

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

法律意见书

二零二一年六月

释义

除非本法律意见书明确另有所指，以下词语在本法律意见书中具有如下含义：

发行人/麦澜德股份/公司	指	南京麦澜德医疗科技股份有限公司
麦澜德有限	指	南京麦澜德医疗科技有限公司，发行人前身
本次发行上市	指	发行人在中国境内首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市
景林投资	指	上海景林景惠股权投资中心（有限合伙），发行人的股东
体育基金	指	江苏省体育产业投资基金（有限合伙），发行人的股东
巨石成长	指	南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙），发行人股东
蔚澜佳	指	南京蔚澜佳企业管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
鸿澜德尚	指	南京鸿澜德尚企业管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
品澜尚	指	南京品澜尚企业管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
佳澜健康	指	南京佳澜健康管理有限公司，发行人的全资子公司
锐诗得	指	南京锐诗得医疗科技有限公司，发行人的控股子公司
麦澜德研究院	指	南京麦澜德医疗技术研究院有限公司，发行人的控股子公司
澜影医疗	指	南京澜影医疗科技有限公司，发行人的控股子公司
苏州欧宝祥	指	苏州欧宝祥精密科技有限公司，发行人的控股子公司
深圳一粟	指	深圳一粟医疗科技有限公司，发行人的控股子公司
麦特斯	指	南京麦特斯医疗器械有限公司，发行人的控股子公司
无锡麦澜格	指	无锡麦澜格健康管理有限公司，发行人的参股公司
麦豆健康	指	南京麦豆健康管理有限公司
南京证券	指	南京证券股份有限公司
天衡	指	天衡会计师事务所（特殊普通合伙）
天健兴业	指	北京天健兴业资产评估有限公司

本所	指	北京市中伦律师事务所
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
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》(中华人民共和国主席令第 15 号)
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》(中华人民共和国主席令第 14 号)
《证券法律业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《证券法律业务执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》
《上市审核规则》	指	《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《科创板注册管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《股东信息监管指引》	指	《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》
《监管规则》	指	《监管规则适用指引——发行类第 2 号》
《自查表》	指	《上海证券交易所科创板发行上市审核业务指南第 2 号-常见问题的信息披露和核查要求自查表》
《编报规则第 12 号》	指	《中国证券监督管理委员会关于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》(证监发[2001]37 号)
《证券投资基金法》	指	《证券投资基金法》(中华人民共和国主席令第 23 号)
《私募投资基金监督管理暂行办法》	指	《私募投资基金监督管理暂行办法》(中国证券监督管理委员会令第 105 号)
《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》	指	《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》(中基协发[2014]1 号)
《公司章程》	指	《南京麦澜德医疗科技股份有限公司章程》
《公司章程(草案)》	指	《南京麦澜德医疗科技股份有限公司章程(草案)》
《股东大会议事规则》	指	《南京麦澜德医疗科技股份有限公司股东大会议事规则》

《董事会议事规则》	指	《南京麦澜德医疗科技股份有限公司董事会议事规则》
《监事会议事规则》	指	《南京麦澜德医疗科技股份有限公司监事会议事规则》
《关联交易制度》	指	《南京麦澜德医疗科技股份有限公司关联交易管理制度》
《对外担保制度》	指	《南京麦澜德医疗科技股份有限公司对外担保管理制度》
《独立董事制度》	指	《南京麦澜德医疗科技股份有限公司独立董事工作制度》
《审计报告》	指	天衡为发行人出具的天衡审字(2021)00049号《审计报告》
《内部控制鉴证报告》	指	天衡为发行人出具的天衡专字(2020)00086号《内部控制鉴证报告》
《税收缴纳情况的审核报告》	指	天衡为发行人出具的天衡专字(2021)00085号号《最近三年税收缴纳及税收优惠情况的说明审核报告》
《非经常性损益审核报告》	指	天衡为发行人出具的天衡专字(2021)00088号号《非经常性损益及净资产收益率和每股收益的专项审核报告》
《招股说明书(申报稿)》	指	《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招股说明书(申报稿)》
《保荐及承销协议》	指	《南京麦澜德医疗科技股份有限公司与南京证券股份有限公司关于首次公开发行人民币普通股(A股)并在科创板上市之承销及保荐协议》
报告期/最近三年	指	2018年1月1日至2020年12月31日
元	指	人民币元
中国、国家	指	中华人民共和国, 但本律师工作报告中所指中国不包括中国的台湾、香港和澳门



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

法律意见书

致：南京麦澜德医疗科技股份有限公司

根据发行人与本所签署的《委托合同》，本所担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《公司法》《证券法》《编报规则第 12 号》、《科创板注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章、规范性文件之规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所现就发行人本次发行上市事宜出具本法律意见书。

为出具本法律意见书，本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的规定和本所业务规则的要求，本着审慎性及重要性原则对发行人本次发行上市有关的文件资料和事实进行了核查和验证。

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

本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。

本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，本所及经办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和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本法律意见书中涉及资产评估、会计审计、投资决策、境外法律事项等内容时，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、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。

本所律师在核查验证过程中已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、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。

对于出具本法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所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法律意见书的依据。

本所同意将本法律意见书和关于出具本法律意见书的律师工作报告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上交所/中国证监会审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

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上交所/中国证监会审核要求引用本法律意见书和律师工作报告的内容，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。

本所及本所律师未授权任何单位或个人对本法律意见书作任何解释或说明。

本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》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基础上，现出具法律意见如下：

一、本次发行上市的批准和授权

（一）发行人本次发行上市已经依照法定程序获得其于 2021 年 2 月 10 日第一届董事会第三次会议，于 2021 年 3 月 2 日 2020 年年度股东大会的有效批准。

（二）发行人 2020 年度股东大会就发行人本次公开发行的股票种类、发行数额、募集资金用途、决议的有效期及授权董事会办理本次发行上市具体事宜等事项进行了审议，会议决议的内容真实、合法、有效。

（三）发行人 2020 年年度股东大会作出授权董事会办理本次发行上市具体事宜的决议，其授权范围和表决程序合法有效。

（四）发行人本次发行上市尚待完成以下程序：

（1）中国证监会核准发行人本次发行；

（2）上交所同意发行人本次发行后上市。

二、发行人本次发行上市的主体资格

（一）发行人是依法设立并合法存续的股份有限公司，没有出现法律、法规、规范性文件或《公司章程》规定需要终止经营的情形。

（二）发行人的注册资本已足额缴纳，麦澜德有限的资产已由发行人合法承继，发行人的主要资产不存在重大权属纠纷。

（三）发行人系由有限责任公司按经审计的原账面净资产值折股整体变更设立，自发行人的前身麦澜德有限自 2013 年 1 月 16 日成立以来，持续经营时间已在三年以上。

（四）发行人的生产经营符合法律、行政法规和《公司章程》的规定，符合国家产业政策。

综上，本所律师认为，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，具备本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

本次发行上市为发行人首次公开发行股票并在科创板上市，本所律师根据《公司法》《证券法》的有关规定，并对照《科创板注册管理办法》《上市审核规则》《科创板上市规则》，对发行人本次发行上市依据法律、法规及规范性文件所应具备的实质条件逐项进行了审查。本所律师认为：

（一）发行人本次发行符合《公司法》规定的相关条件

1. 根据本次发行上市的方案，发行人本次拟发行的股票为每股面值 1 元的境内上市的人民币普通股（A 股），每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，符合《公司法》第一百二十六条之规定。

2. 经核查，发行人股东大会已就本次发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条之规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1. 发行人本次发行上市由具有保荐人资格的南京证券担任保荐人，符合《证券法》第十条第一款之规定。

2. 发行人本次发行上市符合《证券法》第十二条第一款规定的有关公开发行新股的下列条件：

（1）发行人已按照《公司法》等法律、行政法规及规范性文件的要求设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，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）项之规定。

（2）发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度连续盈利，发行人具有持续盈利能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项之规定。

（3）发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制。天衡已向发行人出具了无保留意见的《审计报告》，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定。

3. 根据发行人及其控股股东、实际控制人的承诺、控股股东、实际控制人的无犯罪记录证明，并经本所律师进行网络核查，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）发行人符合《科创板注册管理办法》规定的公开发行股票的条件

1. 发行人本次发行上市符合《科创板注册管理办法》第十条的规定：

发行人成立于 2013 年 1 月 16 日（成立时为有限责任公司），并于 2020 年 9 月 18 日依法按账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，持续经营时间在三年以上；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（详见律师工作报告正文之“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”、“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”部分

2. 发行人本次发行上市符合《科创板注册管理办法》第十一条的规定：

（1）根据发行人声明，发行人会计基础工作规范，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；天衡已出具无保留意见的《审计报告》，认为发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2018 年度、2019 年度和 2020 年度的合并及母公司的经营成果和现金流量；

（2）根据发行人声明，其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；天衡已出具无保留结论的《内部控制鉴证报告》，

3. 发行人本次发行上市符合《科创板注册管理办法》第十二条的规定：

经发行人确认并经本所律师核查，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力：

(1) 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对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易（详见本律师工作报告正文之“五、发行人的独立性”、“九、关联交易及同业竞争”部分）

(2) 发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，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、实际控制人和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，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（详见本律师工作报告正文之“六、发起人、股东和实际控制人”、“八、发行人的业务”、“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”部分）。

(3) 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（详见本律师工作报告正文之“十、发行人的主要财产”、“十一、发行人的重大债权债务”、“二十、重大诉讼、仲裁或行政处罚”部分）。

4. 发行人本次发行上市符合《科创板注册管理办法》第十三条的规定：

(1) 发行人的生产经营符合有关法律、法规和《公司章程》的规定，符合国家产业政策（详见律师工作报告正文之“八、发行人的业务”部分）。

(2) 根据发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认并经本所律师核查，最近三年内，发行人及其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。

根据发行人董事、监事、高级管理人员的书面确认并经本所律师核查，发行人董事、监事、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。

（四）发行人符合《上市审核规则》规定的科创板定位和通用上市条件

1.根据发行人出具的《关于公司符合科创板定位要求的专项说明》，发行人以从事盆底及产后康复领域相关产品的研发、生产和销售为主营业务，符合《上市审核规则》第三条的规定。

2. 根据发行人说明、《审计报告》及《招股说明书（申报稿）》，发行人预计市值不低于 10 亿元人民币，且 2020 年、2019 年归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 11,809.82 万元和 10,139.76 万元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元，符合《上市审核规则》第二十二条的规定。

（五）发行人符合《科创板上市规则》规定的公开发行股票的条件

发行人本次发行上市符合《科创板上市规则》规定的有关股票上市的条件：

（1）如前文所述，发行人本次发行上市符合《科创板注册管理办法》规定的各项公开发行股票的条件。本所律师认为，发行人符合《上市审核规则》第十八条和《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项之规定。

（2）根据天衡出具的《验资报告》（天衡验字（2020）00107）号和《公司章程》，发行人目前股本总额为 7,500 万元，本次发行完成后，发行人股本总额不低于 3,000 万元，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项之规定。

（3）发行人本次公开发行股票的数量不超过 2,500 万股，占发行后股本比例不低于 25%，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项之规定。

（4）根据发行人说明、《审计报告》及《招股说明书（申报稿）》，发行人预计市值不低于 10 亿元人民币，且 2020 年、2019 年归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 11,285.14 万元、10,139.76 万元，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项之规定。

综上，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《科创板注册管理办法》《上市审核规则》《科创板上市规则》等法律、法规、规章和规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件。

四、发行人的设立

（一）发行人为麦澜德有限整体变更设立的股份有限公司，其设立程序、资格、条件、方式等符合当时法律、法规和规范性文件的有关规定，并已经工商行政管理部门核准登记。

（二）发行人整体变更设立过程中所签署的发起人协议的内容和形式符合当时有关法律、法规和规范性文件要求，为合法有效的法律文件，不存在可能引致公司设立行为存在潜在纠纷的法律障碍。

（三）发行人在变更设立过程中，以经审计的公司净资产值折股作为注册资本，并就验资等事项履行了必要程序，符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

（四）发行人创立大会召开程序及所议事项符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

综上，本所律师认为，发行人的设立符合设立当时法律、法规和规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

（一）发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

（二）发行人拥有完整独立的资产。

（三）发行人的人员独立。

（四）发行人的机构独立。

（五）发行人的财务独立。

（六）发行人在独立性方面无其他严重缺陷。

综上，发行人资产完整、独立，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自主经营的能力。

六、发起人、股东和实际控制人

(一) 发行人的发起人依照法律、法规和规范性文件的规定，均有作为股份有限公司发起人的资格。

(二) 发行人的发起人人数、住所、出资比例符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

(三) 发行人的发起人投入的资产产权清晰，不存在产权纠纷或法律障碍的情形。

(四) 在发行人整体变更设立的过程中，不存在发起人将其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形。

(五) 在发行人整体变更设立的过程中，不存在发起人以在其他企业中的权益折价入股的情形。

(六) 麦澜德有限的资产和债权、债务全部由发行人承继，不存在法律障碍或风险。

(七) 截至本法律意见书出具之日，发行人的现有股东均具有法律、法规和规范性文件规定的作为股份有限公司股东的资格。

(八) 杨瑞嘉、史志怀为发行人的共同实际控制人，其对发行人的控制权近两年未发生变更。

七、发行人的股本及其演变

(一) 发行人设立时的股权设置、股本结构合法有效。

(二) 发行人历次股权变动合法、合规、真实、有效。

(三) 发行人历史上存在股权代持的情况，但均已于本次上市申报前依法清理及解除。

(四) 截至本法律意见书出具之日，发行人的股东所持有的发行人的股份不存在质押的情形。

八、发行人的业务

(一) 发行人及其子公司的经营范围和经营方式符合有关法律和行政法规的规定。

(二) 发行人不存在直接或间接在中国大陆以外开展业务经营的情形。

(三) 发行人主营业务突出。

(四) 发行人不存在持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

(一) 发行人的关联方

1. 控股股东、实际控制人：杨瑞嘉、史志怀。

2. 持有发行人 5% 以上股份的股东及实际控制人的一致行动人：周琴、陈彬、屠宏林、周干。

3. 发行人控股及参股子公司：佳澜健康、锐诗得、麦澜德研究院、澜影医疗、苏州欧宝祥、深圳一粟、麦特斯、无锡麦澜格。

4. 曾经的关联方：麦豆健康、江苏苏北废旧汽车家电拆解再生利用有限公司、南通市久正人体工学股份有限公司、佳贝得妇幼保健（南京）有限公司、郑伟峰。

5. 其他关联方，包括：发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员及其控制、共同控制或施加重大影响的其他企业。

(二) 发行人与关联方的报告期内的重大关联交易不存在严重影响发行人独立性，或显失公允，或损害发行人及其他股东利益的情形。

(三) 发行人的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易制度》及《公司章程（草案）》明确了关联交易公允决策的程序。

(四) 发行人与控股股东、实际控制人之间不存在重大不利影响的同业竞争。

(五) 发行人的控股股东、实际控制人已采取了有效措施避免与发行人之间的同业竞争。

(六) 发行人在为本次发行而编制的《招股说明书（申报稿）》或其他有关申报材料中已对报告期内的重大关联交易及解决同业竞争的承诺作出充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

(一) 发行人的主要财产包括土地使用权、房产、专利、注册商标、域名及主要生产经营设备等。

(二) 发行人以申请、购买等方式取得土地使用权、房产、注册商标、专利、域名、重大设备的所有权。发行人的上述主要财产不存在重大权属纠纷。

(三) 截至本法律意见书出具之日，除律师工作报告另有披露之外，发行人的主要财产不存在担保或其他权利受到限制的情况。

(四) 发行人租赁房屋均与出租方签订了合法有效的租赁协议。

十一、发行人的重大债权债务

(一) 发行人正在履行的重大合同不违反中国法律和行政法规的强制性规定，截至本法律意见书出具之日，不存在纠纷或争议，不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的潜在风险。

(二) 发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

(三) 发行人与关联方之间存在的重大债权债务关系的情况，在本所出具的律师工作报告中已予以说明，该等债权债务关系符合法律、法规和规范性文件的规定。

(四) 发行人金额较大的其他应收、应付款，系因正常的生产经营活动发生，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

(一) 经本所律师审查, 发行人设立至今的增资、收购资产行为的程序、内容符合当时法律、法规和规范性文件的规定, 已履行了必要的法律手续, 合法、有效。

(二) 报告期内, 除本所出具的律师工作报告中已说明的部分外, 发行人及其前身未发生其他合并、分立、减少注册资本、重大资产出售或收购等行为。

(三) 经发行人确认并经本所律师核查, 截至本法律意见书出具之日, 发行人没有进行重大资产置换、资产剥离、收购或出售资产的计划。

十三、发行人章程的制定与修改

(一) 发行人自变更设立以来章程的制定及修改已经履行了法定程序。

(二) 发行人现行《公司章程》及《公司章程(草案)》的内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

(三) 发行人的《公司章程(草案)》按照《上市公司章程指引》(2016年修订)等规定起草, 并经发行人的股东大会审议通过。该《公司章程(草案)》在发行人本次发行上市完成之日起施行。

(四) 发行人《公司章程(草案)》中的利润分配政策的制定程序符合有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定。发行人的利润分配政策注重给予投资者稳定回报、有利于保护投资者合法权益; 发行人股利分配决策机制健全、有效; 发行人的《公司章程(草案)》及《招股说明书(申报稿)》对利润分配事项的规定和信息披露符合有关法律、法规及规范性文件的规定。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

(一) 发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会等组织机构, 上述组织机构的设置符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

(二) 发行人制定了健全的股东大会、董事会、监事会议事规则, 该等议事规则符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

(三) 发行人变更设立后的历次股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

(四) 发行人变更设立后股东大会或董事会的历次授权或重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

(一) 发行人的董事、监事和高级管理人员的任职符合法律、法规和规范性文件以及发行人《公司章程》的规定。

(二) 发行人的董事、监事和高级管理人员的变化符合有关规定，并已履行了必要的法律程序。

(三) 发行人设置三名独立董事，其任职资格符合有关规定，其职权范围未违反有关法律、法规和规范性文件的规定。

(四) 发行人近两年内董事、高级管理人员、核心技术人员未发生重大不利变化。

十六、发行人的税务

(一) 发行人目前执行的主要税种以及税率符合现行有关法律、法规和规范性文件的要求。

(二) 发行人近三年内享受的税收优惠和财政补贴合法、合规、真实、有效。

(三) 发行人在报告期内能够按照税收法规的规定依法纳税，不存在被税务部门处以行政处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

(一) 发行人的生产经营活动符合国家有关环境保护的要求，近三年内未发生重大违反有关环境保护的法律、法规的行为。

(二) 就作为募集资金投资项目的“麦澜德总部生产基地建设项目”、“研发中心建设项目”、“营销服务及信息化建设项目”，根据《建设项目环境影响评价

分类管理名录》（2021年修订）规定，该等项目不属于需要办理环境影响评价的项目范畴。

（三）发行人的产品质量技术标准符合国家有关法律、法规的要求，自发行人设立以来，发行人不存在因违反有关质量和技术监督方面的法律、法规、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

（一）发行人募集资金投资项目符合国家产业政策。作为募集资金投资项目的“麦澜德总部生产基地建设项目”、“研发中心建设项目”、“营销服务及信息化建设项目”，已取得投资管理部门核发的备案证明。

（二）根据发行人股东大会决议，发行人已建立募集资金专项存储制度，募集资金将存放于董事会决定的专项账户。

（三）发行人本次募集资金拟投资项目未涉及与他人合作的情况，且该等投资项目实施后，不会产生同业竞争或者对发行人的独立性产生不利影响。

（四）发行人本次募集资金投资项目符合国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他相关法律、法规和规章的规定。

十九、发行人业务发展目标

（一）发行人业务发展目标与主营业务一致。

（二）发行人业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、重大诉讼、仲裁或行政处罚

（一）截至本法律意见书出具之日，除本所出具的律师工作报告中已说明的以外，发行人不存在尚未了结的或可合理预见的对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的重大的诉讼、仲裁或行政处罚案件，不存在其他可能对公司及控股子公司的主要资产、核心技术、商标等产生重大影响的、潜在的权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项。

(二)截至本法律意见书出具之日,发行人控股股东、实际控制人及持有发行人5%以上股份的其他股东,不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

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

二十一、发行人招股说明书的法律风险

发行人关于本次发行上市的《招股说明书(申报稿)》系由发行人与保荐机构共同编制,本所参与了《招股说明书(申报稿)》的部分章节讨论。发行人编制的本次发行上市《招股说明书(申报稿)》定稿后,本所律师仔细审阅了该《招股说明书(申报稿)》全文,特别对发行人在《招股说明书(申报稿)》中所引用的本所为本次发行上市所出具的法律意见书和律师工作报告的相关内容作了核查。本所律师确认发行人本次发行上市的《招股说明书(申报稿)》不存在因上述内容出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

二十二、关于《自查表》的说明

本所律师已根据《自查表》要求,就《自查表》涉及的相关事项在律师工作报告中作了说明。

二十三、律师认为需要说明的其他问题

发行人报告期外发生的专利纠纷,对发行人的生产经营不构成重大不利影响。

二十四、结论

综上所述,本所律师认为:

根据本所律师按照律师行业公认的业务标准、道德规范、勤勉尽责精神和现行法律法规所赋予律师的核查权利进行尽职调查所获取的证据,发行人已按有关法律、行政法规和规范性文件的规定完成了本次发行上市的准备工作。发行人符合《公司法》《证券法》和《科创板注册管理办法》等法律、法规、规章及规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格和实质条件。发行人

在《招股说明书（申报稿）》中引用的本所出具的法律意见书和本律师工作报告的内容适当。待经上交所审核通过并经中国证监会履行发行注册程序后，发行人可公开发行股票，并经上交所同意后上市。

（以下为本法律意见书的签署页，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股票并在科创板上市的法律意见书》的签署页)

北京市中伦律师事务所(盖章)

负责人:



张学兵

张学兵

经办律师:

王川

王川

阳靖

阳靖

2021年6月21日



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

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>	无	无
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>	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	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，并将软体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。

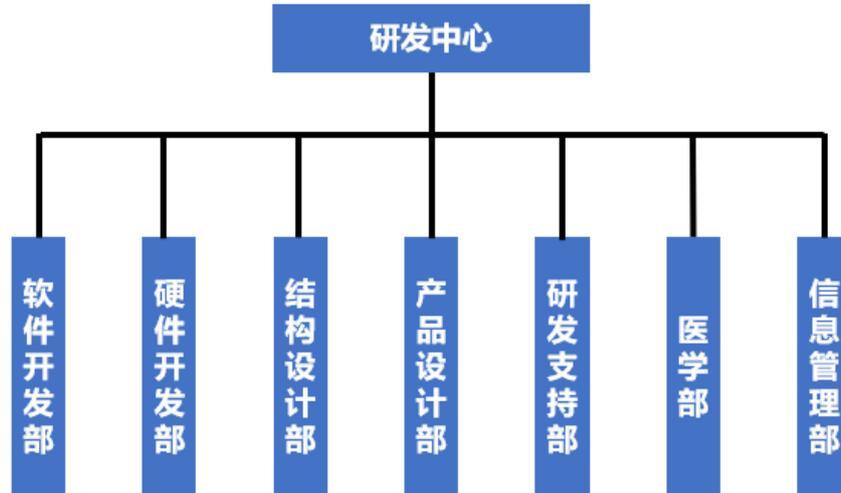
综上，本所律师认为，发行人现有核心技术、专利和主要产品均为发行人自主研发（含合作研发）或自主创新取得，不存在来源于伟思医疗或其他第三方的情形。

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：ZL201210 435831.2）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



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

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（二）

二〇二一年十一月



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

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（二）

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”）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》”）、《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）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

根据上海证券交易所于 2021 年 9 月 28 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第二轮审核问询函》（上证科审（审核）[2021]607 号）（以下简称“《二轮问询函》”）的要求，本所现就有关问题出具本补充法律意见书第二部分。因发行人报告期变更为 2018 年、2019 年、2020 年以及 2021 年 1 至 6 月，本所现根据天衡于 2021 年 8 月 30 日出具的《审计报告》（天衡审字(2021)02561 号，以下简称“《审计报告》”）及自《法律意见书》和《律师工作报告》出具之日起至本补充法律意见书出具之日

（以下简称“补充核查期间”）发行人的有关情况，出具本补充法律意见书第三部分，以对《法律意见书》、《律师工作报告》披露的内容进行相应的修订或补充。对于《法律意见书》和《律师工作报告》中已披露的内容，本所律师将不在本补充法律意见书中重复披露。

本补充法律意见书是对《法律意见书》和《律师工作报告》的补充，并构成《法律意见书》和《律师工作报告》不可分割的一部分。

本补充法律意见书使用的术语、名称、缩略语，除特别说明外，与其在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》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《公司法》《证券法》《证券法律业务管理办法》和《证券法律业务执业规则》等规定及报告期内或本补充法律意见书出具之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. 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。

4. 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、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。

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、发行人、其他有关单位或有关人士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及/或证券交易所审核，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及/或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。本所有权对招股说明书的相关内容再次审阅并确认。

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。

基于上述，本所律师就发行人本次发行上市事宜出具补充法律意见如下：

第二部分 对《二轮问询函》的回复

一、问题 3.核心技术来源

根据首轮问询回复，发行人核心技术、专利和主要产品主要形成于 2014 年及以后，不存在来源于伟思医疗或其他第三方的情形，公司与伟思医疗的专利权纠纷均以伟思医疗胜诉或撤诉了结。根据中伦律师事务所出具的法律意见书，公司主要产品均未落入伟思医疗相关专利保护范围。

根据公司实际控制人杨瑞嘉离职时与伟思医疗签署的《员工保密与竞业限制义务协议书》，杨瑞嘉在离职后需继续遵守保守技术秘密和商业秘密的义务。

请发行人进一步说明：（1）伟思医疗在与发行人的部分诉讼中撤诉的原因，如存在和解请说明具体情况；发行人及其关联方自公司设立至今是否给予伟思医疗经济利益或其他补偿；（2）发行人在相关纠纷败诉后的补救方式，是否存在尚未取得的同类专利情况，如是，请分析对发行人核心技术体系完整性及生产经营的影响；如否，请分析是否依旧存在纠纷事项或潜在风险；（3）补充提交前述法律意见书作为附件备查，并论述公司产品是否均未落入伟思医疗相关专利保护范围，是否存在侵权风险；（4）杨瑞嘉从伟思医疗离职后是否存在违反上述协议约定的情形，如是，请说明可能产生的法律后果以及对发行人的影响；（5）结合前述问题，进一步补充说明发行人核心技术，专利和主要产品不存在来源于伟思医疗或其他第三方的依据是否充分，并根据实际情况补充完善招股说明书的披露。

请发行人律师对上述事项进行核查，并对发行人核心技术来源，涉诉风险以及是否构成本次发行上市的实质障碍发表明确意见。

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）；（2）取得了发行人有关核心产品、核心技术的声明、确认；（3）查阅了发行人的专利证书；（4）

查阅了发行人的软件著作权证书；（5）取得了国家知识产权局出具的《证明》；（6）查阅了公司研发相关的内控制度；（7）查阅了公司知识产权管理、员工保密等相关内控制度；（8）查阅了江苏省专利信息服务中心出具的《鉴定意见书》；（9）取得了北京市中伦（上海）律师事务所出具的相关分析意见、法律意见；（10）核查了发行人专利发明人的简历、声明、确认；（11）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；（12）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；（13）查阅了《招股书》（申报稿）中披露的主要技术及主要产品；（14）发行人实际控制人出具的承诺；（15）查阅了发行人取得的南京市市场监督管理局出具的证明；（16）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；（17）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）伟思医疗在与发行人的部分诉讼中撤诉的原因，如存在和解请说明具体情况；发行人及其关联方自公司设立至今是否给予伟思医疗经济利益或其他补偿

1.伟思医疗在与发行人的部分诉讼中撤诉的原因，如存在和解请说明具体情况

经核查，发行人与伟思医疗的部分诉讼中存在撤诉的情况及撤诉原因如下：

（1）专利权属纠纷

序号	原告	被告	涉案专利	案件结果	生效裁定日期	裁定书披露的撤诉原因
1	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	原告以涉诉专利申请被驳回

						为由申请 撤诉
2	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	原告申请 撤诉，未 说明进一 步原因
3	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	原告以涉 案专利申 请号出现 错误为由 申请撤诉
4	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	原告申请 撤诉，未 说明进一 步原因
5	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	原告申请 撤诉，未 说明进一 步原因

（2）专利侵权纠纷

序号	原告	被告	涉案专利	案件结果	生效裁定 日期	裁定书披 露的撤诉 原因
1	伟思 医疗	发行 人、史 志怀、 杨瑞 嘉、周 干	“一种阴道电极”（专利 号：ZL201210 435831.2）	撤诉	2018.5	原告以重 新组织证 据为由申 请撤诉
2	伟思 医疗	发行 人、史 志怀、 杨瑞嘉	“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）	撤诉	2018.5	原告以重 新组织证 据为由申 请撤诉

经核查上述案件的撤诉裁定书及发行人说明，上述案件均系管辖法院依据伟思医疗的申请裁定撤诉，撤诉原因包括涉诉专利申请被驳回、涉案专利申请号出现错误、重新组织证据等，不涉及双方和解的情形。

2. 发行人及其关联方自公司设立至今是否给予伟思医疗经济利益或其他补偿

根据发行人、实际控制人及其一致行动人的说明并经核查，发行人及其关联方自发行人设立至今不存在给予伟思医疗经济利益或其他补偿的情形。

（二）发行人在相关纠纷败诉后的补救方式，是否存在尚未取得的同类专利情况，如是，请分析对发行人核心技术体系完整性及生产经营的影响；如否，请分析是否依旧存在纠纷事项或潜在风险

经核查，发行人与伟思医疗的部分诉讼中，发行人败诉的案件情况及败诉后的补救方式如下：

序号	原告	被告	涉案专利	案件结果	生效判决/裁定日期	发行人补救方式
1	伟思医疗	发行人	一种阴道电极 (ZL201210435831.2)	涉案专利判决归伟思医疗所有	2017.3 ¹	发行人已申请的同类专利包括： 一种一次性使用阴道电极（ZL201620161593.4）、一种一次性阴道电极（ZL201621126192.1） 发行人目前使用的一次性使用阴道电极产品结构设计方案与涉案专利不同，发行人一次性使用阴道电极产品不具有上述专利权利要求1中定位孔、定位齿结构的技术特征。
2	伟思医疗	发行人	一种盆底肌功能筛查的装置	涉案专利判决归伟思医疗所有	2017.3	发行人已申请的同类专利包括：一种防止医用电极交叉使

¹ 2017年12月，发行人向最高人民法院申请的再审申请被驳回。

			(ZL201320637286.5)			用的系统及方法（ZL 201510192045.8）、一种智能盆底肌康复训练装置及其使用方法（ZL 201510541750.4）、一种便携式神经肌肉康复治疗仪（ZL 201520727699.1）、一种医疗设备用推车（ZL201420396614.1）、多通道生物刺激反馈仪（ZL201730680837.X）。发行人的盆底表面肌电分析系统，其产品设计方案与涉案专利不同。
3	伟思医疗	发行人	一种一次性阴道电极（ZL201320752362.7）	涉案专利判决归伟思医疗所有	2017.3	该专利已被判无效，相关专利技术已进入公共领域
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（ZL201310486036.0）	涉案专利判决归伟思医疗所有	2017.2	发行人已取得10余项软件著作权，并形成一项专有技术

1.第1-3项专利说明

根据发行人说明并经核查，上述 1-3 项专利中，发行人已就第 1-2 项专利申请取得了同类专利，第 3 项专利已无效，相关专利技术已进入公共领域，发行人亦未再申请同类专利。就上述情形，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在纠纷事项及潜在风险，具体理由如下：

（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；根据北京市中伦（上海）律师事务所（“专利律师”）于 2021 年 8 月 27 日出具的《关

于南京麦澜德专利侵权风险的法律意见》（以下简称《专利侵权法律意见》），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 1-2 项专利的保护范围，没有侵犯伟思医疗所持有的第 1-2 项专利的风险；

（2）经发行人说明并经核查，发行人已建立了完善知识产权保护制度且有效执行。截至本补充法律意见书出具之日，发行人的专有技术不存在技术泄密的情形，也不存在该等专有技术侵犯第三方权益的纠纷；

（3）就第 1 项专利，伟思医疗获得该项专利权后于 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出具《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），同意伟思医疗撤诉申请。伟思医疗就第 1 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；根据江苏省专利信息中心（江苏省知识产权维权援助中心）于 2020 年 7 月 17 日出具的“苏专信中心[2020]知鉴字 1 号”《鉴定意见书》（以发行人一次性使用阴道电极为样本），其结论为：发行人一次性使用阴道电极（型号 MLDV1）未全部包含第 1 项专利“一种阴道电极（专利号：ZL201210435831.2）”权利要求 1 的全部技术特征；

（4）就发行人所申请的同类专利，其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），该等研发人员参与专利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；根据该等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，其参与研发的专利均不构成原任职单位的职务成果；

（5）截至本补充法律意见书出具之日，除与伟思医疗发生的上述已决诉讼外，就上述第 1-3 项专利，发行人不存在尚未了结的其他相关专利纠纷，且就发行人已申请并取得同类的专利也并未收到侵犯第三人专利权的诉讼或投诉。

此外，发行人实际控制人已于 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，就上述伟思医疗所持有的第 1-3 项专利：1）第 1-2 项专利发行人已申请取得同类专利，根据专利律师出具的《专利侵权法律意见》，发行人主要产品均未落入伟思医疗所持有的第 1-2 项专利的保护范围，没有侵犯伟思医疗所持有的第 1-2 项专利的风险；2）2017 年，伟思医疗就第 1 项专利向发行人提起专利侵权诉讼并于 2018 年 5 月 30 日撤诉，截至本补充法律意见书出具之日，该案已过诉讼时效，根据江苏省专利信息中心出具的《鉴定意见书》，发行人核心产品的技术特征，未落入伟思医疗“一种阴道电极(专利号:ZL201210435831.2)”专利的技术保护范围；3）第 3 项专利，相关专利技术已进入公共领域，发行人未再申请同类专利。4）截至本补充法律意见书出具之日，上述第 1-3 项专利不存在纠纷事项及潜在风险。

2.第4项专利说明

根据发行人说明，就伟思医疗所持有的上述第 4 项专利“一种肌电信号干扰的指示方法及干扰去除的方法（ZL201310486036.0）”，主要是通过软件算法来实现肌电信号干扰去除功能，而发行人盆底及产后康复设备主要是通过硬件滤波电路加自研软件实现肌电信号干扰去除的功能。发行人相关产品中的肌电信号干扰去除功能所依赖的技术方案为发行人核心技术之一，为避免因申请专利而导致

该等专有技术方案或特征被强制公开，发行人未申请专利，而是通过专有技术（“专有技术”）及将相应自研的软件申请取得软件著作权予以保护。发行人未就该专有技术申请专利，不影响发行人核心技术体系完整性及生产经营，具体理由如下：

（1）上述专有技术及/或其形成的产品侵权风险较低

就发行人的产品所使用的盆底表面肌电分析系统与上述第 4 项专利，即“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）”授权公告文本中的权利要求 1 所记载的技术特征是否相同或等同，江苏省专利信息中心（江苏省知识产权维权援助中心）以发行人 MLDA2 豪华版上的盆底表面肌电分析系统的信号质量指示方法（为发行人肌电信号采集与分析专有技术的组成部分）为样本与第 4 项专利进行比对鉴定，并于 2020 年 7 月 31 日出具了“苏专信中心[2020]知鉴字 2 号”《鉴定意见书》，结论意见为，发行人 MLDA2 豪华版上的盆底表面肌电分析系统的信号质量指示方法（为发行人肌电信号采集与分析专有技术的组成部分）与第 4 项专利授权公告文本中权利要求 1 所记载的信号质量指示方法的多个技术特征不相同也不等同，未落入第 4 项专利的权利要求 1 的保护范围。

根据专利律师于 2021 年 8 月 27 日出具的《专利侵权法律意见》，公司的主要产品（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）未落入伟思医疗所持有的第 4 项专利的保护范围，没有侵犯伟思医疗所持有的第 4 项专利的风险。

（2）经发行人说明并经核查，发行人已建立了完善知识产权保护制度且有效执行。截至本补充法律意见书出具之日，发行人的专有技术不存在技术泄密的情形，也未收到该等专有技术侵犯第三方权益的诉讼或投诉。

（3）伟思医疗提起的关于第 4 项专利的侵权诉讼已过诉讼时效

就上述第 4 项专利，伟思医疗获得专利权后于 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出具《江苏省

南京市中级人民法院民事裁定书》“（2017）苏 01 民初 1780 号之一”，同意伟思医疗撤诉申请。伟思医疗就第 4 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。

综上，本所律师认为，发行人在与伟思医疗相关纠纷败诉后已采取了相关补救方式，其中：就部分败诉的专利，发行人已申请取得了同类的专利、专有技术及软件著作权，且截至本补充法律意见书出具之日，发行人与伟思医疗之间不存在纠纷事项或潜在风险；就部分败诉的专利，发行人存在尚未取得的同类专利的情况，但该等情形对发行人核心技术体系完整性及生产经营不构成重大影响。

（三）补充提交前述法律意见书作为附件备查，并论述公司产品是否均未落入伟思医疗相关专利保护范围，是否存在侵权风险

根据《招股说明书》（申报稿）并经发行人说明，发行人的产品分为主要产品及其他产品²，其中主要产品包括：盆底及产后康复设备（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）、耗材及配件（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）；其他产品包括：手功能康复训练系统、超声波子宫复旧仪、盆腔养护仪、电超声治疗仪等相关产品。专利律师除就前述发行人主要产品与涉诉专利之间是否存在侵权纠纷风险的分析出具了《专利侵权法律意见》外，亦就发行人产品是否侵犯伟思医疗专利进行了进一步分析论证，并出具了相应的法律意见，具体如下：

1.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。

2.除上述主要产品的侵权责任分析外，专利律师对公司其他产品进行了补充分析并于 2021 年 11 月 9 日出具了《关于南京麦澜德产品专利侵权风险的法律意

² 本法律意见书所分析的公司产品主要是公司自行研发、设计、生产和销售的产品，不含发行人代理销售的产品。

见》（以下简称《产品侵权法律意见》），专利律师就发行人产品与伟思医疗截至 2021 年 10 月 12 日所享有的 86 项授权专利进行了比对分析，分析结论为：经比对发行人产品与伟思医疗专利的技术特征，发行人产品未落入伟思医疗专利保护范围，被判定对伟思医疗专利构成侵权的风险较低。

发行人已提交上述三份法律意见作为备查。

综上，本所律师认为，发行人产品均未落入伟思医疗相关专利保护范围，构成侵权的可能性低。

（四）杨瑞嘉从伟思医疗离职后是否存在违反上述协议约定的情形，如是，请说明可能产生的法律后果以及对发行人的影响

经核查，杨瑞嘉从伟思瑞翼（该公司已于 2018 年 1 月注销）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，且也未违反其离职时与伟思医疗所约定的保密义务。

根据杨瑞嘉离职及伟思医疗与发行人之间的专利权属纠纷所涉及的相关专利公开的时间所适用的原《中华人民共和国民事诉讼法》第一百三十五条、第一百三十七条规定，向人民法院请求保护民事权利的诉讼时效期间为二年，法律另有规定的除外。诉讼时效期间从知道或者应当知道权利被侵害时起计算。但是，从权利被侵害之日起超过二十年的，人民法院不予保护。有特殊情况的，人民法院可以延长诉讼时效期间。根据杨瑞嘉说明并经核查，自 2013 年 7 月至伟思瑞翼注销日（2018 年 1 月），伟思瑞翼未曾向其主张过违反《员工保密及竞业限制协议书》约定的情形。经本所律师登录信用中国（<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、杨瑞嘉与伟思医疗的诉讼纠纷外，不存在伟思医疗与发行人或杨瑞嘉之间因保密或竞业限制义务而产生的相关纠纷。

杨瑞嘉就其与伟思医疗/伟思瑞翼之间的竞业限制等潜在劳动纠纷事宜，与史志怀等共同出具了承诺函，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。”

综上，杨瑞嘉未违反《员工保密及竞业限制协议书》中的相关约定。杨瑞嘉已就上述事项出具了承诺函。

（五）结合前述问题，进一步补充说明发行人核心技术，专利和主要产品不存在来源于伟思医疗或其他第三方的依据是否充分，并根据实际情况补充完善招股说明书的披露

根据发行人说明并经核查，截至本补充法律意见书出具之日，结合前述问题，发行人核心技术，专利和主要产品不存在来源于伟思医疗或其他第三方的依据充分，具体理由如下：

1.发行人与伟思医疗之间的相关诉讼部分系以撤诉结案，部分系发行人败诉。就相关撤诉的纠纷，法院裁定撤诉之日距今已逾三年，已过诉讼时效；就相关败诉的纠纷，根据江苏省专利信息服务中心出具的《鉴定意见书》及专利律师出具的《主要产品侵权法律意见》《产品侵权法律意见》，发行人目前产品均未落入

伟思医疗相关专利保护范围，构成侵权的可能性低，过往相关诉讼未对发行人的生产经营构成重大不利影响；

2.发行人在与伟思医疗相关纠纷败诉后已采取了相关补救方式，其中：就部分败诉的专利，发行人已申请取得了同类的专利，且发行人与伟思医疗之间不存在纠纷事项或潜在风险；就部分败诉的专利，发行人存在尚未取得同类专利的情况，但该等情形对发行人核心技术体系完整性及生产经营不构成重大影响；

3.如《补充法律意见书（一）》“一、《问询函》问题 1”发行人核心技术、专利和主要产品的形成脉络部分所述，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；

4.发行人实际控制人杨瑞嘉未违反其与伟思医疗所签署的《员工保密及竞业限制协议书》相关约定，且截至本法律意见书出具之日，除发行人、杨瑞嘉与伟思医疗之间已了结的诉讼纠纷外，不存在伟思医疗或伟思瑞翼与发行人或杨瑞嘉之间因保密或竞业限制义务而产生的相关纠纷；

5.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；

6.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，避免存在侵犯他人知识产权的情形；

7.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虽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/作品；

8.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；

9.根据南京市市场监督管理局于2021年2月出具的《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；根据南京市市场监督管理局于2021年7月出具的《证明》，发行人自2021年1月1日至2021年6月30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、江苏工商电子政务（二期）-管理信息系统中无南京市市场监督管理局行政处罚记录；

10.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，除本补充法律意见书及《补充法律意见书（一）》所披露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：

1.发行人核心技术不存在来源于伟思医疗或其他第三方的情形；

2.截至本补充法律意见书出具之日，发行人产品未落入伟思医疗专利保护范围，被判定对伟思医疗专利构成侵权的风险较低；

3.除本补充法律意见书及《补充法律意见书（一）》所披露的发行人与伟思医疗的诉讼纠纷均外，发行人不存在其他专利权属或专利侵权的相关纠纷，且发行人与伟思医疗相关诉讼纠纷均已了结，该等诉讼不构成发行人本次发行上市的实质障碍。

二、问题 5.关于其他问题

5.2 请发行人及中介机构按照《首发业务若干问题解答》（2020 年 6 月修订）中问题 43、46 对经销商模式、第三方回款履行披露、核查义务。

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）访谈发行人管理层；（2）查阅发行人同行业可比公司招股说明书及定期报告等资料，与同行业可比公司进行销售模式比较分析，了解可比上市公司主要产品毛利率及其变动情况；（3）查阅了发行人与主要经销商签署的经销协议；（4）就经销商管理等事项访谈公司销售人员，查阅发行人经销商管理相关的内控制度；（5）获取发行人营业收入明细表；（6）对主要经销客户及其主要终端客户进行了实地走访、视频访谈及发询证函等；（7）查阅《招股说明书（申报稿）》、《审计报告》；（8）查阅报告期内及期后发行人银行流水，核查经销客户收款及期后回款情况；（9）抽查大额应收账款的记账凭证、销售发票及期后回款银行回单，取得并查阅第三方代付款事项的说明；（10）通过网络检索核查发行人是否存在因第三方回款导致的货款归属纠纷等。

核查内容及结果：

根据《首发业务若干问题解答》（2020 年 6 月修订）问题 46 的要求，发行人采取经销商销售模式的，发行人采取经销商销售模式的，中介机构应重点关注其收入实现的真实性，详细核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定，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，经销商是否与发行人存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理等。

发行人应就经销商模式的相关情况进行充分披露，主要包括：经销商和发行人是否存在实质和潜在关联关系；发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况；发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司；经销商是否专门销售发行人产品；经销商的终端销售及期末存货情况；

报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况；经销商是否存在大量个人等非法实体；经销商回款是否存在大量现金和第三方回款。

出现下述情况时，发行人应充分披露相关情况：发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率的差异较大；给予经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款显著增大；海外经销商毛利率与国内经销商毛利率差异较大。

保荐机构、律师和申报会计师应对经销商业务进行充分核查，并说明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，对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等应足以支持核查结论。

保荐机构、律师及申报会计师应当合理利用电话访谈、合同调查、实地走访、发询证函等多种核查方法进行综合判断，核查发行人报告期内经销商模式下的收入确认原则、费用承担原则及给经销商的补贴或返利情况、经销商的主体资格及资信能力，核查关联关系，结合经销商模式检查与发行人的交易记录及银行流水记录、经销商存货进销存情况、经销商退换货情况。保荐人、律师和申报会计师应对经销商模式下收入的真实性发表明确意见。

保荐机构、发行人律师、会计师按照上述要求，对发行人经销模式核查如下：

发行人在《招股说明书（申报稿）》“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（一）主要产品的产销情况”之“3、不同销售模式的销售情况”中披露了，发行人报告期内的销售模式主要是以经销模式为主。发行人现对此补充披露如下：

1. 经销商关联关系情况

发行人的经销商中，除无锡麦澜格为发行人参股公司，麦豆健康曾为发行人关联方外，发行人其他主要经销商与发行人不存在实质和潜在的关联关系。

2. 发行人同行业可比公司采用经销商模式的情况

医疗器械行业的终端客户主要为各级医疗机构，地域分布较为分散且对服务的及时性要求较高，医疗器械生产企业通常借助经销商的资源优势促进产品的销

售及推广，并及时响应终端客户的服务需求。根据行业特点及自身实际情况，发行人实行“经销为主、直销为辅”的销售模式。

与同行业可比公司销售模式比较分析如下：

公司名称	销售模式	间接客户/经销商数量
普门科技（股票代码：688389）	普门科技采取以间接销售为主、直接销售为辅的销售模式。2018年、2019年上半年，普门科技间接销售收入金额占主营业务收入比例分别为94.15%和98.98%	2018年间接销售客户1,166家、2019年1-6月间接销售客户896家
伟思医疗（股票代码：688580）	产品销售采取以经销为主，电话、电商及直销模式为辅的销售模式。2018年、2019年，伟思医疗经销收入金额占主营业务收入比例分别为99.48%和99.09%	2018年期末存续经销商827家、2019年期末存续经销商796家
翔宇医疗（股票代码：688626）	翔宇医疗销售模式以间接销售为主、直接销售及电商销售模式为辅。2018年、2019年、2020年上半年，翔宇医疗间接销售收入金额占主营业务收入比例分别为82.69%、81.87%和78.47%	2018年间接销售客户4,286家、2019年间接销售客户4,807家
发行人	公司实行“经销为主、直销为辅”的销售模式。2018年、2019年、2020年及2021年1-6月，公司的经销收入占主营业务收入的比例分别为79.36%、72.94%、76.80%和82.51%。	2018年经销商431家、2019年经销商726家、2020年经销商1,040家、2021年1-6月经销商850家

注 1：发行人经销商数量统计仅考虑当期与发行人发生交易的经销商数量且未考虑同一控制下公司合并事项。

注 2：上表中同行业可比公司间接销售/经销收入占比和间接客户/经销商数量均来源于其上市时的招股说明书，同行业可比公司上市后的定期报告等资料中未披露间接销售/经销收入占比和间接客户/经销商数量，故无法获取其报告期内完整的可比数据。

报告期内，公司实行“经销为主、直销为辅”的销售模式符合行业惯例。

3. 发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司

（1）报告期内，公司直销和经销模式下毛利率情况

报告期内，公司直销和经销模式下毛利率情况如下：

销售模式	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
经销	82.51%	73.35%	76.80%	74.54%	72.94%	77.97%	79.36%	77.37%
直销	17.49%	79.23%	23.20%	80.70%	27.06%	85.46%	20.64%	87.27%
合计	100.00%	74.37%	100.00%	75.97%	100.00%	80.00%	100.00%	79.41%

报告期内，发行人直销毛利率高于经销毛利率，主要系直销单位售价高于经销单位售价所致。报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 79.41%、80.00%、75.97%和 74.37%，2020 年发行人主营业务毛利率较 2019 年有所下降，主要系受新冠肺炎疫情影响，经销和直销单位售价均有所下降致使经销和直销毛利率下降，同时毛利率相对较低的经销收入占比提升所致。2021 年 1-6 月发行人主营业务毛利率较 2020 年有所下降，主要系经销收入占比提升、经销毛利率下降所致。

(2) 同行业可比上市公司经销商模式实现的销售比例和毛利率情况

同行业可比公司中，翔宇医疗分销售模式的毛利率具体如下：

销售模式	2020年上半年		2019年度		2018年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
间接销售	78.47%	64.92%	81.87%	64.94%	82.69%	61.95%
直接销售	21.53%	75.40%	18.13%	72.83%	17.31%	70.33%

同行业可比公司中，伟思医疗分产品披露了按销售模式分类的毛利率，其中电刺激类产品和磁刺激类产品情况具体如下：

①伟思医疗电刺激类产品

销售模式	2019年度		2018年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
经销	99.33%	73.41%	99.63%	74.93%
直销	0.67%	76.51%	0.30%	78.82%

②伟思医疗磁刺激产品

销售模式	2019年度		2018年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
经销	99.12%	83.27%	99.56%	82.30%

直销	0.88%	83.50%	0.44%	85.41%
----	-------	--------	-------	--------

同行业可比公司中，普门科技治疗与康复类按销售模式分类的毛利率情况如下：

销售模式	2019年上半年		2018年	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
间接销售	99.17%	77.08%	88.01%	76.83%
直接销售	0.83%	39.36%	11.99%	78.85%

报告期内，发行人通过经销商模式实现的销售比例低于同行业可比上市公司，通过经销商模式实现的毛利率略高于同行业可比公司，发行人主要产品与同行业可比公司在产品结构、应用领域、生产模式等方面存在差异，所以毛利率会存在差异，具有合理性。

4. 经销商是否专门销售发行人产品

报告期各期前五大经销商销售发行人产品情况如下：

期间	序号	客户名称	是否专门销售发行人产品
2021年1-6月	1	成都元朝科技发展有限公司	否
		成都利安惠科技有限公司	
		成都格蕾热健康管理咨询有限公司	
		四川澜婷科技发展有限公司	
	2	郑州海汇医疗设备有限公司	否
		河南丰沛医疗器械有限公司	
	3	河北霖厚商贸有限公司	否
		河北迅伍科技有限公司	
	4	贵州鸿业智成医疗科技有限公司	否
		贵州新博朗医疗科技有限公司	
		贵州福佑康健医疗科技有限公司	
	5	南通百思得健康管理咨询有限公司	否
2020年度	1	成都元朝科技发展有限公司	否
		成都格蕾热健康管理咨询有限公司	
		成都利安惠科技有限公司	
		四川澜婷科技发展有限公司	

期间	序号	客户名称	是否专门销售发行人产品
	2	郑州海汇医疗设备有限公司	否
		河南中瀚医疗器械有限公司	
		河南丰沛医疗器械有限公司	
	3	河北霖厚商贸有限公司	否
		河北迅伍科技有限公司	
	4	南京乐风医疗科技有限公司	否
		安徽娅今商贸有限公司	
		南京见康见美医院管理有限公司	
	5	武汉盛世名洲生物科技有限公司	否
	2019年度	1	成都元朝科技发展有限公司
成都利安惠科技有限公司			
成都格蕾热健康管理有限公司			
2		郑州海汇医疗设备有限公司	否
		河南中瀚医疗器械有限公司	
		河南丰沛医疗器械有限公司	
3		武汉盛世名洲生物科技有限公司	否
		赵周明、邓丽	
4		河北霖厚商贸有限公司	否
		河北迅伍科技有限公司	
5	无锡麦澜格健康管理有限公司	是	
2018年度	1	成都元朝科技发展有限公司	否
		成都格蕾热健康管理有限公司	
	2	郑州海汇医疗设备有限公司	否
	3	深圳市颐安科技有限公司	否
	4	青岛瑞艺宝科技有限公司	否
5	杭州卓维医药科技有限公司	否	

报告期内，除发行人经销商无锡麦澜格（发行人参股公司）专门销售发行人产品外，其他主要经销商除销售发行人产品外还销售其他公司产品。

5. 经销商的终端销售及期末存货情况

（1）经销商的终端销售情况

报告期内，发行人经销商的产品主要销往医院（包括公立和民营）、基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构等医疗机构以及月子中心、产后恢复中心、母婴中心等专业机构。根据发行人报告期内的发货地址及终端验收单，公司统计了分别占主营业务-经销收入 76.61%、80.96%、79.33%和 77.18%的产品的最终销售情况，具体如下：

单位：万元

终端客户类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
医疗机构客户	7,947.40	63.05%	16,774.44	65.33%	11,463.58	61.91%	7,815.36	69.28%
非医疗机构等客户	1,781.42	14.13%	3,593.62	14.00%	3,526.96	19.05%	826.91	7.33%
合计	9,728.83	77.18%	20,368.06	79.33%	14,990.55	80.96%	8,642.28	76.61%

（2）经销商的期末库存情况

报告期内，发行人取得了 192 家重要经销商（主要为 2018 年、2019 年及 2020 年内任意一年销售额 50 万元以上的经销商、2021 年 1-6 月销售额 20 万元以上的经销商）各期期末库存，发行人取得的 192 家重要经销商收入占比分别为 67.77%、71.47%、69.72% 及 76.33%，期末库存占比分别为 5.01%、5.49%、3.81% 及 6.94%，2018 年末及 2019 年末库存较为稳定，2020 年受疫情影响年末库存略有下降，主要经销商采购的公司产品期末库存合理，不存在期末库存大量积压的情形。

6.报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况

报告期各期末，发行人经销商数量分别为 431 家、726 家、1,040 家和 850 家，数量众多，其中采购金额大于 50（含 50）万元的经销商数量分别为 38 家、66 家、90 家和 51 家，占各期末经销商数量的比例分别为 8.82%、9.09%、8.65% 和 6.00%，但销售金额占比分别为 71.70%、71.83%、67.67% 和 57.35%，贡献了大部分收入。报告期内，发行人收入大于 50（含 50）万元主要经销商新增数量分别为 11 家、15 家、22 家和 8 家；退出数量分别为 3 家、4 家、3 家和 8 家，增加家数基本大于退出家数，增加和退出情况相对稳定。

报告期内，发行人与主要经销商建立了相对稳定的合作关系。2018年、2019年及2020年持续与发行人发生交易的经销商数量为196家，占各期经销收入的比例均在50%以上；2019年及2020年持续与发行人发生交易的经销商的数量为424家，占各期经销收入的比例均在70%以上。

7. 经销商是否存在大量个人等非法人实体

报告期内，发行人存在个人等非法人实体作为经销商的情形。该类经销商主要为产后恢复系列及相关耗材及配件的经销商，依托自己的月子中心、产后恢复中心等门店发展成为经销商，因个人打款便利，采购规模不大，故选择以个人名义与发行人交易。报告期内的交易情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
数量（个）	41	43	70	13
金额（万元）	300.15	630.88	756.95	47.05
金额占比	2.38%	2.46%	4.09%	0.42%

报告期内，发行人个人等非法人实体经销商金额占主营-经销收入的比例分别为0.42%、4.09%、2.46%和2.38%，2021年1-6月及2020年数量和金额较2019年大量减少，主要系①因受疫情影响，月子中心、产后恢复中心及母婴中心等专业机构受影响较大，停业时间较长，投资产后康复设备的意愿有所下降；为应对疫情的影响，发行人市场开拓重点布局各级医疗机构，产后恢复系列及相关耗材及配件增长放缓；②发行人加强对个人经销商的管理，逐渐减少与个人经销商的合作。

8. 经销商回款是否存在大量现金和第三方回款

报告期内，发行人经销商回款主要采用银行转账方式支付，不存在大量现金回款的情况，因公司经销商数量众多，集中度较低，各经销商之间经营规模及管理水平存在差异，部分经销商因付款便利性、自身资金安排等原因会委托员工或股东或合伙人或亲属等代为支付货款，导致发行人存在第三方回款的情形，具体如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
客户员工或股东或合伙人或亲属等代付款	9.89	238.15	560.72	368.36
营业收入	15,410.90	33,651.97	25,566.65	14,343.93
占比	0.06%	0.71%	2.19%	2.57%

报告期内，经销商第三方回款金额分别为 368.36 万元、560.72 万元、238.15 万元和 9.89 万元，占营业收入的比例分别为 2.57%、2.19%、0.71% 和 0.06%，占比逐年降低。为进一步规范公司第三方回款情形，公司已完善相应内控制度并逐步减少经销商代付款情形，预计未来公司第三方回款金额、占营业收入的比例将保持在较低水平。

9. 给予经销商的信用政策是否显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款是否显著增大

报告期内，发行人一般采用先款后货的结算方式，同时亦会根据经销商的业务规模、合作时间等因素，适当调整经销商预付货款的比例，非 100% 预付货款经销商的剩余款项一般在发货后 12 个月内付清。发行人已经基本建立稳定的客户群体，根据不同客户的情况基本保持稳定的信用政策，不存在相比其他销售模式宽松的情形。

报告期各期末，发行人经销客户的应收账款余额分别为 193.12 万元、1,347.13 万元、1,302.42 万元和 588.04 万元，报告期内公司经销收入分别为 11,280.79 万元、18,515.11 万元、25,676.59 万元和 12,605.47 万元，经销模式应收账款余额占经销收入的比例分别为 1.71%、7.28%、5.07% 和 4.66%，总体保持平稳，经销客户应收账款的增加与经销收入的增长趋势相匹配。

综上，本所律师认为：

1. 发行人采取经销商模式具有必要性，发行人经销模式、经销收入占比等情况与同行业可比上市公司不存在显著差异；
2. 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已有效执行；

3. 经销商中除无锡麦澜格为发行人参股公司、麦豆健康为发行人曾经关联方外，其他主要经销商与发行人不存在实质和潜在的关联关系，发行人对经销商的信用政策合理，符合行业惯例及商业逻辑；

4. 发行人经销模式下的收入确认真实、准确。

5.5 公开资料显示，发行人新增与经销商杭州卓维医药科技有限公司合同纠纷诉讼，请发行人说明相关诉讼的具体情况以及最新进展，并根据实际情况在招股书中补充披露。

请发行人律师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）《起诉状》；（2）《财产保全事项通知书》；（3）《答辩状》、发行人代理律师出具的代理词、质证意见；（4）审计报告；（5）发行人代理律师的访谈记录等。

核查内容及结果：

2021年4月16日，发行人经销商杭州卓维医药科技有限公司（以下简称“杭州卓维”）因与发行人之间的经销合同纠纷向杭州市滨江区人民法院（以下简称“管辖法院”）提起诉讼，诉讼请求包括要求发行人继续履行经销合同及赔偿其约50万元的损失。

经审阅杭州卓维提供的《起诉状》及发行人说明，上述诉讼的基本背景为：杭州卓维于2018年起系发行人在浙江省盆底妇产领域的总经销，且双方签署了《总经销协议》。根据《总经销协议》约定，如杭州卓维当年度完成任务在80%以下的，则发行人有权取消杭州卓维的总经销权，但可保留杭州卓维已开发市场和已保单市场，保持原有政策。由于杭州卓维在2019年度未完成双方约定的任务，因此发行人按照《总经销协议》约定取消其总经销权不再与其续约。杭州卓维以发行人违约为由向管辖法院提起诉讼。

2021年5月17日，管辖法院出具《财产保全事项通知书》（（2021）浙0108执保389号），依法裁定冻结了发行人中国银行南京方山支行账户485869217189中50万元的款项。

2021年8月18日，上述案件已开庭审理，截至本补充法律意见书出具之日，上述案件仍在审理过程中，尚未判决。

根据对发行人上述案件代理律师的访谈确认，综合庭审情况和相关证据，杭州卓维的诉讼请求得到法院支持的可能性较小。

根据天衡出具的《审计报告》，发行人2020年度归属于母公司所有者的净利润为11,809.82万元、2021年1-6月归属于母公司所有者的净利润为5,136.47万元（上述净利润以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）。即便发行人败诉，上述案件的赔偿金额占发行人2020年度及2021年1-6月的净利润比例约为0.42%和0.97%，占比较小。

综上，本所律师认为，发行人与杭州卓维上述诉讼，不会对发行人生产经营产生重大影响，亦不构成本次发行上市障碍。

第三部分 对原法律意见的更新

一、本次发行上市的批准和授权

核查过程：

就发行人本次发行上市的批准和授权，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）《公司章程》及其修正案及股东大会、董事会、监事会的议事规则；（2）发行人第一届董事会第三次会议全套文件，包括会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等；（3）发行人 2020 年年度股东大会全套文件，包括会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等。

核查内容及结果：

（一）发行人本次发行上市已经依照法定程序获得其分别于 2021 年 2 月 10 日、2021 年 3 月 2 日召开的第一届董事会第三次会议、2020 年年度股东大会的有效批准，截至本补充法律意见书出具之日，发行人上述股东大会决议尚在有效期内。

（二）发行人本次发行尚需经上海证券交易所审核并报中国证监会履行发行注册程序，发行后上市尚需上海证券交易所同意。

二、发行人本次发行上市的主体资格

核查过程：

就发行人本次发行上市的主体资格，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人在南京市市场监督管理局登记备案的全套注册登记资料；（2）发行人创立大会暨第一次股东大会、第一届董事会第一次会议、第一届监事会第一次会议的全套文件，包括但不限于会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等；（3）天衡出具的审计报告、天健兴业出具的资产评估报告等文件；（4）发行人选举职工监事的职工大会决议；（5）发行人发起人签署的《发起人协议》原件；（6）本补充法律意见书第三部分“七、发行人的股份及其演变”查验的其他文件。

核查内容及结果：

经本所律师核查，发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，截至本补充法律意见书出具之日，发行人仍具备《法律意见书》正文“二、发行人本次发行上市的主体资格”所述的本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

核查过程：

本次发行上市为发行人首次公开发行股票并上市，本所律师根据《公司法》《证券法》的有关规定，并对照《科创板注册管理办法》《上市审核规则》《科创板上市规则》，对发行人本次发行上市所应具备的实质条件逐项进行了审查。本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人自设立以来的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；（2）发行人制定的公司治理制度、财务管理制度，包括《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事制度》《对外担保制度》《关联交易制度》《对外投资管理制度》等；（3）天衡为发行人本次发行上市出具的《审计报告》《内部控制鉴证报告》《税收缴纳情况的审核报告》《非经常性损益审核报告》；（4）发行人的董事、监事、高级管理人员分别作出的书面声明；（5）发行人出具的书面确认；（6）发行人的企业信用报告及相关政府主管部门出具的合规证明；（7）发行人与南京证券签署的《保荐协议》《承销协议》；（8）本补充法律意见书第三部分第四至十、第十四至十七及第二十章所查验的其他文件。

核查内容及结果：

经向发行人查证，并依据其他专业机构的专业意见，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人仍具备本次发行上市的各项实质条件：

（一）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的条件

1. 发行人本次发行上市符合《证券法》第十条有关申请公开发行股票的下列条件：

根据发行人与南京证券签署的《保荐协议》，发行人本次发行上市由南京证券担任保荐人，符合《证券法》第十条第一款之规定。

2. 发行人本次发行上市符合《证券法》第十二条第一款有关首次公开发行新股的下列条件：

（1）经对发行人独立性，股东大会、董事会及监事会等组织机构的议事规则及规范运作的核查，并根据发行人的说明，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）项之规定；

（2）根据《审计报告》，发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月连续盈利，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）项之规定；

（3）根据《审计报告》，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 6 月 30 日的财务状况以及 2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月的经营成果和现金流量。天衡已向发行人出具了无保留意见的《审计报告》，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定。

（4）根据发行人及其控股股东、实际控制人的承诺、控股股东、实际控制人的无犯罪记录证明，并经本所律师进行网络核查，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。

（二）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的条件

1. 根据发行人 2020 年年度股东大会决议及《招股说明书（申报稿）》，发行人本次拟发行的股票为每股面值 1 元的境内上市的人民币普通股（A 股），每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2. 经核查，发行人董事会、股东大会已就本次发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（三）发行人本次发行上市符合《科创板注册管理办法》规定的相关条件

1. 发行人本次发行上市符合《科创板注册管理办法》第十条之规定：

（1）发行人成立于 2013 年 1 月 16 日（成立时为有限责任公司），并于 2020 年 9 月 18 日依法按账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，持续经营时间在三年以上；

（2）经查验发行人《公司章程》和股东大会、董事会、监事会的会议文件，实地了解发行人职能部门的设置及运作情况，发行人具有完善的公司治理结构，已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、董事会审计委员会制度，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。

2. 发行人本次发行上市符合《科创板注册管理办法》第十一条之规定：

（1）根据发行人声明，其会计基础工作规范，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；天衡已出具无保留意见的《审计报告》，认为发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月的合并及母公司的经营成果和现金流量；

（2）根据发行人声明，其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；天衡已出具无保留结论的《内部控制鉴证报告》，认为发行人于 2021 年 6 月 30 日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制。

3. 发行人本次发行上市符合《科创板注册管理办法》第十二条之规定：

经发行人确认并经本所律师核查，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力：

（1）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对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（2）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，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、实际控制人和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，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。

（3）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。

4. 发行人本次发行上市符合《科创板注册管理办法》第十三条之规定：

（1）发行人的生产经营符合有关法律、法规和《公司章程》的规定，符合国家产业政策。

（2）根据发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认并经本所律师核查，最近三年内，发行人及其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。

（3）根据发行人董事、监事、高级管理人员的书面确认并经本所律师核查，发行人董事、监事、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。

（四）发行人符合《上市审核规则》规定的科创板定位和通用上市条件

1. 根据发行人出具的《关于公司符合科创板定位要求的专项说明》，发行人以从事盆底及产后康复领域相关产品的研发、生产和销售为主营业务，符合《上市审核规则》第三条的规定。

2. 根据发行人说明、《审计报告》及《招股说明书（申报稿）》，发行人预计市值不低于 10 亿元人民币，且 2020 年、2019 年归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 11,809.82 万元和 10,139.76 万元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元，符合《上市审核规则》第二十二条的规定。

（五）发行人符合《科创板上市规则》规定的公开发行股票的条件

发行人本次发行上市符合《科创板上市规则》规定的有关股票上市的条件：

1. 如前文所述，发行人本次发行上市符合《科创板注册管理办法》规定的各项公开发行股票的条件。本所律师认为，发行人符合《上市审核规则》第十八条和《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项之规定。

2. 根据天衡出具的《验资报告》（天衡验字（2020）00107）号）和《公司章程》，发行人目前股本总额为 7,500 万元，本次发行完成后，发行人股本总额不低于 3,000 万元，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项之规定。

3. 发行人本次公开发行股票的数量不超过 2,500 万股，占发行后股本比例不低于 25%，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项之规定。

4. 根据发行人说明、《审计报告》及《招股说明书（申报稿）》，发行人预计市值不低于 10 亿元人民币，且 2020 年、2019 年归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 11,809.82 万元、10,139.76 万元，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项之规定。

综上，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《科创板注册管理办法》《上市审核规则》《科创板上市规则》等法律、法规、规章和规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件。

四、发行人的设立

核查过程：

就发行人的设立，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人整体变更设立股份公司的全套注册登记资料；（2）麦澜德有限关于整体变更为股份有限公司的董事会决议及股东会决议、发行人创立大会暨第一次股东大会、第一届董事会第一次会议、第一届监事会第一次会议的全套文件，包括但不限于会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等；（3）天衡出具的相关审计报告、验资报告、验资复核报告，天健兴业出具的资产评估报告等文件；（4）发行人选举职工监事的职工代表大会决议；（5）发行人发起人签署的《发起人协议》。

核查内容及结果：

（一）发行人为麦澜德有限整体变更设立的股份有限公司，其设立程序、资格、条件、方式等符合当时法律、法规和规范性文件的有关规定，并已经工商行政管理部门核准登记。

（二）发行人整体变更设立过程中所签署的发起人协议的内容和形式符合当时有关法律、法规和规范性文件要求，为合法有效的法律文件，不存在可能引致公司设立行为存在潜在纠纷的法律障碍。

（三）发行人在变更设立过程中，以经审计的公司净资产值折股作为注册资本，并就验资等事项履行了必要程序，符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

（四）发行人创立大会召开程序及所议事项符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

综上，本所律师认为，发行人的设立符合设立当时法律、法规和规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

核查过程：

就发行人的独立性，本所律师对发行人的实际控制人、高级管理人员进行了访谈，对发行人的生产经营场所进行了实地考察，并查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人的《营业执照》、公司章程等；（2）与发行人经营相关的医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证书及其变更文件、高新技术企业证书、发行人的业务经营合同；（3）本次发行上市募集资金投资项目可行性研究报告、项目申请报告、项目备案文件；（4）麦澜德有限股东会、董事会及监事会（监事）文件；发行人自变更设立以来的股东大会、董事会及监事会会议全套文件；（5）发行人制定的人事管理制度；（6）发行人制定的财务制度、天衡出具的《内部控制鉴证报告》；（7）发行人的《营业执照》、税务主管机关出具的证明；（8）实际控制人出具的书面声明；（9）本补充法律意见书第三部分“九、关联交易及同业竞争”、“十、发行人的主要财产”查验的其他文件。

核查内容及结果：

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人在独立性方面未出现重大不利变化。发行人的资产完整、独立，业务及人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面对市场独立经营的能力。

六、发起人和股东、实际控制人

核查过程：

就发行人的发起人、股东及实际控制人情况，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人自然人股东的身份证明、机构股东的《营业执照》及合伙协议/公司章程；（2）发行人全体股东填写的调查表或出具的其他说明；（3）发行人机构股东提供的股权结构穿透表、确认函；（4）发行人董事、监事和高级管理人员填写的调查表或出具的其他说明；（5）发行人自设立以来的历次股东（大）会、董事会、监事会（监事）会议文件；（6）发行人的全套工商注册登记资料；（7）发行人股东、实际控制人关于股份锁定期的承诺函；（8）员工持股平台出资凭证；（9）本补充法律意见书第三部分“四、发行人的设立”、“九、关联交易及同业竞争”查验的其他文件。

核查内容及结果：

经核查，补充核查期间内，发行人股东及其持股数额等基本情况没有发生变动，亦没有新增股东。发行人机构股东景林投资、品澜尚、蔚澜佳的合伙人及出资结构等发生变化，该等变化情况具体如下：

1. 景林投资

根据景林投资提供的合伙协议等资料并经本所律师核查，景林投资原有限合伙人长安国际信托股份有限公司将其所持有景林投资 2.92%（对应认缴出资 4385.06 万元）的财产份额转让给自然人王青凤，另外，景林投资各合伙人同比例增资，至注册资本 171351.99 万元。除此之外，景林投资不存在其他变更情况。2021 年 8 月 18 日，景林投资就上述变更事宜办理完毕工商变更登记。

经景林投资出具确认函确认，王青凤具备法律法规规定的股东资格，不属于证监会系统离职人员，与发行人及本次发行上市的各中介机构主要负责人员均不存在关联关系或其他利益输送安排。

截至本补充法律意见书出具之日，景林投资的合伙人、出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	上海景辉投资管理中心（有限合伙）	普通合伙人	438.51	0.29%
2	歌斐资产管理有限公司	有限合伙人	108,471.72	72.16%
3	风火石投资管理（北京）有限公司	有限合伙人	18,811.89	12.52%
4	上海歌斐荣泽投资中心（有限合伙）	有限合伙人	4,385.06	2.92%
5	王青凤	有限合伙人	4,385.06	2.92%
6	上海喆凌投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,736.07	2.49%
7	北京天海中宜投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,288.79	2.19%
8	泉州市铂锐投资管理有限公司	有限合伙人	2,631.03	1.75%
9	温州市亿兆小额贷款股份有限公司	有限合伙人	1,754.02	1.17%
10	北京成嘉励志投资中心（有限合伙）	有限合伙人	1526.00	1.02%
11	宁波澜梵景烁投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	877.01	0.58%
合计			150,305.16	100.00%

2. 品澜尚

根据品澜尚提供的合伙协议等资料并经本所律师核查，补充核查期间内，品澜尚作为发行人的员工持股平台，因部分有限合伙人自发行人处辞职等原因将其所持有的品澜尚财产份额进行转让而导致自身合伙人组成以及出资结构产生变更，具体如下：

（1）2021年9月29日，补充核查期间内第一次变更

（i）发行人原职工曹雪平因个人原因辞职并将其所持有品澜尚总共 1.81%（对应认缴出资额 3.20 万元）的财产份额各自转让 0.9%（对应认缴出资额 1.60 万元）给顾燕峰、李高峰；

（ii）发行人原职工乔睿喆因个人原因辞职并将其所持有品澜尚总共 1.08%（对应认缴出资额 1.92 万元）的财产份额全部转让给范璐；

（iii）发行人原职工毛静因个人原因辞职并将其所持有品澜尚总共 3.61%（对应认缴出资额 6.40 万元）的财产份额各自转让 0.9%（对应认缴出资额 1.60 万元）给储云峰、袁佳俊、金龙、焦靖；

经核查，2021年9月29日，品澜尚就上述变更事宜办理完毕工商变更登记。

根据发行人说明并经本所律师核查，上述财产份额的受让方除范璐、焦靖外，均为新加入品澜尚的有限合伙人且均为发行人员工，其中，顾燕峰为硬件开发主管，李高峰、储云峰、袁佳俊为软件开发主管，金龙为维修主管，该等人员均具备法律法规规定的股东资格。

本次变更完成后，品澜尚的合伙人、出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
1	陈江宁	普通合伙人	19.20	10.83%
2	杨珂	有限合伙人	19.20	10.83%
3	罗海涛	有限合伙人	16.00	9.03%
4	焦靖	有限合伙人	8.00	4.51%
5	张茂柏	有限合伙人	6.40	3.61%

6	孙 萍	有限合伙人	6.40	3.61%
7	赵 群	有限合伙人	6.40	3.61%
8	张金龙	有限合伙人	6.40	3.61%
9	范 璐	有限合伙人	5.12	2.89%
10	陈建平	有限合伙人	4.48	2.53%
11	王 波	有限合伙人	3.20	1.81%
12	李 才	有限合伙人	3.20	1.81%
13	杨伟林	有限合伙人	3.20	1.81%
14	杨金凤	有限合伙人	3.20	1.81%
15	马掌印	有限合伙人	3.20	1.81%
16	任 浩	有限合伙人	3.20	1.81%
17	徐勤如	有限合伙人	3.20	1.81%
18	章学平	有限合伙人	3.20	1.81%
19	褚 伟	有限合伙人	3.20	1.81%
20	苗盛巍	有限合伙人	3.20	1.81%
21	周海腾	有限合伙人	3.20	1.81%
22	李东旭	有限合伙人	3.20	1.81%
23	徐世博	有限合伙人	3.20	1.81%
24	卞小红	有限合伙人	3.20	1.81%
25	袁路林	有限合伙人	3.20	1.81%
26	杨 杨	有限合伙人	3.20	1.81%
27	乐龙鹏	有限合伙人	3.20	1.81%
28	叶 飞	有限合伙人	3.20	1.81%
29	邵海波	有限合伙人	3.20	1.81%
30	潘训海	有限合伙人	1.92	1.08%
31	薛 蕊	有限合伙人	1.92	1.08%
32	李 萍	有限合伙人	1.92	1.08%
33	储云峰	有限合伙人	1.60	0.90%
34	袁佳俊	有限合伙人	1.60	0.90%

35	金 龙	有限合伙人	1.60	0.90%
36	顾燕峰	有限合伙人	1.60	0.90%
37	李高峰	有限合伙人	1.60	0.90%
38	黄 虹	有限合伙人	1.28	0.72%
39	茅梦云	有限合伙人	1.28	0.72%
40	陈 俊	有限合伙人	1.28	0.72%
41	童朝飞	有限合伙人	1.28	0.72%
合计			177.28	100.00%

（2）补充核查期间内，第二次变更

发行人原职工杨珂因个人原因辞职并将其所持有品澜尚总共 10.8%（对应认缴出资额 19.20 万元）的财产份额分别转让给邵倩、朱艳梅、徐宁、占皓、黄文健、张明明，该等六人受让自杨珂的品澜尚出资份额均为 1.80%（对应认缴出资额 3.20 万元）。

经核查，2021 年 11 月 15 日，品澜尚就上述变更事宜办理完毕工商变更登记。

根据发行人说明并经本所律师核查，上述财产份额的受让方均为新加入品澜尚的有限合伙人且均为发行人或其控股子公司员工，其中，邵倩为人事总监，朱艳梅为公共事务办公室主任，徐宁为财务经理，黄文健为研发部经理，占皓为市场推广经理，张明明为发行人控股子公司深圳一粟总经理，该等人员均具备法律法规规定的股东资格。

本次变更完成后，品澜尚的合伙人、出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
1	陈江宁	普通合伙人	19.20	10.83%
2	罗海涛	有限合伙人	16.00	9.03%
3	焦 靖	有限合伙人	8.00	4.51%
4	张茂柏	有限合伙人	6.40	3.61%
5	孙 萍	有限合伙人	6.40	3.61%

6	赵 群	有限合伙人	6.40	3.61%
7	张金龙	有限合伙人	6.40	3.61%
8	范 璐	有限合伙人	5.12	2.89%
9	陈建平	有限合伙人	4.48	2.53%
10	王 波	有限合伙人	3.20	1.81%
11	李 才	有限合伙人	3.20	1.81%
12	杨伟林	有限合伙人	3.20	1.81%
13	杨金凤	有限合伙人	3.20	1.81%
14	马掌印	有限合伙人	3.20	1.81%
15	任 浩	有限合伙人	3.20	1.81%
16	徐勤如	有限合伙人	3.20	1.81%
17	章学平	有限合伙人	3.20	1.81%
18	褚 伟	有限合伙人	3.20	1.81%
19	苗盛巍	有限合伙人	3.20	1.81%
20	周海腾	有限合伙人	3.20	1.81%
21	李东旭	有限合伙人	3.20	1.81%
22	徐世博	有限合伙人	3.20	1.81%
23	卞小红	有限合伙人	3.20	1.81%
24	袁路林	有限合伙人	3.20	1.81%
25	杨 杨	有限合伙人	3.20	1.81%
26	乐龙鹏	有限合伙人	3.20	1.81%
27	叶 飞	有限合伙人	3.20	1.81%
28	邵海波	有限合伙人	3.20	1.81%
29	邵 倩	有限合伙人	3.20	1.81%
30	朱艳梅	有限合伙人	3.20	1.81%
31	徐 宁	有限合伙人	3.20	1.81%
32	占 皓	有限合伙人	3.20	1.81%
33	黄文健	有限合伙人	3.20	1.81%
34	张明明	有限合伙人	3.20	1.81%

35	潘训海	有限合伙人	1.92	1.08%
36	薛蕊	有限合伙人	1.92	1.08%
37	李萍	有限合伙人	1.92	1.08%
38	储云峰	有限合伙人	1.60	0.90%
39	袁佳俊	有限合伙人	1.60	0.90%
40	金龙	有限合伙人	1.60	0.90%
41	顾燕峰	有限合伙人	1.60	0.90%
42	李高峰	有限合伙人	1.60	0.90%
43	黄虹	有限合伙人	1.28	0.72%
44	茅梦云	有限合伙人	1.28	0.72%
45	陈俊	有限合伙人	1.28	0.72%
46	童朝飞	有限合伙人	1.28	0.72%
合计			177.28	100.00%

3. 蔚澜佳

根据蔚澜佳提供的合伙协议等资料并经本所律师核查，蔚澜佳作为发行人的员工持股平台，因部分有限合伙人自发行人处辞职等原因将其所持有的蔚澜佳财产份额进行转让而导致自身合伙人组成以及出资结构产生变更，具体如下：

（i）发行人原职工朱锡镔因个人原因辞职并将其所持有品澜尚总共 0.71%（对应认缴出资额 1.92 万元）的财产份额全部转让给万佳丽；

（ii）发行人原职工岳冬冬因个人原因辞职并将其所持有蔚澜佳总共 0.71%（对应认缴出资额 1.92 万元）的财产份额全部转让给马进军。

经核查，2021 年 9 月 28 日，蔚澜佳就上述变更事宜办理完毕工商变更登记。

根据发行人说明并经本所律师核查，上述财产份额受让方均为新加入蔚澜佳的有限合伙人且均为发行人员工，其中，万佳丽为高级产品经理，马进军为设计主管，该等人员均具备法律法规规定的股东资格。

截至本补充法律意见书出具之日，蔚澜佳的合伙人、出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人性质	认缴出资额（万元）	出资比例
1	陈江宁	普通合伙人	19.84	7.33%
2	朱必胜	有限合伙人	44.80	16.55%
3	邵振刚	有限合伙人	25.60	9.46%
4	吴秀莲	有限合伙人	16.00	5.91%
5	苗 猛	有限合伙人	14.08	5.20%
6	李长慧	有限合伙人	12.80	4.73%
7	路 岩	有限合伙人	10.24	3.78%
8	陈浩龙	有限合伙人	9.60	3.55%
9	宁方建	有限合伙人	9.60	3.55%
10	王永加	有限合伙人	9.60	3.55%
11	王希洪	有限合伙人	7.68	2.84%
12	李 雨	有限合伙人	6.40	2.36%
13	石 磊	有限合伙人	6.40	2.36%
14	吕 艳	有限合伙人	5.12	1.89%
15	金 雯	有限合伙人	5.12	1.89%
16	徐伟康	有限合伙人	5.12	1.89%
17	冯 艳	有限合伙人	5.12	1.89%
18	贾小兰	有限合伙人	5.12	1.89%
19	林 琳	有限合伙人	3.20	1.18%
20	李 俊	有限合伙人	3.20	1.18%
21	李 洋	有限合伙人	3.20	1.18%
22	陈福来	有限合伙人	3.20	1.18%
23	胡义鹏	有限合伙人	1.92	0.71%
24	陈隆珺	有限合伙人	1.92	0.71%
25	万佳丽	有限合伙人	1.92	0.71%

26	高 越	有限合伙人	1.92	0.71%
27	杨 浩	有限合伙人	1.92	0.71%
28	徐秀鹏	有限合伙人	1.92	0.71%
29	王元元	有限合伙人	1.92	0.71%
30	马 建	有限合伙人	1.92	0.71%
31	张 珂	有限合伙人	1.92	0.71%
32	贡杨康	有限合伙人	1.92	0.71%
33	朱佳辉	有限合伙人	1.92	0.71%
34	李静龙	有限合伙人	1.92	0.71%
35	沈永俊	有限合伙人	1.92	0.71%
36	马进军	有限合伙人	1.92	0.71%
37	胡 峰	有限合伙人	1.92	0.71%
38	季 兵	有限合伙人	1.92	0.71%
39	傅冬明	有限合伙人	1.28	0.47%
40	俞家成	有限合伙人	1.28	0.47%
41	刘 洋	有限合伙人	1.28	0.47%
42	周堂伟	有限合伙人	1.28	0.47%
43	马天文	有限合伙人	1.28	0.47%
44	储文静	有限合伙人	1.28	0.47%
45	朱 婷	有限合伙人	1.28	0.47%
合计			270.72	100.00%

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的发起人和现有股东均依法设立、合法存续，具有法律、法规、规章和规范性文件规定的作为股份有限公司发起人及股东并对发行人进行出资的资格；发行人的实际控制人为杨瑞嘉和史志怀，最近两年没有发生变更。

七、发行人的股本及其演变

核查过程：

就发行人的股本及演变，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人及其前身自设立以来的全套工商注册登记资料；（2）发行人股东出具的承诺及确认；（3）相关代持主体出具的声明及确认；（4）相关代持主体的公证书；（5）历次增资、股权转让的入账及转账凭证、验资报告；（6）天衡出具的验资复核报告。

核查内容及结果：

经核查，补充核查期间内，发行人股本、股东及其持股比例均没有发生变更；截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东所持有发行人的股份不存在被质押、冻结或设定其他第三者权益的情况，亦未涉及任何争议或纠纷。

八、发行人的业务

核查过程：

就发行人的业务，查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人的业务经营合同；（2）发行人及其控股子公司现行有效的营业执照；（3）发行人及其子公司历次经营范围变更后的营业执照；（4）发行人及其控股子公司就其经营业务取得的全部批准、许可或认证证书；（5）天衡出具的《审计报告》。

核查内容及结果：

（一）发行人及其控股子公司的业务

经本所律师核查，补充核查期间内，发行人及其控股子公司的经营范围未发生变更，发行人及其控股子公司实际从事的业务与其《营业执照》所列示的经营范围相符，发行人及其控股子公司的经营范围和经营方式符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定。

（二）发行人的业务许可

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，补充核查期间内，发行人新增以下与主营业务相关的业务资质，具体如下：

1. 医疗器械委托生产备案凭证

持有主体	证书名称	证书编号	发证机关
发行人	医疗器械委托生产备案凭证	苏械委托生备 20210043	江苏省药品监督管理局

2. 化妆品生产许可证

持有主体	证书名称	证书编号	许可项目	发证机关	有效期至
发行人	化妆品生产许可证	苏妆 20210030	一般液态单元（啫喱类）；膏霜乳液单元（护肤清洁类）	江苏省药品监督管理局	2026.09.23

3. 第二类医疗器械产品注册证

持有主体	产品名称	证书编号	发证机关	有效期至
发行人	阴道宫颈电极	苏械注准 20212091237	江苏省药品监督管理局	2026.08.23
发行人	一次性使用直肠电极	苏械注准 20212091586	江苏省药品监督管理局	2026.11.16

4. 第一类医疗器械产品备案凭证

持有主体	产品名称	证书编号	发证机关	备案日期
发行人	医用超声耦合剂	苏宁械备 20210100 号	南京市市场监督管理局	2021.08.04

5. 国产普通化妆品备案

持有主体	产品名称	证书编号	备案机关	备案日期
发行人	麦澜德腹部修护凝胶	苏 G 妆网备字 2021505928	江苏省药品监督管理局	2021.11.18

（三）发行人的主营业务

根据《审计报告》《招股说明书（申报稿）》及发行人提供的相关材料，发行人的主营业务为从事盆底及产后康复领域相关产品的研发、生产、销售和服务，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人的主营业务收入和营业收入的情况如下：

单位：万元

年度	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务收入	152,76.89	33,434.67	25,384.42	14,214.72
营业收入	154,10.90	33,651.97	25,566.65	14,343.93

主营业务收入占比	99.13%	99.35%	99.29%	99.10%
----------	--------	--------	--------	--------

根据以上数据，本所律师认为，发行人主营业务突出。

（四）发行人主营业务未发生变更

根据发行人及其控股子公司提供的《营业执照》等工商登记资料并经本所律师核查，发行人的主营业务最近两年没有发生变更。

（五）发行人的持续经营

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人经营范围已经主管市场监督管理局核准，并已取得开展其业务活动所需的资质证书，未出现相关法律法规、规范性文件和《公司章程》规定的终止事由，其主要生产经营性资产不存在被查封、扣押、拍卖等强制性措施的情形，亦不存在现行法律、法规和规范性文件禁止、限制发行人开展目前业务的情形。

本所律师认为，发行人不存在持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

核查过程：

就发行人的关联交易及同业竞争，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人关联企业的工商注册登记资料；（2）发行人股东出具的书面声明；（3）发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查表；（4）天衡出具的《审计报告》；（5）发行人关联交易协议；（6）发行人独立董事关于发行人报告期内关联交易的独立意见；（7）发行人的《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》《关联交易制度》；（8）发行人实际控制人杨瑞嘉、史志怀出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；（9）发行人持股比例5%以上股东出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；（10）发行人为本次发行而编制的《招股说明书（申报稿）》及其他有关申报材料。

核查内容及结果：

（一）发行人的关联方

1. 控股股东和实际控制人

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的控股股东和实际控制人为杨瑞嘉、史志怀。

2. 控股股东和实际控制人控制的除发行人及其控股子公司外的其他企业

截至本补充法律意见书出具之日，除发行人及其控股子公司外，杨瑞嘉、史志怀不存在控制其他企业的情形。

3. 持有发行人 5%以上股份的其他股东

截至本补充法律意见书出具之日，除控股股东、实际控制人杨瑞嘉、史志怀外，实际控制人的一致行动人周琴、陈彬、屠宏林、周干分别持有发行人 1.96%、13.44%、13.44%、5.38%的股份。

4. 发行人的子公司

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的子公司如下：

（1）控股子公司

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的控股子公司包括佳澜健康、锐诗得、麦澜德研究院、澜影医疗、苏州欧宝祥、深圳一粟、麦特斯。

（2）参股公司

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的参股公司包括无锡麦澜格。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充核查期间，上述发行人的子公司中，澜影医疗的股权结构发生变化，深圳一粟的注册地址发生变化，具体如下：

（1）澜影医疗

根据澜影医疗提供的工商档案并经本所律师核查，澜影医疗股东尹峰将其对澜影医疗的 100 万元出资转让给作为控股股东的发行人，除此之外，其余事项未

发生变化，2021年9月17日，澜影医疗就上述变更事宜完成了工商变更登记。截至本补充法律意见书出具之日，澜影医疗的股权结构为：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例
1	麦澜德	375.00	75.00%
2	扬州友上电子有限公司	75.00	15.00%
3	尹峰	50.00	10.00%
合计		500.00	100.00%

（2）深圳一粟

根据深圳一粟提供的工商档案及深圳市市场监督管理局于2021年9月9日换发的营业执照（统一社会信用代码：91440300MA5F5N0W1W）并经本所律师核查，深圳一粟因原租赁物业即将到期而另行新租赁物业导致其注册地址由深圳市龙华区大浪街道新石社区石龙仔路18号2栋1103、1107变更为深圳市宝安区宝城七十二区群辉路1号2#厂房1-6层406，2021年9月9日，深圳一粟就上述变更事宜完成了工商变更登记。

5. 曾经的关联方

截至本补充法律意见书出具之日，发行人曾经的关联方包括麦豆健康、江苏苏北废旧汽车家电拆解再生利用有限公司、南通市久正人体工学股份有限公司、佳贝得妇幼保健（南京）有限公司、郑伟峰、毛静、江苏建金科技发展有限公司、南京市玄武区厢房阁饭店。

6. 其他关联方

（1）发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员

截至本补充法律意见书出具之日，杨瑞嘉、史志怀为发行人的实际控制人；杨瑞嘉、史志怀、陈彬、蔡蕾为发行人的董事；胡建军、冷德嵘、舒柏晧为发行人的独立董事；周干、陈建平、范璐为发行人的监事；杨瑞嘉、史志怀、陈彬、屠宏林、陈江宁、王旺、朱必胜为发行人的高级管理人员。

（2）发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响的其他企业，主要包括：

序号	企业名称	关联关系
1	北京环宇盛景体育文化传媒有限公司	发行人董事蔡雷担任董事的企业
2	势加透博（北京）科技有限公司	发行人董事蔡雷担任董事的企业
3	上海网映文化传播股份有限公司	发行人董事蔡雷担任董事的企业
4	厦门脉合信息科技有限公司	发行人董事蔡雷担任董事的企业
5	上海复旦上科多媒体股份有限公司	发行人董事蔡雷担任董事的企业
6	鸿澜德尚	发行人副总经理、董事会秘书、财务负责人陈江宁担任执行事务合伙人的企业
7	蔚澜佳	发行人副总经理、董事会秘书、财务负责人陈江宁担任执行事务合伙人的企业
8	品澜尚	发行人副总经理、董事会秘书、财务负责人陈江宁担任执行事务合伙人的企业
9	南京鹰眼科技有限公司	发行人副总经理、董事会秘书、财务负责人陈江宁控制并担任执行董事兼总经理的企业，已于 2009 年 5 月吊销，但截至目前尚未注销
10	江苏文交文化产业有限公司	发行人副总经理、董事会秘书、财务负责人陈江宁配偶杨桥陵所控制的企业
11	上海达缘鑫企业管理咨询有限公司	发行人独立董事胡建军的配偶控制并担任执行董事的企业
12	南京鸿德软件设计开发有限公司	发行人独立董事冷德嵘控制的企业
13	江苏万喜绿色建筑工程有限公司	发行人独立董事冷德嵘配偶控制的企业
14	南京市秦淮区味倾城甜品屋	公司副总经理、董事会秘书、财务负责人陈江宁配偶杨桥陵控制的个体企业
15	南京市玄武区渴来饮甜品屋	公司副总经理、董事会秘书、财务负责人陈江宁配偶杨桥陵控制的个体企业

（二）发行人与关联方之间补充核查期间新增的关联交易

根据《审计报告》和发行人提供的相关材料，并经本所律师核查，补充核查期间内，发行人与关联方新增关联交易如下（存在控制关系且已纳入发行人合并会计报表范围的子公司相互间的交易及母子公司交易已作抵消）：

（1）销售商品/提供劳务情况

关联方	交易内容	金额（万元）
		2021年1-6月
无锡麦澜格	销售商品	101.52
无锡麦澜格	提供劳务	-
麦豆健康	销售商品	56.87
麦豆健康	提供劳务	-
合计		158.40

（2）关联方应收应付款

单位：万元

项目名称	关联方	2021年1-6月
应收账款	无锡麦澜格	-
	麦豆健康	2.91
预收账款	无锡麦澜格	0.54
应付账款	麦豆健康	-
其他应付款	杨瑞嘉	-
应收股利	无锡麦澜格	-

（3）关键管理人员薪酬

根据《审计报告》，截至2021年6月30日，发行人关键管理人员薪酬（不含股份支付费用）情况如下：

单位：元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
关键管理人员薪酬	2,188,431.90	6,084,744.12	4,094,681.04	3,943,049.25

经发行人说明并经本所律师核查，上述发行人与关联方的报告期内的重大关联交易不存在严重影响发行人独立性，或显失公允，或损害发行人及其他股东利益的情形。

（三）发行人的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易制度》及《公司章程（草案）》明确了关联交易公允决策的程序。

（四）发行人与控股股东、实际控制人之间不存在重大不利影响的同业竞争。

（五）发行人的控股股东、实际控制人已采取了有效措施避免与发行人之间的同业竞争。

（六）发行人在为本次发行而编制的《招股说明书（申报稿）》或其他有关申报材料中已对报告期内的重大关联交易及解决同业竞争的承诺作出充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

核查过程：

就发行人及其子公司的主要财产，本所查验了包括但不限于以下文件：（1）国有土地使用证/房屋所有权证/不动产权证书；（2）房屋租赁协议、出租方的产权证明；（3）商标注册证、注册商标查询证明、商标代理机构出具的说明；（4）专利证书、专利查询证明；（5）软件著作权登记证书；（6）作品登记证书；（7）《审计报告》。

核查内容及结果：

（一）自有财产

1. 专利

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司新增以下专利：

序号	专利号	专利名称	专利类型	专利权人	申请日	专利期限	取得方式	他项权利
1	ZL 201711283551.3	用于治疗不孕不育的	发明	发行人	2017.12.07	20年	原始	无

		装置、系统以及进行体液调节、神经经络调节的方法 ³	专利				取得	
2	ZL 202021832611.X	一种重复插拔电极线组件及转接线	实用新型	发行人	2020.08.28	10年	原始取得	无
3	ZL202022423924.6	一种模块化体成分测量装置	实用新型	发行人	2020.10.27	10年	原始取得	无
4	ZL202130079496.7	食物营养分析仪	外观设计	发行人、佳澜健康	2021.02.03	10年	原始取得	无
5	ZL202130133810.5	盆底训练仪（B180）	外观设计	发行人、佳澜健康	2021.03.12	10年	原始取得	无

2. 商标

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司新增以下注册商标：

序号	商标权人	标识	注册号	类别	有效期至	取得方式	他项权利
1	发行人		49111001	6	2031.07.06	原始取得	无
2	发行人		49120445	19	2031.08.13	原始取得	无
3	发行人		49134342	30	2031.08.27	原始取得	无
4	发行人		53350273	41	2031.08.27	原始取得	无

3. 软件著作权

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司新增以下软件著作权：

序号	软件名称	登记号	登记日期	著作权人	取得方式	他项权利	权利期限
1	一粟盆腔养护仪软件 V1.0	2021SR0913071	2021.06.18	发行人	原始取得	无	50年
2	麦特斯脉冲磁训练软件 V1.0	2021SR0988176	2021.07.06	发行人	原始取得	无	50年
3	麦澜德自动化工装测试软件 V1.1.3.3	2021SR1466701	2021.10.08	发行人	原始取得	无	50年

³ 因该专利获授权，因此同时申请的已获授权的实用新型“用于治疗不孕不育的装置”（专利号：ZL 201721696264.0）相应失效。

4	麦澜德高频电灼软件 V1.0.1	2021SR1488165	2021.10.11	发行人	原始取得	无	50年
---	------------------	---------------	------------	-----	------	---	-----

4.软件作品

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司新增以下软件作品：

序号	软件产品名称	证书编号	获得日期	权利人	有效期(年)	核发机关	取得方式	他项权利
1	麦特斯脉冲磁训练软件 V1.0	苏 RC-2021-A 1932	2021.09.18	发行人	5	江苏省软件行业协会	原始取得	无

5.互联网域名

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司新增以下互联网域名：

序号	注册域名	域名所有者	注册日期	有效期至	域名类型	他项权利
1	mednewmedia.com	发行人	2020.07.15	2022.07.15	国际	无

补充核查期间内，除上述内容外，发行人及其控股子公司不存在其他的新增自有财产。

（二）租赁物业

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，补充核查期间，发行人控股子公司深圳一粟新增一项租赁物业，具体如下：

序号	承租方	出租方	房屋坐落	面积	用途	租期	租赁备案
1	深圳一粟	深圳市优创空间投资发展有限公司	深圳市宝安区宝城七十二区群辉路1号2#厂房1-6层406	107平方米	办公	2021.03.16~2022.02.27	深房租宝安 2021089262

经发行人说明并经核查，该租赁物业系出租方自深圳市长筑路桥工程有限公司（以下简称“长筑路桥”）租赁取得，就该租赁出租方与长筑路桥办理了房屋租赁备案（备案编号为深房租宝安 2021012710）。经核查，出租方将租赁物业转租给深圳一粟已取得长筑路桥的同意。

十一、发行人的重大债权债务

核查过程：

就发行人的重大债权债务，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人报告期内将要履行或正在履行的对发行人经营存在较大影响的重大合同；（2）发行人与南京证券签署的《保荐协议》《承销协议》；（3）天衡出具的《审计报告》；（4）相关政府部门出具的证明。

核查内容及结果：

（一）重大合同

除本补充法律意见书第三部分“九（二）发行人与关联方之间的关联交易”外，本所律师还审查了发行人向本所提供的如下重大合同：

1. 采购合同

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司正在履行的重大采购合同（与同一交易主体在一个会计年度内合同金额累计计算达到 300 万元的框架采购合同，或单笔金额超过 300 万元的采购合同）具体情况如下：

序号	采购方	供应商	合同标的	签署日期
1	发行人	武汉奥赛福医疗科技有限公司	磁刺激仪	2020.01.03
2	发行人	南京聚联科技有限公司	工控机	2020.01.02
3	发行人	常州维莱恩医疗科技有限公司	电极片	2020.01.03
4	发行人	安徽当宏实业有限公司	推车	2020.01.03
5	发行人	徐州万丰工贸有限公司	推车	2020.01.03

2. 销售合同

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司正在履行的重大销售合同（与同一交易主体在一个会计年度内合同金额累计计算达到 500 万元的框架销售合同，或单笔金额超过 500 万元的销售合同）具体情况如下：

序号	销售方	客户	合同标的	签署日期
1	发行人	南京乐风医疗科技有限公司	盆底及产后康复设备及耗材	2021.01.01
2	发行人	福州福涵德医疗科技有限公司	盆底及产后康复设备及耗材	2021.01.01
3	佳澜健康	淄博蓝丝带健康管理有限公司	盆底及产后康复设备及耗材	2021.01.01
4	佳澜健康	南通百思得健康管理有限公司	盆底及产后康复设备及耗材	2021.01.01
5	发行人	深圳市颐安科技有限公司	盆底及产后康复设备及耗材	2021.01.01
6	发行人	河北霖厚商贸有限公司	盆底及产后康复设备及耗材	2021.01.01
7	发行人	郑州海汇医疗设备有限公司	盆底及产后康复设备及耗材	2021.01.01
8	发行人	陕西卓成医疗器械有限公司	盆底及产后康复设备及耗材	2021.01.01
9	发行人	成都元朝科技发展有限公司	盆底及产后康复设备及耗材	2021.01.01
10	发行人	贵州鸿业智成医疗科技有限公司	盆底及产后康复设备及耗材	2021.01.01
11	发行人	江西力维兰商贸有限公司	盆底及产后康复设备及耗材	2021.01.01
12	发行人	山东顶贝医疗科技有限公司	盆底及产后康复设备及耗材	2021.01.01
13	发行人	山东景达医疗科技有限公司	盆底及产后康复设备及耗材	2021.01.01

3. 银行授信和借款合同

补充核查期间内，发行人及其控股子公司不存在正在履行的银行授信和借款合同。

经核查，发行人补充核查期间内正在履行的重大合同合法有效，不违反中国法律和行政法规的强制性规定，不存在纠纷或争议，截至本补充法律意见书出具之日，不存在足以对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的潜在风险。

（二）不存在重大侵权之债

根据相关政府机关出具的证明并经本所律师核查，经发行人确认，报告期内发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方之间无其他重大债权债务关系以及相互提供担保情况

除本补充法律意见书第三部分“九（二）发行人报告期内的关联交易”部分所述外，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系以及相互提供担保的情况。

（四）金额较大的其他应收款和其他应付款

1. 其他应收款

根据《审计报告》，2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日以及2021年6月30日，发行人其他应收款（合并）账面余额分别为665,372.16元、220,751.69元、328,632.84元以及243,827.55元。截至2021年6月30日，发行人其他应收款余额主要为保证金和押金、员工备用金等，其中前五名的其他应收款账面余额为177,916.89元，占期末其他应收款账面余额总额的49.33%。

2. 其他应付款

根据《审计报告》，2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日以及2021年6月30日，发行人其他应付款（合并）余额分别为1,118,579.55元、522,186.95元、7,522,065.08元以及6,524,739.96元，各报告期末无账龄超过1年的重要其他应付款。截至2021年6月30日，发行人其他应付款主要为押金、保证金等。

根据《审计报告》并经本所律师核查，发行人金额较大的其他应收款和其他应付款系因正常经营活动所产生，债权债务关系清晰，不存在违反法律、法规、规章和规范性文件限制性规定之情形。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

核查过程：

就发行人重大资产变化及收购兼并事项，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）本补充法律意见书第三部分之“七、发行人的股本及其演变”查验的其他文件；（2）发行人收购资产的全部文件，包括但不限于资产收购协议、资产评估报告及款项支付证明等。

核查内容及结果：

（一）发行人重大资产变化及收购兼并

根据发行人确认并经核查，补充核查期间内，发行人不存在重大资产变化及收购兼并情况。

（二）发行人拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为

根据发行人的确认并经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人没有拟进行资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为的计划。

十三、发行人章程的制定与修改

核查过程：

就发行人章程的制定与修改，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人整体变更设立以来在工商注册登记机关登记备案的全套工商注册文件；（2）发行人自整体变更设立以来的董事会、股东大会全套会议文件。

核查内容及结果：

经本所律师核查，补充核查期间内，发行人《公司章程》和上市后适用的《公司章程（草案）》未进行修改。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

核查过程：

就发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作事项，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人的《公司章程》《股东大会议事规

则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作细则》《总经理工作细则》及董事会各专门委员会的工作规则等发行人公司治理制度；（2）发行人自设立以来的历次股东大会、董事会、监事会会议全套文件，包括但不限于会议通知、会议议案、会议决议、会议记录、表决票、授权委托书等文件；（3）发行人选举职工代表监事的职工代表大会决议。

核查内容及结果：

（一）补充核查期间，发行人具有健全的组织机构，组织机构的设置符合《公司法》及其他法律法规和规范性文件的规定。

（二）补充核查期间内，发行人未修改股东大会议事规则、董事会议事规则、监事会议事规则。

（三）补充核查期间内，发行人召开了第一届董事会第五次会议、第一届监事会第四次会议，根据发行人提供的董事会、监事会和股东大会会议通知、会议记录及决议等材料，并经本所律师核查，补充核查期间内发行人董事会、监事会和股东大会召开、决议内容及签署均合法、合规、真实、有效。

（四）补充核查期间，发行人股东大会或董事会的授权或重大决策行为均为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

核查过程：

就发行人董事、监事和高级管理人员及其变化事项，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人及其前身麦澜德有限自设立以来的工商注册登记备案全套文件；（2）发行人及其前身麦澜德有限设立以来有关股东会、董事会、监事会会议文件等，发行人整体变更设立后的股东大会、董事会及监事会文件等；

（3）发行人选举职工代表监事的职工代表大会决议；（4）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的身份证明文件；（5）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员出具的声明；（6）独立董事声明、相关会计资格或高级职称证明文件；（7）发行人核心技术人员名单。

核查内容及结果：

（一）补充核查期间，发行人的董事、高级管理人员没有发生变化，发行人的职工监事由毛静变更为范璐，具体情况如下：

2021年7月13日，发行人收到原职工监事毛静的书面辞职申请。其因个人原因，申请辞去发行人第一届监事会职工代表监事职务。2021年7月15日，发行人召开职工代表大会，一致通过选举范璐为发行人第一届监事会职工代表监事，任期至发行人第一届监事会任期届满为止。

上述职工监事变更完成后，发行人现任监事会成员为：周干（监事会主席）、陈建平、范璐（职工代表监事）。

（二）截至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、监事及高级管理人员的任职均符合法律、法规、规章和规范性文件以及《公司章程》的规定。

（三）截至本补充法律意见书出具之日，发行人已设置3名独立董事，独立董事的任职资格符合有关法律、法规、规章和规范性文件及《公司章程》《独立董事工作制度》的规定，发行人《公司章程》《独立董事工作制度》所规定的独立董事职权范围符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定。

十六、发行人的税务

核查过程：

就发行人及其子公司的税务，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）天衡出具的《审计报告》及《税收缴纳情况的审核报告》；（2）发行人持有的《高新技术企业证书》；（3）发行人关于税种、税率及财政补贴的说明；（4）发行人及其子公司的《营业执照》；（5）发行人及其控股子公司主管税务机关出具的证明；（6）发行人及其子公司财政补贴批复文件及入账凭证。

核查内容及结果：

（一）主要税种、税率

根据《审计报告》《纳税情况审核报告》和发行人的说明，并经本所律师核查，发行人及其控股子公司在 2021 年 1-6 月内执行的主要税种未发生变化，发行人及其控股子公司麦澜德研究院所适用的企业所得税税率发生变化，具体情况如下：

序号	税（费）种	计税依据	税率
1	增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当年允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	6%、9%、13%、16%、17%
2	城市维护建设税	应缴流转税额	7%、5%
3	教育费及附加	应纳流转税额	3%
4	地方教育及附加	应纳流转税额	2%
5	企业所得税	应纳税所得额	25%、20%、15%

2021 年 1-6 月，发行人所享受的企业所得税优惠发生变化，企业所得税税率相应地由先前的 12.5% 变为 15%，发行人控股子公司麦澜德研究院享受企业所得税优惠，企业所得税税率相应地由先前的 25% 变为 20%，具体的税收优惠政策详见本补充法律意见书第三部分“十六（二）税收优惠政策、财政补贴”。

本所律师认为，发行人及其控股子公司报告期内及目前执行的税种、税率符合现行法律、法规、规章和规范性文件的要求。

（二）税收优惠政策、财政补贴

1. 税收优惠政策

根据《审计报告》并查阅税收优惠依据文件，发行人及其控股子公司补充核查期间内享受如下税收优惠：

（1）增值税税收优惠政策

根据《财政部国家税务总局关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100 号）的规定：增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品，按 17%、16%、13% 税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过 3% 的部分实行即

征即退政策。按该规定，发行人、佳澜健康、锐诗得、深圳一票自行研发生产的软件产品适用即征即退政策。

（2）企业所得税税收优惠

①2018年12月3日，发行人取得了江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR201832008146），有效期为三年。该等高新技术企业证书已于2020年12月到期，2021年7月发行人已向有关政府部门提交了高新技术企业认定申请并获受理。2018年1月1日至2020年12月31日，发行人企业所得税税率减按15%计缴。2021年1-6月，发行人企业所得税税率按照15%预缴。

②根据《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13号）的有关规定，对小型微利企业年应纳税所得额不超过100万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分，减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。苏州欧宝祥2019年度、2020年度、2021年1-6月符合小微企业要求，麦澜德研究院2021年1-6月符合小微企业要求，二者均享受20%的企业所得税税率。

2. 财政补贴

根据《审计报告》和发行人提供的相关文件，补充核查期间内，发行人及其子公司享受的财政补贴（20万元以上）如下：

单位：万元

序号	项目	主体	金额	依据
1	2021第一批企业产出奖励	发行人	331.50	南京江宁高新区管委会与南京麦澜德医疗科技股份有限公司关于总部研发及生产基地项目的投资协议（宁高协编 No.202042）
2	“创聚江宁”创新型企业家培育计划项目资助资金	发行人	118.20	《创新型企业家培育计划实施细则》（江宁人才[2016]11号）、《南京市江宁区高层次人才创新创业扶持专项资金管理办法（试行）》（江宁财行[2016]93号）
3	2020年引智计划资金	发行人	30	《关于下达南京市2020年度科技发展计划及科技经费指标的通知（第十三批）》（宁科[2020]225号、宁财政[2020]479号）

4	JITRI-麦澜德 联合创新中心	发行人	25.00	共建 JITRI-麦澜德联合创新中心合作协议
5	2020 年江宁区 质量奖	发行人	20.00	关于授予 2020 年度江宁质量奖的决定（江宁政发[2021]53 号）
6	省级企业技术 中心	发行人	20.00	关于公布 2020 年省级企业技术中心名单的通知（苏工信创新[2020]640 号）

经核查，本所律师认为，发行人及其控股子公司享受的上述财政补贴合法、合规、真实、有效，发行人及其子公司的经营成果对上述政策不存在严重依赖。

（三）发行人及其子公司的纳税情况

根据发行人及其控股子公司主管税务机关出具的证明，天衡出具的《审计报告》和《主要税种纳税及税收优惠情况的鉴证报告》，发行人及其控股子公司补充核查期间依法纳税，不存在因违反税收法律法规受到税务机关行政处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术标准

核查过程：

就发行人的环境保护和产品质量、技术等标准，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）募集资金投资项目的可行性报告；（2）发行人及其控股子公司的环保、应急管理、市场监督管理等主管部门出具的证明、批复、审批意见、排污许可证等；（3）发行人及其控股子公司持有的相关行业标准认证证书。

核查内容及结果：

（一）环境保护

1. 环保投入

根据发行人说明并经本所律师核查，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司的环保投入金额如下：

单位：万元

项目	2021 年 1 月-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
环保投入合计	2.03	3.7	2.5	17

2. 发行人已建项目和在建项目

根据苏州市吴中生态环境局的《情况说明》并经本所律师登陆发行人及其控股子公司管辖地政府环境保护主管部门网站检索，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司不存在因环境污染事项受到行政处罚的记录。

（二）产品质量、技术标准

根据发行人的说明，南京市市场监督管理局、南京市江宁区市场监督管理局、南京市雨花台区市场监督管理局、苏州市吴中区市场监督管理局、深圳市市场监督管理局出具的证明，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司能够遵守有关产品质量技术监督管理法律、法规，未曾受到市场监督管理部门的行政处罚。

根据发行人的说明，南京市江宁区应急管理局、南京市雨花台区应急管理局、苏州市吴中区应急管理局、深圳市龙华区应急管理局出具的证明，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司能够遵守有关安全生产管理法律、法规，未曾受到管辖地政府应急管理部的行政处罚。

综上，本所律师认为，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司不存在受到环境保护主管部门、市场监督管理部门以及应急管理部行政处罚的记录，发行人的生产经营与募集资金投资项目符合国家和地方环保要求；发行人的产品符合有关产品质量和技术监督标准。

十八、发行人募集资金的运用

核查过程：

就发行人的募集资金运用，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）募集资金投资项目的可行性报告、申请报告；（2）发行人第一届董事会第三次会议文件、2020 年年度股东大会会议文件；（3）相关主管部门出具的投资项目备案文件；（4）《招股说明书（申报稿）》。

核查内容及结果：

截至本补充法律意见书出具之日，发行人未对募集资金投资项目进行调整。

十九、发行人业务发展目标

核查过程：

就发行人的业务发展目标，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）《招股说明书（申报稿）》；（2）本补充法律意见书第三部分第八章查验的其他文件。

核查内容及结果：

本所律师审阅了《招股说明书（申报稿）》披露的公司业务发展目标等内容，本所律师认为，发行人上述业务发展目标与主营业务一致，符合国家法律、法规、规章和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。截至本补充法律意见书出具之日，发行人的业务发展目标未发生变化。

二十、重大诉讼、仲裁或行政处罚

核查过程：

就发行人报告期内及报告期外涉及的重大诉讼或仲裁情况，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人及其控股子公司出具的书面说明；（2）发行人、持有发行人 5% 以上股份的股东及发行人董事长、总经理出具的声明或填写的调查表；（3）发行人及其控股子公司所属市场监督、税务、社会保险、住房公积金等主管机关出具的证明文件；（4）发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员户籍所在地或住所地公安机关出具的无违法犯罪证明及声明；（5）发行人涉诉的相关诉讼文书；（6）发行人所在地中级人民法院的一站式查询系统的查询记录；（7）《财产保全事项通知书》《起诉状》《答辩状》等。

核查内容及结果：

（一）发行人的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况

2021 年 4 月 16 日，发行人经销商杭州卓维医药科技有限公司（以下简称“杭州卓维”）因与发行人之间的经销合同纠纷向杭州市滨江区人民法院（以下简称“管辖法院”）提起诉讼，诉讼请求包括要求发行人继续履行经销合同及赔偿其约 50 万元的损失。同时，杭州卓维在起诉时向管辖法院申请了财产保全，管辖

法院依法裁定冻结了发行人中国银行南京方山支行账户 485869217189 中 50 万元的款项并于 2021 年 5 月 17 日出具《财产保全事项通知书》（（2021）浙 0108 执保 389 号）。

2021 年 8 月 18 日，上述案件已开庭审理，截至本补充法律意见书出具之日，上述案件仍审理过程中，尚未判决。

本所律师认为，上述与杭州卓维的诉讼案件系发行人正常的生产经营活动所产生之纠纷，涉诉标的金额及被冻结的金额较小，对发行人影响有限，不会构成本次发行上市的实质性法律障碍。

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，除上述与杭州卓维的诉讼外，发行人不存在其他尚未了结的或可合理预见的对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

（二）发行人控股股东、实际控制人及持有发行人股份5%以上的其他股东不存在重大诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人控股股东、实际控制人杨瑞嘉、史志怀及持有发行人股份 5% 以上的其他股东陈彬、屠宏林、周干提供的书面说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人及持有发行人股份 5% 以上的其他股东均不存在尚未了结的或可预见的对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（三）发行人董事长、总经理不存在重大诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人董事长、总经理杨瑞嘉出具的书面说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，其不存在尚未了结的或可预见的对发行人持续经营及本次发行上市产生重大影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

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

发行人编制的本次发行上市《招股说明书》（申报稿）定稿后，本所律师仔细审阅了该《招股说明书》（申报稿）全文，特别对发行人在《招股说明书》（申报稿）中所引用的本所为本次发行上市所出具的法律意见书和律师工作报告的相关内容作了核查。本所律师确认发行人本次发行上市的《招股说明书》（申报稿）不存在因上述内容出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

二十二、关于《自查表》的说明

问题 2-4 发行人报告期内存在应缴未缴社会保险和住房公积金

核查过程：

就发行人报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）访谈发行人人力资源中心负责人；（2）查阅发行人及其子公司的员工花名册；（3）查阅发行人的社保、住房公积金的支付凭证；（4）查阅发行人报告期内为员工缴纳的社会保险的种类、参保人数的统计表；（5）发行人的控股股东、实际控制人出具的承诺函；（6）查阅发行人的退休返聘协议、实习协议、新入职员工协议；（7）取得自愿放弃社保公积金缴纳的员工及自愿申请第三方代缴的员工出具的《确认函》；（8）发行人及其子公司主管人力资源和社会保障部门及住房公积金部门出具的合规证明。

核查内容及结果：

1. 补充核查期间内，发行人社会保险、公积金的缴纳情况

经核查，补充核查期间内，发行人及其控股子公司社会保险缴纳人数与员工总人数存在少许差异，具体情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
员工人数（人）	461	455	387	223
缴纳社会保险人数（人）	447	434	339	211

其中：第三方代缴	27	22	17	11
未缴纳社会保险人数（人）	14	21	48	12
其中：退休返聘	6	3	3	1
新进员工	7	14	25	11
自愿放弃	1	4	20	0

经核查，补充核查期间内，发行人及其控股子公司住房公积金缴纳人数与员工总人数存在少许差异，具体情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
员工人数（人）	461	455	387	223
缴纳住房公积金人数（人）	446	439	341	215
其中：第三方代缴	27	22	17	11
未缴纳住房公积金人数（人）	15	16	46	8
其中：退休返聘	6	3	3	1
新进员工	8	6	14	6
自愿放弃	1	7	29	1

如上表所述，补充核查期间内，发行人未缴纳社保和住房公积金的人数较多的原因主要是：（1）当月新进员工无法当月办理相关社保和住房公积金的缴纳手续，存在一定时间差；（2）员工个人意愿自愿放弃缴纳。

2. 如补缴对发行人的持续经营可能造成的影响，是否属于重大违法行为

如本补充法律意见书第三部分“十一（二）重大侵权之债”部分所述，发行人及其控股子公司佳澜健康、锐诗得、澜影医疗、苏州欧宝祥、深圳一粟、麦特斯主管社会保险及住房公积金部门均确认，发行人及其该等控股子公司在报告期内无欠缴记录，也没有因违法相关法律法规而被处罚的情形。

发行人控股股东、实际控制人杨瑞嘉、史志怀已就社会保险和住房公积金缴纳事项作出如下承诺：如在发行人首发上市完成后，如发行人及其合并报表范围内的公司因在发行人首发上市完成前未能依法足额为员工缴纳社会保险和住房公积金，而被有权机构要求补缴、受到有权机构处罚或者遭受其他损失，并导致发行人受到损失的，承诺人将在该等损失确定后的三十日内向发行人作出补偿。承诺人未能履行相应承诺的，则发行人有权按承诺人届时持有的发行人股份比例，

相应扣减承诺人应享有的现金分红。在相应的承诺履行前，承诺人将不转让承诺人所直接或间接所持的发行人的股份，但为履行上述承诺而进行转让的除外。

综上，本所律师认为，补充核查期间内，发行人社保及住房公积金实际缴纳人数与员工总人数存在差异，但鉴于上述应缴未缴的社保、公积金金额较小，对公司的经营业绩不存在重大影响，也不会影响发行人持续经营。发行人及其子公司主管社保局和住房公积金管理中心均确认报告期内发行人不存在违反社会保险和住房公积金法律法规的情形，且发行人实际控制人已出具了承诺，发行人存在应缴而未缴社保和住房公积金的行为，不构成重大违法违规行为，不会对发行人本次发行上市构成实质障碍。

问题2-13 经营资质及产品质量瑕疵

1. 许可、资质、认证

补充核查期间内，发行人取得的相关许可、资质、认证情况请见本补充法律意见书第三部分“八（二）发行人的业务许可”部分。

经核查，本所律师认为，发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，报告期内不存在未取得资格即开展经营的情况，产品生产不存在违反国家、地方及行业标准规范的情形。

2. 退换货情况

经核查，补充核查期间内，发行人发生的退换货金额及比例如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
退换货金额	273.42	721.01	504.93	297.81
营业收入	15,410.90	33,651.97	25,566.65	14,343.93
占营业收入的比例	1.77%	2.14%	1.97%	2.08%

如上表所述，截至2021年6月30日，发行人各期末的退换货金额占各期的营业收入的比例分别为2.08%、1.97%、2.14%和1.77%，占比较低，未对发行人的营业收入产生重大影响。

经发行人说明并经核查，发行人退换货情况并非完全是产品质量问题，亦存在客户需求临时变化、选错型号等原因而出现部分退换货的情形。

二十三、律师认为需要说明的其他问题

本所律师认为，补充核查期间内，发行人不存在需要说明的其他问题。

二十四、结论意见

综上所述，本所律师认为：

根据本所律师按照律师行业公认的业务标准、道德规范、勤勉尽责精神和现行法律法规所赋予律师的核查权利进行尽职调查所获取的证据，发行人已按有关法律、行政法规和规范性文件的规定完成了本次发行上市的准备工作。发行人符合《公司法》《证券法》和《科创板注册管理办法》等法律、法规、规章及规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格和实质条件。发行人在《招股说明书（申报稿）》中引用的本所出具的法律意见书和律师工作报告的内容适当。待经上交所审核通过并经中国证监会履行发行注册程序后，发行人可公开发行股票，并经上交所同意后上市。

（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（二）》的签署页）

北京市中伦律师事务所（盖章）



负责人：

张学兵

经办律师：

王川

阳靖

2021 年 12 月 2 日



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

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（三）

二〇二二年一月



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 22-31 层，邮编：100020
22-31/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（三）

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”）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》”）、《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）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、《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（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。

根据上海证券交易所于 2021 年 12 月 24 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第三轮审核问询函》（上证科审（审核）[2021]749 号）（以下简称“《三轮问询函》”）的要求，本所现就有关问题出具本补充法律意见书。对于《法律意见书》和《律师工作报告》中已披露的内容，本所律师将不在本补充法律意见书中重复披露。

本补充法律意见书是对《法律意见书》和《律师工作报告》的补充，并构成《法律意见书》和《律师工作报告》不可分割的一部分。

本补充法律意见书使用的术语、名称、缩略语，除特别说明外，与其在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》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《公司法》《证券法》《证券法律业务管理办法》和《证券法律业务执业规则》等规定及报告期内或本补充法律意见书出具之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. 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。

4. 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、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。

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、发行人、其他有关单位或有关人士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及/或证券交易所审核，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及/或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。本所有权对招股说明书的相关内容再次审阅并确认。

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。

基于上述，本所律师就发行人本次发行上市事宜出具补充法律意见如下：

第二部分 对《三轮问询函》的回复

问题 2.核心技术来源

根据问询回复，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，发行人创立初期的多起专利被判定为杨瑞嘉、史志怀等人任职伟思医疗的职务发明，归伟思医疗所有。公司设立后至报告期内，伟思医疗与发行人存在多起诉讼。

请保荐机构聘请独立的第三方专业律师，充分核查并进一步说明发行人的产品、专利与核心技术的对应关系，核心技术来源的合法合规性，审慎评估发行人及实际控制人、核心技术人员等的知识产权涉诉风险及潜在影响。

请保荐机构和发行人律师对发行人是否符合《注册管理办法（试行）》第十二条的规定发表明确意见。

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）查阅了泰和泰（北京）律师事务所出具的法律意见书、律所相关情况介绍、荣誉及资质等文件；（2）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）；（3）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；（4）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；（5）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；（6）查阅了发行人实际控制人等人在伟思医疗/伟思瑞翼任职期间的相关员工管理制度等文件；（7）查阅了发行人及其控股子公司的《营业执照》、公司章程、内部管理制度等；（8）查阅了与发行人及其控股子公司经营相关的医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证书及其变更文件、高新技术企业证书、发行人的业务经

营合同；（9）查阅了本次发行上市募集资金投资项目可行性研究报告、项目申请报告、项目备案文件；（10）查阅了麦澜德有限股东会、董事会及监事会（监事）文件；发行人自变更设立以来的股东大会、董事会及监事会会议全套文件；（11）查阅了天衡出具的《审计报告》《内部控制鉴证报告》；（12）查阅了政府部门出具的证明；（13）查阅了发行人关联交易协议；（14）查阅了发行人独立董事关于发行人报告期内关联交易的独立意见；（15）查阅了发行人实际控制人出具的承诺函；（16）查阅了发行人的国有土地使用证/房屋所有权证/不动产权证书、房屋租赁协议、出租方的产权证明、知识产权证书等；（17）查阅了发行人将要履行或正在履行的对发行人经营存在较大影响的重大合同；（18）发查阅了行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员调查表、身份证明文件、声明；（19）查阅了发行人所在地中级人民法院的一站式查询系统的查询记录；（20）查阅了《财产保全事项通知书》《起诉状》《民事判决书》；（21）查阅了发行人的说明、确认。

核查内容及结果：

（一）请保荐机构聘请独立的第三方专业律师，充分核查并进一步说明发行人的产品、专利与核心技术的对应关系，核心技术来源的合法合规性，审慎评估发行人及实际控制人、核心技术人员等的知识产权涉诉风险及潜在影响。

就发行人产品、专利与核心技术的对应关系、核心技术来源的合法合规性、发行人及实际控制人、核心技术人员等的知识产权涉诉风险及潜在影响，保荐机构经过遴选和专业考察，独立聘请了泰和泰（北京）律师事务所（以下简称“泰和泰”）就上述问题进行了进一步的专业核查与技术分析并出具了《关于南京麦澜德医疗科技股份有限公司产品、专利与核心技术的对应关系、核心技术来源、知识产权涉诉风险的法律意见》（以下简称“《专项法律意见》”）。

泰和泰是经国家知识产权局批准，较早取得专利代理和商标代理业务资格的律师事务所之一，也是唯一入选国家知识产权局公布的首批“全国知识产权服务品牌机构”的律师事务所。泰和泰在知识产权领域具有较高的知名度和良好的声誉，泰和泰律师代理的知识产权案例曾入选最高人民法院“50 件典型知识产权案

件”、省级法院“十大知识产权经典案件”、中国外商投资企业协会优质品牌保护委员会年度知识产权保护十佳案例。

泰和泰指派张耀宏、曾祥坤、邓渭江三名专利律师负责相关事项的的核查工作。其中：①张耀宏律师，泰和泰合伙人、本次专利法律服务负责人，2003年毕业于清华大学、2019年毕业于 Chicago-Kent College of Law（美国芝加哥肯特法学院）。张耀宏律师目前为中国政法大学法律硕士兼职导师、中国石油和化学工业联合会知识产权工作委员会专家组专家，执业时间超过 18 年。曾为应用材料（Applied Material）、帝斯曼（DSM）、索尔维（Solvay）、礼来（ELI LILLY）、拜耳（Bayer）等知名企业提供知识产权法律服务；②曾祥坤律师，泰和泰合伙人，执业时间超过 10 年，西南科技大学法学院知识产权专业兼职教授、校外硕士生导师。曾祥坤律师专注于知识产权业务领域，涉及电子、化工、能源、新材料、生物医药等众多行业，凭借着深厚的法学理论知识及丰富的执业经验为众多国有大型企业、事业单位、集团公司等提供常年及专项法律服务并赢得了客户的信任；③邓渭江律师专注于知识产权业务，曾为国家知识产权局专利局审查专员。邓渭江律师曾为北京字节跳动科技有限公司、OPPO 广东移动通信有限公司、四川数字交通科技股份有限公司等提供过知识产权法律服务。

经泰和泰律师核查，发表如下核查意见：

1.发行人的产品、专利与核心技术的对应关系

经泰和泰律师核查，截至2021年12月28日，就发行人产品、专利与核心技术的对应关系，泰和泰律师发表意见如下：

（正文转下页）

序号	核心技术名称	对应的专利	对应的主要产品（注册证号）
----	--------	-------	---------------

1	肌电采集与分析技术	1.多通道智能健康数据测控系统及方法（CN202110872473.0, 发明专利受理）/	盆底表面肌电分析系统（苏械注准20172262332）、生物刺激反馈仪（苏械注准20202090262）、生物刺激反馈仪（苏械注准20192090737）、便携式生物刺激反馈仪（苏械注准20192091547）、便携式生物刺激反馈仪（苏械注准20192091584）、盆底生物刺激反馈仪（苏械注准20182260869）、盆底训练仪（Q/320114 JLJK 002-2019）、便携式产后恢复仪（Q/320114 JLJK 001-2019）、生物刺激反馈仪（苏械注准20192090672）
2	多肌群参与度甄别技术		盆底表面肌电分析系统（苏械注准20172262332）、生物刺激反馈仪（苏械注准20202090262）、生物刺激反馈仪（苏械注准20192090737）、便携式生物刺激反馈仪（苏械注准20192091547）、便携式生物刺激反馈仪（苏械注准20192091584）、盆底训练仪（Q/320114 JLJK 002-2019）、便携式产后恢复仪（Q/320114 JLJK 001-2019）、生物刺激反馈仪（苏械注准20192090672）
3	多源融合肌力评定技术	1.用于女性盆底肌的牵张训练系统及方法（CN202011455220.5, 发明专利实质审查中） 2.针对女性盆底肌肌张力的检测评估系统及方法（CN202011450840.X, 发明专利实质审查中） 3.一种多源融合肌力评定方法、训练方法、多源融合探头（CN202110465094.X, 发明专利受理） 4.基于盆底肌对称性测试的调节系统和方法（CN202110541869.7, 发明专利受理） 5.一种盆底肌检测系统、检测方法及训练方法（CN202111107113.8, 发明专利受理）	盆底表面肌电分析系统（苏械注准20172262332）、生物刺激反馈仪（苏械注准20192090672）

4	阴道电极设计技术	1. 一种阴道电极（ZL201922433225.7） 2. 一种阴道电极注塑模具（ZL202020290166.2，权利人苏州欧宝祥） 3. 一种阴道电极注塑模具（CN2020101634584，发明专利实质审查中，权利人苏州欧宝祥）	阴道电极（苏械注准20192090499）、阴道电极（Q/320115 Medlander 008-2017）、阴道探头（Q/320114 JLJK 004-2019）
5	防止交叉感染设计技术	1. 一种防止医用电极交叉使用的系统及方法（ZL201510192045.8）	盆底表面肌电分析系统（苏械注准20172262332）、生物刺激反馈仪（苏械注准20202090262）、生物刺激反馈仪（苏械注准20192090737）、便携式生物刺激反馈仪（苏械注准20192091547）、便携式生物刺激反馈仪（苏械注准20192091584）、盆底训练仪（Q/320114 JLJK 002-2019）、便携式产后恢复仪（Q/320114 JLJK 001-2019）、生物刺激反馈仪（苏械注准20192090672）、阴道电极（苏械注准20192090499）、阴道电极（Q/320115 Medlander 008-2017）、阴道探头（Q/320114 JLJK 004-2019）
6	一次性阴道电极设计技术	1. 一种一次性阴道电极（ZL201920650766.2） 2. 一种一次性阴道电极（ZL201621126192.1） 3. 一种一次性使用阴道电极（ZL201620161593.4）	一次性使用阴道电极（苏械注准20182210562）、一次性使用阴道电极（苏械注准20202091731）、一次性使用阴道探头（Q/320115 Medlander 009-2017）、一次性使用无菌阴道电极（苏械注准20182210108）、一次性使用阴道探头（Q/320114 JLJK 006-2019）、一次性使用阴道探头（Q/320114 JLJK 009-2020）
7	压力探头设计技术	1. 一种检测形变量的装置及检测方法（ZL202010106003.9） 2. 针对女性盆底肌肌张力的检测评估系统及方法（CN202011450840.X，发明专利受理中）	压力探头、压力气囊（Q/320114 JLJK 005-2019）

8	多媒体人机交互技术	-	生物刺激反馈仪（苏械注准20202090262）、生物刺激反馈仪（苏械注准20192090737）、便携式生物刺激反馈仪（苏械注准20192091547）、便携式生物刺激反馈仪（苏械注准20192091584）、盆底生物刺激反馈仪（苏械注准20182260869）、盆底训练仪（Q/320114 JLJK 002-2019）、便携式产后恢复仪（Q/320114 JLJK 001-2019）、生物刺激反馈仪（苏械注准20192090672）
9	治疗方案智能生成技术	-	生物刺激反馈仪（苏械注准20202090262）、生物刺激反馈仪（苏械注准20192090737）、便携式生物刺激反馈仪（苏械注准20192091547）、便携式生物刺激反馈仪（苏械注准20192091584）、盆底训练仪（Q/320114 JLJK 002-2019）、便携式产后恢复仪（Q/320114 JLJK 001-2019）、生物刺激反馈仪（苏械注准20192090672）
10	无中心节点病历数据实时同步技术	-	盆底表面肌电分析系统（苏械注准20172262332）、生物刺激反馈仪（苏械注准20202090262）、生物刺激反馈仪（苏械注准20192090737）、盆底训练仪（Q/320114 JLJK 002-2019）
11	分级诊疗信息技术	1.一种盆底功能障碍性疾病分级诊疗系统及其方法（CN201710037026.7，发明专利实质审查中）	盆底疾病分级诊疗信息软件（苏械注准20192210278）
12	家用盆底远程康复技术	1.一种智能盆底肌康复训练装置及其使用方法（ZL201510541750.4）	盆底生物刺激反馈仪（苏械注准20182260869）
13	阴道宫颈电极设计技术	一种阴道宫颈电刺激探头系统及其使用方法（ZL201711283530.1）	阴道宫颈电极（苏械注准20212091237）
14	可编程波形恒流电刺激技术	1.电刺激信号发生装置及电疗设备（ZL201820490138.8） 2.一种交直流信号隔离放大电路（CN 202010615333.0，发明专利实质审查中）	盆底训练仪（Q/320114 JLJK 002-2019）、电超声治疗仪（苏械注准20192091548）

15	多通道高频功放设计技术	1. 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） 2. 一种可变相阵电极装置（CN202110911546.2，发明专利受理）	超声波子宫复旧仪（粤械注准20202181432）、盆腔养护仪（Q/320114 JLJK 012-2020）、电超声治疗仪（苏械注准20192091548）
16	谐振频率自动跟踪技术	1. 一种超声波子宫复旧仪（ZL201920639527.7，权利人深圳一票） 2. 超声波医疗装置（ZL201820490066.7）	超声波子宫复旧仪（粤械注准20202181432）、盆腔养护仪（Q/320114 JLJK 012-2020）、电超声治疗仪（苏械注准20192091548）
17	超声换能器密封和防氧化技术	1. 一种超声换能器（ZL201821695833.4，权利人深圳一票） 2. 一种新型超声换能器（ZL201821464909.2，权利人深圳一票）	超声波子宫复旧仪（粤械注准20202181432）、盆腔养护仪（Q/320114 JLJK 012-2020）、电超声治疗仪（苏械注准20192091548）
18	柔性驱动器设计及控制技术	1. 一种用于辅助人手四指伸展运动的软体驱动器（ZL201810259807.5，权利人锐诗得和华中科技大学） 2. 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，权利人锐诗得和华中科技大学） 3. 一种用于辅助人手大拇指伸展和外展的软体驱动器（ZL201810258913.1，权利人锐诗得和华中科技大学） 4. 一种可穿戴式软体手功能康复手套（CN202010618512.X，发明专利申请中） 5. 一种辅助手功能作业训练康复系统及操作方法（CN202110850031.6，发明专利申请中） 6. 一种仿生弯曲驱动器及康复手套（CN202111153609.9，发明专利申请中）	手功能康复训练系统（苏械注准20192191550）、便携式手功能康复训练系统（苏械注准20212190847）、手指关节康复评估系统（苏械注准20192191549）、便携式手关节康复训练系统（Q/320114 reseader 002-2020）
19	健患侧协同康复训练技术	1. 一种手指关节康复训练评估方法及系统（CN202010474492.3，发明专利申请中）	手功能康复训练系统（苏械注准20192191550）、便携式手功能康复训练系统（苏械注准20212190847）、手指关节康复评估系统（苏械注准20192191549）、便携式手关节康复训练系统（Q/320114 reseader 002-2020）

20	多因子混合康复训练技术	1.一种手功能康复训练装置及方法（CN202010474492.3，发明专利申请中）	手功能康复训练系统（苏械注准20192191550）、便携式手功能康复训练系统（苏械注准20212190847）、手指关节康复评估系统（苏械注准20192191549）、便携式手关节康复训练系统（Q/320114 reseedar 002-2020）
----	-------------	--	---

如上表所述，截止 2021 年 12 月 28 日，发行人总共拥有 20 项核心技术，主要分布在盆底及产后康复、女性生殖康复和运动康复这三个领域，其中第 1-12 项涉及盆底及产后康复领域，第 13-17 项涉及女性生殖康复领域，第 18-20 项涉及运动康复领域。

就上述核心技术所对应的专利，其中“ZL*****”表示该项技术已获授权；“CN*****”表示该项技术已受理或在实质审查过程中，尚未授予专利权。以上发行人核心技术所对应的专利，部分系发行人自身申请、持有的专利或专利申请，部分系其控股子公司所申请、持有的专利或专利申请。

就上述部分核心技术如第 1-3、5、8-12、14、16 和 18-20 项，发行人根据技术本身的特点，还采取了软件著作权或技术秘密（即专有技术）的保护形式，具体汇总于下表：

序号	核心技术名称	对应的软件著作权和技术秘密
1	肌电采集与分析技术	1.肌电采集电路设计专有技术 2.麦澜德盆底表面肌电分析及生物反馈训练软件V1.03（2014SR079890） 3.麦澜德盆底肌评估报告软件V1.01（2014SR081194） 4.麦澜德智能盆底康复训练（安卓版）软件V1.2（2017SR120208） 5.麦澜德盆底生物刺激反馈仪软件V3.3（2018SR279279） 6.麦澜德盆底表面肌电分析软件V5.04（2018SR639224） 7.麦澜德盆底筛查软件V2.05（2018SR915311） 8.麦澜德便携式生物刺激反馈仪软件V1.0.0（2018SR895661） 9.麦澜德盆底肌评估报告软件V6.0（2019SR0768472） 10.麦澜德生物刺激反馈软件 V6.0（2019SR0768474）
2	多肌群参与度甄别技术	1.数字信号处理专有技术 2.麦澜德盆底表面肌电分析软件V5.04（2018SR639224） 3.麦澜德便携式生物刺激反馈仪软件V1.0.0（2018SR895661） 4.麦澜德盆底筛查软件V2.05（2018SR915311） 5.麦澜德生物刺激反馈软件V6.0（2019SR0768474） 6.佳澜盆底训练软件V2.0（2019SR0855611） 7.佳澜便携式产后恢复仪软件 V2.0（2019SR0859851）
3	多源融合肌力	1.麦澜德盆底表面肌电分析软件V5.04（2018SR639224）

	评定技术	2.麦澜德生物刺激反馈软件 V6.0（2019SR0768474）
5	防止交叉感染设计技术	1.麦澜德盆底表面肌电分析软件V5.04（2018SR639224） 2.麦澜德生物刺激反馈软件V6.0（2019SR0768474） 3.麦澜德便携式生物刺激反馈仪软件V1.0.0（2018SR895661） 4.佳澜盆底训练软件V2.0（2019SR0855611） 5.佳澜便携式产后恢复仪软件 V2.0（2019SR0859851）
8	多媒体人机交互技术	1.麦澜德生物刺激反馈软件V6.0（2019SR0768474） 2.麦澜德便携式生物刺激反馈仪软件V1.0.0（2018SR895661） 3.麦澜德盆底生物刺激反馈仪软件V3.3（2018SR279279） 4.佳澜盆底训练软件V2.0（2019SR0855611） 5.佳澜便携式产后恢复仪软件 V2.0（2019SR0859851）
9	治疗方案智能生成技术	1.麦澜德生物刺激反馈软件V6.0（2019SR0768474） 2.麦澜德便携式生物刺激反馈仪软件V1.0.0（2018SR895661） 3.佳澜盆底训练软件V2.0（2019SR0855611） 4.佳澜便携式产后恢复仪软件 V2.0（2019SR0859851）
10	无中心节点病历数据实时同步技术	1.麦澜德盆底疾病病员信息管理软件V1.09（2018SR567638） 2.麦澜德盆底表面肌电分析软件V5.04（2018SR639224） 3.麦澜德生物刺激反馈软件V6.0（2019SR0768474） 4.佳澜盆底训练软件 V2.0（2019SR0855611）
11	分级诊疗信息技术	1.麦澜德盆底疾病分级诊疗信息软件 V1.06（2017SR598205）
12	家用盆底远程康复技术	1.麦澜德盆底生物刺激反馈仪软件V3.3（2018SR279279） 2.麦澜德澜淳智能盆底康复训练软件 V2.1.2（2016SR342944）
14	可编程波形恒流电刺激技术	1.麦澜德电超声治疗仪软件V1.00（2018SR782776） 2.麦澜德盆底训练软件V2.05（2018SR895669） 3.佳澜盆底训练软件 V2.0（2019SR0855611）
16	谐振频率自动跟踪技术	1.超声波子宫复旧仪治疗软件 V1.0（2019SR0566068）
18	柔性驱动器设计及控制技术	1.锐诗得软体外骨骼手功能康复仪软件V1.0（2018SR772012） 2.锐诗得便携式手功能康复训练软件 V1.1.0（2021SR0400765）
19	健患侧协同康复训练技术	1.锐诗得手指关节康复评估系统软件 V1.1.1.7（2020SR0372835）
20	多因子混合康复训练技术	1.锐诗得生物刺激反馈软件V2.12（2018SR933255） 2.锐诗得便携式生物刺激反馈系统软件 V1.0.0（2018SR933302）

2.核心技术来源的合法合规性

就发行人核心技术来源，泰和泰律师核查意见如下：

“通过核查麦澜德公司的2018年度《高新技术企业认定申请材料》、自2019年起的《知识产权申请审批表》、公司内部文件共享系统“Seafile云端文件浏览器”中的部分技术交底书、公司与外部专利代理机构针对部分专利申请的往来信函、“南京锐诗得”与华中科技大学之间的《技术开发合同书》、相关发明人出具的《承诺函》，我们认为除南京锐诗得的3个专利是与华中科技大学共同研发取

得外，麦澜德公司的核心技术均为自主研发取得，核心技术来源合法合规。具体分析如下：

1.根据上述核心技术所对应专利的技术交底书、知识产权申请审批表、高新技术企业认定申请材料中的相关立项和结题记录、以及技术开发合同等资料，可以看到麦澜德公司的核心技术均为自主研发或合作研发取得，且核心技术、主要产品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。除合作研发取得的成果外，麦澜德公司核心技术和主要产品的研发人员、专利发明人等均系公司正式员工（含在任及离任），各项核心技术主要产品的形成过程均未利用员工曾任职单位的物质技术条件，不属于员工曾任职单位的职务成果，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。

2.根据《专利法》第六条和《专利法实施细则》第十二条的规定，“劳动、人事关系终止后1年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造”构成原单位的职务发明创造。核心技术对应专利的相关发明人杨瑞嘉、史志怀、陈彬、郑伟峰都曾在伟思医疗就职，他们最晚于2014年2月从伟思医疗离职。从下表中可以看到，麦澜德公司核心技术对应专利的最早申请日已是2015年4月21日。核心技术对应专利的相关发明人范璐也曾在伟思医疗就职，并于2016年11月30日离职，但是其作为发明人的核心技术对应专利或专利申请都是在2020年或2021年申请的。核心技术对应专利的相关发明人李倩也曾在伟思医疗就职，并于2018年5月离职，但是其作为发明人的核心技术对应专利是在2020年申请。核心技术对应专利的相关发明人苗盛巍也曾在伟思医疗就职，并于2017年2月离职，但是其作为发明人的核心技术对应专利都是在2020年或2021年申请的。因此，伟思医疗偌对麦澜德公司主张专利权属纠纷，已经不满足“离职1年内”条件。”

3.审慎评估发行人及实际控制人、核心技术人员等的知识产权涉诉风险及潜在影响

（1）发行人知识产权涉诉风险及潜在影响

截至2021年12月28日，根据INCOPAT数据库记载的数据，伟思医疗拥有91项授权有效的中国专利，包括13项发明专利、53项实用新型专利和25项外观设计专利（合称“伟思医疗专利”）。经梳理，泰和泰律师以技术功能为分类标准，将伟思专利分为9类，分别为：康复训练设备相关、推车相关、电路相关、治疗座椅相关、电极相关、电/磁刺激相关、生物反馈仪、脑电相关以及胎心仪相关，经与发行人产品进行逐项比对，比对结论如下：

1) 发行人产品与伟思医疗专利中的发明和实用新型专利对比结论

根据泰和泰律师核查，发行人产品与伟思专利中的发明和实用新型专利对比结论为：

“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）第七条第二款之规定，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。

对于上述与麦澜德公司产品相关的伟思专利权，经过深入分析，麦澜德公司产品存在缺少至少一项伟思医疗专利权利要求1中所记载的必要技术特征，或者有一个以上技术特征不相同也不等同，麦澜德公司产品相对于伟思专利构成专利侵权风险较小。”

2) 发行人产品与伟思医疗专利中的外观设计专利对比结论

根据泰和泰律师核查，发行人产品与伟思医疗专利中的外观设计专利对比结论为：

“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）第八条、第十一条之规定，在与外观设计专利产品相同或者相近种类产品上，采用与授权外观设计既不相同、也不近似的外观设计的，人民法院应当认定其没有落入专利权的保护范围。对于上述与麦澜德公司产品

相关的伟思专利权，经过深入分析，麦澜德公司产品外观与伟思医疗专利的授权外观均不相同，也不相似。”

综上，就发行人产品与伟思医疗专利对比情况，泰和泰律师核查意见为：“综上所述，麦澜德公司产品均未落入伟思医疗的专利保护范围，侵权风险低。”

（2）发行人实际控制人及核心技术人员知识产权涉诉风险及潜在影响

泰和泰律师结合公司实际控制人及核心技术人员杨瑞嘉、史志怀及核心技术人员罗海涛、范璐的工作履历，就实际控制人历史上与伟思医疗之间的专利权属纠纷、保密义务和竞业限制义务的约定等方面进行分析，相关结论如下：

1) 杨瑞嘉先生知识产权涉诉风险

泰和泰律师核查意见为：“杨瑞嘉先生知识产权涉诉风险较低，与伟思医疗不存在再发生专利权属纠纷的风险”，主要理由如下：

i) 报告期外，发行人与伟思医疗之间的九项专利权属纠纷，杨瑞嘉先生为其中八项诉讼的第三人。在前述八项诉讼中，伟思医疗主张所涉诉专利为伟思医疗的职务发明，其中四项专利涉及杨瑞嘉先生等离职后1年内的职务发明，现已判决归属伟思医疗，另四项因伟思医疗主动撤诉而仍归属于发行人。截至目前，该等撤诉的专利权属纠纷案件的诉讼时效已届满，伟思医疗亦丧失了胜诉的可能性；

ii) 上述八项专利权属纠纷案件所涉专利的公开时间在2014年1月15日至2015年5月6日之间，应适用《中华人民共和国民法通则》（下称“《民法通则》”）有关诉讼时效的规定。根据《民法通则》第一百三十七条的规定，诉讼时效期间从知道或者应当知道权利被侵害时起计算。当相关专利的申请文件被公开时，应推定伟思医疗知道其相关保密信息被不当披露，因此伟思医疗欲主张杨瑞嘉先生通过申请专利披露了其商业秘密的诉讼时效应当从专利申请公开之日起算，至今已超过《民法通则》规定的两年诉讼时效；

iii) 对于杨瑞嘉先生自伟思医疗离职一年后作为发明人的专利或专利申请，根据《专利法》第六条和《专利法实施细则》第十二条的规定，伟思医疗若对发行人主张专利权属纠纷，已经不满足“离职1年内”条件。

2) 史志怀先生知识产权涉诉风险

泰和泰律师核查意见为：“史志怀先生知识产权涉诉风险较低，与伟思医疗不存在再发生专利权属纠纷的风险”，主要理由为：

i) 报告期外，发行人与伟思医疗之间的九项专利权属纠纷，史志怀先生为其中八项诉讼的第三人、一项诉讼的被告。在前述九项诉讼中，伟思医疗主张涉诉专利为伟思医疗的职务发明，其中四项专利涉及史志怀等离职后1年内的职务发明，现已判决归属伟思医疗，另五项专利因伟思医疗主动撤诉而仍归属于发行人。截至目前，该等撤诉的专利权属纠纷案件的诉讼时效已届满，伟思医疗亦丧失了胜诉的可能性；

ii) 上述九项专利权属纠纷案件所涉专利的公开时间在2014年1月15日至2015年5月6日之间，应适用《中华人民共和国民法通则》（下称“《民法通则》”）有关诉讼时效的规定。根据《民法通则》第一百三十七条的规定，诉讼时效期间从知道或者应当知道权利被侵害时起计算。当相关专利的申请文件被公开时，应推定伟思医疗知道其相关保密信息被不当披露，因此伟思医疗欲主张史志怀先生通过申请专利披露了其商业秘密的诉讼时效应当从专利申请公开之日起算，至今已超过《民法通则》规定的两年诉讼时效；

iii) 对于史志怀先生自伟思医疗离职一年后作为发明人的麦澜德专利或专利申请，根据《专利法》第六条和《专利法实施细则》第十二条的规定，伟思医疗若对发行人主张专利权属纠纷，已经不满足“离职1年内”条件。

3) 罗海涛先生知识产权涉诉风险

泰和泰律师核查意见为：“我们认为罗海涛先生的专利等知识产权涉诉风险较低”，主要理由如下：

经核查，罗海涛自2017年2月入职发行人前，曾于2009年6月至2015年12月任苏州金三艾特机械有限公司（以下简称“苏州金三艾特”）副总经理；2016年1月至2017年1月任南京普天通讯股份有限公司（以下简称“南京普天”）结构部主管。就罗海涛在苏州金三艾特、南京普天的任职经历等情况，分析如下：

i) 通过法蝉“企业快查”有关南京普天的经营范围和专利数据、国家知识产权局专利数据，我们发现南京普天与发行人的经营范围相差较大，前者经营范围属于通信，后者经营范围属于医疗器械；双方的专利主题也相差较大，并且没有发现罗海涛作为发明人、南京普天作为权利人的专利。因此，南京普天主张罗海涛作为发明人的发行人专利为其职务发明创造的风险相对较低；

ii) 罗海涛于2015年12月已从苏州金三艾特离职，2017年2月入职发行人，因此根据《专利法》第六条和《专利法实施细则》第十二条的规定，苏州金三艾特针对罗海涛作为发明人的发行人专利提起专利权属纠纷的风险也相对较低。

另外，经查询，罗海涛与南京普天、苏州金三艾特之间也没有发生过人事、劳动、知识产权等方面的纠纷。

4) 范璐女士知识产权涉诉风险

泰和泰律师核查意见为：“我们认为范璐女士的专利等知识产权的涉诉风险较低”，主要理由如下：

i) 经审阅范璐工作经历，范璐系于2016年11月自伟思医疗离职后加入发行人，但鉴于其在发行人作为发明人的专利申请均在2020年或2021年提交。因此，根据《专利法》第六条和《专利法实施细则》第十二条的规定，伟思医疗若对发行人的上述专利申请主张专利权属纠纷，已经不满足“离职1年内”条件；

ii) 发行人2019年后的专利申请均需通过公司内部的知识产权申请审批流程，相关专利申请都留存有技术交底书等记录；

iii) 范璐与伟思医疗之间未发生过人事、劳动、知识产权等方面的纠纷。

(3) 结论意见

就发行人及其实际控制人和核心技术人员等的知识产权涉诉风险，泰和泰律师核查结论为：“综上所述，我们认为麦澜德公司及其实际控制人和核心技术人员等的知识产权涉诉风险较低。”

(二) 请保荐机构和发行人律师对发行人是否符合《注册管理办法(试行)》第十二条的规定发表明确意见

根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法（试行）》”）第十二条规定：“发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：（一）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对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。（二）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2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。（三）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重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。”

关于发行人是否符合《注册管理办法（试行）》第十二条的规定，具体分析如下：

1.《注册管理办法（试行）》第十二条第一款

（1）发行人资产、业务、人员、财务及机构情况

1) 资产独立、完整

经核查，发行人由麦澜德有限整体变更设立。发行人成立后，即依法承继麦澜德有限的全部资产。经核查，麦澜德有限的资产已全部由发行人占有、使用。发行人的资产由发行人独立运营。

发行人拥有独立的经营和办公场所，拥有经营所需的设备和其他资产，与发行人股东的资产完全独立，产权关系清晰，发行人的资产独立、完整。

据此，本所律师认为，发行人的资产独立、完整。

2) 业务独立

根据发行人确认并经本所律师核查，发行人依照其经核准的经营范围独立开展业务，已取得开展业务活动相关的各项主要资质证书，自主决策其各项经营活

动，不存在依赖股东及其他关联方决策经营的情形，发行人全体股东通过股东大会按照《公司章程》规定的程序行使股东权利。

发行人已根据业务运作的需要设置了相应的职能部门，拥有必要的从业人员，独立开展各项业务活动；发行人独立对外签订合同，拥有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的融资渠道和业务关系，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

据此，本所律师认为，发行人的业务独立。

3) 人员独立

经核查，发行人的董事、监事及高级管理人员均根据《公司法》及其他法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定的程序提名与任免，不存在超越发行人董事会和股东大会的人事任免决定。

发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事（含执行董事）、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。

发行人建立了独立、完整的劳动、人事和工资管理等各项管理制度，拥有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的员工，并与员工签署了劳动合同，在社会保障、工薪报酬等方面独立管理。

据此，本所律师认为，发行人的人员独立。

4) 财务独立

根据天衡出具的《内部控制鉴证报告》并经本所律师核查，发行人设置了独立的财务部门，建立了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对子公司的财务管理制度。发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形，发行人依法独立申报纳税并缴纳税款。

据此，本所律师认为，发行人的财务独立。

5) 机构独立

经核查，发行人设置了股东大会、董事会、监事会及若干内部职能部门，已建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理职权；上述内部机构依据《公司章程》和公司内部管理制度行使各自职权，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间无机构混同的情形。

据此，本所律师认为，发行人的机构独立。

综上，本所律师认为，发行人资产独立、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。

2. 发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间同业竞争、关联交易情况

1) 同业竞争

根据控股股东、实际控制人杨瑞嘉、史志怀出具的书面声明并经本所律师核查，除控制发行人及发行人控股子公司外，发行人控股股东、实际控制人均未通过直接或间接控制其他企业或以其他方式从事与发行人相竞争的经营性活动。本次募集资金投资项目亦不会导致发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间形成同业竞争。

为避免同业竞争，维护发行人及全体股东的利益，发行人的控股股东实际控制人杨瑞嘉、史志怀在其出具的《关于避免同业竞争的承诺书》中作出如下承诺：

“一、承诺人将尽职、勤勉地履行《公司法》、《公司章程》所规定的股东职责，不利用麦澜德的实际控制人地位损害麦澜德及麦澜德其他股东、债权人的合法权益。

二、在本承诺书签署之日，承诺人或承诺人控制的其他企业均未生产、开发任何与麦澜德生产、开发的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，未直接或间接经营任何与麦澜德经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也未参与投资任何与麦澜德生产、开发的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他公司、企业或其他组织、机构。

三、自本承诺书签署之日起，承诺人或承诺人控制的其他企业将不生产、开发任何与麦澜德生产、开发的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，不直接或间接经营任何与麦澜德经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也不参与投资任何与麦澜德生产的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业。

四、自本承诺书签署之日起，如承诺人或承诺人控制的其他企业进一步拓展产品和业务范围，或麦澜德进一步拓展产品和业务范围，承诺人或承诺人控制的其他企业将不与麦澜德现有或拓展后的产品或业务相竞争；若与麦澜德及其下属子公司拓展后的产品或业务产生竞争，则承诺人或承诺人控制的其他企业将以停止生产或经营相竞争的业务或产品，或者将相竞争的业务或产品纳入到麦澜德经营，或者将相竞争的业务或产品转让给无关联关系的第三方的方式避免同业竞争。

五、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，承诺人将向麦澜德赔偿一切直接和间接损失，并承担相应的法律责任。”

本所律师认为，发行人与其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争，且发行人的控股股东、实际控制人已采取有效措施避免与发行人之间的同业竞争。

2) 关联交易

经核查，报告期内，发行人与控股股东、实际控制人之间发生的关联交易主要是关联担保、财务资助等，主要如下：

① 发行人作为被担保方，控股股东、实际控制人为发行人银行借款担保明细如下：

序号	被担保方	担保方	担保金额 (元)	担保期间	担保是否已履行完毕/终止
1	发行人	杨瑞嘉、 史志怀	1,931,108.59	主合同约定的债务履行期限 (2018-02-27 至 2019-02-27) 届满之日起两年	是
2	发行人	杨瑞嘉、 史志怀	2,190,198.98	主合同约定的债务履行期限 (2018-03-13 至 2019-03-13) 届满之日起两年	是

3	发行人	杨瑞嘉、 史志怀	850,486.44	主合同约定的债务履行期限 （ 2018-03-23 至 2019-03-23）届满之日起两 年	是
4	发行人	史志怀、 杨瑞嘉	2,144,069.88	主合同约定的债务履行期限 （ 2018-05-03 至 2019-05-03）届满之日起两 年	是
5	发行人	杨瑞嘉、 周琴、史 志怀	1,700,000.00	主合同约定的债务履行期限 （ 2018-05-16 至 2019-05-15）届满之日起两 年	是
6	发行人	杨瑞嘉、 周琴、史 志怀	1,250,000.00	主合同约定的债务履行期限 （ 2018-06-04 至 2019-06-03）届满之日起两 年	是
7	发行人	杨瑞嘉、 周琴、史 志怀	1,400,000.00	主合同约定的债务履行期限 （ 2018-06-26 至 2019-06-25）届满之日起两 年	是
8	发行人	杨瑞嘉、 史志怀	884,136.11	主合同约定的债务履行期限 2018-06-05 至 2019-06-05） 届满之日起两年	2019年5月22 日提前终止
9	发行人	杨瑞嘉、 史志怀	1,960,115.00	主合同约定的债务履行期限 （ 2019-04-23 至 2020-03-18）届满之日起两 年	是
10	发行人	杨瑞嘉、 史志怀	3,004,057.00	主合同约定的债务履行期限 （ 2019-06-20 至 2020-06-19）届满之日起两 年	是
11	发行人	杨瑞嘉、 史志怀	2,484,111.52	主合同约定的债务履行期限 （ 2019-07-10 至 2020-07-10）届满之日起两 年	是
12	发行人	杨瑞嘉、 史志怀	3,513,768.04	主合同约定的债务履行期限 （2019-08-13 至 2020-8-13） 届满之日起两年	是
13	发行人	杨瑞嘉、 史志怀	3,965,503.69	主合同约定的债务履行期限 （ 2019-11-22 至 2020-11-13）届满之日起两 年	2020年7月24 日提前终止
14	发行人	杨瑞嘉、	4,574,121.59	主合同约定的债务履行期限	2020年7月24

		史志怀		（ 2019-12-16 至 2020-12-16）届满之日起两年	日提前终止
15	发行人	杨瑞嘉、周琴；史志怀	2,000,000.00	主合同约定的债务履行期限（ 2019-06-06 至 2020-06-02）届满之日起两年	是
16	发行人	杨瑞嘉、周琴；史志怀	2,260,000.00	主合同约定的债务履行期限（ 2019-07-19 至 2020-07-12）届满之日起两年	是
17	发行人	杨瑞嘉、周琴；史志怀	1,740,000.00	主合同约定的债务履行期限（ 2019-06-06 至 2020-06-03）届满之日起两年	是
18	发行人	杨瑞嘉、周琴；史志怀	1,740,000.00	主合同约定的债务履行期限（ 2019-07-19 至 2020-01-15）届满之日起两年	是
19	发行人	杨瑞嘉、周琴；史志怀	2,000,000.00	主合同约定的债务履行期限（ 2020-03-20 至 2020-07-10）届满之日起两年	是
20	发行人	杨瑞嘉、史志怀	708,041.62	主合同约定的债务履行期限（ 2020-03-10 至 2021-03-05）届满之日起两年	2020年7月24日提前终止
21	发行人	杨瑞嘉、周琴；史志怀	2,000,000.00	主合同约定的债务履行期限（ 2020-06-29 至 2021-06-22）届满之日起两年	是
22	发行人	杨瑞嘉、史志怀	2,584,424.91	主合同约定的债务履行期限（ 2020-03-05 至 2021-03-04）届满之日起两年	是
23	发行人	杨瑞嘉、史志怀	2,754,246.16	主合同约定的债务履行期限（ 2020-03-19 至 2021-03-18）届满之日起两年	是

②发行人的子公司作为被担保方，控股股东、实际控制人为其银行借款担保明细如下：

序号	被担保方	担保方	担保金额（元）	担保期间	担保是否已履行完毕/终止
1	佳澜健康	杨瑞嘉	3,011,451.00	主合同约定的债务履行期限（2020-03-19至2020-07-21）届满之日起两年	是
2	佳澜健康	杨瑞嘉	3,024,772.33	主合同约定的债务履行期限（2020-03-05至2020-07-21）届满之日起两年	是
3	锐诗得	杨瑞嘉	1,000,000.00	主合同约定的债务履行期限（2018-09-18至2019-09-18）届满之日起两年	是

③财务资助

2020年12月，杨瑞嘉、周琴为发行人购买汽车，向中国工商银行股份有限公司雨花支行申请信用卡分期付款，贷款金额49.18万元，公司以该车辆提供抵押担保。2021年1月，杨瑞嘉和发行人均已偿还了前述贷款，并解除了车辆的抵押担保。

发行人独立董事对发行人报告期内的关联交易发表如下意见：

“麦澜德股份报告期内发生的关联交易行为遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，有关协议或合同所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格依据市场定价原则或者按照使麦澜德股份或非关联股东受益的原则确定，不存在损害麦澜德股份及其他股东利益的情况。麦澜德股份报告期内发生的关联交易，均已按照麦澜德股份当时的有效章程及决策程序履行了相关审批程序。”

综上，本所律师认为，报告期内，发行人与控股股东、实际控制人及/或其控制企业之间的关联交易主要为控股股东、实际控制人为发行人或子公司提供担保或财务资助，相关事项均已了结，不存在严重影响发行人独立性，或显失公允，或损害发行人及其他股东利益的情形；该等关联交易已由独立董事发表独立意见并由全体股东确认，不违反法律、法规及当时有效的公司章程的规定；发行人在

《公司章程》及其他有关内部制度中明确了关联交易的决策程序，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

2. 《注册管理办法（试行）》第十二条第二款

（1）发行人主营业务、管理团队和核心技术人员情况

1) 主营业务最近 2 年内没有发生重大不利变化

经发行人确认并经本所律师核查，发行人报告期内主要从事盆底及产后康复领域相关产品的研发、生产、销售和服务。根据《审计报告》、《招股说明书（申报稿）》，发行人报告期内营业收入及主营业务收入情况如下：

年度	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务收入（万元）	152,76.89	33,434.67	25,384.42	14,214.72
营业收入（万元）	154,10.90	33,651.97	25,566.65	14,343.93
主营业务收入占比	99.13%	99.35%	99.29%	99.10%

综上，发行人报告期内主营业务占营业收入比例始终在 99% 以上，且发行人报告期内均主要从事盆底及产后康复领域相关产品的研发、生产、销售和服务。本所律师认为，发行人主营业务稳定，最近 2 年内没有发生重大不利变化。

2) 董事、高级管理人员及核心技术人员最近 2 年内没有发生重大不利变化

经核查，最近 2 年内，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员变化情况如下：

① 发行人近两年董事的变化情况

期间	董事会人员组成	变动原因
2019 年 12 月至 2020 年 9 月	杨瑞嘉（董事长）、史志怀、陈彬、蔡雷	-
2020 年 9 月至今	杨瑞嘉（董事长）、史志怀、蔡雷、陈彬、胡建军（独立董事）、冷德嵘（独立董事）、舒柏昵（独立董事）	基于发行人整体变更设立，进一步完善公司治理结构

2019 年 12 月，发行人董事会由 4 名董事组成，分别为杨瑞嘉、史志怀、陈彬、蔡雷，其中杨瑞嘉担任董事长。2020 年 9 月 17 日，发行人召开创立大会暨

第一次股东大会，选举杨瑞嘉、史志怀、蔡雷、陈彬为第一届董事会非独立董事，选举胡建军、冷德嵘、舒柏晧为第一届董事会独立董事，由该等 7 名董事共同组成第一届董事会。同日，发行人召开第一届董事会第一次会议，选举杨瑞嘉为董事长。上述董事会成员变化为发行人规范治理的正常调整，不存在重大不利变化。

② 发行人近两年高级管理人员的变化情况

期间	高级管理人员组成	变动原因
2019 年 12 月至 2020 年 9 月	杨瑞嘉（总经理）、史志怀（副总经理）、陈彬（副总经理）、屠宏林（副总经理）、陈江宁（财务负责人）	-
2020 年 9 月至今	杨瑞嘉（总经理）、史志怀（副总经理）、陈彬（副总经理）、陈江宁（副总经理、财务负责人、董事会秘书）、屠宏林（副总经理）、王旺（副总经理）、朱必胜（副总经理）	基于发行人整体变更设立，进一步完善公司治理结构

2019 年 12 月，发行人设总经理 1 名，副总经理 3 名，财务负责人 1 名，由杨瑞嘉担任总经理，史志怀、陈彬、屠宏林担任副总经理，陈江宁担任财务负责人。2020 年 9 月 17 日，发行人召开第一届董事会第一次会议，聘任杨瑞嘉担任总经理、史志怀担任副总经理、陈彬担任副总经理、陈江宁担任副总经理兼财务负责人、董事会秘书、屠宏林担任副总经理、王旺担任副总经理、朱必胜担任副总经理。上述高级管理人员变化为发行人提升公司经营管理水平的正常调整，不存在重大不利变化。

③ 发行人近 2 年核心技术人员的变化情况

经发行人确认，截止本补充法律意见书出具之日，发行人近 2 年的核心技术人员未发生过变化，一直为杨瑞嘉、史志怀、罗海涛、范璐。

综上，本所律师认为，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员最近 2 年内没有发生重大不利变化。

(2) 发行人最近 2 年实际控制人未发生变更

经核查，最近 2 年发行人实际控制人始终为杨瑞嘉、史志怀，最近 2 年发行人实际控制人持股情况如下：

期间	实际控制人	持股方式	持有发行人股份比例	合计持有发行人的股份比例
2018.12.07~ 2019.03.10	杨瑞嘉	直接持股	28.30%	52.95%
	史志怀	直接持股	24.65%	
2019.03.11~ 2019.06.04	杨瑞嘉	直接持股	26.30%	50.95%
	史志怀	直接持股	24.65%	
2019.06.05~ 2020.07.28	杨瑞嘉	直接持股	26.15%	50.66%
	史志怀	直接持股	24.51%	
2020.07.29 至今	杨瑞嘉	直接持股	25.82%	50.01%
	史志怀	直接持股	24.19%	

就共同控制，杨瑞嘉与史志怀已签署《共同控制协议》，约定自发行人成功上市之日起 36 个月内，在发行人日常生产经营及其他重大事宜决策等诸方面保持一致行动，如双方进行充分沟通协商后，对相关重大事项行使何种表决权及如何行使表决权达不成一致意见，双方同意无条件地按照杨瑞嘉的意见进行表决。

经核查，杨瑞嘉、史志怀所持有发行人的股份权属清晰，不存在可能导致控制权变更的重大权属纠纷。

综上，最近两年内，发行人实际控制人为杨瑞嘉和史志怀，且实际控制人所持发行人的股份权属清晰，发行人实际控制人最近两年未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

3.《注册管理办法（试行）》第十二条第三款

（1）发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷

1) 核心技术

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人核心技术不存在重大权属纠纷，主要理由如下：

①如上所述，根据泰和泰出具的《专项法律意见书》，确认发行人核心技术来源合法合规，不存在重大权属纠纷风险；发行人产品均未落入伟思医疗的专利保护范围，侵权风险低；

②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技术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；

③根据参与发行人现有核心技术、专利和主要产品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虽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/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，避免存在侵犯他人知识产权的情形；

⑤根据发行人确认，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；

⑥根据南京市市场监督管理局于 2021 年 2 月出具的《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；根据南京市市场监督管理局于 2021 年 7 月出具的《证明》，发行人自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 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、江苏工商电子政务（二期）-管理信息系统中无南京市市场监督管理局行政处罚记录；

⑦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《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》所披露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，截至本补充法律意见书出具之日，发行人核心技术不存在重大权属纠纷。

2) 主要资产、商标等

根据发行人确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要资产、商标等不存在重大权属纠纷。

（2）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

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与伟思医疗之间无尚未了结的专利权诉讼和相关民事纠纷，其报告期外与伟思医疗之间的专利权等相关纠纷现均已了结。同时，经保荐机构独立聘请的第三方律师泰和泰核查，发行人的核心技术来源合法合规，不存在重大权属纠纷风险；发行人的产品亦均未落入伟思医疗的专利保护范围，侵权风险低，不会对发行人核心技术及生产经营产生重大不利影响。

根据发行人说明并经核查，发行人现有核心技术体系能够保证其在产品研发及生产经营等方面保持稳定，且发行人已就知识产权保护方面建立了完善的制度并有效执行，在核心技术研发的事前、事中、事后全方位预防知识产权纠纷风险。

就发行人的知识产权涉诉风险，发行人控股股东、实际控制人于 2021 年 8 月 23 日作出承诺如下：

“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（以下简称“标的知识产权”）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。如后续第三方就前述标的知识产权向公司主张知识产权相关的诉求（包括但不限于标的知识产权权属为第三方所有，或标的知识产权存在侵犯第三方权益的情形），且该诉求最终被司法机关支持的，由此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；

3.承诺人确认，以上承诺系承诺人真实意思表示，上述承诺不可撤销。”

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与伟思医疗之间亦不存在其他重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项。

综上，发行人与伟思医疗之间不存在重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项。

此外，经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在正在履行的银行授信、借款或担保合同，不存在重大偿债、重大担保情形。

根据相关政府机关出具的证明、发行人确认并经本所律师核查，报告期内发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在重大偿债风险和重大担保等情形，亦不存在尚未了结的或可合理预见的对发行人生产经营及本次发行上市的重大诉讼、仲裁等或有事项。

（3）发行人不存在经营环境已经或者将要发生重大变化的情形

根据《审计报告》、《招股说明书（申报稿）》，发行人报告期内主营业务收入较为稳定，没有发生明显不利变化。

经发行人说明，发行人目前不存在主营业务经营环境已经或者将要发生重大变化的情形。

综上，本所律师认为，发行人在以下方面符合《注册管理办法（试行）》第十二条的规定：

（一）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对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（二）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 2 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 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。

（三）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重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

（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（三）》的签署页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：_____

张学兵



经办律师：_____

王川

阳靖

2022年01月11日