

北京市中伦律师事务所  
关于江苏风和医疗器材股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市的  
补充法律意见书（一）

二〇二四年一月

## 目 录

第一部分 关于《问询函》的回复 .....	4
问题 4. 关于核心技术来源和先进性 .....	4
问题 5. 关于未决诉讼及其影响 .....	15
问题 6. 关于实际控制人认定及潜在业务竞争风险 .....	46
问题 10. 关于历史沿革 .....	58
问题 11. 关于合法合规性.....	71
问题 13.1 关于销售费用.....	103
问题 13.2 关于股权激励.....	112
第二部分 关于更新期间的补充说明 .....	123
一、发行人本次发行并上市的实质条件 .....	123
二、发行人的发起人、股东和实际控制人的补充说明 .....	127
三、发行人的业务的补充说明 .....	133
四、发行人关联交易及同业竞争的补充说明 .....	136
五、发行人的主要财产的补充说明 .....	143
六、发行人的重大债权债务的补充说明 .....	152
七、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作的补充说明 .....	153
八、发行人的税务的补充说明 .....	154
九、发行人的诉讼、仲裁或行政处罚的补充说明 .....	157



北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号南塔 22-31 层 邮编：100020  
22-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, P.R. China  
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838 www.zhonglun.com

## 北京市中伦律师事务所

### 关于江苏风和医疗器材股份有限公司

### 首次公开发行股票并在科创板上市的

### 补充法律意见书（一）

致：江苏风和医疗器材股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受江苏风和医疗器材股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“风和医疗”）的委托，担任发行人申请首次公开发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所科创板上市（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）事宜的专项法律顾问，并于 2023 年 6 月 25 日出具了《北京市中伦律师事务所关于江苏风和医疗器材股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《北京市中伦律师事务所关于江苏风和医疗器材股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市出具法律意见书的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

上海证券交易所于 2023 年 7 月 23 日下发《关于江苏风和医疗器材股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审〔2023〕485 号，以下简称“《问询函》”），根据《问询函》的要求，本所对于本次发行的相关事项进行了进一步核查和验证。

自前述《法律意见书》《律师工作报告》出具的基准日（2022年12月31日）次日起至本补充法律意见书出具的基准日（2023年6月30日）止期间（以下简称“更新期间”），发行人的有关情况发生变化，同时发行人聘请的立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“立信”）对发行人的财务报表（包括2020年12月31日、2021年12月31日、2022年12月31日、2023年6月30日的合并及母公司资产负债表，2023年1-6月、2022年度、2021年度、2020年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注）进行审计后出具了《审计报告》（信会师报字[2023]第 ZA15270 号，以下简称“《审计报告》”）以及《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2023]第 ZA15289 号，以下简称“《内控报告》”）。根据更新期间发行人本次发行相关更新情况，本所律师对发行人与本次发行相关的事项进行了进一步核查和验证，并出具《北京市中伦律师事务所关于江苏风和医疗器材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书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

鉴于发行人将本次发行上市申报财务报告的审计基准日调整为2023年6月30日，本补充法律意见书中，报告期相应调整为2020年、2021年、2022年以及2023年1-6月（以下简称“报告期”）。

本补充法律意见书是对本所已出具的《法律意见书》《律师工作报告》（以下合称“已出具律师文件”）相关内容的补充，并构成已出具律师文件不可分割的一部分。对于已出具律师文件中已披露的情形，本所律师将不在本补充法律意见书中重复披露；本补充法律意见书中所披露的内容或发表的意见与已出具律师文件有差异的，或者已出具律师文件未披露或未发表意见的，以本补充法律意见书为准。

除本补充法律意见书另有说明外，本所在已出具律师文件中发表法律意见的前提、假设和声明同样适用于本补充法律意见书。

除非文义另有所指，本补充法律意见书中所使用简称的含义与已出具律师文件所使用简称的含义相同。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报上海证券交易所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

根据《证券法》第十九条的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人提供的文件资料和有关事实进行核查和验证的基础上，现出具本补充法律意见书如下：

## 第一部分 关于《问询函》的回复

### 问题 4. 关于核心技术来源和先进性

根据申报材料，(1)发行人掌握了单电机多功能驱动技术、智能预压榨控制技术、一键多功能技术、往复切割控制技术、双重回刀技术、可缝合穿刺器技术等 11 项微创外科手术器械的关键核心技术，其中 6 项为国内首创，核心性能指标达到国际医疗巨头同等水平；(2)业内评价电动腔镜吻合器产品的先进性主要包括智能化、安全性、有效性与便捷性 4 个维度，公司产品在主要评价维度上具有一系列先进性设计及功能配置；(3)发行人 Lunar 产品是首个通过注册临床试验取得 NMPA 第Ⅲ类医疗器械注册证的电动腔镜吻合器，同时是国产品牌中首个覆盖血管适应症的电动腔镜吻合器；(4)发行人核心技术人员为孙宝峰、王翔、李正治、王吉胜和周小朋 5 人，除实际控制人孙宝峰外，分别于 2020 年、2019 年、2017 年加入公司。

请发行人说明：(1)自设立以来各项核心技术的形成演变过程，与主要产品研发过程和关键性节点的对应关系；(2)行业公认评价发行人吻合器产品的核心性能指标，与国际医疗巨头相关产品指标数据的对比情况，以及相关指标数据的来源与权威性；并进一步提供体现发行人产品具有 4 个维度先进性及国内首创的权威性证据；(3)结合核心产品、技术的研发和形成过程，说明主导各项核心技术及产品研发的关键人员和研发团队的变化情况，以及前述关键研发人员在发行人现有授权专利、在研项目中的作用与分工，是否被认定为核心技术人员；(4)现有核心技术人员在已获批和在研主要产品研发中的作用和贡献，参与

发行人已授权专利和在研项目的情况；是否存在利用原单位职务发明、竞业禁止或侵犯技术秘密等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；(5)结合前述内容，说明发行人研发 Lunar 产品的具体过程、核心关键研发人员以及获得的技术成果，对比竞品分析该产品的研发难点及发行人的改进过程和竞争优势。

请保荐机构核查并发表核查意见；请发行人律师对问题(4)进行核查并发表核查意见。

答复：

一、现有核心技术人员在已获批和在研主要产品研发中的作用和贡献，参与发行人已授权专利和在研项目的情况；是否存在利用原单位职务发明、竞业禁止或侵犯技术秘密等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

（一）现有核心技术人员在已获批和在研主要产品研发中的作用和贡献，参与发行人已授权专利和在研项目的情况

截至报告期末，发行人现有核心技术人员在已获批和在研主要产品研发中的作用和贡献，参与发行人已授权专利和在研项目的情况如下：

核心技术人员	在已获批和在研主要产品研发中的作用和贡献	参与发行人已授权专利及申请中专利的具体情况
孙宝峰	<p>1.带领研发团队进行全部已获批和在研产品的开发，开发出 Lunar<sup>®</sup>电动腔镜吻合器、结扎夹及施夹钳、可缝合穿刺器等具有较高创新性及技术水平的产品，提出核心技术的概念；</p> <p>2.统筹研发工作，定义产品研发方向与技术路径，指导核心技术的自主研发与实践应用，密切联系终端客户、了解客户需求，挖掘潜在创新点，并建立解决路径与方案；</p> <p>3.全面主持研发管理工作，搭建研发体系，规范研发流程；</p> <p>4.进行产品概念方向指导，以及产品平台及架构搭建指导</p>	<p>截至 2023 年 6 月 30 日，在职期间作为发明人或发明人之一共申请境内发明专利 296 项，其中已授权 123 项；共申请境外发明专利 47 项，其中已授权 1 项；共申请境内实用新型专利 64 项，其中已授权 60 项。</p> <p>在上述专利中的贡献如下：</p> <p>1.为专利技术方案制定概念方向；</p> <p>2.为专利技术方案提供专业架构指导</p>
王翔	<p>作为研发部负责人，领导团队完成 Lunar<sup>®</sup>电动腔镜吻合器、结扎夹及施夹钳、可缝合穿刺器等已获批产品的研发，以及进行全电动吻合器、复合动力吻合器、胸科专用吻合器、基于 AI 技术的视野移动及手术暴露控制机器人系</p>	<p>作为研发部负责人，针对在职期间发行人全部专利：</p> <p>在发行人的全部专利中：</p> <p>1.提供概念方案指导；</p> <p>2.提供技术支持和布局指导；</p> <p>3.进行专利技术方案评审</p>

核心技术 人员	在已获批和在研主要产品研发中的 作用和贡献	参与发行人已授权专利及申请中专利的 具体情况
	统、基于 AI 技术的吻合替代者机器人系统、复用关节型连发施夹钳、尿路支架、子宫肌瘤旋切及保护系统、可恢复轻减重手术系统等全部在研产品的设计开发，具体包括： <ol style="list-style-type: none"> <li>1.主导完成产品的概念设计和技术路径的制定；</li> <li>2.指导和评审产品架构；</li> <li>3.产品总体方案技术支持和布局指导；</li> <li>4.产品关键节点技术方案评审；</li> <li>5.给予研发团队技术指导以确保产品顺利交付；</li> <li>6.为研发团队提供或匹配相关的研发资源</li> </ol>	截至 2023 年 6 月 30 日，在职期间作为发明人之一共申请境内发明专利 4 项；共申请境内实用新型专利 2 项，其中已授权 2 项。作为技术负责人，完成专利技术规划、结构设计及排布，形成专利技术方案，并起草专利申请文件，具体参与情况如下： <ol style="list-style-type: none"> <li>1.已授权和申请中的取物袋相关专利：手术取物器 (CN202210926664.5)、 外科器械及手术取物器 (CN202210657608.6)、 手术取物器 (CN202210870832.3)、 手术取物器 (CN202211625861.X)、 外科器械 (ZL202221920491.8)、 手术取物器 (ZL202223420977.8)， 负责概念设计和技术路径制定，利用分体式抓钳结构，实现腹腔内对接，简化对接难度，节省手术时间，在分体式抓钳上增加一个充气通道，实现向保护袋内充气，保证旋切空间，形成专利技术方案</li> </ol>
李正治	主要参与以下已获批产品的研发： <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Lunar® II 电动腔镜吻合器产品：作为项目技术负责人，完成对产品概念设计，产品架构的搭建以及技术路径的制定，并带领团队主导完成产品全流程的设计开发与问题解决，直至产品交付量产；</li> <li>2.可缝合穿刺器产品：带领团队完成核心模块的技术攻关以及相关的技术评审；</li> <li>3.结扎夹及施夹钳产品：作为项目技术负责人带领团队完成产品架构设计以及核心模块的技术攻关，指导团队完成设计开发与问题解决</li> </ol> 主要参与以下在研产品的设计开发： <ol style="list-style-type: none"> <li>1.复用关节型连发施夹钳项目：主导完成概念方案的可行性分析，技术路线的制定以及总体技术方案的评审并指导团队开展相关的详细设计及问题解决；</li> <li>2.尿路支架项目：主导完成概念方案的可行性分析，技术路线的制定以及总体技术方案的评审并指导团队开展相关的详</li> </ol>	截至 2023 年 6 月 30 日，在职期间作为发明人之一共申请境内发明专利 11 项；共申请境内实用新型专利 1 项并已授权。作为技术负责人，完成专利技术规划、结构设计及排布，形成专利技术方案，并起草专利申请文件，具体参与情况如下： <ol style="list-style-type: none"> <li>1.申请中的单电机多功能驱动技术相关专利：一种外科器械 (CN202010885687.7)、 外科器械 (CN202310066248.7)， 设计离合结构，实现通过单个电机顺序地驱动钳口与切割刀两个不同结构件的运动，并进行可行性验证，有效降低吻合器重量；</li> <li>2.已授权和申请中的电动压榨集成控制技术相关专利：电动外科器械 (ZL202122395094.5)、</li> </ol>

核心技术 人员	在已获批和在研主要产品研发中的 作用和贡献	参与发行人已授权专利及申请中专利的 具体情况
	细设计及问题解决； 3.子宫肌瘤旋切及保护系统项目：主导完成概念方案的可行性分析，技术路线的制定以及总体技术方案的评审并指导团队开展相关的详细设计及问题解决； 4.可恢复轻减重手术系统项目：主导完成概念方案的可行性分析，技术路线的制定以及总体技术方案的评审	电动外科器械 (CN202111162105.3)、 外科器械 (CN202010885660.8)， 设计曲柄滑块机构，通过机构的位置锁止保持钳口闭合后状态的稳定，实现电动压榨功能，并进行可行性验证及功能验证，使吻合器压榨过程更加均匀稳定； 3.申请中的一键多功能技术相关专利： 外科器械 (CN202310066248.7)、 一种外科器械 (CN202210086078.4)、 一种外科器械 (CN202010886924.1)、 一种外科器械 (CN202010885674.X)， 设计离合结构，通过“时间分离”原则，实现通过一个操作步骤完成手动回刀以及打开钳口，并进行可行性验证及功能验证，提高手术安全性与操作便捷性； 4.申请中的轻量化技术及人体工程学技术相关专利： 电动外科器械 (CN202111162111.9)、 一种外科器械 (CN202010886950.4)， 重新布局单电机多功能驱动技术、电动压榨集成控制技术以及一键多功能技术，使吻合器产品结构更加紧凑，整体重量较上一代产品降低 17%，并通过斜手柄的设计，使产品更符合人体工程学，并进行可行性验证及功能验证； 5.申请中的关节精准转向技术相关专利： 用于外科器械的钳口组件驱动装置及外科器械 (CN202111645475.2)， 设计通过旋钮驱动平行四边形机构，实现钳口的旋转，以及通过复位机构实现关节摆动角度的锁定，并进行可行性验证及功能验证，通过在关节处设置的齿轮啮合，减少了传动链的累计误差，可以实现关节转动角度的准确性以及吻合器切割吻合时关节的稳定性； 6.申请中的电池包放电技术相关专利： 电池装置、电池组件及外科器械 (CN202211575879.3)，

核心技术 人员	在已获批和在研主要产品研发中的 作用和贡献	参与发行人已授权专利及申请中专利的 具体情况
		设计卡扣结构，保证电动腔镜吻合器电池包不会被重复使用且完全放电，提高产品安全性
王吉胜	<p>主要参与以下已获批产品的研发：</p> <p>1.蓝电系列吻合器产品：无级转向技术方案的详细设计、无级转向技术方案的产品实现、工艺路线制定、量产转移；</p> <p>2.可缝合穿刺器产品：概念方案的可行性分析，技术路线的制定、总体技术方案的设计、产品实现以及工艺路线的制定；</p> <p>3.结扎夹及施夹钳产品：概念方案的可行性分析，技术路线的制定、产品实现以及工艺路线的制定；</p> <p>4. Mini 穿刺器产品：可安装式注气阀技术方案的产品实现、Mini 穿刺器工艺路线的制定、产品量产转移；</p> <p>5.单孔多通道穿刺器产品：概念方案的可行性分析，技术路线的制定、总体技术方案的设计、产品实现以及工艺路线的制定</p> <p>主要参与以下在研产品的设计开发：</p> <p>1. Lunar<sup>®</sup> Pro 电动吻合器（含不等钉高带刀钉仓）项目：技术方案改进提升、产品实现以及工艺路线的制定；</p> <p>2.全电动吻合器项目：概念方案的可行性分析，技术路线的制定、总体技术方案的设计、产品实现以及工艺路线的制定；</p> <p>3.复合动力吻合器项目：概念方案的可行性分析，技术路线的制定、总体技术方案的设计、产品实现以及工艺路线的制定；</p> <p>4.胸科专用吻合项目：概念方案的可行性分析，技术路线的制定、总体技术方案的设计、产品实现以及工艺路线的制定</p>	<p>截至 2023 年 6 月 30 日，在职期间作为发明人之一共申请境内发明专利 19 项。作为技术负责人，完成专利技术规划、结构与排布，形成专利技术方案，并起草专利申请文件，具体参与情况如下：</p> <p>1.申请中的可缝合穿刺器技术相关专利： 用于缝合器的缝合线收纳结构及缝合器（CN202111645361.8）、 用于外科手术的缝合器及穿刺器（CN202211065264.6）、 用于外科手术的缝合器及穿刺器（CN202111503933.9）， 设计可缝合穿刺器储线方案以及脱线结构技术方案，并进行可行性验证及功能验证，实现了可缝合穿刺器储线容量扩大和脱线功能的稳定可靠，大幅度提高了产品手术过程中的稳定性以及缝线打结的便利性；</p> <p>2.申请中的电动腔镜吻合器相关专利： 一种外科器械（CN202210805490.7）、 电动外科器械（CN202211444808.X）、 一种外科器械（CN202211071048.2）， 设计手动回刀结构技术方案、电池正反插结构技术方案以及手柄限位结构技术方案，并进行可行性验证及功能验证，有效提高吻合器操作安全性、可靠性及动力装配使用便捷性；</p> <p>3.申请中的复合动力吻合器相关专利： 外科器械（CN202310805415.5）、 外科器械（CN202310797337.9）、 外科器械（CN202310800904.1）、 外科器械（CN202310796810.1）、 外科器械（CN202310101754.5）、 外科器械（CN202310071455.1）、 外科器械</p>

核心技术 人员	在已获批和在研主要产品研发中的 作用和贡献	参与发行人已授权专利及申请中专利的 具体情况
		(CN202310073005.6)、 外科器械 (CN202310399540.0)、 外科器械 (CN202310397127.0)、 外科器械 (CN202310395368.1)、 外科器械 (CN202310800963.9)、 外科器械 (CN202310803566.7)、 外科器械 (CN202310804172.3)， 设计复合手柄技术方案、压榨结构技术方案、自适应及自动避空的转弯结构技术方案，并进行可行性验证及功能验证，有效提高吻合器操作稳定性、转弯可靠性及使用便捷性
周小朋	主要参与以下已获批产品的研发： 1.多款吻合器产品：开发了切割长度 45 毫米规格的吻合器以及杆身不同长度的 280/340/440 毫米规格吻合器，整体技术方案的设计及结构排布，包括智能预压榨控制技术、往复切割控制技术的技术路线的制定，产品实现，以及工艺路线的制定； 2.防滑钉仓产品：概念方案的可行性分析，技术路线的制定，结构排布，以及产品实现； 3.旗舰穿刺器、Mini 穿刺器产品：概念方案的可行性分析，技术路线的制定，结构排布，产品实现，工艺路线的制定，以及一体式密封技术的实现； 4.可拆卸吻合器钉砧组件：概念方案的可行性分析，技术路线的制定，整体技术方案的设计及结构排布，产品实现，以及工艺路线的制定； 5.取钉器：概念方案的可行性分析，技术路线的制定，整体技术方案的设计及结构排布，以及产品实现  主要参与以下在研产品的设计开发： 1.Lunar <sup>®</sup> Pro 电动吻合器（含不等钉高带刀钉仓）项目：概念方案的可行性分析，技术路线的制定，结构排布，产品实现，以及技术指导 2.穿刺器性能提升项目：概念方案的可行性分析，技术路线的制定，结构排布，	截至 2023 年 6 月 30 日，在职期间作为发明人之一共申请境内发明专利 19 项，其中已授权 6 项；共申请境外发明专利 10 项；共申请实用新型专利 13 项并已授权。作为技术负责人，完成专利技术方案规划、结构与排布，形成专利技术方案，并起草专利申请文件，具体参与情况如下： 1.已授权和申请中的防滑钉仓技术及钉仓组件特征相关专利： 用于外科器械的钉仓及外科器械 (ZL201811356218.5)、 缝钉成型件及使用其的外科吻合器 (CN201810593346.5)、 钉仓、钉仓组件、缝钉成型件及外科吻合器 (CN201810703597.4)、 一种用于外科器械的钉仓及外科器械 (CN201811356414.2)、 一种用于外科器械的钉仓及外科器械 (CN201811356318.8)、 一种用于外科器械的钉仓及外科器械 (CN201811356312.0)、 钉仓、钉仓组件、缝钉成型件及外科吻合器 (ZL201811121524.0)、 钉仓组件、端部执行器及外科器械 (CN201910474415.5)， 在抵钉座和钉仓表面设置防滑凸起特征，在钉仓表面设计凹槽，并进行可行

核心技术 人员	在已获批和在研主要产品研发中的 作用和贡献	参与发行人已授权专利及申请中专利的 具体情况
	以及产品实现	<p>性验证及功能验证，有效防止组织滑移，成钉效果更佳；</p> <p>2.申请中的改善钉成型技术相关专利： 缝合钉成型件及外科吻合器 (CN201811523502.7)、 缝合钉成型件、缝合机构及外科吻合器 (CN201910084142.3)、 缝合钉成型件、缝合机构及外科吻合器 (CN201910084143.8)， 将抵钉孔在成钉“B”字型内侧的尺寸收窄，并进行可行性验证及功能验证，使得吻合钉在同一平面内成型，成型效果更佳；</p> <p>3.申请中的吻合器切割刀回刀相关专利： 传动组件及外科切割缝合器 (CN202111650477.0)， 消除切割刀在回刀过程中刀槽侧面妨碍钉运动的凸起特征，并进行可行性验证及功能验证，防止回刀不到位引发的钳口无法打开的问题；</p> <p>4.已授权和申请中的吻合器齿条固定结构相关专利： 一种外科器械的传动件的限位装置及外科器械 (ZL202221038769.9)， 设计弹性结构，以实现吻合器齿条的可靠固定，并进行可行性验证及功能验证；</p> <p>5.申请中的可拆卸吻合器钉砧组件相关专利： 用于外科器械的分离件及外科器械 (CN202010261022.9)、 用于外科器械的组件及外科套件 (CN202010261072.7)、 用于外科器械的分离件、组件及外科套件 (CN202010261074.6)、 用于外科器械的组件及外科套件 (PCT/CN2021/083993)， 设计可拆卸吻合器钉砧组件，以辅助吻合器穿过血管，并通过快速更换结构、拆卸工装和收纳盒一体化设计提高操作便捷性，并进行可行性验证及功能验证；</p> <p>6.已授权和申请中的取钉器相关专利： 拆卸治具及其拆卸方法 (ZL201810407343.8)， 设计结构，增加力臂，使取钉器操作更</p>

核心技术 人员	在已获批和在研主要产品研发中的 作用和贡献	参与发行人已授权专利及申请中专利的 具体情况
		加省力，并进行可行性验证及功能验证； 7.已授权和申请中的零部件加工工艺相关专利： 刀架及其外科切割吻合器相关专利（ZL201711497717.1）， 将原本与芯轴配合的弧面设计变更为 3 个平面，减少球形加工刀具的使用，简化加工工艺； 8.已授权和申请中的零部件装配相关专利： 传动组件及外科切割缝合器相关专利（ZL201711499193.X）， 在齿轮表面设计可以识别的特征，简化了生产过程中对工装组具的要求； 9.已授权和申请中的检测工装及检测方法相关专利： 检测工装及检测方法（ZL201810396317.X）， 设计通过一个固定的工装将钉仓座固定，另一工装将抵钉座拉起，同时显示力值的结构以进行检测

由上可知，在发行人已获批和在研主要产品研发中，发行人现有核心技术人员在各自分工、职责范围内作出了相应研发贡献，且均作为发明人或发明人之一主导或参与了发行人相关专利（含申请中专利）和在研项目的开发。

**（二）是否存在利用原单位职务发明、竞业禁止或侵犯技术秘密等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷**

**1.是否存在利用原单位职务发明的情形**

**（1）职务发明相关规定**

《中华人民共和国专利法》第六条规定，执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。职务发明创造申请专利的权利属于该单位，申请被批准后，该单位为专利权人。

《中华人民共和国专利法实施细则》第十二条规定，《中华人民共和国专利法》第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：（一）在本职工作中作出的发明创造；（二）履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的

发明创造；（三）退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造属于职务发明创造。

根据上述规定，员工离职后完成的发明创造，同时满足以下条件的，存在被认定为属于原单位职务发明的风险：第一，退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的；第二，与其在原单位承担的本职工作有关，或者与原单位分配的任务有关。

### （2）核心技术人员在原单位的任职情况及主要工作

根据发行人核心技术人员填写的调查表及提供的资料并经本所律师核查，发行人核心技术人员在前任职单位任职的具体情况如下：

序号	姓名	原任职单位	原任职单位主营业务	于前任职单位的具体职务	于原单位任职的主要工作	原单位离职时点
1	孙宝峰	济南先锋医疗器械有限公司 [注 1]	医疗器械的销售	执行董事	负责公司的统筹运营、管理	2015.12
2	王翔	飞利浦（中国）投资有限公司	多元业务	康复设备部门总监	主要从事监护仪和康复产品的研发工作，在原单位参与申请的专利均为监护仪和康复产品相关专利	2020.07
3	李正治	百得（苏州）科技有限公司	电动工具的研发、生产及销售	资深工程师	主要从事园林电动工具的研发工作，未在原单位参与专利申请	2020.05
4	王吉胜	科沃斯机器人股份有限公司	清洁机器人的研发、生产及销售	资深研发工程师	主要从事扫地机器人的研发工作，未在原单位参与专利申请	2019.06
5	周小鹏	范罗士商业机械（苏州）有限公司	办公用品的研发、生产及销售	资深研发工程师	主要从事碎纸机等办公用品的研发工作，未在原单位参与专利申请	2017.08

注 1：济南先锋医疗器械有限公司曾为孙宝峰实际控制的公司，后更名为“济南金橙红惠商贸有限公司”，已于 2020 年 9 月 29 日注销。

### （3）发行人核心技术人员不存在利用原单位职务发明的情形

发行人核心技术人员在发行人处作为发明人的专利（含申请中的专利）最早申请时间及其在发行人处主要从事的研发工作如下：

序号	姓名	作为发明人的专利最早申请时间	在发行人处主要从事的研发工作
1	孙宝峰	2012.11.23	详见本补充法律意见书“第一部分/问题 4/一/（一）现有核心技术人员在已获批和在研主要产品研发中的作用和贡献，参与发行人已授权专利和在研项目的情况”
2	王翔	2022.07.22	
3	李正治	2020.08.28	
4	王吉胜	2021.12.09	
5	周小朋	2017.12.29	

王翔、王吉胜入职发行人后作为发明人的专利（含申请中的专利）的最早申请时间距其自原单位离职时间已超过 1 年，且其在原单位、发行人处从事技术研发工作属不同的研究方向，研究内容存在较大差异。孙宝峰、李正治、周小朋入职发行人后作为发明人的专利的最早申请时间距其自原单位离职时间虽未超过 1 年，但孙宝峰在原任职单位未从事研发活动，李正治、周小朋在原单位、发行人处从事技术研发工作属不同的研究方向，研究内容存在较大差异。

根据孙宝峰、王翔、李正治、王吉胜、周小朋出具的确认函并经本所律师对该等核心技术人员进行访谈，发行人核心技术人员在发行人处参与或作为发明人的专利（含申请中的专利），均系根据发行人安排的工作任务、利用发行人提供的物质技术条件所形成的技术成果，未利用原单位的物质技术条件，与在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务无关，不属于原单位的职务发明或职务作品，不存在利用原单位职务发明的情形。

综上，发行人核心技术人员参与发行人专利（含申请中的专利）和在研项目的过程中，不存在利用原单位职务发明的情形。

2.是否存在违反竞业禁止或侵犯技术秘密等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

如前文所述，发行人核心技术人员在原单位、发行人处从事的工作或研发的领域和内容存在较大差异，且根据发行人核心技术人员的调查表、确认函并经本所律师对该等核心技术人员进行访谈，发行人核心技术人员与其原任职单位不存在竞业限制协议或约定，不存在违反竞业限制协议或约定的情形；不存在侵犯原任职单位技术秘密的情形；不存在纠纷或潜在纠纷。

经本所律师检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国审判流程信息公开网、中国执行信息公开网等相关网站，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其核心技术人员不存在因利用原单位职务发明、违反竞业禁止或侵犯技术秘密相关事项的纠纷，发行人及其核心技术人员与该等核心技术的原单位之间不存在侵权纠纷。

综上，发行人核心技术人员不存在违反竞业禁止义务或侵犯技术秘密等情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

综上所述，发行人现有核心技术人员参与发行人专利（含申请中的专利）和在研项目的过程中，不存在利用原单位职务发明、违反竞业禁止义务或侵犯技术秘密等情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

## 二、请发行人律师对问题（4）进行核查并发表核查意见

### （一）核查程序

1.获取发行人核心技术相关的专利授权资料和国家专利局的查档资料等，核查发行人已提交的专利申请材料的发明人信息等。

2.访谈核心技术人员并取得其出具的说明，了解发行人核心技术形成情况，在已获批和在研主要产品研发中的作用和贡献，参与发行人已授权专利和在研项目的情况；了解核心技术人员在原单位的工作内容，与原单位之间的劳动合同、保密协议及竞业禁止协议的签署情况，与原单位之间是否存在纠纷情况；

3.取得核心技术人员填写的调查表；

4.取得部分核心技术人员与原单位签署的劳动合同；

5.查阅发行人的专利授权证书并登录国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询网站进行查询；

6.查阅中国裁判文书网、人民法院公告网、中国审判流程信息公开网、中国执行信息公开网等网站，了解发行人及核心技术人员涉诉情况；

7. 通过公开渠道查阅核心技术人员原任职单位基本信息及主营业务情况。

## （二）核查意见

1. 在发行人已获批和在研主要产品研发中，发行人现有核心技术人员在各自分工、职责范围内作出了相应研发贡献，且均作为发明人或发明人之一主导或参与了发行人相关专利（含申请中的专利）和在研项目的开发。

2. 发行人现有核心技术人员参与发行人专利（含申请中的专利）和在研项目的过程中，不存在利用原单位职务发明、违反竞业禁止义务或侵犯技术秘密等情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

### 问题 5. 关于未决诉讼及其影响

根据申报材料，(1)2019年9月，强生子公司伊西康和上海强生向上海知识产权法院提起4项诉讼，起诉公司一次性使用腔镜切割吻合器产品及钉仓侵犯其2项专利权；(2)658号、659号案件中，发行人一审败诉，需立即停止对强生专利的侵害并合计赔偿1,020万元，目前发行人已上诉二审尚未判决；(3)660号、661号案件中，发行人一审胜诉，驳回强生的全部诉讼请求，强生上诉后撤回660号案件的上诉请求，661号案件二审尚未判决；(4)658号、659号案件涉诉产品报告期内持续销售，且发行人已进行技术改进取得新注册证，不再销售原涉诉产品；661号案件涉诉产品报告期内持续销售；(5)发行人已根据658号、659号案件一审判决金额计提预计负债，根据中伦律所的FTO报告认为661号案件二审改判发行人侵权的可能性较低，未计提预计负债；(6)2018年8月，荷兰强生起诉发行人一次性使用腔镜切割吻合器及组件侵犯其版权及存在依样模仿，一审、二审法院认定发行人存在依样模仿并要求发行人召回、销毁相关产品，为此发行人已与荷兰强生和解并支付其赔偿款；(7)2021年8月，强生起诉发行人巴西客户Scitech销售的产品侵权其专利，该产品系发行人为Scitech代工的产品，目前该案正在一审尚未判决。

请发行人说明：(1)4项知识产权诉讼中，分别涉及的具体产品范围、名称和注册证编号，是否属于发行人主要产品，报告期内各产品的销售收入、占比

和变化情况；(2)原告 2 项涉诉专利的获批时间、专利期限、使用授权、对应的已获证产品等情况；一审判决认定 568 号、569 号案件发行人存在侵权的相关事实和依据；(3)发行人涉诉产品是否涉及核心技术，对应的自有授权专利情况，自有专利保护范围是否已涵盖涉诉产品的全部核心技术，发行人自有专利与强生 2 项涉诉专利的关系，发行人相关专利是否存在被宣告无效的风险；(4)发行人技术改进后的注册产品名称和注册证编号、报告期内的销售金额和占比；改进后的技术专利保护情况，与强生涉诉专利技术是否仍存在重合，是否仍存在被诉风险；(5)按照“最坏结果原则”分析 3 起未决诉讼的不利诉讼结果对发行人财务状况、生产经营和业务发展等的影响，是否存在重大不利影响以及发行人的应对措施；(6)发行人预计负债计提的相关依据，未对 661 号案件计提预计负债的原因、是否构成或有负债及其金额，报告期内预计负债计量金额的相关依据及准确性；(7)2018 年荷兰强生案件中，涉诉产品的名称、报告期内的收入与占比情况，法院对发行人版权侵权及存在依样模仿的事实认定和判决依据；强生诉 Scitech 案件中，涉及发行人代工产品的名称、报告期内的收入与占比情况，代工合同主要条款，发行人是否存在被追加为被告，或被 Scitech 追偿损失的风险；2 起案件对发行人产品销售和生产经营是否具有重大影响；(8)发行人及主要客户与强生在境内外是否存在其他纠纷或潜在纠纷；发行人主要产品与核心技术在境内外的知识产权保护情况，是否存在潜在知识产权诉讼风险，及发行人的防范应对措施。

请保荐机构、发行人律师核查并发表核查意见；请会计师对问题(6)进行核查并发表核查意见。

答复：

一、4 项知识产权诉讼中，分别涉及的具体产品范围、名称和注册证编号，是否属于发行人主要产品，报告期内各产品的销售收入、占比和变化情况

发行人 4 项知识产权诉讼分别涉及的具体产品范围、名称、注册证编号，报告期内各产品的销售收入、占比和变化情况已申请豁免披露。

报告期期初，发行人一审败诉的 658 号案和 659 号案所涉具有铰接接头的

“一次性使用腔镜切割吻合器”销售占比相对较高，为发行人主要销售的产品之一，但发行人已相应进行了技术改进，将产品由被动铰接结构变更为主动铰接结构，并于 2022 年 4 月 20 日取得江苏省药品监督管理局颁发的产品变更注册文件（注册证号为苏械注准 20162021110 号），此后该产品不再生产，不再是发行人主要销售产品，相关技术改造情况详见本补充法律意见书“第一部分/问题 5/四/（二）/1.改进后的技术专利保护情况”部分。发行人一审胜诉的 660 号案所涉无铰接接头的“一次性使用直线型腔镜切割吻合器”，报告期内销售金额和占比均较低，非发行人主要销售产品。发行人一审胜诉的 661 号案所涉钉仓产品仍为发行人主要销售产品。

根据最高人民法院的《民事判决书》（（2022）最高法知民终 1347 号）、《民事裁定书》（（2022）最高法知民终 1349 号）、《民事裁定书》（（2022）最高法知民终 1360 号）等资料，截至本补充法律意见书出具之日，上述 658 号案、659 号案、660 号案及 661 号案四个涉诉案件的诉讼进展情况如下：

案件	二审判决/裁定结果
658 号案[注 1]	风和医疗、上海丰和的上诉请求不能成立，维持一审判决
659 号案	一、撤销一审判决； 二、驳回伊西康、上海强生的起诉
660 号案	准许伊西康、上海强生撤回上诉
661 号案	发行人尚未收到二审判决

注 1：发行人针对原告涉诉专利“手术吻合和切割装置及其使用方法”（专利号：ZL200680035337.X）已向国家知识产权局提起专利无效宣告请求，截至本补充法律意见书出具之日，发行人尚未收到审查决定书。

**二、原告 2 项涉诉专利的获批时间、专利期限、使用授权、对应的已获证产品等情况；一审判决认定 658 号、659 号案件发行人存在侵权的相关事实和依据**

### （一）原告 2 项涉诉专利的基本情况

经核查，原告 2 项涉诉专利的获批时间、专利期限、使用授权、对应的已获证产品等情况如下：

序号	案件	专利名称	专利权人	专利号	授权公告日	专利期限	被授权人	涉诉专利对应的原
----	----	------	------	-----	-------	------	------	----------

								告已获证产品
1	658号	手术吻合和切割装置及其使用方法	伊西康	ZL200680035337.X[注 <sup>2</sup> ]	2012.12.5	2006.07.25-2026.7.25	上海强生	一次性微创腔镜切割吻合器及钉仓[注 <sup>1</sup> ]
2	659号	外科缝合器械		ZL200810131706.6[注 <sup>3</sup> ]	2012.8.29	2008.06.20-2028.06.20		

注 1：上述两项涉诉专利所对应的原告已获证产品名称系基于（2019）沪 73 知民初 658 号、（2019）沪 73 知民初 659 号判决书以及发行人确认。

注 2：发行人针对 658 号案原告涉诉专利已向国家知识产权局提起无效宣告请求，截至本补充法律意见书出具之日，尚未收到审查决定书。

注 3：发行人针对 659 号案原告涉诉专利已向国家知识产权局提起了无效宣告请求，国家知识产权局于 2023 年 9 月 15 日作出第 560063 号无效宣告请求审查决定书，宣告 659 号案原告涉诉专利全部无效。

## （二）一审判决认定 658 号、659 号案件发行人存在侵权的相关事实和依据

### 1. 658 号案一审法院认定发行人存在侵权的相关事实和依据

根据上海知识产权法院作出的《民事判决书》（（2019）沪 73 知民初 658 号），一审法院认定的关于本案的主要侵权事实和依据如下：

#### （1）涉案专利情况

涉案专利名称为“手术吻合和切割装置及其使用方法”的发明专利，申请日为 2006 年 7 月 25 日，授权公告日为 2012 年 12 月 5 日，专利号为 ZL200680035337.X，专利权人为伊西康。2018 年 7 月 15 日，伊西康与上海强生签订许可协议，伊西康非独占性许可上海强生在中国使用、销售、许诺销售和进口任何一涉案专利所保护的产品。

庭审过程中，被告风和医疗针对涉案专利提起无效宣告请求，专利权人针对该等无效宣告请求分别于 2020 年 9 月 15 日、2021 年 1 月 21 日修改了权利要求，修改后的权利要求书共包括 10 项权利要求。2021 年 7 月 13 日，中华人民共和国国家知识产权局作出无效宣告请求审查决定：在专利权人于 2021 年 1 月 21 日提交的权利要求 1-10 基础上，宣告权利要求 2 无效，在权利要求 1、3-10 的基础上维持专利权有效。

两原告明确在本案中主张保护修改后的权利要求 1、9、10。

权利要求 1 为：“一种医疗装置，包括：控制手柄；手术端部执行器；和将端部执行器连接到控制手柄的被动铰接接头，其中在该被动铰接接头处的铰接仅仅取决于在所述医疗装置之外且通过与端部执行器的外表面直接接触作用于端部执行器的力，当控制手柄的至少一部分启动时，松开被动铰接接头至自由铰接运动状态；其中，所述控制手柄的所述部分是一个连接到被动铰接接头的铰接接头起动机，用于改变被动铰接接头的铰接状态；其中，铰接接头起动机有未起动状态和起动状态，在起动状态时松开被动铰接接头；其中，端部执行器在下列情况下作铰接运动：铰接接头起动机起动；和在所述医疗装置之外的力通过与端部执行器的外表面直接接触作用于端部执行器；其中，铰接接头起动机具有带指向远端的齿的拉动锁；和被动铰接接头具有带指向近端的齿的齿轮：当铰接接头起动机处于未起动状态时，指向近端的齿与指向远端的齿互锁；和当铰接接头起动机处于起动状态时，指向近端的齿与指向远端的齿分离，从而松开被动铰接接头，使其根据外力作自由铰接运动；其中控制手柄有一条纵向轴线；端部执行器有第二条纵向轴线；控制手柄、端部执行器和被动铰接接头中至少有一个对正装置；和当启动铰接接头起动机时，对正装置将端部执行器偏置，使其充分对第一条和第二条纵向轴线。”

权利要求 9 为：“根据权利要求 1 所述的医疗装置，其特征在于对正装置是一个中心偏置装置。”

权利要求 10 为：“根据权利要求 9 所述的医疗装置，其特征在于，中心偏置装置是装在第一条纵向轴线的对置侧的一组弹簧加载的柱塞，独立推动端部执行器将第二条纵向轴线与第一条纵向轴线对正。”

## （2）主要被诉侵权事实

被告风和医疗编号为苏食药监械（准）字 2013 第 2080585 号的注册证涉及产品名称为“一次性微创腔镜切割吻合器及钉仓”，型号、规格涉及 FRES45/FRES60/FREL45/FREL60/FREM45/FREM60/DRES45/DRES60/DREL45/DREL60/DREM45/DREM60 等，批准日期 2013 年 5 月 29 日，有效期至 2017 年

5月28日。被告风和医疗编号为苏械注准20162221110号的注册证涉及产品名称为“一次性使用腔镜切割吻合器及组件”，型号、规格涉及上述FR/DR系列等，批准日期2018年12月18日，有效期至2021年10月24日，备注栏记载，原注册证苏食药监械（准）字2013第2080585号作废。

经当庭拆封被诉侵权产品实物，被诉侵权产品包括一端部执行器和一手柄，手柄包括管状部分和握把部分；端部执行器和手柄由一铰接接头连接，铰接接头处有一齿轮和带有齿的短杆，齿轮的齿指向手柄，短杆的齿指向端部执行器；握把部分包括起动部件、握把、闭合扳机和发射扳机；起动部件通过拉杆与短杆勾接组成起动器；当勾拉起动部件时，起动器处于起动状态，铰接接头处的齿分离，端部执行器可以通过接触其外表面的力进行横向侧弯铰接；当松开起动器时，起动器处于未起动状态，铰接接头处的齿啮合，端部执行器与手柄固定铰接；手柄的管状部分靠近铰接接头处两侧各有一弹簧加载的柱塞，能够使横向侧弯铰接的端部执行器回正。

两原告庭审中明确本案被诉侵权产品型号涉及FR和DR系列。两被告确认注册被告上海丰和主要是租用经营场地供被告风和医疗使用。

### （3）主要认定依据

根据《中华人民共和国专利法》及相关司法解释的规定，当被诉侵权技术方案包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同的技术特征的，人民法院应当认定其落入专利权的保护范围。

本案中，两原告主张保护无效宣告程序中修改后的专利权利要求1、9、10。被告提出涉案专利权利要求1中的“被动铰接接头”“铰接接头起动器”“对正装置”，均是以功能或者效果限定的功能性特征，应当以说明书和附图记载的具体实施方式确定技术特征内容。经审查，一审法院认为：

①关于“被动铰接接头”。发行人被诉侵权产品端部执行器与手柄细长轴由铰接接头铰销连接，该铰接接头能使端部执行器通过接触其外表面的力向偏侧转动，该技术特征与涉诉专利权利要求1记载的“被动铰接接头”的技术特征相同。

②关于“铰接接头启动器”。发行人被诉侵权产品手柄细长杆内有相应的拉动锁，锁齿指向远端，能与铰接接头处指向近端的齿互锁，该技术特征与涉诉专利权利要求 1 记载的“铰接接头启动器”的相应技术特征相同。

③关于“对正装置”。发行人被诉侵权产品手柄在启动部件松开时，靠近铰接接头处两侧各有一弹簧加在的柱塞，能够使因铰接运动而发生侧偏的端部执行器回正，该技术特征与涉诉专利权利要求 1 记载的“控制手柄、端部执行器和被动铰接接头中至少有一个有对正装置；和当启动铰接接头启动器时，对正装置将该端部执行器偏置，使其充分对正第一条和第二条纵向轴线”的技术特征相同。

④上述涉诉专利权利要求 1 记载的“被动铰接接头”“铰接接头启动器”“对正装置”均不属于功能性特征。

⑤发行人对涉诉专利权利要求 1 记载的其余技术特征以及权利要求 9、10 记载的附加技术特征确认比对相同。

基于上述，一审法院认为发行人被诉侵权产品的技术方案与涉诉专利权利要求 1、9、10 记载的技术特征相同，落入权利要求 1、9、10 的保护范围。发行人未经许可，擅自生产、销售、许诺销售被诉侵权产品，侵犯了原告的专利权，应承担停止侵权、赔偿损失的民事责任。

2022 年 1 月 11 日，发行人、上海丰和不服本案一审判决，向最高人民法院提起上诉。根据发行人于 2023 年 9 月 25 日收到的最高人民法院作出的《民事判决书》（（2022）最高法知民终 1347 号），最高人民法院认为本案一审判决认定事实清楚，适用法律正确，予以维持。

## 2. 659 号案一审法院认定发行人存在侵权的相关事实和依据

根据上海知识产权法院作出的《民事判决书》（（2019）沪 73 知民初 659 号），一审法院认定的关于本案的主要侵权事实和依据如下：

### （1）涉案专利情况

本案涉诉专利为“外科缝合器械”的发明专利，申请日为 2008 年 6 月 20

日，授权公告日为 2012 年 8 月 29 日，专利号为：ZL200810131706.6，专利权人为伊西康。2018 年 7 月 15 日，伊西康公司与上海强生签订许可协议，伊西康非独占性许可上海强生在中国使用、销售、许诺销售和进口任何一涉案专利所保护的产品。

庭审过程中，被告风和医疗针对涉案专利提起无效宣告请求，专利权人针对该等无效宣告请求于 2020 年 9 月 15 日提出了修改了权利要求。2021 年 6 月 1 日，中华人民共和国国家知识产权局作出无效宣告请求审查决定：在专利权人于 2020 年 9 月 15 日提交的权利要求 1-15 基础上，维持涉案专利权有效。修改后的涉诉专利权利要求 1 为：“1.一种外科器械，包括：a.细长轴；b.接头；c.端部执行器，所述端部执行器能绕所述接头相对于所述细长轴选择性地运动，所述端部执行器包括：i.通道，能够容纳钉仓；和 ii.砧座，其可动地连接到所述通道上；d.锁定机构，其具有锁定构型和解锁构型，当锁定机构处于所述锁定构型时，所述锁定机构能够接合所述细长轴和所述端部执行器中的至少一个，并且至少限制所述细长轴和所述端部执行器之间的相对运动；以及 e.闭合驱动装置，其与所述砧座可操作地接合，所述闭合驱动装置能够在第一位置和第二位置之间运动，以使所述砧座在打开位置之间运动，当所述闭合驱动装置处于所述中间位置时，所述端部执行器能够相对所述细长轴移动。其中，所述锁定机构包括：锁定构件，其中包括第一端和第二端，所述构件能够相对于所述接头滑动，当所述锁定机构处于锁定构型时，所述锁定构件的所述第一端能够接合所述端部执行器；以及致动器，所述锁定构件的所述第二端与所述致动器可操作地接合，所述闭合驱动装置能够在其处于所述第二位置时抵接所述致动器，并且阻止所述锁定构件相对于所述第二位置时抵接所述致动器，并且阻止所述锁定构件相对于所述接头滑动。”

## （2）主要被诉侵权事实

被告风和医疗产品注册情况详见本补充法律意见书“第一部分/问题 5/二/（二）/1/（2）主要被诉侵权事实”部分。

经当庭拆封被诉侵权产品实物，涉诉产品包括依次连接的一端部执行器、接头、一长轴和一手柄；手柄包括闭合管和握把部分，握把部分包括握把、闭

合扳机和发射扳机；手柄内设有与闭合扳机枢转连接的传动杆、驱动器，并与闭合管连接；当闭合扳机扳离开启位置时，端部执行器能相对于闭合管侧向移动。闭合管内设有锁定部件，一端可接合端部执行器，另一端可接合致动器；当闭合扳机处于闭合位置时，闭合管与致动器抵接。

两原告庭审中明确本案被诉侵权产品型号涉及 FR 和 DR 系列，并明确仅就 2020 年 12 月 31 日之前的侵权行为主张赔偿。

### （3）主要认定依据

根据《中华人民共和国专利法》及相关司法解释的规定，当被诉侵权技术方案包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同的技术特征的，人民法院应当认定其落入专利权的保护范围。

本案中，两原告主张保护无效宣告程序中修改后的专利权利要求 1，被告提出了异议。经审查，一审法院认为：

①关于发行人提出的被诉侵权产品不具有涉诉专利权利要求 1 记载的“当所述闭合驱动装置处于所述中间位置时，所述端部执行器能够相对于所述细长轴移动”的技术特征。一审法院认为，涉案专利上述技术特征并未限定中间位置必须是第一位置和第二位置之间的某个固定位置或某些固定位置，因此中间位置应理解为第一位置和第二位置之间的位置。本案被诉侵权产品闭合扳机处于第一位置和第二位置之间的位置时，端部执行器能相对于细长轴移动。因此，被诉侵权产品具有上述专利技术特征。

②关于发行人提出被诉侵权产品不具有涉诉专利权利要求 1 中“所述闭合驱动装置能够在其处于所述第二位置时抵接所述致动器，并且阻止所述锁定机构相对于所述接头滑动”的技术特征。关于该技术特征的比对争议主要在于闭合驱动装置是否包括闭合管，一审法院认为，闭合驱动装置的技术结构包括闭合管；被诉侵权产品的闭合扳机处于第二位置时闭合驱动装置的闭合管与致动器抵接，与涉诉专利权利要求 1 的相应技术特征相同。

③发行人对于其余技术特征比对相同不持异议。

基于上述，一审法院认为，发行人被诉侵权产品的技术方案与涉诉专利权利要求 1 记载的技术特征相同，落入原告涉诉专利权的保护范围。发行人未经许可，擅自生产、销售、许诺销售落入原告涉诉专利保护范围的被诉侵权产品，侵犯了原告的专利权，应承担停止侵权、赔偿损失的民事责任。

2022 年 1 月 11 日，发行人不服本案一审判决，向最高人民法院提起上诉。根据发行人于 2023 年 9 月 25 日收到的最高人民法院作出的《民事裁定书》（（2022）最高法知民终 1349 号），国家知识产权局于 2023 年 9 月 15 日作出第 560063 号无效宣告请求审查决定书，宣告涉案专利权全部无效，依照《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释（二）》第二条第一款、第二款，《中华人民共和国民事诉讼法》第一百五十七条第一款第三项的规定，裁定撤销一审判决，驳回伊西康、上海强生的起诉。

**三、发行人涉诉产品是否涉及核心技术，对应的自有授权专利情况，自有专利保护范围是否已涵盖涉诉产品的全部核心技术，发行人自有专利与强生 2 项涉诉专利的关系，发行人相关专利是否存在被宣告无效的风险**

**（一）发行人涉诉产品是否涉及核心技术、对应的自有授权专利情况，自有专利保护范围是否已涵盖涉诉产品的全部核心技术**

根据诉讼案件资料及发行人的说明，发行人前述诉讼的涉诉产品的涉诉技术为“被动铰接技术”“关节头锁定技术”“成形钉高度技术”。发行人的核心技术包括“单电机多功能驱动技术”“智能预压榨控制技术”“电动压榨集成控制技术”“一键多功能技术”“往复切割控制技术”“无级转向技术”“双重回刀技术”“防滑钉仓技术”“可缝合穿刺器技术”“可安装式注气阀技术”和“连发施夹钳技术”。涉诉技术与发行人的核心技术范围不重叠。

发行人涉诉产品对应的自有授权专利情况如下：

主要保护专利			
专利名称	专利号	专利类型	专利状态
钉仓组件端部执行器及外科器械	ZL201811121525.5	发明	已授权
钉仓组件及外科器械	ZL201811121158.9	发明	已授权

旋扭组件及其外科切割吻合器	ZL201810562098.8	发明	已授权
刀架及其切割吻合器	ZL201810562097.3	发明	已授权
刀架及其外科切割吻合器	ZL201711497717.1	发明	已授权
钉仓组件	ZL201710212249.2	发明	已授权
钉仓组件	ZL201710212521.7	发明	已授权
钉仓保护盖	ZL201710212105.7	发明	已授权
外科器械	ZL201710212250.5	发明	已授权

针对 658 号、659 号案涉诉产品进行的技术改进，发行人已取得了授权专利，专利名称为“用于外科器械的端部执行器驱动装置及外科器械”，专利号为 ZL201910787415.0。

为适应行业前沿技术的发展、市场及竞争环境的变化、满足用户需求、实现产品更新迭代，发行人对涉诉产品进行了技术改进，将核心技术中的“无级转向技术”“双重回刀技术”应用至手动腔镜吻合器产品，将“防滑钉仓技术”应用至钉仓产品，该等核心技术及对应的自有专利情况如下：

核心技术名称	主要保护专利		
	专利名称	专利号/申请号	专利状态
无级转向技术	用于外科器械的端部执行器驱动装置及外科器械	ZL201910787415.0	已授权
双重回刀技术	手动吻合器	CN202210475725.0	已申请，尚未授权
	手动吻合器	CN202210475726.5	已申请，尚未授权
	手动吻合器	CN202210474254.1	已申请，尚未授权
防滑钉仓技术	用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201610514729.X	已授权
	一种用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201811356218.5	已授权
	用于外科器械的钉仓及外科器械	CN201610513697.1	已申请，尚未授权
	缝钉成型件及使用其的外科吻合器	CN201810593346.5	已申请，尚未授权
	钉仓、钉仓组件、缝钉成型件及外科吻合器	CN201810703597.4	已申请，尚未授权
	一种用于外科器械的钉仓及外科器械	CN201811356414.2	已申请，尚未授权
	钉仓组件	ZL202221013751.3	已授权
	一种用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201821876532.1	已授权
	一种用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201821876340.0	已授权

	用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201620684917.2	已授权
--	----------------	------------------	-----

如上表所示，截至本补充法律意见书出具之日，发行人境内专利技术（含申请中的专利）已覆盖发行人涉诉产品技术改进后所应用的核心技术。

综上，658号、659号案涉诉技术与发行人的核心技术范围不重叠；截至本补充法律意见书出具之日，发行人自有专利（含申请中的专利）保护范围已涵盖涉诉产品技术改进后所应用的核心技术。

## （二）发行人自有专利与强生 2 项涉诉专利的关系，相关专利是否存在被宣告无效的风险

### 1. 发行人自有专利与强生 2 项涉诉专利的功能和/或应用范围不同

发行人涉诉产品以及技术改进后的产品自有专利（含申请中的专利）的主要功能和应用范围情况如下：

专利名称	专利号/申请号	技术点	主要功能	应用范围
钉仓组件端部执行器及外科器械	ZL201811121525.5	钉仓排液技术	利于组织液排出，缩短组织压榨的时间	钉仓组件
钉仓组件及外科器械	ZL201811121158.9			
旋钮组件及其外科切割吻合器	ZL201810562098.8	旋钮结构技术	改进旋钮组件结构，减少组装工序，降低生产制造成本	手动和电动吻合器
刀架及其切割吻合器	ZL201810562097.3	刀架结构技术	刀架结构改进，提高使用稳定性	
刀架及其外科切割吻合器	ZL201711497717.1			
钉仓组件	ZL201710212249.2	钉仓保护盖技术	避免缝合钉非正常脱离钉仓本体	钉仓组件
钉仓组件	ZL201710212521.7			
钉仓保护盖	ZL201710212105.7			
外科器械	ZL201710212250.5			
用于外科器械的端部执行器驱动装置及外科器械	ZL201910787415.0	无级转向技术	主动控制钳口转弯并实现在范围内任意角度钳口均可停留	主动铰接式吻合器
手动吻合器	CN202210475725.0	双重回刀技术	为退回切割刀提供两种操作方式	手动吻合器
手动吻合器	CN202210475726.5			
手动吻合器	CN202210474254.1			

用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201610514729.X	防滑钉仓技术	防止组织相对钉仓表面滑动	主动铰接式吻合器钉仓组件
一种用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201811356218.5			
用于外科器械的钉仓及外科器械	CN201610513697.1			
缝钉成型件及使用其的外科吻合器	CN201810593346.5			
钉仓、钉仓组件、缝钉成型件及外科吻合器	CN201810703597.4			
一种用于外科器械的钉仓及外科器械	CN201811356414.2			
钉仓组件	ZL202221013751.3			
一种用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201821876532.1			
一种用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201821876340.0			
用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201620684917.2			

强生两项涉诉专利的主要功能和应用范围情况如下：

涉诉专利名称	主要功能	应用范围
手术吻合和切割装置及其使用方法	被动铰接	被动铰接式吻合器
外科缝合器械	关节头锁定	

由前表可知，发行人涉诉产品对应的已授权专利及技术改进后所应用的核心技术及对应的自有专利（含申请中的专利）与强生 2 项涉诉专利的主要功能和/或应用范围均不同。

## 2. 发行人相关专利被宣告无效的风险较低

经核查，发行人的核心技术为相关研发人员在发行人任职期间利用发行人的物质技术条件、业务信息等形成的职务成果，不存在继受取得或与他人共用专利、技术许可的情况，不存在侵犯相关人员原任职单位或其他第三方知识产权的情形。

根据发行人的说明，发行人相关专利来源于公司自主研发，其中的已授权专利在授权前已经专利主管部门实质性审查，符合《中华人民共和国专利法》和《中华人民共和国专利法实施细则》所规定的授权要件，具有较高的稳定性，

被宣告无效的风险较低。此外，经本所律师检索国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询网站，发行人现有已授权专利技术不存在被强生申请宣告无效或被国家知识产权局宣告无效的情形。根据北京市中伦律师事务所于 2023 年 5 月 15 日出具的 FTO 分析报告（以下简称“FTO 分析报告”），发行人销售的主要产品的主要技术专利侵权风险较低。

经本所律师检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，发行人与强生不存在有关前述核心技术知识产权、技术来源纠纷。

综上，发行人涉诉产品技术改进后所应用的核心技术及其所对应的自有专利（含申请中的专利）与强生 2 项涉诉专利的功能和应用范围不同；发行人的核心技术所涉专利均为发行人自主研发取得，其中的已授权专利具有较高的稳定性，被宣告无效的风险较低。

**四、发行人技术改进后的注册产品名称和注册证编号、报告期内的销售金额和占比；改进后的技术专利保护情况，与强生涉诉专利技术是否仍存在重合，是否仍存在被诉风险**

**（一）发行人技术改进后的注册产品名称和注册证编号、报告期内的销售金额和占比**

发行人对 658 号案和 659 号案所涉具有被动铰接接头的“一次性使用腔镜切割吻合器”进行了技术改进，技术改进后相关产品报告期内各产品的销售收入、占比较低，注册产品名称、注册证编号，报告期内各产品的销售收入、占比情况已申请豁免披露。

根据发行人提供的资料，658 号案和 659 号案诉讼发生的时间以及发行人对涉诉产品进行技术改进的时间、产品变更注册时间及改进技术所应用的专利信息等情况如下：

案号	诉讼发生时间	发行人技术改进时间	注册证变更时间	发行人改进技术应用的专利信息
(2019)沪73知民初658号	2019年9月11日[注 <sup>1</sup> ]	2020年11月	2022年4月20日	专利名称：用于外科器械的端部执行器驱动装置及外科器械；

案号	诉讼发生时间	发行人技术改进时间	注册证变更时间	发行人改进技术应用的专利信息
(2019)沪73知民初659号				专利号：ZL201910787415.0； 申请日期：2019年8月23日； 授权日期：2022年11月18日

注1：2019年9月11日，上海知识产权法院向发行人发出了658号案和659号案的《应诉通知书》。

由上表可知，发行人于诉讼发生之后对涉诉产品进行了技术改进，将产品由被动铰接结构变更为主动铰接结构，于2022年4月20日在江苏省药品监督管理局办理了变更注册，并取得了其颁发的产品变更注册文件。发行人改进技术所涉专利的申请日早于658号案、659号案诉讼发生时间。

## （二）改进后的技术专利保护情况，与强生涉诉专利技术是否仍存在重合，是否仍存在被诉风险

### 1. 改进后的技术专利保护情况

发行人改进后的产品的技术方案与一审法院认定的权利要求相同的技术特征的对比情况已申请豁免披露。

### 2. 发行人改进后的技术未落入强生涉诉专利的保护范围，被诉风险较低

根据前述分析以及发行人的说明、《诉讼法律意见书》，发行人改进后的技术未落入强生涉诉专利的保护范围。根据FTO分析报告，发行人改进后的技术专利侵权风险较低。

经本所律师检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与强生不存在与前述改进后的技术知识产权、技术来源纠纷。

综上，发行人改进后的技术未落入强生涉诉专利的保护范围，被诉风险较低。

综上所述，发行人已对涉诉产品完成了技术改进并视需要申请了专利保护；发行人改进后的技术未落入强生涉诉专利的保护范围，被诉风险较低。

## 五、按照“最坏结果原则”分析3起未决诉讼的不利诉讼结果对发行人财

## 务状况、生产经营和业务发展等的影响，是否存在重大不利影响以及发行人的应对措施

截至本补充法律意见书出具之日，发行人题述 3 起诉讼仅 661 号案仍在二审过程中，尚未完结。658 号案、659 号案，一审、二审诉讼程序已完结，其中 659 号案，最高人民法院二审裁定驳回强生起诉；658 号案，最高人民法院二审判决发行人败诉，维持一审判决。

按照“最坏结果原则”，并结合强生诉讼请求、658 号案和 659 号案的二审判决、裁定结果，以及如 661 号案发行人二审全面败诉，该等诉讼结果对发行人财务状况、生产经营和业务发展的影响如下：

### （一）658 号案、659 号案的二审判决、裁定结果及对发行人财务状况、生产经营和业务发展等的影响

根据发行人提供的资料，658 号案、659 号案强生诉讼请求、一审判决结果及二审判决、裁定结果如下：

序号	案号	强生诉讼请求	一审判决结果	上诉方	二审判决、裁定结果
1	(2019)沪73知民初658号	(1) 请求法院判令二被告立即停止生产、许诺销售和销售侵权产品，销毁侵权产品及制造侵权产品所使用的图纸、专用设备、模具及专用工具 (2) 赔偿 35,211,189.3 元人民币经济损失及为制止侵权行为的合理开支	(1) 风和医疗、上海丰和于判决生效之日起立即停止对“手术吻合和切割装置及其使用方法”（专利号：200680035337.X）发明专利权的侵害 (2) 风和医疗、上海丰和赔偿强生经济损失 500 万元人民币以及合理费用 60 万元人民币，合计 560 万元人民币 (3) 驳回强生其他诉讼请求。	发行人	驳回发行人的上诉，维持一审判决
2	(2019)沪73知民初659号	(1) 请求法院判令二被告立即停止生产、许诺销售和销售侵权产品，销毁侵权产品及制造侵权产品所使用的图纸、专用设备、模具及专用工具 (2) 赔偿 35,211,189.3 元人民币经济损失及为制止侵权行为的合理开支	(1) 风和医疗、上海丰和于判决生效之日起立即停止对“外科缝合器械”（专利号：200810131706.6）发明专利权的侵害 (2) 风和医疗、上海丰和赔偿强生经济损失 400 万元人民币以及合理费用 60 万元人民币，合计 460 万元人民币； (3) 驳回强生其他诉讼请求	发行人	撤销一审判决；驳回伊西康、上海强生的起诉

根据二审判决、裁定，上述两起诉讼的结果为发行人和上海丰和需停止对“手术吻合和切割装置及其使用方法”（专利号：200680035337.X）发明专利

权的侵害，并需就败诉的 658 号案向强生赔偿 560 万元；无需承担 659 号案的侵权责任。

上述案件结果对发行人财务状况、生产经营和业务发展的具体影响分析如下：

### 1. 停止侵权

自 2022 年 4 月起，发行人已对上述诉讼的涉诉产品进行技术改进并在取得江苏省药品监督管理局颁发的产品变更注册文件后，对涉诉产品进行了替代，不再生产销售涉诉产品。发行人的业绩未受到重大不利影响。

根据《诉讼法律意见书》，发行人新产品的技术方案未落入涉案专利的保护范围，不影响发行人未来新产品的销售；根据 FTO 分析报告，发行人销售的主要产品的主要技术在境内外侵犯专利权的风险较低。

### 2. 经济赔偿

发行人需向强生赔偿 560 万元经济损失与合理费用，该赔偿金额占发行人报告期末净资产的比例为 1.42%，占比较小，且发行人已依据一审判决计提预计负债于 2021 年度，不会对发行人财务状况产生重大不利影响。

## （二）发行人一审胜诉、尚处于二审阶段的 661 号案，基于最坏结果原则，对于发行人财务状况、生产经营和业务发展等的影响

针对发行人一审胜诉的 661 号案，强生诉讼请求、一审判决结果及最坏结果如下：

序号	案号	强生诉讼请求	一审判决结果	上诉方及上诉请求	预计最坏结果
1	(2019)沪73知民初661号	(1) 请求法院判令二被告立即停止生产、许诺销售和 销售侵权产品，销毁侵权产 品及制造侵权产品所使用的 图纸、专用模具； (2) 赔偿 28,168,951.40 元 经济损失	上海知识产权法院判决驳回强生的全部诉讼请求	强生，且二审上诉事实和理由，未超出一审范围	二审法院支持强生的全部诉讼请求

根据“最坏结果原则”，发行人将被要求停止侵权，包括停止生产、许诺销售和销售侵权产品，销毁侵权产品及制造侵权产品所使用的图纸、专用模具，并按照强生的诉讼请求赔偿 28,168,951.40 元经济损失。

上述“最坏结果”对发行人财务状况、生产经营和业务持续性的具体影响分析如下：

### 1. 停止侵权

报告期内涉诉产品的销售收入占比较高，但总体呈下降趋势，如发行人被要求停止生产、销售涉诉产品（普通钉仓），目前阶段将会对发行人生产经营产生不利影响。但根据发行人的说明，若最坏结果发生，发行人届时可采用已经在售的防滑钉仓产品对涉诉普通钉仓产品进行替代，不会对发行人的业务持续性造成重大不利影响。

根据 FTO 分析报告，发行人在售的防滑钉仓产品的主要技术侵犯专利权的风险较低。

### 2. 经济赔偿

发行人因上述案件可能涉及赔偿 28,168,951.40 元，占发行人报告期末净资产的 7.10%，占比较小，不会对发行人财务状况产生重大不利影响。

综上所述，本所律师认为，根据 658 号案和 659 号案二审法院的判决、裁定结果并按照“最坏结果原则”对 661 号案可能发生的不利结果进行分析、测算，相关诉讼结果不会对发行人财务状况、生产经营和业务发展产生重大不利影响。

## （三）发行人的应对措施

### 1. 从停止侵权角度

（1）针对 658、659 号案，发行人已对涉诉产品进行技术改进，不再生产销售涉诉产品。

（2）针对一审胜诉的 661 号案，发行人聘请了大邦律师事务所律师作为一审、二审诉讼代理律师进行应诉并出具《诉讼法律意见书》，大邦律所认为，发行人涉诉产品在具体实施方式上与涉诉专利的具体结构不同，未落入专利的保护范围；上诉人的二审上诉事实和理由，未超出一审范围，二审有较大可能维持一审判决，发行人无需承担侵权责任。根据《诉讼法律意见书》及发行人的说明，即使 661 号案二审改判发行人败诉，发行人可在销售过程中使用防滑钉仓产品代替涉诉的普通钉仓产品。

（3）发行人已聘请北京市中伦律师事务所针对发行人报告期内销量较高的手动腔镜切割吻合器、半自动腔镜切割吻合器、自动腔镜切割吻合器、穿刺器、钉仓等产品进行了 FTO 分析并出具了相关 FTO 分析报告，以此评估发行人在售的主要产品在境内外侵犯强生以及其他竞争对手知识产权的风险。根据 FTO 分析报告，发行人前述主要销售产品的主要技术在境内外侵犯专利权的风险较低。

## 2.从经济赔偿角度

（1）针对 659 号案，发行人无需承担赔偿责任，发行人已将其作为 2023 年 1-6 月财务报表的资产负债表日后调整事项，冲回原依据一审判决书确认的经济损失以及合理费用等。

（2）针对 658 号案，发行人二审败诉，发行人需向强生赔偿 560 万元经济损失与合理费用，发行人已依据一审判决书计提预计负债于 2021 年度。

综上所述，根据 658 号案和 659 号案二审法院的判决、裁定结果并按照“最坏结果原则”对 661 号案可能发生的不利结果进行分析、测算，前述三起诉讼的诉讼结果不会对发行人财务状况、生产经营、业务发展产生重大不利影响。发行人已对三起诉讼采取了相应的应对措施。

**六、2018 年荷兰强生案件中，涉诉产品的名称、报告期内的收入与占比情况，法院对发行人版权侵权及存在依样模仿的事实认定和判决依据；强生诉 Scitech 案件中，涉及发行人代工产品的名称、报告期内的收入与占比情况，代**

工合同主要条款，发行人是否存在被追加为被告，或被 Scitech 追偿损失的风险；2 起案件对发行人产品销售和生产经营是否具有重大影响；

### （一）荷兰强生案件的情况

#### 1. 涉诉产品的名称、报告期内的收入与占比情况

根据荷兰强生案件一审和二审法院出具的判决书、荷兰律师事务所 Bird & Bird（Netherlands）LLP 出具的《备忘录》，Johnson & Johnson Medical B.V（以下简称“荷兰强生”）仅针对发行人和 Fengh Medical B.V.（以下简称“荷兰经销商”，与发行人在本案中合称“风和”）在荷兰范围内销售的部分一次性使用内镜切割吻合器及组件、穿刺器产品提起了诉讼，并列明了涉诉产品型号。因此，涉诉产品仅涉及发行人通过荷兰经销商在荷兰地区销售的与荷兰强生诉讼请求相同型号的产品。报告期内，发行人该等产品的收入金额及占比较低，具体情况已申请豁免披露。

#### 2. 法院对发行人版权侵权及存在依样模仿的事实认定和判决依据

2020 年 4 月 22 日，荷兰鹿特丹法院就本案作出一审判决，并出具《判决书》（案件编号/案卷编号：C/10/563218/HAZA18-1152）。根据该判决书，一审法院在本案中采用了以下审查标准：“对不受绝对知识产权保护的产品的模仿原则上是自由的，尽管这一原则受制于一个例外，即如果这种模仿有可能使公众产生混淆，而且模仿的竞争者没有履行其义务，在不损害其产品的合理性或有用性的情况下，尽一切合理的可能和必要的努力，防止因两种产品的相似性而产生混淆的可能性。必须评估在一个具体案件中，鉴于类似产品的整体印象，有关公众是否存在（混淆的可能性），法院必须考虑到案件的所有相关情况。混淆的可能性涉及直接（产品本身之间）和间接（来源）混淆。”

根据该判决书，一审法院认为以下情况与评估是否存在混淆的可能性有关：①荷兰强生指出，产品几乎完全相似。风和对此没有异议，但认为风和和强生产品之间混淆的危险被排除了，因为像这样的医疗器械，相关公众由训练有素的专业医师和专业采购团队组成，采购程序受到严格的监管，而且风和和强生产品的配药包装完全不同；②风和模仿了强生的全部产品，并在其产品目录和

报价单中提供了全部模仿的产品；③荷兰经销商曾经销售强生的产品（平行进口），荷兰经销商雇佣了强生的前雇员，强生的前雇员被荷兰经销商用于销售和推广。荷兰强生的这些论点没有受到质疑；④如荷兰强生所称，风和用户手册中的文本进行无修改的复制，风和也未提出异议。

结合上述情况，一审法院认为，即使在了解情况的公众中，也至少存在间接混淆的可能性。

此外，涉诉产品中的吻合器组件的设计完全是由技术和功能决定的，吻合器组件必须适合吻合器，颜色方案需符合标准化的需要，所遵循的颜色方案是常见的方案，颜色编码代表吻合器组件的一定长度和厚度。因此，就吻合器组件而言，在不影响其合理性和可用性的情况下出现偏差是不可能的。这意味着，就吻合器组件的仿制、供应和销售而言，风和不存在依样模仿。

综上，一审法院认为，风和就涉诉吻合器产品存在依样模仿，就吻合器组件产品不存在依样模仿。一审诉讼过程中，荷兰强生撤回了版权部分的索赔，因此一审法院未就版权侵权作出判决。

2020年7月20日，风和提出联合上诉。

2021年3月2日，荷兰强生提交了二审答辩，其中包括一项交叉上诉，通过该上诉，荷兰强生重新向法院提出了涉诉产品版权侵权的主张。

2022年3月29日，海牙上诉法院就本案作出二审判决，并出具《判决书》（编号：ECLI:NL:RBROT:2020:3961），维持了一审判决，并因荷兰强生基于依样模仿的索赔已经被批准，驳回了其交叉上诉中有关版权侵权的主张。根据发行人聘请的荷兰诉讼律师的意见，上述二审判决为终审判决。

## （二）强生诉 Scitech 案件的情况

强生诉 Scitech 案件中，所涉及发行人代工产品在报告期内的收入与占比较低，发行人不存在被追加为被告，或被 Scitech 追偿损失的风险。所涉及发行人代工产品的名称、报告期内的收入与占比、代工合同主要条款及发行人是否存在被追加为被告，或被 Scitech 追偿损失的风险的具体情况已申请豁免披露。

### （三）2 起案件对发行人产品销售和生产经营是否具有重大影响

#### 1. 荷兰强生案件不会对发行人产品销售和生产经营造成重大影响

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人在荷兰强生案件二审败诉后，已按照法院判决召回、销毁相关涉诉产品，并对产品的宣传进行调整。在荷兰强生案件中，并未涉及发行人产品侵犯对方专利权认定，发行人亦不承担版权侵权的责任。

发行人已于 2023 年 6 月 14 日与荷兰强生签署了《和解协议》，根据该协议约定，该案的和解赔偿金额占发行人截至报告期末净资产的比例较低，且发行人已完成支付，不会对发行人的产品销售和生产经营造成重大不利影响。

#### 2. 强生诉 Scitech 案件不会对发行人产品销售和生产经营造成重大影响

##### （1）强生诉 Scitech 案件不属于发行人涉诉事项

强生诉 Scitech 案件涉诉产品为 Scitech 贴牌产品，品牌及销售渠道均为 Scitech 所有，该等案件仅为强生与 Scitech 之间的诉讼，发行人非当事人，且根据《巴西法律意见书》，强生诉 Scitech 案件已进入最终决议阶段，可申请追加被告的程序已终结，且在此之前，法院未将发行人纳入共同被告，因此，发行人在该等案件中不存在被追加为被告的风险，强生诉 Scitech 案件不属于发行人涉诉事项。

##### （2）强生诉 Scitech 案件不会导致发行人承担败诉后果或法律责任

发行人非案件当事人，且发行人与 Scitech 签署的合同中约定的知识产权侵权责任承担主体为 Scitech，即便 Scitech 在该等案件中败诉，Scitech 无权利向发行人追偿损失，因此，强生诉 Scitech 案件不会导致发行人承担败诉后果或法律责任。

##### （3）强生诉 Scitech 案件的审议结果不影响发行人巴西在销产品的销售

根据发行人提供的资料和说明，该等案件发生后，发行人已停止向 Scitech

销售涉诉产品。根据北京市中伦律师事务所于 2023 年 5 月 15 日出具的 FTO 分析报告，发行人在巴西销售的主要产品的主要技术的专利侵权风险较低。

综上，本所律师认为，强生诉 Scitech 案件不会对发行人的产品销售和生产经营造成重大不利影响。

综上所述，本所律师认为荷兰强生案件、强生诉 Scitech 案件对发行人产品销售和生产经营不具有重大影响。

**七、发行人及主要客户与强生在境内外是否存在其他纠纷或潜在纠纷；发行人主要产品与核心技术在境外的知识产权保护情况，是否存在潜在知识产权诉讼风险，及发行人的防范应对措施**

**（一）发行人及主要客户与强生在境内外是否存在其他纠纷或潜在纠纷**

2023 年 8 月，发行人收到三份民事起诉状和江苏省南京市中级人民法院（以下简称“南京中院”）出具的《应诉通知书》，西拉格国际有限公司（以下简称“西拉格国际”）、上海强生（以下与西拉格国际合称“原告”）将发行人作为被告，向南京中院提出如下诉讼请求：（1）发行人立即停止制造、销售、许诺销售侵犯原告第 200980139932.1 号专利权的一次性电动腔镜用直线型切割吻合器，具体型号包括但不限于：DSML 系列和 DSMM 系列；发行人立即停止制造、销售、许诺销售侵犯原告第 201180057826.6 号专利权的一次性电动腔镜用直线型切割吻合器，具体型号包括但不限于：DSML 系列和 DSMM 系列；发行人立即停止制造、销售、许诺销售侵犯原告第 201080059401.4 号专利权的一次性电动腔镜用直线型切割吻合器，具体型号包括但不限于：DSML 系列和 DSMM 系列；（2）发行人向原告赔偿因其侵权行为给原告造成的经济损失合计 1,500 万元；（3）发行人承担原告为制止侵权行为所支出的律师费等合理诉讼费用开支。具体情况详见本补充法律意见书“第二部分/八/（一）/1.重大诉讼、仲裁”部分。

根据发行人提供的资料和说明、发行人境内外主要客户填写的访谈问卷和/或出具的说明、FTO 分析报告并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具

之日，除已披露的诉讼事项外，发行人及主要客户就所销售的发行人产品与强生在境内外不存在其他未决专利诉讼、仲裁。

**（二）发行人主要产品与核心技术在境内外的知识产权保护情况，是否存在潜在知识产权诉讼风险，及发行人的防范应对措施**

**1. 发行人主要产品与核心技术在境内外的知识产权保护情况**

（1）根据《招股说明书》、发行人提供的资料和出具的说明，截至报告期末，发行人主要产品对应的境内外知识产权（含申请中的专利）覆盖数量情况如下：

产品名称	知识产权覆盖情况	
	各类型专利数量	其中：发明专利数量
电动腔镜吻合器	153	106
手动腔镜吻合器	64	28
钉仓组件	93	42
穿刺器	143	110
结扎夹	10	9
施夹钳	37	30

注：发行人部分知识产权在不同类型产品中均有涉及，已在所涉及产品中分别统计数量。

由上表可知，发行人的主要产品均有已授权或正在申请的知识产权保护。

（2）发行人核心技术包括单电机多功能驱动技术、智能预压榨控制技术、电动压榨集成控制技术、一键多功能技术、往复切割控制技术、无级转向技术、双重回刀技术、防滑钉仓技术等。截至报告期末，发行人的核心技术及专利保护措施情况如下：

核心技术名称	主要保护专利		专利类型
	专利名称	专利号/申请号	
单电机多功能驱动技术	螺杆及电动吻合器	ZL201810626296.6	发明
	用于外科器械的触发装置及外科器械	ZL201911220720.8	发明
	驱动机构及电动吻合器	ZL201810626311.7	发明
	外科器械	CN202010367654.3[注 <sup>1</sup> ]	发明

	驱动装置	CN202010365525.0[注 <sup>1</sup> ]	发明
	驱动装置、外科器械及其操作方法	CN202010367646.9[注 <sup>1</sup> ]	发明
	一种外科器械	CN202010885687.7[注 <sup>1</sup> ]	发明
	驱动装置、外科器械及其操作方法	PCT/CN2020/088444[注 <sup>2</sup> ]	发明
	外科器械	CN202310066248.7[注 <sup>1</sup> ]	发明
智能预压榨控制技术	一种外科器械	CN202011447454.5[注 <sup>1</sup> ]	发明
	压榨时间获取方法和外科器械	CN202011447118.0[注 <sup>1</sup> ]	发明
电动压榨集成控制技术	电动外科器械	ZL202122395094.5	实用新型
	外科器械的控制装置、外科器械及其控制方法	CN202010367642.0[注 <sup>1</sup> ]	发明
	控制装置、外科器械及其控制方法	CN202010365534.X[注 <sup>1</sup> ]	发明
	外科器械	CN202010885660.8[注 <sup>1</sup> ]	发明
	电动外科器械	CN202111162105.3[注 <sup>1</sup> ]	发明
一键多功能技术	外科器械	ZL201910862740.9	发明
	外科器械	ZL201911294293.8	发明
	外科器械	ZL201710535784.1	发明
	一种电动传动机构的手动控制装置	ZL201710536116.0	发明
	外科器械	ZL201710535783.7	发明
	一种传动机构的控制装置	ZL201710535785.6	发明
	一种外科器械	CN202010885674.X[注 <sup>1</sup> ]	发明
	一种外科器械	CN202010886924.1[注 <sup>1</sup> ]	发明
	一种外科器械	CN202210086078.4[注 <sup>1</sup> ]	发明
	外科器械	CN202310066248.7[注 <sup>1</sup> ]	发明
电动外科器械	CN202310653119.8[注 <sup>1</sup> ]	发明	
往复切割控制技术	电动吻合器及其控制方法	CN202011448523.4[注 <sup>1</sup> ]	发明
	电动吻合器及其控制方法	PCT/CN2021/136915[注 <sup>2</sup> ]	发明
无级转向技术	用于外科器械的端部执行器驱动装置及外科器械	ZL201910787415.0	发明
双重回刀技术	手动吻合器	CN202210475725.0[注 <sup>1</sup> ]	发明
	手动吻合器	CN202210475726.5[注 <sup>1</sup> ]	发明
	手动吻合器	CN202210474254.1[注 <sup>1</sup> ]	发明
防滑钉仓技术	用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201610514729.X	发明
	一种用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201811356218.5	发明

	用于外科器械的钉仓及外科器械	CN201610513697.1[注 <sup>1</sup> ]	发明
	缝钉成型件及使用其的外科吻合器	CN201810593346.5[注 <sup>1</sup> ]	发明
	钉仓、钉仓组件、缝钉成型件及外科吻合器	CN201810703597.4[注 <sup>1</sup> ]	发明
	一种用于外科器械的钉仓及外科器械	CN201811356414.2[注 <sup>1</sup> ]	发明
	钉仓组件	ZL202221013751.3	实用新型
	一种用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201821876532.1	实用新型
	一种用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201821876340.0	实用新型
	用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201620684917.2	实用新型
可缝合穿刺器技术	一种高度调节装置	ZL201711144594.3	发明
	一种容置空间的调节方法	ZL201710976110.5	发明
	具有缝合功能的穿刺芯组件及其穿刺器	ZL201710216700.8	发明
	一种缝合孔的缝合组件	ZL201711498302.6	发明
	用于缝合穿刺孔的缝合组件	ZL201710531506.9	发明
	具有缝合功能的穿刺芯组件及其穿刺器	ZL201710531507.3	发明
	一种控制装置	ZL201711498301.1	发明
	一种固定组件	ZL201711498831.6	发明
	一种穿刺芯组件及具有其的穿刺器	ZL201710976286.0	发明
	一种穿刺芯组件及具有其的穿刺器	ZL201711152984.5	发明
	一种高度调节装置	ZL201710976290.7	发明
	一种穿刺芯组件及具有其的穿刺器	ZL201711498144.4	发明
	一种穿刺芯组件及具有其的穿刺器	ZL201611271006.8	发明
	一种穿刺芯组件及具有其的穿刺器	ZL201611271008.7	发明
	一种穿刺器	ZL201611271007.2	发明
	一种缝合组件及具有其的穿刺芯组件及穿刺器	CN201910182582.2[注 <sup>1</sup> ]	发明
	缝合线释放机构、穿刺芯组件、穿刺器及其使用方法	CN202010368682.7[注 <sup>1</sup> ]	发明
	一种穿刺芯组件及穿刺器	CN201910179320.0[注 <sup>1</sup> ]	发明
	一种穿刺芯组件和穿刺器	CN201811647999.3[注 <sup>1</sup> ]	发明
	一种穿刺芯组件和穿刺器	ZL201910164484.6	发明
一种穿刺芯组件和具有穿刺芯组件的穿刺器	CN202010368674.2[注 <sup>1</sup> ]	发明	
用于缝合器的缝合线收纳结构及缝合器	CN202111645361.8[注 <sup>1</sup> ]	发明	

	用于外科手术的缝合器及穿刺器	CN202111503933.9[注 <sup>1</sup> ]	发明
	用于外科手术的缝合器及穿刺器	CN202211065264.6[注 <sup>1</sup> ]	发明
	缝合器和缝合器组件	CN202211733390.4[注 <sup>1</sup> ]	发明
	缝合器	CN202211733520.4[注 <sup>1</sup> ]	发明
	缝合器组件	CN202211733399.5[注 <sup>1</sup> ]	发明
	缝合器组件	CN202211738724.7[注 <sup>1</sup> ]	发明
	一种穿刺芯组件和具有穿刺芯组件的穿刺器	PCT/CN2020/088551[注 <sup>2</sup> ]	发明
	缝合线释放机构、穿刺芯组件、穿刺器及其使用方法	PCT/CN2020/088552[注 <sup>2</sup> ]	发明
	缝合器及组装治具	CN202310474256.5[注 <sup>1</sup> ]	发明
	缝合器及组装治具	CN202310847390.5[注 <sup>1</sup> ]	发明
	缝合器	CN202310485078.6[注 <sup>1</sup> ]	发明
	缝合器	CN202310849995.8[注 <sup>1</sup> ]	发明
可安装式注气阀技术	一种穿刺器	ZL201811153546.5	发明
	一种用于外科器械的注气阀和注气件	ZL201821607209.4	实用新型
	一种注气阀及穿刺器	CN201811153616.7[注 <sup>1</sup> ]	发明
	一种外科器械的注气组件及穿刺器	CN201811153594.4[注 <sup>1</sup> ]	发明
	一种注气阀及穿刺器	CN201811153571.3[注 <sup>1</sup> ]	发明
	一种用于外科器械的注气阀和注气件	CN201811153505.6[注 <sup>1</sup> ]	发明
	一种用于穿刺器的注气组件	CN201910930088.X[注 <sup>1</sup> ]	发明
	用于穿刺器的密封件和穿刺器	CN202010373718.0[注 <sup>1</sup> ]	发明
连发施夹钳技术	一种施夹钳	CN202011639945.X[注 <sup>1</sup> ]	发明
	一种施夹钳	CN202011639950.0[注 <sup>1</sup> ]	发明
	施夹钳	CN202011642305.4[注 <sup>1</sup> ]	发明
	一种施夹钳	CN202011642108.2[注 <sup>1</sup> ]	发明
	施夹钳	CN202011641299.0[注 <sup>1</sup> ]	发明
	一种施夹钳	CN202011642557.7[注 <sup>1</sup> ]	发明
	施夹钳	CN202011639941.1[注 <sup>1</sup> ]	发明
	一种施夹钳	CN202011639943.0[注 <sup>1</sup> ]	发明
	施夹钳	CN202211738087.3[注 <sup>1</sup> ]	发明
	施夹钳	CN202211739655.1[注 <sup>1</sup> ]	发明
	施夹钳	CN202211736758.2[注 <sup>1</sup> ]	发明
	施夹钳	CN202111215031.5[注 <sup>1</sup> ]	发明

	施夹钳	CN202111339817.8[注 <sup>1</sup> ]	发明
	夹仓及施夹钳	CN202111670812.3[注 <sup>1</sup> ]	发明
	施夹钳	CN202111670788.3[注 <sup>1</sup> ]	发明
	施夹钳	CN202111676910.8[注 <sup>1</sup> ]	发明
	施夹钳	CN202111664507.3[注 <sup>1</sup> ]	发明
	施夹钳	CN202111670757.8[注 <sup>1</sup> ]	发明
	施夹钳	CN202111670814.2[注 <sup>1</sup> ]	发明
	施夹钳	CN202210343776.8[注 <sup>1</sup> ]	发明
	施夹钳	CN202210342583.0[注 <sup>1</sup> ]	发明
	施夹钳	CN202211237633.5[注 <sup>1</sup> ]	发明
	外科器械	CN202211233183.2[注 <sup>1</sup> ]	发明
	施夹钳	CN202211397963.0[注 <sup>1</sup> ]	发明
	施夹钳	CN202211589616.8[注 <sup>1</sup> ]	发明
	外科器械	CN202211397964.5[注 <sup>1</sup> ]	发明
	夹仓及施夹钳	CN202211233310.9[注 <sup>1</sup> ]	发明
	施夹钳	CN202310484095.8[注 <sup>1</sup> ]	发明
	施夹钳	CN202310472437.4[注 <sup>1</sup> ]	发明
	施夹钳	CN202310473558.0[注 <sup>1</sup> ]	发明

注 1：截至 2023 年 6 月 30 日，处于境内申请中阶段

注 2：截至 2023 年 6 月 30 日，已进入境外 10 个国家的实质审查阶段

因此，发行人核心技术均有对应的已授权或正在申请中的专利保护。

综上，发行人主要产品及核心技术均有对应的已授权或正在申请中的专利保护。

## 2. 是否存在潜在知识产权诉讼风险，及发行人的防范应对措施

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人的核心技术均系发行人自主研发形成，不存在重大权属纠纷。

经本所律师检索中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询平台、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台、人民法院公告网以及发行人及境外主要经销商诉讼情况检索报告，报告期内，发行人与强生或其他竞争对手不存在除已披露情况外的境内未决知识产权诉讼、仲裁。但由于发行人产品销售

国家的广泛性、不同国家和地区的法律体系的差异性、及专利保护具有的地域性及复杂性，且知识产权诉讼作为国际产业竞争中保持竞争优势或限制竞争对手经营发展的重要策略，在竞争对手设置专利保护的相关市场，发行人无法完全避免竞争对手以发行人销售产品涉及技术侵犯其专利为由向发行人或其子公司提出侵权主张的可能。

发行人已积极采取措施降低境内外销售的专利侵权风险：

（1）发行人制定了《专利管理制度》《商业秘密管理制度》等有关制度，鼓励技术人员将产品及技术开发过程中的创新点申请国家专利，并将部分创新内容及时申请为国际专利，建立科学的研发体系及知识产权保护体系，同时制定了严格的保密制度，以期实现销售产品涉及技术得到法律保护，并避免侵犯他人知识产权。

（2）发行人已专门组建知识产权部门，加强知识产权保护，针对核心技术长远布局自有专利等知识产权的申请及授权。发行人逐年增加研发投入，加大技术研发力度，确保在核心技术方面不受制于人。

（3）发行人加大专利侵权审查力度，未来如有涉及使用其他方专利技术的产品，发行人将综合考虑成本收益因素，选择取得授权或采取替代方案，防止知识产权侵权。

（4）针对发行人主营业务产品，发行人聘请了知识产权律师出具了 FTO 分析报告（含境内、境外主要销售国家），根据 FTO 分析报告，发行人销售的主要产品的主要技术的专利侵权风险较低。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，除已披露的知识产权诉讼外，发行人及其子公司不存在其他未决知识产权诉讼、仲裁，发行人已采取适当措施避免潜在的境内外销售知识产权侵权风险。

## 八、请发行人律师核查并发表核查意见

### （一）核查程序

1. 查阅发行人与强生知识产权诉讼案件的民事起诉状、一审判决书、二审上诉状、二审判决书/裁定书等相关诉讼文件；

2. 与发行人研发部门相关人员了解涉诉专利与发行人产品中应用的技术的差异，了解发行人相关业务中涉诉产品、涉诉同类型产品以及改进后的产品的具体型号和技术特征；

3. 访谈发行人知识产权事务负责人，了解相关未决诉讼的进展以及对发行人经营业绩和持续经营能力可能产生的影响；

4. 查阅发行人涉诉产品改进后的变更注册文件；

5. 取得发行人专利明细，了解发行人与涉诉产品相关专利的技术特征、权利要求等；

6. 取得发行人销售明细并访谈了发行人销售人员，并计算发行人涉诉产品报告期各期销售收入及占比，评估对发行人经营业绩的影响；分析公司相关业务中涉诉产品、涉诉同类型产品以及改进后的产品的具体型号、销售对象、销售规模等；

7. 查阅了《诉讼法律意见书》以及 FTO 分析报告；

8. 经项目组检索中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询平台、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台、人民法院公告网；

9. 查阅发行人与强生荷兰诉讼案件的相关诉讼文件；

10. 访谈发行人知识产权事务负责人、荷兰诉讼律师，了解相关诉讼具体案情及相关进展；

11. 取得荷兰诉讼律师就荷兰诉讼出具的备忘录；

12. 查阅荷兰经销商出具的《说明函》；

13. 查阅了发行人与荷兰强生签署的《和解协议》和发行人向荷兰强生支付赔偿款的付款凭证；

14. 查阅了巴西律师就 Scitech 与强生诉讼案件出具的《巴西法律意见书》；
15. 查阅了发行人与 Scitech 签署业务合同、Scitech 签署的《说明函》以及访谈问卷；
16. 查阅了发行人《专利管理制度》《商业秘密管理制度》等相关制度；
17. 检索国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询网站；
18. 查阅发行人境内外主要客户签署的访谈问卷和/或出具的说明；
19. 查阅发行人出具的除已披露的诉讼事项外，发行人及主要客户与强生在境内外不存在其他专利诉讼、仲裁、纠纷的说明；
20. 查阅汇华（北京）信息咨询服务有限公司出具的发行人及境外主要经销商诉讼情况检索报告。

## （二）核查意见

1. 发行人二审败诉的 658 号案和二审胜诉的 659 号所涉具有被动铰接接头的“一次性使用腔镜切割吻合器”在报告期期初销售占比相对较高，为发行人主要销售产品之一，但发行人已相应进行了技术改进，此后涉诉产品不再生产，不再是发行人主要销售产品；发行人一审胜诉的 660 号案所涉无铰接接头的“一次性使用直线型腔镜切割吻合器”，报告期内销售金额和占比均较低，非发行人主要销售产品；发行人一审胜诉的 661 号案所涉钉仓产品仍为发行人主要销售产品。

2. 发行人涉诉产品的涉诉技术不涉及发行人核心技术，发行人自有专利保护范围已涵盖涉诉产品技术改进后的应用的全部核心技术；发行人涉诉产品对应的已授权专利及其所对应的自有专利与强生 2 项涉诉专利的功能和/或应用范围均不同；发行人的核心技术所对应的专利均为自主研发取得，来源合法合规，具有较高的稳定性，被宣告无效的风险较低。

3. 发行人已对涉诉产品完成了技术改进并视需要申请了专利保护；发行人改

进后的技术未落入强生涉诉专利的保护范围，被诉风险较低。

4.根据 658 号案和 659 号案二审法院的判决、裁定结果并按照“最坏结果原则”对 661 号案可能发生的不利结果进行分析、测算，相关诉讼结果不会对发行人财务状况、业务持续性产生重大不利影响。

5.2018 年发行人与荷兰强生案以及强生诉 Scitech 案件对发行人产品销售和生产经营不构成重大不利影响。

6.截至本补充法律意见书出具之日，除已披露的诉讼事项外，发行人及主要客户就所销售的发行人产品与强生在境内外不存在其他未决专利诉讼、仲裁；发行人主要产品及核心技术均有对应的已授权或正在申请中的专利保护；除已披露的知识产权诉讼外，发行人在境内外不存在其他未决专利诉讼、仲裁，发行人已采取适当措施避免潜在的境内外销售知识产权侵权风险。

#### 问题 6. 关于实际控制人认定及潜在业务竞争风险

根据申报材料，(1)发行人认定孙宝峰为实际控制人，孙宝峰直接持股 6.27%，通过上海观度、上海羿彤、江阴柳涤间接持股 27.08%，合计持股 33.35%，第二大股东王光军直接持股 27.15%，通过员工持股平台江阴柳涤间接持股 0.25%；(2)2020 年 4 月，孙宝峰、王光军和上海观度签署《一致行动协议》，以巩固孙宝峰的控制地位，孙宝峰通过一致行动关系合计可控制发行人 67.43%股份表决权；(3)王光军与孙宝峰配偶李风共同设立了发行人，在 2022 年 12 月股权转让以前，一直为发行人持股 30%以上的股东；(4)2022 年 12 月，王光军将合计 217,124 股发行人股份以 2500 万元转让给湖州佩兰和杭州花解语，转让价格 115.14 元/股，同期湖州佩兰等机构股东增资入股价格为 135.46 元/股；(5)2016 年 7 月，为搭建员工持股平台，孙宝峰、王光军分别将 6.48 万元、5.52 万元出资平价转让给江阴柳涤；(6)根据公开资料，王光军控制的企业青岛友达的经营范围包括 6846 植入材料和人工器官，王光军的母亲、配偶的父亲控制的企业青岛辉腾、微智合泰的经营范围包括医疗器械研发和销售。

请发行人：(1)结合孙宝峰、王光军、上海观度历史持股变化及发行人第一大股东变化情况，说明孙宝峰、王光军能否单独依其享有的发行人股份表决权对股东大会产生重大影响；(2)说明王光军与孙宝峰配偶李风共同设立发行人的原因与背景，以及2016年王光军平价转让股份搭建员工持股平台的原因与合理性；(3)2022年12月王光军转让部分股份至持股比例低于30%的原因和背景，转让价格低于外部股东增资入股价格的合理性，股权转让价款的最终去向和资金流水情况，王光军是否存在股权代持或其他利益安排；(4)结合成立以来董事、监事、高级管理人员的提名人或委派人员的变化情况，以及公司章程、发行人内部经营决策的实际运行情况，说明王光军是否曾参与发行人的生产经营活动，对发行人经营发展的贡献，能否对董事会决议产生重大影响；(5)结合前述问题，分析说明王光军是否仅为发行人财务投资人，未将其认定为发行人共同实际控制人的原因和合理性；(6)说明王光军及其亲属控制的企业是否存在医疗器械领域的研发生产销售活动，是否与发行人主营业务相同或相似，如是，进一步说明是否存在董事利用关联关系损害发行人利益的风险，以及发行人的防范措施。

请保荐机构、发行人律师核查并发表核查意见。

答复：

一、结合孙宝峰、王光军、上海观度历史持股变化及发行人第一大股东变化情况，说明孙宝峰、王光军能否单独依其享有的发行人股份表决权对股东大会产生重大影响

自发行人设立以来，孙宝峰、王光军、上海观度历史持股变化及发行人第一大股东变化情况如下：

变化日期	孙宝峰	上海观度 [注 1]	王光军	第一大股东
2016年12月	40.0140%	/	34.0860%	孙宝峰
2020年3月	7.5000%	32.5140%	34.0860%	王光军
2020年11月	7.2727%	31.5287%	33.0531%	王光军
2021年2月	7.2000%	31.2134%	32.7226%	王光军
2022年10月	7.1295%	30.9079%	32.4023%	王光军

变化日期	孙宝峰	上海观度 [注 <sup>1</sup> ]	王光军	第一大股东
2022年12月19日	6.6175%	28.6883%	28.6385%	上海观度
2022年12月23日	6.2746%	27.2015%	27.1542%	上海观度

注1：上海观度系孙宝峰持有发行人股份的持股平台，由孙宝峰实际控制。

由上表可知，王光军曾经为发行人第一大股东，但其自发行人设立以来与孙宝峰存在持续的一致行动关系，并且一致行动协议中约定如双方无法取得一致意见的，以孙宝峰意见为准，具体情形如下：

2016年8月22日，孙宝峰、王光军签署《一致行动人协议》，双方约定就风和有限的所有事宜保持一致，如双方无法取得一致意见的，以孙宝峰意见为准，王光军无条件服从孙宝峰意见。

2018年8月22日，因前述《一致行动人协议》到期届满，为延续一致行动关系，孙宝峰、王光军续签了《一致行动人协议》，内容与原协议一致。

2020年4月14日，孙宝峰、王光军和上海观度共同签署了《江苏风和医疗器材股份有限公司一致行动人协议》，孙宝峰、王光军和上海观度一致同意，在风和医疗股东大会、董事会及日常决策中，共同行使股东权利或者董事权利，特别是行使召集权、提案权、表决权、投票权、提名权等权利时，三方充分协商，若最终无法达成一致意见，则以孙宝峰的意见为准，王光军和上海观度需无条件与孙宝峰的意见保持一致，以巩固孙宝峰在发行人中的控制地位。

基于上述，自发行人设立以来，孙宝峰合计控制发行人股权表决权比例的变化情况如下：

变化日期	孙宝峰	上海观度 [注 <sup>1</sup> ]	王光军	江阴柳涤 [注 <sup>2</sup> ]	孙宝峰合计 控制比例
2016年12月	40.0140%	/	34.0860%	0.9000%	<b>75.0000%</b>
2020年3月	7.5000%	32.5140%	34.0860%	0.9000%	<b>75.0000%</b>
2020年11月	7.2727%	31.5287%	33.0531%	0.8727%	<b>72.7272%</b>
2021年2月	7.2000%	31.2134%	32.7226%	0.8640%	<b>72.0000%</b>
2022年10月	7.1295%	30.9079%	32.4023%	1.8344%	<b>72.2741%</b>

变化日期	孙宝峰	上海观度 [注 <sup>1</sup> ]	王光军	江阴柳涤 [注 <sup>2</sup> ]	孙宝峰合计 控制比例
2022年12月19日	6.6175%	28.6883%	28.6385%	1.7027%	<b>65.6470%</b>
2022年12月23日	6.2746%	27.2015%	27.1542%	6.7972%	<b>67.4275%</b>

注 1：上海观度系孙宝峰持有发行人股份的持股平台，由孙宝峰实际控制。

注 2：江阴柳涤系发行人员工持股平台，由孙宝峰担任执行事务合伙人并实际控制。

综上，自发行人设立以来，孙宝峰依其持有及实际控制的表决权足以对发行人股东大会的决议产生重大影响；因受限于一致行动关系，王光军无法单独依其享有的发行人股份表决权对股东大会产生重大影响。

## 二、说明王光军与孙宝峰配偶李风共同设立发行人的原因与背景，以及 2016 年王光军平价转让股份搭建员工持股平台的原因与合理性

### （一）王光军与孙宝峰配偶李风共同设立发行人的原因与背景

根据本所律师对王光军、孙宝峰及其配偶李风的访谈，李风与孙宝峰系夫妻关系，王光军为孙宝峰的前同事及合作伙伴，具有良好的合作关系及信任基础，三人均从事医疗行业多年，因看好医疗行业的发展前景，王光军与李风于 2011 年共同出资设立风和有限。其中，李风与孙宝峰基于夫妻财产共同安排，决定以李风的名义投资风和有限，李风系使用夫妻共同财产出资设立风和有限。

根据当时有效的《中华人民共和国婚姻法》第十七条的规定，“夫妻在婚姻关系存续期间所得的下列财产，归夫妻共同所有：（一）工资、奖金；（二）生产、经营的收益；（三）知识产权的收益；（四）继承或赠与所得的财产，但本法第十八条第三项规定的除外；（五）其他应当归共同所有的财产。夫妻对共同所有的财产，有平等的处理权。”孙宝峰虽未直接持有风和有限的股权，但其依据前述规定，对风和有限的股权具有间接支配的权利，且孙宝峰、李风一致确认婚姻关系存续期内，双方无夫妻共同财产分割约定，亦未实际分割过夫妻共同财产。

根据本所律师对孙宝峰、李风及王光军的访谈，自风和有限设立至 2015 年 6 月期间，孙宝峰、李风始终共同参与风和有限的经营管理和重大决策，后因其家庭内部安排，孙宝峰与李风经协商后，李风于 2015 年 6 月将其所持风和有限股权全部转让给孙宝峰，且不再参与风和有限的经营管理。

## （二）2016年王光军平价转让股份搭建员工持股平台的原因与合理性

2016年7月，为搭建员工持股平台，孙宝峰、王光军分别将所持风和有限6.48万元出资、5.52万元出资按出资价格平价转让给江阴柳涤。

根据王光军的说明并经本所律师对其进行访谈，王光军本次转让系实现其所持有风和有限的部分直接股权变更为间接股权，其实际享有的风和有限权益并未发生变动，具体变更过程如下：

2015年3月26日，因搭建持股平台需2名以上合伙人共同出资，王光军接受孙宝峰的提议，与孙宝峰共同出资成立了江阴柳涤。江阴柳涤成立时，出资额为1万元，其中，孙宝峰认缴0.46万元，王光军认缴0.54万元。

2016年7月4日，江阴柳涤召开全体合伙人会议并作出决议，同意增加出资额11万元；本次增资后，江阴柳涤的出资额增至12万元，其中孙宝峰认缴6.48万元，占总出资额的54%，王光军认缴5.52万元，占总出资额的46%。同日，孙宝峰、王光军签署了合伙出资确认书及新的合伙协议。

2016年7月25日，风和有限召开股东会并作出决议，同意孙宝峰将其持有发行人股权中的6.48万元（占发行人注册资本的0.49%）以6.48万元的价格转让给江阴柳涤；同意王光军将其持有发行人股权中的5.52万元（占发行人注册资本的0.41%）以5.52万元的价格转让给江阴柳涤。同日，孙宝峰、王光军分别与江阴柳涤就上述股权转让事宜签订股权转让协议。

上述转让完成后，王光军原直接持有的风和有限0.41%股权（对应5.52万元注册资本）变更为间接持有，其实际享有的风和有限的权益并未发生变动，上述股权的平价转让具有合理性。

综上，2016年王光军平价转让股份搭建员工持股平台具有合理性。

三、2022年12月王光军转让部分股份至持股比例低于30%的原因和背景，转让价格低于外部股东增资入股价格的合理性，股权转让价款的最终去向和资金流水情况，王光军是否存在股权代持或其他利益安排

2022年12月13日，王光军与湖州佩兰、杭州花解语、发行人签署《股份转让协议》，王光军将其所持发行人173,699股以2,000万元的价格转让给湖州佩兰，将其所持发行人43,425股以500万元的价格转让给杭州花解语。

湖州佩兰、杭州花解语与同期外部股东增资入股的具体情况如下：

股东	时间	背景及原因	形式	价格	定价依据	是否存在明显异常
天创健鑫	2022年12月	看好发行人所处行业及发展前景而选择以增资方式投资发行人	增资	135.46元/股	经协商，按照投前19亿元估值入股	否
筑美中和						否
湖州佩兰						否
珠海弘晖						否
无锡弘晖						否
湖州佩兰	2022年12月	看好发行人所处行业及发展前景而选择以受让股份方式投资发行人	股份转让	115.14元/股	参考同时期增资价格并结合老股受让情况，经各方协商确定	否
杭州花解语						否

根据发行人的说明及本所律师对王光军的访谈，2022年10月，投资方天创健鑫、筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖、杭州花解语因看好发行人及医疗器械行业未来发展，与发行人接洽投资入股事宜，同时，部分投资方有意以合适的价格通过受让老股的方式投资发行人，王光军因考虑个人资金需求拟转让所持发行人部分股权。

经各方协商，天创健鑫、筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖基于行业发展情况以及投资市场环境，决定基于发行人的投前估值19亿元，以135.46元/股的价格对发行人进行增资，并于2022年12月12日与发行人签订投资协议；湖州佩兰、杭州花解语参考前述投资方入股价格并经与王光军协商，确定以前述价格的八五折，即115.14元/股的价格受让王光军所持的发行人部分股权，并于2022年12月13日与王光军签订股份转让协议。

同次股权转让价格在增资价格基础上给予一定的折扣是市场惯例，王光军

本次股权转让价格系各方参考同次投资方增资入股价格并经协商确定，低于同次投资方增资入股价格具有合理性。

根据王光军提供的资金流水资料、纳税凭证并经本所律师核查，王光军所获得的 2,500 万元股权转让价款，其中，除约 500 万元用于缴纳股权转让个人所得税以外，剩余款项用于购买理财产品，资金流水不存在明显异常。王光军已就其本次股权转让履行税款缴纳义务并取得完税证明。

根据王光军、杭州花解语、湖州佩兰出具的说明，本次股份转让不存在股权代持或其他利益安排。

综上所述，2022 年 12 月王光军转让部分股份的原因系部分投资方有意以合适的价格通过受让老股的方式投资发行人，王光军因考虑个人资金需求拟转让所持部分股权；转让价格系参考外部股东增资入股价格并经协商确定，具有合理性；股权转让价款的最终去向和资金流水不存在明显异常；王光军不存在股权代持或其他利益安排。

**四、结合成立以来董事、监事、高级管理人员的提名人或委派人员的变化情况，以及公司章程、发行人内部经营决策的实际运行情况，说明王光军是否曾参与发行人的生产经营活动，对发行人经营发展的贡献，能否对董事会决议产生重大影响**

根据发行人提供的资料及说明并经本所律师核查，自发行人设立以来至 2023 年 2 月，发行人的董事均由董事会提名，其中，已离任董事于冉、董事丁旭生由股东烟台泰达推荐，董事张劲由天创基金推荐，其余董事均由孙宝峰推荐；股东代表监事均由监事会根据孙宝峰的推荐提名；高级管理人员均由孙宝峰以董事长或总经理的身份提名。

2023 年 2 月及 5 月，发行人进行董事会、监事会的换届选举及高级管理人员的选聘，孙宝峰作为提名人，提名其中 6 名董事、2 名股东代表监事及全体高级管理人员，具体提名情况如下：

序号	姓名	职务	提名人
1	孙宝峰	董事长、总经理	孙宝峰

序号	姓名	职务	提名人
2	王光军	董事	王光军
3	张兴华	董事、副总经理	孙宝峰
4	夏薇	董事、副总经理	孙宝峰
5	丁旭生	董事	烟台泰达
6	张劲	董事	天创基金
7	韦炜	独立董事	孙宝峰
8	宋成利	独立董事	孙宝峰
9	沙智慧	独立董事	孙宝峰
10	杜岳颖	监事会主席	孙宝峰
11	于丽娟	监事	孙宝峰
12	陶琴	职工代表监事	职工代表大会
13	俞建忠	财务总监	孙宝峰
14	王洁	董事会秘书	孙宝峰

自发行人设立以来至本补充法律意见书出具之日，孙宝峰一直担任发行人董事长、总经理，能够对发行人的经营决策、人事任免等事项施加重大影响。

自发行人设立以来召开的历次股东大会均通过全部议案且无股东提出异议，不存在王光军与孙宝峰意见不一致的情形；召开的历次董事会会议均通过全部议案且无董事提出异议，不存在王光军与孙宝峰意见不一致的情形；召开的历次监事会会议均通过全部议案且无监事提出异议。

根据王光军出具的确认函并经本所律师对其进行访谈，自发行人设立以来，王光军基于对孙宝峰的充分信任和对其战略决策和管理能力的认可，未实质参与公司的重大对外投资、技术研发、日常经营管理等经营决策，在行使历次董事会、股东大会权利过程中，王光军均以孙宝峰的意见为准，未出现双方无法达成一致意见的情形。

综上，王光军未实质参与发行人的生产经营活动，无法对董事会决议产生重大影响。

**五、结合前述问题，分析说明王光军是否仅为发行人财务投资人，未将其认定为发行人共同实际控制人的原因和合理性**

结合前述分析，未将王光军认定为发行人共同实际控制人的原因具体如下：

1.自发行人设立以来，王光军与孙宝峰存在持续的一致行动关系，并且一致行动协议中约定如双方无法取得一致意见的，以孙宝峰意见为准。结合前述一致行动协议，截至本补充法律意见书出具之日，孙宝峰能够实际控制发行人53,730,880股有表决权股份，占发行人有表决权股份总数的67.4275%。

2.王光军未实质参与发行人的生产经营活动，无法对董事会决议产生重大影响，无法通过股权或股权对应的表决权对发行人股东大会决议实现控制，亦无法通过投资关系、协议或其他安排实际支配发行人。在历次行使董事会、股东大会权利过程中，王光军均以孙宝峰的意见为准，未出现双方无法达成一致意见的情形。

3.孙宝峰自发行人设立以来一直担任发行人董事长、总经理，能够对发行人的经营决策、人事任免等事项施加重大影响。发行人董事会由9名董事组成，孙宝峰及其一致行动人王光军合计提名其中7名，孙宝峰能够控制发行人过半数的董事会席位，能够对发行人的董事会决策产生重大影响；发行人的高级管理人员均由孙宝峰提名。

4.根据发行人及其股东历次签署的投资协议或股东协议，发行人股东均认可孙宝峰为发行人的实际控制人，具体情况如下：

序号	融资时间	协议名称	签署主体	协议关于实际控制人的约定
1	2015年8月	《江苏风和医疗器材有限公司投资协议》及其补充协议	烟台泰达、风和有限、孙宝峰、王光军	第1.1.11条约定孙宝峰为风和有限实际控制人
2	2020年11月	《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》	天创白药、天创泉鑫、发行人、孙宝峰、王光军、上海观度	第4.1.4条约定孙宝峰为发行人实际控制人
3	2021年2月	《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》	天创盈鑫、天创白药、天创泉鑫、发行人、孙宝峰、王光军、上海观度	第4.1.4条约定孙宝峰为发行人实际控制人
4	2022年12月	《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》	发行人、孙宝峰、王光军、烟台泰达、天创白药、天创盈鑫、天创泉鑫、筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖、天创健鑫	第3.1.4条约定孙宝峰为发行人实际控制人

5.根据王光军出具的承诺函，王光军对认定孙宝峰为发行人的实际控制人

无异议，王光军与发行人的其他股东及其间接股东不存在一致行动关系或其他关于发行人表决权的特殊安排，不存在利用股东、董事的地位影响发行人正常生产经营活动的情形，不存在谋求风和医疗的控制权的情形，且不会实施任何旨在取得风和医疗控制权的举措。

6. 发行人不存在通过实际控制人认定规避股份锁定义义务的情形。王光军作为发行人控股股东、实际控制人孙宝峰的一致行动人，已比照实际控制人出具股份锁定承诺如下：“自风和医疗股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接和间接持有的风和医疗股份，也不提议由风和医疗回购该部分股份。”因此，发行人不存在通过实际控制人认定规避王光军股份锁定义义务的情形。

7. 发行人不存在通过实际控制人认定规避同业竞争的情形。报告期内，王光军及其亲属不存在投资控股、控制其他与发行人现有业务相同或相类似的企业的情形；同时，王光军已就后续避免同业竞争事宜出具相应承诺函。因此，发行人不存在通过实际控制人认定规避同业竞争的情形。

综上所述，王光军未实质参与发行人的生产经营活动，无法对董事会、股东大会决议产生重大影响，发行人未将王光军认定为共同控制人具有合理性，且不存在通过实际控制人认定规避股份锁定义义务、同业竞争等情形。

**六、说明王光军及其亲属控制的企业是否存在医疗器械领域的研发生产销售活动，是否与发行人主营业务相同或相似，如是，进一步说明是否存在董事利用关联关系损害发行人利益的风险，以及发行人的防范措施**

根据发行人的说明，发行人主营业务为创新型微创外科手术器械及耗材的研发、生产和销售。

截至报告期末，王光军及其亲属控制的企业具体情况如下：

序号	公司名称	经营范围	主营业务	控制关系	是否与发行人主营业务相同或相似
1	青岛友达	批发：纸制品，针织品，木制品，办公用品，打印机及办公设备。三类：6846 植入材料和人工器官（医疗器械经营许可证 有效期限以许可证为准）。（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）	代理销售人工关节、血糖监测系统、持续葡萄糖检测系统	王光军控制的企业	否
2	青岛辉腾医疗科技有限公司（“青岛辉腾”）	医疗器械研发。批发：五金交电；汽车租赁（客运及小型货车除外）；网页制作（不得从事互联网信息服务及增值电信业务）；软件开发；医疗器械销售。（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）。	未实际经营	王光军的母亲武秀英控制的企业	否
3	青岛然越企业管理有限公司（“青岛然越”）	一般项目：企业管理；自有资金投资的资产管理服务；以自有资金从事投资活动；企业总部管理；企业形象策划；贸易经纪；机械设备租赁；电子产品销售；仪器仪表修理；仪器仪表销售；非居住房地产租赁。（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）许可项目：货物进出口。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）	未实际经营	王光军的配偶袁媛控制的企业	否
4	青岛微智合泰医疗用品有限公司（“微智合泰”）	批发：一类医疗器械、二类医疗器械、仪器仪表、家具、家用电器、实验室设备及耗材、办公用品、电子产品；计算机软硬件开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医疗器械的技术咨询、安装、维修及租赁；依据食品药品监督管理部门核发的《医疗器械经营许可证》开展三类医疗器械经营活动。（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）	胰岛素泵及耗材、动态血糖检测仪的销售	王光军配偶袁媛的父亲袁有光控制的企业	否

根据青岛友达、微智合泰出具的说明及其提供的报告期内银行流水、财务报表等资料并经核查，青岛友达、微智合泰不存在销售或代理销售与发行人经营的相同或类似医疗器械的情形。经将发行人报告期内客户、供应商清单与青岛友达、微智合泰报告期内客户、供应商进行比对，发行人与青岛友达、微智合泰不存在客户、供应商重合的情形。

根据青岛辉腾、青岛然越出具的说明及其提供的报告期内银行流水、财务报表等资料并经核查，报告期内，该等企业未实际经营，无客户、供应商。

此外，王光军已出具承诺，王光军及其亲属控制的企业不存在与发行人主营业务相同或相似的情形，未来亦不会以任何形式直接或间接从事或参与任何与发行人主营业务相同或相似的业务或活动，王光军不存在利用关联关系损害

发行人利益的情形。

综上，王光军控制的企业青岛友达及其亲属控制的企业微智合泰存在在医疗器械领域的销售活动，但不存在与发行人主营业务相同或相似的情形；王光军及其亲属控制的其他企业亦不存在与发行人主营业务相同或相似的情形。

## 七、请发行人律师核查并发表核查意见

### （一）核查程序

1.获取发行人自设立以来股东大会、董事会、监事会的会议议案、表决票、会议决议、会议记录等资料，了解孙宝峰、王光军及其他股东的表决情况，发行人历次董事、监事、高级管理人员的提名或委派情况；

2.获取并审阅发行人的全套工商登记资料，了解发行人历次股权变动情况；

3.获取并查阅发行人的历次增资扩股协议、股权转让协议、股东协议、验资报告、评估报告、价款支付凭证、股权转让相关的税款缴纳凭证或完税凭证；

4.获取并查阅孙宝峰、王光军签署的《一致行动人协议》、孙宝峰、王光军和上海观度共同签署的《江苏风和医疗器材股份有限公司一致行动人协议》；

5.查阅孙宝峰、王光军、李风填写的调查问卷、出具的承诺函及说明并对其进行访谈；

6.获取江阴柳涤的全套工商登记资料，了解其历次出资额变动情况；

7.查阅王光军、杭州花解语、湖州佩兰出具的关于不存在股权代持或其他利益安排的说明；

8.获取并核查了王光军及其配偶报告期内的资金流水情况；

9.获取并核查青岛友达、微智合泰、青岛辉腾、青岛然越的资金流水情况；

10.通过公开检索信息对王光军及其亲属对外投资情况进行核查；

11.获取青岛友达、微智合泰、青岛辉腾、青岛然越的营业执照、公司章程、工商底档、财务报表；

12. 获取青岛友达、微智合泰、青岛辉腾、青岛然越出具的说明；
13. 获取王光军出具的关于不谋求控制权的承诺函及避免同业竞争的承诺函。

## （二）核查意见

1. 自发行人设立以来，孙宝峰依其持有及实际控制的表决权足以对发行人股东大会的决议产生重大影响；因受限于一致行动关系，王光军无法单独依其享有的发行人股份表决权对股东大会产生重大影响。

2. 因看好医疗行业的发展前景，王光军与李风于 2011 年共同出资设立风和有限。其中，李风与孙宝峰基于夫妻财产共同安排，决定以李风的名义投资风和有限，李风系使用夫妻共同财产出资设立风和有限；2016 年王光军平价转让股份搭建员工持股平台的原因系实现其所持有风和有限的部分直接股权变更为间接股权，其实际享有的风和有限权益并未发生变动，具有合理性。

3. 2022 年 12 月，王光军转让部分股份的原因系部分投资方有意以合适的价格通过受让老股的方式投资发行人，王光军因考虑个人资金需求拟转让所持部分股权；转让价格系参考外部股东增资入股价格并经协商确定，具有合理性；股权转让价款的最终去向和资金流水不存在明显异常；王光军不存在股权代持或其他利益安排。

4. 王光军未实质参与发行人的生产经营活动，无法对董事会决议产生重大影响。

5. 王光军未实质参与发行人的生产经营活动，无法对董事会、股东大会决议产生重大影响，发行人未将王光军认定为共同控制人具有合理性，且不存在通过实际控制人认定规避股份锁定义务、同业竞争等情形。

6. 王光军控制的企业青岛友达及其亲属控制的企业微智合泰存在在医疗器械领域的销售活动，但不存在与发行人主营业务相同或相似的情形；王光军及其亲属控制的其他企业亦不存在与发行人主营业务相同或相似的情形。

## 问题 10. 关于历史沿革

根据申报材料，(1)发行人历史上与股东签订相关协议涉及对赌约定，其中发行人承担股份回购义务的相关条款已终止且自始无效，实际控制人承担的股份回购义务已中止，仅在发行人未能完成合格上市时恢复，涉及回购的有关条款均不存在将市值作为回购条件的情形；(2)2016年12月，发行人以风和有限经审计净资产按 1: 0.9670295 比例折合股本 13,333,330 元，整体变更为股份有限公司。

请发行人按时间顺序披露，发行人及实际控制人与股东历次签订的对赌协议各项条款的具体内容，以及对发行人可能存在的影响。

请发行人说明：(1)除回购义务外，是否仍存在发行人为对赌协议当事人的相关约定及其解除或补充约定情况；涉及发行人对赌协议的解除是否彻底且有效，是否存在其他应披露未披露事项或安排；报告期内发行人及实际控制人和相关股东是否存在触发对赌条款的情形；(2)除回购义务外，是否存在其他实际控制人为对赌当事人的相关约定及其中止或补充约定情况；结合实际控制人相关义务中止协议的主要内容，说明发行人是否需要对实际控制人有关协议恢复条款承担连带责任；发行人是否仍存在其他可能导致公司控制权变化、与市值挂钩，或者严重影响持续经营能力或投资者权益的约定或安排；(3)发行人历次股东入股的背景、入股价格差异及其合理性，内外部股东入股时点、价格差异与发行人主要产品、核心技术研发的阶段性进展是否相匹配；(4)股改后发行人是否进行过会计政策/会计估计变更或差错更正，调整后是否会导致股改基准日净资产低于股改时股本，是否会导致股改出资不实。

请保荐机构、发行人律师核查并发表核查意见。

答复：

一、除回购义务外，是否仍存在发行人为对赌协议当事人的相关约定及其解除或补充约定情况；涉及发行人对赌协议的解除是否彻底且有效，是否存在其他应披露未披露事项或安排；报告期内发行人及实际控制人和相关股东是否存在触发对赌条款的情形

（一）除回购义务外，是否仍存在发行人为对赌协议当事人的相关约定及

### 其解除或补充约定情况

经核查发行人与股东签署的涉及特殊股东权利的协议，除回购义务外，协议中还对股权转让限制及优先购买权、跟随出售权、优先认购权、反稀释条款、优先清算权等特殊股东权利进行了约定，具体如下：

序号	时间	签署主体	协议名称	除回购权外的特殊权利
1	2015年7月	烟台泰达与风和有限、孙宝峰、王光军	《江苏风和医疗器材有限公司投资协议》	约定烟台泰达享有反稀释权、优先认购权、第一拒绝权和跟售权等股东特殊权利
2	2016年9月	烟台泰达与风和有限、孙宝峰、王光军	《江苏风和医疗器材有限公司投资协议之补充协议》	签署方就2015年7月签署的《江苏风和医疗器材有限公司投资协议》股东特殊权利主要内容进行调整
3	2020年10月	天创白药、天创泉鑫与发行人、孙宝峰、王光军、烟台泰达、江阴柳涤、上海观度	《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》	约定天创白药、天创泉鑫享有包括重大事项同意权、股权转让限制及优先购买权、跟随出售权、优先认购权、反稀释权、清算优先权等特殊股东权利
4	2021年2月	天创盈鑫与发行人、孙宝峰、王光军、烟台泰达、江阴柳涤、上海观度、天创白药、天创泉鑫	《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》	约定天创白药、天创泉鑫、天创盈鑫享有包括重大事项同意权、股权转让限制及优先购买权、跟随出售权、优先认购权、反稀释权、清算优先权等特殊股东权利
5	2022年12月	筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖、天创健鑫与发行人及其他股东	《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》	约定筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖、天创健鑫，享有包括股权转让限制及优先购买权、跟随出售权、优先认购权、反稀释权、优先清算权、优先投资权等特殊股东权利

经核查，发行人虽参与签署包含上述权利条款的相关协议，但上述权利条款系部分外部股东所享有的消极保护性权利，并无关于发行人业绩承诺的内容，未与发行人业绩、市值挂钩，不涉及对赌情形，不属于对赌条款。本所律师认为，除回购义务外，不存在其他发行人为对赌协议当事人的相关约定。

2023年5月29日，烟台泰达、天创白药、天创盈鑫、天创泉鑫、筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖、天创健鑫与发行人及发行人其他股东签署了补充协议，约定自公司提交的IPO申请被受理之日起中止除回购权以外的特殊权利条款。

## （二）涉及发行人对赌协议的解除是否彻底且有效，是否存在其他应披露未披露事项或安排

2023年5月29日，烟台泰达、天创白药、天创盈鑫、天创泉鑫、筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖、天创健鑫与发行人及发行人其他股东签署了补充协议，约定自发行人递交IPO申报材料时所适用的财务报告出具日的前一日起，各方同意终止股东协议中与回购权有关的约定且自始无效。

根据上述协议，发行人作为当事人的回购条款已于《审计报告》（信会师报字[2023]第ZA14638号）出具日的前一日起终止且自始无效，该回购条款不存在效力恢复情形，因此，在本次首发上市申请前发行人无需承担对赌条款项下的股份回购义务，发行人不再是对赌条款的当事人。

根据发行人的说明并经本所律师核查，涉及发行人对赌协议的解除彻底且有效，不存在其他应披露未披露事项或安排。

## （三）报告期内发行人及实际控制人和相关股东是否存在触发对赌条款的情形

报告期内，根据烟台泰达与风和有限、孙宝峰、王光军于2015年7月签订的《江苏风和医疗器材有限公司投资协议》及其后续签署的补充协议，由于发行人未能按照《江苏风和医疗器材有限公司投资协议》第15.1.7条的要求，即“风和有限在投资方投资完成60个月内未能实现首次公开发行股票（符合国内公开发行股票要求并且已向中国证监会提交申报资料的情形除外）”，于2020年8月14日前（根据协议约定，投资完成时点为烟台泰达支付增资款的时点）实现首次公开发行股票，触发了该条款约定的发行人股东孙宝峰、王光军对烟台泰达所持发行人股份的回购义务。

根据烟台泰达于2023年8月31日出具的《确认函》，烟台泰达未曾要求发行人实际控制人、相关股东履行原协议项下第15.1.7条约定的回购义务，发行人及其实际控制人、相关股东不存在违反原协议约定或触发其他原协议项下履约义务的情形；2023年5月，烟台泰达与发行人签署了特殊权利终止协议，原

协议中的回购条款已根据该协议的约定彻底终止且自始无效；烟台泰达未曾要求发行人及其实际控制人、相关股东承担任何协议项下的违约责任或赔偿责任；烟台泰达与发行人及其实际控制人、相关股东之间不存在任何纠纷或潜在纠纷。

除上述情形外，报告期内，发行人及实际控制人和相关股东不存在触发对赌条款的情形。

综上，除回购义务外，不存在其他发行人为对赌协议当事人的相关约定；涉及发行人对赌协议的解除彻底且有效，不存在其他应披露未披露事项或安排；除已披露情形外，报告期内，发行人及实际控制人和相关股东不存在其他触发对赌条款的情形。

**二、除回购义务外，是否存在其他实际控制人为对赌当事人的相关约定及其中止或补充约定情况；结合实际控制人相关义务中止协议的主要内容，说明发行人是否需要对实际控制人有关协议恢复条款承担连带责任；发行人是否仍存在其他可能导致公司控制权变化、与市值挂钩，或者严重影响持续经营能力或投资者权益的约定或安排**

**（一）除回购义务外，是否存在其他实际控制人为对赌当事人的相关约定及其中止或补充约定情况**

经核查实际控制人与股东签署的涉及特殊股东权利的协议，除回购事项外，协议中对特殊股东权利约定详见本补充法律意见书“第一部分/问题 10/一/（一）除回购义务外，是否仍存在发行人为对赌协议当事人的相关约定及其解除或补充约定情况”。

经核查，发行人实际控制人（作为“创始股东”）虽参与签署包含上述权利条款的相关协议，但上述权利条款系部分外部股东所享有的消极保护性权利，并无关于发行人业绩承诺的内容，未与发行人业绩、市值等条件挂钩，不涉及对赌情形，因此不属于对赌条款。本所律师认为，除回购义务外，不存在其他实际控制人为对赌协议当事人的相关约定。

**（二）结合实际控制人相关义务中止协议的主要内容，说明发行人是否需要对实际控制人有关协议恢复条款承担连带责任**

2023年5月29日，烟台泰达、天创白药、天创盈鑫、天创泉鑫、筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖、天创健鑫与发行人及发行人其他股东签署了补充协议，该协议终止了发行人作为对赌协议的条款，进一步约定了涉及实际控制人的可恢复的回购条款，主要内容如下：

“自公司递交 IPO 申报材料时所适用的财务报告出具日的前一日起，各方同意终止本补充协议第一条所列示的《股东协议》中第三条回购权的有关约定且自始无效；自公司提交的 IPO 申请被受理之日起，各方同意中止本补充协议第一条所列示的《股东协议》中的除第三条回购权之外的其他特殊权利条款，如公司撤回上市申请、公司的上市申请未通过审核/不予注册或者公司的上市申请被上市监管机构终止审核或终止注册，则在前述事项发生时（以孰早为准）该等中止的特殊权利条款自动恢复效力。虽然有前述约定，如 IPO 申报过程中相关证券监管机构（包括证券交易所等）要求前述一项或多项特殊股东权利彻底终止并不可恢复，各方应当本着推进公司 IPO 申报进程及保护全体股东利益的原则进行善意友好协商，并根据协商结果配合并签署相关法律文件以满足相关证券监管机构的要求。

如公司未能在 2023 年 12 月 31 日前申请合格 IPO，或在 2025 年 12 月 31 日前未能完成合格 IPO，投资方股东有权要求孙宝峰回购（以下简称“回购”）投资方股东所持有的公司的部分或全部股份（“回购权”）。

.....

本条上述回购权相关约定自公司向证券交易所递交上市申请之日起自动中止，但如发生如下任一情况时，则自动恢复法律效力：

- 1、公司撤回上市申请；
- 2、公司未能通过上市审核或虽通过相关交易所上市委员会审核，但被中国证监会决定不予注册；
- 3、公司的上市申请被上市监管机构终止审核或终止注册的。

相关各方确认并承诺，本补充协议第四条的约定或行使不得导致公司上市审核注册过程中公司控制权变化。”

根据前述约定，仅有实际控制人孙宝峰作为可恢复的回购条款的义务方，不存在发行人需要对实际控制人有关协议恢复条款承担连带责任的相关约定或安排。发行人作为当事人的回购条款已于《审计报告》（信会师报字[2023]第 ZA14638 号）出具日的前一日起终止且自始无效，该回购条款不存在效力恢复情形。

**（三）发行人是否仍存在其他可能导致公司控制权变化、与市值挂钩，或者严重影响持续经营能力或投资者权益的约定或安排**

截至发行人本次上市申请被受理之日，（1）涉及发行人的回购条款已于《审计报告》（信会师报字[2023]第 ZA14638 号）出具日之前终止且自始无效；（2）实际控制人承担的回购义务的条款自发行人向证券交易所递交上市申请之日起自动中止，仅在发行人撤回上市申请、未能通过上市审核或虽通过上市审核但被中国证监会决定不予注册、上市申请被上市监管机构终止审核或终止注册时恢复效力；（3）除回购权以外的其他特殊股东权利条款均已自公司提交的 IPO 申请被受理之日起中止，仅在发行人撤回上市申请、发行人的上市申请未通过审核/不予注册或者发行人的上市申请被上市监管机构终止审核或终止注册，则在前述事项发生时（以孰早为准）该等中止的特殊权利条款恢复效力。

前述情形在发行人本次发行上市审核、注册期间及发行人上市后均不会导致发行人的控制权发生变更，未与市值挂钩，亦不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人不存在其他可能导致公司控制权变化、与市值挂钩，或者严重影响持续经营能力或投资者权益的约定或安排。

综上所述，除回购义务外，不存在其他实际控制人为对赌当事人的相关约定；发行人无需对实际控制人有关协议恢复条款承担连带责任；发行人不存在其他可能导致公司控制权变化、与市值挂钩，或者严重影响持续经营能力或投

投资者权益的约定或安排。

三、发行人历次股东入股的背景、入股价格差异及其合理性，内外部股东入股时点、价格差异与发行人主要产品、核心技术研发的阶段性进展是否相匹配

（一）发行人历次股东入股的背景、入股价格差异及其合理性

根据发行人提供的工商登记资料、协议文件、支付凭证等资料并经本所律师核查，发行人自成立以来的历次股东入股及变动情况如下：

入股股东	时间	背景及原因	形式	资金来源	出资形式	价格	定价依据	入股价格存在差异原因
李风 王光军	2011年 10月	风和有限设立，注册资本 1,000 万元，李风认缴 540 万元、王光军认缴出资 460 万元	公司 设立	自有 资金/ 自有 技术	货币/ 非专 利 技术	1 元/ 1 元注册 资本	--	--
孙宝 峰	2015 年 7 月	因夫妻共同财产内部调整，李风将所持全部风和有限 540 万元出资以 540 万元的价格转让给其配偶孙宝峰并签署了《股权转让协议》	股 权 转 让	自有 资 金	货 币	1 元/ 1 元注册 资本	夫 妻 间 的 股 权 转 让， 按 出 资 价 格 平 价 转 让	--
烟 台 泰 达	2015 年 8 月	看好发行人所处行业及发展前景而选择以增资方式投资发行人	增 资	自有 资 金	货 币	6 元/ 1 元注册 资本	经 协 商， 按 照 投 前 6,000 万 元 估 值 入 股	风和有限于 2013 年开始获得第一批医疗器械产品的认证证书并开始形成销售，并于 2014 年开始根据市场反馈逐步优化产品设计、增加产品种类。至该次融资前，发行人已获得了 12 项医疗器械注册证书，包括手动腔镜吻合器、穿刺器等。烟台泰达看好公司产品

入股股东	时间	背景及原因	形式	资金来源	出资形式	价格	定价依据	入股价格存在差异原因
								市场前景，决定入股。经协商后通过增资方式投资发行人。
孙宝峰	2016年7月	2013年6月，李风和王光军以非专利技术向风和有限实缴出资，用于出资的非专利技术系李风和王光军基于其之前的医疗器械行业发展过程中的经验积累进行创造，但实际在后续经营中与风和有限主营业务关联度较低。同时，风和有限为扩大经营规模、增强经营实力，拟引入新股东增加公司注册资本，为保证各股东出资的公平、合理同时避免对风和有限未来在全国股转系统挂牌造成影响，经过股东多次商讨，一致同意公司对非专利技术出资做减资处理，将该次以非专利技术实缴的注册资本300万元从公司注册资本中扣减，并以货币出资补足，保证公司注册资本的真实性、充足性	减资	--	非专利技术	1元/1元注册资本	按注册资本面值减资	货币出资置换非专利技术出资
王光军								
孙宝峰			增资	自有资金	货币	1元/1元注册资本	按注册资本面值出资	
王光军	2016年7月				货币	1元/1元注册资本	按注册资本面值出资	
江阴柳涤	2016年7月	为搭建员工持股平台，孙宝峰、王光军分别将所持风和有限6.48万元出资、5.52万元出资转让给江阴柳涤	股权转让	自有资金	货币	1元/1元注册资本	为搭建员工持股平台，按出资价格平价转让	--
上海观度	2020年11月	孙宝峰基于税务筹划以及持股结构优化的考虑，将所持风和医疗433.52万股份转让给其控制的上海观度	股份转让	自有资金	货币	1元/股	同一控制下的股权转让，按出资价格平价转让	--
天创白药	2020年11月	看好发行人所处行业及发展前景而选择以增资方式投资发行人	增资	自有资金	货币	90元/股	经协商，按照投前12亿元估值入股	2020年12月，发行人的电动腔镜吻合器获
天创泉鑫								

入股股东	时间	背景及原因	形式	资金来源	出资形式	价格	定价依据	入股价格存在差异原因
天创盈鑫	2021年2月	看好发行人所处行业及发展前景而选择以增资方式投资发行人	增资	自有资金	货币	90元/股	经协商，按照投前12亿元估值入股	批，成为国产品牌中首个通过注册临床试验取得NMPA第III类医疗器械注册证的电动腔镜吻合器，Lunar® I开始销售，并开始进行Lunar® II的迭代升级，进行技术可行性论证及研发试制。公司营业收入、盈利能力公司估值提升。天创白药、天创泉鑫、天创盈鑫看好公司产品市场前景，决定入股。经协商后通过增资方式投资发行人。
江阴柳涤	2022年10月	为进一步提高发行人凝聚力，发行人通过员工持股平台增资的形式实施员工股权激励	增资	自有资金	货币	13.6元/股	为实施员工股权激励，由持股平台激励对象与发行人协商定价	股权激励
天创健鑫 筑美中和 湖州佩兰 珠海弘晖 无锡弘晖	2022年12月	看好发行人所处行业及发展前景而选择以增资方式投资发行人	增资	自有资金	货币	135.46元/股	经协商，按照投前19亿元估值入股	2022年7月，电动腔镜吻合器Lunar® II开始销售，同时国内首创的创新型产品可缝合穿刺器完成技

入股股东	时间	背景及原因	形式	资金来源	出资形式	价格	定价依据	入股价格存在差异原因
湖州佩兰	2022年12月	看好发行人所处行业及发展前景而选择以受让股份方式投资发行人	股份转让	自有资金	货币	115.14元/股	参考同时期增资价格并结合老股受让情况，经各方协商确定	术定型。公司营业收入、盈利能力公司估值提升。投资人看好公司产品市场前景，决定入股。经协商后通过增资方式、受让老股方式投资发行人。
杭州花解语								
江阴柳涤	2022年12月	为进一步提高发行人凝聚力，发行人通过员工持股平台增资的形式实施员工股权激励	增资	自有/自筹资金	货币	45元/股	为实施员工股权激励，由持股平台激励对象与发行人协商定价	股权激励

由上表可知，发行人自成立以来的历次股东入股及变动情况因所处阶段不同而具有不同的背景及原因，入股价格具有公允性和合理性，不存在股东入股价格明显异常的情况。

## （二）内外部股东入股时点、价格差异与发行人主要产品、核心技术研发的阶段性进展是否相匹配

发行人内外部股东入股时点、价格差异与发行人主要产品、核心技术研发的阶段性进展的匹配情况，详见本补充法律意见书“第一部分/问题 10/三/（一）/发行人历次股东入股的背景、入股价格差异及其合理性”。

经核查，自发行人成立以来，剔除实施股权激励及实控人股权架构调整外，发行人内外部股东入股时点、价格差异与发行人主要产品、核心技术研发的阶段性进展相关联。

## 四、股改后发行人是否进行过会计政策/会计估计变更或差错更正，调整后是否会导致股改基准日净资产低于股改时股本，是否会导致股改出资不实

### （一）股改后发行人会计政策/会计估计变更或差错更正情况

股改后，发行人会计政策/会计估计变更或差错更正情况如下：

2017年6月6日，瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《审计报告》（瑞华审字[2017]31170010号），发行人于2016年度未发生影响净资产的会计政策/会计估计变更或差错更正事宜。

2018年4月23日，瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《审计报告》（瑞华审字[2018]31170004号），发行人于2017年度未发生影响净资产的会计政策/会计估计变更或差错更正事宜。

2019年4月22日，瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《审计报告》（瑞华审字[2019]31170003号），发行人于2018年度未发生影响净资产的会计政策/会计估计变更或差错更正事宜。

2020年5月9日，江苏金达信会计师事务所有限公司出具了《审计报告》（苏金审会字（2020）第C113号），发行人于2019年度未发生影响净资产的会计政策/会计估计变更或差错更正事宜。

2023年10月8日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《原始财务报表与申报财务报表差异比较表鉴证报告》（信会师报字[2023]第ZA15288号），发行人于2020年度至2023年1-6月未发生影响股改基准日净资产的会计政策/会计估计变更或差错更正事宜。

综上，股改后发行人未发生影响净资产的会计政策/会计估计变更或差错更正。

### （二）调整后是否会导致股改基准日净资产低于股改时股本，是否会导致股改出资不实

根据前述审计报告，发行人相关会计政策变更不影响股改基准日净资产，相关调整不会导致股改基准日净资产低于股改时股本，不会导致股改出资不实。

综上所述，股改后发行人未发生影响净资产的会计政策/会计估计变更或差错更正；相关会计政策变更不影响股改基准日净资产，相关调整不会导致股改基准日净资产低于股改时股本，不会导致股改出资不实。

## 五、请发行人律师核查并发表核查意见

### （一）核查程序

1. 获取并审阅发行人的全套工商登记资料，了解发行人历次股权变动情况；
2. 取得并查阅发行人的历次增资扩股协议、股权转让协议、股东协议、验资报告、评估报告、价款支付凭证；
3. 获取并查阅发行人与股东签署的股东协议的补充协议；
4. 查阅发行人股东填写的调查问卷、出具的承诺函；
5. 获取烟台泰达出具的《确认函》；
6. 访谈发行人研发部门负责人，了解发行人主要产品、核心技术研发的阶段性进展；
7. 访谈发行人财务总监，了解股改后发行人是否涉及会计政策变更、会计估计变更、会计差错更正事项；
8. 查阅发行人新三板挂牌期间的信息披露的相关的情况；
9. 获取并核查股改后发行人年度审计报告、原始财务报表与申报财务报表差异比较表鉴证报告。

### （二）核查意见

1. 除回购义务外，不存在其他发行人为对赌协议当事人的相关约定；涉及发行人对赌协议的解除彻底且有效，不存在其他应披露未披露事项或安排。除已披露情形外，报告期内，发行人及实际控制人和相关股东不存在其他触发对赌条款的情形。

2.除回购义务外，不存在其他实际控制人为对赌当事人的相关约定；发行人无需对实际控制人有关协议恢复条款承担连带责任；发行人不存在其他可能导致公司控制权变化、与市值挂钩，或者严重影响持续经营能力或投资者权益的约定或安排。

3.发行人自成立以来的历次股东入股及变动情况因所处阶段不同而具有不同的背景及原因，入股价格具有公允性和合理性，不存在股东入股价格明显异常的情况；自发行人成立以来，剔除实施股权激励及实控人股权架构调整外，发行人内外部股东入股时点、价格差异与发行人主要产品、核心技术研发的阶段性进展相关联。

4. 股改后发行人未发生影响净资产的会计政策/会计估计变更或差错更正；相关会计政策变更不影响股改基准日净资产，相关调整不会导致股改基准日净资产低于股改时股本，不会导致股改出资不实。

#### 问题 11. 关于合法合规性

根据申报材料，(1)发行人现有 17 项国内已注册产品中，有一次性内镜取物袋等 3 项产品的注册有效期将于 2023 年 11 月 28 日到期；一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件等多款主要产品的 CE 认证需按照 MDR 规则重新注册；(2)报告期内，发行人及其主要产品存在被云南省药监局抽样检查、江苏省药监局飞行检查、国家药监局抽样检查等情况，检查结果显示发行人存在产品质量或质量管理方面的问题；(3)发行人 3 家子公司存在成立多年未完成实缴、未实际经营业务的情况，且发行人设立了 12 家分公司；(4)发行人报告期内存在未给少部分员工缴纳社保、住房公积金，以及通过第三方代缴社保、公积金的情况；(5)发行人无自有房产，现有 16 处生产、办公用房产均为租赁，其中有 1 处未办理租赁备案，且唯一 1 处生产用房产的租赁期将于 2023 年 10 月 31 日到期。

请发行人说明：(1)发行人是否已取得生产经营所需的全部资质，国内 3 款即将到期产品更新注册/备案的最新进展，需按照 MDR 规则更换注册证的产品

种类和数量，具体换证工作计划和最新进展，预计完成换证的时间，以及对生产经营的具体影响；(2)报告期内，历次发生产品召回、受到主管机构抽样检查、飞行检查的具体情况，涉及产品类型和名称，召回原因、检查发现的问题及整改验收情况，是否存在产品质量纠纷以及被处罚的情形或风险；是否存在一次性使用吻合器产品被重复使用等不合规使用情形，以及引起的纠纷和发行人的责任承担风险；(3)各子公司与发行人主营业务规划的匹配性，子公司成立多年未实缴、未实际经营业务的原因和商业合理性；发行人与子公司报告期内是否存在内部交易和资金往来；(4)设立众多分公司的原因、必要性和商业合理性，分公司和子公司的员工数量和工作内容，业务定位和差异，以及分子公司的实际运作情况；各分公司生产销售的产品种类、业务开展情况及在生产经营中的具体作用；(5)未给部分员工缴纳社保、公积金的具体原因，各期新入职员工、退休返聘员工与社保、公积金缴纳人数的匹配情况；社保、公积金缴费基数及比例是否符合法律法规和当地主管部门要求，若未按规定比例缴纳，测算各期补缴费用对经营业绩的影响；通过第三方代缴社保、公积金是否符合法律法规的相关规定，代缴机构是否具备相应的资质，是否存在行政处罚风险以及发行人的整改应对措施；(6)生产用房产到期后是否仍将续租，如是，续租协议的签订进展，是否存在影响顺利续租的不利因素；如否，新生产用房产的租赁或建设计划或安排，及协议签订等的最新进展情况，能否保证后续生产用地的稳定性。

请保荐机构、发行人律师核查并发表核查意见。

答复：

一、发行人是否已取得生产经营所需的全部资质，国内 3 款即将到期产品更新注册/备案的最新进展，需按照 MDR 规则更换注册证的产品种类和数量，具体换证工作计划和最新进展，预计完成换证的时间，以及对生产经营的具体影响

（一）发行人是否已取得生产经营所需的全部资质

根据发行人提供的资料及说明，发行人的主营业务为创新型微创外科手术

器械及耗材的研发、生产和销售。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司取得的现行有效的主要资质、许可及认证如下：

### 1. 医疗器械生产许可证及备案凭证

序号	持证主体	证书名称	证书编号	生产范围	发证/备案机关	发证日期/有效期限
1	风和医疗	医疗器械生产许可证	苏食药监械生产许20120067号	III类：01-10 其他手术设备，02-06 手术器械-夹； II类：01-10 其他手术设备，02-12 手术器械-穿刺导引器，02-13 手术器械-吻（缝）合器械及材料，02-15 手术企业-其他器械，06-16 内窥镜辅助用品	江苏省药品监督管理局	2022.04.20-2026.01.04
2	风和医疗	江苏省第一类医疗器械生产备案凭证	苏锡械生产备20210009号	I类：02-13-手术器械-吻（缝）合器械及材料	无锡市行政审批局	2021.05.24

### 2. 医疗器械注册证及备案凭证

根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

序号	持证主体	证书名称	产品类型	注册证号/备案证号	产品名称	发证/备案机关	有效期限/备案日期
1	风和医疗	医疗器械注册证	第III类	国械注准20203010951	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器	国家药品监督管理局	2020.12.07-2025.12.06
2	风和医疗	医疗器械注册证	第III类	国械注准20213010669	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器钉仓组件	国家药品监督管理局	2021.09.02-2026.09.01
3	风和医疗	医疗器械注册证	第III类	国械注准20213021074	结扎夹及施夹钳	国家药品监督管理局	2021.12.21-2026.12.20
4	风和医疗	医疗器械注册证	第II类	苏械注准20162020814	一次性管型消化道吻合器	江苏省药品监督管理局	2020.12.16-2025.12.15
5	风和医疗	医疗器械注册证	第II类	苏械注准20162020852	一次性使用肛肠吻合器	江苏省药品监督管理局	2020.12.08-2025.12.07

序号	持证主体	证书名称	产品类型	注册证号/备案证号	产品名称	发证/备案机关	有效期限/备案日期
6	风和医疗	医疗器械注册证	第II类	苏械注准20182061587	一次性内镜取物袋	江苏省药品监督管理局	2023.11.29-2028.11.28
7	风和医疗	医疗器械注册证	第II类	苏械注准20182021588	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	江苏省药品监督管理局	2023.11.29-2028.11.28
8	风和医疗	医疗器械注册证	第II类	苏械注准20182021586	一次性使用圈套器	江苏省药品监督管理局	2023.11.29-2028.11.28
9	风和医疗	医疗器械注册证	第II类	苏械注准20172020490	一次性弧型切割吻合器及钉仓组件	江苏省药品监督管理局	2021.07.19-2026.07.18
10	风和医疗	医疗器械注册证	第II类	苏械注准20162021110	一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件	江苏省药品监督管理局	2022.04.20-2026.03.03
11	风和医疗	医疗器械注册证	第II类	苏械注准20162021401	一次性使用直线型切割吻合器及组件	江苏省药品监督管理局	2021.07.21-2026.07.20
12	风和医疗	医疗器械注册证	第II类	苏械注准20172020152	一次性使用直线型吻合器及组件	江苏省药品监督管理局	2021.07.21-2026.07.20
13	风和医疗	医疗器械注册证	第II类	苏械注准20212011778	一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器及组件	江苏省药品监督管理局	2021.12.30-2026.12.29
14	风和医疗	医疗器械注册证	第II类	苏械注准20222020956	一次性腹腔镜用直线切割吻合器及组件	江苏省药品监督管理局	2022.04.01-2027.03.31
15	风和医疗	医疗器械注册证	第II类	苏械注准20222021682	一次性使用穿刺器及套装	江苏省药品监督管理局	2022.08.22-2027.08.21
16	风和医疗	医疗器械注册证	第II类	苏械注准20222021683	一次性使用多通道单孔穿刺器套装	江苏省药品监督管理局	2022.08.22-2027.08.21
17	风和医疗	医疗器械注册证	第II类	苏械注准20232020171	一次性使用可筋膜缝合穿刺器	江苏省药品监督管理局	2023.02.07-2028.02.06
18	风和医疗	医疗器械注册证	第II类	苏械注准20232011840	一次性电动腹腔镜切割吻合器及组件	江苏省药品监督管理局	2023.12.22-2028.12.21
19	风和医疗	第一类医疗器械备案凭证	第I类	苏锡械备20200228号	施夹钳	无锡市行政审批局	2020.12.08

### 3. 进出口业务相关资质

序号	持证主体	证书名称	证书编号	经营范围	发证机关/备案机关	发证日期
1	风和医疗	出入境检验检疫报检企业备案表	3209603879	--	江苏出入境检验检疫局	2017.05.08
2	风和医疗	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	3216964948	--	江阴海关	2017.01.20
3	风和医疗	对外贸易经营者备案登记表	02764370	--	江苏江阴对外贸易经营者备案登记机关	2017.01.12
4	风和医疗	医疗器械产品出口销售证明	苏锡药监械出20233210号	一次性使用肛肠吻合器及组件；一次性内窥镜取物袋；一次性使用可筋膜缝合穿刺器；一次性使用穿刺器及套装；一次性使用多通道单孔穿刺器套装；一次性管型消化道吻合器；一次性腔镜用直线切割吻合器及组件；一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件；一次性使用直线型吻合器及组件；一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管；一次性使用圈套器；结扎夹及施夹钳；一次性弧型切割吻合器及钉仓组件；一次性电动腔镜用直线型切割吻合器；一次性电动腔镜用直线型切割吻合器钉仓组件；一次性使用直线型切割吻合器及组件；一次性使用肛肠吻合器	江苏省药品监督管理局	2023.08.31-2025.08.31

#### 4. 发行人产品在境外主要国家/地区的认证情况

序号	制造商	认证类型	编号	认证内容	认证机构	签发日期/有效期限
1	风和医疗	CE证书(MDD)	HD601485250001	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器、一次性管型消化道吻合器、一次性弧	莱茵TÜV	至2028.12.31(MDD延

				型切割吻合器及钉仓组件、一次性使用直线型吻合器及组件、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用肛肠吻合器		期后) [注 <sup>1</sup> ]
2	风和医疗	CE证书 (MDR)	HZ20823 23-1	一次性使用腹腔镜切割吻合器、一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器钉仓组件及一次性使用腹腔镜切割吻合器钉仓组件、一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管、一次性内镜取物袋、一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器（电池包）、施夹钳、除夹钳	莱茵 TÜV	2023.09.11-2028.03.05
3	风和医疗	EN ISO 13485:2016 质量管理体系认证	SX208232 3-1	设计和开发、生产和销售：一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用弧型切割吻合器及钉仓组件、一次性使用自动线型吻合器及钉仓组件、一次性使用直线型切割吻合器及钉仓、一次性使用荷包钳吻合器、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件、一次性使用腹腔镜用切口牵开保护器、一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管、一次性使用圈套器、一次性内镜取物袋、一次性使用皮肤吻合器及起钉器、一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器（电池包）、一次性使用腹腔镜用穿刺套管、施夹钳、除夹钳	莱茵 TÜV	2023.03.06-2024.02.14
4	风和医疗	EN ISO 13485:2016 质量管理体系认证	Q5 108865 0001 Rev. 00	设计和开发、生产和销售：结扎夹，腹腔镜下自动带夹施夹钳	南德 TÜV	2021.08.24-2024.08.23
5	风和医疗	FDA 认证	K182476	一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器及组件（型号包括 30mm、45mm、60mm 系列）	美国 FDA	2019.12.18
6	风和医疗	FDA 认证	K202467	一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器及组件（全型	美国 FDA	2020.12.14

				号)		
7	风和医疗	FDA 认证	K180208	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	美国 FDA	2018.04.09
8	风和医疗	医疗器械产品认证	80102512323	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	巴西卫生监督局	2019.10.14
9	风和医疗	医疗器械产品认证	80102512694	一次性使用肛肠吻合器	巴西卫生监督局	2021.08.30
10	风和医疗	医疗器械产品认证	80102512589	一次性管型消化道吻合器	巴西卫生监督局	2020.10.05
11	风和医疗	医疗器械产品认证	80102512638	一次性使用直线型切割吻合器及组件	巴西卫生监督局	2021.03.15
12	风和医疗	医疗器械产品认证	80102512602	一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器及组件	巴西卫生监督局	2020.10.13
13	风和医疗	医疗器械产品认证	80102512702	一次性使用直线型吻合器及组件	巴西卫生监督局	2021.10.18
14	风和医疗	医疗器械产品认证	80102512586	一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件	巴西卫生监督局	2020.09.28
15	风和医疗	医疗器械注册证	1824C2018SSA	一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件；一次性使用直线型切割吻合器及组件；一次性使用直线型吻合器及组件；一次性使用弧型切割吻合器及钉仓组件；一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器及组件；一次性使用管型消化道吻合器；一次性使用圈套器；一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管；一次性内镜取物袋	墨西哥卫生部	2023.06.21-2028.06.21
16	风和医疗	医疗器械登记证	DM17579E	一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件	秘鲁卫生部医疗用品和药品总局	2019.08.21-2024.08.21
17	风和医疗	医疗器械登记证	DM17453E	一次性使用弧型切割吻合器及钉仓组件	秘鲁卫生部医疗用品和药品总局	2019.08.01-2024.08.01
18	风和医疗	医疗器械登记证	DM19873E	一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器及组件	秘鲁卫生部医疗用品和药品总局	2021.01.05-2026.01.05
19	风和医疗	医疗器械登记证	DM18230E	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	秘鲁卫生部医疗用品和药品总局	2019.12.09-2024.12.09
20	风和医疗	医疗器械注册证书	CE-2020-35802808-APN-ANMAT#	一次性使用弧型切割吻合器及钉仓组件；一次性使用直线型切割吻合器及组	阿根廷国家药品、食品和医	2020.06.02-2025.06.02

			MS	件；一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件；一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器及组件；一次性使用管型消化道吻合器；一次性使用肛肠吻合器；一次性使用直线型吻合器及组件；一次性使用皮肤吻合器及起钉器	疗器械管理局	
21	风和医疗	符合性声明	1231-50	一次性使用腹腔镜用穿刺器	阿根廷国家药品、食品和医疗器械管理局	2020.01.02-2025.01.02
22	风和医疗	医疗器械注册证	7949-DME-0120	一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器及组件	厄瓜多尔卫生登记处	2020.01.23-2025.01.23
23	风和医疗	医疗器械注册证	7950-DME-0120	一次性使用管型消化道吻合器；一次性使用弧型切割吻合器及钉仓组件；一次性使用直线型吻合器及组件；一次性使用直线型切割吻合器及组件；一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件；一次性使用皮肤吻合器及起钉器	厄瓜多尔卫生登记处	2020.01.23-2025.01.23
24	风和医疗	医疗器械注册证	2322-DME-0117	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	厄瓜多尔卫生登记处	2017.01.25-2027.01.25
25	风和医疗	医疗器械注册证	15192-DME-0923	一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器、一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性弧型切割吻合器及钉仓组件、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件、一次性管型消化道吻合器	厄瓜多尔卫生登记处	2023.09.27-2028.09.27
26	风和医疗	医疗器械注册证	15485-DME-1123	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	厄瓜多尔卫生登记处	2023.11.02-2028.11.02
27	风和医疗	医疗器械注册证	891267918	一次性使用直线型切割吻合器；腔镜用吻合器钉仓	伊朗医疗器械管理局	2023.04.18-2024.12.31
28	风和医疗	沙特阿拉伯医疗器械经营许可证	MDMA-2020-0126	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管、一次性内镜取物袋	沙特阿拉伯食品药品监督管理局	2023.09.02-2026.01.16

29	风和医疗	医疗器械注册证	R1063511 rg23V1	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	埃及药品管理局	2023.10.08- 2033.10.07
----	------	---------	--------------------	-------------------	---------	---------------------------

注 1：2017 年 4 月，欧洲议会和欧盟理事会宣布采用关于医疗器械的新规则 MDR 以取代 MDD，2023 年 3 月 15 日，欧洲议会和欧盟理事会宣布更新的 MDD 过渡期条款法规，进一步延长符合规定的基于 MDD 法规申请的 CE 证书有效期时间。在满足相关适用条件的情况下，发行人相关产品可继续投放市场或投入使用，直至 2028 年 12 月 31 日。根据发行人提供的资料及说明，发行人相关产品满足过渡期延长的适用条件。

根据江苏省药品监督管理局无锡检查分局出具的证明，发行人不存在因违反医疗器械监管方面的法律、法规、规章及规范性文件而受到处罚的情形。

根据江阴市市场监督管理局出具的证明，报告期内，发行人于该局数据库中不存在违法、违规记录。

根据发行人的说明并经本所律师检索国家企业信用信息公示系统、信用中国网、中国市场监管行政处罚文书网及发行人主管部门官方网站等相关网站，报告期内，发行人不存在因生产经营所需资质相关事宜被处罚的情形。

综上所述，发行人已取得生产经营所需要的必要资质、许可及认证。

### （二）国内 3 款即将到期产品更新注册/备案的最新进展

根据发行人提供的资料，一次性内镜取物袋等 3 项产品的注册证已于 2023 年 11 月 28 日到期，发行人已完成该等产品注册证的更新注册，具体情况如下：

序号	持证主体	证书名称	注册证号/备案证号	产品名称	有效期（延续前）	有效期（延续后）
1	风和医疗	医疗器械注册证	苏械注准 20182061587	一次性内镜取物袋	2019.11.08- 2023.11.28	2023.11.29- 2028.11.28
2	风和医疗	医疗器械注册证	苏械注准 20182021588	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	2019.11.08- 2023.11.28	2023.11.29- 2028.11.28
3	风和医疗	医疗器械注册证	苏械注准 20182021586	一次性使用圈套器	2020.10.21- 2023.11.28	2023.11.29- 2028.11.28

综上，发行人上述 3 款到期产品注册证已完成更新注册，有效期延长至 2028 年 11 月 28 日。

（三）需按照 MDR 规则更换注册证的产品种类和数量，具体换证工作计

### 划和最新进展，预计完成换证的时间，以及对生产经营的具体影响

根据发行人提供的资料及说明，发行人已完成按照 MDR 规则更换注册证的产品如下：

序号	制造商	认证类型	编号	认证内容	认证机构	签发日期/有效期限
1	风和医疗	CE 证书 (MDR)	HZ20823 23-1	一次性使用腔镜切割吻合器、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器钉仓组件及一次性使用腔镜切割吻合器钉仓组件、一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管、一次性内镜取物袋、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器（电池包）、施夹钳、除夹钳	莱茵 TÜV	2023.09.11- 2028.03.05

除上述产品外，根据欧洲议会和欧盟理事会于 2023 年 3 月 15 日宣布更新的 MDD 过渡期条款法规，在满足相关适用条件的情况下，发行人 MDD 规则下的认证产品可继续投放市场或投入使用，直至 2028 年 12 月 31 日。根据发行人提供的资料及说明，发行人 MDD 规则下的认证产品满足过渡期延长的适用条件，可继续投放市场或投入使用，具体情形如下：

序号	制造商	认证类型	编号	认证内容	认证机构	签发日期/有效期限
1	风和医疗	CE 证书 (MDD)	HD60148 5250001	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器、一次性管型消化道吻合器、一次性弧型切割吻合器及钉仓组件、一次性使用直线型吻合器及组件、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用肛肠吻合器	莱茵 TÜV	至 2028.12.31 (MDD 延期后)

根据发行人的经营战略规划，上述产品中，发行人仅就其主要产品即电动腔镜吻合器继续按照 MDR 规则更换注册证，其余开放吻合器产品占发行人销售收入比例较小，其将在有效期到期后停止销售，不再申请 MDR 认证。

发行人按照 MDR 规则重新申请 CE 认证的产品、产品换证计划及最新进展情况如下：

序号	换证产品	换证计划	最新进展	预计完成换证的时间
1	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器	发行人已根据 MDR 法规确定医疗器械分类并选择获得欧盟认可的公告机构，根据 MDR 要求制定技术文档（包括技术规范、设计和制造信息、风险管理、临床评价、性能评估）并递交给公告机构，以证明产品符合 MDR 的要求。公告机构已进行现场审核，正在对技术文档进行审核以确保医疗器械符合 MDR 法规。后续如发行人产品通过公告机构的评估并满足所有要求，公告机构预计将于 2024 年 2 月颁发 MDR 规则下的 CE 认证证书。	公告机构审评报告整理中	2024 年 2 月

由上表可知，发行人上述产品已启动根据 MDR 规则更换 CE 证书的流程，目前处于由公告机构对审评报告进行整理的过程中，预计于 2024 年 2 月完成换证。即使目前未完成换证流程，该等产品因满足过渡期延长的适用条件可继续投放市场或投入使用，不会对发行人的经营造成重大不利影响。

综上，发行人产品已取得符合 MDR 规则的 CE 证书或已完成 MDD 规则下 CE 证书的延期流程；对于存在换证计划但尚未完成换证的产品，发行人已启动换证流程，目前处于由公告机构对审评报告进行整理的过程中，预计于 2024 年 2 月完成换证。该等产品满足过渡期延长的适用条件，可继续投放市场或投入使用直至 2028 年 12 月 31 日，因此，未完成注册证书的更换不会对发行人的经营造成重大不利影响。

二、报告期内，历次发生产品召回、受到主管机构抽样检查、飞行检查的具体情况，涉及产品类型和名称，召回原因、检查发现的问题及整改验收情况，是否存在产品质量纠纷以及被处罚的情形或风险；是否存在一次性使用吻合器产品被重复使用等不合规使用情形，以及引起的纠纷和发行人的责任承担风险

（一）报告期内，历次发生产品召回、受到主管机构抽样检查、飞行检查的具体情况，涉及产品类型和名称，召回原因、检查发现的问题及整改验收情况，是否存在产品质量纠纷以及被处罚的情形或风险

### 1. 抽样检查

报告期内，发行人的产品共接受 5 次主管部门的抽样检查，具体情况如下：

序号	抽样时间	检查内容	检查部门	存在问题	整改情况	是否已触发飞行检查
1	2020.06.18	一次性使用直线型切割吻合器及组件（规格型号：FALC(S)-75）	江苏省药品监督管理局	无	不涉及	否
2	2021.06.10	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管（规格型号：BLTC12）	云南省药品监督管理局	所检项目不符合“苏械注准20182021588”《一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管》产品技术要求中第 2.3.3.1 条和第 2.3.3.2 条有关密闭性和阻气性的要求	实施产品召回；进行自查，分析原因，采取对应的风险控制措施	是（触发 2022 年 6 月 7 日至 8 日的飞行检查）
3	2021.11.11	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管（规格型号：BLTC12）	江苏省药品监督管理局	无	不涉及	否
4	2022.04.27	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管（规格型号：BLTC5）	国家药品监督管理局	所检项目不符合“苏械注准20182021588”《一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管》产品技术要求中 2.3.2.2 的要求：穿刺套管与穿刺芯的最大配合间隙 d 应不大于 0.3mm	实施产品召回（实际需召回产品数量为 0）；进行自查，分析原因，采取对应的风险控制措施	是（触发 2023 年 5 月 11 日至 12 日的飞行检查）
5	2023.05.23	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管（规格型号：BLIC5）	江苏省药品监督管理局	无	不涉及	否

## 2、飞行检查

报告期内，发行人共接受 2 次主管部门的飞行检查，具体情况如下：

序号	检查时间	检查类型	检查部门	主要问题	是否为关键缺陷项目	是否整改完毕	整改结果

序号	检查时间	检查类型	检查部门	主要问题	是否为关键缺陷项目	是否整改完毕	整改结果
1	2022.6.7-2022.6.8	有因监督抽验	江苏省药品监督管理局	密封性测试仪未按照《密封性测试仪使用及保养标准操作规程》进行使用前后的点检并记录	否	是	2022年6月21日，江苏省药品监督管理局对发行人进行了整改后跟踪检查，检查结果为“通过检查”。
				密封性和阻气性项目检验用的阻漏气装置未配置相应工装	否	是	
				批号为 JC12C1 的穿刺器成品检验报告中，密封性和阻气性项目抽样 3 件，实际检验 2 件	否	是	
				批号为 JC12C1 的穿刺器抽检不合格原因仅考虑了运输途中管理不当，未充分考虑密封垫等其他因素，未能完全确定潜在问题原因	否	是	
				与穿刺套管手柄供应商（昆山金莓电子有限公司）签订的采购协议存在多份有效版本	否	是	
2	2023.5.11-2023.5.12	有因监督抽验	江苏省药品监督管理局	批号为 KH250 的一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管批生产记录未填写内包装工序中灭菌替代物内包装数量	否	是	2023年6月6日，发行人向江苏省药品监督管理局提交了整改报告，审核状态为“通过”。
				未按照进货检验规程规定的抽样数量对原材料抽样，进货检验室的待检区堆放样品数量超过抽样数量	否	是	
				原材料待检区未按仓库要求管理；成品库未设置召回区域	否	是	
				设计转化不完善，《5mm 套管检验作业指导书》（文件编号：FH06-SIP-001，版本号 09）对个别尺寸检验方法不具体，采用灭菌替代物用于无菌检验，未明确灭菌替代物选择标准	否	是	
				流量测试仪（编号：FH-CLSB-469）仪器维护保养记录未描述具体保养内容；用于环氧乙烷残留量检查的气相色谱仪未制定期间核查文件	否	是	

序号	检查时间	检查类型	检查部门	主要问题	是否为关键缺陷项目	是否整改完毕	整改结果
				个别原材料检验员对原材料检验规程不熟悉，培训不足；个别检验员对 pH 计操作不熟练	否	是	
				现场抽查编号为 149-2 洁净工作服清洗记录，未按《洁净车间工作服、鞋、帽、口罩、包的管理制度》（编号：SMP-MD-005）规定每周清洗消毒	否	是	
				原材料仓库面积较大，仅设置一个温湿度监测点，监测点数量不足	否	是	
				原材料待检区未按仓库要求管理；成品库未设置召回区域	否	是	
				抽查批号为 20220217024、20220819026 的 5mm 套管检验记录，企业未按照进料检验规程规定的抽样原则进行检验，批号为 20220217024、2023050538 的 5mm 套管检验记录穿刺套管与穿刺芯最大配合间隙检验设备编号填写错误	否	是	
				一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管国抽检验报告（报告编号：国医检（械）字 GYJ2022 第 3080 号，批号：KC30H1）中穿刺套管与穿刺芯最大配合间隙不合格，对不合格原因调查分析不全面，如未对检验规程、检验人员、穿刺芯是否符合要求分析不够透彻	否	是	
				五楼洁净车间内包装用压缩空气管道使用点漏气，未及时采取措施	否	是	

### 3、产品召回

报告期内，发行人共发生两次产品召回事件，具体情况如下：

#### （1）2021 年 6 月产品召回事件

2021年6月10日，云南省药品监督管理局对发行人一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管（规格型号：BLTC12）进行抽样检查（抽样地点为临沧市人民医院医疗器械库房），根据云南省医疗器械检验研究院于2021年10月21日出具的检验报告，所检项目不符合“苏械注准 20182021588”《一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管》产品技术要求中第2.3.3.1条和第2.3.3.2条有关密闭性和阻气性的要求。

针对上述抽检中发现的问题，发行人实施了产品召回，本次召回涉及批次产品的生产数量为72件，因成品检验及留样、质量抽检消耗35件，发行人库存10件，临沧市人民医院库存5件（发行人已要求报废处理），实际召回数量为22件。

根据发行人的《纠正/预防措施报告》，其对召回的22件产品进行密闭性和阻气性测试，得出结论为此次密封性与阻气性不符合产品技术要求的问题为非正常外力所致。

2021年11月11日，江苏省药品监督管理局就发行人剩余10件库存产品进行抽样检测，根据江苏省医疗器械检验所于2021年11月30日出具的检测报告，所检项目符合“苏械注准 20182021588”《一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管》产品技术要求中第2.3.3.1条和第2.3.3.2条有关密闭性和阻气性的要求。

## （2）2022年4月产品召回事件

2022年4月27日，国家药品监督管理局对发行人一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管（型号规格：BLTC5）进行抽样检查，根据上海市医疗器械检验研究院于2022年6月10日出具的检验报告，所检项目不符合“苏械注准 20182021588”《一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管》产品技术要求中2.3.2.2的要求：穿刺套管与穿刺芯的最大配合间隙d应不大于0.3mm。

针对上述抽检中发现的问题，发行人实施了产品召回，本次召回涉及批次产品的生产数量为60件，因成品检验和市场推广、留样、质量抽检、内部质量调查等原因，未实现终端销售，因此，实际召回数量为0件。

2022年9月21日，发行人向江苏省药品监督管理局无锡检查分局出具《整改情况说明》。

2022年10月25日，江苏省药品监督管理局向发行人出具《不予行政处罚决定书》（苏药监（锡）不处字[2022]1号），因发行人2022年3-4月生产经检验不符合经注册的产品技术要求的医疗器械的违法行为属于“初次违法且危害后果轻微并及时改正”情形，根据《行政处罚法》第三十二条第一款、《江苏省市场监督管理领域轻微违法行为不予处罚和从轻减轻处罚规定》第五条的规定，决定不予行政处罚。

综上，发行人上述两起召回事件所涉及的产品批次规模较小且造成的社会影响轻微；发行人已完成相应整改并经主管部门认可，未受到主管部门的行政处罚。

#### 4、是否存在产品质量纠纷以及被处罚的情形或风险

根据江苏省药品监督管理局无锡检查分局出具的证明，发行人2022年3-4月生产经检验不符合经注册的产品技术要求的医疗器械的违法行为不属于重大违法违规行为；除上述情形外，报告期内，发行人不存在其他违反医疗器械监管方面的法律、法规、规章及规范性法律文件的行为和记录，也不存在因违反医疗器械监管方面的法律、法规、规章及规范性文件而受到处罚的情形。

根据江阴市市场监督管理局出具的证明，报告期内，发行人于该局数据库中不存在违法、违规记录。

根据发行人的说明并经本所律师检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国审判流程信息公开网、中国执行信息公开网及发行人主管部门官方网站等相关网站，报告期内，发行人不存在产品质量纠纷以及因产品质量被处罚的情形。

根据发行人提供的资料和《内控报告》，发行人建立了符合《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（ISO 13485）要求的

质量管理体系，配备了适应产品生产质量管理的组织机构、生产设备、仓储物流系统、检验监测系统，产品质量内部控制制度有效。针对报告期内历次检查中发现的不合格项，发行人均已完成整改并积极采取对应的风险控制措施，由此引起产品质量纠纷以及被处罚的风险较低。

综上，报告期内，发行人不存在产品质量纠纷以及因产品质量被处罚的情形，引起产品质量纠纷以及被处罚的风险较低。

## （二）是否存在一次性使用吻合器产品被重复使用等不合规使用情形，以及引起的纠纷和发行人的责任承担风险

### 1. 发行人不属于医疗器械使用单位

根据《医疗器械监督管理条例》第一百零三条的规定，医疗器械使用单位指“使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括医疗机构、计划生育技术服务机构、血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。”

发行人仅作为吻合器产品的生产及销售方，不涉及使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的情形，因此，发行人不属于医疗器械使用单位，不存在重复使用一次性使用吻合器产品等不合规使用的情形。

### 2. 医疗器械使用单位重复使用发行人产品而产生的纠纷和责任后果应由医疗器械使用单位承担

根据《中华人民共和国民法典》第一千二百一十八条的规定，患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构和医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任。

根据《医疗器械监督管理条例》第三十九条、第四十八条的规定，医疗器械应当有说明书，说明书应当标明“禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容”，医疗器械使用单位应当按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。

根据发行人提供的产品说明书，发行人已在一次性使用吻合器产品使用说明中作出警示，该等产品仅限一次性使用，并已具体说明重复使用可能带来的影响及后果。

根据上述规定，由使用医疗器械产生的侵权损害责任适用过错归责原则，在发行人已在产品说明书中警示仅限一次性使用、不得重复使用的情况下，医疗器械使用单位重复使用该等产品，由此产生的纠纷和责任承担风险应由过错方医疗器械使用单位承担。

根据发行人的说明并经检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国审判流程信息公开网、中国执行信息公开网及发行人主管部门官方网站等相关网站，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在与重复使用一次性使用吻合器产品相关的纠纷，亦不存在相关的行政处罚。

综上，本所律师认为，发行人不属于医疗器械使用单位，不存在重复使用一次性使用吻合器产品等不合规使用的情形；使用单位如重复使用该等产品，由此引起的纠纷和责任承担风险由医疗器械使用单位承担。

**三、各子公司与发行人主营业务规划的匹配性，子公司成立多年未实缴、未实际经营业务的原因和商业合理性；发行人与子公司报告期内是否存在内部交易和资金往来**

**（一）各子公司与发行人主营业务规划的匹配性，子公司成立多年未实缴、未实际经营业务的原因和商业合理性**

发行人主营业务为创新型微创外科手术器械及耗材的研发、生产和销售。

发行人共有 3 个全资子公司，分别为江苏风和、上海丰和和德国风和，其未实际经营业务的原因具体情况如下：

子公司	成立时间	经营情况	设立目的/业务定位	未实缴、未实际经营业务的原因
江苏风和	2017.09.15	未实际经营	设立之初拟开展开放吻合器业务	发行人发展战略调整，无实际经营需要，亦未进行实缴
上海丰和	2016.01.28	未实际经营	承担母公司部分对外宣传、联络等销售职能，不独立对外开展业务	不独立对外开展业务，无实际经营需要
德国风和	2022.10.06	暂未实际经营	更好地服务当地客户，开拓欧洲市场，作为发行人在欧洲的销售平台	已完成实缴，因成立时间较短，仍处于业务开展筹备过程中，相应人员及业务资质尚未配置完善

综上，江苏风和、上海丰和成立多年未实缴、未实际经营业务的原因及德国风和尚未实际经营的原因分别为发行人原发展战略已调整、仅承担母公司部分业务职能及业务开展筹备未完成，具有商业合理性。

## （二）发行人与子公司报告期内是否存在内部交易和资金往来

报告期内，发行人与子公司之间的内部交易情况如下表所示：

单位：万元

收款方	付款方	交易内容	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
上海丰和	发行人	提供劳务	210.00	390.00	225.00	120.00

报告期内，发行人与子公司之间的资金往来情况如下表所示：

单位：万元

收款方	付款方	往来内容	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
上海丰和	发行人	代付职工薪酬 [注 <sup>1</sup> ]	69.54	495.71	374.21	446.95
上海丰和	发行人	运输设备费	54.49	18.88	2.51	0.27
上海丰和	发行人	租金及物业费	-	-	-	43.13
上海丰和	发行人	代付律师费 [注 <sup>2</sup> ]	-	-	-	15.00
江苏风和	发行人	借备用金	1.00	-	-	-
德国风和	发行人	股权投资款	10万欧元	-	-	-

注 1：因部分员工在上海丰和领取工资及缴纳社保、公积金，发行人与上海丰和之间存在经营性往来款项。

注 2：发行人就 658 号、659 号、660 号、661 号案件代上海丰和支付诉讼代理律师费用。

综上，报告期内，发行人与子公司之间的资金往来与内部交易情况相匹配，资金往来情况与发行人的实际经营情况相匹配，不存在明显异常情形。

#### 四、设立众多分公司的原因、必要性和商业合理性，分公司和子公司的员工数量和工作内容，业务定位和差异，以及分子公司的实际运作情况；各分公司生产销售的产品种类、业务开展情况及在生产经营中的具体作用

报告期内，为规范社会保险及住房公积金缴纳情况，发行人通过在外地销售人员较为集中的地区设立分公司，并通过该等新设分公司为员工缴纳社会保

险费和住房公积金，以降低通过第三方人力资源公司代缴社会保险费和住房公积金的比例，因此，发行人设立众多分公司具有必要性和商业合理性。

截至报告期末，子、分公司的员工数量和工作内容、实际运作情况如下：

序号	公司名称	成立日期	经营情况	人员数量 (人)	工作内容
1	上海丰和	2016.01.28	未独立对外开展业务	1	承担销售职能
2	江苏风和	2017.09.15	无实际经营	0	/
3	德国风和	2022.10.06	无实际经营	0	/
4	风和医疗北京分公司	2020.10.15	未独立对外开展业务	5	承担销售职能
5	风和医疗苏州分公司	2020.10.30	未独立对外开展业务	135	承担产品研发、 知识产权及市场 宣传等职能
6	风和医疗成都分公司	2021.09.30	未独立对外开展业务	8	承担相应地区的 销售职能
7	风和医疗上海分公司	2022.08.01	未独立对外开展业务	39	
8	风和医疗广州分公司	2022.08.19	未独立对外开展业务	10	
9	风和医疗合肥分公司	2022.09.05	未独立对外开展业务	7	
10	风和医疗济南分公司	2022.09.06	未独立对外开展业务	6	
11	风和医疗郑州分公司	2022.09.22	未独立对外开展业务	8	
12	风和医疗武汉分公司	2022.09.28	未独立对外开展业务	6	
13	风和医疗长沙分公司	2022.10.24	未独立对外开展业务	6	
14	风和医疗重庆分公司	2022.10.26	未独立对外开展业务	2	
15	风和医疗杭州分公司	2022.11.09	未独立对外开展业务	3	

如上表所示，发行人子、分公司未实际经营或未独立对外开展业务。子公司的业务定位及差异详见本补充法律意见书“第一部分/问题 11/三/（一）各子公司与发行人主营业务规划的匹配性，子公司成立多年未实缴、未实际经营业务的原因和商业合理性”部分。各分公司不涉及生产及销售，仅作为发行人为各地员工缴纳社保公积金的平台。

综上，发行人设立众多分公司系为通过该等新设分公司为员工缴纳社会保险费和住房公积金，以降低通过第三方人力资源公司代缴社会保险费和住房公积金的比例，具有必要性和商业合理性；子、分公司均未实际经营或未独立对外开展业务，各分公司不涉及生产及销售，仅作为发行人为各地员工缴纳社保公积金的平台。

五、未给部分员工缴纳社保、公积金的具体原因，各期新入职员工、退休返聘员工与社保、公积金缴纳人数的匹配情况；社保、公积金缴费基数及比例是否符合法律法规和当地主管部门要求，若未按规定比例缴纳，测算各期补缴费用对经营业绩的影响；通过第三方代缴社保、公积金是否符合法律法规的相关规定，代缴机构是否具备相应的资质，是否存在行政处罚风险以及发行人的整改应对措施

（一）未给部分员工缴纳社保、公积金的具体原因，各期新入职员工、退休返聘员工与社保、公积金缴纳人数的匹配情况

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，报告期各期末，发行人未给部分员工缴纳社保、公积金的具体原因及各期新入职员工、退休返聘员工与社保、公积金缴纳人数的匹配情况如下：

项目	2023.6.30		2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31		
	人数 (人)	占比	人数 (人)	占比	人数 (人)	占比	人数 (人)	占比	
员工总人数	560	100.00%	476	100.00%	377	100.00%	248	100.00%	
社会保险									
发行人实际承担社保费用	529	94.46%	463	97.27%	368	97.61%	231	93.15%	
发行人当月未承担社保费用	新入职员工	25	4.46%	10	2.10%	6	1.59%	16	6.45%
	退休返聘员工	3	0.54%	2	0.42%	2	0.53%	1	0.40%
	自主缴纳	3	0.54%	1	0.21%	1	0.27%	0	0.00%
	小计	31	5.54%	13	2.73%	9	2.39%	17	6.85%
住房公积金									
发行人实际承担公积金费用	535	95.54%	467	98.11%	367	97.34%	231	93.15%	
发行人当月未	新入职员工	19	3.39%	6	1.26%	7	1.86%	16	6.45%

项目	2023.6.30		2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31		
	人数 (人)	占比	人数 (人)	占比	人数 (人)	占比	人数 (人)	占比	
承担 公积金 费用	退休 返聘 员工	3	0.54%	2	0.42%	2	0.53%	1	0.40%
	自主 缴纳	3	0.54%	1	0.21%	1	0.27%	0	0.00%
	小计	25	4.46%	9	1.89%	10	2.65%	17	6.85%

综上，发行人未为少数员工缴纳社会保险和住房公积金的主要原因包括：

（1）部分新入职员工的社会保险和住房公积金缴纳手续在当月社会保险和住房公积金的申报时点尚未办理完成；（2）员工退休返聘；（3）员工自主缴纳。各期新入职员工、退休返聘员工、自主缴纳员工人数与社保、公积金缴纳情况相匹配。

**（二）社保、公积金缴费基数及比例是否符合法律法规和当地主管部门要求，若未按规定比例缴纳，测算各期补缴费用对经营业绩的影响**

1. 社保、公积金缴费基数及比例是否符合法律法规和当地主管部门要求

（1）相关法律法规的要求

根据《中华人民共和国社会保险法》第十二条规定，用人单位应当按照国家规定的本单位职工工资总额的比例缴纳基本养老保险费，记入基本养老保险统筹基金。第三十五条规定，用人单位应当按照本单位职工工资总额，根据社会保险经办机构确定的费率缴纳工伤保险费。

根据《住房公积金管理条例》第十六条规定，职工住房公积金的月缴存额为职工本人上一年度月平均工资乘以职工住房公积金缴存比例。单位为职工缴存的住房公积金的月缴存额为职工本人上一年度月平均工资乘以单位住房公积金缴存比例。

（2）发行人为员工缴纳社保、公积金的基数及比例

报告期内，发行人及其子、分公司参照所在地社会保险和住房公积金管理部门公布的缴费比例为员工缴纳社会保险及住房公积金。

报告期内，发行人及其子、分公司参照所在地社会保险和住房公积金管理部门公布的缴费基数下限及上限范围，针对一部分员工按照实际工资水平确定缴纳基数为其缴纳社会保险及住房公积金；针对另一部分员工实际执行的社保公积金缴纳基数系参考所在地主管部门公布的最低基数或略高于最低基数的标准确定的缴纳基数，未按照其实际发工资水平作为社保公积金缴纳基数，不符合《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》等相关规定。

（3）发行人及其境内子、分公司不存在因社保公积金缴纳事项而收到监管部门处罚的情形，未与员工产生相关纠纷、争议

发行人及其子、分公司在地主管部门已就公司报告期内的社保公积金缴纳情况出具证明或无欠费/无处罚的证明。

经本所律师检索国家企业信用信息公示系统、信用中国网、中国市场监管行政处罚文书网及发行人主管部门官方网站等相关网站等相关网站，报告期内，发行人及其子、分公司不存在因社保公积金缴纳事宜受到行政处罚的情形。

根据发行人提供的资料及说明并经本所律师检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国审判流程信息公开网、中国执行信息公开网等相关网站，报告期内，发行人及其子、分公司与员工未曾因社保公积金缴纳事宜产生纠纷、争议。

（4）发行人实际控制人已对发行人社保公积金缴纳事项出具承诺

发行人实际控制人已出具承诺，“如果发行人及其子公司被要求为其员工补缴或者被追偿社会保险或住房公积金，以及发行人及其子公司因未足额缴纳员工社会保险和住房公积金而需要承担任何罚款或损失，本人将足额补偿发行人及其子公司因此发生的支出或产生的损失，保证发行人及其子公司不因此遭受任何损失”。

综上，发行人及其下属公司未按照员工实发工资作为社保和住房公积金的缴纳基数的情况不符合《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》等相关规定，但是，鉴于：（1）发行人及其子、分公司在地主管部门已就公司

报告期内的社保公积金缴纳情况出具证明或无欠费/无处罚的证明；（2）报告期内发行人及其子、分公司未曾因社保公积金缴纳事宜受到过所在地相关主管部门的行政处罚；（3）发行人及其子、分公司报告期内未曾因社保公积金缴纳事项与员工发生过纠纷、争议；（4）发行人实际控制人已承诺其将承担由此产生的任何补缴、追偿、处罚等损失。因此，发行人的上述不合规情况不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

## 2. 若未按规定比例缴纳，测算各期补缴费用对经营业绩的影响

报告期内，发行人已按照规定比例为员工缴纳社会保险和住房公积金，但存在应缴未缴的情形。若发行人需要对报告期内应缴未缴社会保险和住房公积金的员工补充缴纳，则应补缴的社会保险、住房公积金的具体测算公式如下：

需补缴社会保险费金额=Σ 公司每月应缴未缴纳社会保险人数\*（公司每月社会保险缴纳基数\*每月缴纳比例）

需补缴住房公积金金额=Σ 公司每月应缴未缴纳住房公积金人数\*（公司每月住房公积金缴纳基数\*每月缴纳比例）

根据上述测算公式，发行人需补缴的费用及具体测算过程如下：

时间	应缴未缴 社保人数 (人)	社保缴纳 基数 (元)	社保缴 纳比例	需补缴社保 金额(元)	应缴未缴公积 金人数(人)	公积金缴纳 基数(元)	公积金缴 纳比例	需补缴公积金 金额(元)
2020年	16	28,017	27%	121,033.44	16	28,017	12%	53,792.64
2021年	14	31,014	27%	117,232.92	15	31,014	12%	55,825.20
2022年	22	34,188	27%	203,076.72	18	34,188	12%	73,846.08
2023年1-6月	34	36549	27%	335,519.82	28	34,188	12%	114,871.68

注：（1）新入职员工的社保公积金转移手续于当月尚未办理完成的，已由原单位缴纳或由发行人于次月补缴，故以报告期各期末新入职员工人数作为当期应缴未缴的新入职员工人数；（2）缴纳基数及缴纳比例参考报告期各期缴纳基数及缴纳比例均较高的上海市所执行数据作为测算依据。

报告期内各期应当补缴社会保险、住房公积金金额及占当期利润总额的比例情况如下：

单位：元

项目	报告期	需补缴金额	利润总额	需补缴金额占利润总额比例 (%)
社会保险费	2020年	121,033.44	32,485,312.73	0.37%
	2021年	117,232.92	34,987,928.45	0.34%
	2022年	203,076.72	63,133,631.98	0.32%
	2023年1-6月	335,519.82	18,606,564.27	1.80%
住房公积金	2020年	53,792.64	32,485,312.73	0.17%
	2021年	55,825.20	34,987,928.45	0.16%
	2022年	73,846.08	63,133,631.98	0.12%
	2023年1-6月	114,871.68	18,606,564.27	0.62%

综上，如发行人被相关部门要求补缴社保和住房公积金，由于应补缴金额较小，占当期利润总额的比例较低，且发行人实际控制人已就补缴事项出具承诺保证发行人不因补缴社会保险或住房公积金的相关事项而遭受任何损失，因此，补缴事宜不会对发行人的经营业绩造成重大不利影响。

### （三）通过第三方代缴社保、公积金是否符合法律法规的相关规定，代缴机构是否具备相应的资质，是否存在行政处罚风险以及发行人的整改应对措施

#### 1. 通过第三方代缴社保、公积金是否符合法律法规的相关规定

根据《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》的规定，发行人作为用人单位，应当依法为其员工社会保险及住房公积金。

报告期内，发行人委托第三方机构代缴部分员工社会保险及住房公积金未完全遵守《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》的相关规定，但发行人实质上已履行为相关员工缴纳社会保险及住房公积金的法律义务，符合《中华人民共和国社会保险法》和《住房公积金管理条例》保护员工合法权益的目的，并未逃避缴纳义务，发行人员工利益没有受到实质性损害。

发行人由第三方代缴社会保险及住房公积金的员工已出具的如下声明：“公司已将缴存社会保险及住房公积金的相关信息详细告知本人，本人经慎重考虑，自愿放弃公司为本人缴纳社会保险及住房公积金的权利，并要求由第三方人力资源服务机构代公司为本人缴纳社会保险及住房公积金。本人郑重承诺，本人

不以此为由要求解除与公司的劳动关系或要求公司作任何经济补偿，本人今后不以此为由向公司提出有关社会保险及住房公积金缴存的控告、仲裁或诉讼。如因本人要求第三方代为缴纳社会保险及住房公积金给公司造成任何损失的，本人将承担全部赔偿责任。本人与公司之间不存在任何纠纷或潜在纠纷。”

## 2. 代缴机构是否具备相应的资质

报告期内，发行人共与 3 家第三方代缴机构建立合作关系，该等机构的基本信息及资质情况如下：

序号	代缴机构名称	成立时间	注册资本	股权结构	经营范围	资质证件
1	前锦网络信息技术（上海）有限公司	2000.01.25	500 万美元	51net.com Inc. 持股 50%， 武汉美好前程广告有限公司 持股 49%， 北京前程似锦广告有限公司 持股 1%	计算机软件、多媒体、网络系统的开发、应用及与上述相关的第二类增值电信业务中的相关信息服务（不含固定网电话信息服务），设计和制作网络广告，利用无忧工作网站（www.51job.com）发布网络广告、人力资源供求信息的收集和发布，就业和创业指导，人力资源管理咨询，人力资源测评，人力资源培训，人力资源推荐，人力资源招聘，人力资源信息网络服务，劳务派遣，以服务外包方式从事职能管理服务和项目管理服务以及人力资源服务和管理（含金融企业），接受金融机构委托从事金融信息技术外包、营运流程外包，企业营销策划、管理及咨询，市场调查，保险兼业代理（代理险种：保险公司授权代理范围），会务服务（主办、承办除外），商务信息咨询，自有房屋租赁。（涉及配额许可证管理、专项规定管理的商品按照国家有关规定办理）。（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）	《人力资源服务许可证》 （编号：沪浦人社 3101150100254）； 《劳务派遣经营许可证》 （编号：浦人社派许字第 00480 号）
2	上海前锦众程人力资源有限公司	2010.12.01	1,000 万元	前锦网络信息技术（上海）有限公司 持股 100%	人才推荐，人才招聘，人才派遣，人才供求信息收集、整理、储存、发布和咨询服务，以服务外包方式从事人力资源服务（含金融企业），以服务外包方式从事人力资源管理与派遣，人才租赁，保险经纪，保险代理，向国内企业提供劳务派遣服务，	《人力资源服务许可证》 （编号：沪静人社 310106010009）

					自有房屋租赁，代办社会保险（不得从事保险及保险兼业代理，涉及人力资源服务的凭许可资质经营），接受金融机构委托从事金融信息技术外包、营运流程外包。（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）	5）； 《劳务派遣经营许可证》 （编号： 沪人社派 许字第00 026号）
3	无锡自由生活信息技术有限公司	2016.04.22	200万元	韩方持股75%，张奎持股15%，毛新持股10%	许可项目：职业中介活动；劳务派遣服务；建筑劳务分包；第二类增值电信业务（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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：信息技术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；会议及展览服务；组织文化艺术交流活动；市场营销策划；广告设计、代理；电子产品销售；服装服饰零售；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；日用品销售；未经加工的坚果、干果销售；谷物销售；塑料制品销售；农副产品销售；采购代理服务；办公用品销售；票务代理服务；旅客票务代理；物联网技术服务；计算机软硬件及辅助设备零售；法律咨询（不包括律师事务所业务）；软件外包服务；科技中介服务；摄像及视频制作服务（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）	《人力资源服务许可证》 （编号： （苏）人 服证字[2 020]第02 9900391 3）； 《劳务派遣经营许可证》 （编号： 32021320 20080300 23）

注：截至本补充法律意见书出具之日，发行人已停止与前锦网络信息技术（上海）有限公司、上海前锦众程人力资源有限公司合作，仅通过无锡自由生活信息技术有限公司为员工代缴社保及公积金。

如上表所述，发行人委托的第三方机构已经就其从事的职业中介活动取得了人力资源服务许可证和劳务派遣经营许可证。根据《中华人民共和国劳动合同法》《人力资源市场暂行条例》《就业服务与就业管理规定》《劳务派遣暂行规定》等相关法律、法规及规范性文件的规定，第三方机构为发行人提供代缴社会保险和住房公积金服务不属于职业中介所从事的业务范畴，亦不属于劳务派遣业务，相关规定亦未明确要求其需要获得许可或备案，因此无需取得相应资

质。

综上，本所律师认为，第三方代缴机构已经就其从事的职业中介活动取得了相应的资质文件，为发行人提供代缴社会保险和住房公积金服务无需取得相应资质。

### 3. 是否存在行政处罚风险以及发行人的整改应对措施

发行人委托第三方机构代缴部分员工社会保险及住房公积金，未完全遵守《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》的相关规定，存在被主管部门予以行政处罚的风险。

经本所律师检索国家企业信用信息公示系统、信用中国网、中国市场监管行政处罚文书网及发行人委托的第三方机构主管部门官方网站等相关网站，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其委托的第三方机构不存在因为代缴社会保险和住房公积金行为而受到行政处罚的情形。

发行人及其子、分公司在地主管部门已就公司报告期内的社保公积金缴纳情况出具证明或无欠费/无处罚的证明。

为规范社会保险及住房公积金缴纳情况，发行人于 2022 年在上海、广州、合肥、济南、郑州、武汉、长沙、重庆和杭州陆续设立了 9 家分公司，并通过该等新设分公司为员工缴纳社会保险费和住房公积金，以降低通过第三方人力资源公司代缴社会保险费和住房公积金的比例。截至报告期末，发行人通过第三方代缴社保公积金的比例已降低至 4.82%。

发行人实际控制人已出具承诺，“如果发行人及其子公司被要求为其员工补缴或者被追偿社会保险或住房公积金，以及发行人及其子公司因未足额缴纳员工社会保险和住房公积金而需要承担任何罚款或损失，本人将足额补偿发行人及其子公司因此发生的支出或产生的损失，保证发行人及其子公司不因此遭受任何损失”。

综上，发行人存在被行政处罚的风险，但已通过设立分公司的方式积极进行整改，且发行人实际控制人已保证发行人不因社会保险或住房公积金缴纳的

相关事项而遭受任何损失，因此，发行人委托第三方机构代为缴纳社保、住房公积金不会对本次上市发行构成实质障碍。

综上所述，发行人委托第三方机构代缴部分员工社会保险及住房公积金未完全遵守《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》的相关规定，鉴于发行人通过第三方代缴社保及公积金的方式实质履行了其员工实际缴纳社会保险费及住房公积金的法律义务，保障了员工合法权益，未逃避缴纳义务；第三方代缴机构已经就其从事的职业中介活动取得了相应的资质文件，为发行人提供代缴社会保险和住房公积金服务无需取得相应资质；发行人存在被行政处罚的风险，但已通过设立分公司的方式积极进行整改，且发行人实际控制人已保证发行人不因社会保险或住房公积金缴纳的相关事项而遭受任何损失，因此，发行人委托第三方机构代为缴纳社保、住房公积金不会对本次上市发行构成实质障碍。

**六、生产用房产到期后是否仍将续租，如是，续租协议的签订进展，是否存在影响顺利续租的不利因素；如否，新生产用房产的租赁或建设计划或安排，及协议签订等的最新进展情况，能否保证后续生产用地的稳定性**

根据发行人提供的资料及说明，发行人生产用房产已完成续租，具体情况如下：

序号	出租方	承租方	坐落位置	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限	租赁用途	产权证号
1	江阴扬子江创智投资发展有限公司	风和医疗	江阴市东盛西路6号扬子江生物医药加速器D3楼用房	5,490	2023.11.01-2025.10.31	生产、办公	澄房权证江阴字第fys10024310号

综上，发行人已完成生产用房产的续租。

**七、请发行人律师核查并发表核查意见**

**（一）核查程序**

- 1.获取发行人取得的现行有效的主要资质、许可及认证；
- 2.获取发行人一次性内镜取物袋等3项产品的完成更新注册后的注册证书；

- 3.查阅 MDD 及其过渡期法案、MDR 相关规则；
- 4.获取并查阅发行人就相关产品与公告机构签署的合同及公告机构的确认信；
- 5.访谈发行人产品注册部负责人，了解需按照 MDR 规则更换注册证的产品种类和数量，具体换证工作计划和最新进展，预计完成换证的时间；
- 6.检索国家企业信用信息公示系统、信用中国网、中国市场监管行政处罚文书网及发行人主管部门官方网站等相关网站，核查发行人是否存在因生产经营所需资质相关事宜被处罚的情形；
- 7.访谈发行人质量部负责人，了解历次发生产品召回、受到主管机构抽样检查、飞行检查的具体情况，涉及产品类型和名称，召回原因、检查发现的问题及整改验收情况；
- 8.获取发行人历次抽样检查、飞行检查、产品召回相关资料，包括但不限于抽样记录、检测报告、现场检查记录、整改报告、产品召回事件报告表、监管部门关于整改验收合格的证明等；
- 9.查阅发行人主管部门出具的关于发行人报告期内不存在重大违法违规的证明；
- 10.检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国审判流程信息公开网、中国执行信息公开网及发行人主管部门官方网站等相关网站，核查发行人是否存在产品质量纠纷以及因产品质量被处罚情形、是否存在与重复使用一次性使用吻合器产品相关的纠纷或是否存在相关被处罚情形；
- 11.获取并查阅发行人内部控制及质量管理相关的制度；
- 12.访谈发行人董事会秘书，对发行人设立较多子公司、分公司但未实际经营的原因及未来安排进行了解；
- 13.获取并查阅发行人与子公司之间的内部交易文件及资金往来流水情况；
- 14.访谈发行人人力资源部负责人，了解各子分公司的员工数量和工作内容、

社保公积金的缴纳情况、未给部分员工缴纳社保公积金的具体原因、社保公积金缴费基数及比例是否符合法律法规和当地主管部门要求、通过第三方代缴社保公积金的具体情形等；

15.查阅发行人及其子、分公司所在地主管部门发布的社保公积金基数及缴费比例要求；

16.查阅了发行人报告期内的员工名册、工资发放表、社会保险和住房公积金缴纳名单、缴纳明细表、缴费凭证；

17.查阅了《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》等法律法规以及发行人所在地的社会保险、住房公积金缴纳政策；

18.对发行人需要补缴的社会保险、住房公积金金额进行测算，并查阅发行人财务数据，就测算的补缴金额对发行人财务状况的影响进行分析；

19.获取发行人实际控制人就社保公积金缴纳事宜出具的承诺；

20.发行人及其子、分公司在地主管部门就发行人报告期内的社保公积金缴纳情况出具的证明或无欠费/无处罚的证明；

21.查验第三方代缴机构的经营资质、发行人与第三方代缴机构签署的服务协议，核实其是否具备为发行人员工代缴社会保险、住房公积金的资质要求；

22.查阅报告期内第三方代缴机构向发行人发送的社会保险及住房公积金代缴员工缴费明细；

23.查阅被代缴员工出具的声明，核实发行人委托代缴的行为是否存在损害员工利益或产生争议、纠纷的情形；

24.检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国审判流程信息公开网、中国执行信息公开网及发行人主管部门官方网站等相关网站，核查发行人及代缴机构是否存在相关处罚或纠纷的情形；

25.查阅发行人与出租方江阴扬子江创智投资发展有限公司签署的《房屋租赁合同》及已续签的《房屋租赁合同》；

26. 查阅立信出具的《内控报告》。

## （二）核查意见

1. 发行人已取得生产经营所需要的必要资质、许可及认证；发行人 3 款到期产品已完成更新注册，有效期延长至 2028 年 11 月 28 日；发行人产品已取得符合 MDR 规则的 CE 证书或已完成 MDD 规则下 CE 证书的延期流程；对于存在换证计划但尚未完成换证的产品，发行人已启动换证流程，目前处于由公告机构对审评报告进行整理的过程中，预计于 2024 年 2 月完成换证。该等产品满足过渡期延长的适用条件，可继续投放市场或投入使用直至 2028 年 12 月 31 日，因此，未完成注册证书的更换不会对发行人的经营造成重大不利影响。

2. 报告期内，发行人产品共接受 5 次抽样检查，发行人共接受 2 次主管部门的飞行检查，发行人共发生两次产品召回事件；针对报告期内历次检查中发现的不合格项，发行人均已完成整改并积极采取对应的风险控制措施。报告期内，发行人不存在产品质量纠纷以及因产品质量被处罚的情形，引起产品质量纠纷以及被处罚的风险较低。发行人不属于医疗器械使用单位，不存在重复使用一次性使用吻合器产品等不合规使用的情形；医疗器械使用单位如重复使用该等产品，由此引起的纠纷和责任承担风险由医疗器械使用单位承担。

3. 江苏风和、上海丰和成立多年未实缴、未实际经营业务的原因及德国风和尚未实际经营的原因具有商业合理性；报告期内，发行人与子公司之间的资金往来与内部交易情况相匹配，资金往来情况与公司的实际经营情况相匹配，不存在明显异常情形。

4. 发行人设立众多分公司系为通过该等新设分公司为员工缴纳社会保险费和住房公积金，以降低通过第三方人力资源公司代缴社会保险费和住房公积金的比例，具有必要性和商业合理性；子、分公司均未实际经营或未独立对外开展业务，各分公司不涉及生产及销售，仅作为发行人为各地员工缴纳社保公积金的平台。

5. 各期新入职员工、退休返聘员工、自主缴纳员工人数与社保、公积金缴纳情况相匹配；发行人及其下属公司未按照员工实发工资作为社保和住房公积

金的缴纳基数的情况不符合《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》等相关规定，但是，鉴于：（1）发行人及其子、分公司在地主管部门已就公司报告期内的社保公积金缴纳情况出具证明或无欠费/无处罚的证明；（2）报告期内发行人及其子、分公司未曾因社保公积金缴纳事宜受到过所在地相关主管部门的行政处罚；（3）发行人及其子、分公司报告期内未曾因社保公积金缴纳事项与员工发生过纠纷、争议；（4）发行人实际控制人已针对可能产生的补缴、追缴、受到处罚或一切损失作出承诺。因此，不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。如发行人被相关部门要求补缴社保和住房公积金，由于应补缴金额较小，占当期利润总额的比例较低，且发行人实际控制人已就补缴事项出具承诺保证发行人不因补缴社会保险或住房公积金的相关事项而遭受任何损失，因此，补缴事宜不会对发行人的经营业绩造成重大不利影响。发行人通过第三方代缴社保及公积金的行为不符合《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》的相关规定。鉴于发行人通过第三方代缴社保及公积金的方式实质履行了其员工实际缴纳社会保险费及住房公积金的法律义务，保障了员工合法权益，未逃避缴纳义务；第三方代缴机构已经就其从事的职业中介活动取得了相应的资质文件，为发行人提供代缴社会保险和住房公积金服务无需取得相应资质；发行人存在被行政处罚的风险，但已通过设立分公司的方式积极进行整改，且发行人实际控制人已保证发行人不因社会保险或住房公积金缴纳的相关事项而遭受任何损失，因此，发行人委托第三方机构代为缴纳社保、住房公积金不会对本次上市发行构成实质障碍。

6. 发行人已完成生产用房产的续租。

### 问题 13.1 关于销售费用

招股说明书披露，(1)报告期内公司销售费用分别为 3,822.22 万元、5,957.78 万元和 7,549.98 万元，其中职工薪酬金额及占比大幅提高；(2)发行人同时存在销售团队自行开展和聘请外部第三方服务商开展推广活动的情形；(3)根据公开资料，发行人部分外聘服务商成立时间较短且缴纳社保人数较少。

请发行人说明：(1)报告期各期销售人员人数变化情况，人均薪酬、人均报销、人均创收金额变动及其与可比公司的对比情况，结合销售人员、经销商、销售推广商之间的业务分工情况说明报告期内销售人员人数大幅上升的合理性及必要性；(2)市场推广费的构成情况，发行人销售推广活动的举办方式、自行或委托第三方服务商开展推广活动的具体安排及考虑因素，报告期内推广场次、场均费用情况；(3)报告期内主要第三方服务商的经营资质情况，服务商成立时间较短即同发行人合作的原因，部分服务商均注册在相同省份的合理性；(4)销售费用中注册费的开支内容，2021年折旧摊销费大幅上升的原因；带量采购政策影响下发行人销售费用大幅上升的合理性、公司销售费用率较可比公司更高的原因；(5)自成立以来发行人及其实际控制人、员工、经销商、第三方服务商等是否存在行贿等不正当竞争行为，相关方资金流水是否存在最终去向终端医院或相关人员的情形，发行人对防范商业贿赂建立的内控措施及其执行情况。

请保荐机构、申报会计师核查销售费用上升的原因，销售费用的完整性、相关单据的真实性及合法合规性，并发表明确意见。请保荐机构、发行人律师核查问题(5)，并发表明确意见。

一、自成立以来发行人及其实际控制人、员工、经销商、第三方服务商等是否存在行贿等不正当竞争行为，相关方资金流水是否存在最终去向终端医院或相关人员的情形，发行人对防范商业贿赂建立的内控措施及其执行情况

答复：

（一）自成立以来发行人及其实际控制人、员工、经销商、第三方服务商等是否存在行贿等不正当竞争行为

根据江阴市市场监督管理局出具的《市场主体守法经营状况意见》，自2011年10月14日起至2023年9月11日，发行人无违法、违规记录。

根据江阴市人民检察院出具的《证明》，自2014年1月1日起至2023年8月10日，发行人及发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员在该院辖区内无因涉嫌刑事犯罪被审查逮捕、审查起诉或不起诉的记录。

根据江阴市人民法院出具的《证明》，自2011年10月14日至2023年7月

28 日，该院未处理过发行人作为当事人的除买卖合同纠纷、承揽合同纠纷外的其他案件。

根据发行人实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员及主要销售人员在户籍所在地开具的证明，自发行人成立以来，发行人实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员及主要销售人员无犯罪记录。

根据发行人及其实际控制人出具的说明，发行人自成立以来，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及员工在发行人处任职期间不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规的行为；根据发行人现任董事、监事、高级管理人员及在职销售人员出具的承诺，其在发行人任职期间，不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规的行为。

根据发行人报告期内主要经销商、第三方服务商填写的访谈问卷和/或出具的《关于不存在商业贿赂等不正当竞争行为的说明》并经本所律师网络检索，其与发行人合作期间，不存在因销售或推广风和医疗产品而作出商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为的情形。

经本所律师在中国裁判文书网、中国执行信息公开网、12309 中国检察网、国家市场监督管理总局网站、地方市场监督管理局网站等网站检索，发行人及其实际控制人、现任及报告期内离任的董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、报告期内的主要经销商、第三方服务商不存在因行贿等不正当竞争行为而受到行政机关行政处罚、检察机关审查起诉或受到法院判决处罚等情形。

基于上述核查，本所律师认为，发行人自成立以来，发行人及发行人的实际控制人、发行人的现任及报告期内离任的董事、监事、高级管理人员、主要销售人员在发行人任职期间内，不存在行贿等不正当竞争行为；发行人报告期内的主要经销商和第三方服务商在与发行人业务合作过程中不存在因销售或推广发行人产品而做出行贿等不正当竞争行为的情况；发行人自成立以来，发行人的实际控制人、现任及报告期内离任董事、监事、高级管理人员、主要销售人员等员工在发行人任职期间内及发行人报告期内主要经销商、第三方服务商在与发行人合作期间内，均不存在因商业贿赂行为受到行政机关行政处罚、检

察机关审查起诉或受到法院判决处罚等情形。

## （二）相关方资金流水是否存在最终去向终端医院或相关人员的情形

### 1. 发行人资金流水核查情况

本所律师及保荐机构综合参考发行人整体收入规模、业务特征等因素，将发行人资金流水核查的重要性水平确定在报告期内单笔金额 50 万元人民币或等值外币或其他低于 50 万元但可能最终去向终端医院或相关人员的资金流水。

发行人资金流水核查的范围包含发行人、分公司、全资子公司，共计 37 个银行账户，具体如下：

序号	核查对象	核查账户数量
1	发行人	21
2	风和医疗苏州分公司等 12 家分公司	12
3	上海丰和	2
4	江苏风和	1
5	FULBRIGHT GMBH	1

### 2. 关联自然人资金流水核查

本所律师及保荐机构将所有自然人银行资金流水核查的重要性水平确定为单笔金额超过 5 万元人民币或等值外币，并随机抽取低于 5 万元的资金流水。

自然人资金流水核查范围包括：实际控制人及其配偶、董事（不含独立董事）、监事、高管（不含报告期内离任的董监高）、关键岗位人员（包括主要核心技术人员、销售部门主管、采购部门主管）、主要财务人员的相关银行账户，具体如下：

序号	与发行人关系	核查对象	核查账户数量
1	实际控制人、董事长、总经理	孙宝峰	21
2	实际控制人配偶	李风	4
3	实际控制人子女	孙焯	6
4	董事、实际控制人的一致行动人	王光军	11
5	王光军配偶	袁媛	8

序号	与发行人关系	核查对象	核查账户数量
6	董事、副总经理	张兴华	10
7	董事、副总经理	夏薇	9
8	董事会秘书	王洁	8
9	监事会主席	杜岳颖	7
10	监事	陶琴	3
11	监事、行政经理	于丽娟	1
12	海外业务负责人	刘天择[注 <sup>1</sup> ]	16
13	财务总监	俞建忠	4
14	财务经理	秦显瑞	13
15	财务经理	朱静芳	9
16	出纳	沈焱	4
17	副总裁兼首席运营官	张方	8
18	采购经理	熊海英	5
19	核心技术人员	王翔	21
20	核心技术人员	周小鹏	5
21	核心技术人员	李正治	8
22	核心技术人员	王吉胜	9
23	销售总监	曲耀斌	23
24	主要销售人员	肖爱民	14
25	主要销售人员	徐灿	11
26	主要销售人员	赵彩衣	6
27	主要销售人员	朱静	11
28	主要销售人员	朱玲玲	9
29	主要销售人员	崔智旋	13
30	主要销售人员	刘霞	16
31	主要销售人员	潘超	15
32	主要销售人员	戚瑞瑞	13
33	主要销售人员	王伟	6

注 1：刘天择 2023 年 7 月已离职，仅提供了 2023 年 1-6 月常用的银行账户资金流水。

### 3. 经销商、第三方服务商金流水核查

受限于核查手段以及经销商、第三方服务商的配合度不高，发行人未能获取经销商、推广服务商的银行账户及流水。

本所律师及保荐机构采取了如下替代程序：

（1）通过对发行人及发行人实际控制人及其配偶、董事（不含独立董事）、监事、高管（不含报告期内离任的董监高）、关键岗位人员（包括主要核心技术人员、销售部门主管、采购部门主管）、主要财务人员报告期内的银行资金流水的核查，关注是否存在与发行人经销商、第三方服务商之间存在大额异常资金往来；

（2）通过对发行人报告期内主要经销商、第三方服务商的访谈，了解发行人的经销商、第三方服务商及其董事、监事、高级管理人员、业务经办人员是否存在除正业务往来之外的其他资金往来、商业贿赂等情形；

（3）取得发行人报告期内正在合作的主要经销商、第三方服务商出具的有关不存在商业贿赂等不正当竞争行为的说明和部分终端医院医生填写的访谈问卷。

基于上述核查，本所律师认为，报告期内，除正常业务往来之外，相关方资金流水不存在最终去向终端医院或相关人员的情形。

### （三）发行人对防范商业贿赂建立的内控措施及其执行情况

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人已建立了有效的反商业贿赂内控制度，以防范销售及市场推广行为中的商业贿赂行为；发行人在《反商业贿赂管理规定》中明确规定员工反商业贿赂的具体要求，对商业贿赂的定义、范围、监管机构、处理方式、行为后果等做出明确规定，并在实际生产经营过程中有效执行该办法。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人在职销售人员已签署《反商业贿赂承诺函》，发行人与主要经销商签署的协议中明确约定了反商业贿赂条款和遵守法律条款，发行人的主要第三方服务商签署的服务协议中约定了《推广服务商行为准则》或由第三方服务商出具了《合规经营承诺书》，主要内容如下：

序号	文件名 称	签署或出 具主体	反商业贿赂等条款内容
1	《反商业贿赂	在职销售人员	1.自本人成为公司员工之日起至本声明和承诺函出具之日，本人在产品销售过程和推广过程中，不存在为销售或购买产品/原

	承 诺 书》		<p>料药而向任何人进行贿赂情形，未曾因违反《中华人民共和国反不正当竞争法》和《关于禁止商业贿赂行为暂行规定》等法律法规规定而受到举报、投诉，或工商行政管理部门行政处罚，亦或受到公安机关、检察机关立案、侦查、起诉，或被法院判处任何刑罚等情形；未参与或指使他人发布医疗器械广告中对医疗器械功能作引人误解的虚假宣传行为等不正当竞争行为。</p> <p>2.在职期间除严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争》有关禁止商业贿赂行为规定，进行正当商业交往，决不实施任何商业贿赂行为，拒绝任何索贿和介绍贿赂行为。</p> <p>3.在公司就职期间的全部职务行为过程中，决不以各种名义在帐外暗中给予医疗管理单位/部门、采购部门、业主单位、医疗机构（含其下属分院，以下同）的工作人员及其亲属或其他与合作项目相关联人员直接或间接地给予回扣提成。</p> <p>4.保证不向医疗管理单位/部门、采购部门、业主单位、医疗机构工作人员及其亲属或其他与合作项目相关联人员给予任何利益或好处（包括但不限于馈赠礼物、现金、有价证券及安排高档宴请、高消费娱乐、旅游活动或任何形式的馈赠）。</p> <p>5.在项目投标过程中，决不采取不正当手段获取商业机会或商业利益。</p> <p>6.若本人违反上述承诺，即严重违反用人单位规章制度，公司有权解除与本人的劳动关系。本人自愿承担一切由此而引起的法律责任，并赔偿公司因此而遭受的所有损失。</p>
2	《经销协议》	发 行 人 （甲方）、 经 销 商 （乙方）	<p>乙方及雇员不会违反《反不正当竞争法》等相关法律法规，向公司或公司员工或任何第三方直接或间接地提供资金、礼品或其他任何有价物品、服务，或者从事任何其他贿赂行为；乙方应特别注意与政府官员、医疗专家以及其他有直接或间接对客户或有关产品的任何事宜（包括产品销售、营销、进口、许可或分销）产生影响的人士之间互动的适当性；乙方承诺，乙方及乙方的任何关联公司（无论是否与乙方从事同样或类似的业务，以及与乙方存在同样或实质相同的股权或管理层结构），均没有因为不遵守适用法律而被相关政府部门列入不良行为数据库等黑名单或收到惩罚（包括但不限于由于商业贿赂或其他不遵守法律的原因被卫生部和/或其他地方分支机构或任何其他部门禁止或限制参加医疗器械和/或药品的招投标）；乙方已向甲方全面披露了有关乙方代表与任何官员之间的现有或曾经的关系的所有信息。此外，乙方声明已向甲方全面披露乙方代表是否将或可能担任政府机关官员职务。如乙方向甲方提供的信息在本协议期限内任何时候有所变更（包括但不限于乙方任何代表与政府官员之间发展新的关系），乙方同意立即告知甲方该等变更。为确保上述关系不会导致违反甲方行为守则或其他适用守则或法律，甲方保留变更本协议条款或终止乙方相关经销商资格的权利。乙方同意本协议项下支付的款项或其他对价的任何部分均不为任何政府官员只利益而产生，无论乙方代表与该等政府官员之间是否存在任何关系；乙方违反本协议有商业贿赂行为的，甲方有权利解除本合同并无条件终止与乙方一切商业合作关系，同事要求乙方按照合同约定支付违约金。乙方的行为触犯其他法律的，乙方应承担相应的法律责任，包括但不限于行政处罚或刑事责任</p>
3	《推广	推广服务	1.严格遵守国家、行业及地方的反腐败、反不正当竞争和禁止

	<p>《服务商业行为准则》</p>	<p>商</p>	<p>商业贿赂的法律、法规及规定。 2.不得为保持合作或从合作中获取有利优势而向、从风和医疗及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、业务经办人员机器关系密切的家庭成员处以直接或间接方式支付、提供、给与、接受金钱、物品及相关权益。 3.不得在执行双方合作事项时，向合作事项所涉及的第三方及其相关人员、家属给予金钱、物品及其他相关权益。 4.不得在履行合作事项中存在任何形式的商业贿赂、不正当竞争行为或以商业贿赂、不正当竞争的手段损害第三方的合法权益。 5.对知晓的涉及合作事项中可能存在的行贿、受贿或索贿等商业贿赂及不正当竞争的行为，有责任告知风和医疗，并协助进行相关调查，保证调查期间所提供的信息是完整和准确的。 6.对所有款项的支付、收取都应以电汇的方式进行，不得直接以现金或等同现金的物品收取或支付相关费用。 7.若存在违反本协议承诺行为的，均由我司承担由此产生的责任及费用，风和医疗有权单方终止双方合作。</p>
<p>4</p>	<p>《合规经营承诺书》</p>		<p>.....五、在服务过程中，禁止商业贿赂以及其他不正当的利益给付、利害关系等违法违规的行为。六、不从事任何违反商业道德、扰乱正常市场秩序的不正当竞争行为。七、我方若在公司业务活动中一经发现违法、违规、违纪行为，会及时向贵方合规部门投诉举报，同事也会积极主动配合贵方合规检查工作。</p>

根据发行人提供的相关资料并经本所律师核查，报告期内发行人主要经销商及第三方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，发行人与经销商、第三方服务商之间不存在其他资金往来或相关的利益安排。

根据立信出具的《内控报告》，“公司于 2023 年 6 月 30 日按照《企业内部控制基本规范》的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”。

综上，本所律师认为，报告期内发行人为防范商业贿赂已建立了内控措施，执行情况良好。

## 二、请发行人律师核查问题（5），并发表明确意见

### （一）核查程序

1.查阅了发行人及其子公司注册地市场监督管理部门出具的合规证明，以及发行人实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员、主要销售人员开具的无犯罪记录证明；

2.查阅了发行人股东、董事、监事及高级管理人员、核心技术人员签署的调查表；

3.查阅了发行人住所地法院和检察院出具的《证明》；

4.查阅发行人、发行人实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员、在职销售人员签署的反商业贿赂承诺函；

5.查阅发行人出具的关于自设立以来其及实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员等员工不存在商业贿赂等不正当竞争行为的说明；

6.查阅了发行人仍在合作的报告期内主要经销商、第三方服务商出具的有关不存在商业贿赂等不正当竞争行为的说明和主要经销商、第三方服务商、部分终端医院医生填写的访谈问卷；

7. 查阅了实际控制人及其配偶、董事（不含独立董事）、监事、高管（不含报告期内离任的董监高）、关键岗位人员（包括主要核心技术人员、销售部门主管、采购部门主管）、主要财务人员提供的资金流水；

8.查阅发行人与主要境内经销商、第三方服务商签署的协议；

9.查阅发行人的《反商业贿赂管理规定》、差旅费用报销制度、销售及收款循环及会计凭证流程等财务内控制度；

10.检索国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民法院公告网、中国检察网、省级医药集中采购平台等网站信息；

11.查阅立信出具的《内控报告》。

## （二）核查意见

1.发行人自成立以来，发行人及其实际控制人、现任及报告期内离任的主要销售人员以及董事、监事、高级管理人员在发行人任职期间内，不存在行贿等不正当竞争行为；发行人报告期内主要经销商和第三方服务商在与发行人业务合作过程中不存在因销售或推广发行人产品而做出行贿等不正当竞争行为的

情况；发行人自成立以来，发行人及其实际控制人、现任及报告期内离任的主要销售人员以及董事、监事、高级管理人员等员工在发行人任职期间内、发行人报告期内主要经销商和第三方服务商在与发行人合作期间内，均不存在因商业贿赂行为受到行政机关行政处罚、检察机关审查起诉或受到法院判决处罚等情形。

2. 报告期内，除正常业务往来之外，相关方资金流水不存在最终去向终端医院或相关人员的情形。

3. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人为防范商业贿赂已建立了内控措施，执行情况良好。

### 问题 13.2 关于股权激励

根据申报材料：(1)发行人在 2018 年至 2022 年之间通过多次分期授予员工股票期权实施股权激励，对于不同批次期权激励发行人设置了不同的等待期、公司及个人层面的考核目标；(2)报告期期初，龚毓、陈玉红、周玲从发行人处离职，因其对发行人发展做出巨大贡献，经协商，三人放弃行使保留的期权，发行人向三人支付期权终止补偿金；(3)为满足第二期股权激励的出资要求，由持股平台江阴柳涤统一代为向中信银行借款，激励员工对该等个人部分的借款以个人名义对中信银行进行担保；对于上述全部借款，发行人实际控制人孙宝峰以个人信用进行担保，并与中信银行签订《最高额保证合同》。

请发行人说明：(1)历次期权激励核心条款主要规定情况，结合服务期及离职人员相关条款实际执行情况、发行人向龚毓等三人支付期权终止补偿金等情形，分析历次股权激励服务期认定的准确性；历次期权公允价值计量的相关依据及其公允性；(2)江阴柳涤合伙人是否均为发行人员工，历次合伙人变更与股票期权行权的对应关系，是否符合约定的行权条件，离职员工激励份额的处理是否符合协议约定和平台管理相关制度的规定；(3)历次期权激励出资额来自于借款的具体情况，是否存在代持或潜在纠纷、相关股权权属是否清晰稳定。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并对发行人股份支付的会计处理发表明确意见。请发行人律师核查问题(2)，并发表明确意见。

答复：

一、江阴柳涤合伙人是否均为发行人员工，历次合伙人变更与股票期权行权的对应关系，是否符合约定的行权条件，离职员工激励份额的处理是否符合协议约定和平台管理相关制度的规定

（一）江阴柳涤合伙人是否均为发行人员工

2015年3月26日，孙宝峰与王光军共同出资设立江阴柳涤拟作为发行人的员工持股平台，江阴柳涤的合伙人后续分别于2022年10月及12月因员工股票期权行权而发生变更。截至本补充法律意见书出具之日，江阴柳涤的合伙人及其出资、在公司任职情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	出资比例	在公司任职情况
1	孙宝峰	普通合伙人	6.48	5.9817%	董事长、总经理
2	张兴华	有限合伙人	15.13	13.9666%	董事、副总经理
3	孙力	有限合伙人	13.68	12.6281%	总经办主任
4	曲耀斌	有限合伙人	11.97	11.0496%	高级副总裁
5	刘天择	有限合伙人	9.18	8.4741%	国际部总监（已于2023年7月离职）
6	王翔	有限合伙人	8.36	7.7172%	研发总监
7	任倩倩	有限合伙人	8.00	7.3848%	市场总监
8	张方	有限合伙人	7.28	6.7202%	副总裁兼首席运营官
9	杨勇	有限合伙人	7.21	6.6556%	战略研究院负责人
10	俞建忠	有限合伙人	6.99	6.4525%	财务总监
11	夏薇	有限合伙人	5.53	5.1048%	董事、副总经理
12	王光军	有限合伙人	5.52	5.0955%	董事
13	嵇海堂	有限合伙人	3.00	2.7693%	后勤主管
合计		-	<b>108.33</b>	<b>100.0000%</b>	-

由上表可知，截至本补充法律意见书出具之日，除王光军外，江阴柳涤的其他合伙人均为或曾经为发行人员工。王光军自江阴柳涤设立起就持有该平台的合伙份额，后续并未作为发行人激励对象，未因参与股票期权行权而导致任何出资额的变动。

## （二）历次合伙人变更与股票期权行权的对应关系，是否符合约定的行权条件

根据发行人提供的资料及说明，江阴柳涤历次合伙人变更与股票期权行权的对应关系如下：

序号	合伙人变更时间	合伙人	变更情况	变更原因	是否符合行权条件
1	2015.03.26（设立）	孙宝峰、王光军	-	-	-
2	2022.10.10	孙宝峰、王光军、张兴华、夏薇、俞建忠	新增张兴华、夏薇、俞建忠	第一期期权激励计划行权	是，详见下文
3	2022.12.26	孙宝峰、王光军、张兴华、夏薇、俞建忠、孙力、曲耀斌、刘天择、王翔、任倩倩、张方、杨勇、嵇海堂	新增孙力、曲耀斌、刘天择、王翔、任倩倩、张方、杨勇、嵇海堂	第二期期权激励计划行权	是，详见下文

### 1.第一期期权激励计划

#### （1）第一期期权激励计划的行权条件

根据第一期股票期权激励计划，自股票期权授予日起，公司将对激励对象进行业绩考核，考核周期为 2018-2020 年 3 个会计年度，其中 2018 年至 2019 年的考核作为激励对象首次行权 50%股票期权的行权条件，2020 年度的考核作为激励对象第二次行权剩余 50%股票期权的行权条件。业绩考核分公司层面业绩考核和个人层面绩效考核，公司层面业绩考核不达标，所有激励对象的股票期权均不得行权，个人层面业绩考核不达标，则该激励对象的股票期权不得行权。公司层面以净利润为考核指标，2018 年、2019 年的目标净利润分别为 1,000 万元和 1,830 万元，2020 年度的目标净利润为 4,000 万元，前述目标净利润为公司经审计财务报表中扣除非经常性损益后的净利润。若公司 2018 年和 2019 年实际扣非后的净利润均达到年度考核目标利润或虽然公司 2018 年和 2019 年实际扣非后的净利润有一年达到考核目标净利润但两年合计值达到两年考核目标净利润合计值的，激励对象获授的 50%股票期权可行权；若公司 2020 年实际扣非净利润达到 2020 年考核目标净利润，则激励对象获授的剩余 50%股票期权可行权。个人层面绩效考核由公司根据激励对象所处岗位职责另行制订。

## （2）第一期股票期权的行权情况

因公司 2020 年度扣除非经常性损益后的净利润未达到激励计划确定的业绩指标，激励对象仅能按照其获授的股票期权总数的 50%进行行权。因部分激励对象（聂小钧、孙皓）自发行人离职不符合行权条件、向部分激励对象（龚毓、陈玉红、周玲）已支付期权终止补偿金，剩余激励对象公司副总经理张兴华、副总经理夏薇以及财务总监俞建忠三人此次合计行权 13.73 万股公司股份，因公司 2019 年进行了两次现金分红，本次行权的价格相应地由 15 元/股调整为 13.6 元/股，具体如下：

序号	行权员工	行权金额（万元）	行权条件	是否符合
1	张兴华	76.296	2018 年和 2019 年公司业绩达到考核指标；个人绩效考核达标。	是
2	夏薇	75.208		是
3	俞建忠	35.224		是

## 2.第二期期权激励计划

### （1）第二期期权激励计划的行权条件

根据第二期股票期权激励计划，本次授予的 83.99 万份股票期权行权等待期为 2021 年度，即激励对象获得股票期权自授予日起至 2021 年 12 月 31 日不得行权。预留部分股票期权的等待期起始日为其相应的授予日，结束日则同首次授予的部分股票期权。股票等待期满后的 1 年为行权有效期；行权有效期满后，激励对象未行权的股票期权宣告作废，不得再行权。

自股票期权授予日起，公司对激励对象进行业绩考核，考核周期为 2021 年对应的会计年度。业绩考核分公司层面业绩考核和个人层面绩效考核，公司层面业绩考核不达标，所有激励对象的股票期权均不得行权，个人层面业绩考核不达标，则该激励对象的股票期权不得行权。公司层面以净利润为考核指标，个人层面绩效考核由公司根据激励对象所处岗位职责另行制订。

### （2）第二期股票期权的行权情况

因公司 2021 年度的业绩以及激励对象的个人绩效达到激励计划约定的考核

指标，除公司董事、副总经理夏薇自愿放弃行权外，二期股票期权的 10 名激励对象于 2022 年 12 月向激励平台江阴柳涤支付了相应的行权款项，本次行权价格为 45 元/股，具体如下：

序号	行权员工	行权金额（万元）	行权条件	是否符合
1	张兴华	428.40	2021 年公司业绩达到考核指标；个人绩效考核达标。	是
2	俞建忠	198.00		是
3	孙力	615.60		是
4	曲耀斌	538.65		是
5	刘天择	413.10		是
6	张方	327.60		是
7	杨勇	324.45		是
8	王翔	376.20		是
9	嵇海堂	135.00		是
10	任倩倩	360.00		是

综上所述，江阴柳涤历次合伙人变更对应发行人历次股票期权行权，发行人历次股票期权行权符合约定的行权条件。

### （三）离职员工激励份额的处理是否符合协议约定和平台管理相关制度的规定

#### 1. 合伙协议和平台管理相关制度对离职员工激励份额处理的约定

员工持股平台人员流转和退出机制在江阴柳涤的《合伙协议》及《股票期权激励计划》中有明确约定，具体情况如下：

序号	协议	相关机制	主要内容
1	《合伙协议》	合伙人资格条件	合伙企业的有限合伙人的资格为：公司或其控股子公司的核心员工或顾问，且作为本合伙企业的有限合伙人期间在公司或其控股子公司持续工作/服务，并遵守公司相关规章制度，符合绩效考核标准；以及公司董事会认定的其他人员
2		合伙财产份额转让	（1）未经普通合伙人同意，有限合伙人不得转让其在合伙企业中的财产份额； （2）本协议生效之日起至公司公开发行股票并上市，有限合伙人应以其本人名义持续持有标的合伙份额及与之相关的权益，有限合伙人不得将标的合伙份额及有关的权益进行直接或

序号	协议	相关机制	主要内容
			间接处置，包括但不限于有偿或无偿转让、继承、因离婚而分割财产、质押、担保、委托他人代持、由监护人代为监护、成为法院强制执行的标的等。有限合伙人如要转让合伙份额，经执行事务合伙人书面同意后，只能向执行事务合伙人或执行事务合伙人指定的公司员工进行转让
3		普通合伙人退伙	普通合伙人有下列情形之一的，当然退伙： （1）作为合伙人的自然人死亡或者被依法宣告死亡； （2）个人丧失偿债能力； （3）作为合伙人的法人或者其他组织依法被吊销营业执照、责令关闭、撤销、或者被宣告破产； （4）法律规定或者合伙协议约定合伙人必须具有相关资格而丧失该资格； （5）合伙人在合伙企业中的全部财产份额被人民法院强制执行
4		有限合伙人退伙	有限合伙人有下列情形之一的，当然退伙： （1）作为合伙人的自然人死亡或者被依法宣告死亡； （2）作为合伙人的法人或者其他组织依法被吊销营业执照、责令关闭、撤销、或者被宣告破产； （3）法律规定或者合伙协议约定合伙人必须具有相关资格而丧失该资格； （4）合伙人在合伙企业中的全部财产份额被人民法院强制执行
5	《第一期股票期权激励计划》	离职回购	本激励计划有效期内，激励对象因以下情形离职的，其所持未行权股票期权不得行权，其已行权获得的股票由公司或公司董事会确定的人选按激励对象的出资额（不含利息）回购： （1）激励对象违反国家法律法规、《公司章程》或内部管理规章制度的规定，或发生劳动合同约定的失职、渎职行为，严重损害公司利益或声誉，或给公司造成直接或间接经济损失；（2）公司有充分证据证明激励对象在任职期间，存在受贿、索贿、贪污、盗窃、泄露经营和技术秘密等损害公司利益、声誉等的违法违纪行为，直接或间接损害公司利益；（3）激励对象因与公司业务有关的犯罪行为被依法追究刑事责任的；（4）公司董事会认定的其它对公司造成不利影响且对公司造成重大损失的情形
6		其他人员离职	（1）本激励计划有效期内，激励对象因回购条款以外原因离职的，其所持未行权股票期权不得行权，其已行权获得的股票由其继续持有；

序号	协议	相关机制	主要内容
			<p>(2) 本激励计划有效期内，激励对象因退休而离职，在情况发生之日，对激励对象已获准行权但尚未行使的股票期权继续保留行权权利，并在一年内完成行权，其未获准行权的期权作废；</p> <p>(3) 激励对象因丧失劳动能力而离职，应分以下两种情况处理：</p> <p>①当激励对象因工伤丧失劳动能力而离职时，在情况发生之日，对激励对象已获准行权但尚未行使的股票期权继续保留行权权利，并在一年内完成行权，其未获准行权的期权作废。</p> <p>②当激励对象非因工伤丧失劳动能力而离职时，在情况发生之日，对激励对象已获准行权但尚未行使的股票期权终止行权，其未获准行权的期权作废</p>
7	《第二期股票期权激励计划》	离职回购	<p>公司上市前，激励对象出现以下情形时，不论其是否与公司维持劳动关系，除未行权股票期权不得行权外，已行权获得的股票由公司或者公司董事会确定的人选按激励对象的出资额（不含利息）回购：</p> <p>(1) 激励对象违反国家法律法规、《公司章程》或内部规章制度的规定，或发生劳动合同、竞业禁止协议或其他类似协议约定的失职、渎职、竞业禁止等违法或违约行为，严重损害公司利益或声誉，或给公司造成直接或间接经济损失；(2) 公司有充分证据证明激励对象在任职期间，存在受贿、索贿、贪污、盗窃、泄露经营和技术秘密、公开散布不利于公司的言论、诽谤公司等损害公司利益、声誉等的违法违纪行为，直接或间接损害公司利益，或未经公司同意，利用职务便利为自己或他人谋取公司的商业机会；(3) 激励对象因发生与公司业务有关的犯罪行为被依法追究行政责任或刑事责任的；(4) 激励对象在任职期间及离职两年内，以自营或以合资、合作、提供资金、业务、技术和管理等方面的帮助等任何形式直接或间接从事任何与公司及其子公司和分支机构经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，或直接或间接地从与公司及其子公司和分支机构经营竞争业务的任何企业、组织、个人获取经济利益；(5) 激励对象直接或通过其他个人或组织以任何形式招揽、争取、雇佣与公司及其子公司和分支机构建立有效存续的劳动关系的员工，或以其他方式造成公司人才流失的行为；(6) 未经公司同意，激励对象同时与其他用人单位建立劳动关系，或虽未建立劳动关系但提供指导、帮助等劳务活动，对其完成公司正常工作或履行岗位职责造成不利影响</p>

序号	协议	相关机制	主要内容
			的；（7）激励对象实质违反本计划、持股平台的合伙协议/章程或其他组织性文件（包括但不限于私下转让持股平台份额、在持股平台份额上为第三方创设利益等），或非实质性违反前述文件但未在持股平台或公司要求的合理期限内予以纠正；（8）公司董事会认定的其他对公司造成不利影响且对公司造成重大损失的情形
8		其他人员离职	（1）激励对象离职时，其所持未行权的股票期权自动终止，均不得行权 （2）激励对象因退休而离职，在情况发生之日，激励对象已获准行权但尚未行使的股票期权继续保留行权权利，并在一年内完成行权，其未获准行权的期权作废； （3）激励对象因丧失劳动能力而离职，应分以下两种情况处理： ①当激励对象因工伤丧失劳动能力而离职时，在情况发生之日，对激励对象已获准行权但尚未行使的股票期权继续保留行权权利，并在一年内完成行权，其未获准行权的期权作废。 ②当激励对象非因工伤丧失劳动能力而离职时，在情况发生之日，对激励对象已获准行权但尚未行使的股票期权终止行权，其未获准行权的期权作废

## 2. 离职员工激励份额的处理

### （1）第一期股票期权激励计划的离职员工

第一期股票期权激励计划中，龚毓、陈玉红、周玲、聂小钧、孙皓五名被授予期权的员工从发行人处离职。

《第一期股票期权激励计划》第八章第二条第（一）款规定，“本激励计划有效期内，激励对象因以下情形离职的，其所持未行权股票期权不得行权，其已行权获得的股票由公司或公司董事会确定的人选按激励对象的出资额（不含利息）回购：激励对象违反国家法律法规、《公司章程》或内部规章制度的规定，或发生劳动合同约定的失职、渎职行为，严重损害公司利益或声誉，或给公司造成直接或间接经济损失；公司有充分证据证明激励对象在任职期间，存在受贿、索贿、贪污、盗窃、泄露经营和技术秘密等损害公司利益、声誉等的违法违纪行为，直接或间接损害公司利益；激励对象因与公司业务有关的犯罪行为被依法追究刑事责任的；公司董事会认定的其它对公司造成不利影响且

对公司造成重大损失的情形。”

《第一期股票期权激励计划》第八章第二条第（二）款规定，“本激励计划有效期内，激励对象因前款以外原因离职的，其所持未行权股票期权不得行权，其已行权获得的股票由其继续持有。”

2020年4月13日，发行人召开第二届董事会第二次会议，审议通过了《关于注销部分离职激励对象股票期权的议案》，同意注销离职对象聂小钧已获授但尚未行权的7.22万份股票期权。2020年10月13日，发行人召开第二届董事会第六次会议，通过了《关于注销部分离职激励对象股票期权的议案》，同意注销离职对象孙皓已获授但尚未行权的8.06万份股票期权。

龚毓系发行人前销售总监、副总裁，陈玉红系发行人前市场拓展总监，周玲系发行人前西南区市场拓展总监，发行人考虑到三人作为发行人的早期员工，对发行人发展（业务拓展）做出了较大贡献，经友好协商，决定为其保留期权。

2020年4月13日，发行人召开第二届董事会第二次会议，审议通过了《关于保留部分离职激励对象股票期权行权权利的议案》及《关于<股票期权保留协议>的议案》，同意保留离职员工龚毓、陈玉红、周玲股票期权行使权利；同意签署《股票期权保留协议》。

2020年4月30日，发行人召开2020年第三次临时股东大会，审议通过了上述《关于保留部分离职激励对象股票期权行权权利的议案》《关于<股票期权保留协议>的议案》。后续，发行人、孙宝峰与龚毓、陈玉红、周玲三人分别签署了《股票期权保留协议》。

经龚毓、陈玉红、周玲三人与发行人友好协商，三人放弃行使保留的期权，发行人向三人支付期权终止补偿金。2022年7月8日，发行人召开第二届董事会第十四次会议，审议通过了《关于终止<股票期权保留协议>并支付补偿款的议案》，同意终止龚毓、陈玉红、周玲三人的《股票期权保留协议》并向其支付补偿款；通过了《关于签署终止<股票期权保留协议>的协议书的议案》，同意与龚毓、陈玉红、周玲三人签订关于终止《股票期权保留协议》的协议书；通过了《关于注销离职激励对象股票期权及行权条件未成就的股票期权的议案》，

同意注销龚毓、陈玉红、周玲三人已满足行权条件但放弃行权的 11.795 万份股票期权。

2022 年 7 月 22 日，发行人召开 2022 年第二次临时股东大会，审议通过了上述《关于终止<股票期权保留协议>并支付补偿款的议案》及《关于签署终止<股票期权保留协议>的协议书的议案》。

发行人于 2022 年 8 月 5 日与龚毓、陈玉红签订《协议书》、于 2022 年 8 月 17 日与周玲签订《协议书》，约定三人依据《股票期权保留协议》所享有的已满足行权条件但尚未行权的发行人股票期权权利进行附条件终止，终止条件为发行人向三人支付终止补偿款，原《股票期权保留协议》自《协议书》生效之日起终止。同日，发行人完成了支付期权终止补偿金。经本所律师访谈龚毓、陈玉红和周玲，三人与发行人关于股权激励不存在任何纠纷或潜在纠纷，亦不存在任何未履行的承诺、协议或安排，期权保留以及补偿系双方的真实意思表示。

根据发行人的说明并经本所律师检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国审判流程信息公开网、中国执行信息公开网等相关网站，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与前述离职员工不存在任何纠纷或潜在纠纷。

## （2）第二期股票期权激励计划的离职员工

第二期股票期权激励计划中，被授予期权且已行权的员工刘天择从发行人处离职。

根据发行人与刘天择签署的《江苏风和医疗器材股份有限公司股票期权授予协议书》（以下简称“《授予协议书》”），除该协议第 6.3 条规定的回购情形外，刘天择自发行人处离职的，其所持已授予并行权的激励股票由其继续持有。

经核查，刘天择在发行人任职期间及离职行为，未触发《授予协议书》第 6.3 条、《第二期股票期权激励计划》第八章第一条第（五）款规定的违反国家法律法规、《公司章程》或内部管理规章制度的规定，或发生劳动合同、竞业禁止协议或其他类似协议约定的失职、渎职、竞业禁止等违法或违约行为，严重损害公司利益或声誉，或给公司造成直接或间接经济损失等回购情形，其离职

后继续持有激励股票符合相关文件的规定或约定。

根据发行人的说明并经本所律师检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国审判流程信息公开网、中国执行信息公开网等相关网站，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与前述离职员工不存在任何纠纷或潜在纠纷。

综上，龚毓、陈玉红、周玲因特殊安排实际份额处置与股权激励方案条款约定不一致，但该等人员实际份额的处置均履行了内部的相关决策程序且签署了相关协议，不存在纠纷或潜在纠纷；除此之外，发行人对涉及离职人员实际份额处置与激励计划及授予协议约定的条款一致，不存在任何争议或潜在纠纷。

## 二、请发行人律师核查问题（2），并发表明确意见

### （一）核查程序

1. 获取江阴柳涤的全套工商登记资料，并在国家企业信用信息公示系统查询其历次出资额变动情况；

2. 查阅江阴柳涤的合伙协议；

3. 查阅发行人员工花名册，了解江阴柳涤合伙人在发行人处的任职情况；

4. 查阅发行人历次股票期权激励计划、授予协议及对应的董事会、股东大会决策文件等；

5. 访谈发行人董事会秘书，了解江阴柳涤的合伙人情况、离职人员实际份额处置、股票期权激励方案、激励计划行权情况等；

6. 获取发行人离职员工份额处理的相关协议及对应董事会、股东大会的决策文件；

7. 登录中国裁判文书网、人民法院公告网、中国审判流程信息公开网、中国执行信息公开网等相关网站进行检索。

### （二）核查意见

1. 截至本补充法律意见书出具之日，除王光军仅在发行人处担任董事外，江阴柳涤的其他合伙人均为或曾经为发行人员工。王光军自江阴柳涤设立起就

持有该平台的合伙份额，后续并未作为发行人激励对象，未因参与股票期权行权而导致任何出资额的变动。

2. 江阴柳涤历次合伙人变更对应发行人历次股票期权行权，发行人历次股票期权行权符合约定的行权条件。

3. 龚毓、陈玉红、周玲因特殊安排实际份额处置与股权激励方案条款约定不一致，但该等人员实际份额的处置均履行了内部的相关决策程序且签署了相关协议，不存在纠纷或潜在纠纷；除此之外，发行人对涉及离职人员实际份额处置与激励计划及授予协议约定的条款一致，不存在任何争议或潜在纠纷。

## 第二部分 关于更新期间的补充说明

### 一、发行人本次发行并上市的实质条件

#### （一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的条件

根据《招股说明书》和发行人股东大会批准的关于本次发行上市的决议，发行人本次拟向社会公众公开发行的股份为同一类别的股份，均为人民币普通股股票，每一股份具有同等权利，每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

根据发行人股东大会决议，发行人股东大会已就本次发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

#### （二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的条件

1. 根据《公司章程》《内控报告》及发行人的声明与承诺并经本所律师核查，发行人已经依法建立了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会专门委员会、董事会秘书等机构及工作制度；董事会由九名董事组成，其中包括三名独立董事；董事会下设四个专门委员会，各机构分工明确，相关机构和人员能够依法履行职责。发行人已具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项之规定；

2. 根据《审计报告》《内控报告》及发行人的声明与承诺并经本所律师核查，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项之规定；

3. 根据《审计报告》及发行人的声明与承诺并经本所律师核查，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）项之规定；

4. 根据发行人及其控股股东、实际控制人的声明与承诺、有关主管部门出具的证明文件并经本所律师核查，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）项之规定；

5. 发行人已聘请中金公司担任本次发行上市的保荐机构，符合《证券法》第十条的规定；

6. 根据《审计报告》及发行人的声明与承诺并经本所律师核查，发行人符合《证券法》第四十七条规定及《科创板上市规则》规定的上市条件（详见本补充法律意见书“第二部分/一/（四）发行人本次发行上市符合《科创板上市规则》规定的条件”部分），尚待上交所审核通过并经中国证监会同意注册。

### （三）发行人本次发行上市符合《首发注册管理办法》规定的条件

#### 1. 发行人本次发行上市符合《首发注册管理办法》第十条的规定

经本所律师核查，发行人的前身风和有限设立于 2011 年 10 月 14 日，2016 年 12 月以经审计账面净资产折股方式依法整体变更为股份有限公司，并合法存续至今。因此，发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司，持续经营时间已在三年以上。

根据发行人现行的《公司章程》，发行人设立了股东大会、董事会、监事会和经营管理层等组织机构；根据发行人提供的发行人报告期内历次股东大会、董事会及监事会的材料，经本所律师核查，发行人股东大会、董事会及监事会的召开、决议内容及签署，发行人股东大会、董事会历次授权或重大决策等行

为合法、合规、真实、有效。因此，本所律师认为，发行人具备健全及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，本所律师认为，发行人符合《首发注册管理办法》第十条的规定。

## 2. 发行人本次发行上市符合《首发注册管理办法》第十一条的规定

根据《审计报告》《内控报告》及发行人的声明与承诺并基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具了无保留意见的审计报告；发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具了无保留结论的内部控制鉴证报告。

综上，本所律师认为，发行人符合《首发注册管理办法》第十一条的规定。

## 3. 发行人本次发行上市符合《首发注册管理办法》第十二条的规定

根据发行人的声明与承诺并经本所律师核查，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《首发注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

根据发行人的声明与承诺并经本所律师核查，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近二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《首发注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

根据《审计报告》、发行人的声明与承诺并经本所律师核查，发行人不存在

涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《首发注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

综上，本所律师认为，发行人符合《首发注册管理办法》第十二条的规定。

#### 4. 发行人本次发行上市符合《首发注册管理办法》第十三条的规定

根据发行人的声明与承诺、发行人持有的《营业执照》、经营资质、公司章程、有关产业政策，并经本所律师核查，发行人的主营业务为微创外科手术器械及耗材的研发、生产和销售。本所律师认为，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《首发注册管理办法》第十三条第一款的规定。

根据发行人及其控股股东、实际控制人的声明与承诺、有关主管部门出具的证明文件并经本所律师核查，最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《首发注册管理办法》第十三条第二款的规定。

根据发行人的声明与承诺、发行人董事、监事和高级管理人员的声明与承诺以及有关主管部门出具的证明文件并经本所律师核查，发行人董事、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《首发注册管理办法》第十三条第三款的规定。

综上，本所律师认为，发行人符合《首发注册管理办法》第十三条的规定。

#### （四）发行人本次发行上市符合《科创板上市规则》规定的条件

1. 发行人本次发行上市符合《首发注册管理办法》规定的各项发行条件（详见本补充法律意见书“第二部分/一/（三）发行人本次发行上市符合《首发

注册管理办法》规定的条件”)。因此,本所律师认为,发行人符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第(一)项的规定。

2. 截至本补充法律意见书出具之日,发行人股份总数为 7,968.6855 万股,注册资本及实收资本均为 7,968.6855 万元,发行人本次拟公开发行股份不超过 2,656.2285 万股,发行后股本总额不低于 3,000 万元,符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第(二)项的规定。

3. 根据发行人 2023 年第二次临时股东大会作出的关于发行人本次发行上市的决议,发行人本次拟公开发行新股数量不超过 2,656.2285 万股,发行数量占公司发行后总股本的比例不低于 25% (最终发行数量以中国证监会同意注册的数量为准),符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第(三)项的规定。

4. 根据《审计报告》《招股说明书》,发行人预计市值不低于人民币 10 亿元,发行人 2021 年、2022 年净利润(以归属于母公司的净利润扣除归属于母公司的非经常性损益前后较低者为准)分别为 2,781.53 万元、5,776.95 万元,累计净利润不低于人民币 5,000 万元,符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第(四)项及第 2.1.2 条第一款第(一)项的规定。

综上,本所律师认为,发行人本次发行上市符合《科创板上市规则》规定的上市条件。

综上所述,本所律师认为,发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《首发注册管理办法》《科创板上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的各项实质条件。发行人本次发行上市尚待上交所审核通过并经中国证监会同意注册。

## 二、发行人的发起人、股东和实际控制人的补充说明

### (一) 天创白药

根据天创白药持有的《营业执照》、合伙协议并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统查询,天创白药的合伙期限发生变更,截至本补充法律意见书

出具之日，天创白药的基本情况如下：

名称	天津天创白药海河健康医疗股权投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91120113MA05Y6J39B
主要经营场所	天津市北辰区天津北辰经济技术开发区天津医药医疗器械工业园京福公路西侧医药医疗器械产业园 2 号楼 2004 室
执行事务合伙人	天津天创联鑫企业管理合伙企业（有限合伙）
出资额	9,500 万元
企业类型	有限合伙企业
经营范围	股权投资业务。（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）
成立日期	2017 年 11 月 24 日
合伙期限	2017 年 11 月 24 日至 2025 年 11 月 23 日 <sup>注</sup>

截至报告期末，天创白药的合伙人及其出资情况具体如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	天津天创联鑫企业管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1,000	10.5263%
2	天津天创辰鑫企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,200	33.6842%
3	宁波天创高鑫投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,300	13.6842%
4	云南白药健康产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000	10.5263%
5	天津市汇泽科技发展合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000	10.5263%
6	天津天宝股权投资基金管理有限公司	有限合伙人	1,000	10.5263%
7	张威	有限合伙人	500	5.2632%
8	宁波天创鼎鑫股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	500	5.2632%
<b>合计</b>			<b>9,500</b>	<b>100.0000%</b>

根据天创白药提供的私募投资基金备案证明并经本所律师查询中国证券投资基金业协会官网（<http://gs.amac.org.cn>），天创白药于 2018 年 2 月 11 日在中国证券投资基金业协会完成备案，基金编号为 SCE595，已备案基金管理人为天津创业投资管理有限公司，登记编号为 P1000747，目前基金运作状态为“正在运作”。

## （二）天创泉鑫

根据天创泉鑫持有的《营业执照》、合伙协议并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统查询，天创泉鑫的经营范围、主要经营场所发生变更，截至本补充法律意见书出具之日，天创泉鑫的基本情况如下：

名称	青岛天创泉鑫创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91370285MA3TBYBK5B
主要经营场所	山东省青岛市平度市凤台街道太原路 17 号山东财经大学平度创新创业园 A 栋 1135 室
执行事务合伙人	天津创业投资管理有限公司
出资额	25,000 万元
企业类型	有限合伙企业
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（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）
成立日期	2020 年 6 月 24 日
营业期限	2020 年 6 月 24 日至 2027 年 6 月 23 日

截至报告期末，天创泉鑫的合伙人及其出资情况具体如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	天津创业投资管理有限公司	普通合伙人	2,500	10.00%
2	程东海	有限合伙人	10,000	40.00%
3	天津汇登房地产开发有限公司	有限合伙人	10,000	40.00%
4	魏宏锬	有限合伙人	2,500	10.00%
合计			<b>25,000</b>	<b>100.00%</b>

根据天创泉鑫提供的私募投资基金备案证明并经本所律师查询中国证券投资基金业协会官网（<http://gs.amac.org.cn>），天创泉鑫于 2020 年 7 月 15 日在中国证券投资基金业协会完成备案，基金编号为 SLJ669，基金管理人为天津创业投资管理有限公司，登记编号为 P1000747，目前基金运作状态为“正在运作”。

## （三）珠海弘晖

根据珠海弘晖持有的《营业执照》、合伙协议并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统查询，珠海弘晖的出资额及出资结构发生变更，截至本补充法律意见书出具之日，珠海弘晖的基本情况如下：

<b>名称</b>	珠海盛弘景晖股权投资合伙企业（有限合伙）
<b>统一社会信用代码</b>	91440400MA56H8B491
<b>主要经营场所</b>	珠海市横琴新区琴朗道 151 号 1306 办公
<b>执行事务合伙人</b>	珠海盛晖企业管理合伙企业（有限合伙）
<b>出资额</b>	140,897.9592 万元
<b>企业类型</b>	有限合伙企业
<b>经营范围</b>	一般项目:以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（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）
<b>成立日期</b>	2021 年 5 月 28 日
<b>营业期限</b>	2021 年 5 月 28 日至 2041 年 5 月 27 日

截至报告期末，珠海弘晖的合伙人及其出资情况具体如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	珠海盛晖企业管理合伙企业 (有限合伙)	普通合伙人	2,867.551	2.0000%
2	珠海发展投资基金二期(有 有限合伙)	有限合伙人	15,000	10.4619%
3	横琴新区产业投资基金合 伙企业(有限合伙)	有限合伙人	10,000	6.9746%
4	中意人寿保险有限公司	有限合伙人	10,000	6.9746%
5	珠海高新创业投资有限公司	有限合伙人	10,000	6.9746%
6	中宏人寿保险有限公司	有限合伙人	10,000	6.9746%
7	上海张江科技创业投资有 限公司	有限合伙人	10,000	6.9746%
8	山东陆海联动投资基金合 伙企业(有限合伙)	有限合伙人	9,000	6.2771%
9	三亚思其智擎投资中心(有 有限合伙)	有限合伙人	6,000	4.1848%
10	张家港泰康乾亨股权投资 合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	5,000	3.4873%
11	中航信托股份有限公司	有限合伙人	5,000	3.4873%
12	深圳涵裕一号投资中心(有 有限合伙)	有限合伙人	5,000	3.4873%

13	陈鹏	有限合伙人	4,000	2.7898%
14	珠海一顺百顺企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000	2.7898%
15	珠海横琴上凯嘉投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000	2.7898%
16	湖州安悦股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000	2.0924%
17	上海常柏实业有限公司	有限合伙人	3,000	2.0924%
18	楼小强	有限合伙人	3,000	2.0924%
19	上海绩亮创业投资有限公司	有限合伙人	2,500	1.7436%
20	张咲悦	有限合伙人	2,000	1.3949%
21	广州科本投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000	1.3949%
22	湖南得展企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000	1.3949%
23	深圳市顺冠投资有限公司	有限合伙人	2,000	1.3949%
24	刘喆昊	有限合伙人	2,000	1.3949%
25	珠海横琴任君淳忻股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	1,660	1.1578%
26	博时资本管理有限公司	有限合伙人	1,350	0.9416%
27	柯曦	有限合伙人	1,000	0.6975%
28	朱双刚	有限合伙人	1,000	0.6975%
29	刘宁宁	有限合伙人	1,000	0.6975%
30	深圳一道江河影业有限公司	有限合伙人	1,000	0.6975%
31	天津顺彝咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000	0.6975%
32	海南智娴旅游投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000	0.6975%
33	青岛誉宁股权投资企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000	0.6975%
34	李雯	有限合伙人	1,000	0.6975%
35	朱双强	有限合伙人	1,000	0.6975%
<b>合计</b>			<b>143,377.551</b>	<b>100.0000%</b>

根据珠海弘晖提供的私募投资基金备案证明并经本所律师查询中国证券投资基金业协会官网（<http://gs.amac.org.cn>），珠海弘晖于 2022 年 3 月 2 日在中国证券投资基金业协会完成备案，基金编号为 STV227，基金管理人为上海合弘景晖股权投资管理有限公司，登记编号为 P1031507，目前基金运作状态为“正在运作”。

#### （四）无锡弘辉

根据无锡弘晖持有的《营业执照》、合伙协议并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统查询，无锡弘晖的出资额及出资结构发生变更，截至本补充法律意见书出具之日，无锡弘晖的基本情况如下：

名称	无锡盛弘景晖股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91320205MA26Q5706R
主要经营场所	无锡市锡山区安镇街道丹山路 66 号瓷矿信达大厦 A1201-8
执行事务合伙人	无锡盛晖企业管理合伙企业（有限合伙）
出资额	125,010.2041 万元
企业类型	有限合伙企业
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（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）
成立日期	2021 年 8 月 5 日
营业期限	2021 年 8 月 5 日至 2041 年 8 月 4 日

截至报告期末，无锡弘晖的合伙人及其出资情况具体如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	无锡盛晖企业管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	2,246.22	2.00%
2	无锡锡东产业投资中心（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	17.81%
3	江阴市金融投资有限公司	有限合伙人	10,000.00	8.90%
4	杭州泰鲲股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	8.90%
5	罗健	有限合伙人	10,000.00	8.90%
6	珠海强捷尼威企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	8,000.00	7.13%
7	陈玲娣	有限合伙人	5,000.00	4.45%
8	珠海健新企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	4.45%
9	江苏原力产业投资有限公司	有限合伙人	5,000.00	4.45%
10	无锡沂景股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	2.67%
11	徐州开旺创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	2.67%

12	上海星北实业（集团）有限公司	有限合伙人	1,700.00	1.51%
13	任晓楠	有限合伙人	1,000.00	0.89%
14	芜湖歌斐悦鸿股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	11,365.00	10.12%
15	长三角（嘉兴）战略新兴产业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	7,000.00	6.24%
16	无锡惠开正源创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	4.45%
17	湖南省湘江公益基金会	有限合伙人	2,000.00	1.78%
18	中投瑞石浦钰贰期壹号私募股权投资母基金（珠海横琴）合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,252.60	1.12%
19	山东陆海联动投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	0.89%
20	中投瑞石浦钰贰期贰号私募股权投资母基金（珠海横琴）合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	747.40	0.67%
<b>合计</b>			<b>112,311.2245</b>	<b>100.00%</b>

经本所律师查询中国证券投资基金业协会官网（<http://gs.amac.org.cn>），无锡弘晖于 2022 年 4 月 2 日在中国证券投资基金业协会完成备案，基金编号为 STW497，基金管理人为上海合弘景晖股权投资管理有限公司，登记编号为 P1031507，目前基金运作状态为“正在运作”。

### 三、发行人的业务的补充说明

#### （一）发行人的经营范围和经营方式

截至本补充法律意见书出具之日，发行人所取得的经营相关的主要资质/许可更新如下：

##### 1. 医疗器械注册证及备案凭证

序号	持证主体	证书名称	产品类型	注册证号/备案证号	产品名称	发证/备案机关	有效期限/备案日期
1	风和医疗	医疗器械注册证	第 II 类	苏械注准 20182061587	一次性内镜取物袋	江苏省药品监督管理局	2023.11.29-2028.11.28
2	风和医疗	医疗器械注册证	第 II 类	苏械注准 20182021588	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	江苏省药品监督管理局	2023.11.29-2028.11.28

序号	持证主体	证书名称	产品类型	注册证号/备案证号	产品名称	发证/备案机关	有效期限/备案日期
3	风和医疗	医疗器械注册证	第II类	苏械注准20182021586	一次性使用圈套器	江苏省药品监督管理局	2023.11.29-2028.11.28
4	风和医疗	医疗器械注册证	第II类	苏械注准20232011840	一次性电动腔镜切割吻合器及组件	江苏省药品监督管理局	2023.12.22-2028.12.21

## 2. 进出口业务相关资质

序号	持证主体	证书名称	证书编号	经营范围	发证机关/备案机关	发证日期
1	风和医疗	医疗器械产品出口销售证明	苏锡药监械出20233210号	一次性使用肛肠吻合器及组件；一次性内镜取物袋；一次性使用可筋膜缝合穿刺器；一次性使用穿刺器及套装；一次性使用多通道单孔穿刺器套装；一次性管型消化道吻合器；一次性腔镜用直线切割吻合器及组件；一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件；一次性使用直线型吻合器及组件；一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管；一次性使用圈套器；结扎夹及施夹钳；一次性弧型切割吻合器及钉仓组件；一次性电动腔镜用直线型切割吻合器；一次性电动腔镜用直线型切割吻合器钉仓组件；一次性使用直线型切割吻合器及组件；一次性使用肛肠吻合器	江苏省药品监督管理局	2023.08.31-2025.08.31

## 3. 发行人产品在境外主要国家/地区的认证情况

序号	制造商	认证类型	编号	认证内容	认证机构	签发日期/有效期限
1	风和医疗	CE证书(MDR)	HZ2082323-1	一次性使用腔镜切割吻合器、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器钉仓组件及一次性使用腔镜切割吻合器钉仓组件、一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管、一次性内镜取物袋、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器（电池	莱茵TÜV	2023.09.11-2028.03.05

				包)、施夹钳、除夹钳		
2	风和医疗	EN ISO 13485:2016 质量管理体系认证	SX208232 3-1	设计和开发、生产和销售：一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用弧型切割吻合器及钉仓组件、一次性使用自动线型吻合器及钉仓组件、一次性使用直线型切割吻合器及钉仓、一次性使用荷包钳吻合器、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用腔镜切割吻合器及组件、一次性使用腔镜用切口牵开保护器、一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管、一次性使用圈套器、一次性内镜取物袋、一次性使用皮肤吻合器及起钉器、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器（电池包）、一次性使用腹腔镜用穿刺套管、施夹钳、除夹钳	莱茵 TÜV	2023.03.06-2024.02.14

## （二）发行人在境外的经营活动

根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，除持有德国风和100%的股权外，发行人未在境外设立其他任何性质的机构从事经营活动。

根据发行人提供的资料、德国律师事务所 Su Brettschneider Law Firm 于2023年8月31日出具的法律意见书（以下简称“德国风和法律意见书”），发行人在境外的经营活动已经履行了必要的批准和备案手续，符合有关法律、法规和规范性文件的规定，合法、合规、真实、有效。

（三）根据发行人的声明与承诺并经本所律师核查，发行人主营业务为微创外科手术器械及耗材的研发、生产和销售，最近2年没有发生变化。

## （四）发行人主营业务突出

根据发行人的声明与承诺、《审计报告》并经本所律师核查，发行人报告期内营业收入主要来源于主营业务，具体情况如下：

项目内容	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
营业收入（万元）	17,861.40	31,107.84	26,552.38	14,697.77
主营业务收入（万元）	17,859.62	31,102.02	26,551.54	14,697.77
主营业务收入占比	99.99%	99.98%	99.99%	100.00%

本所律师认为，报告期内，发行人的收入主要来源于主营业务，发行人主营业务突出。

#### （五）发行人持续经营状况

根据发行人的声明与承诺并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的《营业执照》和主要经营资质合法有效，业务符合国家产业政策；根据法律、法规和现行有效的《公司章程》及《公司章程（草案）》，发行人不存在可预见需要终止的情形；发行人法人内部治理结构和经营管理机制相对完善，管理层稳定，拥有独立面向市场的能力，拥有生产经营所需要的资产。因此，本所律师认为，发行人不存在持续经营的法律障碍。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定；发行人在中国大陆以外的经营活动合法、合规、真实、有效；发行人主营业务最近 2 年没有发生变化；发行人主营业务突出，不存在影响其持续经营的法律障碍。

#### 四、发行人关联交易及同业竞争的补充说明

##### （一）发行人的关联方

根据本所律师核查，截至报告期末，发行人的主要关联方如下：

##### 1. 发行人的控股股东、实际控制人

截至报告期末，孙宝峰为发行人的控股股东、实际控制人。

##### 2. 直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人

截至报告期末，除发行人控股股东、实际控制人孙宝峰外，直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东为王光军。

### 3. 董事、监事、高级管理人员

截至报告期末，发行人的董事、监事、高级管理人员如下：

序号	姓名	关联关系
1	孙宝峰	董事长、总经理
2	王光军	董事
3	张兴华	董事、副总经理
4	夏薇	董事、副总经理
5	丁旭生	董事
6	张劲	董事
7	韦炜	独立董事
8	宋成利	独立董事
9	沙智慧	独立董事
10	杜岳颖	监事会主席
11	于丽娟	监事
12	陶琴	职工代表监事
13	俞建忠	财务总监
14	王洁	董事会秘书

### 4. 发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人的关系密切的家庭成员

发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人的关系密切的家庭成员，包括配偶、年满十八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，为发行人的关联方。

### 5. 持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

截至报告期末，直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	烟台泰达	直接持有发行人 5%以上股份
2	上海观度	直接持有发行人 5%以上股份
3	江阴柳涤	直接持有发行人 5%以上股份

6. 直接或间接控制公司的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

截至报告期末，发行人控股股东、实际控制人为孙宝峰，不存在直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人。

7. 上述第 1 项至第 6 项所列关联法人或关联自然人直接或间接控制的、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子公司以外的企业

截至报告期末，发行人的实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员及其近亲属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、高级管理人员的法人或其他组织如下：

序号	公司名称	关联关系
1	青岛友达	董事王光军控制的企业
2	青岛然越企业管理有限公司	董事王光军的配偶袁媛控制的企业
3	青岛辉腾医疗科技有限公司	董事王光军的母亲武秀英控制的企业
4	青岛微智合泰医疗用品有限公司	董事王光军配偶袁媛的父亲袁有光控制的企业
5	浙江优亿医疗器械股份有限公司	董事丁旭生担任该公司董事
6	广州市康润生物科技有限公司	董事丁旭生担任该公司董事
7	江苏百优达生命科技有限公司	董事丁旭生担任该公司董事
8	北京美迪云医疗科技有限公司	董事丁旭生担任该公司董事
9	珠海视新医用科技有限公司	董事丁旭生担任该公司董事
10	运怡（北京）医疗器械有限公司	董事丁旭生担任该公司董事
11	湖南友哲科技有限公司	董事丁旭生担任该公司董事
12	厦门宝太生物科技股份有限公司	董事张劲担任该公司董事
13	天津全和诚科技有限责任公司	董事张劲担任该公司董事
14	上海世德医学科技有限公司	独立董事宋成利控制的企业
15	上海世恒医学科技有限公司	独立董事宋成利控制的企业
16	江阴扬菁化工建材有限公司	财务总监俞建忠的兄弟俞建良持有 50% 股权并担任执行董事兼总经理的企业
17	江阴市星赞传媒有限公司	杜岳颖的配偶黄晓君控制的企业

除此之外，直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织直接或者间接控制的法人或其他组织亦为发行人关联方。

#### 8. 间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

截至报告期末，间接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织具体情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	上海羿彤	间接持有公司 5%以上股份
2	天津泰达科技投资股份有限公司	间接持有公司 5%以上股份

#### 9. 发行人的控股子公司、联营公司及参股公司

截至报告期末，发行人共有 3 家子公司，均为全资子公司，分别为上海丰和、江苏风和及德国风和。

#### 10. 其他关联方

中国证监会、上交所或者发行人根据实质重于形式原则认定的其他与发行人有特殊关系，可能导致发行人利益对其倾斜的其他自然人、法人或其他组织；在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有前述所列情形之一的其他法人、其他组织或自然人，视同发行人的关联方，主要情况如下：

序号	关联方	关联关系
1	于冉	报告期内曾担任发行人董事
2	龚毓	报告期内曾担任发行人高级管理人员
3	上海百傲科技股份有限公司	报告期内离任董事于冉担任董事的企业
4	烟台金润核电材料股份有限公司	报告期内离任董事于冉担任董事的企业
5	珠海美华医疗科技有限公司	报告期内离任董事于冉曾经担任董事的企业
6	浙江善时生物药械（商丘）有限公司	报告期内离任董事于冉担任董事的企业
7	烟台泰达创业投资管理有限公司	报告期内离任董事于冉担任董事的企业
8	江苏力博医药生物技术股份有限公司	报告期内离任董事于冉担任董事的企业
9	湖南华外医疗科技有限公司	报告期内离任高管龚毓控制的企业
10	上海领航企业管理中心（有限合伙）	报告期内离任高管龚毓控制的企业
11	上海宽韬医疗器械技术服务中心	董事王光军配偶袁媛的父亲袁有光曾控制的机构

序号	关联方	关联关系
12	天津展创宏达企业管理咨询有限公司	董事张劲曾担任执行董事、经理的企业
13	济南金橙红惠商贸有限公司	由实际控制人孙宝峰的配偶李风的姨母彭维秀持有 100% 股权并担任执行董事、总经理和法定代表人，系孙宝峰实际控制的企业，已于 2020 年 9 月 29 日注销
14	济南德昱医疗器械有限公司	由实际控制人孙宝峰的母亲王云持有 100% 股权并担任执行董事、总经理和法定代表人，系孙宝峰实际控制的企业，已于 2020 年 8 月 10 日注销
15	南京宁世源医疗器械有限公司	独立董事宋成利报告期内曾控制的企业
16	思微视医疗科技（北京）有限公司	董事王光军报告期内曾控制的企业
17	济南明阙商贸有限公司 <sup>注</sup>	实际控制人孙宝峰的外甥女程海月持有该公司 100% 股权并担任执行董事、经理和法定代表人，已于 2023 年 9 月 19 日注销
18	山东飞骋商贸有限公司 <sup>注</sup>	实际控制人孙宝峰的外甥女婿柏绪振持有该公司 100% 股权并担任执行董事、经理和法定代表人，已于 2023 年 8 月 24 日注销

注：根据发行人提供的资料并经本所律师对孙宝峰、程海月、柏绪振等相关方进行访谈确认，2020 年初，发行人启动上市融资计划，出于减少和规避关联交易、加强规范运作的目的，孙宝峰协调将济南德昱医疗器械有限公司、济南金橙红惠商贸有限公司注销，并协调将上述公司注销后的部分资产、业务、人员转移至孙宝峰的外甥女程海月及其配偶柏绪振分别设立的济南明阙商贸有限公司、山东飞骋商贸有限公司。

## （二）发行人的关联交易情况

根据发行人提供的资料、《审计报告》并经本所律师核查，报告期内，发行人与其关联方发生的主要关联交易情况如下：

根据发行人提供的资料、《审计报告》及发行人的声明与承诺，报告期内，发行人及其子公司与其关联方发生的主要关联交易基本情况如下：

### 1. 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

单位：万元

关联方	关联交易内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
<b>采购商品</b>					
济南明阙商贸有限公司	采购商品	79.89	197.33	195.09	43.65
济南德昱医疗器械有限公司	采购商品	-	-	-	48.37
<b>销售商品</b>					

关联方	关联交易内容	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
济南金橙红惠商贸有限公司	销售商品	-	-	-	14.69
山东飞骋商贸有限公司	销售商品	39.27	180.03	150.41	58.58

## 2. 关联租赁

单位：万元

出租方名称	承租方名称	租赁资产种类	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
山东飞骋商贸有限公司	发行人	房屋租赁	-	10.74	-	-

## 3. 关键管理人员薪酬

报告期内，发行人向关联人员发放薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
关键管理人员薪酬	349.16	678.98	538.51	357.14

## 4. 关联担保

### （1）2020年度

担保方	借款金额（元）	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
孙宝峰、李风	2,000,000.00	2019/3/11	2020/3/10	是
孙宝峰、李风	400,000.00	2019/3/13	2020/3/12	是
孙宝峰、李风、上海丰和、江苏风和	5,000,000.00	2020/3/12	2021/3/11	是
孙宝峰、李风	3,508,400.95	2020/4/13	2021/4/13	是
孙宝峰、李风	1,491,599.05	2020/5/13	2021/5/13	是

### （2）2021年度

担保方	借款金额（元）	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
孙宝峰、李风、上海丰和、江苏风和	4,000,000.00	2021/3/11	2022/3/10	是

孙宝峰、李风	4,000,000.00	2021/3/10	2022/3/10	是
--------	--------------	-----------	-----------	---

## (3) 2022 年度

担保方	借款金额（元）	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
孙宝峰、李风	5,000,000.00	2022/2/28	2023/2/28	是
孙宝峰、李风	4,500,000.00	2022/3/15	2023/3/14	是
孙宝峰、李风	6,597,390.06	2022/9/20	2023/9/19	是

## (4) 2023 年 1-6 月

担保方	借款金额（元）	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
孙宝峰、李风	5,000,000.00	2023/2/16	2023/8/15	否

## 5. 关联方应收应付款项

报告期各期末，发行人对关联方应收款项及应付款项账面余额情况如下：

单位：万元

项目名称	关联方	2023.06.30		2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款（员工备用金）									
	于丽娟	3.00	0.15	-	-	-	-	-	-
预付款项									
	济南明阙商贸有限公司	-	-	-	-	28.87	-	-	-
应付账款									
	济南明阙商贸有限公司	-	-	57.64	-	-	-	56.00	-
合同负债									
	山东飞骋商贸有限公司	0.37	-	0.45	-	-	-	1.78	-

## (三) 关于上述关联交易的公允性及对发行人和其他股东的影响

发行人第三届董事会第四次会议、第三届监事会第三次会议和发行人 2023

年第三次临时股东大会分别作出决议，审议确认了报告期内发行人的关联交易（相关关联董事、关联股东回避了表决）。

发行人独立董事对报告期内发生的关联交易发表独立董事意见，独立董事认为，上述关联交易内容真实，相关决策程序符合相关法律法规以及公司相关制度的要求，具备合法性、合理性、必要性，交易价格不存在显失公允的情形，不存在损害股东特别是中小股东利益的情况，也不会对公司的生产经营构成重大不利影响。

综上，本所律师认为，发行人报告期内不存在显失公平或严重损害发行人及其他股东利益的关联交易。

## 五、发行人的主要财产的补充说明

### （一）房屋租赁

根据发行人提供的资料及说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司、分公司正在租赁的主要房产情况如下：

序号	出租方	承租方	坐落位置	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限	租赁用途	产权证号
1	廖雪梅	风和医疗	成都高新区天府大道北段1700号1栋1单元6层604号A和B房	140.55	2023.05.22-2025.05.21	办公	川（2019）成都市不动产权第0299182号
2	郑景萍	风和医疗	重庆市渝中区大坪时代天街3号1幢11-3#	119.46	2023.07.27-2025.07.26	办公	101房地证2015字第12000号
3	富伟商业管理（深圳）有限公司	风和医疗	广州市天河区华穗路406号之二3401单元	49.41	2023.03.01-2025.02.28	办公	粤（2018）广州市不动产权第02010338号
4	杭州中盈筑业商业管理有限公司	风和医疗	杭州市江干区天城国际商业中心1幢1505室-1	100	2022.11.04-2024.11.30	办公	浙（2018）杭州市不动产权第0144725号

序号	出租方	承租方	坐落位置	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限	租赁用途	产权证号
5	安徽航谊企业管理有限公司	风和医疗	合肥市蜀山区潜山路888号百利商务中心办公部分 1-办1111室	159.18	2022.07.11-2024.07.10	办公	皖（2018）合肥市不动产权第40027803号
6	赵永伟	风和医疗	山东省济南市历下区泉城路26号世茂国际广场6号楼1201	49.79	2023.11.01-2024.10.31	办公	-
7	震旦国际大楼（上海）有限公司	风和医疗	上海市浦东新区富城路99号震旦国际大楼主楼名义楼层第23层第01-02单元、第23层贵宾厅	1,282.97	2023.06.16-2026.06.30	办公	沪房地浦字（2005）第033056号
8	中海海隆商业管理（苏州）有限公司	风和医疗	苏州市工业园区中海财富中心之1幢39层05、06、07；40层01-08	2,876.85	2022.10.01-2027.09.30	办公	苏（2019）苏州工业园区不动产权第0029071、0029073、0029074、0028991、0028990、0028989、0028988、0028985、0030658、0030659、0030662号
9	江阴扬子江创智投资发展有限公司	风和医疗	江阴市东盛西路6号扬子江生物医药加速器D3楼用房	5,490	2023.11.01-2025.10.31	生产、办公	澄房权证江阴字第fys10024310号
10	鼎晟创新（武汉）商业运营管理有限公司	风和医疗	武汉市硚口区K11 ATELIER 写字楼20层2007单元	105.27	2023.08.01-2025.07.31	办公	鄂（2020）武汉市硚口区不动产权第0023164号
11	长沙创享云企	风和医疗	长沙市开福区芙蓉中路	104.5	2023.09.30-2024.09.29	办公	湘（2020）长沙市不动产权第

序号	出租方	承租方	坐落位置	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限	租赁用途	产权证号
	业咨询服务有限公司		一段 303 号富兴世界金融中心写字楼 T6 栋 36 层 36006 号				0024860 号
12	郑州向荣商业运营管理有限公司	风和医疗	金水区黄河路 1 号院 1 号楼 22 层 2210	124.18	2022.10.01-2024.09.30	办公	豫（2019）郑州市不动产权第 0445804 号
13	北京天竺万科置业有限公司	风和医疗北京分公司	北京市顺义区金航中路 3 号院 1 号楼 2 单元 2 层 214 号	61.99	2022.10.01-2025.09.30	办公	京（2017）顺不动产权第 0031182 号
14	SND GmbH	德国风和	Kurzer Kamp 32, 22339 Hamburg	-	2022.08.12-长期	注册地址	-

根据发行人提供的资料及说明并经本所律师核查，发行人租赁的上述第 6 项租赁房产未取得相应的权属证书、未办理房屋租赁登记备案手续，但鉴于该租赁房产仅系发行人办公场所，可替代性强，且发行人实际控制人已出具承诺，如公司因其租赁的房产不符合相关的法律法规而被有关政府主管部门处以任何形式的处罚或承担任何形式的法律责任或承担任何费用，且未获得出租方足额补偿的，其将承担公司承担的全部损失。

综上，本所律师认为，前述房产租赁瑕疵不会对发行人生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质障碍。

## （二）无形资产

### 1. 商标权

#### （1）境内商标

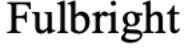
根据注册商标登记部门的查询结果、发行人提供的材料并经本所律师核查，更新期间，发行人共新增 11 项境内商标，具体情况如下：

序号	权利人	商标	注册号	国际分类	有效期限	权利限制	取得方式
1	风和医疗		67244108	10	2023.03.28-2033.03.27	无	原始取得
2	风和医疗		67267874	10	2023.03.28-2033.03.27	无	原始取得
3	风和医疗		65191013	37	2023.06.28-2033.06.27	无	原始取得
4	风和医疗	风和美学	65192900	35	2023.02.14-2033.02.13	无	原始取得
5	风和医疗	BrightAid	64718514	9	2023.03.21-2033.03.20	无	原始取得
6	风和医疗		10252060	10	2023.03.21-2033.03.20	无	原始取得
7	风和医疗	风和	10252021	10	2023.02.07-2033.02.06	无	原始取得
8	风和医疗	FulCare	64702089	42	2023.01.14-2033.01.13	无	原始取得
9	风和医疗	风和美学	65173189	37	2023.02.07-2033.02.06	无	原始取得
10	风和医疗		65187281	37	2023.02.07-2033.02.06	无	原始取得
11	风和医疗		65183732	37	2023.02.07-2033.02.06	无	原始取得

## （2）境外商标

根据发行人提供的资料及代理机构出具的说明并经本所律师核查，更新期间，发行人共新增 13 项境外商标，具体情况如下：

序号	权利人	商标	注册号	国际分类	有效期限	注册地	权利限制	取得方式
1	风和医疗		6979884	10	2023.2.14-2033.2.14	美国	无	原始取得
2	风和医疗		6979887	35	2023.2.14-2033.2.14	美国	无	原始取得
3	风和医疗	Roseguardian	1701096	10	2022.11.10-2032.11.10	马德里注册：阿尔及利亚、澳大利亚、欧	无	原始取得

						盟、英国、沙特阿拉伯		
4	风和医疗		02281638	35	2023.2.16-2033.2.15	中国台湾	无	原始取得
5	风和医疗		02281639	35	2023.2.16-2033.2.15	中国台湾	无	原始取得
6	风和医疗		02281637	35	2023.2.16-2033.2.15	中国台湾	无	原始取得
7	风和医疗		02281636	35	2023.2.16-2033.2.15	中国台湾	无	原始取得
8	风和医疗		1700930	10	2022.11.10-2032.11.10	马德里注册：阿尔及利亚、俄罗斯、澳大利亚、欧盟、英国、印度尼西亚、沙特阿拉伯	无	原始取得
9	风和医疗		1224523	10	2022.11.18-2032.11.18	新西兰	无	原始取得
10	风和医疗		1224524	35	2022.11.18-2032.11.18	新西兰	无	原始取得
11	风和医疗		199920-C	10	2022.5.26-2032.5.26	玻利维亚	无	原始取得
12	风和医疗		602704	10	2021.2.10-2031.2.10	巴基斯坦	无	原始取得
13	风和医疗		602705	35	2021.2.10-2031.2.10	巴基斯坦	无	原始取得

## 2. 专利权

### （1）境内专利

根据专利登记部门的查询结果、发行人提供的材料并经本所律师核查，更新期间，发行人共新增 17 项境内专利权，具体情况如下：

序号	权利人	专利名称	专利号	专利类型	有效期限	权利限制	取得方式
1	风和医疗	控制台	ZL202330028215.4	外观设计	2023.01.16-2038.01.15	无	原始取得

序号	权利人	专利名称	专利号	专利类型	有效期限	权利限制	取得方式
2	风和医疗	机械臂	ZL202330028007.4	外观设计	2023.01.16-2038.01.15	无	原始取得
3	风和医疗	抓钳手柄	ZL202330029027.3	外观设计	2023.01.16-2038.01.15	无	原始取得
4	风和医疗	脚踏控制器	ZL202330028702.0	外观设计	2023.01.16-2038.01.15	无	原始取得
5	风和医疗	推车	ZL202330028082.0	外观设计	2023.01.16-2038.01.15	无	原始取得
6	风和医疗	手术机器人	ZL202330054424.6	外观设计	2023.01.16-2038.01.15	无	原始取得
7	风和医疗	穿刺套管固定件	ZL202330003453.X	外观设计	2023.01.04-2038.01.03	无	原始取得
8	风和医疗	手术取物器	ZL202223420977.8	实用新型	2022.12.16-2032.12.15	无	原始取得
9	风和医疗	用于缝合器的缝合线收纳结构及缝合器	ZL202223265203.2	实用新型	2022.12.06-2032.12.05	无	原始取得
10	风和医疗	吻合器	ZL202230736813.2	外观设计	2022.11.04-2037-11.03	无	原始取得
11	风和医疗	外科器械手柄	ZL202230737360.5	外观设计	2022.11.04-2037-11.03	无	原始取得
12	风和医疗	外科器械手柄罩壳	ZL202230736814.7	外观设计	2022.11.04-2037-11.03	无	原始取得
13	风和医疗	吻合器机头	ZL202230737359.2	外观设计	2022.11.04-2037-11.03	无	原始取得
14	风和医疗	手术取物器	ZL202222182806.X	实用新型	2022.08.18-2032.-08.17	无	原始取得
15	风和医疗	外科器械	ZL202221920491.8	实用新型	2022.07.22-2032.07.21	无	原始取得
16	风和医疗	一种具有分离件的外科器械	ZL202220976244.3	实用新型	2022.04.25-2032.04.24	无	原始取得
17	风和医疗	一种穿刺芯组件和穿刺器	ZL201910164484.6	发明专利	2019.03.05-2039.03.04	无	原始取得

## （2）境外专利

根据发行人提供的资料及代理机构出具的说明并经本所律师核查，更新期间，发行人共新增 2 项境外专利，具体情况如下：

序号	权利人	专利名称	注册地	专利申请号	专利类型	有效期限	权利限制	取得方式
1	风和医疗	钉仓	英国	DM/224243	外观设计	2022.09.28-2047.09.28	无	原始取得
2	风和医疗	驱动装置、外科器械及其	日本	7279198	发明	2020.4.30-2040.4.30	无	原始取得

序号	权利人	专利名称	注册地	专利申请号	专利类型	有效期限	权利限制	取得方式
		操作方法						

### 3. 软件著作权

根据中国版权保护中心的查询结果、发行人提供的材料并经本所律师登录中国版权保护中心网站进行核查，更新期间，发行人及其子公司拥有软件著作权的情况未发生变化。

### 4. 作品著作权

根据中国版权保护中心的查询结果、发行人提供的材料并经本所律师登录中国版权保护中心网站进行核查，更新期间，发行人及其子公司拥有作品著作权的情况未发生变化。

综上所述，根据发行提供的材料及说明并经本所律师核查，发行人及其子公司的上述无形资产均通过申请等合法方式取得，已取得必要的权属证书，均处于有效的权利期限内，不存在质押、抵押、查封等权利受到限制的情况，亦不存在任何纠纷或潜在纠纷。

## （三）其他固定资产

根据《审计报告》，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人拥有账面价值为 6,666,057.28 元的机器设备，账面价值为 1,708,201.72 元的电子设备，账面价值为 9,869,183.94 元的运输设备，账面价值为 8,235,002.87 元的其他设备，上述固定资产不存在任何产权纠纷或潜在纠纷。

## （四）分支机构

### 1. 风和医疗重庆分公司

根据风和医疗重庆分公司持有的现行有效的《营业执照》并经本所律师在国家企业信用信息公示系统查询，重庆分公司的营业场所发生变更，截至本补充法律意见书出具之日，风和医疗重庆分公司的基本情况如下：

名称	江苏风和医疗器械股份有限公司重庆分公司
统一社会信用代码	91500103MAC0Y9H74G
营业场所	重庆市渝中区石油路街道时代天街3号1幢11-3#
负责人	曲耀斌
企业类型	股份有限公司分公司（非上市、自然人投资或控股）
成立日期	2022年10月26日
营业期限	2022年10月26日至无固定期限
经营范围	许可项目：第三类医疗器械经营。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：工程和技术研究和试验发展；技术进出口；货物进出口；进出口代理；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品零售。（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. 风和医疗武汉分公司

根据风和医疗武汉分公司持有的现行有效的《营业执照》并经本所律师在国家企业信用信息公示系统查询，武汉分公司的营业场所发生变更，截至本补充法律意见书出具之日，风和医疗武汉分公司的基本情况如下：

名称	江苏风和医疗器械股份有限公司武汉分公司
统一社会信用代码	91420104MAC0KYLH3B
营业场所	湖北省武汉市硚口区解放大道626号K11 ATELIER 办公楼20层2007单元
负责人	曲耀斌
企业类型	股份有限公司分公司（非上市、自然人投资或控股）
成立日期	2022年9月28日
营业期限	2022年9月28日至无固定期限
经营范围	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；医护人员防护用品生产（II类医疗器械）（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：工程和技术研究和试验发展；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医护人员防护用品生产（I类医疗器械）；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品零售；凭总公司授权开展经营活动（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

## 3. 风和医疗济南分公司

根据风和医疗济南分公司持有的现行有效的《营业执照》并经本所律师在国家企业信用信息公示系统查询，济南分公司的营业场所发生变更，截至本补充法律意见书出具之日，风和医疗济南分公司的基本情况如下：

<b>名称</b>	江苏风和医疗器材股份有限公司济南分公司
<b>统一社会信用代码</b>	91370102MABWWF3G10
<b>营业场所</b>	山东省济南市历下区泉城路 26 号世茂国际广场 6 号楼 1201
<b>负责人</b>	曲耀斌
<b>企业类型</b>	股份有限公司分公司（非上市、自然人投资或控股）
<b>成立日期</b>	2022 年 9 月 6 日
<b>营业期限</b>	2022 年 9 月 6 日至无固定期限
<b>经营范围</b>	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；医护人员防护用品生产（II类医疗器械）。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术进出口；货物进出口；进出口代理；工程和技术研究和试验发展；第一类医疗器械生产；医护人员防护用品生产（I类医疗器械）；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品零售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售。（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）

#### 4. 风和医疗广州分公司

根据风和医疗广州分公司持有的现行有效的《营业执照》并经本所律师在国家企业信用信息公示系统查询，广州分公司的营业场所发生变更，截至本补充法律意见书出具之日，风和医疗广州分公司的基本情况如下：

<b>名称</b>	江苏风和医疗器材股份有限公司广州分公司
<b>统一社会信用代码</b>	91440106MABWHY677M
<b>营业场所</b>	广州市天河区华穗路 406 号之二 3410 房（部位：自编 3401 房）
<b>负责人</b>	曲耀斌
<b>企业类型</b>	股份有限公司分公司（非上市、自然人投资或控股）
<b>成立日期</b>	2022 年 8 月 19 日
<b>营业期限</b>	2022 年 8 月 19 日至无固定期限
<b>经营范围</b>	医护人员防护用品零售；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品生产（I类医疗器械）；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；工程和技术研究和试验发展；进出口代理；货物进出口；技术进出口；医护人员防护用

	品生产（II类医疗器械）；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产
--	--

## 5. 风和医疗苏州分公司

根据风和医疗苏州分公司持有的现行有效的《营业执照》并经本所律师在国家企业信用信息公示系统查询，苏州分公司的营业场所发生变更，截至本补充法律意见书出具之日，风和医疗苏州分公司的基本情况如下：

名称	江苏风和医疗器材股份有限公司苏州分公司
统一社会信用代码	91320594MA22W90T94
营业场所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区苏州大道西9号苏州国际财富广场1幢39层05-07、40层01-08室
负责人	张兴华
企业类型	股份有限公司分公司（非上市、自然人投资或控股）
成立日期	2020年10月30日
营业期限	2020年10月30日至无固定期限
经营范围	许可项目：第三类医疗器械经营（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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：工程和技术研究和试验发展；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品零售（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）

## 六、发行人的重大债权债务的补充说明

### （一）重大合同的补充说明

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至报告期末，发行人与前五大客户签订的报告期内交易金额 500 万元（或等值外币）以上的销售合同新增情况如下：

序号	合同签署方	合同对方	合同标的	合同金额	合同期限	履行情况
1	风和医疗	河南慈勤医疗器械有限公司、嘉事国润（河南）医疗科技有限公司	电动吻合器等	具体交货以订单为依据	2023.01.01-2023.12.31	履行完毕 [注 <sup>1</sup> ]
2	风和医疗	安徽乾予康医疗设备有限公司	吻合器及组件等	具体交货以订单为依据	2023.01.01-2023.12.31	正在履行
3	风和医疗	江苏大群医疗器械有限公司	穿刺器、结扎夹、施夹钳等	具体交货以订单为依据	2023.01.01-2023.12.31	正在履行

序号	合同签署方	合同对方	合同标的	合同金额	合同期限	履行情况
4	风和医疗	江西令和医药有限公司	吻合器及组件等	具体交货以订单为依据	2023.01.01-2023.12.31	正在履行

注 1：根据《授权证明书》及发行人提供的资料，河南慈勤医疗器械有限公司的经销授权有效期于 2023 年 6 月 30 日到期；发行人于 2023 年 6 月 27 日出具《解除合作协议》，于 2023 年 7 月 1 日起解除与该合同对方的合作协议。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人前述正在履行及履行完毕的重大合同合法有效，不存在重大法律风险。

## （二）发行人其他应收款、其他应付款情况

### 1. 其他应收款

根据《审计报告》及发行人确认，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人的其他应收款为 5,742,279.59 元，主要为押金保证金组合。

### 2. 其他应付款

根据《审计报告》及发行人确认，截至2023年6月30日，发行人的其他应付款合计为6,615,397.65 元，主要为保证金及押金、费用款项等。

综上，本所律师认为，发行人金额较大的其他应收、应付款主要系因正常的生产经营活动发生，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的补充说明

截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东大会、董事会及监事会的召开情况更新如下：

### （一）股东大会会议的召开和决议

经本所律师核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开 1 次股东大会会议并通过《关于公司 2020 年度、2021 年度、2022 年度、2023 年 1-6 月审计报告及财务报表的议案》。

### （二）董事会会议的召开和决议

经本所律师核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之

日，发行人共召开 1 次董事会会议并通过《关于公司 2020 年度、2021 年度、2022 年度、2023 年 1-6 月审计报告及财务报表的议案》《关于公司内部控制鉴证报告的议案》《关于确认公司 2020 年度、2021 年度、2022 年度、2023 年 1-6 月关联交易的议案》等议案。

### （三）监事会会议的召开和决议

经本所律师核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开 1 次监事会会议并通过《关于公司 2020 年度、2021 年度、2022 年度、2023 年 1-6 月审计报告及财务报表的议案》《关于公司内部控制鉴证报告的议案》《关于确认公司 2020 年度、2021 年度、2022 年度、2023 年 1-6 月关联交易的议案》等议案。

根据发行人提供的相关股东大会、董事会、监事会的会议通知、议案、表决票、会议记录、决议等文件，本所律师认为，发行人前述股东大会、董事会及监事会在召集、召开方式、会议提案、议事程序、表决方式、决议内容及签署等方面均合法、真实、有效。

## 八、发行人的税务的补充说明

### （一）发行人执行的主要税种、税率

根据立信出具的《审计报告》、德国风和法律意见书及发行人提供的资料，报告期内，发行人及其子公司执行的主要税种及税率情况如下：

税种	计税依据	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	13%、6%、3%	13%、6%、3%	13%、6%、3%	13%、6%、3%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税及消费税计缴	7%、5%	7%、5%	7%、5%	7%、5%
教育费附加（含地方）	按实际缴纳的增值税及消费税计缴	5%	5%	5%	5%

税种	计税依据	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
企业所得税	按应纳税所得额计缴	15%、25%	15%、25%	15%、25%	15%、25%

报告期内，发行人及其子公司企业所得税税率情况如下：

纳税主体名称	所得税税率			
	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
发行人	15%	15%	15%	15%
上海丰和	25%	25%	25%	25%
江苏风和	25%	25%	25%	25%
德国风和	15%	15%	-	-

综上，本所律师认为，报告期内发行人及其境内子公司执行的主要相关税种、税率符合相关法律、法规和规范性文件的要求。

## （二）发行人及其子公司所享受的税收优惠及财政补贴的情况

### 1. 税收优惠

根据《审计报告》并经本所律师核查，发行人及其子公司在报告期内享受的主要税收优惠如下：

#### （1）增值税

根据《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）规定，对月销售额10万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，自2019年1月1日至2021年12月31日，免征增值税。子公司上海丰和自2020年1月1日至2021年3月31日，作为月销售额10万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，免征增值税。

根据《财政部、税务总局关于明确增值税小规模纳税人免征增值税政策的公告》（财政部、税务总局公告2021年第11号）规定，对月销售额15万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，自2021年4月1日至2022年12月31日，免征增值税。《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）第一条同时废止。子公司上海丰和自2021年4月

1 日至 2021 年 6 月 30 日，作为月销售额 15 万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，免征增值税。

根据《财政部、税务总局关于支持个体工商户复工复产增值税政策的公告》（财政部、税务总局公告 2020 年第 13 号）、《财政部、税务总局关于延续实施应对疫情部分税费优惠政策的公告》（财政部、税务总局公告 2021 年第 7 号）和《财政部、税务总局关于对增值税小规模纳税人免征增值税的公告》（财政部、税务总局公告 2022 年第 15 号）的规定，自 2020 年 3 月 1 日至 2022 年 3 月 31 日，除湖北省外，其他省、自治区、直辖市的增值税小规模纳税人，适用 3% 征收率的应税销售收入，减按 1% 征收率征收增值税。子公司上海丰和在 2021 年 7 月 1 日至 2022 年 3 月 31 日，作为增值税小规模纳税人，适用 3% 征收率的应税销售收入，减按 1% 征收率征收增值税。

根据《财政部、税务总局关于对增值税小规模纳税人免征增值税的公告》（财政部、税务总局公告 2022 年第 15 号）规定，自 2022 年 4 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，增值税小规模纳税人适用 3% 征收率的应税销售收入，免征增值税。子公司上海丰和在 2022 年 4 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，作为增值税小规模纳税人适用 3% 征收率，免征增值税。

根据《财政部、税务总局关于明确增值税小规模纳税人减免增值税等政策的公告》（财政部、税务总局公告 2023 年第 1 号）规定，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日，对月销售额 10 万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，免征增值税；自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日，增值税小规模纳税人适用 3% 征收率的应税销售收入，减按 1% 征收率征收增值税。子公司上海丰和在 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，作为增值税小规模纳税人，适用 3% 征收率的应税销售收入，减按 1% 征收率征收增值税。

## （2）企业所得税

2020 年 12 月 2 日，江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局向发行人核发《高新技术企业证书》（GR202032004830），有效期三年。

发行人 2020 年度至 2022 年度企业所得税率减按 15% 计缴。发行人的高新技术企业资格期满当年，在通过重新认定前，发行人 2023 年 1-6 月企业所得税暂按 15% 的税率预缴。

发行人已于 2023 年 7 月提交高新技术企业复审认定相关资料，2023 年 11 月 2 日，相关认定资料已通过江苏省科学技术厅高企报备环节并于 2023 年 11 月 6 日进行备案公示。

综上，本所律师认为，发行人及其子公司在报告期内所享受的税收优惠政策合法、合规、真实、有效。

## 2. 政府补助

根据发行人提供的材料、《审计报告》并经本所律师核查，更新期间，发行人享受的金额较大（20 万元以上）的政府补助情况如下：

序号	公司名称	补助内容	补贴金额 (万元)	文件依据
1	风和医疗	省潜在独角兽企业、省瞪羚企业奖补资金	25	《关于下达 2022 年度江阴市技术合同输出方奖补等科技创新专项资金的通知》（澄科发办〔2023〕4 号）
2	风和医疗	江阴市高新技术创业园管理委员会创业补贴	100.27	江阴市高新技术创业园管理委员会与风和医疗关于房租优惠政策的《补充协议》

综上，本所律师认为，发行人在更新期间所享受的上述财政补贴合法、合规、真实、有效。

## 九、发行人的诉讼、仲裁或行政处罚的补充说明

### （一）发行人及其子公司的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况

#### 1. 重大诉讼、仲裁

##### （1）法律意见书诉讼、仲裁案件的更新情况

根据发行人提供的资料和出具的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司尚未了结的标的金额超过 200 万元的诉讼、

仲裁情况如下：

序号	一审案号	原告	被告	诉讼请求	一审判决时间	一审判决结果	案件进展
1	(2019)沪73知民初字第661号	伊西康、上海强生	风和医疗、上海丰和	被告生产、销售、许诺销售的钉仓产品侵犯原告伊西康的发明专利“用于形成具有不同成形高度的钉的钉仓”（专利号：ZL200610126469.5）	2021.9.17	上海知识产权法院判决驳回伊西康、上海强生的全部诉讼请求	伊西康、上海强生不服一审判决，向最高人民法院提起上诉，二审法院尚未作出判决

上述案件结果对发行人财务状况、生产经营和业务发展的具体影响分析详见本补充法律意见书“第一部分/问题 5/五/（二）发行人一审胜诉、尚处于二审阶段的 661 号案，基于最坏结果原则，对于发行人财务状况、生产经营和业务发展等的影响”部分。

根据《诉讼法律意见书》及发行人的说明，发行人一审胜诉的 661 号案，二审改判发行人败诉的可能性较低，即使二审改判发行人败诉，发行人可在销售过程中使用防滑钉仓产品代替涉诉的普通钉仓产品。

发行人已聘请北京市中伦律师事务所针对发行人报告期内销量较高的手动腔镜切割吻合器、半自动腔镜切割吻合器、自动腔镜切割吻合器、穿刺器、钉仓等产品进行了 FTO 分析并于 2023 年 5 月 15 日出具了相关 FTO 分析报告，以此评估发行人在售的主要产品在境内外侵犯强生以及其他竞争对手知识产权的风险。根据 FTO 分析报告和发行人的说明，发行人前述主要销售产品的主要技术在境内外侵犯专利权的风险较低。

综上，本所律师认为，发行人前述未决诉讼案件不会对发行人的财务状况、生产经营和业务发展等产生重大不利影响，亦不会构成本次发行上市的实质性法律障碍。

（2）补充核查期间，发行人新增三起专利侵权诉讼（以下简称“本次新增专利诉讼”），具体情况如下：

### ①涉诉案件情况

2023年8月，发行人收到三份民事起诉状和南京中院出具的《应诉通知书》，西拉格国际、上海强生，将发行人作为被告，向南京中院提出如下诉讼请求：（1）发行人立即停止制造、销售、许诺销售侵犯原告第200980139932.1号专利权的一次性电动腔镜用直线型切割吻合器，具体型号包括但不限于：DSML系列和DSMM系列；发行人立即停止制造、销售、许诺销售侵犯原告第201180057826.6号专利权的一次性电动腔镜用直线型切割吻合器，具体型号包括但不限于：DSML系列和DSMM系列；发行人立即停止制造、销售、许诺销售侵犯原告第201080059401.4号专利权的一次性电动腔镜用直线型切割吻合器，具体型号包括但不限于：DSML系列和DSMM系列；（2）发行人向原告赔偿因其侵权行为给原告造成的经济损失合计1,500万元；（3）发行人承担原告为制止侵权行为所支出的律师费等合理诉讼费用开支。

序号	原告	被告	案号	案由	索赔金额 (万元)	受理法院	案件进展
1	西拉格国际、上海强生	风和医疗	(2023)苏01民初2705号	侵害发明专利权纠纷	500	南京中院	尚未开庭审理
2			(2023)苏01民初2707号		500		尚未开庭审理
3			(2023)苏01民初2708号		500		尚未开庭审理

经核查，原告3项涉诉专利的获批时间、专利期限、使用授权等情况如下：

序号	专利名称	专利权人	专利号	授权公告日	专利期限	被授权人
1	具有可手动回缩的击发系统的电动外科切割缝合装置	西拉格国际	ZL200980139932.1	2013.06.19	2009.10.09-2029.10.09	上海强生
2	具有功率控制电路的外壳器械		ZL201180057826.6	2016.05.04	2011.09.27-2031.09.27	
3	具有电致动器定向控制组件的电机驱动的外科切割器械		ZL201080059401.4	2015.02.04	2010.12.06-2030.12.06	

针对本次新增专利诉讼，发行人已聘请大邦律师事务所律师作为代理律师对本次新增专利诉讼风险进行排查、帮助公司梳理并积极准备抗辩理由，并针对本次新增诉讼出具了《对江苏风和医疗器材股份有限公司所涉（2023）苏01民初2705号案件的法律意见书》对江苏风和医疗器材股份有限公司所涉（2023）苏

01 民初 2707 号案件的法律意见书》《对江苏风和医疗器材股份有限公司所涉（2023）苏 01 民初 2708 号案件的法律意见书》（以下合称“《新增诉讼法律意见书》”）。

截至本补充法律意见书出具之日，本次新增专利诉讼尚未开庭审理。

## ②原告主张的涉诉产品及核心技术情况

（2023）苏 01 民初 2705 号、（2023）苏 01 民初 2707 号和（2023）苏 01 民初 2708 号案项下原告的《民事起诉状》所主张的“一次性电动腔镜用直线型切割吻合器” DSML 系列和 DSMM 系列产品的名称、注册证编号，报告期内的销售收入、占比较小，且发行人在报告期内已经完成技术改进，具体情况已申请豁免披露。

根据发行人提供的资料和说明，上述产品所涉发行人核心技术为“无级转向技术”，该等核心技术及对应的自有专利情况如下：

核心技术名称	主要保护专利		
	专利名称	专利号/申请号	专利状态
无级转向技术	用于外科器械的端部执行器驱动装置及外科器械	ZL201910787415.0	已授权

发行人前述核心技术的主要功能和应用范围情况如下：

核心技术名称	主要功能
无级转向技术	主动控制钳口转弯并实现在范围内任意角度钳口均可停留

原告三项涉诉专利的主要功能和应用范围情况如下：

涉诉专利名称	主要功能
具有可手动回缩的击发系统的电动外科切割缝合装置	额外提供一种手动将切割刀退回的操作方式，确保器械使用安全
具有功率控制电路的外壳器械	切割刀击发到底完成缝合切割功能后自动退回到初始位置
具有电致动器定向控制组件的电机驱动的外科切割器械	通过击发钮的松放，控制切割刀前进、停止和后退，实现切割刀动作逻辑的控制

由前表可知，发行人上述产品在技术改进后所应用的核心技术及其所对应的自有专利与强生 3 项涉诉专利的主要功能不同。

②本次新增专利诉讼尚未开庭审理，诉讼结果存在不确定性

根据《新增诉讼法律意见书》，发行人相关涉诉产品未落入涉案专利独立权利要求的保护范围，发行人败诉风险较低。但因本次新增专利诉讼尚未开庭审理，发行人是否侵犯原告涉案专利存在不确定性，应当以最终的法院的生效判决为准。

③本次新增专利诉讼发生不利诉讼的结果，不会对发行人财务状况、生产经营和业务发展产生重大不利影响

如本次新增专利诉讼一审法院一审法院支持原告全部诉讼请求，要求发行人停止对涉诉发明专利权的侵害，并就三起诉讼合计向强生赔偿 1,500 万元（不含律师费等合理诉讼费用开支），该等败诉结果对发行人财务状况、生产经营和业务发展的具体影响分析如下：

A.停止侵权

根据原告提交的证据材料，江苏省南通市通诚公证处分别于 2022 年 5 月 25 日、2022 年 6 月 24 日出具了（2022）苏通通诚证字第 969 号、（2022）苏通通证字第 1306 号《公证书》，对原告代理律师购买的发行人涉诉产品收货的行为和过程进行保全证据公证。

根据发行人提供的资料和说明，原告所购买并公证的涉诉产品为发行人旧款电动吻合器产品。为适应行业前沿技术的发展、满足市场需求、实现产品更新迭代，发行人对涉诉产品进行了手动回刀优化、控制板方案优化、电池包自放电方案优化等技术改进。发行人已完成了对新增三项专利诉讼中原告所主张的涉诉产品的技术改进，完成技术改进的时间已申请豁免披露。

根据《新增诉讼法律意见书》，发行人新产品的技术方案与原告涉诉专利的技术方案不相同、不等同，未落入涉案专利的保护范围。根据 FTO 分析报告，发行人新产品所使用技术侵犯原告涉案 3 项发明专利的专利权的风险较低。

因此，即便发行人一审败诉，鉴于发行人已实现新产品对涉诉产品的替代

生产、销售，停止侵权不会对发行人的生产经营和业务发展产生重大影响。

## B. 经济赔偿

因此，根据原告诉讼请求、《新增诉讼法律意见书》及现有在案证据，即使发行人败诉，因其侵权行为需支付的赔偿金额将不超过 1,500 万元，占发行人报告期末净资产的 3.80%，占比较小，不会对发行人财务状况、生产经营和业务发展产生重大不利影响。

综上，本次新增专利诉讼尚未开庭审理，发行人是否侵犯原告的专利权存在不确定性，应当以最终的法院生效判决为准，但即便发行人一审败诉，未来发行人需停止生产、销售涉诉产品并对原告进行赔偿，因发行人已实现新产品对涉诉产品的替代生产、销售，停止侵权不会对发行人的生产经营和业务发展产生重大影响，且预计侵权损害赔偿金额预计不会超过 1,500 万元，占发行人报告期末净资产的占比较小，不会对发行人财务状况、生产经营和业务发展产生重大不利影响。

## 2. 行政处罚

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及子公司不存在贪污、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。

## （二）持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况

根据发行人持股 5%以上的股东作出的声明与承诺并经本所律师核查，发行人持股 5%以上的股东自 2020 年 1 月 1 日起至本补充法律意见书出具之日不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法情形、重大诉讼、仲裁及行政处罚案件，未受到重大行政处罚；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；最近三年内，不存在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；不存在尚未了结的或可预见的可能对发行人及其子公司经营及本次发行上市产生重大影响的诉讼、仲裁或行政处罚案件。

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

根据发行人现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员签署的调查表并经本所律师核查，自 2020 年 1 月 1 日起至本补充法律意见书出具之日，发行人现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法情形、重大诉讼、仲裁及行政处罚案件，未受到重大行政处罚；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；最近三年内，不存在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；不存在尚未了结的或可预见的可能对发行人及其子公司经营及本次发行上市产生重大影响的诉讼、仲裁或行政处罚案件。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，除上述已披露情形外，发行人及其子公司、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在其他尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

本补充法律意见书一式三份，经本所律师签字并经本所盖章后生效。

（以下无正文）

（此页无正文，为《北京市中伦律师事务所关于江苏风和医疗器材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书（一）》之签章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）



负责人：

张学兵

经办律师：

慕景丽

经办律师：

张奥申

经办律师：

曹美璇

2024年1月9日