公司已采取必要的解决措施，未来期间能够恢复至正常状态，整体影响可控。

3. 2020年一季度及上半年业务指标情况

单位：件

2020年一季度业务指标			
项 目	2020年1-3月	2019年1-3月	变动情况(%)
产能	1,082,775	424,305	155.19
产量	642,388	352,820	82.07
销量	372,467	290,976	28.01
2020年上半年业务指标			
项 目	2020年1-6月	2019年1-6月	变动情况(%)
产能	2,165,550	1,096,020	97.58
产量	1,511,719	921,152	64.11
销量	1,117,370	853,727	30.88

(二)如疫情对发行人有较大或重大影响，该影响是否为暂时性或阶段性，是否已采取必要的解决措施，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全年经营业绩情况产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件是否有重大不利影响。

发行人主要从事内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售，终端客户的诊疗需求为刚性需求。虽然疫情的发生对公司短期内生产经营的开展带来不利影响，从而影响公司经营业绩。但上述影响为暂时性影响，疫情仅导致内镜诊疗手术的延后，不会导致手术的取消。

自疫情发生以来，发行人严格落实各级政府部门防控要求，储备防疫物资、做好防疫消毒和员工健康管理。同时，做好与客户、供应商的沟通，力求将本次疫情对公司的不利影响降至最低。

发行人内销业务已基本恢复至正常状态，外销业务未来也将恢复至正常状态。新冠疫情不会对公司全年经营业绩情况产生重大负面影响，也不会对公司持续经营能力及发行条件构成重大不利影响。

（三）请在重大事项提示中补充披露上述重大信息。

发行人已在招股说明书中“重大事项提示”中补充披露如下：

“（七）关于新型冠状病毒肺炎疫情的风险

2020年初，国内爆发新型冠状病毒肺炎疫情（以下简称“新冠疫情”），多地政府采取了延期复工、人口流动管制、隔离相关人员等措施予以防控。进入3月中旬以来，国内疫情基本得到有效遏制，但新冠疫情在全球蔓延的趋势仍未得到有效遏制，国内仍面临输入压力。

到4月中旬，公司生产已基本恢复正常。但受疫情影响，公司2020年一季度经营业绩增幅明显放缓。新冠疫情将对公司2020年上半年的经营业绩产生不利影响，2020年全年经营业绩也可能存在下滑的风险”。

综上所述，本所承办律师认为，新冠疫情对发行人的采购、生产及销售活动产生了一定不利影响，但影响有限，公司目前已全面复工，日常订单及重大合同的履行不存在障碍；新冠疫情对发行人的生产经营不构成重大影响，仅为暂时性影响，且发行人已经采取必要的解决措施，已基本恢复至正常状态。在全球疫情不出现严重恶化情形下，公司2020年度生产经营能够基本维持稳定，经营业绩不会出现明显下滑，不会对持续经营能力构成重大不利影响。


本补充法律意见正本六份，经本所盖章并经承办律师签字后生效。

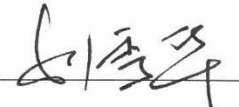
（以下无正文）

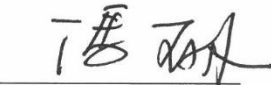
（本页无正文，为《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见》之签署页）


北京德恒律师事务所
负责人：  

王 丽

承办律师： 
吴 连 明

承办律师： 
刘 秀 华

承办律师： 
冯 琳

承办律师： 
娄 建 江

2020年6月11日