
北京市嘉源律师事务所
关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司
2022 年度向特定对象发行 A 股股票的
补充法律意见书（一）



嘉源律师事务所
JIA YUAN LAW OFFICES

西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 4 楼
中国 北京

致：上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司

北京市嘉源律师事务所
关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司
2022 年度向特定对象发行 A 股股票的
补充法律意见书（一）

嘉源(2023)-01-202

敬启者：

根据心脉医疗的委托，本所担任本次发行的特聘专项法律顾问，并授权为本次发行出具了嘉源(2023)-01-030号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、嘉源(2023)-01-029号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。

上交所于2023年2月10日出具了《关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函》（上证科审（再融资）[2023]24号）（以下简称“《审核问询函》”）。本所经办律师根据《审核问询函》的要求，对需要律师补充核查的法律事项进行了补充核查。基于上述补充核查，本所出具《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除非另有明确说明，与其在《律师工作报告》、《法律意见书》中的含义相同。本所在《律师工作报告》、《法律意见书》中所作的各项声明，适用于本补充法律意见书。

基于上述内容，本所出具补充法律意见如下：

一、《审核问询函》问题1关于本次募投项目必要性

根据申报材料，1) 全球总部及创新与产业化基地项目将在上海国际医学园区建立集生产、研发、办公于一体的基地，在扩充现有主动脉覆膜支架系统、术中支架系统等优势产品产能的同时，拟生产多种全新的外周血管及肿瘤介入医疗器械，存在部分产品尚在研发过程和未取得注册证或者未完成其他上市前许可、认证、备案等手续的情形。2) 外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目拟改造现有场地，采购研发所需的软硬件设备，在外周血管介入及肿瘤介入领域研发点状支架、溶栓导管、可降解微球等新产品。3) 前次募投项目包含主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目、主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目和营销网络及信息化建设项目。4) 外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目处于预研阶段，研发产品涉及的原辅料、具体工艺等尚未完全确定，基于现有研发情况，无需办理建设项目环境影响评价手续。

请发行人根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第44号—科创板上市公司向特定对象发行证券募集说明书和发行情况报告书》第十一条对募集说明书进行补充披露。

请发行人说明：（1）本次募投项目规划的具体内容，与现有业务、前次募投项目的区别与联系，两个募投项目之间的研发功能是否存在区分、是否属于重复建设，募投项目布局的考虑；（2）全球总部及创新与产业化基地项目拟生产产品的分类管理情况，在研产品的最新进展及未来规划、已取得的实验数据或结果（如有）、与主管部门的沟通情况，募投项目实施所需的相关注册、许可、备案等的申请及取得情况或预计完成时间，项目是否存在重大不确定性，产品研发失败的应对措施；（3）结合全球总部及创新与产业化基地项目各产品的对应市场空间、发行人市场占有率、与竞品对比的优劣势、医生使用习惯、报告期内产能利用率等，分析在现有及已规划产能的基础上扩产的合理性及产能消化措施的充分性；（4）外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺，是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施，项目的投向构成、实施、研发成果等是否存在不确定性。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见，请发行人律师对（4）进行核查并发表明确意见。

问题回复：

一、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺，是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施，项目的投向构成、实施、研发成果等是否存在不确定性。

(一) 外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺，是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施

1、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺

根据发行人提供的资料及书面确认，外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目（以下简称“研发项目”）的具体研发产品共 10 项，上述 10 项产品对应的研发方向及其可能涉及的原辅料主要包括球囊管材、导尿管材、镍钛丝、不锈钢金属材料等，主要工艺包括激光切割、注塑、激光焊接、热熔等。

2、是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施

根据《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉上海市实施细化规定（2021年版）》，“四十五、研究和试验发展”之“98 专业实验室、研发（试验）基地”中“P3、P4 生物安全实验室；转基因实验室”需要编制环境影响评价报告书，“涉及生物、化学反应的（厂区内建设单位自建自用的质检、检测实验室的除外）”需要编制环境影响报告表，其余项目无需编制环境影响评价文件。

根据与发行人研发部门负责人的访谈、发行人提供的资料及书面确认，研发项目属于“研究和试验发展”类别项目，不属于 P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室。此外，鉴于研发项目目前处于预研阶段，研发产品涉及的原辅料、具体工艺等尚未完全确定，基于现有研发情况，研发项目不涉及生物、化学反应。因此，研发项目无需办理建设项目环境影响评价手续。根据研发项目的研发计划，预计未来一至两年内各项目均处于确定原辅料、具体工艺的过程中，拟定的原辅料及工艺不涉及产生生物、化学反应。

发行人已经出具《承诺函》，“如后续实际研发中涉及生物、化学反应，发行人承诺将依据监管要求，根据各个研发项目的具体研发内容及实际进度办理相应的环境影响评价手续。”

根据上海市生态环境局环境影响评价审查专家于2023年3月17日出具的《情况说明》，基于现有研发情况，研发项目暂不涉及生物、化学反应。根据《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉上海市实施细化规定（2021年版）》，本项目属于“四十五、研究和试验发展”中“98专业实验室、研发（试验）基地”的“涉及生物、化学反应（厂区内建设单位自建自用的质检、检测实验室的除外）”，认可心脉医疗的研发项目暂时无需办理建设项目环境影响评价手续，如后续实际研发中涉及生物、化学反应，心脉医疗应根据研发项目各个项目的具体研发内容及实际进度及时办理相应的环境影响评价手续。

根据发行人提供的资料及确认，本次募投项目“全球总部及创新与产业化基地项目”已经于2022年10月12日取得上海市浦东新区生态环境局出具的批复文件；且发行人历史上相关生产、研发项目办理环评手续均未遇到实质性障碍。外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目与发行人既有项目的产品和生产工艺不存在重大差异，发行人已与当地审批部门保持了积极联系和沟通，若未来需办理环评手续，预计获取环评批复将不存在实质性障碍。

根据上海市浦东新区城市管理行政执法局生态环境执法支队于2023年3月15日出具的《关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司环保行政管理情况的说明》，自2019年1月1日至证明开具之日期间，发行人在生产经营活动中能够遵守环境保护法律、法规或规章的规定，未发生环境污染事故，未接到涉及发行人的环境污染投诉，未有因违反环保相关法律、法规或规章的规定而受到环保部门行政处罚。

综上所述，基于现有研发情况，外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目可能涉及的原辅料、工艺不涉及生物、化学反应，无需办理建设项目环境影响评价手续。如后续实际研发中涉及生物、化学反应，发行人承诺根据研发项目各个项目的具体研发内容及实际进度及时办理相应的环境影响评价手续。考虑到发行人历次生产、研发项目办理环评手续未遇到实质性障碍，且外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目与公司既有项目的产品和生产工艺不存在重大差异，发行人已与当地审批部门保持了积极联系和沟通，若未来需办理环评手续，预计获取环评批复将不存在实质性障碍。

（二）项目的投向构成、实施、研发成果等是否存在不确定性

1、项目的投向构成是否存在不确定性

（1）本项目的资金投向构成不存在重大不确定性

根据发行人提供的资料及书面确认,本项目的投资金额是基于公司历史情况与市场调研情况谨慎得出,本项目的资金投向构成不存在重大不确定性。具体资金投向构成如下:

单位:万元

| 序号 | 项目名称 | 总投资 | 使用募集资金 |
|----|--------|------------------|------------------|
| 1 | 设备购置费用 | 2,856.50 | 2,856.50 |
| 2 | 研发费用 | 47,735.80 | 47,735.80 |
| 3 | 预备费 | 1,011.85 | 1,011.85 |
| 合计 | | 51,604.15 | 51,604.15 |

(2) 本项目的研发内容不存在重大不确定性

根据发行人提供的资料及书面确认,本项目研发内容的确定是公司结合市场需求与自身发展状况以后谨慎得出,研发的产品既能够填补丰富公司产品管线,具有较好的市场前景,且能够一定程度利用公司部分现有的技术,具有较强的可实现性。

具体来说,本项目的研发内容如下:

| 研发方向 | 研发产品 | 研发内容 | 预计取得的成果 |
|----------|-------------|---|--------------|
| 外周动脉介入产品 | 点状支架 | 在针对下肢动脉病变的血管准备或治疗过程中发生血管夹层的概率很高,本项目旨在开发一款专门针对夹层进行治疗的点状支架产品。 | 预计在建设期完成临床植入 |
| | CTO 开通器械 | 本项目旨在开发一款针对 CTO 病变的有源开通导管及其配套导丝。 | 预计在建设期完成临床植入 |
| | 特殊球囊 | 本项目旨在开发一款特殊球囊,用于治疗外周动脉狭窄病变及动静脉瘘透析部位的阻塞性病变。 | 预计在建设期递交注册资料 |
| | AVF 适应症药物球囊 | 本项目旨在开发一款药物球囊,用于治疗原发性或继发性动静脉瘘透析部位的阻塞性病变 | 预计在建设期递交注册资料 |
| 外周静脉介入 | 溶栓导管 | 开发一款用于包括溶栓剂和造影 | 预计在建设期获证 |

| 研发方向 | 研发产品 | 研发内容 | 预计取得的成果 |
|--------|-----------|---|---------------|
| 产品 | | 剂进入外周血管的液体给药系统。 | |
| | 亚急性血栓清除器械 | 开发一款导管,用于治疗亚急性静脉血栓。 | 预计在建设期内递交注册资料 |
| | 动静脉瘘修复器械 | 开发一款针对动静脉内瘘修复的器械。 | 预计在建设期完成临床植入 |
| | 动静脉瘘开通器械 | 开发一款修复动静脉瘘狭窄的器械,实现管腔通畅 | 预计在建设期内递交注册资料 |
| 肿瘤介入产品 | 放射性微球 | 主要用于肝癌等实体瘤的动脉栓塞治疗。 | 预计在建设期完成临床植入 |
| | 可降解微球 | 本项目旨在开发一种可载药、生物可降解的新型栓塞微球,该微球可以在一定时间内完成栓塞任务后被人体降解,减轻病人痛苦。 | 预计在建设期完成临床植入 |

2、项目的实施、研发成果是否存在不确定性

(1) 医疗器械产品研发存在固有不确定性风险

根据发行人提供的资料及书面确认,本项目面临固有不确定性风险,发行人其他医疗器械研发项目以及同行业其他公司的研发项目亦面临相似风险,主要包括:①临床前研发结果的不确定性风险;②临床试验进度及获批的不确定性风险;③新研发管线类型存在研发成功的不确定性风险。

(2) 发行人将采取有效措施降低本项目的不确定性风险

①公司已具备实施本项目的技术储备

根据发行人提供的资料及书面确认,公司技术基础扎实,在外周血管介入及肿瘤介入领域均有较强的研发实力。本募投产品技术储备情况如下:

| 研发方向 | 研发产品 | 技术储备 |
|----------|----------|---|
| 外周动脉介入产品 | 点状支架 | 拥有开发外周支架、药物切割支架、药物涂层覆膜支架等产品的技术经验 |
| | CTO 开通器械 | 公司已有有源工程师团队,并有已上市球囊产品、多款在研球囊、以及在研减容和相关导丝产品开发经验; |

| 研发方向 | 研发产品 | 技术储备 |
|----------|-------------|---|
| | | 此外，对于 CTO 开通产品相关的超声碎石、机械开通、旋磨开通等均有一定技术储备。 |
| | 特殊球囊 | 拥有多年球囊扩张导管生产、测试及管理的丰富经验。在球囊研发方面拥有多项专利，球囊技术对产品的研发有较大帮助 |
| | AVF 适应症药物球囊 | 研发产品药物涂层技术和喷涂工艺与已上市的 Reewarm PTX 较为相似，相关核心技术具有独立知识产权，核心专利如“药物洗脱球囊导管”、“一种药物洗脱球囊装置”、“一种药物球囊及其制备方法”均已授权。 |
| 外周静脉介入产品 | 溶栓导管 | 已有导管、管材切割的技术储备和设计经验 |
| | 亚急性血栓清除器械 | 已有静脉支架导管、有源器械相关基础 |
| | 动静脉瘘修复器械 | 已具备所需的缝膜工艺、热熔技术与金属热处理技术 |
| | 动静脉瘘开通器械 | 已有有源器械、机电、结构设计的技术储备和设计经验 |
| 肿瘤介入产品 | 放射性微球 | 已有微球制备相关技术 |
| | 可降解微球 | 已有微球制备相关技术 |

根据发行人提供的资料及确认、境外代理机构提供的报告、境内专利查册证明，截至 2022 年 9 月 30 日，公司拥有已授权的境内外专利合计 222 项，其中境内授权专利 150 项，境外授权专利 72 项（均为发明专利）。

②公司已具备实施本项目的人才储备

根据发行人提供的资料及书面确认，公司高度重视研发团队的建设，通过自主培养与外部引进相结合的方式不断扩大人才储备，目前已经组建了业内具有较强竞争力的研发团队，拥有一批研发经验丰富、创新能力强劲、专业构成多元的主动脉及外周血管介入医疗器械产品研发专业技术人才。

截至 2022 年 9 月 30 日，公司拥有研发人员 226 人，相较于 2021 年末增加 33 人，占公司员工总数的比例为 30.58%，具体情况如下表所示：

| 项目 | 2022年9月30日 | 2021年12月31日 | 2020年12月31日 | 2019年12月31日 |
|----------|------------|-------------|-------------|-------------|
| 研发人员数量 | 226 | 193 | 157 | 95 |
| 研发人员数量占比 | 30.58% | 29.24% | 31.27% | 24.55% |

③公司有丰富的研发成功的经验，成果显著

根据发行人提供的资料及书面确认，作为我国外周血管介入领域的先行者之一，公司已成功研发 CROWNUS®外周血管支架系统、Reewarm®外周球囊扩张导管、Reewarm®药物球囊扩张导管及 Ryflumen®外周高压球囊扩张导管。公司自主研发的 Hyperflex®球囊扩张导管已于报告期内获得日本药品和医疗器械管理局（PMDA）的注册批准，Reewarm® PTX 药物球囊扩张导管获得巴西健康管理局（ANVISA）的注册批准。Hercules®球囊扩张导管 32 规格产品（“HD32”）、Reewarm® PTX 药物球囊扩张导管 0.035 规格产品（“药物球囊.35 扩规格产品”）也已经在国内注册获批。Vflower®静脉支架系统已完成全部临床入组，Fishhawk®机械血栓切除导管、腔静脉滤器顺利开展上市前临床试验。此外，公司也有较多在研产品储备。

④研发方向符合行业发展趋势，前景开阔，项目的实施符合公司战略布局与未来业务规划

根据发行人提供的资料及书面确认，本项目主要研发外周血管介入以及肿瘤介入领域的医疗器械。我国在该领域起步较晚，本土产品发展速度较慢。在国家多项政策引导下，具有创新性、研发能力强的医疗器械企业将迎来更多发展机遇。

我国近年来在外周血管及肿瘤方面的病患人数持续增加，介入治疗应用日益广泛，相关器械具有较好的行业发展趋势。而当前国内该领域产品的解决方案尚不成熟，庞大的需求不能被充分满足，因此新产品研发成功后能够有效满足市场需求，并持续为公司带来收益。

公司的发展战略是在保持并巩固主动脉血管介入领域竞争优势的同时，持续开发与完善外周血管介入领域的产品线布局，逐步开拓在肿瘤介入领域的产品布局。本项目主要研发的产品属于公司重点布局的外周血管及肿瘤介入领域，符合

公司发展战略与未来业务规划，能够得到公司层面的大力支持。

综上所述，本项目的实施不存在重大不确定性，并且公司将会充分利用技术、人才等资源储备，全力保障研发成果的顺利实现。但是，新产品、新技术研发需要经历长期的过程，公司不能完全排除研发方向出现偏差、新产品研发投入成本偏高、研发进程缓慢甚至研发失败的风险。

二、核查程序及核查意见

(一) 核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

1、对发行人研发部门负责人进行访谈，了解外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺及环评手续情况；

2、取得发行人关于外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目环评手续的确认函及承诺；

3、取得上海市生态环境局环境影响评价审查专家就“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”环评事项相关情况出具的情况说明；

4、查阅发行人本次募投项目的可行性研究报告，了解本次募投项目的投向构成；访谈发行人研发人员，了解募投项目实施、研发成果等是否存在不确定性。

(二) 核查意见

综上，本所认为：

1、基于现有研发情况，研发项目不涉及生物、化学反应，无需办理建设项目环境影响评价手续，如后续实际研发中涉及生物、化学反应，发行人承诺根据研发项目各个项目的具体研发内容及实际进度办理相应的环境影响评价手续。考虑到发行人历次生产、研发项目办理环评手续未遇到实质性障碍及外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的实际情况，若未来需办理环评手续，预计获取环评批复将不存在实质性障碍。

2、本次外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的投向构成明确，并具有合理性。公司对于项目的实施具有一定的技术、人才储备，项目的实施不

存在重大不确定性。

二、《审核问询函》问题 4 关于关联交易、同业竞争

根据申报材料，1) 微创医疗为发行人间接控股股东，报告期内，公司向微创医疗子公司及联营企业脉通科技、MPI、上海微创等采购覆膜、管材等原材料，以及生产和研发设备等；公司与关联方 Lombard Medical Limited 存在销售产品、购买原材料的交易；存在未能及时识别出交易属于关联交易的情况。2) 同时，微创医疗子公司及联营企业为 2019-2021 年度发行人第一大供应商。3) 发行人的间接控股股东微创医疗是中国领先的医疗器械企业集团，除发行人所从事的主动脉及外周血管介入产品业务板块外，微创医疗所控制的其他企业所从事的业务还包括心血管介入器械业务、神经介入产品业务等，本次募投项目包含肿瘤介入业务。

请发行人说明：（1）报告期内关联交易的必要性、信息披露的规范性、关联交易价格的公允性、是否存在关联交易非关联化的情况，相关整改情况及是否影响发行条件；（2）发行人的采购是否对微创医疗存在依赖，是否存在由控股股东承担成本的情形；（3）募投项目实施后是否会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师结合《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题 6 进行核查并发表明确意见。

问题回复：

一、报告期内关联交易的必要性、信息披露的规范性、关联交易价格的公允性、是否存在关联交易非关联化的情况，相关整改情况及是否影响发行条件

（一）报告期内关联交易的必要性、关联交易价格的公允性

报告期内，公司主要关联交易的必要性、关联交易价格公允性情况如下：

1、公司向脉通科技采购覆膜、管材等原材料

根据发行人提供的资料及书面确认，覆膜和管材属于主动脉及外周介入医疗器械产品的主要原材料，对生产工艺要求较高，境内外合格供应商较少。从供应

商地域来看，欧美等发达国家和地区由于医疗技术相对先进，产业化时间较长，原材料技术更加成熟，因此采购境外供应商生产的覆膜和管材仍是行业主流方式；近年来，随着国内医疗器械行业的快速发展，部分国内企业逐步实现进口替代，但总体而言国内介入医疗器械原材料产业化水平仍处于早期阶段。从产品类型来看，覆膜加工工艺较为复杂，境内外能够供应合格产品的供应商数量较少；管材作为介入医疗器械通用原材料，加工工艺较为成熟，能够提供合格产品的供应商数量相对覆膜而言较多。

公司根据自身产品的工艺特点选择合格供应商，对原材料性能、生产工艺及质量稳定性的要求较高。脉通科技是境内少数能够达到相当工艺标准的供应商，能够保质、保量交付原材料，与其他境外供应商在产品质量和工艺上不存在显著差异；同时脉通科技对订单的沟通效率更高，且生产基地位于上海和嘉兴，产品无需长途运输或进口报关，交货周期短。公司在综合考虑原材料质量、供应商快速响应能力的基础上，为多样化采购渠道、提高对供应商的议价能力，同时向包括脉通科技在内的数家供应商采购前述覆膜、管材等原材料，关联交易具有必要性及合理性。

同时，公司为保障供货的及时性和稳定性，分散采购风险，根据各类产品制造工艺的定制化要求，公司就主要产品的原材料需求分别开发了不同的供应商。覆膜领域除脉通科技外，公司还向赛发过滤科技(苏州)有限公司(以下简称“赛发科技”，瑞士公司 SEFAR AG 的全资子公司)、东易中美科技(北京)有限公司(美国公司 Bally Ribbon Mills 的境内代理商)、JOTEC GmbH(以下简称“Jotec”，德国公司)等采购覆膜类产品；管材领域除脉通科技外，公司还向普霖医疗科技(广州)有限公司(以下简称“普霖医疗”)、MAJiK Medical Solutions Pvt. Ltd.(以下简称“Majik”，印度公司)、Zeus Industrial Products Inc.(以下简称“Zeus”，美国公司)等采购同类产品，公司持续开发其他供应方，丰富供应商储备。

报告期内，公司向脉通科技采购覆膜、管材等原材料的定价公允性情况如下：

(1) 发行人向脉通科技采购价格与向第三方采购价格比较

1) 管材类

根据发行人提供的资料及书面确认，报告期内，公司向脉通科技采购的管材主要包括编织外管等。公司采购的管材产品规格众多，产品参数、技术难度等存在较多差异，针对向脉通科技采购的产品，公司还向其他第三方供应商采购同类

产品，不同规格的编织外管与同类产品供应商的比较情况如下：

| 供应商名称 | 采购产品种类 | 采购单价（不含税） |
|-------|--------|-----------------------|
| 供应商 1 | 编织外管 | 286.73 元/根-398.23 元/根 |
| 供应商 2 | 编织外管 | 551.66 元/根-660.68 元/根 |
| 脉通科技 | 编织外管 | 349.56 元/根-600.00 元/根 |

注：采购单价按 1 美元= 6.90 人民币计算

公司采购的编织外管产品规格众多，产品参数、技术指标等存在一定差异，产品价格的定价区间范围较大。经比较不同产品对应编织外管的采购价格，公司向脉通科技的采购价格与向外部第三方的采购价格差异主要受到产品性能、供应商地域等因素影响，但采购价格的整体区间相当，处于合理的市场化价格范围。公司根据供应商的采购规模、供货稳定性、产品性能等与供应商协商确定采购价格，公司与关联方的产品定价遵循市场化原则，关联交易价格具备公允性。

2) 覆膜类

根据发行人提供的资料及书面确认，报告期内，公司向脉通科技采购的覆膜主要为管状覆膜、平面覆膜等。除脉通科技外，公司还向其他第三方供应商采购覆膜类产品，不同规格的覆膜与同类产品供应商的比较情况如下：

| 供应商名称 | 采购产品种类 | 采购单价（不含税） |
|-------|-----------|-----------------------|
| 供应商 3 | 管状覆膜 | 1,534.04 元/个 |
| 供应商 4 | 平面覆膜（单丝膜） | 769.91 元/片 |
| 脉通科技 | 管状覆膜 | 1,242.48 元/个 |
| | 平面覆膜（复丝膜） | 289.91 元/片-465.93 元/片 |

注：采购单价按 1 欧元= 7.30 人民币计算

针对管状覆膜产品，公司向脉通科技采购的管状覆膜单位价格低于向第三方供应商的采购价格，主要系第三方供应商作为境外知名供应商，对产品拥有较强的定价权，且其综合生产成本高于境内企业，同时其提供的管状覆膜产品在弹性等方面质量更优，因此发行人向其采购管状覆膜的单价相对较高。

针对平面覆膜类产品，公司向脉通科技采购的产品与向同类产品供应商采购产品规格和技术难度差异较大，公司向第三方供应商采购的覆膜主要为技术难度相对较低的单丝膜，渗透量较高，血压较大时漏血量偏大，因此主要用于小直径

覆膜支架，采购单价的单位面积成本较低（表格中供应商报价为单片价格，不同规格产品的单片面积大小不同）；公司向脉通科技采购的平面覆膜主要为技术难度较高的复丝膜，渗透量更低，主要用于直径大于30mm的覆膜支架，采购单价的单位面积成本较高（表格中供应商报价为单片价格，不同规格产品的单片面积大小不同）。

整体来看，公司向脉通科技采购的管状覆膜与同类供应商不存在显著差异，平面覆膜的价格差异主要系产品参数和技术难度差异所致，具有合理的商业背景。公司与脉通科技的定价遵循市场化原则，关联交易定价公允。

（2）脉通科技向发行人销售价格与向第三方销售价格比较

根据脉通科技访谈情况及其出具的相关说明，脉通科技向心脉医疗、其他关联方、无关联第三方的交易定价均遵循市场化原则，根据产品技术难度、采购量，结合市场价格定价。

脉通科技向心脉医疗销售的同类产品有其他客户，但产品规格型号不同，不同型号的产品技术差异比较大，定制化程度较高，目前脉通科技向心脉医疗销售的产品型号不存在其他客户，没有完全可比的销售给第三方的产品。

针对管材类产品，脉通科技销售给心脉医疗的毛利率区间略低于销售给除心脉医疗外其他方的毛利率区间，主要原因为2022年以来脉通科技向心脉医疗销售的管材产品种类有所增加，该等产品相较采购规模不大，但技术难度更高、产品更为复杂，因此脉通科技的生产成本尚未降至较低水平。

针对覆膜类产品，脉通科技销售给心脉医疗的毛利率区间略低于销售给除心脉医疗外其他方的毛利率区间，主要原因为针对覆膜类产品脉通科技向心脉医疗的销售规模较大，因采购定价设置了阶梯价格，使得平均价格略低，而脉通科技向除心脉医疗外其他方的销售较为分散，销售规模相对较低，因此价格略高。

脉通科技向心脉医疗的销售毛利率与向其他方的销售毛利率整体相当，不存在显著差异，管材类产品、覆膜类产品的毛利率差异具有合理的商业背景，符合市场化原则，关联交易定价公允。

2、公司向MPI采购原材料、生产和研发设备

根据发行人提供的资料及书面确认，MPI是微创医疗下属的、注册在美国并

专门从事境外采购的代理商,主营业务为自美国等地区采购设备及原材料后出口至中国。MPI系贸易企业,不直接从事原材料或设备生产,主要业务模式为根据国内客户订单需求联系符合要求的境外供应商进行报价,以自身名义与供应商签署合同,对货物进行验收并出口至国内。

鉴于部分美国及其周边地区的原材料供应商、生产及研发设备供应商未在中国境内设立重要的分支机构或销售部门,受限于工作时差、语言环境、地理距离等多方面的原因,无法与公司保持及时、高效的沟通和反馈。因此,公司为提高境外采购效率,保证原材料、生产及研发设备供给的稳定性和及时性,通过MPI代为采购部分原材料、生产及研发设备。同时,公司与境外供应商的直接联系较少,逐个与供应商进行对接的管理成本较高,且单独采购没有议价优势,通过MPI采购能够借助其集中采购的优势,降低公司采购环节的成本。因此,公司通过MPI代理采购原材料、生产和研发设备具备必要性及合理性。

MPI产品定价原则为在供应商报价基础上每笔订单加成5%-15%的服务费确定产品售价,服务费率为固定费率,不因供应商价格变动而变动。服务费率主要受采购规模的影响,采购规模越大,服务费率相对越优惠,通常客户单笔订单采购金额越高、同款产品采购频次越多,MPI收取的服务费率越低。

根据MPI的访谈情况及其出具的相关说明,MPI向发行人收取的服务费率为5%-15%,向其他客户收取的费率同样为5%-15%,MPI向发行人收取的服务费率与向其他客户收取的服务费率相当,定价具备公允性。

3、公司向 Lombard Medical Limited 销售产品、购买原材料

(1) 销售产品的必要性、交易价格的公允性

根据发行人提供的资料及书面确认,2021年度和2022年1-9月,公司向 Lombard Medical Limited 销售产品的金额分别为1,810.95万元和2,488.22万元,主要系 Lombard Medical Limited 作为公司的境外经销商,公司向其销售各类主要产品,2021年度和2022年1-9月,公司向 Lombard Medical Limited 的经销销售收入分别为1,170.50万元、1,784.55万元,占公司向 Lombard Medical Limited 销售产品收入总额的比例分别为64.63%、71.72%;此外还包括少量代加工产品销售收入。

公司持续加大国际业务市场的开拓力度,2019年度、2020年度、2021年度和2022年1-9月,公司境外业务收入分别为611.53万元、1,166.27万元、3,014.23

万元和 3,878.68 万元，占主营业务收入的比重分别为 1.86%、2.51%、4.40%和 5.84%，境外销售规模及占比持续提升。截至 2022 年 9 月末，公司已销售覆盖 22 个国家，业务拓展至欧洲、拉美和亚太其他国家和地区。公司基于国际化战略，一方面在境外设立下属公司，另一方面通过与境外经销商合作，利用境外经销商本地化的销售渠道、销售团队，实现对境外市场的覆盖。

Lombard Medical Limited 是系一家注册于英国的有限责任公司，主要从事主动脉血管支架产品的研发、生产及销售，在欧洲市场深耕多年，拥有成熟的销售网络和人员，具备较为丰富的临床和注册经验。Lombard Medical Limited 作为公司在欧洲地区的重要经销商，能够利用其欧洲的成熟代理商网络和专业销售人员助力公司产品在欧洲市场的覆盖，公司与 Lombard Medical Limited 的相关交易具备合理性及必要性。2021 年度和 2022 年 1-9 月，公司向 Lombard Medical Limited 经销销售收入的产品构成情况如下：

单位：万元

| 产品类型 | 2022 年 1-9 月 | | 2021 年 | |
|---|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| Mino [®] s 腹主动脉覆膜支架系统 | 1,725.73 | 96.70% | 878.42 | 75.05% |
| Hercules [®] 直管型支架系统 (HT-LP) | 29.25 | 1.64% | 210.16 | 17.95% |
| Hercules [®] 直管型支架系统 (HT-LP-CUFF) | 3.19 | 0.18% | 3.13 | 0.27% |
| Castor [®] 单侧支支架系统 | 26.38 | 1.48% | 33.65 | 2.87% |
| Hercules [®] 球囊扩张导管 | - | - | 45.15 | 3.86% |
| 经销收入合计 | 1,784.55 | 100.00% | 1,170.50 | 100.00% |

针对上述主要销售产品 Mino[®]s 腹主动脉覆膜支架系统，公司向 Lombard Medical Limited 的销售价格，与公司向第三方客户的销售价格比较情况如下：

报告期内，公司向 Lombard Medical Limited 的产品销售价格显著低于境内经销商，主要原因为：公司的产品定价主要参考产品销往国家或地区的市场价格确定，在腹主动脉支架产品领域，国内市场终端销售价格较高，因此公司销售至境内经销商的价格较高，相较而言同类产品在欧洲等市场已发展较为成熟，终端产品价格较低，因此整体呈现境内销售价格高于境外销售价格的情况。

报告期内,公司向 Lombard Medical Limited 的产品销售价格略低于其他境外经销商,主要原因为:(1)公司授权 Lombard Medical Limited 面向欧洲 28 个国家销售产品,产品销售覆盖的国家范围较广,为满足各个国家的终端定价要求,公司对其产品定价略低;(2) Lombard Medical Limited 面向各个国家销售需建设仓储物流设施,承担更多的仓储和渠道成本,而其他境外经销商通常只面向一个或少数国家销售,仓储物流和渠道成本较低,因此公司对 Lombard Medical Limited 的销售定价相较其他境外经销商略低;(3)公司与 Lombard Medical Limited 的销售条款为 EXW (EX Works, 工厂交货)模式,其他境外经销商部分采用 FOB (Free On Board, 船上交货)模式,因此相较其他境外经销商 Lombard Medical Limited 承担更多采购环节成本,公司向其销售价格相应略低;(4)目前其他境外经销商采购量较小, Lombard Medical Limited 产品采购量较大,公司基于采购规模考虑给予了一定的价格优惠。因此,公司向 Lombard Medical Limited 的产品销售价格略低于其他境外经销商具有合理的商业背景,定价具备公允性。

根据 Lombard Medical Limited 访谈情况及其出具的相关说明,针对其负责经销的发行人产品, Lombard Medical Limited 向下游销售的终端价格与欧洲地区的市场价格相当,其经销毛利率水平亦处于正常区间,发行人对其产品销售价格符合欧洲市场的产品价格环境。

综上所述,报告期内公司与 Lombard Medical Limited 的销售产品定价均基于市场化原则,关联交易价格与其他境外经销商接近,略低于其他境外经销商具有合理的商业背景,交易价格符合欧洲市场的产品价格环境,关联交易价格具备公允性。

(2) 购买原材料的必要性、交易价格的公允性

根据发行人提供的资料及书面确认,2021 年度和 2022 年 1-9 月,公司向 Lombard Medical Limited 的采购金额分别为 13.59 万元和 1.96 万元,主要原因为发行人为 Lombard Medical Limited 提供产品代加工业务, Lombard Medical Limited 向发行人零星销售了少量原材料,金额很小,并非持续性的安排。

根据 Lombard Medical Limited 的访谈情况及其出具的相关说明, Lombard Medical Limited 向公司转让的上述原材料,均为按照成本价转让,未获取额外收益,上述交易定价具备公允性。

(二) 信息披露的规范性、是否存在关联交易非关联化的情况,相关整改

情况及是否影响发行条件

根据发行人提供的资料及书面确认,报告期内发行人进行关联交易的关联方均保持稳定,不存在对外转让或注销的情况;发行人与报告期内曾经存在的其他主要关联方之间均不存在任何业务往来。根据报告期内主要客户、供应商的访谈确认,除已经披露的关联交易外,公司其他主要客户、供应商与公司及其关联方不存在关联关系,不存在公司的关联方通过其向发行人进行利益输送的情形。综上,发行人报告期内不存在关联交易非关联化的情形。

报告期内,发行人存在两项未能及时识别出交易属于关联交易的情况:(1)2021年,公司销售部门向关联方苏州悦肤达医疗科技有限公司采购其生产的护肤品用于业务招待,发生交易金额20.33万元,公司2021年度未能及时识别出该项交易属于关联交易,申报材料尽职调查报告进行了补充统计,因此关联采购金额相较公司2021年年度报告披露金额增加20.33万元;(2)2021年,因公司员工在关联方嘉兴微创医疗科技有限公司场地参加相关业务培训发生住宿费用,该等款项由公司直接向嘉兴微创医疗科技有限公司支付,产生交易金额0.12万元,公司2021年度未能及时识别出该项交易属于关联交易,申报材料尽职调查报告进行了补充统计,因此关联采购金额相较公司2021年年度报告披露金额增加0.12万元。

上述两项交易未包含在公司预计2021年度日常性关联交易的范围中,但由于该两项交易金额较小,发生时并未达到须公司董事会、股东大会审议及披露的标准;公司未能及时识别出该项交易属于关联交易,导致该交易未按照《关联交易管理制度》经公司总经理审批。公司已对上述交易的审议程序瑕疵进行了整改,2022年9月7日,公司总经理对上述两项交易事项进行了补充审批。

除上述情况外,公司已严格按照《公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《企业会计准则》等针对关联方及关联交易的认定和披露要求,对公司2019年度、2020年度、2021年度和2022年1-9月的关联方及对应关联交易进行了认定和披露,关联交易审议程序及信息披露符合规范要求。公司上述两项未能及时识别出交易属于关联交易的情况,涉及的关联交易金额较小,均为与主营业务无关的偶发事项,均未达到须经公司董事会、股东大会审议及披露的标准,且公司总经理对上述两项交易事项进行了补充审批,该审议程序瑕疵不构成重大违法违规,不属于重大违法行为,不影响发行条件。

二、发行人的采购是否对微创医疗存在依赖,是否存在由控股股东承担成本的情形

(一) 发行人的采购是否对微创医疗存在依赖

根据发行人提供的资料及书面确认,发行人关联采购占总采购额的比例不属于较高的情形。2019年度、2020年度、2021年度和2022年1-9月,发行人向微创医疗子公司及联营企业的采购总额分别为1,327.21万元、1,913.13万元、3,022.12万元和3,270.40万元,其中主要为购买原材料及商品交易,报告期内发行人向微创医疗子公司及联营企业购买原材料及商品的金额分别为1,075.39万元、1,600.07万元、2,638.75万元和2,753.53万元,占发行人原材料及商品总采购额的比例分别为18.76%、19.16%、22.09%和22.70%,不涉及关联采购占比较高(如达到30%)的情况,不会对发行人的经营独立性产生重大不利影响。

发行人具备较为丰富稳定的供应商储备。公司所处行业原材料供应商渠道相对稳定,产品质量和供货稳定性均有一定保障。除微创医疗及下属子公司及联营企业外,公司同时向第三方采购同类产品,如覆膜领域除脉通科技外,公司还向赛发科技、Bally Ribbon Mills等采购覆膜类产品;管材领域除脉通科技外,公司还向普霖医疗、Zeus、Majik等采购同类产品。公司已与境内外知名供应商形成了较为稳定的合作关系,供应商储备情况良好,不同的供应商均能根据订单具体要求如期提供符合公司生产需求的原材料,公司对微创医疗及下属子公司及联营企业不存在采购依赖。

发行人拥有独立的采购体系。公司设置采购部门实施采购管理,并利用信息系统对采购过程进行控制和监督。公司生产部门、研发部门负责提供所需物品的采购申请,采购部门主要负责产品生产研发所需相关原材料、耗材、固定资产和委外服务等采购管理工作,品质部门负责采购商品和服务的检验,财务部门负责审核和监督采购预算及资金支付。采购部门定期对合格供应商进行复评工作。公司已在行业深耕多年,对产业链上下游具有较深的理解,且主要产品在市场已具备较强的影响力,有能力和渠道广泛对接外部采购资源,具备独立的采购网络。

综上所述,发行人的采购对微创医疗及其下属子公司和联营企业不存在依赖。

(二) 是否存在由控股股东承担成本的情形

报告期内,发行人已按照《公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《企业会计准则》等针对关联方及关联交易的认定和披露要求,结合销售明细表、采购明细表、往来科目明细表、资金流水明细表,充分识别报告期内的关联交易和关联往来,对于两项未能及时识别出交易属于关联交易的情况,公司业务发生时已基于市场价格与关联方结算,并纳入自身成本费用核算,仅审议程序存在瑕

疵，公司总经理对上述两项交易事项进行了补充审批。因此公司与直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗以及其控制的其他企业等关联方的交易已充分识别并完整结算，不存在控股股东为发行人承担成本的情况。

报告期内发行人关联采购系为了提高采购效率、拓宽采购渠道、保证原材料的稳定供应而进行，具有真实的交易实质和合理的商业理由，经对比第三方市场价格、关联方与其他交易方的价格、可比市场公允价格等，公司与关联方的交易价格公允，不存在控股股东等关联方为发行人承担成本、费用以及其他向发行人输送利益的情形。

根据本所律师对发行人报告期内主要客户、供应商的访谈确认，除已经披露的关联交易外，公司其他主要客户、供应商与公司的关联方不存在关联关系或其他利益安排，不存在公司的关联方通过其向发行人进行利益输送的情形。

2023年3月15日，发行人直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗分别出具了《说明函》，确认“2019年1月1日至说明函出具日期间，本企业及本企业直接或间接控制的其他企业不存在直接或间接为心脉医疗及其控股子公司承担成本费用、不存在代心脉医疗及其控股子公司收取客户款项或支付供应商款项的情形，本企业及本企业直接或间接控制的其他企业与心脉医疗及其控股子公司间发生的关联交易（如有）均基于实际业务需求，关联交易定价遵循公允性原则”。

综上所述，报告期内公司的关联交易系基于合理的生产经营需求，交易定价公允，不存在控股股东等关联方为公司承担成本、费用或输送利益的情形，不会对公司的独立性构成重大影响。

三、募投项目实施后是否会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易

（一）募投项目实施后不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争

1、发行人本次募投的主要内容

根据发行人提供的资料及书面确认，发行人本次募集资金扣除发行费用后的净额拟用于全球总部及创新与产业化基地项目、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目以及补充流动资金项目。上述募投项目实施后主要用于主动脉、

外周血管介入及肿瘤介入产品的研发、生产和销售。

其中，公司2019年IPO上市时已开展主动脉和外周血管介入产品的研发、生产和销售，于2020年开始布局肿瘤介入业务，并于2021年起正式开展肿瘤介入相关产品研发。截至本补充法律意见书出具之日，公司肿瘤介入尚未有产品获批上市，有多款不同研发进度的在研和预研产品。

2、发行人与控股股东及其控制的企业之间的同业竞争情况

根据发行人提供的资料及书面确认，发行人无实际控制人，发行人的间接控股股东微创医疗是中国领先的医疗器械企业集团，除发行人所从事的大动脉、外周血管介入及肿瘤介入产品业务板块外，微创医疗所控制的其他企业所从事的业务可以分为：（1）心血管介入器械业务；（2）骨科医疗器械业务；（3）心律管理业务；（4）神经介入产品业务；（5）心脏瓣膜业务；（6）外科医疗器械业务；（7）手术机器人业务；（8）投资控股平台；（9）其他业务；（10）尚未实际开展业务的企业。主要情况如下：

| 主营业务板块 | 主营业务 | 是否与发行人经营相同/类似业务 |
|-----------|--|-----------------|
| 心血管介入器械业务 | 提供用于介入治疗冠状动脉相关疾病的产品及服务 | 否 |
| 骨科医疗器械业务 | 提供包括重建关节、脊柱创伤及其他专业植入物及工具 | 否 |
| 心律管理业务 | 主要业务包括研发、制造和销售用于诊断、治疗和管理心律失常和心力衰竭的产品，主要产品包括植入型除颤器、起搏器及心脏再同步治疗装置等 | 否 |
| 神经介入产品业务 | 提供用于治疗神经血管系统的产品及服务 | 否 |
| 心脏瓣膜业务 | 专注于研发、制造及销售治疗瓣膜性心脏病的器械 | 否 |
| 外科医疗器械业务 | 专注于体外循环产品等外科产品 | 否 |
| 手术机器人业务 | 致力于设计、开发及商业化创新手术机器人，以协助外科医生完成复杂的外科手术 | 否 |
| 投资控股平台 | - | 否 |
| 其它业务 | 采购服务、动物实验、医疗器械材料等配套业务以及齿科、眼科、医疗美容等领域 | 否 |

截至本补充法律意见书出具之日,控股股东及其控制的下属企业不存在与公司从事相同主动脉、外周血管介入及肿瘤介入器械业务的企业。

3、发行人已出具并积极履行避免同业竞争的承诺

为避免与公司可能出现的同业竞争,维护公司及其他股东的利益,发行人直接和间接控股股东均出具了关于避免同业竞争的承诺,具体如下:

针对发行人及其子公司在首次上市发行时所从事的主动脉及外周血管介入业务,控股股东香港心脉、间接控股股东维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资在2019年3月27日已出具《关于避免同业竞争的承诺函》(以下简称“承诺函”)并承诺:“截至本承诺函签署之日,除发行人及其控股子公司外,本企业及本企业控制的其他企业不存在从事与发行人及其控股子公司的业务竞争或可能竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动。本企业亦不会在中国境内外从事、或直接/间接地以任何方式(包括但不限于独资、合资或其他法律允许的方式)通过控制的其他企业或该企业的下属企业从事与发行人及其控股子公司所从事的业务竞争或可能竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动。”

控股股东香港心脉、间接控股股东维尔京心脉、微创医疗于2019年6月30日出具了《关于避免同业竞争的补充承诺函》(以下简称“补充承诺函”)并承诺:“...(2)其他企业截至本补充承诺函签署之日未从事,且未来不会以任何形式(包括但不限于投资、联营、咨询、提供服务等形式)在全球任何区域直接或间接从事与发行人及其子公司所从事的主动脉及外周血管介入业务构成竞争或可能构成竞争的业务。(3)本企业或/及其他企业未来如有任何机会取得任何与主动脉及外周血管介入业务相关的资产、股权、业务,或其他可能损害发行人利益或与发行人或/和其子公司构成竞争或可能构成竞争的商业机会,本企业及其他企业将根据发行人的要求无条件让与发行人或其指定的主体,且无论发行人是否提出前述要求,本企业及其他企业均不会以任何方式取得或尝试取得该等资产、股权或商业机会。(4)为避免发生与发行人或/和其子公司发生新的同业竞争或潜在竞争,避免损害发行人利益或转移发行人的商业机会,本企业承诺:对于发行人和本企业及其他企业截至本补充承诺函签署之日均尚未从事的业务领域(系指除本补充承诺函前述第1条已列明发行人和本企业及其他企业当前从事并计划从事主要业务领域以外的其他业务领域,以下简称“新业务领域”),如未来发行人及/或其子公司在本企业及其他企业之前先进入该等新业务领域,本企业将按照本补充承诺函上述第2、3条相同承诺内容保证本企业及其他企业不会直接或间

接从事与发行人新业务领域构成竞争或可能构成竞争的业务,亦不会以任何方式取得或尝试取得该等新业务领域的资产、股权或商业机会。...”

针对肿瘤介入业务,控股股东香港心脉、间接控股股东维尔京心脉、微创医疗于2023年3月16日已出具《关于避免同业竞争的补充承诺函(二)》(以下简称“补充承诺函(二)”),补充承诺:“(1)截至本补充承诺函签署之日,本企业确认心脉医疗及其子公司系本企业控制的从事通过人体外周血管介入方式的肿瘤介入业务(“肿瘤介入业务”)的唯一整合平台,本企业及/或本企业控制的其他企业均未从事且未来不会以任何形式(包括但不限于投资、联营、咨询、提供服务等形式)从事前述业务,不会对心脉医疗及其子公司的肿瘤介入业务形成重大不利影响的同业竞争。(2)本企业及/或本企业控制的其他企业未来如有任何机会取得任何与通过人体外周血管介入方式的肿瘤介入业务相关的资产、股权、业务,或其他可能与心脉医疗及其子公司构成竞争或可能构成竞争的商业机会,本企业及/或本企业控制的其他企业将根据心脉医疗的要求无条件让与心脉医疗或其指定的主体。(3)本补充承诺函一经签署即生效,且在本企业作为心脉医疗的控股股东期间持续有效,为不可撤销之承诺。若由于本企业的上述确认与实际不符,本企业将承担由此引起的一切后果和法律责任。”

综上所述,募投项目实施后不会与控股股东及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争。

(二) 募投项目实施后不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成显失公平的关联交易

根据发行人提供的资料及书面确认,公司本次募集资金拟投资项目包括全球总部及创新与产业化基地项目、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械和补充流动资金。本次募集资金投资项目的建设,旨在增强公司主动脉、外周血管介入及肿瘤介入产品的供应及研发能力,将通过市场化方式采购原材料、设备和辅料,产品将通过市场化渠道向下游客户销售。其中全球总部及创新与产业化基地项目系自建厂房及配套建筑,外周血管介入及肿瘤介入产品拟使用现有场地从事研发活动,不涉及对控股股东及其控制的其他企业工程建设类采购、生产场所租赁或产品销售。

本次募投项目实施后,公司与控股股东及其控制的其他企业之间不排除公司因产能扩大,原材料采购规模将相应增长,与控股股东及其控制的其他企业就此已有的经常性关联采购发生增加的可能性。

对于该等报告期内已发生的经常性关联采购、销售交易，属于正常的商业行为，存在具有合理性和必要性，定价原则为基于市场价格确定等，交易价格具有公允性，具体参见本题回复“（一）报告期内关联交易的必要性、信息披露的规范性、关联交易价格的公允性”。2019年、2020年、2021年及2022年1-9月，前述关联采购总计金额占发行人原材料及商品总采购额的比例分别为18.76%、19.16%、22.09%和22.70%，未超过30%，不会对公司的经营独立性产生重大不利影响。本次募投项目实施后，与控股股东及其控制的其他企业就此已有的经常性关联采购存在发生增加的可能性，但是预计总体关联采购占同期营业成本、采购总额的比例不会发生显著变化。

此外，公司已建立较为完善的关联交易内控制度，在《公司章程》中对关联交易决策权利与程序作出规定，就关联股东或关联董事在关联交易表决中的回避制度作出了规定。同时，《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等公司治理文件已明确规定了关联交易决策的具体程序。报告期内，公司关联交易相关的内控制度健全并有效执行。日后，若因日常经营所需发生关联交易，公司将继续严格遵守中国证监会、上交所、《公司章程》关于上市公司关联交易的相关规定，按照公平、公允等原则依法签订协议，履行信息披露义务及相关内部决策程序，保证发行人依法运作和关联交易的公平、公允，保护发行人及其他股东权益不受损害，确保公司生产经营的独立性。

综上所述，募投项目实施后不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成显失公平的关联交易，不会严重影响上市公司生产经营的独立性。

四、请保荐机构、发行人律师、申报会计师结合《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题6进行核查并发表明确意见。（注：“《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题6”已于2023年2月17日废止，现已修订为“《监管规则适用指引——发行类第6号》6-1 同业竞争、6-2 关联交易”）

（一）核查程序

根据《监管规则适用指引——发行类第6号》之“6-1 同业竞争”和“6-2 关联交易的”的相关要求，本所律师进行了如下核查程序：

1、获取发行人报告期内的关联交易明细表及相关合同、原始凭证，了解发行人主要关联交易的背景，核查发行人关联交易的必要性及合理性；

2、获取发行人同类交易与第三方的交易价格情况，访谈发行人相关关联方并获取其出具的相关说明，了解相关关联方与其他交易方的交易价格情况，对比分析发行人关联交易价格的公允性；

3、结合发行人关联交易金额占发行人相应指标的比例，并获取发行人的采购、生产、销售环节的部门设置和独立性情况，核查发行人关联交易是否严重影响发行人生产经营的独立性；

4、获取发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等关联交易内部控制制度，并获取报告期内发行人关联交易的审议程序资料、信息披露资料，核查发行人报告期内关联交易信息披露的规范性；

5、获取发行人报告期内的销售明细表、采购明细表、往来科目明细表、资金流水明细表，核查发行人是否充分识别报告期内的关联交易和关联往来，是否存在控股股东承担成本的情形；

6、访谈主要客户、供应商，了解公司主要客户、供应商与公司的关联方是否存在关联关系，是否存在利益输送的情形，核查是否存在控股股东等关联方为发行人承担成本的情形；

7、获取发行人报告期内的关联方名单，核查发行人是否存在关联交易非关联化的情况；

8、获取发行人直接及间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗出具的《说明函》，确认发行人控股股东报告期内不存在为发行人承担成本费用的情形，关联交易定价遵循公允性原则；

9、获取发行人募集资金项目的主要投资构成、募集资金项目涉及的主要产品情况，核查发行人本次募投项目实施后是否新增构成重大不利影响的同业竞争、是否新增构成显失公平的关联交易；

10、获取发行人直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资，以及发行人全体董事、监事、高级管理人员于公司首次公开发行股票并在科创板上市时出具的《关于规范关联交易的承诺函》，核查发行人与关联方的关联交易是否违反该承诺；

11、获取发行人直接及间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗及其

控制的其他企业的主营业务情况，结合发行人主营业务情况、募集资金投资项目情况，核查本次发行前发行人与控股股东、间接控股股东及其控制的其他企业之间是否存在同业竞争，募集资金项目实施后是否与控股股东、间接控股股东及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争；

12、获取发行人直接及间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗出具的《关于避免同业竞争的承诺函》、《关于避免同业竞争的补充承诺函》、《关于避免同业竞争的补充承诺函（二）》，核查发行人及其控股股东避免出现重大不利影响同业竞争的措施。

（二）核查意见

综上，本所认为：

1、发行人报告期内关联采购系为了提高采购效率、拓宽采购渠道、保证原材料的稳定供应，关联销售系为了充分利用境外经销商的销售渠道优势拓展国际业务，具有真实的交易实质和合理的商业理由，具备必要性及合理性，公司与关联方的交易价格公允；

2、发行人不存在关联交易非关联化的情况；发行人已按照《公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《企业会计准则》等针对关联方及关联交易的认定和披露要求，对报告期内的关联交易进行了认定和披露，不存在影响信息披露规范性的重大情形；发行人报告期内存在未能及时识别出交易属于关联交易的情况，涉及的关联交易金额较小，且不属于须经董事会或股东大会审议及披露的情形，针对存在的审议程序瑕疵发行人已采取补救措施进行整改，相关情况不构成重大违法违规，不属于重大违法行为，不影响发行条件；

3、发行人关联采购占总采购额的比例不属于较高的情形，且具备较为丰富稳定的供应商储备，并拥有独立的采购体系，发行人的采购对微创医疗不存在依赖；发行人报告期内关联交易定价公允，不存在控股股东等关联方为发行人承担成本的情形；

4、本次募投项目实施后不会导致人的生产经营模式、产品结构、上下游供应链情况发生重大变化，募投项目实施后不会与控股股东及其控制的其他企业新增显失公平的关联交易，不会导致严重影响公司生产经营的独立性；

5、发行人与关联方的关联交易具有合理的商业背景，满足规范性要求，不

存在违反发行人直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资，以及发行人全体董事、监事、高级管理人员于公司首次公开发行股票并在科创板上市时出具的《关于规范关联交易的承诺函》的情形；

6、本次发行前，发行人与控股股东、间接控股股东及其控制的其他企业之间不存在同业竞争，发行人控股股东香港心脉、间接控股股东维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资已经于公司首次公开发行股票并在科创板上市时出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，不存在违反承诺的情形，不存在损害上市公司利益的情形；本次募投项目实施后不会与控股股东、间接控股股东及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争，发行人控股股东、间接控股股东已做出《关于避免同业竞争的补充承诺函》、《关于避免同业竞争的补充承诺函（二）》，不存在损害上市公司利益的情形。

三、《审核问询函》问题 6 其他

6.2 根据申报材料，发行人部分租赁房产的租赁期限已届满或即将到期。

请发行人说明：发行人租赁房产的用途，部分房产租赁期限已届满或即将到期是否影响发行人生产经营的稳定性。

请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

问题回复：

一、发行人租赁房产的用途，部分房产租赁期限已届满或即将到期是否影响发行人生产经营的稳定性

（一）发行人租赁房产的用途

根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司租赁房产的用途主要为办公、研发、生产等。发行人及其境内子公司租赁主要房产及其用途如下：

| 序号 | 承租方 | 出租方 | 地址 | 面积(M ²) | 租赁期限 | 产权证 | 租赁合同用途 |
|----|-----|--------|----------|---------------------|------------|-----------|--------|
| 1 | 心脉 | 上海常隆生命 | 上海市浦东新区美 | 3,120.33 | 2018.5.1-2 | 沪(2017)浦字 | 办公、研 |

| 序号 | 承租方 | 出租方 | 地址 | 面积(M ²) | 租赁期限 | 产权证 | 租赁合同用途 |
|----|------|--------------------|---------------------------------------|---------------------|----------------------|-----------------------|--------|
| | 医疗 | 医学科技有限公司 | 蓉花路388号“常隆科技园”室号101区域 | | 026.4.30 | 不动产权第076884号 | 发、生产 |
| 2 | 心脉医疗 | 上海国际医学园区医学产业发展有限公司 | 上海市浦东新区康新公路3399弄25号9层901房屋 | 1,392.58 | 2022.11.1-2025.10.31 | 沪房地浦字(2014)第208241号 | 办公 |
| 3 | 心脉医疗 | 上海国际医学园区医学产业发展有限公司 | 上海市浦东新区康新公路3399弄25号5层房屋 | 1,392.58 | 2020.5.1-2023.4.30 | 沪房地浦字(2014)第208241号 | 办公 |
| 4 | 心脉医疗 | 上海晟唐创业孵化器管理有限公司 | 上海市浦东新区康新公路3399弄25号楼6层608、609室房屋 | 240.11 | 2023.1.20-2023.8.19 | 沪房地浦字(2014)第208241号 | 研发、办公 |
| 5 | 心脉医疗 | 上海巨硕投资管理有限公司 | 上海市浦东新区叠桥路128号4幢第1层、第2层、第3层、第4层,局部的房屋 | 14,552.77 | 2021.6.1-2027.5.31 | 沪(2019)浦字不动产权第030687号 | 办公、生产 |

(二) 部分房产租赁期限已届满或即将到期不影响发行人生产经营的稳定性

根据发行人提供的资料及书面确认,并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,对于租赁期限已到期的房产,发行人已完成续租,具体情况如下:

| 序号 | 承租方 | 出租方 | 地址 | 面积(M ²) | 租赁期限 | 产权证 | 租赁合同用途 |
|----|------|--------------------|----------------------------------|---------------------|----------------------|---------------------|--------|
| 1 | 心脉医疗 | 上海国际医学园区医学产业发展有限公司 | 上海市浦东新区康新公路3399弄25号9层901房屋 | 1,392.58 | 2022.11.1-2025.10.31 | 沪房地浦字(2014)第208241号 | 办公 |
| 2 | 心脉医疗 | 上海晟唐创业孵化器管理有限公司 | 上海市浦东新区康新公路3399弄25号楼6层608、609室房屋 | 240.11 | 2023.1.20-2023.8.19 | 沪房地浦字(2014)第208241号 | 研发、办公 |

截至本补充法律意见书出具之日，租赁期限将于2023年4月到期的房产情况如下：

| 序号 | 承租方 | 出租方 | 地址 | 面积(M ²) | 租赁期限 | 产权证 | 租赁合同用途 |
|----|------|--------------------|-------------------------|---------------------|--------------------|---------------------|--------|
| 1 | 心脉医疗 | 上海国际医学园区医学产业发展有限公司 | 上海市浦东新区康新公路3399弄25号5层房屋 | 1,392.58 | 2020.5.1-2023.4.30 | 沪房地浦字(2014)第208241号 | 办公 |

根据发行人(乙方)与上海国际医学园区医学产业发展有限公司(甲方)(以下简称“医学园区公司”)签署的租赁协议,“如乙方要求在租赁期限届满后续租的,应在不迟于房屋租赁期满前三个月向甲方提交书面申请及有关文件,经双方协商一致后,应重新订立合同。”根据发行人的书面确认,截至本补充法律意见书出具之日,发行人已向医学园区公司提交了续租书面申请及有关文件,续租事宜已在办理流程中。发行人租赁该房产主要用于办公,发行人在该场地放置的机器设备及办公设备容易搬迁,且周围可替代的房产资源较为充足,若未完成续租,发行人预计可以在较短时间内向第三方找到符合条件的替代房产,不会对发行人生产经营的稳定性造成重大不利影响。

综上,截至本补充法律意见书出具之日,对于租赁期限已到期的房产,发行人已完成续租;对于租赁期限将于2023年4月到期的房产,发行人已向出租方提交续租书面申请及有关文件,到期不能续租的风险较低,部分房产租赁期限已届满或即将到期的情况不会对发行人生产经营的稳定性造成重大不利影响。

二、核查程序及核查意见

(一) 核查程序

本所律师履行了以下核查程序:

- 1、取得发行人房屋租赁合同、租赁房屋产权证明及租赁备案证明;
- 2、取得并核查了发行人与医学园区公司、上海晟唐创业孵化器管理有限公司签署的租赁房屋续期合同;
- 3、取得发行人出具的确认文件,确定发行人关于即将到期房产的续期情况、相关租赁房产的用途及可替代情况;

4、取得发行人向出租方提交的关于即将到期房产的续租申请证明文件。

(二) 核查意见

综上，本所认为：

截至本补充法律意见书出具之日，发行人部分租赁期限届满的房产已完成续租，一处即将到期的租赁房产到期不能续租的风险较低，部分房产租赁期限已届满或即将到期的情况不会对发行人生产经营的稳定性造成重大不利影响。

6.3 根据申报材料，上市后发行人高级管理人员变动较多，涉及总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监等。

请发行人说明：相关人员变动的原因及合理性，是否存在影响其任职资格的情形，是否对发行人治理及经营的稳定性构成重大不利影响。

请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

问题回复：

一、相关人员变动的原因及合理性，是否存在影响其任职资格的情形，是否对发行人治理及经营的稳定性构成重大不利影响。

(一) 高级管理人员变动的情况及原因

根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所律师核查，2019年7月上市后发行人高级管理人员变动情况及原因具体如下：

| 序号 | 时间 | 高级管理人员 | 变动原因 |
|----|----------|--|---------------------------------------|
| 1 | 2019年7月 | 苗铮华、朱清、金国呈、李莉、顾建华、袁振宇 | —— |
| 2 | 2020年8月 | 苗铮华、朱清、金国呈、李莉、LANTAO GUO（郭澜涛）、顾建华、袁振宇 | 因完善公司治理结构，聘任 LANTAO GUO（郭澜涛）担任发行人副总经理 |
| 3 | 2020年12月 | 苗铮华、朱清、金国呈、李莉、LANTAO GUO（郭澜涛）、顾建华、袁振宇、陈珂 | 因完善公司治理结构，聘任陈珂为发行人供应链资深总监 |

| 序号 | 时间 | 高级管理人员 | 变动原因 |
|----|----------|---|--|
| 4 | 2021年7月 | 朱清、金国呈、李莉、LANTAO GUO(郭澜涛)、顾建华、袁振宇、陈珂 | 因个人及家庭原因,原总经理苗铮华辞去发行人总经理职务 |
| 5 | 2021年9月 | 朱清、金国呈、李莉、LANTAO GUO(郭澜涛)、顾建华、袁振宇、陈珂 | 因发行人高级管理人员换届,进行内部晋升,原副总经理朱清内部晋升为发行人总经理;原研发资深总监袁振宇晋升为发行人副总经理 |
| 6 | 2021年10月 | 朱清、金国呈、李莉、LANTAO GUO(郭澜涛)、顾建华、袁振宇、陈珂、李春芳 | 因工作职位调整原因,原财务总监兼董事会秘书顾建华辞去发行人财务总监职务,但仍继续担任发行人董事会秘书职务;因完善公司治理结构及财务管理工作需求,聘任李春芳担任发行人财务总监 |
| 7 | 2022年2月 | 朱清、金国呈、李莉、LANTAO GUO(郭澜涛)、顾建华、袁振宇、陈珂、李春芳、刘昊 | 因公司内部晋升,聘任刘昊担任发行人治疗方案推广资深总监 |
| 8 | 2022年4月 | 朱清、金国呈、李莉、LANTAO GUO(郭澜涛)、袁振宇、陈珂、李春芳、刘昊、邱根永 | 因个人原因,原董事会秘书顾建华辞去公司董事会秘书职务;因完善公司治理结构及管理需求,聘任邱根永担任发行人副总经理兼董事会秘书 |
| 9 | 2022年7月 | 朱清、李莉、LANTAO GUO(郭澜涛)、袁振宇、陈珂、李春芳、刘昊、邱根永 | 因个人原因,原副总经理金国呈辞去发行人副总经理职务 |
| 10 | 2022年9月 | 朱清、LANTAO GUO(郭澜涛)、袁振宇、陈珂、李春芳、刘昊、邱根永 | 因个人原因,原副总经理李莉辞去发行人副总经理职务 |

上市后,发行人高级管理人员(1)离职人数共计4人,分别为原总经理苗铮华、原董事会秘书兼财务总监顾建华、原副总经理金国呈、原副总经理李莉,均因个人原因(家庭原因)辞任;(2)内部晋升人数共计3人,分别为原副总经理朱清内部晋升为发行人总经理;原研发资深总监袁振宇晋升为发行人副总经理;原销售高级总监刘昊晋升为发行人治疗方案推广资深总监;(3)新增聘任人数共计4人,分别为LANTAO GUO(郭澜涛)、陈珂、李春芳(接任顾建华担任财务总监)、邱根永(接任顾建华担任董事会秘书),均因满足公司经营管理和治理结构优化的需要聘任。

因此，上市后公司高级管理人员变动主要系由于相关人员因个人原因辞任、内部晋升、完善公司治理结构以及人员换届等原因所致，相关变动具有合理性，且均已履行了信息披露及聘任程序，符合《公司章程》及相关法律、法规的规定。

(二) 是否存在影响其任职资格的情形

现行法律法规及发行人《公司章程》中对发行人高级管理人员任职资格的规定主要如下：

| 序号 | 规范文件 | 任职要求 |
|----|---------------------------------|--|
| 1 | 《公司法》 | <p>第一百四十六条 有下列情形之一的，不得担任公司的董事、监事、高级管理人员：</p> <p>(一) 无民事行为能力或者限制民事行为能力；</p> <p>(二) 因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序，被判处刑罚，执行期满未逾五年，或者因犯罪被剥夺政治权利，执行期满未逾五年；</p> <p>(三) 担任破产清算的公司、企业的董事或者厂长、经理，对该公司、企业的破产负有个人责任的，自该公司、企业破产清算完结之日起未逾三年；</p> <p>(四) 担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业破产被吊销营业执照之日起未逾三年；</p> <p>(五) 个人所负数额较大的债务到期未清偿。公司违反前款规定选举、委派董事、监事或者聘任高级管理人员的，该选举、委派或者聘任无效。</p> <p>董事、监事、高级管理人员在任职期间出现本条第一款所列情形的，公司应当解除其职务。</p> |
| 2 | 《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》 | <p>4.2.1 董事候选人存在下列情形之一的，不得被提名担任科创公司董事：</p> <p>(一) 《公司法》第一百四十六条规定的情形；</p> <p>(二) 最近3年曾受中国证监会行政处罚，或者被中国证监会采取证券市场禁入措施，期限尚未届满；</p> <p>(三) 最近3年曾受证券交易所公开谴责或者2次以上通报批评；</p> <p>(四) 被证券交易所公开认定为不适合担任公司董事，期限尚未届满；</p> <p>(五) 本所规定的其他情形。</p> |

| 序号 | 规范文件 | 任职要求 |
|----|--------|---|
| | | <p>本条所述期间，以拟审议相关董事提名议案的股东大会召开日为截止日。</p> <p>4.2.9 科创公司监事、高级管理人员的任职资格，参照本节关于董事任职资格的规定执行。</p> <p>4.5.3 担任科创公司董事会秘书，应当具备以下条件：</p> <p>（一）具有良好的职业道德和个人品质；</p> <p>（二）具备履行职责所必需的财务、管理、法律等专业知识；</p> <p>（三）具备履行职责所必需的工作经验；</p> <p>（四）取得本所认可的董事会秘书资格证书。</p> <p>4.5.4 具有下列情形之一的人士不得担任科创公司董事会秘书：</p> <p>（一）《公司法》第一百四十六条规定的情形；</p> <p>（二）最近3年曾受中国证监会行政处罚，或者被中国证监会采取市场禁入措施，期限尚未届满；</p> <p>（三）曾被证券交易所公开认定为不适合担任科创公司董事会秘书；</p> <p>（四）最近3年曾受证券交易所公开谴责或者3次以上通报批评；</p> <p>（五）本公司现任监事；</p> <p>（六）本所认定不适合担任董事会秘书的其他情形。</p> <p>4.5.7 科创公司董事会秘书存在下列情形之一的，公司应当自相关事实发生之日起一个月内将其解聘：</p> <p>（一）本指引第4.5.4条规定的任何一种情形；</p> <p>（二）连续3年未参加董事会秘书后续培训；</p> <p>（三）连续3个月以上不能履行职责；</p> <p>（四）在履行职责时出现重大错误或者疏漏，后果严重的；</p> <p>（五）违反法律、法规或规范性文件，后果严重的。</p> <p>董事会秘书被解聘时，公司应当及时向本所报告，说明原因并公告。董事会秘书有权就被公司不当解聘，向本所提交个人陈述报告。</p> |
| 3 | 《公司章程》 | <p>第九十八条 （一）无民事行为能力或者限制民事行为能力；（二）因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序，被判处刑罚，执行期满未逾五年，或者因犯罪被剥夺政治权利，执行期满</p> |

| 序号 | 规范文件 | 任职要求 |
|----|------|---|
| | | <p>未逾5年；（三）担任破产清算的公司、企业的董事或者厂长、经理，对该公司、企业的破产负有个人责任的，自该公司、企业破产清算完结之日起未逾3年；（四）担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾3年；（五）个人所负数额较大的债务到期未清偿；（六）最近36个月内受到中国证监会行政处罚，或者最近12个月内受到证券交易所公开谴责；（七）被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；（八）被证券交易所公开认定为不适合担任上市公司董事、监事和高级管理人员；（九）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；（十）法律、行政法规或部门规章规定的其他内容。违反本条规定选举、委派董事的，该选举、委派或者聘任无效。董事在任职期间出现本条情形的，公司解除其职务。</p> <p>第一百三十八条 本章程第九十八条关于不得担任董事的情形，同时适用于高级管理人员。</p> |

根据发行人现任高级管理人员填写的《调查表》及出具的确认函、公安机关出具的《无犯罪记录证明》，及本所经办律师对发行人上市后离任及现任高级管理人员在公开网站进行的查询结果，发行人上市后离任及现任高级管理人员最近三年未受到过中国证监会的行政处罚，最近一年未受到过证券交易所的公开谴责，不存在因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查的情形，不存在《公司法》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》《公司章程》规定的不得担任高级管理人员的情形，符合法律规定的任职条件。

（三）对发行人治理及经营的稳定性的影响

参照《监管规则适用指引——发行类第4号》规定，“变动后新增的董事、高级管理人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成人员的重大变化。发行人管理层因退休、调任等原因发生岗位变化的，不轻易认定为重大变化，但发行人应当披露相关人员变动对公司生产经营的影响……”因此，不考虑公司为完善内部结构而新聘任的人员以及内部晋升导致的人员变动，变动人员为苗铮华、顾建华、金国呈、李莉4人。

根据发行人提供的资料及书面确认，苗铮华于2021年7月辞任总经理，朱清于2021年9月接任；顾建华于2021年10月辞任财务总监，李春芳于2021

年10月接任；顾建华于2022年4月辞任董事会秘书，邱根永于2022年4月接任；金国呈于2022年7月辞任副总经理，李莉于2022年9月辞任副总经理，其原负责的业务已由相关人员承接。

因此，相关人员辞去高级管理人员职务后，公司均已安排合适人选接替相应管理工作，公司整体管理体系相对稳定，公司的生产经营活动能够有效衔接和延续，对发行人的公司治理结构完备性、经营稳定性不存在重大不利影响。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人上市后高级管理人员任职变动涉及的董事会的会议资料以及相关工商登记档案；

2、获取现任高级管理人员的身份证明文件、公安部门出具的无犯罪记录证明及其填写的确认函及调查表；

3、查阅上市后离职高级管理人员的辞职文件及发行人公告文件，了解其离职原因；

4、取得了发行人就高级管理人员变动相关情况出具的书面说明；

5、通过信用中国、中国证监会网站、深交所网站、上交所网站、全国法院失信被执行人等公开网站，查询上市后离任及现任的高级管理人员的相关信息。

（二）核查意见

综上，本所认为：

发行人上市后相关高级管理人员的变动原因具有合理性，不存在影响其任职资格的情形，未对发行人治理及经营的稳定性构成重大不利影响。

本补充法律意见书正本五份。

本补充法律意见书仅供本次发行之目的使用,任何人不得将其用作任何其他目的。

特此致书!

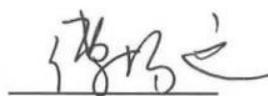
(此页无正文,系《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书(一)》之签署页)



负责人: 颜羽



经办律师: 傅扬远



李信



2023年3月17日