
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



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

引 言	5
正 文	7
一、本次发行上市的批准和授权	7
二、发行人本次发行上市的主体资格	7
三、发行人本次发行上市的实质条件	8
四、发行人的设立	12
五、发行人的独立性	12
六、发起人、股东和实际控制人	14
七、发行人的股本及其演变	16
八、发行人的业务	17
九、发行人关联交易及同业竞争	19
十、发行人的主要财产	29
十一、发行人的重大债权债务	37
十二、发行人重大资产变化及收购兼并	37
十三、公司章程的制订与修改	38
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	39
十五、发行人董事、监事和高级管理人员、核心技术人员及其变化	39
十六、发行人的税务和财政补贴	40
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	41
十八、发行人募集资金的运用	41
十九、发行人业务发展目标	42
二十、诉讼、仲裁或行政处罚	43
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价	43
二十二、本次发行上市的总体结论性意见	44

释义

在本《法律意见》内，除非文义另有所指，下列词语具有下述涵义：

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”
杭州一嘉	指	杭州一嘉投资管理有限公司，系公司控股股东
达安基因	指	中山大学达安基因股份有限公司，系公司股东
宁波鼎嘉	指	宁波鼎嘉投资管理合伙企业（有限合伙），系公司股东
苏州新建元	指	苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙），系公司股东
天堂硅谷正汇	指	宁波天堂硅谷正汇股权投资合伙企业（有限合伙），系公司股东
广州达安	指	广州市达安基因科技有限公司，系公司股东，曾用名为“广州市达安投资有限公司”
宁波嘉一	指	宁波嘉一投资管理合伙企业（有限合伙），系公司股东
宁波道合	指	宁波梅山保税港区道合兴远股权投资合伙企业（有限合伙），系公司股东，曾用名为“宁波梅山保税港区道源股权投资合伙企业（有限合伙）”
余江嘉泰	指	余江县嘉泰企业管理中心（有限合伙），系公司原股东
安杰思软件	指	杭州安杰思软件技术有限公司，发行人全资子公司
安杰思器械	指	杭州安杰思医疗器械有限公司，发行人全资子公司
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
本次发行上市/本次发行/本次上市	指	发行人本次申请首次公开发行股票并在科创板上市
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)
坤元评估	指	坤元资产评估有限公司
本所	指	北京德恒律师事务所
《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)》
《审计报告》	指	天健为本次发行上市出具的天健审[2020]298 号《审计报告》
《内部控制的鉴证报告》	指	天健为本次发行上市出具的天健审[2020]299 号《关于杭州安杰思医学科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》
《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）》
《股票上市规则》	指	由上海证券交易所 2019 年 4 月 30 日修订并实施的《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《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《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

注：本《法律意见》中的数字一般保留两位小数，主要数值由于四舍五入原因，总数与各分项数值之和可能出现尾数不符的情况。

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

德恒 12F20170198-1 号

致：杭州安杰思医学科技股份有限公司

根据发行人与本所签订的《专项法律服务协议》，本所接受发行人委托担任其首次公开发行股票并在科创板上市的专项法律顾问。根据《公司法》《证券法》《科创板首发办法》《股票上市规则》《改革意见》《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和律师工作报告》《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）》等有关法律法规和中国证监会、上交所的有关规定，本所承办律师按照中国律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，为发行人本次发行上市出具本《法律意见》。

引 言

对本《法律意见》，本所承办律师作出如下声明：

1. 本所承办律师依据中国证监会颁发的《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和律师工作报告》的规定及本《法律意见》出具之日以前已经发生或者已经存在的事实以及国家法律、法规、规范性文件和证监会的有关规定发表法律意见。

2. 本所承办律师同意将本《法律意见》作为发行人申请本次发行上市所必备的法定文件，随其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

3. 本所及承办律师同意发行人部分或全部在《招股说明书（申报稿）》中引用或按中国证监会、上交所的审核要求引用本所出具的本《法律意见》和《律师工作报告》的内容，但发行人作上述引用时，不得因引用上述内容而导致法律上的歧义或曲解。

4. 本所承办律师在工作过程中，本所已得到发行人的如下保证：其提供的文件复印件与原件一致、副本和正本一致；文件中的盖章及签字均全部真实有效；其提供的文件以及有关的陈述均真实、准确、完整、无遗漏，且不包含任何误导性的信息；一切足以影响本所出具本《法律意见》和《律师工作报告》的事实和文件均已向本所充分披露，且无任何隐瞒或疏漏之处。

5. 对于本所出具的本《法律意见》及《律师工作报告》至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依赖于有关政府主管部门、发行人及其关联方或者其他机构出具的证明文件作为制作本《法律意见》的依据。

6. 本所承办律师仅就本《法律意见》出具之日前已发生并存在的与发行人本次发行上市相关的境内事实发表法律意见，本所承办律师在任何意义和程度上并不对与发行人及本次发行相关的境外法律事项发表意见，亦不对会计、审计等非法律专业的事项发表意见。在本《法律意见》中涉及的境外非本所承办律师独立核查并独立发表法律意见的有关法律事项，或会计、审计等非法律专业的事项时，均为本所承办律师在履行一般注意义务后严格按照有关中介机构出具的审计报告、评估报告、验资报告、内部控制鉴证报告、法律意见或发行人的文件引述。

同时，本所承办律师在本《法律意见》中对有关会计报表、审计报告、评估报告、验资报告、内部控制鉴证报告、境外律师出具的法律意见中某些数据和结论的引述，并不意味着本所承办律师在任何意义和程度上对该等这些数据、结论的真实性和、准确性、完整性和合法性做出任何明示或默示的承诺和保证。

7. 本所承办律师现已完成了对与本《法律意见》及《律师工作报告》有关的文件资料的审查判断，并依据本《法律意见》和《律师工作报告》出具日之前已经发生或存在的事实以及国家法律、法规和规范性文件有关规定，出具本《法律意见》。

8. 《律师工作报告》系本《法律意见》不可分割的一部分，与本《法律意见》共同构成一个完整的文件。

9. 本《法律意见》仅供发行人为本次发行上市之目的使用，未经本所及承办律师书面同意，不得用作其他任何目的。

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《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定及本《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《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。

正文

一、本次发行上市的批准和授权

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查验发行人相关董事会会议的通知、议案、决议、会议记录等；2. 查验发行人相关股东大会的会议通知、议案、表决票、决议、会议记录等；3. 查验《招股说明书（申报稿）》等。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）经本所承办律师核查，发行人第一届董事会第三次会议、2020 年第一次临时股东大会已依照法定程序审议通过了与本次发行上市相关的议案。

（二）经本所承办律师核查，上述股东大会召集、召开程序符合国家法律、法规、规范性文件以及《公司章程》有关规定，会议作出的各项决议内容合法、有效。

（三）经本所承办律师核查，股东大会授权董事会办理有关发行上市事宜的授权范围及程序合法、有效。

（四）经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人就本次发行上市尚需取得上交所关于本次发行的核准和公司股票在科创板上市交易的同意，以及中国证监会关于本次发行上市注册的同意。

二、发行人本次发行上市的主体资格

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查验发行人的营业执照；2. 查验发行人章程；3. 查验发行人的工商登记资料；4. 查验了发行人提供的历次股东大会、董事会和监事会的材料；5. 查验了发行人股东大会、董事会及监事会议事规则；6. 查验发行人的《审计报告》；7. 查验发行人主管工商、税务、环保等部门出具的证明文件。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司。

（二）发行人持续经营时间为三年以上。

(三) 发行人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。

综上所述, 本所承办律师认为, 截至本《法律意见》出具之日, 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, 相关机构和人员能够依法履行职责, 符合《科创板首发办法》第十条的规定, 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

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序: 1. 查验发行人营业执照; 2. 查验发行人章程; 3. 查验发行人的工商登记资料; 4. 查验发行人的《审计报告》; 5. 查验发行人的《内部控制的鉴证报告》; 6. 查验发行人历次股东大会、董事会和监事会会议资料; 7. 查验发行人历次验资报告; 8. 查阅《公司章程》及《公司章程(草案)》; 9. 取得发行人的董事、监事、高级管理人员的调查表、个人信用报告及其无犯罪记录证明; 10. 取得发行人及其子公司相关政府主管机关出具的证明文件。

通过上述核查, 本所承办律师认为:

(一) 本次发行上市符合《公司法》规定的发行条件

发行人本次拟发行的股票为每股面值1.00元的人民币普通股(A股), 每股的发行条件和价格相同, 每一股份具有同等权利, 任何单位或者个人认购每股股份应当支付相同价额, 符合《公司法》第一百二十六条的相关规定。

(二) 本次发行上市符合《证券法》规定的发行条件

1. 经本所承办律师核查, 截至本《法律意见》出具之日, 发行人已依据《公司法》等相关法律法规的规定设立股东大会、董事会和监事会, 董事会下设战略与发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会, 并建立了独立董事和董事会秘书制度。发行人具备健全且运行良好的组织机构, 符合《证券法》第十二条第一款第(一)项的相关规定。

2. 根据《审计报告》、发行人书面确认并经本所承办律师核查, 发行人2017

年度、2018年度、2019年度的净利润（扣除非经常性损益前后孰低者）分别为729.03万元、3,419.93万元、5,095.13万元，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的相关规定。

3. 根据《审计报告》、发行人的书面确认并经本所承办律师核查，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的相关规定。

4. 根据发行人及其控股股东、实际控制人的确认并经本所承办律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的相关规定。

（三）本次发行上市符合《科创板首发办法》规定的发行条件

1. 如本《法律意见》正文“二、发行人本次发行上市的主体资格”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，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《科创板首发办法》第十条的规定。

2. 根据《审计报告》和《内部控制的鉴证报告》，发行人在报告期的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，在所有重大方面均公允反映了发行人报告期内的合并及母公司财务状况、经营成果和现金流量，并由天健出具了无保留意见的审计报告，符合《科创板首发办法》第十一条第一款的相关规定。

3. 根据《内部控制的鉴证报告》，发行人结合公司实际制定了较为完善的内部控制制度，并在所有重要控制环节得到了有效的执行，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，并由注册会计师出具了无保留意见的内部控制鉴证报告，符合《科创板首发办法》第十一条第二款的相关规定。

4. 如本《法律意见》正文“五、发行人的独立性”和“九、发行人的关联交易及同业竞争”所述，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，以及严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易，符合《科创板首发办法》第十二条第一款第

（一）项的相关规定。

5. 如本《法律意见》正文“八、发行人的业务”所述，发行人最近两年内主营业务为内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售，没有发生重大不利变化；如本《法律意见》正文“十五、发行人董事、监事和高级管理人员、核心技术人员及其变化”所述，发行人最近两年内董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化；如本《法律意见》正文“六、发起人、股东和实际控制人”和“七、发行人的股本及其演变”所述，并经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《科创板首发办法》第十二条第一款第（二）项的相关规定。

6. 如本《法律意见》正文“十、发行人的主要财产”所述，截至本《法律意见》出具之日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷；如本《法律意见》正文“十一、发行人重大债权债务”和“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”所述，截至本《法律意见》出具之日，发行人不存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项；如本《法律意见》正文“八、发行人的业务”所述，发行人不存在经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《科创板首发办法》第十二条第一款第（三）项的相关规定。

7. 如本《法律意见》正文“八、发行人的业务”所述，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定和国家产业政策，符合《科创板首发办法》第十三条第一款的相关规定。

8. 如本《法律意见》正文“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”所述，并根据发行人、控股股东、实际控制人书面确认，以及经本所承办律师核查，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《科创板首发办法》第十三条第二款的相关规定。

9. 如本《法律意见》正文“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”所述，根据发

行人提供的董事、监事和高级管理人员的调查表及其无犯罪记录证明及个人信用报告并经本所承办律师核查，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内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《科创板首发办法》第十三条第三款的相关规定。

（四）本次发行上市符合《股票上市规则》规定的相关条件

1. 如前文“（三）本次发行上市符合《科创板首发办法》规定的发行条件”所述，发行人本次发行上市符合中国证监会规定的相关发行条件，符合《股票上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

2. 根据《公司章程》及发行方案，截至本《法律意见》出具之日，发行人总股本为 4,340.0971 万股，发行人本次拟发行 1,447 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），发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元，符合《股票上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的相关规定。

3. 如前文所述，截至本《法律意见》出具日，发行人总股本为 4,340.0971 万股，本次拟发行 1,447 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），本次发行股票数量不低于发行后公司股份总数的 25%。发行人本次发行上市后公开发行股份达到股本总额的 25%以上，符合《股票上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的相关规定。

4. 根据《审计报告》及发行人书面确认，并经本所承办律师核查，发行人 2018 年度经审计扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 3,419.93 万元，2019 年度经审计扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 5,095.13 万元，2019 年度经审计的营业收入为 18,283.98 万元，发行人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，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元。因此，在本次发行股票确定发行价格并以此计算发行人市值不低于 10 亿元人民币的情况下，发行人的市值及财务指标符合《股票上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项及第 2.1.2 条第一款第（一）项的相关规定。

综上，本所承办律师认为，发行人符合《公司法》《证券法》《科创板首发办

法》《股票上市规则》规定的相关发行上市条件，具备本次发行上市的实质条件。

四、发行人的设立

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查验发行人营业执照；2. 查验发行人章程；3. 查验发行人的工商登记资料；4. 查验整体变更设立时的审计报告和评估报告；5. 查验发行人发起人签署的发起人协议；6. 查验发行人整体变更设立时的验资报告等。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）发行人的设立程序、资格、条件和方式等均符合法律、法规和规范性文件的规定，并在工商部门依法办理了相关备案登记手续，合法有效。

（二）各发起人在发行人设立过程中签署的《关于杭州安杰思医学科技股份有限公司整体变更设立杭州安杰思医学科技股份有限公司之发起人协议》符合当时相关法律、法规和规范性文件的规定，合法有效，不会因此引致发行人设立行为存在潜在纠纷。

（三）发行人在设立过程中有关审计、资产评估、验资等事宜，均履行了必要的法律程序，符合法律、法规以及规范性文件的有关规定。

（四）股份公司的发起人具有法律、行政法规和规范性文件规定的担任股份有限公司发起人并进行出资的主体资格，符合《公司法》的规定。

（五）发行人创立大会的召开程序及所议事项符合法律、法规和规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查验发行人营业执照；2. 查验发行人章程；3. 查验发行人的工商登记资料；4. 查验发行人的《审计报告》；5. 查验发行人土地房产以及专利权和商标权的权属证书、专利批量法律状态清单；6. 查验发行人的业务合同；7. 查验发行人董事、监事、高级管理人员以及核心人员和财务人员的劳动合同或劳务合同；8. 查验员工花名册以及员工劳动合同；9. 查验社保缴纳凭证；10. 查验发行人、实际控制人、董事、监

事、高级管理人员填写的调查表及书面确认文件；11. 查验发行人主管工商、税务及环保等政府机关出具的证明等。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）发行人的资产完整

经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

（二）发行人的人员独立

1. 根据发行人书面确认并经本所承办律师核查，发行人具有独立的劳动、人事和薪酬管理体系，独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

2. 根据发行人书面确认并经本所承办律师核查，发行人已经按照国家有关规定与员工签订了《劳动合同》并独立为员工办理社会保险及缴纳住房公积金，独立为员工发放工资。

3. 经本所承办律师核查发行人历次董事会决议、股东大会决议及职工代表大会决议等资料，发行人董事、监事及高级管理人员的变动，符合法律、法规及《公司章程》规定。

4. 根据发行人相关人员简历、公司说明并经本所承办律师核查，发行人总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）发行人的财务独立

经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和财务管理制度；不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形；

发行人依法进行了税务登记，独立进行纳税申报并缴纳税款。

（四）发行人的机构独立

根据发行人书面确认并经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人依法设置了股东大会、董事会、监事会、总经理及若干经营管理部门；在董事会下设置战略与发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，同时设置董事会秘书；发行人已根据实际经营情况建立相关业务部门。

发行人已按照《公司章程》和内部规章制度的相关规定建立健全内部经营管理机构、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间不存在机构混同的情形。

（五）发行人的业务独立

经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力

经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人拥有独立开展业务所需的场所、资产、经营机构、人员和能力，发行人独立从事其《营业执照》所核定的经营范围中的业务，未受到控股股东、实际控制人的干涉、控制，亦未因与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间存在关联关系而使发行人经营自主权的完整性、独立性受到重大不利影响。

综上所述，本所承办律师认为，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，在独立性方面不存在严重缺陷。

六、发起人、股东和实际控制人

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人及非自然人股东完整工商登记资料、自然人股东身份信息；2. 查阅发行人历次董事会、

股东大会会议文件；3. 查阅发行人股东书面出具的调查表；4. 登录国家企业信用信息公示系统及中国证券投资基金业协会等网站查询非自然人股东的情况；5. 查验股东的缴款凭证或股权转让款交割凭证等。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）发起人及其出资情况

1. 发起人的资格

在安杰思有限依法整体变更为股份有限公司时，发行人共有 9 位发起人股东，截至股份公司成立时各发起人持股情况如下：

序号	发起人名称或姓名	持股数（股）	持股比例（%）	出资方式
1	杭州一嘉	18,892,898	43.5310	净资产折股
2	达安基因	6,000,000	13.8246	净资产折股
3	张 承	4,131,963	9.5204	净资产折股
4	宁波鼎嘉	3,319,998	7.6496	净资产折股
5	苏州新建元	2,893,311	6.6665	净资产折股
6	天堂硅谷正汇	2,604,058	6.0000	净资产折股
7	广州达安	2,589,639	5.9668	净资产折股
8	宁波嘉一	1,913,983	4.4100	净资产折股
9	宁波道合	1,055,121	2.4311	净资产折股
合计		43,400,971	100.0000	-

如《法律意见》正文“四、发起人的设立”所述，股份公司的发起人均具有法律、法规和规范性文件规定的担任发起人并进行出资的资格，发起人的人数、住所、出资比例符合法律、法规及规范性文件的规定。

2. 发起人的出资情况

根据天健出具的天健验[2019]187 号《验资报告》并经本所承办律师核查，发行人系由安杰思有限以整体变更方式设立的股份有限公司，发起人股东按照各自持有安杰思有限的股权比例，以安杰思有限经审计的净资产作为对发行人的出资，不存在采用将全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股的情况，也未以在其他企业中的权益折价入股。安杰思有限在整体变更为股份公司后其资产、债权债务全部由股份公司承继，仅需将有关财产权属证书的权利人名称由安杰思有限变更为“杭州安杰思医学科技股份有限公司”，该等财产权属证书的权利人名称变更不存在法律障碍。

（二）发行人的现有股东

经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人共有 9 名股东，各股东持股情况如下：

序号	股东名称或姓名	持股数（股）	持股比例（%）
1	杭州一嘉	18,892,898	43.5310
2	达安基因	6,000,000	13.8246
3	张 承	4,131,963	9.5204
4	宁波鼎嘉	3,319,998	7.6496
5	苏州新建元	2,893,311	6.6665
6	天堂硅谷正汇	2,604,058	6.0000
7	广州达安	2,589,639	5.9668
8	宁波嘉一	1,913,983	4.4100
9	宁波道合	1,055,121	2.4311
合计		43,400,971	100.0000

本所承办律师经核查后认为，截至本《法律意见》出具之日，发行人现有9名股东均为境内自然人或企业，其住所均在中国境内；自然人股东系完全民事行为能力人；各法人及非法人企业股东均依法设立并有效存续，不存在可能导致其无法存续的情形。本所承办律师认为，发行人的各股东均具有法律、法规及规范性文件规定的担任发行人股东的资格。

（三）发行人控股股东、实际控制人

1. 发行人的控股股东

经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，杭州一嘉持有发行人43.53%的股份，为发行人的控股股东。

2. 发行人的实际控制人

经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人自然人股东张承直接持有发行人 9.52%的股份，通过杭州一嘉间接持有发行人 43.53%的股份，通过宁波鼎嘉间接控制发行人 7.65%的表决权，通过宁波嘉一间接控制发行人 4.41%的表决权，直接和间接合计控制发行人 65.11%的表决权，同时任公司董事长兼总经理，能够实际支配公司行为，为发行人的实际控制人。

经本所承办律师核查，发行人的实际控制人最近两年未发生变更。

综上所述，本所承办律师认为，发行人的发起人具有法律、法规、规章和规

范性文件规定担任发起人及出资的资格；发起人数量、住所、出资比例符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定；发起人已投入发行人的资产的产权关系清晰，不存在法律障碍。在发行人现有 9 名股东中，8 家企业为依法设立并有效存续的公司或合伙企业，1 名自然人为中国公民，均依法具有民事权利能力和完全民事行为能力。上述所有股东均具有法律、法规和规范性文件规定的担任股东并进行出资的资格。

七、发行人的股本及其演变

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人完整工商登记资料；2. 查阅发行人历次变更所涉及的增资协议、股权转让协议、股东会决议等法律文件；3. 查阅发行人自成立时起的历次验资报告、审计报告、评估报告等；4. 发行人及发行人股东出具的书面确认等。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）发行人前身安杰思有限成立及成立后历次增资扩股和股权转让、股份公司的设立均符合法律、法规及规范性文件的有关规定，履行了必要的法律程序，合法有效。

（二）截至本《法律意见》出具之日，发行人各股东所持发行人股份不存在质押等权利受限制的情形，发行人股权结构合法有效，股权清晰，不存在争议或潜在的纠纷。

（三）各发起人投入到发行人中的资产产权关系清晰，出资行为不存在法律瑕疵。

八、发行人的业务

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查验发行人及其控股子公司的《营业执照》；2. 查验发行人及其控股子公司已取得的经营资质证书；3. 取得发行人及其控股子公司相关政府主管部门出具的证明文件等；4. 查阅《审计报告》；5. 登录全国法院被执行人信息查询网、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、证监会证券期货市场失信记录查询平台、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站进行查询。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）发行人及其控股子公司的经营范围

本所承办律师核查后认为，发行人实际从事的主要业务与经核准的经营范围相符，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人在中国大陆以外的经营活动

根据发行人提供的资料并经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人在海外设立了安杰思新加坡和安杰思美国，前述两公司尚未开展具体业务。前述公司的具体情况详见《律师工作报告》“十、发行人的主要财产（六）发行人对外投资情况”部分。

（三）发行人最近两年主营业务未发生重大不利变化

根据《招股说明书（申报稿）》、发行人书面确认并经本所承办律师核查，发行人主营业务为内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售，且已取得相应的全部必要的许可及资质。

因此，本所承办律师认为，发行人最近两年主营业务未发生重大不利变化。

（四）发行人主营业务突出

根据《招股说明书（申报稿）》并经本所承办律师核查，发行人主营业务为内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售。根据《审计报告》，发行人在报告期内的主营业务收入占当年度营业收入总额的比例均超过 90%，主营业务突出。

（五）发行人持续经营不存在法律障碍

经本所承办律师核查发行人现行有效的《营业执照》及《公司章程》等文件，发行人营业期限自 2010 年 12 月 6 日至长期；发行人正在履行的重大合同中不存在可能影响发行人持续经营能力的情形；发行人高级管理人员及核心技术人员专职在发行人处工作，且公司董事、高级管理人员、核心技术人员最近两年未发生重大不利变化；发行人生产经营符合国家产业政策，在报告期内未发生重大违法违规行，最近两年连续盈利，截至本《法律意见》出具之日不存在依据国家法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定需要终止的情形，持续经营不存在法

律障碍。

九、发行人关联交易及同业竞争

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 对发行人主要客户、供应商进行实地访谈；2. 对主要关联方进行访谈；3. 登录国家企业信用信息公示系统查看发行人及关联企业工商登记信息；4. 查阅《审计报告》；5. 查阅发行人《公司章程》《关联交易决策制度》等公司治理制度；6. 查阅《招股说明书（申报稿）》；7. 查阅发行人及其主要股东完整工商登记资料；8. 取得相关主体出具的相关承诺；9. 查阅发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员书面出具的调查问卷等。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）发行人的关联方

根据《公司法》《企业会计准则第36号—关联方披露》《股票上市规则》等规定并经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人的主要关联方及关联关系情况如下：

1. 控股股东、实际控制人

公司控股股东为杭州一嘉，实际控制人为张承，具体情况请参见《律师工作报告》正文“六、发起人、股东和实际控制人”之“（二）发行人的现有股东”。

2. 发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业

经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，除发行人及其子公司外，发行人控股股东杭州一嘉未控制其他企业。

经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，除发行人及其控股子公司外，发行人实际控制人张承控制的其他企业为杭州一嘉、宁波嘉一、宁波鼎嘉，具体情况请参见《律师工作报告》正文“六、发起人、股东和实际控制人”之“（二）发行人的现有股东”。

3. 其他直接持有5%以上股份的股东及其控制的企业

其他直接持有发行人5%以上股份的股东见如下表格：

序号	关联方姓名/名称	与发行人的关联关系
1	达安基因	持有发行人在本次发行前13.8246%的股份
2	宁波鼎嘉	持有发行人在本次发行前7.6496%的股份
3	苏州新建元	持有发行人在本次发行前6.6665%的股份
4	天堂硅谷正汇	持有发行人在本次发行前6%的股份
5	广州达安	持有发行人在本次发行前5.9668%的股份

根据《企业会计准则第36号—关联方披露》《股票上市规则》，发行人前述持股5%以上股东直接或者间接控制的法人或其他组织也属于发行人的关联方。

4. 间接持有发行人5%以上股份的法人或其他组织

经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，无间接持有发行人5%以上股份的法人或其他组织。

5. 发行人控股子公司

经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人拥有的控股子公司的情况如下：

序号	关联方名称	与发行人的关联关系
1	安杰思软件	发行人全资子公司
2	安杰思器械	发行人全资子公司
3	安杰思新加坡	发行人全资子公司
4	安杰思美国	发行人全资孙公司

关于上述发行人控股子公司情况详见《律师工作报告》正文“十、发行人的主要财产（六）发行人对外投资情况”所述。

6. 关联自然人

发行人的董事、监事和高级管理人员对发行人的经营决策、日常管理有较大影响力，也是发行人的主要关联方。发行人董事、监事和高级管理人员的名单详见《律师工作报告》“十五、发行人董事、监事和高级管理人员、核心技术人员及其变化”。除此之外，根据《企业会计准则第36号—关联方披露》《股票上市规则》，控股股东杭州一嘉的总经理张千一、与发行人和其控股股东董事、监事、高级管理人员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，也是发行人的关联自然人。

7. 其他关联方

(1) 由发行人董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的法人或者其他组织如下：

序号	关联方	关联关系	营业范围	法律状态
1	浙江川石科技开发有限公司	独立董事吴建海间接持股 70%的企业	新材料、新工艺的研发；通用设备器材的研发、销售；应用软件的研发、销售；高新技术开发、技术服务、技术咨询及成果转让；服务：企业管理咨询、房屋租赁、物业管理、会议服务、会议活动策划、展览展示服务、企业形象策划、文化艺术策划。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	存续
2	杭州纳能控制技术有限公司	独立董事吴建海通过企业宁波梅山保税港区宽海投资合伙企业（有限合伙）间接持股 65%的企业	控制技术研发；新型减震材料、减震设备的研究、技术咨询、技术转让、技术服务、技术开发、销售；机械、机电、电气设备研发、销售；工业设计；应用软件研发、成果转让；货物及技术进出口（国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	存续
3	杭州盈捷企业管理咨询有限公司	独立董事吴建海通过亨石控股（杭州）有限公司间接持股 70%的企业	企业管理咨询服务、商务信息咨询（除证券、期货）、市场营销策划、会议服务、房屋租赁、物业管理服务，代理记账，批发、零售：初级食用农产品（除食品、药品）、水果、工艺美术品、服装、日用百货；收集、整理、储存和发布人才供求信息，开展职业介绍、人才信息咨询和人才中介服务；人力资源管理咨询；人力资源服务，人力资源管理；成年人的非证书劳动职业技能培训。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	存续
4	杭州亨石资产管理有限公司	独立董事吴建海持股 40%，并担任执行董事兼总经理的企业	服务：资产管理、投资管理（除证券、期货）（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）。	存续

5	亨石科创园区管理（杭州）有限公司	独立董事吴建海通过亨石控股（杭州）有限公司间接持股 70%的企业	园区开发及运营管理；物业管理；房屋租赁；新材料的技术开发、技术服务、技术咨询，成果转让（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	存续
6	亨石控股（杭州）有限公司	独立董事吴建海持股 70%的企业	物业管理，企业管理咨询，会议服务，会议活动策划，展览展示服务，市场营销策划，商务信息咨询（除商品中介），代理记账，房屋租赁，高新技术开发、技术服务、技术咨询及成果转让，货物进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可证后方可经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	存续
7	亨石企业管理顾问（杭州）有限公司	独立董事吴建海通过亨石控股（杭州）有限公司间接持股 70%的企业	企业管理服务；商务信息咨询（除证券、期货）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	存续
8	杭州琨透生物科技有限公司（曾用名“杭州麦迪医疗器械有限公司”）	独立董事吴建海持股 50%的企业	化妆品科技领域内的技术开发，技术咨询，技术服务，技术转让；销售：医疗器械、化妆品；药品经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	存续
9	杭州高冈投资合伙企业（有限合伙）	独立董事吴建海持股 66%的企业	实业投资（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	存续
10	宁波梅山保税港区海途投资合伙企业（有限合伙）	独立董事吴建海通过其执行事务合伙人杭州亨石资产管理有限公司间接控制的企业	实业投资。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）	存续
11	苏州工业园区元福创业投资管理企业（有限合伙）	监事陈杰通过其执行事务合伙人苏州工业园区元福创业投资管理企业（有限合伙）	受托管理创业投资企业，从事投资管理及相关咨询服务业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	存续

		间接控制的企业		
12	肇庆市金玉企业管理咨询服务有限公司	监事陈杰持股99%，并担任经理、执行董事的企业	企业管理咨询服务，投资咨询服务（不含贷款、融资、集资及期货、证券的投资咨询）。	存续
13	苏州工业园区智诺商务信息咨询有限公司	监事陈杰持股99%，并担任执行董事兼总经理的企业	商务信息咨询、企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	存续
14	深圳元浩股权投资管理合伙企业（有限合伙）	监事陈杰持股79%的企业	一般经营项目是：受托资产管理、投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其他限制项目）。（以上经营范围法律、行政法规、国务院规定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。	存续
15	苏州工业园区成建生物产业投资有限公司	监事陈杰担任执行董事兼总经理的企业	受托管理创业投资企业、从事投资管理及相关咨询服务。受托管理创业投资企业。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	存续
16	广州市康立明生物科技有限责任公司	监事陈杰担任董事的企业	医疗诊断、监护及治疗设备零售；基因检测及疾病筛查服务；临床检验服务；许可类医疗器械经营；医学研究和试验发展；生物诊断试剂及试剂盒的销售（不含许可审批项目）；生物技术开发服务；销售本公司生产的产品（国家法律法规禁止经营的项目除外；涉及许可经营的产品需取得许可证后方可经营）；专项化学用品制造（监控化学品、危险化学品除外）；健康管理咨询服务（须经审批的诊疗活动、心理咨询除外，不含许可经营项目，法律法规禁止经营的项目不得经营）；信息系统集成服务；电子、通信与自动控制技术研究、开发；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；化工产品批发（危险化学品除外）；化工产品零售（危险化学品除外）；商品零售贸易（许可审批类商品除外）；非许可类医疗器械经营；生物技术转让服务；生物技术咨询、交流服务；生物技术推广服务；生物诊断试剂及试剂盒的研发（不含许可审批项目）；货物进出口（专营专控商品	存续

			除外)；技术进出口	
17	苏州工业园区元生创业投资管理有限公司	监事陈杰担任董事长兼总经理的企业	受托管理创业投资企业,从事投资管理及相关咨询服务业务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)	存续
18	深圳市帝迈生物技术有限公司	监事陈杰担任董事的企业	一般经营项目是:一类生物医疗设备、试剂及软件的研发、信息咨询;二类生物医疗设备、试剂及软件的研发、信息咨询;经营进出口业务;国内贸易;房屋租赁。(以上项目法律、行政法规、国务院决定禁止的除外,限制的项目须取得许可后方可经营),许可经营项目是:一类生物医疗设备、试剂及软件的生产、销售;二类生物医疗设备、试剂及软件的生产、销售;三类生物医疗设备、试剂及软件的研发、生产、销售及信息咨询。	存续
19	凯瑞斯德生化(苏州)有限公司	监事陈杰担任董事的企业	研发、中试非天然氨基酸化合物、手性胺类、手性醇类、手性酸类、氨基醇类、杂环类化合物、芳香族化合物、脂肪类化合物、含磷有机化合物;销售本公司生产的产品;转让自行研发成果,并提供相关服务;从事化工产品(不含仓储)的批发、进出口、佣金代理(拍卖除外)及相关配套业务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)	存续
20	苏州杰思拜尔医疗科技有限公司	监事陈杰担任董事的企业	医疗科技领域内的技术开发;生产、销售:医疗器械。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)	存续
21	健路生物科技(苏州)有限公司	监事陈杰担任董事的企业	生物基因技术研发;医疗器械研发、生产、批发;健康管理咨询。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)	存续
22	苏州艾达康医疗科技有限公司	监事陈杰担任董事的企业	研发新一代分子诊断技术并提供相关的技术服务、技术咨询、技术转让;销售:医疗器械、包装材料。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)	存续
23	格格医疗科技(上海)有限公司	监事陈杰担任董事的企业	医疗科技、网络科技、信息科技领域内的技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询,计算机系统集成,计算机网络系统工程服务,健康咨询,医药	存续

			咨询（以上不得从事诊疗活动、心理咨询），会展服务，图文设计、制作，建筑智能化建设工程设计施工一体化，从事货物及技术的进出口业务，医疗器械销售。【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动】	
24	深圳市纳微科技有限公司	监事陈杰担任董事的企业	一般经营项目是：企业管理咨询；生物产品的技术开发；实业投资（具体项目另行申报）。	存续
25	江苏双螺旋生物科技有限公司	监事陈杰担任董事的企业	从事生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；生物技术推广服务；计算机软件开发；经销实验分析仪器、化工产品（不含危险化学品）、计算机及辅助设备；健康咨询（不含医疗诊断）；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	存续
26	苏州鑫康合生物医药科技有限公司	监事陈杰担任董事的企业	生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让、技术进出口业务。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）	存续
27	浙江凯立特医疗器械有限公司	监事陈杰担任董事的企业	医疗器械研发；医疗器械生产，包括II类：6840-10 临床医学检验辅助设备、6840 体外诊断试剂以及III类医疗器械；销售自产产品。（除涉及外商投资准入特别管理措施内容）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	存续
28	金仕生物科技（常熟）有限公司	监事陈杰担任董事的企业	从事测瓣器、心脏固定器、瓣膜成形环、心脏瓣膜、生物补片、经皮介入人工心脏瓣膜系统、带瓣管道的研发、生产（凭《医疗器械生产许可证》所列范围生产）；销售自产产品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	存续
29	瑞璞鑫（苏州）生物科技有限公司	监事陈杰担任董事的企业	生物医药的技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让（不含实验室）（不含人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发和应用）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经	存续

			营活动)	
30	苏州开拓药业股份有限公司	监事陈杰担任董事的企业	药品及试剂的技术研发、技术服务、技术转让、技术咨询。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)	存续
31	浙江数问生物技术有限公司	监事陈杰担任董事的企业	生物试剂、生物医药、生物医学设备及器材、计算机软件的技术研发、技术开发、技术转让、技术咨询服务,生物试剂(除医疗器械等许可项目外)、科研仪器、保健食品(植物油除外)、医疗器械(限需取得《医疗器械经营许可证》的项目)、健身器材的批发以及货物及技术进出口业务,第二、三类 6840 体外诊断试剂生产和销售。	存续
32	北京鑫康合生物医药科技有限公司	监事陈杰担任董事的企业	技术开发、技术转让、技术推广、技术服务、技术咨询。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)	存续
33	宁波元珏创业投资管理合伙企业(有限合伙)	监事陈杰持股 65.85%,并担任执行事务合伙人的企业	创业投资管理及相关咨询服务。(未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集(融)资等金融业务)(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)	存续
34	上海兴杰科技投资合伙企业(有限合伙)	监事陈杰通过其执行事务合伙人肇庆市金玉企业管理咨询有限公司间接控制的企业	创业投资业务,代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务,创业投资咨询业务,为创业企业提供创业管理服务业务,参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动】	存续

(2) 报告期内已注销或已转让的关联方

序号	姓名	关联关系
1	舟山一嘉投资合伙企业(有限合伙)	张承、韩春琦、丰国平等人于2015年5月设立的有限合伙企业,未实际开展经营,于2018年12月24日注销。
2	余江嘉泰	张承控股的企业,报告期内曾持股5%以上的股东,于2019年4月15日注销。
3	广州市鼎和企业管理中心	曾为公司实际控制人张承控股的企业,于2019年6月11日注

序号	姓名	关联关系
	(曾用名为“余江县鼎和企业管理中心”)	销。
4	余江县鼎安企业管理中心	曾为公司实际控制人张承女儿张千一控股的公司，于2019年4月15日注销。

(二) 发行人在报告期内发生的关联交易

1. 报告期内公司不存在经常性关联交易。

2. 关联担保

2018年4月至2018年11月期间，张承为公司与杭州银行股份有限公司科技支行签订的《银行承兑合同》提供不可撤销的连带责任保证，担保金额合计为712.49万元，票据最后到期日2019年5月16日。截至2019年12月31日，所有担保合同项下主合同债务均已履行完毕。

3. 关联方资金拆借

(1) 2017年度

单位：元

资金使用方	资金让渡方	期初本金	拆入金额	归还金额	期末本金	结算的资金占用费[注]
张承	发行人	6,287,459.75	336,181.17	2,350,000.00	4,273,640.92	275,877.79
发行人	达安基因	7,380,000.00	-	7,380,000.00	-	248,007.20

注：参考银行同期贷款基准利率结算资金占用费。

(2) 2018年度

单位：元

资金使用方	资金让渡方	期初本金	拆入金额	归还金额	期末本金	结算的资金占用费[注]
张承	发行人	4,273,640.92	-	4,273,640.92	-	97,476.32

注：参考银行同期贷款基准利率结算资金占用费。

4. 关键管理人员报酬

单位：元

项 目	2019年度	2018年度	2017年度
关键管理人员报酬	4,773,989.03	4,188,316.05	3,316,294.98

(三) 关联交易的公允性及批准情况

1. 独立董事对关联交易的审查意见

2020 年 2 月，发行人独立董事就发行人报告期内发生的关联交易发表独立审核意见，认为报告期内公司发生的关联交易遵循了平等、自愿、公允、合理的原则，不存在损害公司及其他股东利益的情况。

2. 董事会和股东大会对关联交易的审批

经本所律师核查，发行人第一届董事会第三次会议以及 2020 年第一次临时股东大会已就报告期内发生的前述关联交易事项进行了审议批准，相关关联董事和股东均履行了回避表决程序。

综上所述，本所承办律师认为发行人与关联方之间发生的前述交易与发行人的正常生产经营相关，交易均由双方平等协商确定价格，价格公允。前述交易均经发行人董事会和股东大会确认或批准。由此，发行人与关联方之间的交易不存在损害发行人及股东利益的情形。

（四）发行人关于关联交易决策程序的规定

1. 发行人现行有效的《公司章程》等制度中关于关联交易公允决策程序的规定

经本所承办律师核查，发行人已在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事制度》《关联交易决策制度》中规定了股东大会、董事会审议关联交易事项的审批权限划分以及关联股东、关联董事回避等制度，明确了关联交易公允决策程序。

2. 发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过的在发行人本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》及《关联交易决策制度》对本次上市后发行人关联交易的决策及回避表决程序做出规定，相关规定合法有效，可以有效的规范发行人的关联交易。

（五）规范关联交易的承诺

为规范与发行人之间的关联交易，截至本《法律意见》出具之日，发行人控股股东、实际控制人、持股 5%以上其他股东，以及发行人全体董事、监事、高

级管理人员均已分别出具了《关于规范并减少关联交易的承诺函》。

（六）发行人的同业竞争

1. 根据发行人及其控股股东、实际控制人的承诺并经本所承办律师核查，发行人控股股东和实际控制人及其控制的企业与发行人之间不存在同业竞争。

2. 为避免与发行人发生同业竞争，截至本《法律意见》出具之日，发行人实际控制人张承及其控制的股东杭州一嘉、宁波嘉一、宁波鼎嘉均出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

（七）关联交易及同业竞争的披露

经本所承办律师核查，发行人在本次公开发行的《招股说明书（申报稿）》中对在报告期内的有关关联交易和解决同业竞争的承诺或措施进行了相应披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查验不动产权证书；2. 查验发行人取得的相关境内外专利证书、商标注册证书等无形资产证明文件；3. 取得国家知识产权局出具的专利批量法律状态清单；4. 取得国家知识产权局出具的商标档案；5. 登录国家知识产权局网站、国家知识产权局商标局中国商标网查询；6. 查阅《审计报告》；7. 查阅发行人控股子公司工商档案材料；8. 查验发行人租赁合同、租赁房屋的产权证；9. 取得知识产权代理机构出具的关于发行人持有的境外商标、境外专利的证明文件；10. 取得不动产权登记部门出具的查询记录。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）发行人拥有的房屋所有权证书

根据发行人提供的资料及其书面确认并经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人拥有的房屋所有权证书如下：

序号	房屋所有权人	房屋所在地	房产证编号	建筑面积（m ² ）	用途	取得方式	他项权利
1	发行人	浙江省杭州市余杭区	浙（2020）余杭区不动产	4,353.00	非住宅	受让	无

序号	房屋所有权人	房屋所在地	房产证编号	建筑面积 (m²)	用途	取得方式	他项权利
		康信路 597 号 5 幢	权第 0024743 号				
2	发行人	浙江省杭州市余杭区康信路 597 号 6 幢	浙 (2020) 余杭区不动产权第 0024745 号	3,742.09	非住宅	受让	无

本所承办律师认为，截至本《法律意见》出具之日，发行人合法拥有上述房屋所有权，权属清晰，不存在争议或潜在纠纷，亦不存在抵押或其他权利限制的情形。

(二) 发行人主要房屋租赁情况

截至本《法律意见》出具之日，发行人主要房屋租赁情况如下：

承租人	出租人	地点	租赁期限	租金	用途	不动产权证号	租赁面积 (m²)
发行人	浙江朗坤电力工程检测有限公司	杭州市余杭经济技术开发区康信路 597 号 4 幢第四层	2019.5.1-2020.4.30	360,000 元/年	非住宅	浙 (2018) 余杭区不动产权第 0047543 号	1,213
发行人	杭州凯亮实业有限公司	杭州市余杭经济技术开发区康信路 597 号 2 幢第一层	2019.8.1-2020.7.31	396,000 元/年	非住宅	浙 (2018) 余杭区不动产权第 0092324 号	1,100

本所承办律师认为，截至本《法律意见》出具之日，发行人租赁上述房屋，系合法、有效的租赁行为。

(三) 发行人拥有的土地使用权、商标、专利等无形资产的情况

1. 土地使用权

根据发行人提供的资料及其书面确认并经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人拥有的土地使用权证书如下：

序号	权利人	坐落	土地使用权正编号	面积 (m²)	用途	使用期限	性质	他项权利
1	发行人	浙江省杭州市余杭区康信路 597 号 5 幢	浙 (2020) 余杭区不动产权第 0024743 号	1,173.20	工业	至 2060 年 2 月 7 日止	出让	无
2	发行人	浙江省杭州市余杭区	浙 (2020) 余杭区	1,000.60	工业	至 2060 年 2 月	出让	无

序号	权利人	坐落	土地使用权正编号	面积 (m²)	用途	使用期限	性质	他项权利
		康信路 597 号 6 幢	不动产权第 0024745 号			7 日止		

2020 年 2 月 20 日,发行人与杭州市规划和自然资源局余杭分局签署了《国有建设用地使用权出让合同》,约定发行人以出让方式取得坐落于临平街道庄里社区面积为 21,426 平方米的国有土地使用权,宗地编号为余政工出[2020]3 号。合同内容详见《律师工作报告》“十一、发行人重大债权债务 (一) 重大合同”部分,截至本《法律意见》出具之日,该土地使用权证书尚在办理之中。

2. 注册商标

(1) 境内注册商标

根据发行人提供的商标权属证书及本所承办律师登录中国商标局查询,截至本《法律意见》出具之日,发行人拥有注册商标情况如下:

序号	商标	注册号	分类号	商标权人	注册日	权利期限	法律状态	取得方式	他项权利
1	安杰思	第 10938576 号	第 10 类	发行人	2013/8/21	10 年	注册	原始取得	无
2		第 17250591 号	第 10 类	发行人	2016/8/28	10 年	注册	原始取得	无
3	迅龙	第 32963612 号	第 10 类	发行人	2019/5/7	10 年	注册	原始取得	无
4	神渊	第 32963615 号	第 10 类	发行人	2019/5/7	10 年	注册	原始取得	无
5	MagicVale	第 32956998 号	第 10 类	发行人	2019/5/21	10 年	注册	原始取得	无
6	Suredragon	第 32957097 号	第 10 类	发行人	2019/5/21	10 年	注册	原始取得	无

(2) 境外注册商标

根据发行人提供的证书、国内商标代理机构出具的证明,截至本《法律意见》出具之日,发行人拥有境外注册商标情况如下:

序号	商标	国别	注册号/申请号	商标权人	有效期限	法律状态	取得方式	他项权利
1	AGS	英国	UK00003204149	发行人	2016/12/27-2026/12/27	注册	原始取得	无

序号	商标	国别	注册号/ 申请号	商标权人	有效期限	法律 状态	取得 方式	他项 权利
2	AGS	欧盟	016204505	发行人	2016/12/28- 2026/12/28	注册	原始 取得	无
3	AGS	瑞士	709921	发行人	2016/12/28- 2026/12/28	注册	原始 取得	无
4	AGS	澳大利亚	1818381	发行人	2016/12/29- 2026/12/29	注册	原始 取得	无
5	AGS	新西兰	1058345	发行人	2017/1/4- 2027/1/4	注册	原始 取得	无
6		马德里 WIPO: 澳 大利亚、欧 盟、新西 兰、英国、 美国、瑞士	1349663	发行人	2017/4/10- 2027/4/10	注册	原始 取得	无
7		澳大利亚	1851788	发行人	2017/4/10- 2027/4/10	注册	原始 取得	无
8		美国	5477667	发行人	2017/4/10- 2027/4/10	注册	原始 取得	无
9	AGS	美国	5419554	发行人	2018/3/6- 2028/3/6	注册	原始 取得	无
10		加拿大	1819405	发行人	2019/7/12- 2029/7/12	注册	原始 取得	无
11	AGS	加拿大	1819403	发行人	2019/11/19- 2029/11/19	注册	原始 取得	无

3. 专利

(1) 境内专利权

根据发行人提供的专利权证书及相关证明文件,并经本所承办律师登录国家知识产权局网站查询,截至本《法律意见》出具之日,发行人拥有的境内专利权情况如下:

序号	专利名称	专利号	申请日	权利 期限	专利权人	取得 方式	他项 权利
发明专利							
1	一种软式内窥镜手术机器人系统	ZL201210123356.5	2012/4/24	20 年	发行人	原始 取得	无
2	端部执行器具有保护壳的内镜	ZL201210122995.X	2012/4/24	20 年	发行人	原始 取得	无
3	基于电控驱动器械的软式内窥镜系统	ZL201210122971.4	2012/4/24	20 年	发行人	原始 取得	无

4	软式内窥镜系统的执行器械	ZL201210122974.8	2012/4/24	20 年	发行人	原始取得	无
5	基于电控驱动器械的软式内窥镜系统	ZL201410169483.8	2012/4/24	20 年	发行人	原始取得	无
6	用于消化内镜的供气装置	ZL201210279563.X	2012/8/7	20 年	发行人	原始取得	无
7	消化内镜用二氧化碳集送装置	ZL201210349337.4	2012/9/18	20 年	发行人	原始取得	无
8	医用电圈套器	ZL201310081115.3	2013/3/14	20 年	发行人	原始取得	无
9	具有注水注气选择按钮的内窥镜	ZL201310134089.6	2013/4/17	20 年	发行人	原始取得	无
10	医用导丝	ZL201310152493.6	2013/4/27	20 年	发行人	原始取得	无
11	一种球头导丝	ZL201310231588.7	2013/6/8	20 年	发行人	原始取得	无
12	一种可变速的支架置入器	ZL201410005649.2	2014/1/3	20 年	发行人	原始取得	无
13	一种组合电刀	ZL201410281645.7	2014/6/20	20 年	发行人	原始取得	无
14	一种取石网篮	ZL201510083578.2	2015/2/15	20 年	发行人	原始取得	无
15	医用一体式息肉取出器	ZL201510111279.5	2015/3/13	20 年	发行人	原始取得	无
16	一种内镜测量器械	ZL201510315000.5	2015/6/10	20 年	发行人	原始取得	无
17	连发结扎装置	ZL201580050072.X	2015/10/23	20 年	发行人	原始取得	无
18	结扎装置	ZL201580050096.5	2015/10/23	20 年	发行人	原始取得	无
19	夹持结扎装置	ZL201280042522.7	2012/8/30	20 年	发行人	受让取得	无
20	一种活组织结扎装置	ZL201280042482.6	2012/11/12	20 年	发行人	受让取得	无
实用新型							
21	消化内镜用注气瓶	ZL201220389894.4	2012/8/7	10 年	发行人	原始取得	无
22	消化内镜用的气体供应器	ZL201220389611.6	2012/8/7	10 年	发行人	原始取得	无
23	用于消化内镜的供气装置	ZL201220389903.X	2012/8/7	10 年	发行人	原始取得	无
24	医用电圈套器	ZL201420451665.X	2014/8/12	10 年	发行人	原始取得	无

25	安全可调节的内窥镜高频电器械	ZL201420860445.2	2014/12/30	10 年	发行人	原始取得	无
26	取石球囊	ZL201520372757.3	2015/6/2	10 年	发行人	原始取得	无
27	可旋转止血夹	ZL201520556321.X	2015/7/28	10 年	发行人	原始取得	无
28	一种手术室用标本收集器	ZL201520602094.X	2015/8/11	10 年	发行人	原始取得	无
29	双极切开刀	ZL201620283328.3	2016/4/6	10 年	发行人	原始取得	无
30	带冲洗功能的止血夹	ZL201620459775.X	2016/5/19	10 年	发行人	原始取得	无
31	一种内窥镜用组织切开装置	ZL201621073370.9	2016/9/2	10 年	发行人	原始取得	无
32	缝合结扎装置	ZL201621344652.8	2016/12/8	10 年	发行人	原始取得	无
33	一种带线止血夹	ZL201720070256.9	2017/1/20	10 年	发行人	原始取得	无
34	结扎装置及结扎器械	ZL201720706711.X	2017/6/16	10 年	发行人	原始取得	无
35	可脱卸夹子装置	ZL201720875434.5	2017/7/19	10 年	发行人	原始取得	无
36	一种可旋转止血夹	ZL201721000643.1	2017/8/11	10 年	发行人	原始取得	无
37	一种电手术用器械操纵装置	ZL201721835579.9	2017/12/25	10 年	发行人	原始取得	无
38	一种内窥镜用处理装置	ZL201820084498.8	2018/1/18	10 年	发行人	原始取得	无
39	一种可控高频切开刀	ZL201820091583.7	2018/1/19	10 年	发行人	原始取得	无
40	夹闭装置	ZL201820188442.7	2018/2/2	10 年	发行人	原始取得	无
41	内窥镜用高频处理装置	ZL201820274771.3	2018/2/27	10 年	发行人	原始取得	无
42	夹持装置	ZL201820468917.8	2018/3/30	10 年	发行人	原始取得	无
43	一种活组织结扎装置	ZL201220624892.9	2012/11/12	10 年	发行人	受让取得	无
外观设计							
44	消化内镜用二氧化碳供气装置	ZL201230368352.4	2012/8/7	10 年	发行人	原始取得	无

注：上述专利权中第 1-7 项、第 10 项、第 21-23 项、第 44 项共 12 项专利原系共有专利，截至本《法律意见》出具之日，为发行人独有。

(2) 境外专利权

根据发行人提供的权属证明文件及专利代理机构出具的证明文件，截至本《法律意见》出具之日，发行人拥有的境外专利权情况如下：

序号	专利名称	专利号/ 申请号	国家	申请日	有效期限 截止日	专利权 人	取得 方式	他项 权利
发明专利								
1	Ligation Device 结扎器	US15527 707	美国	2015/10/23	2036/8/20	发行人	原始 取得	无
2	Clamping and ligation device 夹套器	US14234 643	美国	2012/8/30	2033/8/10	发行人	受让 取得	无
3	클램핑결찰장치 夹持结扎装置	KR20147 004894	韩国	2012/8/30	2032/8/30	发行人	受让 取得	无
4	Clamping and ligating device 夹套器	AU2012 334663	澳大利 亚	2012/8/30	2032/8/30	发行人	受让 取得	无
5	Living tissue ligation device 活体组织结扎器	US14234 642	美国	2012/11/12	2033/10/23	发行人	受让 取得	无
6	Living tissue ligating device 活体组织结扎器	EP12847 860.9	英国\ 法国\ 德国	2012/11/12	2032/11/12	发行人	受让 取得	无
实用新型								
7	Ligaturvorrichtung und Ligaturgerät 结扎装置	DE20201 7104668	德国	2017/8/4	2027/8/4	发行人	原始 取得	无

4. 计算机软件著作权

根据发行人提供的计算机软件著作权证书及相关证明文件，并经本所承办律师查询，截至本《法律意见》出具之日，发行人拥有的计算机软件著作权情况如下：

序号	软件名称	登记 号	证书 编号	权利 人	取得 方式	权利 范围	首次发表 日期	开发完成 日期	权利 期限	他项 权利
1	AG-UA1000 全自动尿沉渣 分析系统通信 软件 V1.0	2013S R0459 55	软著 登字 第 05517	发行 人	原始 取得	全部 权利	未发表	2013/3/1	50 年	无

			17 号							
2	安杰思内镜用送气装置嵌入式软件 V2.0	2016SR093201	软著登字第 1271818 号	发行人	原始取得	全部权利	2013/3/1	2012/7/1	50 年	无
3	安杰思内窥镜送水装置嵌入式软件 V2.0	2016SR093197	软著登字第 1271814 号	发行人	原始取得	全部权利	2014/2/10	2013/5/10	50 年	无
4	高频手术设备控制系统 V3.1.1	2020SR0194222	软著登字第 5072918 号	发行人	原始取得	全部权利	2019/3/20	2019/3/20	50 年	无
5	高频手术设备监视系统 V3.1.1	2020SR0228420	软著登字第 5107116 号	发行人	原始取得	全部权利	2019/3/20	2019/3/20	50 年	无

注：根据《中华人民共和国著作权法》（2010 修正）第二十一条第二款的规定，法人或者其他组织的作品、著作权（署名权除外）由法人或者其他组织享有的职务作品，其权利的保护期为五十年，截止于作品首次发表后第五十年的 12 月 31 日，但作品自创作完成后五十年内未发表的不再受保护。

5. 域名

根据发行人提供的域名证书并经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人拥有 3 项域名，具体情况如下：

序号	域名持有者	域名	注册日期	到期日期	取得方式	他项权利
1	发行人	bioags.com	2010/12/23	2024/12/23	原始取得	无
2	发行人	ags.science	2017/2/6	2027/2/6	原始取得	无
3	发行人	bioags.cn	2019/11/12	2024/11/12	原始取得	无

综上所述，本所承办律师认为，截至本《法律意见》出具之日，发行人合法拥有上述无形资产，不存在产权纠纷、对外担保、对外许可或其他权利受到限制的情况。

（四）发行人拥有的主要生产经营设备情况

经本所承办律师查阅发行人《审计报告》、现场走访并查验发行人的资产清单，发行人生产经营所需的主要动产及设备包括运输设备、机器设备、电子及其他设备等。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人生产经营设备账面价值为

10,313,196.68 元。

（五）发行人资产质押情况

根据发行人的说明并经本所承办律师核查，截至 2019 年 12 月 31 日，公司用于保证金等的受限资金余额为 1,838,690.34 元，除此之外，发行人无其他资产质押的情形。

（六）发行人对外投资情况

根据发行人子公司工商档案材料，截至本《法律意见》出具之日，发行人合法拥有安杰思软件、安杰思器械、安杰思新加坡、安杰思美国的股权，不存在被质押或其他权利限制的情形，亦不存在纠纷或潜在争议。

十一、发行人的重大债权债务

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 对发行人主要客户、供应商进行了走访；2. 查验发行人提供的重大合同；3. 查阅《审计报告》；4. 取得发行人书面出具的说明文件。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）发行人报告期内的重大合同合法、有效，不存在因违反国家法律、法规等有关规定而导致不能成立或无效的情形。

（二）截至本《法律意见》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、人身权等原因而产生的侵权之债。

（三）截至本《法律意见》出具之日，除《法律意见》中已披露的关联交易外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系或相互提供担保的情况。

（四）根据《审计报告》并经本所承办律师核查，发行人截至报告期末的金额较大的其它应收款、其他应付款均属于发行人生产经营活动过程中正常发生的往来款项，不存在争议或纠纷。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人完整工商

登记资料；2. 查阅发行人提供的股东大会会议文件、董事会会议文件；3. 查阅《审计报告》等。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）发行人自设立至今的增资扩股行为均已履行了法律必要的手续，符合当时有效的法律法规及规范性文件的规定，合法有效。自成立至今，公司未发生过减资的情况。

（二）如本《法律意见》正文“七、发行人的股本及其演变”所述，发行人自成立至今未发生过合并或分立的情况。

（三）根据发行人出具的书面说明并经本所承办律师核查，发行人在报告期内未发生收购或出售重大资产的情况。

（四）根据发行人出具的书面说明，截至本《法律意见》出具之日，发行人无拟进行重大资产置换、资产剥离、资产出售或资产收购计划。

十三、公司章程的制定与修改

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅股份公司成立后的历次董事会、股东大会会议通知、议案、决议、记录等资料；2. 查阅《公司章程》《公司章程（草案）》及最近三年历次《公司章程修正案》或修订后的公司章程；3. 查阅发行人完整工商登记资料。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）发行人章程制定及最近三年的历次修改均符合当时法律、法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，合法有效。

（二）发行人现行有效的《公司章程》的内容符合法律、法规和规范性文件的相关规定。

（三）发行人制定的在本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》符合现行有效的法律、法规和规范性文件关于在上交所科创板上市的公司治理要求。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人提供的历次股东大会、董事会、监事会的会议材料；2. 查阅发行人股东大会、董事会、监事会议事规则。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）发行人具有健全的组织机构

经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人已根据《公司法》等法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定，建立了健全的公司法人治理机构，包括依法设置了股东大会、董事会、监事会、经营管理层以及各业务部门等组织机构。

（二）发行人股东大会、董事会和监事会议事规则

经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会议事规则，该等议事规则符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发行人历次股东大会、董事会和监事会召开情况

根据发行人提供的历次股东大会、董事会及监事会的会议通知、签到册、会议决议、会议记录等资料并经本所承办律师核查，自股份公司设立以来至本《法律意见》出具之日，发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会的召集程序、表决方式、决议内容均符合法律法规及公司章程的相应规定，合法有效；股东大会或董事会历次授权或重大决策行为，亦合法有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员、核心技术人员及其变化

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅《招股说明书（申报稿）》；2. 查阅发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员书面出具的调查表；3. 登录中国证监会等网站检索发行人董事、监事、高级管理人员的诚信记录及受处罚情况；4. 查验发行人提供的独立董事任职资格证书；5. 取得发行人独立董事书面出具的关于任职资格的声明；6. 查阅发行人历次股东大会、

董事会、监事会会议文件；7. 取得发行人董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人董事、监事和高级管理人员不存在《公司法》第一百四十六条规定的不得担任公司董事、监事和高级管理人员的情况，亦不存在《科创板首发办法》第十三条规定的情形，发行人董事、监事和高级管理人员任职符合国家法律、法规和规范性文件以及公司章程的规定。

（二）经本所承办律师核查，发行人的上述董事、监事和高级管理人员在报告期内的变化均履行了必要的法律程序，符合法律、法规及《公司章程》的规定，为合法、有效；最近两年董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。

（三）经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人设立了2名独立董事，其任职资格均符合《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等相关规定，其职权范围符合法律、法规及规范性文件的有关规定。

十六、发行人的税务和财政补贴

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅《审计报告》；2. 取得发行人及其控股子公司所在地税务部门出具的证明文件；3. 查验发行人《高新技术企业证书》；4. 查验发行人及其控股子公司财政补贴文件及凭证；5. 查阅发行人及其控股子公司报告期内的纳税申报表。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人及其控股子公司均已办理了税务登记手续；发行人及其控股子公司在报告期内执行的主要税种、税率符合法律、法规和规范性文件的要求；发行人在报告期内享受该项税收优惠政策合法有效。

（二）发行人及其控股子公司最近三年享受的财政补贴政策合法有效。

(三)发行人在报告期内均按时申报缴纳税款,所执行税种、税率及享受的税收优惠符合国家税收法律法规及规范性文件的要求,不存在欠缴税款,亦不存在因违反相关税收法律、法规及政策或其他税务问题被处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序:1. 查阅发行人主营业务产品生产项目对应的环境影响评价报告表、环评审批及环评验收文件;2. 查阅发行人主管环保部门及市场监督管理部门出具的证明文件;3. 对发行人生产经营场所进行了实地走访核查。

通过上述核查,本所承办律师认为:

(一)发行人在报告期内的生产经营过程中不存在因违反环境保护相关法律法规而受到行政处罚的情况。

(二)根据杭州市市场监督管理局出具的无违法违规证明,并通过访谈杭州市余杭区市场监督管理局相关负责人,发行人报告期内的经营活动符合国家及地方有关医疗器械质量监督管理方面的法律、法规及规范性文件的规定,医疗器械质量符合国家及企业标准,未发生因违反国家及地方有关医疗器械监督管理方面的法律、法规及规范性文件而受到行政处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序:1. 查阅发行人2020年第一次临时股东大会会议通知、议案、表决票、决议、记录等;2. 查阅《招股说明书(申报稿)》;3. 查阅本次募集资金投资项目的立项备案文件。

通过上述核查,本所承办律师认为:

(一)本次上市募集资金使用情况

根据发行人2020年第一次临时股东大会作出的决议,发行人本次发行募集资金主要用于下列项目:

序号	项目名称	拟投入募集资金金额(万元)
1	年产1,000万件医用内窥镜设备及器械项目	29,261.00
2	营销服务网络升级建设项目	3,523.60

序号	项目名称	拟投入募集资金金额（万元）
3	微创医疗器械研发中心项目	6,054.50
合计		38,839.10

（二）募集资金投资项目的批准和授权

1. 2020年2月25日，发行人召开2020年第一次临时股东大会会议，审议通过了《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及可行性的议案》。

2. 募集资金投资项目的备案和环评情况

根据发行人提供的关于募集投资项目的备案及环评审批文件，截至本《法律意见》出具之日，发行人募集资金投资项目的备案和环评情况如下：

序号	项目名称	项目代码	环评备案
1	年产1,000万件医用内窥镜设备及器械项目	2020-330110-35-03-110 442	杭环余改备 2020-37号
2	营销服务网络升级建设项目	2020-330110-35-03-112 016	-
3	微创医疗器械研发中心项目	2020-330110-35-03-112 118	杭环余改备 2020-45号

本所承办律师认为，截至本《法律意见》出具之日，发行人就本次上市募集资金投资项目已取得其股东大会的批准，并完成相关投资项目备案手续及环境保护主管部门的备案手续。

（三）发行人本次发行上市募集资金投资项目系发行人自身建设，不涉及与他人合作，不会导致发行人与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间产生同业竞争。

（四）经本所承办律师核查，发行人募集资金用于主营业务，并有明确的用途。

十九、发行人业务发展目标

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅《招股说明书（申报稿）》；2. 取得了发行人出具的书面说明；3. 查阅发行人相关战略规划文件。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）发行人业务发展目标与现有主营业务一致。发行人发展目标是公司根据自身情况和现有业务发展水平提出的，是对公司未来发展趋势的审慎规划。

（二）发行人在其为本次发行上市编制的《招股说明书（申报稿）》中所述的业务发展目标符合法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 取得了发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员出具的书面确认文件；2. 登录全国法院被执行人信息查询网、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、证监会证券期货市场失信记录查询平台、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站进行查询；3. 取得发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的无违法犯罪记录证明。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）截至本《法律意见》出具之日，除《律师工作报告》披露的内容以外，发行人及其控股子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

（二）截至本《法律意见》出具之日，发行人控股股东、实际控制人不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件，报告期内不存在重大违法行为。

（三）截至本《法律意见》出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员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，最近3年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所承办律师未参与《招股说明书（申报稿）》的制作，但参与了《招股说明书（申报稿）》与《律师工作报告》《法律意见》有关章节的讨论工作并已审阅《招股说明书（申报稿）》，特别审阅了发行人引用《律师工作报告》和《法律意见》的相关内容。

本所承办律师认为，发行人《招股说明书（申报稿）》所引用的《律师工作报告》《法律意见》相关内容与《律师工作报告》《法律意见》并无矛盾之处，《招股说明书（申报稿）》及其摘要不会因为引用《律师工作报告》《法律意见》相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等。

二十二、本次发行上市的总体结论性意见

综上所述，本所承办律师经核查后认为：

（一）发行人具备《公司法》《证券法》《科创板首发办法》《改革意见》《股票上市规则》等有关法律、法规及中国证监会等有关规范性文件所规定的本次发行上市的各项实质条件。

（二）发行人《招股说明书（申报稿）》引用的本《法律意见》的内容适当。

（三）发行人本次发行上市尚需取得上交所关于本次发行的核准和公司股票在科创板上市交易的同意，以及中国证监会关于本次发行上市注册的同意。

本《法律意见》一式五份，经本所负责人及承办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文，为签署页）

（此页为《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：

姜建江

二〇二〇年四月九日

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、杜澈、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、杜澈、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 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：zl201220288490.6	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：zl201020127320.0	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：zl201220223900.9	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：zl200720309034.4	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：zl201220223968.7	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、加拿大卫生部 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法规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，公司生产已基本回复正常。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。

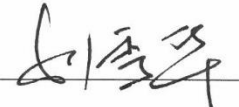
（以下无正文）

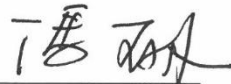
（本页无正文，为《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见》之签署页）

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： 
姜 建 江

2020年6月11日

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（二）



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 2、关于生产经营的合规性.....	6
二、反馈问题 3、关于欧盟 MDR 法规	20
三、反馈问题 5、关于股权变动.....	28
四、反馈问题 6、关于经销收入核查.....	44

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“杭州安杰思基因科技有限公司”
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（二）》
《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》
《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》
《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/德恒	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（二）

德恒12F20170198-12号

致：杭州安杰思医学科技股份有限公司

根据发行人与本所签订的《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《法律意见》和《律师工作报告》，已于2020年6月11日出具了《补充法律意见》。根据上海证券交易所科创板上市审核中心于2020年6月29日出具的上证科审（审核）〔2020〕390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第二轮审核问询函》，本所特对该问询函中需本所承办律师说明的有关法律问题进行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》《律师工作报告》及《补充法律意见》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 2、关于生产经营的合规性

根据问询回复，发行人曾发生过产品召回事件。请发行人补充披露：（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，产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，是否均在有效期内且合法有效；（2）报告期内，发行人是否存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为，是否因此被处罚或存在被处罚的风险，是否涉及公众健康领域的重大违法行为；（3）报告期内，药监局等主管部门对发行人生产经营的检查情况，是否发现问题，若是，请详细说明存在的问题，出现该问题的原因，主管部门的处罚决定或要求发行人采取的整改措施，发行人的整改情况，是否得到主管部门的认可，相关事项对发行人生产经营的影响；（4）若存在不具备相关资质、存在无证生产、销售和虚假注册、被主管部门发现存在问题的产品或生产经营不符合规范，请结合该等业务、产品在发行人营收中的占比和主管部门的处罚决定、整改要求，说明对发行人生产经营的具体影响。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查，说明核查过程，核查取得的证据，并对发行人生产经营是否持续合法合规发表明确意见。

回复：

本所承办律师执行了以下核查程序：

1. 查验发行人及其控股子公司的《营业执照》；2. 查验发行人及其控股子公司已取得的经营资质证书；3. 查阅公司产品的医疗器械注册证及其附件载明的内容及《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》等规定；4. 取得发行人及其控股子公司相关政府主管部门出具的证明文件等；5. 访谈发行人相关客户及终端医院；6. 发行人相关产品注册证、产品说明书及公司官方网站产品说明；7. 就发行人相关医疗纠纷或行政处罚事项进行网络核查；7. 取得发行人的说明；8. 对发行人相关主管部门访谈，并取得有效证明文件。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，是否均在有效期内且合法有效。

发行人目前的主营业务为：内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售，上述主营业务与《营业执照》载明的业务范围相符。营业执照所载的经营范围为：技术开发、技术服务：基因检测仪器、临床诊断仪器及设备、食品检测仪器及设备、实验室仪器及设备、计算机软件；生产：第二、三类医疗器械（凭《医疗器械生产许可证》经营）批发、零售：实验室仪器及设备、食品检测仪器及设备；货物进出口（法律、法规禁止项目除外，法律、法规限制项目先取得许可证后经营）。

（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

根据《医疗器械监督管理条例》（2017 修订）的规定，发行人需取得的资质如下所示：

类型	法律规定	资质
产品注册与备案	第八条：第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第十五条：医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。	医疗器械注册证
生产	第二十二条：从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例。第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律、法规规定办理延续手续。	医疗器械生产许可证
经营与使用	第三十条：从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地	医疗器械经营

	设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。 第三十一条：从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。	备案/许可证
--	---	--------

截至2020年6月30日，发行人及子公司经营上述业务所需具备的主要资质及经营许可情况如下：

1. 医疗器械生产许可证

持证人	证号	发证机关	生产范围	生产地址	有效期至
发行人	浙食药监械生产许20110098号	浙江省药品监督管理局	旧版：第二类6822-0-其他，6866-4-导管、引流管，第三类6822-0-其他，6825-1-高频手术和电凝设备；新版：第三类01-03-高频/射频手术设备及附件，14-01-注射、穿刺器械***	杭州市余杭区康信路597号5幢、6幢	2025.5.14

2. 医疗器械经营备案/许可证

持证人	证号	发证机关	经营范围	有效期
发行人	浙杭食药监械经营备20162607号	杭州市市场监督管理局	6822 医用光学器具，仪器及内窥镜设备，6840 临床检验分析仪器，6866 医用高分子材料及制品***	2019.07.09-长期
安杰思器械	浙杭食药监械经营许20170266号	杭州市市场监督管理局	第Ⅲ类：6822 医用光学器具，仪器及内窥镜设备，6825 医用高频仪器设备***	2018.09.20-2022.05.21
安杰思器械	浙杭食药监械经营备20170868号	杭州市市场监督管理局	6822 医用光学器具，仪器及内窥镜设备，6840 体外诊断试剂，6866 医用高分子材料及制品***	2018.09.30-长期

3. 医疗器械产品注册

（1）国内医疗器械产品注册

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人
二类医疗器械产品注册证书				

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人
1	一次性使用聚氨酯导丝	浙械注准 20142020262	2025.06.09	发行人
2	一次性使用聚四氟乙烯导丝	浙械注准 20142020263	2025.04.25	发行人
3	一次性使用胆道引流管	浙械注准 20152140656	2025.06.09	发行人
4	一次性使用圈形异物取出钳	浙械注准 20152020435	2025.06.04	发行人
5	内窥镜用送水装置	浙械注准 20182220036	2023.01.09	发行人
6	球囊取石导管	浙械注准 20172220748	2022.07.05	发行人
7	一次性使用活组织取样钳	浙械注准 20172220387	2022.04.16	发行人
8	一次性使用内窥镜用网形钳	浙械注准 20172220402	2022.04.16	发行人
9	一次性内镜下液体输送喷洒管	浙械注准 20172220304	2022.03.21	发行人
10	一次性使用抓钳	浙械注准 20172220185	2022.02.19	发行人
11	一次性使用取石网篮（不锈钢）	浙械注准 20172220133	2022.02.05	发行人
12	一次性使用取石网篮（镍钛合金）	浙械注准 20172220134	2022.02.05	发行人
13	一次性导丝	浙械注准 20172220131	2022.02.03	发行人
14	内镜用二氧化碳送气装置	浙械注准 20162220933	2021.11.15	发行人
15	一次性使用 J 型导尿管	浙械注准 20152660936	2020.11.29	发行人
三类医疗器械产品注册证书				
1	一次性内镜用注射针	国械注准 20203140480	2025.05.08	发行人
2	高频手术设备	国械注准 20203010338	2025.03.29	发行人
3	夹子装置	国械注准 20163221670	2021.10.17	发行人
4	电圈套器	国械注准 20153222054	2020.11.19	发行人
5	高频切开刀	国械注准 20153251974	2020.10.28	发行人

(2) MDSAP 认证

序号	类型	证书号	有效期至	认证范围	认证机构	制造商/持有者
1	MDSAP	CN20/123465	2023.03.19	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	安杰思

(3) 欧盟认证

1) ISO 13485 证书

序号	类型	证书号	有效期至	认证范围	认证机构	制造商/持有者
1	ISO 13485 质量管理体系认证	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	安杰思

2) CE 证书

序号	产品名称		注册证号	有效期至	权利人
1	Stone Retrieval Balloon	取石球囊导管	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
2	Disposable Guide Wire	一次性导丝	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
3	Disposable Biopsy Forceps	一次性使用活组织取样钳	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
4	Disposable Grasping Forceps	一次性使用抓钳	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
5	Disposable Swinging Biopsy Forceps	一次性使用可侧转式活组织取样钳	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
6	Disposable Stone Extraction Basket	一次性使用取石网篮	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
7	Disposable Sclerotherapy Needle	一次性硬化针	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
8	Hemoclip	夹子装置	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
9	Polypectomy Snare	电圈套器	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
10	Sphincterotome	高频切开刀	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
11	Nasal Biliary Drainage Catheter	鼻胆管引流管	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
12	Electrosurgical Generator	高频手术设备	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思
13	Bipolar Polypectomy Snare Combination	双极电圈套器套装	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思

序号	产品名称		注册证号	有效期至	权利人
14	Single Use Electrosurgical Knife Combination	一次性黏膜切 开刀套装	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	安杰思

(4) 美国 FDA 认证

序号	权利人	产品名称/分类		510K 编号	批准时间
1	安杰思	Hemoclip	止血夹	K172727	2018.04.16
2	安杰思	Polypectomy Snare	电圈套器	K172729	2018.05.21
3	安杰思	Disposable Sclerotherapy Needle	一次性硬化针	K190032	2020.02.27
4	安杰思	Forceps, Biopsy, Non-electric	一次性使用活组 织取样钳	豁免	-
5	安杰思	Endoscopic Grasping/Cutting Instrument, Non-powered	一次性使用抓钳	豁免	-
6	安杰思	Endoscopic Guidewire, Gastroenterology-urology	一次性导丝	豁免	-
7	安杰思	Snare, Non-electrical	圈套器 (非电圈套器)	豁免	-

(5) 韩国产品注册

1) GMP 认证

序号	制造商	产品分类		认证号码	有效期间
1	安杰思	의료용 경(Medical Speculum)	医疗内窥镜	KCL-BBAA- 8444	2020.06.12- 2023.06.11
2	安杰思	수술용 장치(Surgical Operation System)	外科手术系统	KTC-BBAA- 6775	2019.10.25- 2022.10.24

2) 产品注册

序号	制造商	产品名称		注册证号	批准时间
1	安杰思	Disposable Biopsy Forceps, 일회용내시경생검용기구	一次性使用活 组织取样钳	17-4713	2017.11.20
2	安杰思	Smart Injector, 일회용내시경주사침	硬化针	17-4800	2017.12.19

3	安杰思	Smart Snare, 일회용손조절식전기수술기 용전극	电圈套器	17-4734	2018.06.25
---	-----	-------------------------------------	------	---------	------------

（6）日本产品注册

序号	制造商	产品名称		注册证号	批准时间
1	安杰思	バイオプシーフォ ーセプス	活检钳	13B1X00172AG0001	2019.01.13
2	安杰思	ディスポーザブル 把持鉗子	抓钳	13B1X00172AG0002	2019.01.13
3	安杰思	ポリペクトミース ネア	圈套器 (非电圈套器)	13B1X00172AG0003	2019.01.13

（7）巴西产品注册

序号	制造商	产品名称		注册证号
1	安杰思	Cateter para Bi ópsia tipo Forceps	一次性使用活组织 取样钳	81231550021
2	安杰思	C ãnula para Escleroterapia	硬化针	81231550022
3	安杰思	Cateter para Bi ópsia tipo Grasping	一次性使用抓钳	81231550023
4	安杰思	Fio Guia para CPRE	一次性导丝	81231550031
5	安杰思	Cateter Bal ão para retirada de c áculos	球囊取石导管	81231550033
6	安杰思	Cateter Basket para Extra ção de C áculos	一次性使用取石网 篮	81231550034
7	安杰思	Cateter para Esfincterotomia	高频切开刀	81231550044
8	安杰思	Cateter La ço para Polipectomia	电圈套器	81231550045

（8）阿根廷产品注册

序号	制造商	产品名称		注册证号	有效期间
1	安杰思	ALAMBRE GUIA DESCARTABLE	一次性导丝	PM-1701-98	2019.03.21- 2024.03.20
2	安杰思	PINZA PARA BIOPSIA DESCARTABLE	一次性使用活组 织取样钳	PM-1701-99	2019.04.11- 2024.04.10
3	安杰思	LAZO PARA POLIPECTOMIA	电圈套器	PM-1701-101	2019.04.15- 2024.04.14
4	安杰思	APLICADOR CON CLIP	止血夹	PM-1701-102	2019.04.16- 2024.04.15

5	安杰思	PINZAS PARA SUJECCIÓN DESCARTABLE	一次性使用抓钳	PM-1701-106	2019.04.23- 2024.04.22
6	安杰思	CESTA/CANASTILLA DE EXTRACCION DESCARTABLE	一次性使用取石 网篮	PM-1701-107	2019.04.23- 2024.04.22
7	安杰思	AGUJA PARA ESCLEROTERAPIA DESCARTABLE	硬化针	PM-1701-108	2019.04.23- 2024.04.22
8	安杰思	ESFINTERÓTOMO DE CANULACIÓN	高频切开刀	PM-1701-109	2019.07.02- 2024.07.01
9	安杰思	CATETER NASAL DE DRENAJE BILIAR	鼻胆管引流管	PM-1701-110	2019.04.23- 2024.04.22
10	安杰思	BALON PARA EXTRACCIÓN DE PIEDRAS	球囊取石导管	PM-1701-100	2019.04.15- 2024.04.14

公司在国外其他地区销售的产品均按照当地的法规要求或监管习惯进行备案或注册。

4. 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	有效期限
发行人	浙江省杭州市余杭区康信路 597 号 6 幢	04322227	长期

5. 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	2012.06.06-长期	中华人民共和国 杭州海关

发行人在生产经营过程中根据技术发展和客户的需求，存在对部分产品的工艺路线优化改进、对部分原材料供应商变更及由外购改为自制等情形。根据《医疗器械监督管理条例》第十四条规定，已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。

《医疗器械注册管理办法》第六章第四十九条进一步规定，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。经本所律师核查，发行人对部分产品的工艺路线优化改进、对部分原材料供应商变更及

由外购改为自制的情况不属于实质性变化且不影响该医疗器械安全、有效，不属于改变医疗器械注册证及其附件载明的内容，因此发行人的上述情况不涉及应按照规定办理变更注册的情形。

报告期内，公司一次性内镜下液体输送喷洒管存在未办理变更注册被立案调查的情形，具体如下：

2020年8月10日，杭州市余杭区市场监督管理局对公司一次性内镜下液体输送喷洒管涉嫌未经变更注册一案进行立案调查。2020年8月18日，杭州市余杭区市场监督管理局对公司出具（杭余）市监不罚字[2020]稽001号《不予行政处罚决定书》，经查明，公司一次性内镜下液体输送喷洒管产品取消金属端帽，违反《医疗器械注册管理办法》第四十九条规定。根据浙江省医疗器械不良事件监测中心出具的《安全性评价报告》，浙江省医疗器械行业协会出具的“一次性内镜下液体输送喷洒管产品是否带有端帽对临床手术治疗的安全性、有效性无实质性影响”的专家评审意见，以及当事人提供的内部验证和风险评价材料、同类产品不完全市场调查等材料，可以认为当事人实际生产的产品（取消了金属端帽的产品）不影响该医疗器械安全、有效，当事人的违法情节轻微，没有造成危害后果。鉴于当事人违法行为轻微且及时纠正，没有造成危害后果，依据《行政处罚法》第二十七条的规定，对当事人不予行政处罚。公司自2020年6月开始已不再生产及销售无金属端帽喷洒管。

综上所述，本所承办律师认为，发行人已具备开展生产经营所需的全部资质，产品均已取得了全部必需的批文或注册，满足所必需的国家、行业及地方标准规范，均在有效期内且合法有效；发行人对部分产品的工艺路线优化改进、对部分原材料供应商变更及由外购改为自制的情况不属于实质性变化且不影响该医疗器械安全、有效，不属于改变医疗器械注册证及其附件载明的内容，因此发行人的上述情况不涉及应根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》的规定办理变更注册的情形。

（二）报告期内，发行人是否存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为，是否因此被处罚或存在被处罚的风险，是否涉及公众健康领域的重大违法行为。

根据杭州市余杭区市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》，并经本所承办律师对杭州市余杭区市场监督管理局的访谈确认，发行人不存在因无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为而被杭州市余杭区市场监督管理局或其上级部门处罚的情形；不存在涉及公众健康领域的重大违法行为而被杭州市余杭区市场监督管理局或其上级部门处罚的情形。

经 2020 年 8 月与浙江省药品稽查局、杭州市余杭区市场监督管理局确认，公司自 2017 年至今不存在无证生产、销售、虚假注册医疗器械的情形，不存在涉及公众健康领域的重大违法行为，不存在因违法违规被行政处罚的情形。

本所承办律师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，发行人不存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为，不存在涉及公众健康领域的重大违法行为。

综上所述，本所承办律师认为，报告期内，发行人不存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为，未因此被处罚且被处罚的风险较低，不涉及公众健康领域的重大违法行为。

（三）报告期内，药监局等主管部门对发行人生产经营的检查情况，是否发现问题，若是，请详细说明存在的问题，出现该问题的原因，主管部门的处罚决定或要求发行人采取的整改措施，发行人的整改情况，是否得到主管部门的认可，相关事项对发行人生产经营的影响。

根据发行人提供的资料并经本所承办律师核查，报告期内，因发行人《医疗器械生产许可证》的申请许可或变更事宜，主管部门对发行人的生产质量管理规范进行了数次现场检查，同时由于举报事项，主管部门对发行人被举报产品进行了现场检查，上述现场检查的具体情况如下：

序号	时间	主管单位	发现问题	出现问题的原因	检查结果	具体整改措施	是否完成整改
1	2017.6	杭州市食品药品监督管理局	1. 检验仪器和设备的使用记录缺少使用内容。	1. 检验记录中没有具体要求检验设备的使用记录，文件不够完善。	要求整改	1. 清查仪器测试报告后修订，增加检验设备使用记录。	是

		品 审 核 查 验 服 务 中 心	2. 生产记录中未能体现部分零部件的原批号，如蠕动泵等。	2. 部分零部件自带 SN 码，生产记录中未能体现，如蠕动泵等，文件记录不完善。		2. 完善 SOP 文件中关键零部件的编号记录情况。	
2	2018.10	杭 州 食 品 药 品 审 查 核 验 服 务 中 心	1. 在 4 楼洁净车间外安全门发现一例虫害。	1. 公司体系文件内有规定配备杀虫设施，但未对灭蚊灯及走廊环境进行定时点检；走廊窗户无纱窗或无密封处理；灭蚊灯位置未能有效的灭掉虫害。	要求 整改	1. 对窗户进行密封；对灭蚊灯的位置进行更改；对门窗及灭蚊灯进行点检；对安全门进行封闭。	是
			2. 抽查一次性使用活组织取样钳的工艺流程图，企业将装箱并贴标签定为特殊过程，但未能提供特殊过程的确认报告。	2. 工程师对关键、特殊工序的定义不明确，且没有严格按照《AGQ100000 D0 产品设计开发管理程序》文件要求来执行。		2. 对工程师进行培训；明确关键、特殊工序的定义，并对《AGQ100000 D0 产品设计开发管理程序》文件中的签批要求进行培训；对《一次性使用活组织取样钳的工艺流程图》AG6.501Z.0115.Z00.A 版重新修改。	
3	2019.3	浙 江 省 药 品 检 查 中 心	1. 留样室顶棚一块天花板有霉变迹象。	1. 空调系列管路发生冷凝水滴漏，设备人员未对滴落的冷凝水及时处理。	要求 整改	1. 用保温棉包裹空调系统的管路，每年进行一次冷冻系统保养，更换留样室发霉的天花板，并检查其他天花板有无霉化现象。	是
			2. 一次性黏膜切开刀套装的原材料“陶瓷帽”有设计图纸，但未将设计要求转换成可操作的进货检验规程。	2. 没有对项目的原辅材料进行评估其进货检验依据及方法。		2. 编制原辅材料检验形式说明，对员工进行培训，新增检验规程。	
			3. 双极电圈套器（生产批号 5301171201）批生产记录中，03 圈套热处理工序记录的操作时间未包含升温时间。	3. 未对设备相关主要人员进行全面的设备主要工艺参数培训。		3. 对负责人员进行培训，修改双极电圈套器生产作业指导书和双极电圈套器 03 圈套热处理工序的工序卡。	
			4. 一次性黏膜切开刀（批号 5521180403）的过程检验报告记录返工/返修：陶瓷帽裂 24 个，不灵活 2 个，鞘弯折 7 个。无返工作	4. 体系文件中没有对是否需要/何时需要编制返工文件规定清楚。		4. 修订《不合格品管理程序》并对工程师进行返工要求及流程培训，新增一次性黏膜切开刀《成品制造返工》指导书并对该工序操作人员进行培训。	

			业的文件规定具体如何进行返工。				
			5. 《注射用水系统操作维护规程》（AGQ 075300）未对注射用水系统的水罐和输送管道的定期清洗、消毒作出规定。	5. 设备能力不足，没有安装蒸汽设备来对注射用水系统进行清洗和消毒。		5. 向合适的“灭菌用注射用水”供应商购买注射用水解决清洗问题，对涉及的金属件进行清洗验证，修订《金属件超声波清洗及烘干》作业指导书关于清洗参数的要求。	
			6. 洁净区的“备用间”地面有污渍。	6. 505 项目油墨丝印工序操作时未对地面做防护措施。		6. 在备用间地面重新铺环氧树脂，制作指示牌贴在员工工位边上，对员工进行培训。	
			7. 未对生产过程中使用的润滑剂（硅油）做验证，验证其不对产品造成污染。	7. 未规范借用其他项目或本项目使用辅料对污染的情况的评估。		7. 新增《辅料评估报告》，对研发人员培训，重新评估并编制硅油评估报告。	
			8. 《洁净车间管理制度》（AGQ 260 100L1）规定物料通过传递窗进入洁净区后脱二层包装。在原材料仓库发行一包鞘管（批号：20181114-01-YK-AGS）两层包装均已打开，袋口折叠。	8. 文件没有明确对双层包装拆封如何再次封口作出明确的规定，仓库人员对异常处理能力不足。		8. 新建《双层包装管理办法》，对仓库人员进行培训，排查所有物料包装，购买合适的包装袋。	
4	2019.6	杭 州 食 品 药 品 审 查 核 验 服 务 中 心	1. 新增一次性使用活组织取样钳生产线上—台气动压床无设备状态标识；十万级洁净区物料进出传递窗均无标识。	1. AGQ260100 洁净车间管理制度未规范洁净车间设备、设施状态标识管理要求，设备标识牌搬运过程中脱落。	要求 整改	1. 修改 AGQ260100 洁净车间管理制度，对车间管理人员进行培训，在传递窗上贴上标识，设备状态标识牌采用磁铁和 3M 背胶双重固定。	是
			2. 新增的十万级洁净区，安全门未完全密闭，无法保证外部环境不好影响洁净区。	2. AGQ260100 洁净车间管理制度未对安全门密封要求进行规定，目前采用的密封方法（外侧密封）不符合要求。		2. 修订洁净车间管理制度，对相应人员进行培训，在安全门内侧采用胶带密封。	
			3. 《510 成品清洗、烘干工艺确认报告》及生产记录未体现监测烘干段真空度参数。	3. AGQ100063 《先行试验报告》没有规范对设备的所有涉及的参数进行评估的过程及记录，未对固定参数如何控制进行说明。		3. 修订 AGQ100063 《先行试验报告》，对研发、工艺人员进行培训，在清洗验证过程的先行试验报告及设备仪器日常保养点检表中增加真空度的要求。	

5	2019.7	浙江省药品检查中心	1. 原材料小 JST 插座货位卡出库数量和实际领料单数量不一致。	1. 作业指导书不过完善，缺乏仪器物料卡的管理规范，以及仓库操作人员缺乏追溯意识。	要求整改	1. 修改《AGQ133000 原材料入库作业指导书》，对员工进行培训，将仪器主材加入 ERP 批次管理，增加仪器原材料仓的库位管理。	是
			2. 企业设计转化过程中未对电源板部件作业调试过程中部分调试项目参数进行验证。	2. 对于检验、生产必须要控制的参数没有规范的验证流程。		2. 修订 AGQ101000《验证控制程序》，对员工进行培训，对电源板用新参数 5.1±	
			3. 企业仅对设计输入和输出过程进行了评审，未保留设计开发过程中各阶段的评审记录。	3. 《设计和开发管理程序》文件对设计评审要求不足，没有将每个评审过程都描述清楚。		3. 修订《设计和开发管理程序》，对研发人员进行设计开发体系要求的培训，完善该项目评审内容。	
			4. 企业仅保留样标号为 AG6102B0001，AG6102B0002 的测试报告，未保留完整相关生产记录。	4. 体系文件上对于仪器类产品研发如何完成送检，样机的生产如何记录及保存等没有明确规定。		4. 修订 AGQ102400《医疗器械产品第三方检验规程》，对仪器研发组进行文件培训，选择一台在小批试制中符合要求的仪器重新送检。	
6	2020.8	浙江省药品稽查局	一次性内镜下液体输送喷洒管产品的“金属端帽”零件存在设计变更，但未向主管部门办理注册许可事项变更的情况。	公司在不影响医疗器械安全性、有效性的情况下取消了一次性内镜下液体输送喷洒管产品的“金属端帽”。	不予行政处罚	杭州市余杭区市场监督管理局出具《不予行政处罚决定书》。	是

上述现场检查相关事项的整改均已得到主管部门认可，其中第 6 项发行人一次性内镜下液体输送喷洒管产品取消金属端帽存在违反《医疗器械注册管理办法》第四十九条规定的情况，但由于发行人的违法情节轻微且及时纠正，主管部门对当事人不予行政处罚，相关内容详见本补充法律意见“一、反馈问题 2、关于生产经营的合规性”第（一）问之回复内容。

2020 年 7 月，杭州市市场监督管理局出具杭市管信证（2020）526 号《企业无违法违规证明》、杭州市余杭区市场监督管理局出具余市监信证（2020）595 号《企业无违法违规证明》和余市监信证（2020）601 号《企业无违法违规证明》，发行人及子公司报告期内不存在因违法违规被行政处罚的情形。

2020 年 8 月，经与浙江省药品稽查局及杭州市余杭区市场监督管理局确认，

杭州市余杭区市场监督管理局已将公司一次性内镜下液体输送喷洒管涉嫌违法的调查和处理结论向浙江省药品稽查局报告，浙江省药品稽查局认为对安杰思一次性内镜下液体输送喷洒管产品的相关调查程序已结束，举报涉及的案件已办结，杭州市余杭区市场监督管理局已依法出具《不予行政处罚决定书》。

根据浙江省药品稽查局 2017 年至今的检查情况，安杰思不存在无证生产、销售、虚假注册医疗器械的情形，不存在其他违反医疗器械监管法规、政策的行为，且经浙江省药品稽查局在浙江省市场监管案件管理信息系统查询，安杰思不存在虚假宣传的违规记录。

（四）若存在不具备相关资质、存在无证生产、销售和虚假注册、被主管部门发现存在问题的产品或生产经营不符合规范，请结合该等业务、产品在发行人营收中的占比和主管部门的处罚决定、整改要求，说明对发行人生产经营的具体影响。

2020 年 8 月 18 日，杭州市余杭区市场监督管理局出具《不予行政处罚决定书》，认为公司一次性内镜下液体输送喷洒管产品取消金属端帽但未申请许可事项变更的行为，违反《医疗器械注册管理办法》第四十九条规定。根据浙江省医疗器械不良事件监测中心出具的安全性评价报告、浙江省医疗器械行业协会出具的“一次性内镜下液体输送喷洒管产品是否带有端帽对临床手术治疗的安全性、有效性无实质性影响”的专家评审意见以及公司提供的内部验证和风险评价材料、同类产品不完全市场调查等材料，可以认为公司实际生产的产品（取消了金属端帽的产品）不影响该医疗器械安全、有效，公司的违法情节轻微，没有造成危害后果。鉴于公司违法行为轻微且及时纠正，没有造成危害后果，依据《行政处罚法》第二十七条的规定，对公司不予行政处罚。

报告期内，公司使用取消“金属端帽”的一次性内镜下液体输送喷洒管产品产量、销售量、销售金额及占比情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
生产数量（件）	79,429	15,628	-
销售数量（件）	73,213	9,245	-
销售金额（万元）	659.24	75.90	-

销售金额占营业收入的比例	3.62%	0.62%	0.00%
--------------	-------	-------	-------

综上所述，本所承办律师认为，公司违法行为轻微且及时纠正，没有造成危害后果，已取得主管部门不予处罚的认定结论，且涉及的产品收入报告期内占比较低，不会对公司经营造成较大不利影响。

二、反馈问题 3、关于欧盟 MDR 法规

根据公开信息，2017 年，欧盟发布了新版医疗器械法规 MDR 以取代原有法规 MDD。2021 年 5 月 26 日起，MDR 将被强制执行。MDR 法规改变了贴牌业务的法律环境。

请发行人补充披露：（1）结合 MDR 法规具体法律条文和案例，说明 MDR 法规强制执行后，发行人是否面临向品牌商公开核心技术或将贴牌合作改为经销合作、需要获得欧洲品牌商的商标使用授权的情形，若存在，说明上述情形是否会造成发行人现有的欧洲业务模式发生改变，是否会对现有的欧洲贴牌业务造成重大不利影响，发行人的应对措施及取得的效果，发行人的欧洲贴牌业务是否存在不可持续的风险；（2）结合问题（1），及发行人欧洲贴牌业务的营收、利润占比情况，分析上述法规变化对发行人整体经营状况的影响；（3）视实际情况作重大事项提示和风险揭示。

请发行人说明：（1）未在招股说明书中披露相关法规变化、未进行重大事项提示或风险揭示的原因及合理性，信息披露是否全面、充分；（2）是否存在其他类似可能对发行人业务造成重大影响的法律法规或政策变动，请参照上述问题一并予以披露。

请保荐机构、发行人律师核查 MDR 法规对发行人欧洲贴牌业务的影响情况，并对发行人欧洲贴牌业务模式是否将发生重大变化或面临不可持续风险发表明确意见，对是否还存在其他可能对发行人业务有重要影响的法律法规或政策变化发表明确意见，对发行人的相关信息披露是否全面、充分发表明确意见。保荐机构是否勤勉尽责督促发行人完善相关信息披露。

答复：

本所承办律师执行了以下核查程序：

1. 查阅 MDD、MDR 等与发行人相关的医疗器械法律法规等相关规定；2. 通过公开资料查阅同行业企业对于 MDD、MDR 等法规指令的相关披露信息；3. 查阅发行人关于 MDR 实施后对公司欧洲业务影响及应对措施说明；4. 对发行人业务人员进行访谈；5. 对专业机构相关人员访谈。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）MDR 法规对发行人欧洲贴牌业务的影响情况**1. 关于 MDD 与 MDR 相关条文****（1）有关 MDR 生效及 CE 证书有效性规定**

2017 年 4 月，欧洲议会和欧盟理事会宣布采用关于医疗器械的新法规 Regulation (EU) 2017/745（以下简称“MDR”），以取代 Council Directives 93/42/EEC（MDD）。该法规于 2017 年 5 月 26 日生效，原计划于 2020 年 5 月 26 日正式实施，过渡期为 3 年。2020 年 4 月，欧洲议会和欧盟理事将 MDR 正式实施日期延至 2021 年 5 月 26 日。

根据 MDR 第 120.2 条的规定：“在 2017 年 5 月 25 日前根据原 93/42/EEC（MDD）号指令由公告机构发行的证书应保持有效，直至证书所示的期限结束；自 2017 年 5 月 25 日起根据原 93/42/EEC（MDD）号指令由公告机构发行的证书应保持有效，直至证书所示的期限结束，从其交付日期起有效期不得超过五年。但其应于 2024 年 5 月 27 日失效。”

根据前述规定及发行人 CE 证书载明的有效期，发行人现持有的 CE 证书将持续有效至 2023 年 3 月 18 日。

（2）关于 MDD 与 MDR 对制造商义务承担主体的规定

根据 MDD 第 1.2.（f）条：“‘制造商’是指器械以其名字上市前，负责器械的设计、制造、包装及贴附标签的自然人或法人，无论这些设计、制造等过程是否为自然人或法人亲自执行或委托第三者执行。”

根据 MDR 第 2. (30) 条：“‘制造商’是指制造或全面翻新器械或具有设计、制造或全面翻新的器械并以其名字或商标销售该器械的自然人或法人。”MDR 还规定了进口商、经销商等其他方承担制造商义务的情形，根据第 16.1.(a) 条：“经销商、进口商或其他自然人或法人若做出以下任何行为，则应承担制造商相应义务：市场上提供以其名字、注册商标名称或注册商标命名的器械，除非经销商或进口商与标签上标明的制造商签订协议，仅由制造商承担本法规对制造商规定的要求。”

此外，欧盟相关机构针对 MDR 出台了相关指南，根据已得到依 MDR 第 103 条规定设立的医疗器械协调小组（MDCG）的认可《Questions and answers: Requirements relating to notified bodies》（MDCG 2019-6 v2）指南文件，MDR 将不再区分自有品牌制造商（own brand label manufacturer）和其他制造商（other manufacturers），所有制造商应遵循 MDR 进行管理。

由前述条款可知，贴牌商从其他处采购后贴上自己商标进行销售的行为，在 MDD 下无需承担制造商义务，而在 MDR 下因其“提供以其名字、注册商标名称或注册商标命名的器械”，将承担“制造商”的相应义务，除非其与标签上标明的制造商签署相关协议约定责任承担。MDR 相较 MDD 法规对应承担制造商义务的主体范围有所扩大。

（3）关于 MDD 及 MDR 对制造商义务的规定

现行 MDD 未在具体某一项条文列举制造商应遵守的相关义务，但结合全文及附件内容，制造商主要义务为根据相关规定生产、设计并制造产品，同时应作出符合性声明，确保使用经批准的质量保证系统，包括生产质量及产品质量等。

根据 MDR 第 16. (1) a 条的规定：“经销商、进口商或其他自然人或法人若在市场上提供以其名字、注册商标名称或注册商标命名的器械，则应承担制造商相应义务，除非经销商或进口商与标签上标明的制造商签订协议，仅由制造商承担本法规对制造商规定的要求。”

根据 MDR 第 10 条的规定，制造商的义务包括：

“① 当将其器械投放市场或投入使用时，制造商应确保所有器械均按本法

规的要求进行设计和生产；

② 制造商应如附录所述，确立、记录、实施和维护风险管理体系；

③ 制造商应按照规定的要求进行临床评价，包括 PMCF；

④ 除了定制器械外器械的制造商应拟定并更新这些器械的技术文件。该技术文件应允许评定该器械与本法规要求的符合性；

⑤ 定制器械制造商应拟定、更新并向主管机构提供符合要求的文档；

⑥ 若适用的符合性评估流程证明器械符合适用的要求，则器械（非定制或研究用器械）制造商应根据要求制定欧盟符合性声明，并根据要求附上标有符合性的 CE 标识；

⑦ 制造商应遵守本法规所述的 UDI 系统（唯一器械标识系统）相关义务，以及本法规所述的注册义务；

⑧ 制造商应保存技术文件、欧盟符合性声明、适用时还有根据第 56 条颁发的相关证书及修订件和补充件的副本，在欧盟符合性声明中所涵盖的最后器械上市后，该文档应至少向主管机构开放 10 年。若为可植入器械，周期应至少为最后器械已投放市场后的 15 年。经主管机构要求，制造商应提供完整的技术文件或总结。为使授权代表能够完成所述任务，在欧盟境外注册营业的制造商应确保授权代表有永久可用的必要文档；

⑨ 制造商应确保采取必要程序，以使批量生产符合本法规的要求。应及时充分考虑器械设计或特性的更改和协调标准或器械符合性所声明的 CS 的更改。器械（非研究用器械）制造商应以最有效的及根据风险等级和器械类别的方式确立、记录、实现、维护、不断更新和不断改善一个能确保器械符合本法规规定的质量管理体系。质量管理体系包括制造商组织的所有处理流程、程序和器械质量的组成部分。它管理着结构、职责、程序、流程和管理资源，以贯彻所需的原则和行动，以遵守本法规的规定；

⑩ 器械制造商应根据规定实施并不断更新上市后监管体系；

⑪ 制造商应确保器械附有规定的信息，且信息应采用器械上市国（同时也是成员国）指定的欧盟官方语言编写。标签上的详情应不可拭除、容易识别并且

使用者和患者能够清楚理解；

⑫ 认为或有理由认定其投放于市场或交付使用的器械未遵照本法规的制造商，应立即采取必要纠正措施使器械符合要求，并适时撤回或召回。其应通知所述的器械经销商，并适时通知授权代表和相应进口商。如器械出现严重风险，制造商应立即通知各成员国主管机构哪些器械可用，如适用，公告机构为器械颁发证书，特别是未遵守要求及其采取的纠正措施；

⑬ 制造商应有一套记录和报告意外事件和现场安全的纠正措施系统；

⑭ 制造商应根据主管机构要求，由相关成员国用官方欧盟语言确定，提供其一切必要信息和文档以证明器械符合要求。如制造商有其注册的营业地点，成员国主管机构可要求制造商免费提供器械样品。如不可行，则授予其器械访问权。制造商应与主管机构合作，按其要求，采取纠正措施以消除风险。如不可行，则降低其已投放市场或投入使用的器械所导致的风险。

若制造商合作失败或提供的信息和文档不完整或不正确，则主管机构为确保保护公众卫生和患者安全，将采取一切必要措施禁止或限制在国内市场采购该器械，从该市场撤回或召回器械直至制造商与主管机构合作，或提供完整且正确的信息。

如主管机构认为或有理由认定器械已造成损害，应当根据要求，协助提供有关第一子段的信息和文档，在不影响数据保护规则，除非在披露凌驾性公众利益，且不影响知识产权保护的前提下，给潜在受伤患者或使用者、患者或使用者的所有权继承人、受伤患者或使用者的医疗保险公司或经受伤患者，或使用者影响的其他第三方。主管机构无须遵守第三子段中有关第一子段所述的信息披露一般是按法律程序进行的义务。

⑮ 如制造商将其器械交由其他法人或自然人设计和制造，其法人或自然人的身份信息将成为待提交信息的一部分。

⑯ 自然人或法人可按照适当欧盟和国家法律，要求对由缺陷器械引起损害进行赔偿。根据风险等级、器械类别和企业规模，制造商应采取措施并根据国家法律在不影响更多防护措施的情况下，根据第 85/374/EEC 号指令，按照其潜在责任提供足够财政保障。”

根据 MDR 规则，制造商的主要义务包括：根据法规设计、生产及符合法规

要求的医疗器械、制定欧盟符合性声明、建立风险管理体系、进行临床评价、遵守唯一器械标识（UDI）系统相关义务、保存技术文件、具备质量管理体系和上市后监管体系、报告事故和现场安全纠正措施系统等。

根据前述条款，相较于 MDD，MDR 下的制造商需承担的义务内容更多，相应要求也更加细化。

2. MDR 实施对公司欧洲贴牌业务的影响

（1）MDR 对公司及欧洲 ODM 客户的影响

发行人贴牌模式为 ODM 模式：发行人根据客户需求，基于自有专利技术进行产品设计及生产；发行人销售给贴牌客户的产品，已标记客户品牌、商标或其他标识，终端销售过程中使用客户品牌及商标，除个别客户产品（该客户为 Meditalia S.A.S，报告期内销售占比分别为 5.32%、4.27%和 3.43%）外，产品标签上已标明制造商为安杰思，且相关产品在境外的 CE 注册由发行人负责。

结合前文对 MDD 与 MDR 条文内容的比较，除个别客户合作模式外，发行人在 MDD 及 MDR 实施后，均属于制造商，需要承担相关制造商义务。目前发行人已经实际承担了 MDD 下的制造商相关义务。MDR 实施后，发行人将继续承担制造商义务，并根据 MDR 的要求就相关产品在欧盟进行注册。根据发行人的说明，发行人已经开始就 MDR 的实施开展前期准备工作，与符合资质的公告机构积极沟通，逐步建立、完善符合 MDR 要求的相关内部控制体系。

发行人贴牌客户在 MDD 下不属于制造商，无需承担制造商义务，但在 MDR 下，除非其与发行人签署协议，否则将承担制造商义务。届时除保管技术文档外，还承担包括但不限于风险管理体系、符合性声明、质量管理体系及上市后监管体系等相关义务。

（2）MDR 对发行人欧洲贴牌业务的影响

MDR 强制实施后，存在 ODM 客户愿意承担全部制造商责任且不愿与发行人进行协商的可能，或是 ODM 客户不再保留其在产品上的自有商标或名称的可能。在此等情形下，发行人存在需向 ODM 客户提供技术文件，或现有 ODM 贴牌客户转为经销商的可能。但鉴于 MDR 对制造商的义务的范围及要求均有所提升，ODM 客户愿意全部承担的可能性较小。

根据发行人的说明，发行人将在 MDR 实施前，与贴牌客户进行沟通并签署

相关协议，约定无需贴牌客户承担制造商义务，同意仅由发行人承担 MDR 对制造商的相关要求。基于前述协议，发行人与欧洲贴牌客户之间仍将维持目前的业务模式，面临向品牌商公开核心技术机密或将贴牌合作大规模改为经销合作的情形可能性较低。

综上所述，MDR 的实施不会对发行人现有欧洲贴牌业务产生重大不利影响。

（二）对发行人欧洲贴牌业务模式是否将发生重大变化或面临不可持续风险

根据发行人的说明，报告期内发行人欧洲贴牌业务的营收及毛利占整体营收及毛利的比例情况如下：

	2019 年	2018 年	2017 年
欧洲贴牌业务营收占比	18.07%	47.58%	69.42%
欧洲贴牌业务毛利占比	19.33%	54.17%	75.08%

发行人欧洲贴牌业务收入及毛利占比逐年下降，但截至 2019 年末仍占有较大比重。

基于发行人与欧洲客户的现有合作模式及 MDR 的相关规定，MDR 强制实施后，存在 ODM 客户愿意承担全部制造商责任且不愿与发行人进行协商的可能，或是 ODM 客户不再保留其在产品上的自有商标或名称的可能。在此等情形下，发行人存在需向 ODM 客户提供技术文件，或现有 ODM 贴牌客户转为经销商的可能。但鉴于 MDR 对制造商的义务的范围及要求均有所提升，ODM 客户愿意全部承担的可能性较小。

根据发行人的说明，发行人将在 MDR 实施前，与贴牌客户进行沟通并签署相关协议，约定无需贴牌客户承担制造商义务，同意仅由发行人承担 MDR 对制造商的相关要求。基于前述协议，发行人与欧洲贴牌客户之间仍将维持目前的业务模式，面临向品牌商公开核心技术机密或将贴牌合作大规模改为经销合作的情形可能性较低。

经本所承办律师核查，MDR 将于 2021 年 5 月正式实施，目前不会对发行人欧洲贴牌业务构成重大不利影响；在法规实施的过渡期内，发行人已根据 MDR

建立了包括质量手册、风险管理控制程序、符合性声明控制程序、临床评估管理程序等内部制度，并将继续采取相关措施予以应对，预计 MDR 正式实施后也不会对发行人欧洲贴牌业务模式不会发生重大变化或面临不可持续风险。

（三）是否还存在其他可能对发行人业务有重要影响的法律法规或政策变化

根据招股说明书并经本所承办律师核查，发行人已“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”中披露了披露对其业务有重要影响的已实施法律法规或政策及其变化情况，不存在其他应披露未披露的对其业务有重要影响的法律法规或政策及其变化情况。

（四）发行人的相关信息披露是否全面、充分

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（一）行业主管部门及监管体制”中披露“Regulation (EU) 2017/745”（即 MDR）法规及其主要内容。

由于该法规将于 2021 年 5 月正式实施，目前不会对发行人欧洲贴牌业务构成重大不利影响；在法规实施的过渡期内，发行人已根据 MDR 建立了包括质量手册、风险管理控制程序、符合性声明控制程序、临床评估管理程序等内部制度，并将继续采取相关措施予以应对，预计 MDR 正式实施后也不会对发行人欧洲贴牌业务构成重大不利影响。发行人已将 MDR 实施及对发行人的贴牌业务的影响在招股说明书“重大事项提示”和“第四节 风险因素”章节作风险提示。

关于 MDR 对公司经营的影响，除上述风险提示外，公司在招股说明书中补充披露如下：

“2017 年 4 月 5 日，欧洲议会和欧盟理事会宣布采用关于医疗器械的新法规（Regulation （EU） 2017/745，MDR）。该法规于 2017 年 5 月 26 日生效，将于 2021 年 5 月 26 日正式实施，过渡期为 3 年。过渡期内及新法规实施的 4 年内，原医疗器械法规（Council Directive 93/42/EEC，MDD）依然适用，按照原医疗器械法规取得的 CE 证书持续有效。安杰思 CE 证书的有效期至 2023 年 3 月 18 日，在此之前若尚无取得 MDR 认证，仍具备在欧盟销售的资质，且具有较长

缓冲期进行 MDR 申报和新认证。

按照产品风险由低至高，新法规将医疗器械分为 I、II a、II b 和 III 四类。欧盟成员国生产的医疗器械产品、境外生产而在欧盟成员国内流通的医疗器械产品以及欧盟成员国生产的出口到其他国家的医疗器械产品，都一律要求有 CE 认证标志。为通过 CE 认证，I 类产品的制造商需按规定履行质量保证声明程序，II 类产品的制造商除了按规定履行质量保证声明之外，还需履行相关的样品审查和质量认证程序，III 类高风险产品一般是植入人体、用于支持维护生命的医疗器械，制造商必须按更严格的规定履行质量保证声明以及相关的样品审查和质量认证程序。

MDR 对医疗器械产品质量要求显著提高，明确了制造商以及运营商的职责，强化了制造商的责任并进一步严格上市前审批和上市后监督。公司已对 MDR 进行深入学习、对 MDR 相关认证进行积极准备。公司建立了专业化的质量管理团队，并逐步按照要求对质量管理体系进行优化升级；公司在经营过程中积累了丰富的认证经验，并与欧盟官方公告机构建立了合作关系。公司按照规定取得 MDR 认证不存在实质性障碍，并有能力承担 MDR 约定的制造商义务。”

综上所述，本所承办律师认为，发行人的信息披露全面、充分。

三、反馈问题 5、关于股权变动

5.1 根据问询回复，2016 年 1 月，安杰思增加注册资本事项由达安基因总经理办公会审批通过。

请发行人说明：（1）结合达安基因当时有效的《公司章程》、《对外投资管理办法》的相关规定，以及发行人当时的资产总额、净资产，以及交易金额等情况，说明 2016 年 1 月股权变动过程中，发行人及达安基因履行的程序是否合法合规，是否存在违规决策情况；（2）针对增资相关事宜可能导致的向实际控制人输送利益、损害发行人利益的情形的保障措施。

5.2 根据问询回复，中大控股出具确认文件，认为达安基因对发行人涉及的股权转让及增资事宜是根据《中山大学达安基因股份有限公司章程》《中山大学达安基因股份有限公司董事会议事规则》以及《中山大学达安基因股份有限公司

对外投资管理办法》的规定履行决策审批程序。

请发行人进一步说明：达安基因对发行人涉及的股权转让及增资事宜所履行的审批程序是否符合达安基因公司章程、规则等的相关规定。

请发行人律师核查 5.1-5.2 事项，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. 查验了安杰思 2016 年 1 月增资事项履行的内部决议程序及相关文件；2. 查验达安基因关于安杰思 2016 年 1 月增资事项履行的内部决议程序；3. 查阅达安基因当时有效的《公司章程》《对外投资管理办法》等相关公司制度及《深圳证券交易所股票上市规则（2014 年修订）》等法律法规和规范性法律文件；4. 查阅安杰思和达安基因 2011 年至 2016 年的审计报告和年度报告；5. 查阅了安杰思实际控制人张承对增资事项出具的承诺函；6. 查验达安基因关于本次增资事项的访谈确认文件。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）结合达安基因当时有效的《公司章程》、《对外投资管理办法》的相关规定，以及发行人当时的资产总额、净资产，以及交易金额等情况，说明 2016 年 1 月股权变动过程中，发行人及达安基因履行的程序是否合法合规，是否存在违规决策情况。

1. 发行人履行的具体程序及合规性

2015 年 12 月 19 日，公司召开股东会，决议同意公司增加注册资本 1,022.5269 万元，由杭州一嘉以 1,716.1290 万元的价格认缴，出资方式为货币。本次交易后，达安基因持股比例由 35.96%稀释至 22.30%。

2016 年 1 月 7 日，公司就上述事项变更办理了相关登记手续。

发行人就前述变更事宜已经依法做出股东会决议并履行公司变更登记程序，符合《公司法》《公司登记管理条例》以及当时有效之《公司章程》的规定。

2. 达安基因履行的具体程序及合规性

2015 年 12 月 15 日，达安基因总经理办公会表决通过了关于《杭州安杰思医学科技有限公司增资》的议案，同意公司增加注册资本 1,022.5269 万元。达安基因履行的程序合法合规，不存在违规决策情况。

（1）本次增资不属于达安基因董事会的审议权限

根据达安基因当时有效的《公司章程》（2015 年 8 月）和《中山大学达安基因股份有限公司对外投资管理办法（2014 年 3 月）》（以下简称“对外投资管理办法”）第六条第（一）款规定，“公司发生的投资事项达到下列标准之一的，应经董事会审议通过后，提交股东大会审议：1、交易的单笔成交金额占最近一期经审计净资产的 30%以上（含 30%）；2、交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 30%以上，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；3、交易标的在最近一个会计年度相关的主营业务收入占公司最近一个会计年度经审计主营业务收入的 30%以上，且绝对金额超过 5,000 万元；4、交易标的在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 30%以上，且绝对金额超过 500 万元；5、交易标的为购买或出售资产的，以资产总额和成交金额中的较高者作为计算标准，并按交易事项的类型在连续十二个月内累计算，经累计计算达到公司最近一期经审计总资产 30%的事项，应当提交股东大会审议，并经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。6、公司的对外投资涉及关联交易时，拟与关联人达成的关联交易总额在 3,000 万元以上的，且占公司最近经审计净资产值的 5%以上的，应当经公司股东大会批准。”

第六条第（二）款规定，“公司发生的投资事项达到下列标准之一的，应经董事会审议通过：1、交易的单笔成交金额在人民币 2,500 万元以上且占最近一期经审计净资产的比例不超过 30%的；2、交易涉及的资产总额在 2,500 万以上或占公司最近一个会计年度经审计的合并报表总资产的比例不超过 30%的，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；3、交易标的在最近一个会计年度相关的主营业务收入在 2,500 万元以上或占公司最近一个会计年度经审计主营业务收入的 30%的；4、公司的对外投资

涉及关联交易时，拟与关联法人发生的交易金额在 300 万元以上、不满 3,000 万元的，且占公司经审计净资产 0.5%以上、不满 5%（以金额低者为准）的关联交易；与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上、不满 3,000 万元的，且占公司经审计净资产 0.5%以上、不满 5%（以金额低者为准）的关联交易应由公司董事会审议后实施。”

第六条第（三）款规定，“董事长审批权限：公司发生的投资事项达到下列标准之一的，应由董事长批准通过：1、交易的单笔成交金额在人民币 1,500 万元以上且 2,500 万元以下；2、交易涉及的资产总额在在人民币 1,500 万元以上且 2,500 万以下，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；上述投资事项需经总经理办公会议研究决定，由董事长审批。”

第六条第（四）款规定，“公司除上述第（一）、（二）条规定需要经董事会和股东大会审议通过及上述第（三）条规定需董事长批准的投资事项外，其他投资事项由总经理办公会研究决定，由总经理审批”。

根据达安基因 2014 年度报告，截至 2014 年 12 月 31 日，达安基因资产总计为 159,019.41 万元、归属于上市公司股东的净资产为 85,159.47 万元、2014 年度主营业务收入为 108,269.68 万元、归属于上市公司股东的净利润为 15,305.55 万元。

根据安杰思 2014 年度《审计报告》（信会师粤报字[2015]第 00062 号），截至 2014 年 12 月 31 日，安杰思资产总计为 2,981.45 万元、净资产 985.82 万元、2014 年度营业收入为 2,259.39 万元、净利润为 28.96 万元。

根据《深圳证券交易所股票上市规则（2014 年修订）》（以下简称“《上市规则》”）规定“9.5 交易标的为股权，且购买或者出售该股权将导致上市公司合并报表范围发生变更的，该股权对应公司的全部资产和营业收入视为本规则第 9.2 条和第 9.3 条所述交易涉及的资产总额和与交易标的相关的营业收入。”

根据达安基因 2012 年年度报告，“由于子公司杭州安杰思医学科技有限公司增资扩股，本公司持有其股权比例由此 60%下降为 35.96%，失去控制权，改按权益法核算，不再纳入合并范围。”因此安杰思 2016 年 1 月增资事项不属于

出售该股权将导致上市公司合并报表范围发生变更的情形，不适用《上市规则》第 9.5 条规定。本次增资不适用达安基因《公司章程》（2015 年 8 月）和《中山大学达安基因股份有限公司对外投资管理办法（2014 年 3 月）》第六条关于交易涉及的资产总额、交易标的相关的营业收入的规定。

由于本次增资仅涉及达安基因相应股权比例被稀释，因此本次交易成交金额为达安基因相应放弃的优先增资权对应的金额。经与达安基因确认，达安基因在安杰思本次增资过程中放弃优先增资权对应的金额为 851.71 万元（计算过程为：本次增资金额 1,716.1290 万元乘以达安基因及其控股的广州达安在本次增资前持有的发行人股份比例 49.63%）。

综上所述，本次增资的成交金额不足 1,500 万元，根据达安基因《公司章程》（2015 年 8 月）和《中山大学达安基因股份有限公司对外投资管理办法（2014 年 3 月）》第六条等关于审批权限的规定，本次增资不属于需经达安基因股东大会、董事会审议事项，达安基因已根据《公司章程》《对外投资管理办法》等规定履行总经理办公会决策程序，履行的程序合法合规，不存在违规决策情况。

（2）本次增资不构成关联交易

根据《上市规则》的“第十章 关联交易”的“第一节 关联交易及关联人”规定：

“10.1.3 具有下列情形之一的法人或者其他组织，为上市公司的关联法人：

（一）直接或者间接地控制上市公司的法人或者其他组织；

（二）由前项所述法人直接或者间接控制的除上市公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织；

（三）由本规则第 10.1.5 条所列上市公司的关联自然人直接或者间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的，除上市公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织；

（四）持有上市公司 5%以上股份的法人或者其他组织及其一致行动人；

（五）中国证监会、本所或者上市公司根据实质重于形式的原则认定的其他

与上市公司有特殊关系，可能或者已经造成上市公司对其利益倾斜的法人或者其他组织。”

“10.1.5 具有下列情形之一的自然人，为上市公司的关联自然人：

（一）直接或者间接持有上市公司 5% 以上股份的自然人；

（二）上市公司董事、监事及高级管理人员；

（三）本规则第 10.1.3 条第（一）项所列法人的董事、监事及高级管理人员；

（四）本条第（一）项、第（二）项所述人士的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母；

（五）中国证监会、本所或者上市公司根据实质重于形式的原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能造成上市公司对其利益倾斜的自然人。”

根据《上市规则》相关规定，张承不属于达安基因关联方，杭州一嘉 2016 年增资事项不属于达安基因关联交易事项，不适用《公司章程》《对外投资管理办法》对关联交易的相关审批权限规定，不存在违规决策情况。

综上所述，本所承办律师认为，本次增资不属于达安基因董事会的审议权限，达安基因已根据《公司章程》《对外投资管理办法》等规定履行总经理办公会决策程序，履行的程序合法合规，不存在违规决策情况。

（二）针对增资相关事宜可能导致的向实际控制人输送利益、损害发行人利益的情形的保障措施。

经本所承办律师核查，为保证安杰思有限历次增资不存在向实际控制人输送利益、损害发行人利益的情形出现，发行人实际控制人张承已作出如下承诺：

“如本人在安杰思历次增资过程中存在低价增资和利益输送的情况，并进而导致达安基因、安杰思及安杰思其他股东利益受到损失，本人将依法承担法律责任，确保达安基因、安杰思及安杰思其他股东利益不会因此遭受损失”。

（三）达安基因对发行人涉及的股权转让及增资事宜所履行的审批程序是

否符合达安基因公司章程、规则等的相关规定。

经本所承办律师核查，达安基因已分别就达安基因出资设立发行人及后续持股发生变动事项分别履行了相应的审批程序，符合达安基因公司章程、规则等的相关规定，相关审批程序具体如下：

1、2010 年 12 月，杭州安杰思基因科技有限公司成立

2010 年 12 月，达安基因、章贤骏共同出资 1,000 万元设立安杰思，其中达安基因以货币方式出资 600 万元。达安基因履行的审批程序如下：

2010 年 10 月 27 日，达安基因作出第四届董事会 2010 年第三次临时会议决议，通过了《关于设立新医疗诊断设备公司的议案》，同意与章贤骏共同设立新公司，新公司注册资本为 1,000 万元。

2010 年 10 月 28 日，达安基因对前述董事会决议作出公告。

根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》（2010 年 8 月）第一百一十三条的规定，“董事会应当确定对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易的权限，建立严格的审查和决策程序；重大投资项目应当组织有关专家、专业人员进行评审，并报股东大会批准。董事会决策权限为：……（四）公司拟参与项目（包括对外投资、租赁、委托或合作经营等）单笔金额在人民币 600 万元以上且占最近一个会计年度经审计的合并报表净资产总额的 20%以下比例的由公司董事会审批；……”。

根据达安基因当时有效并适用的《董事会议事规则》（2007 年 3 月）第十三条第（四）款的规定，“公司拟参与项目（包括对外投资、租赁、委托或合作经营、委托理财等）单笔金额在人民币 600 万元以上且占最近一个会计年度经审计的合并报表净资产总额的 20%以下比例的由公司董事会审批；达到或超过最近一个会计年度经审计的合并报表净资产总额的 20%比例的项目由董事会审议后提请股东大会批准……”。

根据达安基因当时有效并适用的《对外投资管理办法》（2010 年 8 月）第六条第（二）款规定，“董事会审批权限：1、交易的单笔成交金额在人民币 600 万元以上且占最近一期经审计净资产的 20%以下；2、交易涉及的资产总额占公司

最近一期经审计总资产的 10%以上，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据……”。

根据《中山大学达安基因股份有限公司 2009 年年度报告》，截至 2009 年 12 月 31 日，达安基因经审计的归属于上市公司股东净资产为 36,991.74 万元。达安基因本次出资设立安杰思出资 600 万元，安杰思设立时注册资本为 1,000 万元，占达安基因经审计的净资产总额 20%以下，符合当时有效并适用的达安基因《公司章程》《董事会议事规则》及《对外投资管理办法》规定的应当由董事会审议的事项。达安基因已根据相关规定召开了相关董事会并通过了相关决议。

2、2012 年 5 月，安杰思有限增资

2012 年 4 月 18 日，安杰思召开股东会，决议同意公司增加注册资本 333.3333 万元，全部由张承认缴，出资方式为知识产权。达安基因未认缴本次增资，达安基因持股比例由 60%稀释至 45%。达安基因履行的审批程序如下：

2012 年 2 月 13 日，达安基因总经理办公会表决通过了关于《杭州安杰思基因科技有限公司增资 333.3333 万元》的议案，同意公司增加注册资本 333.3333 万元。

根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》（2011 年 11 月）第一百一十二条相关规定，“董事会决策权限为：……（四）公司拟参与项目（包括对外投资、租赁、委托或合作经营等）单笔金额在人民币 600 万元以上且占最近一个会计年度经审计的合并报表净资产总额的 20%以下比例的由公司董事会审批；……”。

根据达安基因当时有效并适用的《董事会议事规则》（2007 年 3 月）第十三条第（四）款的规定，“公司拟参与项目（包括对外投资、租赁、委托或合作经营、委托理财等）单笔金额在人民币 600 万元以上且占最近一个会计年度经审计的合并报表净资产总额的 20%以下比例的由公司董事会审批；达到或超过最近一个会计年度经审计的合并报表净资产总额的 20%比例的项目由董事会审议后提请股东大会批准……”。

根据达安基因当时有效并适用的《对外投资管理办法》（2010 年 8 月）第六

条第（二）款规定，“董事会审批权限：1、交易的单笔成交金额在人民币 600 万元以上且占最近一期经审计净资产的 20%以下；2、交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 10%以上，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；3、交易标的在最近一个会计年度相关的主营业务收入占公司最近一个会计年度经审计主营业务收入的 10%以上，且绝对金额超过 1,000 万元；4、交易标的在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过 100 万元；5、交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过 100 万元。6、公司的对外投资涉及关联交易时，拟与关联法人发生的交易金额在 300 万元以上、不满 3,000 万元的，且占公司经审计净资产 0.5%以上、不满 5%（以金额低者为准）的关联交易；与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上、不满 3,000 万元的，且占公司经审计净资产 0.5%以上、不满 5%（以金额低者为准）的关联交易应由公司董事会审议后实施”。

第（三）款规定，“总经理办公会的审批权限除上述第（一）、（二）条规定需要经董事会和股东大会审议通过的投资事项外，其他投资事项由总经理办公会审批”。

根据《中山大学达安基因股份有限公司 2011 年年度报告》，截至 2011 年 12 月 31 日，达安基因经审计的总资产为 78,529.15 万元，归属于上市公司股东净资产为 49,091.59 万元，2011 年度主营业务收入为 45,671.93 万元，归属于上市公司股东的净利润为 6,801.05 万元。

根据安杰思《2011 年度审计报告》（信会师粤报字[2012]第 30123 号），截至 2011 年 12 月 31 日，安杰思经审计的总资产为 970.40 万元，净资产为 804.61 万元，2011 年度营业收入为 83.46 万元，净利润为-193.53 万元。

本次交易未达到上述《公司章程》《董事会议事规则》《对外投资管理办法》规定的需由股东大会、董事会审议的标准，不属于需经股东大会、董事会审议事项，应由总经理办公会审批。达安基因已根据相关规定由总经理办公会审批通过了相关事项。

3、2012 年 11 月，安杰思有限增资

2012 年 11 月 12 日，安杰思召开股东会，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。本次增资后，达安基因持股比例由 45% 稀释至 35.96%。达安基因履行的审批程序如下：

2012 年 11 月 9 日，达安基因总经理办公会表决通过了关于《杭州安杰思医学科技有限公司增资 335 万元》的议案，同意公司增加注册资本 335 万元。

根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》（2012 年 5 月）第一百一十二条相关规定，“董事会应当确定对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易的权限，建立严格的审查和决策程序；重大投资项目应当组织有关专家、专业人员进行评审，并报股东大会批准。董事会的决策权限为：……（四）公司拟参与项目（包括对外投资、租赁、委托或合作经营等）单笔金额在人民币 600 万元以上且占最近一个会计年度经审计的合并报表净资产总额的 20%以下比例的由公司董事会审批；……”及达安基因当时有效并适用的《董事会议事规则》（2007 年 3 月）第十三条第（四）款、《对外投资管理办法》（2010 年 8 月）第六条第（二）、（三）款规定。

根据《中山大学达安基因股份有限公司 2011 年年度报告》，截至 2011 年 12 月 31 日，达安基因经审计的总资产为 78,529.15 万元，归属于上市公司股东净资产为 49,091.59 万元，2011 年度主营业务收入为 45,671.93 万元，归属于上市公司股东的净利润为 6,801.05 万元。

根据安杰思《2011 年度审计报告》（信会师粤报字[2012]第 30123 号），截至 2011 年 12 月 31 日，安杰思经审计的总资产为 970.40 万元，净资产为 804.61 万元，营业收入为 83.46 万元，净利润为-193.53 万元。

本次交易未达到上述《公司章程》《董事会议事规则》《对外投资管理办法》规定的需由股东大会、董事会审议的标准，不属于需经股东大会、董事会审议事项，应由总经理办公会审批。达安基因已根据相关规定由总经理办公会审批通过了相关事项。

4、2014 年 5 月，安杰思有限股权转让

2014 年 5 月 15 日，安杰思召开股东会，决议同意广州达安分别以 55.014 万

元的价格受让李社刚持有公司的股权 96 万元（占公司注册资本的 5.75%），以 38.4619 万元的价格受让刘志华持有公司的股权 67 万元（占公司注册资本的 4.02%），以 8.6109 万元的价格受让冯东平持有公司的股权 15 万元（占公司注册资本的 0.90%）。达安基因履行的审批程序如下：

2014 年 2 月 10 日，达安基因总经理办公会表决通过了《杭州安杰思医学科技有限公司股权转让方案变更》的议案，同意全资子公司广州达安受让李社刚、刘志华、冯东平持有的发行人股权。

根据达安基因《子公司管理制度》（2012 年 3 月）第十七条规定，“子公司的对外投资应当参照公司《对外投资管理办法》执行”，第十八条第二款规定“子公司发生的上述交易事项的金额，依据《公司章程》以及公司相关制度规定，在公司董事会授权总经理决策的范围内的、或子公司股东会、董事会或子公司总经理决策的范围内的，可依据子公司章程规定，由子公司股东会、董事会或子公司总经理审议决定，但在审议之前，应当接受公司相应职能部门的业务指导、监督”。

根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》（2014 年 3 月）第一百一十七条相关规定，“董事会授权董事长的审批权限：（一）公司购买、出售、置换入的资产总额在 1,500 万元以上且 2,500 万以下；或购买、出售、置换入的资产净额（资产扣除所承担的负债）在 1,500 万元以上且 2,500 万以下；或购买、出售、置换入的资产在最近一个会计年度所产生的主营业务收入在 1,500 万以上且 2,500 万元以下的，由董事会授权董事长批准”。

根据达安基因当时有效并使用的《对外投资管理办法》（2014 年 3 月）第六条第（二）款的规定，“公司发生的投资事项达到下列标准之一的，应经董事会审议通过：1、交易的单笔成交金额在人民币 2,500 万元以上且占最近一期经审计净资产的比例不超过 30%的；2、交易涉及的资产总额在 2,500 万以上或占公司最近一个会计年度经审计的合并报表总资产的比例不超过 30%的，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；3、交易标的在最近一个会计年度相关的主营业务收入在 2,500 万元以上或占公司最近一个会计年度经审计主营业务收入的比例不超过 30%的；6、公司的对外投资涉及关联交易时，拟与关联法人发生的交易金额在 300 万元以上、不满 3,000 万元的，

且占公司经审计净资产 0.5%以上、不满 5%（以金额低者为准）的关联交易；与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上、不满 3,000 万元的，且占公司经审计净资产 0.5%以上、不满 5%（以金额低者为准）的关联交易应由公司董事会审议后实施……”。

第（三）款规定，“董事长审批权限：公司发生的投资事项达到下列标准之一的，应由董事长批准通过：1、交易的单笔成交金额在人民币 1,500 万元以上且 2,500 万元以下；2、交易涉及的资产总额在在人民币 1,500 万元以上且 2,500 万以下，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；上述投资事项需经总经理办公会议研究决定，由董事长审批。”；第（四）款规定，“公司除上述第（一）、（二）条规定需要经董事会和股东大会审议通过及上述第（三）条规定需董事长批准的投资事项外，其他投资事项由总经理办公会研究决定，由总经理审批”。

根据《中山大学达安基因股份有限公司 2013 年年度报告》，截至 2013 年 12 月 31 日，达安基因经审计的总资产为 115,518.14 万元，归属于上市公司股东净资产为 70,143.57 万元，主营业务收入 85,324.40 万元。

根据安杰思 2013 年度《审计报告》（信会师粤报字[2014]第 00019 号），截至 2013 年 12 月 31 日，安杰思资产总计为 2,666.16 万元、净资产为 956.86 万元、营业收入为 1,084.42 万元。广州达安本次受让安杰思的股权比例合计为 10.67%，即本次交易涉及的资产总额为 284.48 万元、资产净额为 102.10 万元、营业收入为 115.71 万元。

本次交易未达到上述《公司章程》《对外投资管理办法》规定的需由股东大会、董事会审议的标准，不属于需经股东大会、董事会审议事项，应由总经理办公会审批。达安基因已根据相关规定由总经理办公会审批通过了相关事项。

5、2014 年 12 月，安杰思有限股权转让

2014 年 12 月 5 日，安杰思有限召开股东会，决议同意项伟平将其持有公司的股权 50 万元（占公司注册资本的 3.00%）以 27.1215 万元的价格转让给广州达安。达安基因履行的审批程序如下：

2014年12月3日，达安基因总经理办公会表决通过了《杭州安杰思医学科技有限公司股权转让》的议案，同意广州达安受让项伟平持有的发行人的股权。

根据达安基因《子公司管理制度》（2012年3月）第十七条、第十八条规定、《公司章程》（2014年8月）第一百一十七条规定及《对外投资管理办法》（2014年3月）第六条第（三）款、第（四）款规定，本次交易未达到上述标准，不属于需经股东大会、董事会审议事项，应由总经理办公会审批。达安基因已根据《子公司管理制度》《公司章程》《对外投资管理办法》的规定由总经理办公会审批通过了相关事项。

6、2016年1月，安杰思有限增资

2015年12月19日，公司召开股东会，决议同意公司增加注册资本1,022.5269万元，由杭州一嘉以1,716.1290万元的价格认缴，出资方式为货币。本次交易后，达安基因持股比例由35.96%稀释至22.30%。达安基因履行的审批程序如下：

2015年12月15日，达安基因总经理办公会表决通过了关于《杭州安杰思医学科技有限公司增资》的议案，同意公司增加注册资本1,022.5269万元。

根据达安基因《对外投资管理办法》（2014年3月）第六条第（三）款、第（四）款规定，及《公司章程》（2015年8月）第一百一十七条相关规定，“董事会授权董事长的审批权限：（二）公司拟参与项目（包括对外投资、租赁、委托或合作经营等）单笔成交金额在人民币1,500万元以上且2,500万元以下的，由董事会授权董事长批准”。

根据达安基因2014年度报告，截至2014年12月31日，达安基因资产总计为159,019.41万元、归属于上市公司股东的净资产为85,159.47万元、2014年度主营业务收入为108,269.68万元、归属于上市公司股东的净利润为15,305.55万元。

根据安杰思2014年度《审计报告》（信会师粤报字[2015]第00062号），截至2014年12月31日，安杰思资产总计为2,981.45万元、净资产985.82万元、2014年度营业收入为2,259.39万元、净利润为28.96万元。

根据《深圳证券交易所股票上市规则（2014年修订）》（以下简称“《上市

规则》”）规定“9.5 交易标的为股权，且购买或者出售该股权将导致上市公司合并报表范围发生变更的，该股权对应公司的全部资产和营业收入视为本规则第 9.2 条和第 9.3 条所述交易涉及的资产总额和与交易标的相关的营业收入。”

根据达安基因 2012 年年度报告，“由于子公司杭州安杰思医学科技有限公司增资扩股，本公司持有其股权比例由此 60%下降为 35.96%，失去控制权，改按权益法核算，不再纳入合并范围。”因此安杰思 2016 年 1 月增资事项不属于出售该股权将导致上市公司合并报表范围发生变更的情形，不适用《上市规则》第 9.5 条规定。本次增资不适用达安基因《公司章程》（2015 年 8 月）和达安基因《对外投资管理办法》（2014 年 3 月）第六条关于交易涉及的资产总额、交易标的相关的营业收入的规定。

由于本次增资仅涉及达安基因相应股权比例被稀释，因此本次交易成交金额为达安基因相应放弃的优先增资权对应的金额。经与达安基因确认，达安基因在安杰思本次增资过程中放弃优先增资权对应的金额为 851.71 万元（计算过程为：本次增资金额 1,716.1290 万元乘以达安基因及其控股的广州达安在本次增资前持有的发行人股份比例 49.63%）。

本次交易未达到上述标准，不属于需经股东大会、董事会审议事项，应由总经理办公会审批。达安基因已根据《公司章程》（2015 年 8 月）、《对外投资管理办法》（2014 年 3 月）的规定由总经理办公会审批通过了相关事项。

7、2016 年 11 月，安杰思有限股权转让

2016 年 11 月 11 日，公司召开股东会，同意章贤骏将本公司 0.9983%的 26.8628 万股权以 40.9865 万元转让给张承；同意章贤骏将本公司 0.0347%的 0.9349 万股权以 1.4264 万元转让给方鹏宇；同意章贤骏将本公司 1.1507%的 30.9639 万股权以 47.2439 万元转让给广州达安；同意章贤骏将本公司 1.4211%的 38.2384 万股权以 58.3432 万元转让给杭州一嘉。达安基因履行的审批程序如下：

2016 年 10 月 25 日，达安基因总经理办公会议表决通过了《受让杭州安杰思医学科技有限公司股权》的议案，同意广州达安受让章贤骏持有的发行人的股

权。

根据达安基因《子公司管理制度》（2012 年 3 月）第十七条、第十八条规定，《公司章程》（2016 年 10 月）第一百一十七条相关规定，“董事会授权董事长的审批权限：（一）公司购买、出售、置换入的资产总额在 3,000 万元以上且 5,000 万以下；或购买、出售、置换入的资产净额（资产扣除所承担的负债）在 3,000 万元以上且 5,000 万以下；或购买、出售、置换入的资产在最近一个会计年度所产生的主营业务收入在 3,000 万以上且 5,000 万元以下的，由董事会授权董事长批准。公司在 12 个月内连续对同一或相关资产分次购买、出售、置换的，以其累计数计算购买、出售、置换的数额”，及《对外投资管理办法》（2016 年 3 月）第六条第（三）款规定，“公司发生的投资事项达到下列标准之一的，应由董事长批准通过：公司发生的投资事项达到下列标准之一的，应由董事长批准通过：1、交易的单笔成交金额在人民币 3,000 万元以上且 5,000 万元以下；2、交易涉及的资产总额在在人民币 3,000 万元以上且 5,000 万元以下，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；3、交易标的在最近一个会计年度相关的主营业务收入在 3,000 万元以上且 5,000 万元以下。……上述投资事项需经总经理办公会议研究决定，由董事长审批”；第（四）款规定，“公司除上述第（一）、（二）条规定需要经董事会和股东大会审议通过及上述第（三）条规定需董事长批准的投资事项外，其他投资事项由总经理办公会研究决定，由总经理审批”。

根据达安基因 2015 年年度报告，截至 2015 年 12 月 31 日，达安基因资产总计为 304,173.62 万元、净资产为 132,708.65 万元、2015 年度主营业务收入为 146,717.46 万元、净利润为 10,123.73 万元。

根据安杰思 2015 年度《审计报告》（信会师粤报字[2016]第 10067 号），截至 2015 年 12 月 31 日，安杰思资产总计为 4,000.60 万元、净资产 1,816.56 万元，2015 年度营业收入为 4,314.67 万元、净利润为 830.73 万元。

广州达安本次受让安杰思股权为 30.9639 万元，占安杰思注册资本的 1.1507%，受让价格为 47.2439 万元，本次交易单笔交易金额低于 3,000 万元。

本次交易未达到上述标准，不属于需经股东大会、董事会审议事项，应由总

经理办公会审批。达安基因已根据《子公司管理制度》（2012年3月）、《公司章程》（2016年10月）、《对外投资管理办法》（2016年3月）的规定由总经理办公会审批通过了相关事项。

8、2017年12月，安杰思有限增资

2017年12月26日，公司召开股东会，决议同意公司增加注册资本1,649.2369万元，其中，杭州一嘉认缴828.5245万元，新股东宁波嘉一认缴191.3983万元，新股东余江嘉泰认缴629.3141万元，出资方式为货币。本次增资后，达安基因持股比例由22.30%稀释至13.82%。达安基因履行的审批程序如下：

2017年12月20日，达安基因总经理办公会议表决通过了关于《杭州安杰思医学科技有限公司增资及放弃杭州安杰思医学科技有限公司股权转让优先购买权》的议案，同意公司增加注册资本1,649.2369万元。

根据达安基因2016年度报告，截至2016年12月31日，达安基因资产总计为413,965.93万元、净资产为160,942.18万元、2016年度主营业务收入为160,855.61万元、净利润为7,013.58万元。

根据安杰思2016年度《审计报告》（信会师粤报字[2017]第10498号），截至2015年12月31日，安杰思资产总计为6,064.42万元、净资产4,167.39万元，2016年度营业收入为7,278.91万元、净利润为2,350.83万元。

根据达安基因《公司章程》（2016年10月）第一百一十七条规定，《对外投资管理办法》（2016年3月）第六条第（三）款、第（四）款规定，本次交易未达到上述标准，不属于需经股东大会、董事会审议事项，应由总经理办公会审批。达安基因已根据《公司章程》（2016年10月）、《对外投资管理办法》（2016年3月）的规定由总经理办公会审批通过了相关事项。

广州中大控股有限公司（以下简称“中大控股”）于2020年7月出具关于安杰思历史沿革问题的确认文件如下：

“根据《公司法》《公司章程》《教育部关于同意中山大学组建广州中大控股有限公司的批复》《中山大学国有资产管理暂行办法》等相关规定，广州中大控股有限公司作为下属投资企业股东，依法享有资产受益、重大决策、选择管理者等

股东权利；同时，代表中山大学管理学校直接投资的校办企业和对外投资形成的股权，依据授权代表中山大学行使股东权利。在具体工作中，广州中大控股有限公司通过参加投资企业股东会、董事会，及委派或推荐董事、监事、高级管理人员人选的方式参与其重大决策、经营管理和监督。

本公司的下属子公司中山大学达安基因股份有限公司的对外投资事项，是根据《公司法》《中山大学达安基因股份有限公司章程》《中山大学达安基因股份有限公司董事会议事规则》《中山大学达安基因股份有限公司对外投资管理办法》等相关规定履行决策程序。其中，上述章程、规则、办法均已通过中山大学达安基因股份有限公司的董事会和股东大会审议通过。本公司作为中山大学达安基因股份有限公司的控股股东，通过股东会和董事会表决同意前述《中山大学达安基因股份有限公司章程》《中山大学达安基因股份有限公司董事会议事规则》《中山大学达安基因股份有限公司对外投资管理办法》等。

达安基因对杭州安杰思医学科技股份有限公司涉及的股权转让及增资事宜，符合《中山大学达安基因股份有限公司章程》《中山大学达安基因股份有限公司董事会议事规则》《中山大学达安基因股份有限公司对外投资管理办法》等相关规定，已经履行法定决策程序。”

综上所述，本所承办律师认为，达安基因对发行人涉及的股权转让及增资事宜所履行的审批程序符合达安基因公司章程、规则等的相关规定。

四、反馈问题 6、关于经销收入核查

6.2 根据问询回复，报告期各期发行人主要经销商核心人员不存在为发行人前员工的情况。

请保荐机构、发行人律师核查报告期内发行人全部经销商的股东、实际控制人、核心人员是否存在为发行人员工或前员工的情况，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. 查阅了发行人报告期内境内经销商工商信息；2. 查阅了发行人自成立至

今所有入职员工名单（含身份证号码）；3. 核查了报告期内境内经销商主要人员名单；4. 查阅了经销商提供的关于员工（含前员工）的资料及说明文件；5. 对重名员工（含前员工）进行访谈确认；6. 取得了主要人员为安杰思员工或前员工的经销商销售财务数据等；7. 核查发行人出具的确认文件；8. 走访了报告期内主要经销商。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

本所承办律师通过公开资料查询发行人报告期境内经销商主要人员名单与发行人员工名册匹配得到的与发行人员工重名的经销商主要人员共 57 名；进一步通过访谈安杰思员工、访谈经销商或取得经销商证明等方式确认，最终核查确认其中 2 名系安杰思前员工，51 名不是安杰思员工或前员工，4 名因无法取得联系但发行人确认该等人员并非发行人员工或前员工。

重名人员为公司前员工及无法直接确认人员所在经销商的相关情况如下：

类型	序号	经销商	2019 年主营业务收入		2018 年主营业务收入		2017 年主营业务收入		人员 姓名	经销商处身 份	离职时间	发行人处 曾任职务
			金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比				
重名人 为安杰 思前 员工	1	济南清浦商贸有限公司	-	-	-	-	0.43	0.02%	刘卫	监事	2017 年 3 月	销售人员
	2	天津若信文康科技有限公司	43.67	0.43%	56.89	1.20%	23.01	1.01%	阴杰	监事、股东	2016 年 7 月	销售人员
		小计	43.67	0.43%	56.89	1.20%	23.44	1.03%	-	-	-	-
重名人 无法直 接确 认	1	重庆展鹏医疗设备有限公司	-	-	-	-	2.22	0.10%	陈勇	法定代表 人、董事、 经理、股东	2019 年 4 月	研发人员
	2	山东上药商联药业有限公司	9.08	0.09%	10.44	0.22%	8.39	0.37%	程红	董事、股东	2014 年 1 月	生产人员
	3	廊坊市国明医疗器械有限公司	-	-	0.83	0.02%	-	-	张伟	监事、股东	2018 年 9 月	生产人员
	4	安徽恒信医药销售有限公司	-	-	2.97	0.06%	-	-	张阳	法定代表 人、董事、 经理、股东	2018 年 8 月	生产人员
		小计	9.08	0.09%	14.25	0.30%	10.61	0.47%	-	-	-	-

注 1：收入指主营业务收入，占比为收入金额占发行人报告期境内经销收入的比例

注 2：重名人无法直接确认的情况包括经销商未提供盖章版身份证复印件或说明文件，且该安杰思前员工未配合电话访谈（电话已停机、多次拨打均关机、多次拨打均未接通等）。

关于两家存在安杰思前员工的经销商，具体情况如下：

报告期内，济南清浦商贸有限公司于 2017 年 5 月 23 日向发行人采购喷洒管产品，发行人共实现收入金额 4,273.50 元。经核查，产品销售单价与向同一时段同一地区其他经销商销售的产品单价不存在重大差异。经与刘卫本人访谈，确认刘卫在济南清浦商贸有限公司任职期间，济南清浦商贸有限公司与安杰思的业务往来真实，定价方式公允，不存在资金往来通过刘卫私人账户的情况，不存在济南清浦商贸有限公司协助安杰思虚增收入和利润、代垫成本或分摊费用的情况。刘卫从安杰思离职系个人原因，刘卫未在或曾经在安杰思的其他经销商处任职。

报告期内，天津若信文康科技有限公司在 2017 年 1 月 13 日至 2019 年 12 月 20 日期间向发行人采购止血夹、圈套器、活检钳、内镜用二氧化碳送气装置、内镜用二氧化碳送水装置等。经核查，产品销售单价与向同一时段同一地区其他经销商销售的产品单价不存在重大差异。经与阴杰本人访谈，确认阴杰在天津若信文康科技有限公司任职期间，天津若信文康科技有限公司与安杰思的业务往来真实，定价方式公允，不存在资金往来通过阴杰私人账户的情况，不存在天津若信文康科技有限公司协助安杰思虚增收入和利润、代垫成本或分摊费用的情况。阴杰从安杰思离职系个人原因，阴杰未在或曾经在安杰思的其他经销商处任职。

综上所述，本所承办律师认为，上述经销商的销售收入占发行人各年度境内经销收入的比例较低，发行人向其销售的产品价格公允，报告期内不存在因违规经营而被处罚的情况。

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（二）》之签署页）



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：

姜 建 江

2020年9月10日

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（三）



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

第一部分	期间内更新事项	5
一、	本次发行上市的实质条件.....	5
二、	发起人、股东和实际控制人.....	8
三、	发行人的业务.....	10
四、	关联交易及同业竞争.....	13
五、	发行人的主要财产.....	15
六、	发行人的重大债权债务.....	19
七、	发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	21
八、	发行人的税务.....	22
九、	发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	23
十、	发行人募集资金的运用.....	24
十一、	诉讼、仲裁或行政处罚	24
十二、	本次发行上市的总体结论性意见	27
第二部分	历次问询函回复更新	28
一、	关于《补充法律意见》问题 9.关于贴牌风险.....	28
二、	关于《补充法律意见》问题 10.关于经销模式及经销收入核查.....	32
三、	关于《补充法律意见》问题 15.关于销售费用.....	35
四、	关于《补充法律意见》问题 22.关于新冠疫情对生产经营的影响.....	39
五、	关于《补充法律意见（二）》问题 2.关于生产经营的合规性.....	43
六、	关于《补充法律意见（二）》问题 3.关于欧盟 MDR 法规	57
七、	关于《补充法律意见（二）》问题 6.关于经销收入核查.....	65

释义

在本补充法律意见中，除非文义另有所指，下列词语具有下述涵义：

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”
杭州一嘉	指	杭州一嘉投资管理有限公司，系公司控股股东
达安基因	指	中山大学达安基因股份有限公司，系公司股东
苏州新建元	指	苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙），系公司股东
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
本次发行上市/本次发行/本次上市	指	发行人本次申请首次公开发行股票并在科创板上市
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
《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）》
《审计报告》	指	天健为本次发行上市出具的天健审[2020]9697号《杭州

		安杰思医学科技股份有限公司三年一期审计报告》
《内部控制的鉴证报告》	指	天健为本次发行上市出具的天健审[2020]9693号《关于杭州安杰思医学科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018年10月26日修订）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019年12月28日修订）
《科创板首发办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（2020年7月10日修订）
《执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则》（试行）
《股票上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》（2019年4月30日修订）
《改革意见》	指	《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》
《专利法》	指	《中华人民共和国专利法》（2008年12月27日修订）
《专利法实施细则》	指	《中华人民共和国专利法实施细则》（2010年1月9日修订）
《审查指南》	指	《专利审查指南》（2020年1月22日修订）
《行政处罚法》	指	《中华人民共和国行政处罚法》（2017年9月1日修订）
《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/近三年一期	指	2017年、2018年、2019年及2020年1-6月
最近三年	指	2017、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（三）

德恒12F20170198-15号

致：杭州安杰思医学科技股份有限公司

根据发行人与本所签订的《专项法律服务协议》，本所接受发行人委托担任其首次公开发行股票并在科创板上市的专项法律顾问。根据《公司法》《证券法》《科创板首发办法》《股票上市规则》《改革意见》《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和律师工作报告》《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）》等有关法律法规和中国证监会、上交所的有关规定，本所承办律师按照中国律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，为发行人本次发行上市出具本补充法律意见。

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》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》；根据上交所出具的上证科审（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》的事实，于2020年6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补充法律意见》；根据上交所出具的上证科审（审核）〔2020〕390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第二轮审核问询函》的事实，于2020年9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补充法律意见（二）》。

根据发行人将补充上报 2020 年半年度审计报告的事实，本所承办律师特对《法律意见》出具日至本补充法律意见出具之日期间（以下简称“期间内”）发行人的有关重大事项及历次问询回复相关事项进行了核查，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和上交所审查，并依法对所出具的补充法律意见承担相应的法律责任。

本所根据《证券法》的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

第一部分 期间内更新事项

一、 本次发行上市的实质条件

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人营业执照；2. 查阅发行人章程；3. 查阅发行人的工商登记资料；4. 查阅发行人的《审计报告》；5. 查阅发行人的《内部控制的鉴证报告》；6. 查阅发行人历次董事会、股东大会会议资料；7. 查阅发行人历次验资报告；8. 查阅发行人、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查表及书面确认文件；9. 查阅发行人主管工商、税务及环保等政府机关出具的证明等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《股票上市规则》规定的条件

根据《审计报告》，发行人因前期差错更正，2018 年度期初未分配利润减少 26,654,865.61 元，2019 年度期初未分配利润减少 22,919,176.61 元，具体情况如下：

根据公司 2017 年 12 月 26 日股东会决议和修改后章程规定，公司申请增加注册资本人民币 16,492,369.00 元，由公司实际控制人张承控制的杭州一嘉、余江嘉泰及宁波嘉一以 3,800 万元货币出资认缴，公司于 2017 年 12 月 27 日办妥与增资有关的注册资本工商变更登记。本次增资前后，张承直接或间接持股比例增加 17.18%，构成股份支付，授予日为 2017 年 12 月 27 日。公司原采用估值技术确定前述权益工具的公允价值，并根据坤元资产评估有限公司于以 2017 年 12 月 31 日为基准日评估确定的股东全部权益价值 16,400.00 万元，计算确认股份支付费用为 17,520,000.00 元。

考虑后续经营情况优于原评估预测，公司认为按同期同行业并购重组平均市盈率（即 14.20 倍）和 2017 年度扣非后归属于母公司股东净利润计算确定上述股权激励时公司整体估值（为 32,065.03 万元）更具合理性，公司按该估值方法应确认股份支付费用为 44,432,522.61 元，2020 年 9 月，经公司 2020 年第二次临时股东大会决议，公司对财务报表进行了更正，本次更正前后相关影响如下：

1. 前期会计差错更正对 2017 年度的累积影响数

单位：元

报表项目	追溯重述前	重述金额	追溯重述后
资本公积	40,375,187.26	26,912,522.61	67,287,709.87
盈余公积	257,657.00	-257,657.00	-
未分配利润	-13,018,190.39	-26,654,865.61	-39,673,056.00
管理费用	31,810,705.29	26,912,522.61	58,723,227.90
净利润	7,290,324.56	-26,912,522.61	-19,622,198.05

2. 前期会计差错更正对 2018 年度的累积影响数

单位：元

报表项目	追溯重述前	重述金额	追溯重述后
资本公积	68,818,839.26	26,912,522.61	95,731,361.87
盈余公积	3,993,346.00	-3,993,346.00	-
未分配利润	561,652.91	-22,919,176.61	-22,357,523.70

根据《审计报告》、发行人书面确认并经本所承办律师核查，发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低者）分别为-1,962.22 万元、3,419.93 万元、5,095.13 万元及 1,414.95 万元，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的相关规定。

经本所承办律师核查，期间内，发行人未发生影响本次发行上市实质条件的重大事项，发行人本次发行上市仍符合《公司法》《证券法》《股票上市规则》的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《科创板首发办法》规定的条件

1. 截至本补充法律意见出具之日，发行人为依法设立且持续经营 3 年以上的股份公司，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《科创板首发办法》第十条的规定。

2. 根据《审计报告》，截至本补充法律意见出具之日，发行人的会计基础工作规范，财务报表的编制和披露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了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《科创板首发办法》第十一条第一款的规定。

3. 经本所承办律师核查，根据《内部控制的鉴证报告》并经发行人确认，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。根据天健出具无保留结论的《内部控制的鉴证报告》确认，发行人的内部控制于 2020 年 6 月 30 日在所有重大方面是有效的，符合《科创板首发办法》第十一条第二款的规定。

4. 经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人的资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，不存在严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易，符合《科创板首发办法》第十二条第（一）项的相关规定。

5. 经本所承办律师核查，发行人最近两年内主营业务一直为内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售，没有发生重大不利变化；发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员最近两年保持稳定没有发生重大变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《科创板首发办法》第十二条第（二）项的规定。

6. 经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷；发行人不存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项；发行人不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《科创板首发办法》第十二条第（三）项的相关规定。

7. 经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定和国家产业政策，符合《科创板首发办法》第十三条第一款的相关规定。

8. 经本所承办律师核查，最近三年内发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或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《科创板首发办法》第十三条第二款的相关规定。

9. 经本所承办律师核查，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内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且尚未有明确结论意见等情形，符合《科创板首发办法》第十三条第

三款的相关规定。

综上所述，本所承办律师经核查后认为，发行人符合《公司法》《证券法》《科创板首发办法》和《股票上市规则》规定的相关发行上市条件，截至本补充法律意见出具之日，发行人仍具备本次发行上市的实质条件。

二、 发起人、股东和实际控制人

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人及非自然人股东完整工商登记资料、自然人股东身份信息；2. 查阅发行人历次董事会、股东大会会议文件；3. 查阅发行人股东书面出具的调查表；4. 登录国家企业信用信息公示系统及中国证券投资基金业协会等网站查询非自然人股东的情况等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）发行人的现有股东

期间内，发行人现有股东基本情况变动如下：

1. 杭州一嘉

经本所承办律师核查，期间内，杭州一嘉的住所变更，变更后基本情况如下：

名称	杭州一嘉投资管理有限公司
住所	浙江省杭州市余杭区南苑街道新远金座3幢1615室
企业类型	有限责任公司（自然人独资）
注册资本	4,000.00 万元
统一社会信用代码	91330110MA27WG3G5P
法定代表人	张承
成立日期	2015 年 12 月 10 日
营业期限	长期
经营范围	投资管理，企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
登记机关	杭州市余杭区市场监督管理局
登记状态	存续

2. 达安基因

经本所承办律师核查，期间内，达安基因因实施2019年年度权益分派方案，向全体股东每10股送红股1股，并派0.25元现金（含税），分红前总股本为797,412,519股，分红后总股本为877,153,770股，变更后基本情况如下：

名称	中山大学达安基因股份有限公司
----	----------------

住所	广东省广州市高新技术产业开发区香山路 19 号
企业类型	其他股份有限公司（上市）
注册资本	87,715.38 万元
统一社会信用代码	91440101190445368X
法定代表人	何蕴韶
成立日期	1988 年 8 月 17 日
营业期限	长期
经营范围	生物技术推广服务；生物技术咨询、交流服务；生物技术转让服务；医疗设备维修；货物进出口（专营专控商品除外）；食品科学技术研究服务；生物技术开发服务；软件开发；医学研究和试验发展；医疗设备租赁服务；计算机技术开发、技术服务；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；建筑工程后期装饰、装修和清理；建筑物空调设备、通风设备系统安装服务；机电设备安装服务；专用设备安装（电梯、锅炉除外）；室内装饰、装修；通用机械零售；风险投资；投资咨询服务；企业自有资金投资；投资管理服务；非许可类医疗器械经营；医疗诊断、监护及治疗设备制造；临床检验服务；医疗诊断、监护及治疗设备零售；生物药品制造；二、三类医疗器械批发；医疗诊断、监护及治疗设备批发；股权投资；股权投资管理；（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。
登记机关	广州市市场监督管理局
登记状态	存续

达安基因是股票在深圳证券交易所上市交易的上市公司，证券代码为002030。截至2020年6月30日，达安基因前十大股东及其出资情况如下：

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	广州中大控股有限公司	14,587.00	16.63
2	广州生物工程中心	13,157.31	15.00
3	中央汇金资产管理有限责任公司	3,039.19	3.46
4	何蕴韶	1,592.73	1.82
5	香港中央结算有限公司	1,305.40	1.49
6	周新宇	1,177.23	1.34
7	中国农业银行股份有限公司-中证500交易型开放式指数证券投资基金	368.03	0.42
8	中国银行股份有限公司-招商国证生物医药指数分级证券投资基金	296.87	0.34
9	中信银行股份有限公司-建信中证500指数增强型证券投资基金	276.40	0.32
10	中国银行股份有限公司-国泰中证生物医药交易型开放式指数证券投资基金	269.89	0.31
合计		36,070.05	41.13

3. 苏州新建元

经本所承办律师核查，期间内，苏州新建元合伙人及出资情况变更，合伙人虞明东、南通市禾裕企业营销策划有限公司退出，新增有限合伙人上海珏凯化学品有限公司及苏州工业园区禾裕科技金融集团有限公司，合伙人苏州工业园区元福创业投资管理企业（有限合伙）、宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业（有限合伙）、唐武盛及上犹益懋

投资顾问有限公司增加出资额，合伙人共青城中燃创业投资管理合伙企业（有限合伙）减少出资额，变更后的出资情况如下：

序号	合伙人名称或姓名	合伙人类别	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	苏州工业园区元福创业投资管理企业(有限合伙)	普通合伙人	1,685.00	1.24
2	前海股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	14.71
3	苏州新建元控股集团有限公司	有限合伙人	20,000.00	14.71
4	苏州工业园区元禧创业投资企业（有限合伙）	有限合伙人	13,433.00	9.88
5	苏州工业园区生物产业发展有限公司	有限合伙人	12,000.00	8.82
6	共青城中燃创业投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,427.00	7.67
7	中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	7.35
8	华泰招商（江苏）资本市场投资母基金（有限合伙）	有限合伙人	7,000.00	5.15
9	上海珏凯化学品有限公司	有限合伙人	5,866.00	4.31
10	苏州工业园区创业投资引导基金管理中心	有限合伙人	5,000.00	3.68
11	三亚奥美信达投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,636.00	2.67
12	上海复容卿云投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	2.21
13	芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	2.21
14	厦门市三硕资产管理有限公司	有限合伙人	2,000.00	1.47
15	上海合福投资管理有限公司	有限合伙人	2,000.00	1.47
16	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	1.47
17	曾路明	有限合伙人	1,500.00	1.10
18	苏州苏景房地产开发有限责任公司	有限合伙人	1,500.00	1.10
19	宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	1,303.00	0.96
20	唐武盛	有限合伙人	1,075.00	0.79
21	上犹益憬投资顾问有限公司	有限合伙人	1,075.00	0.79
22	彭伟	有限合伙人	1,000.00	0.74
23	沈磊	有限合伙人	1,000.00	0.74
24	闫怡锦	有限合伙人	1,000.00	0.74
25	李胜男	有限合伙人	1,000.00	0.74
26	陆启标	有限合伙人	1,000.00	0.74
27	上海祥正投资有限公司	有限合伙人	1,000.00	0.74
28	苏州国发苏创现代服务业投资企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	0.74
29	苏州工业园区禾裕科技金融集团有限公司	有限合伙人	1,000.00	0.74
30	钱斌	有限合伙人	500.00	0.37
合计			136,000.00	100.00

三、 发行人的业务

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查验发行人及其控股子公司的《营业执照》；2. 查验发行人及其控股子公司已取得的经营资质证书；3. 取得发行人及其控股子公司相关政府主管部门出具的证明文件等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一） 发行人及其控股子公司的期间内业务许可资质更新情况

根据发行人及其控股子公司提供的资料并经本所承办律师核查，期间内，发行人及其控股子公司持有的与生产经营相关的主要生产经营资质和证照新增或变更如下：

1. 医疗器械生产许可证

经核查，发行人医疗器械生产许可证生产范围原为“第二、三类 6840 临床检验分析仪器，第二、三类 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，第三类 6825 医用高频仪器设备，第二类 6866 医用高分子材料及制品***”，有效期限至“2020 年 7 月 28 日”，期间内该项证书有更新，更新后相关信息如下：

持证人	证号	发证机关	生产范围	生产地址	有效期至
发行人	浙食药监械生产许 20110098 号	浙江省药品监督管理局	旧版：II 类 6882-0-其他，6866-导管、引流管，III 类 6822-0-其他，6825-1 高频手术和电凝设备；新版：II 类 02-04-手术器械-钳，02-12-手术器械-穿刺导引器，14-05-非血管内导（插）管，III 类 01-03-高频/射频手术设备及附件，14-01-注射、穿刺器械**	杭州市余杭区康信路 597 号 5 幢、6 幢	2025.05.14

2. 医疗器械产品注册

（1） 国内医疗器械产品注册证

经核查，期间内发行人因原有产品注册证延续注册以及新增产品注册证等原因，相关产品注册证更新情况如下：

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人	变更情况
二类医疗器械产品注册证书					
1	一次性使用聚氨酯导丝	浙械注准 20142020262	2025.06.09	发行人	延续注册
2	一次性使用胆道引流管	浙械注准 20152140656	2025.06.09	发行人	延续注册
3	一次性使用聚四氟乙烯导丝	浙械注准 20142020263	2025.04.25	发行人	延续注册
4	一次性使用圈形异物取出钳	浙械注准 20152020435	2025.06.04	发行人	延续注册
三类医疗器械产品注册证书					
1	一次性内镜用注射针	国械注准 20203140480	2025.05.08	发行人	新增
2	高频手术设备	国械注准 20203010338	2025.03.29	发行人	新增
3	高频切开刀	国械注准 20153011974	2025.08.12	发行人	延续注册
4	实时荧光定量 PCR 仪 AFD4800	国械注准 20153400667	2020.04.19	发行人	失效

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人	变更情况
5	实时荧光定量 PCR 仪 AFD9600	国械注准 20153400666	2020.04.19	发行人	失效

(2) 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	Stone Retrieval Balloon 取石网篮	K200173	2020.05.01
2	发行人	Electrosurgical System (Electrosurgical Generator with Bipolar polypectomy snare combination and Single use electrosurgical knife combination accessories) 高频电外科系统 (高频电发生器 与双极电圈套器 套装、一次性黏膜 切开刀套装附件)	K192342	2020.05.21

(3) 韩国产品注册

① GMP 认证证书

经核查，发行人期间内原持有的韩国产品 GMP 认证已到期，更新后的证书情况如下：

序号	制造商	产品分类	认证号码	有效期间
1	发行人	의료용 경(Medical Speculum) 医疗内窥镜	KCL-BBAA-84 44	2020.06.12-20 23.06.11
2	发行人	수술용 장치(Surgical Operation System) 外科手术系统	KTC-BBAA-67 75	2019.10.25-20 22.10.24
3	发行人	시술용 기계기구(Instrument for medical Procedure) 医用器械	KCL-BAAA-87 48	2020.07.22-20 23.07.21

② 产品注册

经核查，发行人期间内新增一项韩国产品注册证，情况如下：

序号	制造商	产品名称	注册证号	批准时间
1	发行人	엠아이텍·Hemoclip 止血夹	20-4422	2020.06.23

综上所述，本所承办律师认为，发行人在期间内已根据相关法律法规的规定办妥并持有与实际从事主要业务相关的必要许可或资质，发行人具备生产经营的必要资质。

(二) 发行人主营业务突出

根据《审计报告》，发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月的营业收入分别为 9,032.14 万元、12,208.15 万元、18,283.98 万元和 6,330.27 万元，其中 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月的主营业务收入分别为 8,996.39 万元、

12,190.29 万元、18,234.58 万元和 6,309.27 万元。发行人报告期内主营业务收入所占比例分别为 99.60%、99.85%、99.73%和 99.67%。

综上所述，本所承办律师认为，发行人主营业务突出。

四、 关联交易及同业竞争

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 对相关主要关联方进行访谈；2. 登录国家企业信用信息公示系统查看发行人及关联企业工商登记信息；3. 查阅《审计报告》；4. 查阅发行人《公司章程》《关联交易决策制度》等公司治理制度；5. 查阅《招股说明书（申报稿）》；6. 查阅发行人及其主要股东工商登记资料；7. 取得相关主体出具的相关承诺；8. 查阅发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员书面出具的调查问卷等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

经本所承办律师核查，期间内，发行人的关联方、关联交易变动情况如下：

（一） 发行人的关联方

由发行人董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的法人或者其他组织更新情况如下：

1. 期间内关联方变动情况

序号	企业名称	关联关系	变动情况
1	杭州亨石资产管理有限公司	独立董事吴建海持股85%并担任执行董事兼总经理的企业	吴建海持股比例从40%变更为85%
2	杭州琨透生物科技有限公司	独立董事吴建海持股85%的企业	吴建海持股比例从50%变更为85%
3	金仕生物科技（常熟）有限公司	监事陈杰曾担任董事的企业	陈杰于2019年3月卸任该公司董事
4	瑞璞鑫（苏州）生物科技有限公司	监事陈杰曾担任董事的企业	陈杰于2020年6月卸任该公司董事

2. 期间内新增关联方

序号	企业名称	关联关系	经营范围/主营业务
1	杭州亨石佰景投资合伙企业（有限合伙）	独立董事吴建海出资56%并担任执行事务合伙人的企业	实业投资（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）

序号	企业名称	关联关系	经营范围/主营业务
2	杭州亨石科技产业研究院有限公司	独立董事吴建海通过亨石控股（杭州）有限公司间接持股70%并担任执行董事兼总经理的企业	一般项目：信息技术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；咨询策划服务；园区管理服务；规划设计管理；企业形象策划；项目策划与公关服务；互联网数据服务；大数据服务；计算机系统服务；软件开发；数据处理服务；会议及展览服务；人工智能基础资源与技术平台；自然科学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；医学研究和试验发展；农业科学研究和试验发展(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。
3	伯仲荟（杭州）科技有限公司	独立董事吴建海通过亨石控股（杭州）有限公司间接持股28%并担任法定代表人、执行董事兼总经理的企业	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业管理(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。
4	共青城元杰投资合伙企业（有限合伙）	监事陈杰出资68%并通过执行事务合伙人苏州工业园区智诺商务信息咨询有限公司间接控制的企业	一般项目：项目投资，实业投资。（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
5	共青城元兴投资合伙企业（有限合伙）	监事陈杰出资62%并通过北京元隆投资管理有限公司间接控制的企业	一般项目：项目投资，实业投资。（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
6	北京元隆投资管理有限公司	监事陈杰持股51%并担任执行董事兼总经理的企业	投资管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）
7	北京爱选信息科技有限公司	监事陈杰担任董事的企业	技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；计算机系统服务；基础软件服务、应用软件开发；软件开发；软件咨询；产品设计；模型设计；包装装潢设计；经济贸易咨询；文化咨询；体育咨询；公共关系服务；会议服务；工艺美术设计；电脑动画设计；企业策划、设计；设计、制作、代理、发布广告；市场调查；企业管理咨询；组织文化艺术交流活动（不含营业性演出）；文艺创作；承办展览展示活动；影视策划；翻译服务；接受金融机构委托从事金融信息技术外包服务；接受金融机构委托从事金融业务流程外包服务；接受金融机构委托从事金融知识流程外包服务；健康管理、健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

序号	企业名称	关联关系	经营范围/主营业务
8	KINTOR PHARMACEUTICAL LIMITED	监事陈杰担任董事的企业	专注发展潜在创新药物的研发及产业化。
9	CHIRAL QUEST CORP.	监事陈杰担任董事的企业	持股平台
10	CHIRAL QUEST II LIMITED	监事陈杰担任董事的企业	持股平台
11	SHANTON PHARMA HOLDINGS LIMITED	监事陈杰担任董事的企业	持股平台

（二）发行人在期间内发生的关联交易情况

根据天健出具的《审计报告》、发行人提供的资料并经本所承办律师核查，期间内，发行人与关联方新增关联交易如下：

2020年1-6月，发行人向关键管理人员支付的报酬总额为2,410,868.02元。

（三）截至本补充法律意见出具之日，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。

五、 发行人的主要财产

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查验发行人不动产权证书；2. 查验发行人取得的相关境内外专利证书、商标注册证书等无形资产证明文件；3. 取得国家知识产权局出具的商标档案；4. 登录国家知识产权局网站、国家知识产权局商标局中国商标网查询；5. 查阅《审计报告》；6. 查阅发行人控股子公司工商档案材料；7. 查验发行人租赁合同、租赁房屋的产权证；8. 取得发行人知识产权代理机构出具的关于发行人持有的境外商标、境外专利的证明文件；9. 取得不动产权登记部门出具的查询记录。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）发行人主要房屋租赁情况

期间内，发行人主要房屋租赁情况如下：

承租人	出租人	地点	租赁期限	租金	用途	不动产权证号	租赁面积（m ² ）
-----	-----	----	------	----	----	--------	-----------------------

承租人	出租人	地点	租赁期限	租金	用途	不动产权证号	租赁面积(m ²)
发行人	浙江朗坤电力工程检测有限公司	杭州市余杭经济技术开发区康信路597号4幢第四层	2019.05.01 - 2022.04.30	第一年： 360,000 元 第二年： 378,000 元 第三年： 396,900 元	非住宅	浙（2018）余杭区不动产权第0047543号	1,213
发行人	杭州凯亮实业有限公司	杭州市余杭经济技术开发区康信路597号2幢第一层	2020.08.01 - 2021.07.31	396,000 元/年	非住宅	浙（2018）余杭区不动产权第0092324号	1,100
发行人	杭州凯亮实业有限公司	杭州市余杭经济技术开发区康信路597号2幢第二层	2020.05.20 - 2021.05.19	335,100 元/年	非住宅	浙（2018）余杭区不动产权第0092324号	1,117.2

本所承办律师认为，截至本补充法律意见出具之日，发行人租赁上述房屋，系合法、有效的租赁行为。

（二） 发行人拥有的土地使用权、商标、专利等无形资产的情况

1. 土地使用权

经本所承办律师核查，期间内，发行人新增土地使用权如下：

序号	权利人	坐落	不动产使用权证编号	面积(m ²)	用途	使用期限	性质	他项权利
1	发行人	杭州市余杭区临平街道庄里社区	浙（2020）余杭区不动产权第0062313号	21,426.00	工业	至2070.03.15止	出让	无

2. 专利权

经本所承办律师核查，期间内，发行人新增如下专利：

序号	专利名称	专利号	申请日	权利期限	专利权人	取得方式	他项权利
发明专利							
1	软组织夹	ZL201580050113.5	2015.08.14	20 年	发行人	原始取得	无
2	端部执行器械	ZL201810140418.0	2018.02.11	20 年	发行人	原始取得	无
实用新型							
3	内窥镜用处理器具	ZL201920377024.7	2019.03.22	10 年	发行人	原始取得	无
4	一种经胆道内外双重引流管	ZL201920488305.X	2019.04.11	10 年	发行人	原始取得	无

截至本补充法律意见出具之日，发行人存在如下专利被申请无效的情况：

（1）一种可旋转止血夹（ZL201721000643.1）

发行人收到国家知识产权局于 2020 年 7 月 16 日发出的 2020071300890230 号《无效宣告请求受理通知书》，载明无效宣告请求人盛秀香于 2020 年 6 月 17 日对专利号为 ZL201721000643.1 的实用新型专利“一种可旋转止血夹”提出无效宣告请求。

2020 年 8 月 25 日，发行人向国家知识产权局提交意见陈述书，发行人对权利要求进行了修改，“删除原权利要求 1、3”“将原权利要求 2 修改至权利要求 1”是在答复无效宣告请求书的期限内做出的，均未超出原说明书和权利要求书记载的范围，没有扩大原专利的保护范围，符合《专利法》第三十三条和《专利实施细则》第六十九条的规定；公司认为修改后的权利要求 1-6 已经消除了无效请求书中无效宣告理由，符合《专利法》和《专利法实施细则》的有关规定，请求专利复审和无效审理部驳回请求人所提出的无效宣告请求，在修改后的权利要求书的基础是维持专利权有效。

2020 年 9 月 10 日，该项专利的无效宣告请求口头审理开庭，发行人已经根据审查员的要求提交权利要求修改稿。截至 2020 年 9 月 20 日，专利复审委员会尚未对该项专利无效宣告的请求作出决定。

2020 年 9 月 15 日，广州睿金泽专利代理事务所（普通合伙）出具《专利权稳定性评估报告》认为该专利的权利要求符合《专利法》第二十二条第二款及第三款关于专利创造性及新颖性的规定，修改后的权利要求符合《专利法》第二十六条第三款及第四款关于权利要求说明的相关规定，并结合《审查指南》规定进行全面比对分析，认为发行人的实用新型专利“一种可旋转止血夹”（申请号 CN201721000643.1）在授权专利文件经过无效口审过程中的修改后，其专利权是稳定有效的，被宣告无效的风险较低。

（2）内窥镜用高频处理装置（ZL201820274771.3）

发行人收到国家知识产权局于 2020 年 7 月 16 日发出的 2020071300990840 号《无效宣告请求受理通知书》，载明无效宣告请求人盛秀香于 2020 年 6 月 29 日对专利号为 201820274771.3 “内窥镜用高频处理装置”的实用新型专利提出无效宣告请求。

2020 年 8 月 25 日，发行人向国家知识产权局提交意见陈述书，认为该专利所有权利要求均符合《专利法》第二十二条第二款的新颖性和《专利法》第二十二条第三款的创造性，请求专利局复审与无效审理部驳回对本专利的无效宣告请求，维持全部权利要求有效。截至 2020 年 9 月 20 日，专利复审委员会尚未对该项专利无效宣告的请求作出

决定。

2020年9月16日，广州睿金泽专利代理事务所（普通合伙）出具《专利权稳定性评估报告》，认为该项专利的权利要求符合《专利法》第二十二条对新颖性和创造性的要求，并结合《审查指南》规定进行全面比对分析，认为发行人的实用新型专利“内窥镜用高频处理装置”（申请号 CN201820274771.3）的专利权是稳定有效的，被宣告无效的风险较低。

根据发行人的说明，前述两项实用新型专利系公司非核心专利，若被宣告无效，公司将积极采取相关措施维护自身知识产权权利，并依法自收到通知之日起三个月内向人民法院起诉；即使相关专利被宣告无效，公司对相关技术的使用不会侵犯他人的知识产权，不会影响相应产品的生产、销售，对公司生产经营不会产生重大影响。

综上所述，本所律师认为，发行人前述两项实用新型专利的被申请无效宣告的程序尚未结束，即使相关专利被无效，也不会影响相应产品的生产、销售，相关技术使用不存在潜在的侵权纠纷风险，不会影响发行人的持续经营，对本次发行上市不构成障碍。

3. 商标权

经本所承办律师核查，期间内，发行人未新增注册商标权，但存在一项注册商标被申请撤销的情形，具体如下：

2020年8月12日，公司收到国家知识产权局于2020年7月9日出具的编号为撤三20200000036142CSTG号《关于提供注册商标使用证据的通知》，朱平平以连续三年不使用为由，委托重庆颐迪知识产权服务有限公司于2020年5月25日申请撤销发行人第10938576号“安杰思”商标在第10类“冲洗体腔装置”等全部核定使用商品上的注册，发行人需在收到通知之日起2个月提交2017年5月25日至2020年5月24日期间在核定使用商品上的使用证据材料。

根据北京万慧达（上海）律师事务所出具的《关于第10938576号“安杰思”商标的撤三问题及对第10660525号“AGS”商标的侵权问题的法律意见》，申请人申请撤销他人的注册商标时，只需要提交：（1）撤销连续三年不使用注册商标申请书（应注明撤销理由），（2）申请人经盖章或者签字确认的身份证明文件（营业执照副本、身份证等）复印件；发行人对组合标识的使用，已体现了对“安杰思”中文商标的使用，可以对抗第三人的“撤三”申请，并能够维持第10938576号“安杰思”中文商标的商

标注册。根据发行人的说明，公司已就前述商标撤销申请准备相关证据材料及答辩材料，并将在规定期间内向国家知识产权局提交。

综上所述，本所律师认为发行人商标“**安杰思**”虽被提起撤销申请，但发行人最近三年对**安杰思**有持续的实际使用，可以对抗第三人的“撤三”申请，该项商标被撤销的风险较低，对发行人生产经营不会造成重大影响。

（三） 发行人拥有的主要生产经营设备情况

经本所承办律师查阅发行人审计报告、现场走访并查验发行人的资产清单，发行人生产经营所需的主要动产及设备包括运输工具、专用设备及通用设备等。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人生产经营设备账面价值为 10,557,871.11 元。

（四） 发行人资产质押情况

根据《审计报告》并经本所承办律师核查，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人用于申请开立银行承兑汇票而向银行存入的保证金为 2,059,241.04 元，除此之外，发行人无其他资产质押的情形。

（五） 发行人对外投资情况

1. 安杰思新加坡

根据新加坡 BR Law Corporation 出具的法律意见，安杰思新加坡依法设立并有效存续，期间内无变更情况，不存在行政处罚或正在进行的诉讼或仲裁事项。

2. 安杰思美国

根据美国律师事务所 YUAN LAW GROUP P.C.出具的法律意见，安杰思美国依法设立并有效存续，期间内无变更情况，不存在行政处罚或正在进行的诉讼或仲裁事项。

六、 发行人的重大债权债务

本所承办律师查验了包括但不限于如下文件：1. 发行人的重大业务合同；2. 发行人的银行承兑合同；3. 发行人的房屋租赁合同；4. 发行人的《审计报告》等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一） 重大合同

经本所承办律师核查，期间内发行人新增的重大合同如下：

1. 采购合同

经本所承办律师核查，期间内，发行人新增的重要采购框架协议如下：

序号	供应商名称	采购内容	合同金额	合同期限	履行状态
1	杭州迅成安科技有限公司	包塑弹簧 软管等	框架协议	2020.01.01-2020.12.31	正在履行

2. 销售合同

经本所承办律师核查，期间内，发行人新增的重要销售框架协议如下：

序号	客户名称	销售内容	合同金额	合同期限	履行状态
1	国药集团浙江医疗器材有限公司	活检钳、圈套器、止血夹等	框架协议	2020.04.01-2020.12.31	正在履行
2	昆明捷润医疗设备有限公司	止血夹、圈套器、活检钳等	框架协议	2020.01.01-2020.12.31	正在履行
3	昆明捷润医疗设备有限公司	内镜用二氧化碳送气装置、内镜用送水装置	框架协议	2020.01.01-2020.12.31	正在履行

3. 银行承兑汇票合同

经本所承办律师核查，期间内，发行人签署的重要承兑合同如下：

序号	合同名称	合同编号	承兑银行	承兑金额 (万元)	到期日
1	商业汇票承兑协议	余杭 2020 人 承兑 0488	中国银行股份有限公司 杭州市余杭支行	157.82	2020.11.25
2	商业汇票承兑协议	余杭 2020 人 承兑 0611	中国银行股份有限公司 杭州市余杭支行	181.48	2020.12.12

4. 房屋租赁合同

期间内，发行人正在履行的重大房屋租赁合同详见本补充法律意见“五、发行人的主要财产（一）发行人主要房屋租赁情况”部分。

（二） 发行人与关联方之间的重大债权债务关系

经本所承办律师核查，期间内，发行人与关联方之间不存在新增重大债权债务关系或相互提供担保的情况。

（三） 金额较大的其他应收款和其他应付款

根据《审计报告》并经本所承办律师核查，期间内，发行人金额较大的其他应收款、

其他应付款因发行人正常生产经营活动发生，合法、有效。

七、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人提供的历次股东大会、董事会、监事会的会议材料；2. 查阅发行人股东大会、董事会、监事会议事规则。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

发行人期间内股东大会、董事会、监事会的召开情况如下：

（一） 股东大会

经本所承办律师核查，期间内，发行人召开了 2 次股东大会，具体如下：

1. 2020 年 5 月 18 日，发行人召开 2019 年度股东大会，审议通过了《2019 年董事会工作报告》《2019 年监事会工作报告》《2019 年度财务决算报告和 2020 年度财务预算报告》《关于 2019 年度利润分配方案的议案》《关于续聘公司 2020 年度审计机构的议案》《关于公司向银行申请综合授信贷款额度及担保事项的议案》《关于公司 2020 年度董事、监事薪酬方案的议案》等议案。

2. 2020 年 9 月 16 日，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于前期会计差错更正及追溯调整的议案》。

（二） 董事会

经本所承办律师核查，期间内，发行人召开了 3 次董事会，具体如下：

1. 2020 年 4 月 23 日，发行人召开第一届董事会第五次会议，审议通过了《2019 年总经理工作报告》《2019 年董事会工作报告》《2019 年度财务决算报告和 2020 年度财务预算报告》《关于 2019 年度利润分配方案的议案》《关于续聘公司 2020 年度审计机构的议案》《关于公司向银行申请综合授信贷款额度及担保事项的议案》《关于公司 2020 年度董事、高管薪酬方案的议案》及《关于召开公司 2019 年度股东大会的议案》等议案。

2. 2020 年 9 月 1 日，发行人召开第一届董事会第六次会议，审议通过了《关于前期会计差错更正及追溯调整的议案》及《关于召开公司 2020 年第二次临时股东大会的

议案》等议案。

3. 2020 年 9 月 17 日，发行人召开第一届董事会第七次会议，审议通过了《关于同意对外报出公司近三年一期财务报告的议案》。

（三） 监事会

经本所承办律师核查，期间内，发行人召开了 2 次监事会，具体如下：

1. 2020 年 4 月 23 日，发行人召开第一届监事会第四次会议，审议通过了《2019 年监事会工作报告》《2019 年度财务决算报告和 2020 年度财务预算报告》《关于 2019 年度利润分配方案的议案》《关于续聘公司 2020 年度审计机构的议案》《关于公司向银行申请综合授信贷款额度及担保事项的议案》《关于公司 2020 年度监事薪酬方案的议案》等议案。

2. 2020 年 9 月 1 日，发行人召开第一届监事会第五次会议，审议通过了《关于前期会计差错更正及追溯调整的议案》。

本所承办律师核查了发行人前述会议的召集、召开情况和相关的决议、会议纪录，本所承办律师认为，发行人于期间内召开的股东大会、董事会及监事会的召开、决议内容及签署合法合规，真实有效。

八、 发行人的税务

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅《审计报告》；2. 取得发行人及其控股子公司所在地税务部门出具的证明文件；3. 查验发行人《高新技术企业证书》；4. 查验发行人及其控股子公司财政补贴文件及凭证；5. 查阅发行人及其控股子公司报告期内的纳税申报表。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一） 发行人及其控股子公司享受的财政补贴

根据天健出具的《审计报告》《招股说明书（申报稿）》并经本所承办律师核查，发行人及其控股子公司在 2020 年 1-6 月期间享受的政府补助情况如下：

1. 与收益相关，且用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的政府补助

单位：元

项 目	期初 递延收益	本期 新增补助	本期结转	期末 递延收益	本期结转 列报项目	说明
双极高频消化道早癌介入诊疗手术系统关键技术研发补助资金	523,871.88	-	357,641.57	166,230.31	其他收益	浙江省科技计划项目 2019C03062
小 计	523,871.88	-	357,641.57	166,230.31	-	-

2. 与收益相关，且用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的政府补助

单位：元

项 目	金额	列报项目	说明
资本市场财政扶持资金	2,500,000.00	营业外收入	余金融办（2019）39号、 余金融办（2020）8号
科研补贴资金	1,000,000.00	其他收益	余科（2020）14号
软件产品增值税即征即退税款	360,349.75	其他收益	财税（2011）100号
产业发展补助资金	250,000.00	其他收益	余开管（2017）14号
股改项目补助资金	75,000.00	营业外收入	杭财企（2019）97号
其他	30,008.25	其他收益	-
小 计	4,215,358.00	-	-

根据发行人的说明并经本所承办律师核查，期间内发行人享受的前述税收优惠及财政补贴政策符合法律、法规和规范性文件的规定，发行人于期间内享受的税收优惠及财政补贴已获得了税务主管机关或其它相关主管机关的批准、确认，或具有相应的依据，合法合规，真实有效。

（二） 发行人及其控股子公司报告期内依法纳税的情形

根据国家税务总局杭州市余杭区税务局出具的证明文件、《审计报告》并经本所承办律师核查，发行人及其控股子公司在报告期内均按时申报缴纳税款，所执行税种、税率及享受的税收优惠符合国家税收法律法规及规范性文件的要求，不存在欠缴税款，亦不存在因违反相关税收法律、法规及政策或其他税务问题被处罚的情形。

九、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人主管环保部门及市场监督管理部门出具的证明文件；2. 对发行人生产经营场所进行了实地走访核查等。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一） 发行人生产经营活动涉及的环境保护情况

杭州市生态环境局余杭分局于 2020 年 7 月 10 日出具证明，确认自 2017 年 1 月 1 日至证明出具之日，发行人及其控股子公司未发生过环境污染事故，未受到该局重大行政处罚的情形。

本所承办律师认为，发行人在报告期内的生产经营过程中不存在因违反环境保护相关法律法规而受到行政处罚的情况。

（二） 发行人生产经营活动遵守有关产品质量和技术监督标准规定的情况

根据杭州市市场监督管理局于 2020 年 7 月 7 日出具的《企业无违法违规证明》以及本所承办律师对浙江省药品稽查局、杭州市余杭区市场监督管理局相关负责人的访谈，发行人报告期内的经营活动符合国家及地方有关医疗器械质量监督管理方面的法律、法规及规范性文件的规定，医疗器械质量符合国家及企业标准，未发生因违反国家及地方有关医疗器械监督管理方面的法律、法规及规范性文件而受到行政处罚的情形。

本所承办律师认为，发行人及其控股子公司在报告期内未出现因违反有关产品质量方面的法律法规而受到处罚的情况。

十、 发行人募集资金的运用

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人不动产权证书；2. 查阅《招股说明书（申报稿）》等文件。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

发行人于 2020 年 6 月 2 日取得募集资金运用涉及土地的使用权详见本补充法律意见书“五、发行人的主要财产（二）发行人拥有的土地使用权、商标、专利等无形资产的情况 1. 土地使用权”部分。

十一、 诉讼、仲裁或行政处罚

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 取得了发行人控股股东、实际

控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员出具的书面确认文件；2. 登录全国法院被执行人信息查询网、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、证监会证券期货市场失信记录查询平台、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站进行查询；3. 查询诉讼相关文件和资料；4.取得发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的无违法犯罪记录证明等文件。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一） 发行人及其子公司的重大诉讼、仲裁或行政处罚

1. 根据发行人提供的资料并经本所律师核查，期间内，发行人的诉讼进展情况具体如下：

（1） 诉讼案件进展情况

① 公司原财务副总监梁圆于 2017 年 12 月劳动合同期限届满后离职，并于 2018 年 12 月 21 日向杭州市余杭区劳动人事争议仲裁委员会申请劳动仲裁，要求公司：向其支付 2017 年度浮动年薪 7.2 万元；向其支付 2017 年度经营奖 15 万元；向其支付 2015-2016 年度经营奖剩余部分 60.8558 万元。杭州市余杭区劳动人事争议仲裁委员会于 2019 年 6 月 20 日出具浙杭余杭劳人仲案（2018）944 号《仲裁裁决书》，裁定公司向梁圆支付 2017 年度浮动年薪 7.2 万元，驳回梁圆的其他仲裁请求。梁圆对前述仲裁裁决不服，向浙江省杭州市余杭区人民法院提起案由为劳动争议纠纷的诉讼。2020 年 3 月 25 日，公司收到浙江省杭州市余杭区人民法院作出的（2019）浙 0110 民初 14347 号民事判决书，判决如下“一、被告安杰思医学应支付原告梁圆 2017 年浮动年薪 7.2 万元；二、驳回原告梁圆的其他诉讼请求”。梁圆对上述判决不服并向浙江省杭州市中级人民法院提起上诉。浙江省杭州市中级人民法院于 2020 年 4 月 28 日立案受理，于 6 月 10 日开庭审理，于 6 月 12 日作出（2020）浙 01 民终 3907 号民事判决书，判决如下：驳回上诉，维持原判。发行人已于 2020 年 7 月 8 日向杭州市余杭区人民法院支付（2019）浙 0110 民初 14347 号执行款 7.2 万元，该案件已经终结。

② 梁圆于 2020 年 5 月 8 日向浙江省杭州市余杭区人民法院提起安杰思医学股东资格确认纠纷的诉讼，要求张承、发行人履行股权激励义务，以人民币 45.0733 万元的价格向梁圆转让发行人人民币 34.6144 万元相对应的注册资金的股份。浙江省杭州市余杭区人民法院于 2020 年 7 月 27 日作出（2020）浙 0110 民初 6067 号民事判决书，判决驳

回梁圆的诉讼请求。梁圆对上述判决不服并向浙江省杭州市中级人民法院提起上诉，截至目前该案件二审尚未审结。

（2）诉讼对发行人的影响

本所承办律师认为，上述股东资格确认纠纷涉及股权比例较小，不会影响发行人的实际控制权变更，该争议事项与发行人主营业务无关，不会对发行人的持续经营造成实质性影响。前述诉讼不会构成本次发行上市的实质性障碍。

2. 发行人期间内受主管部门调查的相关情况

2020年8月10日，杭州市余杭区市场监督管理局对公司一次性内镜下液体输送喷洒管涉嫌未经变更注册一案进行立案调查。2020年8月18日，杭州市余杭区市场监督管理局对公司出具（杭余）市监不罚字[2020]稽001号《不予行政处罚决定书》，经查明，公司一次性内镜下液体输送喷洒管产品取消金属端帽，违反《医疗器械注册管理办法》第四十九条规定。根据浙江省医疗器械不良事件监测中心出具的《安全性评价报告》，浙江省医疗器械行业协会出具的“一次性内镜下液体输送喷洒管产品是否带有端帽对临床手术治疗的安全性、有效性无实质性影响”的专家评审意见，以及发行人提供的内部验证和风险评价材料、同类产品不完全市场调查等材料，可以认为发行人实际生产的产品（取消了金属端帽的产品）不影响该医疗器械安全、有效，发行人的违法情节轻微，没有造成危害后果。鉴于发行人违法行为轻微且及时纠正，没有造成危害后果，依据《行政处罚法》第二十七条的规定，对发行人不予行政处罚。

2020年8月，经本所承办律师及保荐机构与浙江省药品稽查处及杭州市余杭区市场监督管理局确认，杭州市余杭区市场监督管理局已将公司一次性内镜下液体输送喷洒管涉嫌违法的调查和处理结论向浙江省药品稽查处报告，浙江省药品稽查处认为对安杰思医学一次性内镜下液体输送喷洒管产品的相关调查程序已结束，举报涉及的案件已办结，杭州市余杭区市场监督管理局已依法出具《不予行政处罚决定书》。根据浙江省药品稽查处2017年至今的检查情况，发行人不存在无证生产、销售、虚假注册医疗器械的情形，不存在其他违反医疗器械监管法规、政策的行为。

综上所述，经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人及其控股子公司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。

（二） 发行人控股股东、实际控制人的重大诉讼、仲裁或行政处罚

经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人控股股东、实际控制人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件，报告期内不存在重大违法行为。

（三） 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的重大诉讼、仲裁或行政处罚

经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员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，最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

综上所述，本所承办律师经核查后认为，截至本补充法律意见出具之日，发行人及其控股子公司、控股股东、实际控制人和发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员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；发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为；发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

十二、 本次发行上市的总体结论性意见

本所承办律师通过对发行人提供的材料及有关事实核查后认为，截至本补充法律意见出具之日，发行人首次公开发行股票并在科创板上市的应用符合《证券法》《公司法》和《科创板首发办法》《股票上市规则》规定的公开发行股票及上市的有关条件，发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在法律障碍。

发行人本次发行上市尚需依法经上交所审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序。

第二部分 历次问询函回复更新

一、 关于《补充法律意见》问题 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、止血夹等，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
----	------	-----	------	------	------

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	2018.04.16
2	发行人	Polypectomy Snare	电圈套器	K172729	2018.05.21
3	发行人	Disposable Sclerotherapy Needle	一次性硬化针	K190032	2020.02.27
4	发行人	Stone Retrieval Balloon	取石网篮	K200173	2020.05.01
5	发行人	Electrosurgical System (Electrosurgical Generator with Bipolar polypectomy snare combination and Single use electrosurgical knife combination accessories)	高频电外科系统（高频电发生器与双极电圈套器套装、一次性黏膜切开刀套装附件）	K192342	2020.05.21
6	发行人	Forceps, Biopsy, Non-Electric	一次性使用活组织取样钳	豁免	-
7	发行人	Endoscopic Grasping/Cutting Instrument, Non-powered	一次性使用抓钳	豁免	-
8	发行人	Endoscopic Guidewire, Gastroenterology-urology	一次性导丝	豁免	-
9	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，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。

根据杭州海关于 2020 年 2 月 29 日及 2020 年 7 月 13 日出具的证明文件，发行人报告期内未有过因违反相关法律、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，对产品所需取得的境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。

二、 关于《补充法律意见》问题 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。

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	2020.04.02

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	2012.06.06-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要求，具体内容详见本补充法律意见“第二部分之一、关于《补充法律意见》问题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 Sindey N. Weiss 及美国律师事务所 YUAN LAW GROUP P.C.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。

杭州海关关于 2020 年 2 月 29 日及 2020 年 7 月 13 日出具的[2020]2918016 号、钱关外证[2020]2918030 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；发行人税务主管部门国家税务局余杭区税务局于 2020 年 7 月 22 日出具《涉税违法行为审核证明》，证明发行人自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 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。

综上所述，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，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。

三、 关于《补充法律意见》问题 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法规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. 服务运营商必须与发行人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、发行人所在地杭州市余杭区人民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。

四、 关于《补充法律意见》问题 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 6 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%。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。

（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。公司目前日常订单及重大合同的履行不存在障碍。

（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。

2020年1-2月，境外订单受新冠疫情影响有限。进入3月份，欧美地区疫情发展较快，将会给公司境外销售带来一定不利影响。公司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

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1-3月的影响有限，由于境外疫情蔓延时间滞后于境内，境外疫情对二季度外销业务具有一定不利影响。

2020年1-3月，公司实现营业收入2,430万元，相较2019年同期增长12%；2020年1-6月，公司实现营业收入6,330.27万元，相较2019年同期增长3.7%，收入增幅受疫情影响放缓。

综上所述，新冠疫情可能对公司2020年全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：万件

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	108.28	42.46	155.02%
产量	64.26	40.66	58.04%
销量	39.63	30.14	31.49%
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	165.40	109.66	50.83%
产量	145.82	104.68	39.30%
销量	99.99	85.37	17.13%

2020 年一季度及 2020 年上半年，公司主要业务指标未发生重大不利变化。

（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“第四节 风险因素”之“二、经营风险”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。3 月份以来，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。本次疫情对公司 2020 年上半年生产经营造成了一定影响。

在采购方面，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。进入 3 月份，国内供应商逐步复工，国内采购趋于正常。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。

在生产方面，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 月中旬复工以来，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。公司目前日常订单及重大合同的履行不存在障碍。

在销售方面，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。随着新冠疫情在国内逐步得到控制，国内销售逐步恢复正常。2020 年 1-2 月，境外销售受新冠疫情影响有限。进入 3 月份，欧美地区疫情发展较快，将会给公司境外销售带来一定不利影响。

（八）2020 年经营业绩下滑的风险

受新冠疫情影响，公司 2020 年上半年营业收入增速明显放缓，海外疫情反复导致三季度销售不及预期，预计 2020 年 1-9 月扣除非经常性损益后净利润同比下降约 19%。此外，宏观经济环境的不确定性也将影响终端客户诊疗需求，导致公司未来经营业绩存在一定不确定性。若后续出现二次疫情或其他不确定性因素，公司 2020 年存在全年经营业绩下滑较大的风险。”

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，2020 年一季度及上半年，发行人主要业务指标未发生重大不利变化；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，已基本恢复正常状态。在全球疫情不出现严重恶化情形下，发行人 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。

五、 关于《补充法律意见（二）》问题 2. 关于生产经营的合规性

根据问询回复，发行人曾发生过产品召回事件。请发行人补充披露：（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，产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，是否均在有效期内且合法有效；（2）报告期内，发行人是否存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为，是否因此被处罚或存在被处罚的风险，是否涉及公众健康领域的重大违法行为；（3）报告期内，药监局等主管部门对发行人生产经营的检查情况，是否发现问题，若是，请详细说明存在的问题，出现该问题的原因，主管部门的处罚决定或要求发行人采取的整改措施，发行人的整改情况，是否得到主管部门的认可，相关事项对发行人生产经营的影响；（4）若存在不具备相关资质、存在无证生产、销售和虚假注册、被主管部门发现存在问题的产品或生产经营不符合规范，请结合该等业务、产品在发行人营收中的占比和主管部门的处罚决定、整改要求，说明对发行人生产经营的具体影响。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查，说明核查过程，核查取得的证据，并对发行人生产经营是否持续合法合规发表明确意见。

回复：

本所承办律师执行了以下核查程序：

1. 查验发行人及其控股子公司的《营业执照》；2. 查验发行人及其控股子公司已取得的经营资质证书；3. 取得发行人及其控股子公司相关政府主管部门出具的证明文件等；4. 访谈发行人相关客户及终端医院；5. 发行人相关产品注册证、产品说明书及公司官方网站产品说明；6. 就发行人相关医疗纠纷或行政处罚事项进行网络核查；7. 取得发行人的说明；8. 对发行人相关主管部门访谈，并取得有效证明文件。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，是否均在有效期内且合法有效。

发行人目前的主营业务为：内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售，上述主营业务与《营业执照》载明的业务范围相符。营业执照所载的经营范围为：技术开发、技术服务：基因检测仪器、临床诊断仪器及设备、食品检测仪器及设备、实验室仪器及设备、计算机软件；生产：第二、三类医疗器械（凭《医疗器械生产许可证》经营）批发、零售：实验室仪器及设备、食品检测仪器及设备；货物进出口（法律、法规禁止项目除外，法律、法规限制项目先取得许可证后经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

根据《医疗器械监督管理条例》（2017 修订）的规定，发行人需取得的资质如下所示：

类型	法律规定	资质
产品注册与备案	第八条：第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第十五条：医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。	医疗器械注册证
生产	第二十二条：从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律、法规办理延续手续。	医疗器械生产许可证
经营与使用	第三十条：从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。 第三十一条：从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律、法规办理延续手续。	医疗器械经营备案/许可证

截至 2020 年 8 月 31 日，发行人及子公司经营上述业务所需具备的主要资质及经营许可情况如下：

1. 医疗器械生产许可证

持证人	证号	发证机关	生产范围	生产地址	有效期至
发行人	浙食药监械生产许 20110098 号	浙江省药品监督管理局	旧版：II 类 6882-0-其他，6866-导管、引流管，III 类 6822-0-其他，6825-1 高频手术和电凝设备；新版：II 类 02-04-手术器械-钳，02-12-手术器械	杭州市余杭区康信路 597 号 5 幢、6 幢	2025.5.14

			-穿刺导引器，14-05-非血管内导（插）管，III类 01-03-高频/射频手术设备及附件，14-01-注射、穿刺器械**		
--	--	--	--	--	--

2. 医疗器械经营备案/许可证

持证人	证号	发证机关	经营范围	有效期
发行人	浙杭食药监械经营备20162607号	杭州市市场监督管理局	6822 医用光学器具，仪器及内窥镜设备，6840 临床检验分析仪器，6866 医用高分子材料及制品***	2019.07.09-长期
安杰思器械	浙杭食药监械经营许20170266号	杭州市市场监督管理局	第III类：6822 医用光学器具，仪器及内窥镜设备，6825 医用高频仪器设备***	2018.09.20-2022.05.21
安杰思器械	浙杭食药监械经营备20170868号	杭州市市场监督管理局	6822 医用光学器具，仪器及内窥镜设备，6840 体外诊断试剂，6866 医用高分子材料及制品***	2018.09.30-长期

3. 医疗器械产品注册

(1) 国内医疗器械产品注册

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人
二类医疗器械产品注册证书				
1	一次性使用聚氨酯导丝	浙械注准 20142020262	2025.06.09	发行人
2	一次性使用聚四氟乙烯导丝	浙械注准 20142020263	2025.04.25	发行人
3	一次性使用胆道引流管	浙械注准 20152140656	2025.06.09	发行人
4	一次性使用圈形异物取出钳	浙械注准 20152020435	2025.06.04	发行人
5	内窥镜用送水装置	浙械注准 20182220036	2023.01.09	发行人
6	球囊取石导管	浙械注准 20172220748	2022.07.05	发行人
7	一次性使用活组织取样钳	浙械注准 20172220387	2022.04.16	发行人
8	一次性使用内窥镜用网形钳	浙械注准 20172220402	2022.04.16	发行人
9	一次性内镜下液体输送喷洒管	浙械注准 20172220304	2022.03.21	发行人
10	一次性使用抓钳	浙械注准 20172220185	2022.02.19	发行人
11	一次性使用取石网篮（不锈钢）	浙械注准 20172220133	2022.02.05	发行人
12	一次性使用取石网篮（镍钛合金）	浙械注准 20172220134	2022.02.05	发行人
13	一次性导丝	浙械注准 20172220131	2022.02.03	发行人
14	内镜用二氧化碳送气装置	浙械注准 20162220933	2021.11.15	发行人
15	一次性使用J型导尿管	浙械注准 20152660936	2020.11.29	发行人
三类医疗器械产品注册证书				
1	高频切开刀	国械注准 20153251974	2025.08.12	发行人
2	一次性内镜用注射针	国械注准 20203140480	2025.05.08	发行人

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人
3	高频手术设备	国械注准 20203010338	2025.03.29	发行人
4	夹子装置	国械注准 20163221670	2021.10.17	发行人
5	电圈套器	国械注准 20153222054	2020.11.19	发行人

(2) MDSAP 认证

序号	类型	证书号	有效期至	认证范围	认证机构	制造商/持有者
1	MDSAP	CN20/123465	2023.03.19	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	发行人

(3) 欧盟认证

① ISO 13485 证书

序号	类型	证书号	有效期至	认证范围	认证机构	制造商/持有者
1	ISO 13485 质量管理体系认证	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	发行人

② CE 证书

序号	产品名称		注册证号	有效期至	权利人
1	Stone Retrieval Balloon	取石球囊导管	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人
2	Disposable Guide Wire	一次性导丝	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人
3	Disposable Biopsy Forceps	一次性使用活组织取样钳	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人
4	Disposable Grasping Forceps	一次性使用抓钳	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人
5	Disposable Swinging Biopsy Forceps	一次性使用可侧转式活组织取样钳	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人
6	Disposable Stone Extraction Basket	一次性使用取石网篮	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人
7	Disposable Sclerotherapy Needle	一次性硬化针	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人

序号	产品名称		注册证号	有效期至	权利人
8	Hemoclip	夹子装置	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人
9	Polypectomy Snare	电圈套器	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人
10	Sphincterotome	高频切开刀	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人
11	Nasal Biliary Drainage Catheter	鼻胆管引流管	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人
12	Electrosurgical Generator	高频手术设备	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人
13	Bipolar Polypectomy Snare Combination	双极电圈套器套装	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人
14	Single Use Electrosurgical Knife Combination	一次性黏膜切开刀套装	G1 081710 0021 Rev.01	2023.03.18	发行人

(4) 美国 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	2018.04.16
2	发行人	Polypectomy Snare	电圈套器	K172729	2018.05.21
3	发行人	Disposable Sclerotherapy Needle	一次性硬化针	K190032	2020.02.27
4	安杰思	Stone Retrieval Balloon	取石网篮	K200173	2020.05.01
5	安杰思	Electrosurgical System (Electrosurgical Generator with Bipolar polypectomy snare combination and Single use electrosurgical knife combination accessories)	高频电外科系统（高频电发生器与双极电圈套器套装、一次性黏膜切开刀套装附件）	K192342	2020.05.21
6	发行人	Forceps, Biopsy, Non-electric	一次性使用活组织取样钳	豁免	-
7	发行人	Endoscopic Grasping/Cutting Instrument, Non-powered	一次性使用抓钳	豁免	-
8	发行人	Endoscopic Guidewire, Gastroenterology-urology	一次性导丝	豁免	-
9	发行人	Snare, Non-electrical	圈套器（非电圈套器）	豁免	-

(5) 韩国产品注册

① GMP 认证

序号	制造商	产品分类		认证号码	有效期间
1	发行人	의료용 경(Medical Speculum)	医疗内窥镜	KCL-BBAA-8444	2020.06.12-2023.06.11
2	发行人	수술용 장치(Surgical Operation System)	外科手术系统	KTC-BBAA-6775	2019.10.25-2022.10.24
3	发行人	시술용 기계기구(Instrument for medical Procedure)	医用器械	KCL-BAAA-8748	2020.07.22-2023.07.21

② 产品注册

序号	制造商	产品名称	注册证号	批准时间
----	-----	------	------	------

1	发行人	Disposable Biopsy Forceps, 일회용내시경생검용기구	一次性使用活组织取 样钳	17-4713	2017.11.20
2	发行人	Smart Injector, 일회용내시경주사침	硬化针	17-4800	2017.12.19
3	发行人	Smart Snare, 일회용손조절식전기수술기용 전극	电圈套器	17-4734	2018.06.25
4	发行人	엠아이텍·Hemoclip	止血夹	20-4422	2020.06.23

(6) 日本产品注册

序号	制造商	产品名称		注册证号	批准时间
1	发行人	バイオブシーフォーセ プス	活检钳	13B1X00172AG0001	2019.01.13
2	发行人	ディスポーザブル把持 鉗子	抓钳	13B1X00172AG0002	2019.01.13
3	发行人	ポリペクトミースネア	圈套器 (非电圈套器)	13B1X00172AG0003	2019.01.13

(7) 巴西产品注册

序号	制造商	产品名称		注册证号
1	发行人	Cateter para Bi ópsia tipo Forceps	一次性使用活组织取 样钳	81231550021
2	发行人	C ãnula para Escleroterapia	硬化针	81231550022
3	发行人	Cateter para Bi ópsia tipo Grasping	一次性使用抓钳	81231550023
4	发行人	Fio Guia para CPRE	一次性导丝	81231550031
5	发行人	Cateter Bal ão para retirada de c áculos	球囊取石导管	81231550033
6	发行人	Cateter Basket para Extra ção de C áculos	一次性使用取石网篮	81231550034
7	发行人	Cateter para Esfincterotomia	高频切开刀	81231550044
8	发行人	Cateter La ço para Polipectomia	电圈套器	81231550045

(8) 阿根廷产品注册

序号	制造商	产品名称		注册证号	有效期间
1	发行人	ALAMBRE GUIA DESCARTABLE	一次性导丝	PM-1701-98	2019.03.21- 2024.03.20
2	发行人	PINZA PARA BIOPSIA DESCARTABLE	一次性使用活组织取 样钳	PM-1701-99	2019.04.11- 2024.04.10
3	发行人	LAZO PARA POLIPECTOMIA	电圈套器	PM-1701-101	2019.04.15- 2024.04.14
4	发行人	APLICADOR CON CLIP	止血夹	PM-1701-102	2019.04.16- 2024.04.15
5	发行人	PINZAS PARA SUJECIÓN DESCARTABLE	一次性使用抓钳	PM-1701-106	2019.04.23- 2024.04.22
6	发行人	CESTA/CANASTILLA DE EXTRACCION DESCARTABLE	一次性使用取石网篮	PM-1701-107	2019.04.23- 2024.04.22
7	发行人	AGUJA PARA ESCLEROTERAPIA DESCARTABLE	硬化针	PM-1701-108	2019.04.23- 2024.04.22

8	发行人	ESFINTERÓTOMO DE CANULACIÓN	高频切开刀	PM-1701-109	2019.07.02-2024.07.01
9	发行人	CATETER NASAL DE DRENAJE BILIAR	鼻胆管引流管	PM-1701-110	2019.04.23-2024.04.22
10	发行人	BALÓN PARA EXTRACCIÓN DE PIEDRAS	球囊取石导管	PM-1701-100	2019.04.15-2024.04.14

公司在外国其他地区销售的产品均按照当地的法规要求或监管习惯进行备案或注册。

4. 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	有效期限
发行人	浙江省杭州市余杭区康信路 597 号 6 幢	04322227	长期

5. 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	2012.06.06-长期	中华人民共和国杭州海关

公司在生产经营过程中根据技术发展和客户的需求，存在对部分产品的工艺路线优化改进、对部分原材料供应商变更及由外购改为自制等情形。根据《医疗器械监督管理条例》第十四条规定，已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。《医疗器械注册管理办法》第六章第四十九条进一步规定，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。公司对部分产品的工艺路线优化改进、对部分原材料供应商变更及由外购改为自制的情况不属于实质性变化且不影响该医疗器械安全、有效，不属于改变医疗器械注册证及其附件载明的内容，因此公司的上述情况不涉及应根据规定办理变更注册的情形。

报告期内，公司一次性内镜下液体输送喷洒管存在未办理变更注册被立案调查的情形，具体如下：

2020 年 8 月 10 日，杭州市余杭区市场监督管理局对公司一次性内镜下液体输送喷洒管涉嫌未经变更注册一案进行立案调查。2020 年 8 月 18 日，杭州市余杭区市场监督管理局对公司出具（杭余）市监不罚字[2020]稽 001 号《不予行政处罚决定书》，经查明，公司一次性内镜下液体输送喷洒管产品取消金属端帽，违反《医疗器械注册管理办

法》第四十九条规定。根据浙江省医疗器械不良事件监测中心出具的《安全性评价报告》，浙江省医疗器械行业协会出具的“一次性内镜下液体输送喷洒管产品是否带有端帽对临床手术治疗的安全性、有效性无实质性影响”的专家评审意见，以及当事人提供的内部验证和风险评价材料、同类产品不完全市场调查等材料，可以认为当事人实际生产的产品（取消了金属端帽的产品）不影响该医疗器械安全、有效，当事人的违法情节轻微，没有造成危害后果。鉴于当事人违法行为轻微且及时纠正，没有造成危害后果，依据《行政处罚法》第二十七条的规定，对当事人不予行政处罚。公司自 2020 年 6 月开始已不再生产及销售无金属端帽喷洒管。

综上所述，本所承办律师认为，发行人已具备开展生产经营所需的全部资质，产品均已取得了全部必需的批文或注册，满足所必需的国家、行业及地方标准规范，均在有效期内且合法有效。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人业务资质和许可情况”中补充披露如下：

“公司已具备开展生产经营所需的全部资质，产品均已取得了全部必需的批文或注册，满足所必需的国家、行业及地方标准规范，均在有效期内且合法有效。”

（二）报告期内，发行人是否存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为，是否因此被处罚或存在被处罚的风险，是否涉及公众健康领域的重大违法行为。

根据杭州市余杭区市场监督管理局出具的《企业无违法违规证明》，并经本所承办律师对杭州市余杭区市场监督管理局的访谈确认，发行人不存在因无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为而被杭州市余杭区市场监督管理局或其上级部门处罚的情形；不存在涉及公众健康领域的重大违法行为而被杭州市余杭区市场监督管理局或其上级部门处罚的情形。

经 2020 年 8 月与浙江省药品稽查局、杭州市余杭区市场监督管理局确认，公司自 2017 年至今不存在无证生产、销售、虚假注册医疗器械的情形，不存在涉及公众健康领域的重大违法行为，不存在因违法违规被行政处罚的情形。

本所承办律师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，发行人不存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为，不存在涉及公众健康领域的重大违法行为。

综上所述，本所承办律师认为，报告期内，发行人不存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为，未因此被处罚且被处罚的风险较低，不涉及公众健康领域的重大违法行为。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人业务资质和许可情况”中补充披露如下：

“公司报告期内不存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为，未因此被处罚且被处罚的风险较低，不涉及公众健康领域的重大违法行为。”

（三）报告期内，药监局等主管部门对发行人生产经营的检查情况，是否发现问题，若是，请详细说明存在的问题，出现该问题的原因，主管部门的处罚决定或要求发行人采取的整改措施，发行人的整改情况，是否得到主管部门的认可，相关事项对发行人生产经营的影响。

根据发行人提供的资料并经本所承办律师核查，报告期内，因发行人《医疗器械生产许可证》的申请许可或变更事宜，主管部门对发行人的生产质量管理规范进行了数次现场检查，同时由于举报事项，主管部门对发行人被举报产品进行了现场检查，上述现场检查的具体情况如下：

序号	时间	主管单位	发现问题	出现问题的原因	检查结果	具体整改措施	是否完成整改
1	2017.6	杭州市食品药品审评核查服务中心	1. 检验仪器和设备的使用记录缺少使用内容。	1. 检验记录中没有具体要求检验设备的使用记录，文件不够完善。	要求整改	1. 清查仪器测试报告后修订，增加检验设备使用记录。	是
			2. 生产记录中未能体现部分零部件的原批号，如蠕动泵等。	2. 部分零部件自带 SN 码，生产记录中未能体现，如蠕动泵等，文件记录不完善。		2. 完善 SOP 文件中关键零部件的编号记录情况。	
2	2018.10	杭州市食品药品审评核查服务中心	1. 在 4 楼洁净车间外安全门发现一例虫害。	1. 公司体系文件内有规定配备杀虫设施，但未对灭蚊灯及走廊环境进行定时点检；走廊窗户无纱窗或无密封处理；灭蚊灯位置未能有效的灭掉虫害。	要求整改	1. 对窗户进行密封；对灭蚊灯的位置进行更改；对门窗及灭蚊灯进行点检；对安全门进行封闭。	是

		心	2. 抽查一次性使用活组织取样钳的工艺流程图，企业将装箱并贴标签定为特殊过程，但未能提供特殊过程的确认报告。	2. 工程师对关键、特殊工序的定义不明确，且没有严格按照《AGQ100000 D0 产品设计开发管理程序》文件要求来执行。		2. 对工程师进行培训；明确关键、特殊工序的定义，并对《AGQ100000 D0 产品设计开发管理程序》文件中的签批要求进行培训；对《一次性使用活组织取样钳的工艺流程图》AG6.501Z.0115.Z00.A 版重新修改。	
3	2019.3	浙江省药品检查中心	1. 留样室顶棚一块天花板有霉变迹象。	1. 空调系列管路发生冷凝水滴漏，设备人员未对滴落的冷凝水及时处理。	要求整改	1. 用保温棉包裹空调系统的管路，每年进行一次冷冻系统保养，更换留样室发霉的天花板，并检查其他天花板有无霉化现象。	是
			2. 一次性黏膜切开刀套装的原材料“陶瓷帽”有设计图纸，但未将设计要求转换成可操作的进货检验规程。	2. 没有对项目的原辅材料进行评估其进货检验依据及方法。		2. 编制原辅材料检验形式说明，对员工进行培训，新增检验规程。	
			3. 双极电圈套器（生产批号 5301171201）批生产记录中，03 圈套热处理工序记录的操作时间未包含升温时间。	3. 未对设备相关主要人员进行全面的设备主要工艺参数培训。		3. 对负责人员进行培训，修改双极电圈套器生产作业指导书和双极电圈套器 03 圈套热处理工序的工序卡。	
			4. 一次性黏膜切开刀（批号 5521180403）的过程检验报告记录返工/返修：陶瓷帽裂 24 个，不灵活 2 个，鞘弯折 7 个。无返工作业的文件规定具体如何进行返工。	4. 体系文件中没有对是否需要/何时需要编制返工文件规定清楚。		4. 修订《不合格品管理程序》并对工程师进行返工要求及流程培训，新增一次性黏膜切开刀《成品制造返工》指导书并对该工序操作人员进行培训。	
			5. 《注射用水系统操作维护规程》（AGQ 075300）未对注射用水系统的水罐和输送管道的定期清洗、消毒作出规定。	5. 设备能力不足，没有安装蒸汽设备来对注射用水系统进行清洗和消毒。		5. 向合适的“灭菌用注射用水”供应商购买注射用水解决清洗问题，对涉及的金属件进行清洗验证，修订《金属件超声波清洗及烘干》作业指导书关于清洗参数的要求。	
			6. 洁净区的“备用间”地面有污渍。	6. 505 项目油墨丝印工序操作时未对地面做防护措施。		6. 在备用间地面重新铺环氧树脂，制作指示牌贴在员工工位边上，对员工进行培训。	
			7. 未对生产过程中使用的润滑剂（硅油）做验证，验证其不对产品造成污染。	7. 未规范借用其他项目或本项目使用辅料对污染的情况的评估。		7. 新增《辅料评估报告》，对研发人员培训，重新评估并编制硅油评估报告。	
			8. 《洁净车间管理制度》（AGQ 260 100L1）规定物料通过传递窗进入洁净区后脱二层包装。在原材料仓库发行一包鞘	8. 文件没有明确对双层包装拆封如何再次封口作出明确的规定，仓库人员对异常处理能力不足。		8. 新建《双层包装管理办法》，对仓库人员进行培训，排查所有物料包装，购买合适的包装袋。	

			管（批号：20181114-01-YK-AGS） 两层包装均已打开，袋口折叠。				
4	2019.6	杭州市食品药品审评核查中心	1. 新增一次性使用活组织取样钳生产线上台气动压床无设备状态标识；十万级洁净区物料进出传递窗均无标识。 2. 新增的十万级洁净区，安全门未完全密闭，无法保证外部环境不好影响洁净区。 3. 《510 成品清洗、烘干工艺确认报告》及生产记录未体现监测烘干段真空度参数。	1. AGQ260100 洁净车间管理制度未规范洁净车间设备、设施状态标识管理要求，设备标识牌搬运过程中脱落。 2. AGQ260100 洁净车间管理制度未对安全门密封要求进行规定，目前采用的密封方法（外侧密封）不符合要求。 3. AGQ100063《先行试验报告》没有规范对设备的所有涉及的参数进行评估的过程及记录，未对固定参数如何控制进行说明。	要求整改	1. 修改 AGQ260100 洁净车间管理制度，对车间管理人员进行培训，在传递窗上贴上标识，设备状态标识牌采用磁铁和 3M 背胶双重固定。 2. 修订洁净车间管理制度，对相应人员进行培训，在安全门内侧采用胶带密封。 3. 修订 AGQ100063《先行试验报告》，对研发、工艺人员进行培训，在清洗验证过程的先行试验报告及设备仪器日常保养点检表中增加真空度的要求。	是
5	2019.7	浙江省药品检查中心	1. 原材料小 JST 插座货位卡出库数量和实际领料单数量不一致。 2. 企业设计转化过程中未对电源板部件作业调试过程中部分调试项目参数进行验证。 3. 企业仅对设计输入和输出过程进行了评审，未保留设计开发过程中各阶段的评审记录。 4. 企业仅保留样标号为 AG6102B0001，AG6102B0002 的测试报告，未保留完整相关生产记录。	1. 作业指导书不完善，缺乏仪器物料卡的管理规范，以及仓库操作人员缺乏追溯意识。 2. 对于检验、生产必须要控制的参数没有规范的验证流程。 3. 《设计和开发管理程序》文件对设计评审要求不足，没有将每个评审过程都描述清楚。 4. 体系文件上对于仪器类产品研发如何完成送检，样机的生产如何记录及保存等没有明确规定。	要求整改	1. 修改《AGQ133000 原材料入库作业指导书》，对员工进行培训，将仪器主材加入 ERP 批次管理，增加仪器原材料仓的库位管理。 2. 修订 AGQ101000《验证控制程序》，对员工进行培训，对电源板用新参数 5.1± 3. 修订《设计和开发管理程序》，对研发人员进行设计开发体系要求的培训，完善该项目评审内容。 4. 修订 AGQ102400《医疗器械产品第三方检验规程》，对仪器研发组进行文件培训，选择一台在小批试制中符合要求的仪器重新送检。	是
6	2020.8	浙江省药品稽查局	一次性内镜下液体输送喷洒管产品的“金属端帽”零件存在设计变更，但未向主管部门办理注册许可事项变更的情况。	公司在不影响医疗器械安全性、有效性的情况下取消了一次性内镜下液体输送喷洒管产品的“金属端帽”。	不予行政处罚	杭州市余杭区市场监督管理局出具《不予行政处罚决定书》。	是

上述现场检查相关事项的整改均已得到主管部门认可，其中第 6 项发行人一次性内

镜下液体输送喷洒管产品取消金属端帽存在违反《医疗器械注册管理办法》第四十九条规定的情况，但由于发行人的违法情节轻微且及时纠正，主管部门对发行人不予行政处罚。

2020年7月，杭州市市场监督管理局出具杭市管信证（2020）526号《企业无违法违规证明》、杭州市余杭区市场监督管理局出具余市监信证（2020）595号《企业无违法违规证明》和余市监信证（2020）601号《企业无违法违规证明》，发行人及子公司报告期内不存在因违法违规被行政处罚的情形。

2020年8月，经与浙江省药品稽查局及杭州市余杭区市场监督管理局确认，浙江省医疗器械检验研究院已向主管部门出具安杰思一次性内镜下液体输送喷洒管的检验报告，根据检验报告，安杰思一次性内镜下液体输送喷洒管所检项目指标符合产品技术要求。杭州市余杭区市场监督管理局已将公司一次性内镜下液体输送喷洒管涉嫌违法的调查和处理结论向浙江省药品稽查局报告，浙江省药品稽查局认为对安杰思医学一次性内镜下液体输送喷洒管产品的相关调查程序已结束，举报涉及的案件已办结，杭州市余杭区市场监督管理局已依法出具《不予行政处罚决定书》。

根据浙江省药品稽查局2017年至今的检查情况，发行人不存在无证生产、销售、虚假注册医疗器械的情形，不存在其他违反医疗器械监管法规、政策的行为，且经浙江省药品稽查局在浙江省市场监管案件管理信息系统查询，发行人不存在虚假宣传的违规记录。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人业务资质和许可情况”中补充披露如下：

“报告期内，浙江省药品稽查局等主管部门对公司生产经营进行多次检查，公司对历次检查发现的问题均已及时整改。其中，公司一次性内镜下液体输送喷洒管产品取消金属端帽存在违反《医疗器械注册管理办法》第四十九条规定的情况，但因公司的违法情节轻微且及时纠正，主管部门对公司不予行政处罚。公司取消金属端帽的一次性内镜下液体输送喷洒管产品收入在报告期内占比较低，且已上述事项已取得主管部门不予处罚的认定结论，不会对公司经营造成较大不利影响。”

发行人在招股说明书“重大事项提示”和第四节“风险因素”中补充披露如下：

“公司在生产经营过程中根据技术发展和客户的需求，存在对部分产品的工艺路线

优化改进、对部分原材料供应商变更及由外购改为自制等情形。根据《医疗器械监督管理条例》第十四条规定，已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。《医疗器械注册管理办法》第六章第四十九条进一步规定，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。公司对部分产品的工艺路线优化改进、对部分原材料供应商变更及由外购改为自制的情况不属于实质性变化且不影响该医疗器械安全、有效，不属于改变医疗器械注册证及其附件载明的内容，因此公司的上述情况不涉及应根据规定办理变更注册的情形。

报告期内，公司一次性内镜下液体输送喷洒管存在未办理变更注册被立案调查的情形，具体如下：

2020年5月，主管部门对公司进行现场检查时发现，公司于2018年8月对一次性内镜下液体输送喷洒管的“金属端帽”的零件进行了设计变更，变更后未按《医疗器械注册管理办法》的要求向监管部门办理注册许可事项变更。公司自2020年6月开始已不再生产及销售无金属端帽喷洒管，该类产品2018年、2019年及2020年1-6月的销售占比分别为0.62%、3.62%和1.99%。根据浙江省医疗器械不良事件监测中心出具的安全性评价报告、浙江省医疗器械行业协会出具的“一次性内镜下液体输送喷洒管产品是否带有端帽对临床手术治疗的安全性、有效性无实质性影响”的专家评审意见等资料，公司实际生产的产品（取消了金属端帽的产品）不影响该医疗器械安全、有效，公司的违法情节轻微，没有造成危害后果。鉴于公司违法行为轻微且及时纠正，没有造成危害后果，主管部门依据《行政处罚法》第二十七条的规定，对公司不予行政处罚。

本次事件发生后，公司开展全产品线的自查，并进一步加强设计流程管理，以杜绝类似事件的再次发生。但公司未来若不能严格依据相关法律法规要求合规经营、加强内部管理，则可能面临行政处罚等合规经营风险，从而对生产经营造成不利影响。”

（四）若存在不具备相关资质、存在无证生产、销售和虚假注册、被主管部门发现存在问题的产品或生产经营不符合规范，请结合该等业务、产品在发行人营收中的占比和主管部门的处罚决定、整改要求，说明对发行人生产经营的具体影响。

2020年8月18日，杭州市余杭区市场监督管理局出具《不予行政处罚决定书》，认为公司一次性内镜下液体输送喷洒管产品取消金属端帽但未申请许可事项变更的行为，违反《医疗器械注册管理办法》第四十九条规定。根据浙江省医疗器械不良事件监测中心出具的安全性评价报告、浙江省医疗器械行业协会出具的“一次性内镜下液体输送喷洒管产品是否带有端帽对临床手术治疗的安全性、有效性无实质性影响”的专家评审意见以及公司提供的内部验证和风险评价材料、同类产品不完全市场调查等材料，可以认为公司实际生产的产品（取消了金属端帽的产品）不影响该医疗器械安全、有效，公司的违法情节轻微，没有造成危害后果。鉴于公司违法行为轻微且及时纠正，没有造成危害后果，依据《行政处罚法》第二十七条的规定，对公司不予行政处罚。

报告期内，发行人使用取消“金属端帽”的一次性内镜下液体输送喷洒管产品产量、销售量、销售金额及占比情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
生产数量（件）	33,154	79,429	15,628	-
销售数量（件）	13,804	73,213	9,245	-
销售金额（万元）	128.48	659.24	75.90	-
销售金额占营业收入的比例	1.99%	3.62%	0.62%	0.00%

综上所述，本所承办律师认为，发行人违法行为轻微且及时纠正，没有造成危害后果，已取得主管部门不予处罚的认定结论，且涉及的产品收入报告期内占比较低，不会对公司经营造成较大不利影响。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人业务资质和许可情况”中补充披露如下：

“报告期内，浙江省药品稽查局等主管部门对公司生产经营进行多次检查，公司对历次检查发现的问题均已及时整改。其中，公司一次性内镜下液体输送喷洒管产品取消金属端帽存在违反《医疗器械注册管理办法》第四十九条规定的情况，但因公司的违法情节轻微且及时纠正，主管部门对公司不予行政处罚。公司取消金属端帽的一次性内镜下液体输送喷洒管产品收入在报告期内占比较低，且已上述事项已取得主管部门不予处罚的认定结论，不会对公司经营造成较大不利影响。”

六、 关于《补充法律意见（二）》问题 3. 关于欧盟 MDR 法规

根据公开信息,2017 年,欧盟发布了新版医疗器械法规 MDR 以取代原有法规 MDD。2021 年 5 月 26 日起,MDR 将被强制执行。MDR 法规改变了贴牌业务的法律环境。

请发行人补充披露: (1) 结合 MDR 法规具体法律条文和案例,说明 MDR 法规强制执行后,发行人是否面临向品牌商公开核心技术或将贴牌合作改为经销合作、需要获得欧洲品牌商的商标使用授权的情形,若存在,说明上述情形是否会造成发行人现有的欧洲业务模式发生改变,是否会对现有的欧洲贴牌业务造成重大不利影响,发行人的应对措施及取得的效果,发行人的欧洲贴牌业务是否存在不可持续的风险; (2) 结合问题 (1), 及发行人欧洲贴牌业务的营收、利润占比情况,分析上述法规变化对发行人整体经营状况的影响; (3) 视实际情况作重大事项提示和风险揭示。

请发行人说明: (1) 未在招股说明书中披露相关法规变化、未进行重大事项提示或风险揭示的原因及合理性,信息披露是否全面、充分; (2) 是否存在其他类似可能对发行人业务造成重大影响的法律法规或政策变动,请参照上述问题一并予以披露。

请保荐机构、发行人律师核查 MDR 法规对发行人欧洲贴牌业务的影响情况,并对发行人欧洲贴牌业务模式是否将发生重大变化或面临不可持续风险发表明确意见,对是否还存在其他可能对发行人业务有重要影响的法律法规或政策变化发表明确意见,对发行人的相关信息披露是否全面、充分发表明确意见。保荐机构是否勤勉尽责督促发行人完善相关信息披露。

答复:

本所承办律师执行了以下核查程序:

1. 查阅 MDD、MDR 等与发行人相关的医疗器械法律法规等相关规定; 2. 通过公开资料查阅同行业企业对于 MDD、MDR 等法规指令的相关披露信息; 3. 查阅发行人关于 MDR 实施后对公司欧洲业务影响及应对措施的说明; 4. 对发行人业务人员进行访谈; 5. 对专业机构相关人员访谈。

在审慎核查基础上,本所承办律师出具如下法律意见:

(一) MDR 法规对发行人欧洲贴牌业务的影响情况

1. 关于 MDD 与 MDR 相关条文

（1）有关 MDR 生效及 CE 证书有效性规定

2017 年 4 月，欧洲议会和欧盟理事会宣布采用关于医疗器械的新法规 Regulation (EU) 2017/745（以下简称“MDR”），以取代 Council Directives 93/42/EEC（MDD）。该法规于 2017 年 5 月 26 日生效，原计划于 2020 年 5 月 26 日正式实施，过渡期为 3 年。2020 年 4 月，欧洲议会和欧盟理事将 MDR 正式实施日期延至 2021 年 5 月 26 日。

根据 MDR 第 120.2 条的规定：“在 2017 年 5 月 25 日前根据原 93/42/EEC（MDD）号指令由公告机构发行的证书应保持有效，直至证书所示的期限结束；自 2017 年 5 月 25 日起根据原 93/42/EEC（MDD）号指令由公告机构发行的证书应保持有效，直至证书所示的期限结束，从其交付日期起有效期不得超过五年。但其应于 2024 年 5 月 27 日失效。”

根据前述规定及发行人 CE 证书载明的有效期，发行人现持有的 CE 证书将持续有效至 2023 年 3 月 18 日。

（2）关于 MDD 与 MDR 对制造商义务承担主体的规定

根据 MDD 第 1.2.（f）条：“‘制造商’是指器械以其名字上市前，负责器械的设计、制造、包装及贴附标签的自然人或法人，无论这些设计、制造等过程是否为自然人或法人亲自执行或委托第三者执行。”

根据 MDR 第 2.（30）条：“‘制造商’是指制造或全面翻新器械或具有设计、制造或全面翻新的器械并以其名字或商标销售该器械的自然人或法人。”MDR 还规定了进口商、经销商等其他方承担制造商义务的情形，根据第 16.1.（a）条：“经销商、进口商或其他自然人或法人若做出以下任何行为，则应承担制造商相应义务：市场上提供以其名字、注册商标名称或注册商标命名的器械，除非经销商或进口商与标签上标明的制造商签订协议，仅由制造商承担本法规对制造商规定的要求。”

此外，欧盟相关机构针对 MDR 出台了相关指南，根据已得到依 MDR 第 103 条规定设立的医疗器械协调小组（MDCG）的认可《Questions and answers: Requirements relating to notified bodies》（MDCG 2019-6 v2）指南文件，MDR 将不再区分自有品牌制造商（own brand label manufacturer）和其他制造商（other manufacturers），所有制造商应遵循 MDR 进行管理。

由前述条款可知，贴牌商从其他处采购后贴上自己商标进行销售的行为，在 MDD

下无需承担制造商义务，而在 MDR 下因其“提供以其名字、注册商标名称或注册商标命名的器械”，将承担“制造商”的相应义务，除非其与标签上标明的制造商签署相关协议约定责任承担。MDR 相较 MDD 法规对应承担制造商义务的主体范围有所扩大。

（3）关于 MDD 及 MDR 对制造商义务的规定

现行 MDD 未在具体某一项条文列举制造商应遵守的相关义务，但结合全文及附件内容，制造商主要义务为根据相关规定生产、设计并制造产品，同时应作出符合性声明，确保使用经批准的质量保证系统，包括生产质量及产品质量等。

根据 MDR 第 16.（1）a 条的规定：“经销商、进口商或其他自然人或法人若在市场上提供以其名字、注册商标名称或注册商标命名的器械，则应承担制造商相应义务，除非经销商或进口商与标签上标明的制造商签订协议，仅由制造商承担本法规对制造商规定的要求。”

根据 MDR 第 10 条的规定，制造商的义务包括：

“① 当将其器械投放市场或投入使用时，制造商应确保所有器械均按本法规的要求进行设计和生产；

② 制造商应如附录所述，确立、记录、实施和维护风险管理体系；

③ 制造商应按照规定的要求进行临床评价，包括 PMCF（Post Market Clinical Follow-Up，上市后临床跟踪指南）；

④ 除了定制器械外器械的制造商应拟定并更新这些器械的技术文件。该技术文件应允许评定该器械与本法规要求的符合性；

⑤ 定制器械制造商应拟定、更新并向主管机构提供符合要求的文档；

⑥ 若适用的符合性评估流程证明器械符合适用的要求，则器械（非定制或研究用器械）制造商应根据要求制定欧盟符合性声明，并根据要求附上标有符合性的 CE 标识；

⑦ 制造商应遵守本法规所述的 UDI 系统（Unique Device Identification，唯一器械标识系统）相关义务，以及本法规所述的注册义务；

⑧ 制造商应保存技术文件、欧盟符合性声明、适用时还有根据第 56 条颁发的相关证书及修订件和补充件的副本，在欧盟符合性声明中所涵盖的最后器械上市后，该文档应至少向主管机构开放 10 年。若为可植入器械，周期应至少为最后器械已投放市场

后的 15 年。经主管机构要求，制造商应提供完整的技术文件或总结。为使授权代表能够完成所述任务，在欧盟境外注册营业的制造商应确保授权代表有永久可用的必要文档；

⑨ 制造商应确保采取必要程序，以使批量生产符合本法规的要求。应及时充分考虑器械设计或特性的更改和协调标准或器械符合性所声明的 CS 的更改。器械（非研究用器械）制造商应以最有效的及根据风险等级和器械类别的方式确立、记录、实现、维护、不断更新和不断改善一个能确保器械符合本法规规定的质量管理体系。质量管理体系包括制造商组织的所有处理流程、程序和器械质量的组成部分。它管理着结构、职责、程序、流程和管理资源，以贯彻所需的原则和行动，以遵守本法规的规定；

⑩ 器械制造商应根据规定实施并不断更新上市后监管体系；

⑪ 制造商应确保器械附有规定的信息，且信息应采用器械上市国（同时也是成员国）指定的欧盟官方语言编写。标签上的详情应不可拭除、容易识别并且使用者和患者能够清楚理解；

⑫ 认为或有理由认定其投放于市场或交付使用的器械未遵照本法规的制造商，应立即采取必要纠正措施使器械符合要求，并适时撤回或召回。其应通知所述的器械经销商，并适时通知授权代表和相应进口商。如器械出现严重风险，制造商应立即通知各成员国主管机构哪些器械可用，如适用，公告机构为器械颁发证书，特别是未遵守要求及其采取的纠正措施；

⑬ 制造商应有一套记录和报告意外事件和现场安全的纠正措施系统；

⑭ 制造商应根据主管机构要求，由相关成员国用官方欧盟语言确定，提供其一切必要信息和文档以证明器械符合要求。如制造商有其注册的营业地点，成员国主管机构可要求制造商免费提供器械样品。如不可行，则授予其器械访问权。制造商应与主管机构合作，按其要求，采取纠正措施以消除风险。如不可行，则降低其已投放市场或投入使用的器械所导致的风险。

若制造商合作失败或提供的信息和文档不完整或不正确，则主管机构为确保保护公众卫生和患者安全，将采取一切必要措施禁止或限制在国内市场采购该器械，从该市场撤回或召回器械直至制造商与主管机构合作，或提供完整且正确的信息。

如主管机构认为或有理由认定器械已造成损害，应当根据要求，协助提供有关第一子段的信息和文档，在不影响数据保护规则，除非在披露凌驾性公众利益，且不影响知识产权保护的前提下，给潜在受伤患者或使用者、患者或使用者的所有权继承人、受伤

患者或使用者的医疗保险公司或经受伤患者，或使用者影响的其他第三方。主管机构无须遵守第三子段中有关第一子段所述的信息披露一般是按法律程序进行的义务。

⑮ 如制造商将其器械交由其他法人或自然人设计和制造，其法人或自然人的身份信息将成为待提交信息的一部分。

⑯ 自然人或法人可按照适当欧盟和国家法律，要求对由缺陷器械引起损害进行赔偿。根据风险等级、器械类别和企业规模，制造商应采取措施并根据国家法律在不影响更多防护措施的情况下，根据第 85/374/EEC 号指令，按照其潜在责任提供足够财政保障。”

根据 MDR 规则，制造商的主要义务包括：根据法规设计、生产及符合法规要求的医疗器械、制定欧盟符合性声明、建立风险管理体系、进行临床评价、遵守唯一器械标识（UDI）系统相关义务、保存技术文件、具备质量管理体系和上市后监管体系、报告事故和现场安全纠正措施系统等。

根据前述条款，相较于 MDD，MDR 下的制造商需承担的义务内容更多，相应要求也更加细化。

2. MDR 实施对公司欧洲贴牌业务的影响

（1）MDR 对公司及欧洲 ODM 客户的影响

发行人贴牌模式为 ODM 模式：发行人根据客户需求，基于自有专利技术进行产品设计及生产；发行人销售给贴牌客户的产品，已标记客户品牌、商标或其他标识，终端销售过程中使用客户品牌及商标，除个别客户产品（该客户为 Meditalia S.A.S，报告期内销售占比分别为 5.32%、4.27%、3.43%和 2.46%）外，产品标签上已标明制造商为安杰思医学，且相关产品在境外的 CE 注册由发行人负责。

结合前文对 MDD 与 MDR 条文内容的比较，除个别客户合作模式外，发行人在 MDD 及 MDR 实施后，均属于制造商，需要承担相关制造商义务。目前发行人已经实际承担了 MDD 下的制造商相关义务。MDR 实施后，发行人将继续承担制造商义务，并根据 MDR 的要求就相关产品在欧盟进行注册。根据发行人的说明，发行人已经开始就 MDR 的实施开展前期准备工作，与符合资质的公告机构积极沟通，逐步建立、完善符合 MDR 要求的相关内部控制体系。

发行人贴牌客户在 MDD 下不属于制造商，无需承担制造商义务，但在 MDR 下，除非其与发行人签署协议，否则将承担制造商义务。届时除保管技术文档外，还承担包

括但不限于风险管理体系、符合性声明、质量管理体系及上市后监管体系等相关义务。

（2）MDR 对发行人欧洲贴牌业务的影响

MDR 强制实施后，存在 ODM 客户愿意承担全部制造商责任且不愿与发行人进行协商的可能，或是 ODM 客户不再保留其在产品上的自有商标或名称的可能。在此等情形下，发行人存在需向 ODM 客户提供技术文件，或现有 ODM 贴牌客户转为经销商的可能。但鉴于 MDR 对制造商的义务的范围及要求均有所提升，ODM 客户愿意全部承担的可能性较小。

根据发行人的说明，发行人将在 MDR 实施前，与贴牌客户进行沟通并签署相关协议，约定无需贴牌客户承担制造商义务，同意仅由发行人承担 MDR 对制造商的相关要求。基于前述协议，发行人与欧洲贴牌客户之间仍将维持目前的业务模式，面临向品牌商公开核心技术机密或将贴牌合作大规模改为经销合作的情形可能性较低。

综上所述，MDR 的实施不会对发行人现有欧洲贴牌业务产生重大不利影响。

（二）对发行人欧洲贴牌业务模式是否将发生重大变化或面临不可持续风险

根据发行人的说明，报告期内发行人欧洲贴牌业务的营收及毛利占整体营收及毛利的比例情况如下：

	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
欧洲贴牌业务营收占比	19.79%	18.07%	47.58%	69.42%
欧洲贴牌业务毛利占比	19.07%	19.33%	54.17%	75.08%

欧洲贴牌业务收入及毛利占比呈下降趋势，但仍占有较大比重。

基于发行人与欧洲客户的现有合作模式及 MDR 的相关规定，MDR 强制实施后，存在 ODM 客户愿意承担全部制造商责任且不愿与发行人进行协商的可能，或是 ODM 客户不再保留其在产品上的自有商标或名称的可能。在此等情形下，发行人存在需向 ODM 客户提供技术文件，或现有 ODM 贴牌客户转为经销商的可能。但鉴于 MDR 对制造商的义务的范围及要求均有所提升，ODM 客户愿意全部承担的可能性较小。

根据发行人的说明，发行人将在 MDR 实施前，与贴牌客户进行沟通并签署相关协议，约定无需贴牌客户承担制造商义务，同意仅由发行人承担 MDR 对制造商的相关要求。基于前述协议，发行人与欧洲贴牌客户之间仍将维持目前的业务模式，面临向品牌商公开核心技术机密或将贴牌合作大规模改为经销合作的情形可能性较低。

经本所承办律师核查，MDR 将于 2021 年 5 月正式实施，目前不会对发行人欧洲贴牌业务构成重大不利影响；在法规实施的过渡期内，发行人已根据 MDR 建立了包括质量手册、风险管理控制程序、符合性声明控制程序、临床评估管理程序等内部制度，并将继续采取相关措施予以应对，预计 MDR 正式实施后也不会对发行人欧洲贴牌业务模式不会发生重大变化或面临不可持续风险。

（三）是否还存在其他可能对发行人业务有重要影响的法律法规或政策变化

英国脱欧过渡期将于 2020 年底结束，届时英国医疗器械相关法规也将与欧盟有所区分。根据英国药物健康监管局（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）于 2020 年 9 月 1 日发布的《指南：2021 年 1 月 1 日起关于医疗器械的监管》（Guidance: Regulating medical devices from 1 January 2021，以下简称“指南”），现有 CE 标志可在英国继续使用并获得认可直至 2023 年 6 月 30 日，而后英国 UKCA 标志将在英国市场取代 CE 标志。根据前述指南的规定，从 2021 年 1 月 1 日起，发行人在英国市场销售的相关产品需要在英国药物健康监管局注册，注册会有 4-8 个月的宽限期，公司已按照指南要求准备相关技术文件和资料。

报告期内，发行人在英国市场销售占比分别为 8.45%、7.40%、2.42%和 2.89%。发行人已在招股说明书“重大事项提示”、“第四节 风险因素”和“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（一）行业主管部门及监管体制”中补充披露了前述英国药物健康监管局发布指南的相关情况。

根据招股说明书并经本所承办律师核查，发行人已经在招股书中披露了对其业务有重要影响的已实施法律法规或政策及其变化情况，不存在其他应披露未披露的对其业务有重要影响的法律法规或政策及其变化情况。

（四）发行人的相关信息披露是否全面、充分

1. 发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（一）行业主管部门及监管体制”中披露“Regulation (EU) 2017/745”（即 MDR）法规及其主要内容。

由于该法规将于 2021 年 5 月正式实施，目前不会对发行人欧洲贴牌业务构成重大不利影响；在法规实施的过渡期内，发行人已根据 MDR 建立了包括质量手册、风险管理控制程序、符合性声明控制程序、临床评估管理程序等内部制度，并将继续采取相关

措施予以应对,预计 MDR 正式实施后也不会对发行人欧洲贴牌业务构成重大不利影响。发行人已将 MDR 实施及对发行人的贴牌业务的影响在招股说明书“重大事项提示”和“第四节 风险因素”章节作风险提示。

关于 MDR 对公司经营的影响,除上述风险提示外,公司在招股说明书中补充披露如下:

“2017 年 4 月 5 日,欧洲议会和欧盟理事会宣布采用关于医疗器械的新法规(Regulation (EU) 2017/745, MDR)。该法规于 2017 年 5 月 26 日生效,将于 2021 年 5 月 26 日正式实施,过渡期为 3 年。过渡期内及新法规实施的 4 年内,原医疗器械法规(Council Directive 93/42/EEC, MDD)依然适用,按照原医疗器械法规取得的 CE 证书持续有效。安杰思医学 CE 证书的有效期至 2023 年 3 月 18 日,在此之前若尚无取得 MDR 认证,仍具备在欧盟销售的资质,且具有较长缓冲期进行 MDR 申报和新认证。

按照产品风险由低至高,新法规将医疗器械分为 I、II a、II b 和 III 四类。欧盟成员国生产的医疗器械产品、境外生产而在欧盟成员国内流通的医疗器械产品以及欧盟成员国生产的出口到其他国家的医疗器械产品,都一律要求有 CE 认证标志。为通过 CE 认证, I 类产品的制造商需按规定履行质量保证声明程序, II 类产品的制造商除了按规定履行质量保证声明之外,还需履行相关的样品审查和质量认证程序, III 类高风险产品一般是植入人体、用于支持维护生命的医疗器械,制造商必须按更严格的规定履行质量保证声明以及相关的样品审查和质量认证程序。

MDR 对医疗器械产品质量要求显著提高,明确了制造商以及运营商的职责,强化了制造商的责任并进一步严格上市前审批和上市后监督。公司已对 MDR 进行深入学习、对 MDR 相关认证进行积极准备。公司建立了专业化的质量管理团队,并逐步按照要求对质量管理体系进行优化升级;公司在经营过程中积累了丰富的认证经验,并与欧盟官方公告机构建立了合作关系。公司按照规定取得 MDR 认证不存在实质性障碍,并有能力承担 MDR 约定的制造商义务。”

2. 发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“(一)行业主管部门及监管体制”中补充披露了前述英国药物健康监管局发布指南的相关情况。

关于英国药物健康监管局发布的指南对公司经营影响,除上述信息披露外,发行人

已将指南实施可能造成的影响在招股说明书“重大事项提示”和“第四节 风险因素”章节作相关提示。

综上所述，本所承办律师认为，发行人的信息披露全面、充分。

七、 关于《补充法律意见（二）》问题 6. 关于经销收入核查

6.2 根据问询回复，报告期各期发行人主要经销商核心人员不存在为发行人前员工的情况。

请保荐机构、发行人律师核查报告期内发行人全部经销商的股东、实际控制人、核心人员是否存在为发行人员工或前员工的情况，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. 查阅了发行人报告期内境内经销商工商信息；2. 查阅了发行人自成立至今所有入职员工名单（含身份证号码）；3. 核查了报告期内境内经销商主要人员名单；4. 查阅了经销商提供的关于员工（含前员工）的资料及说明文件；5. 对重名员工（含前员工）进行访谈确认；6. 取得了主要人员为发行人员工或前员工的经销商销售财务数据等；7. 核查发行人出具的确认文件；8. 走访了报告期内主要经销商。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

本所承办律师通过公开资料查询发行人报告期境内经销商主要人员名单与发行人员工名册匹配得到的与发行人员工重名的经销商主要人员共 57 名；进一步通过访谈发行人员工、访谈经销商或取得经销商证明等方式确认，最终核查确认其中 2 名系发行人前员工，51 名不是发行人员工或前员工，4 名因无法取得联系但发行人确认该等人员并非发行人员工或前员工。本所律师及保荐机构对 2020 年 1-6 月新增经销商及新入职员工进行了补充核查，新增与发行人员工重名的经销商主要人员共 6 名，进一步通过访谈安杰思员工或前员工等方式确认该 6 名经销商主要人员不是安杰思员工或前员工。

报告期内，重名人员为公司前员工及无法直接确认人员所在经销商的相关情况如下：

类型	序号	经销商	2020年1-6月主营业务收入		2019年主营业务收入		2018年主营业务收入		2017年主营业务收入		人员姓名	经销商处身份	离职时间	发行人处曾任职务
			金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比				
重名人为 发行人前 员工	1	济南清浦商贸有限公司	2.54	0.07%	-	-	-	-	0.43	0.02%	刘卫	监事	2017.03	销售人员
	2	天津若信文康科技有限公司	-	-	43.67	0.43%	56.89	1.20%	23.01	1.01%	阴杰	监事、股东	2016.07	销售人员
	小计		2.54	0.07%	43.67	0.43%	56.89	1.20%	23.44	1.03%	-	-	-	-
重名人无法直接确认	1	重庆展鹏医疗设备有限公司	-	-	-	-	-	-	2.22	0.10%	陈勇	法定代表人、董事、经理、股东	2019.04	研发人员
	2	山东上药商联药业有限公司	-	-	9.08	0.09%	10.44	0.22%	8.39	0.37%	程红	董事、股东	2014.01	生产人员
	3	廊坊市国明医疗器械有限公司	-	-	-	-	0.83	0.02%	-	-	张伟	监事、股东	2018.09	生产人员
	4	安徽恒信医药销售有限公司	-	-	-	-	2.97	0.06%	-	-	张阳	法定代表人、董事、经理、股东	2018.08	生产人员
	小计		-	-	9.08	0.09%	14.25	0.30%	10.61	0.47%	-	-	-	-

注 1：收入指主营业务收入，占比为收入金额占发行人报告期境内经销收入的比例

注 2：重名人无法直接确认的情况包括经销商未提供盖章版身份证复印件或说明文件，且该发行人前员工未配合电话访谈（电话已停机、多次拨打均关机、多次拨打均未接通等），此类人员经发行人确认并非发行人员工或前员工。

关于两家存在发行人前员工的经销商，具体情况如下：

报告期内，济南清浦商贸有限公司于 2017 年 5 月 23 日至 2020 年 4 月 30 日期间向发行人采购喷洒管、止血夹、圈套器等产品。发行人共实现收入金额 29,715.97 元。经核查，产品销售单价与向同一时段同一地区其他经销商销售的产品单价不存在重大差异。经与刘卫本人访谈，确认刘卫在济南清浦商贸有限公司任职期间，济南清浦商贸有限公司与发行人的业务往来真实，定价方式公允，不存在资金往来通过刘卫私人账户的情况，不存在济南清浦商贸有限公司协助发行人虚增收入和利润、代垫成本或分摊费用的情况。刘卫从发行人离职系个人原因，刘卫未在或曾经在发行人的其他经销商处任职。

报告期内，天津若信文康科技有限公司在 2017 年 1 月 13 日至 2019 年 12 月 20 日期间向发行人采购止血夹、圈套器、活检钳、内镜用二氧化碳送气装置、内镜用二氧化碳送水装置等。经核查，产品销售单价与向同一时段同一地区其他经销商销售的产品单价不存在重大差异。经与阴杰本人访谈，确认阴杰在天津若信文康科技有限公司任职期间，天津若信文康科技有限公司与发行人的业务往来真实，定价方式公允，不存在资金往来通过阴杰私人账户的情况，不存在天津若信文康科技有限公司协助发行人虚增收入和利润、代垫成本或分摊费用的情况。阴杰从发行人离职系个人原因，阴杰未在或曾经在发行人的其他经销商处任职。

综上所述，本所承办律师认为，上述经销商的销售收入占发行人各年度境内经销收入的比例较低，发行人向其销售的产品价格公允，报告期内不存在因违规经营而被处罚的情况。

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。

（本页以下无正文）

（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（三）》之签署页）



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9月25日

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（四）



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

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（四）

德恒12F20170198-19号

致：杭州安杰思医学科技股份有限公司

根据杭州安杰思医学科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）与北京德恒律师事务所（以下简称“本所”）签订的《专项法律服务协议》，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，并根据《公司法》《证券法》《管理办法》《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》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》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，出具本补充法律意见。

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》”）、《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》”），于2020年6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补充法律意见》（以下简称“《补充法律意见》”），于2020年9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补充法律意见（二）》（以下简称“《补充法律意见（二）》”）及《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（三）》（以下简称“《补充法律意见（三）》”）。

根据上海证券交易所于 2020 年 9 月 23 日出具的上证科审（审核）〔2020〕737 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的审核中心落实函》（以下简称“落实函”），本所就落实函所涉及的相关问题，出具本补充法律意见。

本所在《法律意见》中发表法律意见的前提、声明和假设同样适用于本补充法律意见；本补充法律意见中适用的定义、术语和简称除另有所指外，与《法律意见》中的表述一致。

本补充法律意见仅供发行人为本次发行之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意将本补充法律意见和《律师工作报告》《法律意见》《补充法律意见》《补充法律意见（二）》及《补充法律意见（三）》作为发行人申请本次发行所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并承担相应的法律责任。本所同意发行人在其为本次发行所制作的招股说明书中自行引用或按照上海证券交易所的审核要求引用本补充法律意见的相关内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

本所承办律师在进行充分适当核查验证的基础上，出具补充法律意见如下：

落实函问题：

1. 落实函问题 二、请发行人进一步说明：（1）对部分产品的工艺路线优化改进、对部分原材料供应商变更及由外购改为自制的情况不属于实质性变化且不影响该医疗器械安全、有效，以及不涉及应根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》的规定办理变更注册的情形依据；除“取消金属端帽”事项外，发行人是否还存在其他违反《医疗器械注册管理办法》的情形；（2）结合近年来教育部直属高校资本管理相关制度的变化，进一步说明达安基因出资设立安杰思基因以及后续历次股权变更是否需要教育部、中山大学或国有资产监督管理机构批准；（3）除与安瑞医疗存在专利纠纷以外，公司产品是否还与其他方存在专利纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，说明核查方法、核查程序，并发表明确意见。

回复：

一、 对部分产品的工艺路线优化改进、对部分原材料供应商变更及由外购改为自制的情况不属于实质性变化且不影响该医疗器械安全、有效，以及不涉及应根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》的规定办理变更注册的情形依据；除“取消金属端帽”事项外，发行人是否还存在其他违反《医疗器械注册管理办法》的情形

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查验了发行人产品注册证书及附件技术文件；2. 查阅了医疗器械注册及变更注册相关法律法规；3. 查阅了发行人产品的生产工艺流程相关资料；4. 查验了发行人产品原材料采购的相关资料；5. 查验了发行人变更事项验证方案及验证报告；6. 向浙江省药品监督管理局及国家药品监督管理局电话咨询；7. 查验了发行人的研发、生产相关制度文件及质量管理体系制度；8. 查验了报告期内主管部门对发行人的历次现场检查相关资料；9. 查阅了杭州市余杭区市场监督管理局、浙江省药品稽查局的访谈记录；10. 查阅了发行人产品定期风险评价报告。

（一）关于医疗器械变更注册的相关主要规定

法规名称	规定内容
《医疗器械监督管理条例》	第十四条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生非实质性变化，不影响该医疗器械安全、有效的，应当将变化情况向原注册部门备案。
《医疗器械注册管理办法》	第三十七条 医疗器械注册事项包括许可事项和登记事项。许可事项包括产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等；登记事项包括注册人名称和住所、代理人名称和住所、境内医疗器械的生产地址等。 第四十九条 已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。 产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。 注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在相应的生

	产许可变更后办理注册登记事项变更。
《医疗器械注册管理条例 解读 之 四》	问题一：什么是医疗器械登记事项变更和许可事项变更？ 依据《医疗器械注册管理办法》（食品药品监管总局令第 4 号）第六章第四十九条和《境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》（食药监械管〔2014〕208 号），《医疗器械注册证》及其附件所列内容为注册限定内容，已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更。 注册变更分为登记事项变更和许可事项变更。 注册证中注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内医疗器械生产地址发生变化的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。 而注册证及其附件载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址和“其他内容”栏目中相应内容等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。 对于未在注册证及其附件载明的内容发生变化的，企业应按照其自身质量管理体系要求做好相关工作，并保证其质量管理体系的持续有效运行。

由前述相关规定可知，已注册的第二类、第三类医疗器械，其注册证及其附件载明的内容发生变化的，可根据变更内容申请许可事项变更和登记事项变更，对于未在注册证及其附件载明的内容发生变化的，企业应按照其自身质量管理体系要求做好相关工作，并保证其质量管理体系的持续有效运行。

（二）发行人产品工艺改进、原材料供应商变更及外购改自制的相关情况

根据发行人的说明并经本所承办律师核查发行人全部产品注册证及附件，并结合发行人生产工艺流程资料及原材料采购相关资料，发行人产品存在工艺改进、原材料供应商变更及外购改自制的主要情况具体如下：

序号	产品名称	注册证号	工艺改进等情况	是否涉及注册证及附件信息变更	是否影响产品安全性、有效性
1	电圈套器	国械注准 20153222054	1.圈套成型工装由手动改进为半自动化。	否	否
2	一次性使用圈形异物取出钳	浙械注准 20152020435	2.连接管压接改进为焊接。 3.高端钢丝牵引绳由国外进口改为国内采购。	否	否
3	一次性使用活组织取样钳	浙械注准 20172220387	1.清洗工艺改进为自动化清洗。	否	否

序号	产品名称	注册证号	工艺改进等情况	是否涉及注册证及附件信息变更	是否影响产品安全性、有效性
4	一次性使用抓钳	浙械注准 20172220185	2.弹簧管的供应商由弹簧机加工改进为全自动绕簧机加工。 3.组装连接工艺压接和折弯改进为一次压接成型。	否	否
5	一次性使用取石网篮	浙械注准 20172220133 、浙械注准 20172220134	牵引绳的连接由压接改焊接。	否	否
6	球囊取石导管	浙械注准 20172220748	球囊管原材料新增供应商。	否	否
7	高频切开刀	国械注准 20153251974	头部定位管的连接工艺由压接改进为焊接。	否	否
8	夹子装置	国械注准 20163221670	1.收紧管由外采改为部分自制。 2.连接端头供应商由机械加工改进为高度自动化数控加工。 3.固定桶、转动桶、连接件组成的连接端头通过改进加工工艺降低成本和加工难度。 4.连接片的加工由激光切割改为冲压成型工艺。 5.清洗工艺由先清洗再组装改进为先组装再清洗。 6.弹簧软管由扁丝改进为圆丝。 7.高端钢丝牵引绳由国外进口改国内采购。	否	否

经本所承办律师核查发行人与工艺改进相关的验证方案和验证报告、发行人产品定期风险评价报告等资料，本所承办律师认为，前述产品工艺改进、原材料供应商变更及外购改自制后，发行人均已经依据内部质量管理体系进行审查检验，确保产品仍符合产品注册证附件“产品技术要求”的内容，不影响产品安全性、有效性。

经本所承办律师核查发行人的正在生产、销售的全部产品注册证及其附件，

有关产品加工工艺等生产制造信息及原材料采购等质量管理体系的内容，均非产品注册证及附件记载事项。

经本所承办律师及保荐机构向浙江省药品监督管理局及国家药品监督管理局电话咨询关于“非注册证及附件记载的内容变更，是否需根据《医疗器械监督管理条例》第十四条的规定履行备案程序”的相关问题，该等部门的答复为“工艺改进、供应商变更如未涉及注册证及附件记载事项变更的，企业根据内部管理制度做好工作，确保相关原材料符合注册证及技术文件的要求”。

综上所述，发行人对部分产品的工艺路线优化改进、对部分原材料供应商变更及由外购改为自制，不会导致产品发生实质性变化且不影响产品的安全性和有效性，不涉及产品注册证及附件载明内容的变更，发行人按照其自身质量管理体系要求做好相关工作并保证其质量管理体系的持续有效运行即可，不需要进行变更注册，符合《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》的规定。

（三）发行人不存在其他违反《医疗器械注册管理办法》的情形

1. 《医疗器械注册管理办法》的主要内容

《医疗器械注册管理办法》主要包括，对医疗器械产品注册申请人（对第二类、第三类器械）、备案人（第一类器械）的产品研制、生产、质量管理体系建设提出要求，对注册产品的技术要求及检验程序作出规定，对产品注册时需临床评价的情形、要求及审评程序作出规定，对产品注册、注册变更、延续注册、产品备案程序及相关要求作出规定，对注册和备案的监督管理、各方主体的法律责任作出规定。

2. 根据发行人的说明并经本所承办律师核查发行人的研发、生产相关制度文件及质量管理体系制度，核查发行人产品注册证书和附件以及报告期内主管部门对发行人的历次现场检查相关资料，并根据本所承办律师及保荐机构于 2020 年 8 月对浙江省药品稽查局和杭州市余杭区市场监督管理局的访谈，除 2020 年 5 月发行人对喷酒管产品取消金属端帽未做变更注册相关事项外，发行人报告期内对产品注册、变更注册均符合《医疗器械注册管理办法》的规定，不存在其他违反《医疗器械注册管理办法》的情形。

综上所述，本所承办律师认为，发行人对部分产品的工艺路线优化改进、对部分原材料供应商变更及由外购改为自制的情况，未导致产品发生实质性变化且影响安全和有效性，未改变产品注册证及附件载明内容，不涉及应根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》的规定办理变更注册的情形；除“取消金属端帽”事项外，发行人不存在其他违反《医疗器械注册管理办法》的情形。

二、结合近年来教育部直属高校资本管理相关制度的变化，进一步说明达安基因出资设立安杰思基因以及后续历次股权变更是否需要教育部、中山大学或国有资产监督管理机构批准

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查验了发行人历次股权变动工商登记资料；2. 查验了达安基因关于安杰思历次股权变动的内部决议程序；3. 查阅了国有资产相关法律法规；4. 查验了达安基因及广州中大控股有限公司（以下简称“中大控股”）出具的确认函。

（一）教育部对教育部直属高校国有资产管理的相关规定

根据教育部的相关规定，对于教育部直属高校的国有资产管理，由高校负责对外投资的资产经营公司依法对所出资企业行使出资人权利和履行出资人义务，通过选派股东代表、依法参与企业重大决策、选择管理者、制定或者参与制定所出资企业章程，加强对所出资企业管理。相关规定具体如下：

规定名称	主要内容
《教育部关于积极发展、规范管理高校科技产业的指导意见》（教技〔2005〕2号）	7. 高校以出资人身份向高校资产公司派出董事会和监事会成员，董事会和监事会依据《公司法》的规定行使相应职权； 9. 高校资产公司通过向所投资企业派出股东代表，委派董事会、监事会成员，行使出资人权利、履行出资人义务，包括参与企业的资产受益、重大决策、选择管理者等。高校资产公司及其派出人员，应依法履行职责、忠于职守，切实加强对所投资企业的监管，确保学校权益，防止国有资产流失； 11. 高校企业要普遍建立产权清晰、权责分明、校企分开、管理科学的现代企业制度，成为独立享有民事权利、承担民事责任，依法自主经营、独立核算、依法纳税、自负盈亏的法人实体。
《教育部直属高等学校、直属单位国有资产管理规程（暂行）》（教财函〔2013〕55号、教财函	第六条第（一）款第2项 单位出资的各级国有资本控股公司、国有资本参股公司有合并、分立，增加或者减少注册资本，分配利润，以及解散、申请破产重大事项的，依照法律、行政法规以及公司章程的规定，由公司股东会、股东大会或者董事会决定。单位或企业委派

(2015) 27 号)	的股东代表参加国有资本控股公司、国有资本参股公司召开的股东会会议、股东大会会议，应当按照委派机构指示提出议案、发表意见、行使表决权，并将其履行职责的情况和结果以书面形式及时报告单位或企业。 第六条第（二）款第 2 项 单位出资的各级国有资本控股公司、国有资本参股公司有重大投资，为他人提供大额担保，转让重大财产，进行大额捐赠、上市等重大事项的，依照法律、行政法规以及公司章程的规定，由公司股东会、股东大会或者董事会决定。单位或企业委派的股东代表参加国有资本控股公司、国有资本参股公司召开的股东会会议、股东大会会议，应当按照委派机构指示提出议案、发表意见、行使表决权，并将其履行职责的情况和结果以书面形式及时报告单位或企业。
《教育部关于进一步规范和加强直属高等学校所属企业国有资产管理的若干意见》（教财〔2015〕6 号）	第一条第 2 款 学校要落实对资产经营公司及其他独资、控股企业监管职责。要依法制定或参与制定企业章程、选择管理者和参与企业重大决策。资产经营公司及其他独资、控股企业要依法对所出资企业行使出资人权利和履行出资人义务，通过选派股东代表、依法参与企业重大决策、选择管理者、制定或者参与制定所出资企业章程，加强对所出资企业管理，切实维护国有资本权益。

（二）教育部及中山大学对中大控股职责权限的相关规定

1. 教育部对中大控股职责权限的相关规定

教育部同意中山大学组建中大控股，代表学校统一持有校办企业及学校对外投资的股权，负责经营、监督和管理并履对外投资等职责权限，相关规定具体如下：

规定名称	主要内容
《教育部关于同意中山大学组建广州中大控股有限公司的批复》（教技发函〔2004〕15 号）	同意中山大学将中山大学科技实业有限公司改制设立国有独资的有限责任公司，即组建“广州中大控股有限公司”，中大控股代表学校统一持有校办企业及学校对外投资的股权，负责经营、监督和管理
《教育部关于同意将达安基因股份有限公司部分国有法人股无偿划转到广州中大控股有限公司的批复》（教技发函〔2005〕17 号）	同意将原由中山大学持有的达安基因 22.4% 的国有法人股（共计 18,726,400 股）无偿划转至中大控股；划转完成后，中山大学不直接持有达安基因的股份。

上述规定符合《企业国有资产监督管理暂行条例》《中华人民共和国企业国有资产法》的规定，也符合教育部 2005 年发布的《教育部关于积极发展、规范管理高校科技产业的指导意见》的规定，将校办企业国有资产管理区别于高校本身国有资产管理，对于国有资本控股公司的重大决策事项如重大投资、转让重大财产等，要求由公司股东大会或董事会依照法律、行政法规及公司章程的规定决

定，高校或其设立的资产管理公司通过委派股东代表参加国有资本控股公司股东会、股东大会会议的方式发表意见、行使表决权。

由此，中大控股代表中山大学对下属达安基因履行经营、监督、管理的职责。

2. 中山大学及中大控股就中大控股权限的相关内部规章制度

中山大学在其内部文件中授权中大控股决定中山大学校办企业中上市公司的具体决策和操作事项，中大控股在其公司章程中进一步明确其参与所出资企业重大决策等行使出资权利的方式，相关规定具体如下：

规定名称	主要内容
《中山大学经营性资产管理小组议事规则》（中大财务〔2013〕12号）	第八条 在符合国家颁布的关于上市公司监管的政策法规的前提下，涉及重大的股权变动、资本运作、资产变动等事项由经营性资产管理小组讨论形成初步意见后报财经工作领导小组及校长办公会讨论决定。校办企业中上市公司的具体决策和操作事项由广州中大控股有限公司决定。
《广州中大控股有限公司章程》（2004年12月）	第八条 公司以其出资额为限对所出资企业承担责任，依法享有资产受益、重大决策和选择经营管理者等出资人权利。 第十八条第（二）款 通过委派股东代表参加所出资企业的股东会并出席股东会会议；依照公司章程向所属全资及控股企业提出董事、监事人选并推荐董事长、监事会负责人选；向所属全资及控股企业提出高级管理人员的任免建议等方式，对这些企业行使参与重大决策、选择经营管理者和获取投资收益等出资人权利”；第十八条第（四）款规定，“公司按照国家有关规定，加强对所出资企业的经营策略、投资活动和财务状况的研究分析和监督，并通过其股东会和董事会提出意见和做出决定。

根据上述教育部及中山大学的相关文件，中大控股有权代表中山大学持有下属子公司的股权，并有权代表中山大学决定下属子公司的具体决策和操作事项，中大控股有权通过向下属子公司委派股东代表、提名董事、监事、高级管理人员人选的方式，参与其重大决策、经营管理者的选择并获取投资收益，行使其出资人权利。由此，达安基因作为中大控股的子公司，对于其重大事项的决策由达安基因股东大会或董事会依照法律、行政法规及其章程的规定进行决定，符合相关法律法规和规范性文件的规定。

（三）发行人历次股权变更涉及的审批情况

发行人历次股权变更中，涉及达安基因和广州达安股权比例变动履行的审批程序及相关依据具体如下：

序号	时间	股权变动情况	履行的审批程序	相关依据
1	2010 年 12 月，公司设立	达安基因、章贤骏共同出资设立公司，其中达安基因以货币方式出资 600 万元，章贤骏以货币方式出资 100 万元、以知识产权出资 300 万元。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序； 达安基因作出第四届董事会 2010 年第三次临时会议决议，通过了《关于设立新医疗诊断设备公司的议案》，同意与章贤骏共同设立新公司，新公司注册资本为 1,000 万元。	（1）未对外转让国有股权，无需按照当时有效的《企业国有产权转让管理暂行办法》（2004.02）第四条的规定履行挂牌程序。 （2）发行人不属于《企业国有资产监督管理暂行条例》（2003.05）第二十四条的涉及的“重要子企业”，其重大事项无需由所出资企业报国有资产监督管理机构批准。 （3）根据《教育部关于同意中山大学组建广州中大控股有限公司的批复》（教技发函〔2004〕15 号）、《教育部关于同意将达安基因股份有限公司部分国有法人股无偿划转到广州中大控股有限公司的批复》（教技发函〔2005〕17 号）、《中山大学国有资产管理暂行办法》以及中大控股公司章程等文件的规定，中大控股有权代表中山大学持有下属子公司的股权，并有权代表中山大学决定下属子公司的具体决策和操作事项。中大控股通过向下属子公司委派股东代表、提名董事、监事、高级管理人员人选的方式，参与其重大决策、经营管理者的选择并获取投资收益，行使其出资人的权利。 （4）根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》（2010.08）第一百一十三条、《对外投资管理办法》（2010.08）第六条第（二）款规定，达安基因董事会有权审议并决定出资设立安杰思。
2	2011 年 8 月，第一次股权转让	章贤骏将其持有公司的股权 96 万元（占注册资本的 9.6%）转让给李社刚；将其持有公司的股权 67 万元（占注册资本的 6.7%）转让给刘志华；将其持有公司的股权 50 万元（占注册资本的 5.0%）转让给项伟平；将其持有公司的股权 60 万元（占注册资本的 6.0%）转让给汪德	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序。	本次股权转让为非国有股东转让/受让其股权，无需履行国有审批程序。

		和；将其持有公司的股权 10 万元（占注册资本的 1.0%）转让给刘孟华；将其持有公司的股权 5 万元（占注册资本的 0.5%）转让给冯东平。		
3	2012 年 5 月，第二次股权转让	汪德和将其持有公司的股权 25 万元（占公司注册资本的 2.5%）转让给方鹏宇。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序。	本次股权转让为非国有股东转让/受让其股权，无需履行国有审批程序。
4	2012 年 5 月，第一次增资	公司增加注册资本 333.3333 万元，全部由张承认缴，出资方式为知识产权。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序； 2012 年 2 月 13 日，达安基因总经理办公会表决通过了关于《杭州安杰思基因科技有限公司增资 333.3333 万元》的议案，同意公司增加注册资本 333.3333 万元。	（1）未对外转让国有股权，无需按照当时有效的《企业国有产权转让管理暂行办法》（2004.02）第四条的规定履行挂牌程序。 （2）发行人不属于《企业国有资产监督管理暂行条例》（2011.01）第二十四条的涉及的“重要子企业”，其重大事项无需由所出资企业报国有资产监督管理机构批准。 （3）根据《教育部关于同意中山大学组建广州中大控股有限公司的批复》（教技发函〔2004〕15 号）、《教育部关于同意将达安基因股份有限公司部分国有法人股无偿划转到广州中大控股有限公司的批复》（教技发函〔2005〕17 号）、《中山大学国有资产管理暂行办法》以及中大控股组建时公司章程等文件的规定，中大控股有权代表中山大学持有下属子公司的股权，并有权代表中山大学决定下属子公司的具体决策和操作事项。中大控股通过向下属子公司委派股东代表、提名董事、监事、高级管理人员人选的方式，参与其重大决策、经营管理者的选择并获取投资收益，行使其出资人的权利。 （4）根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》（2011.11）第一百一十二条、《对外投资管理办法》（2010.08）第六条第（三）款规定，达安基因总经理办公会有权审议并同意安杰思本次增资。

5	2012 年 11 月,第三次股权转让	章贤骏将其持有公司的股权 5 万元（占公司注册资本的 0.375%）转让给刘孟华；将其持有公司的股权 10 万元（占公司注册资本的 0.75%）转让给冯东平。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序。	本次股权转让为非国有股东转让/受让其股权，无需履行国有审批程序。
6	2012 年 11 月,第二次增资	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。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序； 2012 年 11 月 9 日，达安基因总经理办公会表决通过了关于《杭州安杰思医学科技有限公司增资 335 万元》的议案，同意公司增加注册资本 335 万元。	（1）未对外转让国有股权，无需按照当时有效的《企业国有产权转让管理暂行办法》（2004.02）第四条的规定履行挂牌程序。 （2）发行人不属于《企业国有资产监督管理暂行条例》（2011.01）第二十四条的涉及的“重要子企业”，其重大事项无需由所出资企业报国有资产监督管理机构批准。 （3）根据《教育部关于同意中山大学组建广州中大控股有限公司的批复》（教技发函〔2004〕15 号）、《教育部关于同意将达安基因股份有限公司部分国有法人股无偿划转到广州中大控股有限公司的批复》（教技发函〔2005〕17 号）、《中山大学国有资产管理暂行办法》以及中大控股公司章程等文件的规定，中大控股有权代表中山大学持有下属子公司的股权，并有权代表中山大学决定下属子公司的具体决策和操作事项。中大控股通过向下属子公司委派股东代表、提名董事、监事、高级管理人员人选的方式，参与其重大决策、经营管理者的选择并获取投资收益，行使其出资人的权利。 （4）根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》（2012.05）第一百一十二条、《对外投资管理办法》（2010.08）第六条第（三）款规定，达安基因总经理办公会有权审议并同意安杰思本次增资。
7	2014 年 5 月,第四次股权转让	李社刚将其持有公司的股权 96 万元（占公司注册资本的 5.75%）转让给广州达安；刘志华将其持有公司的股权 67 万元（占公司注册资本的 4.02%）转让给广州达安；冯东平将其持有公司的股权 15	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序； 2014 年 2 月 10 日，达安基因总经理办公会表决通过了《杭州安杰思医学科技有限公司股权转让方案变更》的议案，	（1）未对外转让国有股权，无需按照当时有效的《企业国有产权转让管理暂行办法》（2004.02）第四条的规定履行挂牌程序。 （2）发行人不属于《企业国有资产监督管理暂行条例》（2011.01）第二十四条的涉及的“重要子企业”，其重大事项无需由所出资企业报国有资产监督管理机构批准。 （3）根据《教育部关于同意中山大学组建广州中大控股有限公司的批复》（教技发函〔2004〕15 号）、《教育部关于同意将达安基因股份有限

		万元（占公司注册资本的 0.9%）转让给广州达安。	同意广州达安受让李社刚、刘志华、冯东平持有的发行人股权。	公司部分国有法人股无偿划转到广州中大控股有限公司的批复》（教技发函〔2005〕17 号）、《中山大学国有资产管理暂行办法》以及中大控股公司章程等文件的规定，中大控股有权代表中山大学持有下属子公司的股权，并有权代表中山大学决定下属子公司的具体决策和操作事项。中大控股通过向下属子公司委派股东代表、提名董事、监事、高级管理人员人选的方式，参与其重大决策、经营管理者的选择并获取投资收益，行使其出资人的权利。 （4）根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》（2014.03）第一百一十七条、《对外投资管理办法》（2014.03）第六条第（四）款规定，达安基因总经理办公会有权审议并同意广州达安受让安杰思股权。
8	2014 年 12 月，第五次股权转让	项伟平将其持有公司的股权 50 万元（占公司注册资本的 3%）转让给广州达安。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序； 2014 年 12 月 3 日，达安基因总经理办公会表决通过了《杭州安杰思医学科技有限公司股权转让》的议案，同意广州达安受让项伟平持有的发行人的股权。	（1）未对外转让国有股权，无需按照当时有效的《企业国有产权转让管理暂行办法》（2004.02）第四条的规定履行挂牌程序。 （2）发行人不属于《企业国有资产监督管理暂行条例》（2011.01）第二十四条的涉及的“重要子企业”，其重大事项无需由所出资企业报国有资产监督管理机构批准。 （3）根据《教育部关于同意中山大学组建广州中大控股有限公司的批复》（教技发函〔2004〕15 号）、《教育部关于同意将达安基因股份有限公司部分国有法人股无偿划转到广州中大控股有限公司的批复》（教技发函〔2005〕17 号）、《中山大学国有资产管理暂行办法》以及中大控股公司章程等文件的规定，中大控股有权代表中山大学持有下属子公司的股权，并有权代表中山大学决定下属子公司的具体决策和操作事项。中大控股通过向下属子公司委派股东代表、提名董事、监事、高级管理人员人选的方式，参与其重大决策、经营管理者的选择并获取投资收益，行使其出资人的权利。 （4）根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》（2014.08）第一百一十七条、《对外投资管理办法》（2014.03）第六条第（四）款规定，达安基因总经理办公会有权审议并同意广州达安受让安杰思股权。
9	2016 年 1 月，第三次增资	公司增加注册资本 1,022.5269 万元，全部由杭州一嘉认缴，出资方式为货币。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序；	（1）未对外转让国有股权，无需按照当时有效的《企业国有产权转让管理暂行办法》（2004.02）第四条的规定履行挂牌程序。 （2）发行人不属于《企业国有资产监督管理暂

			2015年12月15日，达安基因总经理办公会表决通过了关于《杭州安杰思医学科技有限公司增资》的议案，同意公司增加注册资本1,022.5269万元。	行条例》（2011.01）第二十四条的涉及的“重要子企业”，其重大事项无需由所出资企业报国有资产监督管理机构批准。 （3）根据《教育部关于同意中山大学组建广州中大控股有限公司的批复》（教技发函〔2004〕15号）、《教育部关于同意将达安基因股份有限公司部分国有法人股无偿划转到广州中大控股有限公司的批复》（教技发函〔2005〕17号）、《中山大学国有资产管理暂行办法》以及中大控股公司章程等文件的规定，中大控股有权代表中山大学持有下属子公司的股权，并有权代表中山大学决定下属子公司的具体决策和操作事项。中大控股通过向下属子公司委派股东代表、提名董事、监事、高级管理人员人选的方式，参与其重大决策、经营管理者的选择并获取投资收益，行使其出资人的权利。 （4）根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》（2015.08）第一百一十七条、《对外投资管理办法》（2014.03）第六条第（四）款规定，达安基因总经理办公会有权审议并同意安杰思本次增资。
10	2016年4月，第六次股权转让	汪德和将其持有公司的股权35万元（占公司注册资本的1.3%）转让给张承；刘孟华将其持有公司的股权15万元（占公司注册资本的0.56%）转让给张承。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序。	本次股权转让为非国有股东转让/受让其股权，无需履行国有审批程序。
11	2016年11月，第七次股权转让	章贤骏将其持有公司的股权30.9639万元（占公司注册资本的1.1507%）转让给广州达安。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序； 2016年10月25日，达安基因总经理办公会议表决通过了《受让杭州安杰思医学科技有限公司股权》的议案，同意广州达安受让章贤骏持有的发行人的股权。	（1）未对外转让国有股权，无需按照当时有效的《企业国有产权转让管理暂行办法》（2004.02）第四条、《企业国有资产交易监督管理办法》（2016.06）第十三条的规定履行挂牌程序。 （2）发行人不属于《企业国有资产监督管理暂行条例》（2011.01）第二十四条的涉及的“重要子企业”，其重大事项无需由所出资企业报国有资产监督管理机构批准。 （3）根据《教育部关于同意中山大学组建广州中大控股有限公司的批复》（教技发函〔2004〕15号）、《教育部关于同意将达安基因股份有限公司部分国有法人股无偿划转到广州中大控股有限公司的批复》（教技发函〔2005〕17号）、《中山大学国有资产管理暂行办法》以及中大

				控股公司章程等文件的规定，中大控股有权代表中山大学持有下属子公司的股权，并有权代表中山大学决定下属子公司的具体决策和操作事项。中大控股通过向下属子公司委派股东代表、提名董事、监事、高级管理人员人选的方式，参与其重大决策、经营管理者的选择并获取投资收益，行使其出资人的权利。 （4）根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》（2016.10）第一百一十七条、《对外投资管理办法》（2016.03）第六条第（四）款规定，达安基因总经理办公会有权审议并同意广州达安受让安杰思股权。
12	2017年12月，第八次股权转让	张承将其持有公司的股权 331.9998 万元（占公司注册资本的 12.3381%）转让给宁波鼎嘉。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序。	本次股权转让为非国有股东转让/受让其股权，无需履行国有审批程序。
13	2017年12月，第四次增资	公司增加注册资本 1,649.2369 万元，其中，杭州一嘉认缴 828.5245 万元，出资方式为货币；宁波嘉一认缴 191.3983 万元，出资方式为货币；余江嘉泰认缴 629.3141 万元，出资方式为货币。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序； 2017年12月20日，达安基因总经理办公会议表决通过了关于《杭州安杰思医学科技有限公司增资及放弃杭州安杰思医学科技有限公司股权转让优先购买权》的议案，同意公司增加注册资本 1,649.2369 万元。	（1）未对外转让国有股权，无需按照《企业国有资产交易监督管理办法》（2016.06）第十三条的规定履行挂牌程序。 （2）发行人不属于《企业国有资产监督管理暂行条例》（2011.01）第二十四条的涉及的“重要子企业”，其重大事项无需由所出资企业报国有资产监督管理机构批准；不属于《企业国有资产交易监督管理办法》（2016.06）第三十五条涉及的“关系国家安全、国民经济命脉的重要行业和关键领域”的子企业，其增资行为无须由国家出资企业报同级国资监管机构批准。 （3）根据《教育部关于同意中山大学组建广州中大控股有限公司的批复》（教技发函〔2004〕15号）、《教育部关于同意将达安基因股份有限公司部分国有法人股无偿划转到广州中大控股有限公司的批复》（教技发函〔2005〕17号）、《中山大学国有资产管理暂行办法》以及中大控股组建时公司章程等文件的规定，中大控股有权代表中山大学持有下属子公司的股权，并有权代表中山大学决定下属子公司的具体决策和操作事项。中大控股通过向下属子公司委派股东代表、提名董事、监事、高级管理人员人选的方式，参与其重大决策、经营管理者的选择并获取投资收益，行使其出资人的权利。 （4）根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》（2016.10）第一百一十七条、《对外投资管理办法》（2016.03）第六条第（四）款规定，达

				安基因总经理办公会有权审议并同意安杰思本次增资。
14	2018年11月,第九次股权转让	余江嘉泰将其持有公司的股权260.4058万元(占公司注册资本的6%)转让给天堂硅谷正汇。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序。	本次股权转让为非国有股东转让/受让其股权,无需履行国有审批程序。
15	2018年11月,第十次股权转让	方鹏宇将其持有公司的股权25.9349万元(占公司注册资本的0.5976%)转让给苏州新建元;余江嘉泰将其持有公司的股权105.5121万元(占公司注册资本的2.4311%)转让给宁波道源;余江嘉泰将其持有公司的股权263.3962万元(占公司注册资本的6.0689%)转让给苏州新建元。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序。	本次股权转让为非国有股东转让/受让其股权,无需履行国有审批程序。

2020年10月13日,达安基因出具《对杭州安杰思医学科技股份有限公司历史沿革相关事项确认函》,确认达安基因对发行人的历次股权转让及增资事宜已经履行法定决策程序,符合《中山大学达安基因股份有限公司章程》《中山大学达安基因股份有限公司董事会议事规则》《中山大学达安基因股份有限公司对外投资管理办法》等相关规定,达安基因均已按照相关规定履行了程序,不存在国有资产流失的情形。

2020年10月13日,中大控股出具《关于“对杭州安杰思医学科技股份有限公司历史沿革相关事项确认函”的回函》,确认发行人历次股权变更已履行法定决策审批程序,在历次股权变更时不存在国有资产流失的情形。

综上所述,本所承办律师认为,达安基因为中山大学国有资产管理公司中大控股的出资企业,中大控股有权代表中山大学对下属达安基因履行经营、监督、管理的职责;发行人的设立及历次股权变更事宜均属于达安基因有权批准事项,

发行人的设立及历次股权变更已由达安基因依照相关法律规定和其章程等的规定履行批准程序，无需经过教育部、国有资产主管部门及中山大学的审批程序，不存在国有资产流失的情形。

三、除与安瑞医疗存在专利纠纷以外，公司产品是否还与其他方存在专利纠纷或潜在纠纷

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：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、广州睿金泽专利代理事务所（普通合伙）、广州睿金泽专利代理事务所（普通合伙）及广东信君达律师事务所出具的专利分析报告及法律意见书；3. 查阅了公司与安瑞医疗器械（杭州）有限公司（以下简称“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；4. 向安瑞医疗进行函证及实地走访；5. 查验发行人取得的相关境内外专利证书；6. 登录国家知识产权局网站查询；7. 查阅《审计报告》；8. 查阅知识产权代理机构出具的关于发行人持有的境外专利的证明文件。

（一）发行人专利纠纷情况

1. 发行人与专利有关的诉讼案件情况

经本所承办律师核查，发行人报告期内不存在与专利侵权有关的诉讼案件。2013 年及 2014 年，发行人与安瑞医疗曾产生专利权属纠纷及专利侵权纠纷，但均已经结案。该等案件具体情况已于《补充法律意见》“三、反馈问题二、3.关于核心技术、3.1 关于专利纠纷”中披露。

2. 发行人专利被申请无效的情况

截至本补充法律意见出具之日，发行人存在两项专利被申请无效的情形，具体如下：

（1）一种可旋转止血夹（专利号：201721000643.1）

国家知识产权局于 2020 年 7 月 16 日发出 2020071300890230 号《无效宣告请求受理通知书》，该通知书载明无效宣告请求人盛秀香于 2020 年 6 月 17 日对

专利号为 201721000643.1 的实用新型专利“一种可旋转止血夹”提出无效宣告请求。

2020 年 8 月 25 日，发行人向国家知识产权局提交意见陈述书，发行人对权利要求进行了修改，“删除原权利要求 1、3”、“将原权利要求 2 修改至权利要求 1”是在答复无效宣告请求书的期限内做出的，均未超出原说明书和权利要求书记载的范围，没有扩大原专利的保护范围，符合《专利法》第三十三条和《专利实施细则》第六十九条的规定；发行人认为修改后的权利要求 1-6 已经消除了无效请求书中无效宣告理由，符合《专利法》和《专利法实施细则》的有关规定，请求专利复审和无效审理部驳回请求人所提出的无效宣告请求，在修改后的权利要求书的基础是维持专利权有效。

2020 年 9 月 10 日，该项专利的无效宣告请求口头审理开庭，发行人已经根据审查员的要求提交权利要求修改稿。截至本补充法律意见出具之日，专利复审委员会尚未对该项专利无效宣告的请求作出决定。

2020 年 9 月 15 日，广州睿金泽专利代理事务所（普通合伙）出具《专利权稳定性评估报告》，认为该专利的权利要求符合《专利法》第二十二条第二款及第三款关于专利创造性及新颖性的规定，修改后的权利要求符合《专利法》第二十六条第三款及第四款关于权利要求说明的相关规定，并结合《审查指南》规定进行全面比对分析，认为发行人的实用新型专利“一种可旋转止血夹”（申请号 CN201721000643.1）在授权专利文件经过无效口审过程中的修改后，其专利权是稳定有效的，被宣告无效的风险较低。

（2）内窥镜用高频处理装置（专利号：201820274771.3）

国家知识产权局于 2020 年 7 月 16 日发出 2020071300990840 号《无效宣告请求受理通知书》，该通知书载明无效宣告请求人盛秀香于 2020 年 6 月 29 日对专利号为 201820274771.3 “内窥镜用高频处理装置”的实用新型专利提出无效宣告请求。

2020 年 8 月 25 日，发行人向国家知识产权局提交意见陈述书，认为该专利所有权利要求均符合《专利法》第二十二条第二款的新颖性和《专利法》第二十

二条第三款的创造性，请求专利局复审与无效审理部驳回对本专利的无效宣告请求，维持全部权利要求有效。截至 2020 年 9 月 20 日，专利复审委员会尚未对该项专利无效宣告的请求作出决定。

2020 年 9 月 16 日，广州睿金泽专利代理事务所（普通合伙）出具《专利权稳定性评估报告》，认为该项专利的权利要求符合《专利法》第二十二条对新颖性和创造性的要求，并结合《审查指南》规定进行全面比对分析，认为发行人的实用新型专利“内窥镜用高频处理装置”（申请号 CN201820274771.3）的专利权是稳定有效的，被宣告无效的风险较低。

根据发行人的说明，上述两项实用新型专利系公司非核心专利，若被宣告无效，公司将积极采取相关措施维护自身知识产权权利，并依法自收到通知之日起三个月内向人民法院起诉；即使相关专利被宣告无效，公司对相关技术的使用不会侵犯他人的知识产权，不会影响相应产品的生产、销售，对公司生产经营不会产生重大影响。

综上所述，本所承办律师认为，发行人前述两项实用新型专利的被申请无效宣告的程序尚未结束，即使相关专利被无效，也不会影响相应产品的生产、销售，相关技术使用不存在潜在的侵权纠纷风险，不会影响发行人的持续经营，对本次发行上市不构成障碍。

3. 发行人产品是否存在其他专利纠纷

根据发行人的说明并经本所承办律师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核查，发行人不存在其他专利权属纠纷或专利侵权纠纷的情形。

（二）发行人产品的潜在专利纠纷

1. 发行人的主要产品

根据《招股说明书》，发行人主要产品按照治疗用途可分为五大类：止血闭合类（产品为止血夹）、EMR/ESD 类（产品为圈套器、喷洒管、注射针/硬化针、粘膜切开刀）、活检类（产品为活检钳、抓钳）、ERCP 类（产品为取石网篮、球囊取石导管、导丝、胆道引流管、高频切开刀）和诊疗仪器类（产品为内镜用二

氧化碳送气装置、内镜用送水装置、高频电发生器）。

2. 发行人部分产品的专利侵权风险分析报告

（1）产品专利侵权判断主要法律依据

根据《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》（法释〔2009〕21号）（以下简称“《专利纠纷若干问题的解释》”）第七条第一款规定，“人民法院判定被诉侵权技术方案是否落入专利权的保护范围，应当审查权利人主张的权利要求所记载的全部技术特征。”

关于“专利权的保护范围”的界定，根据《专利法》第五十九条第一款规定“发明或者实用新型专利权的保护范围以其权利要求的内容为准，说明书及附图可以用于解释权利要求。”《最高人民法院关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定》（法释〔2015〕4号）（以下简称“《专利纠纷若干规定》”）第十七条第一款对该范围做进一步明确，“专利法第五十九条第一款所称的‘发明或者实用新型专利权的保护范围以其权利要求的内容为准，说明书及附图可以用于解释权利要求的内容’，是指专利权的保护范围应当以权利要求记载的全部技术特征所确定的范围为准，也包括与该技术特征相等同的特征所确定的范围。”

关于“技术特征相同或者等同”的判断依据，根据《专利纠纷若干规定》第十七条第二款规定，“等同特征，是指与所记载的技术特征以基本相同的手段，实现基本相同的功能，达到基本相同的效果，并且本领域普通技术人员在被诉侵权行为发生时无需经过创造性劳动就能够联想到的特征。”

关于技术特征与受保护专利权的权利要求比对，何种情况下构成侵权的判断标准，《专利纠纷若干问题的解释》第七条第二款规定，“被诉侵权技术方案包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同的技术特征的，人民法院应当认定其落入专利权的保护范围；被诉侵权技术方案的技术特征与权利要求记载的全部技术特征相比，缺少权利要求记载的一个以上的技术特征，或者有一个以上技术特征不相同也不等同的，人民法院应当认定其没有落入专利权的保护范围。”

综上所述，若一项产品的技术特征覆盖了某项专利在权利要求中记载的全部技术特征，则该项产品构成对某项专利的侵权。

（2）发行人部分产品的专利侵权风险报告

发行人曾就夹子装置、活检钳、球囊产品、网篮产品及圈套器产品委托相关专利事务所及律师事务所出具侵权风险评估报告，相关专利事务所及律师事务所根据法律法规及规范性文件的规定对发行人的产品和相应专利进行比对分析并出具了报告或法律意见，相关报告和法律意见主要内容具体如下：

① 2020年2月27日，广东华进律师事务所出具《夹子装置（AG-5104-1950-135）FTO分析报告》，就发行人“夹子装置（AG-5104-1950-135）”（即目标产品）是否落入安瑞医疗及其关联公司在中国范围内所申请专利的保护范围进行分析。

核查过程：报告结合目标产品的结构特征，对发行人产品及安瑞医疗及关联公司的专利进行核查，保留两项目标专利与目标产品进行比对分析。

核查结论：经对比，目标产品缺少与目标专利权利要求记载的特征相同或等同的技术特征，根据专利侵权判定全面覆盖原则，目标产品不落入目标专利权利要求的保护范围，目标产品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。

② 2020年6月1日，浙江英普律师事务所出具《网篮产品FTO法律意见书》，就发行人“网篮及网篮相关产品”（即目标产品）是否侵犯安瑞医疗及其关联公司名下相关专利（即目标专利）进行分析判断。

核查过程：报告结合发行人目标产品（含6类不同型号）结构特征，与8项目标专利的权利要求进行比对分析，目标产品特征与目标专利权利要求存在至少1项特征不相同亦不等同。

核查结论：目标产品落入目标专利权利要求及其从属权利要求保护范围的可能性小，发行人网篮及网篮相关产品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低，可以自由实施。

③ 2020年6月1日，浙江英普律师事务所出具《球囊产品FTO法律意见书》，就发行人“球囊及球囊相关产品”（即目标产品）是否侵犯安瑞医疗及其关联公司名下相关专利（即目标专利）进行分析判断。

核查过程：报告结合目标产品的结构特征，与 3 项目标专利的权利要求进行比对分析，目标产品特征与目标专利权利要求存在至少 2 项特征不相同亦不等同。

核查结论：目标产品落入目标专利权利要求及其从属权利要求保护范围的可能性小，发行人球囊及球囊相关产品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低，可以自由实施。

④ 2020 年 6 月 1 日，浙江英普律师事务所出具《圈套器产品 FTO 法律意见书》，就发行人“圈套器及圈套器相关产品”（即目标产品）是否侵犯安瑞医疗及其关联公司名下相关专利（即目标专利）进行分析判断。

核查过程：报告结合目标产品（含 9 类不同型号）的结构特征，与安瑞医疗 3 项目标专利的权利要求进行比对分析，目标产品特征与目标专利权利要求存在至少 2 项特征不相同亦不等同。

核查结论：目标产品落入目标专利权利要求及其从属权利要求保护范围的可能性小。发行人圈套器及圈套器相关产品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低，可以自由实施。

⑤ 2020 年 6 月 1 日，浙江英普律师事务所出具《活检钳产品 FTO 法律意见书》，就发行人“活检钳及活检钳相关产品”（即目标产品）是否侵犯安瑞医疗及其关联公司名下相关专利（即目标专利）进行分析判断。

核查过程：报告结合目标产品（含 15 类不同型号）的结构特征，与安瑞医疗 6 项目标专利的权利要求进行比对分析，目标产品特征与目标专利权利要求存在至少 1 项特征不相同亦不等同。

核查结论：目标产品落入目标专利权利要求及其从属权利要求保护范围的可能性小，发行人活检钳及活检钳相关产品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低，可以自由实施。

⑥ 2020 年 7 月 2 日，广州睿金泽专利代理事务所（普通合伙）、广东信君达律师事务所出具《专利侵权风险评估报告》，就发行人“夹子装置（新款型号 AG-51044-1950-135-16）、夹子装置（旧款型号 AG-5104-2300-135）”（即目标产

品）与欧洲专利 EP3023061 及美国专利 US709434582（即目标专利）进行比对分析。

核查过程：报告结合目标产品的结构特征及目标专利的权利要求，目标产品与目标专利存在至少 2 项区别结构特征。

核查结论：目标产品没有全面覆盖目标专利的全部技术特征，也没有等同的技术特征，因此目标产品未落入专利的保护范围之内，不构成侵权。

（3）发行人其他产品的专利侵权的风险

根据发行人的说明，发行人其他产品相关技术不存在技术特征覆盖其他专利的全部权利要求的情形，不存在侵犯其他专利的情形。

本所承办律师在中国裁判文书网、信用中国等网站查询发行人报告期内的诉讼和处罚信息，在境外客户访谈中询问报告期内是否存在与发行人相关的纠纷或诉讼情况。经核查，发行人报告期内不存在其他类似侵犯他人专利等知识产权的诉讼案件。

综上所述，本所承办律师认为，除前述两项专利被申请无效外，发行人报告期内不存在与专利相关的纠纷或潜在纠纷。

2. 落实函问题四、请发行人说明达安基因向发行人出资是否属于资产来自于上市公司的情形。

请保荐机构、发行人律师就上述事项进行核查并发表明确意见；如存在资产来自于上市公司的情形，请保荐机构、发行人律师参照审核问答相关要求进行检查并发表明确意见。

回复：

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人的工商登记资料；2. 查阅发行人历次变更所涉及的增资协议、股权转让协议、股东会决议等法律文件；3. 查阅发行人自成立时起的历次验资报告、审计报告、评估报告等；4. 取得发行人出具的书面确认；5. 查阅达安基因的公告文件。

经本所承办律师核查，发行人的股东中达安基因是在深圳证券交易所上市交易的上市公司，证券代码为 002030，广州达安系达安基因全资子公司。

根据发行人的工商登记资料等文件并经发行人确认，发行人历史沿革中涉及达安基因及广州达安的历次出资的情况如下：

序号	时间	变动事项	出资方	金额（万元）	出资方式
1	2010 年 12 月	公司设立时，达安基因对公司出资	达安基因	600.0000	现金
2	2014 年 5 月	广州达安分别受让李社刚、刘志华和冯东平持有的公司股权	广州达安	102.0868	现金
3	2014 年 12 月	广州达安受让项伟平持有的公司股权	广州达安	27.1215	现金
4	2016 年 11 月	广州达安受让章贤骏持有的公司股权	广州达安	47.2439	现金

根据上述情形，除发行人设立时，达安基因对发行人货币出资 600 万人民币外，发行人不存在资产来自上市公司的情形，本次出资的具体情况如下：

1. 达安基因看好 PCR 业务市场，PCR 业务和产品与达安基因存在较大的协同性，且达安基因对章贤骏的研发和技术能力较为认可，因此出资设立发行人前身安杰思有限。

2. 2010 年 10 月 27 日，达安基因作出第四届董事会 2010 年第三次临时会议决议，通过了《关于设立新医疗诊断设备公司的议案》，同意与章贤骏共同设立新公司，新公司注册资本为 1,000 万元。

3. 2010 年 10 月 28 日，达安基因对前述董事会决议作出公告。

4. 2010 年 12 月 6 日，发行人前身安杰思有限成立。

达安基因履行的相关程序符合当时有效并适用的达安基因《公司章程》《董事会议事规则》及《对外投资管理办法》规定的应当由董事会审议的事项。达安基因已根据相关规定召开了相关董事会并通过了相关决议。

本所承办律师认为，安杰思有限设立不适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 4 规定的相关情形。

综上所述，本所承办律师经核查后认为，上述达安基因对发行人的出资以及广州达安对发行人出资和受让发行人股权的行为不涉及发行人的资产来自于上市公司的情形，亦不属于分拆上市，发行人不存在《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 4 中规定的情形。

（本页以下无正文）

（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（四）》之签署页）



负责人： 王丽

王 丽

承办律师： 吴连明

吴连明

承办律师： 刘秀华

刘秀华

承办律师： 冯琳

冯 琳

承办律师： 姜建江

姜建江

2020年10月22日

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（五）



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

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（五）

德恒12F20170198-24号

致：杭州安杰思医学科技股份有限公司

根据杭州安杰思医学科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）与北京德恒律师事务所（以下简称“本所”）签订的《专项法律服务协议》，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，并根据《公司法》《证券法》《管理办法》《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》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》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，出具本补充法律意见。

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》”）、《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》”），于2020年6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补充法律意见》（以下简称“《补充法律意见》”），于2020年9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补充法律意见（二）》（以下简称“《补充法律意见（二）》”）、《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（三）》（以下简称“《补充法律意见（三）》”），于 2020 年 10 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补充法律意见（四）》（以下简称“《补充法律意见（四）》”）。

根据上海证券交易所于 2020 年 10 月 29 日出具的《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上市委问询问题》（以下简称“问询问题”），本所就问询问题所涉及的相关问题，出具本补充法律意见。

本所在《法律意见》中发表法律意见的前提、声明和假设同样适用于本补充法律意见；本补充法律意见中适用的定义、术语和简称除另有所指外，与《法律意见》中的表述一致。

本补充法律意见仅供发行人为本次发行之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意将本补充法律意见和《律师工作报告》《法律意见》《补充法律意见》《补充法律意见（二）》《补充法律意见（三）》《补充法律意见（四）》作为发行人申请本次发行所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并承担相应的法律责任。本所同意发行人在其为本次发行所制作的招股说明书中自行引用或按照上海证券交易所的审核要求引用本补充法律意见的相关内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

本所承办律师在进行充分适当核查验证的基础上，出具补充法律意见如下：

问询问题：

6.1 根据申请文件，发行人前身安杰思有限设立及存续过程中创始股东章贤骏和实际控制人张承均存在以知识产权等无形资产折价入股的情形，后于 2017 年 12 月以现金置换并由相关股东补足出资。公司成立后不久，章贤骏将其持有的大部分股权陆续以非市场价格转让予他人；2012 年 4 月张承入股公司时存在股权代持情形。请发行人进一步说明：（1）章贤骏以非市场价格转让股权的合理性，其持有的股权是否存在代持行为；（2）张承入股并最终控制公司的背景，安杰思有限设立时是否存在相关未披露的股东协议或约定；（3）章贤骏无形资产出资由相关股权受让方置换是否符合法律规定，是否合法有效。请保荐机构和发行

人律师核查并发表明确意见。

回复：

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1.查验了公司的工商内档；
2.对相关人员进行访谈并取得确认文件；3.取得了公司及相关股东的承诺文件；
4.查验了发行人相关财务报表。

一、 章贤骏以非市场价格转让股权的合理性，其持有的股权是否存在代持行为

章贤骏历次转让安杰思有限股权的主要情况如下：

序号	时间	转让内容	转让金额	定价依据
1	2011年8月股权转让	章贤骏将其持有公司的股权 96 万元（占注册资本的 9.6%）转让给李社刚	16 万元	根据工商登记信息显示，本次转让给李社刚 96 万元股权，其中 16 万元为货币出资，80 万元为知识产权出资。经双方协商，知识产权出资部分未收取对价，货币出资部分以 1 元/股转让
		章贤骏将其持有公司的股权 67 万元（占注册资本的 6.7%）转让给刘志华	7 万元	根据工商登记信息显示，本次转让给刘志华 67 万元股权，其中 7 万元为货币出资，60 万元为知识产权出资。经双方协商，知识产权出资部分未收取对价，货币出资部分以 1 元/股转让
		章贤骏将其持有公司的股权 50 万元（占注册资本的 5.0%）转让给项伟平	1 元	根据工商登记信息显示，本次转让给项伟平 50 万元股权均为知识产权出资。经双方协商，该等知识产权出资象征性确定转让价格为 1 元
		章贤骏将其持有公司的股权 60 万元（占注册资本的 6.0%）转让给汪德和	25 万元	根据工商登记信息显示，本次转让给汪德和 60 万元股权，其中 25 万元为货币出资，35 万元为知识产权出资。经双方协商，知识产权出资部分未收取对价，货币出资部分以 1 元/股转让
		章贤骏将其持有公司的股权 10 万元（占注册资本的 1.0%）转让给刘孟华	1 元	根据工商登记信息显示，本次转让给刘孟华 10 万元股权均为知识产权出资。该等知识产权出资象征性确定转让价格为 1 元
		章贤骏将其持有公司的股权 5 万元（占注册资本的 0.5%）转让给冯东平	1 元	根据工商登记信息显示，本次转让给冯东平 5 万元股权均为知识产权出资。该等知识产权出资象征性确定转让价格为 1 元
2	2012 年 11 月股权转让	章贤骏将其持有公司的股权 5 万元（占公司注册资本的 0.375%）转让给刘孟华	1 元	根据工商登记信息显示，本次转让给刘孟华 5 万元股权均为知识产权出资。该等知识产权出资象征性确定转让价格为 1 元

序号	时间	转让内容	转让金额	定价依据
		章贤骏将其持有公司的股权 10 万元（占公司注册资本的 0.75%）转让给冯东平	1 元	根据工商登记信息显示，本次转让给冯东平 10 万元股权均为知识产权出资。该等知识产权出资象征性确定转让价格为 1 元
3	2016 年 11 月股权转让	章贤骏将其持有公司的股权 30.9639 万元（占公司注册资本的 1.1507%）转让给广州达安	47.2439 万元	根据转让前公司净资产协商定价为 1.53 元/股，根据发行人 2016 年 6 月财务报表，截至 2016 年 6 月 30 日，安杰思有限净资产为 25,533,246.00 元，折合实收资本对应每股净资产为 1.53 元/股
		章贤骏将其持有公司的股权 0.9349 万元（占公司注册资本的 0.0347%）转让给方鹏宇	1.4264 万元	
		章贤骏将其持有公司的股权 38.2384 万元（占公司注册资本的 1.4211%）转让给杭州一嘉	58.3432 万元	
		章贤骏将其持有公司的股权 26.8628 万元（占公司注册资本的 0.9983%）转让给张承	40.9865 万元	

经本所承办律师核查，2011 年 8 月及 2012 年 11 月，章贤骏转让股权主要原因系为了激励团队成员，鉴于当时公司尚未实现盈利，转让价格由章贤骏与其团队成员协商确定；2016 年 11 月，章贤骏转让股权主要原因系由于公司业务调整其主动退出，转让价格参照公司当时净资产值由转让双方协商确定。由此，章贤骏前述股权转让的价格具有合理性。

根据章贤骏及发行人出具的说明，章贤骏所持有的发行人股权不存在代持情形。

二、 张承入股并最终控制公司的背景，安杰思有限设立时是否存在相关未披露的股东协议或约定

根据发行人的说明并经本所承办律师核查，安杰思有限在设立初期主要以章贤骏团队的 PCR 业务为主，但公司经营未有好转，因此引入张承团队负责消化道内镜诊疗器械相关的业务以促进安杰思有限经营业绩的改善；张承于 2012 年 5 月通过增资加入公司并成为公司第二大股东；2012 年 11 月，张承对公司第二次增资；2016 年 1 月，为安杰思有限长远发展并激发管理团队的经营才能，张承进一步增资后成为公司实际控制人并实际控制安杰思有限。

根据本所承办律师对达安基因和张承的访谈及发行人出具的书面说明，安杰思有限设立时不存在相关未披露的股东协议或约定。

三、 章贤骏无形资产出资由相关股权受让方置换是否符合法律规定，是否合法有效

据本所承办律师核查，安杰思有限于 2010 年 12 月设立时，章贤骏出资合计 400 万元，占公司注册资本的 40%，其中以无形资产出资 300 万元。截至 2017 年 12 月发行人进行无形资产置换前，经历次股权转让，章贤骏以无形资产出资的 300 万元分别由杭州一嘉、张承、广州达安及方鹏宇等股东受让。

2017 年 12 月 6 日，发行人召开股东会作出决议，同意由股东张承、广州达安、杭州一嘉、方鹏宇等股东分别以货币资金对无形资产出资部分进行置换。截至 2017 年 12 月 31 日，发行人已收到前述股东以现金置换注册资本的出资，置换现金已缴足。

根据公司的说明并经本所承办律师核查，在本次公司股东置换无形资产出资时，置换资金的出资义务系由该无形资产对应的股东（即受让该无形资产出资后的股东）以其自有资金承担，该等出资置换有利于公司的资本充足，且已经得到公司当时全体股东的确认。

综上所述，本所承办律师认为，章贤骏转让股权价格合理，不存在代持行为，安杰思有限设立时不存在未披露的股东协议或约定，章贤骏以无形资产出资由相关股权受让方置换合法有效。

6.2 根据申请文件，2017 年 12 月公司增加注册资本，其中新股东余江嘉泰以 1,450 万元的价格认缴 629.3141 万元，2018 年 5 月完成出资；同年 10 月，余江嘉泰以 8,844.5 万元的价格全部予以转让。请发行人补充说明：（1）余江嘉泰的公司情况和入股背景；（2）余江嘉泰短时间内获得超额收益的合理性，是否存在不正当的利益输送。请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查验了余江嘉泰的营业执照及工商登记信息；2. 查验了发行人相关工商变更登记信息；3. 查验了发行人《审计报告》；4. 对实际控制人张承进行访谈。

一、余江嘉泰的情况和入股背景

（一）余江嘉泰的基本情况

余江嘉泰成立于 2017 年 12 月 18 日，出资额为 1,450 万元，统一社会信用代码为 91360622MA37MQ7D08，注册地址为江西省鹰潭市余江县邓埠镇广场路 2 号，执行事务合伙人为余江县鼎安企业管理中心（委派代表：张千一），经营范围为企业管理服务。余江嘉泰已于 2019 年 4 月注销。

余江嘉泰设立时的出资结构如下：

合伙人名称	合伙人性质	出资额 (万元)	出资比例 (%)	备注
余江县鼎安企业管理中心	普通合伙人	0.1449	0.01	发行人实际控制人女儿张千一出资设立的个人独资企业
余江县鼎和企业管理中心 (后更名为“广州市鼎和 企业管理中心”)	有限合伙人	1,449.8551	99.99	张承出资设立的个人独资企业
合计		1,450.0000	100	

（二）余江嘉泰的入股背景

2017 年 12 月 26 日，安杰思有限召开股东会，同意杭州一嘉以货币追加认缴出资 828.5245 万元股权；同意宁波嘉一以货币认缴出资 191.3983 万元股权；同意余江嘉泰以货币认缴出资 629.3141 万元股权。增资价格为 2.30 元/股。同日，杭州一嘉、宁波嘉一、余江嘉泰与安杰思有限签署《增资协议》。

余江嘉泰入股主要原因系公司对张承的股权激励，发行人已计提股份支付费用。

二、余江嘉泰短时间内获得超额收益的合理性，是否存在不正当的利益输送

2018 年 10 月 12 日，安杰思有限召开股东会，同意余江嘉泰将公司 6% 的 260.4058 万元股权以 3,600 万元转让给天堂硅谷正汇。转让价格为 13.82 元/股。

同日，余江嘉泰与天堂硅谷正汇签署《股权转让协议》。

2018年10月31日，安杰思有限召开股东会，同意余江嘉泰将公司6.0689%的263.3962万元股权以3,744.5万元转让给苏州新建元；同意余江嘉泰将公司2.4311%的105.5121万元股权以1,500万元转让给宁波道合。转让价格为14.22元/股。同日，余江嘉泰与宁波道合、苏州新建元签署《股权转让协议》。

根据本所承办律师对发行人实际控制人张承的访谈并经本所承办律师核查，上述转让背景系天堂硅谷正汇、苏州新建元和宁波道合等外部投资机构基于发行人的所处行业、经营情况及未来发展等因素拟投资入股公司，与余江嘉泰协商达成股权转让协议并取得发行人股权。前述外部投资机构受让余江嘉泰持有的发行人股权系基于其专业判断实施的投资行为，不存在不正当的利益输送。余江嘉泰从股权激励到转让股权时间近一年，转让股权的收益一部分系在股权激励时对张承的激励，另一部分是公司经过近一年的发展业绩成长带来的估值提升导致，具有合理性。

综上所述，本所承办律师认为余江嘉泰增资及转让股权已履行股东会决议并由全体股东同意，外部投资机构根据其专业判断实施投资行为，不存在不正当的利益输送。

（本页以下无正文）

（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（五）》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：_____

姜建江

2020 年 11 月 2 日

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（六）



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

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（六）

德恒12F20170198-25号

致：杭州安杰思医学科技股份有限公司

根据杭州安杰思医学科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）与北京德恒律师事务所（以下简称“本所”）签订的《专项法律服务协议》，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，并根据《公司法》《证券法》《管理办法》《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》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》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，出具本补充法律意见。

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》”）、《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》”），于2020年6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补充法律意见》（以下简称“《补充法律意见》”），于2020年9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补充法律意见（二）》（以下简称“《补充法律意见（二）》”）、《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（三）》（以下简称“《补充法律意见（三）》”），于2020年10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补充法律意见（四）》（以下简称“《补充法律意见（四）》”），于2020年11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补充法律意见（五）》（以下简称“《补充法律意见（五）》”）。

根据上海证券交易所于2020年11月4日出具的上证科审（审核）[2020]878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的科创板上市委会议意见落实函》（以下简称“落实函”），本所就落实函所涉及的相关问题，出具本补充法律意见。

本所在《法律意见》中发表法律意见的前提、声明和假设同样适用于本补充法律意见；本补充法律意见中适用的定义、术语和简称除另有所指外，与《法律意见》中的表述一致。

本补充法律意见仅供发行人为本次发行之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意将本补充法律意见和《律师工作报告》《法律意见》《补充法律意见》《补充法律意见（二）》《补充法律意见（三）》《补充法律意见（四）》《补充法律意见（五）》作为发行人申请本次发行所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并承担相应的法律责任。本所同意发行人在其为本次发行所制作的招股说明书中自行引用或按照上海证券交易所的审核要求引用本补充法律意见的相关内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

本所承办律师在进行充分适当核查验证的基础上，出具补充法律意见如下：

落实问题：

请发行人说明章贤骏历史上的无形资产出资由相关股权受让方于期后置换是否符合法律规定，是否合法有效。请保荐人和发行人律师发表明确核查意见。

回复：

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查验了公司的工商内档；2. 对相关人员进行访谈；3. 取得了公司及相关股东的说明文件；4. 查验了

货币置换无形资产的出资凭证；5. 查验了公司相关记账凭证；6. 查验了发行人2017年度审计报告；7. 查验了相关主管部门出具的无违规证明。

（一）公司历史上无形资产出资及置换情况

据本所承办律师核查，安杰思有限公司于2010年12月设立时，章贤骏出资合计400万元，占公司注册资本的40%，其中以无形资产出资300万元。

2012年4月，公司召开股东会作出决议，同意公司增加注册资本333.3333万元，全部由张承以无形资产出资。

2016年11月，公司召开股东会作出决议，同意章贤骏将公司股权转让给杭州一嘉、张承、广州达安及方鹏宇。根据转让时工商备案的资料（包括章程修正案、股东出资情况表、股东变动情况报告表等文件），该次转让后，公司股东的出资金额及对应出资方式具体如下：

序号	股东姓名或名称	注册资本（万元）		持股比例（%）
		货币	知识产权	
1	杭州一嘉	1,043.0258	17.7395	39.42
2	张承	349.4007	395.7954	27.69
3	达安基因	600.0000	-	22.30
4	广州达安	39.5992	219.3647	9.62
5	方鹏宇	25.5012	0.4337	0.96
合 计		2,057.5269	633.3333	100.00

截至2017年12月发行人进行无形资产置换前，公司注册资本中以无形资产出资的金额合计为633.3333万元，其中章贤骏以无形资产出资的300万元经历次股权转让分别由杭州一嘉、张承、广州达安及方鹏宇四位股东受让。2017年12月6日，发行人召开股东会作出决议，同意由股东张承、广州达安、杭州一嘉、方鹏宇四位股东分别以货币资金对无形资产出资部分进行置换，具体置换金额如下：

序号	股东名称或姓名	无形资产出资额（万元）	无形资产占公司注册资本的比例（%）	现金置换的出资金额（万元）
1	张 承	395.7954	14.71	395.7954
2	广州达安	219.3647	8.15	219.3647

3	杭州一嘉	17.7395	0.66	17.7395
4	方鹏宇	0.4337	0.02	0.4337
合计		633.3333	23.54	633.3333

截至 2017 年 12 月 31 日，发行人已收到前述股东以现金置换注册资本的出资，置换现金已缴足。

（二）公司无形资产置换符合法律规定

根据公司无形资产置换时有效并适用的《公司法》（2013 年修正）第二十七条规定：“股东可以用货币出资，也可以用实物、知识产权、土地使用权等可以用货币估价并可以依法转让的非货币财产作价出资；但是，法律、行政法规规定不得作为出资的财产除外。对作为出资的非货币财产应当评估作价，核实财产，不得高估或者低估作价。法律、行政法规对评估作价有规定的，从其规定。”

《公司法》（2013 年修正）第二十八条规定：“股东应当按期足额缴纳公司章程中规定的各自所认缴的出资额。股东以货币出资的，应当将货币出资足额存入有限责任公司在银行开设的账户；以非货币财产出资的，应当依法办理其财产权的转移手续。”

根据本所承办律师对章贤骏的访谈、发行人提供的资料并经本所承办律师核查，章贤骏于 2010 年 12 月用于出资的无形资产为其个人合法拥有的资产，出资时已履行了资产评估、股东会决议、办理资产转移手续、验资、工商变更登记等必要手续，符合《公司法》等相关法律法规的规定。2017 年 12 月 6 日，公司召开股东会，全体股东一致同意，由持有该无形资产出资的股东以其自有资金承担现金置换义务，将该部分出资方式由无形资产出资变更为货币出资，符合《公司法》对股东出资方式的规定。

根据发行人的说明并经本所承办律师核查，在本次公司股东置换无形资产出资时，置换资金的出资义务系由持有该无形资产出资的股东（即受让该无形资产出资后的股东）以其自有资金承担，该等出资置换将出资方式由无形资产出资变更为货币出资，有利于公司的资本充足，且已经得到公司当时全体股东的确认。

根据发行人的说明并经本所承办律师核查，公司已对报告期初无形资产累计摊销金额 3,150,000.12 元予以冲回，不做摊销；公司收到无形资产置换出资时，

对相关会计科目进行处理，具体如下：

借：累计摊销 3,150,000.12 元

贷：年初未分配利润 3,150,000.12 元

借：银行存款 6,333,333.00 元

贷：无形资产 6,333,333.00 元

综上所述，公司置换无形资产出资的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

根据杭州市市场监督管理局和杭州市余杭区市场监督管理局于 2020 年 7 月分别出具的《企业无违法违规证明》，公司在报告期内不存在因违反市场监督管理部门相关法律、法规受到行政处罚的情形。

综上所述，本所承办律师认为，章贤骏历史上的无形资产出资由相关股权受让方置换符合《公司法》等法律法规和规范性文件的规定，合法有效。

（本页以下无正文）

（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（六）》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11月10日