

北京市中倫律師事務所
關於安翰科技（武漢）股份有限公司
首次公開發行股票並在科创板上市的
補充法律意見書（五）

二〇一九年九月



北京市朝阳区建国门外大街甲6号SK大厦31、33、36、37层 邮政编码: 100022
31, 33, 36, 37/F, SK Tower, 6A Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R.China
电话/Tel: (8610) 5957 2288 传真/Fax: (8610) 6568 1022/1838
网址: www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于安翰科技（武汉）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（五）

致：安翰科技（武汉）股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）依法接受委托，担任安翰科技（武汉）股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“安翰科技”）首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的发行人律师，为发行人本次发行上市提供法律服务并出具法律意见。

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所已出具了《关于安翰科技（武汉）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《关于安翰科技（武汉）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）《北京市中伦律师事务所关于安翰科技（武汉）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、《北京市中伦律师事务所关于安翰科技（武汉）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、《北京市中伦律师事务所关于安翰科技（武汉）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）、《北京市中伦律师事务所关于安翰科技（武汉）股份有限公司首次公开发

票并在科创板上市的补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”）等相关法律文件。

就上海证券交易所于 2019 年 9 月 16 日出具的《关于安翰科技（武汉）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第四轮审核问询函》（上证科审（审核）〔2019〕543 号）（以下简称“《反馈意见》”）涉及的法律事项，本所出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》的补充，并构成其不可分割的一部分。《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》中与本补充法律意见书不一致的内容，以本补充法律意见书所述为准。

本补充法律意见书中使用的简称、缩略语、术语等，除特别说明外，与其在《法律意见书》和《律师工作报告》中的含义相同。本所在《法律意见书》和《律师工作报告》中发表法律意见的前提、假设和声明同样适用于本补充法律意见书。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市申请所必备的法定文件，随其他申报材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担责任。

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师出具补充法律意见如下：

一、根据问询回复，金山医疗、金山科技诉发行人的专利侵权诉讼和发行人对其提起的反诉正在进行中。发行人认为专利诉讼涉及的八项专利与公司核心技术无关。

请发行人进一步说明：**（1）**发行人认为专利诉讼涉及的八项专利与公司核心技术无关的依据；列表说明发行人产品所用的所有专利具体情况，其中属于核心技术相关专利的予以特别标注并说明认定为与核心技术相关专利的依据；

(2) 目前问询回复关于专利诉讼的影响仅说明了若败诉发行人可能承担的赔偿金额，但未说明若专利构成侵权被责令停止使用的影响，请结合发行人主营业务收入构成情况、相关专利技术在发行人产品中的具体应用情况等具体说明上述诉讼对发行人生产经营的影响（包括若败诉可能面临的赔偿责任和被责令停止侵权对发行人生产经营的影响），以及上述诉讼对本次发行上市的影响，并按照重要性原则完善风险提示。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

（《反馈意见》第 1 题）

（一）核查过程

就题述事项，本所律师实施了包括但不限于如下查验工作：

1. 查阅金山医疗、金山科技分别以专利侵权为由起诉发行人的民事起诉状；
2. 查阅发行人起诉金山医疗、金山科技恶意诉讼的民事起诉状；
3. 查阅重庆市第一中级人民法院对发行人起诉金山医疗、金山科技恶意诉讼的受理案件通知书；
4. 查阅北京国威知识产权司法鉴定中心出具的北京国威[2019]知司鉴资第 11-1 号、北京国威[2019]知司鉴资第 11-2 号、北京国威[2019]知司鉴资第 11-3 号、北京国威[2019]知司鉴资第 11-4 号、北京国威[2019]知司鉴资第 11-5 号、北京国威[2019]知司鉴资第 11-6 号、北京国威[2019]知司鉴资第 11-7 号、北京国威[2019]知司鉴资第 11-8 号鉴定意见；
5. 查阅发行人的相关专利情况；
6. 查阅发行人磁控胶囊胃镜系统产品的注册检验定型、医疗器械注册登记证等相关文件；
7. 登录国家知识产权局网站查询金山医疗、金山科技诉称被发行人侵权的相关专利情况；
8. 查阅中伦专利律师就发行人上述专利侵权的相关问题出具的《关于安翰科技（武汉）股份有限公司与金山医疗、重庆金山科技（集团）有限公司专利侵权纠纷的法律意见书》、《关于安翰科技（武汉）股份有限公司对重庆金山医

疗器械有限公司、重庆金山科技（集团）有限公司八个专利提起无效宣告的情况说明》；

9.查阅上海市方达（北京）律师事务所于 2019 年 6 月 4 日出具的《关于安翰科技（武汉）股份有限公司被控专利侵权分析的法律意见》；

10.查阅重庆市第一中级人民法院送达的开庭传票、告知审判庭组成人员通知书以及举证通知书等材料；

11.查阅国家知识产权局专利检索咨询中心出具的编号分别为 G1904741、G1904742、G1904742、G1904748、G1904749、G1904750、G1904751、G1904752 的《授权专利检索报告》；

12.查阅发行人就上述专利诉讼案件中的 8 件涉案专利向国家知识产权局提起无效宣告请求的相关文件；

13.查阅发行人的说明；

14.查阅实际控制人分别出具的《承诺函》；

15.查阅国家知识产权局核发的无效宣告请求受理通知书。

（二）核查结果

1.发行人认为专利诉讼涉及的八项专利与公司核心技术无关的依据；列表说明发行人产品所用的所有专利具体情况，其中属于核心技术相关专利的予以特别标注并说明认定为与核心技术相关专利的依据

（1）发行人专利诉讼涉及的八项专利与公司核心技术无关的依据

2019 年 5 月 20 日，发行人自重庆市第一中级人民法院取得《民事起诉状》和原告证据材料，金山医疗、金山科技以发行人侵犯其专利权为由，分别向重庆市第一中级人民法院提起诉讼，具体情况如下：

案号	原告	被告	案由	涉及金山医疗/金山科技的专利
(2019)渝01民初394	金山医疗	被告一：发行人； 被告二：中国人民解放	侵害发明专利	胶囊内窥镜（201611192694.9）

案号	原告	被告	案由	涉及金山医疗/金山科技的专利
号		军陆军第九五八医院	权纠纷	
(2019)渝01民初395号	金山医疗	被告一：发行人； 被告二：中国人民解放军陆军第九五八医院	侵害实用新型专利权纠纷	一种胶囊内窥镜工作系统 (201621444940.0)
(2019)渝01民初396号	金山医疗	被告一：发行人； 被告二：中国人民解放军陆军第九五八医院	侵害实用新型专利权纠纷	无线胶囊内窥镜 (201820275046.8)
(2019)渝01民初397号	金山医疗	被告一：发行人； 被告二：中国人民解放军陆军第九五八医院	侵害实用新型专利权纠纷	一种消化道诊断仪及其胶囊内窥镜图像数据处理系统 (201720947925.6)
(2019)渝01民初398号	金山科技	被告一：发行人； 被告二：中国人民解放军陆军第九五八医院	侵害实用新型专利权纠纷	胶囊内镜 (201220196431.6)
(2019)渝01民初399号	金山科技	被告一：发行人； 被告二：中国人民解放军陆军第九五八医院	侵害实用新型专利权纠纷	胶囊内镜外壳结构 (201320386725.X)
(2019)渝01民初401号	金山科技	被告一：发行人； 被告二：中国人民解放军陆军第九五八医院	侵害实用新型专利权纠纷	一种具运动定位功能的胶囊内镜系统及其胶囊内镜 (201420171032.3)
(2019)渝01民初402号	金山科技	被告一：发行人； 被告二：中国人民解放军陆军第九五八医院	侵害发明专利权纠纷	一种具运动定位功能的胶囊内镜系统及其胶囊内镜 (201410142372.8)

根据发行人提供的包括被诉侵权产品相关技术信息、注册检验信息和销售信息等相关案件材料，专利检索咨询中心出具的 8 份授权专利检索报告、国威鉴定中心出具的 8 份鉴定报告、中伦专利律师及上海市方达（北京）律师事务所出具的专项法律意见、以及国家知识产权局网站 (<http://cpquery.sipo.gov.cn/>)

检索的上述八项专利的公开信息，上述专利诉讼涉及的八项专利与发行人核心技术无关，具体原因如下：

①（2019）渝 01 民初 394 号案件

在（2019）渝 01 民初 394 号案件中，金山医疗的涉案专利（ZL201611192694.9）保护的是一种胶囊内窥镜，所述胶囊内窥镜配设有三轴磁传感器，通过步骤 S1、S2 和 S3 实现所述胶囊内窥镜在生物腔体内的自动扫描。

根据国威鉴定中心出具的鉴定报告，本案中的发行人被诉侵权产品与涉案专利存在显著不同，其中的区别包括：（1）发行人被诉侵权产品不具有三轴磁传感器；（2）发行人被诉侵权产品不具有 S1、S2 和 S31-S38 步骤；（3）发行人被诉侵权产品属于涉案专利背景技术部分所描述的现有技术。因此，发行人被诉侵权产品不落入涉案专利权的保护范围，不构成侵权。

综上，金山医疗上述涉案专利的具体内容与发行人被诉侵权产品所涉及的内容存在显著不同，本所律师认为，该项专利与发行人核心技术无关。

②（2019）渝 01 民初 395 号案件

在（2019）渝 01 民初 395 号案件中，金山医疗的涉案专利（ZL201621444940.0）保护的是一种胶囊内窥镜工作系统，包括内窥胶囊和外部接收装置，其中外部接收装置中的数据校验模块用于对外部接收装置接收到的图像数据包的完整性进行校验并产生校验信号，内窥胶囊中的中央控制模块根据所述校验信号，从缓存模块中选择出下一次对外发送的图像数据包。

根据国威鉴定中心出具的鉴定报告，本案中的发行人被诉侵权产品与涉案专利存在显著不同，其中的区别包括：发行人被诉侵权产品不具有涉案专利权利要求所限定的缓存模块、中央控制模块和数据校验模块。因此，发行人被诉侵权产品不落入涉案专利权的保护范围，不构成侵权。

综上，金山医疗上述涉案专利的具体内容与发行人被诉侵权产品所涉及的内容存在显著不同，本所律师认为，该项专利与发行人核心技术无关。

③（2019）渝 01 民初 396 号案件

在（2019）渝 01 民初 396 号案件中，金山医疗的涉案专利（ZL201820275046.8）保护的是一种无线胶囊内窥镜，其包括后壳、光学前盖和胶囊核，后壳的底部具有与胶囊核固连的支架，支架上布设有天线，所述天线与胶囊核电连接。

根据国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心于 2011 年 7 月 22 日出具的《检验报告》（编号：G20110218），发行人“定位胶囊内窥镜系统”（型号：AKE-1）已完成产品注册检验。

2013 年 1 月 17 日，发行人获得国家食品药品监督管理局核发的《医疗器械注册证》（国食药监械（准）字 2013 第 3220109 号），产品名称为“定位胶囊内窥镜系统”，规格型号为“AKE-1”，产品适用范围为“主要用于小肠疾病诊断，检查中获取的胃肠等其他部分图像可用于辅助诊断”。

根据国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心于 2012 年 3 月 19 日出具的《检验报告》（编号：G20120026），发行人“巡航胶囊内窥镜系统”（型号：AKC-1）已完成产品注册检验。

2012 年 12 月 10 日，发行人取得湖北省食品药品监督管理局核发的《医疗器械注册证》（鄂食药监械（准）字 2012 第 2221755 号），产品名称为“巡航胶囊内窥镜控制系统”，规格型号为 AKC-1，产品适用范围为“该产品与定位胶囊内窥镜系统配套使用，在患者进行定位胶囊内窥镜系统检查时控制定位胶囊之用”。

在取得上述《医疗器械注册证》后，发行人的“巡航胶囊内窥镜控制系统”、“定位胶囊内窥镜系统”产品于 2013 年 12 月已经公开使用。

根据专利检索咨询中心出具的授权专利检索报告，涉案专利的全部权利要求均不具备创造性。鉴于涉案专利为未经实质审查即获授权的实用新型专利、涉案专利的申请日（2018 年 2 月 27 日）较晚且被诉侵权产品在涉案专利的申请日前就已投放市场，涉案专利存在较大的可能性被国家知识产权局宣告无效。

综上，本所律师认为，金山医疗的该项专利与公司核心技术无关。

④（2019）渝 01 民初 397 号案件

在（2019）渝 01 民初 397 号案件中，金山医疗的涉案专利（ZL201720947925.6）保护的是一种胶囊内窥镜图像数据处理系统及包括该系统的消化道诊断仪，胶囊内窥镜图像数据处理系统包括信号接收器、信号处理器、多个存储单元，以及用于按照预设次序将多个存储单元分别存储的关于不同患者的检查图像数据发送给主控机进行数据下载的信号发射器。涉案专利的发明目的在于，可以使患者的诊断数据的存储和下载操作同时进行。

根据国威鉴定中心出具的鉴定报告，本案中的发行人被诉侵权产品与涉案专利存在显著不同，其中的区别包括：（1）发行人被诉侵权产品不具有涉案专利权利要求所限定的信号发射器；（2）发行人被诉侵权产品属于涉案专利背景技术部分所描述的现有技术。因此，被诉侵权产品不落入涉案专利权的保护范围，不构成侵权。

在取得上述《医疗器械注册证》后，发行人的“巡航胶囊内窥镜控制系统”、“定位胶囊内窥镜系统”产品于 2013 年 1 月实现首次销售。

因“巡航胶囊内窥镜控制系统”、“定位胶囊内窥镜系统”需配套使用，根据《食品药品监督总局办公厅关于多功能超声骨刀等 127 个产品分类界定的通知》（食药监办械管[2015]104 号）的相关规定，发行人将“巡航胶囊内窥镜控制系统”、“定位胶囊内窥镜系统”合并为一个系统向 CFDA 申请产品注册。

根据专利检索咨询中心出具的授权专利检索报告，涉案专利的全部权利要求均不具备创造性。考虑到涉案专利为未经实质审查即获授权的实用新型专利以及专利检索咨询中心出具的授权专利检索报告，涉案专利存在较大的可能性被国家知识产权局宣告无效。

综上，本所律师认为，金山医疗该项专利与公司核心技术无关。

⑤（2019）渝 01 民初 398 号案件

在（2019）渝 01 民初 398 号案件中，金山科技的涉案专利（ZL201220196431.6）保护的是一种胶囊内镜，所述胶囊内镜的电路板包括呈“U”形连接的三个刚性段，其中第二刚性段平行于外壳的中轴线，第二刚性

段靠近外壳内壁的一侧表面设有压力传感器，外壳的侧壁具有与压力传感器相接触的弹性部。

根据国威鉴定中心出具的鉴定报告，本案中的发行人被诉侵权产品与涉案专利存在显著不同，其中的区别包括：（1）发行人被诉侵权产品的电路板均垂直于外壳中轴线；（2）发行人被诉侵权产品不具有特征“第二刚性段靠近外壳内壁的一侧表面设有压力传感器”；（3）发行人被诉侵权产品不具有特征“外壳的侧壁具有一可沿外壳径向进行变形的弹性部”；（4）发行人被诉侵权产品属于涉案专利背景技术部分所描述的现有技术。因此，发行人被诉侵权产品不落入涉案专利权的保护范围，不构成侵权。

综上，金山科技上述涉案专利的具体内容与发行人被诉侵权产品所涉及的内容存在显著不同，本所律师认为，该项专利与发行人核心技术无关。

⑥（2019）渝 01 民初 399 号案件

在（2019）渝 01 民初 399 号案件中，金山科技的涉案专利（ZL201320386725.X）保护的是一种胶囊内镜外壳结构，包括壳体和透明前盖，在壳体的第一连接部与透明前盖的第二连接部之间设置有加固结构。

根据国威鉴定中心出具的鉴定报告，本案中的发行人被诉侵权产品与涉案专利存在显著不同，其中的区别包括：发行人被诉侵权产品的后壳连接部的内外壁是光滑的，光学外壳连接部的内外壁是光滑的，发行人被诉侵权产品不具有技术特征“在壳体的第一连接部与透明前盖的第二连接部之间设置有加固结构”。因此，发行人被诉侵权产品不落入涉案专利权的保护范围，不构成侵权。

综上，金山科技上述涉案专利的具体内容与发行人被诉侵权产品所涉及的内容存在显著不同，本所律师认为，该项专利与发行人核心技术无关。

⑦（2019）渝 01 民初 401 号案件

在（2019）渝 01 民初 401 号案件中，金山科技的涉案专利（ZL201420171032.3）保护的是一种胶囊内镜及胶囊内镜系统，所述胶囊内镜包括运动传感模块，该运动传感模块包括加速度传感器，用于输出所述胶囊内镜的位移信号。

根据国威鉴定中心出具的鉴定报告，本案中的发行人被诉侵权产品与涉案专利存在实质不同，其中的区别包括：发行人被诉侵权产品的加速度传感器输出加速度信号，而涉案专利的加速度传感器不能输出位移信号。因此，发行人被诉侵权产品不落入涉案专利权的保护范围，不构成侵权。

综上，金山科技上述涉案专利的具体内容与发行人被诉侵权产品所涉及的内容存在显著不同，本所律师认为，该项专利与发行人核心技术无关。

⑧（2019）渝 01 民初 402 号案件

在（2019）渝 01 民初 402 号案件中，金山科技的涉案专利（ZL201410142372.8）保护的是一种胶囊内镜及胶囊内镜系统，所述胶囊内镜包括运动传感模块，该运动传感模块包括陀螺仪、加速度传感器和处理电路，其中加速度传感器用于输出所述胶囊内镜的位移信号。

根据国威鉴定中心出具的鉴定报告，本案中的发行人被诉侵权产品与涉案专利存在显著不同，其中的区别包括：（1）发行人被诉侵权产品的运动传感模块不具有技术特征“陀螺仪，用于输出胶囊内镜的角速度信号”；（2）发行人被诉侵权产品的加速度传感器输出加速度信号，而涉案专利的加速度传感器输出位移信号。因此，发行人被诉侵权产品不落入涉案专利权的保护范围，不构成侵权。

综上，金山科技上述涉案专利的具体内容与发行人被诉侵权产品所涉及的内容存在显著不同，本所律师认为，该项专利与发行人核心技术无关。

（2）发行人产品所用的所有专利具体情况，以及属于核心技术的相关专利的认定依据

根据发行人的说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人产品所用的所有专利按照核心技术划分具体如下：

①精准磁控技术

精准磁控技术对应的已授权的主要专利及相关认定依据如下：

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
1	磁控机器人技术	精准可靠地控制磁体运动	磁控胶囊胃镜采用了磁控机器人技术,该机器人系统由 5 个自由度(两个旋转和三个平移)的机械臂组成,核心磁体采用最新强磁材料,可在大范围产生精确偶极分布。用软件算法实现精确测量和精确稳定的磁场变化以控制胃胶囊的位置与姿态。	<p>1、中国发明专利: 一种控制胶囊内窥镜在人体消化道运动的装置及方法(ZL 201310136094.0)</p> <p>2、美国发明专利: Apparatus and method for controlling movement of a capsule endoscope in digestive tract of a human body (US 9986898) 和 (US 10076234)</p> <p>3、日本发明专利: カプセル内視鏡のヒト消化管内移動制御装置および方法 (JP 6111375)</p> <p>4、中国实用新型专利: 胶囊内窥镜控制磁球结构(ZL 201420042193.2)</p>	<p>本发明公开了一种控制胶囊内窥镜在人体消化道运动的装置及方法。本发明利用磁球磁场用于实现具有磁性的胶囊内窥镜的悬浮和定位以及胶囊内窥镜在人体消化道内的姿势控制,通过磁场控制建立一个稳定的悬浮系统,胶囊内窥镜可以在 XYZ 轴三个方向移动以及偏转各种观察角度。由于磁球在运动的过程中可以精确产生 5 个自由度的旋转磁场,并对具有磁性的胶囊内窥镜产生远程作用力,从而得出一种对胃的表面进行扫描的方法,解决了胶囊内窥镜在运动磁场下的精准定位和控制问题,推广使用后可提高人体消化道疾病的检出率。本发明摆脱了传统意义上胶囊内窥镜只能靠人体消化道自身蠕动的运动模式,本发明具有定位准确、控制速度快、安全可靠的特点。</p> <p>为中国发明专利“一种控制胶囊内窥镜在人体消化道运动的装置及方法(ZL 201310136094.0)”的同族专利。</p> <p>为中国发明专利“一种控制胶囊内窥镜在人体消化道运动的装置及方法(ZL 201310136094.0)”的同族专利。</p> <p>本实用新型公开的胶囊内窥镜控制磁球结构,采用汝铁硼材料制成的分体式结构组成的球形磁体,具有很长的使用寿命,其形成的磁场能够对胶囊内窥镜形成很强的控制作用,引导胶囊内窥镜快速移动,完成肠道检查。</p>

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
				5、中国外观设计专利： (1) 内窥镜控制系统 (ZL 201230184068.1)	该外观设计专利为“磁控胶囊胃镜系统”产品的外观。
				(2) 带界面的消化道诊断设备 (ZL 201430190158.0)	该外观设计专利为“磁控胶囊胃镜系统”产品的外观。
				(3) 磁控胶囊控制设备 (ZL 201830551342.1)	该外观设计专利为“磁控胶囊胃镜系统”产品的外观。
				(4) 磁控胶囊控制设备操作台 (ZL 201830727093.7)	该外观设计专利为“磁控胶囊胃镜系统”产品的外观。
2	胶囊姿态控制技术	沿胃壁行走，实现无死角的胃内检查	磁控设备产生的外磁场可以精准引导体内的胶囊内镜实现偏转、旋转、翻转、移动、跳跃等动作。	1、中国发明专利： (1) 一种控制胶囊或探针运动的方法 (ZL 201210223444.2)	本发明公开的一种控制胶囊或探针运动的方法，通过交换胶囊两端分别作为胃壁支点来实现胶囊在胃内的前进翻转动作。本发明提供的控制胶囊或探针运动的方法，能够实时控制胶囊或探针在一封闭区域的位置，所需磁场较低，设备简单。
				(2) 胶囊内窥镜拍摄图像的控制方法 (ZL 201510752817.9)	本发明提出了一种基于胶囊位置和方向信息的有选择的图像获取方法，使得在小肠检查过程中，有效减少了获取图像的总量，并节省了电量。
				(3) 磁体寻找胶囊内窥镜在非磁性腔体内位置的系统和方法 (ZL 201410769191.8)	本发明提供的系统和方法利用外部磁体和内设磁体的胶囊内窥镜之间距离和角度的关系，实现胶囊内窥镜在体内的精准定位。
				2、美国发明专利： (1) Controlled image capturing method including position tracking and system used therein (US	为中国发明专利“胶囊内窥镜拍摄图像的控制方法 (ZL 201510752817.9)”的同族专利。

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
				10143364)	
				(2) System and method for determining the position of a remote object (US 8701677)	本发明采用空间几何特征测量磁偶极子, 实现具有磁场的物体的远程定位。
				(3) Computer-implemented system and method for determining the position of a remote object (US 9232909)	本发明提供的系统和方法, 通过使用从外部感测的磁场数据导出的磁场空间几何特征, 实现具有磁场的物体的远程定位。
				(4) System and method for orientation and movement of remote objects (US 9156169)	本发明提供的定位方法, 通过交换胶囊两端分别作为胃壁支点来实现胶囊在胃内的前进翻转动作。
3	胶囊悬浮技术	对胃壁的扫描	特别设计的胶囊胃镜在胃液界面可以实现稳定的悬浮, 可以控制胶囊各向平移和各向角度偏转。悬浮克服了重力、摩擦力对胶囊移动的影响。	1、中国发明专利: (1) 一种控制胶囊内窥镜在人体消化道运动的装置及方法 (ZL 201310136094.0);	本发明公开了一种控制胶囊内窥镜在人体消化道运动的装置及方法。本发明利用磁球磁场用于实现具有磁性的胶囊内窥镜的悬浮和定位以及胶囊内窥镜在人体消化道内的姿势控制, 通过磁场控制建立一个稳定的悬浮系统, 胶囊内窥镜可以在 XYZ 轴三个方向移动以及偏转各种观察角度。由于磁球在运动的过程中可以精确产生 5 个自由度的旋转磁场, 并对具有磁性的胶囊内窥镜产生远程作用力, 从而得出一种对胃的表面进行扫描的方法, 解决了胶囊内窥镜在运动磁场下的精准定位和控制问题, 推广使用后可提高人体消化道疾病的检出率。本发明摆脱了传统意义上胶囊内窥镜只能靠人体消化道自身蠕动的运动模式, 本发明具有定位准确、控制速度快、安全可靠的特点。

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
				2、美国发明专利： （1）Apparatus and method for controlling movement of a capsule endoscope in digestive tract of a human body（US 9986898）和（US 10076234）	为中国发明专利“一种控制胶囊内窥镜在人体消化道运动的装置及方法（ZL 201310136094.0）”的同族专利。
4	传感器及反馈控制技术	智能导航	磁控设备集与胶囊胃镜中的磁传感器和运动传感器相配合可以实时确定胶囊位置和所受到的磁场作用；图像传感器实时通过无线将胶囊内窥镜图像传输到屏幕上。通过对胶囊位置和姿态的测量与图像传感器的图像反馈和交互，操作员可以方便地驱动胶囊朝向目标方向前进。	1、中国发明专利： （1）一种医用磁性胶囊内窥镜系统（ZL 201210378138.6）	本发明提供的胶囊内窥镜系统，通过磁场感应和无线信号传输，实现了胶囊内窥镜图像的实时显示和精准控制和定位。
				（2）胶囊内窥镜系统及其三维成像方法（ZL 201610382301.4）	本发明公开的胶囊内窥镜系统，采用传感器及反馈控制技术实现了胶囊内窥镜在胃中的三维成像。
				2、中国实用新型专利： （1）一种医用磁性胶囊内窥镜系统（ZL 201220513635.8）	本发明提供的胶囊内窥镜系统，通过磁场感应和无线信号传输，实现了胶囊内窥镜图像的实时显示和精准控制和定位。
				（2）一种可定位胶囊内窥镜系统（ZL 201220209451.2）	本发明提供的胶囊内窥镜系统，利用永磁体的空间磁场分布模式，根据在空间位置测得的磁场值，实现胶囊内窥镜的精准定位。

②专用芯片技术

专用芯片技术对应的已授权的主要专利及相关认定依据如下：

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
1	图像采集技术	用于将传感器的输出信号转换为数字	采用电子快门同步设计，优化光功率分布，提高采集信噪比；采用系统级色彩测试及传输管理，保证色彩还原性；提供不同厂家、不同接口	相关专利正在申请中	-

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
		化影像	的多种兼容支持。		
2	图像处理技术	用于图像处理及编码	采用 CFA (Color Filter Array) 格式的图像重建, 伪彩抑制和抗混叠、图像压缩编码、超采样, 实现影像 ISP (Image Signal Processor) 处理。	1、中国发明专利: (1) 用于胶囊内窥镜系统的图像曝光处理系统及方法 (ZL 201610471631.0)	本专利用于胶囊内窥镜拍摄影像时的曝光处理方式, 其根据前一帧的影像测光得到亮度值后, 利用档位调整方式直接快速调整后一帧的曝光, 解决了消化道内影像拍摄时的自动曝光问题。
3	胶囊控制技术	用于帧率控制与电源管理	通过采集胶囊相对肠道的运动情况, 使用算法判断胶囊运动的速度和剧烈情况实时调整胶囊的图像拍摄帧率, 可减少拍摄图像的重复性以及降低漏拍病变的概率, 提高胶囊内窥镜的电源使用效率。电源管理模块包括电压监控及电源模式控制。	1、中国发明专利: (1) 一种无线胶囊内窥镜及其电源控制方法 (ZL 201310275948.3)	本专利通过胶囊内部的姿态位置传感器, 调节电源模式, 使得胶囊在必要时满功率输出, 必要时进入低功耗模式, 实现了胶囊的控制。
				(2) 图像帧率自适应的无线胶囊内窥镜系统及帧率自适应方法 (ZL 201710979327.1)	本专利描述了用于采集胶囊相对肠道运动状态的姿态解算芯片技术及数据采集方式, 求解胶囊运动速度和剧烈程度的算法及调整图像拍摄帧率的方法。该方法能有效降低图像拍摄的重复性和漏拍病灶的概率, 提高胶囊内窥镜的电源使用效率, 实现胶囊的控制。
				2、美国发明专利: (1) System and method for using a capsule device (US 10134514)	为中国发明专利“图像帧率自适应的无线胶囊内窥镜系统及帧率自适应方法 (ZL 201710979327.1) “的同族专利。
4	图像采集技术	用于将图像传感器的输出信	采用电子快门同步设计, 优化光功率分布, 提高采集信噪比; 采用系统级色彩	相关专利正在申请中	-

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
		号转化为数字化影像	测试及传输管理, 保证色彩还原性; 提供不同厂家、不同接口的多种兼容支持。		

③人工智能技术

人工智能技术对应的已授权的主要专利及相关认定依据如下:

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
1	医疗数据库技术	用于医疗数据清洗、数据管理、数据流转、数据可视化	采用企业级应用程序框架, 支持多数据源和异构数据, 并对数据进行脱敏存储。系统包含严格的使用及调用权限, 利用BI显示框架和数据挖掘技术, 实现医疗大数据的管理交换和可视化。	相关专利正在申请中	-
2	医疗影像云存储系统	用于将海量影像数据进行云存储	基于 SaaS 的医疗影像云存储平台, 通过非对称加密的传输, 支持异地备份和多数据库的存储, 为医疗数据安全有效提供了可靠保障。	相关专利正在申请中	-
3	医疗大数据分析系统	用于对数据的识别、分析和结构化输出	在脱敏数据的基础上, 采用基于深度卷积神经网络图像处理技术和递归神经网络的自然语言处理技术, 结合高效、可伸缩的云计算平台, 最终实现对医疗数据的识别、分析、挖掘和结构化输出。	1、中国发明专利: (1) 消化道病灶图像识别系统及识别方法 (ZL 201610405322.3) (2) 用于胶囊内窥镜的消化道出血图像检测系统与方法 (ZL 201610714982.X)	本发明主要应用于医疗大数据分析系统中实现了对胶囊内窥镜影像进行特征提取, 以及一套应用于医疗大数据分析系统的处理流程。 本发明提供了一种用于胶囊内窥镜的消化道出血图像检测方法, 可应用于医疗大数据分析系统, 有效识别出血图像出血, 提高了医生的工作效率。

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
				(3) 用于消化道内图像的自动分段系统和方法 (ZL 201610552999.X)	本专利中的消化道内镜自动分段方法主要应用于医疗影像大数据预处理, 消化道分段后对不同的消化道部位可采用不同的模型进行分析处理。
				(4) 图像帧率自适应的无线胶囊内窥镜系统及帧率自适应方法 (ZL 201710979327.1)	本专利描述的图像帧率自适应调整方法, 可减少图像拍摄的重复性和降低漏拍病变的概率, 提高医疗数据识别、分析、挖掘的效率和准确性。
4	辅助阅片系统	操作质量控制以及消化道辅助阅片	能够在胶囊检查过程中实时提醒当前检查的部位、疑似病灶、胃部准备情况等, 根据《中国磁控胶囊胃镜临床应用专家共识》对实时操作中的完整度、有效性和准确度进行实时评价和提醒, 使得操作过程能够满足共识的要求, 保证操作检查的完整性、准确性和一致性。同时, 利用人工智能技术对阅片医生的阅片报告进行复核和确认, 对于不一致的报告反馈提醒给阅片医生, 辅助医生阅片。	相关专利正在申请中	-

④智能制造技术

智能制造技术对应的已授权的主要专利及相关认定依据如下:

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
1	超小型化结构装配技术	实现囊内各器件有效集成	使用光敏胶并配合一定强度的紫外线照射将具有化学稳定性和生物兼容性的PC材料的透明光学圆顶与不透明壳体稳定密合,同时与内部元器件紧密贴合,实现了胶囊各组件超小型化的高度集成。	1、中国实用新型专利: (1) 胶囊内窥镜 (ZL 201821007890.9)	本专利描述了一种胶囊内窥镜,其天线单元贴近中心壳体的内表面设置,可以节省胶囊内窥镜内部有限的空间,提高胶囊内窥镜内部空间利用率,另一方面,天线单元的设置不会影响摄像单元的布局,适用性高。
2	高集成度电路设计技术	用于囊内器件的一体化集成	采用业内领先的FPC柔性电路板,结合高工艺、高集成度的硬件设计方案,兼顾物理结构强度,化学耐酸碱,在保证轻量化的前提,支持成像系统的精密度需求,以及无线系统的介电参数需求,使得内窥镜小型化成为可能。	1、中国实用新型专利: (1) 具有导光装置的双镜头胶囊型内窥镜 (ZL 201720521883.X)	本专利涉及的双镜头胶囊具有更高的集成度,生产需要更高的工艺。虽然内部更复杂,但依然要保证轻量化。通过FPC柔性电路板,实现内部复杂电路的互联和参与结构支撑。两端的成像系统均对加工和装配精密度有很高的要求,基于上述结构限制,还实现了良好的无线性能。
3	电源管理技术	用于囊内电子器件供电	采用安全和高效的电源设计方案,能通过各项短路及破坏性测试的电池,以及高效率的电源转化电路设计,使用具有极高安全性的氧化银电池内置在胶囊内部,为胶囊产品的安全性和稳定性保驾护航。	1、中国发明专利: (1) 一种无线胶囊内窥镜及其电源控制方法 (ZL 201310275948.3)	本专利涉及创新性的光电开关开启方法及动态的电源控制技术,极大简化了电源的设计。
				2、实用新型专利: (1) 锂电池短路保护结构及具有该保护结构的锂电池 (ZL 201721756223.6)	本专利涉及锂电池通过增加一种工艺兼容且方法简单的短路保护结构,显著提高使用过程中的安全性,在特定的胶囊应用中起到作用。
				(2) 电池组件及胶囊内窥镜 (ZL 201822208907.3)	该专利可实现两颗电池之间负极和正极导通,既节省胶囊内部的空间,又使得两颗电池的结构稳定,并且方便操作。并可以降低电源内阻,提升电源放电效率,同时降低电池的

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
					良率和装配短路风险。
4	光学微加工技术	用于胶囊图像清晰拍摄及小型化集成	采用具有高透光性、高折射率的透明 PC 光学圆顶, 通过光路设计将成像系统紧密集成在胶囊内部有限的空间; 采用摄像装置内嵌中部 PCB 板, 发光装置环状布局的光路设计方案, 使得拍摄图像更清晰。	1、中国发明专利: (1) 基于结构光的 3D 立体成像胶囊内窥镜系统及方法 (ZL 201610270301.5)	本专利描述的 3D 结构光立体成像胶囊内窥镜系统, 其光学设计包含了光源和结构光的产生, 在小空间内的光学设计既保证了结构光的形成, 使得能够直接采集消化道的三维影像, 对消化道内部信息进行全方位 3D 的显示, 方便医生更加确切有效的进行诊断。
5	无线集成技术	用于将图像数据通过无线的方式传输到体外	采用多方案、多角度的隐藏式极化天线设计方案, 实现低功耗, 高带宽, 高灵敏度, 高可靠性的无线集成技术, 结合无线传输特点进行相应低功耗优化, 针对高带宽进行相应的匹配设计优化频谱, 同时优化电路设计降低噪声提高系统灵敏度, 提供无线系统余量, 保证无线通信的可靠性, 使得大量、长时间的数据传输过程具有高可靠性和稳定性, 保障了胶囊内镜的优秀无线性能。	1、中国实用新型专利: (1) 胶囊内窥镜 (ZL 201821007890.9)	本专利描述了一种胶囊内窥镜, 其天线单元贴近中心壳体的内表面设置, 可以节省胶囊内窥镜内部有限的空间, 提高胶囊内窥镜内部空间利用率, 另一方面, 天线单元的设置不会影响摄像单元的布局, 适用性高。

⑤微光学成像技术

微光学成像技术对应的已授权的主要专利及相关认定依据如下:

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
1	光学微加工技术	用于光学成像小型化集	采用具有高透光性、高折射率的透明 PC 光学圆顶, 通过光路设计将成像系统紧密集成在胶囊内部有限的空间;	1、中国发明专利: (1) 基于结构光的 3D 立体成像胶囊内窥镜系统及方法 (ZL 201610270301.5)	本专利描述的 3D 结构光立体成像胶囊内窥镜系统, 其光学设计包含了光源和结构光的产生, 在小空间内的光

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
		成	采用摄像装置内嵌于PCB板中,发光装置环状布局的光路设计方案,使得拍摄图像更清晰。		学设计既保证了结构光的形成,使得能够直接采集消化道的三维影像,对消化道内部信息进行全方位3D的显示,方便医生更加确切有效的进行诊断。
2	光学设计技术	用于拍摄高质量图像	采用顶点视场角大于150°、畸变率小于10%的大光圈的光学设计方案。	相关专利正在申请中	-

⑥图像处理技术

图像处理技术对应的已授权的主要专利及相关认定依据如下:

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
1	图像处理技术	用于图像处理及编码	采用CFA (Color Filter Array) 格式的图像重建,伪彩抑制和抗混叠、图像压缩编码、超采样,实现影像ISP (Image Signal Processor) 处理。	1、中国发明专利: (1) 用于胶囊内窥镜系统的图像曝光处理系统及方法 (ZL 201610471631.0)	本发明公开了一种用于胶囊内窥镜系统的图像曝光处理系统,可自动处理拍摄过程中出现的过亮或者过暗图像,使检查过程更高效。胶囊图像曝光控制达到图像帧间亮度的一致性为图像编码压缩打下基础,是所拍摄图像在传输前的重要环节。

⑦无线传输技术

无线传输技术对应的已授权的主要专利及相关认定依据如下:

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
1	微型天线设计技术	实现无线信号高增益传输	采用FPC材质的多方案、多角度的隐藏式极化天线设计方案,实现低功耗,高带宽,高灵敏度,高可靠性的无线集成技术,结合无线传输特点进行相应低功耗优化,针对高带宽进行相应的匹配设计优	1、中国实用新型专利: (1) 胶囊内窥镜 (ZL 201821007890.9)	本专利描述了一种胶囊内窥镜,其天线单元贴近中心壳体的内表面设置,可以节省胶囊内窥镜内部有限的空间,提高胶囊内窥镜内部空间利用率,另一方面,天线单元的设置不会影响摄像单元的布

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
			化频谱，同时优化电路设计降低噪声提高系统灵敏度，提高无线系统链路冗余，保证无线通信的可靠性，使得大量、长时间的数据传输过程具有高可靠性和稳定性，保障了胶囊内镜图像无线传输的完整性。		局，适用性高。

除上述公司核心技术所涉及的专利外，公司其他已授权的 48 项境内专利和 3 项境外专利，主要用于公司现有“磁控胶囊胃镜系统”产品未来技术的发展，以及在研产品的研究开发，如振动胶囊、胃肠动力标记物胶囊、便携式内窥镜、采样胶囊、磁辅助手术设备等产品，具体如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号	应用该专利的产品
1	一种可控胶囊内窥镜定位天线功能服	实用新型	ZL201220437509.9	“磁控胶囊胃镜系统”产品其他相关技术及未来技术发展
2	一种胶囊内窥镜无线信号蓝牙转发器系统	实用新型	ZL201220480873.3	“磁控胶囊胃镜系统”其他相关技术及未来技术发展
3	一种三维胶囊内窥镜探测器	实用新型	ZL201220481279.6	“磁控胶囊胃镜系统”其他相关技术及未来技术发展
4	一种胶囊内窥镜探测器	实用新型	ZL201220527852.2	“磁控胶囊胃镜系统”其他相关技术及未来技术发展
5	用于胶囊内窥镜的镜头调焦装置	实用新型	ZL201320619303.2	“磁控胶囊胃镜系统”其他相关技术及未来技术发展
6	自动拆卸胶囊内窥镜前壳的装置	实用新型	ZL201620875477.9	“磁控胶囊胃镜系统”其他相关技术及未来技术发展
7	光学测量夹具	外观设计	ZL201430193059.8	“磁控胶囊胃镜系统”其他相关技术及未来技

序号	专利名称	专利类型	专利号	应用该专利的产品
				术发展
8	腰带型检查仪	外观设计	ZL201730411807.9	“磁控胶囊胃镜系统” 其他相关技术及未来技术 技术发展
9	一种细径内窥镜	发明	ZL201010169886.4	其他
10	一种多台设备共享 输入装置的输入切 换系统及方法	发明	ZL201510373916.6	其他
11	理疗装置及其控制 方法、及用于理疗装 置的磁场配置器	发明	ZL201510528020.0	振动胶囊
12	消化道内部理疗装 置	实用新型	ZL201520263436.X	振动胶囊
13	理疗装置、及用于理 疗装置的磁场配置 器	实用新型	ZL201520647607.9	振动胶囊
14	胶囊内镜先行片	实用新型	ZL201521126377.8	其他
15	颜色校正及测试装 置	实用新型	ZL201820918952.5	便携式内窥镜
16	照明设备及具有该 照明设备的内窥镜	实用新型	ZL 201820926140.5	便携式内窥镜
17	标记物（钡条）	外观设计	ZL201730335663.3	胃肠动力标记物胶囊
18	标记物（钡条）	外观设计	ZL201730335718.0	胃肠动力标记物胶囊
19	内窥镜（便携式）	外观设计	ZL201730683227.5	胃肠动力标记物胶囊
20	标记物（钡条）	外观设计	ZL201830405126.6	胃肠动力标记物胶囊
21	胶囊机器人塑料包 装盒	外观设计	ZL 201830551343.6	“磁控胶囊胃镜系统” 其他相关技术及未来技 术发展
22	一种可控细线电子 内窥镜	实用新型	ZL201020187639.2	其他

序号	专利名称	专利类型	专利号	应用该专利的产品
23	探测器	外观设计	ZL201230534540.X	“磁控胶囊胃镜系统” 其他相关技术及未来技术 技术发展
24	胶囊内窥镜外包装	外观设计	ZL201330413256.1	“磁控胶囊胃镜系统” 其他相关技术及未来技术 技术发展
25	床体式胶囊内窥镜 数据收发装置	实用新型	ZL201820100929.5	“磁控胶囊胃镜系统” 其他相关技术及未来技术 技术发展
26	可自动密封的采样 胶囊内窥镜	实用新型	ZL201820928116.5	“磁控胶囊胃镜系统” 其他相关技术及未来技术 技术发展
27	基于形状记忆弹簧 的采样胶囊内窥镜	实用新型	ZL201820928032.1	“磁控胶囊胃镜系统” 其他相关技术及未来技术 技术发展
28	消化道内部理疗装 置及其控制方法	发明	ZL201510207015.X	振动胶囊
29	用于微创手术的辅 助装置及其控制方 法	发明	ZL201510661964.5	磁辅助手术设备
30	冷却装置及具有该 冷却装置的内窥镜	实用新型	ZL201721918917.5	便携式内窥镜
31	外磁场控制的胶囊 式消化道取液装置 及其胶囊本体	实用新型	ZL201820071065.9	采样胶囊
32	真空检漏仪	实用新型	ZL201821294932.1	振动胶囊
33	便携式内窥镜	实用新型	ZL201721923325.2	便携式内窥镜
34	吸引瓶组件及具有 该吸引瓶组件的吸 引装置	实用新型	ZL201820645352.6	便携式内窥镜
35	用于辅助安装胶囊 内窥镜的扩张器	外观设计	ZL201830469621.3	“磁控胶囊胃镜系统” 其他相关技术及未来技术 技术发展

序号	专利名称	专利类型	专利号	应用该专利的产品
36	优盘（胶囊型）	外观设计	ZL201830189089.X	“磁控胶囊胃镜系统” 其他相关技术及未来技术 技术发展
37	标记物（钡条）	外观设计	ZL201830405125.1	胃肠动力标记物胶囊
38	胶囊内窥镜辅助装置	外观设计	ZL201830427195.7	“磁控胶囊胃镜系统” 其他相关技术及未来技术 技术发展
39	包装盒	外观设计	ZL201930016223.0	胃肠动力标记物胶囊
40	包装盒套件	外观设计	ZL201930016222.6	胃肠动力标记物胶囊
41	包装盒	外观设计	ZL201930016205.2	胃肠动力标记物胶囊
42	标记物（钡条）	外观设计	ZL201930050019.0	胃肠动力标记物胶囊
43	标记物（钡条）	外观设计	ZL201930049993.5	胃肠动力标记物胶囊
44	标记物（钡条）	外观设计	ZL201930050017.1	胃肠动力标记物胶囊
45	标记物（钡条）	外观设计	ZL201930050018.6	胃肠动力标记物胶囊
46	一种具有采样池密封结构的采样胶囊及一种采样胶囊系统	实用新型	ZL201820928119.9	采样胶囊
47	纳米压印弹性模板及纳米压印组件	实用新型	ZL201822028250.2	其他
48	一种控制胶囊内窥镜在人体消化道运动的装置及方法	发明	ZL201510567611.9	“磁控胶囊胃镜系统” 其他相关技术及未来技术 技术发展
49	Auxiliary apparatus for minimally invasive surgery and method to use the same	境外发明	US 10070854	磁辅助手术设备
50	Auxiliary apparatus for minimally invasive surgery and method to use the	境外发明	US 9999415	磁辅助手术设备

序号	专利名称	专利类型	专利号	应用该专利的产品
	same			
51	最小侵襲手術に用いられる補助装置およびその制御方法	境外发明	JP 6546342	磁辅助手术设备

2.目前问询回复关于专利诉讼的影响仅说明了若败诉发行人可能承担的赔偿金额，但未说明若专利构成侵权被责令停止使用的影响，请结合发行人主营业务收入构成情况、相关专利技术在发行人产品中的具体应用情况等具体说明上述诉讼对发行人生产经营的影响（包括若败诉可能面临的赔偿责任和被责令停止侵权对发行人生产经营的影响），以及上述诉讼对本次发行上市的影响，并按照重要性原则完善风险提示

(1) 发行人主营业务收入构成情况

报告期内，发行人的主营业务收入主要来源于主营产品“磁控胶囊胃镜系统”机器人，该产品主要由胶囊和设备组成，2016年、2017年、2018年和2019年上半年主营产品收入占主营业务收入比例为100%、100%、100%和98.67%。

(2) 相关专利技术在发行人产品中的具体应用情况

发行人产品未使用涉案的八项专利、以及发行人产品所涉及核心技术相关的专利情况，请见本题第（1）问的回复内容。

(3) 金山医疗和金山科技主张安翰科技停止制造、销售、许诺销售以及支付赔偿得到法院支持的可能性非常低

根据中伦专利律师就公司上述专利侵权的相关问题出具的《关于安翰科技（武汉）股份有限公司与金山医疗、重庆金山科技（集团）有限公司专利侵权纠纷的法律意见书》、《关于安翰科技（武汉）股份有限公司与金山医疗、重庆金山科技（集团）有限公司专利侵权相关纠纷的法律意见书》，上海市方达（北京）律师事务所出具的《关于安翰科技（武汉）股份有限公司被控专利侵权分析的法律意见》，公司被诉侵权产品对金山医疗和金山科技上述涉案专利不构成侵权，专利诉讼涉及的八项专利与公司核心技术无关。金山医疗和金山科技主

张安翰科技停止制造、销售、许诺销售以及支付赔偿得到法院支持的可能性非常低。

(4) 极端情况下发行人败诉可能面临的赔偿责任对发行人生产经营的影响

根据前述分析，发行人败诉的可能性非常低，但鉴于诉讼尚未了结，无法排除专利诉讼败诉的可能。根据中伦专利律师出具的法律意见书，金山医疗和金山科技在专利侵权八案中主张的 5,000 万元的赔偿额不应得到支持。根据《专利法》第六十五条的规定，“侵犯专利权的赔偿数额按照权利人因被侵权所受到的实际损失确定；实际损失难以确定的，可以按照侵权人因侵权所获得的利益确定。权利人的损失或者侵权人获得的利益难以确定的，参照该专利许可使用费的倍数合理确定。赔偿数额还应当包括权利人为制止侵权行为所支付的合理开支。权利人的损失、侵权人获得的利益和专利许可使用费均难以确定的，人民法院可以根据专利权的类型、侵权行为的性质和情节等因素，确定给予一万元以上一百万元以下的赔偿。”因此，基于金山医疗和金山科技在专利侵权八案的诉讼请求和现有证据，金山医疗和金山科技索赔的依据和理由并不充分，具体表现在：

(1) 在专利侵权八案的各案中，金山医疗和金山科技未提供证据证明因被侵权所受到的实际损失；

(2) 在专利侵权八案的各案中，金山医疗和金山科技未提供安翰科技因侵权所获得的利益，具体地，金山医疗和金山科技未提供证据证明被诉侵权产品的销售数量和价格，也未提供证据证明被诉侵权产品的销售额，更未提供证据证明被诉侵权产品或专利产品的利润或利润率；

(3) 在专利侵权八案的各案中，金山医疗和金山科技均未提供用于确定其主张的赔偿数额的具体计算依据和计算方法。

根据中伦专利律师出具的法律意见书，即使重庆第一中级人民法院认定侵权成立，基于专利侵权八案的现有证据，法院很可能会适用法定赔偿，在此情况下，安翰科技在专利侵权八案中需承担的损害赔偿数额之和不会超过 800 万元。具体原因如下：

(1) 基于专利侵权八案的现有证据，权利人的损失、侵权人获得的利益和专利许可使用费均难以确定，即使重庆第一中级人民法院认定侵权成立，也很可能会适用法定赔偿；

(2) 中国专利侵权判决中绝大多数案件都适用了法定赔偿，例如，根据中南财经政法大学知识产权研究中心完成的《知识产权侵权损害赔偿案例实证研究报告》¹，2008年至2012年的专利侵权判决中97.25%都适用了法定赔偿的方式；

(3) 在适用法定赔偿的情况下，每个案件最高的法定赔偿数额为100万元，安翰科技在专利侵权八案中需承担的损害赔偿数额不会超过法定赔偿最高限额之和800万元。

根据中伦专利律师出具的法律意见书，基于专利侵权判决实践中的平均赔偿数额统计数据预估，安翰科技在专利侵权八案中需要承担的损害赔偿数额不超过800万元的可能性较高。根据可以查询到的部分知识产权法院和中级人民法院的统计数据，专利侵权案件的平均赔偿数额大多都低于100万元（参见下表）：

法院	年份	案件类型	平均赔偿数额
广州知识产权法院 ²	2017	专利侵权	5.04 万元
	2018	专利侵权	10.17 万元
武汉市中级人民法院 ³	2015-2016	实用新型专利侵权	6.06 万元
		发明专利侵权	18.10 万元

¹ 中南财经政法大学知识产权研究中心完成的《知识产权侵权损害赔偿案例实证研究报告》，载于《国家知识产权战略实施研究基地2012年度研究成果汇编（中南财经政法大学分册）》。

² 广州知识产权法院与“知产宝”司法数据研究中心形成的《广州知识产权法院司法保护数据分析报告（2015-2018）》。

³ 知产宝公布的《中国专利侵权损害赔偿司法数据分析报告（2013-2016）》。

深圳市中级人民法院 ³	2015-2016	实用新型专利侵权	2.90 万元
		发明专利侵权	7.40 万元
杭州市中级人民法院 ³	2015-2016	实用新型专利侵权	12.04 万元
		发明专利侵权	8.75 万元

根据发行人的说明，假设极端情况下公司败诉，则按中伦专利律师判断的800万元赔偿数额测算，对公司净利润的影响为-680万元（800*(1-15%)，15%为公司所适用的所得税税率），对公司净资产的影响为-680万元，占公司净利润和净资产的比例较低，对公司生产经营不构成重大不利影响。

发行人实际控制人吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG已出具书面承诺如下：“如果公司在重庆金山医疗器械有限公司、重庆金山科技（集团）有限公司起诉公司专利侵权的案件中最终败诉，并因此需要支付任何侵权赔偿金、相关诉讼费用，或因上述诉讼导致公司的生产、经营遭受损失，本人将承担公司因本次诉讼产生的侵权赔偿金、案件费用及生产、经营损失。”

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书出具之日，发行人各项生产经营活动仍正常开展，除受不实报道、恶意诉讼等不利影响外，发行人不存在其他异常情形。

综上，根据中伦专利律师就公司上述专利侵权的相关问题出具的《关于安翰科技（武汉）股份有限公司与金山医疗、重庆金山科技（集团）有限公司专利侵权纠纷的法律意见书》、《关于安翰科技（武汉）股份有限公司与金山医疗、重庆金山科技（集团）有限公司专利侵权相关纠纷的法律意见书》，上海市方达（北京）律师事务所出具的《关于安翰科技（武汉）股份有限公司被控专利侵权分析的法律意见》，公司被诉侵权产品对金山医疗和金山科技上述涉案专利不构成侵权；发行人已采取了积极的应诉措施，发行人各项生产经营活动仍正常开展，发行人的实际控制人已就上述专利纠纷可能带来的赔偿风险出具了相关承诺函；截至本补充法律意见书出具之日，发行人各项生产经营活动仍正常开展，除受不实报道、恶意诉讼等不利影响外，发行人不存在其他异常情形。结合前述分析，本所律师认为，发行人被判专利侵权的可能性非常低，如专利诉

讼一旦败诉，则存在发行人被迫停止生产、销售产品的可能，从而对发行人带来不利影响。

二、根据问询回复，发行人报告期内存在部分收入来源于不具备《医疗器械经营许可证》或《医疗机构执业许可证》等相关资质的客户的情形。

请发行人进一步说明：（1）发行人报告期内存在部分收入来源于不具备相关资质客户的原因和具体情况，是否合法合规，是否因该事项而受到处罚；（2）上述事项的整改情况；上述事项对本次发行上市的影响；（3）发行人关于查验和保证销售对象具备相关资质的相关内控制度规定，报告期内是否健全且得到有效执行。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

（《反馈意见》第5题）

（一）核查过程

就题述事项，本所律师实施了包括但不限于如下查验工作：

- 1.对发行人主要客户进行走访并形成访谈记录；
- 2.查阅发行人报告期内部分最终客户或其经办人员分别出具的声明；
- 3.查阅发行人提供的报告期内相关客户的销售收入明细；
- 4.查阅发行人相关主管部门出具的合规证明文件；
- 5.查阅发行人及其下属子公司取得的资质文件；
- 6.查阅发行人的《销售管理制度》；
- 7.查阅发行人报告期内的重大销售合同；
- 8.查阅发行人的说明。

（二）核查结果

1.发行人报告期内存在部分收入来源于不具备相关资质客户的原因和具体情况，是否合法合规，是否因该事项而受到处罚

根据发行人提供的相关材料并经本所律师核查，发行人报告期内存在部分收入来源于不具备《医疗器械经营许可证》或《医疗机构执业许可证》等相关资质的客户的情形：

单位：万元

序号	名称	主营业务收入			
		2019年 上半年	2018年	2017年	2016年
1	台州足友体育用品有限公司	-	-	-	1.54
2	北京厚生投资管理中心	-	-	-	0.92
3	北京宝瑞赢通科技有限公司	-	-	0.53	-
4	鑫隼软件（上海）有限公司	-	-	0.53	-
5	山东永厦建筑装饰工程有限公司	-	-	0.32	-
6	北京金三江物业管理有限公司	-	-	-	0.31
7	北京科银京成技术有限公司	-	-	-	0.31
8	北京御颜医疗美容诊所有限责任公司	-	-	-	0.31
9	昆山隆达纳米科技股份有限公司	-	-	-	0.31
10	北京新创宇仪器厂	-	-	0.28	-
11	酷盛（天津）科技有限公司	-	-	0.28	-
12	内蒙古铭源建设工程招标代理有限责任公司	-	-	0.28	-
13	威水星空（北京）环境技术有限公司	-	-	-	0.26
14	中科云健康科技（北京）有限公司	-	-	0.24	-
15	北京和谐君源科贸有限公司	-	-	-	0.17

序号	名称	主营业务收入			
		2019年 上半年	2018年	2017年	2016年
16	纽海电子商务（上海）有限公司	-	-	0.34	0.19
17	山东永厦建筑装饰工程有限公司	-	-	0.32	-
18	紫光电子商务有限公司	-	-	0.28	-
19	上海爱海斯信息技术有限公司	-	-	3.38	-
20	苏州连昆力拓医疗器械有限公司	-	-	-	72.65
21	自然人赵平安、魏领军、刘金兰、李家身、余凌燕、赵辉、张朝雄、杨祖兴、齐验忠、齐旭、袁秀兰、孙绮、赵英华、童加明、郑立、赵谔、王卫东、李征、杨陵、韩玉梅、赵纲、肖荣斌、黄俊光、金琳、魏启生、左尚志、易少勇、汪昕、王彩凤、郭玉清	-	-	1.97	7.12
合计		0.00	0.00	8.75	84.09

注：发行人全资子公司银川安翰已于2019年1月取得《医疗机构执业许可证》，并于2019年4月起独立运营，向客户（包括自然人消费者）提供医疗服务，该等情形不属于向不具备资质机构销售的情形。

根据发行人提供的相关材料并经本所律师核查，发行人2016年度存在向苏州连昆力拓医疗器械有限公司销售一台控制设备的情形，销售金额为726,495.73元，苏州连昆力拓医疗器械有限公司未取得《医疗器械经营许可证》。

根据发行人的说明，除苏州连昆力拓医疗器械有限公司外，发行人产生上述收入的原因系上述自然人客户或机构客户的员工报告期内在发行人处体验产品并支付相关费用，但发行人未向该等客户出具过健康咨询或诊断报告。

根据武汉东湖新技术开发区食品药品监督管理局出具的《证明》，发行人报告期内无违法违规行为被该局立案调查，也无未履行的行政处罚决定。

2019年9月16日，银川市卫生健康委员会出具的《证明》：“银川安翰互联网医院有限公司自2019年1月30日取得医疗机构执业许可证以来，严格遵守医疗卫生相关法律法规，截止2019年6月30日，未因违反医疗卫生相关法律法规收到本单位行政处罚”。

2.上述事项的整改情况；上述事项对本次发行上市的影响

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人已对上述不规范情形进行了整改和规范，自2018年以来未再发生向不具备资质的个人或机构销售相关产品的情形。

经核查报告期内与发行人直接发生交易的客户的营业执照、《医疗器械经营许可证》、《医疗机构执业许可证》等相关文件，除上述情形外，与发行人直接发生交易的其他客户均具备相关资质。

经核查，发行人报告期内因上述不规范情形产生的收入金额分别为84.09万元（2016年度）、8.75万元（2017年度），占相应年度主营业务收入的比例分别为0.73%、0.05%，占比较小。

综上，鉴于上述不规范情形产生的收入金额较小且发行人已进行了相应整改和规范，发行人报告期内未因上述不规范的情形受到主管部门的行政处罚，该等情形对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。

3.发行人关于查验和保证销售对象具备相关资质的相关内控制度规定，报告期内是否健全且得到有效执行

根据发行人制定的《销售管理制度》，在和经销商签署销售合同前，公司商务管理中心需审核经销商的营业执照、《医疗器械经营许可证》：（1）需要核对经销商是否具有《医疗器械经营许可证》；（2）核对有效期限；（3）核对经营范围是否包含二类或三类6822“医用光学器具、仪器及内窥镜设备”。

根据发行人制定的《销售管理制度》，发行人直接销售产品给终端医疗机构时，在签署销售合同前，公司商务管理中心需审核对方的营业执照以及是否具有处在有效期内的《医疗机构执业许可证》。

根据发行人说明，发行人报告期内存在未完全按照《销售管理制度》执行的情形，但发行人已进行了相应整改和规范，自 2018 年以来未再发生向不具备资质的个人或机构销售相关产品的情形。

综上，发行人报告期内存在向不具备资质的个人或机构销售相关产品的不规范情形，上述不规范情形产生的收入金额分别为 84.09 万元（2016 年度）、8.75 万元（2017 年度），占相应年度主营业务收入的比例分别为 0.73%、0.05%，占比较小；根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人已对上述不规范的情形进行了相应整改和规范，自 2018 年以来未再发生向不具备资质的个人或机构销售相关产品的情形；根据发行人所在地主管部门出具的证明，发行人报告期内未因该等不规范的情形受到主管部门的行政处罚；发行人报告期内已逐步建立和完善查验和保证销售对象具备相关资质的内控制度，截至本补充法律意见书出具之日，发行人该等内控制度已得到有效实施；本所律师认为，该等情形对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。

三、根据问询回复，根据发行人部分客户（77 家医院客户）或其经办人员出具的声明，该等客户报告期内使用发行人产品的医生或操作人员均具备相关资质，不存在违法违规的情形。而根据媒体报道，发行人客户远大安翰所涉的医生丁莹红于 2019 年 3 月 22 日才获得医生多点执业登记备案；在 2019 年 2 月 22 日之前，远大安翰所开展的胶囊胃镜检查项目涉嫌存在非法行医等违法违规问题。请发行人进一步说明：（1）报告期内，使用发行人产品的终端人员是否具备相关资质，是否存在违法违规情形；（2）发行人是否因终端人员不具备相关资质而受到行政处罚；（3）使用发行人产品的终端人员不具备相关资质事项是否导致与被检查对象存在纠纷，是否导致医疗事故或医疗纠纷，发行人是否因此承担相关法律责任；（4）上述事项的整改情况；上述事项对本次发行上市的影响；（5）发行人关于使用产品的终端人员资质的相关内控制度规定，报告期内是否健全且得到有效执行。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见，并补充提供核查的具体情况。

（《反馈意见》第 6 题）

（一）核查过程

就题述事项，本所律师实施了包括但不限于如下查验工作：

- 1.对发行人主要客户进行走访并形成访谈记录；
- 2.查阅发行人报告期内部分最终客户或其经办人员分别出具的声明；
- 3.通过电话咨询相关药品监督管理部门；
- 4.查阅远大安翰的章程、营业执照及《医疗器械经营许可证》；
- 5.查阅北京丁莹红内科诊所的营业执照、《医疗机构执业许可证》；
- 6.查阅远大安翰与北京丁莹红内科诊所签署的销售合同、销售统计表、部分产品销售发票；
- 7.查阅远大安翰、北京丁莹红内科诊所相关主管部门出具的合规证明；
- 8.对远大安翰的股东、法定代表人进行访谈并形成访谈记录；
- 9.查阅发行人与远大安翰签署的销售合同；
- 10.查阅发行人相关主管部门出具的合规证明；
- 11.查阅发行人的说明；
- 12.查阅《磁控胶囊胃镜系统医疗质量控制技术规范》；
- 13.查阅发行人报告期内的主要销售合同。

（二）核查结果

1.报告期内，使用发行人产品的终端人员是否具备相关资质，是否存在违法违规情形

根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定，医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件；医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。

根据发行人与经销商或直销客户签署的销售合同，发行人已在该等销售合同中明确要求经销商、直销客户需具备相应资质并配备合格的操作人员，并安排具有资质的阅片医生负责阅片工作，且应通过发行人安排的相关培训考核并取得合格证，否则不建议进行相关工作。

经核查报告期内与发行人直接发生交易的客户的营业执照、《医疗器械经营许可证》、《医疗机构执业许可证》等相关文件，除本补充法律意见书第二题之“1.发行人报告期内存在部分收入来源于不具备相关资质客户的原因和具体情况，是否合法合规，是否因该事项而受到处罚”部分已披露的情形外，与发行人直接发生交易的其他客户均具备相关资质。

根据发行人部分客户（77家医院客户）或其经办人员出具的声明并结合本所律师对发行人报告期内主要客户的走访情况，本所律师认为，发行人报告期内的主要客户使用发行人产品的医生或操作人员均具备相关资质，不存在违法违规的情形。

2.发行人是否因终端人员不具备相关资质而受到行政处罚

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人作为医疗器械生产企业，已取得主管部门核发的《医疗器械生产许可证》，且相关产品已取得相应资质认证；经本所律师电话咨询相关药品监督管理部门，发行人将相关产品销售给具备相应资质的医疗器械经营企业、使用单位后，在相关产品不存在质量问题的情况下，发行人对医疗器械使用单位使用其相关产品的行为不承担责任。

根据发行人的说明、发行人所在地主管部门出具的相关证明文件并经本所律师核查，本所律师认为，发行人报告期内不存在因终端人员不具备相关资质而受到行政处罚的情形。

3.使用发行人产品的终端人员不具备相关资质事项是否导致与被检查对象存在纠纷，是否导致医疗事故或医疗纠纷，发行人是否因此承担相关法律责任

根据《医疗事故处理条例》第二条规定，医疗事故是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。

根据发行人经销商、直销客户的说明或函证并结合本所律师对发行人主要经销商、直销客户的走访情况，报告期内，发行人的产品不存在导致检查事故、医疗事故的情形。

根据《医疗纠纷预防和处理条例》第二条规定，医疗纠纷是指医患双方因诊疗活动引发的争议。

2019年3月14日，发行人收到某体检机构客户的情况告知书，该体检机构客户告知发行人其接待的一名受检者因十二指肠病变导致胶囊内镜滞留，该体检机构客户与受检者就此滞留情况存在争议。

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人对上述滞留情况进行了调查和核实，并根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（食药监办械监[2018]31号）的规定，于2019年4月1日在国家医疗器械不良事件监测信息系统（<http://maers.adrs.org.cn>）进行了报告，并于4月8日收到湖北省药品（医疗器械）不良反应监测中心的审核结果：“产品未对受检者造成伤害”，器械故障表现为“无故障”，关联性评价为“与产品无关”；2019年4月24日，国家药品不良反应监测中心对前述审核结果进行了复核并予以确认。

根据发行人书面声明、工商行政管理局等相关主管部门出具的相关证明文件并经本所律师核查，发行人及其下属公司报告期内不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

综上，上述体检机构客户与受检者就胶囊内镜滞留情况存在争议并非因使用发行人产品的终端人员不具备相关资质导致，发行人已根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（食药监办械监[2018]31号）的规定，对上述滞留情况进行了相应的报告并已取得主管部门的审核确认，符合相关法律法规的规定；除上述情形外，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人报告期内未因使用发行人产品的终端人员不具备相关资质导致与被检查对象存在纠纷，未因此导致医疗事故或医疗纠纷，发行人未因此承担相关法律责任。

4.上述事项的整改情况；上述事项对本次发行上市的影响

根据远大安翰提供的其与北京丁莹红内科诊所签署的销售合同、销售统计表、部分产品销售发票及访谈情况，2019年3月之前，远大安翰自发行人采购相关产品后，开展利用安翰科技磁控胶囊内镜系统进行消化道图像采集并提供健康咨询服务的业务，即远大安翰是发行人相关产品的实际使用方；自2019年3月起，远大安翰在采购发行人相关产品后，将部分产品销售给北京丁莹红内科诊所，北京丁莹红内科诊所自行开展内科诊疗业务。

根据本所律师对远大安翰上述股东、法定代表人的访谈情况，远大安翰开业以来，开展的业务主要是磁控胶囊内镜系统宣传推广工作、利用安翰科技磁控胶囊内镜系统进行消化道图像采集，并提供健康咨询服务，拥有三类医疗器械经营许可资质；远大安翰进行的仅仅是消化道图像采集工作，并没有提供诊断、治疗服务，不属于需要取得医疗机构许可的情形；远大安翰与安翰科技合作以来，未发生被食品药品监督管理部门、卫生主管部门处罚的情况。

2019年7月2日，北京市海淀区市场监督管理局出具《证明》，证明远大安翰自成立以来没有违反市场监督管理部门相关法律、法规受到北京市海淀区市场监督管理局行政处罚的案件信息。

2019年7月2日，北京市海淀区卫生健康委员会出具《关于<北京丁莹红内科诊所关于开具合规证明的请示>的回复》，确认北京丁莹红内科诊所自2019年2月22日至2019年7月2日未受到北京市海淀区卫生健康委员会的行政处罚。

根据《医疗器械生产质量管理规范》第六十三条的规定，直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。

根据《医疗器械经营监督管理办法》第三十七条的规定，从事医疗器械批发业务的企业应当销售给具有资质的企业或者使用单位。

根据发行人提供的其与远大安翰签署的销售合同及发行人的说明，发行人在与远大安翰开展业务前，已根据发行人销售制度和上述相关规定，对远大安翰的医疗器械经营资质进行了核实并确认其已取得《医疗器械经营许可证》，属于合格客户，并已在合同中明确约定远大安翰必须具备开展医疗器械经营的相

关经营许可，符合《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械经营监督管理办法》的上述相关规定。

根据武汉东湖新技术开发区食品药品监督管理局出具的《证明》，发行人报告期内无违法违规行为被该局立案调查，也无未履行的行政处罚决定。

综上，本所律师认为，发行人向远大安翰销售相关产品符合《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，该等情形对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。

5. 发行人关于使用产品的终端人员资质的相关内控制度规定，报告期内是否健全且得到有效执行

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人作为医疗器械生产企业，已取得主管部门核发的《医疗器械生产许可证》，且相关产品已取得相应资质认证；经本所律师电话咨询相关药品监督管理部门，发行人将相关产品销售给具备相应资质的医疗器械经营企业、使用单位后，在相关产品不存在质量问题的情况下，发行人对医疗器械使用单位使用其相关产品的行为不承担责任。

根据发行人的说明，基于上述原因，发行人未专门制定关于使用产品的终端人员资质的相关内控制度；根据行业共识，开展磁控胶囊胃镜诊疗工作的各级各类机构应遵循《磁控胶囊胃镜系统医疗质量控制技术规范》。

根据《磁控胶囊胃镜系统医疗质量控制技术规范》⁴，该规范适用于开展磁控胶囊胃镜诊疗工作的各级各类机构，磁控胶囊胃镜检查相关的工作人员主要包括操作人员、阅片医生等；操作人员必须接受规范化培训，并取得相应合格证书才能上岗；阅片医生必须取得执业医师资格证书，有 200 例以上胃镜检查经验，接受规范化培训，并取得相应合格证书才能上岗；有条件可采用人工智能辅助阅片医生做出相应的诊断结论；操作人员和阅片医生应参加磁控胶囊胃镜相关的继续教育，并获得相应继续教育学分。

根据发行人与经销商或直销客户签署的销售合同，发行人已在该等销售合

⁴ 该规范发表于中华消化内镜杂志 2018 年 3 月第 35 卷第 3 期。

同中明确要求经销商、直销客户需具备相应资质并配备合格的操作人员，并安排具有资质的阅片医生负责阅片工作，且应通过发行人安排的相关培训考核并取得合格证，否则不建议进行相关工作。

综上，发行人虽未专门制定关于使用产品的终端人员资质的相关内控制度，但发行人已在相关销售合同中明确要求经销商、直销客户需具备相应资质并配备合格的操作人员，并安排具有资质的阅片医生负责阅片工作，本所律师认为，发行人关于使用产品的终端人员资质的上述内控安排符合相关法律法规的规定。

四、根据问询回复，报告期内发行人存在经销销售。发行人产品为第三类医疗器械。请发行人进一步说明：（1）发行人的经销商是否具备相应资质；（2）发行人是否符合第三类医疗器械经营企业经营的产品可追溯的相关规定和医疗器械唯一标识系统的相关规定。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

（《反馈意见》第7题）

（一）核查过程

就题述事项，本所律师实施了包括但不限于如下查验工作：

1. 查阅发行人及经销商分别出具的说明；
2. 对发行人主要经销商客户进行走访并形成访谈记录；
3. 查阅发行人相关经销商客户出具的说明或回函；
4. 查阅发行人及子公司所在地工商行政管理局或市场监督管理局、食品药品监督管理局、税务局、环境保护局、人力资源和社会保障局等相关主管部门出具的相关证明文件；
5. 查阅发行人国家医疗器械不良事件监测信息系统（<http://maers.adrs.org.cn>）递交的报告情况及相关主管部门的审核、复核结果；
6. 登录国家药品监督管理局网站，查阅《国家药监局综合司关于开展医疗

器械唯一标识系统试点工作培训的通知》和《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告（征求意见稿）》。

（二）核查结果

1. 发行人的经销商是否具备相应资质

根据发行人的说明，报告期内发行人以胃部疾病筛查为主要目标市场，目前采用“直销和经销相结合、直销为主、经销为辅”的销售模式，主要客户群体为民营体检机构和公立医院等。

经销模式下，发行人在与经销商签署合同前，公司商务管理中心需首先审核经销商的营业执照以及《医疗器械经营许可证》，核验完毕后，再与经销商签署买断式销售合同。

根据发行人提供的相关材料并经本所律师核查，发行人 2016 年度存在向苏州连昆力拓医疗器械有限公司销售一台控制设备的情形，销售金额为 726,495.73 元，苏州连昆力拓医疗器械有限公司未取得《医疗器械经营许可证》。

根据发行人的说明，其已对上述情形进行了规范，除上述控制设备外，发行人未再通过苏州连昆力拓医疗器械有限公司销售其他产品。

经核查报告期内发行人相关经销商客户的营业执照、《医疗器械经营许可证》等相关文件，除上述情况外，发行人其他经销商客户均具备相应资质。

根据武汉东湖新技术开发区食品药品监督管理局出具的《证明》，发行人报告期内无违法违规行为被该局立案调查，也无未履行的行政处罚决定。

综上，发行人 2016 年存在向不具备《医疗器械经营许可证》的苏州连昆力拓医疗器械有限公司销售一台控制设备的情形，鉴于发行人已对该等不规范的情形进行了规范，且报告期内未因该等不规范的情形受到主管部门的行政处罚，本所律师认为，该等情形对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍；除上述情形外，发行人报告期内其他经销商客户均具备相应资质。

2. 发行人是否符合第三类医疗器械经营企业经营的产品可追溯的相关规定和医疗器械唯一标识系统的相关规定

根据发行人的说明并经本所律师检索，截至本补充法律意见书出具之日，我国对医疗器械产品可追溯的相关规定及发行人的自查情况如下：

(1) 对医疗器械生产企业的相关要求

法律法规名称	具体条款	发行人自查情况
《医疗器械生产质量管理规范》	第二十七条规定，企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求：（一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性；（二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；（三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由；（四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年，或者符合相关法规要求，并可追溯。	发行人建立《记录控制程序》和《产品标识和可追溯性控制程序》，依据生产批或灭菌批对生产检验记录建立生产批记录档案，确保生产质量活动的可追溯性，记录清晰完整、易于识别和检索，记录的修改按要求进行，记录单独保存，根据医疗器械不同的寿命期，记录保存期限从放行产品日期起不少于2年。
	第四十三条规定，采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。	发行人建立《采购控制程序》和《产品的监视和测量控制程序》等，建立采购物品的质量分类、验收标准、规格型号、规程、图样等，通过采购合同、到货及入库和验收要求，对采购物品建立采购和验收记录，并通过物品批号进行追溯。
	第五十条规定，每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。	发行人建立《生产过程控制程序》、《产品的监视和测量控制程序》、《记录控制程序》和《产品标识和可追溯性控制程序》等，依据生产批次或灭菌批次建立完善的生产检验批记录，包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员。
	第五十三条规定，企业应当建立产品	发行人建立《记录控制程序》和《产

	<p>的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。</p>	<p>品标识和可追溯性控制程序》，明确追溯的范围、方法和标识，确保进货、过程和成品全流程检验记录可追溯。</p>
	<p>第五十九条规定，每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。</p>	<p>发行人建立《生产过程控制程序》、《产品的监视和测量控制程序》、《记录控制程序》和《产品标识和可追溯性控制程序》等，依据生产批次或灭菌批次建立完善的生产检验批记录，包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员，明确追溯的范围、方法和标识，确保进货、过程和成品全流程检验记录可追溯。</p>
	<p>第六十二条规定，企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。</p>	<p>发行人建立《与顾客有关的过程控制程序》、《记录控制程序》等，对销售记录要求包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等，记录真实、准确、完整和可追溯，确保产品可根据其出厂的唯一序列号进行全流程质量追溯。</p>
	<p>第六十四条规定，企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。</p>	<p>发行人建立《售后服务程序》，提供相应的安装、培训、售后支持等服务，并根据客户的信息和反馈及产品唯一的序列号建立售后服务记录，确保售后服务过程可追溯。</p>
<p>《国家食品药品监管总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》</p>	<p>三、药品、医疗器械生产企业应当按照其生产质量管理规范（GMP）要求对各项活动进行记录。记录应当真实、准确、完整和可追溯。鼓励药品、医疗器械生产企业对产品最小销售单位赋以唯一性标识，以便经营者、消费者识别。</p>	<p>发行人依据《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》和YY/T 0287-2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》建立质量管理体系，建立《记录控制程序》，确保记录真实、准确、完整和可追溯，每个产品赋予唯一序列号进行标志，便于经营者、消费者识别。</p>

(2) 对医疗器械经营企业的相关要求

法律法规名称	具体条款	发行人自查情况
《医疗器械经营监督管理办法》	<p>第七条规定，从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。</p>	<p>发行人使用专业的医疗器械计算机经营质量管理系统进行管理，所经营产品从经销商资质审核、经营品种审核到购进、验收、贮存、销售等环节可实现全流程计算机信息管理系统管理，保证经营产品的可追溯。</p>
	<p>第三十二条规定，医疗器械经营企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。进货查验记录和销售记录信息应当真实、准确、完整。从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。</p>	<p>发行人建立了《采购、收货及验收管理制度》、《出入库、存储及运输管理制度》、《销售管理制度》、《计算机信息管理制度》、《文件、记录管理制度》等制度，所经营的产品进货查验记录和销售记录信息真实、准确、完整并可通过系统查询。根据经营产品有效期的规定，进货查验记录和销售记录至少保存至医疗器械有效期后2年。发行人未经营植入类医疗器械。</p>
《医疗器械经营质量管理规范》	<p>第九条规定，企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度。企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。进货查验记录（包括采购记录、验收记录）和销售记录信息应当真实、准确、完整。从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。鼓励企业采用信息化等先进技术手段进行记录。进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。</p>	<p>发行人建立了《首营企业资质审核管理制度》、《首营品种资质审核管理制度》、《采购、收货及验收管理制度》、《出入库、存储及运输管理制度》、《销售管理制度》、《质量跟踪和投诉处理的管理制度》、《计算机信息管理制度》、《文件、记录管理制度》等制度，所经营产品从经销商资质审核、经营品种审核到购进、验收、贮存、销售等环节进行全流程追溯。根据经营产品有效期的规定，进货查验记录和销售记录至少保存至医疗器械有效期后2年。发行人未</p>

	<p>第三十条规定，经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统应当具有以下功能：</p> <p>（一）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能；</p> <p>（二）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；</p> <p>（三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能；</p> <p>（四）具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效；</p> <p>（五）具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能；</p> <p>（六）具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售。</p> <p>鼓励经营第一类、第二类医疗器械的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。</p>	<p>营植入类医疗器械。</p> <p>发行人使用专业的医疗器械计算机经营质量管理系统进行管理，该系统具有确保《医疗器械经营质量管理规范》第三十条要求的所有功能，所经营产品从经销商资质审核、经营品种审核到购进、验收、贮存、销售等环节进行全流程追溯。</p>
--	--	--

(3) 对医疗器械使用单位的相关要求

法律法规名称	具体条款	发行人自查情况
《医疗器械监督管理条例》	第三十七条规定，医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。	发行人作为医疗器械使用单位，已保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。
《医疗器械使用	第九条规定，医疗器械使用单位应当真实、	

质量监督管理办法》	完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 2 年或者使用终止后 2 年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。	
	第十四条规定，医疗器械使用单位对植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。	

根据国家药监局、国家卫生健康委发布的《国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知》（药监综械注[2019]56 号），国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会开展医疗器械唯一标识系统试点工作，试点进度安排为：

（1）2019 年 7 月，确定试点品种、参与单位。成立唯一标识系统试点工作部门协作工作小组，印发试点工作方案。组织开展试点培训，启动试点工作。试点单位制定实施方案，细化任务措施，明确验收指标；

（2）2019 年 8 月-11 月，组织验证医疗器械唯一标识的创建和赋予；

（3）2019 年 12 月-2020 年 2 月，组织验证医疗器械唯一标识数据库的上传、下载和接口标准；

（4）2020 年 3 月-6 月，组织验证唯一标识数据的部门间衔接和扩展应用；

（5）2020 年 7 月，组织召开试点总结会，形成试点报告，完善首批产品唯一标识实施方案。

根据 2019 年 8 月 9 日国家药监局发布的《国家药监局综合司关于开展医疗器械唯一标识系统试点工作培训的通知》（药监综械注函〔2019〕381 号）附件《第一批参与唯一标识系统试点医疗器械企业》，发行人不属于第一批参与唯一标识系统试点医疗器械企业，根据 2019 年 9 月 17 日国家药监局发布的《关

于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告（征求意见稿）》附件《第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录》，如该文件正式施行，胶囊式内窥镜系统是第一批实施医疗器械唯一标识的产品之一；根据发行人的说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已完成向中国物品编码中心申请条形码的工作，《医疗器械唯一标识系统规则》将于 2019 年 10 月 1 日施行，发行人将严格遵守相关规定，积极跟踪国家相关部委法规的动态，创建和维护医疗器械唯一标识。

综上，本所律师认为，发行人符合第三类医疗器械经营企业经营的产品可追溯的相关规定和医疗器械唯一标识系统的相关规定。

五、请保荐机构、申报会计师、发行人律师进一步说明就前次问询需发表意见的问询问题、媒体质疑事项，在申报过程及问询回复过程中履行的核查过程、核查范围、所获得的核查证据，访谈为实地访谈还是电话访谈、访谈记录是否取得被访谈人员的签字确认或加盖所在单位印章，所履行的程序和取得的证据是否足以支撑核查结论。

（《反馈意见》第 8 题）

就前次问询需发行人律师发表意见的问询问题、媒体质疑事项，本所律师已在《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》中列明了履行的核查过程、核查范围及所获得的核查证据，现就相关访谈情况进一步说明如下：

法律意见书	问询回复内容	涉及的访谈情况	备注
《补充法律意见书（一）》	“一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况”第 2 题	对发行人的控股股东、实际控制人吉朋松、肖国华、XINHONG WANG、XIAODONG DUAN、发行人的财务负责人陈鹏，以及发行人的其他生产经营相关人员等进行了访谈。	（1）访谈形式：实地访谈； （2）访谈记录已取得被访谈人员的签字确认。
	“三、关于发行人业务”第 13 题	对发行人主要客户进行走访并形成访谈记录。	（1）访谈形式：实地访谈；

			(2) 访谈记录已取得被访谈人员的签字确认并加盖所在单位印章。
	“三、关于发行业务”第 19 题	<p>(1) 对上海安谧医疗科技发展有限公司主要经营地进行了实地走访，并向其股东朱护卫就相关事项进行了访谈确认。</p> <p>(2) 对发行人部分客户进行了走访并形成访谈笔录。</p>	<p>(1) 访谈形式：实地访谈；</p> <p>(2) 访谈记录已取得被访谈人员的签字确认并加盖所在单位印章。</p>
	“六、关于其他事项”第 54 题	对发行人的实际控制人进行了访谈。	<p>(1) 访谈形式：实地访谈；</p> <p>(2) 访谈记录已取得被访谈人员的签字确认。</p>
《补充法律意见书（二）》	《反馈意见二》第 1 题	对发行人主要客户进行走访并形成访谈记录。	<p>(1) 访谈形式：实地访谈；</p> <p>(2) 访谈记录已取得被访谈人员的签字确认并加盖所在单位印章。</p>
《补充法律意见书（三）》	《反馈意见三》第 4 题	对发行人主要客户进行走访并形成访谈记录。	<p>(1) 访谈形式：实地访谈；</p> <p>(2) 访谈记录已取得被访谈人员的签字确认并加盖所在单位印章。</p>
	《反馈意见三》第 6 题	访谈行业内专家并形成访谈笔录。	<p>(1) 访谈形式：实地访谈；</p> <p>(2) 访谈记录已取得被访谈人员的签字确认。</p>
	《反馈意见三》第 10 题之（1）	(1) 对远大安翰的股东、法定代表人进行访谈并形成访谈记录；	<p>(1) 访谈形式：实地访谈；</p> <p>(2) 访谈记录已取得</p>

		(2) 访谈平凡并形成访谈记录； (3) 实地走访华人世纪（北京）科技有限公司并形成访谈笔录； (4) 实地走访了上海安谧主要经营场所，访谈了其股东朱护卫，了解其转让上海澜硕的背景，取得了无关联关系声明； (5) 访谈行业内专家并形成访谈笔录。	被访谈人员的签字确认并加盖所在单位印章。
--	--	---	----------------------

经核查，本所律师认为，本所律师所履行的程序和取得的证据足以支撑核查结论。

本补充法律意见书正本一式三份，无副本。

（以下为本补充法律意见书的签署页，无正文）

（本页为《北京市中伦律师事务所关于安翰科技（武汉）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（五）》的签署页，无正文）

北京市中伦律师事务所

负责人：_____

张学兵



承办律师：_____

陈益文

承办律师：_____

韩晶晶

2019年9月17日