

国浩律师（南京）事务所  
关于  
北京奥赛康药业股份有限公司  
发行股份及支付现金购买资产  
之  
补充法律意见书（一）



中国江苏省南京市汉中门大街 309 号 B 座 5、7、8 层 邮编:210036  
5、7、8F/Block B,309#Hanzhongmen Street, Nanjing, China Post Code: 210036  
电话/Tel: (+86)(25) 8966 0900 传真/Fax: (+86)(25) 8966 0966  
网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

2021 年 10 月

## 目 录

<b>第一节 引言</b> .....	<b>4</b>
<b>第二节 正文</b> .....	<b>5</b>
<b>第一部分 《反馈意见》回复</b> .....	<b>5</b>
一、 《反馈意见》问题 2.....	5
二、 《反馈意见》问题 8.....	8
三、 《反馈意见》问题 12.....	15
四、 《反馈意见》问题 13.....	29
五、 《反馈意见》问题 14.....	35
六、 《反馈意见》问题 15.....	40
七、 《反馈意见》问题 19.....	51
<b>第二部分 补充事项期间相关法律事项的补充核查意见</b> .....	<b>53</b>
一、 本次交易的具体方案.....	53
二、 本次交易相关各方的主体资格.....	55
三、 本次交易的批准和授权.....	56
四、 本次交易的实质条件.....	56
五、 本次交易的相关协议.....	64
六、 本次交易购买的标的公司基本情况.....	64
七、 标的公司的主要资产及其他重大事项.....	66
八、 关联交易和同业竞争.....	76
九、 本次交易涉及的债权债务的处理及职工安置事项.....	76
十、 本次交易相关事项的信息披露.....	77
十一、 关于本次交易相关人员买卖奥赛康股票的情况.....	77
十二、 本次交易的中介机构及其资格合法性.....	78
十三、 结论性意见.....	78
<b>第三节 签署页</b> .....	<b>79</b>

**国浩律师（南京）事务所**  
**关于北京奥赛康药业股份有限公司**  
**发行股份及支付现金购买资产之**  
**补充法律意见书（一）**

致：北京奥赛康药业股份有限公司

国浩律师（南京）事务所接受北京奥赛康药业股份有限公司（以下简称“奥赛康”）的委托，担任其发行股份及支付现金购买资产事项（以下简称“本次交易”）的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司重大资产重组管理办法》《上市公司证券发行管理办法》《关于规范上市公司重大资产重组若干问题的规定》（中国证券监督管理委员会公告〔2016〕17号）《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第26号——上市公司重大资产重组》《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）》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会的其他有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，于2021年8月3日出具了《国浩律师（南京）事务所关于北京奥赛康药业股份有限公司发行股份及支付现金购买资产之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。

鉴于中国证券监督管理委员会于2021年8月31日向奥赛康出具了212062号《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（以下简称“《反馈意见》”）；同时，因本次交易使用的财务会计报告期间调整为2019年度、2020年度、2021年1-6月，立信会计师出具了《审计报告》（信会师报字[2021]第ZA15640号），以及本次交易的相关重大事项在2021年3月31日（或本所律师已为本次交易出具的《法律意见书》出具日）至本补充法律意见书出具日期间（以下简称“补充事项期间”）发生了变化，本所律师就《反馈意见》的相关事

宜及本次交易于补充事项期间发生的需补充披露的重大事项进行了核查验证，出具《国浩律师（南京）事务所关于北京奥赛康药业股份有限公司发行股份及支付现金购买资产之补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。本所律师对已经披露且不涉及更新的内容，将不在本补充法律意见书中重复披露。

本补充法律意见书作为《法律意见书》的补充，不一致之处以本补充法律意见书为准。在本补充法律意见书中，除非上下文另有说明或本补充法律意见书作了相应更新，所使用的简称、术语和定义与《法律意见书》中使用的简称、术语和定义具有相同的含义。

## 第一节 引言

### 律师声明事项

（一）本所律师根据本补充法律意见书出具日以前已发生或存在的事实和中国现行适用的有关法律法规和规范性文件的规定发表法律意见。

（二）公司已作出书面承诺与保证，其已经向本所律师披露和提供了为出具本补充法律意见书所必需的真实、完整、有效原始书面材料、副本材料或者口头证言，无任何重大遗漏及误导性陈述，其所提供的复印件与原件具有一致性。

（三）本所律师已严格履行法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，保证本补充法律意见书不存在虚假记载、严重误导性陈述及重大遗漏。

（四）本补充法律意见书仅对公司本次交易所涉及的法律问题发表意见，并不对有关其他中介机构出具的专业报告发表意见，在本补充法律意见书中对有关中介机构所出具专业报告中某些数据和结论的引述，并不表明本所律师对该等数据、结论的真实性和准确性作出任何明示或默示的判断、确认或保证。

（五）对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所及经办律师依赖于政府有关部门、公司或者其他有关单位出具的证明文件出具法律意见。

（六）本补充法律意见书仅供公司本次交易之目的使用，未经本所及本所律师的书面明示同意或许可，不得用作任何其他目的和用途。

（七）本所律师同意公司部分或全部自行引用或按审核要求引用本补充法律意见书的内容，但公司作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解，本所律师有权对引用后的相关内容进行审阅和确认。

（八）本所及本所律师均同意将本补充法律意见书作为公司本次交易的法律文件之一，随同其他材料一起上报，并依法对出具的法律意见承担相应的法律责任。

## 第二节 正文

### 第一部分 《反馈意见》回复

#### 一、《反馈意见》问题 2

申请文件显示，1) 上市公司向交易对方支付保证金和定金合计 9000 万元，如上市公司单方面终止导致标的资产转让未能完成，上述款项将不被退回。2) 标的资产 2021 年一季度亏损。请你公司：1) 结合标的资产盈利能力、行业地位、主要产品的市场占有率、与上市公司主业协同效应、交易紧迫性等，补充披露上市公司支付保证金和定金的原因，是否有利于保护上市公司和中小股东权益。2) 补充披露如本次交易未获我会核准，交易对方是否返还定金和保证金。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

回复：

一、结合标的资产盈利能力、行业地位、主要产品的市场占有率、与上市公司主业协同效应、交易紧迫性等，补充披露上市公司支付保证金和定金的原因，是否有利于保护上市公司和中小股东权益；

上市公司支付保证金和定金的安排及原因如下：

根据交易双方于 2021 年 4 月 23 日签署的附生效条件的《发行股份及支付现金购买资产协议》，在该协议签署后 2 日内，上市公司向庄小金、缪东林指定账户支付人民币 1,000.00 万元的保证金；在上市公司召开股东大会后十个工作日内，上市公司向庄小金、缪东林指定账户支付现金人民币 8,000.00 万元作为定金。因此保证金及定金合计金额为 9,000.00 万元。

上述保证金及定金将于本次交易取得中国证监会核准当日自动转为第一期现金支付款。

上市公司支付保证金和定金的原因主要为提前锁定优质资产，确保本次交

易的顺利推进，具体如下：

### 1、标的资产盈利能力方面

唯德康医疗深耕消化诊疗器械领域多年，具备较为稳定的盈利能力。报告期内，标的公司持续保持良好增长态势，经营规模不断扩大，营业收入不断上升。2019年度、2020年度和2021年1-6月，剔除口罩业务后标的公司营业收入分别为27,008.99万元、31,321.90万元和21,822.40万元，实现净利润6,165.03万元、8,883.72万元和1,555.84万元（扣除因非同比例增资导致一次性确认的计入非经常性损益的股份支付费用后，净利润为5,172.50万元）。

### 2、标的资产行业地位及市场占有率情况

唯德康医疗旗下拥有“久虹”和“唯德康”两个品牌系列产品，围绕消化内镜诊疗领域进行了系统性的产品布局，丰富的产品管线能够满足消化内镜诊疗领域的各种临床需求，具备较强的市场竞争力。凭借丰富的产品管线、优质的产品品质及优秀的临床使用效果，标的公司已经在行业内树立了较高的市场知名度和品牌影响力。

参考国内上市公司和拟上市公司披露的财务数据<sup>1</sup>和行业情况，国内企业中，南微医学2019年市占率约为18%、标的公司约为4%、安杰思约为3%。标的公司市场占有率处于国内企业前列，具备较强的行业竞争优势。

### 3、与上市公司的协同性方面

标的公司作为消化内镜诊疗领域的优秀企业之一，具有较强的市场竞争力。本次收购将有助于上市公司进一步丰富产品管线，在消化道诊疗领域的布局将更加完善和多元化，初步形成“药物+器械”的产业链布局。本次收购使得上市公司能够积极利用自身在药物领域的优势，结合标的公司在医疗器械领域的经验积累，围绕消化领域进行相关优质医疗资源的整合，充分发挥与标的公司的协同效应，实现共赢。

<sup>1</sup>数据来源：《南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》、《杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》

#### 4、交易紧迫性方面

交易双方就本次交易协商过程中均表现出了极大的诚意，双方在《合作意向书》中约定了 2 个月的排他期，即自合作意向书生效之日起 2 个月内，除另有约定外，交易对方及标的公司不得与第三方商谈或进行类似的合作，排他期届满后交易对方及标的公司即可与其他第三方接洽合作。为推进本次交易顺利实施，增加交易的确定性，标的资产方面于本次交易前对唯德康医疗及久虹医疗进行内部重组，实现有效整合，从而简化与上市公司重组交易安排；上市公司方面本着公平公正的商业履约精神，协商支付一定比例的保证金及定金增加本次交易的确定性。

基于上述考虑，上市公司支付保证金和定金有利于提前锁定优质资产，确保本次交易的顺利推进，有利于保护上市公司和中小股东权益。

**二、补充披露如本次交易未获我会核准，交易对方是否返还定金和保证金。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。**

《发行股份及支付现金购买资产协议》第 12.3 条约定，若本协议 5.1 条所述发行股份方案未获得中国证监会等有权主管部门核准，且未被核准的原因并非为乙方违约导致的标的公司发生重大不利变化时，甲方承诺将于收到该等未获得核准通知后的 3 个月内，与乙方协商签署完成新的购买资产协议。在该协议内，甲方将承诺以其他方式（包括全部现金收购等）收购标的公司 60% 股权，并于该协议签订后的 24 个月内完成该等 60% 股权的收购事宜。

根据上市公司及交易对方于 2021 年 9 月 30 日签署的《发行股份及支付现金购买资产协议之补充协议（二）》的相关约定，若本次交易未获中国证监会核准，双方就定金及保证金的处理方式如下：

（1）若发行股份方案未获得中国证监会等有权主管部门核准，且未被核准的原因系因交易对方违约导致的标的公司发生重大不利变化，交易对方应于 3 个月内返还定金及保证金；

（2）若发行股份方案未获得中国证监会等有权主管部门核准，且未被核准的原因并非因交易对方违约导致的标的公司发生重大不利变化，上市公司将于



收到未获核准通知后 3 个月内与交易对方协商并签署完成新的购买资产协议；在该协议内，上市公司将承诺以其他方式（包括全部现金收购等）收购标的公司 60% 股权，并于该协议签订后的 24 个月内完成该等 60% 股权的收购事宜。在此种情形下，交易对方不返还上市公司已支付的定金及保证金，上市公司已支付的定金及保证金将自动转为新的购买资产协议项下的标的资产交易对价支付款的一部分；

（3）若交易双方未能在（2）中签订的新的购买资产协议签订后 24 个月之内完成收购，则交易对方将于前述 24 个月期满后 30 日内向上市公司全额返还定金和保证金。

### 三、中介机构核查意见

经核查，本律师认为：

上市公司支付保证金和定金有利于提前锁定优质资产，确保本次交易的顺利推进，有利于保护上市公司和中小股东权益；若本次交易未获中国证监会核准，且未被核准的原因系因交易对方违约导致的标的公司发生重大不利变化，交易对方应于 3 个月内返还定金及保证金；若本次交易未获中国证监会核准，且未被核准的原因并非为交易对方违约导致的标的公司发生重大不利变化时，上市公司将于收到未获核准通知后 3 个月内与交易对方协商并签署完成新的购买资产协议，交易对方不返还上市公司已支付的定金、保证金，上市公司已支付的定金、保证金将自动转为新的购买资产协议项下的标的资产交易对价支付款的一部分。若交易双方未能在新的购买资产协议签订后 24 个月之内完成收购，则交易对方将于前述 24 个月期满后 30 日内向上市公司全额返还定金和保证金。

## 二、《反馈意见》问题 8

申请文件显示，（1）标的资产境外销售以贴牌模式为主。欧洲采用医疗器械的 MDR 新规则，相较于原 MDD 规则，MDR 下的制造商需承担的义务内容更多，相应要求也更加细化。（2）MDR 法规下标的资产可能与制造商签订

无需贴牌客户承担制造商义务的协议，或改变/终止与制造商的合作模式。

（3）标的资产正在与贴牌客户进行沟通并签署相关协议，约定无需贴牌客户承担制造商义务，同意仅由标的资产承担 MDR 对制造商的相关要求。

请你公司补充披露：（1）相较于 MDD 规则，MDR 规则对标的资产新增的义务内容和具体要求，对标的资产生产经营的具体影响，会否增加标的资产诉讼风险。（2）标的资产和贴牌客户沟通和签署协议的进展、同意签署相关协议的贴牌客户比例、占报告期境外销售收入的比重，对拒绝签署协议情形的具体应对措施。（3）MDR 规则是否导致境外销售模式的变化，预计对标的资产境外销售业务的具体影响。

请独立财务顾问、律师和会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、相较于 MDD 规则，MDR 规则对标的资产新增的义务内容和具体要求，对标的资产生产经营的具体影响，会否增加标的资产诉讼风险。

（一）MDR 规则对标的资产新增的义务内容和具体要求，对标的资产生产经营的具体影响

与 MDD 相比，MDR 规则下对产品的安全性及可追溯性提出了更明确的要求。ODM 模式下，标的公司负责医疗器械产品的设计与制造工作，作为制造商，MDR 对标的公司的主要新增义务及具体要求如下：

序号	比较维度	MDR 规则对标的公司主要新增义务及具体要求	原 MDD 规则要求	对生产经营的具体影响
1	临床评价	<p>临床评价指为了验证器械的安全性及性能，对与器械有关的临床数据进行收集、分析和评估；对于 III 类和特定的 IIb 类器械，除了满足一般的临床评价要求，在进行临床评价前还应适当考虑由欧盟委员会委任的专家组成员的意见；</p> <p>在评估器械的安全性及产品性能时，需要证明申报产品与同品种已上市产品具有等同性，成本较低；MDR 规则下，在证明植入类和 III 类器械与另一制造商已上市产品具有等同性时，需要与另一制造商签约，明确约定可共享另一制造商的技术文档，难度较大；若不能签约，则需进行临床研究以评估器械的安全性和产品性能，临床</p>	无左列所示 MDR 规则的要求	标的公司需增加人力、物力的投入来达到 MDR 的各项要求。伴随 MDR 的实施，一批不注重产品质量、以低价竞争为主要策略的境内生产商将被淘汰，标的公

序号	比较维度	MDR 规则对标的公司主要新增义务及具体要求	原 MDD 规则要求	对生产经营的具体影响
		研究需以人作为对象进行系统研究，成本较高。		司在市场上将会获得更多机会。
2	产品识别和可追溯性	为明确无误地识别市场上的器械产品，并实现产品的可追溯性，MDR 规则对唯一器械标识（UDI）进行了规定；在产品投放市场前，根据欧盟委员会指定的 UDI 核发机构的规则，标的公司给产品分配 UDI； 将 UDI 以及与制造商和产品相关的信息上传至数据库； 及时更新 UDI，并成为技术文件的一部分。	无左列所示 MDR 规则的要求	
3	上市后监管	在上市后监管过程中，标的公司搜集和总结已投放市场器械的相关数据及反馈，以确定是否需要预防和纠正措施；标的公司需按 MDR 附录 VIII 对产品重新确认分类，不同类别的产品需根据不同时间间隔编制上市后监管（PMS）报告； IIa、IIb 和 III 类器械的制造商应针对每一个器械，以及在相关时针对每一类别器械或器械组，编制定期安全更新报告（PSUR），总结对上市后监管数据分析的结论，并对采取的任何预防和纠正措施提供理由和说明。	无左列所示 MDR 规则的要求	
4	数据库	欧盟医疗器械数据库（EUDAMED）是 MDR 规则下新推出的数据库，目的是帮助公众充分了解投放于市场的器械、认证机构发出的证书、产品临床研究情况等。标的公司需在 EUDAMED 相应电子系统模块进行信息上传，比较需向 MDD 规则下数据库上传的内容，增加了 UDI 信息、上市后监管计划、上市后监督报告、定期安全更新报告等。	无左列所示 MDR 规则的要求	
5	技术性文件	对于产品的整个生命周期，标的公司应建立并持续更新技术文件	无左列所示 MDR 规则的要求	

**（二）会否增加标的资产诉讼风险**

**1、产品分类未改变，MDR 规则下未增加标的资产的诉讼风险**

报告期内，标的公司适用于 MDD 规则的主要产品为 IIa、IIb 及 Is 类产品，产品风险较低，产品成熟度较高，报告期内，标的公司未因产品质量等原因产生相关诉讼。MDR 规则下，标的公司主要产品分类仍为 IIa、IIb 及 Is 类产品，产品风险较低，未增加标的资产的诉讼风险。

**2、标的公司角色未发生明显改变，MDR 规则下未增加标的资产的诉讼风险**

在 MDD 规则下，标的公司与欧盟贴牌客户的合作方式主要分为两种：

（1）产品以标的公司名义注册，贴牌商仅以其名称或注册商标销售产品，标的公司在产品标签上被标识为制造商，标的公司承担制造商相关的诉讼风险；

（2）产品以贴牌客户名义注册，同时以贴牌商名称或注册商标销售产品，该种合作方式下，贴牌商客户为制造商，标的公司为实际生产商，如贴牌商因产品质量等问题产生诉讼风险，依据双方签署的合同，标的公司有可能承担一定的诉讼风险。

MDR 规则下，针对上述合作模式，标的公司的角色未发生明显改变，未增加标的资产的诉讼风险。

### **3、MDR 规则对产品的安全性和有效性提出更高的要求，有助于降低潜在的诉讼风险**

相较于 MDD 规则，MDR 规则实施后将对标公司在临床评价、产品识别和可追溯性、上市后监管、数据库建设、技术文件更新等方面均存在新增义务要求，上述义务均系扩大监管机构的监管内容，从而提高标的公司产品的安全性。MDR 实施后，标的公司在各方面需达到 MDR 规定的更高要求才能取得 MDR 下的 CE 认证，MDR 的实施客观上起到了提高标的公司产品质量、减少不良事件发生频率的效果，有助于降低潜在的诉讼风险。

**二、标的资产和贴牌客户沟通和签署协议的进展、同意签署相关协议的贴牌客户比例、占报告期境外销售收入的比重，对拒绝签署协议情形的具体应对措施。**

#### **（一）标的资产和贴牌客户沟通和签署协议的进展、同意签署相关协议的贴牌客户比例、占报告期境外销售收入的比重**

标的公司高度重视 MDR 实施产生的影响，已经开始逐步与贴牌商进行沟通和签署 MDR 规则下关于无需贴牌客户承担制造商义务的协议。鉴于 MDD 规则下唯德康医疗和久虹医疗的 CE 证书仍在有效期内（有效期至 2024 年 5 月），绝大多数贴牌商仍会在未来一段时间内与标的公司继续执行 MDD 规则下的协议。目前，标的公司尚未与任何境外贴牌客户签署 MDR 规则下仅由标的公司承担制造商义务的协议。

## （二）对拒绝签署协议情形的具体应对措施

根据 MDR 第 16(1)(a)条规定，若经销商、进口商或其他自然人或法人以其名称、注册商号或注册商标在市场上销售器械产品，该等主体应承担制造商的责任，除非经销商或进口商与制造商签署协议，该协议约定制造商在产品标签上被标识为制造商并且承担 MDR 规定的制造商的责任。

标的公司境外贴牌商以其名称或注册商标销售产品。根据 MDR 第 16(1)(a)条的规定，若贴牌商与作为制造商的标的公司无特别约定，该贴牌商在 MDR 规则下应承担制造商的责任（包括但不限于临床评价、上市后临床跟踪）。该贴牌商可以选择（1）与标的公司签署协议，约定标的公司在产品标签上被标识为制造商且仅由标的公司承担 MDR 下制造商的责任；（2）由贴牌商承担 MDR 下制造商的责任，标的公司需向贴牌商提供必要的产品信息，其产品在产品标签上不被标识为制造商，亦不直接承担 MDR 下制造商责任；或（3）贴牌商不再使用自有商标或品牌，合作关系转变为标的公司经销商。

MDR 实施后，贴牌商若承担制造商责任（包括但不限于临床评价、上市后临床跟踪），其需要进行大量人力、物力投入；基于减少成本并保留自有品牌的考虑，贴牌商可以选择上述第（1）种方式。

若贴牌商拒绝与标的公司签署协议，约定标的公司在产品标签上被标识为制造商且仅由标的公司承担 MDR 对制造商规定的责任，标的公司可与贴牌商采取上述第（2）或（3）种方式进行持续合作。

**三、MDR 规则是否导致境外销售模式的变化，预计对标的资产境外销售业务的具体影响。**

**1、MDD 目前仍在有效期内，MDR 实施以来未导致标的公司欧盟区域业务模式发生重大变化**

（1）MDR 法规于 2020 年 5 月 26 日生效并强制执行，自 2017 年 5 月 25 日起根据 MDD 指令由公告机构发行的 CE 证书应保持有效，从其发行日期起有效期不超过五年，但迟于 2024 年 5 月 27 日失效。

唯德康医疗的 CE 证书（注册号：HD 601410760001）有效期为 2019 年 7

月 22 日至 2024 年 5 月 27 日，久虹医疗的 CE 证书（注册号：HD2029448-1）有效期为 2021 年 5 月 21 日至 2024 年 5 月 26 日。上述 2 张 CE 证书附件所列示产品有效期均将延续至 2024 年 5 月 26 日。

（2）MDR 于 2020 年 5 月 26 日实施后，截至目前，已有一家境外贴牌商与公司签署了 MDR 规则下的 ODM 协议，且该贴牌商与标的公司在 MDR 规则下的合作模式与 MDD 规则下的合作模式类似，即产品以贴牌客户名义注册，同时以贴牌商名称或注册商标销售产品。

标的公司在 MDR 实施后的销售情况，即 2020 年 7 月-12 月与 2019 年同期销售情况对比如下：

单位：万元

国家	2020 年 7-12 月	2019 年 7-12 月
	MDR 实施后	MDR 实施前
欧盟成员国	3,365.57	4,147.44

注：英国仍计算在内

根据标的公司在欧盟区域的销售额数据，标的公司欧盟区域的销售情况在 MDR 正式实施后未发生重大变化，2020 年 7-12 月销售金额略低于 2019 年同期销售金额，主要原因系 2020 年度境外疫情影响导致欧盟区域收入的降低，MDR 未对标的公司欧盟区域业务模式产生重大影响。

## 2、MDD 到期后，标的公司欧盟区域业务模式不会因 MDR 规则影响产生重大变化

报告期内，标的公司欧盟地区业务模式主要以贴牌模式为主，经销模式为辅。针对标的公司与贴牌客户基于 MDR 规则下的协议签署情形，标的公司欧盟区域业务模式具体如下：

签署情形	主要内容	业务模式是否发生变化	业务模式
情形 1	签署协议约定标的公司在产品标签上被标识为制造商且仅由标的公司承担制造商义务	否	贴牌模式
情形 2	签署协议由贴牌商承担制造商义务（标的公司在产品标签上未被标识为制造商，需向贴牌商提供必要的产品信息）	否	贴牌模式
情形 3	签署经销协议（标的公司以自有品牌销售）	是	经销模式

如上表所示，在情形 1 下，贴牌商仅需通过签署协议约定标的公司在产品标签上被标识为制造商且由标的公司承担制造商义务即可继续以自有品牌对产品进行销售，实践操作难度较低，预期该情形的协议签署可能性较高；在情形 2 下，由贴牌商承担制造商义务，该情形要求贴牌商付出对应成本，实践中预计少数自身具备较强生产研发能力的贴牌商会基于品牌维护的需要选择签署该情形协议，报告期内，标的公司已完成签署的协议属于该情形；在情形 3 下，贴牌商将放弃自身的品牌，转变为标的公司自有品牌经销商，预期该情形下协议签署可能性较低。

综上所述，MDD 到期后，标的公司欧盟区域业务模式不会因 MDR 规则影响产生重大变化。

### 3、预计对标的资产境外销售业务的具体影响

一方面，MDR 的实施对制造商从上市前审核至上市后监管各方面提出了更高要求，一批不注重产品质量、以低价竞争为主要竞争策略的境内制造商将被市场淘汰。标的公司已采取各种措施进行积极准备，从而达到 MDR 的要求并取得 MDR 下 CE 认证。标的公司将会在 MDD 下 CE 证书失效前根据 MDR 要求取得新的 CE 证书，预计不会对标的公司境外销售业务产生重大不利影响。

另一方面，MDR 规则未导致境外销售模式发生重大变化，因此，预计不会对标的公司境外销售业务产生重大不利影响。

### 四、中介机构核查意见

经核查，本所律师认为：

1、相较于 MDD 规则，MDR 规则实施后将对标公司在临床评价、产品识别和可追溯性、上市后监管、数据库建设、技术文件更新等方面均存在新增义务要求，标的公司需增加人力、物力的投入来达到 MDR 的各项要求。

2、由于 MDR 规则下，标的公司产品分类未发生变化、标的公司承担的角色未发生变化，MDR 规则不会增加标的公司的诉讼风险；同时，MDR 规则对产品的安全性和有效性提出更高的要求，有助于降低潜在的诉讼风险。

3、鉴于 MDD 规则下唯德康医疗和久虹医疗的 CE 证书仍在有效期内（有效期至 2024 年 5 月），绝大多数贴牌商仍会在未来一段时间内与标的公司继续执行 MDD 规则下的协议。目前，标的公司尚未与任何境外贴牌客户签署 MDR 规则下仅由标的公司承担制造商义务的协议。若贴牌商拒绝与标的公司签署协议，约定标的公司在产品标签上被标识为制造商且仅由标的公司承担 MDR 对制造商规定的责任，标的公司可与贴牌商采取由贴牌商承担制造商义务或贴牌商转变为标的公司经销商进行持续合作。

4、MDR 规则未导致境外销售模式发生重大变化，预计对标的资产境外销售业务不会产生重大不利影响。

### 三、《反馈意见》问题 12

申请文件显示，（1）唯德康医疗主要产品与消化内镜配套用于消化道疾病的临床诊断与治疗。（2）内镜诊疗器械领域，进口品牌仍占据优势地位，标的资产市场占有率处在国内企业前列。（3）标的资产产品销往境外多个国家地区。

请你公司补充披露：（1）唯德康医疗主要产品在与消化内镜配套使用方面，相较进口品牌、国内同行业公司，在生产工艺、技术应用、应用场景、检测部位、操作友好度、核心部件自制度，以及成本、品牌、客户开拓、接触临床等方面的竞争优势。（2）报告期有否存在质量事故或纠纷，是否发生产品召回事件，公司质量控制制度是否健全且有效实施。（3）标的资产在客户开拓、触达临床过程中，是否涉及不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，相关防范措施及可行性。

请独立财务顾问、会计师和律师核查并发表明确意见。

回复：

一、唯德康医疗主要产品在与消化内镜配套使用方面，相较进口品牌、国内同行业公司，在生产工艺、技术应用、应用场景、检测部位、操作友好度、



核心部件自制度，以及成本、品牌、客户开拓、接触临床等方面的竞争优势；

（一）标的公司产品与同行业公司的技术对比情况

标的公司主要产品与国内外同行业公司同类产品的技术对比情况如下表所示：

1、止血闭合类

可比公司	唯德康医疗	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
产品名称	止血闭合类（止血夹）			
规格型号	VDK-CD-XX-XXX-X	ROCC-X-XX-XXX	一次性止血夹	INSC-X-XXX-X
生产工艺	生产工艺属于商业机密，通过公开信息进行工程分析无法完全确认；生产工艺均涉及精密金属与塑料零件加工和组装			
核心技术应用	1、可同步旋转 2、弹片结构，可重复开合 3、开放式释放结构，释放后无残留 4、降低划伤风险	1、精准旋转控制技术 2、不限次重复开闭技术 3、凸轮滑槽闭合技术 4、连发技术	1、特殊设计的内外连接结构，可预夹持，误夹无伤拆卸 2、释放器的重复使用，降低了手术的费用。 3、内部布置多个夹子，缩短释放夹子的时间间隔，提高手术效率、降低手术费用	采用弹簧的滑动结构
应用场景	消化道系统里面疾病的治疗，胃肠道止血			
检测部位	均为胃、十二指肠、大肠等自然腔道			
操作友好度	1、内芯旋转设计，有利于对不同角度的创面进行夹闭 2、有利于重新定位病灶 3、减少手术异物，降低感染风险 4、手柄释放后锁紧结构，降低划伤组织或内镜的几率	1、凸轮滑槽结构，开闭灵敏，阻力小，舒适性高； 2、内芯旋转设计，对接结构及精密焊接技术可以在弯 180 度精确旋转，对出血部位定位准确，缩短手术时间； 3、最短的硬性长度，可以顺利通过内镜极限弯曲，	1、特殊内外连接结构设计，实现可预夹持，反向利用锁定保持原理，误夹下可无损伤拆除 2、采用合理的内外连接结构，使一个止血夹释放器可配合多个夹头，实现了释放器的重复使用；每个夹子兼具	1、手柄设计借用库克活检钳，弯头 180 度主夹子张开阻力大，舒适度差； 2、可以旋转，但在弯头 180 度较难旋转对出血部位定位，延长手术时间； 3、当用于内镜下极限位置时，产品易损坏； 4、滞留长度长，刺激正常组

可比公司	唯德康医疗	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
		到达病变部位； 4、滞留长度最短（10.0mm），避免刺激正常组织，不易引发穿孔等风险。	预夹持或可拆卸功能，降低了手术的费用 3、充分利用止血夹释放器的空间，在其内部布置多个夹子，实现快速衔接缩短释放间隔；提高手术效率、降低手术费用	织，易引发穿孔等风险。
核心部件自制度	手柄部件外协，其余主要部件自制	冲压零件外协，其余核心部件自制及组装	核心部件属于商业机密，无法得知	

2、ERCP类

可比公司	唯德康医疗	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
产品名称	ERCP 产品			
规格型号	非血管腔道导丝 VDK -ZGW -XXXXX 胆道引流导管 VDK-EBD-XXXXX 球囊扩张导管 VDK-BD-XXXXX 取石球囊导管 VDK-BAL-XXXXX 三级球囊扩张导管 VDK-TBD-XXXX 括约肌切开刀 VDK-KE-XXXXXX 医用导管夹 VDK-NE 取石网篮 VDK-BAS-XXXXX 内窥镜活检钳 VDK-GFB-XXXX	导丝锁 MT-XXX-X,MT-XXX-X 鼻胆管 NBDS-XX-XX/XX 导丝 MTN-BM-XX/XX-X-X-X-X 切开刀 DSP-XXX-XX-X-X-X-X-X	导丝锁 FS-XX-X-X 导丝 METII-XX-XXX 鼻胆管 ENBD-X 切开刀 TRI-XXX-X	导丝锁 M00545XXX 导丝 M00556XXX 切开刀 M00545XXX
核心技术应用	1、弯头技术与亲水涂层技术，不带导丝锁 2、多孔与大内腔的引流设计 3、多种胆胰管的扩张处理方案	1、一体化的导丝锁结构设计 2、更大流量的结构设计技术	采用常规的钢丝或者镍钛丝等结构	

可比公司	唯德康医疗	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
	4、切开刀头部旋转技术 5、新型的鼻咽管牵拉交换工具 6、更多方案的胆胰系统处理的方案	3、导丝加工及涂层技术 4、旋转技术		
应用场景	胆胰系统病变的处理			
操作友好度	1、具有多种不同的头部，适应更为复杂的临床手术， 2、多孔与大内腔设计有利于引流，临床效果更好； 3、多种的扩张方案，有利于胆胰管的扩张，提高器械的通过性及临床效果。 4、切开刀旋转技术，在临床应用中可以适应更为复杂的病变通过旋转进行刀头方向的调整。 5、手柄一体锁紧导管结构，更有利于鼻咽管的交换，降低病患的不适感； 6、更多的胆胰管病例的处理方法与操作，便于临床选择与使用；	1、一体式的导丝锁结构设计，安装及操作较为方便； 2.内腔和引流孔大，胆汁引流效果更好； 3.导丝研磨加工技术及涂层技术，可确保具有良好的插管性能，与主要竞争对手临床效果无差别；导丝软头为一体式设计，保证软头强度，排除脱落风险。 4.切开刀具有旋转技术，在临床应用中可以适应更为复杂的病变，通过旋转进行刀头方向的调整。	1、导丝锁定装置是一体设计的，安装和操作时，相对简单； 2、内腔和引流孔设计小，胆汁引流效果不佳； 3、具有良好的插管性能； 4、切开刀无旋转功能，在临床中无法适应更为复杂的临床环境。	1、导丝锁结构和密封帽结构是分体设计的，安装时需要分别安装两个结构，相对而言操作麻烦； 2、导丝具有良好的插管性能； 3、导丝亲水头摩擦系数大，临床反馈头部有脱落的风险； 4、切开刀旋转技术，在临床应用中可以适应更为复杂的病变通过旋转进行刀头方向的调整。
生产工艺	生产工艺属于商业机密，通过公开信息进行工程分析无法完全确认			
检测部位	主要为胆胰系统病变			
核心部件自制度	手柄部件外协，其余核心部件自制	零部件外协采购回厂装配	核心部件属于商业机密，无法得知	

3、ESD类

可比公司	唯德康医疗	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
产品名称	ESD 产品			
规格型号	一次性使用黏膜切开刀 VDK-KM-XX-XXX-XX 一次性使用电圈套器 VDK-SD-XX-XXX-X 一次性使用热活检钳 VDK-FD-XX-XXX-X 一次性内镜用注射针 VDK-IN-XX-XXX-X 一次性内镜用给药管 VDK-ST-XX-XXX-X 一次性使用无菌取样钳 VDK-NJM-XX-XXX-X 一次性使用内镜用先端帽 VDK-LC-X	MK-X-X-XXX	一次性黏膜切开刀 AF-DXXXXXX 一次性电圈套器 AF-DXXXXXX 一次性针型注射器 AF-DXXXXXX 一次性清洗管 AF-DXXXXXX	一次性使用内窥镜圈套器 ATE-XXX-XX 一次性使用内窥镜注射针 ATE-XXX-XXXX 一次性使用喷洒管 ATE-XXX
核心技术应用	1、精密钳头加工工艺，减少术中组织的粘附现象，提高手术效率。 2、顺应性的鞘管设计及制造技术，赋予了产品超柔顺，润滑的性能，即使在极限严苛的情况下，产品也能够顺畅的进出内镜，进行手术操作。 3、隐藏式针头设计，杜绝针头刺出损坏内窥镜及患者，保证了手术的安全性。 4、可旋转的电圈及钳头设计，操作手柄更易抓取病灶部位组织，降低器械操作难度，提高手术效率。 5、独特结构的喷洒头设计，喷洒更均匀，覆盖更广。	1、刀丝涂层技术：减少术中的组织碳化和刀头结痂现象，提高手术效率。 2、顺应性的鞘管设计及制造技术：采用先进的镭射雕刻和高分子覆膜工艺，赋予了产品超柔顺的性能，即使在极限且苛刻的情况下，产品也能够顺畅的进出内镜，进行出刀和收刀的操作	采用普通的管鞘、钢丝或者钢丝绳等结构	采用普通的管鞘、钢丝或者钢丝绳等结构
应用场景	胃肠道病变组织的切除			

可比公司	唯德康医疗	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
操作友好度	1、精密的钳头加工工艺，提高手术效率，节约手术时间。 2、顺应性鞘管使产品插入、抽出更顺畅，避免鞘管卡涩导致患者损伤的风险。 3、隐藏式针头设计利于过弯，提高插入的速度及安全性，便于医护人员的对器械的控制。 4、可旋转的电圈及拳头设计，避免误抓取导致的操作不当产生的穿孔等问题。 5、独特设计的喷洒头使喷洒更均匀，效率更高，提高手术效率。	1、涂层技术运用，切割效率高，节约手术时间。 2、顺应性鞘管使得刀头进出自如，避免出现刀头过长和过短的问题，引发穿孔的风险； 3、远端部分保持柔软利于过弯，近端部分逐渐增强硬度，以提高插入的速度同时便于医护人员对器械的控制。 4、刀头无方向性，避免操作不当产生的穿孔。	1、管鞘顺应性差，管鞘比较粗，导致吸引效果变差。 2、导引头未能覆盖针尖，导致针尖裸露，有刺穿管鞘损坏内窥镜的风险。 3、电圈旋转性不良，不能准确定位到病灶部位。 4、喷洒头设计较大，喷洒液体颗粒大，不能均匀的喷洒到病灶部位。	1、管鞘太软，插入需缓慢，易弯折。 2、导引头未能覆盖针尖，导致针尖裸露，有刺穿管鞘损坏内窥镜的风险。 3、电圈不能旋转，不能准确定位到病灶部位。 4、喷洒头设计较大、较长，插入内窥镜困难，易损伤内窥镜钳道。
生产工艺	生产工艺属于商业机密，通过公开信息进行工程分析无法完全确认			
检测部位	均为胃、十二指肠、大肠等自然腔道			
核心部件自制度	手柄部件外协，其余主要核心部件自制	涂层外协，其余核心部件自制及组装	核心部件是否自制属于商业机密，无法得知	

4、泌尿类

可比公司	唯德康医疗	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
产品名称	泌尿产品			
规格型号	一次性使用泌尿道导丝 VDK-UGW-XX-XXXX 一次性使用取石网篮 VDK-UBS-XXXXXX	非血管腔道导丝 输尿管导扩张球囊导管 输尿管导引鞘 泌尿取石网篮	一次性使用输尿管导引鞘 取石网篮 封堵网篮（螺旋行） 输尿管支架	泌尿导丝 取石网篮 输尿管支架 输尿管扩张球囊导管

可比公司	唯德康医疗	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
	一次性使用输尿管导引鞘 VDK-USA-XXXXX 镍钛合金泌尿系统取石网 VDK-SC-XXXXX 输尿管扩张球囊导管 VDK-UBD-XXXXX 一次性使用输尿管支架 VDK-USF-XXXXX	封堵拦截导管 输尿管支架管	一次性使用输尿管球囊扩张管	输尿管鞘 镍钛合金泌尿系统取石网
核心技术应用	1、芯丝磨屑技术及涂层技术，保证插入性能 2、超细外径，复合外管，支撑性强，花瓣型头部易抓取结石 3、人体工程学设计，贴合人体曲线，表面涂层技术 4、亲水显影软头设计，插入更安全，螺旋结构设计，封堵放开随心切换 5、囊体成型技术，超高耐压，扩展效果更好，且更安全 6、管材成型技术，涂层技术	采用常规的钢丝或者镍钛丝等结构		
应用场景	泌尿道系统病变的处理			
操作友好度	1、超滑涂层，斑马纹路视眼清晰 2、超强支撑的外管，花瓣型仿型抓取，简单快捷 3、涂层技术，插入性能好，且不伤组织 4、亲水软头设计，螺旋设计，结构巧妙且方便 5、超高耐压，独特管腔设计，充泄压更快速	1、斑马纹路视眼清晰 2、三瓣型抓取 3、涂层技术，插入性能好，且不伤组织 4、无亲水软头设计，螺旋设计 5、充泄压速度未知，结构相似	1、斑马纹路视眼清晰 2、三瓣型抓取 3、涂层技术，插入性能好，且不伤组织 4、无亲水软头设计，叶片设计 5、充泄压速度未知，结构相似	1、斑马纹路视眼清晰 2、三瓣型抓取 3、涂层技术，插入性能好，且不伤组织 4、无亲水软头设计，叶片设计 5、充泄压速度未知，结构相似 6、特征不明显

可比公司	唯德康医疗	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
	6、材质软硬适中，有涂层，有温敏特征	6、特征不明显	6、特征不明显	
生产工艺	生产工艺属于商业机密，通过公开信息进行工程分析无法完全确认			
检测部位	均为泌尿系统等自然腔道			
核心部件自制度	手柄部件外协，其余核心部件自制	核心部件属于商业机密，无法得知		



## （二）标的公司在成本、品牌、客户开拓、临床接触方面的竞争优势

在成本方面，公司历来注重成本控制，通过优化产品设计、改进工艺流程、加强过程管理等方式，不断提高生产效率、降低产品成本。报告期内，标的公司与主要供应商均保持多年的良好合作关系，且供应商多数位于常州本地或江浙沪地区，原材料供应及时稳定。标的公司在供应链稳定性和采购价格方面具备竞争优势。从毛利率来看，标的公司报告期各期综合毛利率分别为 61.46%、59.06% 和 58.76%，南微医学同期毛利率为 65.79%、66.03% 和 65.52%。标的公司毛利率与同行业领先企业处于同一水平。

在品牌方面，标的公司拥有“久虹”和“唯德康”两个品牌系列产品，围绕内镜诊疗领域进行了系统性的产品布局，丰富的产品管线能够满足消化内镜诊疗领域的各种临床需求，具备较强的市场竞争力。曾获得国家“示范医疗器械企业”、“江苏省著名商标”等荣誉称号。凭借丰富的产品管线、优质的产品质量及优秀的临床使用效果，在行业内树立了较高的市场知名度、品牌影响力和市场份额，已在国内消化内镜器械市场发展取得先发优势。

客户开拓方面，标的公司通过优质的产品与服务与经销商及终端客户建立了较为牢固的联系，国内营销网络已经基本覆盖全国各个重点城市，相关产品已销往德国、法国、日本、韩国、英国等多个国家和地区。从销售管理模式上看，标的公司为丰富经销商体系，优化渠道管理，已经建立了严格而高效的经销商遴选制度，并与全国各省市、自治区的多家经销商建立了稳定的合作关系，丰富的经销渠道一方面有助于标的公司能够更高效地获悉临床医生的使用需求、找准行业发展契机；另一方面也降低了标的公司在销售过程可能存在的核心客户流失的风险。

临床接触方面，标的公司通过临床拜访，组织学术活动，不断地了解市场的需求与变化，收集到各方尤其是临床终端手术中的痛点，难点。针对性的研发和改进产品，与临床终端建立双赢的医工合作模式，共同推进行业的进步。

**二、报告期有否存在质量事故或纠纷，是否发生产品召回事件，公司质量控制制度是否健全且有效实施。**

## （一）报告期有否存在质量事故或纠纷，是否发生产品召回事件

### 1、报告期不存在质量事故或纠纷

根据标的公司及其子公司相关政府主管部门开具的合规证明、对标的公司报告期内主要经销商的访谈以及对中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站的检索结果，并查阅国家市场监督管理总局缺陷产品管理中心网站，国家药品监督管理局网站之医疗器械飞行检查记录和召回专栏，江苏药品监督管理局网站公布的医疗器械监督抽检质量公告，以及境外机构的审查报告，标的公司报告期内不存在质量事故或纠纷。

### 2、报告期不存在产品召回事件

根据《医疗器械召回管理办法》，医疗器械召回是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的某一类别、型号或者批次的存在缺陷的医疗器械产品，采取警示、检查、修理、替换、收回、销毁等方式进行处理的行为。

经查询国家药品监督管理局网站召回专栏、国家市场监督管理总局缺陷产品管理中心、标的公司及其控股子公司所在地药品监督管理部门或市场监督管理部门网站，并查阅标的公司及其控股子公司所在地市场监督管理局开具的合规证明，标的公司报告期内未发生产品召回事件。

## （二）公司质量控制制度是否健全且有效实施

### 1、标的公司已建立多项与产品质量控制相关的管理制度和程序规范

报告期内，标的公司已按 EN ISO13485:2016、MDR(Regulation (EU) 2017/745)、MDD(93/42/EEC)、CMDR(SOR/98-282)、QSR820(FDA)、医疗器械生产质量管理规范（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）、医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械（国家食品药品监督管理总局公告 2015 年第 101 号）以及 MDSAP 等医疗器械质量管理规范和标准的要求，结合公司实际情况，制定了《质量手册》，并在设计开发、采购、生产等方面制定了《设计和开发控制程序》《采购控制程序》《生产和服务提供控制程序》《产品标识和可追溯性控制程序》《监视和测量设备控制程序》《顾客信息反馈控制程序》等涵盖各业务环节质量管理活动的程序文件。

## 2、标的公司已取得多项质量管理体系认证

截至本补充法律意见书出具日，标的公司及其子公司通过的质量管理体系认证情况如下：

序号	持有主体/制造商	认证标准	证书编号	认证机构	有效期限		
1	唯德康医疗	MDSAP ISO13485:2016	MD 244285760-200	TÜV Rheinland of North America, Inc	2021.01.28- 2021.11.09		
2	久虹医疗		MD 244336837-30		2021.09.18- 2024.09.17		
3	唯德康医疗	EN ISO 13485:2016	SX 60149689 0001	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	2020.08.19- 2023.08.18		
4	久虹医疗		SX 2029448-1		2021.05.21- 2023.07.08		
5	唯德康医疗	韩国 KGMP 认 证	KCL-BBAA-10083	MFDS	2021.07.17- 2024.07.16		
6	唯德康医疗		KCL-BAAA-9898		2020.12.09- 2023.12.08		
7	唯德康医疗		KCL-ABAA-9779		2021.01.25- 2024.01.24		
8	久虹医疗		KTR-ABAA-12075		2021.08.24- 2024.08.23		
9	久虹医疗		KTL-BBAA-8156		2020.05.08- 2023.05.07		
10	久虹医疗		KCL-BAAA-11524		2021.06.21- 2024.06.20		
11	久虹医疗		KCL-BBAA-12249		2021.09.17- 2024.09.16		
12	久虹医疗		KCL-BBAA-12344		2021.10.05- 2024.10.04		
13	唯德康医疗		台湾 GMP 认 证		卫授食字第 1096028793 号	台湾卫生福 利部	至 2024.08.26

标的公司通过上述质量管理体系认证，建立了严格的质量控制体系，提高和稳定了产品质量。

## 3、标的公司质量控制制度的有效实施

为保障产品质量控制制度的有效实施，标的公司在日常生产经营活动中严格执行相应的质量管理制度及程序规范，具体情况如下：

业务环节	质量控制制度的实施情况
产品设计开发	标的公司制订了《设计和开发控制程序》，技术研发部负责完成产品的设计开发过程；国内/国际营销中心负责为设计开发提供市场分析及用户需求等资料；工艺部负责生产转换过程中的相关验证或确认活动；质量中心、品控部、生产部、工艺部等部门参与正式设计评审；国内/国际法规注册部为确保设计开发过程符合国内/国外相关法律、法规的要求提出意见。

业务环节	质量控制制度的实施情况
采购环节	标的公司制订了《采购控制程序》，通过对供方进行评价选择，对采购全过程进行控制，保证采购产品符合规定质量要求。技术研发部负责编制物料清单并根据原材料对过程或最终成品质量影响的重要程度进行分类；采购中心负责组织对供方的调查评价和选择工作，外购原辅材料、生产设备、检测设备及其零部件的采购的购置实施，并保持与供方的沟通和处理质量争端事宜；PMC（生产及物料控制部）负责编制采购计划、采购订单及供方供货记录统计；品控部负责对供方提供产品质量的检测；质量中心负责对供方质量体系的评定。
生产环节	标的公司制订了《生产和服务提供控制程序》，生产部负责生产任务的安排、调度、生产过程的管理及生产设备、测量设备和生产环境的日常管理和控制；PMC（生产及物料控制部）负责生产所需的原材料采购及外协件委外加工；工艺部负责提供产品工艺文件、各工序作业指导书、生产过程中的技术支持；人力行政中心负责人员培训及参与基础设施、生产环境检查监督。
产品检验/不合格产品处理	标的公司制订了《过程与产品监视和测量控制程序》《不合格品控制程序》等程序文件。品控部负责原材料、外购外协件检验，过程产品检验、成品检验等质量控制；生产部负责生产过程中的在制品、原辅料、外协件、包装材料及半成品等按标准处理流程进行隔离及标准处置范围内的返修及报废品处置，参与不合格品的评审；质量中心对检验员识别的非标准处置的不合格品组织评审处置，评估让步、返工返修的风险，组织各相关部门制定整改措施并跟踪。

标的公司在产品设计开发、采购、生产、产品检验等环节的产品质量控制制度得到有效实施。

综上，标的公司已建立健全的质量控制制度并得到有效实施。

### 三、标的资产在客户开拓、触达临床过程中，是否涉及不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，相关防范措施及可行性。

报告期内，标的公司严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律法规的规定，未有不正当竞争或商业贿赂等违法违规行为。

标的公司制定了《现金管理制度》《出差管理制度》《财务报销管理制度》《报销凭证附件说明》等制度防范内部员工不正当竞争和商业贿赂等违法违规情形的发生，建立了公司反商业贿赂的长效预警机制，对全体员工相关行为准则进行了规范，明令禁止利用职权和职务上的便利谋取不正当的利益或损害公司利益；同时，标的公司在日常员工培训中要求全体员工必须认真学习并深刻理解反不正当竞争和商业贿赂有关法律法规，在公司战略制定、决策执行及日常运行中自觉抵制不正当竞争和商业贿赂行为。

标的公司在与经销商签订《经销合同》时明确规定反商业贿赂条款，并要求经销商签订《廉洁承诺书》，对经销商的不正当竞争和商业贿赂行为进行了约束。

报告期内，标的公司在业务经营过程中不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为，标的公司及其董事、监事、高级管理人员不存在因不正当竞争、商业贿赂而受到行政处罚或诉讼的情况。

截至本补充法律意见书出具日，标的公司及其实际控制人已经出具了《反不正当竞争和商业贿赂承诺函》，明确承诺标的公司及其控股子公司、实际控制人在开展业务过程中，未曾涉及不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，在未来的经营过程中，标的公司及其控股子公司、实际控制人亦不会采用不正当竞争或商业贿赂手段销售或者购买商品。

综上，截至本补充法律意见书出具日，标的公司及其控股子公司在客户开拓、触达临床过程中，不涉及不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，标的公司已经制定了防范不正当竞争和商业贿赂的内部管理制度并采取了有效措施执行相关制度，能够有效地预防不正当竞争和商业贿赂情形。

#### 四、中介机构核查意见

经核查，本所律师认为：

1、标的公司主要产品与同行业可比公司在技术应用、应用场景、检测部位、操作友好度、以及成本、品牌、客户开拓、接触临床等方面具备竞争优势。鉴于无法获取同行业可比公司生产工艺及核心部件自制度相关情况，标的公司无法做进一步比较，报告期内，标的公司持续推进安全与精益化生产管理，核心部件自制度较高。

2、标的公司报告期内不存在质量事故或纠纷，亦未发生产品召回事件，标的公司已建立健全的质量控制制度并得到有效实施。

3、标的公司及其控股子公司在客户开拓、触达临床过程中，不涉及不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，标的公司已经制定了防范不正当竞争和商业贿赂的内部管理制度并采取了有效措施执行相关制度，能够有效地预防不正当竞争和商业贿赂情形。

#### 四、《反馈意见》问题 13

申请文件显示，（1）标的资产共有专利 144 项，其中 13 项和他人共有。（2）核心技术之一“支架或导管体内疏通技术”技术来源为自主研发，其作为专利的取得方式为继受取得。

请你公司：（1）结合 13 项共有专利形成原因、共有专利权人身份等，补充披露关于共有专利权权利行使和收益分配的相关约定。（2）补充披露 13 项共有专利对标的资产生产经营的影响及贡献，是否为必备核心技术，是否存在相关替代技术，本次交易是否需要取得专利共有权人同意。（3）补充披露专利共有方是否使用或对外授权使用共有专利，如有补充披露对标的资产的生产经营的具体影响。（4）进一步细化披露“支架或导管体内疏通技术”的技术来源和专利取得情况，是否为标的资产自主研发及研发支出等具体情况（如是），该技术对标的资产生产经营的具体影响。

请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

回复：

一、结合 13 项共有专利形成原因、共有专利权人身份等，补充披露关于共有专利权权利行使和收益分配的相关约定。

标的公司在消化内镜介入诊疗器械领域深耕多年，深知临床需求及应用是标的公司诊疗器械产品发展创新过程中的核心驱动力。因此，标的公司始终以满足临床应用为导向，以临床需求驱动创新，在坚持自主研发的同时，积极开展“医工结合”的模式，通过与医疗机构/及医疗工作者的广泛交流、密切合作，不断推出符合临床需求的创新性产品。

原披露的 13 项共有专利中，12 项专利系标的公司与临床医生共同拥有，1 项专利系标的公司与其总工程师缪东林共同拥有。

标的公司与临床医生共有专利的主要原因为：在“医工结合”过程中，标的公司根据临床医生反馈的临床痛点和需求，结合创新难度、技术可行性、临

床需求稳定性和临床适应性等因素，开展原理验证、自主设计开发、产品样机的生产和检测、临床试验等一系列研发活动，研发过程中随时与临床医生沟通交流，对研发设计进行改进、完善，打造出更适合临床使用的产品。由于研发过程中临床医生发挥了一定作用，因此，由标的公司和临床医生共同作为专利权人。

标的公司与其总工程师共有专利的主要原因为：在唯德康医疗成立初期，标的公司管理层曾尝试将唯德康医疗和核心技术人员共同注册为专利权人的方式，以鼓励员工技术创新。缪东林作为总工程师在唯德康医疗成立初期的技术研发过程中贡献突出，因此，管理层于 2014 年将唯德康医疗和缪东林共同作为实用新型专利“覆膜带网异物钳”（专利号：201420382053.X）的专利权人。后基于市场等因素综合考量，标的公司此后未对该专利进一步研发并转化为产品。目前，缪东林已无偿将其在该专利中享有的权利转让给唯德康医疗，唯德康医疗已变更为该专利的唯一专利权人。

截至本补充法律意见书日，标的公司原披露的 13 项共有专利及进度如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	类型	申请日	授权公告日
1	唯德康医疗	防污染细胞刷	201420152339.9	实用新型	2014.04.01	2014.09.03
2	唯德康医疗	覆膜带网异物钳	201420382053.X	实用新型	2014.07.10	2014.12.03
3	孙昊	导丝切开刀	201820831020.7	实用新型	2018.05.30	2019.05.07
4	李宇	胆道镜下可脱落式新型引流管	201821645819.3	实用新型	2018.10.10	2019.09.17
5	胡晓、唯德康医疗	可脱落式球囊	201920689178.X	实用新型	2019.05.14	2020.04.07
6	胡晓、唯德康医疗	内镜延长管	201921680895.2	实用新型	2019.10.09	2020.07.17
7	胡晓、唯德康医疗	可脱落牵拉透明帽	201922033825.4	实用新型	2019.11.22	2020.08.18
8	刘晓岗、唯德康医疗	内镜下病变测量器	201922276229.9	实用新型	2019.12.17	2020.10.23
9	唯德康医疗、胡晓	可调节型圈套器	201922389932.0	实用新型	2019.12.26	2020.10.13
10	霍春燕、久虹医疗	内镜预处理酶装置	202020656862.0	实用新型	2020.04.26	2020.12.11

序号	专利权人	专利名称	专利号	类型	申请日	授权公告日
11	刘晓岗、 久虹医疗	可伸缩头部可张开型 透明帽	202020859785.9	实用 新型	2020.05.20	2021.05.07
12	刘晓岗、 唯德康医 疗	球囊型金属支架	202020911532.1	实用 新型	2020.05.26	2021.05.07
13	姚俊	半段膜金属支架	202021344488.7	实用 新型	2020.07.09	2021.05.07

注 1：上表第 1、2 项专利，已分别于 2021 年 9 月 26 日、9 月 22 日变更为标的公司单独所有；上表第 3、4、13 项专利，已分别于 2021 年 8 月 6 日、2021 年 8 月 2 日、2021 年 9 月 28 日变更为原共有方孙昊、李宇、姚俊单独所有。

注 2：上表第 7 项专利，正在办理专利转入手续。

注 3：上表第 10 项专利，共有双方经商议计划放弃该专利权，因此，2021 年 4 月未续缴专利年费，预计该专利权将于 2021 年 10 月自动终止。

注 4：上表第 5、6、8、9、11、12 项专利，正在进行专利转让程序，转让完成后标的公司将不再拥有该等专利的专利权。

如上表所述，截至本补充法律意见书出具日，该等 13 项专利中尚有 8 项专利处于共有状态，后续该共有状态将全部终止。

上述专利共有期间，除共有双方就“可脱落牵拉透明帽”的权利行使进行了书面约定：“未经双方书面同意，任何一方不得独自或与第三方利用或使用上述知识产权，双方无权许可第三方使用知识产权。”以外，其他 12 项专利的共有人未签署关于共有专利权权利行使的书面文件。

根据上述 13 项专利共有人出具的声明函，该等专利共有人从未使用且从未对外授权任何第三方使用上述 13 项专利。对于上述 13 项专利中正在办理专利转出手续的专利及共有双方计划放弃专利权的专利，其共有人在其出具的声明函中进一步声明，在专利共有期间，专利共有人将不会使用且将不会对外授权任何第三方使用该等专利。因此，标的公司共有专利于共有期间未授权第三方使用专利权。

收益分配方面，截至本补充法律意见书出具日，标的公司仅就“可脱落牵拉透明帽”该项专利正在进行产业化，但尚未实现销售。其余 12 项专利尚未实施产业化。截至本补充法律意见书出具日，标的公司与专利共有人未签署基于专利的收益分配约定。

**二、补充披露 13 项共有专利对标的资产生产经营的影响及贡献，是否为必备核心技术，是否存在相关替代技术，本次交易是否需要取得专利共有人**



同意。

标的公司主要从事内镜介入诊疗器械的研发、生产和销售业务，主要产品应用于消化内镜诊疗领域，可进一步分为基础诊断类、止血闭合类、ESD 类、ERCP 类等，与消化内镜配套用于消化道疾病的临床诊断与治疗。上述 13 项专利系在标的公司已有的产品层面的功能创新或改造。

截至本补充法律意见书出具日，原披露的 13 项共有专利中，除“可脱落牵拉透明帽”外，其余 12 项共有专利均未实现产品转化/商业转化且暂不存在产品转化/商业转化计划。因此，13 项共有专利对标的公司生产经营尚未产生收入实现或利润贡献。

鉴于上述专利所载技术主要为标的公司现有产品的功能性改进，以提高部分临床情景下的产品易用性，并非标的公司的必备核心技术。标的公司亦可通过其他工艺结构设计达到上述专利技术所提供的功能性改进的目标，因此对标的公司生产经营影响有限。

对于标的公司与第三方共有的专利，由于本次交易涉及的标的资产为唯德康医疗的 60% 股权，专利证书上载明的共有专利权人不会因本次交易而发生变更，共有专利的共有双方均未签署关于共有权人股东变更需取得其他共有权人同意的书面文件。因此，本次交易无须取得专利共有权人的同意。

**三、补充披露专利共有方是否使用或对外授权使用共有专利，如有补充披露对标的资产的生产经营的具体影响。**

根据上述 13 项专利共有人出具的声明函，该等专利共有人从未使用且从未对外授权任何第三方使用上述 13 项专利。对于上述 13 项专利中正在办理专利转出手续的专利及共有双方计划放弃专利权的专利，其共有人在其出具的声明函中进一步声明，在专利共有期间，专利共有人将不会使用且将不会对外授权任何第三方使用该等专利。

**四、进一步细化披露“支架或导管体内疏通技术”的技术来源和专利取得情况，是否为标的资产自主研发及研发支出等具体情况（如是），该技术对标的资产生产经营的具体影响。**

“支架或导管体内疏通技术”系指为了解决放置于人体内支架或导管使用

一段时间后会堵塞或变狭窄的问题而发明的一种支架或导管体内疏通技术，从而避免更换支架或导管。

基于“支架或导管体内疏通技术”的技术原理，其系源于导丝、及细胞刷、球囊等相关技术的组合。标的公司拥有丰富的导丝及细胞刷专利技术，具体如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	类型	申请日	授权公告日	取得方式
<b>一、关于导丝的专利</b>							
1	久虹医疗	非血管腔道导丝	201320464540.6	实用新型	2013.07.31	2014.01.29	原始取得
2	久虹医疗	细弯导丝	201620638350.5	实用新型	2016.06.24	2017.04.12	原始取得
3	久虹医疗	非血管腔道导丝	201921989491.1	实用新型	2019.11.18	2020.07.28	原始取得
4	久虹医疗	一种新型亲水涂层导丝	202020820775.4	实用新型	2020.05.15	2021.05.14	原始取得
5	唯德康医疗	一种不易脱头的医用导丝	201320146954.4	实用新型	2013.03.28	2013.09.25	原始取得
6	唯德康医疗	可固定于非血管腔道内的导丝	201820871455.4	实用新型	2018.05.29	2019.07.09	原始取得
<b>二、球囊导管的相关专利</b>							
7	久虹医疗	可快速交换导丝的球囊扩张导管	201420311226.9	实用新型	2014.06.11	2014.11.26	原始取得
8	久虹医疗	带预埋导丝的球囊扩张导管	201420308996.8	实用新型	2014.06.11	2014.11.26	原始取得
9	久虹医疗	三级扩张球囊导管	202020793663.4	实用新型	2020.05.13	2021.05.07	原始取得
10	唯德康医疗	球囊扩张导管	201720137238.8	实用新型	2017.02.15	2018.04.03	原始取得
11	唯德康医疗	头部可弯曲的球囊扩张导管	201821598808.4	实用新型	2018.09.26	2019.07.23	原始取得
<b>三、关于细胞刷的专利</b>							
12	久虹医疗	记忆弯头可旋转细胞刷	202020806594.6	实用新型	2020.05.14	2021.05.07	原始取得
13	唯德康医疗	双封堵防污染细胞刷	201420391664.0	实用新型	2014.07.15	2014.12.03	原始取得

标的公司判断具备“支架或导管体内疏通技术”的产品具有一定的市场前景，因此积极自主研发并持续加大对该技术领域中的相关技术的研发投入，积

极储备相关技术和产品。2019年，标的公司了解到北京航空总医院消化内镜中心张建国医生根据其临床实践，就“支架或导管体内疏通技术”中的一款“支架或导管体内疏通装置”申请了1项发明专利（申请号：201810036134.7）及1项实用新型专利（专利号：201820065605.2），其中发明专利尚未授权。标的公司在了解到张建国医生的初步设想后，认为该初步设想与标的公司已经在研的导丝、球囊导管和细胞刷的相关技术有一定的契合度。标的公司基于未来项目储备及知识产权保护的考虑，向张建国医生提议购买上述专利（即1项发明专利和1项实用新型专利），并付清了转让价款；2019年8月5日，上述1项实用新型专利变更登记至标的公司名下，同年8月7日，上述1项发明专利申请人变更为标的公司。

基于目前市场需求等多方面考虑，标的公司暂未将购买取得的“支架或导管体内疏通装置”（专利号为201820065605.2）产品化/商业化；但是，标的公司对与该技术密切相关的技术和产品（如导丝、和细胞刷及球囊）进行持续研发，为未来实现“支架或导管体内疏通装置”的产品化和商业化奠定了基础。

报告期内，标的公司与“支架或导管体内疏通技术”相关的研发项目（导丝、球囊导管相关项目）及支出具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度
研发投入	81.21	119.54	235.24

## 五、中介机构核查意见

经核查，本所律师认为：

1、原披露的13项共有专利中，12项专利系标的公司与临床医生共同拥有，1项专利系标的公司与其总工程师缪东林共同拥有。

2、上述共有专利对标的公司生产经营不存在实质性影响及贡献，且并非标的公司的核心技术，因此无需准备/研发相关替代性技术，本次交易无须取得专利共有权人的同意。

3、根据上述13项专利共有人出具的声明函，该等专利共有人从未使用且从未对外授权任何第三方使用上述13项专利。对于上述13项专利中正在办理

专利转出手续的专利及共有双方计划放弃专利权的专利，其共有人在其出具的声明函中进一步声明，在专利共有期间，专利共有人将不会使用且将不会对外授权任何第三方使用该等专利。

4、标的公司一直积极自主研发并持续加大对导丝、球囊导管和细胞刷的相关技术的研发投入，积极储备相关技术和产品，“支架或导管体内疏通技术”系标的公司基于未来项目储备及知识产权保护的考虑向张建国医生购买，标的公司购买上述专利后对与该技术密切相关的技术和产品（如导丝、球囊导管和细胞刷）进行持续研发，为未来实现“支架或导管体内疏通装置”的产品化和商业化奠定了基础。

## 五、《反馈意见》问题 14

申请文件显示，（1）久虹医疗已经完成 MHRA 注册，唯德康医疗的 MHRA 注册正在进行中。（2）标的资产 3 项质量体系认证有效期已满，2 项有效期将于 2021 年 9 月届满。

请你公司补充披露：（1）唯德康医疗的 MHRA 注册的具体进展、法定宽限期，是否存在不能如期办毕风险，如不能如期办毕对标的资产境外销售业务的具体影响。（2）3 项已到期及 2 项即将到期的质量体系认证是否已办理或正在办理续期手续、相关程序是否存在法律障碍、是否存在不能如期办毕风险，如未能续期对标的资产生产经营的具体影响。

请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

回复：

一、唯德康医疗的 MHRA 注册的具体进展、法定宽限期，是否存在不能如期办毕风险，如不能如期办毕对标的资产境外销售业务的具体影响。

根据英国药物健康监管局（“MHRA”）发布的《指南》（Guidance Regulating Medical Devices in the UK），截至 2023 年 6 月 30 日，英国市场（英格兰、威尔士、苏格兰）仍认可欧盟 CE 认证；自 2023 年 7 月 1 日起，任何在英国市场销售的医疗器械产品均须使用 UKCA(UK Conformity Assessed)标识；

自 2021 年 1 月 1 日起，任何在英国市场销售的医疗器械产品均须在英国药物健康监管局注册（“MHRA 注册”）。报告期内，标的公司于英国实现的销售收入金额较小，分别为 49.21 万元、75.13 万元及 20.33 万元。因此标的公司未就 CE 认证下的所有产品全部进行 MHRA 注册，仅就历史年度已在英国实现销售的产品及未来拟进入英国市场的产品进行 MHRA 注册。

### （一）唯德康医疗的 MHRA 注册的具体进展

截至本补充法律意见书出具日，唯德康医疗拟对 13 款产品进行 MHRA 注册，其中 11 款产品已完成 MHRA 注册，还有 2 款产品处于注册阶段，具体情况如下：

序号	产品名称	类别	注册证号	有效期限
1	Disposable Non-electric Biopsy Forceps	IIa	0000016714	2021.08.11-2023.06.30
2	Injection Needles	IIa		
3	Disposable Endoscopic Hemoclips	IIb		
4	Disposable Polyp Snares	IIb		
5	Disposable Grasping Forceps	IIa		
6	Disposable Spray Catheters	I(sterile)		
7	Disposable Cold Snares	IIa		
8	Gastrointestinal and Biliary Balloon Catheters	IIa		
9	Stone Extraction Baskets	IIa		
10	Stone Extraction Balloons	IIa		
11	Non-vascular Guidewires	IIa		

唯德康医疗已就以下 2 项产品启动向 MHRA 申请注册的程序：

序号	申请人	产品名称	类别
1	唯德康医疗	Disposable Cytology Brush	IIa
2	唯德康医疗	Disposable Bite Block	I (sterile)

（二）法定宽限期，是否存在不能如期办毕风险，如不能如期办毕对标的资产境外销售业务的具体影响

#### 1、法定宽限期

根据《指南》，所有已投放英国市场销售的医疗器械产品自 2021 年 1 月 1 日起，可在不同的宽限期内进行 MHRA 注册，具体如下：III 类和 IIb 类植入

物、所有有源植入式器械以及列于清单 A 的体外诊断器械为 4 个月（至 2021 年 5 月 1 日）；其他 IIb 类器械、所有 IIa 类器械、列于清单 B 的体外诊断器械以及自检体外诊断器械为 8 个月（至 2021 年 9 月 1 日）；I 类器械、定制器械以及通用体外诊断器械为 12 个月（至 2022 年 1 月 1 日）。根据《指南》，若未能在上述宽限期届满前完成已投放英国市场产品的 MHRA 注册，宽限期届满后将不能在英国市场上合法销售该等医疗器械产品；宽限期届满后，仍可对未投放英国市场销售的产品进行 MHRA 注册，但相关产品注册完成前不能在英国市场销售。

## 2、是否存在不能如期办毕风险，如不能如期办毕对标的资产境外销售业务的具体影响

截至本补充法律意见书出具日，标的公司已在英国市场销售的产品、该等产品的法定宽限期、MHRA 注册的情况如下：

序号	原销售方	产品名称	类别	宽限期截点	现注册主体	是否完成 MHRA 注册
1	唯德康医疗	Disposable Endoscopic Hemoclips	IIb	2021.09.01	唯德康医疗	是
2	唯德康医疗	Disposable Cold Snares	IIa	2021.09.01	唯德康医疗	是
3	唯德康医疗	Disposable Spray Catheters	I (sterile)	2022.01.01	唯德康医疗	是
4	久虹医疗	Disposable Polyp Snares	IIb	2021.09.01	唯德康医疗	是
5	久虹医疗	Disposable Bite Block	I (sterile)	2022.01.01	唯德康医疗	注册中
6	久虹医疗	Biopsy Valve	I (sterile)	2022.01.01	唯德康医疗	是
7	久虹医疗	Polyp Trap	I (sterile)	2022.01.01	唯德康医疗	是
8	久虹医疗	Disposable Endoscopic Hemoclips	IIb	2021.09.01	唯德康医疗	是
9	久虹医疗	Disposable Non-electric Biopsy Forceps	IIa	2021.09.01	唯德康医疗	是
10	久虹医疗	Disposable Grasping Forceps	IIa	2021.09.01	久虹医疗	是

如上表所述，标的公司已在英国市场实现销售的产品中除“Disposable Bite Block”一款产品尚处于注册阶段外，其余产品均完成注册。该产品宽限期至

2022年1月1日，预计在该宽限期内，该产品能够完成注册。

此外，唯德康医疗曾于 IIa 类产品宽限期（2021年9月1日）届满前向客户以样品形式销售少量 Disposable Cytology Brush（IIa 类）产品，用于客户进行产品检验，该产品尚未投放英国市场销售，无需取得 MHRA 注册证。鉴于客户对该产品检验结果较为满意，标的公司拟将其投放英国市场销售，因此唯德康医疗已就 Disposable Cytology Brush 启动向 MHRA 申请注册的程序，完成注册不存在实质性法律障碍。

综上，唯德康医疗的 MHRA 注册程序不存在如期办理完毕的实质性障碍。

二、3项已到期及2项即将到期的质量体系认证是否已办理或正在办理续期手续、相关程序是否存在法律障碍、是否存在不能如期办毕风险，如未能续期对标的资产生产经营的具体影响。

上述3项已到期及2项即将到期的质量体系认证的续期手续办理情况及对生产经营的具体影响情况如下：

序号	制造商	认证标准	证书编号	认证机构	有效期限	持证主体	续期证书编号	续期有效期限	续期手续办理情况	对生产经营的具体影响
1	久虹医疗	MDSAP	MD 387836 244 168038-30	TÜV	2020.05.07- 2021.09.17	久虹医疗	MD 244336837- 30	2021.09.18- 2024.09.17	办理完毕	/
2	久虹医疗	韩国 KGMP	KTR-ABB- 2366	MFDS	2018.08.05- 2021.08.04	BCM Co., Ltd.	KTR-ABAA- 12075	2021.08.24- 2024.08.23	办理完毕	/
3	久虹医疗		KCL- BBAAE- 10036		2020.12.23- 2021.09.26	M.I. Tech Co., Ltd.	/	/	不再续期	标的公司自主决策， 后续由唯德康医疗持 续承担 M.I. Tech Co., Ltd.相关生产制造工 作，因此该证书不再 续期，对标的公司生 产经营无不利影响
4	久虹医疗		KCL-BBA- 3453		2018.10.11- 2021.08.04	MEDISWE EP Co., Ltd.	KCL-BBA- 12249	2021.09.17- 2024.09.16	办理完毕	/
5	久虹医疗		KTC-BBA- 4004		2018.12.06- 2021.08.04	Ginwon Medical Co., Ltd.	KCL-BBAA- 12344	2021.10.05- 2024.10.04	办理完毕	/



### 三、中介机构核查意见

经核查，本所律师认为：

唯德康医疗 MHRA 注册申请不存在实质性法律障碍，亦不存在如期办理完毕的实质性障碍。3 项已到期及 2 项即将到期的质量体系认证中，4 项认证续期手续已办理完毕；1 项认证将不再续期，1 项认证将不再续期对标的资产生产经营不会产生较大影响。

### 六、《反馈意见》问题 15

申请文件显示，（1）标的资产销售费用主要由市场推广费、职工薪酬等，2020 年度因两票制逐步推行，导致当期市场推广费用及占比较 2019 年度有所上升。（2）因标的资产直销业务占比较小，相应市场推广费用较少，其销售费用率略低于可比公司。（3）预测期销售费用率 14.51%-16.30%，逐年增加。

请你公司补充披露：（1）报告期各年市场推广费前五大支付对象、金额及占比，支付的合理性，推广活动的合规性，是否存在商业贿赂的情形及防范措施。（2）境内经销和境外 ODM 模式下，各自销售政策、销售人员分布、人均销售收入贡献，销售费用率与各自业务规模的匹配性，销售费用归集是否准确、完整。（3）标的资产市场推广费预测中对“两票制”影响的考虑。

请独立财务顾问、会计师、律师和评估师核查并发表明确意见。

回复：

一、报告期各年市场推广费前五大支付对象、金额及占比，支付的合理性，推广活动的合规性，是否存在商业贿赂的情形及防范措施。

#### （一）市场推广费前五大支付对象

报告期内，标的公司市场推广费主要包括专业委托推广费、会议会务展览费、业务宣传费等，其中专业委托推广费系标的公司在“两票制”地区委托专

业推广服务公司进行市场推广发生的费用；会议会务展览费、业务宣传费等系标的公司举办或参加学术会议及展会、品牌建设、市场调研、推广产品等发生的费用。

标的公司市场推广费用前五大支付对象、金额及占比情况如下：

单位：万元

序号	费用供应商名称	具体内容	金额	占比
<b>2021年1-6月</b>				
1	上海微秀会展服务有限公司等四家企业	专业委托推广费	462.39	53.60%
2	陕西万智传媒科技有限公司	专业委托推广费	49.07	5.69%
3	江苏力卉国际展览有限公司	会议会务展览费	33.30	3.86%
4	上海万怡医学科技股份有限公司	会议会务展览费	28.11	3.26%
5	北京通泰新康科技有限公司	会议会务展览费	19.80	2.30%
<b>合计</b>			<b>592.67</b>	<b>68.71%</b>
<b>2020年度</b>				
1	上海微秀会展服务有限公司等四家企业	专业委托推广费	1,680.24	68.81%
2	上海鹏绪贸易商行	市场调研	72.03	2.95%
3	上海森岑企业管理服务中心	市场调研	19.43	0.80%
4	北京通泰新康科技有限公司	会议会务展览费	14.85	0.61%
5	合肥铭浩信息咨询管理有限公司	市场调研	9.54	0.39%
<b>合计</b>			<b>1,796.09</b>	<b>73.55%</b>
<b>2019年度</b>				
1	上海微秀会展服务有限公司等四家企业	专业委托推广费	795.64	45.03%
2	上海鹏绪贸易商行	市场调研	85.82	4.86%
3	陕西荣暨远生物技术有限公司	专业委托推广费	59.74	3.38%
4	福建爱瑞斯医疗器械有限公司	专业委托推广费	43.36	2.45%
5	西安效润美商务服务部	专业委托推广费	34.01	1.92%
<b>合计</b>			<b>1,018.57</b>	<b>57.65%</b>

注：上海微秀会展服务有限公司等四家企业系指上海微秀会展服务有限公司、湖北微秀会展服务有限公司、浙江微秀会展服务有限公司、上海脉格医疗器械技术服务有限公司，为

同一实控人尹建刚控制的企业

## (二) 市场推广费支付的合理性

报告期内，标的公司市场推广费变动情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度	
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率
市场推广费	862.63	/	2,441.97	38.20%	1,766.96	/
其中：						
专业委托推广费	572.39	/	1,602.32	65.66%	967.26	/
会议会务展览费	272.90	/	730.91	-2.80%	751.93	/
营业收入	21,816.75	/	37,390.48	38.55%	26,986.91	/
市场推广费占营业收入比例	3.95%	/	6.53%		6.55%	/

2019年度和2020年度标的公司市场推广费与营业收入呈现同向变动趋势，市场推广费占当期营业收入的比例较为稳定。标的公司市场推广费用的上升主要来自于专业委托推广费及会议会务展览费的上升。2021年1-6月，市场推广费占当期营业收入的比例有所下降，主要是由于两票制收入下降导致专业委托推广费下降以及会议会务展览费下降。

其中专业委托推广费系因“两票制”政策的执行，标的公司在“两票制”地区的普通经销商变更为配送经销商，配送经销商在标的公司产品销售中主要保障配送职能，不承担市场推广职能，因此标的公司聘请了专业服务机构协助标的公司在“两票制”地区进行市场推广活动，包括为标的公司提供专业学术会议推广、产品技术培训、跟台、客户拜访及市场调研等服务。

标的公司目前合作的专业推广服务机构主要为上海微秀会展服务有限公司等四家企业。该企业系麦迪睿医疗科技集团实际控制人尹建刚同一控制下的关联企业。麦迪睿医疗科技集团成立于2004年，致力于为医疗器械行业的研发、生产、流通、临床等机构搭建信息交互和项目对接平台，提供产品展示和项目对接、专业咨询服务、第三方物流、临床技术服务、采购交易平台等产业链服务业务。

综上所述,报告期内标的公司市场推广费与公司业务发展密切相关,其中专业委托推广费符合医疗器械“两票制”行业政策要求,标的公司市场推广费支付具有合理性。

### (三) 推广活动的合规性, 是否存在商业贿赂的情形及防范措施

公司的市场推广活动均在遵守国家法律法规和公司内部相关制度的基础上开展,根据《中华人民共和国反不正当竞争法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等有关要求,公司制定了《江苏唯德康医疗科技有限公司、常州市久虹医疗器械有限公司营销中心人员管理规定》规范营销活动行为,制定营销人员行为准则,明确营销活动的合规要求,对违规、违法行为进行约束。

公司制度要求所有营销相关人员在在外期间严格遵守国家的相关法律法规;在职人员不得在开展业务过程中涉及不道德,或其他非商业性,或兼职行为;不得以任何形式从经销商处获取或接受其他经济利益,包括直接利益和间接利益,也不得兼任其他本职工作以外的任何职务。

报告期内,公司员工严格按照公司规章制度和与客户的合同约定开展业务,不存在商业贿赂的行为。

**二、境内经销和境外 ODM 模式下,各自销售政策、销售人员分布、人均销售收入贡献,销售费用率与各自业务规模的匹配性,销售费用归集是否准确、完整。**

报告期内,标的公司境内经销模式及境外 ODM 模式占同期境内外收入比例情况如下表:

单位:万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内销售:						
经销模式	12,547.41	98.89%	18,998.86	99.25%	15,565.65	99.31%
境内营业收入合计	12,687.70	100.00%	19,143.21	100.00%	15,674.02	100.00%
境外销售:						
ODM 模式	8,073.32	88.47%	10,861.57	89.35%	9,841.74	87.00%

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境外营业收入合计	9,125.30	100.00%	12,156.67	100.00%	11,312.89	100.00%

## (一) 销售政策

### 1、境内经销模式销售政策

标的公司境内销售以经销模式为主。组织架构方面，销售部门将中国大陆地区划分为10个大区，各大区配置销售人员专职负责辖区内的产品及技术推广、渠道开发、经销商管理、终端客户维护等工作。报告期内，标的公司通过与具备一定市场开发能力的经销商进行合作，协助标的公司进行授权区域的市场开发及推广工作。

基于上述考虑，标的公司与经销商在市场开发及推广方面的分工及协作情况如下：

(1) 区域开拓方面，标的公司与经销商配合完成区域招投标工作，完成区域市场开拓。

(2) 终端入院方面，由经销商负责主要开发及维护工作，标的公司作为专业的医疗器械生产厂商通过技术支持及产品培训等方面协助经销商进行终端医院维护。

(3) 品牌建设方面，标的公司负责品牌建设，通过举办或者参加学术会议、产品展会等多种方式打造品牌影响力，由经销商负责在授权区域维护标的公司品牌信誉。

### 2、境外销售政策

标的公司境外销售以贴牌模式销售为主，同时有小部分的经销销售。组织架构方面，标的公司设立国际销售一、二部，分别负责欧洲和非洲及亚太和美洲业务；各业务板块中实行大区经理负责制，由大区经理负责辖区内的渠道开发及客户维护工作。

境外市场推广方面，标的公司主要通过参加国际大型学术会议、产品展会

等方式进行产品推广和品牌塑造。

## (二) 销售人员分布及人均销售收入贡献

鉴于标的公司境内业务开展中以经销模式为主，仅有少量直销模式；境外业务开展中以贴牌模式为主，仅有少量的经销模式。因此标的公司在日常销售业务人员管理中主要对销售人员进行境内外的区域区分，不再进行模式区分。报告期内，标的公司境内外销售人员分布及人均销售收入贡献如下：

单位：人、万元/人

项目	2021年1-6月			2020年			2019年		
	人数	销售收入	人均贡献	人数	销售收入	人均贡献	人数	销售收入	人均贡献
境内	67	12,691.45	189.42	61	23,349.94	382.79	46	15,674.02	340.74
境内 - 扣除口罩部分	67	12,687.70	189.37	61	19,143.21	313.82	46	15,674.02	340.74
境外	14	9,125.30	651.81	14	14,040.53	1,002.90	14	11,312.89	808.06
境外 - 扣除口罩部分	14	9,125.30	651.81	14	12,156.67	868.33	14	11,312.89	808.06

注：销售人员人数为各期平均人数

报告期内，随着境内销售收入规模的增加，销售人员数量同步上升，人均销售收入贡献分别为 340.74 万元、382.79 万元及 189.42 万元，人均销售收入贡献较为稳定。

报告期内，境外销售人员数量保持稳定，随着境外销售收入规模的增加，人均销售收入贡献分别为 808.06 万元、1,002.90 万元及 651.81 万元，人均销售收入贡献持续上升。

境外人均销售收入贡献报告期内均高于境内人均销售收入贡献主要原因系境外销售模式以贴牌模式为主导。境内销售方面，境内销售区分 10 个大区进行经销商管理，日常管理更为精细化，需要配备较多的销售人员开展业务活动，除境内经销商需进行授权区域推广及终端客户维护外，标的公司亦需进行高频次的市场推广活动进行品牌建设和产品推广；境外销售方面，由于公司与贴牌客户已经建立了深厚且稳定的合作关系，境外销售人员主要系日常客户维护工作，境外销售人员配备需求较低。

## (三) 销售费用率与业务规模匹配性

标的公司境内外销售费用率列示如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度
境内	17.06%	17.70%	21.43%
境外	2.21%	4.24%	7.24%

标的公司 2020 年度和 2021 年 1-6 月境内和境外销售费用率较 2019 年出现明显下降，主要是由于新冠疫情影响，各类展会延期或取消所致。同时，受出差限制，2020 年度标的公司办公差旅招待费用出现一定程度的下滑。除此之外，标的公司境内和境外销售费用率在报告期内较为稳定。

#### (四) 销售费用的归集是否准确、完整

标的公司销售费用主要由市场推广费、职工薪酬、运输费和办公差旅招待费组成。标的公司设置“销售费用-具体费用类型”按日常经营中的实际发生额进行销售费用的归集和核算。标的公司制定了内部控制制度对销售部门产生的相关费用进行核算和分类，包含对销售费用的核算内容、核算方法及要求、费用审核与审批等事项。销售费用的归集相关的内部控制措施包括：国内销售部、国外销售部、商务部、市场部、运营部、人事部、财务部等对各项费用支出的准确性、合理性进行审核。对于已经审核通过的销售费用支出，财务部根据相关费用发生的部门，费用性质和内容进行账务处理。

##### 1、市场推广费

市场推广费主要是公司为推广产品、拓宽销售渠道发生的专业委托推广费、会议会务展览费和业务宣传费。公司通过学术会议、展会等方式，对产品的特性、优点、使用方法等进行推广，增强用户对公司品牌、产品的理解和认识。标的公司财务部门根据销售人员提供的经部门经理、总经理审批后的费用审批单、合同协议、会议报告、发票等确认及核算市场推广费。

##### 2、职工薪酬

职工薪酬包含境内外销售部门人员的基本工资、绩效工资、月度奖金、加班工资、其他福利、年终奖等费用。其中基本工资由基本岗位工资及销售提成构成，销售提成与销售人员业绩有关，即与销售金额挂钩。销售区域经理根据

销售人员级别、当地市场等因素为各销售人员制定销售指标，并分摊至各期，以销售人员每月实际完成销售额与当月销售指标为依据计算指标完成率，根据指标完成率计算各期销售提成。年终奖以当年整体业绩为依据计算。标的公司的职工薪酬由人事部根据考勤记录及销售部门的考评进行计算，以工资计提汇总表形式经人事经理及总经理审核，财务部门根据复核后的工资汇总表计提销售费用-职工薪酬。

### 3、运输费

运输费主要是产品销售过程中的货物运费及运输代理费等。境内运输与快递公司合作，经双方对账确认后按月结算费用，行政部门统一提请付款申请，经部门经理、总经理审批后付款，财务部门按照月结账单的发生部门及金额进行费用归集和核算；对于境外运输，标的公司一般委托第三方代理公司进行运输，根据销售人员提供的经部门经理、总经理审批后的费用审批单、运输合同协议、发票等确认及核算运输费。2020年开始，公司执行新收入准则以后，与商品销售直接相关的运输费用已调整至营业成本核算。

### 4、办公差旅招待费

对于办公费，标的公司根据销售人员提供的经审批后的费用审批单、合同协议、发票等确认及核算相关费用。对于差旅招待费，公司建立了较为完善的费用报销制度及流程，明确规定了销售人员的出差、住宿等申请审批流程、报销流程和报销需提供单据。财务人员根据报销人员所属部门和费用发生的性质，计入销售费用。

## 三、标的资产市场推广费预测中对“两票制”影响的考虑

### (一) “两票制”模式对公司销售费用的影响因素分析

#### 1、“两票制”未来在医疗器械领域的推广尚存不确定性

2016年12月26日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室联合国家卫计委等多部委发布了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)的通知》，各省自主决定是否在医疗器械领域执行“两票制”政策。2018年3月5日，国家卫计委、财政部、人社部、发改委、中医药管理



局、医改办联合印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》(国卫体改发[2018] 4 号)中提出,逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。目前,“两票制”主要在药品流通领域推广,医疗器械领域的“两票制”暂未在全国范围推广。未来“两票制”在全国范围内的推广进度和可能性尚未有明确的法规和意见出台。因此“两票制”模式对医疗器械领域内公司未来销售费用及销售模式的影响仍存在不确定性。

## 2、执行“两票制”模式对标的公司销售利润的影响有限

在“两票制”推行之前,公司市场推广、医院开发、临床和售后服务等工作主要由专业的医疗器械经销商完成,因此公司产品出厂价和销售费用率均较低。在“两票制”实施之后,由于流通企业仅提供集中配送服务,公司将市场推广服务外包给相应的第三方服务机构,将会形成较高销售费用,但公司产品的销售价格也相应提高,营业收入随之增长,最终对于公司整体销售净利润的影响有限。

## 3、境内外业务并重降低“两票制”模式对公司销售费用的影响

报告期内,标的公司境内销售与境外销售并重,2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月,标的公司境外业务收入占主营业务收入总额的比例为 41.92%、37.55%和 41.83%,占比较为稳定。而境外主要为贴牌业务,即根据客户的要求,负责提供从研发、设计、生产到后期维护的全部服务,而最终产品贴上客户的商标且由客户负责销售。在此情况下,公司境外销售业务所发生的销售费用较少,同时并不受境内相关政策变化的影响。

### (二) 收益法评估盈利预测中市场推广费的预测方式

本次收益法评估在谨慎考虑产品销售单价下降的情况下,同时保持市场推广相关费用预测金额和占比的上升,其中针对“两票制”政策的具体考量如下:

标的企业为应对“两票制”政策,存在销售模式的转变,将逐步与大型医疗器械配送商合作,并陆续将市场推广服务交予专业的第三方服务机构进行推广,为此,在唯德康医疗、久虹医疗和锦福瑞医疗单体在销售费用预测中,均

增加了学术推广费和市场宣传费的支出预计, 具体如下:

单位: 万元

项目\年度		2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
唯德康 医疗	会务费	215.76	341.81	498.53	670.25	866.66
	业务宣传费	34.06	100.48	191.64	300.87	340.18
	学术推广费	10.00	110.00	190.00	230.00	270.00
	<b>市场推广相 关费用合计</b>	<b>259.82</b>	<b>552.29</b>	<b>880.17</b>	<b>1,201.12</b>	<b>1,476.84</b>
	增长率		113%	59%	36%	23%
	占营业收入 比例	1.44%	2.41%	3.17%	3.75%	4.08%
久虹医 疗	学术推广费	450.00	600.00	700.00	750.00	770.00
	咨询费	307.15	313.29	319.56	325.95	332.47
	会务费	654.79	1,090.59	1,650.70	1,972.50	2,314.12
	<b>市场推广相 关费用合计</b>	<b>1,411.94</b>	<b>2,003.88</b>	<b>2,670.26</b>	<b>3,048.45</b>	<b>3,416.59</b>
	增长率		42%	33%	14%	12%
	占营业收入 比例	7.12%	7.90%	8.58%	8.58%	8.57%
锦福瑞 医疗	会务费	800.00	1,100.00	1,350.00	1,550.00	1,650.00
	<b>市场推广相 关费用合计</b>	<b>800.00</b>	<b>1,100.00</b>	<b>1,350.00</b>	<b>1,550.00</b>	<b>1,650.00</b>
	增长率		38%	23%	15%	6%
	占营业收入 比例	3.32%	3.78%	3.80%	3.84%	3.65%
<b>合并口径市场推广相 关费用合计</b>		<b>2,471.76</b>	<b>3,656.17</b>	<b>4,900.43</b>	<b>5,799.57</b>	<b>6,543.43</b>
<b>增长率</b>		-	<b>48%</b>	<b>34%</b>	<b>18%</b>	<b>13%</b>
占合并营业收入比例		5.89%	7.06%	7.75%	8.00%	8.03%

除此之外, 标的公司为应对未来市场竞争加剧和“两票制”区域扩大的可能性, 也制定了扩大和优化销售团队的相应计划, 具体情况如下:

项目\年度		2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
唯德康医 疗	销售人员数量	19	21	23	25	27
	增加额	-	2	2	2	2
久虹医疗	销售人员数量	57	60	65	68	71
	增加额	-	3	5	3	3
锦福瑞医	销售人员数量	11	21	31	36	41

项目\年度		2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
疗	增加额	-	10	10	5	5

唯德康医疗预测期内合并口径销售费用预测及占比情况如下:

项目\年度	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
合并销售费用预测(万元)	6,091.62	8,015.84	10,139.42	11,764.24	13,291.87
占合并口径营业收入比例	14.51%	15.48%	16.04%	16.23%	16.30%

预测期销售费用增长率与销售收入增长率预测情况对比:

项目\年度	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
合并销售费用增长率	28.82%	31.59%	26.49%	16.02%	12.99%
合并营业收入增长率(剔除口罩业务)	34.01%	23.40%	22.05%	14.64%	12.50%
差异	-5.19%	8.19%	4.44%	1.39%	0.49%

上表数据中,除预测期首年外,未来年度每年销售费用预测增长率均高于营业收入的增长率。

唯德康医疗预测期销售费用与医疗器械行业上市公司销售费用率比较情况如下:

项目\年度	销售费用率
预测期末销售费用率	16.30%
可比公司2020年平均销售费用率	15.69%
医疗器械行业上市公司2020年平均销售费用率	16.27%

数据来源:同花顺IFND金融终端(申银万国行业分类-医疗器械III)

通过上述两方面的措施及分析计算,在保持公司产品销售单价下降的基础上,预测期内公司整体销售费用金额及占主营业务收入的比例保持持续上升,综合考虑了“两票制”政策影响、未来的市场推广安排等对公司销售费用的影响,不存在高估预测期利润的情况。

#### 四、中介机构核查意见

经核查,本所律师认为:

1、报告期内,标的公司主要委托上海微秀会展服务有限公司及其同一控制下的几家专业推广公司开展市场推广活动,相关推广活动合法合规,标的公司

与其结算符合双方合同的相关规定，且标的公司通过内部规章制度及协议条款对相关推广行为进行了严格控制，杜绝商业贿赂行为的发生。

2、标的公司根据境内经销和境外贴牌模式的需要，设置了不同部门和相应专门人员进行管理，报告期内销售人员数量与销售规模变化相匹配，销售费用率与各自业务规模相匹配，销售费用归集准确、完整。

3、标的资产市场推广费的预测基于标的公司未来的业务发展规划，结合“两票制”政策的推行预期、“两票制”政策对于销售利润的影响，在保持公司产品销售单价下降的基础上，预测期内公司整体销售费用金额及占主营业务收入的比例保持持续上升，综合考虑了“两票制”政策影响、未来的市场推广安排等对公司销售费用的影响，不存在高估预测期利润的情况。

## 七、《反馈意见》问题 19

申请文件显示，（1）截至目前，标的资产注册资本为 8188.0092 万元。（2）中瑞会计师事务所有限公司出具《验资报告》，截至 2021 年 3 月 26 日，唯德康医疗已收到全体股东缴纳的新增注册资本（实收资本）合计人民币 7,188.0092 万元。

请你公司补充披露：截至目前，标的资产认缴出资是否已全部实缴，如未全部实缴的具体原因、对注册资本后续缴纳义务的约定，相关安排是否有利于保护上市公司利益。

请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

回复：

一、截至目前，标的资产认缴出资是否已全部实缴，如未全部实缴的具体原因、对注册资本后续缴纳义务的约定，相关安排是否有利于保护上市公司利益。

根据常州金谷会计师事务所有限公司出具的《验资报告》（常金会验

(2012)第 331 号)、中瑞会计师事务所有限公司出具的《验资报告》(常中瑞会验[2021]第 21 号),截至 2021 年 3 月 26 日,唯德康医疗的累计注册资本为人民币 8,188.0092 万元,实收资本为人民币 8,188.0092 万元。标的资产认缴出资已全部实缴完毕。

## 二、中介机构核查意见

经核查,本所律师认为:

根据常州金谷会计师事务所有限公司出具的《验资报告》(常金会验(2012)第 331 号)、中瑞会计师事务所有限公司出具的《验资报告》(常中瑞会验[2021]第 21 号),截至 2021 年 3 月 26 日,唯德康医疗的累计注册资本为人民币 8,188.0092 万元,实收资本为人民币 8,188.0092 万元。因此,标的资产认缴出资已全部实缴完毕。

## 第二部分 补充事项期间相关法律事项的补充核查意见

立信会计师对标的公司 2019 年度至 2021 年 1-6 月的财务报表进行了审计,并于 2021 年 9 月 30 日出具了标准无保留意见的《审计报告》(信会师报字[2021]第 ZA15640 号),本所律师依据上述报告以及本所律师的核查,对本次交易于补充事项期间发生的需补充披露的重大事项补充发表法律意见:

### 一、本次交易的具体方案

根据奥赛康、唯德康医疗提供的资料并经核查,于补充事项期间,奥赛康与交易对方签署《发行股份及支付现金购买资产之补充协议(二)》,明确了本次交易未获核准后的进一步约定及股份锁定期安排等相关事项,相关补充约定如下:

#### 1、对本次交易未获核准后的进一步约定

若本次发行股份方案未获得中国证监会等有权主管部门核准,奥赛康和交易对方双方进一步约定如下:

(1) 若本次发行股份方案未获得中国证监会等有权主管部门核准,且未被核准的原因系因交易对方违约导致的标的公司发生重大不利变化,交易对方应于 3 个月内返还定金及保证金;

(2) 若本次发行股份方案未获得中国证监会等有权主管部门核准,且未被核准的原因并非因交易对方违约导致的标的公司发生重大不利变化,奥赛康将于收到未获核准通知后 3 个月内与交易对方协商并签署完成新的购买资产协议;在该协议内,奥赛康将承诺以其他方式(包括全部现金收购等)收购标的公司 60% 股权,并于该协议签订后的 24 个月内完成该等 60% 股权的收购事宜。在此种情形下,交易对方不返还奥赛康已支付的定金及保证金,奥赛康已支付的定金及保证金将自动转为新的购买资产协议项下的标的资产交易对价支付款的一部分;

(3) 若双方未能在上述新的购买资产协议签订后 24 个月之内完成收购,

则交易对方将于前述 24 个月期满后 30 日内向奥赛康全额返还定金和保证金。

## 2、股份锁定期安排

(1) 庄小金、缪东林因本次发行股份购买资产而获得奥赛康的股份(包括在股份锁定期内因奥赛康分配股票股利、资本公积转增等衍生取得的股份),自本次股份发行完成之日起 36 个月内不得转让,包括但不限于通过证券市场公开转让或通过协议转让。倍瑞诗、伊斯源因本次发行股份购买资产而获得奥赛康的股份(包括在股份锁定期内因奥赛康分配股票股利、资本公积转增等衍生取得的股份),自本次股份发行完成之日起 12 个月内不得转让,包括但不限于通过证券市场公开转让或通过协议转让。若上述锁定股份的承诺与证券监管部门的最新监管意见不符的,将按照《证券法》等相关法律法规的规定及相关证券监管部门的最新监管意见锁定。

(2) 业绩承诺期内,如前述锁定期届满后,交易对方持有的奥赛康向其定向增发的前述股份将继续锁定并按业绩承诺期内各年度业绩累计完成情况分批解锁,各期可解锁股份数量如下:当期可解锁股份数量=奥赛康向交易对方定向发行股份数量\*截至当期期末累计实现的调整净利润/交易对方于业绩承诺期内承诺的调整净利润总额-累计已经解锁股份,在业绩承诺期结束后,如未达到合计承诺调整净利润但交易对方已经履行完毕全部补偿义务后解锁所有股份。

(3) 本次发行完成后,由于奥赛康送红股、转增股本等原因而孳息的奥赛康股份,亦遵照上述锁定期进行锁定。锁定期届满之后股份的交易按照中国证监会及深交所的有关规定执行。

(4) 如本次交易因涉嫌所提供或披露的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,被司法机关立案侦查或者被中国证监会立案调查的,在案件调查结论明确以前,交易对方不转让通过本次交易而取得的奥赛康股份。

(5) 交易对方因本次交易而获得的股份在锁定期届满后减持还需遵守届时应遵守的法律、深交所相关规则以及奥赛康《公司章程》的规定。

本所律师认为,除上述变化外,本次交易的其余方案未发生变化,本次交易方案的内容符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

## 二、本次交易相关各方的主体资格

### (一) 奥赛康的主体资格

本次交易中，奥赛康为发行股份及支付现金购买资产的股份发行方、标的资产的购买方。

#### 1、基本情况

根据奥赛康持有的北京市丰台区市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 91110000108283057Y 的《营业执照》、工商资料并经核查，于补充事项期间，奥赛康基本情况未发生变化。

截至 2021 年 6 月 30 日，奥赛康前十大股东持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量(股)	持股比例(%)
1	南京奥赛康投资管理有限公司	317,470,588.00	34.20
2	江苏苏洋投资实业有限公司	143,617,647.00	15.47
3	中亿伟业控股有限公司	143,617,647.00	15.47
4	伟瑞发展有限公司	113,382,352.00	12.22
5	南京海济投资管理有限公司	37,794,117.00	4.07
6	陈会利	13,852,163.00	1.49
7	曲维孟	2,702,300.00	0.29
8	赵小奇	2,450,000.00	0.26
9	香港中央结算有限公司(陆股通)	2,218,457.00	0.24
10	胡德新	1,931,700.00	0.21
	合计	779,036,971.00	83.92

#### 2、主要历史沿革

经核查，于补充事项期间，奥赛康的主要历史沿革未发生变化。

#### 3、奥赛康的控股股东和实际控制人

经核查，于补充事项期间，奥赛康的控股股东和实际控制人情况未发生变化。

### (二) 交易对方的主体资格

经核查，于补充事项期间，交易对方的主体资格未发生变化。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，奥赛康系依法



设立且有效存续的企业法人，倍瑞诗和伊斯源系依法设立且有效存续的有限公司，奥赛康、倍瑞诗和伊斯源不存在根据法律法规、规范性文件等规定需要终止的情形；庄小金、缪东林为具有完全民事行为能力 and 民事行为能力的自然人；上述主体均具有参加本次交易的主体资格。

### 三、本次交易的批准和授权

#### (一) 本次交易已经取得的授权与批准

经核查，于补充事项期间，本次交易新增如下批准和授权：

1、2021年9月30日，奥赛康召开第五届董事会第十四次会议，审议并通过了关于本次交易的如下相关议案：《关于签署附生效条件的<发行股份及支付现金购买资产之补充协议（二）>的议案》、《关于批准本次资产重组相关的审计报告、审阅报告及财务报表的议案》，以上议案根据2021年第一次临时股东大会审议通过的《关于提请股东大会授权董事会办理本次交易相关事宜的议案》，无需再提交股东大会审议。

2、奥赛康独立董事于2021年9月30日出具《独立董事关于公司第五届董事会第十四次会议相关事项的事前认可意见》、《独立董事关于公司第五届董事会第十四次会议相关事项的独立意见》，对本次交易相关事项出具了事前认可意见和同意意见。

#### (二) 本次交易尚需取得的授权与批准

本次交易尚需取得中国证监会等有权主管部门对本次交易的核准、备案或确认。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，除上述尚需履行的批准外，本次交易事项在现阶段已取得了必要的授权和批准，并履行了必要的程序，本次交易尚需取得中国证监会等有权主管部门对本次交易的核准、备案或确认后方可实施。

### 四、本次交易的实质条件

根据《公司法》《证券法》《重组管理办法》《证券发行管理办法》等相关法

律、行政法规及规范性文件的规定,本所律师对本次交易依法应当满足的实质性条件进行了查验,具体情况如下:

(一)本次交易符合《公司法》的相关规定

经本所律师核查,奥赛康本次交易的发行股份事项符合《公司法》的相关规定,具体如下:

1、奥赛康在本次交易中向特定对象发行股份购买资产,发行的股票均为人民币普通股股票,每股的发行条件和价格均相同,符合《公司法》第一百二十六条的规定;

2、奥赛康本次交易中所涉及的发行股份属于溢价发行,发行价格超过股票票面金额,符合《公司法》第一百二十七条的规定。

(二)本次交易符合《证券法》的相关规定

经本所律师核查,奥赛康本次交易所涉及的发行股份事项符合《证券法》的相关规定,具体如下:

奥赛康本次交易发行股份未采用广告、公开劝诱和变相公开方式实施,符合《证券法》第九条的规定。

(三)本次交易符合《重组管理办法》的相关规定

1、本次交易符合《重组管理办法》第十一条的规定

(1)根据《重组报告书》并经本所律师查验,医疗器械相关行业为我国重点发展产业,唯德康医疗所处医疗器械相关行业为我国重点支持产业,处于新的发展机遇期,发展前景广阔。因此,本次交易符合国家产业政策。

根据唯德康医疗的营业执照和《重组报告书》、环境影响评价登记文件并经本所律师查验,唯德康医疗主要从事内镜介入诊疗器械的研发、生产和销售业务,唯德康医疗所在行业不属于高耗能、重污染行业。根据唯德康医疗出具的承诺、本所律师登录常州市生态环境局网站查询结果,报告期内,唯德康医疗及其控股子公司不存在因违反国家环境保护相关法律法规而受到重大行政处罚的情形。因此,本次交易符合有关环境保护的法律和行政法规的规定。

本次交易为收购庄小金、缪东林、倍瑞诗、伊斯源合计持有的唯德康医疗60%股权,不涉及土地房产的权属转移。根据唯德康医疗开具的合规证明并经本所律师核查,唯德康医疗报告期内不存在因违反土地管理方面法律法规而受

到重大行政处罚的情况。因此，本次交易不存在违反有关土地管理相关法律法规的情形。

经本所律师查验，奥赛康及唯德康医疗的营业收入合计金额未达到《国务院关于经营者集中申报标准的规定》规定的“参与集中的所有经营者上一会计年度在中国境内的营业额合计超过 20 亿元人民币，并且其中至少两个经营者上一会计年度在中国境内的营业额均超过 4 亿元人民币”之申报标准，本次交易无需向反垄断监管部门申报经营者集中，符合反垄断相关法律法规的规定。

综上，本所律师认为，本次交易符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理、反垄断等法律和行政法规的规定，符合《重组管理办法》第十一条第（一）项之规定。

（2）本次交易不会导致奥赛康不符合股票上市条件

①本次交易完成后，奥赛康股本总额超过人民币 4 亿元，且奥赛康的社会公众持股比例不低于本次交易后上市公司总股本的 10%。据此，本所律师认为，本次交易不会导致奥赛康的股本总额和股权分布发生不符合股票上市条件的变化，不会导致奥赛康存在依据《公司法》《证券法》《上市规则》等规定应暂停或终止上市的情形。

②本次交易不会导致奥赛康在人员、机构、业务、财务独立及资产完整等方面存在重大缺陷。

③本次交易不涉及奥赛康公司组织机构及公司董事、监事、高级管理人员的重大调整，不影响公司章程、内部控制制度、关联交易及对外担保制度、资金管理制度等治理规则的完善及执行，不会导致公司在规范运行方面存在重大缺陷。

综上，本所律师认为，本次交易不会导致奥赛康不符合股票上市条件，符合《重组管理办法》第十一条第（二）项之规定。

（3）本次交易拟购买标的资产的价格系参考东洲资产评估出具的东洲评报字【2021】第 0759 号《评估报告》的评估结果，经交易各方协商确定。奥赛康的董事会已经依法召开会议审核批准了标的资产的定价依据和交易价格。奥赛康独立董事发表独立意见认为本次交易标的资产定价公允、合理，符合相关法律、法规及《公司章程》的规定，不会损害上市公司和全体股东尤其是中小股

东的利益。

综上,本所律师认为,本次交易所涉及的资产定价公允,不存在损害奥赛康和股东合法权益的情形,符合《重组管理办法》第十一条第(三)项之规定。

(4)本次交易所涉及的资产权属清晰,资产过户或者转移不存在法律障碍,相关债权债务处理合法。

奥赛康本次发行股份及支付现金购买的标的资产为唯德康医疗60%的股权,根据交易对方的承诺并经本所律师核查,交易对方合法拥有上述股权完整的所有权,标的股权不存在权属纠纷,未设置质押或其他权利限制,不存在被查封、冻结等限制其转让的情形,资产过户或转移不存在法律障碍。

本次交易仅为股权转让,标的公司的债权债务由标的公司承继,不涉及债权债务转移问题。

综上,本所律师认为,本次交易所涉及标的资产权属清晰,资产过户或转移不存在法律障碍,相关债权债务处理合法,符合《重组管理办法》第十一条第(四)项之规定。

(5)本次交易有利于增强上市公司持续经营能力,不存在可能导致奥赛康在本次交易完成后的主要资产为现金或者无具体经营业务的情形。

奥赛康本次发行股份及支付现金购买的标的资产为唯德康医疗60%的股权,根据《重组报告书》并经本所律师核查,唯德康医疗主要从事内镜介入诊疗器械的研发、生产和销售。本次交易完成后,唯德康医疗将成为奥赛康控股子公司,将有利于提高奥赛康的持续经营能力,不会发生奥赛康交易完成后的主要资产为现金或者无具体经营业务的情形。

综上,本所律师认为,本次交易符合《重组管理办法》第十一条第(五)项之规定。

(6)本次交易有利于奥赛康继续保持独立性

本次交易前,奥赛康在业务、资产、财务、人员、机构等均独立于其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业,具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力,本次交易不会影响奥赛康在业务、资产、人员、机构、财务等方面的独立性,本次交易完成后奥赛康仍具有完善的法人治理结构,与实际

控制人在业务、资产、人员、机构、财务等方面保持独立,符合中国证监会关于上市公司独立性的相关规定,符合《重组管理办法》第十一条第(六)项的规定。

(7) 本次交易有利于公司保持健全有效的法人治理结构

奥赛康已按照《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的要求设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构,并制定相应的议事规则和管理制度,具有健全的组织结构和完善的法人治理结构。本次交易完成后,奥赛康将在目前已建立的法人治理结构上继续有效运作。

本所律师认为,本次交易有利于奥赛康继续保持健全有效的法人治理结构,符合《重组管理办法》第十一条第(七)项之规定。

2、本次交易不构成《重组管理办法》第十三条规定的情形

本次交易后,南京奥赛康仍为上市公司的控股股东、陈庆财仍为上市公司的实际控制人。因此,本次交易未达到《重组管理办法》第十三条规定的重组上市标准,本次交易不构成重组上市。

本所律师认为,本次交易不构成《重组管理办法》第十三条规定的情形。

3、本次交易符合《重组管理办法》第四十三条之规定

(1) 根据《重组报告书》、奥赛康公告的年度报告、唯德康医疗的营业执照并经查验:

①本次交易前,上市公司聚焦于消化性溃疡、肿瘤、耐药菌感染、慢性病四大领域,不断提高经营水平和竞争能力。通过本次收购标的公司股权,上市公司新增医疗器械领域布局,在不断巩固现有消化领域的优势地位以外,积极进行医疗器械领域的多元化业务拓展,从而促进上市公司在消化领域的产品结构优化升级。本次交易符合上市公司的发展战略,能够进一步增强上市公司的竞争力,有效提升和稳固市场地位。

本次交易前,上市公司经审计的2020年度归属母公司股东的净利润、基本每股收益、扣除非经常性损益后基本每股收益分别为72,162.51万元、0.78元/股和0.72元/股;2021年1-6月归属母公司股东的净利润、基本每股收益、扣除非经常性损益后基本每股收益分别为26,316.94万元、0.28元/股和0.27元/股。

根据立信会计师出具的《审阅报告及财务报表》(信会师报字[2021]第 ZA15637号),假设本次交易完成,上市公司2020年度归属于母公司的净利润、基本每股收益、扣除非经常性损益后基本每股收益分别为75,835.31万元、0.79元/股和0.74元/股;2021年1-6月归属母公司股东的净利润、基本每股收益、扣除非经常性损益后基本每股收益分别为26,679.22万元、0.28元/股和0.29元/股。

本次交易完成后,上市公司的主营业务突出,资产质量优良,持续经营能力和盈利能力均将得到提升,能够为未来长期稳健发展建立保障,最大程度地保护上市公司全体股东,尤其是广大中小股东的利益。

因此,本次交易有利于提高上市公司资产质量、改善公司财务状况和增强持续盈利能力。

②本次交易前,交易对方与上市公司之间不存在关联关系,上市公司已经依照《公司法》《证券法》及中国证监会的相关规定,遵循公开、公平、公正的原则建立健全了关联交易的内部控制制度,明确了关联交易的管理原则、关联方和关联关系的确认标准及要求、关联交易的决策权限和审议程序,并在关联交易审议过程中严格遵守关联董事和关联股东回避表决制度。

本次交易完成后,交易对方持有上市公司股权比例均低于5%,不构成上市公司关联方,唯德康医疗成为上市公司控股子公司,预计不会产生新的关联交易。上市公司将继续严格按照相关法律、法规的规定及上市公司的相关规定,加强对关联交易内部控制,完善公司治理,维护上市公司及股东尤其是中小股东的合法权益。

为保证未来能减少和规范关联交易,保护上市公司全体股东,特别是中小股东的合法权利,上市公司控股股东、实际控制人及其一致行动人及本次交易对方均出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》。

本次交易前,上市公司控股股东为南京奥赛康,实际控制人为陈庆财。本次交易完成后,上市公司控股股东和实际控制人未发生变化,主营业务未发生重大变化,与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争。

为保证未来能避免同业竞争情形,保护上市公司全体股东,特别是中小股东的合法权利,上市公司控股股东、实际控制人及其一致行动人及本次交易对方均出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

本次交易前,上市公司在业务、资产、财务、人员、机构等方面与控股股东、实际控制人及其一致行动人及其关联方保持独立。本次交易完成后,上市公司在业务、资产、财务、人员、机构等方面将继续保持独立。为了维护上市公司经营的独立性,上市公司控股股东、实际控制人及其一致行动人出具了《关于保证上市公司独立性的承诺函》。

因此,本次交易有利于上市公司减少关联交易、避免同业竞争、增强独立性。

本所律师经上述核查后认为,本次交易符合《重组管理办法》第四十三条第一款第(一)项之规定。

(2)立信会计师对奥赛康最近一年的财务会计报告出具了无保留意见的《审计报告》(信会师报字[2021]第 ZA11988 号),据此,本所律师认为,奥赛康不存在最近一年财务会计报告被注册会计师出具保留意见、否定意见或者无法表示意见的审计报告的情形,符合《重组管理办法》第四十三条第一款第(二)项之规定。

(3)根据奥赛康及其现任董事、高级管理人员出具的承诺及开具的证明,奥赛康及其现任董事、高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会立案调查的情形,符合《重组管理办法》第四十三条第一款第(三)项之规定。

(4)本次交易拟购买的标的资产为唯德康医疗 60%的股权,资产权属清晰,不存在其他限制,亦不存在限制转让的其他情形。据此,标的资产在约定期限内办理完毕权属转移手续不存在法律障碍,符合《重组管理办法》第四十三条第一款第(四)项之规定。

(5)本次交易完成后,奥赛康主营业务未发生重大变化,本次交易有利于其业务整合、升级,本次发行股份购买资产的交易对方非奥赛康控股股东、实际控制人或者其控制的关联人,奥赛康的实际控制人不会因本次交易的实施而发生变更,符合《重组管理办法》第四十三条第二款的规定。

#### 4、本次交易符合《重组管理办法》第四十五条之规定

本次交易发行的股票为境内上市的人民币普通股(A股),每股面值为1元,定价基准日均为奥赛康第五届董事会第九次会议决议公告日。奥赛康本次

向交易对方发行股份购买资产的发行价格为定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价，即发行价格为每股 14.59 元，因上市公司实施 2020 年年度权益分派方案事项，本次股份发行价格调整为 14.39 元/股，发行价格调整事项已经上市公司 2021 年第一次临时股东大会审议确定。本次发行股份的价格不低于市场参考价的 90%，即本次交易的首次董事会决议公告日（2021 年 4 月 26 日）前 20 个交易日、60 个交易日或者 120 个交易日的公司股票交易均价之一。

本所律师认为，本次交易发行股份的价格符合《重组管理办法》第四十五条之规定。

#### 5、本次交易符合《重组管理办法》第四十六条之规定

根据上市公司与交易对方签署的《发行股份及支付现金购买资产协议》及其补充协议、交易对方出具的股份锁定承诺，交易对方已作出相应的股份锁定承诺。本次交易发行股份的锁定期安排具体参见本补充法律意见书“第二节 正文”之“第二部分 补充事项期间相关法律事项的补充核查意见”之“一、本次交易的具体方案”披露之内容。

本所律师认为，本次交易发行股份的锁定期安排符合《重组管理办法》第四十六条之规定。

#### （四）本次发行符合《证券发行管理办法》的相关规定

本次发行不存在《证券发行管理办法》第三十九条规定的不得非公开发行股票的情形：

1、根据奥赛康和交易对方的承诺并经本所律师核查，本次交易申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；

2、根据奥赛康的公开披露信息内容并经本所律师核查，奥赛康不存在控股股东或实际控制人严重损害公司的权益且尚未消除的情形；

3、根据奥赛康的公开披露信息内容并经本所律师核查，截至 2021 年 6 月 30 日，奥赛康及其控股子公司不存在违规对外提供担保且尚未解除的情形；

4、根据奥赛康现任董事、高级管理人员的承诺并经本所律师网络核查，奥赛康现任董事、高级管理人员最近 36 个月内未受到过中国证监会的行政处罚，最近 12 个月内未受到过证券交易所公开谴责的情形；

5、根据奥赛康及其现任董事、高级管理人员承诺并经本所律师核查，奥赛



康或其现任董事、高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被证监会立案调查的情形；

6、根据立信会计师出具的《审计报告》(信会师报字[2021]第 ZA11988号)，奥赛康不存在最近一年财务报表被注册会计师出具保留意见、否定意见或无法表示意见的审计报告的情形；

7、根据奥赛康的说明、奥赛康的公开披露信息内容并经本所律师核查，奥赛康不存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的其他情形。

综上所述，本所律师认为，奥赛康本次交易符合《公司法》《证券法》《重组管理办法》《证券发行管理办法》等法律、法规及规范性文件规定的原则和实质性条件。

## 五、本次交易的相关协议

经核查，于补充事项期间，本次交易新增签署的相关协议如下：

2021年9月30日，奥赛康与倍瑞诗、伊斯源、庄小金、缪东林共同签署了《发行股份及支付现金购买资产协议之补充协议(二)》，明确了本次交易未获核准后的进一步约定及股份锁定期安排等相关事项。

本所律师认为，本次交易已签署的协议的形式和内容合法、有效，符合《重组管理办法》等相关法律、法规和规范性文件的规定且具有可执行性，并在其约定的生效条件满足后生效。

## 六、本次交易购买的标的公司基本情况

### (一) 标的公司的基本情况

经核查，于补充事项期间，标的公司的基本情况未发生变化。

### (二) 标的公司的设立及股本演变

经核查，于补充事项期间，标的公司的设立及股本演变未发生变化。

### (三) 标的公司的控股子公司

经核查，标的公司的控股子公司为常州市久虹医疗器械有限公司、常州锦福瑞医疗器械有限公司、常州市恒可模塑科技有限公司、江苏图云医疗科技有限公司、Vedkang GmbH、VD-JH GmbH。

#### 1、图云医疗

根据常州市武进区行政审批局于 2021 年 8 月 30 日核发的《营业执照》，图云医疗的住所由“江苏武进经济开发区果香路 52 号”变更为“常州西太湖科技产业园兰香路 8 号石墨烯产业园 9 号楼四楼”。

#### 2、VD-JH GmbH

根据德国多塞尔多夫地区法院于 2021 年 10 月 6 日发出的包含注册信息的函件及相关资料，VD-JH GmbH 的基本情况如下：

公司名称	VD-JH GmbH
公司注册号	HRB 95062
注册地址	Grafenberger Allee 293, 40237 Düsseldorf
公司类型	有限责任公司
成立日期	2021 年 10 月 5 日
经营范围	医疗器械设备、尤其是医用光学器具、医用仪器、内窥镜以及医用耗材和医用高分子材料及其制品的进出口贸易，须经批准的危險或违禁物品除外；以及上述产品的售后维护及产品咨询服务，须经批准的法律和税务咨询服务除外。
注册资本	50,000 欧元
股权结构	唯德康医疗持股 100%

经核查，于补充事项期间，除上述变化外，其余控股子公司基本情况及历史沿革未发生变化。

#### (四) 标的公司的参股子公司

经核查，标的公司的参股子公司为宾得医疗科技(江苏)有限公司、常州医疗器械产业研究院有限公司。

经核查，常州医疗器械产业研究院有限公司的股权结构由“江苏新天地投资集团有限公司持股 47%，江苏慧德科技发展有限公司持股 27%，常州好利医用品有限公司持股 5%，常州市延陵电子设备有限公司持股 5%，福隆医疗器械集团有限公司持股 5%，江苏唯德康医疗科技有限公司持股 5%，王岷颜持股

3%，常州常大科技园有限公司持股 3%”变更为“江苏新天地投资集团有限公司持股 50%，江苏慧德科技发展有限公司持股 27%，常州好利医用品有限公司持股 5%，常州市延陵电子设备有限公司持股 5%，福隆医疗器械集团有限公司持股 5%，江苏唯德康医疗科技有限公司持股 5%，王岷颜持股 3%”。

经核查，于补充事项期间，除上述变化，其余参股子公司基本情况未发生变化。

## 七、标的公司的主要资产及其他重大事项

### (一) 唯德康医疗的主要资产

根据唯德康医疗及其控股子公司提供的资料并经本所律师核查，唯德康医疗及其控股子公司拥有以下主要资产：

#### 1、对外投资权益

于补充事项期间，纳入本次交易标的资产范围的控股子公司共 6 家，其基本情况详见本补充法律意见书“第二节 正文”之“第二部分 补充事项期间相关法律事项的补充核查意见”之“六、本次交易购买的标的公司基本情况”之“(三) 标的公司的控股子公司”。

#### 2、土地、房产

##### (1) 房屋、土地使用权情况

根据唯德康医疗及其控股子公司提供的资料并经本所律师核查，于补充事项期间，唯德康医疗及其控股子公司持有的房屋所有权证书和土地使用权证书情况未发生变化。

##### (2) 租赁房产

根据唯德康医疗及其控股子公司提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，唯德康医疗及其控股子公司存在租赁房产的情况，具体如下：

序号	出租人	承租人	座落	面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限	用途
1	都业梁、翟娇琴	唯德康医疗	南京市建邺区江东中路102号7楼701、711	317.42	2019.03.10-2022.03.09	办公

2	石睿琦	唯德康医疗	上海市长宁区天山路 600 弄 1 号 503 室	155.99	2021.06.07-2023.06.07	办公
3	常州金英汇商业管理有限公司	唯德康医疗	武进经济开发区兰香路 18 号	2 间	2020.11.01-2021.12.31	员工宿舍
4	常州金英汇商业管理有限公司	唯德康医疗	武进经济开发区兰香路 18 号	1 间	2020.11.12-2021.12.31	员工宿舍
5	常州金英汇商业管理有限公司	唯德康医疗	武进经济开发区兰香路 18 号	7 间	2021.01.01-2021.12.31	员工宿舍
6	丁栋	唯德康医疗	常州市武进区樾华名苑 20 幢 1402 室	100.49	2021.04.20-2022.04.19	员工宿舍
7	陈利建	唯德康医疗	常州市武进区樾华名苑 18 幢 1404 室	121.37	2021.05.10-2022.05.09	员工宿舍
8	孙丽燕	唯德康医疗	常州市武进区新城公馆 301 幢甲单元 1203 室	125.29	2021.05.20-2022.05.19	员工宿舍
9	常州市武进科创孵化园管理有限公司	久虹医疗	常州市武进区湖塘镇鸣新中路 256 号武进科创园标准厂房编号为 4A 号标准厂房第 1-3 层	3,240	2018.01.15-2029.10.31	生产
10	常州市武进科创孵化园管理有限公司	久虹医疗	常州市武进区湖塘镇鸣新中路 256 号武进科创园标准厂房编号为 7A 号标准厂房第 1-3 层	3,240	2018.08.08-2029.10.31	生产
11	常州市滨湖生态城建设有限公司	锦福瑞医疗	常州市武进区西太湖科技产业园长杨路 9 号 F1 栋 411 室、412 室、425 室	82	2021.08.16-2026.08.16	办公
12	常州市滨湖生态城建设有限公司	图云医疗	常州西太湖科技产业园兰香路 8 号石墨烯产业园 9 号楼四楼	2,056	2021.05.01-2026.04.30	生产
13	江苏矽太信息科技有限公司	图云医疗	无锡市新泰路 8 号江苏国际技术转移中心(中国无锡留学人员创业园 B 区) A 楼 1 区 5F、6F	1,011	2021.03.01-2024.04.30	研发及办公

### (3) 租赁土地

根据唯德康医疗提供的资料并经本所律师核查,于补充事项期间,唯德康医疗及其控股子公司租赁土地情况未发生变化。

## 3、知识产权

### (1) 商标

根据唯德康医疗及其控股子公司提供的资料并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具日,唯德康医疗及其控股子公司共拥有 46 项境内外注册商标,具体情况见附件一。

## (2) 专利

根据唯德康医疗及其控股子公司提供的资料并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具日,唯德康医疗及其控股子公司共拥有 142 项专利,具体情况见附件二。

## (3) 域名

根据唯德康医疗及其控股子公司提供的资料并经本所律师核查,于补充事项期间,唯德康医疗及其控股子公司拥有的域名情况未发生变化。

## 4、其他资产

根据《审计报告》(信会师报字[2021]第 ZA15640 号),截至 2021 年 6 月 30 日,唯德康医疗的主要资产除房产外,主要为唯德康医疗及其控股子公司拥有的房屋建筑物、机器设备、电子设备、运输设备、固定资产装修、其他设备,固定资产净值合计为 4,198.60 万元。

经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具日,唯德康医疗及其控股子公司拥有的上述资产合法、有效。

## (二) 唯德康医疗的业务

### 1、唯德康医疗的主营业务

根据《重组报告书》,唯德康医疗的主营业务为内镜介入诊疗器械的研发、生产及销售。

### 2、唯德康医疗的业务资质

根据唯德康医疗及其控股子公司提供的资质和许可证书并经本所律师查验,截至本补充法律意见书出具日,唯德康医疗及其控股子公司的业务资质情况如下:

#### (1) 医疗器械生产备案证

序号	持证人	证书名称	证书编号	颁发主体	备案日期
1	久虹医疗	第一类医疗器械生产备案凭证	苏常食药监械生产备 20153027 号	常州市市场监督管理局	2021.09.22
2	唯德康医疗	第一类医疗器械生产备案凭证	苏常食药监械生产备 20200055 号	常州市市场监督管理局	2020.12.28

经核查,于补充事项期间,除上述医疗器械生产备案证变化外,唯德康医疗及其控股子公司的医疗器械生产许可证、医疗器械经营备案证、医疗器械经

营许可证、进出口许可证以及高新技术企业证书情况未发生变化,均在有效期内。

#### (2) 境内医疗器械产品备案证/注册证

截至本补充法律意见书出具日,唯德康医疗及控股子公司拥有的境内医疗器械备案凭证/注册证书 47 项,其中三类医疗器械注册证书 9 项,二类医疗器械注册证书 34 项,一类医疗器械备案凭证 4 项,具体情况见附件三。

#### (3) 境外医疗器械产品注册证

截至本补充法律意见书出具日,唯德康医疗及其控股子公司拥有欧盟 CE 注册证书、英国产品注册证书、美国 FDA 注册证书、加拿大产品注册证书、沙特产品注册证书、巴西产品注册证书、印度尼西亚产品注册证书等境外医疗器械产品注册证,具体情况见附件四。

#### (4) 质量体系认证

截至本补充法律意见书出具日,唯德康医疗及其控股子公司通过的质量体系认证情况如下:

序号	持有主体/制造商	认证标准	证书编号	认证机构	有效期限		
1	唯德康医疗	MDSAP ISO13485:2016	MD 244285760-200	TÜV Rheinland of North America,Inc	2021.01.28- 2021.11.09		
2	久虹医疗		MD 244336837-30		2021.09.18- 2024.09.17		
3	唯德康医疗	EN ISO 13485:2016	SX 60149689 0001	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	2020.08.19- 2023.08.18		
4	久虹医疗		SX 2029448-1		2021.05.21- 2023.07.08		
5	唯德康医疗	韩国 KGMP 认 证	KCL-BBAA-10083	MFDS	2021.07.17- 2024.07.16		
6	唯德康医疗		KCL-BAAA-9898		2020.12.09- 2023.12.08		
7	唯德康医疗		KCL-ABAA-9779		2021.01.25- 2024.01.24		
8	久虹医疗		KTR-ABAA-12075		2021.08.24- 2024.08.23		
9	久虹医疗		KTL-BBAA-8156		2020.05.08- 2023.05.07		
10	久虹医疗		KCL-BAAA-11524		2021.06.21- 2024.06.20		
11	久虹医疗		KCL-BBAA-12249		2021.09.17- 2024.09.16		
12	久虹医疗		KCL-BBAA-12344		2021.10.05- 2024.10.04		
13	唯德康医疗		台湾 GMP 认		卫授食字第	台湾卫生福	至 2024.08.26

	证	1096028793 号	利部	
--	---	--------------	----	--

注：第 1-4 项为唯德康医疗、久虹医疗独立持证。

### (三) 唯德康医疗的主要关联方

根据《公司法》、财政部“财会[2006]3 号”《企业会计准则第 36 号——关联方披露》以及《股票上市规则》等法律、法规和规范性文件的规定，唯德康医疗的主要关联方包括：

#### 1、唯德康医疗的控股股东、实际控制人

庄小金持有唯德康医疗 49.3527% 股权，为唯德康医疗的控股股东和实际控制人，并担任唯德康医疗执行董事兼总经理，于补充事项期间，庄小金的基本情况未发生变化。

#### 2、持有唯德康医疗 5% 以上股份的股东

持有唯德康医疗 5% 以上股份的股东为庄小金、缪东林、倍瑞诗、宋银萍、常州梓熙、常州梓瀚，于补充事项期间，上述股东情况未发生变化。

#### 3、唯德康医疗的控股子公司

唯德康医疗的控股子公司为久虹医疗、锦福瑞医疗、图云医疗、恒可模塑、VD-JH GmbH，于补充事项期间，其基本情况详见本补充法律意见书“第二节 正文”之“第二部分 补充事项期间相关法律事项的补充核查意见”之“六、本次交易购买的标的公司基本情况”之“(三) 标的公司的控股子公司”。

#### 4、唯德康医疗的董事、监事、高级管理人员

于补充事项期间，唯德康医疗的董事、监事、高级管理人员情况未发生变化。

#### 5、上述 1、2、4 项所列关联自然人关系家庭成员

包括配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。于补充事项期间，上述 1、2、4 项所列关联自然人关系家庭成员情况未发生变化。

6、上述 1、2、4、5 项所列关联自然人直接或者间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的，除唯德康医疗及其控股子公司以外的法人或者其他组织根据唯德康医疗股东、董事、监事及高级管理人员填写的调查表并经本所

律师查询企业信用信息公示系统,截至2021年6月30日,上述1、2、4、5项所列关联自然人直接或者间接控制的,或者担任董事、高级管理人员的其他主要企业如下:

序号	企业名称	关联关系
1	常州市武进信诚布厂	庄小金直接持股 100%
2	常州易博园信息技术有限公司	庄小金直接持股 60% 并担任执行董事兼总经理, 缪东林直接持股 40%
3	常州倍瑞诗企业管理有限公司	庄小金直接持股 51% 并担任执行董事兼总经理, 宋银萍持股 49%
4	常州市依漫生物科技有限公司	庄小金间接持股 29.36% 并担任董事长, 缪东林间接持股 26.72% 并担任副董事长; 过去 12 个月内, 庄小金曾直接和间接持股 43.56% 且该公司曾为久虹医疗的控股子公司
5	常州慧硒涂层科技有限公司	庄小金间接持股 12.54% 并担任董事
6	常州伊斯源企业管理有限公司	缪东林直接持股 70% 并担任执行董事兼总经理, 缪东林配偶王小苹持股 30%
7	宾得医疗科技(江苏)有限公司	庄小金间接持股 27.21% 并担任董事, 缪东林间接持股 10.46% 并担任董事
8	张家港典灿企业管理中心(有限合伙)	宋银萍直接持股 98.04%
9	常州市圣美奥瑞医疗器械有限公司 [注 1]	宋银萍直接持股 60% 并担任执行董事兼总经理; 庄小金直接持股 40%
10	新北区奔牛康得塑胶管件厂	缪东林的哥哥经营
11	常州市常睿金属制品有限公司	缪东林的哥哥直接持股 60% 并担任执行董事, 王小苹持股 40%
12	武进高新区铎益电子厂	缪东林配偶王小苹经营
13	新北区奔牛久协金属制品经营部	缪东林的哥哥的配偶经营
14	常州市新北区奔牛樱子形象设计中心	缪东林的哥哥经营
15	武进区湖塘儒诚五金厂[注 2]	宋银萍堂姐的配偶经营
16	常州雅泽五金配件有限公司	庄小金的姐姐持股 80% 并担任执行董事兼总经理
17	武进区湖塘瀚如居文化艺术交流活动策划工作室	庄小金的姐姐经营
18	武进区湖塘岳勤五金厂[注 2]	宋银萍父亲曾经经营

注:

- 1、常州市圣美奥瑞医疗器械有限公司已于 2021 年 7 月注销。
- 2、武进区湖塘岳勤五金厂已于 2020 年 11 月注销; 武进区湖塘儒诚五金厂成立于 2020 年 11 月, 为承接武进区湖塘岳勤五金厂业务而设立的主体。

#### (四) 唯德康医疗的关联交易



根据唯德康医疗《审计报告》(信会师报字[2021]第 ZA15640 号)、唯德康医疗提供的关联交易合同和凭证并经本所律师查验,截至 2021 年 6 月 30 日,唯德康医疗及其子公司的关联交易情况如下:

### 1、 采购商品、接受劳务的关联交易

单位:万元

关联方	关联交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度
常州雅泽五金配件有限公司	采购产品	223.85	325.29	321.13
	加工费	11.15	42.02	31.93
武进区湖塘儒诚五金厂	加工费	268.47	77.37	-
常州市常睿金属制品有限公司	采购产品	289.77	363.52	352.24
	加工费	59.46	64.74	108.27
新北区奔牛康得塑胶管件厂	采购产品	246.29	323.73	273.83
武进高新区铨益电子厂	加工费	58.49	79.60	61.20
常州市依漫生物科技有限公司	加工费	8.51	-	-
武进区湖塘岳勤五金厂	加工费	-	259.53	375.73
合计		1,165.99	1,535.80	1,524.33

### 2、 关联租赁

单位:万元

承租方名称	租赁资产种类	确认的租赁收入		
		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度
王小苹	房屋	-	3.81	3.81

标的公司报告期内的关联租赁系 2019 年 1 月至 2020 年 12 月期间久虹医疗作为出租人向承租人王小苹出租位于常州市湖塘广电东路 8 号铂安国际商务楼 7-A1305、A1306 的房产而形成。

### 3、 关联方资产转让、债务重组

单位:万元

关联方	关联交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度
常州倍瑞诗企业管理有限公司	依漫生物 56.40% 股权	1,550.25	-	-
常州伊斯源企业管理	依漫生物 37.60%	1,033.50	-	-

关联方	关联交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度
有限公司	股权			

标的公司报告期内的关联方资产转让系 2021 年 3 月久虹医疗向倍瑞诗和伊思源转出其持有的依漫生物 56.40% 和 37.60% 股权。根据东洲评估出具的《常州市久虹医疗器械有限公司拟转让常州市依漫生物科技有限公司股权涉及的股东全部权益价值资产评估报告》(东洲评报字【2021】第 0346 号), 截至评估基准日 2020 年 12 月 31 日, 依漫生物的股东全部权益价值为人民币 2,719.22 万元; 交易各方据此分别协商确定依漫生物股权转让价格。

#### 4、关键管理人员薪酬

标的公司报告期内向关键管理人员支付薪酬的情况如下表所示:

单位: 万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度
关键管理人员薪酬	121.96	266.68	692.67

#### 5、关联方应收应付款项

单位: 万元

项目名称	关联方	2021年1-6月	2020年度	2019年度
应付账款	常州雅泽五金配件有限公司	129.92	147.43	125.45
应付账款	武进区湖塘儒诚五金厂	4.83	45.67	-
应付账款	常州市常睿金属制品有限公司	206.47	109.32	110.73
应付账款	新北区奔牛康得塑胶管件厂	266.03	135.70	56.96
应付账款	武进区湖塘岳勤五金厂	-	-	41.50
其他应付款	庄小金	-	-	608.00
其他应付款	缪东林	-	-	152.00

上述关联往来中, 应付账款系因向关联方采购原材料和外协加工服务产生。

其他应付款系报告期前标的公司因业务发展需要向股东庄小金和缪东林分别借入 800.00 万元和 200.00 万元产生, 均为无息借款。标的公司于 2019 年 11 月 8 日分别偿还庄小金和缪东林借款 192.00 万元和 48.00 万元, 因此在 2019 年

未形成对借款方的其他应付款 608.00 万元和 152.00 万元。剩余借款标的公司已于 2020 年 4 月 3 日一次性清偿完毕。

## (五) 唯德康医疗的税务情况

### 1、主要税种和税率

(1) 根据《审计报告》(信会师报字[2021]第 ZA15640 号)及本所律师核查,截至 2021 年 6 月 30 日,唯德康医疗及其控股子公司目前执行的主要税种及税率如下:

税种	计税依据	税率		
		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额,在扣除当期允许抵扣的进项税额后,差额部分为应交增值税	13%、6%、5%	13%、6%、5%	16%、13%、6%、5%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税计缴	7%	7%	7%
教育费附加	按实际缴纳的增值税计缴	5%	5%	5%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	15%、25%	15%、25%	15%、25%

唯德康医疗及其控股子公司存在不同企业所得税税率纳税主体,情况如下:

纳税主体名称	所得税税率		
	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度
江苏唯德康医疗科技有限公司	15%	15%	15%
常州市久虹医疗器械有限公司	15%	15%	15%
常州锦福瑞医疗器械有限公司	25%	25%	25%
江苏图云医疗科技有限公司	25%	-	-
常州市恒可模塑科技有限公司	25%	-	-

### 2、税收优惠

(1) 2018 年 12 月 3 日,唯德康医疗获得由江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局批准的编号为 GR201832008184 的《高新技术企业证书》,有效期三年。根据《中华人民共和国企业所得税法》的规定,国

家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税。因此，唯德康医疗 2019 年度、2020 年度适用的企业所得税税率为 15%。

2018 年 11 月 28 日，久虹医疗获得由江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局批准的编号为 GR201832001963 的《高新技术企业证书》，有效期三年。根据《中华人民共和国企业所得税法》的规定，国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税。因此，久虹医疗 2019 年度、2020 年度适用的企业所得税税率为 15%。

(2) 2019 年度，根据财政部、税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》(财税[2019]13 号)对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。唯德康医疗控股子公司锦福瑞医疗 2019 年度应纳税所得额小于 300 万元，享受小型微利企业的所得税优惠。

(3) 根据财政部、税务总局《关于设备、器具扣除有关企业所得税政策的通知》(财税[2018]54 号)，“企业在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间新购进的设备、器具，单位价值不超过 500 万元的，允许一次性计入当期成本费用在计算应纳税所得额时扣除，不再分年度计算折旧”，根据该税收优惠政策，唯德康医疗控股子公司久虹医疗对于 2020 年新购入单项价值低于 500 万元的房屋、建筑物以外的固定资产按照上述政策一次性计入当期成本费用在计算应纳税所得额时扣除。

### 3、依法纳税情况

根据国家税务总局常州市武进分局 2021 年 9 月 16 日出具的《涉税信息查询结果告知书》并经核查，唯德康医疗及其控股子公司不存在欠缴税款，或因违反国家税收法律、法规及政策或其他税务问题被处罚的情形。

### 4、政府补助

经核查，2021 年 3 月 31 日至 2021 年 6 月 30 日，唯德康医疗及其控股子公司计入当期损益的政府补助情况如下：

年度	项目	文号	金额(万元)
2021 年 3-6	2020 年度西太湖政策奖励专项资金	常西科委发[2019]61 号《关于印发<常州西太湖科技产业园促进产业发展的政策意见	29.35

月		(试行)的通知》、《2020年度西太湖政策奖励专项资金》	
	其他补助	-	5.10
合计			34.45

#### (六) 环境保护和安全生产情况

根据标的公司提供的环境影响评价文件、标的公司出具的承诺等资料，并经本所律师现场勘查唯德康医疗的生产经营场所、检索唯德康医疗所在地环境保护部门、安全生产监督管理部门网站，唯德康医疗及其控股子公司报告期内不存在因违反环境保护、安全生产相关法律、行政法规、部门规章或规范性文件的规定而受到行政处罚的情形。

#### (七) 重大诉讼及行政处罚

1、根据唯德康医疗的确认并经本所律师检索中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统等网站，唯德康医疗及其控股子公司目前不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁案件。

2、根据唯德康医疗的主管政府部门出具的证明并经本所律师检索全国企业信用信息公示系统、信用中国、唯德康医疗及其控股子公司主管部门的网站以及主要搜索引擎，唯德康医疗及其控股子公司报告期内不存在因违反相关法律、行政法规、部门规章或规范性文件的规定而受到重大行政处罚的情形。

### 八、关联交易和同业竞争

经核查，于补充事项期间，本次交易涉及的关联交易及同业竞争情况未发生变化。本次交易完成后不会导致上市公司新增同业竞争，交易对方及上市公司控股股东、实际控制人及一致行动人已就避免与奥赛康之间产生同业竞争作出了对其具有法律约束力的承诺，在前述承诺得到切实履行的情况下，能够有效避免与奥赛康产生同业竞争情形。

### 九、本次交易涉及的债权债务的处理及职工安置事项

经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，本次交易不涉及

标的公司债权债务的转移,标的公司的债权债务由标的公司享有或承担,符合有关法律、法规的规定;本次交易不涉及职工安置事项,标的公司与其职工之间的劳动关系不发生转移。

## 十、本次交易相关事项的信息披露

根据奥赛康的公开披露信息并经本所律师核查,奥赛康已经根据《重组管理办法》《上市公司信息披露管理办法》《关于规范上市公司信息披露及相关各方行为的通知》等规定新增履行了如下信息披露义务:

(一) 2021年8月11日,奥赛康发布了《关于发行股份及支付现金购买资产申请获得中国证监会受理的公告》(公告编号:2021-060);

(二) 2021年9月3日,奥赛康发布了《关于收到《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》的公告》(公告编号:2021-064)。

(三) 2021年9月30日,奥赛康召开第五届董事会第十四次会议,审议并通过了《关于签署附生效条件的<发行股份及支付现金购买资产协议之补充协议(二)>的议案》、《关于批准本次资产重组相关的审计报告、审阅报告及财务报表的议案》,并于2021年10月9日发布《上市公司第五届董事会第十四次会议决议公告》等公告。

本所律师经核查后认为,截至本补充法律意见书出具日,奥赛康就本次交易已依法履行了现阶段的法定信息披露和报告义务。

## 十一、关于本次交易相关人员买卖奥赛康股票的情况

### (一) 内幕信息知情人登记制度的制定情况

经核查,截至本补充法律意见书出具日,奥赛康的内幕信息知情人登记制度未发生变化。

### (二) 内幕信息知情人登记制度的执行情况

经核查,截至本补充法律意见书出具日,奥赛康的内幕信息知情人登记制度的执行情况未发生变化。

### (三) 本次交易相关人员买卖奥赛康股票的情况

经核查,截至本补充法律意见书出具日,本次交易自查期间所涉及的相关人员买卖奥赛康股票的情况未发生变化。

## 十二、本次交易的中介机构及其资格合法性

本所律师认为,截至本补充法律意见书出具日,本次交易所涉及的证券服务机构未发生变化,为本次交易提供服务的证券服务机构均具备必要资格。

## 十三、结论性意见

综上所述,本所律师认为,本次交易方案的内容符合《公司法》《证券法》《重组管理办法》《发行管理办法》等相关法律、法规和规范性文件的规定;本次交易的交易各方均具备相应的主体资格;本次交易的交易协议内容和形式合法;本次交易拟购买的标的资产权属清晰,不存在权属纠纷;上市公司已经就本次交易履行了现阶段必要的信息披露义务;本次交易符合《重组管理办法》《发行管理办法》《实施细则》等法律、法规和规范性文件规定的实质条件;本次交易的证券服务机构均具备必要的资格;本次交易在现阶段取得了交易各方的必要批准和授权,在获得中国证监会等有权主管部门对本次交易的核准、备案或确认后,本次交易的实施不存在实质性法律障碍。

### 第三节 签署页

(此页无正文,系《国浩律师(南京)事务所关于北京奥赛康药业股份有限公司发行股份及支付现金购买资产之补充法律意见书(一)》之签署页)

本法律意见书于2021年10月10日出具,正本一式五份,无副本。



负责人: 马国强

经办律师: 戴文东

侍文文








王 骏



## 附件一：标的公司拥有的商标

序号	商标	注册人	注册号	核定使用商品类别	有效期限	注册地	取得方式
1	Vedkang	唯德康 医疗	11509631	10	2014.02.21- 2024.02.20	中国	继受 取得
2	唯德康	唯德康 医疗	11491067	10	2014.02.21- 2024.02.20	中国	继受 取得
3	Vedkang	唯德康 医疗	014341788	10	2015.07.09- 2025.07.09	欧盟	原始 取得
4	Vedkang	唯德康 医疗	303468655	10	2015.07.10- 2025.07.09	香港	原始 取得
5	Vedkang	唯德康 医疗	2015/19011	10	2015.07.15- 2025.07.15	南非	原始 取得
6	Vedkang	唯德康 医疗	1310755	10	2016.04.10- 2026.04.10	美国 (马德 里注 册)	原始 取得
7	Vedkang	唯德康 医疗	1310755	10	2016.04.10- 2026.04.10	韩国 (马德 里注 册)	原始 取得
8	Vedkang	唯德康 医疗	1310755	10	2016.04.10- 2026.04.10	澳大利 亚(马 德里 注册)	原始 取得
9	Vedkang	唯德康 医疗	1310755	10	2016.04.10- 2026.04.10	土耳其 (马德 里注 册)	原始 取得
10	Vedkang	唯德康 医疗	17676680	10	2016.10.07- 2026.10.06	中国	原始 取得
11	Vedkang	唯德康 医疗	TMA95873 9	10	2016.12.22- 2031.12.22	加拿大	原始 取得
12	Vedkang	唯德康 医疗	016203481	10	2016.12.26- 2026.12.26	欧盟	原始 取得
13	Vedkang	唯德康 医疗	304003721	10	2016.12.27- 2026.12.26	香港	原始 取得
14	唯德康	唯德康 医疗	17676632	10	2017.01.21- 2027.01.20	中国	原始 取得
15	Vedkang	唯德康 医疗	304083237	11	2017.03.21- 2027.03.20	香港	原始 取得
16	Vedkang	唯德康 医疗	909808724	10	2017.10.31- 2027.10.31	巴西	原始 取得
17	Vedkang	唯德康 医疗	23068179	35	2018.03.07- 2028.03.06	中国	原始 取得
18	唯德康	唯德康 医疗	23068012	35	2018.03.07- 2028.03.06	中国	原始 取得

19	<b>龙爪</b>	唯德康 医疗	30989896	10	2019.04.14- 2029.04.13	中国	原始 取得
20	<b>龙锚</b>	唯德康 医疗	30988505	10	2019.04.21- 2029.04.20	中国	原始 取得
21	<b>Dragon claw</b>	唯德康 医疗	30979637	10	2019.07.07- 2029.07.06	中国	原始 取得
22	<b>唯德康</b>	唯德康 医疗	46665254	10	2021.04.07- 2031.04.06	中国	原始 取得
23	<b>Vedkang</b>	唯德康 医疗	46667988	10	2021.05.07- 2031.05.06	中国	原始 取得
24		唯德康 医疗	51831024	10	2021.08.14- 2031.08.13	中国	原始 取得
25		唯德康 医疗	51864370	10	2021.08.21- 2031.08.20	中国	原始 取得
26		久虹医 疗	10220291	10	2013.01.21- 2023.01.20	中国	原始 取得
27	<b>酷切</b>	久虹医 疗	11167999	10	2013.12.28- 2023.12.27	中国	原始 取得
28		久虹医 疗	11353497	10	2014.01.14- 2024.01.13	中国	原始 取得
29	Vedcan	久虹医 疗	11491076	10	2014.02.21- 2024.02.20	中国	原始 取得
30		久虹医 疗	1291398	10	2016.01.29- 2026.01.29	奥地利 (马德 里注 册)	原始 取得
31		久虹医 疗	1291398	10	2016.01.29- 2026.01.29	比荷卢 (马德 里注 册)	原始 取得
32		久虹医 疗	1291398	10	2016.01.29- 2026.01.29	瑞士 (马德 里注 册)	原始 取得
33		久虹医 疗	1291398	10	2016.01.29- 2026.01.29	古巴 (马德 里注 册)	原始 取得
34		久虹医 疗	1291398	10	2016.01.29- 2026.01.29	西班牙 (马德 里注 册)	原始 取得
35		久虹医 疗	1291398	10	2016.01.29- 2026.01.29	法国 (马德 里注 册)	原始 取得
36		久虹医	1291398	10	2016.01.29- 2026.01.29	意大利	原始

		疗				(马德里注册)	取得
37		久虹医疗	1291398	10	2016.01.29-2026.01.29	俄罗斯(马德里注册)	原始取得
38		久虹医疗	1291398	10	2016.01.29-2026.01.29	捷克(马德里注册)	原始取得
39		久虹医疗	1291398	10	2016.01.29-2026.01.29	德国(马德里注册)	原始取得
40		久虹医疗	23067979	35	2018.05.14-2028.05.13	中国	原始取得
41		久虹医疗	4821032	10	2008.10.14-2028.10.13	中国	继受取得
42		久虹医疗	23068348	35	2018.10.14-2028.10.13	中国	原始取得
43		久虹医疗	5350116	10	2009.05.07-2029.05.06	中国	继受取得
44		久虹医疗	5286987	10	2009.07.28-2029.07.27	中国	继受取得
45		久虹医疗	46656961	10	2021.01.21-2031.01.20	中国	原始取得
46		久虹医疗	46647780	10	2021.01.28-2031.01.27	中国	原始取得

## 附件二：标的公司拥有的专利

序号	专利权人	专利名称	专利号	类型	申请日	授权公告日	取得方式
1	久虹医疗	带可视显影装置的球囊扩张导管	201120453107.3	实用新型	2011.11.16	2012.08.01	原始取得
2	久虹医疗	四连杆结构的止血夹	201220160369.5	实用新型	2012.04.16	2013.03.13	原始取得
3	久虹医疗	一种四连杆结构的止血夹	201210111139.4	发明	2012.04.16	2014.04.09	原始取得
4	久虹医疗	一种新型的鼻胆引流管	201220632881.5	实用新型	2012.11.27	2013.07.10	继受取得
5	久虹医疗	一种具有分段硬度结构的鼻胆引流管	201220637771.8	实用新型	2012.11.27	2013.07.10	继受取得
6	久虹医疗	非血管腔道导丝	201320464540.6	实用新型	2013.07.31	2014.01.29	原始取得
7	久虹医疗	易旋转网型异物钳	201320511450.8	实用新型	2013.08.21	2014.02.19	原始取得
8	久虹医疗	易旋转圈套器	201320511596.2	实用新型	2013.08.21	2014.06.18	原始取得
9	久虹医疗	用于消化内镜上的活检阀	201320578924.0	实用新型	2013.09.18	2014.04.02	原始取得
10	久虹医疗	带刻度的包塑弹簧管取样钳	201420080211.6	实用新型	2014.02.25	2014.11.05	继受取得
11	久虹医疗	可测量的球囊扩张导管	201420310722.2	实用新型	2014.06.11	2014.11.26	原始取得
12	久虹医疗	可快速交换导丝的球囊扩张导管	201420311226.9	实用新型	2014.06.11	2014.11.26	原始取得
13	久虹医疗	带预埋导丝的球囊扩张导管	201420308996.8	实用新型	2014.06.11	2014.11.26	原始取得
14	久虹医疗	一种可避免碎石位移的取石网篮	201520185549.2	实用新型	2015.03.30	2015.08.12	原始取得
15	久虹医疗	可避免结石碎裂的取石网篮	201520186516.X	实用新型	2015.03.30	2015.08.12	原始取得
16	久虹医疗	无导引式取石网篮	201520186325.3	实用新型	2015.03.30	2015.08.12	原始取得
17	久虹医疗	带导引头式取石网篮	201520186832.7	实用新型	2015.03.30	2015.08.12	原始取得
18	久虹医疗	一种医用注射针	201520206893.5	实用新型	2015.04.08	2015.08.12	原始取得
19	久虹医疗	一种低创伤医用注射针	201520208972.X	实用新型	2015.04.08	2015.08.12	原始取得
20	久虹医疗	一种手术用高频电圈套器	201520219315.5	实用新型	2015.04.08	2015.08.12	原始取得
21	久虹医疗	一种一次性医用注射针	201520207554.9	实用新型	2015.04.08	2015.09.16	原始取得
22	久虹医疗	一种医用圈套器	201520206896.9	实用	2015.04.08	2015.08.12	原始

				新型			取得
23	久虹医疗	一种大行程带网异物钳	201520224934.3	实用新型	2015.04.14	2015.8.26	原始取得
24	久虹医疗	一种带异物钳的圈套器	201520224496.0	实用新型	2015.04.14	2015.09.23	原始取得
25	久虹医疗	一种带注射针的可旋转圈套器	201520224932.4	实用新型	2015.04.14	2015.08.26	原始取得
26	久虹医疗	一种可旋转圈套器	201520224923.5	实用新型	2015.04.14	2015.08.26	原始取得
27	久虹医疗	一种可旋转网型异物钳	201520224864.1	实用新型	2015.04.14	2015.08.26	原始取得
28	久虹医疗	一种可旋转爪型异物钳	201520223673.3	实用新型	2015.04.14	2015.09.23	原始取得
29	久虹医疗	一种医用电圈套器	201520223672.9	实用新型	2015.04.14	2015.09.23	原始取得
30	久虹医疗	一种组合医疗器械	201520223643.2	实用新型	2015.04.14	2015.09.16	原始取得
31	久虹医疗	一种内窥镜用刷子	201520225479.9	实用新型	2015.04.14	2015.09.16	原始取得
32	久虹医疗	椎体扩张用球囊导管	201520232908.5	实用新型	2015.04.16	2015.08.26	原始取得
33	久虹医疗	椎体扩张用双球囊式导管	201520232065.9	实用新型	2015.04.16	2015.08.26	原始取得
34	久虹医疗	可自毁型球囊扩张导管	201520232567.1	实用新型	2015.04.16	2015.08.26	原始取得
35	久虹医疗	可单手推出型圈套器	201520232471.5	实用新型	2015.04.16	2015.08.26	原始取得
36	久虹医疗	具有新型端头结构的扩张条	201520242112.8	实用新型	2015.04.16	2015.08.26	原始取得
37	久虹医疗	可显影型扩张条	201520230408.8	实用新型	2015.04.16	2015.08.26	原始取得
38	久虹医疗	易推进型扩张条	201520232553.X	实用新型	2015.04.16	2015.08.26	原始取得
39	久虹医疗	易于辨识型非血管腔道用导丝杆	201520237206.6	实用新型	2015.04.17	2015.08.26	原始取得
40	久虹医疗	具有显影环的非血管腔道用导丝杆	201520237169.9	实用新型	2015.04.17	2015.08.26	原始取得
41	久虹医疗	便于观察型导丝杆	201520237527.6	实用新型	2015.04.17	2015.08.26	原始取得
42	久虹医疗	内窥镜下可测量型取石球囊	201520235545.0	实用新型	2015.04.17	2015.08.26	原始取得
43	久虹医疗	可定位型取样器	201520237588.2	实用新型	2015.04.17	2015.08.26	原始取得
44	久虹医疗	配有导出圈的鼻胆引流管	201520237617.5	实用新型	2015.04.17	2015.08.26	原始取得
45	久虹医疗	细弯导丝	201620638350.5	实用新型	2016.06.24	2017.04.12	原始取得
46	久虹医疗	一体式取石网篮	201720811927.2	实用	2017.07.06	2019.02.26	原始

				新型			取得
47	久虹医疗	新型取样钳	201721144750.1	实用新型	2017.09.08	2019.03.22	原始取得
48	久虹医疗	肺泡灌洗收集装置	201721191388.3	实用新型	2017.09.15	2019.04.26	原始取得
49	久虹医疗	可紧贴组织的圈套器	201820349702.4	实用新型	2018.03.15	2019.04.12	原始取得
50	久虹医疗	一种侧出的圈套器	201820349707.7	实用新型	2018.03.15	2019.05.14	原始取得
51	久虹医疗	过导丝胆道取样钳	201821575197.1	实用新型	2018.09.26	2019.09.17	原始取得
52	久虹医疗	可变篮丝数的取石网篮	201920957144.4	实用新型	2019.06.24	2020.05.26	原始取得
53	久虹医疗	非血管腔道导丝	201921989491.1	实用新型	2019.11.18	2020.07.28	原始取得
54	久虹医疗	可注水式黏膜切开刀	201921986490.1	实用新型	2019.11.18	2020.09.08	原始取得
55	久虹医疗	一种内镜注射针	201922377373.1	实用新型	2019.12.25	2020.09.15	原始取得
56	久虹医疗	一种手柄可分离式网篮	202020309662.8	实用新型	2020.03.13	2020.12.08	继受取得
57	久虹医疗	一种防卡顿网篮	202020309496.1	实用新型	2020.03.13	2020.12.08	继受取得
58	久虹医疗	一种手柄可分离式网篮	202020309622.3	实用新型	2020.03.13	2020.12.18	继受取得
59	霍春燕、久虹医疗	内镜预处理酶装置	202020656862.0	实用新型	2020.04.26	2020.12.11	原始取得
60	久虹医疗	亲水型弯头取石网篮	202020686191.2	实用新型	2020.04.29	2021.03.19	原始取得
61	久虹医疗	喷洒注射针	202020747971.3	实用新型	2020.05.07	2021.03.19	原始取得
62	久虹医疗	可三级扩张的显影球囊	202020793665.3	实用新型	2020.05.13	2021.04.20	原始取得
63	久虹医疗	三级扩张球囊导管	202020793663.4	实用新型	2020.05.13	2021.05.07	原始取得
64	久虹医疗	可清洁创面的止血夹	202020804855.0	实用新型	2020.05.14	2021.05.07	原始取得
65	久虹医疗	记忆弯头可旋转细胞刷	202020806594.6	实用新型	2020.05.14	2021.05.07	原始取得
66	久虹医疗	一种新型亲水涂层导丝	202020820775.4	实用新型	2020.05.15	2021.05.14	原始取得
67	久虹医疗	可控旋转黏膜切开刀	202020857132.7	实用新型	2020.05.20	2021.01.01	原始取得
68	刘晓岗、久虹医疗	可伸缩头部可张开型透明帽	202020859785.9	实用新型	2020.05.20	2021.05.07	原始取得
69	久虹医疗	一种取石网篮	202021344486.8	实用新型	2020.07.09	2021.06.01	原始取得
70	久虹医疗	带安全光栅的外科口罩生产设备	202022150216.X	实用新型	2020.09.25	2021.05.14	原始取得

71	久虹医疗	外科口罩耳带对折热压成型设备	202022159714.0	实用新型	2020.09.27	2021.07.06	原始取得
72	久虹医疗	口罩机打料计数装置	202022265377.3	实用新型	2020.10.12	2021.07.06	原始取得
73	久虹医疗	外科口罩生产设备的鼻梁条状态监测与校直装置	202022161478.6	实用新型	2020.09.27	2021.08.06	原始取得
74	唯德康医疗	一种不易脱头的医用导丝	201320146954.4	实用新型	2013.03.28	2013.09.25	原始取得
75	唯德康医疗	防污染细胞刷	201420152339.9	实用新型	2014.04.01	2014.09.03	继受取得
76	唯德康医疗	止血夹	201420174360.9	实用新型	2014.04.11	2014.09.03	原始取得
77	唯德康医疗	缝合线锁紧装置	201420315942.4	实用新型	2014.06.13	2014.11.05	原始取得
78	唯德康医疗	组织穿孔缝合器及其使用方法	201410265359.1	发明	2014.06.13	2016.01.27	原始取得
79	唯德康医疗	覆膜带网异物钳	201420382053.X	实用新型	2014.07.10	2014.12.03	继受取得
80	唯德康医疗	双封堵防污染细胞刷	201420391664.0	实用新型	2014.07.15	2014.12.03	原始取得
81	唯德康医疗	轴向剪线装置	201420396611.8	实用新型	2014.07.17	2014.12.17	原始取得
82	唯德康医疗	一种防反流塑料胆道支架	201420667129.3	实用新型	2014.11.10	2015.03.11	继受取得
83	唯德康医疗	黏膜切开刀	201520044033.6	实用新型	2015.01.22	2015.07.08	原始取得
84	唯德康医疗	夹片式重复开合止血夹	201520317758.8	实用新型	2015.05.15	2015.09.30	原始取得
85	唯德康医疗	头端可隐藏的扩张器械	201620285748.5	实用新型	2016.04.07	2017.02.22	原始取得
86	唯德康医疗	支架释放器	201620553217.X	实用新型	2016.06.08	2016.12.28	原始取得
87	唯德康医疗	活检钳鞘管	201621382924.3	实用新型	2016.12.15	2018.01.05	原始取得
88	唯德康医疗	胆道引流导管	201720137255.1	实用新型	2017.02.15	2018.02.13	原始取得
89	唯德康医疗	防爆取石球囊导管	201720137273.X	实用新型	2017.02.15	2018.02.13	原始取得
90	唯德康医疗	取石网篮	201720137275.9	实用新型	2017.02.15	2018.02.13	原始取得
91	唯德康医疗	一次性使用电圈套器	201720137252.8	实用新型	2017.02.15	2018.02.13	原始取得
92	唯德康医疗	球囊扩张导管	201720137238.8	实用新型	2017.02.15	2018.04.03	原始取得
93	唯德康医疗	内镜用注射针	201720253389.X	实用新型	2017.03.15	2018.04.03	原始取得
94	唯德康医疗	内窥镜用给药管	201720250189.9	实用新型	2017.03.15	2018.04.03	原始取得

95	唯德康医疗	取石网器械	201720253992.8	实用新型	2017.03.16	2018.07.06	原始取得
96	唯德康医疗	组织穿孔缝合器	201720253802.2	实用新型	2017.03.16	2018.07.06	原始取得
97	唯德康医疗	封堵器	201820024197.6	实用新型	2018.01.05	2019.02.19	原始取得
98	唯德康医疗	一种内镜下治疗用磁珠	201820022702.3	实用新型	2018.01.05	2019.08.09	继受取得
99	唯德康医疗	支架或导管体内疏通装置	201820065605.2	实用新型	2018.01.15	2019.07.12	继受取得
100	唯德康医疗	内窥镜下使用的手术夹	201820088006.2	实用新型	2018.01.18	2019.03.08	继受取得
101	唯德康医疗	一种转换接头	201820442520.1	实用新型	2018.03.30	2019.06.11	原始取得
102	唯德康医疗	手持式止血夹	201820821518.5	实用新型	2018.05.29	2019.05.14	原始取得
103	唯德康医疗	止血夹及组织穿孔缝合器械	201820813460.X	实用新型	2018.05.29	2019.05.31	原始取得
104	唯德康医疗	可固定于非血管腔道内的导丝	201820871455.4	实用新型	2018.05.29	2019.07.09	原始取得
105	唯德康医疗	可用于异物取出的内镜下扩张球囊	201821042209.4	实用新型	2018.06.29	2019.05.31	继受取得
106	唯德康医疗	用于止血夹的手柄组件	201821219501.9	实用新型	2018.07.30	2019.06.25	原始取得
107	唯德康医疗	内窥镜用胆道超选导管	201821345513.6	实用新型	2018.08.20	2020.01.14	继受取得
108	唯德康医疗	柔性可回收穿刺锚及其固定器	201821530652.6	实用新型	2018.09.13	2019.07.19	原始取得
109	唯德康医疗	头部可弯曲的球囊扩张导管	201821598808.4	实用新型	2018.09.26	2019.07.23	原始取得
110	唯德康医疗	弯头网篮	201821595842.6	实用新型	2018.09.28	2019.07.23	原始取得
111	唯德康医疗	一种带锁紧结构的可旋转圈套器	201920517174.3	实用新型	2019.04.16	2020.04.07	原始取得
112	胡晓、唯德康医疗	可脱落式球囊	201920689178.X	实用新型	2019.05.14	2020.04.07	原始取得
113	唯德康医疗	内镜下药粉喷洒管	201920890424.8	实用新型	2019.06.13	2020.05.26	原始取得
114	唯德康医疗	过导丝预弯网篮	201920965972.2	实用新型	2019.06.25	2020.05.26	继受取得
115	唯德康医疗	夹闭钩	201921270664.4	实用新型	2019.08.07	2020.07.28	原始取得
116	唯德康医疗	一种内镜用清洗管	201921550398.0	实用新型	2019.09.18	2020.08.18	原始取得
117	胡晓、唯德康医疗	内镜延长管	201921680895.2	实用新型	2019.10.09	2020.07.17	原始取得
118	唯德康医疗	内镜下食管胃底静脉曲张硬化剂注射用透明帽	201921728621.6	实用新型	2019.10.15	2020.07.28	继受取得



119	唯德康医疗	柔性扩张用透明帽	201921740735.2	实用新型	2019.10.17	2020.10.16	继受取得
120	唯德康医疗	医用牵拉器	201921887656.4	实用新型	2019.11.05	2020.08.25	原始取得
121	唯德康医疗	组织拉钩及具有该组织拉钩的医用牵拉器	201921887702.0	实用新型	2019.11.05	2020.08.25	原始取得
122	唯德康医疗	组织拉钩及具有该组织拉钩的医用牵拉器	201921886867.6	实用新型	2019.11.05	2020.08.28	原始取得
123	胡晓、唯德康医疗	可脱落牵拉透明帽	201922033825.4	实用新型	2019.11.22	2020.08.18	原始取得
124	刘晓岗、唯德康医疗	内镜下病变测量器	201922276229.9	实用新型	2019.12.17	2020.10.23	原始取得
125	唯德康医疗、胡晓	可调节型圈套器	201922389932.0	实用新型	2019.12.26	2020.10.13	原始取得
126	唯德康医疗	用于食道异物取出的透明帽	201922423052.0	实用新型	2019.12.27	2020.10.13	继受取得
127	唯德康医疗	一种支架编织方法及使用该法制成的支架	202010025739.3	发明	2020.01.10	2021.06.01	原始取得
128	唯德康医疗	支架植入器驱动机构及医疗支架置入器	202020308103.5	实用新型	2020.03.13	2020.12.01	原始取得
129	唯德康医疗	一种吻合夹和包含所述吻合夹的吻合套装	202020333322.9	实用新型	2020.03.17	2020.12.08	原始取得
130	唯德康医疗	支架植入器驱动机构及医疗支架植入装置	202020369352.5	实用新型	2020.03.20	2021.02.02	原始取得
131	唯德康医疗	一种医用内窥镜装置	202020776534.4	实用新型	2020.05.12	2021.02.02	原始取得
132	唯德康医疗	一种应用于内窥镜的传动结构和内窥镜手柄	202020861475.0	实用新型	2020.05.21	2021.07.06	原始取得
133	刘晓岗、唯德康医疗	球囊型金属支架	202020911532.1	实用新型	2020.05.26	2021.05.07	原始取得
134	唯德康医疗	内窥镜操作手柄	202021433818.X	实用新型	2020.07.20	2021.01.15	原始取得
135	唯德康医疗	一种吻合夹套装及其内窥镜装置	202021427335.9	实用新型	2020.07.20	2021.06.01	原始取得
136	唯德康医疗	一种吻合夹	202021434922.0	实用新型	2020.07.20	2021.06.22	原始取得
137	唯德康医疗	一种ESD手术牵引器械	202021662162.9	实用新型	2020.08.12	2021.02.02	原始取得
138	唯德康医疗	一种吻合夹套装	202022531908.9	实用新型	2020.11.05	2021.07.06	原始取得

139	唯德康医疗	一种吻合夹套装	202022532216.6	实用新型	2020.11.05	2021.07.06	原始取得
140	唯德康医疗	一种内窥镜用透明帽	202022532228.9	实用新型	2020.11.05	2021.07.06	原始取得
141	唯德康医疗	一种吻合夹套装	202022533840.8	实用新型	2020.11.05	2021.07.06	原始取得
142	唯德康医疗	一种内窥镜操作手柄	202022773375.5	实用新型	2020.11.26	2021.09.17	原始取得

## 附件三：境内医疗器械产品备案证/注册证

序号	持证人	注册产品名称	注册证号	有效期限
<b>三类医疗器械产品注册证书</b>				
1	唯德康医疗	一次性使用电圈套器	国械注准 20163011774	2021.03.17-2026.03.16
2	唯德康医疗	一次性内镜用注射针	国械注准 20173151366	2017.08.14-2022.08.13
3	唯德康医疗	一次性使用止血夹装置	国械注准 20183080174	2018.05.02-2023.05.01
4	唯德康医疗	一次性使用括约肌切开刀	国械注准 20193010815	2019.11.01-2024.10.31
5	唯德康医疗	一次性使用热活检钳	国械注准 20193010814	2019.11.01-2024.10.31
6	唯德康医疗	一次性使用黏膜切开刀	国械注准 20193010885	2019.11.20-2024.11.19
7	唯德康医疗	椎体扩张球囊导管	国械注准 20203040895	2020.11.17-2025.11.16
8	唯德康医疗	一次性内镜用注射针	国械注准 20213140724	2021.09.13-2026.09.12
9	久虹医疗	一次性使用息肉切除器	国械注准 20173010736	2021.05.17-2026.05.16
<b>二类医疗器械产品注册证书</b>				
10	唯德康医疗	一次性使用内窥镜给药管	苏械注准 20172222369	2017.12.06-2022.12.05
11	唯德康医疗	非血管腔道导丝	苏械注准 20142020340	2019.08.12-2024.08.11
12	唯德康医疗	球囊扩张导管	苏械注准 20142140342	2019.08.12-2024.08.11
13	唯德康医疗	取石网篮	苏械注准 20142020341	2019.08.12-2024.08.11
14	唯德康医疗	取石球囊导管	苏械注准 20142020364	2019.08.12-2024.08.11
15	唯德康医疗	一次性使用活体取样钳	苏械注准 20162020703	2021.03.03-2026.03.02
16	唯德康医疗	一次性使用胆道引流导管	苏械注准 20162141482	2021.03.19-2026.03.18
17	唯德康医疗	一次性使用细胞刷	苏械注准 20172222010	2017.10.27-2022.10.26
18	唯德康医疗	一次性使用泌尿道导丝	苏械注准 20172222011	2017.10.27-2022.10.26
19	唯德康医疗	椎体成形器械包	苏械注准 20182041517	2018.11.13-2023.11.12
20	唯德康医疗	一次性使用取石网篮	苏械注准 20182021565	2018.11.29-2023.11.28
21	唯德康医疗	一次性使用输尿管导引鞘	苏械注准 20182021566	2018.11.29-2023.11.28
22	唯德康医疗	镍钛合金泌尿系统取石网	苏械注准 20182021567	2018.11.29-2023.11.28
23	唯德康医疗	输尿管扩张球囊导管	苏械注准 20192020219	2019.03.05-2024.03.04

24	唯德康医疗	一次性使用输尿管支架	苏械注准 20192140632	2019.06.17-2024.06.16
25	唯德康医疗	一次性使用内窥镜取石网篮	苏械注准 20192021574	2019.12.25-2024.12.24
26	唯德康医疗	内窥镜活检钳	苏械注准 20192021582	2019.12.25-2024.12.24
27	唯德康医疗	一次性使用内窥镜用先端帽	苏械注准 20202061758	2020.12.31-2025.12.30
28	唯德康医疗	一次性可旋转活检钳	苏械注准 20212020944	2021.06.04-2026.06.03
29	唯德康医疗	一次性使用三级球囊扩张导管	苏械注准 20212020950	2021.06.07-2026.06.06
30	唯德康医疗	一次性使用无菌取样钳	苏械注准 20212021056	2021.07.12-2026.07.11
31	唯德康医疗	一次性使用无菌先端帽	苏械注准 20212061310	2021.09.10-2026.09.09
32	久虹医疗	一次性使用活体取样钳	苏械注准 20152020073	2019.10.31-2024.10.30
33	久虹医疗	内窥镜用异物钳	苏械注准 20172221545	2017.08.14-2022.08.13
34	久虹医疗	一次性使用细胞刷	苏械注准 20172221297	2017.07.03-2022.07.02
35	久虹医疗	非血管腔道导丝	苏械注准 20172221737	2017.09.14-2022.09.13
36	久虹医疗	一次性使用鳄鱼型活体取样钳	苏械注准 20172221544	2017.08.14-2022.08.13
37	久虹医疗	一次性使用取石网篮	苏械注准 20152020220	2020.01.23-2025.01.22
38	久虹医疗	一次性使用取石球囊	苏械注准 20152020074	2019.10.31-2024.10.30
39	久虹医疗	内窥镜用套扎器	苏械注准 20162021056	2021.05.27-2026.05.26
40	久虹医疗	食道贲门狭窄扩张器	苏械注准 20172020647	2021.09.15-2026.09.14
41	久虹医疗	球囊扩张导管	苏械注准 20142140317	2019.07.01-2024.06.30
42	久虹医疗	非血管腔道导丝	苏械注准 20162021471	2021.07.09-2026.07.08
43	久虹医疗	一次性使用无菌内窥镜套管	苏械注准 20212060808	2021.04.22-2026.04.21
<b>一类医疗器械产品备案</b>				
44	唯德康医疗	医用导管夹	苏常械备 20200378 号	2020.12.16-长期有效
45	唯德康医疗	组织固定液	苏常械备 20200309 号	2020.10.09-长期有效
46	久虹医疗	医用手持式球囊压力泵	苏常械备 20160151 号	2016.08.01--长期有效
47	久虹医疗	口垫	苏常械备 20153174 号	2015.09.10--长期有效

## 附件四：境外医疗器械产品注册证

## ①欧盟 CE 认证

截至本补充法律意见书出具日，唯德康医疗及其控股子公司拥有的欧盟 CE 注册证情况未发生变化。

## ②英国产品注册

截至本补充法律意见书出具日，唯德康医疗及其控股子公司的产品在英国的注册情况如下：

序号	持证人	产品代码	类别	注册证号	有效期限
1	久虹医疗	Endoscopic biopsy valve, single-use	I (sterile)	0000014932	2021.05.26-2023.06.30
2	久虹医疗	Surgical suction system collection container , single-use	I (sterile)		
3	久虹医疗	Flexible endoscopic tissue manipulation forceps, single-use	IIa		
4	久虹医疗	General-purpose endoscopic needle, single-use	IIa		
5	久虹医疗	Gastrointestinal endoscopic clip, long-term, non-bioabsorbable	IIb		
6	唯德康医疗	Mechanical-cutting endoscopic polypectomy snare	IIa	0000016714	2021.08.11-2023.06.30
7	唯德康医疗	Flexible endoscopic tissue manipulation forceps, single-use	IIa		
8	唯德康医疗	Flexible endoscopic biopsy forceps, single-use	IIa		
9	唯德康医疗	Gastrointestinal/biliary dilation balloon catheter	IIa		

10	唯德康 医疗	General-purpose endoscopic needle, single-use	IIa		
11	唯德康 医疗	Gastro-urological guidewire, single-use	IIa		
12	唯德康 医疗	ERCP catheter, balloon, non- electrical, stone-retrieval	IIa		
13	唯德康 医疗	Biliary/urinary stone retrieval basket, single-use	IIa		
14	唯德康 医疗	Gastrointestinal endoscopic clip, long-term, non- bioabsorbable	IIb		
15	唯德康 医疗	Endoscopic spray catheter, single-use	I (sterile)		
16	唯德康 医疗	Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, single-use	IIb		

注：根据英国药物健康监管局（“MHRA”）发布的《指南》（*Guidance*），截至 2023 年 6 月 30 日，英国市场（英格兰、威尔士、苏格兰）仍认可欧盟 CE 认证；自 2023 年 7 月 1 日起，任何在英国市场销售的医疗器械产品都需使用 UKCA(UK Conformity Assessed)标识。所有已投放英国市场销售的医疗器械产品自 2021 年 1 月 1 日起，可在不同的宽限期内进行 MHRA 注册。

### ③美国 FDA 注册

截至本补充法律意见书出具日，唯德康医疗及其控股子公司产品的 FDA 注册情况如下：

序号	持证人	产品名称	类别	510K 号	批准时间
1	唯德康医疗	Disposable Biopsy Forceps	I	豁免	-
2	唯德康医疗	Non-vascular Guidewires	II	豁免	-
3	唯德康医疗	Spray Catheters	I	豁免	-
4	唯德康医疗	Dilation Balloons	II	豁免	-
5	唯德康医疗	Balloon Inflators	II	豁免	-

6	唯德康医疗	Disposable Bite Block	I	豁免	-
7	唯德康医疗	Disposable Cleaning Brush	I	豁免	-
8	唯德康医疗	Disposable Cold Snares	I	豁免	-
9	唯德康医疗	Disposable Grasping Forceps	II	豁免	-
10	久虹医疗	Forceps, Biopsy, Non-electric	I	豁免	-
11	久虹医疗	Bite Block	I	豁免	-
12	久虹医疗	Polyp Traps	II	豁免	-
13	久虹医疗	Cleaning Brushes for Endoscope	I	豁免	-
14	久虹医疗	Dilation Balloons	II	豁免	-
15	久虹医疗	Non-vascular Guidewires	II	豁免	-
16	久虹医疗	Balloon Inflators	II	豁免	-
17	久虹医疗	Disposable Grasping Forceps	II	豁免	-
18	久虹医疗	Bougie Dilator Sets	II	豁免	-

注：按照相关法律，美国 FDA 市场准入的常规途径一般有三种：510k 豁免、Premarket Notification (PMN) 即 510k、上市前许可 (PMA)，唯德康医疗及其控股子公司目前拥有 510k 豁免注册途径，这种途径无有效期，需要每年进行年度注册；唯德康医疗及其控股子公司已通过 2021 年年度注册。

#### ④加拿大产品注册

截至本补充法律意见书出具日，唯德康医疗及其控股子公司的产品在加拿大的注册情况未发生变化。

#### ⑤沙特产品注册

截至本补充法律意见书出具日，唯德康医疗及其控股子公司的产品在沙特的注册情况未发生变化。

#### ⑥巴西产品注册

截至本补充法律意见书出具日，唯德康医疗及其控股子公司产品在巴西的

注册情况未发生变化。

⑦印度尼西亚产品注册

截至本补充法律意见书出具日，唯德康医疗及其控股子公司的产品在印度尼西亚的注册情况未发生变化。