

北京市金杜律师事务所

关于江西三鑫医疗科技股份有限公司  
首次公开发行（A股）股票并在创业板上市之

补充法律意见（一）

二〇一二年十月

**关于江西三鑫医疗科技股份有限公司**  
**首次公开发行（A股）股票并在创业板上市之**  
**补充法律意见（一）**

**致：江西三鑫医疗科技股份有限公司**

北京市金杜律师事务所（以下简称“本所”或“金杜”）接受江西三鑫医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）委托，作为其本次发行上市的专项法律顾问。本所律师已经根据《中华人民共和国证券法》、《中华人民共和国公司法》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》和《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等法律、行政法规、规章和规范性文件和中国证券监督管理委员会的有关规定，就发行人本次发行上市事宜于2012年4月9日出具了《北京市金杜律师事务所关于江西三鑫医疗科技股份有限公司首次公开发行（A股）股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）和《北京市金杜律师事务所关于江西三鑫医疗科技股份有限公司首次公开发行（A股）股票并在创业板上市之法律意见》（以下简称“《法律意见》”）。

现根据中国证监会于2012年7月30日下发的《关于江西三鑫医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的反馈意见》（中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书120283号，以下简称“《反馈意见》”）之要求，本所律师在对发行人本次发行上市的相关情况进行进一步查证的基础上，对发行人涉及本次发行上市的相关事宜出具本补充法律意见。本补充法律意见是对《法律意见》的补充，并构成《法律意见》不可分割的一部分。

本所在《法律意见》中发表法律意见的前提、声明和假设同样适用于本补充法律意见；本补充法律意见中使用的定义、术语和简称除另有所指外，与《法律意见》中的表述一致。

本所及经办律师同意将本补充法律意见作为发行人申请本次发行并上市所必备的法律文件，随其他申报材料一起提交中国证监会审查，并依法对所出具的补充法律意见承担相应的法律责任。

本补充法律意见仅供发行人为本次发行并上市之目的使用，未经本所同意，不得用作任何其他目的。

本所及经办律师根据《证券法》的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的有关文件和事实进行了核查和验证，现出具补充法律意见如下：

一、 **三鑫有限自 1997 年设立至 2004 年期间各股东的实际出资形式、出资时间与工商登记资料和南昌县审计师事务所及江西昌盛会计师事务所有限责任公司验证的出资情况存在不符之处。（1）请补充说明上述出资不符之处的有关情况及原因、如何采取补救措施，各股东出资资金、实物资产的来源，用于出资的非货币资产有无发票，是否涉及纳税调整，是否存在以公司资产出资的情形，是否符合当时法律、法规及有关规定；（2）请补充说明并提供“至 2004 年 2 月 29 日各股东出资均已陆续足额到位”的依据，发行人自 1997 年设立至 2004 年期间出资是否真实、足额、到位，是否构成本次发行上市的障碍。请保荐机构、律师核查并发表意见。（《反馈意见》问题 1）**

（一） 发行人前身三鑫有限自 1997 年成立至 2004 年期间各股东出资不符的有关情况及原因、采取的补救措施，各股东出资资金、实物资产的来源，用于出资的非货币资产有无发票，是否涉及纳税调整，是否存在以公司资产出资的情形，是否符合当时法律、法规及有关规定

1. 工商登记资料显示三鑫有限于 1997 年 3 月成立时的股权结构及股东出资情况

根据三鑫有限的工商登记资料，其于 1997 年 3 月 7 日成立时的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资额	股权比例
1	彭义兴	592.80	48%
2	万小平	148.20	12%
3	王钦智	98.80	8%
4	刘涂德	98.80	8%
5	彭冬根	98.80	8%
6	彭晓平	98.80	8%
7	雷凤莲	98.80	8%
合计		1,235.00	100%

2. 工商资料显示三鑫有限 2001 年 9 月增资至 5,108 万元时的股权结构及股东出资情况

根据三鑫有限的工商登记资料，其于 2001 年 9 月增资至 5,108 万元时的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资额	股权比例
1	彭义兴	2,452.00	48%
2	万小平	409.00	8%
3	雷凤莲	409.00	8%
4	王钦智	409.00	8%
5	彭冬根	409.00	8%

序号	股东名称	出资额	股权比例
6	彭晓平	204.00	4%
7	刘涂德	204.00	4%
8	刘全生	204.00	4%
9	吴永忠	204.00	4%
10	吴建国	204.00	4%
合计		5,108.00	100%

3. 三鑫有限成立时及 2001 年 9 月增资时工商登记的股东出资情况与实际出资情况不符的有关情况

根据中磊会计师事务所于 2012 年 1 月 20 日出具的《关于江西三鑫医疗科技股份有限公司设立前历次实收资本验证的复核报告》（[2012]中磊（专审 A）字第 0045 号，以下简称“《验资复核报告》”）以及发行人的说明，并经本所律师核查，三鑫有限成立及 2001 年 9 月增资股东的实际出资情况如下：

单位：万元

序号	时间	出资金额	累计实收资本	出资人	出资方式
1	1997 年	293.00	293.00	彭义兴等 10 名自然人	现金
2	1997 年	-8.00	285.00	彭义兴、彭冬根	退股
3	1998 年	-27.00	258.00	彭义兴、彭冬根、王钦智	退股
4	1999 年	300.00	558.00	彭义兴等 10 名自然人	现金
5	2001 年	80.00	638.00	彭义兴等 7 名自然人	现金
6	2001 年	3,932.00	4,570.00	彭义兴等 10 名自然人	实物

					资产
7	2001年	80.00	4,650.00	彭义兴等7名自然人	现金
8	2002年	150.00	4,800.00	彭义兴等6名自然人	现金
9	2004年	199.80	4,999.80	彭义兴	债转股
10	2004年	108.20	5,108.00	彭义兴等6名自然人	现金

- (1) 三鑫有限于1997年7月份开始建账，各股东以现金投入293万元，其中，彭义兴136万元、王钦智30万元、彭冬根24万元、万小平20万元、刘涂德10万元、彭晓平10万元、吴建国13万元、吴永忠10万元、刘全生10万元、雷凤莲30万元。
- (2) 1997年，三鑫有限股东会决议同意股东彭义兴退股6万元，彭冬根退股2万元，三鑫有限的实收资本减少为285万元。
- (3) 1998年，三鑫有限股东会决议同意股东彭冬根退股2万元、彭义兴退股19万元、王钦智退股6万元，三鑫有限的实收资本减少为258万元。
- (4) 1999年，三鑫有限股东以现金补交出资款300万元，其中，彭义兴144万元、雷凤莲24万元、万小平24万元、王钦智24万元、彭晓平12万元、刘涂德12万元、吴建国12万元、吴永忠12万元、刘全生12万元、彭冬根24万元，三鑫有限的实收资本增加为558万元。
- (5) 2001年6月，三鑫有限股东以现金补交出资款80万元，其中，彭义兴38.4万元、王钦智6.4万元、万小平9.6万元、刘涂德6.4万元、彭冬根6.4万元、彭晓平6.4万元、雷凤莲6.4万元，三鑫有限的实收资本增加为638万元。
- (6) 2001年9月，三鑫有限各股东以实物资产投入3,932.00万元，其中彭义兴1,837.20万元、雷凤莲310.20万元、万小平330.80万元、彭冬根337.20万元、王钦智333.20万元、彭晓平154.20万元、刘涂德137.20万元、刘全生165.00万元、吴永忠165.00万元、吴建国162.00万元，三鑫有限实收资本增加为4,570万元。

根据中铭国际于 2010 年 11 月 25 日出具的中铭评报字[ 2010 ]第 2038-1 号资产评估报告, 在基准日 2001 年 9 月 26 日, 三鑫有限股东上述实物出资的市场价值为 39,894,496.77 元, 其中房屋建筑物价值为 21,551,772.77 元; 设备价值为 18,342,724.00 元。

- (7) 2001 年 9 月, 三鑫有限股东以现金补交出资款 80 万元。其中: 彭义兴 38.4 万元、王钦智 6.4 万元、万小平 9.6 万元、刘涂德 6.4 万元、彭冬根 6.4 万元、彭晓平 6.4 万元、雷凤莲 6.4 万元, 三鑫有限的实收资本增加为 4,650 万元。
- (8) 2002 年, 三鑫有限股东以现金补交出资款 150 万元, 其中, 彭义兴 75 万元、王钦智 15 万元、万小平 15 万元、刘涂德 15 万元、彭冬根 15 万元、彭晓平 15 万元, 三鑫有限实收资本增加为 4,800 万元。
- (9) 2004 年 2 月, 三鑫有限股东会决议同意彭义兴以对公司(在本补充法律意见中, “公司”根据上下文的意思, 指发行人及/或三鑫有限)的债权转为公司的股权 199.8 万元, 三鑫有限的实收资本增加为 4,999.80 万元。
- (10) 2004 年 2 月 18 日至 29 日, 三鑫有限分别收到股东以现金补交出资款 108.2 万元, 其中: 彭义兴 8.2 万元、雷凤莲 32 万元、吴永忠 17 万元、吴建国 17 万元、刘全生 17 万元、刘涂德 17 万元, 其实收资本增加为 5,108 万元。

#### 4. 三鑫有限成立时及 2001 年 9 月增资时工商登记的股东出资情况与实际出资情况不符的原因

根据发行人的说明, 上述出资不符的情况是由于三鑫有限为了扩大公司的发展规模, 计划组建企业集团, 根据当时有效的《企业集团登记管理暂行规定》的相关规定, 企业集团的母公司注册资本应当在 5,000 万元以上, 因此, 三鑫有限于 2001 年将注册资本增加至 5,108 万元, 该注册资本数额是各股东计划投入三鑫有限的资本数额, 各股东实际上是根据三鑫有限在实际经营中补充运营资金及生产设备的需要而陆续补充资金和投入相应机器设备等资产, 在三鑫有限股东陆续投入运营资金及生产设备至三鑫有限的期间, 三鑫有限实际使用股东投入的资金和实物资产, 但并未就股东每一次投入运营资金或生产设备及时办理每一次的验资和工商变更手续, 因此导致三鑫有限股东自三鑫有限成立时至 2004 年 2 月期间对三鑫有限的实际出资时间、出资方式 and 工商登记的出资时间、出资方式不一致。

## 5. 补救措施

- (1) 2010年11月25日,中铭国际出具《江西三鑫医疗器械集团有限公司委估资产项目资产评估报告书》(中铭评报字[2010]第2038-1号),对截至2001年9月三鑫有限股东出资所涉及的实物资产在当时的市场价值进行评估,评估基准日2001年9月26日,三鑫有限股东出资所涉及的实物资产的评估价值为3,989.45万元。
- (2) 2012年1月20日,中磊会计师事务所出具《验资复核报告》,对自1997年1月8日成立至2004年2月29日期间,三鑫有限设立时实收资本验证及历次股权变更验证的情况进行复核。经中磊会计师事务所复核查明,三鑫有限设立出资及历次资本变更中虽存有瑕疵和不规范问题,但并未影响其实际出资的真实性,截至2004年2月29日,三鑫有限注册资本5,108万元,各股东实际出资5,108万元,其中,现金合计出资976.2万元,实物合计出资3,932万元,债转股合计出资199.8万元。
- (3) 2012年9月12日,南昌县工商行政管理局(以下简称“南昌县工商局”)出具《关于江西三鑫医疗科技股份有限公司出资有关事项的确认》,其确认三鑫有限的注册资本5,108万元已于2004年2月29日足额到位,各股东已足额履行完毕缴纳注册资本的义务。
- (4) 2012年3月3日,发行人发起人股东彭义兴、雷凤莲、万小平、王钦智、王兰、王来娣、吴建国、吴永忠、刘涂德、刘全生签署《承诺函》(股东彭东根已去世,由其配偶王来娣于2010年10月继承其持有的三鑫有限的股份,此为王来娣的说明及承诺,下同),就三鑫有限自设立起至注册资本增至5,108万元时存在的出资不规范事宜作出承诺,发行人如因前述出资问题而发生任何费用支出、行政罚款、经济赔偿或其他损失,前述发起人股东承诺将共同连带、无条件的对发行人承担全部赔偿、补偿责任。

## 6. 说明各股东出资资金、实物资产的来源,用于出资的非货币资产有无发票,是否涉及纳税调整,是否存在以公司资产出资的情形

根据发行人及各股东的说明,各股东用于出资的实物资产均为各股东以其个人资金购买并投入三鑫有限,其对三鑫有限的出资资金以及购买用于出资的实物资产的资金来源为个人及家庭工资收入、投资经营收入积累。

根据发行人及各发起人股东的确认，各发起人股东用于出资的实物资产是其以个人名义购买，实物资产的出售方未向其提供发票。经本所律师核查各股东提供的购买该等实物资产合同、银行付款凭证、收款收据等文件，并根据《验资复核报告》，各股东用于出资的实物资产均为各股东以其个人资产购买，不存在以公司资产出资的情况。

根据发行人的说明，截至本补充法律意见出具之日，发行人不存在因三鑫有限各股东用于出资的非货币资产无发票而进行纳税调整的情形。

根据发行人发起人股东出具的《江西三鑫医疗科技股份有限公司股东关于公司纳税调整的承诺函》，其承诺作为公司发起人股东，其于三鑫有限设立时至 2004 年 2 月期间用于出资的非货币资产未取得相关发票，公司如因该事项发生纳税调整所引起的任何费用支出、行政罚款、经济赔偿或其他损失，发起人股东承诺将共同连带、无条件地对发行人承担全部赔偿、补偿责任。

基于上述，本所律师认为，发行人各发起人股东不存在以公司资产出资的情形。截至本补充法律意见出具之日，发行人不存在因三鑫有限各股东用于出资的非货币资产无发票而进行纳税调整的情形，三鑫有限各股东用于出资的实物资产没有发票的问题，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

#### 7. 上述出资不符情况是否符合当时法律、法规及有关规定

根据 1993 年 7 月 1 日施行的以及 1999 年 12 月修正后的《公司法》，其第二十五条均规定，“股东应当足额缴纳公司章程中规定的各自所认缴的出资额。股东以货币出资的，应当将货币出资足额存入准备设立的有限责任公司在银行开设的临时账户；以实物、工业产权、非专利技术或者土地使用权出资的，应当依法办理其财产权的转移手续。股东不按照前款规定缴纳所认缴的出资，应当向已足额缴纳出资的股东承担违约责任。”

根据本所律师核查，并经发行人确认，三鑫有限股东在公司成立及增资至 5,108 万元时的实际出资时间、出资方式与工商登记显示的出资情况存在不一致，不符合当时《公司法》的相关规定。

南昌县工商局于 2012 年 9 月 12 日出具《关于江西三鑫医疗科技股份有限公司出资有关事项的确认》，其确认三鑫有限的注册资本 5,108 万元已

于 2004 年 2 月 29 日足额到位，各股东已足额履行完毕缴纳注册资本的义务，根据有关法律政策规定，该局决定不予处罚。

发行人发起人股东彭义兴、雷凤莲、万小平、王钦智、王兰、王来娣、吴建国、吴永忠、刘涂德、刘全生于 2012 年 3 月 3 日签署《关于江西三鑫医疗科技股份有限公司出资事宜的承诺函》，就三鑫有限自成立起至注册资本增至 5,108 万元时存在的出资不规范事宜作出承诺，发行人如因前述出资问题而发生任何费用支出、行政罚款、经济赔偿或其他损失，前述发起人股东承诺将共同连带、无条件的对发行人承担全部赔偿、补偿责任。

(二) “至 2004 年 2 月 29 日各股东出资均已陆续足额到位”的依据，发行人自 1997 年设立至 2004 年期间出资是否真实、足额、到位，是否构成本次发行上市的障碍

1. “至 2004 年 2 月 29 日各股东出资均已陆续足额到位”的依据

2012 年 1 月 20 日，中磊会计师事务所出具《验资复核报告》，对自 1997 年 1 月 8 日成立至 2004 年 2 月 29 日期间，三鑫有限设立时实收资本验证及历次股权变更验证的情况进行复核。经中磊会计师事务所复核查明，截至 2004 年 2 月 29 日，三鑫有限注册资本 5,108 万元，各股东实际出资 5,108 万元，其中，现金合计出资 976.2 万元，实物合计出资 3,932 万元，债转股合计出资 199.8 万元。

本所律师对股东提供的其出资时的文件资料亦进行了核查，包括对各股东出资时的收据、凭证及合同等的审核，对用于出资的实物资产提供方的走访与确认，对尚在使用的用于出资的实物资产的现场检查等；并根据南昌县工商局于 2012 年 9 月 12 日出具的《关于江西三鑫医疗科技股份有限公司出资有关事项的确认》，至 2004 年 2 月 29 日各股东对发行人 5,108 万元注册资本的出资均已足额到位，各股东已足额履行完毕缴纳注册资本的义务。

2. 发行人自 1997 年设立至 2004 年期间出资是否真实、足额、到位，是否构成本次发行上市的障碍

发行人前身三鑫有限的股东的实际出资与工商登记显示的出资情况不符，存在法律上的瑕疵，但 (i) 该情形已经三鑫有限及其股东自行纠正，经中磊会计师事务所的《验资复核报告》验证，该情形并未影响其实际

出资的真实性，至 2004 年 2 月 29 日各股东出资均已陆续足额到位；(ii) 三鑫有限的设立及 2001 年 9 月增资均已得到有权部门的批准、确认，发行人已通过历年工商年检，发行人自上述不规范情形自行纠正后已规范运行 8 年以上；(iii) 南昌县工商局已出文确认发行人最近三年未发生因违反工商行政管理法律、法规而受到处罚的情形，并于 2012 年 9 月 12 日出具证明，确认三鑫有限的注册资本 5,108 万元已于 2004 年 2 月 29 日足额到位，各股东已足额履行完毕缴纳注册资本的义务；(iv) 发行人发起人股东已出具书面承诺，承担三鑫有限股东出资过程中不规范行为造成的发行人任何损失、费用支出。

基于上述，本所律师认为，三鑫有限股东出资存在的法律瑕疵并未影响其实际出资的真实性，其自三鑫有限 1997 年成立至 2004 年期间对三鑫有限的出资真实、足额、到位，其出资不规范的情形不构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍。

**二、 请补充说明并披露 2010 年 11 月三鑫有限内部股权转让的真实原因，说明是否存在委托持股、股份代持或其他利益安排；请披露 2010 年 10 月、11 月两次股权转让是否办理了工商登记变更手续。请保荐机构、律师核查并发表意见。（《反馈意见》问题 2）**

根据发行人的说明及 2010 年 11 月进行股权转让的相关股东出具的承诺，各股东的出资比例自三鑫有限成立之日起便以整数的百分比列示，各股东的出资金额和出资比例与实际出资金额和出资比例存在细小差异，为还原三鑫有限各发起人股东真实的出资比例，各发起人股东进行了 2010 年 11 月的股权转让，转让完成后，各股东出资及出资比例与实际情况一致，不存在委托持股、股份代持或其他利益安排的情形。

经核查发行人的工商登记资料，2010 年 10 月、11 月两次股权转让已分别于 2010 年 11 月 23 日和 2010 年 11 月 29 日经南昌县工商局核准，并完成工商变更登记手续。

综上，本所律师认为，三鑫有限 2010 年 11 月的股权转让不存在委托持股、股份代持或其他利益安排的情形，三鑫有限 2010 年 10 月、11 月两次股权转让已依法办理了工商变更登记。

**三、 报告期内发行人曾经控股江西鑫港和江西义鑫。请发行人：**

(1) 说明埃弗逊公司、菲律宾医药保健品有限公司与发行人、发行人的股东、发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方（包括上述各方直接或间接控制、共同控制或施加重大影响的企业）是否存在关联关系；(2) 补充说明发行人对江西鑫港、江西义鑫出资的具体内容，与发行人生产经营资产的关系，菲律宾医药保健品有限公司实物出资的具体内容，发行人、埃弗逊公司对江西鑫港的出资及发行人、菲律宾医药保健品有限公司对江西义鑫的出资是否合法合规，是否真实、足额、到位；(3) 请发行人结合实际经营情况说明受让埃弗逊公司持有的江西鑫港 25% 股权后仅隔 4 个月后即开始注销江西鑫港的原因及合理性；说明江西义鑫成立后未开展经营活动，江西鑫港自成立以来一直处于筹建状态、一直未进行生产的原因及合理性；(4) 请发行人说明江西鑫港和江西义鑫在申报期及以前年度是否存在违法、违规交易或行为，工商注销手续是否办理完毕，是否存在潜在纠纷或法律风险；(5) 请发行人结合实际经营情况说明江西鑫港和江西义鑫申报期内的生产经营情况、主要财务数据情况；江西鑫港和江西义鑫注销后相关资产、技术、人员、设备的处置情况；请发行人结合实际注销情况说明注销江西鑫港和江西义鑫的相关会计处理情况；(6) 请发行人结合股权受让交易的实际情况说明受让江西鑫港 25% 的股权的交易定价情况（含是否公允）、会计处理情况（含交易日的确定）以及上述股权转让交易对申报财务报表的影响；

请保荐机构、律师、申报会计师对发行人上述情况出具核查意见。（《反馈意见》问题 3）

- (一) 埃弗逊产业集团有限公司、菲律宾医药保健品有限公司与发行人、发行人的股东、发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方（包括上述各方直接或间接控制、共同控制或施加重大影响的企业）是否存在关联关系

发行人的股东、发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方的具体情况详见《律师工作报告》正文之六、九。

根据发行人、发行人的股东、发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方分别作出的说明，上述各方与埃弗逊产业集团有限公司、菲律宾医药保健品有限公司之间不存在关联关系。

基于上述，本所律师认为，埃弗逊产业集团有限公司、菲律宾医药保健品有限公司与发行人、发行人的股东、发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方不存在关联关系。

(二) 发行人对江西鑫港、江西义鑫出资的具体内容，与发行人生产经营资产的关系，菲律宾医药保健品有限公司实物出资的具体内容，发行人、埃弗逊公司对江西鑫港的出资及发行人、菲律宾医药保健品有限公司对江西义鑫的出资是否合法合规，是否真实、足额、到位

1. 发行人对江西鑫港出资的具体内容，与发行人生产经营资产的关系，发行人、埃弗逊产业集团有限公司对江西鑫港的出资是否合法合规，是否真实、足额、到位

根据三鑫有限与埃弗逊产业集团有限公司于江西鑫港设立时签署的《中外合资企业江西鑫港医疗器械有限公司合同》、《中外合资企业江西鑫港医疗器械有限公司章程》，江西鑫港的注册资本为 3,000 万元，三鑫有限出资 2,250 万元，占注册资本的 75%，其中三鑫有限以现金出资 200 万元，机械设备作价出资 648 万元，厂房作价出资 1,072 万元，土地使用费 330 万元；埃弗逊产业集团有限公司出资 750 万元，占注册资本的 25%，其中埃弗逊产业集团有限公司以等值外币现汇出资 550 万元，机械设备作价出资 200 万元。

#### A. 第一期出资

根据江西华泰会计师事务所有限公司于 2005 年 11 月 30 日出具的《验资报告》（华泰验字（2005）050 号），截至 2005 年 11 月 16 日，江西鑫港已收到投资方埃弗逊产业集团有限公司缴纳的第一期注册资本 104,080 元，出资方式为货币资金，占已登记注册资本的 0.347%。

2005 年 12 月 7 日，南昌市工商行政管理局（以下简称“南昌市工商局”）核准本次实收资本变更，并向江西鑫港换发了《企业法人营业执照》。

#### B. 第二期出资

根据江西金泰求是会计师事务所于 2007 年 2 月 15 日出具的《验资报告》（赣金求外验字[2007]第 14 号），截至 2006 年 12 月 26 日，江西鑫港已收到股东缴纳的第 2 期出资，即本期实收注册资本 2,131.3929 万元，

其中三鑫有限认缴 2,050 万元，占注册资本的 68.33%，出资方式为实物（房屋建筑物及构筑物、设备、土地使用权）；埃弗逊产业集团有限公司认缴 81.3929 万元，占注册资本的 2.71%，出资方式为等值外币；江西鑫港累计实收资本为 2,141.8009 元，累计实收资本占已登记注册资本的 71.39%。

在本次出资中，三鑫有限缴纳的出资额为 20,662,315.39 元，其中于 2006 年 12 月 31 日投入房屋建筑物 10,560 平方米及构筑物 1 项，评估价值为 7,839,906.19 元；投入机器设备 112 台（套），评估价值为 7,160,757.20 元；投入的 34,700 平方米的土地使用权，评估价值为 5,661,652.00 元。全体股东确认的价值为 20,500,000.00 元，超出部分确认为资本公积。

江西金泰求是资产评估事务所有限公司已对发行人上述出资的房屋、设备、土地使用权进行了评估，并于 2007 年 2 月 6 日出具《江西鑫港医疗器械有限公司委托资产的评估报告书》（赣金求评报字[2007]-04 号），评估值为 20,662,315.39 元。

三鑫有限于 2006 年 8 月 8 日将出资的房屋建筑物及构筑物、土地使用权过户至江西鑫港名下，同日江西鑫港取得了南昌县人民政府核发的《国有土地使用权证》和《房屋所有权证》。

#### C. 第三期出资

根据江西昌南会计师事务所有限责任公司于 2007 年 6 月 13 日出具的《验资报告》（赣昌会外验字（2007）215 号），截至 2007 年 6 月 5 日，江西鑫港已收到股东埃弗逊产业集团有限公司第 3 期缴纳的注册资本港币 22.1956 万元，折合人民币 218,155 元，占注册资本的 0.73%，出资方式为货币出资；累计实收资本 21,636,164 元，占注册资本的 71.12%。

#### D. 第四期出资

2007 年 7 月 26 日，江西鑫港董事会作出决议，同意变更埃弗逊产业集团有限公司的出资方式为现金 750 万元。

2007 年 7 月 10 日，南昌市对外贸易经济合作委员会下发《关于江西鑫港医疗器械有限公司外方股东变更出资方式的批复》（洪外经贸外资字[2007]150 号），批准埃弗逊产业集团有限公司的出资方式变更为现金 750 万元（等值外币现汇）出资。2007 年 8 月 2 日，江西鑫港取得江西

省人民政府换发的《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》(商外资赣(洪)字[2005]0060号)。

根据江西华泰会计师事务所于2007年7月出具的《验资报告》(赣华泰会验字(2007)075号),截至2007年7月27日,江西鑫港已收到股东缴纳的第4期注册资本8,363,836元,其中三鑫有限认缴200万元,出资方式为货币资金;埃弗逊产业集团有限公司认缴6,363,836元,出资方式为等额外币折合。至此,江西鑫港的注册资本已足额缴清。

2007年8月21日,南昌市工商局核准上述第二至四次的实收资本变更,并向江西鑫港换发了《企业法人营业执照》。

综上,发行人对江西鑫港出资的具体情况如下:

单位:元

股东名称	出资方式		出资额		占注册资本的比例
发行人	货币		2,000,000.00		6.67%
	实物资产	机器设备	7,160,757.20	股东确认价值 20,500,000.00(超出部分计入 资本公积)	68.33%
		房屋建筑物及构筑物	7,839,906.19		
	土地使用权		5,661,652.00		
合计	货币、实物资产、土地使用权		22,500,000.00	75%	

经核查,埃弗逊产业集团有限公司对江西鑫港的出资方式已经变更为现金(等值外币现汇)出资,该等变更已获得南昌市外贸易经济合作委员会的批准,埃弗逊产业集团对江西鑫港的全部出资均以货币资金方式出资。

综上,根据相关会计师事务所对江西鑫港各期出资出具的《验资报告》、相关资产评估机构对用于出资的实物资产、土地使用权出具的《评估报

告》、江西鑫港的工商登记资料、发行人提供的江西鑫港各期出资的出资凭证、发行人的说明及经本所律师核查，本所律师认为，上述发行人对江西鑫港出资的房屋建筑物及构筑物及土地使用权所有权过户手续已依法办理完毕；发行人对江西鑫港出资的货币及机器设备已实际交付，过户后的土地使用权及房屋和已经交付的货币及机器设备与发行人的生产经营资产相互独立；发行人、埃弗逊产业集团有限公司对江西鑫港的出资合法合规，真实、足额、到位。

2. 发行人对江西义鑫出资的具体内容，与发行人生产经营资产的关系，菲律宾医药保健品有限公司实物出资的具体内容，发行人、菲律宾医药保健品有限公司对江西义鑫的出资是否合法合规，是否真实、足额、到位

(1) 发行人对江西义鑫出资的具体内容，与发行人生产经营资产的关系，菲律宾医药保健品有限公司实物出资的具体内容

根据发行人与菲律宾医药保健品有限公司于江西义鑫设立时签署的合资合同及公司章程，江西义鑫的注册资本为 102 万美元（折合人民币 848 万元），发行人出资 76.5 万美元（折合人民币 636 万元），占注册资本的 75%，其中发行人以现金出资 75 万元，厂房和机械设备作价出资 561 万元；菲律宾医药保健品有限公司出资 25.5 万美元，占注册资本的 25%，出资方式为实物出资。

根据发行人的说明与确认，江西义鑫设立的目标为开发阿根廷市场，但由于各股东尚未实际出资，阿根廷的经济形势即出现恶化，并于 2001 年爆发了金融危机，三鑫有限和菲律宾医药保健品有限公司均认为已经失去开发阿根廷市场的意义，双方投资江西义鑫的目的已不复存在，双方经口头协商后决定不对江西义鑫进行投资及生产经营；经本所律师核查江西省工商行政管理局官方网站（<http://www.jxaic.gov.cn/jx/index.html>）的查询信息，江西义鑫的实收资本为 0。基于此，三鑫有限和菲律宾医药保健品有限公司未对江西义鑫进行实际出资。

(2) 发行人、菲律宾医药保健品有限公司对江西义鑫的出资是否合法合规，是否真实、足额、到位

根据发行人的说明，发行人及菲律宾医药保健品有限公司于口头约定不再对江西义鑫进行投资时，由于当时双方的法律意识不足，缺乏相关管理经验，并未依法及时办理江西义鑫的注销手续。本所律师认为，前述情形不符合当时有效的《中外合资经营企业法》、《公司法》及《公司登记管理条例》相关规定。

根据江西义鑫的工商资料，并经本所律师走访南昌市工商局，江西义鑫已于2012年2月21日被南昌市工商局核准注销；除因连续三年（2001年、2002年、2003年）均未参加年度检验而被吊销营业执照外，江西义鑫于存续期间未受到其他行政处罚。

发行人实际控制人彭义兴、雷凤莲出具《承诺函》，承诺发行人如因江西义鑫的出资问题或因江西义鑫自设立之日起至完成工商注销期间存在的任何未了结债务，或有负债、纠纷等而发生任何费用支出、行政罚款、经济赔偿或其他损失，其将共同连带、无条件的对发行人承担全部赔偿、补偿责任，以确保发行人的利益不受损害。

综上，本所律师认为，发行人及菲律宾医药保健品有限公司在口头约定不再对江西义鑫进行投资后未及时办理注销手续及进行后续出资，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

(三) 请发行人结合实际经营情况说明受让埃弗逊公司持有的江西鑫港 25% 股权后仅隔 4 个月后即开始注销江西鑫港的原因及合理性；说明江西义鑫成立后未开展经营活动，江西鑫港自成立以来一直处于筹建状态、一直未进行生产的原因及合理性

1. 发行人受让埃弗逊公司持有的江西鑫港 25% 股权后仅隔 4 个月后即开始注销江西鑫港的原因及合理性

根据发行人的说明，江西鑫港系发行人为扩大生产规模，并充分考虑外商投资企业享有税收优惠等政策而联合埃弗逊产业集团公司设立的公司，后因外商投资企业享有的税收优惠被取消而一直未进行生产经营；为进一步规范公司运作，减少内部管理环节，精简管理机构，降低运行成本，提高工作效率，三鑫有限决定采取吸收合并方式注销江西鑫港；为实施上述吸收合并方案，三鑫有限于 2010 年 7 月受让埃弗逊产业集团有限公司持有的江西鑫港 25% 股权，并于 2011 年 1 月完成注销江西鑫港的法定程序。

2. 说明江西义鑫成立后未开展经营活动，江西鑫港自成立以来一直处于筹建状态、一直未进行生产的原因及合理性

(1) 江西义鑫未开展经营活动的原因及合理性

根据发行人的说明，发行人与菲律宾医药保健品有限公司共同投资设立江西义鑫的目的在于开拓阿根廷市场，但江西义鑫 2000 年成立后各股东实际出资前，阿根廷的经济形势即出现恶化，并于 2001 年爆发了金融危机。发行人与菲律宾医药保健品有限公司认为已经失去开发阿根廷市场的意义，双方投资江西义鑫的目的不复存在，因此，双方经口头协商决定不再对江西义鑫进行投资，因此，江西义鑫自设立后未开展生产经营活动。

(2) 江西鑫港未开展经营活动的原因及合理性

经核查，根据当时有效的《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》的相关规定，对生产性外商投资企业，经营期在十年以上的，从开始获利的年度起，第一年和第二年免征企业所得税，第三年至第五年减半征收企业所得税。根据发行人的说明，为了扩大生产规模，提高高附加值产品的生产、研发和销售，并充分考虑到国家鼓励引进和吸收外资，外商投资企业享有税收优惠等政策，三鑫有限联合埃弗逊产业集团公司于 2005 年 6 月成立了江西鑫港。江西鑫港自 2005 年 6 月成立以来即着手进行筹建工作，三鑫有限及埃弗逊产业集团公司均按照相关法律法规及合资合同约定及时履行各自的分期出资义务，然而在筹建过程中三鑫有限了解到外商投资企业企业所得税优惠政策将发生重大变化，至 2007 年 3 月 16 日，《中华人民共和国企业所得税法》由全国人民代表大会正式通过并于 2008 年 1 月 1 日起正式实施生效，其取消了上述关于外商投资企业的所得税优惠规定。而此时，三鑫有限已逐步发展壮大，也正考虑及准备申请高新技术企业资格，以享受国家对高新技术企业的税收优惠。因此，江西鑫港成立以来一直未进行生产，其后经双方协商一致，埃弗逊产业集团公司将所持江西鑫港 25%股权转让给三鑫有限，三鑫有限对江西鑫港实施了吸收合并。

(四) 江西鑫港和江西义鑫在申报期及以前年度是否存在违法、违规交易或行为，工商注销手续是否办理完毕，是否存在潜在纠纷或法律风险

1. 江西鑫港在申报期及以前年度是否存在违法、违规交易或行为，工商注销手续是否办理完毕，是否存在潜在纠纷或法律风险

A. 江西鑫港在申报期及以前年度是否存在违法、违规交易或行为

南昌市工商局于 2011 年 1 月 13 日向江西鑫港核发《企业核准注销登记通知书》，并于 2012 年 8 月 23 日出具《证明》，确认“江西鑫港于 2011

年 1 月 13 日办理注销，在注销前每年均正常参与年检，在注销前三年内没有违法违规行政处罚记录”。

南昌县国税局、地税局于 2012 年 2 月 7 日分别出具的《证明》，确认江西鑫港不存在由于违反税收的法律、法规而受到税务行政处罚或被提起税务行政诉讼的情形。

南昌县环境保护局于 2012 年 8 月 16 日出具《环保证明》，确认江西鑫港自设立至注销期间不存在任何违反环保有关政策法规的行为，也未曾因违反环保法规而受到任何行政处罚。

根据发行人的确认，江西鑫港自其成立至清算注销完毕期间（即自 2005 年 6 月 2 日至 2011 年 1 月 13 日），未实际开展经营活动，不存在任何违法、违规交易或行为，或潜在纠纷。

基于上述，本所律师认为，江西鑫港在其存续期间不存在违法、违规交易或行为。

**B. 江西鑫港的工商注销手续是否办理完毕，是否存在潜在纠纷或法律风险**

2010 年 10 月 28 日，发行人股东会作出决议，同意发行人吸收合并全资子公司江西鑫港，江西鑫港的资产、债权、债务全部由合并后的发行人承接，合并后发行人注册资本保持不变，仍为 5,108 万元。

2010 年 10 月 28 日，江西鑫港股东作出股东决定，同意上述吸收合并方案，合并后江西鑫港解散注销，注销公司的资产归发行人所有。

2010 年 10 月 28 日，发行人与江西鑫港签署《吸收合并协议》，约定发行人吸收合并江西鑫港，江西鑫港注销，发行人存续。

2010 年 11 月 11 日，发行人就上述吸收合并事宜在《信息日报》刊登了合并公告。经本所律师核查，该等公告中明确告知了合并方式及被合并方的债权人有权要求合并方及被合并方清偿债务或者提供相应的担保。

2011 年 6 月 29 日，南昌县地方税务局出具《税务事项通知书》（南地税企通字[注]）第 24 号），注销江西鑫港的税务登记。

2011年1月7日，南昌县国家税务局出具《税务事项通知书》（南县国税通[2011]164号），注销江西鑫港的税务登记。

2011年1月13日，南昌市工商局核发《企业核准注销登记通知书》，江西鑫港已于2011年1月13日办理公司注销登记注册。

经本所律师核查全国法院被执行人信息查询网（<http://zhixing.court.gov.cn/search/>）的查询信息，江西鑫港于存续期间不存在作为被执行人的记录；且根据发行人的确认，江西鑫港自其成立至清算注销完毕期间，不存在潜在纠纷。

基于上述，本所律师认为，江西鑫港的注销程序已经依法办理完毕，不存在潜在的法律纠纷，合法有效。

2. 江西义鑫在申报期及以前年度是否存在违法、违规交易或行为，工商注销手续是否办理完毕，是否存在潜在纠纷或法律风险

A. 江西义鑫在申报期及以前年度是否存在违法、违规交易或行为

根据南昌市工商局于2004年9月20日下发的《行政处罚决定书》（洪工商（外）处字[2004]第004号），江西义鑫连续三年（2001、2002、2003年度）均未参加年度检验，南昌市工商局作出吊销江西义鑫企业法人营业执照的行政处罚决定。

根据南昌县地方税务局三江分局于2012年1月16日作出的说明，江西义鑫自2001年4月成立以来一直没有开业，完税为零，且无违纪违法纳税行为。

根据中华人民共和国南昌海关于2012年1月30日出具的《证明》，江西义鑫在南昌关区无违法违规行为。

根据江西义鑫的工商资料，并经本所律师走访南昌市工商局，江西义鑫已于2012年2月21日被南昌市工商局核准注销；除因连续三年（2001年、2002年、2003年）均未参加年度检验而被吊销营业执照外，江西义鑫于存续期间未受到其他行政处罚。

根据发行人的确认，江西义鑫自其成立至清算注销完毕期间（即自2000年10月12日至2012年2月21日），未实际开展经营活动，除因连续

三年（2001年、2002年、2003年）均未参加年度检验而被南昌市工商局吊销营业执照外，不存在任何违法、违规交易或行为，或潜在纠纷。

基于上述，本所律师认为，除上述披露的江西义鑫因未参加年度年检而被吊销营业执照外，江西义鑫在申报期及以前年度不存在其他违法、违规交易或行为。

**B. 江西义鑫的工商注销手续是否办理完毕，是否存在潜在纠纷或法律风险**

2011年10月16日，江西义鑫董事会作出决议，同意成立清算组，在清算组对公司的债权债务进行清算后，分别报南昌市外经贸委、南昌市工商局办理注销手续。

2011年11月10日，江西义鑫就其注销事宜在《信息日报》上刊登了注销公告。

根据南昌县地方税务局三江分局于2012年1月16日作出的说明，江西义鑫自2001年4月成立以来一直没有开业，完税为零，且无违纪违法纳税行为。

2012年2月21日，南昌市工商局核准江西义鑫的注销登记，并向江西义鑫下发《企业核准注销登记通知书》。

经本所律师核查全国法院被执行人信息查询网（<http://zhixing.court.gov.cn/search/>）的查询信息，未发现江西义鑫于存续期间作为被执行人的记录；且根据发行人的确认，江西义鑫自其成立至注销完毕期间，不存在潜在纠纷。

发行人控股股东、实际控制人彭义兴、雷凤莲夫妇出具《承诺函》，承诺发行人如因江西义鑫的出资问题或因江西义鑫自设立之日起至完成工商注销期间存在的任何未了结债务、或有负债、纠纷等而发生任何费用支出、行政罚款、经济赔偿或其他损失，其将共同连带、无条件的对三鑫医疗承担全部赔偿、补偿责任，以确保三鑫医疗的利益不受损害。

基于上述，本所律师认为，江西义鑫的注销程序已经依法办理完毕，在其存续期间不存在潜在纠纷或法律风险。

(五) 请发行人结合实际经营情况说明江西鑫港和江西义鑫申报期内的生产经营情况、主要财务数据情况；江西鑫港和江西义鑫注销后相关资产、技术、人员、设备的处置情况；请发行人结合实际注销情况说明注销江西鑫港和江西义鑫的相关会计处理情况

1. 江西鑫港申报期内的生产经营情况及主要财务数据情况

根据江西鑫港在报告期内取得的《企业法人营业执照》及发行人的说明，江西鑫港自成立以来未实际开展生产经营活动。根据中磊会计师事务所出具的发行人 2009 年度、2010 年度、2011 年度及 2012 年 1 月至 6 月《审计报告》((2012)中磊(审 A)字第 0313 号)(以下简称“《审计报告》”)，江西鑫港 2009 年及 2010 年的主要财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日
总资产	2,456.37	2,674.99
净资产	2,073.15	2,283.29
项目	2010 年度	2009 年度
营业收入	0.00	0.00
净利润	-210.14	-218.01

2. 江西义鑫申报期内的生产经营情况及主要财务数据情况

根据发行人的说明及发行人审计师中磊会计师事务所出具的《江西三鑫医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件反馈意见的回复》(以下简称“审计师反馈意见回复”)，江西义鑫自成立起至其清算注销完毕，一直未实际从事生产经营，各项财务数据均为零。

3. 江西鑫港注销后相关资产、技术、人员、设备的处置情况

根据发行人的说明，并经本所律师核查，江西鑫港的注销系由于发行人吸收合并江西鑫港而导致，根据吸收合并方案，江西鑫港的相关资产、技术、人员、设备、债权债务均由吸收合并后的发行人继承。

4. 江西义鑫注销后相关资产、技术、人员、设备的处置情况

根据发行人的说明，江西义鑫成立后各股东尚未实际出资，且自成立之日起至其清算注销完毕一直未实际从事生产经营，因此，江西义鑫不存在相关资产、技术、人员、设备的处置，亦不存在未了结的债务及应予缴纳的税费需要处理和继承。

5. 请发行人结合实际注销情况说明注销江西鑫港和江西义鑫的相关会计处理情况

(1) 注销江西鑫港的相关会计处理情况

根据发行人的说明及发行人审计师反馈意见回复，江西鑫港注销后的全部资产、技术、人员、设备及债权债务由三鑫有限继承，注销江西鑫港的会计处理如下：

单位：元

借方科目		贷方科目	
现金	18,118.11	累计摊销	248,963.12
银行存款	209,579.95	累计折旧	5,076,792.96
其他应收款	1,602,881.19	坏账准备	80,144.06
固定资产	24,676,732.07	应交税费	132,229.95
无形资产	3,462,324.00	长期股权投资	30,000,000.00
—	—	其他应付款	3,700,000.00
—	—	利润分配	-9,268,494.77

(2) 注销江西义鑫的相关会计处理情况

根据发行人的说明，由于江西义鑫成立后各股东尚未实际出资，且自成立之日起至其清算注销完毕一直未实际从事生产经营，因此，注销江西义鑫不需要进行会计处理。

(六) 请发行人结合股权受让交易的实际情况说明受让江西鑫港 25%的股权的交易定价情况(含是否公允)、会计处理情况(含交易日的确定)以及上述股权转让交易对申报财务报表的影响

(1) 本次股权转让的交易定价情况(含是否公允)

2010年6月6日,埃弗逊产业集团有限公司与发行人签署《股权转让协议》,双方约定埃弗逊产业集团有限公司将其持有的江西鑫港 25%的股份转让给发行人,转让金额为750万元。根据发行人的说明,发行人收购埃弗逊产业集团有限公司所持江西鑫港 25%股权的定价乃双方依据江西鑫港 2009年度经审计净资产及适当考虑江西鑫港土地溢价等因素而共同协商确定。

根据《审计报告》,截至2009年12月31日,江西鑫港的净资产为22,832,886.98元,埃弗逊产业集团有限公司所持25%的股权相对应的净资产值为5,708,221.75元。

根据发行人独立董事于2012年8月21日出具的《关于江西三鑫医疗科技股份有限公司有关事项的独立董事事后确认意见》确认“上述交易定价公允,不存在损害公司或任何一方的合法权益”。

基于上述,本所律师认为,本次股权转让价格系转让双方协商一致而确定,且不低于上述股权所对应的江西鑫港最近一期净资产的净资产值,并经发行人独立董事确认,发行人收购江西鑫港 25%股权的定价公允。

(2) 本次股权转让的会计处理情况(含交易日的确定)

根据发行人的说明,本次股权转让的交易日为股权转让的工商变更登记完成日,即2010年7月14日。

根据发行人的说明以及发行人审计师反馈意见回复,由于本次股权转让前,三鑫有限已持有江西鑫港 75%股权,根据《企业会计准则-企业合并》的规定,本次股权转让发生前后,不涉及控制权的转移,不形成报告主体的变化,不属于准则中所称企业合并,属于购买少数股东的股权。根据《企业会计准则解释第2号》的规定,“母公司购买子公司少数股权所形成的长期股权投资,应当按照《企业会计准则第2号——长期股权投资》第四条的规定确定其投资成本。母公司在编制合并财务报表时,因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有

子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，应当调整所有者权益（资本公积），资本公积不足冲减的，调整留存收益。”本次股权转让的会计处理情况如下：

A. 发行人母公司的会计处理：

借：长期股权投资-江西鑫港 750 万元  
贷：其他应付款-埃弗逊产业集团公司 750 万元  
借：其他应付款-埃弗逊产业集团公司 750 万元  
贷：银行存款 750 万元

B. 合并报表会计处理：

借：资本公积-股本溢价 2,033,737.13 元  
贷：少数股东权益 2,033,737.13 元

(3) 本次股权转让对申报财务报告的影响

根据发行人的说明以及发行人审计师反馈意见回复，本次股权转让后申报合并财务报表中的归属于母公司的所有者权益减少 2,033,737.13 元。

四、 关于关联方控制的企业及关联交易，请发行人说明：

(1) 补充披露昆明欣鑫、云南秋平工商注销手续办理情况，说明报告期内昆明欣鑫、云南秋平、江西侨明的业务经营情况及主要财务指标；  
(2) 结合实际经营情况进一步说明申报期内向关联方昆明欣鑫、云南秋平和江西侨明销售产品的必要性、公允性以及是否实现最终销售，补充披露关联交易对发行人业绩的影响；  
(3) 结合实际经营情况说明发行人在申报期及以前年度向关联方雷凤莲借入款项的必要性、公允性以及上述相关交易在现金流量表中如何列示，补充说明“该项关联交易利率公允”的依据；  
(4) 说明江西侨明报告期内的客户、供应商与发行人的客户、供应商是否存在重合，是否存在为发行人承担费用、分摊成本或其他利益安排，报告期内发行人与江西侨明之间的同业竞争对发行人的影响，是否构成本次发行上市障碍；2010 年末公司对江西侨明的其他应收款 50 万元系为协助其偿还银行贷款而产生的往来款，请说明报告期内关联方资金占用是否会影响公司独立性、内控制度有效性。

请保荐机构、律师、申报会计师对发行人上述说明出具核查意见。（《反馈意见》问题4）

（一） 补充披露昆明欣鑫、云南秋平工商注销手续办理情况，说明报告期内昆明欣鑫、云南秋平、江西侨明的业务经营情况及主要财务指标

1. 昆明欣鑫的工商注销手续情况、报告期内业务经营情况及主要财务指标

（1） 昆明欣鑫的工商注销手续情况

2012年7月9日，云南省昆明市工商行政管理局出具《准予注销登记通知书》（（昆）登记内销字[2012]第6367号），准予昆明欣鑫的注销登记。至此，昆明欣鑫的工商注销手续办理完毕。

（2） 昆明欣鑫的报告期内的业务经营情况及主要财务指标

根据昆明欣鑫提供的《企业法人营业执照》，昆明欣鑫的经营范围为一次性无菌医疗器械、普通诊察器械、卫生材料及敷料、耗材、外科手术器械、X光设备、无创监护仪、计划生育用品、医用橡胶制品（I II III）类医疗器械产品、日用百货、现代办公设备的批发零售、代购代销。根据昆明欣鑫提供的财务数据及说明，昆明欣鑫最近三年及一期的主要财务数据（未经审计）情况如下：

单位：万元

项目	2012年上半年	2011/12/31	2010/12/31	2009/12/31
资产总额	—	191.77	81.21	99.47
负债总额	—	109.32	31.47	50.00
股东权益合计	—	82.44	49.74	49.47
营业收入	—	345.09	155.37	79.96
净利润	—	32.73	0.34	1.73

2. 云南秋平的工商注销手续情况、报告期内业务经营情况及主要财务指标

(1) 云南秋平的工商注销手续情况

2012年7月3日，昆明市西山区工商行政管理局出具《准予注销登记通知书》((西)登记内销字[2012]第5059号)，准予云南秋平的注销登记。至此，云南秋平的工商注销手续办理完毕。

(2) 云南秋平于报告期内业务经营情况及主要财务指标

根据云南秋平提供的《企业法人营业执照》，云南秋平的经营范围为国内贸易、物资供销。根据云南秋平提供的财务数据及说明，云南秋平最近三年的主要财务数据(未经审计)情况如下：

单位：万元

项目	2011/12/31	2010/12/31	2009/12/31
资产总额	—	100.85	100.36
负债总额	—	1.80	1.80
股东权益合计	—	99.05	98.56
营业收入	—	19.35	189.35
净利润	—	0.48	-1.44

3. 报告期内江西侨明的业务经营情况及主要财务指标

根据江西侨明提供的《企业法人营业执照》，江西侨明的经营范围为一次性注射器械、一次性输血液器具及二类以下卫生材料生产销售。根据江西侨明提供的财务数据及说明，江西侨明最近三年及一期的主要财务数据(未经审计)情况如下：

单位：万元

项目	2012年上半年	2011/12/31	2010/12/31	2009/12/31
资产总额	5,063.87	5,284.33	4,024.09	3,834.68
负债总额	3,286.44	3,629.11	2,193.94	1,967.96
股东权益	1,777.43	1,655.22	1,830.15	1,866.72

项目	2012 年上半年	2011/12/31	2010/12/31	2009/12/31
合计				
营业收入	321.90	667.63	522.49	497.32
净利润	-198.64	-174.93	-36.58	-7.35

(二) 结合实际经营情况进一步说明申报期内向关联方昆明欣鑫、云南秋平和江西侨明销售产品的必要性、公允性以及是否实现最终销售，补充披露关联交易对发行人业绩的影响

1. 发行人向昆明欣鑫、云南秋平、江西侨明销售产品的必要性

发行人与昆明欣鑫、云南秋平、江西侨明销售产品的具体情况详见《律师工作报告》之“九/(二)/1”。

根据发行人的说明，万小平先生为长期在云南开拓医疗器械市场，成立了昆明欣鑫和云南秋平，在主要经销普通诊查器械、外科手术器械、X光设备、无创监护仪等医疗器械的同时，根据客户的需要，经销发行人的一次性输液类、注射类产品；昆明欣鑫和云南秋平成立以来即专注于云南市场的开发和拓展，在其生产经营过程中，在云南当地市场积累了较为丰富的客户资源和销售渠道、享有一定的知名度；发行人向昆明欣鑫、云南秋平销售产品可更好的利用昆明欣鑫、云南秋平已有的客户资源、销售渠道等，更快的拓展云南市场及提高公司产品的知名度和市场占有率。

根据发行人的说明，江西侨明向发行人采购的产品为江西侨明自身不具备生产能力的部分产品；对该等产品，江西侨明客观上存在采购的实际需求，另一方面，发行人对该等产品的生产已具备一定规模，产品品质已得到市场认可和信赖，在产品价格方面亦具备竞争力，江西侨明向发行人采购该等产品乃对发行人产品品质的信赖和认可及其价格合理性的综合考量，发行人向江西侨明销售该等产品，乃发行人对江西侨明资信、履约能力等方面进行综合考量后的正常市场营销行为。

2. 发行人向昆明欣鑫、云南秋平、江西侨明销售产品的公允性

根据发行人提供的其与昆明欣鑫、云南秋平、江西侨明及其他主要客户的主要销售数据以及发行人审计师反馈意见回复，在同类产品销售中，

发行人向昆明欣鑫、云南秋平、江西侨明的平均销售单价与对其他客户的平均销售单价比较如下：

(1) 昆明欣鑫

单位：元/支

产品名称	2011 年度		2010 年度		2009 年度	
	昆明欣鑫	对外销售	昆明欣鑫	对外销售	昆明欣鑫	对外销售
注射器	0.30	0.27	0.25	0.25	0.22	0.22
输液器	0.64	0.64	0.62	0.59	0.50	0.54
留置针	6.91	6.51	—	—	—	—

(2) 云南秋平

单位：元/支

产品名称	2011 年度		2010 年度		2009 年度	
	云南秋平	对外销售	云南秋平	对外销售	云南秋平	对外销售
注射器	—	—	0.27	0.26	0.26	0.26
输液器	—	—	0.56	0.56	0.58	0.59
注射针	—	—	0.08	0.07	0.08	0.07

(3) 江西侨明

单位：元/支

产品名称	2011 年度		2010 年度		2009 年度	
	江西侨明	对外销售	江西侨明	对外销售	江西侨明	对外销售
针管	0.03	0.03	0.04	0.04	0.03	0.03

产品名称	2011 年度		2010 年度		2009 年度	
	江西 侨明	对外销售	江西 侨明	对外销售	江西 侨明	对外销售
注射针	0.06	0.06	0.08	0.07	—	—
输血器	0.90	0.99	—	—	—	—

根据以上数据，报告期内，发行人向昆明欣鑫、云南秋平、江西侨明的销售单价与其向其他客户的销售单价基本一致；并且，根据发行人独立董事于 2012 年 3 月 2 日出具的《江西三鑫医疗科技股份有限公司独立董事对报告期内关联交易发表的独立意见》，独立董事认为发行人在报告期内与关联方所发生的产品销售交易真实、价格公允，不存在损害公司合法权益的情形。

基于上述，本所律师认为，发行人于报告期内向昆明欣鑫、云南秋平和江西侨明销售产品的价格公允。

### 3. 发行人销售予昆明欣鑫、云南秋平、江西侨明产品的最终销售情况

根据万小平的说明及昆明欣鑫、云南秋平所提供的其经销发行人产品的明细及发票，并经本所律师核查，昆明欣鑫、云南秋平经销发行人产品的最终客户主要有马龙县人民医院、云南航天工业总公司职工医院、云县茶房乡卫生院、马龙县中医院、江川县江城卫生院等。

根据江西侨明提供的其经销发行人产品的明细及发票，并经本所律师核查，江西侨明经销发行人产品的最终客户主要有宜春市人民医院、宜春市妇幼保健医院、宜春市中医医院、云南省临沧市人民医院、云南省南坪县人民医院、甘肃省甘南藏医院、甘肃省酒泉市酒钢医院、甘肃省临夏县第一人民医院等。

### 4. 上述关联交易对发行人业绩的影响

根据《审计报告》，2009 年、2010 年、2011 年发行人向昆明欣鑫、云南秋平、江西侨明销售产品金额分别为 887,136.75 元、889,221.79 元、1,362,854.02 元，分别占当期营业收入的比例为 0.60%、0.51%、0.62%；2012 年 1 月至 6 月，发行人与上述三家公司未发生关联交易。

基于此，本所律师认为，发行人 2009 年至 2011 年发行人向昆明欣鑫、云南秋平、江西侨明销售产品金额占营业收入比例较小，对发行人的业绩影响较小，且自 2012 年 1 月至 6 月发行人未与上述三家公司发生关联交易；截至本补充法律意见出具之日，昆明欣鑫、云南秋平已依法注销，并且根据发行人及其实际控制人出具的承诺函，发行人及其实际控制人自 2012 年起未与并不再与江西侨明发生任何经济往来，因此，自 2012 年起发行人的业绩与上述关联交易无关。

- (三) 结合实际经营情况说明发行人在申报期及以前年度向关联方雷凤莲借入款项的必要性、公允性以及上述相关交易在现金流量表中如何列示，补充说明“该项关联交易利率公允”的依据

2004 年 5 月 21 日、2004 年 5 月 24 日，三鑫有限与雷凤莲分别签署《借款合同》，约定三鑫有限向雷凤莲借款 60 万元、200 万元，借款用途均为小蓝工业园新区的投入；借款利率均为年利率 5%。

根据发行人的说明，发行人在报告期及以前年度向关联方雷凤莲借入款项系由于公司为扩大生产规模，需购置固定资产，但通过银行贷款较为困难，为缓解公司资金压力，保证公司的可持续经营发展，因此，发行人向实际控制人之一雷凤莲借入上述款项。

根据《审计报告》，发行人的说明、相关的记账凭证、南昌县地方税务局于 2010 年 6 月 23 日出具的完税凭证以及雷凤莲于 2010 年 3 月 30 日开具的《领条》，发行人分别于 2009 年 12 月和 2010 年 3 月向雷凤莲支付了上述借款的利息 73.21 万元和 3.18 万元以及借款本金 260 万元。

经核查中国人民银行官方网站 (<http://www.pbc.gov.cn/>)，2004 年 5 月至 2010 年 3 月期间的一年期金融机构人民币贷款基准利率在 5.31%至 7.47%之间；根据发行人独立董事于 2012 年 3 月 2 日出具的《江西三鑫医疗科技股份有限公司独立董事对报告期内关联交易发表的独立意见》，独立董事认为股东向发行人提供资金有利于缓解发行人资金压力，利率公允。

基于上述，本所律师认为，公司向雷凤莲借款的利率约定为 5%，未损害公司利益，该项关联交易利率公允。

根据发行人审计师反馈意见回复及发行人的说明，上述关联交易在现金流量表中的“收到的其他与筹资活动有关的现金”及“支付的其他与筹资活动有关的现金”项目下列示。

- (四) 说明江西侨明报告期内的客户、供应商与发行人的客户、供应商是否存在重合，是否存在为发行人承担费用、分摊成本或其他利益安排，报告期内发行人与江西侨明之间的同业竞争对发行人的影响，是否构成本次发行上市障碍；2010年末公司对江西侨明的其他应收款50万元系为协助其偿还银行贷款而产生的往来款，请说明报告期内关联方资金占用是否会影响公司独立性、内控制度有效性

1. 江西侨明报告期内的客户、供应商与发行人的客户、供应商是否存在重合，是否存在为发行人承担费用、分摊成本或其他利益安排

根据发行人提供的报告期内主要客户的明细、江西侨明提供的报告期内主要客户清单以及发行人提供的财务数据及说明，并经本所律师核查，报告期内发行人与江西侨明的重叠客户主要为江西久鑫医药有限公司、高安市兴卫经营公司、江西仁济医药有限公司；发行人向上述客户的销售额占发行人2011年度营业收入的比例为0.66%。

根据发行人提供的报告期内主要供应商的明细、江西侨明提供的报告期内主要供应商清单以及发行人提供的财务数据及说明，并经本所律师核查，报告期内发行人重叠的供应商主要有南昌得天贸易有限公司、深圳市鑫科卓实业有限公司、江苏金坛市康达医用器材厂、北京航天科创技术开发有限公司、常州市涵润化工有限公司、南昌金沙化工原料有限公司、南昌汇鑫化工有限公司；发行人向上述供应商的采购额占发行人2011年度采购总额的比例为1.16%。

根据发行人的说明，发行人与江西侨明存在个别客户及供应商重合的情况系根据各自业务发展需要及独立经营行为而发生，而且个别重合供应商及下游客户与发行人和江西侨明之间的交易是相互独立的，不影响各自的经营独立性。

根据《审计报告》、中磊会计师事务所于2012年8月11日对发行人的内部控制制度出具了无保留意见的《内部控制鉴证报告》((2012)中磊(专审A)字第0311号，以下简称《内控报告》)及发行人的说明，并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，江西侨明与发行人各自设立了独立的财务会计部门，建立了独立的会计核算体系和财务管理

制度，对发生的采购成本、人员工资、资产折旧以及经营和管理费用均进行独立核算；分别开立了独立的基本存款账户，拥有独立的银行账户，不存在共用银行账户的情形；分别依法独立进行纳税申报及履行纳税义务，因此，江西侨明不存在为发行人承担费用、分摊成本或其他利益安排。

2. 报告期内发行人与江西侨明之间的同业竞争对发行人的影响，是否构成本次发行上市障碍

根据发行人的说明和提供的资料及经本所律师核查，江西侨明为发行人现任董事及实际控制人彭义兴和雷凤莲夫妇的女儿前夫的父亲吴自义控股的公司，其基本情况详见《律师工作报告》之“九/（一）/6/（5）”。虽然发行人与江西侨明的主营业务存在一定的同质性，发行人的控股股东与江西侨明的控股股东曾为亲家关系，但江西侨明与发行人不存在《管理办法》第十八条禁止的同业竞争情形，原因如下：

（1）发行人与江西侨明分别属于不同实际控制人所控制的企业

江西侨明的控股股东、实际控制人为吴自义、李爱金夫妇；发行人的控股股东、实际控制人为彭义兴、雷凤莲夫妇；发行人控股股东、实际控制人彭义兴和雷凤莲未直接或间接持有江西侨明的股权，亦未在江西侨明担任董事、监事或高级管理人员及其他任何职务，江西侨明的控股股东、实际控制人吴自义、李爱金夫妇未直接或间接持有发行人的股权，亦未在发行人担任董事、监事或高级管理人员及其他任何职务，江西侨明与发行人分别属于不同实际控制人所控制的企业。

（2）吴自义夫妇之子、彭义兴夫妇之女彼此均未持有发行人及江西侨明股份及担任董事、监事、高级管理人员

彭义兴夫妇之女彭玲未持有江西侨明股份，也未持有发行人股份；彭玲未在发行人担任董事、监事、高级管理人员及其他任何职务，也未在江西侨明担任董事、监事、高级管理人员及其他任何职务。吴自义夫妇之子吴江浩未持有发行人股份，也未持有江西侨明股份；吴江浩未在发行人任职，在江西侨明也未担任董事、监事、高级管理人员职务。

（3）发行人具有独立性，其经营与江西侨明相互独立

发行人在资产、人员、财务、机构、业务等各个方面与江西侨明相互独立，发行人的经营独立于江西侨明，其采取市场化竞争策略，形成了自身的经营特色。发行人在经营活动中遵循平等、自愿、公平、互利原则，不存在江西侨明实质影响其独立经营的情形，也不存在其实质影响江西侨明独立经营的情形。

(4) 发行人与江西侨明在企业规模、产品定位、销售区域、主要客户、主要供应商等方面存在区别

项目	发行人	江西侨明
企业产能规模	年产注射类、输液输血类、留置导管类、血液净化类等约 6.3 亿支（套）	年产注射器、输液器约 0.2 亿支（套）
产品定位	除生产普通注射类、输液输血类产品外，还生产自毁/安全自毁注射器、新型输液器、留置针、血液透析器等高附加值产品	生产普通注射器、普通输液器
销售区域	约 60%在国内，40%出口海外	全部为国内
前五大客户	Becton, Dickinson and Company、缅甸白氏兄弟国际贸易有限公司、厦门建发股份有限公司、南昌健民医疗器械有限公司、重庆智强医疗器械有限公司	云南靖兴药业有限公司、曲靖市锦恒信医药有限公司、兰州安宁医药有限公司、乌鲁木齐市康旭达医疗有限公司、兰州金鑫医疗器械有限公司
前五大供应商	常州市天龙塑料有限公司、九江紫聚化工新材料有限公司、中国石油天然气股份有限公司华东化工销售南昌分公司、常州市振兴医疗器材有限公司、南昌市信益贸易有限公司	南昌永盛塑业有限公司、江西金湖实业发展有限公司、江阴大桥塑胶密封件厂、南昌洪都塑料有限公司、江西天成包装有限公司等

综上，本所律师认为，发行人与江西侨明不存在《管理办法》第十八条规定的同业竞争情形，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

3. 2010年末公司对江西侨明的其他应收款50万元系为协助其偿还银行贷款而产生的往来款，请说明报告期内关联方资金占用是否会影响公司独立性、内控制度有效性

根据《审计报告》及发行人的确认，并经本所律师核查，报告期内关联方占用发行人资金的情况主要为2010年末公司对江西侨明发生其他应收款50万元，用于协助其偿还银行贷款。上述应收款已由江西侨明于2011年1月归还给发行人。

根据《审计报告》及发行人的确认，并经本所律师核查，上述往来款占2010年年末流动资产5,718.49万元的0.87%，金额较小，且已及时归还，对发行人的资产及财务独立性不构成重大影响；并且，除上述借款外，发行人于变更为股份有限公司后未发生类似情况。

中磊会计师事务所于2012年8月11日对发行人的内部控制制度出具了无保留意见的《内控报告》认为，“发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2012年6月30日在所有重大方面保持了有效的与财务报表相关的内部控制”。

根据发行人及其实际控制人出具的承诺函，其确认并承诺自2012年起发行人及其实际控制人未与江西侨明发生任何经济往来，并且其将不再与江西侨明发生任何经济往来，若违反上述承诺，彭义兴先生和雷凤莲女士将无偿承担相应的法律责任，包括但不限于由此给其他中小股东造成的全部损失责任。

基于上述，本所律师认为，报告期内关联方资金占用情形不影响发行人的独立性和内控制度的有效性。

## 五、 关于行业比较、市场规模、市场占有率等，请发行人：

(1) 完整分析并披露产品在市场规模、发展趋势、竞争格局、市场份额等方面的主要特点与影响因素，发行人在行业中的竞争地位与份额变化情况，与国内外同行业先进公司相比在产品性能、应用领域、业务模式、营销能力、定价能力、核心技术、未来市场定位等方面是否具备核心竞争优势，发行人在持续经营与发展能力方面是否存在不利因素及市场变动风险；(2) 发行人经从广东省工商局网站 (<http://www.gdgs.gov.cn>) 查询，截至2011年11月，使用商品和服务项目为注射器或输液器的第10类商标中仅有4个被认定为驰名商标，

其中包括本公司的“义鑫及图”商标。请补充说明上述查询信息引用的客观性、合规定、准确性。(3) 招股说明书披露,国家对“新建2亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置”已实行了限制措施。请补充说明国家出台该政策的原因及有关背景,补充说明发行人所处行业或相关产品是否处于过度竞争状态,是否会对发行人的持续经营能力造成影响。

请保荐机构、申报会计师、律师核查上述情况,说明申报材料行业数据的来源与引用的合规性、准确性、客观性,发行人行业竞争地位及市场占有率的准确性与客观性,并明确发表意见,请保荐机构对发行人的成长性进行补充分析。(《反馈意见》问题5)

(一) 完整分析并披露产品在市场规 模、发展趋势、竞争格局、市场份额等方面的主要特点与影响因素,发行人在行业中的竞争地位与份额变化情况,与国内外同行业先进公司相比在产品性能、应用领域、业务模式、营销能力、定价能力、核心技术、未来市场定位等方面是否具备核心竞争优势,发行人在持续经营与发展能力方面是否存在不利因素及市场变动风险

1. 发行人产品在市场规 模、发展趋势、竞争格局、市场份额等方面的主要特点与影响因素

根据发行人的说明及其《企业法人营业执照》,并经本所律师核查,发行人的主营业务为一次性使用无菌注输类医疗器械的研发、生产和销售,其主要产品为注射类、输液输血类、留置导管类、血液净化类四大系列,均属于临床中应用较广泛的医用耗材。根据发行人的说明,发行人的主要产品在市场规 模、发展趋势、竞争格局、市场份额等方面的主要特点与影响因素如下: 在市场规 模方面主要受人口数量、寿命以及收入水平等多因素影响; 在发展趋势方面表现为未来市场需求巨大且无明显周期性; 在竞争格局方面,医疗器械市场集中度较低<sup>1</sup>,区域割据明显,常规一次性医疗器械的生产企业众多,市场处于充分竞争状态,而新型一次性医疗器械科技含量较高,市场竞争程度不及前者; 在市场份额方面,由于市场竞争较激烈,行业集中度较低。

2. 发行人在行业中的竞争地位与份额变化情况

---

<sup>1</sup> 资料来源:《中高端看创新能力,中低端看横向扩张能力——医疗器械投资逻辑研究》,中投证券行业研究报告,2011年8月24日。

根据发行人的说明及确认，并参考《国内一次性使用无菌输注器械市场现状及其发展趋势》，报告期内，发行人产品的市场份额相对稳定，其市场占有率变化情况如下：

单位：亿元

项目	2009 年度	2010 年度	2011 年度 <sup>2</sup>
营业收入	1.48	1.73	2.20
市场占有率	0.42%	0.40%	0.42%

3. 与国内外同行业先进公司相比在产品性能、应用领域、业务模式、营销能力、定价能力、核心技术、未来市场定位等方面是否具备核心竞争优势

根据发行人的说明及发行人提供的资料，并参考中国国际金融有限公司于 2010 年 10 月 20 日制作的《整合发展提速，行业巨头隐现——医疗器械行业研究》报告，国内主要同行业先进公司有乐普（北京）医疗器械股份有限公司（股票代码：300003）、江苏鱼跃医疗设备股份有限公司（股票代码：002223）、山东新华医疗器械股份有限公司（股票代码：600587）、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司（股票代码：1066.HK，以下简称“威高股份”）等；国外主要同行业先进公司有 Medtronic, Inc.、Baxter International Inc.、Covidien plc、Stryker Corp.、Becton, Dickinson and Company（以下简称“美国 BD 公司”）等。根据发行人的说明，考虑到产品的相关性，发行人选取了国外的美国 BD 公司以及国内的威高股份进行对比。

经本所律师核查美国 BD 公司官方网站（<http://www.bd.com/china/>）资料，美国 BD 公司于 1897 年在纽约成立，是世界上最大的生产和销售医疗设备、医疗系统和试剂的医疗技术公司之一；经本所律师核查巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn/>）网上公告资料和威高股份官方网站（<http://www.weigaoholding.com/>）资料，威高股份为 H 股上市的国内公司，其主要业务为生产及销售一次性耗材（输液器、注射器、输血器及血袋）、骨科产品及其他产品（血液净化耗材医疗设备及医用 PVC 颗

<sup>2</sup> 2011 年的数据为根据《国内一次性使用无菌输注器械市场现状及其发展趋势》假设 2011 年度一次性医疗器械行业销售额增速为 20%及公司财务报表审计数据测算的结果。

粒)等,上述两家公司均为国内外同行业先进公司。发行人与上述两家公司在产品性能、应用领域、营销能力、核心技术等方面的对比如下:

### (1) 产品性能

根据发行人产品的注册检验报告和江西省重点新产品技术鉴定书(赣科新鉴字[2010]第 93、94 号,赣科新鉴字[2008]第 99、100、101 号),截至本补充法律意见出具之日,公司已取得 28 项医疗器械注册证及 32 项专利,公司生产的一次性使用安全自毁式无菌注射器(小剂量)(江西省重点新产品证书项目编号为[2008]第 100 号)、一种带胶圈密封的自毁注射器(江西省重点新产品证书项目编号为 20101CX36700)、一次性使用自毁式无菌注射器(带针)(江西省重点新产品证书项目编号为[2008]第 101 号)、静脉留置针(江西省重点新产品证书项目编号为[2008]第 99 号)、一次性使用血液透析管路(江西省重点新产品证书项目编号为 20101CX36800)等五种产品曾被评定为江西省重点新产品,其中,根据中国科学技术部批准核发的《国家重点新产品证书》,公司生产的一次性使用安全自毁式无菌注射器(小剂量)(国家重点新产品证书项目编号为 2010GRC50015)、静脉留置针(国家重点新产品证书项目编号为 2011TJC50046)曾被评定为国家重点新产品。

历经多年的技术积累和产业化实践,发行人已形成了自有的核心技术,并实现了向欧美等发达国家的出口。2010 年发行人成为美国 BD 公司的合格供应商,在一定程度上表明公司产品具有较佳质量、性能以及稳定性等。

### (2) 应用领域

根据发行人说明及美国 BD 公司官方网站(<http://www.bd.com/china/>)资料,美国 BD 公司的业务分为 BD 医疗、BD 诊断和 BD 生物科学三大类,生产和销售包括医用耗材、实验室仪器、抗体、试剂、诊断等产品,服务对象包括医疗机构、生命科学研究所、临床实验室、工业单位和普通大众。根据发行人说明及威高股份 2011 年年报资料,威高股份的产品主要包括一次性使用医疗耗材及原料、血液净化系列耗材和骨科材料及工具等。

根据发行人的说明,发行人的产品主要应用于一次性使用无菌注射医疗器械领域;近年来,发行人陆续推出一一次性使用自毁式无菌注射器、回缩自毁式注射器、新型输液器、静脉留置针等一系列新型产品。发行人

的产品主要应用于一次性使用无菌注射医疗器械领域，有利于发行人集中人力、资金、技术及其他资源优势，在该领域内更加专业和实现更多创新。

### (3) 营销能力

根据美国 BD 公司 2011 年年报及其官方网站 (<http://www.bd.com/china/>) 资料，其 2011 年销售收入为 78.29 亿美元，全年销售及管理费用规模为 18.52 亿美元，其于世界 50 多个国家与地区设有分支办事机构。根据威高股份 2011 年年报及其官方网站 (<http://www.weigaogroup.com/>) 资料，其 2011 年销售收入为 31.81 亿元，分销成本为 6.33 亿元，拥有 18 个销售办事处及 21 个客户联络中心和 107 多家城市代表处，产品出口美国、德国等国家和地区。

根据发行人的说明，报告期内，发行人的产品销售至境外多个国家和地区，如缅甸、美国、加拿大、意大利、巴西，在国内市场，发行人基本构建起了覆盖全国的经销商网络，已在国内发展了 150 多家较大规模的经销商，特别在华中地区和西南地区，发行人产品拥有较高的市场占有率。

### (4) 核心技术

根据美国 BD 公司 2011 年年报，其 2011 年研发费用投入约 4.76 亿美元，占当年销售收入的 6.09%。根据威高股份 2011 年年报，其 2011 年研发总开支约为 1.42 亿元，约占当年销售收入的 4.5%。

根据发行人的说明，发行人主要从事一次性使用无菌医疗器械的研发、生产和销售，经过多年的研发实践，积累了比较丰富的产品设计及生产经验，从而形成了发行人自有的核心技术和竞争力。根据发行人的说明，并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人拥有 32 项专利及 28 项医疗器械注册证。根据江西万佳会计师事务所有限责任公司出具的《高新技术企业认定专项审计报告》(赣万佳审字(2012)第 01-679 号)，2011 年发行人研发投入 714.30 万元，占营业收入的 3.24%。尽管发行人在研发投入上与国外先进公司存在较大差距，但发行人在研发成本方面具备较强的竞争优势，如研发人员人力成本及产品注册过程中的临床费用均远低于美国 BD 公司，上述优势可以保证发行人以较小的研发成本完成产品的研发和注册过程。根据发行人的说明，发行人将进一步加大研发投入，以进一步提高产品的核心技术和竞争力。

#### 4. 发行人在持续经营与发展能力方面是否存在不利因素及市场变动风险

##### (1) 发行人在持续经营与发展能力方面存在的不利因素

根据发行人的说明，发行人在持续经营与发展能力方面存在的不利因素主要有：(a) 产能瓶颈问题在一定程度上制约公司的可持续发展；(b) 在资金、技术、人才等方面与行业领先企业存在差距；(c) 在部分国际市场面临反倾销问题。

##### (2) 发行人在持续经营与发展能力方面存在的市场变动风险

根据发行人的说明，我国常规一次性医疗器械的生产技术已比较成熟，由于生产企业众多，市场处于充分竞争状态，尽管新型一次性医疗器械尚存在较大的供应缺口，但随着行业的发展，未来市场竞争将进一步扩大；同时，国外大型一次性医疗器械企业凭借技术和品牌优势，可以通过在我国新建、收购企业或国内企业 OEM (Original Equipment Manufacturer) 的方式降低生产成本，对发行人也可能构成较大的威胁，发行人可能面临着市场竞争不断增加的风险。为此，发行人将持续增加研发和营销网络投入，以应对行业竞争加剧的市场风险。

##### (二) 发行人经从广东省工商局网站(<http://www.gdgs.gov.cn>)查询,截至 2011 年 11 月,使用商品和服务项目为注射器或输液器的第 10 类商标中仅有 4 个被认定为驰名商标,其中包括本公司的“义鑫及图”商标。请补充说明上述查询信息引用的客观性、合规定、准确性

经核查,发行人在 2012 年 4 月 9 日出具的招股说明书第六节之“三/(一)”中描述:经从广东省工商政管理局(以下简称“广东省工商局”)网站(<http://www.gdgs.gov.cn>)查询,截至 2011 年 11 月,使用商品和服务项目为注射器或输液器的第 10 类商标中仅有 4 个被认定为驰名商标,分别为发行人的“义鑫及图”商标、江西洪达医疗器械集团有限公司的“洪达 HD”商标、威高股份的“洁瑞及图”商标以及山东淄博山川医用器材公司的“山川及图”商标。

根据发行人的说明,发行人于 2012 年 2 月 25 日查询并打印了广东省工商局网站商标管理专栏之“中国驰名商标”栏目的公示信息,其显示了自 1987 年 8 月至 2011 年 11 月期间由国家工商行政管理总局商标局(以下简称“国家商标局”)认定的驰名商标,经统计,其中商标类别为第 10 类的仅 16 个,而使用商品和服务项目中包含注射器或输液器的驰名

商标仅有 4 个，即发行人的“义鑫及图”商标、江西洪达医疗器械集团有限公司的“洪达 HD”商标、威高股份的“洁瑞及图”商标以及山东淄博山川医用器材公司的“山川及图”商标。

本所律师核查了发行人提供的其于 2012 年 2 月 25 日查询并下载的广东省工商局网站商标管理专栏之“中国驰名商标”栏目的公示信息，并于 2012 年 9 月 7 日分别核查广东省工商局官方网站（<http://www.gdgs.gov.cn/>）的中国驰名商标栏目（<http://www.gdgs.gov.cn/business/htmlfiles/gdgsj/s775/index.html>）及国家商标局官方网站（<http://sbj.saic.gov.cn/>）的驰名商标栏目（<http://sbj.saic.gov.cn/cmsb/>），前者显示了自 1987 年 8 月至 2012 年 4 月期间公示的 3,791 个驰名商标，经统计，截至 2011 年 11 月，仅有 4 个驰名商标的使用商品和服务项目中包含注射器或输液器，其内容与招股说明书中的描述一致；后者显示了从 2004 年 2 月 25 日至 2012 年 4 月 27 日的驰名商标信息，经核查，截至 2011 年 11 月 29 日，其中仅有 4 个驰名商标的使用商品和服务项目中包含注射器或输液器，其内容亦与招股说明书中的描述一致。

根据上述官方网站的公示信息，2011 年 11 月 29 日至 2012 年 4 月 27 日，国家商标局对使用商品和服务项目中包含注射器或输液器的驰名商标新增认定 3 件，分别为湖南平安医械科技有限公司的“平安及图”商标、圣光医用制品有限公司的“圣光 SHENGGUANG”商标以及成都市新津事丰医疗器械有限公司的“新叶及图”商标。

基于上述，本所律师认为，2012 年 4 月 9 日出具的招股说明书第六节之“三/（一）”中对广东省工商局公示的截至 2011 年 11 月使用商品和服务项目为注射器或输液器的驰名商标信息的引用客观、合规、准确。根据发行人的说明，发行人已根据国家商标局及广东省商标局截至 2012 年 4 月的驰名商标公示信息，对招股说明书的相应部分进行更新。

- （三）招股说明书披露，国家对“新建 2 亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置”已实行了限制措施。请补充说明国家出台该政策的原因及有关背景，补充说明发行人所处行业或相关产品是否处于过度竞争状态，是否会对发行人的持续经营能力造成影响
1. 国家采取限制“新建 2 亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置”政策的原因和背景

根据《一次性注射器出口质量控制指南》及发行人的说明，一次性注射器、输血器、输液器等均为医学临床中最常使用的医用耗材，市场需求较大，但部分产能小、竞争力差的企业为降低生产成本，对生产环境的投入较少，不仅达不到一次性无菌产品的要求，且生产过程中使用劣质材料或偷工减料，从而导致不良事件时有发生，给患者带来了直接痛苦和潜在危害，甚至威胁到患者的生命安全和身体健康；为此，国家加大了对该类产品的监管力度，2000年前后颁布了多项法规和文件对医疗器械生产经营加以规范，同时严格控制新的注射器、输液输血器生产项目的审批，然而，一次性注射器、输液输血器的市场需求量较大，且随着人们对医疗器械安全意识的增强和科学技术的不断发展，市场上出现了自毁式注射器、回缩自毁式注射器、非PVC输液器等科技含量高的新型产品，这些产品更安全、有效；在上述背景下，国家发展和改革委员会于2011年3月27日发布《产业结构调整指导目录（2011年本）》，提出将“新建2亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置”列为限制类项目，一方面旨在重新开放注射器、输液输血器项目的审批，引导注、输产业向附加值高的新型产品发展，从而推动我国注、输产业结构调整和优化升级；另一方面通过限制“2亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置”，进而提高产业门槛，限制行业内中小企业的数量，避免可能出现的无序竞争情况。

## 2. 发行人所处行业及产品的竞争程度，以及对发行人持续经营能力的影响

根据《国内一次性使用无菌输注器械市场现状及其发展趋势》及发行人的说明，一次性注、输类医疗器械产业总体处于充分竞争状态，我国一次性注、输类医疗器械生产企业众多，但大多数企业规模较小，研发能力和市场开拓能力较差，产品大多是低技术含量和附加值的传统型一次性注射器、输液器等，产品同质化严重，缺少创新产品及高端产品。

根据发行人的说明及提供的专利证书，并经本所律师核查，发行人通过自主研发，已掌握了一次性自毁式注射器、回缩自毁式注射器、非PVC输液器等新型一次性医疗器械的核心技术并取得了相关专利，发行人在新型一次性注输类医疗器械领域的竞争力较强。

根据《国务院关于发布实施<促进产业结构调整暂行规定>的决定》（国发[2005]40号）第十三条的规定，“《产业结构调整指导目录》由鼓励、限制和淘汰三类目录组成。不属于鼓励类、限制类和淘汰类，且符合国家有关法律、法规和政策规定的，为允许类。允许类不列入《产业结构调整指导目录》。”根据发行人提供的生产记录、销售记录及说明，发行

人目前年产量超过 2 亿支/年；根据发行人的说明及《可行性研究报告》，发行人募集资金投资项目“云南三鑫医疗器械生产项目”，拟新增注射类医疗器械生产能力 3.2 亿支/年，新增输液类医疗器械生产能力 2.2 亿支/年，亦超过 2 亿支/年。因此，本所律师认为，发行人及募集资金投资项目所处的产业领域不属于限制类产业项目。

综上，本所律师认为，发行人所处行业竞争激烈并不必然对发行人的持续经营能力造成严重影响。

(四) 申报材料行业数据的来源与引用的合规性、准确性、客观性，发行人行业竞争地位及市场占有率的准确性与客观性

根据发行人的说明及保荐机构的说明，发行人申报材料行业数据主要来自于公开发表行业资料，发行人的行业竞争地位及市场占有率主要根据相关行业资料及发行人自身生产经营数据的分析整理而成，其中所参考的主要公开资料及其来源如下：

序号	资料名称	发表时间	来源
1	《整合发展提速，行业巨头隐现——医疗器械行业研究》	2010-10-20	中国国际金融有限公司研究报告
2	《中高端看创新能力，中低端看横向扩张能力——医疗器械投资逻辑研究》	2011-08-24	中国中投资证券有限责任公司行业研究报告
3	《国内一次性使用无菌输注器械市场现状及其发展趋势》	2012 年第 18 卷第 1 期	中国医疗器械行业协会主办的《中国医疗器械信息》
4	《留置针在中国输液市场上的展望》	2011 年第 17 卷第 12 期	
5	《2011 中国医疗行业年度报告蓝皮书》	—	Frost & Sullivan
6	《新茁兰芽，早树争春——中国医疗器械行业发展之路》	2010-9-17	安信证券股份有限公司研究报告
7	《一次性注射器出口质量控制指南》	2010 年 10 月	商务部对外贸易司、中国医药保健品进

序号	资料名称	发表时间	来源
			出口商会

根据发行人的说明及发行人的确认，并经本所律师核查，上述资料均为公开资料，发行人于引用上述行业数据时，均以适当方式指明作者单位、作品名称；上述资料中的行业数据与发行人申报材料中的引用部分相一致，且同类行业数据不存在较大的差异，各报告数据中的数据能够互相印证；根据发行人、发行人实际控制人及董事、监事、高级管理人员的承诺，前述主体与上述行业数据的制作单位之间不存在影响上述行业数据的合规性、真实性、客观性的直接或间接利益关系或其他关系。

基于上述，本所律师认为，上述行业数据的来源与引用合规、客观、准确，发行人行业竞争地位及市场占有率等信息准确、客观。

#### 六、关于公司的客户及供应商，请发行人：

(1) 结合实际经营情况、逐客户说明申报期各年度向前 10 名客户（合并计算的销售客户请分别列示）销售产品或提供劳务的有关情况（包括交易的有关情况、销售价格、销售数量、收入确认时点、收入、成本、毛利和回款情况等）；(2) 说明与自然人股东关系密切的家庭成员、与自然人股东关系密切的家庭成员投资的企业（如有，如没有，也请明确说明）是否与发行人的客户、供应商（含外协厂商）存在关联关系或发生交易；(3) 请发行人、发行人的股东、发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方（包括上述各方直接或间接控制、共同控制或施加重大影响的企业）说明是否与发行人的客户、供应商（含外协厂商）存在关联关系；(4) 发行人的股东、发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方（包括上述各方直接或间接控制、共同控制或施加重大影响的企业）说明是否与发行人的客户、供应商（含外协厂商）发生交易或往来；(5) 请发行人的股东、发行人和发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方（包括上述各方直接或间接控制、共同控制或施加重大影响的企业）说明在申报期及以前年度是否存在代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情形；(6) 请发行人检查所有销售客户和供应商并说明：1、是否存在受同一实际控制人控制的客户和供应商；2、是否按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号—创业板公司招股说明书》第四

十四条的要求正确披露报告期内各期前五名销售客户和前五名供应商；  
 (7) 补充说明发行人与建发股份及其关联方的业务交易背景，建发股份经销发行人产品的类别、销售对象，经销商品的销售最终实现情况；  
 请按产品类别分别披露经销（国内、出口）和直销（国内、出口）的情况、比例，说明各类别产品前十大客户、供应商的基本情况、及与发行人业务占其同类业务的比例，比较直接、经销模式在客户拓展、销售成本、收入确认、销售回款、价格、毛利率等方面的差异及优劣势；  
 (8) 补充说明发行人向美国 BD 公司销售产品的有关情况及其稳定性，是否属于为美国 BD 公司贴牌生产的情形，发行人与美国 BD 公司的合同主要内容、是否存在不平等条款及其对发行人经营的影响。

请保荐机构、律师、申报会计师对发行人上述说明出具核查意见。请保荐机构、律师、申报会计师对发行人在招股说明书中披露的关联方关系和关联方交易、同业竞争情况是否真实、准确、完整发表明确核查意见。  
 （《反馈意见》问题 6）

- (一) 结合实际经营情况、逐客户说明申报期各年度向前 10 名客户（合并计算的销售客户请分别列示）销售产品或提供劳务的有关情况

根据《审计报告》、发行人审计师反馈意见回复及发行人的确认，报告期内，发行人向前 10 名客户销售的产品种类、销售收入及占发行人当期营业收入比例的情况如下：

1. 2012 年 1 月至 6 月发行人向前 10 名客户的销售情况

- (1) 2012 年 1 月至 6 月发行人向前 10 名客户销售产品的情况

单位：万元

序号	客户名称	销售产品	销售收入	占营业收入的比例
1	缅甸白氏兄弟国际贸易有限公司	注射类	833.44	6.209%
		输液输血类	410.04	3.055%
		其他类	68.12	0.508%
		合计	<b>1,311.60</b>	<b>9.772%</b>
2	美国 BD 公	输液输血类	1,058.25	7.884%

序号	客户名称	销售产品	销售收入	占营业收入的比例
	司	留置导管类	89.32	0.665%
		<b>合计</b>	<b>1,147.57</b>	<b>8.550%</b>
3	厦门建发股份有限公司	注射类	594.45	4.429%
		输液输血类	22.56	0.168%
		留置导管类	184.28	1.373%
		其他类	89.71	0.668%
		<b>合计</b>	<b>890.99</b>	<b>6.638%</b>
4	重庆市智强医疗器械有限公司	注射类	205.48	1.531%
		输液输血类	376.43	2.804%
		留置导管类	267.38	1.992%
		<b>合计</b>	<b>849.29</b>	<b>6.327%</b>
5	江西九州通药业有限公司	注射类	63.59	0.474%
		输液输血类	76.62	0.571%
		血液净化类	295.93	2.205%
		其他类	0.15	0.001%
		<b>合计</b>	<b>436.29</b>	<b>3.250%</b>
6	南昌健民医疗器械有限公司	注射类	79.24	0.590%
		输液输血类	110.02	0.820%
		留置导管类	163.51	1.218%
		其他类	0.26	0.002%
		<b>合计</b>	<b>353.02</b>	<b>2.630%</b>

序号	客户名称	销售产品	销售收入	占营业收入的比例
7	北京华康恒达国际医疗器械销售有限公司	注射类	311.42	2.320%
		合计	<b>311.42</b>	<b>2.320%</b>
8	江西五洲医药营销有限公司	注射类	70.36	0.524%
		输液输血类	144.31	1.075%
		留置导管类	63.11	0.470%
		合计	<b>277.78</b>	<b>2.069%</b>
9	AMSINO INTERNATIONAL INC.	输液输血类	269.72	2.009%
		合计	<b>269.72</b>	<b>2.009%</b>
10	云南东昌医药股份有限公司	注射类	62.81	0.468%
		输液输血类	108.20	0.806%
		留置导管类	76.55	0.570%
		合计	<b>247.56</b>	<b>1.844%</b>

(2) 2012年1月至6月发行人向前10名客户销售产品的收入确认时点

根据发行人的说明，发行人向缅甸白氏兄弟国际贸易有限公司（以下简称“缅甸白氏国际”）、美国BD公司、AMSINO INTERNATIONAL INC.的销售采取自营出口的直销模式，其销售收入的确认时点为：按照合同约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单时，据此确认销售收入。

根据发行人的说明，发行人向厦门建发股份有限公司（以下简称“建发股份”）、重庆市智强医疗器械有限公司（以下简称“智强医疗”）、江西九州通药业有限公司（以下简称“九州通药业”）、南昌健民医疗器械有限公司（以下简称“健民医疗”）、北京华康恒达国际医疗器械销售有限公司（以下简称“华康恒达”）、江西五洲医药营销有限公司（以下简称“五洲医药”）、云南东昌医药股份有限公司（以下简称“东昌医药”）的

销售为经销模式，其销售收入的确认时点为：根据经销商签收发货清单，或以与经销商约定的货运公司开具的货运单据，确认销售收入。

(3) 2012年1月至6月发行人前10名客户销售回款情况

单位：万元

序号	客户名称	本期确认收入 (含税)	2012年1-6月回款 及预收款占含税收入比例
1	缅甸白氏国际	1,311.60	72.96%
2	美国 BD 公司	1,147.57	75.77%
3	建发股份	1,042.46	97.18%
4	智强医疗	993.67	70.39%
5	九州通药业	510.46	87.83%
6	健民医疗	413.03	91.80%
7	华康恒达	364.36	51.33%
8	五洲医药	325.00	67.18%
9	AMSINO INTERNATIONAL INC.	269.72	100.00%
10	东昌医药	289.64	86.14%

2. 2011年发行人向前10名客户的销售情况

(1) 2011年发行人向前10名客户销售产品的情况

单位：万元

序号	客户名称	销售产品	销售收入	占营业收入 比例
1	缅甸白氏国	注射类	2,645.30	12.002%

序号	客户名称	销售产品	销售收入	占营业收入比例
	际	输液输血类	521.14	2.364%
		其他类	93.85	0.426%
		<b>合计</b>	<b>3,260.29</b>	<b>14.792%</b>
2	建发股份	注射类	1,547.86	7.023%
		输液输血类	292.93	1.329%
		留置导管类	67.23	0.305%
		其他类	297.03	1.348%
		<b>合计</b>	<b>2,205.05</b>	<b>10.005%</b>
3	美国 BD 公司	输液输血类	1,878.57	8.523%
		留置导管类	202.82	0.920%
		<b>合计</b>	<b>2,081.38</b>	<b>9.444%</b>
4	健民医疗	注射类	270.60	1.228%
		输液输血类	293.30	1.331%
		留置导管类	90.79	0.412%
		其他类	7.85	0.036%
		<b>合计</b>	<b>662.54</b>	<b>3.006%</b>
5	智强医疗	注射类	161.91	0.735%
		输液输血类	198.67	0.901%
		留置导管类	174.38	0.791%
		<b>合计</b>	<b>534.96</b>	<b>2.427%</b>

序号	客户名称	销售产品	销售收入	占营业收入比例
6	Klinom Holding Ltd.	注射类	132.92	0.603%
		输液输血类	265.12	1.203%
		<b>合计</b>	<b>398.05</b>	<b>1.806%</b>
7	华康恒达	注射类	347.57	1.577%
		其他类	32.05	0.145%
		<b>合计</b>	<b>379.62</b>	<b>1.722%</b>
8	JUNG RIM MEDICAL IND. CO. LTD.	输液输血类	342.19	1.553%
		<b>合计</b>	<b>342.19</b>	<b>1.553%</b>
9	九州通药业	注射类	119.95	0.544%
		输液输血类	146.82	0.666%
		血液净化类	52.27	0.237%
		<b>合计</b>	<b>319.04</b>	<b>1.448%</b>
10	江西樟树同心药业有限公司	注射类	188.73	0.856%
		输液输血类	112.93	0.512%
		留置导管类	5.78	0.026%
		<b>合计</b>	<b>307.43</b>	<b>1.395%</b>

(2) 2011年发行人向前10名客户的销售收入确认时点

根据发行人的说明，发行人向缅甸白氏国际、美国 BD 公司、Klinom Holding Ltd.、JUNG RIM MEDICAL IND. CO. LTD.的销售采取自营出口的直销模式，其销售收入的确认时点为：按照合同约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单时，据此确认销售收入。

根据发行人的说明，发行人向建发股份、健民医疗、智强医疗、华康恒达、九州通药业、江西樟树同心药业有限公司（以下简称“同心药业”）的销售为经销模式，其销售收入的确认时点为：根据经销商签收发货清单，或以与经销商约定的货运公司开具货运单据，确认销售收入。

(3) 2011年发行人前10名客户销售回款情况

单位：万元

序号	客户名称	本年确认收入 (含税)	2011年度回款 及预收款占含税 收入比例	截至2012 年6月末累 计回款率
1	缅甸白氏国际	3,260.29	95.37%	100.00%
2	建发股份	2,579.90	100.00%	100.00%
3	美国BD公司	2,081.38	100.00%	100.00%
4	健民医疗	775.17	92.27%	100.00%
5	智强医疗	625.91	92.01%	100.00%
6	Klinom Holding Ltd.	398.05	100.00%	100.00%
7	华康恒达	444.16	90.32%	100.00%
8	JUNG RIM MEDICAL IND. CO. LTD.	342.19	100.00%	100.00%
9	九州通药业	373.28	87.70%	100.00%
10	同心药业	359.69	82.69%	100.00%

3. 2010年发行人向前10名客户的销售情况

(1) 2010年发行人向前10名客户销售产品的情况

单位：万元

序号	客户名称	销售产品	销售收入	占营业收入的比例
1	缅甸白氏国际	注射类	2,388.43	13.768%
		输液输血类	339.78	1.959%
		其他类	20.29	0.117%
		<b>合计</b>	<b>2,748.50</b>	<b>15.844%</b>
2	建发股份	注射类	1,449.65	8.357%
		输液输血类	178.33	1.028%
		其他类	240.22	1.385%
		<b>合计</b>	<b>1,868.20</b>	<b>10.770%</b>
	建发物流集团有限公司	注射类	433.97	2.502%
		输液输血类	0.62	0.004%
		其他类	1.65	0.010%
		<b>合计</b>	<b>436.25</b>	<b>2.515%</b>
3	路西市锦利边贸有限责任公司	注射类	1,678.75	9.677%
		输液输血类	239.78	1.382%
		其他类	132.51	0.764%
		<b>合计</b>	<b>2,051.03</b>	<b>11.823%</b>
4	江西省卫生厅	注射类	392.32	2.262%
		<b>合计</b>	<b>392.32</b>	<b>2.262%</b>
5	华康恒达	注射类	386.57	2.228%
		<b>合计</b>	<b>386.57</b>	<b>2.228%</b>
6	江西仁翔药	注射类	144.59	0.834%

序号	客户名称	销售产品	销售收入	占营业收入的比例
	业有限公司	输液输血类	110.11	0.635%
		合计	<b>254.70</b>	<b>1.468%</b>
7	江西欣众医药有限公司	注射类	75.11	0.433%
		输液输血类	143.79	0.829%
		合计	<b>218.90</b>	<b>1.262%</b>
8	健民医疗	注射类	103.67	0.598%
		输液输血类	97.32	0.561%
		其他类	4.39	0.025%
		合计	<b>205.39</b>	<b>1.184%</b>
9	江西九州医药有限公司	注射类	113.07	0.652%
		输液输血类	84.39	0.486%
		其他类	4.51	0.026%
		合计	<b>201.97</b>	<b>1.164%</b>
10	江西省儿童医院	注射类	113.58	0.655%
		输液输血类	83.50	0.481%
		合计	<b>197.08</b>	<b>1.136%</b>

注：建发物流集团有限公司为建发股份的子公司，故其金额合并计算。

## (2) 2010年发行人前10名客户的销售收入确认时点

根据发行人的说明，发行人向缅甸白氏国际的销售采取自营出口的直销模式，其销售收入的确认时点为：按照合同约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单时，据此确认销售收入。

根据发行人的说明，发行人向江西省卫生厅、江西省儿童医院的销售采取国内直销的模式，其销售收入的确认方式为：按照招标文件和销售合

同约定内容向其移交商品并取得其签收确认的发货清单时，据此确认销售收入。

根据发行人的说明，发行人向建发股份、建发物流集团有限公司（以下简称“建发物流”）、泸西市锦利边贸有限责任公司（2011年3月更名为“芒市锦利边贸有限责任公司”，以下简称“锦利边贸”）、华康恒达、江西仁翔药业有限公司（以下简称“仁翔药业”）、江西欣众医药有限公司（以下简称“欣众医药”）、健民医疗、江西九州医药有限公司（以下简称“九州医药”）的销售为经销模式，其销售收入的确认时点为：根据经销商签收的发货清单，或以与经销商约定的货运公司开具的货运单据，据此确认销售收入。

(3) 2010年发行人前10名客户的回款情况

单位：万元

序号	客户名称	本年确认收入 (含税)	2010年度回款及预 收款占含税收入比例	截至2011年末 累计回款率
1	缅甸白氏国际	2,748.50	85.99%	100.00%
2	建发股份	2,185.79	100.00%	100.00%
	建发物流	510.41	100.00%	100.00%
3	锦利边贸	2,399.71	100.00%	100.00%
4	江西省卫生厅	459.01	100.00%	100.00%
5	华康恒达	452.28	100.00%	100.00%
6	仁翔药业	298.00	98.69%	100.00%
7	欣众医药	256.11	80.99%	100.00%
8	健民医疗	240.30	80.53%	100.00%
9	九州医药	236.31	82.43%	100.00%
10	江西省儿童医院	230.58	100.00%	100.00%

4. 2009年发行人向前10名客户的销售情况

(1) 2009年发行人向前10名客户销售产品的情况

单位：万元

序号	客户名称	销售产品	销售收入	占营业收入的比例	
1	建发股份	注射类	2,814.23	19.062%	
		输液输血类	135.34	0.917%	
		留置导管类	5.62	0.038%	
		其他类	94.05	0.637%	
		<b>合计</b>	<b>3,049.24</b>	<b>20.654%</b>	
	建发物流	注射类	5.37	0.036%	
		输液输血类	7.38	0.050%	
		<b>合计</b>	<b>12.75</b>	<b>0.086%</b>	
	2	锦利边贸	注射类	2,050.13	13.887%
			输液输血类	482.45	3.268%
留置导管类			1.44	0.010%	
其他类			135.32	0.917%	
<b>合计</b>			<b>2,669.34</b>	<b>18.081%</b>	
3	江西省卫生厅	注射类	641.57	4.346%	
		<b>合计</b>	<b>641.57</b>	<b>4.346%</b>	
4	国药控股江西	注射类	131.71	0.892%	

序号	客户名称	销售产品	销售收入	占营业收入的比例
	创力有限公司	输液输血类	166.77	1.130%
		合计	<b>298.49</b>	<b>2.022%</b>
5	江西康力药品物流有限公司	注射类	102.97	0.697%
		输液输血类	161.99	1.097%
		合计	<b>264.96</b>	<b>1.795%</b>
6	仁翔药业	注射类	80.15	0.543%
		输液输血类	167.71	1.136%
		合计	<b>247.86</b>	<b>1.679%</b>
7	四川省疾病预防控制中心	注射类	218.21	1.478%
		合计	<b>218.21</b>	<b>1.478%</b>
8	健民医疗	注射类	96.33	0.652%
		输液输血类	98.66	0.668%
		其他类	3.29	0.022%
		合计	<b>198.28</b>	<b>1.343%</b>
9	江西汇仁集团医药科研营销有限公司	注射类	83.15	0.563%
		输液输血类	99.51	0.674%
		其他类	1.18	0.008%
		合计	<b>183.84</b>	<b>1.245%</b>
10	九州医药	注射类	70.72	0.479%

序号	客户名称	销售产品	销售收入	占营业收入的比例
		输液输血类	93.80	0.635%
		其他类	6.77	0.046%
		合计	171.29	1.160%

(2) 2009年发行人前10名客户的销售收入确认时点

根据发行人的说明，发行人向江西省卫生厅、四川省疾病预防控制中心的销售采取国内直销的模式，其销售收入的确认时点为：按照招标文件和销售合同约定内容向其移交商品并取得其签收确认的发货清单时，据此确认销售收入。

根据发行人的说明，发行人向建发股份、建发物流、锦利边贸、国药控股江西创力有限公司（以下简称“国药控股”）、江西康力药品物流有限公司（以下简称“康力药品”）、仁翔药业、健民医疗、江西汇仁集团医药科研营销有限公司（以下简称“汇仁医药”）、九州医药的销售为经销模式，其销售收入的确认时点为：根据经销商签收的发货清单，或以与经销商约定的货运公司开具的货运单据，确认销售收入。

(3) 2009年发行人前10名客户的回款情况

单位：万元

序号	客户名称	本年确认收入(含税)	2009年度回款及预收款占含税收入比例	截至2010年末累计回款率
1	建发股份	3,567.61	100.00%	100.00%
	建发物流	14.92	100.00%	100.00%
2	锦利边贸	3,123.13	84.40%	100.00%
3	江西省卫生厅	750.64	99.91%	100.00%
4	国药控股	349.23	100.00%	100.00%

序号	客户名称	本年确认收入(含税)	2009年度回款及预收款占含税收入比例	截至2010年末累计回款率
5	康力药品	310.00	100.00%	100.00%
6	仁翔药业	290.00	100.00%	100.00%
7	四川省疾病预防控制中心	255.30	100.00%	100.00%
8	健民医疗	231.98	89.61%	100.00%
9	汇仁集团	215.09	99.13%	100.00%
10	九州医药	200.41	95.38%	100.00%

(二) 与自然人股东关系密切的家庭成员、与自然人股东关系密切的家庭成员投资的企业是否与发行人的客户、供应商(含外协厂商)存在关联关系或发生交易

1. 与自然人股东关系密切的家庭成员是否与发行人的客户、供应商(含外协厂商)存在关联关系或发生交易

根据发行人主要客户、供应商提供的工商信息单及说明以及自然人股东的说明,并经本所律师核查,报告期内,发行人的关联方昆明欣鑫、云南秋平、江西侨明均为发行人的客户,其与发行人自然人股东关系密切的家庭成员的关联关系详见《律师工作报告》之“九/(一)/6/(5)”;除前述情况以外,与自然人股东关系密切的家庭成员与发行人的客户、供应商(含外协厂商)不存在其他关联关系或发生交易。

2. 与自然人股东关系密切的家庭成员投资的企业是否与发行人的客户、供应商(含外协厂商)存在关联关系或发生交易

根据自然人股东的说明,并经本所律师核查,报告期内,与自然人股东关系密切的家庭成员投资的企业主要为昆明欣鑫、云南秋平、江西侨明(详见《律师工作报告》之“九/(一)/6/(5))、江西侨明医疗器械销售有限公司(以下简称“侨明销售公司”)、湖南省科邦医疗设备有限公司(以下简称“科邦医疗”)、兰州艾迪商贸有限公司(以下简称“兰州

艾迪”) (侨明销售公司、科邦医疗和兰州艾迪的基本情况详见本补充法律意见之“六 / (九)”；报告期内，发行人的关联方昆明欣鑫、云南秋平、江西侨明均为发行人的客户。

根据昆明欣鑫、云南秋平原法定代表人万小平的确认，除昆明欣鑫、云南秋平曾为同一控制下的企业外，其与发行人其他客户、供应商不存在关联关系；根据江西侨明、侨明销售公司及其法定代表人吴自义的确认，除前述两家公司为同一控制下的企业外，其与发行人其他客户、供应商不存在关联关系；根据科邦医疗执行董事、法定代表人万会平的确认，除与其兄万小平曾控制的昆明欣鑫、云南秋平存在关联关系外，其与发行人其他客户、供应商不存在其他关联关系；根据兰州艾迪及其法定代表人雷小毛的确认，兰州艾迪与发行人的主要客户、供应商不存在关联关系。

根据发行人主要客户、供应商提供的工商信息单及说明，并经本所律师核查，报告期内，除云南秋平曾与发行人的客户云南东骏药业有限公司、云南航天工业总公司职工医院发生交易，昆明欣鑫曾与玉溪众邦商贸有限公司发生交易，江西侨明与发行人个别客户、供应商存在交易（详见本补充法律意见之“四 / (四)”）外，上述 6 家与自然人股东关系密切的家庭成员投资的企业与发行人主要客户、供应商不存在其他交易的情形。

- (三) 发行人、发行人的股东、发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方（包括上述各方直接或间接控制、共同控制或施加重大影响的企业）是否与发行人的客户、供应商（含外协厂商）存在关联关系

根据发行人的说明及其提供的工商资料以及发行人的股东、发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的说明及吴自义、万会平、雷小毛、彭晓平的确认，并经本所律师核查，报告期内，除昆明欣鑫、云南秋平、江西侨明、侨明销售公司、科邦医疗、兰州艾迪，以及发行人原董事彭晓平控制的南昌马斯特医疗器械有限公司（以下简称“马斯特医疗”，其具体情况详见本补充法律意见之“六 / (九)”）外，发行人、发行人的股东、发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均无直接或间接控制、共同控制或施加重大影响的企业；报告期内，昆明欣鑫、云南秋平、江西侨明、侨明销售公司、科邦医疗与发行人客户、供应商的关联关系详见本补充法律意见之“六 / (二)”；除前述情形外，发行人、发行人的股东、发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术

人员和发行人的其他关联方在报告期内与发行人的客户、供应商不存在其他关联关系。

- (四) 发行人的股东、发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方（包括上述各方直接或间接控制、共同控制或施加重大影响的企业）是否与发行人的客户、供应商（含外协厂商）发生交易或往来

根据发行人的说明及其提供的工商资料及发行人的股东、发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及吴自义、万会平、雷小毛、彭晓平的说明，并经本所律师核查，报告期内，除昆明欣鑫、云南秋平、江西侨明、侨明销售公司、科邦医疗、兰州艾迪，以及马斯特医疗外，发行人、发行人的股东、发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均无直接或间接控制、共同控制或施加重大影响的企业；报告期内，昆明欣鑫、云南秋平、江西侨明与发行人客户、供应商的交易情况详见本补充法律意见之“六/（二）”；除前述情况外，发行人的股东、发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方与发行人的客户、供应商不存在其他交易或往来。

- (五) 发行人的股东、发行人和发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方（包括上述各方直接或间接控制、共同控制或施加重大影响的企业）在申报期及以前年度是否存在代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情形

根据发行人的《审计报告》、发行人、发行人的股东、发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方分别作出的承诺以及发行人审计师反馈意见回复，发行人的股东、发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方在申报期及以前年度不存在代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情形。

- (六) 请发行人检查所有销售客户和供应商并说明：1、是否存在受同一实际控制人控制的客户和供应商；2、是否按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号—创业板公司招股说明书》第四十四条的要求正确披露报告期内各期前五名销售客户和前五名供应商

1. 所有销售客户和供应商是否存在受同一实际控制人控制的销售客户和供应商

经本所律师核查报告期内占发行人销售、采购金额约 75% 的客户及供应商的工商登记信息，核查范围内的销售客户和供应商不存在受同一实际控制人控制的情形。

2. 是否按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号—创业板公司招股说明书》第四十四条的要求正确披露报告期内各期前五名销售客户和前五名供应商

根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书》第四十四条，涉及报告期内各期前五名销售客户和前五名供应商的披露要求如下：“（四）……报告期内各期向前五名客户合计的销售总额占当期销售总额的百分比，向单个客户的销售比例超过总额的 50% 或严重依赖于少数客户的，应披露其名称及销售比例。该客户为发行人的关联方的，则应披露产品最终实现销售的情况。受同一实际控制人控制的销售客户，应合并计算销售总额；（五）……报告期内各期向前五名供应商合计的采购额占当期采购总额的百分比，向单个供应商的采购比例超过总额的 50% 或严重依赖于少数供应商的，应披露其名称及采购比例。受同一实际控制人控制的供应商，应合并计算采购额；（六）发行人应披露董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，主要关联方或持有发行人 5% 以上股份的股东在上述供应商或客户中所占的权益。若无，亦应说明；”

经核查，发行人已在招股说明书第六节之六/（四）中披露了报告期内发行人向前五名客户的销售情况，列示了前五名销售客户及合计的销售金额、占当期销售总额的百分比（其中对受同一实际控制人控制的销售客户进行了合并计算），并披露了发行人不存在向单个客户的销售比例超过总额的 50% 的情形，且不存在发行人的董事、监事、高级管理人员和其他核心人员、主要关联方或持有发行人 5% 以上股份的股东在发行人前五大客户中占有任何权益的情形。

经核查，发行人已在招股说明书第六节之“六/（七）”中披露了报告期内发行人向前五名供应商的采购情况，列示了前五名供应商及合计的采购金额、占当期采购总额的百分比（其中对受同一实际控制人控制的供应商进行了合并计算），并披露了发行人不存在向单个供应商的采购比例超过总额的 50% 的情形，且不存在发行人的董事、监事、高级管理人员

和其他核心人员、主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东在发行人前五大供应商中占有任何权益的情形。

基于上述，本所律师认为，发行人已按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书》第四十四条的要求正确披露了报告期内各期向前五名客户的销售情况和向前五名供应商的采购情况。

(七) 补充说明发行人与建发股份及其关联方的业务交易背景，建发股份经销发行人产品的类别、销售对象，经销商品的销售最终实现情况；请按产品类别分别披露经销（国内、出口）和直销（国内、出口）的情况、比例，说明各类别产品前十大客户、供应商的基本情况、及与发行人业务占其同类业务的比例，比较直接、经销模式在客户拓展、销售成本、收入确认、销售回款、价格、毛利率等方面的差异及优劣势

1. 关于发行人与建发股份及其关联方的业务交易背景，建发股份经销发行人产品的类别、销售对象，以及经销商品的销售最终实现情况的补充说明

(1) 发行人与建发股份及其关联方的业务交易背景

经核查巨潮资讯网官方网站 (<http://www.cninfo.com.cn/>) 的公示信息，建发股份（股票代码：600153）是一家以供应链运营和房地产开发为主业的公司。根据发行人的说明，鉴于建发股份具有丰富的国际贸易经验和海外客户资源，公司在 1999 年便与其建立了合作关系，由其经销出口公司产品。随着双方合作关系的不断加深，目前建发股份已成为发行人最大的出口经销商。

经核查建发物流的工商资料，并根据发行人的说明，建发物流为建发股份的全资子公司，发行人对建发物流的销售，主要是应建发股份的要求进行的。经核查，发行人已在招股说明书的前 5 大客户销售情况的披露中，对建发股份和建发物流的销售情况进行了合并计算。

(2) 建发股份经销发行人产品的类别、主要销售对象及销售最终实现情况

根据发行人的说明及其提供的财务资料，报告期内，建发股份经销发行人产品的类别主要为注射类、输液输血类、留置导管类及其他类。

根据建发股份提供的函证信息及说明，并经本所律师抽查建发股份提供的部分出口报关单及其海外客户提货单，报告期内，建发股份及建发物流经销发行人产品的销售情况如下：

经销出口 目的地	客户名称	各地区出口金额占比			
		2012年1-6 月	2011年 度	2010年 度	2009年 度
巴西	MASIF ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.	40.14%	18.02%	35.20%	46.53%
美国	KX MEDICAL LLC	37.84%	33.48%	21.30%	27.93%
加拿大	MedXL Inc.	11.54%	16.23%	32.62%	14.37%
意大利	SISMA SPA	2.50%	4.30%	4.69%	6.47%
厄瓜多尔	GARCOS S.A	5.46%	12.58%	4.90%	4.24%
其它地区	—	2.52%	15.39%	1.28%	0.45%
合 计		100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：上述出口目的地信息的统计口径为建发股份和建发物流的合并数据。

2. 发行人按产品类别的经销（国内、出口）和直销（国内、出口）的情况、比例，以及各产品类别前十大客户、供应商的基本情况以及与发行人业务占其同类业务的比例

(1) 报告期内发行人按产品类别的经销（国内、出口）和直销（国内、出口）的情况

根据发行人提供的说明及相关财务数据，以及发行人审计师反馈意见回复，报告期内发行人按产品类别的经销（国内、出口）和直销（国内、出口）的基本情况如下：

A. 2012年1-6月，发行人按产品类别的经销和直销的情况

单位：万元、%

产品类别	经销				直销			
	国内经销		出口经销		国内直销		自营出口	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射类	2,534.04	18.88	607.09	4.52	727.51	5.42	922.50	6.87
输液输血类	3,295.50	24.55	22.56	0.17	248.78	1.85	1994.93	14.86
留置导管类	1,804.11	13.44	184.35	1.37	99.54	0.74	92.97	0.69
血液净化类	427.13	3.18	6.77	0.05	112.63	0.84	74.65	0.56
其他类	57.03	0.42	95.94	0.71	38.89	0.29	75.70	0.56
<b>合计</b>	<b>8,117.82</b>	<b>60.48</b>	<b>916.71</b>	<b>6.83</b>	<b>1,227.35</b>	<b>9.14</b>	<b>3,160.75</b>	<b>23.55</b>

B. 2011 年度，发行人按产品类别的经销和直销的情况

单位：万元、%

产品类别	经销				直销			
	国内经销		出口经销		国内直销		自营出口	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射类	4,686.11	21.26	1,584.67	7.19	1,133.03	5.14	3,015.20	13.68
输液输血类	4,006.71	18.18	302.07	1.37	365.75	1.66	3,247.38	14.74
留置导管类	1,750.07	7.94	67.55	0.31	382.65	1.74	228.36	1.04

产品类别	经销				直销			
	国内经销		出口经销		国内直销		自营出口	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液净化类	313.69	1.42	8.92	0.04	14.84	0.07	97.22	0.44
其他类	346.95	1.57	301.22	1.37	90.04	0.41	95.93	0.44
<b>合计</b>	<b>11,103.53</b>	<b>50.38</b>	<b>2,264.43</b>	<b>10.27</b>	<b>1,986.31</b>	<b>9.01</b>	<b>6,684.09</b>	<b>30.33</b>

C. 2010 年度，发行人按产品类别的经销和直销的情况

单位：万元、%

产品类别	经销				直销			
	国内经销		出口经销		国内直销		自营出口	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射类	3,399.40	19.60	3,723.60	21.47	1,229.63	7.09	2,609.91	15.05
输液输血类	3,222.95	18.58	492.08	2.84	396.42	2.29	965.13	5.56
留置导管类	224.74	1.30	—	—	142.82	0.82	15.11	0.09
血液净化类	174.25	1.00	16.41	0.09	1.30	0.01	20.61	0.12
其他类	276.68	1.60	378.49	2.18	32.21	0.19	22.27	0.13
<b>合计</b>	<b>7,298.02</b>	<b>42.08</b>	<b>4,610.58</b>	<b>26.58</b>	<b>1,802.39</b>	<b>10.39</b>	<b>3,633.02</b>	<b>20.95</b>

D. 2009 年度，发行人按产品类别的经销和直销的情况

单位：万元、%

产品类别	经销				直销			
	国内经销		出口经销		国内直销		自营出口	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射类	2,804.25	19.00	4,901.90	33.21	1,464.84	9.92	237.83	1.61
输液输血类	3,314.95	22.46	638.17	4.32	411.62	2.79	117.66	0.80
留置导管类	212.37	1.44	7.06	0.05	75.25	0.51	—	—
血液净化类	35.70	0.24	7.30	0.05	1.91	0.01	—	—
其他类	257.90	1.75	229.67	1.56%	37.83	0.26	5.19	0.04
<b>合计</b>	<b>6,625.17</b>	<b>44.88</b>	<b>5,784.09</b>	<b>39.18</b>	<b>1,991.47</b>	<b>13.49</b>	<b>360.68</b>	<b>2.44</b>

(2) 各类别产品前十大客户的基本情况及与发行人业务占其同类业务的比例

根据发行人提供的说明及相关财务数据，发行人前十大客户提供的询证回复以及发行人审计师反馈意见回复，报告期内发行人各类别产品前十大客户的基本情况及与发行人业务占其同类业务的比例的情况如下：

A. 报告期内，发行人注射类产品的前 10 大客户情况

报告期	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占公司同 类产品比 例	占客户 相关产品 采购比 例
2012 年 1-6 月	1	缅甸白氏国际	833.44	17.40%	100%
	2	建发股份	594.45	12.41%	100%
	3	华康恒达	311.42	6.50%	50%
	4	智强医疗	205.48	4.29%	未获得
	5	云南省卫生厅	135.67	2.83%	未获得
	6	山东省疾病预防控制中心	125.25	2.61%	未获得
	7	南昌大学第一附属医院	108.41	2.26%	50%
	8	健民医疗	79.24	1.65%	100%
	9	江西省儿童医院	72.14	1.51%	100%
	10	五洲医药	70.36	1.47%	85%

报告期	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占公司同 类产品比 例	占客户 相关产品 采购比 例
	合 计		<b>2,535.84</b>	<b>52.93%</b>	—
2011 年度	1	缅甸白氏国际	2,645.30	25.39%	100%
	2	建发股份	1,547.86	14.86%	100%
	3	华康恒达	347.57	3.34%	30%
	4	健民医疗	270.60	2.60%	100%
	5	江西省卫生厅	205.81	1.98%	未获得
	6	同心药业	188.73	1.81%	87%
	7	东昌医药	172.24	1.65%	62%
	8	赣州市金陵医疗器械化玻 试剂经营部	171.88	1.65%	90%
	9	智强医疗	161.91	1.55%	未获得
	10	北京嘉易悦迪医疗科技有 限公司	156.19	1.50%	10%
		合 计		<b>5,868.08</b>	<b>56.32%</b>
2010 年度	1	缅甸白氏国际	2,388.43	21.79%	100%
	2	锦利边贸	1,678.75	15.31%	100%
	3	建发股份	1,449.65	13.22%	100%
		建发物流	433.97	3.96%	100%
	4	江西省卫生厅	392.32	3.58%	未获得
	5	华康恒达	386.57	3.53%	10%
	6	仁翔药业	144.59	1.32%	80%
	7	河北省疾病预防控制中心	128.09	1.17%	15%
	8	山东淄博山川医用器材有 限公司	124.15	1.13%	未获得
	9	江西省儿童医院	113.58	1.04%	100%
	10	九州医药	113.07	1.03%	30%
	合 计		<b>7,353.16</b>	<b>67.08%</b>	—
2009 年度	1	建发股份	2,814.23	29.91%	100%
		建发物流	5.37	0.06%	未获得
	2	锦利边贸	2,050.13	21.79%	100%
	3	江西省卫生厅	641.57	6.82%	未获得
	4	四川省疾病预防控制中心	218.21	2.32%	未获得
	5	INTERNATIONAL MEDICAL GROUP	164.32	1.75%	未获得
	6	国药控股	131.71	1.40%	未获得
	7	康力药品	102.97	1.09%	80%
8	健民医疗	96.33	1.02%	100%	

报告期	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占公司同 类产品比 例	占客户 相关产品 采购比 例
	9	江西三和医药有限公司	87.48	0.93%	50%
	10	汇仁集团	83.15	0.88%	80%
	合 计		<b>6,395.48</b>	<b>67.97%</b>	—

注: 向客户销售注射类产品的销售额占该客户相关产品采购金额比例依据客户的回函结果填列; “未获得”指客户未回函提供该数据。

B. 报告期内, 发行人输液输血类产品的前 10 大客户情况

报告 期	序 号	客户名称	销售金额 (万元)	占公司同 类产品比 例	占客户相 关产品 采购比例
2012 年 1-6 月	1	美国 BD 公司	1,058.25	19.03%	71%
	2	缅甸白氏国际	410.04	7.37%	100%
	3	智强医疗	376.43	6.77%	95%
	4	AMSINO INTERNATIONAL INC.	269.72	4.85%	未获得
	5	JUNG RIM MEDICAL IND. CO. LTD.	150.65	2.71%	100%
	6	五洲医药	144.31	2.59%	85%
	7	健民医疗	110.02	1.98%	100%
	8	东昌医药	108.20	1.95%	70%
	9	江西仁济医药有限公司	103.23	1.86%	79%
	10	江西华磊科技有限公司	83.67	1.50%	100%
		合 计		<b>2,814.51</b>	<b>50.60%</b>
2011 年度	1	美国 BD 公司	1,878.57	23.71%	71%
	2	缅甸白氏国际	521.14	6.58%	100%
	3	JUNG RIM MEDICAL IND. CO. LTD.	342.19	4.32%	100%
	4	健民医疗	293.30	3.70%	100%
	5	建发股份	292.93	3.70%	100%
	6	Klinom Holding Ltd.	265.12	3.35%	未获得
	7	智强医疗	198.67	2.51%	90%
	8	九州通药业	146.82	1.85%	90%
	9	江西洪兴医药有限公司	120.93	1.53%	83%
	10	同心药业	112.93	1.43%	82%
		合 计		<b>4,172.60</b>	<b>52.67%</b>

报告期	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占公司同类产品比例	占客户相关产品采购比例
2010年度	1	缅甸白氏国际	339.78	6.69%	100%
	2	锦利边贸	239.78	4.72%	100%
	3	美国 BD 公司	180.09	3.55%	100%
	4	建发股份	178.33	3.51%	100%
		建发物流	0.62	0.01%	未获得
	5	JUNG RIM MEDICAL IND. CO. LTD.	166.90	3.29%	100%
	6	欣众医药	143.79	2.83%	80%
	7	九州通药业	115.88	2.28%	78%
	8	仁翔药业	110.11	2.17%	85%
	9	健民医疗	97.32	1.92%	100%
	10	云南东骏药业有限公司	93.96	1.85%	25%
	合 计		<b>1,666.56</b>	<b>32.83%</b>	-
2009年度	1	锦利边贸	482.45	10.76%	100%
	2	仁翔药业	167.71	3.74%	83%
	3	国药控股	166.77	3.72%	未获得
	4	康力药品	161.99	3.61%	80%
	5	建发股份	135.34	3.02%	100%
		建发物流	7.38	0.16%	未获得
	6	汇仁医药	99.51	2.22%	80%
	7	健民医疗	98.66	2.20%	100%
	8	江西恒昌医药有限公司	97.44	2.17%	未获得
	9	江西康成药业有限公司	97.04	2.16%	79%
	10	安徽阜阳新特药业有限责任公司	95.64	2.13%	未获得
		合 计		<b>1,609.93</b>	<b>35.92%</b>

注：向客户销售输液输血类产品的销售额占该客户相关产品采购金额比例依据客户的回函结果填列；“未获得”指客户未回函提供该数据。

C. 报告期内，发行人留置导管类产品的前 10 大客户情况

报告期	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占公司同类产品比例	占客户相关产品采购比例
2012	1	智强医疗	267.38	12.26%	90%

报告期	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占公司同类 产品比例	占客户相关 产品 采购比例
年 1-6 月	2	建发股份	184.28	8.45%	100%
	3	健民医疗	163.51	7.50%	100%
	4	江西新时代医药有限公司	156.76	7.19%	80%
	5	美国 BD 公司	89.32	4.10%	100%
	6	东昌医药	76.55	3.51%	50%
	7	五洲医药	63.11	2.89%	70%
	8	深圳市益心达医学新技术有限公司	50.77	2.33%	80%
	9	四川万达医疗器械有限公司	43.53	2.00%	100%
	10	江西 3L 医用制品集团股份有限公司	43.36	1.99%	45%
	合 计			<b>1,138.56</b>	<b>52.20%</b>
2011 年度	1	美国 BD 公司	202.82	8.35%	100%
	2	智强医疗	174.38	7.18%	85%
	3	江西新时代医药有限公司	144.91	5.97%	60%
	4	江西 3L 医用制品集团股份有限公司	107.43	4.42%	40%
	5	健民医疗	90.79	3.74%	100%
	6	深圳市益心达医学新技术有限公司	71.52	2.94%	70%
	7	建发股份	67.23	2.77%	100%
	8	吕梁三鑫医疗科贸有限公司	64.87	2.67%	100%
	9	保定古城医药有限公司	58.53	2.41%	60%
	10	乌鲁木齐市天士力康医疗器械有限公司	51.28	2.11%	40%
合 计			<b>1,033.76</b>	<b>42.57%</b>	—
2010 年度	1	深圳市益心达医学新技术有限公司	89.64	23.42%	70%
	2	江西 3L 医用制品集团有限公司	33.96	8.87%	36%
	3	山西省汾阳医院	31.40	8.20%	未获得
	4	吕梁三鑫医疗科贸有限公司	26.77	7.00%	100%
	5	景德镇市第一人民医院	25.83	6.75%	50%
	6	景德镇市第二人民医院	18.42	4.81%	40%
	7	陕西华盛医疗器械有限公司	17.07	4.46%	51%

报告期	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占公司同类 产品比例	占客户相关 产品 采购比例
	8	南昌县人民医院	13.91	3.64%	未获得
	9	美国 BD 公司	12.50	3.27%	100%
	10	邯郸市第二医院	10.06	2.63%	70%
	合计		<b>279.56</b>	<b>73.06%</b>	—
2009 年度	1	深圳市益心达医学新技术有限公司	81.61	27.69%	80%
	2	江西 3L 医用制品集团有限公司	67.73	22.98%	30%
	3	山西省汾阳医院	26.92	9.14%	未获得
	4	景德镇市第二人民医院	11.46	3.89%	30%
	5	中山市康乐医疗设备有限公司	10.60	3.60%	未获得
	6	陕西华盛医疗器械有限公司	8.72	2.96%	45%
	7	中国人民武装警察部队江西省总队医院	7.63	2.59%	30%
	8	南昌县人民医院	7.27	2.47%	未获得
	9	景德镇市第一人民医院	6.67	2.26%	50%
	10	建发股份	5.62	1.91%	100%
	合计		<b>234.23</b>	<b>79.48%</b>	—

注: 向客户销售留置导管类产品的销售额占该客户相关产品采购金额比例依据客户的回函结果填列; “未获得”指客户未回函提供该数据。

D. 报告期内, 发行人血液净化类产品的前 10 大客户情况

报告期	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占公司同 类产品比 例	占客户相关 产品 采购比例
2012 年 1-6 月	1	九州通药业	295.93	47.64%	100%
	2	芜湖和天医院投资管理有限公司	28.31	4.56%	60%
	3	Ste Medispo	26.00	4.19%	5%
	4	PT MASA LESTARI HUSADA	22.76	3.66%	未获得
	5	RENAL ILAC KIMYA VE SAGLIK URUNLERI SAN.VE PAZ.LTD.STI	20.50	3.30%	未获得

报告期	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占公司同类产品比例	占客户相关产品采购比例
	6	南京启勤医疗器械有限公司	15.59	2.51%	90%
	7	苏州金凯悦医疗器械有限公司	15.50	2.50%	48%
	8	信阳市源泰电气设备有限公司	13.64	2.20%	80%
	9	南昌大学第一附属医院	12.75	2.05%	95%
	10	北京禹杰联合商贸有限公司	11.74	1.89%	85%
	合计			<b>462.73</b>	<b>74.49%</b>
2011年度	1	九州通药业	52.27	12.03%	100%
	2	PT MASA LESTARI HUSADA	47.37	10.90%	未获得
	3	北京嘉易悦迪医疗科技有限公司	34.19	7.87%	5%
	4	RENAL ILAC KIMYA VE SAGLIK URUNLERI SAN.VE PAZ.LTD.STI	28.33	6.52%	未获得
	5	苏州金凯悦医疗器械有限公司	24.15	5.56%	42%
	6	信阳市源泰电气设备有限公司	22.72	5.23%	80%
	7	南京达康医疗器械有限公司	21.28	4.90%	未获得
	8	广州卫迪康医疗器械有限公司	19.46	4.48%	80%
	9	芜湖和天医院投资管理有限公司	16.51	3.80%	65%
	10	北京禹杰联合商贸有限公司	11.17	2.57%	80%
	合计			<b>277.46</b>	<b>63.83%</b>
2010年度	1	苏州金凯悦医疗器械有限公司	28.73	13.52%	38%
	2	合肥科卫医疗器械有限公司	26.49	12.46%	85%
	3	长沙泰莱医疗设备有限公司	21.59	10.16%	未获得
	4	浙江省机械设备进出口有限责任公司	18.21	8.57%	100%
	5	INTERNATIONAL MEDICAL GROUP	16.53	7.77%	未获得
	6	深圳市原位实业有限公司	14.77	6.95%	未获得

报告期	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占公司同类产品比例	占客户相关产品采购比例
	7	天津长安伟业医疗器械销售有限公司	11.28	5.31%	40%
	8	广州市佰年医疗器械有限公司	11.08	5.21%	未获得
	9	北京裕鸿康达科技有限公司	6.65	3.13%	未获得
	10	保定市宏康医疗器械有限公司	5.31	2.50%	100%
	合计			<b>160.63</b>	<b>75.57%</b>
2009 年度	1	苏州金凯悦医疗器械有限公司	14.09	31.38%	35%
	2	保定市宏康医疗器械有限公司	6.95	15.48%	100%
	3	台州民康进出口有限公司	5.90	13.13%	未获得
	4	合肥科卫医疗器械有限公司	2.71	6.03%	80%
	5	南京迅强科技有限公司	2.61	5.82%	未获得
	6	南昌县人民医院	1.71	3.80%	未获得
	7	浙江省机械设备进出口有限责任公司	1.40	3.12%	100%
	8	长沙泰莱医疗设备有限公司	1.35	3.01%	未获得
	9	成都益鑫博瑞商贸有限责任公司	1.23	2.74%	未获得
	10	广州市溢诚贸易有限公司	1.21	2.69%	未获得
	合计			<b>39.16</b>	<b>87.20%</b>

注: 向客户销售血液净化类产品的销售额占该客户相关产品采购金额比例依据客户的回函结果填列; “未获得”指客户未回函提供该数据。

E. 报告期内, 发行人其他类产品的前 10 大客户情况

报告期	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占公司同类产品比例	占客户相关产品采购比例
2012年 1-6月	1	建发股份	89.71	33.53%	100%
	2	缅甸白氏国际	68.12	25.46%	100%
	3	Medical componentc	7.58	2.83%	未获得
	4	南昌大学第一附属医院	7.14	2.67%	55%
	5	贝朗爱敦(上海)贸易有限公司	6.23	2.33%	54.4%
	6	洪江市人民医院	5.56	2.08%	90%
	7	宁夏中邮物流有限责任公司	5.38	2.01%	95%
	8	宁夏华源耀康医药有限公司	5.16	1.93%	100%
	9	麻城市人民医院	4.99	1.86%	未获得
	10	宁夏众欣联合医药贸易有限公司	4.93	1.84%	85%
	合计			<b>204.80</b>	<b>76.54%</b>
2011年度	1	建发股份	297.03	35.61%	100%
	2	缅甸白氏国际	93.85	11.25%	100%
	3	长春市鑫盛医疗器械有限公司	85.47	10.25%	未获得
	4	上海宗正医疗器械有限公司	47.01	5.64%	未获得
	5	南昌大学第一附属医院	33.41	4.01%	38%
	6	华康恒达	32.05	3.84%	未获得
	7	濮阳惠民医疗器械有限公司	25.64	3.07%	未获得
	8	湖南康利来医疗器械有限公司	17.09	2.05%	未获得
	9	湖南省绿洲惠康发展有限公司	13.78	1.65%	未获得
	10	麻城市人民医院	9.73	1.17%	未获得
	合计			<b>655.06</b>	<b>78.53%</b>
2010年度	1	建发股份	240.22	33.85%	100%
		建发物流	1.65	0.23%	未获得
	2	泸西市锦利边贸易有限责任公司	132.51	18.67%	100%
	3	长春市鑫盛医疗器械有限公司	34.19	4.82%	未获得

报告期	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占公司同类产品比例	占客户相关产品采购比例
	4	上海宗正医疗器械有限公司	34.19	4.82%	未获得
	5	湖南康利来医疗器械有限公司	25.64	3.61%	未获得
	6	江西丰临医用器械有限公司	25.64	3.61%	未获得
	7	湖南省绿洲惠康发展有限公司	20.51	2.89%	未获得
	8	缅甸白氏国际	20.29	2.86%	100%
	9	赣州市金陵医疗器械化玻试剂经营部	10.60	1.49%	未获得
	10	江西侨明	8.58	1.21%	25%
	合 计			<b>554.02</b>	<b>78.07%</b>
2009 年度	1	锦利边贸	135.32	25.50%	100%
	2	建发股份	94.05	17.73%	100%
	3	上海宗正医疗器械有限公司	68.38	12.89%	未获得
	4	湖南康利来医疗器械有限公司	25.64	4.83%	未获得
	5	四川康宁医用器材有限公司	22.22	4.19%	未获得
	6	江西丰临医用器械有限公司	17.09	3.22%	未获得
	7	江西精致医疗器材有限公司	15.38	2.90%	未获得
	8	郑州康佳医疗器械有限公司	8.55	1.61%	未获得
	9	宁夏华源耀康医药有限公司	8.23	1.55%	90%
	10	山东康惠医药有限公司	7.85	1.48%	未获得
	合 计			<b>402.71</b>	<b>75.90%</b>

注: 向客户销售其他类产品的销售额占该客户相关产品采购金额比例依据客户的回函结果填列; “未获得”指客户未回函提供该数据。

(3) 各类别产品前十大供应商的基本情况与与发行人业务占其同类业务的比例

根据发行人提供的说明及相关财务数据，以及发行人审计师反馈意见回复，报告期内发行人主要产品的原材料为医用塑料粒子、针管、医用胶塞，各类别产品前十大供应商的基本情况及与发行人业务占其同类业务的比例的情况如下：

A. 报告期内，发行人采购医用塑料粒子的前 10 大供应商情况

报告期	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占同类原 材料采购 比例	占供应商相 关产品销售 比例
2012 年 1-6 月	1	常州市天龙塑料有限公司	1,143.54	38.01%	7%
	2	江西中惠医械塑料有限公司	306.92	10.20%	14%
	3	九江三鑫石化实业有限公司	231.48	7.69%	0.0453%
	4	九江紫聚化工新材料有限公司	224.51	7.46%	13%
	5	宁波晶圆贸易有限公司	212.82	7.07%	0.232%
	6	扬州凯尔化工有限公司	141.00	4.69%	5%
	7	中国石油天然气股份有限公司华东化工销售南昌分公司	120.45	4.00%	0.7%
	8	湖北鑫鑫塑业有限公司	92.12	3.06%	3%
	9	余姚人和贸易有限公司	82.98	2.76%	0.3%
	10	宁波凯麦科国际贸易有限公司	70.69	2.35%	2%
			<b>合计</b>	<b>2,626.50</b>	<b>87.31%</b>
2011 年度	1	常州市天龙塑料有限公司	1,392.99	18.13%	6%
		常州市天源塑胶有限公司	221.90	2.89%	1.7%
	2	九江紫聚化工新材料有限公司	1,209.00	15.73%	13%
	3	中国石油天然气股份有限公司华东化工销售南昌分公司	764.70	9.95%	1.7%
	4	南昌市信益贸易有限公司	590.64	7.69%	8%
	5	宁波晶圆贸易有限公司	441.22	5.74%	0.209%
	6	江西中惠医械塑料有限公司	348.80	4.54%	11%
	7	余姚人和贸易有限公司	261.17	3.40%	0.8%
	8	高邮亚普塑业有限公司	246.94	3.21%	0.8%

报告期	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占同类原 材料采购 比例	占供应商相 关产品销售 比例
	9	江西源亿金属材料有限 公司	206.73	2.69%	6%
	10	九江三鑫石化实业有限 公司	174.89	2.28%	0.0166%
	合 计		<b>5,858.98</b>	<b>76.25%</b>	—
2010 年度	1	常州市天龙塑料有限公 司	927.27	14.42%	6%
		常州市天源塑胶有限公 司	290.73	4.52%	2.2%
	2	九江紫聚化工新材料有 限公司	1,039.03	16.16%	13%
	3	中国石油天然气股份有 限公司华东化工销售南 昌分公司	673.63	10.48%	2.5%
	4	南昌市兴达工贸有限公 司	470.61	7.32%	6%
	5	南昌市旺华工贸有限公 司	462.78	7.20%	5%
	6	九江石化三鑫实业总公 司	339.87	5.29%	0.016%
	7	宁波晶圆贸易有限公司	323.70	5.03%	0.177%
	8	高邮亚普塑业有限公司	237.32	3.69%	0.83%
	9	汕头市捷耀经贸有限公 司	212.03	3.30%	28.50%
	10	扬州凯尔化工有限公司	161.47	2.51%	5%
	合 计		<b>5,138.44</b>	<b>79.92%</b>	—
2009 年度	1	常州市天源塑胶有限公 司	1,351.11	19.83%	10%
		常州市天龙塑料有限公 司	333.36	4.89%	6%
	2	南昌市兴达工贸有限公 司	934.85	13.72%	15%
	3	南昌市旺华工贸有限公 司	615.00	9.03%	10%
	4	九江紫聚化工新材料有 限公司	485.10	7.12%	12%
	5	九江石化三鑫实业总公 司	350.12	5.14%	未获得
	6	中国石油天然气股份有 限公司华东化工销售南 昌分公司	346.81	5.09%	2.3%
	7	江西省化工建材有限公 司	285.49	4.19%	3.68%

报告期	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占同类原 材料采购 比例	占供应商相 关产品销售 比例
	8	上海宇蔓物贸有限公司	260.30	3.82%	0.5%
	9	江西中惠医械塑料有限公司	259.15	3.80%	8.8%
	10	宁波晶圆贸易有限公司	169.98	2.49%	0.101%
	合计		<b>5,391.28</b>	<b>79.12%</b>	—

注: 向供应商采购医用塑料粒子的采购额占该供应商相关产品销售金额比例依据供应商的回函结果填列; “未获得”指客户未回函提供该数据。

B. 报告期内, 发行人采购针管的前 10 大供应商情况

报告期	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占同类原材 料采购比例	占供应商相 关产品 销售比例
2012 年 1-6 月	1	浙江康德莱医疗器械股份有限公司	95.32	56.32%	15.38%
	2	上海康茂实业有限公司	54.91	32.44%	15.6%
	3	苏州忆仕得贸易有限公司	12.45	7.36%	未获得
	4	温州创星制管有限公司	6.28	3.71%	2.31%
	5	上海米沙瓦商贸有限公司	0.28	0.17%	0.019%
	合计		<b>169.25</b>	<b>100.00%</b>	—
2011 年度	1	浙江康德莱医疗器械股份有限公司	173.18	57.10%	20.23%
	2	苏州忆仕得贸易有限公司	108.99	35.93%	未获得
	3	大连经济技术开发区华健医疗设备有限公司	18.97	6.26%	0.025%
	4	浙江欧健医用器材有限公司	1.59	0.52%	未获得
	5	上海昶泰机械设备有限公司	0.57	0.19%	1%
	合计		<b>303.30</b>	<b>100.00%</b>	—
2010 年度	1	浙江康德莱医疗器械股份有限公司	177.81	78.84%	19.07%
	2	苏州忆仕得贸易有限公司	40.61	18.01%	未获得
	3	上海昶泰机械设备有限公司	4.81	2.13%	1%

报告期	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占同类原材料采购比例	占供应商相关产品销售比例
	4	大连经济技术开发区华健医疗设备有限公司	2.21	0.98%	0.02%
	5	佛山市爱迪医疗器械有限公司	0.10	0.05%	0.54%
	合 计		<b>225.54</b>	<b>100.00%</b>	—
2009 年度	1	浙江康德莱医疗器械股份有限公司	232.21	75.85%	21.14%
	2	苏州忆仕得贸易有限公司	60.12	19.64%	未获得
	3	浙江欧健医用器材有限公司	13.36	4.36%	未获得
	4	上海米沙瓦商贸有限公司	0.46	0.15%	0.019%
	合 计		<b>306.15</b>	<b>100.00%</b>	—

注：向供应商采购针管的采购额占该供应商相关产品销售金额比例依据供应商的回函结果填列；“未获得”指客户未回函提供该数据。

C. 报告期内，发行人采购医用胶塞的前 10 大供应商情况

报告期	序号	供应商名称	采购金额	占同类原材料采购比例	占供应商相关产品销售比例
2012 年 1-6 月	1	常州市振兴医疗器械有限公司	322.29	92.02%	7%
	2	鹤壁飞鹤股份有限公司	21.37	6.10%	1%
	3	山东济海医疗科技股份有限公司	6.57	1.88%	3%
	合 计		<b>350.23</b>	<b>100.00%</b>	—
2011 年度	1	常州市振兴医疗器械有限公司	662.44	98.38%	7%
	2	山东济海医疗科技股份有限公司	10.37	1.54%	2%
	3	鹤壁飞鹤股份有限公司	0.51	0.08%	2%
	合 计		<b>673.32</b>	<b>100.00%</b>	—
2010 年度	1	常州市振兴医疗器械有限公司	554.31	86.24%	7%
	2	鹤壁飞鹤股份有限公司	43.94	6.84%	2%
	3	山东济海医疗科技股份有限公司	25.77	4.01%	2%
	4	淄博东大橡塑有限公司	18.75	2.92%	0.2%

报告期	序号	供应商名称	采购金额	占同类原材料采购比例	占供应商相关产品销售比例
	合计		642.78	100.00%	—
2009年度	1	常州市振兴医疗器械有限公司	463.00	95.11%	7%
	2	淄博东大橡塑有限公司	19.53	4.01%	0.1%
	3	江西康民药用包装有限公司	4.27	0.88%	2%
	合计		486.80	100.00%	—

注：向供应商采购医用胶塞的采购额占该供应商相关产品销售金额比例依据供应商的回函结果填列；“未获得”指客户未回函提供该数据。

### 3. 发行人直销、经销模式在客户拓展、销售成本、收入确认、销售回款、价格、毛利率等方面的差异及优劣势

#### (1) 发行人国内直销和国内经销模式的差异及优劣势

根据发行人的说明，在国内市场上，发行人主要采取医疗器械生产企业通行的经销模式，即利用独立经销商网络推广和销售公司产品，仅对少数医疗机构和卫生主管部门组织的招投标采购采取直销方式。

##### A. 国内经销模式

根据发行人的说明，一次性医疗器械的终端消费市场为各级医院、疾控中心、血站等医疗机构，地域分布广泛，若全部采取直接销售方式则需建立较大的市场营销团队且不经济，而经销商一般积累了一定区域的客户资源，并具备完善的销售和配送渠道，能够协助发行人更有效的扩展市场，促进发行人业绩较快提升；国内经销模式为买断式经销，其特点是经销商买下货物后，根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。

根据发行人的说明，截至本补充法律意见出具之日，发行人建立了完善的经销商管理制度以对国内经销商进行维护或拓展；目前已在国内发展了 150 多家较大规模的经销商，基本构建起覆盖全国的经销商网络。

##### B. 国内直销模式

根据发行人的说明，发行人的国内直销主要是通过参与各级政府卫生部门组织的医疗器械招标采购或直接向医院销售的方式进行，发行人已向湖南、河南、四川等 10 多个省份派驻了销售人员，负责在当地市场的直

接销售；2011 年度，发行人在国内市场上通过直接销售方式销售的医疗单位已近 120 家。

### C. 国内经销模式与国内直销模式的优劣势比较

根据发行人的说明，其采取国内经销模式与国内直销模式的优劣势比较如下：

特点	国内经销模式	国内直销模式
优势	<p>1. 国内经销商一般都有较多的客户资源，能够协助发行人更有效的扩展市场，促进公司业绩快速提升；</p> <p>2. 通过经销商销售，发行人无需投入大量财力、人力成本，通过经销商能节约市场推广费用，销售费用相对较低；</p> <p>3. 由于医疗机构地域分布广泛，发行人可通过经销商完善的配送网络实现向医疗机构的最终销售，有利于节约配送成本。</p>	<p>1. 通过建立自有销售渠道，一方面可以降低经销商管理风险，另一方面有助于加强对终端客户的服务，增加客户粘性；</p> <p>2. 由于产品直接向客户销售，节省了中间商环节的费用，从而使产品价格、毛利率相对于经销模式有一定的提升；</p> <p>3. 直接销售的客户主要为医疗卫生部门或公立医院，应收账款无法收回的风险较小。</p>
劣势	<p>1. 若过分依赖经销方式，一旦经销商与发行人发生纠纷，或者经销商与发行人合作关系终止等不稳定情形，可能导致发行人产品在该代理区域销售出现下滑，从而影响发行人产品销售和经营业绩；</p> <p>2. 相比直销模式，由于要适当给予经销商一定的利润空间，因而产品价格、毛利率相对较低；</p> <p>3. 对于规模较小的经销商，可能存在一定的应收账款风险。</p>	<p>1. 直销模式下，发行人需建立一定规模的营销团队，人力、财力资源投入相对较大；</p> <p>2. 市场推广费、客户维护和服务费用投入较大，销售费用相对于直销模式高。</p>

### (2) 发行人出口经销模式与自营出口模式的差异及优劣势

根据发行人的说明及其提供的销售合同，出口经销模式是指发行人将产品销售给出口经销商（主要为国内的外贸公司），由出口经销商将产品最终销售至海外，出口经销商一般在接到海外客户订单后，会根据其海外客户订单的要求向发行人下达订单，由发行人采用 OEM 方式进行生产，然后发行人再将所生产的产品销售给出口经销商供其出口；自营出口模式是指发行人直接获取海外订单并进行出口。

根据发行人说明，出口经销模式与自营出口模式的优劣势如下：

特点	出口经销模式	自营出口模式
优势	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 出口经销商一般具有较丰富的国际贸易经验和海外客户资源，能够协助发行人更有效的扩展海外市场；</li> <li>2. 通过出口经销模式销售，可以避免自营出口方式下以外币结算可能产生的汇兑损失风险；</li> <li>3. 出口经销模式下能够节省一定的海外市场推广费用。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 自营出口模式下，发行人能够直接与海外客户进行沟通，有利于及时掌握客户需求信息，提高客户服务水平；</li> <li>2. 由于产品直接出口，节省了中间商环节的费用，从而使产品价格、毛利率相对于经销出口模式有一定的提升。</li> </ol>
劣势	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 若过分依赖经销方式，一旦经销商与发行人发生纠纷，或者经销商与发行人合作关系终止等不稳定情形，可能导致发行人产品在该代理区域销售出现下滑，从而影响发行人产品销售和经营业绩；</li> <li>2. 相比直销模式，由于要适当给予经销商一定的利润空间，因而产品价格、毛利率相对较低；</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 海外客户的拓展需要大量的市场推广投入，销售费用较高；</li> <li>2. 自营出口方式下，由于采用外币结算，可能面临应收账款汇兑损失风险。</li> </ol>

### (3) 直销与经销模式下的收入确认方式说明

根据发行人提供的销售合同及说明，发行人采取国内及国外经销模式均为买断式经销，经销商买下货物后，根据当地市场情况自行销售、自负盈亏，因此，在收入确认方面，发行人一般在将商品所有权上的主要风

险和报酬转移给经销商或直销客户后即可确认收入，不同销售模式下的收入确认方式和依据如下：

销售方式		销售收入的确认时点	
直销方式	医院或政府采购	①	按照招标文件和销售合同约定内容向其移交商品并取得其签收确认的发货清单时,据此确认销售收入。
	自营出口	②	按照合同约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单时,据此确认销售收入。
经销方式		③	根据经销商签收的发货清单,或以与经销商约定的货运公司开具的货运单据,据此确认销售收入。

①在 医院或政府采购等直销方式下，发行人通过参与医院或政府举办的医疗器械采购招投标取得订单，当发行人中标后即与医院或政府卫生部门签署招标文件和销售合同，在发行人按照招标文件和销售合同约定内容向其移交商品并取得其签收确认的发货清单时，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由发行人转移至医院或政府卫生部门，发行人据此确认销售收入。

②自营出口方式下，发行人按照合同约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单时，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由发行人转移至购货方，发行人据此确认销售收入。

③在经销模式下，由经销商与发行人签订经销协议，发行人将货物送达经销商或交付货运公司发给经销商后，发行人财务部根据经销商签收的发货清单，或以与经销商约定的货运公司开具的货运单据，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由发行人转移至经销商，发行人据此确认销售收入。

根据发行人的说明，在销售回款方面，发行人对经销客户和直销客户采取了较为严格的应收账款管理政策，两种不同销售模式下的回款情况均表现良好，账龄在 1 年以上的应收账款占比保持在较低水平。

(八) 补充说明发行人向美国 BD 公司销售产品的有关情况及稳定性，是否属于为美国 BD 公司贴牌生产的情形，发行人与美国 BD 公司的合同主要内容、是否存在不平等条款及其对发行人经营的影响

1. 发行人向美国 BD 公司销售产品的有关情况及稳定性

根据发行人的说明及与美国 BD 公司签订的合同，发行人于 2010 年 8 月 1 日与美国 BD 公司签署了《制造供应协议》，成为其合格供应商。根据发行人提供的销售合同、订单及说明以及发行人审计师反馈意见回复，报告期内发行人向美国 BD 公司的销售情况如下：

单位：万元、%

产品名称	2012 年 1-6 月		2011 年度		2010 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
新型输液器	1,045.26	91.08	1,859.64	89.35	180.09	93.51
输液针	12.99	1.13	18.93	0.91	-	-
延长管	89.32	7.78	202.82	9.74	12.50	6.49
合计	<b>1,147.57</b>	<b>100.00</b>	<b>2,081.38</b>	<b>100.00</b>	<b>192.59</b>	<b>100.00</b>

根据上表，美国 BD 公司向发行人的采购量逐年提升。根据发行人的说明，发行人与美国 BD 公司的合同履行情况良好，双方未曾发生过产品质量纠纷。因此，本所律师认为，截至本补充法律意见出具之日，发行人向美国 BD 公司销售产品具有稳定性。

2. 发行人向美国 BD 公司的销售是否属于贴牌生产的说明

根据发行人与美国 BD 公司签订的相关协议以及发行人的说明，发行人根据美国 BD 公司提出的规格要求进行生产，并根据其要求采用带有美国 BD 公司商号和商标的产品包装，因此，发行人向美国 BD 公司的销售属于贴牌生产（Original Equipment Manufacturer, OEM）的方式，但同时，根据出口目的地国的要求，发行人需在向美国 BD 公司销售的产品包装中严格注明其作为生产商的标识。

3. 发行人与美国 BD 公司签订合同的主要内容，以及对合同是否存在不平等条款以及对发行人经营影响的核查

经核查，发行人与美国 BD 公司签订合同的主要内容为：发行人应按照

合同之《附件 A: 规格要求》的规格要求, 按美国 BD 公司提出的预测和订单生产产品并准备库存; 在 CFR 韩国釜山价格条件下, 发行人以合同之《附件 B: 供货价格》及补充协议约定的价格交付给美国 BD 公司或其关联方, 并应根据合同之《附件 D: 保险要求》购买以美国 BD 公司作为被保险方的保险; 协议项下的产品包装上应根据规格要求带有美国 BD 公司的商号和商标, 美国 BD 公司对标志保留协议中未以明示方式授予的一切权利; 美国 BD 公司可以在向三鑫医疗提前九十日发出书面通知后单方面终止合同, 但有责任以供货价格购买其与三鑫医疗于协议订单项下的一切合格库存; 合同有效期至 2013 年 7 月 2 日届满, 合同终止、届满或未续展后两年内, 三鑫医疗或其关联方不得向韩国市场销售本协议项下的产品。

根据发行人及其实际控制人的说明, 并经本所律师核查, 本所律师认为, 该合同是双方在平等、自愿的基础上, 经过友好协商, 确已知悉合同用语及条款的含义后订立的, 意思表示真实, 合同中不存在不平等条款, 不会对发行人的生产经营构成重大不利影响。

(九) 发行人在招股说明书中披露的关联方关系和关联方交易、同业竞争情况是否真实、准确、完整

#### 1. 关联方

根据《审计报告》、发行人关联方的说明, 并经本所律师核查, 截至本补充法律意见出具之日, 除《律师工作报告》披露的信息以外, 新增发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或者间接控制的或者担任董事、高级管理人员的除发行人以外的法人, 及发行人的其他关联法人的基本情况如下:

##### (1) 马斯特医疗

根据彭晓平说明、南昌县工商局出具的企业信息单, 并经本所律师核查, 彭晓平于报告期内担任发行人董事期间曾持有马斯特医疗 100% 的股权, 截至本补充法律意见出具之日, 马斯特医疗的基本情况如下:

名称:	南昌马斯特医疗器械有限公司
注册号:	3601212001728
法定代表人:	熊耀君

法定住所:	江西南昌小蓝经济开发区富山大道 999 号三鑫集团大楼 126 室
注册资本:	50 万元
实收资本:	50 万元
经营范围:	医疗器械(II、III类)批发、零售。(凭有效许可证经营)
经营期限:	2007 年 3 月 23 日至 2027 年 3 月 22 日
股权结构:	彭晓平持有其 100% 股权
工商年检:	吊销

根据彭晓平的说明及提供的马斯特医疗于 2012 年 9 月 7 日在《信息日报》上刊登的注销公告，马斯特医疗目前正在办理清算注销事宜。

(2) 侨明销售公司

根据南昌市工商局官方网站 (<http://www.ncaic.gov.cn/nanchang/index.html>) 的查询信息以及发行人提供的资料，吴自义自 2011 年 12 月 27 日至今投资设立侨明销售公司，截至本补充法律意见出具之日，侨明销售公司的基本情况如下：

名称:	江西侨明医疗器械销售有限公司
注册号:	360923210012723
法定代表人:	吴自义
法定住所:	江西省宜春市上高县石洪桥
注册资本:	500 万元
实收资本:	500 万元
经营范围:	II 类: 基础外科手术器械; 神经外科手术器械; 胸腔心血管外科手术器械; 泌尿肛肠外科手术器械; 矫形外科(骨科)手术器械; 普通诊察器械; 中医器械; 医用 X 射线附属设备及部件; 医用化验和基础设备器具; 口腔科设备及器具; 病房护理设备及器具; 消毒和灭菌设备及器具; II 类、III 类: 注射穿刺器械; 医用电子仪器设备; 医用光学

	器具、仪器及内窥镜设备；医用超声仪器及有关设备；医用激光仪器设备；医用高频仪器设备；物理治疗及康复设备；医用 X 射线设备；临床检验分析仪器；体外循环及血液处理设备；植入材料和人工器官；手术室、急救室、诊疗室设备及器具；医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；口腔科材料；医用卫生材料及敷料；医用缝合材料及粘合剂；医用高分子材料及制品；软件；III 类：眼科手术器械；医用磁共振设备；医用高能射线设备；介入器材（按本企业医疗器械经营许可证在有效期内经营）*（国家有专项规定的凭证经营）
<b>经营期限：</b>	2011 年 12 月 27 日至 2061 年 12 月 26 日
<b>股权结构：</b>	吴自义持股 80%、李爱金持股 20%
<b>工商年检：</b>	通过 2011 年年检

根据侨明销售公司的说明，其自设立至今一直处于筹建阶段，由于产品来源尚未准备充分，至今尚未开展业务。

### (3) 科邦医疗

根据万小平说明、湖南省工商行政管理局网站(<http://www.hnaic.net.cn>)的查询信息，并经本所律师核查，万小平之弟弟万会平担任科邦医疗的执行董事，截至本补充法律意见出具之日，科邦医疗的基本情况如下：

<b>名称：</b>	湖南省科邦医疗设备有限公司
<b>注册号：</b>	430105000038831
<b>法定代表人：</b>	万会平
<b>法定住所：</b>	长沙市开福区芙蓉中路 1 段 119 号（长泰大厦 2007 房）
<b>注册资本：</b>	200 万元
<b>经营范围：</b>	医疗器械的销售（凭湘 002604 号医疗器械经营企业许可证核准范围经营，有效期至 2016 年 1 月 24 日）；医疗器械的技术咨询；消毒用品的销售。（涉及行政许可的凭许

	可证经营)。
成立时间:	2006年4月13日
股权结构:	万辉持股70%、李进俊持股30%
工商年检:	通过2011年年检

(4) 兰州艾迪

根据甘肃企业登记网 (<http://qydj.gsaic.gov.cn/>) 的查询信息及兰州艾迪提供的资料及说明, 并经本所律师核查, 雷凤莲之妹妹雷小毛担任兰州艾迪的执行董事, 截至本补充法律意见出具之日, 兰州艾迪的基本情况如下:

名称:	兰州艾迪商贸有限公司
注册号:	620103200050658
法定代表人:	雷小毛
法定住所:	兰州市七里河区西园街道柏树巷519号
注册资本:	100万元
实收资本:	100万元
经营范围:	办公用品、体育用品、劳保用品、五金交电的批发零售
经营期限:	2011年1月21日至2031年1月20日
股权结构:	吴济平持股60%、雷小毛持股40%
工商年检:	已通过2011年年检

根据发行人的说明及经本所律师核查, 发行人已在招股说明书第七节中补充披露了马斯特医疗、侨明销售公司、科邦医疗和兰州艾迪的基本情

况。

根据发行人股东、董事、监事、高级管理人员的承诺，并经本所律师核查江西省工商行政管理局、云南省工商行政管理局等工商主管部门信息，除上述情况及《律师工作报告》第九部分披露的关联方信息外，前述发行人关联自然人及与其本人关系密切的家庭成员在报告期内无直接或间接控制、共同控制或施加重大影响的其他企业。

## 2. 关联交易

根据《审计报告》及发行人提供的协议，截至本补充法律意见出具之日，除《律师工作报告》已披露的关联交易外，发行人新增关联交易的基本情况如下：

单位：万元

序号	担保人	债务人	债权人	主债权合同编号	担保金额	担保方式	履行情况
1	彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	招商银行股份有限公司南昌昌南支行	《授信协议》(编号: 0052120022)	2,000	连带保证	正在履行

根据发行人的说明及经本所律师核查，发行人已在招股说明书第七节中补充披露了上述关联交易。根据《审计报告》及发行人的说明，并经本所律师核查，除上述情况及《律师工作报告》第九部分披露的关联交易外，发行人报告期内不存在其他关联交易。

根据《审计报告》、发行人的说明及相关关联方的承诺，并经本所律师核查与发行人生产经营联系密切的工商主管部门网站信息，本所律师认为，发行人已在招股说明书中披露了报告期内发行人的关联方交易和主要关联方关系，发行人控股股东及实际控制人与发行人不存在同业竞争的情形，上述信息真实、准确、完整。

七、本次募投项目之一“云南三鑫医疗器械生产项目”拟在云南安宁工业园区建立一个一次性使用无菌医疗器械生产基地。请发行人：

(1) 补充说明并披露“云南三鑫医疗器械生产项目”募投项目用地的取得进展情况, 请补充提供募投项目用地土地出让合同及缴纳土地出让金的相关凭证; (2) 补充披露发行人与安宁工业园区管理委员会签署《项目投资协议书》中关于实际投资额的要求和约束条件对发行人募投项目的影响, 说明募投项目实施是否能满足《项目投资协议书》有关要求; (3) 补充说明如云南三鑫无法如期申请医疗器械生产、经营企业许可证及医疗器械注册证对发行人、募投项目实施的影响, 补充说明发行人补救措施“在云南三鑫获得全部注册证前可通过三鑫医疗‘跨省设立生产场地’和生产出口产品两种方式运营”的具体内容, 该方式与云南三鑫直接运营有何区别, 对发行人、募投项目实施有哪些实际影响; (4) 补充说明并披露募投项目拟生产的全部产品是否需要由云南三鑫取得全部的产品注册证, “云南三鑫预计在第一期项目建设完工后 1-2 年可取得产品注册证”与“公司已取得募投项目拟生产的大多数产品的注册证”的描述是否存在矛盾, 发行人如何确保在项目投产前获得全部产品的注册证书, 补充披露“一次性使用避光输液器带针”等产品的注册申请与审批需要经历哪些环节、多长时间、预计取得时间等情况; (5) 说明项目备案证中本项目的开工时间为 2011 年 2 月, 计划竣工时间为 2012 年 12 月, 有效期 2 年, 是否会影响本项目的有效性; (6) 就募投项目募投用地的取得、云南三鑫申请医疗器械生产、经营企业许可证及医疗器械注册证对发行人、募投项目实施的影响作重大事项提示。

请保荐机构、律师核查并就上述问题及本次募投项目是否具备实施条件、是否构成本次发行上市障碍明确发表意见。(《反馈意见》问题 7)

(一) “云南三鑫医疗器械生产项目”募投项目用地的取得进展情况

根据上海社会科学院经济法律社会咨询中心于 2011 年 12 月出具的《江西三鑫医疗科技股份有限公司医疗器械生产项目可行性研究报告》(社科可行性报告(2011)13 号, 以下简称“《医疗器械生产项目可行性研究报告》”)及发行人的说明, 并经本所律师核查, 发行人募集资金投资项目之一“云南三鑫医疗器械生产项目”, 其厂址所在位置拟定于云南省昆明市安宁市安宁工业园区, 面积约 100 亩。

根据三鑫有限与安宁工业园区管理委员会于 2010 年 12 月 18 日签订的《项目投资协议书》, 双方约定了项目选址、拟用地块等事宜。根据云南省国土资源厅出具的《云南省国土资源厅关于完善安宁市 2012 年度第一批城镇建设农用地转用及土地征收的批复》(云国土资复[2012]349 号), 发行人募集资金拟投资项目“云南三鑫医疗器械生产项目”的项目

建设用地已获批准作为安宁市 2012 年度第一批城镇建设用地。

根据发行人提供的支付凭证，截至本补充法律意见出具之日，发行人已向安宁工业园区管理委员会及安宁市财政局分别支付了 880 万元和 545.69 万元。根据发行人的说明，发行人尚未就该地块签署土地使用权出让合同。

(二) 发行人与安宁工业园区管理委员会于 2010 年 12 月 18 日签订的《项目投资协议书》中关于实际投资额的要求和约束条件对发行人募投项目的影响，说明募投项目实施是否能满足《项目投资协议书》有关要求

1. 发行人与安宁工业园区管理委员会签署《项目投资协议书》中关于实际投资额的要求和约束条件对发行人募投项目的影响

经核查，发行人与安宁工业园区管理委员会签署的《项目投资协议书》约定：(1) 项目总投资为 18,000 万元；(2) 发行人项目实际投资不得低于约定投资的 90%，其中工业项目固定资产投资不低于 150 万元/亩。

根据《医疗器械生产项目可行性研究报告》及发行人的说明，发行人“云南三鑫医疗器械生产项目”的总投资为 18,000 万元、使用土地面积约 100 亩、固定资产投资 15,000 万元，符合《项目投资协议书》中关于项目投资总额和约束条件，因此，本所律师认为，若发行人能按照《医疗器械生产项目可行性研究报告》对“云南三鑫医疗器械生产项目”进行建设，则能满足《项目投资协议书》中关于实际投资额和约束条件的要求。

(三) 补充说明如云南三鑫无法如期申请医疗器械生产、经营企业许可证及医疗器械注册证对发行人、募投项目实施的影响，补充说明发行人补救措施“在云南三鑫获得全部注册证前可通过三鑫医疗‘跨省设立生产场地’和生产出口产品两种方式运营”的具体内容，该方式与云南三鑫直接运营有何区别，对发行人、募投项目实施有哪些实际影响

根据我国医疗器械相关监管办法，若以云南三鑫作为募投项目的生产主体，其生产的产品在国内销售和使用应独立取得医疗器械生产、经营企业许可证及拟生产产品的医疗器械注册证。根据发行人申请医疗器械注册证的经验，从启动医疗器械注册程序到获取注册证书的时间一般为 1 年至 2 年。由于云南三鑫在第一期项目建设完工并取得医疗器械生产企业许可证后（预计在项目开工 15 个月后）方可启动注册证申请程序，因

此，云南三鑫取得全部注册证的时间可能迟于 24 个月的项目建设期。

针对上述问题，根据《医疗器械生产项目可行性研究报告》，发行人计划在云南三鑫取得经营所需的医疗器械生产、经营企业许可证及拟生产产品的医疗器械注册证前，采取由发行人“跨省设立生产场地”和云南三鑫“生产出口产品”两种方式运营募投项目，具体内容如下：

#### 1. “跨省设立生产场地”运营方式的具体内容

根据《医疗器械生产项目可行性研究报告》及发行人的说明，“跨省设立生产场地”运营方式，是指由三鑫医疗作为运营主体，向云南三鑫租用部分生产场地和设备，进行相关产品的生产和销售的运营方式。

经核查，《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 12 号）规定：“第二类、第三类医疗器械生产企业跨省设立本企业生产场地但没有形成独立生产企业的，应当向原审批部门提出申请，填写《第二类、第三类医疗器械生产企业跨省设立生产场地登记表》，并提交相关材料，申请《医疗器械生产企业许可证》变更登记”；“《医疗器械生产企业许可证》的变更登记审批时限为 15 个工作日”。在三鑫医疗完成跨省设立生产场地登记后，即可申请医疗器械产品注册证生产场地的变更登记，根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 16 号），该项变更的审批期限约为 105 个工作日（具体程序详见本补充法律意见之七/（四））。

根据上述规定，若云南三鑫在项目建设期内无法取得经营所需的医疗器械生产、经营企业许可证及拟生产产品的医疗器械注册证，三鑫医疗可于募投项目一期建设完工后向江西省食品药品监督管理局提交其租用云南三鑫的部分生产场地证明文件，申请在其《医疗器械生产企业许可证》及《医疗器械产品注册证》中增加安宁工业园区生产场所，在上述变更手续变更办理完毕后即可在安宁工业园区对《医疗器械注册证》所登记产品进行合法生产和销售。

#### 2. “生产出口产品”运营方式的具体内容

根据《医疗器械生产项目可行性研究报告》及发行人的说明，“生产出口产品”，是指云南三鑫作为运营主体，在取得医疗器械生产、经营企业许可证后，取得拟生产产品的医疗器械注册证书前，将生产的产品全部出口至以东盟国家为主的境外国家和地区，而不在国内销售的运营方式。

经核查,《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第 276 号)、《医疗器械生产监督管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 12 号)及《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 16 号)等医疗器械管理规定,未明确规定生产出口医疗器械需要申请办理医疗器械注册手续。因此,云南三鑫若只生产出口医疗器械,需取得医疗器械生产、经营企业许可证,并符合出口目的地国的质量要求,而不需取得拟生产产品的医疗器械注册证。根据《医疗器械生产项目可行性研究报告》及发行人的说明,云南三鑫在第一期项目建设完工后(预计在项目开工后 15 个月)即可启动《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的申请及出口目的地国的资质及质量认证。在云南三鑫取得《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》及出口目的地国相关审批后,即可自行生产并销售出口产品。

### 3. 上述运营方式与云南三鑫直接运营的区别及对发行人、募投项目实施的实际影响

根据发行人的说明,在三鑫医疗“跨省设立生产场地”运营方式下,运营主体为三鑫医疗,三鑫医疗通过租赁云南三鑫部分厂房、设备,三鑫医疗独立采购生产经营所需原材料,并全部依靠自身所属员工进行独立生产和销售,生产成本、销售收入在三鑫医疗归集和核算,由三鑫医疗对其所销售的产品承担法律责任;云南三鑫“生产出口产品”的运营方式,即为由云南三鑫直接运营的形式,云南三鑫单独负责采购、生产和销售,生产成本、销售收入在云南三鑫归集和核算,由云南三鑫对其所销售的产品承担法律责任;尽管三鑫医疗跨省设立生产场地运营和云南三鑫医疗在产品的成本归集和分配、收入的核算等存在较大差异,但由于云南三鑫为三鑫医疗的全资子公司,对发行人整体而言,采用两种替代的运营方式与云南三鑫直接运营相比,项目所产生的经济效益和成本是一致的。

综上,本所律师认为,采用三鑫医疗“跨省设立生产场地”及云南三鑫直接运营“生产出口产品”的方式有利于确保募投项目建成后的顺利投产,并且由于云南三鑫为发行人的全资子公司,采用两种替代的运营方式与云南三鑫直接运营相比,其所产生的经济效益和承担的成本对发行人整体而言是一致的,若发行人能按照《医疗器械生产项目可行性研究报告》进行项目建设并依法完成生产场所相关变更手续以及云南三鑫符合医疗器械生产、经营企业许可证申请条件及出口目的地国的资质质量要求,则不会对发行人、募投项目的实施造成重大不利影响。

(四) 补充说明并披露募投项目拟生产的全部产品是否需要由云南三鑫取得全部的产品注册证,“云南三鑫预计在第一期项目建设完工后 1-2 年可取得产品注册证”与“公司已取得募投项目拟生产的大多数产品的注册证”的描述是否存在矛盾,发行人如何确保在项目投产前获得全部产品的注册证书,补充披露“一次性使用避光输液器带针”等产品的注册申请与审批需要经历哪些环节、多长时间、预计取得时间等情况

1. 关于募投项目拟生产的全部产品是否需要由云南三鑫取得全部的产品注册证,“云南三鑫预计在第一期项目建设完工后 1-2 年可取得产品注册证”与“公司已取得募投项目拟生产的大多数产品的注册证”的描述是否存在矛盾

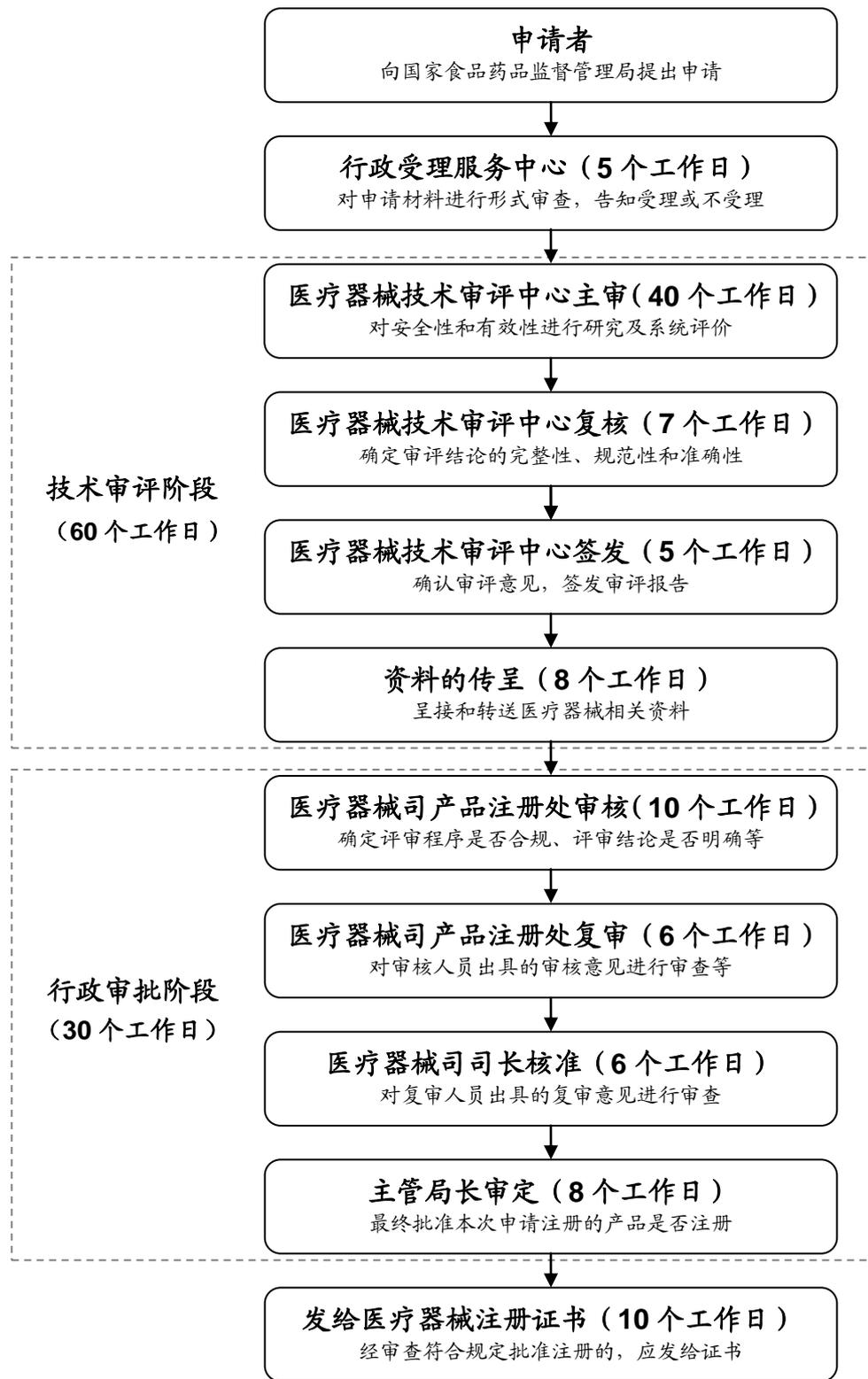
根据我国现有医疗器械相关监管规定,云南三鑫若作为募投项目的生产运营主体,则应当对其在我国境内销售、使用的医疗器械申请产品注册证书,否则将不得在国内销售和使用。若采取三鑫医疗跨省设立生产场地的运营方式,则云南三鑫毋须取得上述医疗器械注册证书。

根据发行人的说明,招股说明书中提到的“云南三鑫预计在第一期项目建设完工后 1-2 年可取得产品注册证”,是发行人根据此前医疗器械注册经验对云南三鑫申请相关产品的注册证所需时间的预测;而招股说明书中提到的“公司已取得募投项目拟生产的大多数产品的注册证”,是指发行人三鑫医疗已取得募投项目拟生产的大多数产品的注册证。因此,本所律师认为前述描述不存在矛盾。

2. 发行人如何确保在项目投产前获得全部产品的注册证书,补充披露“一次性使用避光输液器带针”等产品的注册申请与审批需要经历哪些环节、多长时间、预计取得时间等情况

根据发行人的说明,并经本所律师核查,在募投项目产品中,发行人尚未取得注册证的产品为“一次性使用避光输液器带针”和“一次性使用聚烯烃输液器带针”。根据发行人提供的资料,发行人已提交上述两项产品的注册申请并已分别于 2011 年 3 月 7 日和 2011 年 11 月 21 日获得受理。

根据《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 16 号)、《国家食品药品监督管理局关于发布境内第三类和境外医疗器械注册审批操作规范的通告》(国食药监械[2007]460 号)、《国家食品药品监督管理局关于印发进一步加强和规范医疗器械注册管理暂行规定的通知》(国食药监械[2008]409 号),第三类医疗器械注册申请与审批流程如下:



注：在对注册申请进行审查的过程中，需要补充材料、检测、专家评审和听证的所需时间不计算在以上各期限内。

根据国家食品药品监督管理局医疗器械技术评审中心出具的医疗器械注册补充资料通知单及发行人的说明，截至本补充法律意见出具之日，“一次性使用避光输液器 带针”和“一次性使用聚烯烃输液器 带针”均处于技术评审阶段，发行人将积极提供补充资料通知单所要求的相关资料，以确保在项目建设完工前取得上述两项产品的医疗器械注册证。

- (五) 说明项目备案证中本项目的开工时间为 2011 年 2 月，计划竣工时间为 2012 年 12 月，有效期 2 年，是否会影响本项目的有效性

根据云南省昆明市安宁市发展和改革局于 2012 年 8 月 20 日出具的《安宁市企业投资项目备案证》（安发改投资备案[2012]36 号），“医疗器械生产项目”的计划开工时间变更为 2012 年 9 月，计划竣工时间变更为 2014 年 8 月，有效期 2 年。基于此，本所律师认为，“医疗器械生产项目”重新备案延长有效期后，不会影响本项目的有效性。

- (六) 就募投项目募投用地的取得、云南三鑫申请医疗器械生产、经营企业许可证及医疗器械注册证对发行人、募投项目实施的影响作重大事项提示

根据发行人的说明，并经本所律师核查，发行人已在招股说明书之“重大事项提示”中，就募投项目募投用地的取得、云南三鑫申请医疗器械生产、经营企业许可证及医疗器械注册证对发行人、募投项目实施的影响作出重大事项提示如下：

“截至目前，云南三鑫尚未签署医疗器械生产项目用地的土地出让合同，但募投项目拟用地块已进入云南省安宁市土地储备库，预计未来 2 个月内即可完成招拍挂手续，云南三鑫已与安宁市工业园区签署了《项目投资协议书》，获得云南省安宁工业园区的入园资格，并按照协议要求预付款项 1,425.69 万元，未来取得募投项目土地使用权不存在实质性障碍。

云南三鑫医疗器械生产项目拟生产 7 种医疗器械，其中发行人已获得其中 5 种医疗器械的注册证，另有一次性使用避光输液器、一次性使用聚烯烃输液器 2 种产品的注册证申请已获得国家药监局的受理。募投项目建设完工前，若发行人无法取得上述 2 种产品的医疗器械注册证，则相关产品无法在我国境内销售，但上述 2 种产品可以进行出口销售，因此，不会对募投项目的实施产生重大不利影响。”

- (七) 本次募投项目是否具备实施条件、是否构成本次发行上市障碍

综上，本所律师认为，若发行人能按照《可行性研究报告》、招股说明书及有关的项目协议以及相关法律法规的规定进行项目建设和实施，且《可行性研究报告》所提及的实施条件在项目建设和实施期间持续得到满足，则本次募投项目具备实施条件，不构成本次发行上市的障碍。

**八、请保荐机构根据我会对拟上市公司分红政策的相关要求督促发行人对分红相关政策履行修订决策程序、对招股说明书相关章节做相应修改并做“重大事项提示”，请保荐机构、发行人律师和申报会计师对发行人分红相关政策发表核查意见。（《反馈意见》问题 10）**

根据发行人的说明并经本所律师核查相关会议资料，2012 年 2 月 4 日，发行人召开 2012 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于<江西三鑫医疗科技股份有限公司公司章程（草案）>的议案》、《关于江西三鑫医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票后分红回报规划的议案》；2012 年 8 月 26 日，发行人召开二〇一二年第二次临时股东大会，审议通过《关于修改<江西三鑫医疗科技股份有限公司公司章程（草案）>的议案》，该等议案对发行人分红政策、分红回报规划的相关规定具体如下：

**（一）利润分配政策的基本原则**

1. 公司充分考虑对投资者的回报，每年按当年实现的母公司可供分配利润规定比例向股东分配股利；
2. 公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展；
3. 公司优先采用现金分红的利润分配方式。

**（二）利润分配的形式**

公司采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利；在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

**（三）利润分配的具体条件及分配比例**

1. 公司现金分红的具体条件：（1）公司当年盈利且累计未分配利润为正值；（2）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告

告；(3) 公司未来十二个月内无重大对外投资计划或重大现金支出（募集资金项目除外）。

2. 现金分红的比例：采取现金方式分配股利，每一会计年度以现金方式分配的利润不少于母公司可供分配利润的 20%。
3. 股东违规占有公司资金的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。
4. 如果当年半年度净利润超过上年全年净利润，公司可以进行中期现金分红。
5. 如果累计未分配利润和盈余公积合计超过公司注册资本的 150%以上，公司可以提出发放股票股利议案并交股东大会表决。
6. 公司发放股票股利的具体条件：公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下，提出股票股利分配预案。
7. 利润分配的实施期限：公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。
8. 前述重大投资计划或重大现金支出系指以下情形之一：（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且超过 5000 万元；（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

#### （四） 利润分配的审议程序

公司的利润分配方案需经公司董事会、监事会审议通过后，报股东大会审议通过。

董事会审议利润分配方案时，需经半数以上董事同意且经三分之二以上独立董事同意方可通过，独立董事应当对利润分配方案发表独立意见。

公司监事会应当对利润分配方案进行审议，需经半数以上监事同意且经

半数以上外部监事（不在公司担任职务的监事，如有）同意方可通过。

董事会就利润分配方案的合理性进行充分讨论，形成专项决议后提交股东大会审议，由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的1/2以上通过。审议利润分配方案时，公司为股东提供网络投票方式。

公司根据外部经营环境、生产经营情况、投资规划和长期发展等确需调整上述利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

## （五）关于分红回报规划的规定

### （1）分红回报规划制定原则

公司股东回报规划充分考虑和听取独立董事、股东特别是中小股东的意愿和要求，实行持续、稳定的现金股利和股票股利相结合的利润分配政策，并兼顾公司的可持续发展。

### （2）分红回报规划制定考虑因素

公司将着眼于长远和可持续发展，综合考虑了行业发展趋势、公司实际经营状况、发展目标、股东意愿和要求、社会资金成本和外部融资环境等因素的基础上，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，从而对股利分配作出制度性安排，以保证股利分配政策的连续性和稳定性。

### （3）分红回报规划相关决策程序

公司在每个会计年度结束后，由公司董事会提出分红议案，并提交股东大会进行表决。公司接受所有股东、独立董事、监事和公众投资者对公司分红的建议和监督。

### （4）2012-2016年股东分红回报计划

公司在足额预留法定公积金、盈余公积金以后，每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润（不含年初未分配利润）的20%。在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行增加股票股利分配和公积金转增。

## （六） 发行人招股说明书中对分红回报规划的披露

经本所经办律师核查，发行人在其招股说明书“重大事项提示”部分就发行人上市后的利润分配政策进行了披露。

经本所经办律师核查，发行人在其招股说明书第十节“财务会计信息与管理层分析”的“十七、股利分配政策及股利分配情况”部分，披露了发行人股利分配政策及报告期内实际利润分配情况；在该节“十八、本次发行上市后的股利分配规划和计划”部分，披露了发行人本次发行上市后的股利分配政策，以及发行人分红回报规划及其制定考虑的因素、履行的决策程序等事项。

## （七） 结论

综上，本所经办律师认为，发行人已在《公司章程（草案）》中对利润分配政策作出明确规定，并制订了具体的分红回报规划，其利润分配政策和分红规划注重给予投资者稳定回报，有利于保护投资者合法权益；发行人《公司章程（草案）》及招股说明书对利润分配事项的规定和信息披露符合《公司法》、《上市公司章程指引》、《中国证券监督管理委员会关于修改上市公司现金分红若干规定的决定》（中国证监会令第 57 号）等有关法律、法规、规范性文件的规定；发行人将于本次发行后适用的利润分配决策机制的相关规定健全、有效，有利于保护投资者的合法权益。

## 九、 请发行人补充说明实际控制人关联方彭海波、王钦智、王兰持股锁定安排的适当性。请保荐机构、律师核查并发表意见。（《反馈意见》问题 18）

根据发行人控股股东、实际控制人彭义兴、雷凤莲及股东彭海波的说明，发行人控股股东、实际控制人彭义兴、雷凤莲和彭海波之间是父母子女关系，彭义兴和王钦智之间是妻弟与姐夫关系，彭义兴与王兰之间是舅甥关系。根据彭海波、王钦智、王兰出具的股份锁定承诺函，彭海波、王钦智、王兰与发行人控股股东、实际控制人彭义兴、雷凤莲一同承诺自公司股票上市交易之日起三十六个月内，不转让或委托他人管理其已持有的本公司股份，也不由本公司回购该部分股份。

本所律师认为，虽然彭海波、王钦智、王兰不属于发行人的控股股东和实际控制人，但由于其与控股股东、实际控制人之间的亲属关系，为了维护小股东的利益，其自愿承诺将其所持发行人股份锁定三十六个月的安排适当。

十、 请补充说明发行人房屋建筑物、土地使用权的取得时间、取得方式及一一对应关系；发行人房产证载用途中的“其他用途”的含义及该房产的实际用途；公司目前实际使用的1宗土地正在办理产权相关手续，请说明相关情况及对公司的影响；预付账款中存在对南昌县三江镇人民政府财政所100万元预付土地款，账龄2-3年，请说明有关情况。请保荐机构、律师核查并发表意见。（《反馈意见》问题21）

（一） 发行人房屋建筑物、土地使用权的取得时间、取得方式及一一对应关系

截至本补充法律意见出具之日，根据发行人持有的土地使用权证书、房屋所有权证书及发行人的说明，并经本所律师核查，发行人房屋建筑物、土地使用权的取得时间、取得方式及其一一对应关系的情况如下表：

序号	房屋所有权情况				土地使用权情况			
	房屋所有权证编号	座落	取得时间	取得方式	土地使用权证编号	土地位置	取得时间	取得方式
1	南房权证三江镇字第08001485号	三江镇三江大道339号	2004-12-15	自建	南国用(2011)第00191号	南昌县三江镇三江大道	2004-04-27	受让
2	南房权证三江镇字第08001486号		1997-8-11	自建				
3	南房权证三江镇字第08001487号		2005-11-14	自建				
4	南房权证三江镇字第08001507号		2012-01-12	自建				
5	南房权证三江镇字第08001508号		2012-01-30	自建				

序号	房屋所有权情况				土地使用权情况			
	房屋所有权证 编号	座落	取得时间	取得 方式	土地使 用权证 编号	土地位置	取得时间	取得 方式
6	南房权证三江 镇字第 08001509号		2012-01-30	自建				
7	南房权证三江 镇字第 08001510号		2012-01-30	自建				
8	南房权证三江 镇字第 08001511号		2012-01-30	自建				
9	南房权证三江 镇字第 08001512号		2012-01-30	自建				
10	南房权证三江 镇字第 08001513号		2012-01-30	自建				
11	南房权证三江 镇字第 08001514号		2012-01-30	自建				
12	南房权证三江 镇字第 08001515号		2012-01-30	自建				
13	南房权证三江 镇字第 08001516号		2012-01-30	自建				
14	南房权证莲塘 镇字第 00085650号		南昌县 小蓝工 业园富	2009-06-03				

序号	房屋所有权情况				土地使用权情况			
	房屋所有权证 编号	座落	取得时间	取得 方式	土地使 用权证 编号	土地位置	取得时间	取得 方式
15	南房权证莲塘 镇字第 00085686 号	山大道 999 号	2009-06-08	自建	00274 号	999 号		
16	南房权证莲塘 镇字第 00085687 号		2009-06-08	自建				
17	南房权证莲塘 镇字第 00085688 号		2009-06-08	自建				
18	南房权证莲塘 镇字第 00146270 号		2011-12-27	自建				
19	南房权证莲塘 镇字第 00146272 号		2011-12-27	自建				
20	南房权证莲塘 镇字第 00088196 号	南昌县 小蓝工 业园富 山大道 999 号	2009-07-27	自建	南国用 (2011 )第 00275 号	南昌县小 蓝工业园 富山大道 999 号	2006-03-31	受让
21	南房权证莲塘 镇字第 00146266 号		2011-12-27	自建				
22	南房权证莲塘 镇字第 00146267 号		2011-12-27	自建				
23	南房权证莲塘 镇字第 00146268 号		2011-12-27	自建				

序号	房屋所有权情况				土地使用权情况			
	房屋所有权证编号	座落	取得时间	取得方式	土地使用权证编号	土地位置	取得时间	取得方式
24	南房权证莲塘镇字第00146269号		2011-12-27	自建				
25	南房权证莲塘镇字第00146271号		2011-12-27	自建				
26	南房权证莲塘镇字第00151146号		2012-04-17	自建				
27	南房权证三江镇字第08001523号	三江镇三江大道339号	2012-03-26	自建	—	—	—	—
28	南房权证三江镇字第08001524号		2012-03-26	自建	—	—	—	—

根据发行人提供的《成交确认书》及说明，截至本补充法律意见出具之日，发行人现持有的“南房权证三江镇字第 08001523 号、南房权证三江镇字第 08001524 号”房产所对应的土地使用权证书正在办理中（其办理进展情况详见本补充法律意见之“十/（三）”）。

（二） 发行人房产证载用途中的“其他用途”的含义及该房产的实际用途

经本所律师核查发行人提供的 28 个房屋所有权证，其中 21 个产权证中的“规划用途”一栏记载的是“其他用途”，经发行人确认，在该等产权证的“房屋分层分户平面图”中“座落”一栏中记载的是该房产的实际用途，上述 21 个产权证以及其所记载房产的实际用途如下：

序号	房屋所有权证证号	座落	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	规划用途	实际用途(及“座落”一栏中记载的用途)

序号	房屋所有权证证号	座落	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	规划用途	实际用途(及“座落”一栏中记载的用途)
1	南房权证三江镇字第08001507号	三江镇三江大道339号	394.14	其他用途	棉签车间
2	南房权证三江镇字第08001508号	三江镇三江大道339号	873.00	其他用途	注塑三车间
3	南房权证三江镇字第08001509号	三江镇三江大道339号	915.75	其他用途	针管车间
4	南房权证三江镇字第08001510号	三江镇三江大道339号	1,651.96	其他用途	材料仓库
5	南房权证三江镇字第08001511号	三江镇三江大道339号	485.05	其他用途	仓库
6	南房权证三江镇字第08001512号	三江镇三江大道339号	177.74	其他用途	配电房
7	南房权证三江镇字第08001513号	三江镇三江大道339号	159.46	其他用途	气泵房
8	南房权证三江镇字第08001514号	三江镇三江大道339号	413.76	其他用途	B栋宿舍
9	南房权证三江镇字第08001515号	三江镇三江大道339号	380.30	其他用途	A栋宿舍
10	南房权证三江镇字第	三江镇三江大道339号	198.78	其他用途	锅炉房

序号	房屋所有权证证号	座落	建筑面积(m <sup>2</sup> )	规划用途	实际用途(及“座落”一栏中记载的用途)
	08001516号				
11	南房权证三江镇字第08001523号	三江镇三江大道339号	370.84	其他用途	注塑车间
12	南房权证三江镇字第08001524号	三江镇三江大道339号	2,823.84	其他用途	灭菌房
13	南房权证莲塘镇字第00085650号	南昌县小蓝工业园富山大道999号	11,233.39	其他用途	车间三
14	南房权证莲塘镇字第00146266号	南昌县小蓝经济开发区富山大道999号	158.68	其他用途	锅炉房
15	南房权证莲塘镇字第00146267号	南昌县小蓝经济开发区富山大道999号	1,226.52	其他用途	食堂
16	南房权证莲塘镇字第00146268号	南昌县小蓝经济开发区富山大道999号	796.92	其他用途	模具配电房
17	南房权证莲塘镇字第00146269号	南昌县小蓝经济开发区富山大道999号	430.38	其他用途	浴室、车库
18	南房权证莲塘镇字第00146270号	南昌县小蓝经济开发区富山大道999号	54.94	其他用途	东大门卫

序号	房屋所有权证证号	座落	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	规划用途	实际用途(及“座落”一栏中记载的用途)
19	南房权证莲塘镇字第00146271号	南昌县小蓝经济开发区富山大道999号	54.94	其他用途	西大门卫
20	南房权证莲塘镇字第00146272号	南昌县小蓝经济开发区富山大道999号	38.98	其他用途	环氧乙烷仓库
21	南房权证莲塘镇字第00151146号	南昌县小蓝经济开发区富山大道999号	9,078.14	其他用途	针管车间五

(三) 发行人目前实际使用的 1 宗土地的产权办理情况，及其对公司的影响

根据发行人的说明，并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人尚有 1 宗坐落于南昌县三江镇三江大道的地块未取得土地使用权证（详见《律师工作报告》之“十/（一）”）。

根据发行人与南昌县国土资源局签订的《国有建设用地使用权出让合同》（电子监管号：3601212012B00327），发行人以人民币 81.67 万元购得上述土地使用权。根据发行人的说明，发行人正在办理该宗地的土地使用权证。

基于此，本所律师认为，发行人已依法购得上述宗地的土地使用权，并正在办理国有土地使用权证书，因此，上述情形不会构成本次发行上市的实质性法律障碍。

(四) 预付账款中存在对南昌县三江镇人民政府财政所 100 万元预付土地款的相关情况

根据发行人与南昌县三江镇人民政府、三江镇三江村委会于 2009 年 1 月 5 日签署的《征地意向协议》，三方约定拟以 6 万元/亩征用约 45 亩土地，合计约 270 万元；本协议签订后，发行人须在七天之内向南昌县三

江镇人民政府预付征地定金 40 万元, 6 个月后再预付征地定金 60 万元, 余款征地实质性实施后由发行人一次付清。根据发行人提供的银行支付凭证, 发行人已于 2009 年 1 月和 2009 年 7 月向南昌县三江镇人民政府合计支付 100 万元。

根据发行人的说明, 上述 100 万元土地预付款系由于发行人计划向南昌县三江镇人民政府购买位于南昌县三江镇发行人生产经营场地附近的一宗土地作为扩展生产的需要而支付的预付款, 但该宗地目前尚未完成征用手续, 亦未进入招拍挂程序, 因此该 100 万元土地预付款仍记载在预付账款中。

根据发行人的说明, 截至本补充法律意见出具之日, 该款项账龄已达 3-4 年, 已结转至其他应收款, 并从谨慎性角度计提了相应坏账准备。

**十一、“一次性使用芯杆分离式自毁注射器”的专利证书记载的专利权人仍为三鑫有限, 请说明该专利证书更名手续的办理进展情况, 是否存在障碍及对发行人的影响。请保荐机构、律师核查并发表意见。(《反馈意见》问题 22)**

根据国家知识产权局核发的《手续合格通知书》及于 2012 年 8 月 27 日出具的证明, 实用新型专利“一次性使用芯杆分离式自毁注射器”(ZL 201020679737.8) 的专利权人名称已由“江西三鑫医疗器械集团有限公司”变更为“江西三鑫医疗科技股份有限公司”。

基于此, 本所律师认为, 上述专利的更名手续已经依法办理完毕, 对发行人不构成影响。

**十二、发行人有 3 项产品的医疗器械注册证及进出口货物收发货人报关注册登记证书已于 2012 年到期。请发行人补充披露拥有的各项业务资质、产品注册证书到期后需履行的审批程序、条件、申请周期、阶段, 以及对发行人生产经营的影响。请保荐机构、律师核查并发表意见。(《反馈意见》问题 23)**

根据本所律师核查, 并经发行人确认, 发行人的主营业务为一次性使用无菌注射类医疗器械的研发、生产和销售, 根据相关法律、法规所需的且目前拥有的业务资质及产品证书包括《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》、《医疗器械注册证》、《中华人民共和国进出口货物收发货人报关注册登记证书》、对外贸易经营者备案登记表。

前述业务资质证书及产品证书到期后须履行的审批程序、条件、申请周期、阶段以及对发行人生产经营的影响分别详述如下：

(一) 《医疗器械生产企业许可证》

根据《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第 276 号)、《医疗器械生产监督管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 12 号)等相关规定以及江西省食品药品监督管理局的官方网站信息 (<http://www.jxda.gov.cn/>)，发行人持有的《医疗器械生产企业许可证》到期后须履行的审批程序、条件、申请周期如下表：

<p><b>审批程序</b></p>	<p>发行人申请换发《医疗器械生产企业许可证》的审批程序许下： (i) 受理；(ii) 技术审评；(iii) 审核；(iv) 复核；(v) 公示；(vi) 审批；(vii) 制作行政许可决定；(viii) 送达。</p>
<p><b>审批部门</b></p>	<p>江西省食品药品监督管理局</p>
<p><b>审批条件</b></p>	<p>具体审核条件与首次申请时的条件相同，如下：</p> <p>(i) 企业的生产、质量和技术负责人应当具有与所生产医疗器械相适应的专业能力，并掌握国家有关医疗器械监督管理的法律、法规和规章以及相关产品质量、技术的规定。质量负责人不得同时兼任生产负责人；</p> <p>(ii) 企业内初级以上职称或者中专以上学历的技术人员占职工总数的比例应当与所生产产品的要求相适应；</p> <p>(iii) 企业应当具有与所生产产品及生产规模相适应的生产设备，生产、仓储场地和环境。企业生产对环境和设备等有特殊要求的医疗器械的，应当符合国家标准、行业标准和国家有关规定；</p> <p>(iv) 企业应当设立质量检验机构，并具备与所生产品种和生产规模相适应的质量检验能力；</p> <p>(v) 企业应当保存与医疗器械生产和经营有关的法律、法规、规章和有关技术标准；</p> <p>(vi) 符合质量管理体系要求的内审员不少于两名；</p> <p>(vii) 相关专业中级以上职称或者大专以上学历的专职技术人员不少于两名。</p>

<b>申请周期</b>	<p>医疗器械生产企业应当在有效期届满前 6 个月提出换证申请，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据医疗器械生产企业的申请，应当在《医疗器械生产企业许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的，视为同意换证，并予补办相应手续。作出书面决定的，应当在 10 个工作日内发给新的《医疗器械生产企业许可证》</p>
-------------	--

经核查，发行人目前持有批准文号为赣食药监械生产许 20110013 号的《医疗器械生产企业许可证》，生产经营范围为“II类：6815 注射穿刺器械、6841 医用化验和基础设备器具、6864 医用卫生材料及敷料、6866 医用高分子材料及制品；III类：6815 注射器穿刺器械、6841 医用化验和基础设备器具、6845 体外循环及血液处理设备、6866 医用高分子材料及制品和 6877 介入器材\*\*\*”，有效期至 2016 年 3 月 27 日。

根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 12 号），若发行人未能在《医疗器械生产企业许可证》有效期届满前 6 个月申请办理换证手续，或者因不符合换证审批条件而未能获发新证的，发行人将不能从事第二类、第三类医疗器械的生产经营。

## （二）《医疗器械经营企业许可证》

根据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第 276 号）、《医疗器械经营企业许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局第 15 号令）、《江西省<医疗器械经营企业许可证管理办法>实施细则（试行）》（2007 年修订）等相关规定以及江西省食品药品监督管理局的官方网站信息（<http://www.jxda.gov.cn/>），发行人持有的《医疗器械经营企业许可证》到期后须履行的审批程序、条件、申请周期如下表：

<p><b>审批程序</b></p>	<p>《医疗器械经营企业许可证》有效期届满，需要继续经营医疗器械产品的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前6个月，向南昌市食品药品监督管理局申请换发《医疗器械经营企业许可证》，设区市食品药品监督管理局按照本细则规定的条件和程序要求审查通过后，报省食品药品监督管理局，省食品药品监督管理局应当在《医疗器械经营企业许可证》有效期届满前作出是否准予换证的决定，逾期未作出决定的，视为同意换证并予以补办相应手续。符合条件的，应当在《医疗器械经营企业许可证》届满时予以换发新证，同时收回原证。</p> <p>对不符合条件的，应当限期进行整改，整改后仍不符合条件的，应当在有效期届满时注销原《医疗器械经营企业许可证》，书面告知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p>
<p><b>审批部门</b></p>	<p>江西省食品药品监督管理局、南昌市食品药品监督管理局</p>
<p><b>审批条件</b></p>	<p>具体审核条件与首次申请时的条件相同，如下：</p> <p>(i) 具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；</p> <p>(ii) 具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；</p> <p>(iii) 具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；</p> <p>(iv) 应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；</p> <p>(v) 应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。</p>
<p><b>申请周期</b></p>	<p>《医疗器械经营企业许可证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续经营医疗器械产品的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前6个月，向省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构申请换发《医疗器械经营企业许可证》。</p>

经核查，发行人目前持有批准文号为赣 101502 的《医疗器械经营企业许可证》，生产经营范围为“II类：基础外科手术器械；神经外科手术

器械；胸腔心血管外科手术器械；泌尿肛肠外科手术器械；矫形外科（骨科）手术器械；普通诊察器械；中医器械；医用 X 射线附属设备及部件；医用化验和基础设备器具；口腔科设备及器具；病房护理设备及器具；消毒和灭菌设备及器具；II、III类：注射穿刺器械；医用电子仪器设备；医用光学器具、仪器及内窥镜设备；医用超声仪器及有关设备；医用激光仪器设备；医用高频仪器设备；物理治疗及康复设备；医用 X 射线设备；医用核素设备；临床检验分析仪器；体外循环及血液处理设备；手术室、急救室、诊疗室设备及器具；医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；口腔科材料；医用卫生材料及敷料；医用缝合材料及粘合剂；医用高分子材料及制品；软件；III类：医用磁共振设备；医用高能射线设备；介入器材\*\*\*\*”，有效期至 2013 年 6 月 23 日。

根据《医疗器械经营企业许可证管理办法》，若发行人未能在《医疗器械经营企业许可证》有效期届满前 6 个月申请办理换证手续，或者因不符合换证审批条件而未能获发新证的，发行人将不能从事第二类、第三类医疗器械的经营。

(三) 《医疗器械注册证》

根据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第 276 号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理局第 16 号令）等相关规定以及江西省食品药品监督管理局的官方网站信息（<http://www.jxda.gov.cn/>），发行人持有的第一类、第二类和第三类《医疗器械注册证》到期后须履行的审批程序、条件、申请周期如下表：

审批程序	第一类	根据南昌市药品安全信息网上的申办一类《医疗器械产品注册证》办事指南，重新注册第一类医疗器械的办事流程如下：(i)受理；(ii)材料审核；(iii)现场审核；(iv)做出决定；(v)核发《医疗器械注册证》。
	第二类	审批程序包括：(i)受理；(ii)技术审评；(iii)审核；(iv)复合；(v)核定；(vi)公示；(vii)审批；(viii)制作并送达行政许可决定；(ix)送达。

	<b>第三类</b>	根据国家食品药品监督管理局网站上的办事指南，重新注册第三类医疗器械的流程如下：(i) 申请；(ii) SFDA 行政受理服务中心形式审查并予受理(5 日)；(iii) 医疗器械技术中心技术审评(60 日)；(iv) SFDA 审查并作出决定(30 日)；(v) SFDA 行政受理中心送达决定(10 日)
<b>审批部门</b>	<b>第一类</b>	第一类：南昌市食品药品监督管理局
	<b>第二类</b>	第二类：江西省食品药品监督管理局
	<b>第三类</b>	第三类：国家食品药品监督管理局
<b>审批条件</b>	<b>第一类</b>	医疗器械注册证书有效期届满，需要继续销售或者使用医疗器械的，生产企业应当在医疗器械注册证书有效期届满前 6 个月内，申请到期重新注册。逾期办理的，重新注册时应当对产品进行注册检测。
	<b>第二类</b>	医疗器械注册证书有效期届满，需要继续销售或者使用医疗器械的，生产企业应当在医疗器械注册证书有效期届满前 6 个月内，申请到期重新注册。逾期办理的，重新注册时应当对产品进行注册检测。
	<b>第三类</b>	医疗器械注册证书有效期届满，需要继续销售或者使用医疗器械的，生产企业应当在医疗器械注册证书有效期届满前 6 个月内，申请到期重新注册。逾期办理的，重新注册时应当对产品进行注册检测。
<b>申请周期</b>	<b>第一类</b>	第一类：南昌市食品药品监督管理局应当自受理申请之日起 30 个工作日内，作出是否给予注册的决定。
	<b>第二类</b>	第二类：江西省药品监督管理部门应当自受理申请之日起 60 个工作日内，作出是否给予注册的决定。
	<b>第三类</b>	第三类：国家食品药品监督管理局应当自受理申请之日起 90 个工作日内，作出是否给予注册的决定，并于作出决定后 10 日内送达。

根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人已取得《中华人民共和国医疗器械注册证》28个，原已到期的2项产品的医疗器械注册证目前均已重新注册，具体情况如下：

产品名称	分类	最新 发证时间	有效期限	注册号
一次性使用无菌溶 药器 带针	II类	2012-06-28	2016-06-27	赣食药监械(准) 字 2012 第 2150081 号
静脉留置针	III类	2012-05-24	2016-05-23	国食药监械(准) 字 2012 第 3150668 号

经核查，原“一次性使用无菌胰岛素注射器”的《医疗器械注册证》(国食药监械(准)字 2008 第 3150566 号(更))已于 2012 年 5 月 5 日到期。根据国家食品药品监督管理局行政受理服务中心于 2012 年 1 月 6 日出具的《受理通知书》，国家食品药品监督管理局已受理“一次性使用无菌胰岛素注射器”的《中华人民共和国医疗器械注册证》的续期申请。经核查，截至本补充法律意见出具之日，发行人上述《医疗器械注册证》的注册手续尚在办理。根据发行人的说明，报告期内，发行人一次性使用无菌胰岛素注射器 98%以上销往海外市场，且发行人在上述《医疗器械注册证》到期后已停止在国内市场销售相关产品，因此，本所律师认为，上述情形对发行人的生产经营不构成重大影响。

根据《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 16 号)，若发行人未能在医疗器械注册证书有效期届满前 6 个月申请办理重新注册，或者因不符合重新注册审批条件而未能重新注册的，发行人将不能从事未获得重新注册审批的医疗器械产品的国内销售。

#### (四) 《中华人民共和国进出口货物收发货人报关注册登记证书》

根据《中华人民共和国海关对报关单位注册登记管理规定》(海关总署令第 127 号)等相关规定以及中华人民共和国南昌海关的网站信息(<http://nanchang.customs.gov.cn/>)，发行人持有的《中华人民共和国

进出口货物收发货人报关注册登记证书》到期后须履行的审批程序、条件、申请周期如下表：

<b>审批程序</b>	<p>换发《中华人民共和国进出口货物收发货人报关注册登记证书》的审批程序如下：</p> <p>(i) 企业申领所需表格；</p> <p>(ii) 企业准备换证所需材料；</p> <p>(iii) 海关对材料进行核对；</p> <p>(iv) 海关换发《中华人民共和国海关进出口货物收发货人报关注册登记证书》。</p>
<b>审批部门</b>	中华人民共和国南昌海关
<b>审批条件</b>	<p>所提交的申请注册登记材料齐全且符合法定形式。申请材料齐全是指提交全部材料完备。申请材料符合法定形式是指申请材料符合法定时限、记载事项符合法定要求、文书格式符合规范。</p>
<b>申请周期</b>	<p>《中华人民共和国进出口货物收发货人报关注册登记证书》有效期限为三年。进出口货物收发货人应当在有效期届满前三十日到注册地海关办理换证手续。逾期未到海关办理换证手续的，《中华人民共和国进出口货物收发货人报关注册登记证书》自动失效。换证材料齐全且符合法定形式的，于1个工作日内办结。</p>

根据发行人取得的中华人民共和国南昌海关最新核发的《中华人民共和国进出口货物收发货人报关注册登记证书》，南昌海关已核准前述证书的续期换证手续，具体情况如下：

证件名称	注册登记日期	有效期限	海关注册登记编码
中华人民共和国进出口货物收发货人报关注册登记证书	2006-04-04	2015-04-04	3601961437

根据《中华人民共和国海关对报关单位注册登记管理规定》，若发行人未能在《中华人民共和国进出口货物收发货人报关注册登记证书》有效

期届满前三十日内申请办理换证手续而导致该证自动失效，或者因不符合换证审批条件而未能获发新证的，发行人将不能在中华人民共和国关境内各个口岸地或者海关监管业务集中的地点办理发行人的报关业务。

(五) 对外贸易经营者备案登记

根据《对外贸易法》(中华人民共和国主席令第 15 号)、《对外贸易经营者备案登记办法》(商务部令 2004 年第 14 号)以及南昌市对外经济贸易合作委员会官方网站信息 (<http://www.invest.nc.gov.cn/>), 发行人持有的《对外贸易备案登记表》上的任何登记事项发生变更时的审批程序、条件、申请周期如下表:

<b>审批程序</b>	(i)领取、填写并向备案登记机关提交《对外贸易经营者备案登记表》; (ii)向备案登记机关提交所需材料。
<b>审批部门</b>	南昌市对外经济贸易合作委员会
<b>审批条件</b>	所提交的申请注册登记材料齐全且符合法定形式。申请材料齐全是指提交全部材料完备。申请材料符合法定形式是指申请材料符合法定时限、记载事项符合法定要求、文书格式符合规范。
<b>申请周期</b>	备案登记机关应自收到对外贸易经营者提交的上述材料之日起 5 日内办理备案登记手续; 对外贸易经营者应凭加盖备案登记印章的《登记表》在 30 日内到当地海关、检验检疫、外汇、税务等部门办理开展对外贸易业务所需的有关手续, 逾期未办理的, 《登记表》自动失效; 《登记表》上的任何登记事项发生变更时, 对外贸易经营者应当比照前述规定在 30 日内办理《登记表》的变更手续, 逾期未办理变更手续的, 其《登记表》自动失效。

根据《对外贸易法》、《对外贸易经营者备案登记办法》, 若发行人未能在《登记表》上的登记事项发生变更后 30 日内办理变更手续而导致《登记表》失效的, 将不能继续从事对外贸易活动。

十三、请结合公司实际情况补充说明发行人是否符合高新技术企业认证条件。请保荐机构、律师核查并发表意见。(《反馈意见》问题 24)

## （一）高新技术企业的认证条件

根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2008]172号）第十条规定，高新技术企业认定须同时满足以下条件：

“（一）在中国境内（不含港、澳、台地区）注册的企业，近三年内通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，或通过5年以上的独占许可方式，对其主要产品（服务）的核心技术拥有自主知识产权；

（二）产品（服务）属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围；

（三）具有大学专科以上学历的科技人员占企业当年职工总数的30%以上，其中研发人员占企业当年职工总数的10%以上；

（四）企业为获得科学技术（不包括人文、社会科学）新知识，创造性运用科学技术新知识，或实质性改进技术、产品（服务）而持续进行了研究开发活动，且近三个会计年度的研究开发费用总额占销售收入总额的比例符合如下要求：

1. 最近一年销售收入小于5,000万元的企业，比例不低于6%；
2. 最近一年销售收入在5,000万元至20,000万元的企业，比例不低于4%；
3. 最近一年销售收入在20,000万元以上的企业，比例不低于3%。

其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于60%。企业注册成立时间不足三年的，按实际经营年限计算；

（五）高新技术产品（服务）收入占企业当年总收入的60%以上；

（六）企业研究开发组织管理水平、科技成果转化能力、自主知识产权数量、销售与总资产成长性等指标符合《高新技术企业认定管理工作指引》（另行制定）的要求。”

根据《高新技术企业认定管理办法》第十二条规定，高新技术企业资格自颁发证书之日起有效期为三年。企业应在期满前三个月内提出复审申

请，不提出复审申请或复审不合格的，其高新技术企业资格到期自动失效。

经本所律师核查，发行人现持有的《高新技术企业证书》将于 2012 年 12 月 10 日到期，发行人已于 2012 年 8 月申请高新技术企业认定的复审。

(二) 发行人是否符合高新技术企业的认证条件

本所律师核查了发行人提供的《2012 年国家高新技术企业认定申报材料》、江西万佳会计师事务所有限责任公司出具的《高新技术企业认定专项审计报告》（赣万佳审字（2012）第 01-679 号）及发行人的说明，并对发行人在 2012 年申请高新技术企业认定时的情况与《高新技术企业认定管理办法》第十条规定的认定条件进行了逐条对照，具体情况如下：

- (1) 发行人为中国境内注册的企业，申请高新技术企业认定时及最近三年对其主要产品的核心技术拥有自主知识产权，符合《高新技术企业认定管理办法》第十条第（一）项的规定

根据发行人的工商资料，发行人自设立以来的注册地址均在中国境内，为中国境内注册的企业。

截至本补充法律意见出具之日，发行人已取得国家知识产权局授予并维持有效的专利权 32 项，其中发明专利 1 项，实用新型 26 项，外观专利 5 项。经核查，发行人申请时及最近三年对其主要产品的核心技术拥有知识产权的情况符合《高新技术企业认定管理办法》第十条第（一）项的规定。

- (2) 发行人自成立以来专业从事一次性使用无菌注射类医疗器械的研发、生产和销售，属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的“生物与新医药技术”，符合《高新技术企业认定管理办法》第十条第（二）项的规定。

- (3) 截至 2011 年 12 月 31 日，发行人的员工学历比例符合《高新技术企业认定管理办法》第十条第（三）项的规定

截至 2011 年 12 月 31 日，发行人共有员工 1,047 人，其中具有大学专科以上学历的科技人员 317 人，占企业职工总数的比例为 30.28%，其中研发人员共 135 人，占企业职工总数的比例为 12.89%，符合《高新技术企业认定管理办法》第十条第（三）项的规定。

- (4) 发行人最近三个会计年度的研究开发费用总额占销售收入总额的比例，符合《高新技术企业认定管理办法》第十条第（四）项的规定

发行人母公司 2009 年、2010 年、2011 年的销售收入分别为 14,763.23 万元、17,347.07 万元和 22,040.19 万元，总额为 54,150.49 万元且发行人最近一年销售收入超过 20,000 万元，发行人 2009 年至 2011 年研发费用分别为 476.65 万元、554.85 万元和 714.30 万元，总额为 1,745.80 万元，发行人最近三个会计年度的研发费用总额占销售收入总额的比例为 3.22%。根据发行人的说明，上述研发费用均发生在中国境内。

发行人最近三个会计年度的研究开发费用总额占销售收入总额的比例，符合《高新技术企业认定管理办法》第十条第（四）项的规定。

- (5) 发行人高新技术产品（服务）收入占当年总收入的 60%以上，符合《高新技术企业认定管理办法》第十条第（五）项的规定

经江西万佳会计师事务所有限公司审计后的发行人 2011 年高新技术产品（服务）收入为 13,789.84 万元，占营业收入总额的比例为 62.57%，符合《高新技术企业认定管理办法》第十条第（五）项的规定。

- (6) 发行人高新技术企业资格届满后，在其研究开发组织管理水平、科技成果转化能力、自主知识产权数量、销售与总资产成长性等指标持续符合要求的情况下，不影响其经复审继续取得高新技术企业资格。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见出具之日，在其研究开发组织管理水平、科技成果转化能力、自主知识产权数量、销售与总资产成长性等指标持续符合要求的情况下，发行人符合《高新技术企业认定管理办法》第十条规定的高新技术企业认证条件。

- 十四、关于正在进行的研发项目，请补充披露相关项目达到拟定目标所需的时间、具体环节；请补充披露合作研发协议的主要内容、研究成果的分配方案及采取的保密措施等。请保荐机构、律师核查并发表意见。（《反馈意见》问题 25）

(一) 正在进行的研发项目达到拟定目标所需的时间、具体环节

1. 正在进行的研发项目达到拟定目标所需的时间

根据发行人的说明，发行人正在进行的研发项目达到拟定目标及预计所需的时间如下：

序号	在研项目	拟达到的目标	项目进展	达标预计时间
1	一次性使用中心静脉导管包	取得注册证，并进行量产	注册阶段	2013年第4季度
2	一次性使用空心纤维透析器	取得注册证，并进行量产	注册阶段	2013年第4季度
3	血液透析浓缩物	取得注册证，并进行量产	注册阶段	2013年第1季度
4	一次性使用避光输液器带针	取得注册证，并进行量产	注册阶段	2014年第1季度
5	一次性使用聚烯烃输液器带针	取得注册证，并进行量产	注册阶段	2014年第1季度
6	一次性使用精密过滤输液器带针	取得注册证，并进行量产	注册阶段	2013年第1季度
7	输液用肝素帽	取得注册证，并进行量产	注册阶段	2012年第4季度
8	压力传导组	取得注册证，并进行量产	送检阶段	2014年第3季度
9	一次性使用自动止液输液器带针	取得注册证，并进行量产	送检阶段	2015年第2季度
10	改进型一次性使用回缩自毁式无菌注射器	取得注册证，并进行量产	送检阶段	2013年第4季度

序号	在研项目	拟达到的目标	项目进展	达标预计时间
11	带正压接头防针刺 PU 导管静脉留置针	取得注册证, 并进行量产	送检阶段	2015 年第 4 季度
12	一次性使用防针刺静脉输液针	取得注册证, 并进行量产	送检阶段	2014 年第 4 季度
13	一次性使用软管式输液器	取得注册证, 并进行量产	送检阶段	2014 年第 2 季度
14	一次性回缩自毁式疫苗注射器	取得注册证, 并进行量产	送检阶段	2014 年第 4 季度
15	防逆流防针刺静脉留置针	取得注册证, 并进行量产	研发阶段	2015 年第 4 季度
16	带留置针吊瓶式输液器	取得注册证, 并进行量产	研发阶段	2015 年第 2 季度

注：由于项目研发及产品注册的不确定性，以上预计时间为发行人根据项目进展及以往注册申请经验的估计。

## 2. 发行人正在进行的研发项目达到拟定目标的具体环节

根据发行人的说明，发行人正在进行的研发项目达到拟定目标的具体环节包括研发、送检、临床、注册四个阶段。其中，研发阶段包括设计和开发项目计划书、设计输入、设计开发方案、设计开发输出文件、验证（小批试制）等环节；送检阶段包括发行人将其研发产品送往医疗器械检测机构进行检测、试验；临床阶段即发行人的研发产品进行临床试验；注册阶段即发行人的研发产品进行医疗器械产品注册。

根据发行人的说明，发行人已在招股说明书之第六节对其正进行的研发项目以及达到拟定目标所需的时间、具体环节进行了披露。

## (二) 合作研发协议的主要内容、研究成果的分配方案及采取的保密措施

### 1. 中温固化医用针头用环氧树脂胶粘剂项目

根据三鑫有限与南昌航空大学于 2008 年 8 月 13 日签署《技术服务合同》，三鑫有限委托南昌航空大学就医用针头组装用胶粘剂项目进行环氧树脂粘剂的专项技术服务，该合同的主要内容、对研究成果的分配方案及采取的保密措施之约定如下：

<b>技术服务目标</b>		利用环氧树脂调试制备医用针头组装用胶粘剂，将目前所用 120℃ 固化条件降低为 80℃，同时降低配方成本，并争取实现自主知识产权。
<b>技术服务内容</b>		中温固化医用针头用环氧树脂胶粘剂配方
<b>技术服务方式</b>		提供中温固化低成本环氧树脂医用针头组装用胶粘剂
<b>技术服务费</b>		15 万元
<b>研究成果的分配</b>		(1) 在合同有效期内，三鑫有限利用南昌航空大学提交的技术服务工作成果所完成的新的技术成果，归三鑫有限所有。(2) 在合同有效期内，南昌航空大学利用三鑫有限提供的技术资料和工作条件所完成的新的技术成果，归双方所有，双方均有权对配方做进一步改进，该技术三年内若转让给第三方所得由双方分配，所申报的奖项、专利及高新技术成果等由双方共有。
<b>南昌航空大学的保密义务</b>	<b>保密内容(包括技术信息和经营信息)</b>	工作过程中接触到的三鑫有限技术资料、装置信息及商业数据等信息。
	<b>涉密人员范围</b>	全体课题组成员
	<b>保密期限</b>	10 年

## 2. 安全注射器穿刺力的改良项目

根据三鑫有限与南昌航空大学于 2008 年 8 月 13 日签署《技术服务合同》，三鑫有限委托南昌航空大学就安全注射器穿刺力的改良项目进行结构设计方案的专项技术服务，该合同的主要内容、对研究成果的分配方案及采取的保密措施之约定如下：

<b>技术服务目标</b>		降低安全注射器自毁时的穿刺力；改善穿刺瞬间力变化的平稳性能；满足双方约定的技术指标及临床使用的结构设计方案。
<b>技术服务内容</b>		(1) 提出穿刺器新的结构方案和与之相关的结构，降低自毁时的穿刺力，改善穿刺瞬间力的平稳性能； (2) 针对新的自毁穿刺的新结构方案时，产品应满足合同约定的技术指标；(3) 新的结构方案若不影响第(2)条中所涉及的内容时，则不属于本项目研发服务内容。
<b>技术服务方式</b>		提供全套自毁穿刺结构方案图纸和技术说明，由三鑫有限予以实施，设计方案实施全过程中南昌航空大学负责技术指导和方案的不断完善。达到三鑫有限采纳后，用于产品生产中。
<b>技术服务费</b>		10 万元
<b>研究成果的分配</b>		(1) 南昌航空大学利用发行人提供的技术资料和工作条件完成的新的技术成果归双方所有，技术成功开发后，用本技术所申报的奖项、专利及高新成果等由双方共有；(2) 发行人利用南昌航空大学提交的技术服务工作成果所完成的新的技术成果，归发行人所有。
<b>南昌航空大学的保密义务</b>	<b>保密内容（包括技术信息和经营信息）</b>	工作过程中接触到的三鑫有限技术资料、装置信息及商业数据。
	<b>涉密人员范围</b>	全体课题组成员
	<b>保密期限</b>	5 年

经本所律师核查上述《技术服务合同》，该等《技术服务合同》对服务内容、服务方式、研究成果的分配方案及采取的保密措施等方面均进行了明确的约定。

十五、请补充披露报告期内发行人安全生产的情况，是否存在产品质量问题以及由此引起的纠纷、处罚。请保荐机构、律师核查并发表意见。（《反馈意见》问题 26）

本所律师通过百度、谷歌等搜索引擎对发行人在报告期内是否存在生产事故及产品质量问题进行了检索，并核查了国家食品药品监督管理局官方网站（<http://www.sda.gov.cn>）的“医疗器械质量公告”栏目（<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0091/>）及“曝光栏”栏目（<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0606/>），均未发现有关发行人于报告期内发生重大生产事故及产品质量问题的记录或报道。

根据南昌县安全生产监督管理局分别于2012年2月6日及2012年8月3日出具的《证明函》，证明自2009年1月1日至今未发现发行人有重大违反安全生产法律法规的行为，也未因违反安全生产法律法规受到任何行政处罚。

根据发行人提供的《医疗器械质量管理体系认证证书》，发行人产品符合医疗器械质量管理体系（ISO 9001:2008 和 ISO 13485:2003+AC:2009）的标准；根据南昌县质量技术监督局分别于2012年2月6日及2012年8月6日出具的《证明函》，证明“发行人自设立以来一直严格遵守有关质量技术监督法律法规的规定，不存在任何违反有关质量技术监督法律法规的行为，也未曾因违反质量技术监督法律法规受到任何行政处罚”。

根据江西省食品药品监督管理局于2010年11月1日出具的《行政处罚决定书》（（赣）械行罚[2010]011号），其认定三鑫有限被抽检的样品名称为一次性使用输液器带针、规格型号为BV0.7mm、批号为100226的产品包装印刷不符合YZB/国1232-2006标准要求，对三鑫有限处以警告，没收违法所得2800元，并处以5000元的罚款；根据江西省食品药品监督管理局医疗器械监管处分别于2012年2月9日及2012年8月23日出具的《证明》，其证明近三年未发现发行人有重大违反医疗器械法律法规行为，也未对发行人进行过重大行政处罚。

根据发行人、发行人实际控制人的声明，发行人报告期内切实履行有关安全生产的法律、法规及公司内部规定，不存在重大安全生产、产品质量纠纷或处罚。

基于上述，本所律师认为，发行人报告期内的安全生产情况符合相关法律、法规要求，不存在重大违反安全生产法律法规的行为，也未因违反安全生产法律法规受到任何行政处罚；发行人报告期内尽管曾因产品包装印刷不合格而受到江西省食品药品监督管理局的行政处罚，但由于涉及金额较小，情节不属严重，且发行人积极进行整改，报告期内产品未

曾出现同类问题，除上述情况之外，发行人报告期内不存在重大产品质量问题以及由此引起的纠纷、处罚。

**十六、请补充披露发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人的任职时间；补充说明监事吴建国未从公司领取薪酬的原因；李国民为江西省政府发展研究中心研究员，请说明是否符合国家公务员关于兼职及独立董事任职的有关规定。请保荐机构、律师核查并发表意见。（《反馈意见》问题 27）**

**（一） 发行人董事、监事、高级管理人员及核心人员在发行人的任职时间**

本所律师经核查发行人董事、监事、高级管理人员及核心人员与发行人签署的劳动合同或聘任书，并经发行人确认，发行人董事、监事、高级管理人员及核心人员在发行人的任职时间如下：

姓名	现任职务	在公司任职时间
彭义兴	董事长	2010年12月26日至2013年12月26日
雷风莲	董事、总经理	2010年12月26日至2013年12月26日
万小平	董事	2010年12月26日至2013年12月26日
万顺发	董事、副总经理	2010年12月26日至2013年12月26日
毛志平	董事、副总经理	2010年12月26日至2013年12月26日
李国民	独立董事	2011年11月26日至2013年12月26日
陈国锋	独立董事	2011年11月26日至2013年12月26日
舒梦陶	独立董事	2011年11月26日至2013年12月26日
王钦华	监事长	2012年2月4日至2013年12月26日
吴建国	监事	2010年12月26日至2013年12月26日
熊艳	监事	2010年12月26日至2013年12月26日
张冬水	副总经理	2010年12月26日至2013年12月26日
兰日明	董事会秘书、副总	2010年12月26日至2013年12月26日

姓名	现任职务	在公司任职时间
	经理	
乐珍荣	财务总监	2011年7月16日至2013年12月26日
刘昆生	总顾问	2011年12月13日至2014年1月30日
郑金路	副总工程师	2011年12月1日至2016年3月31日

(二) 监事吴建国未从公司领取薪酬的原因

根据发行人的说明，并经本所律师核查发行人的员工名册及公司的薪酬管理制度，吴建国为发行人股东，除担任发行人监事外，未在发行人参与其他岗位工作或担任其他职务。

根据《公司法》第三十八条和第一百条的规定，股东大会有权决定监事的报酬事项。2012年2月4日，发行人召开2012年第一次临时股东大会，决议“职工监事和非职工监事不在公司领取监事薪酬”；根据吴建国的确认，就其担任发行人监事职务同意不在发行人领取薪酬。

基于此，本所律师认为，监事吴建国未从公司领取薪酬的原因为未担任发行人授薪职务。

(三) 李国民为江西省政府发展研究中心特约研究员是否符合国家公务员关于兼职及独立董事任职的有关规定

根据李国民提供的聘书、声明与承诺及江西省政府发展研究中心出具的说明，确认江西省政府发展研究中心聘任李国民作为该中心的特约研究员，聘任期间为2009年11月至2012年11月，未授权其履行公职或将其纳入公务员编制，该特约研究员身份不属于《中华人民共和国公务员法》第二条所称之“公务员”。

经本所律师查询深圳证券交易所网站（<http://www.szse.cn/>）独立董事信息库，李国民已通过独立董事培训，并取得了“深交所公司高管（独立董事）培训字（05276）号”《上市公司高级管理人员培训结业证》，具备独立董事任职资格。

综上，李国民为江西省政府发展研究中心特约研究员，但并不属于《中华人民共和国公务员法》规定的国家公务员范畴。据此，本所律师认为，李国民担任发行人的独立董事职位不违反独立董事任职的有关规定。

十七、请补充说明发行人拟向上海筑第工贸有限公司以 800 万元采购每小时产能不低于 1500 支的留置针自动组装机，第二期拟以 520 万元采购每小时产能不低于 2500 支的留置针自动组装机。请说明上海筑第工贸有限公司的基本情况、股权构成及演变，其与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人其他关联方之间的关系，上述设备采购交易及价格的合理性。请保荐机构、律师核查并发表意见。（《反馈意见》问题 29）

（一）上海筑第工贸有限公司的基本情况及其股权构成

根据上海筑第工贸有限公司（以下简称“上海筑第”）的工商资料及上海市工商行政管理局官方网站（<http://www.sgs.gov.cn/>）的查询信息，截至本补充法律意见出具之日，上海筑第的基本情况及其股权结构如下：

注册号:	3101052012445
法定代表人:	仓珍珠
法定住所:	上海市长宁区江苏北路 125 号 A 幢第 A-116 室
注册资本:	30 万元
实收资本:	30 万元
经营范围:	销售橡胶五金配件，仪器仪表，橡塑机械及配件。（涉及行政许可的，凭许可证经营）
经营期限:	2006 年 12 月 19 日至 2026 年 12 月 18 日
股权结构:	仓珍珠持股 100%
执行董事:	仓珍珠
监事:	仓玲娣
年检情况:	2011 年年检结果正常

(二) 上海筑第的股权演变

根据上海筑第的工商资料，截至本补充法律意见出具之日，上海筑第自设立以来未发生过股权变更。

(三) 上海筑第与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人其他关联方之间的关系

根据上海筑第的说明以及发行人提供的合同及说明，上海筑第与发行人不存在关联关系；除购买留置针设备、配件业务外，上海筑第与发行人不存在其他业务往来；上海筑第与发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人其他关联方之间不存在任何关联关系或业务往来。

根据发行人、发行人的股东、发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人其他关联方分别作出的声明与承诺，发行人及其控股子公司与上海筑第不存在任何关联关系，发行人的股东、发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人其他关联方均确认和承诺其与上海筑第不存在任何关联关系、交易或往来。

基于上述，并经本所律师核查，本所律师认为，上海筑第除与发行人存在货物销售业务关系外，其与发行人不存在关联关系或其他业务往来；上海筑第与发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人其他关联方之间不存在关联关系、交易或往来。

(四) 发行人与上海筑第的设备采购交易及价格的合理性

根据发行人与上海筑第于2011年10月19日签署的《留置针自动组装机订购协议书》及发行人的说明，并经本所律师核查，发行人分两期向上海筑第采购Y型静脉留置针自动组装机系为了提高发行人Y型静脉留置针组装的产能，其中第一期上海筑第需制作出并向发行人提供每小时产能不低于1,500支的留置针自动组装机，价格为800万元；而第二期是在第一期所制作的机器上进行技术更新并将第一期的留置针自动组装机的小时产能提升至不低于2,500支，实际提升的产能幅度为1,000支/小时，第二期价格520万元是对应于该产能提升所需的相关材料、元器件的购买和基本费用的支付。

根据发行人独立董事于 2012 年 8 月 21 日出具的《关于江西三鑫医疗科技股份有限公司有关事项的独立董事事后确认意见》，发行人独立董事认为本次设备采购交易是公司因正常生产经营需要而发生的，符合公司的发展需要，交易价格公允、合理，不存在损害包括公司在内的任何一方合法权益的情形，亦未发现通过此项交易转移利益的情况。

基于上述，本所律师认为，发行人与上海筑第的设备采购交易及价格合理。

**十八、公司 2010 年末未分配利润为-385.14 万元，2011 年 1 月三鑫有限整体变更为江西三鑫医疗科技股份有限公司，本次变更以 2010 年 11 月 30 日经审计的净资产 78,085,589.26 元折股。请补充说明整体变更过程中是否存在出资不实的情况。请保荐机构、律师核查并发表意见。（《反馈意见》问题 31）**

2010 年 9 月 18 日，三鑫有限召开股东会，同意三鑫有限整体变更为三鑫医疗。根据中磊会计师事务所于 2010 年 12 月 9 日出具的《审计报告》（中磊审字[2010]第 2162 号），三鑫有限以截至 2010 年 11 月 30 日经审计账面净资产 78,085,589.26 元，折合公司股份 5,200 万股，剩余部分计入资本公积。上述整体变更业经中铭国际出具“中铭评报字[2010]第 2038 号”《资产评估报告》，评估的净资产值为 9,063.18 万元，评估增值率为 16.07%。

2010 年 12 月 26 日，中磊会计师事务所出具《验资报告》（中磊验字[2010]第 2017 号）验证：截至 2010 年 12 月 26 日，发行人（筹）已收到全体股东（即发起人）以经审计净资产出资的注册资本（股本），合计 5,200 万元，折股后净资产余额 26,085,589.26 元计入资本公积金。

另根据发行人最近三年及一期的《审计报告》及发行人提供的财务数据，三鑫医疗（母公司）2010 年年末未分配利润为 330.32 万元，而根据江西鑫港经审计的 2010 年末财务报表，江西鑫港 2010 年末归属于母公司未分配利润为-723.47 元。由于三鑫医疗 2010 年末未分配利润未能弥补江西鑫港的亏损（并抵销内部往来款坏款准备 8.01 万元），因而造成 2010 年末合并未分配利润为-385.14 万元。

基于上述，本所律师认为，三鑫有限整体变更为股份公司的过程中不存在出资不实的情形。

**十九、注册证编号 1792094 的注册商标有效期已于 2012 年 6 月到期，请说明该商标是否已续展。如未，请说明对发行人生产经营的影响。请保荐机构、律师核查并发表意见。（《反馈意见》问题 32）**

根据国家商标局于 2012 年 6 月 27 日出具的《核准续展注册证明》、其官方网站（<http://sbj.saic.gov.cn/>）的查询结果以及其出具的商标档案资料，国家商标局已核准发行人拥有的注册证号为第 1792094 号的商标的续展注册，续展注册有效期自 2012 年 6 月 21 日至 2022 年 6 月 20 日。

基于上述，本所律师认为，上述商标的有效期已经国家商标局核准续展，发行人合法拥有上述注册商标，对发行人的生产经营不构成不利影响。

**二十、其他应付款中有发行人对南昌县三江中心小学（蔡冠琛）100 万元 2 年以上借款。请说明该借款的原因及合理性、合法合规性、回收可能性。请保荐机构、律师核查并发表意见。（《反馈意见》问题 33）**

根据南昌县三江镇中心小学与发行人前身三鑫有限于 2002 年 2 月 1 日签署的、并由南昌县司法局三江司法所公证的协议书以及南昌县三江镇中心小学出具的说明，为提高蔡冠琛教育奖励基金利息的使用效益，保障每学年度蔡冠琛教育奖励基金的颁奖工作得以顺利进行，经征得蔡冠琛教育奖励基金理事会名誉主席批准同意，由三江镇党委政府牵头，双方约定南昌县三江镇中心小学将蔡冠琛教育奖励基金 50 万元出借给三鑫有限，三鑫有限每年度须向南昌县三江镇中心小学支付利息，作为南昌县三江中心小学对学生颁发的奖学金，利息按当年中国农业银行月贷款利率计算。

根据发行人提供的银行汇款凭证、收款收据及南昌县中心小学的说明，并经本所律师核查，三鑫有限分别于 2002 年 3 月、2007 年 12 月和 2009 年 9 月收到南昌县三江镇中心小学支付的 50 万元、13 万元和 37 万元借款，合计 100 万元。

根据《贷款通则》（中国人民银行令[1996 年 2 号]），事业单位（包括公立学校）及基金会组织，不得经营贷款等金融业务，擅自发放贷款的，由中国人民银行对出借方按违规收入处以 1 倍以上至 5 倍以下罚款。因此，发行人上述借款行为不符合前述规定。根据发行人提供的支付凭证及说明，发行人已于 2012 年 8 月 14 日向南昌县三江镇中心小学归还上述 100 万元借款。

基于上述，本所律师认为，发行人已归还上述借款，上述借款不符合相关法规的情形已不存在，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

**二十一、请补充说明发行人原股东彭晓平报告期内是否存在与发行人经营同类或类似业务的情况。请保荐机构、律师核查并发表意见。（《反馈意见》问题 34）**

根据发行人原股东彭晓平作出的声明与承诺，并经本所律师核查，除本补充法律意见之“六/（九）”所披露的情况外，彭晓平在发行人报告期内不存在与发行人经营同类或类似业务的其他情况。

**二十二、请律师根据反馈意见的落实情况及再次履行审慎核查义务之后，提出法律意见书的补充说明，并相应补充律师工作报告及工作底稿。（《反馈意见》问题 47）**

本所律师根据反馈意见的落实情况及再次履行审慎核查义务之后出具本补充法律意见，本补充法律意见系对《法律意见》和《律师工作报告》的补充，本所经办律师已相应补充了工作底稿。

本补充法律意见一式四份。

（以下无正文）

(本页无正文,为《北京市金杜律师事务所关于江西三鑫医疗科技股份有限公司首次公开发行(A股)股票并在创业板上市之补充法律意见(一)》之签署页)



经办律师: 肖兰

肖兰 律师

曹余辉

曹余辉 律师

单位负责人: 王玲

王玲

二〇一二年 十月十八日