

---

北京市天元律师事务所  
关于广东百合医疗科技股份有限公司  
首次公开发行人民币普通股（A 股）  
并在上海证券交易所科创板上市的  
补充法律意见（八）

---



北京市天元律师事务所  
北京市西城区丰盛胡同 28 号  
太平洋保险大厦 10 层  
邮编：100032

北京市天元律师事务所  
关于广东百合医疗科技股份有限公司  
首次公开发行人民币普通股（A股）  
并在上海证券交易所科创板上市的  
补充法律意见（八）

京天股字（2020）第 352-9 号

致：广东百合医疗科技股份有限公司

根据本所与发行人签订的法律服务协议，本所担任发行人本次发行上市的专项法律顾问，本所律师已出具了《法律意见》、《律师工作报告》、《补充法律意见（一）》、《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）》、《补充法律意见（六）》、《补充法律意见（七）》等法律文件。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人2020年1月至12月的财务报表进行加期审计，并已出具信会师报字[2021]第ZC10135号（以下简称“《20201231审计报告》”），基于本次发行上市的报告期发生变化（报告期由2017年1月1日至2020年6月30日更新至2020年12月31日，以下简称“更新期间”），本所律师对更新期间的变化情况进行了全面核查，并出具本补充法律意见。

本补充意见系对《法律意见》、《律师工作报告》、《补充法律意见（一）》、《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）》、《补充法律意见（六）》、《补充法律意见（七）》的补充；除特别说明或者根据上下文不适用外，本补充意见未重新提及的事项，仍适用《法律意见》、《律师工作报告》、《补充法律意见（一）》、《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）》、《补充法律意见（六）》、《补充法律意见（七）》的相关内容。

本所律师在《法律意见》中的声明事项亦继续适用于本补充法律意见。如无特别说明，本补充法律意见中用语的含义与《法律意见》、《律师工作报告》中用语的含义相同。

本所律师按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对出具本补充法律意见书依据的文件内容的真实性、准确性、完整性进行了充分的核查和验证后，出具本补充法律意见如下：

# 目 录

<b>第一部分 补充法律意见</b> .....	6
一、本次发行上市的批准和授权.....	6
二、本次发行及上市的主体资格.....	6
三、本次发行上市的实质条件.....	6
四、发行人的独立性.....	10
五、发行人的发起人和股东（实际控制人） .....	10
六、发行人的股本及其演变.....	10
七、发行人的业务.....	10
八、关联方及关联交易.....	13
九、发行人的主要财产.....	15
十、发行人的重大债权债务.....	19
十一、发行人的重大资产变化及收购兼并.....	20
十二、发行人公司章程的制定和修改.....	20
十三、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	21
十四、发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化.....	21
十五、发行人的税务.....	21
十六、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	23
十七、诉讼、仲裁或行政处罚.....	23
十八、对招股说明书法律风险的评价.....	23
十九、结论性法律意见.....	23
<b>第二部分 针对《第一轮问询函》回复事项的更新</b> .....	24
一、审核问询问题 6.....	24
二、审核问询问题 8.....	24
三、审核问询问题 10.....	24
四、审核问询问题 11.....	25
五、审核问询问题 13.2.....	32
<b>第三部分 针对《第二轮问询函》回复事项的更新</b> .....	34
一、审核问询问题 1.2.....	34
二、审核问询问题 3.2.....	36

三、审核问询问题 7.4.....36

四、审核问询问题 7.8.....37

**第四部分 针对《第三轮问询函》回复事项的更新**.....38

一、审核问询问题 1.1.....38

# 第一部分 补充法律意见

## 一、本次发行上市的批准和授权

本所律师在《法律意见》、《律师工作报告》、《补充法律意见（二）》中披露了公司 2020 年第二次临时股东大会关于本次发行及上市的授权和批准。

经本所律师查验，截至本补充法律意见出具之日，上述授权和批准仍在有效期内，发行人未就本次发行及上市作出新的授权和批准以取代原有的授权和批准。

## 二、本次发行及上市的主体资格

本所律师在《法律意见》、《律师工作报告》、《补充法律意见（二）》中披露了发行人设立、存续及持续经营情况，截至本补充法律意见书出具之日，已披露的上述情况未发生变化。发行人系依法设立且合法存续的股份有限公司，持续经营三年以上。

## 三、本次发行上市的实质条件

### （一）本次发行上市符合《公司法》规定的发行上市条件

1、根据发行人 2020 年第二次临时股东大会形成的决议，发行人本次发行上市的股票种类为人民币普通股，每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，符合《公司法》第一百二十六条之规定。

2、经本所律师核查，发行人本次发行上市的股东大会决议已就本次发行股票的种类、数额、价格等做出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

### （二）本次发行上市符合《证券法》规定的发行上市条件

1、发行人已聘请具有保荐资格的兴业证券担任本次发行并上市的保荐人，符合《证券法》第十条的规定。

2、经本所律师核查，发行人依法建立健全了股东大会、董事会、监事会等

机构，聘任了高级管理人员，设立了生产部、质量部、市场部、国际贸易部、财务部、证券事务部等职能部门，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，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项之规定。

3、根据《20201231 审计报告》并经本所律师核查，发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年的营业收入分别为 79,624.24 万元、95,716.19 万元、104,666.45 万元，归属于母公司所有者的净利润分别为 14,355.66 万元、18,769.79 万元、20,092.15 万元，发行人财务状况良好，能够支付到期债务；发行人依法存续，生产经营正常，未从事国家禁止或限制的产业，亦不存在影响发行人持续经营的其他法律障碍，显示其具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项之规定。

4、根据《20201231 审计报告》和发行人的声明，并经本所律师核查，发行人 2018 年、2019 年、2020 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）项之规定。

5、根据政府主管部门出具的证明、发行人的承诺及发行人控股股东、实际控制人开具的无犯罪证明，经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项之规定。

### （三）本次发行上市符合《科创板首发办法》规定的相关条件

1、发行人是由百合有限按原账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，自百合有限成立时起计算，其持续经营时间已在 3 年以上。发行人依法建立健全了股东大会、董事会、监事会等机构，聘任了高级管理人员，设立了生产部、质量部、市场部、国际贸易部、财务部、证券事务部等职能部门，已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》第十条第一款及第二款的规定。

2、根据《20201231 审计报告》《内部控制鉴证报告》的记载和发行人的确认，发行人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、会计基础工作规范，在所有重大方面公允地反映发行人的财务状况、经营

成果和现金流量，并由注册会计师出具了标准无保留意见的《审计报告》，符合《科创板首发办法》第十一条第一款的规定。

3、根据《招股说明书》《内部控制鉴证报告》的记载和发行人的说明，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，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》第十一条第二款的规定。

4、根据发行人提供的资料、控股股东、实际控制人签署的声明与承诺并经本所律师核查，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《科创板首发办法》第十二条的规定。

(1) 根据发行人提供的资料、发行人实际控制人黄凯签署的《关于避免同业竞争的承诺函》、立信出具的《20201231 审计报告》、发行人出具的声明与承诺，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争以及严重影响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）项的规定。

(2) 根据发行人提供的资料、控股股东、实际控制人签署的声明与承诺，并经本所律师核查，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；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的情形，符合《科创板首发办法》第十二条第（二）项的规定。

(3) 根据发行人提供的资料、出具的声明与承诺及立信出具的《20201231 审计报告》、本所律师登入全国法院被执行人信息查询网站、发行人所在地法院网站、仲裁委员会网站并检索，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，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（三）项的规定。

5、根据发行人的说明以及本所律师核查，发行人主营业务为一次性医疗器械的研发、生产和销售，发行人实际经营的业务未超出《营业执照》登记的经营范围；根据国家发展和改革委员会颁布的《产业结构调整指导目录(2019年本)》，发行人生产的产品属于鼓励类，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《科创板首发办法》第十三条第一款的规定。

6、根据发行人提供的资料、出具的声明与承诺、控股股东出具的尽职调查问卷、承诺函，并经本所律师核查，最近三年内，发行人及其控股股东不存在贪污、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，不存在因欺诈发行、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》第十三条第二款的规定。

7、根据发行人提供的资料、发行人董事、监事、高级管理人员签署的尽职调查问卷、出具的相关承诺，并经本所律师核查，发行人董事、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，尚未有明确结论意见等情形，符合《科创板首发办法》第十三条第三款的规定。

#### **(四) 本次发行上市符合《科创板上市规则》规定的上市条件**

1、根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人符合《科创板首发办法》规定的发行条件，符合《科创板上市规则》第2.1.1条第一款第(一)项的规定。

2、根据发行人提供的最新的营业执照、验资报告以及本所律师的核查，发行人本次发行前的股本总额为9,000万元，本次发行不超过3,000万股，不低于3,000万元，符合《科创板上市规则》第2.1.1条第一款第(二)项的规定。

3、根据发行人本次发行方案，发行人本次公开发行不超过3,000万股，不低于发行人发行后总股本25%，符合《科创板上市规则》第2.1.1条第一款第(三)项的规定。

4、结合可比公司在境内市场的近期估值情况，基于对发行人市值的预先评

估，预计发行人发行后总市值不低于人民币 10 亿元，根据发行人提供的资料及立信出具的《20201231 审计报告》，并经本所律师核查，发行人最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项、第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

综上，本所律师认为，股份公司本次发行上市符合《公司法》《证券法》《科创板首发办法》《科创板上市规则》等法律、法规及规范性文件的规定。

#### 四、发行人的独立性

经本所律师核查，截至本补充法律意见出具日，发行人已依照有关法律、法规和规范性文件的要求与其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业在业务、资产、机构、人员、财务等方面独立运作；不存在对关联方的依赖，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

#### 五、发行人的发起人和股东（实际控制人）

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，已披露的发行人的发起人及股东的情况未发生重大变化。

#### 六、发行人的股本及其演变

经本所律师查阅发行人工商登记信息材料及登录全国企业信用信息公示系统进行查询，发行人在更新期间未发生股份总数、股本结构的变动，发行人股东持有的发行人股份目前不存在质押、冻结或设定其他第三方权益的情况，亦未涉及任何争议或纠纷。

#### 七、发行人的业务

##### （一）经营范围

发行人所持有的《营业执照》上所载的经营范围在更新期间未发生变化，发行人经营范围符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

(二) 医疗器械生产许可证

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所经办律师核查，除《法律意见》、《律师工作报告》、《补充法律意见（二）》已披露的事项外，截至 2021 年 2 月 28 日，发行人换领了《第二类医疗器械经营备案凭证》，发行人、青岛佳康、武汉百合换领了《医疗器械生产许可证》，具体情况如下：

序号	证书名称	持证单位	许可范围/备案范围	许可证号/备案证号	发证机关	有效期限
1.	第二类医疗器械经营备案凭证	发行人	2002 年分类目录:6822、6823、6854、6864、6865、6866; 2017 年分类目录: 02、06、14	粤禅食药监械经营备 20182347 号	佛山市市场监督管理局	-
2.	医疗器械生产许可证	发行人	III 类 6866 医用高分子材料及制品; II 类 02 无源手术器械-12 手术器械-穿刺导引器, II 类 02 无源手术器械-15 手术器械-其他器械, III 类 03 神经和心血管手术器械-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械, II 类 06 医用成像器械-08 超声影像诊断附属设备, III 类 07 医用诊察和监护器械-10 附件、耗材, II 类 08 呼吸、麻醉和急救器械-06 呼吸、麻醉用管路、面罩, III 类 10 输血、透析和体外循环器械-02 血液分离、处理、贮存器具, III 类 10 输血、透析和体外循环器械-04 血液净化及腹膜透析器具, III 类 14 注输、护理和防护器械-01 注射、穿刺器械, III 类 14 注输、护理和防护器械-02 血管内输液器械, II 类 14 注输、护理和防护器械-05 非血管内导(插)管, II 类 14 注输、护理和防护器械-15 病人护理防护用品, II 类 14 注输、护理和防护器械-16 其它器械, II 类 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械-04 妇产科治疗器械	粤食药监械生产许 20000009 号	广东省药监局	2024.07.16

3.	医疗器械生产许可证	青岛佳康	2002年分类目录：III类：6815注射穿刺器械 2017年分类目录：II类：02-13手术器械-吻（缝）合器械及材料，14-02血管内输液器械；III类：14-02血管内输液器械	鲁食药监械生产许20110102号	山东省药品监督管理局	2025.04 .27
4.	医疗器械生产许可证	武汉百合	II类：14-06与非血管内导管配套用体外器械；02-15手术器械-其他器械；14-05非血管内导（插）管；14-14医护人员防护用品；14-13手术室感染控制用品	鄂食药监械生产许20190828号	湖北省药品监督管理局	2024.02 .10

### （三）医疗器械注册证书

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所经办律师核查，除《法律意见》、《律师工作报告》、《补充法律意见（二）》已披露的事项外，截至2021年2月28日，发行人新增拥有3项医疗器械注册证，具体情况如下：

序号	公司名称	医疗器械名称	注册号	分类	生产地址	有效期
1	百合医疗	一次性使用血液透析器	国械注准20213100103	III类	佛山市南海区桃园东路89号	2026.02.09
2	百合医疗	球囊子宫支架套件	粤械注准20212180097	II类	佛山市南海区桃园东路89号	2026.01.19
3	青岛佳康	一次性使用输液接头消毒帽	国械注准20203141010	III类	山东省青岛市黄岛区团结路681-1号	2025.12.30

### （四）认证证书

1、根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所经办律师核查，截至2021年2月28日，发行人及子公司共取得43项产品的CE认证，除《法律意见》、《律师工作报告》、《补充法律意见（一）》、《补充法律意见（二）》已披露的事项外，发行人及子公司的一项产品CE认证证书完成续期，具体如下：

序号	持有人	证书名称	证书号码	针对的产品或服务范围	证书签发机构	证书有效期
1.	优特医疗	EC CERTIFICATE	HD 2017369-1	一次性使用皮肤缝合器（Wound Closure Device）	TüV Rheinland	2024.5.26

2、截至 2021 年 2 月 28 日，发行人及子公司的一项产品质量体系认证证书正在办理续展手续，具体如下：

序号	持有人	证书号码	针对的产品或服务范围	类别	证书 签发机构
1.	青岛 佳康	SX601267360001	Manufacture and Distribution of I.V. Catheters（留置针生产 及销售）	ISO13485	TüV Rheinland

上述证书为产品质量体系的 CE 认证，非发行人产品在欧盟销售的必备资质文件。发行人及青岛佳康在欧盟销售的留置针产品已取得欧盟产品 CE 认证，相关认证均在有效期内，可以在欧盟正常销售。上述质量体系证书未能顺利续期不会对发行人的生产经营造成重大不利影响。

#### （五）发行人国产非特殊用途化妆品备案

截至 2021 年 2 月 28 日，发行人子公司优特医疗已就其委托生产的 7 项国产非特殊用途化妆品产品办理了备案，除《法律意见》、《律师工作报告》、《补充法律意见（二）》已披露的事项外，发行人及子公司新办理备案产品清单如下：

序号	持证单位	产品名称	备案编号	备案日期
1	优特医疗	怡乐肌妙龄美颜透明质 酸钠原液	粤 G 妆网备字 2020278132	2020.12.25

（六）根据发行人确认及本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人主营业务未发生重大变化。

（七）根据发行人的确认、《20201231 审计报告》以及本所律师核查，发行人 2018 年、2019 年、2020 年主营业务突出。

（八）根据发行人确认及本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

## 八、关联方及关联交易

### （一）关联方

经本所律师核查，除《律师工作报告》、《补充法律意见（二）》披露的关联方之外，截至报告期末，发行人新增的关联方情况主要如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	安庆叩问新生企业管理中心（有限合伙）	东明担任执行事务合伙人，并持有 25% 的出资额

## （二）关联交易

根据《20201231 审计报告》、发行人提供的相关合同、凭证并经本所律师核查，发行人及其控股子公司与关联方之间在 2020 年度的重大关联交易情况如下：

### 1、购销商品、提供和接受劳务的关联交易

关联方	关联交易内容	定价依据	2020 年
			金额（万元）
荣瑞医疗	原材料	市场价格	632.82
翎博新材	水电费	市场价格	4.57

注：荣瑞医疗为马立勋的弟弟马立邦原持股 70%，已于 2020 年 6 月将所持股权对外转让，2020 年度数据包含荣瑞医疗转让后的实际控制人控制的企业佛山市展联医疗器械有限公司。

### 2、关联租赁

出租方	承租方	租赁资产种类	定价依据	2020 年
				金额（万元）
黄凯	发行人	房屋	市场价格	6.12

### 3、应付账款

关联方	项目	2020 年 12 月 31 日
		金额（万元）
荣瑞医疗	应付账款	2.35

经本所律师核查，上述发行人与关联方之间发生的上述关联交易，按照公平、等价有偿的市场原则定价，不存在损害发行人及其股东利益的情况。

## 九、发行人的主要财产

### （一）注册商标

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至 2021 年 2 月 28 日，发行人及子公司拥有 50 项境内注册商标证书，新取得 9 项境内注册商标证书，并完成 3 项境内注册商标续期，具体情况如下：

序号	商标图形	商标权人	适用类别	有效期	注册号	取得方式	他项权利
1	ablecath	百合医疗	10	2031.01.13	46304700	原始取得	无
2	Vcath	百合医疗	10	2030.11.20	44939905	原始取得	无
3	Yicatch	迪华科技	10	2030.10.06	44046012	原始取得	无
4	Yithro	迪华科技	10	2030.10.06	44041553	原始取得	无
5	Yithro	迪华科技	35	2030.10.06	44044736	原始取得	无
6	Yicatch	迪华科技	35	2030.10.06	44043149	原始取得	无
7	Yiclean	迪华科技	10	2030.10.06	44043134	原始取得	无
8	优涑姿	优特医疗	10	2030.10.27	44593488	原始取得	无
9	怡敷康	优特医疗	10	2030.10.27	44587170	原始取得	无
10	Algcel	百合医疗	5	2031.07.13	8431745	原始取得	无
11	Cellocel	百合医疗	5	2031.07.13	8431762	原始取得	无
12	爱迪	青岛佳康	10	2031.02.20	7975242	继受取得	无

### （二）发行人拥有的专利

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至 2021 年 2 月 28 日，发行人及子公司更新期间新获得境内专利 28 项，具体情况如下：

序号	专利权人	专利类型	专利名称	授权日期	期限	专利号	取得方式	他项权利
1	迪华科技	发明	螺旋形网篮定型模具以及螺旋形网篮成型方法	2021.01.26	20年	ZL201910183707.3	原始取得	无
2	迪华科技	发明	外搭式水滴形网篮成型工装及水滴形自展篮的成型方法	2020.12.15	20年	ZL201910183908.3	原始取得	无
3	迪华科技	发明	水滴形网篮定型模具及成型方法	2020.10.16	20年	ZL201910183726.6	原始取得	无
4	百合医疗	实用新型	一种粘接设备	2021.02.02	10年	ZL202020928022.5	原始取得	无
5	百合医疗	实用新型	一种扩张器	2020.12.01	10年	ZL201922486964.2	原始取得	无
6	百合医疗	实用新型	一种无针正压接头	2020.12.01	10年	ZL201921622108.9	原始取得	无
7	百合医疗	实用新型	一种拼接移印板	2020.11.13	10年	ZL201922494409.4	原始取得	无
8	百合医疗	实用新型	导管头端防填充成型装置	2020.10.30	10年	ZL201922209313.9	原始取得	无
9	百合医疗	实用新型	抽针式导管头端成型装置	2020.10.30	10年	ZL201922209343.X	原始取得	无
10	百合医疗	实用新型	一种组织闭合夹	2020.10.27	10年	ZL201922486432.9	原始取得	无
11	百合医疗	实用新型	一种留置引流导管	2020.10.27	10年	ZL201922455168.2	原始取得	无
12	百合医疗	实用新型	一种正压密闭式输液接头	2020.10.27	10年	ZL201922453741.6	原始取得	无
13	百合医疗	实用新型	一种球囊子宫支架	2020.10.27	10年	ZL201922494380.X	原始取得	无
14	百合医疗	实用新型	一种穿刺辅助器具	2020.10.27	10年	ZL201922489717.8	原始取得	无

15	百合医疗	实用新型	一种移印图案可调的移印板	2020.10.27	10年	ZL201922453819.4	原始取得	无
16	百合医疗	实用新型	一种三通旋塞阀	2020.10.09	10年	ZL201922486781.0	原始取得	无
17	百合医疗	实用新型	三通旋塞自动组装机	2020.10.02	10年	ZL201921640301.5	原始取得	无
18	迪华科技	实用新型	一种留置针铆钉及一种无磁留置针	2020.11.20	10年	ZL201921625866.6	原始取得	无
19	迪华科技	实用新型	一种导丝芯丝结构	2020.11.17	10年	ZL201921624987.9	原始取得	无
20	青岛佳康	实用新型	一种带连体式溶药针保护套的溶药器	2020.11.17	10年	ZL202020151885.6	原始取得	无
21	青岛佳康	实用新型	一种带色标和三通阀的输液延长管路	2020.10.27	10年	ZL201922317021.7	原始取得	无
22	青岛佳康	实用新型	一种防针刺伤输液器保护装置	2020.10.13	10年	ZL202020120659.1	原始取得	无
23	青岛佳康	实用新型	一种带连体式瓶塞穿刺针保护套的精密过滤输液器	2020.10.13	10年	ZL201922317024.0	原始取得	无
24	青岛佳康	实用新型	一种带固定装置的流量调节器的精密过滤输液器	2020.10.13	10年	ZL201922317047.1	原始取得	无
25	青岛佳康	实用新型	一种双层钢针溶药器	2020.10.13	10年	ZL201922317018.5	原始取得	无
26	青岛佳康	实用新型	一种双层钢针溶药针	2020.10.13	10年	ZL202020126174.3	原始取得	无
27	青岛佳康	实用新型	一种带分档流量调节器的精密过滤输液器	2020.10.13	10年	ZL202020126090.X	原始取得	无

28	青岛佳康	实用新型	一种压力传感器的通用固定装置	2020.10.13	10年	ZL202020151889.4	原始取得	无
----	------	------	----------------	------------	-----	------------------	------	---

### (三) 发行人租赁房屋情况

1、截至 2021 年 2 月 28 日，优特医疗、青岛佳康承租以下两项主要境内租赁房屋已到期，具体如下：

序号	承租方	出租方	房屋座落	面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限
1	优特医疗	佛山市南海慧泉投资有限公司	广东省佛山市南海区桃园东路 88 号慧泉科技产业中心第二期第二栋第 2 层	365.00	2020.06.01-2020.11.30
2	青岛佳康	张坤	青岛经济技术开发区青岛佳恒电子信息物流产业园内 681-1 二层部分	228.36	2020.03.01-2021.02.28

2、截至 2021 年 2 月 28 日，发行人及子公司在更新期间新增两项主要租赁，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	房屋座落	面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限
1	优特医疗	佛山市南海慧泉投资有限公司	广东省佛山市南海区桃园东路 88 号慧泉科技产业中心第二期第二栋第 2 层	261.00	2020.10.13-2021.10.12
2	百合印度	M/s Magadh Travelmart Pvt Ltd.	First floor of Industrial Plot No.18, Sector-33 at Gurgaon, Haryana	185.81	2020.09.01-2021.07.31

### (四) 发行人对外投资

截至 2021 年 2 月 28 日，发行人拥有 13 家控股子公司，为武汉百合、迪华科技、爱贝尔医疗、汉康医疗、百合香港、博新生物、青岛佳康、优特医疗、东骅材料、百合巴基斯坦、百合印度、百信医疗、百合医疗产品贸易有限公司（以下称“百合土耳其”），发行人对外投资在更新期间的变化主要如下：

1、爱贝尔医疗的经营范围变更为“一般项目：医学研究和试验发展；非居住房地产租赁。（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）”。

2、青岛佳康的经营范围变更为“许可项目:第二类医疗器械生产;第三类医疗器械生产;货物进出口(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,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)”。

3、百合香港新设子公司百合土耳其,根据发行人提供的材料,并经本所律师核查,百合土耳其的基本情况如下表所示:

名称	百合医疗用品贸易有限公司
英文名称	Baihe Medical Products Trade Limited Company
成立日期	2020.5.29
营业执照颁发日期	2020.12.03
注册办事处地址	Eğitim Mahallesi Adım Sk.Orjin İş Merkezi Apt.No:10-18/32 Kadıköy/İstanbul
法定股本面值	1,000股
股权结构	百合香港持股100%
公司编号	246149-5

## 十、发行人的重大债权债务

### (一) 重大合同

#### 1、采购合同

截至2021年2月28日,发行人及其子公司更新期间新增重要供应商签署的重大框架性采购协议如下:

序号	供应商名称	合同有效期	合同内容	交货时间	履行情况
1	海盐康源医疗器械有限公司	2019.05-2022.05	采购原材料	以实际订单为准	正在履行

#### 4、销售合同

(1) 截至2021年2月28日,发行人及其子公司下列重大销售合同已履行完毕:

序号	客户名称	合同有效期	合同内容	交货时间
1.	河南若谷医疗科技有限公司	2020.01-2020.12	产品销售	以实际订单为准

序号	客户名称	合同有效期	合同内容	交货时间
2.	扬州市尖新医疗器械有限公司	2020.01-2020.12		以实际订单为准
3.	北京宏艾瑞医药科技有限公司	2020.01-2020.12		以实际订单为准
4.	昆明海骏经贸有限公司	2020.01-2020.12		以实际订单为准

(2) 截至 2021 年 2 月 28 日，发行人及其子公司更新期间新增重要客户签署的重大框架性采购协议如下：

序号	客户名称	合同有效期	合同内容	交货时间
1.	ColoplastA/S	2019.05-2022.05	产品销售	以实际订单为准
2.	MolnlyckeHealthCareAB	2012.10-2026.10		以实际订单为准

经本所律师核查，发行人上述重大合同的内容真实、有效，合同的履行不存在纠纷或潜在纠纷。

(二) 根据《20201231 审计报告》，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人其他应收款共计人民币 8,465,134.17 元；其他应付款共计人民币 38,652,275.17 元。根据发行人的说明与承诺，并经本所律师核查，发行人金额较大的其他应收、应付款均是在正常生产经营活动中发生，合法有效。

## 十一、发行人的重大资产变化及收购兼并

本所律师已在《法律意见》、《律师工作报告》、《补充法律意见（二）》中披露了发行人在 2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月的重大资产变化及收购兼并情况，经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，已披露的上述情况未发生变化。

## 十二、发行人公司章程的制定和修改

本所律师已在《法律意见》、《律师工作报告》、《补充法律意见（二）》中披露了发行人在 2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月的公司章程的制定和修改情况，经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，已披露的上述情况未发生变化。

### 十三、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

本所律师已在《法律意见》、《律师工作报告》中披露了发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作，经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人的组织机构未发生变化，发行人的《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》未发生变化；

经本所律师核查，更新期间内发行人的股东大会、董事会、监事会的召集、召开、表决方式及签署合法、真实、有效。

经本所律师核查，更新期间内发行人召开的股东大会及董事会的授权行为和重大决策行为均履行了《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》及其他内部规章制度所规定的决策程序，且该等授权或重大决策行为合法、合规、真实、有效。

### 十四、发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化

本所律师已在《法律意见》、《律师工作报告》、《补充法律意见（二）》中披露了发行人在 2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月董事、监事和高级管理人员及其变化情况，经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，已披露的上述情况未发生变化。

### 十五、发行人的税务

根据《20201231 审计报告》，发行人及子公司 2020 年度确认的计入其他收益的财政补贴金额为 1,818.99 万元，具体如下：

序号	政府补助名称	金额	与资产/收益相关
1	科技创新平台发展扶持奖励	214.43	与收益相关
2	新医药产业集聚创新发展扶持经费	210.00	与收益相关
3	人力资源和社会保障局以工代训培训补贴	174.10	与收益相关
4	瞪羚企业和单打冠军企业补贴	157.81	与收益相关
5	北斗星企业扶持奖励资金	94.92	与收益相关

6	高新技术企业扶持补助	85.50	与收益相关
7	2020年抗疫特别国债资金	60.71	与收益相关
8	佛山高新区科技产业提升项目专项资金	60.00	与收益相关
9	应用表面接枝技术的体外循环血液净化材料产业化研究	60.00	与收益相关
10	西海岸新区2019年科技计划专项首拨资金	60.00	与收益相关
11	2019年高新技术企业研发费用后补助经费	56.65	与收益相关
12	科技创新战略专项资金	50.00	与收益相关
13	推动机器人应用及产业发展专项	47.13	与收益相关
14	2018年仙桃市第一批传统产业改造升级专项补贴	44.00	与收益相关
15	人力资源和社会保障局企业职工适岗培训补贴	43.07	与收益相关
16	专利扶持资金	40.57	与收益相关
17	大工业企业变压器容量基本电费补贴资金	31.19	与收益相关
18	佛山市“四上”企业培育奖奖励扶持专项资金	30.00	与收益相关
19	佛山市知识产权资助专项资金	30.00	与收益相关
20	南海区政府质量奖一线班组奖	30.00	与收益相关
21	外经贸发展专项资金	23.17	与收益相关
22	佛山市南海区香港科技大学合作专项	22.40	与收益相关
23	稳岗补贴	21.49	与收益相关
24	仙桃厂区建设专项资金补贴	21.08	与资产相关
25	降低企业用电用气成本补贴资金计划	15.42	与收益相关
26	南海经济促进局财政扶持资金	15.00	与收益相关
27	品牌战略与自主创新扶持奖励	13.00	与收益相关
28	企业增员补贴资金	11.00	与收益相关
29	2020年佛山“市长杯”工业设计大赛活动扶持资金	10.30	与收益相关
30	其他	86.06	与收益相关
合计		1,818.99	

除上述事项之外，截至本补充法律意见出具之日，已披露的上述情况未发生变化。

## 十六、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

本所律师已在《法律意见》、《律师工作报告》、《补充法律意见（二）》中披露了发行人在 2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月的环境保护、产品质量及技术标准事项，经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，已披露的上述情况未发生重大变化。

## 十七、诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，除已披露的事项之外，截至本补充法律意见出具之日，发行人及子公司、持有发行人 5%以上股份的主要股东、发行人的控股股东、实际控制人及发行人董事长、总经理不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

## 十八、对招股说明书法律风险的评价

本所律师已审阅发行人本次公开发行股票修订后的《招股说明书》，并对发行人引用的《律师工作报告》、《法律意见》及相关补充法律意见的相关内容进行了审阅和确认。

本所律师经审查认为，发行人本次公开发行股票修订后的《招股说明书》引用的《律师工作报告》、《法律意见》及相关补充法律意见的内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

## 十九、结论性法律意见

综上所述，本所律师认为，更新期间，发行人未发生其他影响发行人首次公开发行股票并在科创板上市的重大事项，发行人仍符合《证券法》、《公司法》、《科创板首发办法》及其他有关法律法规和中国证监会颁布的规范性文件规定的要求，仍具备本次发行上市的条件。

## 第二部分 针对《第一轮问询函》回复事项的更新

根据发行人提供资料、确认并经本所律师核查，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《补充法律意见书（一）》的变化情况如下：

### 一、审核问询问题 6

经核查，更新期间，发行人及子公司未发生知识产权纠纷。

### 二、审核问询问题 8

经核查，更新期间，发行人及子公司不存在行政处罚及产品召回事项，报告期内，发行人及子公司产品不存在质量事故或纠纷。

### 三、审核问询问题 10

1、经核查，报告期内，公司产品销往境外 90 多个国家和地区，销售区域主要包括：欧盟（包括英国）、美国、印度、土耳其、巴西、泰国和菲律宾。前述七个主要区域报告期内累计收入占发行人境外主营业务收入的比例超过 69%。

2、经核查，截至 2021 年 2 月 28 日，发行人及子公司换领了一项 CE 认证，具体情况如下：

序号	持有人	认证产品	产品类别	证书编号	证书签发机构	证书有效期
1	优特医疗	一次性使用皮肤缝合器 (Wound Closure Device)	II a	HD2017369-1	TüV Rheinland	2024.05.26

经核查，截至 2021 年 2 月 28 日，发行人及子公司换领了一项质量管理体系认证，具体情况如下：

序号	持有人	证书号码	针对的产品或服务范围	类别	证书签发机构	证书有效期
1	优特	SX 2017369-1	Design and Development Manufacture and Distribution of	ISO 13485	TüV Rheinland	2023.09.07

医 疗		Woundclosure Device (一次性使用皮肤缝合器的设计、开发、制造以及销售)			
--------	--	---	--	--	--

3、经核查，发行人境外业务在经销模式下，可分为普通经销和 OEM 模式，普通经销模式均以自有品牌销售，OEM 模式主要为贴牌生产。报告期内，公司境外经销模式下收入情况如下：

单位：万元

境外经销模式	2020 年度	2019 年度	2018 年度
普通经销	7,191.80	4,668.50	2,551.67
OEM 模式	13,905.99	11,965.81	8,339.14
<b>合计</b>	<b>21,097.79</b>	<b>16,634.31</b>	<b>10,890.81</b>

报告期内，发行人不存在出口转内销的情况。

#### 4、境内产品注册证

截至 2021 年 2 月 28 日，公司及子公司已取得 75 项国内医疗器械产品证书，其中：III 类医疗器械产品注册证 23 个，II 类医疗器械产品注册证 41 个，I 类备案证书 11 个。

#### 5、国产非特殊用途化妆品备案

根据国家食品药品监督管理局发布《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告（第 10 号公告）》，规定自 2014 年 6 月 30 日起，国产非特殊用途化妆品生产企业应当在产品上市前，按照《国产非特殊用途化妆品备案要求》，对产品信息进行网上备案。备案的产品信息经省级食品药品监督部门确认后在食品药品监督管理总局政务网站统一公布，供公众查询，省级食品药品监督部门不再发放国产非特殊用途化妆品备案证。

截至 2021 年 2 月 28 日，发行人及其子公司已就其委托生产的 7 项国产非特殊用途化妆品产品办理了备案。

## 四、审核问询问题 11

### （一）经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性

本所律师访谈发行人销售部门负责人，了解经销具体业务模式；查阅发行人与主要经销商签署的经销协议，了解协议具体条款；查阅同行业可比公司年报、招股说明书等资料，对比同行业可比公司具体销售模式。

经核查，发行人经销商具体业务模式包括普通经销模式、配送经销模式、OEM模式。经销模式为医疗器械行业的普遍销售模式。发行人终端客户为终端医疗机构，数量较多且分布广泛，若自建终端销售体系成本较大，通过经销模式能够利用经销商的销售网络资源，更有效地覆盖终端市场，促进销售并降低销售成本；同时，发行人对境内经销商实行先款后货，也可实现良好的现金流。本所律师认为，发行人采取经销商模式具有必要性。

## **（二）经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定**

本所律师查阅了发行人与主要经销商签署的经销协议，了解协议中关于交付、收款等安排的条款；对照企业会计准则的相关规定，分析发行人收入确认时点及依据的合理性；抽查经销收入确认相关的记账凭证、出库单、客户签收对账单、报关单、出口运单及发票等单据；对比发行人与同行业可比公司收入确认具体政策。

基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，本所律师认为，发行人报告期内经销模式下收入确认符合会计准则的规定。

## **（三）经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行**

本所律师访谈了发行人销售部门负责人，了解经销商选取标准、日常管理、定价机制等内控制度及执行情况；查阅了发行人经销商管理、物流、售后管理等相关制度文件；查阅申报会计师出具的《内部控制鉴证报告》；查阅发行人与主要经销商签署的经销协议，了解定价机制、物流、退换货等方面条款。经核查，发行人的经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等情况如下：

### 1、经销商选取标准及日常管理

发行人制定了完善的经销商管理制度，具体包括《市场管理规定》《客户开发与管理制度》等。

在经销商选取方面，经销商需：①经营医疗器械产品，且具备相关医疗器械经营资质；②具有医疗器械产品销售网络，并拥有一定的销售经验；③具有现款现货的交易能力。

在经销商管理方面，发行人建立了销售目标管理、市场秩序管理、售中和售后管理等完善制度，维护和保障经销体系及市场销售秩序。在销售目标管理方面，发行人与主要经销商确定销售目标，对于完成销售目标的经销商，发行人给予返利支持；在市场秩序管理方面，发行人要求经销商在签约的指定区域内销售，不得发生跨区域销售的行为；在售中和售后管理方面，发行人要求经销商加强产品销售服务管理，销售中保证产品安全、及时交付，销售后需要做好跟踪和售后服务，及时、全面地收集客户对产品的改进意见。

### 2、定价机制及物流

发行人市场部结合产品的行业信息、市场需求、公司产品的市场竞争力、同类产品价格、终端中标价格等基本信息，提炼和分析确定公司产品的市场建议价，财务部门再结合成本与市场建议价确定基准价，报（营销）副总经理、总经理审批。市场部在此基础上确定市场指导价，市场指导价不得低于经审批的基准价；运输费用一般由发行人承担，产品发往经销商指定的收货地点；针对部分经销商，若合同考核期内销售额达销售目标，发行人予以返利补贴。

### 3、退换货机制

发行人针对产品退换货制定了《产品退货控制程序》《成品退换货处理流程》。经销商在采购发行人产品后，除因产品出现质量问题，并经发行人确认后要求退换货外，其他情况原则上不可退换货，经销商自行承担产品销售、库存等风险。

市场部收到退换货申请后，查看退换货理由，结合产品意见反馈表实际情况，将信息传递至当地业务人员处，由其核实信息的真实性和准确性，或直接联系终

端客户确认信息真实性和准确性，并将产品意见反馈表和问题产品样品传递至质量部进行检测判定。质量部检测结果表明产品存在质量问题或隐患，经市场部经理于退换货申请表审批意见后，方允许客户进行产品退换货。

#### 4、销售存货信息系统

发行人针对销售及库存建立了订单系统、销售系统、存货管理系统等，对销售发货进行信息化管理。

根据发行人的确认，并基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，本所律师认为，报告期内，发行人经销商选取标准、日常管理、定价机制、物流、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控健全并有效执行。

#### （四）主要经销商是否与发行人存在关联关系

针对上述事项，本所律师通过走访及网络查询获取主要经销商的工商信息，核查其及董监高与发行人的股权关系；访谈发行人经销商，取得经销商与发行人无关联关系声明函；审阅读发行人董监高及核心技术人员调查表，调查其与发行人经销商的关联关系。经核查，本所律师认为主要经销商与发行人不存在关联关系。

#### （五）对经销商的信用政策是否合理

针对上述事项，本所律师访谈发行人销售部门负责人，了解公司对经销商的信用政策；查阅发行人客户信用管理制度文件；查阅同行业可比公司相关资料，对比其对经销商的信用政策。

报告期内，公司对于境内经销商主要采取先款后货的结算模式，一般不存在信用账期；特殊情况下，对于合作期限较长的客户，经审批后可先行发货，由业务人员在规定时间内收回货款。针对境外客户和直销客户，公司会根据历史合作情况、客户信誉、资金实力等因素，给予一定的信用账期。

基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，本所律师认为，发行人对经销商信用政策合理。

#### （六）经销模式下产品最终销售情况等

针对上述事项，本所律师访谈发行人主要经销商，了解产品最终销售情况；获取主要经销商进销存明细表及终端销售明细表；访谈了主要经销商的下游终端医院，了解发行人产品的实际使用情况。

经核查，本所律师认为发行人经销模式下产品最终销往终端医院，符合行业惯例。

### （七）发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因

针对上述事项，本所律师访谈发行人销售部门负责人，查阅发行人与主要经销商的销售协议，了解发行人经销商销售模式，查阅同行业上市公司公开披露文件，了解其经销商销售模式、占比情况，与发行人经销模式进行对比。

经核查，报告期内，发行人经销商模式的销售比例与同行业可比公司对比如下：

公司简称	经销模式销售比例			经销模式毛利率		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
威高股份	/	/	/	/	/	/
健帆生物	/	/	99.42%	/	/	84.92%
维力医疗	/	/	/	/	/	/
林华医疗	/	91.80%	89.50%	/	78.44%	78.43%
三鑫医疗	/	/	78.85%	/	/	32.05%
可比公司平均	/	<b>91.80%</b>	<b>89.26%</b>	/	<b>78.44%</b>	<b>65.13%</b>
本公司	<b>99.10%</b>	<b>99.66%</b>	<b>99.68%</b>	<b>56.48%</b>	<b>60.96%</b>	<b>61.17%</b>

注：威高股份、健帆生物（2019 年度、2020 年度）、维力医疗、三鑫医疗（2019 年度、2020 年度）、林华医疗（2020 年度）未公开披露经销模式销售比例及经销模式毛利率。

经核查，本所律师认为，发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司不存在显著差异。根据发行人说明，2020 年度，公司经销毛利率下降 4.48 个百分点，主要系：（1）受市场竞争、带量采购等因素影响，公司部分产品销售价格有所下降；（2）中心静脉导管、血液灌流器等产品单位成本有所上升。

### （八）对经销商业的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等

对于发行人的经销业务，本所律师以及发行人保荐机构、会计师共同履行了如下核查程序：

(1) 通过访谈发行人销售部门负责人、查阅经销协议等方式，了解发行人经销业务具体模式；

(2) 登录国家企业信用信息公示系统 (<http://www.gsxt.gov.cn/>) 查询发行人主要经销商的基本工商信息，包括营业范围、成立时间、主要股东、董监高等；

(3) 按照销售规模进行分层选样，本所律师及发行人保荐机构、申报会计师对发行人的经销商客户进行函证，函证内容包括各年度交易发生额、各期末应收账款余额，合计函证比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发函家数	325	709	709
发函金额	55,172.18	58,108.69	46,866.87
发函金额占经销收入比例	53.70%	61.34%	59.31%
回函确认金额（注）	53,871.94	52,361.63	41,380.37
回函确认金额占经销收入比例	52.43%	55.27%	52.37%

注：回函确认金额含回函相符金额及回函不符但调节后相符金额；

(4) 本所律师及发行人保荐机构、申报会计师选取报告期内销售规模较大的经销商进行实地走访及视频访谈，了解经销商与发行人的交易详细情况，包括合作模式、定价、交货、结算、经营资质、终端客户等，获取其出具的无关联关系承诺函、反商业贿赂承诺函，合计走访比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
访谈经销商家数	276	228	228
访谈经销商销售金额	50,595.20	39,917.78	31,775.48
访谈经销商销售额占经销收入比例	49.24%	42.14%	40.21%

(5) 本所律师及发行人保荐机构、申报会计师获取报告期内销售规模较大的普通经销商及配送经销商的进销存表、终端销售明细表，并抽查了部分经销商对下游客户的销售发票、银行回单等，经销商进销存合计核查比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
核查经销商数量	159	235	235
核查经销商覆盖经销收入	32,586.79	30,983.24	25,906.40
进销存核查经销商收入占普通经销及配送经销收入比例	38.66%	38.96%	37.98%
核查经销商期末库存金额	3,787.85	3,928.28	3,214.03
核查经销商期末库存占比	11.62%	12.68%	12.41%

(6) 本所律师及发行人保荐机构、申报会计师按照销售规模分层选取经销商下游终端医院进行走访，合计走访68家终端医院，了解其对百合产品的实际使用及采购情况等；对应的经销商报告期内的销售收入分别为11,906.75万元、14,545.54万元和12,959.15万元，占普通经销及配送经销收入比例分为17.46%、18.29%和15.38%。

(7) 通过网络检索、走访等方式核查工具核查主要经销商的股权结构、董监高等工商信息，核查其与发行人是否存在关联关系；获取主要经销商的无关联关系确认函。

(8) 通过网络查询、走访等方式核查主要经销商的经营资质，获取其《医疗器械经营许可证》及《医疗器械经营备案凭证》等资料。

**(九) 请保荐机构、发行人律师和申报会计师对经销商模式下收入的真实性及是否实现最终销售的情况发表明确核查意见**

根据本所律师执行的核查程序，基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，本所律师认为，发行人经销商模式下的收入真实，除正常备货外均已实现最终销售。

## 五、审核问询问题 13.2

1、经发行人统计，自2018年5月起，荣瑞医疗成为发行人关联方后，发行人向荣瑞医疗采购原材料的金额、占比，以及其他供应商情况如下：

单位：万元

原材料	2020 年度		2019 年度		2018 年度 <sup>注1</sup>		其他主要第三方供应商
	金额	占同类比例	金额	占同类比例	金额	占同类比例	
肝素帽及其配件	298.40	72.40%	227.18	62.65%	72.97	54.39%	苏州鑫康道塑料制品有限公司、苏州鑫康道医疗科技有限公司、苏州瀚尔馨塑胶制品有限公司、佛山市南海鹏达模具有限公司、青岛宏鑫联塑胶电子有限公司
中单	143.06	48.40%	75.26	57.39%	36.16	58.65%	河南亚太医疗用品有限公司
孔巾	90.32	58.47%	45.98	56.67%	40.33	92.06%	河南亚太医疗用品有限公司
纱布块	51.32	62.43%	36.56	28.67%	25.42	52.84%	河南亚太医疗用品有限公司、吴江海润医用产品有限公司、武汉市建勋医疗器械有限公司
其他 <sup>注2</sup>	49.72	-	64.21	-	22.37	-	-
<b>合计</b>	<b>632.82</b>	<b>-</b>	<b>449.19</b>	<b>-</b>	<b>197.25</b>	<b>-</b>	

注 1：2018 年数据为荣瑞医疗自当年 5 月成为发行人关联方之日起至当年末区间内交易数据统计情况；2020 年度数据包括佛山市展联医疗器械有限公司的交易额，下同；

注 2：其他主要系单手夹、口罩、帽子、槽口针座等，金额较小，未予统计。

如上表所示，报告期内，发行人向荣瑞医疗采购金额占同类比重总体保持平稳。

2、经发行人统计，自 2018 年 5 月，荣瑞医疗成为发行人关联方起，发行人向荣瑞医疗采购价格与向第三方采购同类产品的价格对比情况如下：

单位：万元、元/个

类型	2020 年度				2019 年度				2018 年度 <sup>注</sup>			
	金额	占比	平均 采购 单价	第三 方平 均采 购价	金额	占比	平均 采购 单价	第三 方平 均采 购价	金额	占比	平均 采购 单价	第三 方平 均采 购价
肝素帽及其配件	298.40	47.15%	0.17	0.17	227.18	50.58%	0.16	0.16	72.97	36.99%	0.13	0.16
中单	143.06	22.61%	0.66	0.82	75.26	16.75%	0.34	0.31	36.16	18.33%	0.32	0.32
孔巾	90.32	14.27%	1.00	1.06	45.98	10.24%	0.64	0.63	40.33	20.45%	0.63	0.60
纱布块	51.32	8.11%	0.08	0.10	36.56	8.14%	0.07	0.07	25.42	12.89%	0.07	0.07
其他产品	49.72	7.86%	-	-	64.21	14.29%	-	-	22.37	11.34%	-	-
<b>合计</b>	<b>632.82</b>	<b>100.00%</b>	-	-	<b>449.19</b>	<b>100.00%</b>	-	-	<b>197.25</b>	<b>100.00%</b>	-	-

注：2018 年数据为荣瑞医疗自当年 5 月成为发行人关联方之日起至当年末区间内交易数据统计情况。

如上表所示，发行人及子公司向荣瑞医疗采购的原材料平均价格与向第三方采购的同类原材料价格不存在显著差异，双方关联交易价格公允。

3、经访谈确认，2018 年至 2020 年，荣瑞医疗与发行人的交易额占其同期销售总额的比例约 60%。荣瑞医疗自成立至今，已形成较为成熟的商业模式和市场渠道，除向发行人及子公司销售外，亦向其他客户销售产品并保持稳定的购销关系。

### 第三部分 针对《第二轮问询函》回复事项的更新

根据发行人提供资料、确认并经本所律师核查，自《补充法律意见书（三）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《补充法律意见书（三）》的变化情况如下：

#### 一、审核问询问题 1.2

1、报告期内，保荐机构、申报会计师、本所律师执行的函证程序情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经销收入 R	102,744.15	94,737.67	79,014.67
发函数量	325	709	709
发函金额 A	55,172.18	58,108.69	46,866.87
发函金额占经销收入比例 (A/R)	53.70%	61.34%	59.31%
回函金额 B	53,871.94	53,187.26	41,915.44
回函相符金额 C	48,692.56	47,366.37	38,171.29
回函不符金额 D	5,179.38	5,820.89	3,744.16
其中：回函不符但调整后相符金额 D1 (注)	5,179.38	4,995.25	3,209.08
回函不符比例 (D/R)	5.04%	6.14%	4.74%
回函确认金额 (C+D1)	53,871.94	52,361.63	41,380.37
回函确认金额占经销收入比例 ((C+D1)/R)	52.43%	55.27%	52.37%

注：针对注明差异金额的回函，已做差异调节，调节后相符；针对未注明差异金额的回函，已执行函证替代程序。

2、选取报告期内交易额超过 100 万的经销商进行实地走访及视频访谈，了解经销商与发行人的交易详细情况，包括合作模式、定价、交货、结算、经营资质、终端客户等，获取其出具的无关联关系承诺函、反商业贿赂承诺函，保荐机构、申报会计师、本所律师合计走访核查比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
访谈经销商家数	276	228	228

访谈经销商销售金额	50,595.20	39,917.78	31,775.48
访谈经销商销售额占经销收入比例	<b>49.24%</b>	<b>42.14%</b>	<b>40.21%</b>

3、选取交易金额在 100 万以上的普通及配送经销商，获取经销商出具的产品进销存表、终端销售明细表，并抽查了部分经销商对下游客户的销售发票、银行回单等，保荐机构、申报会计师、本所律师合计经销商进销存核查比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
核查经销商数量	159	235	235
核查经销商覆盖经销收入	32,586.79	30,983.24	25,906.40
进销存核查经销商收入占普通经销及配送经销收入比例	38.66%	38.96%	37.98%
核查经销商期末库存金额	3,787.85	3,928.28	3,214.03
核查经销商期末库存占比	11.62%	12.68%	12.41%

同时，针对经销商下游终端医院进行分层选择，共选取了 68 家终端医院进行访谈，了解其对百合产品的实际使用及采购情况等。

鉴于发行人的经销商数量众多，较为分散，根据重要性原则，对 100 万以上的经销商同时执行函证和走访程序，并对 100 万以上的普通及配送经销商执行终端销售核查，100 万以下的经销商进行随机抽样执行相关程序。在核查过程中，因部分经销商未回函或回函不符，以及出于商业秘密等多种因素部分经销商不愿意出具进销存、终端明细表等情况，导致各程序实际核查覆盖金额存在差异。上述外部核查程序具体执行情况汇总如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
回函确认金额	53,871.94	52,361.63	41,380.37
其中：100 万以上规模的经销商	45,415.75	41,877.15	31,415.85
100 万以上规模的经销商	8,456.19	10,484.47	9,964.52
访谈覆盖金额	50,595.20	39,917.78	31,775.48
其中：100 万以上规模的经销商	45,997.80	35,209.72	28,329.31
100 万以下规模的经销商	4,597.40	4,708.06	3,446.16
终端销售核查覆盖金额	32,586.79	30,983.24	25,906.40

其中：100 万以上规模的经销商	29,739.16	27,959.55	22,755.74
100 万以下规模的经销商	2,847.63	3,023.69	3,150.66
<b>剔除重合样本后的核查覆盖金额</b>	<b>60,560.73</b>	<b>55,133.95</b>	<b>42,810.86</b>
其中：100 万以上规模的经销商	49,420.75	42,776.79	31,677.32
100 万以下规模的经销商	11,139.98	12,357.17	11,133.55
<b>经销收入</b>	<b>102,744.15</b>	<b>94,737.67</b>	<b>79,014.67</b>
其中：100 万以上规模的经销商	51,019.16	45,250.00	34,803.34
100 万以下规模的经销商	51,724.99	49,487.67	44,211.32
<b>剔除重合样本后的核查比例</b>	<b>58.94%</b>	<b>58.20%</b>	<b>54.18%</b>
其中：100 万以上规模的经销商核查比例	96.87%	94.53%	91.02%
100 万以下规模的经销商核查比例	21.54%	24.97%	25.18%

注：剔除重合样本后的核查金额是指执行了函证、访谈或终端核查中的任一程序所覆盖的经销商收入金额。

基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，本所律师认为，发行人经销商模式下的收入是真实的，除正常备货外均已实现最终销售。

## 二、审核问询问题 3.2

经核查，报告期内，公司广告费支出分别为 528.98 万元、338.14 万元及 367.22 万元，发行人及其子公司不存在因违反广告相关法律法规而受到行政处罚的情形。

## 三、审核问询问题 7.4

报告期内，发行人存在向子公司迪华科技开具承兑汇票的情形，金额分别为 0.00 万元、1,126.45 万元和 12,433.57 万元；报告期内，发行人向迪华科技采购金额（不含税）分别为 1,731.40 万元、3,896.30 万元和 7,389.49 万元，随着母公司业务规模的扩大而快速增长。其中，2019 年度和 2020 年度，公司向迪华科技的采购额大幅增加，主要系采购医用导丝半成品、PVC 塑料粒料增加。

本所律师认为，发行人与子公司迪华科技的开具承兑汇票系基于真实的购销业务和合理的商业目的，不存在违反《票据法》等相关规定的情形。

#### 四、审核问询问题 7.8

截至 2021 年 2 月 28 日，发行人拥有的 43 项产品 CE 认证中，41 项系按原 MDD 法规签发，2 项新产品系按照 MDR 新规申请并已取得产品注册证。发行人已取得的 CE 产品认证的总体情况如下：

依据法规	产品认证数量 (个)	证书有效期	说明
MDD	32	2024.5	包括静脉留置针、中心静脉导管、输液接头、血液灌流器、血液回路、血液透析导管等主要产品
	4	2023.9	子公司百合武汉的产品 CE 认证，包括血液回路、输尿管等
	5	2022.5-9	主要为护创敷料系列产品，预计 2021 年 4 月向公告机构 BSI 递交该系列产品 MDR 认证申请，不再申请 MDD 展期
MDR	2	2025.5	医用口罩、伤口测量棒
合计	43	-	-

由上表可见，发行人 43 项获得 CE 认证的产品中，目前仅有 2 项产品通过 MDR 新规认证的原因系：发行人按照 MDD 法规申请的产品 CE 认证均在有效期内，仍可正常销售，且大部分有效期为 2024 年 5 月。发行人只需要在现有 CE 认证有效期到期前，完成 MDR 新规产品认证即可。

目前，发行人已逐步按照 MDR 新规要求开展产品 CE 认证及质量体系认证相关工作，在现有产品 CE 认证到期前，发行人仍有较为充裕的时间办理 MDR 产品认证；发行人将根据不同类型产品的审核要求，在证书有效期到期前 1-2 年开始准备递交 MDR 认证申请文件，预计在证书到期前取得 MDR 认证不存在实质性障碍。

## 第四部分 针对《第三轮问询函》回复事项的更新

根据发行人提供资料、确认并经本所律师核查，自《补充法律意见书（四）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《补充法律意见书（四）》的变化情况如下：

### 一、审核问询问题 1.1

#### 1、经销商分层及经销、结算模式

报告期内，发行人的主要产品为一次性医疗器械，具有单价低、耗用量大的特点，公司客户数量众多，呈现较为分散且集中度较低的特点。根据发行人的说明，报告期内，公司经销商收入和数量分层情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	数量	金额	数量	金额	数量
100 万元以上规模的经销商	51,019.16	188	45,250.00	189	34,803.34	151
100 万元以下规模的经销商	51,724.99	6,111	49,487.67	5,667	44,211.32	5,191
合计	<b>102,744.15</b>	<b>6,299</b>	<b>94,737.67</b>	<b>5,856</b>	<b>79,014.67</b>	<b>5,342</b>

#### 2、对经销商的核查程序、核查比例

##### （1）内部核查程序

在内部控制健全有效的基础上，根据重要性原则和非统计抽样的方法，对经销收入执行细节测试，核查相关记账凭证、出库单、发票、报关单、出口运单、银行回单等单据，核查覆盖的经销商收入占比分别为 54.16%、45.89% 和 42.12%。

##### （2）外部核查程序

###### ①函证、访谈

1) 针对 100 万以上的经销商，根据重要性原则，中介机构全面执行函证、走访程序，确认的核查收入占该类经销商收入的比例达到 91.02%、94.53% 和 96.87%。

2) 针对 100 万以下的经销商，由于该层次的经销商数量众多且较为分散，中介机构采用非统计抽样的方法对其执行函证、走访等程序，确认的核查收入占该类经销商收入的比例为 25.18%、24.97% 和 21.10%。

### ②终端销售核查

报告期内，公司普通经销商及配送经销的分层情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
100 万元以上规模	36,660.70	43.50%	33,299.85	41.88%	27,595.94	40.46%
100 万元以下规模	47,625.95	56.50%	46,216.91	58.12%	40,612.06	59.54%
<b>合计</b>	<b>84,286.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>79,516.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>68,208.00</b>	<b>100.00%</b>

针对普通经销商及配送经销商，中介机构除以函证、访谈的方式进行核查外，对其终端销售情况进行核查，获取报告期经销商的进销存表、终端销售明细表，并抽查经销商对下游客户的销售发票、银行回单等，具体如下：

1) 针对 100 万以上的普通及配送经销商，根据重要性原则，中介机构原则上全面执行终端销售核查，确认的核查收入占该类经销商收入的比例达到 77.46%、80.44% 和 81.12%。

2) 针对 100 万以下的普通及配送经销商，由于该层次的经销商数量众多且较为分散，中介机构采用非统计抽样的方法对其执行终端销售核查，确认的核查收入占该类经销商收入的比例为 11.16%、9.08% 和 5.98%。

同时，中介机构按照销售规模分层选取经销商下游终端医院进行走访，共走访 68 家终端医院，了解其对百合产品的实际使用及采购情况等；对应的经销商报告期内的销售收入分别为 11,906.75 万元、14,545.54 万元和 12,959.15 万元，占普通经销及配送经销收入比例分为 17.46%、18.29% 和 15.38%。

### ③网银流水回款测试

对于未执行上述程序的经销商主要系 100 万元规模以下的经销商。由于 100 万以下的经销商具有单一客户交易金额小、客户数量众多的特征，难以通过函证、

访谈、终端销售核查有效提高对该层次经销商的核查比例。因此，结合公司采用买断式销售及对小规模经销商主要采用先款后货结算的特点，中介机构对未执行函证、访谈、终端核查程序的 100 万以下的经销商执行回款测试予以补充核查确认，具体如下：

中介机构走访发行人主要账户银行，独立获取行收款账户网银流水明细，将收款金额与销售收入明细、销售回款明细进行比对，确认网银回款明细与销售收入明细、销售回款明细总体相匹配，核查覆盖的经销收入占该类经销商收入的比例为 59.53%、59.05%和 61.24%；占 100 万以下的普通及配送经销商收入的比例为 62.94%、61.61%和 66.52%。

综上，中介机构通过上述核查程序覆盖的经销收入占比分别为 87.49%、89.04%和 89.78%。具体汇总如下：

单位：万元

核查方式		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
函证、访谈	发函情况	55,172.18	53.70%	58,108.69	61.34%	46,866.87	59.31%
	回函确认情况	53,871.94	52.43%	52,361.63	55.27%	41,380.37	52.37%
	访谈核查情况	50,595.20	49.24%	39,917.78	42.14%	31,775.48	40.21%
终端销售核查（注）	经销商终端销售核查	32,586.79	38.66%	30,983.24	38.96%	25,906.40	37.98%
<b>函证、访谈、终端销售核查去重合后小计</b>		<b>60,560.73</b>	<b>58.94%</b>	<b>55,133.95</b>	<b>58.20%</b>	<b>42,810.86</b>	<b>54.18%</b>
未执行上述程序的网银流水回款替代测试		31,678.82	30.83%	29,224.21	30.85%	26,319.14	33.31%
<b>总核查情况</b>		<b>92,239.55</b>	<b>89.78%</b>	<b>84,358.17</b>	<b>89.04%</b>	<b>69,130.01</b>	<b>87.49%</b>
其中：							
100 万元以上规模（注）		49,420.75	96.87%	42,776.79	94.53%	31,677.32	91.02%
100 万元以下规模（注）		42,818.80	82.78%	41,581.38	84.02%	37,452.69	84.71%

注：终端销售的核查比例为占普通经销、配送经销收入的比例；总核查情况的核查比例为占该类经销商收入的比例。

### 3、分析该核查比例足以支持中介机构发表肯定性意见的依据

结合上述核查程序，中介机构执行的核查比例能够支持发表经销商收入真实性意见的依据如下：

(1) 报告期内发行人销售相关内部控制得以有效设计和执行；申报会计师对公司的内部控制制度进行了审核，并出具了《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2021]第 ZC10132 号），认为公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制；

(2) 在内部控制健全有效的基础上，结合发行人销售模式及结算模式，中介机构根据重要性原则和非统计抽样方式执行核查程序，核查结果能够充分、有效的支持核查结论：

①通过函证、走访及终端核查等程序确认经销商销售收入的真实性，核查金额占经销商总收入的比例达到 54.18%、58.20%和 58.94%，核查结果无异常；

②由于未执行函证、走访及终端核查等程序的经销商主要系 100 万元以下的经销商，结合公司对其采取买断式销售模式和先款后货为主的结算模式，中介机构执行回款测试，确认其回款金额覆盖当年交易额，核查金额占经销商总收入的比例为 33.31%、30.85%和 30.83%。

通过执行上述核查程序，中介机构对发行人经销收入的总体核查比例为 87.49%、89.04%和 89.78%。

(3) 中介机构执行了实质性分析程序，确认发行人客户分布、收入区域分布与发行人的业务情况相匹配，不存在重大异常项目。

综上所述，结合发行人的业务模式和客户特征，基于本所经办律师作为非财务专业人士的理解和判断，本所律师认为，中介机构执行的核查程序及核查比例是充分的，能够支持发表经销商收入真实性的核查意见。

本补充法律意见正本三份，经签字盖章后具有同等法律效力。

(以下无正文)

（此页无正文，为《北京市天元律师事务所关于广东百合医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）并在上海证券交易所科创板上市的补充法律意见（八）》之盖章签署页）

北京市天元律师事务所（盖章）

负责人：

  
朱小辉

经办律师（签字）：

  
朱振武

  
谢发友

  
李化

2020年3月30日

本所地址：北京市西城区丰盛胡同28号  
太平洋保险大厦10层，邮编：100032