
北京德恒律师事务所

关于

杭州安杰思医学科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

法律意见



北京德恒律师事务所
DeHeng Law Offices

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

目 录

释 义.....	2
第一节 引 言.....	6
第二节 正 文.....	8
一、本次发行上市的批准和授权.....	8
二、发行人本次发行上市的主体资格.....	8
三、发行人本次发行上市的实质条件.....	9
四、发行人的设立.....	13
五、发行人的独立性.....	14
六、发起人、股东和实际控制人.....	16
七、发行人的股本及其演变.....	18
八、发行人的业务.....	19
九、发行人的关联交易及同业竞争.....	20
十、发行人的主要财产.....	24
十一、发行人的重大债权债务.....	25
十二、发行人重大资产变化及收购兼并.....	25
十三、公司章程的制定与修改.....	26
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	26
十五、发行人董事、监事和高级管理人员、核心技术人员及其变化.....	27
十六、发行人的税务和财政补贴.....	28
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	28
十八、发行人募集资金的运用.....	29
十九、发行人业务发展目标.....	31
二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....	31
二十一、对发行人招股说明书法律风险的评价.....	32
二十二、本次发行上市的总体结论性意见.....	32

释 义

在本《法律意见》内，除非文义另有所指，下列词语具有下述含义：

发行人/安杰思医学/股份公司/公司	指	杭州安杰思医学科技股份有限公司
安杰思有限	指	杭州安杰思医学科技有限公司，曾用名为“杭州安杰思基因科技有限公司”，系安杰思医学的前身
杭州一嘉	指	杭州一嘉投资管理有限公司，系公司控股股东
达安基因	指	广州达安基因股份有限公司，曾用名为“中山大学达安基因股份有限公司”，系公司股东
宁波鼎嘉	指	宁波鼎嘉投资管理合伙企业（有限合伙），后更名为“杭州鼎杰企业管理合伙企业（有限合伙）”，系公司股东
杭州鼎杰	指	杭州鼎杰企业管理合伙企业（有限合伙），系公司股东
苏州新建元	指	苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙），系公司股东
天堂硅谷正汇	指	宁波天堂硅谷正汇股权投资合伙企业（有限合伙），系公司股东
广州达安	指	广州市达安基因科技有限公司，曾用名为“广州市达安投资有限公司”，系公司股东
宁波嘉一	指	宁波嘉一投资管理合伙企业（有限合伙），系公司股东
宁波道合	指	宁波梅山保税港区道合兴远股权投资合伙企业（有限合伙），曾用名为“宁波梅山保税港区道源股权投资合伙企业（有限合伙）”，系公司股东
余江嘉泰	指	余江县嘉泰企业管理中心（有限合伙），系公司原股东
安杰思精密	指	杭州安杰思精密科技有限公司，曾用名为“杭州安杰思软件技术有限公司”，系发行人全资子公司

安杰思器械	指	杭州安杰思医疗器械有限公司，系发行人全资子公司
安杰思新加坡	指	AGS MEDTECH SINGAPORE PTE. LTD.（中文 名：新加坡安杰思医学科技有限公司），系发行人 全资子公司
安杰思美国	指	AGS MEDTECH CO. LTD.（中文名：美国安杰思 医学科技有限公司），系发行人全资孙公司
本次发行上市/本次发 行/本次上市	指	发行人本次申请首次公开发行股票并在科创板上 市
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
保荐机构/中信证券	指	中信证券股份有限公司
天健/发行人会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
坤元评估	指	坤元资产评估有限公司
本所	指	北京德恒律师事务所
《招股说明书（申报 稿）》	指	《杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发 行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》
《审计报告》	指	天健为本次发行上市出具的天健审[2022]1148 号 《审计报告》
《内部控制的鉴证报 告》	指	天健为本次发行上市出具的天健审[2022]1149 号 《关于杭州安杰思医学科技股份有限公司内部控 制的鉴证报告》
《法律意见》	指	《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学科技 股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市 的法律意见》
《律师工作报告》	指	《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学科技 股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市 的律师工作报告》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018 年修订）

《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019年修订）
《科创板首发办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（2020年修改）
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》（2020年修订）
《改革意见》	指	《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》
《律所执业细则》	指	《监管规则适用指引——法律类第2号：律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》
《公司章程》	指	发行人现行有效的《杭州安杰思医学科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	经发行人2022年第一次临时股东大会审议通过的上市后生效之《杭州安杰思医学科技股份有限公司章程（草案）》
报告期/近三年	指	2019年、2020年、2021年
元、万元	指	人民币元、人民币万元

注：本《法律意见》中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因所致。

北京德恒律师事务所

关于

杭州安杰思医学科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

法律意见

德恒 12F20170198-1 号

致：杭州安杰思医学科技股份有限公司

根据发行人与本所签订的《专项法律服务协议》，本所接受发行人委托担任其首次公开发行股票并在科创板上市的专项法律顾问。根据《公司法》《证券法》《科创板首发办法》《科创板上市规则》《改革意见》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号—公开发行证券的法律意见和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》及《律所执业细则》等有关法律法规和中国证监会、上交所的有关规定，本所承办律师按照中国律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，为发行人本次发行上市出具本《法律意见》。

第一节 引言

对本《法律意见》，本所承办律师作出如下声明：

1. 本所承办律师依据中国证监会颁发的《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号-公开发行证券的法律意见和律师工作报告》的规定及本《法律意见》出具之日以前已经发生或者已经存在的事实以及国家法律、法规、规范性文件和证监会的有关规定发表法律意见。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

本所及承办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》和《律所执业细则》等规定及本《法律意见》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《法律意见》所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

第二节 正文

一、本次发行上市的批准和授权

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

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）经本所承办律师核查，发行人第一届董事会第三次会议、第一届董事会第十四次会议、2020年第一次临时股东大会及2021年第二次临时股东大会已依照法定程序审议通过了与本次发行上市相关的议案。

（二）经本所承办律师核查，上述董事会和股东大会的召集、召开程序符合国家法律、法规、规范性文件以及《公司章程》有关规定，会议审议通过的各项议案及所作出的决议内容合法、有效。

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

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

二、发行人本次发行上市的主体资格

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

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司。

(二) 发行人持续经营时间为三年以上。

(三) 发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

综上所述，本所承办律师认为，截至本《法律意见》出具之日，发行人是依法设立且持续经营3年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《科创板首发办法》第十条的规定，具备本次发行上市的主体资格。

三、发行人本次发行上市的实质条件

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

通过上述核查，本所承办律师认为：

(一) 本次发行上市符合《公司法》规定的发行条件

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

(二) 本次发行上市符合《证券法》规定的发行条件

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

2. 根据《审计报告》、发行人书面确认并经本所承办律师核查，发行人2019年度、2020年度、2021年度的净利润（扣除非经常性损益前后孰低者）分别为5,095.13万元、3,962.31万元、10,004.89万元，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的相关规定。

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

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

（三）本次发行上市符合《科创板首发办法》规定的发行条件

1. 如本《法律意见》正文“二、发行人本次发行上市的主体资格”所述，发行人是依法设立且持续经营3年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《科创板首发办法》第十条的规定。

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

3. 根据《内部控制的鉴证报告》，发行人结合公司实际制定了较为完善的内部控制制度，并在所有重要控制环节得到了有效的执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具了无保留意见的内部控制鉴证报告，符合《科创板首发办法》第十一条第二款的相关规定。

4. 如本《法律意见》正文“五、发行人的独立性”和“九、发行人的关联交易及同业竞争”所述，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，以及严重影响发行

人独立性或者显失公平的关联交易，符合《科创板首发办法》第十二条第一款第（一）项的相关规定。

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

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

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

8. 如本《法律意见》正文“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”所述，并根据发行人、控股股东、实际控制人书面确认，以及经本所承办律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近3年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《科创板首发办法》第十三条第二款的相关规定。

9. 如本《法律意见》正文“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”所述，根据发行人提供的董事、监事和高级管理人员的调查表及其无犯罪记录证明及个人信用报告并经本所承办律师核查，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《科创板首发办法》第十三条第三款的相关规定。

（四）本次发行上市符合《科创板上市规则》规定的相关条件

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

2. 根据《公司章程》及发行方案，截至本《法律意见》出具之日，发行人总股本为4,340.0971万股，发行人本次拟发行1,447万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），发行后股本总额不低于人民币3,000万元，符合《科创板上市规则》第2.1.1条第一款第（二）项的相关规定。

3. 如前文所述，截至本《法律意见》出具之日，发行人总股本为4,340.0971万股，本次拟发行1,447万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），本次发行股票数量不低于发行后公司股份总数的25%。发行人本次发行上市后公开发行股份达到股本总额的25%以上，符合《科创板上市规则》第2.1.1条第一款第（三）项的相关规定。

4. 根据《审计报告》及发行人书面确认，并经本所承办律师核查，发行人2020年度经审计扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为3,962.31万元，2021年度经审计扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为10,004.89万元，2021年度经审计的营业收入为30,546.61万元，发行人最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币5,000万元，最近一年净利润为正且营业收入不低于1亿元。因此，在本次发行股票确定发行价格并以此计算发行人市值不低于10亿元人民币的情况下，发行人的市值及财务指标符合《科创板上市规则》第2.1.1条第一款第（四）项及第2.1.2条第一款第（一）项的相关规定。

综上所述，本所承办律师认为，发行人符合《公司法》《证券法》《科创板首发办法》《科创板上市规则》规定的相关发行上市条件，具备本次发行上市的实质条件。

四、发行人的设立

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

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）如本《法律意见》正文“七、发行人的股本及其演变”所述，安杰思有限的成立及变更均履行了全部必要的法定程序，符合当时适用的法律、法规及规范性文件的有关规定，合法、有效。

（二）发行人的设立程序、资格、条件和方式等均符合法律、法规和规范性文件的规定，并在市场监督管理部门依法办理了相关变更登记手续，合法有效。

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

（四）发行人在设立过程中履行了必要的审计、资产评估、验资等法律程序，符合法律、法规以及规范性文件的有关规定。

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

（六）发行人创立大会的召开程序及所议事项符合法律、法规和规范性文件的有关规定，为合法、有效。

五、发行人的独立性

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查验发行人营业执照；2. 查验发行人章程；3. 查验发行人的工商登记资料；4. 查验发行人的《审计报告》；5. 查验发行人土地房产以及专利权和商标权的权属证书、专利批量法律状态清单；6. 查验发行人的业务合同；7. 查验发行人董事、监事、高级管理人员以及核心人员和财务人员的劳动合同或劳务合同；8. 查验员工花名册以及员工劳动合同；9. 查验社保缴纳凭证；10. 查验发行人、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查表及书面确认文件；11. 查验发行人主管工商、税务及环保等政府机关出具的证明等。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）发行人的资产完整

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

（二）发行人的人员独立

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

2. 根据发行人书面确认并经本所承办律师核查，发行人及其子公司已经与其员工签署了劳动合同，并依照《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》《中华人民共和国社会保险法》《工伤保险条例》《失业保险条例》等法律、法规及相关规定，为员工缴纳社会保险及公积金。

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

4. 根据发行人相关人员简历、公司说明并经本所承办律师核查，发行人总

经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）发行人的财务独立

经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和财务管理制度；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；发行人依法进行了税务登记，独立进行纳税申报并缴纳税款。

（四）发行人的机构独立

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

发行人已按照《公司章程》和内部规章制度的相关规定建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）发行人的业务独立

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

（六）发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力

经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人拥有独立开展业务所需的场所、资产、经营机构、人员和能力，发行人独立从事其《营业执照》所核定的经营范围中的业务，未受到控股股东、实际控制人的干涉、控

制，亦未因与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间存在关联关系而使发行人经营自主权的完整性、独立性受到重大不利影响。

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

六、发起人、股东和实际控制人

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人及非自然人股东工商登记资料、自然人股东身份信息；2. 查阅发行人历次董事会、股东大会会议文件；3. 查阅发行人股东书面出具的调查表；4. 登录国家企业信用信息公示系统及中国证券投资基金业协会等网站查询非自然人股东的情况；5. 查验股东的缴款凭证或股权转让款交割凭证等。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）发起人及其出资情况

1. 发起人的资格

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

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

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

2. 发起人的出资情况

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

（二）发行人的现有股东

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

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

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

（三）发行人控股股东、实际控制人

1. 发行人的控股股东

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

2. 发行人的实际控制人

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

经本所承办律师核查，发行人的实际控制人最近两年未发生变更。

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

七、发行人的股本及其演变

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

通过上述核查，本所承办律师认为：

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

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

（三）发行人股东投入到发行人中的资产产权关系清晰，出资行为不存在法律瑕疵。

八、发行人的业务

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

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）发行人及其控股子公司的经营范围及其业务许可资质情况

本所承办律师核查后认为，发行人及其控股子公司实际从事的主要业务与经核准的经营范围相符，发行人及其控股子公司生产经营已经取得相关许可、资质、认证，产品生产满足国家、地方及行业标准规范，报告期内不存在未取得资格即开展经营的情况，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人在中国大陆以外的经营活动

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

（三）发行人最近两年主营业务未发生重大不利变化

根据《招股说明书（申报稿）》、发行人书面确认并经本所承办律师核查，发行人主营业务为内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售。

因此，本所承办律师认为，发行人最近两年主营业务未发生重大不利变化。

（四）发行人主营业务突出

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

（五）发行人持续经营不存在法律障碍

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

九、发行人的关联交易及同业竞争

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

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）发行人的关联方

根据《公司法》《企业会计准则第36号—关联方披露》《科创板上市规则》等规定并经本所承办律师核查，截至报告期末，发行人的主要关联方及关联关系情况如下：

1. 控股股东、实际控制人

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

2. 发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业

经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，除发行人及其子公司

外，发行人控股股东杭州一嘉未控制其他企业。

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

3. 其他直接持有 5% 以上股份的股东及其控制的企业

截至本《法律意见书》出具之日，其他直接持有发行人 5% 以上股份的股东见如下表格：

序号	关联方名称	与发行人的关联关系
1	达安基因	持有发行人在本次发行前13.8246%的股份
2	杭州鼎杰	持有发行人在本次发行前7.6496%的股份
3	苏州新建元	持有发行人在本次发行前6.6665%的股份
4	天堂硅谷正汇	持有发行人在本次发行前6.0000%的股份
5	广州达安	持有发行人在本次发行前5.9668%的股份

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

4. 间接持有发行人 5% 以上股份的法人或其他组织

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

5. 发行人控股子公司

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

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

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

6. 关联自然人

发行人的董事、监事和高级管理人员对发行人的经营决策、日常管理有较大影响力，也是发行人的主要关联方。发行人董事、监事和高级管理人员的名单详见《律师工作报告》“十五、发行人董事、监事和高级管理人员、核心技术人员及其变化”。除此之外，根据《企业会计准则第36号—关联方披露》《科创板上市规则》，控股股东杭州一嘉的总经理张千一及监事李金凤、与发行人和其控股股东董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员，包括配偶、年满18周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，也是发行人的关联自然人。

7. 其他关联方

截至报告期末，由发行人董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的法人或者其他组织为公司其他关联方，详见《律师工作报告》正文“九、发行人的关联交易及同业竞争”之“（一）发行人的关联方”之“7.其他关联方”所述。

（二）发行人在报告期内发生的关联交易

1. 经常性关联交易

报告期内公司不存在经常性关联交易。

2. 关联担保

2018年，张承为公司与杭州银行股份有限公司科技支行签订的《银行承兑合同》提供不可撤销的连带责任保证，担保金额合计为712.49万元，票据最后到期日为2019年5月16日，担保期限为自主合同债务履行期起始日至履行期届满之日后两年。相关担保合同项下主合同债务均已履行完毕。

3. 关键管理人员报酬

单位：元

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关键管理人员报酬	7,400,559.56	4,882,439.24	4,773,989.03

（三）关联交易的公允性及批准情况

1. 独立董事对关联交易的审查意见

发行人独立董事就发行人报告期内发生的关联交易发表独立审核意见,认为报告期内公司发生的关联交易系因公司正常经营需要而发生,符合公司的整体利益。上述关联交易遵循了平等、自愿、公允、合理原则,不存在损害公司及其他股东利益的情况。

2. 董事会和股东大会对关联交易的审批

经本所律师核查,发行人相关董事会和股东大会已就报告期内发生的前述关联交易事项进行了审议批准,相关关联董事和股东均履行了回避表决程序。

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

(四) 发行人关于关联交易决策程序的规定

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

(五) 规范关联交易的承诺

为规范与发行人之间的关联交易,截至本《法律意见》出具之日,发行人控股股东、实际控制人、持股 5% 以上其他股东,以及发行人全体董事、监事、高级管理人员均已分别出具了《关于规范并减少关联交易的承诺函》。

(六) 发行人的同业竞争

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

2. 为避免与发行人发生同业竞争,截至本《法律意见》出具之日,发行人控股股东杭州一嘉、实际控制人张承及其控制的股东宁波嘉一、杭州鼎杰均出

具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

（七）关联交易及同业竞争的披露

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

十、发行人的主要财产

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查验不动产权证书；2. 查验发行人取得的相关境内外专利证书、商标注册证书等；3. 取得国家知识产权局出具的专利批量法律状态清单；4. 取得国家知识产权局出具的商标档案；5. 登录国家知识产权局网站、国家知识产权局商标局中国商标网查询；6. 查阅《审计报告》；7. 查阅发行人控股子公司工商档案材料；8. 查验发行人租赁合同、租赁房屋的产权证及房屋租赁登记备案证明；9. 取得知识产权代理机构出具的关于发行人持有的境外商标、境外专利的证明文件；10. 登录世界知识产权组织全球商标库查询境外商标；11.取得不动产权登记部门出具的查询记录。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）截至 2022 年 3 月 31 日，发行人合法拥有的房屋所有权，权属清晰，不存在争议或潜在纠纷，亦不存在抵押或其他权利限制的情形。

（二）截至 2022 年 4 月 1 日，发行人及其子公司租赁房屋不存在权属纠纷；发行人及其子公司的租赁房屋均已办理租赁备案登记；发行人及其子公司的相关房屋租赁合同合法有效，租赁房屋状态稳定，不存在不能续租的风险。

（三）截至 2022 年 3 月 31 日，发行人拥有的土地使用权，权属清晰，不存在争议或潜在纠纷；发行人拥有的商标权、专利权、计算机软件著作权以及域名等系由发行人依法取得，权属清晰、完整，且均在有效的权利期限内；不存在权利瑕疵或者权利受限的情形，不存在权属纠纷，亦不存在许可第三方使用的情形。

（四）发行人合法拥有目前的生产经营设备，不存在权属纠纷。

（五）除《律师工作报告》中“十、发行人的主要资产”之“（五）发行人

资产质押情况”披露的情形外，报告期内发行人无其他资产受限的情形。

（六）截至本《法律意见》出具之日，发行人合法拥有其对外投资下属公司的股权，不存在被质押或其他权利限制的情形，亦不存在纠纷或潜在争议。

十一、发行人的重大债权债务

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

通过上述核查，本所承办律师认为：

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

（二）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、人身权等原因而产生的侵权之债。

（三）报告期内，除《律师工作报告》中已披露的关联交易外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系或相互提供担保的情况。

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

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人工商登记资料；2. 查阅发行人提供的股东大会会议文件、董事会会议文件；3. 查阅《审计报告》等。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）如本《法律意见》正文“七、发行人的股本及其演变”所述，发行人自设立至今的增资扩股行为均已履行了必要的法律程序，符合当时有效的法律法规及规范性文件的规定，合法有效。自成立至今，公司未发生过减资的情况。

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

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

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

十三、公司章程的制定与修改

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

通过上述核查，本所承办律师认为：

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

(二) 发行人股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，系根据现行有效的《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》及《科创板上市规则》等法律法规及规范性文件的相关规定而制定，并将在本次发行的股票在上交所科创板上市后生效。

综上所述，本所承办律师认为，发行人公司章程的制定及最近三年的修改均履行了必要的法律程序；发行人现行有效的《公司章程》和《公司章程（草案）》的内容均符合法律、法规和规范性文件的相关规定。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

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

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）发行人具有健全的组织机构

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

（二）发行人股东大会、董事会和监事会议事规则

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

（三）发行人历次股东大会、董事会和监事会召开情况

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

十五、发行人董事、监事和高级管理人员、核心技术人员及其变化

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅《招股说明书（申报稿）》；2. 查阅发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员书面出具的调查表；3. 登录中国证监会等网站检索发行人董事、监事、高级管理人员的诚信记录及受处罚情况；4. 查验发行人提供的独立董事任职资格证书；5. 取得发行人独立董事书面出具的关于任职资格的声明；6. 查阅发行人历次股东大会、董事会、监事会会议文件；7. 取得发行人董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）经本所承办律师核查，截至本《法律意见》出具之日，发行人董事、监事和高级管理人员不存在《公司法》第一百四十六条规定的不得担任公司董事、监事和高级管理人员的情况，亦不存在《科创板首发办法》第十三条规定的情形，

发行人董事、监事和高级管理人员任职符合国家法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定。

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

(三) 经本所承办律师核查, 截至本《法律意见》出具之日, 发行人聘任了2名独立董事, 其任职资格均符合《上市公司独立董事规则》等相关规定, 其职权范围符合法律、法规及规范性文件的有关规定。

十六、发行人的税务和财政补贴

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序: 1. 查阅《审计报告》; 2. 取得发行人及其控股子公司所在地税务部门出具的证明文件; 3. 查验发行人《高新技术企业证书》; 4. 查验发行人及其控股子公司财政补贴文件及凭证; 5. 查阅发行人及其控股子公司报告期内的纳税申报表; 6. 查阅公司工商资料、专利权属证明、高新技术企业认定申请书; 7. 查阅公司员工花名册。

通过上述核查, 本所承办律师认为:

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

(二) 发行人及其控股子公司最近三年享受的财政补贴政策合法有效。

(三) 发行人及其控股子公司在报告期内均按时申报缴纳税款, 不存在欠缴税款, 亦不存在因违反相关税收法律、法规及政策或其他税务问题被处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序: 1. 查阅发行人主营业务产品生产项目对应的环境影响评价报告表、环评审批及环评验收文件; 2. 查阅

发行人主管环保部门及市场监督管理部门出具的证明文件；3. 对发行人生产经营场所进行了实地走访核查。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）根据杭州市生态环境局临平分局出具的证明并经本所律师核查，报告期内，发行人及其控股子公司在生产经营过程中不存在因违反环境保护相关法律法规而受到行政处罚的情况。

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

（三）根据发行人及其子公司所在地人力资源和社会保障部门及住房公积金管理部门出具的证明并经本所律师核查，报告期内，发行人不存在因违反国家和地方有关社会保险、住房公积金管理方面的法律、法规及规范性文件规定而受到行政处罚的情形。

综上所述，本所承办律师认为，发行人及其控股子公司在报告期内未出现因违反有关环境保护、产品质量、社会保险及住房公积金管理方面的法律、法规及规范性文件规定而受到处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅发行人2020年第一次临时股东大会、2021年第二次临时股东大会会议通知、议案、表决票、决议、记录等；2. 查阅《招股说明书（申报稿）》；3. 查阅本次募集资金投资项目的立项备案文件。

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）本次上市募集资金使用情况

根据发行人2020年第一次临时股东大会及2021年第二次临时股东大会作出

的决议，发行人本次发行募集资金主要用于下列项目：

序号	项目名称	拟投入募集资金金额（万元）
1	年产 1,000 万件医用内窥镜设备及器械项目	29,261.00
2	营销服务网络升级建设项目	11,210.90
3	微创医疗器械研发中心项目	16,598.20
4	补充流动资金	20,000.00
	合计	77,070.00

（二）募集资金投资项目的批准和授权

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

2021 年 12 月 27 日，发行人召开 2021 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于调整公司首次公开发行股票募集资金投资项目及可行性方案的议案》。

2. 募集资金投资项目的备案和环评情况

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

序号	项目名称	项目代码	环评备案
1	年产 1,000 万件医用内窥镜设备及器械项目	2020-330110-35-03-110 442	杭环余改备 2020-37 号
2	营销服务网络升级建设项目	2201-330113-07-02-53 2559	-
3	微创医疗器械研发中心项目	2201-330113-07-02-37 6035	杭环临平改备 [2022]21 号

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

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

（四）经本所承办律师核查，发行人募集资金用于主营业务，并有明确的用途。

十九、发行人业务发展目标

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

通过上述核查，本所承办律师认为：

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

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

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

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

通过上述核查，本所承办律师认为：

（一）截至本《法律意见》出具之日，发行人及其控股子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件，报告期内不存在重大违法行为。

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

（三）截至本《法律意见》出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件，最近3年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

二十一、对发行人招股说明书法律风险的评价

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

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

二十二、本次发行上市的总体结论性意见

综上所述，本所承办律师经核查后认为：

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

（二）发行人《招股说明书（申报稿）》引用的本《法律意见》的内容适当。

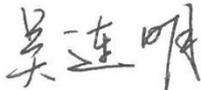
（三）发行人本次发行上市尚需取得上交所关于本次发行的核准和公司股票在科创板上市交易的同意，以及中国证监会关于本次发行上市注册的同意。

本《法律意见》一式五份，经本所负责人及承办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文，为签署页）

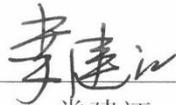
（此页为《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见》之签署页）

北京德恒律师事务所
负责人:  
王 丽

承办律师: 
吴连明

承办律师: 
刘秀华

承办律师: 
冯 琳

承办律师: 
姜建江

二〇二二年 6 月 21 日

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



北京德恒律师事务所
DeHeng Law Offices

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

目 录

一、反馈问题 1.关于业务与技术.....	6
二、反馈问题 5.关于期间费用.....	9
三、反馈问题 7.关于行业监管.....	13
四、反馈问题 8.关于其他问题.....	18

释 义

除非另有定义，在本补充法律意见中，下列术语或词语具有如下含义：

发行人/安杰思医学/股份公司/公司	指	杭州安杰思医学科技股份有限公司
本补充法律意见	指	《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见》
《法律意见》	指	《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见》
《律师工作报告》	指	《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
保荐机构/中信证券	指	中信证券股份有限公司
天健/发行人会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
本所	指	北京德恒律师事务所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018年修订）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019年修订）
《科创板首发办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（2020年修改）
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》（2020年修订）
《执业规则》	指	由中国证券监督管理委员会、司法部于2011年1月1日公布并实施的《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
《律所执业细则》	指	《监管规则适用指引——法律类第2号：律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业

		细则》
法律、法规	指	中国截至本补充法律意见出具之日现行有效的法律、行政法规，仅为区别表述之目的，不包括中国台湾地区、中国香港特别行政区和中国澳门特别行政区的法律、法规
报告期/近三年	指	2019年、2020年、2021年
元、万元	指	人民币元、人民币万元

注：本补充法律意见中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因所致。

北京德恒律师事务所

关于

杭州安杰思医学科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见

德恒12F20170198-10号

致：杭州安杰思医学科技股份有限公司

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

本所已于 2022 年 6 月出具了《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见》和《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》。根据上海证券交易所科创板上市审核中心于 2022 年 7 月 8 日出具的上证科审（审核）〔2022〕271 号《关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”），本所特对问询函中需本所承办律师说明的有关法律问题进行补充核查并出具本补充法律意见。

本补充法律意见是对《法律意见》和《律师工作报告》的补充，本所在《法律意见书》《律师工作报告》中发表法律意见的前提、假设和相关释义继续适用于本补充法律意见。

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

本补充法律意见仅供发行人首次公开发行股票并在科创板上市申报之目的使用，未经本所书面同意，任何人不得作片面的、不完整的引述，也不得用作任何其他目的。

本所及承办律师根据《公司法》《证券法》《科创板首发办法》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《执业规则》和《律所执业细则》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定及本补充法律意见出具之日前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任，现出具补充法律意见如下：

一、反馈问题 1.关于业务与技术

1.2 根据招股说明书，（1）发行人主要产品与消化内镜器械配套使用，用于消化道疾病的临床诊疗。近年来，消化内镜器械和手术的迭代和发展对辅助设备 & 耗材提出了新的要求；（2）发行人核心技术中，双极回路等技术对应的产品 2021 年已取得注册证但目前尚未实现销售，可换装、连发等技术对应的产品自上次申报至今处于研发阶段；（3）光纤成像系统的研发预算达 730 万元，为发行人目前预算最高的在研项目；（4）发行人存在医工合作、合作研发和委托研发；（5）对于在售产品，若发行人发现高关联专利，则对相关专利进行风险分析评价，若评价结果为在售产品处于高风险状态，则要求研发部门重新修改设计方案，若无法对高风险产品做出规避设计，发行人会暂时停止该高风险产品的销售。

请发行人说明：（1）结合消化道疾病诊疗领域存在的主要临床需求情况、消化内镜器械及手术方式的升级迭代情况和未来发展方向，分析说明公司所处细分市场的发展趋势、前沿产品或技术，公司相应的发展规划、技术储备和产品研发情况；（2）双极回路技术、可换装技术和连发技术等核心技术产品自前次申报至今取得的进展，目前的研发进展或销售准备情况，预计形成收入的时间；（3）光纤成像系统的具体内容、应用场景，公司未来是否拟转型研发生产医用

内窥镜；（4）医工合作、合作研发和委托研发的合作模式、合同金额、报告期各期支付的研发费用情况；（5）报告期内发生在售产品高风险状态的具体情况，包括但不限于所涉产品、发生时间、解决措施及有效性，是否存在侵权风险，公司技术来源是否合法合规。

请发行人律师核查问题（5）并发表明确意见。

回复：

本所承办律师执行了以下核查程序：

1. 检索中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、企查查以及中国执行信息公开网等网站，核查发行人关于知识产权或产品侵权相关的诉讼或处罚情况以及核心技术对应专利的主要发明人关于知识产权及技术秘密纠纷相关的诉讼或处罚；

2. 查验了发行人提供的关于核心技术及来源的相关文件；

3. 查验了发行人提供的报告期内专利监控及采取应对措施相关文件；

4. 查验了发行人报告期内的员工花名册；

5. 查验了发行人核心技术对应专利的主要发明人的劳动合同及部分社保缴纳证明；

6. 查验了发行人核心技术对应专利的主要发明人出具的确认函。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）报告期内发生在售产品高风险状态的具体情况，包括但不限于所涉产品、发生时间、解决措施及有效性，是否存在侵权风险

发行人定期对产品相关专利进行监控，若发现技术方案或技术路线近似的专利，则将其列为关联专利，并对关联专利进行风险分析和评价，根据风险评价的结果采取不同的应对解决措施。关联专利的存在并不代表在售产品存在高风险状态。

报告期内，发行人通过专利监控共发现 7 个关联专利，发行人在售产品不存

在处于高风险状态的情况。针对前述关联专利，发行人采取了向专利主管部门递交公众意见、持续的法律状态监控和委托律师事务所或者专利代理机构进行专利风险分析等应对解决措施，相关解决措施有效。

前述 7 个关联专利对应的产品及发行人采取的应对解决措施情况如下：

监控时间	监控时关联专利对应产品	关联的具体情况	公司技术来源	公司解决措施及有效性
2019.02.25	在研止血夹	技术路线相近	自主研发	委托美国 Dorsey 律师事务所出具 FTO(专利自由实施分析) 报告，分析结论为“有合理的不侵权/高关联专利无效立场”，相关专利不构成产品的风险专利。
2019.05.26	在研止血夹	技术路线相近	自主研发	委托杭州华进联浙知识产权代理有限公司进行专利权稳定性分析，向专利主管部门递交公众意见，持续进行法律状态监控。目前相关专利的保护范围已经缩小，不构成产品的风险专利。
2019.06.09	在研止血夹	技术方案相近	自主研发	向专利主管部门递交公众意见，持续进行法律状态监控。目前相关专利的保护范围缩小，不构成产品的风险专利。
2019.07.29	在研止血夹	技术方案相近	自主研发	向专利主管部门递交公众意见，持续进行法律状态监控，目前相关专利的保护范围缩小，不构成产品的风险专利。
2019.11.04	在研止血夹	技术方案相近	自主研发	委托杭州华进联浙知识产权代理有限公司出具 FTO（专利自由实施分析）报告，分析结论为“产品不落入权利要求保护范围”，相关专利不构成产品的风险专利。
2021.03.29	在研止血夹	技术方案相近	自主研发	公司知识产权部提出专利规避建议，研发部门重新输出自研方案，不构成产品的风险专利。
2021.08.30	在研止血夹	技术方案相近	自主研发	公司知识产权部提出专利规避建议，研发部门重新输出自研方案，不构成产品的风险专利。

经本所承办律师核查中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、企查查以及中国执行信息公开网，报告期内，除发行人曾存在两项专利被第三人申请无效但被国家知识产权局判定维持的情况外，发行人不存在与知识产权或产品侵权相关的诉讼或处罚记录，亦无其他第三方对公司提出知识产权或产品侵权相关的权利主张，发行人不存在其他与知识产权或产品侵权相关的纠纷或潜在纠纷。

综上所述，本所承办律师认为，发行人报告期内在售产品不存在高风险状态，不存在侵权风险。

（二）技术来源合法合规情况

报告期内，发行人已形成两极回路技术、可拆卸技术、可换装技术、连发技术、啮合活检技术、可控成型技术、碟形球囊成型技术等多项核心技术，并围绕核心技术建立了严密的知识产权体系。报告期内，发行人核心技术均具有自主知识产权，核心技术均为自主研发所得。

截至报告期末，发行人共有 83 名研发人员，占员工总数的 15.37%，形成了一支高水平的研发团队。同时发行人设立了器械研发中心、设备研发中心，不断增加研发投入，形成了“以临床需求为导向、以产品创新及工艺优化为路径、以行业信息为支持”的研发体系。发行人为研发部门提供了专业的人才支撑、充足的资金保障和专门的研发场地和设备。发行人核心技术是依靠专业的研发团队、持续的研发投入和完善的研发体系，并经过多年来不断积累从而形成公司自身独立的研发能力后自主研发形成的职务研发成果。

经本所承办律师核查中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、企查查以及中国执行信息公开网，报告期内，除发行人曾存在两项专利被第三人申请无效但被国家知识产权局判定维持的情况外，发行人不存在与知识产权或技术秘密相关的诉讼或处罚记录，亦无其他第三方对公司提出知识产权或技术秘密相关的权利主张，发行人不存在其他与知识产权或技术秘密相关的纠纷或潜在纠纷。根据本所承办律师核查并经部分主要研发人员的书面确认，报告期内，发行人核心技术的主要研发人员在发行人处任职期间不存在利用原单位任职期间技术成果的情形，不存在侵犯原单位等第三方知识产权的情形，不存在知识产权及技术秘密纠纷相关的诉讼或处罚。

综上所述，本所承办律师认为，发行人报告期内在售产品不存在高风险状态，不存在侵权风险，公司主要技术来源合法合规。

二、反馈问题 5.关于期间费用

招股说明书披露，1) 报告期各期末，公司员工人数分别为 377 人、357 人

和 540 人，发行人销售人员、管理人员平均薪酬明显低于同行业可比公司；2) 报告期各期发行人销售费用中市场推广费金额为 1,161.43 万元、949.44 万元和 973.82 万元，其中会务会议费和外部推广服务费占比较高。

请发行人说明：（1）2021 年发行人员工人数快速上升的原因，结合发行人规模、业务开展情况等说明员工薪酬低于可比公司的原因、合理性，发行人实际控制人、关联方或其他第三方是否以其他方式承担员工薪酬；（2）会务会议的次数、场均费用，2021 年会务会议费大幅上升的原因，会务会议费和外部推广服务费的主要支付对象，服务商注册地与服务地是否匹配；（3）发行人、经销商及外部推广服务商市场推广活动的合规性，是否存在行贿等不正当竞争行为，内控制度的有效性及其执行情况。

请保荐机构、发行人律师对发行人市场推广活动的合规性发表明确意见。

回复：

本所承办律师执行了以下核查程序：

1. 查阅了发行人《国内营销部市场费用预决算管理办法》《服务运营商管理细则》《员工行为规范实施制度》等内部制度；
2. 查阅了杭州市市场监督管理局、杭州市余杭区市场监督管理局出具的合规证明；
3. 查阅了主要经销商及推广服务商在国家企业信用信息公示系统网站相关信息；
4. 走访了主要经销商及推广服务商并访谈相关负责人；
5. 查阅了发行人与主要经销商、推广服务商签订的经销合同、推广服务协议及对应的费用记账凭证、发票、报销凭证以及相关的市场推广活动记录、现场照片等证明材料；
6. 查阅了发行人内部培训相关记录及销售、采购部门相关人员出具的承诺；
7. 查阅了发行人董事、监事及高级管理人员户籍所在地或经常居住地公安机关出具的无犯罪记录证明；

8. 查询了浙江省卫生健康委员会官方网站、全国法院被执行人信息查询系统、人民检察院案件信息公开网、中国裁判文书网、企查查等网站的相关内容。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

一、关于发行人市场推广活动的合规性

（一）发行人市场推广活动主要情况

发行人的市场推广活动主要包括参加一些学术会议、参加展会、对医院进行定期回访等。境内经销商模式下，对经销区域内的市场推广主要由经销商负责；境内“两票制”地区，发行人委托外部推广服务商进行渠道建设及管理、市场调研及回访、学术推广等。发行人在境外市场主要为贴牌销售，市场推广主要依靠客户进行市场推广、发行人自身参加部分展会等，但因受疫情影响，报告期内境外展会参与次数下降。

（二）发行人相关市场推广活动合规管理情况

1. 发行人对内部相关人员进行市场推广活动的合规管理

发行人制定了《国内营销部市场费用预决算管理办法》，建立了市场促销推广活动相关费用的内部控制体系，明确了市场推广活动类型、费用类别、相关预决算管理及费用审批等事项。

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

发行人销售人员及采购人员均签订了书面承诺，承诺报告期内其在销售产品或从事采购业务时“过程符合相关法律法规的规定，不存在以本人或其他第三方名义直接或间接向安杰思的经销商或供应商等交易对手方、终端客户及其相关方提供任何形式的回扣、提成等涉及商业贿赂构成不正当竞争等违反法律法规的情形”。根据发行人的说明，报告期内，发行人销售人员及采购人员均不存在违反前述承诺的行为。

2. 发行人对外部推广服务商的合规管理

发行人制定了《服务运营商管理细则》，对服务运营商的资格认定、资格管理、服务项目要求及费用标准、费用结算、工作职责等作出规定。发行人与选择外部服务商开展合作之前，会严格审查其相关资质和信用，优先选聘具有良好信用、市场推广经验丰富的服务商合作。同时，发行人在《服务运营协议》中明确约定反商业贿赂条款，主要内容为：双方都清楚并愿意遵守中华人民共和国反商业贿赂的法律法规，双方均不得向对方或对方当事人索要、收受、提供、给予合同约定外的任何利益，包括但不限于明扣、暗扣、现金、购物卡、实物、有价证券、旅游或其他非物质利益等；同时，服务运营商承诺在提供服务运营过程中，不向发行人客户索要、收受、提供、给予合同约定外的上述任何利益，若服务运营商或其工作人员违反本条款规定，服务运营商须承担相应的全部法律后果，由此给发行人造成的所有损失（包括服务运营商因违约行为所得实际收益），服务运营商应承担损害赔偿责任。

报告期内，推广服务商根据市场推广服务活动情况，向发行人提供推广服务的相关服务计划、成果文件或服务记录，发行人财务部等部门对费用结算的用款申请单、结算申请表、服务商开具的发票、服务计划、成果文件或服务记录等相关资料进行审核通过后予以结算入账并支付。

根据发行人提供的相关资料并经本所承办律师核查，报告期内发行人外部推广服务商不存在因涉及商业贿赂等不正当竞争行为而受到行政处罚或相关诉讼的情形，除正常业务往来外，发行人与外部服务商之间不存在其他资金往来或相关的利益安排。发行人与推广服务商的合作情况、相关往来及资金流向符合双方协议约定及发行人《服务运营商管理细则》的规定。

（三）报告期内发行人及相关主体合法合规情况

根据发行人董事、监事及高级管理人员户籍所在地或经常居住地公安机关出具的无犯罪记录证明，报告期内发行人董事、监事、高级管理人员不存在违法犯罪的情形。根据发行人及子公司、董事、监事、高级管理人员、销售团队核心人员出具的相关声明，报告期内，其不存在涉嫌不正当竞争、商业贿赂及其他与市场推广有关的违法违规的行为。

根据杭州市中级人民法院、杭州市主要市辖区法院出具的涉诉查询情况告知书，报告期内，发行人及子公司、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员均不存在因商业贿赂、不正当竞争等原因引发诉讼、仲裁或被追究刑事责任的情形。

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

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

综上所述，本所承办律师认为，报告期内发行人市场推广活动合法合规。

三、反馈问题 7.关于行业监管

7.1 根据招股说明书和保荐工作报告，1) 报告期内，发行人在欧洲的业务模式包括贴牌和经销；2) 欧盟关于医疗器械的新规则（MDR）已于 2021 年 5 月正式实施，取代 MDD。根据 MDR，经销商、进口商或其他自然人或法人若在市场上提供以其名字、注册商标名称或注册商标命名的器械，则应承担制造商相应义务，除非经销商或进口商与标签上标明的制造商签订协议，仅由制造商承担该法规对制造商规定的要求。发行人已与主要贴牌客户签署补充协议，约定仅由发行人承担 MDR 法规项下的制造商相关义务；3) 由于英国脱欧，2021 年 1 月起，英国 MHRA 开始替代原欧盟主管部门承担英国医疗器械市场的监管职责，此后至 2023 年 6 月 30 日为过渡期。2023 年 7 月 1 日后进入英国市场销售的医

疗器械产品均需要满足英国 UKCA 的要求;4) 报告期内, 发行人曾多次因医疗器械现场检查发现问题等事项被要求整改。

请发行人说明: (1) 公司在医疗器械生产经营等方面的制度及其执行情况和有效性, 是否能保证生产经营持续符合监管政策要求; (2) 对于已约定仅由公司承担 MDR 法规项下的制造商相关义务的情形, 说明公司是否有能力承担 MDR 下对制造商的各项要求, 如发生产品责任事故或召回事件, MDR 框架下是否可能会承担更重的责任; (3) 对于除上述情形外的其他情况, 说明对公司欧盟地区销售的影响, 包括但不限于核心技术、销售模式等, 公司的解决措施; (4) MHRA 相较欧盟对医疗器械监管要求的变化情况, 公司后续是否能满足 MHRA 的监管要求。

请保荐机构、发行人律师核查上述行业法规政策变动对发行人的影响并发表明确意见。

回复:

本所承办律师执行了以下核查程序:

1. 查阅 MDR、UKCA 相关法规;
2. 查阅发行人内部质量管理体系相关制度文件;
3. 查阅发行人报告期内监管机构及认证机构的现场检查相关文件;
4. 查阅发行人购买的相关产品保险合同;
5. 查阅了行业网站了解 MDR、UKCA 对国内医疗器械出口企业的影响;
6. 访谈了发行人业务人员, 了解境外医疗器械行业监管政策变化对发行人外销贴牌业务的影响及发行人应对措施;
7. 查阅了发行人与欧盟地区客户签署的相关协议、补充协议及意向文件等。

在审慎核查基础上, 本所承办律师出具如下法律意见:

(一) 公司在医疗器械生产经营等方面的制度及其执行情况和有效性, 是否能保证生产经营持续符合监管政策要求

经过多年的积累和完善，发行人逐步建立健全组织机构和质量管理体系，符合 ISO 13485 质量体系要求，实现对产品研发、注册、采购、生产、销售以及售后服务全流程的覆盖。

环节	相关制度
研发及注册	产品设计开发管理程序、上市前注册申报管理程序、FDA 医疗器材报告 (MDR) 管理程序
采购	物资供应过程管理程序
生产	生产与服务提供管理程序、产品制造过程管理程序、基础设施和工作环境控制程序、产品监视和测量管理程序、产品的标识和可追溯性管理程序、内部质量审核管理程序、不合格品管理程序
销售及售后	产品防护和交付管理程序、售后管理程序、境外警戒系统管理程序、境外医疗器械分类管理程序、忠告性通知和产品召回管理程序

发行人根据质量管理体系的相关要求，明确了各部门的职责和责任；各级人员能够认真履行职责，各部门及环节均按照相关制度有效执行。发行人已通过药监主管部门及认证机构的多次现场检查，能够保证生产经营持续符合监管政策要求。

(二) 对于已约定仅由公司承担 MDR 法规项下的制造商相关义务的情形，说明公司是否有能力承担 MDR 下对制造商的各项要求，如发生产品责任事故或召回事件，MDR 框架下是否可能会承担更重的责任

无论是基于 MDD 法规还是基于 MDR 法规，发行人均需承担作为制造商的相关义务。由于 MDR 相较 MDD 对应承担制造商义务的主体范围由原来的制造商扩大至制造商及贴牌客户（未约定责任承担时），故发行人与贴牌客户签署补充协议，仅由公司承担制造商义务。

MDR 对医疗器械产品质量要求有所提高，明确了制造商以及运营商的职责，强化了制造商的责任并进一步严格上市前审批和上市后监督。发行人在 MDR 正式实施前就已开展前期准备工作，与符合资质的公告机构积极沟通，逐步建立、完善符合 MDR 要求的相关内部控制体系，并组织相关人员进行专项培训。发行人建立了专业化的质量管理团队，并已逐步按照要求对质量管理体系进行优化升级，有能力承担 MDR 下对制造商的各项要求。MDR 已于 2021 年 5 月正式实施，发行人外销贴牌业务经营未因此受到不利影响。

由于 MDR 提高了可追溯性的要求、加强了上市后的监管要求，如发生产品质量事故或召回事件，制造商可能会承担更重的责任。针对前述变化，一方面，发行人按照 MDR 的相关要求积极完善内部控制体系，尽量避免质量事故或召回事件的发生；另一方面，发行人购买了产品相关保险，以弥补极端情况下公司可能存在的经济损失风险。

（三）对于除上述情形外的其他情况，说明对公司欧盟地区销售的影响，包括但不限于核心技术、销售模式等，公司的解决措施

发行人贴牌模式为 ODM 模式：发行人根据客户需求，基于自有技术进行产品设计及生产；发行人销售给贴牌客户的产品，已标记客户品牌、商标或其他标识，终端销售过程中使用客户品牌及商标，除意大利 Meditalia S.A.S 客户外，产品标签上已标明制造商为安杰思，且相关产品的 CE 注册由公司负责。发行人已与除 Meditalia S.A.S 外其他欧盟贴牌客户签署补充协议，约定仅由发行人承担制造商义务，发行人无需向该等贴牌客户提供技术文件。Meditalia S.A.S 销售的相关产品 CE 注册由其自身负责，并由其自身承担制造商义务，根据 MDR 法规需由 Meditalia S.A.S 保留产品的相关技术文件。

根据 MDR 法规，2017 年 5 月 25 日起依据原 MDD 申请的 CE 证书可使用期限最晚为 2024 年 5 月 27 日前。Meditalia S.A.S 所持 CE 证书有效期至 2024 年年 5 月 26 日，截至本补充法律意见出具之日，发行人尚未向其提供申请 MDR 法规下 CE 证书的相关技术文件。发行人已与该客户达成意向，双方在现有注册证书到期后仍将保持原有合作模式，如果未来申请新 CE 证书涉及发行人提供技术文件，Meditalia S.A.S 将严格履行保密义务。

MDR 实施一年有余，发行人未发生由于 MDR 实施造成贴牌客户销售模式变更的情形。发行人目前贴牌业务经营正常，欧盟地区行业政策变化未对贴牌业务造成重大不利影响。

（四）MHRA 相较欧盟对医疗器械监管要求的变化情况，公司后续是否能满足 MHRA 的监管要求

2022 年 6 月 26 日，MHRA 发布了一份针对未来英国医疗器械监管咨询的

政府回应，该回应指出英国政府将考虑引入 UKCA 认证的过渡期安排，对于通过 MDD 下 CE 认证的通用医疗器械产品，在 MDD 下的 CE 证书到期日或 2026 年 6 月 30 日（孰早）之前仍可在英国市场销售；对于通过 MDR 下 CE 认证的医疗器械产品，在 MDR 下的 CE 证书到期日或 2028 年 6 月 30 日（孰早）之前仍可在英国市场销售。如果该过渡期安排获得通过，且公司在 2023 年 6 月 30 日之前取得 MDR 下的 CE 证书，则相关产品在英国市场的强制要求通过 UKCA 认证的最迟期限将延长至 MDR 下的 CE 证书到期日或 2028 年 6 月 30 日（孰早），而非此前的 2023 年 6 月 30 日。

MHRA 对于医疗器械产品认证的监管要求与 MDR 下的欧盟 CE 认证基本一致，公司 MDR 下的 CE 认证工作正在进行中，有能力持续满足 MHRA 的监管要求，具体如下：

认证手续阶段	UKCA 认证要求	与欧盟 CE 认证的变化情况	公司对照要求的满足情况
确定英国认可的公告机构	确定具备 UKCA 认证资质的英国公告机构并与其签署合同。	英国认可的公告机构与欧盟认可的公告机构不完全相同。	公司接触的公告机构中，SGS 和 BSI 已具备 UKCA 认证资质但均未开始单独受理 UKCA 认证，TÜV 为公司欧盟 CE 认证的公告机构，正在努力取得英国当局的批复，如果 TÜV 能够取得 UKCA 认证资质并早于 BSI 开始受理，公司将选择 TÜV 作为 UKCA 认证的公告机构。
UKCA 合格评定	公司向公告机构提交待认证产品的技术文档，公告机构根据产品对应的分类按照 UKCA 的相关要求进行符合性评估。	UKCA 对于产品符合性评估的要求与 MDR 下的欧盟 CE 认证一致。	公司已按照 MDR 要求准备产品用于 CE 认证的技术文档以及其他申报资料，其中部分产品已通过技术文档审核并收到了公告机构给出的补正意见，公司将对补正意见进行回复并完善相关申报资料，预计能够满足 MDR 下的 CE 认证要求，因而也能够满足 UKCA 的认证要求。
MHRA 注册申报	通过 UKCA 合格评定后，向 MHRA 提交 UKCA 证书及其他材料完成注册。	主管当局不同。	公司预计能够取得 UKCA 证书并完成 MHRA 注册。

综上所述，本所承办律师认为，欧盟 MDR 及英国 MHRA 法规政策变动不会对发行人欧洲贴牌业务构成重大不利影响。

四、反馈问题 8.关于其他问题

8.1 根据招股说明书，2021 年 4 月至 12 月，发行人实际控制人张承与其配偶诉讼离婚。

请发行人说明：（1）上述离婚案件对实控人所持公司股权的影响，是否存在纠纷或潜在纠纷，实控人是否因此存在大额负债；（2）上述事项对公司控制权的影响。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查，说明核查过程、依据和结论，并对发行人实控人所持发行人股份权属是否清晰、是否存在重大权属纠纷以及发行人控制权的稳定性发表明确意见。

回复：

本所承办律师执行了以下核查程序：

1. 查阅了实际控制人张承与陈梅的离婚纠纷诉讼案件及离婚后财产纠纷诉讼案件相关文件；
2. 访谈发行人实际控制人张承并取得实际控制人出具的承诺函；
3. 查阅了张承相关银行流水情况；
4. 查阅了张承与陈梅于复婚前签署的《杭州安杰思医学科技有限公司实际控制人确认书》及陈梅出具的《承诺函》。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）实际控制人离婚案件相关情况及对实际控制人所持发行人股权的影响

2021 年 4 月至 12 月，发行人实际控制人张承与其配偶陈梅诉讼离婚，共发生两起诉讼。

2021 年 4 月，陈梅作为原告提起解除与张承的婚姻关系的诉讼，该诉讼业经法院判决生效，判决准予陈梅与张承离婚，并就婚生女的监护、抚养和探望等事宜作出判决。

2021年12月，实际控制人作为原告提起财产分割诉讼并在案件审理过程中与被告陈梅达成调解，并由杭州市上城区人民法院作出(2021)浙0102民初11780号《民事调解书》。双方经调解自愿达成如下协议：一、位于杭州市余杭区临平街道房屋归原告张承所有；二、小型越野客车归原告张承所有；三、原告张承一次性补偿被告陈梅4,000,000元，于2022年1月29日前支付2,000,000元，于2022年5月30日前支付余款2,000,000元；四、被告陈梅在收到上述第一笔2,000,000元后二十天内将小型越野客车及机动车登记证书交付原告张承；五、若原告张承未按期足额支付上述第三条任意一期款项，除继续履行付款义务外，还需另行支付被告陈梅违约金50,000元，且被告陈梅有权就全部未付款项及违约金一并申请强制执行；六、若被告陈梅未按约履行上述第四项条款，被告陈梅需另行支付原告张承违约金50,000元；七、原、被告双方各自名下的银行存款、股权、股票、证券、保险、公积金及个人用品均归各自所有；各自经手的债权和债务由各自享有和负担；八、原告张承自愿放弃其余诉讼请求，双方对本案无其他纠纷。

2022年1月24日，张承向陈梅支付人民币200万元；2022年5月24日，张承向陈梅支付人民币200万元。至此，张承已经根据调解书的约定向陈梅支付补偿的全部金额。

综上所述，发行人实际控制人张承已与原配偶对财产分配达成一致，张承已向陈梅支付补偿款项，不存在其他关于股权或者大额负债的约定。上述离婚案件对实际控制人所持公司股权未产生影响，不存在纠纷或潜在纠纷，实际控制人未因此存在大额负债。

（二）上述事项对公司控制权的影响

发行人实际控制人张承与陈梅于2006年3月结婚，于2014年11月协议离婚。2016年12月16日，双方复婚。复婚前，双方于2016年12月15日曾签署《杭州安杰思医学科技有限公司实际控制人确认书》，确认张承持有的杭州一嘉投资管理有限公司全部股权以及持有的杭州安杰思医学科技有限公司全部股权（包括张承持有的上述两家公司的全部股权权利以及之后的分红、股权增加和增值等）均归张承个人所有，张承是杭州安杰思医学科技有限公司的实际控制人。

2021年12月29日，陈梅签署《承诺函》，确认《杭州安杰思医学科技有限公司实际控制人确认书》的真实性。

此外，发行人实际控制人张承出具承诺：本人与原配偶陈梅间不存在关于公司股权或其他财产分配的特殊协议，除杭州市上城区人民法院作出（2021）浙0102民初11780号《民事调解书》所述的相关约定外，本人不存在其他须向陈梅交割的财产和股权，本人不存在替陈梅代为持有安杰思股权的情况，上述事项不存在对安杰思控制权的影响。截至目前，本人与陈梅间不存在纠纷或潜在纠纷情况。

经本所承办律师核查，发行人实际控制人张承的离婚案件不涉及其直接、间接持有发行人股份的分割，对发行人控制权不存在影响。

综上所述，本所承办律师认为，发行人实际控制人所持发行人股份权属清晰，不存在重大权属纠纷，发行人控制权稳定。

本补充法律意见正本六份，经本所盖章并经承办律师签字后生效。

（以下无正文）

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



负责人：

王 丽

承办律师：

吴连明

承办律师：

刘秀华

承办律师：

冯 琳

承办律师：

姜建江

2022 年 8 月 4 日

北京德恒律师事务所

关于

杭州安杰思医学科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见（二）



北京德恒律师事务所
DeHeng Law Offices

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

目 录

第一部分	期间内更新事项	6
一、	本次发行上市的实质条件	6
二、	发起人、股东和实际控制人	8
三、	发行人的业务	9
四、	关联交易及同业竞争	11
五、	发行人的主要财产	15
六、	发行人的重大债权债务	18
七、	发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	19
八、	发行人的税务及财政补贴	19
九、	发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	23
十、	诉讼、仲裁或行政处罚	24
十一、	本次发行上市的总体结论性意见	25
第二部分	问询函回复更新	26
一、	关于《补充法律意见》问题 1. 反馈问题 1.关于业务与技术	26
二、	关于《补充法律意见》问题 5.关于期间费用	29

释义

在本补充法律意见中，除非文义另有所指，下列词语具有下述涵义：

发行人/安杰思医学/股份公司/公司	指	杭州安杰思医学科技股份有限公司
达安基因	指	广州达安基因股份有限公司，曾用名“中山大学达安基因股份有限公司”，系公司股东
苏州新建元	指	苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙），系公司股东
广州达安	指	广州市达安基因科技有限公司，曾用名“广州市达安投资有限公司”，系公司股东
安杰思新加坡	指	AGS MEDTECH SINGAPORE PTE. LTD.（中文名：新加坡安杰思医学科技有限公司），系发行人全资子公司
安杰思美国	指	AGS MEDTECH CO. LTD.（中文名：美国安杰思医学科技有限公司），系发行人全资孙公司
本次发行上市/本次发行/本次上市	指	发行人本次申请首次公开发行股票并在科创板上市
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
保荐机构/中信证券	指	中信证券股份有限公司
天健/发行人会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
本所	指	北京德恒律师事务所
《法律意见》	指	《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见》
《律师工作报告》	指	《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》
《补充法律意见》	指	《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见》
本补充法律意见	指	《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学科技股份

		有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见（二）》
《招股说明书（申报稿）》	指	《杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》
《审计报告》	指	天健为本次发行上市出具的天健审[2022]9838号《杭州安杰思医学科技股份有限公司三年一期审计报告》
《内部控制的鉴证报告》	指	天健为本次发行上市出具的天健审[2022]9839号《关于杭州安杰思医学科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018年修订）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019年修订）
《科创板首发办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（2020年修订）
《执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则》（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》（2020年修订）
《律所执业细则》	指	《监管规则适用指引——法律类第2号：律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》
《公司章程》	指	发行人现行有效的《杭州安杰思医学科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	经发行人2020年第一次临时股东大会审议通过的上市后生效之《杭州安杰思医学科技股份有限公司章程（草案）》
法律、法规	指	中国截至本补充法律意见出具之日现行有效的法律、行政法规，仅为区别表述之目的，不包括中国台湾地区、中国香港特别行政区和中国澳门特别行政区的法律、法规
报告期/近三年一期	指	2019年、2020年、2021年及2022年1-6月
最近三年	指	2019、2020年、2021年
元、万元	指	人民币元、人民币万元

注：本补充法律意见中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因所致。

北京德恒律师事务所

关于

杭州安杰思医学科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见（二）

德恒12F20170198-15号

致：杭州安杰思医学科技股份有限公司

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

本所已于 2022 年 6 月出具了《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见》和《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》。根据上海证券交易所科创板上市审核中心于 2022 年 7 月 8 日出具的上证科审（审核）（2022）271 号《关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”），于 2022 年 8 月出具了《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见》。根据发行人将补充上报 2022 年半年度审计报告的事实，本所承办律师特对《法律意见》出具之日至本补充法律意见出具之日期间（以下简称“期间内”）发行人的有关重大事项及问询回复相关事项进行了核查，并出具本补充法律意见。

本补充法律意见是对《法律意见》《律师工作报告》及《补充法律意见》的补充，本所在《法律意见》《律师工作报告》及《补充法律意见》中发表法律意见的前提、假设和相关释义继续适用于本补充法律意见。

本所同意将本补充法律意见作为发行人申请公开发行股票所必备的法律文件，随其他申报材料一起提交上海证券交易所审查，并依法对所出具的补充法律意见承担相

应的法律责任。

本补充法律意见仅供发行人首次公开发行股票并在科创板上市申报之目的使用，未经本所书面同意，任何人不得作片面的、不完整的引述，也不得用作任何其他目的。

本所及承办律师根据《公司法》《证券法》《科创板首发办法》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《执业规则》和《律所执业细则》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定及本补充法律意见出具之日前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任，现出具补充法律意见如下：

第一部分 期间内更新事项

一、 本次发行上市的实质条件

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

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）本次发行上市符合《公司法》《证券法》《科创板上市规则》规定的条件

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

（二）本次发行上市符合《科创板首发办法》规定的发行条件

1. 截至本补充法律意见出具之日，发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《科创板首发办法》第十条的规定。

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

3. 根据《内部控制的鉴证报告》，发行人结合公司实际制定了较为完善的内部控制制度，并在所有重要控制环节得到了有效的执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具了无保留意见的内部控制鉴证报告，符合《科创板首发办法》第十一条第二款的相关规定。

4. 截至本补充法律意见出具之日，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，以及严重影响

发行人独立性或者显失公平的关联交易，符合《科创板首发办法》第十二条第一款第（一）项的相关规定。

5. 截至本补充法律意见出具之日，发行人最近两年内主营业务为内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售，没有发生重大不利变化；发行人最近两年内董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化；发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《科创板首发办法》第十二条第一款第（二）项的相关规定。

6. 截至本补充法律意见出具之日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷；发行人不存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项；发行人不存在经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《科创板首发办法》第十二条第一款第（三）项的相关规定。

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

8. 根据发行人、控股股东、实际控制人书面确认，并经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《科创板首发办法》第十三条第二款的相关规定。

9. 根据发行人提供的董事、监事和高级管理人员的调查表及其无犯罪记录证明及个人信用报告并经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《科创板首发办法》第十三条第三款的相关规定。

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

二、 发起人、股东和实际控制人

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

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）发行人的现有股东

期间内，发行人现有股东基本情况变动如下：

1. 达安基因

经本所承办律师核查，期间内，达安基因的法定代表人由何蕴韶变更为薛哲强。

达安基因是股票在深圳证券交易所上市交易的上市公司，证券代码为002030。截至2022年6月30日，达安基因前十大股东及其出资情况如下：

序号	股东名称或姓名	股份数（万股）	出资比例（%）
1	广州广永科技发展有限公司	23,339.20	16.63
2	广州生物工程中心有限公司	20,719.44	14.76
3	香港中央结算有限公司	3,123.21	2.23
4	何蕴韶	2,548.37	1.82
5	周新宇	1,664.73	1.19
6	中国银行股份有限公司-招商国证生物医药指数 分级证券投资基金	1,523.80	1.09
7	中央汇金资产管理有限责任公司	1,281.79	0.91
8	中国银行股份有限公司-华宝中证医疗交易型开 放式指数证券投资基金	1,199.43	0.85
9	中国农业银行股份有限公司-中证500交易型开 放式指数证券投资基金	435.68	0.31
10	中国银行股份有限公司-国泰中证生物医药交 易型开放式指数证券投资基金	315.35	0.22
	合计	56,151.00	40.01

2. 苏州新建元

经本所承办律师核查，期间内，苏州新建元的管理人苏州元生私募基金管理合伙企业（有限合伙）出资人发生变动，变更后的出资情况如下：

序号	合伙人姓名或名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例（%）
1	苏州工业园区智诺商务信息咨询有 限公司	普通合伙人	20.00	0.20

2	海南元生投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	9,844.00	98.44
3	叶立	有限合伙人	136.00	1.36
	合计		10,000.00	100.00

3. 广州达安

经本所承办律师核查，期间内，广州达安的法定代表人由周新宇变更为黄珞。

三、 发行人的业务

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

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一） 发行人及其控股子公司的期间内业务许可资质更新情况

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

1. 医疗器械生产许可证

发行人医疗器械生产许可证证号原为“浙食药监械生产许 20110098 号”，期间内更新为“浙药监械生产许 20110098 号”，更新后相关信息如下：

持证人	证号	发证机关	生产范围	生产地址	有效期至
发行人	浙药监械生产许 20110098 号	浙江省药品监督管理局	旧版：II类：6822-0-其他；新版：II类：14-05-非血管内导（插）管，02-04-手术器械-钳，02-12-手术器械-穿刺导引器，02-15-手术器械-其他器械，06-15-内窥镜功能供给装置；III类：01-03-高频/射频手术设备及附件，02-15-手术器械-其他器械，14-01-注射、穿刺器械***	杭州市余杭区康信路 597 号 5 幢、6 幢，杭州市余杭区龙船坞路 80 号 3 号楼二楼北侧	2025.05.14

2. 医疗器械行业标准及认证

经核查，期间内发行人 MADSAP 证书认证范围变更，变更后如下：

序号	类型	证书号	有效期至	认证范围	认证机构	制造商/持有者
1	MDSAP (ISO 13485:2016)	CN20/123465	2023.03.19	设计和制造消化疾病领域的无菌一次性使用活组织取样钳，无菌一次性使用抓钳，无菌一次性导丝，无菌取石球囊导管，无菌一次性使用可侧转式活组织取样钳，无菌一次性使用取石网篮，无菌电圈套器，无菌冷圈套器，无菌一次性硬化针，无菌高频切开刀，无菌夹子装置，无菌鼻胆管引流管，高频手术系统（高频手术设备，双极电圈套器套装，一次性黏膜切开刀套装），双极高频钳，导丝锁	SGS	安杰思

3. 医疗器械产品注册及认证情况

期间内，发行人相关产品注册证续展及新增情况如下：

（1）境内医疗器械产品注册证

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人	变更情况
二类医疗器械产品注册证书					
1	球囊取石导管	浙械注准 20172020748	2027.07.05	发行人	延续注册
三类医疗器械产品注册证书					
1	一次性使用双极电圈套器	国械注准 20223010458	2027.04.05	发行人	新增

（2）FDA 认证

序号	权利人	产品名称/分类	510K 编号	批准时间	变更情况
1	发行人	Ballon Dilatation Catheter 一次性球囊扩张导管	K213578	2022.04.06	新增
2	发行人	Hemoclip 一次性使用止血夹	K213143	2022.07.12	新增

注：FDA 注册证书长期有效，公司已通过 MDSAP 审核。

（二）发行人主营业务突出

根据《审计报告》，发行人 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月的营业收入分别为 18,283.98 万元、17,195.37 万元、30,546.61 万元及 15,727.15 万元，其中 2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月的主营业务收入分别为 18,234.58 万元、17,155.49 万元、30,510.02 万元及 15,594.94 万元。发行人近三年主营业务收入所占比例分别为 99.73%、99.77%、99.88% 及 99.16%。

综上所述，本所承办律师认为，发行人主营业务突出。

（三） 发行人持续经营不存在法律障碍

1. 经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人正在履行的重大合同中不存在可能影响发行人持续经营能力的情形。

2. 根据发行人书面确认、相关董事会、股东大会会议材料并经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人高级管理人员及核心技术人员专职在发行人处工作，且公司董事、高级管理人员、核心技术人员最近两年未发生重大不利变化。

3. 根据相关政府主管部门出具的证明文件并经本所承办律师核查，发行人生产经营符合国家产业政策，在报告期内未发生重大违法违规行为，最近两年连续盈利，截至本补充法律意见出具之日，不存在依据国家法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定需要终止的情形。

综上所述，所承办律师认为，发行人持续经营不存在法律障碍。

四、 关联交易及同业竞争

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

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

经本所承办律师核查，期间内，发行人的关联方、关联交易变动情况如下：

（一） 发行人的关联方

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

1. 期间内其他关联方变动情况

序号	企业名称	关联关系	变动情况
1	杭州亨石佰景投资合伙企业（有限合伙）	独立董事吴建海直接持有10%的出资额、通过亨石控股（杭州）有限公司间接出资33.6%并担任执行事务合伙人的企业	吴建海持股比例由直接出资76%变更为直接出资10%，通过亨石控股（杭州）有限公司间接出资33.6%
2	宁波梅山保税港区亨石如乾投资合伙企业（有限合伙）	独立董事吴建海通过其执行事务合伙人杭州亨石资产管理有限公司间接控制的企业	注销公示期中
3	东部科技产业发展（杭州）有限公司	-	吴建海2020年11月后不再通过亨石科创园区管理（杭州）有限公司间接控制
4	伯仲荟（杭州）科技有限公司	-	吴建海2020年11月后不再通过亨石控股（杭州）有限公司间接控制
5	杭州爬房科技有限公司	独立董事吴建海通过杭州高冈投资合伙企业（有限合伙）间接控制的企业	吴建海原通过杭州亨石科技产业研究院有限公司间接控制，变更为通过杭州高冈投资合伙企业（有限合伙）间接控制
6	海南元珏创业投资管理合伙企业（有限合伙）	监事陈杰持有72%的出资额，并担任执行事务合伙人的企业	陈杰出资额的比例由68.263%变更为72%
7	苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）	监事陈杰通过其执行事务合伙人苏州元生私募基金管理合伙企业（有限合伙）间接控制的企业	陈杰原通过苏州工业园区元福创业投资管理企业（有限合伙）间接控制，变更为通过苏州元生私募基金管理合伙企业（有限合伙）间接控制的企业
8	天津元迪股权投资合伙企业（有限合伙）	监事陈杰通过其执行事务合伙人苏州元生私募基金管理合伙企业（有限合伙）间接控制的企业	陈杰原通过苏州工业园区元福创业投资管理企业（有限合伙）间接控制，变更为通过苏州元生私募基金管理合伙企业（有限合伙）间接控制的企业

2. 期间内新增关联方

序号	企业名称	关联关系	经营范围/主营业务
1	杭州亨石临卓天使股权投资合伙企业（有限合伙）	独立董事吴建海通过其执行事务合伙人杭州亨石资产管理有限公司间接控制的企业	一般项目：股权投资(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。
2	杭州元卓科技发展有限公司	独立董事吴建海通过杭州亨石佰景投资合伙企业（有限合伙）间接控制的企业	一般项目：建筑信息模型技术开发、技术咨询、技术服务；园区管理服务；创业空间服务；物联网技术服务；工程管理服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。
3	成都元生元蓉企业管理合伙企业（有限合伙）	监事陈杰直接持有1%出资，并通过海南元生投资合伙企业（有限合伙）间接出资89.1%出资，并担任执行事务合伙人的	一般项目：企业管理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

序号	企业名称	关联关系	经营范围/主营业务
		企业	
4	上海舟洋企业管理合伙企业（有限合伙）	监事陈杰担任执行事务合伙人的企业	一般项目：企业管理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；市场营销策划；软件开发；会议及展览服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
5	苏州元响企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	监事陈杰通过其执行事务合伙人苏州工业园区智诺商务信息咨询有限公司间接控制的企业	一般项目：企业管理咨询；创业投资（限投资未上市企业）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
6	江西博恩锐尔生物科技有限公司	监事陈杰担任董事的企业	生物制品、医疗器械、仪器仪表、化工产品（危险化学品除外）生产、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
7	元璞投资管理有限公司（香港）	监事陈杰通过其执行事务合伙人苏州元沛创业投资合伙企业（有限合伙）控制的企业	投资管理、商务咨询
8	苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙）	监事陈杰通过其执行事务合伙人苏州元生私募基金管理合伙企业（有限合伙）控制的企业	创业投资及相关咨询服务，为创业企业提供相关咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
9	苏州工业园区新建元四期股权投资合伙企业（有限合伙）	监事陈杰通过其执行事务合伙人苏州元畅创业投资合伙企业（有限合伙）控制的企业	一般项目：股权投资；企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
10	苏州工业园区元生天使二期创业投资合伙企业（有限合伙）	监事陈杰通过其执行事务合伙人苏州工业园区元生创业投资管理有限公司控制的企业	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
11	上海圆瀛信息科技合伙企业（有限合伙）	监事陈杰通过其执行事务合伙人苏州元畅创业投资合伙企业（有限合伙）控制的企业	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；市场营销策划；软件开发；会议及展览服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
12	苏州元渡企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	监事陈杰通过其执行事务合伙人苏州元生私募基金管理合伙企业（有限合伙）控制的企业	一般项目：企业管理咨询；创业投资（限投资未上市企业）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
13	上海墨莘企业管理合伙企业（有限合伙）	监事陈杰通过其执行事务合伙人苏州元生私募基金管理合伙企业（有限合伙）控制的企业	一般项目：企业管理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；市场营销策划；软件开发；会议及展览服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
14	北京元铭创业咨询合伙企业（有限合伙）	监事陈杰通过其执行事务合伙人北京元隆投资管理有限责任公司控制的企业	创业指导服务；信息咨询服务；企业管理咨询；职业中介活动。（下期出资时间为2072年02月10日；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；职业中介活动以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类

序号	企业名称	关联关系	经营范围/主营业务
			项目的经营活动。)

（二）发行人在期间内发生的关联交易情况

根据天健出具的《审计报告》、发行人提供的资料并经本所承办律师核查，2022年1-6月，发行人与关联方新增关联交易如下：

1. 采购商品和接受劳务的关联交易

单位：元

关联方	关联交易内容	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
广州达安基因股份有限公司	送水装置	7,964.60	-	-	-

2. 关键管理人员报酬

单位：元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
关键管理人员报酬	3,085,428.17	7,400,559.56	4,882,439.24	4,773,989.03

（三）关联交易的公允性及批准情况

1. 独立董事的审查意见

发行人独立董事就2022年度发行人董事、高级管理人员薪酬方案发表独立意见，认为公司2022年度董事及高级管理人员的薪酬方案合理，不存在损害公司和其他股东利益的情形。上述关联交易遵循了平等、自愿、公允、合理原则，不存在损害公司及其他股东利益的情况。

2. 董事会、监事会和股东大会对关联交易的审批

经本所律师核查，发行人第一届董事会第十七次会议、第一届监事会第十次会议及2021年度股东大会已就公司2022年度董事、监事及高级管理人员相关薪酬方案进行了审议批准。根据发行人《公司章程》及《关联交易决策制度》，发行人与关联法人发生的交易金额未达董事会审议标准的，由总经理（办公会）审议。发行人总经理办公会已就前述关联交易事项进行了审议批准。

综上所述，本所承办律师认为，发行人与关联方之间发生的前述交易与发行人的正常生产经营相关，交易均由双方平等协商确定价格，价格公允。前述交易均经发行人内部决策机构审议批准，符合《公司章程》及相关制度的规定。由此，发行人与关

关联方之间的交易不存在损害发行人及股东利益的情形。

（四）截至本补充法律意见出具之日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间不存在同业竞争。

五、 发行人的主要财产

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

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一） 发行人拥有的房屋所有权及租赁房屋情况

期间内，发行人拥有的房屋所有权及租赁房屋情况未发生变化。

（二） 发行人拥有的土地使用权、商标、专利等无形资产的情况

1. 土地使用权

经本所承办律师核查，期间内，发行人拥有的土地使用权未发生变化。

2. 注册商标

经本所承办律师核查，期间内，发行人新增境内注册商标如下：

序号	商标	注册号	分类号	商标权人	注册日	权利期限	法律状态	取得方式	他项权利
1		第 57414787 号	第 41 类	安杰思	2021.07.02	10 年	注册	原始取得	无
2		第 48232538 号	第 10 类	安杰思	2022.07.07	10 年	注册	原始取得	无

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

2022年7月12日，国家知识产权局出具的《商标评审案件答辩通知书》，申请人业聚医疗私人有限公司（新加坡）以发行人的商标与其在先申请注册并使用的第22656654号“Combo”商标构成相同/类似商品上的近似商标，消费者容易误认为争议商标是同一企业的系列商标或存在其他经济上的联系，故针对发行人在第10类商品上获准注册的第45499900号“Comboclip”商标提出无效宣告申请。

根据杭州华进联浙知识产权代理有限公司于2022年7月27日出具的《关于“Comboclip”商标无效法律分析函》，虽然上述两项商标前半部分相同，但在字母组成、呼叫、整体表现形式等方面均区别明显，且在医疗器械产品采购方角度看构成混淆的可能性较低，两者不构成近似商标；“Comboclip”是发行人基于自身的实际业务需要而独创的商标品牌，并不是对引证商标的抄袭和攀附，不构成恶意注册。此外，发行人持有“Comboclip”除在指定群组1001中的“支架”项目与引证商标类似外，在其他群组的“电疗器械；人造外科移植物；矫形用物品；缝合材料”项目进行答辩的成功率较高、被无效的可能性低。

根据发行人的说明，公司未将“Comboclip”商标用于在产和在售产品，因而即使该商标被无效，由于不存在使用，也不会构成侵权。

综上所述，本所承办律师认为，发行人商标“Comboclip”虽被提起撤销申请，但在注册类目被全部无效的可能性较低，且该商标目前未使用，即使该商标被无效，也不构成商标侵权，不会对发行人生产经营造成重大影响。

3. 专利

(1) 境内专利权

经本所承办律师核查，期间内，发行人所拥有的境内专利因新增、权利期限届满失效等原因发生变化，具体如下：

序号	专利名称	专利号	申请日	权利期限	专利权人	取得方式	他项权利	变化情况
发明专利								
1	内窥镜用扩展装置	ZL202110348013.8	2018.01.04	20年	安杰思	原始取得	无	新增

实用新型专利								
2	一种消化内镜口垫	ZL 2021201313013	2021.01.18	10年	发行人	原始取得	无	新增
3	消化内镜用注气瓶	ZL201220389894.4	2012.08.07	10年	发行人	原始取得	无	到期失效
4	消化内镜用的气体供应器	ZL201220389611.6	2012.08.07	10年	发行人	原始取得	无	到期失效
5	用于消化内镜的供气装置	ZL201220389903.X	2012.08.07	10年	发行人	原始取得	无	到期失效
外观设计专利								
6	消化内镜用二氧化碳供气装置	ZL201230368352.4	2012.08.07	10年	发行人	原始取得	无	到期失效

（2） 境外专利

经本所承办律师核查，期间内，发行人新增如下境外专利：

序号	专利名称	专利号/申请号	国家	申请日	有效期至	专利权人	取得方式	他项权利
发明专利								
1	Ligation device, unlocking method and ligation instrument (结扎装置、解锁方法、及结扎器械)	US16714855	美国	2017.06.16	2037.12.16	发行人	原始取得	无

（三） 发行人拥有的主要生产经营设备情况

经本所承办律师查阅发行人《审计报告》、现场走访并查验发行人的资产清单，发行人生产经营所需的主要动产及设备包括运输工具、专用设备及通用设备等。截至2022年6月30日，发行人生产经营设备账面价值为20,065,255.77元。

（四） 发行人资产质押情况

根据《审计报告》并经本所承办律师核查，截至2022年6月30日，发行人用于申请开立银行承兑汇票而向银行存入的保证金为1,993,441.91元，除此之外，发行人无其他资产质押的情形。

（五） 发行人对外投资情况

1. 安杰思精密

经本所承办律师核查，期间内，安杰思精密因实收资本由原30万元变更为500万元，就相关事项进行了章程备案。

2. 安杰思新加坡

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

3. 安杰思美国

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

六、 发行人的重大债权债务

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

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一） 重大合同

经本所承办律师核查，期间内发行人新增的重大合同如下：

1. 销售合同

序号	客户名称	主要销售内容	合同类型/ 订单金额	合同期限.订 单日期	履行状态
1	Diagmed Healthcare, Ltd	止血夹、注射 针、活检钳	444,910.00 (美元)	2022.05.19	履行完毕
2	Key Surgical GmbH	活检钳、注射 针、圈套器、止 血夹	179,460.00 (美元)	2022.04.12	履行完毕
3	Creo Medical SASU	止血夹、圈套 器、注射针等	400,815.00 (美元)	2022.04.08	履行完毕
4	Creo Medical SASU	止血夹、圈套 器、注射针等	189,970.00 (美元)	2022.03.08	履行完毕

2. 采购合同

经本所承办律师核查，期间内，发行人新增的重要采购框架协议如下：

序号	供应商名称	采购内容	合同金额	合同期限	履行状态
1	苏州奥珂瑞电子有限公司	各类鞘管 等	框架协议	2022.01.01-2022.12.31	正在履行

3. 银行承兑汇票合同

经本所承办律师核查，期间内，发行人签署的重要承兑合同如下：

序号	合同名称	合同编号	承兑银行	承兑金额（元）	到期日
1	商业汇票承兑协议	临平 2022 人承兑 0748	中国银行股份有限公司 杭州市临平支行	1,107,963.00	2022.11.27

（二） 侵权之债

根据发行人书面确认并经本所承办律师核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全 and 人身权等原因而产生的侵权之债。

（三） 发行人与关联方之间的重大债权债务关系

经本所承办律师核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人与关联方之间不存在新增重大债权债务关系或相互提供担保的情况。

（四） 金额较大的其他应收款和其他应付款

根据《审计报告》并经本所承办律师核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款因发行人正常生产经营活动发生，合法、有效。

七、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

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

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

1. 发行人期间内未召开股东大会和监事会，发行人召开了 1 次董事会，具体如下：2022 年 9 月 5 日，发行人召开第二届董事会第二次会议，审议通过了《关于审议公司近三年一期审计报告及各专项报告的议案》。

综上所述，本所承办律师认为，发行人前述会议的召开程序、决议内容及签署合法合规，真实有效。

八、 发行人的税务及财政补贴

本所承办律师履行了包括但不限于如下查验程序：1. 查阅《审计报告》；2. 取得发行人及其控股子公司所在地税务部门出具的证明文件；3. 查验发行人《高新技术企

业证书》；4. 查验发行人及其控股子公司财政补贴文件及凭证；5. 查阅发行人及其控股子公司报告期内的纳税申报表；6. 查阅公司工商资料、专利权属证明、高新技术企业认定申请书；7. 查阅公司员工花名册。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一） 发行人及其控股子公司执行的主要税种、税率

根据天健出具的《审计报告》并经本所承办律师核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司执行的主要税种和税率为：

税种	计税依据	税率
增值税[注]	以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，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	按 16%、13% 的税率计缴；出口货物实行“免、抵、退”税政策，退税率为 13%-16%
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除 30% 后余值的 1.2% 计缴；从租计征的，按租金收入的 12% 计缴	1.2%、12%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%、17%、8.7%

注：增值税税率说明：根据财政部、税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部 税务总局 海关总署公告 2019 年第 39 号）的规定，自 2019 年 4 月 1 日起纳税人发生增值税应税销售行为，原适用 16% 的税率调整为 13%。

不同税率的纳税主体企业所得税税率如下：

纳税主体名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发行人	15% [注]	15%	15%	15%
安杰思精密、安杰思器械	20%	20%	20%	20%
安杰思新加坡	17%	17%	17%	17%
安杰思美国	8.7%	8.7%	8.7%	8.7%

注：截至 2022 年 9 月 5 日，公司高新技术企业资格的复审工作尚在办理之中，公司预计能获得该项认定，税收优惠政策到期后仍能继续享受的可能性较大。在通过重新认定前，其企业所得税暂按 15% 的税率预缴。

本所承办律师认为，发行人及其控股子公司在报告期内执行的主要税种、税率符合法律、法规和规范性文件的要求。

（二） 发行人及其控股子公司享受的税收优惠

1. 企业所得税

（1） 发行人

2019 年 12 月 4 日，发行人获得浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局

浙江省税务局颁发的编号为 GR201933000316 的高新技术企业证书，按照税法规定 2019-2021 年度减按 15% 的税率计缴企业所得税。

根据《关于安置残疾人就业有关企业所得税优惠政策问题的通知》（财税〔2009〕70 号）文件的精神，发行人可按支付给残疾员工实际工资的 100% 加计扣除。

（2） 子公司安杰思精密、安杰思器械

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）有关规定，子公司安杰思精密、安杰思器械 2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月符合小型微利企业条件。按税法规定，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；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。

2021 年度和 2022 年 1-6 月，根据《财政部税务总局关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部税务总局公告 2021 年第 12 号），对子公司安杰思精密、安杰思器械所得额不超过 100 万元的部分，在《财政部税务总局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）第二条规定的优惠政策基础上，再减半征收企业所得税。

2022 年 1-6 月，根据《财政部税务总局关于进一步实施小微企业所得税优惠政策的公告》（财政部税务总局公告 2022 年第 13 号），对子公司安杰思精密、安杰思器械所得额超过 100 万元的部分但不超过 300 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。

2. 增值税

根据《关于软件产品增值税政策的通知》（财税〔2011〕100 号），增值税一般纳税人销售自行开发生产的软件产品，按 16%、13%（2019 年 1 月 1 日-2019 年 3 月 31 日为 16%、2019 年 4 月 1 日起为 13%）的税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过 3% 的部分实行即征即退政策。

3. 附加税

根据《关于进一步实施小微企业“六税两费”减免政策的公告》（财政部税务总局

公告 2022 年第 10 号)，子公司安杰思精密、安杰思器械 2022 年 1-6 月符合小型微利企业条件，对小型微利企业可以在 50% 的税额幅度内减征资源税、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税（不含证券交易印花税）、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加。

（三） 发行人及其控股子公司享受的政府补助

根据天健出具的《审计报告》《招股说明书（申报稿）》并经本所承办律师核查，发行人及其控股子公司在 2022 年 1-6 月期间享受的政府补助情况如下：

1. 与收益相关，且用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的政府补助

单位：元

序号	项目	金额	列报项目	说明
1	企业研发投入补助资金	524,700.00	其他收益	临经科（2022）23 号
2	稳岗补贴	268,930.28	其他收益	浙人社发（2022）37
3	外贸发展资金补助	150,000.00	其他收益	临平商务（2022）50 号
4	“专精特新”中小企业帮扶资金	135,000.00	其他收益	临经科（2022）55 号
5	区级开放型经济发展相关财政政策补助	100,000.00	其他收益	临平商务（2022）14 号
6	知识产权管理规范认证企业资助	81,000.00	其他收益	杭市管函（2021）180 号
7	2020 年度区级“鲲鹏”“准鲲鹏”企业第一批财政扶持资金	74,290.00	其他收益	临经科（2022）50 号
8	知识产权授权补助	58,688.02	其他收益	临平市监（2022）51 号
9	杭州市一季度制造业企业奖励资金	30,000.00	其他收益	临经科（2022）28 号
10	其他	32,669.39	其他收益	-
	小计	1,455,277.69	-	-

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

（四） 发行人及其控股子公司报告期内依法纳税的情形

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

亦不存在因违反相关税收法律、法规及政策或其他税务问题被处罚的情形。

九、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

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

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一） 发行人生产经营活动涉及的环境保护情况

根据杭州市公共信用信息平台出具的《企业信用报告》，期间内发行人及其子公司在生态环境领域无违法违规情况。

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

（二） 发行人生产经营活动遵守有关产品质量和技术监督标准规定的情况

根据杭州市市场监督管理局及杭州市临平区市场监督管理局于 2022 年 7 月 8 日出具的《企业无违法违规证明》，发行人及其子公司期间内无因违法违规行为受到行政处罚的情形。

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

（三） 发行人及子公司的用工及社会保障情况

根据发行人提供的员工花名册并经本所律师核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及子公司员工总数为 524 人。

经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人及其子公司与员工均签订了劳动合同。截至报告期末，发行人劳务派遣员工为 18 名，均由具备劳务派遣资质的公司派遣，与发行人签订了劳务派遣合同。

经本所承办律师核查，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人未为部分员工缴纳社会保险和住房公积金，具体原因如下：社会保险和住房公积金未缴 13 人中，9 人为退休返聘及兼职人员，3 人为实习人员，1 人为离职人员。

根据杭州市临平区人力资源和社会保障局及杭州住房公积金管理中心临平分中心于 2022 年 7 月 15 日出具的证明并经本所律师核查，期间内，发行人及其子公司不存在因违反国家和地方有关社会保险、住房公积金管理方面的法律、法规及规范性文件规定而受到行政处罚的情形。

综上所述，本所承办律师认为，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司在报告期内未出现因违反有关环境保护、产品质量、社会保险及住房公积金管理方面的法律、法规及规范性文件规定而受到处罚的情形。

十、 诉讼、仲裁或行政处罚

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

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一） 发行人及其子公司的重大诉讼、仲裁或行政处罚

经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人及其控股子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（二） 发行人控股股东、实际控制人的重大诉讼、仲裁或行政处罚

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

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

经本所承办律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件，最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

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

十一、 本次发行上市的总体结论性意见

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

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

第二部分 问询函回复更新

一、 关于《补充法律意见》问题 1. 反馈问题 1.关于业务与技术

1.2 根据招股说明书，（1）发行人主要产品与消化内镜器械配套使用，用于消化道疾病的临床诊疗。近年来，消化内镜器械和手术的迭代和发展对辅助设备及耗材提出了新的要求；（2）发行人核心技术中，双极回路等技术对应的产品 2021 年已取得注册证但目前尚未实现销售，可换装、连发等技术对应的产品自上次申报至今处于研发阶段；（3）光纤成像系统的研发预算达 730 万元，为发行人目前预算最高的在研项目；（4）发行人存在医工合作、合作研发和委托研发；（5）对于在售产品，若发行人发现高关联专利，则对相关专利进行风险分析评价，若评价结果为在售产品处于高风险状态，则要求研发部门重新修改设计方案，若无法对高风险产品做出规避设计，发行人会暂时停止该高风险产品的销售。

请发行人说明：（1）结合消化道疾病诊疗领域存在的主要临床需求情况、消化内镜器械及手术方式的升级迭代情况和未来发展方向，分析说明公司所处细分市场的发展趋势、前沿产品或技术，公司相应的发展规划、技术储备和产品研发情况；（2）双极回路技术、可换装技术和连发技术等核心技术产品自前次申报至今取得的进展，目前的研发进展或销售准备情况，预计形成收入的时间；（3）光纤成像系统的具体内容、应用场景，公司未来是否拟转型研发生产医用内窥镜；（4）医工合作、合作研发和委托研发的合作模式、合同金额、报告期各期支付的研发费用情况；（5）报告期内发生在售产品高风险状态的具体情况，包括但不限于所涉产品、发生时间、解决措施及有效性，是否存在侵权风险，公司技术来源是否合法合规。

请发行人律师核查问题（5）并发表明确意见。

回复：

本所承办律师执行了以下核查程序：

1. 检索中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、企查查以及中国执行信息公开网等网站，核查发行人关于知识产权或产品侵权相关的诉讼或处罚情况以及核心技术对应专利的主要发明人关于知识产权及技术秘密纠纷相关的诉讼或处罚；

2. 查验了发行人提供的关于核心技术及来源的相关文件；

3. 查验了发行人提供的报告期内专利监控及采取应对措施相关文件；
4. 查验了发行人报告期内的员工花名册；
5. 查验了发行人核心技术对应专利的主要发明人的劳动合同及部分社保缴纳证明；
6. 查验了发行人核心技术对应专利的主要发明人出具的确认函。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

（一）报告期内发生在售产品高风险状态的具体情况，包括但不限于所涉产品、发生时间、解决措施及有效性，是否存在侵权风险

发行人定期对产品相关专利进行监控，若发现技术方案或技术路线近似的专利，则将其列为关联专利，并对关联专利进行风险分析和评价，根据风险评价的结果采取不同的应对解决措施。关联专利的存在并不代表在售产品存在高风险状态。

报告期内，发行人通过专利监控共发现 8 个关联专利，发行人在售产品不存在处于高风险状态的情况。针对前述关联专利，发行人采取了向专利主管部门递交公众意见、持续的法律状态监控和委托律师事务所或者专利代理机构进行专利风险分析等应对解决措施，相关解决措施有效。

前述 8 个关联专利对应的产品及发行人采取的应对解决措施情况如下：

监控时间	监控时关联专利对应产品	关联的具体情况	公司技术来源	公司解决措施及有效性
2019.02.25	在研止血夹	技术路线相近	自主研发	委托美国 Dorsey 律师事务所出具 FTO（专利自由实施分析）报告，分析结论为“有合理的侵权/高关联专利无效立场”，相关专利不构成产品的风险专利。
2019.05.26	在研止血夹	技术路线相近	自主研发	委托杭州华进联浙知识产权代理有限公司进行专利权稳定性分析，向专利主管部门递交公众意见，持续进行法律状态监控。目前相关专利的保护范围已经缩小，不构成产品的风险专利。
2019.06.09	在研止血夹	技术方案相近	自主研发	向专利主管部门递交公众意见，持续进行法律状态监控。目前相关专利的保护范围缩小，不构成产品的风险专利。
2019.07.29	在研止血夹	技术方案相近	自主研发	向专利主管部门递交公众意见，持续进行法律状态监控，目前相关专利的保护范围缩小，不构成产品的风险专利。
2019.11.04	在研止血夹	技术方案相近	自主研发	委托杭州华进联浙知识产权代理有限公司出具 FTO（专利自由实施分析）报告，分析结论为“产品不落入权利要求保护范围”，相关专利不构成产品的风险专利。

监控时间	监控时关联专利对应产品	关联的具体情况	公司技术来源	公司解决措施及有效性
2021.03.29	在研止血夹	技术方案相近	自主研发	公司知识产权部提出专利规避建议，研发部门重新输出自研方案，相关专利不构成产品的风险专利。
2021.08.30	在研止血夹	技术方案相近	自主研发	公司知识产权部提出专利规避建议，研发部门重新输出自研方案，相关专利不构成产品的风险专利。
2022.01.29	在研止血夹	技术方案相近	自主研发	公司知识产权部提出专利规避建议，研发部门重新输出自研方案，相关专利不构成产品的风险专利。

经本所承办律师核查中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、企查查以及中国执行信息公开网，报告期内，除发行人曾存在两项专利被第三人申请无效但被国家知识产权局判定维持的情况外，发行人不存在与产品侵权相关的诉讼或处罚记录，亦无其他第三方对公司提出与产品侵权相关的权利主张，发行人不存在其他与产品侵权相关的纠纷或潜在纠纷。

综上所述，本所承办律师认为，发行人报告期内在售产品不存在高风险状态，不存在侵权风险。

（二）技术来源合法合规情况

报告期内，发行人已形成双极回路技术、可拆卸技术、可换装技术、连发技术、啮合活检技术、可控成型技术、碟形球囊成型技术等多项核心技术，并围绕核心技术建立了严密的知识产权体系。报告期内，发行人核心技术均具有自主知识产权，核心技术均为自主研发所得。

截至报告期末，发行人共有 90 名研发人员，占员工总数的 17.18%，形成了一支高水平的研发团队。同时发行人设立了器械研发中心、设备研发中心，不断增加研发投入，形成了“以临床需求为导向、以产品创新及工艺优化为路径、以行业信息为支持”的研发体系。发行人为研发部门提供了专业的人才支撑、充足的资金保障和专门的研发场地和设备。发行人核心技术是依靠专业的研发团队、持续的研发投入和完善的研发体系，并经过多年来不断积累从而形成公司自身独立的研发能力后自主研发形成的职务研发成果。

经本所承办律师核查中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、企查查以及中国执行信息公开网，报告期内，除发行人曾存在两项专利被第三人申请无效但被国家知识产权局判定维持的情况外，发行人不存在与专利或技术秘密相关的诉讼或处罚

记录，亦无其他第三方对公司提出专利或技术秘密相关的权利主张，发行人不存在其他与专利或技术秘密相关的纠纷或潜在纠纷。根据本所承办律师核查并经部分主要研发人员的书面确认，报告期内，发行人核心技术的主要研发人员在发行人处任职期间不存在利用原单位任职期间技术成果的情形，不存在侵犯原单位等第三方知识产权的情形，不存在知识产权及技术秘密纠纷相关的诉讼或处罚。

综上所述，本所承办律师认为，发行人报告期内在售产品不存在高风险状态，不存在侵权风险，公司主要技术来源合法合规。

二、 关于《补充法律意见》问题 5.关于期间费用

招股说明书披露，1) 报告期各期末，公司员工人数分别为 377 人、357 人和 540 人，发行人销售人员、管理人员平均薪酬明显低于同行业可比公司；2) 报告期各期发行人销售费用中市场推广费金额为 1,161.43 万元、949.44 万元和 973.82 万元，其中会务会议费和外部推广服务费占比较高。

请发行人说明：（1）2021 年发行人员工人数快速上升的原因，结合发行人规模、业务开展情况等说明员工薪酬低于可比公司的原因、合理性，发行人实际控制人、关联方或其他第三方是否以其他方式承担员工薪酬；（2）会务会议的次数、场均费用，2021 年会务会议费大幅上升的原因，会务会议费和外部推广服务费的主要支付对象，服务商注册地与服务地是否匹配；（3）发行人、经销商及外部推广服务商市场推广活动的合规性，是否存在行贿等不正当竞争行为，内控制度的有效性及其执行情况。

请保荐机构、发行人律师对发行人市场推广活动的合规性发表明确意见。

回复：

本所承办律师执行了以下核查程序：

1. 查阅了发行人《国内营销部市场费用预决算管理办法》《服务运营商管理细则》《员工行为规范实施制度》等内部制度；
2. 查阅了杭州市市场监督管理局、杭州市临平区市场监督管理局出具的合规证明；
3. 查阅了主要经销商及推广服务商在国家企业信用信息公示系统网站相关信息；
4. 走访了主要经销商及推广服务商并访谈相关负责人；

5. 查阅了发行人与主要经销商、推广服务商签订的经销合同、推广服务协议及对应的费用记账凭证、发票、报销凭证以及相关的市场推广活动记录、现场照片等证明材料；

6. 查阅了发行人内部培训相关记录及销售、采购部门相关人员出具的承诺；

7. 查阅了发行人董事、监事及高级管理人员户籍所在地或经常居住地公安机关出具的无犯罪记录证明；

8. 查询了浙江省卫生健康委员会官方网站、全国法院被执行人信息查询系统、人民检察院案件信息公开网、中国裁判文书网、企查查等网站的相关内容。

在审慎核查基础上，本所承办律师出具如下法律意见：

一、关于发行人市场推广活动的合规性

（一）发行人市场推广活动主要情况

发行人的市场推广活动主要包括参加一些学术会议、参加展会、对医院进行定期回访等。境内经销商模式下，对经销区域内的市场推广主要由经销商负责；境内“两票制”地区，发行人委托外部推广服务商进行渠道建设及管理、市场调研及回访、学术推广等。发行人在境外市场主要为贴牌销售，市场推广主要依靠客户进行市场推广、发行人自身参加部分展会等，但因受疫情影响，报告期内境外展会参与次数下降。

（二）发行人相关市场推广活动合规管理情况

1. 发行人对内部相关人员进行市场推广活动的合规管理

发行人制定了《国内营销部市场费用预决算管理办法》，建立了市场促销推广活动相关费用的内部控制体系，明确了市场推广活动类型、费用类别、相关预决算管理及费用审批等事项。

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

发行人销售人员及采购人员均签订了书面承诺，承诺报告期内其在销售产品或从事采购业务时“过程符合相关法律法规的规定，不存在以本人或其他第三方名义直接或间接向安杰思的经销商或供应商等交易对手方、终端客户及其相关方提供任何形式

的回扣、提成等涉及商业贿赂构成不正当竞争等违反法律法规的情形”。根据发行人的说明，报告期内，发行人销售人员及采购人员均不存在违反前述承诺的行为。

2. 发行人对外部推广服务商的合规管理

发行人制定了《服务运营商管理细则》，对服务运营商的资格认定、资格管理、服务项目要求及费用标准、费用结算、工作职责等作出规定。发行人与选择外部服务商开展合作之前，会严格审查其相关资质和信用，优先选聘具有良好信用、市场推广经验丰富的服务商合作。同时，发行人在《服务运营协议》中明确约定反商业贿赂条款，主要内容为：双方都清楚并愿意遵守中华人民共和国反商业贿赂的法律法规，双方均不得向对方或对方当事人索要、收受、提供、给予合同约定外的任何利益，包括但不限于明扣、暗扣、现金、购物卡、实物、有价证券、旅游或其他非物质利益等；同时，服务运营商承诺在提供服务运营过程中，不向发行人客户索要、收受、提供、给予合同约定外的上述任何利益，若服务运营商或其工作人员违反本条款规定，服务运营商须承担相应的全部法律后果，由此给发行人造成的所有损失（包括服务运营商因违约行为所得实际收益），服务运营商应承担损害赔偿责任。

报告期内，推广服务商根据市场推广服务活动情况，向发行人提供推广服务的相关服务计划、成果文件或服务记录，发行人财务部等部门对费用结算的用款申请单、结算申请表、服务商开具的发票、服务计划、成果文件或服务记录等相关资料进行审核通过后予以结算入账并支付。

根据发行人提供的相关资料并经本所承办律师核查，报告期内发行人外部推广服务商不存在因涉及商业贿赂等不正常竞争行为而受到行政处罚或相关诉讼的情形，除正常业务往来外，发行人与外部服务商之间不存在其他资金往来或相关的利益安排。发行人与推广服务商的合作情况、相关往来及资金流向符合双方协议约定及发行人《服务运营商管理细则》的规定。

（三）报告期内发行人及相关主体合法合规情况

根据发行人董事、监事及高级管理人员户籍所在地或经常居住地公安机关出具的无犯罪记录证明，报告期内发行人董事、监事、高级管理人员不存在违法犯罪的情形。根据发行人及子公司、董事、监事、高级管理人员、销售团队核心人员出具的相关声明，报告期内，其不存在涉嫌不正当竞争、商业贿赂及其他与市场推广有关的违法违

规的行为。

根据杭州市中级人民法院、公司住所地辖区法院出具的涉诉查询情况告知书，报告期内，发行人及子公司、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员均不存在因商业贿赂、不正当竞争等原因引发诉讼、仲裁或被追究刑事责任的情形。

根据杭州市市场监督管理局、杭州市余杭区市场监督管理局出具的合规证明，报告期内发行人及其子公司不存在因违法违规行被行政处罚的记录。

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

综上所述，本所承办律师认为，报告期内发行人市场推广活动合法合规。

本补充法律意见正本六份，经本所盖章并经承办律师签字后生效。

（本页以下无正文）

（此页为《北京德恒律师事务所关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见（二）》之签署页）



北京德恒律师事务所

负责人：

王 丽

承办律师：

吴连明

承办律师：

刘秀华

承办律师：

冯 琳

承办律师：

娄建江

2022年9月13日