



北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 23-31 层，邮编：100020
23-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, P. R. China
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838
网址: www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所
关于南京麦澜德医疗科技股份有限公司
首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在科创板上市的
补充法律意见书（一）

致：南京麦澜德医疗科技股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）作为南京麦澜德医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”）首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问，已向发行人出具《北京市中伦律师事务所关于南京麦澜德医疗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书》（以下简称“《法律意见书》”）、《北京市中伦律师事务所关于为南京麦澜德医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市出具法律意见书的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

根据上海证券交易所于 2021 年 7 月 20 日出具的《关于南京麦澜德医疗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》（上证科审（审核）[2021]436 号）（以下简称“《问询函》”）的要求，本所现就有关问题出具本补充法律意见书。本补充法律意见书中使用的术语、名称、缩略语，除特别说明外，与其在本所出具的《法律意见书》、《律师工作报告》及后续各补充法律意见书中的含义（如有变更，应以后者为准）相同。

第一部分 律师应声明的事项

关于本补充法律意见书，本所及本所律师作如下声明：

1. 本所及本所律师根据《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）》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

2. 本补充法律意见书依据中国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时有效的法律、行政法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等法律、行政法规、规章和规范性文件的理解而出具。

3. 本补充法律意见书仅就与本次发行上市有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及本所律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项发表专业意见的适当资格。本补充法律意见书中涉及资产评估、会计审计、投资决策等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述，且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性与准确性作出任何明示或默示的保证，对这些内容本所及本所律师不具备核查和作出判断的适当资格。

4. 出具本补充法律意见书过程中，本所律师得到发行人如下保证，即发行人已经提供了本所律师认为出具本补充法律意见书所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或口头证言，有关材料上的签字和/或印章均是真实的，有关副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。发行人所提供的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，无任何隐瞒、虚假和重大遗漏之处。

5. 对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师有赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件作为出具本补充法律意见书的依据。

6. 本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法定文件，随同其他申报材料上报中国证监会（证券交易所）审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

7. 本所同意发行人在其为本次发行上市而编制的招股说明书中部分或全部

自行引用或根据中国证监会（证券交易所）审核要求引用本补充法律意见书的内容，但是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。

8. 本所及本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

9. 本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

根据《证券法》第十九条、第一百六十三条的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人提供的文件资料和有关事实进行核查和验证的事实基础上，现出具补充意见如下：

第二部分 补充法律意见书正文

一、《问询函》问题 1

1. 关于核心技术来源

根据申报材料和公开资料，公司系实际控制人杨瑞嘉、史志怀等人在伟思医疗任职期间出资创立，股权由亲属或朋友代持。公司设立后至报告期内，伟思医疗连续提起专利权纠纷诉讼，导致公司拥有的“一种阴道电极”等多项重要专利被法院判定为杨瑞嘉等人在伟思医疗任职期间的职务发明，专利权应归属于伟思医疗。

请发行人说明：（1）结合公司历史沿革、发行人及其创始股东与伟思医疗存在的诉讼情况，梳理发行人核心技术、专利和主要产品的形成脉络，是否存在来源于伟思医疗或其他第三方的情形，并充分论证发行人是否具备独立完整的研发体系和研发能力；（2）发行人与伟思医疗的专利权诉讼和相关民事纠纷是否已经彻底解决，并审慎评估后续涉诉风险以及是否会对发行人产品研发、生产经营产生重大不利影响；（3）发行人实际控制人等人在伟思医疗任职期间出资创立发行人并由他人代持股权是否违反其与伟思医疗的相关合同约定或伟思医疗的内部规定，充分分析是否存在法律纠纷风险以及相应的法律后果。

请保荐机构和发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见。

核查过程：

就上述问题，本所律师履行了包括但不限于以下查验程序：（1）查阅了发行人全套工商档案；（2）查阅了发行人股东出具的调查表、说明函、承诺函；（3）查阅了股权代持相关主体的访谈记录及确认函；（4）查阅了发行人及/或发行人部分股东与南京伟思医疗科技股份有限公司（以下简称“伟思医疗”）之间的诉讼文件（起诉书、判决书、撤诉裁定书等）；（5）取得了发行人有关核心产品、核心技术的声明、确认；（6）查阅了发行人的专利证书；（7）查阅了发行的软件著作权证书；（8）取得了国家知识产权局出具的《证明》；（9）查阅了公司研发相关的内控制度；（10）查阅了公司知识产权管理、员工保密等相关内控制度；（11）查阅了江苏省专利信息服务中心出具的《鉴定意见书》；（12）取得了北京市中伦（上海）律师事务所出具的相关分析意见；（13）核查了发行人专利发明人的简历、声明、确认；（14）核查了发行人报告期内的研发投入情况、《审计报告》；（15）查阅了发行人实际控制人等人原与伟思医疗/伟思瑞翼签署的入职或离职文件；（16）查阅了发行人实际控制人等人在伟思医疗任职期间的相关员工管理制度等文件；（17）查阅了《招股书》（申报稿）中披露的主要技术及主要产品；（18）江苏省专利信息服务中心（江苏省知识产权维权援助中心）出具的《鉴定意见书》；（19）北京市中伦（上海）律师事务所出具的相关法律意见；（20）发行人实际控制人出具的承诺；（21）查阅了发行人取得的南京市市场监督管理局出具的证明；（22）登录南京市知识产权局官网（<http://amr.nanjing.gov.cn/>）、国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）等网站，对发行人报告期内是否存在专利侵权的相关纠纷进行了公开检索；（23）登录中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>），对发行人实际控制人及/或其他自然人股东报告期内与伟思医疗是否存在人事等纠纷进行了公开检索。

核查内容及结果：

（一）结合公司历史沿革、发行人及其创始股东与伟思医疗存在的诉讼情况，梳理发行人核心技术、专利和主要产品的形成脉络，是否存在来源于伟思医疗或其他第三方的情形，并充分论证发行人是否具备独立完整的研发体系和研发能力

1. 结合公司历史沿革、发行人及其创始股东与伟思医疗存在的诉讼情况， 梳理发行人核心技术、专利和主要产品的形成脉络

作为高新技术企业，发行人自设立以来即坚持以科技创新为驱动，高度重视产品研发和技术创新，并将二者有机结合，掌握了一系列核心技术并相应形成了一系列专利及软件著作权。依托持续的研发投入，经过多年的不断积累和突破，发行人现已发展成为产品型号丰富、智能化程度高、应用场景多元的具有较强市场竞争力和影响力的企业。

根据发行人技术演进、专利取得以及主要产品形成的不同时间节点，发行人核心技术、专利以及主要产品的形成脉络可分为四个阶段，具体情况如下：

（正文转下页）

阶段	产品、研发发展脉络	对应的核心技术	核心技术对应的专利、软件著作权等知识产权
第一阶段 （2013年）	<p>设立初期，发行人通过研究国内外已有产品和相应技术，选择了行业内发展较慢的盆底肌功能快速筛查为切入点，在行业通用技术的基础上进行自主研发，开发了初期盆底表面肌电分析及生物反馈训练系统产品。但由于该产品功能单一，不属于治疗设备，未获得市场认可。</p>	<p>无</p>	<p>无</p>
第二阶段 （2014年至2015年）	<p>由于发行人初期产品未能获得市场认可，2014年、2015年，发行人继续对盆底表面肌电分析及生物反馈系统进行改进和技术升级，实现了快速、定量、打分等多项功能，并开始以盆底治疗设备及配套耗材为主要研发方向：1.盆底治疗设备是盆底康复最主要的设备，发行人自主研发了新产品生物刺激反馈仪，形成了肌电采集与分析技术、多肌群参与度甄别技术、治疗方案智能生成技术、无中心节点病历数据实时同步技术等核心技术，实现了腹肌参与度指示、智能生成治疗方案、设备间病历数据实时同步等特色功能，满足了临床需求；2.同时，发行人自主研发了阴道电极、直肠电极、一次性使用阴道电极、盆底肌肉康复器等耗材，形成了防止交叉感染设计、阴道电极设计技术、一次性阴道电极设计技术等核心技术，实现了防止电极重复使用的交叉感染风险，提高了耗材生产效率，降低了耗材生产成本，推动了盆底诊疗的快速普及。</p>	<p>肌电采集与分析技术；多肌群参与度甄别技术；防止交叉感染设计技术；阴道电极设计技术；一次性阴道电极设计技术；治疗方案智能生成技术；无中心节点病历数据实时同步技术；多媒体人机交互技术</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.一种防止医用电极交叉使用的系统及方法（ZL201510192045.8） 2.一种便携式神经肌肉康复治疗仪（ZL201520727699.1） 3.一种一次性使用阴道电极（ZL201620161593.4） 4.一次性阴道电极（ZL201630284806.8） 5.医疗设备推车（大）（ZL201630284800.0） 6.医疗设备推车（小）（ZL201630284808.7）

			<p>7. 直 肠 电 极 (ZL201630284802.X)</p> <p>8. 阴 道 电 极 (ZL201630284833.5)</p> <p>9. 一次性使用的直肠电极 (ZL201621163667.4)</p> <p>10. 麦澜德盆底表面肌电分析及生物反馈训练软件 V1.03 (2014SR079890)</p> <p>11. 麦澜德盆底肌评估报告软件 V1.01 (2014SR081194)</p> <p>12. 麦澜德生物刺激反馈软件 V1.00 (2014SR081032)</p>
<p>第三阶段 (2016 至 2017 年)</p>	<p>2016 年、2017 年，发行人继续加大研发投入，持续研发新产品，将互联网技术应用 于盆底及产后康复领域。发行人根据轻症患者居家进行盆底康复训练的需求，研发出家用 盆底远程康复技术，推出家用盆底生物刺激反馈仪及配套使用的家庭盆底康复训练软件； 同时，为了响应国家分级诊疗、急慢分治的号召，发行人研发出盆底疾病分级诊疗系统， 能将三级医院、二级医院和社区医院的盆底康复设备通过互联网技术连接起来，构建了一 套实现医联体管理平台，科研协作平台的系统，实现了医院之间数据分级共享，医院内部 数据共享、患者的双向转诊等功能，方便患者就近治疗。</p>	<p>分级诊疗信息技术； 家用盆底远程康复技术</p>	<p>1. 一种智能盆底肌康复训练装置及其使用方法 (ZL201510541750.4)</p> <p>2. 智能盆底肌康复训练装置 (ZL201630096743.3)</p> <p>3. 麦澜德澜淳智能盆底康复训练软件 V2.1.2 (2016SR342944)</p>

			<p>4.麦澜德盆底疾病分级诊疗信息软件 V1.06（2017SR598205）</p> <p>5.麦澜德盆底生物刺激反馈仪软件 V3.3（2018SR279279）</p> <p>6.麦澜德盆底表面肌电分析软件 V5.04（2018SR639224）</p>
<p>第四阶段 （2018 年至 今）</p>	<p>本阶段，发行人继续深耕盆底及产后康复领域，对技术进行持续创新，并开发出女性生殖康复、营养及健康管理、运动康复等领域的新产品。</p> <p>（1）盆底医疗产品快速创新及推出产后恢复产品。1）2018 年、2019 年，发行人加速智慧医疗，精准医疗方向的研发，对盆底医疗产品持续迭代升级，在临床方案智能生成算法、设备微云同步功能、数据同步和共享功能等方面得以全面提升，掌握了可编程波形恒流电刺激技术、多源融合肌力评定技术、压力探头设计技术等核心技术，满足了神经肌肉电刺激治疗对于电刺激波形的多样化需求、解决了原有的肌电评估无法直接测量肌肉张力的问题、提升了耗材产品的检测效率等，全面提升了发行人产品的市场竞争力。2）为进一步丰富盆底康复产品线，满足盆底市场的多样化需求，发行人生物刺激反馈仪增加了 B8Plus、B8、B6T、B4SPlus、B4S-R、B2Splus、B2S-E 等新型号。同时，发行人推出便携式生物刺激反馈仪，主打床旁便携使用和上门盆底康复，进一步丰富了产品的使用场景，覆盖了更广的客户群体。3）由于院外市场需求爆发，发行人积极布局月子中心、产后恢复中心及母婴中心等专业机构。2019 年发行人推出了产后恢复系列盆底训练仪旗舰型号 B580plus 和 B280，B580Plus 在具备全面丰富的评估和训练功能的同时，推出紧致检测、</p>	<p>可编程波形恒流电刺激技术；多源融合肌力评定技术；压力探头设计技术；柔性驱动器设计及控制技术；健患侧协同康复训练技术；多因子混合康复训练技术；同时多频率电阻抗分析技术；直接节段多频率测量技术；人体成分分析技术；智能膳食推荐技术；多通道高频功放设计技术；阴道宫颈电极设计技术；谐振频率</p>	<p>1.多通道生物刺激反馈仪（ZL201730680837.X）</p> <p>2.便携式产后康复仪（ZL201830111176.3）</p> <p>3.非医疗盆底康复仪（ZL201830111439.0）</p> <p>4.电刺激信号发生装置及电疗设备（ZL201820490138.8）</p> <p>5.医疗推车（ZL202030463284.4）</p> <p>6.一种检测形变量的装置及检测方法（ZL202010106003.9）</p> <p>7.一种阴道电极（ZL201922433225.7）</p>

	<p>分娩体验等高端高性能集成化模块，让评估训练平台更加专业与丰富； B280 拥有全新的工业设计、核心的盆底评估训练功能，可一站式解决拓客、评估、训练的需求。</p> <p>（2）积极开拓运动康复领域产品线，营养及健康管理领域推出新产品，女性生殖康复领域取得突破。1）2018 年，发行人开始对“软体外骨骼康复手”进行产业化及持续进行相关技术研发，经过 2 年的努力成功掌握柔性驱动器设计及控制技术、健患侧协同康复训练技术、多因子混合康复训练技术等核心技术，并将该等技术应用于产品，形成手指关节康复评估系统。2019 年，发行人启动便携式手功能康复训练系统的开发，并将软件手功能康复技术和电刺激技术进行有机融合，推出了独创性的“气电联合”治疗产品。2020 年，发行人推出专门针对运动康复领域的生物刺激反馈仪和便携式生物刺激反馈仪，进一步完善了运动康复产品线。2）在营养及健康管理领域，发行人突破了同时多频率电阻抗分析技术、直接节段多频率测量技术、人体成分分析技术和智能膳食推荐技术等多项核心技术，推出第一款产品人体成分健康管理分析仪。同时，发行人不断完善营养产品线，于 2020 年研发出智能营养餐盘，能够精确测量用户每餐摄入的营养素；研发出智能营养与健康管理软件和 MineSlim 微信小程序，形成了完整的营养与健康管理解决方案。3）面对不孕不育问题，发行人通过研发突破了多通道高频功放设计技术、谐振频率自动跟踪技术、超声换能器密封和抗氧化技术、阴道宫颈电极设计技术，成功研发出电超声治疗仪产品。2020 年 7 月，发行人并购深圳一票，其在研产品超声波子宫复旧仪于 2020 年底成功上市，进一步完善了发行人女性生殖康复产品线。</p>	<p>自动跟踪技术；超声换能器密封和抗氧化技术</p>	<p>8. 盆底训练仪（ZL202030682761.6）</p> <p>9. 生物刺激反馈仪（ZL202030081319.8）</p> <p>10. 一种屏蔽测试工装（ZL202020359376.2）</p> <p>11. 麦澜德便携式产后恢复仪软件 V1.0.0（2018SR612052）</p> <p>12. 麦澜德便携式生物刺激反馈仪软件 V1.0.0（2018SR895661）</p> <p>13. 麦澜德盆底肌评估报告软件 V6.0（2019SR0768472）</p> <p>14. 麦澜德生物刺激反馈软件 V6.0（2019SR0768474）</p> <p>15. 佳澜便携式产后恢复仪软件 V2.0（2019SR0859851）</p> <p>16. 佳澜盆底训练软件 V2.0（2019SR0855611）</p> <p>17. 一种用于辅助人手四指伸展运动的软体驱动器</p>
--	--	-----------------------------	--

			<p>(ZL201810259807.5)</p> <p>18.一种用于辅助手指伸展运动的模块化软体康复手套及系统 (ZL201810259688.3)</p> <p>19.一种用于辅助人手大拇指伸展和外展的软体驱动器 (ZL201810258913.1)</p> <p>20.锐诗得软体外骨骼手功能康复仪软件 V1.0 (2018SR772012)</p> <p>21.锐诗得便携式手功能康复训练软件 V1.1.0 (2021SR0400765)</p> <p>22.锐诗得手指关节康复评估系统软件 V1.1.1.7 (2020SR0372835)</p> <p>23.锐诗得生物刺激反馈软件 V2.12 (2018SR933255)</p> <p>24.锐诗得便携式生物刺激反馈系统软件 V1.0.0</p>
--	--	--	--

			<p>(2018SR933302)</p> <p>25.佳澜人体成分健康管理分析软件V1.0.0.9(2020SR0849110)</p> <p>26.佳澜智能营养与健康管理系 统 软 件 V1.0.0 (2021SR0410059)</p> <p>27.佳澜 MineSlim 微信小程序 软件 V1.1.0 (2021SR0410060)</p> <p>28. 超 声 波 医 疗 装 置 (ZL201820490066.7)</p> <p>29.用于治疗不孕不育的装置、 系统以及进行体液调节、神经 经 络 调 节 的 方 法 (ZL201711283551.3)</p> <p>30.一种阴道宫颈电刺激探头系 统 及 其 使 用 方 法 (ZL201711283530.1)</p> <p>31.一种超声波子宫复旧仪 (ZL201920639527.7)</p> <p>32. 一 种 超 声 换 能 器</p>
--	--	--	--

			<p>(ZL201821695833.4)</p> <p>33. 一种新型超声换能器 (ZL201821464909.2)</p> <p>34. 麦澜德电超声治疗仪软件 V1.00 (2018SR782776)</p> <p>35. 超声波子宫复旧仪治疗软件 V1.0 (2019SR0566068)</p> <p>36. 佳澜盆腔养护仪软件 V1.0.4 (2020SR1514385)</p> <p>37. 一种盆底仪器自动化测试工 装 及 测 试 方 式 (ZL202010322308.3)</p>
--	--	--	---

2. 发行人现有核心技术、专利和主要产品是否存在来源于伟思医疗或其他第三方的情形

如上所述，发行人核心技术、专利和主要产品均具有清晰的形成脉络和内在发展逻辑，该等核心技术、专利和主要产品不存在来源于伟思医疗或其他第三方的情形，主要理由如下：

（1）结合发行人上述核心技术、专利和主要产品的形成脉络，发行人的核心技术、专利及主要产品主要形成于第二阶段及之后，且核心技术、主要产品均有研发进度规划与研发过程记录，相关专利均有准确、真实的申请依据与有效的授权凭证。发行人现有的核心技术体系和产品结构系基于持续的研发投入及长期的技术积累并在研发团队的共同努力下逐步形成；

（2）因发行人初创阶段取得的部分专利系实际控制人等人自伟思医疗离职后1年内取得的成果，伟思医疗以发行人拥有的9项专利涉及职务发明为由向发行人提起了专利权属等诉讼，相关诉讼以伟思医疗胜诉或者撤诉而终结。发行人与伟思医疗之间的专利诉讼情况，具体请参见本补充法律意见书“一、《问询函》问题1”之“（二）1. 发行人与伟思医疗专利权诉讼情况”部分。发行人已在相关判决生效后及时履行了相关义务，发行人目前所拥有的核心技术、专利及主要产品均不涉及上述已判决归属于伟思医疗的专利，相关诉讼未对发行人的生产经营构成重大不利影响；

（3）除与外部机构合作研发取得的成果外，发行人现有核心技术、专利和主要产品参与的研发人员或专利发明人均系发行人的正式员工（含在任及离任），该等研发人员参与的各项核心技术、专利和主要产品的研发均系利用发行人的物质条件自主研发或自主创新，属于该等研发人员在发行人的职务成果/作品；

（4）根据发行人《知识产权管理制度》等内控制度并经发行人说明，就新入职的知识产权部门员工，发行人在其入职前会进行适当的知识产权背景调查，了解该等员工入职前与其原任职单位是否签署相关竞业禁止协议、是否存在知识产权纠纷等，避免存在侵害他人知识产权的情形；

（5）根据参与发行人现有核心技术、专利和主要产品的的主要研发人员或专利发明人的确认，该等人员自原单位离职时均未与原单位签署过竞业禁止协议或

保密协议或签署过相关协议但不存在违约的情形，与原任职单位不存在尚未终结的人事、劳动、知识产权等方面的纠纷，其参与研发的发行人核心技术、专利和主要产品均不构成原任职单位的职务成果；

（6）根据发行人研发主管人员访谈确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的现有核心技术、专利及主要产品均不涉及权属纠纷或侵权纠纷；

（7）根据南京市市场监督管理局于2021年2月7日出具的《证明》，发行人自2018年1月1日至2020年12月31日在国家企业信用信息公示系统（江苏）、江苏省市场监管信息平台、原江苏省工商系统市场主体信用数据库、原南京市商务综合行政执法支队数据库、原南京市质量技术监督局稽查分局数据库、原食品药品监督管理局稽查局行政处罚档案、原南京市物价局价格监督与反垄断局行政处罚档案、原南京市知识产权局行政处罚档案中无南京市市场监督管理局行政处罚记录；

（8）经本所律师登录南京市知识产权局官网（<http://amr.nanjing.gov.cn/>）、国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）等网站查询，除上述提及的发行人与伟思医疗的诉讼纠纷外，发行人不存在其他专利权属或专利侵权的相关纠纷。

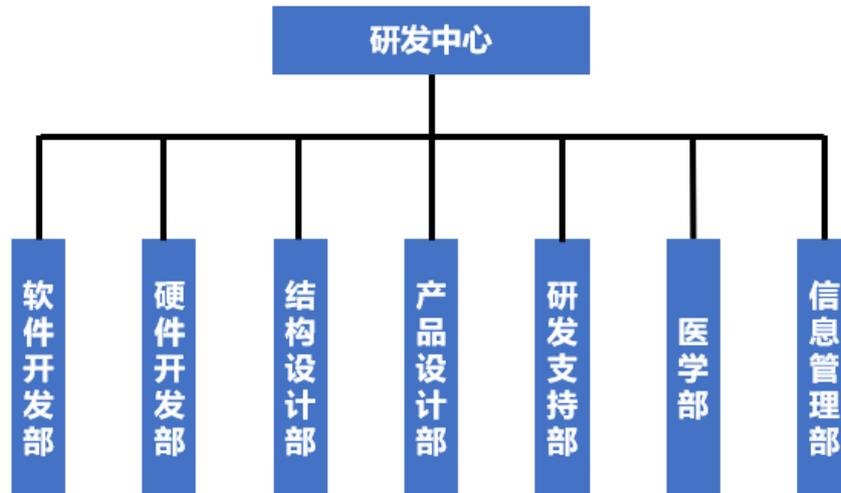
综上，本所律师认为，发行人现有核心技术、专利和主要产品均为发行人自主研发（含合作研发）或自主创新取得，不存在来源于伟思医疗或其他第三方的情形。

3.充分论证发行人是否具备独立完整的研发体系和研发能力

（1）发行人已建立独立完整的研发体系

1) 发行人研发部门设置完善、职责明确

根据发行人说明并经核查，发行人设有研发中心，主要负责组织研究行业技术发展方向，制定新技术、新产品研发计划，对关键技术进行预研和储备，通过设计改进和技术升级持续优化产品性能。研发中心下设产品设计部、硬件开发部、软件开发部、结构设计部、医学部、研发支持部和信息管理部，具体架构如下：



2) 发行人研发流程清晰，研发内部控制制度完善并有效执行

经核查，发行人的研发过程主要分为策划立项阶段、计划阶段、开发阶段、确认阶段及上市阶段等多个流程节点，研发流程清晰，运行顺畅。

根据各研发阶段的特点，发行人针对性的制定了《研发管理制度》、《设计开发控制程序》、《设计开发过程评审流程》、《设计开发确认流程》等多项内部控制文件，对研发各阶段进行严格的管控，具体如下：

研发节点	内部控制要点	涉及的相关内部文件
策划立项阶段	结合发行人产品战略、商业策略、技术平台、市场需求、产品质量等多方面因素，产品经理组织启动新产品策划活动，组织调研并收集市场需求信息；研发中心对项目关键技术做技术可行性分析、知识产权分析、医学分析（对于医疗产品）；质量中心提供适用法规标准清单；经发行人评审通过后，项目立项。	《项目建议书或产品需求说明书》、《技术可行性分析报告》、《知识产权分析报告》、《立项申请表》
计划阶段	研发中心根据产品确定项目经理，并由项目经理根据产品技术难度组建项目团队，同时根据产品需求说明书进行产品需求分解，形成项目综合开发计划并进行评审。	《设计任务书》、《产品开发计划书》、《风险管理方案》
开发阶段	产品设计部、硬件开发部、软件开发部、结构设计部等部门根据产品需求说明书进行工作分解并输出各自的详细设计方案，经过	《设计评审表》、《测试报告》、《图纸文件》、《风险管理报告》

	项目组评审后开始设计、开发，输出设计图纸、代码，并形成项目样机；电子工艺工程师参与技术评审，并进行可制造性分析；整机验证工程师对样机进行测试并输出相关测试报告、评审报告等。质量中心充分评估产品风险，输出风险管理报告并组织评审。	
确认阶段	电子工艺工程师协助生产技术部完成设计转换工作，并输出相关设计转换及生产工艺文件，确保产品从设计向生产、服务转换；研发项目经理协助供应链中心完成小批量试产。对于医疗产品，法规注册部进行产品注册送检。质量检验部进行产品检验并输出检验规范。法规注册部组织完成产品确认，确保产品满足预期用途和用户需求。	《设计和开发验证报告》、《工艺文件》、《试产申请表》、《试产总结报告》
上市阶段	产品经理准备相关产品上市资料，并组织上市评审，经批准后，产品上市，接收产品订单。	《上市评审表》

根据发行人说明并经核查，发行人上述制度实现对研发业务各流程的有效管控，内控制度执行情况良好。

（2）发行人具备较强的自主研发能力

1) 发行人具有丰富的技术储备

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及子公司已取得9项发明专利¹、49项实用新型专利、43项外观设计专利、37项软件著作权，且还有多项发明专利处于实质审查阶段。上述丰富的技术积累为发行人持续提升研发能力提供了技术保障。

2) 发行人具有专业扎实、结构合理的研发团队

根据发行人说明，发行人重视研发人才队伍建设，通过不断引进和培养高素质人才，建立了一支创新能力强、专业结构合理、研发经验丰富的研发团队，专业背景涵盖医学、生物医学工程、工业设计、电子信息、计算机科学与技术等多

¹ 其中一项发明专利通过《专利合作条约》（“PCT”）途径递交国际专利申请且已获得欧盟的授权的专利。

学科领域。

截至2020年12月31日，发行人研发人员共计113名，占发行人员工总数的24.84%。发行人主要研发管理人员在盆底及产后康复领域从业多年，对市场需求和技术发展趋势有着深刻的理解力和敏锐的洞察力，在人才队伍建设、新产品开发、研发项目管理、市场推广等方面具有丰富的实践经验，并在实际运营中取得了较好的经营成果。上述专业能力强、结构合理的技术研发人才以及业务经验丰富的管理人员为发行人持续提升研发能力提供了人才保障。

3) 发行人持续重视研发投入

经核查，报告期内，发行人研发费用分别为1,872.28万元、2,644.48万元和4,234.63万元，占当期营业收入的比例分别为13.05%、10.34%和12.58%。研发投入的稳步增长有利于发行人加快技术创新和产品更新换代的节奏，为发行人持续提升研发能力提供了资金保障。

综上，本所律师认为，发行人具备独立完整的研发体系和研发能力。

（二）发行人与伟思医疗的专利权诉讼和相关民事纠纷是否已经彻底解决，并审慎评估后续涉诉风险以及是否会对发行人产品研发、生产经营产生重大不利影响

1. 发行人与伟思医疗的专利权诉讼情况

经核查，2015年，伟思医疗以发行人合计9项专利/专利申请（以下简称“涉案专利”）属于职务作品为由对发行人提起了专利权属诉讼，其中包括2项发明专利、1项发明专利申请、4项实用新型、2项外观设计。该等9项专利权属诉讼中，4项被江苏省高级人民法院于2017年判决属于发明人在伟思医疗的职务作品，专利权判决归属于伟思医疗，剩余5项伟思医疗起诉后撤诉。在上述4项专利权属诉讼判决后，伟思医疗又陆续提起了2项专利侵权诉讼及1项专利权无效的行政诉讼。其中2项专利侵权诉讼均撤诉；1项专利权无效的行政诉讼，伟思医疗败诉。就上述诉讼，具体情况介绍如下：

（1）专利权属诉讼

报告期外，发行人与伟思医疗之间的专利权属诉讼具体情况如下：

序号	原告	被告	涉案专利	案件结果	生效判决/裁定日期
1	伟思医疗	发行人	一种阴道电极（发明专利，ZL201210435831.2）	涉诉专利判决归伟思医疗所有	2017.3 ²
2	伟思医疗	发行人	一种盆底肌功能筛查的装置（实用新型专利，ZL201320637286.5）	涉诉专利判决归伟思医疗所有	2017.3
3	伟思医疗	发行人	一种一次性阴道电极（实用新型专利，ZL201320752362.7）	涉诉专利判决归伟思医疗所有	2017.3
4	伟思医疗	发行人	一种肌电信号干扰的指示方法及干扰去除的方法（发明专利，ZL201310486036.0）	涉诉专利判决归伟思医疗所有	2017.2
5	伟思医疗	发行人	一种盆底肌功能筛查方法（发明专利，申请号：CN201310485431.7）	撤诉	2016.1
6	伟思医疗	发行人	一种医疗设备用推车（实用新型专利，ZL201420396614.1）	撤诉	2015.11
7	伟思医疗	发行人	盆底表面肌电分析系统（外观设计专利，ZL201330486980.7）	撤诉	2016.8
8	伟思医疗	发行人	一种盆底肌肉锻炼器（实用新型专利，ZL201420391684.8）	撤诉	2015.10
9	伟思医疗	发行人	医疗设备用推车（外观设计专利，ZL201430242139.8）	撤诉	2015.12

（2）专利侵权诉讼

2017年，在上述4项专利权属案件判决生效后，伟思医疗又以发行人侵害其专利权为由提起2起专利侵权诉讼，但均已撤诉，具体情况如下：

1) 在“一种阴道电极”（专利号：ZL201210435831.2）专利权属判决归属于伟思医疗后，2017年7月，伟思医疗作为原告向南京市中级人民法院提起诉讼，诉请麦澜德有限（发行人前身）、史志怀、杨瑞嘉、周干连带赔偿伟思医疗经济损失人民币3,000,000元及制止侵权支出的合理费用84,000元，停止制造、销售涉案专利产品，并销毁库存涉案专利的宣传资料。2018年5月，伟思医疗以重

² 2017年12月，发行人向最高人民法院申请的再审申请被驳回。

新组织证据为由申请撤诉。南京市中级人民法院作出民事裁定（（2017）苏 01 民初 1780 号之一），裁定同意伟思医疗撤诉。

2）在“一种肌电信号干扰的指示方法及干扰去除的方法”（专利号：ZL201310486036.0）专利权属判决归属于伟思医疗后，2017 年 7 月，伟思医疗作为原告向南京市中级人民法院提起诉讼，诉请麦澜德有限（发行人前身）、史志怀、杨瑞嘉连带赔偿伟思经济损失人民币 2,000,000 元，以及为制止侵权支出的合理费用共计人民币 84,000 元，停止制造、销售涉案专利产品，并销毁库存涉案专利的宣传资料。2018 年 5 月，伟思医疗以重新组织证据为由申请撤诉，南京市中级人民法院作出民事裁定（（2017）苏 01 民初 1776 号之一），裁定同意伟思医疗撤诉。

（3）专利无效-行政诉讼

在一种一次性阴道电极（实用新型，专利号：ZL201320752362.7）的专利权属判决归属于伟思医疗后，发行人于 2017 年 9 月对伟思医疗所持有的“一种一次性阴道电极”（专利号：ZL201320752362.7）专利权提出无效宣告请求。2018 年 4 月 19 日，国家知识产权局专利复审委员会作出《无效宣告请求审查决定书》（第 35606 号），宣告该专利权全部无效。

2018 年 7 月，伟思医疗不服国家知识产权局专利复审委员会作出的决定，将国家知识产权局专利复审委员会作为被告、发行人作为第三人向北京知识产权法院提起行政诉讼。

2020 年 4 月，北京知识产权法院作出一审判决（（2018）京 73 行初 7274 号），判决驳回伟思医疗的诉讼请求。2020 年 5 月，伟思医疗不服上述判决遂向最高人民法院提起上诉。

2020 年 9 月，最高人民法院作出终审判决（（2020）最高法知行终 377 号），判决驳回伟思医疗的上诉。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与伟思医疗的上述专利权诉讼的解决情况如下：

（1）关于专利权属诉讼，其中 4 项专利权属被判决归属于伟思医疗（但其

中 1 项最终被认定无效)，5 项专利权属诉讼已撤诉；

（2）关于专利侵权诉讼，2 项专利侵权诉讼已撤诉；

（3）关于针对专利无效宣告的行政诉讼，伟思医疗败诉。

2. 审慎评估后续涉诉风险以及是否会对发行人产品研发、生产经营产生重大不利影响

（1）上述涉案专利纠纷后续涉诉风险较小

就上述发行人与伟思医疗于报告期外发生的涉案专利纠纷后续涉诉风险，分析如下：

序号	涉案专利	当前法律状态	当前权利人	后续涉诉风险
1	一种阴道电极（发明专利，ZL201210435831.2）	有效	伟思医疗	<p>（1）根据《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》（2020年修正）第十三条的规定，专利侵权行为应依据“全面覆盖原则”进行判定，即，如果被诉技术方案具有权利要求限定的全部相同或等同技术特征，则被诉技术方案落入该权利要求的保护范围。反之，若被诉技术方案缺少权利要求中限定的一个或多个技术特征，则被诉技术方案未落入权利要求的保护范围。</p> <p>（2）就第1、3项专利，伟思医疗获得该两项专利权属后，于2017年向南京市中级人民法院提起专利侵权诉讼。2018年5月30日，南京市中级人民法院分别出具了两份《江苏省南京市中级人民法院民事裁定书》“（2017）苏01民初1776号之一”、“（2017）苏01民初1780号之一”载明：“原告南京伟思医疗科技股份有限公司于2018年5月25日以需要重新组织证据为由向本院提出撤诉申请。本院认为，当事人有权在法律规定范围内处分自己的民事权利和诉讼权利。现原告南京伟思医疗科技股份有限公司申请撤回起诉，并不违背法律规定，可予准许”。伟思医疗就第1、3项专利提起的专利侵权诉讼的裁定撤诉之日距今已逾三年，已过诉讼时效。</p> <p>江苏省专利信息服务中心（江苏省知识产权维权援助中心）分别出具了“苏专信中心[2020]知鉴字1号”和“苏专信</p>
2	一种盆底肌功能筛查的装置（实用新型专利，ZL201320637286.5）	有效	伟思医疗	
3	一种肌电信号干扰的指示方法及干扰去除的方法（发明专利，ZL201310486036.0）	有效	伟思医疗	

				<p>中心[2020]知鉴字2号”《鉴定意见书》，其结论为：发行人核心产品（以MLDA2豪华版、一种阴道电极作为样本）的技术特征，未落入伟思医疗关于一种阴道电极（专利号：ZL201210435831.2）、一种肌电信号干扰的指示方法及干扰去除的方法（专利号：ZL201310486036.0）专利的技术保护范围。</p> <p>（3）根据北京市中伦（上海）律师事务所（“专利律师”）出具的《关于南京麦澜德专利侵权风险的法律意见》，发行人的主要产品（包括阴道电极、一次性使用阴道电极、阴道探头、一次性使用阴道探头、盆底表面肌电分析系统、生物刺激反馈仪、便携式生物刺激反馈仪、盆底训练仪、便携式产后恢复仪）均未落入伟思医疗所持有的第1-3项专利的保护范围，发行人主要产品不存在侵犯该三项专利的风险。</p> <p>综上，本所律师认为，即便伟思医疗再次就此三项专利提起专利诉讼，发行人败诉可能性较小。</p>
4	一种一次性阴道电极（实用新型专利，ZL201320752362.7）	无效	-	该专利已被宣告全部无效，不存在侵权诉讼风险。
5	一种盆底肌功能筛查方法（发明专利申请，专利申请号：CN201310485431.7）	驳回申请	-	鉴于该等专利权属纠纷的撤诉裁定生效时间发生在2015年10月22日至2016年8月8日期间，根据原《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法总则〉诉讼时效制度若干问题的解释》（已失效，下同）第二条的规定，该时点应适用2017年10月1日开始实施并于2020年12月31日失效的《中华人民共和国民事诉讼法总则》（以下简称“《民法总则》”）第九章的有关诉讼时效的规定。
6	一种医疗设备用推车（实用新型专利，ZL201420396614.1）	有效	发行人	根据原《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法总则〉诉讼时效制度若干问题的解释》第二条““民法总则施行之日，诉讼时效期间尚未满民法通则规定的二年或者一年，当事人主张适用民法总则关于三年诉讼时效期间规定的，人民法院应予支持。”
7	一种盆底肌肉锻炼器（实用新型专利，ZL201420391684.8）	有效	发行人	《民法总则》第一百九十四条及第一百九十五条分别规定
8	医疗设备用推车（外观设计专利，ZL201430242139.8）	有效	发行人	

9	盆底表面肌电分析系统 （外观设计专利， ZL201330486980.7）	未缴年 费，已失 效	-	<p>了五种导致诉讼时效期间暂停计算的时效中止事由以及四种导致诉讼时效期间重新计算的时效中断事由。</p> <p>根据专利律师出具的《关于南京麦澜德专利侵权风险的法律意见》，根据发行人说明及该所律师在中国裁判文书网的检索，第6-8项专利权属纠纷自伟思医疗申请撤诉并被人民法院裁定同意撤诉后至今均不存在《民法总则》规定的任一项诉讼时效中止事由或中断事由，该等专利权属纠纷的诉讼时效已届满，伟思医疗亦丧失了胜诉的可能性。</p> <p>此外，第5项专利申请已被驳回失效、第9项专利因未缴年费失效，不存在权属风险。</p>
---	---	------------------	---	--

经本所律师登录南京市知识产权局官网（<http://amr.nanjing.gov.cn/>）、国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）等网站查询并经发行人确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在未决的专利权属或专利侵权的相关纠纷。

综上，本所律师认为，即便伟思医疗再次就上述涉案专利提起专利诉讼，发行人败诉可能性较小。

（2）发行人现有主要产品涉及侵犯伟思医疗专利权的风险低

1）相关法律规定

根据《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》（2020年修正）第十三条规定，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。

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。

根据上述规定，专利侵权行为应依据“全面覆盖原则”进行判定，即，如果被诉技术方案具有权利要求限定的全部相同或等同技术特征，则被诉技术方案落

入该权利要求的保护范围。反之，若被诉技术方案缺少权利要求中限定的一个或多个技术特征，则被诉技术方案未落入权利要求的保护范围。

2) 专利律师分析意见

根据专利律师于 2021 年 8 月 27 日出具的《关于南京麦澜德主要产品专利侵权风险的法律意见》（以下简称“《主要产品专利侵权法律意见》”），专利律师就发行人主要产品与伟思医疗截至 2021 年 8 月 25 日所享有的 83 项授权专利进行了比对分析，分析结论为：发行人主要产品未落入伟思医疗专利的保护范围，对伟思医疗专利构成侵权的可能性低。

(3) 潜在的后续涉诉风险不会对发行人产品研发、生产经营产生重大不利影响

经审慎评估，如发行人后续涉诉的，亦不会对发行人的产品研发、生产经营产生重大不利影响，主要理由如下：

1) 发行人现有核心技术及主要产品不涉及涉案专利

根据发行人说明并经核查，发行人与伟思医疗之间的上述涉案专利纠纷，均为发行人创立初期在技术研发过程中产生的部分专利，不涉及发行人现有核心技术、专利。

2) 发行人现有主要产品涉及侵犯伟思医疗专利权的风险低

如上所述，根据专利律师于 2021 年 8 月 27 日出具《主要产品专利侵权法律意见》，专利律师就发行人主要产品与伟思医疗截至 2021 年 8 月 25 日所享有的 83 项授权专利进行了比对分析，分析结论为：经比对分析，发行人主要产品与伟思医疗专利的技术方案均存在至少一项不同的技术特征，发行人主要产品未落入伟思医疗专利的保护范围，对伟思医疗专利构成侵权的可能性低。

3) 发行人现有核心技术体系能够保证发行人在产品研发及生产经营等方面保持稳定

如上所述，发行人目前已经建立了独立完整的研发体系，具备较强的研发能力。经过多年发展，发行人逐步形成了以电生理技术、耗材设计技术、智慧医疗技术、软体外骨骼机器人技术、生物电阻抗技术及聚焦超声技术为核心的系列核

心技术平台，掌握了多项核心技术并形成多项具有自主知识产权的专利及软件著作权，能够保证发行人在研发端和经营端保持持续稳定的发展。

根据发行人说明并经核查，发行人与伟思医疗之间的上述涉案专利纠纷，不涉及发行人核心技术、专利及主要产品，该等专利纠纷不会对发行人现有的核心技术体系及生产经营产生重大不利影响。

4) 发行人已建立了完善知识产权保护制度且有效执行

根据发行人说明，发行人系一家专业从事盆底及产后康复领域相关产品研发、生产、销售和服务的高新技术企业。发行人产品及所处行业具有技术密集型的特点，且行业内技术人员存在相互流动的特性，知识产权的保护对发行人和行业内其他企业都至关重要。未来随着行业发展和市场竞争加剧，市场竞争对手或其他主体出于各种目的而引发的知识产权纠纷可能难以完全避免。

发行人为加强知识产权的保护，规范知识产权管理工作，鼓励员工发明创造的积极性，现已建立《知识产权管理制度》、《研发管理制度》、《重要研发人员管理制度》等内部控制制度。同时，发行人在研发中心下设研发支持部，在产品开发过程中负责专利的检索，跟踪监测行业和竞争对手的知识产权信息，预防发行人侵权风险，并负责处理知识产权纠纷，在核心技术研发的事前、事中、事后全方位预防知识产权风险。截至目前，发行人相关知识产权保护机制执行情况良好。

5) 发行人实际控制人承诺

发行人实际控制人于 2021 年 8 月 23 日作出承诺：

“1.截至本承诺函签署之日，公司与南京伟思医疗科技股份有限公司（以下简称“伟思医疗”）之间发生的专利权属纠纷及/或专利侵权纠纷均已了结，双方之间无未决的知识产权诉讼或纠纷；

2.截至本承诺函签署之日，公司正在申请或已经取得的专利等知识产权均为公司自行研发或委托研发/合作研发，不存在侵犯第三方权益的情形。如后续第三方就截止本承诺函签署之日正在申请或已经取得的专利向公司主张知识产权相关的诉求时（包括但不限于公司的知识产权权属为第三方所有，或公司知识产权存在侵犯第三方权益的情形），且第三方诉求最终被司法机关支持的，因此而

给公司造成的任何损失，全部由承诺人全额补偿给公司，承诺人对此承担连带责任。”

综上，从审慎评估角度，本所律师认为，发行人与伟思医疗的上述专利权诉讼和相关民事纠纷的后续涉诉风险低，即便伟思医疗再次起诉，发行人的败诉可能性较小，且由于发行人现有主要产品未落入伟思医疗现有专利的保护范围，发行人后续涉诉风险低，不会对发行人产品研发、生产经营产生重大不利影响。

（三）发行人实际控制人等人在伟思医疗任职期间出资创立发行人并由他人代持股权是否违反其与伟思医疗的相关合同约定或伟思医疗的内部规定，充分分析是否存在法律纠纷风险以及相应的法律后果

根据发行人说明并经核查，发行人于 2013 年 1 月设立时，涉及在伟思医疗及其子公司南京伟思瑞翼电子科技有限公司（以下简称“伟思瑞翼”，现已注销）任期期间出资创立发行人，并由他人代持股权的发行人实际控制人及现有股东、高级管理人员的情况如下：

序号	股东姓名	目前在发行人任职情况	原担任伟思医疗/伟思瑞翼职务	从伟思医疗/伟思瑞翼离职时间
1	杨瑞嘉	董事长、总经理，发行人实际控制人	市场部经理、产品总监（伟思瑞翼）	2013 年 7 月
2	史志怀	董事、副总经理，发行人实际控制人	研发部总监（伟思医疗）	2013 年 2 月
3	陈彬	董事、副总经理	供应链总监（伟思医疗）	2013 年 5 月
4	周干	监事	高级结构工程师（伟思医疗）	2014 年 8 月
5	屠宏林	副总经理	渠道总监（伟思瑞翼）	2014 年 4 月

1. 关于发行人实际控制人等人是否存在违反伟思医疗的相关合同约定或伟思医疗的内部规定

（1）杨瑞嘉、史志怀、陈彬

根据发行人提供的资料并经核查，在杨瑞嘉、史志怀、陈彬委任他人设立发行人时，其各方（作为乙方）与伟思医疗或伟思瑞翼当时所签署的《劳动合同书》

中，就有关竞业禁止等约定如下：

“乙方依法负有保守甲方商业秘密和知识产权的义务。乙方的保密范围为：___，竞业限制的范围___，竞业限制的区域为___，竞业限制期限为___月。竞业限制期间，甲方按月向乙方支付经济补偿___元，双方约定的保密和竞业限制协议为本合同附件”。

经审阅该《劳动合同书》附件，其中在附件二“劳动合同的解除”中，亦未对竞业限制条款进行明确约定，但明确了《员工手册》为劳动合同的组成部分，如严重违反该等《员工手册》相关规定的，则伟思医疗有权解除员工之间的劳动合同。经审阅，伟思医疗 2007 年版的《员工手册》中亦未就竞业限制的相关情形进行明确规定。

根据《劳动合同法》第二十三条规定：“用人单位与劳动者可以在劳动合同中约定保守用人单位的商业秘密和与知识产权相关的保密事项。对负有保密义务的劳动者，用人单位可以在劳动合同或者保密协议中与劳动者约定竞业限制条款，并约定在解除或者终止劳动合同后，在竞业限制期限内按月给予劳动者经济补偿。劳动者违反竞业限制约定的，应当按照约定向用人单位支付违约金。”

第二十四条规定：“竞业限制的人员限于用人单位的高级管理人员、高级技术人员和其他负有保密义务的人员。竞业限制的范围、地域、期限由用人单位与劳动者约定，竞业限制的约定不得违反法律、法规的规定。”

如上所述，鉴于杨瑞嘉、史志怀、陈彬分别与伟思医疗或伟思瑞翼所签署的《劳动合同书》中均未对保密和竞业禁止作出明确约定，且《劳动合同书》附件及 2007 年版《员工手册》亦未对此作出约定。因此，上述人员在伟思医疗或伟思瑞翼任职期间委托他人设立发行人不存在违反符合各自与伟思医疗或伟思瑞翼所签署的《劳动合同书》约定，也不违反伟思医疗当时有效的 2007 年版《员工手册》的规定。

经核查，杨瑞嘉、史志怀、陈彬离职时，伟思医疗均出具了解除劳动合同的证明，其确认：“双方解除劳动合同，互无争议，双方互不承担劳动关系法律责任与经济责任”。

综上，本所律师认为，杨瑞嘉、史志怀、陈彬在伟思医疗或伟思瑞翼任职期

间委托他人设立发行人的行为，不违反各自与伟思医疗或伟思瑞翼当时所签署的《劳动合同书》约定及伟思医疗的相关内部管理规定。

（2）周干

根据发行人提供的资料、说明并经核查，自发行人设立至周干自伟思医疗离职期间，周干分别与伟思医疗签署过两份《劳动合同书》，其签署时间分别为 2011 年 2 月及 2014 年 1 月。

周干与伟思医疗于 2011 年签署的《劳动合同书》，其中关于竞业限制条款的约定与杨瑞嘉、史志怀、陈彬的《劳动合同书》一致，即未对竞业限制作出相应约定。

周干与伟思医疗于 2014 年所签署的《劳动合同书》，在原《劳动合同书》三十一条基础上新增了如下条款：“乙方承诺不会直接或间接地做出下列行为：①与伟思医疗（包括子公司和相关联公司）有相同或类似业务的竞争性公司，其在中国境内或其他地方开展的业务、联络或其他运作形式服务。②与任何竞争对手或潜在竞争对手的公司，发生劳动、顾问等关系，或向其提供专业意见或服务；或向任何从事或欲从事甲方或其关联公司相近似业务的公司或个人提供意见或服务。”

经核查，伟思医疗于 2013 年 7 月 24 日颁布了新版《员工手册》，与 2007 年版《员工手册》相比新增了“第六章奖励和处分”之“2.2.3 条第（7）款规定，如存在有配偶、子女、父母、配偶之父母、兄弟姐妹及其配偶等亲属在与公司同行业任职或担任股东的，未及时向公司报备的，情节较轻者调岗调薪，情节较重者解除劳动合同等相关内容。2013 年版《员工手册》颁布后，周干未根据相关规定及时向伟思医疗报备其委托他人投资设立发行人的行为，违反了上述《员工手册》规定。

2014 年 8 月 20 日，伟思医疗以周干违反公司规章制度为由，将周干辞退，并向其发出《解除劳动合同通知书》。伟思医疗辞退周干后，周干相应提起了劳动仲裁及诉讼，具体诉讼过程如下：

1) 2014 年 10 月，周干向南京市雨花台区劳动争议仲裁委员会申请劳动仲裁，要求伟思医疗公司支付非法解除劳动合同赔偿金，对未足额缴纳社保予以补

缴或给予补偿。2014年12月，周干以仲裁超出45天逾期未裁决申请终结仲裁审理，雨花台区仲裁委予以准许。

2) 2015年4月，南京市雨花台区人民法院作出第（2014）雨民初字第2114号民事判决，判决伟思医疗于判决生效之日起十五日内支付周干违法解除劳动合同赔偿金79,040元。伟思医疗不服，向南京市中级人民法院提出上诉。

3) 2015年7月24日，南京市中级人民法院作出第（2015）宁民终字第2900号民事判决，判决撤销南京市雨花台区人民法院（2014）雨民初字第2114号民事判决，驳回周干的诉讼请求。

综上，周干在伟思医疗任职期间委托他人设立发行人违反了伟思医疗内部管理规定，但伟思医疗已根据内部管理规定将周干辞退并解除与其之间的劳动合同关系，且双方之间的劳动争议纠纷已于2015年经南京市中级人民法院审理并作出终审判决，周干败诉并已承担相应法律责任，相关纠纷目前已了结。

（3）屠宏林

根据屠宏林确认并经核查，屠宏林于2014年4月自伟思瑞翼离职时，其未保存相关离职等文件（如《劳动合同书》等），亦未向本所律师提供其与伟思瑞翼之间签署的《劳动合同书》等相关文件。但经屠宏林确认，其自伟思瑞翼离职前与杨瑞嘉同在伟思瑞翼工作且两人离职时间相近，其与伟思瑞翼之间的《劳动合同书》范本与杨瑞嘉离职时当时有效的《劳动合同书》版本一致。如此，屠宏林参与设立发行人的行为不违反该《劳动合同书》的约定及2007年版《员工手册》的情形。

如上所述，伟思医疗在2013年版《员工手册》中规定了如有配偶、子女、父母、配偶之父母、兄弟姐妹及其配偶等亲属在与公司同行业任职或担任股东的，应及时向公司报备。严格来说，屠宏林委托他人参与设立发行人后（2013年7月至2014年4月期间）未按照2013年版《员工手册》向伟思瑞翼进行报备，违反了内部管理规定。

根据屠宏林确认，自其于2014年4月自伟思瑞翼离职后至伟思瑞翼注销前（2018年1月注销），伟思医疗或伟思瑞翼均未向屠宏林主张过任何违反有关劳动/人事相关合同约定的权利或权益或提起相关诉讼。考虑到伟思瑞翼已于2018

年1月注销，理论上伟思瑞翼已不存在诉讼主体资格，屠宏林不存在被伟思瑞翼诉讼的风险。

2. 关于发行人实际控制人等人离职后是否存在违反与伟思医疗之间的竞业禁止义务的约定

根据发行人提供的资料并经核查，公司实际控制人等人自伟思医疗/伟思瑞翼离职时，除杨瑞嘉、屠宏林与伟思瑞翼之间签署了存在含竞业限制条款的协议外，史志怀、陈彬、周干在离职时均未与伟思医疗/伟思瑞翼签署过含有竞业限制条款的相关协议。因此，史志怀、陈彬、周干离职后就职于发行人不存在违反与伟思医疗之间的竞业禁止义务的约定。杨瑞嘉及屠宏林的相关情况具体分析如下：

（1）杨瑞嘉

经核查，杨瑞嘉从伟思瑞翼离职时签署了《员工保密及竞业限制协议书》，相关约定为：“……6、杨瑞嘉离职之后仍应对其在伟思医疗任职期间所接触、知悉的属于伟思医疗或者为属于第三方但伟思医疗承诺有保密义务的技术秘密和其他商业秘密信息，承担如同任职期间一样的保密义务；7、杨瑞嘉不得在离职后一年内，在杉山、莱博瑞、润钻、思比瑞特任职。”

上述《员工保密及竞业限制协议书》未限制杨瑞嘉对外投资成立公司，也未限制杨瑞嘉在离职后于发行人处任职，且经杨瑞嘉本人确认，其自伟思瑞翼离职后也未在上述《员工保密及竞业限制协议书》约定的相关特定公司中任职。

综上，杨瑞嘉离职后在发行人处任职不违反其与伟思瑞翼所签署的《员工保密及竞业限制协议书》中的约定。

（2）屠宏林

经核查，屠宏林从伟思瑞翼离职时，其与伟思瑞翼签署了《保密协议》，就相关约定为：“……6、屠宏林离职一年内，不得到麦澜德、思比瑞特、莱博瑞、杉山等公司任职；……。”

根据屠宏林确认并经核查，屠宏林于2014年4月从伟思瑞翼离职，于2015年5月入职发行人，已逾一年，未违反上述《保密协议》的约定。

（3）实际控制人等人的承诺

杨瑞嘉、史志怀、陈彬、周干、屠宏林就其与伟思医疗/伟思瑞翼之间的竞业限制等潜在劳动纠纷事宜出具了承诺函，主要内容如下：

“1.截至本承诺函签署日，承诺人与伟思医疗或伟思瑞翼之间无任何劳动纠纷，不存在因违反竞业限制义务或伟思医疗、伟思瑞翼当时有效的相关内部管理规定而被伟思医疗或伟思瑞翼要求赔偿或起诉的情形；

2.未来，伟思医疗或伟思瑞翼若以承诺人在伟思医疗或伟思瑞翼任职期间对外投资企业为由要求承诺人进行赔偿，或对承诺人提起诉讼等情形，且最终对公司造成经济损失的，承诺人将向公司进行全额赔偿，并就该项赔偿承担连带责任；

3.以上承诺系承诺人真实意思表示，所提供的文件真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形，承诺人对上述承诺承担全部法律责任，上述承诺不可撤销。”

3.是否存在法律纠纷风险以及相应的法律后果的分析

结合上述分析，本所律师认为：

（1）杨瑞嘉、史志怀、陈彬在伟思医疗或伟思瑞翼任职期间委托他人设立发行人的行为，不违反各自与伟思医疗或伟思瑞翼当时所签署的《劳动合同书》约定及伟思医疗的相关内部管理规定；

（2）周干与伟思医疗之间的劳动争议纠纷已于 2015 年经南京市中级人民法院审理并作出终审判决，周干败诉并已承担相应法律责任，相关纠纷目前已了结；

（3）屠宏林于 2014 年 4 月自伟思瑞翼离职后至伟思瑞翼注销前（2018 年 1 月注销），伟思医疗或伟思瑞翼均未向屠宏林主张过任何违反有关劳动/人事相关合同约定的权利或权益或提起相关诉讼。考虑到伟思瑞翼已于 2018 年 1 月注销，理论上伟思瑞翼已不存在诉讼主体资格，屠宏林不存在被伟思瑞翼诉讼的风险；

（4）史志怀、陈彬、周干自伟思医疗离职时均未与伟思医疗签署过含有竞业限制条款的相关协议，因此，史志怀、陈彬、周干离职后就职于发行人不存在违反与伟思医疗之间的竞业禁止义务的约定；杨瑞嘉、屠宏林自伟思瑞翼离职时虽与伟思瑞翼签署过相关竞业禁止的协议，但均未违反该等协议；

（5）杨瑞嘉、史志怀、陈彬、周干、屠宏林均承诺，如伟思医疗或伟思瑞翼若以其在伟思医疗或伟思瑞翼任职期间对外投资企业为由要求该等承诺人进行赔偿，或提起诉讼等情形，且最终对发行人造成经济损失的，由该等承诺人向发行人进行全额赔偿，并就该项赔偿承担连带责任。根据上述承诺，该等责任最终由承诺人自己承担，与发行人无关，不会构成发行人上市障碍。

（以下无正文）

（本页无正文，为《北京市中伦律师事务所关于南京麦澜德医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在科创板上市的补充法律意见书（一）》的签署页）

北京市中倫律師事務所



负责人：张学兵

张学兵

经办律师：王川

王川

经办律师：阳靖

阳靖

2021年8月30日