

上海市锦天城律师事务所  
关于蓝帆医疗股份有限公司  
公开发行可转换公司债券的

补充法律意见书



锦天城律师事务所  
ALLBRIGHT LAW OFFICES

---

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层

电话：021-20511000

传真：021-20511999

邮编：200120

## 目 录

声明事项 .....	2
释 义 .....	5
正文 .....	8
第一部分 关于发行人主要变化情况的核查及更新 .....	8
一、本次发行的批准和授权 .....	8
二、发行人本次发行的主体资格 .....	8
三、本次发行的实质条件 .....	9
四、发行人的设立 .....	17
五、发行人的独立性 .....	17
六、发行人的发起人和股东 .....	18
七、发行人的股本及其演变 .....	18
八、发行人的业务 .....	20
九、关联交易及同业竞争 .....	21
十、发行人的主要财产 .....	26
十一、发行人的重大债权债务 .....	30
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并 .....	32
十三、发行人章程的制定与修改 .....	32
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 .....	33
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化 .....	33
十六、发行人的税务 .....	33
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 .....	35
十八、发行人募集资金的运用 .....	36
十九、发行人的业务发展目标 .....	37
二十、诉讼、仲裁或行政处罚 .....	37
二十一、发行人募集说明书法律风险的评价 .....	38
二十二、本次发行的总体结论性意见 .....	38
第二部分 关于《反馈意见》的回复 .....	39
一、《反馈意见》重点问题第 1 题 .....	39
二、《反馈意见》重点问题第 2 题 .....	64
三、《反馈意见》重点问题第 3 题 .....	73
四、《反馈意见》重点问题第 4 题 .....	82
五、《反馈意见》重点问题第 5 题 .....	85
六、《反馈意见》重点问题第 6 题 .....	95
七、《反馈意见》重点问题第 7 题 .....	104
八、《反馈意见》一般问题第 1 题 .....	109
九、《反馈意见》一般问题第 2 题 .....	118
十、《反馈意见》一般问题第 3 题 .....	121
十一、《反馈意见》一般问题第 4 题 .....	127

**上海市锦天城律师事务所**  
**关于蓝帆医疗股份有限公司**  
**公开发行可转换公司债券的**  
**补充法律意见书**

案号：11F20190217

**致：蓝帆医疗股份有限公司**

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受蓝帆医疗股份有限公司（以下简称“发行人”或“蓝帆医疗”）的委托，并根据发行人与本所签订的《专项法律服务合同》，担任发行人公开发行可转换公司债券事宜（以下简称“本次发行”）的专项法律顾问。

中国证监会针对发行人本次发行申请文件于 2019 年 12 月 2 日出具了《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（192685 号）（以下简称“《反馈意见》”），根据《反馈意见》的要求，本所律师对需要律师核查、说明的问题进行了查验并对 2019 年 7 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间发行人的重大事项变化进行了查验，出具本补充法律意见书。

本所及本所经办律师根据《中华人民共和国公司法》（以下简称《公司法》）、《中华人民共和国证券法》（以下简称《证券法》）以及《上市公司证券发行管理办法》（以下简称《管理办法》）等有关法律、法规及规范性文件的规定，出具本补充法律意见书。

## 声明事项

一、本所及本所经办律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称《证券法律业务管理办法》）、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》（以下简称《证券法律业务执业规则》）、《公开发行证

券公司信息披露的编报规则第 12 号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称《编报规则 12 号》）等法律、法规、规范性文件的规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、本所及本所经办律师仅就与发行人本次发行有关的法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在为本次发行出具的法律意见书和本补充法律意见书中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对这些数据和结论的真实性及准确性做出任何明示或默示保证。

三、本补充法律意见书中，本所及本所经办律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规、规章及规范性文件为依据。

四、本补充法律意见书的出具已经得到发行人如下保证：

（一）发行人已经提供了本所为出具本补充法律意见书所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明；

（二）发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

五、对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依据有关政府部门、发行人或其他有关单位等出具的证明文件出具法律意见。

六、本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

七、本所同意发行人部分或全部在申报文件中自行引用或按中国证券监督管理委员会审核要求引用本补充法律意见书内容，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。

八、本补充法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、法规、规章和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本补充法律意见书。

## 释 义

除非本补充法律意见书另有所指，下列词语或简称的含义如下：

本所	指	上海市锦天城律师事务所
发行人、公司、蓝帆医疗	指	蓝帆医疗股份有限公司
蓝帆塑胶	指	山东蓝帆塑胶股份有限公司，为蓝帆塑胶有限整体改制为股份有限公司后的名称，发行人的曾用名
蓝帆塑胶有限	指	淄博蓝帆塑胶制品有限公司，发行人前身
蓝帆集团	指	蓝帆集团股份有限公司，原公司股东，公司发起人之一
蓝帆集团有限	指	淄博蓝帆集团有限公司，为蓝帆集团的曾用名之一；2006年12月，淄博蓝帆投资更名为“淄博蓝帆集团有限公司”
淄博蓝帆投资	指	淄博蓝帆投资有限公司，为蓝帆集团有限的前身
蓝帆投资	指	淄博蓝帆投资有限公司，为发行人的控股股东、蓝帆集团的控股子公司
中泰资管计划	指	中泰证券（上海）资产管理有限公司作为管理人的证券行业支持民企发展系列之中泰资管11号单一资产管理计划（证券账户名称：中泰证券资管-证券行业支持民企发展中泰资管2号FOF集合资管计划-证券行业支持民企发展系列之中泰资管11号单一资产管理计划）
本次发行	指	发行人公开发行不超过314,404万元（含314,404万元）人民币A股可转换公司债券
香港中轩	指	中轩投资有限公司
齐鲁增塑剂	指	山东齐鲁增塑剂股份有限公司
蓝帆化工	指	山东蓝帆化工有限公司，蓝帆投资下属公司，曾用名为淄博蓝帆化工有限公司
蓝帆防护	指	淄博蓝帆防护用品有限公司
金桥化工	指	淄博金桥化工医药有限公司
朗晖石化	指	山东朗晖石油化学股份有限公司
秦风鲁颂	指	珠海巨擎秦风鲁颂股权投资中心（有限合伙）
北京中信	指	北京中信投资中心（有限合伙）
CBCH II	指	CB Cardio Holdings II Limited
CBCH V	指	CB Cardio Holdings V Limited
CBCH I	指	CB Cardio Holdings I Limited
柏盛国际、BIG	指	Biosensors International Group, Ltd., CBCH II的主要经营实体
BESA	指	Biosensors Europe S.A.
BIT	指	Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd.
武汉必凯尔	指	武汉必凯尔救助用品有限公司
NVT、NVT AG	指	拟使用本次发行的募集资金收购的瑞士的介入主动脉瓣膜公司NVT AG

蓝帆新材料	指	山东蓝帆新材料有限公司
吉威医疗	指	山东吉威医疗制品有限公司、J.W. Medical Systems Ltd.
TAVR	指	Transcatheter Aortic Valve Replacement（经导管主动脉瓣置换术），通过股动脉送入介入导管，将人工心脏瓣膜输送至主动脉瓣区打开，从而完成人工瓣膜置入，恢复瓣膜功能
前次重组	指	发行人 2018 年通过发行股份及支付现金的方式向蓝帆投资等 17 名交易对方购买其合计持有的 CBCH II62.61% 的股份，并通过发行股份的方式向北京中信购买其所持有的 CBCH V 100% 的股份
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
中登深圳分公司	指	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
中登公司	指	中国证券登记结算有限责任公司
山东省发改委	指	山东省发展和改革委员会
淄博市发改委	指	淄博市发展和改革委员会
德勤会计师	指	德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）
联席保荐机构、联席主承销商	指	摩根士丹利华鑫证券有限责任公司、中信证券股份有限公司
审计机构、大信会计师	指	大信会计师事务所(特殊普通合伙)
评级机构	指	联合信用评级有限公司
评估机构	指	中联资产评估集团有限公司
《审计报告》	指	大信会计师对发行人 2016 年度、2017 年度及 2018 年度的财务报表进行审计后出具的大信审字[2017]第 3-00073 号、大信审字[2018]第 3-00024 号及大信审字[2019]第 3-00174 号《蓝帆医疗股份有限公司审计报告》
《2019 年第三季度财务报告》	指	《蓝帆医疗股份有限公司二〇一九年第三季度报告（未经审计）》
《内控鉴证报告》	指	“大信专审字[2018]第 3-00029 号”及“大信专审字[2019]第 3-00077 号”《蓝帆医疗股份有限公司内部控制鉴证报告》
本补充法律意见书	指	上海市锦天城律师事务所关于蓝帆医疗股份有限公司公开发行可转换公司债券的补充法律意见书
《法律意见书》	指	上海市锦天城律师事务所关于蓝帆医疗股份有限公司公开发行可转换公司债券的法律意见书
《律师工作报告》	指	上海市锦天城律师事务所关于蓝帆医疗股份有限公司公开发行可转换公司债券的律师工作报告
《公司章程》	指	蓝帆医疗现行有效的《蓝帆医疗股份有限公司章程》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法（2018 年修订）》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法（2014 年修订）》
《管理办法》	指	《上市公司证券发行管理办法（2008 年修订）》
《股票上市规则》	指	《深圳证券交易所股票上市规则（2019 年 4 月修订）》

《编报规则 12 号》	指	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《募集说明书》	指	《蓝帆医疗股份有限公司公开发行可转换公司债券募集说明书（申报稿）》
《债券持有人会议规则》	指	《蓝帆医疗股份有限公司可转换公司债券持有人会议规则》
A 股	指	获准在中国境内证券交易所上市、以人民币标明股票面值、以人民币认购和交易的股份有限公司普通股股票
元、万元	指	人民币元、人民币万元
最近三年一期、报告期	指	2016 年、2017 年、2018 年及 2019 年 1-9 月
最近三年	指	2016 年、2017 年及 2018 年



## 正文

### 第一部分 关于发行人主要变化情况的核查及更新

#### 一、本次发行的批准和授权

本次发行发行人已经于 2019 年 10 月 10 日召开了 2019 年第二次临时股东大会依照法定程序进行了批准与授权，决议有效期限为 12 个月。自股东大会通过之日起计算。截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东大会批准发行人本次发行上市的决议尚在有效期内。

本所律师认为，发行人本次发行已获得发行人股东大会的必要批准与授权，该等批准与授权的决议内容合法有效；发行人股东大会授权董事会办理本次发行有关事宜的授权范围、程序合法有效。根据有关法律、法规、规范性文件的规定，本次发行的申请尚需取得中国证监会的核准。

#### 二、发行人本次发行的主体资格

截至本补充法律意见书出具之日，发行人持有山东省市场监督管理局于 2019 年 10 月 24 日核发的《营业执照》，基本情况如下：

名称	蓝帆医疗股份有限公司
统一社会信用代码	91370000744521618L
住所	山东省淄博市齐鲁化学工业区清田路 21 号
法定代表人	刘文静
注册资本	96,403.1086 万人民币
公司类型	股份有限公司（台港澳与境内合资、上市）
经营范围	生产加工 PVC 手套、丁腈手套、一类、二类、三类医疗器械、其他塑料制品、粒料，销售本公司生产的产品；丁腈手套、乳胶手套、纸浆模塑制品、一类、二类医疗器械产品的批发业务。（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，有效期以许可证为准。）

成立日期	2002年12月2日
------	------------

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人为依法设立且合法有效存续的股份有限公司，符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》等法律、法规及规范性文件的规定，具备本次发行的主体资格。

### 三、本次发行的实质条件

经本所律师核查，发行人符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》等法律、法规和规范性文件规定的如下实质条件：

#### （一）本次发行符合《公司法》规定的实质条件

1、发行人在《募集说明书》中约定了本次发行的可转换公司债券的具体转换办法，本次发行尚需提交中国证监会核准，符合《公司法》第一百六十一条的规定。

2、发行人在《募集说明书》中约定了应按照其转换办法向债券持有人换发股票，但债券持有人对转换股票或者不转换股票有选择权，符合《公司法》第一百六十二条的规定。

#### （二）本次发行符合《证券法》规定的实质条件

1、发行人已依法建立了规范的法人治理结构和内部管理制度，具备健全且运行良好的治理结构，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项的规定。（详见本补充法律意见书正文部分“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”）

2、根据《审计报告》和《2019年第三季度财务报告》，发行人最近三年连续盈利，具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第一款第（二）项的规定。

3、根据《审计报告》和《2019年第三季度财务报告》，发行人最近三年的财务会计文件不存在虚假记载及其他重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项的规定。

4、根据《2019年第三季度财务报告》，截至2019年9月30日，发行人归属于母公司所有者的净资产为836,484.68万元，不低于人民币三千万元，符合《证券法》第十六条第一款第（一）项的规定。

5、根据《募集说明书》，发行人本次发行的募集资金总额不超过314,404.00万元。本次发行前，公司未发行过公司债券，本次发行后，累计债券余额不超过公司净资产的百分之四十，符合《证券法》第十六条第一款第（二）项的规定。

6、根据《审计报告》，发行人2016年度、2017年度和2018年度归属于母公司股东的净利润分别为18,106.94万元、20,086.43万元和34,671.40万元，最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息，符合《证券法》第十六条第一款第（三）项的规定。

7、发行人本次发行可转换公司债券募集资金将用于“收购介入主动脉瓣膜公司NVT AG100%股权及补充营运资金项目”、“收购CBCH II 6.63%的少数股权项目”、“第三期年产20亿支健康防护（新型手套）项目”、“年产40亿支PVC健康防护手套项目”、“收购武汉必凯尔100%股权项目”、“偿还银行贷款”及“补充流动资金”，根据《国务院关于发布实施<促进产业结构调整暂行规定>的决定》（国发〔2005〕40号）、《产业结构调整指导目录（2011年本）》（2013年修正版）、《产业结构调整指导目录（2019年本）》，此次募集资金投向不属于《产业结构调整指导目录（2011年本）》（2013年修正版）、《产业结构调整指导目录（2019年本）》中规定的限制类、淘汰类行业；其中，“收购介入主动脉瓣膜公司NVT AG100%股权及补充营运资金项目”和“收购CBCH II 6.63%的少数股权项目”不属于2017年8月国家发展改革委、商务部、人民银行、外交部发布的《关于进一步引导和规范境外投资方向的指导意见》（国办发〔2017〕74号）中规定的限制类或禁止类的对外投资，属于鼓励开展的境外投资。因此，本次发行筹集的资金投向符合国家产业政策，符合《证券法》第十六条第一款第（四）项的规定。

8、根据《募集说明书》及发行人2019年第二次临时股东大会审议通过的《关于公开发行可转换公司债券方案（修订稿）的议案》，发行人本次发行的可转换公司债券的票面利率由股东大会授权公司董事会（或由董事会授权的人士）在发行前根据国家政策、市场状况和公司具体情况与联席保荐机构（联席主承销商）

协商确定，债券的利率不超过国务院限定的利率水平，符合《证券法》第十六条第一款第（五）项的规定。

9、根据《募集说明书》及发行人 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公开发行可转换公司债券方案（修订稿）的议案》、《关于公开发行可转换公司债券募集资金使用的可行性分析报告（修订稿）的议案》，发行人本次发行筹集的资金，将用于核准的用途，未用于弥补亏损和非生产性支出，符合《证券法》第十六条第二款的规定。

10、发行人本次发行前未公开发行过公司债券，不存在下列情形，符合《证券法》第十八条的规定：

（1）前一次公开发行的公司债券尚未募足；

（2）对已公开发行的公司债券或者其他债务有违约或者延迟支付本息的事实，仍处于继续状态；

（3）违反《证券法》规定，改变公开发行公司债券所募资金的用途。

### （三）本次发行符合《管理办法》规定的实质条件

#### 1、发行人的组织机构健全、运行良好

（1）发行人现行的《公司章程》合法有效，股东大会、董事会、监事会和独立董事制度健全，能够依法有效履行职责，符合《管理办法》第六条第（一）项的规定。

（2）根据大信会计师出具的《内控鉴证报告》及发行人的书面确认，发行人的内部控制制度健全，能够有效保证公司运行的效率、合法合规性和财务报告的可靠性；内部控制制度的完整性、合理性、有效性不存在重大缺陷，符合《管理办法》第六条第（二）项的规定。

（3）经本所律师核查，发行人的现任董事、监事和高级管理人员具备任职资格，能够忠实和勤勉地履行职务，不存在违反《公司法》第一百四十七条、第一百四十八条规定的行为，且最近三十六个月内未受到过中国证监会的行政处罚、最近十二个月内未受到过证券交易所的公开谴责，符合《管理办法》第六条第（三）项的规定。

(4) 发行人与其控股股东或实际控制人的人员、资产、财务分开，机构、业务独立，能够自主经营管理，符合《管理办法》第六条第（四）项的规定。

(5) 发行人最近十二个月内不存在违规对外提供担保的行为，符合《管理办法》第六条第（五）项的规定。

## 2、发行人的盈利能力具有可持续性

(1) 根据《审计报告》，扣除非经常性损益后的净利润与扣除前的净利润相比，以低者作为计算依据，发行人最近三个会计年度连续盈利，符合《管理办法》第七条第（一）项的规定。

(2) 发行人的业务和盈利来源相对稳定，不存在严重依赖于控股股东、实际控制人的情形，符合《管理办法》第七条第（二）项的规定。

(3) 发行人将旗下业务板块确立为防护事业部与心脑血管事业部，防护事业部目前主要业务是健康防护手套的生产和销售，心脑血管事业部目前主要从事心脏支架及介入性心脏手术相关器械产品的研发、生产和销售。发行人的现有主营业务或投资方向能够可持续发展，经营模式和投资计划稳健，主要产品或服务的市场前景良好，行业经营环境和市场需求不存在现实或可预见的重大不利变化，符合《管理办法》第七条第（三）项的规定。

(4) 发行人的高级管理人员和核心技术人员稳定，最近十二个月内未发生重大不利变化，符合《管理办法》第七条第（四）项的规定。

(5) 发行人的重要资产、核心技术或其他重大权益的取得合法，能够持续使用，不存在现实或可预见的重大不利变化，符合《管理办法》第七条第（五）项的规定。

(6) 发行人不存在可能严重影响公司持续经营的担保、诉讼、仲裁或其他重大事项，符合《管理办法》第七条第（六）项的规定。

(7) 发行人最近二十四个月内未公开发行过证券，亦不存在发行当年营业利润比上年下降百分之五十以上的情形，符合《管理办法》第七条第（七）项的规定。

## 3、发行人的财务状况良好

(1) 根据《审计报告》，发行人的会计基础工作规范，严格遵循国家统一会计制度的规定，符合《管理办法》第八条第（一）项的规定。

(2) 根据《审计报告》，发行人最近三年财务报表未被注册会计师出具保留意见、否定意见、无法表示意见的审计报告，亦未被出具带强调事项段的无保留意见的审计报告，符合《管理办法》第八条第（二）项的规定。

(3) 根据《审计报告》及发行人书面确认，发行人的资产质量良好，不良资产不足以对公司财务状况造成重大不利影响，符合《管理办法》第八条第（三）项的规定。

(4) 根据《审计报告》及发行人书面确认，发行人的经营成果真实，现金流量正常。营业收入和成本费用的确认严格遵循国家有关企业会计准则的规定，最近三年资产减值准备计提充分合理，不存在操纵经营业绩的情形，符合《管理办法》第八条第（四）项的规定。

(5) 根据发行人《2016年年度权益分派实施公告》、《2017年年度权益分派实施公告》及《2018年年度权益分派实施公告》，发行人于2016年度、2017年度及2018年度的现金分红金额分别为9,887.10万元、9,887.10万元及3,856.12万元，最近三年以现金方式累计分配的利润占最近三年实现的年均可分配利润的比例超过百分之三十，符合《管理办法》第八条第（五）项的规定。

#### **4、发行人财务会计文件无虚假记载，不存在重大违法行为**

根据《审计报告》以及相关政府主管部门出具的证明文件并经本所律师核查，发行人在最近三十六个月内财务会计文件无虚假记载，且不存在下列重大违法行为，符合《管理办法》第九条的规定：

(1) 违反证券法律、行政法规或规章，受到中国证监会的行政处罚，或者受到刑事处罚；

(2) 违反工商、税收、土地、环保、海关法律、行政法规或规章，受到行政处罚且情节严重，或者受到刑事处罚；

(3) 违反国家其他法律、行政法规且情节严重的行为。

#### **5、发行人募集资金的数额和使用的合规性**

(1) 发行人本次发行募集资金总额不超过 314,404 万元，募集资金使用项目的投资总额为 314,404 万元，募集资金数额不超过项目需要量，符合《管理办法》第十条第（一）项的规定。

(2) 发行人本次发行募集资金扣除发行费用后，将用于“收购介入主动脉瓣膜公司 NVT AG100% 股权及补充营运资金项目”、“收购 CBCH II 6.63% 的少数股权项目”、“第三期年产 20 亿支健康防护（新型手套）项目”、“年产 40 亿支 PVC 健康防护手套项目”、“收购武汉必凯尔 100% 股权项目”、“偿还银行贷款”及“补充流动资金”，根据《国务院关于发布实施〈促进产业结构调整暂行规定〉的决定》（国发〔2005〕40 号）、《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正版）、《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，此次募集资金投向不属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正版）、《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中规定的限制类、淘汰类行业，且“第三期年产 20 亿支健康防护（新型手套）项目”、“年产 40 亿支 PVC 健康防护手套项目”均已经取得了发改部门备案、环保部门的审批以及项目建设对应的土地使用权属证书；“收购介入主动脉瓣膜公司 NVT AG100% 股权及补充营运资金项目”和“收购 CBCH II 6.63% 的少数股权项目”不属于 2017 年 8 月国家发展改革委、商务部、人民银行、外交部发布的《关于进一步引导和规范境外投资方向的指导意见》（国办发〔2017〕74 号）中规定的限制类或禁止类的对外投资，属于鼓励开展的境外投资，且均已完成山东省发改委和山东省商务厅的境外投资项目备案工作。募集资金用途符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律和行政法规的规定，符合《管理办法》第十条第（二）项的规定。

(3) 发行人本次募集资金使用项目不存在为持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，未直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司，符合《管理办法》第十条第（三）项的规定。

(4) 募集资金使用项目实施后，发行人不会与控股股东或实际控制人产生同业竞争或影响公司生产经营的独立性，符合《管理办法》第十条第（四）项的规定。

(5) 发行人已制定了《募集资金管理制度》，建立了募集资金专项存储制度，募集资金将存放于公司董事会决定的专项账户，符合《管理办法》第十条第（五）项的规定。

## 6、发行人不存在不得公开发行证券的情形

经本所律师核查，发行人不存在《管理办法》第十一条规定的不得公开发行证券的下列情形：

- (1) 本次发行申请文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；
- (2) 擅自改变前次公开发行证券募集资金的用途而未作纠正；
- (3) 公司最近十二个月内受到过证券交易所的公开谴责；
- (4) 公司及其控股股东或实际控制人最近十二个月内存在未履行向投资者作出的公开承诺的行为；
- (5) 公司或其现任董事、高级管理人员因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规被中国证监会立案调查；
- (6) 严重损害投资者的合法权益和社会公共利益的其他情形。

## 7、发行人符合公开发行可转换公司债券的条件

(1) 根据《审计报告》、大信会计师出具的“大信专审字[2019]第 3-00147 号”《蓝帆医疗股份有限公司最近三年加权平均净资产收益率及非经常性损益的审核报告》，发行人 2016 年度、2017 年度、2018 年度以扣除非经常性损益后归属于公司股东的净利润为依据计算的加权平均净资产收益率分别为 13.02%、14.79%和 8.38%，三年加权平均净资产收益率为 12.06%，不低于 6%，符合《管理办法》第十四条第一款第（一）项的规定。

(2) 发行人本次发行的募集资金总额不超过 314,404 万元，本次发行前，公司未发行过公司债券，本次发行后，累计公司债券余额不超过最近一期末净资产额的百分之四十，符合《管理办法》第十四条第一款第（二）项的规定；

(3) 根据《审计报告》，发行人 2016 年度、2017 年度和 2018 年度归属于母公司股东的净利润分别为 18,106.94 万元、20,086.43 万元和 34,671.40 万元，



最近三个会计年度实现的年均可分配利润不少于公司债券一年的利息，符合《管理办法》第十四条第一款第（三）项的规定。

（4）本次发行的可转换公司债券的期限为自发行之日起六年，符合《管理办法》第十五条的规定。

（5）本次发行的可转换公司债券每张面值一百元。本次发行的可转换公司债券利率由发行人与联席保荐机构（联席主承销商）协商确定，符合《管理办法》第十六条的规定。

（6）发行人已委托具有资格的资信评级机构联合信用评级有限公司进行信用评级和跟踪评级，符合《管理办法》第十七条的规定。

（7）根据经发行人 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《债券持有人会议规则》以及《募集说明书》，发行人约定了保护债券持有人权利的办法以及债券持有人会议的权利、程序和决议生效条件，并规定了应当召开债券持有人会议的情形，符合《管理办法》第十九条的规定。

（8）根据《2019 年第三季度财务报告》，截至 2019 年 9 月 30 日，发行人未经审计的归属于母公司股东的净资产为 836,484.68 万元，不低于人民币十五亿元，无需提供担保，符合《管理办法》第二十条的规定。

（9）根据发行人 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公开发行可转换公司债券方案（修订稿）的议案》、《募集说明书》，本次发行的可转债转股期自可转债发行结束之日起满六个月后第一个交易日起至可转债到期日止，符合《管理办法》第二十一条的规定。

（10）根据发行人 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公开发行可转换公司债券方案（修订稿）的议案》，本次发行的可转换公司债券的转股价格不低于《募集说明书》公告日前二十个交易日公司股票交易均价和前一个交易日的均价，符合《管理办法》第二十二条的规定。

（11）发行人在《募集说明书》中约定了赎回条款，规定公司可按事先约定的条件和价格赎回尚未转股的可转换公司债券，符合《管理办法》第二十三条的规定。

(12) 发行人在《募集说明书》中约定了回售条款，规定债券持有人可按事先约定的条件和价格将所持债券回售给公司，公司改变公告的募集资金用途的，赋予债券持有人一次回售的权利，符合《管理办法》第二十四条的规定。

(13) 发行人在《募集说明书》中约定了转股价格调整的原则及方式，发行可转换公司债券后，因配股、增发、送股、派息、分立及其他原因引起公司股份变动的，应当同时调整转股价格，符合《管理办法》第二十五条的规定。

(14) 发行人在《募集说明书》中约定了转股价格向下修正条款，同时约定了转股价格修正方案须提交公司股东大会表决，且须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上同意。股东大会进行表决时，持有公司可转换债券的股东应当回避；修正后的转股价格不低于前项规定的股东大会召开日前二十个交易日该公司股票交易均价和前一交易日的均价，符合《管理办法》第二十六条的规定。

综上，本所律师认为：发行人符合《公司法》、《证券法》以及《管理办法》等法律、法规及规范性文件的规定，具备本次发行的实质条件。

#### 四、发行人的设立

本所律师已在《律师工作报告》及《法律意见书》中披露了发行人的设立情况。截至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》及《法律意见书》之“四、发行人的设立”部分所述事实情况并无变更和调整。

本所律师认为，发行人设立的程序、资格、条件和方式，符合当时法律、法规和规范性文件的规定；发行人设立过程中所签署的《发起人协议》符合有关法律、法规和规范性文件的规定，不会引致发行人设立行为存在潜在纠纷；发行人设立的过程中已经履行了必要的验资程序，符合当时有关法律、法规和规范性文件的规定。

#### 五、发行人的独立性

根据发行人提供的资料及书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的独立性情况并无变更和调整。

本所律师认为，发行人的资产独立完整，具有独立完整的供应、生产、销售系统；发行人的业务、人员、机构、财务独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

## 六、发行人的发起人和股东

根据中国证券登记结算有限责任公司出具的《合并普通账户和融资融券信用账户前N名明细数据表》，截至2019年11月29日，持有发行人5%以上股份的股东及其持股情况如下：

序号	股东	持有数量（股）	持有比例(%)
1	蓝帆投资	333,419,243	34.59
2	北京中信	188,837,943	19.59
3	香港中轩	60,188,000	6.24
4	中泰资管计划	49,500,000	5.13

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，除上述情况外，《律师工作报告》及《法律意见书》之“六、发行人的发起人和股东”部分所述事实情况并无变更和调整。

本所律师认为，发行人整体变更设立时共有 2 名发起人，均具有法律、法规和规范性文件规定的担任发起人的资格，发起人人数、住所、出资比例符合有关法律、法规和规范性文件的规定；发行人设立时，发行人的发起人以其在蓝帆塑胶有限经审计的净资产折股投入发行人，发起人已投入发行人的资产产权关系清晰，将上述资产投入发行人不存在法律障碍；发行人的控股股东为蓝帆投资、实际控制人为李振平。

## 七、发行人的股本及其演变

根据中登深圳分公司登记结算系统查询结果，截至 2019 年 11 月 30 日，发行人的股本结构如下：

序号	股东名称	持有数量（股）	持有比例(%)
1	蓝帆投资	333,419,243	34.59
2	北京中信	188,837,943	19.59
3	香港中轩	60,188,000	6.24
4	中泰资管计划	49,500,000	5.13
5	其他流通股股东	332,085,900	34.45
合计		964,031,086	100.00

根据中登深圳分公司出具的《证券质押登记证明》以及中登公司于 2019 年 12 月 13 日出具的《证券质押及司法冻结明细表》，截至 2019 年 12 月 13 日，发行人持股 5% 以上股东的股份质押情况如下：

出质人	质权人	质押数量（股）	质押日期
蓝帆投资	齐商银行股份有限公司临淄支行	19,500,000	2019/7/31
	齐商银行股份有限公司临淄支行	45,600,000	2019/8/21
	济南纾困盛鲁股权投资基金合伙企业（有限合伙）	20,000,000	2019/4/19
	安信证券股份有限公司	40,000,000	2019/4/26
	安信证券股份有限公司	10,000,000	2019/4/25
	上海海通证券资产管理有限公司	21,700,000	2017/4/21
	上海海通证券资产管理有限公司	11,050,000	2017/4/25
	中国民生银行股份有限公司淄博分行	45,000,000	2019/3/22
	国都证券股份有限公司	39,050,000	2019/6/12
	合计	<b>251,900,000</b>	—
香港中轩	银河金汇证券资产管理有限公司	51,160,000	2017/7/11
	合计	<b>51,160,000</b>	—

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，除上述情况外，《律师工作报告》及《法律意见书》之“七、发行人的股本及其演变”部分所述事实情况并无变更和调整。

本所律师认为，发行人的历次股本变动已履行必要的法律程序，出资款及相关股份认购款均已足额缴纳，合法合规、真实有效，不存在争议及纠纷；截

至2019年12月13日,发行人控股股东已将所持发行人251,900,000股股份质押,并在中登公司办理了相应质押登记手续,质押行为合法有效。

## 八、发行人的业务

### (一) 发行人的经营业务和经营方式

根据发行人目前持有的山东省市场监督管理局于2019年10月24日换发的《营业执照》(统一社会信用代码:91370000744521618L)、现行有效的《公司章程》并经本所律师检索国家企业信用信息公示系统网站,截至本补充法律意见书出具之日,发行人的经营范围变更为:“生产加工PVC手套、丁腈手套、一类、二类、三类医疗器械、其他塑料制品、粒料,销售本公司生产的产品;丁腈手套、乳胶手套、纸浆模塑制品、一类、二类医疗器械产品的批发业务。(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,有效期以许可证为准。)”。

除上述情况外,《律师工作报告》及《法律意见书》之“八、发行人的业务(一)发行人的经营业务和经营方式”部分所述事实情况并无变更和调整。

经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

### (二) 发行人的业务资质和许可

自《律师工作报告》及《法律意见书》出具日后至本补充法律意见书出具之日,发行人及其子公司换发或新增的主要业务资质、许可、认证的情况如下:

公司名称	证书名称	资质内容	证书编号	有效期至	发证部门
蓝帆医疗	ISO 13485:2016版认证证书	设计、开发、生产和分销:一次性聚氯乙烯医用检查手套、一次性丁腈医用检查手套	Q5062837001 2Rev.02	2022/7/31	TÜV SÜD Product Service Gmbh
蓝帆防护	ISO 9001:2015版认证证书	设计、开发、生产和分销:一次性聚氯乙烯手套、一次性丁腈手套;生产和分销TPE手套、CPE手套	QS506283700 14Rev.00	2022/7/16	TÜV SÜD America Inc.

除上述情况外，《律师工作报告》及《法律意见书》之“八、发行人的业务（二）发行人的业务资质和许可”部分所述事实情况并无变更和调整。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人取得了从事经营业务所必须的资质和许可。

### （三）发行人在中国大陆以外经营的情况

根据发行人提供的《2019 年第三季度财务报告》等资料及书面确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》及《法律意见书》之“八、发行人的业务（三）发行人在中国大陆以外经营的情况”部分所述事实情况并无实质变更和调整。

### （四）发行人的主营业务变更情况

经核查发行人所提供的《营业执照》及《公司章程》，2019 年 10 月，发行人的生产范围新增“生产加工一类、二类、三类医疗器械产品”，与发行人当前的主营业务同属医疗器械的生产和销售行业，不构成发行人的主营业务变更。

本所律师认为，发行人主营业务在报告期内未发生变更。

（五）根据大信会计师出具的《审计报告》及《2019 年第三季度财务报告》，最近三年及一期发行人的主营业务收入占当期营业收入的比例分别为 99.57%、97.11%、99.03%及 98.06%。本所律师经核查后认为，发行人的收入主要来自其主营业务，主营业务突出。

（六）截至本补充法律意见书出具之日，发行人为合法有效存续的股份有限公司，不存在法律、法规、规范性文件以及《公司章程》规定的终止或解散的事由；发行人的业务符合国家产业政策，报告期内发行人合法开展经营，具备开展业务经营所必需的经营资质，不存在持续经营的法律障碍。

## 九、关联交易及同业竞争

### （一）发行人的主要关联方及关联关系

根据发行人提供的资料及书面确认并经本所律师检索国家企业信用信息公示系统网站，自《律师工作报告》、《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的主要关联方变动情况如下：

1、2019年11月4日，蓝帆集团的董事王相武不再担任蓝帆集团的董事，庞军航新增成为蓝帆集团的董事。

2、2019年11月4日，蓝帆投资的董事王相武不再担任蓝帆投资的董事，刘延华新增成为蓝帆投资的董事。

除上述情况外，《律师工作报告》之“九、关联交易及同业竞争（一）发行人的主要关联方及关联关系”部分所述事实情况无其它变化。

## （二）发行人2019年1-9月期间的重要关联交易

根据发行人披露的《2019年第三季度财务报告》、《募集说明书》、发行人书面确认并经本所律师核查，2019年1月1日至2019年9月30日期间，发行人及其子公司与关联方发生的关联交易情况如下：

### 1、经常性关联交易

#### （1）采购商品、接受服务

2019年1月1日至2019年9月30日期间，发行人采购商品、接受劳务的关联交易情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2019年1-9月
蓝帆化工	采购商品	-
山东朗晖石油化学股份有限公司	采购商品	16,287.63
上海蓝帆化工有限公司	采购商品	567.91
香港蓝帆化工有限公司	采购商品	-
上海纽赛国际贸易有限公司	采购商品	-
武汉必凯尔	采购商品	155.4
湖北高德急救防护用品有限公司	采购商品	1.94
淄博宏达热电有限公司	采购商品	-
齐鲁增塑剂	采购商品	10.88
淄博诚迅自动化设备有限公司	采购商品	101.67
淄博汇恒化工有限公司	采购商品	5,634.83
Biosensors International Pte. Ltd	采购商品	973.08

关联方	交易内容	2019年1-9月
Spectrum Dynamics Medical HK Limited	采购商品	798.82
Biosensors International Pte. Ltd	接受劳务	371.94
Spectrum Dynamics Medical HK Limited	接受劳务	-
Spectrum Dynamics Medical Japan K.K.	接受劳务	379.49
合计		<b>25,283.59</b>
占营业成本的比例		<b>18.01%</b>

注 1: Biosensors International Pte. Ltd 系发行人前次重组时于 2017 年 12 月从原柏盛国际中剥离, 主营业务为生产、分销及销售医疗器械, 发行人代理该公司生产的重症监护产品。2018 年, 发行人从该公司采购代理产品, 该公司向发行人提供货运代运等服务和印度尼西亚办公室租赁服务。

注 2: Spectrum Dynamics Medical HK Limited 系发行人前次重组时于 2017 年 12 月从原柏盛国际中剥离, 主要经营影像诊断医疗器械业务, 发行人代理该公司生产的心脏放射影像设备。2018 年, 发行人从该公司采购代理产品, 该公司特许柏盛国际子公司销售其设备的经营权, 柏盛国际子公司向其支付特许权使用费。

## (2) 销售商品、提供劳务

2019 年 1 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间, 发行人销售商品、提供劳务的关联交易情况如下:

单位: 万元

关联方	交易内容	2019年1-9月
湖北高德急救防护用品有限公司	销售商品	230.66
齐鲁增塑剂	销售商品	-
上海蓝帆化工有限公司	销售商品	-
蓝帆化工	销售商品	-
山东朗晖石油化学股份有限公司	销售商品	-
淄博宏达热电有限公司	销售商品	-
威海吉威重症医疗制品有限公司	销售商品	3.07
Biosensors International Pte. Ltd	销售商品	191.87
Spectrum Dynamics Medical Japan K.K.	销售商品	186.48
Spectrum Dynamics Medical HK Limited	提供劳务	15.76
Biosensors International Pte. Ltd	提供劳务	263.96
威海吉威重症医疗制品有限公司	提供劳务	128.35
Spectrum Dynamics Medical SA	提供劳务	32.01
Spectrum Dynamics Medical Japan K.K.	提供劳务	114.77
合计		<b>1166.93</b>
占营业收入的比例		<b>0.45%</b>



注 1: 如前披露, Biosensors International Pte. Ltd 从原柏盛国际剥离之后, 发行人为 Biosensors International Pte. Ltd 代理其生产的重症监护产品, 并为其提供办公室租赁服务、收取租金。2019 年 1-9 月发行人向其销售商品, 系因 Biosensors International Pte. Ltd 成立了日本子公司以在该地区开展销售, 因此发行人将相关地区的代理产品一次性转让给该公司。

注 2: 发行人向 Spectrum Dynamics Medical HK Limited 及 Spectrum Dynamics Medical SA 提供劳务, 主要系发行人为其提供办公室租赁服务, 收取租金。

注 3: Spectrum Dynamics Medical Japan K.K. 系影像诊断医疗器械业务板块于发行人前次重组之后成立的公司, 主营业务为分销及销售医疗器械。2019 年 1-9 月, 发行人为其提供办公室租赁等服务, 并收取租金等费用; 同时应交易对方内部组织架构调整需要, 向 Spectrum Dynamics Medical Japan K.K. 转售部分未售出的代理产品。

经本所律师核查, 对上述 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间发行人及其子公司与关联方之间发生的经常性关联交易, 已经发行人第四届董事会第十九次会议、2018 年第四次临时股东大会以及第四届董事会第二十一次会议进行审议, 且发行人独立董事对上述经常性关联交易进行了事前认可并发表了独立意见。

## 2、偶发性关联交易

根据《2019 年第三季度财务报告》、《募集说明书》、发行人书面确认并经本所律师核查, 2019 年 7 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间, 发行人新增或者发生变化的偶发性关联交易情况如下:

### (1) 关联租赁

发行人租赁齐鲁增塑剂拥有的房屋一处及附属的停车位 20 个作为办公场所, 租赁期限为 2013 年 11 月 1 日至 2033 年 10 月 31 日, 前五年租赁费用为 60 万元/年, 第 6 年后双方以市场价为依据协商调整。

2019 年 10 月 24 日, 发行人向齐鲁增塑剂发送了《关于继续承租房屋的告知函》, 蓝帆医疗将按照当前的租赁价格 60 万元/年继续承租齐鲁增塑剂房屋一处及房屋所附属停车位 20 个, 位于山东省淄博市临淄区一诺路东侧, 南邻齐鲁石化研究院, 北邻齐鲁石化测量计量中心, 租赁总面积为 10,675 平方米; 若双方未另行签署补充协议或者发送书面通知等文件, 租赁直至租赁期限届满为止; 齐鲁增塑剂对蓝帆医疗继续租赁事项予以了确认。

2019 年 10 月 30 日, 蓝帆医疗召开第四届董事会第二十七次会议, 审议通过了《关于公司继续租赁关联方山东齐鲁增塑剂股份有限公司房屋及停车位的议案》, 刘文静女士、李振平先生、孙传志先生和钟舒乔先生作为本项议案的关联

董事，已回避表决。公司独立董事对本次关联交易进行了事前认可并发表了独立意见。

(2) 除上述情况外，2019年7月1日至2019年9月30日期间，发行人及其子公司与关联方之间未新增其它偶发性关联交易。

### 3、关联方应收应付款项余额

根据发行人披露的《2019年第三季度财务报告》、《募集说明书》以及发行人书面确认等文件，截至2019年9月30日，发行人的应收及预付、应付关联方款项余额情况如下：

项目名称	关联方	2019.09.30 余额（万元）
预付款项	山东朗晖石油化学股份有限公司	1,084.51
	淄博诚迅自动化设备有限公司	12.65
	Biosensors International Pte Ltd	110.53
	Spectrum Dynamics Medical Limited	0.69
	Spectrum Dynamics Medical Japan K.K.	425.50
应收款项	湖北高德急救防护用品有限公司	26.18
	Spectrum Dynamics Medical HK Limited	128.48
	Spectrum Dynamics Medical SA	470.87
	Biosensors International Pte. Ltd	23.03
	JWICU Medical Limited	36.74
	Spectrum Dynamics Medical Ltd.	5.28
	Biosensors International Pte Ltd	-
	Bioptimal Japan Co.,	-
	Spectrum Dynamics Medical Japan K.K.	360.31
合计		<b>2,148.04</b>
占应收及预付款项余额的比例		<b>2.73%</b>
项目名称	关联方	2019.09.30 余额（万元）
应付账款	蓝帆化工	18.87
	齐鲁增塑剂	-
	淄博诚迅自动化设备有限公司	87.84
	山东朗晖石油化学股份有限公司	794.47
	上海蓝帆化工有限公司	75.46
	湖北高德急救防护用品有限公司	-
	武汉必凯尔	20.11
	上海纽赛国际贸易有限公司	-

项目名称	关联方	2019.09.30 余额（万元）
	淄博宏达热电有限公司	-
	淄博汇恒化工有限公司	21.51
	Spectrum Dynamics Medical HK Limited	-
	Biosensors International Pte. Ltd	36.98
	Spectrum Dynamics Medical Group Limited	0.71
	Spectrum Dynamics Medical Japan K.K.	441.38
	合计	<b>1,497.34</b>
	占应付款项余额的比例	<b>3.75%</b>

根据《2019年第三季度财务报告》以及发行人的书面确认，上述发行人与关联方之间的应收应付款项主要系经营性往来形成，包括采购原材料、采购能源、销售产品等，截至2019年9月30日的应收应付款项余额符合发行人的实际业务背景。

#### 4、关键管理人员报酬

发行人2019年1-9月的关键管理人员报酬金额为3,478.12万元。

除上述情况外，《律师工作报告》及《法律意见书》之“九、关联交易及同业竞争”部分所述事实情况无其它变更和调整。

综上，本所律师认为，发行人与关联方在报告期内发生的各项关联交易系正常业务所需，交易内容和审议程序合法合规，定价公允，不存在损害发行人及其股东合法权益的情况；截至本补充法律意见书出具之日，发行人在《公司章程》及其他相关制度中明确了关联交易公允决策的程序，对非关联股东的利益进行了保护；发行人的控股股东、实际控制人以及第二大股东北京中信出具的关于减少和规范关联交易的承诺函内容合法、有效。截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业未从事与发行人相同或类似的业务，发行人与控股股东、实际控制人之间不存在同业竞争；为了避免发生同业竞争，实际控制人李振平、控股股东蓝帆投资及其控股股东蓝帆集团出具了避免同业竞争的承诺函，该等承诺内容合法、有效。

## 十、发行人的主要财产

### （一）土地使用权及房产

2019年11月26日，蓝帆（上海）贸易有限公司取得了上海市自然资源确权登记局颁发的编号为“沪（2019）浦字不动产权第128316号”《不动产权证书》，该证书记载蓝帆（上海）贸易有限公司单独所有坐落于上海市浦东新区五星路676弄9号全幢的国有建设用地使用权及房屋所有权；土地权利性质为出让；土地用途为科研设计用地，房屋用途为科研设计；宗地面积为11,972平方米，建筑面积为1650.95平方米；国有建设用地使用权使用年限为2019年8月9日至2064年6月17日。

除上述情况外，《律师工作报告》之“十、发行人的主要财产之（一）土地使用权、（二）房产”部分所述事实情况无其它变化。

## （二）租赁房产、土地情况

1、发行人租赁齐鲁增塑剂拥有的房屋一处及附属的停车位20个作为办公场所，租赁期限为2013年11月1日至2033年10月31日，前五年租赁费用为60万元/年，第6年后双方以市场价为依据协商调整。

2019年10月24日，发行人向齐鲁增塑剂发送了《关于继续承租房屋的告知函》，蓝帆医疗将按照当前的租赁价格60万元/年继续承租齐鲁增塑剂房屋一处及房屋所附属停车位20个，位于山东省淄博市临淄区一诺路东侧，南邻齐鲁石化研究院，北邻齐鲁石化测量计量中心，租赁总面积为10,675平方米；若双方未另行签署补充协议或者发送书面通知等文件，租赁直至租赁期限届满为止。齐鲁增塑剂对蓝帆医疗继续租赁事项予以确认。

### 2、租赁土地情况

经本所律师核查，截至2019年6月30日，发行人及其子公司承租的土地合计1项，具体情况如下：

出租方	承租方	面积（m <sup>2</sup> ）	坐落	租赁期间
Jurong Town Corporation	BIT	12,000	新加坡惹兰都康路36号，619266	2012.04.01-2042.03.31

根据 ZICO INSIGHTS LAW LLC 律师事务所出具的法律意见，BIT 于上述租赁土地上建造了6层独栋工业建筑，用于药物洗脱支架等医疗器械的生产、研发，出租方 JTC 是经新加坡政府批准的出租方并且是该物业的归还所有人，JTC 根据《Jurong Town 公司法》第150章所授予的权力予以 BIT 期限为30年的财产租赁

权。因此，租赁期限内 BIT 是该等该物业及其上所建造的任何建筑的所有人，租赁条款符合新加坡法律，是有效的、具有法律效力的；其中，2018 年 5 月，上述租赁土地中的 3.7 平方米因修建捷运线以及与捷运线有关的道路工程被征收，BIT 获得了 5,600 新加坡元的赔偿。

除上述情况外，《律师工作报告》之“十、发行人的主要财产之（三）租赁房产、土地情况”部分所披露事实情况无其它变动和调整。

### （三）商标

#### 1、境内商标

根据发行人提供的《商标注册证书》、发行人书面确认并经本所律师检索国家知识产权局商标局网站，自 2019 年 7 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间，发行人及其子公司新增 4 项境内注册商标，具体情况如下：

序号	商标	商标权人	注册号	类号	有效期间
1		吉威医疗	34352107	10	2019.7.21-2029.7.20
2	BIOSENSORS	BESA	34363173	42	2019.9.28-2029.9.27
3	BIOSENSORS	BESA	34359725	44	2019.9.7-2029.9.6
4	BIOSENSORS	BESA	34349736	35	2019.9.7-2029.9.6

#### 2、境外商标

根据发行人书面确认并经本所律师检索德国商标网，自 2019 年 7 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间，发行人及其子公司新增 1 项境外商标，具体情况如下：

商标	国家	证载权利人	注册号	类号	有效期至
RISE	德国	BESA	18065942	10	2029/5/16

### （四）专利

### 1、境内专利

根据发行人提供的专利证书、发行人书面确认并经本所律师检索国家知识产权局网站，自 2019 年 7 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间，发行人新增 2 项境内专利，具体情况如下：

序号	专利名称	专利权人	专利号	申请日	专利类型
1	一种球囊折叠装置	吉威医疗	ZL201821675481.6	2018/10/16	实用新型
2	一种盲孔载药的心血管支架	吉威医疗	ZL201721485986.1	2017/11/9	实用新型

### 2、境外专利

根据发行人书面确认，并经本所律师检索美国专利网、香港特别行政区政府知识产权署专利注册处网站、新加坡专利网，自 2019 年 7 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间，发行人新增 2 项境外专利，具体情况如下：

序号	专利名称	国家/地区	专利号	授权日期	专利权人
1	具有混合构型的连接体的血管支架	香港	HK1222115	2019/8/2	Biosensors International Group, Ltd.
2	可调节长度血管成形术球囊鞘的弹性顶端	新加坡	11201703485X	2019/8/23	Biosensors International Group, Ltd.

#### (五) 发行人拥有主要生产经营设备

根据发行人提供的书面确认文件，截至本补充法律意见书出具之日，发行人依法拥有与其生产经营相关的主要生产经营设备。

#### (六) 发行人的对外投资情况

根据发行人书面确认并经本所律师检索国家企业信用信息公示系统网站，截至本补充法律意见书出具之日，发行人子公司和参股公司情况未发生变化，与《律师工作报告》、《法律意见书》披露的信息一致。

#### (七) 发行人主要财产不存在重大产权纠纷或潜在纠纷

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司主要财产权属清晰，不存在影响发行人业务正常运营的重大权属纠纷或潜在纠纷。

#### (八) 发行人主要财产的权利限制情况

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司的主

要资产权利受限的情况未发生变化，与《律师工作报告》、《法律意见书》披露的信息一致。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人所拥有的主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷；除披露设置抵押权的房产、土地使用权外，发行人的其他主要资产不存在设定抵押或其他权利受到限制的情形；发行人存在未取得权属证书房产的情况不会构成本次发行上市的实质性法律障碍。

## 十一、发行人的重大债权债务

### （一）正在履行的重大合同

1、根据发行人的确认并经本所律师核查，截至 2019 年 9 月 30 日，发行人及其子公司正在履行的（等值）金额在 5,000 万元人民币以上的银行借款合同与《律师工作报告》所披露的情况一致。

2、根据发行人的确认并经本所律师核查，截至 2019 年 9 月 30 日，发行人及其子公司正在履行的（等值）金额在 5,000 万元人民币以上的银行担保合同与《律师工作报告》、《法律意见书》所披露的情况一致。

### 3、采购合同

（1）根据发行人的确认并经本所律师核查，截至 2019 年 9 月 30 日，发行人防护板块正在履行的合同金额在 1,000 万元人民币以上的重大采购合同与《律师工作报告》、《法律意见书》所披露的情况一致。

（2）根据发行人的确认并经本所律师核查，截至 2019 年 9 月 30 日，发行人心脑血管板块正在履行的合同金额在等值 1,000 万元以上的重大采购合同（以框架协议的方式签订的采购合同按 2019 年 1-9 月实际采购额计算，发行人不同子公司自同一供应商及其相关主体处采购的金额合并计算）情况如下：

序号	供应商	合同名称	采购方	合同标的	初始签订日期
1	Asahi Intecc Co., Ltd.	经销合同及其修正案	BIT	穿透导丝、延长导丝等	2017.7.1

2	Cardinal Health Switzerland 515 GmbH(包括其关联公司)	合作协议及其修正案	Biosensors Europe SA 及其关联公司	cordis 全线产品	2016.5.11
3	Creganna Medical	供应协议	BIT	海波管等产品	2017.5.10
4	上海中撼驰域市场营销策划有限公司	渠道服务合同书	吉威医疗	指定产品在全国营销渠道的管理和结算服务	2019.3.14
5	北京京瑞天合医药科技发展有限公司	临床试验技术服务合同	吉威医疗	临床研究工作	2019.7.10
6	镇江市承隽医学科技有限公司	临床研究 SMO 服务协议	吉威医疗	临床研究工作	2019.8.20
7	Nippo Kayaku Co., Ltd	Contract manufacturing and purchase agreement	BIG,BIT	Biolimus A9 药物	2006.11.1

#### 4、销售合同

(1) 经本所律师核查，截至 2019 年 9 月 30 日，发行人防护板块正在履行的重大销售合同情况与《律师工作报告》、《法律意见书》所披露的重大销售合同的情况一致。

(2) 经本所律师核查，截至 2019 年 9 月 30 日，发行人心脑血管板正在履行的重大销售合同情况与《律师工作报告》、《法律意见书》所披露的重大销售合同的情况一致。

本所律师经核查后认为，上述发行人正在履行的重大合同为发行人在正常经营活动中产生的，内容及形式合法有效，截至本补充法律意见书出具之日，合同履行不存在重大争议及纠纷。

#### (二) 发行人不存在重大侵权之债

经发行人说明并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

#### (三) 发行人与关联方之间重大债权债务关系及相互提供担保的情况

根据发行人的确认以及本所律师的核查，除已披露的发行人与关联方之间的关联交易外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系及相互提供担保



的情况，详见《律师工作报告》正文部分“九、关联交易及同业竞争（二）发行人报告期内的重大关联交易”及本补充法律意见书正文第一部分的“九、关联交易及同业竞争（二）发行人报告期内的重大关联交易”。

#### （四）发行人其他应收、应付款的情况

##### 1、其他应收款

截至 2019 年 9 月 30 日，发行人的其他应收款余额为 34,338,731.39 元，主要为员工备用金借款、投资款、预付货款、押金及政府补助等。

##### 2、其他应付款

截至 2019 年 9 月 30 日，发行人的其他应付款余额为 295,982,868.71 元，主要为应付营销等费用款、股权收购款、股票回购款、保证金等。

经本所律师核查，截至 2019 年 9 月 30 日，发行人金额较大的其他应收、应付款系因正常的生产经营活动发生，合法、有效。

## 十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

经本所律师核查，《律师工作报告》、《法律意见书》之“十二、发行人的重大资产变化及收购兼并”部分所述情况未发生变化。

## 十三、发行人章程的制定与修改

经本所律师核查，2019 年 10 月 24 日，发行人就 2019 年第二次临时股东大会审议通过《关于修订〈公司章程〉的议案》、对《蓝帆医疗股份有限公司章程》部分条款予以修订事宜，办理完成了经营范围变更及《公司章程》备案的相关工商登记手续，取得了山东省市场监督管理局换发的《营业执照》。

除上述情况外，《律师工作报告》、《法律意见书》之“十三、发行人章程的制定与修改”部分所述事实情况未发生变化。

本所律师认为，发行人已经制定了符合《上市公司章程指引》、《上市公司股东大会规则》、《公司法》的《公司章程》，《公司章程》的历次修改已

履行法定程序，内容符合有关法律、法规及规范性文件的规定。

#### 十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

2019年10月30日，发行人召开了第四届董事会第二十七次会议，审议通过了《关于<2019年第三季度报告>的议案》等议案。

2019年12月13日，发行人召开了第四届董事会第二十八次会议，审议通过了《关于公司及子公司与关联方开展2020年度日常关联交易的议案》等议案。

2019年12月13日，发行人召开了第四届监事会第十九次会议，审议通过了《关于公司及子公司与关联方开展2020年度日常关联交易的议案》等议案。

经本所律师核查，上述会议的召开程序、授权、会议表决和决议内容合法、合规、真实、有效。

除上述情况外，《律师工作报告》、《法律意见书》之“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”部分所述事实情况未发生变化。

#### 十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

根据发行人书面确认并经本所律师核查，自《律师工作报告》、《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、监事和高级管理人员未发生变化。

#### 十六、发行人的税务

##### （一）发行人及其子公司执行的税种、税率

根据发行人书面确认并经本所律师核查，自2019年7月1日至2019年9月30日期间，发行人及其子公司执行的主要税种和税率未发生变化。

##### （二）发行人享受的税收优惠

根据发行人书面确认并经本所律师核查，自 2019 年 7 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间，发行人及其子公司享受的税收优惠未发生变化。

### （三）发行人及其子公司享受的财政补贴

根据发行人提供的政府部门的相关文件、入账凭证等材料并经本所律师核查，自 2019 年 7 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间，发行人及其子公司收到的财政补贴（未经审计）情况如下：

年份	序号	金额（万元）	补贴内容
2019 年 7-9 月	1	2,010.60	招商引资政府扶持资金
	2	50.00	2018 年度新认定的国家级、省级研发平台市级奖励资金款
	3	36.87	研究开发财政补助、市级创新创业人才资助、人才资助
	4	28.86	企业研究开发财政补助
	5	20.26	2019 年科技创新发展资金（企业研究开发政府补助资金）
	6	17.82	奉贤海湾经济园区二区扶持金
	7	6.75	2019 年科技创新发展资金（企业研究开发政府补助资金）
	8	5.59	临朐县人力资源管理服务中心社保补贴
	9	3.21	企业研究开发市级财政补助
	10	2.00	落实人才奖励政策资助
	11	1.61	临朐县人力资源管理服务中心社保补贴
	12	0.60	市级专利创造补助资金（发明专利）

本所律师认为，报告期内发行人及其子公司享受的主要财政补贴具有相应的政策依据，真实、有效。

### （四）发行人的完税情况

根据 2019 年 12 月 5 日国家税务总局淄博齐鲁化学工业区税务局出具的《涉税信息查询结果告知书》，对蓝帆医疗 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 5 日期间的违法记录进行查询，蓝帆医疗在该期间执行的税种和税率符合相关税收法规、行政法规要求，无税收违法违章处罚记录。

根据 2019 年 12 月 5 日国家税务总局临朐县税务局出具的《证明》，蓝帆新材料自 2016 年 1 月 1 日以来能够按照相关税收法律规定按时申报纳税，截至本证明出具之日，未发现重大税务违法行为。

根据 2019 年 7 月 11 日国家税务总局威海火炬高技术产业开发区税务局出具的《证明》，自 2016 年 1 月 1 日至开明开具之日，吉威医疗认真执行国家及地方有关税务法律、法规和规范性文件，依据税务主管部门的规定申报缴纳各税，依法履行了纳税义务，不存在因违法有关税务法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

经本所律师通过国家税务总局网站、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站查询以及发行人书面确认，发行人及其子公司在报告期内依法纳税，不存在因重大税务违法行为而被税务部门处罚的情形。

综上所述，本所律师认为，自 2019 年 7 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间，发行人享受的税收优惠合法、合规、真实、有效；发行人所享有的财政补贴具有相应的政策依据，真实有效；发行人依法纳税，不存在重大税务违法行为。

## 十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

### （一）发行人的环境保护

根据发行人书面确认并经本所律师核查，自《律师工作报告》、《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人受到了与环境保护相关的两项行政处罚，具体情况如下：

2019 年 10 月 23 日，淄博市生态环境局临淄分局作出“临环罚字（2019）第 128 号”《行政处罚决定书》，因发行人的行为违反了《山东省大气污染防治条例》第十五条第一款的规定，依据《山东省大气污染防治条例》第六十九条的规定，参照《山东省环境保护厅行政处罚裁量基准（2018 年版）》，处以 50,000 元罚款。经本所律师核查，相应罚款已经缴纳。

2019 年 12 月 2 日，淄博市生态环境局临淄分局作出“临环罚字（2019）第 153 号”《行政处罚决定书》，因发行人的行为违反了《山东省环境保护条例》第五十条的规定，依据《山东省环境保护条例》第七十一条第四项的规定，处以 30,000 元罚款。经本所律师核查，相应罚款已经缴纳。

对上述两项行政处罚，2019 年 12 月 4 日，淄博市生态环境局临淄分局出具了《情况说明》，2019 年 10 月 23 日和 2019 年 12 月 2 日两次环境违法行为均

不构成情节严重的违法违规行为，现已整改完毕并核销，未造成重大环境污染事故。基于上述，本所律师认为，上述被处罚情形不属于重大违法违规行为。

除上述情况外，《律师工作报告》之“十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准（一）发行人的环境保护”部分所披露事实情况无其它变化。

## （二）发行人的产品质量、技术等标准

根据发行人提供的书面文件并经本所律师核查，除《律师工作报告》、《法律意见书》补充情况外，发行人及其子公司新增或换发取得了下述认证证书，具体情况如下：

认证标准	资质内容	证书编号	有效期至	发证部门
EN ISO 13485:2016	设计、开发、生产和分销：一次性聚氯乙烯医用检查手套、一次性丁腈医用检查手套	Q5062837001 2Rev.02	2022/7/31	TÜV SÜD Product Service GmbH
ISO 9001: 2015 版认证证书	设计、开发、生产和分销：一次性聚氯乙烯手套、一次性丁腈手套；生产和分销 TPE 手套、CPE 手套	QS506283700 14Rev.00	2022/7/16	TÜV SÜD America Inc.

根据发行人出具的书面确认并经本所律师通过国家企业信用信息公示系统网站检索，自《律师工作报告》、《法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因质量违法行为而被行政处罚的记录。

除上述情况外，《律师工作报告》之“十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准（二）发行人的产品质量、技术等标准”部分所披露事实情况无其它变化。

综上，本所律师认为，报告期内发行人及其子公司的生产经营活动违反环境保护法律、法规之规定而受到行政处罚的情形不构成情节严重的违法违规行为，发行人本次发行募集资金拟投资项目符合有关环境保护的要求，完成了相应的环境影响审批手续；报告期内发行人及其子公司的生产经营符合有关产品质量标准，不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到处罚的情形。

## 十八、发行人募集资金的运用

经本所律师核查，《律师工作报告》、《法律意见书》之“十八、发行人募集资金的运用”部分所述情况未发生变化。

## 十九、发行人的业务发展目标

经本所律师核查，《律师工作报告》、《法律意见书》之“十九、发行人的业务发展目标”部分所述情况未发生变化。

## 二十、诉讼、仲裁或行政处罚

(一) 截至本补充法律意见书出具之日,发行人及其子公司不存在金额占公司合并报表范围最近一期经审计净资产 10%以上且绝对金额超过 1,000 万元的尚未了结的可能对本次发行构成实质性法律障碍的重大诉讼或仲裁案件。

(二) 根据发行人提供相关材料、书面确认并经本所律师核查,2019 年 7 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间,发行人及其子公司受到了 2 项罚款金额为 1 万元以上的环保违法行政处罚,详见本补充法律意见书正文第一部分之“十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准(一)发行人的环境保护”。根据相关做出处罚的主管部门出具的证明文件、经本所律师核查判断,报告期内发行人及其子公司受到处罚的相关情形,不涉及构成情节严重的违法违规行为或重大违法违规行为的情形。

(三) 本所律师登陆中国裁判文书网、最高人民法院全国失信被执行人名单以及“信用中国”网站、人民法院公告网进行查询,根据发行人出具书面确认并经本所律师查验,截至本补充法律意见书出具之日,发行人的实际控制人、持有发行人 5%以上股份的股东不存在尚未了结的对本次发行可能构成实质性法律障碍的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

(四) 本所律师登陆中国裁判文书网、最高人民法院全国失信被执行人名单以及“信用中国”网站、人民法院公告网进行查询,经本所律师查验,截至本补充法律意见书出具之日,发行人的董事、高级管理人员不存在尚未了结的对本次发行可能构成实质性法律障碍的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

本所对上述发行人及其子公司、发行人的实际控制人、发行人持股 5% 以上的股东、发行人的董事、监事及高级管理人员的诉讼、仲裁的调查和了解受到下列因素的限制：

《民事诉讼法》所规定的民事案件管辖法院除被告所在地法院外，还包括原告所在地法院、合同签订地或履行地法院、侵权行为地法院等，在某些情况下可能还会涉及到专属法院的管辖，某些诉讼还可能会在境外法院提起。对于仲裁案件，通常由合同或争议双方通过协议选择仲裁机构。在中国目前对诉讼和仲裁案件受理缺乏统一并可公开查阅的信息公告系统情况下，本所无法穷尽对上述单位和个人诉讼、仲裁情况的核实。

## 二十一、发行人募集说明书法律风险的评价

本所律师对发行人引用本补充法律意见书的相关内容进行了审阅。本所律师认为，发行人《募集说明书》不会因引用本补充法律意见书的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏引致的法律风险。

## 二十二、本次发行的总体结论性意见

综上所述，本所律师认为：发行人已就本次发行获得现阶段必要行的批准和授权，具备本次发行的主体资格，符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》等有关法律、法规和规范性文件规定的实质条件；发行人《募集说明书》引用本补充法律意见书、《法律意见书》的内容适当，不会因引用本补充法律意见书、《法律意见书》和《律师工作报告》的相关内容而导致出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏引致的法律风险；发行人本次发行尚需取得中国证监会的核准。

## 第二部分 关于《反馈意见》的回复

### 一、《反馈意见》重点问题第 1 题

根据申请文件，本次发行可转债拟募集资金 31.4404 亿元，投向：收购介入主动脉瓣膜公司 NVT AG 100% 股权及补充营运资金项目、收购 CBCH II 6.63% 的少数股权项目、第三期年产 20 亿支健康防护（新型手套）项目、年产 40 亿支 PVC 健康防护手套项目、收购武汉必凯尔 100% 股权项目及偿还银行贷款、补充流动资金。请申请人补充说明并披露：（1）募投项目是否经有权机关审批或备案，是否履行环评程序，是否在有效期内，批准内容与募投项目是否一致，募投项目用地是否落实；（2）募投项目是否符合国家产业政策，境外收购项目是否符合《关于进一步引导和规范境外投资方向的指导意见》（国办发[2017] 74 号），是否依法办理外汇登记，是否取得境内外全部许可；（3）收购项目标的权属是否清晰，是否存在抵押、质押、所有权保留、查封扣押、冻结等限制转让情形，是否存在影响公司生产经营的重大担保、行政处罚、诉讼仲裁事项；（4）募投项目与公司主营业务的关系，是否属于拓展新业务，是否具备实施募投项目的全部资质许可，项目涉及产品是否已通过境内外审批或者注册，公司是否具有相关项目运营经验，风险是否充分披露。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

回复：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方式：

1、查阅发行人、NVT AG 及其子公司、CBCH II 及其子公司、武汉必凯尔及其子公司业务资质、《企业信用报告》，检索中国裁判文书网、最高人民法院全国失信被执行人名单以及“信用中国”网站、人民法院公告网等网站信息，并查阅相关境外律师出具的法律意见书和备忘录等文件；



2、查阅山东省发改委出具的《项目备案通知书》、山东省商务厅出具的《企业境外投资证书》，查阅《指导意见》及境外投资相关法律法规，核查境外收购项目是否符合要求；

3、查阅募投项目相关备案、环评等批复文件，相关募投用地土地权证及相关协议，相关政府部门访谈纪要、合规证明及第三方渠道检索记录等；

4、查阅了发行人关于本次发行的相关公告文件。

**（一）募投项目已经有权机关审批或备案，已履行环评程序，审批备案尚在有效期内，批准内容与募投项目均一致，募投项目用地均落实**

1、收购介入主动脉瓣膜公司 NVT AG 100% 股权及补充营运资金项目

（1）已完成发改和商务主管部门的备案手续

该项目涉及境外直接投资，属于发改主管部门和商务主管部门实行备案管理的项目，审批机关分别为山东省发改委和山东省商务厅。经本所律师核查，发行人已就该项目取得了山东省发改委出具的《境外投资项目备案通知书》（鲁发改外资备〔2019〕第 128 号）以及山东省商务厅颁发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3700201900286 号）。

（2）不涉及环评程序

该项目为收购境外公司股权，不涉及履行环评程序。

（3）相关备案文件尚在有效期限之内

山东省发改委出具的《境外投资项目备案通知书》（鲁发改外资备〔2019〕第 128 号）的下发日期为 2019 年 9 月 27 日，该通知书有效期为 2 年；山东省商务厅颁发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3700201900286 号）的下发日期为 2019 年 10 月 1 日，该证书有效期为 2 年。因此，截至本补充法律意见书出具之日，该项目的备案文件尚在有效期限之内。

（4）批准内容与募投项目一致

山东省发改委出具的《境外投资项目备案通知书》（鲁发改外资备〔2019〕第 128 号）所备案的投资项目为“蓝帆医疗收购瑞士 NVT 医疗科技有限公司 100% 股权项目”，山东省商务厅颁发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3700201900286 号）所备案的境外企业（最终目的地）为瑞士 NVT 医疗科技有

限公司（即“NVT AG”）。以上备案内容与本次募投项目“收购介入主动脉瓣膜公司 NVT AG 100%股权及补充营运资金项目”一致。

#### （5）募投项目用地情况

该项目系收购 NVT AG 100%股权并补充营运资金，不涉及需新增募投项目用地的情形。

### 2、收购 CBCH II 6.63%的少数股权项目

#### （1）已完成发改和商务主管部门的备案手续

该项目涉及境外直接投资，属于发改主管部门和商务主管部门实行备案管理的项目，审批机关分别为山东省发改委和山东省商务厅。发行人已就该项目取得了山东省发改委出具的《境外投资项目备案通知书》（鲁发改外资备〔2019〕第 129 号）以及山东省商务厅颁发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3700201900288 号、境外投资证第 N3700201900289 号）。

#### （2）不涉及环评程序

该项目为收购境外公司股权，不涉及履行环评程序。

#### （3）相关备案文件尚在有效期限之内

山东省发改委出具的《境外投资项目备案通知书》的下发日期为 2019 年 9 月 27 日，该通知书有效期为 2 年；山东省商务厅颁发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3700201900288 号、境外投资证第 N3700201900289 号）的下发日期为 2019 年 10 月 1 日，该证书有效期为 2 年。因此，截至本补充法律意见书出具之日，该项目的备案文件尚在有效期限之内。

#### （4）批准内容与募投项目一致

山东省发改委出具的《境外投资项目备案通知书》（鲁发改外资备〔2019〕第 129 号）所备案的投资项目境外企业为 CB 卡迪奥控股二期有限公司（即“CBCH II”），项目内容为“蓝帆医疗收购开曼群岛 CB 卡迪奥控股二期有限公司 6.63% 股权”（即“收购 CBCH II 6.63%的少数股权项目”）；山东省商务厅颁发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3700201900288 号、境外投资证第 N3700201900289 号）所备案的境外企业（最终目的地）为“新加坡柏盛介入科技有限公司”以及“中国香港威高医疗投资有限公司”，其中，柏盛介入科技有限公司、威高医疗投资有限公司为 CBCH II 下属两家重要子公司，实际运营及持有

CBCH II 下属资产和业务,因此作为商务主管部门进行备案的最终目的公司,《企业境外投资证书》备注变更内容为“蓝帆医疗收购 CPBL 所持 6.63% 股权”,与山东省发改委所备案的投资项目实质一致。因此,以上备案内容与本次募投项目“收购 CBCH II 6.63% 的少数股权项目”一致。

#### (5) 募投项目用地情况

该项目系收购 CBCH II 6.63% 股权,不涉及需新增募投项目用地的情形。

### 3、第三期年产 20 亿支健康防护(新型手套)项目

发行人此前已完成对 60 亿支/年健康防护(新型手套)项目(包括一期 20 亿支/年、二期 40 亿支/年)的投资项目备案和环评手续。后根据发行人经营需要,将二期 40 亿支/年改为项目二期 20 亿支/年、投资 29,000 万元,项目三期 20 亿支/年、投资 27,786 万元。项目三期 20 亿支/年即为本次“第三期年产 20 亿支健康防护(新型手套)项目”。

#### (1) 已完成有权机关的备案手续

该项目已取得淄博市发改委于 2016 年 6 月 30 日出具的《基本建设项目登记备案证明》(淄发改项备[2016]36 号)以及于 2019 年 4 月 19 日出具的《关于蓝帆医疗股份有限公司 60 亿支/年健康防护(新型手套)项目的变更意见》。

#### (2) 已完成环境影响审批

该项目已取得淄博市生态环境局临淄分局于 2017 年 11 月 8 日出具的《关于蓝帆医疗股份有限公司 60 亿支/年健康防护(新型手套)项目(二期 40 亿支/年)环境影响报告书的审批意见》(临环审字[2017]155 号)及于 2019 年 8 月 20 日出具《关于蓝帆医疗股份有限公司 60 亿支/年健康防护(新型手套)项目(二期 40 亿支/年)环境影响审批意见的说明》。

#### (3) 符合相关备案文件的有效期限规定

##### ① 发改备案当前有效

《基本建设项目登记备案证明》(淄发改项备[2016]36 号)的出具日期为 2016 年 6 月 30 日,备案证明一年内开工有效。

经核查,取得该登记备案证明后,就备案的建设项目发行人已经在一年内开工,其中,一期(20 亿支/年)当前已经建成投产并竣工验收,二期(20 亿支/

年) 厂房建设已经完成; 项目三期 20 亿支/年即为本次“第三期年产 20 亿支健康防护(新型手套)项目”尚未建设完成, 因此上述备案证明有效。

淄博市发改委于 2019 年 4 月 19 日出具了《关于蓝帆医疗股份有限公司 60 亿支/年健康防护(新型手套)项目的变更意见》, 同意就《基本建设项目登记备案证明》(淄发改项备[2016]36 号) 备案内容进行变更, 变更为项目二期 20 亿支/年、项目三期 20 亿支/年(即为本次“第三期年产 20 亿支健康防护(新型手套)项目”)。基于上述, 本所律师认为, “第三期年产 20 亿支健康防护(新型手套)项目”的发改备案当前有效。

#### ② 环境影响审批当前有效

淄博市生态环境局临淄分局于 2019 年 8 月 20 日出具的《关于蓝帆医疗股份有限公司 60 亿支/年健康防护(新型手套)项目(二期 40 亿支/年)环境影响审批意见的说明》明确, 自《关于蓝帆医疗股份有限公司 60 亿支/年健康防护(新型手套)项目(二期 40 亿支/年)环境影响报告书的审批意见》(临环审字[2017]155 号) 做出后 5 年内, 60 亿支/年健康防护(新型手套)项目(二期 40 亿支/年)建设项目开工建设, “第三期年产 20 亿支健康防护(新型手套)项目”等项目性质等未均发生重大变动, 应严格按照原审批意见执行。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十四条之规定, 建设项目的环境影响评价文件经批准之日起五年内开工建设的, 环境影响评价文件无需重新审核。因此, 本所律师认为, 该项目的环境影响评价文件尚在有效期限之内。

#### (4) 批准内容与募投项目一致

根据淄博市发改委出具的《关于蓝帆医疗股份有限公司 60 亿支/年健康防护(新型手套)项目的变更意见》, “2016 年 6 月 30 日淄博市发改委出具的《基本建设项目登记备案证明》(淄发改项备[2016]36 号) 中备案的 60 亿支/年健康防护(新型手套)项目(一期 20 亿支/年、二期 40 亿支/年) 根据企业经营需要, 将二期 40 亿支/年改为项目二期 20 亿支/年、投资 29,000 万元, 项目三期 20 亿支/年、投资 27,786 万元”, 项目三期 20 亿支/年为本次募投项目。同时, 如前述, 《关于蓝帆医疗股份有限公司 60 亿支/年健康防护(新型手套)项目(二期 40 亿支/年)环境影响审批意见的说明》明确, 变更后“第三期年产 20 亿支健康防

护（新型手套）”应严格按照原审批意见执行。因此，本所律师认为，以上备案、批准内容与本次募投项目“第三期年产 20 亿支健康防护（新型手套）项目”一致。

#### （5）相关募投项目用地已落实

本项目建设地点为蓝帆医疗位于淄博市临淄区凤凰镇的厂区内，厂区占地面积 133,333m<sup>2</sup>。就该地块，蓝帆医疗已经取得“鲁（2018）淄博临淄区不动产权第 0002723 号”《不动产权证书》，该地块坐落为山东省淄博市临淄区凤凰镇金侯路以北、南坞路以西、南坞西路以东，不动产单元号为 370305109239GB00003W00000000，权利性质为出让，用途为工业用地，面积为 132,677.58 平方米，使用期限至 2068 年 2 月 27 日。该项目用地已落实。

#### 4、年产 40 亿支 PVC 健康防护手套项目

##### （1）已完成有权机关的备案手续

该项目已取得山东省建设项目备案证明（项目代码：2018-370724-29-03-011839），备案手续已办理完毕。

##### （2）已完成环境影响审批

该项目已取得临朐县环境保护局出具的《关于<山东蓝帆新材料有限公司年产 40 亿支 PVC 健康防护手套项目环境影响报告表>的审批意见》（临环审表字[2018]54 号）。

##### （3）相关备案文件尚在有效期限之内

山东省建设项目备案证明（项目代码：2018-370724-29-03-011839）的出具日期为 2018 年 3 月 14 日，建设起止年限为 2018 年至 2020 年。因此，该项目备案尚在有效期限之内。

《关于<山东蓝帆新材料有限公司年产 40 亿支 PVC 健康防护手套项目环境影响报告表>的审批意见》（临环审表字[2018]54 号）的出具日期为 2018 年 3 月 20 日，该审批意见指出：该项目的环评文件自批准之日起超过五年，方决定开工建设的，其环评文件须报环保部门重新审核。因此，该项目的环评文件尚在有效期限之内。

##### （4）批准内容与募投项目一致

山东省建设项目备案证明（项目代码：2018-370724-29-03-011839）中载明的建设规模和内容：该项目位于临朐县东城街道东阳路以东、沂山路以南，南

外环以北地块，项目占地面积 82.2 亩，总建筑面积 3.1 万平方米，主要建设厂房（含立体仓库）、配电室、锅炉房和气化站，建设 16 条双模 PVC 手套生产线及其他配套设施。项目建成达产后，年产 40 亿支 PVC 健康防护手套生产规模能力；载明的总投资为 31,000 万元。

临朐县环保局出具的临环审表字[2018]54 号环评审批意见中载明的项目建设情况和内容为：该项目位于临朐县东城街道东阳路以东、沂山路以南，南外环以北地块。项目总投资 31,000 万元，其中环保投资 985 万元。项目占地面积 82.2 亩，建筑面积 3.1 万平方米。项目新购置 PVC 搅拌釜、PU 搅拌釜、PVC 手套生产线等设备。项目投产后，可年产 40 亿支 PVC 健康防护手套能力。在落实相应的污染防治措施和生态保护措施后，能够满足环境保护要求，同意项目建设。

基于上述，本所律师认为，本项目所获得的备案内容与本次募投项目一致。

#### （5）募投项目用地已落实

本项目的建设地点为山东蓝帆新材料有限公司厂内，项目占地面积 82.2 亩，建筑面积 3.1 万平方米。就该地块，蓝帆新材料已取得“鲁（2019）临朐县不动产权第 0007405 号”《不动产权证书》，该地块坐落为临朐县东城街道，沂山路以南，不动产单元号为 370724002298GB00035W00000000，权利类型为出让，用途为工业用地，面积为 54,824.00 平方米，使用期限至 2069 年 5 月 22 日。

#### 5、收购武汉必凯尔 100% 股权项目

该项目为收购境内公司股权，不涉及有权机关的审批或备案，亦不涉及环评程序、募投项目用地等事宜。

#### 6、偿还银行贷款

该项目为偿还银行贷款，不涉及有权机关的审批或备案，亦不涉及环评程序、募投项目用地等事宜。

#### 7、补充流动资金

该项目为补充流动资金，不涉及有权机关的审批或备案，亦不涉及环评程序、募投项目用地等事宜。

综上，本所律师认为，收购介入主动脉瓣膜公司 NVT AG 100% 股权及补充营运资金项目及收购 CBCH II 6.63% 的少数股权项目已完成境外投资备案程序，第三期年产 20 亿支健康防护（新型手套）项目、年产 40 亿支 PVC 健康防

护手套项目已完成发改委备案及环评审批，上述审批均在有效期内，批准内容与募投项目一致，募投项目用地已落实。

(二) 募投项目是否符合国家产业政策，境外收购项目是否符合《关于进一步引导和规范境外投资方向的指导意见》（国办发[2017]74号），是否依法办理外汇登记，是否取得境内外全部许可

#### 1、募投项目符合国家产业政策

(1) 收购介入主动脉瓣膜公司 NVT AG 100% 股权及补充营运资金项目、收购 CBCH II 6.63% 的少数股权项目

根据现行有效的《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正版），微创外科和介入治疗装备及器械、人工器官及关键元器件的开发和生产为国家鼓励发展类行业；此外，根据已经颁布的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2020 年 1 月 1 日生效），新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用为国家鼓励发展类行业。NVT AG 的主要产品为结构性心脏病介入瓣膜产品，CBCH II 的主要产品为心脏支架，属于高端植入介入设备。

此外，国家对医疗器械行业的创新高度重视。为加速推进医疗器械科技产业的发展，2016 年国家“十三五”规划提出开发应用医用加速器等治疗设备及心脏瓣膜和起搏器、介入支架等植介入产品；2017 年科技部印发《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，提出要扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的跨越发展。NVT AG 为获得 CE 认证的 TAVR（Transcatheter-aortic-valve-replacemen）生产厂商，CBCH II 为世界前列心脏支架制造商，符合上述国家产业政策支持方向。

基于上述，本所律师认为，该等境外收购项目均符合国家产业政策。

(2) 第三期年产 20 亿支健康防护（新型手套）项目、年产 40 亿支 PVC 健康防护手套项目

近年来，国务院、相关政府主管部门出台了一系列振兴医疗器械以及一次性健康防护手套行业的产业政策。《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020 年）》提出将构建与国民经济和社会发展水平相适应、与居民健康需求相匹配、体系完整、分工明确、功能互补、密切协作的整合型医疗卫生服务体系，无论是

医疗机构数量还是医疗从业人员数量都将有较大幅度的增长。随着国民卫生健康意识的提高、基层卫生医疗体系的逐步规范和完善以及相关政策的不断引导，作为基础医疗耗材，国内一次性健康防护手套行业的发展空间也将越来越大。发行人第三期年产 20 亿支健康防护（新型手套）项目、年产 40 亿支 PVC 健康防护手套项目符合国家产业政策。

### （3）收购武汉必凯尔 100% 股权项目

根据现行有效的《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正版），医疗急救及移动式医疗装备、应急救援人员防护用品开发与应用为国家鼓励发展类行业；此外，根据已经颁布的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2020 年 1 月 1 日生效），应急抢险救援人员防护用品开发与应用、家用应急防护产品为国家鼓励发展类行业。收购武汉必凯尔 100% 股权项目中，武汉必凯尔及其子公司致力于研发、生产、销售以急救箱包为主的各类紧急救援产品和一次性健康防护用品，符合国家产业政策。

基于上述，本所律师认为本次可转债发行募投项目符合国家产业政策。

## 2、境外收购项目符合《关于进一步引导和规范境外投资方向的指导意见》（国办发[2017]74 号）（以下简称“《指导意见》”）的相关规定

### （1）相关募投项目不属于《指导意见》限制或禁止的境外投资

根据《指导意见》的规定，限制境内企业开展与国家和平发展外交方针、互利共赢开放战略以及宏观调控政策不符的境外投资，包括：“（一）赴与我国未建交、发生战乱或者我国缔结的双多边条约或协议规定需要限制的敏感国家和地区开展境外投资；（二）房地产、酒店、影城、娱乐业、体育俱乐部等境外投资；（三）在境外设立无具体实业项目的股权投资基金或投资平台；（四）使用不符合投资目的国技术标准要求的落后生产设备开展境外投资；（五）不符合投资目的国环保、能耗、安全标准的境外投资。”

经本所律师核查，本次涉及境外投资的募投项目不属于《指导意见》所列举限制开展的境外投资，具体如下：

①收购介入主动脉瓣膜公司 NVT AG 100% 股权及补充营运资金项目的标的公司 NVT AG 注册于瑞士，子公司位于德国、意大利和西班牙；收购 CBCH II



6.63%的少数股权项目标的公司 CBCH II 注册于开曼群岛，其主要运营实体分布在新加坡、瑞士、法国、德国、西班牙、英国、荷兰、日本、韩国、美国、马来西亚和印度尼西亚等地，上述国家和地区均不属于“与我国未建交、发生战乱或者我国缔结的双多边条约或协议规定需要限制的敏感国家和地区”。

②NVT AG 及其子公司主要产品为 TAVR（经导管主动脉瓣置换术）的植入器械，CBCH II 及其子公司的主要产品为心脏支架及介入性心脏手术相关器械产品，同属于医疗器械行业，不属于“房地产、酒店、影城、娱乐业、体育俱乐部”等行业。

③NVT AG 及其子公司主要从事结构性心脏病介入瓣膜产品的研发、生产和销售，CBCH II 及其子公司主要从事用于介入性心脏手术相关的心脏支架的研发、生产及销售，均不属于“在境外设立无具体实业项目的股权投资基金或投资平台”。

④本次境外收购的标的资产均为公司股权，不涉及使用不符合投资目的国技术标准要求的落后生产设备开展境外投资。收购完成后，如有需要，被收购主体将根据所在国相关法律法规和技术标准购置相关生产设备。

⑤本次境外收购的标的资产均为公司股权，不涉及境外建设募投项目，不涉及境外环保、能耗、安全标准审查。

此外，《指导意见》进一步禁止境内企业参与危害或可能危害国家利益和国家安全等的境外投资，包括：“（一）涉及未经国家批准的军事工业核心技术和产品输出的境外投资；（二）运用我国禁止出口的技术、工艺、产品的境外投资；（三）赌博业、色情业等境外投资；（四）我国缔结或参加的国际条约规定禁止的境外投资；（五）其他危害或可能危害国家利益和国家安全的境外投资。”相关募投项目不属于上述列举的禁止境内企业的境外投资情形。

## （2）相关募投项目属于《指导意见》鼓励开展的境外投资

《指导意见》鼓励开展的境外投资包括“加强与境外高新技术和先进制造业企业的投资合作，鼓励在境外设立研发中心”。

NVT AG 及其子公司具备心脏瓣膜领域核心技术，产品属于高附加值介入性医疗器械，处于结构性心脏病学研究的前沿领域，为获得 CE 认证的 TAVR 生产

厂商；CBCH II 及其子公司是心脏支架研发、生产和销售企业，在世界范围内拥有高水平的技术研发团队和顶尖的研发力量。

基于上述，本次募投项目不属于《指导意见》中规定的限制、禁止境内企业进行境外投资的范围，属于《指导意见》鼓励开展的境外投资，符合《指导意见》的相关规定。

### 3、境外收购项目外汇登记不存在实质障碍

根据 2015 年国家外汇管理局发布的《国家外汇管理局关于进一步简化和改革直接投资外汇管理政策的通知》（汇发[2015]13 号）规定：“取消境内直接投资项下外汇登记核准和境外直接投资项下外汇登记核准两项行政审批事项，改由银行按照本通知及所附《直接投资外汇业务操作指引》直接审核办理境内直接投资项下外汇登记和境外直接投资项下外汇登记，国家外汇管理局及其分支机构通过银行对直接投资外汇登记实施间接监管”。上述境外收购项目无需办理国家外汇管理局的外汇登记手续，由银行按规定进行审核监管及办理。根据发行人出具的书面确认，发行人已就外汇登记事项与银行进行了沟通，根据银行实际操作要求，外汇业务登记凭证将与资金汇出手续同时办理，发行人将在募集资金到位后，严格按照我国外汇管理相关法律、法规及规范性文件的规定，将相关申请资料提交银行，履行外汇登记、账户开立及资金汇出等相关程序。

基于上述，本所律师认为，发行人已就境外收购项目办理完毕发改、商务部门备案程序，在募集资金到位后，发行人按照我国外汇管理相关法律、法规及规范性文件的规定履行外汇登记、账户开立及资金汇出等相关程序，当前不存在实质障碍。

### 4、境外收购项目审批许可情况

#### （1）境内许可情况

本次涉及的境外直接投资项目属于发改主管部门和商务主管部门实行备案管理的项目，审批机关分别为山东省发改委和山东省商务厅。

截至本补充法律意见书出具日，发行人已就收购介入主动脉瓣膜公司 NVT AG 100% 股权及补充营运资金项目取得了山东省发改委出具的《境外投资项目备案通知书》（鲁发改外资备 [2019] 第 128 号）以及山东省商务厅颁发的“境外

投资证第 N3700201900286 号”《企业境外投资证书》；已就收购 CBCH II 6.63% 的少数股权项目取得了山东省发改委出具的《境外投资项目备案通知书》（鲁发改外资备 [2019] 第 129 号），以及山东省商务厅颁发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3700201900288 号、境外投资证第 N3700201900289 号）。发行人已就境外收购项目办理完毕发改、商务部门备案程序。

将在募集资金到位后，发行人尚需按照我国外汇管理相关法律、法规及规范性文件的规定履行外汇登记、账户开立及资金汇出等相关程序。

### （2）尚待中国证监会核准

收购介入主动脉瓣膜公司 NVT AG 100% 股权及补充营运资金项目及收购 CBCH II 6.63% 的少数股权项目均以本次发行获得中国证监会核准且募集资金到位为前提，尚待中国证监会核准。

### （3）境外许可情况

由于本次境外募投项目之收购介入主动脉瓣膜公司 NVT AG 100% 股权及补充营运资金项目涉及对 NVT AG 德国全资子公司的间接受购，因此正在等待德国联邦经济事务和能源部（BMW<sub>i</sub>）就发行人已提交的非欧盟投资者间接受购 NVT AG 德国全资子公司的无异议申请的确认。

根据泰德威律师行出具的备忘录：（1）根据德国《对外贸易条例》（Foreign Trade Regulation, “AWV”），仅当标的企业经营领域涉及“关键基础设施”（Critical Infrastructures）（§55 para. 1 AWV）或者标的企业生产或提供的服务与国防领域相关时，非欧盟投资者有义务通知 BMW<sub>i</sub>（§ 55 para. 4 及 § 60 para. 3 AWV）；

（2）根据泰德威律师行的判断，本次 NVT 收购项目并无向德国联邦经济事务和能源部（BMW<sub>i</sub>）申报的法定义务，向德国联邦经济事务和能源部（BMW<sub>i</sub>）提交无异议的申请并非强制义务，而是为了获得德国联邦经济事务和能源部（BMW<sub>i</sub>）对本次收购不会引起任何公共秩序或安全顾虑的正式确认；（3）如若德国联邦经济事务和能源部（BMW<sub>i</sub>）在收到申请后两个月内未回复或未出具无异议函，即未启动第二阶段审查，则将视为无异议（§ 58 para. 2，第一阶段审查）；德国联邦经济事务和能源部（BMW<sub>i</sub>）亦有可能在两个月之内出具一个无异议函；（4）根据泰德威律师行的意见，考虑到 NVT AG 的产品范围、相对较小的收入规模，该交易获得无异议并无实质障碍。

基于上述，本次收购 NVT 项目并无向德国联邦经济事务和能源部（BMWi）申报的法定义务，取得德国联邦经济事务和能源部（BMWi）就非欧盟投资者间接收购 NVT AG 德国全资子公司的无异议无实质障碍。除上述情形之外，本次募投境外收购项目无需要取得的境外许可。

综上，本所律师认为，募投项目符合国家产业政策；境外收购项目符合《关于进一步引导和规范境外投资方向的指导意见》（国办发[2017]74号），截至本补充法律出具之日，发行人就境外收购项目办理外汇登记不存在实质性法律障碍；除正在等待德国联邦经济事务和能源部（BMWi）就发行人已提交的非欧盟投资者间接收购 NVT AG 德国全资公司的无异议申请确认和中国证监会核准外，募投项目已取得全部境内外审批；本次收购 NVT 项目向德国联邦经济事务和能源部（BMWi）提交无异议申请并非强制义务，且取得德国联邦经济事务和能源部（BMWi）对无异议申请的确认无实质障碍。

（三）收购项目标的权属是否清晰，是否存在抵押、质押、所有权保留、查封扣押、冻结等限制转让情形，是否存在影响公司生产经营的重大担保、行政处罚、诉讼仲裁事项

1、收购项目权属清晰，不存在抵押、质押、所有权保留、查封扣押、冻结等限制转让情形

（1）收购介入主动脉瓣膜公司 NVT AG 100% 股权及补充营运资金项目

截至本补充法律意见书出具日，标的公司两名员工被标的公司股东授予一项向其购买合计 100 股公司股份的期权。根据《股权收购协议》的相关约定，在交割前，卖方 1（Urs Christen）应赎回并终止所有员工期权或员工期权相关的权利。

《股权收购协议》约定的交割先决条件包括：卖方 1（Urs Christen）应已赎回员工期权及其项下的所有权利（包括任何为了员工期权的权利或与之相关的权利或者任何其他人的类似权利）均已终止。根据 Urs Christen 出具的书面承诺，其将根据 SPA 的约定在交割前赎回其授予两名员工的全部期权，并终止该期权下或相关的全部权利。

根据 Bratschi Ltd. 律师事务所出具的法律意见书，标的公司向员工发放的期权按照《股权收购协议》的约定终止后，标的公司不存在任何未行使的权证、期权、可交换或可转换的文件、协议或其他类似义务，也不存在任何人将负债转换

为公司股权的其他权利或安排；且标的股权上不存在股权质押、司法冻结、第三方索赔或其他负担等可能限制交易对方的股东权利或影响交易的情形。

基于上述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，NVT AG 存在尚未赎回的员工期权安排，根据《股权收购协议》的约定，在交割时卖方应已赎回标的公司的员工期权并终止所有员工期权或与员工期权相关的权利；此外，《股权收购协议》就卖方提供赔偿的情形进行了明确的约定，如果除卖方外的人成功主张 NVT 股权的所有权而产生对买方的损害，卖方应当，分别而非连带的，根据其在卖方所有权比例中的各自比例，向买方进行赔偿，赔偿金额不超过股权购买价格的最高额加上现金流参与分配加上相关卖方在股东借款对价（如有）中的份额，加上相关卖方交割时未偿还运营借款总额对价（如有）中的份额（即，相关卖方的赔偿金额上限为其从本次交易中获得的全部股权对价及债务偿还金额总额）。

基于上述，NVT AG 未赎回的员工期权安排不会对发行人收购标的公司股权产生实质性影响；标的股权权属清晰，不存在抵押、质押、所有权保留、查封扣押、冻结等限制转让情形。

## （2）收购 CBCH II 6.63% 的少数股权项目

根据 Maples and Calder (Hong Kong) LLP 出具的法律意见书、CPBL 注册地 BVI 授权的注册代理人签发的公司架构书 (Certificate of Incumbency) 以及 CPBL 出具的确认，CPBL 所持 CBCH II 股权的权属状况清晰，不存在抵押、质押、所有权保留、查封、扣押、冻结、监管等权利受到限制的情况，在《股权转让协议》生效后，标的资产的过户或转移不存在法律障碍。

根据发行人与 CPBL 签署的《股权转让协议》，CPBL 向发行人作出承诺，“是其所转让的标的公司股权的名义及实际所有人，真实、合法持有标的股权，标的股权权属清晰、不存在且不受任何权利负担限制（包括但不限于质押、冻结、优先购买权或类似权利），不存在任何代持行为；乙方对本次转让的标的股权拥有合法、有效、完全和排他的所有权且不存在任何权利负担，亦不负有对标的公司追加投资的任何法律或合同项下的义务，有权根据本协议约定将标的股权转让给甲方”。

## （3）收购武汉必凯尔 100% 股权项目

根据武汉必凯尔的工商底档、公司章程及经检索国家企业信用信息公示系统网站，截至本补充法律意见书出具之日，武汉必凯尔股东所持该公司的股权清晰，不存在抵押、质押、所有权保留、查封、扣押、冻结、监管等限制转让的情形。

根据发行人与卖方隋建勋、樊芙蓉和珠海蓝帆巨擎股权投资中心(有限合伙)于2019年9月20日共同签署的《关于武汉必凯尔救助用品有限公司之股权转让协议》，卖方隋建勋、樊芙蓉和珠海蓝帆巨擎股权投资中心(有限合伙)“作为股东不存在任何虚假出资、抽逃出资等违反股东义务及责任的行为，标的公司及其子公司的股权权属清晰、完整，不存在任何争议纠纷或潜在争议纠纷，不存在质押、冻结、查封、财产保全等任何权利受到限制的情形，不存在禁止或限制转让的承诺或安排”；此外，如因卖方隋建勋、樊芙蓉和珠海蓝帆巨擎股权投资中心(有限合伙)向发行人所转让的标的公司股权存在任何权属争议纠纷或潜在争议纠纷，导致发行人遭受任何损失的，卖方隋建勋、樊芙蓉和珠海蓝帆巨擎股权投资中心(有限合伙)应当各自承担相应不利后果，包括但不限于给发行人造成的直接或者间接的经济损失(包括但不限于罚款、赔偿、商誉损失等)以及其他法律责任。

2、收购项目不存在影响公司生产经营的重大担保、行政处罚、诉讼仲裁事项

(1) 收购介入主动脉瓣膜公司 NVT AG 100% 股权及补充营运资金项目

根据 Bratschi Ltd. 律师事务所出具的关于 NVT AG 法律意见书，NVT AG 除正常业务经营外，未对其他第三方的债务提供任何贷款或担保权益；自从 2017 年 1 月 1 日以来，没有受到瑞士境内的政府部门和/或监管机构的处罚或调查，目前也没有正在进行或可预见的针对标的公司或其财产的仲裁程序、诉讼(包括与环境相关的事项)或行政备案事项。

根据《股权收购协议》的“6.1 卖方陈述与保证”及其附件相关约定，卖方承诺已披露截至协议签署日任何标的公司的所有书面形式的相关重大合同”，且“截至本协议签署日，标的公司 NVT AG 不存在任何未决或未满足的判决、裁决或命令，也不存在任何涉及政府部门或监管机构或第三方面对标的公司在法院、仲裁庭、行政机构、部门或委员会提出的未决或书面威胁的且争议标的额超过 50,000.00 瑞士法郎的动议、诉讼或程序(诉讼)。截至本协议签署日，据卖方

所知，不存在可能产生任何诉讼的任何事实或情况。”此外，每个卖方分别向买方陈述与保证，前述陈述和保证“在本协议日期和交割日在所有方面均真实准确”。

若违反上述陈述和保证，《股权收购协议》就买方救济有明确的约定，“如果买方根据第 7.1.1 款向相关卖方发出违约通知，并且如果第 7.1.2 款下的补救无效，或补救未在第 7.1.2.款中规定的时间内生效，该等卖方应，受限第 7 章规定的进一步的排除和限制，按卖方所有权比例对任何直接损害、合理的垫付成本或费用（包括由违反保证或虚假陈述导致的合理律师费）（按份而非连带地向买方承担责任，间接、附带损失和利润损失（损害）不包括在内。”

基于上述，截至本补充法律意见书出具之日，NVT AG 不存在影响公司生产经营的重大担保、行政处罚、诉讼仲裁。

## （2）收购 CBCH II 6.63% 的少数股权项目

截至本补充法律意见书出具之日，CBCH II 系发行人持有 93.37% 股权的控股子公司，不存在对发行人控股子公司以外其它主体的担保，不存在尚未了结的占公司最近一期经审计净资产绝对值 10% 且绝对金额超过 1,000 万元的预计对本次发行构成实质障碍的重大诉讼、仲裁和行政处罚事项。

根据发行人与 CPBL 签署的《股权转让协议》，CPBL 向发行人承诺不存在由任何第三方提起或处理的未决的、或形成威胁的、针对标的股权的法律行动、争议、索赔、诉讼、调查或其他程序或仲裁，可能限制或禁止 CPBL 签署、交付、履行协议并完成协议所述的交易，或可能对 CPBL 履行其在协议项下义务的能力或完成本协议所述交易的能力造成重大不利影响。

## （3）收购武汉必凯尔 100% 股权项目

根据武汉必凯尔及相关控股子公司的《企业信用报告》及其出具的书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，武汉必凯尔及相关子公司不存在影响公司生产经营的重大对外担保。

根据中国裁判文书网、最高人民法院全国失信被执行人名单以及“信用中国”网站、人民法院公告网、国家税务总局重大税收违法案件信息公布栏等网站公开查询，截至本补充法律意见书出具之日，武汉必凯尔及相关控股子公司不存在影

响公司生产经营的重大诉讼仲裁，2017年1月1日至今不存在罚款金额超过1万元的行政处罚。

根据发行人与卖方隋建勋、樊芙蓉和珠海蓝帆巨擎股权投资中心(有限合伙)于2019年9月20日共同签署的《关于武汉必凯尔救助用品有限公司之股权转让协议》，卖方隋建勋、樊芙蓉和珠海蓝帆巨擎股权投资中心(有限合伙)承诺，不存在与标的公司及其子公司有关的或与所转让股权有关的任何未决诉讼、仲裁、行政处罚、刑事责任或索赔事项，或潜在的诉讼、仲裁、行政处罚、刑事责任或索赔事项，亦不存在任何可能导致标的公司及其子公司的股权被有关司法机关或行政机关查封、冻结或限制转让的未决或潜在的诉讼、仲裁以及任何其他行政或司法程序。

此外，卖方隋建勋、樊芙蓉进一步承诺，标的公司及其子公司不存在任何未决的诉讼和仲裁，也不存在潜在的诉讼和仲裁。如因交割日前标的公司及其子公司存在事项引起的诉讼和仲裁导致标的公司及其子公司、甲方在业绩承诺期内或者期满后遭受任何损失的，卖方隋建勋、樊芙蓉将承担所有不利后果，包括但不限于给标的公司及其子公司、甲方造成的直接或者间接的经济损失(包括但不限于罚款、赔偿、商誉损失等)以及其他法律责任。

基于上述，收购项目不存在影响被收购公司生产经营的重大担保、行政处罚、诉讼仲裁。

综上，本所律师认为，收购项目标的权属清晰，不存在抵押、质押、所有权保留、查封扣押、冻结等限制转让情形，不存在影响公司生产经营的重大担保、行政处罚、诉讼仲裁。

(四) 募投项目与公司主营业务的关系，是否属于拓展新业务，是否具备实施募投项目的全部资质许可，项目涉及产品是否已通过境内外审批或者注册，公司是否具有相关项目运营经验，风险是否充分披露

#### 1、募投项目与发行人主营业务紧密相关，不属于拓展新业务

根据细分领域业务性质的不同，发行人将旗下业务板块分别确立为防护事业部与心脑血管事业部，目前防护事业部的主要业务是健康防护手套的生产和销售；心脑血管事业部目前主要从事心脏支架及介入性心脏手术相关器械产品的研发、生产和销售。



### （1）收购介入主动脉瓣膜公司 NVT AG 100% 股权及补充营运资金项目

根据《募集说明书》、发行人书面确认并经本所律师核查，NVT AG 从事的介入主动脉瓣膜业务作为结构性心脏病治疗的重要组成部分，是发行人心脑血管板块主营业务的重要发展方向，与发行人主营业务紧密相关；此外，标的公司 NVT 的介入主动脉瓣膜产品与柏盛国际的冠脉介入产品具有协同效应，能够形成较强的互补搭配。本次交易前，柏盛国际欧洲子公司已在英国和爱尔兰独家代理经销 NVT AG 的 TAVR 产品。代理销售过程中，柏盛国际团队对于 NVT 产品的优良性能及医生反馈有了充分的了解，与 NVT 建立了良好的商业互信和合作关系。基于对经导管主动脉瓣置换术（TAVR）未来巨大市场空间的研判、进入结构性心脏病领域以巩固在心血管领域的竞争力、深化公司战略转型和业务布局等方面的综合考量，发行人决定对 NVT 进行收购。

基于上述，该募投项目是发行人进一步丰富心脑血管业务的产品结构和利润提升点，进一步提升发行人在心脑血管业务领域的核心竞争力的重要举措，是发行人心脑血管板块主营业务和战略的自然延伸，属于在原有业务基础上拓展新的产品组合以完善业务布局，与发行人主营业务紧密相关，不属于拓展新业务。

### （2）收购 CBCH II 6.63% 的少数股权项目

发行人目前已持有标的公司 CBCH II 93.37% 股权，CBCH II 通过柏盛国际的业务主体从事介入性心脏手术相关的心脏支架的研发、生产及销售，这也是目前公司心脑血管板块的主营业务。该募投项目是对控股子公司少数股权的收购，与主营业务紧密相关，不属于拓展新业务。

### （3）第三期年产 20 亿支健康防护（新型手套）项目、年产 40 亿支 PVC 健康防护手套项目

根据发行人出具的书面确认并经本所律师核查，发行人是全球医疗手套和健康防护手套行业的龙头企业，近年来 PVC 手套产能和市场占有率均为全球第一，并已根据市场需求的变化完成年产 40 亿支丁腈手套生产线的建设投产。该募投项目的实施目的是新增年产能 20 亿支的丁腈手套产线以及年产能 40 亿支的 PVC 手套生产线，结合未来市场发展的需求扩大生产规模，满足发行人防护业务板块的业务发展需要，与发行人主营业务紧密相关，不属于拓展新业务。

### （4）收购武汉必凯尔 100% 股权项目

武汉必凯尔及其子公司致力于研发、生产、销售以急救箱包为主的各类紧急救援产品和一次性健康防护用品，原为发行人健康防护手套业务的下游客户。武汉必凯尔的产品线与公司健康防护手套均属基础医疗耗材，与发行人积极推进医疗健康和健康防护领域的升级转型战略高度契合，因此，经过发行人参与的并购基金珠海蓝帆巨擎股权投资中心（有限合伙）的项目挖掘及孵化后，通过本次交易注入发行人。

该募投项目的实施是发行人积极推进健康防护板块业务转型升级的重要举措，武汉必凯尔及其子公司的各类紧急救援产品和一次性健康防护用品是公司主营业务健康防护板块拓展的新产品，与已有的健康防护手套等产品共同构成健康防护板块的产品组合。因此，该募投项目属于在原有业务基础上拓展新的产品组合以完善业务布局，发行人主营业务紧密相关，不属于拓展新业务。

基于上述，本次募投项目与发行人主营业务紧密相关，不属于拓展新业务。

2、募投项目已获得相应资质许可，项目涉及产品已获得生产经营所需的境内外审批或者注册

(1) 收购介入主动脉瓣膜公司 NVT AG 100% 股权及补充营运资金项目

NVT AG 的主要生产主体为 NVT GmbH，主要的销售主体为除生产主体外的其余销售子公司，NVT AG 主要作为控股公司存在。

根据 Bratschi Ltd. 出具的 NVT AG 法律意见书，瑞士法律不要求公司的任何经营证书、资格或执照。除非有相反的法律，任何人都有权在没有任何许可证的情况下经营任何业务。

根据 Taylor Wessing 出具的 NVT GmbH 和 NVT Sales GmbH 的法律意见书，经 DEKRA 认证，Allegra TAVR 系统的部件符合欧盟现行医疗器械法，具体的 CE 证书情况如下：

①No. 17.1.21: EC Declaration of Conformity re. ALLEGRA Transcatheter Heart Valve (valid until 14 March 2022)

②No. 17.1.20: EC Declaration of Conformity re. ALLEGRA Delivery System TF I (valid until 14 March 2022)

③No. 17.1.26: EC Declaration of Conformity re. ALLEGRA Loading System TF (valid until 14 March 2022)

NVT AG 的主要产品在德国、意大利、西班牙进行直销，在其余地区如英国/爱尔兰、瑞士、奥地利、荷兰和北欧等地由独家分销商进行分销，上述国家和地区适用 CE 认证。

除此之外，在取得相关产品 CE 认证之后，生产上述 Allegra TAVR 系统的三个组成部件不需要特别的生产许可证；医疗器械的分销需满足以下条件：医疗设备的合格性必须由指定机构进行评估和认证，公司需将分销情况向指定机构进行报告。根据 Taylor Wessing 出具的关于 NVT GmbH 和 NVT Sales GmbH 的法律意见书，NVT GmbH 和 NVT Sales GmbH 满足上述条件。

NVT 在西班牙、意大利的子公司 NVT Productos Cardiovasculares, S.L. 和 NVT Italia S.r.l. 主要从事销售业务，可依据取得的 CE 认证在欧盟范围内销售，（部分欧盟国家（如法国）市场准入还需要履行额外的临床注册程序）。因此，NVT Productos Cardiovasculares, S.L. 和 NVT Italia S.r.l. 具备从事销售业务的资质。

基于上述，NVT 及下属公司已经取得了其目前从事 TAVR 业务所必须的资质和许可。

## （2）收购 CBCH II 6.63% 的少数股权项目

发行人于 2018 年完成对 CBCH II 93.37% 股权的收购，从而进入冠脉介入领域，发行人及其心脑血管事业部子公司已经取得了从事心脏支架业务所必须的资质和许可，详见《律师工作报告》“附件一、发行人及其控股子公司的业务资质”以及本补充法律意见书正文第一部分之“七、发行人的业务”。

因此，就该募投项目而言，CBCH II 及下属公司已经取得了其目前从事业务所必须的资质和许可。

## （3）第三期年产 20 亿支健康防护（新型手套）项目、年产 40 亿支 PVC 健康防护手套项目

根据发行人目前持有的山东省市场监督管理局于 2019 年 10 月 24 日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91370000744521618L）、现行有效的《公司章程》并经本所律师检索国家企业信用信息公示系统网站，发行人的经营范围为“生产加工 PVC 手套、丁腈手套、一类、二类、三类医疗器械、其他塑料制品、粒料，销售本公司生产的产品；丁腈手套、乳胶手套、纸浆模塑制品、一类、二

类医疗器械产品的批发业务。（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，有效期以许可证为准。）”。

健康防护手套属于医疗器械分类中的第一、第二类医疗器械，发行人及防护事业部相关其子公司已经取得了从事健康防护手套业务所必须的资质和许可，详见《律师工作报告》“附件一、发行人及其控股子公司的业务资质”以及本补充法律意见书正文第一部分之“七、发行人的业务”。

因此，就本次的两个募投项目第三期年产 20 亿支健康防护（新型手套）项目及年产 40 亿支 PVC 健康防护手套项目而言，均属于扩产，不涉及新的产品类别，因此不涉及新的生产经营资质。

#### （4）收购武汉必凯尔 100% 股权项目

武汉必凯尔及其子公司致力于研发、生产、销售以急救箱包为主的各类紧急救援产品和一次性健康防护用品。其中，武汉必凯尔负责将境内采购（主要系向湖北高德进行采购）的各类紧急救援产品和一次性健康防护用品向美国、欧洲等市场进行销售，其子公司湖北高德主要从事各类紧急救援产品和一次性健康防护用品的生产（主要向武汉必凯尔进行销售），必凯尔的其它子公司不涉及医疗器械产品的生产、销售，未开展进出口业务，无需取得经营许可等相关资质。截至本补充法律意见书出具日，武汉必凯尔及其子公司取得的资质和许可如下：

①截至本补充法律意见书出具日，武汉必凯尔持有如下开展经营业务所需要的资质证书：

序号	证书名称	资质内容	证书编号	有效期至	发证部门	发证时间
1.	对外贸易经营者备案登记表	-	03027335	-	-	2017/2/7
2.	海关报关单位登记注册证书	-	4201969863	长期	武汉海关现场业务处	2013/9/22
3.	第二类医疗器械经营（批发）备案	II类：6864 医用卫生材料及敷料；14-注输、护理和防护器械	-	长期	武汉市食品药品监督管理局	2019/9/4

截至本补充法律意见书出具日，湖北高德持有如下开展生产、经营业务所需要的资质证书：

②截至本补充法律意见书出具日，湖北高德持有的企业从事医疗器械生产、生产取得的境内许可、备案情况如下：

序号	证书名称	资质内容	证书编号	发证部门	发证时间	有效期至
1.	医疗器械经营企业许可证(第三类)	III类: 6831 医用 X 射线附属设备及部件、6832 医用高能射线设备、6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6864 医用卫生材料及敷料、6865 医用缝合材料及粘合剂、6866 医用高分子材料及制品	鄂 090054 号	湖北省黄冈市食品药品监督管理局	2016/8/22	2020/5/7
2.	医疗器械生产许可证(第二类)	二类 6864 医用卫生材料及敷料	鄂食药监械生产许 20100234 号	湖北省食品药品监督管理局	2016/8/25	2020/9/1
3.	第一类医疗器械生产备案凭证	I类: 6801-2-基础外科用剪, 6801-4-基础外科用镊夹, 6856-3-病人移动辅助设备, 6858-1-冷敷材料与器具, 6864-1-防护用品, 6864-2-病人护理、急救用品, 6864-3-敷料, 6864-4-肢体加压用品, 6866-3-病人防护用品	鄂黄食药监械生产备 20160006 号	湖北省黄冈市食品药品监督管理局	2017/8/22	长期

③截至本补充法律意见书出具日,湖北高德持有的境内医疗器械注册备案情况如下:

序号	证书名称	资质内容	证书编号	发证部门	发证时间	有效期至
1.	第一类医疗器械备案	弹性绷带	鄂黄冈械备 20160011 号	湖北省黄冈市食品药品监督管理局	2016/1/2/7	2021/1/2/6
2.	第一类医疗器械备案	检查手套	鄂黄冈械备 20160024 号	湖北省黄冈市食品药品监督管理局	2016/1/2/7	2021/1/2/6
3.	第一类医疗器械备案	冰袋	鄂黄冈械备 20160010 号	湖北省黄冈市食品药品监督管理局	2016/1/2/20	2021/1/2/6
4.	第一类医疗器械备案	石膏绷带	鄂黄冈械备 20160026 号	湖北省黄冈市食品药品监督管理局	2016/1/2/7	2021/1/2/6
5.	第一类医疗器械备案	软式夹板	鄂黄冈械备 20160023 号	湖北省黄冈市食品药品监督管理局	2016/1/2/7	2021/1/2/6
6.	第一类医疗器械备案	医用胶带	鄂黄冈械备 20160017 号	湖北省黄冈市食品药品监督管理局	2016/1/2/7	2021/1/2/6
7.	第一类医疗器械备案	急救毯	鄂黄冈械备 20160022 号	湖北省黄冈市食品药品监督管理局	2016/1/2/7	2021/1/2/6
8.	第一类医疗器械备案	急救包	鄂黄冈械备 20170012 号	湖北省黄冈市食品药品监督管理局	2017/8/22	2022/8/21
9.	第一类医疗器械备案	急救绷带	鄂黄冈械备 20180023 号	湖北省黄冈市食品药品监督管理局	2018/7/10	2023/7/9
10.	第一类医疗器械备案	医用隔离面罩	鄂黄冈械备 20180028 号	湖北省黄冈市食品药品监督管理局	2018/7/10	2023/7/9
11.	第一类医疗器械备案	医用镊	鄂黄冈械备 20160019 号	湖北省黄冈市食品药品监督管理局	2016/1/2/7	2021/1/2/6
12.	第一类医疗	敷料贴(创可	鄂黄冈械备	湖北省黄冈市食品	2016/1/2/7	2021/1/2/6

序号	证书名称	资质内容	证书编号	发证部门	发证时间	有效期至
	器械备案	贴)	20160008 号	药品监督管理局		
13.	第一类医疗器械备案	医用棉片	鄂黄冈械备20160015 号	湖北省黄冈市食品药品监督管理局	2016/12/7	2021/12/6
14.	第一类医疗器械备案	敷料剪	鄂黄冈械备20160009 号	湖北省黄冈市食品药品监督管理局	2016/12/7	2021/12/6
15.	第一类医疗器械备案	医用棉签	鄂黄冈械备20160025 号	湖北省黄冈市食品药品监督管理局	2016/12/7	2021/12/6
16.	第一类医疗器械备案	止血带	鄂黄冈械备20160020 号	湖北省黄冈市食品药品监督管理局	2016/12/7	2021/12/6
17.	第一类医疗器械备案	护理包	鄂黄冈械备20170011 号	湖北省黄冈市食品药品监督管理局	2017/8/22	2022/8/21

#### ④ 医疗器械产品及其生产的境外注册、认证

2016年3月15日，湖北高德取得 TÜV Rheinland LGA Products GmbH 颁发的 CE 证书（注册号：DD601083390001），并于 2019 年 12 月 9 日完成了该等证书的更新换发（注册号：DD601403610001），生产的常规医疗器械产品通过了欧盟 CE 认证，有效期至 2021 年 3 月 14 日。

2016年3月15日，湖北高德取得 TÜVRheinland LGA Products GmbH 颁发的认证证书（注册号：SX601083400001），并于 2019 年 12 月 9 日取得了该等认证证书的更新换发（注册号：SX601403600001），认定湖北高德的质量管理体系已通过年度审核，符合 ENISO13485:2016 的要求，有效期至 2022 年 7 月 10 日。

2019年7月18日，湖北高德取得 BSI Group America Inc 颁发的 MDSAP 注册证书（证书编号：MDSAP699696），认定湖北高德的相关医疗器械的设计、生产制造、销售符合“ISO 13485:2016”、澳大利亚“Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations,2002,Schedule 3 Part 4-Production Quality Assurance Procedure”、加拿大“ a-Medical Devices Regulations-Part 1-SOR 98/282”以及美国“US-21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807-Subparts A to D”等标准，有效期至 2022 年 7 月 17 日。

此外，湖北高德就 27 项医疗产品办理了美国 FDA 认证，注册类别为 I 类，PAD, ALCOHOL,DEVICEDISINFECTANT 的注册类为 U 类，具体情况如下：

序号	产品分类名称	产品代码	注册号
----	--------	------	-----

序号	产品分类名称	产品代码	注册号
1.	DRESSING,WOUND,OCCLUSIVE	NAD	878.4020
2.	DISINFECTANT,MEDICALDEVICES	LRJ	880.6890
3.	BEDDING,DISPOSABLE,MEDICAL	KME	880.6060
4.	SCISSORS,CENERAL,SURGICAL	LRW	878.4800
5.	FORCEPS	HTD	878.4800
6.	PACK,HOTORCLOD,DISPOSABLE	IMD	890.5710
7.	ACCESSORY,SURGICAL,APPAREL	LYU	878.4040
8.	BANDAGE,LIQUID,SKINPROTECTANT	NEC	880.5090
9.	COTTON,ROLL	EFN	872.6050
10.	MASK,SCAVENGING	KHA	868.5590
11.	BANDAGE,ELASTIC	FQM	880.5075
12.	BANDAGE,CAST	ITG	890.3025
13.	ANAEROBICBOXGLOVE	JTM	866.2120
14.	FIRSTAIDKITWITHOUTDRUG	OHO	878.4014
15.	MASK,OXYGEN,NON-REBREATHING	KGB	868.5570
16.	SOLUTION,ISOTONIC	JCE	864.4010
17.	DRESSING,WOUND,HYDROGEL WITHOUTDRUGAND/ORBIOLOGIC	NAE	878.4022
18.	GAUZE/SPONGE,NONRESORBABLEFOREXTERNALUSE	NAB	878.4014
19.	GAUZE/SPONGE,INTERNAL,X-RAYDETECTABLE	GDY	878.4450
20.	PAD,ALCOHOL,DEVICEDISINFECTANT	LKB	-
21.	SLING,ARM	ILI	890.3640
22.	STETHOSCOPE,MANUAL	LDE	870.1875
23.	APPLICATOR,ABSORBENTTIPPED,NON-STERILE	KXF	880.6025
24.	FINGERCOT	LZB	880.6250
25.	TAPEANDBANDAGE,ADHESIVE	KGX	880.5240
26.	DRESSING,COMPRESSION	MHW	880.5075
27.	PAD,EYE	HMP	878.4440

2019年7月31日,经本所律师前往团风县市场监督管理局进行访谈。经访谈确认,2017年至今,湖北高德遵守医疗器械相关法律法规及规范性文件,合法经营,生产的产品和从事的生产经营活动与其具备的资质、许可、备案相符,不存在不具备或者超越相关资质、备案、许可违规经营的情况。

基于上述，标的公司武汉必凯尔及其子公司取得了从事经营业务所必须的资质和许可。

### 3、发行人具有相关项目运营经验，相关风险已充分披露

发行人是全球医疗手套和健康防护手套行业的龙头企业，经过多年研发与经验积累，发行人建立了健康防护手套系统的生产工艺流程，并在多个生产环节实现了自动化控制，生产效率、产品质量、成本控制均已达到国内领先水平，拥有极为丰富的健康防护手套项目运营经验。

在外延式并购方面，发行人通过前次收购柏盛国际积累了丰富海外收购经验，将为本次收购项目涉及的商业谈判、审批程序等诸多环节提供重要的参考依据，有利于降低本次收购项目的相关成本和风险。发行人借助收购柏盛国际，迈出了耗材全科室布局的关键一步，并形成了可供复制的发展模式，发行人也将充分应用这一过程中积累的海外并购和整合管理经验，实现对标的公司 NVT 及武汉必凯尔等的成功收购和后续整合。

本次交易前，柏盛国际欧洲子公司已在英国和爱尔兰独家代理经销 NVT 的 TAVR 产品，对于产品性能有非常充分的了解，与 NVT AG 公司也建立了良好的商业互信。此外，对于武汉必凯尔，本次交易前发行人已通过并购基金珠海蓝帆巨擎股权投资中心（有限合伙）持有其 51% 股权，发行人实际控制人李振平先生及董事长刘文静女士分别担任武汉必凯尔董事长、董事职位，已参与其日常经营决策工作，并推动其与发行人之间的业务整合工作。

基于上述，发行人具有一定的相关项目运营经验。

经本所律师核查，发行人已在《募集说明书》“第三章 风险因素”之“五、本次募集资金投资项目风险”中对发行人收购项目后的整合风险、本次募投项目全面实施带来的管理风险进行充分披露，并提示相关风险。

综上，本所律师认为，募投项目系发行人在主营业务领域对主要产品的扩产/延续或者在现有产品组合基础上新产品线的拓展，不属于拓展新业务；发行人具备实施募投项目的全部资质许可，募投项目涉及产品已通过其当前开展生产经营相关的境内外审批或者注册；发行人具有相关项目运营经验，相关风险已经在《募集说明书》充分披露。



## 二、《反馈意见》重点问题第 2 题

请申请人补充说明并披露，上市公司及合并报表范围内子公司最近 36 个月内受到的行政处罚情况，是否够构成重大违法违规行为，是否符合《上市公司证券发行管理办法》第九条的规定。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

回复：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方式：

1、取得了报告期内发行人营业外支出明细；查询了相关主管部门网站公开信息；

2、取得并查阅了境外律师对主要境外子公司出具的法律意见书；查阅并取得了发行人提供的历次处罚的行政处罚决定书及缴款凭证；

3、查阅了历次处罚对应罚则的具体情况，取得了主管部门关于发行人报告期内的行政处罚不构成重大违法行为或情节严重的违法行为的合规证明；

4、查阅了发行人《2016 年度内部控制自我评价报告》、《2017 年度内部控制自我评价报告》、《2018 年度内部控制自我评价报告》和大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的针对公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日财务报告内部控制有效性的《内部控制鉴证报告》以及各项业务及管理规章制度。

经本所律师核查，发行人及其控股子公司最近 36 个月内受到有关行政主管部门给予的行政处罚金额 1 万元以上的共计 8 项，具体情况如下：

序号	公司名称	处罚文件名称、文号	处罚机关	处罚文件出具日期	处罚金额	处罚文件主要内容	情况说明及相关证明
1	蓝帆（上海）贸易有限公司浦东分公司	行政处罚决定书（浦市监案处字（2016）第150201650445号）	上海市浦东新区市场监督管理局	2016/8/31	3 万元	蓝帆（上海）贸易有限公司浦东分公司在天猫商城销售产品未遵守相关规定。该行为违反了，《中华人民共和国价格法》第十四条第四项。根据《价格违法行为行政处罚规定》第七条“经营者违反价格法第十四条的规定，利用虚假的或者使人误解的价格手段，诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易的，责令改正，没收违法所得，并处违法所得5倍以下的罚款；没有违法所得的，处5万元以上50万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照。”以及《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的”，处以3万元罚款。	1、该次处罚的行政处罚决定书未将该次被罚行为认定为重大违法违规或情节严重的违法违规行为； 2、如前述，根据《价格违法行为行政处罚规定》第七条以及《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条，蓝帆（上海）贸易有限公司浦东分公司的罚款金额三万元显著较轻，处于罚款金额范围的最低位段，不属于重大违法违规或情节严重的违法违规行为； 3、综合行政处罚决定书的认定及罚款金额、各项相关法律法规，蓝帆（上海）贸易有限公司浦东分公司该次被上海市浦东新区市场监督管理局处以罚款的行为不属于情节严重的行政处罚。
2	蓝帆医疗	行政处罚决定书（公司）（（临）安监罚[2017]第（工贸-19）号）	淄博市临淄区安全生产监督管理局	2017/3/15	2 万元	蓝帆医疗 1）未健全特种作业人员档案，该行为违反了《特种作业人员安全技术培训考核管理规定》第三十四条规定，依据《特种作业人员安全技术培训考核管理规定》第三十八条规定，处以5,000元罚款；2）未按规定执行单位负责人现场带班制度，该行为违反了《山东省生产经营单位安全生产主体责任规定》第三十条的规定，依据《山东省生产经营单位安全生	1、该次处罚的行政处罚决定书未将该次被罚行为认定为重大违法违规或情节严重的违法违规行为； 2、根据《特种作业人员安全技术培训考核管理规定》第三十八条，蓝帆医疗针对处罚事由一的罚款金额五千元，显著较轻，处于罚款金额范围的中段，不属于重大违法违规或情节严重的违法违规行为；

序号	公司名称	处罚文件名称、文号	处罚机关	处罚文件出具日期	处罚金额	处罚文件主要内容	情况说明及相关证明
						产主体责任规定》第三十五条第（六）项规定，处以 5,000 元罚款；3) 未按规定对 4 名从业人员进行安全生产教育和培训，该行为违反了《安全生产法》第二十五条第一款的规定，依据《安全生产法》第九十四条第（三）项规定，处以 10,000 人民币罚款。基于上述决定合并给予警告，处以 20,000 元罚款。	根据《山东省生产经营单位安全生产主体责任规定》第三十五条第（六）项，蓝帆医疗针对处罚事由二的罚款金额五千元显著较轻，处于罚款金额范围的最低位段，不属于重大违法违规或情节严重的违法违规行为； 根据《安全生产法》第九十四条第（三）项，蓝帆医疗针对处罚事由三的罚款金额一万元显著较轻，处于罚款金额范围的低位段，不属于重大违法违规或情节严重的违法违规行为； 3、2019 年 7 月 22 日，淄博市临淄区应急管理局（原安监局）出具《证明》：“未发现蓝帆医疗 2016 年至今发生重大安全生产责任事故和因情节严重的安全违法行为而受到我局行政处罚的情形。”； 4、综合行政处罚决定书的认定及罚款金额、各项相关法律法规和证明文件，蓝帆医疗该次被淄博市临淄区安全生产监督管理局处以罚款的行为不属于情节严重的行政处罚。
3	蓝帆医疗	行政处罚决定书（临环罚字[2017]第 33 号）	淄博市环境保护局临淄分局	2017/3/15	12.5 万元	蓝帆医疗 900 万大卡高效煤粉导热油锅炉示范项目未依法报批建设项目环境影响评价文件，擅自开工建设，该行为违反了《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条规定。根据《中华人民共和国环境影响评价法》第三十一条规	1、该次处罚的行政处罚决定书未将该次被违法行为认定为重大违法违规或情节严重的违法违规行为； 2、根据《中华人民共和国环境影响评价法》第三十一条，蓝帆医疗的罚款金额 12.50 万元

序号	公司名称	处罚文件名称、文号	处罚机关	处罚文件出具日期	处罚金额	处罚文件主要内容	情况说明及相关证明
						定，处以 125,000 元罚款。	为项目总投资额的 1%，处于罚款金额范围的最低位段，不属于重大违法违规或情节严重的违法违规行为； 3、2019 年 8 月 20 日，淄博市生态环境局临淄分局出具《情况说明》：“2016 年 1 月 1 日至今，蓝帆医疗能够执行国家及地方有关生态环境的法律、法规，2017 年 3 月和 2018 年 11 月两次环境违法行为均不构成情节严重的违法违规，现已整改完毕，并核销，未造成重大环境污染”； 4、综合行政执法决定书的认定及罚款金额、《中国人民共和国环境影响评价法》、及《情况说明》，蓝帆医疗该次被淄博市环境保护局临淄分局处以罚款的行为不属于情节严重的违法行为。
4	山东蓝帆新材料有限公司	行政处罚决定书（临公（消）行罚决字 [2017]0037 至 0039 号）	临朐县公安消防大队	2017/4/26	8 万元、24 万元和 24 万元	1、山东蓝帆新材料有限公司未对员工按照有关规定进行培训等行为导致发生火灾并蔓延扩大，违法造成火灾事故，违反了《山东省消防条例》第二十五条第一款的规定。根据《山东省消防条例》第七十三条规定，处以 80,000 元罚款； 2、山东蓝帆新材料有限公司所建设的相关辅助建筑设施及员工宿舍等后勤保障用房未经	1、该次处罚的行政处罚决定书未将该次被违法行为认定为重大违法违规或情节严重的违法违规行为； 2、根据《山东省消防条例》第七十三条“单位违反本条例，造成火灾或者致使火灾损失扩大的，处一万元以上十万元以下罚款”，因此山东蓝帆新材料有限公司由于处罚事由一的罚款金额 8 万不属于情节严重的顶格处罚，不属

序号	公司名称	处罚文件名称、文号	处罚机关	处罚文件出具日期	处罚金额	处罚文件主要内容	情况说明及相关证明
						<p>消防设计的审核擅自施工，施工建筑面积 9 万平方米，违反了《中华人民共和国消防法》第五十八条第十二条的规定。根据《中华人民共和国消防法》第五十八条第一款第一项，责令停止施工并处以 240,000 元罚款；</p> <p>3、山东蓝帆新材料有限公司相关辅助建筑设施及员工宿舍等后勤保障用房未经消防验收擅自投入使用，使用建筑面积 9 万平方米，违反了《中华人民共和国消防法》第十三条第二款的规定。根据《中华人民共和国消防法》第五十八条第一款第三项规定，责令停止使用并处以 240,000 元罚款。</p>	<p>于重大违法违规或情节严重的违法违规行为；</p> <p>3、根据《山东省消防条例》第七十三条、《山东省消防行政处罚裁量基准》对于《中华人民共和国消防法》第 58 条第一款、第三款违法行为的处罚裁量基准，山东蓝帆新材料有限公司由于处罚事由二、三分别的罚款金额 24 万不属于情节严重的顶格处罚，不属于重大违法违规或情节严重的违法违规行为；</p> <p>4、2019 年 8 月 13 日，临朐县公安消防大队出具《证明》：“2017 年 4 月出现两个厂房未验收先投用而受到处罚的情形，不构成情节严重的违法违规，现已整改到位，并通过验收，消防安全方面未造成较大以上的火灾事故”；</p> <p>5、综合行政处罚决定书的认定及罚款金额、法律法规关于处罚规定和证明，山东蓝帆新材料有限公司该次被临朐县公安消防大队处以罚款的行为，不属于情节严重的违法行为。</p>
5	蓝帆医疗	行政处罚决定书(单位)((淄)安监管罚[2018]GS010 号)	淄博市安全生产监督管理局	2018/10/15	3 万元	<p>1、蓝帆医疗 3#空气站 2 台空压机安全阀未定期检测；</p> <p>2、丁腈车间氯气锅瓶管线 1 只压力表未检测。根据《山东省安全生产行政处罚自由裁量基准》（鲁安监发[2018]14 号）的处罚裁量档次划分，认定以上行为为第 2 档次。上述行为违</p>	<p>1、该次处罚的行政处罚决定书未将该次被违法行为认定为重大违法违规或情节严重的违法违规行为；</p> <p>2、根据《山东省安全生产行政处罚自由裁量基准》（鲁安监发[2018]14 号）的处罚裁量档次划分，蓝帆医疗的上述行为为第 2 档次，处</p>

序号	公司名称	处罚文件名称、文号	处罚机关	处罚文件出具日期	处罚金额	处罚文件主要内容	情况说明及相关证明
						反了《中华人民共和国安全生产法》第三十二条第一款的规定，根据《中华人民共和国安全生产法》第九十六条第二项规定，责令限期改正，并处以 30,000 元罚款。	<p>罚为轻度处罚，不属于重大违法违规或情节严重的违法违规行为；</p> <p>根据《中华人民共和国安全生产法》第九十六条第二项，蓝帆医疗的罚款金额三万元处于罚款金额范围的中位段，不属于重大违法违规或情节严重的违法违规行为；</p> <p>3、2019 年 7 月 23 日，淄博市应急管理局出具《证明》：“该企业在规定时间内已履行法定义务。根据《化工和危险化学品生产经营单位重大事故隐患判定标准》（安监总管三（2017）121 号），该违法行为不属于化工和危险化学品生产经营单位重大生产安全事故隐患。”</p> <p>4、综合行政处罚决定书的认定及罚款金额、法律法规和证明文件，蓝帆医疗该次被淄博市安全生产监督管理局处以罚款的行为不属于情节严重的重大违法违规行为。</p>
6	蓝帆医疗	行政处罚决定书（临环罚字[2017]第 794 号-795 号）	淄博市环境保护局临淄分局	2018/11/14	10 万元和 5 万元	1、蓝帆医疗 26 亿支/年 PVC 手套项目，部分车间窗户未关闭，生产废弃无组织排放，该行为违反了《中华人民共和国大气污染防治法》第四十五条规定。根据《中华人民共和国大气污染防治法》第一百零八条第一项规定，处以 100,000 元罚款；2、蓝帆医疗煤场燃煤覆盖不	<p>1、该次处罚的行政处罚决定书未将该次被罚行为认定为重大违法违规或情节严重的违法违规行为；</p> <p>2、根据《中华人民共和国大气污染防治法》第一百零八条第一项，蓝帆医疗处罚事由一的罚款金额十万元处于罚款金额范围的中位段，</p>

序号	公司名称	处罚文件名称、文号	处罚机关	处罚文件出具日期	处罚金额	处罚文件主要内容	情况说明及相关证明
						完全，有扬尘现象。该行为违反了《中华人民共和国大气污染防治法》第七十二条第一款规定。根据《中华人民共和国大气污染防治法》第一百一十七条第二项规定，处以 50,000 元罚款。	<p>不属于重大违法违规或情节严重的违法违规行为；</p> <p>根据《中华人民共和国大气污染防治法》第一百一十七条第二项，蓝帆医疗处罚事由二的罚款金额五万元处于罚款金额范围的中位段，不属于重大违法违规或情节严重的违法违规行为；</p> <p>3、2019 年 8 月 20 日，淄博市生态环境局临淄分局出具《情况说明》：“2016 年 1 月 1 日至今，蓝帆医疗能够执行国家及地方有关生态环境的法律、法规，2017 年 3 月和 2018 年 11 月两次环境违法行为均不构成情节严重的违法违规，现已整改完毕，并核销，未造成重大环境污染”；</p> <p>4、综合行政执法决定书的认定及罚款金额、《中华人民共和国大气污染防治法》及淄博市生态环境局临淄分局出具的《情况说明》，该次被淄博市环境保护局临淄分局处以罚款的行为，不属于情节严重的违法违规行为。</p>
7	蓝帆医疗	行政处罚决定书（临环罚字[2019]第 128 号）	淄博市生态环境局临淄分局	2019/10/23	5 万元	蓝帆医疗厂区 5 号车间南侧原料罐区配套的 UV 光解处理器废气排放口，未按照规定和监测规范设置大气污染物排放口，采样监测平台不规范，未设置爬梯。该行为违反了《山东省	<p>1、该次处罚的行政处罚决定书未将该次被罚行为认定为重大违法违规或情节严重的违法违规行为；</p> <p>2、根据《山东省大气污染防治条例》第六十</p>

序号	公司名称	处罚文件名称、文号	处罚机关	处罚文件出具日期	处罚金额	处罚文件主要内容	情况说明及相关证明
						大气污染防治条例》第十五条第一款的规定，根据《山东省大气污染防治条例》第六十九条的规定，参照《山东省环境保护厅行政处罚裁量基准（2018年版）》，处以 50,000 元罚款。	<p>九条、《山东省环境保护厅行政处罚裁量基准（2018年版）》第 62 项，蓝帆医疗处罚事由的罚款金额五万元处于罚款金额范围的中低位段，不属于重大违法违规或情节严重的违法违规行为；</p> <p>3、2019 年 12 月 4 日，淄博市生态环境局临淄分局出具《证明》：“2019 年 10 月 23 日和 2019 年 12 月 2 日两次环境违法行为均不构成情节严重的违法违规，现已整改完毕，并核销，未造成重大环境污染事故”；</p> <p>4、综合行政执法决定书的认定及罚款金额、《山东省大气污染防治条例》和《山东省环境保护厅行政处罚裁量基准（2018年版）》以及淄博市生态环境局临淄分局出具的《证明》，该次被淄博市生态环境局临淄分局处以罚款的行为不属于情节严重的违法违规行为。</p>
8	蓝帆医疗	行政处罚决定书（临环罚字[2019]第 153 号）	淄博市生态环境局临淄分局	2019/12/2	3 万元	蓝帆医疗 2019 年 4 月 20 日至 2019 年 6 月 12 日废矿物油入库量 543 桶（88.45 吨），现场检查在库仅有 71 桶（11.6 吨），存在 76.85 吨差距；2019 年 7 月 4 日检查发现 26 亿支/年 PVC 手套项目生产中废矿物油进行回收利用的 70 余吨中，只记录了回收利用台账，未记录出库台账。上述行为违反了《山东省环	<p>1、该次处罚的行政处罚决定书未将该次被违法行为认定为重大违法违规或情节严重的违法违规行为；</p> <p>2、根据《山东省环境保护条例》第七十一条第四项，蓝帆医疗处罚事由的罚款金额 3 万元处于罚款金额范围的较低位段，不属于重大违法违规或情节严重的违法违规行为；</p>



序号	公司名称	处罚文件名称、文号	处罚机关	处罚文件出具日期	处罚金额	处罚文件主要内容	情况说明及相关证明
						境保护条例》第五十条规定，根据《山东省环境保护条例》第七十一条第四项规定，处以30,000元罚款。	3、2019年12月4日，淄博市生态环境局临淄分局出具《证明》：“2019年10月23日和2019年12月2日两次环境违法行为均不构成情节严重的违法违规，现已整改完毕，并核销，未造成重大环境污染事故”； 4、综合行政执法决定书的认定及罚款金额、《山东省环境保护条例》和淄博市生态环境局临淄分局出具的《证明》，该次被淄博市生态环境局临淄分局处以罚款的行为不属于情节严重的违法违规行为。

经本所律师核查，发行人已经缴纳了上述全部罚款，并对相关被处罚事项进行了整改。

大信会计师出具了公司 2017 年度及 2018 年度《内部控制鉴证报告》，认为发行人所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制；发行人出具了 2016 年度、2017 年度及 2018 年度《内部控制自我评价报告》，显示发行人非财务报告内部控制不存在重大缺陷。基于上述，本所律师认为，发行人内部控制制度健全。

综上，本所律师认为，上述上市公司及合并报表范围内子公司最近 36 个月受到的有关行政主管部门给予的行政处罚金额 1 万元以上的 8 项行政处罚均不构成重大违法违规行为，不构成违反工商、税收、土地、环保、海关法律、行政法规或规章，受到行政处罚且情节严重或受到刑事处罚的情形，符合《上市公司证券发行管理办法》第九条的规定。

### 三、《反馈意见》重点问题第 3 题

根据申请文件，近年来政府陆续改革调整对相关药品、医疗器械、医用辅助材料的监管政策。请申请人补充说明并披露，相关监管政策的变动情况和具体内容，对公司生产经营和募投项目实施的影响，是否存在相关应对措施，风险是否充分披露。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

回复：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方式：

- 1、查阅了近期相关药品、医疗器械、医用辅助材料的监管政策和实施情况；
- 2、结合发行人主营业务、主要产品以及本次发行募投项目情况，对相关影响进行了分析；
- 3、取得了发行人对上述政策和相关影响所建立的应对措施的书面对确认；
- 4、对申报文件中相关风险揭示内容进行了查阅复核。

### (一) 医疗器械相关监管政策的变动情况和具体内容

发行人主营业务分为防护事业部与心脑血管事业部。其中，防护事业部主要产品为医疗手套、健康防护手套、急救包、医用敷料等为主的医疗防护产品，心脑血管事业部主要产品为心脏支架及介入性心脏手术相关器械产品，上述产品均属于医疗器械。

近年来，政府陆续出台医疗器械领域相关政策。一方面，多项政策明确鼓励和支持医疗器械国产化，促进实现技术创新和进口替代。另一方面，国家显现出医保控费、节约医保资金的政策倾向，推行了“两票制”、“按疾病诊断相关分组（DRGs）付费”、“高值耗材集中采购”等相关监管政策。上述政策的主要内容和对公司的主要影响如下：

政策类型	颁布时间	政策名称	主要内容	主要影响
鼓励医疗器械创新与国产化	2017/5/26	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	由科技部发布，提出推进健康中国建设，必须在医疗器械这一关键驱动领域的科技发展方面实现新的跨越；提升我国医疗器械自主创新能力、加强国产创新医疗装备的应用示范和推广，是建立高效、分级、协同、均质、可及的医疗和健康服务体系等的重要支撑；加快医疗器械产业创新升级，提升国产装备全球竞争力的重大需求	公司注重研发创新，是国内相关领域的领先企业，此类政策主要将对公司生产经营产生积极影响，鼓励公司加快产品创新，实现进口替代，扩大市场份额
	2017/10/9	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	由国务院发布，强调发挥企业的创新主体作用。鼓励药品医疗器械企业增加研发投入，加强新产品研发和已上市产品的继续研究，持续完善生产工艺	
	2017/12/13	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）——高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》	在医疗器械方面，围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向，聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白，推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升	
两票制	2016/6/24	《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》	扩大公立医院综合改革试点城市范围，协同推进医疗服务价格、药品流通等改革。在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”，即生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票	规范药品、医疗器械流通秩序、压缩流通环节、降低虚高价格，净化流通环境、打击过票、强化医药市场监督管理；相关生产企

政策类型	颁布时间	政策名称	主要内容	主要影响
	2018/3/20	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	由原国家卫计委等六部委联合发布，明确提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”	业销售模式和推广模式将发生改变
按疾病诊断相关分组(DRGs)付费	2018/12/10	《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》	DRGs 是将病人按照疾病严重程度、治疗方法的复杂程度以及资源消耗的不同分成若干组，以组为单位分别定价打包支付的一种付费方式。通过 DRGs 付费试点城市深度参与，共同确定试点方案，探索推进路径，制定并完善全国基本统一的 DRGs 付费政策、流程和技术标准规范，形成可借鉴、可复制、可推广的试点成果	防止非临床必需、价格虚高的药品或检测治疗手段的过度使用，降低相关产品采购价格。公司主要产品中健康防护手套和冠脉支架由于产品特点，存在较强的临床刚需性和使用量受限性（即按照病情确定具体使用方式和用量，不易滥用）。预计 DRGs 付费政策在全国范围内推行尚需较长时间。因此，公司受 DRGs 付费改革的影响相对较小
	2019/6/5	《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》	指定了 30 个城市进行 DRGs 付费政策试点，并计划 2020 年模拟运行，2021 年启动实际付费	
高值耗材集中采购	2019/6/18	《关于印发医疗机构医用耗材管理办法（试行）的通知》	强调医疗机构应当遴选建立本机构的医用耗材供应目录，并进行动态管理；鼓励医联体内医疗机构或者非医联体内医疗机构联合进行医用耗材遴选和采购；要求限制医用耗材品种品规数量，对功能相同或相似的医用耗材限定供应企业数量；医疗机构采购医疗设备时，应当充分考虑配套使用医用耗材的成本	产品终端价格将有较大幅度下降；集采模式以价换量的效应将有利于中标企业迅速增加医院覆盖数量，提升销量；减少产品从生产企业销售至终端医院的中间环节，降低生产企业对经销商的依赖，有利于中标企业的盈利能力稳定甚至提升
	2019/7/31	《治理高值医用耗材改革方案》	对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购	

## (二) 前述行业政策变动对发行人生产经营不存在重大不利影响

### 1、公司营业收入主要来源于境外，受到前述国内政策影响相对可控

根据发行人出具的书面确认并经本所律师核查，报告期内，发行人大部分营业收入来源于境外，主要销往美国、欧洲、中东、南美等区域。公司按区域划分的营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-9月	2018年度
----	-----------	--------

	金额	比例	金额	比例
境内	81,676.98	31.43%	60,298.16	22.73%
境外	178,176.80	68.57%	205,013.85	77.27%
合计	<b>259,853.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>265,312.01</b>	<b>100.00%</b>
项目	2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例
境内	16,816.92	10.67%	10,185.83	7.90%
境外	140,777.61	89.33%	118,691.24	92.10%
合计	<b>157,594.53</b>	<b>100.00%</b>	<b>128,877.07</b>	<b>100.00%</b>

如上表所示，报告期内发行人境外收入分别占各期营业收入的 92.10%、89.33%、77.27% 和 68.57%。发行人境内销售金额及占比自 2018 年起呈现增长态势，主要系丁腈手套投产后率先在国内市场上市销售以及吉威医疗境内收入纳入合并报表所致。由于前述医疗器械领域的医保控费政策仅在我国国内实施推行，对公司境外部分收入的影响相对较为有限。

2、“两票制”、“高值耗材集中采购”政策主要在高值医用耗材领域推行实施，对发行人防护事业部业务及相关募投项目影响较小

经本发行人书面确认并经所律师核查，发行人主要产品中，防护事业部产品主要为中低值耗材，心脑血管事业部产品主要为高值耗材。2016-2017 年，发行人收入来源主要为健康防护手套，其营业收入占比均在 95% 以上。自 2018 年 6 月发行人完成对柏盛国际收购并将其纳入合并报表范围后，心脏介入器械成为公司的重要业务板块，形成“中低值耗材+高值耗材”的业务布局，因此健康防护手套在收入金额稳定增长的同时占比有所下降。报告期内，发行人按产品结构划分的营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-9 月		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例
健康防护手套	126,459.76	48.67%	159,893.98	60.27%
心脏介入器械（包括自产和代理）	128,011.79	49.26%	101,273.30	38.17%
其他	5,382.23	2.07%	4,144.73	1.56%

合计	259,853.78	100.00%	265,312.01	100.00%
项目	2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例
健康防护手套	152,059.45	96.49%	127,795.87	99.16%
心脏介入器械（包括自产和代理）	-	-	-	-
其他	5,535.08	3.51%	1,081.20	0.84%
合计	157,594.53	100.00%	128,877.07	100.00%

根据卫计委等部门发布的《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》，高值医用耗材是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、社会反映强烈的医用耗材。高值医用耗材包括血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他（人工瓣膜等）。此外，部分省市“两票制”的具体制度中对高值医用耗材做了明确规定，如陕西省、天津市将血管介入、骨科移植等 13 大类列入高值医用耗材。

发行人防护事业部主要从事医疗手套和健康防护手套的生产和销售，该业务板块主要产品为医疗手套、健康防护手套、急救包、医用敷料等为主的医疗防护产品线，属于中低值耗材，而非高值医用耗材，截至本补充法律意见书出具日尚未被明确大规模列入“两票制”、“高值耗材集中采购”的规范范围，上述政策预计不会对发行人防护事业部业务产生影响。

本次发行的募投项目中，“第三期年产 20 亿支健康防护（新型手套）项目”、“年产 40 亿支 PVC 健康防护手套项目”以及“收购武汉必凯尔 100% 股权项目”的业务板块归属于防护事业部，相关产品同样属于中低值耗材，因此前述政策的实施对上述募投项目实施的影响很小。

3、“两票制”、“高值耗材集中采购”政策对发行人心脑血管事业部境内业务及相关募投项目存在一定影响，但整体而言影响相对有限、风险较为可控

经本发行人书面确认并经所律师核查，上市公司心脑血管事业部主要从事心脏支架及介入性心脏手术相关器械产品的研发、生产和销售，该业务板块的主要产品为心脏支架及介入性心脏手术相关器械产品，属于高值耗材。高值耗材类医

疗器械系国家重点监管行业领域，行业发展对医疗卫生政策相对较为敏感，上述“两票制”、“高值耗材集中采购”政策主要推行领域即为高值耗材，预计将对上市公司心脑血管事业部业务及相关募投项目造成一定影响，但整体而言影响相对有限、风险较为可控。具体分析如下：

（1）目前“两票制”、“高值耗材集中采购”政策的已推行情况对发行人收入影响金额有限，占比极小

#### ①两票制

2018年3月20日，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

目前，“两票制”主要在药品流通领域推广，医疗器械领域的“两票制”暂未在全国范围内推广。从已宣布器械销售需要执行“两票制”的地区数量及相应地区具体执行状况看，医疗器械领域“两票制”推进速度明显慢于药品领域，实际落地范围也小于药品领域，大范围落实器械销售“两票制”仍需要时间。

报告期内，发行人心脑血管产品收入中已执行两票制地区仅有陕西、山西等地区部分公立医院，占公司营业收入比例极小，因此“两票制”政策执行对公司整体生产经营的影响有限。

#### ②高值耗材集中采购

2019年7月31日，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》，其中明确提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。

文件明确相关政策将于2019年下半年启动。目前，除已经执行医用耗材集采的安徽和江苏之外，还有山东、辽宁、山西等地区发布了省级实施方案；云南、湖南已明确表示要开始执行高值耗材集采；湖北、黑龙江也将跟进推行并采取全国最低价联动机制。前述《国家医疗保障局对十三届全国人大二次会议第1209号建议的答复》中指出“目前，全国31个省（区、市），除西藏外，均已建立网上集中采购平台并实现阳光采购”；“将建立全国医用耗材监控平台，实现全

国范围内数据共享，提高集中采购效率”，同时提出“下一步，国家医疗保障局将选取重点品种实施“带量采购”的试点工作”。

高值耗材涉及到的产品范围包括骨科耗材、人工晶体、冠脉支架等多种产品，截至本补充法律意见书出具日，在已执行或发布的集采方案中，仅有江苏省部分公立医院的集中采购涉及公司心脑血管事业部经营的冠脉支架产品，而江苏市场收入占发行人境内收入的比例小于 1%，对发行人短期内的业绩影响有限。同时，江苏省部分公立医院集中采购结果并不会对公司产品在江苏省平台入围或备案性质造成改变，亦不会对公司产品在省平台挂网销售或在其他各省的招标造成阻碍，相关影响预计不会进一步扩大。

(2) “两票制”、“高值耗材集中采购”等政策首先着眼于压缩渠道环节利润，对生产企业的短期影响较为有限

医疗器械“两票制”即医疗器械从生产企业销往流通企业开一次发票，流通企业销往医疗机构再开一次发票的流通政策。其着力于减少医疗器械流通中间环节，鼓励医疗器械生产企业与流通企业直接结算配送费用、公立医疗机构与医疗器械生产企业直接结算货款，避免多级经销商，从而减少层层价格加码的情况。

“高值耗材集中采购”政策通过联盟医院与生产企业直接谈判议价的方式，使得生产企业在市场机制下公平竞争，降低原有渠道复杂性对于生产企业产品进入医院的障碍壁垒，并依据联盟确定价格与医院直接签订购销合同，同样减少了中间环节，有效挤压了流通领域的水分。上述政策出发点和着力点在于压缩渠道环节产生的额外利润与溢价，而非针对生产企业的合理利润进行削减，因此对医疗器械生产企业影响相对有限。

(3) “高值耗材集中采购”等政策中长期有利于提升行业集中度和行业头部企业市场份额

随着集中采购政策的推进，行业的集中度将明显提升。目前各省发布的涉及高值耗材集中采购政策的方案或征求意见稿大都显示，给予报价入围生产企业的销量份额都需要一定程度上参考生产企业前一年度在该区域的销量，因此行业领先企业在未来的集中采购中将拥有明显的先发优势。根据中国产业信息网发布的数据，2017 年国内冠脉支架行业约 80% 的市场份额已被乐普医疗、上海微创、吉威医疗、雅培所占据，因此领域内头部企业相对更有机会取得集中采购的份额。



同时，头部企业的规模效益、成本控制能力、产品技术水平更具优势，在谈判过程中能够提供更为有利价格，从而增大中标可能。

对于成功中标企业，可以顺利通过以价换量的方式获取市场份额并维持利润水平，而未能中标甚至无法入围的中小厂商，则会直接退出该部分市场竞争，最终逐渐被淘汰。从中长期来看，该政策有利于提升行业集中度和行业头部企业市场份额。

(4) “高值耗材集中采购”等政策对国产厂商的倾斜有助于国产替代效应的进一步释放

高值耗材集中采购整体而言有利于支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力。尽管目前开展的耗材带量采购基本都是国产和进口产品同台平等竞争，但国产医械的性价比优势更符合基层医疗机构的需求。同时，随着医院预算管理的精细化，当面临设备“更新换代”与“填补缺口”时，医院也倾向于采购性价比更高的国产设备。随着带量采购政策推行的不断深化，以公司为代表的国产医疗器械重点企业将在与国际医疗器械巨头的竞争中逐步占据主动地位，向着实现高值耗材进口替代的目标迈进。

(5) 前述“两票制”“高值耗材带量集采政策”对涉及心脑血管项目的募投项目实施影响相对有限

从本次可转债募投项目来看，“两票制”、“高值耗材带量集采政策”等医疗器械行业政策，在中短期对募投项目“收购介入主动脉瓣膜公司 NVT AG 100% 股权及补充营运资金项目”中收购标的 NVT 的主要产品——结构性心脏病介入主动脉瓣膜（TAVR）预计没有影响。具体原因如下：

首先，NVT 目前及中短期内主要销售区域为海外市场，相关销售收入不会受到前述国内监管政策影响。NVT 于 2017 年 3 月取得欧盟 CE 认证，短期内产品收入将全部来源于欧盟以及 CE 认证的其他地区。NVT 目前正在积极筹备法国、中国等地区的临床实验和注册，中国区域的收入预计将于 2025 年实现。并且公司对 TAVR 产品制定的战略布局为率先开拓欧洲等成熟市场，未来扎根中国等新兴市场。因此，由于 TAVR 产品境内外收入结构的原因，前述国内政策在中短期内对 NVT 经营业绩及 TAVR 产品收入没有影响。

其次,TAVR作为一种高端创新医疗器械,在我国国内仍处于发展初期。2018年TAVR全球市场规模为35亿美元,预计2024年将达到70亿美元,而我国TAVR起步晚,市场规模小,2018年国内规模仅为3亿元,且目前尚未纳入国家医保;后续随着技术的成熟、医生的培养,渗透率快速提高,到2025年市场规模可能增长至58亿元。相对冠脉支架产品在国内从成熟到推广大概需要的十年时间,TAVR手术及相关产品作为创新术式和器械在中国的普及、推广尚需时日,纳入国家医保仍需要时间,短期内无集中采购的可能。

基于上述,本所律师认为,本次募投项目涉及收购标的之一“收购介入主动脉瓣膜公司NVT AG 100%股权及补充营运资金项目”中收购标的NVT的主要产品——结构性心脏病介入瓣膜(TAVR)中短期内受到前述行业政策的影响很小。

#### 4、发行人具备应对上述政策变动的市场、规模、渠道等相关措施

根据发行人的书面确认,发行人的应对措施如下:

##### (1) 发行人心脑血管业务在境内外两个市场销售

报告期内发行人心脏支架产品主要通过柏盛国际和吉威医疗两个平台进行销售,其中国内销售由吉威医疗进行,柏盛国际通过从新加坡将产品出口至海外市场。柏盛国际已在国际市场深耕多年,在全球范围内均建立了广泛的销售渠道和稳定优质的客户基础。发行人境内外市场同时拓展开发的策略可以有效避免单一市场的政策风险,海外部分收入预计将不会受到前述国内监管政策变动影响。

##### (2) 发行人心脑血管业务具有的产能规模及成本控制优势

吉威医疗专注于心脏支架及微创介入性心脏手术相关器械产品的研发、生产与销售,发行人产品占据中国心脏药物洗脱支架(DES)市场重要份额,多年市场占有率高达20%,稳居中国心脏支架品牌前三名。因此,吉威医疗的产能规模水平及成本控制水平都将有力保障其产品供应能力及产品价格降幅承受力,从而增加产品在高值耗材集中采购中的入选机会。同时吉威医疗需积极进行产能提升储备,以消化吸收带量集采中标情况下的产量需求,并需保证产能提升过程中的产品品质稳定性,实现“质优价廉”的集采目标。

##### (3) 发行人积极推进营销模式转型、进一步聚焦新产品及临床学术研究

根据发行人的书面确认，针对高值耗材“两票制”的实施，发行人将加快原有营销模式的转型，推动销售渠道更加扁平化。面对行业发展的新趋势，发行人将与经销商共同探索政策变革形势下新的合作模式，挑选更加优质的营销渠道。同时强化与医院等终端网络的联动，积极参与医药产品的招投标工作，增强市场推广能力，稳步扩大市场份额。

针对“高值耗材集中采购”的实施，由于带量集采政策通过相应价格形成新机制大幅减少产品的中间销售环节及费用，发行人将更加聚焦于新产品研发、生产质量管理及临床学术研究等关键环节。在此政策预期下，发行人在新产品布局中将更聚焦于提供具备创新特性或产品临床安全性、有效性更具优势的产品，以更好地满足临床需求。相应创新优质产品通过产品品质差异实现产品价格差异定位，通过产品创新避免同质化竞争，在行业政策变革中始终保持核心竞争优势。

### (三) 风险披露

经本所律师核查，上述医疗器械相关监管政策相关风险，发行人已在《募集说明书》“第三章 风险因素”之“一、行业监管及政策风险”中进行了充分披露。

综上，本所律师认为，近年来对发行人生产经营及募投项目实施有较大影响的监管政策主要包括“两票制”和“高值耗材集中采购”等，由于上述政策主要在高值医用耗材领域推行实施，对发行人防护事业部业务及相关募投项目影响较小，而对发行人心脑血管事业部境内业务及相关募投项目存在一定影响，但整体而言影响相对有限、风险较为可控，不会对发行人的生产经营和募投项目实施带来重大影响或造成实质性的障碍；发行人已针对上述政策和影响建立了较为完善的应对措施，并对相关风险在《募集说明书》中进行了充分披露。

## 四、《反馈意见》重点问题第 4 题

根据申请文件，公司控股股东、实际控制人控制的企业之一淄博金桥化工医药有限公司，从事化工产品、塑料制品、橡胶制品销售等业务。请申请人补充说明，淄博金桥化工医药有限公司的主营业务和主要产品，主要经营情况，

是否与申请人构成同业竞争，是否符合关于减少和避免同业竞争的相关承诺。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

回复：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方式：

- 1、查阅了发行人报告期内的定期报告；
- 2、核查了金桥化工的《营业执照》和财务报表等文件，了解金桥化工的营业范围及业务开展情况；
- 3、对金桥化工的相关负责人进行了访谈；
- 4、查阅了控股股东、实际控制人此前出具的避免同业竞争的承诺函。

#### (一) 金桥化工与发行人不存在同业竞争

##### 1、发行人的经营范围和主营业务

根据发行人的《营业执照》，发行人的经营范围为生产加工 PVC 手套、丁腈手套、一类、二类、三类医疗器械、其他塑料制品、粒料，销售本公司生产的产品；丁腈手套、乳胶手套、纸浆模塑制品、一类、二类医疗器械产品的批发业务。（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，有效期以许可证为准）

发行人主营业务分为防护事业部与心脑血管事业部。防护事业部主要从事医疗手套和健康防护手套的生产和销售。该业务板块主要产品为医疗手套、健康防护手套、急救包、医用敷料等为主的医疗防护产品线，主打产品 PVC 手套市场份额近年来一直保持全球领先。心脑血管事业部主要从事心脏支架及介入性心脏手术相关器械产品的研发、生产和销售，该业务板块的主要产品为心脏支架及介入性心脏手术相关器械产品。

##### 2、金桥化工相关情况

###### (1) 基本情况

经本所律师检索国家企业信用信息公示系统网站，金桥化工的基本情况如下：

公司名称	淄博金桥化工医药有限公司
成立日期	2015年12月31日
注册资本	28,000.00万元
法定代表人	庞军航
住所	山东省淄博市临淄区齐城路1号
经营范围	化工产品（不含危险、易制毒化学品）、塑料制品、橡胶制品销售；药品生

截至本补充法律意见书出具日，金桥化工股本结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
1	山东齐鲁增塑剂股份有限公司	16,387.10	58.53
2	山东齐都药业有限公司	11,612.90	41.47
合计		<b>28,000.00</b>	<b>100.00</b>

### （2）主要产品和业务

经对金桥化工的负责人进行访谈、核查金桥化工提供的财务报表，金桥化工未实际开展业务，无主要产品 and 业务。

### （3）财务数据

根据金桥化工提供的财务报表，2016年1月1日至2019年6月30日期间，金桥化工的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019年9月30日 /2019年1-9月	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度	2016年12月31日 /2016年度
总资产	3,753.85	3,753.86	3,773.74	3,750.40
净资产	3,752.22	3,754.22	3,718.71	3,711.40
营业收入	-	-	-	-
利润总额	-2.01	50.17	8.46	11.40
净利润	-2.01	37.62	8.46	11.40

注：以上财务数据未经审计。

根据对金桥化工相关负责人的访谈，截至本补充法律意见书出具日，金桥化工未实际开展业务，并计划于2020年下半年开始办理注销登记手续。

基于上述，金桥化工与发行人不构成同业竞争。

## (二) 控股股东及实际控制人未违背其避免同业竞争的相关承诺

发行人于 2008 年首次公开发行股票并上市时，为避免后续与公司发生同业竞争，保护公司和投资者利益，当时发行人的控股股东蓝帆集团及股东香港中轩均已出具《关于避免同业竞争的承诺》，承诺避免其控制的其他企业与发行人及其控股子公司之间构成同业竞争。实际控制人李振平先生承诺其本人与其关系亲密的家庭成员均将遵守《承诺函》中内容，避免其控制的其他企业与发行人及其控股子公司之间构成同业竞争。

发行人于 2016 年 4 月公告《权益变动报告书》，蓝帆投资对蓝帆集团持有的蓝帆医疗 7,345 万股股份（占蓝帆医疗届时总股本的 29.71%）进行收购。蓝帆投资与蓝帆集团均出具书面《关于避免同业竞争的承诺函》，避免后续与发行人发生同业竞争。

发行人于 2018 年 5 月完成了对 CBCH II 和 CBCH V 的并购事项，为保护发行人及其股东利益，发行人控股股东蓝帆投资、实际控制人李振平先生及蓝帆集团均已出具《关于避免同业竞争的承诺函》进行承诺，避免其控制的其他企业在前次重组完成后与发行人及其控股子公司之间构成同业竞争。

截至本补充法律意见书出具日，金桥化工未实际开展业务，不存在与发行人同业竞争的情形，未违反发行人控股股东及实际控制人出具的避免同业竞争承诺的情形。

综上，本所律师认为，金桥化工与发行人不构成同业竞争；发行人控股股东及实际控制人未违背其避免同业竞争的相关承诺。

## 五、《反馈意见》重点问题第 5 题

根据申请文件，报告期内上市公司及其子公司关联交易金额较大、占比较高。请申请人补充说明并披露，上述关联交易及关联方的具体情况，交易的必要性和合理性，是否履行规定的决策程序和信息披露义务，定价是否公允，是否存在利益输送、占用上市公司资金等违法违规行为，是否对关联方存在重大

依赖，是否影响公司生产经营的独立性，是否违反关于减少和规范关联交易的相关承诺，募投项目是否新增关联交易、是否对申请人的独立经营能力构成重大不利影响。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

回复：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方式：

- 1、查阅了发行人关联交易合同、关联交易审议决议，比对了关联交易价格与市场价格的差异，确认关联交易的原因和合理性；
- 2、核查了募投项目中交易对方与发行人之间的关联关系；
- 3、检索了发行人关于关联交易的公告披露文件，取得了主要关联方的工商登记材料、国家企业信用信息公示系统出具的《企业信用报告》、财务报表文件。

#### （一）报告期内发行人关联采购及关联销售等经常性关联交易的具体情况

根据发行人提供的报告期内各年度《审计报告》和《2019 年第三季度财务报告》，2016 年至 2019 年 6 月期间各期，发行人关联采购金额分别为 20,899.74 万元、25,901.40 万元、31,153.49 万元和 25,283.59 万元，占当期营业成本的比例分别为 22.26%、23.96%、19.76%和 18.01%；发行人关联销售金额分别为 0 万元、265.22 万元、1,048.60 万元和 1,166.93 万元，占当期营业收入的比例分别为 0%、0.17%、0.40%和 0.45%。

报告期内随着经营规模的扩大，发行人经常性关联交易金额有所增加，但关联采购占比有所下降，关联销售占比相对稳定。2018 年发行人关联交易绝对金额增加的主要原因，包括当年完成对柏盛国际的重大资产重组后，与剥离业务主体收购前业务的延续。

报告期内，发行人关联交易的具体情况如下：

##### 1、采购商品、接受劳务

报告期内，发行人采购商品、接受劳务的关联交易情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	采购//劳务内容	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
山东蓝帆化工有限公司	采购商品	增塑剂	-	1,264.46	4,766.65	10,013.02
山东朗晖石油化学股份有限公司	采购商品	糊树脂/增塑剂	16,287.63	22,805.93	20,183.66	10,828.28
上海蓝帆化工有限公司	采购商品	增塑剂	567.91	739.78	74.29	58.44
香港蓝帆化工有限公司	采购商品	增塑剂	-	-	411.07	-
上海纽赛国际贸易有限公司	采购商品	增塑剂	-	50.66	237.86	-
武汉必凯尔救助用品有限公司	采购商品	急救包等	155.4	95.07	10.34	-
湖北高德急救防护用品有限公司	采购商品	急救包等	1.94	63.81	28.44	-
淄博宏达热电有限公司	采购商品	电	-	-	189.09	-
山东齐鲁增塑剂股份有限公司	采购商品	增塑剂	10.88	7.22	-	-
淄博诚迅自动化设备有限公司	采购商品	设备及备品备件	101.67	32.92	-	-
淄博汇恒化工有限公司	采购商品	电、蒸汽	5,634.83	2,671.16	-	-
Biosensors International Pte. Ltd	采购商品	代理医疗器械	973.08	1,616.10	-	-
Spectrum Dynamics Medical HK Limited	采购商品	代理医疗器械	798.82	1,333.87	-	-
Biosensors International Pte. Ltd	接受劳务	货运、办公室租赁	371.94	333.64	-	-
Spectrum Dynamics Medical HK Limited	接受劳务	特许权	-	138.87	-	-
Spectrum Dynamics Medical Japan K.K.	接受劳务	特许权	379.49	-	-	-
合计		-	25,283.59	31,153.49	25,901.40	20,899.74
占营业成本的比例		-	18.01%	19.76%	23.96%	22.26%

注 1: Biosensors International Pte. Ltd 系发行人前次重组时于 2017 年 12 月从原柏盛国际中剥离, 主营业务为生产、分销及销售医疗器械, 发行人代理该公司生产的重症监护产品。2018 年, 发行人从该公司采购代理产品, 该公司向发行人提供货运代运等服务和印度尼西亚办公室租赁服务。

注 2: Spectrum Dynamics Medical HK Limited 系发行人前次重组时于 2017 年 12 月从原柏盛国际中剥离, 主要经营影像诊断医疗器械业务, 发行人代理该公司生产的心脏放射影像设备。2018 年, 发行人从该公司采购代理产品, 该公司特许柏盛国际子公司销售其设备的经营权, 柏盛国际子公司向其支付特许权使用费。

## 2、销售商品、提供劳务

报告期内, 发行人销售商品、提供劳务的关联交易情况如下:

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
湖北高德急救防护用品有限公司	销售商品	230.66	353.56	265.22	-
山东齐鲁增塑剂股份有限公司	销售商品	-	3.82	-	-
上海蓝帆化工有限公司	销售商品	-	0.16	-	-



关联方	关联交易内容	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
山东蓝帆化工有限公司	销售商品	-	0.09	-	-
山东朗晖石油化学股份有限公司	销售商品	-	0.77	-	-
淄博宏大热电有限公司	销售商品	-	0.65	-	-
威海吉威重症医疗制品有限公司	销售商品	3.07	-	-	-
Biosensors International Pte. Ltd	销售商品	191.87	-	-	-
Spectrum Dynamics Medical Japan K.K.	销售商品	186.48	-	-	-
Spectrum Dynamics Medical HK Limited	提供劳务	15.76	351.94	-	-
Biosensors International Pte. Ltd	提供劳务	263.96	230.99	-	-
威海吉威重症医疗制品有限公司	提供劳务	128.35	82.67	-	-
Spectrum Dynamics Medical SA	提供劳务	32.01	23.95	-	-
Spectrum Dynamics Medical Japan K.K.	提供劳务	114.77	-	-	-
<b>合计</b>		<b>1,166.93</b>	<b>1,048.60</b>	<b>265.22</b>	<b>-</b>
<b>占营业收入的比例</b>		<b>0.45%</b>	<b>0.40%</b>	<b>0.17%</b>	<b>0.00%</b>

注 1: 如前披露, Biosensors International Pte. Ltd 从原柏盛国际剥离之后, 发行人为 Biosensors International Pte. Ltd 代理其生产的重症监护产品, 并为其提供办公室租赁服务、收取租金。2019 年 1-9 月发行人向其销售商品, 系因 Biosensors International Pte. Ltd 成立了日本子公司以在该地区开展销售, 因此发行人将相关地区的代理产品一次性转让给该公司。

注 2: 发行人向 Spectrum Dynamics Medical HK Limited 及 Spectrum Dynamics Medical SA 提供劳务, 主要系发行人为其提供办公室租赁服务, 收取租金。

注 3: Spectrum Dynamics Medical Japan K.K. 系影像诊断医疗器械业务板块于发行人前次重组之后成立的公司, 主营业务为分销及销售医疗器械。2019 年 1-9 月, 发行人为其提供办公室租赁等服务, 并收取租金等费用; 同时应交易对方内部组织架构调整需要, 向 Spectrum Dynamics Medical Japan K.K. 转售部分未售出的代理产品。

(二) 前述采购、销售经常性关联交易产生系发行人正常生产经营需要, 具有必要性和合理性, 履行了规定的决策程序和信息披露义务, 定价公允, 不存在利益输送、占用上市公司资金等违法违规行为, 不存在对关联方存在重大依赖, 不影响公司生产经营的独立性, 不违反关于减少和规范关联交易的相关承诺

1、发行人经常性关联交易产生系正常生产经营需要, 具有必要性和合理性

报告期内, 发行人与关联方蓝帆投资及淄博朗晖投资有限公司的下属公司等发生采购、销售等经常性关联交易, 主要原因为: 蓝帆投资及淄博朗晖投资有限公司的下属公司中包括增塑剂、糊树脂等健康防护手套上游原料提供商以及动力

能源提供商，同时这些原料或能源提供商作为工业企业，亦需要发行人生产的PVC手套及丁腈手套等防护用品。

报告期内，发行人与北京中信下属公司发生采购、销售及提供劳务等关联交易，主要原因为：柏盛国际重组过程中将原有的影像诊断和重症医疗业务剥离至北京中信旗下，剥离出的业务主体与重组后纳入公司合并范围的柏盛国际之间因历史原因存在产品代理关系共用部分办公室以及人员借用。

基于上述，发行人前述关联交易的发生均具有合理的商业背景或系柏盛国际重组前的业务延续，关联交易的发生具有必要性和合理性。

2、报告期内发行人关联交易定价公允，不存在利益输送、占用上市公司资金等违法违规行为，不存在对关联方的重大依赖，不影响公司生产经营的独立性

报告期内发行人与朗晖石化的关联采购占营业成本的比例较高。经核查，发行人向朗晖石化主要采购糊树脂、增塑剂等原材料，报告期内采购金额分别为10,828.28万元、20,183.66万元、22,805.93万元和16,287.63万元。发行人与朗晖石化的关联采购系公司健康防护事业部正常生产所需：一方面，朗晖石化系糊树脂行业内极少数销售半径覆盖全国的大型生产企业，供货能力较为稳定且具有规模效应；另一方面，朗晖石化位于山东省内，与其他供应商相比具有区位优势，可以节省运输成本和时间。除朗晖石化外，发行人糊树脂供应商还包括台湾塑胶工业股份有限公司、淄博合创塑胶有限公司等，不存在对朗晖石化严重依赖的情形。经本所律师核查，报告期内发行人向朗晖石化采购的糊树脂、增塑剂等原料采购价格与市场价格不存在显著差异，关联采购定价公允。

报告期内，除朗晖石化外，发行人其他关联采购主要为向山东蓝帆化工有限公司采购增塑剂以及向淄博汇恒化工有限公司采购电力、蒸汽等，以上关联采购占公司营业成本的比例均小于5%。

报告期内，发行人与关联方的关联销售占营业收入的比例极低，均低于营业收入的0.5%，主要为与柏盛国际剥离主体业务的延续。

发行人关联采购及关联销售价格均以市场价为基础，交易价格公允，不存在利益输送的行为。报告期内，公司主要原材料均有若干家合格供应商，不存在严重依赖关联方或单一供应商的情形，报告期内的关联交易不影响公司生产经营的独立性。

根据大信会计师事务所出具的《蓝帆医疗股份有限公司控股股东及其他关联方占用资金情况审核报告》（大信专审字[2017]第 3-00053 号、大信专审字[2018]第 3-00030 号和大信专审字[2019]第 3-00078 号），最近三年，发行人的控股股东及其附属企业不存在非经营性资金占用情况。

### 3、发行人对关联交易履行了规定的决策程序

报告期内，发行人与关联方之间的交易均履行了必要的董事会审议程序，需要由股东大会审议的亦履行了股东大会审议程序；发行人独立董事对关联交易亦发表了事前认可意见和独立意见。具体如下：

#### （1）经常性关联交易的审批情况

##### ①2016 年经常性关联交易的审议

发行人于 2015 年 12 月 10 日召开第三届董事会第十七次会议并于 2015 年 12 月 30 日召开 2015 年第二次临时股东大会，会议审议通过了《关于公司及全资子公司 2016 年度日常关联交易的议案》，对 2016 年度经常性关联交易进行了预计审议；发行人于 2016 年 9 月 30 日召开第三届董事会第二十六次会议，审议通过了《关于公司及全资子公司增加与山东朗晖石油化学有限公司关联交易的议案》和《关于公司与山东齐鲁增塑剂股份有限公司关联交易的议案》，发行人及全资子公司将原计划从山东蓝帆化工有限公司及山东齐鲁增塑剂股份有限公司采购的部分增塑剂类产品，改为从山东朗晖石油化学有限公司采购；发行人继续从山东齐鲁增塑剂股份有限公司租赁房屋。

##### ②2017 年经常性关联交易的审议

发行人于 2016 年 12 月 16 日召开第三届董事会第二十八次会议并于 2017 年 1 月 6 日召开 2017 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司及全资子公司 2017 年度日常关联交易的议案》，对 2017 年度经常性关联交易进行了预计审议；发行人于 2017 年 2 月 27 日召开第三届董事会第二十九次会议，审议并通过了《关于公司及全资子公司与武汉必凯尔救助用品有限公司及子公司开展 2017 年度日常关联交易的议案》；发行人于 2017 年 8 月 8 日召开第四届董事会第二次会议，审议并通过了《关于公司 2017 年下半年新增日常关联交易的议案》，发行人 2017 年下半年拟使用淄博宏达热电有限公司供应的电能。

### ③ 2018 年经常性关联交易的审议

发行人于 2017 年 12 月召开了第四届董事会第七次会议及 2017 年第四次临时股东大会，审议通过了《关于公司及全资子公司与各关联方开展 2018 年度日常关联交易的议案》，对 2018 年度经常性关联交易进行了预计审议。

### ④ 2019 年经常性关联交易的审议及对 2018 年经常性关联交易的确认

发行人于 2018 年 12 月召开了第四届董事会第十九次会议及 2018 年第四次临时股东大会，审议通过了《关于公司及子公司与关联方开展 2019 年度日常关联交易的议案》，对 2019 年度经常性关联交易进行了预计审议；发行人于 2019 年 4 月 12 日召开了第四届董事会第二十一次会议，审议通过了《关于 2019 年度采购自动化设备及配套服务暨关联交易的议案》，同意发行人及子公司因生产需要向淄博诚迅自动化设备有限公司采购自动化设备及配套服务，采购金额不超过 1,600 万元，审议通过了《关于确认控股子公司 2018 年度关联交易及预计 2019 年度日常关联交易的议案》，对公司控股子公司 CBCH II 及其子公司因日常生产经营需要与 Spectrum Dynamics Medical HK Limited、Spectrum Dynamics Medical Japan K.K.、Spectrum Dynamics Medical SA、Biosensors International Pte. Ltd、JWICU Medical Limited 之间发生的关联交易进行了确认和预计，确认 2018 年度累计发生的关联交易金额 861.88 万美元，并预计 2019 年度发生关联交易金额不超过 1,900.00 万美元。

## (2) 独立董事对经常性关联交易的意见

### ① 2016 年事前认可意见及独立意见

对于 2016 年度日常关联交易事项，独立董事事前表示认可，并发表独立意见如下：公司及全资子公司蓝帆新材料、蓝帆（上海）贸易有限公司在 2016 年度，预计日常关联交易金额不超过人民币 45,000 万元。关联交易的定价依据市场原则由交易双方协商确定，关联交易定价客观、公允、合理；关联交易决策和批准程序符合法律、法规及《公司章程》、《关联交易决策制度》的规定，不存在损害公司及其他股东利益的情形。同意公司及全资子公司 2016 年日常关联交易事项。

对于 2016 年度增加与山东朗晖石油化学有限公司关联交易事项，独立董事事前表示认可，并发表独立意见如下：上述关联交易的定价依据市场原则由交易

双方协商确定，关联交易定价客观、公允、合理；关联交易决策和批准程序符合法律、法规及《公司章程》、《关联交易决策制度》的规定，不存在损害公司及其他股东利益的情形。同意公司及全资子公司增加与朗晖石化的关联交易。

对于与山东齐鲁增塑剂股份有限公司关联交易事项，独立董事事前表示认可，并发表独立意见如下：公司从山东齐鲁增塑剂股份有限公司租赁房屋的决定，是基于方便国内外客户、供应商、投资者来访，同时按照公司发展规划，从 2013 年起向医疗行业转型，新的产业陆续吸引相关领域更高层次的人才加盟公司，需要提供更为便利的办公条件。关联交易的定价依据市场原则由交易双方协商确定，关联交易定价客观、公允、合理；该关联交易事项符合法律、法规及《公司章程》、《关联交易决策制度》的规定，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

## ②2017 年事前认可意见及独立意见

对于 2017 年度日常关联交易事项，独立董事事前表示认可，并发表独立意见如下：公司及全资子公司在 2017 年度，预计日常关联交易总计不超过 56,000 吨，总金额不超过 52,000 万元。关联交易的定价依据市场原则由交易双方协商确定，关联交易定价客观、公允、合理；关联交易决策和批准程序符合法律、法规及《公司章程》、《关联交易决策制度》的规定，不存在损害公司及其他股东利益的情形。同意公司及全资子公司 2017 年日常关联交易事项。

对于与武汉必凯尔救助用品有限公司及子公司开展 2017 年度日常关联交易事项，独立董事事前表示认可，并发表独立意见如下：公司及全资子公司在 2017 年度，预计与武汉必凯尔及子公司开展的关联交易总金额不超过 5,000 万元。关联交易的定价依据市场原则由交易双方协商确定，关联交易定价客观、公允、合理；关联交易决策和批准程序符合法律、法规及《公司章程》、《关联交易决策制度》的规定，不存在损害公司及其他股东利益的情形。同意公司及全资子公司与武汉必凯尔及子公司开展 2017 年度日常关联交易事项。

对于 2017 年下半年新增日常关联交易事项，独立董事事前表示认可，并发表独立意见如下：公司在 2017 年下半年，计划使用关联方淄博宏达热电有限公司（以下简称“宏达热电”）的电量总计不超过 1,500 万度，总金额不超过 1,000 万元。关联交易的定价依据市场原则由交易双方协商确定，关联交易定价客观、公允、合理；关联交易决策和批准程序符合法律、法规及《公司章程》、《关联

交易决策制度》的规定，不存在损害公司及其他股东利益的情形。同意公司 2017 年下半年新增与宏达热电关联交易事项。

### ③ 2018 年事前认可意见及独立意见

对于 2018 年度日常关联交易事项，独立董事事前表示认可，并发表独立意见如下：公司及全资子公司在 2018 年度，预计日常关联交易金额总计不超过 58,500 万元。关联交易的定价依据市场原则由交易双方协商确定，关联交易定价客观、公允、合理；关联交易决策和批准程序符合法律、法规及《公司章程》、《关联交易决策制度》的规定，不存在损害公司及其他股东利益的情形。我们同意公司及全资子公司与各关联方等开展 2018 年度日常关联交易事项。

### ④ 2019 年 1-9 月事前认可意见及独立意见

对于 2019 年度日常关联交易事项，独立董事事前表示认可，并发表独立意见如下：公司及子公司在 2019 年度，预计与关联方之间发生日常关联交易金额总计不超过 52,640 万元。关联交易的定价依据市场原则由交易双方协商确定，关联交易定价客观、公允、合理；关联交易决策和批准程序符合法律、法规及《公司章程》、《关联交易决策制度》的规定，不存在损害公司及其他股东利益的情形。我们同意公司及子公司与关联方开展 2019 年度日常关联交易事项。

对于 2019 年度采购自动化设备及配套服务暨关联交易事项，独立董事事前表示认可，并发表独立意见如下：公司及子公司预计 2019 年度与关联方淄博诚迅之间发生日常关联交易金额不超过 1,600 万元。关联交易的定价依据市场原则由交易双方协商确定，关联交易定价客观、公允、合理；关联交易决策和批准程序符合法律、法规及《公司章程》、《关联交易决策制度》的规定，不存在损害公司及其他股东利益的情形。我们同意公司及子公司 2019 年度向淄博诚迅采购自动化设备及配套服务的日常关联交易事项。

对于控股子公司 CBCH II 及其子公司 2018 年度发生的关联交易及 2019 年度预计发生的日常关联交易事项，独立董事事前表示认可，并发表独立意见如下：公司控股子公司 CBCH II 及其子公司在 2018 年度与 Spectrum Dynamics Medical HK Limited、Spectrum Dynamics Medical Japan K.K.、Spectrum Dynamics Medical SA、Biosensors International Pte. Ltd、JWICU Medical Limited 已经发生的关联交易金额为 861.88 万美元，2019 年度预计发生关联交易金额不超过 1,900.00 万美

元。关联交易的定价依据市场原则由交易双方协商确定，价格公允、且履行了相关法律程序，不存在损害公司和中小股东利益的情况；关联交易决策和批准程序符合法律、法规及《公司章程》、《关联交易决策制度》的规定，不存在损害公司及其他股东利益的情形。我们同意公司确认并预计控股子公司 CBCH II 及其子公司与各关联方之间发生的上述关联交易。

4、另经本所律师核查，发行人就上述关联交易的董事会及股东大会审议情况、独立董事事前认可及独立意见以及关联交易的具体情况，均按照深交所的相关信息披露规则进行了公告，履行了相应的信息披露义务。

5、报告期内公司发生的关联交易不违反实际控制人等关于减少和规范关联交易的相关承诺

前次重组时，实际控制人在关于减少和规范关联交易的承诺函中承诺：

(1) “承诺人及其控制的其他企业将尽量避免或减少与上市公司及其控股子公司之间的关联交易。

(2) 对于由于各种合理原因而可能发生的关联交易将遵循公开、公平、公正的原则，依法签订协议，按照公允、合理的市场价格与上市公司及其控股子公司进行交易，并依据有关法律、法规及规范性文件的规定履行决策程序，依法履行信息披露义务。

如前所述，报告期内发行人发生的关联交易均出于正常生产经营需要，遵循了公开、公平、公正的原则，依法签订了协议，按照公允、合理的市场价格进行交易，并依据有关法律、法规及规范性文件的规定履行了决策程序，依法履行了信息披露义务。

因此，本所律师认为，报告期内发行人发生的关联交易不违反承诺主体关于减少和规范关联交易的相关承诺。

**(三) 本次募投项目实施后不会新增关联交易、不会对发行人的独立经营能力构成重大不利影响**

根据发行人出具的书面确认，本次募投项目中收购介入主动脉瓣膜公司 NVT AG 100% 股权及补充营运资金项目的交易对方及标的的主要客户和供应商与公司不存在关联关系，不会新增关联交易；在本次募投项目实施前，公司与武

汉必凯尔之间的关联交易及本次收购已经按照关联交易的审议程序进行审议，收购武汉必凯尔 100% 股权项目完成后将实现武汉必凯尔纳入公司合并范围，从而减少后续关联交易；收购 CBCH II 少数股权项目及偿还银行贷款及补充流动资金项目不会新增上市公司关联交易。

根据发行人出具的书面确认，对于本次募投项目中“第三期年产 20 亿支健康防护（新型手套）项目”和“年产 40 亿支 PVC 健康防护手套项目”两个固定资产建设项目，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未就原材料采购、未来产品销售事宜及募投项目的建设与关联方签署任何的采购、供应协议或作出特定安排；项目建成后所涉及到的采购及销售，发行人将以市场化方式，公平、公开、审慎的选择供应商及客户；如若在未来生产经营的过程中与关联方发生不可避免的关联交易，发行人将严格执行关联交易的相关规定，履行合法程序，确保关联交易的公允性。

基于上述，本所律师认为，本次募投项目实施后不会新增关联交易、不会对发行人的独立经营能力构成重大不利影响。

综上，本所律师认为，报告期内发行人发生的关联交易具有必要性和合理性，履行了规定的决策程序和信息披露义务，定价公允，不存在利益输送、占用发行人资金等违法违规行为；发行人对关联方不存在重大依赖，报告期内发行人发生的关联交易不影响发行人生产经营的独立性，不违反关于减少和规范关联交易的相关承诺；本次募投项目实施后不会新增关联交易、不会对发行人的独立经营能力构成重大不利影响。

## 六、《反馈意见》重点问题第 6 题

根据申请文件，上市公司控股股东、实际控制人存在大比例质押所持上市公司股份的情形。请申请人结合质押的原因及合理性、质押资金具体用途、约定的质权实现情形、控股股东的财务状况和清偿能力、股价变动情况等，补充说明并披露是否存在较大幅度的平仓风险，是否可能导致控股股东、实际控制人发生变更，以及控股股东、实际控制人维持控制权稳定性的有效措施。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。



**回复：**

本所律师采取了包括但不限于下述核查方式：

- 1、查阅了上市公司公告、中登公司出具的《证券质押及司法冻结明细表》、《证券质押登记证明》；
- 2、查阅了发行人控股股东尚在履行的质押协议及相关借款协议；
- 3、通过国家企业信用信息公示系统网站检索了蓝帆投资的对外投资情况，取得了蓝帆投资的财务报表及审计报告；
- 4、取得了蓝帆投资及李振平先生出具的书面说明和承诺函。

**(一) 发行人控股股东持有的发行人股份质押情况**

根据中国证券登记结算有限责任公司出具的《证券质押及司法冻结明细表》、尚在履行的质押协议等相关资料，截至本补充法律意见书出具日，发行人控股股东蓝帆投资、实际控制人李振平先生合计持有的 336,753,291 股发行人股份，其中已质押 251,900,000 股，质押的股份总数占其持有发行人股份合计数的 74.80%，占发行人总股本的 26.13%。对应的融资金额为 152,433 万元，具体情况如下：

**1、蓝帆投资**

蓝帆投资系发行人控股股东。截至本补充法律意见书出具日，蓝帆投资持有发行人 333,419,243 股股份，占发行人总股本的 34.59%。其中，蓝帆投资将其持有的 251,900,000 股股份质押，质押的股份总数占其持有发行人股份总数的 75.55%，占发行人总股本的 26.13%，股份质押主要用于对融资提供质押担保，对应的融资金额为 152,433.00 万元。具体质押情况如下：

序号	质押权人	融资金额 (万元)	质押期限	质押股份 数量(万 股)	质押股份占 蓝帆投资持 股比例	融资用途	质权实现情形
1	齐商银行股份有限公司临淄支行	20,000.00	2019/7/31-2022/7/31	4,560.00	13.68%	为山东蓝帆化工有限公司提供担保	“在担保责任发生后,质权人有权与出质人协议以质押物折价,或者就拍卖、变卖质押物所得的价款优先受偿。 处分质押物所得款项在优先支付质押物处分费用和本合同项下出质人应支付或偿付给质权人的费用后,用于清偿主债权。 出质人可以请求质权人在债务履行期届满后及时行使质权;质权人不行使的,出质人可以请求人民法院拍卖、变卖质押物。出质人请求质权人及时行使质权,因质权人怠于行使权利造成损害的,由质权人承担赔偿责任。 主债权在本合同之外同时存在其他物的担保或保证的,不影响质权人本合同项下的任何权利及其行使,质权人无须先行执行其他担保,而有权直接要求出质人依照本合同约定承担担保责任,出质人不得以此抗辩质权人。 债务人清偿主债权,或者出质人提前清偿所担保的债权的,质权人应当向出质人返还质押物。”
2	齐商银行股份有限公司临淄支行	10,000.00	2019/7/31-2022/7/31	1,950.00	5.85%	为山东齐鲁增塑剂股份有限公司提供担保	
3	国都证券股份有限公司 (作为该次可交债发行的债权受托管理人)	30,000.00	2019/6/12-2022/6/19	3,905.00	11.71%	非公开发行可交债质押担保	“在担保责任发生后,质权人有权以符合法律规定的方式实现质权,全体债券持有人就处分质押股票所得款项享受优先受偿的权利。 处分质押物所得款项在优先支付质押物处分费用和本合同项下出质人应支付或偿付给质权人的费用后,用于清偿已到期本息,超出已到期本息的部分由质权人与出质人协商提前偿还债务或提存。 主债务在本合同之外同时存在其他物的担保或保证的,不影响质权人本合同项下的任何权利及其行使,质权人有权决定各担保权利的行使顺序,出质人应按照本合同的约定承担担保责任,不得以存在其他担保及行使顺序等抗辩质权人及债券持有人。 出质人清偿主债权,或者出质人提前清偿所担保的债权的,质权人应当配合出质人办理标的股票解押手续。”
4	安信证券股份有限公司	23,552.00	2019/4/26-2021/7/23	4,000.00	12.00%	质押式回购	“发生下列情形之一的,构成甲方违约: (一)因甲方原因导致初始交易交收失败; (二)因甲方原因导致购回交易失败; (三)甲方未按约定采取履约保障措施;
5	安信证券股份有限公司	6,068.00	2019/4/25-2021/7/23	1,000.00	3.00%	质押式回购	

序号	质押权人	融资金额 (万元)	质押期限	质押股份 数量(万 股)	质押股份占 蓝帆投资持 股比例	融资用途	质权实现情形
							<p>(四) 甲方未按乙方根据本协议的要求提前购回；</p> <p>(五) 甲方未按约定到期购回且未通过场外结算方式终止合约；</p> <p>(六) 甲方违反本协议第二条第十三项承诺（甲方承诺待购回期间不作出减持承诺，承诺除非是前取得乙方书面同意，否则不对质押的无限售条件股份追加限售、不延长质押的有限售条件股份的限售期限，承诺在解除限售条件时优先办理质押给乙方的股份的解除限售手续）。</p> <p>发生第（一）项的，甲方按照初始交易金额的千分之一向乙方支付违约金，双方另行商定初始交易日；</p> <p>发生第（二）项的，甲乙双方可协商延期回购，协商不成的，乙方有权违约处置；</p> <p>发生第（三）、（四）、（五）项的，乙方有权进行违约处置，并有权自违约之日起每自然日按照初始交易金额的万分之三向甲方收取违约金，直至违约事项消除或双方协商处置完毕；</p> <p>发生第（四）项的，甲乙双方可协商延期购回，协商不成的，乙方有权进行违约处置，并有权自违约之日起每自然日按照初始交易金额的万分之三向甲方收取违约金，直至违约事项消除或双方协商处置完毕；</p> <p>发生第（六）项的，甲方应按照初始交易金额的千分之五向乙方支付违约金，乙方有权要求甲方提前购回，否则有权进行违约处置。</p> <p>乙方进行违约处置的，有权根据流动性、处置的难易程度决定质押标的证券及其孳息与补充担保物的处置顺序，处置金额以偿还甲方所欠乙方全部债务为下限。”</p>
6	济南纾困盛鲁股权投资基金合伙企业（有限合伙）	15,000.00	2019/4/19-2020/4/18	2,000.00	6.00%	借款及债务质押担保	<p>“（一）出质人未按主合同约定向质权人清偿主合同项下到期（包括提前到期）债务；</p> <p>（二）出质人解散、破产；</p> <p>（三）出质人主体资格丧失；</p> <p>（四）出质人违反主合同约定导致质权人认为出质人不能履行主合同项下到期债务；</p> <p>（五）质押股票价格发生波动或出质人行为影响质权人债权安全，</p>

序号	质押权人	融资金额 (万元)	质押期限	质押股份 数量(万 股)	质押股份占 蓝帆投资持 股比例	融资用途	质权实现情形
							且出质人没有按照本协议的要求履行提供补充担保义务； （六）法律、法规规定的其他情况。”
7	中国民生银行股份有限公司淄博分行	23,000.00	2019/3/22- 2022/3/25	4,500.00	13.50 %	并购贷款 质押担保	“（一）出质人违反本合同的约定，拒绝履行本合同约定的义务，危及质权人的质权； （二）出质人有诉讼、仲裁或重大行政案件，可能对质押财产有不利影响； （三）出质人破产、歇业、被申请破产重整、被撤销、被吊销营业执照； （四）出现使质权人在主合同项下的债权难以实现或无法实现的其他情况。”
8	上海海通证券资产管理有限公司	8,400.00	2017/4/25- 2020/4/24	1,105.00	3.31%	质押式回 购	“发生下列情形之一的，视为甲方违约。乙方有权按本协议约定对甲方提交的担保物进行违约处置或采取其它处分担保物措施： （一）到期购回、提前购回或延期购回时，因甲方原因导致购回交易或交收无法完成的； （二）待购回期间，T日日终清算后履约保障比例达到或低于最低履约保障比例的，甲方未按本协议约定提前购回且未采取履约保障措施的； （三）乙方根据协议约定要求甲方提前购回或提前了结，甲方未按乙方“提前购回通知”中的要求提前购回或提前了结的； （四）甲方违反本协议的声明、保证或承诺条款； （五）甲方违反本协议约定的其他义务。 上述情形发生的下一日为违约起始日。甲方发生上述第（一）、第（二）或第（三）项且标的证券为无限售条件流通股的，乙方自上述事项发生当日起有权按以下程序处理： 乙方向证券交易所提交违约处置申请（如需）及违约处置申报指令。违约处置申报指令处理成功的次一交易日起，乙方有权通过集合竞价交易系统、大宗交易系统或其它方式出售甲方违约涉及的原交易（含合并管理的其它原交易，如有）及其相关补充交易所涉及的标的证券。 乙方有权自主选择卖出标的证券的价格、时机、顺序、数量及平仓天数。
9	上海海通证券资产管理有限公司	16,413.00	2017/4/21- 2020/4/17	2,170.00	6.51%	质押式回 购	

序号	质押权人	融资金额 (万元)	质押期限	质押股份 数量(万 股)	质押股份占 蓝帆投资持 股比例	融资用途	质权实现情形
							出售标的证券后，乙方先行直接从甲方资金账户内扣划全部违约处置所得价款，超过甲方应付金额部分返还甲方。 违约处置结束后，乙方向证券交易所申报终止购回，剩余证券解除质押。 标的证券为深市证券的，乙方提交违约处置申报指令后，该笔交易进入违约处置状态，甲方不可进行部分解除质押、部分购回； 甲方如需申报补充质押、购回交易的，需经乙方审核同意后执行。”
	合计	152,433.00	-	25,190.00	75.55%	-	-

上述质押融资的主要用途如下：

(1) 其中 9.24 亿元用于偿还前次重组之前，蓝帆投资收购柏盛国际部分股权的并购贷款；

(2) 其中 3.00 亿元为已发行的可交债，募集资金用途为偿还蓝帆投资及下属相关子公司的有息负债；

(3) 其中 3.00 亿元用于蓝帆投资下属公司的生产经营。

因此，上述质押主要目的为融资偿还蓝帆投资在发行人前次重组前收购柏盛国际部分股权的并购贷款、蓝帆投资发行可交换债券质押及下属公司生产经营贷款的担保，均具有合理用途。截至本补充法律意见书出具日，上述质押合同均处于正常履约状态。

## 2、实际控制人

李振平先生系发行人实际控制人，并担任发行人董事。截至本补充法律意见书出具日，李振平先生持有发行人 3,334,048 股股票，占发行人总股本的 0.35%，其持有的发行人股份并未被质押或受到其他权利限制。

## (二) 控股股东的财务状况和清偿能力

蓝帆投资主要业务为以自有资金对外投资。截至 2019 年 9 月 30 日，蓝帆投资除发行人外控制的其他企业基本情况如下：

序号	企业名称	注册资本 (万元)	直接持股比例 (%)	间接持股比例 (%)	主要业务
1	山东蓝帆化工有限公司	10,000.00	75.00	/	生产、销售邻苯二甲酸二异丁酯、己二酸二辛酯等化工原料
2	上海蓝帆化工有限公司	2,000.00	/	97.56	危险化学品批发、化工原料等产品零售
3	淄博诚迅自动化设备有限公司	245.00	/	100.00	机械设备研发、组装、销售、维修；工业自动化设备的技术开发、技术服务及转让等
4	淄博朗晖化工科技发展合伙企业（有限合伙）	20,000.00	/	95.00	化工技术研发、转让
5	山东齐鲁增塑剂股份有限公司	5,043.67	/	91.95	增塑剂相关化工原料的生产及销售等
6	淄博金桥化工医药有限公司	28,000.00	/	58.53	化工产品、塑料制品、橡胶制品销售等；药品生产销售、医药中间体的生产销售；机械制造与销售

序号	企业名称	注册资本 (万元)	直接持股比例 (%)	间接持股比例 (%)	主要业务
7	淄博圣坤化工有限公司	550.00	/	54.55	反丁烯二酸(富马酸)生产、销售
8	山东蓝帆护理用品有限公司	10,000.00	/	100.00	水刺非织造布的生产销售

其中，根据蓝帆投资的《审计报告》、财务报表，2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-9 月蓝帆投资合并口径的财务数据简况如下：

单位：万元

项目	2019 年 9 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
总资产	1,644,982.81	1,563,378.00	674,469.36
净资产	784,160.39	731,088.87	291,070.12
项目	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度
营业收入	740,904.74	840,076.20	635,813.31
利润总额	39,686.63	28,948.67	31,478.45
净利润	32,645.07	28,267.85	25,012.70

注：其中 2017 年度和 2018 年度数据业已经过大信会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2019 年 1-9 月数据未经审计。

### （三）蓝帆投资所持发行人股份的质押不存在较大幅度的平仓风险，亦不会导致控制权发生变更

#### 1、蓝帆投资所持发行人股份的质押不存在较大幅度的平仓风险

##### （1）发行人控制权稳定

报告期内，发行人的控制权保持稳定，实际控制人为李振平先生，未发生过变更。

##### （2）股票质押并不限制表决权，质押行为本身对控制权没有影响

截至本补充法律意见书出具之日，蓝帆投资履行的股票质押合同和对应的融资协议未约定限制被质押股份的表决权，因此，蓝帆投资在相关股份质押期间能够继续正常行使表决权，保持对发行人的正常经营和管理，质押行为本身对控制权没有影响。

##### （3）相关债务处于正常履约状态，质押股份被质权人执行的风险较小

截至本补充法律意见书出具日，蓝帆投资的相关债务均处于正常履约状态，不存在逾期等违约行为。蓝帆投资进行的股份质押中，约定平仓价格的股份数量

合计为 12,775.00 万股，占蓝帆投资持股数量的 38.32%，占上市公司总股本的 13.25%，存在平仓风险的股份占比较小。约定平仓价格的质押中，蓝帆投资进行股份质押的平仓价格为 7.25 元/股-10.64 元/股，截至 2019 年 12 月 13 日，蓝帆医疗股票收盘价为 12.95 元/股，前 20 日股票均价为 12.59 元/股，前 60 日股票均价 13.18 元/股，前 120 日股票均价 13.35 元/股。蓝帆投资进行股份质押的平仓价格均低于发行人当前阶段股票价格，安全边际较大。

蓝帆投资进行股份质押涉及的平仓价格如下：

质押时间	到期时间	未解除质押股数(万股)	质押权人名称	质押融资金额(万元)	平仓线对应的股价(元/股)	履约保障比例
2019/4/26	2021/7/23	4,000.00	安信证券股份有限公司	23,552.00	7.65	219.94%
2019/4/25	2021/7/23	1,000.00	安信证券股份有限公司	6,068.00	7.88	213.41%
2019/3/22	2022/3/25	4,500.00	中国民生银行淄博分行	23,000.00	7.25	253.37%
2017/4/25	2020/4/24	1,105.00	上海海通证券资产管理	8,400.00	10.64	176.98%
2017/4/21	2020/4/17	2,170.00	上海海通证券资产管理	16,413.00	10.62	170.35%

注：履约保障比例=质押股票数量×2019 年 12 月 13 日收盘价（12.95 元/股）/质押融资金额。

## 2、控股股东、实际控制人维持控制权稳定性的措施

### （1）通过多种渠道合理安排资金偿还到期债务

根据控股股东及实际控制人出具的承诺，截至本补充法律意见书出具日，蓝帆投资的相关债务均处于正常履约状态，不存在逾期等违约行为；发行人股票的实际价格与蓝帆投资质押股份融资的平仓价格尚存在一定差距，即使出现因系统性风险导致的公司股价大幅下跌的情形，蓝帆投资也能够通过追加保证金、补充担保物、偿还现金或提前回购股份的措施避免强制平仓情形的出现，避免出质人所持的发行人股份被处置。

根据蓝帆投资出具的书面说明，蓝帆投资将扩充融资渠道，合理安排资金运用，提前为即将到期的债务作出资金偿还安排，确保债务的如期偿还，避免发生违约等不良事件。



(2) 李振平先生及蓝帆投资已出具了《关于维持控制权稳定的承诺函》，承诺将按照相关借款协议约定按期偿还债务，避免债务违约情况的发生，确保质押股票不成为执行标的，维持上市公司控制权稳定。

基于上述，发行人控股股东及实际控制人已就维持控制权稳定采取了相应安排并作出了相应承诺。

综上，本所律师认为，蓝帆投资对所持发行人股票进行的质押安排不存在较大幅度的平仓风险，亦不存在可能导致控股股东、实际控制人发生变更的重大风险，控股股东、实际控制人具备维持控制权稳定性的有效措施。

## 七、《反馈意见》重点问题第7题

根据申请文件，公司境外销售金额较大、占比较高。请申请人补充说明并披露，境外销售涉及的产品、地区等情况，国际贸易摩擦是否对公司生产经营和募投项目实施产生重大不利影响，是否存在相关应对措施，风险是否充分披露。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

回复：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方式：

- 1、查阅了中美贸易摩擦的相关政府官方声明及加征关税清单；
- 2、取得了发行人提供的营业收入的区域构成、主要业务板块按地区分布的收入构成、主要产品的产能、产量和产销率数据等文件；
- 3、查阅了上市公司公告文件以及《募集说明书》。

### (一) 报告期内发行人主要产品按地区分布的销售情况

报告期内，发行人大部分营业收入来源于境外，按区域划分的营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-9月		2018年度	
	金额	比例	金额	比例

境内	81,676.98	31.43%	60,298.16	22.73%
境外	178,176.80	68.57%	205,013.85	77.27%
合计	<b>259,853.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>265,312.01</b>	<b>100.00%</b>
项目	2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例
境内	16,816.92	10.67%	10,185.83	7.90%
境外	140,777.61	89.33%	118,691.24	92.10%
合计	<b>157,594.53</b>	<b>100.00%</b>	<b>128,877.07</b>	<b>100.00%</b>

发行人的主营业务包括医疗手套和健康防护手套的生产和销售以及心脏支架及介入性心脏手术相关器械产品的研发、生产和销售。根据《募集说明书》、发行人提供的文件，报告期内上市公司主要产品按地区分布的销售情况如下：

#### 1、健康防护手套产品按地区分布的销售情况

报告期内，发行人手套产品在全球范围内按地区分布的销售情况如下表所示：报告期内，发行人健康防护手套产品在全球范围内按地区分布的销售情况如下表所示：

项目	2019 年 1-9 月		2018 年度	
	金额 (万元)	占健康防护手套 收入比例	金额 (万元)	占健康防护手套 收入比例
美国	52,519.66	41.53%	88,610.23	55.42%
东亚	26,135.41	20.67%	27,683.31	17.31%
欧盟	16,372.07	12.95%	18,797.21	11.76%
南美	9,694.69	7.67%	8,502.87	5.32%
中东	7,188.03	5.68%	5,581.20	3.49%
东南亚	2,322.60	1.84%	2,522.63	1.58%
加拿大	822.53	0.65%	1,675.38	1.05%
其他	11,404.76	9.02%	6,521.15	4.08%
合计	<b>126,459.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>159,893.98</b>	<b>100.00%</b>
项目	2017 年度		2016 年度	
	金额 (万元)	占健康防护手套 收入比例	金额 (万元)	占健康防护手套 收入比例
美国	91,212.88	59.99%	72,299.15	47.55%
东亚	17,012.21	11.19%	16,171.05	26.58%
欧盟	23,501.09	15.46%	18,845.66	12.39%

南美	5,089.08	3.35%	3,814.48	2.51%
中东	3,360.79	2.21%	8,377.77	5.51%
东南亚	856.55	0.56%	1,425.65	0.94%
加拿大	1,321.90	0.87%	451.83	0.30%
其他	9,704.94	6.38%	6,410.28	4.22%
<b>合计</b>	<b>152,059.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>127,795.87</b>	<b>100.00%</b>

从报告期发行人健康防护手套产品销售的区域分布来看，主要集中在美国、东亚、欧盟、南美、中东等国家和地区。报告期内，上述地区健康防护手套产品的销售收入合计占发行人同类产品收入的比例分别为 93.51%、92.20%、93.30% 和 88.50%。其中，美国是发行人健康防护手套产品最大的出口国，报告期内其销售收入占发行人同类产品收入的比例分别为 56.57%、59.99%、55.42% 和 41.53%。

## 2、心脏介入器械产品按地区分布的销售情况

报告期内（2018 年 6 月柏盛国际并表以来），发行人心脏介入器械产品在全球范围内按地区分布的销售情况如下表所示：

项目	2019 年 1-9 月		2018 年度	
	金额（万元）	占心脏介入器械收入比例	金额（万元）	占心脏介入器械收入比例
EMEIA（欧洲、中东、印度和非洲）	40,528.32	31.66%	40,808.41	40.30%
NEA（东北亚）	14,747.60	11.52%	9,681.87	9.56%
SEA（东南亚）	10,159.02	7.94%	9,047.16	8.93%
其他	62,576.85	48.88%	41,735.86	41.21%
<b>合计</b>	<b>128,011.79</b>	<b>100.00%</b>	<b>101,273.30</b>	<b>100.00%</b>

从报告期发行人心脏介入器械产品销售的区域分布看，主要集中在欧洲、中东、印度、非洲、东北亚、东南亚等地区。2018 年和 2019 年 1-9 月，上述地区心脏介入器械产品的销售收入合计占发行人同类产品收入的比例分别为 58.48% 和 51.12%。其中 EMEIA（欧洲、中东、印度和非洲）是发行人心脏介入器械产品最大的出口地区，2018 年和 2019 年 1-9 月其销售收入占发行人同类产品收入的比例分别为 40.30% 和 31.66%。

## (二) 国际贸易摩擦对发行人生产经营和募投项目实施不存在重大不利影响

### 1、中美贸易摩擦情况

截至本补充法律意见书出具日，中国与发行人主要境外销售地区如欧洲、中东、东亚、东南亚、南美等地区不存在明显的国际贸易争端或摩擦，影响发行人生产经营和募投项目实施的国际贸易摩擦主要来自中美贸易战的相关进展。2018年以来，中美贸易战的主要进展事件如下表所示：

时间	事件
2018/4/3	美国贸易代表办公室（USTR）依据“301 调查”结果公布了拟加征关税的中国商品建议清单，建议对清单上中国产品征收额外 25% 的关税。该清单包含大约 1300 个独立关税项目，总价值约 500 亿美元。在 USTR 的拟征税清单中，涵盖了不少医疗器械在内，除了《中国制造 2025》中所提及的几大类高性能医疗器械产品之外，一些普通医用耗材和中低端医疗设备也在拟征税清单行列
2018/5/13	国务院关税税则委员会办公室决定，自 2019 年 6 月 1 日 0 时起，对已实施加征关税的 600 亿美元清单美国商品中的部分，提高加征关税税率，分别实施 25%、20% 或 10% 加征关税。对之前加征 5% 关税的税目商品，仍继续加征 5% 关税。涉及此次关税增加的医疗用品加征 25% 出口美国的数量共有 2493 个，包括医用手套等耗材
2019/8	美国总统特朗普在宣布对价值 3000 亿美元的中国进口商品加征 10% 的关税，并分两批次落实（4A 和 4B 清单），特朗普过后又将 10% 税提高到 15%。而橡胶制成的医用手套（在 4A 清单中）和乙烯基手套（在 4B 清单中）属于受影响的商品
2019/11/7	中国商务部表示，中美已同意分阶段取消在长达数月的贸易战中征收的关税

### 2、中美贸易摩擦对发行人主要产品的境外销售不存在重大不利影响

根据发行人出具的书面文件，报告期内，发行人境外销售产品大类主要涵盖 PVC 手套、丁腈手套以及心脏支架。上述主要产品受到中美贸易摩擦影响的具体情况如下：

#### (1) 发行人心脏支架产品受到中美贸易摩擦的影响较小

报告期内发行人心脏支架产品主要通过柏盛国际（新加坡）和吉威医疗（山东）两个平台进行销售。其中柏盛国际的产品直接从新加坡出口到海外，且目前尚未在美国市场销售；吉威医疗的产品仅在国内销售。因此，截至本补充法律意见书出具日，发行人心脏支架产品受到国际贸易摩擦的影响较小。

(2) 发行人 PVC 手套产品受到中美贸易摩擦的影响较小

截至本补充法律意见书出具日，美方原计划将在 2019 年 12 月 15 日起对 PVC 手套也加征关税。但考虑到全球 PVC 手套的产能供给几乎全部依赖于中国，并且产品本身存在需求刚性，国内的 PVC 手套生产厂家可以把税负转嫁给美国客户，因此对发行人 PVC 手套产品在美国的销售影响较小。

(3) 丁腈手套关税上升预计将对发行人在美国市场的销售带来一定不利影响，发行人已积极采取措施应对

截至本补充法律意见书出具日，上市公司工业级丁腈手套先后分别于 2018 年 9 月 24 日和 2019 年 5 月 10 日在初始税率 3% 的基础上加征 10% 和 25% 的关税；医疗级丁腈手套也于 2019 年 9 月 1 日开始在零关税的基础上加征 15% 的关税。由于上市公司与马来西亚（全球主要的丁腈手套产地）丁腈手套生产商存在一定的竞争关系，丁腈手套关税上升预计将对上市公司在美国市场的销售带来一定不利影响。从 2018 年 12 月丁腈手套生产线实现规模化生产到 2019 年 11 月末，公司工业级丁腈手套在 2019 年 5 月第二次加征时点后对美国销售的数量和金额占比较加征前下降了约 4 个百分点；为了缓解工业级丁腈手套对丁腈手套整体业务板块的影响，公司在 2019 年下半年加大了医疗级丁腈手套对美国的出口力度。但随着医疗级丁腈手套于 2019 年 9 月开始加征关税，预计公司该产品对美国销售数量和金额占比也将呈缓慢下降趋势。

根据《募集说明书》，丁腈手套全球市场整体需求旺盛、前景广阔。为了积极应对上述贸易摩擦风险，减少对美国市场的依赖，发行人不断优化客户结构，加大非美国市场的开发力度（如重点开拓巴西市场、南美市场、中东地区等），以降低美国市场的销售占比，减少因外部环境因素变动带来的冲击，从而分散单一地区政策风险。2018 年新兴市场的开拓初见成效，东亚、南美市场的收入占比逐步提升；2019 年 1-9 月，新兴市场的开拓成效明显，丁腈手套美国市场收入占比较 2018 年下降 13.89%，而在东亚、南美和中东市场的收入占比较 2018 年提升 7.90%。同时，随着近期中美贸易战开始呈现中逐步缓和的迹象来看，未来发行人丁腈手套在美国的销售有望进一步企稳回升。

由于目前丁腈手套产能规模占全部手套产能规模的比重不高,关税变化对发行人防护业务板块的业绩影响较小,更不会对发行人整体的盈利能力产生重大不利影响。

### 3、中美贸易摩擦对发行人募投项目的实施不存在重大不利影响

基于上述,结合本次可转债发行募投项目收购标的以及固定资产投资项目的主要产品,NVT AG、CBCH II的主要产品介入主动脉瓣膜和心脏支架均未在美国市场销售,且后续即使进入美国市场,亦将通过境外生产子公司进行出口销售;武汉必凯尔的紧急救援产品和一次性健康防护用品主要在欧洲市场销售;第三期年产20亿支健康防护(新型手套)项目和年产40亿支PVC健康防护手套项目的主要产品分别为丁腈手套和PVC手套,有关中美贸易摩擦的影响已在前述内容进行分析。因此,中美贸易摩擦对发行人本次可转债募投项目的实施不存在重大不利影响。

### (三) 风险披露

经本所律师核查,上述国际贸易摩擦的相关风险,发行人已在《募集说明书》“第三章 风险因素”之“一、行业监管及政策风险”之“(四) 贸易摩擦风险”中对相关风险进行了披露。

综上,本所律师认为,中美贸易摩擦现状不会对发行人生产经营产生重大不利影响,目前中美贸易摩擦现状亦不会对本次募投项目实施造成重大不利影响;发行人已针对中美贸易摩擦和影响采取了相应的应对措施,并对相关风险在《募集说明书》中进行了充分披露。

## 八、《反馈意见》一般问题第1题

根据申请文件,公司部分自有房产尚未办理权属证书。请申请人补充说明并披露,公司自有或者租赁的房产、土地是否存在未办理权属证明或者存在权属瑕疵的情况,具体占比,是否属于生产经营的核心资产,未能办理权属证明的主要原因和障碍,是否存在不能办理或者导致租赁合同无效的风险,是否存

在被房产或者土地管理部门采取行政处罚的风险。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

**回复：**

本所律师采取了包括但不限于下述核查方式：

- 1、查阅了发行人及其子公司自有房产、土地使用权的权属证书；
- 2、查阅了发行人及其子公司取得的相关部门出具的证明及不动产登记中心的查询证明、境外法律顾问出具的法律意见书；
- 3、取得了租赁房产的租赁协议、国内租赁房产的权属证书；
- 4、查阅了发行人控股股东蓝帆投资出具的《承诺函》；
- 5、取得了发行人的相关说明。

**（一）发行人自有房产、土地使用权的权属情况及说明**

**1、土地使用权情况**

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司所有的土地使用权均取得了相应的权属证书，不存在未办理权属证书的情况。

**2、自有房产情况**

发行人子公司蓝帆（上海）贸易有限公司于 2018 年购买的位于上海市浦东新区五星路 676 弄的一宗房产已于 2019 年 11 月 26 日办理完毕产权证书，详见本补充法律意见书正文第一部分之“十、发行人的主要财产”。

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司拥有以下尚未取得权属证书的房产：

**（1）吉威医疗尚未取得权属证书的房产**

所有人	房屋用途	房屋坐落	建筑面积（m <sup>2</sup> ）
吉威医疗	办公、人员物流封闭通道	威海市大连路 68 号	3,485

吉威医疗已就该项房产所在土地取得了威海市人民政府颁发的“威高国用（2006）第 Z-105 号”《国有土地使用证》，并就该房产取得了威海市规划局颁发

的“建字第 37 10012009C0021 号”《建设工程规划许可证》；根据发行人出具的书面说明，因工作人员对相关法律法规理解不深入，该房产尚未办理建设施工、工程验收等手续，故尚未取得权属证书。根据发行人出具的书面说明，截至本补充法律意见书出具日，吉威医疗正在补办前述建设施工、工程验收等所需的相关手续，并将在完成前述补办手续后办理相关房屋权属证书。

根据威海火炬高技术产业开发区建设局于 2019 年 11 月 28 日出具的《证明》，当前上述房产权属无争议，相关房屋权属证书正在办理过程中，权属证书的办理不存在实质性的法律障碍，不存在重大违法违规行为。此外，2019 年 7 月 11 日，威海市规划局高区分局出具《证明》，确认自 2016 年 1 月 1 日至证明开具日，吉威医疗认真执行国家及地方有关城乡规划的法律、法规和规范性文件，不存在因违反有关城乡规划的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形；2019 年 7 月 11 日，威海火炬高技术产业开发区建设局出具《证明》，确认吉威医疗自 2016 年 1 月 1 日至证明开具日，认真执行国家及地方有关建设的法律、法规和规范性文件，房屋建设涉及事项符合相关建设类法律、法规和规范性文件，已依法履行了建设所需要的审批手续，不存在因违反有关建设的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

基于上述，本所律师认为，上述房产权属无争议，所属地块的土地所有权系吉威医疗所有，权属证书的办理不存在实质性的法律障碍。

## (2) 蓝帆医疗尚未取得权属证书的房产

序号	所有人	房屋坐落	房屋用途	建筑面积 (m <sup>2</sup> )
1	蓝帆医疗	临淄区凤凰镇金候路以北、南坞路以西、南坞西路以东	立体仓库、1#丁腈手套厂房、2#丁腈手套厂房	42,629.02
2	蓝帆医疗	临淄区齐鲁化学工业园清田路东、金岭三村毛托村以南	PVC 手套五车间、六车间、包装车间	30,208

根据发行人出具的书面确认并经本所律师核查，发行人正在办理上述房产权属证书，具体办理情况如下：

### ① 立体仓库、1#丁腈手套厂房、2#丁腈手套厂房



发行人已就该房产所在土地取得了淄博市国土资源局颁发的“鲁(2018)淄博临淄区不动产权第 0002723 号”《不动产权证书》，并就该房产取得了淄博市规划局颁发的“地字第 0305-2018-13 号”《建设用地规划许可证》、淄博市规划局颁发的“建字第 370305-2018-68 号”《建设工程规划许可证》、临淄区住房和城乡建设局颁发的编号为“370305201805220101”、“370305201805220201”以及“370305201805220302”的《建筑工程施工许可证》。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人正在就该房产办理工程验收所需的相关手续，并将在相关手续办毕后办理相关房屋权属证书。

## ②PVC 手套五车间、六车间、包装车间

发行人已就该房产所在土地取得了淄博市人民政府颁发的“淄国用（2015）第 E00956 号”《国有土地使用证》，并就该房产取得了淄博市规划局颁发的“地字第 0305-2015-12 号”《建设用地规划许可证》、淄博市规划局颁发的“建字第 370305-2016-57 号”《建设工程规划许可证》。截至本补充法律意见书出具日，上述房产正在补办建设施工、工程验收等所需的相关手续，并将在相关手续办毕后办理相关房屋权属证书。

2019 年 12 月 4 日，临淄区自然资源局出具《证明》，当前上述房产权属无争议，相关房屋权属证书正在办理过程中，权属证书的办理不存在实质性的法律障碍，不存在重大违法违规行为。此外，临淄区住房和城乡建设局于 2019 年 7 月 16 日出具了《证明》，确认 2016 年 1 月 1 日至证明开具日，蓝帆医疗房屋建设涉及事项符合相关建设类法律、法规和规范性文件，已经依法履行了建设需要的审批手续，不存在因违反有关建设的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形；临淄规划管理办公室于 2019 年 7 月 16 日出具《证明》，自 2016 年 1 月 1 日至证明开具日，蓝帆医疗认真执行国家及地方有关城乡规划的法律、法规和规范性文件，不存在因违反有关城乡规划的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

基于上述，本书律师认为，上述房产权属无争议，所属地块的土地所有权系蓝帆医疗所有，权属证书的办理不存在实质性的法律障碍。

综上，本所律师认为，发行人及其子公司所有的土地使用权均取得了相应的权属证书，不存在未办理权属证书的情况。发行人及其子公司自有的尚未取得权属证书的房产中，吉威医疗的瑕疵房产为其办公、人员物流封闭通道，不属于生产经营的核心资产；蓝帆医疗的相关瑕疵厂房、车间、仓库为发行人生产经营过程中所使用的核心资产，合计 72,837.02 平方米，占发行人及其子公司自有及自建房产面积的比例为 29.45%；该等房产均在发行人及其子公司已经取得权属证书的土地上建设和使用，不存在权属争议，且均已取得相关部门关于权属办理无障碍的证明，权属证书正在办理过程中且不存在实质性法律障碍，不存在重大违法违规行为，被房产部门采取行政处罚的风险较低，不会对发行人的生产经营造成实质影响。

## （二）发行人租赁的房产、土地的权属情况及说明

### 1、租赁房产情况

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司租赁使用的主要房产情况如下：

#### （1）境外房产租赁情况

序号	承租方	出租方	面积 (m <sup>2</sup> )	坐落	租赁期间
1	Biosensors B.V.	Damen Beheer B.V.	105.00	荷兰希勒霍姆 Arnoudstraat 8号	2016.01.01-2020.12.31
2	Biosensors International UK Ltd	Bird & Bird LLP	根据承租人要求提供的办公室	12 New Fetter Lane, London EC4A 1JP	2019年1月1日起， 未约定终止期限
3	Biosensors France SAS	Regus SAS	根据承租人要求提供1间会议室	88ter Av. General Leclerc, 92100 Boulogne Billancourt, France	2015年5月1日起， 未约定终止期限
4	Biosensors Iberia S.L.U.	Estudio Jurídico V2C Abogados, S.L.	根据承租人要求提供1间会议室	Avda. De Alberto Alcocer 46B, 2 A, 28016 Madrid, Spain	2017年4月1日起， 未约定终止期限
5	Biosensors Europe S.A.	Swiss Finance & Property Investment AG	150.00	Street 29, de Lausanne, Morges, Switzerland	2012年7月1日至 2022年6月30日，除 非到期前1年通知终 止，否则每五年自动 续期

序号	承租方	出租方	面积 (m <sup>2</sup> )	坐落	租赁期间
6	Biosensors Europe S.A.	Swiss Finance & Property Investment AG	100.00	Street 29-31, de Lausanne, Morges, Switzerland	2009年11月16日至2024年9月1日, 除非到期前1年通知终止, 否则每五年自动续期
7	Biosensors Europe S.A.	Swiss Finance & Property Investment AG	525.00	Street 29-31, de Lausanne, Morges, Switzerland	2005年12月1日至2021年4月1日, 除非到期前1年通知终止, 否则每五年自动续期
8	Biosensors Europe S.A.	Swiss Finance & Property Investment AG	57.00	Street 29-31, de Lausanne, Morges, Switzerland	2009年2月15日至2024年3月31日, 除非到期前1年通知终止, 否则每五年自动续期
9	Biosensors Europe S.A.	Swiss Finance & Property Investment AG	87.50	Street 29-31, de Lausanne, Morges, Switzerland	2010年3月1日至2020年3月31日, 除非到期前1个月通知终止, 否则每12个月自动续期
10	Biosensors Europe S.A.	Swiss Finance & Property Corporation	191.00	Street 31, de Lausanne, Morges, Switzerland	2011年1月1日至2021年3月31日, 除非到期前1年通知终止, 否则每五年自动续期
11	Biosensors Research USA, Inc.	200 Spectrum Center Drive Tenant, LLC	1间6人用办公室、会议室及办公设施	美国南加州尔湾200号光谱中心300号套房	2017年5月1日起无固定期限, 可提早1个月书面通知终止
12	Wellgo Medical Investment Company Limited	Harbour City Estates Limited	1,381平方英尺	海港城海洋中心11号KMLA栋17层1729A房间	2019.03.01-2022.02.28
13	Biosensors Korea Ltd	City Airport Asset Management	251.99	首尔市江南区德黑兰路87街36号三成洞城市航空塔6楼607室	2019.04.15-2022.04.12
14	Biosensors International Innovation Center Limited	Parkway Financial Group, LLC	362.97	A-105-106, 15375 Barranca Parkway, Irvine, CA 92618	2019.05.01-2022.04.30
15	PT. Biosensors Intervensiional Teknologi	Tan Hock An Al Frenky T	10.00	雅加达首都特区中雅加达市甘比尔区席登村Jalan Tanah Abang II 67号	2019.02.01-2021.1.31

序号	承租方	出租方	面积 (m <sup>2</sup> )	坐落	租赁期间
16	PT. Biosensors Internasional Teknologi	Nursiah	10.00	雅加达首都特区中雅加达市甘比尔区席登村Jl. Musi No. 15 lantai 1	2019.05.01-2021.04.30
17	Biosensors Internasional Technologies Pte. Ltd.	Mani Business Center Ltd.	1个房间, 13.07	台北信义区松仁路101号12楼818房间	2017.04.01-2020.03.31
18	Biosensors Internasional Technologies (Malaysia) Sdn. Bhd.	Gan Boon Hooi, Gan Koy Hua and Gan Boon Suam	2,265平方英尺	马来西亚八打灵再也市Jalan Universiti第13区, 72A号Jaya One, J区二层J2.025房间	2019.01.01-2021.12.31
19	日本 BIOSENSORS株式会社	三井不動産株式会社	1921室: 166.60; 2014室: 74.20	东京都千代田区内幸町1丁目1番7号日比谷U-1大厦19楼1921室、20楼2014室	2019.01.01-2020.08.31
20	Biosensors International Pte. Ltd.	Tan Hock An Al Frenky T	90.00	雅加达首都特区中雅加达市甘比尔区席登村Jalan Tanah Abang II 67号	2019.02.01-2019.12.31

经本所律师核查, 发行人境外子公司的上述租赁房产主要用于各地销售、市场等职能部门及分支机构办公使用, 可替代性强, 不属于发行人使用的核心资产。根据境外律师出具的关于发行人主要境外子公司的法律意见, 当前相关房屋租赁合同正在有效履行中; 截至本补充法律意见书出具之日, 未发生因违反所在国家强制性的法律规定而导致上述租赁合同无效的情形。

## (2) 境内房产租赁情况

截至本补充法律意见书出具日, 发行人及其子公司境内房产的租赁情况如下:

序号	承租方	出租方	面积 (m <sup>2</sup> )	坐落	租赁期间
1	吉威医疗	叶伟清	82.74	广州市天河区华穗路406号之二2303号	2018.12.10-2021.12.09

序号	承租方	出租方	面积 (m <sup>2</sup> )	坐落	租赁期间
2	吉威医疗	伍奕	124.74	广州市天河区华穗路 406 号之二 2301、2302 号	2018.12.10-2021.12.09
3	吉威医疗	周习军	112.00	西安市新城区长缨西路华东万和城 2 号楼 1901 室	2018.12.01-2021.12.01
4	蓝帆医疗	北京奥城四季商业发展有限公司	651.53	北京市朝阳区安定路 5 号院 7 号楼中海国际中心 B 座 11 层 05、06、07 单元	2019.04.01-2020.12.24
5	蓝帆医疗	上海金虹桥国际置业有限公司	588.78	上海市长宁区娄山关路 523 号金虹桥国际中心 26 楼 01、02 单元	2019.04.01-2020.01.14
6	蓝帆医疗	齐鲁增塑剂	10,675 (另有 20 个车位)	淄博市临淄区一诺路 48 号	2013.11.1-2033.10.31

根据发行人出具的书面确认,发行人及子公司上述境内租赁房产主要用于各地销售、市场等职能部门及分支机构办公使用,可替代性强,不属于公司使用的核心资产。

截至本补充法律意见书出具日,上表所列租赁房产的出租方已向发行人提供该等租赁房产的权属证书,证载权利人与出租人一致,出租方对该等房产拥有处分权。发行人与出租方签订的房屋租赁合同系双方真实意思表示,合同内容不存在违反法律、法规的强制性规定的情况。

发行人上述租赁的房屋均未办理房屋租赁备案登记。发行人与出租方签署的房屋租赁合同均未规定以办理房屋登记备案手续为房屋租赁合同生效条件。根据《商品房屋租赁管理办法》、《关于适用〈中华人民共和国合同法〉若干问题的解释(一)》以及《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》相关规定,未办理房屋租赁备案手续的,政府主管部门可

责令出租方、承租方限期改正，并在逾期不改正的情况下对法人处以 1,000 元以上、最高 10,000 元的罚款；房屋租赁双方当事人未办理备案手续不影响合同的效力，当事人以房屋租赁合同未按规定办理登记备案手续为由，请求确认合同无效的，人民法院不予支持。因此，发行人存在因未办理租赁备案手续受到相关主管部门处罚的风险，但未办理租赁备案手续不影响租赁合同的有效性，不会导致发行人及其下属子公司因未办理租赁备案手续而不能继续使用上述租赁房产，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

对此，发行人的控股股东蓝帆投资出具《承诺函》，承诺如因前述房屋租赁存在瑕疵导致租赁关系无法继续维持而需要另寻租赁场所或存在被处罚的风险，将向发行人足额支付相关搬迁费用及罚款、其他费用，确保发行人不会因此而遭受任何损失。

基于上述，上述租赁房产主要用于发行人及其子公司各地销售、市场等各职能部门及分支机构办公，可替代性强，不属于发行人使用的核心资产；相关租赁协议正在有效履行；境内租赁房产存在因未办理房屋租赁备案登记而被行政处罚的风险，但未办理租赁备案手续不影响租赁合同的有效性，不会导致发行人及其下属子公司不能继续使用上述租赁房产，且发行人控股股东已承诺承担因房屋租赁瑕疵导致的潜在损失，因此不会对发行人的持续经营产生重大不利影响。

## 2、租赁土地情况

截至 2019 年 9 月 30 日，发行人及其子公司承租的土地合计 1 项，具体情况如下：

出租方	承租方	面积 (m <sup>2</sup> )	坐落	租赁期间
Jurong Town Corporation	BIT	12,000	新加坡惹兰都康路 36 号, 619266	2012.04.01-2042.03.31

根据 ZICO INSIGHTS LAW LLC 律师事务所出具的法律意见，BIT 于上述租赁土地上建造了 6 层独栋工业建筑，用于药物洗脱支架等医疗器械的生产、研发，出租方 JTC 是经新加坡政府批准的出租方并且是该物业的归还所有人，JTC 根据《Jurong Town 公司法》第 150 章所授予的权力予以 BIT 期限为 30 年的财产租赁权。因此，租赁期限内，BIT 是该等该物业及其上所建造的任何建筑的所有人，

租赁条款符合新加坡法律，是有效的、具有法律效力的；其中，2018年5月，上述租赁土地中的3.7平方米因修建捷运线以及与捷运线有关的道路工程被征收，BIT获得了5,600新加坡元的赔偿。

综上，本所律师认为，发行人子公司现有境外租赁土地符合新加坡的法律规定，不存在租赁合同无效的风险。发行人及其子公司境内外租赁房产主要用于办公使用，可替代性强，不属于使用的核心资产；截至本补充法律意见书出具之日，相关租赁协议正在有效地履行中，境内租赁使用的房产不会因未办理租赁备案手续而不能继续使用上述租赁房产，且发行人控股股东已承诺承担因房屋租赁瑕疵导致的潜在损失，因此不会对发行人的持续经营产生重大不利影响。

## 九、《反馈意见》一般问题第2题

根据申请文件，公司存在针对控股子公司 BESA 拥有的“Biosensors”商标的诉讼案件。请申请人补充说明并披露，上述诉讼案件受理情况和基本案情，主要诉讼请求，是否涉及公司核心专利、商标、技术、主要产品等，判决结果及执行情况，对公司生产经营、财务状况、未来发展的影响，如果败诉是否对公司产生重大不利影响。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

回复：

本所律师采取了包括但不限于下述核查方式：

- 1、取得了诉讼的相关文件；
- 2、查阅了境外律师出具的法律意见书；
- 3、取得了发行人关于诉讼进展及影响的书面确认。

### （一）案件受理情况和基本案情、主要诉讼请求，判决结果和执行情况

根据 BMG AVOCATS 律师事务所出具的法律意见、发行人出具的书面说明并经本所律师核查，发行人控股子公司 BESA 涉及一起有关“Biosensors”商标的诉讼案件，具体情况为：一家名为 Biosensor Indústria e Comércio Ltda 的巴西公司（与发行人无关联关系的第三方公司，主要产品为医疗、手术、牙科诊所和

实验室使用的非电子器械和器皿)作为原告,于2012年5月28日向巴西圣保罗14<sup>a</sup>低等民事法院提起诉讼,要求BESA停止使用其在巴西注册的“Biosensor”的商标,并对未经其授权使用“Biosensor”商标赔偿其利润损失;2017年2月14日,法院判决其与客户有关的索赔是毫无根据的;2018年2月,原告提出澄清动议后被法院驳回;2018年1月,原告提起上诉被法院驳回;2019年3月,原告向巴西圣保罗高等法院提出特别上诉,后被法院驳回;2019年9月,原告向特别法庭提起重审请求(Bid for Review),BESA于2019年9月13日提交答复,案件尚待进一步审理。

根据发行人出具的说明并经本所律师核查,BESA的立场得到了多级法院认可。法院判定原告败诉,驳回原告的上诉及特别上诉主要基于以下几点判决理由:

(1) BESA 仅将“Biosensors”作为商号而非商标使用,其在巴西市场销售的产品不使用“Biosensors”商标,而是使用其他商标,以识别及区分其具体的产品;(2) 虽然 BESA 与原告于同一地域展开销售,但由于 BESA 与原告生产的产品有着显著的差异,且其各自产品的目标客户存在差异,目标客户有能力进行区分,不存在混淆两家公司生产的不同产品的情形;(3) “Biosensors”一词是被告(BESA)作为公司名称经常使用的文字,因此限制 BESA 使用这个文字是不合理的;(4) BESA 与原告使用的公司标识有显著区别,不容易引起混淆;以及(5)原告无法证明其因此遭受损失。

上述案件存续期间,作为回应,BESA在德国杜塞尔多夫针对前述巴西公司 Biosensor Indústria e Comércio Ltda 提起了商标侵权诉讼,于2015年5月取得商标侵权的禁制令,并在杜塞尔多夫举行的世界医学论坛(MEDICA)大会期间,通过德国驻巴西使馆向巴西法院递交了禁止令。鉴于跨国执行程序繁琐,且考虑到在巴西当地承认与执行外国(德国)判决书的收益(约6,000欧元)和聘请巴西律师的费用相比甚微,BESA目前并没有计划实际启动执行程序。

**(二) 本案不涉及公司核心专利、商标、技术、主要产品等,不会对公司生产经营、财务状况和未来发展的影响。若败诉,亦不会对公司生产经营产生重大不利影响**

1、本案仅涉及销售使用的商号,不涉及销售产品的商标使用权



根据发行人出具的书面确认,本案所涉及的商标为 BESA 拥有的"Biosensors"商标,但 BESA 未将该商标在巴西进行注册,因此对方以使用在先为由起诉 BESA 侵权。BESA 在巴西市场销售的产品主要是 Biomatrix Alpha、Biomatrix Flex、BioFreedom, Chroma 和 Powerline 产品,使用的是相关产品的系列商标,即 BioMatrix Alpha<sup>TM</sup>、BioMatrix Flex<sup>TM</sup>、BioFreedom<sup>TM</sup>、Chroma<sup>TM</sup> 和 Powerline<sup>TM</sup> 等商标,"Biosensors"仅作为销售商 Biosensors Europe S.A.的商号进行使用。

根据 BMG AVOCATS 律师事务所出具的法律意见书,以上与“Biosensors”商标相关的案件仅涉及“Biosensors”商标是否有权使用事宜,与 BESA 当前经营的产品无关,不会影响公司的生产经营。

2、本案仅涉及相关商号在巴西地区的使用,不涉及公司在其他国家和地区的销售,影响较小

根据发行人出具的书面确认,本案仅涉及"Biosensors"商标在巴西地区的使用,不涉及在其他国家和地区的销售;2018 年度和 2019 年 1-9 月,BESA 在巴西市场的销售收入占上市公司营业收入的情况如下:

单位:万元

	2019 年 1-9 月		2018 年度	
	收入	毛利润	收入	毛利润
BESA 巴西市场	2,233.81	1,315.71	3,840.62	2,361.98
蓝帆医疗	168,651.62	119,480.99	265,312.01	107,630.30
占比	1.32%	1.10%	1.45%	2.19%

注: BESA 2018 年度的财务数据为全年数据,发行人 2018 年度财务数据仅包含柏盛国际及其相关子公司 2018 年 6-12 月的经营业绩。

因此, BESA 在巴西市场的产品销售金额占上市公司营业收入比重仅不到 2%, 本案对 BESA 及发行人的影响较小。

3、败诉风险小,不会对公司的生产经营产生重大不利影响

截至本补充法律意见书出具之日,针对该案件相关管辖法院均判决 BESA 胜诉,因此 BESA 败诉风险较小;且巴西市场收入占比较小,不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

综上，本所律师认为，本案不涉及公司核心专利、商标、技术、主要产品等，不会对公司生产经营、财务状况和未来发展的影响；本案发行人的败诉风险很小，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

## 十、《反馈意见》一般问题第 3 题

根据申请文件，公司控股子公司 BESA 被意大利摩纳德公诉人提起公诉，被指控未能采取有效的系统和内控（System and Controls）防止内部人员实施贿赂医生和欺诈医保机构的行为。请申请人补充说明并披露，上述案件的具体情况 and 审判结果，结合报告期内 BESA 营收、利润占上市公司比重，说明对公司生产经营的影响，是否构成重大违法违规行为，公司是否存在其他涉嫌商业贿赂的情形，相关内控制度是否健全有效。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

回复：

本所律师采取了包括但不限于以下核查方式：

- 1、查阅了相关案件诉讼文件；
- 2、查阅了 BESA 和蓝帆医疗的财务报表；
- 3、查阅了 Clifford Chance 律师事务所出具的《备忘录》、BMG AVOCATS 出具的法律意见；
- 4、取得了发行人及其子公司的内控管理制度、《内部控制自我评价报告》、《内部控制鉴证报告》；
- 5、取得了发行人的主要管理人员和相关业务员人员的访谈确认文件；
- 6、检索了境内相关政府部门网站。

### （一）案件具体情况和审判结果

根据 Clifford Chance 律师事务所出具的《备忘录》，相关案件具体情况和进展如下：

2012 年 1 月 3 日，意大利摩德纳公诉人以涉嫌与一宗贿赂和欺诈案件相关

为由，向包括 BESA 在内的数家医疗器械企业开展调查；2013 年 5 月 9 日，BESA 被意大利摩德纳公诉人提起公诉，被提出刑事指控，其未能采取有效的系统和内控(System and Controls)防止内部人员施行贿赂摩德纳医院医生和欺诈国家医保机构的行为；被起诉主体不涉及 BESA 任何员工。

2017 年 11 月 10 日，摩德纳法院就该案件作出判决，向几乎所有涉案被告（包括数名涉案人员和数家医疗器械企业）作出有罪裁决。其中，BESA 因未能在相关时间采取有效的系统和内控防止贿赂和欺诈国家医保机构行为的发生，被处以 210,000 欧元罚金，非立即执行；除此之外，BESA 并未被判处任何禁止令的处罚。针对 BESA 的上述判决，根据 Clifford Chance 律师事务所出具的《备忘录》，相关案件发生后 BESA 已经完成其系统和内控的整改措施，并于 2016 年 2 月 4 日的听证会上提交系统和内控手册及全套相关文件；此外，BESA 聘请的一名独立的意大利专家对其相关系统和内控进行审查，在庭审期间向法庭提供证词；法院采纳了上述一系列整改措施的证词，认为 BESA 的系统和内控在事后已得到正确执行，因此未处以任何禁止令处罚并对罚金给予了 1/3 的折扣。

2018 年 3 月 23 日，摩德纳法院就该案件作出完整刑事判决。摩德纳法院充分认可 BESA 已正确地采取有效的系统和内控措施以防止类似该案件的贿赂或欺诈行为，对 BESA 的罚金给予 1/3 的折扣。

2018 年 5 月 9 日，BESA 的意大利律师针对摩德纳法院的判决向意大利博洛尼亚上诉法院（the Court of Appeal of Bologna）提出了上诉；2019 年 11 月 28 日，BESA 被正式通知针对上述上诉的首次听证会将于 2020 年 3 月 10 日召开。

截至本补充法律意见书出具日，该案件正处于 BESA 的上诉程序中。由于 BESA 尚未被施加最终处罚或罚金，因此到目前为止尚未支付任何罚金。

根据 Clifford Chance 律师事务所出具的《备忘录》：在上诉阶段，由于公诉人无权对摩德纳法院已作出的判决作出上诉，博洛尼亚上诉法院可能：(i) 维持摩德纳法院的判决；(ii) 修改摩德纳法院的判决；(iii) 驳回摩德纳法院的判决。如果博洛尼亚上诉法院拟修改摩德纳法院的判决，其判决亦不可能比摩德纳法院所作判决更不利于 BESA。因此，BESA 被处以的罚金将被确认，但不会再增加。

## （二）本案对公司生产经营无重大影响，亦不构成重大违法违规行为

根据《再融资业务若干问题解答（一）》之规定，“如被处罚主体为发行人收购而来，且相关处罚于发行人收购完成之前作出，原则上不视为发行人存在相关情形。但上市公司主营业务收入和净利润主要来源于被处罚主体或违法行为对社会影响恶劣的除外”。

1、该案被起诉主体为发行人收购而来，且关处罚于发行人收购完成之前作出

根据 BMG AVOCATS 出具的法律意见，BESA 为公司于前次重组收购后控制的子公司，上述涉嫌违法的行为发生于 2012 年 1 月之前，并于 2017 年 11 月被处以 21 万欧元罚金非立即执行的判决，无论违法行为还是相关判决均发生于前次重组完成之前。

2、上市公司主营业务收入和净利润并非主要来源于 BESA，且该案件结果对发行人的生产经营不会构成重大不利影响

2018 年度和 2019 年 1-9 月，BESA 的营业收入、净利润占发行人营业收入、净利润情况如下：

单位：万元

公司名称	2019 年 1-9 月		2018 年度	
	营业收入	净利润	营业收入	净利润
Biosensors Europe SA	36,929.68	-1,724.61	37,186.19	1,658.78
蓝帆医疗	259,853.78	39,600.43	265,312.01	35,533.77
占比	14.21%	-	14.02%	4.67%

其中，来自意大利市场的收入和毛利润数据及占柏盛国际和发行人相应指标的比例如下：

单位：万元

公司名称	2019 年 1-9 月		2018 年度	
	营业收入	毛利润	营业收入	毛利润
意大利市场	1,997.06	809.25	2,770.41	1,325.18
蓝帆医疗	168,651.62	119,480.99	265,312.01	107,630.30
意大利市场/蓝帆医疗	1.18%	0.68%	1.04%	1.23%

注 1：意大利市场的收入数据为第三方销售数据；由于 BESA 在意大利市场的业务未单独核算，并无意大利业务的净利润数据。

注 2：意大利市场 2018 年度的财务数据为全年数据，发行人 2018 年度财务数据仅包含柏盛国际及其相关子公司 2018 年 6-12 月的经营业绩。

根据 Clifford Chance 律师事务所出具的《备忘录》：由于该案件仍未结案，且即使最终判决形成，亦无针对 BESA 具体人员的指控或 BESA 被处以任何禁止令的处罚；若 BESA 在当地市场系通过经销商参与相关招标和开展业务，则该项刑事诉讼的结果均不会对 BESA 或柏盛国际的生产经营产生不利影响。

此外，由于 EMEA 地区各个国家和地区的市场招标是互相独立的，相关监管政策、招标制度、招标体系、市场主体和销售渠道基本相互独立，BESA 在其中某一国家或地区涉及的纠纷或诉讼并不会对其在其余国家和地区的经营造成实质影响。

基于上述，考虑到：（1）BESA 的收入占发行人合并报表口径比例仅 14% 左右、利润占比不到 5%，且该案件涉及的意大利市场的收入占发行人合并报表口径相应指标的比例仅 1% 左右；（2）该案件不影响 BESA 通过经销商参与当地市场招标和开展业务、亦不实质影响其在其他国家和地区的经营，该项诉讼的结果不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

3、该案件中 BESA 受到的裁决理由为“因未能在相关时间采取有效的系统和内控防止贿赂和欺诈国家医保机构行为的发生”，不涉及商业贿赂或欺诈

根据意大利摩德纳法院 2018 年 3 月所作的判决及 Clifford Chance 律师事务所的《备忘录》：该案件系因 BESA 内控不完善而产生，法院对 BESA 的判决理由为其未能在相关时间采取有效的系统和内控防止贿赂和欺诈国家医保机构行为的发生，且法院采纳了 BESA 及相关人员所作的一系列整改措施的证词，认为 BESA 的系统和内控在事后已得到正确执行，因此未处以任何禁止令处罚并对罚金给予了 1/3 的折扣。

基于上述，该案件被起诉主体 BESA 为发行人收购而来，且相关违法行为和相关判决均于发行人收购完成之前作出；BESA 并非上市公司主营业务收入和净利润主要来源，且该案件结果对公司的生产经营不会构成重大不利影响；该案件中 BESA 受到的裁决理由为 BESA 内控不完善，不涉及商业贿赂或欺诈。此外，当前系由 BESA 提出上诉的程序，最终判决结果预计不会较原判决不利于 BESA。

因此，上述情形不会对公司的生产经营产生实质影响，亦不构成上市公司的重大违法违规行为。

### （三）发行人未涉其他商业贿赂的情形，相关内控制度健全有效

#### 1、发行人及其子公司不存在涉嫌商业贿赂的情形

根据境外律师对发行人境外主要子公司出具的法律意见、中国裁判文书网、最高人民法院全国失信被执行人名单以及“信用中国”网站、人民法院公告网等网站信息检索结果，除上述情形外，报告期内发行人及其子公司不存在涉嫌其他商业贿赂的情形。

#### 2、公司的内控制度健全有效

为了防范经营管理过程中的商业贿赂情形，发行人涉及医疗器械销售的心脑血管板块主要子公司柏盛国际制定了一系列相关合规政策、制度和程序要求，包括：

（1）《员工行为守则》，其中明确了与客户、供应商及政府和官员等外部机构发生往来（包括业务往来、捐赠等活动）时的各项行为准则、财务核算和记录等要求，要求全体员工严格遵循各个国家和地区有关反腐败反贿赂的法规，并明确禁止通过任何第三方或代表进行任何不恰当支付行为；此外，还确立了内部对违法违规行为的举报制度，确保相关规定的执行和落实。

（2）《关于与医疗服务专业人士和医疗/科研机构签署协议的制度》、《关于间接销售渠道的制度》等一系列内部制度和规定，分别就发行人及其各子公司与相关机构发生往来时的操作细则、监督管理和审批程序进行了详细规定。

（3）《全球举报政策和程序》，就涉及违法违规行为的内部举报机制、范围、渠道、处理程序、举报保护等事项进行了详细规定。

（4）制定了一系列关于资金和票据管理、费用报销和核算等财务管理和内控制度，严格审查并控制费用报销，严格审查相关人员的报销凭证，对相关费用进行核算管理，禁止报销与正常生产经营业务无关的费用。

此外，在具体执行方面，柏盛国际还通过一系列措施确保相关合规政策和规定的执行和实施，包括：

(1) 员工方面：要求所有员工签署《员工行为准则》，入职员工需接受商业道德培训以及定期举办的合规培训；每个季度，公司高管需签署无腐败或贿赂行为的声明；

(2) 与客户、供应商及政府和官员等外部机构签署协议时，要求对相关机构和合作事项开展详尽的尽职调查和定期的内部评估，排查潜在合规风险，并要求相关机构在合同中明确反腐败反商业贿赂条款，并对部分经销商开展定期的反腐败培训；

(3) 在财务管理方面，对员工报销、费用管理、合同签署等事项制定了严格的审批制度，禁止使用现金支付。

其中，在上述 BESA 意大利案件发生后，BESA 根据相关法律法规对其防范商业贿赂的相关内部制度亦已进行了一系列完善措施，包括：

(1) 完善相关内控制度并于 2015 年 10 月制定了《组织、管理和控制模型》（并根据最新内控政策持续更新），该模型应用于管控内外部活动，分析公司组织、管理和控制系统，并验证和监督相关准则和程序的恰当性和完整性；

(2) 建立了内部监督小组，监督上述模型的执行效率和效果，并定期出具监控和评估报告；

(3) 在相关制度实施后，对公司员工定期开展相关培训；

(4) 定期审查公司与相关经销商和代理机构的协议，进行及时完善和补充，并获得相关合作方关于遵守合规规定的声明函；

(5) 对经销商和代理机构进行定期培训。

此外，BESA 还聘请了一名独立的意大利专家对其相关系统和内控进行审查，并由其在庭审期间向法庭提供证词。根据 Clifford Chance 律师事务所出具的《备忘录》，摩德纳法院认为 BESA 的系统和内控制度在事后已得到正确执行。

根据 Clifford Chance 律师事务所出具的《备忘录》，根据 Clifford Chance 的尽职调查，柏盛国际已建立了所需全部合规、内部控制和风险管理制度、程序和系统，以确保其经营合法合规；该等制度、程序和系统的范围及其执行足够有效防范与柏盛国际同等规模和业务的主体所合理预期会产生的风险类型和数量，且

柏盛国际不存在任何对该等制度、程序和系统的重大违反；此外，该等制度、程序和系统均符合意大利相关法规的要求，并符合国际上良好实践的标准。

另外，根据大信会计师出具的“大信专审字[2018]第 3-00029 号”及“大信专审字[2019]第 3-00077 号”《蓝帆医疗股份有限公司内部控制鉴证报告》，报告期内，发行人的内部控制制度健全，能够有效保证公司运行的效率、合法合规性和财务报告的可靠性；内部控制制度的完整性、合理性、有效性不存在重大缺陷。

基于上述，本所律师认为，发行人未涉其他商业贿赂的情形，相关内控制度健全有效。

综上，本所律师认为，意大利诉讼案件对发行人的生产经营无重大影响，亦不构成重大违法违规行为；发行人未涉其他商业贿赂的情形，相关内控制度健全有效。

## 十一、《反馈意见》一般问题第 4 题

请申请人补充说明并披露，公司是否取得生产经营所需的全部境内外资质许可，报告期内是否存在无证经营等违法违规行为。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

回复：

本所律师采取了包括但不限于以下核查方式：

- 1、核查了发行人及其子公司持有的境内资质证书及许可文件；
- 2、查阅了中国相关法律法规的规定，结合发行人及其子公司的生产经营情况，分析是否符合相关规定，是否具备必要的资质，相关资质的取得和续期是否合法合规；
- 3、核查了发行人及其境内外子公司持有的境外资质证书及许可文件，并查阅了境外律师出具的关于发行人主要境外子公司的法律意见书；
- 4、通过国家企业信用信息公示系统等公开网络对发行人及其子公司是否符合市场监督管理的相关规定进行了检索；



5、对发行人相关业务的负责人进行了访谈。

#### （一）发行人已取得生产经营所需的资质

发行人的主营业务分为防护事业部与心脑血管事业部。防护事业部主要从事医疗手套和健康防护手套的生产和销售，主要产品为医疗手套、健康防护手套、急救包、医用敷料等为主的医疗防护产品；心脑血管事业部主要从事心脏支架及介入性心脏手术相关器械产品的研发、生产和销售，主要产品为心脏支架及介入性心脏手术相关器械产品。

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司持有的资质证书及许可文件详见《律师工作报告》之“附件一、发行人及其子公司的业务资质”及本补充法律意见书正文第一部分之“八、发行人的业务”。

根据 Zico Insights Law LLC、BMG AVOCATS 律师事务所及泰德威律师行对公司主要境外子公司出具的法律意见书，相关公司均已获得其在相关地区经营所从事业务所需的相关许可及资质。

基于上述，发行人及其子公司已经取得了生产经营所需的境内外相应资质。

#### （二）发行人不存在无证经营等违法违规行为

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在因未取得法律强制性的资质证书及许可文件而受到行政处罚的情况。

综上，本所律师认为，发行人及其子公司已经取得了生产经营所需的境内外相应资质，截至本补充法律意见书出具日，不存在无证经营等违法违规行为。

本补充法律意见书正本一份，副本若干份，正、副本具有同等法律效力。

（以下无正文）

（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于蓝帆医疗股份有限公司公开发行可转换公司债券的补充法律意见书》的签署页）

上海市锦天城律师事务所

签字律师：\_\_\_\_\_

王蕊

负责人：\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

顾耘

靳如悦

年 月 日