

北京市金杜律师事务所
关于烟台正海生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见（六）

致：烟台正海生物科技股份有限公司

北京市金杜律师事务所（以下简称“本所”或“金杜”）接受烟台正海生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的委托，作为发行人首次公开发行 A 股股票并在创业板上市（以下简称“本次发行并上市”）的专项法律顾问，就发行人本次发行并上市事宜已于 2015 年 12 月 9 日出具了《北京市金杜律师事务所关于烟台正海生物科技股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的法律意见》（以下简称“《法律意见》”）、《北京市金杜律师事务所关于烟台正海生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）；并于 2016 年 3 月 21 日出具了《北京市金杜律师事务所关于烟台正海生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见（一）》（以下简称“《补充法律意见一》”），于 2016 年 9 月 21 日出具了《北京市金杜律师事务所关于烟台正海生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见（二）》（以下简称“《补充法律意见二》”），于 2017 年 3 月 6 日出具了《北京市金杜律师事务所关于烟台正海生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见（三）》（以下简称“《补充法律意见三》”），于 2017 年 3 月 21 日出具了《北京市金杜律师事务所关于烟台正海生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见（四）》（以下简称“《补充法律意见四》”），于 2017 年 3 月 24 日出具了《北京市金杜律师事务所关于烟台正海生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见（五）》（以下简称“《补充法律意见五》”）。

本所现根据中国证监会发行监管部《关于请做好相关项目发审委会议准备工作的函》（以下简称“《发审会工作函》”），对发行人本次发行有关事项进行核查，并出具本补充法律意见。

本补充法律意见是对本所已出具的《法律意见》、《律师工作报告》、《补

充法律意见一》、《补充法律意见二》、《补充法律意见三》及《补充法律意见四》、《补充法律意见五》的补充，并构成其不可分割的一部分。本所在《法律意见》、《律师工作报告》、《补充法律意见一》、《补充法律意见二》、《补充法律意见三》、《补充法律意见四》及《补充法律意见五》中发表法律意见的前提和假设，同样适用于本补充法律意见。本补充法律意见中使用的术语和简称，具有与《法律意见》、《律师工作报告》、《补充法律意见一》、《补充法律意见二》、《补充法律意见三》、《补充法律意见四》及《补充法律意见五》中所使用之术语和简称相同的含义。

本补充法律意见仅供发行人为本次发行并上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意将本补充法律意见作为发行人申请本次发行并上市所必备的法律文件，随同其他材料一起上报，并承担相应的法律责任。本所同意发行人在其为本次发行并上市所制作的《招股说明书》中自行引用或者按照中国证监会的审核要求引用本补充法律意见的相关内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

本所按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

一、《发审会工作函》6、关于公司的非专利技术：（1）2003 年公司设立时外方投入的非专利技术与其股东 Jianwu Dai 在组织工程公司工作期间，作为主要发明人之一申请的发明专利中——“脱细胞真皮基质制备技术专利”为同一类技术。请保荐机构、申报律师说明在没有对原任职单位走访、问询的前提下，认为该技术出资“不存在侵犯 Qun Dong 及 Jianwu Dai 夫妇原任职单位或其他任何人专利权或技术秘密的情形”的结论是否有充足依据。

由于 Jianwu Dai 早在 2003 年即已从组织工程公司离职，距今已 14 年，且 Jianwu Dai 在组织工程公司任职时的直接领导、组织工程公司总经理 Gene Bell 先生已去世，组织工程公司也因被收购而发生重大变化，通过对组织工程公司访谈难以作为论证 Longwood 用于出资无形资产是否侵犯其任职单位专利权或技术秘密的有效手段。鉴于此，本所律师采取了多项替代核查措施，且基于以下核查结果，金杜认为，Longwood 出资技术不属于 Qun Dong 夫妇的职务成果，发行人使用该出资技术不存在侵犯 Qun Dong 夫妇原任职单位或其他人专利权或技术秘密的结论依据充分：

1、经本所律师在美国专利商标局、欧洲专利局等专利数据库及中国国家知识产权局非专利数据库检索，查阅国内外生物再生材料领域的行业研究报告，大量的专利文献及公开的学术论文证明在 Jianwu Dai 2000 年 5 月进入组织工程公司前，脱细胞获得胶原蛋白生物材料技术已经是一种广泛公开的成熟技术；Qun Dong 夫妇自本科起一直从事细胞生物学、分子生物物理学等生物技术方面的学习与研究，并先后在北京医科大学、美国杜克大学、哈佛大学等高校就读，在长期

的学习与研究过程中，对胶原蛋白生物材料的成分构成、作用机理、应用领域、制备方法等有了较深入的理解，结合当时国外广泛公开应用的脱细胞技术及其应用而掌握了脱细胞获得胶原蛋白生物材料的技术；

2、Longwood 以非专利技术向正海有限出资前，Qun Dong 主要是在哈佛大学医学院麻省总医院进修学习并从事临床病理诊断工作，该工作与脱细胞技术无关；

3、在脱细胞技术已经非常成熟的情况下，新技术都是在原有公开技术的基础上进行技术细节的突破与改进，如脱细胞化学试剂的替代、使用浓度的改变、处理时间的优化等等。2000 年 5 月加入组织工程公司后，Jianwu Dai 基于其对成熟的脱细胞获得胶原蛋白生物材料基础技术及其应用的了解和研究，与同事整合了当时公开技术中化学处理脱细胞常用的碱处理及醇类处理，并在溶液浓度方面进行改进形成了新的脱细胞真皮基质制备专利技术；Longwood 的出资技术则是在 Jianwu Dai 和 Qun Dong 已掌握的成熟的脱细胞获得胶原蛋白生物材料基础技术上，结合 Qun Dong 在临床病理工作期间的发现而提出的整合碱处理和去污剂处理的技术方案，该技术方案与组织工程公司的碱处理加醇类处理技术方案有实质性的不同；并且发行人依托 Longwood 出资技术所形成的“一种脱细胞真皮基质”专利技术与组织工程公司的脱细胞真皮基质技术在化学试剂、溶液浓度、处理温度、处理程序等多方面存在实质性的不同；

4、在正海有限使用 Longwood 出资技术期间，即从 Longwood 向正海有限出资到正海有限经过研发改进于 2005 年 11 月向国家知识产权局申请“一种脱细胞真皮基质”技术的发明专利前，Longwood 的出资技术在中国境内没有受到专利保护，正海有限在中国境内使用 Longwood 出资技术不涉及侵犯 Qun Dong 夫妇原任职单位或其他任何人的专利权的情形；

5、正海有限成立后，以 Longwood 出资的技术为基础，经过持续的研发投入及技术改进，于 2005 年 11 月向国家知识产权局申请“一种脱细胞真皮基质”的发明专利，并于 2008 年 3 月 5 日取得发明专利授权。截至目前，没有任何单位或个人对发行人的“一种脱细胞真皮基质”专利提出过任何异议；

6、根据美国律师 MCLAUGHLIN & STERN, LLP 于 2017 年 3 月 26 日出具的法律意见书，截止 2017 年 3 月 24 日，没有针对 Longwood、Qun Dong、Jianwu Dai 的诉讼；

7、经核查，截至目前，没有第三方在中国境内就 Longwood 用于出资的专有技术向 Longwood、Qun Dong、Jianwu Dai 或发行人提起过任何诉讼、仲裁或其他权利主张；

8、Longwood 及 Qun Dong、Jianwu Dai 已分别出具承诺，Longwood 用于

向正海生物出资的非专利技术系 Qun Dong 夫妇通过长期学习研究所掌握的脱细胞获得胶原蛋白生物材料的技术，不涉及所在单位的职务成果，不存在任何权属纠纷；如因 Longwood 用于出资的非专利技术存在权属瑕疵或其他纠纷对发行人造成损失，Longwood 将负责解决并赔偿由此给发行人造成的相关损失。

综上，在对组织工程公司进行走访及问询不能成为有效核查手段的情形下，基于上述各方面的核查结果，金杜认为 Longwood 出资技术不属于 Qun Dong 夫妇的职务成果，发行人使用该出资技术不存在侵犯 Qun Dong 夫妇原任职单位或其他人专利权或技术秘密的结论依据充分。

二、《发审会工作函》12：申报律师和保荐机构对照国有股划转的相关文件，说明发行人股东蓝基金未履行国有股转持是否符合相关规定。

（一）蓝基金的合伙人情况

1、蓝基金投资总额的变更

2017 年 3 月 30 日，蓝基金召开 2017 年第一次临时合伙人大会，审议通过了《关于山东捷瑞物流有限公司增加认缴出资额及变更蓝色经济区产业投资基金（有限合伙）认缴出资总额的议案》、《关于延长蓝色经济区产业投资基金（有限合伙）投资期限与出资缴付期限及变更关键人士的议案》等议案，同意山东捷瑞物流有限公司对蓝基金增加认缴出资 4.1 亿元，由原来的认缴出资 10.01 亿元增加至 14.11 亿元；同意蓝基金的认缴出资总额相应地由原 25.21 亿元认缴出资总额增加至 29.31 亿元。

2、蓝基金出资总额变更程序的合法性

根据蓝基金《合伙协议》第 3.1 条“合伙人大会的职能和权限”、3.2 条“会议召开”及第 3.3 条“表决机制”的规定，经普通合伙人或持有有限合伙权益 1/3（含 1/3）的合伙人提议，可召开合伙人大会临时会议；变更投资总额及延长投资期限等事项应经普通合伙人及持有有限合伙权益 2/3 以上（含 2/3）的有限合伙人表决方可通过。

经核查，蓝基金 2017 年第一次临时合伙人大会由普通合伙人山东蓝色经济产业基金管理有限公司（以下简称“蓝色产业基金管理公司”）提议召开，关于增加认缴出资额等相关议案经普通合伙人蓝色产业基金管理公司及持有蓝基金合伙权益 2/3 以上的有限合伙人表决通过。

2017 年 3 月 31 日，蓝基金办理完成本次出资总额增加的工商变更登记并取得变更后的营业执照。

2017年4月6日，蓝基金管理人蓝色产业基金管理公司完成了本次出资总额变更的私募投资基金备案登记。

综上，金杜认为，蓝基金2017年第一次临时合伙人大会的召开程序及表决结果合法有效，蓝基金出资额变更已取得内部权力机构的批准并办理了工商变更登记和私募投资基金备案登记，蓝基金本次增资合法有效。

3、蓝基金的合伙人及其出资情况

根据蓝基金2017年第一次临时合伙人大会决议、济南市高新技术开发区管委会市场监督管理局于2017年3月31日核发的《营业执照》，山东捷瑞物流有限公司增加认缴出资额后，蓝基金的出资总额、合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	山东蓝色经济产业基金管理有限公司	普通合伙人	2,600	0.89
2	山东捷瑞物流有限公司	有限合伙人	141,100	48.14
3	山东海洋集团有限公司	有限合伙人	100,000	34.12
4	日照港集团有限公司	有限合伙人	30,000	10.24
5	山东省财金投资集团有限公司	有限合伙人	10,000	3.41
6	深圳市磐正投资有限公司	有限合伙人	2,000	0.68
7	山东黄河三角洲创业发展集团有限公司	有限合伙人	2,000	0.68
8	上海十方生态园林股份有限公司	有限合伙人	2,000	0.68
9	邹平县三利集团有限公司	有限合伙人	2,000	0.68
10	山东海洋明石产业基金管	有限合伙人	1,400	0.48

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
	理有限公司			
合计			293,100	100

（二）国有股东认定适用的法律规定

根据《上市公司国有股东标识管理暂行规定》（简称“108号文”）、《关于施行<上市公司国有股东标识管理暂行规定>有关问题的函》（简称“80号文”），以下单位应当被认定为国有股东：

“（1）政府机构、部门、事业单位、国有独资企业或出资人全部为国有独资企业的有限责任公司或股份有限公司；（2）上述单位或企业独家持股比例达到或超过50%的公司制企业，上述单位或企业合计持股比例达到或超过50%，且其中之一为第一大股东的公司制企业；（3）上述“（2）”中所述企业连续保持绝对控股关系的各级子公司；（4）以上所有单位或企业的所属单位或全资子公司。”

2016年6月24日，国务院国资委、财政部联合颁布《企业国有资产交易监督管理办法》（简称“32号令”），在第四条明确规定，“本办法所称国有及国有控股企业、国有实际控制企业包括：（一）政府部门、机构、事业单位出资设立的国有独资企业（公司），以及上述单位、企业直接或间接合计持股为100%的国有全资企业；（二）本条第（一）款所列单位、企业单独或共同出资，合计拥有产（股）权比例超过50%，且其中之一为最大股东的企业；（三）本条第（一）、（二）款所列企业对外出资，拥有股权比例超过50%的各级子企业；（四）政府部门、机构、事业单位、单一国有及国有控股企业直接或间接持股比例未超过50%，但为第一大股东，并且通过股东协议、公司章程、董事会决议或者其他协议安排能够对其实际支配的企业。”32号令使用“企业”替代80号文的“公司制企业”，扩大了适用范围，将有限合伙企业纳入适用范围。

根据80号文及32号令的相关规定，被认定为国有股东应同时满足两个条件，即国有股东“合计拥有产（股）权比例超过50%”和“其中之一为最大股东”。

（三）蓝基金所持发行人股份是否属于国有股

蓝基金各合伙人的股权结构及股东性质如下：

序号	公司名称	出资比例 (%)	股东	持股比例 (%)	股东性质
一	普通合伙人				
1	山东蓝色经济 产业基金管理 有限公司	0.89	山东捷瑞物流有 限公司	40	自然人投资或控股企业
			山东海洋集团有 限公司	40	国有控股公司
			青岛蓝色泺金投 资管理企业（有 限合伙）	20	自然人投资或控股企业
二	有限合伙人				
2	山东捷瑞物流 有限公司	48.14	山东红四月贸易 有限公司	99	自然人投资或控股企业
			段秀峰	1	自然人
3	山东海洋集团 有限公司	34.12	山东高速集团有 限公司	31.25	国有独资公司
			山东省人民政府 国有资产监督管 理委员会	21.88	国有资产监督 管理机构
			山钢金融控股 （深圳）有限公 司	10.55	国有控股公司
			兖矿集团有限公 司	10.55	国有控股公司
			新汶矿业集团有 限责任公司	10.55	国有控股公司
			日照港集团有限	10.55	国有独资公司

序号	公司名称	出资比例 (%)	股东	持股比例 (%)	股东性质
			公司		
			山东省国有资产 投资控股有限公 司	4.69	国有控股公司
4	日照港集团有 限公司	10.24	日照市人民政府	100	国有资产监督 管理机构
5	山东省财金投 资集团有限公 司	3.41	山东省财政厅	40	政府部门
			山东省人民政府 国有资产监督管 理委员会	30	国有资产监督 管理机构
			山东省社保基金 理事会	30	事业单位
6	深圳市磐正投 资有限公司	0.68	张建文	99	自然人
			杨诺	1	自然人
7	山东黄河三角 洲创业发展集 团有限公司	0.68	滨州市滨城区经 济开发投资有限 公司	10	国有公司
			滨州市财金投资 集团有限公司	70	国有独资公司
			滨州高新区开发 投资有限公司	10	国有独资公司
			滨州市中海创业 投资经营有限公 司	10	国有独资公司
8	上海十方生态	0.68	李沁尧	2.22	自然人

序号	公司名称	出资比例 (%)	股东	持股比例 (%)	股东性质
	园林股份有限公司		周华	0.01	自然人
			唐燕	6.85	自然人
			罗华	1.02	自然人
			沈锡宝	22.16	自然人
			章健	0.78	自然人
			姜伟	0.01	自然人
			其他股东	66.95	自然人
9	邹平县三利集团有限公司	0.68	邹平长城集团有限公司	100	自然人投资或控股企业
10	山东海洋明石产业基金管理有限公司	0.48	明石投资管理有限公司	60	自然人投资或控股企业
			山东海洋集团有限公司	40	国有控股公司

蓝基金的国有合伙人的合计持股比例为 48.45%，国有合伙人的合计持股比例未超过 50%；且蓝基金持股比例最大的合伙人为山东捷瑞物流有限公司为自然人投资或控股的公司，因此，蓝基金不属于国有股东，其持有的发行人股份不属于国有股。

（四）是否需要按相关规定履行国有股转持社保基金义务

根据《境内证券市场转持部分国有股充实全国社会保障基金实施办法》（财企[2009]94 号）（以下简称“《国有股转持办法》”）第 5 条规定，“本办法所称国有股转持是指股份有限公司首次公开发行股票并上市时，按实际发行股份数量的 10%，将上市公司部分国有股转由全国社会保障基金理事会（以下简称社保基金会）持有”。

如上所述，蓝基金所持发行人的股份不属于国有股，因此蓝基金无需按相关规定履行国有股转持社保基金义务。

综上，金杜认为，蓝基金为不属于国有企业，其所持发行人股份不属于国有股，其未履行国有股转持不违反《国有股转持办法》的规定。

三、《发审会工作函》13：发行人的部分客户是国有医院或企业，请发行人律师就发行人在报告期内重大销售合同的取得程序是否符合招投标法逐一核查并发表核查意见。

（一）发行人产品采购的相关规定

1、《中华人民共和国招标投标法》及《中华人民共和国政府采购法》的相关规定

《中华人民共和国招标投标法》（以下简称“《招投标法》”）第三条规定，“在中华人民共和国境内进行下列工程建设项目包括项目的勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，必须进行招标：（一）大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目；（二）全部或者部分使用国有资金投资或者国家融资的项目；（三）使用国际组织或者外国政府贷款、援助资金的项目。”

根据《中华人民共和国政府采购法》（以下简称“《政府采购法》”）的相关规定，公开招标是政府采购的主要采购方式，但该法所称的政府采购是指“各级国家机关、事业单位和团体组织，使用财政性资金采购依法制定的集中采购目录以内的或者采购限额标准以上的货物、工程和服务的行为。”

发行人产品属于医疗机构日常经营中所使用的医用耗材，根据《招投标法》及《政府采购法》的相关规定，医用耗材不属于必须通过招投标方式进行采购的范围。

2、医用耗材集中采购的相关规定

为了规范高值医用耗材采购行为，降低采购价格，保障高值医用耗材质量，国家相继出台了《卫生部关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》（卫规财发[2007]208号）、《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发[2012]86号）等相关规定，对高值医用耗材的采购进行规范。

《卫生部关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》规定，“医疗器械集中采购必须遵循公开、公平、公正和诚实信用的基本准则，采购方式以公开招

标为主。高值医用耗材可采取邀请招标、竞争性谈判等方式进行，要积极借鉴以政府为主导的药品网上集中采购办法和经验，规范和完善集中采购工作。鼓励资质合格、产品优良的企业直接参与竞标。具体采购方式应经集中采购主管部门批准”。

《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》第四条规定，“实行以政府为主导、以省（区、市）为单位的网上高值医用耗材集中采购（以下简称集中采购）工作。医疗机构和医用耗材生产经营企业必须通过各省（区、市）建立的集中采购工作平台开展采购，实行统一组织、统一平台和统一监管。研究探索部分省（区、市）联合开展集中采购的方式”。

第二十二条规定，“对纳入集中采购目录的高值医用耗材，可以实行公开招标和邀请招标以及国家法律法规认定的其他方式进行采购。各省（区、市）可以结合实际情况，探索和确定集中采购方式。积极探索推进带量采购、量价挂钩的购销模式”。

经核查，截至目前，江苏省、四川省、广西省、河北省、佛山市等部分省市已陆续出台了关于高值医用耗材集中采购的相关地方性规定并组织实施了包含发行人产品在内的高值医用耗材的集中采购；湖南省、江西省、浙江省、北京市等已出台了关于高值医用耗材集中采购的相关地方性规定并组织实施了集中采购，但发行人在该等省、市直接向医疗机构销售的产品尚未被纳入已进行集中采购的产品目录范围内；山东省、广东省等虽然出台了关于医用耗材集中采购的地方性文件，但在报告期内相关政府部门尚未具体组织实施集中采购，或集中采购程序尚在组织过程中；天津市等则尚未出台医用耗材集中采购的地方性规定。

根据已出台的地方规定，各省市集中采购主要通过“集中招标”和“阳光挂网”两种方式进行。“集中招标”是指由政府部门建立统一的集中采购平台，采购平台以招标方式筛选医用耗材生产企业并公告中标结果，医疗卫生机构根据中标结果，与中标生产企业或被授权的经营企业签订购销合同的采购方式。“阳光挂网”是指由政府部门建立统一的集中采购平台，医用耗材生产企业直接向采购平台申报，由采购平台进行资质审查，并将审查合格的生产企业及其产品挂网公告，医疗机构则通过采购平台自行选择具备挂网资格的产品并与生产企业签订购销合同。

（二）发行人与主要国有医院、企业建立合作关系的方式

经核查，报告期内，对于实施集中采购的省市，发行人均通过集中招标或阳光挂网的方式进入该等省市的医院采购名单；对于尚未实施集中采购的省市，发行人根据医院的要求通过院内招标、竞争性谈判的方式进入该等医院的采购名单，与医院建立合作关系。另外，发行人非医疗机构类的国有企业客户，如潍坊国药医疗器械有限公司、国药集团重庆医疗器械有限公司、国药控股柳州有限公司、

青岛善达医学实业公司等主要为发行人的经销商，不适用集中采购的相关规定，发行人与均通过协议方式与其签订经销协议。

报告期内，发行人与排名前 20 的国有医院建立合作关系的具体方式如下：

1、2014 年度

序号	客户名称	建立合作关系方式
1	青岛大学附属医院	院内招标
2	天津市环湖医院	竞争性谈判
3	天津医科大学总医院	竞争性谈判
4	佛山市中医院	集中招标
5	中南大学湘雅二医院	竞争性谈判
6	中国人民武装警察部队后勤学院附属医院	院内招标
7	南昌大学第一附属医院	竞争性谈判
8	南京军区南京总医院	集中招标
9	烟台毓璜顶医院	竞争性谈判
10	重庆医科大学附属口腔医院	阳光挂网
11	重庆医科大学附属第一医院	阳光挂网
12	四川大学华西口腔医院	阳光挂网
13	潍坊市益都中心医院	竞争性谈判
14	广东省口腔医院	竞争性谈判
15	四川省人民医院	阳光挂网
16	首都医科大学附属北京口腔医院	竞争性谈判

序号	客户名称	建立合作关系方式
17	南通大学附属医院	集中招标
18	南京市口腔医院	集中招标
19	四川省肿瘤医院	阳光挂网
20	四川大学华西医院	阳光挂网

2、2015 年度

序号	客户名称	建立合作关系方式
1	天津市环湖医院	竞争性谈判
2	天津医科大学总医院	院内招标
3	南昌大学第一附属医院	竞争性谈判
4	四川大学华西口腔医院	阳光挂网
5	青岛大学附属医院	院内招标
6	佛山市中医院	集中招标
7	中南大学湘雅二医院	竞争性谈判
8	山东大学第二医院	院内招标
9	中国人民武装警察部队后勤学院附属医院	院内招标
10	四川省人民医院	阳光挂网
11	潍坊市益都中心医院	竞争性谈判
12	首都医科大学附属北京口腔医院	竞争性谈判
13	重庆医科大学附属第一医院	阳光挂网

序号	客户名称	建立合作关系方式
14	南京军区南京总医院	集中招标
15	四川省肿瘤医院	阳光挂网
16	浙江大学医学院附属第二医院	竞争性谈判
17	南京市口腔医院	集中招标
18	南通大学附属医院	集中招标
19	烟台毓璜顶医院	竞争性谈判
20	广西医科大学附属口腔医院	集中招标

3、2016 年度

序号	客户名称	建立合作关系方式
1	天津医科大学总医院	院内招标
2	南昌大学第一附属医院	竞争性谈判
3	山东大学第二医院	院内招标
4	中南大学湘雅二医院	竞争性谈判
5	青岛市市立医院	竞争性谈判
6	天津市环湖医院	竞争性谈判
7	重庆医科大学附属第一医院	阳光挂网
8	佛山市中医院	集中招标
9	四川大学华西口腔医院	阳光挂网
10	唐山市工人医院	集中招标

序号	客户名称	建立合作关系方式
11	首都医科大学附属北京口腔医院	竞争性谈判
12	中国人民武装警察部队后勤学院附属医院	院内招标
13	青岛大学附属医院	院内招标
14	广东省口腔医院	竞争性谈判
15	南京军区南京总医院	集中招标
16	四川省人民医院	阳光挂网
17	浙江大学医学院附属第二医院	竞争性谈判
18	四川省肿瘤医院	阳光挂网
19	南通大学附属医院	集中招标
20	四川大学华西医院	阳光挂网

综上，经核查，金杜认为，报告期内，发行人重大销售合同的取得不存在违反招投标法的情形。

四、《发审会工作函》15：请发行人逐一系列示其拥有的医疗器械的注册证及其取得时间，并逐一系列示其经销商所拥有的医疗器械经营许可证及其取得时间，请发行人律师发表核查意见。

（一）发行人拥有的医疗器械的注册证及其取得时间

经核查，发行人目前拥有的医疗器械注册证及其取得时间如下：

序号	产品名称	证书编号	首次取得时间	有效期至
1	口腔修复膜	国械注准 20153460386	2007.01.23	2020.03.08

序号	产品名称	证书编号	首次取得时间	有效期至
2	生物膜	国械注准 20143462038	2009.08.11	2019.11.18
3	皮肤修复膜	国械注准 20143462108	2009.06.18	2019.12.03
4	骨修复材料	国械注准 20153630391	2015.03.12	2020.03.11

发行人所有产品均已严格按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等法律法规的相关规定，在产品生产经营前取得了国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册证》，目前相关证件均在有效期内。

（二）经销商拥有的医疗器械经营许可证及其取得时间

根据发行人制定的《销售合同管理制度》，发行人在对经销商进行资质评审时要求所有经销商必须具有《医疗器械经营许可证》，且发行人与经销商签署的《产品经销协议书》中亦约定，经销商在与发行人签署合同时，需提供加盖其公章的医疗器械经营企业许可证供发行人备案。

根据发行人提供经销商名单及其《医疗器械经营许可证》以及发行人出具的说明，并经本所律师核查，发行人经销商与发行人合作时，均已严格按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等法律法规的相关规定取得了《医疗器械经营许可证》，报告期内，发行人经销商拥有的医疗器械经营许可证情况详见本补充法律意见书附件。

综上，金杜认为，发行人经销商与发行人合作时，均已严格按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等法律法规的相关规定取得了《医疗器械经营许可证》。

本补充法律意见正本一式陆份，无副本。

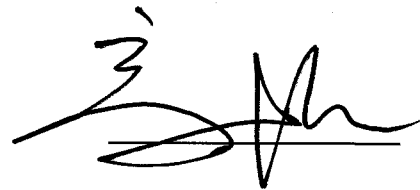
（以下无正文，为签字盖章页）

(此页无正文，为《北京市金杜律师事务所关于烟台正海生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见（六）》之签字盖章页)

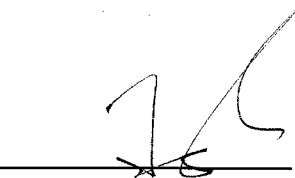


经办律师: 

李 萍



高怡敏

单位负责人: 

王 玲

二〇一七年四月六日