
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的重大诉讼、仲裁或行政处罚

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

综上所述，本所承办律师经核查后认为，截至本补充法律意见出具之日，发行人及其控股子公司、控股股东、实际控制人和发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在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的应用符合《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。

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。

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