
北京市嘉源律师事务所
关于上海三友医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
补充法律意见书（二）



嘉源律师事务所
JIA YUAN LAW OFFICES

西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 4 楼
中国·北京

目录

一、	《审核问询函》问题 1.....	3
二、	《审核问询函》问题 2.....	16
三、	《审核问询函》问题 4.....	19
四、	《审核问询函》问题 5.....	22
五、	《审核问询函》问题 6.....	25
六、	《审核问询函》问题 7.....	26
七、	《审核问询函》问题 8.....	35
八、	《审核问询函》问题 9.....	45
九、	《审核问询函》问题 10.....	64
十、	《审核问询函》问题 11.....	72
十一、	《审核问询函》问题 12.....	73
十二、	《审核问询函》问题 16.....	75
十三、	《审核问询函》问题 21.....	86
十四、	《审核问询函》问题 22.....	92
十五、	《审核问询函》问题 23.....	100
十六、	《审核问询函》问题 24.....	101
十七、	《审核问询函》问题 25.....	104
十八、	《审核问询函》问题 27.....	117
十九、	《审核问询函》问题 28.....	121
二十、	《审核问询函》问题 29.....	123
二十一、	《审核问询函》问题 30.....	124
二十二、	《审核问询函》问题 31.....	129
二十三、	《审核问询函》问题 54.....	131

致：上海三友医疗器械股份有限公司

北京市嘉源律师事务所
关于上海三友医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）

嘉源(2019)-01-399

敬启者：

根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，发行人聘请本所担任其本次发行上市的专项法律顾问，为发行人提供本次发行上市与中国法律法规相关的法律服务，本所为本次发行上市出具了嘉源(2019)-05-121号《北京市嘉源律师事务所关于上海三友医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、嘉源(2019)-01-223号《北京市嘉源律师事务所关于上海三友医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、嘉源(2019)-01-354号《北京市嘉源律师事务所关于上海三友医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书(一)》（以下简称“《补充法律意见书(一)》”）。

上交所于2019年7月24日出具了《关于上海三友医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）[2019]428号）（以下简称“《审核问询函》”）。本所律师根据《审核问询函》的要求，对需要律师补充核查的问题进行了补充核查。基于上述补充核查，本所出具《北京市嘉源律师事务所关于上海三友医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书(二)》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明者外，与其在《律师工作报告》、《法律意见书》、《补充法律意见书（一）》中的含义相同。本所在《律师工作报告》、《法律意见书》、《补充法律意见书（一）》中所作的各项声明，适用于本补充法律意见书。

基于上述内容，本所出具补充法律意见如下：

一、《审核问询函》问题 1

招股书披露，发行人历史上曾存在多次股权转让。

请发行人说明：（1）发行人历史上实际控制人曾发生多次变更，补充说明历次实际控制人变更的原因及合理性，发行人主营业务的演变过程，主要经营管理团队的演变过程，徐农、David Fan（范湘龙）、Michael Mingyan Liu（刘明岩）未新设公司而入股发行人从事骨科业务的原因及合理性；（2）2014年5月，QM5等外部投资机构通过股权转让持有发行人共计72%股份。2014年12月，徐农等实际控制人通过股权转让以每股0.001元获得20.80%股权。补充说明上述股权转让的原因，定价依据及理由，前后两次股权转让价格差异较大的原因及合理性，是否就上述股权转让签订服务期协议等特殊约定；（3）补充说明发行人历史上存在的代持情况及其原因，发行人股东是否存在不适宜任职的情形，上述代持情况是否已全部清理；（4）发行人现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格，发行人直接和间接股东是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东是否存在亲属关系、关联关系。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

问题回复：

（一） 发行人历史上实际控制人曾发生多次变更，补充说明历次实际控制人变更的原因及合理性，发行人主营业务的演变过程，主要经营管理团队的演变过程，徐农、David Fan（范湘龙）、Michael Mingyan Liu（刘明岩）未新设公司而入股发行人从事骨科业务的原因及合理性

1. 历次实际控制人变更的原因及合理性，主要经营管理团队的演变过程

根据发行人实际控制人变更和主要经营管理团队演变的情况，发行人的历史沿革可分为如下四个阶段：

（1） 第一阶段：2005年4月至2009年2月期间

根据发行人的工商档案，并经本所经办律师核查，上海三友外科器材有限公司（以下简称“三友外科器材”或“三友外科”）、上海三友医疗器械经营有限公司（以下简称“三友医械经营”或“三友器械”）、陆士平、丁庆丰、俞彦冬、张荣康、邹冰于2005年4月设立三友有限，且三友外科器材、三友医械经营、陆

士平、丁庆丰、俞彦冬、张荣康于 2006 年 6 月对公司进行增资。在上述期间内，公司各股东的持股比例如下：

序号	股东	2005 年 4 月公司设立后的股权比例 (%)	2006 年 6 月增资至 1,000 万元后的股权比例 (%)	合计 (%)
1	陆士平	20.00	20.00	60.00
2	丁庆丰	20.00	20.00	
3	俞彦冬	20.00	20.00	
4	三友外科器材	20.00	20.00	20.00
5	三友医械经营	10.00	10.00	10.00
6	张荣康	5.00	8.00	8.00
7	邹冰	5.00	2.00	2.00
合计		100.00	100.00	100.00

根据三友外科器材和三友医械经营的工商档案，在上述期间内，三友外科器材和三友医械经营的股权结构如下：

序号	股东	股东在三友外科器材的持股比例 (%)	股东在三友医械经营的持股比例 (%)
1	张荣康	68.63	40.00
2	俞建萍	29.41	20.00
3	秦嗣生	1.96	20.00
4	丁正林[注]	--	20.00
合计		100.00	100.00

注：丁正林与丁庆丰系父子关系。

经本所经办律师访谈发行人上述期间的股东（包括陆士平、丁庆丰、俞彦冬、三友外科器材、三友医械经营、张荣康、邹冰）及发行人的确认，在上述期间内，由陆士平、丁庆丰、俞彦冬共同控制三友有限 60% 股权，为该阶段公司的共同实际控制人，并由丁庆丰之父丁正林、俞彦冬之父俞平及陆士平为代表的经营管理团队实际负责公司运营，三友外科器材、三友医械经营、张荣康、邹冰未参与发行人的实际经营业务。

(2) 第二阶段：2009年2月至2010年7月期间

根据发行人的工商档案，并经本所经办律师访谈发行人上述期间的股东（包括魏正田、蒋红斌、姜大平、陆士平、丁正林、张荣康、俞建萍），2009年2月，因公司原股东对三友有限的经营管理计划调整，拟不再继续对三友有限的投资，部分原股东通过股权转让的方式退出三友有限，公司先后引入魏正田、蒋红斌、姜大平等股东。在上述期间内，公司各股东的持股比例如下：

序号	股东	2009年2月第一次股权转让后的股权比例（%）	2009年9月第二次股权转让后的股权比例（%）	合计（%）
1	魏正田	51.00	25.00	51.00
2	蒋红斌	--	21.00	
3	姜大平	--	5.00	
4	陆士平	10.00	10.00	30.00
5	丁正林	10.00	10.00	
6	俞平	10.00	10.00	
7	张荣康	10.00	10.00	10.00
8	俞建萍	9.00	9.00	9.00
合计		100.00	100.00	100.00

经本所经办律师访谈发行人上述期间的股东及发行人确认，在上述期间内，魏正田、蒋红斌、姜大平合计控制三友有限51%股权，为该阶段公司的共同实际控制人，由姜大平实际负责公司的日常经营管理。

(3) 第三阶段：2010年7月至2014年5月期间

根据发行人的工商档案，并经本所经办律师访谈发行人上述期间的股东（包括徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）、蒋红斌），2010年7月，公司原股东在骨科业务方面的合作未达预期，公司当时的经营状况和财务状况一般，公司部分原股东决定退出；鉴于公司当时已取得部分医疗器械注册证书且持有医疗器械生产许可证，威海展鹏、王小华、徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）有意以公司为平台继续开展骨科业务，并决定受让部分原股东所持公司股权且对公司进行增资。在上述期间内，公司各股东的持股比例如下：

序号	股东	2010年7月第三次股权转让、增资至12,000万元后的股权比例（%）	2013年11月第四次股权转让后的股权比例（%）	合计（%）
1	威海展鹏[注 1]	51.00	51.00	51.00
2	王小华	13.00	13.00	13.00
3	张红漫[注 2]	12.00	--	28.00
4	马福良[注 2]	8.00	--	
5	周建平[注 2]	8.00	--	
6	徐农[注 3]	--	28.00	
7	蒋红斌	8.00	8.00	8.00
合计		100.00	100.00	100.00

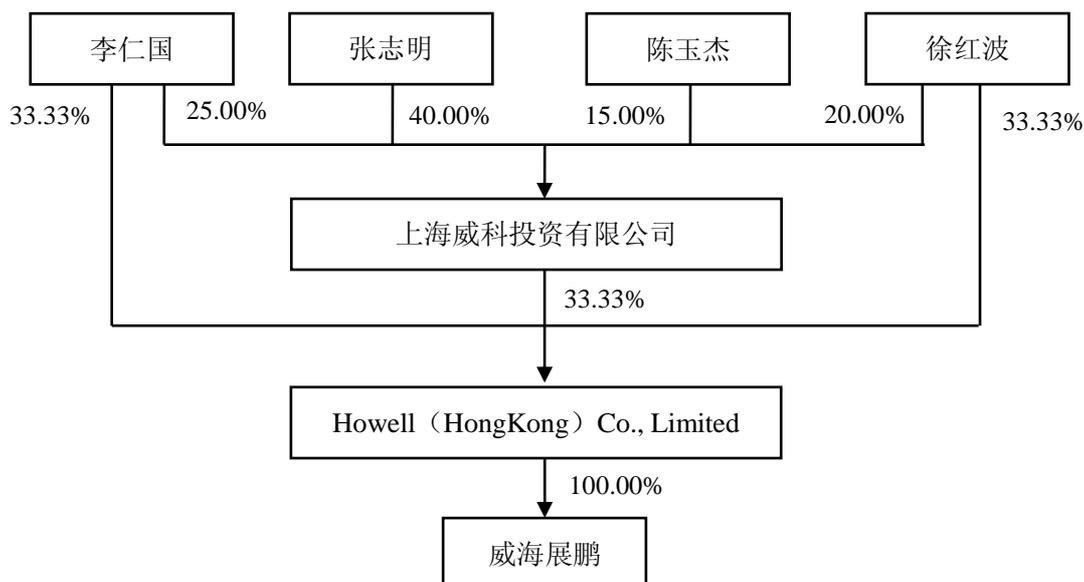
注 1：威海展鹏已注销。

注 2：张红漫与 Michael Mingyan Liu（刘明岩）系兄妹关系，马福良与徐农系翁婿关系，周建平与 David Fan（范湘龙）系母子关系；张红漫、马福良、周建平所持发行人股权系分别为 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）代持；代持相关情况详见本补充法律意见书《审核问询函》问题 1 第（三）项的回复。

注 3：徐农所持发行人股权包含分别为 Michael Mingyan Liu（刘明岩）和 David Fan（范湘龙）代持的公司 12%、8% 股权；代持相关情况详见本补充法律意见书《审核问询函》问题 1 第（三）项的回复。

徐农（2010 年 10 月入职三友医疗）、Michael Mingyan Liu（刘明岩）（2011 年 2 月入职拓腾医疗，2014 年 5 月入职三友医疗）、David Fan（范湘龙）（2011 年 6 月入职拓腾医疗，2014 年 5 月入职三友医疗）三人实际负责公司的日常经营管理。

根据威海展鹏的直接股东 Howell(Hong Kong)Co., Limited 在 2010 年至 2014 年期间的周年申报表、间接股东上海威科投资有限公司的工商档案，在上述期间内，威海展鹏的股权结构如下：



在上述期间内，威海展鹏为公司的控股股东，持有公司 51% 的股权。威海展鹏未提供关于实际控制人的说明，公司的实际控制人按照威海展鹏所有最终自然人股东列示为张志明、李仁国、徐红波、陈玉杰。

（4）第四阶段：2014 年 5 月至今

根据发行人的工商档案，并经本所经办律师访谈发行人该期间的股东，2014 年 5 月，QM5、泰宝投资、新疆泰同作为外部投资者，看好公司所处的行业及经营管理团队，以财务投资者的身份投资公司。本次投资完成后，公司各股东的持股比例如下：

序号	股东	2014 年 5 月第五次股权转让后的股权比例 (%)
1	QM5	47.76
2	徐农	28.00
3	泰宝投资	18.18
4	新疆泰同	6.06
合计		100.00

本次投资完成后，发行人的公司性质变更为中外合资经营企业，董事会成为发行人的最高权力机构。根据发行人的工商档案、相关董事会会议决议及发行人的书面确认，2014 年 5 月至发行人整体变更为股份有限公司期间，发行人董事会由 5 名成员组成，包括徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范

湘龙)、胡旭波和张育民,徐农、Michael Mingyan Liu(刘明岩)、David Fan(范湘龙)三人在发行人董事会中占有多数席位,三人实际控制发行人的董事会。

根据发行人的工商档案,Michael Mingyan Liu(刘明岩)、David Fan(范湘龙)于2014年11月增持公司部分股权,徐农、Michael Mingyan Liu(刘明岩)、David Fan(范湘龙)于2014年12月通过管理层股权激励取得公司部分股权,使得三人合计持股比例达到45.13%,具体情况详见《律师工作报告》正文“七、发行人的股本及其演变”。

为进一步明确和加强三人对公司的实际控制,徐农、Michael Mingyan Liu(刘明岩)、David Fan(范湘龙)于2014年11月12日就发行人的经营管理和决策签署《一致行动协议》,约定三人就涉及发行人的生产、经营、管理、控制及相关事项保持一致立场及意见。

2014年5月至今,以徐农、Michael Mingyan Liu(刘明岩)、David Fan(范湘龙)为代表的经营管理团队实际负责公司的经营管理,且该三人签署《一致行动协议》约定在公司所有重大事项上保持一致行动,进一步巩固了三人的一致行动关系,徐农、Michael Mingyan Liu(刘明岩)、David Fan(范湘龙)为发行人的共同实际控制人。

2. 发行人主营业务的演变过程

根据发行人的工商档案,发行人设立至今的经营范围变更情况如下:

期间	经营范围
2005年4月19日 -2006年12月21日	医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务,五金件的加工
2006年12月21日 -2014年5月12日	医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务,五金件的加工。医疗器械的生产(具体生产项目见许可证)。
2014年5月12日 -2014年12月19日	研发、生产医疗器械(III类植入器材(骨科);III类颅内血肿穿刺清除器械;II类敷料、护创材料、II类手术器械)及五金件,转让自研技术,销售本公司自产产品(涉及配额、许可证管理、专项规定、质检、安检管理等要求的,需按照国家有关规定取得相应许可后开展经营业务)
2014年12月19日 -2018年9月8日	医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务;生产医疗器械(III类植入器材(骨科);III类颅内血肿穿刺清除器械;II类敷料、护创材料、II类手术器械、I类手术器械)及五金件,销售本公司自产产品

期间	经营范围
2018年9月8日 -至今	医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；生产医疗器械（III类植入器材（骨科）；III类颅内血肿穿刺清除器械；II类敷料、护创材料、II类手术器械、I类手术器械）及五金件，销售本公司自产产品；I类、II类和III类医疗器械的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外），并提供相关配套服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

经本所经办律师访谈发行人设立时的股东，并核查发行人提供的资料，三友有限设立之初即开展骨科医疗器械的研究开发业务，并申请了部分骨科相关医疗器械注册证书，三友有限于2006年12月13日首次取得上海市食品药品监督管理局核发的《医疗器械生产企业许可证》，载明生产范围为“III类6846植入器材（骨科），II类6864辅料、护创材料，III类6801-6813手术器械”，公司设立的经营目的为开展骨科三类医疗器械的研发、生产和销售业务。

根据发行人的确认，发行人的主营业务为医用骨科植入耗材的研发、生产与销售，发行人的主营业务自2005年4月至今未发生变更。

3. 未新设公司而入股发行人从事骨科业务的原因及合理性

根据发行人实际控制人的说明，公司从事的行业是医疗器械骨科高值耗材行业，属于三类高值耗材，国家监管要求很高，需要具有符合国家监管要求的完善的生产和质量管理体系，需要申请获得骨科医疗器械生产许可证。如果新设立公司，从零开始建立生产基地和完善的生产和质量管理体系并通过国家及上海药监主管政府部门的体系考核，至少需要三年时间。

发行人2005年设立之初即开展经营骨科相关业务经营，截至2010年7月，已经拥有符合国家药监局要求的三类骨科医疗器械生产许可证和部分产品注册证，具备了相对完善的质量管理体系。实际控制人通过入股发行人，可以较快开始从事骨科业务，节省重新建设生产基地和搭建生产质量管理体系的时间成本。中国骨科医疗器械行业在过去的10年间处于高速发展的时期，特别是国家政策的支持对国产创新医疗器械企业的发展非常有利。发行人的实际控制人从事骨科业务多年，了解中国骨科行业的情况，综合考虑市场情况，实际控制人决定不新设公司，而是通过入股发行人开展骨科业务。

（二）2014年5月，QM5等外部投资机构通过股权转让持有发行人共计72%股份。2014年12月，徐农等实际控制人通过股权转让以每股0.001元获得20.80%股权。补充说明上述股权转让的原因，定价依据及理由，前后两次股权

转让价格差异较大的原因及合理性，是否就上述股权转让签订服务期协议等特殊约定

1. 2014年5月股权转让的原因，定价依据及理由

根据发行人的工商档案，2014年2月12日，威海展鹏将其持有的公司26.76%股权（对应3,211.20万元注册资本出资额）作价相当于人民币8,830万元的美元转让给QM5；王小华将其持有的公司13%股权（对应1,560万元注册资本出资额）作价相当于人民币4,290万元的美元转让给QM5；蒋红斌将其持有的公司8%股权（对应960万元注册资本出资额）作价相当于人民币2,640万元的美元转让给QM5；威海展鹏将其持有的公司18.18%股权（对应2,181.6万元注册资本出资额）作价6,000万元转让给泰宝投资；威海展鹏将其持有的公司6.06%股权（对应727.20万元注册资本出资额）作价2,000万元转让给新疆泰同。

根据QM5、泰宝投资、新疆泰同的确认，本次股权转让的主要原因为外部投资者QM5、泰宝投资、新疆泰同通过收购公司部分原股东所持公司股权的方式对公司进行投资，参照当时市场同行业类似公司的估值，经本次股权转让的交易各方协商确认，本次股权转让按每1元注册资本出资额作价约2.75元进行转让，对应公司整体估值为3.3亿元。

2. 2014年12月股权转让的原因，定价依据及理由

根据发行人的工商档案，2014年11月20日，徐农将其持有的公司4.65%股权（对应646.5356万元注册资本出资额）作价6,465.36元转让给David Fan（范湘龙），徐农将其持有的公司0.38%股权（对应53.1464万元注册资本出资额）作价531.46元的价格转让给南通宸弘，QM5将其持有的公司14.15%股权（对应1,965.0788万元注册资本出资额）作价19,650.79元转让给Michael Mingyan Liu（刘明岩），泰宝投资将其持有的公司5.39%股权（对应747.9456万元注册资本出资额）作价7,479.46元转让给David Fan（范湘龙），新疆泰同将其持有的公司1.65%股权（对应229.5816万元注册资本出资额）作价2,295.82元转让给Michael Mingyan Liu（刘明岩），新疆泰同将其持有的公司0.14%股权（对应19.7336万元注册资本出资额）作价197.34元转让给南通宸弘。本次股权转让分两部分进行：

（1）股权代持还原部分

根据徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）的说明，徐农其时所持有的发行人24.19%股权中的10.37%和6.91%分别为Michael

Mingyan Liu（刘明岩）和 David Fan（范湘龙）代持；为进一步理顺三友有限的股权关系，Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）拟结束与徐农之间的股权代持，由其本人直接持有三友有限的股权，股权代持还原的基本情况如下：

转让方/代持方	受让方/被代持方	出资额（万元）	股权比例（%）[注]
徐农	Michael Mingyan Liu（刘明岩）	1,440.00	10.37
徐农	David Fan（范湘龙）	960.00	6.91

注：2014年11月，公司的注册资本由12,000万元增加至13,892万元，Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）委托徐农代为持有公司股权的比例由12%和8%稀释为10.37%和6.91%。

（2）管理层股权激励部分

根据徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）的说明并经本所经办律师访谈QM5、泰宝投资、新疆泰同，三友有限其时的外部投资人QM5、泰宝投资、新疆泰同决定分别以各自当时所持三友有限股权中的合计约34%的股权对公司的三位重要管理层股东和员工持股平台南通宸弘进行股权激励；各外部投资人用于股权激励的股权情况如下：

股东	出资额（万元）	股权比例（%）
QM5	1,965.0788	14.15
泰宝投资	747.9456	5.39
新疆泰同	249.3152	1.79

根据徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）的说明，为简化股权代持还原和管理层股权激励涉及的复杂股权转让过程，经三友有限其时各股东协商一致，按各方共同设定的目标股权比例统筹进行了本次股权转让；因本次股权转让系以还原股权代持和进行管理层股权激励之目的，本次股权转让按每1元注册资本出资额作价约0.001元的名义价格进行转让。

3. 前后两次股权转让价格差异较大的原因及合理性，是否就上述股权转让签订服务期协议等特殊约定

鉴于上述两次股权转让的原因和背景不同，2014年5月股权转让系外部投资人以投资为目的，2014年12月股权转让系以还原股权代持和进行管理层股权激励为目的，两次股权转让采用不同的定价具有合理性。

根据发行人和实际控制人的确认，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）及南通宸弘的全体合伙人均未就上述两次股权转让与公司签署过服务期协议。

（三）补充说明发行人历史上存在的代持情况及其原因，发行人股东是否存在不适宜任职的情形，上述代持情况是否已全部清理

1. 徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）的亲属为其代持情况

根据发行人的工商档案，2010年6月19日，姜大平将其持有的公司5%股权作价50万元转让给周建平，蒋红斌将其持有的公司3%股权作价30万元转让给周建平，丁正林将其持有的公司10%股权作价100万元转让给张红漫，蒋红斌将其持有的公司2%股权作价20万元转让给张红漫，蒋红斌将其持有的公司8%股权作价80万元转让给马福良；在三友有限注册资本由1,000万元增加至12,000万元过程中，张红漫增加注册资本1,320万元，马福良增加注册资本880万元，周建平增加注册资本880万元。

根据徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）的分别说明，并经张红漫、马福良、周建平分别确认，张红漫与Michael Mingyan Liu（刘明岩）系兄妹关系，马福良与徐农系翁婿关系，周建平与David Fan（范湘龙）系母子关系；在上述股权转让和增资过程中，Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）因其时身处国外，签署法律文件和办理股权转让相关手续不便，因此选择由其亲属为其代持；徐农考虑到当时其与美敦力威高骨科器械有限公司的劳动关系尚未结束，为避免本人的对外投资行为给前雇主和发行人的客户和供应商造成不必要的混同，因此选择由其亲属代持以最大程度上维护前雇主和发行人的利益。

2. 徐农为Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）代持情况

根据发行人的工商档案，2013年11月6日，马福良将其持有的公司8%股权（对应960万元注册资本出资额）作价960万元转让给徐农，张红漫将其持有的公司12%股权（对应1,440万元注册资本出资额）作价1,440万元转让给徐农，周建平将其持有的公司8%股权（对应960万元注册资本出资额）作价960万元转让给徐农。

根据徐农与 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）于 2013 年 11 月签署的《股权代持协议》以及徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）的书面确认，Michael Mingyan Liu（刘明岩）委托徐农从其妹妹张红漫处受让公司 12% 股权、David Fan（范湘龙）委托徐农从其母亲周建平处受让公司 8% 股权；在前述股权受让完成后，Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）委托徐农代为持有公司的股权。在上述股权转让过程中，Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）考虑到其外籍身份，办理工商变更登记手续较为繁琐，选择由徐农为其代持。

经本所经办律师核查，发行人的上述股权代持均已通过股权代持还原全部清理完毕，具体情况详见《律师工作报告》正文“七、发行人的股本及其演变”之“有限公司阶段的股本演变”项下“5. 2013 年 11 月，第四次股权转让”及本补充法律意见书《审核问询函》问题 1 第（二）项的回复。

根据发行人现有股东的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人现有股东所持发行人股份不存在代持的情形。

3. 发行人股东是否存在不适宜任职的情形

在发行人的上述股权代持过程中，被代持人徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）不存在不适宜在发行人任职的情形，具体情况详见本补充法律意见书《审核问询函》问题 10 第（一）项的回复。

（四） 发行人现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格，发行人直接和间接股东是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东是否存在亲属关系、关联关系

1. 发行人现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格

根据发行人及其现有股东提供的相关资料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人现有股东共 15 名；其中，徐农为中国籍自然人、Michael Mingyan Liu（刘明岩）为法国籍自然人、David Fan（范湘龙）为美国籍自然人；QM5 为在中国香港设立并存续的公司；南通宸弘、泰宝投资、泰格盈科、盈科盛鑫、隆基投资、泰沂创投、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、泰洁投资均为在中国境内设立并存续的合伙企业。根据发行人股东的确认，并经本所经办律师核查发行人股东提供的相关资料，发行人的现有股东均为具有民事行为能力的自然人或有效存续的法人，具有中国法律法规规定的担任发行人股东的资格。

2. 发行人直接和间接股东是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排

（1） 发行人直接和间接股东是否存在委托持股、信托持股

根据发行人的实际控制人的确认，其持有的发行人股份不存在委托持股、信托持股，亦未委托他人代为持有发行人的股份。

根据南通宸弘及其全体合伙人的确认，其直接或间接持有的发行人股份不存在委托持股、信托持股。

根据 QM5 的确认，QM5 所持有的发行人股份不存在委托持股、信托持股，QM5 内部不存在代持等情形。

根据泰宝投资、泰格盈科、盈科盛鑫、隆基投资、泰沂创投、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、泰洁投资的确认，并经本所经办律师访谈发行人上述股东，该等股东所持有发行人股份均为真实、合法持有，不存在为其他方委托持股或信托持股等特殊权益安排的情况。

（2） 发行人直接和间接股东是否存在对赌等特殊协议或利益输送安排

1) 投资方特殊股东权利约定情况

徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）、南通宸弘、QM5、泰宝投资、新疆泰同和发行人于 2014 年 10 月 9 日签署《投资框架协议》，约定 QM5、泰宝投资、新疆泰同根据《投资框架协议》对公司进行投资，取得公司一定比例的股份；QM5、泰宝投资、新疆泰同享有包括但不限于对管理层股东转让股权和质押股权的否决权、优先购买权和共同出售权、优先认购增资权、反稀释权、知情权、回购权、清算优先权、投票权和董事席位、对公司若干重大决策的否决权、股权转让时附随转让投资方特殊权利、最优惠待遇等一系列投资方优先权利和特殊股东权利；且根据《投资框架协议》，QM5、泰宝投资、新疆泰同享有的特殊股东权利，可以随其持有的股权一同转让。

新疆泰同与泰洁投资、泰沂创投、盈科恒通于 2017 年 8 月 8 日签署《股份转让协议》，约定新疆泰同将其持有的公司股份转让给泰洁投资、泰沂创投、盈科恒通；根据《投资框架协议》，泰洁投资、泰沂创投、盈科恒通在受让新疆泰同持有的公司股份的同时，承继新疆泰同附随于该等股权的特殊股东权利。

徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）、南通宸弘、QM5、泰宝投资、新疆泰同、泰格盈科、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、泰洁投资、泰沂创投、隆基投资和发行人于2017年8月8日签署《增资协议》，约定泰格盈科、盈科盛鑫、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、隆基投资根据《增资协议》对公司进行投资，取得公司一定比例的股份，泰格盈科、盈科盛鑫、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、隆基投资享有包括但不限于知情权、反稀释权、优先出售权、优先受让权、清算优先权、对管理层股东股权转让和质押股权的否决权、非歧视原则等一系列投资方优先权利和特殊股东权利。

2) 投资方特殊股东权利终止情况

徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）、南通宸弘、QM5、泰宝投资、泰格盈科、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、泰洁投资、泰沂创投、隆基投资和发行人于2019年5月签署《关于上海三友医疗器械股份有限公司之投资方特殊权利终止协议》，约定自协议签署之日起，《投资框架协议》、《股份转让协议》、《增资协议》项下投资方特别权利条款效力终止；投资方特殊权利条款效力终止后，投资方依据法律法规和公司章程的规定享有股东权利，承担股东义务，任一投资方不得主张享有投资方特殊权利条款项下的权利。

根据发行人提供的资料及其确认，并经本所经办律师与发行人全体股东进行访谈确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人直接和间接股东不存在关于发行人的对赌等特殊协议或利益输送安排。

3. 本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东是否存在亲属关系、关联关系

根据本次发行中介机构东方花旗证券有限公司、立信会计师事务所（特殊普通合伙）、本所负责人及其签字人员的确认，并经本所经办律师与发行人全体股东进行访谈确认、查询国家企业信用信息公示系统，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东不存在亲属关系、关联关系。

综上，本所认为：

1. 发行人设立至今曾经历四个阶段的实际控制人变更，历次实际控制人变更具有合理性、发行人主营业务的发行人的主营业务自设立至今未发生变更，发行人的实际控制人未新设公司而入股发行人从事骨科业务具有合理性。

2. 发行人 2014 年 5 月股权转让系外部投资人投资为目的，2014 年 12 月股权转让系以还原股权代持和进行管理层股权激励为目的，两次股权转让采用不同的定价具有合理性。徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）及南通宸弘的全体合伙人均未就上述两次股权转让与公司签署过服务期协议。
3. 2010 年 6 月至 2013 年 11 月期间，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）的亲属曾为其代持发行人股权；2013 年 11 月至 2014 年 11 月期间，徐农曾为 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）代持发行人股权；上述期间内被代持股东徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）不存在不适宜在发行人处任职的情形。截至本补充法律意见书出具之日，上述代持情况已通过股权代持还原全部清理完毕。
4. 如本补充法律意见书之披露，发行人现有股东具备中国法律法规规定的股东资格，发行人直接和间接股东不存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本次发行的中介机构负责人及其签字人员与发行人股东不存在亲属关系、关联关系。

二、《审核问询函》问题 2

招股书披露，发行人公司设立时的股东包括上海三友医疗器械经营有限公司、上海三友外科器材有限公司等。

请发行人补充说明：（1）上述公司是否仍存续，如存续，请说明发行人与三友器械以及三友外科是否存在企业名称混淆、商号混用的风险；（2）三友器械、三友外科的股权结构、商标、专利、商号等相关情况，是否仍从事与发行人相同业务，是否存在潜在利益冲突或纠纷。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

问题回复：

（一）上述公司是否仍存续，如存续，请说明发行人与三友器械以及三友外科是否存在企业名称混淆、商号混用的风险

经本所经办律师查询国家企业信用信息公示系统，截至 2019 年 9 月 30 日，三友器械、三友外科的登记状态为“存续（在营、开业、在册）”，三友器械、三友外科均处于存续状态。

根据发行人提供的资料并经本所经办律师访谈三友器械的法定代表人俞建萍和三友外科的法定代表人张荣康，发行人、三友器械、三友外科的主营业务、主要产品及产品类别情况如下：

公司名称	主营业务	生产主要产品	生产产品类别
三友医疗	医用骨科植入耗材的研发、生产与销售	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材	III 类医疗器械
三友器械	I 类医疗器械的销售、商务咨询	无	无
三友外科	医疗器材的生产、经营	手术刀、手术剪、扩张器、止血钳等常规手术器械	I、II 类医疗器械

根据发行人的说明，发行人生产经营产品与三友器械、三友外科生产经营产品的具体用途存在显著差异，发行人主要经营脊柱、创伤类植入耗材，用于专业治疗骨科相关疾病，面向脊柱外科、神经外科等科室；三友器械、三友外科主要经营手术刀、手术剪、止血钳等基础手术工具，在外科手术中使用广泛，在临床上双方不存在业务竞争的情形；同时，临床外科医生均具有较强的专业背景，对所在领域的产品均相对熟悉，将公司与三友器械、三友外科产品混淆的可能性较小；因此，发行人与三友器械、三友外科发生企业名称混淆、商号混用的风险较小。

（二）三友器械、三友外科的股权结构、商标、专利、商号等相关情况，是否仍从事与发行人相同业务，是否存在潜在利益冲突或纠纷

1. 三友器械的股权结构、商标、专利相关情况

（1）根据三友器械的工商档案，三友器械的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	持股比例（%）
1	俞建萍	160	26.66
2	张荣康	140	23.33
3	俞文彬	100	16.67
4	王曙挺	100	16.67

序号	股东	出资额（万元）	持股比例（%）
5	上海得一伽嘉投资管理有限公司[注]	100	16.67
合计		600	100.00

注：截至 2019 年 9 月 30 日，上海得一伽嘉投资管理有限公司穿透至最终的自然人股东包括陈忠荣、洒晓东、周雁、邓俐。

（2）经本所经办律师核查中国商标网（网址：wsjs.saic.gov.cn，下同），截至 2019 年 9 月 30 日，三友器械无中国国家工商行政管理总局商标局授予的境内注册商标。

（3）经本所经办律师查询专利网站（网址：cpquery.sipo.gov.cn，下同），截至 2019 年 9 月 30 日，三友器械无国家知识产权局授予的境内有效专利。

2. 三友外科的股权结构、商标、专利相关情况

（1）根据三友外科的工商档案，三友外科的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	持股占比（%）
1	张荣康	505	40.40
2	俞建萍	495	39.60
3	三友器械	250	20.00
合计		1,200	100.00

（2）经本所经办律师核查中国商标网，截至 2019 年 9 月 30 日，三友外科拥有中国国家工商行政管理总局商标局授予的境内注册商标 1 项，具体情况如下：

序号	注册商标	注册号	类别	有效期至	权利人
1		1157195	10	2028 年 3 月 6 日	三友外科

（3）经本所经办律师查询专利网站，截至 2019 年 9 月 30 日，三友外科无国家知识产权局授予的在有效期内的境内专利。

根据发行人的确认并经本所经办律师访谈三友器械的法定代表人俞建萍和三友外科的法定代表人张荣康，发行人与三友器械、三友外科之间不存在争议或纠纷。

基于上述，三友外科、三友器械在股权结构、商标、专利等方面与公司均不存在类似情形，虽然共用“三友”的商号，但三友器械、三友外科与发行人所生产、销售的产品在类别、用途方面存在显著差异；公司在工商登记注册时已取得三友外科、三友器械出具的关于使用“三友”商号的书面许可，三友外科、三友器械与公司不存在潜在利益冲突。

综上，本所认为：

1. 三友器械和三友外科仍存续，发行人与三友器械以及三友外科企业名称混淆、商号混用的风险较小。
2. 三友器械、三友外科与发行人从事的具体业务不同，不存在潜在利益冲突或纠纷。

三、 《审核问询函》问题 4

招股书披露，赖春宝持有发行人多个股东股份。

请发行人：（1）列表清晰披露上述关联股东的关联关系，并分析赖春宝能够控制发行人的股份比例情况，是否同实际控制人控制的股权比例相当；（2）补充披露上述发行人股东的实际控制人，并说明同一控制下合计持股的比例。

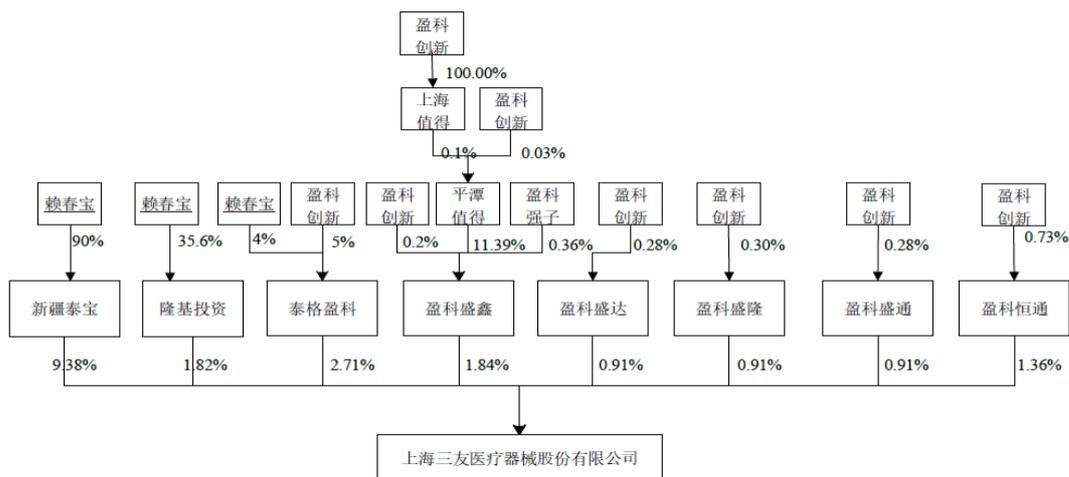
请发行人补充说明赖春宝的个人履历情况，是否为纯财务投资者，是否参与发行人日常生产经营管理，是否对发行人生产经营决策产生重大影响。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

问题回复：

（一）列表清晰披露上述关联股东的关联关系，并分析赖春宝能够控制发行人的股份比例情况，是否同实际控制人控制的股权比例相当

根据赖春宝提供的调查问卷和书面确认，并经本所经办律师核查国家企业信用信息公示系统，截至本补充法律意见书出具之日，赖春宝直接及间接持有发行人股东泰宝投资、泰格盈科、盈科盛鑫、盈科盛通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科恒通、隆基投资的合伙份额，赖春宝在上述发行人股东中持有权益的情况及各股东的关系如下：



注 1：赖春宝系泰宝投资的普通合伙人和执行事务合伙人，赖春宝为隆基投资的有限合伙人。

注 2：经本所经办律师核查，盈科创新为泰格盈科、盈科盛鑫、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、盈科恒通、盈科强子的普通合伙人和执行事务合伙人。盈科创新为有限责任公司，赖春宝直接及间接合计持有盈科创新 1.53% 股权。

在赖春宝直接或间接持有权益的发行人股东中，赖春宝持有泰宝投资 90.00% 合伙份额，且担任泰宝投资的普通合伙人和执行事务合伙人，赖春宝通过泰宝投资实际控制发行人 9.38% 股权；赖春宝仅持有泰格盈科、盈科盛鑫、盈科盛通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科恒通、隆基投资的少数权益，亦未控制该等股东的普通合伙人或执行事务合伙人，赖春宝无法通过其自身持有的权益对泰格盈科、盈科盛鑫、盈科盛通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科恒通、隆基投资形成实际控制。据此，赖春宝能够控制发行人的股份比例为 9.38%，相较于发行人实际控制人共同实际控制发行人的股份比例 41.03% 差距较大。

（二）补充披露上述发行人股东的实际控制人，并说明同一控制下合计持股的比例

根据泰宝投资、泰格盈科、盈科盛鑫、盈科盛通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科恒通、隆基投资的分别确认，上述股东的实际控制人及同一控制下合计持股的比例情况如下：

股东	股份数量 (万股)	单独持股比例 (%)	股东的 实际控制人	实际控制人合计控 制的比例 (%)
泰宝投资	1,444.80	9.38	赖春宝	9.38
泰格盈科	417.00	2.71	钱明飞	8.64

股东	股份数量 (万股)	单独持股比例 (%)	股东的 实际控制人	实际控制人合计控 制的比例 (%)
盈科盛鑫	283.00	1.84		
盈科恒通	210.00	1.36		
盈科盛达	140.00	0.91		
盈科盛隆	140.00	0.91		
盈科盛通	140.00	0.91		
隆基投资	280.00	1.82	刘春光	1.82

（三）请发行人补充说明赖春宝的个人履历情况，是否为纯财务投资者，是否参与发行人日常生产经营管理，是否对发行人生产经营决策产生重大影响

根据赖春宝的确认，并经本所经办律师核查，赖春宝的个人履历情况主要如下：赖春宝，男，1968 年出生，中国籍，无境外永久居留权，硕士学历。2000 年 5 月至 2003 年 8 月任赣州市建筑设计研究院院长助理；2000 年 3 月至今任江西省赣州江南工程监理有限公司董事；2010 年 2 月至今任江西鑫南城建投资有限公司董事长；2014 年 11 月至 2018 年任普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司董事长；2015 年 5 月至今任爱怡康健康科技（上海）有限公司董事长；2015 年 6 月至今任普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司董事长；此外，赖春宝目前担任多家公司董事职务。

根据赖春宝的确认，赖春宝通过发行人股东泰宝投资、泰格盈科、盈科盛鑫、盈科盛通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科恒通、隆基投资间接持有发行人股份系以财务投资为目的。根据发行人的确认，并经本所经办律师核查发行人最近两年的股东大会或董事会会议文件，赖春宝未担任发行人的董事、监事或高级管理人员，未参与发行人的日常生产经营管理，未对发行人的生产经营决策产生重大影响。

综上，本所认为：

赖春宝间接控制发行人 9.3818% 股份，为纯财务投资者，未参与发行人的日常生产经营管理，未担任发行人的董事、监事或高级管理人员，未对发行人生产经营决策产生重大影响。

四、《审核问询函》问题 5

请发行人说明：（1）发行人股东中是否存在私募股权基金，是否按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定履行登记备案程序；（2）发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况；（3）发行人直接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源是否合法合规，是否存在股份代持、委托持股等情况，发行人股份是否清晰稳定。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

问题回复：

（一）发行人股东中是否存在私募股权基金，是否按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定履行登记备案程序

根据发行人的《股东名册》及其书面确认，并经本所经办律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人现有股东共 15 名；其中，自然人股东 3 名，机构股东 12 名。

根据发行人股东的确认，并经本所经办律师查询基金业协会网站，发行人共有 9 名股东属于私募股权基金，该等股东的私募基金备案情况如下：

序号	股东	基金编号	基金管理人及其编号
1	泰格盈科	SX0581	盈科创新（P1001263）
2	盈科盛鑫	ST5435	盈科创新（P1001263）
3	隆基投资	SEM798	石河子市隆泰股权投资管理合伙企业（有限合伙） （P1068929）
4	泰沂创投	SM2422	上海泰甫创业投资管理有限公司（P1033336）
5	盈科恒通	ST6744	盈科创新（P1001263）
6	盈科盛达	SN8155	盈科创新（P1001263）
7	盈科盛隆	SN8358	盈科创新（P1001263）
8	盈科盛通	SN8360	盈科创新（P1001263）
9	泰洁投资	SEJ026	上海泰甫创业投资管理有限公司（P1033336）

经本所经办律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人现有股东QM5、南通宸弘、泰宝投资不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募股权基金，无需按照该等规定履行登记备案程序，具体情况如下：

根据《私募投资基金监督管理暂行办法》的规定，本办法所称私募投资基金，是指在中华人民共和国境内，以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金。QM5 系一家在中国香港设立的公司，其不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的在中国境内设立的私募股权基金。

根据南通宸弘的合伙人与公司或其子公司签署的《劳动合同》、社会保险或住房公积金缴存证明文件等相关资料、南通宸弘及其合伙人出具的书面确认，并经本所经办律师核查，南通宸弘的合伙人均系公司的员工，南通宸弘系公司的员工持股平台；南通宸弘不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情况；不存在资产由专业的基金管理人或普通合伙人管理的情形；除持有发行人的股份外，南通宸弘未投资其他企业。因此，南通宸弘不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募股权基金，无需按照该等规定履行登记备案程序。

根据泰宝投资提供的资料、泰宝投资及其合伙人出具的书面确认，并经本所经办律师核查，泰宝投资共有两名合伙人，其中普通合伙人一名（即赖春宝），有限合伙人一名（即张育民）；泰宝投资不存在非公开方式向合格投资者募集资金的情况；不存在资产由专业的基金管理人或普通合伙人管理的情形；除持有发行人的股份外，泰宝投资未投资其他企业。因此，泰宝投资不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募股权基金，无需按照该等规定履行登记备案程序。

（二） 发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况

本所经办律师根据《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人数超过 200 人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》的相关规定，对发行人截至本补充法律意见书出具之日的股东进行了穿透核查，核查标准为穿透至自然人、经备案的私募投资基金、境外主体。经本所经办律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东穿透后的人数情况如下：

序号	股东	穿透计算	原因	人数
1	徐农	不适用	自然人	1

序号	股东	穿透计算	原因	人数
2	Michael Mingyan Liu（刘明岩）	不适用	自然人	1
3	David Fan（范湘龙）	不适用	自然人	1
4	QM5	否	境外主体	1
5	南通宸弘	否	符合“闭环原则”的员工持股平台	1
6	泰宝投资	是	--	2
7	泰格盈科	否	已备案私募投资基金	1
8	盈科盛鑫	否	已备案私募投资基金	1
9	隆基投资	否	已备案私募投资基金	1
10	泰沂创投	否	已备案私募投资基金	1
11	盈科恒通	否	已备案私募投资基金	1
12	盈科盛达	否	已备案私募投资基金	1
13	盈科盛隆	否	已备案私募投资基金	1
14	盈科盛通	否	已备案私募投资基金	1
15	泰洁投资	否	已备案私募投资基金	1
合计				16

基于上述，截至本补充法律意见书出具之日，发行人经穿透计算后的股东人数为 16 人，未超过 200 人。

（三） 发行人直接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源是否合法合规，是否存在股份代持、委托持股等情况，发行人股份是否清晰稳定

根据发行人及其股东的工商档案及其确认、陈林梁余律师行出具的关于 QM5 的《法律意见书》，并经本所经办律师访谈发行人的股东，截至本补充法律意见书出具之日，发行人直接股东中不存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源合法合规，不存在股份代持、委托持股等情况，发行人股份是否清晰稳定。

综上，本所认为：

1. 发行人股东中有 9 家私募股权基金，该等股东已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定履行登记备案程序。
2. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人经穿透计算后的股东人数为 16 人，未超过 200 人。
3. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人直接股东中不存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源合法合规，不存在股份代持、委托持股等情况，发行人股份清晰稳定。

五、《审核问询函》问题 6

招股说明书披露，发行人报告期内曾拥有全资子公司北京国人，该公司已于 2019 年 6 月 12 日注销。

请发行人说明北京国人在发行人业务中的地位和作用，北京国人注销的原因。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

问题回复：

（一）请发行人说明北京国人在发行人业务中的地位和作用

根据发行人的说明，并经本所经办律师核查中国及多国专利审查信息查询网，北京国人在创伤技术方面具有一定的积累，在 2014 年拥有创伤产品的 11 个专利，其中包括 3 个发明专利；而发行人在发展初期以脊柱业务为主，考虑到在骨科行业未来发展的均衡性和持续发展的动力，发行人于 2014 年 12 月收购了北京国人 100% 股权；在发行人收购北京国人后，发行人获得了一定的创伤业务方面的技术积累，并以自身研发力量为主进行创伤业务方面的开发。

（二）北京国人注销的原因

根据发行人的说明，发行人收购北京国人后，进行了创伤业务后续的设计与开发；虽然发行人创伤业务新产品取得了一些进展，但未达到发行人的预期。作为未来技术储备，发行人分别在 2016 年和 2017 年将北京国人的专利转入发行人名下。在此情形下，对于发行人未来业务发展而言，北京国人独立存续的意义不

大，发行人于 2018 年 8 月 6 日召开的 2018 年第三次临时股东大会通过决议注销北京国人，并于 2019 年 6 月 12 日取得北京市工商局朝阳分局出具的关于北京国人的《注销核准通知书》。

根据国家税务总局北京电子税务系统 2019 年 3 月 4 日生成的《清税证明》（文号：京朝三税税企清（2019）6000240 号），北京国人的所有税务事项均已结清。

根据北京市工商局朝阳分局于 2019 年 4 月 11 日出具的证明，北京国人自 2016 年 4 月 12 日至 2019 年 4 月 11 日没有违反工商行政管理法律法规而受到处罚的案件记录。

综上，本所认为：

1. 发行人收购北京国人主要看中其在创伤产品领域的技术积累，后业务开展不及预期。报告期内，发行人拟将三友医疗作为未来开展创伤产品研发、生产和销售的主体，北京国人不存在继续存续的必要性，其注销具有业务合理性。
2. 发行人股东大会决议注销北京国人，且依法办理了注销登记手续，北京国人的注销不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

六、 《审核问询函》问题 7

招股书披露，陕西三友鼎泰医疗器械有限公司（“陕西三友”）成立于 2017 年 4 月 7 日，注册资本 101 万元，公司持有陕西三友 51% 股权，公司自陕西三友成立之日起将其纳入合并范围。陕西三友于 2019 年 5 月 27 日召开股东会，决议通过同意股东转让股权，原股东杨利君将其持有的陕西三友 49% 股权以 1 元/注册资本（合计 49.49 万元）的价格转让给发行人，双方签订了股权转让协议。此次收购完成后，公司持有陕西三友 100% 股权。2018 年末，陕西三友净资产为-37.91 万元、总资产为 8,354.12 万元、营业收入为 9,431.49 万元、净利润为-34.21 万元。

报告期内，发行人来自西北的收入分别为 13.45%、37.72%、50.51%，西安市红会医院系发行人的第一大客户。

请发行人补充披露：（1）陕西三友的历史沿革、主营业务演变、主要财务数据等情况，说明发行人设立陕西三友的原因及与发行人的业务关系，说明陕西三友资产收入较高，利润极低的原因及合理性；（2）陕西三友少数股东杨利君的身份信息，如历史上曾有其他少数股东请披露身份信息，如为公司员工，请进一步披露在公司的任职情况，并说明公司与员工共同投资陕西三友的商业理由及合理性，是否存在代持情况；（3）补充披露发行人 2019 年 5 月收购陕西三友 49%股权的原因，作价依据及合理性，上述股权转让是否真实、有效，是否存在股权代持情况；（4）公司在计算陕西三友纳入合并范围的损益时所采用的持股比例。

请发行人说明：（1）发行人在西北，尤其是与西安市红会医院的合作模式，包括合作历史、主要合作协议、合作模式演变情况、对应的经销商或推广商情况、发行人产品进入履行的主要程序及影响因素，是否与发行人、发行人股东及员工存在关联关系，发行人能否与红会医院保持稳定、持续的合作，是否存在依赖陕西三友少数股东或其他经销商、推广商的情况；（2）报告期内发行人与红会医院销售收入持续增长的原因及合理性，主要产品及竞品；（3）母公司同陕西三友之间的销售流程，转移定价情况，陕西三友承担的具体工作。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上情况并发表明确意见。

问题回复：

（一）陕西三友的历史沿革、主营业务演变、主要财务数据等情况，说明发行人设立陕西三友的原因及与发行人的业务关系，说明陕西三友资产收入较高，利润极低的原因及合理性

1. 陕西三友的历史沿革

根据陕西三友的工商档案及发行人的确认，陕西三友的历史沿革如下：

（1）2017 年 4 月 7 日，陕西三友成立

2017 年 4 月，三友医疗与自然人李立群共同出资设立陕西三友，陕西三友设立时的注册资本为 101 万元。

2017 年 4 月 7 日，陕西三友取得西安市工商局碑林分局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91610103MA6U3HR50K）。

陕西三友设立时的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	持股比例（%）
1	三友医疗	50.51	51.00
2	李立群	49.49	49.00
合计		101.00	100.00

（2）2017年10月26日，陕西三友第一次股权变更

2017年10月25日，陕西三友召开股东会，全体股东同意李立群将其持有的陕西三友49%的出资作价49.49万元转让给苗雨。同日，双方签订股权转让协议。

2017年10月26日，西安市工商局碑林分局核准了本次股权转让，并换发了新的《营业执照》。

本次股转转让后，陕西三友的股权结构：

序号	股东	出资额（万元）	持股比例（%）
1	三友医疗	50.51	51.00
2	苗雨	49.49	49.00
合计		101.00	100.00

（3）2019年3月8日，陕西三友第二次股权变更

2019年3月7日，陕西三友召开股东会，全体股东同意苗雨将其持有的陕西三友49%的出资作价49.49万元转让给杨利君。同日，双方签订股权转让协议。

2019年3月8日，西安市工商局碑林分局核准了本次股权转让，并换发了新的《营业执照》。

本次股转转让后，陕西三友的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	持股比例（%）
1	三友医疗	50.51	51.00
2	杨利君	49.49	49.00
合计		101.00	100.00

（4）2019年5月30日，陕西三友第三次股权变更

2019年5月27日，陕西三友召开股东会，全体股东同意杨利君将其持有的陕西三友49%的出资作价49.49万元转让给发行人。同日，双方签订股权转让协议。

2019年5月30日，西安市工商局碑林分局核准了本次股权转让，并换发了新的《营业执照》。

本次股权转让后，陕西三友的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	持股比例（%）
1	三友医疗	101.00	100.00
	合计	101.00	100.00

2. 主营业务演变

根据发行人的说明，并经本所经办律师核查，陕西三友的主营业务为销售三友医疗生产的骨科医疗器械，自其成立起主营业务未发生变化。

3. 主要财务数据

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度
总资产	9,779.44	8,354.12	3,640.06
净资产	11.36	-37.91	-3.70
营业收入	6,460.29	9,431.49	3,229.85
净利润	49.28	-34.21	-104.70

注：上述财务数据经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

4. 发行人设立陕西三友的原因及与发行人的业务关系，陕西三友资产收入较高，利润极低的原因及合理性

根据发行人的说明，陕西省自2017年开始推行高值耗材两票制后，为便于公司产品在西安市的产品仓储和销售，故设立陕西三友作为销售子公司，承担当地仓储及向下游客户销售开票职能。

根据发行人的说明，陕西三友资产、收入较高，利润极低的主要原因包括：
（1）陕西三友的终端客户开拓工作由三友医疗在服务商协助下开展，陕西三友从三友医疗采购产品后向医院销售，参考市场同类配送商的定价模式，其赚取差

价为产品最终销售价格的3%，因此收入较高，利润极低。（2）由于陕西三友销售给下游医院的账期为3个月至1年，因此产生大额的应收账款，导致其资产总额较高。

根据《20190630审计报告》，2017年末、2018年末及2019年6月末，陕西三友资产总额中应收账款占比情况如下：

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31
应收账款（万元）	9,484.76	8,081.27	3,542.93
资产总额（万元）	9,779.44	8,354.12	3,640.06
应收账款占资产总额比例（%）	96.99	96.73	97.33

（二）陕西三友少数股东杨利君的身份信息，如历史上曾有其他少数股东请披露身份信息，如为公司员工，请进一步披露在公司的任职情况，并说明公司与员工共同投资陕西三友的商业理由及合理性，是否存在代持情况

1. 陕西三友少数股东身份信息及在公司任职情况

根据发行人提供的资料，并经本所经办律师核查，陕西三友历史上存在的少数股东包括杨利君、苗雨、李立群三人，李立群与杨利君系夫妻关系，苗雨为李立群与杨利君之女婿，其身份信息及在公司任职情况如下：

（1）杨利君

杨利君，女，1968年8月出生，中国国籍。2008年10月-2017年7月担任陕西铭凯科技发展有限公司副总经理；2017年8月至今担任陕西三友副总经理。

（2）李立群

李立群，男，1967年11月出生，中国国籍。2008年10月-2017年8月担任陕西铭凯科技发展有限公司执行董事兼经理。

（3）苗雨

苗雨，男，1991年9月出生，中国国籍。2017年6月-2019年3月任陕西凯利泰瑞康贸易有限公司监事。

2. 与员工共同投资陕西三友的理由及合理性

根据发行人的说明，李立群、杨利君夫妇从事骨科医疗器械销售行业多年，在陕西地区积累了一定的客户资源和丰富的器械行业经验。李立群、杨利君夫妇原经营的陕西铭凯科技发展有限公司除销售三友医疗的产品外，还同时从事其他品牌同类产品的销售。随着陕西省两票制的推行，其无法开展医疗器械的经销业务，面临业务转型。发行人主动向李立群、杨利君夫妇提出设立合资公司，以利用其当地从业经验，实现在西安市场从经销模式向直销及配送商模式的平稳转变。经协商，公司与李立群于 2017 年 4 月共同投资设立陕西三友，杨利君于 2017 年 8 月入职陕西三友并担任陕西三友的副总经理，具有业务合理性。

（三） 补充披露发行人 2019 年 5 月收购陕西三友 49%股权的原因，作价依据及合理性，上述股权转让是否真实、有效，是否存在股权代持情况

根据公司的说明，2017 年 4 月陕西三友设立后，逐步完成两票制下西安市终端客户的承接工作。2017 年 12 月，杨利君入伙公司员工持股平台南通宸弘，并持有南通宸弘 13.01%的份额。

根据公司的说明，2019 年，一方面，公司计划未来通过陕西三友大力发展对西安市周边省市的直销业务，希望进一步加强对陕西三友的控制；另一方面，杨利君已通过南通宸弘间接持有公司股份，且按照双方合资前协商确定的定价模式陕西三友始终处于盈亏基本平衡的状态。经协商，杨利君同意将陕西三友 49%的股权转让给发行人。未来，杨利君仍将作为陕西三友的员工，在公司从事市场销售工作。

2018 年末，陕西三友经审计每单位注册资本对应净资产为-0.38 元，2019 年 1-6 月净利润 49.28 万元，已实现扭亏为盈。经协商，转让价格确定为 1 元/出资额，收购价格具有合理性。

2019 年 5 月 27 日，陕西三友通过股东会决议，同意原股东杨利君将其持有的陕西三友 49%股权以 1 元/出资额的价格作价 49.49 万元转让给发行人，且双方签订了股权转让协议。

2019 年 5 月 30 日，西安市工商局碑林分局核准了本次股权转让，并换发了新的《营业执照》。

2019 年 6 月 17 日，发行人向杨利君支付本次股权转让的对价 49.49 万元。

经本所经办律师核查，本次股权转让真实有效，不存在股权代持情况。

（四） 公司在计算陕西三友纳入合并范围的损益时所采用的持股比例

根据《20190630 审计报告》，报告期内，公司计算陕西三友纳入合并范围的损益时所采用的持股比例如下：

时间段	收购陕西三友 49%股权前 (2017/4/7 -2019/6/30)	收购陕西三友 49%股权后 (2019/7/1 至今)
计算陕西三友纳入合并范围的损益时所采用的持股比例	51%	100%

（五）发行人在西北，尤其是与西安市红会医院的合作模式，包括合作历史、主要合作协议、合作模式演变情况、对应的经销商或推广商情况、发行人产品进入履行的主要程序及影响因素，是否与发行人、发行人股东及员工存在关联关系，发行人能否与红会医院保持稳定、持续的合作，是否存在依赖陕西三友少数股东或其他经销商、推广商的情况

1. 合作历史及合作模式

根据发行人的说明，与其他主要国内骨科植入耗材制造商相比，公司产品的上市时间较晚。公司与西安市红会医院的合作初期，由于公司未能参与之前的西安市红会医院招标，因此不属于西安市红会医院的常规采购目录产品。但公司产品因具有良好的创新性，能够满足临床上的新需求，因此作为“新技术新业务”进入西安市红会医院销售，主要是各科室医生根据特定病人手术需要，按照一例一议的原则，在医院内部提交“医用耗材特需使用审批表”并经有关科室主任以及院长批准后，再由医院器械科采购。根据 2013 年 12 月 27 日西安市红会医院印发的《西安市红会医院关于印发 2013 年度科技成果奖及新技术新业务论文专著表彰奖励的通知》，发行人的 Adena 系列产品荣获“院级新技术新业务奖”。2014 年经西安市红会医院内部审批程序通过，公司产品被纳入西安市红会医院常规采购目录。

上述期间，公司与上海鑫竹实业发展有限公司签署经销协议，上海鑫竹实业发展有限公司作为公司的经销商向西安市红会医院销售公司产品，合作模式是买断式经销。

根据公司的说明，2016 年 1 月，陕西省医用耗材网上阳光采购公开招标（骨科植入类），公司参与投标。根据 2016 年 9 月、2016 年 12 月以及 2017 年 1 月陕西省医疗机构药品采购中心在陕西省药械集中采购网发布的公告，公司产品中标。之后，西安市红会医院依据省标的中标产品作为常规采购目录，公司在西安

市红会医院的业务保持稳定发展。在此期间，公司主要与陕西铭凯科技发展有限公司签署经销协议，合作模式为买断式经销。

根据公司的说明，2017年，陕西省开始推行医疗器械两票制，当年6月起，公司开始以两票制方式向西安市红会医院销售产品。为配合销售模式的转变，公司与陕西恒尚医疗科技有限公司签署委托代理销售合同。陕西恒尚医疗科技有限公司成为公司在两票制模式下对西安市红会医院的配送商。同期，公司与上海肯纯贸易中心签署服务协议，上海肯纯贸易中心成为公司对红会医院的服务商。

根据公司的说明，2018年3月起，陕西三友与西安市红会医院直接签署供货合同，发行人子公司实现对西安市红会医院直销。上海肯纯贸易中心继续作为服务商，配合公司完成对红会医院的销售。

2. 红会医院与发行人、发行人股东及员工不存在关联关系

根据发行人的确认，并经本所经办律师核查，发行人是在上海合法设立的一家医疗器械制造公司，西安市红会医院是西安市卫生和计划生育委员会举办的公立医院。发行人及发行人股东、员工与西安市红会医院不存在关联关系。

3. 公司能够与红会医院保持稳定、持续的合作

根据发行人的说明，公司与西安市红会医院建立并保持业务合作系基于公司产品的创新性及其治疗效果。公司设立以来始终坚持自主创新的理念，开发出大量满足临床需求，符合中国病患特征的产品，得到了终端医院及医生的认可。公司与西安市红会医院的合作有坚实的产品基础和临床需求做支撑，预计将保持长期稳定发展。

4. 公司不存在依赖陕西三友少数股东或其他经销商、推广商的情况

根据发行人提供的资料及说明，公司子公司陕西三友历史沿革中存在的少数股东，系两票制实施早期公司对新销售模式进行探索作出的安排。随着两票制模式逐渐成熟，市场参与各方对两票制亦有更加清晰的理解。公司已于2019年5月收购陕西三友的少数股东股权，相关股权变动不对公司在西安市红会医院的业务构成任何不利影响。截至本补充法律意见书出具之日，公司对西安市红会医院的销售继续保持稳定增长，不存在对陕西三友少数股东的依赖。

根据发行人的说明，公司与经销商、推广商（服务商）的合作是互相选择的结果；随着公司的业务发展，该等合作给各方带来了实实在在的利益，实现共赢。经销商和服务商所属行业具有充分的竞争，各家医院均同时有多家经销商或服务

商，从事不同品牌骨科产品的销售。取得优秀产品的经销权或合作资格，是经销商（或服务商）相互竞争的一个重要维度。公司不存在对特定经销商或服务商的依赖。

（六）报告期内发行人与红会医院销售收入持续增长的原因及合理性，主要产品及竞品

根据发行人的说明，报告期内发行人对西安市红会医院销售收入持续增长，主要有两方面原因：

第一，西安市红会医院自身业务规模不断扩大。西安市红会医院新大楼于2014年11月开始启用，脊柱病科室从两个增加到四个。之后于2017年7月再次增加一个脊柱病科室，科室数目达到目前的五个。根据西安市红会医院官网披露的数据，西安市红会医院全院住院手术人次由2016年的41,154台增长到2018年的51,423台。

第二，发行人产品自身得到医生和患者的认可，在西安市红会医院手术中使用比例上升。根据经销商对销售产品所对应的具体病人、医院、医生、手术日期、手术人次的记录，相关数据显示西安市红会医院中使用发行人产品的手术量在报告期内保持平稳上升，发行人对西安市红会医院销售额增长趋势与西安市红会医院总体手术量的增长保持一致。

公司在西安市红会医院销售的主要产品为脊柱类骨科植入耗材。竞品是不同公司生产的脊柱类骨科植入耗材，在西安市红会医院的销售中，公司主要竞争对手包括美国美敦力、美国强生、北京市富乐科技开发有限公司、上海锐植医疗器械有限公司、北京理贝尔生物工程研究所有限公司等。

（七）母公司同陕西三友之间的销售流程，转移定价情况，陕西三友承担的具体工作

根据发行人的说明，其与陕西三友之间的销售流程、转移定价情况及陕西三友承担的具体工作如下：

1. 母公司与陕西三友之间的销售流程

（1）调拨货物：三友医疗根据公司物流系统中陕西三友库存情况，每周两次向陕西三友仓库调拨货物，以保证陕西三友的安全库存。

(2) 对外销售并开具发票：陕西三友在商品实现销售后，三友医疗确认对陕西三友的销售收入并向陕西三友开具销售发票。

(3) 回款：陕西三友取得客户回款后，将对应的采购货款通过银行转账方式支付给三友医疗。

2. 转移定价情况

考虑到陕西三友不承担市场开拓职能，相关工作及费用均由三友医疗承担，三友医疗按照产品最终售价的 97% 确定为对陕西三友的销售价格，陕西三友的毛利率为 3%，具有合理性。

3. 陕西三友承担的具体工作

陕西三友承担的具体工作包括产品仓储及对终端客户销售开票。

综上，本所认为：

1. 发行人 2019 年 5 月收购陕西三友 49% 股权真实、有效，不存在股权代持情况。
2. 发行人及发行人的股东、员工与西安市红会医院不存在关联关系。
3. 发行人已就关于陕西三友的相关事项作出补充披露和说明。

七、《审核问询函》问题 8

招股书披露，公司实际控制人为徐农、**Michael Mingyan Liu**（刘明岩）、**David Fan**（范湘龙），分别持有公司 17.41%、14.43%、9.19% 的股份，合计持股 41.03%；除上述三人外的其他股东单独持股或与其关联方合计持股比例均不足 25%。根据徐农、**Michael Mingyan Liu**（刘明岩）、**David Fan**（范湘龙）于 2014 年 11 月 12 日签订的《一致行动协议》，三人约定在三友医疗有关董事会及/或股东（大）会表决之前，各方内部先对表决事项进行充分沟通，就相关议决事项达成一致意见。当出现意见不一致时，按一人一票进行内部表决（须为赞成票或反对票），以多数票的意见为准。因此三人为一致行动人关系，为本公司的共同实际控制人。

请发行人补充披露：（1）结合董事会席位及提名、公司经营层提名及任职、公司章程、公司治理等情况，补充说明发行人实际控制人认定依据是否充分；

(2) 发行人外部投资机构 QM5、泰宝投资、新疆泰同均于 2014 年 5 月受让发行人股权，上述外部投资机构是否存在一致行动关系，是否对公司决策及生产经营具有重大影响；(3) QM5 系发行人第一大股东，请补充披露 QM5 的股权结构及实际控制人情况，请穿透披露至第一大股东；(4) QM5 及启明创投的投资企业中是否存在从事发行人相同或相似业务的情形，是否存在与发行人关联交易的情形，是否已按关联方及关联交易披露；(5) 结合公司实际经营情况，补充披露发行人通过一致行动协议主张共同控制，并排除第一大股东为共同控制人的理由，是否符合公司经营实际。

请发行人说明：(1) 一致行动协议的主要条款，相关约定是否具有可操作性，约束力如何保证，无法形成一致意见时如何解决，实际控制人实施控制权的具体方式；(2) 结合实际控制人负责的主要领域、研发方向、专利技术等情况，说明《一致行动协议》约定期满后，发行人是否存在主要团队变更并对发行人持续经营造成重大不利影响的风险，如有，请作风险揭示；(3) 发行人是否对核心团队及核心技术人员，如 Michael Mingyan Liu（刘明岩）存在重大依赖，是否签订保密及竞业禁止协议，是否建立切实有效的机制、措施防范上述风险。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

问题回复：

(一) 结合董事会席位及提名、公司经营层提名及任职、公司章程、公司治理等情况，补充说明发行人实际控制人认定依据是否充分

发行人的实际控制人为徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）和 David Fan（范湘龙），认定依据如下：

1. 对股东大会决议的影响

根据公司现行的《公司章程》规定，发行人股东所持股份均为普通股股份，不存在具有特殊表决权的股份，对需提交股东大会审议的事项，发行人股东大会作出普通决议需由出席股东大会的股东所持表决权的二分之一以上通过，发行人股东大会作出特别决议需由出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

截至 2017 年 1 月 1 日，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人共持有公司 6,318.20 万股股份，合计持股比例为 45.13%；截至本补充法律意见书出具之日，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan

（范湘龙）三人共持有公司 6,318.20 万股股份，合计持股比例为 41.03%；最近两年，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人合计持有公司股份的比例持续超过 40.00%。截至本补充法律意见书出具之日，除共同实际控制人之外的其他股东单独持股或与其关联方合计持股比例均不足 25%。

从发行人股权结构来看，共同实际控制人合计持股比例 41.03% 相对于持股比例最高的 QM5 高出 16.38%，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人足以对股东大会决议产生重大影响。

2. 公司董事会执行董事全部由共同实际控制人提名和担任

发行人现任董事包括徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）、胡旭波、张育民、陈玮、夏立军、刘松山、ZhongminJin（靳忠民）；其中，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）由其本人提名，胡旭波由股东 QM5 提名，张育民由股东泰宝投资、隆基投资提名，陈玮由股东泰格盈科、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通提名，独立董事夏立军、刘松山、ZhongminJin（靳忠民）由董事会提名。

发行人的 9 名董事中，执行董事全部由共同实际控制人提名和担任；胡旭波、张育民、陈玮为非执行董事，夏立军、刘松山、ZhongminJin（靳忠民）为独立非执行董事，除共同实际控制人外的其他董事均不直接参与公司的日常经营管理。

从发行人最近两年董事会表决情况来看，发行人董事会审议的议案均获表决通过，非执行董事均支持共同实际控制人在公司重大事项上的决策且未对董事会审议的议案提出反对意见。

3. 共同实际控制人为公司经营层的重要组成成员，且公司高级管理人员均由 Michael Mingyan Liu（刘明岩）或徐农提名

公司现任高级管理人员包括总经理徐农、副总经理和董事会秘书 David Fan（范湘龙）、财务总监俞志祥，发行人的总经理徐农经发行人董事长 Michael Mingyan Liu（刘明岩）提名并经董事会选举产生；发行人的副总经理和董事会秘书、财务总监俞志祥经发行人总经理徐农提名并经董事会选举产生。

从公司经营层的职能分工来看，共同实际控人中徐农作为公司总经理全面负责公司生产经营管理工作；副总经理 David Fan（范湘龙）负责市场开发相关工作，并兼任董事会秘书；Michael Mingyan Liu（刘明岩）作为首席科学家和核心技术人员，负责技术开发等相关工作。据此，共同实际控制人作为公司经营层的

重要组成成员，对发行人整体生产经营管理、产品研发、市场开发、业务发展方向等方面均具有重大影响。

4. 公司外部投资人认可徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）作为公司实际控制人

截至本补充法律意见书出具之日，除共同实际控制人、员工持股平台南通宸弘外，发行人的其他股东均为外部投资人，其持有发行人股份的目的为纯财务投资，除提名董事外不参与公司的日常经营管理。

经本所经办律师访谈发行人的外部投资人，发行人的全体外部投资人均认可徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）对公司生产经营管理等重大事项上的安排和决策，认同三人为公司的共同实际控制人。

基于上述，本所经办律师认为，将徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）认定为公司的共同实际控制人认定依据充分。

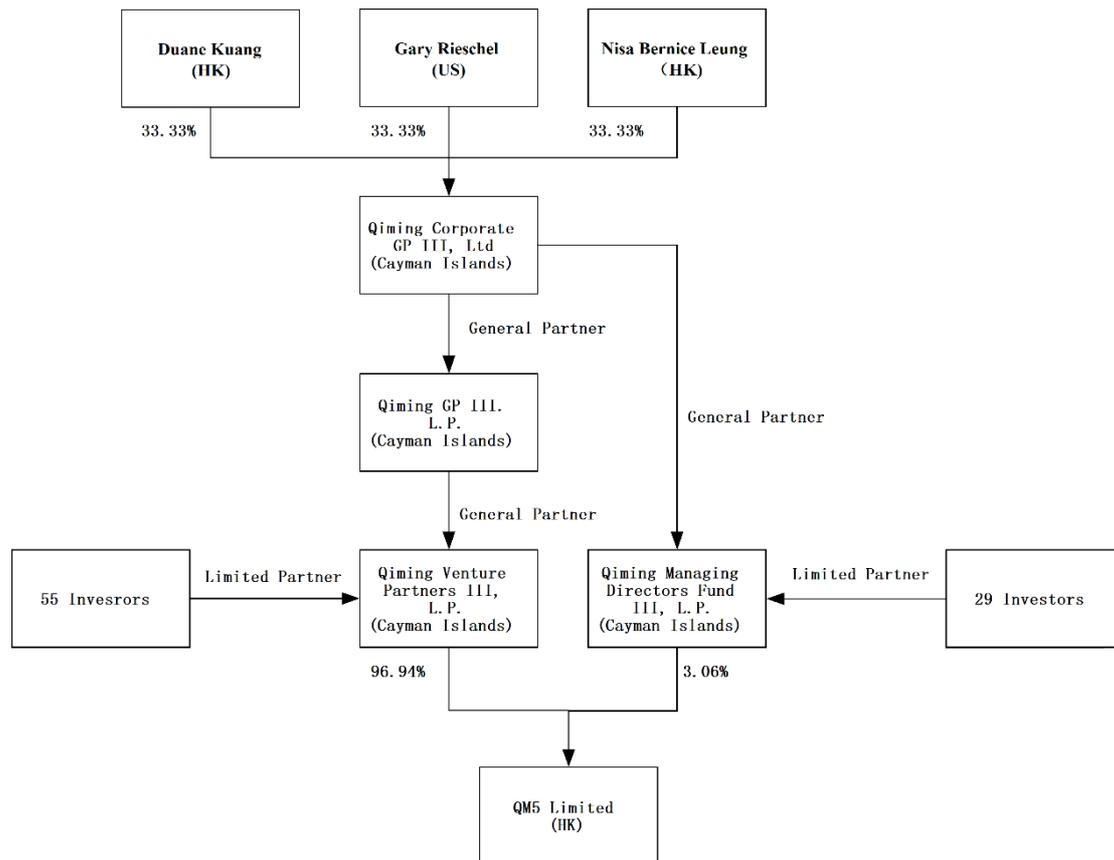
（二） 发行人外部投资机构 QM5、泰宝投资、新疆泰同均于 2014 年 5 月受让发行人股权，上述外部投资机构是否存在一致行动关系，是否对公司决策及生产经营具有重大影响

根据 QM5 和泰宝投资的公司章程或合伙协议、董事或执行事务合伙人名单，并经本所经办律师访谈 QM5 和泰宝投资，QM5、泰宝投资之间不存在一致行动关系。另外，新疆泰同已于 2017 年 8 月将其持有的发行人股份分别转让给泰洁投资、泰沂创投和盈科恒通，新疆泰同现已非发行人股东。

截至本补充法律意见书出具之日，QM5 持有发行人 3,795.40 万股股份，占发行人股份总数的 24.66%；泰宝投资持有发行人 1,444.80 万股股份，占发行人股份总数的 9.38%；但 QM5、泰宝投资作为发行人的外部投资人，均不参与公司的日常经营管理，亦未向公司提名或推荐高级管理人员，未对公司决策及生产经营产生重大影响。

（三） QM5 系发行人第一大股东，请补充披露 QM5 的股权结构及实际控制人情况，请穿透披露至第一大股东

根据陈林梁余律师行出具的关于 QM5 的《法律意见书》、QM5 提供的资料及其确认，并经本所经办律师核查，截至本补充法律意见书，QM5 的股权结构图如下：



根据 QM5 及其股东 Qiming Venture Partners III, L.P.和 Qiming Managing Directors Fund III, L.P.出具的说明, QM5 的实际控制人为 Duane Kuang、Gary Rieschel 和 Nisa Bernice Leung; QM5 的大股东为 Qiming Venture Partners III, LP, 其持股比例最大有限合伙人是一家位于美国的国际知名私立大学捐赠基金, 该捐赠基金在 Qiming Venture Partners III, LP 的持股比例不超过 10%, 间接持有发行人股份比例不超过 5%。

（四）QM5 及启明创投的投资企业中是否存在从事发行人相同或相似业务的情形, 是否存在与发行人关联交易的情形, 是否已按关联方及关联交易披露

根据陈林梁余律师行出具的关于 QM5 的《法律意见书》、QM5 及其股东 Qiming Venture Partners III, L.P.和 Qiming Managing Directors Fund III, L.P.出具的说明, QM5 仅持有发行人股份, 未投资其他企业, 且 QM5 报告期内未与发行人发生关联交易。

根据 QM5 的说明, Qiming Venture Partners III, L.P.、Qiming Managing Directors Fund III, L.P.所投资企业中不存在从事发行人相同或相似业务的情形。

根据《公司法》、《上市规则》、《企业会计准则第 36 号—关联方披露》等中国法律法规的有关规定，直接持有发行人 5% 以上股份的主体 QM5、间接持有发行人 5% 以上股份的主体 Qiming Venture Partners III, L.P. 为发行人的关联方。经本所经办律师核查，发行人报告期内未与上述关联方发生关联交易。

（五） 结合公司实际经营情况，补充披露发行人通过一致行动协议主张共同控制，并排除第一大股东为共同控制人的理由，是否符合公司经营实际

本所经办律师将徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人认定为发行人实际控制人的依据详见本补充法律意见书问题 8 第（一）项的回复。

根据 QM5 及其股东 Qiming Venture Partners III, L.P. 和 Qiming Managing Directors Fund III, L.P. 出具的说明，并经本所经办律师访谈 QM5，QM5 的主营业务为投资管理，其对发行人而言为纯财务投资者，QM5 未参与发行人的日常生产经营管理，对发行人的日常生产经营决策不产生重大影响。

根据徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）、QM5 的确认，QM5 未与发行人的现有股东达成一致行动的安排或协议，QM5 及其向发行人提名的董事在发行人的股东大会或董事会上独立行使表决权。

基于上述，发行人主张徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）通过《一致行动协议》形成共同控制，而排除第一大股东 QM5 为共同控制人，符合公司实际经营情况。

（六） 《一致行动协议》的主要条款，相关约定是否具有可操作性，约束力如何保证，无法形成一致意见时如何解决，实际控制人实施控制权的具体方式

根据徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）于 2014 年 11 月 12 日就发行人的经营管理和决策签署《一致行动协议》，三人就涉及发行人的生产、经营、管理、控制及相关事项保持一致立场及意见，协议主要条款如下：

1. 任何一方按照三友医疗公司章程的规定提出议案或临时议案时，均应事先与其他方协商一致。

2. 在三人作为三友医疗董事的情况下，每一方应在三友医疗董事会会议召开之前，就董事会审议事项进行充分沟通。三人承诺在三友医疗董事会会议上作出相同意思表示和一致行动。

3. 三人作为三友医疗的股东，应在三友医疗股东（大）会会议召开之前，就股东（大）会会议审议事项进行充分沟通。三人承诺在三友医疗股东（大）会会议上作出相同意思表示和一致行动。

4. 就三友医疗日后需由股东决定的事项（不涉及召开股东（大）会或股东表决的），三人应事先进行充分沟通，并采取一致的行动赞成或反对该等事项。

5. 三人通过下列方式形成相同意思表示：（1）在三友医疗有关董事会及/或股东（大）会表决之前，各方内部先对表决事项进行充分沟通，就相关议决事项达成一致意见；（2）当出现意见不一致时，按一人一票进行内部表决（须为赞成票或反对票），以多数票的意见为准。

6. 三人形成相同意思表示后，三人在三友医疗董事会及/或股东（大）会会议表决时，应按照相同意思表示进行投票表决。

7. 三人保持一致行动的期限至任何一方不再持有三友医疗股权/股份且不再担任三友医疗董事之日为止。

8. 本协议项下发生的及与本协议有关的任何争议应由各方协商解决，如争议产生后三十天内各方无法达成一致意见的，任何一方均有权将争议提交至有管辖权的人民法院。

经本所经办律师审阅上述《一致行动协议》，协议主要条款对一致行动人在董事会、股东（大）会、日常决策事项上的内部沟通、意思表示、决策方式、意见分歧时的处理等方面进行了明确的约定，该等约定具有较强的可操作性。经徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）的确认，并经本所经办律师核查发行人最近两年的股东大会或董事会会议文件，三人在公司的股东大会或董事会上对公司事项的表决意见均保持一致，报告期内《一致行动协议》的约定得以落实。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的要求，共同实际控制人签署《一致行动协议》的，应当在协议中明确发生意见分歧或纠纷时的解决机制。经本所经办律师核查徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）签署的《一致行动协议》，该协议已明确发生意见分歧或纠纷时，三人按一人一票进行内部表决（须为赞成票或反对票），以多数票的意见为准；

且《一致行动协议》有明确的争议解决条款，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的上述要求。

（七） 结合实际控制人负责的主要领域、研发方向、专利技术等情况，说明《一致行动协议》约定期满后，发行人是否存在主要团队变更并对发行人持续经营造成重大不利影响的风险，如有，请作风险揭示

根据发行人的说明，发行人的实际控制人负责的主要领域、研发方向、专利技术等情况：

实际控制人	职务	负责的主要领域
徐农	董事、总经理	全面负责公司生产经营管理工作
Michael Mingyan Liu（刘明岩）	董事长	技术开发等相关工作
David Fan（范湘龙）	董事、副总经理、 董事会秘书	市场开发相关工作

发行人的实际控制人中，Michael Mingyan Liu（刘明岩）的研发方向为脊柱类产品，徐农和 David Fan（范湘龙）不参与具体的研发活动。

根据发行人提供的资料，并经本所经办律师核查，截至 2019 年 9 月 30 日，发行人及其子公司已拥有的 107 项境内专利及 1 项境外专利中，由 Michael Mingyan Liu（刘明岩）作为发明人的专利共有 39 项，分别为 10 项发明专利、28 项实用新型专利及 1 项境外专利，徐农和 David Fan（范湘龙）无作为发明人的专利技术，具体详见本补充法律意见书《审核问询函》问题 16 第（二）项。

经本所经办律师核查，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）签署的《一致行动协议》的期限至三人中的一方不再持有三友医疗股份且不再担任三友医疗董事之日为止。徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）已就其所持发行人股份的转让作出承诺：自公司本次发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。据此，发行人的实际控制人所持发行人股票的上述锁定期和限售期内，三人签署的《一致行动协议》将持续有效，在可预见的

较长时间内发行人不存在主要团队变更并对发行人持续经营造成重大不利影响的

风险。
若《一致行动协议》的期限届满条件成就，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）未达成新的一致行动协议或均不再在发行人任职，发行人存在主要团队变更并对发行人持续经营造成不利影响的风险。

（八） 发行人是否对核心团队及核心技术人员，如 Michael Mingyan Liu（刘明岩）存在重大依赖，是否签订保密及竞业禁止协议，是否建立切实有效的机制、措施防范上述风险

1. 发行人不存在对核心团队及核心技术人员，如 Michael Mingyan Liu（刘明岩）的重大依赖

根据《招股说明书》及发行人的说明，发行人的核心技术人员包括 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、张文桥、马宇立、郑卜纵、乐鑫。公司研发工作主要由研发中心承担，研发中心下设基础研发部、技术部、开发部、工程部及注册部，研发团队中有机械、工程力学、材料学等多学科的技术骨干，对脊柱、创伤等骨科器械产品的研发拥有丰富经验。经过多年的研发，发行人形成了从产品设计、有限元分析、3D 打印、试件加工、生物力学分析等较为完整和成熟的研发流程，且制定了适用于公司新产品的设计和开发全过程的《设计和开发控制程序》。截至本补充法律意见书出具之日，公司已经掌握多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术、柔性延长臂经皮螺钉技术、内镜辅助经皮椎间隙融合技术、悬浮通道正侧方椎间隙融合技术、低切迹一体式颈椎融合技术和复杂脊柱畸形矫正固定技术等核心技术。公司每一项产品的研发均涉及研发中心下设的各个部门分工协作，在此过程中需多学科技术骨干通力合作，公司产品研发的过程不依赖于 Michael Mingyan Liu（刘明岩）等特定的研发人员。

2. 发行人是否签订保密及竞业禁止协议，是否建立切实有效的机制、措施防范上述风险

根据发行人提供的资料及其说明，并经本所经办律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已与核心研发人员签署保密协议，对核心研发人员工作过程中所需履行的保密义务进行了明确的约定，核心技术人员在劳动关系存续期间及解除/终止后的任何时间内均负有对发行人的保密义务；双方签署的保密协议中已包含竞业禁止的约定，核心技术人员在劳动关系终止后两年内不得以任何形式受雇于与发行人从事相同、同类、类似或相竞争业务的其他公司或实体担任

雇员、顾问、董事、监事、代理人或任何其他身份提供服务的，或从事任何与发行人有竞争关系或存在利益冲突的工作、服务或商业活动。

公司与核心技术人员均签订了《保密协议》，以协议形式规范涉密岗位人员行为，加强保密措施，防止核心技术泄密。为更好的规避技术泄密风险，公司对部分适合申请专利保护的核心技术及产品申请了专利；对未申报专利的核心技术及产品，公司通过加强核心技术成果电子化、书面化、标准化及保密化制度建设，注重技术档案的整理与归档，防止核心技术的流失。公司将继续加大专利、专有技术以及商标的保护力度，并依法保护自身合法权益。

同时，根据公司的说明，为了稳定技术研发队伍，公司参照本地区、同类企业人力资源价值水平，制定了较为合理的员工薪酬方案，建立了公正有效的绩效评估体系。同时，公司建立了有效的技术创新激励机制，综合运用研究经费、个人薪金、福利等经济手段及精神激励措施，创建管理科学、目标明确、利益直接、优胜劣汰的研发机制，充分调动和发挥研发团队的积极性、创造性，进一步提高科技人才尤其是核心技术人员的薪酬、福利待遇水平和对公司的归宿感。上述制度对稳定核心技术人员队伍发挥了重要作用。

综上，本所认为：

1. 发行人的实际控制人为徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）和 David Fan（范湘龙），发行人实际控制人认定依据充分。
2. QM5、泰宝投资、新疆泰同不存在一致行动关系；新疆泰同已不再持有发行人股权，QM5、泰宝投资不参与公司的日常经营管理，未向公司提名或推荐高级管理人员，未对公司决策及生产经营产生重大影响。
3. 发行人已补充披露 QM5 的股权结构及实际控制人情况，且已穿透披露至 QM5 的第一大股东。
4. QM5 仅持有发行人股份，未投资其他企业，Qiming Venture Partners III, L.P.、Qiming Managing Directors Fund III, L.P.所投资企业中不存在从事发行人相同或相似业务的情形。
5. 报告期内 QM5、Qiming Venture Partners III, L.P.、Qiming Managing Directors Fund III, L.P.与公司不存在关联交易的情形，相关方已按照关联方进行披露。

6. 发行人主张徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）通过《一致行动协议》形成共同控制，而排除第一大股东 QM5 为共同控制人，理由充分，符合公司实际经营情况。
7. 徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）签署的《一致行动协议》已明确发生意见分歧或纠纷时的解决机制，具有可操作性，发行人主要团队变更风险已按要求进行补充披露。
8. 发行人不存在对单个核心技术人员的重大依赖，已经与核心团队和核心技术人员签署保密和竞业禁止条款，并建立切实有效机制、措施防范核心技术人员依赖的风险。

八、《审核问询函》问题 9

招股书披露，南通宸弘持有公司 12.73%的股份，为本公司的第四大股东，与发行人主营业务无关，系发行人员工持股平台。公司于 2014 年实施股权激励，在股改基准日前存在较高金额的股份支付。

请发行人充分披露：（1）股权激励的原因、范围、激励对象及其选定依据，激励对象在发行人的任职情况、所任职务及其缴纳出资额之间的关系、是否有利于核心团队稳定，股权激励是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）南通宸弘的普通合伙人或实际控制人情况，选定依据及合理性，俞志祥身份信息及近五年任职经历，上述员工持股平台是否与实际控制人或其他股东存在一致行动关系，合伙份额持有人是否存在代持的情况；（3）南通宸弘在设立以来的股东情况及报告期内股东变化情况，退出及新增股东的股权转让及授予情况，是否涉及新增股份。

请发行人说明：（1）员工持股平台合伙人结构的变动情况，离职转让股份的约定，出资是否足额缴纳，资金来源是否合法，发行人及大股东是否提供相关财务资助；（2）请结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 11 的相关规定，补充说明员工持股平台设置锁定期的原因及相关依据，准确披露员工持股平台适用“闭环原则”与锁定期的关系；（3）2014 年发行人实施股权激励的具体情况，包括激励计划、激励对象、激励工具和行权安排等内容，并提供具体协议作为本次问询函回复的附件予以提交；（4）南通宸弘作为员工持股平台认购发行人股份的行为进行了股份支付处理，结合入股时的公允价值分析股份支付涉及的具体金额，发行人是否按照公允价值确认股份支付费用，

并披露股份支付的形成原因、权益工具的公允价值及确认方法以及计算过程；

（5）结合协议具体条款，分析是否约定了服务期等限制条件，是否应当一次性确认支付费用；（6）结合报告期内股份变动情况，进一步分析是否涉及股份支付，如涉及，则进一步说明股份支付的金额及相关会计处理。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上内容并发表意见。

问题回复：

（一）股权激励的原因、范围、激励对象及其选定依据，激励对象在发行人的任职情况、所任职务及其缴纳出资额之间的关系、是否有利于核心团队稳定，股权激励是否存在纠纷或潜在纠纷

1. 股权激励的原因、范围、激励对象及其选定依据，激励对象在发行人的任职情况

根据发行人提供的《员工持股方案》及其说明，发行人实行股权激励计划的原因为：（1）建立股权激励与约束机制，形成公司股东与激励对象之间的利益共享与风险共担机制，充分调动激励对象工作积极性；（2）进一步激励员工与公司共同成长，增强归属感；（3）吸引和保留优秀管理人才和业务骨干，确保公司长期发展。发行人实行股权激励计划的范围包括：（1）发行人或其控股子公司的高级管理人员；（2）发行人或其控股子公司的核心技术人员、业务骨干及其他重要公司员工。

发行人选拔激励对象的标准包括员工的业绩、能力、职称、工作态度、团队合作精神、任职时间以及对于公司文化的接受程度等因素；同时，公司会将年度或季度业绩考核作为选拔激励对象的重要参考依据。

根据南通宸弘的合伙人与公司或其子公司签署的《劳动合同》、社会保险或住房公积金缴存证明文件等相关资料、南通宸弘及其合伙人出具的书面确认，并经本所经办律师核查，截至2019年9月30日，南通宸弘的合伙人均系公司或其子公司的员工，该等激励对象的任职情况、持有南通宸弘合伙份额的情况如下：

序号	合伙人	认缴出资额 (元)	占合伙企业 权益比例 (%)	间接持有发 行人股权比 例 (%)	合伙人性质	所属部门 /职务
1	俞志祥	2,474,543.51	4.8021	0.6112	普通合伙人	财务总监
2	杨利君	6,704,015.57	13.0095	1.6558	有限合伙人	陕西三友/副

序号	合伙人	认缴出资额 (元)	占合伙企业 权益比例 (%)	间接持有发 行人股权比 例 (%)	合伙人性质	所属部门 /职务
						总经理
3	任崇俊	5,497,843.41	10.6688	1.3579	有限合伙人	运营部/运营 总监
4	郝艾琼	5,283,286.23	10.2525	1.3049	有限合伙人	销售部/华东 区销售总监
5	李剑	4,678,610.31	9.0791	1.1555	有限合伙人	销售部/华北 区销售总监
6	郑晓裔	4,494,578.51	8.7220	1.1101	有限合伙人	市场部/总监
7	张文桥	4,417,468.36	8.5724	1.0910	有限合伙人	研发部/研发 总监
8	罗文鹰	3,836,442.28	7.4449	0.9475	有限合伙人	销售部/华南 区销售总监
9	潘明	3,547,249.45	6.8837	0.8761	有限合伙人	销售部/华西 区销售经理
10	沈雯琪	3,131,623.09	6.0771	0.7735	有限合伙人	人事部/人事 行政总监
11	张海威	1,396,746.59	2.7105	0.3450	有限合伙人	质管部/质管 经理
12	方颖	683,495.38	1.3264	0.1688	有限合伙人	运营部/渠道 主管
13	马宇立	657,507.51	1.2759	0.1624	有限合伙人	研发部/研发 实验室主任
14	曹莲	597,893.42	1.1602	0.1477	有限合伙人	研发部/临床 医学注册经 理
15	韩涛	551,843.29	1.0709	0.1363	有限合伙人	销售部/西北 区销售经理
16	童汇	525,753.83	1.0203	0.1299	有限合伙人	销售部/销售 主管（东区）
17	胡晓亮	365,874.00	0.7100	0.0904	有限合伙人	运营部/物流 主管

序号	合伙人	认缴出资额 (元)	占合伙企业 权益比例 (%)	间接持有发 行人股权比 例 (%)	合伙人性质	所属部门 /职务
18	涂莉琼	365,874.00	0.7100	0.0904	有限合伙人	销售部/销售 主管（南区）
19	李彬	340,389.32	0.6605	0.0841	有限合伙人	生产部/工具 车间主任
20	刘瑞锋	314,602.25	0.6105	0.0777	有限合伙人	研发部/设计 工程师
21	乐鑫	263,028.11	0.5104	0.0650	有限合伙人	研发部/主管 设计工程师
22	郑蓉	185,666.90	0.3603	0.0458	有限合伙人	人事部/人事 行政主管
23	王玉龙	185,666.90	0.3603	0.0458	有限合伙人	生产部/技术 部副主任
24	张融	185,666.90	0.3603	0.0458	有限合伙人	市场部/市场 沟通主管
25	耿林	185,666.90	0.3603	0.0458	有限合伙人	生产部/植入 物车间主任
26	谢恩茹	185,666.90	0.3603	0.0458	有限合伙人	研发部/主管 工艺工程师
27	赵丹菊	185,666.90	0.3603	0.0458	有限合伙人	市场部/招标 部经理
28	郑卜纵	185,666.90	0.3603	0.0458	有限合伙人	研发部/主管 设计工程师
29	和庆华	103,148.28	0.2002	0.0255	有限合伙人	生产部/生产 计划主管
	合计	51,531,485.00	100.00	12.7273	--	--

2. 所任职务及其缴纳出资额之间的关系

根据发行人的提供的资料，并经本所经办律师访谈发行人的实际控制人及部分激励对象，发行人综合考虑激励对象所任职务、服务年限、历年业绩及对公司的贡献等具体情况而授予股权，其所任职务为授予份额的考虑因素之一，与其缴纳出资额之间存在一定相关性。

3. 是否有利于核心团队稳定，股权激励是否存在纠纷或潜在纠纷

根据发行人的说明，发行人实施股权激励的对象均属于公司在公司经营发展过程中起重要作用的高级管理人员、核心技术人员或业务骨干，公司实施股权激励能够充分调动公司管理团队、核心技术人员或业务骨干的积极性，激励员工与公司共同成长，增强团队的凝聚力，有利于核心团队的稳定。根据南通宸弘的工商档案及发行人的确认，公司 2014 年实施股权激励计划以来，从发行人或其子公司离职的激励对象仅 2 名，占全部激励对象数量的比例仅为 6.45%，激励对象在发行人或其子公司的任职整体稳定。

根据南通宸弘的合伙人出具的《关于持有南通宸弘合伙份额的确认函》，并经本所经办律师访谈发行人的实际控制人，查询中国裁判文书、中国执行信息公开网、发行人所在地人民法院网站等公开网站信息，股权激励计划的激励对象就其持有南通宸弘的合伙份额不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）南通宸弘的普通合伙人或实际控制人情况，选定依据及合理性，俞志祥身份信息及近五年任职经历，上述员工持股平台是否与实际控制人或其他股东存在一致行动关系，合伙份额持有人是否存在代持的情况

1. 南通宸弘的普通合伙人或实际控制人情况，选定依据及合理性

根据南通宸弘的《合伙协议》，南通宸弘设立至今的普通合伙人及执行事务合伙人为发行人的财务总监俞志祥。根据发行人的说明，南通宸弘作为发行人的员工持股平台，考虑到负责日常运行管理的普通合伙人需具备一定财务基础，因此选定俞志祥为南通宸弘的普通合伙人具有合理性。

2. 俞志祥身份信息及近五年任职经历

根据俞志祥的调查问卷及其确认，俞志祥出生于 1980 年 1 月，中国国籍，无永久境外居留权，财政学本科学历。2003 年 1 月至 2005 年 12 月任浙江东方中汇会计师事务所有限公司审计项目经理；2005 年 12 月至 2006 年 9 月任盛趣信息技术（上海）有限公司审计主管；2006 年 10 月至 2013 年 3 月任上海微创医疗器械（集团）有限公司财务经理；2013 年 3 月至 2013 年 8 月任上海爱数软件有限公司财务总监；2013 年 8 月至今任公司财务总监。

3. 上述员工持股平台是否与实际控制人或其他股东存在一致行动关系，合伙份额持有人是否存在代持的情况

根据发行人及其实际控制人、南通宸弘的确认，并经本所经办律师核查，南通宸弘与实际控制人或其他股东不存在一致行动关系。

根据南通宸弘全体合伙人出具的《关于员工持股平台相关事项的承诺函》，各合伙人所持南通宸弘的财产份额不存在委托持股的情形。

（三）南通宸弘在设立以来的股东情况及报告期内股东变化情况，退出及新增股东的股权转让及授予情况，是否涉及新增股份

1. 南通宸弘在设立以来的股东情况及报告期内股东变化情况，退出及新增股东的股权转让及授予情况

（1）2014年7月，南通宸弘的设立

2014年7月11日，自然人徐农、俞志祥签署合伙协议，由徐农、俞志祥共同设立南通宸弘，认缴出资10万元，执行事务合伙人为俞志祥。同日，南通宸弘办理完成设立的工商登记手续，并取得江苏省南通工商局核发的《营业执照》。

根据南通宸弘的工商档案及设立时的《合伙协议》，南通宸弘设立时的合伙人及其持有的合伙份额情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	持有合伙份额 (%)
1	俞志祥	普通合伙人	1.00	10.00
2	徐农	有限合伙人	9.00	90.00
合计			10.00	100.00

（2）2014年10月，南通宸弘第一次合伙人变更

2014年9月22日，南通宸弘召开合伙人会议并作出决议，同意1)徐农、俞志祥增加认缴出资额；2)吸收胡火星、郑晓裔、李剑、张文桥、潘明、罗文鹰、郝艾琼、张海威、曹莲、沈雯琪、任崇俊、胡晓亮、方颖、涂莉琼、童汇15人成为南通宸弘新的有限合伙人；3)合伙企业的出资规模增加至51,531,485.00元。本次增资的情况如下：

序号	合伙人	增资额(元)
1	俞志祥	912,413.00
2	胡火星	14,722,544.00

序号	合伙人	增资额（元）
3	郑晓裔	2,942,448.00
4	李剑	2,942,448.00
5	张文桥	2,942,448.00
6	潘明	2,942,448.00
7	罗文鹰	2,942,448.00
8	郝艾琼	2,942,448.00
9	张海威	1,102,774.00
10	曹莲	443,171.00
11	沈雯琪	1,288,287.00
12	任崇俊	1,473,800.00
13	胡晓亮	365,874.00
14	方颖	365,874.00
15	涂莉琼	365,874.00
16	童汇	365,874.00
17	徐农	12,370,312.00
合计		51,431,485.00

2014年10月11日，南通宸弘就上述变更事宜办理完成工商变更登记手续，并取得江苏省南通工商局换发的《营业执照》。

根据南通宸弘的工商档案及本次变更后的《合伙协议》，本次变更完成后，南通宸弘的合伙人及其持有的合伙份额情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额（元）	持有合伙份额（%）
1	俞志祥	普通合伙人	922,413.00	1.79
2	胡火星	有限合伙人	14,722,544.00	28.57
3	郑晓裔	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
4	李剑	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
5	张文桥	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
6	潘明	有限合伙人	2,942,448.00	5.71

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额 (元)	持有合伙份额 (%)
7	罗文鹰	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
8	郝艾琼	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
9	张海威	有限合伙人	1,102,774.00	2.14
10	曹莲	有限合伙人	443,171.00	0.86
11	沈雯琪	有限合伙人	1,288,287.00	2.50
12	任崇俊	有限合伙人	1,473,800.00	2.86
13	胡晓亮	有限合伙人	365,874.00	0.71
14	方颖	有限合伙人	365,874.00	0.71
15	涂莉琼	有限合伙人	365,874.00	0.71
16	童汇	有限合伙人	365,874.00	0.71
17	徐农	有限合伙人	12,460,312.00	24.18
合计			51,531,485.00	100.00

(3) 2016年12月，南通宸弘第二次变更合伙人

2016年12月16日，南通宸弘召开合伙人会议并作出决议，同意1) 吸收韩涛、乐鑫、马宇立、李彬、耿林、王玉龙、郑榕、刘瑞锋、张融、赵丹菊、张芸霁、郑卜纵、和庆华、谢恩茹14人成为南通宸弘新的有限合伙人；2) 原合伙人徐农将其持有得全部出资份额12,460,312.00元分别转让给部分原合伙人与新合伙人；3) 合伙企业的出资规模保持为51,531,485.00元不变。本次出资额转让的情况如下：

序号	转让方	受让方	受让出资额(元)	受让对价(元)
1	徐农	郑晓裔	1,026,325.37	1,103,700.00
2	徐农	李剑	1,026,325.37	1,103,700.00
3	徐农	张文桥	1,475,020.36	1,584,800.00
4	徐农	潘明	263,028.11	283,000.00
5	徐农	罗文鹰	263,028.11	283,000.00
6	徐农	郝艾琼	1,026,325.37	1,103,700.00
7	徐农	张海威	293,972.59	316,960.00

序号	转让方	受让方	受让出资额（元）	受让对价（元）
8	徐农	曹莲	154,722.42	169,800.00
9	徐农	沈雯琪	923,177.09	990,500.00
10	徐农	任崇俊	1,000,538.30	1,075,400.00
11	徐农	俞志祥	1,026,325.37	1,103,700.00
12	徐农	方颖	159,879.83	169,800.00
13	徐农	童汇	159,879.83	169,800.00
14	徐农	韩涛	551,843.29	594,300.00
15	徐农	乐鑫	263,028.11	283,000.00
16	徐农	马宇立	526,056.22	566,000.00
17	徐农	李彬	340,389.32	367,900.00
18	徐农	耿林	185,666.90	198,100.00
19	徐农	王玉龙	185,666.90	198,100.00
20	徐农	郑蓉	185,666.90	198,100.00
21	徐农	刘瑞锋	314,602.25	339,600.00
22	徐农	张融	185,666.90	198,100.00
23	徐农	赵丹菊	185,666.90	198,100.00
24	徐农	张芸霁	263,028.11	283,000.00
25	徐农	郑卜纵	185,666.90	198,100.00
26	徐农	和庆华	103,148.28	113,200.00
27	徐农	谢恩茹	185,666.90	198,100.00

2016年12月29日，南通宸弘就上述变更事宜办理完成工商变更登记手续，并取得南通市工商局换发的《营业执照》。

根据南通宸弘的工商档案及本次变更后的《合伙协议》，本次变更完成后，南通宸弘的合伙人及其持有的合伙份额情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额（元）	持有合伙份额（%）
1	俞志祥	普通合伙人	1,948,738.37	3.8
2	胡火星	有限合伙人	14,722,544.00	28.6

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额 (元)	持有合伙份额 (%)
3	郑晓裔	有限合伙人	3,968,773.37	7.7
4	李剑	有限合伙人	3,968,773.37	7.7
5	张文桥	有限合伙人	4,417,468.36	8.6
6	潘明	有限合伙人	3,205,476.11	6.2
7	罗文鹰	有限合伙人	3,205,476.11	6.2
8	郝艾琼	有限合伙人	3,968,773.37	7.7
9	张海威	有限合伙人	1,396,746.59	2.7
10	曹莲	有限合伙人	597,893.42	1.2
11	沈雯琪	有限合伙人	2,211,464.09	4.3
12	任崇俊	有限合伙人	2,474,338.30	4.8
13	胡晓亮	有限合伙人	365,874.00	0.7
14	方颖	有限合伙人	525,753.83	1.0
15	涂莉琼	有限合伙人	365,874.00	0.7
16	童汇	有限合伙人	525,753.83	1.0
17	韩涛	有限合伙人	551,843.29	1.1
18	乐鑫	有限合伙人	263,028.11	0.5
19	马宇立	有限合伙人	526,056.22	1.0
20	李彬	有限合伙人	340,389.32	0.7
21	耿林	有限合伙人	185,666.90	0.4
22	王玉龙	有限合伙人	185,666.90	0.4
23	郑蓉	有限合伙人	185,666.90	0.4
24	刘瑞锋	有限合伙人	314,602.25	0.6
25	张融	有限合伙人	185,666.90	0.4
26	赵丹菊	有限合伙人	185,666.90	0.4
27	张芸霁	有限合伙人	263,028.11	0.5
28	郑卜纵	有限合伙人	185,666.90	0.4
29	和庆华	有限合伙人	103,148.28	0.2

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额 (元)	持有合伙份额 (%)
30	谢恩茹	有限合伙人	185,666.90	0.4
合计			51,531,485.00	100.00

(4) 2017年8月，第三次变更合伙人

2017年8月3日，南通宸弘召开合伙人会议并作出决议，同意1)原合伙人胡火星将其持有的全部出资份额转让给任崇俊与方颖；2)合伙企业的出资规模保持为51,531,485.00元不变。本次出资额转让的情况如下：

序号	转让方	受让方	受让出资额(元)	受让对价(元)
1	胡火星	任崇俊	7,361,272.00	7,361,272.00
2	胡火星	方颖	7,361,272.00	7,361,272.00

2017年8月9日，南通宸弘就上述变更事宜办理完成工商变更登记手续，并取得南通市经济技术开发区市场监督管理局换发的《营业执照》。

根据南通宸弘的工商档案及本次变更后的《合伙协议》，本次变更完成后，南通宸弘的合伙人及其持有的合伙份额情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额 (元)	持有的合伙份额 (%)
1	俞志祥	普通合伙人	1,948,738.37	3.8
2	郑晓裔	有限合伙人	3,968,773.37	7.7
3	李剑	有限合伙人	3,968,773.37	7.7
4	张文桥	有限合伙人	4,417,468.36	8.6
5	潘明	有限合伙人	3,205,476.11	6.2
6	罗文鹰	有限合伙人	3,205,476.11	6.2
7	郝艾琼	有限合伙人	3,968,773.37	7.7
8	张海威	有限合伙人	1,396,746.59	2.7
9	曹莲	有限合伙人	597,893.42	1.2
10	沈雯琪	有限合伙人	2,211,464.09	4.3
11	任崇俊	有限合伙人	9,835,610.30	19.1
12	胡晓亮	有限合伙人	365,874.00	0.7

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额 (元)	持有的合伙份额 (%)
13	方颖	有限合伙人	7,887,025.83	15.3
14	涂莉琼	有限合伙人	365,874.00	0.7
15	童汇	有限合伙人	525,753.83	1.0
16	韩涛	有限合伙人	551,843.29	1.1
17	乐鑫	有限合伙人	263,028.11	0.5
18	马宇立	有限合伙人	526,056.22	1.0
19	李彬	有限合伙人	340,389.32	0.7
20	耿林	有限合伙人	185,666.90	0.4
21	王玉龙	有限合伙人	185,666.90	0.4
22	郑蓉	有限合伙人	185,666.90	0.4
23	刘瑞锋	有限合伙人	314,602.25	0.6
24	张融	有限合伙人	185,666.90	0.4
25	赵丹菊	有限合伙人	185,666.90	0.4
26	张芸霁	有限合伙人	263,028.11	0.5
27	郑卜纵	有限合伙人	185,666.90	0.4
28	和庆华	有限合伙人	103,148.28	0.2
29	谢恩茹	有限合伙人	185,666.90	0.4
合计			51,531,485.00	100.00

(5) 2017年12月，第四次变更合伙人

2017年12月，南通宸弘召开合伙人会议并作出决议，同意1) 合伙人方颖、任崇俊、张芸霁将其持有的出资份额分别转让给部分原合伙人与新合伙人；2) 合伙企业的出资规模保持为51,531,485.00元不变。本次出资额转让的情况如下：

序号	转让方	受让方	受让出资额（元）	受让对价（元）
1	方颖	沈雯琪	920,159.00	999,250.00
2	方颖	郝艾琼	1,314,512.86	1,427,500.00
3	方颖	郑晓裔	525,805.14	571,000.00
4	方颖	俞志祥	52,580.51	57,100.00

5	方颖	李剑	709,836.94	770,850.00
6	方颖	杨利君	3,680,636.00	3,997,000.00
7	任崇俊	马宇立	131,451.29	142,750.00
8	任崇俊	俞志祥	473,224.63	513,900.00
9	任崇俊	杨利君	3,023,379.57	3,283,250.00
10	任崇俊	罗文鹰	630,966.17	685,200.00
11	任崇俊	潘明	341,773.34	371,150.00
12	张芸霁	任崇俊	263,028.11	284,500.00

2017年12月21日，南通宸弘就上述变更事宜办理完成工商变更登记手续，并取得南通市经济技术开发区市场监督管理局换发的《营业执照》。

根据南通宸弘的工商档案及本次变更后的《合伙协议》，本次变更完成后，南通宸弘的合伙人及其持有的合伙份额情况如下：

序号	合伙人	合伙人性质	认缴出资额 (元)	持有的合伙份额 (%)
1	俞志祥	普通合伙人	2,474,543.51	4.8021
2	杨利君	有限合伙人	6,704,015.57	13.0095
3	任崇俊	有限合伙人	5,497,843.41	10.6688
4	郝艾琼	有限合伙人	5,283,286.23	10.2525
5	李剑	有限合伙人	4,678,610.31	9.0791
6	郑晓裔	有限合伙人	4,494,578.51	8.7220
7	张文桥	有限合伙人	4,417,468.36	8.5724
8	罗文鹰	有限合伙人	3,836,442.28	7.4449
9	潘明	有限合伙人	3,547,249.45	6.8837
10	沈雯琪	有限合伙人	3,131,623.09	6.0771
11	张海威	有限合伙人	1,396,746.59	2.7105
12	方颖	有限合伙人	683,495.38	1.3264
13	马宇立	有限合伙人	657,507.51	1.2759
14	曹莲	有限合伙人	597,893.42	1.1602
15	韩涛	有限合伙人	551,843.29	1.0709

序号	合伙人	合伙人性质	认缴出资额 (元)	持有的合伙份额 (%)
16	童汇	有限合伙人	525,753.83	1.0203
17	胡晓亮	有限合伙人	365,874.00	0.7100
18	涂莉琼	有限合伙人	365,874.00	0.7100
19	李彬	有限合伙人	340,389.32	0.6605
20	刘瑞锋	有限合伙人	314,602.25	0.6105
21	乐鑫	有限合伙人	263,028.11	0.5104
22	郑蓉	有限合伙人	185,666.90	0.3603
23	王玉龙	有限合伙人	185,666.90	0.3603
24	张融	有限合伙人	185,666.90	0.3603
25	耿林	有限合伙人	185,666.90	0.3603
26	谢恩茹	有限合伙人	185,666.90	0.3603
27	赵丹菊	有限合伙人	185,666.90	0.3603
28	郑卜纵	有限合伙人	185,666.90	0.3603
29	和庆华	有限合伙人	103,148.28	0.2002
合计			51,531,485.00	100.00

2. 是否涉及新增股份

根据南通宸弘的工商档案，南通宸弘设立时的合伙权益份额为 10 万元；徐农、俞志祥、胡火星、郑晓裔、李剑、张文桥、潘明、罗文鹰、郝艾琼、张海威、曹莲、沈雯琪、任崇俊、胡晓亮、方颖、涂莉琼、童汇 17 人于 2014 年 10 月增加南通宸弘的认缴出资额，南通宸弘的合伙权益份额增加至 51,531,485.00 元；此后，历次权益转让均在 51,531,485.00 元份额内进行，南通宸弘未涉及新增股份。

除发行人整体变更为股份有限公司外，报告期内，南通宸弘不存在对发行人新增出资的情形。

（四）员工持股平台合伙人结构的变动情况，离职转让股份的约定，出资是否足额缴纳，资金来源是否合法，发行人及大股东是否提供相关财务资助

1. 员工持股平台合伙人结构的变动情况

员工持股平台合伙人的变动情况详见本补充法律意见书《审核问询函》问题9第（三）项的回复。

2. 离职转让股份的约定

根据发行人提供的《员工持股方案》，关于离职转让股份的约定如下：自公司股票上市交易之日起至股票锁定期届满之日，合伙企业不得出让其所持有的公司股权，合伙权益所有者不得主动要求退伙，本员工持股方案另有约定的除外，持股方案另有约定指的是，本持股方案第八条约定的强制回购事项。当发生持股方案第八条约定的强制回购事项时，作为有限合伙人的激励对象将被除名退伙，且该被除名的激励对象已购买的合伙权益由普通合伙人或公司董事会指定的其他人士回购，回购价格按照该有限合伙人实缴的出资额确定，且应扣除合伙企业截至回购事项发生当年向该有限合伙人已累计分配的利润。

根据发行人的说明，自南通宸弘成立以来，存在的合伙人因离职而退伙情况如下：

（1）2017年6月19日，因胡火星与发行人终止劳动关系，不再担任公司的副总经理，徐农根据董事会的授权指定任崇俊、方颖代为受让胡火星所持有的权益，作为预留权益。2017年8月3日，胡火星同公司员工方颖、任崇俊签署了《合伙人出资转让协议》，约定胡火星将其持有的南通宸弘出资额7,361,272元以7,361,272元的对价转让给方颖；将其持有的南通宸弘出资额7,361,272元以7,361,272元的对价转让给任崇俊。

（2）2017年11月30日，张芸霁与发行人终止劳动关系，不再担任公司的创伤产品主管，徐农根据董事会的授权指定任崇俊代为受让张芸霁所持有的权益，作为预留权益。张芸霁同公司员工任崇俊签署了《合伙人出资转让协议》，约定张芸霁将其持有的南通宸弘出资额263,028.11元以285,500元的对价转让给任崇俊。

根据南通宸弘的工商档案及发行人的说明，并经本所经办律师核查，方颖已于2017年12月将其持有的上述预留权益除归属于自己的一部分外转让给杨利君、沈雯琪、郝艾琼、郑晓裔、俞志祥、李剑，任崇俊已于2017年12月将其持有的上述预留权益除归属于自己的一部分外转让给杨利君、马宇立、俞志祥、罗文鹰、潘明，具体情况详见本补充法律意见书《审核问询函》问题9第（三）项的回复。

3. 出资是否足额缴纳，资金来源是否合法，发行人及大股东是否提供相关财务资助

根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，南通宸弘的出资已经足额缴纳，发行人未向南通宸弘的合伙人提供财务资助，发行人的大股东（即徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙））向南通宸弘的合伙人提供财务资助的情况如下：

序号	合伙人	认缴出资额 (元)	实际出资金额 (元)	本人出资缴纳情况 (元)	大股东资助情况 (元)
1	俞志祥	2,474,543.51	2,597,113.00	883,921.00	1,713,192.00
2	杨利君	6,704,015.57	7,280,250.00	7,280,250.00	-
3	任崇俊	5,497,843.41	5,640,371.86	876,472.00	4,763,899.86
4	郝艾琼	5,283,286.23	5,473,648.00	1,742,440.00	3,731,208.00
5	李剑	4,678,610.31	4,816,998.00	1,085,790.00	3,731,208.00
6	郑晓裔	4,494,578.51	4,617,148.00	885,940.00	3,731,208.00
7	张文桥	4,417,468.36	4,527,248.00	450,940.00	4,076,308.00
8	罗文鹰	3,836,442.28	3,910,648.00	768,140.00	3,142,508.00
9	潘明	3,547,249.45	3,596,598.00	454,090.00	3,142,508.00
10	沈雯琪	3,131,623.09	3,278,037.00	1,280,537.00	1,997,500.00
11	张海威	1,396,746.59	1,419,734.00	90,702.00	1,329,032.00
12	方颖	683,495.38	706,974.00	219,666.00	487,308.00
13	马宇立	657,507.51	708,750.00	182,750.00	526,000.00
14	曹莲	597,893.42	612,971.00	48,443.00	564,528.00
15	韩涛	551,843.29	594,300.00	42,000.00	552,300.00
16	童汇	525,753.83	535,674.00	48,366.00	487,308.00
17	胡晓亮	365,874.00	365,874.00	366.00	365,508.00
18	涂莉琼	365,874.00	365,874.00	366.00	365,508.00
19	李彬	340,389.32	367,900.00	26,000.00	341,900.00
20	刘瑞锋	314,602.25	339,600.00	24,000.00	315,600.00
21	乐鑫	263,028.11	283,000.00	20,000.00	263,000.00
22	郑蓉	185,666.90	198,100.00	14,000.00	184,100.00
23	王玉龙	185,666.90	198,100.00	14,000.00	184,100.00
24	张融	185,666.90	198,100.00	14,000.00	184,100.00

序号	合伙人	认缴出资额 (元)	实际出资金额 (元)	本人出资缴纳情况 (元)	大股东资助情况 (元)
25	耿林	185,666.90	198,100.00	14,000.00	184,100.00
26	谢恩茹	185,666.90	198,100.00	14,000.00	184,100.00
27	赵丹菊	185,666.90	198,100.00	14,000.00	184,100.00
28	郑卜纵	185,666.90	198,100.00	14,000.00	184,100.00
29	和庆华	103,148.28	113,200.00	8,000.00	105,200.00
合计		51,531,485.00	53,538,610.86	16,517,179.00	37,021,431.86

根据发行人提供的资料及其确认，并经本所经办律师核查，发行人员工持股平台的出资已足额缴纳，出资来源合法。除杨利君以外，由三位实际控制人与南通宸弘的合伙人签订《借款协议》，三位实际控制人向南通宸弘的合伙人提供财务资助用于员工对南通宸弘出资。

（五）请结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 11 的相关规定，补充说明员工持股平台设置锁定期的原因及相关依据，准确披露员工持股平台适用“闭环原则”与锁定期的关系

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》项下的“闭环原则”要求“员工持股计划不在公司首次公开发行股票时转让股份，并承诺自上市之日起至少 36 个月的锁定期。发行人上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让。锁定期后，员工所持相关权益拟转让退出的，按照员工持股计划章程或有关协议的约定处理。”

根据发行人提供的资料、南通宸弘提供的《关于股份锁定的承诺函》以及南通宸弘全体合伙人签署的《关于员工持股平台相关事项的承诺函》，南通宸弘承诺锁定期为三十六个月；在公司上市前及上市后的锁定期内，合伙人持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让。锁定期后，本人所持相关权益拟转让退出的，按照合伙协议的约定处理。

根据发行人的说明，为保持公司股权及高层人员稳定，且充分体现南通宸弘及其合伙人与发行人共同发展的精神，南通宸弘自愿将锁定期定为三十六个月。

综上所述，南通宸弘的财产份额锁定适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》关于的“闭环原则”的规定。

（六）2014年发行人实施股权激励的具体情况，包括激励计划、激励对象、激励工具和行权安排等内容，并提供具体协议作为本次问询函回复的附件予以提交

根据发行人提供的资料及说明，各方于2014年9月28日签的员工持股方案，2014年股权激励计划的具体情况如下：

1. 激励计划

南通宸弘持有公司一定比例股权。南通宸弘授予激励对象合伙权益、激励对象通过持有合伙企业合伙权益从而间接持有公司股权的方式对激励对象给予激励。

2. 激励对象

根据发行人提供的资料，发行人实行股权激励计划的范围是：（1）发行人或其控股子公司的高级管理人员；（2）发行人或其控股子公司的核心技术人员、业务骨干及其他重要公司员工。

根据发行人提供的资料，2014年发行人实施股权激励计划的激励对象如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额 (元)	持有合伙份额 (%)
1	俞志祥	普通合伙人	922,413.00	1.79
2	胡火星	有限合伙人	14,722,544.00	28.57
3	郑晓裔	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
4	李剑	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
5	张文桥	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
6	潘明	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
7	罗文鹰	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
8	郝艾琼	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
9	张海威	有限合伙人	1,102,774.00	2.14
10	曹莲	有限合伙人	443,171.00	0.86
11	沈雯琪	有限合伙人	1,288,287.00	2.50
12	任崇俊	有限合伙人	1,473,800.00	2.86
13	胡晓亮	有限合伙人	365,874.00	0.71

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额 (元)	持有合伙份额 (%)
14	方颖	有限合伙人	365,874.00	0.71
15	涂莉琼	有限合伙人	365,874.00	0.71
16	童汇	有限合伙人	365,874.00	0.71
17	徐农	有限合伙人	12,460,312.00	24.18
合计			51,531,485.00	100.00

根据发行人的说明，并经本所经办律师核查，上述激励对象当时均为公司或其子公司的高级管理人员、核心技术人员或业务骨干。

3. 激励工具

根据发行人提供的资料，南通宸弘的激励工具如下：

南通宸弘持有发行人 1,960.00 万股股份（占发行人股份总数的 12.7273%）。合伙企业南通宸弘授予激励对象合伙权益、激励对象通过持有南通宸弘合伙权益从而间接持有发行人股权的方式对激励对象给予激励。

员工持股方案的价值体现在以下方面，（1）激励对象通过合伙企业享受发行人的分红；（2）发行人上市且股份锁定期届满后，南通宸弘出售有限合伙人间接持有的公司股份并向该有限合伙人分配股份转让收益，二级市场上该股份的价格和该有限合伙人的投资成本之间的差价上。

4. 行权安排与锁定期

（1）行权安排

根据员工持股方案和三友有限于 2014 年作出的董事会决议，公司总经理根据员工的业绩、能力、职称、工作态度、团队合作精神、任职时间以及对于公司文化的接受程度等确定激励对象名单并确定激励对象有权获得的合伙权益份额；在确定激励对象名单后，激励对象有权通过认购南通宸弘新增合伙权益或受让南通宸弘合伙权益的方式获得南通宸弘的权益。

（2）锁定期

根据该员工持股方案，南通宸弘的锁定期安排如下：在发行人上市前，除公司董事会同意退出外，合伙企业不得出让其持有的公司股权，合伙权益所有者（激励对象）不得主动要求退伙，出售或转让其所持有的合伙权益。

合伙企业所持公司股权的锁定期（股票锁定期将根据公司上市前的法律、法规及中国证监会审核政策确定）届满之前，除出现若干强制性退伙事件外，激励对象不得出让其所持有的公司股权，不得主动要求退伙，员工持股方案另有约定的除外。

股票锁定期届满之后，合伙权益所有者有权出让其所持有的合伙权益，并取得合伙企业代扣代缴所得税后的收益，但是合伙权益所有者在出售或转让其持有的合伙权益时均需向普通合伙人提出申请，同时出售或转让合伙权益必须遵守合伙企业的规定。

股票锁定期届满之后，合伙权益所有者有权在 5 年内通过合伙企业在二级市场公开出售公司上市后的股票，相关转让的具体实施由合伙企业执行事务合伙人决定。

综上，本所认为：

1. 截至本补充法律意见书出具之日，南通宸弘的合伙人均为发行人或其子公司的员工，上述员工持股平台的员工就其持有南通宸弘的股权激励份额不存在纠纷或潜在纠纷。
2. 截至本补充法律意见书出具之日，南通宸弘与实际控制人或发行人的其他股东不存在一致行动关系，各合伙人所持南通宸弘的财产份额不存在股权代持的情形。
3. 截至本补充法律意见书出具之日，南通宸弘的合伙人出资已足额缴纳，合伙人出资资金来源合法，发行人未向南通宸弘的合伙人提供财务资助，发行人的实际控制人为南通宸弘的合伙人取得财产份额提供了财务资助。
4. 南通宸弘的财产份额锁定适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》关于的“闭环原则”的规定。
5. 发行人已补充披露或说明涉及南通宸弘的相关事项。

九、《审核问询函》问题 10

招股书披露，Michael Mingyan Liu（刘明岩）先生、徐农先生、David Fan（范湘龙）先生均曾在法国美敦力公司任职，其中刘明岩 1990 年 1 月至 2010 年 10 月历任法国美敦力公司研发部设计工程师、大项目经理、骨科国际研发部主任、骨科研发部资深总监、骨科首席科学家等职务；徐农 2008 年 5 月至 2010 年 9 月任美敦力威高骨科器械有限公司脊柱业务部总经理；范湘龙 2002 年 8 月至 2010 年 8 月任美敦力公司脊柱及生物材料部门国际市场部资深经理。

请发行人：（1）结合发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的从业经历、入职时间、对发行人研发的具体贡献等情况，说明是否存在违反竞业禁止和保密协议的情形；（2）发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人名下是否拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果，是否存在将职务发明投入发行人的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）刘明岩、范湘龙从法国美敦力离职后未直接入职发行人，均任职于上海拓腾医疗器械有限公司的原因，请说明上海拓腾医疗器械有限公司的历史沿革、主营业务演变等情况。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

问题回复：

（一）结合发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的从业经历、入职时间、对发行人研发的具体贡献等情况，说明是否存在违反竞业禁止和保密协议的情形

根据发行人及其董事、监事、高级管理人员及核心技术人员提供的资料，发行人董事（不参与日常生产经营管理的外部董事除外）、监事、高级管理人员及核心技术人员的从业经历、入职时间、对发行人研发的具体贡献等情况如下：

姓名	职务/身份	入职时间	从业经历	研发贡献
Michael Mingyan Liu（刘明岩）	董事长、首席科学家、核心技术人员	2011.2	1990 年 1 月至 2010 年 10 月历任法国美敦力公司研发部设计工程师、大项目经理、骨科国际研发部主任、骨科研发部资深总监、骨科首席科学家等职务；2011 年 2 月至 2014 年 4 月任拓腾医疗副总经理兼首席科学家；2014 年 5 月至今任公司董事长、首席科学家。	领导三友医疗研发开发出多项脊柱创新产品系列，获得多项国家发明专利。
徐农	董事、总经理	2010.10	1985 年 7 月至 1995 年 12 月先后在浙江省武义县中医院、浙江省中医	不参与研发

姓名	职务/身份	入职时间	从业经历	研发贡献
			院任医生；1995年12月至1997年4月任捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司区域销售经理；1997年5月至2008年4月任上海毅达医疗器械有限公司总经理；2008年5月至2010年9月任美敦力威高骨科器械有限公司脊柱业务部总经理；2010年10月至今任公司总经理；2011年1月至今任拓腾医疗执行董事兼总经理；2014年5月至今任公司董事。	
David Fan（范湘龙）	董事、副总经理、董事会秘书	2011.6	1999年6月至2002年8月任美国联邦快递公司资深程序分析员；2002年8月至2010年8月任美敦力公司脊柱及生物材料部门国际市场部资深经理；2011年6月至2014年4月任拓腾医疗市场总监；2014年5月至今任公司董事兼副总经理，2018年1月至今兼任公司董事会秘书。	不参与研发
沈雯琪	监事	2012.4	2005年至2007年任大众汽车变速器（上海）有限公司人事专员；2007年7月至2010年5月任奥特克（中国）软件研发有限公司人事主管；2010年5月至2012年3月任乐金电子研发中心（上海）有限公司人事经理；2012年4月至今任公司人事行政总监，2013年11月至今历任公司监事、监事会主席；2015年4月至今任拓腾医疗监事。	不参与研发
张海威	监事	2010.11	2000年7月至2003年5月任上海电器厂质量工程师；2003年5月至2005年7月任上海拓能医疗器械有限公司质管部经理；2005年7月至2009年4月任四川阿可贝尔科技有限公司副总经理；2009年4月至2010年9月任成都岸宝纸业集团有限公司大客户经理；2010年11月至今任公司质管部经理；2016年6月	不参与研发

姓名	职务/身份	入职时间	从业经历	研发贡献
			至今任公司监事；2017年3月至今任拓友医疗执行董事兼总经理。	
马宇立	监事、核心技术人员	2014.8	2012年8月至2014年7月任中国铝业公司金属材料工程师；2014年8月至今任公司基础研发部主任；2016年6月至今任公司监事。	主持承担了多项脊柱骨科生物力学和支持临床基础研究项目。
俞志祥	财务总监	2013.8	2003年1月至2005年12月任浙江东方中汇会计师事务所有限公司审计项目经理；2005年12月至2006年9月任盛趣信息技术（上海）有限公司审计主管；2006年10月至2013年3月任上海微创医疗器械（集团）有限公司财务经理；2013年3月至2013年8月任上海爱数软件有限公司财务总监；2013年8月至今任公司财务总监。	不参与研发
张文桥	核心技术人员	2010.10	1996年7月至1997年9月任昆山正大新成精密锻件有限公司产品工程师；1997年7月至2004年4月任威皇私人企业有限公司模具及产品工程师；2000年5月至2003年10月任迅利科技有限公司CAD/CAM应用工程师；2003年10月至2010年10月任上海岱美汽车内饰件股份有限公司技术主管；2010年10月至今任公司研发总监。	参与和领导了三友医疗一系列脊柱骨科产品研发项目，开发出多个原创的国内畅销的脊柱产品，参与数十项国家发明专利，在公司内实现了多项技术革新，负责公司整个研发团队管理。
郑卜纵	核心技术人员	2013.11	2004年9月至2008年7月任北京路科顺高新技术有限公司设计工程师；2008年8月至2013年10月任北京纳通医疗技术有限公司定制主管；2013年11月至今任公司技术部主任。	负责和参与了三友医疗多个脊柱、创伤骨科器械产品的设计开发工作，参与十余项国家发明专利。
乐鑫	核心技术人员	2013.5	2006年7月至2006年12月任夏普电子（上海）有限公司结构工程师；2007年1月至2010年9月任夏普商贸（中国）有限公司结构工程师；2010年10月至2012年9月任滨特尔贸易（上海）有限公司机械工程	负责和参与三友医疗多个脊柱、创伤骨科器械产品的设计开发，负责产品工程部的产品定制、新产品注册、及技术转化

姓名	职务/身份	入职时间	从业经历	研发贡献
			师；2013年5月至今任公司注册部主任。	等，参与多项国家发明专利。

根据发行人的董事、监事、高级管理人员提供的调查问卷，并经本所经办律师核查，发行人的上述董事、监事、高级管理人员及核心技术人员中，在加入发行人之前，沈雯琪、张海威、马宇立、俞志祥、张文桥、乐鑫未在发行人同行业公司任职，未与前雇主签署竞业禁止协议，未违反与前雇主的保密协议或保密义务；Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）、郑卜纵曾在发行人同行业公司任职，该等人员与其前雇主签署竞业限制协议及保密协议的相关情况如下：

1. Michael Mingyan Liu（刘明岩）

根据 Michael Mingyan Liu（刘明岩）提供的相关资料及其确认，Michael Mingyan Liu（刘明岩）与其前雇主法国美敦力公司签署的劳动合同包含竞业限制和保密条款，并受法国法律的管辖。

根据法国 Bignonlebray 律师事务所出具的法律意见书，Michael Mingyan Liu（刘明岩）目前不存在违背法国美敦力公司非竞业条款方面的问题，可以在中国从事伤科活动；Michael Mingyan Liu（刘明岩）之前所任职公司从事的业务活动以及地理范围完全不同，Michael Mingyan Liu（刘明岩）在发行人内部的活动不受任何非竞业条款的限制。根据 Michael Mingyan Liu（刘明岩）的确认，其未违反与其前雇主法国美敦力公司的上述竞业限制及保密义务，其与法国美敦力公司不存在关于竞业限制及保密义务的争议或纠纷。

2. 徐农

根据徐农提供的相关资料及其确认，并经本所经办律师核查，徐农不属于发行人的研发人员，未直接参与发行人的研发活动，徐农未与其前雇主美敦力威高骨科器械有限公司签署竞业禁止协议，未违反与前雇主的保密协议或保密义务。

经本所经办律师核查，徐农的前雇主美敦力威高骨科器械有限公司现已注销，经美敦力威高骨科器械有限公司的关联方美敦力（上海）管理有限公司回函确认，徐农与美敦力威高骨科器械有限公司不存在已经生效或曾经生效的竞业禁止协议或条款，美敦力威高骨科器械有限公司、美敦力（上海）管理有限公司与徐农不存在关于竞业限制的诉讼、纠纷或潜在纠纷。

3. David Fan（范湘龙）

根据 David Fan（范湘龙）提供的相关资料及其确认，David Fan（范湘龙）与其前雇主美敦力公司签署的劳动合同包含竞业限制和保密条款，前述劳动合同受美国明尼苏达州实体法管辖。

经本所经办律师核查，在美敦力公司被明确告知 David Fan（范湘龙）在发行人及其子公司任职的情况下，美敦力公司人力资源部门相关的负责人已邮件回复确认 David Fan（范湘龙）与美敦力公司之间的不竞争约定已不再适用。

根据 Rimon Law 律师事务所出具的法律分析意见，由于已经超过诉讼时效且已经过较长时间，David Fan（范湘龙）所承担的潜在违反对美敦力不竞争义务的风险较小。

根据 David Fan（范湘龙）的确认，其未违反与其前雇主美敦力公司的竞业限制及保密义务，其与美敦力公司不存在关于竞业限制及保密义务的争议或纠纷。

4. 郑卜纵

根据郑卜纵提供的相关资料及其确认，郑卜纵未与其前雇主北京纳通医疗技术有限公司签署竞业禁止协议，未违反与前雇主的保密协议或保密义务。

经本所经办律师查询中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、发行人及其子公司所在地人民法院官网等相关网站，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在竞业禁止或保密义务相关的诉讼案件。

（二） 发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员名下是否拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果，是否存在将职务发明投入发行人的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员确认，并经本所经办律师查询中国商标网、国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询系统、国家知识产权局中国专利公布公告网站等公开网站，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员名下均未拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果。

根据发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员确认，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在将职务发明投入发行人的情况。

根据发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员确认，并经本所经办律师查询中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、发行人及其子公司所在地人民法院官网等相关网站，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在知识产权相关的或与前雇主相关的诉讼案件。

（三）刘明岩、范湘龙从法国美敦力离职后未直接入职发行人，均任职于上海拓腾医疗器械有限公司的原因，请说明上海拓腾医疗器械有限公司的历史沿革、主营业务演变等情况

1. Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）未直接入职发行人，均任职于拓腾医疗的原因

根据 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）的说明，在 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）三人加入发行人之前，公司的骨科产品设计与当时其他国产公司产品设计趋同，产品设计主要依靠模仿国外进口公司的过时产品，产品质量体系存在较大问题，产品质量亦不稳定；公司当时在国内骨科医疗器械行业属于较为低端的品牌。Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）加入发行人后，组建了新的经营管理团队，当时新的管理层决定放弃“三友”品牌，并希望建立一个以疗法创新为宗旨并且可持续发展的企业，同时创建一个全新的骨科品牌。为此目的，发行人在上海浦东新区张江高科技园医疗器械园成立了全资子公司拓腾医疗，并向拓腾医疗投入了大额的注册资金；发行人的研发中心也以“拓腾实验室”命名，新的脊柱产品线也以“拓腾”作为品牌，发行人希望以拓腾医疗为平台打造一个骨科行业的高端品牌。基于上述，Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）从美敦力离职后，直接入职拓腾医疗，做为一个重要举措和品牌策略，为发行人打造“拓腾”脊柱产品高端品牌。

2. 拓腾医疗的历史沿革、主营业务演变等情况

根据拓腾医疗的工商档案，截至本补充法律意见书出具之日，拓腾医疗的历史沿革情况如下：

（1）2011年1月，设立

2011年1月21日，三友有限签署《上海拓腾医疗器械有限公司章程》，决定设立上海拓腾。根据该章程，拓腾医疗注册资本为8,000万元，三友有限以货币出资。

2011年1月13日，上海华申会计师事务所出具《验资报告》（华会验（2011）第0003号），经审验，截至2011年1月12日，拓腾医疗已收到股东缴纳的注册资本8,000万元，出资方式为货币。

2011年1月21日，拓腾医疗办理完成设立的工商登记手续，并取得上海市工商局浦东新区分局核发的《企业法人营业执照》。

（2） 2016年4月，减资至3,000万元

2006年2月1日，三友有限作出股东决定，决定将拓腾医疗注册资本由8,000万元减至3,000万元，三友有限出资额由8,000万减至3,000万元，减资后的出资比例的100%。

2016年2月1日，三友有限签署《上海拓腾医疗器械有限公司章程修正案》。

根据发行人提供的资料，拓腾医疗已于2016年2月16日就本次减资在《新闻晨报》发布了减资公告。

2016年4月16日，拓腾医疗完成本次减资的工商变更登记手续，并取得上海市浦东新区市场监督管理局换发的《营业执照》。

（3） 拓腾医疗的现状

发行人的全资子公司拓腾医疗现持有中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局于2019年9月17日核发的《营业执照》，该营业执照登记事项记载如下：

公司名称	上海拓腾医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91310115568095145J
公司类型	有限责任公司（外商投资企业法人独资）
住所	中国（上海）自由贸易试验区张江路665号三层
法定代表人	徐农
注册资本	3,000.00万元
成立日期	2011年1月21日
营业期限	2011年1月21日至2031年1月20日
经营范围	医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，医疗器械经营，五金交电的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

根据发行人的说明，并经本所经办律师核查，发行人 2011 年设立拓腾医疗之初，拟定以拓腾医疗名义运营新的品牌“拓腾”，发行人向拓腾医疗实缴注册资本 8,000 万元，以拓腾医疗的名义注册了“拓腾”、“Tytus 拓腾”字样的多项商标，并申请了多项发明专利。由于国家招标制度和产品注册及体系监管制度的限制，在拓腾医疗设立后的很长一段时间内，公司不得不继续使用“三友”品牌，“拓腾”品牌只能在一些市场活动中展示，更多的是起到提升“三友”品牌的作用，拓腾医疗的发展不及预期。发行人在实际控制人加入公司后，开始专注于疗法创新，并和国内顶尖医疗机构和临床专家紧密合作，取得了很多临床高科技临床创新成果，发行人在短短几年内就在中国骨科行业脊柱细分领域建立了原创创新的公司形象，“三友”的品牌形象也大为改观。基于上述，2016 年之后，经发行人的管理层重新评估，“拓腾”品牌建设的必要性持续降低，发行人对拓腾医疗进行了减资，并将拓腾医疗持有的发明专利转让给发行人。

综上，本所认为：

1. 发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人任职不存在违反竞业禁止和保密协议的情形。
2. 发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员名下均未在拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果，不存在将职务发明投入发行人的情形，不存在关于知识产权的纠纷或潜在纠纷；Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）直接入职拓腾医疗具有业务合理性。

十、《审核问询函》问题 11

招股说明书披露，本届董事会至 2019 年 6 月 27 日届满。

请发行人说明董事会 6 月 27 日届满后，是否选举产生了新一届董事会，若是，补充披露新一届董事会成员及其基本信息，并说明是否发生重大变化及对公司生产经营的影响；若否，请说明选举新一届董事会的选举时间安排及董事的提名情况，预期董事是否会发生重大变化及对公司生产经营的影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

问题回复：

根据发行人 2019 年 7 月 10 日召开的 2019 年第二次临时股东大会会议决议，发行人已召开股东大会，选举 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan

（范湘龙）、胡旭波、张育民、陈玮、夏立军、刘松山、ZhongminJin（靳忠民）为第二届董事会董事，其中，夏立军、刘松山、ZhongminJin（靳忠民）为独立董事。在上述董事中，Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）由其本人提名，胡旭波由股东 QM5 提名，张育民由股东泰宝投资、隆基投资提名，陈玮由股东泰格盈科、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通提名，独立董事夏立军、刘松山、ZhongminJin（靳忠民）由董事会提名。

综上，本所认为：

发行人董事会 2019 年 6 月 27 日届满后，已于 2019 年 7 月 10 日召开股东大会选举产生新一届董事会成员，发行人新一届董事会成员未发生变化，未对公司生产经营产生重大不利影响。

十一、《审核问询函》问题 12

招股说明书披露，2017 年 6 月 19 日，胡火星因劳动合同到期辞去副总经理职务。

请发行人补充说明：（1）胡火星劳动合同到期后不再续期的原因，是否存在纠纷或潜在纠纷，其持有南通宸弘 28.57% 的份额，转让情况、价格及定价依据；（2）胡火星原主要工作内容以及其职务变动对公司经营的影响；（3）说明发行人最近两年内董事、高级管理人员是否发生重大不利变化以及相关的认定依据。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

问题回复：

（一）胡火星劳动合同到期后不再续期的原因，是否存在纠纷或潜在纠纷，其持有南通宸弘 28.57% 的份额，转让情况、价格及定价依据

根据发行人的说明，并经本所经办律师访谈胡火星，因其与发行人管理层的经营管理理念存在差异，且其本人有新的职业规划，胡火星劳动合同到期后，双方未再续签劳动合同，双方之间不存在纠纷或潜在纠纷。

根据南通宸弘的工商档案、胡火星退出南通宸弘时签署的《合伙人出资转让协议》、《退伙协议》、价款支付凭证等文件及发行人的说明，并经本所经办律师访谈胡火星，胡火星于 2017 年 8 月将其持有的南通宸弘约 14.29% 份额（对应

7,361,272.00 元出资额）作价 7,361,272.00 元转让给公司员工任崇俊、将其持有的南通宸弘约 14.29% 份额（对应 7,361,272.00 元出资额）作价 7,361,272.00 元转让给公司员工方颖；经转让双方协商一致按平价转让。根据发行人提供的银行凭证，该合伙份额转让款已付清，转让完成后，胡火星从南通宸弘退伙。前述转让的合伙企业份额，经董事会授权，徐农指定任崇俊、方颖代为受让胡火星所持有的份额，并作为员工持股平台的预留股份，2017 年 12 月任崇俊、方颖将从胡火星处受让的预留合伙份额转让至其他员工，具体情况详见本补充法律意见书《审核问询函》问题 9 第（三）项的回复。

（二）胡火星原主要工作内容以及其职务变动对公司经营的影响

根据发行人与胡火星签署的《劳动合同》、发行人的说明，并经本所经办律师访谈胡火星，胡火星在发行人工作期间主要负责生产相关工作，具体工作内容包括外协订单选择、外协价格审核、车间管理系统策划及生产疑难问题解决。胡火星离职后，目前发行人已聘请具备适当资格并具有相应经验的员工担任生产负责人。

根据本所经办律师查看发行人的内部制度体系，公司通过建立并严格执行外协厂商选择标准、定期对外协厂商进行评价等方式，对外协产品和服务的质量进行严格控制，胡火星离职不会影响发行人在生产方面的工作。

（三）说明发行人最近两年内董事、高级管理人员是否发生重大不利变化以及相关的认定依据

根据发行人的工商档案、发行人设立后的相关会议文件及发行人的说明，发行人 2017 年 1 月 1 日至今的董事、高级管理人员变化情况如下：

职务		2017.1.1-2017.8.7	2017.08.8-2018.2.12	2018.2.13-至今
董事		徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）、张育民、胡旭波	徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）、张育民、胡旭波、陈玮	徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）、张育民、胡旭波、陈玮、ZhongminJin（靳忠民）、刘松山、夏立军
职务		2017.1.1-2017.6.18	2017.6.19-2018.1.28	2018.1.29-至今
高	总经理	徐农	徐农	徐农

职务		2017.1.1-2017.8.7	2017.08.8-2018.2.12	2018.2.13-至今
	副总经理	David Fan（范湘龙）、胡火星	David Fan（范湘龙）	David Fan（范湘龙）
	财务总监	俞志祥	俞志祥	俞志祥
	董事会秘书	-	-	David Fan（范湘龙）

经本所经办律师核查，发行人最近两年董事会成员的变化主要系基于完善公司治理结构而增加董事会成员；发行人的总经理徐农、副总经理和董事会秘书 David Fan（范湘龙）、财务总监俞志祥最近两年持续在发行人任职，未发生变化；原副总经理胡火星劳动合同于 2017 年 6 月到期不再续签而离职属于正常的人员流动。据此，发行人最近两年的董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

综上，本所认为：

1. 发行人原副总经理胡火星与发行人之间不存在纠纷或潜在纠纷；其离职未对发行人的生产经营造成重大不利影响。
2. 发行人最近两年的董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

十二、《审核问询函》问题 16

招股书披露，截至 2018 年 12 月 31 日，公司技术人员数量为 32 人，占总人数的比例为 15.53%。截至 2019 年 5 月 31 日，公司已经获得授权的专利共计 101 项，其中发明专利 26 项、实用新型专利 73 项、德国实用新型专利 1 项、外观设计专利 1 项。

请发行人补充披露：（1）发行人的研发模式及体系，研发项目立项、试验、注册等环节的具体情况，是否高度依赖刘明岩等核心技术人员，是否均以子公司上海拓腾医疗器械有限公司为研发主体；（2）补充披露发行人专利的发明人情况，发行人是否存在合作研发、医工合作、校企合作、研发外包、专利授权及专利许可等模式，如存在，请说明招股说明书未予披露的原因，并请补充披露合作协议、合作模式，发行人是否拥有完整知识产权。（3）补充披露发行人受让子公司及外部专利的情况，包括转让背景、原因、时间、原专利权人及价格等，专利转让是否均已办理相关手续，补充披露上述外购专利在发行人生产经营中发挥的作用；（4）补充披露发行人实用新型专利及国外专利的相关情况。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

问题回复：

（一）发行人的研发模式及体系，研发项目立项、试验、注册等环节的具体情况，是否高度依赖刘明岩等核心技术人员，是否均以子公司上海拓腾医疗器械有限公司为研发主体

1. 发行人研发模式

根据发行人的说明，公司采用在医工结合的基础上进行自主研发的研发模式。公司始终贯彻以临床需求为导向，通过不断加强与临床医生的沟通交流，准确获取国内市场需求，不断开发扩充产品线并持续更新现有产品，旨在取得更加安全、有效的治疗效果。

2. 发行人研发体系情况，是否高度依赖刘明岩等核心技术人员，是否均以子公司上海拓腾医疗器械有限公司为研发主体

根据发行人提供的资料及其说明，公司已按照 ISO13485 的标准建立了成熟的项目研发体系，并获得了 ISO13485 质量管理体系认证证书。发行人以其下属的研发中心作为研发主体，全权负责各个研发项目。公司由董事长 Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士担任研发中心负责人，下设基础研发部、技术部、开发部、工程部及注册部，研发中心各部门协同配合，分工明确，共同推进研发项目的开展。公司现有研发管理体系在团队建设、工作流程、项目管理、绩效管理、成本管理方面均已建立制度化的安排，不存在高度依赖 Michael Mingyan Liu（刘明岩）等个别核心技术人员的情况。

根据发行人提供的资料及说明，并经本所经办律师核查，报告期内，发行人全资子公司拓腾医疗不承担具体研发工作。Michael Mingyan Liu（刘明岩）先生通过拓腾医疗申请国家千人计划，并与其签署劳动合同至今，拓腾医疗不存在其他员工，亦未开展其他经营活动。

3. 研发项目立项、试验、注册等环节的具体情况

根据公司提供的资料及说明，发行人在研发项目立项、试验、注册等环节的具体情况如下：

临床需求调研：由公司的市场部配合研发中心的技术部及注册部进行市场调研，收纳医生的临床意见，并结合公司现有产品管线的完整性和产品的优劣势进行分析，形成立项建议文件。

项目立项：研发中心技术部团队撰写立项报告，预计研发项目投入预算。研发中心负责人负责审阅设计和开发任务书、设计和开发计划、产品初始设计技术文档，并由研发中心、生产部、质量部、法务部、市场部负责人共同审议立项报告，判断产品设计的生产、注册可行性，得到一致同意后，研发项目完成立项流程。

设计确认/验证：公司产品研发的核心环节。研发中心的基础研发部、开发部和工程部负责进行产品设计、有限元分析、3D 打印、试件加工、力学分析、生物力学分析等，并在国家药监局批准的检测机构进行注册检验并获得报告。

伦理批准：将临床试验方案，知情同意书等相关资料递交临床实验机构的伦理委员会并获得批件。

人体临床实验：由研发中心注册部负责监察并完成临床试验，以及临床试验总结报告。

申请上市许可：研发中心下属注册部负责根据国家药品监督管理局相关法规的要求，进行产品注册并获得批准。

（二） 补充披露发行人专利的发明人情况，发行人是否存在合作研发、医工合作、校企合作、研发外包、专利授权及专利许可等模式，如存在，请说明招股说明书未予披露的原因，并请补充披露合作协议、合作模式，发行人是否拥有完整知识产权

1. 发行人专利的发明人情况

（1） 发明专利

根据发行人提供的专利证书，并经本所经办律师核查，截至 2019 年 9 月 30 日，发行人及其子公司共拥有 28 项已授权的境内发明专利，专利发明人的具体情况详见本补充法律意见书《附件一：公司及其子公司拥有的专利清单》。

（2） 实用新型专利

根据发行人提供的专利证书，并经本所经办律师核查，截至 2019 年 9 月 30 日，发行人及其子公司共拥有 78 项已授权的境内实用新型专利，专利发明人的具体情况详见本补充法律意见书《附件一：公司及其子公司拥有的专利清单》。

（3）外观设计专利

根据发行人提供的专利证书，并经本所经办律师核查，截至 2019 年 9 月 30 日，发行人及其子公司共拥有 1 项已授权的境内外观设计专利，专利发明人的具体情况详见本补充法律意见书《附件一：公司及其子公司拥有的专利清单》。

（4）境外实用新型专利

根据发行人提供的专利证书，截至 2019 年 9 月 30 日，发行人及其子公司共拥有 1 项已授权的境外实用新型专利，专利发明人的具体情况详见本补充法律意见书《附件一：公司及其子公司拥有的专利清单》。

2. 发行人是否存在合作研发、医工合作、校企合作、研发外包、专利授权及专利许可等模式，补充披露合作协议、合作模式，发行人是否拥有完整知识产权

根据发行人提供的资料及说明，“医工合作”尚无统一的定义，行业内一般是指“医学与工程学”、“医生与工程师”之间的合作。报告期内，发行人存在医工合作的情况，不存在合作研发、校企合作、研发外包、专利授权及专利许可等模式，对相关专利技术拥有完整的知识产权。

发行人医工合作的具体模式为，临床医生将其通过临床实践和经验所形成的临床需求提供给发行人，发行人结合临床需求进行针对性产品开发；在产品开发完成投入临床使用后，临床医生结合使用效果为发行人提供反馈，发行人进行进一步完善或改进。

根据发行人提供的《合作协议》及其说明，目前公司已经与国内 5 家知名三甲医院的骨科医生签订了合作协议，前述医院包括复旦大学附属华山医院、陆军军医大学新桥医院、空军军医大学西京医院、海军军医大学长征医院、西安市红会医院等。在产品基本成型，具备上市条件前，公司与临床医生保持日常的业务沟通，不签署具体的书面协议，在产品基本成型后，双方就具体产品签署书面的合作协议，医工合作协议的主要内容包括：（甲方为合作对方，乙方为发行人）

（1）甲方将其通过临床实践和经验所形成的临床需求提供给乙方用于开展具体产品的研发，并对产品的使用效果进行反馈，从而帮助乙方对产品进一步完善或改进。

（2）双方明示同意在合作协议中甲方的义务在任何情况下都不得限制甲方的职业独立性，且甲方在任何条件下都不承担使用或订购任何乙方产品的义务。

（3）协议任一方向对方披露的产品和项目相关的数据、方法、思想、建议和信息等均属于保密信息，但不包括众所周知的或通过公开途径可获得或根据国家的相关法律规定应当披露的信息。

（4）双方同意合作协议项下所有的智力成果的相关权利（包括但不限于占有、使用、处分权）均归乙方所有。甲方同意协助乙方申请上述智力成果的所有权以及在诉讼中得到保护的權利。

乙方有权自行判断是否申请或保护合作协议项下的智力成果的知识产权。

乙方同意保留甲方对该知识产权的署名权，并将甲方列为产品相关知识产权的第一发明人。

（5）乙方同意将产品的销售收入金额（直销及配送商模式下的销售收入金额按照经销价格进行调整）的一定比例作为报酬支付给甲方，但乙方对甲方工作单位的销售额不列入计算范围内。

根据发行人提供的资料及其确认，2016年至2019年1-6月，前述咨询服务费金额分别为59.55万元、65.58万元、91.04万元和79.71万元。

3. 说明招股说明书未予披露的原因

《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》第五十四条规定，“与其他单位合作研发的，还应披露合作协议的主要内容，权利义务划分约定及采取的保密措施等”未对医工合作、校企合作、研发外包、专利授权及专利许可等进行明确要求。

根据国家税务总局发布的《研发费用加计扣除政策执行指引》，“合作研发是指研发立项企业通过契约的形式与其他企业共同对项目的某一个关键领域分别投入资金、技术、人力，共同参与产生智力成果的创作活动，共同完成研发项目。合作研发共同完成的知识产权，其归属由合同约定，如果合同没有约定的，由合作各方共同所有。可以享受研发费用加计扣除优惠政策的合作方应该拥有合

作研发项目成果的所有权。合作各方应直接参与研发活动，而非仅提供咨询、物质条件或其他辅助性活动。”

发行人与临床医生开展医工合作，并不涉及发行人和合作方共同对某一个关键领域分别投入资金、技术、人力的范畴，合作方就产品需求和使用反馈向发行人提供咨询服务，未直接参与产品的研发活动，不属于合作研发的范畴，因此并未在招股说明书中进行披露。

（三）补充披露发行人受让子公司及外部专利的情况，包括转让背景、原因、时间、原专利权人及价格等，专利转让是否均已办理相关手续，补充披露上述外购专利在发行人生产经营中发挥的作用

1. 发行人受让子公司专利的情况

（1）受让拓腾医疗的专利情况

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	授权公告日	原专利权人	转让价格	转让时间	手续办理
1	一种脊柱内固定装置	发行人	发明专利	ZL201210181370.0	2015.1.7	拓腾医疗	无偿转让	2014年6月	是
2	椎弓根钉组件	发行人	发明专利	ZL201210039853.7	2014.1.12	拓腾医疗	无偿转让	2014年6月	是
3	微创手术撑开器及撑开装置	发行人	发明专利	ZL201210021200.6	2013.1.0.23	拓腾医疗	无偿转让	2014年6月	是
4	脊柱内固定装置和内固定方法	发行人	发明专利	ZL201110391417.1	2013.9.18	拓腾医疗	无偿转让	2014年6月	是
5	脊柱滑脱复位装置及其复位器	发行人	发明专利	ZL201110386926.5	2013.9.18	拓腾医疗	无偿转让	2014年6月	是
6	一种脊柱后路固位装置	发行人	发明专利	ZL201110253387.8	2014.6.25	拓腾医疗	无偿转让	2014年5月	是
7	一种用于颈椎体的椎板钢板	发行人	发明专利	ZL201110202618.2	2014.6.25	拓腾医疗	无偿转让	2014年5月	是

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	授权公告日	原专利权人	转让价格	转让时间	手续办理
8	用于脊柱和枕骨的复位装置	发行人	发明专利	ZL201110146803.4	2014.6.25	拓腾医疗	无偿转让	2014年5月	是
9	脊椎椎板撑开装置	发行人	实用新型	ZL201420025023.3	2014.7.9	拓腾医疗	无偿转让	2014年4月	是
10	一种医用持棒钳	发行人	实用新型	ZL201320833988.0	2014.6.25	拓腾医疗	无偿转让	2014年4月	是
11	单轴椎弓根螺钉	发行人、中国人民解放军第四军医大学	实用新型	ZL201320425707.8	2014.1.1	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
12	单轴椎弓根螺钉	发行人、中国人民解放军第四军医大学	实用新型	ZL201320426195.7	2014.1.1	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
13	椎间隙融合器及用于推进其的推进器	发行人	实用新型	ZL201220681142.5	2013.6.5	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
14	体位调节气垫	发行人	实用新型	ZL201220682113.0	2013.6.5	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
15	一种微创撑开器	发行人	实用新型	ZL201220260161.0	2012.12.12	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
16	万向椎弓根钉	发行人	实用新型	ZL201220113439.1	2012.10.10	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
17	体内剪棒器	发行人	实用新型	ZL201120491202.2	2012.8.8	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
18	脊柱内固定装置	发行人	实用新型	ZL201120491205.6	2012.8.8	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	授权公告日	原专利权人	转让价格	转让时间	手续办理
19	脊柱内固定装置及其复位棒的横连接装置	发行人	实用新型	ZL201120402630.3	2012.5.30	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
20	脊柱内固定装置及其复位棒的横连接装置	发行人	实用新型	ZL201120402653.4	2012.6.13	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
21	一种脊柱后路固位装置	发行人	实用新型	ZL201120322256.6	2012.5.30	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
22	一种脊柱复位装置及其万向椎弓根钉	发行人	实用新型	ZL201120187982.1	2012.2.22	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
23	一种脊柱复位装置	发行人	实用新型	ZL201120106081.5	2012.2.1	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
24	脊椎固定装置及其椎弓根钉	发行人	实用新型	ZL201120085151.3	2011.1.1.2	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
25	脊椎固定装置及其椎弓根钉	发行人	实用新型	ZL201120085744.X	2011.1.2.14	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是

根据发行人提供的资料及说明，并经本所经办律师核查，拓腾医疗自设立之日起即为发行人全资子公司，设立拓腾医疗时，公司拟将“拓腾”打造成一个全新骨科高端品牌，因此部分产品专利通过拓腾医疗申请取得，后根据市场情况对经营计划进行调整，决定沿用“三友”品牌，因此将拓腾医疗的专利转移至发行人。大部分受让的专利已用于发行人脊柱内固定产品中的主要植入器械和关键辅助工具设计，如单向螺钉、多轴螺钉，撑开器和持取器等。

(2) 受让北京国人的专利情况

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	授权公告日	原专利权人	转让价格	转让时间	手续办理
1	自适应锁定接骨板	发行人	发明专利	ZL201010607696.6	2014.2.12	北京国人	无偿转让	2016年12月	是
2	用于后交叉韧带止点处骨折的胫骨平台后外侧接骨板	发行人	发明专利	ZL201010607699.X	2014.2.19	北京国人	无偿转让	2016年12月	是
3	接骨板	发行人	发明专利	ZL201010607700.9	2014.6.18	北京国人	无偿转让	2016年12月	是
4	解剖型肱骨桥式接骨板	发行人	发明专利	ZL201010607724.4	2015.4.1	北京国人	无偿转让	2016年12月	是
5	解剖型锁骨前方接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682596.5	2011.8.10	北京国人	无偿转让	2016年12月	是
6	解剖型肱骨桥式接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682604.6	2011.8.3	北京国人	无偿转让	2017年1月	是
7	解剖型胫骨远端内侧桥式接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682617.3	2011.8.3	北京国人	无偿转让	2017年1月	是
8	解剖型锁骨桥式接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682634.7	2011.8.3	北京国人	无偿转让	2017年1月	是
9	解剖型股骨桥式接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682654.4	2011.7.27	北京国人	无偿转让	2017年1月	是
10	解剖型胫骨近端桥式接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682674.1	2011.8.24	北京国人	无偿转让	2016年12月	是

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	授权公告日	原专利权人	转让价格	转让时间	手续办理
11	接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682689.8	2011.8.3	北京国人	无偿转让	2017年1月	是
12	解剖型胫骨远端外侧桥式接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682720.8	2011.9.7	北京国人	无偿转让	2017年1月	是

根据发行人提供的资料及说明，并经本所经办律师核查，北京国人系发行人2014年通过受让股权方式收购取得的子公司。受让股权时，发行人关注北京国人所拥有的创伤产品技术积累和设计相关专利，准备通过这些专利开发出一些创伤创新产品，并以此切入创伤市场。考虑到公司品牌的统一性和品牌推广的效率，发行人计划以三友医疗来实施这些创伤新产品的开发，因此将北京国人的专利全部转让给三友医疗。从北京国人受让专利充实了发行人创伤钢板产品的技术基础和储备，大部分专利已用于发行人创伤钢板的设计，如各部位解剖型接骨钢板即锁骨、肱骨、股骨、胫骨等接骨钢板。

2. 发行人受让外部专利的情况

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	授权公告日	原专利权人	转让价格	转让时间	手续办理
1	脊柱复位装置	发行人	发明专利	ZL201110069068.1	2012.11.21	邱勇	25万元	2014年5月	是
2	一种椎弓根钉	发行人	发明专利	ZL201110029108.X	2013.1.2	邱勇		2014年5月	是
3	一种椎弓根钉	发行人	发明专利	ZL201110006471.X	2013.4.3	邱勇		2014年5月	是
4	一种脊柱矫形装置	发行人	发明专利	ZL201110006480.9	2013.6.5	邱勇		2014年5月	是
5	一种脊柱变形矫正装置	发行人	发明专利	ZL201110006562.3	2013.4.17	邱勇		2014年5月	是

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	授权公告日	原专利权人	转让价格	转让时间	手续办理
6	脊柱复位装置	发行人	实用新型	ZL201120076602.7	2011.11.23	邱勇		2014年6月	是
7	可调式脊柱棒	发行人	实用新型	ZL200920283685.X	2010.8.25	邱勇		2014年12月	是

根据发行人的说明，上述专利受让背景为：邱勇为南京鼓楼医院骨科知名专家，双方在脊柱畸形矫正领域有深入合作。邱勇教授在该领域具有技术积累，作为进一步合作基础，邱勇教授将前述专利转让给三友医疗。

根据发行人的说明，上述受让专利在生产经营中的作用为受让专利充实了发行人在脊柱畸形矫正领域里的技术基础和储备，其中大部分专利已经应用在发行人现有的产品设计、生产和经营，如双螺纹螺钉、单平面可调节螺钉和其他畸形矫正和复位固定器械。另外，可调式脊柱棒作为新型连接棒技术已被引入进行中的新产品开发项目。这些引进的技术扩展了发行人脊柱内固定产品系列的使用范围，提高了产品的适用性和安全性，以及对于较高难度脊柱畸形的治疗效果。

（四） 补充披露发行人实用新型专利及国外专利的相关情况

发行人实用新型专利及国外专利的相关情况详见本补充法律意见书《审核问询函》问题 16 第（二）项的回复。

综上，本所认为：

1. 发行人已按要求对研发模式及体系，研发项目立项、试验、注册等环节的具体情况补充披露，发行人的研发体系不存在高度依赖刘明岩等核心技术人员的情形，并建立了以发行人下属的研发中心为研发主体的研发体系。
2. 发行人存在医工合作的情况，不存在校企合作、研发外包、专利授权及专利许可等模式，对相关专利技术拥有完整的知识产权。
3. 发行人已补充披露或说明受让子公司专利及外部专利的情况，亦已补充披露或说明涉及国外专利的情况。

十三、《审核问询函》问题 21

请发行人补充披露发行人医疗终端产品是否可以全流程追溯，是否能够获取每一产品的最终销售情况，如果不能，请说明是否符合行业政策和监管要求，是否符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律。

请发行人说明报告期内发行人是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，是否曾接受主管部门检查并发现问题，如存在，请披露具体整改或处理的情况、相关事项对发行人经营的影响，并分析被相关食品药品监督管理部门处罚事项是否构成重大违法行为及其依据，公司质量控制制度是否健全并有效实施，是否符合相关法律法规。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

问题回复：

（一）请发行人补充披露发行人医疗终端产品是否可以全流程追溯，是否能够获取每一产品的最终销售情况，如果不能，请说明是否符合行业政策和监管要求，是否符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律

1. 医疗器械产品全流程追溯相关的行业政策和监管要求

适用主体	主要法律法规	相关规定	生效时间
医疗器械生产企业	《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）	第六十二条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。	2015.3.1
医疗器械经营企业、使用单位	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 680号）	第三十二条医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。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，还应当建立销售记录制度。记录事项包括： （一）医疗器械的名称、型号、规格、数量； （二）医疗器械的生产批号、有效期、销售日期；	2014.6.1

适用主体	主要法律法规	相关规定	生效时间
		<p>（三）生产企业的名称；</p> <p>（四）供货者或者购货者的名称、地址及联系方式；</p> <p>（五）相关许可证明文件编号等。</p> <p>进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。</p>	
医疗器械使用单位	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第六80号）	<p>第三十七条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。</p> <p>使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。</p>	2014.6.1
注册人、备案人、医疗器械生产企业和使用单位等	《医疗器械唯一标识系统规则》	<p>第三条医疗器械唯一标识，是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。</p> <p>第六条注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。</p> <p>鼓励医疗器械生产企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。</p> <p>第十三条国家药品监督管理局制定医疗器械唯一标识数据相关标准及规范，组织建立医疗器械唯一标识数据库，供公众查询。</p>	2019.10.1

2. 发行人产品全流程追溯的相关情况

根据发行人的确认，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层，报告期内公司产品依据《产品批号的编号规定》被赋予唯一性批号；公司建立了《标识和可追溯性控制程序》对产品进行全程追溯。依据公司产品的批号，公司可以向前追溯每批次产品使用的原材料、加工设备、检测设备、生产检验人员等信息。公司的产品出厂后，公司理论上可以追溯到每一件产品的销售去向。根据公司《经销协议》关于“记录、报告及检查”的要求，（1）经销商应按时间向发行人提交上月销售情况的报告，该报告应包括药政法规所规定的产品可追溯性要求的所有信息；（2）经销商必须负责追溯到所销售的产品的最终用户，真实地记录每一产品的植入或使用情况，并保存相关销售记录；（3）公司有权随时检查经销商保存的上述记载、记录。

根据发行人的说明，由于实践中医院终端并不会及时将所有产品的使用情况及时反馈给发行人或经销商，发行人并不能随时掌握每一产品的最终销售情况。如果市场上发生产品不良事件，发行人可通过医院系统留存的产品标签上的产品编号及批号信息，逆向追溯到产品的生产记录和质检报告。

基于上述，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已建立有效的医疗终端产品追溯制度，该等追溯制度符合《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》的相关监管要求，符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律。

（二） 报告期内发行人是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，是否曾接受主管部门检查并发现问题，如存在，请披露具体整改或处理的情况、相关事项对发行人经营的影响，并分析被相关食品药品监督管理部门处罚事项是否构成重大违法行为及其依据，公司质量控制制度是否健全并有效实施，是否符合相关法律法规

1. 报告期内发行人是否存在质量事故或纠纷

根据发行人提供的资料及其确认，并经本所经办律师查询中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、国家药品监督管理局网站及发行人及其子公司所在地医疗器械行业监督管理部门网站等相关网站，报告期内发行人的产品质量事故或纠纷情况如下：

2016年，自然人纪涛作为原告因产品责任纠纷将青岛市胶州中心医院和发行人诉至山东省胶州市人民法院，请求法院判令青岛市胶州中心医院和发行人赔偿其经济损失等。根据山东省胶州市人民法院2019年3月29日出具的（2016）鲁0281民初7535号《民事裁定书》，山东省胶州市人民法院已裁定准许原告纪

涛撤回起诉。根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，纪涛与发行人之间不存在产品质量方面的纠纷。

2017年8月13日，自然人叶松林作为原告因产品责任纠纷将浙江大学医学院附属第二医院和发行人诉至杭州市上城区人民法院，原告诉称其于2014年12月在浙江大学医学院附属第二医院使用发行人产品进行“腰椎后路减压固定植骨融合术”的手术，术后因腰背部疼痛，复查后显示内固定螺钉断裂，请求法院判令浙江大学医学院附属第二医院和发行人赔偿其经济损失合计703,665.94元及后续治疗费用等。根据杭州市上城区人民法院2019年9月23日出具的(2019)浙0102民初1473号《民事裁定书》，杭州市上城区人民法院已裁定准许原告叶松林撤回对发行人的起诉。截至本补充法律意见书出具之日，叶松林与发行人之间不存在产品质量方面的纠纷。

除上述报告期内的产品责任纠纷外，原告李火林与被告景德镇市第三人民医院、江西全康贸易有限公司医疗损害责任纠纷案中，应被告景德镇市第三人民医院申请，发行人于2019年8月16日被追加为被告，该案索赔金额为医疗损害残疾赔偿金、精神损失费等共计1万元整。截至本补充法律意见书出具之日，上述产品责任纠纷案件尚在审理过程中。

截至本补充法律意见书出具之日，上述尚在审理过程中的产品责任纠纷案件的诉讼标的金额较小，不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响，上述尚未了结的诉讼不会构成对发行人本次发行上市的实质性法律障碍。

2. 报告期内发行人是否发生公司产品召回事件

根据发行人的确认，并经本所经办律师查询国家药品监督管理局网站、发行人及其子公司所在地医疗器械行业监督管理部门网站、国家市场监督管理总局网站、发行人及其子公司所在地质量技术监督部门网站等相关网站，报告期内发行人未发生公司产品召回事件。

3. 报告期内发行人是否曾接受主管部门检查并发现问题

根据发行人提供的资料及其确认，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层，发行人自2016年1月1日以来，接受上海市药监局、上海市嘉定区市场监管局、上海市浦东新区市场监管局等各级监管机构的监督检查共计13次，其中飞行检查8次，通知检查5次，具体情况详见本补充法律意见书附件二：《发行人历次接受监督检查情况》。

根据发行人提供的资料及其确认，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层，发行人在接受上述主管部门检查后均已按照相关规定进行了整改，除 2019 年 7 月 10 日的飞行检查检查人员要求自行整改无需提交整改报告，监管部门于下次监督检查中予以确认外，其余检查向主管部门提交了整改报告，整改情况均已得到主管部门的认可，不合规项均已整改完毕。公司在上述检查中被发现的问题均为质量体系工作的一般缺陷，未涉及公司产品质量问题。

4. 报告期内发行人是否受到食品药品监督管理部门处罚

根据发行人、拓腾医疗和拓友医疗的《法人公共信用信息查询报告》及发行人的确认，并经本所经办律师查询国家药品监督管理局网站、发行人及其子公司所在地医疗器械行业监督管理部门网站等相关网站，发行人报告期内不存在受到食品药品监督管理部门处罚的情形。

5. 公司质量控制制度是否健全并有效实施

根据发行人提供的资料及其确认，并经本所经办律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人建立的主要质量控制制度情况如下：

序号	文件编号	文件名称
1	Q/SY.QP-01	文件控制程序
2	Q/SY.QP-02	质量记录控制程序
3	Q/SY.QP-03	管理评审控制程序
4	Q/SY.QP-05	设备控制程序
5	Q/SY.QP-06	工作环境控制程序
6	Q/SY.QP-07	与顾客有关的过程控制程序
7	Q/SY.QP-08	设计和开发控制程序
8	Q/SY.QP-09	风险管理控制程序
9	Q/SY.QP-10	合格供方评价控制程序
10	Q/SY.QP-11	采购控制程序
11	Q/SY.QP-12	生产和服务提供控制程序
12	Q/SY.QP-13	过程确认控制程序
13	Q/SY.QP-14	服务控制程序

14	Q/SY.QP-15	标识和可追溯性控制程序
15	Q/SY.QP-17	产品防护控制程序
16	Q/SY.QP-18	监视和测量设备控制程序
17	Q/SY.QP-19	反馈控制程序
18	Q/SY.QP-20	灭菌过程确认控制程序
19	Q/SY.QP-21	内部审核控制程序
20	Q/SY.QP-22	产品监视和测量控制程序
21	Q/SY.QP-23	不合格品控制程序
22	Q/SY.QP-25	不良事件控制程序
23	Q/SY.QP-26	忠告性通知与产品召回控制程序
24	Q/SY.QP-27	纠正/预防措施控制程序
25	Q/SY.QP-28	产品放行程序
26	Q/SY.QP-33	售后监督控制程序
27	Q/SY.QP-37	无菌包装过程确认控制程序

基于上述，本所经办律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人从研发、生产、工艺及质量管理等方面已建立较为健全的质量控制制度且整体上能够持续有效运行，符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》等相关中国法律法规的规定。

综上，本所认为：

1. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人上述产品质量纠纷诉讼案件不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响，不会构成对发行人本次发行上市的实质性法律障碍。
2. 发行人已建立较为有效的医疗终端产品追溯制度，该等追溯制度符合《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》的相关监管要求，符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律。
3. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人已建立较为健全的质量控制制度且整体上能够持续有效运行，符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》等相关中国法律法规的规定。

十四、《审核问询函》问题 22

请发行人补充说明：（1）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，是否均在有效期内且合法有效，结合相关经营资质的取得时间补充说明发行人及其子公司报告期内是否存在无证经营等情形；（2）发行人已取得的境内外产品注册证的管理情况，是否需要年检或定期续签。发行人部分资质许可即将到期，续期办理是否存在障碍，存在障碍的，分析是否会对发行人的业务经营产生不利影响；（3）发行人已进入注册认证程序的产品情况，预计周期，是否存在无法达到相应准入标准的风险；（4）发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求；（5）发行人经销商是否具有医疗器械的销售资质。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

问题回复：

（一）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，是否均在有效期内且合法有效，结合相关经营资质的取得时间补充说明发行人及其子公司报告期内是否存在无证经营等情形

根据《招股说明书》及发行人的说明，发行人的主营业务系医用骨科植入耗材的研发、生产与销售，主要产品为脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材。根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）的规定，发行人作为第三类医疗器械的生产企业，需取得的资质如下所示：

类型	法律规定	资质
产品注册与备案	第八条第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。 第十五条医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。	医疗器械注册证
生产	第二十二条从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条	医疗器械生产许可证

类型	法律规定	资质
	件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。 医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。	
经营与使用	第三十一条从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。 医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。	医疗器械经营许可证

截至2019年9月30日，发行人及其子公司就其业务经营相应取得的业务资质及经营许可情况如下：

1. 医疗器械生产及经营资质证书

序号	持有人	证书名称	证书编号	核发日期	有效期至	发证部门
1	发行人	医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许20000026号	2019.6.5	2020.9.6	上海市药品监督管理局
2	发行人	医疗器械经营许可证	沪嘉食药监械经营许20160038号	2019.7.9	2021.5.18	上海市嘉定区市场监督管理局
3	发行人	第一类医疗器械生产备案凭证	沪嘉食药监械生产备20000026号	2019.3.1	--	上海市嘉定区市场监督管理局
4	发行人	第二类医疗器械经营备案凭证	沪嘉食药监械经营备20150013号	2016.8.24	--	上海市嘉定区市场监督管理局
5	陕西三友	医疗器械经营许可证	陕西食药监械经营许20170303号	2018.4.3	2022.5.2	陕西省西安市食品药品监督管理局
6	四川三友	医疗器械经营许可证	川蓉食药监械经营许20181168号	2018.12.18	2023.12.17	成都市食品药品监督管理局
7	拓友医疗	医疗器械经营许可证	沪嘉食药监械经营许20170048号	2017.6.1	2022.5.31	上海市嘉定区市场监督管理局

2. 医疗器械注册及备案证书

序号	持证单位	证书编号	产品名称	核发日期	有效期至	发证部门
1	发行人	国械注准 20163461857	脊柱后路内 固定系统	2017.1.23	2021.12.28	国家食品药品 监督管理总局
2	发行人	国械注准 20163461859	空心螺钉	2017.1.23	2021.12.28	国家食品药品 监督管理总局
3	发行人	国械注准 20143132375	椎间融合器	2019.4.1	2024.3.31	国家食品药品 监督管理总局
4	发行人	国械注准 20173460226	金属解剖型 接骨板	2017.1.24	2022.1.23	国家食品药品 监督管理总局
5	发行人	国械注准 20173460230	金属直型接 骨板	2017.1.24	2022.1.23	国家食品药品 监督管理总局
6	发行人	国械注准 20173460349	带锁髓内钉	2017.3.3	2022.3.2	国家食品药品 监督管理总局
7	发行人	国械注准 20173460713	金属直型接 骨板	2017.4.28	2022.4.27	国家食品药品 监督管理总局
8	发行人	国械注准 20173460715	金属角度型 接骨板	2017.4.28	2022.4.27	国家食品药品 监督管理总局
9	发行人	国械注准 20173460716	金属锁定接 骨螺钉	2017.4.28	2022.4.27	国家食品药品 监督管理总局
10	发行人	国械注准 20173460717	金属髓内针	2017.4.28	2022.4.27	国家食品药品 监督管理总局
11	发行人	国械注准 20173460719	脊柱内固定 器钉棒系统	2017.4.28	2022.4.27	国家食品药品 监督管理总局
12	发行人	国械注准 20173460779	金属角度型 接骨板	2017.5.22	2022.5.21	国家食品药品 监督管理总局
13	发行人	国械注准 20173460860	金属解剖型 接骨板	2017.5.26	2022.5.25	国家食品药品 监督管理总局
14	发行人	国械注准 20173460870	金属接骨螺 钉	2017.5.26	2022.5.25	国家食品药品 监督管理总局
15	发行人	国械注准 20173460967	脊柱内固定 器钉板系统	2017.6.15	2022.6.14	国家食品药品 监督管理总局

序号	持证单位	证书编号	产品名称	核发日期	有效期至	发证部门
16	发行人	国械注准 20173461000	金属锁定接骨板	2017.6.26	2022.6.25	国家食品药品监督管理总局
17	发行人	国械注准 20173461025	金属接骨螺钉	2017.6.26	2022.6.25	国家食品药品监督管理总局
18	发行人	国械注准 20173461012	脊柱前路内固定系统颈椎钉板	2017.6.26	2022.6.25	国家食品药品监督管理总局
19	发行人	国械注准 20173461019	脊柱前路内固定系统胸腰椎钉棒	2017.6.26	2022.6.25	国家食品药品监督管理总局
20	发行人	国械注准 20173461052	脊柱前路内固定系统胸腰椎钉板	2017.6.26	2022.6.25	国家食品药品监督管理总局
21	发行人	国械注准 20183130435	椎板固定板系统	2018.10.1 2	2023.10.11	国家食品药品监督管理总局
22	发行人	国械注准 20193130591	带锁髓内钉	2019.8.19	2024.8.18	国家食品药品监督管理总局

3. 医疗器械境外注册证及认证

序号	持有人	证书名称	产品编号	产品名称	核发日期	有效期	发证部门/机构
1	发行人	美国 FDA 注册证	K131512	“Katia”系统	2013.8.7	--	Food and Drug Administration
2	发行人	美国 FDA 注册证	K152781	“Adena-Zina”系统	2016.2.1 2	--	Food and Drug Administration
3	发行人	美国 FDA 注册证	K163366	上海三友 CARMEN 颈部融合系统	2017.10. 5	--	Food and Drug Administration
4	发行人	美国 FDA 注册证	K163422	椎间融合器系统	2017.9.1 8	--	Food and Drug Administration
5	发行人	欧盟 CE 认证	6609-215-	[注 1]	2016.9.2	2021.	DNV GL

序号	持有人	证书名称	产品编号	产品名称	核发日期	有效期	发证部门/机构
				[注 2]			
				髓内钉 (TC4、S)； 交锁髓内钉 (S)			
				脊柱融合器 (PEEK)			

注 1：脊柱内固定系统脊柱棒系统（TC4）；脊柱内固定系统脊柱钢板系统（TC4）；前路内固定系统脊椎钢板系统（TA3、TC4）；前路内系统胸腰椎钢板系统（TA3、TC4）；前路内固定系统胸腰椎棒系统（TA3、TC4）。

注 2：金属解剖型钢板（TA3）；异型钢板（TA3）；金属直型接骨板（TA2、TA3）；金属解剖型钢板（S）、异型钢板（S）；金属直型接骨板（S）；金属接骨螺钉（TC4）；金属接骨螺钉（S）；锁定接骨钢板（TA2、TA3）；锁定接骨螺钉（TC4、TC4ELI）。

基于所述，本所经办律师认为，公司已经取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品已取得了全部必需的批文，满足所必需的国家、行业及地方标准规范，合法有效。

（二） 发行人已取得的境内外产品注册证的管理情况，是否需要年检或定期续签。发行人部分资质许可即将到期，续期办理是否存在障碍，存在障碍的，分析是否会对发行人的业务经营产生不利影响

1. 境内产品注册证

根据 2014 年修订的《医疗器械注册管理办法》第五十四条规定“医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。除有本办法第五十五条规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。”第五十五条规定“有下列情形之一的，不予延续注册：（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；（二）医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；（三）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。”

根据发行人的确认，并经本所经办律师访谈公司注册部负责人，公司已建立产品注册证的管理数据库，如有即将到期的注册证，将提前 1 年开始进行续证申请准备。截至 2019 年 9 月 30 日，公司所拥有的 22 项境内医疗器械产品注册证有效期尚未出现即将到期的情形。

截至 2019 年 9 月 30 日，《医疗器械标准管理办法》、《医疗器械标准制修订工作管理规范》、《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国标准化法实施条例》、《医疗器械监督管理条例》等法律法规没有对公司目前已获准注册生产的 22 个三类医疗器械产品医疗器械强制性标准进行修订。

公司目前已获准注册生产的 22 个三类医疗器械产品不属于对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械。

基于上述，并根据发行人的确认，本所经办律师认为，公司所拥有的 22 项境内医疗器械产品注册证有效期尚未出现即将到期的情形，且预计未来办理续期不存在实质性法律障碍。

2. 境外产品注册证

（1）美国产品注册证（美国 FDA 注册）

根据美国 Food and Drug Administration（以下简称“FDA”）官方网站对产品注册及登记的指引，FDA 采取“初始注册+年度注册”的注册方式，初始注册有效期为注册证生效之日起至当年 12 月 31 日止，年度注册有效期为次年 1 月 1 日至 12 月 31 日。申请人在完成初始注册后通过年度注册的方式对注册证进行续期，注册方于每年 10 月 1 日至 12 月 31 日之间缴纳注册费并更新工厂注册信息及产品登记信息后对相关产品的 FDA 注册证进行续期。

根据公司提供的资料及说明，截至本补充法律意见书出具之日，公司已经完成 2019 的年检登记工作，2020 年年检登记工作预计在 2019 年 10 月开始启动。

（2）欧盟产品注册证（欧盟 CE 认可）

根据欧洲共同体理事会《关于医疗器械的 93/42/EEC 指令》第 11 条和附录 II 的规定，第 IIb 类产品（即骨科植入物）的制造商应向欧盟指定的认证公告机构对其质量体系进行评定，指定机构根据附录 IIEC 合格声明（全面质量保证体系）所作的决定，有效期最长为 5 年，经双方签署的合同一致同意提出申请，可再延期 5 年。为了确认制造商是在实施经批准的质量体系，指定机构应定期进行

适当的检验和评定，并应向制造商提供评定报告。此外，指定机构可对制造商进行不事先通知的突击查访。

根据发行人提供的由欧盟指定的认证公告机构 DNV BUSINESS ASSURANCE 出具的《EC 认证证书-全面质量保证体系》对发行人部分骨科植入物的产品进行认证，具体认证产品详见本补充法律意见书《审核问询函》问题 22 第（一）项的回复。

根据公司提供的资料及说明，截至本补充法律意见书出具之日，公司在许可的时间期限内进行定期审核，上述欧盟产品注册证书均未失效。

基于上述，并根据发行人的确认，本所经办律师认为，公司所拥有的美国 FDA 及欧盟 CE 证书尚未出现即将到期的情形，且预计未来办理续期不存在实质性法律障碍。

（三） 发行人已进入注册认证程序的产品情况，预计周期，是否存在无法达到相应准入标准的风险

截至 2019 年 9 月 30 日，公司已进入注册认证程序的产品的具体情况如下：

序号	产品名称	产品分类	注册类型	注册阶段	预计获证时间	是否存在不能获批的风险
1	胸腰椎侧前方横向放置椎间融合器	脊柱植入物	首次	技术审评 补正阶段	2020.5	风险较小

根据发行人提供的《境内医疗器械注册申请表》及其确认，并经本所经办律师访谈发行人注册部的负责人及核查相关的法律规范，上述发行人已进入注册认证程序的产品处于注册申请的技术审评补正阶段。根据《医疗器械监督管理条例》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）第 35 条的规定，技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在 1 年内按照补正通知的要求一次提供补充资料；技术审评机构应当自收到补充资料之日起 60 个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

由此，根据发行人的说明，公司注册部依据技术审评机构所告知的补正内容进行判断，上述已进入注册认证程序的产品所需要补正的内容较少，无法达到相应准入标准的风险较小。

（四） 发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求

根据公司的说明及《审计报告》，并经本所经办律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人除开展正常出口业务外，发行人未在境外进行其他生产经营活动；发行人在中国境外无全资、控股或参股子公司，不涉及在中国境外设立实体开展业务的情形；对于出口业务，发行人已取得《中华人民共和国海关报关单位注册登记证》和《出入境检验检疫报检企业备案表》。

（五） 发行人经销商是否具有医疗器械的销售资质

根据发行人的说明，发行人以境内销售为主，报告期内的境内销售占比超过98%。

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家药监总令第8号）等相关法律法规的规定，从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合相关规定条件的证明资料，对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证。公司的产品主要为第三类医疗器械，公司的经销商需要拥有医疗器械经营许可证。

根据公司实施的《经销商管理规程》的规定，公司选定的经销商必须提供有效的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》，且经营范围和许可范围须覆盖发行人产品。若经销商资质文件更新，需加盖公章后邮寄至渠道管理部，同时网络提交更新的经销商信息，由渠道管理部将收到的纸质文件与提交的更新信息进行确认审核，审核通过后生效。

根据发行人提供的资料，并经本所经办律师核查发行人报告期内销售金额90%以上的经销商向公司提供的资质文件、在实地走访过程中获取的经销商资质文件，并查询国家企业信用信息公示系统、信用中国网站、各级食品药品监督管理局及市场监督管理局等公开网站，发行人报告期内的主要经销商具有医疗器械的销售资质。

综上，本所认为：

1. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，相关产品已取得了全部必需的批文或注册，发行人及其子公司报告期内不存在无证经营的情况。
2. 发行人境内外产品注册证均已经按照要求进行严格的管理和控制，续期注册证的办理预计不存在实质性法律障碍，不会对发行人的业务产生重大不利影响。

3. 发行人目前已经进入注册认证程序的产品无法达到相应准入标准的风险较小。
4. 除开展正常出口业务外，发行人未在境外进行其他生产经营活动；发行人在中国境外无全资、控股或参股子公司，不涉及在中国境外设立实体开展业务的情形。
5. 发行人报告期内的主要经销商具有医疗器械的销售资质。

十五、《审核问询函》问题 23

请发行人补充披露：报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

问题回复：

（一）报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况

根据发行人提供的资料及其确认，并经本所经办律师访谈发行人的经营管理层，发行人自 2016 年 1 月 1 日以来，发行人共接受上海市药监局、嘉定区市场监管局、浦东新区市场监管局等各级监管机构的监督检查共计 13 次，其中通知检查 5 次，飞行检查 8 次，发行人报告期内接受飞行检查的具体情况详见本补充法律意见书附件二：《发行人历次接受监督检查情况》。

各次检查后的公司均按照整改情况向检查部门提交整改报告，其他书面整改均已得到检查人员的认可，不合格项均已整改完毕。根据发行人的说明，2019 年 7 月 10 日的检查，检查人员要求公司自行整改即可，无需提交整改报告，监管部门会在下次监督检查中予以确认。发行人在上述检查中发现问题均为质量体系工作的瑕疵，没有涉及到产品实物质量问题。

经本所经办律师核查国家食品药品医疗器械管理总局官网，发行人未因为飞行检查不合格被通报、限期整改或停产整改。此外，根据发行人提供的《法人公共信用信息查询报告》，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准进行违法生产经营的行政处罚。

（二） 上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响

根据发行人提供的报告期内的上海市医疗器械生产企业日常监督检查表等相关资料及其确认，并经本所经办律师核查，发行人在上述飞行检查中被发现的问题均为质量体系工作的一般缺陷，不涉及发行人的产品缺陷。

综上，本所认为：

发行人报告期内曾接受主管部门的飞行检查，飞行检查过程中发现的问题均已根据主管部门的要求进行了相应整改，并经主管部门验收，该等问题不涉及发行人的产品缺陷，未对公司生产经营构成重大不利影响。

十六、 《审核问询函》问题 24

请发行人说明报告期内发行人及经销商在业务经营过程中，是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见，说明核查的方法、范围、结论。

问题回复：

核查方法：

本所经办律师就本项相关事项的主要核查方法如下：（1）查阅了报告期内发行人主要经销商的名单；（2）取得了发行人及其子公司所在地的工商、医疗器械监督管理部门出具的合规证明文件；（3）查阅了发行人董事、监事、高级管理人员提供的无犯罪记录证明或公证文件；（4）通过网络检索相关主体是否存在不正当竞争、商业贿赂相关的违法违规行为；（5）通过网络检索相关主体是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况；（6）走访了上海市浦东新区人民检察院、上海市嘉定区人民检察院；（7）对发行人报告期内的供应商进行访谈了解是否存在不正当竞争、商业贿赂相关情况；（8）审阅了发行人与防范商业贿赂相关的内部制度或文件，包括《员工手册》、《上海三友医疗器械股份有限公司反商业贿赂管理制度》、《财务报销付款制度》等；（9）取得了发行人及其董事、监事、高级管理人员、主要销售人员出具的确认或说明；（10）取得了发行人主要经销商出具的《关于不存在商业贿赂的确认函》；（11）审阅了立信出具的《内部控制鉴证报告》。

核查内容及结论：

（一）请发行人说明报告期内发行人及经销商在业务经营过程中，是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况

1. 关于发行人或其工作人员的核查内容及结论

经本所经办律师查验发行人及其子公司所在地的工商、医疗器械监督管理部门出具的合规证明文件，发行人报告期内不存在因不正当竞争、商业贿赂违法违规情形被行政处罚的情形。

经本所经办律师查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网、发行人及其子公司所在地的人民法院和人民检察院网站、百度、新浪、企查查、天眼查等公开网站，未显示发行人报告期内存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形的记录，未显示发行人或其董事、监事、高级管理人员、主要销售人员报告期内存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

经本所经办律师查阅发行人董事、监事、高级管理人员提供的无犯罪记录证明或公证文件，发行人的董事、监事、高级管理人员报告期内不存在犯罪记录。

经本所经办律师走访上海市浦东新区人民检察院、上海市嘉定区人民检察院，未发现发行人报告期内存在因商业贿赂行为被立案调查的记录。

经本所经办律师查验发行人及其董事、监事、高级管理人员、主要销售人员出具的确认或说明，上述人员均确认发行人报告期内不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人及其自身报告期内不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

2. 关于发行人的经销商的核查内容及结论

经本所经办律师查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网、发行人及其子公司所在地的人民法院和人民检察院网站、百度、新浪、企查查、天眼查等公开网站，未显示发行人报告期内的主要经销商存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

经本所经办律师实地走访发行人报告期内的主要经销商、访谈其业务人员，

并取得发行人报告期内的主要经销商出具的《关于不存在商业贿赂的确认函》，发行人报告期内的主要经销商确认其不存在因商业贿赂或不正当竞争等行为被处以行政处罚、刑事处罚、或被有权机关立案侦察、采取监管措施等情形。

经本所经办律师核查，报告期内发行人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情形，发行人及其董事、监事、高级管理人员、主要销售人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况；报告期内发行人的主要经销商不存在因不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

（二） 发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况

根据发行人提供的资料及其确认，并经本所经办律师核查，发行人根据其所处行业特点和自身实际情况，形成了较为有效的防范商业贿赂机制，并得到了较为有效的执行。具体体现在以下几个方面：

1. 员工手册

经本所经办律师核查，发行人在员工手册中载明，无论是销售公司产品或提供服务，或是向供应商购买产品或服务，应完全根据质量、价格及服务来作决定，绝不可依给予或接受酬金、礼品、请客招待或任何好处作为决策的基础。任何员工不得利用公司的资金、资产或信息或在履行职责中产生的机会追求个人的机会或利益，规范员工的行为。

2. 制定并实施防范商业贿赂的管理制度

经本所经办律师核查，发行人为使公司的经济行为更加规范化、制度化，树立和维护公司良好的形象和信誉，建立公司反商业贿赂的长效预警机制，制定了《上海三友医疗器械股份有限公司反商业贿赂管理制度》，规范公司的领导层、采购、销售员工等人员涉及对外经济往来的行为。

3. 发行人不定期组织员工合规培训

公司通过宣传教育培养公司员工远离商业贿赂的意识。公司不定期组织对市场营销人员的合规培训，旨在促进相关各级员工熟练掌握公司合规制度的要求，帮助员工识别合法与违法、诚信道德与非诚信道德的行为，从而在日常工作中遵纪守法和从事遵守诚信道德的行为、正确处理工作中发生的利益冲突、不当利益诱惑。

根据发行人提供的资料，发行人的财务人员在入职培训时，也将接受报销费用标准的培训，其中包括招待形式内容的合规培训。

4. 发行人已建立严格的费用审批控制

公司各项费用的发生，均按照有计划（预算）、有审批的原则进行控制管理。公司制定了《财务报销付款制度》，执行严格的费用审批权限。费用审批明确审批的人员及其权限，明确不同管理人员的费用审批范围。费用控制操作时，一般由费用发生部门业务人员提出申请，经有关领导审批后在预算额度内开支；费用开支后，由有关人员将有关单据填报报销单，按《财务报销付款制度》的规定经有关领导审批后方可予以报销。

综上，本所认为：

1. 报告期内发行人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情形，发行人及其董事、监事、高级管理人员、主要销售人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况；报告期内发行人的主要经销商不存在因不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。
2. 发行人已制定了相应的防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施，并得到了有效的执行。

十七、《审核问询函》问题 25

公司外协加工主要集中于部分基础钉棒类产品的机加工车削工序、部分植入物产品的阳极氧化工序和手术工具的机加工车削、抛光工序。报告期各年外协加工费用占采购总额的比例为 21.53%、21.74%和 27.46%。

请发行人补充披露：（1）外协加工的具体环节，该环节是否为发行人产品生产的必要及核心环节，与发行人发生交易是否符合其正常业务需求，分析外协加工的必要性和合理性，发行人是否具有完整的生产能力；（2）各年度外协生产的内容、数量、占营业成本的比重、发行人对外协生产质量管理体系及执行情况；（3）外协合作方的选择标准，主要外协方的名称及基本情况，包括名称、加工费用金额及占比情况、加工的主要内容，主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员是否存在关联关系及输送利益的情形，与发行人发生交易是否符合其正常业务需求以及外协加工费的公允性；（4）发行

人外协加工采购比例较大，外协部分是否属于关键工序和技术，未来发行人是否存在将外协环节纳入自产的计划，发行人是否具备相关能力，是否对发行人独立性和业务完整性构成影响；（5）未来发行人是否存在将外协环节纳入自产的计划，（6）发行人外协生产中的技术保密措施及实际效果；（7）本次募集资金项目实施后，发行人生产模式的变化情况及对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响；（8）公司与外协方关于产品质量责任分摊的具体安排。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。

问题回复：

（一）外协加工的具体环节，该环节是否为发行人产品生产的必要及核心环节，与发行人发生交易是否符合其正常业务需求，分析外协加工的必要性和合理性，发行人是否具有完整的生产能力

1. 外协加工环节为发行人产品的必要而非核心环节

根据《招股说明书》及发行人的说明，公司主要产品工序包括机加工、研磨、喷砂、清洗、氧化、刻字包装等环节。其中，根据现有产能及成本控制考虑，公司将部分基础钉棒类产品的机加工车削工序、植入物产品的阳极氧化工序和部分手术工具的机加工车削、抛光等工序交由外协厂商完成。公司向外协厂商提供原材料或半成品，由外协厂商分别完成前述工序，经公司检验合格后进入后续工序。

基础钉棒类产品机加工车削工序、植入物产品的阳极氧化工序、手术器械产品的机加工车削和抛光工序，属于流程性加工工序，标准化程度较高，技术含量较低，可从事该工作的外协厂商较多，公司更换外协厂商较为容易，是发行人产品生产的必要而非核心环节。

2. 与发行人发生交易符合外协厂商正常业务需求，发行人外协加工具备必要性与合理性，发行人具备完整的生产能力

根据发行人提供的资料，并经本所经办律师核查，公司拥有完整的研发、采购、生产、销售业务体系，为了高效利用公司现有设备，公司核心关键工艺工序即产品设计、技术要求高或有保密要求的生产加工环节由公司自行完成，并在产能不足的情况下将部分标准化程度较高的基础钉棒类产品和手术工具的机加工、阳极氧化工序交由专业外协单位加工，可以使公司专注于核心工艺技术的设计、关键的生产和制造环节，有效提高公司的经济利益，因此发行人外协加工具备必要性与合理性。

此外，相关外协工序技术含量相对较低，可从事该工作的外协厂商较多，公司更换外协厂商也较为容易，因此产品的外协不会对发行人的业务完整性构成实质性不利影响。

（二）各年度外协生产的内容、数量、占营业成本的比重、发行人对外协生产质量管理体系及执行情况

1. 各年度外协生产的内容、数量、占营业成本的比重

（1）植入物产品外协生产的内容、数量、占营业成本的比重

按照生产内容，公司植入物产品的外协内容主要可以分为机加工、阳极氧化。

外协环节	内容
机加工车削	通过纵切或车削中心进行零件形状及尺寸加工
阳极氧化	钛及钛合金的阳极氧化着色

报告期内，发行人植入物产品外协生产内容的金额、数量、占营业成本比重情况如下表所示：

单位：万元、件

项目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
机加工车削	金额	617.77	216.54	315.97	125.34
	数量	555,758	203,880	259,024	57,330
阳极氧化	金额	70.14	75.46	69.52	50.86
	数量	251,384	249,305	238,334	157,723
金额合计		687.91	292.00	385.49	176.20
植入物营业成本中外协占比		27.69%	11.60%	15.08%	9.74%

（2）手术工具产品外协生产的内容、数量、占营业成本的比重

按照生产内容，公司手术工具产品的外协内容主要可以分为机加工车削、加工中心、钝化、抛光、电解、焊接、数车，具体内容如下：

外协环节	内容
机加工车削	通过纵切或车削中心进行零件形状及尺寸加工
加工中心	通过加工中心进行零件形状及尺寸加工
钝化	不锈钢等金属表面钝化处理，提高抗腐蚀性
抛光	打磨抛光，去除刀痕，提高表面一致性

外协环节	内容
电解	电解去除毛刺及倒锐边，提高表面一致性
焊接	熔焊、激光焊等
数车	通过数车进行零件形状及尺寸加工

报告期内，发行人手术工具产品外协生产的金额、数量情况如下表所示：

单位：万元、件

项目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
机加工车削	金额	24.63	15.97	7.75	-
	数量	10,018	5,876	5,247	-
加工中心	金额	31.77	20.44	2.77	-
	数量	7,073	3,432	298	-
钝化	金额	8.74	12.87	15.81	8.04
	数量	25,375	44,598	63,424	31,589
抛光	金额	8.18	6.95	5.58	0.27
	数量	13,453	8,843	8,099	488
电解	金额	3.22	6.91	9.17	5.08
	数量	16,888	34,065	47,518	26,655
焊接	金额	3.06	9.67	10.19	7.62
	数量	2,331	6,311	7,194	4,149
数车	金额	3.10	2.10	4.76	9.83
	数量	2,020	2,295	3,886	5,250
其他	金额	12.74	15.54	15.35	9.74
金额合计		95.43	90.45	71.40	40.58
手术工具营业成本中外协占比		11.86%	11.47%	8.15%	5.54%

公司手术工具主要用于对外出借使用，对外销售金额较少。

此外，发行人研发过程的产品试制环节也存在少量工序外协的情况，2016年至2019年1-6月外协金额分别为9.89万元、8.43万元、10.84万元和7.92万元。

2. 发行人对外协生产质量管理体系及执行情况

根据发行人提供的资料及说明，并经本所经办律师核查，公司执行严格的质量管理制度，建立了完备的质量管理和控制体系，制定了《合格供方评价控制程

序》、《生产和服务提供控制程序》等制度，并配备相应的质量检测设备，如影像仪、扭矩测试仪、电子万能测试仪、维氏硬度计、洛氏硬度计、千分尺、游标卡尺、电子金相显微镜等。公司质管部负责对外协厂商下达质量目标，包括产品的质量体系标准、工艺标准、质量检测标准等多种质量标准。在外协产品加工前，公司工艺部、质管部对打样产品进行检测，主要包括外观检测、尺寸检测、性能测试等。公司质管部对外协加工产品进行关键指标全数检验，一般指标抽样检验的方式，主要包括外观检测、尺寸检测等，确保产品质量符合公司标准。报告期内，公司严格执行上述对外协生产质量管理的相关制度，未出现因外协生产质量问题而导致公司相关产品质量不合格的情况。

（三） 外合作方的选择标准，主要外协方的名称及基本情况，包括名称、加工费用金额及占比情况、加工的主要内容，主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员是否存在关联关系及输送利益的情形，与发行人发生交易是否符合其正常业务需求以及外协加工费的公允性

1. 外合作方的选取标准

根据发行人提供的资料，针对生产外协，公司已经制定了《合格供方评价控制程序》、《生产和服务提供控制程序》等相关制度，对发行人外协厂商选择标准、外协厂商评价及对外协产品和服务的质量要求进行了明确约定。

公司根据对产品生产的影响不同，将采购物资分为 A、B、C 三类，并对质量要求相对严格的 A 类物质编制了相应的技术要求，以此作为采购的质量依据。具体分类情况如下：

A 类物资：植入人体的，或与植入物长时间接触的物资，主要包括：植入物产品的原材料，产品直接接触的内包装材料；

B 类物资：与人体短暂接触；或不接触，与植入物或植入物工具配合使用，不植入人体的物资，主要包括：工具产品的原材料；

C 类物资：非直接用于产品本身的起辅助作用的物资，主要包括：加工用刀具、工装材料、外包装袋、酸洗液、五金等。

针对 A 类及 B 类物资的采购，采购部门根据采购物资技术标准和和生产需要，选择符合技术条件要求的厂家作为供应商调查对象，并从供货能力、质保能力、资金实力和信誉度等多方面对供应商进行综合评估。经初步调查合格的供应商，运营部通知其发送样品进行检验（A 类物资需小批试用）。质管部按检验规程对样品或试制品进行检验，确认产品检验结果。若样品验证连续两次不合格或

试用不合格则终止对其继续评价。样品验证或试用均合格的供应商由运营部组织相关部门进行评价，评价合格后经运营总监批准列入合格供应商名录，并与供应商签定采购合同或质量协议，同时运营部负责建立合格供方档案。

针对外协厂商，除按照 A、B 类物资供方进行评价外，公司还需要在其所加工的产品试加工连续三批检验合格后，方可申请列为合格供方。

2. 主要外协方的名称及基本情况、主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员是否存在关联关系及输送利益的情形

根据发行人提供的资料及说明，报告期各期，发行人前五大外协供应商的名称、金额及占比情况如下表所示：

（1）2019 年 1-6 月前五大外协供应商

序号	外协供应商	金额（万元）	主要外协工序	占比
1	上海亚郎精密机械制造有限公司	582.86	机加工车削工序	73.66%
2	丹柯（常州）金属表面处理有限公司	70.24	阳极氧化工序	8.88%
3	上海苏小数控精密机械有限公司	35.38	加工中心	4.47%
4	上海辛华金属制品有限公司	32.65	电解、钝化、焊接、抛光等	4.13%
5	乐拓医疗器械（常州）有限公司	32.02	机加工车削工序	4.05%
合计		753.14	--	95.18%

（2）2018 年前五大外协供应商

序号	外协供应商	金额（万元）	主要外协工序	占比
1	上海亚郎精密机械制造有限公司	215.79	机加工车削工序	54.67%
2	丹柯（常州）金属表面处理有限公司	76.15	阳极氧化工序	19.29%
3	上海辛华金属制品有限公司	41.59	电解、钝化、焊接、抛光等	10.54%
4	上海苏小数控精密机械有限公司	29.37	加工中心	7.44%
5	上海励准精密零件有限公司	14.37	机加工车削	3.64%
合计		377.28	--	95.58%

（3）2017 年前五大外协供应商

序号	外协供应商	金额（万元）	主要外协工序	占比
1	上海亚郎精密机械制造有限公司	315.98	机加工车削工序	67.91%
2	丹柯（常州）金属表面处理有限公司	70.04	阳极氧化工序	15.05%
3	上海辛华金属制品有限公司	54.51	电解、钝化、焊接、抛光等	11.71%
4	上海苏小数控精密机械有限公司	10.06	加工中心	2.16%
5	苏州迈奇德机械有限公司	5.14	电脉冲	1.10%
合计		455.72	--	97.94%

(4) 2016年前五大外协供应商

序号	外协供应商	金额（万元）	主要外协工序	占比
1	上海亚郎精密机械制造有限公司	125.41	机加工车削工序	51.42%
2	丹柯（常州）金属表面处理有限公司	60.33	阳极氧化工序	24.74%
3	上海辛华金属制品有限公司	32.69	工具外协：电解、钝化、焊接、抛光等	13.40%
4	上海苏小数控精密机械有限公司	11.77	工具外协：加工中心	4.83%
5	苏州迈奇德机械有限公司	4.95	电脉冲	2.03%
合计		235.15	--	96.42%

经本所经办律师查询国家企业信用信息公示系统，截至 2019 年 9 月 30 日，上述外协厂商基本情况如下：

(1) 上海亚郎精密机械制造有限公司

公司名称	上海亚郎精密机械制造有限公司
成立日期	2012 年 06 月 07 日
注册资本	200 万元
住所	上海市青浦区久远路 389 号 1 幢一层、二层、三层、五层、六层
经营范围	生产加工精密机械配件、紧固件、金属制品，销售公司自产产品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东	闫亚涛、倪晓军
主要人员信息	闫亚涛（执行董事）、倪晓军（监事）
与发行人合作历史	2014 年至今

(2) 丹柯（常州）金属表面处理有限公司

公司名称	丹柯（常州）金属表面处理有限公司
成立日期	2013年07月17日
注册资本	150万美元
住所	常州市新北区天山路16号
经营范围	从事钛合金、铝合金、不锈钢金属表面处理；从事机械设备、五金产品及电子产品的进出口及批发业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东	DANCO CHINA L.L.C.
主要人员信息	Janzeo Lo（执行董事、总经理）、Aaron Marshall（监事）
与发行人合作历史	2014年至今

(3) 上海辛华金属制品有限公司

公司名称	上海辛华金属制品有限公司
成立日期	2015年08月25日
注册资本	100万元
住所	上海市宝山区宝杨路1800号2号楼A680室
经营范围	金属制品、机械设备、模具的加工（限分支机构经营）及销售；1类医疗器械、抛光用辅助材料、机电设备、劳防用品、办公用品、建筑材料、装潢材料、五金交电、金属材料、橡塑制品、日用百货、木制品、陶瓷制品、服装鞋帽、包装材料、润滑油的销售；物业管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东	刘彦飞
主要人员信息	刘彦飞（执行董事）、陈燕（监事）
与发行人合作历史	2015年至今

(4) 上海苏小数控精密机械有限公司

公司名称	上海苏小数控精密机械有限公司
成立日期	2015年01月15日
注册资本	100万元
住所	上海市奉贤区南桥镇江海南路95弄2号1幢1129室-6
经营范围	机械设备、金属制品、机电设备、五金工具、模具的制造、加工（限分支机构经营）、批发、零售，环保设备、五金交电、电子产品、通信设备（除卫星电视广播地面接收设施）、汽车配件、摩托车配件的批发、零售，从事数控技术领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，模具的设计。（依法

	须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)
股东	左从林
主要人员信息	左从林（执行董事）、孔德永（监事）
与发行人合作历史	2015 年至今

(5) 苏州迈奇德机械有限公司

公司名称	苏州迈奇德机械有限公司
成立日期	2016 年 05 月 26 日
注册资本	200 万元
住所	苏州市相城区黄埭镇春旺路 41 号
经营范围	销售：机械零部件、金属零部件、自动化设备、机电设备、电器设备、电子产品、仪器仪表。生产、加工、销售：医疗器械。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东	朱强
主要人员信息	朱强（执行董事、总经理）、朱勇伟（监事）
与发行人合作历史	2016 年至今

(6) 上海励准精密零件有限公司

公司名称	上海励准精密零件有限公司
成立日期	2013 年 01 月 09 日
注册资本	245 万元
住所	上海市松江区文翔东路 100 号 3 幢第 1 层 102 室
经营范围	精密零件、电子产品、五金工具、模具、不锈钢制品、金属材料及制品的设计研发生产及销售；计算机软件设计开发；一类医疗器械销售；从事货物及技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东	潘留国、余光裕、曾昱
主要人员信息	余光裕（执行董事）、潘留国（监事）
与发行人合作历史	2018 年至今

(7) 乐拓医疗器械（常州）有限公司

公司名称	乐拓医疗器械（常州）有限公司
成立日期	2016 年 12 月 16 日
注册资本	1,000 万元
住所	常州市新北区华山中路 26 号 D1001

经营范围	医疗器械生产、加工及销售（涉及许可的凭许可证核定范围经营）；金属制品，塑料制品的销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东	赵松巍
主要人员信息	赵松巍（执行董事、总经理）、韦旭东（监事）
与发行人合作历史	2019 年至今

根据发行人的确认，并经本所经办律师查询国家企业信用信息公示系统、走访部分外协供应商，比对发行人的董事、监事、高级管理人员提供的调查问卷，发行人报告期内前五大外协供应商与发行人及其董事、监事、高级管理人员、其他核心人员不存在关联关系及输送利益的情形。

3. 与发行人发生交易是否符合其正常业务需求以及外协加工费的公允性

根据发行人的说明，公司存在外协的情形主要原因系公司现有产能不能及时满足全部订单生产需求，2016 年至 2019 年 1-6 月骨科植入物产品产能利用率分别为 79.57%、127.85%、113.87%和 120.94%，基本达到满负荷水平，故根据产品的生产周期、加工工艺将非核心工艺进行外协加工；公司对外协产品可能产生的成本进行测算，编制外协定价机制参考，大部分外协成本按照工序的难易度、加工件的工时确定机加工件的加工费用。

根据发行人的说明，报告期内，公司外协加工不存在公开市场报价，公司与外协厂商均通过市场化谈判协商定价，在确定外协厂商前听取多家同类厂商的报价并择优选择，外协加工费定价具有公允性。

（四） 发行人外协加工采购比例较大，外协部分是否属于关键工序和技术，未来发行人是否存在将外协环节纳入自产的计划，发行人是否具备相关能力，是否对发行人独立性和业务完整性构成影响

根据发行人的说明，发行人外协加工环节不涉及关键工序和技术，对发行人的独立性和业务完整性不构成重大不利影响。

（五） 未来发行人是否存在将外协环节纳入自产的计划，发行人是否具备相关能力

根据发行人的说明，发行人已制定将机加工车削和加工中心环节逐步纳入自产的计划。“骨科植入物扩产项目”为发行人本次募集资金项目之一，该项目建

成投产后，将年新增 808,453 件脊柱类植入医疗器械，354,725 件创伤类植入医疗器械的生产规模，2019 年下半年至今，发行人已经新购置 9 台加工中心。

此外，针对于氧化、抛光、钝化等环节，目前不存在实质业务经营壁垒，发行人未来将综合考虑效益和生产效率等因素后，合理安排自产和外协的比例。

（六） 发行人外协生产中的技术保密措施及实际效果

根据发行人报告期内与主要外协厂商签订的《合作保密协议》，保密协议约定：（1）外协方承诺对发行人的商业秘密（指不为公众知悉，能为发行人带来经济利益、具有实用性，并经发行人采取保密措施的技术信息和经营信息）以及接触到的与发行有有关的其他机密咨询或文件资料保密，遵守发行人的保密制度，执行有关的保密工程程序；（2）外协方应采取尽可能的措施对所有来着发行人的信息严格保密，包括执行有效的安全措施和操作规程（保密资料包括但不限于，供应产品的品名、数量、品质要求、供应商评审要求及价格等信息）；（3）外协方不得通过任何途径将发行人商业秘密泄露，私自使用或允许外部人员或内部非本的工作人员使用，并有义务采取措施确保相关责任方内部互相监督，实行保密义务，否则，给发行人造成损失的，由外协方单位及相关责任方互相承担连带责任；（4）合作终止时，外协方应将所接收的发行人的商业秘密资讯、文件资料或职务信息完全移交给发行人或发行人指定人员，不得以任何形式私自占有及带出发行人；（5）外协方在商业秘密泄露或资料遗失的情况下应立即通知发行人，自行采取适当措施或协助发行人采取措施弥补资讯泄露或资料遗失所造成的损失；（6）外协方应尽力配合发行人的人员管理和正常的业务流程，不主动与相关业务员进行私下联系，给予或许诺给予贿赂或好处，以寻求不正当的商业利益。对此，如果造成发行人实际损失的，发行人有权以违约或侵权行为向外协方要求赔偿，直至追究相关责任人的刑事责任。

根据发行人的说明，前述保密措施实际执行效果良好，报告期内未出现技术泄密的情况。

（七） 本次募集资金项目实施后，发行人生产模式的变化情况及对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响

根据发行人提供的资料，并经本所经办律师核查，本次发行及上市的募集资金扣除发行费用后，将投资于“骨科植入物扩产项目”、“骨科产品研发中心建设项目”、“营销网络建设项目”、“补充流动资金”，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	利用募集资金投资额
----	------	------	-----------

序号	项目名称	投资总额	利用募集资金投资额
1	骨科植入物扩产项目	24,916.37	22,716.37
2	骨科产品研发中心建设项目	10,775.67	10,775.67
3	营销网络建设项目	7,723.38	7,723.38
4	补充流动资金	18,784.58	18,784.58
	合计	62,200.00	60,000.00

1. 募投项目对发行人生产模式的影响

根据发行人的说明，“骨科植入物扩充项目”为发行人本次募投项目之一，该项目建成投产后，发行人将年新增 808,453 件脊柱类植入医疗器械，354,725 件创伤类植入医疗器械的生产规模。骨科植入物产能的提高能有效缓解发行人产能出现瓶颈的现状。相应地，发行人的外协金额将大幅下降，自产比例则大幅上升。

2. 募投项目对发行人主营业务的影响

根据发行人的说明，公司本次募集资金投资项目均围绕主营业务进行，助力公司主营业务的发展，提高公司骨科植入物产品的市场占有率，提升研发能力，拓宽销售能力。

序号	项目名称	对主营业务的影响
1	骨科植入物扩产项目	本项目的实施有利于发行人进一步优化产品结构，扩大产能，在满足项目生产要求的同时降低生产成本，增强公司的盈利能力和可持续发展能力，巩固公司在行业内的领先地位；此外，在未来产品市场前景可期的背景下，增加骨科植入医疗器械的市场投放，能够突破当前的产能瓶颈，有效满足市场对于国产优质骨科医疗器械的需求，进而提升公司的市场占有率，增强公司的综合竞争力。
2	骨科产品研发中心建设项目	本项目的实施有利于公司构建新的研发环境、补充研发资金，提升研发实力，扩大国产骨科医疗器械的市场占比，进而助力骨科医疗器械的国产化率的提升。
3	营销网络建设项目	本项目的实施能够拓展公司营销网络的深度和广度，有利于扩大产品的销售，进而提高市场占有率；能够为医生、护士和供应商提供产品的相关知识和专业培训，培育忠实客户群，提升公司形象；能够提升公司营销网络的信息化管理水平，完善营销业务流程及客户资源管理体系，强化营销工作效率。
4	补充流动资金	本项目的实施能够为发行人核心业务持续稳定的增长提供支持，有助于发行人优化资本结构、减轻财务压力。

3. 募投项目对发行人经营管理的影响

根据发行人的说明，募投项目将丰富公司的产品线，提升产品的服务质量，增强公司的技术力量，进一步提升公司的知名度和市场影响力，不影响公司当前的经营管理模式。公司收入主要来源仍为骨科植入物产品的销售，募投项目实施后公司的经营管理不会发生变化。

4. 募投项目对发行人技术运用的影响

募投项目的实施将增强公司的技术力量，加快消化吸收国际国内各种新技术，提速自主研发的进程，为公司提供充足的新产品新技术储备，有利于公司进一步提升核心竞争力，促进公司持续稳定的发展。

（八）公司与外协方关于产品质量责任分摊的具体安排

公司对外协生产质量的控制措施主要为：公司与外协厂签订质量保证协议，外协过程中生产运营部门对外协厂商的生产进行持续跟踪，保证外协厂的生产符合相关标准，并满足公司的产品要求。外协厂产品生产完成后，公司的质检部门对外协厂的产品质量进行检验，确保产品质量满足验收标准后入库。

根据相关外协协议，关于产品质量责任分摊的具体安排为：外协生产过程中由公司提供材料导致外协产品出现质量问题，由公司承担质量责任；外协生产过程中由于外协厂生产环节导致外协产品出现质量问题，由外协厂承担质量责任。

综上，本所认为：

1. 公司已披露各年度外协生产的内容、数量、占营业成本的比重。报告期内发行人严格执行对外协生产质量管理体系，未发生因外协生产质量问题导致公司产品出现质量问题的情形。
2. 公司已建立外协厂商的管理制度，有明确的外协合作方选择标准，主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员不存在关联关系及输送利益的情形。
3. 外协部分不属于公司产品的关键工序和技术，不会对发行人独立性和业务完整性构成影响。
4. 公司业务所需的核心技术均由自己掌握，相关核心生产工序均由自己完成，并与主要外协厂商签署了保密协议，保密措施实际效果良好，报告期内未出现技术泄密情形。
5. 本次募集资金项目实施后，发行人生产模式、主营业务和经营管理均不

会发生变化；募投项目的实施有利于公司进一步加强和提升技术领先性的核心竞争力，有利于公司新增主营业务收入来源，拓展发展空间。

十八、《审核问询函》问题 27

招股书披露，发行人不拥有自有住房，主要生产经营均通过租赁。

请发行人补充披露：（1）发行人所承租房产的权利人与发行人实际控制人是否存在关联关系，发行人所承租房产的出租人是否取得权属证书，租赁价格是否公允，是否存在利益输送，所承租房产是否按照国家和当地的相关规定办理租赁备案登记手续；（2）发行人目前生产、研发、经营用房均为租赁取得，请补充披露自有土地建设完毕后生产经营场地的安排计划，若自有房产建成前租赁关系变化对发行人持续经营的风险。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

问题回复：

根据发行人提供的资料，并经本所经办律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司向第三方承租的用于生产经营的物业情况如下：

序号	承租方	出租方	产权人	房屋座落	房产证号	租赁面积 (m ²)	租金	租期截止日
1	发行人	上海张江火炬创业园投资开发有限公司		上海市张江高科技产业东区仁庆路 356 号 3 幢一层	沪房地浦字 (2014) 第 067502 号、沪房地浦字 (2014) 第 067386 号、沪房地浦字 (2014) 第 067288 号 [注 1]	557.58	41,829.65 元/月	2019.10.31
2	发行人	上海市嘉定区娄塘手术器械厂		上海市嘉定区嘉唐公路 1988	沪房地嘉字 (2006)	3,375.89	175,178.16 元	2030.12.31

序号	承租方	出租方	产权人	房屋座落	房产证号	租赁面积 (m ²)	租金	租期截止日
				号	第 010046 号		/年	
3	陕西三友	陕西康达房地产开发集团有限责任公司[注 2]		西安市互助路 66 号西部电力国际商务中心 11 层 B 座	--	93.54	4,490.00 元/月	2022.9.21
4	陕西三友	陕西康达房地产开发集团有限责任公司		西安市互助路 66 号西部电力国际商务中心 11 层 M 座	--	226.72	10,883.00 元/月	2022.3.21
5	四川三友	成都搏润电子有限公司		成都市高新区高朋东路 2 号	成房权证监证字第 2912161 号	180.00	7,920.00 元/月	2020.8.31
6	发行人	广州维邦吉物业管理有限公司	广州市元岗经济发展有限公司	广州市天河区元岗路 609 号 2 层 A6215、A6216、A6217 房	2002 登记 594688	202.55	15,191.00 元/月	2022.3.31
7	拓腾医疗	上海金牌高新企业发展平台有限公司	--	中国（上海）自由贸易试验区张江路 665 号三层（集中登记地）	--	--	2000 元/年，管理费	2020.9.8

注 1：根据发行人与上海张江火炬创业园投资开发有限公司签订的《房屋租赁合同之补充协议（二）》，发行人于 2019 年 9 月 30 日将原租赁房屋中的 102、201、202、203、205、206、207 室房屋返还给上海张江火炬创业园投资开发有限公司，并继续租原房屋中的 101、106、107 室，续租面积为 557.58 平方米；

注 2：第 3 项、第 4 项尚未取得房产证，产权人按对应土地证权利人名称列示。

（一）发行人所承租房产的权利人与发行人实际控制人是否存在关联关系

根据发行人提供的资料及实际控制人的调查问卷，并经本所经办律师查询国家企业信用信息公示系统，发行人上述承租房产的权利人与发行人实际控制人不存在关联关系。

（二） 发行人所承租房产的出租人是否取得权属证书，租赁价格是否公允，是否存在利益输送，所承租房产是否按照国家和当地的相关规定办理租赁备案登记手续

1. 发行人所承租房产的出租人是否取得权属证书

根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得上述第 1 项、第 2 项、第 5 项、第 6 项物业出租方提供的房屋权属证明或有权出租证明。

根据发行人提供的国有土地使用证、建设工程规划许可证及西安市商品房预售许可证，截至本补充法律意见书出具之日，陕西三友租赁的上述第 3 项、第 4 项物业的出租方尚未办理房产证。

根据发行人提供的《集中地租赁合同》、出租方的营业执照，截至本补充法律意见书出具之日，拓腾医疗租赁上述第 7 项物业的集中登记地作为注册地址。根据《上海市企业住所登记管理办法》第七条的规定，区（县）人民政府或者其授权单位可以指定一处或多处非居住用房为集中登记地，供本区（县）内从事不扰民、不影响周边环境和公共安全经营项目的企业登记住所。

本所认为，如出租方无法取得权属证书，该等物业存在不能合法使用的可能性；如存在出租方与权利人不一致且出租方未经权利人同意转租，则出租方无权出租上述物业，在此情形下，如权利人对该等租赁事宜提出异议，则可能影响发行人或其子公司继续承租该等物业。但鉴于：1）发行人或其子公司与出租方签署的租赁合同中已就出租方的违约责任作出明确约定；2）该等租赁物业的面积仅占发行人全部承租物业总面积约 8%，所占比例较小；3）发行人确认该等租赁物业为办公用途，非发行人的核心资产，且可替代性较强；4）就上述租赁事项，发行人的实际控制人已出具承诺函，若发行人因本次发行上市前的上述租赁事项而受到任何行政处罚或遭受任何民事赔偿，其将赔偿或补偿发行人由此所受到的全部经济损失；上述租赁物业的瑕疵不会对发行人的生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

2. 租赁价格是否公允，是否存在利益输送

根据发行人的说明，发行人及其子公司在租赁房屋前一般会综合对比周边可比租赁房产的市场价格，并结合面积、区位、环境等其他因素进行综合判断。经本所经办律师通过公开渠道进行检索，未显示前述租赁房产的价格与周边可比房产的市场价格存在显著差异。由出租方与发行人无关联关系，因此不存在出租方通过关联交易向发行人输送利益的情形。据此，发行人租赁上述房屋的租赁价格公允，不存在利益输送。

3. 所承租房产是否按照国家当地的相关规定办理租赁备案登记手续

根据发行人提供的资料及其说明，上述第2项、第5项及第6项租赁物业已办理租赁备案；第1项、第3项、第4项及第7项尚未取得租赁备案的证明文件，其中第1项因续租期限较短，发行人不再办理租赁备案登记手续；第3项及第4项因尚未取得房产证无法办理租赁备案；第7项物业为集中登记地，作为工商注册地使用，发行人尚未办理租赁备案登记手续。

本所认为，根据《中华人民共和国城市房地产管理法》、《商品房屋租赁管理办法》等相关规定，违反房屋租赁登记备案相关要求的，由直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门责令限期改正；单位逾期不改正的，可处以1,000元以上10,000元以下罚款。但鉴于：1）公司及相关子公司报告期内正常使用该等物业，未因上述租赁物业未办理登记备案而被主管机关予以处罚；2）依据《中华人民共和国合同法》和《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件适用法律若干问题的解释》等相关规定，房产租赁合同未经登记备案并不影响该等租赁合同的法律效力；上述租赁物业未办理登记备案事宜不会对发行人的生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

（三） 发行人目前生产、研发、经营用房均为租赁取得，请补充披露自有土地建设完毕后生产经营场地的安排计划，若自有房产建成前租赁关系变化对发行人持续经营的风险

1. 自有土地建设完毕后生产经营场地的安排计划

根据发行人提供的资料及说明，发行人自有土地拟建设集生产、研发、销售及管理为一体的综合基地，建筑面积约16,511.28平方米，将通过在扩大生产场地，增加生产设备，提高设备自动化程度等实施的规模化扩产。发行人拟在自有土地上新建厂房、仓库及配套设施，拟投入5,648.90万元建设厂房，投入12,022.68万元购置先进生产设备，为主营业务扩张做准备，以扩大生产规模。项目建设完成后，项目建成后将综合提高公司各类产品的生产能力和生产效率。

2. 自有房产建成前租赁关系变化对发行人持续经营的风险

根据公司提供的资料及其说明，并经本所经办律师核查，发行人承租上述第2项物业为其目前主要生产厂房，该物业已办理完成租赁备案，并取得上海市自然资源确权登记局出具的沪（2019）嘉字不动产证明第13016358号《不动产登记证明》，且租赁期限自至2030年12月31日。发行人的自有房产建成前，其主要的生产经营仍将继续在第2项物业上进行。根据公司的说明，公司将在条件成熟后逐步完成主要生产及经营场所的搬迁工作，未来若由于出租方在租赁期内单方面提出解约或租赁期满双方未达成续租协议，导致公司无法继续使用该生产或办公场地，而公司主要生产及经营场地搬迁计划滞后，则可能给公司日常经营造成不利影响。

综上，本所认为：

1. 发行人所承租房产的权利人与发行人实际控制人之间不存在关联关系，发行人所承租房产的部分出租人未取得出租证明外，其他均取得出租证明文件；发行人租赁上述房产的价格公允，不存在利益输送；发行人所承租房产中部分尚未取得租赁备案的证明文件，但上述情形不会对发行人的生产经营造成重大不利影响。
2. 发行人自有土地拟建设集生产、研发、销售及管理为一体的综合基地，建筑面积约16,511.28平方米，将通过在扩大生产场地，增加生产设备，提高设备自动化程度等实施的规模化扩产，但自有房产建成前，租赁关系发生变化可能给公司日常经营造成不利影响。

十九、《审核问询函》问题 28

请发行人说明报告期内发行人违法违规是否受到行政处罚或存在处罚风险，相关违法事项是否已经整改完毕，是否因涉嫌犯罪被立案侦查，是否存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。发行人实际控制人是否存在刑事犯罪，欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

问题回复：

（一）请发行人说明报告期内发行人违法违规是否受到行政处罚或存在处

罚风险，相关违法事项是否已经整改完毕，是否因涉嫌犯罪被立案侦查，是否存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形

根据上海市嘉定区市场监督管理局 2017 年 11 月 24 日作出的《行政处罚决定书》（沪监管嘉处字（2017）第 142017002230 号），发行人子公司拓友医疗因虚假宣传行为被上海市嘉定区市场监督管理局责令停止违法行为、消除影响，并处以 1 万元的罚款。

经本所经办律师核查，发行人子公司拓友医疗因虚假宣传行为被处罚的原因为拓友医疗在维护发行人官方网站（网址：<http://www.sanyoumed.com/>）过程中使用“拥有国际最先进的研发装备和项目管理系统”、“组建了最富经验的专业生产管理和营销团队”的广告内容，但无法提供相关材料证明广告内容；上述行政处罚作出后，拓友医疗已及时调整发行人官网相关广告内容的表述，并已按《行政处罚决定书》的要求缴纳了罚款。

根据上述行政处罚作出时生效适用的《中华人民共和国反不正当竞争法》第二十四条，经营者利用广告或者其他方法，对商品作引人误解的虚假宣传的，监督检查部门应当责令停止违法行为，消除影响，可以根据情节处以一万元以上二十万元以下的罚款。上海市嘉定区市场监督管理局针对拓友医疗不合规事项所处的罚款金额处于上述罚款幅度的下限。

上海市嘉定区市场监督管理局于 2019 年 5 月 20 日出具《合规证明》，确认拓友医疗的上述处罚记录不属于重大违法违规。

根据本所经办律师进行的公开网络核查（受限于中国境内尚未建立全国统一的诉讼、仲裁、行政处罚相关信息查询系统）和发行人及其实际控制人的书面确认，并经本所经办律师走访发行人所在地的人民检察院，发行人未因涉嫌犯罪被立案侦查，不存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。

（二） 发行人实际控制人是否存在刑事犯罪，欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为

根据本所经办律师进行的公开网络核查（受限于中国境内尚未建立全国统一的诉讼、仲裁、行政处罚相关信息查询系统）、发行人实际控制人的无犯罪证明或公证文件及其书面确认，发行人实际控制人不存在刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

综上，本所认为：

1. 发行人的子公司拓友医疗报告期内因虚假宣传受到 1 次行政处罚，但该行政处罚不属于重大行政处罚，且拓友医疗已整改完毕；发行人未因涉嫌犯罪被立案侦查，不存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。
2. 发行人实际控制人不存在刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

二十、《审核问询函》问题 29

公开信息显示，黑龙江省卫计委 2018 年 5 月 28 日发布《高值医用耗材生产企业不回复网上订单情况通报》，发行人为被通报企业之一。

请发行人补充说明发生上述事项的原因及后续处理情况，是否导致发行人丧失黑龙江高值医用耗材集中采购资质，并说明该事项对发行人未来在该地区开展业务的影响。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

问题回复：

（一）请发行人补充说明发生上述事项的原因及后续处理情况

黑龙江省卫生和计划生育委员会（以下简称“黑龙江省卫计委”）2017 年 10 月 20 日发布的《关于规范高值医用耗材生产企业相关行为的通知》要求，为规范生产企业议价订单回复行为，对于医疗机构议价订单，不管是否同意，生产企业都必须在 24 小时内予以回复。一年之内经确认超过 10 次未按时回复的生产企业，纳入黑龙江省高值医用耗材集中采购不良记录，情节严重的取消该企业挂网产品。

根据黑龙江省卫计委 2018 年 5 月 28 日发布的《关于对高值医用耗材生产企业不回复订单情况通报的公告》及发行人的书面说明，发行人因 2017 年 6 月 17 日至 2018 年 5 月 28 日期间累计未按时回复医疗机构订单次数为 12 次，被黑龙江省卫计委警告，并被要求立即开展整改，严格按照有关要求，做好订单回复，且被要求于 2018 年 6 月 5 日前向黑龙江省卫计委说明情况。

根据发行人的说明，并经本所经办律师核查，发行人已于《关于对高值医用耗材生产企业不回复订单情况通报的公告》发布前回复完全部议价订单，并已按黑龙江省卫生和计划生育委员会的要求于 2018 年 6 月 5 日前向黑龙江省卫计委提交了书面说明；截至本补充法律意见书出具之日，除上述情形外，发行人不存在因回复医疗机构订单不及时而被黑龙江省卫计委通报的其他情形。

（二）是否导致发行人丧失黑龙江高值医用耗材集中采购资质，并说明该事项对发行人未来在该地区开展业务的影响

根据黑龙江省卫计委分别于 2018 年 9 月 6 日发布的《关于 5 月 28 日通报后生产企业超过 10 个工作日不回复订单情况通报》和于 2018 年 9 月 19 日发布的《关于 9 月 6 日通报中不回复医疗机构订单情况处理结果的公告》和发行人的书面说明，并经本所律师访谈发行人负责黑龙江地区产品销售的负责人，发行人上述未按时回复医疗机构订单的行为未被黑龙江省卫计委列入“情节较为严重”的情形，发行人未被黑龙江省卫计委取消产品挂网资格，上述未按时回复医疗机构订单的行为未导致发行人丧失黑龙江高值医用耗材集中采购资质。

根据发行人的书面确认，并经本所经办律师核查，《关于对高值医用耗材生产企业不回复订单情况通报的公告》发布后，发行人在黑龙江省药品集中采购网参与医疗机构医用耗材集中挂网阳光采购的正常申报未受到限制，发行人在黑龙江省的业务活动未因上述情况通报受到不利影响。

综上，本所认为：

1. 报告期内，发行人因未按黑龙江省卫计委的要求及时回复医疗机构订单而被通报，发行人已进行相应的整改。
2. 发行人上述被通报的情形，未导致发行人丧失黑龙江高值医用耗材集中采购资质，未对发行人未来在该地区开展业务造成不利影响。

二十一、《审核问询函》问题 30

招股书披露，2017 年、2018 年，公司作为关联方水木天蓬 XD860A 型号超声骨刀的全国总代理，负责该产品在除北京市和广东省区域之外的骨科市场的销售，向水木天蓬采购超声骨刀及相关配件。自 2018 年 7 月起公司不再向水木天蓬采购前述产品。

请发行人补充披露：（1）发行人与水木天蓬协议约定的超声骨刀的具体销售目标，销售业绩未达预期的原因，代理销售是否为买断式的，如果为买断式销售是否约定了退换货条款，发行人报告期各年采购的超声骨刀是否均已实现销售，是否存在采购的存货滞销并需要计提存货减值准备的情况；（2）2017年发行人采购金额较大，分析采购增加的原因，采购的超声骨刀的最终销售情况及回款情况。

请发行人：（1）补充说明发行人与关联方水木天蓬采购的背景原因及必要性，发行人代理水木天蓬产品的主要考虑，超声骨刀与发行人主营业务及主要产品的关系，上述关联交易于2018年7月停止后发行人采取的替代性措施；（2）说明关联交易的定价形成机制，结合向非关联第三方的同类产品采购、销售价格以及市场上同类产品及服务价格，对比说明关联交易定价公允性，说明是否存在关联方替发行人承担成本、费用以及向发行人输送利益的情形；（3）说明发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序，是否存在对关联方的重大依赖，是否具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上内容，重点关注关联方是否存在向发行人输送利益的情形，并发表意见。

问题回复：

（一）发行人与水木天蓬协议约定的超声骨刀的具体销售目标，销售业绩未达预期的原因，代理销售是否为买断式的，如果为买断式销售是否约定了退换货条款，发行人报告期各年采购的超声骨刀是否均已实现销售，是否存在采购的存货滞销并需要计提存货减值准备的情况

1. 发行人与水木天蓬协议约定的超声骨刀的具体销售目标，销售业绩未达预期的原因

2016年5月24日，三友医疗与水木天蓬签订《销售代理协议》，约定三友医疗作为水木天蓬“骨科超声手术仪”的全国总代理，负责该产品在除北京市和广东省之外的其他省市骨科市场的市场推广、销售和服务等事宜。协议期自2016年5月8日至2018年5月7日。双方约定三友医疗在协议期内第一年的目标销售数量为50台/套。2017年7月16日，双方签订《补充协议》，协商确定三友医疗第二年的目标销售额为1,600万元。

根据发行人的说明，发行人对超声骨刀产品的销售业绩未达预期，主要因为该产品为新推出产品，获得市场认可需要一定时间，并且该产品定价较高，

因此在实际销售过程中该产品推广难度较大。

2. 代理销售是否为买断式的，如果为买断式销售是否约定了退换货条款

根据《销售代理协议》，发行人代理销售水木天蓬的产品采用买断式销售。

根据公司提供的《销售代理协议》，双方约定的退换货条款如下：

“乙方（发行人）收到货物后，货物因非重量问题发生丢失或毁损的风险由乙方承担。”

“产品在质保期内出现可归责于甲方（水木天蓬）的质量问题或因质量问题公司宣告产品召回时，甲方同意自行承担成本为乙方或客户及时修理产品或免费为产品更换零部件。对于非因质量问题引起退换货，甲方不予接受。因乙方保管原因造成的产品质量问题，由乙方负责。”

“除本协议另有规定外，甲方应承担的责任仅限于修理或更换出现质量问题的产品零部件。”

3. 发行人报告期各年采购的超声骨刀是否均已实现销售，是否存在采购的存货滞销并需要计提存货减值准备的情况

发行人报告期各期采购的超声骨刀销售情况如下：

单位：台

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
采购数量	-	2	13	4
销售数量	-	2	17	-
期末库存数量	-	-	-	4

2016年末公司当期采购的超声骨刀产品尚未销售，2017年末、2018年末发行人采购的超声骨刀均已实现最终销售。

（二）2017年发行人采购金额较大，分析采购增加的原因，采购的超声骨刀的最终销售情况及回款情况

根据发行人的说明，2017年发行人采购增加的原因为发行人与水木天蓬2016年5月签署《代理销售协议》后，于2016年12月才开始启动该产品的销售工作，因此2016年采购量较少，2017年公司对超声骨刀产品的采购规模随着产品的对外销售而逐步扩大。发行人2017年度采购的超声骨刀产品均于当年实现最终销售，并于2017年12月取得全部回款。

（三）补充说明发行人与关联方水木天蓬采购的背景原因及必要性，发行人代理水木天蓬产品的主要考虑，超声骨刀与发行人主营业务及主要产品的关系，上述关联交易于 2018 年 7 月停止后发行人采取的替代性措施

根据发行人的说明，发行人自产的骨科植入耗材产品和水木天蓬生产的超声骨刀产品均面向医院骨科科室，考虑到销售渠道的共通性，发行人在销售自产骨科植入耗材外，同时向医院销售外购的超声骨刀产品。

超声骨刀是指使用压电超声频率微振荡刀进行切骨术与骨整形手术的一种创新性的骨外科手术设备，主要用于骨科、牙科等领域。超声骨刀与发行人主营业务及主要产品无直接关系，主要在脊柱手术中可以配合发行人产品使用，相比较传统的手动器械，超声骨刀具有更高的精准性、安全性和可靠性，可以达到破坏特定硬度的骨头目的的同时避免破坏其他软组织。

根据发行人的说明，2017 年、2018 年，发行人代理销售水木天蓬产品产生的业务收入占营业收入的比重分别为 7.93%、0.58%，相应的毛利占比分别为 1.77%和 0.07%，对公司营业收入和毛利影响较小，并且与公司主营业务无直接联系，暂停销售超声骨刀对于公司主营业务骨科耗材的销售无不利影响。2018 年 7 月之后发行人不再销售超声骨刀产品，未采取替代性措施。

（四）说明关联交易的定价形成机制，结合向非关联第三方的同类产品采购、销售价格以及市场上同类产品及服务价格，对比说明关联交易定价公允性，说明是否存在关联方替发行人承担成本、费用以及向发行人输送利益的情形

根据发行人及水木天蓬的确认，报告期内，水木天蓬向发行人及向其他第三方客户销售超声骨刀的平均价格情况如下：

单元：万元/套

项目	水木天蓬向发行人销售	水木天蓬向第三方销售	发行人向第三方销售
2016 年度	53.87	66.13	-
2017 年度	52.42	67.15	64.00
2018 年度	54.08	61.80	59.83

根据发行人的说明，发行人与水木天蓬的关联交易由双方协商定价，水木天蓬向发行人的销售价格低于向其他经销商的销售价格，主要因为发行人为其唯一的骨科市场全国总经销商，其他客户均为各省经销商或者零售顾客，全国总经销商价格略低于省级经销商或零售具有合理性。发行人 2017 年、2018 年对外销售超声骨刀平均价格（不含税）分别为 64.00 万元、59.83 万元，与水木

天蓬销售对第三方的平均价格接近。此外，发行人 2017 年、2018 年销售水木天蓬生产的超声骨刀产品毛利率分别为 17.48%、10.52%，发行人的毛利率处于合理范围。

综上，发行人与水木天蓬交易价格没有显失公允，不存在关联方替发行人承担成本、费用以及向发行人输送利益的情形。

（五）说明发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序，是否存在对关联方的重大依赖，是否具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力

1. 说明发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序

发行人《公司章程》规定：董事会有权决定以下权限的关联交易：公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上的关联交易，公司与关联法人发生的关联交易金额在 100 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 以上的关联交易。超出董事会权限或董事会依审慎原则拟提交股东大会审议的事项，董事会应在审议通过后，及时提交股东大会审议。董事会/股东大会审议关联交易的，关联董事/关联股东需要回避表决。

公司 2016 年年度股东大会、2017 年年度股东大会以及 2019 年度第一次临时股东大会审议通过了《关于确认 2016 年度日常性关联交易并预计 2017 年度日常性关联交易的议案》、《关于预计 2018 年度日常性关联交易的议案》和《关于确认公司 2016-2018 年度关联交易的议案》。审议相关议案的股东大会中，关联股东均回避表决。

公司独立董事对关联交易的审议程序发表意见，认为发行人报告期内的关联交易的决策程序符合当时法律、法规、规范性文件及《公司章程》及其他公司制度的相关规定，不存在损害公司和所有股东利益的行为。

综上，发行人报告期内的关联交易已经履行了公司章程规定的决策程序。

2. 发行人不存在对关联方的重大依赖，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力

2017 年、2018 年，发行人代理销售水木天蓬的超声骨刀产品产生的业务收入占营业收入的比重分别为 7.93%、0.58%，相应的毛利占比分别为 1.77% 和 0.07%，对公司营业收入和毛利影响较小，公司对关联方不存在重大依赖。

公司主营业务为医用骨科植入耗材的研发、生产与销售，发行人拥有从事上述业务所需的生产设施和条件，能够独立支配和使用人、财、物等生产要素，自主作出经营决策，顺利组织和实施生产经营活动，具有完整的业务体系。自设立以来，公司在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，公司具有完整的业务体系及面向市场独立运营的能力。

综上，本所认为：

报告期发行人与水木天蓬发生的关联交易价格公允，履行了关联交易的决策程序，不存在关联方替发行人承担成本、费用以及其他向发行人输送利益的情形，不存在对关联方的重大依赖，发行人具有独立、完整的资产和业务体系以及面向市场独立经营的能力。

二十二、 《审核问询函》问题 31

请发行人说明并披露发行人员工中办理了社会保险、住房公积金的员工人数、未缴纳的员工人数及原因，企业与个人的缴费比例、办理社保的起始日期，是否存在需要补缴的情形。如需补缴，说明并披露须补缴的金额及措施，分析如补缴对发行人经营业绩的影响。

请保荐机构、律师核查并就发行人社会保障的具体执行情况对本次发行人发行上市的影响发表明确意见。

问题回复：

（一）请发行人说明并披露发行人员工中办理了社会保险、住房公积金的员工人数、未缴纳的员工人数及原因

根据发行人的确认，并经本所经办律师核查公司为员工缴纳社会保险、住房公积金的明细及发票，就公司未缴纳社会保险、住房公积金的原因与人力资源负责人进行访谈，发行人报告期内各期末，发行人员工中办理社会保险、住房公积金的员工人数及未缴纳原因如下：

时间	项目	社会保险	住房公积金
2019.6.30	缴纳人数（人）	226	225

	未缴人数（人）	8	9
	未缴纳原因	1名外籍员工；5名新入职员工；1名退休返聘员工；1名自愿放弃	2名外籍员工；5名新入职员工；1名退休返聘员工；1名自愿放弃
2018.12.31	缴纳人数（人）	200	136
	未缴人数（人）	6	70
	未缴纳原因	1名外籍员工；2名新入职员工；1名退休返聘员工；1名自愿放弃；1名因社保地转移当月无法缴纳	2名外籍员工；2名新入职员工；1名退休返聘员工；1名自愿放弃；63名为农村户籍
2017.12.31	缴纳人数（人）	194	124
	未缴人数（人）	3	73
	未缴纳原因	1名外籍员工；1名为新入职员工；1名自愿放弃	2名外籍员工；1名新入职员工；1名自愿放弃；69名为农村户籍
2016.12.31	缴纳人数（人）	178	120
	未缴人数（人）	2	60
	未缴纳原因	1名外籍员工，1名退伍军人	1名为外籍员工，59名为农村户籍

（二）企业与个人的缴费比例

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司社会保险和住房公积金时企业与个人的缴费比例如下：

项目	养老保险		医疗保险		失业保险		生育保险	工伤保险	住房公积金	
	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	公司	公司	个人
三友医疗	16%	8%	9.5%	2%	0.5%	0.5%	1%	0.16%	7%	7%
拓腾医疗	16%	8%	9.5%	2%	-	-	-	0.16%	-	-
陕西三友	20%	8%	7%	2%	0.7%	0.3%	0.5%	0.55%	5%	5%
四川三友	16%	8%	7.5%	2%	0.6%	0.4%	0.8%	0.2%	5%	5%

注：拓友医疗无员工，因此不涉及社保、公积金缴纳。

（三）办理社会保险的起始日期

根据发行人提供的资料，发行人于2008年9月办理社保登记证；拓腾医疗于2013年2月办理社保登记证；陕西三友于2019年5月办理社保登记证，在

此之前陕西三友员工的社会保险通过第三方代理机构中智上海经济技术合作有限公司代为缴纳；四川三友于 2018 年 11 月办理社保登记证。

（四） 补缴的金额及措施，以及对发行人经营业绩的影响

对于报告期内未缴纳社会保险、住房公积金的情形，经发行人测算，如发行人为上述员工补缴社会保险、住房公积金，则需要补缴的金额及占公司当期净利润比例情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 度	2017 度	2016 年度
补缴社保金额	12.85	9.58	4.38	2.76
补交公积金金额	1.83	13.52	13.43	10.18
合计	14.68	23.11	17.81	12.94
净利润	4,966.44	6,196.98	469.90	312.96
占比	0.30%	0.37%	3.80%	4.14%

经发行人测算，发行人需补缴社会保险、住房公积金的金额占当年净利润占比较低，不会对公司经营业绩造成重大不利影响。

公司实际控制人承诺：“若公司及其控股子公司因首次公开发行股票并上市前社会保险和住房公积金缴纳不合规受到任何行政处罚或依法对员工进行任何民事赔偿的，本人承诺赔偿或补偿公司及其控股子公司由此所受到的全部经济损失，包括承担所有补缴款项、罚款、滞纳金及其他支出，并承诺此后不向公司及其控股子公司追偿，确保公司及其控股子公司免受任何损失和损害。”

综上，本所认为：

1. 发行人报告期内存在未为部分员工缴纳社会保险、住房公积金的情形，但涉及金额较小，对发行人经营业绩不构成重大不利影响。
2. 发行人实际控制人已出具承诺，确保发行人利益不会因员工未缴纳社会保险、住房公积金的情形而遭受任何损失和损害。

二十三、 《审核问询函》问题 54

招股书披露，公司目前正在进行的诉讼情况如下：自然人叶松林在浙江大学医学院附属第二医院使用发行人产品进行“腰椎后路减压固定植骨融合术”的

手术，术后因腰背部疼痛，拍片示内固定螺钉断裂，遂于 2017 年 8 月 13 日起诉至杭州市上城区人民法院，要求浙江大学医学院附属第二医院及发行人承担 70.37 万元赔偿。目前该案件正在进行，尚未判决。该诉讼对公司影响较小，不属于重大诉讼。

请发行人补充说明：（1）上述案件的最新进展，是否涉及发行人产品的质量问题和发行人预计需承担的责任；（2）以上诉讼是否需要计提预计负债，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师核查以上内容并发表明确意见。

问题回复：

（一）上述案件的最新进展

该案件自立案以来，原告提出要进行医疗行为是否有过错的鉴定、申请对其进行伤残鉴定。

2017 年 9 月 26 日，杭州市上城区人民法院对申请医疗行为鉴定进行了听证；2019 年 5 月 28 日，杭州市上城区人民法院组织三方就绍兴文理学院司法鉴定中心针对医疗行为是否有过错出具的鉴定报告进行了质证；2019 年 1 月 23 日，绍兴文理学院司法鉴定中心出具了《司法鉴定意见书》（绍文司鉴中心[2018]临鉴字第 330 号），鉴定意见为：“浙江大学医学院附属第二医院在针对被鉴定人叶林松的诊疗过程中存在医疗过失行为；若经委托机关查证螺钉质量合格，则该医疗过失行为与叶林松损害后果之间存在一定的因果关系”。

2019 年 7 月 18 日，杭州市上城区人民法院对原告提出进行伤残等级鉴定申请进行了听证。

2019 年 9 月 23 日，原告叶林松申请撤回对发行人的起诉，杭州市上城区人民法院出具了（2019）浙 0102 民初 1473 号《民事裁定书》，准许原告撤诉。

截至本补充法律意见书出具之日，该诉讼事项已完结。

（二）是否涉及发行人产品的质量问题和发行人预计需承担的责任

根据发行人的说明，有多种非产品质量原因可以导致涉案的脊柱内固定系统中的螺钉发生断裂，目前无任何证据证明发行人的产品存在质量问题。根据绍兴文理学院司法鉴定中心出具的《司法鉴定意见书》，关于断钉的原因，应排除螺钉质量问题，经综合分析、判断，若经委托机关查证螺钉产品质量合格，

则患方的损害后果主要由患方自身因素所致，亦与医方的医疗过失因素存在一定的因果关系（轻微原因）。

发行人该案件中所涉产品脊柱内固定器钉棒系统及钉板系统具备完整的产品质量合格证、医疗器械注册证、质量检验报告及生产许可证，发行人生产的涉案产品不存在产品质量缺陷。

2019年9月23日，原告已撤回对发行人的起诉，发行人无需承担赔偿责任。

综上，本所认为：

该案件目前已完结，发行人无需承担赔偿责任。

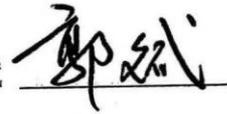
本补充法律意见书正本一式三份。

特此致书！

（此页无正文，为《北京市嘉源律师事务所关于上海三友医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》的签署页）



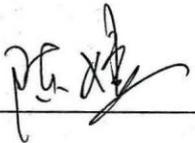
负责人：郭 斌



经办律师：王 元



陈 婕



2019年10月12日

附件一：公司及其子公司拥有的专利清单

(1) 发明专利

序号	名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
1	一种脊柱钉棒系统的安装工具	ZL201510979510.2	原始取得	2015.12.23	发行人	罗卓荆、王哲、闫铭、叶正旭、胡学旻、罗贝尔
2	一种用于脊柱钉棒系统的上钉置棒器	ZL201510979444.9	原始取得	2015.12.23	发行人	罗卓荆、王哲、闫铭、叶正旭、胡学旻、罗贝尔
3	椎弓根钉钉尾的延长片及扩张器、压棒复位杆	ZL201210448575.0	原始取得	2012.11.9	发行人	周跃、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、张文桥
4	椎弓根钉组件	ZL201210465562.4	原始取得	2012.11.16	发行人	周跃、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、张文桥
5	椎间隙融合器及用于推进其的推进器	ZL201210532358.X	原始取得	2012.12.11	发行人	袁文、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、张文桥
6	用于椎板扩张成型的支撑装置	ZL201310536130.2	原始取得	2013.11.1	发行人	Michael Mingyan Liu（刘明岩）、孙宇、刘一、张文桥、邬春晖
7	一种防止骨螺钉退出的脊柱钉板结构	ZL201410192617.8	原始取得	2014.5.8	发行人	Michael Mingyan Liu（刘明岩）、刘瑞锋、张文桥
8	一种椎间融合器及其安装工具	ZL201410378324.9	原始取得	2014.8.4	发行人	郝定均、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、张文桥

序号	名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
9	一种融合器及其夹持装置	ZL201410582037.X	原始取得	2014.10.27	发行人	Michael Mingyan Liu（刘明岩）、袁文、勒约克·让查尔斯、刘幸
10	脊柱截骨复位导向装置	ZL201410619788.4	原始取得	2014.11.5	发行人	钱邦平、勒约克·让·查尔斯、邱勇、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、张文桥
11	横向可调节脊柱螺钉	ZL201510642652.X	原始取得	2015.9.30	发行人	Michael Mingyan Liu（刘明岩）、邱勇、让-夏特勒与埃克、宋跃明、陈其昕、刘瑞锋
12	用于脊柱和枕骨的复位装置	ZL201110146803.4	受让于拓腾医疗	2011.6.1	发行人	倪斌、邬春晖
13	一种用于颈椎体的椎板钢板	ZL201110202618.2	受让于拓腾医疗	2011.7.19	发行人	雷伟、王文波
14	一种脊柱后路固位装置	ZL201110253387.8	受让于拓腾医疗	2011.8.30	发行人	王岩、张文桥
15	脊柱滑脱复位装置及其复位器	ZL201110386926.5	受让于拓腾医疗	2011.11.28	发行人	钱邦平、张文桥
16	脊柱内固定装置和内固定方法	ZL201110391417.1	受让于拓腾医疗	2011.11.30	发行人	邱勇、朱泽章、张文桥
17	微创手术撑开器及撑开装置	ZL201210021200.6	受让于拓腾医疗	2012.1.30	发行人	周跃、张文桥
18	椎弓根钉组件	ZL201210039853.7	受让于拓腾医疗	2012.2.21	发行人	邱勇、王文波
19	一种脊柱内固定装置	ZL201210181370.0	受让于拓腾医疗	2012.6.4	发行人	周跃、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、张文桥
20	自适应锁定接骨板	ZL201010607696.6	受让于北京国人	2010.12.28	发行人	殷晓峰、姜保国、付中国、张培训、寇玉辉

序号	名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
21	接骨板	ZL201010607700.9	受让于北京国人	2010.12.28	发行人	张培训、姜保国、张殿英、寇玉辉、殷晓峰
22	用于后交叉韧带止点处骨折的胫骨平台后外侧接骨板	ZL201010607699.X	受让于北京国人	2010.12.28	发行人	杨明、姜保国、张殿英、张培训、殷晓峰、寇玉辉
23	解剖型肱骨桥式接骨板	ZL201010607724.4	受让于北京国人	2010.12.28	发行人	杨明、姜保国、张殿英、张培训、殷晓峰、寇玉辉
24	一种椎弓根钉	ZL201110006471.X	外部受让	2011.1.13	发行人	邱勇
25	一种脊柱变形矫正装置	ZL201110006562.3	外部受让	2011.1.13	发行人	邱勇
26	一种脊柱矫形装置	ZL201110006480.9	外部受让	2011.1.13	发行人	邱勇
27	一种椎弓根钉	ZL201110029108.X	外部受让	2011.1.26	发行人	邱勇
28	脊柱复位装置	ZL201110069068.1	外部受让	2011.3.22	发行人	邱勇

(2) 实用新型专利

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
1	骨水泥螺钉的安装工具	ZL201721806260.3	原始取得	2017.12.21	发行人	周跃、李长青、张文桥
2	用于脊柱前路、侧路的内固定板	ZL201721373119.9	原始取得	2017.10.20	发行人	陈其昕、吕国华、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、李方财、邝磊、华旻峰
3	一种可调节双槽脊柱内固定装置以及骨螺钉	ZL201721255595.0	原始取得	2017.9.27	发行人	朱泽章、邱勇、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、刘瑞锋
4	一种人工椎间盘结构	ZL201720972889.9	原始取得	2017.8.4	发行人	Michael Mingyan Liu（刘明岩）、孙宇、勒约克·让查尔斯、华旻峰
5	椎体撑开器组件	ZL201720726102.0	原始取得	2017.6.21	发行人	张文志、张文桥
6	一种肱骨大结节解剖锁定板	ZL201720699130.8	原始取得	2017.6.15	发行人	张培训、韩娜、殷晓峰、杨明、姜保国
7	踝关节假体	ZL201720450814.4	原始取得	2017.4.26	发行人	马昕、王旭、赵大航、王晨、黄加张、张超
8	贴合式桡骨远端掌侧接骨板	ZL201720114062.4	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、张培训、寇玉辉、殷晓峰、付中国、张殿英
9	贴合式肱骨近端接骨板	ZL201720114083.6	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、寇玉辉、殷晓峰、张培训、付中国、张殿英
10	贴合式肱骨远端接骨板	ZL201720114085.5	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、寇玉辉、张培训、殷晓峰、付中国、张殿英

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
11	贴合式腓骨远端接骨板	ZL201720114103.X	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、寇玉辉、张培训、殷晓峰、张殿英、付中国
12	贴合式胫骨远端内侧接骨板	ZL201720114104.4	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、寇玉辉、殷晓峰、张培训、张殿英、付中国
13	贴合式胫骨平台接骨板	ZL201720114606.7	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、寇玉辉、殷晓峰、张培训、张殿英、付中国
14	贴合式尺骨鹰嘴接骨板	ZL201720114607.1	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、殷晓峰、寇玉辉、张培训、付中国、张殿英
15	贴合式股骨远端外侧接骨板	ZL201720114608.6	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、寇玉辉、张培训、殷晓峰、张殿英、付中国
16	贴合式股骨近端外侧接骨板	ZL201720114609.0	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、张培训、寇玉辉、殷晓峰、张殿英、付中国
17	导针	ZL201720104156.3	原始取得	2017.1.25	发行人	徐华梓
18	关节突上钉器械	ZL201621424326.8	原始取得	2016.12.23	发行人	周跃、张文桥
19	一种用于椎体之间的融合装置	ZL201621420021.X	原始取得	2016.12.22	发行人	吕国华、邝磊、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、华旻峰
20	用于脊柱外科手术的多向牵开装置	ZL201621402788.X	原始取得	2016.12.20	发行人	李兵、彭小忠、卓祥龙
21	一种骨水泥螺钉及其把持工具	ZL201621344454.1	原始取得	2016.12.8	发行人	周跃、张文桥

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
22	用于椎间关节融合术的微创工具系统	ZL201620792655.1	原始取得	2016.7.26	发行人	刘新宇
23	一种前路椎间融合器	ZL201620639332.9	原始取得	2016.6.24	发行人	彭小忠、李兵、卓祥龙、Michael Mingyan Liu (刘明岩)、华旻峰
24	用于椎体间融合术的拉钩组件	ZL201620466320.0	原始取得	2016.5.20	发行人	吕国华、邝磊、王冰、张文桥
25	一种用于脊柱外科手术的肋骨钩	ZL201620130914.4	原始取得	2016.2.19	发行人	张学军、Michael Mingyan Liu (刘明岩)、华旻峰
26	一种脊柱钉棒系统中的钉棒安装结构	ZL201521086170.2	原始取得	2015.12.23	发行人	罗卓荆、王哲、闫铭、叶正旭、胡学昱、罗贝尔
27	一种脊柱钉棒系统的安装工具	ZL201521086307.4	原始取得	2015.12.23	发行人	罗卓荆、王哲、闫铭、叶正旭、胡学昱、罗贝尔
28	一种用于脊柱钉棒系统的上钉置棒器	ZL201521088365.0	原始取得	2015.12.23	发行人	罗卓荆、王哲、闫铭、叶正旭、胡学昱、罗贝尔
29	用于脊柱手术的刮刀	ZL201520962934.3	原始取得	2015.11.26	发行人	姜建元、刘幸
30	一种融合器安装系统	ZL201520962946.6	原始取得	2015.11.26	发行人	姜建元、刘幸
31	椎间融合器	ZL201520965419.0	原始取得	2015.11.26	发行人	姜建元、刘瑞锋
32	一种骨螺钉安装系统	ZL201520947969.X	原始取得	2015.11.24	发行人	陈其昕、张文桥
33	横向移位钉尾、横向可调节脊柱螺钉	ZL201520771288.2	原始取得	2015.9.30	发行人	Michael Mingyan Liu (刘明岩)、邱勇、让-夏尔勒与埃克、宋跃明、陈其昕、刘瑞锋

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
34	一种椎体骨折复位工具	ZL201520448917.8	原始取得	2015.6.25	发行人	顾锐、Michael Mingyan Liu (刘明岩)、郑卜纵、张文桥
35	活动式脊柱钉棒系统	ZL201520448918.2	原始取得	2015.6.25	发行人	杨群、Michael Mingyan Liu (刘明岩)、郑卜纵、华旻峰
36	一种带有连接器的医用螺钉	ZL201520145542.8	原始取得	2015.3.13	发行人	张学军、Michael Mingyan Liu (刘明岩)、黄加春
37	一种用于去除脊柱关节突骨质的磨钻	ZL201520111587.3	原始取得	2015.2.15	发行人	廖绪强、郑卜纵
38	一种颈椎前路钉板及其安装工具	ZL201520111589.2	原始取得	2015.2.15	发行人	赵斌、Michael Mingyan Liu (刘明岩)、郑卜纵
39	一种融合器及其夹持装置	ZL201420626397.0	原始取得	2014.10.27	发行人	Michael Mingyan Liu (刘明岩)、袁文、勒约克·让查尔斯、黄加春、刘幸
40	一种骨螺钉及其延伸器	ZL201420568993.8	原始取得	2014.9.29	发行人	Michael Mingyan Liu (刘明岩)、布迪·多米尼克、罗卓荆、黄加春、刘瑞锋
41	一种防止骨螺钉退出的脊柱钉板结构	ZL201420234506.4	原始取得	2014.5.8	发行人	Michael Mingyan Liu (刘明岩)、刘瑞锋、张文桥、黄加春
42	一种骨螺钉及其安装持取器	ZL201420198216.9	原始取得	2014.4.22	发行人	Michael Mingyan Liu (刘明岩)、郑卜纵、黄加春、刘幸

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
43	一种脊柱内固定系统及其锚接结构	ZL201320603943.4	原始取得	2013.9.26	发行人	张文桥、邬春晖、Michael Mingyan Liu（刘明岩）
44	一种受伤椎体的固定装置	ZL201220697231.9	原始取得	2012.12.14	发行人	郝定均、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、张文桥、王文波
45	延长管、连接头，以及延长管构件、椎弓根钉组件	ZL201220610293.1	原始取得	2012.11.16	发行人	周跃、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、张文桥
46	椎弓根钉钉尾的延长片及扩张器、压棒复位杆	ZL201220591752.6	原始取得	2012.11.9	发行人	周跃、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、张文桥
47	脊椎椎板撑开装置	ZL201420025023.3	受让取得	2014.1.15	发行人	Michael Mingyan Liu（刘明岩）、孙宇、刘一、张文桥、邬春晖、郑卜纵
48	一种医用持棒钳	ZL201320833988.0	受让取得	2013.12.17	发行人	邬春晖、刘雪、颜渝力、Michael Mingyan Liu（刘明岩）
49	单轴椎弓根螺钉	ZL201320425707.8	受让取得	2013.7.17	发行人、中国人民解放军第四军医大学	罗卓荆、罗贝尔、闫铭、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、王文波、刘瑞锋
50	单轴椎弓根螺钉	ZL201320426195.7	受让取得	2013.7.17	发行人、中国人民解放军第四军医大学	罗卓荆、罗贝尔、闫铭、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、王文波、刘瑞锋

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
51	椎间隙融合器及用于推进其的推进器	ZL201220681142.5	受让取得	2012.12.11	发行人	袁文、Michael Mingyan Liu (刘明岩)、张文桥
52	体位调节气垫	ZL201220682113.0	受让取得	2012.12.11	发行人	钱邦平、邱勇、Michael Mingyan Liu (刘明岩)、张文桥、周亚昭、王巧桂、华薇
53	一种微创撑开器	ZL201220260161.0	受让取得	2012.6.4	发行人	周跃、Michael Mingyan Liu (刘明岩)、张文桥
54	万向椎弓根钉	ZL201220113439.1	受让取得	2012.3.22	发行人	邱勇、王文波
55	体内剪棒器	ZL201120491202.2	受让取得	2011.11.30	发行人	邱勇、邬春辉
56	脊柱内固定装置	ZL201120491205.6	受让取得	2011.11.30	发行人	邱勇、朱泽章、张文桥
57	脊柱内固定装置及其复位棒的横连接装置	ZL201120402630.3	受让取得	2011.10.20	发行人	陈其昕、李方财、王文波
58	脊柱内固定装置及其复位棒的横连接装置	ZL201120402653.4	受让取得	2011.10.20	发行人	陈其昕、李方财、邬春晖
59	一种脊柱后路固位装置	ZL201120322256.6	受让取得	2011.8.30	发行人	王岩、张文桥
60	一种脊柱复位装置及其万向椎弓根钉	ZL201120187982.1	受让取得	2011.6.3	发行人	李方财、陈其昕、张文桥
61	一种脊柱复位装置	ZL201120106081.5	受让取得	2011.4.12	发行人	郝定均、邬春晖
62	脊椎固定装置及其锥弓根钉	ZL201120085151.3	受让取得	2011.3.28	发行人	王文波、雷伟、Michael Mingyan Liu (刘明岩)、邬春晖

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
63	脊椎固定装置及其椎弓根钉	ZL201120085744.X	受让取得	2011.3.28	发行人	王文波、雷伟、Michael Mingyan Liu (刘明岩)、邬春晖
64	脊柱复位装置	ZL201120076602.7	受让取得	2011.3.22	发行人	邱勇
65	解剖型锁骨前方接骨板	ZL201020682596.5	受让取得	2010.12.28	发行人	杨明、姜保国、付中国、张培训、殷晓峰、寇玉辉
66	解剖型肱骨桥式接骨板	ZL201020682604.6	受让取得	2010.12.28	发行人	杨明、姜保国、张殿英、张培训、殷晓峰、寇玉辉
67	解剖型胫骨远端内侧桥式接骨板	ZL201020682617.3	受让取得	2010.12.28	发行人	杨明、姜保国、付中国、张培训、殷晓峰、寇玉辉
68	解剖型锁骨桥式接骨板	ZL201020682634.7	受让取得	2010.12.28	发行人	杨明、姜保国、付中国、张培训、殷晓峰、寇玉辉
69	解剖型股骨桥式接骨板	ZL201020682654.4	受让取得	2010.12.28	发行人	杨明、姜保国、张殿英、张培训、殷晓峰、寇玉辉
70	解剖型胫骨近端桥式接骨板	ZL201020682674.1	受让取得	2010.12.28	发行人	杨明、姜保国、张殿英、张培训、殷晓峰、寇玉辉
71	接骨板	ZL201020682689.8	受让取得	2010.12.28	发行人	张培训、姜保国、张殿英、寇玉辉、殷晓峰
72	解剖型胫骨远端外侧桥式接骨板	ZL201020682720.8	受让取得	2010.12.28	发行人	杨明、姜保国、付中国、张培训、殷晓峰、寇玉辉
73	可调式脊柱棒	ZL200920283685.X	受让取得	2009.12.1	发行人	邱勇

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
74	距骨植入件	ZL201821379340.X	原始取得	2018.8.24	发行人	赵大航、马昕、王少白、王旭、范云平、黄加张、黄迪超、张弓皓、张超、陈立、王晨、耿翔、郑卜纵
75	椎间撑开系统	ZL201821407845.2	原始取得	2018.8.29	发行人	王冰、邝磊、张文桥
76	牵引系统	ZL201820160276.X	原始取得	2018.1.30	发行人	邝磊、张文桥
77	用于颈椎体的椎板的内固定板件	ZL201821625165.8	原始取得	2018.9.30	发行人	孙建民、郑卜纵
78	牵开装置的安装工具	ZL201821607236.1	原始取得	2018.9.29	发行人	陈其昕、李方财

（3）外观设计专利

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
1	胫骨植入件	ZL201830474756.9	原始取得	2018.8.24	发行人	赵大航、马昕、赵大航、马昕、范云平、黄加春、王少白、王旭、范云平、黄加张、黄迪超、张弓范云平、黄加张皓、张超、陈立、王晨、耿翔、郑卜纵

（4）国外实用新型专利

序号	名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
1	一种融合器及其夹持装置	212014000281	原始取得	2014.12.30	发行人	Michael Mingyan Liu（刘明岩）、袁文、勒约克·让查尔斯、刘幸

附件二：发行人历次接受监督检查情况

（一）通知检查

序号	检查日期	检查内容	检查结论	不合规情况	整改情况	整改完成时间
1	2016.5.5	质量管理规范 全项目检查	未发现不符合项	无	--	--
2	2017.2.21- 2017.2.22	质量管理规范 全项目检查	存在瑕疵	1、净化车间中查见精洗作业指导书（ZC-GY-20）（D/2版）发布日期为2015.7.20，但现场提供的另一份精洗作业指导书（ZC-GY-20）（D/2版）发布日期为2016.12.7。	完成整改	2017.3.2
				2、清洗验证报告（2016.9.20）中未包含清洗方案中要求的清洗前后浊度、纯化水PH值等具体检测对比数值内容，未查见对超声波清洗机清洗频率的验证内容。	完成整改	2017.3.12
				3、《净化车间管理制度》（ZC-SC-01）中4.2.2.6描述“进入风淋室，自动转动让各部位都能接受风淋”，实际企业净化间无风淋装置。	完成整改	2017.3.2
3	2017.6.6	重点内容检查	系统性缺陷	1、未能提供“工艺用水检验规程中”每两小时检验1次的记录。	完成整改	2017.6.16
				2、未按规定对制水系统进行清洁和消毒。	完成整改	2017.6.16
4	2018.11.12	重点内容检查	存在一般缺陷	缺少纯化水设备维保中更换的记录。	完成整改	2018.11.12
5	2019.3.28	全面检查	未发现不符合项	无	--	--

（二）飞行检查

序号	检查日期	检查内容	检查结论	不合规情况	整改情况	整改完成时间
1	2016.9.23	重点内容检查	未发现不符合项	无	--	--
2	2017.10.30	全面检查	未发现不符合项	无	--	--
3	2017.11.30	全面检查	存在一般缺陷	1、现场未能提供洁净车间间隙性开启半小时符合洁净要求的验证方案和报告。	完成整改	2018.3.20
				2、未能对工艺用水用量进行完整准确的分析，未按规定符合实际用水的用水量分析报告（未包含清洗水槽、工具等的用水状态）。	完成整改	
4	2018.5.23	全面检查	存在一般缺陷	企业未建立制水设备的清洁、维护保养操作规程及相关记录。	完成整改	2018.5.25
5	2018.8.1	全面检查	存在一般缺陷	1、查见纯化水微生物限度检测原始记录（2018.5.21）不完整。	完成整改	2018.8.3
				2、缺少管道清洗的使用消毒剂的验证的消毒效果验证。	完成整改	
6	2018.10.23	全面检查	存在一般缺陷	1、未按照规定对产品转移用托盘进行清洁和消毒，未按照规定的消毒方法对洁净服进行消毒。	完成整改	2018.10.24
				2、内包装封口未记录内包装材质，并以此来确认不同的封口温度。	完成整改	
7	2019.6.19- 2019.6.20	全面检查	3个不符合项	1、查成品仓库，在合格区货架发现退货的脊柱内固定器钉棒系统连接杆等产品未按照被检查单位《退货管理规定》中的相应条款办理入库手续。	完成整改	2019.6.21
				2、被检查单位提供的被检查产品 1、2、3 的“检验规范”上未见	完成整改	2019.6.24

序号	检查日期	检查内容	检查结论	不合规情况	整改情况	整改完成时间
				“受控”章，也未见版本号、制定日期、批准日期、实施日期等信息。		
				3、嘉唐公路 1988 号 1 层沉淀池正在改造，施工区域与生产区域相通，施工区域无防尘设施。嘉唐公路 1988 号 1 层生产区和生活区未严格分离，在生产区中查见水杯等员工个人生活。	完成整改	2019.6.21
8	2019.7.10- 2019.7.11	重点内容检查	存在一般缺陷	1、2017 年和 2018 年均未收到投诉；如果未来有投诉，公司会使用《顾客信息反馈登记表》，该表没有包含批号等可追溯性的项目，不符合 ISO13485:2016 的 7.5.9.2.。	完成整改	2019.7.18
				2、《生产车间管理规定》中未明确清场的要求，不符合 GMP 条款 7.17.1。	完成整改	2019.8.12
				3、《初包装（PE）》与《初包装（特卫强）》PQ 确认的温度参数不同，但脊柱内固定器钉棒系统固定复位螺钉、金属锁定接骨板肱骨近端锁定接骨板、椎间融合器腰椎融合器 I 的《生产工序参数记录表》未明确所使用的包装材料，无法确定实际设定的温度参数是否正确。	完成整改	2019.8.6
				4、《初包装（PE）》、《初包装（特卫强）》OQ 验收确认的结论未明确所确认的过程参数，不符合 GMP 条款 7.5.1。	完成整改	2019.8.6
				5、与提供钛合金棒材的供应商西安塞特恩迈钛业有限公司、提供钛板的供应商宝鸡鑫诺新有限公司之间签订的质量协议或合同中没有包含“变更报告的要求”，不符合 GMP 条款 6.8.2.。	完成整改	2019.8.1

序号	检查日期	检查内容	检查结论	不合规情况	整改情况	整改完成时间
				6、不良事件按照《不良事件控制程序》Q/SY.QP-25 进行，2019 年 5 月 21 日由瑞昌医院在“不良事件信息监测系统”上报了不良事件，公司于 2019 年 7 月 5 日才进行了“不良事件信息监测系统”上报，不符合 GMP 条款 11.2.1。	完成整改	2019.8.6
				7、年度内审于 2018 年 5 月 23-25 日进行，在内审中发现了 5 个轻微不符合项，但《不合格项报告》中，对应的纠正措施内容都只是纠正，而不是纠正措施，不符合 GMP 条款 11.7.1。	完成整改	2019.7.23
				8、管理评审于 2019 年 2 月 20 日进行，2019 年 2 月 25 日的《管理评审报告》中没有包含 2018 年 8 月 31 日发布的《<医疗器械不良事件监测和再评价管理办法>（国家市场监督管理总局令第 1 号）1 月 1 日开会实施》》，不符合 GMP 条款 11.8.1。	完成整改	2019.7.16
				9、对于植入产品合格率的目标值和达成的情况，在《管理评审报告》和《2018 年质量目标完成情况统计表》的内容不一致，不符合 GMP 条款 4.1.1。	完成整改	2019.7.18