
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（七）



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



嘉源律师事务所

JIA YUAN LAW OFFICES

北京 BEIJING · 上海 SHANGHAI · 深圳 SHENZHEN · 香港 HONGKONG · 广州 GUANGZHOU · 西安 XI'AN

目 录

第一部分 《第一轮审核问询函》问题回复更新事项.....	4
一、 《第一轮审核问询函》问题 1 关于本次募投项目必要性.....	4
二、 《第一轮审核问询函》问题 4 关于关联交易、同业竞争.....	5
三、 《第一轮审核问询函》问题 6 其他.....	22
第二部分 律师认为需要说明的其他法律问题.....	24
一、 合作研发项目知识产权归属及商业贿赂风险问题.....	24
二、 产能利用率及超产问题.....	27

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（七）

嘉源(2023)-01-701

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，并获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》”）、嘉源(2023)-01-202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股股票的补充法律意见书（一）》、嘉源(2023)-01-284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股股票的补充法律意见书（二）》、嘉源(2023)-01-373《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（三）》、嘉源(2023)-01-475《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（四）》、嘉源(2023)-01-554《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（五）》（以下简称“《补充法律意见书（五）》”）、嘉源(2023)-01-657《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（六）》，上述补充法律意见书与《律师工作报告》《法律意见书》合称为“《律师工作报告》及原法律意见书”。

上海证券交易所于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“《第一轮审核问询函》”）以及2023年6月1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第二轮审核问询函》（上证科审（再融资）[2023]129号）。本所律师根据审核问询函及上交所相关要求，对需要律师补充核查的法律事项进行了补充核查，并在此基础上出具了《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（七）》（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》及原法律意见书中的含义相同。本所在《律师工作报告》及原法律意见书中所作的各项声明，适用于本补充法律意见书。

第一部分 《第一轮审核问询函》问题回复更新事项

一、 《第一轮审核问询函》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

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日及2023年8月8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2023年8月8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。

除上述情形外，自《补充法律意见书（五）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，本所关于上述事项的回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（五）》。

（二）项目的投向构成、实施、研发成果等是否存在不确定性

根据发行人提供的资料及书面确认、境外代理机构提供的报告、境内专利查册证明，截至2023年6月30日，公司拥有已授权的境内外专利合计286项，其中境内授权专利188项，境外授权专利98项（均为发明专利）。

根据发行人提供的资料及书面确认，截至2023年6月末，公司拥有研发人员235人，相较于2022年年末增加12人，占公司员工总数的比例为28.25%。

除上述情形外，自《补充法律意见书（五）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《补充法律意见书（五）》披露的关于上述事项的回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（五）》。

二、《第一轮审核问询函》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制外管的采购价格，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、2022 年度和 2023 年 1-6 月，公司向 Lombard Medical Limited 销售产品的金额分别为 1,810.95 万元、3,306.00 万元和 2,469.73 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、2022 年度和 2023 年 1-6 月，公司向 Lombard Medical Limited 的经销销售收入分别为 1,170.50 万元、2,404.28 万元和 2,099.48 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%、72.72% 和 85.01%；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，2020 年度、2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，公司境外业务收入分别为 1,166.27 万元、3,014.23 万元、5,271.98 万元和 4,167.27 万元，占主营业务收入的比重分别为 2.51%、4.40%、5.88% 和 6.70%，境外销售规模及占比持续提升。截至 2023 年 6 月末，公司已销售覆盖 28 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、2022 年度和 2023 年 1-6 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	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
Minos [®] 腹主动脉覆膜支架系统	1,751.87	83.44%	2,191.67	91.16%	878.42	75.05%
Hercules [®] 直管型支架系统（HT-LP）	139.70	6.65%	45.34	1.89%	210.16	17.95%
Hercules [®] 直管型支架系统（HT-LP-CUFF）	2.10	0.10%	3.19	0.13%	3.13	0.27%
Castor [®] 单侧支支架系统	200.22	9.54%	164.08	6.82%	33.65	2.87%
Hercules [®] 球囊扩张导管	5.60	0.27%	-	0.00%	45.15	3.86%
经销收入合计	2,099.48	100.00%	2,404.28	100.00%	1,170.50	100.00%

针对上述主要销售产品 Minos[®]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、2022 年度和 2023 年 1-6 月，公司向 Lombard Medical Limited 的采购金额分别为 13.59 万元、5.70 万元和 24.47 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、供应商与公司及公司的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，对公司报告期内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。2020年度、2021年度、2022年度和2023年1-6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 1,913.13 万元、3,022.12 万元、4,653.88 万元和 3,691.09 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 1,600.07 万元、2,638.75 万元、3,739.30 万元和 3,052.44 万元，占发行人原材料及商品总采购额的比例分别为 19.16%、22.09%、21.90%和 25.74%，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情形，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、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”。2020年、2021年、2022年度和2023年1-6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19.16%、

22.09%、21.90%和 25.74%，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前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、《第一轮审核问询函》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，自《补充法律意见书（五）》出具之日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的1处房产租赁期限届满后退租，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

除上述情形外，自《补充法律意见书（五）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，本所关于上述事项的回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（五）》。

（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，自《补充法律意见书（五）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，对于租赁期限已于2023年8月到期的位于上海市浦东新区康新公路3399弄25号楼6层608、609室的房屋，发行人不再续租。除此之外，发行人不存在房产租赁期限已届满或即将到期的情况。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，对于租赁期限已于2023年8月到期的房产，发行人不再续租。除上述房屋外，发行人不存在其他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：

根据发行人的书面确认，并经本所律师核查，自《补充法律意见书（五）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，本所关于上述事项的回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（五）》。

第二部分 律师认为需要说明的其他法律问题

一、 合作研发项目知识产权归属及商业贿赂风险问题

（一）已上市产品的合作研发合同

根据发行人提供的资料及书面确认，报告期各期内，发行人支付合作费涉及的已上市产品的合作研发项目的主要内容如下：

合作方	合作研发项目内容	合作模式		合同期限	知识产权归属
		研发阶段	商业化阶段		
孙立忠教授	Cronus 术中支架	(1)公司负责提供动物实验所需的产品、试验产品的技术数据及产品的临床使用注册申请。	相关产品的医疗器械产品注册证及商标为公司所有，且公司负责产品的产业和商业运作。	2015年1月1日至今	术中支架相关专利等知识产权归公司所有，孙立忠教授具有在专利等知识产权上署名的权利
	分支型术中支架系统(即Fontus® 术中支架)	(2)孙立忠教授为公司提供产品创意想法及临床知识；协助公司开展临床试验并予以指导，提供关于试验进展状况的书面报告或说明；在试验结束后完整地向公司提供所有的试验结果和数据。		2017年1月6日起至至今	
中国人民解放军海军军医大学	Castor® 单分支胸主动脉覆膜支架系统 (Castor® 支架)	(1)公司负责合作产品的研发，包括但不限于具体设计、测试、注册等工作。 (2)中国人民解放军海军军医大学将合同生效前研究产生的与合作产品相关的专利技术及非专利技术以独占许可的方式给公司实施；协助公司进行合作产品的研发改进，针对出现的技术问题提供改进建议和方案。	(1)合同期间产生的所有知识产权和技术成果的所有权均归公司独家所有，且公司负责产品的生产和市场营销等工作。 (2)中国人民解放军海军军医大学协助临床学术应用推广，及对公司工作人员和医生进行产品技术和使用培训等工作。	2016年7月1日至合作产品上市之日起第八周年止	本合同期间所产生的，无论是双方合作产生的，还是中国人民解放军海军军医大学单独研发的，与单分支胸主动脉覆膜支架系统(包括但不限于合作产品)的有关的知识产权(包含技术秘密)和技术成果，所有权归公司独家所有。

（二）在研产品的合作研发合同

根据发行人提供的资料及书面确认，截至2023年6月30日，发行人正在履

行的主要在研产品的合作研发合同的主要内容如下：

合作方	合作研发项目内容	合作模式			合同期限	知识产权归属
		研发阶段	商业化阶段	项目目标		
上海微创	关于主动脉及外周血管领域产品委托开发	双方就项目开发需求共同制定项目开发计划，并组建联合项目组，具体项目名称、项目目标、人员组成、进度计划等项目详细信息，另行签署《项目委托开发协议》。		框架协议，不适用。	2021 年 3 月 15 日至 2024 年 3 月 14 日	委托项目开发过程中所产生的知识产权由公司申请，所有权归公司所有。
上海微创	外周可降解支架设计开发	（1）公司负责整个研发周期项目管理、设计验证、临床评价和设计确认及转移、进行产品注册、产品上市策划和生产准备等。 （2）上海微创协助公司完成各项目阶段技术文件的输出及所需样品的加工测试，包括提供设计图纸、材料质量标准及图纸、工艺流程图、标准测试方法、包装相关文件等。	上海微创不参与产品上市收益分配	获得医疗器械注册证	2022 年 6 月 6 日至双方权利义务履行完毕之日	本项目所产生的知识产权归公司所有。
复旦大学附属中山医院	治疗胸腹主动脉瘤的新型模块化分支支架的设计研发与可行性研究	（1）公司负责合同产品在预研阶段的研发工作，包括但不限于产品设计和开发计划、原材料选择、机械结构设计、专利技术后续改进、样品打样、预研结果汇报。 （2）医院负责向公司提供技术资料，就合同	未签署正式协议，以转正化为准	完成预研样品	2021 年 11 月 11 日至本合同权利义务履行完毕之日止	（1）现有的技术成果的知识产权归双方各自所有； （2）后续改进的技术成果：①若该技术成果前期想法由公司提出，该技术成果申请专利时，专利申请权或专利权归公司所有；②若该技术成果前期想法由合作方提
上海交通大学医学院附属仁济医院	新型免药物仿生涂层锌合金可吸收外周血管支架研发				2022 年 1 月至 2022 年 12 月	
上海交通大学医学院	一种新型弓部支架的设计和研制				2021 年 8 月 1 日至 2023 年 7	

合作方	合作研发项目内容	合作模式			合同期限	知识产权归属
		研发阶段	商业化阶段	项目目标		
附属仁济医院		技术提供咨询服务和技术支持，如动物实验、设计需求、风险管理、技术评审、测试评价方法的建立等。			月 31 日	出，该技术成果申请专利时，专利申请权或专利权归合作方所有；③在项目合作开发过程中产生的技术成果，双方友好协商确定知识产权归属。
上海市第四人民医院	用于抗肿瘤新药筛选的3D仿生肝癌芯片的研制				2022年10月18日至本协议项下双方职责均履行完毕之日	（1）原始知识产权归双方各自所有； （2）合作期间产生专利由双方共有： ①一方单独研发的技术成果的知识产权归该方单独所有，双方合作产生的技术成果的知识产权可根据双方对于本项目需解决的技术问题而产生的具体、直接、切实的技术方案的实质性贡献协商确定共有权益的份额比例；②一方单独改进的成果属于改进一方所有，双方合作改进的技术成果的知识产权归双方共有。

（三）是否存在商业贿赂

1、根据发行人提供的和上述合作方签署的合作研发合同，相关合作研发内容、合作模式、知识产权归属等约定均符合市场惯例，不存在商业贿赂、回扣及不正当竞争等行为相关的利益安排。

2、经会同保荐机构抽样核查发行人大额期间费用原始凭证，以及核查发行人银行账户资金流水，发行人期间费用、银行流水均具有真实合理的商业背景，不存在涉及商业贿赂的情形。

3、根据发行人提供的资料及书面确认，发行人重视反商业贿赂、回扣及不正当竞争等问题，建立了完善的财务、业务、人员等内部控制制度，制定了详尽的《合规手册》《费用报销管理制度》等内部控制制度，从收付款、现金管理、费用报销等方面采取明确规定，防范合作研发过程中的商业贿赂、回扣及不正当竞争等行为。

4、根据毕马威于2023年3月28日出具的《内部控制审计报告》（毕马威华振审字第2302599号），发行人于2022年12月31日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

5、根据2022年8月18日上海市市场监督管理局出具的证明及2023年8月10日上海市公共信用信息服务中心出具的《市场主体专用信用报告》，确认发行人自2019年1月1日至2023年7月21日，无上海市市场监督管理部门作出的行政处罚记录。

6、经登录国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、企查查等网站查询，以及取得发行人董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明，发行人及其董事、监事、高级管理人员、上述合作方报告期内不存在因商业贿赂、回扣及不正当竞争等行为而产生的纠纷、被处罚或被立案调查的情形。

7、根据发行人出具的书面确认，上述合作研发项目实施过程中不存在商业贿赂、回扣或不正当竞争等违法违规情形。

综上，发行人正在实施的上述合作研发项目不存在商业贿赂、回扣或不正当竞争等违法违规情形。

二、 产能利用率及超产问题

（一）公司超产能生产是否符合项目备案和环评批复的要求，是否存在被相关部门行政处罚的风险

根据《中华人民共和国环境影响评价法（2018修正）》第二十四条，建设项目的环评文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报

批建设项目的环境影响评价文件。根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的规定，生产、处置或储存能力增大30%及以上的属于重大变动情形，应当重新报批环境影响评价文件。

根据发行人提供的资料及书面确认，发行人2020年度、2021年度、2022年度、2023年1-6月的产能利用率分别为124.97%、187.38%、122.10%及103.54%，其中，2020年度、2022年度、2023年1-6月的产能利用率增大均未超过30%，不属于重大变动情形，不涉及重新报批环境影响评价文件。

根据发行人提供的资料及书面确认，2020年度和2021年度，发行人的主要生产基地为芙蓉花路388号，由于发行人业务扩张，为满足销售订单增长对产能的需求，芙蓉花路生产基地于2020年度和2021年度存在超产能生产的情况，其中2021年度产能利用率增大比例超过30%。2022年7月，发行人获得叠桥路的医疗器械生产许可证并开始逐步投入使用叠桥路生产基地，超产情况大幅缓解。发行人2022年度实际产量为73,940根，现有场地合计产能为90,609根/年，2022年度产能利用率122.10%系根据叠桥路生产场地投入使用年化平均计算，2022年度芙蓉花路实际产量在发行人环评获批产能范围内。

1、超产能生产是否符合项目备案的要求

根据发行人提供的《上海市委外商投资项目备案证明》（以下简称“《备案证明》”），芙蓉花路的建设项目履行的备案情况如下：

序号	项目名称	立项备案情况			
		项目代码	项目总投资（万元）	备案部门	备案时间
1	血管介入医疗器械产品生产基地项目	310115051256532 20171D4601001	2,000	上海市浦东新区发展和改革委员会	2017年6月16日

由上表可知，芙蓉花路生产基地已经根据《企业投资项目核准和备案管理条例》等法律法规办理项目备案，截至本补充法律意见书出具之日，项目投资总额未超过《备案证明》中载明的投资额度，且《备案证明》中并未明确限制产品产能要求，据此，芙蓉花路生产基地超产能生产不存在违反固定资产投资项目备案要求的情况。

2、超产能生产是否符合环评批复的要求，是否存在被相关部门行政处罚的风险

1) 发行人不属于重污染企业

根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所律师核查，发行人主营业务为主动脉及外周血管介入医疗器械领域的研发、生产和销售，所处行业不属于重污染行业，发行人不属于《环境监管重点单位名录管理办法》规定的环境监管重点单位。上海市浦东新区城市管理行政执法局生态环境执法支队已经出具证明，证明发行人报告期内不存在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的情形。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已依法办理排污许可证/固定污染源排污登记，具体情况如下：

持有人	证书名称	证书编号/登记回执	发证/登记机关	有效期至
心脉医疗	排污许可证	913101150512565326002U	上海市浦东新区生态环境局	2028.08.20
心脉医疗	排污许可证	913101150512565326004Q	上海市浦东新区生态环境局	2028.06.26
心脉医疗	固定污染源排污登记	913101150512565326001X	全国排污许可证管理信息平台	2025.07.07

2) 芙蓉花路报告期内污染物排放符合环评批复及相关环保政策的要求

根据发行人提供的资料及书面确认，芙蓉花路生产基地已取得的环评批复基本情况如下表所示：

序号	项目名称	环评批复情况				
		批准文号	批准部门	产能备案情况	污染物类型	污染物排放要求
1	关于血管介入医疗器械产品生产基地项目	(沪浦环保许评[2017]1149号)	上海市浦东新区环境保护和市容卫生管理局	产能合计30,500条/年	污水	《污水排入城镇下水道水质标准》(DB31/425-2009) ¹
					废气	《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)
					噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)三类标准

根据发行人提供的资料及书面确认，发行人生产过程中产生的主要污染物为废气、废水、噪声和固体废物。根据第三方检测机构对芙蓉花路生产基地排污情况的多次检测，报告期内，芙蓉花路生产基地的废气、废水、噪声排放情况均符

¹ 系上海市质量技术监督局颁布的上海市地方标准。

合相关国家及地方标准，具体情况如下：

序号	样品类别	检测时间	报告编号	检测结果
1	废气	2020.08	A220029469510102	符合标准
2	废水、废气、噪声	2020.08	A220029469510101	符合标准
3	噪声	2021.03	TCC-HJ-21030184-a	符合标准
4	噪声	2021.05	TCC-HJ-21050101-a	符合标准
5	废水、废气、噪声	2021.09	E20210924-6	符合标准
6	噪声	2021.12	E20211203-3	符合标准
7	废水、噪声	2022.03	H20220314001001	符合标准
8	噪声	2022.06	H20220627004001	符合标准
9	噪声	2022.09	H20220923003001	符合标准
10	废气、噪声	2022.12	H20221128002001	符合标准
11	噪声	2023.03	H20230316028001	符合标准
12	噪声	2023.06	H20230609002001	符合标准

注：上表中，序号 1 和序号 2 的检测报告由上海华测品标检测技术有限公司出具，序号 3 至序号 6 由顶柱检测技术（上海）股份有限公司出具，序号 7 至序号 12 的检测报告由上海今麦检测科技有限公司（曾用名为：上海爱迪信环境技术有限公司）出具。

根据发行人提供的资料及书面确认，发行人所产生的固体废弃物主要为员工产生的办公及生活垃圾，以及生产过程中的废弃包装、废塑料、边角料等。危险固废分类后专门指定堆放点，并委托有资质的单位安全处置；生活垃圾委托环卫部门定期清运。发行人固体废物排放符合环评批复及相关环保政策要求。

3) 污染物排放前已采取适当的环保措施

根据“关于血管介入医疗器械产品生产基地项目”的《建设项目环境影响报告表》，芙蓉花路生产基地项目生产过程产生的主要污染物包含废水、废气、噪声和固体废弃物。根据发行人提供的资料及书面确认，发行人于排放前采取的环保措施具体如下：

序号	类型	主要污染源	采取的环保措施
1	废水	生活污水	格栅井预处理后，纳管排放
2	废气	清洗、注塑、电化学抛光及热风枪、电烙铁使用工位	废气经收集后接至一根管道一起经活性炭处理后由一根 15 米高排气筒排放（1#排气筒）
		组装、清洗工位	废气经收集后接至一根管道一起经活性炭处理后由一根 15 米高排气筒排放（2#排气筒）
3	噪声	设备噪声	选用高效率低噪声设备，夜间不生产

序号	类型	主要污染源	采取的环保措施
4	固废	一般固废	委托专业单位定期处理
		危险废物	由有危废处置资质单位处理

4) 发行人报告期内不存在受到环保部门行政处罚的情形

2023年3月15日及2023年8月8日，上海市浦东新区城市管理行政执法局生态环境执法支队出具了《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证明》，确认自2019年1月1日至2023年8月8日，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，未接到涉及该公司的环境污染投诉，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，发行人不属于重污染企业，生产过程产生的污染物排放量较小，报告期内，芙蓉花路生产基地存在超产能生产的情况，其中，2020年度、2022年度、2023年1-6月的产能利用率增大均未超过30%，不属于重大变动情形，不涉及重新报批环境影响评价文件，2021年度由于销售订单增长较快，产能利用率增大较多。2022年度发行人投入使用叠桥路场地后，超产情况大幅缓解，且2022年度芙蓉花路实际产量在发行人环评获批产能范围内。发行人报告期内各年度废水、废气、噪声排放检测结果均符合相关国家标准，危险固体废物委托有资质的第三方单位按照国家标准进行处置，污染物排放符合环评批复的要求，排放污染物前已采取适当的环保措施且已取得环保主管部门出具的合规性证明，发行人因报告期内芙蓉花路超产能生产而受到重大行政处罚的风险较低。

本补充法律意见书正本三份。

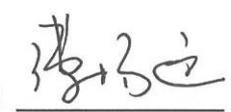
本补充法律意见书仅供本次发行之目的使用，任何人不得将其用作任何其他目的。

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（七）》之签署页）



负责人：颜羽 

经办律师：傅扬远 

李信 

2023年9月19日

